

免疫血清検査部門

精度管理事業部員：鈴木 美穂

(安城更生病院：TEL:0566-75-2111 内線 6563)

I. はじめに

今年度の精度管理調査は、平成23年度から継続して調査を行っている12項目を対象とした。一昨年度より本調査(愛知県臨床検査精度管理調査)においても日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システムJAMTQC(以下JAMTQC)の使用を開始しており、本サーベイならびに二次サーベイにおいてもJAMTQCを用いて調査を行った。

II. 対象項目

- ・感染症：HBs抗原、HCV、HIV、梅毒TP
- ・腫瘍マーカー：PSA、CEA、AFP、CA19-9、CA125、フェリチン
- ・ホルモン：TSH、FT4

以上12項目

III. 試料について

測定試料は表1に示す通りである。感染症陽性試料である試料22にはシスメックス社のビラトロール(ロットVR024レベル2)を用いた。

表1：測定試料

	試料番号	試料内容
感染症	21	ヒトプール血清
	22	管理血清
腫瘍マーカー	23,24	ヒトプール血清
ホルモン	25,26	ヒトプール血清

マトリクス効果の除外を目的として、腫瘍マーカー、ホルモン用の原料にはヒトプール血清を用いた。腫瘍マーカーの試料濃度は、低値をカットオフ値の約半分、高値はカットオフ値の2～5倍の濃度を目安とした。ホルモンはTSHの濃度に重点を置き、TSH低値と高値、2濃度の検体をそれぞれプールし、原料とした。管理試料を除き、各試料ともセルロースフィルターにて濾過後、分注を行った。

IV. 参加施設数について

今年度の免疫血清検査参加施設数は91施設であった。各項目の参加施設数は表2に示す通りである。昨年度と比較すると、感染症項目はほぼ横ばい、腫瘍マーカー、ホルモンは1～3施設の増加であった。

表2：参加施設数

		平成 25 年	平成 26 年	平成 27 年
感染症	HBs抗原	92	89	90
	HCV	91	89	90
	HIV	63	66	66
	梅毒TP	87	85	85
腫瘍マーカー	PSA	62	61	62
	CEA	68	68	70
	AFP	59	61	62
	CA19-9	66	64	67
	CA125	33	35	36
	フェリチン	46	46	49
ホルモン	TSH	66	69	71
	FT4	66	69	71

V. 評価基準

感染症項目では絶対評価であるA B C D評価、腫瘍マーカー、ホルモンでは絶対評価であるA B C D評価と相対評価であるSDI評価を行った。

感染症項目

感染症項目では、定性判定のみを評価対象とし、正解をA、不正解をDとして評価を行った(B、C評価は設定なし)。

試料21 A：陰性 D：陽性、判定保留

試料22 A：陽性 D：陰性、判定保留

腫瘍マーカー ホルモン

例年、総括集に記載していることであるが、腫瘍マーカー、ホルモンは同一試薬内の測定値は非常に収束している一方で、試薬メーカー別にみると明確な試薬間差が存在している。そのため、日臨技サーベイなどでは試薬別に集計、評価を行っているが、参加施設数が日臨技ほど多くない本サーベイで同様の集計方法を行った場合、1つのグループ内のn数が少ないためデータの信頼性が低くなる、評価対象外施設が増える(同一グループが4施設以下では評価を実施しないため)といった問題が生じる。

これらの問題を極力回避するため、反応性に違いが認

められなかった項目については同一試薬メーカーを1つのグループとし集計、評価を行った。絶対評価は5施設以上のグループを対象とし、SDI評価は20施設以上のグループで行った。

絶対評価の幅は日臨技サーベイに倣い

- ・ A評価：評価グループの平均値±10%以内
- ・ C評価：評価グループの平均値±15%以内
- ・ D評価：評価グループの平均値±15%超過
(B評価は設定なし)とした。

Ⅵ. 調査結果

<感染症項目>

1. HBs抗原

集計結果を表3、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表4、メーカーによる測定値を表5に示す。

イムノクロマト法のうち、エスプラインHBsAgを用いている施設で、試料22を陰性(正解：陽性)と判定した施設が1施設あった。今年度の試料は昨年 비해高力価の試料であり、感度の差によって判定に食い違いが生じたとは考えにくい。該当施設に事情をうかがったところ、単純な判定者の見間違いという回答であった。装置を用いずに用手法で検査を行うイムノクロマト法のような検査方法では検体量、判定時間などの順守は全て検査実施者に委ねられる。添付文書を確認し、正確な手技、判定を行っていただきたい。

表3：HBs抗原結果（報告件数）

試薬名称	試料21		試料22	
	陰性(-):正解	陽性(+):正解	陽性(+):正解	陰性(-):不正解
アーキテクト・HBsAgQT	39	39		
ダイナスクリーン HBsAg II	2	2		
ランリーム HBsAg	1	1		
HISCL HBsAg 試薬	3	3		
エスプライン HBsAg	7	6		1
ルミパルスII HBsAg (F)	3	3		
ルミパルスプレスト HBsAg	7	7		
ルミパルスII HBsAg (S、G600 II)	6	6		
ルミパルスII HBsAg (G1200)	11	11		
ルミパルス HBsAg-HQ	2	2		
エクルーシス試薬 HBsAg II	4	4		
スフィアライト HBs 抗原	1	1		
クイックチェイサー-HBsAg	4	4		
総計	90	89		1

表 4 : HBs抗原結果 (装置出力値) N数 : 報告件数 SD : 標準偏差 CV : (%)

名称	試料 21						試料 22					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HBsAgQT	37	0.010	0.006	53.75	0.00	0.02	37	10.706	0.595	5.56	9.31	11.44
ランリーム HBsAg	1	0.190			0.19	0.19	1	11.860			11.86	11.86
HISCL HBsAg 試薬	3	0.000	0.000	0.00	0.00	0.00	3	11.870	0.554	4.67	11.24	12.28
ルミパルス II HBsAg (F)	3	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	3	104.523	2.416	2.31	102.90	107.30
ルミパルスプレスト HBsAg	7	0.114	0.038	33.07	0.10	0.20	7	203.283	52.725	25.94	154.50	317.00
ルミパルス II HBsAg (S, G600 II)	5	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	5	105.434	4.012	3.80	99.80	109.00
ルミパルス II HBsAg (G1200)	9	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	9	104.836	2.324	2.22	101.80	108.20
ルミパルス HBsAg-HQ	2	0.000	0.000	0.00	0.00	0.00	2	11.410	0.339	2.97	11.17	11.65
エクルーシス試薬 HBsAg II	2	0.405	0.007	1.75	0.40	0.41	2	180.360	36.925	20.47	154.25	206.47
スフィアライト HBs 抗原	1	0.020			0.02	0.02	1	10.530			10.53	10.53

表 5 : HBs抗原メーカー測定値

試料 21		試料 22		試薬	装置
判定	出力値	判定	出力値		
陰性	0.330	陽性	241.100	エクルーシス試薬 HBsAg II	コバス 6000 < e601 >
陰性	0.170	陽性	1000 <	ケミルミ Centaur-HBs 抗原	ADVIA Centaur XP
陰性	0.000	陽性	11.140	アーキテクト・HBsAg QT	ARCHITECT アナライザー i2000SR
陰性	0.000	陽性	11.630	HISCL HBsAg 試薬	HISCL-5000
陰性		陽性	8.970	E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	AIA-2000
陰性	0.100	陽性	105.700	ルミパルス HBsAg	ルミパルス フォルテ
陰性	0.100	陽性	183.900	ルミパルスプレスト HBsAg	ルミパルス プレスト II
陰性	0.100	陽性	103.600	ルミパルス HBsAg	ルミパルス G1200
陰性	0.100	陽性	12.300	ルミパルス HBsAg-HQ	ルミパルス G1200
陰性	0.000	陽性	9.600	スフィアライト HBs 抗原	SphereLight Wako

2. HCV

集計結果を表6、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表7、メーカーによる測定値を表8に示す。試料21、22ともに参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表6：HCV結果（報告件数）

試薬名称	試料21	試料22
	陰性(-)	陽性(+)
	正解	正解
アーキテクト・HCV	38	38
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	13	13
スフィアライト HCV 抗体	1	1
ランリーム HCV II EX	1	1
HISCL HCV Ab 試薬	3	3
ルミパルスIIオーソ HCV(F)	3	3
ルミパルスプレストオーソ HCV	8	8
ルミパルスIIオーソ HCV (S, G600II)	7	7
ルミパルスIIオーソ HCV(G1200)	12	12
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	4	4
総計	90	90

表7：HCV結果（装置出力値） N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料21						試料22					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HCV	36	0.076	0.019	24.59	0.05	0.13	35	10.314	0.689	6.68	8.81	11.92
ランリーム HCV II EX	1	0.000			0.00	0.00	1	8.040			8.04	8.04
HISCL HCV Ab 試薬	3	0.000	0.000	0.00	0.00	0.00	3	10.400	0.265	2.54	10.10	10.60
ルミパルスIIオーソ HCV(F)	3	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	3	15.600	0.361	2.31	15.20	15.90
ルミパルスプレストオーソ HCV	8	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	8	17.644	0.531	3.01	16.70	18.30
ルミパルスIIオーソ HCV (S, G600II)	6	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	6	15.638	1.333	8.52	13.10	16.70
ルミパルスIIオーソ HCV (G1200)	10	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	11	15.897	0.422	2.66	15.50	16.60
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	2	0.040	0.057	141.43	0.00	0.08	2	140.640	12.318	8.76	131.93	149.35
スフィアライト HCV 抗体	1	0.050			0.05	0.05	1	18.970			18.97	18.97

表8：HCVメーカー測定値

試料21		試料22		試薬	測定装置
出力値	定性	出力値	定性		
0.080	陰性	11.100	陽性	アーキテクト・HCV	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR
0.070	陰性	11.00<	陽性	ケミルミ Centaur- HCV 抗体	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP
0.100	陰性	17.400	陽性	ルミパルスプレストオーソ HCV	ルミパルス G1200
0.040	陰性	134.000	陽性	エクルーシス試薬 Anti-HCV II	エクルーシス 2010, コバス e411
0.000	陰性	10.500	陽性	HISCL HCV Ab 試薬	HISCL- 5000
0.060	陰性	19.180	陽性	スフィアライト HCV 抗体	SphereLight Wako
0.100	陰性	16.100	陽性	ルミパルスIIオーソ HCV(G1200)	ルミパルス G1200
0.02	陰性	21.37	陽性	ビトロス HCV 抗体	ビトロス 5600
-0.31	陰性	0.62	陽性	オーソ・HCV Ab LPIA テストIII	LPIA-A700

3. HIV

集計結果を表9、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表10、メーカーによる測定値を表11に示す。

陽性となるべき試料22(ビラトロール ロットVR024 レベル2 シスメックス社)において、富士レリオ社のルミパルス オーソHIV-1/2シリーズで測定した場合に陰性となることが判明した(抗原、抗体ともに検出できるルミパルス HIV Ag/Abシリーズでは陽性となる)。該当試薬を使用し測定を行った8施設の試料22測定結果を表12に示す。試料22の判定を「陽性」と報告した3施設は、出力値から推察すると測定に用いた試薬選択を誤っている(実際の測定にはHIV Ag/Abシリーズを使用しているが、JAMTQCの登録はHIV-1/2シリーズになって

いる)可能性が非常に高いため、今年度は富士レリオ社のルミパルス オーソHIV-1/2シリーズを用いている施設に対しては、試料22の測定結果を評価対象外とした。

富士レリオ社からは今回の事例は感度の問題ではなく、測定原理の違いに起因する反応性の違いが原因であると回答を頂いている。ビラトロールの前ロット(VR023)とサーベイに使用したロット(VR024)の測定参考値を表13に示す。VR023に比べVR024は大きく値が低下している。ビラトロール製造元のシスメックス社としては抗体のみを検出する試薬であっても陽性となるのに十分量の抗体を加えているということであったが、添加する物質の濃度の違いが今回の反応性の差の一因である可能性が高い。

表9：HIV結果（報告件数）

名称	試料21		試料22	
	陰性(-):正解	陽性(+):正解	陽性(+):正解	陰性(-):評価対象外
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	34	34		
ダイナスクリーン・HIV-1/2	2	2		
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	2	2		
★ ルミパルス オーソ HIV-1/2(F)	3	0		3
★ ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2	1	1		
★ ルミパルス オーソ HIV-1/2(S,G600 II)	1	1		
★ ルミパルス オーソ HIV-1/2(G1200)	3	1		2
エスプライン HIV Ag/Ab	7	7		
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	3	3		
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	1		
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	7	7		
エクルーシス試薬 HIV-combi PT	2	2		
総計	66	61		5

★:試料22を評価対象外とした試薬

表10：HIV結果（装置出力値） N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：（%）

名称	試料 21						試料 22					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	34	0.102	0.024	23.69	0.07	0.16	33	27.423	2.891	10.54	21.55	34.32
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	2	0.000	0.000		0.00	0.00	2	11.735	0.940	8.01	11.07	12.40
ルミパルス オート HIV-1/2(F)	3	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	3	0.767	0.058	7.53	0.70	0.80
ルミパルスプレストオート HIV-1/2	1	0.100			0.10	0.10	1	15.000			15.00	15.00
ルミパルス オート HIV-1/2(S,G600 II)	1	0.200			0.20	0.20	1	15.000			15.00	15.00
ルミパルス オート HIV-1/2(G1200)	3	0.133	0.058	43.31	0.10	0.20	3	5.483	8.242	150.30	0.70	15.00
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	3	0.167	0.058	34.64	0.10	0.20	3	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	0.200			0.20	0.20	1	15.000			15.00	15.00
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	6	0.200	0.063	31.63	0.10	0.30	6	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00
エクルーシス試薬 HIV-combi PT	2	0.245	0.064	25.98	0.20	0.29	2	61.565	6.795	11.04	56.76	66.37

表11：HIVメーカー測定値

試料 21		試料 22		試薬	測定装置
出力値	定性	出力値	定性		
0.00	陰性	10.60	陽性	HISCL HIV Ag+Ab 試薬	HISCL-5000
0.16	陰性	22.44	陽性	アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR
0.22	陰性	68.70	陽性	エクルーシス試薬 HIV-combi PT	モジュラアナリティックス E モジュール, コパス 6000 e601, 8000 e602
0.20	陰性	15.00	陽性	ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200
0.10	陰性	0.80	陰性	ルミパルス オート HIV-1/2(G1200)	ルミパルス G1200
0.10	陰性	0.80	陰性	ルミパルス オート HIV-1/2(F)	ルミパルスf(フォルテ)
0.10	陰性	15.00	陽性	ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス Presto II

表12：ルミパルス オートHIV-1/2シリーズ 試料22測定結果

判定	出力値	試薬名
1 陰性(-)	0.7	ルミパルス オート HIV-1/2(G1200)
2 陰性(-)	0.7	ルミパルス オート HIV-1/2(F)
3 陰性(-)	0.75	ルミパルス オート HIV-1/2(G1200)
4 陰性(-)	0.8	ルミパルス オート HIV-1/2(F)
5 陰性(-)	0.8	ルミパルス オート HIV-1/2(F)
6 陽性(+)	15	ルミパルスプレストオート HIV-1/2
7 陽性(+)	15	ルミパルス オート HIV-1/2(S,G600 II)
8 陽性(+)	15	ルミパルス オート HIV-1/2(G1200)

表13：ルミパルス オートHIV-1/2シリーズ 試料22測定結果
【ピラトロール参考値】

試薬名	ロット	レベル 1 (C.O.I)	レベル 2 (C.O.I)
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	VR023	39.4	79.9
	VR024	3.3	11.4
ルミパルス HIV-1/2	VR023	3.3	13.2
	VR024	0.2	0.7

4. 梅毒TP

集計結果を表14、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表15、メーカーによる測定値を表16に示す。

今年度は全施設正答と大変良好な結果であった。

表14：梅毒TP結果（報告件数）

名称	試料 21	試料 22
	陰性(-)	陽性(+)
	正解	正解
アーキテクト・TPAb	17	17
ダイナスクリーン TPAb	2	2
イムノティクルス オート3 TP	1	1
ランリーム TP	1	1
アキュラスオート TP 抗体 (梅毒)-A	16	16
LASAY オート TPAb	2	2
メディエースTPLA	12	12
コバスシステム用メディエース TPLA（インテグラ以外）	3	3
HISCL TPAb 試薬	1	1
ルミパルスⅡTP-N (F)	3	3
ルミパルスプレスト TP	6	6
ルミパルスⅡTP-N (S,G600Ⅱ)	3	3
ルミパルスⅡTP-N (G1200)	9	9
エスプライン TP	5	5
ラビディアオート TP	1	1
クイックチェイサーTPAb	3	3
総計	85	85

表15：梅毒TP結果（装置出力値） N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：（%）

名称	試料 21						試料 22					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・TPAb	17	0.076	0.009	11.27	0.06	0.10	16	4.953	0.308	6.21	4.14	5.47
イムノティクルスオート3 TP	1	0.000			0.00	0.00	1	66.000			66.00	66.00
ランリーム TP	1	0.060			0.06	0.06	1	211.49			211.49	211.49
アキュラスオート TP 抗体 (梅毒)-A	13	0.020	0.039	195.8	0.00	0.10	13	6.454	0.816	12.65	5.80	8.50
LASAY オート TPAb	2	0.475	0.219	46.15	0.32	0.63	2	98.120	3.804	3.88	95.43	100.81
メディエースTPLA	10	-0.26	0.822		-2.60	0.00	10	67.971	6.923	10.19	57.25	81.47
コバスシステム用メディエース TPLA（インテグラ以外）	2	0.000	0.000		0.00	0.00	2	74.000	1.414	1.91	73.00	75.00
HISCL TPAb 試薬	1	0.000			0.00	0.00	1	11.930			11.93	11.93
ルミパルスII TP-N (F)	3	0.067	0.058	86.61	0.00	0.10	3	19.233	0.929	4.83	18.20	20.00
ルミパルスプレスト TP	5	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	6	28.463	2.279	8.01	24.70	30.90
ルミパルスII TP-N(S,G600II)	2	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	2	18.000	0.424	2.36	17.70	18.30
ルミパルスII TP-N(G1200)	8	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	8	18.419	0.455	2.47	17.80	19.30
ラピディアオート TP							1	106.0			106.0	106.0

表16：梅毒TPメーカー測定値

試料 21		試料 22		試薬	測定装置
出力値	定性	出力値	定性		
0.08	陰性	4.79	陽性	アーキテクト・TPAb	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR
0.1>	陰性	36.41	陽性	Centaur ケミルミ TP 抗体(梅毒)	ケミルミ ADVIA Centaur XP
0.00	陰性	9.00	陽性	HISCL TPAb 試薬	HISCL-5000
0.00	陰性	103.30	陽性	LASAY オート TPAb	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR
—	陰性	—	陽性	ST E テスト「TOSOH」II (TPAb)	AIA-2000
0.03	陰性	5.54	陽性	アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
0.00	陰性	69.75	陽性	イムノティクルス オート3 TP	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
0.08	陰性	17.67	陽性	エクルーシス試薬 Anti-TP(定性試薬)	モジュラアナリティックス E モジュール コバス 6000 e601, 8000 e602
0.00	陰性	74.00	陽性	コバスシステム用メディエース TPLA (インテグラ以外)	コバス 8000 c502, 6000 c501
0.20	陰性	5.20	陽性	スフィアライト TP	SphereLight Wako
0.00	陰性	65.40	陽性	メディエースTPLA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
0.10	陰性	20.00	陽性	ルミパルスII TP-N (F)	ルミパルスf(フォルテ)
0.10	陰性	18.80	陽性	ルミパルスII TP-N (G1200)	ルミパルス G1200
0.10	陰性	30.60	陽性	ルミパルスプレスト TP	ルミパルス Presto II

<腫瘍マーカー>

各項目の基本統計量は±3SD切断法を2回実施した後、算出した。昨年度同様に、SDI評価ならびにABCD評価を実施した。参加施設には試料測定値の他、基準範囲についても回答を求めた。

1. PSA

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表17、表18、図1に示す。

昨年度と同様に試薬メーカーごとの測定値は収束しているが、メーカー間差は存在する結果であった。

基準範囲は昨年と同様、ほとんどの施設で下限が0、上限は4 (ng/mL)に設定されていた(表19)。

表17：PSA基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料23						試料24					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	29	4.47	0.15	3.39	4.2	4.7	29	13.06	0.39	3.01	12.4	13.8
株式会社 カイノス	2	4.05	0.07	1.75	4.0	4.1	2	12.00	0.42	3.54	11.7	12.3
三洋化成工業株式会社	2	4.45	0.07	1.75	4.0	4.1	2	14.20	0.42	2.99	13.9	14.5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	2	3.45	0.07	1.59	3.4	3.5	2	10.30	0.14	1.37	10.2	10.4
東ソー株式会社	4	4.25	0.21	4.90	4.0	4.5	4	12.35	0.26	2.14	12.1	12.7
富士レビオ株式会社	15	4.04	0.11	2.78	3.8	4.2	15	12.03	0.31	2.58	11.4	12.5
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	3.81	0.15	3.82	3.6	4.0	8	12.01	.047	3.94	11.2	12.6
総計	62						62					

表18：PSAメーカー測定値 (ng/mL)

試料23	試料24	試薬	測定装置
4.40	13.80	アーキテクト・PSA	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR
4.00	12.30	LZテスト‘栄研’PSA	JCA-BM シリーズ
3.80	11.70	HISCL PSA 試薬	HISC- 5000
4.20	13.80	スフィアライト PSA[II]	SphereLight Wako
3.40	10.50	ケミルミ ACS-ePSA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
3.40	10.50	ST E テスト「TOSOH」II (PSA II)	AIA-2000
3.90	12.60	ルミパルス PSA-N(F)	ルミパルスf(フォルテ)
3.90	11.50	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス Presto II
4.00	11.80	ルミパルス PSA-N(G)	ルミパルス G1200
4.20	13.10	アクセス ハイブリテック PSA	ユニセル Dxl 600, Dxl 800
3.90	12.20	エクルーシス試薬 PSA II	モジュールアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602

表19：PSA基準範囲（ng/mL）（施設数）

		上限値			総計
		3.4	3.5	4	
下限値	0	1	1	59	61
	0.1			1	1
総計		1	1	60	62

※62 施設中 6 施設では男性のみに基準範囲を設定

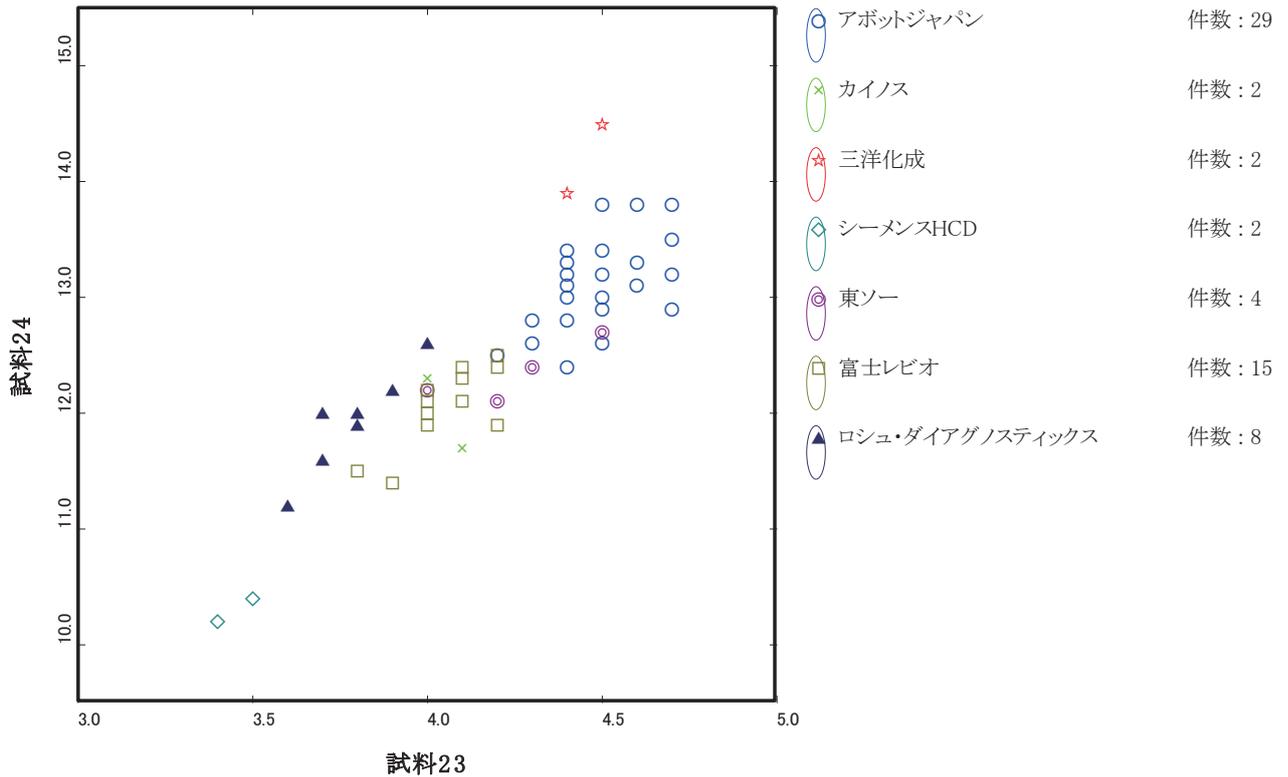


図1：PSAツインプロット（ng/mL）

2. CEA

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表20、表21、図2に示す。PSAと同様に同一メーカー内の測定値は非常に収束していた。

基準範囲は0～5 (ng/mL)に設定している施設がほとんどであった(表22)。

表20：CEA基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料24						試料25					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	31	5.14	0.20	3.91	4.6	5.6	30	13.27	0.33	2.52	12.6	13.9
株式会社 カイノス	2	6.30	0.14	2.24	6.2	6.4	2	14.95	0.49	3.31	14.6	15.3
三洋化成工業株式会社	2	5.00	0.14	2.83	4.9	5.1	2	12.90	0.42	3.29	12.6	13.2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	3.60			3.6	3.6	1	10.00			10.0	10.0
東ソー株式会社	2	5.75	0.21	3.69	5.6	5.9	2	14.35	0.21	1.48	14.2	14.5
富士レビオ株式会社	23	5.25	0.31	5.91	4.8	5.8	23	15.13	0.73	4.84	14.2	16.2
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	9	5.67	0.29	5.15	5.2	6.0	9	14.12	0.66	4.69	13.1	14.9
総計	70						69					

表21：CEAメーカー測定値 (ng/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
5.0	12.5	アーキテクト・CEA	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR
6.4	15.4	HISCL CEA 試薬	HISCL- 5000
4.9	13.2	スフィアライト CEA (識別記号 B)	SphereLight Wako
3.9	11.7	ケミルミ ACS-CEA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
5.8	13.8	ST E テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000
5.5	15.5	ルミパルス CEA-N(F)	ルミパルスI(フォルテ)
5.0	14.7	ルミパルスプレスト CEA	ルミパルス Presto II
5.6	15.5	ルミパルス CEA-N(G)	ルミパルス G1200
5.1	14.5	アクセス CEA	ユニセル DxI 600, DxI 800
5.7	14.0	エクレーシス試薬 CEA II	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602

表22：CEA基準範囲（ng/mL）（施設数）

		上限値						総計
		3.4	4.0	4.6	4.7	4.9	5.0	
下限値	0.0	1	1	1	1	3	60	67
	0.1						1	1
	0.2						1	1
	3.5						1	1
総計		1	1	1	1	3	63	70

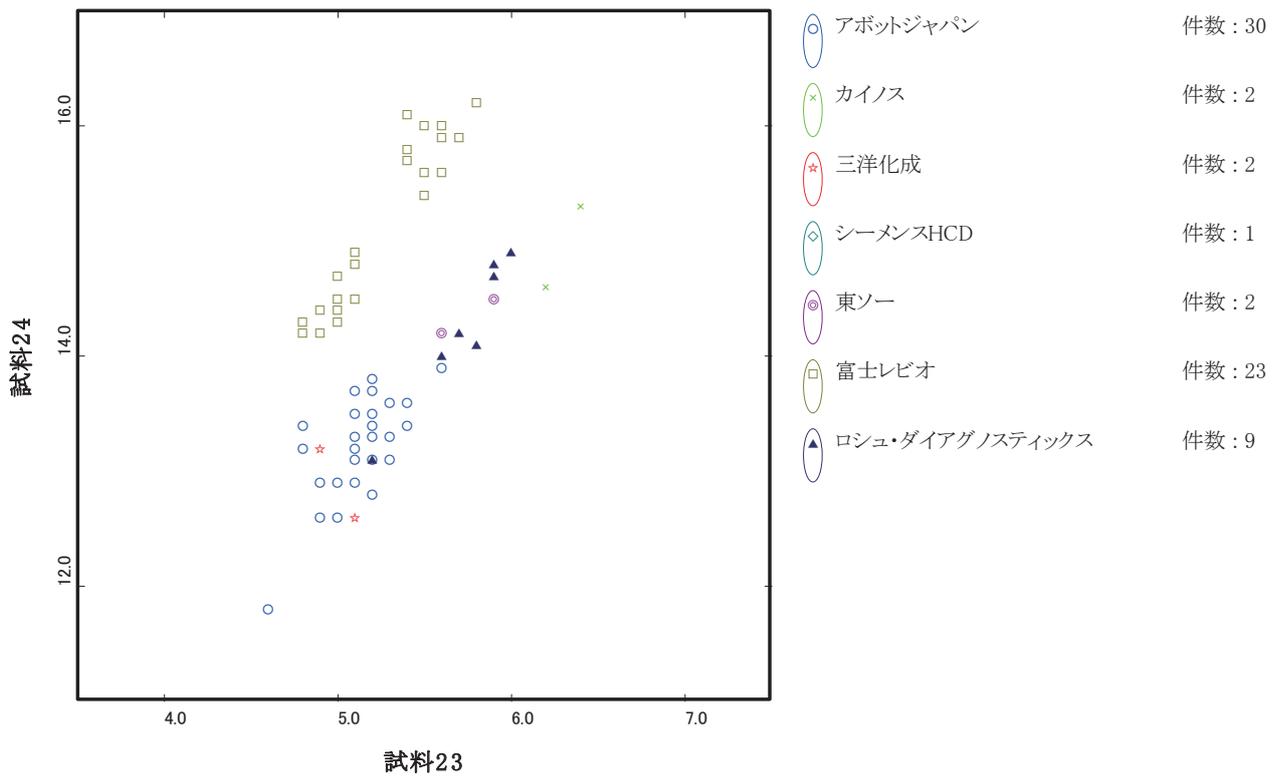


図2：CEAツインプロット（ng/mL）

3. AFP

AFPは標準物質が存在するものの、試薬間差は完全には解消されていない。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表23、表24、図3に示す。他項目と同様、試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基準範囲は0~10(ng/mL)を採用している施設が48施設と最も多く、次いで0~20(ng/mL)を採用している施設が7施設であった(表25)。

表23：AFP基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料23						試料24					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	26	32.96	0.58	1.76	31.7	34.3	27	20.87	0.65	3.09	19.1	22.0
株式会社 カイノス	2	38.20	0.14	0.37	38.1	38.3	2	26.55	0.49	1.86	26.2	26.9
三洋化成工業株式会社	2	34.45	0.78	2.26	33.9	35.0	2	21.65	0.64	2.94	21.2	22.1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	34.50			34.5	34.5	1	21.60			21.6	21.6
東ソー株式会社	2	33.75	0.35	1.05	33.5	34.0	2	22.55	0.21	0.94	22.4	22.7
富士レビオ株式会社	21	35.53	0.76	2.15	33.9	37.0	21	23.26	0.86	3.71	22.0	25.0
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	7	34.03	1.60	4.72	31.8	35.4	7	21.76	0.95	4.35	20.4	22.7
総計	61						62					

表24：AFPメーカー測定値 (ng/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
39.3	26.5	HISCL AFP 試薬	HISCL-5000
33.8	21.7	ST E テスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000
33.3	22.0	アーキテクト・AFP EX	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR
30.1	20.2	アクセス AFP	ユニセル DxI 600, DxI 800
33.9	21.7	エクルーシス試薬 AFP II	モジュラアナリティックスE モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602
34.6	27.3	ケミルミ ACS-AFP・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP
34.3	22.2	スフィアライト AFP	SphereLight Wako
39.6	24.8	ルミパルス AFP-N (F)	ルミパルスf(フォルテ)
34.5	23.3	ルミパルス AFP-N (G1200)	ルミパルス G1200
34.8	21.8	ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス Presto II

表25：AFP基準範囲（ng/mL）（施設数）

		上限値						総計	
		6	7.1	8	10	13	19		20
下限値	0	1		1	48	2	1	7	60
	1			1					1
	1.3		1						1
総計		1	1	1	49	2	1	7	62

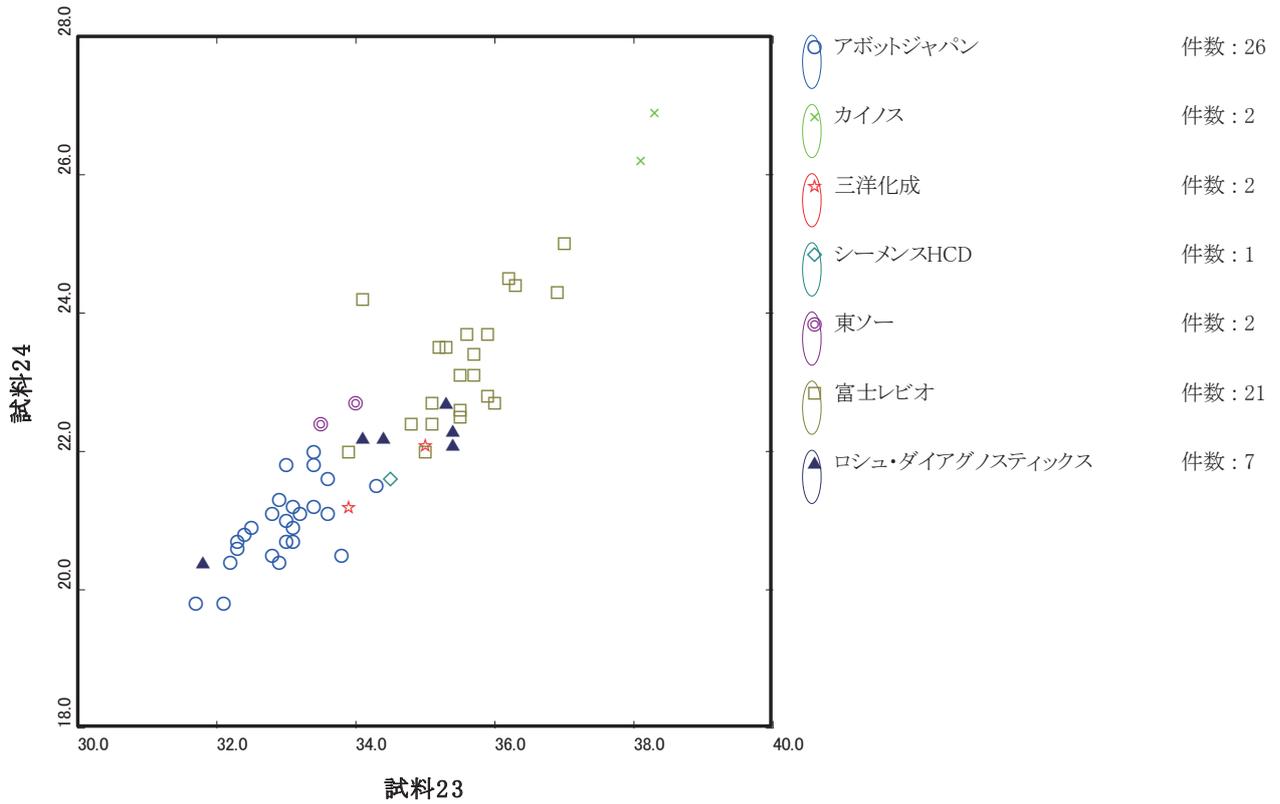


図3：AFPツインプロット（ng/mL）

4. CA19-9

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。ただし、富士レジオ社のルミパルスシリーズにおいて、液状試薬であるプレストとその他のカートリッジ試薬とで測定値に差が認められたため、プレストとその他の2つに分けて評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表26、表27、図4に示す。

CA19-9は測定値の試薬間差が大きく、特に高値である試料24で顕著であった。この傾向は例年と同様である。測定値に大きな試薬間差が存在しているにも関わらず、基準範囲にばらつきはほとんどなく、下限を0、上限を37(U/mL)に設定している施設が大半であった(表28)。試料23の平均測定値をこの基準値で判定すると、試薬に

よって陰性・陽性の判定に差が生じており、アボット社では陽性、他社は陰性となっている。CA19-9は糖鎖抗原の一種であり、様々な分子量のものが血清中に存在している。試薬がどの部分をCA19-9として認識するのが各社で異なっていること、アッセイのpHによっても反応性が異なることなどが測定値差に関与していると考えられる。試薬間差による測定値の差異は、紹介患者などが複数施設で検査を行い、測定値の時系列変動を追う場合などに問題となり得る。測定値の標準化と、適切な基準範囲の設定が必要であると考えられる。また、ルイス式血液型Le(a-b-) (日本人では5-10%)ではCA19-9が合成されないことにも、臨床の間では留意しておく必要がある。

表26：CA19-9基本統計 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料23						試料24					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・CA19-9 XR	28	46.8	2.8	6.10	39	54	28	311.3	16.4	5.27	273	337
HISCL CA19-9 試薬	1	24.0			24	24	1	48.0			48	48
スフィアライト CA19-9(N)	2	21.5	0.7	3.29	21	22	2	46.0	1.4	3.07	45	47
ケンタウルス CA19-9 II	1	31.0			31	31	1	109.0			109	109
Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	2	20.0	0.0	0.00	20	20	2	40.0	1.4	3.54	39	41
エクレーシス試薬 CA19-9 II	10	21.5	1.3	5.90	19	23	10	54.7	2.4	4.40	51	58
ルミパルスプレスト	6	36.3	1.8	4.82	33	38	6	78.0	1.8	2.29	75	80
ルミパルス プレスト以外	17	35.6	1.2	3.30	33	37	17	87.1	2.7	3.06	81	90
総計	67						67					

表27：メーカー測定値 CA19-9 (U/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
26	52	HISCL CA19-9 試薬	HISCL-5000
20	40	ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	AIA-2000
55	323	アーキテクト・CA19-9 XR	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR
17	69	アクセス GI モニター	ユニセル Dxi 600, Dxi 800
24	56	エクレーシス試薬 CA19-9 II	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602
35	101	ケミルミ ACS:Centaur・CA19-9 II (A)	ケミルミ ADVIA Centaur XP
20	46	スフィアライト CA19-9(N)	SphereLight Wako
36	84	ルミパルス CA19-9-N (F)	ルミパルスf(フォルテ)
36	86	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	ルミパルス G1200
36	77	ルミパルスプレスト CA19-9	ルミパルス Presto II

表28：基準範囲CA19-9（U/mL）（施設数）

		上限値					総計
		36	37	40	42	43	
下限値	0	1	62	2	1	1	67
	総計	1	62	2	1	1	67

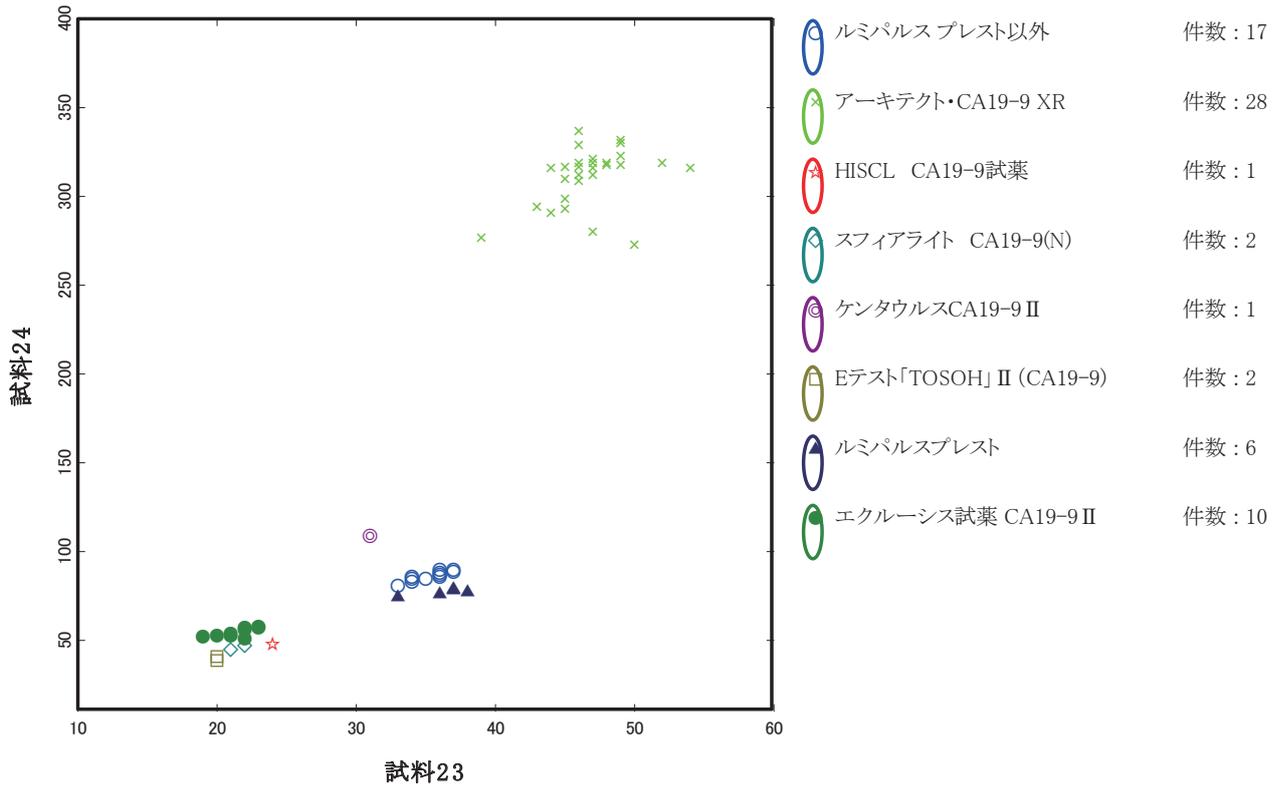


図4：CA19-9ツインプロット（U/mL）

5. CA125

他項目と同様、試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。ただしCA19-9と同様、富士レピオ社のルミパルスシリーズにおいて液状試薬であるプレストとその他のカートリッジ試薬とで測定値に差が認められたため、プレストとその他の2つに分けて評価を行った。CA125にも測定値の試薬間差が認められた。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表29、表30、図5に示す。

基準範囲は0～35(U/mL)の施設が大半であった(表31)。

表29：CA125基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト CA125	15	35.1	1.1	3.14	34	37	15	60.7	2.1	3.49	55	63
スフィアライト CA125 (識別記号 W)	1	26.0			26	26	1	42.0			42	42
ケンタウルス CA125 II	1	26.0			26	26	1	43.0			43	43
E テスト「TOSOH」II (CA125)	1	29.0			29	29	1	52.0			52	52
エクレーシス試薬 CA125 II	7	28.9	1.2	4.21	27	30	7	48.1	1.8	3.68	46	50
ルミパルス プレスト	3	26.3	1.2	4.38	25	27	3	43.3	2.1	4.80	41	45
ルミパルス プレスト以外	7	29.6	0.8	2.66	29	31	7	47.6	1.6	3.40	45	50
総計	35						35					

表30：メーカー測定値 CA125 (U/mL)

試料 23	試料 24	試薬	装置
33	63	HISCL CA125 試薬	HISCL-5000
28	52	ST E テスト「TOSOH」II (CA125)	AIA-2000
36	63	アーキテクト・CA125	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR
30	49	エクレーシス試薬 CA125 II	モジュリアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602
28	46	ケミルミ ACS-CA125 II ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
26	42	スフィアライト CA125 (識別記号 W)	SphereLight Wako
31	50	ルミパルス CA125 II (F)	ルミパルス f (フォルテ)
31	49	ルミパルス CA125 II (G1200)	ルミパルス G1200
28	45	ルミパルスプレスト CA125 II	ルミパルス Presto II

表31：基準範囲CA125 (U/mL) (施設数)

		上限値				総計
		25	34	35	50	
下限値	0	1	1	32	1	35
総計		1	1	32	1	35

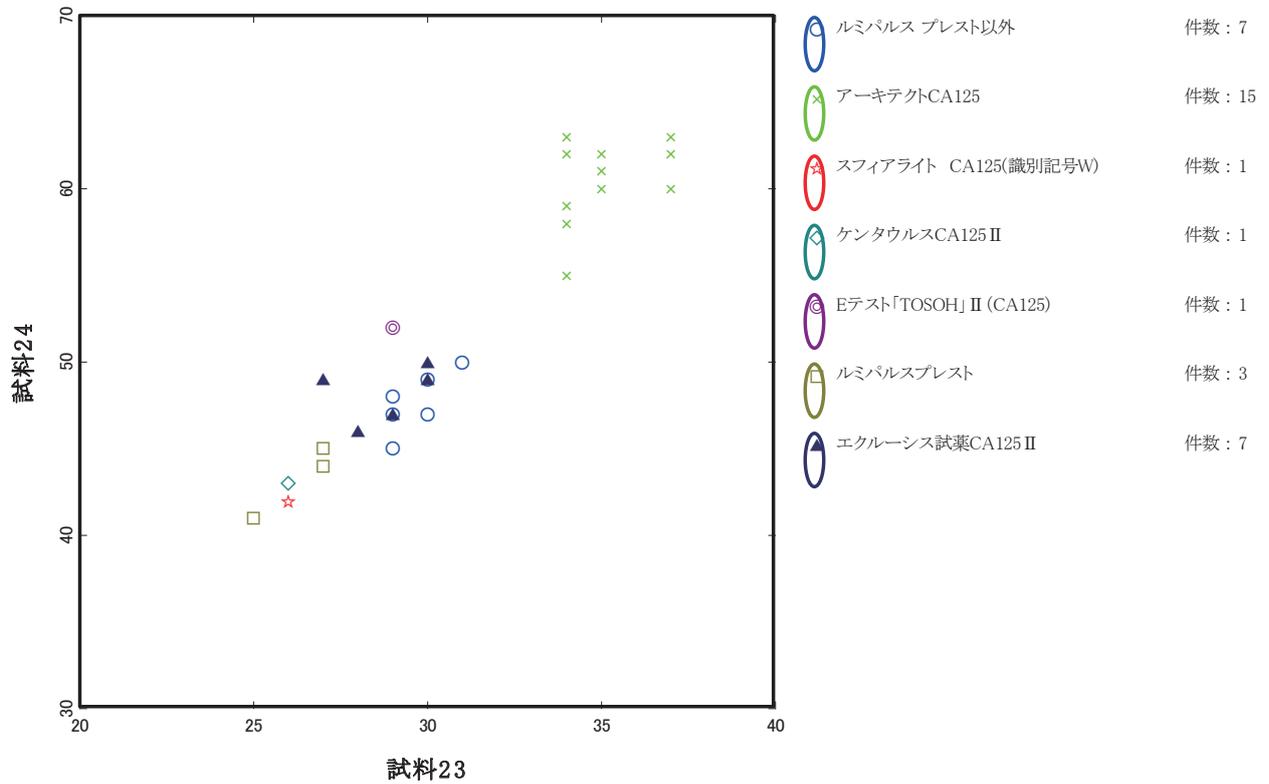


図5：CA125ツインプロット (U/mL)

6. フェリチン

他項目と同様、試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。フェリチンも測定値の試薬間差が認められた。基本統計量、メーカー測定値、分析装置と試薬の内訳、試薬メーカー別ツインプロットを表32、表33、表34、図6に示す。

回答のあった施設では、汎用分析装置29施設(昨年度27施設)、専用分析装置20施設(昨年度19施設)であった。(表33)。基準範囲は回答のあった施設の89.7%(49施設中44施設)で男女別に設定されていた。しかし、その範囲はまちまちであった(表35、表36、表37)。

表32：フェリチン基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	8	113.8	4.3	3.81	108	118	8	234.9	10.4	4.43	218	252
栄研化学株式会社	4	78.0	5.0	6.37	73	84	4	161.3	11.9	7.38	154	179
シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティクス株式会社	1	108.0			108	108	1	220.0			220	220
第一ファインケミカル株式会社	1	75.0			75	75	1	150.0			150	150
デンカ生研株式会社	18	86.6	3.3	3.76	82	92	18	172.9	4.4	2.57	166	179
東ソー株式会社	1	71.0			71	71	1	131.0			131	131
富士レボ株式会社	5	76.6	3.4	4.39	71	80	5	163.0	5.7	3.50	155	171
株式会社 LSI メディエンス	5	97.8	3.1	3.18	94	101	5	181.0	4.6	2.53	176	185
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	4	115.5	9.0	7.76	103	124	4	225.8	16.1	7.12	203	240
和光純薬工業株式会社	2	97.0	2.8	2.92	95	99	2	194.0	1.4	0.73	193	195
総計	49						49					

表33：フェリチンメーカー測定値 (ng/mL)

試料 23	試料 24	試薬	装置
92	178	FER-ラテックス NX「生研」	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR
91	175	FER-ラテックス X2「生研」CN	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR
76	158	HISCL フェリチン試薬	HISCL-5000
80	163	LZ テスト「栄研」FER	JCA-BM シリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)
75	151	ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)	AIA-2000
118	252	アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR
93	181	イアトロ フェリチン	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
120	234	エクレーシス試薬フェリチン	モジュラアナリティックスEモジュール, コバス 6000 e601,8000 e602
108	220	ケミルミ ACS-フェリチン II・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
87	188	スフィアライト フェリチン	SphereLight Wako
77	166	ルミパルス フェリチン-N (F)	ルミパルスf(フォルテ)
79	162	ルミパルス フェリチン-N (G1200)	ルミパルス G1200
77	164	ルミパルスプレスト フェリチン	ルミパルス Presto II

表34：フェリチン 分析装置・試薬内訳（施設数）

	装置名称	試薬名称	件数	小計
汎用分析装置	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	FER-ラテックス X2「生研」CN	4	29
	7700 シリーズ P モジュール	FER-ラテックス X2「生研」CN	2	
	JCA-BM シリーズ ※	FER-ラテックス X2「生研」CN	2	
	JCA-BM シリーズ ※	LZ テスト「栄研」FER	2	
	JCA-BM シリーズ ※	イアトロ フェリチン	2	
	LABOSPECT 006	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
	LABOSPECT 008	FER-ラテックス X2「生研」CN	4	
	LABOSPECT 008	LT オートワコー フェリチン	2	
	LABOSPECT 008	LZ テスト「栄研」FER	1	
	LABOSPECT 008	イアトロ フェリチン	1	
	TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR	LZ テスト「栄研」FER	1	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	Ferritin-L オート「TBA」N	1	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	FER-ラテックス X2「生研」CN	3	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	イアトロ フェリチン	2	
	専用分析装置	AIA-600 II	ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)	
ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR		アーキテクト・フェリチン	8	
HISCL-5000		HISCL フェリチン試薬	1	
ケミルミ ADVIA Centaur XP		ケミルミ ACS-フェリチンII・ケンタウルス	1	
モジュラアナリティックスE モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602		エクルーシス試薬フェリチン	4	
ルミパルス G1200		ルミパルス フェリチン-N (G1200)	2	
ルミパルス Presto II		ルミパルスプレスト フェリチン	2	
ルミパルス S		ルミパルス フェリチン-N (S,G600 II)	1	
総計				49

※JCA-BM シリーズ (8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)

表35：フェリチン基準範囲 男女共通 (ng/mL)

		上限値					総計
		157	280	300	340	999	
下限値	0					1	1
	5	1					1
	25		1				1
	30			1			1
	39				1		1
	総計	1	1	1	1	1	5

表36：フェリチン基準範囲 男性 (ng/mL)

		上限値							総計	
		120	185	200	201~250	251~300	301~350	369		465
下限値	10				1					1
	11~20				2	6	1			9
	21~30				4	12	6			22
	31~40						1	1	2	4
	50~55	1	1	5			1			8
	総計	1	1	5	7	18	9	1	2	44

表37：フェリチン基準範囲 女性 (ng/mL)

		上限値							総計	
		58~90	91~120	121~150	151~180	200~210	283	291		
下限値	2			1	1					2
	3	2	2	1						5
	4	1		2	1					4
	5			2	3	9				14
	6			1						1
	7			1			1			2
	8	3								3
	10		2						1	3
	12	7	1							8
	13									1
15						1			1	
	総計	13	5	8	5	10	1	1		44

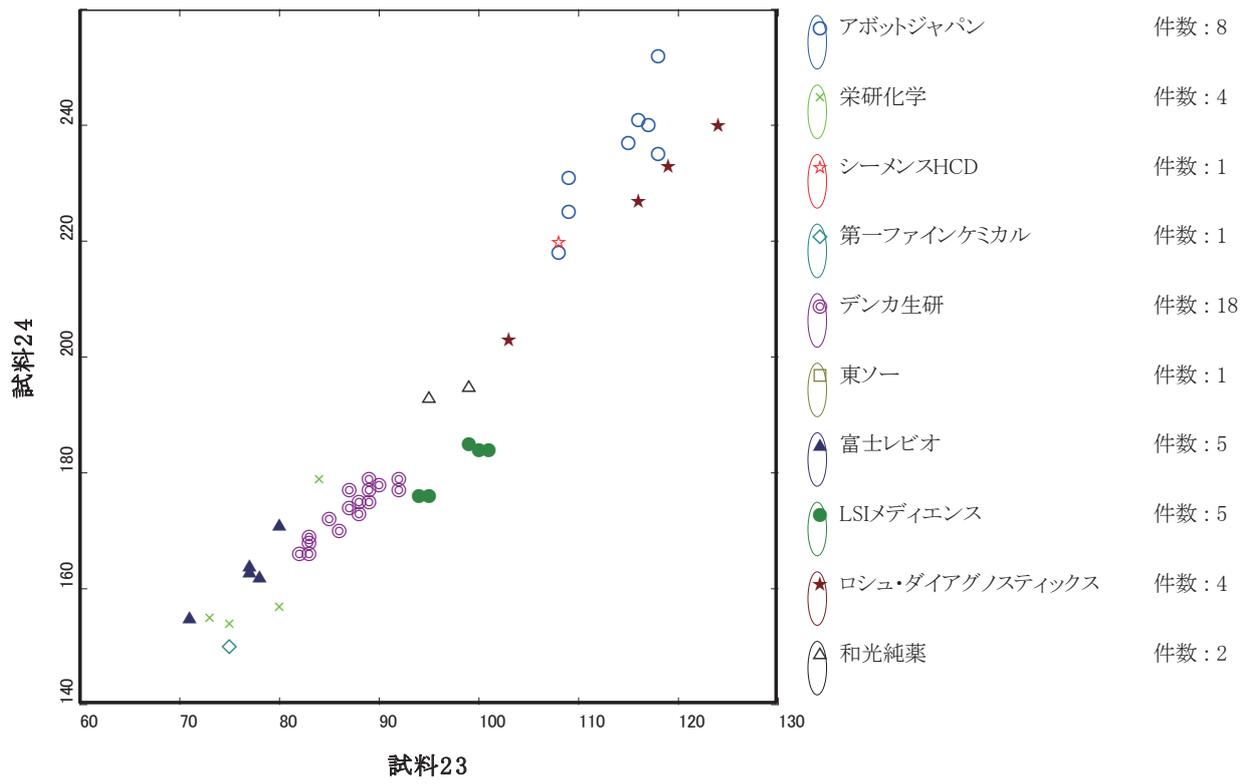


図6：フェリチン ツインプロット (ng/mL)

<ホルモン>

調査項目は昨年と同様、TSHとFT4の2項目である。
腫瘍マーカーと同様、試料測定値の他、基準範囲についても回答を求めた。

1. TSH

小数点以下2ケタまで回答を求めた。試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表38、表39、図7に示す。

基準範囲をみると、ばらつきはあるものの、全体の傾向としてはメーカーごとに収束していた(表40-1、表40-2)。

表38：TSH基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料25						試料26					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	26	1.560	0.069	4.43	1.44	1.71	26	11.761	0.540	4.59	10.65	12.75
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	1.610			1.61	1.61	1	13.200			13.20	13.20
シスメックス株式会社	3	1.667	0.032	1.93	1.63	1.69	3	13.723	0.199	1.45	13.50	13.88
東ソー株式会社	3	1.787	0.032	1.80	1.75	1.81	3	13.930	0.180	1.29	13.78	14.13
富士ビデオ株式会社	17	1.537	0.062	4.01	1.42	1.64	18	12.061	0.485	4.02	11.36	13.10
ベックマン・コールター株式会社	1	1.930			1.93	1.93	1	15.840			15.84	15.84
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	18	1.901	0.038	1.99	1.82	1.97	18	15.224	0.387	2.54	14.41	16.16
総計	69						70					

表39：TSHメーカー測定値 (μIU/mL)

試料25	試料26	試薬	測定装置
1.55	12.33	HISCL TSH 試薬	HISCL-5000
1.82	15.43	ST E テスト「TOSOH」II (TSH)	AIA-2000
1.50	11.79	アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR
1.85	14.45	エクレーシス試薬 TSH	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602
1.68	13.47	ケミルミ ACS-TSHⅢウルトラ・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
1.53	12.84	スフィアライト TSH Ⅲ(B)	SphereLight Wako
1.55	12.55	ルミノパルス TSH-Ⅲ (F)	ルミノパルスf(フォルテ)
1.56	11.60	ルミノパルス TSH-Ⅲ (G1200)	ルミノパルス G1200
1.47	11.32	ルミノパルスプレスト TSH	ルミノパルス Presto II

表40-1：TSH基準範囲・下限（ $\mu\text{IU/mL}$ ）

	0.00	0.25	0.27	0.30	0.34	0.35	0.38	0.40
エクレーシス試薬 TSH			2			2		
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス								
ルミノパルス TSH-III (F)								
ルミノパルス TSH-III (G1200)								
ルミノパルス TSH-III (S,G600 II)								
ルミノパルスプレスト TSH			1					
HISCL TSH 試薬					3			
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)		1					1	
アーキテクト・TSH	1			1		21	1	1
アクセス TSH					1			
総計	1	1	3	1	4	23	2	1
	0.44	0.464	0.50	0.54	0.54	0.55	0.80	総計
エクレーシス試薬 TSH	1		11	2				18
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス						1		1
ルミノパルス TSH-III (F)		1			1			2
ルミノパルス TSH-III (G1200)		2	3	1	1			7
ルミノパルス TSH-III (S,G600 II)			2		1		1	4
ルミノパルスプレスト TSH			1	1	1			4
HISCL TSH 試薬								3
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)			1					3
アーキテクト・TSH			1		1			27
アクセス TSH								1
総計	1	3	19	4	5	1	1	70

表40-2：TSH基準範囲・上限（μIU/mL）

	3.728	4.00	4.20	4.22	4.26	4.261	4.30	4.31	4.54	4.70
エクレーシス試薬 TSH		1	3						2	
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス										
ルミパルス TSH-III (F)	1					1				
ルミパルス TSH-III (G1200)	2				1	1	2			1
ルミパルス TSH-III (S,G600 II)						1	2			
ルミパルスプレスト TSH			1		1	1	1			
HISCL TSH 試薬				3						
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)								1		
アーキテクト・TSH						1				1
アクセス TSH										
総計	3	1	4	3	2	5	5	1	2	2
	4.78	4.90	4.93	4.94	4.95	5.00	5.60	6.50	総計	
エクレーシス試薬 TSH				1			11			18
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス	1									1
ルミパルス TSH-III (F)										2
ルミパルス TSH-III (G1200)										7
ルミパルス TSH-III (S,G600 II)							1			4
ルミパルスプレスト TSH										4
HISCL TSH 試薬										3
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)							2			3
アーキテクト・TSH		3	1	18	1	1			1	27
アクセス TSH								1		1
総計	1	3	1	19	1	15	1	1	1	70

免疫血清検査部門

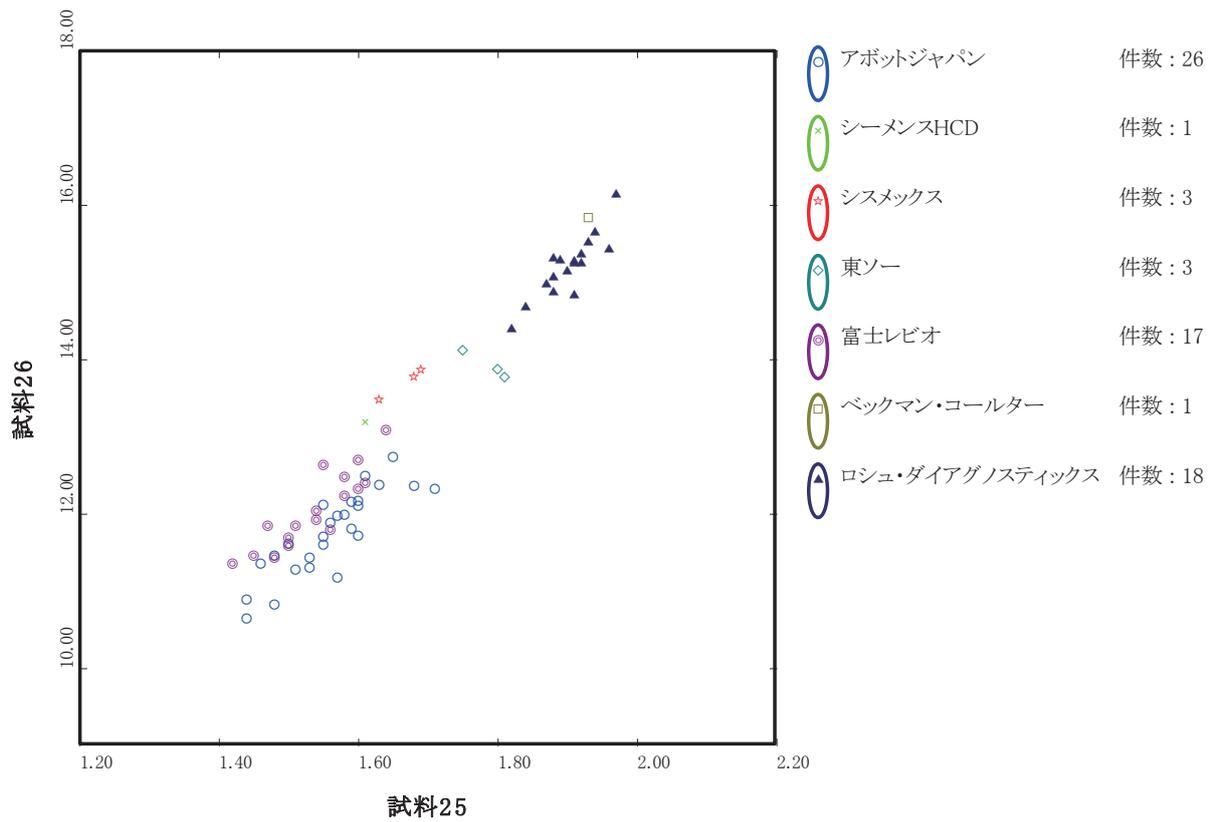


図7：TSHツインプロット (μIU/mL)

2. FT4

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表41、表42、図8に示す。

基準範囲はTSHと同様、メーカーごとに収束している傾向であった(表43-1、表43-2)。

表41：FT4基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料 25						試料 26					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	27	1.049	0.039	3.68	0.98	1.13	27	0.989	0.046	4.63	0.93	1.12
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	1.200			1.20	1.20	1	1.110			1.11	1.11
シスメックス株式会社	3	1.017	0.042	4.09	0.97	1.05	3	0.953	0.047	4.96	0.90	0.99
東ソー株式会社	3	1.323	0.101	7.61	1.23	1.43	3	1.223	0.064	5.26	1.15	1.27
富士レビオ株式会社	18	1.093	0.029	2.64	1.03	1.15	18	1.009	0.028	2.82	0.96	1.06
ベックマン・コールター株式会社	1	0.850			0.85	0.85	1	0.820			0.82	0.82
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	18	1.202	0.035	2.89	1.10	1.24	17	1.122	0.019	1.71	1.09	1.16
総計	71						70					

表42：FT4メーカー測定値 (ng/dL)

試料 25	試料 26	試薬	測定装置
1.04	0.99	HISCL FT4 試薬	HISCL-5000
1.15	1.12	ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000
1.10	1.00	アーキテクト・フリーT4	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR
1.19	1.11	エクルーシス試薬 FT4 II	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602
0.94	0.90	ケミルミ E-FT4・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
1.31	1.21	スフィアライト FT4-(S) (識別記号 C)	SphereLight Wako
1.22	1.12	ルミパルス FT4-N (F)	ルミパルスf(フォルテ)
1.08	1.04	ルミパルス FT4-N (G1200)	ルミパルス G1200
1.08	1.00	ルミパルスプレスト FT4	ルミパルス Presto II

表43-1：FT4基準範囲・下限（ng/dL）

<下限値>	0.58	0.7	0.71	0.76	0.77	0.78	0.82	0.88	0.9	0.932	0.95	0.97	1	総計
HISCL FT4 試薬					3									3
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)		2							1					3
アーキテクト・フリーT4		24	1	1		1								27
アクセス FreeT4	1													1
エクレーシス試薬 FT4II		1							11	1		2	3	18
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス											1			1
ルミノパルス FT4-N (F)			1					1						2
ルミノパルス FT4-N(G1200)		2	3					2						7
ルミノパルス FT4-N (S,G600 II)		2	1	1										4
ルミノパルスプレスト FT4			1	1			1						1	4
総計	1	31	7	3	3	1	1	3	12	1	1	2	4	70

表43-2：FT4基準範囲・上限（ng/dL）

<上限値>	1.47	1.48	1.5	1.52	1.59	1.6	1.64	1.65
HISCL FT4 試薬					3			
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)						1		
アーキテクト・フリーT4	2	20	2					1
アクセス FreeT4							1	
エクレーシス試薬 FT4 II		1						
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス								
ルミパルス FT4-N (F)			1	1				
ルミパルス FT4-N(G1200)			2	3				
ルミパルス FT4-N (S,G600 II)				1				1
ルミパルスプレスト FT4			1	1				1
総計	2	21	6	6	3	1	1	3

<上限値>	1.7	1.71	1.72	1.74	1.8	1.85	2	2.11	総計
HISCL FT4 試薬									3
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	1						1		3
アーキテクト・フリーT4						1		1	27
アクセス FreeT4									1
エクレーシス試薬 FT4 II	10	1	2		4				18
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス				1					1
ルミパルス FT4-N (F)									2
ルミパルス FT4-N(G1200)	2								7
ルミパルス FT4-N (S,G600 II)	2								4
ルミパルスプレスト FT4					1				4
総計	15	1	2	1	5	1	1	1	70

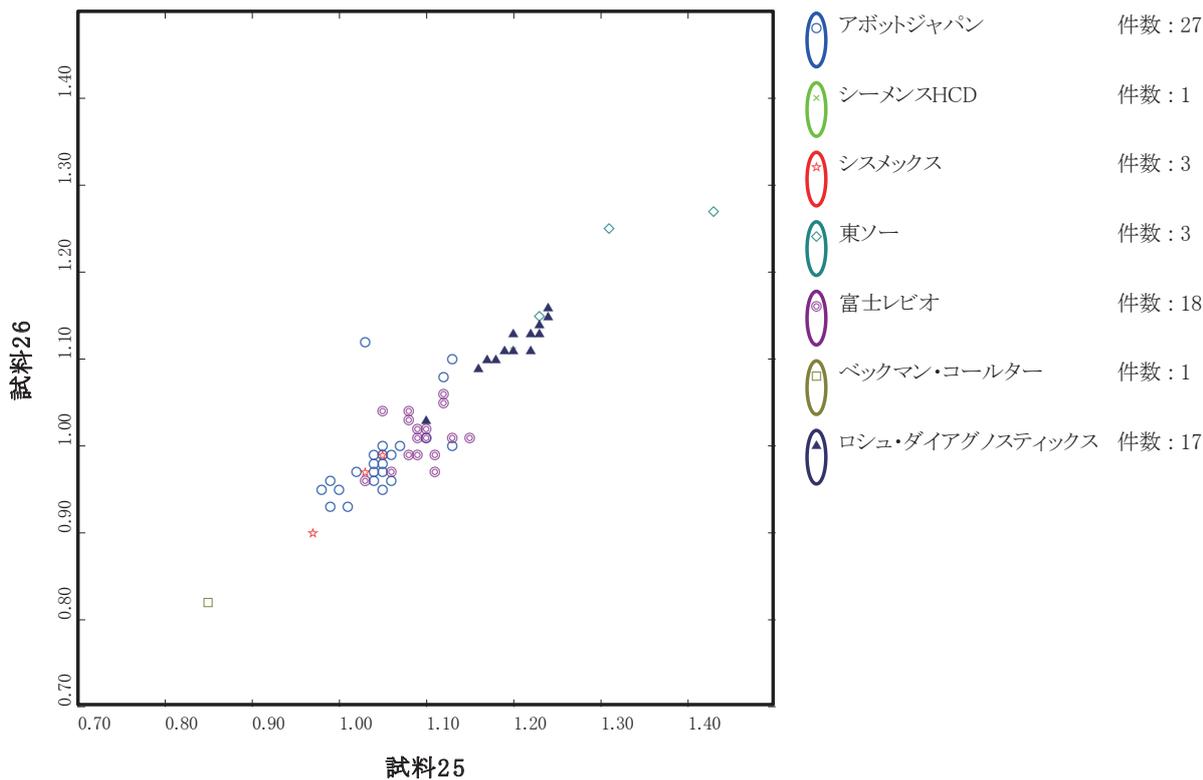


図8：FT4ツインプロット (ng/dL)

＜アンケート＞

来年度以降の調査対象項目選定の参考のために、本サーベイでは調査対象項目としていないが、日本臨床衛生検査技師会、あるいは日本医師会主催の精度管理調査では対象項目となっているβ2ミクログロブリン、リウマトイド因子(RF)、インスリンの3項目について、自施設での測定状況を回答していただいた。回答結果を表44に示す。

今年度の項目別参加施設数と比較するとRFはCA125よりも多くの施設で測定されていることが推察される。試料調整などの問題もあるため、すぐに調査対象項目を追加、変更することは難しいが、より多くの施設で役立つだけの精度管理調査を目指し、調査項目の選定をしていきたい。

表44：アンケート回答結果

	β2ミクログロブリン	リウマトイド因子(RF)	インスリン
自施設で測定	30	48	30
自施設で測定していない	50	32	50
総計	80	80	80

Ⅶ. まとめ

＜感染症項目＞

今年度は試料に高力価試料を用いたため、例年散見されていた施設独自の判定基準を用いたことが原因の誤回答はみられなかった。しかし、HBs抗原ではイムノクロマト使用施設で陽性試料を陰性と報告した施設が1施設あった。イムノクロマト法など分析装置を用いない方法では、検査実施者の思い込みや勘違いが誤判定に直結することを肝に銘じ、複数人での結果確認などの対応策を講じる必要がある。

新規の梅毒患者数がここ数年増えており、国立感染症研究所発行のIDWR2015年第44号によると、“2015年10月28日時点で、2015年第1週から第43週(2014年12月29日～2015年10月25日)までに診断され、感染症法に基づく医師の届出による梅毒として報告された症例数は2,037例で、昨年同時期の1.5倍であった。(中略)病型は早期顕症梅毒が、男性で990例(昨年同時期比1.6倍)、女性で323例(同2.4倍)とそれぞれ増加した。女性の年齢分布として15～35歳の全体に占める割合が約4分の3を超えた(437例：76%)。特に20～24歳が177例(同2.7倍)と全体に占める割合の最も高い年齢群であった。さらに、先天梅毒が既に10例(昨年同時期9例)報告されており、本疾患の発生動向を注視する必要がある。“とのことである。この記事に記載されているように、近年梅毒と診断される患者数は増加傾向にあり、決して過去の感染症

ではない。また、梅毒は感染症法の5類感染症に分類され、診断時には全例7日以内に保健所への届け出が必要な感染症である。届け出漏れや結果見落としによる治療開始の遅延が発生することのないよう、新規陽性患者発生時の報告体制など、施設内で取り決めに整備しておくことが望ましい。

HIVでは陽性となるべき試料22において、一部試薬で陰性になってしまう事例が発生した。今回試料として配布した管理試料は昨年度と同一メーカー同一製品である。陰性となった試薬の製造元である富士レビオ社に今回の事例の原因について見解を求めたところ、試薬の反応性の差によるもので、感度の差ではないという回答をいただいている。前ロットに比べ、本サーベイに使用したロットでは装置出力値が大きく低下しており、管理試料内容物の濃度の違いが反応性の差に関連しているのではないかと考えられた。

また、HIVの事例では試料22が陰性となるはずの試薬を使用の8施設のうち3施設が陽性と回答していた。装置出力値などから考えると、この3施設は誤った試薬を選択している可能性が非常に高い。JAMTQCでは分析装置、試薬、基準範囲など、マスタに登録されている情報はデフォルトで回答に入力されるため、回答入力時の煩わしい作業が軽減できている一方で、前年度からの変更点があっても空欄の状態から試薬などを選択しないため、変更を忘れてしまいやすい。JAMTQCは精度管理調査の回答期間外でも、分析装置や試薬などの基本情報マスタの変更を行うことができる。リアルタイムにマスタを更新しておくことをお勧めする。

<腫瘍マーカー・ホルモン>

マトリクス効果の影響をなくすため、試料にはヒトプール血清を用いた。すべての項目に試薬間差が認められたため、すべての項目で試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。同一試薬内のばらつきは小さく、良好な結果であった。測定値と基準範囲との比較は例年と大きな変化はなく、PSAやCEAのように測定値も基準範囲も比較的収束している項目がある一方で、CA19-9は測定値に明らかな試薬間差があるにも関わらず、基準範囲には試薬間差がなく、ほぼ統一されている。同一名称の項目であるのに、測定値が試薬によって異なるという概念は一般患者にはない。マイナンバー交付により、今後は個人の一生分の検査データを閲覧できるようになる可能性もある。データの連続性、継続性を担保するためには、いつでも・どこでも同一の結果を得られることが必須である。臨床化学検査の項目は標準化が進み試薬間差やロット間差の問題は、ほぼ解消されているが、免疫血清検査では依然としてどちらも存在している。今後の標準化に期待するとともに、現状の試薬間差を認識し、問い合わせがあった場合には的確に対応できる知識を身につけておきたい。本精度管理調査は、日本医師会サーベイ前のデータ確認ツールとして活用していただ

くことも勘案し、測定項目や実施時期を設定しており、平均値、SD、CVなどの粗集計データを日本医師会サーベイ前にJAMTQCにて確認できるようにしている。この運用は来年度以降も継続していく予定であり、ぜひ活用して頂きたい。

最後に、ご多忙のなか、本調査に参加いただいた施設と関係各位に深謝いたします。

VIII. 実務担当者

○岡本 明紘（名古屋掖済会病院）

IX. 参考文献

- 1) DWR2015年第44号（国立感染症研究所）