

42. 高感度 TSH RIA kit の検討

鄭 新都 半田 文子 羽瀨 洋子
 尾藤 早苗 才木 康彦 山口 晴二
 伊藤 秀臣 日野 恵 池窪 勝治
 (神戸市立中央市民病院・核)

モノクローナル抗体を用いた高感度 TSH ラジオイムノメトリックアッセイ (RIA-gnost) の基礎的、ならびに臨床的検討を行った。

〔方法〕 本法の基礎的検討を行い、健常者および各種甲状腺疾患患者の血中 TSH 濃度を測定し、われわれの 2 抗体法による高感度 TSH-RIA (RIA) 法と比較した。

〔結果〕 Kit 規定の条件 (室温, 2 時間) で最少検出濃度 $0.075 \mu\text{U}/\text{ml}$ の良好な標準曲線を得た。精度, 再現性, 希釈および回収試験は, いずれも満足できる成績であった。健常人 47 例の TSH 濃度は, $0.48 \sim 4.2 \mu\text{U}/\text{ml}$ で, 平均 1.45 ± 0.98 (SD) $\mu\text{U}/\text{ml}$ であった。未治療バセドウ病 19 例および亜急性甲状腺炎 4 例は, 全例が, 最少検出濃度以下で, 健常人と容易に区別された。また, 甲状腺機能低下症 17 例, 全例が, $10 \mu\text{U}/\text{ml}$ 以上の高値であった。本法と RIA 法との TSH 値の比較では, 健常人ならびに各種疾患, 全 132 例において, $r=0.912$, $Y=0.89X+1.77$ と, 若干本法で, 低値になる傾向があった。 $1 \mu\text{U}/\text{ml}$ 以下の TSH 値は, 両測定法で T_4 値と逆相関を示したが, 本法が, T_4 値 $13 \mu\text{g}/\text{dl}$ 以上で, 全例, 最少検出濃度以下となるのに比べ, RIA 法では, 測定されるものがあつた。RIA 法で TSH 濃度が測定し得た未治療バセドウ病の 2 例は, 本法で最少検出濃度以下となり, TRH 試験では, 両測定法ともに無反応であった。橋本病と下垂体疾患の TRH 試験の反応も両法で良く一致した。

〔結論〕 本法の TSH 値は, RIA 法と良く相関した。後者が, 測定に 5 日間を要するのに比べ, 本法は, 簡便かつ, 迅速に測定できるので, 臨床上有用である。

43. 各種高感度 TSH キットの比較

小野理喜代 石原 明 岸本ひとみ
 小出 泰志 高橋 豊
 (天理よろづ病院・RI)
 石井 均 矢倉 俊洋 浜田 哲
 (同・内分泌内)

H 社, A 社, T 社, D 社, S 社, DN 社の 6 社より高感度 TSH 測定用キットの提供をうけ比較検討した。

〔結果〕 1) 各キットとも, TSH 濃度 $0.5 \mu\text{U}/\text{ml}$ 以下の測定が可能であり, この濃度での再現性は T 社を除き CV 10% 以下と良好であった。また, 回収率も 95%~118%と各キットとも, 低濃度域から高濃度域までほぼ良好であった。2) 正常人の血清 TSH の平均値は $1.34 \sim 1.88 \mu\text{U}/\text{ml}$ であった。また, 未治療バセドウ病患者血清は全例測定感度以下であり, T 社を除き正常人と完全に分離できた。3) これらのキットのうち, D 社, S 社の BF 分離操作に少々手間どる点, DN 社の総放射エネルギーが多い点, T 社の最低標準濃度が $0.5 \mu\text{U}/\text{ml}$ までである点などの問題点と, 基礎的検討の結果を考え合わせると, H 社製キットが日常検査として最も適していると思われた。4) H 社製キットは検体量が $200 \mu\text{l}$ とやや多い点が問題であったが, インキュベーション時間を 4 時間に延長することで検体量 $100 \mu\text{l}$ での測定が可能となり, 両者の測定値の相関係数は 0.996 , $Y=1.09X+0.22$ であった。また, この方法での TSH 測定値と他 5 社のキットでの測定値との関係は, A 社を除いた全キットで相関係数 0.999 と良好な相関を示した。

〔結論〕 今回開発された高感度 TSH IRMA キットは, 従来測定不能だった低濃度領域での TSH 測定を可能にし, TSH の正常値が設定された。これにより甲状腺機能亢進症の診断, 治療経過の観察における TSH 測定の重要性が増した。また, キット (とくに H 社製) の安定性, 信頼度, 操作簡便性も十分であり, 臨床上新高感度 TSH キットの使用は必須であると思われた。