

Alinity i を用いた TRAb 測定試薬の基礎的検討

©藤波 清香¹⁾、木村 公美¹⁾、田中 康宏¹⁾、矢野 めぐみ¹⁾、松崎 友絵¹⁾、嶋田 裕史¹⁾
福岡大学病院 臨床検査部¹⁾

【目的】抗 TSH レセプター抗体（以下 TRAb）の測定試薬である、TRAb・アボット（以下アボット）は試薬原料の安定化により、既存の第三世代試薬で必要な、試薬・キャリブレーションの事前調整が不要な液状品であり、省力化が期待できる。今回、基礎的な性能評価を行ったので報告する。

【方法】1.同時再現性、2.日差再現性：初日のみキャリブレーションを行い、同一試薬内で0日目から31日目の間に19回測定した。3.キャリブレーション間差の確認：同一試薬で4回キャリブレーションを行った。1～3はコントロール3濃度、患者プール血清2濃度を用い、CV%で評価した。4.M22標準品の回収試験：WHO2ndIS08/204に準ずるM22標準品(45IU/L)を用いて、12段階希釈し回収率を評価した。5.検体安定性：検体の凍結融解による影響を確認するため、6例について採血当日に測定を行い、-20℃以下で保管後、1回、2回凍結融解を行って値の変動率を評価した。6.相関性・一致率：TRAbの検査依頼があった残血清70例を用いて、日

常検査法（CLEIA法/外注）との相関性および、各試薬のカットオフ値より判定の一致率を確認した。判定不一致の検体はTSAb、TRAb2nd（RRA法）を追加測定し、妥当性を確認した。

【結果】1.同時再現性：CV 0.65 %～8.16 %であった。2.日差再現性：CV 1.32 %～7.63 %であった。3.キャリブレーション間差の確認：CV 1.54 %～10.32 %であった。4.M22標準品の回収試験：各希釈率における回収率は92.6%～105.8%であった。5.検体安定性：凍結融解による変動率は1回で-2.91%～4.17%、2回で-0.83%～37.9%であった。6.相関性・一致率：回帰式 $y = 1.05x - 0.1$ 、相関係数 $r = 0.93$ だった。70例中、判定不一致検体を14例認めた。

【考察】基礎的性能の結果は良好で、日差再現性においては初日のキャリブレーションで31日間の試薬安定性を確認でき、省力化に貢献できると考えられた。相関は良好であったが、判定不一致検体を認めた。詳細はスライドで報告する。連絡先 092-801-1011 (2263)