

## 日臨技臨床検査精度管理調査 免疫血清 WG

【2021 年度 甲状腺ホルモン調査報告】

◎久保 光史<sup>1)</sup>、土筆 智晶<sup>2)</sup>、繁 正志<sup>3)</sup>、杉浦 弘樹<sup>4)</sup>  
社会福祉法人 恩賜財団 済生会和歌山病院<sup>1)</sup>、北里大学病院<sup>2)</sup>、学校法人 大阪医科薬科大学 大阪医科薬科大学病院<sup>3)</sup>、地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院<sup>4)</sup>

【はじめに】日臨技臨床検査精度管理調査の免疫血清部門では従来、血漿蛋白・腫瘍マーカー・感染症の12項目を対象としていたが、2018年度に実施したアンケート調査にて甲状腺ホルモンに対する採用の要望が圧倒的に多かった。これを受け、甲状腺ホルモン項目 TSH, FT4 について2019年度よりトライアル調査を重ね、本年度から評価対象項目として調査を実施したので報告する。

【方法】配布試料は試料 24, 25(液状試料各 1.5mL) の2濃度とした(メーカーサーベイ：別途プール試料2濃度)。TSH についてはハーモナイゼーション移行過渡期のため、入力値は IFCC 準拠係数より算出された値として報告を依頼した。評価方法は試薬別に評価した(同一グループの参加数が10未満の場合は評価対象外)。

【結果】〈TSH〉採用試薬数は24種類、主要試薬は16種類であった。測定方法は5種類で、CLIA 37.9%、CLEIA 33.2%、ECLIA 25.1%、FEIA 3.6%、LOCI 0.2%であった。試料 24, 25 における平均値±SD は、 $2.40 \pm 0.41$ 、 $16.50 \pm 1.73$   $\mu\text{IU/mL}$ 、試薬内の変動係数 (CV) 値は平均 4.39%、

3.93%、試薬間 CV 値は 10.47~17.28%であった。

〈FT4〉採用試薬数は19種類、主要試薬は14種類であった。測定方法は5種類で、CLIA 37.9%、CLEIA 33.3%、ECLIA 25.1%、FEIA 3.7%、LOCI 0.2%であった。試料 24, 25 における平均値±SD は、 $1.61 \pm 0.35$ 、 $2.57 \pm 0.55$  ng/dL、試薬内 CV 値は平均 3.92%、4.08%、試薬間 CV 値は 21.39%であった。

【考察】TSH, FT4 ともに試薬間 CV 値は大きく明らかな試薬間差を認めた。TSH で一部の試薬においてプール試料と比較しサーベイ試料が高めにシフトする傾向を認め試料のマトリックス効果の影響が考えられた。TSH におけるハーモナイゼーションの効果について、メーカーサーベイにてプール試料およびサーベイ試料の補正効果を確認したところ、サーベイ試料の試薬間 CV が補正前 23.80%から 18.06%、プール試料の試薬間 CV が 11.22%から 6.39%となった。サーベイ試料では、補正後でも 10%を超過していたが、プール試料では、6%程度とハーモナイゼーションの効果を確認できた。連絡先 073-424-9805