

クレチン症マス・スクリーニングの精度管理

— 同一キットを用いる施設内および施設間の変動要因の検討 —

高杉信男，福士 勝，荒井 修，水嶋好清（札幌市衛生研究所）
藤枝憲二，松浦信夫（北海道大学医学部小児科）

【研究目的】

乾燥濾紙血液 TSH 測定における同一キットを用いる施設内および施設間のカットオフ値付近での TSH の変動を検討し，スクリーニングでのカットオフ値の設定について検討を加えた。

【研究方法】

サンドウィッチ法 TSH-RIA キット（Neonatal TSH）を使用しているスクリーニングセンター16施設を対象として TSH が正常から正常上限および軽度上昇の乾燥濾紙血液100サンプルを送付し，3回のくりかえし測定を行う方式とした。

測定条件は指定の様式に記入することとし，測定結果は標準 TSH およびサンプルの CPM と各施設での計算式による TSH 値の報告を求めた。結果は，施設内のアッセイ別ヒストグラム，平均値，標準偏差，97パーセンタイル値，TSH 値高値例の正答率，各アッセイ間の相関，および，各施設間の相関についてまとめた。

【研究結果】

- ① 同一キットを用いていても，その測定条件は，インキュベーション時間，温度，BF 分離方法がそれぞれ異なっており，16施設で完全に一致しているところはなかった。
- ② 16施設の3回のアッセイで100サンプルの平均値は最小で $0.5 \mu\text{U/ml}$ ，最大で $5.9 \mu\text{U/ml}$ であり，標準偏差は最小で $1.0 \mu\text{U/ml}$ ，最大で $5.0 \mu\text{U/ml}$ であり，97パーセンタイル値は最小で $3.7 \mu\text{U/ml}$ ，最大で $17.5 \mu\text{U/ml}$ であった。また，100サンプル中 TSH が最も高値のサンプルの絶対値を比較すると，同一施設内のアッセイ間でも最小 $4.5 \mu\text{U/ml}$ ，最大 $17.5 \mu\text{U/ml}$ の変動を示す施設があり，施設間の比較でも最小 $3.3 \mu\text{U/ml}$ ，最大 $17.5 \mu\text{U/ml}$ と大きな変動を示していた。しかし，16施設中10施設は変動係数が10%以内であった（図1）。
- ③ 同一施設内の3アッセイ間の相関係数は最小で -0.043 ，最大で 0.945 と大きな相違を示した。しかし16施設中14施設では相関係数が0.6以上であった。
- ④ TSH 高値サンプルが90パーセンタイル，95パーセンタイル，97パーセンタイルとして測定されているかをその正答率で見ると，90パーセンタイルでは53.3～93.3%，95パーセンタイルでは40.0～86.7%，97パーセンタイルでは55.6～88.9%であった（図2）。

【考 察】

同一検体100サンプルの3回くりかえし測定の各施設内での平均値，標準偏差，97パーセンタイル値および TSH 高値サンプルの変動は施設により大きく異なっている。この原因としては測定条件，測定手技の技術的な問題および標準曲線の計算式による違いなどが考えられるが，今回のサーベイだけでは決定できない。97パーセンタイル値や TSH 高値サンプルで代表されるカットオフ値付近の変動係数が施設毎に異なっていることから，同一キットで同一スタンダードを用いていても，全施設に適用できる一定のカットオフ値を設定することは危険であり，各施設毎に精度に合せた絶対値やパーセンタイル法などのカットオフ値の設定が望まれる。

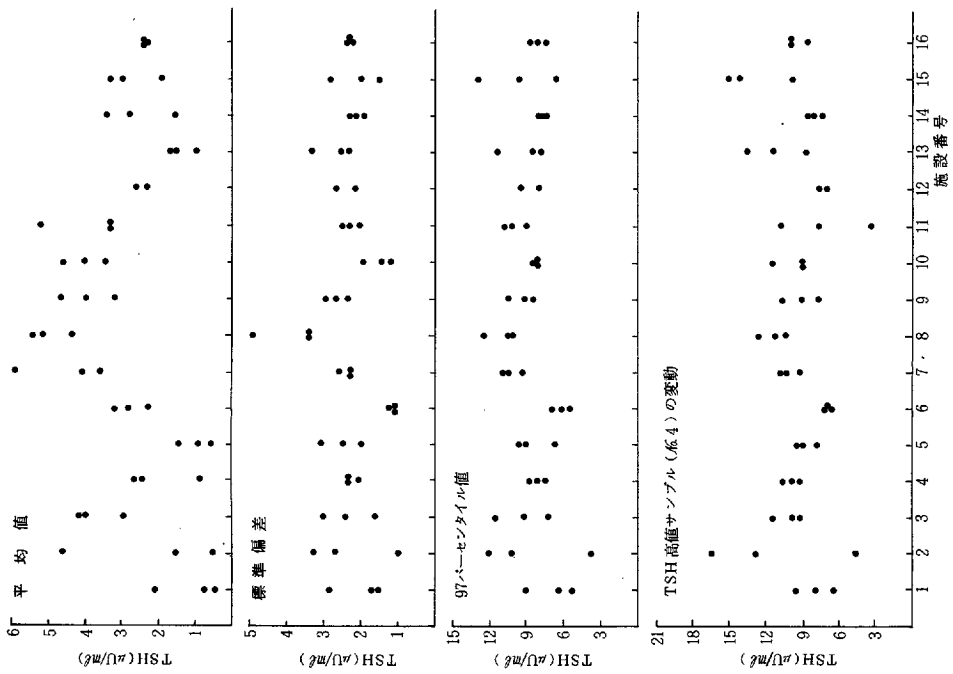


図1 3アッセイの施設別の平均値、標準偏差、97パーセンタイル値およびTSH高値サンプルの変動

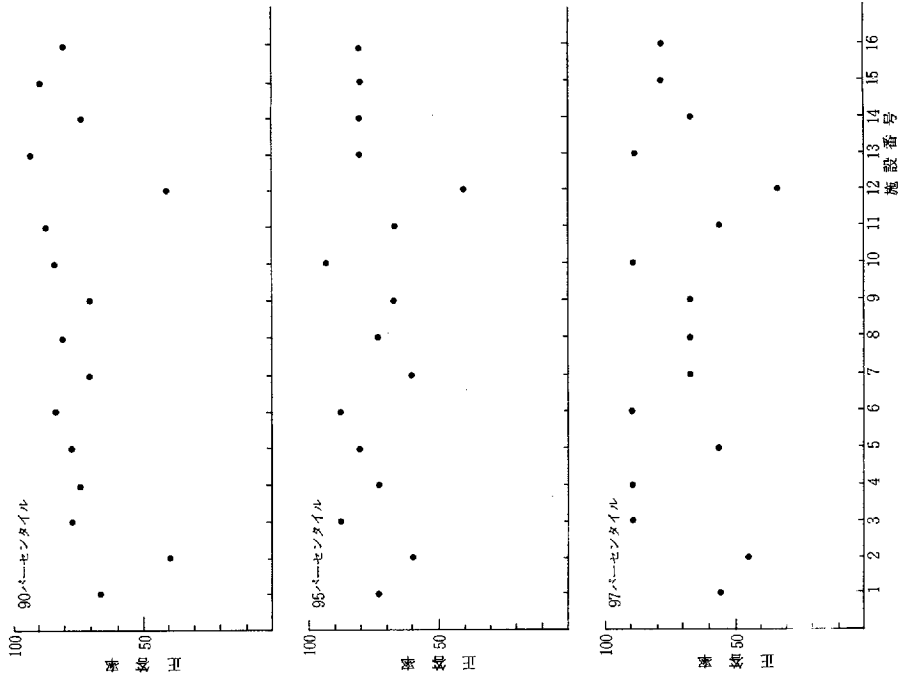
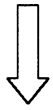


図2 TSH高値サンプルの正答率



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



【研究目的】

乾燥濾紙血液 TSH 測定における同一キットを用いる施設内および施設間のカットオフ値付近での TSH の変動を検討し、スクリーニングでのカットオフ値の設定について検討を加えた。