

順位相関係数を用いたクレチン症マス・スクリーニングの精度管理

自治医科大学内分泌代謝科 齊藤 寿一

通常のクレチン症マス・スクリーニング系は高い血中TSH値をしめす典型的なクレチン症に対しては十分な症例の発見検出力をもつと考えられるが、血清TSH濃度が25ないし40 μ U/ml程度のTSH軽度上昇例も報告されており、これらを含めて全国的により安定した症例検出力を常時確認することが期待される。この研究では、その目的のための精度管理法として、順位相関係数を導入、測定実測レベルとあわせて精度管理システムの確立をめざして検討がすすめられた。

方法

全国のクレチン症マス・スクリーニング実施施設から協力同意の得られた22施設を対象とし、盲試験用検体としてヘマトクリット50%のEDTA加血液に標準TSH標品を加えて作製した乾燥汙紙血を送付した。第1回試験では7.4（以下 μ U/ml全血）より9.9にいたる0.5毎の、第2回試験では15.6より20.6にいたる1.0毎の、各6枚を一組とし、各回共計5組を検体とし、TSH測定の都度6枚1組を同時測定したTSH濃度の報告を求めました。データ処理は、6枚の真の濃度順位と、測定で得られた濃度の順位との間の相関をSpearman順位相関係数(ρ)により算出し、実測絶対値は検体作製時の濃度基準値と比較した。

結果

各施設5個の相関係数値の平均及び標準誤差は第1回試験では 0.657 ± 0.150 より -0.154 ± 0.101 に、第2回試験では 0.886 ± 0.040 より 0.166 ± 0.131 にそれぞれ分布し施設により ρ より見た順位再現性には有意の差がみとめられた。図1Aは第2回試験における22施設の ρ の分布を示す。使用したキット割に ρ の値を比較すると第1回及び第2回ともキットAを用いた施設の ρ はキットCを用いた施設の ρ を有意に上まわり、順位再現性の良否は少くともその一部に使用するキットの特性が関与するものと考えられた。

TSHの実測値について第1回及び第2回試験の値をそれぞれ最高及び最低の濃度の検体について示すと図1Bの如くなる。矢印で示した検体作製時の基準値と比較して、その158%ないし32%と値には広い巾がみとめられた。これも、 ρ と同様、使用したキットの特性に由来する点が大きく、とくに低値傾向を示した施設ではそのカットオフ点設定上注意を要すると思われた。

考案

数千の検体から1例のクレチン症児を検出するこのスクリーニングでは、測定上求められるTSH絶対値とならんで検体のTSH濃度にしたがった順位づけが正確に出来ることが要求される。この点から、精度管理システムとしては未知検体の濃度レベルについての報告と共に、それらが真の濃度順位といかに相関するかを、連続量として表わしうる順位相関係数が有用であろうと考えられる。

図1 A

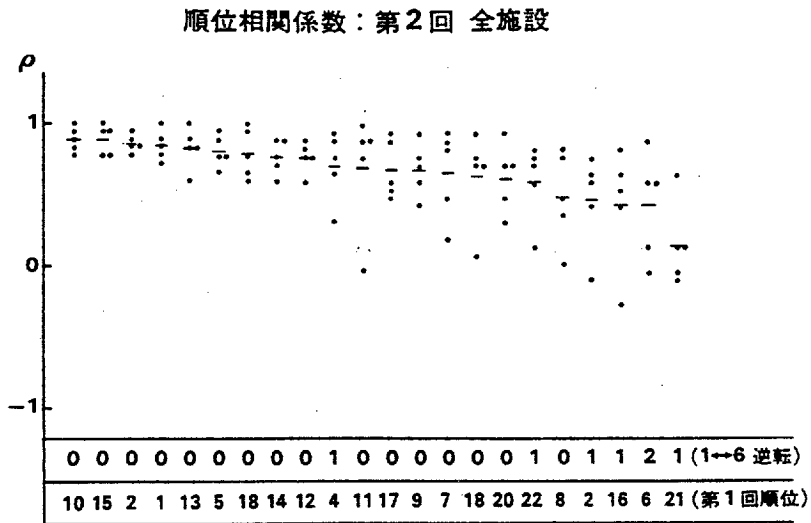
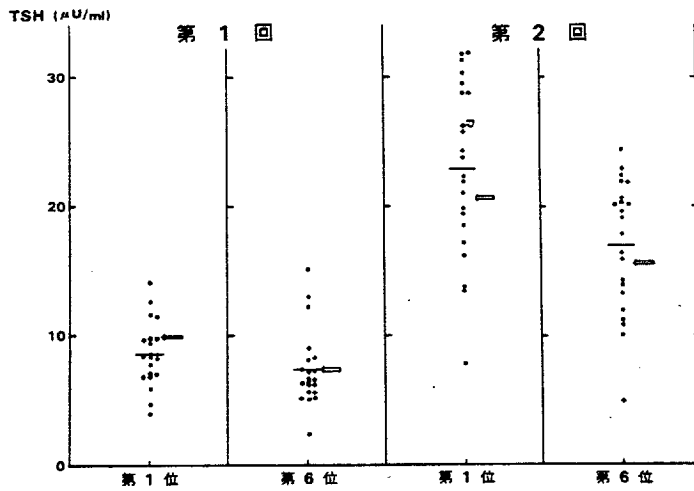


図1 B

標準汚紙血実測値：全体 (— 平均, ⇐ 基準値)





検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



通常のクレチン症マス・スクリーニング系は高い血中 TSH 値をしめす典型的なクレチン症に対しては十分な症例の発見検出力をもつと考えられるが、血清 TSH 濃度が 25 ないし 40 μ U/ml 程度の TSH 軽度上昇例も報告されており、これらを含めて全国的により安定した症例検出力を常時確認することが期待される。この研究では、その目的のための精度管理法として、順位相関係数を導入、測定実測レベルとあわせて精度管理システムの確立をめざして検討がすすめられた。