



この物質以外にも新生児に多いステロイドがあり、これを加える必要があるか否かについて検討を続けている。表1に各社17-OHP抗体の各ステロイドとの交差反応性を調べたもの示した。今までは、特に加える必要のある様な目立つ交差反応は見られていない。

送付した外部標準検体は、一般のスクリーニングと同様に測定して、異常検体の場合は直接法の測定値と抽出法の測定値を報告することを求めた。

表2は、各施設で使用している測定試薬と施設数で、現在のところA社とB社が半数づつをしめている。

表2 測定試薬と施設数  
(1994年2月現在)

試薬	直接法	抽出法
A社3位	23施設	23施設
A社7位	2 //	1 //
B社	25 //	24 //
G社	1 //	0 //
	51施設	48施設*

\* 抽出法未報告 3施設

図1に、送付した検体が、各施設でどの位の値で測定されたかを示した。当施設の測定値を100としてそれぞれの試薬キットを使用して測定した各施設の平均値を割合で表した。検体1は17-OHPを10ng/ml、検体2は15ng/mlを添加した外部標準検体の測定値の割合で、5月から12月まで17回送付した検体の測定値の変動はほぼ±15%以内であるが、異なる試薬間では20%以上差のあることもあった。抽出法で大きく変動した試薬キットについては、使用しているのが1施設のためと思われる。

1993年12月20日に送付した2濃度のうち10ng/mlの検体の各施設での測定値と各々のカットオフ値を図2にまとめた。バーでカット

オフ値、×印で測定値をあらわした。測定値は各施設で設定したカットオフ値よりも高値で、全て異常と判断された。またカットオフ値については、同じ試薬キットを用いても設定値に幅のあることがわかった。

送付を始めた5月から現在までに約2000枚の異常検体を送付したが、全て拾い上げられた。しかし結果報告時に記入の誤りがあり、その内訳については、正確に検査された異常検体が、解答カードに記入されなかったものが1、解答位置をずらして他の番号の所に記入したが3、当方より送った検体の番号を間違えたり記入しないが7、となり、このうち2度記入の誤りをした施設が1ヶ所あった。なお、この誤りは9月より2月の6カ月間に11回起こっており、ある程度この精度管理に慣れてきてから起きたと考えられる。

【考察】 CAHスクリーニングでは、試薬キットの17-OHP抗体の差異による新生児検体測定値の差、標準物質が統一されていないこと、各施設の検査手技の差が問題になっているために、我々は問題の把握、スクリーニングが正確に実施されているかどうかを知るために、また各施設に精度管理を行うことによる大きな負担を避けるためにも、現行のカットオフ値より、わずかに高い異常検体を含む外部標準検体を用いた精度管理が、現状に即していると判断してそれを研究的に実施した。

1、測定試薬により同じ検体でも測定値が異なること  
2、施設で設定したカットオフ値に幅のあること  
3、検査が技術的に問題がなく異常検体を拾い上げても、結果を報告する際に事務的なミスが起こる  
ということがはっきりした。これらの問題の把握と解決のために、全国的に今回の様な精度管理の方法を実施することが、現時点では最も良いのではないかと考える。

表1 各社17-OHP抗体とステロイドとの交差反応性

Steroids	cross reactivity(%)		
	A (3)	A (7)	B (7)
17 $\alpha$ -hydroxyprogesterone	100	100	100
Progesterone	1.5	11.1	12.5
17 $\alpha$ -hydroxypregnenolone	6.4	0.4	0.8
11-deoxycortisol	2.3	4.0	0.5
21-deoxycortisol	3.3	0.5	1.7
17 $\alpha$ -hydroxypregnenolone-3-sulfate	11.1	<0.1	<0.1
20 $\alpha$ -hydroxyprogesterone	<0.1	1.4	0.2
16 $\alpha$ -hydroxyprogesterone	0.2	5.4	1.3
Deoxycorticosterone-21-sulfate	<0.1	<0.1	<0.1
5-pregnen-3 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,20 $\alpha$ -triol	<0.1	<0.1	<0.1

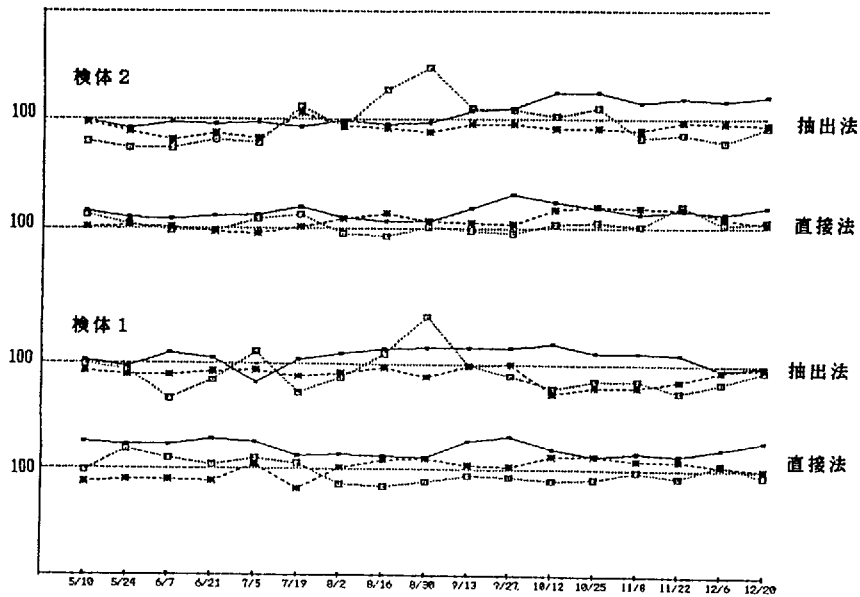


図1 各施設の測定値の結果

..... A社3位(直 23施設, 抽 23施設)  
 - - - - - A社7位(直 2施設, 抽 1施設)  
 ——— B社 (直 25施設, 抽 24施設)

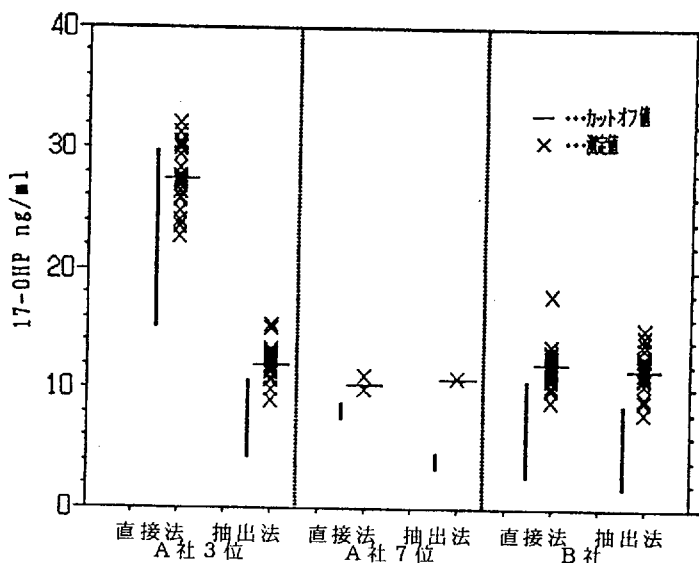


図2 各施設の測定値とカットオフ値の分布  
(1993年12月20日 送付検体)



## 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



【要約】先天性副腎過形成症のマススクリーニングは、試薬キットの 17-OHP 抗体の差異による、新生児検体の測定値の差があり、各施設の検査手技の差も問題になっている。そこで、各施設に精度管理を実施することで大きな負担をかけずに、問題の把握やスクリーニングの正確度を知る目的で、現行の精度管理の様な、カットオフ値よりわずかに高い異常検体を含む外部標準検体を送り、異常のものを発見させるという方法が現状に即していると判断し、それを研究的に実施した。異常検体を作製し、現在行われている精度管理検体の中に含め、希望する 51 施設を対象に、1993 年 5 月より約 2000 枚送付した。その結果、1)測定試薬により同じ検体でも測定値が異なること、2)施設間で設定したカットオフ値に幅のあること、3)検査が技術的に問題がなくても事務的なミスが起こること、がはっきりした。これらの問題の把握と解決のために、全国的に正式な精度管理を実施することが必要と考える。