

## 〔 研 究 〕

# 全自動便潜血分析装置 「OC センサー neo」の基礎的検討

旭川赤十字病院 検査部

柏木 健一 片山 晴美 舘田 一郎  
高橋 春秋**Key words :** 便潜血反応, ラテックス反応, 定量化

## 【 は じ め に 】

免疫学的便潜血検査は、出血性消化管疾患の発見や大腸癌検診のスクリーニング検査として有用である。また、特異性が高く食事制限の必要がない方法で、全自動分析装置が開発され便中ヘモグロビン濃度の数値化が可能となった。

今回、栄研化学株式会社から発売された全自動便潜血分析装置「OC センサー neo」の基礎的検討を行ったので報告する。

## 【 I 機器および検量線 】

### A 測定原理

抗ヒトヘモグロビン A<sub>0</sub> 抗体 (HbA<sub>0</sub> 抗体) をポリスチレンラテックス粒子に感作させ調製したラテックス乳液を、セル内で検体と混合反応させると、ラテックス粒子に感作させた抗 HbA<sub>0</sub> 抗体は検体中の HbA<sub>0</sub> と反応し、凝集反応を起こす。以上の反応を波長 660nm の透過光濁度変化としてとらえ測定している。

### B 装置の基本仕様

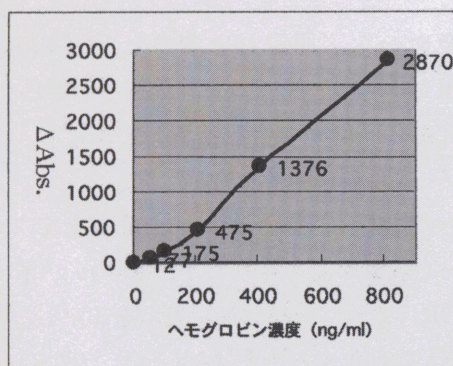
測定原理	ラテックス凝集免疫比濁法
処理能力	250 検体／時間 (バーコード対応)
検体希釈	希釈倍率 15 倍、250 倍 (自動希釈)
反応セル	プラスチックセル
光源	L E D (波長 660nm)
検出機器	フォトダイオード
メモリー	5000 検体

### C 検量線

OC センサー neo が標準液を自動希釈し、キャリブレーションを行ったときの検量線を図 1 に示す。



図1 検量線



## 【Ⅱ 方法及び結果】

### A 同時再現性

#### i) 同一容器における同時再現性

ヘモグロビン濃度の異なる試料（6濃度）を各々10回測定し、同時再現性を検討した。

その結果、ヘモグロビン濃度の平均値が152.8ng/ml～754.4ng/mlのとき変動係数は0.84～1.87%であった。（表1）

表1 同一容器同時再現性

	Mean	SD	CV(%)
No.1	152.8	1.99	1.30
No.2	167.5	2.46	1.47
No.3	467.3	4.78	1.02
No.4	462.2	3.87	0.84
No.5	718.3	8.52	1.19
No.6	754.4	14.14	1.87

#### ii) 同一便による同時再現性

溶血液を便に混ぜ、低濃度・中濃度・高濃度とヘモグロビン濃度の異なる便を作製し、各々10本ずつ採便容器に採取し、同一便による同時再現性を検討した。

その結果、ヘモグロビン濃度の平均値が152.7～682.9ng/mlのとき変動係数は4.30～10.00%であった。（表2）

表2 同一便による同時再現性

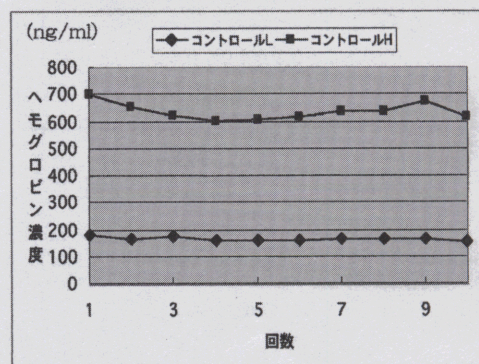
	Mean	SD	CV(%)
低濃度	152.7	8.32	5.45
中濃度	476.1	20.45	4.30
高濃度	682.9	68.32	10.00

### B コントロールの日差再現性

低濃度・高濃度のコントロールを10日間二重測定し、その平均値を測定値として日差再現性を検討した。

その結果、平均値165.9ng/ml, 638.1ng/mlで変動係数は4.40, 4.65%であった。（図2）

図2 コントロールの日差再現性





## C 希釈直線性

低濃度、高濃度のヘモグロビン溶液を調製し10段階希釈を行い、希釈直線性を検討した。

2濃度いずれとも原点を通る直線が得られた。(図3)、(図4)

図3 低濃度希釈直線性

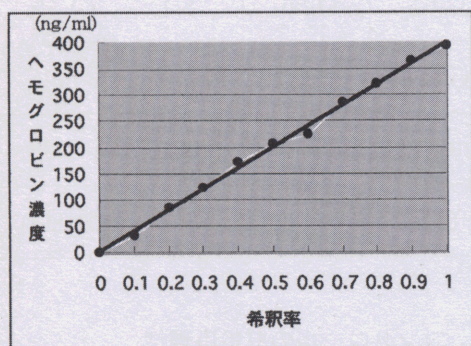
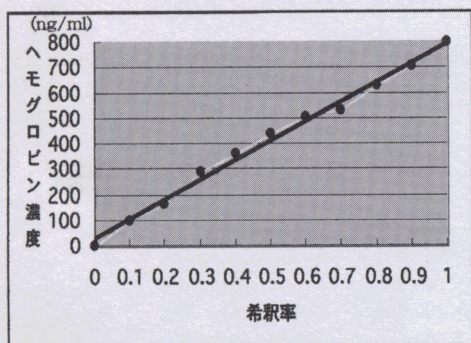


図4 高濃度希釈直線性

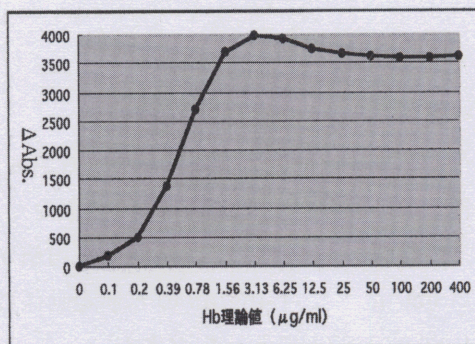


## D プロゾーン現象の影響

全血から溶血試料を調整し、約400  $\mu$ g/mlの高濃度ヘモグロビン溶液を作製した。これを $2^{12}$ 倍まで倍数希釈して測定し、プロゾーン現象の影響を検討した。

その結果、理論値1560ng/ml以上でプロゾーン現象が認められたが、400  $\mu$ g/mlまでOR（オーバーレンジ）表示を印字し、測定値が陰性化することはなかった。(図5)

図5 プロゾーン現象



## E キャリーオーバーの影響

全血から溶血試料を調製して、約2 mg/mlの高濃度ヘモグロビン溶液を作製し、これを原液とする。

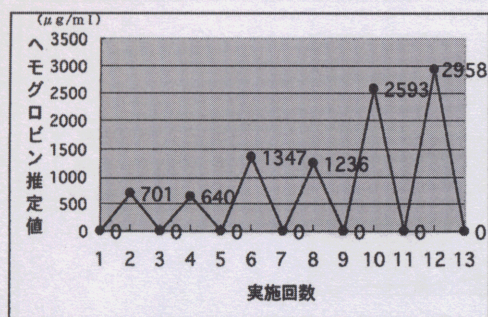
上記原液を試料①原液、試料②1/2倍、試料③1/4倍とし、希釈液のみを④とする。

これらの試料を④→③→④→③→④→②→④→②→④→①→④→①→④という順に測定し、キャリーオーバーの影響を検討した。

理論値2 mg/mlの試料を測定した後でも、次の試料にキャリーオーバーの影響は認められなかった。(図6)



図6 キャリーオーバーの影響



## F OCセンサーIIとの相関

当院健診センターで提供されている検体(640件)を測定し相関性を検討した。(カットオフ値 100ng/ml)

その結果、一致率は97.8%で640検体中14検体に不一致を認めた。(表3)

表3 相 関

	OC センサー II			
		+	-	計
OC センサー neo	+	108	12	120
	-	2	518	520
	計	110	530	640

一致率・・・97.8%

## G ヘモグロビン安定性試験

患者便に溶血試料を混ぜ、低・中・高濃度の血液添加便を作製した。これを、冷蔵、室温(25℃)、37℃の各条件下で約2週間まで保存した後、ヘモグロビン濃度を測定し、安定性を検討した。(図7～図9)

その結果、冷蔵保存で低・中・高濃度いずれも約2週間ヘモグロビン残存率90%以上と高い安定性を示した。

一方、室温保存(25℃)では翌日から若干のヘモグロビン濃度の低下認められ、37℃保存では翌日から急速なヘモグロビン濃度の低下が認められた。



図7 ヘモグロビン残存率—低濃度

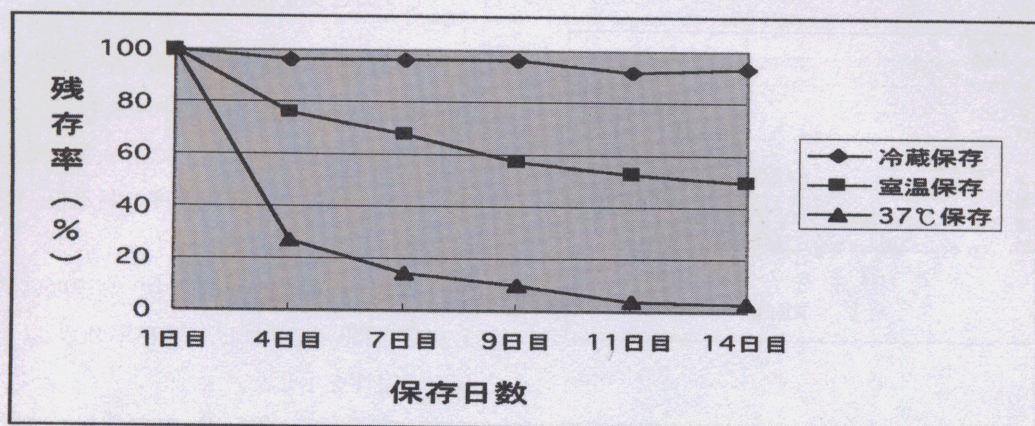


図8 ヘモグロビン残存率—中濃度

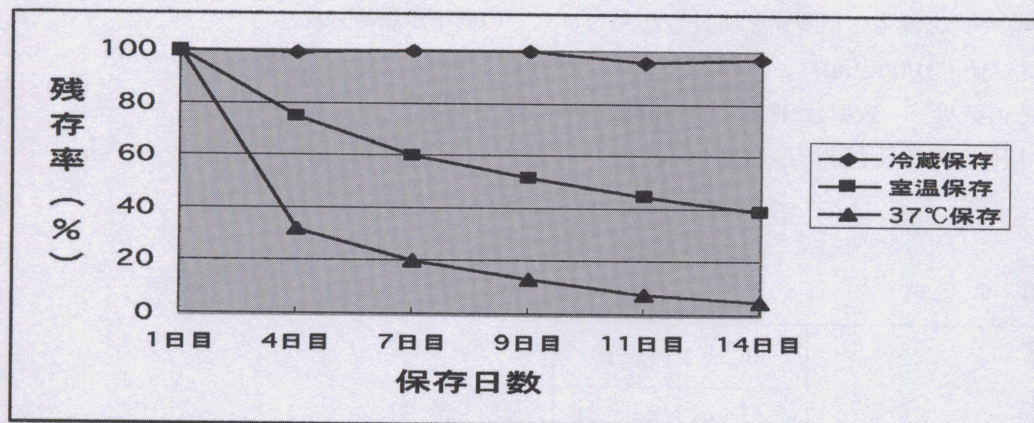
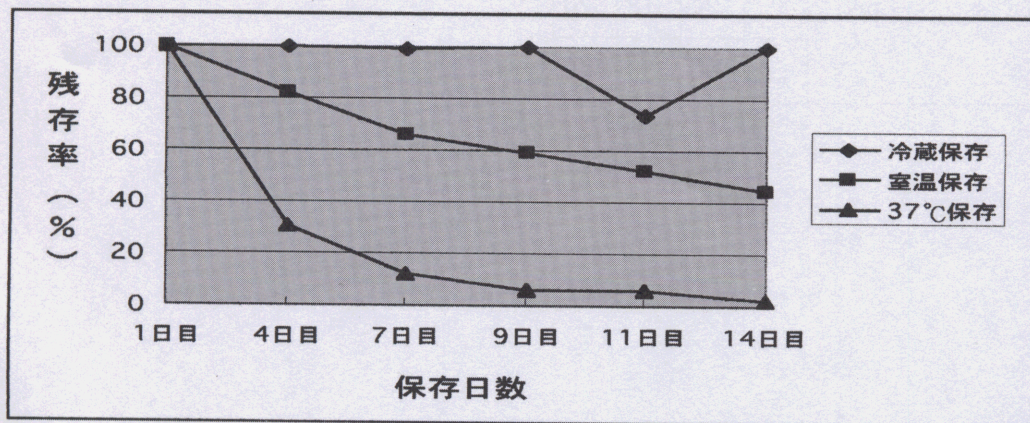


図9 ヘモグロビン残存率—高濃度





### 【Ⅲ 考察及びまとめ】

今回、OC センサー neo の基礎的検討を行った。

同一容器における同時再現性では、良好な結果が得られた。

同一便による同時再現性では、OC センサーⅡで以前 CV 値が 15% 前後だったのに対し、今回は低・中濃度で CV 値 5% 前後と非常に良好な結果が得られ、新しい採便容器の開発により、今まで課題であった採便精度が大幅に向上したと思われた。<sup>1)</sup>

コントロールの日差再現性および希釈直線性においては良好な結果が得られた。

プロゾーン現象による影響では、1560ng/ml 以上よりプロゾーン現象による測定値の低下が認められたが、ヘモグロビン理論値が 400 $\mu$ g/ml まで OR (オーバーレンジ) を表示し、測定値が陰性化することはなかった。

キャリアオーバーの影響は、2 mg/ml の試料を測定した後でも影響は認められず、良好な結果が得られた。

OC センサーⅡとの相関では、97.8% と高い一致率を示したが、OC センサーⅡ (-)・OC センサー neo (+) が 12 例、OC センサーⅡ (+)・OC センサー neo (-) が 2 例あった。しかし、定性の結果では (-)・(+) という表現になり不一致に見えるが、数値では大部分が 80ng/ml ~ 120ng/ml の間に分布していた。そのため、定性値で報告する場合には問題となるが、当院は数値を報告しているためさほど問題にならないと思われた。<sup>2) 3)</sup>

ヘモグロビン安定性試験の結果では、冷蔵保存で 2 週間経過後もヘモグロビン残存率 90% 以上と高い安定性を示した。

一方、室温では翌日からヘモグロビン濃度の低下が認められ、4 日後に約 80% の残存率を認めたが、およそ 1 週間経過後には約 60% まで低下していた。当院の健診センター受信者のおよそ 9 割は 4 日以内に採便されていて、採便後 1 週間以上放置されることは考えにくいため大きな影響は少なく、通常の検査にはほとんど問題がないと考える。しかし、1 週間前後でのヘモグロビン残存率が 80% 以上であるのが理想なので、採便容器の保存液に関しては、もう少し改良の余地があると思われた。

今回の結果から、OC センサー neo はサンプリング方式の採用やセル洗浄方式により、測定精度の向上とランニングコストが低減された。また、大型ディスプレイの採用や、自動検量線作成機能、自動検体希釈など操作性と効率化が従来より大幅に向上し、有用性が高いことが確認された。

### 【参 考 文 献】

- 1) 日本臨床検査自動化学会会誌 33: 544 ~ 549, 2001
- 2) 志和正明 他: 便中ヘモグロビン濃度精密測定による大腸癌スクリーニング, 医学検査 48: 1573 ~ 1579, 1999
- 3) 清島啓治郎: 便潜血濃度の新しい読み方, 医学検査 46: 1036 ~ 1038, 1997