技 術

自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01 を用いた HbA1c 測定の基礎的検討とその有用性

自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GRO1 を用いた HbA1c測定の基礎的検討とその有用性

Evaluation of "HLC-723GR01"

谷口加菜, 東真理子, 戸塚 健, 黒沢貴之, 矢島智志, 川崎理加, 桐越博之

要旨 HbA1cは、過去1~2ヶ月の平均血糖値を反映する、糖尿病診断や血糖コントロールに有用な検査項目の一つである。HbA1c測定装置HLC-723GR01(東ソー株式会社)は、胎児性ヘモグロビンの除去機能と2つの分析モードを有している。導入時に実施した基礎的検討では、併行精度、室内再現精度、正確性、GR01と従来機間及びGR01の分析モード間の相関性、添加回収率、胎児性ヘモグロビン除去機能および異常ヘモグロビンの検出能において良好な結果が得られた。GR01は、搭載された機能の使い分けにより多様な検体への効率的な結果値報告に有用であると考えられる。

Key words HbA1c, GR01, hemoglobin variant, diabetes mellitus

1. はじめに

へモグロビンAlc(以下HbAlc)は、過去1~2ヵ月の平均血糖値を反映することから、糖尿病診断や血糖コントロールに有用な検査項目の一つとして知られている。当院では、2022年12月にHbAlc測定装置としてHLC-723GR01(東ソー株式会社;以下GR01)を導入した。HbAlcの測定法には、一般に酵素法や免疫法、高速液体クロマトグラフィー(High performance liquid chromatography:HPLC)法などがあげられる。GR01はHPLC法を原理としており、陽イオン交換カラムによって血液中のヘモグロビン(以下Hb)類を通常6種の分画に分離し、総Hbに対するHbAlcの比率を測定する。

Received May 29, 2024; Accepted Mar. 19, 2025 Kana TANIGUCHI, Mariko HIGASHI, Ken TOTSUKA, Takayuki KUROSAWA, Satoshi YAJIMA, Rika KAWASAKI, Hiroyuki KIRIKOSHI

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 Clinical Laboratory Department, Yokohama City University Hospital

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

3-9 Fukuura, Kanazawa-ku, Yokohama 236-0004 Japan Corresponding author:谷口加菜

TEL: 045-787-2911

E-mail: kuzasa.kan.jc@yokohama-cu.ac.jp

通常、成人のHbの大半はHbA分画が占めている。しかし、HPLC法ではHbA分画以外のHbの増加によってその分離が不十分となり、HbA1cの測定値に影響を及ぼすことがある。例えば、乳幼児をはじめ、骨髄異形成症候群などの血液疾患においては胎児性Hb(ヘモグロビンF:以下HbF)が高値となることが報告されている¹⁻³⁾。またHbを構成するアミノ酸の配列が通常と異なる場合、異常Hbが検出される⁴⁾。このとき、HbA1c値は真値を呈さない。

GR01では、測定に影響を与えるこれらのHbに対応する複数の機能が搭載されている。HbFが高値であった場合には、HbF除去機能(Table 1a)を使用することで、その影響を排除する。また異常Hbに対しては、測定時間の異なる2つの分析モード(Standard ShortおよびStandard Long:以下ShortおよびLong)を使い分けることによって高精度に分離を行う(Table 1b)。

今回我々は、GR01の院内導入にあたり、基礎的 検討を実施し評価を行った。また導入を機に異常 Hb症が疑われた症例を経験したので併せて報告す る。なお、本検討におけるHbA1c(%)は全て NGSP値で表記している。

2. 対象

本検討は、公立大学法人横浜市立大学人を対象と する生命科学・医学系研究倫理委員会の承認を得て 施行した(承認番号:一般2024-051)。

Table 1 Features of GR01

(a) HbA1c Correction value = $\frac{\text{sA1c Area}}{\text{Total Area} - \text{HbF Area}} \times 100(\%)$

(b)_	Analysis mode		Short mode	Long mode
	Analysis time / sample		30 seconds	50 seconds
	Variant Hb Detection		0	0
	(HbD, HbS, HbC, HbE)	Separation	△ (HbE)	0
_	HbA1c(%) reportability to patients with Hb variants		Δ (HbE)	0

(a) HbA1c correction formula for patients with high hemoglobin F. HbA1c values were calculated using the total area excluding the hemoglobin F area. (b) GR01 has two analysis modes and can detect hemoglobin variants (HbD, HbS, HbC, HbE) . Short mode can detect hemoglobin variants but cannot separate them (except for HbE) . Therefore, it cannot report HbA1c values for patients with hemoglobin variants except for HbE. Conversely, Long mode can detect and separate hemoglobin variants, allowing HbA1c values to be reported.

1) 検討機器

導入機: HLC-723GR01(東ソー株式会社; 以下 GR01)

従来機: HLC-723G9 (東ソー株式会社; 以下 G9)

2) 測定試料

- (1) コントロール試料: HbA1cコントロールセット (東ソー株式会社)
- (2) HbA1c測 定 用 実 試 料 一 次 標 準 物 質 JCCRM411-4 (一般社団法人 檢查医学標準 物質機構;以下,標準物質)
- (3) 相関性検討用患者検体

血糖もしくはHbA1cの測定依頼があり、フッ化ナトリウム管を採血した患者の検査終了後の残余検体から無作為に抽出した100件。検討の測定に使用するまでは室温保管とし、採血当日中に測定を行った。

(4) HbF除去による補正対象の検討用検体 当院でHbA1cを測定した患者のうち、HbF 値の分布を考慮して抽出したHbA1c値が5.2 % (中濃度域) もしくは10.3 % (高濃度域) の検体。

(5) HbF 除去機能検討用患者検体

当院でHbA1cを測定した患者のうち、HbF が高値であった患者の過去の血糖コントロール 関連検査項目を集計した3検体。

①患者検体A:63歳男性,慢性膵炎および中 咽頭癌治療のため化学療法施行中。糖尿病あ り。

- ②患者検体B:59歳男性,急性骨髄性白血病の ため臍帯血移植を施行するも半年後に骨髄再 発。再発後は主に血小板製剤輸血を伴う支持 療法中。糖尿病の既往なし。
- ③患者検体C:73歳男性, 肝内胆管癌のため当 院にて化学療法中。糖尿病あり。
- (6) 異常Hb (ヘモグロビンS;以下HbS) 保有者 と考えられる検体

患者検体D:57歳男性、ドミニカ共和国出身。アルコール性仮性膵嚢胞、慢性膵炎治療後、随時血糖400 mg/dL、HbAlc 6.8 %と高値を指摘され、2型糖尿病の診断でインスリン導入が開始された。その後の検査で、HbAlc値が随時血糖の経過に即しておらずグリコアルブミン(以下GA)を測定したところ、HbAlc値とGA値の乖離が確認された。HbAlcが異常低値であることが推測され、異常Hbを有する可能性が示唆された。以降の血糖コントロールではGAが用いられてきたが、GR01導入後にHbAlcを測定した。

3. 方法

1) 併行精度

異なる2濃度のコントロール試料を20回連続で測定し、各濃度の平均値、標準偏差 (standard deviation: SD)、変動係数 (coefficient of variation: CV) を算出した。

2) 室内再現精度

異なる2濃度のコントロール試料を14日間測定し、 各濃度の平均値、SD、CVを算出した。

3) 正確性

5種類の標準物質は、認証書に記載の方法で調製した。測定は試料の調製後速やかに実施し、5種類の標準物質をShortおよびLongでそれぞれ10回測定した。

4) 相関性

無作為に抽出した患者検体(n=100)を用いて測定した。測定は従来機、導入機の2つの分析モード (ShortおよびLong) で行い、得られたHbAlc値を比較した。

5) 添加回収率

HbA1cの高値検体(17.1%)と低値検体(3.0%)をTotal Areaが等しくなるよう溶血洗浄液によって希釈し、調製後の試料を用いて11段階の希釈系列を作製した。作製した混合検体のHbA1c理論値と、その時のHbA1c実測値から添加回収率を求めた。

6) HbF除去による補正対象値の検討

当院ではGR01導入時に行った内部精度管理データより、HbA1c測定における不確かさを \pm 0.2%と推定した。このことより、HbA1c実測値とHbF除去値の差が \pm 0.3%以上となる場合にHbF除去が必要と判断した。HbF除去の補正対象値を決定するため、不確かさ検証時に使用したコントロール試料と同濃度のHbA1c実測値を示した検体(5.2%および10.3%)を検討に用いた。

測定試料 (4) の HbA1c 実測値が 5.2 %の検体を, HbF値によって 5 段階(2.0 %未満,2.0~2.9 %,3.0~3.9 %,4.0~4.9 %,5.0 %以上)に分類し,HbA1c 実測値と HbF除去後の HbA1c 値(以下,HbF除去値)を評価した。また HbA1c 実測値が 10.3 %の検体における HbA1c 実測値と HbF除去値についても評価を行った。

7) HbF除去機能の評価

測定試料 (5) の測定は、検査終了後の残余検体 (7) ッ化ナトリウム管、プレイン管)を用い、HbA1c、HbFおよび血糖値の測定にはフッ化ナトリウム管を、GAの測定にはプレイン管を使用した。なお、HbA1c、HbFはGR01(Short)を用いて全血で測定、血糖値はGA09 II a (株式会社エイアンドティー)を用いて血漿(3,500回転、2分間遠心)で測定、GAはLABOSPECT008 a (株式会社日立ハイテク)を用いて血清(3,500回転、7分間遠心)で測定した。HbA1c計算値は、Y. Tahara⁵⁾の報告より、HbA1c=1,73+0.245GAを用いて求めた。

8) 異常 Hb の分離

患者検体Dの測定は、HbAlc、血糖値、GAはそれぞれGR01 (ShortおよびLong)、GA09 II a、LABOSPECT008 a を用いて実施した。それぞれの検査結果は、従来機であるG9、GA09 (株式会社エイアンドティー)、LABOSPECT008 (株式会社日立ハイテク) による検査結果と比較した。

4. 結果

1) 併行精度 (Table 2)

2濃度(Low, High)において平均値 \pm SD はそれぞれ 5.1 ± 0.00 %, 10.1 ± 0.04 %であり,CV はそれぞれ 0.00 %,0.40 %であった。

2) 室内再現精度(Table 3)

2濃度(Low, High)において平均値 \pm SD はそれぞれ 5.1 ± 0.05 %, 10.1 ± 0.05 %であり,CV はそれぞれ 0.93 %,0.51 %であった。

3) 正確性 (Table 4)

5種類の標準物質の拡張不確かさの範囲は、それぞれ 5.08 ± 0.18 %、 5.80 ± 0.17 %、 7.43 ± 0.20 %、 9.58 ± 0.25 %、 12.02 ± 0.32 %であった。測定結果の平均値はそれぞれ、Shortで5.13%、5.83%、7.49%、9.68%、12.20%、Longで5.17%、5.82%、7.53%、9.70%、12.23%であった。10回測定したすべての結果は拡張不確かさの範囲内にあった。

4) 相関性 (Fig. 1)

従来機と導入機 (Short) 間の相関は, 回帰式 y=0.985x+0.042, 相関係数r=0.995であった。

従来機と導入機 (Long) 間の相関は, 回帰式 y=0.976x+0.108, 相関係数r=0.994であった。

Table 2 Repeatability

HbA1c [%] N=20	Low	High
Mean	5.1	10.1
SD	0.00	0.04
CV	0.00	0.40

 Table 3
 Intermediate precision

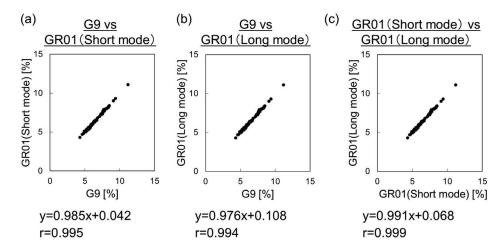
HbA1c [%] N=14	Low	High
Mean	5.1	10.1
SD	0.05	0.05
CV	0.93	0.51

(a)	Short mode	Level-1	Level-2	Level-3	Level-4	Level-5
(α)	Certified value Expanded uncertainty	5.08±0.18	5.80±0.17	7.43±0.20	9.58±0.25	12.02±0.32
	Mean	5.13	5.83	7.49	9.68	12.20
	SD	0.01	0.01	0.01	0.03	0.04
	CV	0.20	0.26	0.17	0.31	0.30

Table 4 Accuracy evaluation using Japanese Certified Reference Material

(b)	Long mode	Level-1	Level-2	Level-3	Level-4	Level-5
(6)	Certified value Expanded uncertainty	5.08±0.18	5.80±0.17	7.43±0.20	9.58±0.25	12.02±0.32
	Mean	5.17	5.82	7.53	9.70	12.23
	SD	0.01	0.02	0.01	0.02	0.03
	CV	0.21	0.30	0.18	0.18	0.24

Five different Japanese Certified Reference Materials were measured using (a) Short and (b) Long analysis modes.



 $\label{eq:Fig. 1} \textbf{Fig. 1} \quad \text{Correlations of HbAlc (\%) between different analyzers and analysis modes} \\ \textbf{X} \text{ and Y axes indicate HbAlc values (\%)} \quad \text{The G9 is the conventional analyzer and the GR01 is} \\ \textbf{x} \text{ the newly introduced analyzer. (a) Correlation between G9 and GR01 (Short mode)} \quad \textbf{(b)} \\ \textbf{Correlation between G9 and GR01 (Long mode)} \quad \textbf{(c) Correlation between GR01 (Short mode)} \\ \textbf{and GR01 (Long mode)} \quad \textbf{.} \end{aligned}$

導入機 (Short) と導入機 (Long) 間の相関は, 回帰式 y=0.991x+0.068, 相関係数 r=0.999 であった。

5) 添加回収率 (Fig. 2)

HbA1c 実測値と理論値から求められる添加回収率は、HbA1c 値 $3.0\sim17.1~\%$ の範囲で $100\pm1.5~\%$ 以内であった。

6) HbF除去による補正対象値の検討

HbA1c 実測値が5.2 %の時, HbF値が4.9 %以下のすべての検体においてHbA1c 実測値とHbF除去値の差は0.2 %以下であった。HbF値が5.0 %以上

の群においては差が \pm 0.3 %以上となる検体がみられた(Table 5a, b)。

HbA1c実測値10.3%の検体に関しては、HbF値が2.0%以上の検体を得ることができなかったが、HbF値2.0%未満の検体においてはHbA1c実測値とHbF除去値の差はいずれも0.2%以下であった(Table 5c)。

7) HbF除去機能の評価

(1) 患者 A (**Table 6a**): 化学療法開始直前 (X月) 以前は, GA からのHbA1c計算値 (以下, 計算値)

(a)	•		Measured	Theoretical	Recovery	
	sample	sample	value	value	110001019	
	Mixing ratio		[%]	[%]	[%]	
	0	10	3.0	3.0	=	
	1	9	4.4	4.4	100.0	
	2	8	5.8	5.8	100.0	
	3	7	7.3	7.2	101.4	
	4	6	8.6	8.6	100.0	
	5	5	10.1	10.1	100.0	
	6	4	11.4	11.5	99.1	
	7	3	12.9	12.9	100.0	
	8	2	14.3	14.3	100.0	
	9	1	15.6	15.7	99.4	
	10	0	17.1	17.1	-	

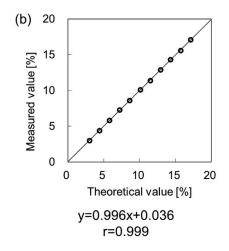


Fig. 2 Recovery study by mixed samples

Samples with high and low HbA1c values were diluted with a hemolysis wash solution to equalize the Total Area. Using the prepared samples, an 11-step dilution series was created. The table shows the measured and theoretical values, which were used to determine the recovery rate.

およびHbA1c実測値の関係は±0.2 %以内であった。 化学療法導入後(X+2月)の検査では、HbA1c実 測値7.0 %、HbF値5.0 %であり、HbF除去値7.3 %、 計算値6.3 %となった。さらに2か月後(X+4月) の検査では、HbA1c実測値6.3 %、HbF除去値6.6 %、 計算値7.0 %となった。なお化学療法の影響でHbF 値が上昇したと考えられた。

(2) 患者B (**Table 6b**): 過去半年間の随時血糖の変動は88~136 mg/dlの間で推移してきた。Y月に赤血球製剤を2単位輸血し、以降は赤血球製剤の輸血はない。Y+5月の検査で、HbAlc実測値4.3 %であり、HbF値12.5 %と高値であったことからHbF除去機能を使用したところ、HbF除去値4.8 %となった。また、計算値は5.3 %となった。

(3) 患者C (**Table 6c**): Z月の検査で、HbA1c 実測値5.1 %であり、HbF値が10.6 %と高値であっ たことからHbF除去を行ったところ、HbF除去値 5.7 %となった。計算値は6.9 %であった。さらに、 Z+2月の検査では、HbA1c実測値6.7 %、HbF値8.7 %であり、HbF除去値は7.3 %、計算値は7.5 %で あった。

8) 異常 Hb の分離

GR01 導入前後における血糖コントロール関連項目の検査所見を示す(Table 7)。随時血糖および GA の変動に比べ,HbA1c 値は4.8 %から8.3 %へと大きく増加した。またGR01 導入以前の測定値は,計算値とHbA1c 実測値に大きな乖離が認められた。HbA1c 測定のクロマトグラムは,G9 では異常ピー

Table 5 Consideration of the target value for HbF exclusion

(a) HbA1c value: 5.2 %

HbF [%]	n	Mean HbF value[%]	Mean difference in HbA1c value[%]
Less than 2.0	10	1.09	0.03
2.0~2.9	10	2.45	0.11
3.0~3.9	10	3.36	0.17
4.0~4.9	5	4.58	0.20
5.0 or more	4	7.45	0.35

(b) HbA1c value: 5.2 %

HbF [%]		ExHbA1c[%]
	4.4	5.4
	4.5	5.4
4.0~4.9	4.5	5.4
	4.7	5.4
	4.8	5.4
	5.3	5.4
5.0 or	6.0	5.5
more	8.2	5.6
	10.3	5.7

(c) HbA1c value: 10.3 %

HbF [%]	n	Mean HbF value[%]	Mean difference in HbA1c value[%]
Less than 2.0	10	1.08	0.10

(a) Measured HbA1c and HbA1c excluded from HbF are shown for samples with measured HbA1c of 5.2~% and HbF of 4.0~% or more. (b) HbA1c excluded from HbF is shown when HbF is more than 4.0~%. (c) Measured HbA1c and HbA1c excluded from HbF when HbA1c is 10.3% and HbF is less than 2%.

 Table 7
 Laboratory findings in various glycemic control indices of patients with hemoglobin variant

	Pre-introduction	Post-introduction
BS [mg/dL] (73~109 mg/dl)	130 🕇	183 🕇
GA [%] (11.0~16.0 %)	21.1 🕇	23.9 🕇
HbA1c [%] (4.9~6.0 %)	4.8 ↓	8.3 🕇
eHbA1c [%]	6.9	7.6

Pre- and post-introduction laboratory results of patient D. BS, blood sugar level; eHbA1c, estimated HbA1c; Arrows indicate comparison to our reference range.

Table 6 Laboratory findings for various glycemic control indices of patients with elevated HbF levels

(a)	month	X-1	х	X+2	X+4
	BS [mg/dl]	183	357		
	HbA1c [%]	7.7	8.8	7.0	6.3
	HbF [%]	2.1	2.2	5.0	5.0
	GA [%]	24.2	28.6	18.7	21.4
	Ex HbA1c [%]	7.8	9.0	7.3	6.6
	eHbA1c [%]	7.7	8.7	6.3	7.0
	Chemotherapy	-	-	+	+
	Diabetes Treatment	+	+	+	+
(b)	month	Υ	Y+1	Y+3	Y+5
	BS [mg/dl]	115	108	92	159
	HbA1c [%]				4.3
	HbF [%]				12.5
	GA [%]				14.4
	Ex HbA1c [%]				4.8
	eHbA1c [%]				5.3
	Chemotherapy	-	-	-	-
	Diabetes Treatment	-	-	-	-
(c)	month	Z-2	Z	Z+1	Z+2
	BS [mg/dl]	117	171	190	235
	HbA1c [%]	7.6	5.1	5.4	6.7
	HbF [%]	7.2	10.6	8.9	8.7
	GA [%]		21.0		23.7
	Ex HbA1c [%]	8.2	5.7	5.9	7.3
	eHbA1c [%]		6.9		7.5
	Chemotherapy	+	+	+	+
	Diabetes Treatment	+	+	+	+

(a) Laboratory findings of patient A over a 5-month period are shown. Chemotherapy began in month X; there is no change in diabetes treatment thereafter. (b) Laboratory findings for patient B over 5-month period are shown. No chemotherapy or diabetes treatment was administered. (c) Laboratory findings of patient C over a 4-month period are shown. Both chemotherapy and diabetes interventions were applied.

BS, blood sugar level; eHbA1c, estimated HbA1c; Ex HbA1c, HbA1c excluded from HbF.

クの検出はなかった(**Fig. 3a**)。GR01のShortでは、 異常ピークが検出され、HbAlc値は得られなかった(**Fig. 3b**)。一方GR01のLongでは、A0分画に 共溶出していた異常Hbが分離され、HbAlc値が得 られた(**Fig. 3c**)。Longにおけるクロマトグラムの パターンは、HbSと一致していた(**Fig. 3d, e**)。

5. 考察

今回我々は、併行精度、室内再現精度、正確性、相関性、添加回収率の項目において基礎的検討を行い、いずれも良好な結果が得られた。HbF除去が必要と判断されるHbF値についてはこれまでいくつか報告されてきたが、文献によりその対象値は様々であった^{6,7)}。そこで当院でも検討を行い、HbAlc実測値とHbF除去値の差をふまえ、HbF値5.0%以上をHbF除去が必要であると判断した。

検討の結果をふまえ、当院では測定時間の短い Shortで測定することを第一選択とした。Shortで HbAlc値が得られなかった場合は、次のように対応している。まず、HbFが高値であった場合には、HbF除去機能を使用してその影響を排除しHbAlc値を報告している。すでに得られた波形からHbF分画を除去した上でHbAlcの値を再計算することができるため、再度の測定は必要なく短時間で結果が得られる。また、HbAlcのピークが得られなかった場合や異常Hbの存在が疑われた場合は、Longで測定する。いずれの測定も共通のカラムと試薬を使用し、ボタン操作のみで容易に分析モードの切り替えができる。

今回のHbF除去機能の評価では、糖尿病に対す

る介入に少なくとも過去2か月間変化がなく、かつ 特記すべき治療歴のない患者のうち、HbFが5.0% 以上を呈する検体を用いた。患者Aは、化学療法 開始(X月)以降のHbF除去値と計算値との間に 乖離がみられた。これはGA値の変動がみられるこ と、そして化学療法の影響と考えられるHbFの高 値化によるものと推測される。患者B およびCは, HbF除去による効果がみられる結果となった。当 院では、糖尿病治療を他院で行っている患者が別の 疾患の治療目的で来院する場合も多く、日常検査の 中で糖尿病に対する介入の変化および治療歴に関し て情報収集することは困難である。血糖コントロー ルの指標にはHbA1c以外にも過去1~2週間の平均 血糖値を反映するGAがあげられ、HbA1c値との間 には正の相関がある8)。しかしHbF高値や異常Hb の影響でHbA1c値が体内の血糖動態を反映してい ない場合、両者は乖離する。さらに低栄養状態など により、GAが本来の血糖動態を反映しない場合も 考えられる。よって計算値とHbF除去値が必ず一 致するとは限らない。このことより当院ではHbF が高値であった場合、HbF除去によって得られた HbA1c値は参考値として報告している。また臨床 に対しては、HbF値が高値であり、HbA1c値に影 響を及ぼす可能性があるためHbA1c値は参考値と して報告すること、およびGAによる評価を併行し て実施することを推奨している。

一方異常Hbは、これまでに世界で約1,400種類以上が報告されてきた。GR01では、その中でも頻度の高いHbD、HbS、HbC、HbEの4種類を検出、そして分離することが可能である。これらの異常Hb

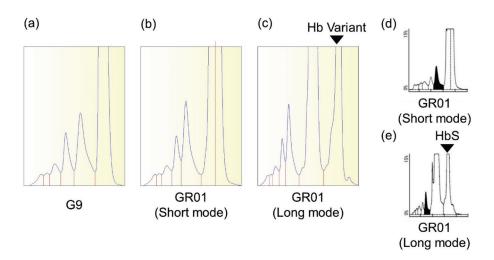


Fig. 3 Chromatograph Comparison between G9 and GR01

を有する場合、ヘテロ接合体においてはいずれも無 症状もしくは軽症であり、ホモ接合体においては、 HbCで軽症の先天性溶血性貧血を、HbSでは鎌状 赤血球症を呈するとされている。また、他の異常 Hbやβサラセミアとの複合ヘテロ接合体を有する 場合は重症となることもある9,100。このことより、 HbA1c測定時にGR01で異常Hbが認められた患者 に対しては、赤血球形態の確認を追加で実施してい る。また、血液学的検査で赤血球形態の異常が疑わ れた患者に対しては、GR01でHbA1cの測定および 異常Hbの有無を確認している。今回我々が報告し た患者Dは、クロマトグラムのパターンよりHbS 保有者であると考えられた。末梢血液の鎌状赤血球 や貧血所見などの特記すべき検査所見は認められな かった。このことより、ヘテロ接合体のHbS症患 者であることが推測されたため、その後は経過観察 となった。異常Hbの出現機会は日本人では稀であ るが、外国人では多数報告されている11,120。近年 のグローバル化により、今後日本国内においても外 国人患者への対応は増加していくことが予測され. 異常Hb検出能の向上は、患者の潜在的な疾患の発 見につながる可能性があるといえる。

6. 結語

GR01はHPLC法を原理としたHbA1c測定装置であり、測定時間の異なる2つの分析モードとHbF除去機能を有している。従来のHPLC法を利用したHbA1c測定では、HbA分画以外のHbの増加によってその分離が不十分となり、HbA1cの測定値に影響を及ぼすことがあった。しかし、GR01に搭載された各種機能を使い分けにより、異常Hbの存在やHbF高値患者への対応が可能となった。

GR01の導入は、業務の効率化および潜在的な疾 患の発見につながる可能性が示唆された。

なお,本検討の要旨については、日本医療検査科 学会第55回大会で発表した。

本論文の発表に関連して、開示すべきCOI関係 にある企業はない。

文 献

- 1) 松田晃, 楠本修也, 伊東克郎ら。HbFの増加が 血球減少に先行したrefractory anemia with excess of blasts (RAEB)。臨床血液 1996;37: 60-64
- 日本検査血液学会編。スタンダード検査血液学, 第4版, 医歯薬出版株式会社:東京, 2021;363-365
- 3) 日本小児血液・がん学会編。小児白血病・リンパ腫 診療ガイドライン, 第3版, 金原出版株式会社;東京, 2016;69-70
- 4) 宮下徹夫。HbAlc測定におけるヘモグロビンバ リアントの検出について。JJCLA 2016;41: 143-150
- 5) Yasuhiro Tahara. Analysis of the method for conversion between levels of HbA1c and glycated albumin by linear regression analysis using a measurement error model. Diabetes Res Clin Pract. 2009:3:224-229
- 6) 馬場ひさみ、徳竹孝好、朝地久恵ほか。HbF高 値検体がHPLC法によるHbAlc測定に与える影響とHbAlc偽低値の補正方法についての検討。 JJCLA 2011;36:320-324
- 7) 宮本博康, 染谷茜, 吉澤辰一ほか。HPLC法に よるHbAlc測定におけるHbF補正の注意点や 補正域と有効性に関する検討。医学検査 2013; 62:3-9
- 8) 松田ふき子, 小寺恵美子, 丸山篤芳ほか。グリコアルブミン(GA)とHbA1cの関係について-糖尿病療養指導士の立場からの考察-。医学検査 2006;55:917-921
- 9) 先天性(遺伝性) 溶血性貧血—異常ヘモグロビン症 ヘモグロビンC, DおよびE症。日本臨床54;2448-2453
- 10) 柴田由加, 小坂功, 岸孝彦ほか。鎌状赤血球症 (HbS症) の家族症例。医学検査2006;55:744-748
- 11) 原野昭雄。日本人のヘモグロビン異常症の現状 とその解析。臨床病理 1999:43:215-223
- 12) 山城安啓, 服部幸夫。日本におけるヘモグロビン異常症-その特徴と諸外国との比較-。臨床血液 2015:56:752-759