

ARCHITECT アナライザー i2000SR における TRAb 測定試薬の基礎的検討

©福間 弘行¹⁾、矢田谷 浩一¹⁾、神田 文¹⁾、吉春 奈緒¹⁾、田原 歩華¹⁾、領家 敬子²⁾
島根県立中央病院メディエンス検査室¹⁾、島根県立中央病院²⁾

【はじめに】

TSH レセプター抗体(TRAb)はバセドウ病とその他の甲状腺機能亢進症との鑑別に有用であり、日本甲状腺学会では「甲状腺疾患診断ガイドライン 2021」において TSH,FT4,FT3 と TRAb 検査を行うとしている。今回新たにアボットジャパン合同会社より M22 モノクローナル抗体を用いた第三世代試薬が開発されたのを機会に基礎検討を行ったので報告する。

【対象】

2021 年 11 月 1 日から 12 月 24 日の期間に当院検査室へ依頼のあった患者血清 117 件を用いた。

【測定機器と試薬】

測定機器 ARCHITECTi2000SR(アボットジャパン合同会社)を使用し、比較対象には cobas e411(ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社)を使用した。測定試薬はアーキテクト・TRAb、比較対象試薬にはエクルーシス試薬 TRAb v2 を用いた。

【検討方法および結果】

精密性：並行精度は 3 濃度のコントロールを 20 回測定し、CV は 0.83~4.56%であった。室内再現精度は 3 濃度のコントロールを 20 日間測定し、CV は 1.05~4.96%であった。相関性：cobas e411 との相関性を検討した結果、 $y=1.027+0.52x$ $n=117$ 相関係数 $r=0.957$ であった。

【まとめ】

精密性の結果は CV5%未満で良好な結果であり、試薬を機器に搭載後 20 日間は安定であることが確認できた。相関性試験は相関係数 $r=0.957$ で良好な結果が得られたが、低濃度域ではアーキテクト TRAb がエクルーシス試薬 TRAb v2 に比し高値傾向が認められ、カットオフ値も異なるため導入の際は臨床への説明が必要である。アーキテクト TRAb は、試薬、キャリブレーション、コントロール共に液状で即時使用可能であることから検査の省力化ができ、日常検査に有用であると考えられる。

連絡先 0853-23-7871