

クレチン症スクリーニング精度管理について

入江 実, 難波 修, 宮地幸隆, 関東 繁, 浮谷得子
松戸秀子, 鈴木恵美子*, 熊田享子*, 成瀬 浩*

要約：1984年8月から1987年12月までの外部標準検体によるクレチン症スクリーニングの精度管理についての実態を調査したところ、各施設間の外部標準検体測定値がよく一致するようになり、ばらつきも少なくなっていることが認められた。また、以前より各社キットの測定値の差異が問題になっていた。我々はこれがTSH標準ろ紙血の差異によるもの大きいことを報告したが、その後、各メーカーのTSH測定用キットに付属されているTSH標準ろ紙血について検討したところ、以前認められたTSH標準ろ紙血の差は改善され、一律化がはかられていることが認められた。

見出し語：クレチン症, TSH, スクリーニング, 精度管理

研究目的：クレチン症スクリーニング精度管理は、日本公衆衛生協会に委託され各自治体の協力の下に順調に施行されている。我々は1984年8月から1987年12月までの外部標準検体によるクレチン症スクリーニングの精度管理についての実態を調査した。

また、以前より各社キットの測定値の差異が問題になっていたが、この測定値の差異を調べる目的で各メーカーのTSH測定用キットに付属されているTSH標準ろ紙血について、外部標準検体によるスクリーニングの精度管理で各社キットの測定値の差異の著しい時期と差異の少ない時期とを比較検討した。

・ 東邦大学医学部第一内科 (The 1st Dept. of Internal Medicine, Toho Univ., School of Medicine)

* 国立精神神経センター (National Institute of Neuroscience)

研究方法：外部標準検体によるクレチン症スクリーニング精度管理として2週間毎に各施設に10枚のろ紙血を送り、その中に2～3枚の高TSH検体を混ぜその測定値と異常検体番号とを各施設から速やかに送り返してもらい検討を行なった。毎回送る高TSH検体は3枚以内としてTSH値は15～50 μ U/mlとし、そのTSH値は不定期に変更した。毎回送る高TSH検体はA社の測定キットを用いて国立精神神経センターおよび東邦大学第一内科研究室において最低6回以上測定した値の平均をとり外部標準検体基準値とした。この外部標準検体を15～20 μ U/mlの低濃度群と26～40 μ U/mlの中濃度群との2群に分けて検討した。

各社キットの測定値の差異を明らかにする目的で、A社キット、B社キット、E社キッ

トの標準ろ紙血について各々のキットを用いて検討した。測定した標準ろ紙血は、まず測定値の差が明らかであった1986年11月に、A社 Lot. №22, B社 Lot. №61001, E社 Lot. №YE-VIII-30を用い、最近の各社キットの測定値の差が縮まった1988年1月に、A社 Lot. №28, B社 Lot. №6X001, E社 Lot. №35を用いた。

研究結果および考察：外部標準検体によるクレチン症スクリーニング精度管理について1984年8月よりの経過を見ると、図1および図2で、RIAもEIAも始めは各施設の外部標準検体測定値のSDは大であったが、次第にSDも小さくなっており、毎回の変動はあるが精度管理開始直後に比べ各センターの手技が安定してきていると考えられた。また、精度管理開始直後に比べ次第に外部標準検体測定値も合うようになってきているが、各社キットの外部標準検体測定値の差は明らかであった。

TSH 外部標準検体の精度管理の中濃度群は低濃度群よりSDは大きく施設間の測定差はTSH濃度が高い方が大きいことが認められた。また、外部標準検体測定値を基準値に対する百分率として表し、その3ヶ月の平均値を表してみると、図3、図4の如く外部標準検体測定値は基準値に近ずき各施設及び各社キット共安定して測定値も近いものになってきていることが認められた。

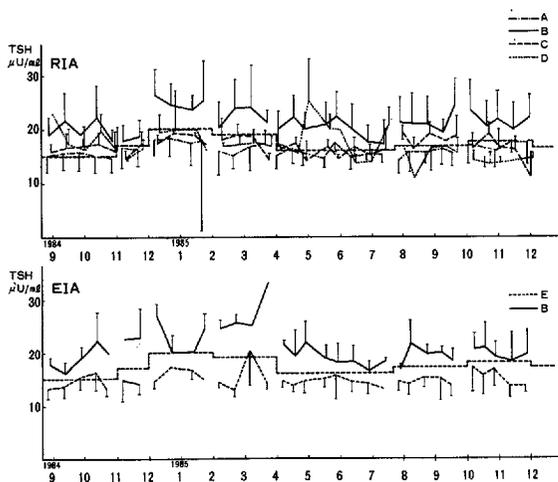
TSH測定用キットに付属されているTSH標準ろ紙血はまず1986年11月について検討した。図5の如くA社キット(RIA), B社キット(RIA), E社キット(EIA)を用いて、各々のTSH標準ろ紙血をみると、A社TSH標準ろ紙血に比べB社では高めに、E社では低めに測定される傾向が認められた。表1は1986年11月各社キッ

トにおいてA社TSH標準ろ紙血の値が各キットにおいてB社, E社の標準曲線とどれくらいの値に出るかをみたもので、A社とB社キットは3回、E社キットは2回それぞれ測定しその平均を表わした。いずれのキットにおいてもB社標準ろ紙血は高め、E社標準ろ紙血は低めにできることが認められた。つぎに1988年1月の各社TSH標準ろ紙血について検討した。A社キット(RIA)を用いて、各社のTSH標準ろ紙血を見たところ、図6および表2のごとくA社TSH標準ろ紙血とB社, E社TSH標準ろ紙血共にほぼ一致することが認められた。以上よりクレチン症スクリーニングの外部標準検体による精度管理において始められた外部標準検体測定値の差は測定キットのTSH標準ろ紙血の差によるものと考えられ、最近では各社のTSH標準ろ紙血は一律化がはかられていると思われた。

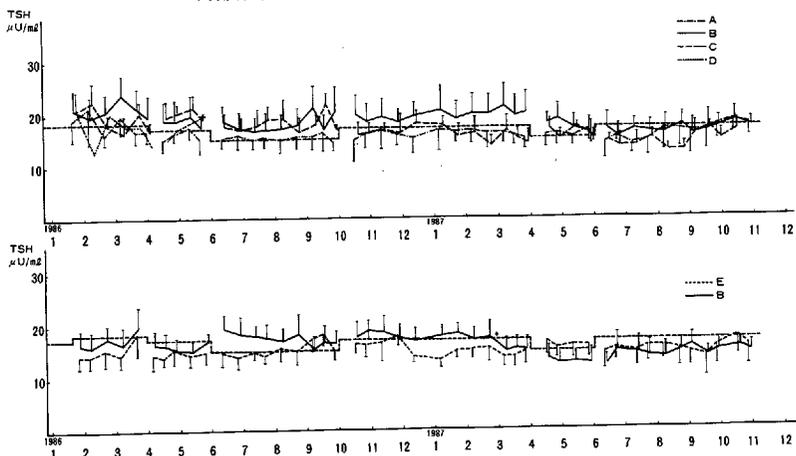
表3は外部標準検体の精度管理TSH異常検体見逃しの集計である。TSH異常検体見逃しはスクリーニング開始当初よりは格段に減ってきているが、まだ時々見逃しが認められる。各センターの手技は以前より安定してきていると思われるが、見逃しがまだ時々認められ各センターのますますの努力を期待すると共に、今後各メーカーにより更に感度のよいキットが開発されることを期待する。

外部標準検体による精度管理(15~20 μ U/m ℓ)

☒ - 1

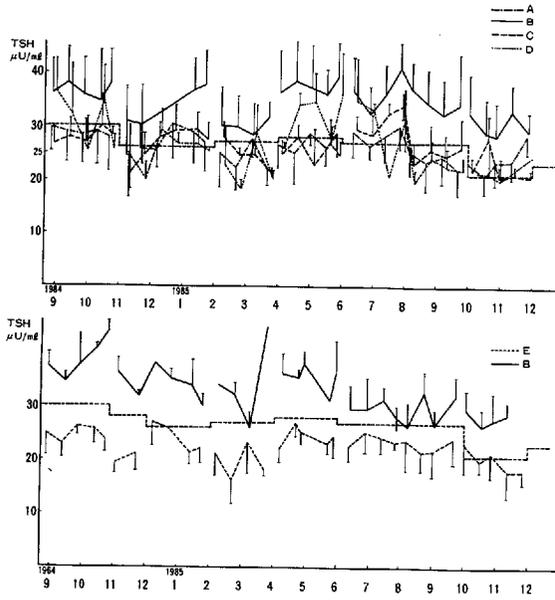


外部標準検体による精度管理(15~20 μ U/m ℓ)



外部標準検体による精度管理 (21~30 μ U/m ℓ)

☒ - 2



外部標準検体による精度管理 (21~30 μ U/m ℓ)

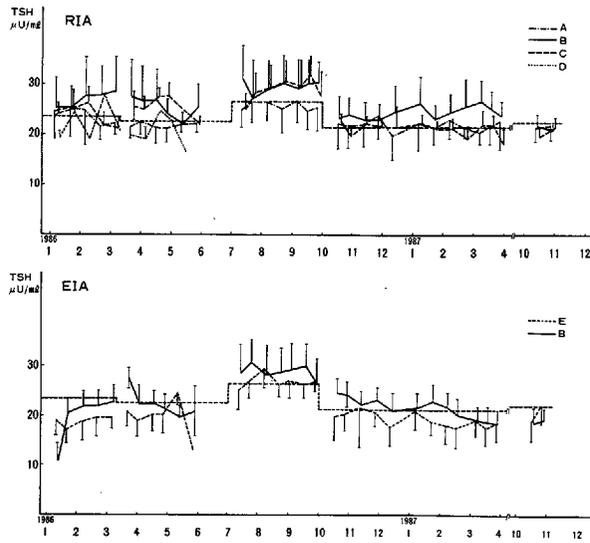


図-3

試案別 TSH 精度管理 汚紙測定値分布

3ヶ月ごとの平均値の変動 低濃度 (15~20 μ U/ml)

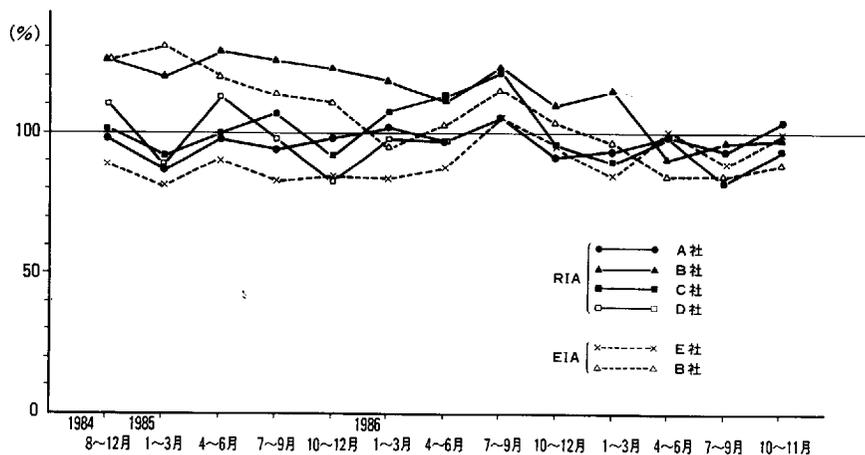


図-4

試案別 TSH 精度管理 汚紙測定値分布

3ヶ月ごとの平均値の変動 中濃度 (21~44 μ U/ml)

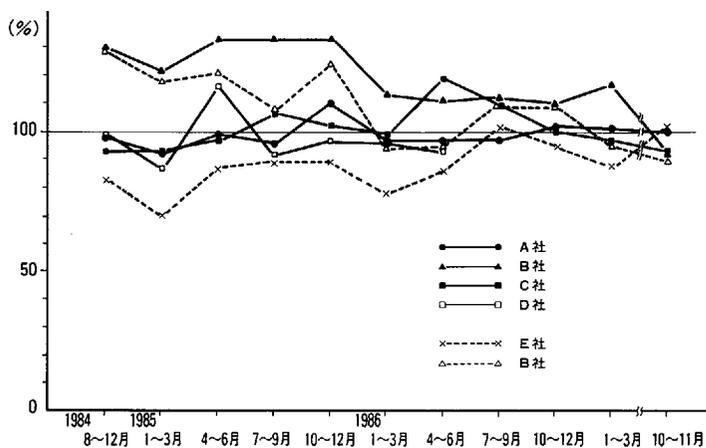
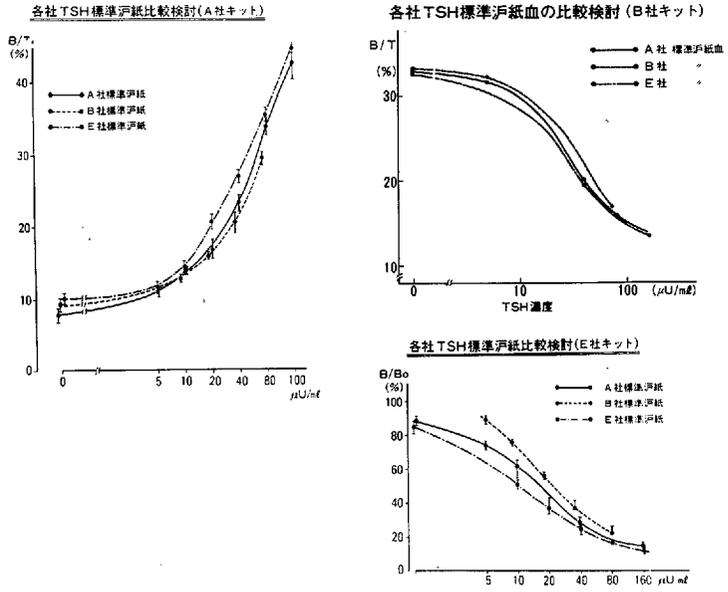
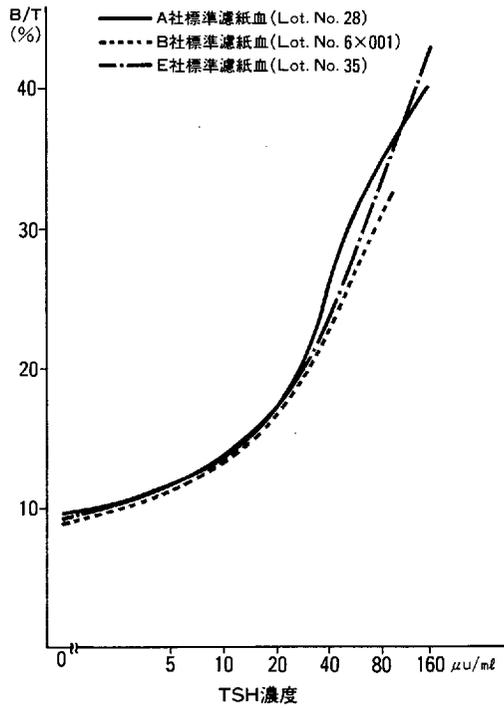


図-5



各社標準濾紙血比較検討('88年1月)

図-6



各社TSH標準紙血の比較検討

表-1

A社	A社キット		B社キット		E社キット	
	B社	E社	B社	E社	B社	E社
10 μU/ml	10.5	8	19.0	12.5	14.5	5.5
	14.5	8.6	12.0	6.4	16.0	10.0
	9.0	5.5	21.0	6.0		
	mean 11.3 (±2.84)	7.4 (±1.64)	17.3 (±4.73)	8.3 (±3.64)	15.3 (±1.06)	7.8 (±3.18)
15 μU/ml	17.0	11.5	25.5	19.0	21.5	9.2
	22.5	13.5	18.0	11.5	21.5	16.0
	16.0	10.5	26.5	9.2		
	18.5 (±3.5)	11.8 (±1.53)	23.3 (±4.65)	13.2 (±5.12)	21.5 (±0)	12.6 (±4.81)
20 μU/ml	23.5	14.5	32.0	26.0	26.0	13.0
	30.0	18.0	25.0	17.5	27.5	22.0
	22.5	14.5	32.0	12.5		
	25.3 (±4.07)	11.83 (±1.53)	29.7 (±4.04)	18.7 (±6.83)	26.75 (±1.06)	17.5 (±6.36)
30 μU/ml	26.0	20.0	41.0	36.0	41.0	23.0
	43.0	25.0	38.0	27.5	43.0	34.0
	33.9	24.0	42.5	25.0		
	34.0 (±8.54)	23.0 (±2.65)	40.5 (±2.29)	29.5 (±5.77)	42.0 (±1.41)	28.5 (±7.78)

(±S.D.)

クレチン症スクリーニング精度管理 TSH異常検体見逃し集計

表-2

各社TSH標準紙血の比較検討

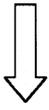
(A社キット)

A社	B社	E社
10	11	10
15	16	14
20	22	20
30	35	28

(μU/ml)

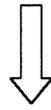
date	case	%	TSH conc.	
1984	8	5/46	10.9	
	9	2/46	4.3	
	10	2/46	4.3	
	11	3/46	6.5	
	12	0/46	0	
	1985	1	0/46	0
		2	1/46	2.2
		3	0/48	0
		4	0/50	0
		5	1/50	2.0
		6	1/52	1.9
		7	0/52	0
8		0/52	0	
9		0/52	0	
10		0/53	0	
11		0/53	0	
12		0/53	0	
1986	1	0/53	0	
	2	0/53	0	
	3	0/53	0	
	4	0/54	0	
	5	0/54	0	
	6	1/54	1.9	
	7	1/54	1.9	
	8	1/54	1.9	
	9	2/54	3.7	
	10	0/54	0	
	11	0/54	0	
	12	0/54	0	
1987	1	0/54	0	
	2	0/54	0	
	3	4/54	7.4	
	4	0/54	0	
	5	0/54	0	
	6	2/54	3.7	
	7	0/54	0	
	8	0/54	0	
	9	0/54	0	
	10	0/54	0	
	11	0/54	0	
	12	0/54	0	

表-3



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:1984年8月から1987年12月までの外部標準検体によるクレチン症スクリーニングの精度管理についての実態を調査したところ,各施設間の外部標準検体測定値がよく一致するようになり,ばらつきも少なくなっていることが認められた。また,以前より各社キットの測定値の差異が問題になっていた。我々はこれがTSH標準ろ紙血の差異によるものが大きいことを報告したが,その後,各メーカーのTSH測定用キットに付属されているTSH標準ろ紙血について検討したところ,以前認められたTSH標準ろ紙血の差は改善され,一律化がはかられていることが認められた。