

## ビリルビン試薬の基本的性能の評価

◎山森 理絵<sup>1)</sup>、山口 桂<sup>1)</sup>、澤野 貴弘<sup>1)</sup>、伊藤 直之<sup>1)</sup>、宮田 栄三<sup>2)</sup>、左右田 昌彦<sup>1)</sup>  
JA 愛知厚生連 海南病院 臨床検査技術科<sup>1)</sup>、JA 愛知厚生連 海南病院 臨床検査診断科<sup>2)</sup>

## 【はじめに】

血清ビリルビンは、肝胆道系疾患の診断や経過観察、重症度、予後判定などに用いられる。

今回、イアトロ LQ T-BIL II (以下 T-BILm)、およびビリルビンの中でも  $\delta$  ビリルビンを測り込まない特異的酵素法を用いたイアトロ LQ D-BIL(A) (以下 D-BILm) ((株)LSI メディエンス)の性能評価を目的とした基礎的検討を行った。

## 【機器・試薬】

測定機器は LABOSPECT008 を用いた。

比較対照試薬はバナジン酸酸化法である総ビリルビン E-HA テストワコー (以下 T-BILw)、直接ビリルビン E-HA テストワコー (以下 D-BILw) を用いた。

## 【方法】

①同時再現性：QAP トロール 1X、2X を用いて 20 回測定 ②日差再現性：QAP トロール 1X、2X を用いて 10 日間測定 ③直線性：高濃度直線性試料を生理食塩水で 10 段階希釈して 2 回同時測定 ④共存物質の影響：ビリルビン F、ビリルビン C、溶血、乳び (干渉チェック・A プラス (シスメックス (株))、アスコルビン酸、イントラファットについて 5 段階希釈し 2 回同時測定して共存物質の影響を調べた。⑤検出限界：プール血清を用いて 10 段階希釈したものをそれぞれ 10 回同時測定し、 $\pm 3SD$  法にて検出限界濃度を調べた。⑥相関性：当院臨床研究等審査委員会承認のもとビリルビン測定依頼のあった患者検体 171 検体を用いて検討した。

## 【結果】

①同時再現性 (CV 値) : T-BILm 低濃域

(平均 1.08mg/dl) 0.74%、高濃度域 (平均 4.16mg/dl) 0.62%、D-BILm 低濃度域 (平均 0.34mg/dl) 1.43%、高濃度域 (平均 2.17mg/dl) 0.48%であった。②日差再現性 (CV 値) : T-BILm 低濃度域 1.30%、高濃度域 1.08%、D-BILm 低濃度域 4.45%、高濃度域 1.13%であった。③直線性 : T-BILm は 56.93mg/dl、D-BILm は 54.46mg/dl まで直線性が得られた。④共存物質の影響 : T-BILm、D-BILm とともに溶血ヘモグロビンは 500mg/dl、乳びは 5000 ホルマジン濁度、アスコルビン酸は 50mg/dl、イントラファットは 5w/v%まで測定値の変動は $\pm 10\%$ 以内であった。⑤検出限界 : T-BILm 0.09mg/dl、D-BILm 0.03mg/dl であった。⑥相関性 : T-BILw と T-BILm の相関は  $y=1.040x+0.0746$   $r=0.998$ 、D-BILw と D-BILm の相関は  $y=0.945x-0.543$   $r=0.952$  であり、D-BILm は D-BILw と比較し低値を示した。

## 【考察】

T-BILm、D-BILm とともに試薬の基本的性能はいずれも良好な結果を示した。また相関性も良好であった。一方で D-BILm は D-BILw より低値を示す傾向であった。低値の傾向は特異的酵素法が半減期の長い  $\delta$  ビリルビンを測り込まない試薬のためと考えられる。

連絡先:0567-65-2511(内線 6345)