

クレチン症スクリーニング精度管理について

難波 修、関東 繁、天羽孝子、松戸秀子
宮地幸隆、鈴木恵美子*、成瀬 浩**、入江 実

要約：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を行なっているが、1984年8月より1988年12月までの精度管理についての実態の検討を行なった。外部標準検体の測定値の3ヶ月の平均値を取ってみると各社キットの測定値は基準値に近くなっていることが認められたが、一部のキットで測定値の差が再び開いてきていることが認められた。TSH異常検体の見逃しは減ってはいるものの、まだ散見されることが認められた。

見出し語：クレチン症スクリーニング、外部標準検体、精度管理、TSH

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もとに順調に施行されている。我々は外部標準検体による精度管理を行なっているが、1984年8月より1988年12月までの精度管理についての実態の検討を行なった。以前より各社キットの外部標準検体測定値の差が明らかであるため各社キット別にまとめた。

研究方法：クレチン症スクリーニング精度管理として2週間毎に10枚のろ紙を送り、このなかに2～3枚の高TSH検体を混ぜてその測定値と異常検体番号とを各施設から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、TSH値はA社の測定キットを用いて最低6回以上測定した値の平均を基準値として外部標準検体とした。この外部標準検体を15～20 μ U/mlの群と21～30 μ U/ml群との2群に分けて検討した。すなわち、15～20 μ U/mlの群はcut off point付近として、21～30 μ U/mlの群は落としてはいけない群として検討した。

東邦大学医学部第一内科、日本公衆衛生協会*、杏林大学小児科**

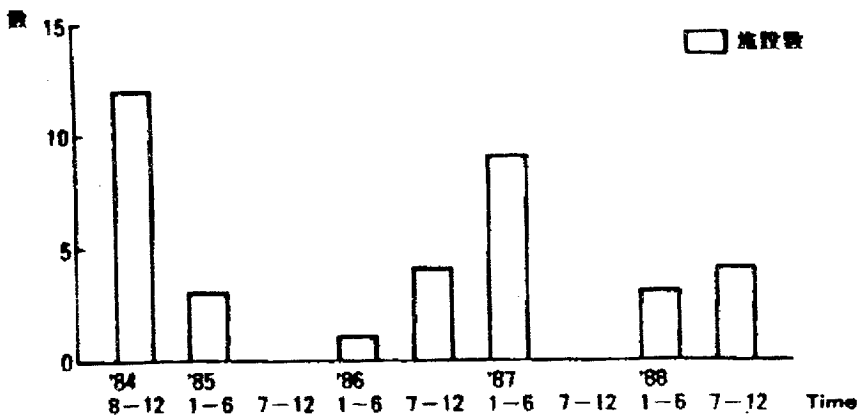
研究結果および考案：

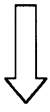
1) クレチン症スクリーニング外部標準検体による精度管理に参加しているセンターは、46施設から54施設に増えた。RIAを用いている施設は40/46施設より1988年12月現在24/54施設と減少し、ELISAなどの新しい測定法が次第に増えつつあることが認められた。

2) 各メーカーのRIAもEIAも始めは外部標準検体測定値のSD(標準偏差)は大であったが最近ではSDも小さくなってきており毎回の変動はあるが精度管理直後から比べると各センターの手技が安定してきている事がひとつの原因と考えられた。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、その測定値の3ヶ月の平均値を取ってみると各社キットの測定値は基準値に近くなっていることが認められたが、一部のキットで測定値の差が再び開いていることが認められた。また、ELISAなど新しい測定法は、従来の測定値との差が多少あるが、現在までの見落としも認められず、問題はないと考えられる。ELISAなどの感度がすぐれているキットが今後は増えると考えられるが、測定値が従来の測定法の値とひどくずれないようにTSHstandardの検定など各メーカーの努力をお願いしたい。

3) クレチン症スクリーニングTSH異常検体の見逃しはまだ散見され、なかなか減っていないことが現状である。TSH濃度別では15 μ U/mlの濃度の低い部分の見落としが多く、今後も各センターの一層の努力を期待したい。

クレチンスクリーニング見落とし件数
1984.8~1988.12





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: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を行なっているが、1984年8月より1988年12月までの精度管理についての実態の検討を行なった。外部標準検体の測定値の3ヶ月の平均値を取ってみると各社キットの測定値は基準値に近くなっていることが認められたが、一部のキットで測定値の差が再び開いてきていることが認められた。TSH異常検体の見逃しは減ってはいるものの、まだ散見されることが認められた。