

EIA（サンドイッチ法）による濾紙血TSH測定の見直し

諏訪 城三, 立花 克彦

(神奈川県立こども医療センター小児科)

研究目的

濾紙血TSHのEIAによる測定がクレチン症マススクリーニングに用い得るかを、RIA法と対比しながら検討した。

研究方法

宮井らの開発した β -galactosidase-抗TSH抗体複合物を標準としたサンドイッチ法EIAを用いて検討した。3,333検体は手動による酵素活性測定（日立MPF-4型蛍光分光光度計）で、他の3,830検体は自動測定（島津社製試作品）で行った。対象は神奈川県マススクリーニングの濾紙血の残りを、一部は神奈川県立こども医療センター患者（クレチン症を含む）からの血液を用いた。

研究結果と考察

1) 検量標準曲線

感度 $9 \mu\text{U}/\text{ml}$ （濃度はすべて、血清濃度との対比の関係上、血清当りで表示）、最高 $120 \mu\text{U}/\text{ml}$ の良好な曲線が得られた。手動、自動で差をみなかった。

2) 測定のバラツキ

interassay variation は、濾紙血TSH濃度で異なったが、表1の如くで $30\sim 69 \mu\text{U}/\text{ml}$ で最小であった。手動と自動で差をみなかった。

intraassay variation は表2の如くで、手動の方が自動よりもCVが小さかった。

三種のTSH濃度の血液濾紙A、B、Cについて45回assayを行い、その測定値の変動を経時的に示したのが図1である。測定キットのロット（TSH抗体結合チューブ）によりバラツキに差が生じ、ロットによってTSH濃度に差のことが分かった。

3) EIAとRIAとの相関

当センターで採取した検体で血清RIAと濾紙血EIAのTSHを同時に測定し得た36検体の両測定値の相関は表3の如くであった。手動、自動の差はなかった。同様に、濾紙血EIAと濾紙血RIAのTSH値の相関は表4の通りで、手動、自動で差をみなかった。

4) 全濾紙血検体のEIAとRIAの比較

7,163の全濾紙血検体についてEIA法とRIA法の結果を対比したのが表5である。異常蛍光のためEIA値のみが著高を示す検体が約1,200につき1検体の割合でみられた。EIAの方がRIAより低目の傾向がみられた。

結 語

EIAによる濾紙血TSHは新生児クレチン症マススクリーニングに応用可能と考えられたが、測定値のバラツキが、特にロット間でみられ、試薬の安定供給の検討が必要と考えられた。EIAがRIAより低目の値を示す傾向があり、これらの点からEIAを用いた場合のcut off pointの設定で更に多数の検討が必要と考えられた。EIAで異常蛍光を発する検体が時にあり、注意する必要があると考えられた。

表1

EIA—TSHの interassay variation

| TSH濃度 (uU/ml) | CV(%) | |
|---------------|------------|------------|
| | Manual | Auto. |
| < 10 | 33.4(n=13) | 29.4(n=13) |
| 10 ~ 29 | 26.9(n=19) | 23.4(n=12) |
| 30 ~ 69 | 15.4(n= 8) | 19.3(n= 3) |
| ≥ 70 | 31.9(n= 2) | 5.1(n= 1) |

表2

EIA—TSHの intraassay variation

| | Manual | Auto. |
|---------|-----------|------------|
| assay回数 | 21 | 9 |
| CV(%) | | |
| 範囲 | 1.69~3.79 | 5.54~17.32 |
| 平均 | 2.46 | 10.30 |

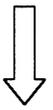
表3

濾紙EIAと血清RIAの相関

| | Manual | Auto. |
|---|------------|-----------|
| n | 36 | 75 |
| r | 0.95 | 0.98 |
| Y | 0.82X—0.36 | 0.83X+1.4 |



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

濾紙血 TSH の EIA による測定がクレチン症マススクリーニングに用い得るかを、RIA 法と対比しながら検討した。