

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、昨年度と同様13項目を対象とし、昨年度は参考調査であったPIVKA-IIを今年度から評価対象とした。

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
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。感染症陽性試料の試料22はシスメックス社のヴィラトロール(ロットVR-027、レベル1)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目的として、腫瘍マーカー、ホルモン測定用試料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85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、多くの項目で2～3施設増加であった。

表2：参加施設数

		平成28年度	平成29年度	平成30年度
感染症	HBs抗原	87	82	85
	HCV	87	82	85
	HIV	67	65	70
	梅毒TP	82	79	81
腫瘍マーカー	PSA	60	61	62
	CEA	69	68	69
	AFP	62	62	62
	CA19-9	67	66	68
	CA125	35	35	37
	フェリチン	52	53	58
	PIVKA-II	-	27	27
ホルモン	TSH	69	68	71
	FT4	69	68	71

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および評価を行っている。しかし、参加施設数が限られている本サーベイで同様の集計方法を行った場合には、1つのグループ内のn数が少ないことによるデータの信頼性の低下や、評価対象外施設の増加(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評価、不正解をD評価とした(B、C評価は設定なし)。

2) 腫瘍マーカー ホルモン

絶対評価の許容幅は、日臨技サーベイに倣い、以下のよう設定した。

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)

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。

イムノクロマト法のうちクイックチェイサー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。この件について再現試験を実施したところ、添付文書に記載されている判定時間の15分では陽性のラインは認められず、判定時間を越えた20分ごろから陽性のラインが出現した。添付文書には「15℃～35℃で15分以上静置して反応させます」「15分を標準としますが、15分以上経過しても判定に差し支えありません」との記載はあるが、15分で陰性の場合に何分まで延長すべきかの記載はない。製造販売元であるミズホメディーに確認したところ、検出感度の問題という回答であった。本サーベイで回答のあったイムノクロマト法の試薬添付文書記載の検出感度の比較を表6に示す。3種全てに記載のあったサブタイプadの感度を比較すると、クイックチェイサーHBsAgは他2種と比べ感度がやや悪く、今回の結果と矛盾はなかった。

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(+):不正解	陽性(+):正解	陰性(-):不正解
アーキテクト・HBsAgQT	39		39	0
ダイナスクリーン HBsAg II	1		1	0
HISCL HBsAg 試薬	8		8	0
エスブライン HBsAg	7		7	0
ルミノパルスプレスト HBsAg	6		6	0
ルミノパルスII HBsAg (S、G600 II)	5		5	0
ルミノパルスII HBsAg (G1200)	6		6	0
ルミノパルスプレスト HBsAg-HQ	4		4	0
ルミノパルス HBsAg-HQ	2		2	0
エクルーシス試薬 HBsAg II	4		4	0
スフィアライト HBs 抗原	1		1	0
クイックチェイサーHBsAg	2		1	1
総計	85		84	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：(%)

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	39	0.0000	0.0000	-	0.0000	0.0000	39	2.7607	0.2044	7.41	2.3100	3.2700
HISCL HBsAg 試薬	7	0.0000	0.0000	-	0.0000	0.0000	7	2.2023	0.0863	3.92	2.0500	2.3400
ルミノパルスプレスト HBsAg	6	0.1000	0.0000	-	0.1000	0.1000	6	41.2638	18.4735	44.77	29.0330	77.9000
ルミノパルスII HBsAg (S, G600 II)	5	0.1000	0.0000	-	0.1000	0.1000	5	22.0900	0.5128	2.32	21.5000	22.7000
ルミノパルスII HBsAg (G1200)	6	0.1000	0.0000	-	0.1000	0.1000	6	24.0833	0.2714	1.13	23.7000	24.5000
ルミノパルス HBsAg-HQ	3	0.0001	0.0000	-	0.0001	0.0002	3	2.4138	0.0585	2.43	2.3488	2.4624
ルミノパルスプレスト HBsAg-HQ	2	0.0010	0.0000	-	0.0010	0.0010	2	1.92500	0.00424	0.22	1.9220	1.9280
エクレーシス試薬 HBsAg II	3	0.44910	0.04576	10.19	0.4073	0.4980	3	25.8140	6.4701	25.06	18.6370	31.2000
スフィアライト HBs 抗原	1	0.0100	-	-	0.0100	0.0100	1	2.5800	-	-	2.5800	2.5800

表5：HBs抗原メーカー測定値（装置出力値）

試薬名称	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 HBsAg II	コバス 6000 <e601>	陰性	0.530	陽性	30.330
ケミルミ Centaur-HBs 抗原	ADVIA Centaur XP	陰性	0.160	陽性	185.200
アーキテクト・HBsAg QT	ARCHITECT アナライザー i2000SR	陰性	0.000	陽性	2.850
HISCL HBsAg 試薬	HISCL-5000	陰性	0.000	陽性	2.150
E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	AIA-2000	陰性	-	陽性	1.910
ルミノパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミノパルス プレストII	陰性	0.000	陽性	2.050
ルミノパルス HBsAg	ルミノパルス S	陰性	0.100	陽性	22.800
ルミノパルス HBsAg-HQ	ルミノパルス G1200	陰性	0.000	陽性	2.390
スフィアライト HBs 抗原	SphereLight Wako	陰性	0.030	陽性	2.560

表6：イムノクロマト法 最小検出感度

	サブタイプ ad	サブタイプ ay	備考
	ダイナスクリーン・HBsAg II	6.3ng/mL	
エスブライン HBsAg	2.5ng/mL	2.4ng/mL	7.5ng/mL よりも高感度
クイックチェイサーHBsAg	10ng/mL	記載なし	-

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7、表8、表9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7：HCV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・HCV	39	39
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	10	10
スフィアライト HCV 抗体	1	1
HISCL HCV Ab 試薬	8	8
ルミパルスプレストオーソ HCV	7	7
ルミパルスIIオーソ HCV (S、G600II)	5	5
ルミパルスIIオーソ HCV(G1200)	8	8
ルミパルスプレスト HCV	1	1
ルミパルス HCV(G1200)	2	2
エクレーシス試薬 Anti-HCV II	4	4
総計	85	85

表8：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	35	0.081	0.011	13.11	0.06	0.10	37	4.696	0.271	5.78	3.96	5.05
HISCL HCV Ab 試薬	7	0.004	0.008	183.45	0.00	0.02	7	2.939	0.155	5.28	2.80	3.20
ルミパルスプレスト オーソ HCV	7	0.100	0.000	-	0.10	0.10	7	3.896	0.216	5.55	3.60	4.20
ルミパルスIIオーソ HCV (S、G600II)	5	0.100	0.000	-	0.10	0.10	5	3.620	0.239	6.60	3.40	4.00
ルミパルスIIオーソ HCV (G1200)	7	0.100	0.000	-	0.10	0.10	7	3.357	0.127	3.79	3.20	3.50
ルミパルスプレスト HCV	1	0.200	-	-	0.20	0.20	1	3.200	-	-	3.20	3.20
ルミパルス HCV(G1200)	2	0.100	0.000	-	0.10	0.10	2	3.750	0.212	5.66	3.60	3.90
エクレーシス試薬 Anti-HCV II	2	0.255	0.035	13.87	0.23	0.28	2	86.950	1.541	1.77	85.86	88.04
スフィアライト HCV 抗体	1	0.110	-	-	0.11	0.11	1	1.740	-	-	1.74	1.74

表9：HCVメーカー測定値（装置出力値）

試薬名称	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 i2000SR	0.08	陰性	4.88	陽性
ケミルミ Centaur-HCV 抗体	ADVIA Centaur XP	0.06	陰性	4.67	陽性
エクレーシス試薬 Anti-HCV II	コバス 6000<e601>	0.21	陰性	100.90	陽性
HISCL HCV Ab 試薬	HISCL- 5000	0.00	陰性	3.20	陽性
スフィアライト HCV 抗体	SphereLight Wako	0.11	陰性	1.88	陽性
ビトロス HCV	ビトロス 5600, 5600 II	0.03	陰性	5.31	陽性
ルミパルスプレスト HCV	ルミパルス プレストII	0.10	陰性	3.00	陽性
ルミパルス HCV	ルミパルス G1200	0.10	陰性	4.00	陽性
ルミパルス HCV	ルミパルス S	0.10	陰性	4.00	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10、表11、表12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10：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
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	37	37
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	6	6
エスプライン HIV Ag/Ab	10	10
ルミパルスプレスト HIV-1/2	1	1
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)	2	2
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	70	70

表11：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	35	0.083	0.022	26.86	0.06	0.15	37	7.969	0.751	9.42	5.99	9.35
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	6	0.000	0.000	-	0.00	0.00	6	3.182	0.075	2.36	3.10	3.30
ルミパルスプレスト HIV-1/2	1	0.100	-	-	0.10	0.10	1	7.200	-	-	7.20	7.20
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	4	0.100	0.000	-	0.10	0.10	4	8.950	0.933	10.42	8.10	10.20
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	2	0.100	0.000	-	0.10	0.10	2	7.450	0.636	8.54	7.00	7.90
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	7	0.100	0.000	-	0.10	0.10	7	8.043	0.288	3.58	7.50	8.30
エクルーシス試薬 HIV-combi PT	1	0.260	-	-	0.26	0.26	1	14.950	-	-	14.95	14.95

表12：HIVメーカー測定値（装置出力値）

試薬名称	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	0.00	陰性	3.00	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 i2000SR,	0.09	陰性	7.28	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	0.16	陰性	18.11	陽性
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200	0.10	陰性	7.70	陽性
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	ルミパルス S	0.10	陰性	7.70	陽性
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス Presto II	0.10	陰性	8.40	陽性
スフィアライトHIVAg/Ab	SphereLight Wako	0.46	陰性	9.20	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13、表14、表15に示す。

イムノクロマト法のうちクイックチェイサーTPAb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。

表13：梅毒TP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(-):不正解	
アーキテクト・TPAb	17	17	0	
ダイナスクリーン TPAb	2	2	0	
イムノティクルス オート3 TP	2	2	0	
アキュラスオート TP 抗体 (梅毒)-A	14	14	0	
LASAY オート TPAb	2	2	0	
メディエースTPLA	13	13	0	
コバスシステム用メディエース TPLA（インテグラ以外）	2	2	0	
HISCL TPAb 試薬	6	6	0	
ルミパルスプレスト TP	6	6	0	
ルミパルスII TP-N (S,G600 II)	3	3	0	
ルミパルスII TP-N (G1200)	7	7	0	
エスブライン TP	4	4	0	
ラピディアオート TP	1	1	0	
クイックチェイサーTPAb	1	0	1	
エクルーシス TP	1	1	0	
総計	81	80	1	

表14：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	0.066	0.007	10.81	0.05	0.08	17	1.427	0.050	3.48	1.30	1.48
イムノティクルス オート3 TP	2	1.050	0.071	6.73	1.00	1.10	2	31.500	12.021	38.16	23.00	40.00
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	13	0.011	0.021	191.27	0.00	0.07	12	1.752	0.057	3.27	1.70	1.85
LASAY オート TPAb	1	0.110	-	-	0.11	0.11	1	24.060	-	-	24.06	24.06
メディエースTPLA	11	-0.309	1.405	-	-4.50	0.63	12	24.048	1.808	7.52	21.20	27.10
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	25.000	-	-	25.00	25.00
HISCL TPAb 試薬	5	0.002	0.004	223.50	0.00	0.01	5	2.872	0.111	3.87	2.70	2.97
ルミパルスプレスト TP	5	0.100	0.000	-	0.10	0.10	6	11.100	0.616	5.55	10.50	12.20
ルミパルスII TP-N(S,G600 II)	3	0.100	0.000	-	0.10	0.10	3	5.683	0.202	3.56	5.45	5.80
ルミパルスII TP-N(G1200)	6	0.100	0.000	-	0.10	0.10	6	5.583	0.376	6.74	4.90	6.00
ラピディアオート TP	1	5.00>	-	-	-	-	1	27.900	-	-	27.90	27.90
エクルーシス TP	1	0.130	-	-	0.13	0.13	1	5.180	-	-	5.18	5.18

表15：梅毒TPメーカー測定値（装置出力値）

試薬名称	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	0.06	陰性	1.43	陽性
HISCL TPAb 試薬	HISCL-5000	0.00	陰性	3.50	陽性
LASAY オート TPAb	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	0.00	陰性	31.13	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	0.03	陰性	1.63	陽性
イムノティクルス オート3 TP	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	0.00	陰性	24.50	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	0.08	陰性	5.26	陽性
スフィアライト TP	SphereLight Wako	0.40	陰性	1.60	陽性
メディエースTPLA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	0.40	陰性	22.80	陽性
ルミパルスII TP-N (S,G600 II)	ルミパルス S	-	陰性	5.80	陽性
ルミパルスII TP-N (G1200)	ルミパルス G1200	-	陰性	5.90	陽性
ルミパルスプレスト TP	ルミパルス Presto II	0.10	陰性	11.20	陽性
Centaur ケミルミ TP 抗体	ADVIA Centaur CP	-	-	11.00	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16、表17、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18)。

表16：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	33	3.23	0.15	4.73	2.9	3.6	33	8.37	0.34	4.04	7.5	9.0
株式会社 カイノス	2	3.15	0.35	11.22	2.9	3.4	2	8.00	0.57	7.07	7.6	8.4
シスメックス株式会社	1	3.10	-	-	3.1	3.1	1	8.30	-	-	8.3	8.3
三洋化成工業株式会社	2	4.20	0	0	4.2	4.2	2	10.90	0.14	1.30	10.8	11.0
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	3.10	-	-	3.1	3.1	1	7.70	-	-	7.7	7.7
東ソー株式会社	3	3.47	0.12	3.33	3.4	3.6	3	9.00	0.40	4.44	8.6	9.4
富士レビオ株式会社	11	3.34	0.11	3.36	3.1	3.5	11	8.55	0.23	2.63	8.2	8.9
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	9	3.48	0.15	4.26	3.3	3.7	9	8.72	0.35	4.04	8.2	9.2
総計	62						62					

表17：PSAメーカー測定値 (ng/mL)

試薬名称	測定装置	試料23	試料24
アーキテクト・トータル PSA・アボット	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	3.3	8.3
LZテスト‘栄研’ PSA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	3.0	8.2
HISCL PSA 試薬	HISCL- 5000	3.0	7.9
スフィアライト PSA[II]	SphereLight Wako	4.1	10.0
ケミルミ ACS-ePSA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	3.2	7.6
ST E テスト「TOSOH」II (PSA II)	AIA-2000	3.5	8.9
AIA-バック CL PSA	AIA-CL2400	3.2	8.7
ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス Presto II	3.4	9.1
ルミパルス PSA-N(G)	ルミパルス G1200	3.2	8.3
ルミパルス PSA-N(S, G600 II)	ルミパルス S	3.4	8.6
エクルーシス試薬 PSA 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	3.2	8.3

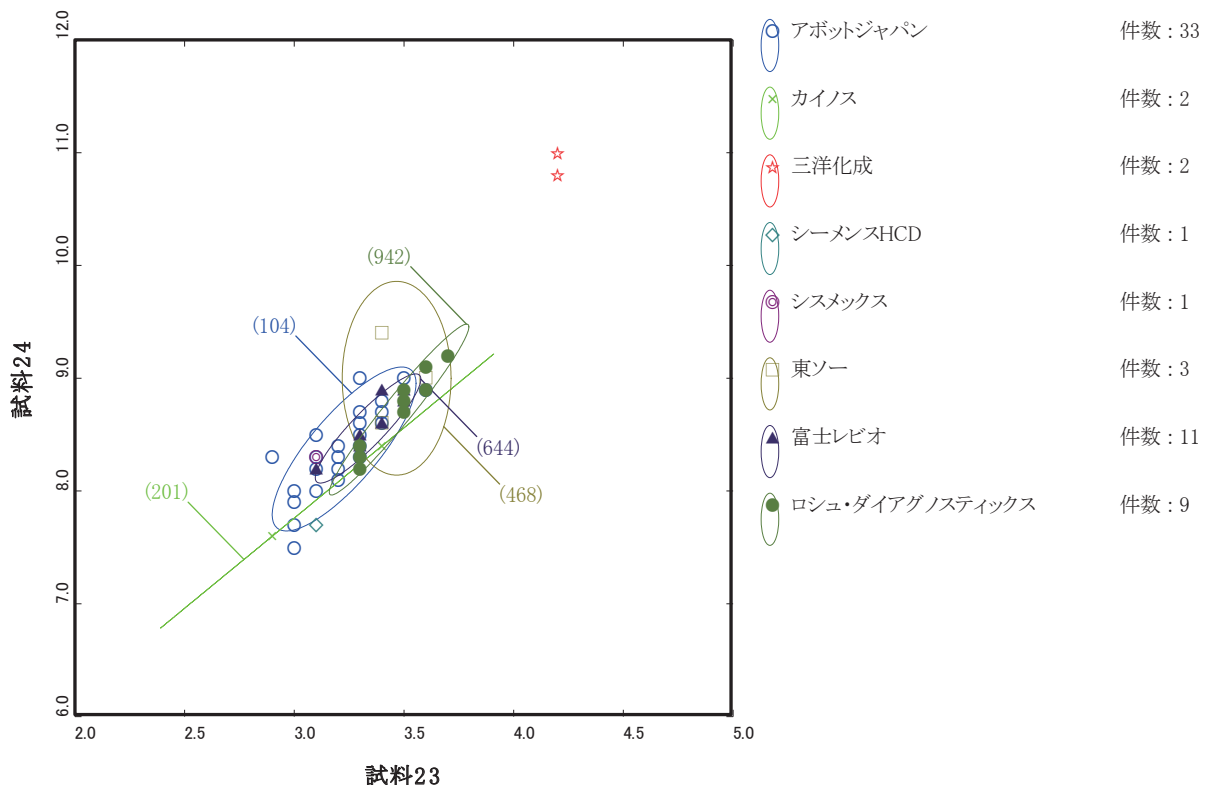


図1：PSAツインプロット (ng/mL)

表18：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	59	62
	総計	1	2	59	62

※62 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19、表20、図2に示す。PSA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21)。

表19：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	36	5.33	0.21	3.90	5.0	5.9	36	13.74	0.42	3.08	13.1	14.5
株式会社 カイノス	2	5.05	0.07	1.40	5.0	5.1	2	13.75	0.49	3.60	13.4	14.1
シスメックス株式会社	1	4.90	-	-	4.9	4.9	1	13.40	-	-	13.4	13.4
三洋化成工業株式会社	2	5.45	0.07	1.30	5.4	5.5	2	14.95	0.35	2.36	14.7	15.2
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	3.80	-	-	3.8	3.8	1	10.00	-	-	10.0	10.0
東ソー株式会社	2	5.20	0.28	5.44	5.0	5.4	2	13.10	1.13	8.64	12.3	13.9
富士レビオ株式会社	16	5.23	0.30	5.83	4.8	6.0	16	15.30	0.73	4.80	14.1	16.4
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	9	5.21	0.12	2.24	5.0	5.4	9	13.51	0.32	2.35	13.0	13.9
総計	69						69					

表20：CEAメーカー測定値 (ng/mL)

試薬名称	測定装置	試料23	試料24
アーキテクト・CEA・アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	5.3	13.4
HISCL CEA 試薬	HISCL- 5000	5.4	14.7
スフィアライト CEA (識別記号B)	SphereLight Wako	5.7	15.3
ケミルミ ACS-CEA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	4.0	10.9
ST E テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000	5.2	13.3
AIA-バック CL CEA	AIA-CL2400	4.7	11.9
ルミパルス CEA-N (S,G600 II)	ルミパルス S	5.1	15.1
ルミパルスプレスト CEA	ルミパルス Presto II	5.0	14.9
ルミパルス CEA-N(G)	ルミパルス G1200	5.7	16.5
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	5.3	13.5

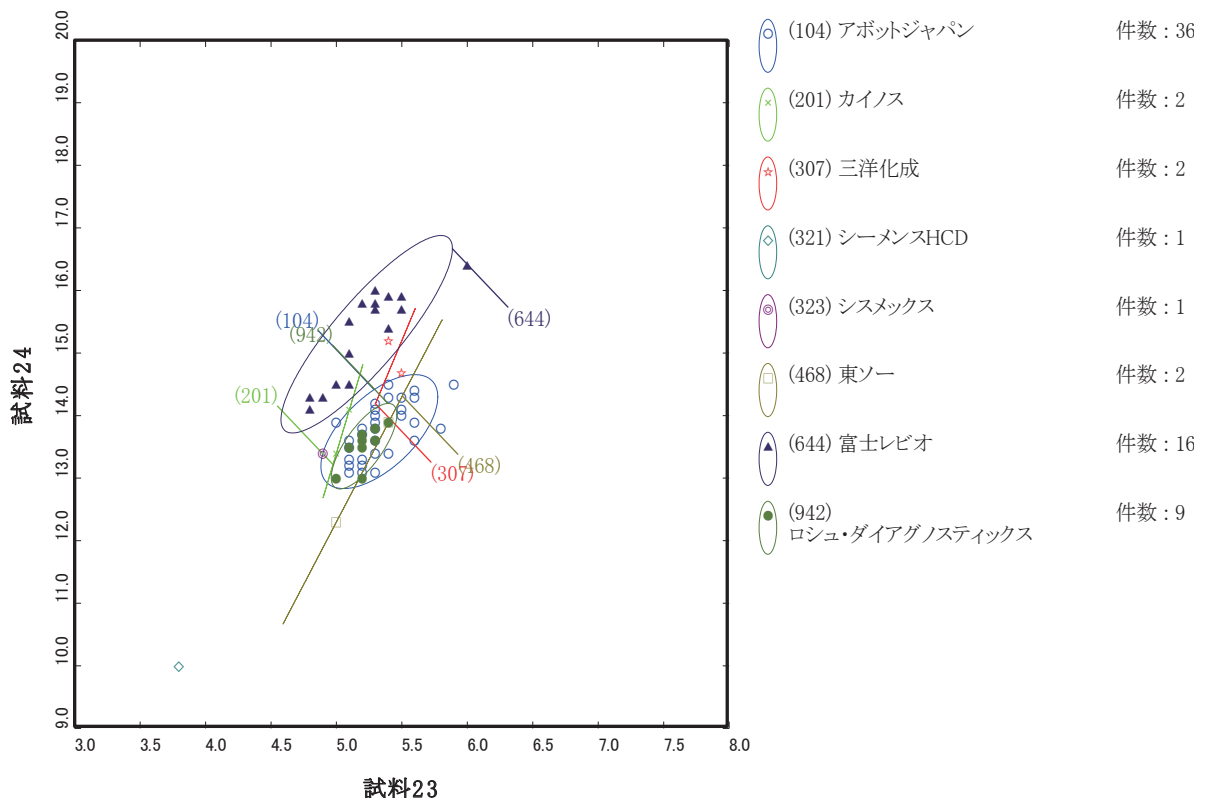


図2：CEAツインプロット (ng/mL)

表21：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	5	58	67
	0.2	-	-	-	-	-	1	1
	3.5	-	-	-	-	-	1	1
総計		1	1	1	1	5	60	69

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22、表23、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24)。

表22：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	34	4.96	0.14	2.82	4.6	5.2	34	11.66	0.32	2.74	10.8	12.3
株式会社 カイノス	2	5.80	0.57	9.75	5.4	6.2	2	14.50	0.57	3.90	14.1	14.9
シスメックス株式会社	1	6.00	-	-	6.0	6.0	1	14.60	-	-	14.6	14.6
三洋化成工業株式会社	2	5.10	0.42	8.32	4.8	5.4	2	12.15	0.78	6.40	11.6	12.7
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	5.90	-	-	5.9	5.9	1	14.10	-	-	14.1	14.1
東ソー株式会社	2	5.20	0.28	5.44	5.0	5.4	2	12.15	0.49	4.07	11.8	12.5
富士レビオ株式会社	13	5.87	0.31	5.22	5.3	6.4	13	13.45	0.61	4.56	12.3	14.5
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	7	4.99	0.28	5.61	4.5	5.3	7	11.89	0.52	4.38	11.1	12.5
総計	62						62					

表23：AFPメーカー測定値(ng/mL)

試薬名称	測定装置	試料 23	試料 24
HISCL AFP 試薬	HISCL-5000	6.3	15.5
ST E テスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000	5.4	12.9
AIA-バック CL AFP	AIA-CL2400	4.7	11.6
アーキテクト・AFP アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	4.7	11.2
エクレーシス試薬 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	5.2	12.4
ケミルミ ACS-AFP・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	5.9	13.8
スフィアライト AFP	SphereLight Wako	5.2	12.4
ルミパルス AFP-N (S,G600 II)	ルミパルス S	6.0	13.6
ルミパルス AFP-N (G1200)	ルミパルス G1200	5.9	13.9
ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス Presto II	5.8	13.0

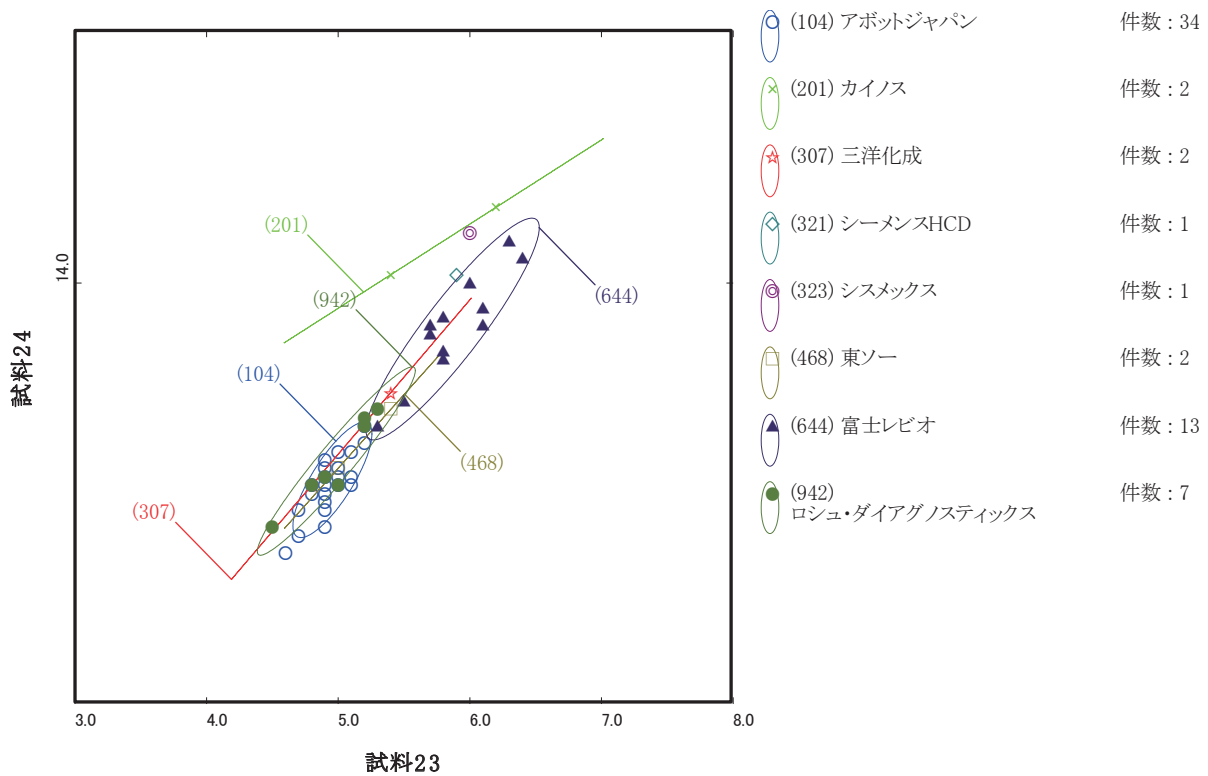


図3：AFPツインプロット (ng/mL)

表24：AFP基準範囲 (ng/mL) (施設数)

	下限値	上限値								総計
		6.0	7.0	8.0	9.9	10.0	13.0	13.3	20.0	
下限値	0	1	1	1	1	50	1	1	6	62
	総計	1	1	1	1	50	1	1	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25、表26、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でその差は顕著であった。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27)。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試薬間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留意しておく必要がある。

表25：CA19-9基本統計 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	34	46.4	2.0	4.28	43	50	34	165.9	6.6	3.97	152	182
株式会社 カイノス	1	20.0	-	-	20	20	1	47.0	-	-	47	47
シスメックス株式会社	1	21.0	-	-	21	21	1	47.0	-	-	47	47
三洋化成工業株式会社	2	20.5	0.7	3.45	20	21	2	45.5	0.7	1.55	45	46
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	31.0	-	-	31	31	1	78.0	-	-	78	78
東ソー株式会社	1	19.0	-	-	19	19	1	42.0	-	-	42	42
富士レビオ株式会社	17	28.8	0.9	3.06	28	31	17	81.1	2.3	2.82	77	84
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	11	17.14	0.5	3.16	16	18	11	44.5	1.3	2.90	43	47
総計	68						68					

表26：メーカー測定値CA19-9(U/mL)

試薬名称	測定装置	試料23	試料24
HISCL CA19-9 試薬	HISCL-5000	20	43
ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	AIA-2000	19	42
AIA パック CL CA19-9	AIA-CL2400	24	52
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	47	162
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	17	45
ケミルミ ACS・CA19-9 II (A)ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	26	72
スフィアライト CA19-9(N)	SphereLight Wako	20	46
ルミパルス CA19-9-N (S,G600 II)	ルミパルス S	28	84
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	ルミパルス G1200	30	85
ルミパルスプレスト CA19-9	ルミパルス Presto II	30	81

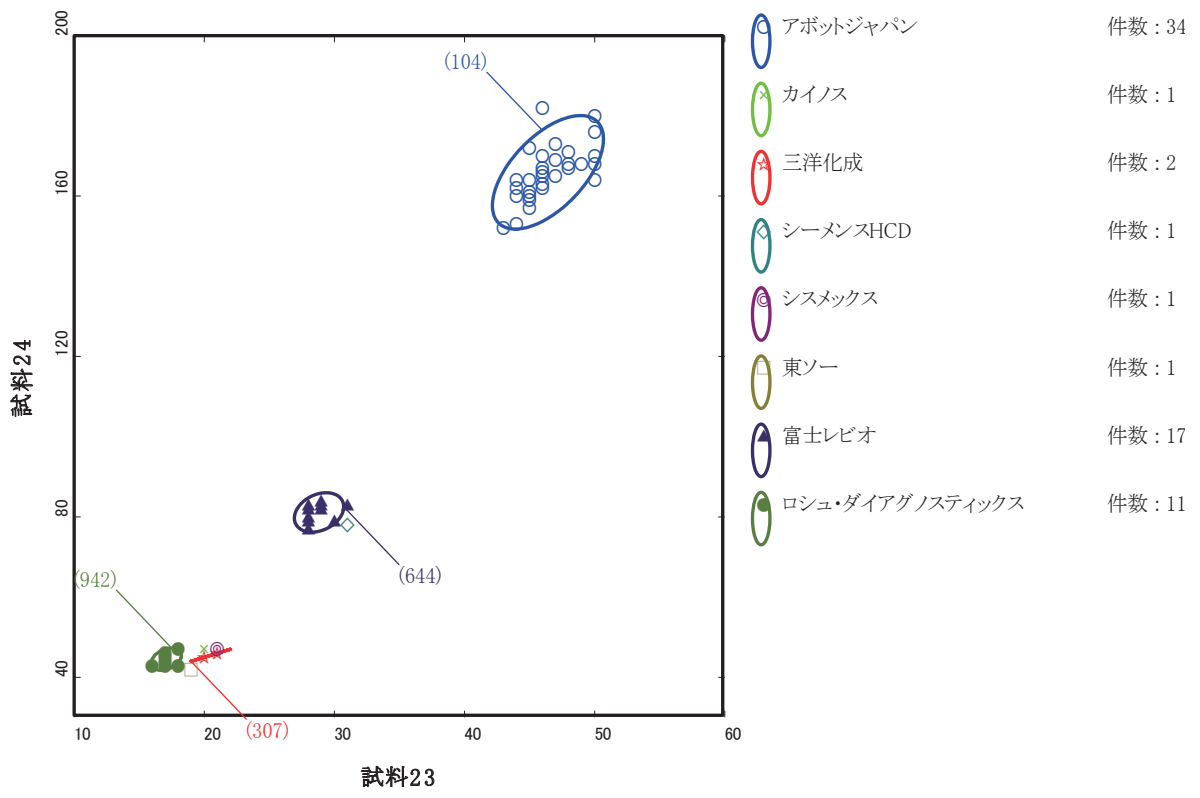


図4：CA19-9ツインプロット (U/mL)

表27：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	63	2	2	68
総計		1	63	2	2	68

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28、表29、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30)。

表28：CA125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	17	23.9	0.6	2.51	23	25	17	60.8	2.2	3.59	58	64
三洋化成工業株式会社	1	19.0	-	-	19	19	1	48.0	-	-	48	48
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	19.0	-	-	19	19	1	51.0	-	-	51	51
東ソー株式会社	2	23.0	1.4	6.15	22	24	2	57.5	0.7	1.23	57	58
富士レビオ株式会社	8	19.1	1.4	7.09	17	21	8	48.0	3.5	7.22	44	53
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	20.1	1.2	6.19	19	22	8	48.4	2.5	5.18	45	52
総計	37						37					

表29：メーカー測定値CA125(U/mL)

試薬名称	測定装置	試料23	試料24
HISCL CA125 試薬	HISCL-5000	23	56
ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)	AIA-2000	21	59
AIA-バックCL CA125	AIA-CL2400	22	55
アーキテクト・CA125・アボット	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	22	56
エクレーシス試薬 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	21	51
ケミルミ ACS-CA125 II ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	20	53
スフィアライト CA125 (識別記号 W)	SphereLight Wako	18	45
ルミパルス CA125 II (G1200)	ルミパルス G1200	20	50
ルミパルス CA125 II (S, G600 II)	ルミパルス S	19	50
ルミパルスプレスト CA125 II	ルミパルス Presto II	18	46

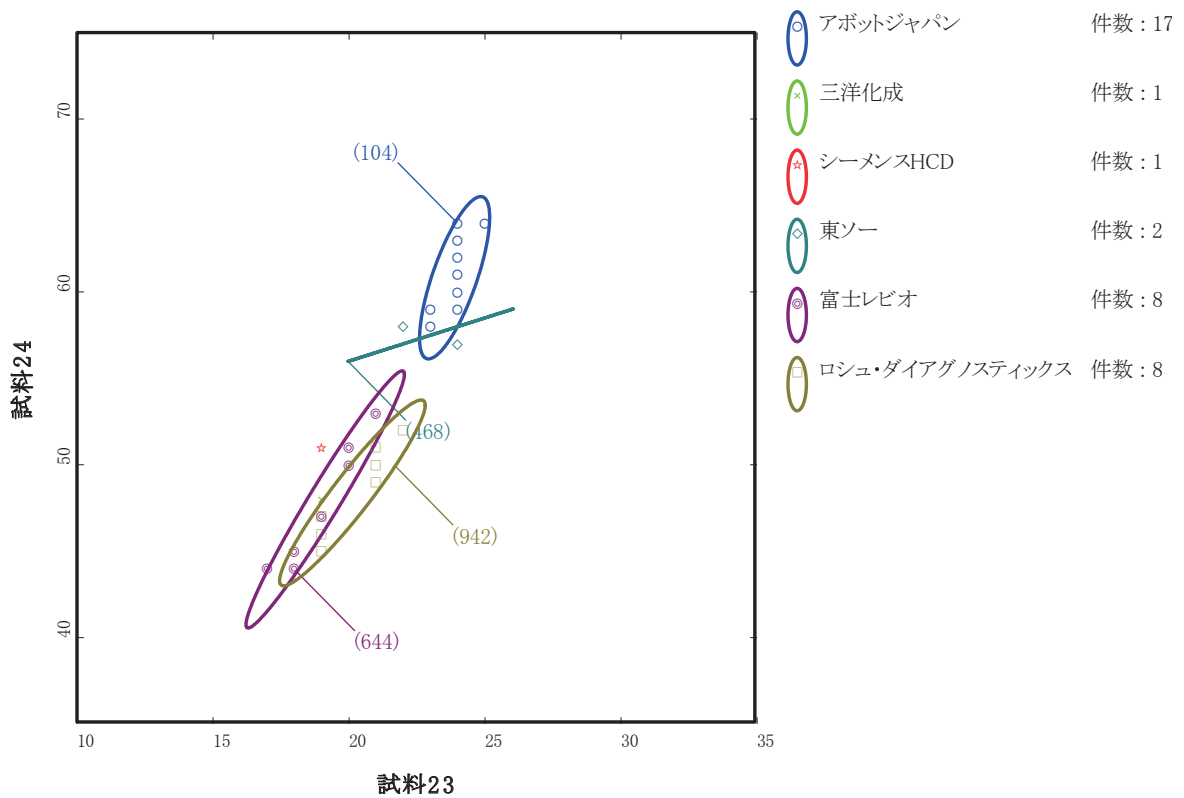


図5：CA125ツインプロット (U/mL)

表30：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	34	1	37
	総計	1	1	34	1	37

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31、表32、表33、図6に示す。

回答のあった施設では、汎用分析装置36施設(昨年度32施設)、専用分析装置22施設(昨年度21施設)であった(表33)。基準範囲は回答のあった施設の91%(58施設中53施設)で男女別に設定されていた。しかし、その範囲は様々であった(表34、表35、表36)。

表31：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	9	87.2	3.5	3.96	83	92	9	156.7	6.9	4.41	150	169
栄研化学株式会社	6	61.2	4.0	6.49	54	66	6	108.7	5.5	5.06	99	116
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	82.0	-	-	82	82	1	140.0	-	-	140	140
第一ファインケミカル株式会社	1	61.0	-	-	61	61	1	105.0	-	-	105	105
デンカ生研株式会社	25	70.6	3.8	5.32	63	77	25	114.7	3.9	3.36	109	121
東ソー株式会社	1	65.0	-	-	65	65	1	104.0	-	-	104	104
富士レビオ株式会社	5	59.4	1.8	3.06	57	62	5	102.8	1.3	1.27	101	104
株式会社 LSI メディエンス	3	78.7	5.9	7.45	72	83	3	127.3	8.3	6.54	118	134
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	5	101.0	2.5	2.52	97	103	5	162.4	4.6	2.81	159	169
富士フイルム和光純薬工業 株式会社	2	73.5	6.4	8.66	69	78	2	124.5	7.8	6.25	119	130
総計	58						58					

表32：フェリチンメーカー測定値(ng/mL)

試薬名称	測定装置	試料23	試料24
イアトロ フェリチン	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	78	128
イアトロ フェリチン	JCA-BM シリーズ	81	131
FER-ラテックス X2「生研」CN	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	67	111
HISCL フェリチン試薬	HISCL-5000	60	100
LZテスト「栄研」FER	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	62	109
ケミルミ ACS-フェリチンIIケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	82	134
ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)	AIA-2000	67	106
AIA-バック CL フェリチン	AIA-CL2400	63	107
アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	85	156
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	104	168
スフィアライト フェリチン	SphereLight Wako	66	112
ルミパルス フェリチン-N (S,G600 II)	ルミパルス S	58	104
ルミパルス フェリチン-N (G1200)	ルミパルス G1200	59	102
ルミパルスプレスト フェリチン	ルミパルス Presto II	61	107

表33：フェリチン 分析装置・試薬内訳（施設数）

	測定装置	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	2	36
	JCA-BM シリーズ ※	FER-ラテックス X2「生研」CN	5	
	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	
	JCA-ZS シリーズ	LZ テスト‘栄研’FER	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	1	
	LABOSPECT 008	N-アッセイ LA フェリチン	1	
	LABOSPECT 008 α	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
	LABOSPECT 008 α	LZ テスト‘栄研’FER	1	
	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	Ferritin-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	Ferritin-L オート「TBA」N	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)	
ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR		アーキテクト・フェリチン	9	
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	
モジュリアアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602		エクレ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)	2	
ルミパルス L2400		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				58

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

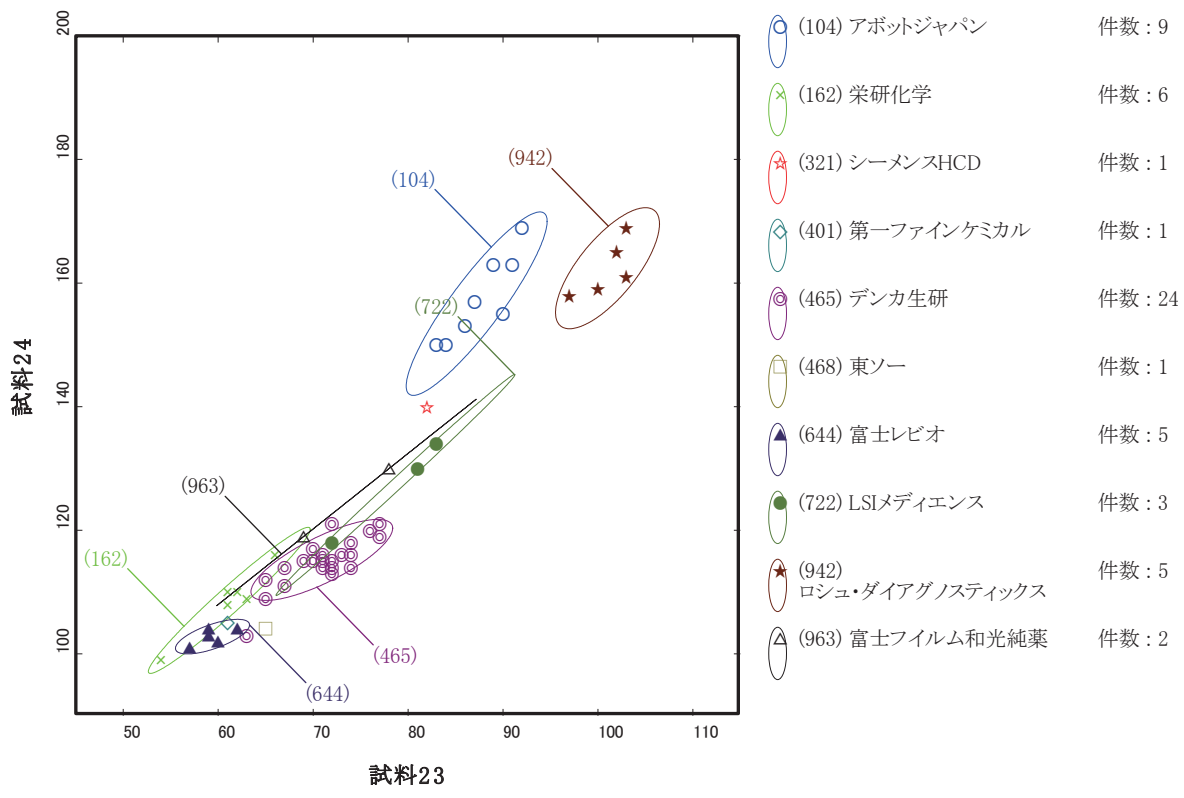


図6：フェリチン ツインプロット (ng/mL)

表34：フェリチン基準範囲 男女共通 (ng/mL)

		上限値					
		200	280	323	340	999	
下限値	0	-	-	-	-	1	1
	16	-	-	1	-	-	1
	25	-	1	-	-	-	1
	39	-	-	-	1	-	1
	50	1	-	-	-	-	1
	総計	1	1	1	1	1	5

表35：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	465	
下限値	10	-	-	1	1	-	-	2
	11～20	-	1	2	9	-	-	12
	21～30	-	-	4	18	7	-	29
	31～40	-	-	-	-	-	2	2
	50～55	1	6	-	-	1	-	8
総計		1	7	7	29	7	2	53

表36：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	-	-	-	-	-	5
	4	3	-	3	1	-	-	-	7
	5	-	-	2	7	11	-	-	20
	6	-	-	1	-	-	-	-	1
	7	-	-	1	-	-	-	-	1
	8	3	-	-	-	-	-	-	3
	10	-	2	1	-	-	1	-	4
	12	7	1	-	-	-	-	-	8
	13	1	-	-	-	-	-	-	1
	35	-	-	-	-	-	-	1	1
総計		16	6	9	9	11	1	1	53

7) PIVKA-II

今年度よりPIVKA-IIを評価対象とした。基本統計量、メーカー測定値、試薬別ツインプロットを表37、表38、図7に示す。

PIVKA-II測定試薬は、多くの試薬メーカーが積水メディカル社製造試薬を使っているため、使用している抗

体など試薬の組成においては類似している部分が多い。しかし、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。

基準範囲は、0～40(mAU/mL)を採用している施設が多かった(表39)。

表37：PIVKA-II基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

試薬名称	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
PIVKA-II・アボット	11	81.6	2.3	2.86	78	85	11	154.0	3.0	1.95	151	160
HISCL PIVKA-II	1	69.0	-	-	69	69	1	126.0	-	-	126	126
Eテスト「TOSOH」II PIVKA-II	1	71.0	-	-	71	71	1	138.0	-	-	138	138
ルミパルスプレストPIVKA-II-N	5	77.6	2.3	2.97	75	80	5	150.4	4.6	3.03	147	158
ルミパルス PIVKA-II-N(G1200)	5	74.6	1.7	2.24	73	77	5	142.8	3.6	2.54	138	148
ミュータスワコー PIVKA-II	1	69.0	-	-	69	69	1	145.0	-	-	145	145
スフィアライト PIVKA-II	1	63.0	-	-	63	63	1	114.0	-	-	114	114
その他(AIA-パック CL PIVKA-II)	2	65.5	4.9	7.56	62	69	2	118.5	13.4	11.34	109	128
総計	27						27					

表38：メーカー測定値 PIVKA-II (mAU/mL)

試薬名称	測定装置	試料23	試料24
HISCL PIVKA-II	HISCL5000	67	120
アーキテクト PIVKA-II	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	80	153
ピコルミ PIVKA-II MONO	ピコルミII	72	131
Eテスト「TOSOH」II PIVKA-II	AIA-2000	69	140
AIA パックCL PIVKA-II	AIA-CL2400	63	117
ルミパルスプレストPIVKA-II-N	ルミパルスプレスト	71	141
ルミパルス PIVKA-II-N(S, G600 II)	ルミパルスS	77	142
ルミパルス PIVKA-II-N(G1200)	ルミパルスG1200	75	143
ステイシア CLEIA PIVKA-II	STACIA	72	123
スフィアライト PIVKA-II	SphereLight Wako	61	108

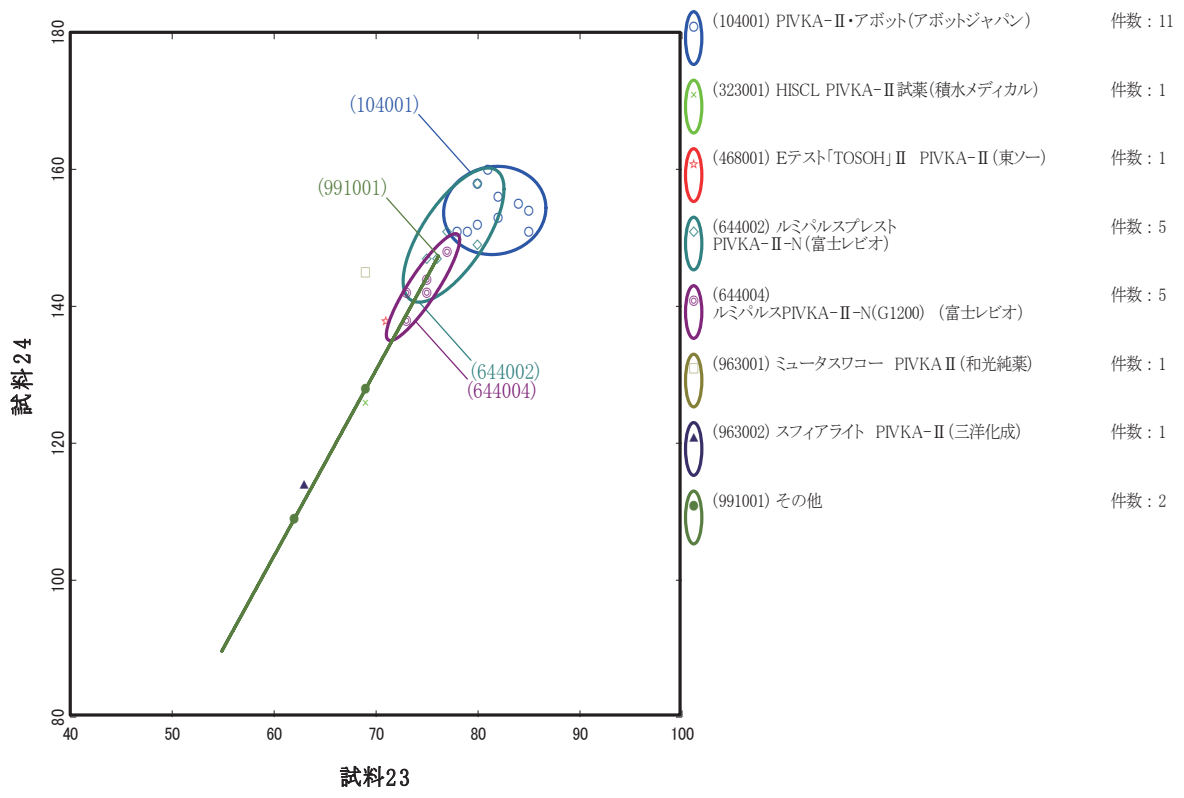


図7：PIVKA-II ツインプロット (mAU/mL)

表39：基準範囲PIVKA-II (mAU/mL) (施設数)

		上限値				総計
		10	27	39	40	
下限値	0	1	1	7	9	18
総計		1	1	7	9	18

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40、表41、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42-1、表42-2)。

表40：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	29	2.231	0.123	5.50	2.04	2.42	29	9.003	0.486	5.40	8.21	9.90
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	2.610	-	-	2.61	2.61	1	11.470	-	-	11.47	11.47
シスメックス株式会社	4	2.675	0.067	2.49	2.58	2.73	4	11.275	0.246	2.18	10.92	11.45
東ソー株式会社	3	2.873	0.035	1.22	2.84	2.91	3	12.323	0.634	5.15	11.88	13.05
富士レビオ株式会社	14	2.266	0.134	5.93	2.01	2.43	14	9.520	0.523	5.50	8.49	10.52
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	19	2.895	0.075	2.60	2.71	3.04	19	12.147	0.315	2.59	11.48	12.81
総計	70						70					

表41：TSHメーカー測定値(μIU/mL)

試薬名称	測定装置	試料25	試料26
HISCL TSH 試薬	HISCL-5000	2.69	11.54
ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	AIA-2000	3.08	13.36
AIA パック CL TSH	AIA-CL2400	2.59	11.00
アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	2.33	9.49
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, コパス 6000 e601, 8000 e602	2.91	11.96
ケミルミ ACS-TSH III ウルトラ・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	2.51	10.98
スフィアライト TSH III(B)	SphereLight Wako	2.44	9.71
ルミパルス TSH-III (S,G600 II)	ルミパルス S	2.25	10.14
ルミパルス TSH-III (G1200)	ルミパルス G1200	2.33	9.79
ルミパルスプレスト TSH	ルミパルス Presto II	2.04	8.98

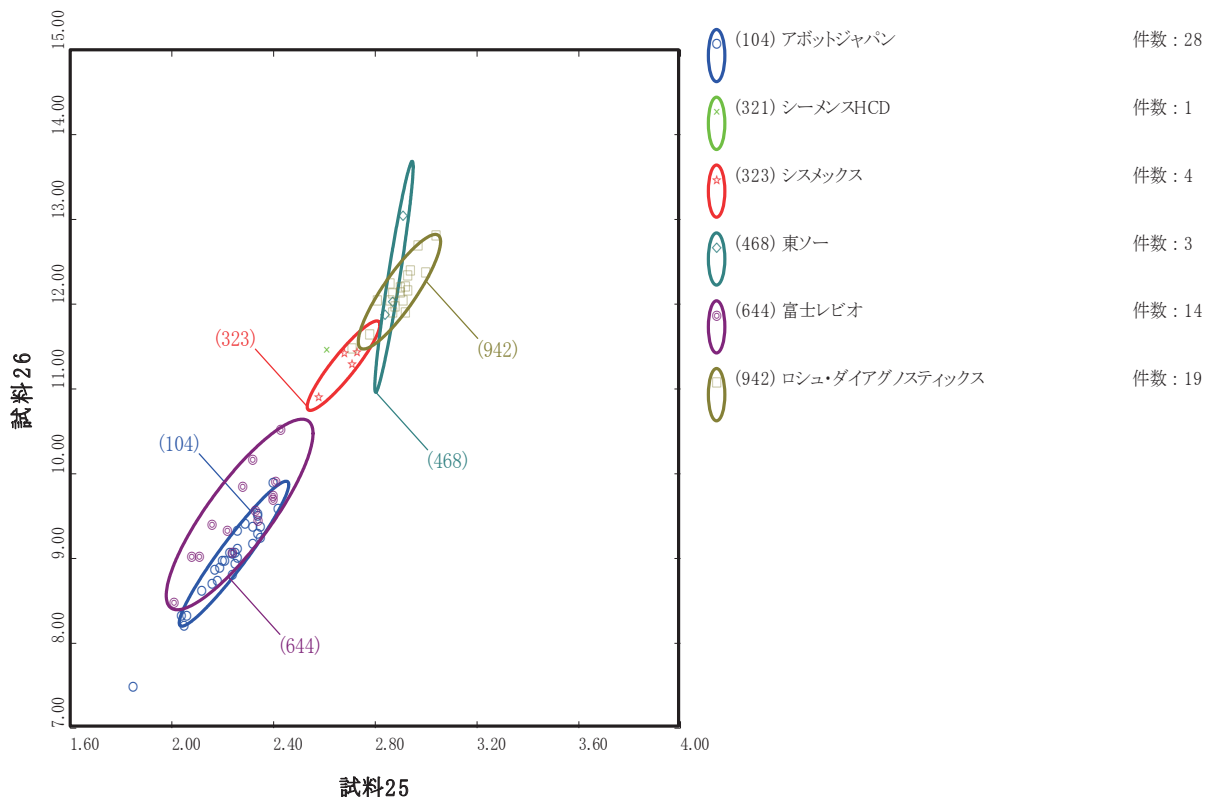


図8：TSH ツインプロット(μIU/mL)

表42-1：TSH 基準範囲・下限(μIU/mL)

< 下限値 >	0.00	0.25	0.27	0.30	0.34	0.35	0.38
エクレーシス試薬 TSH	-	-	2	1	-	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	-	-	-	-	-	-	-
HISCL TSH 試薬	-	-	-	-	3	-	-
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	-	1	-	-	-	-	1
アーキテクト・TSH	1	-	-	1	1	23	1
総計	1	1	2	2	4	25	2

< 下限値 >	0.40	0.44	0.464	0.50	0.54	0.541	0.55	総計
エクレーシス試薬 TSH	-	1	-	13	1	-	-	19
ケミルミ ACS-TSHⅡ・ケンタウルス	-	-	-	-	-	-	1	1
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	-	-	3	2	-	1	-	7
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600Ⅱ)	-	-	-	1	-	1	-	2
ルミパルスプレスト TSH	-	-	-	1	3	-	-	4
HISCL TSH 試薬	-	-	-	-	1	-	-	4
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	-	-	-	1	-	-	-	3
アーキテクト・TSH	1	-	-	1	-	-	-	29
総計	1	1	3	19	5	2	1	69

表42-2：TSH 基準範囲・上限 (μIU/mL)

<上限値>	3.728	3.80	4.00	4.20	4.22	4.26	4.261	4.30	4.31	4.54
エクレーシス試薬 TSH	-	1	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	2	-	-
ルミノパルス TSH-III (S,G600 II)	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-
ルミノパルスプレスト TSH	-	-	-	-	-	3	-	1	-	-
HISCL TSH 試薬	-	-	-	-	3	-	-	-	-	1
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
アーキテクト・TSH	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
総計	3	1	1	3	4	3	2	4	1	2

<上限値>	4.70	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	-	19
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	-	-	-	7
ルミノパルス TSH-III (S,G600 II)	-	-	-	-	-	-	-	-	2
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	1	-	3	1	20	1	1	1	29
総計	1	1	3	1	21	1	16	1	69

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43、表44、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45-1、表45-2)。

表43：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	29	1.010	0.027	2.69	0.97	1.07	29	0.985	0.029	2.97	0.93	1.06
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	1.260	-	-	1.26	1.26	1	1.280	-	-	1.28	1.28
シスメックス株式会社	4	1.073	0.032	2.99	1.04	1.10	4	1.020	0.041	4.00	0.98	1.06
東ソー株式会社	3	1.320	0.040	3.03	1.28	1.36	3	1.243	0.045	3.63	1.20	1.29
富士ビデオ株式会社	15	1.091	0.032	2.89	1.03	1.13	15	1.047	0.038	3.59	0.98	1.10
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	19	1.272	0.036	2.85	1.22	1.36	19	1.222	0.034	2.79	1.17	1.29
総計	71						71					

表44：FT4 メーカー測定値 (ng/dL)

試薬名称	測定装置	試料25	試料26
HISCL FT4 試薬	HISCL-5000	1.09	1.04
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000	1.35	1.24
AIA パック CL FT4	AIA-CL2400	1.19	1.20
フリーT4・アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	1.02	0.98
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	1.23	1.19
ケミルミ E-FT4・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1.16	1.12
スフィアライト FT4-(S) (識別記号 C)	SphereLight Wako	1.19	1.20
ルミパルス FT4-N (S,G600 II)	ルミパルス S	1.10	1.07
ルミパルス FT4-N (G1200)	ルミパルス G1200	1.08	1.04
ルミパルスプレスト FT4	ルミパルス Presto II	1.23	1.16

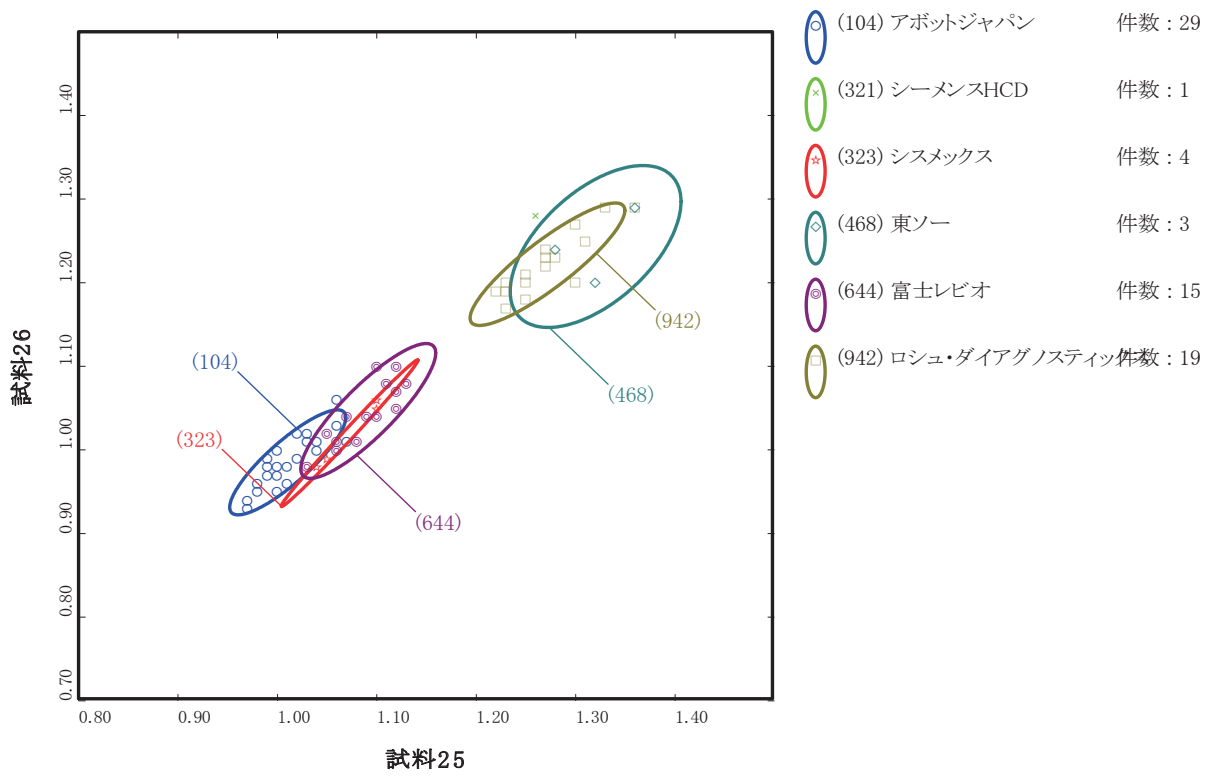


図9：FT4 ツインプロット (ng/dL)

表45-1：FT4 基準範囲・下限 (ng/dL)

<下限値>	0.70	0.71	0.76	0.77	0.78	0.82	0.88	0.90	0.932	0.95	0.97	1.00	総計
HISCL FT4 試薬	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	1	-	4
STEテスト「TOSOH」II (FT4)	2	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	3
アーキテクト・フリーT4	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9
フリーT4・アボット	17	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	20
エクレーシス試薬FT4 II	-	-	-	-	-	-	1	13	1	-	1	3	19
ケルミE-FT4 ケンタウルス	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
ルミパルス FT4-N(G1200)	2	2	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	7
ルミパルス FT4-N (S,G600 II)	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
ルミパルスプレスト FT4	-	2	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	4
総計	31	6	2	4	1	1	4	14	1	1	2	3	70

表45-2：FT4 基準範囲・上限 (ng/dL)

<上限値>	1.47	1.48	1.50	1.52	1.59	1.60	1.65	1.70
HISCL FT4 試薬	-	-	-	-	3	-	-	-
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	-	-	-	-	-	1	-	1
アーキテクト・フリーT4	-	9	-	-	-	-	-	-
フリーT4・アボット	2	14	1	-	1	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4 II	-	-	-	-	-	-	-	12
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス FT4-N(G1200)	-	1	3	1	-	-	-	2
ルミパルス FT4-N (S,G600 II)	-	-	-	1	-	-	1	1
ルミパルスプレスト FT4	-	-	1	2	-	-	1	-
総計	2	24	5	4	4	1	2	16

<上限値>	1.71	1.72	1.74	1.80	1.81	1.85	2.00	2.11	総計
HISCL FT4 試薬	-	1	-	-	-	-	-	-	4
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	-	-	-	-	-	-	1	-	3
アーキテクト・フリーT4	-	-	-	-	-	-	-	-	9
フリーT4・アボット	-	-	-	-	-	1	-	1	20
エクレーシス試薬 FT4 II	1	1	-	4	1	-	-	-	19
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス	-	-	1	-	-	-	-	-	1
ルミパルス FT4-N(G1200)	-	-	-	-	-	-	-	-	7
ルミパルス FT4-N (S,G600 II)	-	-	-	-	-	-	-	-	3
ルミパルスプレスト FT4	-	-	-	-	-	-	-	-	4
総計	1	2	1	4	1	1	1	1	70

Ⅶ. まとめ

1. 感染症項目

今年度は低力価試料を用いたが、例年散見されていた施設独自の判定基準を用いたことによる誤回答はみられなかった。

今年度はイムノクロマト法において、HBs抗原、梅毒TPの陽性試料を陰性と判定した施設があった。イムノクロマト法は特別な施設や機器を必要とせず、いつでも(24時間)、どこでも(検査室以外でも)、迅速に検査結果を提供できることが最大のメリットである。半面、目視による結果判定のため個人による判定誤差が見られ、測定時間を厳守しないと陰性・陽性の判定が異なることがある。また、一般的にCLIA法などの自動分析装置による測定に比べ、感度で劣ると言われている。今回のサーベイにおいても、同じイムノクロマト法で判定に差が出たように、キットやロット間で差があることも事実である。試薬導入の際には、各キットの感度も吟味したうえで試薬の選択を行う必要がある。

梅毒患者数は2013年ごろから急激に増加しており、本年11月時点で、昨年一年間に報告された症例数(5711例)をすでに上回っている。国立感染症研究所発行のIDWR2018年第44号によると、2018年第1週から第44週までに梅毒と診断され、感染症法に基づき医師より届け出のあった症例数は5811例との報告がある(図10)。梅毒は感染症法の第5類に分類され、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。臨床の場で、梅毒症例と遭遇する機会は増えているため、届け出漏れや結果見落としによる治療開始の遅れが発生することのないよう、施設内で取り決めに整備しておくことが望ましい。また日本性感染症学会から2018年6月に発刊された「梅毒診療ガイド」によると、近年、RPR陰性で梅毒トレポネーマ抗体のみ陽性の早期梅毒の報告が増えてきたため、梅毒の診断には特異性の高い梅毒トレポ

ネーマ抗体の陽性を重視すべきであるとの報告がなされた。今後梅毒の結果判定に苦慮することも予想される。早期梅毒における梅毒トレポネーマ抗体のみ陽性の場合や、梅毒トレポネーマ抗体陰性であっても梅毒を疑う病変や症状を認める場合には、血清学的潜伏期の可能性を考慮し、時間をおいた再検査を行うなどの対応が望まれる。

2. 腫瘍マーカー ホルモン

マトリクス効果の影響を回避するため、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を認めるにも関わらず、基準範囲に試薬間差がなく、ほぼ統一されている。免疫血清検査では、臨床的に混乱を生じない測定値を提供することを目的とし、ハーモナイゼーションへの取り組みが行われているが、依然として試薬間差やロット間差の問題は解消されていない。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。

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

○峰須賀靖宏 (JA愛知厚生連 安城更生病院)

Ⅷ. Ⅸ参考文献

- 1) IDWR2018年第44号 (国立感染症研究所)
- 2) 梅毒診療ガイド (日本性感染症学会)

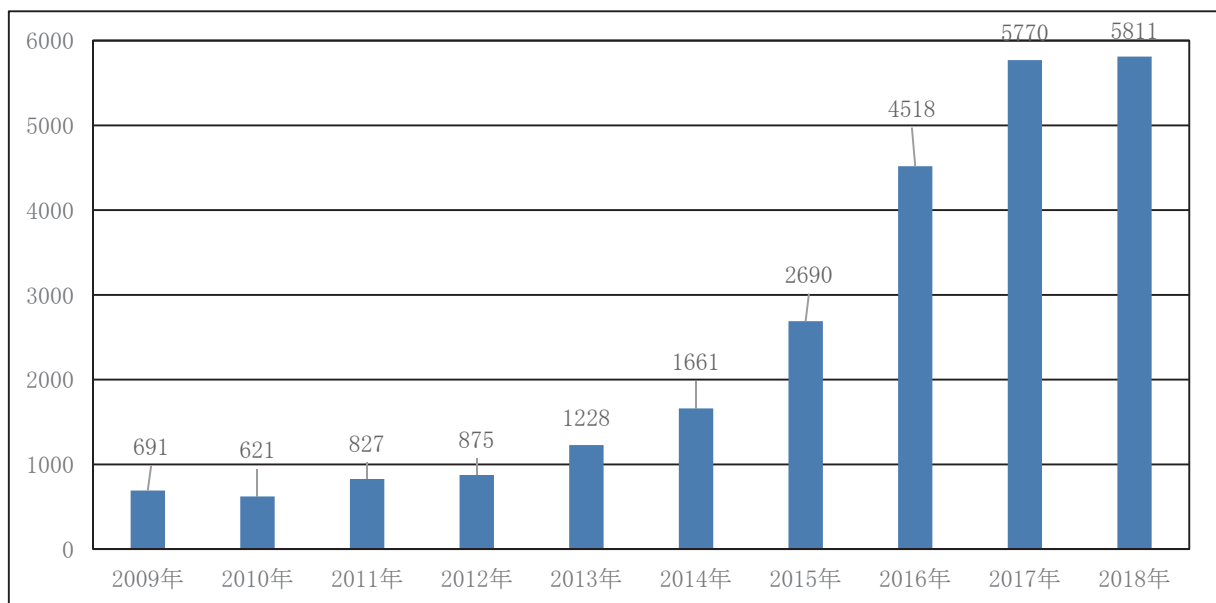


図10：年次別梅毒発生状況 (2009年～2018年第44週まで)