

クレチン症マス・スクリーニングの  
精度管理について

Quality Control for Neonatal Hypothyroid  
Screening

荒井 修 福士 勝 水嶋 好清  
前田 博之 青木 襄 高杉 信男

Osamu Arai, Masaru Fukushi, Yoshikiyo Mizushima,  
Hiroyuki Maeda, Minoru Aoki and Nobuo Takasugi

1 はじめに

TSHを指標とするクレチン症マス・スクリーニングの51回のアッセイにおいて、5種類のコントロール検体についての測定を行い、その変動を追跡する精度管理を試みた。

その結果、 $\times$ 管理図と within-assay variance, between-assay variance<sup>1)</sup> を適用した場合には、実験者、標準検体、試薬のロットの相違を考慮すべきことが判明したので報告する。

2 方 法

TSH測定にはコーニング社の「Neonatal TSH Assay」を用いた。これはサンドウィッチ法RIAを測定原理としたものである。

標準検体、試薬ロット、コントロール検体は、それぞれ3系列、9種類、3系列を順次、使用した(表1)。

精度管理としては、各コントロール検体を2本ずつ測定し、その平均値と範囲のプロットを行った。

3 結 果

測定値に影響を及ぼす既知要因として、実験者、標準検体、試薬のロットの相違が予測されるので、これらの要因が測定値に及ぼす影響の有無を調べ

表1 アッセイに使用した標準検体、試薬、コントロール検体

アッセイNo.	標準検体	試薬ロット	コントロール検体
1 ~ 8	A	a	1 ~ 5
9 ~ 15	"	b	"
16	B	"	6 ~ 10
17 ~ 20	"	c	"
21 ~ 24	"	d	"
25 ~ 28	"	e	"
29 ~ 36	"	f	"
37 ~ 40	"	g	"
41 ~ 43	"	h	"
44 ~ 47	"	"	11 ~ 15
48 ~ 51	C	i	"

た。

(1) 実験者の相違による影響

同一標準検体、同一試薬ロットの条件を満たすアッセイNo. 9, 12~15(実験者X)とNo. 10, 11(実験者Y)及びNo. 49~51(実験者X)とNo. 48(実験者Y)の比較を行った(表2(A), (B))。

表2 実験者の相違によるTSH測定値への影響

(A) アッセイNo.9, 12~15(X)とNo.10, 11(Y)の関係

実験者	コントロール検体				
	1	2	3	4	5
X	14.35 ± 1.31*	10.29 ± 1.93	8.91 ± 1.24	6.14 ± 0.60	4.99 ± 0.41
Y	11.50 ± 0.73	13.40 ± 1.33	5.10 ± 0.36	7.73 ± 0.62	5.60 ± 1.32

\* 平均値±標準偏差 ( $\mu\text{U}/\text{ml}$ )

(B) アッセイNo.49~51(X)とNo.48(Y)の関係

実験者	コントロール検体				
	11	12	13	14	15
X	12.88 ± 0.80*	4.63 ± 0.62	1.92 ± 0.63	3.02 ± 0.79	1.97 ± 1.06
Y	13.80 ± 0.00	6.30 ± 0.71	6.25 ± 1.48	5.35 ± 1.77	2.15 ± 0.35

\* 平均値±標準偏差 ( $\mu\text{U}/\text{ml}$ )

結果はコントロール5, 15を除き、いずれにも有意差があり、特に(B)の比較では全コントロール検体について実験者Yが高い測定値を示した。このことから実験者の相違は測定値に影響を及ぼすものと推測される。

(2) 標準検体の相違による影響

同一実験者、同一試薬ロットの条件を満たすアッセイNo.9, 12~15(標準検体A)とNo.16(標準検体B)の比較を行った(表3)。

表3 標準検体の相違によるTSH測定値への影響

標準検体	コントロール検体				
	1	2	3	4	5
A	14.35 ± 1.31*	10.29 ± 1.93	8.91 ± 1.24	6.14 ± 0.60	4.99 ± 0.41
B	15.50 ± 0.85	8.70 ± 1.13	6.25 ± 0.21	5.40 ± 0.71	4.00 ± 2.55

\* 平均値±標準偏差 ( $\mu\text{U}/\text{ml}$ )

その結果、コントロール2~5では標準検体Aが高い測定値を示し、標準検体Bによる測定値との比をとると、それぞれ1.18, 1.43, 1.14, 1.25とほぼ一定の値となった。このことから、低濃度部分においていずれかの希釈系列にズレを生じたことが推測された。

(3) 試薬のロットの相違による影響

実験者Xの行ったアッセイについて標準検体別に区分した2グループ(第1グループはロットa, b, 第2グループはb~h)内において、ロット間の比較を行った(図1)。

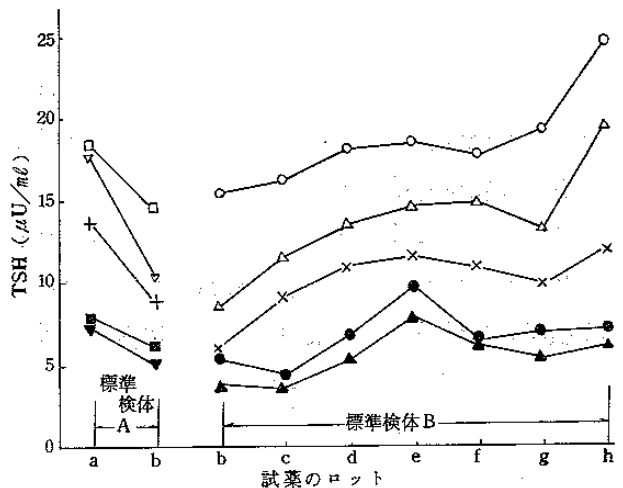


図1 試薬のロットの相違によるTSH測定値への影響

いずれのグループでも相違は顕著であり、かつ全コントロール検体がほぼ同様の変動を示した。

4 考 察

クレチン症マス・スクリーニングに適用されている精度管理方法のうち、又管理図と within-assay variance, between-assay variance は過去の結果の集積から棄却域を設定し、現在の結果の適否を判定するものである。これらの方法によると、アッセイの良否には影響を及ぼさないある条件の変化によって測定値に「系統的な移り」

が生じた場合には、その新しい条件に対応する新たな棄却域を設定しなければならない。

今回の結果から、実験者、標準検体、試薬のロットの相違はすべて測定値に影響を及ぼすことが判明したため、上記2方法においては結果が頻繁に棄却域に位置してしまう可能性がある。したがって、このような現象が生じた場合には、3要因

の変化の有無を確認し、変化があった際は新たな棄却域を設定することが必要であると考ええる。

## 5 文 献

- 1) Rodbard, D.: Clin. Chem., 20, 1255 (1974).