

#### 45 全自動RIA装置CONCEPT-4の基礎的検討 第1報 血中コルチゾール測定について

S R L R I 課

伊東義彦、伊谷 梓、赤石清美

RIインビトロ検査の全自動化は、未だ本邦では実用化されていない。著者らは、このほど米国Micromedic社の全自動RIA装置CONCEPT-4を検討する機会を得たので、自動化適合等の利点で近年注目され始めている固相法を用いたM社製コルチゾールキットを使用し、CONCEPT-4の実用化の基礎的検討と臨床的应用を試み、若干の知見を得たので報告する。以下この測定法を、CONCEPT-4法と呼ぶ。

本法の原理は、抗体がコーティングされている測定用チューブ内に被検血清2 $\mu$ l及び標識抗原を含む緩液1000 $\mu$ lが分注され、ボルテックスミキサーにて攪拌される。37°C、60分の条件下で抗原抗体反応が行なわれる。反応終了後、測定用チューブ内が蒸留水にて二回洗滌され、Freeの抗原が除去される(B/F分離操作)。次に、測定用チューブ内壁にコーティングされている抗体に結合した標識抗原を $\gamma$ -カウンターにて計測し、パーソナルコンピューターによってデーター処理が行なわれる。

検討の結果について、(1) 反応温度・反応時間：反応温度はKit指定の37°C厳守、反応時間は60分以上に於て良好であった。(2) 再現性：3種のサンプルについての同時再現性は、変動係数3.5~8.6% (n=10)、日差再現性は、変動係数7.9~9.4% (n=7)であった。(3) 他Kitとの相関：コルチゾールキット「第一」(x)とCONCEPT-4法(y)との相関は、 $y=0.52x+4.04$  (n=50)、 $r=0.92$ で、コルチゾール「栄研」(x)との相関は、 $y=0.62x+2.23$  (n=50)、 $r=0.97$ で、Gamma Coat [<sup>125</sup>I]CORTISOL(x)との相関は、 $y=0.99x+0.77$  (n=50)、 $r=0.95$ であった。(4) 添加回収試験：3種のサンプルにキット中の10、20 $\mu$ g/ $\mu$ l標準液を添加した場合の平均回収率は106.8%であった。(5) 希釈試験：高濃度サンプルをキット中の0.0 $\mu$ g/ $\mu$ l標準液で試みたところ、直線性と原点収斂を確認できた。(6) 基準値：午前9時に採血した健康成人男性で平均値 $\pm$ 2S.D.は4.8~21.4 $\mu$ g/ $\mu$ l (n=62)、同女性で4.3~17.7 $\mu$ g/ $\mu$ l (n=62)で、男女に有意差は認められなかった。(7) 測定感度：B/Bo=90%法での測定感度は、1.0 $\mu$ g/ $\mu$ lであった。(8) 抗体の特異性：50%交叉における各種ステロイドは、Prednisolone, 11-Deoxycortisol, Corticosteroneで各々25.0%、6.0%、1.1%の交叉を認めた。(9) 処理能力：計測時間を1分とした場合、1キット200測定用チューブを3時間で処理することが出来た。(10) 日内リズム：午前9時と午後5時に採血した健康成人8例につき、約40~70%の変動を確認できた。(11) 臨床的検討：アジソン氏病で測定感度以下、クッシング症候群で異常高値、Pregnancy 20例で169~476 $\mu$ g/ $\mu$ lと高値を示した。

以上のことから、全自動RIA装置CONCEPT-4は、使用するキットがその機能を充分生かすことが出来るならば、精度再現性に優れているだけでなく、その簡便性と処理能力から今後実用化が可能であると思われる。

#### 46 ラジオイムノアッセイの精度管理を目的としたコンピュータプログラムとその応用

埼玉県立がんセンター 放射線部

原田 昭夫、田伏 勝義、渡辺 義也、伊藤 進

中島 哲夫、角 文明、砂倉 瑞良

聖マリヤンナ医科大学 第三内科

佐々木 康人

群馬大学医学部 放射線科

永井 輝夫

核医学Invitro 検査を日常臨床検査として実施するには、適切な精度管理が重要な課題となる。我々は、WHOの指針に基づいてRIAの精度管理を行ってきたが、最近、コンピュータにより精度管理の自動化を試みているので、その方法及び応用の経験について報告する。

WHOの指針に基づいて、Response Error Relationship (RER)及びPrecision Profileによる測定精度の評価と、精度管理用試料(Q.C.サンプル)を用いて、バイアスの評価を行なった。RERは、各測定毎の全ての二重測定の一標準偏差(1SD)を反応に対応してプロットし、回帰直線を描き、その傾きを精度の指標とした。また、RERの期待値を標準曲線の対応する接線の傾きで割りPrecision Profileを作成した。低中高のQ.C.サンプルの値より、測定内、測定間誤差を算出し、測定間誤差の $\pm$ 2SD領域を95%信頼限界とした。測定結果の除外規準として、(1) RERを用いて各検体の測定結果が期待値の3倍を超える場合、または、傾きが0.1の直線より高値を示す場合は、精度が悪いという理由で除外した。(2) RERの傾きが0.04を超える場合は、測定全体を精度が悪いという理由で除外した。(3) 3種のQ.C.サンプルのうち、2種以上が95%信頼限界を越えた場合は、バイアスが大きいという理由で全測定結果を除外した。

RER, Precision Profile, 標準曲線は、Basic言語でコンピュータプログラムを作成し、CRT上に描写した。グラフは、手で描いたものとよく一致した。各検体が除外基準に該当するかどいかは、コンピュータで検索した。過去9か月間における当検査室での精度管理では、TSHを例にとると、総検体数871本、ASSAY回数25回中、除外した検体数は6本、除外した測定は1回であった。

WHOの指針に基づいた精度管理を、コンピュータを利用して実施することにより、測定の精度、バイアスをそれぞれ評価し、明確な除外基準を設定することができ、また、Precision Profileを用いて、任意のDoseの測定精度を推定できるようになった。コンピュータの導入により、繁雑な計算を省略できるので日常検査における精度管理を簡便に行なうことが可能となった。