

ALP・LD 測定法変更に関わる Q and A

ver. 1.0 (2019.11.21)

日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会
ALP プロジェクト・LD プロジェクト

1. ALP

Q1：現在使用中の JSCC 標準化対応試薬をそのまま使用して、IFCC 法の表示値が付いているキャリブレーションで校正して、その測定値を IFCC 値とすることができますか。

A1：トレーサビリティが担保されないため換算値を IFCC 法の値として報告することはできません。ALP の JSCC 法は IFCC 法とアイソザイムの反応性も異なることから今回の変更の必要性が生じました。

Q2：現在、基準範囲は施設独自の数値を用いています。この施設独自の基準範囲を 0.35 倍して換算して新たな基準範囲としても良いでしょうか。

A2：JSCC 法では B・O 型で血中に出現する小腸型 ALP を高感度に測定することから健常者でも高めの値が出現します。そのため、共用基準範囲の上限値より大きい数値を基準範囲の上限としている施設が多いのが現実です。しかし、IFCC 法ではこの B・O 型で出現する小腸型 ALP の反応性が低くなります。このことから今回設定した共用基準範囲を積極的に採用して頂きたいと考えています。

Q3：暫くの間は JSCC 法と IFCC 法の両方で測定すべきでしょうか。

A3：その必要はありません。ALP の場合、IFCC 法に変更後に参考までに従来の JSCC 値を表示する必要がある場合は、一時的に IFCC 法測定値を 2.84 倍して JSCC 法への換算値として表示する対応策も考えられます。この場合、JSCC 法と IFCC 法の反応性の差から換算には限界があり、特に B・O 型の換算値は実際の JSCC 法測定値より低値を示す事例があることを臨床側にアナウンスしておく必要があります。

Q4：ALP 測定法の変更とアイソザイム検査の関係はどのように考えるべきか。

A4：現在、国内で使用されている ALP アイソザイム試薬を販売しているのは1社のみであり、そのメーカーにて IFCC 法に対応したアイソザイム検査試薬が発売される予定と聞いています。検査センターには 2020 年 4 月から当分の間、現行法と IFCC 法に対応した新試薬による測定の両者から選択して依頼できる体制をとって頂くよう要望する予定です。

Q5：使用しているコンピュータシステムの項目略称が最大 6 文字の制限になっているのですが。

A5：ALP_IF、LD_IF として、その略称の意味を院内に周知して使用してはどうでしょうか。

2. LD

Q1：CRM001d の認証値ですが JSCC 法と IFCC 法で 6%ほど IFCC 法が高値ですが、基準範囲を変更しなくてよいのでしょうか。

A1：CRM001 は、アイソザイム LD1 のみで作製されております。実際の測定試料は、アイソザイム LD1 から LD5 が存在するため、基準範囲付近では JSCC 法と IFCC 法で同等の測定値となります。

Q2：LD5 が多く含まれる試料で、JSCC 法が高値となるとのことですが、どのくらい乖離するのでしょうか。

A2：LD5 (%) が 40%を超えるような検体では、IFCC 法より JSCC 法が 10～20%ほど高値となります。LD5 (%) が 70%を占める検体では 30%近く乖離する場合があります。

Q3：試薬の pH がアルカリ側ですが、開封後 1 ヶ月以上使用可能でしょうか。

A3：開封後の試薬をそのまま分析装置にセットして使用する場合は、分析を実施しない夜間帯などには蓋をした状態で保管することをお勧めいたします。ALP・LD 共に組成が変更になりますので、詳細は使用している試薬のメーカーに確認願います。

Q4: JSCC 法と IFCC 法で測定値に乖離する例が少ないのであれば、試薬を変更する必要はないと思うのですが。

A4: アイザイムの LD5 が多く含まれる検体では、測定値が乖離することと、どの検体で LD5 の割合が多いか不明ですので、IFCC 法試薬に変更する必要があります。

* 質問が寄せられ次第、順次追加していきます。