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21はシスメックス社のヴィラトロール（ロットVR-028、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	管理血清
	22	ヒトプール血清
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はヒトプール血清とし、連結不可能匿名化した検査後残血清を用いた。具体的には、検査後残血清のうち、溶血や乳びのない清澄なものを選別し、これらを測定値により低値（あるいは検出感度未満）群と高値群に分け、それぞれをプールしたのち、高値プール血清を低値プール血清に一定量添加し、目標濃度に調整した。各試料はセルロースフィルター（ϕ＝0.45-3.0μm）にて吸引濾過後、分注を行った。

腫瘍マーカーの濃度は、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。一方、ホルモンの測定試料はTSHを基準に濃度調整を行い、目標濃度は低濃度、高濃度それぞれ2.0μIU/mL、10.0μIU/mLとした。

なお，本精度管理調査における試料作製では，名古屋掖済会病院倫理委員会の承認（承認番号：2014-005）のもと行った。

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88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、ほとんどの項目で参加施設の増加を認めた。

表２：参加施設数

		2017 年度	2018 年度	2019 年度
感染症	HBs抗原	82	85	88
	HCV	82	85	88
	HIV	65	70	71
	梅毒 TP	79	81	84
腫瘍マーカー	PSA	61	62	67
	CEA	68	69	71
	AFP	62	62	65
	CA19-9	66	68	69
	CA125	35	37	37
	フェリチン	53	58	61
	PIVKA-Ⅱ	27	27	31
ホルモン	TSH	68	71	72
	FT4	68	71	72

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ABCD評価、腫瘍マーカー、ホルモンでは絶対評価であるABCD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、1つのグループ内のn数が少ないため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、以下のように設定した。

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。今年度は、出力値は陽性を示しているのにもかかわらず陰性と判定した施設、出力値は陰性を示しているのにも関わらず陽性と判定した施設など、判定ミスが散見された。

表３：HBs抗原結果（報告件数）

	試料21		試料22	
試薬名称	陰性(−):不正解	陽性(+):正解	陰性(−):正解	陽性(+):不正解
アーキテクト・HBsAgQT	1	34	35	0
HBsAg QT・アボット(アリニティ)	0	2	2	0
ダイナスクリーン HBsAgⅡ	0	2	2	0
HISCL HBsAg 試薬	0	9	9	0
エスプライン HBsAg	0	8	8	0
ルミパルスプレスト HBsAg	0	5	5	0
ルミパルスⅡHBsAg（S、G600Ⅱ）	0	4	3	1
ルミパルスⅡHBsAg（G1200）	0	7	7	0
ルミパルスプレスト HBsAg−HQ	0	5	5	0
ルミパルス HBsAg−HQ	0	3	3	0
エクルーシス試薬HBsAgⅡ	0	4	4	0
エクルーシス試薬HBsAgⅡ(s300)	0	1	1	0
アキュラシード HBs 抗原	1	0	0	1
クイックチェイサーHBsAg	0	1	1	0
その他	0	1	1	0
総計	2	86	86	2

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

	試料 21						試料 22					
試薬名称	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	2.5799	0.1144	4.43	2.3000	2.7700	32	0.0000	0.0000	－	0.0000	0.0000
HBsAg QT・アボット(アリニティ)	2	2.5183	0.2003	7.95	2.3767	2.6600	2	0.0000	0.0000	－	0.0000	0.0000
HISCL HBsAg 試薬	9	1.9192	0.0483	2.52	1.8400	1.9833	9	0.0033	0.0100	300.30	0.0000	0.0300
ルミパルスプレスト HBsAg	5	31.3400	3.9323	12.55	26.100	35.900	5	0.1000	0.0000	－	0.1000	0.1000
ルミパルスⅡ HBsAg(S、G600Ⅱ)	4	20.4750	1.9465	9.51	17.900	22.300	4	0.1000	0.0000	－	0.1000	0.1000
ルミパルスⅡ HBsAg(G1200)	7	19.5728	7.8243	39.98	2.1100	25.100	7	0.0857	0.0378	44.10	0.0000	0.1000
ルミパルス HBsAg-HQ(G1200)	4	2.1022	0.0825	3.92	1.9910	2.1730	4	0.00005	0.0000	－	0.0000	0.0002
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	3	1.9460	0.0482	2.48	1.9010	1.9970	3	0.0023	0.0023	99.14	0.0010	0.0050
エクルーシス試薬 HBsAgⅡ	3	32.4966	4.1550	12.79	27.720	35.275	3	0.3979	0.1293	32.52	0.2917	0.5420
エクルーシス試薬 HBsAgⅡ(S300)	1	49.2000	－	－	49.200	49.200	1	0.3060		－	0.3060	0.3060

表５：HBs抗原メーカー測定値（装置出力値）

		試料 21		試料 22	
試薬名称	測定装置	判定	出力値	判定	出力値
エクルーシス試薬 HBsAgⅡ	コバス 6000＜e601＞	陽性	－	陰性	－
ケミルミ Centaur-HBs 抗原	ADVIA Centaur XP	陽性	179.50	陰性	0.10
アーキテクト・HBsAg QT	ARCHITECT アナライザー i2000SR	陽性	2.98	陰性	0.00
Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	陽性	2.65	陰性	0.00
HISCL HBsAg 試薬	HISCL-5000	陽性	2.20	陰性	0.00
E テスト「TOSOH」Ⅱ(HBsAg)	AIA-2000	陽性	－	陰性	－
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス プレスト II	陽性	2.16	陰性	0.00
ルミパルスプレスト HBsAg	ルミパルス プレスト II	陽性	30.00	陰性	0.10
ルミパルス HBsAg(S,600Ⅱ)	ルミパルス S	陽性	19.40	陰性	0.10
ルミパルス HBsAg(G1200)	ルミパルス G1200	陽性	22.00	陰性	0.10
アキュラシード HBs 抗原	Accuraseed	陽性	2.23	陰性	0.00

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 陽性(+) 正解	試料 22 陰性(−) 正解
アーキテクト･HCV	36	36
Alinity HCV･アボット	2	2
オーソ･クイックチェイサーHCVAb	11	11
アキュラシード　HCV	1	1
HISCL HCV Ab 試薬	9	9
ルミパルスプレストオーソ HCV	6	6
ルミパルスⅡオーソ HCV (S、G600Ⅱ)	4	4
ルミパルスⅡオーソ HCV(G1200)	8	8
ルミパルスプレスト HCV	2	2
ルミパルス HCV(G1200)	4	4
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ	4	4
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ(S300)	1	1
総計	88	88

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

	試料 21						試料 22					
試薬名称	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	32	5.973	0.408	6.82	5.29	7.16	31	0.083	0.009	11.31	0.06	0.11
Alinity HCV･アボット	2	6.710	0.467	6.96	6.38	7.04	2	0.095	0.007	7.44	0.09	0.10
HISCL HCV Ab 試薬	9	2.764	0.076	2.73	2.70	2.90	8	0.003	0.005	185.20	0.00	0.01
ルミパルスプレスト オーソ HCV	6	5.053	0.142	2.80	4.80	5.20	5	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスⅡオーソ HCV (S、G600Ⅱ)	4	4.450	0.173	3.89	4.30	4.70	4	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスⅡオーソ HCV (G1200)	7	4.529	0.350	7.72	4.30	5.30	7	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスプレスト HCV	2	4.350	0.212	4.88	4.20	4.50	2	0.150	0.071	47.14	0.10	0.20
ルミパルス HCV(G1200)	4	5.000	0.294	5.89	4.70	5.40	4	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ	3	64.823	7.776	12.00	60.16	73.80	3	0.080	0.017	21.65	0.06	0.09
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ(S300)	1	85.900	−	−	85.90	85.90	1	0.040	−	−	0.04	0.04
アキュラシード　HCV	1	3.780	−	−	3.78	3.78	1	0.030	−	−	0.03	0.03

表８：HCVメーカー測定値（装置出力値）

		試料 21		試料 22	
試薬名称	測定装置	判定	出力値	判定	出力値
アーキテクト･HCV	ARCHITECT アナライザー i2000SR	陽性	5.74	陰性	0.09
Alinity HCV･アボット	Alinity i システム	陽性	6.30	陰性	0.10
ケミルミ Centaur-HCV 抗体	ADVIA Centaur XP	陽性	8.80	陰性	010
エクルーシス試薬 Anti-HCV Ⅱ	コバス 6000＜e601＞	陽性	-	陰性	-
HISCL HCV Ab 試薬	HISCL- 5000	陽性	3.00	陰性	0.00
HISCL HCV Ab Ⅱ試薬	HISCL- 5000	陽性	9.20	陰性	0.00
ビトロス HCV	ビトロス 5600，5600 Ⅱ	陽性	-	陰性	-
アキュラシード HCV	Accuraseed	陽性	5.88	陰性	0.04
ルミパルスプレスト HCV	ルミパルス プレスト Ⅱ	陽性	4.30	陰性	0.10
ルミパルス HCV	ルミパルス G1200	陽性	5.20	陰性	0.20
ルミパルス HCV	ルミパルス S	陽性	4.90	陰性	0.10

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。施設独自の判定基準を用いたがために、装置出力値は陽性を示しているにも関わらず、判定保留と判定した施設がみられた。また、イムノクロマト法を採用している施設のうち、2施設で陽性管理試料を陰性と判定した施設があった。該当試薬であるエスプラインHIV Ag/Abにて、製造販売元である富士レビオ㈱協力のもと確認検査を行ったところ、抗体判定ラインに明瞭なラインが確認できた。もう一つの該当試薬であるダイナスクリーン・HIV Comboでも同様の確認検査を行ったが、抗原判定ライン、抗体判定ラインともに陽性ラインを確認することができなかった。製造販売元であるアボット㈱に、確認検査を依頼したが、該当ロットおよび別のロットでも同様に陽性ラインは確認できなかった。メーカーの見解として、管理試料は血清・血漿ベースのものではなく、緩衝液等で調整されたものと推測されることから、患者検体とは反応性が異なる可能性が一因となっている、あるいは試薬の感度限界が原因との回答を得た。

表９：HIV結果（報告件数）

	試料 21			試料 22
試薬名称	陽性(+)：正解	陰性(-)：不正解	判定保留：不正解	陰性(-)：正解
アーキテクト･HIV Ag／Ab コンボアッセイ	35	0	0	35
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®･アボット	2	0	0	2
ダイナスクリーン･HIV Combo	0	1	0	1
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	7	0	0	7
エスプライン HIV Ag/Ab	7	1	0	8
ルミパルスプレスト HIV-1/2	1	0	0	1
ルミパルス HIV-1/2(G1200)	0	0	1	1
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	3	0	0	3
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 Ⅱ)	2	0	0	2
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	8	0	0	8
エクルーシス試薬 HIV-combi PT	2	0	0	2
エクルーシス試薬 HIV Duo(S300)	1	0	0	1
総計	68	2	1	71

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

	試料 21						試料 22					
試薬名称	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	6.277	0.488	7.78	5.42	7.40	34	0.098	0.041	42.12	0.00	0.22
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®･アボット	2	6.295	0.148	2.3	6.19	6.40	2	0.060	0.000	0.00	0.06	0.06
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	7	2.670	0.095	3.55	2.50	2.80	7	0.143	0.378	264.57	0.00	1.00
ルミパルスプレスト　HIV-1/2	1	7.800	－	－	7.80	7.80	1	0.100	－	－	0.10	0.10
ルミパルス　HIV-1/2(G1200)	1	7.000	－	－	7.00	7.00	1	0.100	－	－	0.10	0.10
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	3	7.500	0.361	4.81	7.10	7.80	3	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600Ⅱ)	2	5.800	0.566	9.75	5.40	6.20	2	0.150	0.071	47.14	0.10	0.20
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	7	7.267	0.316	4.35	6.80	7.60	7	0.176	0.042	24.11	0.10	0.20
エクルーシス試薬 HIV-combi PT	1	14.110	－	－	14.11	14.11	1	0.300	－	－	0.30	0.30
エクルーシス試薬 HIV Duo(S300)	1	7.900	－	－	7.90	7.90	1	0.200	－	－	0.20	0.20

表11：HIVメーカー測定値（装置出力値）

		試料 21		試料 22	
試薬名称	測定装置	出力値	定性	出力値	定性
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	HISCL-5000	3.300	陽性	0.000	陰性
アーキテクト･HIV　Ag／Ab　コンボアッセイ	ARCHITECT アナライザー　i2000SR,	5.980	陽性	0.140	陰性
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®･アボット	Alinity i システム	6.300	陽性	0.070	陰性
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	－	陽性	－	陰性
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200	7.400	陽性	0.020	陰性
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600Ⅱ)	ルミパルス S	6.700	陽性	0.010	陰性
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス PrestoⅡ	7.800	陽性	0.010	陰性
アキュラシード HIV Ag/Ab	Accuraseed	7.100	陽性	0.040	陰性

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。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12：梅毒TP結果（報告件数）

試薬名称	試料21 陽性(+) 正解	試料22 陰性(−) 正解
アーキテクト・TPAb	16	16
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
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	14	14
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	7	7
ルミパルスプレスト TP	5	5
ルミパルスⅡTP−N（S,G600Ⅱ）	2	2
ルミパルスⅡTP−N(G1200)	9	9

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

	試料21						試料22					
試薬名称	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	13	1.272	0.047	3070	1.20	1.37	12	0.079	0.005	6.50	0.07	0.09
イムノティクルス オート3 TP	1	21.000	−	−	21.00	21.00	1	0.000	−	−	0.00	0.00
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)−A	13	1.457	0.055	3.76	1.34	1.50	12	0.008	0.012	162.00	0.00	0.03
LASAY オート TPAb	2	24.730	0.580	2.34	24.32	25.14	2	0.145	0.205	141.42	0.00	0.29
メディエースTPLA	13	24.731	1.734	7.01	22.47	28.08	12	0.262	0.589	224.97	0.00	1.97
コバスシステム用メディエース TPLA（インテグラ以外）	2	25.000	1.414	5.66	24.00	26.00	2	0.000	0.000	−	0.00	0.00
HISCL TPAb 試薬	7	3.137	0.080	2.54	3.00	3.26	6	0.000	0.000	−	0.00	0.00
ルミパルスプレスト TP	5	8.614	0.704	8.18	7.80	9.30	4	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスⅡ TP−N(S,G600Ⅱ)	2	5.550	0.071	1.27	5.50	5.60	2	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスⅡ TP−N(G1200)	8	5.538	0.106	1.92	5.40	5.70	7	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ラピディアオート TP	1	24.600	−	−	24.60	24.60	−	−	−	−	−	−
エクルーシス試薬 Anti−TP	1	4.320	−	−	4.32	4.32	1	0.150	−	−	0.15	0.15
エクルーシス試薬 Anti−TP(S300)	1	4.420	−	−	4.42	4.42	1	0.110	−	−	0.11	0.11

表14：梅毒TPメーカー測定値（装置出力値）

		試料 21		試料 22	
試薬名称	測定装置	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	1.37	陽性	0.07	陰性
Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	1.43	陽性	0.08	陰性
HISCL TPAb 試薬	HISCL-5000	3.10	陽性	0.00	陰性
LASAY オート TPAb	TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR, Accute RX 400FR	24.53	陽性	0.00	陰性
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ（TPAb）	AIA-2000	−	陽性	−	陰性
アキュラスオート TP 抗体（梅毒）-A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	1.41	陽性	0.03	陰性
イムノティクルス　オート3　TP	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	19.00	陽性	2.00	陰性
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	−	陽性	−	陰性
メディエースTPLA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	22.92	陽性	0.00	陰性
ルミパルスⅡTP-N（S,G600Ⅱ）	ルミパルス S	5.60	陽性	0.10	陰性
ルミパルスⅡTP-N（G1200）	ルミパルス G1200	6.00	陽性	0.10	陰性
ルミパルスプレスト TP	ルミパルス PrestoⅡ	9.40	陽性	0.10	陰性
Centaur ケミルミ TP 抗体	ADVIA Centaur CP	10.30	陽性	0.10	陰性

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：（%）

	試料23						試料24					
メーカー名	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	3.61	0.13	3.58	3.3	3.9	33	9.10	0.42	4.58	8.2	9.9
株式会社 カイノス	4	3.40	0.16	4.80	3.2	3.6	4	8.78	0.40	4.59	8.3	9.2
シスメックス株式会社	1	3.40	−	−	3.4	3.4	1	8.70	−	−	8.7	8.7
三洋化成工業株式会社	2	3.90	0.71	18.13	3.4	4.4	2	9.10	0.85	9.32	8.5	9.7
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	3.40	−	−	3.4	3.4	1	8.70	−	−	8.7	8.7
東ソー株式会社	3	3.70	0.10	2.70	3.6	3.8	3	9.17	0.15	1.67	9.0	9.3
富士レビオ株式会社	12	3.62	0.06	1.60	3.5	3.7	13	8.98	0.40	4.47	7.9	9.4
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	10	3.73	0.14	3.80	3.6	3.9	10	9.21	0.35	3.85	8.7	9.7
総計	66						67					

表16：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	3.8	9.8
Alinity PSA・アボット	Alinity i システム	3.5	9.0
LZテスト‘栄研’PSA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	3.3	8.5
HISCL PSA 試薬	HISCL− 5000	3.4	9.1
スフィアライト PSA［Ⅱ］	SphereLight Wako	4.1	10.0
アキュラシード PSA	Accuraseed	3.2	8.2
ケミルミ ACS−ePSA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	3.5	8.8
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ（PSAⅡ）	AIA−2000	3.8	9.3
AIA−パック CL PSA	AIA−CL2400	3.4	8.7
ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス PrestoⅡ	3.4	8.6
ルミパルス PSA−N(G)	ルミパルス G1200	3.7	9.2
ルミパルス PSA−N(S、G600Ⅱ)	ルミパルス S	3.7	9.2
エクルーシス試薬 PSAⅡ	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	3.8	9.3

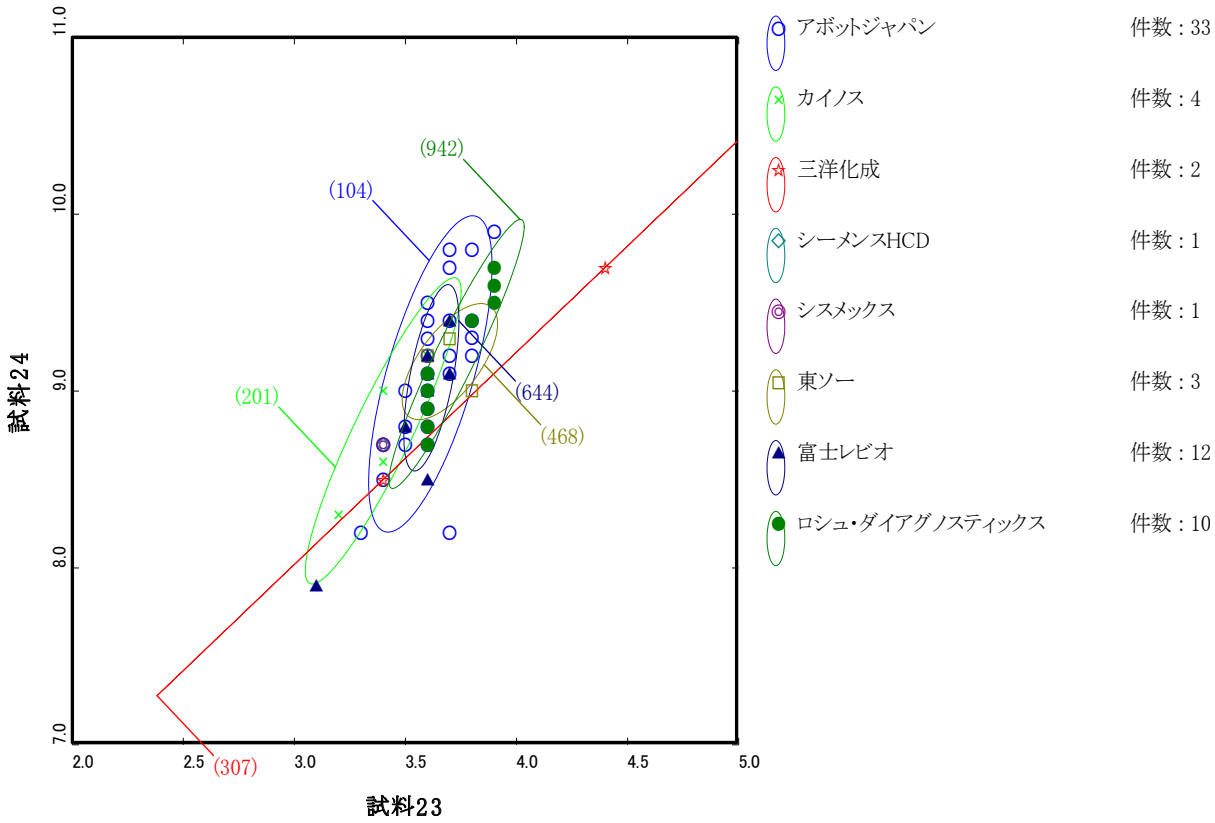

図１：PSAツインプロット（ng/mL）

表17：PSA基準範囲（ng/mL）（施設数）

		上限値		
		3.9	4.0	総計
下限値	0	2	65	67
	総計	2	65	67

※67 施設中 7 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ABCD評価を行った。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。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20）。

表18：CEA基本統計量　N数：報告件数　SD：標準偏差　CV：（%）

	試料23						試料24					
メーカー名	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	35	4.68	0.18	3.87	4.4	5.1	35	12.67	0.35	2.78	12.1	13.4
株式会社 カイノス	4	4.60	0.16	3.55	4.4	4.8	4	12.15	0.26	2.18	11.8	12.4
シスメックス株式会社	1	4.60	－	－	4.6	4.6	1	12.40	－	－	12.4	12.4
三洋化成工業株式会社	2	3.80	0.14	3.72	3.7	3.9	2	10.00	0.71	7.07	9.5	10.5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	3.50	－	－	3.5	3.5	1	9.50	－	－	9.5	9.5
東ソー株式会社	2	5.85	0.35	6.04	5.6	6.1	2	15.50	1.56	10.04	14.4	16.6
富士レビオ株式会社	17	4.62	0.27	5.74	4.2	5.1	17	12.65	0.58	4.55	11.8	14.0
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	9	4.32	0.19	4.45	4.0	4.6	9	11.36	0.42	3.74	10.8	12.0
総計	71						71					

表19：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	4.6	12.6
Alinity CEA・アボット	Alinity i システム	4.3	11.9
HISCL CEA 試薬	HISCL- 5000	4.4	12.1
スフィアライト CEA（識別記号B）	SphereLight Wako	4.2	10.0
アキュラシード CEA	Accuraseed	3.8	11.2
ケミルミACS-CEA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	3.6	9.7
ST Eテスト「TOSOH」ⅡCEA	AIA-2000	5.3	14.8
AIA-パック CL CEA	AIA-CL2400	6.0	16.0
ルミパルス CEA-N（S,G600Ⅱ）	ルミパルス S	4.8	12.9
ルミパルスプレスト CEA	ルミパルス PrestoⅡ	4.4	12.1
ルミパルス CEA-N(G)	ルミパルス G1200	4.9	13.4
エクルーシス試薬 CEAⅡ	モジュラアナリティクス E モジュール，コバス 6000 e601, 8000 e602	4.3	10.9

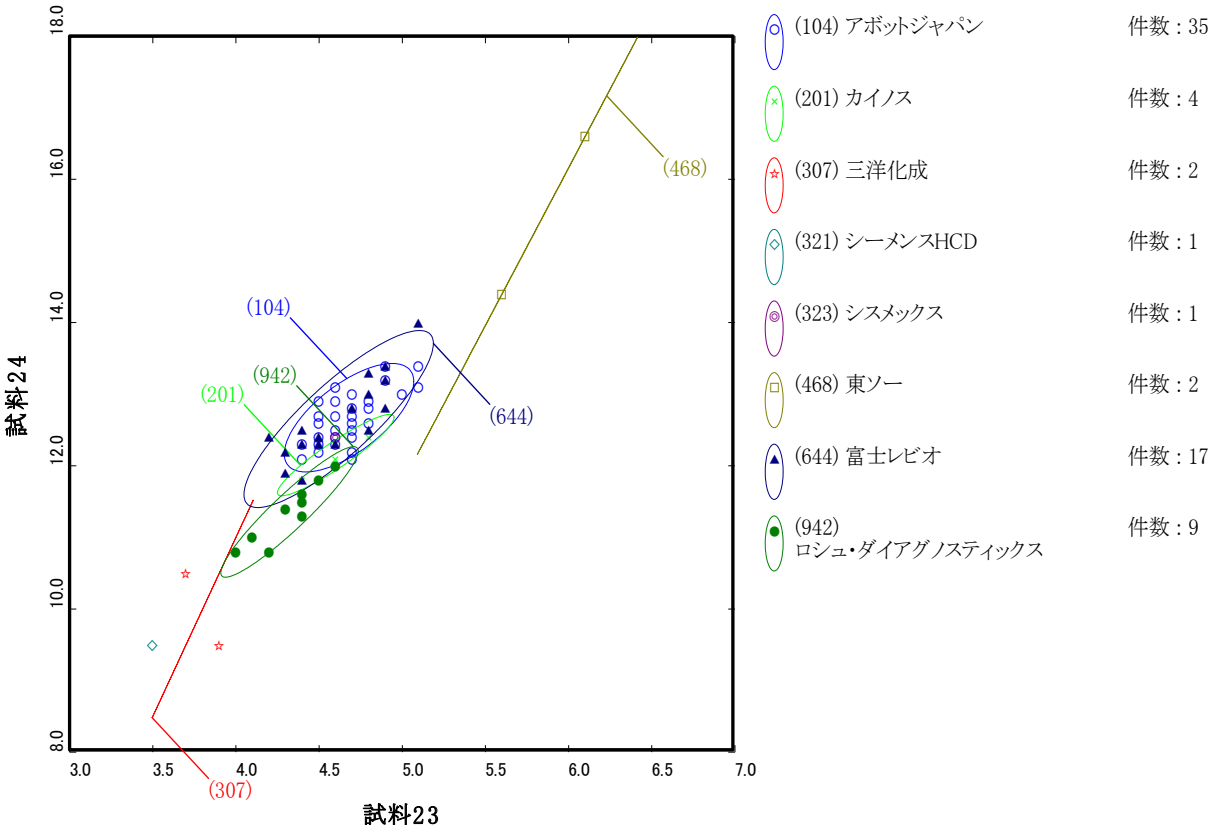

図２：CEAツインプロット（ng/mL）

表20：CEA基準範囲（ng/mL）（施設数）

		上限値						
		3.4	4.0	4.6	4.7	4.9	5.0	総計
下	0.0	1	1	1	1	5	60	69
限	0.2	−	−	−	−	−	1	1
値	3.5	−	−	−	−	−	1	1
	総計	1	1	1	1	5	62	71

3）AFP

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51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：（%）

	試料23						試料24					
メーカー名	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	35	6.87	0.21	2.99	6.3	7.2	35	23.40	0.53	2.26	21.9	24.7
株式会社 カイノス	3	8.03	0.25	3.13	7.8	8.3	3	27.87	0.86	3.09	27.1	28.8
シスメックス株式会社	1	8.30	－	－	8.3	8.3	1	28.00	－	－	28.0	28.0
三洋化成工業株式会社	2	6.85	0.35	5.16	6.6	7.1	2	23.80	0.14	0.59	23.7	23.9
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	7.20	－	－	7.2	7.2	1	26.70	－	－	26.7	26.7
東ソー株式会社	2	7.35	0.49	6.73	7.0	7.7	2	24.35	1.48	6.10	23.3	25.4
富士レビオ株式会社	14	8.03	0.42	5.27	6.9	8.5	14	26.17	1.24	4.75	22.9	27.5
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	7	7.27	0.37	5.13	6.8	7.3	7	25.39	1.17	4.62	23.9	26.8
総計	65						65					

表22：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	9.1	26.3
ST E テスト「TOSOH」II（AFP）	AIA-2000	6.6	21.6
AIA-パック CL　AFP	AIA-CL2400	7.3	24.9
アーキテクト・AFP アボット	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	7.0	23.9
Alinity AFP・アボット	Alinity i システム	6.9	23.5
エクルーシス試薬 AFP II	モジュラアナリティクス E モジュール，コバス 6000 e601, 8000 e602	7.2	25.1
ケミルミ ACS-AFP・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	7.5	25.5
スフィアライト AFP	SphereLight Wako	7.3	24.9
アキュラシード　AFP	Accuraseed	6.9	24.6
ルミパルス AFP-N（S,G600 II）	ルミパルス S	8.1	26.3
ルミパルス AFP-N（G1200）	ルミパルス G1200	8.2	27.4
ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス Presto II	7.3	23.1

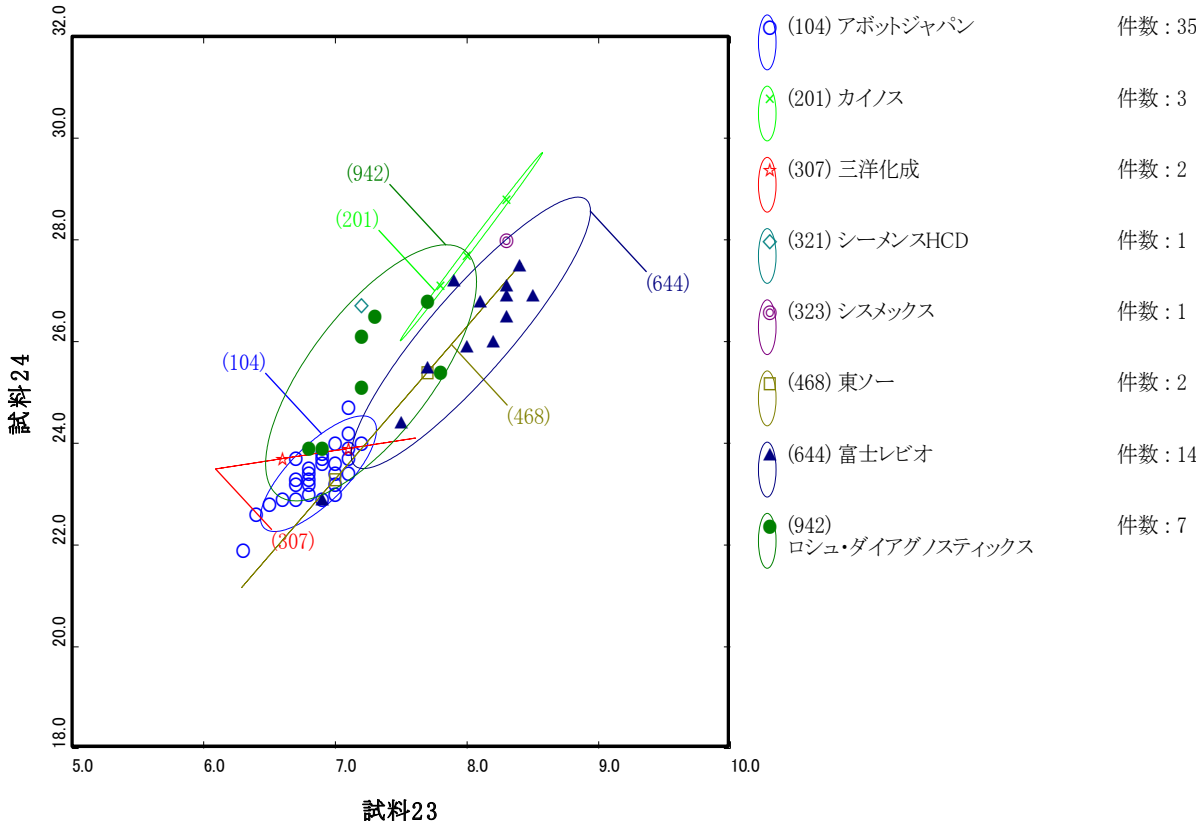

図３：AFPツインプロット（ng/mL）

表23：AFP基準範囲（ng/mL）（施設数）

		上限値								
		6.0	7.0	7.1	8.0	9.9	10.0	13.0	20.0	総計
下限値	0	1	1	−	1	2	51	2	6	64
	1.3	−	−	1	−	−	−	−	−	1
	総計	1	1	1	1	2	51	2	6	65

4）CA19-9

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、試薬別ツインプロットを表24、表25、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り、各試薬の平均値で約4倍もの差が生じた。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、分子量20万～500万と幅広く、抗原性も多様なものが血清中に存在していると言われている。抗体試薬のエピトープ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、Lewis式血液型Le（a-b-）型（日本人の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24：CA19-9基本統計　N数：報告件数　SD：標準偏差　CV：(%)

	試料23						試料24					
メーカー名	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	42.5	2.4	5.69	37	47	32	116.8	5.3	4.51	104	129
株式会社 カイノス	2	22.0	2.8	12.86	20	24	2	31.0	2.8	9.12	29	33
シスメックス株式会社	1	21.0	−	−	21	21	1	33.0	−	−	33	33
三洋化成工業株式会社	2	20.0	1.4	7.07	19	21	2	27.5	2.1	7.71	26	29
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	35.0	−	−	35	35	1	62.0	−	−	62	62
東ソー株式会社	1	17.0	−	−	17	17	1	28.0	−	−	28	28
富士レビオ株式会社	18	29.3	1.2	4.05	27	32	18	60.8	3.3	5.40	56	67
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	11	18.4	0.9	5.03	17	20	11	35.6	1.7	4.74	33	38
総計	67						68					

表25：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	24	35
HISCL CA19-9 Ⅱ試薬	HISCL-5000	19	30
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (CA19-9)	AIA-2000	18	27
AIA パック CL CA19-9	AIA-CL2400	23	36
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	41	122
Alinity CA19-9 XR・アボット	Alinity i システム	42	116
エクルーシス試薬 CA19-9 Ⅱ	モジュラアナリティクス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	18	36
ケミルミ ACS・CA19-9 Ⅱ (A)ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	36	62
スフィアライト CA19-9(N)	SphereLight Wako	20	28
アキュラシード CA19-9	Accuraseed	20	27
ルミパルス CA19-9-N (S,G600 Ⅱ)	ルミパルス S	32	64
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	ルミパルス G1200	29	59
ルミパルスプレスト CA19-9	ルミパルス Presto Ⅱ	29	60

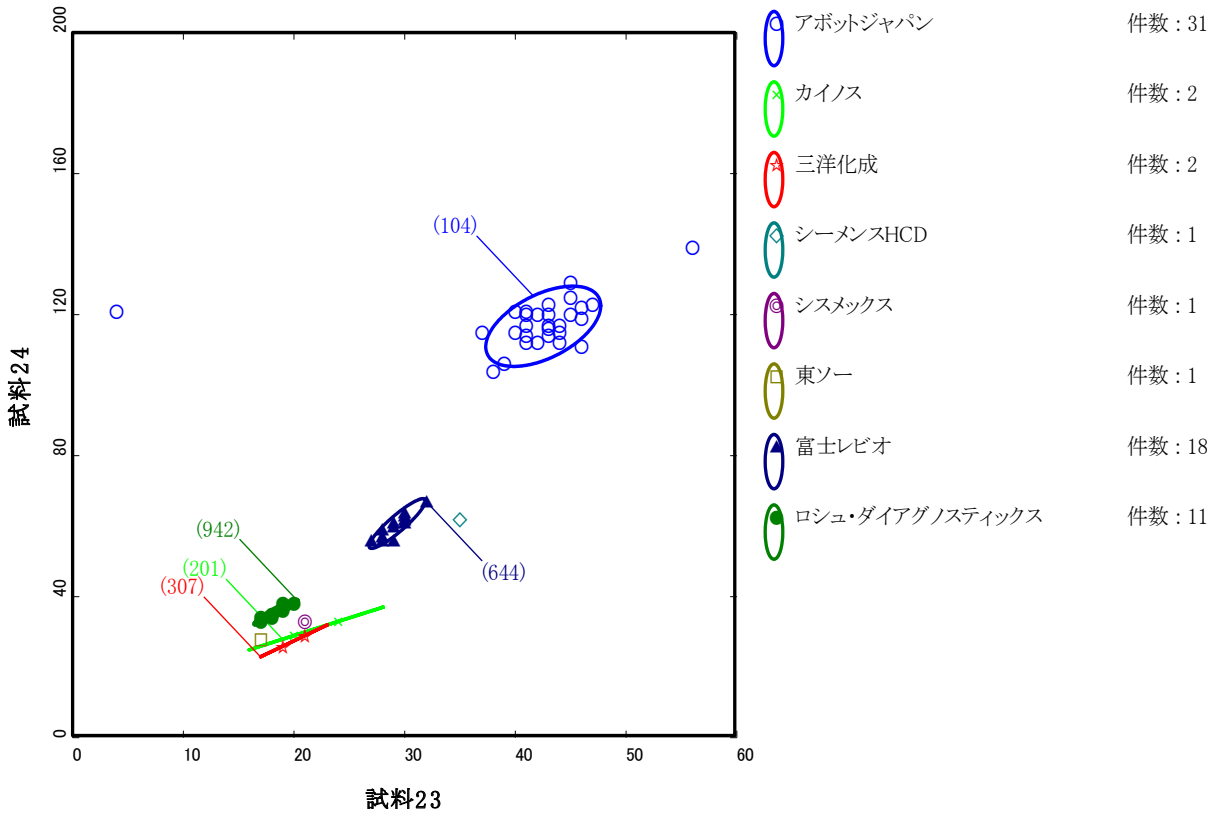

図４：CA19-9ツインプロット（U/mL）

表26：基準範囲CA19-9（U/mL）　（施設数）

		上限値				
		36	37	40	43	総計
下限値	0	2	63	2	2	69
	総計	2	63	2	2	69

5）CA125

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：(%)

	試料 23						試料 24					
メーカー名	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	22.2	1.0	4.29	20	24	17	39.6	0.90	2.20	38	41
三洋化成工業株式会社	1	18.0	－	－	18	18	1	28.0	－	－	28	28
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	32.0	－	－	32	32
東ソー株式会社	2	21.0	1.40	6.73	20	22	2	40.0	1.40	3.54	39	41
ルミパルスプレスト以外	4	19.5	1.00	5.13	19	21	4	31.5	1.73	5.50	30	34
ルミパルスプレスト CA125	4	16.3	0.50	3.08	16	17	4	27.0	1.41	5.24	26	29
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	8	18.4	1.10	5.77	17	20	8	28.8	1.30	4.46	27	31
総計	37						37					

表28：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	18	31
ST　E テスト「TOSOH」II (CA125)	AIA-2000	20	43
AIA-パック CL CA125	AIA-CL2400	21	37
アーキテクト・CA125・アボット	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	24	41
Alinity CA125 II・アボット	Alinity i システム	22	39
エクルーシス試薬 CA125 II	モジュラアナリティクス E モジュール，コバス 6000 e601, 8000 e602	19	29
ケミルミ ACS-CA125 II ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	19	31
スフィアライト　CA125 (識別記号 W)	SphereLight Wako	20	31
アキュラシード　CA125	Accuraseed	17	34
ルミパルス　CA125 II (G1200)	ルミパルス G1200	19	32
ルミパルス　CA125 II (S、G600 II)	ルミパルス S	19	31
ルミパルスプレスト　CA125 II	ルミパルス Presto II	16	27

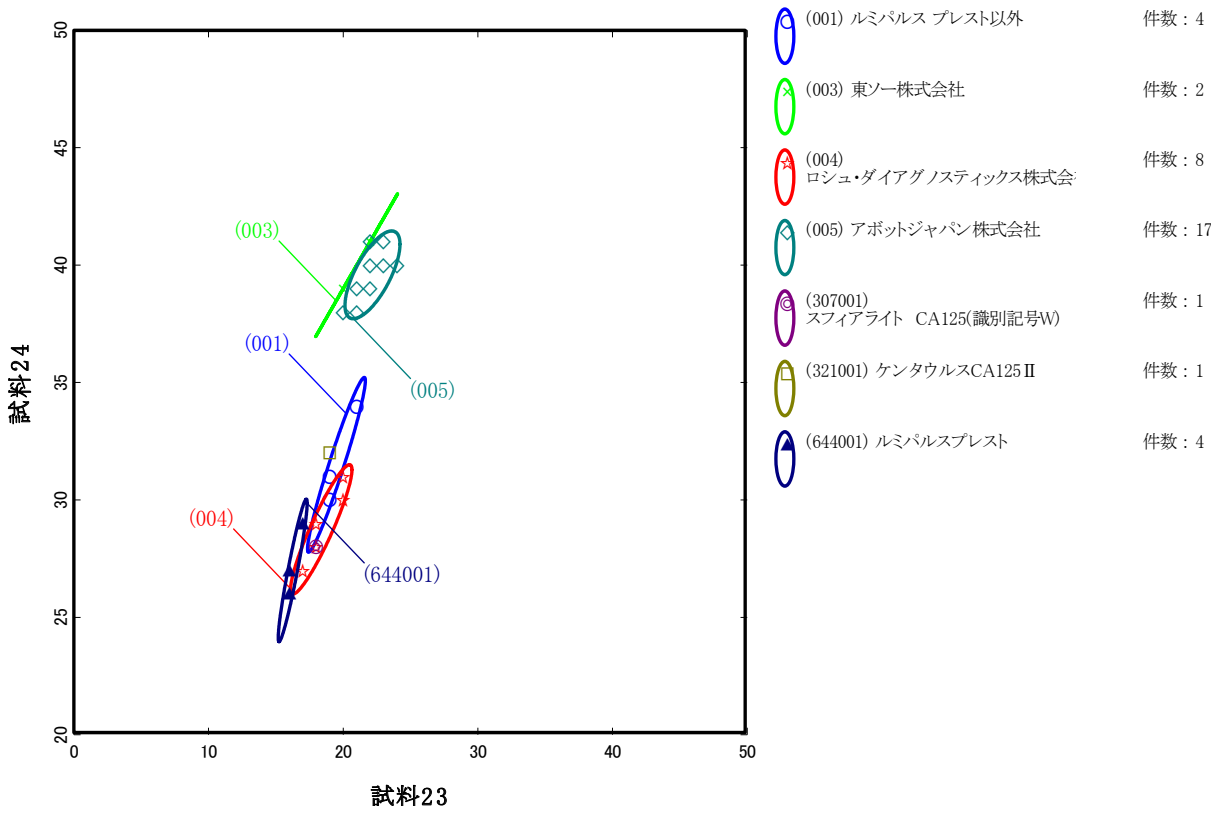

図５：CA125ツインプロット(U/mL)

表29：基準範囲CA125（U/mL）（施設数）

		上限値				
		25	34	35	50	総計
下限値	0	1	2	33	1	37
	総計	1	2	33	1	37

6）フェリチン

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD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37施設（昨年度36施設）、専用分析装置24施設（昨年度22施設）であった（表33）。基準範囲は回答のあった施設の92%（60施設中55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：（%）

	試料23						試料24					
メーカー名	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	82.3	3.3	3.98	78	88	9	147.9	5.7	3.88	142	158
栄研化学株式会社	6	57.5	3.1	5.47	54	63	6	101.8	3.1	3.07	97	105
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	75.0	−	−	75	75	1	140.0	−	−	140	140
第一ファインケミカル株式会社	2	55.5	2.1	3.82	54	57	2	96.5	4.9	5.13	93	100
デンカ生研株式会社	23	66.0	3.1	4.73	58	73	23	11.3	4.5	4.05	100	123
東ソー株式会社	1	59.0	−	−	59	59	1	98.0	−	−	98	98
ニットーボーメディカル株式会社	1	74.0	−	−	74	74	1	121.0	−	−	121	121
富士レビオ株式会社	6	57.3	2.4	4.22	54	60	6	103.0	5.1	4.95	96	109
株式会社LSIメディエンス	5	73.2	3.6	4.96	67	76	5	120.6	5.7	4.71	111	126
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	5	95.0	3.7	3.87	92	99	5	157.8	5.5	3.51	151	164
富士フィルム和光純薬工業株式会社	2	66.5	3.5	5.32	64	69	2	116.5	4.9	4.25	113	120
総計	61						61					

表31：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	74	121
FER-ラテックスX2「生研」CN	TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR, Accute RX 400FR	66	113
HISCL フェリチン試薬	HISCL-5000	51	88
LZテスト‘栄研’FER	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	62	105
ケミルミACS-フェリチンⅡケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	79	142
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（フェリチン）	AIA-2000	63	103
AIA-パック CL フェリチン	AIA-CL2400	64	107
アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	82	150
Alinity フェリチン・アボット	Alinity i システム	86	157
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	98	162
ルミパルス フェリチン-N（S,G600Ⅱ）	ルミパルスS	57	104
ルミパルス フェリチン-N（G1200）	ルミパルス G1200	54	98
ルミパルスプレスト フェリチン	ルミパルス PrestoⅡ	57	106

表32：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	37
	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	
	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	2	
	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	N-アッセイ LA フェリチン	1	
	LABOSPECT 008	N-アッセイ LA FER-S ニットーボー	1	
	LABOSPECT 008 α	FER-ラテックス X2「生研」CN	2	
	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	4	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	イアトロ フェリチン	2	
	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-600Ⅱ	ST E テスト「TOSOH」Ⅱ（フェリチン）	1	24
	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	2	
	ケミルミ ADVIA Centaur XPT	ケミルミ フェリチン(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	
	コバス 8000 e801，コバス pro e801	エクルーシス試薬フェリチン(S300)	1	
	ルミパルス G1200	ルミパルス フェリチン-N（G1200）	3	
	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,G600Ⅱ）	1	
総計				61

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

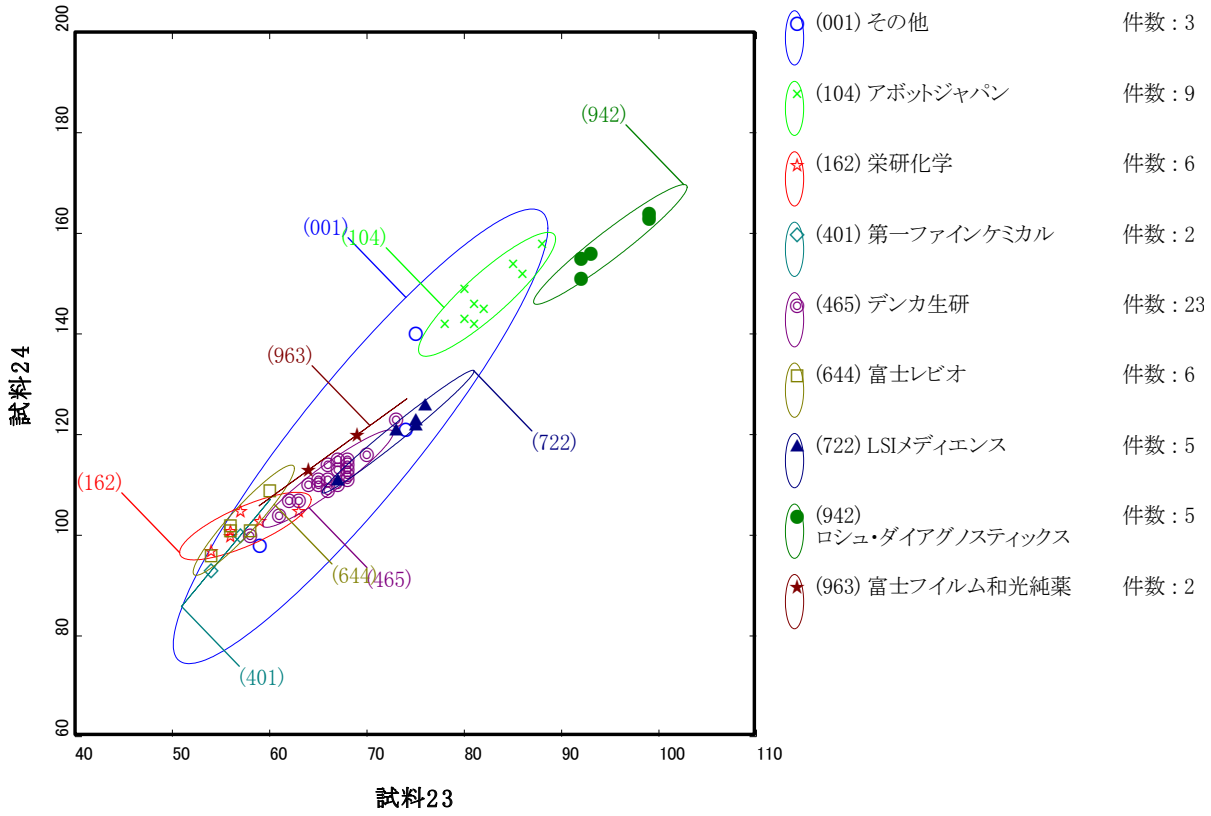

図６：フェリチン　ツインプロット（ng/mL）

表33：フェリチン基準範囲　男女共通（ng/mL）

		上限値					
		200	280	323	340	999	
下限値	0	−	−	−	−	1	1
	10	1	−	−	−	−	1
	16	−	−	1	−	−	1
	25	−	1	−	−	−	1
	39	−	−	−	1	−	1
	総計	1	1	1	1	1	5

表34：フェリチン基準範囲　男性（ng/mL）

		上限値							
		185	200	201〜250	251〜300	301〜350	369	465	総計
下限値	10	−	−	1	1	−	−	−	2
	11〜20	−	1	2	9	1	−	−	13
	21〜30	−	−	4	16	7	−	−	27
	31〜40	−	−	−	−	1	1	2	4
	50〜55	1	7	−	−	1	−	−	9
	総計	1	8	7	26	10	1	2	55

表35：フェリチン基準範囲　女性（ng/mL）

		上限値							
		58～90	91～120	121～150	151～180	200～210	280～300	350	総計
下限値	2	−	−	1	1	−	−	−	2
	3	2	3	1	−	−	−	−	6
	4	3	−	3	1	−	−	−	7
	5	−	−	2	8	9	−	−	19
	6	−	−	2	−	−	−	−	2
	7	−	−	−	−	−	1	−	1
	8	3	−	−	−	−	−	−	3
	10	−	2	1	−	−	1	−	4
	12	8	1	−	−	−	−	−	9
	32	−	−	−	1	−	−	−	1
	35	−	−	−	−	−	−	1	1
	総計	16	6	10	11	9	2	1	55

7）PIVKA-Ⅱ

昨年度より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36、表37、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38）

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

	試料23						試料24					
試薬名	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	12	24.2	0.8	3.45	23	26	12	63.2	1.5	2.32	62	66
HISCL PIVKA-Ⅱ	2	17.0	0.0	0.00	17	17	2	48.5	2.1	4.37	47	50
Eテスト「TOSOH」Ⅱ　PIVKA-Ⅱ	1	16.0	－	－	16	16	1	44.0	－	－	44	44
AIAパック　CL　PIVKA－Ⅱ	2	18.0	0.0	0.00	18	18	2	54.0	2.8	5.24	52	56
ルミパルスプレスト PIVKA-Ⅱ-N	4	21.5	1.0	4.65	20	22	4	55.8	2.2	3.98	53	58
ルミパルス　PIVKA-Ⅱ-N(F)	1	22.0	－	－	22	22	1	58.0	－	－	22	22
ルミパルス　PIVKA-Ⅱ-N(G1200)	5	22.4	2.1	9.26	21	26	5	54.4	4.3	7.97	51	62
ミュータスワコー PIVKA-Ⅱ	2	16.0	0.0	0.00	16	16	2	41.5	2.1	5.11	40	43
スフィアライト　PIVKA-Ⅱ	1	19.0	－	－	19	19	1	53.0	－	－	53	53
未回答	1	22.0	－	－	22	22	1	55.0	－	－	55	55
総計	31						31					

表37：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	18	52
アーキテクト　PIVKA-Ⅱ	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	23	62
アーキテクト　PIVKA-Ⅱ	Alinity i システム	23	62
ピコルミ PIVKA-Ⅱ MONO	ピコルミⅡ	20	52
Eテスト「TOSOH」Ⅱ　PIVKA-Ⅱ	AIA-2000	26	53
AIA　パック CL PIVKA-Ⅱ	AIA-CL2400	17	50
ルミパルスプレスト PIVVA-Ⅱ-N	ルミパルスプレスト	21	53
ルミパルス PIVKA-Ⅱ-N(S、G600Ⅱ)	ルミパルスS	24	57
ルミパルス PIVKA-Ⅱ-N(G1200)	ルミパルスG1200	22	53
ステイシア　CLEIA　PIVKA-Ⅱ	STACIA	18	51
アキュラシード　PIVKA-Ⅱ	Accuraseed	24	58
スフィアライト　PIVKA-Ⅱ	SphereLight Wako	18	50

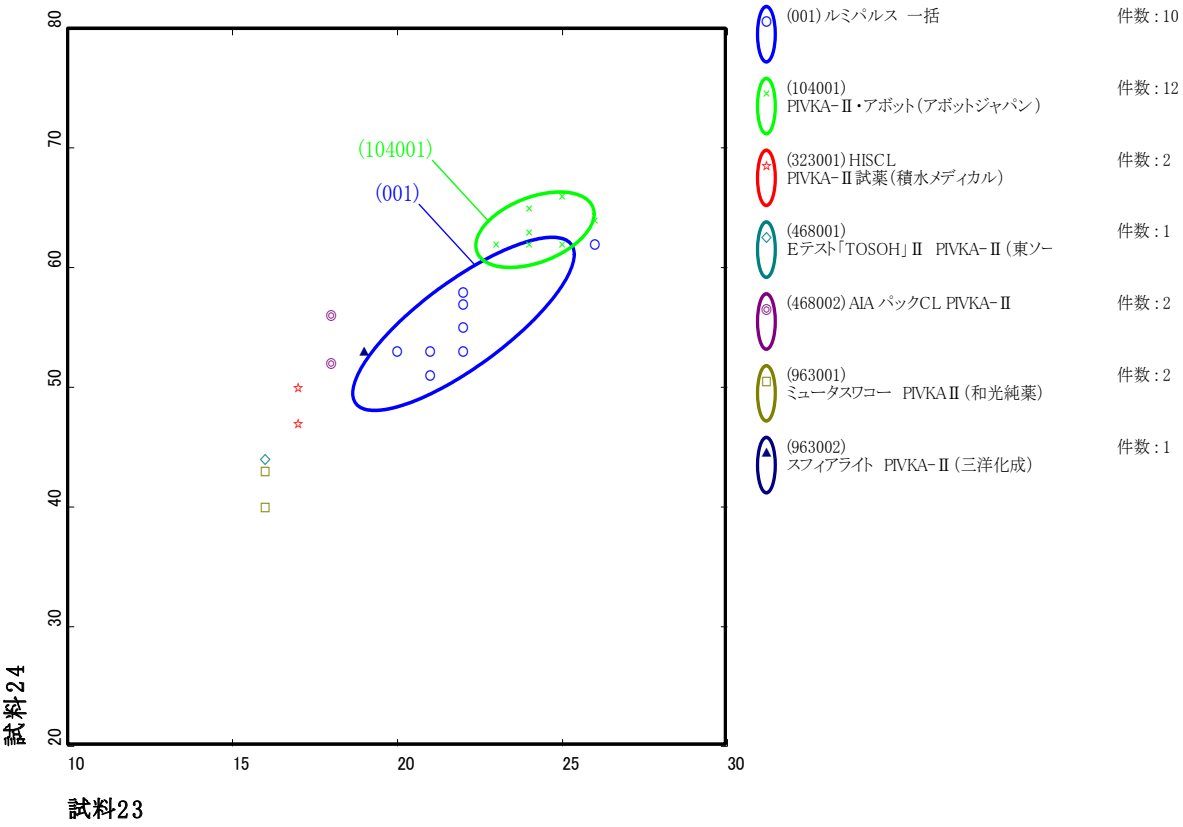

図７：PIVKA-Ⅱ ツインプロット(mAU/mL)

表38：基準範囲 PIVKA-Ⅱ (mAU/mL) (施設数)

		上限値			
		28	39	40	総計
下限値	0	1	5	11	17
	総計	1	5	11	17

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、それぞれ表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：(%)

	試料25						試料26					
メーカー名	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	24	2.096	0.105	5.01	1.81	2.29	24	5.588	0.240	4.30	4.98	6.15
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	2.790	−	−	2.79	2.79	1	7.790	−	−	7.79	7.79
シスメックス株式会社	4	2.853	0.074	2.58	2.78	2.93	4	7.668	0.172	2.24	7.51	7.90
東ソー株式会社	4	3.008	0.152	5.07	2.85	3.20	4	8.028	0.178	2.22	7.79	8.20
富士レビオ株式会社	16	2.446	0.066	2.69	2.32	2.55	16	6.678	0.185	2.77	6.26	6.98
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	20	3.243	0.105	3.23	3.06	3.41	20	8.696	0.274	3.15	8.25	9.20
総計	69						69					

表40：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	2.77	7.30
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	AIA-2000	3.18	8.53
AIA パック CL TSH	AIA-CL2400	2.82	7.15
アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	2.29	5.98
アーキテクト・TSH	Alinity i システム	2.02	5.49
エクルーシス試薬 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	3.26	8.69
ケミルミ ACS-TSHⅢウルトラ・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	2.70	7.65
アキュラシード TSH	Accuraseed	2.79	7.41
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600Ⅱ)	ルミパルス S	2.41	6.72
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	ルミパルス G1200	2.59	7.07
ルミパルスプレスト TSH	ルミパルス PrestoⅡ	2.50	6.88

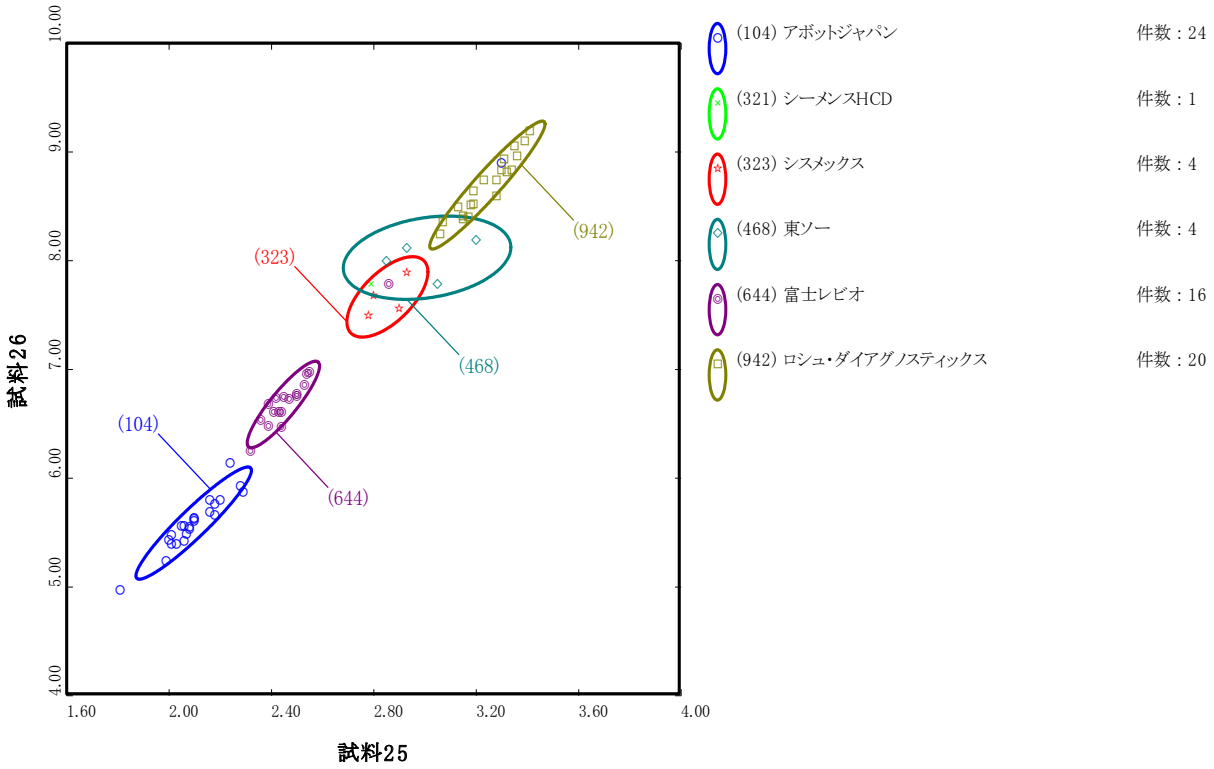

図８：TSH ツインプロット(μIU/mL)

表41-1：TSH基準範囲・下限（μIU/mL）

＜下限値＞	0.00	0.25	0.27	0.30	0.34	0.35	0.38	0.40	0.44
エクルーシス試薬 TSH	－	－	2	1	1	1	－	1	1
エクルーシス試薬 TSH(S300)	－	－	－	－	－	－	－	－	—
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	－	－	－	－	4	－	－	－	－
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	－	1	－	－	－	－	1	－	－
AIA-パック CL　TSH	－	－	－	－	－	－	－	－	－
Alinity TSH・アボット	－	－	－	－	－	1	1	－	－
アーキテクト・TSH	1	－	－	1	1	19	－	－	－
総計	1	1	2	2	6	22	2	1	1

＜下限値＞	0.45	0.464	0.50	0.54	0.541	0.55	0.80	総計
エクルーシス試薬 TSH	－	－	10	1	－	－	－	18
エクルーシス試薬 TSH(S300)	－	－	3	－	－	－	－	3
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	－	1	8
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600Ⅱ)	－	－	2	－	1	－	－	3
ルミパルスプレスト TSH	－	－	1	3	2	－	－	6
HISCL TSH 試薬	－	－	－	－	－	－	－	4
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	－	－	1	－	－	－	－	3
AIA-パック CL　TSH	1	－	－	－	－	－	－	1
Alinity TSH・アボット	－	－	－	－	－	－	－	2
アーキテクト・TSH	－	－	1	－	－	－	－	23
総計	1	3	20	4	4	1	1	72

表41-2：TSH基準範囲・上限（μIU/mL）

＜上限値＞	3.720	3.728	3.800	3.880	4.000	4.200	4.220	4.260	4.261	4.300
エクルーシス試薬 TSH	－	－	1	1	1	3	－	－	－	－
エクルーシス試薬 TSH(S300)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
ケミルミ ACS-TSHⅡ・ケンタウルス	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	－	3	－	－	－	－	－	－	1	2
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600Ⅱ)	－	－	－	－	－	－	－	－	1	2
ルミパルスプレスト TSH	－	－	－	－	－	－	－	3	2	1
HISCL TSH 試薬	－	－	－	－	－	－	4	－	－	－
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
AIA-パック CL　TSH	1	－	－	－	－	－	－	－	－	－
Alinity TSH・アボット	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
アーキテクト・TSH	－	－	－	－	－	－	1	－	－	－
総計	1	3	1	1	1	3	5	3	4	5

＜上限値＞	4.310	4.540	4.700	4.780	4.900	4.940	5.000	6.500	総計
エクルーシス試薬 TSH	－	1	－	－	1	－	10	－	18
エクルーシス試薬 TSH(S300)	－	－	－	－	－	－	3	－	3
ケミルミ ACS-TSHⅡ・ケンタウルス	－	－	－	1	－	－	－	－	1
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	－	－	－	－	－	1	1	－	8
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600Ⅱ)	－	－	－	－	－	－	－	－	3
ルミパルスプレスト TSH	－	－	－	－	－	－	－	－	6
HISCL TSH 試薬	－	－	－	－	－	－	－	－	4
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	1	－	－	－	－	－	2	－	3
AIA-パック CL　TSH	－	－	－	－	－	－	－	－	1
Alinity TSH・アボット	－	－	1	－	－	1	－	－	2
アーキテクト・TSH	－	－	－	－	2	17	1	1	23
総計	1	1	1	1	3	19	18	1	72

2）FT4

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それぞれ表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：（%）

	試料 25						試料 26					
メーカー名	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	1.008	0.065	6.49	0.95	1.04	25	0.995	0.071	7.10	0.92	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	1.160	－	－	1.16	1.16	1	1.130	－	－	1.13	1.13
シスメックス株式会社	4	1.075	0.019	1.78	1.06	1.10	4	1.050	0.022	2.06	1.03	1.08
東ソー株式会社	4	1.273	0.074	5.82	1.19	1.34	4	1.218	0.079	6.48	1.15	1.30
富士レビオ株式会社	17	1.119	0.035	3.13	1.05	1.18	17	1.094	0.042	3.85	1.02	1.17
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	20	1.247	0.054	4.37	1.17	1.37	20	1.228	0.052	4.25	1.16	1.32
総計	71						71					

表43：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	1.07	1.05
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000	1.22	1.23
AIA パック CL FT4	AIA-CL2400	1.16	1.21
アーキテクト・FT4・アボット	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	1.02	0.99
Alinity フリーT4・アボット	Alinity i システム	0.91	0.89
エクルーシス試薬 FT4 II	モジュラアナリティクス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	1.16	1.14
ケミルミ E-FT4・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1.17	1.14
アキュラシード FT4	Accuraseed	1.15	1.17
ルミパルス FT4-N (S,G600 II)	ルミパルス S	1.07	1.07
ルミパルス FT4-N (G1200)	ルミパルス G1200	1.16	1.14
ルミパルスプレスト FT4	ルミパルス Presto II	1.08	1.08

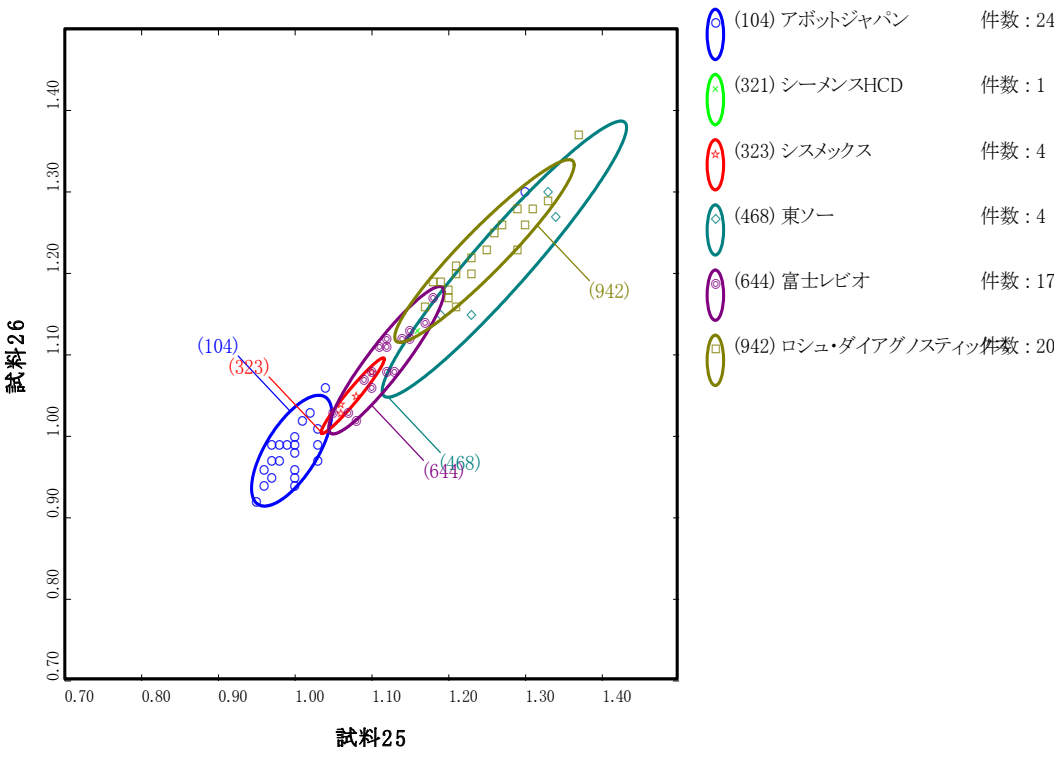

図９：FT4 ツインプロット（ng/dL）

表44-1：FT4基準範囲・下限（ng/dL）

＜下限値＞	0.70	0.71	0.75	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	−	−	−	−	4	−	−	−	−	−	−	−	−	4
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (FT4)	2	−	−	−	−	−	−	−	1	−	−	−	−	3
AIA−パック CL　FT4	−	−	1	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	1
Alinity フリーT4・アボット	10	1	−	−	1	−	−	−	−	−	−	−	−	12
アーキテクト・FT4・アボット	12	−	−	−	−	1	−	−	−	−	−	−	−	13
エクルーシス試薬 FT4Ⅱ	−	−	−	−	−	−	−	−	7	1	−	1	2	11
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ	1	−	−	−	−	−	−	1	3	−	1	−	1	7
エクルーシス試薬 FT4Ⅱ(S300)	−	−	−	−	−	−	−	−	1	−	−	−	−	1
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ(S300)	−	−	−	−	−	−	−	−	2	−	−	−	−	2
ケミルミ E−FT4 ケンタウルス	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−	1	−	−	1
ルミパルス FT4−N(G1200)	2	3	−	−	−	−	−	3	−	−	−	−	−	8
ルミパルス FT4−N (S,G600Ⅱ)	2	−	−	1	−	−	−	−	−	−	−	−	−	3
ルミパルスプレスト FT4	−	2	−	3	−	−	1	−	−	−	−	−	−	6
総計	29	6	1	4	5	1	1	4	14	1	2	1	3	72

表44-2：FT4基準範囲・上限（ng/dL）

＜上限値＞	1.42	1.47	1.48	1.50	1.52	1.59	1.60	1.65	1.70
HISCL FT4 試薬	−	−	−	−	−	4	−	−	−
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ（FT4）	−	−	−	−	−	−	1	−	1
AIA−パック CL　FT4	1	−	−	−	−	−	−	−	−
Alinity フリーT4・アボット	−	1	7	2	−	1	−	−	−
アーキテクト・FT4・アボット	−	−	12	−	−	−	−	−	−
エクルーシス試薬 FT4Ⅱ	−	−	−	−	−	−	−	−	6
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ	−	−	1	−	−	−	−	−	3
エクルーシス試薬 FT4Ⅱ(S300)	−	−	−	−	−	−	−	−	1
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ(S300)	−	−	−	−	−	−	−	−	2
ケミルミ E−FT4 ケンタウルス	−	−	−	−	−	−	−	−	−
ルミパルス FT4−N(G1200)	−	−	1	3	2	−	−	−	2
ルミパルス FT4−N (S,G600Ⅱ)	−	−	−	−	−	−	−	1	2
ルミパルスプレスト FT4	−	−	−	1	2	−	−	3	−
総計	1	1	21	6	4	5	1	4	17

＜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	−	−	−	−	−	−	−	−	4
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ（FT4）	−	−	−	−	−	−	1	−	3
AIA−パック CL　FT4	−	−	−	−	−	−	−	−	1
Alinity フリーT4・アボット	−	−	−	−	−	1	−	−	12
アーキテクト・FT4・アボット	−	−	−	−	−	−	−	1	13
エクルーシス試薬 FT4Ⅱ	1	1	−	3	−	−	−	−	11
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ	−	−	1	1	1	−	−	−	7
エクルーシス試薬 FT4Ⅱ(S300)	−	−	−	−	−	−	−	−	1
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ(S300)	−	−	−	−	−	−	−	−	2
ケミルミ E−FT4 ケンタウルス	−	−	1	−	−	−	−	−	1
ルミパルス FT4−N(G1200)	−	−	−	−	−	−	−	−	8
ルミパルス FT4−N (S,G600Ⅱ)	−	−	−	−	−	−	−	−	3
ルミパルスプレスト FT4	−	−	−	−	−	−	−	−	6
総計	1	1	2	4	1	1	1	1	72

Ⅶ. まとめ

1．感染症項目

今年度も昨年同様、低力価の管理試料を用いた。HIVにおいては、施設の報告基準を用いたことを原因とする誤判定（陽性試料を判定保留と報告）があった。手引書に記載のあるように、試薬添付文書の判定基準に準じた判定をお願いしたい。

今年度は、イムノクロマト法においてHIV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設備や機器を必要とせず、場所および時間を問わず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。一方で、目視による結果判定のため検者ごとの判定誤差や、測定時間を厳守しないことによる判定の差異が問題となる。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いわれている。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は事実であり、試薬導入の際には各キットの感度を考慮したうえで選択を行う必要がある。

また、今年度はHBs抗原において判定ミス（あるいは誤入力）のあった施設が散見された。精度管理調査に限ったことではないが、正しく測定するだけでなく、正しく報告することが検査技師の業務である。実際の業務ではシステム化されているため、結果をマニュアルで入力する機会は少ないと思われるが、報告の際には十分に注意していただきたい。

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。

例年、ホルモン項目で散見されることではあるが、TSHとFT4の入力間違いが今年度もみられた。また、昨年度から機器の変更を行ったもののJAMTQCの変更を忘れていたがために、本来の評価グループで評価されずD評価となった施設もみられた。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、変更を忘れがちである。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。

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

○森下　拓磨（豊橋市民病院）

Ⅸ. 参考文献

1）斎藤篤，他　「免疫血清項目におけるハーモナイゼーションの可能性についての検討　第1報」　医学検査，2018；67：189-195
2）斎藤篤，他　「免疫血清項目におけるハーモナイゼーションの可能性についての検討　第2報」　医学検査，2018；67：196-203
3）吉田大輔，他　「CEA，CA19-9測定値の4方法間での比較について」　日本臨床検査自動化学会会誌39(1)：33-38，2014.