BCP 改良法との乖離を低減させる 2 点校正 BCG 法の考案

埼玉県立大学大学院 保健医療福祉学研究科 博士論文

指導教員:廣渡祐史

指導補助教員:飯岡由紀子 滑川道人

2024年3月 学籍番号:2391003 巖崎 達矢

【目的】血清アルブミン測定は全身の健康状態のスクリーニング検査のみならず診断 基準や病態分類に利用されている。日常検査では色素結合法が利用され、その色素に はブロムクレゾールグリーン (BCG) 法およびブロムクレゾールパープル (BCP) 法 の2種類の色素が普及しているがアルブミンに対する特異性は異なる。BCG 法はアルブミン以外のタンパク質 (グロブリン分画) と反応するため、その比率が増加する特に 臨床的意義の高い低アルブミン濃度域での臨床判断に影響を与える。国内ではアルブミンに特異的な BCP 改良法が主要な検査法として普及しているのに対して、諸外国では BCG 法が主要な検査法として普及している状況である。この一因として諸外国では、自動分析装置で使用する測定試薬が選択できない状況が挙げられる。さらにグロブリン分画の影響を回避する反応時間を短縮した BCG 法も自動分析装置では利用できないため、正確度の低いアルブミン測定に繋がっている。そこで本研究では既存の測定試薬と自動分析装置を使用可能なグロブリン分画の影響を低減する 2 点校正 BCG 法の条件設定を考案し、その校正効果を評価した。

【方法】患者血清 60 例をアルブミン正常値群 35.0 g/L 以上(Normal Albumin: NA群)とアルブミン低値群 35.0 g/L 未満(Low Albumin: LA 群) に設定し、ヒト血清アルブミン標準溶液(HSA)を用いて校正した BCG(BCG-HSA)法および BCP 改良 (BCP 改良-HSA)法で両群の平均値を比較し 2 点校正 BCG 法の HSA の校正値を決定した. 新たに採取した 136 例の患者血清を対象に 2 点校正 BCG 法のアルブミン 濃度を BCP 改良-HSA 法を比較対象法として評価した.

【結果】患者血清 60 例の BCG-HSA 法と BCP 改良-HSA 法のアルブミン濃度の平均値は、NA 群で 49.51 g/L と 45.03 g/L (差 4.48 g/L). LA 群で 32.45 g/L と 25.54 g/L (差 6.91 g/L) であった。これらの結果より、2 点校正 BCG 法で使用する 2 濃度の標準溶液の校正値は実際の濃度から NA 群および LA 群で得られた平均値の差を引くことにより決定した [標準溶液 1 (濃度: 45.0 g/L、校正値: 40.5 g/L),標準溶液 2 (濃

度: $25.5 \, \mathrm{g/L}$ 、校正値: $18.6 \, \mathrm{g/L}$)]. 新たに採取した患者血清 $136 \, \mathrm{M}$ を用い $2 \, \mathrm{k}$ 校正 BCG 法と BCP 改良·HSA 法で測定したところ、両群のアルブミン濃度の平均値に有意差は認められなかった [(NA 群: $39.18\pm3.42 \, \mathrm{g/L}$, $39.37\pm3.14 \, \mathrm{g/L}$, p=0.768, Student's t検定), (LA 群: $26.20\pm6.23 \, \mathrm{g/L}$, $26.23\pm5.67 \, \mathrm{g/L}$, p=0.976, Student's t検定)]. 【結論】本法は臨床的意義が高い低アルブミン濃度域においてもグロブリン分画の BCG 法への影響を低減する校正効果があることに加え,BCP 改良法の選択が難しい状況である諸外国においても採用可能な校正法であり、アルブミン測定の標準化に寄与する役割を果たすものと考えられる.