

# 免疫血清検査部門

精度管理事業部員：鈴木 美穂

(安城更生病院：TEL:0566-75-2111 内線 6563)

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。今年度の大きな変更点は本調査（愛知県臨床検査精度管理調査）においても日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システムJAMTQC（以下JAMTQC）を使用したことである。昨年度は感染症項目では同一施設で用手法、分析装置を用いた方法の両方を実施している場合には、両方の結果を回答可としていた。しかし、今年度よりシステム導入に伴い両方の回答ができなくなったため、今年度は日常検査で主として使用している方法のみを回答していただいた。昨年度は腫瘍マーカー、ホルモンの評価はSDI評価のみであったが、今年度はABCD評価も実施した。システム導入初年度ということもあり、一部項目に設定の不備があり参加施設にご迷惑をおかけしたことをお詫びいたします。

## II. 対象項目および試料、参加施設数について

### 1. 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（0.2～0.3 $\mu$ IU/mL）と高値（5.0～10.0 $\mu$ IU/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. 参加施設数

JAMTQC採用により今年度よりセット項目での申し込みが廃止となった。免疫血清検査には94施設の参加があった。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CA125では参加施設数が減少しているが、その他の項目では昨年と同じ、もしくは数施設の増加であった。

表2：参加施設数

	項目	参加施設数
感染症	HBs抗原	92 (90)
	HCV	91 (90)
	HIV	63 (64)
	梅毒TP	87 (87)
腫瘍マーカー	PSA	62 (59)
	CEA	68 (63)
	AFP	59 (57)
	CA19-9	66 (61)
	CA125	33 (36)
ホルモン	フェリチン	46 (43)
	TSH	66 (63)
	FT4	66 (63)

カッコ内の数値は昨年度の参加施設数

## III. 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。

### 感染症項目

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

試料21 A：陰性 D：陽性、判定保留

試料22 A：陽性 D：陰性、判定保留

### 腫瘍マーカー ホルモン

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。日臨技サーベイなどでは同一試薬ごとに集計、評価を行っているが、本サーベイでは参加施設数が日臨技ほど多くないため同一試薬で集計を行うとn数が少なくなってしまう。これにより評価対象外施設が増えてしまうこと、データの信頼性が低くなってしまうことから、反応性に違いが認められなかった項目については同一試薬メーカーを1つのグループとし集計、評価を行った。絶対評価は5施設以上のグループを対象とし、SDI評価は20施設以上のグループで行った。

絶対評価の幅は日臨技サーベイに倣い

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

表3：HBs抗原結果（報告件数）

試薬名称	試料21		試料22	
	陰性(-):正解	陽性(+):正解	陰性(-):不正解	
アーキテクト・HBsAgQT	39	39		
ダイナスクリーン HBsAg II	3	3		
ランリーム HBsAg	2	2		
HISCL HBsAg 試薬	3	3		
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	1	1		
エスブライン HBsAg	7	7		
ルミパルスII HBsAg (F)	4	4		
ルミパルスプレスト HBsAg	5	5		
ルミパルスII HBsAg (S)	4	4		
ルミパルスII HBsAg (G)	14	14		
クイックチェイサーHBsAg	4	3	1	
LPIA-F・HBs 抗原テスト	1	1		
エクルーシス試薬 HBsAg II	4	4		
スフィアライト HBs 抗原	1	1		
総計	92	91	1	

## IV. 調査結果 感染症項目

### 1. HBs抗原

昨年度は同一施設で用手法、分析装置を併用して検査を実施している施設では両方の検査結果の報告を可としたが、本年度はシステム導入に伴い、用手法、分析装置を併用している施設においてもどちらか一方を選択して回答していただいた。

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、メーカーによる測定値を表5に示す。

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

名称	試料 21						試料 22					
	N 数	平均	SD	CV	Min	Max	N 数	平均	SD	CV	Min	Max
アーキテクト・HBsAgQT	37	0.01	0.01	92.60	0	0.02	37	2.67	0.15	5.51	2.31	2.94
ランリーム HBsAg	2	0.05	0.07	141.42	0	0.1	2	2.50	0.12	4.82	2.41	2.58
HISCL HBsAg 試薬	3	0.00	0.00		0	0	3	2.03	0.06	2.81	1.98	2.09
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)							1	1.87			1.87	1.87
ルミパルスII HBsAg (F)	4	0.10	0.00	0.00	0.1	0.1	4	23.67	1.36	5.73	22.4	25.27
ルミパルスプレスト HBsAg	5	0.12	0.04	37.27	0.1	0.2	5	40.50	16.12	39.80	29.4	68.9
ルミパルスII HBsAg (S)	4	0.10	0.00	0.00	0.1	0.1	4	23.28	0.51	2.17	22.7	23.9
ルミパルスII HBsAg (G)	14	0.10	0.00	0.00	0.1	0.1	14	23.52	0.65	2.75	22.2	24.5
LPIA-F・HBs 抗原テスト							1	48.50			48.5	48.5
エクルーシス試薬 HBsAgII	4	0.56	0.04	7.17	0.52	0.61	4	36.31	3.90	10.73	30.77	39.45
スフィアライト HBs 抗原	1	0.02			0.02	0.02	1	2.66			2.66	2.66

表 5：HBs抗原メーカー測定値

試料 21	出力値	試料 22	出力値	試薬	装置
陰性	0.53	陽性	41.64	エクルーシス試薬 HBsAg II	コバス 6000<e601>
陰性	<0.1	陽性	93.29	ケミルミ Centaur-HBs 抗原	ADVIA Centaur XP
陰性	0.00	陽性	2.78	アーキテクト・HBsAg QT	ARCHITECT アナライザー i2000SR
陰性	0.00	陽性	1.92	HISCL HBsAg 試薬	HISCL-2000i
陰性	<0.05	陽性	2.02	E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	AIA-2000
陰性	0.30	陽性	25.40	ルミパルス HBsAg	ルミパルス フォルテ
陰性	0.10	陽性	22.50	ルミパルス HBsAg	ルミパルス S
陰性	0.10	陽性	38.90	ルミパルスプレスト HBsAg	ルミパルス プレスト II
陰性	0.10	陽性	23.00	ルミパルス HBsAg	ルミパルス G1200
陰性		陽性		エスプライン HBsAg	
陰性	0.02	陽性	2.46	スフィアライト HBs 抗原	SphereLight Wako

## 2. HCV

HBs抗原と同様、用手法、分析装置を併用している施設においてもどちらか一方を選択して回答していただいた。

集計結果を表6、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表7、メーカーによる測定値を表8に示す。

表6：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	陰性(-):正解	陽性(+):正解
アーキテクト・HCV	37	37		
オーソ・HCV Ab LPIA テストIII	1	1		
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	15	15		
スフィアライト HCV 抗体	1	1		
ランリーム HCV II EX	2	2		
HISCL HCV Ab 試薬	3	3		
STEテスト「TOSOH」II (HCVAb)	1	1		
ルミパルスIIオーソHCV(F)	4	4		
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)	3	3		
ルミパルスIIオーソHCV(G)	14	14		
エクルーシス試薬 Anti-HCV	1	1		
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	3	3		
総計	91	91		

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

名称	試料21						試料22					
	N数	平均	SD	CV	Min	Max	N数	平均	SD	CV	Min	Max
アーキテクト・HCV	35	0.07	0.02	21.23	0.05	0.11	36	5.24	0.43	8.20	4.61	6.08
オーソ・HCV Ab LPIA テストIII							1	3.50			3.5	3.5
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	1	0.10			0.1	0.1	1	4.40			4.4	4.4
スフィアライト HCV 抗体	1	0.04			0.04	0.04	1	3.59			3.59	3.59
ランリーム HCV II EX	2	0.17	0.05	30.00	0.13	0.2	2	8.21	1.71	20.84	7	9.42
HISCL HCV Ab 試薬	3	0.00	0.00		0	0	3	2.71	0.29	10.52	2.43	3
STEテスト「TOSOH」II (HCVAb)							1	6.20			6.2	6.2
ルミパルスIIオーソHCV(F)	4	0.10	0.00	0.00	0.1	0.1	4	4.23	0.12	2.95	4.1	4.4
ルミパルスプレストオーソHCV	6	0.12	0.04	34.99	0.1	0.2	6	4.21	0.07	1.58	4.1	4.3
ルミパルスIIオーソHCV(S)	3	0.10	0.00	0.00	0.1	0.1	3	4.23	0.35	8.30	3.9	4.6
ルミパルスIIオーソHCV(G)	14	0.10	0.00	0.00	0.1	0.1	14	4.40	0.11	2.50	4.2	4.5
エクルーシス試薬 Anti-HCV	1	0.17			0.17	0.17	1	554.10			554.1	554.1
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	3	0.14	0.07	47.60	0.07	0.2	3	93.94	12.33	13.13	80.11	103.8

表8：HCVメーカー測定値

試料21	出力値	試料22	出力値	試薬	装置
陰性	0.06	陽性	119.50	エクルーシス試薬 Anyi-HCV II	コバス 6000<e601>
陰性	0.15	陽性	6.76	ケミルミ Centaur-HCV 抗体	ADVIA Centaur XP
陰性	0.07	陽性	4.91	アーキテクト・HCV	ARCHITECT アナライザー i2000SR
陰性	0.00	陽性	2.90	HISCL HCVAb試薬	HISCL-2000i
陰性	<1.00	陽性	7.25	E テスト「TOSOH」II (HCVAb)	AIA-2000
陰性	0.07	陽性	3.94	スフィアライト HCV 抗体	SphereLight Wako
陰性	0.1	陽性	3.9	ルミパルスプレスト オーソ HCV	ルミパルスプレスト

### 3. HIV

HBs抗原と同様、用手法、分析装置を併用している施設においてもどちらか一方を選択して回答していただいた。

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、メーカーによる測定値を表11に示す。

近年HIVスクリーニング試薬は、抗体だけでなく抗原についても検出可能である試薬が主流となりつつある。本サーベイにおいても63施設中44施設（69.8%）が抗原・抗体の検出が可能な試薬を使用していた。感染症項目においても非特異反応の軽減や検出感度の向上など、試薬や分析装置の改良が行われている。よりよい試薬、

装置への変更を提案することも我々技師の仕事ととらえ、情報収集に努める必要がある。

試料22（正解：陽性）では、1施設で判定保留の報告があった。原因は試薬の添付文書に“本キットの測定結果および追加試験の結果は、患者の臨床所見、既往歴、他の検査結果と合わせて総合的に判断すること”と記載があったため、判定することができないと判断したためであった。臨床の現場では本サーベイで調査しているスクリーニング試薬による判定結果のみで診断を確定することはできない。しかし、精度管理調査の性質を理解し、添付文書記載の測定結果の判定法に基づいた基準で結果の判定を行い、回答をお願いしたい。

表9．HIV結果（報告件数）

名称	試料21		試料22	
	陰性(-):正解	陽性(+):正解	判定保留:不正解	
○ アキシム HIV Ag/Ab コンボアッセイ・ダイナパック	1	1		
○ アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	29	28	1	
ダイナスクリーン・HIV-1/2	7	7		
ランリーム HIV1/2	1	1		
○ HISCL HIV Ag+Ab 試薬	1	1		
ルミパルス オーソ HIV-1/2(F)	3	3		
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2	1	1		
ルミパルス オーソ HIV-1/2(G)	6	6		
○ エスブライン HIV Ag/Ab	4	4		
○ ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	2	2		
○ ルミパルス HIV Ag/Ab (G)	6	6		
○ エクルーシス試薬 HIV-combi	1	1		
無回答	1	1		
総計	63	62	1	

○:抗原・抗体の検出が可能な試薬

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

名称	試料21						試料22					
	N数	平均	SD	CV	Min	Max	N数	平均	SD	CV	Min	Max
アキシム HIV Ag/Ab コンボアッセイ・ダイナパック	1	0.24			0.24	0.24	1	71.98			71.98	71.98
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	28	0.11	0.02	19.25	0.07	0.15	29	68.02	5.72	8.41	54.17	83.52
ランリーム HIV1/2	1	0.00			0.00	0.00	1	14.72			14.72	14.72
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	1	0.00			0.00	0.00	1	37.20			37.20	37.20
ルミパルス オーソ HIV-1/2(F)	3	0.10	0.00	0.00	0.10	0.10	3	2.71	0.16	5.75	2.53	2.80
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2	1	0.10			0.10	0.10	1	15.00			15.00	15.00
ルミパルス オーソ HIV-1/2(G)	6	0.15	0.05	36.51	0.10	0.20	6	8.93	6.65	74.40	2.80	15.00
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	2	0.20	0.00	0.00	0.20	0.20	2	14.95	0.07	0.47	14.90	15.00
ルミパルス HIV Ag/Ab (G)	6	0.20	0.00	0.00	0.20	0.20	6	15.00	0.00	0.00	15.00	15.00
エクルーシス試薬 HIV-combi	1	0.25			0.25	0.25	1	173.3			173.3	173.3

表11. HIVメーカー測定値

試料21	出力値	試料22	出力値	試薬	装置
陰性	0.17	陽性	257.80	エクルーシス試薬 HIV combi PT	コバス 6000 < e601 >
陰性	< 0.05	陽性	> 50.00	ケミルミ Centaur-HIV-1,2 抗体	ADVIA Centaur XP
陰性	0.06	陽性	69.39	アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	ARCHITECT アナライザー i2000SR
陰性	0.00	陽性	36.10	HISCL HIVAg+Ab 試薬	HISCL-2000i
陰性	0.20	陽性	> 15.00	ルミパルス HIVAg/Ab	ルミパルス フォルテ
陰性	0.20	陽性	> 15.00	ルミパルス HIVAg/Ab	ルミパルス S
陰性	0.20	陽性	> 15.00	ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス プレスト II
陰性	0.20	陽性	> 15.00	ルミパルス HIVAg/Ab	ルミパルス G1200
陰性		陽性	(Ag- Ab+)	エスプライン HIV Ag/Ab	

#### 4. 梅毒TP

HBs抗原と同様、用手法、分析装置を併用している施設においてもどちらか一方を選択して回答していただいた。

集計結果を表12、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表13、メーカーによる測定値を表14に示す。

試料22（正解：陽性）において、判定保留の回答があった。

当該施設に事情を確認したところ、試薬の添付文書に記載の判定基準ではなく、施設独自の判定基準で判定を行い「判定保留」と回答したとのことであった。感染症項目においては、例年、装置出力値には問題がないにも関わらず、判定を施設独自の基準で行ったために正当な

評価が得られない事例が発生している。施設の事情により、添付文書どおりの判定基準ではなく、施設独自の判定基準を使わざるを得ない場合もあると思うが、その場合には自施設で使用している基準が添付文書と異なっていることを認識したうえで使用していただきたい。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いる。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おり、手引書にも「添付文書の基準で判定を行うこと」と明記している。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、思い込みや勘違い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12：梅毒TP結果（報告件数）

名称	試料 21		試料 22	
	陰性(-)：正解	陽性(+): 正解	判定保留：不正解	
アーキテクト・TPAb	18	17	1	
ダイナスクリーン TPAb	3	3		
イムノティクルス オート TP2	1	1		
イムノティクルス オート3 TP	1	1		
ランリーム TP	2	2		
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	13	13		
LASAY オート TPAb	1	1		
メディエースTPLA	12	12		
コバスシステム用メディエース TPLA（インテグラ以外）	1	1		
コバスシステム用メディエース TPLA（インテグラ）	1	1		
メディエース TPLA「N」	1	1		
HISCL TPAb 試薬	1	1		
ルミバルスII TP-N (F)	3	3		
ルミバルスプレスト TP	4	4		
ルミバルスII TP-N (S)	3	3		
ルミバルスII TP-N (G)	10	10		
エスブライン TP	4	4		
ラビディアオート TP	1	1		
クイックチェイサーTPAb	6	6		
LPIA・TP テスト	1	1		
総計	87	86	1	

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

名称	試料 21						試料 22					
	N 数	平均	SD	CV	Min	Max	N 数	平均	SD	CV	Min	Max
アーキテクト・TPAb	17	0.09	0.02	17.8	0.06	0.12	17	2.07	0.15	7.4	1.88	2.30
イムノティクルス オート TP2	1	0.00			0.00	0.00	1	90.90			90.90	90.90
イムノティクルス オート 3TP	1	0.00			0.00	0.00	1	103.00			103.00	103.00
ランリーム TP	2	0.00	0.00		0.00	0.00	2	58.86	8.40	14.3	52.92	64.80
アキュラスオート TP抗体(梅毒)-A	11	0.00	0.00		0.00	0.00	12	2.09	0.11	5.5	1.90	2.30
LASAY オート TPAb	1	0.85			0.85	0.85	1	37.98			37.98	37.98
メディエースTPLA	10	0.00	0.00		0.00	0.00	10	161.08	12.87	8.0	148.00	189.90
コバスシステム用メディエース TPLA（インテグラ以外）	1	0.00			0.00	0.00	1	180.00			180.00	180.00
コバスシステム用メディエース TPLA（インテグラ）	1	0.00			0.00	0.00	1	149.00			149.00	149.00
メディエース TPLA「N」	1	1.67			1.67	1.67	1	166.00			166.00	166.00
HISCL TPAb 試薬	1	0.00			0.00	0.00	1	7.00			7.00	7.00
ルミバルスII TP-N (F)	3	0.07	0.06	86.6	0.00	0.10	3	10.64	0.17	1.6	10.50	10.83
ルミバルスプレスト TP	3	0.10	0.00	0.0	0.10	0.10	4	16.08	0.96	6.0	14.90	17.00
ルミバルスII TP-N (S)	3	0.10	0.00	0.0	0.10	0.10	3	10.70	0.26	2.5	10.50	11.00
ルミバルスII TP-N (G)	9	0.10	0.00	0.0	0.10	0.10	10	10.72	0.25	2.3	10.20	11.10
ラビディアオート TP							1	34.50			34.50	34.50
LPIA・TP テスト							1	456.69			456.69	456.69

表14：梅毒TPメーカー測定値

試料 21	出力値	試料 22	出力値	試薬	装置
陰性	0.00	陽性	169.33	コバス システム メディエース TPLA	cobas6000 <501>
陰性	0.07	陽性	2.02	アーキテクト・TPAb	ARCHITECT アナライザー i2000SR
陰性	0.00	陽性	5.90	HISCL TPAb 試薬	HISCL-2000i
陰性	0.00	陽性	39.00	LASAY オート TPAb	TBA-120FR
陰性	0.88	陽性	109.24	イムノティクルス オート 3 TP	日立 7170 形自動分析装置
陰性	0.00	陽性	156.38	メディエースTPLA	日立7180
陰性	<1.0	陽性	4.75	E テスト「TOSOH」II (TPAb)	AIA-2000
陰性	<0.1	陽性	10.70	ルミバルス TP-N	ルミバルス フォルテ
陰性	<0.10	陽性	10.80	ルミバルス TP-N	ルミバルス S
陰性	0.10	陽性	16.90	ルミバルスプレスト TP	ルミバルス プレスト II
陰性	0.10	陽性	10.50	ルミバルス TP-N	ルミバルス G1200
陰性		陽性		エスプライン TP	
陰性	0.20	陽性	2.10	スフィアライト TP	SphereLight Wako

## V. 感染症項目 まとめ

今年度も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。感染症項目で施設独自の判定基準を用いている場合には、結果入力時に添付文書で判定基準の確認を行い、添付文書記載の基準での判定をお願いしたい。日常検査ではダブルチェックなど、誤報告予防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。JAMTQCシステム導入初年度ということもあり、設問の設定に不備があり、参加施設の皆様にご迷惑をおかけしたことをお詫びいたします。今後もシステムを活かした手引書・回答書を作成し、誤回答しにくい体制の整備に努めたい。

## VI. 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。昨年度までは腫瘍マーカー、ホルモンの評価はSDI評価のみであったが、今年度よりABCD評価も実施した。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。

表15：PSA基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料23						試料24					
	N数	平均	SD	CV	Min	Max	N数	平均	SD	CV	Min	Max
アボット ジャパン株式会社	28	3.06	0.09	3.01	2.9	3.3	28	18.53	0.74	4.01	17.3	20.3
株式会社 カイノス	3	3.03	0.06	1.90	3.0	3.1	3	18.27	1.15	6.32	17.6	19.6
三洋化成工業株式会社	3	3.30	0.10	3.03	3.2	3.4	3	21.00	0.70	3.33	20.3	21.7
シーメンスヘルスケア・ダイアグ ノスティクス株式会社	2	3.00	0.00	0.00	3.0	3.0	2	18.45	0.35	1.92	18.2	18.7
東ソー株式会社	4	3.20	0.12	3.61	3.1	3.3	4	18.33	0.13	0.69	18.2	18.5
富士レボロ株式会社	14	2.99	0.10	3.33	2.8	3.2	14	17.36	0.53	3.07	16.5	18.0
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	8	3.01	0.08	2.77	2.9	3.2	8	18.30	0.45	2.46	17.9	19.3
総計	62						62					

表16：PSAメーカー測定値 (ng/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
3.0	18.1	エクルーシス試薬 PSA II	コバス 6000<e601>
2.9	17.1	ケミルミ ACS-ePSA・ケンタウルス	ADVIA Centaur XP
3.1	18.9	アーキテクト・PSA	ARCHITECT アナライザー i2000SR
3.0	17.2	HISCL PSA 試薬	HISCL-2000i
3.3	19.7	アクセス ハイブリテック PSA 試薬パック	Access2 イムノアッセイシステム
2.7	17.0	LZテスト「栄研」PSA	日立 7180
3.2	19.2	Eテスト「TOSOH」II (PSAII)	AIA-2000
2.8	21.1	ルミパルス PSA-N	ルミパルス フォルテ
3.1	17.7	ルミパルス PSA-N	ルミパルス S
2.8	16.3	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス プレスト II
2.8	18.3	ルミパルス PSA-N	ルミパルス G1200
3.3	20.8	スフィアライト PSA[II]	SphereLight Wako

### 1. PSA

今年度は試薬メーカー別にSDI評価、ならびに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。

例年同様試薬メーカーごとの測定値は収束しているが、メーカー間差は存在する結果であった。

基準範囲は昨年と同様、ほとんどの施設で下限が0、上限は4 (ng/mL) に設定されていた (表17)。

表17：PSA基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値			総計
		3.4	3.5	4.0	
下限値	0.0	1	1	59	61
	0.1			1	1
総計		1	1	60	62

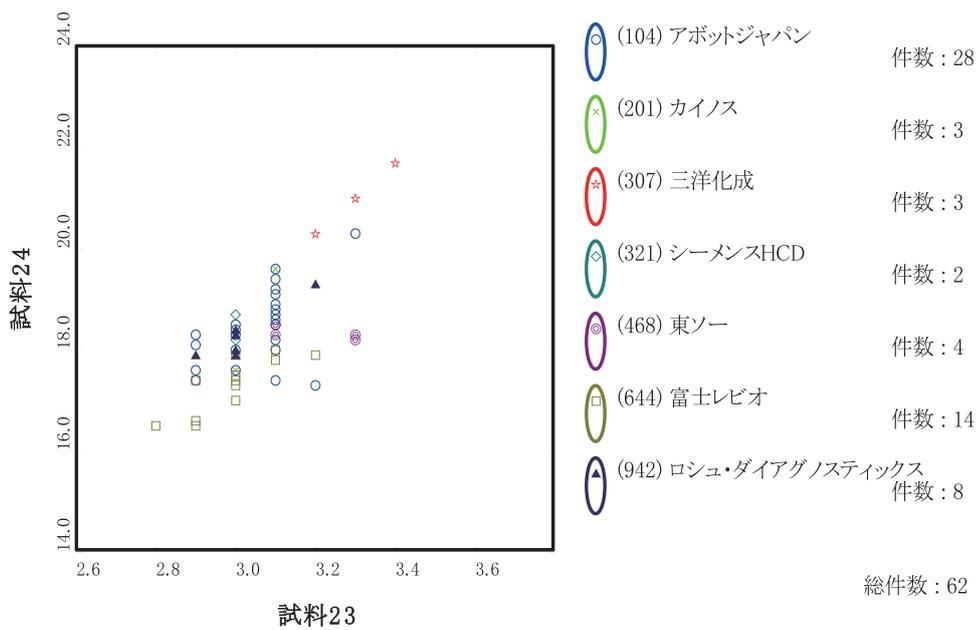


図1：PSA試薬別ツインプロット (ng/mL)

## 2. CEA

今年度は試薬メーカー別にSDI評価ならびに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非常に収束していた。試料24では測定値が二峰性を示す結果となった。CEAにはCEA関連抗原、いわゆるCEAファミリーが存在しているため、使用した測定キットがCEAファミリーを測りこむか否かによっても測定値に差が生じる

と考えられており、今回の測定値差に関与した可能性もあるが、原因の特定には至っていない。

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：(%)

名称	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	Min	Max	N 数	平均	SD	CV	Min	Max
アボット ジャパン株式会社	27	2.91	0.16	5.64	2.5	3.3	26	8.27	0.30	3.64	7.7	9.0
株式会社 カイノス	3	2.87	0.42	14.52	2.4	3.2	3	8.47	0.31	3.61	8.2	8.8
三洋化成工業株式会社	3	2.70	0.10	3.70	2.6	2.8	3	7.93	0.40	5.09	7.5	8.3
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	2.10			2.1	2.1	1	6.50			6.5	6.5
東ソー株式会社	2	3.60	0.00	0.00	3.6	3.6	2	9.35	0.07	0.76	9.3	9.4
富士レビオ株式会社	23	3.10	0.17	5.54	2.8	3.4	23	10.62	0.52	4.92	9.8	11.8
三菱化学メディエンス株式会社	1	1.80			1.8	1.8	1	4.30			4.3	4.3
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	2.78	0.23	8.12	2.5	3.0	8	8.14	0.60	7.37	7.4	9.0
総計	68						67					

表19：CEAメーカー測定値 (ng/mL)

試料 23	試料 24	試薬	装置
2.9	8.3	エクレーシス試薬 CEA II	コバス 6000<e601>
2.0	6.9	ケミルミ ACS-CEA・ケンタウルス	ADVIA Centaur XP
3.0	8.1	アーキテクト・CEA	ARCHITECT アナライザー i2000SR
3.0	8.3	HISCL CEA 試薬	HISCL-2000i
3.5	9.5	E テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000
3.0	9.6	ルミパルス CEA-N	ルミパルス フォルテ
3.0	9.8	ルミパルス CEA-N	ルミパルス S
2.7	9.8	ルミパルスプレスト CEA	ルミパルス プレスト II
3.0	10.6	ルミパルス CEA-N	ルミパルス G1200
2.6	8.3	スフィアライト CEA (識別記号 B)	SphereLight Wako

表20：CEA基準範囲（ng/mL）（施設数）

		上限値						総計
		2.5	3.4	4.6	4.7	4.9	5	
下限値	0	1	1	1	1	3	59	66
	0.1						1	1
	3.5						1	1
総計		1	1	1	1	3	61	68

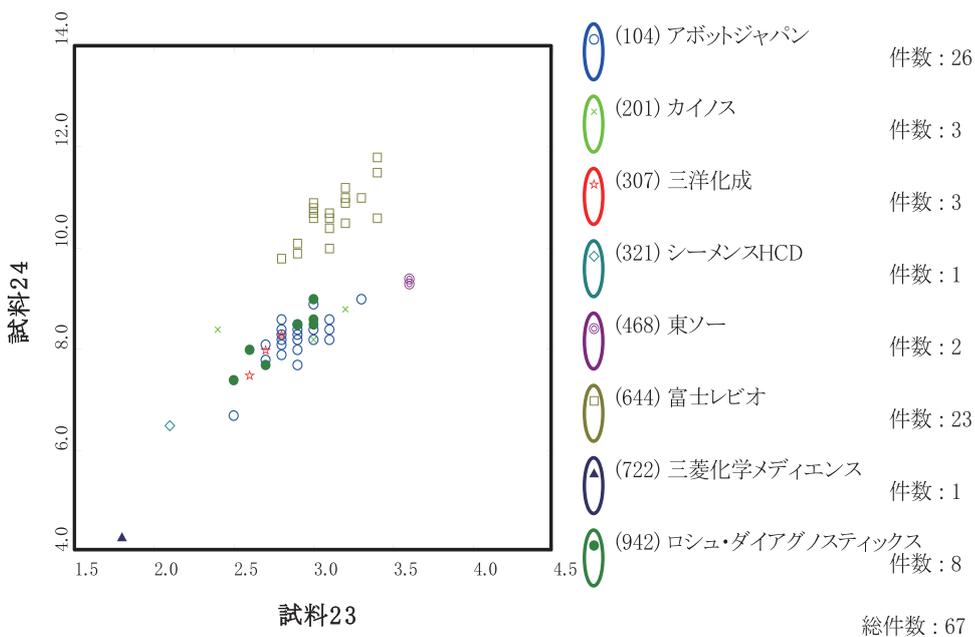


図2：CEA試薬別ツインプロット（ng/mL）

### 3. AFP

AFPは標準物質が存在するものの、試薬間差は完全には解消されていない。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表21、表22、図3に示

す。AFPにおいても試料23、24ともに二峰性を示した。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23)。

表21：AFP基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	Min	Max	N 数	平均	SD	CV	Min	Max
アボット ジャパン株式会社	22	13.31	0.25	1.90	12.7	13.8	22	45.76	0.83	1.82	44.2	47.7
株式会社 カイノス	3	16.23	0.95	5.85	15.3	17.2	3	53.90	2.77	5.14	52.2	57.1
三洋化成工業株式会社	3	15.53	0.64	4.14	14.8	16.0	3	53.03	2.27	4.28	50.6	55.1
シーメンスヘルスケア・ダイアグ ノスティクス株式会社	1	14.90			14.9	14.9	1	47.80			47.8	47.8
東ソー株式会社	2	14.15	0.07	0.50	14.1	14.2	2	47.35	0.92	1.94	46.7	48.0
富士レビオ株式会社	20	15.52	0.57	3.68	14.0	16.2	20	51.91	1.43	2.76	47.9	54.0
ロシュ・ダイアグノスティクス株 式会社	7	13.53	0.32	2.37	13.0	14.0	7	47.60	1.38	2.90	45.3	49.8
総計	58						58					

表22：AFPメーカー測定値 (ng/mL)

試料 23	試料 24	試薬	装置
13.4	46.8	エクルーシス試薬 AFP II	コバス 6000<e601>
14.7	48.4	ケミルミ ACS-AFP・ケンタウルス	ADVIA Centaur XP
13.6	46.1	アーキテクト・AFP EX	ARCHITECT アナライザー i2000SR
16.5	55.9	HISCL AFP 試薬	HISCL-2000i
14.0	46.1	E テスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000
15.3	50.3	ルミパルス AFP-N	ルミパルス フォルテ
15.9	53.1	ルミパルス AFP-N	ルミパルス S
14.7	48.5	ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス プレスト II
15.8	55.8	ルミパルス AFP-N	ルミパルス G1200
16.3	56.3	スフィアライト AFP	SphereLight Wako

表23：AFP基準範囲 (ng/mL) (施設数)

	下限値	上限値								総計
		6	7	8	10	13.3	13.4	19	20	
	0	1	1	1	44	1	1	1	8	58
	1				1					1
	総計	1	1	1	45	1	1	1	8	59

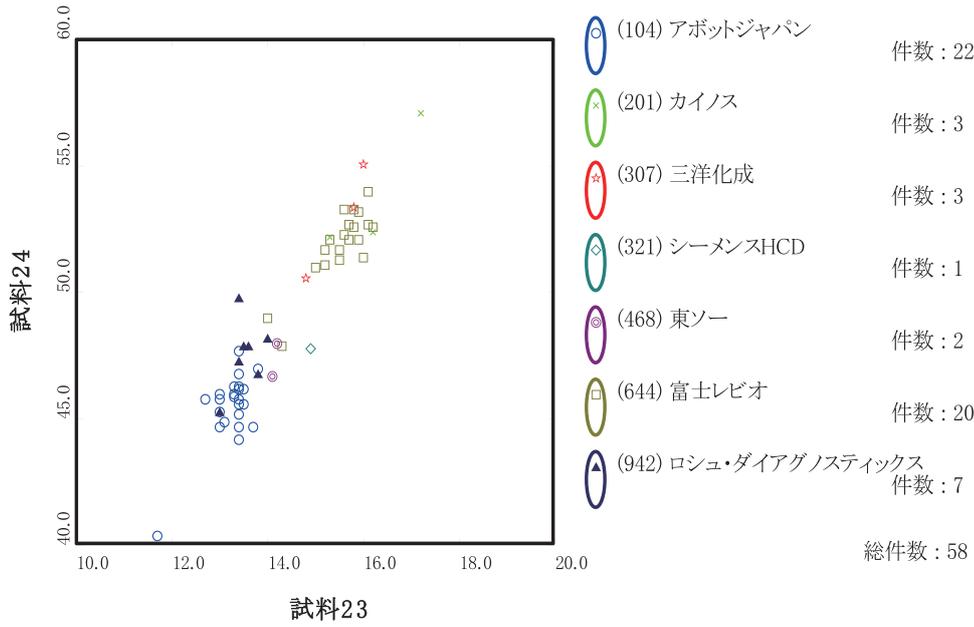


図3：AFP製造販売元別ツインプロット (ng/mL)

#### 4. CA19-9

CA19-9は測定値の試薬間差が大きく、特に高値である試料24で顕著であった。この傾向は昨年度と同様である。今年度よりSDI評価に加え、ABCD評価も実施した。試薬間差が認められるため、評価は試薬製造元別に実施しているが、富士レビオ社製品のうち、プレストは参加施設の平均値、メーカーによる測定値ともに他試薬と比べ試料24で低値を示していた。富士レビオ製品を一括評価した場合、プレスト使用の施設でメーカー測定値と非常に近似した値であるにも関わらずC評価となってしまう事例が発生したため、富士レビオはプレストとそれ以外とを別グループとして評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表24、表25、図4に示す。

昨年度と同様、測定値に大きな試薬間差が存在していることとは対照的に、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26)。試料24の測定値をこの基準値で判定すると、昨年度と同様に試薬によって陰性・陽性の判定に差が生じており、東ソー、カインス、三洋化成の試薬では基準範囲内、他試薬では基準範囲以上であった。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として認識するかによっても反応性が異なることに加え、アッセイのpHによっても反応性が異なることが測定値差に關与していると考えられる。試薬間差による測定値の差異は、紹介患者などが複数施設で検査を行い、測定値の時系列変動を追う場合などに問題となり得る。測定値の標準化と、適切な基準範囲の設定が必要であると考ええる。また、ルイス式血液型Le (a-b-) (日本人では5-10%) では痛であってもCA19-9が合成されないことにも、臨床の場では留意しておく必要がある。

表24：CA19-9 基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料23						試料24					
	N数	平均	SD	CV	Min	Max	N数	平均	SD	CV	Min	Max
アボットジャパン株式会社	26	14.1	1.18	8.34	12	16	26	334.0	16.88	5.05	309	377
株式会社 カインス	2	19.0	1.41	7.44	18	20	2	31.0	2.83	9.12	29	33
三洋化成工業株式会社	3	13.3	2.08	15.61	11	15	3	28.7	1.53	5.33	27	30
東ソー株式会社	2	17.0	0.00	0.00	17	17	2	29.0	0.00	0.00	29	29
富士レビオ プレスト	5	19.6	0.89	4.56	18	20	5	64.0	2.55	3.98	60	67
富士レビオ プレスト以外	19	19.6	0.60	3.04	19	21	19	74.4	1.67	2.25	70	77
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	14.5	0.76	5.21	14	16	8	39.5	1.69	4.28	37	43
その他	1	13.0			13	13	1	19.0			19	19
	66						66					

表25：メーカー測定値 CA19-9 (U/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
14	38	エクレーシス試薬 CA19-9 II	コバス 6000<e601>
17	91	ケミルミ ACS:Centaur・CA19-9 II	ADVIA Centaur XP
17	345	アーキテクト・CA19-9XR	ARCHITECT アナライザー i2000SR
16	28	HISCL CA19-9 試薬	HISCL-2000i
17	29	E テスト「TOSOH」II(CA19-9)	AIA-2000
20	65	ルミパルス CA19-9-N	ルミパルス フォルテ
20	71	ルミパルス CA19-9-N	ルミパルス S
19	62	ルミパルスプレスト CA19-9	ルミパルス プレスト II
19	75	ルミパルス CA19-9-N	ルミパルス G1200
16	31	スフィアライト CA19-9(N)	SphereLight Wako

表26：基準範囲CA19-9 (U/mL) (施設数)

		上限値							総計
		36	36.9	37	39.9	40	42	43	
下限値	0	1	2	57	1	1	1	2	65
	0.2			1					1
総計		1	2	58	1	1	1	2	66

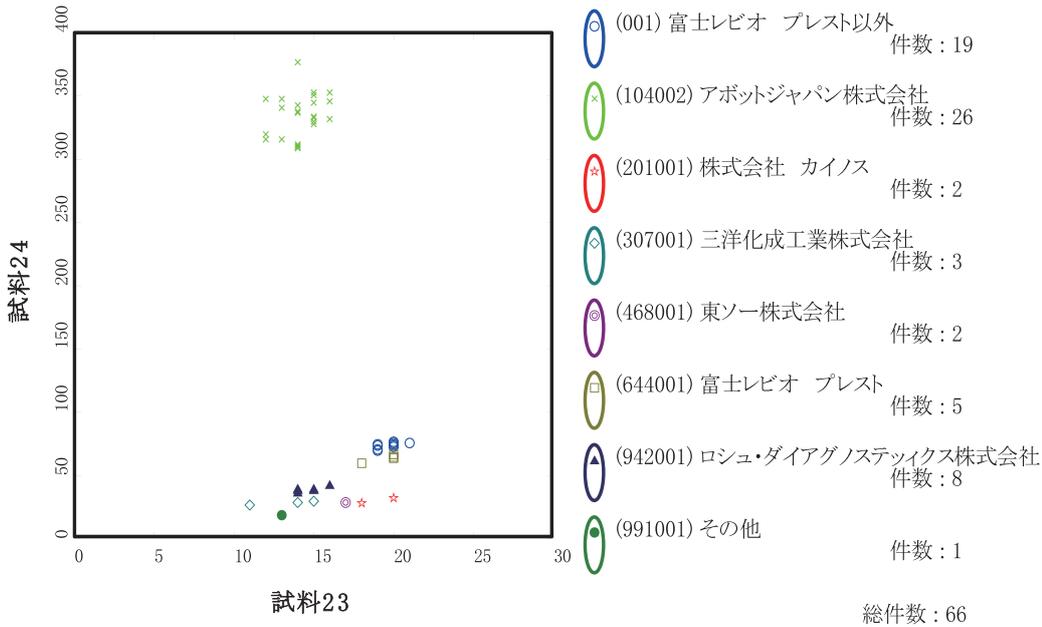


図4：CA19-9製造販売元別ツインプロット (U/mL)

## 5. CA125

CA125に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SDI評価に加え、ABCD評価も実施した。CA19-9同様、富士レビオの製品のうち、プレストは参加施設の平均値、メーカーによる測定値とともに他試薬と比べ試料24で低値を示していた。富士レビオ製品を一括評価した場合、プレスト使用の施設ではメーカー測定値と非常に近似した値であるにも関わらずC評価となってしまう事例が発生したため、富士レビオはプレストとそ

れ以外とを別グループとして評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表27、表28、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29）。

表27：CA125基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：（%）

名称	試料23						試料24					
	N数	平均	SD	CV	Min	Max	N数	平均	SD	CV	Min	Max
アボットジャパン株式会社	12	20.0	0.60	3.02	19	21	12	46.4	1.78	3.84	42	49
三洋化成工業株式会社	2	20.5	0.71	3.45	20	21	2	38.5	0.71	1.84	38	39
東ソー株式会社	1	17.0			17	17	1	44.0			44	44
富士レビオ プレスト	2	19.0	1.41	7.44	18	20	2	36.0	1.41	3.93	35	37
富士レビオ プレスト以外	9	21.0	0.50	2.38	20	22	9	40.9	1.05	2.58	39	42
ロシユ・ダイアグノスティクス株式会社	6	22.5	0.55	2.43	22	23	6	41.0	1.10	2.67	40	43
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	16.0			16	16	1	35.0			35	35
総計	33						33					

表28：メーカー測定値 CA125（U/mL）

試料23	試料24	試薬	装置
23	41	エクルーシス試薬 CA125 II	コバス 6000<e601>
16	37	ケミルミ ACS:Centaur・CA125 II	ADVIA Centaur XP
20	47	アーキテクト・CA 125 I I	ARCHITECT アナライザー i2000SR
15	46	HISCL CA125 試薬	HISCL-2000i
18	48	E テスト「TOSOH」II(CA125)	AIA-2000
22	39	ルミパルス CA125 II	ルミパルス フォルテ
21	41	ルミパルス CA125 II	ルミパルス S
19	36	ルミパルスプレスト CA125 II	ルミパルス プレスト II
20	40	ルミパルス CA125 II	ルミパルス G1200
22	40	スフィアライト CA125 (識別記号 W)	SphereLight Wako

表29：基準範囲CA125（U/mL）（施設数）

		上限値				総計
		25	34	35	50	
下限値	0	1	1	29	1	32
	0.2			1		1
総計		1	1	30	1	33

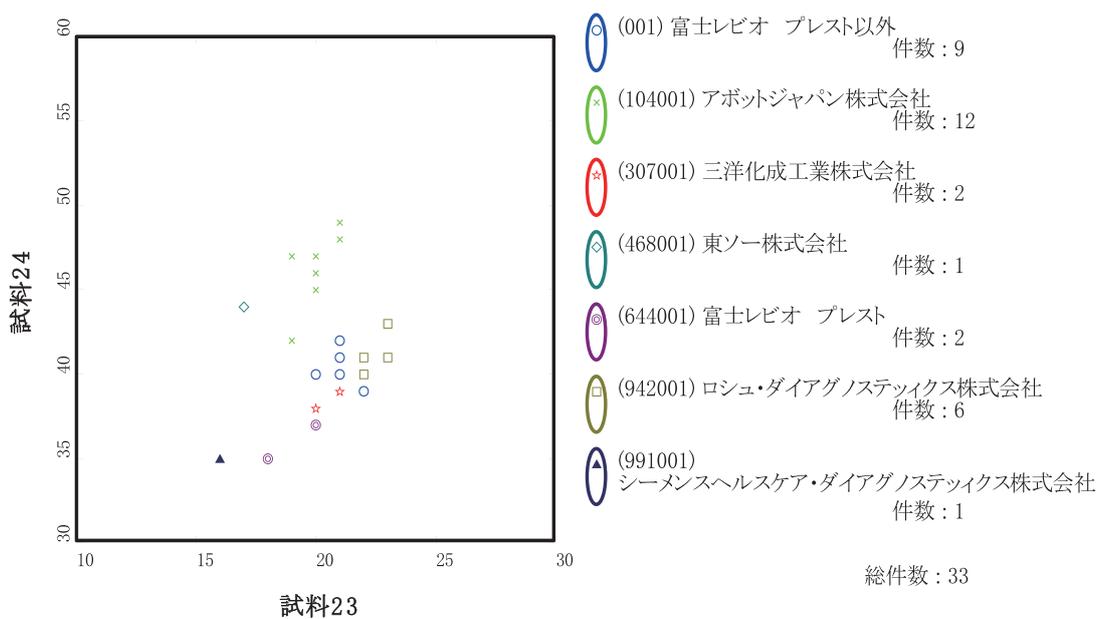


図5：CA125製造販売元別ツインプロット（U/mL）

## 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SDI評価に加え、ABCD評価も実施した。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25施設（昨年度22施設）、専用分析装置21施設（昨年度21施設）と使用割合はほぼ半々であり、昨年度と比べ大きな変化はみられ

なかった（表32）。基準範囲は回答のあった施設の87%（46施設中40施設）で男女別に設定されていた。しかし、その範囲はまちまちであり、同一試薬を使用している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33、34、35）。試薬別基準範囲のヒストグラムを図7、図8、図9に示す。

表30：フェリチン基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料 23						試料 24					
	N数	平均	SD	CV	Min	Max	N数	平均	SD	CV	Min	Max
アボット ジャパン株式会社	7	107.7	4.7	4.3	99	114	8	286.3	13.1	4.6	265	301
栄研化学株式会社	4	94.5	4.7	5.0	91	101	4	217.0	4.7	2.2	212	223
三洋化成工業株式会社	1	99.0			99	99	1	248.0			248	248
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	120.0			120	120	1	287.0			287	287
第一ファインケミカル株式会社	1	82.0			82	82	1	215.0			215	215
デンカ生研株式会社	16	96.2	3.9	4.0	89	102	16	228.2	6.5	2.9	218	239
東ソー株式会社	1	88.0			88	88	1	202.0			202	202
富士レビオ株式会社	5	84.6	2.9	3.4	81	87	5	206.6	6.2	3.0	197	213
三菱化学メディエンス株式会社	3	121.3	7.6	6.2	116	130	3	242.7	10.7	4.4	236	255
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	4	142.5	1.7	1.2	141	144	4	303.8	7.2	2.4	295	311
和光純薬工業株式会社	2	111.0	5.7	5.1	107	115	2	258.5	4.9	1.9	255	262
	45						46					

表31：フェリチンメーカー測定値 (ng/mL)

試料 23	試料 24	試薬	装置
139	297	エクルーシス試薬フェリチン	コバス 6000 < e601 >
116	273	ケミルミ ACS-フェリチン II・ケンタウルス	ADVIA Centaur XP
111	295	アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザー i2000SR
87	225	HISCL フェリチン試薬	HISCL-2000i
94	234	FER-ラテックス X2「生研」CN	TBA-2000FR
90	211	LZ テスト「栄研」FER	日立 7180
98	217	E テスト「TOSOH」II(フェリチン)	AIA-2000
79	184	ルミパルスフェリチン-N	ルミパルス フォルテ
87	212	ルミパルスフェリチン-N	ルミパルス S
78	189	ルミパルスプレストフェリチン	ルミパルス プレスト II
81	210	ルミパルスフェリチン-N	ルミパルス G1200
114	226	イアトロ フェリチン	日立7180
107	256	スフィアライト フェリチン	SphereLight Wako

表32：フェリチン分析装置内訳（施設数）

コード	名称	件数	(%)
BBA605	AU400, 480, 600, 640, 680	1	2.2
BBB809	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR	1	2.2
BBB810	TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR	1	2.2
BBB812	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	4	8.7
BBC106	JCA-BM シリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	4	8.7
BBC504	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	3	6.5
BBC514	7700 シリーズ P モジュール	4	8.7
BBC519	LABOSPECT 008	7	15.2
汎用分析装置 小計		25	54.3
FDB501	HISCL-2000i	1	2.2
FDB904	AIA-600 II	1	2.2
FDC803	ルミノパルス S	1	2.2
FDC805	ルミノパルス Presto II	1	2.2
FDC806	ルミノパルス G1200	3	6.5
FDD101	SphereLight Wako	1	2.2
FEQ003	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1	2.2
FER401	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	8	17.4
FGT202	モジュアアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	4	8.7
専用分析装置 小計		21	45.7
		総計	46

表33：フェリチン基準範囲 男女共通 (ng/mL)

		上限値						総計
		157	300	323	429	435	999	
下限値	0						1	1
	5	1						1
	8				1			1
	16			1				1
	30		1					1
	70						1	1
総計		1	1	1	1	1	1	6

表34：フェリチン基準範囲 男性 (ng/mL)

		上限値																	計				
		120	185	200	211	233	239	240	250	261	274	275	277	280	281	282	301	310	320	322	369	465	
下限値	10							1															1
	12																1						1
	13											1											1
	15		1																				1
	16						1					1											2
	19									1													1
	20								1					1									2
	21											1				1							2
	22					1					1	5								1			8
	23					1																	1
	25													1									1
	26				1			1								2							4
	27																		4				4
	30																	2					2
	34																				1		1
	39																					1	1
	40																					1	1
50	1		3														1					5	
55		1																				1	
計		1	1	4	1	2	1	1	2	1	1	7	1	2	2	1	1	3	4	1	1	2	40

表35：フェリチン基準範囲 女性 (ng/mL)

		上限値																	計						
		58	60	64	73	74	75	89	100	116	120	129	137	138	140	150	152	157	166	177	204	291	350		
下限値	2															1								1	
	3							4			2	1												7	
	4			1									2							1				4	
	5														1	1	1	1			1	7		12	
	6												1											1	
	7												1											1	
	8					1	2																	3	
	10									1	1												1	3	
	12		4		1							1												6	
	13	1																						1	
	35																							1	
	計		1	4	1	1	1	2	4	1	1	3	1	2	2	1	2	1	1	1	1	7	1	1	40

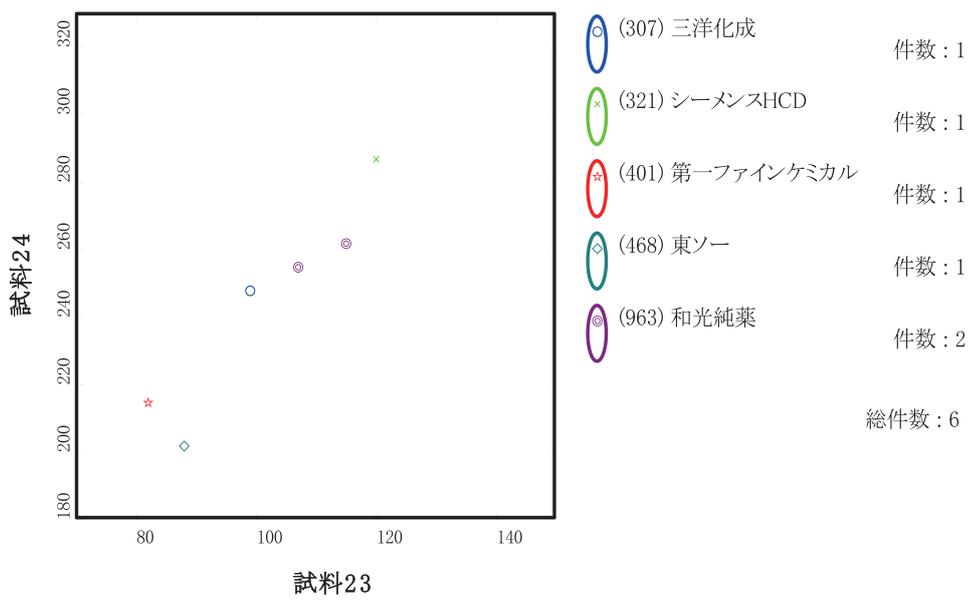
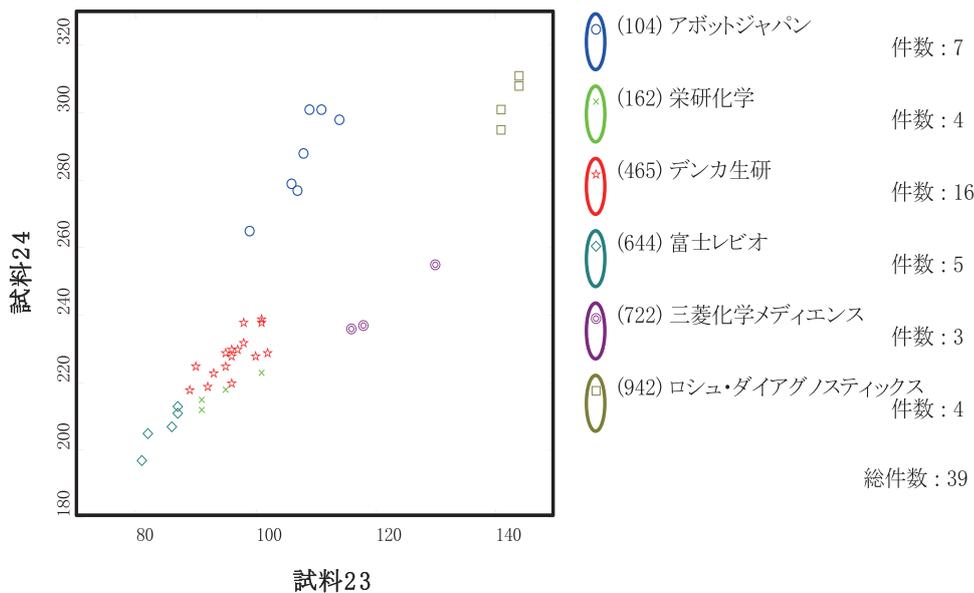


図6：フェリチン製造販売元別ツインプロット (ng/mL)

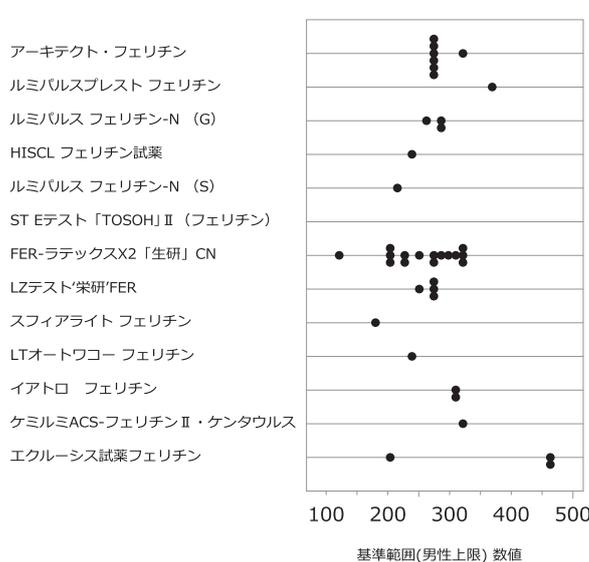
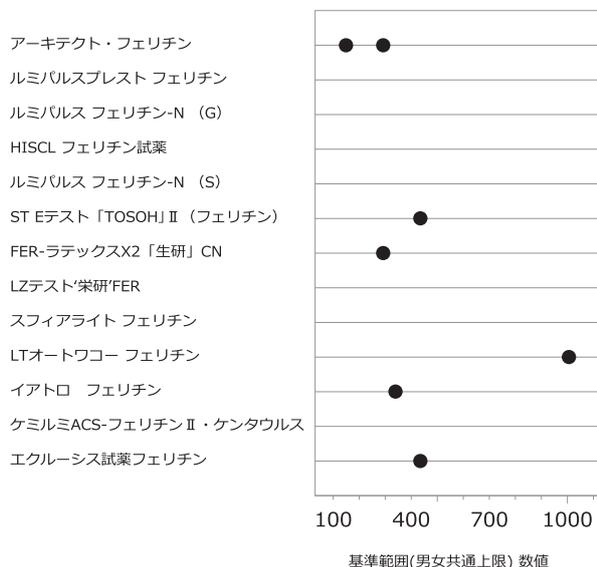
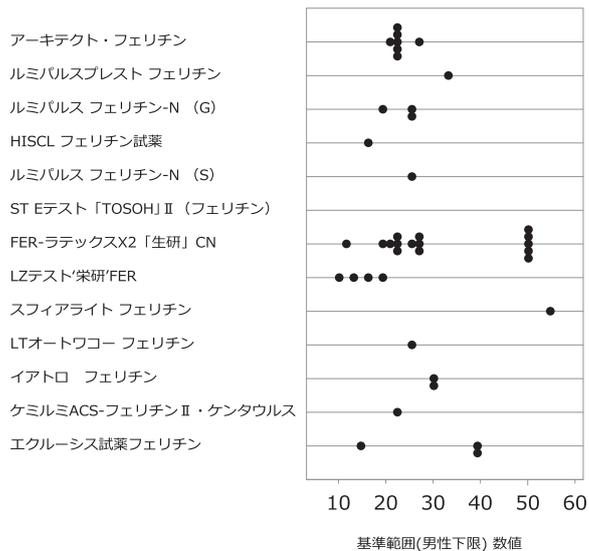
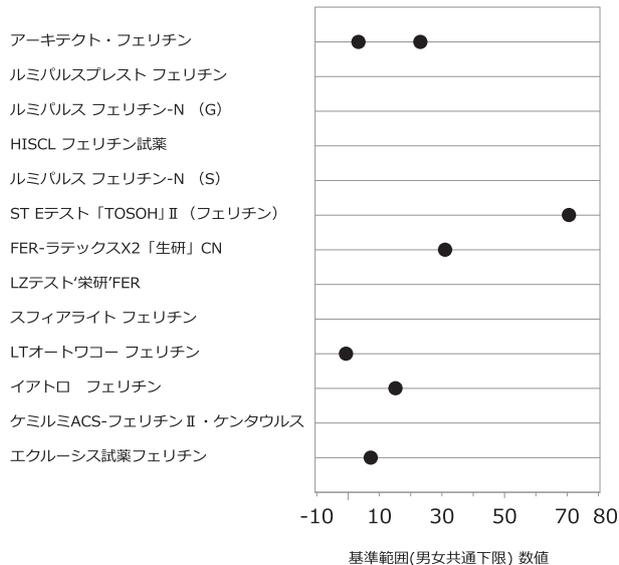


図7：フェリチン試薬別基準範囲ヒストグラム  
男女共通 (ng/mL)

図8：フェリチン試薬別基準範囲ヒストグラム  
男性 (ng/mL)

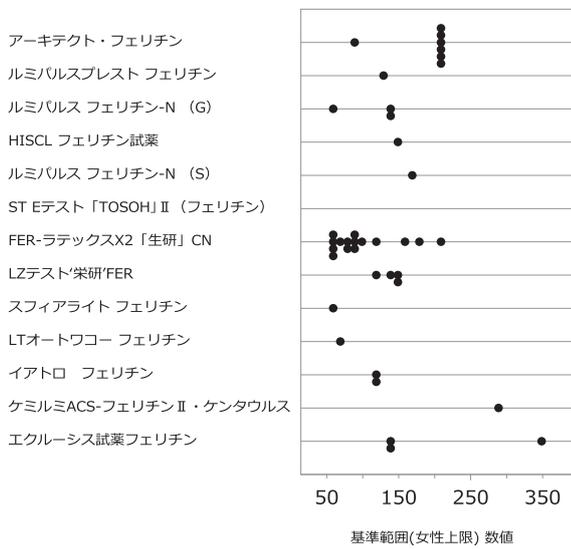
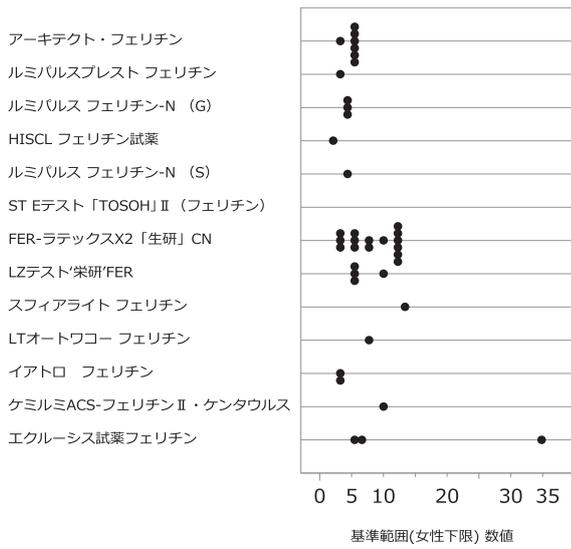


図9：フェリチン試薬別基準範囲ヒストグラム 女性 (ng/mL)

## Ⅶ. 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、基準範囲についても回答を求めた。

### 1. TSH

今回は小数点以下2桁まで回答を求めた。試薬メーカー別SDI評価、ABCD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36、表37、図10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38、図11）。

表36：TSH基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料25						試料26					
	N数	平均	SD	CV	Min	Max	N数	平均	SD	CV	Min	Max
アボット ジャパン株式会社	26	0.541	0.03	5.53	0.48	0.60	26	4.373	0.19	4.25	4.03	4.70
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	0.530			0.53	0.53	1	4.610			4.61	4.61
シスメックス株式会社	3	0.553	0.02	4.17	0.54	0.58	3	4.710	0.25	5.38	4.53	5.00
東ソー株式会社	5	0.624	0.03	4.18	0.60	0.66	5	5.352	0.26	4.79	4.95	5.61
富士レビオ株式会社	15	0.519	0.02	4.05	0.49	0.58	15	4.357	0.14	3.13	4.13	4.60
三菱化学メディエンス株式会社	1	0.540			0.54	0.54	1	4.510			4.51	4.51
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	14	0.654	0.03	4.39	0.57	0.69	14	5.611	0.15	2.63	5.41	5.88
和光純薬工業株式会社	1	0.500			0.50	0.50	1	4.570			4.57	4.57
総計	66						66					

表37：TSHメーカー測定値 (μIU/mL)

試料25	試料26	試薬	装置
0.66	5.65	エクレーシス試薬 TSH	コパス 6000<e601>
0.56	4.72	ケミルミ ACS:Centaur・TSHⅢウルトラ	ADVIA Centaur XP
0.56	4.45	アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザー i2000SR
0.57	4.71	HISCL TSH 試薬	HISCL-2000i
0.55	4.50	アクセス TSH 試薬パック	Access2 イムノアッセイシステム
0.60	5.47	E テスト「TOSOH」II(TSH)	AIA-2000
0.50	4.40	ルミパルス TSHⅢ	ルミパルス フォルテ
0.54	4.30	ルミパルス TSHⅢ	ルミパルス S
0.51	4.39	ルミパルスプレスト TSH	ルミパルス プレストII
0.53	4.34	ルミパルス TSHⅢ	ルミパルス G1200
0.55	4.87	スフィアライト TSHⅢ (識別記号 B)	SphereLight Wako

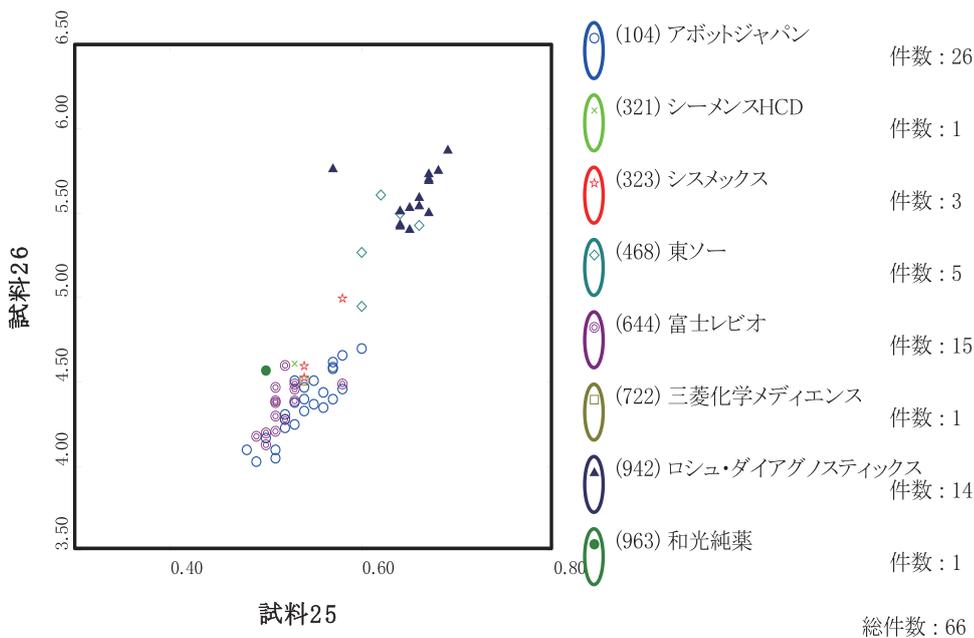


図10：TSH製造販売元別ツインプロット (μIU/mL)

表38：TSH基準範囲 (μIU/mL)

	上限値																			計
	3.728	4	4.2	4.22	4.26	4.261	4.3	4.31	4.416	4.54	4.7	4.78	4.825	4.9	4.93	4.94	4.95	5	6.5	
0																		1		1
0.25																		1		1
0.27			3																	3
0.3																		1		1
0.34				3																3
0.35		1												1	1	18	1			22
0.38								2			1									3
0.4														1						1
0.427													1							1
0.44			1																	1
0.464	2																			2
0.48										1										1
0.49																1				1
0.5							4				1							10		15
0.54					2						1									3
0.541						4														4
0.55												1								1
0.8																		1		1
計	2	1	4	3	2	4	4	2	1	1	2	1	1	2	1	19	1	13	1	65

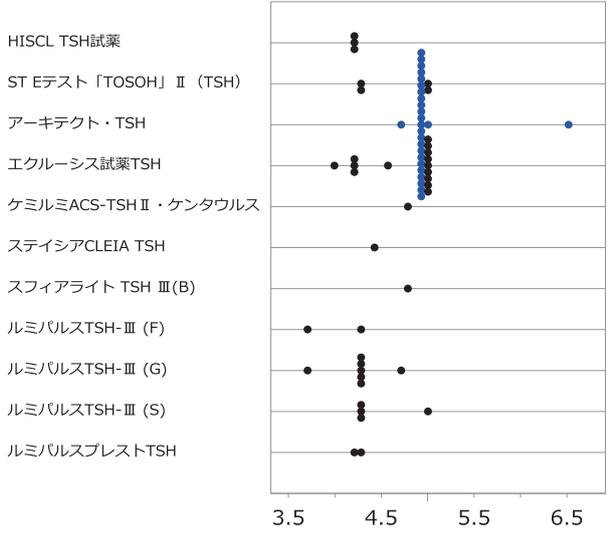
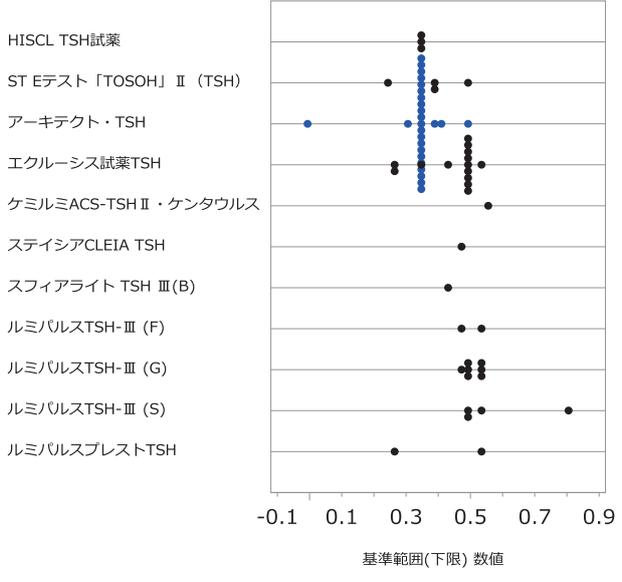


図11：TSH基準範囲試薬別ヒストグラム ( $\mu$  IU/mL)

## 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SDI評価、ABCD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39、表40、図12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、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となってしまった。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41、図13）。

表39：FT4基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：（%）

名称	試料25						試料26					
	N数	平均	SD	CV	Min	Max	N数	平均	SD	CV	Min	Max
アボット ジャパン株式会社	26	1.137	0.03	2.25	1.08	1.19	26	1.070	0.03	3.01	1.01	1.16
三洋化成工業株式会社	1	1.300			1.30	1.30	1	1.150			1.15	1.15
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	1.200			1.20	1.20	1	1.190			1.19	1.19
シスメックス株式会社	3	1.100	0.02	1.82	1.08	1.12	3	0.980	0.02	1.77	0.96	0.99
東ソー株式会社	5	1.352	0.07	4.86	1.30	1.45	5	1.274	0.15	11.53	1.14	1.50
富士レビオ株式会社	15	1.147	0.05	4.29	1.07	1.25	15	1.019	0.04	3.75	0.94	1.11
三菱化学メディエンス株式会社	1	1.310			1.31	1.31	1	1.240			1.24	1.24
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	14	1.296	0.04	3.35	1.21	1.37	14	1.199	0.04	3.26	1.12	1.27
	66						66					

表40：FT4メーカー測定値（ng/dL）

試料25	試料26	試薬	装置
1.29	1.20	エグルーシス試薬 FT4	コバス 6000<e601>
1.35	1.23	ケミルミ ACS:Centaur・FT4	ADVIA Centaur XP
1.10	1.03	アーキテクト・フリー-T4	ARCHITECT アナライザー i2000SR
1.11	1.00	HISCL FT4 試薬	HISCL-2000i
0.98	0.85	アクセス Free T4 試薬パック	Access2 イムノアッセイシステム
1.27	1.19	E テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000
1.15	1.02	ルミパルス FT4-N	ルミパルス フォルテ
1.13	1.02	ルミパルス FT4-N	ルミパルス S
0.97	1.06	ルミパルスプレスト FT4	ルミパルス プレストII
1.15	1.06	ルミパルス FT4-N	ルミパルス G1200
1.13	1.11	スフィアライト FT4-(S)(識別記号 C)	SphereLight Wako

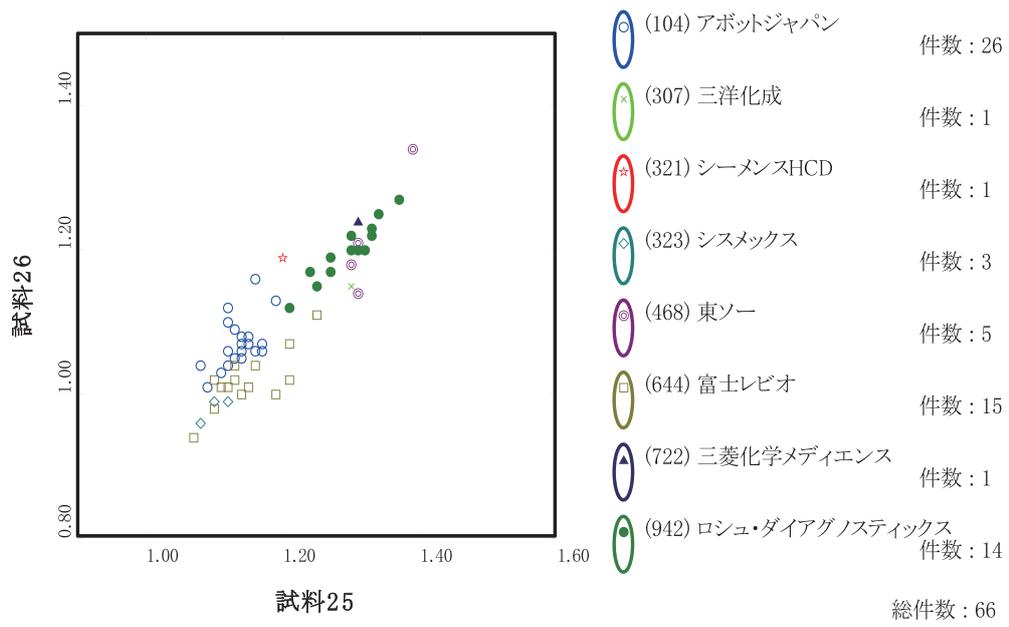


図12：FT4製造販売元別ツインプロット (ng/dL)

表41：FT4基準範囲 (ng/dL)

	上限値																計
	1.47	1.48	1.5	1.52	1.59	1.6	1.63	1.65	1.7	1.71	1.72	1.74	1.8	1.85	2	2.11	
0.61							1										1
0.7	2	20	2			1			4						1		30
0.71				6										1			7
0.76								2									2
0.77					3												3
0.78																1	1
0.88			2														2
0.9									10					1			11
0.932										1							1
0.94							1										1
0.95												1					1
0.97											1						1
1													4				4
計	2	20	4	6	3	1	2	2	14	1	1	1	5	1	1	1	65

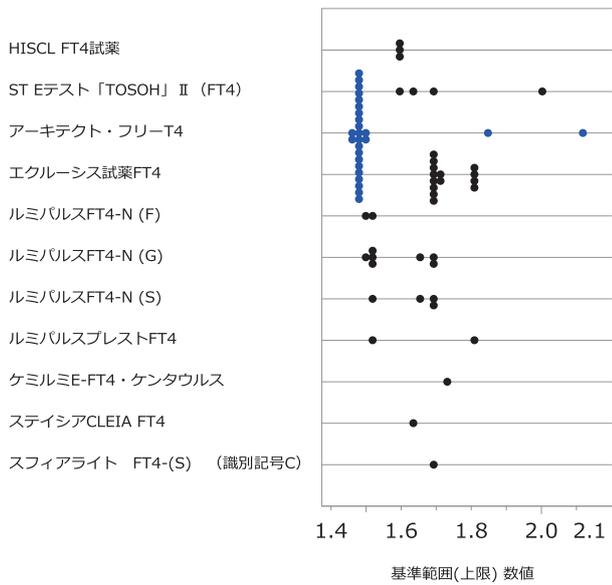
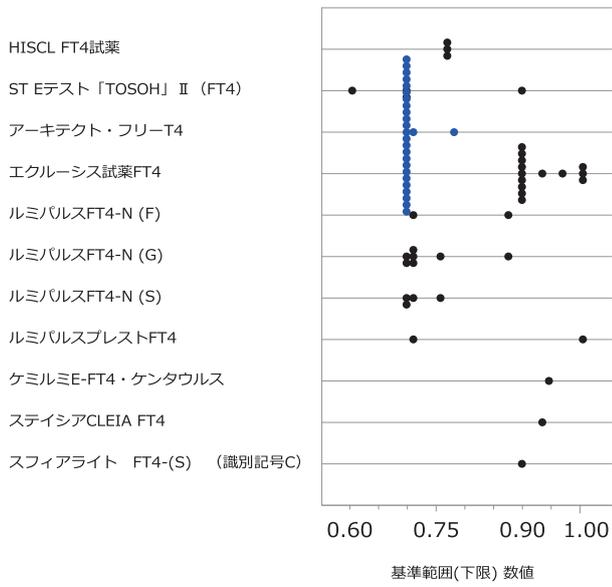


図13：FT4試薬別基準範囲ヒストグラム (ng/dL)

## Ⅷ. 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。今年度はすべての項目に試薬間差が認められたため、すべての項目で試薬メーカー別にSDI評価ならびにABCD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関わらず、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うまでもない。今後の標準化が期待される。

## Ⅸ. まとめ

C、D評価となった施設で原因を調査したところ、感染症項目では手引書をきちんと読んでいただけなかった事例が1例、添付文書の解釈間違いであった事例が1例であった。

腫瘍マーカーでは、キャリブレーションを実施してから大幅に日にちが経過した状態の検量線でサーベイ試料の測定を行ったことが原因であった事例が1例あった。現在の試薬は安定性が高いため、ロット変更時のみキャリブレーションを実施している施設も多いと考える。しかし、市販管理血清に記載の表示値・参考値は試薬ロット間差も加味された範囲であるため、現実の試薬性能と比べるとかなり広い幅で設定されていることが多い。そのため日常の管理試料測定値が管理試料に記載の管理幅内であっても、外部精度管理調査ではよい評価を得られないことがある。より質の高いデータ管理を行うために、キャリブレーションや装置メンテナンスを実施しているにも関わらず測定値が管理幅の中央にない場合などは、必要に応じてメーカーにロットごとの測定値を問い合わせるなどし、自施設のデータを確認する必要がある。近年、免疫血清検査も自動化が進み、ルーチン業務を行う上では臨床化学検査との線引きはあいまいになってきている。しかし、臨床化学検査の項目は標準化が進み試薬間差やロット間差がほとんどなくなっているのに比べ、免疫血清検査では依然としてどちらも存在しており、いつでも・どこでも同じデータが得られる状況にはほど遠い。測定値の標準化が最も望ましいことではあるが、その進捗はかなり難航することが予想される。データを提供する技師として、現状を理解し、問い合わせがあった場合には対応できる知識を身につけておくことが重要である。試薬や装置別に評価を実施する場合、評価基準がグループによって異なるため、選択ミスをしてしまった場合には正しい評価を得ることができない。また、本精度管理調査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。参加施設の皆様のご理解と協力をお願いしたい。本精度管理調査は、日本医師会サーベイ前のデータ確認ツールとして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おり、平均値、SD、CVなどの粗集計データを日本医師会サーベイ前にJAMTQCにて確認できるようにしている。この運用は来年度以降も継続していく予定であり、ぜひ活用して頂きたい。今年度はJAMTQC移行初年度ということもあり、システム設定に不備があり参加施設にご迷惑をおかけ致しました。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。

## <参考資料>

腫瘍マーカーについて アボットジャパン学術情報室