

# 免疫血清検査部門

精度管理事業部員：鈴木 美穂

(安城更生病院：TEL:0566-75-2111 内線 2430)

実務担当者：他 生物化学分析検査研究班班員

## I. はじめに

今年度の精度管理調査は、昨年度と同様の12項目を対象とした。感染症項目は、分析装置、用手法を同一施設で実施している場合には両方の結果報告を可とした。感染症項目の評価方法はABCD評価、腫瘍マーカー、ホルモンの評価にはSDI評価を用いた。

### 1. 評価対象および試料

対象項目

感染症 : HBs抗原、HCV、HIV、梅毒TP

腫瘍マーカー : PSA、CEA、AFP、CA19-9、CA125、フェリチン

ホルモン : TSH、FT4

以上12項目

### 2. 測定試料

測定試料は表1に示す通りである。

表1：測定試料

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

マトリクス効果の除外を目的として、腫瘍マーカー、ホルモン用の原料にはヒトプール血清を用いた。腫瘍マーカーの試料濃度は、低値をカットオフ値の約半分、高値はカットオフ値の2～5倍の濃度を目安とした。ホルモンはTSHの濃度に重点を置き、TSH低値(0.2～0.3μIU/mL)と高値(5.0～10.0μU/mL)、2濃度の検体をそれぞれプールし、原料とした。管理試料を除き、各試料ともセルロースフィルターにて濾過後、分注を行った。

### 3. 評価

感染症項目では絶対評価であるABCD評価、腫瘍マーカー、ホルモンでは相対評価であるSDI評価を行った。

ABCD評価

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

試料21 A：陰性 D：陽性、判定保留

試料22 A：陽性 D：陰性、判定保留

SDI評価

腫瘍マーカー、ホルモンは、標準化が進んでおらず、同一試薬内のばらつきは解消されているものの、試薬間差は存在しているのが現状である。今回の調査においても試薬間差が認められた。昨年度はPSA、CEAでは項目一括評価を実施したが、今年度は試薬間差が顕著であったため、この2項目においても試薬メーカー別にSDI評価を実施した。昨年度は同一試薬が5施設以下のグループではSDI評価を実施しなかったが、今年度は同一試薬が5施設以下のグループであっても、測定値にばらつきのないことが確認できた試薬に対してはSDI評価を実施した。今回の調査ではn数が少なく明確な目標値の設定が難しいため、絶対的評価を行っていないことをご了承いただきたい。

### 4. 参加施設数

今年度、臨床化学・免疫血清・血液部門セット項目での申し込み施設は103施設であった。しかし、そのうち14施設は免疫血清部門に該当する項目がすべて未回答であったため、評価を行っていない。各項目の参加施設数は表2に示す通りである。感染症項目のカッコ内の数字は、分析装置、用手法両方の報告があった施設数を示す。

表2：参加施設数

	項目	参加施設数
感染症	HBs抗原	90(3)
	HCV	90(3)
	HIV	64(2)
	梅毒TP抗体	87(3)
腫瘍マーカー	PSA	59
	CEA	63
	AFP	57
	CA19-9	61
	CA125	36
ホルモン	フェリチン	43
	TSH	63
	FT4	63

カッコ内の数字は、分析装置、用手法両方の報告があった施設数を示す。

## II. 調査結果 感染症項目

### 1. HBs抗原

今年度も、分析装置、用手法を同一施設で実施している場合には両方の結果報告を可とした。参加90施設中、分析装置と用手法、ともに結果報告があったのは3施設であった。

集計結果を表3、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表4に示す。

試料21（正答：陰性）で、陽性と判定した施設が1施設、試料22（正答：陽性）で判定保留と判定した施設が1施設あった。

試料22は低力価試料であり、試薬の添付文書に従って判定を行えば陽性となるが、自施設の判定基準で判定したため「判定保留」の回答となってしまった。本調査は試薬間および測定方法間差、施設間差の確認・是正を主たる目的にしており、判定基準についても、添付文書の判定基準の使用を推奨している。手引書にも「添付文書の基準で判定を行うこと」と明記しており、手引書を読んでいただければ防ぐことのできたミスである。手引書の内容や入力結果の確認は可能な限り複数人で行うなど、一人の思い込みで誤報告をすることがないように、各施設での対策が望まれる。

表3：HBs抗原結果（報告件数）

自動分析装置

試薬名称	試料 21			試料 22			
	－	＋	総計	－	＋	判定保留	総計
HISCLHBsAg 試薬	2	0	2	0	2	0	2
STE テスト「TOSOH」II (HBsAg)	1	0	1	0	1	0	1
アーキテクト・HBsAgQT	37	0	37	0	36	1	37
アキシム HBsAg ダイナパック	1	0	1	0	1	0	1
エクルーシス試薬 HBsAg II	3	0	3	0	3	0	3
スファイアライト HBs 抗原	1	0	1	0	1	0	1
ビトロス HBs抗原	1	0	1	0	1	0	1
ランリーム HBsAg	2	0	2	0	2	0	2
ルミパルスII HBsAg (F)	4	0	4	0	4	0	4
ルミパルスII HBsAg (G)	12	0	12	0	12	0	12
ルミパルスII HBsAg (S)	4	1	5	0	5	0	5
ルミパルスプレスト HBsAg	4	0	4	0	4	0	4
総計	72	1	73	0	72	1	73

用手法

試薬名称	試料 21			試料 22		
	－	＋	総計	－	＋	総計
ダイナスクリーン HBsAg II	3	0	3	0	3	3
エスブライン HBsAg	11	0	11	0	11	11
クイックチェイサーHBsAg	5	0	5	0	5	5
記入なし	1	0	1	0	1	1
総計	20	0	20	0	20	20

表4：HBs抗原結果（装置出力値）

n：参加件数 Mean：出力値平均値 SD：標準偏差 CV：(%) Min：最小値 Max：最大値

試料 21						
試薬名称	n	Mean	SD	CV	Min	Max
HISCLHBsAg 試薬	2	0.00	0.00	0.0	0.00	0.00
STE テスト「TOSOH」II (HBsAg)	1	0.05			0.05	0.05
アーキテクト・HBsAgQT	37	0.01	0.01	86.8	0.00	0.02
アキシム HBsAg ダイナパック	1	0.86			0.86	0.86
エクレーシス試薬 HBsAg II	3	0.55	0.02	4.3	0.52	0.57
スフィアライト HBs 抗原	1	0.01			0.01	0.01
ビトロス HBs抗原	1	0.08			0.08	0.08
ランリーム HBsAg	2	0.00	0.00	0.0	0.00	0.00
ルミパルスII HBsAg(F)	4	0.10	0.00	0.0	0.10	0.10
ルミパルスII HBsAg(G)	12	0.10	0.00	0.0	0.10	0.10
ルミパルスII HBsAg(S)	4	0.10	0.00	0.0	0.10	0.10
ルミパルスプレスト HBsAg	4	0.13	0.05	40.0	0.10	0.20

試料 22						
試薬名称	n	Mean	SD	CV	Min	Max
HISCLHBsAg 試薬	2	2.04	0.13	6.6	1.94	2.13
STE テスト「TOSOH」II (HBsAg)	1	2.06			2.06	2.06
アーキテクト・HBsAgQT	37	2.79	0.15	5.4	2.52	3.12
アキシム HBsAg ダイナパック	1	45.34			45.34	45.34
エクレーシス試薬 HBsAg II	3	42.38	8.37	19.8	33.30	49.80
スフィアライト HBs 抗原	1	2.70			2.70	2.70
ビトロス HBs抗原	1	56.30			56.30	56.30
ランリーム HBsAg	2	2.33	0.16	7.0	2.21	2.44
ルミパルスII HBsAg(F)	4	24.13	0.89	3.7	23.00	25.03
ルミパルスII HBsAg(G)	12	24.50	0.63	2.6	23.60	25.60
ルミパルスII HBsAg(S)	4	22.50	1.07	4.8	21.00	23.50
ルミパルスプレスト HBsAg	4	40.18	10.35	25.8	32.00	55.20

2. HCV

HBs抗原と同様、分析装置、用手法を同一施設で実施している場合には両方の結果の結果報告を可とした。参加90施設中、分析装置と用手法ともに結果報告があったのは3施設であった。集計結果を表5、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表6に示す。

HCVも1施設が試料22（正答：陽性）を「判定保留」と回答しているが、この施設はHBs抗原でも「判定保留」と回答をした施設であり、誤判定の理由もHBs抗原と同様に自施設の判定基準にて判定を行ったためであった。

表5：HCV結果（報告件数）

試薬名称	試料 21			試料 22			
	－	＋	総計	－	＋	判定保留	総計
HISCL HCV Ab 試薬	2	0	2	0	2	0	2
STE テスト「TOSOH」II (HCVAb)	1	0	1	0	1	0	1
アーキテクト・HCV	36	0	36	0	35	1	36
アキシム HCV・ダイナパック- II	1	0	1	0	1	0	1
エクルーシス試薬 Anti-HCV	2	0	2	0	2	0	2
スフィアライト HCV 抗体	1	0	1	0	1	0	1
ビトロス HCV 抗体	1	0	1	0	1	0	1
ランリーム HCV II EX	2	0	2	0	2	0	2
ルミパルスII オーソ HCV(F)	4	0	4	0	4	0	4
ルミパルスII オーソ HCV(G)	12	0	12	0	12	0	12
ルミパルスII オーソ HCV(S)	5	0	5	0	5	0	5
ルミパルスプレストオーソ HCV	5	0	5	0	5	0	5
総計	72	0	72	0	71	1	72

用手法

試薬名称	試料 21			試料 22		
	－	＋	総計	－	＋	総計
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	20	0	20	0	20	20
記載なし	1	0	1	0	1	1
総計	21	0	21	0	21	21

表6：HCV結果（装置出力値）

n：参加件数 Mean：出力値平均値 SD：標準偏差 CV：（%） Min：最小値 Max：最大値

試料 21						
試薬名称	n	Mean	SD	CV	Min	Max
HISCL HCV Ab 試薬	2	0.00	0.00	0.0	0.00	0.00
STE テスト「TOSOH」II (HCVAb)	1	0.10			0.10	0.10
アーキテクト・HCV	35	0.08	0.01	18.1	0.05	0.11
アキシム HCV・ダイナパック- II	1	0.56			0.56	0.56
エクルーシス試薬 Anti-HCV	2	0.14	0.08	60.6	0.08	0.2
スフィアライト HCV 抗体	1	0.05			0.05	0.05
ビトロス HCV 抗体	1	0.09			0.09	0.09
ランリーム HCV II EX	2	0.07	0.08	121.2	0.01	0.13
ルミパルスII オーズ HCV(F)	4	0.10	0.00	0.0	0.10	0.10
ルミパルスII オーズ HCV(G)	12	0.10	0.00	0.0	0.10	0.10
ルミパルスII オーズ HCV(S)	5	0.12	0.04	37.3	0.10	0.20
ルミパルスプレストオーズ HCV	5	0.10	0.00	0.0	0.10	0.10

試料 22						
試薬名称	n	Mean	SD	CV	Min	Max
HISCL HCV Ab 試薬	2	3.30	0.00	0.0	3.30	3.30
STE テスト「TOSOH」II (HCVAb)	1	6.30			6.30	6.30
アーキテクト・HCV	36	4.89	0.30	6.2	4.38	5.76
アキシム HCV・ダイナパック- II	1	6.08			6.08	6.08
エクルーシス試薬 Anti-HCV	2	348.80	171.12	49.1	227.8	469.80
スフィアライト HCV 抗体	1	9.91			9.91	9.91
ビトロス HCV 抗体	1	8.79			8.79	8.79
ランリーム HCV II EX	2	7.89	0.28	3.5	7.69	8.08
ルミパルスII オーズ HCV(F)	4	3.49	0.22	6.2	3.20	3.70
ルミパルスII オーズ HCV(G)	12	3.42	0.11	3.3	3.17	3.50
ルミパルスII オーズ HCV(S)	5	3.88	0.99	25.4	3.20	5.60
ルミパルスプレストオーズ HCV	5	4.01	0.26	6.5	3.60	4.20

### 3. HIV

HIVもHBs抗原と同様、分析装置、用手法を同一施設で実施している場合には両方の結果報告を可とした。参加64施設中、分析装置と用手法ともに結果報告があったのは2施設であった。集計結果を表7、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表8に示す。

試料22（正答：陽性）では、イムノクロマト使用の1施設で陰性の報告があったが、二次サーベイでは正答であった。昨年度もイムノクロマト法において、陰性試料を陽性と判定した施設が1件あった。

表7. HIV結果（報告件数）

試薬名称	試料 21			試料 22		
	－	＋	総計	－	＋	総計
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	1	0	1	0	1	1
アーキテクト・HIVAg/Ab コンボアッセイ	31	0	31	0	31	31
アキシム HIVAg/Ab コンボアッセイ・ダイナパック	1	0	1	0	1	1
その他	1	0	1	0	1	1
ランリーム HIV1/2	1	0	1	0	1	1
ルミパルスオーソ HIV-1/2(F)	4	0	4	0	4	4
ルミパルスオーソ HIV-1/2(G)	10	0	10	0	10	10
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2	3	0	3	0	3	3
総計	52	0	52	0	52	52

#### 用手法

試薬名称	試料 21			試料 22		
	－	＋	総計	－	＋	総計
エスプライン HIVAg/Ab	8	0	8	1	7	8
ダイナスクリーン・HIV-1/2	6	0	6		6	6
総計	14	0	14	1	13	14

表 8. HIV結果 (装置出力値)

n : 参加件数 Mean : 出力値平均値 SD : 標準偏差 CV : (%) Min : 最小値 Max : 最大値

試料 21						
試薬名称	n	Mean	SD	CV	Min	Max
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	1	0.00			0.00	0.00
アーキテクト・HIVAg/Ab コンボアッセイ	31	0.12	0.04	34.8	0.08	0.24
アキシム HIVAg/Ab コンボアッセイ・ダイナパック	1	0.34			0.34	0.34
その他	1	0.2			0.20	0.20
ランリーム HIV1/2	1	0			0.00	0.00
ルミパルスオーソ HIV-1/2(F)	4	0.1	0.00	0.0	0.10	0.10
ルミパルスオーソ HIV-1/2(G)	10	0.1	0.00	0.0	0.10	0.10
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2	3	0.1	0.00	0.0	0.10	0.10

試料 22						
試薬名称	n	Mean	SD	CV	Min	Max
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	1	32.60			32.60	32.60
アーキテクト・HIVAg/Ab コンボアッセイ	31	73.86	7.37	10.0	63.35	91.35
アキシム HIVAg/Ab コンボアッセイ・ダイナパック	1	21.51			21.51	21.51
その他	1	15.00			15.00	15.00
ランリーム HIV1/2	1	13.24			13.24	13.24
ルミパルスオーソ HIV-1/2(F)	4	3.20	0.22	6.8	3.00	3.50
ルミパルスオーソ HIV-1/2(G)	10	3.03	0.15	5.0	2.85	3.30
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2	3	15.00			15.00	15.00

#### 4. 梅毒TP

梅毒TPもHBs抗原と同様、分析装置、用手法を同一施設で実施している場合には両方の結果報告を可とした。参加87施設中、分析装置と用手法ともに結果報告があったのは3施設であった。集計結果を表9、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表10に示す。

梅毒TPも試料22（正答：陽性）において、用手法の1施設で陰性の回答があった。この施設に対して二次サーベイを実施したところ、二次サーベイでは正答であった。

昨年度の総括集にも記載したが、用手法では、検体の滴下から判定まですべてが人の手によって行われるため、分析装置での測定のように機械的なチェックをかけることが難しい。複数人での結果の再確認など、間違い予防策を講じる必要がある。

表9：梅毒TP結果（報告件数）

試薬名称	試料 21			試料 22		
	－	＋	総計	－	＋	総計
LASAY オート TPAb	1	0	1	0	1	1
アーキテクト・TP	18	0	18	0	18	18
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	14	0	14	0	14	14
イムノティクルスオート3TP	2	0	2	0	2	2
イムノティクルスオートTP2	1	0	1	0	1	1
コバスシステム用メディエース TPLA(インテグラ)	1	0	1	0	1	1
コバスシステム用メディエース TPLA(インテグラ以外)	1	0	1	0	1	1
メディエースTPLA	14	0	14	0	14	14
ラピディアオートTP	1	0	1	0	1	1
ランリーム TP	2	0	2	0	2	2
ルミパルスII TP-N(F)	3	0	3	0	3	3
ルミパルスII TP-N(G)	8	0	8	0	8	8
ルミパルスII TP-N(S)	4	0	4	0	4	4
ルミパルスプレスト TP	3	0	3	0	3	3
総計	73	0	73	0	73	73

#### 用手法

試薬名称	試料 21			試料 22		
	－	＋	総計	－	＋	総計
エスブライン TP	8	0	8	0	8	8
クイックチェイサーTPAb	5	0	5	1	4	5
ダイナスクリーン TPAb	3	0	3	0	3	3
記載なし	1	0	1	0	1	1
総計	17	0	17	1	16	17

表10：梅毒TP結果（装置出力値）

n：参加件数 Mean：出力値平均値 SD：標準偏差 CV：(%) Min：最小値 Max：最大値

試料 21						
試薬名称	n	Mean	SD	CV	Min	Max
LASAY オート TPAb	1	0.0			0	0
アーキテクト・TP	18	0.0	0.0	0.0	0	0
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	14	0.0	0.0	0.0	0	0
イムノティクルスオート 3TP	2	0.0	0.0	0.0	0	0
イムノティクルスオート TP2	1	0.0			0	0
コバスシステム用メディエース TPLA(インテグラ)	1	0.0			0	0
コバスシステム用メディエース TPLA(インテグラ以外)	1	0.0			0	0
メディエースTPLA	14	0.0	1.9	0.0	-3	6
ラピディアオート TP	1	0.0			0	0
ランリーム TP	2	0.0	0.0	0.0	0	0
ルミパルスII TP-N(F)	3	0.0	0.0	0.0	0	0
ルミパルスII TP-N(G)	8	0.0	0.0	0.0	0	0
ルミパルスII TP-N(S)	4	0.0	0.0	0.0	0	0
ルミパルスプレスト TP	3	0.0	0.0	0.0	0	0

試料 22						
試薬名称	n	Mean	SD	CV	Min	Max
LASAY オート TPAb	1	77.0			77	77
アーキテクト・TP	18	5.0	0.4	7.9	4	5
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	14	5.0	0.6	12.5	4	6
イムノティクルスオート 3TP	2	67.0	5.7	8.4	63	71
イムノティクルスオート TP2	1	61.0			61	61
コバスシステム用メディエース TPLA(インテグラ)	1	58.0			58	58
コバスシステム用メディエース TPLA(インテグラ以外)	1	79.0			79	79
メディエースTPLA	14	62.0	3.5	5.6	53	68
ラピディアオート TP	1	78.0			78	78
ランリーム TP	2	244.0	7.8	3.2	238	249
ルミパルスII TP-N(F)	3	14.0	0.0	0.0	14	14
ルミパルスII TP-N(G)	8	14.0	0.4	2.6	13	14
ルミパルスII TP-N(S)	4	16.0	5.9	36.4	12	25
ルミパルスプレスト TP	3	19.0	1.5	7.9	18	21

### 5. アンケート解析結果

今年度も昨年度と同様、日常検査ならびに夜間・緊急で使用している試薬名称、使用しているコントロールの名称、コントロールの測定間隔についてアンケートを行った。

試薬の調査は日常検査と夜間・緊急で使用している試薬が異なる施設に焦点を絞り表の作成を行った。各項目の集計結果の一覧表（表11～表16）を文章末に記載したのでご参照いただきたい。

### Ⅲ. 感染症項目 まとめ

今年度は判定基準の間違いやイムノクロマト法の判定ミスなど、初歩的な間違いが散見された。判定基準のミスは手引書をきちんと読んでいただければ防げたミスであり、非常に残念である。日常検査ではダブルチェックなど、報告ミス対策を各施設で講じていると思われるが、外部精度管理の結果報告についても日常検査と同様に、入力間違い、解釈間違いによる誤回答のないよう、十分な対策をとっていただきたい。主催者側としても、手引書・回答書の記載方法を見直し、誤回答しにくい体制の整備に努めたい。

### Ⅳ. 調査結果 腫瘍マーカー

昨年度と同様PSA、CEA、AFP、CA19-9、CA125、フェリチンの調査を実施した。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。試料測定値の他、基準範囲と精度管理試料の測定頻度についてアンケートを実施した。

基準範囲の調査結果は各項目の欄に、精度管理試料の測定頻度は一覧表（表43）を文章末に掲載したのでご参照いただきたい。

#### 1. PSA

今年度は試薬メーカー別にSDI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プロットを表17、表18、図1に示す。

昨年度は低濃度試料においても、メーカー間差が小さかったため、項目一括評価を実施したが、今年度は低濃度試料にて東ソー測定値のみ高値を示した。東ソーに測定値が他試薬から乖離した原因の解析を依頼したが、原因の特定には至らなかった。試薬に使用している抗体の違いによる反応性の違いではないかという回答をいただいている。

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

表17：PSA基本統計量

n：参加件数 Mean：出力値平均値 SD：標準偏差 CV：(%) Min：最小値 Max：最大値

メーカー名	PSA 試料23						PSA 試料24					
	n	Mean	SD	CV	Min	Max	n	Mean	SD	CV	Min	Max
アボット	29	0.84	0.05	5.9	0.8	0.9	29	20.78	0.71	3.4	19.1	22.1
カイノス	2	0.75	0.07	9.4	0.7	0.8	2	19.05	0.92	4.8	18.4	19.7
シーメンス	2	0.85	0.07	8.3	0.8	0.9	2	17.65	0.64	3.6	17.2	18.1
ロシュ	7	0.89	0.04	4.3	0.8	0.9	7	20.27	0.52	2.6	19.6	20.9
三洋化成	3	0.87	0.06	6.7	0.8	0.9	3	21.80	0.00	0.0	21.8	21.8
東ソー	4	1.28	0.10	7.5	1.2	1.4	4	19.13	0.75	3.9	18.3	20.1
富士レビオ	12	0.78	0.04	5.0	0.7	0.8	12	20.06	0.62	3.1	18.8	20.9
全群	55	0.83	0.06	6.9	0.7	0.9	58	20.4	0.93	4.6	18.1	22.1

表18：PSA メーカー測定値 (ng/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
1.2	24.2	アクセスハイブリテック PSA	(ACCESS,ACCESS2)アクセス,アクセス 2 イムノアッセイシステム
0.8	21.4	アーキテクト・PSA	ARCHITECT アナライザーi2000,i2000SR,i1000SR
0.8	17.4	ケミルミ ACS-ePSA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIACentaurXP
0.5	16.7	LZテスト‘栄研’PSA	7140,7150,7170,7170S,7180
1.2	19.3	STE テスト「TOSOH」II (PSA II)	AIA-2000
0.9	20.1	エクレーシス試薬 PSAII	モジュラアナリティックス E モジュール,コバス 6000<e601>
0.9	22.1	スフィアライト PSA[II]	SphereLightWako
0.7	19.3	ルミパルス PSA-N(G)	ルミパルス G1200
0.3	19.6	ルミパルス PSA-N(S)	ルミパルス S
0.7	21.2	ルミパルス PSA-N(F)	ルミパルス f(フォルテ)
0.7	18.4	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス Presto II
0.7	19.4	HISCLPSA 試薬	HISCL-2000i

表19：PSA基準範囲 (ng/mL) (施設数)

	上限値					総計
	3.4	3.5	4	4>		
下限値	0	1	1	41	15	58

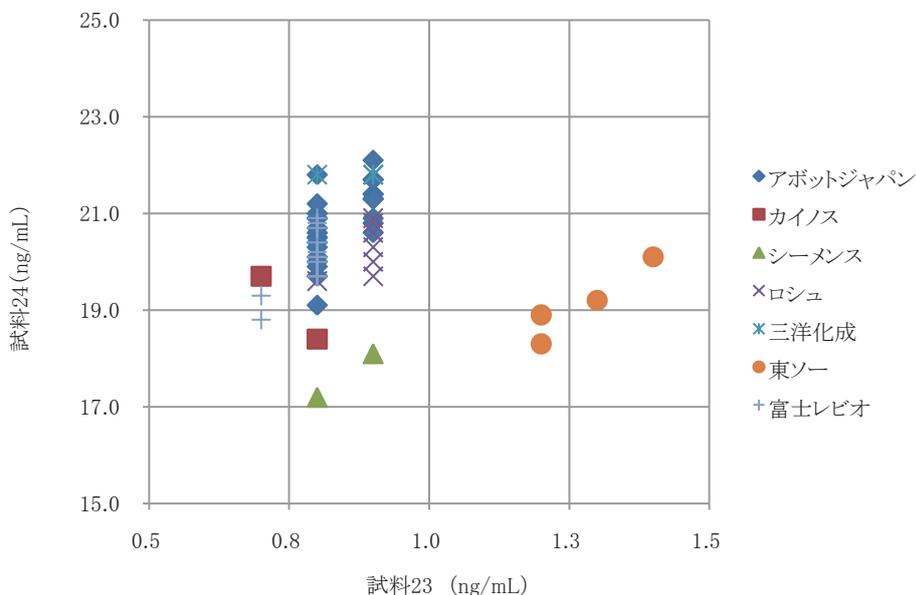


図1：PSAツインプロット

2. CEA

CEAもPSAと同様昨年度は項目一括評価であったが、今年度は試薬メーカー別にSDI評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表20、表21、図2に示す。同一メーカー内の測定値は非常に収束していた。昨年と同様の方法で試料を作成したにもかかわらず、今年度はメーカー間差がはっきりと認められる結果となった。

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

表20：CEA基本統計量

n:参加施設数 Mean: 平均値 (ng/mL) SD:標準偏差 CV:(%) Min:最小値 Max:最大値

メーカー名	CEA 試料23						CEA 試料24					
	n	Mean	SD	CV	Min	Max	n	Mean	SD	CV	Min	Max
アボット	28	3.91	0.13	3.3	3.7	4.2	28	15.05	0.43	2.8	13.9	15.9
カイノス	2	4.05	0.07	1.7	4.0	4.1	2	16.85	0.35	2.1	16.6	17.1
シーメンス	1	2.00			2.0	2.0	1	10.50			10.5	10.5
ロシュ	7	3.67	0.24	6.4	3.4	4.0	7	14.59	1.01	6.9	13.4	16.6
三洋化成	3	2.83	0.15	5.4	2.7	3.0	3	12.03	0.25	2.1	11.8	12.3
東ソー	2	4.90	0.00	0.0	4.9	4.9	2	17.65	0.07	0.4	17.6	17.7
富士レビオ	20	3.07	0.11	3.5	2.9	3.2	20	15.91	0.53	3.3	14.8	16.7
全群	65	5.57	0.53	14.8	2.0	4.9	61	15.32	1.04	6.8	12.0	17.7

表21：CEAメーカー測定値 (ng/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
3.2	15.7	アクセス CEA	(ACCESS,ACCESS2)アクセス,アクセス 2 イムノアッセイシステム
4.3	15.6	アーキテクト・CEA	ARCHITECT アナライザー-i2000,i2000SR,i1000SR
2.5	10.7	ケミルミ ACS-CEA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIACentaurXP
4.9	17.7	STE テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000
3.5	14.1	エクレーシス試薬 CEAII	モジュラアナリティックスE モジュール,コバス 6000<e601>
2.9	13.2	スフィアライト CEA(識別記号B)	SphereLightWako
3.1	15.7	ルミノパルス CEA-N(G)	ルミノパルス G1200
2.9	14.8	ルミノパルス CEA-N(S)	ルミノパルス S
2.9	15.2	ルミノパルス CEA-N(F)	ルミノパルス f(フォルテ)
2.9	14.9	ルミノパルスプレスト CEA	ルミノパルス Presto II
4.0	17.1	HISCLCEA 試薬	HISCL-2000i

表22：CEA基準範囲(ng/mL) (施設数)

	上限値					総計
	3.4	4.6>	5	5>		
下限値	0	1	1	46	10	58
	3.5			1		1

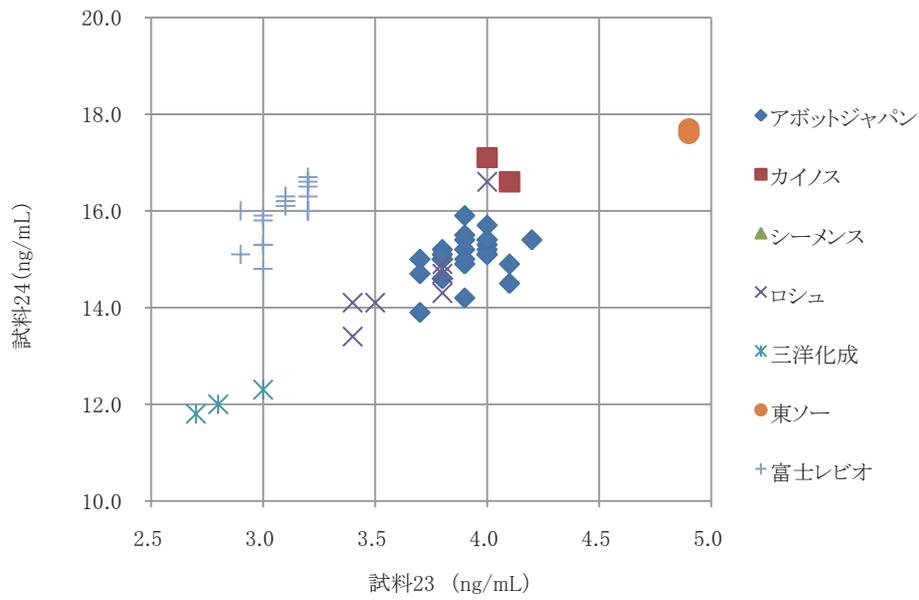


図2：CEAツインプロット

### 3. AFP

AFPは標準物質が存在するものの、試薬間差は完全には解消されていない。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表23、表24、図3に示す。今年度はアボットジャパンでは2種類の試薬（アーキテクト・AFPとアーキテクト・AFP EX）の測定値が報告されている。同一メーカーの試薬ではあるが、この2種では参加施設測定値、メーカー測定値共に差が認められ、アボットジャパンからも反応性が若干異なるとの回答をいただいたため、試薬別に評価を行った。

基準範囲は0～10（ng/mL）、0～20（ng/mL）を採用している施設が多かった（表25）。

表23：AFP基本統計量

n:参加施設数 Mean: 平均値 (ng/mL) SD:標準偏差 CV:(%) Min:最小値 Max:最大値

メーカー名	AFP 試料23						AFP 試料24					
	n	Mean	SD	CV	Min	Max	n	Mean	SD	CV	Min	Max
アボット	13	16.19	1.11	6.8	12.9	17.5	13	39.90	1.49	3.7	35.7	41.8
アボット(EX)	11	12.99	0.42	3.2	12.2	13.6	11	35.26	1.23	3.5	33.3	37.5
カインス	2	16.35	0.35	2.2	16.1	16.6	2	43.10	0.99	2.3	42.4	43.8
シーメンス	1	13.00			13.0	13.0	1	35.60			35.6	35.6
ロシュ	6	13.65	0.55	4.0	13.3	14.7	6	37.32	1.25	3.4	36.1	39.6
三洋化成	3	14.00	0.27	1.9	13.8	14.3	3	38.10	0.20	0.5	37.9	38.3
東ソー	2	13.40	0.28	2.1	13.2	13.6	2	35.70	0.28	0.8	35.5	35.9
富士レビオ	18	15.43	0.48	3.1	14.5	16.7	17	40.64	0.69	1.7	39.6	41.9
全群	57	14.84	1.50	10.1	12.2	18.5	56	38.80	2.63	6.77	33.3	44.2

表24：AFPメーカー測定値（ng/mL）

試料23	試料24	試薬	装置
14.0	37.8	アクセス AFP	(ACCESS,ACCESS2)アクセス,アクセス 2 イムノアッセイシステム
16.5	40.1	アーキテクト・AFP	ARCHITECT アナライザー-i2000,i2000SR,i1000SR
13.4	36.0	アーキテクト・AFP EX	ARCHITECT アナライザー-i2000,i2000SR,i1000SR
14.0	37.0	ケミルミ ACS-AFP・ケンタウルス	ケミルミ ADVIACentaurXP
13.6	36.6	STE テスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000
13.4	37.1	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>
13.0	37.7	スフィアライトAFP	SphereLightWako
15.3	39.0	ルミパルス AFP-N(G)	ルミパルス G1200
15.6	40.5	ルミパルス AFP-N(S)	ルミパルス S
15.2	39.8	ルミパルス AFP-N(F)	ルミパルス f(フォルテ)
12.8	36.5	ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス Presto II
15.4	42.2	HISCLAFP 試薬	HISCL-2000i

表25：AFP基準範囲（ng/mL）（施設数）

	上限値									
	10	10>	11	13.4	20	20>	6.2	7>	総計	
下限値	0	37	6	1	2	5	4	1	1	57

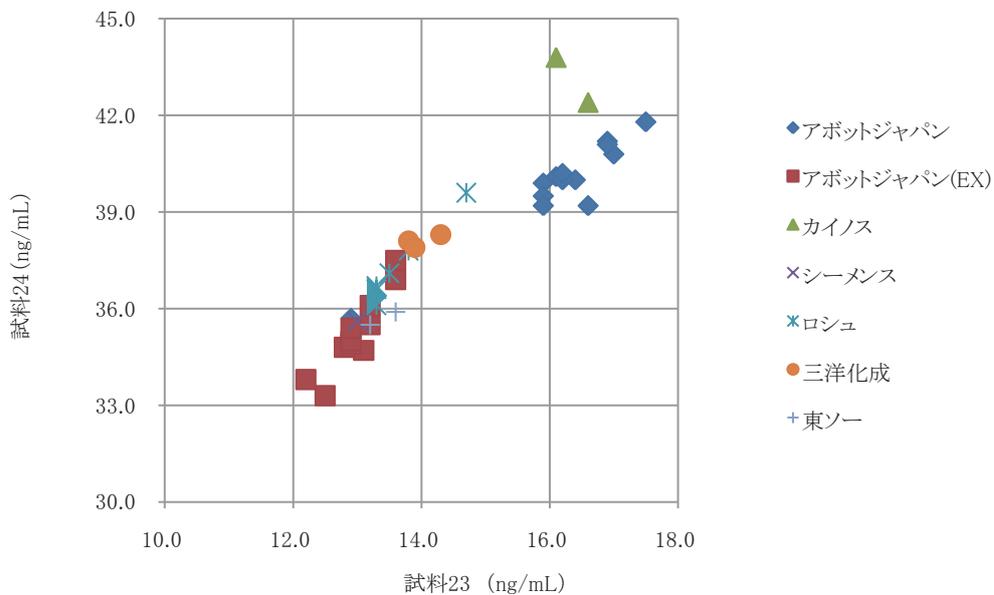


図3：AFPツインプロット

4. CA19-9

CA19-9は昨年と同様、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。よって、試薬メーカー別に評価を実施した。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表26、表27、図4に示す。

測定値に大きな試薬間差が存在しているのとは対照的に、基準範囲にばらつきはほとんどなく、下限を0、上限を37 (U/mL) に設定している施設が大半であった(表28)。今回配布した試料24の測定値をこの基準値で判定すると、東ソー、カイノスの試薬では基準範囲内、

他試薬では基準範囲以上となり、陽性・陰性の判定に差が生じている。また、カイノス (HISCL CA19-9試薬) では、高値試料であるはずの試料24の測定値が試料23の測定値より低値に測定されていた。濃度調整に使用した検体との反応性の差に起因するものと考えられるが、試薬間差による測定値の差異は、紹介患者などが施設をまたいで測定値の時系列変動を追う場合などに問題となり得る。測定値の標準化と、適切な基準範囲の設定が必要であると考ええる。

表26：CA19-9基本統計量

n:参加施設数 Mean: 平均値(U/mL) SD:標準偏差 CV:(%) Min:最小値 Max:最大値

メーカー名	CA19-9 試料23						CA19-9 試料24					
	n	Mean	SD	CV	Min	Max	n	Mean	SD	CV	Min	Max
アボット	25	20.0	1.37	6.8	17	23	25	100.3	5.47	5.5	90	111
カイノス	1	39.0			39	39	1	31.0			31	31
シーメンス	1	27.0			27	27	1	56.0			56	56
ロシュ	7	20.0	0.82	4.1	19	21	7	39.6	0.79	2.0	38	40
三洋化成	4	29.3	4.97	18.4	20	31	4	45.7	29.86	49.4	41	105
東ソー	2	18.0	1.41	7.9	17	19	2	28.5	0.71	2.5	28	29
富士レビオ	21	29.5	1.63	5.5	25	32	21	62.7	3.65	5.8	53	71
全群	60	24.2	5.28	21.9	17	39	60	73.0	25.35	34.72	28	111

表27：メーカー測定値 CA19-9 (U/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
18	40	アクセス G1モニター	(ACCESS,ACCESS2)アクセス,アクセス 2 イムノアッセイシステム
22	107	アーキテクト・CA19-9XR	ARCHITECT アナライザー i2000,i2000SR,i1000SR
23	51	ケミルミ ACS:Centaur・CA19-9 II	ケミルミ ADVIACentaurXP
17	28	ST E テスト「TOSOH」II (CA19-9)	AIA-2000
20	39	エクルーシス試薬 CA19-9 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>
34	54	スフィアライト CA19-9(N)	SphereLightWako
29	62	ルミパルス CA19-9-N(G)	ルミパルス G1200
28	60	ルミパルス CA19-9-N(S)	ルミパルス S
30	60	ルミパルス CA19-9-N(F)	ルミパルス f(フォルテ)
28	56	ルミパルスプレスト CA19-9	ルミパルス Presto II
41	31	HISCL CA19-9 試薬	HISCL-2000i

表28：基準範囲CA19-9 (U/mL) (施設数)

		上限値			
		37	37>	40>	総計
下限値	0	51	9	1	61

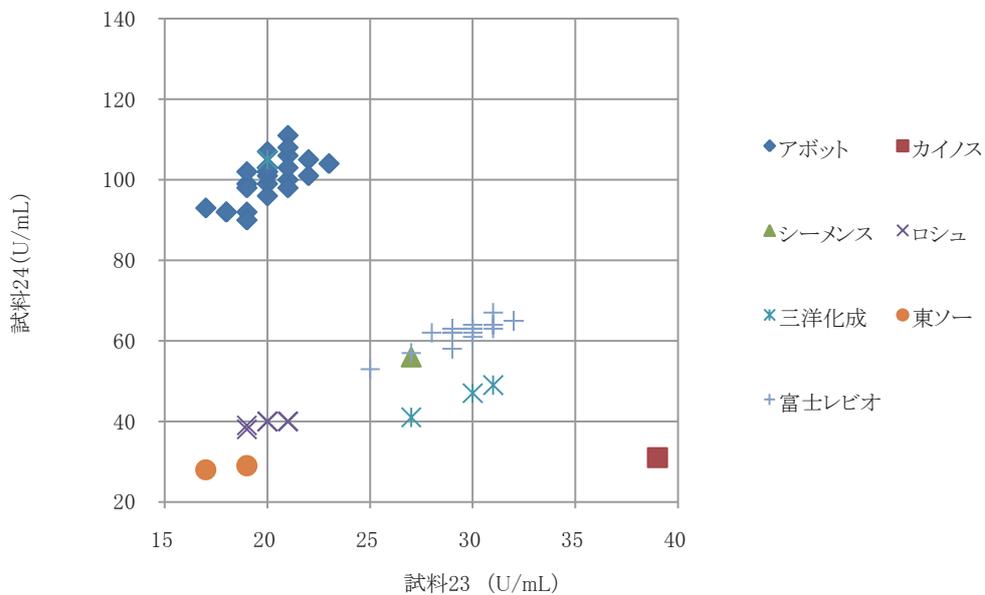


図4：CA19-9ツインプロット

5. CA125

CA125も測定値の試薬間差が認められた。評価は試薬メーカー別にSDI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29、表30、図5に示す。

基準範囲は0～35 (U/mL) の施設が大半であった (表31)。

表29：CA125基本統計量

n:参加施設数 Mean: 平均値 (U/mL) SD:標準偏差 CV:(%) Min:最小値 Max:最大値

メーカー名	CA125 試料 23						CA125 試料 24					
	n	Mean	SD	CV	Min	Max	n	Mean	SD	CV	Min	Max
アボット	13	22.4	1.61	7.2	19	25	13	79.0	3.85	4.9	71	85
シーメンス	2	18.0	1.41	7.9	17	19	2	57.0	7.07	12.4	52	62
ロシュ	6	21.8	0.41	1.9	21	22	6	67.0	2.28	3.4	64	70
三洋化成	2	22.5	0.71	3.1	22	23	2	68.5	2.12	3.1	67	70
東ソー	1	19.0			19	19	1	84.0			84	84
富士レビオ	12	22.1	1.08	4.9	20	24	11	74.0	2.86	3.9	70	79
全群	35	22.0	1.39	6.33	19	25	36	73.3	7.32	10.0	52	85

表30：メーカー測定値 CA125(U/mL)

試料 23	試料 24	試薬	装置
22	87	アクセス OV モニター	(ACCESS,ACCESS2)アクセス,アクセス 2 イムノアッセイシステム
24	81	アーキテクト・CA125 II	ARCHITECT アナライザー-i2000,i2000SR,i1000SR
20	64	ケミルミ ACS:Centaur・CA125 II	ケミルミ ADVIACentaurXP
20	85	ST E テスト「TOSOH」II (CA125)	AIA-2000
22	69	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>
21	69	スフィアライト CA125 (W)	SphereLightWako
24	78	ルミパルス CA125 II (G)	ルミパルス G1200
23	76	ルミパルス CA125 II (S)	ルミパルス S
20	71	ルミパルス CA125 II (F)	ルミパルス f(フォルテ)
20	68	ルミパルスプレスト CA125 II	ルミパルス Presto II

表31：基準範囲CA125 (U/mL) (施設数)

	25	35	35>	50>	総計
下限値	0	1	28	6	36

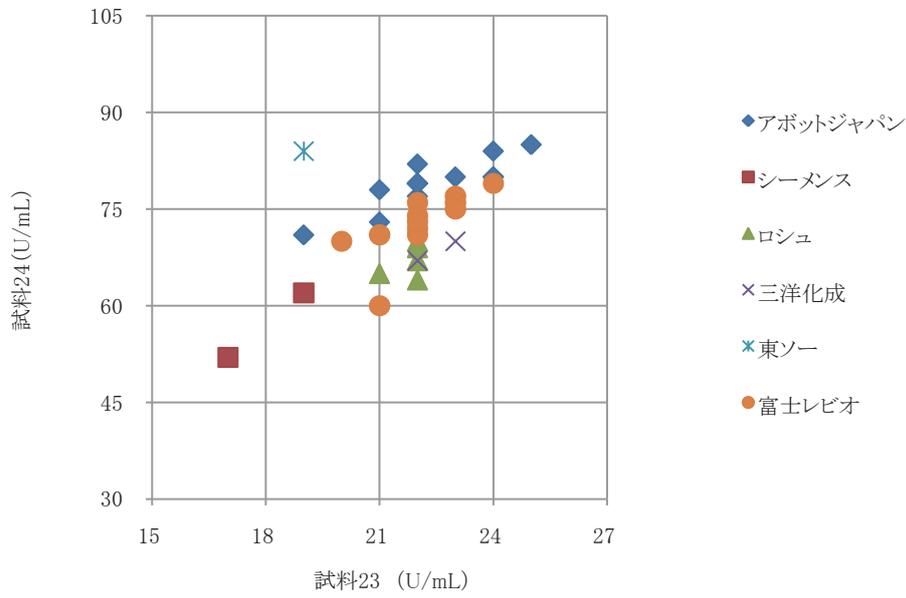


図5：CA125ツインプロット

### 6. フェリチン

フェリチンも測定値の試薬間差が認められた。評価は試薬メーカー別にSDI評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、分析装置内訳、試薬メーカー別ツインプロットを表32、表33、表34、図6に示す。

回答のあった施設では、汎用分析装置、専用分析装置の使用割合はほぼ半々であり、昨年と比べ大きな変化は

みられなかった(表34)。基準範囲は回答のあった施設の93%で男女別に設定されていた。しかし、その範囲はまちまちであり、同一試薬を使用していても施設によって異なる基準範囲で判定を行っているのが現状である(表35、36)。

表32：フェリチン基本統計量

n:参加施設数 Mean: 平均値(ng/mL) SD:標準偏差 CV:(%) Min:最小値 Max:最大値

メーカー名	Ferritin 試料23						Ferritin 試料24					
	n	Mean	SD	CV	Min	Max	n	Mean	SD	CV	Min	Max
アボット	8	66.4	2.2	3.3	65	71	8	361.5	13.7	3.8	351	389
シーメンス	2	78.0	5.7	7.3	74	82	2	391.5	24.8	6.3	374	409
デンカ生研	15	59.5	4.0	6.8	55	69	15	265.2	6.9	2.6	250	274
ロシュ	4	77.8	3.0	3.8	74	81	4	326.0	12.8	3.9	308	338
栄研化学	3	54.3	4.0	7.4	50	58	3	244.0	10.4	4.3	232	251
三菱化学	3	67.0	2.7	4.0	65	70	3	259.0	14.2	5.5	243	270
三洋化成	1	60.0			60	60	1	298.0			298	298
東ソー	1	54.0			54	54	1	239.0			239	239
富士レビオ	5	50.4	0.6	1.1	50	51	5	262.6	8.0	3.0	252	272
和光純薬	1	63.0			63	63	1	311.0			311	311
全群	43	62.4	8.6	13.8	50	82	43	293.7	47.7	16.2	232	409

表33：フェリチンメーカー測定値/ (ng/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
54	271	アクセスフェリチン	(ACCESS,ACCESS2)アクセス,アクセス2 イムノアッセイシステム
68	264	イアトロフェリチン	7140,7150,7170,7170S,7180
73	367	アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザー-i2000,i2000SR,i1000SR
71	340	ケミルミ ACS-フェリチンII・ケンタウルス	ケミルミ ADVIACentaurXP
58	272	FER-ラテックス X2「生研」CN	7140,7150,7170,7170S,7180
55	255	LZ テスト「栄研」FER	7140,7150,7170,7170S,7180
53	232	STE テスト「TOSOH」II (フェリチン)	AIA-2000
77	325	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>
59	300	スフィアライトフェリチン	SphereLightWako
50	257	ルミパルスフェリチン-N(G)	ルミパルス G1200
50	253	ルミパルスフェリチン-N(S)	ルミパルス S
50	270	ルミパルスフェリチン-N(F)	ルミパルス f(フォルテ)
47	242	ルミパルスプレストフェリチン	ルミパルス Presto II

表34：フェリチン 分析装置内訳（施設数）

	装置名称	施設数
専用分析装置	AIA-600 II	1
	ARCHITECT アナライザー-i2000,i2000SR,i1000SR	7
	SphereLightWako	1
	TDX アナライザー	1
	ケミルミ ADVIACentaur,ケミルミ ADVIACentaurCP	1
	ケミルミ ADVIACentaurXP	1
	コバス 6000<c501>	1
	モジュラアナリティックス E モジュール,コバス 6000<e601>	3
	ルミノパルス G1200	3
	ルミノパルス Presto II	1
	ルミノパルス S	1
	専用分析機 合計	21
汎用分析装置	7140,7150,7170,7170S,7180	3
	7700 シリーズ P モジュール	4
	AU400,480,600,640,680	1
	JCA-BM シリーズ (8,12,1250,1650,2250,6010,6050,60708020,8030,8040,8060,9010,9020,9030,9130)	3
	LABOSPECT008	3
	TBA-120FR	1
	TBA-200FR,200FRNEO,TBA-2000FR	1
	TBA-c16000,c8000,c4000,Architectc8000	6
	汎用分析機 合計	22
総計	43	

表35：フェリチン基準範囲 男性 (ng/mL)

	下限値																		総計			
	5	7	10	15	16	19	20	21	22	23	25	26	27	30	34	39	40	50				
157	1																			1		
200																		4		4		
211													1							1		
233										1										1		
240												1								1		
250			1	1			1													3		
261						2														2		
275					1				5											6		
280							1				2									3		
281												2								2		
282								1												1		
300														1						1		
310														2			1			3		
320													4							4		
323					2															2		
369															1					1		
429		1																		1		
465																1	1			2		
185>																				1	1	
274>																		1		1		
350>																			1	1		
総計	1	1	1	1	3	2	2	1	5	1	2	3	5	3	1	1	1	5	1	1	1	42

上限値

表36：フェリチン基準範囲 女性 (ng/mL)

	下限値												総計	
	0	3	4	5	6	7	8	10	12	13<	15<	4<		
20				1										1
60										4				4
64			2											2
73	1									1				2
74							1							1
75							1							1
80				1										1
89		4												4
100								1						1
116								1						1
120		2								1				3
129		1												1
137			2											2
138					1	1								2
140				1										1
150				1										1
157				1										1
166		1												1
204				4										4
283						2								2
200>											1			1
204>												1		1
58>										1				1
総計	1	8	4	9	1	3	2	2	6	1	1	1		39

上限値

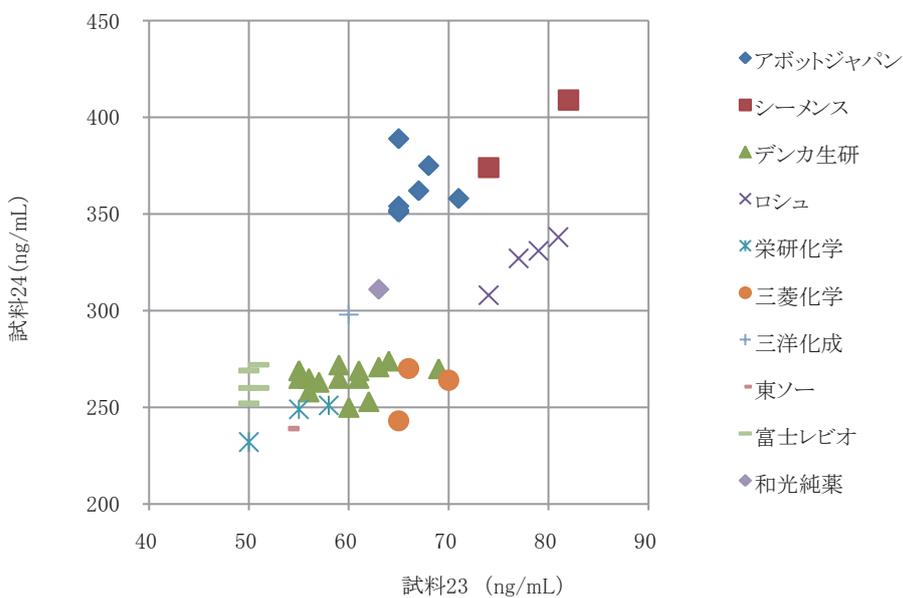


図6：フェリチンツインプロット

## V. 調査結果 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、基準範囲と精度管理試料測定頻度についてアンケートを実施した。基準範囲は各項目に、精度管理試料測定頻度は文章末に一覧表を掲載したので、ご参照いただきたい。

### 1. TSH

今回は小数点以下2ケタまで回答を求めた。試薬メーカー別にSDI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37、表38、図7に示す。

TSH、FT4では試料、項目の入力間違いとみられる外れ値が3施設あり、二次サーベイを実施した。二次サーベイでは3施設とも良好な結果であった。

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39)。

表37：TSH基本統計量

n:参加施設数 Mean:平均値(μIU/mL) SD:標準偏差 CV:(%) Min:最小値 Max:最大値

メーカー名	TSH 試料25						TSH 試料26					
	n	Mean	SD	CV	Min	Max	n	Mean	SD	CV	Min	Max
アボット	26	0.280	0.01	4.6	0.26	0.30	26	4.881	0.25	5.2	4.43	5.64
シーメンス	1	0.270			0.27	0.27	1	5.150			5.15	5.15
シスメックス	2	0.285	0.01	2.5	0.28	0.29	2	5.420	0.04	0.8	5.39	5.45
ロシュ	11	0.345	0.01	3.0	0.33	0.36	11	6.335	0.18	2.8	6.05	6.59
東ソー	6	0.342	0.02	6.8	0.31	0.37	6	6.435	0.40	6.1	5.99	7.01
富士レビオ	14	0.279	0.01	4.4	0.25	0.30	13	5.175	0.18	3.4	4.81	5.52
和光純薬	1	0.250			0.25	0.25	1	5.010			5.01	5.01
全群	61	0.297	0.03	10.9	0.25	0.37	60	5.391	0.67	12.5	4.43	7.01

表38：TSHメーカー測定値(μIU/mL)

試料25	試料26	試薬	装置
0.27	4.57	アーキテクト TSH	ARCHITECT アナライザー-i2000,i2000SR,i1000SR
0.34	5.70	アクセス TSH	(ACCESS,ACCESS2)アクセス,アクセス2 イムノアッセイシステム
0.35	6.12	ST E テスト「TOSOH」II(TSH)	AIA-2000
0.35	6.56	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>
0.25	5.20	スフィアライト TSHⅢ(B)	SphereLightWako
0.27	4.96	ルミパルス TSH-Ⅲ(G)	ルミパルス G1200
0.28	4.88	ルミパルス TSH-Ⅲ(F)	ルミパルス f(フォルテ)
0.25	4.65	ルミパルスプレスト TSH	ルミパルス Presto II

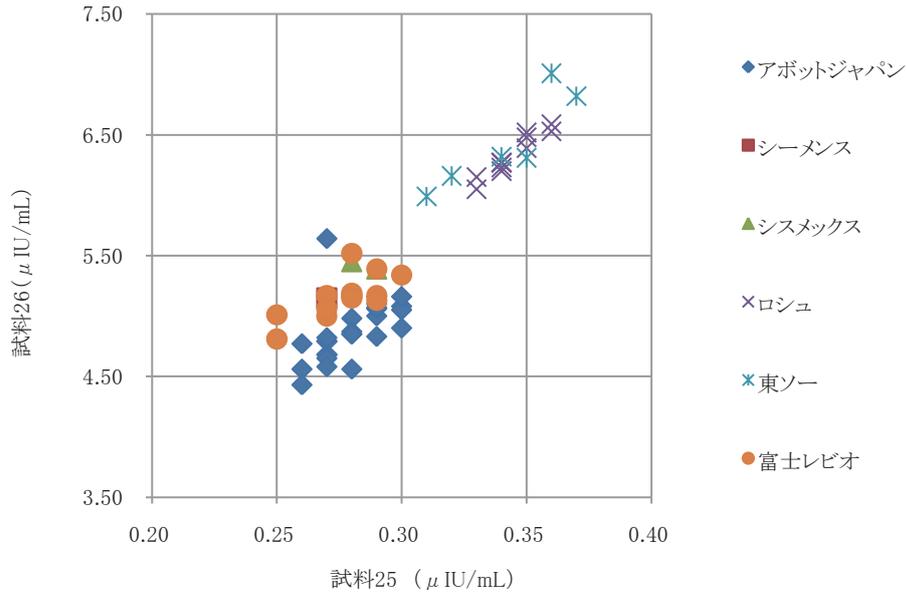


図7：TSHツインプロット

表39：TSH基準範囲（μIU/mL）

上限値	下限値														総計
	0.2	0.27	0.3	0.34	0.35	0.38	0.4	0.427	0.436	0.464	0.5	0.54	0.541	0.8	
3.728										1					1
3.78									1						1
4					1										1
4.2		2						1							3
4.22				2											2
4.26												1	1		2
4.261													3		3
4.3											4				4
4.31						4									4
4.5	1														1
4.7						1					1				2
4.825								1							1
4.9							3				1				4
4.94					21										21
5											9			1	10
6.5			1												1
総計	1	2	1	2	22	5	4	1	1	1	15	1	4	1	61

2. FT4

FT4も測定値に試薬間差が認められた。評価は試薬メーカー別にSDI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。TSHの濃度に重点を置いて試料調整を行ったところ、今年度はFT4の2試料に濃度差をつけ

ることができず、濃度が非常に近似した試料になってしまった。試料の原料にはヒト血清のみを用いているため、濃度調整には苦慮している。濃度調整の方法は来年度以降の課題としたい。

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42)。

表40：FT4基本統計量

n:参加施設数 Mean: 平均値 (ng/dL) SD:標準偏差 CV:(%) Min:最小値 Max:最大値

メーカー名	FT4 試料 25						FT4 試料 26					
	n	Mean	SD	CV	Min	Max	n	Mean	SD	CV	Min	Max
アボット	25	1.200	0.05	3.9	1.07	1.27	24	1.208	0.05	3.9	1.09	1.30
シーメンス	2	1.335	0.11	7.9	1.26	1.41	2	1.360	0.10	7.3	1.29	1.43
シスメックス	2	1.195	0.04	3.0	1.17	1.22	2	1.195	0.02	1.8	1.18	1.21
ロシュ	11	1.312	0.02	1.7	1.27	1.35	11	1.354	0.02	1.8	1.32	1.40
三洋化成	1	1.300			1.30	1.30	1	1.360			1.36	1.36
東ソー	6	1.417	0.04	2.8	1.37	1.47	6	1.407	0.06	4.4	1.33	1.51
富士レビオ	13	1.139	0.04	3.8	1.06	1.21	14	1.129	0.04	3.9	1.05	1.18
全群	60	1.235	0.10	7.8	1.06	1.47	61	1.239	0.11	8.8	1.01	1.51

表41：FT4メーカー測定値 (ng/dL)

試料 25	試料 26	試薬	装置
1.15	1.12	アーキテクトフリーT4	ARCHITECT アナライザー-i2000,i2000SR,i1000SR
0.98	1.01	アクセス FT4	(ACCESS,ACCESS2)アクセス,アクセス2 イムノアッセイシステム
1.27	1.26	STE テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000
1.30	1.32	エクルーシス試薬 FT4	モジュラアナリティックスE モジュール,コバス 6000<e601>
1.23	1.15	スフィアライト FT4-(S)(C)	SphereLightWako
1.21	1.12	ルミパルス FT4-N (G)	ルミパルス G1200
1.15	1.18	ルミパルス FT4-N (F)	ルミパルス f(フォルテ)
1.17	1.17	ルミパルスプレスト FT4	ルミパルス Presto II

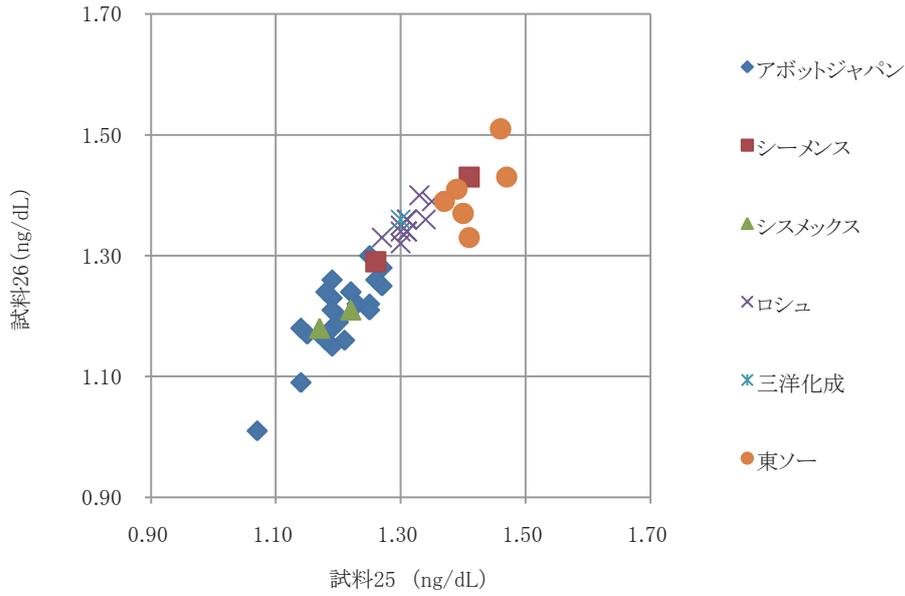


図8：FT4ツインプロット

表42：FT4基準範囲 (ng/dL)

	下限値											総計
	0.17	0.7	0.71	0.76	0.77	0.78	0.8	0.82	0.88	0.9	1	
1.48		24										24
1.5		1							1			2
1.52	1		6									7
1.56				1								1
1.59					2							2
1.6						1						1
1.63		1						2				3
1.7		3								9	1	13
1.8									1		4	5
1.85			1									1
2		1										1
2.11						1						1
総計	1	30	7	1	2	1	1	2	1	10	5	61

### VI. 腫瘍マーカー ホルモン まとめ

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。昨年度と同様の方法で試料を作成したにも関わらず、昨年度は項目一括評価が可能であったPSA、CEAにおいても今年度は試薬間差が認められたため、すべての項目で試薬メーカー別にSDI評価を実施した。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を比較すると、PSAやCEAのように測定値も基準範囲も比較的収束している項目がある一方で、CA19-9は測定値に明らかな試薬間差があるにもかかわらず、基準範囲には試薬間差がなく、ほとんどの施設で同一のものが使用されている。同一名称の項目であるのに、測定値が試薬によって異なるという概念は一般患者にはない。データの連続性、継続性といった観点からも、どの施設や試薬で測定しても同一の結果が得られる状況が望ましいことはいままでのない。今後の標準化が期待される。

二次サーベイ対象となった施設で原因を調査したところ、試薬・機器の選択間違い、測定値の転記ミスが散見された。日常検査では多くの施設で電子カルテや部門システムと分析装置がオンラインで結ばれており、依頼や

結果を手入力する機会はかなり少なくなっている。しかし、結果を正しく報告することは検査業務の基本である。結果入力のダブルチェックや入力した結果と元データの照合など、各施設で対応策を講じていただきたい。試薬や装置別に評価を実施する項目では、評価基準がグループによって異なるため、選択ミスをしていると正しい評価を得ることができない。また、愛臨技サーベイのように参加施設数が少ない調査では、±3SDの2回除去で極端値を完全に除外することが難しい。評価に用いる基本統計量を正しく算出するためにも、正しい試薬・装置を選択していただくことは非常に重要である。参加施設の皆様の協力をお願いしたい。本サーベイは、日本医師会サーベイ前のデータ確認ツールとしても活用していただくことも勘案し、測定項目や実施時期を設定しているが、本年度は手違いがあり、技師会ホームページへの速報値掲載が遅れてしまった。参加施設にご迷惑をおかけ致しましたことを、この場を借りてお詫びいたします。

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。

表11：HBs抗原 日常と夜間で異なる試薬を使用の施設（施設数）

日常検査試薬	HBs 抗原夜間・緊急のみ					総計
	アーキテクト・	ダイナスクリーン	エスプライン	ルミパルスII	ルミパルスII	
	HBsAgQT	HBsAg II	HBsAg	HBsAg (F)	HBsAg (S)	
アキシム HBsAg ダイナパック			1			1
アーキテクト・HBsAgQT		2	5			7
ルミパルスII HBsAg (F)			2			2
ルミパルスプレスト HBsAg			1		1	2
ルミパルスII HBsAg (S)			1			1
ルミパルスII HBsAg (G)	1		1		1	3
エクルーシス試薬 HBsAg II		1				1
総計	1	3	11	1	1	17

表12：HCV 日常と夜間で異なる試薬を使用の施設（施設数）

日常検査試薬	HCV 夜間・緊急のみ				総計
	アーキテクト・HCV	オーソ・クイックチェ	ルミパルスII オーソ	ルミパルスII オーソ	
		イサーHCVAb	HCV(F)	HCV(S)	
アーキテクト・HCV		6			6
ルミパルスII オーソ HCV(F)		2			2
ルミパルスプレストオーソ HCV		1		1	2
ルミパルスII オーソ HCV(S)		1			1
ルミパルスII オーソ HCV(G)	1	1	1		3
エクルーシス試薬 Anti-HCV		1			1
総計	1	12	1	1	15

表13：HIV 試薬

日常検査試薬	HIV 夜間・緊急のみ					総計
	アーキテクト・HIVAg /Ab コンボアッセイ	ダイナスクリーン・ HIV-1/2	ルミパルスオーソ HIV-1/2(F)	ルミパルスオーソ HIV-1/2(S)	エスプライン HIVAg/Ab	
アーキテクト・HIVAg/Ab コンボアッセイ		2			3	5
ルミパルスオーソ HIV-1/2(F)					2	2
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2				1		1
ルミパルスオーソ HIV-1/2(G)	1	1	1			3
総計	1	3	1	1	5	11

表14：梅毒TP試薬 日常と夜間で異なる試薬を使用の施設（施設数）

日常検査試薬	TP 夜間・緊急のみ					総計
	アーキテクト・ TP	ダイナスクリーン TPAb	ルミパルスII TP-N(F)	ルミパルスII TP-N(S)	エスプラインTP	
アーキテクト・TP		1			1	2
イムノティクルスオート TP2					1	1
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A					1	1
メディエースTPLA		1			3	4
ルミパルスII TP-N(F)					1	1
ルミパルスプレスト TP				1		1
ルミパルスII TP-N(S)					1	1
ルミパルスII TP-N(G)	1		1			2
総計	1	2	1	1	8	13

表15：精度管理試料測定頻度（施設数）

コントロール測定頻度	HBs 抗原	HCV	HIV	梅毒 TP
1. 1日2回以上	3	3	2	4
2. 1日1回	43	42	34	40
3. 2～3日に1回	4	6	4	5
4. (2～3日)～1週間に1回	12	11	6	13
5. 1週間～1ヶ月に1回	6	5	4	4
6. ロット変更・キャリブレーション後のみ	7	7	4	8
7. その他	1	1	3	2
総計	76	75	57	76

表16：精度管理試料使用状況（施設数）

管理試料1	管理試料2	管理試料3	HBs 抗原	HCV	HIV	梅毒
Accurun 9500 マルチマーカー 陽性コントロール			6	6	6	4
Accurun 9500 マルチマーカー 陽性コントロール	TMJ コントロール		1	1		1
Accurun 9600 マルチマーカー 陽性コントロール			2	2	2	1
Accurun 9600 マルチマーカー 陽性コントロール	Infectrol C		1	1		1
Accurun 9600 マルチマーカー 陽性コントロール	陰性プール血清			1		1
Accurun 9600 マルチマーカー 陽性コントロール	測定試薬専用コントロール		1	1	1	
Infectrol A			1	1		1
Infectrol A	Infectrol B		1			
Infectrol A	Infectrol B	Infectrol E	1	1		1
Infectrol B			1	1		1
ウイルスコントロール			12	12	6	9
ウイルスコントロール	測定試薬キャリブレーション用 標準液を代用		1	1	1	1
その他			1	1	2	2
陰性プール血清						1
陰性プール血清	測定試薬専用コントロール		1	1	1	
陰性プール血清	陽性プール血清	測定試薬専用コントロール				1
測定試薬キャリブレーション用 標準液を代用			5	6	4	2
測定試薬専用コントロール			34	32	29	41
測定試薬専用コントロール	ウイルスコントロール		1	1	1	1
陽性プール血清			3	3	1	2
総計			73	72	54	71

表43：精度管理試料測定頻度（施設数）

コントロール測定頻度	PSA	CEA	AFP	CA19-9	CA125	フェリチン
1. 1日2回以上	2	3	3	3	3	7
2. 1日1回	38	40	36	38	27	27
3. 2～3日に1回	5	5	5	5	3	3
4. (2～3日)～1週間に1回	5	7	5	7	2	3
5. 1週間～1ヶ月に1回	8	7	7	7	0	2
6. ロット変更・キャリブレーション後のみ	1	1	1	1	1	2
総計	59	63	57	61	36	44

<ホルモン>

コントロール測定頻度	TSH	FT4
1. 1日2回以上	3	3
2. 1日1回	40	40
3. 2～3日に1回	4	4
4. (2～3日)～1週間に1回	7	7
5. 1週間～1ヶ月に1回	6	6
6. ロット変更・キャリブレーション後のみ	2	2
総計	62	62