

**TECHNICAL EVALUATION OF A SIMPLE AND RAPID
SOLID-PHASE RADIOIMMUNOASSAY FOR SERUM
FREE TRIODOTHYRONINE (FT₃) LEVELS**

SATHIT LEKCHAREON

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE
(RADIOLOGICAL SCIENCE)
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY
2006**

**ISBN 974-04-7706-2
COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY**

การหาระดับของ ฟรีไทรไอโอโดไทโรนิน (ฟรีที3) ด้วยวิธีที่ง่ายและรวดเร็ว โดย โสลิค เฟส
ราดิโออิมมูโนแอสเสย์ เทคนิค (TECHNICAL EVALUATION OF A SIMPLE AND
RAPID SOLID-PHASE RADIOIMMUNOASSAY FOR SERUM FREE
TRIIODOTHYRONINE (FT₃) LEVELS)

สถิต เล็กเจริญ 4436544 SIRS/M

วท.ม. (วิทยาศาสตร์รังสี)

คณะกรรมการควบคุมวิทยานิพนธ์ : ฉวีวรรณ พัฒนจักร M.Sc., สุพงษ์ พัฒนจักร M.Ed(Ad),

บทคัดย่อ

การหาปริมาณฟรีที3 (FT₃) มีประโยชน์ต่อการตรวจวินิจฉัย การรักษา และติดตามผลการรักษาโรค
ไทรอยด์ในหญิงตั้งครรภ์ เด็กแรกเกิด ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยฮอร์โมนเอสโตรเจน และยาคุมกำเนิด เนื่องจาก
ระดับของโปรตีนในซีรัมผู้ป่วยที่จับกับไทรอยด์ฮอร์โมน (TBG) จะไม่มีผลกระทบต่อฟรีที3 จึงสามารถบอก
สถานะของต่อมไทรอยด์ได้ดีกว่า ทอทอลที3 (TT₃) วัตถุประสงค์ของการศึกษาในครั้งนี้ เพื่อปรับปรุงวิธีการ
ตรวจหาระดับของ ฟรีที3 ด้วยวิธี โสลิค - เฟส อาร์ไอเอ โดยใช้ kit ของ DPC การลดปริมาณสารรังสี
(¹²⁵I-T₃) และ ปริมาตรของซีรัมผู้ป่วยที่ใช้ในการแอสเสย์ นอกจากจะทำให้ปฏิกิริยาถึงจุดสมดุลรวดเร็วขึ้นแล้ว
ยังช่วยให้เวลาที่ใช้ในการตรวจลดลง และมีขยะรังสีในสิ่งแวดล้อมน้อยลงอีกด้วย จากการประเมินผล
performance characteristic ของวิธีใหม่ พบว่า ความไวของแอสเสย์ (sensitivity) มีค่าเท่ากับ 0.195
pg/ml ความแม่นยำ (Precision) ของ intra-assay และ inter-assay มีค่า สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน
(%CV) ของ QC low, medium และ high น้อยกว่า 7.6% ความถูกต้องของแอสเสย์ (Accuracy) มีค่า
อยู่ระหว่าง 92.8 – 111% และในแต่ละครั้งของการแอสเสย์ สามารถทำการทดลองได้อย่างถูกต้องถึง 102
หลอด ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r) ระหว่าง วิธีที่ได้ดัดแปลง กับวิธีอ้างอิง
(Gold standard) มีค่าเท่ากับ 0.955 ($y = 0.875x$, $P = 0.000$) นอกจากนี้ยังพบว่าสามารถแยกผู้ป่วย
ภาวะฮัยโปไทรอยด์ ออกจากคนปกติ (95%CI, 1.44 ถึง 1.75) และแยกคนปกติออกจากผู้ป่วยภาวะฮัยเปอร์
ไทรอยด์ (95%CI, -9.66 ถึง -6.00) ในการวินิจฉัยทางคลินิก พบว่ามีความไว (sensitivity) ความจำเพาะ
(specificity) ความถูกต้อง (Accuracy) ความสามารถในการทำนายโรคถ้าผลของการทดสอบเป็นบวก
(PPV) และ ความสามารถในการทำนายโรคถ้าผลของการทดสอบเป็นลบ (NPV) เท่ากับ 88.5%, 97.9%,
93.0%, 97.9% และ 88.8% ตามลำดับ

การหาระดับ FT₃ ในซีรัมด้วยวิธีที่ได้ดัดแปลงนอกจากจะมีประโยชน์ในการตรวจวินิจฉัยในผู้ป่วยโรค
ต่อมไทรอยด์ในผู้ป่วยต่างๆ ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว ยังสามารถลดปริมาณของซีรัมผู้ป่วย และ ¹²⁵I-T₃ จาก 100
เป็น 50 และ 1000 เป็น 500 ไมโครลิตร ตามลำดับ ทำให้ได้รับผลการตรวจเร็วขึ้นจาก 3.5 เป็น 1 ชั่วโมง ค่า
cost ลดลง 2.6 เท่า จาก 278 เป็น 106 บาท ต่อราย และเป็นวิธีที่ช่วยให้ขยะรังสีลดลงครึ่งหนึ่ง

TECHNICAL EVALUATION OF A SIMPLE AND RAPID SOLID-PHASE
RADIOIMMUNOASSAY FOR SERUM FREE TRIIODOTHYRONINE (FT₃) LEVELS.

SATHIT LEKCHAREON 4436544 SIRS/M

M.Sc. RADIOLOGICAL SCIENCE

THESIS ADVISORS : CHAVEEVAN PATTANACHAK, M.Sc., SUPONG PATTANACHAK,
M.Ed (Ad)

ABSTRACT

The determination of serum Free T₃ (FT₃) is clinically useful for the diagnosis, treatment and follow up of thyroid diseases in pregnancies, newborn babies, oral contraceptive and estrogen therapy because it is unaffected by variations concentrations of thyroid hormone binding proteins (TBG). The FT₃ will reflect the patient's actual thyroid status more reliably than the total T₃ concentrations. The aim of the study was to modify the FT₃ assay method of solid-phase RIA (DPC) in order to decrease incubation time, volume of serum specimen and radioactive waste. Performance characteristics of the new method were evaluated. Analytical sensitivity was 0.195 pg/ml. Good coefficients of variation (%CV) of both intra - assay and inter - assay precision of QC low, medium and high FT₃ concentration were less than 7.6%. The assay accuracy test was 92.8-111.0%. The end of run effect was found to be less than 102 assay tubes. The correlation coefficient (r) of serum FT₃ results between modified and gold standard method was 0.955, $y = 0.875x$, $p = 0.000$. Discriminations between euthyroid patients and patients with hypothyroid (95%CI, 1.44 to 1.75), and hyperthyroid (95%CI, -9.66 to -6.00) were obtained. The sensitivity, specificity, accuracy, PPV and NPV for clinical diagnosis were 88.5%, 97.9%, 93.0%, 97.9% and 88.8%, respectively.

The modified method for serum FT₃ would be useful for diagnosis of thyroid disease in the patients with abnormal TBG. Furthermore, the volume of serum specimens and ¹²⁵I-T₃ were reduced from 100 μ l to 50 μ l and 1000 μ l to 500 μ l, respectively. The turn around time was improved from 3.5 hours to 1 hour. Cost of the test was cheaper (106 Baht/case) than the gold standard (278 Baht/case). Finally, the radioactive waste was reduced to one half.

KEYWORDS : FREE TRIIODOTHYRONINE (FT₃) / SOLID - PHASE RIA / THYROID
DISEASES

45 pp. ISBN 974-04-7706-2