375. IRMAおよびICMAによる 高感度TSH測定法の比較検討

国立札幌病院

○阿部勝彦
(Katsuhiko Abe)

【目的】 Radioimmunoassay(RIA)は高感度で特異性が高く操作も簡便なことから、長い間微量ホルモンや薬物の定量において主役の座を占めてきた。中でもImmunoradiometricassay(IRMA)による高感度血中TSH濃度測定法は、短期間で甲状腺疾患診断上重要な項目として定着した感がある。一方放射性同位元素を用いた測定法では設備と取扱に種々の制約があるため非放射性標識によるEnzymeimmunoassay(EIA)、Fluorescenceprotectionimmunoassay(FIA)、Immunochemiluminometricassay(ICMA)等の測定法が試みられ近年これらの研究、開発が進み、その中の数種の方法は感度においてRIAをはるかに凌ぎ、特異性、操作性、その他の性能に関しても勝るとも劣らず一躍脚光を浴びた。放射性同位元素を使用しないため放射線技術の範疇を外れる感もあるが、その有益性を考えた場合、これらの方法に注目しない訳には行かない。当院では、この中の一方法であるICMAによる高感度血中TSH濃度測定キットを試用する機会を得、IRMAと比較検討した。

【方法】 同一社の「MH-TSH」(IRMA)および「ケミルミTSH」(ICMA)キットを使用し測定操作は指定法に従った。化学発光の原理はメーカへの資料や学会発表等に掲載されているので省略するが、概要は、放射性同位元素を使用したTSH測定キットのI-125の標識部分がアクリジニウムエステルに置き換わりガンマカウンタによる放射能計測の代りに、専用アナライザにより化学発光量を計測しTSH値を算出する。Table 1に化学発光法の特徴をTable 2に両キットの比較を示す。この2つのキットは計測に至るまでの操作条件、操作方法はまったく同じで、被検血清量、固相化抗体量が「MH-TSH」キットでは200 μ l、750 μ l、「ケミルミTSH」キットでは100 μ l、500 μ lと異なる。また、計測段階での標準曲線の作成が「MH-TSH」キットはフル・スタンダードなものに対し「ケミルミTSH」キットではあらかじめロット毎のマスタークーブが用意されており、それを2つの濃度で校正する2ポイント・キャリブレーション法が採用されている。検討項目は操作条件、再現性、希釈試験、添加回収試験、最小検出感度、相関、正常範囲、その他である。

【結果】 操作条件の比較では、ほぼ同様な傾向が見られたが、唯一の違いは固相化抗体量でFig.1の比較からも明らかな様に「ケミルミTSH」キットでは抗体量による影響が大きく、抗体量を増やすと2ポイント・キャリブレーション法との兼ね合いもありTSH値が低く出てしまう。再現性の比較をTable 3に、希釈試験の結果をFig.2に、添加回収試験の結果、最小検出感度、健常者TSH値をTable 4に、両キットの相関をFig.3に示す。

【まとめ】 両キットの性能の比較をTable 5に示すが、「ケミルミTSH」キットは全項目において「MH-TSH」キットと同等かそれ以上の成績を示した。特に低濃度域では最小検出感度に優り有利と考えられる。化学発光の唯一の欠点は同一チューブの再測定ができないことである。非放射性の利点を考えると測定項目が増加、充実した時には試料測定の主流となる可能性がある。

放射性同位元素を使用しない感度が非常に高い
2ポイントキャリブレーションで簡便
試薬が長期安定している
測定時間が短い(1検体約2秒)
施設に特別な制約がない

Table 1

ケミルミTSHの特徴

比較項目	MH-TSH	ケミルミTSH
検血清量	200 μ l	100 μ l
固相化抗体量	100 μ l	100 μ l
固相化抗体量	750 μ l	500 μ l
15分、操作条件	室温120分	室温120分
2分、操作条件	室温30分	室温30分
15分、操作条件	室温30分	室温30分
2分、操作条件	室温30分	室温30分
15分、操作条件	室温30分	室温30分
2分、操作条件	室温30分	室温30分

Table 2

MH-TSHとケミルミTSHの比較

	MH-TSH (低中高濃度)	ケミルミTSH (低中高濃度)
アッセイ内	1.5~8.1	3.3~4.0
アッセイ間	3.1~3.7	5.7~8.3
ロット間	1.8~9.3 (n=5)	0.4~9.7 (n=2)

Table 3

再現性の比較

項目	MH-TSH	ケミルミTSH
平均回収率	103.7 (n=4)	98.9 (n=4)
最小検出感度 μ IU/ml	0.08 (Mean+2SD)	0.006 (Mean+2SD)
健常者TSH値 μ IU/ml (対象年齢後)	0.36 ~3.04 (n=83)	0.39 ~3.19 (n=83)

Table 4

回収率、感度、健常者TSH値

項目	MH-TSH	ケミルミTSH
操作条件	○	○
再現性	○	○
希釈試験	○	○
添加回収	○	○
最小検出感度	○	○
健常者TSH値	○	○
試薬の有効期限	○	○

○: 優る ○: 普通 △: やや劣る ×: 劣る

Table 5

2つのキットの性能の比較

Fig.1

固相化抗体量の影響

Fig.2

希釈試験

Fig.3

MH-TSHとケミルミTSHの相関