

ALP・LD 測定法変更について

－ 検査室実務者向け補足説明 －

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

目 次

1. ALP の基準範囲上限付近での挙動について-----	2
2. ALP 測定における乳幼児検体の JSCC 法と IFCC 法の関係-----	2
3. LD の試薬 pH と相対活性の関係-----	3
4. LD は現状の共用基準範囲を変更せずに使用する根拠-----	4
5. 変更作業について-----	5
文 献-----	6

1. ALP の基準範囲上限付近での挙動について

ALP 測定では、「①ALP・LD 測定法変更について－医療従事者向け－」の図 1, 2 に示したように小腸型と胎盤型が出現した検体では現行の JSCC 法と IFCC 法で乖離が生じます¹⁾。現行の JSCC 法では、血液型 B・O 型の検体において疾患とむずびつかない上昇が認められる事例が散見されましたが、IFCC 法に変更することによりこの現象は軽減します。表 1 は 40 歳以下が 85% で女性が 79% の健診者での 2 法の比較結果ですが、B・O 型において有意に高い基準範囲上限以上の頻度は IFCC 法では低下しています。

表 1. 健診者における現行 JSCC 法と IFCC 法での基準範囲上限以上を示した測定値の出現数の比較

血液型	測定法	基準範囲内 ^{注1}	基準範囲上限以上
A・AB型	現行JSCC法	552	1
	IFCC法	552	1
B・O型	現行JSCC法	542	8
	IFCC法	547	3

注 1 : IFCC法は38～113U/L、現行JSCC法は106～322U/L

2. ALP 測定における乳幼児検体の JSCC 法と IFCC 法の関係

新生児および小児の場合、図 1 に示すように JSCC 法と IFCC 法の相関が成人に比べて非常に良好なことから、既報の小児の基準範囲²⁾を換算係数 $y = 0.35x$ (x : JSCC 法の値、 y : IFCC 法の値) で変換した値が利用できます。

実際にこの換算した IFCC 法値と IFCC 標準化対応試薬にて自動分析機にて実際に測定した値の相関を図 2 に示します。良好な相関であることが分かります。

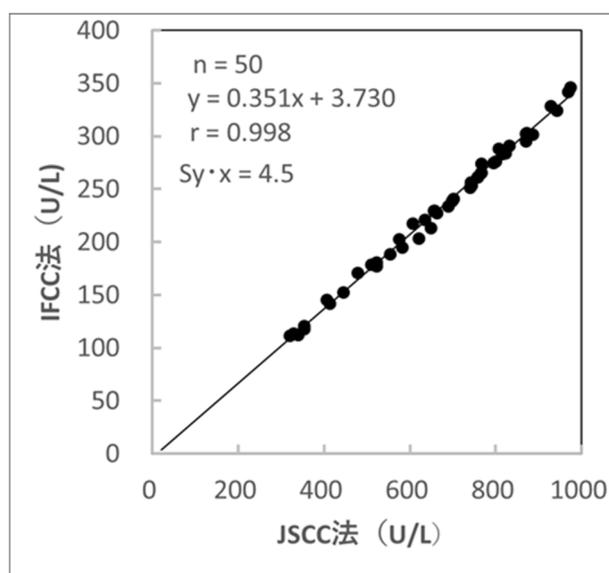


図 1. 小児検体の JSCC 法と IFCC 法の相関図

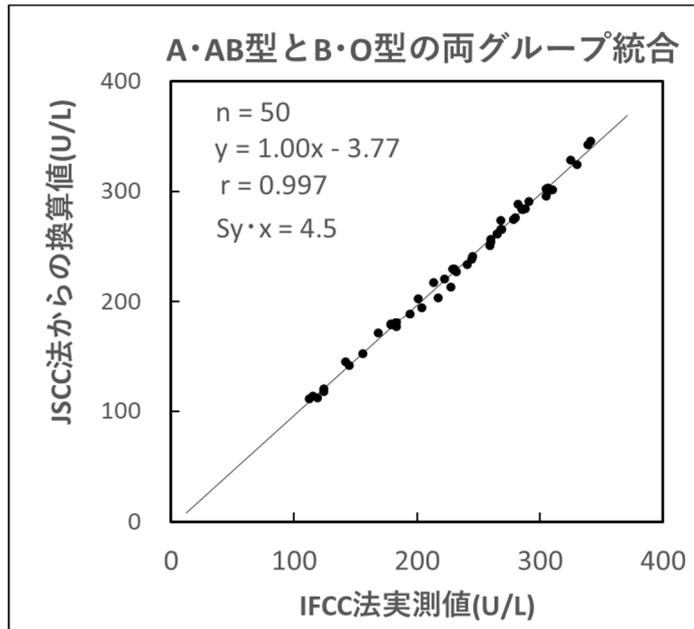


図2. 乳幼児検体のJSCC法測定値をIFCC法値に換算した値とIFCC法実測値の相関

3. LDの試薬pHと相対活性の関係

JSCC常用基準法の試薬は30°CでpH8.8に調製しているため、測定温度の37°CではpHが8.65付近となりpH8.8よりもLD1<LD5の傾向が大きくなります。

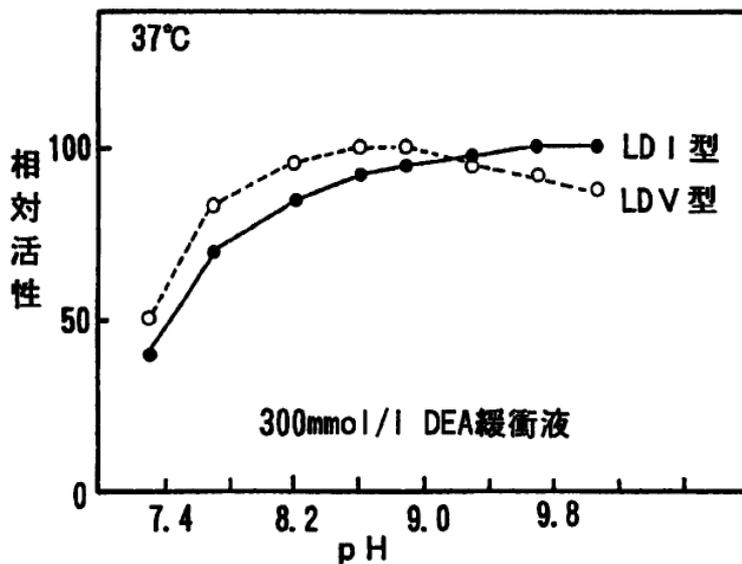


図3. LD1とLD5のpH反応特性(DEA緩衝液によるデータ)³⁾

4. LD は現状の共用基準範囲を変更せずに使用する根拠

健診者 236 名の測定を実施したところ、図 4 に示すように IFCC 基準測定操作試薬 JSCC 標準化対応試薬を用いた自動化法で測定した健常者の活性値は良好な相関を示しています。この相関における $Sy \cdot x$ は 2.47 U/L で個人の生理的変動幅($1/2Sp = 8.5$ U/L)に比較してはるかに小さい値でした。また、標準主軸回帰による Bootstrap 法では、信頼区間と有意水準を 0.05 とした場合、傾きの信頼区間は、0.94686~0.9761、切片の信頼区間は、4.17704~9.12603 となりました。

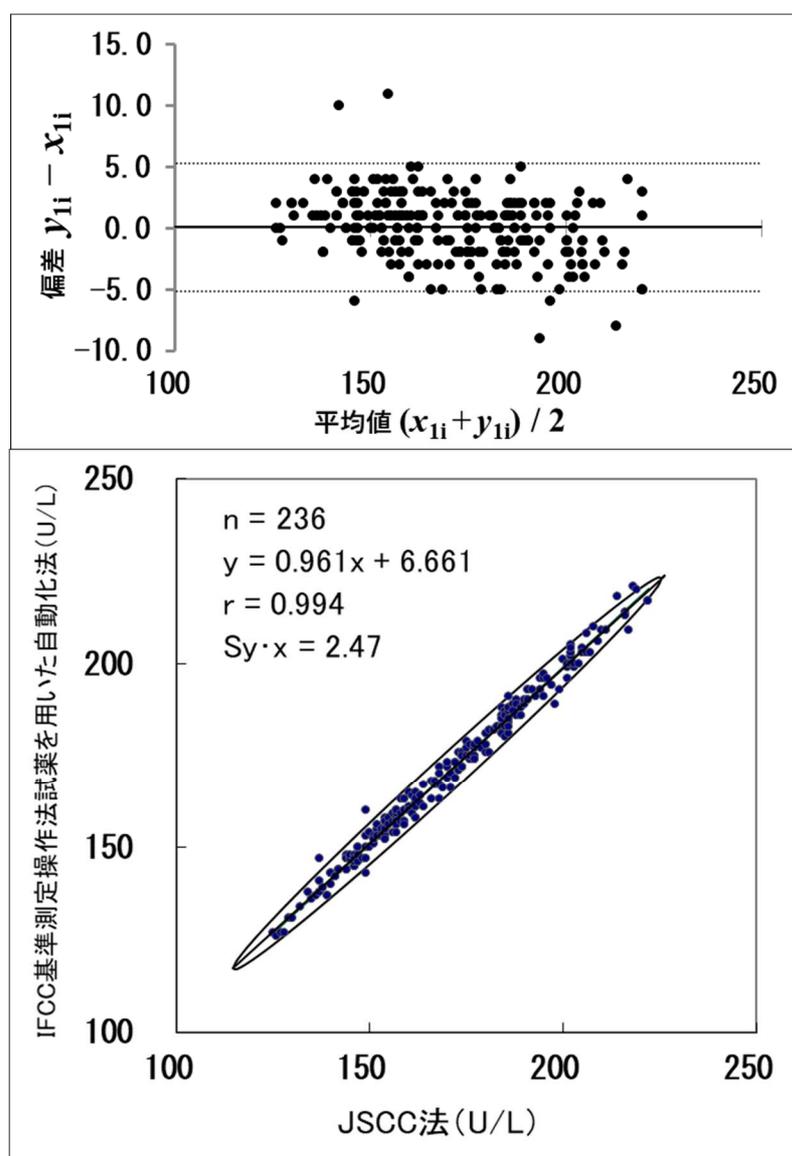


図 4. 現行 JSCC 標準化対応試薬と IFCC 基準測定操作法を用いた自動分析機による測定値の相関図と偏差図（上段）

切片の信頼区間は、4.17704～9.12603、切片が 1.0 をまたぐ形になっていませ
んが、信頼区間を基に算出した値は、下限値は 124.4 から 133.1 U/L、上限値は
215.3 から 226.8 U/L となります。

このことから、改定 JSCC 常用基準法に現行の共用基準範囲がそのまま適用
できるとの判断に至りました。なお、CRM-001 d と患者検体で JSCC 法と IFCC
法の値の比率が若干異なるにも関わらず、患者検体では基準範囲付近において
両測定法同等で値が得られる理由は両者のアイソザイム組成の違いによるもの
と考えられます。

5. 変更作業について

(1) 変更時期

日本臨床化学会としては 2020 年 4 月 1 日から ALP と LD の測定法を変更さ
れることを推奨します。2つの方法が国内で混在していると、データの解釈に
混乱が生じますので、できるだけ短期間での変更が望ましいと考えています。

(2) 項目略称の表現について

項目略称は次のようにします。

ALP(IFCC)、LD(IFCC)

ただし、使用コンピュータの文字数制限等により下記表記も可とします。

ALP_IFCC、LD_IFCC

コンピュータシステム上 7 文字以上の設定ができない場合は、JSCC か IFCC
かを誰もが識別できるように配慮してください（例えば、ALP_IF、LD_IF とし
て、その略称の意味を院内に周知して使用するなど）。なお、項目名の表記形式
は ALP と LD で合わせることを原則とします。

(3) コンピュータシステムマスタ設定

① ALP

項目の並びを現状と同一にするためには現状の ALP を分画タイプとする
方策も選択肢の一つと考えられます（現状の ALP と項目順を並べるマスタ
設定についてはシステム担当とご相談ください）。

一時的に、変更した IFCC 法での測定値と、その値を JSCC 法値に換算し
て表示する場合、基本的には換算値が入る項目を分画タイプ等で新たに設
けて、それを計算項目として自動的に入力されるようにします。自施設の
責任において換算値の項目を設ける場合は、その項目名を ALP_JS か、あ

るいは ALP_J 加 などとして実測値ではないことが分かる工夫をすべきです。JSCC 法への換算値を併記する場合は、反応性の違いにより換算に限界があることを臨床側に周知して数カ月以内の短期間限定の併記に留めるべきです。

② LD

現行法の共用基準範囲⁴⁾を適用できることから、測定法の変更に際しては下記の二方策から各施設により選択してください。

a. 項目コードを新規に設定する。

この場合は ALP の設定に準じた対応策をとってください

b. 現行の項目コードを使用して項目名称と測定試薬のみ変更する。

この場合、以下の点に注意してください。

- ・コンピュータシステムの機能上、LD_IFCC などに変更した項目名称が過去のデータ表示にも適用される場合は上記 a の項目コードの変更を原則とします。
- ・LD5 の優位試料では、時系列で乖離がありますので、変更日時の臨床側への周知が必須です。

文 献

- 1) 日本臨床化学会 酵素・試薬専門委員会：血清アルカリホスファターゼ (ALP) 活性測定の JSCC 勧告法を IFCC 標準測定法にトレーサブルな方法への変更に関する提案, 臨床化学, 46 : 138-145, 2017.
- 2) 田中 敏章、他：潜在基準値抽出法による小児臨床検査基準範囲の設定、日本小児科学会雑誌 112: 1117-1132, 2008.
- 3) 日本臨床化学会酵素専門委員会：ヒト血清中酵素活性測定の常用基準法－乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)－. 臨床化学 32: 81-85, 2003.
- 4) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会編：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲－解説と利用の手引き－.
http://www.jccls.org/techreport/public_20190222.pdf