

(特集：検査機器・試薬・技術の新たな展開 (第26回年次学術集会より))

## 序文 (巻頭言)：検査機器・試薬・技術の新たな展開 (第26回年次学術集会)

池田 弘典

### New developments in clinical laboratory equipment, reagents, and technology

Hironori Ikeda

**Summary** The demand for efficiency, speed, and high-accuracy in clinical testing has increased worldwide, not only in Japan. In recent years, advancements in clinical laboratory equipment, reagents, and technology have allowed clinicians to obtain rapid test results in a compact system with a high degree of accuracy. Based on the theme “New developments in clinical laboratory testing equipment, reagents, and technology,” lectures on new technology were presented by 4 keynote speakers at the 26<sup>th</sup> Annual Meeting of The Society of Analytical Bio-Science.

All lectures were in line with the conference’s theme of proposing new technologies for improving the reliability of laboratory test data.

**Key words:** Clinical laboratory reagents and instruments, Clinical laboratory technology

臨床検査の効率化・迅速化・高精度化に対する要望は、国内のみならず世界的にも高くなってきている。それに対してわが国では近年、分析装置・試薬・技術力の進歩により、精度に加え小型で短時間に結果が得られるようになってきた。第26回年次学術集会では、「検査機器・試薬・技術の新たな展開」をテーマとし、4名の先生方から新たな技術の講演をしていただいた。

まず、アボットジャパン(株)学術部の師田かおり先生から「AKI (急性腎障害) バイオマーカー尿中NGALの開発と臨床応用」と題して講演を戴いた。現在腎機能の評価には、主として血清Cre、UN、eGFR、尿蛋白などが用いられているが、これらは腎障害の早期発見という点では感度や特異性がさほど高くなく、診断や治療

の遅れを招くリスクが大きいという指摘がある。尿中NGAL (neutrophil gelatinase-associated lipocalin)が増加する病態はAKIだけではないが、AKIで超早期に増加するのが特徴で、尿中L型脂肪酸結合蛋白 (L-FABP)と異なり脱水等では増加しないなどの報告もあり、有力な新規バイオマーカーとして世界的に注目されている。

和光純薬工業(株)の中井剛史先生から「これからの新しい検査の形」と題してご講演を戴いた。従来の免疫反応検査は、一般的には迅速性と高感度化を両立させることは困難であり、また発光感度の高い物質は不安定なものが多い等の課題があった。和光純薬はこれに対して、集磁・分散性に優れた新しい磁性微粒子と安定した高感度発色試薬を開発し、生化学スクリーニング検査と同等の迅速性を実現した。同社は、この

システムを血中濃度が pg/mL レベルのレニン・アルドステロンで証明し、新しい検査の形として提案した。

日本電子(株)の小島和茂先生から「新型自動分析装置『JCA-ZS050』におけるリアルタイム異常反応チェック機構」と題して講演を戴いた。生化学分析装置で測定したデータの変動には、病態の変化だけでなくサンプルの性状や試薬・装置などの要因が複合して反映されている。従って想定外の結果が得られた場合は、さらにその要因を切り分けて考えるために検査の反応過程を観察する。課題は、そこで異常な反応過程を見分ける為には、まず正常パターンを数多く見てその特徴を理解しておくことが重要であり、また異常反応の中にも特殊な症例を発見する糸口が潜んでいる場合があるため、判断できるまでにはある程度の経験が必要となる。日本電子はこの問題に対して、正常な反応タイムコースの平均やバラツキの許容範囲に基づいて異常反応パターンをリアルタイムに判定し、デー

タの信頼性向上に貢献するシステムを提案している。

東ソー(株)の丸尾直子先生から「新しい発光基質を用いたAIA-CLシステムの紹介」と題して講演を戴いた。東ソーのAIAシステムの基本コンセプトであるAll-in One Cup試薬システムは、市場でも一定の評価を得ているが、さらに感度やレンジ、妨害物質の影響といった課題に対して、性能向上を目指して開発を進めてきた。特筆すべきは、今までバセドウ病と破壊性甲状腺炎はTSH濃度だけでは判別できないと考えられていたが、高感度化した測定法によって両者に差が生じる傾向を検出できた点である。病態の違いに由来している可能性が有るため、更なる研究が期待されている。今まで見えなかったものを見えるようにした東ソーの技術力の新たな提案である。

いずれの報告も検査データの信頼性向上に繋がる新しい技術の提言で、学術集会にふさわしい講演内容であった。