

免疫血清検査部門

精度管理事業部員：岡本 明紘
(名古屋掖済会病院：TEL：052-652-7711)

I. はじめに

今年度の精度管理調査は、昨年度の12項目に加え、PIVKA-II(参考調査)を対象として行った。本サーベイならびに二次サーベイは、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)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、PIVKA-II(参考調査のため評価対象外)
ホルモン：TSH、FT4
以上13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VR226、レベル2)を用いた。

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、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

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

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。管理試料を除いた各試料は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82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、感染症項目で5施設ほど減少した項目もあったが、その他の項目はほぼ横ばいであった。

表2：参加施設数

		平成27年度	平成28年度	平成29年度
感染症	HBs抗原	90	87	82
	HCV	90	87	82
	HIV	66	67	65
	梅毒TP	85	82	79
腫瘍マーカー	PSA	62	60	61
	CEA	70	69	68
	AFP	62	62	62
	CA19-9	67	67	66
	CA125	36	35	35
	フェリチン	49	52	53
	PIVKA-II(参考調査)			27
ホルモン	TSH	71	69	68
	FT4	71	69	68

V. 評価方法と評価基準

1. 評価方法

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。

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収束している一方で、試薬メーカー別では、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。しかし、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。

2. 評価基準

1) 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)。

2) 腫瘍マーカー ホルモン

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

1. 感染症項目

1) HBs抗原

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量、メーカーによる測定値を表3、表4、表5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
アーキテクト・HBsAgQT	36	36
ダイナスクリーン HBsAg II	2	2
HISCL HBsAg 試薬	6	6
エスプライン HBsAg	7	7
ルミパルスプレスト HBsAg	8	8
ルミパルスII HBsAg (S、G600II)	4	4
ルミパルスII HBsAg (G1200)	7	7
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	1	1
ルミパルス HBsAg-HQ	4	4
エクレーシス試薬 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	2	2
総計	82	82

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

試薬名称	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	34	0.0009	0.0005		0.0000	0.0030	36	12.2862	0.6404	5.21	11.0867	13.3700
HISCL HBsAg 試薬	5	0.0000	0.0000		0.0000	0.0000	5	11.4200	1.0595	9.28	9.9200	12.5700
ルミパルスプレスト HBsAg	7	0.100	0.000	0.00	0.100	0.100	7	167.007	14.197	8.50	151.400	186.900
ルミパルスⅡ HBsAg (S, G600Ⅱ)	4	0.100	0.000	0.00	0.100	0.100	4	103.925	4.061	3.91	98.200	107.000
ルミパルスⅡ HBsAg (G1200)	6	0.100	0.000	0.00	0.100	0.100	6	102.058	1.562	1.53	100.600	104.900
ルミパルス HBs Ag-HQ	4	0.0002	0.0005	200.00	0.0000	0.0010	4	12.2443	0.6103	4.99	11.3690	12.7791
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	1	0.0010			0.0010	0.0010	1	11.1900			11.1900	11.1900
エクレーシス試薬 HBsAgⅡ	3	0.507	0.086	17.11	0.440	0.605	3	161.055	9.781	6.07	152.400	171.666
スフィアライト HBs 抗原	1	0.0100			0.0100	0.0100	1	10.3400			10.3400	10.3400

表 5：HBs抗原メーカー測定値（装置出力値）

試薬	測定装置	試料 21		試料 22	
		判定	出力値	判定	出力値
エクレーシス試薬 HBsAgⅡ	コバス 6000<e601>	陰性		陽性	
ケミルミ Centaur-HBs 抗原	ADVIA Centaur XP	陰性	0.100	陽性	1000<
アーキテクト・HBsAg QT	ARCHITECT アナライザー i2000SR	陰性	0.000	陽性	12.180
HISCL HBsAg 試薬	HISCL-5000	陰性	0.000	陽性	11.860
E テスト「TOSOH」Ⅱ(HBsAg)	AIA-2000	陰性		陽性	
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス プレストⅡ	陰性	0.000	陽性	11.840
ルミパルス HBsAg	ルミパルス S	陰性	0.100	陽性	105.300
ルミパルス HBsAg-HQ	ルミパルス G1200	陰性	0.000	陽性	12.490
スフィアライト HBs 抗原	SphereLight Wako	陰性	0.020	陽性	11.070

2) HCV

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量、メーカーによる測定値を表6、表7、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(+)	陰性(-)	陽性(+)
	正解	正解	正解	正解
アーキテクト・HCV	36	36	36	36
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	11	11	11	11
スフィアライト HCV 抗体	1	1	1	1
HISCL HCV Ab 試薬	6	6	6	6
ルミパルスプレストオーソ HCV	9	9	9	9
ルミパルスII オーソ HCV (S, G600 II)	4	4	4	4
ルミパルスII オーソ HCV(G1200)	10	10	10	10
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	4	4	4	4
その他	1	1	1	1

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

試薬名称	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	34	0.082	0.011	13.39	0.06	0.10	35	11.444	0.528	4.61	10.18	12.47
HISCL HCV Ab 試薬	5	0.000	0.000		0.00	0.00	5	9.760	0.279	2.86	9.30	10.00
ルミパルスプレストオーソ HCV	8	0.113	0.035	31.43	0.10	0.20	8	14.480	0.362	2.50	13.90	15.00
ルミパルスII オーソ HCV (S, G600 II)	4	0.175	0.150	85.71	0.10	0.40	4	14.275	3.653	24.81	12.70	20.20
ルミパルスII オーソ HCV (G1200)	9	0.100	0.000		0.00	0.00	9	13.370	0.224	1.68	13.10	13.70
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	3	0.063	0.021	32.88	0.04	0.08	3	99.747	3.194	3.20	96.74	103.10
スフィアライト HCV 抗体	1	0.120			0.12	0.12	1	19.300			19.30	19.30
その他	1	0.400			0.400	0.400	1	19.000			19.00	19.00

表8：HCVメーカー測定値（装置出力値）

試薬	測定装置	試料 21		試料 22	
		出力値	定性	出力値	定性
アーキテクト・HCV	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	0.090	陰性	11.750	陽性
ケミルミ Centaur-HCV 抗体	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP	0.120	陰性	11.00<	陽性
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	コバス 6000<e601>		陰性		陽性
HISCL HCV Ab 試薬	HISCL- 5000	0.000	陰性	8.900	陽性
スフィアライト HCV 抗体	SphereLight Wako	0.220	陰性	14.100	陽性
ルミパルスII オーソ HCV(G1200)	ルミパルス G1200	0.100	陰性	13.250	陽性
ルミパルスプレスト HCV	ルミパルス プレストII	0.100	陰性	11.900	陽性
ルミパルス HCV	ルミパルス G1200	0.100	陰性	19.800	陽性
ルミパルス HCV	ルミパルス S	0.100	陰性	20.300	陽性

3) HIV

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量、メーカーによる測定値を表9、表10、表11に示す。昨年、一昨年とビラトロールのロットは異なるが、試料22(陽性)において、富士レジオ社のルミパルス オート 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)。今年度は、陰性と判定した1施設のみ、評価対象外とした。

また、測定試薬をルミパルス オート HIV-1/2シリーズと回答したにも関わらず、試料22の判定を陽性と報告した2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と思われる(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)。今一度、自施設の試薬登録が間違っていないか、該当施設は十分に確認をお願いしたい。

表9：HIV結果（報告件数）

試薬名称	試料 21		試料 22	
	陰性(-):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	33	33		
ダイナスクリーン・HIV-1/2	3	3		
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	4	4		
ルミパルスプレストオート HIV-1/2	1	※1		
ルミパルス オート HIV-1/2(G1200)	2	※1	★1	
エスブライン HIV Ag/Ab	7	7		
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	4	4		
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	1		
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	8	8		
エクルーシス試薬 HIV-combi PT	2	2		
総計	65	64	1	

※:試薬の選択間違いと思われるもの

★:試料 22 を評価対象外としたもの

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

試薬名称	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	33	0.088	0.019	21.18	0.06	0.13	33	26.109	1.922	7.36	21.63	31.86
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	4	0.000	0.000		0.00	0.00	4	11.308	0.295	2.61	11.00	11.70
ルミパルス オート HIV-1/2(G1200)	2	0.200	0.000	0.00	0.20	0.20	2	7.850	10.112	128.81	0.70	15.00
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	4	0.150	0.058	38.49	0.10	0.20	4	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)	7	0.196	0.011	5.79	0.17	0.20	7	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00
エクルーシス試薬 HIV-combi PT	1	0.220			0.22	0.22	1	61.420			61.42	61.42

表11：HIVメーカー測定値（装置出力値）

試薬	測定装置	試料 21		試料 22	
		出力値	定性	出力値	定性
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	HISCL-5000	0.000	陰性	10.300	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	0.090	陰性	31.120	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, コバス 6000 e601, 8000 e602		陰性		陽性
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200	0.100	陰性	15.000	陽性
ルミパルス オート HIV-1/2(G1200)	ルミパルス G1200	0.100	陰性	0.700	陰性
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス Presto II	0.100	陰性	15.000	陽性

4) 梅毒 TP

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量、メーカーによる測定値を表12、表13、表14に示す。
全施設正答と大変良好な結果であった。

表12：梅毒TP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・TPAb	17	17
ダイナスクリーン TPAb	1	1
イムノティクルス オート3 TP	1	1
アキュラスオート TP 抗体 (梅毒)-A	14	14
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)	2	2
HISCL TPAb 試薬	3	3
ルミパルスプレスト TP	7	7
ルミパルス II TP-N (S,G600 II)	3	3
ルミパルス II TP-N (G1200)	8	8
エスプライン TP	5	5
ラピディアオート TP	1	1
クイックチェイサーTPAb	2	2
エクルーシス TP	1	1
総計	79	79

表13：梅毒TP結果（装置出力値） N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

試薬名称	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	0.068	0.008	12.28	0.06	0.08	17	5.019	0.238	4.74	4.44	5.36
イムノティクルス オート3 TP	1	0.000			0.00	0.00	1	74.000			74.00	74.00
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	13	0.005	0.011	195.17	0.00	0.03	13	6.282	0.494	7.87	5.50	7.17
LASAY オート TPAb	2	0.320	0.057	17.68	0.28	0.36	2	89.265	5.777	6.47	85.18	93.35
メディエースTPLA	9	0.000	0.000		0.00	0.00	11	80.964	5.182	6.42	72.82	88.53
コバシシステム用 メディエース TPLA (インテグラ以外)	2		0.000		0.00	0.00	2	78.500	0.707	0.90	78.80	79.00
HISCL TPAb 試薬	2	0.000	0.000		0.00	0.00	2	10.765	0.092	0.85	10.70	10.83
ルミノパルスプレスト TP	6	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	6	32.800	0.518	1.58	32.20	33.40
ルミノパルスⅡ TP-N(S,G600Ⅱ)2	2	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	3	17.733	0.252	1.42	17.50	18.00
ルミノパルスⅡ TP-N(G1200)	7	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	7	18.071	0.767	4.25	16.60	19.00
ラピディアオート TP	1	0.000			0.00	0.00	1	98.500			98.50	98.50
エクルーシス TP	1	0.070			0.07	0.07	1	16.430			16.43	16.43

表14：梅毒TPメーカー測定値（装置出力値）

試薬	測定装置	試料 21		試料 22	
		出力値	定性	出力値	定性
アーキテクト・TPAb	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	0.060	陰性	5.200	陽性
HISCL TPAb 試薬	HISCL-5000	0.000	陰性	10.100	陽性
LASAY オート TPAb	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	0.000	陰性	98.530	陽性
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TPAb)	AIA-2000		陰性		陽性
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	0.000	陰性	5.740	陽性
イムノティクルス オート3 TP	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	1.400	陰性	71.100	陽性
エクルーシス試薬 Anti-TP(定性試薬)	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		陰性		陽性
スフィアライト TP	SphereLight Wako	0.300	陰性	6.300	陽性
メディエースTPLA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	0.000	陰性	79.800	陽性
ルミノパルスⅡ TP-N (S,G600Ⅱ)	ルミノパルス S	0.100	陰性	18.300	陽性
ルミノパルスⅡ TP-N (G1200)	ルミノパルス G1200	0.100	陰性	19.700	陽性
ルミノパルスプレスト TP	ルミノパルス PrestoⅡ	0.100	陰性	33.700	陽性

2. 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A B C D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15、表16、図1に示す。

例年同様に試薬メーカーごとの測定値は収束していたが、メーカー間差は認められた。

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17)。

表15：PSA基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	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	30	4.19	0.24	5.63	3.8	4.7	30	13.87	0.72	5.19	12.6	15.0
株式会社 カイノス	1	3.80			3.8	3.8	1	13.00			13.0	13.0
シスメックス株式会社	1	4.00			4.0	4.0	1	13.10			13.1	13.1
三洋化成工業株式会社	2	4.75	0.21	4.47	4.6	4.9	2	16.45	0.07	0.43	16.4	16.5
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	3.55	0.07	1.99	3.5	3.6	2	11.80	0.14	1.20	11.7	11.9
東ソー株式会社	3	4.20	0.10	2.38	4.1	4.3	3	13.60	0.44	3.21	13.1	13.9
富士レビオ株式会社	14	3.97	0.10	2.50	3.8	4.1	14	13.19	0.34	2.57	12.4	13.6
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	4.18	0.19	4.57	3.8	4.3	8	13.70	0.67	4.89	12.4	14.3
総計	61						61					

表16：PSAメーカー測定値(ng/mL)

試薬	測定装置	試料23	試料24
アーキテクト・PSA	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	4.20	13.20
LZテスト‘栄研’PSA	JCA-BM シリーズ	4.60	14.70
HISCL PSA 試薬	HISCL- 5000	3.80	12.70
スフィアライト PSA[II]	SphereLight Wako	4.60	15.60
ケミルミ ACS-ePSA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	3.60	11.80
ST E テスト「TOSOH」II (PSA II)	AIA-2000	4.30	14.30
ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス Presto II	3.90	13.00
ルミパルス PSA-N(G)	ルミパルス G1200	4.10	13.30
ルミパルス PSA-N(S, G600 II)	ルミパルス S	4.00	13.70
エクレーシス試薬 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	4.20	13.80
アクセス ハイブリテック PSA	ユニセル DxI 600, ユニセル DxI 800	4.40	15.30

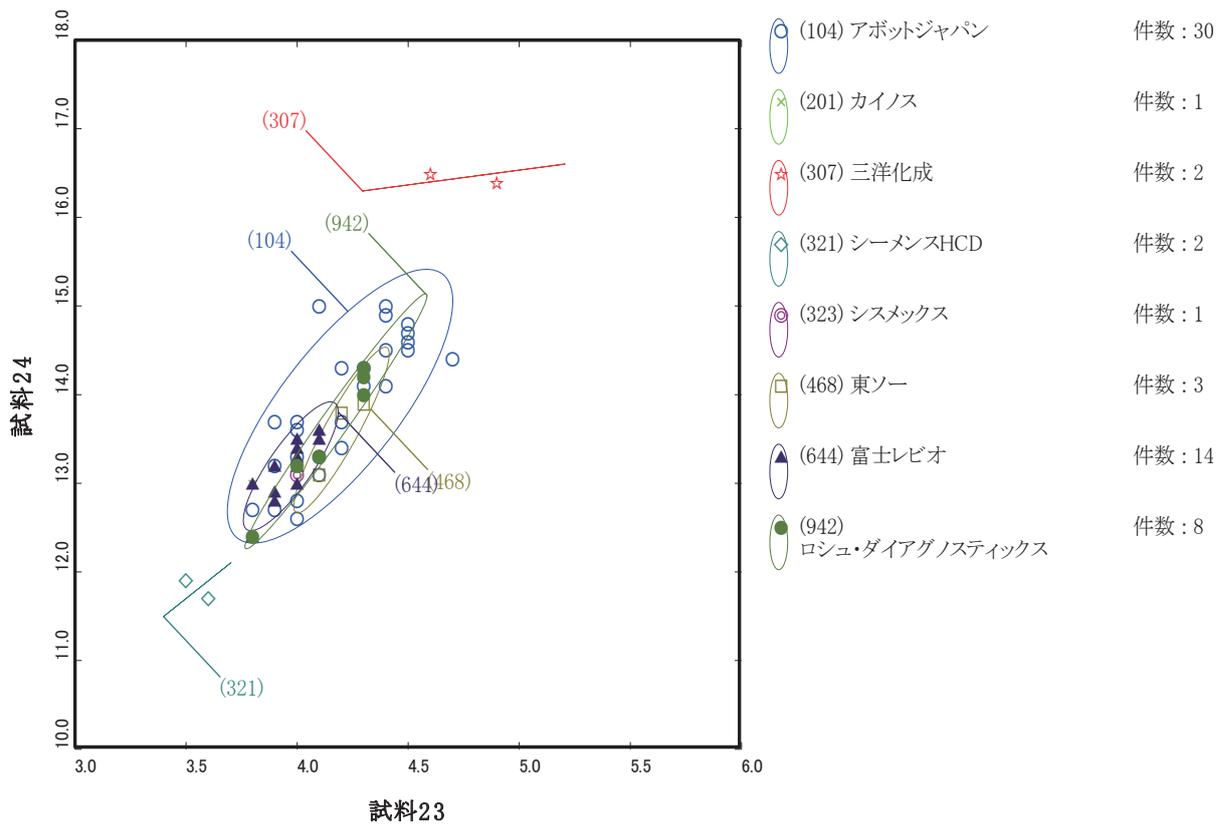


図1：PSAツインプロット (ng/mL)

表17：PSA基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値			総計
		3.5	3.9	4.0	
下限値	0	1	2	58	61
総計		1	2	58	61

※61 施設中 6 施設では男性のみに基準範囲を設定

2) CEA

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18、表19、図2に示す。P S Aと同様に同一メーカー内の測定値は収束していた。

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20)。

表18：CEA基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	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	33	4.63	0.20	4.34	4.1	5.0	32	11.35	0.33	2.86	10.5	12.0
株式会社 カイノス	1	4.70			4.7	4.7	1	11.50			11.5	11.5
シスメックス株式会社	1	5.00			5.0	5.0	1	11.80			11.8	11.8
三洋化成工業株式会社	2	4.50	0.00	0.00	4.5	4.5	2	10.45	0.21	2.03	10.3	10.6
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	3.40			3.4	3.4	1	9.40			9.4	9.4
東ソー株式会社	1	4.50			4.5	4.5	1	10.80			10.8	10.8
富士レビオ株式会社	21	4.49	0.22	4.85	4.1	4.9	21	10.78	0.52	4.80	9.8	11.8
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	5.10	0.29	5.64	4.6	5.6	8	12.00	0.55	4.59	11.1	12.7
総計	68						67					

表19：CEAメーカー測定値(ng/mL)

試薬	装置	試料 23	試料 24
アーキテクト・CEA	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	4.90	12.00
HISCL CEA 試薬	HISCL- 5000	4.90	12.10
スフィアライト CEA (識別記号B)	SphereLight Wako	4.60	10.70
ケミルミ ACS-CEA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	3.50	9.50
ST E テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000	4.30	9.80
ルミパルス CEA-N (S,G600 II)	ルミパルス S	4.20	10.10
ルミパルスプレスト CEA	ルミパルス Presto II	4.30	10.40
ルミパルス CEA-N(G)	ルミパルス G1200	4.40	10.90
エクルーシス試薬 CEA 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	5.10	11.90

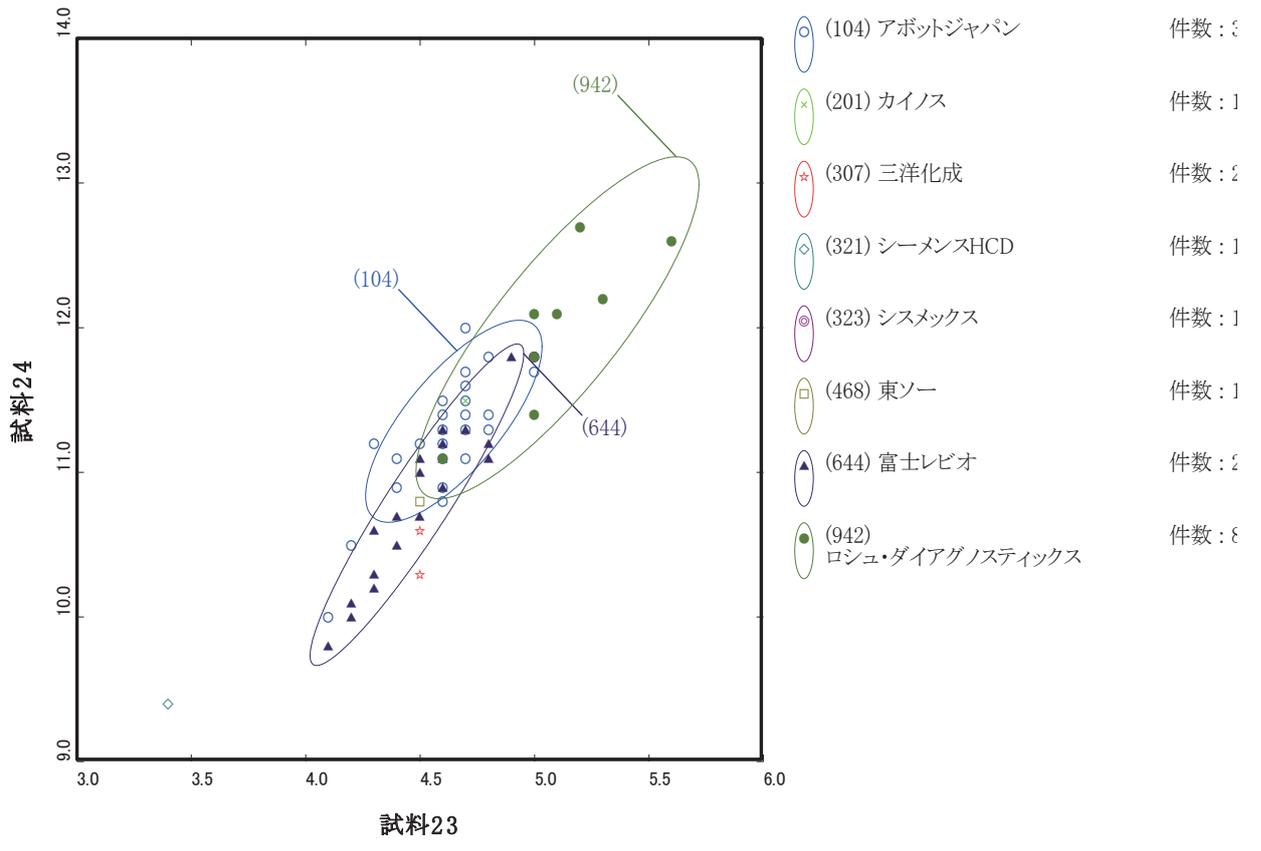


図2：CEAツインプロット (ng/mL)

表20：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	2	60	66
	0.1						1	1
	3.5						1	1
総計		1	1	1	1	2	62	68

3) AFP

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21、表22、図3に示す。同一メーカー内の測定値は収束している一方、メーカー間差は認められた。

基準範囲は0~10 (ng/mL)を採用している施設が50施設と最も多く、次いで0~20 (ng/mL)を採用している施設が6施設であった(表23)。

表21: AFP基本統計量 N数: 報告件数 SD: 標準偏差 CV: (%)

メーカー名	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	32	57.18	1.32	2.31	54.7	60.0	31	194.10	3.55	1.83	188.2	201.4
株式会社 カイノス	1	63.00			63.0	63.0	1	223.70			223.7	223.7
シスメックス株式会社	1	66.00			66.0	66.0	1	231.50			231.5	231.5
三洋化成工業株式会社	2	59.45	1.06	1.78	58.7	60.2	2	205.10	5.80	2.83	201.0	209.2
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	61.10			61.1	61.1	1	208.2			208.2	208.2
東ソー株式会社	1	61.70			61.7	61.7	1	194.60			194.6	194.6
富士レビオ株式会社	18	62.64	1.85	2.95	85.2	66.9	18	216.31	7.38	3.41	200.5	231.0
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	6	60.95	4.21	6.90	56.7	67.0	6	213.18	11.68	5.48	201.0	228.0
総計	62						61					

表22: AFPメーカー測定値 (ng/mL)

試薬	装置	試料 23	試料 24
HISCL AFP 試薬	HISCL-5000	59.40	226.00
ST E テスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000	57.50	196.30
アーキテクト・AFP EX	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	58.60	200.20
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	60.50	213.70
ケミルミ ACS-AFP・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	61.50	210.10
スフィアライト AFP	SphereLight Wako	60.10	210.20
ルミパルス AFP-N (S,G600 II)	ルミパルス S	60.20	212.60
ルミパルス AFP-N (G1200)	ルミパルス G1200	64.00	217.00
ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス Presto II	61.60	202.40

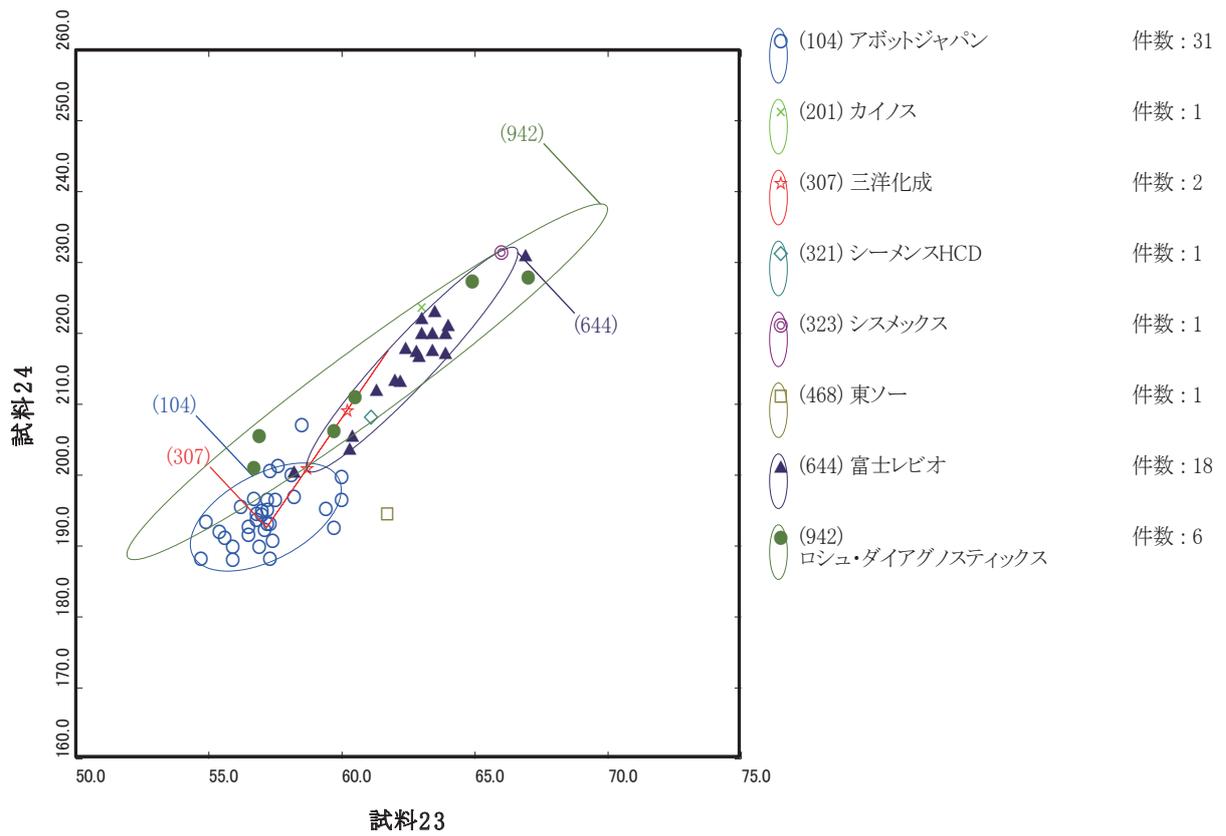


図3：AFPツインプロット (ng/mL)

表23：AFP基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値							総計
		6	7.0	8	9.9	10	13	20	
下限値	0	1		1	1	50	2	6	61
	1		1						1
総計		1	1	1	1	50	2	6	62

4) CA19-9

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、試薬別ツインプロットを表24、表25、図4に示す。富士レジオ社のルミパルスシリーズのうち、液状試薬であるルミパルスプレストとその他のカートリッジ試薬とで測定値の差が認められたため、今年度は別評価を行った。

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26)。

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。臨床検査技師として各メーカーの傾向を理解し、臨床側からの問い合わせの際には適切に対応することが必要と考える。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24：CA19-9基本統計 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

試薬名	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・CA19-9XR・アボット	31	57.9	3.0	5.22	51	63	31	290.9	12.9	4.44	268	315
HISCL CA19-9 試薬	1	26.0			26	26	1	87.0			87	87
スフィアライト CA19-9(N)	2	22.0	0.0	0.00	22	22	2	72.0	2.8	3.93	70	74
ケミルミ ACS-CA19-9 II ケンタウルス	1	40.0			40	40	1	120.0			120	120
ST E テスト「TOSOH」II (CA19-9)	1	23.0			23	23	1	72.0			72	72
ルミパルスプレスト CA19-9	6	35.5	2.2	6.11	32	38	6	133.2	6.1	4.61	124	143
ルミパルス プレスト以外	15	35.3	0.9	2.51	34	37	15	143.5	4.02	2.80	137	152
エクルーシス試薬 CA19-9 II	9	25.2	1.3	5.16	23	27	9	93.3	4.6	4.94	87	101
総計	66						66					

表25：メーカー測定値CA19-9(U/mL)

試薬	装置	試料23	試料24
HISCL CA19-9 試薬	HISCL-5000	24.0	82.0
ST E テスト「TOSOH」II (CA19-9)	AIA-2000	23.0	72.0
アーキテクト・CA19-9 XR	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	57.0	297.0
エクルーシス試薬 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	25.0	93.0
ケミルミ ACS:Centaur・CA19-9 II (A)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	43.0	113.0
スフィアライト CA19-9(N)	SphereLight Wako	20.0	68.0
ルミパルス CA19-9-N (S,G600 II)	ルミパルス S	36.0	149.0
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	ルミパルス G1200	35.0	143.0
ルミパルスプレスト CA19-9	ルミパルス Presto II	37.0	140.0

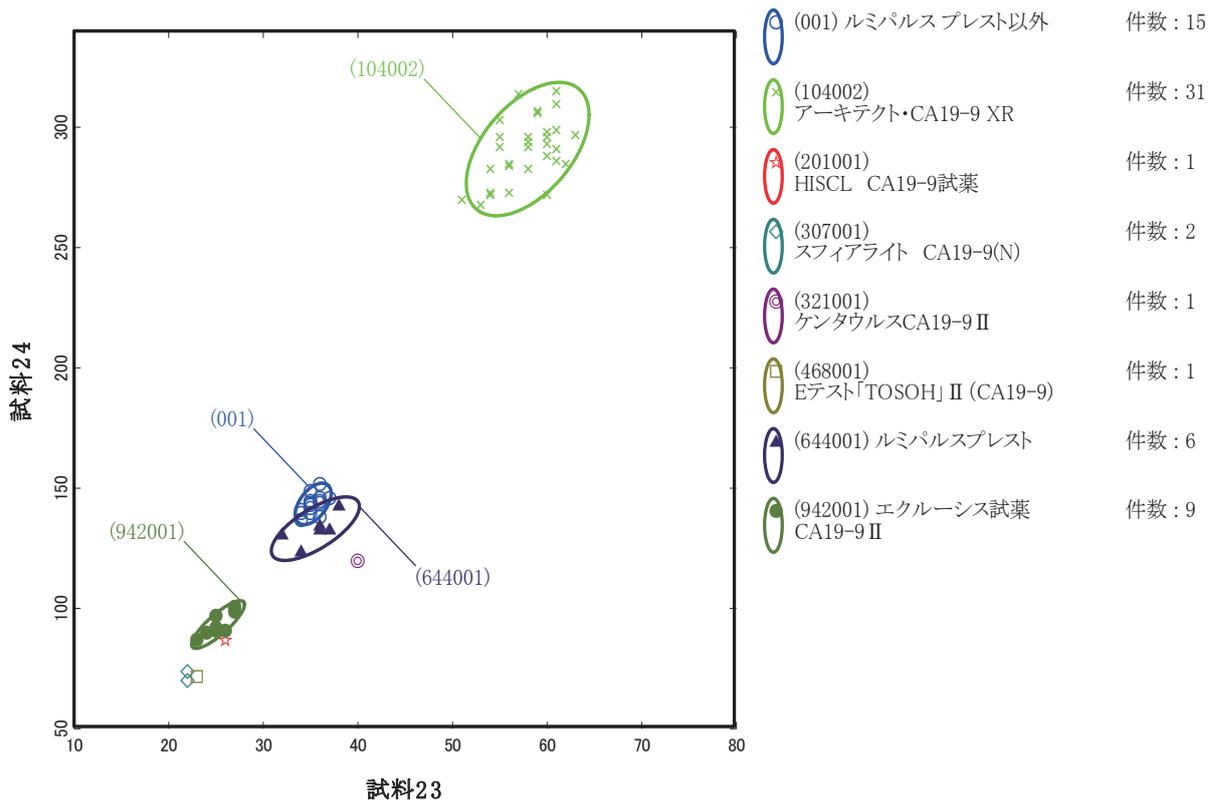


図4：CA19-9ツインプロット (U/mL)

表26：基準範囲CA19-9(U/mL) (施設数)

		上限値				総計
		36	37	40	43	
下限値	0	1	61	2	2	66
	総計	1	61	2	2	66

5) CA125

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D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、試薬別ツインプロットを表27、表28、図5に示す。富士レビオ社のルミパルスシリーズのうち、液状試薬であるルミパルスプレストとその他のカートリッジ試薬とで測定値の差が認められたため、今年度は別評価を行った。

基準範囲は0～35(U/mL)の施設が大半であった(表29)。

表27：CA125基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

試薬名	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	14	51.5	1.7	3.38	48	55	14	104.9	3.6	3.47	99	111
スフィアライト CA125	1	36.0			36	36	1	75.0			75	75
ケミルミ ACS-CA125 II ケンタウルス	1	40.0			40	40	1	88.0			88	88
ST E テスト「TOSOH」II (CA125)	1	59.0			59	59	1	118.0			118	118
ルミパルスプレスト CA125 II	4	36.8	1.3	3.42	35	38	4	75.8	0.5	0.66	75	76
ルミパルス CA125 II (G1200)	7	40.1	1.1	2.66	39	42	7	85.7	2.3	2.67	83	90
エクルーシス試薬 CA125 II	7	37.1	1.6	4.24	35	39	7	80.9	2.3	2.80	76	83
総計	35						35					

表28：メーカー測定値CA125(U/mL)

試薬	装置	試料23	試料24
HISCL CA125 試薬	HISCL-5000	55	121
ST E テスト「TOSOH」II (CA125)	AIA-2000	48	98
アーキテクト・CA125	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	50	105
エクルーシス試薬 CA125 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	38	81
ケミルミ ACS-CA125 II ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	43	91
スフィアライト CA125 (識別記号 W)	SphereLight Wako	37	75
ルミパルス CA125 II (G1200)	ルミパルス G1200	41	85
ルミパルス CA125 II (S, G600 II)	ルミパルス S	38	83
ルミパルスプレスト CA125 II	ルミパルス Presto II	40	82

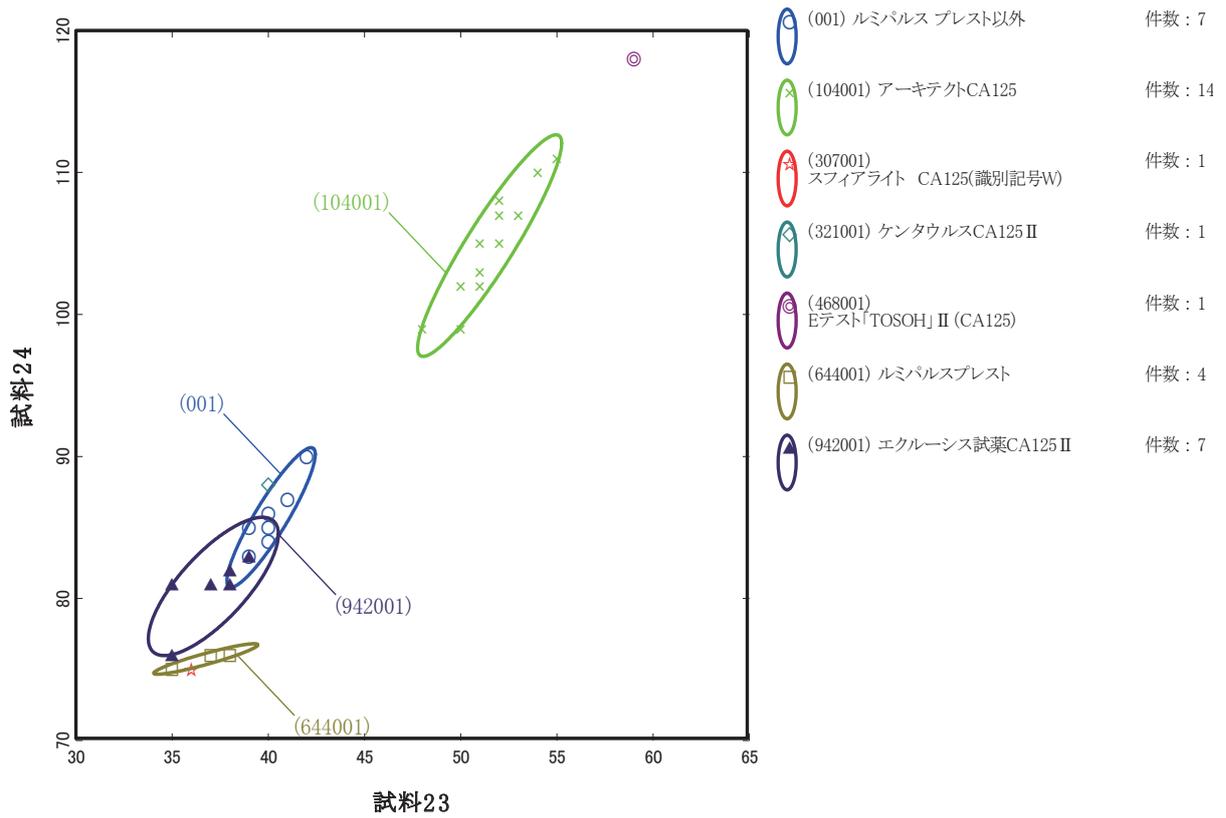


図5：CA125ツインプロット (U/mL)

表29：基準範囲CA125 (U/mL) (施設数)

		上限値				総計
		27	34	35	50	
下限値	0	1	1	32	1	35
	総計	1	1	32	1	35

6) フェリチン

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30、表31、表32、図6に示す。

回答のあった施設では、汎用分析装置32施設(昨年度32施設)、専用分析装置21施設(昨年度20施設)であった(表32)。基準範囲は回答のあった施設の87%(53施設中46施設)で男女別に設定されていた。しかし、その範囲はバラバラであった(表33、表34、表35)。

表30：フェリチン基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	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	87.5	1.9	2.20	84	90	8	160.3	5.1	3.18	154	166
栄研化学株式会社	5	64.0	1.4	2.21	62	66	5	110.6	2.1	1.87	108	113
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	80.0			80	80	1	130.0			130	130
第一ファインケミカル株式会社	1	59.0			59	59	1	101.0			101	101
デンカ生研株式会社	22	69.0	2.8	4.11	63	74	22	114.8	3.8	3.30	106	121
東ソー株式会社	1	62.0			62	62	1	96.0			96	96
富士レビオ株式会社	5	56.2	2.3	4.06	54	60	5	100.6	2.9	2.86	98	105
株式会社 LSI メディエンス	3	81.7	2.5	3.08	79	84	3	130.7	2.3	1.77	128	132
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	5	100.6	5.3	5.29	97	110	5	163.4	9.2	5.64	155	179
和光純薬工業株式会社	2	77.0	0.0	0.00	77	77	2	129.5	2.1	1.64	128	131
総計	53						53					

表31：フェリチンメーカー測定値 (ng/mL)

試薬	装置	試料23	試料24
イアトロ フェリチン	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	80	129
FER-ラテックス X2「生研」CN	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	69	113
HISCL フェリチン試薬	HISCL-5000	60	100
LZ テスト「栄研」FER	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	70	115
ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)	AIA-2000	63	97
アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	88	166
エクル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	99	164
N-ラテックスフェリチンキット	BN プロスペック	74	112
スフィアライト フェリチン	SphereLight Wako	66	118
ルミパルス フェリチン-N (S,G600 II)	ルミパルス S	58	105
ルミパルス フェリチン-N (G1200)	ルミパルス G1200	58	108
ルミパルスプレスト フェリチン	ルミパルス Presto II	63	110

表32：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	1	32
	7700 シリーズ P モジュール	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
	JCA-BM シリーズ ※	FER-ラテックス X2「生研」CN	4	
	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	1	
	LABOSPECT 006	FER-ラテックス X2「生研」CN	2	
	LABOSPECT 006	イアトロ フェリチン	1	
	LABOSPECT 008	FER-ラテックス X2「生研」CN	5	
	LABOSPECT 008	LT オートワコー フェリチン	2	
	LABOSPECT 008	LZ テスト‘栄研’FER	2	
	LABOSPECT 008	N-アッセイ LA フェリチン	1	
	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	Feritin-L オート「TBA」N	2	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	FER-ラテックス X2「生研」CN	5	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	イアトロ フェリチン	1	
	TBA-FX8	LZ テスト‘栄研’FER	1	
専用分析装置	AIA-600 II	ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)	1	21
	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	5	
	ルミパルス G1200	ルミパルス フェリチン-N (G1200)	3	
	ルミパルス Presto II	ルミパルスプレスト フェリチン	1	
	ルミパルス S	ルミパルス フェリチン-N (S,G600 II)	1	
総計				53

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

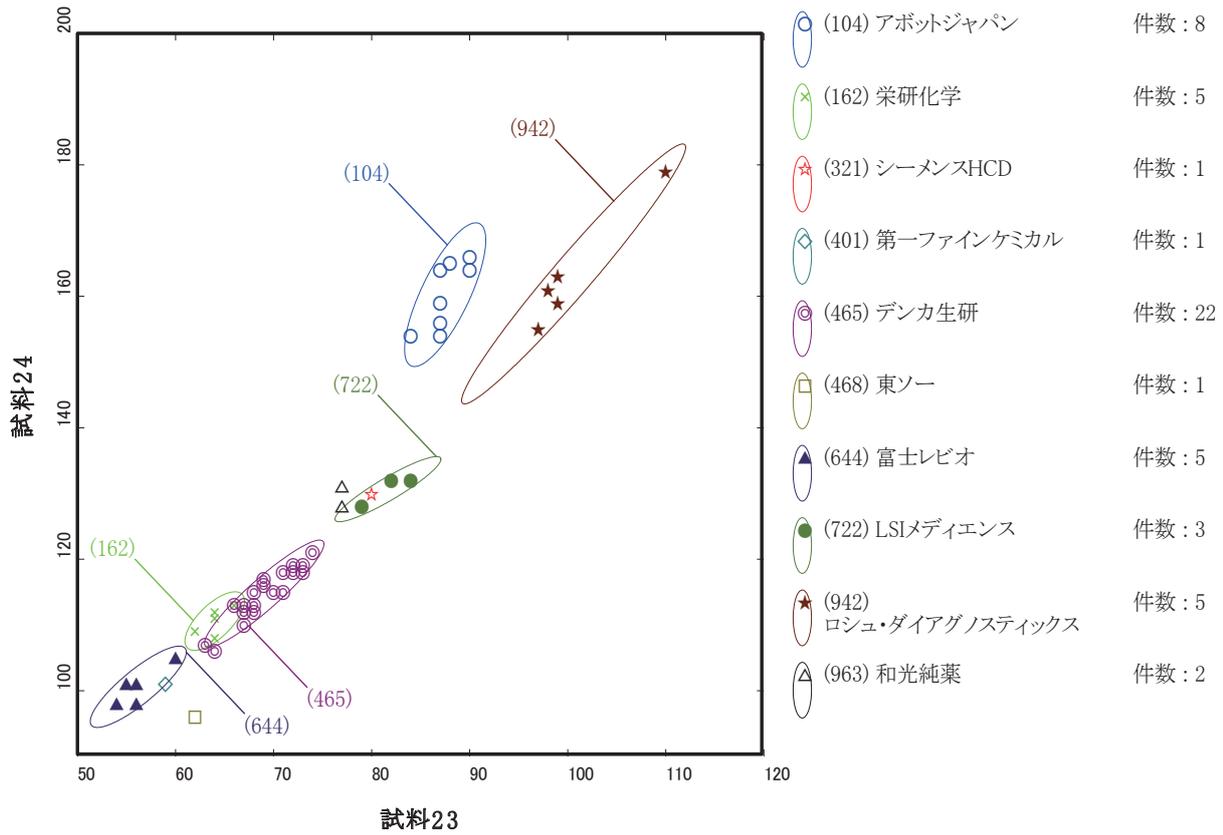


図6：フェリチン ツインプロット (ng/mL)

表33：フェリチン基準範囲 男女共通 (ng/mL)

	上限値							
	157	277	280	323	340	999		
下限値	0					1	1	
	5	1					1	
	13		1				1	
	16				1		1	
	25			2			2	
	39					1	1	
総計	1	1	2	1	1	1	7	

表34：フェリチン基準範囲 男性 (ng/mL)

		上限値						総計	
		185	200	201~250	251~300	301~350	369		465
下 限 値	10			1	1				2
	11~20		1	2	7				10
	21~30			4	14	6			24
	31~40						1	2	3
	50~55	1	5			1			7
総計		1	6	7	22	7	1	2	46

表35：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	291	350		
下 限 値	2			1	1					2
	3	2	3	1						6
	4	3		1	1					5
	5			2	4	9				15
	6			1						1
	7			1						1
	8	3								3
	10		2	1				1		4
	12	6	1							7
	13	1								1
	35								1	1
	総計		15	6	8	6	9	1	1	47

7) PIVKA-II (参考調査)

今年度より、新規項目としてPIVKA-IIを採用した。基本統計量、メーカー測定値、試薬別ツインプロットを表36、表37、図7に示す。

PIVKA-IIの試薬において、多くの試薬メーカーが積水メディカル製造試薬を使っているため、試薬の組成においては類似している部分が多い。しかし、同一メー

カーの試薬であっても、測定機器のメーカーの違いにより測定値には明確な差が認められた。また、ルミパルスシリーズのうち、同一機器であっても、改良前の試薬と改良後の試薬では、大きな差が認められた。

基準範囲は、0～40(mAU/ml)を採用している施設が多かった。(表38)

表36：PIVKA-II 基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

試薬名	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
PIVKA-II・アボット	10	51.7	1.7	3.29	48	54	10	128.9	4.6	3.59	122	134
E テスト「TOSOH」II PIVKA-II	2	48.5	0.7	1.46	48	49	2	134.5	.35	2.63	132	137
スフィアライト PIVKA-II	1	42.0			42	42	1	101.0			101	101
ルミパルス PIVKA-II (G1200)	3	42.3	0.47	1.11	42	43	3	105.7	2.36	2.23	104	109
ルミパルス PIVKA-II-N (G1200)	4	53.3	1.48	2.78	51	55	4	138.0	3.32	2.40	133	141
ルミパルスプレスト PIVKA-II	3	49.3	1.70	3.45	47	51	3	121.0	2.94	2.43	117	124
ルミパルスプレスト PIVKA-II-N	4	53.3	4.26	8.01	47	59	4	145.8	6.18	4.25	139	155
総計	27						27					

表37：メーカー測定値 PIVKA-II (mAU/mL)

試薬	装置	試料23	試料24
PIVKA-II・アボット	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	55	136
E テスト「TOSOH」II PIVKA-II	AIA-2000	49	116
スフィアライト PIVKA-II	SphereLight Wako	38	95

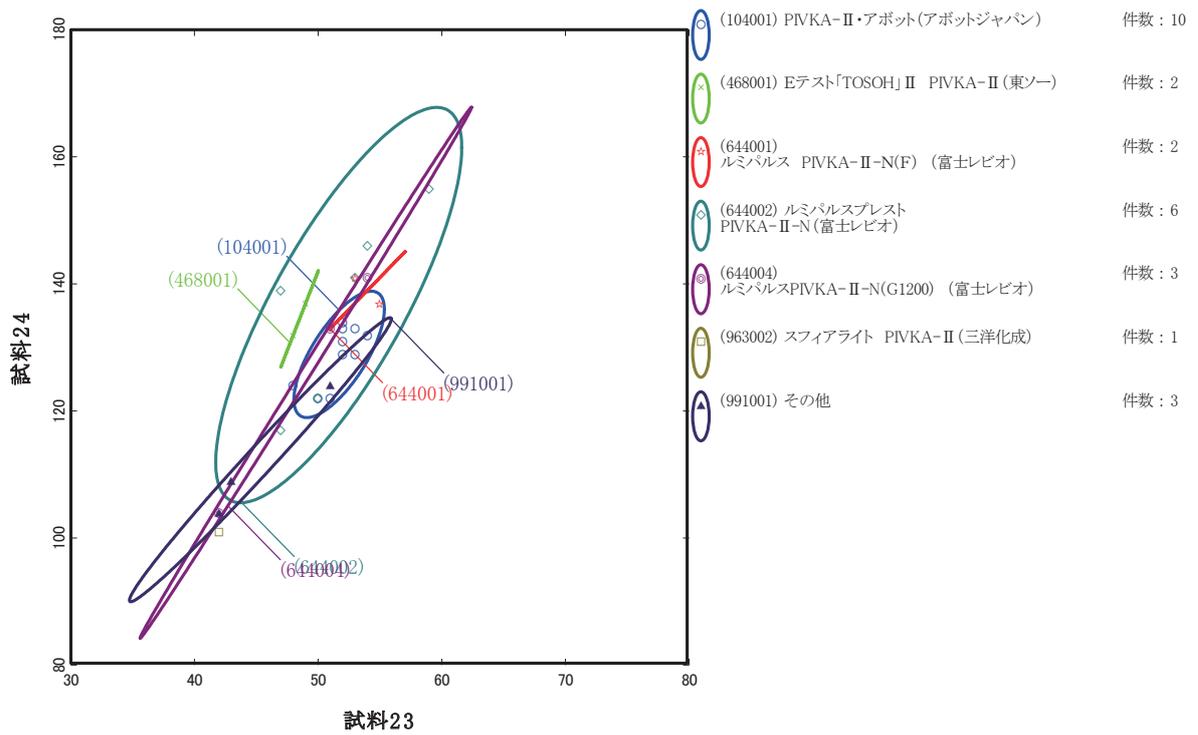


図7：PIVKA-II ツインプロット(mAU/mL)

表38：基準範囲PIVKA-II (mAU/mL) (施設数)

		上限値				総計
		28	29	39	40	
下限値	0	1		7	17	25
	1		1		1	2
総計		1	1	7	18	27

3. 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

回答は小数点以下2ケタまで求めた。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39、表40、図8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41-1、表41-2)。

表39：TSH基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	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	25	1.269	0.046	3.59	1.18	1.34	25	6.252	0.225	3.60	5.89	6.62
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	1.620			1.62	1.62	1	8.820			8.82	8.82
シスメックス株式会社	4	1.655	0.047	2.81	1.59	1.70	4	8.670	0.221	2.54	8.38	8.90
東ソー株式会社	3	1.727	0.059	3.39	1.66	1.77	3	9.007	0.070	0.78	8.94	9.08
富士レビオ株式会社	16	1.409	0.034	2.42	1.34	1.46	16	7.260	0.240	3.31	6.68	7.78
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	16	1.778	0.030	1.68	1.73	1.84	16	9.180	0.189	2.06	8.95	9.53
総計	65						65					

表40：TSHメーカー測定値(μIU/mL)

試薬	測定装置	試料25	試料26
HISCL TSH 試薬	HISCL-5000	1.620	8.360
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)	AIA-2000	1.870	9.600
アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	1.290	6.330
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	1.790	9.240
ケミルミ ACS-TSHⅢウルトラ・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1.690	8.830
スフィアライト TSH Ⅲ(B)	SphereLight Wako	1.500	7.230
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600Ⅱ)	ルミパルス S	1.520	8.000
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	ルミパルス G1200	1.440	7.480
ルミパルスプレスト TSH	ルミパルス PrestoⅡ	1.790	7.190

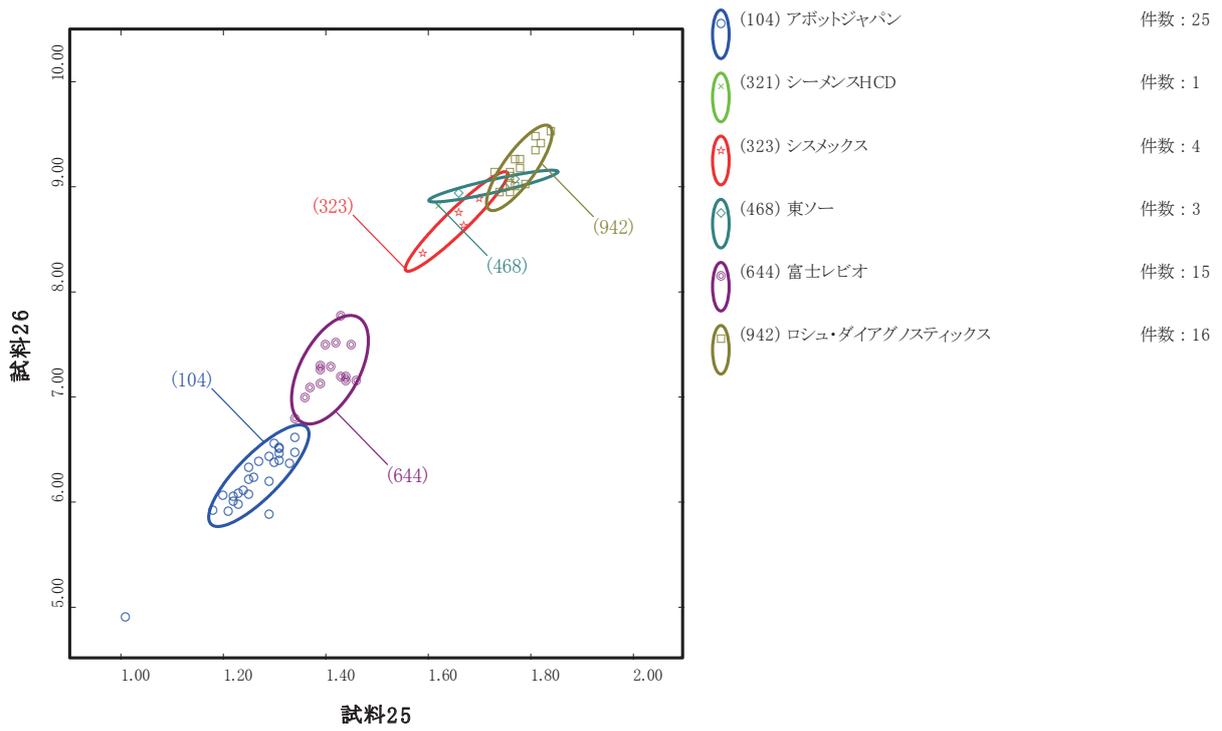


図8：TSH ツインプロット(μIU/mL)

表41-1：TSH 基準範囲・下限(μIU/mL)

<下限値>	0.00	0.10	0.25	0.27	0.30	0.34	0.35	0.38	0.40
エクレーシス試薬 TSH		1		2			1		
ケミルミ ACS-TSHⅡ・ケンタウルス									
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)							1		
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600Ⅱ)									
ルミパルスプレスト TSH				1					
HISCL TSH 試薬						4			
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)			1					1	
アーキテクト・TSH	1				1		21		1
総計	1	1	1	3	1	4	23	1	1

<下限値>	0.44	0.464	0.50	0.54	0.541	0.55	0.80	総計
エクレーシス試薬 TSH	1		12	1				18
ケミルミ ACS-TSHⅡ・ケンタウルス						1		1
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)		3	3	1	1			9
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600Ⅱ)			1		1		1	3
ルミパルスプレスト TSH			1	2				4
HISCL TSH 試薬								4
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)			1					3
アーキテクト・TSH			1		1			26
総計	1	3	19	4	3	1	1	68

表41-2：TSH 基準範囲・上限 (μIU/mL)

<上限値>	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						1	
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス										
ルミノパルス TSH-III (G1200)	3				1	1	2			1
ルミノパルス TSH-III (S,G600 II)						1	1			
ルミノパルスプレスト TSH			1		2		1			
HISCL TSH 試薬				4						
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)								1		
アーキテクト・TSH						1				
総計	3	1	4	4	3	3	4	1	1	1

<上限値>	4.78	4.90	4.93	4.94	4.95	5.00	6.50	総計
エクレーシス試薬 TSH						13		18
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス	1							1
ルミノパルス TSH-III (G1200)				1				9
ルミノパルス TSH-III (S,G600 II)						1		3
ルミノパルスプレスト TSH								4
HISCL TSH 試薬								4
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)						2		3
アーキテクト・TSH		3	1	18	1	1	1	26
総計	1	3	1	19	1	17	1	68

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42、表43、図9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44-1、表44-2）。

表42：FT4 基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	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	25	1.037	0.030	2.93	1.00	1.12	26	1.015	0.028	2.80	0.97	1.09
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	1.220			1.22	1.22	1	1.160			1.16	1.16
シスメックス株式会社	4	1.145	0.045	3.94	1.08	1.18	4	1.105	0.031	2.81	1.06	1.13
東ソー株式会社	3	1.220	0.066	5.37	1.16	1.29	3	1.177	0.060	5.12	1.12	1.24
富士レビオ株式会社	15	1.125	0.033	2.93	1.06	1.18	15	1.082	0.040	3.67	0.98	1.13
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	16	1.256	0.020	1.59	1.023	1.29	16	1.214	0.028	2.27	1.17	1.27
総計	64						65					

表43：FT4 メーカー測定値(ng/dL)

試薬	測定装置	試料25	試料26
HISCL FT4 試薬	HISCL-5000	1.06	1.04
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000	1.28	1.16
アーキテクト・フリーT4	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	1.01	0.99
エクレーシス試薬 FT4II	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	1.21	1.16
ケミルミ E-FT4・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1.18	1.15
スフィアライト FT4-(S) (識別記号 C)	SphereLight Wako	1.31	1.31
ルミパルス FT4-N (S,G600 II)	ルミパルスf(フォルテ)	1.13	1.07
ルミパルス FT4-N (G1200)	ルミパルス G1200	1.07	1.04
ルミパルスプレスト FT4	ルミパルス Presto II	1.09	1.08

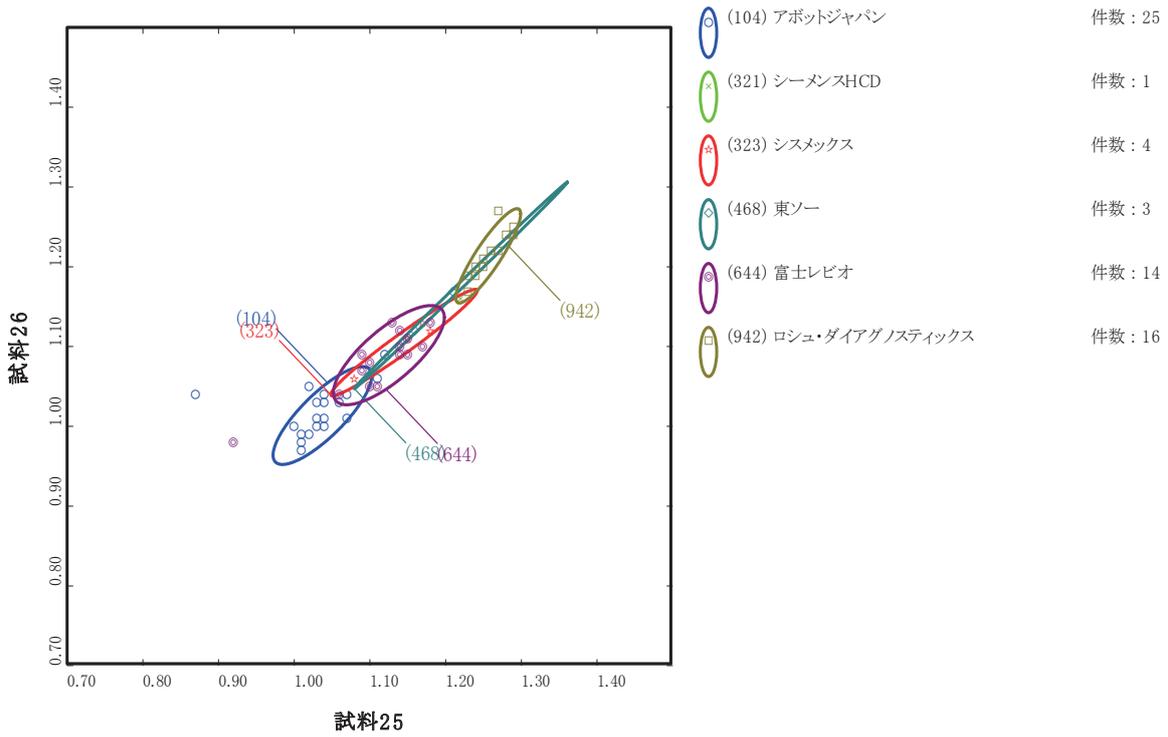


図9：FT4 ツインプロット (ng/dL)

表44-1：FT4 基準範囲・下限 (ng/dL)

<下限値>	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				4									4
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	2							1					3
アーキテクト・フリーT4	24		1		1								26
エクレーシス試薬 FT4 II								13	1		1	3	18
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス										1			1
ルミノパルス FT4-N(G1200)	2	4					3						9
ルミノパルス FT4-N (S,G600 II)	1	1	1										3
ルミノパルスプレスト FT4		1	1			1						1	4
総計	29	6	3	4	1	1	3	14	1	1	1	4	68

表44-2：FT4 基準範囲・上限 (ng/dL)

<上限値>	1.47	1.48	1.5	1.52	1.59	1.6	1.65
HISCL FT4 試薬					4		
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)						1	
アーキテクト・フリーT4	2	20	2				1
エクレーシス試薬 FT4 II							
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス							
ルミパルス FT4-N(G1200)		1	3	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	5	4	1	3

<上限値>	1.7	1.71	1.72	1.74	1.8	2	2.11	総計
HISCL FT4 試薬								4
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	1					1		3
アーキテクト・フリーT4							1	26
エクレーシス試薬 FT4 II	12	1	1		4			18
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス				1				1
ルミパルス FT4-N(G1200)	2							9
ルミパルス FT4-N (S,G600 II)	1							3
ルミパルスプレスト FT4					1			4
総計	16	1	1	1	5	1	1	68

Ⅶ. まとめ

1. 感染症項目

今年度も昨年度と同様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。

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。これは、昨年度、一昨年度と同様である。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得た。今年度の参加施設65施設中、59施設(試薬選択間違いを含めると61施設)で抗原抗体同時検出法を採用している。日本エイズ学会、日本臨床検査医学会からも、スクリーニング検査として抗原抗体同時測定法が推奨されているため、抗原抗体同時測定法の導入をお勧めしたい。

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3施設のうち2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2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輸入されるため、回答入力時の煩わしい作業が軽減できる一方で、昨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。

HBs抗原の定量検査は、病期の推定、治療方針の決定、治療効果の判定、再燃リスクの予測、さらには肝炎活動性の推定や発がんリスクの指標などの臨床的有用性が見出されつつあり、B型慢性肝炎を診療する上で非常に重要なマーカーとなりつつある。日本肝臓学会編纂の「B型肝炎治療ガイドライン」ではHBV持続感染者に対する抗ウイルス療法の治療目標として「肝炎の活動性と肝線維化進展の抑制による慢性肝不全の回避ならびに肝細胞癌発生の抑止、およびそれによる生命予後ならびにQOLの改善」を掲げており、この最終目標を達成するために最も有用な指標はHBs抗原であり、抗ウイルス療法の長期目標は「HBs抗原消失」と設定している。愛知県内においても、年々HBs抗原定量試薬の普及率が高まっていることを踏まえ、次年度以降はHBs抗原定量試薬において、定量値に対しても評価を行っていくことも考えている。

2. 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、試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D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では測定値も基準範囲も比較的収束している。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。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両者とも存在している。臨床検査技師として、測定機器、測定試薬により差があることを認識し、臨床から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。

今年度より調査項目としたPIVKA-IIでは、エーディア社(現：積水メディカル社)から発売されていた「MU-3抗体」を用いた試薬と、新たに他社より発売された異なる抗体を用いた試薬とのデータの相違を確認するために、調査を行った。他の腫瘍マーカー項目同様、メーカー間差は認められる結果となった。次年度以降は、評価対象項目に加えることも含め検討していきたい。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

○鈴木美穂(安城更生病院)

Ⅸ. 参考文献

- 1) 診療におけるHIV-1/2感染症の診断 ガイドライン2008(日本エイズ学会・日本臨床検査医学会 標準推奨法). 日本エイズ学会誌 11(1):70-72, 2009.
- 2) B型肝炎治療ガイドライン 第3版 2017(日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会)
- 3) HBs抗原の測定法と臨床的意義: 肝臓 55巻6号 310-324(2014)