

2017年7月
No.17-108a(山)※5

「セルロプラスミン」の検査報告について

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、当該項目の検査委託先より、当該試薬メーカーにてセルロプラスミンの測定に使用している標準血清の表示値におきまして、一部ロットで標準品との間に値の乖離があることが判明したとの連絡がございました。

●既にご報告したデータについて

メーカー資料によりますと、一部ロットの標準血清を用いて測定をした場合、検査値が低値となる可能性があるとのことでしたが、委託先の精度管理上においては、検査値に低値傾向は認められておりませんでした。

●今後ご報告するデータについて

試薬メーカーでは、標準品との検定を厳密に行い、標準血清の再評価を行ったことから、委託先にて、新しい表示値を用いた検査内容に変更させていただきます。

誠に突然のことであり大変恐縮ではございますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

■検査項目

頁	項目コード	検査項目名	変更内容
102	3491	セルロプラスミン	新しい表示値を用いた検査内容に変更させていただきます。

※新旧二法の相関につきましては、次頁をご参照下さい。

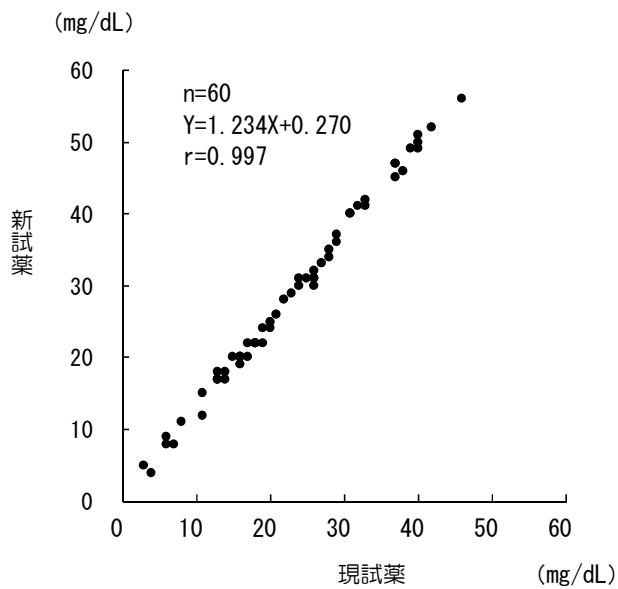
※試薬メーカーからの資料につきましては、3 頁目以降をご参照下さい。

■変更期日

●2017年7月31日(月)受付日分より

以上

■新旧二法の相関



(エスアールエル検討データ)

株式会社 エスアールエル御中

N-蛋白標準血清 SL におけるセルロプラスミン(Cp)の値変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に対し、格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社 N-蛋白標準血清 SL につきまして、下記の連絡をさせて頂きたく、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

記

【変更内容】：N-蛋白標準血清 SL に記載のセルロプラスミン（以下 Cp）の値を現行より 20% 上げさせて頂きます。

【該当ロット】：ロット番号 083617 以降

【値変更の背景】：2016 年末から 2017 年の初めにかけ、世界 4 力国のお客様から、Cp の値が参考範囲の下限値である 20mg/dL (0.20g/L)*1 以下になる比率が多くなったとの意見を頂きました。これを受けた当社製造元で値付けについて上位のキャリブレータも含め検証を行いました。

(*1:日本語添付文書記載の日本人での参考範囲の下限は、21mg/dL)

【検証内容】当社の Cp 値最上位のキャリブレータは IFCC が認証した ERM – DA470 です。

ERM-DA470 ⇒ マスター キャリブレータ（以下 MC）⇒ N-蛋白標準血清 SL という値付けのチャートから次の 5 標準品使用して、13 試料の測定実験を行いました。

・5 標準品

- ① ERM-DA470
- ② MC110905（番号；社内認識番号）；2016 年 9 月 5 日に溶解したもの（溶解後約 8 ヶ月経過）
- ③ MC110905（番号；社内認識番号）；2017 年 2 月 6 日に溶解したもの（溶解後約 3 ヶ月経過）
- ④ N-蛋白標準血清 SL (N-PSS-SL)；ロット 083611
- ⑤ N-蛋白標準血清 SL (N-PSS-SL)；ロット 083616
(使用 N-抗血清セルロプラスミン 試薬ロット；155230)

【結果】

Sample ID	①ERM-DA470	②MC110905 (2016年9月5日溶解)	③MC110905 (2017年2月6日溶解)	④N-PSS-SL ロット083611	⑤N-PSS-SL ロット083616
	(g/L)	(g/L)	(g/L)	(g/L)	(g/L)
A-1	0.232	0.205	0.242	0.195	0.200
A-2	0.300	0.266	0.319	0.251	0.261
A-3	0.257	0.228	0.270	0.216	0.223
M-1	0.244	0.216	0.255	0.205	0.211
M-2	0.258	0.228	0.271	0.216	0.223
M-3	0.244	0.216	0.255	0.205	0.211
M-4	0.225	0.199	0.234	0.189	0.194
M-5	0.259	0.229	0.271	0.217	0.224
M-6	0.258	0.229	0.271	0.217	0.224
M-7	0.292	0.258	0.309	0.244	0.253
M-8	0.221	0.195	0.229	0.186	0.190
M-9	0.229	0.203	0.238	0.193	0.049
M-10	0.219	0.194	0.227	0.185	0.189
ERM-DA470との差（平均） (Deviation; %)	-	-11.5	4.6	-16.0	-18.5

黄色のマークは、一般的な参考範囲下限 0.2g/L (20mg/dL)以下の値を示しています。

なお、同様の実験を、N-抗血清セルロプラスミンの別ロット試薬でも実施しましたがほぼ同様の結果でした。

【結果から判明したこと】

1：マスターキャリブレーション（MC；凍乾品）を溶解後、約3ヶ月では ERM-DA470 との差異は少ないが、溶解後約8ヶ月経過した MC は、不安定になり、ERM-DA470 に対し 10%以上低下していることが判りました。

2：この MC から値付けされた N-蛋白標準血清 SL (N-PSS-SL) も同様に、ERM-DA470 に対し約 20% 値が低下していることが判りました。

【対応】

のことより、お客様からご指摘の低値が増えたのは、MC を溶解後長く値付けに使用し続けた結果であることが判明し、上記記載ロットより、セルロプラスミンの表示値を 20%上げた値に変更させて頂きました。また、上記 13 試料をお客様にも測定して頂き、その結果も踏まえ ERM-DA470 との差は 20%としました。

【今後の防止策】

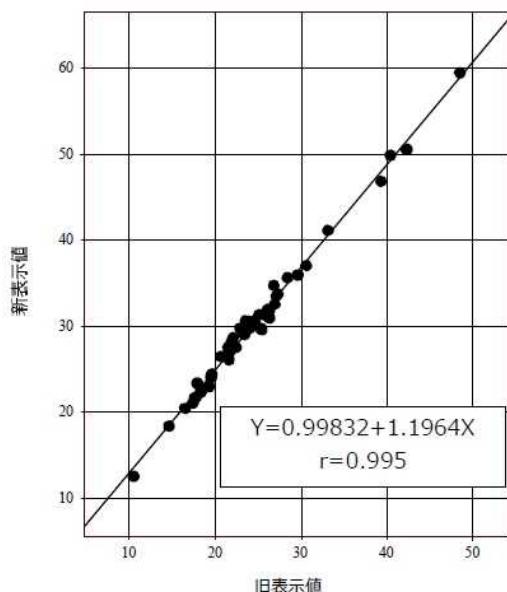
セルロプラスミンは、変則的なアイソフォームを含み、ERM-DA470 でも溶解後長期間経つと不安定であることが知られています¹⁾。凍結乾燥品の当社同 MC でも溶解後長期間経つと値が低下することが判明しましたので、今後の値付けは、溶解後短期間内で行うことになりました。

ERM-DA470 はもう無くなり、その後継リファレンス物質である ERM-DA470k も溶解後 Cp 値は不安定でした。そのため、ERM-DA470KへのCpの値付けは不可能であり、他の製造会社も同様、現在 Cp の国際的なリファレンス物質は存在しません。

1) Schimmel, et al. Standardization of protein biomarker measurement: Is it feasible? Scand J Clin Lab Invest Suppl. 2010;242:27-33.

【相関】

新旧の値付けによる相関を示します。



お客様には、大変ご迷惑をお掛けしますが、この値付け変更に、何卒、ご理解とご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

2017年6月

製造販売元：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
お問い合わせ先： カスタマーサービス事業本部
カスタマーケアセンター
電話番号：03-3493-8400

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

本社：
〒141-8673
東京都品川区大崎 1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

Page 3 of 3