

BM6070 と HISCL-5000 による血清フェリチン測定を試薬検討

◎吉田 理桜¹⁾、三上 彩花¹⁾、藤井 真理¹⁾、石黒 芝輝¹⁾
富山赤十字病院¹⁾

【はじめに】 フェリチンは、肝臓、脾臓、骨髄などの網内系細胞の他、心臓、肺、腸管など、全身の臓器に広く分布する鉄貯蔵蛋白質であり、その機能として、鉄代謝、鉄貯蔵、細胞内鉄の毒性解消がある。フェリチンは水溶性のため血清中にも微量存在し、特に血清フェリチンは、体内貯蔵鉄の簡便な指標として使用されている。また鉄欠乏状態で低値、鉄過剰状態や炎症、悪性腫瘍に伴い高値を示すことが知られている。ガイドラインでは、鉄欠乏性貧血の診断基準が血清フェリチン 12 ng/mL 以下、輸血後鉄過剰症の診断基準が 500 ng/mL 以上として設定されており、臨床現場では幅広い範囲の測定が求められている。当院では、毎年日本臨床衛生検査技師学会や日本医師会などが開催する外部精度管理調査に参加しているが、免疫項目の中で血清フェリチンが他施設に比べて低値を示す傾向がある。そこで今回我々は、当院の測定装置に搭載可能な 2 社の試薬比較検討および現行試薬の計 3 社の試薬検討を行ったので報告する。

【試薬と方法】 測定試薬は、FER-ラテックス RX「生研」（デンカ株式会社、以下 デンカ）、LZ テスト「栄研」FER（栄研化学株式会社、以下 栄研）、HISCL フェリチン試薬（Sysmex 株式会社、以下 Sysmex）を使用した。キャリブレーターは、各メーカーにより異なり、FER 標準液 RX、LZ FER 標準「栄研」、HISCL フェリチンキャリブレーターを使用した。測定機器は、自動分析装置 JCA-BM 6070 Bio Majesty（日本電子株式会社）と全自動免疫測定装置 HISCL™-5000（Sysmex 株式会社）を用いた。方法は、デンカと Sysmex の 2 社の試薬による希釈直線性、プロゾーン検討、同時再現性を調べた。また、令和 5 年 5 月 2 日から令和 5 年 5 月 18 日の期間中に血清フェリチン検査を実施した当院の入院患者と外来患者検体の検査終了後の残血清 112 件を対象とし、得られた結果のうちフェリチンが 200 ng/mL 以下のデータをもとに、栄研を x とした場合の、デンカと栄研、Sysmex と栄研の相関性を各々検討した。

【結果】 希釈直線性は、デンカ、Sysmex とともに良好な希釈直線性が得られた。プロゾーンの確認では、デンカはフェリチン濃度 2,110 ng/mL、HISCL は 811,000 ng/mL まで認められなかった。同時再現性は、デンカでは 2 濃度の専用コントロールを測定した結果、各濃度の平均値は 101.96 ng/mL、376.26 ng/mL、SD は 0.980、3.224 であった。Sysmex では 3 濃度の専用コントロールを測定した結果、各濃度の平均値は 33.5 ng/mL、121.3 ng/mL、452.5 ng/mL、SD は 0.630、1.820、11.660 であった。相関性は、デンカ (y) と栄研 (x) は、回帰式 $y=1.3452x-10.684$ 、相関係数 $r=0.9901$ であり、相関性は認められたが、栄研に比べてデンカの方が高値を示す傾向があった。Sysmex (y) と栄研 (x) は、回帰式 $y=1.2881x-1.673$ 、相関係数 $r=0.9942$ であり、相関性は認められたが、栄研に比べて HISCL の方が高値を示す傾向があった。

【考察】 2 社の試薬比較検討を行った結果、Sysmex はデンカに比べて SD が大きいことから、ばらつく傾向があることが確認できた。また 3 社のフェリチン測定試薬を検討した結果、血清フェリチンには試薬間差が存在することがわかった。これは、各々試薬メーカーによって測定原理や WHO 標準物質が異なること、試薬に用いられる抗体の由来に違いがあることが要因であると考えられた。これにより、各試薬メーカーによって血清フェリチン濃度に差が生じたと考えられた。以上のことから、血清フェリチン測定においては、各試薬メーカーの特性をよく理解したうえで適正に使用し、他の検査項目と合わせて評価することが重要であると示唆された。また今回の試薬検討から、当院では今後 Sysmex による血清フェリチン測定に移行する案がでていいる。これに伴い、まず臨床には現行試薬を使用した場合に比べ、血清フェリチンが上昇することを周知することが必要となる。これまでの血清フェリチン値での判断では、診断や治療に影響を与える可能性がある。今後の課題は、これらの情報を同職種間だけでなく、診療を行う臨床医などに共有できる機会を設け、丁寧な説明を行う必要があると考えられる。