

CLIA法を用いた TRAb・アボットの試薬性能評価について

◎菊池 咲倉¹⁾、小島 野乃香¹⁾、立花 悟¹⁾、西原 温子¹⁾、吉田 博¹⁾、西原 永潤²⁾、宮内 昭³⁾
医療法人 神甲会 限病院 臨床検査科¹⁾、医療法人 神甲会 限病院 内科²⁾、医療法人 神甲会 限病院 外科³⁾

【はじめに】甲状腺刺激ホルモン受容体抗体 (TRAb) の測定は、バセドウ病とその他の甲状腺ホルモン中毒症との鑑別やバセドウ病の病勢判断に重要な検査の一つである。今回、化学発光免疫測定法 (CLIA法) を原理とする「TRAb・アボット」(アボットジャパン合同会社) が新たに開発された。本試薬は開発コンセプトとして①試薬調整などの前準備工程の簡素化②試薬の安定性向上 (30日に1回のキャリブレーション) ③従来の第三世代TRAb試薬とのデータの互換性を掲げている。当院にて試薬性能評価を行う機会を得たので、その結果を報告する。

【方法】Alinity iでTRAb測定試薬 (TRAb・アボット) の精度試験、安定性試験、直線性試験、LoQ・LoD試験を行い評価した。また、対照法にcobas8000及びエクルーシス試薬TRAb (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社) を用いて相関試験を実施した。

【結果】専用コントロール (3濃度) を測定したときの同時再現性 (n=10) はCV=0.3~3.1%、日差再現性 (n=30) はCV=1.1~5.6%の結果を得た。安定性試験では、キャリブレーション

初日の測定値±15%以内で安定性が保たれたと判断するとキャリブレーション後30日までの安定性を確認できた。希釈直線性の確認出来た上限濃度は46 IU/Lであり、LoDは0.61 IU/L、LoQ (CV10%点) は0.60 IU/Lであった。相関性試験 (Alinity i vs cobas8000) は患者検体 (n=205) を用いて行ったところ、 $y = 0.95x + 1.03$ 、 $r = 0.93$ 、 $R^2 = 0.86$ の結果であった。

【考察】「TRAb・アボット」の基礎的検討では、精度試験、安定性試験、直線性試験、LoQ・LoD試験では概ね良好な結果が得られた。

本試薬は試薬原料の安定化により、試薬・キャリブレータ・コントロールの全てが即時使用可能な液状・冷蔵品となっているため、機器搭載前の凍結乾燥品の溶解などの準備作業は不要である。したがって検査室において本試薬は、TRAb検査の省力化に貢献すると考えられる。

神甲会限病院 連絡先 : 078-371-0357