

(19)日本国特許庁(J P)

(12) 公開特許公報(A) (11)特許出願公開番号

特開2001 - 272403

(P2001 - 272403A)

(43)公開日 平成13年10月5日(2001.10.5)

(51)Int.Cl⁷ 識別記号 庁内整理番号 F I 技術表示箇所
G 0 1 N 33/53 G 0 1 N 33/53 Z

審査請求 未請求 請求項の数 2書面(全 4 数)

(21)出願番号 特願2000 - 126669(P2000 - 126669)

(22)出願日 平成12年3月23日(2000.3.23)

(71)出願人 000141897

アークレイ株式会社

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

(72)発明者 大久保 章男

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

株式会社京都第一科学内

(72)発明者 太田 浩正

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

株式会社京都第一科学内

(72)発明者 大代 京一

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

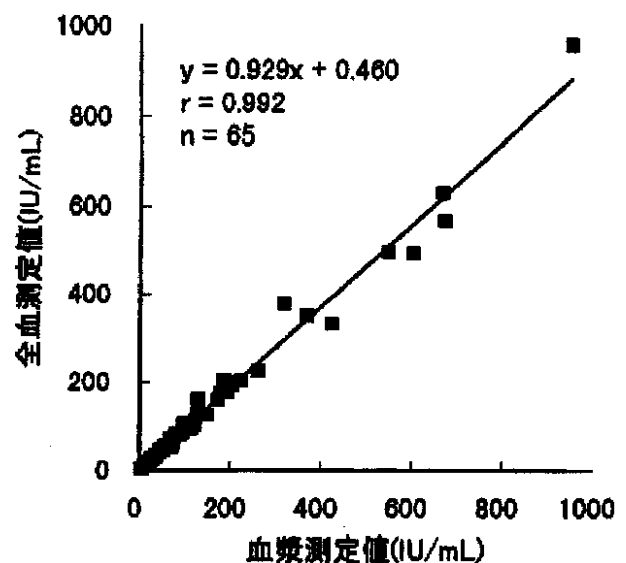
株式会社京都第一科学内

(54)【発明の名称】 血液測定結果の変換方法

(57)【要約】

【課題】 あらかじめヘマトクリット値を遠心分離作業といった別の手段で特定しておく必要もなく、全血を測定対象物として得られた測定結果から、血清又は血漿を測定した場合の測定値へ補正・変換する。

【解決手段】 全血中のヘモグロビン濃度を測定し、得られたヘモグロビン濃度を約3倍した数値をヘマトクリット値として採用し、そのヘマトクリット値を用いて、全血の測定結果から血清又は血漿を測定した場合の測定値へ変換する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 全血を測定対象物として得られた測定結果から、血清又は血漿を測定した場合の測定値へ変換する測定において、

全血中のヘモグロビン濃度 (g/dl) を測定し、得られたヘモグロビン濃度を約3倍した数値をヘマトクリット値 (%) として採用し、そのヘマトクリット値を用いて、全血の測定結果から血清又は血漿を測定した場合の測定値へ変換することを特徴とする、血液測定結果の変換方法。

【請求項2】 全血を測定する際に、血液を溶血剤で処理することで血球成分を溶血させ、しかる後に特定成分を免疫学的方法で直接に測定する、特許請求の範囲第1項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、血液中の特定成分の測定において、全血状態で得られた測定結果から、血清又は血漿を仮想的に測定した場合の測定値へ変換する方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 医療分野、医学研究分野などにおいて、血液中の特定成分 (肝炎ウイルス、リウマチ因子、C反応性蛋白質等) を測定することが必要とされ、そのため種々の測定方法が開発され、実施されている。

【0003】 中でも一般的に採用されている方法は、患者や被測定者から血液を採取し、得られた血液 (以下、全血という) を遠心分離し、上澄み (血清又は血漿) を得、これを適当な緩衝液により希釈し、血清又は血漿中の特定成分と反応する試薬と接触させることで、化学的変化 (色素や凝集による光学的・電気化学的等) を測定するものである。

【0004】 これは、通常は血清又は血漿測定値として表す項目を全血での測定に供すると、得られた全血測定値は希望する血清又は血漿測定値と大きく異なるという問題が生じるためであり、全血を検体とした場合に多量に含まれる血球成分が測定値へ干渉することが原因である。

【0005】 しかし、上記のような方法では遠心分離作業を必要とし、一連の測定作業が煩雑になるだけでなく、経験と熟練を必要とする。そのため、直接に全血を測定し、その測定結果を用いて血清又は血漿を測定した場合の測定値を求める手法が望まれている。

【0006】 そのような全血を直接に測定する手法として、全血試料へ溶血剤を添加することで血球成分を破壊し、ついで免疫学的測定方法を施すことにより、遠心分離をすること無しに、血清又は血漿中に含まれる測定対象成分を直接に測定する方法がある (特開昭60-47962号、特開昭60-244861号、特開平9-274041号等)。

【0007】 しかし、このような手法においても、血清又は血漿を測定した場合の本来の測定値を求める際には、得られた全血測定値を数学的に補正・変換する必要がある。

【0008】 そのため特開平9-274041号では、全血中の物質Xの濃度は血清中の物質Xの濃度よりも低いとし、その誤差を変換するために、あらかじめ測定して求めたヘマトクリット値を用いる関係式を使用している。ヘマトクリット値とは、血液の中に含まれる赤血球の容積比率である。

【0009】 しかしこの方法は、あらかじめヘマトクリット値を別個に測定しておかなければならず、結局は遠心分離作業や電気抵抗法等の電気的手段による煩雑なヘマトクリット値測定作業を一度は必要とする。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】 そこで本発明の目的は、このように煩雑なヘマトクリット値測定作業を予め全く必要とせず、全血状態で得られた血液測定結果から、血清又は血漿を測定した場合の測定値へ容易に補正・変換する方法を提供することである。

【0011】

【課題を解決するための手段】 上記課題を解決するために、本発明は、全血を測定対象物として得られた測定結果から、血清又は血漿を測定した場合の測定値へ変換する測定において、全血中のヘモグロビン濃度 (g/dl) を測定し、得られたヘモグロビン濃度を約3倍した数値をヘマトクリット値 (%) として採用し、そのヘマトクリット値を用いて、全血の測定結果から血清又は血漿を測定した場合の測定値へ変換することを特徴とする、血液測定結果の変換方法である。

【0012】

【発明の実施の形態】 「医学検査」47巻3号533頁 (1998) において、第47回日本臨床衛生検査学会の一抄録として、血球算定 (血算) データ中、赤血球・ヘモグロビン濃度 (単位: g/dl) ・ヘマトクリット値間 (単位: %) には三倍則が成立することが言及されており、この三倍則の有効性についての考察が述べられている。

【0013】 本発明は、いわば、この三倍則の法則を、全血を測定対象物として血清又は血漿を仮想的に測定する場合、特に、特開昭60-47962号をはじめとする血球成分を破壊して測定する場合に応用したものである。このように非常に便利な三倍則の法則が、現在まで実際の測定に応用されていなかったのは、盲点であり、意外なことである。

【0014】 換言すれば、ヘマトクリット値を用いて全血測定値から血漿又は血清測定値へ数学的に変換することは通常行われていることだが、本発明は、そのヘマトクリット値自体を数学的に求めるのである。

【0015】 得られたヘマトクリット値を用いて、全血

試料中の対象物濃度を血漿又は血清試料中の対象物濃度へ変換する式は以下のとおりである。

血清又は血漿中濃度 = 全血中濃度 ÷ ヘマトクリット値 (%) × 100

【0016】血球成分のうち、赤血球がそのほとんどを占めるため、赤血球中成分のヘモグロビン濃度を測定するだけで、ほとんど誤差も無くヘマトクリット値に変換できる。

【0017】ヘモグロビン濃度は、特定成分を測定すると同時に測定する。ヘモグロビンの着色を利用して光学的に測定しても良く、試薬を投入することで測定することも好ましい。いずれにせよ、ヘモグロビン濃度は非常に簡易な測定方法が確立されており、いずれの方法を用いても構わない。

【0018】全血試料中の対象物濃度の測定は、故意に血球を溶血させ、対象物に特有の抗体で直接的に測定するという、免疫学的手法で測定することが好ましい。ただし、本発明における測定項目は、ヘモグロビンの影響を直接的又は間接的に受けないものに限られることは言うまでもない。

【0019】

【実施例】(実施例1) まず、本発明者らは病院施設から入手した合計14,000名分の血液測定データを得て、ヘモグロビン濃度をアジドメトヘモグロビン法に基づき測定し、ヘマトクリット値を電気抵抗法に基づく血球計数装置のデータを用い、ヘモグロビン濃度(X軸)とヘマトクリット値(Y軸)との相関を取った。両者の相関図を図1に示す。図1中のAとBは施設が異なるが、得られた相関式からも両者は完全に比例関係にあると言ってよい。

【0020】そうして、上記の14,000名のデータより、下記の比例式を得た。係数は、検体の実測値から導いた数値である。

(ヘマトクリット値%) = 2.95 × (ヘモグロビン濃度 g/dl)

このように、ヘモグロビン濃度(g/dl)を3倍することでヘマトクリット値(%)を算出できることが確認された。

【0021】(実施例2) 次に、溶血性連鎖球菌毒素(ASO)の免疫測定において、実際に本発明にかかわる変換換算方法を用いた実験を示す。無作為に抽出した60名分の全血検体を使用し、ASOを添加した際の、血漿を測定対象とした本来の値と、全血を測定対象とし本発明を用いた換算後の血漿値との自己相関試験を行っ*

*た。

【0022】血漿成分は、全血試料を遠心分離することで得た。得られた血漿成分へ希釈液と緩衝液を添加し、抗ASO抗体を固相化したラテックス試薬を加えて混和し、直ちに波長650~670nmにおける一定時間後の濁度変化量を求めた。得られた濁度変化量からASO濃度を求めた。

【0023】全血試料に対するヘモグロビン濃度測定は、通常のアジドメトヘモグロビン法に従って測定した。すなわち、フェリシアン化カリウムで処理してメトヘモグロビンとし、さらにアジ化ナトリウムで処理してアジドメトヘモグロビンとし、波長565nmでの吸光度からヘモグロビン濃度(g/dl)を算出した。

【0024】得られたヘモグロビン濃度(g/dl)を実施例1で得られた式に代入し、得られた数値をヘマトクリット値(%)とした。

【0025】次に、先の全血試料と同じ試料を対象として希釈液並びに緩衝液を混和し、抗ASO抗体を固相化したラテックス試薬を添加して直ちに波長660nmにおける5分後の濁度変化量を求めた。予め作成しておいた検量線により、試料の濁度変化量から全血を対象としたASO値を求めた。

【0026】そうして、全血を対象として得られたASO値を、先に本発明により得られたヘマトクリット値を用いて、血漿中のASO値へと変換した。

【0027】血漿を測定対象とした本来の値をX軸に、全血を測定対象とし本発明を用いた換算後の血漿値をY軸とし、相関図を図2に示す。図2から判るように、血漿を実際に測定した値と、本発明を用いて求めたヘマトクリット値から全血測定値を血漿測定値に換算した値とは良好に相関し、両者は同等の威力を有する。

【0028】

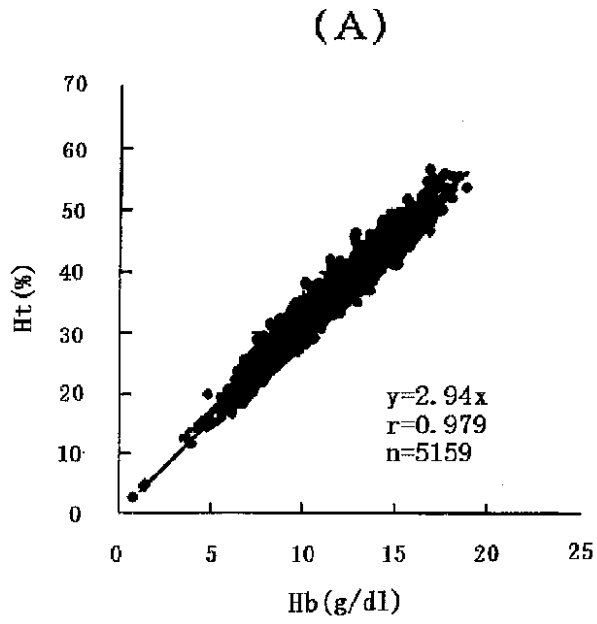
【発明の効果】以上、詳説したように、本発明を用いると、あらかじめヘマトクリット値を遠心分離作業といった別の手段で特定しておく必要もなく、全血状態で得た血液測定結果から、計算のみで血清又は血漿を測定した場合の測定値へ補正・変換することができる。

【図面の簡単な説明】

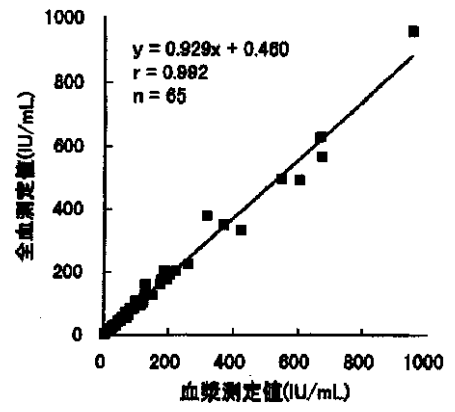
【図1】 A, Bとも、ヘモグロビン濃度 - ヘマトクリット値間の相関を示す相関図である。

【図2】 実際の血漿測定値と、全血を対象として本発明を用いて求めた換算値との間の相関を示す相関図である。

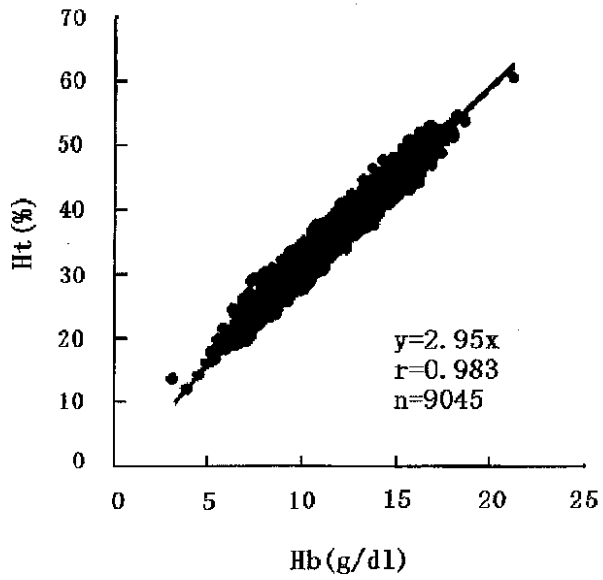
【図1】



【図2】



(B)



专利名称(译)	血液测量结果的转换方法		
公开(公告)号	JP2001272403A	公开(公告)日	2001-10-05
申请号	JP2000126669	申请日	2000-03-23
[标]申请(专利权)人(译)	爱科来株式会社		
申请(专利权)人(译)	ARKRAY公司		
[标]发明人	大久保章男 太田浩正 大代京一		
发明人	大久保 章男 太田 浩正 大代 京一		
IPC分类号	G01N33/53		
FI分类号	G01N33/53.Z		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：通过离心操作等其他手段预先校正血细胞比容值，并且校正从以全血作为被测对象获得的测量结果中测量血清或血浆时获得的测量值。转换。解决方案：测量全血中的血红蛋白浓度，将血红蛋白浓度乘以约3所得的值用作血细胞比容值，并使用血细胞比容值从全血的测量结果中测量血清或血浆。转换为测量值时

