

## CLEIA 法による FT4、FT3 測定の基礎的検討および ECLIA 法との相関乖離検体の精査

◎篠塚 祐奈<sup>1)</sup>、菊池 咲倉<sup>2)</sup>、小島 野乃香<sup>2)</sup>、立花 悟<sup>2)</sup>、吉田 博<sup>2)</sup>、西原 永潤<sup>3)</sup>、宮内 昭<sup>4)</sup>、赤水 尚史<sup>3)</sup>  
医療法人 神甲会 隈病院<sup>1)</sup>、医療法人 神甲会 隈病院 臨床検査科<sup>2)</sup>、医療法人 神甲会 隈病院 内科<sup>3)</sup>、医療法人 神甲会 隈病院 外科<sup>4)</sup>

【はじめに】甲状腺ホルモンは甲状腺中毒症および甲状腺機能低下症の診断要件に含まれる重要な項目である。今回 CLEIA 法による FT4 および FT3 の基礎的検討を行ったので報告する。

【対象・試薬】当院受診の甲状腺疾患患者 455 例の残余血清を対象とした。試薬は CLEIA 法のアキュラシード（以下 AS）FT4 [Ⅱ]、FT3 (B)（富士フイルム和光純薬）、従来法には AS-FT4、AS-FT3 および、ECLIA 法のエクルーシス（以下 ECL）FT4Ⅲ、FT3Ⅲ（ロシュ）を用いた。

【方法・結果】1) 精度：市販コントロール 2 濃度を用いて求めた併行精度 (n=10) の CV は AS-FT4 Ⅱで 1.6~2.2 %、AS-FT3B で 2.0~2.2 %、室内再現精度 (n=1×10 日間) の CV は AS-FT4 Ⅱで 4.6~5.3 %、AS-FT3B で 1.0~1.9 % であった。2) 感度：低濃度試料を n=10×7 日間測定し LoQ を求めたところ、AS-FT4 Ⅱは 0.316 ng/dL、AS-FT3B は 0.160 pg/mL であった。3) 相関：AS-FT4 Ⅱと AS-FT4 との相関 (n=287) は  $y=1.002x-0.035$ 、 $r=0.983$ 、ECL-FT4 との相関 (n=287) は  $y=0.905x+0.169$ 、 $r=0.976$  であっ

た。ECL-FT4 との相関において、287 例のうち 2 例に回帰直線からの乖離が認められた。AS-FT3B と AS-FT3 との相関 (n=168) は  $y=0.950x+0.302$ 、 $r=0.984$ 、ECL-FT3 との相関 (n=60) は  $y=0.881x+0.329$ 、 $r=0.975$  であった。4) 乖離検体精査：1 例の ECL-FT4 と ECL-FT3 は高値、ECL-TSH は正常を示し、AS-FT4 Ⅱ、AS-FT3、AS-TSH はいずれも正常であった。PEG 処理で ECL-FT4、ECL-FT3 の回収率低下を認め、ゲル濾過にて同項目の異常ピークが IgM の溶出時間に確認されたことから、患者検体中の IgM 型異好性抗体による ECL-FT4、ECL-FT3 偽高値の可能性が示唆された。もう 1 例の ECL-FT4、ECL-TSH は高値、AS-FT4 Ⅱは正常、AS-TSH は高値であった。PEG 処理で ECL-FT4 の回収率低下は認められず、現在追加検討を実施中である。

【結語】CLEIA 法による FT4、FT3 の基礎的性能は良好であり、日常検査に有用であると考えられる。乖離検体 2 例については現在 LC/MS/MS を含めた追加検討を実施しており、その結果を発表時にあわせて報告する。

神甲会隈病院 連絡先：078-371-0357