



TOSOH

テクニカルレポート

酵素免疫測定試薬

Eテスト「TOSOH」Ⅱシリーズ

インタクトPTH

副甲状腺ホルモン

Eテスト「TOSOH」Ⅱ(インタクトPTH)

1. はじめに

副甲状腺は甲状腺の裏側に通常4個存在する器官であり、上皮小体とも言われます。副甲状腺からは、84個のアミノ酸からなるポリペプチドである副甲状腺ホルモン（PTH；parathyroid hormone）が分泌されており、このPTHは骨、腎臓などに作用して生体内カルシウム濃度の恒常性を保つ作用を有しています。

PTHは血中において多くの分子種があることが知られていますが、本キットはインタクトPTHを測定するキットであり、生理活性のない中間部フラグメントやC端フラグメントの影響を受けずにインタクトPTHを測定できます¹⁾。

2. 臨床的意義

PTHは副甲状腺の腺腫や過形成、がんなどによる原発性副甲状腺機能亢進時に過剰分泌が起こり高値になり、逆に副甲状腺機能低下症では低値になります²⁾⁻³⁾。また慢性腎不全などで、低カルシウム状態が引き金となって二次的にPTH放出が亢進する場合があります。この時は、腎尿細管や小腸からのカルシウム吸収が促進されるだけでなく、骨からカルシウムが遊離する骨吸収が促進されるため、骨代謝状態を知り、臨床経過を観察するためにPTH測定値が使われます。これに関連して、米国 National Kidney Foundation K/DOQ I ガイドライン(2003) には、腎不全患者の血中カルシウム濃度をコントロールするために、インタクトPTH 目標値が掲載されております⁴⁾。

慢性腎不全の各病態別 血漿中インタクトPTHの目標値

腎不全病態ステージ	腎糸球体濾過量 (mL / min / 1.73 m ²)	目標インタクトPTH 濃度 (pg / mL)
3	30 ~ 59	35 ~ 70
4	15 ~ 29	70 ~ 110
5	<15 or 透析	150 ~ 300

本邦においても、生命予後重視の観点から日本人のデータベースが新たに解析され、2006年10月に、「透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療ガイドライン」が日本透析医学会から発表されました。本ガイドラインによれば、末期腎不全患者において、血清リン、カルシウム濃度が管理されている状態でのインタクトPTH 管理目標は、60~180 pg/mLとされています⁵⁾。

3. 試薬構成

● 酵素免疫測定試薬

項目 (略号)	検査対象	試薬名称	免疫反応時間*
#PTH	インタクト副甲状腺ホルモン	ST Eテスト [TOSOH] II (インタクトPTH)	10分

* 測定開始から約20分後に結果が得られます。

● 試薬構成

項目 (略号)	免疫反応試薬 (セット)	標準品セット	検体希釈液
#PTH	100回測定分/箱	6濃度, 各2本/箱 (1) 液状、(2)~(6) 凍結乾燥品	4 mL x 4本/箱

* 精度管理には別売の東ソーコントロールセット (インタクトPTH) のご使用をお勧めします。

● 測定範囲と検体種別

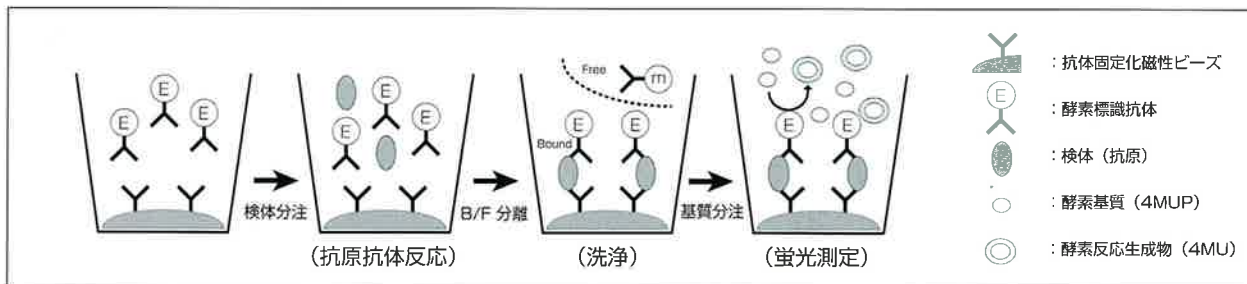
項目 (略号)	測定原理	測定範囲	検体量	検体種別
#PTH	1ステップ サンドイッチ法 (FEIA)	1.0 ~ 2,000 pg/mL	75 μ L	血清, EDTA血漿

4. 特長

1. 高親和性抗体を用いたサンドイッチFEIA法です。
2. 磁性ビーズに固定化された抗体と酵素標識された抗体が試薬カップに凍結乾燥状態で封入されているため、試薬調製の必要はありません。
3. 抗原抗体反応から蛍光測光まで専用の試薬カップ内で行なわれるため、コンタミネーションやキャリーオーバーがありません。
4. 測定開始から短時間で結果が得られます。抗原抗体反応時間は10分で、測定開始から約20分後に結果が得られます。
5. 放射性同位元素を使用していないので、特殊な設備を必要としません。

5. 測定原理図

1ステップ サンドイッチ法



6. 参考データ

● 分析感度 (Analytical Sensitivity)

本項目の分析感度を示します。

2SD法* による分析感度を示しています。

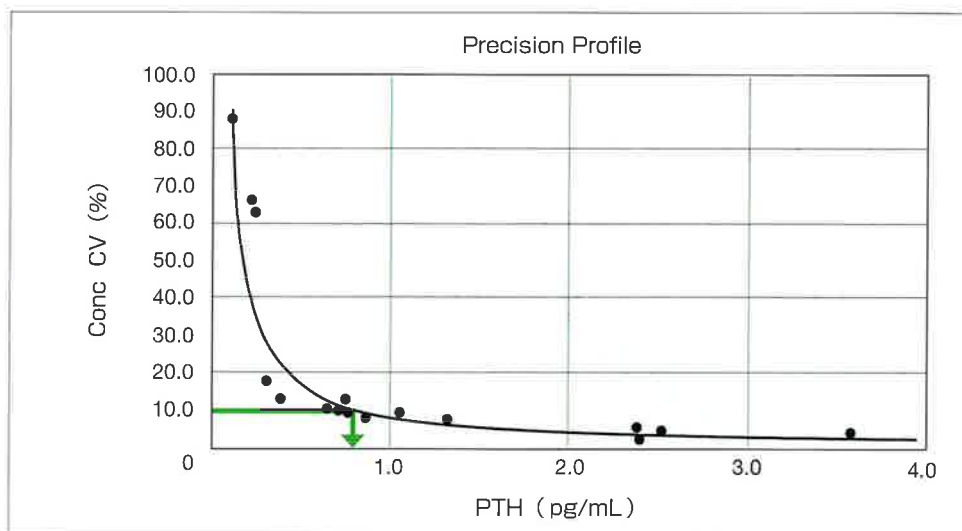
なお、本データは一例であり、測定範囲の下限値を保証するものではありません。

*2SD法：ゼロ濃度標準液を10回同時測定し、得られたレート値の平均値+2SD（競合法は-2SD）の濃度換算値を最小検出感度とする方法。

項目 (略号)	分析感度
#PTH	0.48 pg / mL

● PTH 実効感度 (Functional Sensitivity)

Precision Profile 法にて #PTH の実効感度（日差再現性で CV10% 以下）を求めたところ、0.85 pg/mL との成績が得られています。



● 同時再現性

(N=10)

	#PTH (pg / mL) 血清			#PTH (pg / mL) EDTA 血漿		
	A	B	C	D	E	F
Mean	28.5	245.3	1122.2	26.4	240.8	1236.6
SD	1.0	9.8	42.1	1.0	7.2	43.1
CV (%)	3.6	4.0	3.7	3.7	3.0	3.5

● 日差再現性

(N=10)

	#PTH (pg / mL) 血清			#PTH (pg / mL) EDTA 血漿		
	I	J	K	M	N	O
Mean	27.7	243.1	1132.5	27.2	249.1	1205.5
SD	0.9	11.5	44.6	1.1	11.5	44.4
CV (%)	3.3	4.6	3.9	4.1	4.6	3.7

● 共存物質の影響

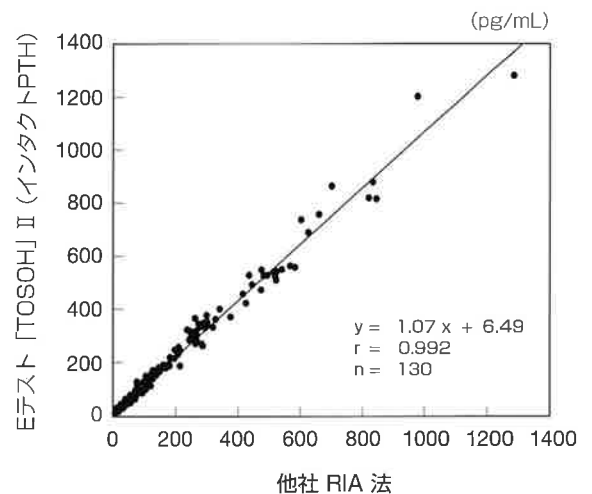
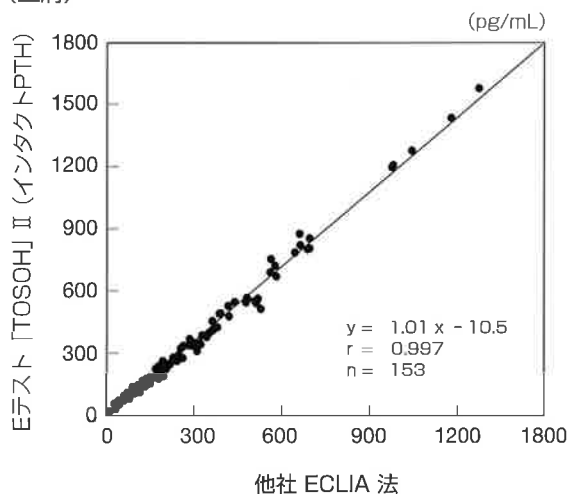
測定系への共存物質の影響を調べました。血清使用時、EDTA 血漿使用時とも、以下の濃度まで影響は認められませんでした。

項目	ヘモグロビン (mg/dL)	遊離型ビリルビン (mg/dL)	抱合型ビリルビン (mg/dL)	脂質 (mg/dL)	アスコルビン酸 (mg/dL)	ヘパリン (U/mL)
#PTH	440	17	18	1667	20	100

● 相関性

本試薬と他社キットとの相関試験結果を以下に示します。

#PTH (血清)



● 参考基準範囲

参考基準範囲を以下に示します。

なお、基準範囲は母集団により異なりますので、各施設ごとに設定することをお勧めします。

項目	EDTA 血漿中 参考基準範囲	n	資料
#PTH	8.7~79.5 pg/mL	90	社内データ

7. 測定上の留意点

- 抗原抗体反応を用いた測定キットでは測定系に影響を及ぼす種々の要因が考えられます。また、各種疾患の治療等の目的でご使用になった薬物の影響により、測定値が変動することがあります。それぞれの測定結果に基づく臨床診断は、他の検査結果および臨床症状と合わせて総合的に判断してください。

8. 参考文献

- 1) Nussbaum SR, et.al. : Highly sensitive two-site immunoradiometric assay of parathyrin, and its clinical utility in evaluating patients with hypercalcemia. **Clin Chem**, **33** ; 1364-1367, 1987
- 2) Endres DB, et.al. : Immunochemiluminometric and immunoradiometric determinations of intact and total immunoreactive parathyrin: Performance in the differential diagnosis of hypercalcemia and hypoparathyroidism. **Clin Chem** **37** ; 162-168, 1991.
- 3) Lepage R, et.al. : Superiority of dynamic over static reference intervals for intact, midmolecule, and C-terminal parathyrin in evaluating calcemic disorders. **Clin Chem** **38** ; 2129-2135, 1992
- 4) National Kidney Foundation. : K/DOQI Clinical Practice Guidelines. **Am J Kidney Dis** **42 (Suppl 3)** ; S1-S202, 2003
- 5) 社団法人 日本透析医学会 : 「透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療ガイドライン」. **日本透析医学会雑誌** ; **39** : 1435-1455, 2006




TOSOH

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

東京本社営業部 ☎(03)5427-5181 〒105-8623東京都港区芝3-8-2
大阪支社 バイオインテグ ☎(06)6344-3857 〒530-0004大阪市北区堂島浜1-2-6
名古屋支店 バイオインテグ ☎(052)211-5730 〒460-0003名古屋中区錦1-17-13
福岡支店 ☎(092)781-0481 〒810-0001福岡市中央区天神1-13-2
仙台支店 ☎(022)266-2341 〒980-0014仙台市青葉区本町1-11-1
カスタマーサポートセンター ☎(0467)76-5384 〒252-1123神奈川県綾瀬市早川2743-1

バイオサイエンス事業部ホームページ <http://www.tosoh.co.jp/science/>

 環境・資源保護のため100%再生紙を使用しています。

3701MU- [品番 992249] A