

46 ホルモンの測定キット及び市販コントロール血清の現状について

東京大学医学部第三内科
長滝重信, 金沢康徳, 対馬敏夫, 内村英正

内分泌学の臨床,あるいは研究にとって,血中ホルモン濃度の測定は必要欠くべからざる手段であり,いつ,どこで,誰が測定しても常に正しい値が得られるような測定法を開発し,同時に測定に必要な試薬等が完全にコントロールされた状態で供給されるようにすることは,内分泌学にたずさわる者の一つの大きな義務であると考え,前回(第十四回核医学会シンポジウム)は,同一の血清を,同一のキットで,多くの異なった施設で測定した場合の測定値の変動を調査し,測定技術の改善について報告した。しかしながら現在は更に1つのホルモンに対して何種類かのキットが市販されており,測定技術の差に加えて,各キットによる測定値の差も新たに問題になって来ている。また測定法を補正乃至チェックするためのコントロール血清も色々な種類のものが市販されている。患者血清中のホルモン濃度が,使用するキットによって異なった値を示すことは日常の臨床にとって重大な問題であり,IAEA等の国際会議でもこの問題が討議されようとしている。以上の理由から現在我が国で認可され,市販されているホルモンの測定キット,コントロール血清につき検討した。 <方法> サイロキニン測定のための10キット,トリヨードサイロニン測定のための4キット, T_3 摂取率測定のための6キット, TSH測定のための5キット,インスリン測定のための4キット,成長ホルモン測定のための3キットについて,市販のコントロール血清10種類の測定を,都内5ヶ所の施設に依頼し,キットによる測定値の差,コントロール血清の種類による差,検査施設による差を調査した。 <結果> キットによる測定値の差は検査施設による測定値の差よりもはるかに大きく,またコントロール血清の種類によりキットによる測定値の差が大きく異なった。例えば,同一コントロール血清の T_4 濃度が,あるキットでは $25 \mu\text{g}/100 \text{ml}$ 以上と著明な甲状腺機能亢進症と診断出来る値を示すのに対し,他のキットでは $10.5 \mu\text{g}/100 \text{ml}$ と完全な正常値を示していたり,また逆にあるキットでは $0.5 \mu\text{g}/100 \text{ml}$ と確実な低値を示した血清が,他のキットでは $7 \mu\text{g}/100 \text{ml}$ と正常値を示していた。 <考按> 上記のキットやコントロール血清はいずれも現在認可を受けて市販されているものであり,上記の如き測定値の差は患者の診断・治療にも重大な影響を及ぼすものである。現状改善のためには,キットやコントロール血清の製造発売元,測定者,測定結果の利用者が共同して努力しなければならない。

47 甲状腺ホルモンのキット間の相対値

都養育院・核医学放射線部

○稲葉妙子 矢田部タミ 黒田彰 山田英夫
飯尾正宏

Thyroxin の測定には,CPBA法及び,放射性免疫法による多数のキットが発売されている。この為各種キットにより測定された値を比較・換算する必要性が強くもめられている。そこで当検査室で使用している,Thyopac-4 との相対的な値を比較し,また各々のキットがどの程度コントロールされているかを検討した。

方法:当検査室においてルーチンで測定した,Thyroxin のサンプルを,各キットで同時に測定し値を出して相関係数を求めた。その際,コントロール血清,NMS-I, NMS-II を挿入し,キットの再現性を求めた。

結果:現在までに得られた結果は次の如くである。

(1)Thyopac-4, との値の相関は, T_4 -RIA (科研)は, $r = 0.869$ ($n = 38$) T_4 -RIA (栄研) $r = 0.653$ ($n = 28$), Riagnost, $r = 0.814$ ($n = 35$), Thyrotest-4, $r = 0.901$ ($n = 21$) となった。CPBA法であるThyrotest-4 はよい相関を示したが,RIA法の場合では,キットによりかなり異なった値を示すものが見られた。

(2)トリヨードサイロニンは3キットで比較したが,ダイナボット,チャコール法とPEG法の間には, $r = 0.926$ ($n = 71$) でチャコール法の方が高い値を示しており,また前者とRiagnost-3の間には, $r = 0.975$ ($n = 18$) の関係が見られた。

(3)それぞれにつきNMS-Iの標準偏差と変動係数を求めると,科研RIA法で $S.D. = 8.59 \pm 0.57 \mu\text{g}/\text{dL}$, $C.V. = 6.64\%$, 栄研RIA法, $S.D. = 7.17 \pm 0.66 \mu\text{g}/\text{dL}$, $C.V. = 9.21\%$, Riagnost, $S.D. = 9.53 \pm 0.59 \mu\text{g}/\text{dL}$, $C.V. = 6.19\%$, Thyrotest-4, $S.D. = 13.4 \pm 0.61 \mu\text{g}/\text{dL}$, $C.V. = 4.56\%$ となり, Thyopac-4 の $S.D. = 12.9 \pm 0.99 \mu\text{g}/\text{dL}$, $C.V. = 6.97\%$ と比較し測定間変動においても大差のない値が得られた。

考按:今回の結果からは諸キット間のデータの換算の可能なものもあった。