

令和元年度多項目実用参照物質委員会報告

Report of Committee for Multianalyte Conventional Reference Material in 2019

篠原克幸 (JCCLS 多項目実用参照物質委員会副委員長)

Katsuyuki Shinohara (Vice-chairperson of JCCLS Committee for Multianalyte Conventional Reference Material)

1. 甲状腺関連試料の試作と評価 (表 1)

平成 30 年度におこなった甲状腺ホルモン等の吸着処理と TSH 抗原の添加を組み合わせ、「Th-1」「Th-2」「Th-3」を試作した。いずれも日本赤十字社から分与された献血残余血清を主原料とし、「Th-2」は濾過処理のみ、「Th-1」は吸着処理、「Th-3」はリコンビナント TSH 抗原添加をおこなった。国内に流通する 17 種の測定試薬キットにより測定いただき、表 1 の結果を得た。プール血清を濾過した「Th-3」の試薬間変動係数(CV)は 14.3%と 3 試料の中で最も小さかった。基準範囲以下の TSH 吸着試料「Th-1」は CV 23.5%、TSH 添加試料「Th-3」は CV 15.9%である。3 試料それぞれの最小値と最大値を除き集計すると、CV は 10.1~13.9%となり、試料による CV の差は縮小した。試みた調整処理、特に基準範囲以下の試料作製に必要な吸着処理が有効であることは、今後の MacRM 開発に有意義である。

測定試薬	TSH測定値 (μ IU/mL)		
	Th-1	Th-2	Th-3
A	0.11	0.89	17.93
B	0.12	0.89	17.46
C	0.11	0.90	18.05
D	0.11	0.94	18.19
E	0.13	0.96	18.17
F	0.11	1.00	20.09
G	0.12	1.00	18.45
H	0.15	1.01	23.39
J	0.15	1.03	18.68
K	0.04	1.05	21.90
L	0.14	1.08	19.20
M	0.12	1.11	23.68
N	0.16	1.14	22.79
P	0.15	1.15	22.40
Q	0.13	1.15	22.87
R	0.18	1.28	24.44
S	0.14	1.48	30.12
n	17	17	17
mean	0.127	1.062	21.047
SD	0.030	0.152	3.352
CV(%)	23.5	14.3	15.9

2. 添加抗原の検定 (表 2)

21 項目について 26 種類の精製抗原を入手し、その有効性を検定した。結果を表 2 に示す。Base 血清に各種抗原を添加し回収値を求めたところ、期待値と大きく乖離するものもみられた。中には全く回収できない抗原もあった。次は、測定値を得ることができなかった抗原を除き適度な濃度の

試料を作製し、各種測定法で測定、測定値の乖離が少ない抗原をみつきたい。

項目名	添加抗原	方法・装置・試薬	期待値	単位	測定値		
	メーカー名				Base	試料	回収値
TSH	F社	ケミルミ TSHⅢウルトラ	50.0	μ U/mL	1.47	22.05	20.58
FT4	A社	ケミルミ E-FT4	2.00	ng/dL	1.20	2.87	1.67
FT3	T社	ケミルミ FT3	6.0	pg/mL	3.5	9.0	5.5
CEA	F社	ケミルミ CEA	50.0	ng/mL	1.3	70.6	69.3
	F社		50.0	ng/mL	1.3	28.4	27.1
PSA	F社	ケミルミ PSA	25.0	ng/mL	0.85	9.74	8.89
CA19-9	F社	ケミルミ ACS-CA19-9Ⅱ	100	U/mL	11	203	192
IgE	B社	イムノキャップ IgE	200	U/mL	230	512	282
TnT	H社	デタミナーCL TnT	1.000	ng/mL	0.003	1.052	1.049
TnI	H社	アーキテクト・トロポニンI	1000	pg/mL	0	137	137
	H社		1000	pg/mL	0	0	0
BNP	P社	ケミルミ BNP	100	pg/mL	0.0	10.9	10.9
	F社		100	pg/mL	0.0	0.0	0.0
proBNP	H社	ケミルミ NT-ProBNP	1000	pg/mL	54	2338	2284
	F社		1000	pg/mL	54	54	0
PTH	F社	エクルーシス試薬PTH	1000	pg/mL	21	2648	2627
コルチゾール	F社	ケミルミ コルチゾールⅡ	20.0	μ g/dL	8.8	32.8	24.0
アルドステロン	E社	スパック-S アルドステロン	200	pg/mL	107	129	22
hCG	M社	エクルーシスHCGⅡ STAT	20.0	mU/mL	1.0	1.2	0.2
C-ペプチド	F社	ケミルミ C-ペプチド	5.00	ng/mL	2.58	4.53	1.95
レニン	F社	レニン活性(PRA)「FR」	10.0	ng/mL/h	6.3	40.6	34.3
KL-6	A社	ナノピアKL-6エーザイ	1000	U/mL	162	178	16
CA15-3	M社	ケミルミ 15-3Ⅲ	66.0	U/mL	8.2	43.1	34.9
CYFRA	E社	エクルーシス試薬シフラ	10.0	ng/mL	1.5	9.7	8.2