

2020年1月30日

東ソー株式会社  
バイオサイエンス事業部

## 甲状腺刺激ホルモン(TSH)値のハーモナイゼーションについて

甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値のハーモナイゼーションについて、IFCC C-STFT (国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会) から PhaseIVスタディーで報告された<sup>1)</sup> 補正方法にて、日本人 TSH 基準範囲 (RI, reference interval) について検討が行われました。その結果、日本国内でも本補正方法でハーモナイゼーションが可能であること、日本人成人(20~60歳)のハーモナイゼーション後の基準範囲は 0.61~4.23  $\mu\text{IU/mL}$  であることが報告されました。

上記の検討結果および検討に用いた各キットの補正係数が 2020年1月30日に日本臨床検査医学会、日本甲状腺学会、日本臨床化学会、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)のホームページに公開され、この IFCC 基準適合検査値への移行は 2021年3月末までであることが示されました。

尚、ハーモナイゼーションに際し、APTM10 値※(ターゲット値)は PhaseIVスタディーに参加した国内メーカー10社 10キット(各メーカー1キット)の平均値で算出され、ホームページ上では APTM10 に用いたキットに関する情報のみが掲載されております。APTM10 算出に用いられた弊社キットは、IFCC Phase I から参加しております E テスト「TOSOH」<sup>®</sup> II (TSH) であります。本インフォメーションでは AIA パックCL<sup>®</sup> TSH も含めてご案内させていただきます。

※すべての測定法(10キット)から求めた平均値：all-procedure trimmed mean

1) *ClinChem*, 63(7), 1248-1260(2017)

### 1. TSHハーモナイゼーションにおける弊社キットの補正係数

表 1：対象製品と補正係数

キット名	補正係数
Eテスト「TOSOH」 <sup>®</sup> II (TSH)	0.92(ホームページ記載)
AIA パックCL <sup>®</sup> TSH	1.00

## 2. 弊社対象製品のハーモナイゼーション状況(成果)

今回の日本人 TSH 基準範囲 (RI, reference interval) の検討において、Phase IV スタディで検討した補正係数を適用することで、APTM10 値に対する各キットの平均誤差が -5.15% ~ +7.29% に収束することがホームページ上で紹介されております。ホームページ上で紹介されている各キット (A~J) には、AIA-パックCL<sup>®</sup>TSH の結果が含まれておりませんが、同サンプルを同時測定し同様に算出した結果、AIA-パックCL<sup>®</sup>TSH についても APTM10 キットの誤差範囲から逸脱しておりませんでした (表 2 参照)。

尚、表 1 に記載いたしましたように、E テスト「TOSOH」<sup>®</sup> II (TSH) は補正係数 × 0.92 を乗じた測定値、AIA-パックCL<sup>®</sup>TSH は補正係数 1.00 (補正なし) を用いた結果となります。

**表 2：健常日本人 120 例における APTM10 値に対する各キットの差**

	APTM10値との差の平均(%)	SD
A	-0.34	4.21
B	-4.34	3.37
C	-5.15	6.47
D	-1.25	9.27
E	2.24	2.83
F	2.10	2.74
G	7.29	3.61
H	3.13	4.16
I	-0.18	6.96
J	-3.51	5.51
<b>AIA-パックCL<sup>®</sup>TSH</b>	<b><u>-2.69</u></b>	<b><u>6.52</u></b>

以上

“E テスト「TOSOH」”および“AIA-パックCL”は東ソー株式会社の登録商標です。

(お問い合わせ先) ご不明な点は下記にお問い合わせください。

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部 カスタマーサポートセンター



0120-17-1200