

## 1. 経緯

中間報告書からの抜粋データ

項目	クレアチニン		尿酸	
	化学 1	化学 2	化学 1	化学 2
和光報告値	1.10	9.33	5.5	6.8
判定	D	A	C	A
評価基準	0.997 n=79平均	9.235 n=80平均	4.96 n=72平均	6.76 n=78平均
評価A幅	0.96~1.03	8.95~9.52	4.8~5.2	6.5~7.0
評価B幅	0.93~1.06	8.68~9.79	4.6~5.3	6.3~7.2
評価C幅	0.90~1.09	8.40~10.07	4.5~5.5	6.1~7.4

いずれも低値試料「化学 1」が、評価基準（参加施設の平均値）から高値に乖離し、低評価となりました。高値試料「化学 2」については問題の無い範囲であったことから、キャリブレーションのずれが原因では無いと判断し、原因を調査しました。

## 2. 鉄濃度

今回の試料 2 種を比較した場合、「化学 1」は鉄濃度が非常に高いという特徴が上げられます。また参考として UIBC を測定した結果マイナス値となり、本試料は検体中のトランスフェリン量を大幅に超えた鉄が添加され、遊離鉄が存在する状態となっていました。

項目	試薬	試料測定結果		参考正常値
		化学 1	化学 2	
鉄 (μg/dL)	Lタイプワコー Fe・N	610	75	44~192 (M) 29~164 (F)
UIBC (μg/dL)	Lタイプワコー UIBC	-273	159	191~269
トランスフェリン (mg/dL)	N-アッセイTIA Tf-H ニットホー	168	184	190~300 (M) 200~340 (F)

## 3. 試料中铁濃度の測定値への影響

プール血清中に硫酸鉄(II)・七水和物(\*)を添加し、尿酸、クレアチニン測定試薬への影響を確認しました。

\* FeSO<sub>4</sub>・7H<sub>2</sub>O：日臨技精度管理調査試料の鉄濃度調整に添加されている

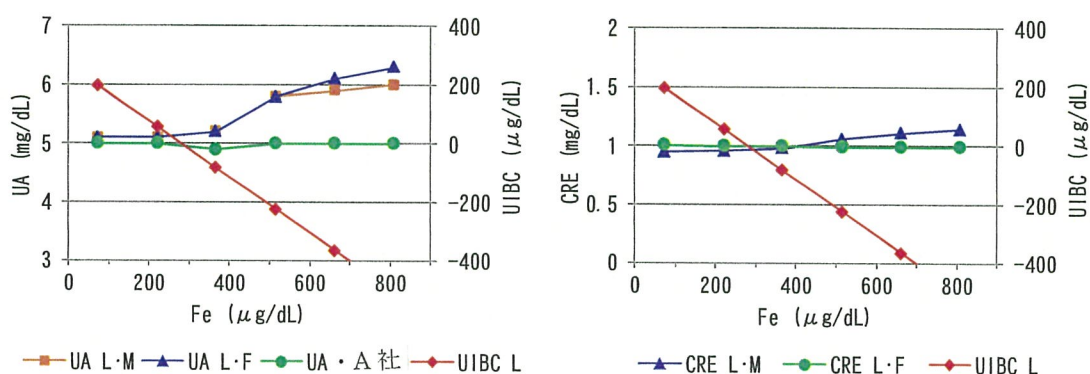
## 【試薬】

尿酸	UA・A 社試薬 Lタイプワコー UA・F Lタイプワコー UA・M
クレアチニン	Lタイプワコー クレアチニン・F Lタイプワコー CRE・M
鉄	Lタイプワコー Fe・N
UIBC	Lタイプワコー UIBC

【結果】

鉄添加量が増え、UIBC がマイナス値となった試料2から UA・M、UA・F、CRE・M 試薬で測定値が上昇し、三重精度管理試料の UIBC 値に近い試料3では、UA :0.7 mg/dL、CRE:0.1mg/dLの正誤差となりました。

項目 試薬	(μg/dL)		(mg/dL)				
	Fe L	UIBC L	UA L・M	UA L・F	UA A社	CRE L・M	CRE L・F
ベース血清	74	196	5.1	5.1	5.0	0.95	1.01
Fe添加 試料1	222	56	5.1	5.1	5.0	0.96	1.00
試料2	368	-85	5.2	5.2	4.9	0.98	1.00
試料3	516	-226	5.8	5.8	5.0	1.06	0.99
試料4	663	-367	5.9	6.1	5.0	1.11	0.99
試料5	809	-508	6.0	6.3	5.0	1.14	0.99



4. 結論

三重県臨床検査精度管理調査の尿酸、クレアチニン測定において、Lタイプワコー UA・M、UA・F、CRE・M 使用時の「化学1」測定値が高値に乖離した原因は、試料中に添加された鉄が非常に高濃度であるためと推察されました。

添加された鉄濃度が高濃度のため、ベース血清のトランスフェリン濃度を超え UIBC がマイナス値となり、検体中には遊離鉄が多く存在する状態となっていました。検体中遊離鉄は血清成分とともに試薬中の成分と非特異反応を引き起こし、尿酸、クレアチニン測定値に正誤差を生じたものと考えられます。