

クレチン症マス・スクリーニングの精度管理について

— 測定室内精度管理 —

高杉 信男、富士 勝、荒井 修、水嶋 好清、
前田 博之、青木 襄（札幌市衛生研究所）
藤枝 憲二、松浦 信夫（北大医学部小児科）

研究目的

濾紙血液 TSH 測定によるクレチン症マス・スクリーニングの測定室内精度管理システムには確立された方法がない。しかし、精度管理システムの統一化により、全国的なスクリーニング精度の向上が可能となるものと考えられる。そこで、RIA、EIA のいずれでも、さらに、競合法、サンドウィッチ法のいずれでも使用できる精度管理のための指標について検討した。

研究方法

濾紙血液 TSH の測定はサンドウィッチ法 RIA で行った。1 回の測定は標準濾紙血液 7 濃度（0~100 $\mu\text{U}/\text{ml}$ ）、管理用検体 5 濃度（3~15 $\mu\text{U}/\text{ml}$ ）、新生児濾紙検体は約 200 例を対象とし、45 回の測定結果を検討した。精度管理の指標は①標準検体から得られる Response-error relationship と Precision profile¹⁾、②Rodbard の Within-assay variance および between-assay variance²⁾、斉藤³⁾の Spearman の順位相関係数、③新生児濾紙検体から得られるヒストグラムの平均値、標準偏差、ノンパラメトリックに算出されるカットオフ値の 97 パーセンタイル値、97 パーセンタイル値以上の再測定検体（約 6 件）の Spearman の順位相関係数をそれぞれ用いた。

研究結果および考察

1. 各指標間の相関（表 1）

TSH が 5、10、20 $\mu\text{U}/\text{ml}$ での Precision profile より得られた CV% は、他のいずれの指標とも有意な相関が認められず、固有の情報を示しているものと考えられた。

Within-assay variance および between-assay variance は新生児検体の平均値、標準偏差、カットオフ値とそれぞれ 0.636、0.654、0.695、および 0.289、0.389、0.388 と有意な相関が認められた。管理検体での Spearman の順位相関係数は between-assay variance とのみ $r = -0.340$ と負の相関が認められた。新生児検体の平均値および標準偏差はカットオフ値とそれぞれ $r = 0.894$ 、 0.942 と有意な相関が認められ、これら 3 つの指標はカットオフ値の 97 パーセンタイル値で代表できるものと考えられた。また再検査検体を用いる Spearman の順位相関係数がいずれの指標とも相関が認められないのは、各検体間の濃度差が少ないことによるものと思われる。

以上の結果から、標準曲線を precision profile、測定内および測定間変動を Within-assay variance と between-assay variance、順位再現性を管理検体による Spearman の順位相関係数、新生児検体の分布の変動を 97 パーセンタイル値で表わし、精度管理図を作製した。

2. 各指標の測定間における変化(管理図)

TSHが5、10、20 $\mu\text{U}/\text{ml}$ での Precision profile による CV% は同一測定内では $r=0.842 \sim 0.979$ と高い相関を示すが、測定間では大きく変動していた(図1)。測定間の変動の管理には図1に示したように低濃度域での CV% を連続プロットする方法が有効と考えられた。

Rodbard の Within-assay Variance、between-assay Variance およびカットオフ値の 97パーセンタイル値の管理図を図2に示した。これらは良好な相関が得られていることから、計算が簡便な 97パーセンタイルで測定間の変動が管理できるものと考えられた。

管理検体および新生児の再測定検体の Spearman の順位相関係数の平均値はそれぞれ 0.891 お

表1 精度管理の各指標間の相関

	Mean	SD	Cut off	Bo/T	W-V	B-V	C1-V	C2-V	SRC-C	SRC-R	PP-CV-5	PP-CV-10	PP-CV-20
Mean		0.787	0.894	-0.215	0.636	0.289	0.472	0.521	-0.102	-0.091	0.213	0.183	0.113
SD			0.942	-0.020	0.654	0.389	0.507	0.505	-0.162	-0.231	0.319	0.248	0.108
Cut off value (97 percentile)				-0.104	0.695	0.388	0.547	0.524	-0.125	-0.199	0.206	0.160	0.064
Bo/T					-0.269	-0.082	-0.197	-0.463	-0.304	-0.212	0.011	0.027	0.098
Within-assay variance						0.215	0.852	0.663	-0.050	-0.192	0.118	0.106	0.067
Between-assay variance							-0.085	0.532	-0.340	-0.080	0.111	0.062	-0.013
Control sample 1 variance								0.173	-0.370	-0.265	0.079	0.105	0.117
Control sample 2 variance									-0.209	-0.164	0.023	0.070	0.180
Spearman's rank correlation (Control sample)										-0.055	-0.043	-0.030	-0.004
Spearman's rank correlation (Retest sample)											-0.235	-0.207	-0.161
Precision Profile CV% (5 $\mu\text{U}/\text{ml}$)												0.979	0.842
Precision Profile CV% (10 $\mu\text{U}/\text{ml}$)													0.931
Precision Profile CV% (20 $\mu\text{U}/\text{ml}$)													

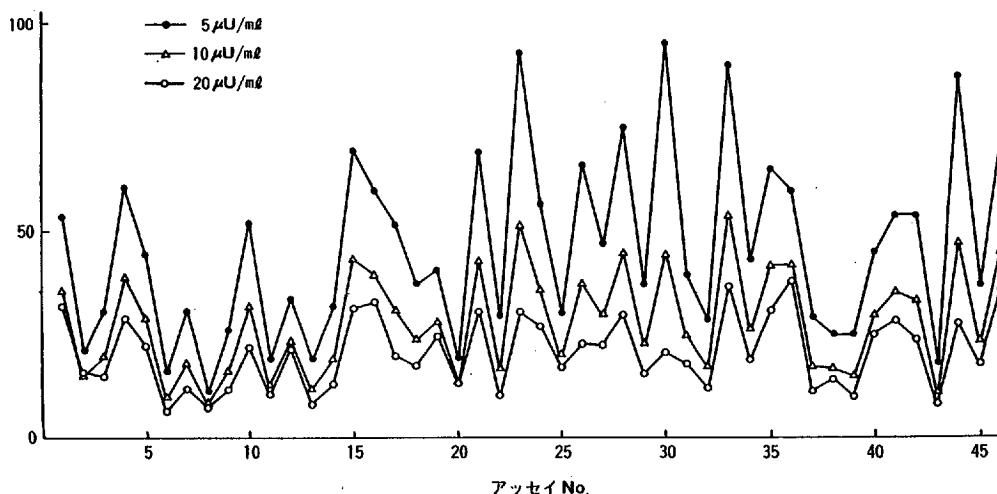


図1 5、10、20 $\mu\text{U}/\text{ml}$ における precision profile の CV の変化

よび 0.281 であり (図 3)、後者では変動が大きいことから、Spearman の順位相関係数の算出には管理検体を用いて行うのが適当と考えられた。

結 論

濾紙血液 TSH 測定によるクレチン症マス・スクリーニングの測定室内精度管理法として、

① Precision profile によるカットオフ値付近での CV % の変化、② TSH 濃度差が $2 \sim 3 \mu\text{U}/\text{ml}$ で TSH 値が $5 \sim 15 \mu\text{U}/\text{ml}$ の範囲での Spearman の順位相関係数、③ 新生児サンプルから得られる 97 パーセンタイル値 (カットオフ値) を指標とするのが有効であると考える。

文 献

- 1) Rodbard, D : Radioimmunoassay and related procedure in medicine II, IAEA, Vienna 21, 1978
- 2) Rodbard, D : Clin • Chem, 20 : 1255, 1974
- 3) 齊藤 寿一 : 昭和56年度小児慢性疾患に関する報告書 : 177, 1982

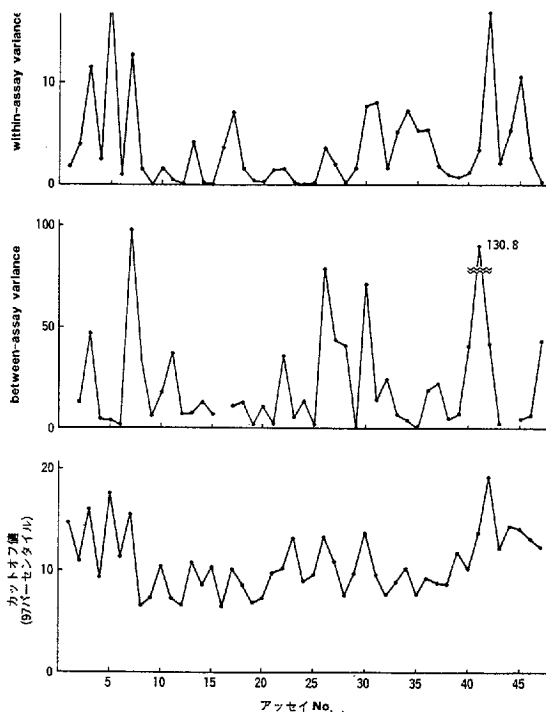


図2 Within-assay variance、between-assay variance カットオフ値

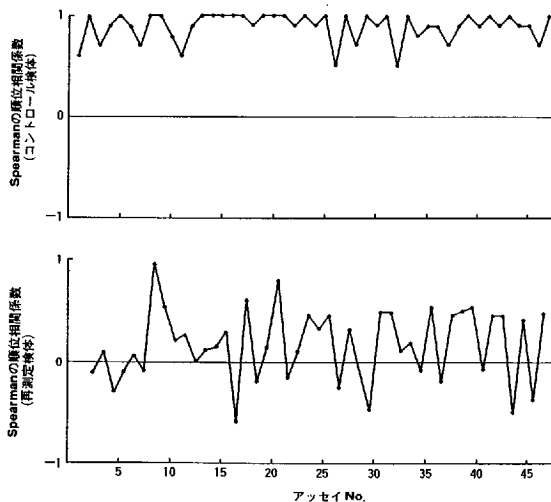
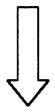


図3 コントロール検体及び再測定検体に関する Spearman の順位相関係数



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

濾紙血液 TSH 測定によるクレチン症マス・スクリーニングの測定室内精度管理システムには確立された方法がない。しかし、精度管理システムの統一化により、全国的なスクリーニング精度の向上が可能となるものと考えられる。そこで、RIA、EIA のいずれでも、さらに、競合法、サンドウィッチ法のいずれでも使用できる精度管理のための指標について検討した。