

日本衛生検査所協会 四国支部  
令和五年度 臨床検査普及月間大会

# 学術研究発表会 抄録集

日時／令和5年11月17日（金）

会場／高松国際ホテル 瀬戸の間

主催／日本衛生検査所協会 四国支部

## 目次

### 学術研究発表会【抄録集】

座長	(一社)日本衛生検査所協会 学術委員会委員	花川 準司	
1.	自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01の基礎的性能評価 (株)四国中検 オリーブ高松メディカルクリニック内 四国中検ラボ	久本 佳奈	..... 2
2.	生化学項目における検査機器変更時のデータ検証 (株)ビー・エム・エル BML徳島	松下 大空	..... 3
3.	日本肝臓学会が提唱した奈良宣言の検証 (株)四国中検 KKR高松病院内 四国中検ラボ	川田 聖也	..... 4
4.	全自動化学発光免疫測定装置 Alinity iの基礎検討 (株)ファルコバイオシステムズ 岡山研究所 生化学・血清	時本 康平	..... 5
5.	血液像鏡検条件の見直し (株)四国中検 香川検査所 検査部3課	長野 友美	..... 6
6.	Atellica用エリスロポエチンキット「ケミルミ EPO」の基礎的検討 (株)福山臨床検査センター 検査本部 臨床検査部 生化学検査室	水野 智史	..... 7

## 自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01 の基礎的性能評価

1) オリーブ高松メディカルクリニック 四国中検ラボ 2) 株式会社四国中検 香川検査所

○久本 佳奈<sup>1)</sup> 木村有沙<sup>1)</sup> 熊野雅英<sup>2)</sup>

### 【はじめに】

HbA1c は、ヘモグロビンのβ鎖 N 末端のバリンにグルコースが結合した糖化タンパクであり、過去 1～2 か月の平均血糖値を反映し、糖代謝異常患者における血糖コントロールの指標として用いられる。

今回、当検査室で使用している HLC-723G9（東ソ一株式会社）の更新にともない同社の後継機である HLC-723GR01 の基本的性能評価を行ったので報告する。

### 【機器・試薬・試料】

検討機器は、HPLC 法を測定原理とする HLC-723GR01、対照機器として HLC-723G9（東ソ一）を用いた。試薬は各機器の専用試薬を使用し、試料は当検査室に HbA1c が依頼された患者検体（NaF 採血管）を用いた。

### 【方法】

(1) 正確性：キャリブレーション 2 濃度をそれぞれ 10 回連続測定した。

(2) 併行精度：コントロール 2 濃度をそれぞれ 30 回連続で測定した。

(3) 室内再現精度：コントロール 2 濃度を 1 日 3 回（n=1）、13 日間測定を実施した。

(4) 相関試験：患者検体（n=200）を用いて HLC-723GR01 と LC-723G9 の相関性を確認した。

(5) 干渉物質の影響：干渉チェック A プラス（シスメックス株式会社）を使用し、ビリルビン・F（遊離型）、ビリルビン・C（抱合型）、溶血、乳ビの影響を確認した。

### 【結果】

(1) 正確性：キャリブレーション 2 濃度の各平均値は拡

張不確かさの範囲内であった。

(2) 併行精度：コントロール 2 濃度ともに連続測定時の変動係数（CV%）は 1.0%以下であった。

(3) 室内再現精度：コントロール 2 濃度ともに 13 日間の変動係数（CV%）は 1.0%以下であった。

(4) 相関試験：HLC-723GR01 と HLC-723G9 の相関性は、回帰直線式  $y=0.9701x+0.1362$ 、相関係数（r）0.9976 であった。

(5) 干渉物質の影響：溶血は 490mg/dL、ビリルビン C は 20.1mg/dL、ビリルビン F は 20.9mg/dL、乳びは 1510 ホルマジン濁度数まで影響はみられなかった。

### 【まとめ】

以上の結果より、HLC-723GR01 の基本的測定性能は良好であった。従来の分析機（HLC-723G9）では 1 検体あたり 45 秒の測定時間を要していたが、HLC-723GR01 では 30 秒に短縮されたため、検査から報告までより早い対応が可能となった。

連絡先（査室直通 080-1993-7076）

## 生化学項目における検査機器変更時のデータ検証

株式会社ビー・エム・エル BML 徳島  
○松下 大空 石田 祐介 桑原 美紀

### 【はじめに】

当施設での生化学自動分析装置の変更（日本電子 BM2250（以下 BM）からベックマン・コールター AU5800（以下 AU）への変更）を実施した。AU を導入するにあたり BM との相関性が確認できていること、AU の精度の評価ができていないことはユーザーへの影響を最小限にするうえで最も重要な確認事項だと言える。この2点について分析装置導入時の試薬検討データから統計学的評価を行った。

### 【対象・方法】

BM と AU の各分析装置で患者検体 (N=50) を用いて、当施設で受託しているすべての生化学項目 (29 項目) を測定し、両分析機の測定データの相関性を確認した。また、濃度の異なる 3 つの管理試料（セロノルム・ヒューマン：積水メディカル）を各項目ごとに測定回数 N=20 で測定し同時再現性の評価を行った。日差再現性については精度管理試料 QAP トロール（シスメックス）1X、2X を用いて 7 日間連続して測定した。

### 【結果】

BM と AU の測定結果の相関性は全項目において ( $r > 0.95$ ) であった。AU での同時再現性は SD が 0.0~3.5、CV が 0.0~4.3% であった。日差再現性についても良好な結果が得られた。

### 【考察】

BM と AU での良好な相関と、AU の精度が確認できたことにより、分析機の変更によるデータ

への直接的な影響が低いことが示唆された。一方で、AU の導入により分析装置の操作方法やメンテナンス作業も一新され、検査者による偶発的なミスで引き起こされるデータ不良も危惧される。ミスを起こさないように操作方法や機器・試薬への理解を深めることはもちろんだが、データ不良が起きた際にそれを検知・対応できるような運用を構築し、内部・外部精度管理を含めて高い品質を維持していくことが肝要である。

《連絡先 T E L 088-637-1231》

## 日本肝臓学会が提唱した奈良宣言の検証

(株)四国中検 KKR 高松病院内四国中検ラボ

○川田 聖也 山崎 光 橋田 駿 柳原 優司 松尾 拓郎 宮脇 啓輔

### 【はじめに】

日本肝臓学会は、肝臓病の克服に向けた指標として ALT>30U/L を用いた「奈良宣言 2023」を発表した。これは近年増加している脂肪肝を基礎疾患とする肝疾患の早期発見・早期治療を目指す取り組みである。今回、我々はドック受診者を対象に奈良宣言の検証を行い若干の知見を得たので報告する。

### 【対象・方法】

(対象)ドック受診者 6594 名

(2022 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日)

(方法 1)対象をフローチャート別に分類。

(方法 2)16 項目(ALT,AST,γ-GT,ALP,LD,CHE, T-CHO,TG,HDL,LDL,ALB,血糖,HbA1c,PLT, FIB-4index,BMI)をドック受診者と肥満・糖尿病・脂質異常症・高血圧を合併または脂肪肝あり群(以下リスク群)と肝線維化を伴う脂肪肝疑い群(以下肝線維化群)で有意差検定(P=<0.05 を有意差あり)を用い比較。

(方法 3)FIB-4index(以下 FIB-4)と NAFLD fibrosis score(以下 NFS)を用い比較。

### 【結果】

(結果 1)ドック受診者の ALT>30U/L は 1229 名 (18.6%),ウイルス性肝炎疑い 9 名,リスク群 869 名(うち肝線維化群 274 名),アルコール性肝障害疑い 240 名,その他 111 名。

(結果 2)ドック受診者とリスク群。

有意差有り(ALT,AST, γ-GT,ALP,LD,CHE,TG, HDL,LDL,ALB,血糖,HbA1c,BMI,Fib-4),

有意差なし(T-CHO, PLT)。

リスク群(肝線維化群を除く)と肝線維化群。

有意差有り(AST,LDH,CHE,T-CHO,HDL,LDL, ALB,血糖,HbA1c,PLT,FIB-4),有意差無し(ALT, γ-GT,ALP,TG,BMI)。

(結果 3)FIB-4 と NFS の一致率は全体で 82.8%, リスク群で 82.5%。リスク群の FIB-4 正常 NFS 異常 65 名(うち糖尿病疑い 55 名),FIB-4 異常 NFS 正常 88 名(うち糖尿病疑い 1 名)。

### 【考察】

当院での ALT>30U/L の割合は、日本肝臓学会が報告した 15.5%とほぼ同等の結果であった。ドック受診者とリスク群の PLT は有意差が認めらなかった。これは、リスク群の約 86%が脂肪肝であることから、肥満に伴う脂肪組織の慢性炎症による PLT の上昇を考えた。また、ドック受診者とリスク群、リスク群(肝線維化群を除く)と肝線維化群では、血糖,HbA1c に有意差が認められた。これは、血糖の持続的な高値は肝線維化を進行させる一因と考えた。FIB-4 と NFS の不一致の多くは糖尿病の有無が関わっており、使い分けが必要であると考えた。

### 【まとめ】

今回の検証で肝線維化の一因として、血糖の持続的な上昇が関与していることが確認できた。NFS は、FIB-4 の項目と ALB・糖尿病の有無・BMI から算出しており、FIB-4 と併用する事でより広く肝線維化を拾い、早期発見・早期治療に繋げる事ができると考えた。

---

連絡先 (TEL 080-1993-7104)

# 全自動化学発光免疫測定装置 Alinity i の基礎検討

株式会社ファルコバイオシステムズ岡山研究所

○時本康平 福武学 林久志

## 【はじめに】

全自動化学発光免疫測定装置 Alinity i システム(アボットジャパン合同会社;以下 Alinity)を導入するにあたり、基礎検討を行ったので報告する。

## 【対象・方法】

当施設に依頼された検体のうち検査終了後の匿名化された残血清を用い、腫瘍マーカー、感染症、ホルモン関連 13 項目について行った。機器性能に関しては現行機である ARCHITECT i2000 SR(以下 ARCHITECT)と比較検討した。

## 【結果】

- 1) 再現性; コントロール試料及びプール血清において同時・日差再現性は良好な結果であった。CV±10.0%以上の試料は低濃度域であり問題なし。
- 2) 希釈直線性; 試薬添付文書を概ね満たした。
- 3) 最小検出感度; 試薬添付文書を概ね満たした。
- 4) 最小定量限界; 試薬添付文書を概ね満たした。
- 5) 妨害物質の影響; 溶血(ヘモグロビン濃度 520mg/dL)での回収率は、インスリン 84.9~99.1%、BNP90.7~98.6%であり、溶血が強くなるほど影響を受ける傾向にあった。
- 6) ARCHITECT との相関; 回帰直線の傾き 0.93~1.08、相関係数  $r=0.995\sim 1.000$  と良好な結果であった。
- 7) 感染症項目の判定一致率: HBsAb において、陽性一致率 98.8%、陰性一致率 89.5%であったが、判定不一致はカットオフ値 10.00mIU/mL 付近の値であり運用上は問題ないと考えられた。その他の項目は、陽性・陰性判定一致率 100%

であった。

## 【まとめ】

検討結果より、本機器の基本的性能に問題は見られなかった。

機器性能について ARCHITECT と比較すると、処理能力は同等だが機器の小型化により機器設置スペースが約 30%程度削減となった。また、試薬搭載可能数は 25 キットから 47 キットへ増加するとともに測定中の試薬・消耗品の補充が可能となり、緩衝液の調整も不要となったことで業務の大幅な効率化が期待できる。

また、機器トラブル発生時は音による通知とパトランプによる通知が追加されたことで、担当者に気付きを促し迅速な対応が可能となる。

以上の点から、ARCHITECT から Alinity への移行に問題はなく、業務の効率化に繋がるような改善や機器の小型化による省スペース効果も期待することが出来るため、Alinity は検査室の効率的な運営に大きく貢献できる機器であると考えられる。

《 連絡先 086 (282) 8410 》

## 血液像鏡検条件の見直し

(株)四国中検	香川検査所	検査部 3 課	
○長野友美	石川絢珠華	永原誠子	橋本真有
造田晴菜	安藤瑞紀	岡美保子	細川真誠

### 【はじめに】

末梢血液像を鏡検する対象は目視依頼以外に、弊社では機械分類にて血球の増減や異常フラグの見られたものを鏡検し、異常所見が見られた場合は赤血球形態や別紙報告を行っている。しかし検査者の負担も多く、鏡検精査が不要と感じられる標本も存在していた。

2021 年 5 月我々は多項目自動血球分析装置 XE-5000 (以下 XE-5000) から多項目自動血球分析装置 XN-10 (以下 XN-10) への機器更新を行い、今回の機器更新を機に XN-10 から得られる分析情報や血液疾患の判定基準を用いた鏡検条件の検討を行ったので報告する。

### 【対象】

運用変更前：2019 年 4 月～2020 年 3 月 (XE-5000)、運用変更後：2022 年 1 月～2022 年 12 月 (XN-10) のそれぞれ 1 年間で鏡検条件に該当した検体を対象とした。

### 【実施内容】

下記①～④とし、機械法・赤血球形態について標本作製対象となった件数を運用変更前後で比較。

- ①白血球分類数的異常フラグ基準の変更
- ②鏡検から XN-10 分析情報の確認へ変更
- ③赤血球大小不同 (Anisocytosis) 検出閾値の変更
- ④サラセミア係数 (Menrzer index) の利用

※枠線は、抄録集には印刷されません。

### 【結果】

実施内容①～④により年間標本作製枚数は、運用変更前後で 64680 枚から 45600 枚となり約 30%の削減となった。また、機械法・赤血球形態に関する標本作製では、運用変更前後で 42956 枚から 25002 枚となり 41.8%の削減となった。しかし、標本作製対象となり異常所見報告を行った件数の割合減少は見られなかった。

### 【考察】

標本作製条件の見直しに加え、スキヤッタグラムの確認など XN-10 の分析情報を利用し、標本作製を判断することで、ルーチン中の鏡検枚数は 1 人あたり平均 56 枚から 39 枚へ減少した。また、標本作製枚数に対し異常所見報告を行った件数が運用変更前後で減少していないことから、異常所見を落とすことなく標本作製出来ている。今回の見直しは、鏡検精査の精度を落とすことなく、検査者の負担軽減に繋がり、効率的な再検査を実施することができていると考える。

### 【まとめ】

今回、機器更新にあわせて鏡検条件の見直しを実施した。より詳細に血液疾患の探索に重点を置きつつ業務効率化と標本作製枚数の削減に繋がった。今後も新しい見識を取り入れ、より効率的な運用の見直しを継続していきたい。

《連絡先 TEL 087-877-0111》

株式会社 四国中検 香川検査所

## Atellica 用エリスロポエチンキット「ケミルミ EPO」の基礎的検討

(株)福山臨床検査センター 検査本部 臨床検査部 生化学検査室<sup>1)</sup>

○水野 智史<sup>1)</sup> 角山 聖<sup>1)</sup> 村上 芳洋<sup>1)</sup> 永野 優子<sup>1)</sup> 早崎 俊成<sup>1)</sup> 奥原 俊彦<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

エリスロポエチン (EPO) は、4 つのリンケージサイト上のペプチドに結合する 4 本の入り組んだ構造の糖鎖を持つ 165 個のアミノ酸からなる糖蛋白ホルモンで、貧血及び赤血球増加症の診断の補助に利用される。この度、Atellica IM 免疫自動分析装置 (以下 Atellica IM) の専用試薬「ケミルミ EPO」がシーメンスヘルスケアダイアグノスティクス株式会社(以下シーメンス社)より発売され、基礎的検討を行ったので報告する。

### 【試薬・分析装置】

検討試薬「ケミルミ EPO」(CLIA 法, シーメンス社)を使用して、Atellica IM (シーメンス社)で測定した。対照試薬に「アクセス EPO」(CLEIA 法, ベックマン・コールター株式会社)を使用し全自動化学発光酵素免疫測定装置 UniCel DxI (ベックマン・コールター株式会社)で測定した。

### 【結果】

1. 併行精度 : 3 濃度の管理試料を用いて 10 回連続測定した結果, CV は 2.76%以下であった。
2. 室内再現精度 : 3 濃度の管理試料を用い 2 重測定を 14 日目まで測定した結果, CV は 3.50%以下であった。
3. 定量限界(LoQ) : CV10%の濃度を LoQ とすると 0.617mIU/mL であった。
4. 共存物質の影響 : 干渉チェック・A プラス

および干渉チェック・RF プラス(シスメックス株式会社)を用い、遊離ビリルビン, 抱合型ビリルビン, 溶血, 乳び, リウマイド因子の影響について確認した。共存物質添加前の濃度と比較して測定値に影響は認められなかった。

5. 直線性 : 高濃度の検体を 10 段階希釈した結果 715.69mIU/mL まで直線性が確認できた。

6. 相関性 : UniCel DxI での測定値を x, Atellica IM での測定値を y として検討した結果, 回帰式 :  $y = 0.976x - 1.122$ , 相関係数  $r = 0.9854$  であった。

7. 検体の安定性 : 冷蔵保存条件下の 3 濃度の試料を用いて 2 重測定を 14 日目まで測定した結果, 変動は 5.1%以下であった。

### 【考察】

Atellica IM におけるエリスロポエチンキット「ケミルミ EPO」の基礎的検討を行った結果, すべて良好な結果が得られた。以上より本キットは日常検査において十分な基本性能を有していると考えられる。現行法の対照試薬と比較して測定時間は, 42 分から 19 分と短縮され運用面での業務効率化が期待される。

《 (連絡先 084-921-2751) 》



日本衛生検査所協会  
Japan Registered Clinical Laboratories Association  
四 国 支 部