

# HbA1c値の測定法間差

半田 佳奈<sup>1)</sup> 柳川 智沙世<sup>1)</sup> 佐藤 快<sup>1)</sup> 田島 美和子<sup>1)</sup> 神成 文裕<sup>2)</sup> 織田 徹也<sup>3)</sup>

こうのす共生病院 検査科<sup>1)</sup> 同 理事長<sup>2)</sup>・病院長<sup>3)</sup>

利益相反の有無 : 無

※この演題に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

# はじめに

2021年5月の新病院移転前までは外部委託検査（以下：外注）であった。  
移転にともないHbA1cの院内導入を試みた。

⇒ 導入にあたり、同一患者検体を外注と院内で測定

## 測定値に差異があることが分かった

結果： 外注 (免疫凝集比濁法) : 5.5%

院内 (酵素法) : 5.8%

仮説：外注と院内の測定法の違いによってHbA1c値に差異が生じた

⇒ 一般的な測定法の1つであるHPLC法も併せてHbA1c値の比較検討をした

# 検討の条件

- 対象 \*年齢、性別のデータはなし

外注にて免疫凝集比濁法およびHPLC法で測定した検体の中からHbA1cが低い検体～高い検体をそれぞれランダムに選択した各30件、計60検体。

- 測定法

〈 外注 〉

	免疫凝集比濁法※	HPLC法
測定機器	BioMajesty JCA-BM9130	HLC-723G11
試薬	デタミナー-L HbA1c	イオン交換高速液体 クロマトグラフィー
測定時間	10分	30秒
前処理	1000g, 4分遠心	なし

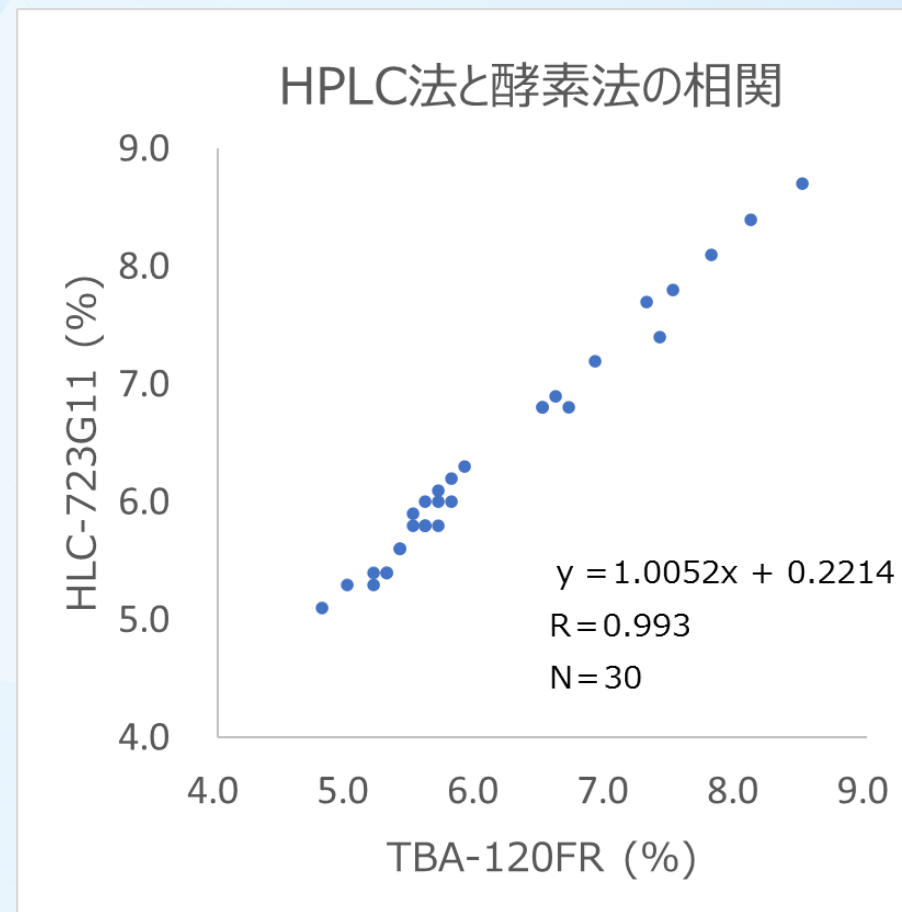
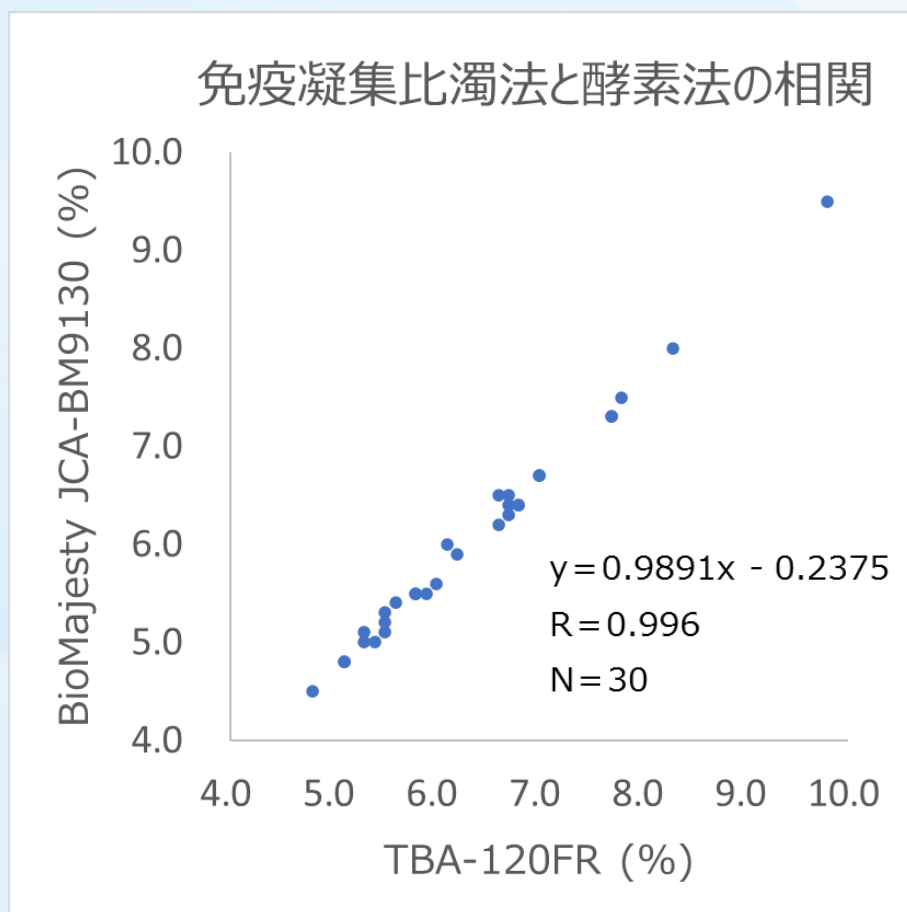
〈 院内 〉

酵素法	
測定機器	TBA-120FR
試薬	ルディアN HbA1c
測定時間	10分
前処理	800g, 5分遠心

※ 当院選択

# 外注と院内測定法の相関

- 結果：相関係数0.99以上の良好な相関が得られた



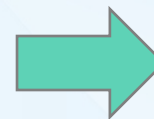
# 外注と院内測定法間の平均誤差

➤ 結果：免疫凝集比濁法と酵素法では0.3%の平均誤差を生じる

HPLC法と酵素法では0.3%の平均誤差を生じる

単位：(%)  
n = 30 ※

	免疫凝集比濁法	酵素法
平均値	6.1	6.4



平均誤差
0.3

単位：(%)  
n = 30 ※

	HPLC法	酵素法
平均値	6.4	6.1



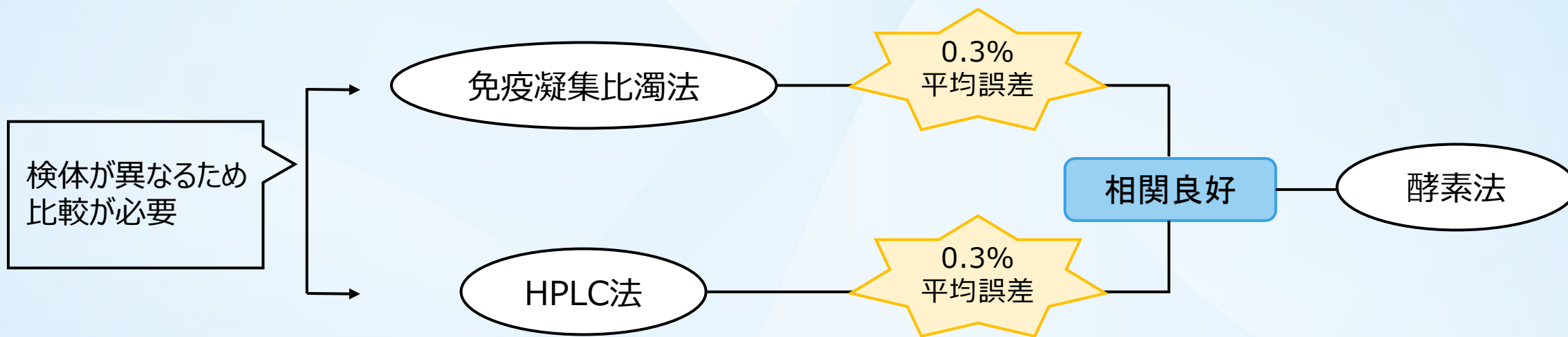
平均誤差
0.3

※ 異なる30検体を使用

# 結果まとめ

《 外注 》

《 院内 》



以後は平均誤差が生じた要因について、異なる測定機器・試薬を用いて免疫凝集比濁法とHPLC法の比較も含めた文献を参考に考察した

# 文献における各測定法の詳細

Table 1 測定機器および試薬の特徴<sup>1)</sup>

	HPLC法		酵素法		免疫凝集比濁法		
名称	HLC-723G8	HA-8180	サンク HbA1c	ルディア N HbA1c	DM-JACK	A1c GEAR K	DCA2000
測定時間	45 秒	48 秒	10 分	10 分	10 分	6 分	6 分
検体量	3 $\mu$ L	14 $\mu$ L	12 $\mu$ L	25 $\mu$ L	3 $\mu$ L	1 $\mu$ L	1 $\mu$ L
前処理	なし	なし	1,000 g, 5 分遠心	800 g, 5 分遠心	1,000 g, 5 分遠心	なし	なし
その他			汎用自動分析装置に搭載可能			カートリッジ方式	



比較対象

測定機器



測定試薬



測定機器

# 文献における各測定法の相関

- 結果：相関係数0.99以上の良好な相関が得られた

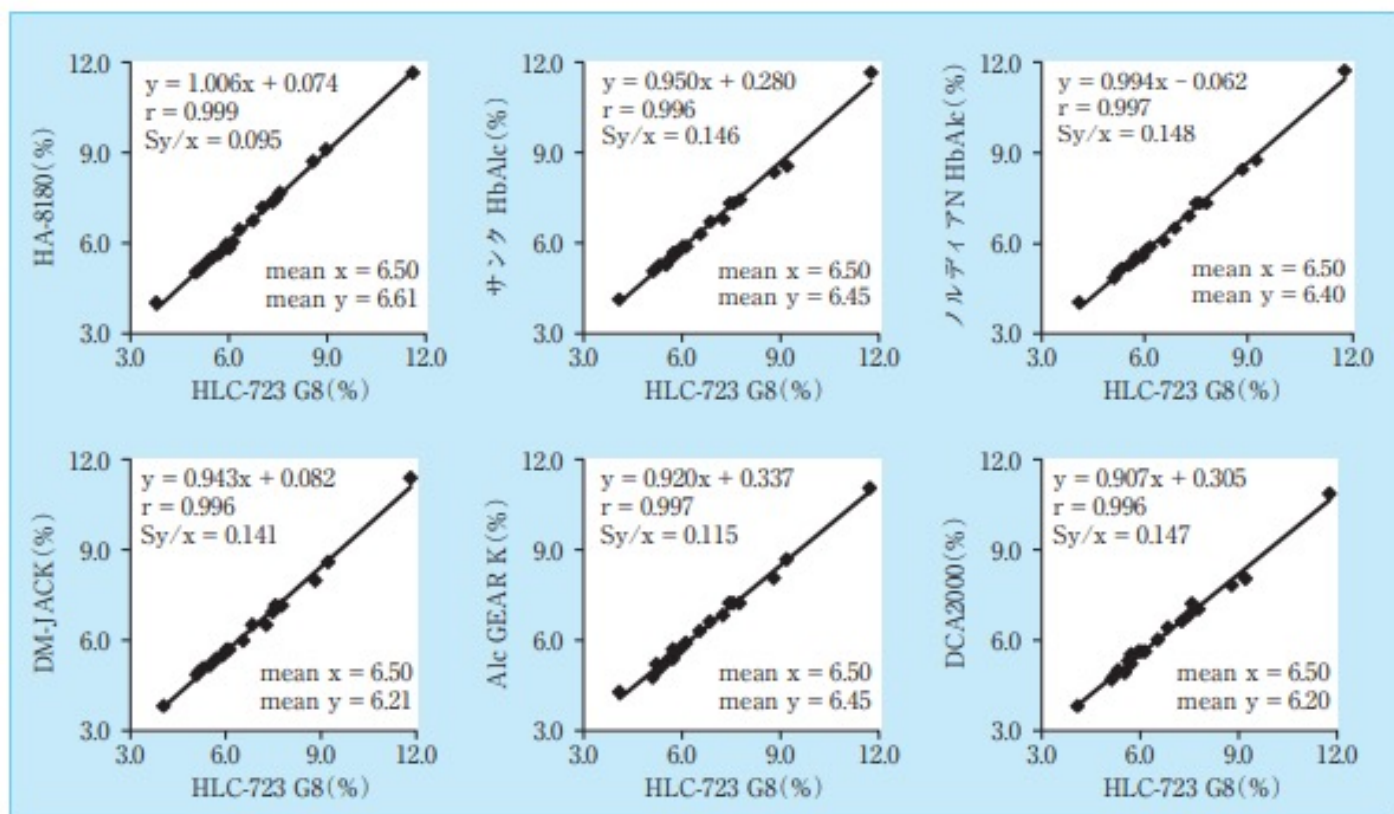


Figure 2 HbA1c 測定方法間の比較

1)



# 文献における測定法間の実測値差

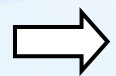
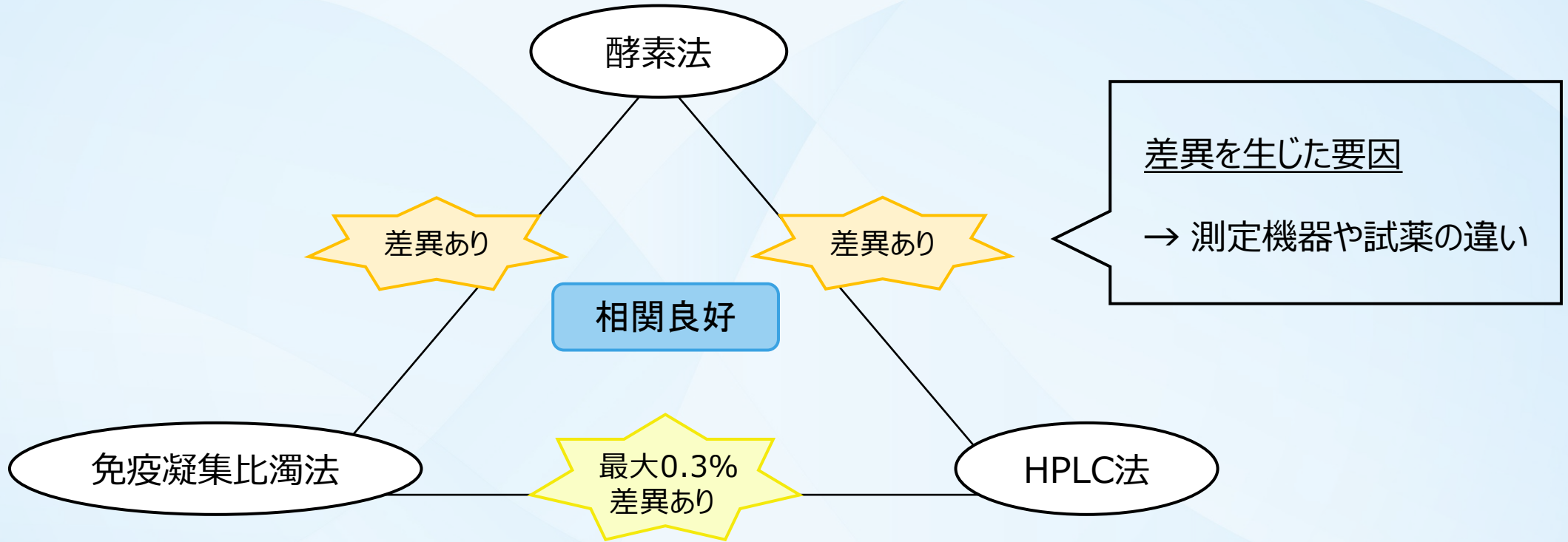
- 結果：測定法間に最大0.3%の実測値差がある

Table 2 HbA1c5.6%における各測定方法間の実測値差<sup>1)</sup> 単位 (%)

HPLC法		酵素法		免疫凝集比濁法		
HLC7-723G8	HA-8180	サンク HbA1c	ルディア N HbA1c	DM-JACK	A1c GEAK	DCA2000
5.6	5.7	5.6	5.5	5.4	5.5	5.4

HLC-723 G8 が特定健康診査 HbA1c 基準値5.6%の場合の各測定機器,試薬のHbA1c 換算値を示す.

# 考察まとめ



「測定法の違いによってHbA1c値に差異が生じる」

測定法の異なる施設間での比較では注意が必要である<sup>2)</sup>

# 本取り組みまとめ

## 【分かったこと】

- 測定法の違いによりHbA1c値に差異が生じる
- 差異を生じた要因として測定機器、試薬の違いが考えられる

⇒ 注意して結果を見る必要がある

## 【当院の運用方針】

- 院内のHbA1cを新規項目として作成
- 患者様の経過に応じて測定法を選定



従来

外注



HbA1c (NGSP)



新規

院内



院内HbA1c (酵素法)

# 参考文献

- 1) 石黒 旭代, 他 : ヘモグロビン A1c 値の測定方法間差の現状  
医学検査 2014 : 63 : 767-772
- 2) 嶋村 眞由美, 他 : 熊本県におけるHbA1c測定の施設間差の要因  
生物試料分析 2012 : Vol.35