

## AIA-CL2400（東ソー）による TSH 試薬の基礎的検討

◎横森 駿<sup>1)</sup>、藤本 裕子<sup>1)</sup>、前田 今日子<sup>1)</sup>、大野 憲一<sup>1)</sup>、松本 康平<sup>1)</sup>、水島 さゆり<sup>1)</sup>、櫛引 健一<sup>1)</sup>  
和泉市立総合医療センター<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

甲状腺刺激ホルモン(TSH)値は測定キット間変動が非常に大きい。国際臨床化学連合(IFCC)甲状腺機能検査標準化委員会(C-STFT)では、標準化の手法として、基準となる測定法がないため、各試薬メーカーの測定値の平均値にそろえるようにした(ハーモナイゼーション)。今回我々は、本ハーモナイゼーションに対応し、迅速・高感度・経済的な試薬 AIA-パック CL TSH の基礎的検討を行ったので報告する。

## 【検討内容・方法】

併行精度(コントロール血清3濃度および、プール血清を10回測定)、室内精度(コントロール血清3濃度を1日2回5日間測定)、希釈直線性、定量限界、現行法(ARCHITECT® アナライザー i2000SR、アボット ジャパン)との相関性。

## 【結果】

同時再現性：A・Bユニット共に変動係数は5%以内であった。室内精度：A・Bユニット共に変動係数は10%以内

であった。希釈直線性：添付文書記載の測定上限である120  $\mu\text{IU/mL}$  までの比例性を確認した。定量限界：プレシジョンプロファイル法により求めた結果、変動係数10%点は0.004  $\mu\text{IU/mL}$ 、変動係数20%点は0.002  $\mu\text{IU/mL}$  であった。他法との相関：約一年間に当院検査部で測定した13,714検体において、i2000SRと本法を比較したところ、 $r = 0.978$ 、 $y = 1.3651x - 0.02$  とほぼ良好な相関関係が得られたが比例系統誤差があり、測定値に有意な差を認める結果となった。

## 【まとめ】

今回の基礎的検討結果は良好であり、本法は日常検査法としての試薬性能を十分維持できているものと考えられた。一方、相関性試験の結果をIFCC基準適合検査値(Phase IV)への補正係数、AIA-CL2400：1.00、i2000SR：1.09で補正しても測定値は現行法に比べ約3割程度高い結果となった。

和泉市立総合医療センター 中央検査科  
TEL:0725-41-1331 (2330)