

EntryNo. 14

Alinity-i を用いた甲状腺検査試薬の基礎的検討

©川尻 洋行¹⁾、石村 郁乃¹⁾、島袋 末美¹⁾、川満 晴奈¹⁾、山内 魁¹⁾、新垣 直彦¹⁾、山内 恵¹⁾、前田 士郎²⁾
琉球大学病院¹⁾、琉球大学大学院医学研究科先進ゲノム検査医学講座²⁾

【はじめに】甲状腺機能検査、甲状腺自己抗体検査は甲状腺疾患の診断および治療効果判定のために重要な検査である。今回、全自動化学発光免疫測定装置 Alinity-i とその専用試薬の基礎的検討を行ったので報告する。

【対象・方法】対象項目の検査依頼のあった患者残余検体および管理試料を用いて、併行精度、室内再現精度、希釈直線性、他社試薬（ロシュ）との相関性を検討した。

【結果】1) 併行精度: 3 濃度の管理試料を 10 回測定し、変動係数 (CV) を検討した。それぞれの CV は TSH:1.85～2.78%, FT4:1.93～3.55%, FT3:1.50～2.37%, TRAb:0.89～6.34%, 抗 TPO 抗体:1.65～14.18%, 抗 TG 抗体:1.98～4.60%であった。2) 室内再現精度: 3 濃度の管理試料 2 重測定を 10 日間実施した。CV は TSH:2.51～3.70%, FT4:3.25～4.41%, FT3: 1.90～3.21%, TRAb:1.87～4.95%, 抗 TPO 抗体:2.48～27.44%, 抗 TG 抗体: 2.60～7.33%であった。3) 希釈直線性:患者検体を 10 段階希釈し TSH: 39.0 μ IU/mL, TRAb:49.35I U/L, 抗 TPO 抗体:926.44IU/mL, 抗 TG 抗体:1088.54IU/mL までの直線性を確認した。4) 相関性: 甲

状腺機能検査試薬は患者残余血清 99 検体を用い cobas8000 を x、Alinity-i を y として相関性を検討した結果、TSH : $y = 0.74x + 0.26$ ($r = 1.00$), FT4: $y = 0.51x + 0.33$ ($r = 0.85$), FT3: $y = 0.77x + 0.40$ ($r = 0.89$) であった。関連抗体の 2 法間の判定一致率は TRAb が 98%, 抗 TPO 抗体が 96%, 抗 TG 抗体が 86%であった。

【考察】併行精度、室内再現精度はいずれも良好であった。希釈直線性では TSH に関して添付文書上の直線性上限である 100.0 μ IU/mL までの直線性は得られなかった。TSH, FT4, FT3 は他社試薬との相関性は良好とは言えない結果であった。測定原理や使用抗体の反応性等、測定系の違いに起因するものと推察されるが、設定されている基準範囲も異なる現状にあることから、試薬変更を検討する際には、臨床側との協議が必要である。

【結論】Alinity-i を用いた甲状腺検査試薬の基礎的検討を行った。再現性および希釈直線性は良好であったが、他社試薬との測定法間差が認められ、さらなる検討が必要と考えられる。
連絡先: 098-895-331 (内線 3337)