

## KL-6 測定におけるプロゾーンチェック法の改良

◎高橋 光一郎<sup>1)</sup>、倉村 英二<sup>1)</sup>、松村 充子<sup>1)</sup>、伊東 裕之<sup>1)</sup>、嶋田 昌司<sup>1)</sup>、松尾 収二<sup>1)</sup>  
公益財団法人 天理よろづ相談所病院<sup>1)</sup>

【目的】シアル化糖鎖抗原 KL-6 (以下 KL-6) は、ラテックス免疫比濁法を原理とした試薬で測定しており、高値検体においてプロゾーンチェック (以下 PC) が不可欠である。今回、メーカー指定の既存 PC で捉えられなかった事例を経験したので、その検出率の向上を目的に PC 設定値の改良を試みた。

【使用試薬および機器】試薬はナノピア KL-6 (積水メディカル株式会社)、機器は LABOSPECT008 (日立ハイテクノロジーズ) を用いた。

【既存のプロゾーンチェック】既存 PC は、前半の吸光度変化量 (前半 $\Delta$ ) と後半の吸光度変化量 (後半 $\Delta$ ) の比から PC 値を算出し、これが限界値 (0 以下または 50 以上) を外れると警報が発生する。また、誤警報防止のため、吸光度変化量の設定閾値 (前半 $\Delta$ : 600、後半 $\Delta$ : 50) 以下では PC 値の算出を行わない。

【方法】KL-6 の測定上限値である 5000U/mL 未満をプロゾーン (PZ) 陰性、10000U/mL 以上を PZ 陽性として以下の検討を実施した。

①改良 PC の設定: KL-6 を測定した 4390 検体を用いて、前半 $\Delta$ と後半 $\Delta$ の分布を調査し、吸光度変化量の閾値を設定した。加えて、変更後の閾値で警報が発生する条件を満たした検体の PC 値分布から、限界値を設定し改良 PC とした。②改良 PC および既存 PC の比較: PZ 陰性を 100 検体測定して、誤警報の発生頻度を比較した。また、装置分取検体量を標準分析の 10 倍となるように増量し、理論上 10000U/mL 以上となるように設定した PZ 陽性を 30 検体測定し、PC 検出率を比較した。

【結果および考察】①吸光度変化量の閾値を前半 $\Delta$ : 600、後半 $\Delta$ : 0、PC の限界値を 20 以下に変更し改良 PC とした。②PZ 陰性における既存 PC と改良 PC の誤警報発生はなかった。しかし、PZ 陽性において、改良 PC は 30 検体中 29 検体で警報を発生させたが、既存 PC は 12 検体しか警報を発生しなかった。

【結語】改良 PC は誤警報の発生はなく、既存 PC では捉えられない高値検体でも警報を発生させる能力があり、PC 検出率が向上した。連絡先一 0743-63-5611(内線 7435)

## LTIA 法を原理とした RPR 測定試薬の性能評価と梅毒治療の経過が追えた 1 症例

©岡本 朋子<sup>1)</sup>、松村 充子<sup>1)</sup>、佐藤 京子<sup>1)</sup>、高橋 光一郎<sup>1)</sup>、倉村 英二<sup>1)</sup>、伊東 裕之<sup>1)</sup>、嶋田 昌司<sup>1)</sup>、松尾 収二<sup>1)</sup>  
公益財団法人 天理よろづ相談所病院<sup>1)</sup>

2018 年梅毒診療ガイドにおいて、RPR 検査はカード法から定量性のある自動化法が推奨されている。今回ラテックス免疫比濁法 (LTIA) を原理とする自動化試薬の性能評価および両測定法にて梅毒治療の経過が追えた 1 症例について報告する。

## 【測定機器および試薬】

カード法は三光純薬社製 RPR テスト”三光”を用い、測定結果は 2n 希釈法で算出される方法とした。自動化法はシノテスト社製アキュラスオート RPR とし、分析機器は日立社製 Labospect008 を用いた。

## 【検討内容】

①性能評価は室内精度、希釈直線性および干渉物質の影響をみた。②カード法との一致率は、患者 70 症を用いて判定一致率をみた (自動化法の C.O.I は 1.0R.U)。③両法で梅毒治療の経過が追えた 1 症例は、10 代女性で TPHA 高値で紹介受診され、サワシリンを 4 ヶ月間投与された。治療経過中の患者検体について、プロテイン G を用いたアフィニティカラムにより IgG と IgA、IgM の分取液を自動化

法で測定した。

【結果および考察】室内精度は陽性コントロールで CV2.9%、希釈直線性は 20.4R.U まで認めた。干渉物質はホルマジン濁度 1140FTU 以上で偽陽性を認めた。カード法との一致は 70 例中 68 症例であった。不一致であった 2 例はいずれも陳旧性梅毒であり 1 例はカード法 4 倍と自動化法 0.7R.U、もう一例はカード法 2 倍と自動化法 0.5R.U であった。経過追跡例における 4 ヶ月の治療期間でカード法は 32→16→32 倍と推移したが、自動化法は 52.9→42.2→16.4R.U と斬減した。患者の IgG 分取液は 0.6→0.4→0.2R.U であったのに対し IgA、IgM の分取液は 19.8→14.6→15.9 R.U であり、自動化法は IgA、IgM を優位に捉えていると思われた。カード法との不一致となった 2 例は、陳旧性梅毒で IgG 型優位であるため自動化法が低値となったと考えられた。

【結語】LTIA を原理とする RPR 試薬の性能は良好であり、急性期の梅毒の治療効果判定に役立つ。

連絡先：0743-63-5611 (内線 7435)

## メディアース TPLA における乳び検体測定時の影響回避についての検討

◎森山 涼介<sup>1)</sup>、井尻 健太郎<sup>1)</sup>、堂下 誠一<sup>1)</sup>、東山 智宣<sup>1)</sup>  
淀川キリスト教病院 臨床検査課<sup>1)</sup>

【目的】近年、梅毒の報告数は増加している。梅毒の検査は TP 抗体を検出する TP 抗原法 (TPLA 法、等) と、脂質抗体を検出する脂質抗原法 (RPR 自動化法、等) が一般的に普及している。梅毒検査結果の陽性報告は、梅毒の早期発見と感染の拡大防止に寄与するため重要である。しかし、梅毒検査では様々な要因で非特異反応により偽陽性になることが知られており、陽性結果を報告する際は注意が必要である。当院で TP 抗体検査に採用しているメディアース TPLA でも、自己免疫疾患と共に乳び検体で非特異反応により偽陽性になることが報告されている。今回、我々は乳び検体をメディアース TPLA にて測定し、その影響と回避方法について検討したので報告する。

【対象と方法】2018 年 12 月～2019 年 3 月までに提出された患者検体のうち、目視にて乳び白濁を認める 55 件の検体を対象とした。対象検体を自動分析装置 BM 6070 (日本電子) にて、試薬はメディアース TPLA (積水メディカル) を用いて TP 抗体検査を実施した。TP 抗体を測定する際、同時に検体の濁度を定量した。メディアース TPLA の

陽性は非特異反応を除外するため、菌体成分由来の試薬と反応させる中和試験で確認検査を行う必要があり、今回の陽性検体についても中和試験を行った。さらに、陽性結果が乳び白濁による非特異反応によるものかを確認するため、検体を 12,000rpm・10 分の条件で遠心分離し、白濁部分を除いた清澄な部分で再測定した。

【結果】対象の 55 検体のうち 26 検体が陽性であった。この 26 検体の全例で中和試験が陰性となり、梅毒陽性ではなく偽陽性であることが確認された。乳びによる影響は測定値と濁度がほぼ正の相関を認めた。また、遠心処理により清澄な部分で再測定すると、偽陽性 26 検体のうち 23 検体 (96.9%) が陰性化した。以上の結果より非特異反応は白濁による影響が大きいと考えられた。

【考察】メディアース TPLA を使用した TP 抗体測定において乳び検体を用いる際は、前処理を行い清澄な部分で測定することで偽陽性の確率を大きく低減できることが示唆された。

淀川キリスト教病院 臨床検査課 連絡先:0120-364-489

## AIA-パック CL SCC の基礎的検討および相関乖離検体の解析について

◎峯 梓<sup>1)</sup>、山本 裕也<sup>1)</sup>、鈴木 誠也<sup>1)</sup>、和田 哲<sup>1)</sup>、今西 数彦<sup>1)</sup>、堀端 伸行<sup>1)</sup>、大石 博晃<sup>1)</sup>、赤水 尚史<sup>2)</sup>  
公立大学法人 和歌山県立医科大学附属病院<sup>1)</sup>、公立大学法人 和歌山県立医科大学 内科学第一教室<sup>2)</sup>

SCC は子宮頸部、肺などの扁平上皮癌で上昇する腫瘍マーカーである。

【対象及び方法】測定機器は AIA-CL2400、測定試薬は AIA-パック CL SCC(共に東ソー、以下検討法)を用いて基礎性能試験を行った。相関試験は対照機器として ARCHITECT i2000SR、試薬は SCC・アボット(共にアボットジャパン、以下対照法)を用いた。共存物質の検討には干渉チェック・A プラス(シスメックス)を用いた。

【結果及び考察】同時再現性(n=20)は低濃度及び高濃度管理試料で平均 2.95ng/mL、50.65ng/mL、CV1.7%、1.2%、プール血清で平均 4.22ng/mL、CV1.6%であった。日差再現性(n=41)は低濃度及び高濃度管理試料で平均 3.15ng/mL、52.56ng/mL、CV2.8%、2.7%であった。共存物質の影響はヘモグロビン 500mg/dL、ビリルビン F19.6mg/dL、ビリルビン C20.6mg/dL、乳び 1590 ホルマジン濁度まで影響を認めなかった。相関試験は患者試料(n=1057)を測定し、回帰式は  $y=0.6051x+0.4209$ 、 $r=0.9399$  であった。検討法と対照法で乖離した 2 検体を

除いた回帰式は  $y=0.6418x+0.3753$ 、 $r=0.9695$  であった。乖離した 2 検体(以下検体 A、B)について解析した。検体 A は検討法で 0.9ng/mL、対照法で 44.6ng/mL、検体 B は検討法で 0.4ng/mL、対照法で 23.1ng/mL となった。検体 A は食道癌の患者検体で手術前に SCC を測定した時は基準範囲内であった。手術後、肺好酸球性肺炎疑いのためにステロイド治療され、投与中の SCC は上昇していた。その後 SCC は低下することなく現在に至る。ゲル濾過を実施し高分子量側で、検討法に比べて対照法は高い反応性を有するピークが検出され乖離の原因となったことが考えられる。検体 B は肺結節が認められている患者検体で、病理細胞診検査では陰性であった。検体 B については当日詳細を述べる。

【結語】検討法は高分子 SCC と反応しにくく、対照法は高分子 SCC と強く反応するという試薬の反応性の違いを始めた測定試薬の特性を理解し、臨床側へ適切な周知を行うことが必要であると考える。

連絡先 073-447-2300(内線 2389)

## HbA1c 測定において、遠心条件の違いが測定結果に及ぼす影響について

◎森口 鈴香<sup>1)</sup>、猪田 猛久<sup>1)</sup>、安井 孝輔<sup>1)</sup>、高橋 秀一<sup>1)</sup>  
社会福祉法人恩賜財団 済生会 中和病院<sup>1)</sup>

### 【はじめに】

HbA1c の測定法のうちラテックス免疫比濁法（以下ラ比濁法）と酵素法では NaF 採血管（以下 NaF）、EDTA 採血管（以下 EDTA）で測定する際の遠心条件は決められている。今回、遠心条件を変えることにより、測定結果にどのような違いがみられるのかを検討した。

### 【装置および方法】

分析装置は DM-JACK E x、試薬はラ比濁法ではデタミナー HbA1c、酵素法ではメタボリード HbA1c（共に協和メデックス社）を、検体は当院で依頼のあった残余検体 10 本を用いた。メーカー推奨の遠心条件は、ラ比濁法では NaF が 1,500 G 5 分、EDTA が 700 G 2 分、酵素法では、NaF と EDTA とともに 800 G 5 分となっている。

今回、両採血管ともに 700 G 2 分、5 分、10 分と 1,500 G 2 分、5 分、10 分のそれぞれの条件で遠心した検体をラ比濁法で、同様に両採血管とも 800 G 2 分、5 分、10 分と 1,500 G 2 分、5 分、10 分のそれぞれの条件で遠心した検体を酵素法で測定し比較検討を行った。

### 【結果および考察】

ラ比濁法では遠心条件を変えることにより値の変化がみられ、規定条件より G が高値または遠心時間を延長すると高値に、逆に G が低値または遠心時間を短縮すると低値にみられる傾向があった。今回の実験の条件では NaF では±0.3%、EDTA では±0.4%の変化を認め、EDTA で変化が大きい傾向であった。一方、酵素法では、NaF、EDTA とともに±0.2%の範囲内に入っており、遠心条件による変化は小さかった。

ラ比濁法が遠心条件の影響を受けた原因は、ラ比濁法では基本 Hb 濃度を測定しておらず、遠心条件の差により血球密度が異なるためと思われる。

### 【まとめ】

酵素法では遠心条件による差は認めなかったが、ラ比濁法では、NaF、EDTA とともに遠心条件の違いによる値の変化がみられ、遠心条件を遵守する必要があると思われる。

連絡先 0744-43-5001

## 血中リチウム濃度の院内至急測定が有用であった2症例

◎速水 亮一<sup>1)</sup>、山岡 睦<sup>1)</sup>、菅沼 奈穂子<sup>1)</sup>、三田村 由枝<sup>1)</sup>、北村 則子<sup>1)</sup>  
長浜赤十字病院<sup>1)</sup>

【はじめに】リチウム（以下、Li）は躁病および双極性障害の躁状態に対して広く利用されている薬剤である。血中 Li 濃度の治療域（0.6～1.2mEq/L）と中毒域（1.5～2.5mEq/L 以上）、致死域（3.0～4.0mEq/L 以上）が接近しているため治療薬モニタリングの対象となっている。中毒症状は嘔吐、下痢、意識障害を認め、重症時には昏睡、痙攣に加え心電図異常や不整脈が認められ死に至ることがある。当院では、血中 Li 濃度を院内 24 時間至急測定している。今回、血中 Li 濃度の至急測定が有用であった症例を経験したので報告する。

【症例 1】40 歳代男性。双極性障害にて当院精神科に通院中で Li の処方あり。処方薬を大量服薬し当院救急外来を受診。呼びかけで開眼あり、やや呂律困難な印象、その他明らかな自覚症状なし。来院時の血中 Li 濃度は 0.58mEq/L、入院にて輸液療法を開始。6 時間後の血中 Li 濃度は 3.66mEq/L に上昇したが重度の神経症状なし。輸液療法を継続、翌日には血中 Li 濃度が 1.27mEq/L に改善し退院。

【症例 2】50 歳代女性。双極性障害にて当院精神科に通院中で Li の処方あり。X 年 7 月に糖尿病と診断され極端な食事制限を行うようになり、8 月頃より経口摂取が困難となっていた。10 月、精神科定期受診。疎通良好で明らかな自覚症状なし。来院時の血中 Li 濃度は 3.93mEq/L、入院にて透析を開始。透析終了後の血中 Li 濃度は 1.11mEq/L に低下。その後は輸液療法を実施、第 3 病日には血中 Li 濃度が 0.57mEq/L に改善し退院。

【考察】症例 1 は、来院時の血中 Li 濃度は中毒域に達しておらず、経時的な血中 Li 濃度のモニタリングによって Li 中毒と判断できた症例である。症例 2 は、常用量の服薬であったにも関わらず、経口摂取不良による脱水のため血中 Li 濃度が上昇したと考えられる。今回の症例では、血中 Li 濃度の至急測定が Li 中毒の早期診断および治療に有用であったと考える。

長浜赤十字病院検査部  
0749-63-2111(内線 2285)

## 透析患者におけるノベルジン®(亜鉛補充剤)による血清銅低下の危険性

◎高田 真奈美<sup>1)</sup>、松村 充子<sup>1)</sup>、倉村 英二<sup>1)</sup>、伊東 裕之<sup>1)</sup>、嶋田 昌司<sup>1)</sup>、松尾 収二<sup>1)</sup>  
公益財団法人 天理よろづ相談所病院<sup>1)</sup>

透析患者において貧血は、QOLを左右する重要な問題である。また透析患者は低亜鉛血症を伴うことが多く、近年、亜鉛補充剤として認可されたノベルジン®が投与されている。今回、我々は透析患者でノベルジン®投与により血清銅が極端に低下する例を経験し、銅貧血を誘発しかねない危険性を認知したので報告する。

### 【対象および方法】

#### ①透析患者における血清亜鉛値(Zn)の分布

透析患者9例の透析前後の血清Zn(基準範囲80-130 $\mu$ g/dL)の分布を見た。

#### ②透析前後の血清銅値(Cu)の比較

透析患者9例の透析前後の血清Cu(基準範囲68-128 $\mu$ g/dL)を比較し、透析による血清Cuの低下の有無を確認した。

#### ③透析患者と非透析患者における血清Cuの比較

2018年1月-9月のうち、ノベルジン®を2錠-3錠(100-150mg)投与された14例(透析患者4例、非透析患者10例)の血清Cuを比較した。

【結果および考察】①透析患者9例の血清Znは、透析前は40-87 $\mu$ g/dL(平均63 $\mu$ g/dL)、透析後は52-99 $\mu$ g/dL(平均72 $\mu$ g/dL)で、15検体が基準範囲より低値であった。

②透析患者9例の血清Cuは、透析前は66-94 $\mu$ g/dL(平均77 $\mu$ g/dL)、透析後は66-103 $\mu$ g/dL(平均82 $\mu$ g/dL)で基準値を大きく下回ることなく、透析後も変化はなかった。

③ノベルジン®を投与された14例のうち、透析患者4例の血清Cuは4-10 $\mu$ g/dLと、いずれも極端な低値であった。一方、非透析患者10例は43-204 $\mu$ g/dL(平均100 $\mu$ g/dL)で、極端な低値は見られなかった。これより、透析患者の血清Cu低下はノベルジン®投与により惹起されたものと思われた。透析患者の場合ノベルジン®の効果に加え、食事制限等により血清Cuの低下は顕著であり、ESA抵抗性貧血や神経障害等の副反応を引き起こす可能性がある。

【結語】透析患者においてノベルジン®を投与する際、銅含有量の多い食事や栄養剤の摂取が推奨され、血清Cuのモニタリングが必要である。

連絡先 0743-63-5611(内線 7435)

## 川崎病の重症度とプロカルシトニンの関連性について

◎山ヶ城 学<sup>1)</sup>、中口 駿<sup>1)</sup>、秦 由紀美<sup>1)</sup>、曾我部 光洋<sup>1)</sup>、吉田 賢二郎<sup>1)</sup>、児玉 由紀子<sup>1)</sup>、梶 勝史<sup>1)</sup>  
社会医療法人 真美会 中野こども病院<sup>1)</sup>

【はじめに】プロカルシトニン（以下 PCT）は主に細菌感染で上昇する炎症マーカーであり感染症発症後約 3 時間で血中濃度が上昇する。川崎病で入院時に PCT を測定していた患者について典型例や不全型（典型的な症状が揃っていないもの）、治療に対する反応性など、川崎病の重症度と入院時の PCT との関連について検討した。

【対象と方法】2015 年 4 月から 2018 年 3 月までに当院に入院し川崎病と診断された小児を対象とした。PCT の測定は 2015 年 4 月から 2017 年 11 月まで株式会社エスアールエルに外注委託した。2017 年 12 月から 2018 年 3 月までラピッドピアを用い、院内で測定した。

【結果】対象期間内に川崎病で入院した患者は 279 名であり男児 159 名（57.0%）女児 120 名（43.0%）であった。年齢は 1 歳代が最も多く 4 歳までが全体の約 90.0%を占めた。平均在院日数は 11.4 日であった。典型例は 236 例（84.6%）不全型 43 例（15.4%）であり PCT の実施は典型例、不全型ともに 53.0%であった。PCT 平均値は典型例で 2.01ng/mL（中央値 0.52 ng/mL）不全型は 0.79

ng/mL（中央値 0.25 ng/mL）であり典型例で高値であった（ $P<0.05$ ）。川崎病の重症度を表すと言われる肝逸脱酵素が上昇した例では PCT 平均値 3.25 ng/mL（中央値 1.42ng/mL）上昇の無い例での PCT 平均値は 0.89ng/mL（中央値 0.27ng/mL）と肝逸脱酵素上昇例で PCT が高値であった（ $P<0.05$ ）。川崎病の治療において初回治療で軽快した例の平均値は 1.02 ng/mL（中央値 0.38ng/mL）2 回目の治療で軽快した例の平均値は 4.29ng/mL（中央値 2.29ng/mL）3 回目の治療を要した例の平均値は 5.42 ng/mL（中央値 1.92ng/mL）と治療抵抗性の重症例ほど PCT は高い傾向が見られた（ $P<0.05$ ）。

【考察】今回の検討では、典型例の方が不全型より PCT は高値であり、重症度を表す肝逸脱酵素の上昇例でも PCT は高値であった。また PCT が高値であるほど治療抵抗性であったことから、川崎病の重症度と入院時の PCT 値には相関があると推測された。今後、入院時の PCT 値が川崎病の重症度予測に利用できるかどうか前方視的に検討を行う予定である。（連絡先 06-6952-4771）