

5. Radioassay のデータ処理と精度管理

静岡県立総合病院・第一内科核医学部 宮 地 幸 隆

Insulin の測定により始められた Radioimmunoassay (RIA) 法は、その後、約 25 年の間にホルモンのみならず腫瘍関連物質、酵素や各種生理活性物質、ウィルス抗原・抗体、薬剤などきわめて広汎な物質の簡便な測定法として脚光を浴び続けている。RIA では、200~300 の試料が一回の測定で容易に測定可能となったが、得られた多数のデータを如何に処理し、測定の精度管理を行うかが、RIA の限界を考えるなら、特に重要と思われる。しかし、この点は RIA に携わる人々によりなおざりにされがちである。

RIA のデータ処理では得られた count から標準曲線を双曲線、S 字曲線や log-logit 変換により直線化などして、未知の試料の値を読みとることが行われている。この際、手計算または computer が利用されるが、最近では counter に computer がオンライン化され、標準曲線と測定値が同時に得られる system も行われている。

count が得られた後には、人為的要素の加わることなく、効率的にかつ正確にデータ処理が行われねばならない。

精度管理もデータ処理にとらず重要である。精度管理といえば複雑に響くが、実際には、その RIA 法の特異性、感度、正確さ、精度などをよく理解し、精度管理図を作製しながら、今回の RIA のデータがどの程度の信頼性があるかチェックし、どのデータは除外するかの基準を確立することにある。

現在市販されている主な RIA キットのおおのの標準曲線から、アッセイの precision profile を求め、どの測定値はどの程度信用性がおけるかについて検討を加える。

さらには以上述べた方法により、RIA キットがどのように改善されていかなければいけないかについても考察を加える。