

# TSH Standard に関する検討

難波 修, 日下部真理子, 松戸秀子

新妻ひとみ, 関東 繁, 入江 実

(東邦大学医学部第一内科)

成瀬 浩, 鈴木恵美子, 熊田淳子

(国立武蔵療養所神経センター)

## 研究目的

クレチン症スクリーニングにおいて我々は大阪市更生療育センター大浦先生と共に外部標準検体を用いた精度管理を行なっているが、以前より各センター間での測定値のばらつきが問題となっている。これは各センターで用いられているキットがさまざまであることが1つの問題である。今回我々は各社のTSHキットの抗原となる市販抗原および国際標準品について検討した。

## 研究方法

1. 市販されているTSH抗原のなかで我々が入手可能であった9種類の抗原について検討した(表-1)。TSH抗原はその各々の示されている力価に従って0.5%BSAを含むリン酸バッファーで希釈して使用した。また各々のTSH抗原で乾燥汚紙血スタンダードを作製し、2種類の異なったRIAキットを用いて標準曲線の差異について比較した。

2. 外部標準検体の3濃度(16, 21, 27  $\mu\text{U}/\text{ml}$ )について、4社のTSHキットを使用して測定した場合およびスタンダードを一種類のTSHとし、4社のキットで測定した場合との測定値の差異について検討した。

## 研究結果

1. 9種類のTSH標準曲線のなかで、図-1のごとく3種類(Kabi, Calbio II, UCB)がその他のTSH標準曲線と一致しなかった。WHO 80/558の4濃度(5, 10, 15, 30  $\mu\text{U}/\text{ml}$ )を各々のTSH標準曲線で測定し、これを4回行なったものが表-2である。但し、NIHとCalbio IIのTSHは一回しか行っていない。Kabi, Calbio II, UCBを除いては約10~20%の差が認められ、またKabiおよびCalbio IIは他と比べ約60%の低値を示し、逆にUCBは約180%の高値を示した。またCalbioは、ロット間の差があった。次に各々のTSH抗原を血流に混ぜて乾燥汚紙血TSHを作製し、2種類のRIAキットにて各々の標準曲線を比較したところ同様にKabi, Calbio II, UCBのTSH標準曲線はその他のTSH標準曲線と一致しなかった。(図は略す)

2. 4つのRIAキットを用いて外部標準検体を測定すると測定値のばらつきはキット間で図-2左のごとく著明であるが、このキットに統一したTSHスタンダードを用いて測定すると図-2右のごとくばらつきが減少した。

## 考 案

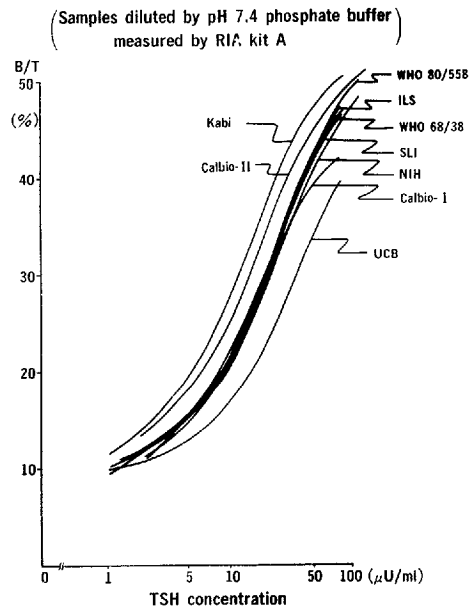
現在市販されている TSH 抗原の力価は、National Institute for Medical Research (NIMR) および Medical Research Council (MRC) より配布されているそれぞれ Human TSH Research Standard (ここでは NIH としている) と human TSH 68/38 (ここでは WHO 68/38 としている) とが基準になって測定されている。しかしそれらの TSH を基準として TSH の力価を測定する場合、抗体の多様性の問題などで全く同一の力価を持った TSH を市販するのは難しく、ある程度の誤差が生じてくると思われる。今回我々が入手した市販の 9 種の TSH 抗原のうち 6 種類はほぼ同一の標準曲線であったが、それでも 10~20% のばらつきが認められた。また Kabi, UCB ではそれぞれ約 60% の低値、約 180% の高値を示し、これらの TSH 抗原は力価の表示があいまいな点があった。また Calbio ではロット間のばらつきが認められた。これら市販の TSH 抗原を用いた RIA キットではキット間のばらつきは当然予想される。逆に TSH 抗原を統一すればばらつきを減らすことができると考えられる。

我々は 4 社の RIA キットにおいて統一した TSH 抗原を用いた場合図-2のごとくキット間のばらつきは減少した。しかし全く同じに

表-1 Various TSH Standard Substances used for Comparison Experiment.

		Lot No.	conc. (IU/mg)
Kabi	Kabi Vitrum	9571051	6.0
Calbio- I	Calbiochem-Behring Corp	201000	5.0
Calbio- II	Colbiochem-Behring Corp	405521	7.0
ILS	International Laboratory Services	CM-5	4.1
UCB	UCB Bioproducts	210080	5.0
SLI	Scantibodies Laboratory Inc.	R455B	5.5
WHO	World Health Organization	68/38	3.0
WHO	"	80/558	4.9
NIH	National Institutes of Health	4370B	5.0

図-1 Difference of Standard Curves by Various Standard Substances



はならず、これは抗体やインキュベーション条件などが異なるためと考えられた。しかし、今後クレチン症スクリーニングにおいて各センター間のばらつきを少なくするためにはTSHスタンダードの統一が必要と思われた。

図-2 COMPARISON OF THE DISC TSH VALUES OBTAINED BY VARIOUS REAGENT USING KIT STANDARD AND COMMON STANDARD

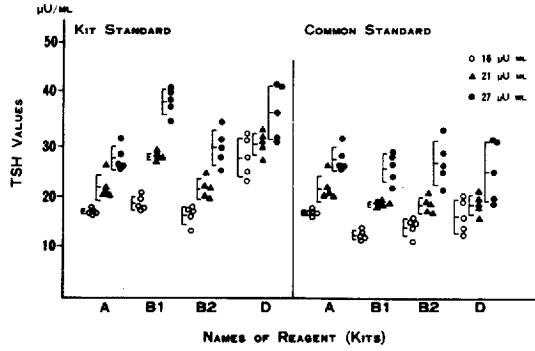


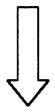
表-2 Comparison of 4 TSH Samples (WHO 80/558) by Various Standard Curves

WHO 80/558	Assay No.	Kabi	Calbio-I	UCB	WHO 68/38	ILS	SLI	NIH	Calbio-II
5.0	I	3.4	6.4	10.0	6.0	7.0	5.6		
	II	3.3	6.0	9.6	6.0	6.2	5.6		
	III	3.0	5.6	9.4	5.8	6.8	5.0		
	IV	3.4	6.5	9.2	5.5	5.0	6.0	4.7	3.4
	mean	3.3	6.1	9.6	5.8	6.3	5.6		
10.0	I	6.8	12.5	20.0	12.5	13.5	11.5		
	II	6.0	11.0	17.5	11.0	11.5	10.5		
	III	5.8	10.5	18.0	11.0	12.5	10.0		
	IV	5.8	12.0	17.5	10.5	9.5	11.0	9.4	7.0
	mean	6.1	11.5	18.3	11.3	11.8	10.8		
15.0	I	10.0	18.0	28.0	18.5	20.0	18.0		
	II	8.6	16.0	25.0	16.0	16.0	16.0		
	III	8.6	16.5	27.0	16.0	16.0	16.0		
	IV	8.4	16.0	26.0	15.0	14.0	16.0	14.0	10.3
	mean	8.9	16.6	26.5	16.4	16.5	16.5		
30.0	I	20.0	40.0	54.0	35.0	40.0	38.0		
	II	17.0	32.0	64.0	32.0	32.0	32.0		
	III	18.0	32.0	54.0	32.0	34.0	33.0		
	IV	17.5	32.5	53.0	30.0	31.0	31.0	27.5	21.0
	mean	18.1	34.1	56.3	32.3	34.3	33.5		

( $\mu$ U/ml)



**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

クレチン症スクリーニングにおいて我々は大阪市更生療育センター大浦先生と共に外部標準検体を用いた精度管理を行なっているが、以前より各センター間での測定値のばらつきが問題となっている。これは各センターで用いられているキットがさまざまであることが1つの問題である。今回我々は各社のTSHキットの抗原となる市販抗原および国際標準品について検討した。