

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：岡本 明紘 (名古屋掖済会病院)

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。昨年度より本調査（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）の使用を開始しており、今年度は本サーベイに加え二次サーベイにおいてもJAMTQCを用いて調査を行った。

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低値と高値、2濃度の検体をそれぞれプールし、原料とした。管理試料を除き、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

今年度の免疫血清検査参加施設数は90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。過去3年大きな変動はない。

表2：参加施設数

		平成24年	平成25年	平成26年
感染症	HBs抗原	90	92	89
	HCV	90	91	89
	HIV	64	63	66
	梅毒 TP	87	87	85
腫瘍マーカー	PSA	59	62	61
	CEA	63	68	68
	AFP	57	59	61
	CA19-9	61	66	64
ホルモン	CA125	36	33	35
	フェリチン	43	46	46
	TSH	63	66	69
	FT4	63	66	69

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

昨年の総括集にも記載しているが、腫瘍マーカー、ホルモンは同一試薬内の測定値は非常に収束している一方で、試薬メーカー別にみると明確な試薬間差が存在している。

そのため、日臨技サーベイなどでは試薬別に集計、評価を行っているが、参加施設数が日臨技ほど多くない本サーベイで同様の集計方法を行った場合、1つのグループ内のn数が少ないためデータの信頼性が低くなる、評価対象外施設が増える（同一グループが4施設以下では評価を実施しないため）といった問題が生じ

る。
これらの問題を極力回避するため、反応性に違いが認められなかった項目については同一試薬メーカーを1つのグループとし集計、評価を行った。絶対評価は5施設以上のグループを対象とし、SDI評価は20施設以上のグループで行った。

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。

Ⅳ. 調査結果 感染症項目

1. HBs抗原

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。

イムノクロマト法のうちクイックチェイサーHBsAgを用いている施設で、試料22を陰性（正解：陽性）と判定した施設が1施設あった。この件について再現試験を行ったところ、添付文書に記載されている判定時間の15分では陽性のラインは認められず、判定時間を越えた20分で陽性のラインが出現した。添付文書には「15℃～

35℃で15分以上静置して反応させます」「15分を標準としますが、15分以上経過しても判定には差し支えありません」との記載はあるが、15分で陰性である場合に何分まで反応を延長すべきかの記載はない。製造販売元であるミズホメディーに確認したところ、検出感度の問題という回答であったため、クイックチェイサーHBsAgを用いている施設では試料22を評価対象外とした。本サーベイで回答のあったイムノクロマト法の試薬添付文書記載感度の比較を表6に示した。3種すべてに記載のあるサブタイプadの感度を比較すると、クイックチェイサーHBsAgは他2種と比べ感度がやや悪く、今回の結果と矛盾はなかった。

表3：HBs抗原結果（報告件数）

試薬名称	試料 21	試料 22	
	陰性(-): 正解	陽性(+): 正解	陰性(-): 不正解
アーキテクト・HBsAgQT	39	39	
ダイナスクリン HBsAg II	2	2	
ランリーム HBsAg	1	1	
HISCL HBsAg 試薬	3	3	
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	1	1	
エスブライン HBsAg	6	6	
ルミパルスII HBsAg (F)	3	3	
ルミパルスプレスト HBsAg	6	6	
ルミパルスII HBsAg (S)	5	5	
ルミパルスII HBsAg (G)	11	11	
ルミパルス HBsAg-HQ	2	2	
エクレーシス試薬 HBsAg II	4	4	
スフィアライト HBs 抗原	1	1	
未回答	1	1	
クイックチェイサーHBsAg	4	※3	※1
総計	89	88	1

※試料 22 においてクイックチェイサーHBsAg は反応性に問題が認められたため、評価対象外とした。

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	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HBsAgQT	36	0.01	0.01	60.18	0	0.03	38	2.25	0.11	4.83	1.99	2.47
ランリーム HBsAg	1	0.06			0.06	0.06	1	1.89			1.89	1.89
HISCL HBsAg 試薬	3	0.00	0.00		0	0	3	1.89	0.07	3.70	1.89	1.96
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)							1	1.69			1.69	1.69
ルミパルス II HBsAg (F)	3	0.10	0.00	0.00	0.10	0.10	3	20.800	0.70	3.37	20.30	21.60
ルミパルスプレスト HBsAg	6	0.12	0.04	34.99	0.10	0.20	6	33.305	7.78	23.36	26.30	48.30
ルミパルス II HBsAg (S)	4	0.10	0.00	0.00	0.10	0.10	5	19.61	0.48	2.46	18.83	20.10
ルミパルス II HBsAg (G)	10	0.10	0.00	0.00	0.10	0.10	10	20.64	0.66	3.19	19.80	21.80
ルミパルス HBsAg-HQ	1	0.00			0.00	0.00	1	1.79			1.79	1.79
エクルーシス試薬 HBsAg II	3	0.44	0.08	18.51	0.35	0.51	3	34.95	6.01	17.18	30.62	41.81
スフィアライト HBs 抗原	1	0.01			0.01	0.01	1	1.90			1.90	1.90

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	0.39	陽性	44.95	エクルーシス試薬 HBsAg II	コバス 6000 <e601>
陰性	0.11	陽性	189.15	ケミルミ Centaur-HBs 抗原	ADVIA Centaur XP
陰性	0.02	陽性	2.38	アーキテクト・HBsAg QT	ARCHITECT アナライザー i2000SR
陰性	0.00	陽性	1.95	HISCL HBsAg 試薬	HISCL-2000i
陰性		陽性	1.89	E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	AIA-2000
陰性	0.10	陽性	20.40	ルミパルス HBsAg	ルミパルス フォルテ
陰性	0.10	陽性	20.60	ルミパルス HBsAg	ルミパルス S
陰性	0.10	陽性	24.30	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	20.40	ルミパルス HBsAg	ルミパルス G1200
陰性	0.01	陽性	1.87	スフィアライト HBs 抗原	SphereLight Wako

表 6：イムノクロマト法 最小検出感度

キット名称	サブタイプ ad	サブタイプ ay	備考
ダイナスクリーン・HBsAg II	6.3 ng/ml	12.5 ng/ml	
エスプライン HBsAg	2.5 ng/ml	2.4ng/ml	7.5ng/mL よりも高感度
クイックチェイサーHBsAg	10 ng/ml	記載なし	

表中の表現は試薬添付文書より引用

2. HCV

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、メーカーによる測定値を表9に示す。試料21、22ともに参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表7：HCV結果（報告件数）

試薬名称	試料21	試料22
	陰性(-)	陽性(+)
	正解	正解
アーキテクト・HCV	38	38
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	12	12
スフィアライト HCV 抗体	1	1
ランリーム HCV II EX	1	1
HISCL HCV Ab 試薬	3	3
ST E テスト「TOSOH」II (HCVAb)	1	1
ルミパルスII オーソ HCV(F)	3	3
ルミパルスプレストオーソ HCV	7	7
ルミパルスII オーソ HCV(S)	5	5
ルミパルスII オーソ HCV(G)	13	13
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	4	4
未回答	1	1
総計	89	89

表8：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 ※	34	0.10	0.01	13.39	0.07	0.12	37	6.57	0.25	3.78	5.89	7.07
スフィアライト HCV 抗体	1	0.03			0.03	0.03	1	8.50			8.5	8.5
ランリーム HCV II EX	1	0.11			0.11	0.11	1	15.41			15.41	15.41
HISCL HCV Ab 試薬	3	0.00	0.00		0	0	3	3.50	0.17	4.95	3.3	3.6
ST E テスト「TOSOH」II (HCVAb)							1	6.00			6	6
ルミパルスII オーソ HCV(F)	3	0.20	0.00	0.00	0.2	0.2	3	5.70	0.20	3.51	5.5	5.9
ルミパルスプレストオーソ HCV	7	0.10	0.00	0.00	0.1	0.1	7	6.24	0.22	3.59	6	6.7
ルミパルスII オーソ HCV(S)	5	0.16	0.05	34.23	0.1	0.2	5	5.72	0.18	3.13	5.5	5.9
ルミパルスII オーソ HCV(G)	11	0.15	0.05	33.79	0.1	0.2	11	5.64	0.19	3.29	5.2	5.9
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	3	0.44	0.05	10.42	0.39	0.48	3	105.79	36.86	34.84	66.37	139.4

※アーキテクト・HCV の試料21 統計除外1施設あり

表9：HCVメーカー測定値

試料 21		試料 22		試薬	装置
出力値	定性	出力値	定性		
0.11	陰性	6.78	陽性	アーキテクト・HCV	ARCHITECT アナライザー i2000,i2000SR,i1000SR
-0.1	陰性	1.03	陽性	オーソ・HCV Ab LPIA テストⅢ	JCA-BM シリーズ
0.03	陰性	7.53	陽性	スフィアライト HCV 抗体	SphereLight Wako
0.1	陰性	9.23	陽性	ケミルミ Centaur-HCV 抗体	ケミルミ ADVIA Centaur XP
0	陰性	3.1	陽性	HISCL HCV Ab 試薬	HISCL-2000i, 5000
	陰性		陽性	ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (HCVAb)	AIA-2000
0.14	陰性	5.57	陽性	ルミパルスⅡ オーソ HCV(F)	ルミパルスf(フォルテ)
0.1	陰性	6.17	陽性	ルミパルスプレストオーソ HCV	ルミパルス PrestoⅡ
0.1	陰性	5.4	陽性	ルミパルスⅡ オーソ HCV(S)	ルミパルス S
0.1	陰性	5.7	陽性	ルミパルスⅡ オーソ HCV(G)	ルミパルス G1200
≤0.45	陰性	≥125.7	陽性	エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ	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. HIV

集計結果を表10、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表11、メーカーによる測定値を表12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な試薬が主流となりつつある。本サーベイにおいても昨年度の63施設中44施設（69.8%）

から、66施設中51施設（77.3%）と抗原・抗体の検出が可能な試薬の使用施設は増加していた。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。より良い試薬、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。

表10：HIV結果（報告件数）

		試料 21	試料 22
名称		陰性(-): 正解	陽性(+): 正解
○	アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	32	32
	ダイナスクリーン・HIV-1/2	7	7
○	HISCL HIV Ag+Ab 試薬	2	2
	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)	4	4
○	エスブライン HIV Ag/Ab	5	5
○	ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	3	3
○	ルミパルス HIV Ag/Ab (S)	1	1
○	ルミパルス HIV Ag/Ab (G)	7	7
○	エクルーシス試薬 HIV-combi	1	1
総計		66	66

○: 抗原・抗体の検出が可能な試薬

表11：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	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	32	0.111	0.035	31.20	0.06	0.20		32	72.302	8.734	12.08	59.38	92.03
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	2	0.000	0.000		0.00	0.00		2	43.700	1.273	2.91	42.80	44.60
ルミパルス オーソ HIV-1/2(F)	3	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10		3	2.867	0.058	2.01	2.80	2.90
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2	1	0.100			0.10	0.10		1	15.000			15.00	15.00
ルミパルス オーソ HIV-1/2(G)	4	0.150	0.058	38.49	0.10	0.20		4	9.025	6.899	76.45	3.00	15.00
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	3	0.133	0.058	43.31	0.10	0.20		3	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00
ルミパルス HIV Ag/Ab (S)	1	0.200			0.20	0.20		1	15.000			15.00	15.00
ルミパルス HIV Ag/Ab (G)	6	0.200	0.000	0.00	0.20	0.20		6	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00
エクルーシス試薬 HIV-combi	1	0.320			0.32	0.32		1	231.500			231.50	231.50

表12：HIVメーカー測定値

試料 21		試料 22		試薬	測定装置
出力値	定性	出力値	定性		
0.2	陰性	12.00<	陽性	ケミルミ Centaur-HIV-1,2 抗体	ケミルミ ADVIA Centaur XP
0	陰性	47.2	陽性	HISCL HIV Ag+Ab 試薬	HISCL-2000i, 5000
0.25	陰性	279.2	陽性	エクルーシス試薬 HIV-combi PT	モジュラアナリティックス E モジュール, コパス 6000 e601, 8000 e602
0.14	陰性	65.41	陽性	アーキテクト・HIV Ag／Ab コンボアッセイ	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR
0.2	陰性	15	陽性	ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス Presto II
0.2	陰性	15	陽性	ルミパルス HIV Ag/Ab (G)	ルミパルス G1200

4. 梅毒TP

集計結果を表13、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表14、メーカーによる測定値を表15に示す。

試料22（正解：陽性）において、1施設で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用せざるを得ない場合には、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の使用をお願いしたい。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13：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	2	2	
イムノティクルス オート 3 TP	1	1	
ランリーム TP	1	1	
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	17	17	
LASAY オート TPAb	1	1	
メディエースTPLA	12	12	
コバシ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	1	1	
ルミパルスⅡTP-N (F)	3	3	
ルミパルスプレスト TP	5	5	
ルミパルスⅡTP-N (S)	3	3	
ルミパルスⅡTP-N (G)	9	9	
エスブライン TP	5	5	
ラピディアオート TP	1	1	
クイックチェイサーTPAb	4	4	
総計	85	84	1

表14：梅毒TP結果（装置出力値） N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：（%）

名称	試料 21						試料 22					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・TPAb	16	0.09	0.01	6.93	0.08	0.10	17	1.24	0.09	7.34	1.05	1.43
イムノティクルス オート3 TP	1	0.00			0.00	0.00	1	67.00			67.00	67.00
ランリーム TP	1	0.00			0.00	0.00	1	30.42			30.42	30.42
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	14	0.01	0.04	254.09	0.00	0.10	14	1.29	0.08	6.49	1.12	1.40
LASAY オート TPAb	1	0.59			0.59	0.59	1	25.25			25.25	25.25
メディエースTPLA	9	-1.64	2.47		-5.40	0.00	11	119.72	9.81	8.19	104.60	137.60
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	125.00			125.00	125.00
HISCL TPAb 試薬	1	0.00			0.00	0.00	1	4.40			4.40	4.40
ルミパルスⅡTP-N (F)	3	0.07	0.06	86.61	0.00	0.10	3	7.23	0.06	0.80	7.20	7.30
ルミパルスプレスト TP	5	0.10	0.00	0.00	0.10	0.10	5	11.73	0.59	5.01	10.90	12.50
ルミパルスⅡTP-N (S)	3	0.10	0.00	0.00	0.10	0.10	3	6.96	0.14	2.01	6.80	7.07
ルミパルスⅡTP-N (G)	6	0.10	0.00	0.00	0.10	0.10	7	7.14	0.22	3.12	6.90	7.50
ラビディアオート TP							1	22.60			22.60	22.60

表15：梅毒TPメーカー測定値

試料 21		試料 22		試薬	測定装置
出力値	定性	出力値	定性		
0.08	陰性	1.49	陽性	アーキテクト・TPAb	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR
0	陰性	69.9	陽性	イムノティクルス オート3 TP	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
0	陰性	1.25	陽性	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
0	陰性	27.4	陽性	LASAY オート TPAb	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR
0	陰性	116.68	陽性	メディエースTPLA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
0 以下	陰性	104	陽性	コバスシステム用メディエース TPLA（インテグラ以外）	コバス 6000 c501
入力なし	陰性	入力なし	陽性	STEテスト「TOSOH」Ⅱ (TPAb)	AIA-2000
0	陰性	4.8	陽性	HISCL TPAb 試薬	HISCL-2000i, 5000
0.1	陰性	7.1	陽性	ルミパルスⅡTP-N (F)	ルミパルスf(フォルテ)
0.1	陰性	12.4	陽性	ルミパルスプレスト TP	ルミパルス Presto Ⅱ
0.1	陰性	7.4	陽性	ルミパルスⅡTP-N (S)	ルミパルス S
0.1	陰性	7.1	陽性	ルミパルスⅡTP-N (G)	ルミパルス G1200
0.2	陰性	1.5	陽性	スフィアライト TP	SphereLight Wako

V. 感染症項目 まとめ

HBs抗原では陽性試料である試料22において、試薬感度の差に起因する結果の乖離が生じた。イムノクロマトグラフィーを原理とする試薬であっても、製品によって感度に違いがあるため、より高感度な試薬の採用が望まれる。

また、例年散見される判定基準の間違いによる誤回答が本年度もあった。結果入力時には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。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。

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16、表17、図1に示す。

表16：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	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	28	21.76	0.72	3.32	20.1	23.5	28	4.03	0.12	3.02	3.8	4.3
株式会社 カイノス	2	19.40	0.14	0.73	19.3	19.5	2	3.75	0.07	1.89	3.7	3.8
三洋化成工業株式会社	2	22.50	0.71	3.14	22	23	2	4.50	0.00	0.00	4.5	4.5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	2	10.30	9.90	96.11	3.3	17.3	2	10.25	9.97	97.27	3.2	17.3
東ソー株式会社	4	19.75	0.79	4.02	18.6	20.4	4	4.03	0.15	3.73	3.9	4.2
富士レビオ株式会社	15	19.62	0.51	2.59	18.8	20.5	15	3.71	0.10	2.59	3.6	3.9
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	21.39	0.61	2.84	20.4	22	8	4.01	0.08	2.08	3.9	4.1
総計	61						61					

表17：PSAメーカー測定値 (ng/mL)

試料23	試料24	試薬	測定装置
20.9	3.9	アーキテクト・PSA	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR
20.4	3.8	LZテスト‘栄研’ PSA	JCA-BM シリーズ
15.5	3.5	HISCL PSA 試薬	HISCL-2000i, 5000
21.9	4.2	スフィアライト PSA[Ⅱ]	SphereLight Wako
17.4	3.2	ケミルミ ACS-ePSA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
23.0	4.3	フレックスカートリッジ 前立腺特異抗原 TPSA	ディメンション RxL-HM, RxL MAX-HM
19.5	3.8	ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (PSAⅡ)	AIA-2000
20.7	3.7	ルミパルス PSA-N(F)	ルミパルスf(フォルテ)
19.3	3.6	ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス PrestoⅡ
19.7	3.7	ルミパルス PSA-N(S)	ルミパルス S
19.9	2.7	ルミパルス PSA-N(G)	ルミパルス G1200
22.4	4.3	アクセス ハイブリテック PSA	ACCESS, ACCESS2 イムノアッセイアナライザ
22.7	4.2	アクセス ハイブリテック PSA	ユニセル Dxl 600, Dxl 800
22.0	4.2	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

昨年度と同様に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18)。

表18：PSA基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値			総計
		3.4	3.5	4	
下限値	0	1	1	58	60
	0.1			1	1
総計		1	1	59	61

61 施設中 5 施設では男性のみに基準範囲を設定

PSA 製造販売元別ツインプロット

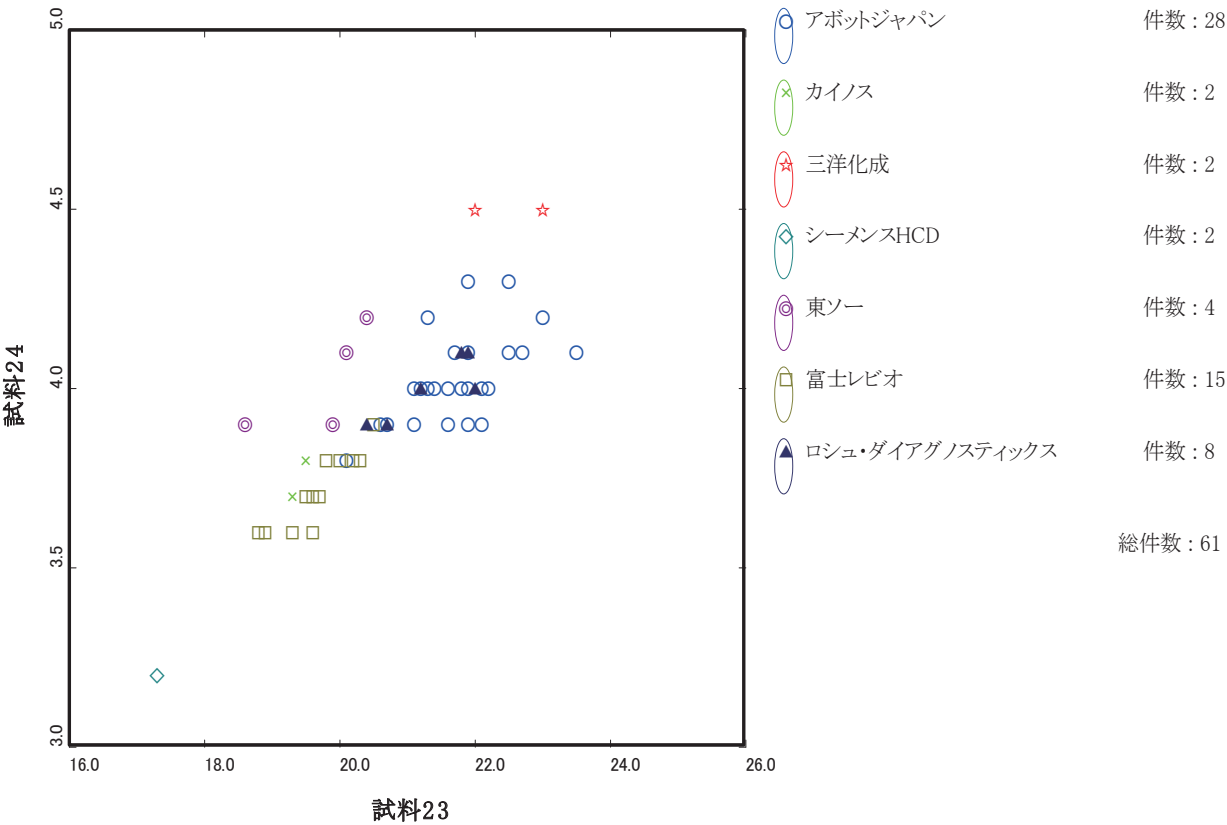


図 1：PSA ツインプロット (ng/mL)

2. CEA

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19、表20、図2に示す。PSAと同様に同一メーカー内の測定値は非常に収束していた。

基準範囲は0～5（ng/mL）に設定している施設がほとんどであった（表21）。

表19：CEA基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：（%）

名称	試料 23							試料 24						
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数
アボット ジャパン株式会社	28	9.96	0.25	2.54	9.5	10.5	2	29	31.88	1.03	3.24	29.8	34.3	1
株式会社 カイノス	2	10.70	0.28	2.64	10.5	10.9	0	2	35.90	0.85	2.36	35.3	36.5	0
三洋化成工業株式会社	2	8.85	0.21	2.40	8.7	9.0	0	2	30.05	0.07	0.24	30.0	30.1	0
シーメンスヘルスケア・ダイアグ ノスティクス株式会社	1	8.30			8.3	8.3	0	1	28.90			28.9	28.9	0
東ソー株式会社	2	10.80	0.00	0.00	10.8	10.8	0	2	32.50	0.42	1.31	32.2	32.8	0
富士レビオ株式会社	23	11.31	0.43	3.78	10.6	12.1	0	23	35.33	1.11	3.13	32.6	37.2	0
ロシュ・ダイアグノスティクス株 式会社	8	11.08	0.72	6.49	10.0	12.0	0	8	36.06	2.27	6.30	33.2	39.0	0
総計	66							67						

表20：CEAメーカー測定値（ng/mL）

試料 23	試料 24	試薬	装置
9.3	29.6	アーキテクト・CEA	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR
10.2	33.1	HISCL CEA 試薬	HISCL-2000i, 5000
9.1	28.8	スフィアライト CEA (識別記号 B)	SphereLight Wako
8.3	29.6	ケミルミ ACS-CEA・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
10.2	31.5	ST E テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000
11.1	33.8	ルミパルス CEA-N(F)	ルミパルスf(フォルテ)
10.9	34.0	ルミパルスプレスト CEA	ルミパルス Presto II
10.6	33.3	ルミパルス CEA-N(S)	ルミパルス S
11.3	35.2	ルミパルス CEA-N(G)	ルミパルス G1200
11.2	38.2	アクセス CEA	ユニセル Dxl 600, Dxl 800
12.2	40.8	アクセス CEA	ACCESS,ACCESS2 イムノアッセイアナライザ
10.6	34.5	エクルーシス試薬 CEA II	モジュラアナリティックスE モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602

表21：CEA基準範囲（ng/mL）（施設数）

		上限値					総計
		3.4	4.6	4.7	4.9	5	
下限値	0	1	1	1	3	59	65
	0.1					1	1
	0.2					1	1
	3.5					1	1
総計		1	1	1	3	62	68

CEA製造販売元別ツインプロット

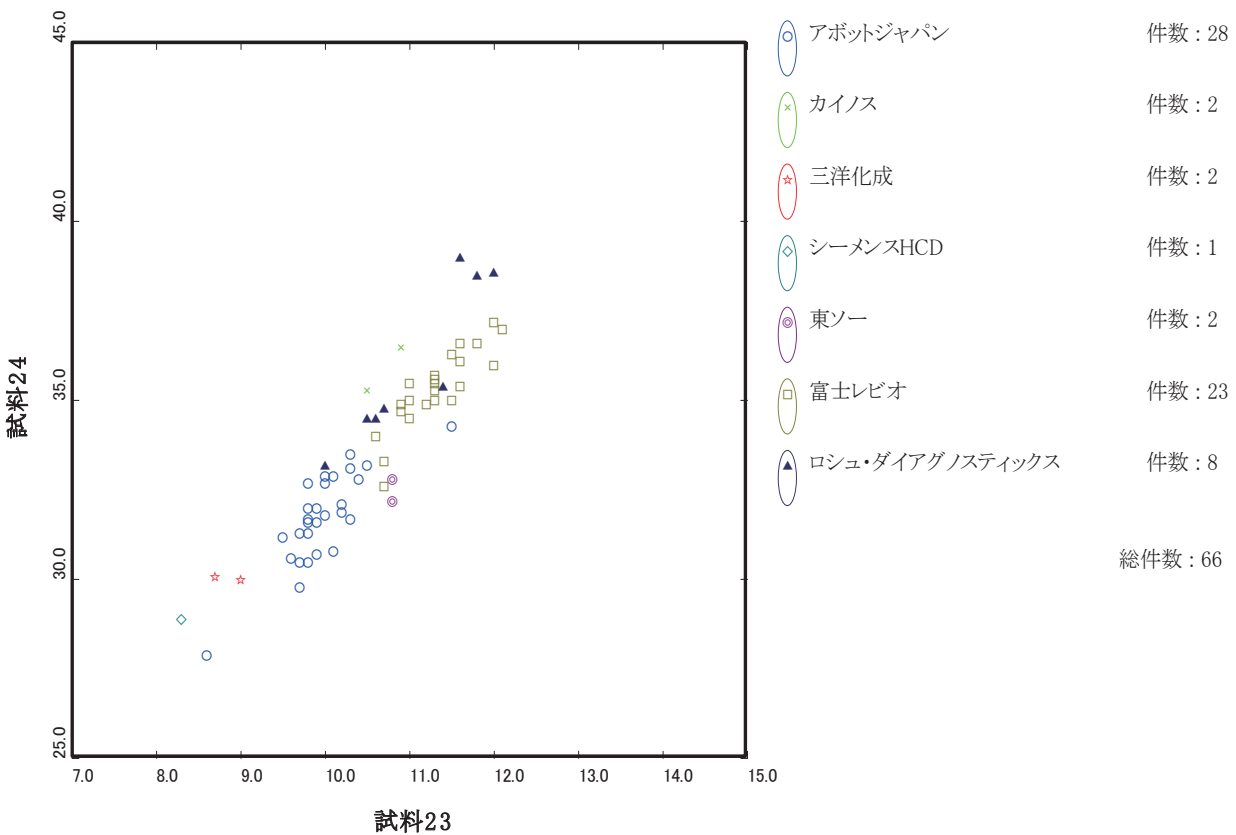


図2：CEAツインプロット（ng/mL）

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22、表23、図3に示す。他項目と同様、試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。基準範囲は0～10(ng/mL)を採用している施設が47施設と最も多く、次いで0～20(ng/mL)を採用している施設が6施設であった。(表24)。

表22：AFP基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	26	17.55	0.29	1.63	16.8	18.0	26	56.18	1.19	2.12	54.0	58.3
株式会社 カイノス	2	20.85	0.35	1.70	20.6	21.1	2	60.30	0.71	1.17	59.8	60.8
三洋化成工業株式会社	2	18.40	0.14	0.77	18.3	18.5	2	59.20	0.42	0.72	58.9	59.5
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	18.90			18.9	18.9	1	57.20			57.2	57.2
東ソー株式会社	2	18.70	0.00	0.00	18.7	18.7	2	56.90	0.28	0.50	56.7	57.1
富士レビオ株式会社	21	20.02	0.70	3.52	18.5	21.3	21	62.45	2.13	3.41	56.5	66.5
ロシュ・ダイアグノスティック ス株式会社	7	18.76	1.10	5.89	17.3	20.1	7	60.09	2.57	4.28	57.0	63.2
総計	61						61					

表23：AFPメーカー測定値 (ng/mL)

試料 23	試料 24	試薬	装置
17.4	56.1	アーキテクト・AFP EX	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR
19.1	60.1	HISCL AFP 試薬	HISCL-2000i, 5000
19.0	59.8	スフィアライト AFP	SphereLight Wako
19.0	58.2	ケミルミ ACS-AFP・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
18.6	59.0	ST E テスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000
21.1	65.4	ルミパルス AFP-N (F)	ルミパルス f(フォルテ)
18.3	56.2	ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス Presto II
19.2	60.1	ルミパルス AFP-N (S)	ルミパルス S
20.1	60.5	ルミパルス AFP-N (G)	ルミパルス G1200
16.8	58.2	アクセス AFP	ユニセル Dxl 600, Dxl 800
18.3	59.7	エクレーシス試薬 AFP II	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602

表24：AFP基準範囲（ng/mL）（施設数）

		上限値								総計
		6	7	8	10	13	13.4	19	20	
下限値	0	1	1	1	47	1	1	1	6	59
	0.2				1					1
	1				1					1
総計		1	1	1	49	1	1	1	6	61

AFP製造販売元別ツインプロット

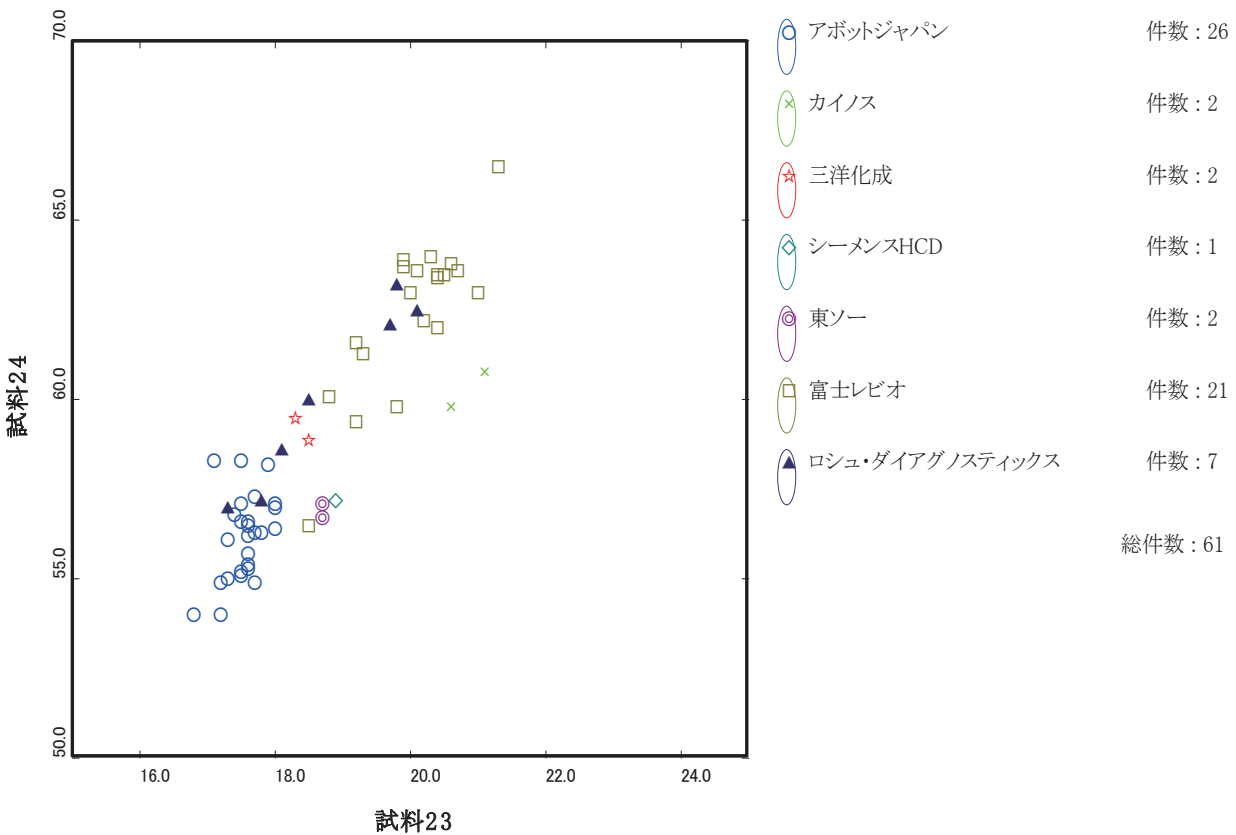


図3：AFPツインプロット（ng/mL）

4. CA19-9

他項目と同様、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25、表26、図4に示す。

CA19-9は測定値の試薬間差が大きく、特に高値である試料24で顕著であった。この傾向は昨年度と同様である。測定値に大きな試薬間差が存在しているにも関わらず、基準範囲にばらつきはほとんどなく、下限を0、上限を37(U/mL)に設定している施設が大半であった(表27)。試料23の平均測定値をこの基準値で判定すると、試薬によって陰性・陽性の判定に差が生じており、アボット社では陽性、他社は陰性となっている。

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。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%）では癌であってもCA19-9が合成されないことにも、臨床の間では留意しておく必要がある。

表25：CA19-9基本統計 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	最小	最大	除去数	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数
アボット ジャパン株式会社	26	37.3	2.50	6.77	33	42	0	26	147.4	6.40	4.32	137	165	0
株式会社 カイノス	1	29.0			29	29	0	1	69.0			69	69	0
三洋化成工業株式会社	2	30.5	0.70	2.32	30	31	0	2	64.5	0.70	1.10	64	65	0
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	30.0			30	30	0	1	90.0			90	90	0
東ソー株式会社	2	24.5	0.70	2.89	24	25	0	2	47.0	1.40	3.01	46	48	0
富士レビオ株式会社	24	35.8	0.80	2.37	34	37	0	23	108.5	1.80	1.64	104	112	1
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	23.8	1.40	5.85	22	26	0	8	54.6	2.90	5.35	51	60	0
総計	64							63						

表26：メーカー測定値CA19-9 (U/mL)

試料23	試料24	試薬	装置
37	141	アーキテクト・CA19-9 XR	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR
26	54	HISCL CA19-9 試薬	HISCL-2000i, 5000
29	63	スフィアライト CA19-9(N)	SphereLight Wako
31	90	ケミルミ ACS-CA19-9 II ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
24	48	ST E テスト「TOSOH」II (CA19-9)	AIA-2000
35	107	ルミノパルスプレスト CA19-9	ルミノパルス Presto II
37	108	ルミノパルス CA19-9-N (F)	ルミノパルスf(フォルテ)
36	107	ルミノパルス CA19-9-N (G)	ルミノパルス G1200
36	110	ルミノパルス CA19-9-N (S)	ルミノパルス S
25	58	アクセス GI モニター	ユニセル Dxl 600, Dxl 800
23	55	エクレーシス試薬 CA19-9 II	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602

表27：基準範囲CA19-9 (U/mL) (施設数)

		上限値				
		36	37	40	43	総計
下限値	0	1	60	1	2	64
総計		1	60	1	2	64

CA19-9製造販売元別ツインプロット

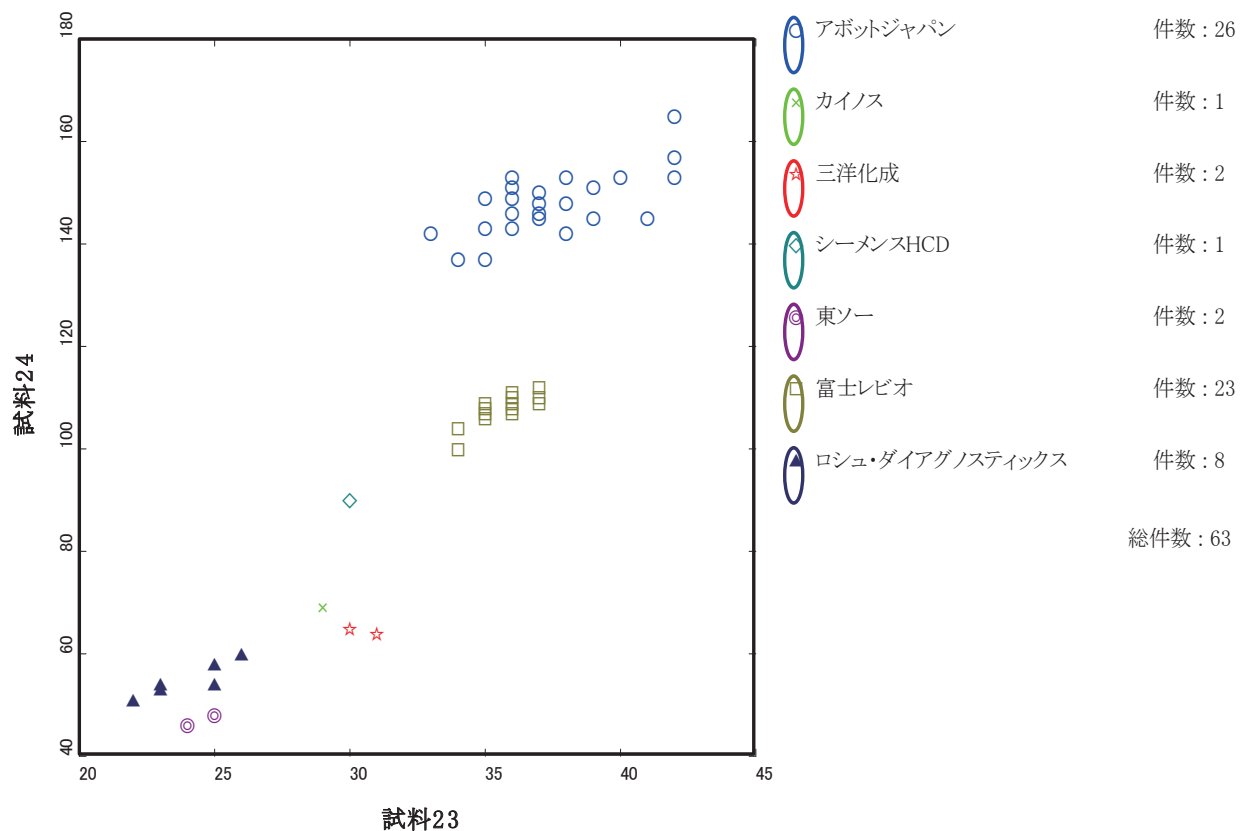


図4：CA19-9ツインプロット (U/mL)

5. CA125

他項目と同様、試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。CA125にも測定値の試薬間差が認められた。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表28、表29、図5に示す。

基準範囲は0～35(U/mL)の施設が大半であった(表30)。

表28：CA125基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	13	33.5	1.70	5.12	31	36	13	65.5	2.50	3.87	60	69
三洋化成工業株式会社	1	27.0			27	27	1	50.0			50	50
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	28.0			28	28	1	49.0			49	49
東ソー株式会社	1	29.0			29	29	1	66.0			66	66
富士レビオ株式会社	12	27.4	1.20	4.25	25	29	12	53.0	1.70	3.12	51	56
ロシュ・ダイアグノスティック ス株式会社	7	29.9	0.70	2.31	29	31	7	54.7	1.00	1.74	53	56
総計	35						35					

表29：メーカー測定値CA125 (U/mL)

試料 23	試料 24	試薬	装置
35	67	アーキテクト・CA125	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR
31	71	HISCL CA125 試薬	HISCL-2000i, 5000
28	51	スフィアライト CA125(識別記号 W)	SphereLight Wako
28	50	ケミルミ ACS-CA125 II ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
29	71	ST E テスト「TOSOH」II (CA125)	AIA-2000
26	51	ルミパルスプレスト CA125 II	ルミパルス Presto II
28	54	ルミパルス CA125 II (F)	ルミパルスf(フォルテ)
27	53	ルミパルス CA125 II (G)	ルミパルス G1200
28	52	ルミパルス CA125 II (S)	ルミパルス S
34	65	アクセス OV モニター	ユニセル DxI 600, DxI 800
30	54	エクルーシス試薬 CA125 II	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602

表30：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	32	1	35
総計		1	1	32	1	35

CA125製造販売元別ツインプロット

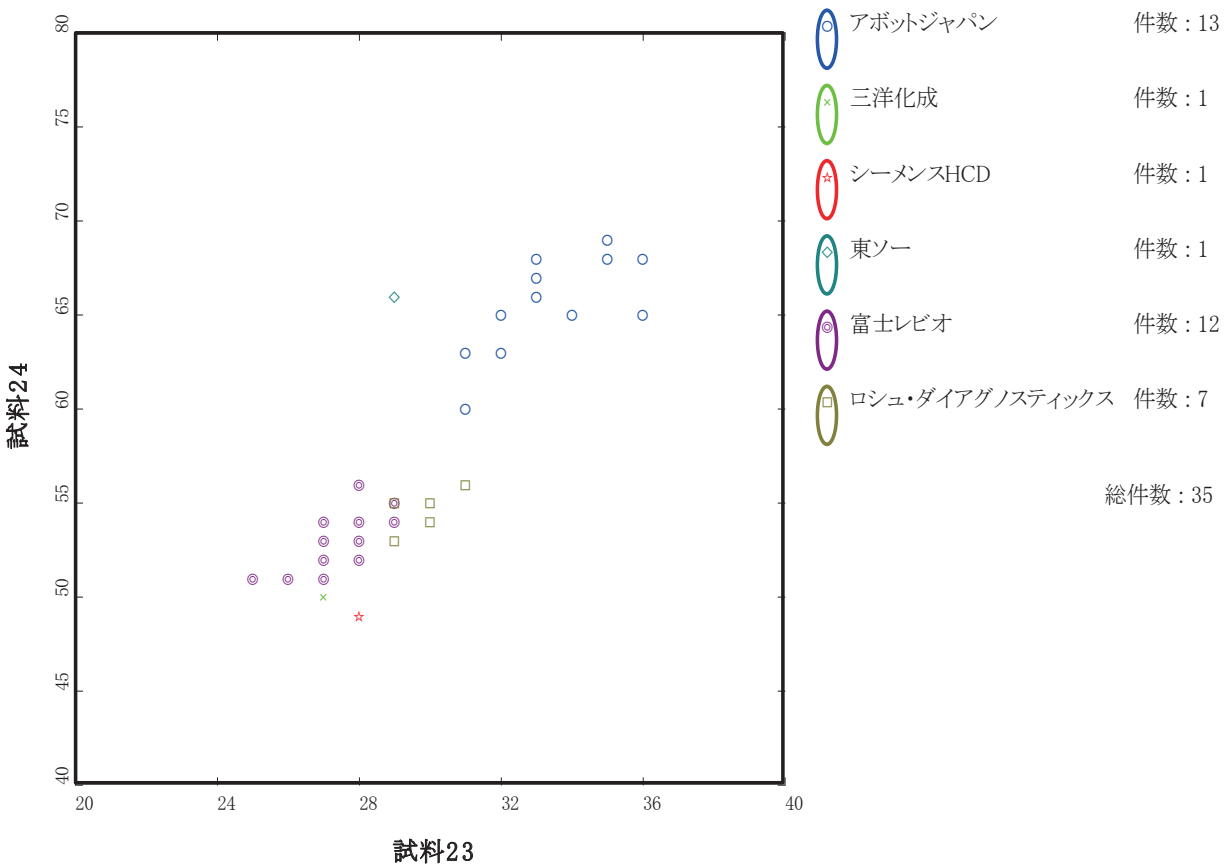


図5：CA125ツインプロット（U/mL）

6. フェリチン

他項目と同様、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31、表32、表33、図6に示す。

回答のあった施設では、汎用分析装置27施設（昨年度25施設）、専用分析装置19施設（昨年度21施設）と汎用分析装置で測定を行う施設が増加していた（表33）。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った（表34、表35、表36）。

表31：フェリチン基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

名称	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	7	265.9	9.20	3.48	256	281	7	87.4	2.60	3.02	84	92
栄研化学株式会社	5	190.6	7.60	4.01	179	198	5	66.8	5.20	7.74	60	72
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	258.0			258	258	1	82.0			82	82
第一ファインケミカル株式会社	1	194.0			194	194	1	62.0			62	62
デンカ生研株式会社	16	207.3	6.50	3.15	195	218	16	72.4	3.20	4.48	65	78
東ソー株式会社	1	172.0			172	172	1	60.0			60	60
富士レビオ株式会社	5	197.8	5.40	2.71	192	205	5	63.0	1.20	1.94	61	64
株式会社 LSI メディエンス	4	217.5	4.70	2.17	214	224	4	83.3	3.90	4.74	80	88
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	4	267.3	6.70	2.51	258	274	4	95.0	3.20	3.33	91	98
和光純薬工業株式会社	2	235.5	7.80	3.30	230	241	2	77.5	6.40	8.21	73	82
総計	46						46					

表32：フェリチンメーカー測定値 (ng/mL)

試料 23	試料 24	試薬	装置
292	94	アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR
196	67	LZ テスト‘栄研’ FER	JCA-BM シリーズ
225	72	スフィアライト フェリチン	SphereLight Wako
260	84	ケミルミ ACS-フェリチン II・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
190	44	HISCL フェリチン試薬	HISCL-2000i, 5000
207	70	FER-ラテックス X2「生研」CN	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
174	65	ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)	AIA-2000
186	60	ルミパルス フェリチン-N (F)	ルミパルス i(フォルテ)
195	63	ルミパルスプレスト フェリチン	ルミパルス Presto II
189	62	ルミパルス フェリチン-N (S)	ルミパルス S
192	61	ルミパルス フェリチン-N (G)	ルミパルス G1200
186	64	アクセス フェリチン	ユニセル DxI 600, DxI 800
211	79	イアトロ フェリチン	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
272	98	エクレ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

表33：フェリチン 分析装置・試薬内訳（施設数）

汎用分析装置	Ferritin-L オート 「TBA」N	FER-ラテックス X2「生研」CN	LT オートワコー フェリチン	LZ テスト「栄研」FER	イアトロ フェリチン	総計
7140, 7150, 7170, 7170S, 7180		3			1	4
7700 シリーズ P モジュール		2	1			3
JCA-BM シリーズ		2		2	1	5
LABOSPECT 008		5	1	1	1	8
TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR		1				1
TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR				1		1
TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	2	1		1	1	5
総計	2	14	2	5	4	27

専用分析装置			総計
装置	試薬		
AIA-600 II	ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)		1
ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	アーキテクト・フェリチン		7
HISCL-2000i, 5000	HISCL フェリチン試薬		1
ケミルミ ADVIA Centaur XP	ケミルミ ACS-フェリチン II・ケンタウルス		1
モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	エクレーシス試薬フェリチン		4
ルミパルス G1200	ルミパルス フェリチン-N (G)		3
ルミパルス Presto II	ルミパルスプレスト フェリチン		1
ルミパルス S	ルミパルス フェリチン-N (S)		1
総計			19

表34：フェリチン基準範囲 男女共通 (ng/mL)

		上限値						総計
		157	280	300	323	429	999	
下 限 値	0						1	1
	5	1						1
	8					1		1
	16				1			1
	25		1					1
	30			1				1
総計		1	1	1	1	1	1	6

表35：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	310	320	322	369	465	
下限値	10							1														1
	13											2										2
	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																	2				2
	30																2					2
	34																			1		1
	39																				1	1
40																				1	1	
50	1		5													1					7	
55		1																			1	
計		1	1	6	1	2	1	1	2	1	1	7	2	2	2	1	3	2	1	1	2	40

表36：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	204	291	350		
下限値	2															1							1	
	3							2			2	1											5	
	4			1									2						1				4	
	5														1	1	2	1		7			12	
	6													1									1	
	7													1									1	
	8					1	2																3	
	10								1	1											1		3	
	12		6		1							1											8	
	13	1																					1	
	35																					1	1	
計		1	6	1	1	1	2	2	1	1	3	1	2	2	1	2	2	1	1	7	1	1	40	

フェリチン製造販売元別ツインプロット

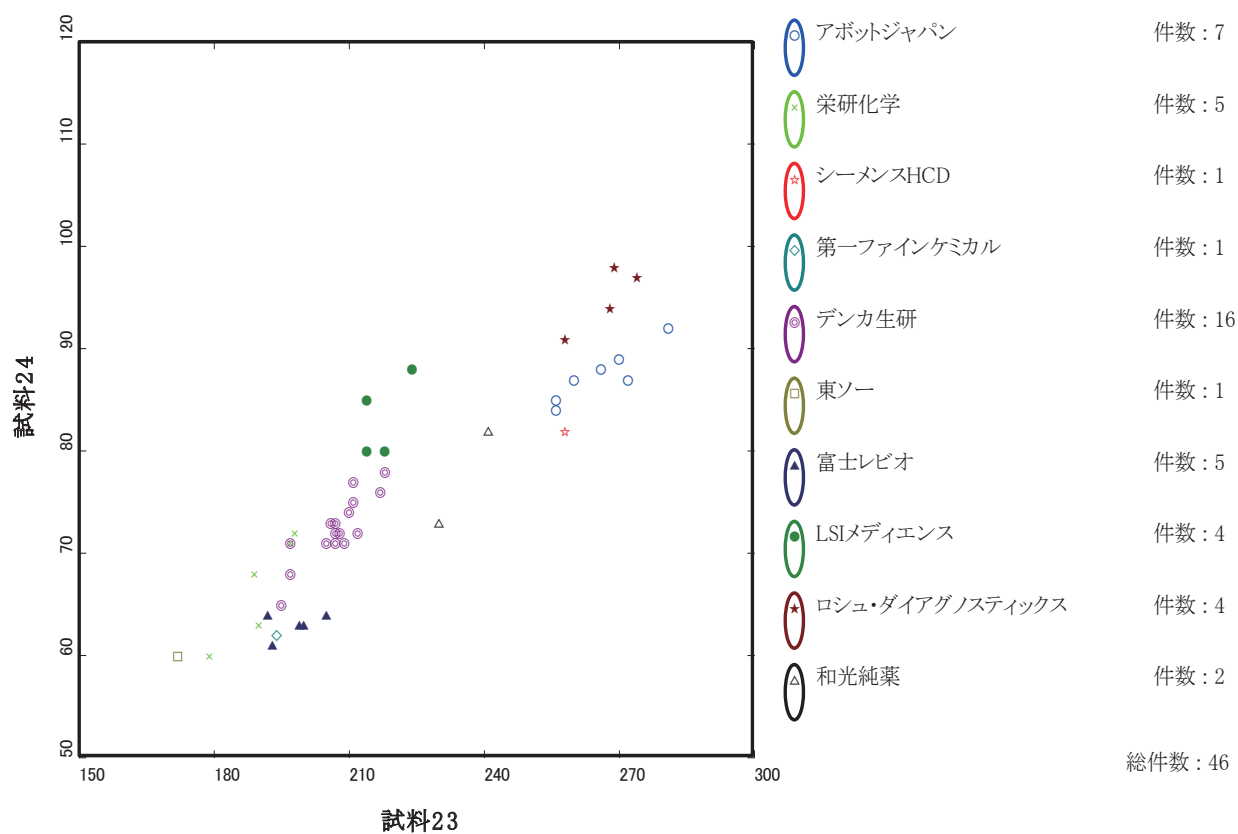


図6：フェリチン ツインプロット (ng/mL)

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

小数点以下2ケタまで回答を求めた。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表37、表38、図7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39)。

表37：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	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	27	2.068	0.12	5.98	1.70	2.32	27	8.690	0.45	5.13	7.65	9.52
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	2.250			2.25	2.25	1	9.790			9.79	9.79
シスメックス株式会社	3	2.197	0.13	6.11	2.10	2.35	3	8.903	0.12	1.33	8.83	9.04
東ソー株式会社	4	2.600	0.27	10.44	2.21	2.79	4	11.405	0.96	8.38	10.05	12.19
富士レボオ株式会社	17	2.045	0.11	5.29	1.86	2.24	17	8.969	0.44	4.88	8.26	9.63
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	17	2.612	0.08	2.89	2.44	2.76	17	11.341	0.40	3.52	10.40	12.00
総計	69						69					

表38：TSHメーカー測定値 (μIU/mL)

試料25	試料26	試薬	測定装置
2.11	8.47	アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR
2.23	9.78	ケミルミ ACS-TSHⅢウルトラ・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
2.03	8.75	HISCL TSH 試薬	HISCL-2000i, 5000
2.47	11.10	ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	AIA-2000
2.08	9.23	ルミパルス TSH-Ⅲ (F)	ルミパルスf(フォルテ)
2.00	8.90	ルミパルス TSH-Ⅲ (S)	ルミパルス S
2.03	8.90	ルミパルス TSH-Ⅲ (G)	ルミパルス G1200
1.86	8.32	ルミパルスプレスト TSH	ルミパルス Presto Ⅱ
2.22	9.56	アクセス TSH	ユニセル Dxl 600, Dxl 800
2.62	11.40	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, コパス 6000 e601, 8000 e602
2.24	9.38	スフィアライト TSH Ⅲ(B)	SphereLight Wako

表39-1：TSH基準範囲・下限（μIU/mL）

	0.00	0.250	0.270	0.300	0.340	0.350	0.380	0.400
HISCL TSH 試薬					3			
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)		1					1	
アーキテクト・TSH	1			1		22	1	1
エクレーシス試薬 TSH			2			1		
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス								
ルミノバリス TSH-III (F)								
ルミノバリス TSH-III (G)								
ルミノバリス TSH-III (S)								
ルミノバリスプレスト TSH			1					
総計	1	1	3	1	3	23	2	1

	0.440	0.464	0.500	0.540	0.541	0.550	0.800	総計
HISCL TSH 試薬								3
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)			1					3
アーキテクト・TSH			1					27
エクレーシス試薬 TSH	1		11	2				17
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス						1		1
ルミノバリス TSH-III (F)		1			1			2
ルミノバリス TSH-III (G)		2	3	1	2			8
ルミノバリス TSH-III (S)			2		1		1	4
ルミノバリスプレスト TSH				1	1			3
総計	1	3	18	4	5	1	1	68

表39-2：T S H基準範囲・上限（μIU/mL）

	3.728	4.000	4.200	4.220	4.260	4.261	4.300	4.310	4.540
HISCL TSH 試薬				3					
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)								1	
アーキテクト・TSH									
エクレーシス試薬 TSH		1	3						2
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス									
ルミノパルス TSH-III (F)	1					1			
ルミノパルス TSH-III (G)	2				1	2	2		
ルミノパルス TSH-III (S)						1	2		
ルミノパルスプレスト TSH			1		1	1			
総計	3	1	4	3	2	5	4	1	2

	4.700	4.780	4.900	4.930	4.940	4.950	5.000	6.500	総計
HISCL TSH 試薬									3
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)							2		3
アーキテクト・TSH	1		3	1	19	1	1	1	27
エクレーシス試薬 TSH							11		17
ケミルミ ACS-TSH II・ケンタウルス		1							1
ルミノパルス TSH-III (F)									2
ルミノパルス TSH-III (G)	1								8
ルミノパルス TSH-III (S)							1		4
ルミノパルスプレスト TSH									3
総計	2	1	3	1	19	1	15	1	68

TSH製造販売元別ツインプロット

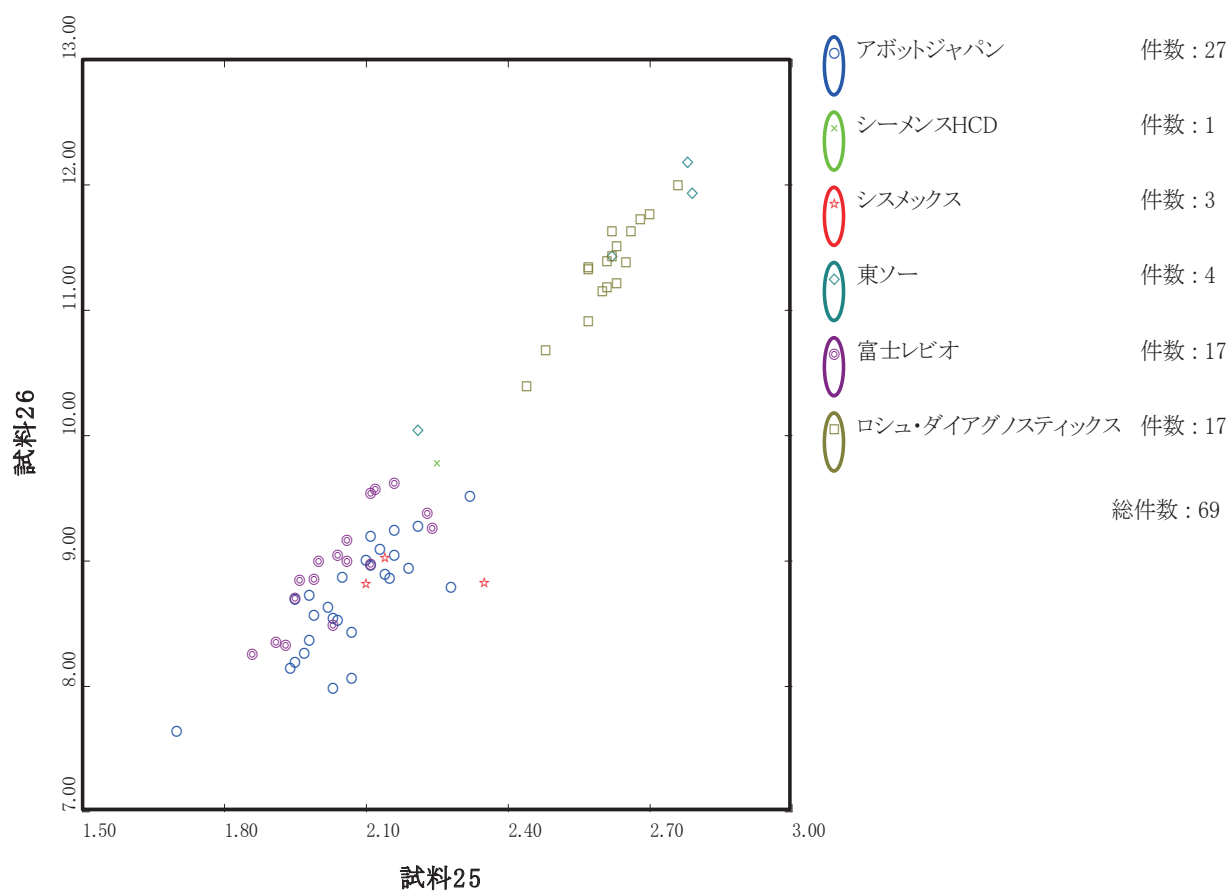


図7：TSHツインプロット (μIU/mL)

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、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も課題としたい。

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	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	27	1.072	0.03	2.86	1.00	1.16	27	1.024	0.03	3.14	0.97	1.11
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	1.130			1.13	1.13
シスメックス株式会社	3	1.060	0.02	1.89	1.04	1.08	3	0.993	0.03	2.53	0.97	1.02
東ソー株式会社	4	1.293	0.09	6.96	1.22	1.42	4	1.250	0.03	2.36	1.22	1.28
富士レビオ株式会社	17	1.064	0.04	3.39	1.00	1.12	17	1.008	0.03	2.68	0.96	1.06
ロシュ・ダイアグノスティック ス株式会社	17	1.231	0.04	3.40	1.17	1.34	17	1.159	0.04	3.26	1.10	1.25
総計	69						69					

表41：FT4メーカー測定値（ng/dL）

試料 25	試料 26	試薬	測定装置
1.06	0.97	アーキテクト・フリーT4	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR
1.27	1.10	スフィアライト FT4-(S)（識別記号 C）	SphereLight Wako
1.19	1.11	ケミルミ E-FT4・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP
1.16	1.08	HISCL FT4 試薬	HISCL-2000i, 5000
1.25	1.13	STEテスト「TOSOH」II（FT4）	AIA-2000
1.11	1.00	ルミパルス FT4-N（F）	ルミパルスf（フォルテ）
1.05	0.99	ルミパルス FT4-N（S）	ルミパルス S
1.04	1.00	ルミパルス FT4-N（G）	ルミパルス G1200
1.05	0.96	ルミパルスプレスト FT4	ルミパルス Presto II
0.91	0.90	アクセス FreeT4	ユニセル Dxl 600, Dxl 800
1.27	1.18	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, 8000 e602

表42：FT4基準範囲（ng/dL）

<下限値>	0.70	0.71	0.76	0.77	0.78	0.88	0.90	0.932	0.95	0.97	1.00	総計
HISCL FT4 試薬				3								3
STEテスト「TOSOH」II (FT4)	2						1					3
アーキテクト・フリーT4	25	1			1							27
エクレーシス試薬 FT4							11	1		2	3	17
ケミルミE-FT4・ケンタウルス									1			1
ルミパルス FT4-N (F)		1				1						2
ルミパルス FT4-N (G)	2	3	1			2						8
ルミパルス FT4-N (S)	2	1	1									4
ルミパルスプレスト FT4		1	1								1	3
総計	31	7	3	3	1	3	12	1	1	2	4	68

<上限値>	1.47	1.48	1.50	1.52	1.59	1.60	1.65	1.70	1.71	1.72	1.74	1.80	1.85	2.00	2.11	総計
HISCL FT4 試薬					3											3
STEテスト「TOSOH」II (FT4)						1		1						1		3
アーキテクト・フリーT4	2	21	2										1		1	27
エクレーシス試薬 FT4								10	1	2		4				17
ケミルミE-FT4・ケンタウルス											1					1
ルミパルス FT4-N (F)			1	1												2
ルミパルス FT4-N (G)			2	3			1	2								8
ルミパルス FT4-N (S)				1			1	2								4
ルミパルスプレスト FT4				1			1					1				3
総計	2	21	5	6	3	1	3	15	1	2	1	5	1	1	1	68

FT4製造販売元別ツインプロット

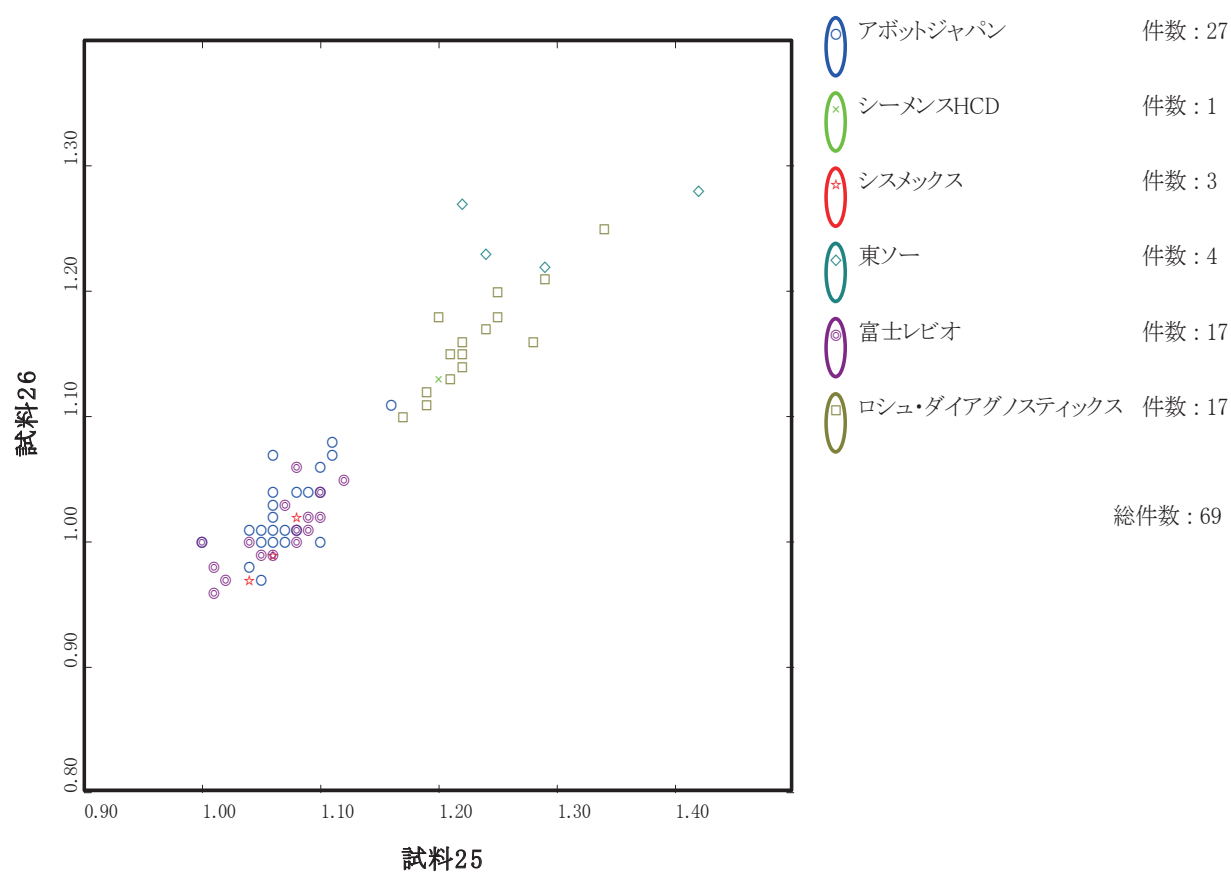


図8：FT4ツインプロット（ng/dL）

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、感染症項目では添付文書とは異なる施設独自の判定基準を用いて陽性、陰性の判定を行ったことが原因であった。腫瘍マーカー、ホルモンでは、試料測定前にキャリブレーションを実施し、サーベイ試料と同時に測定した管理血清は参考幅に入っていたにも関わらずC評価となった施設があった。この施設には二次サーベイにも参加戴き、一次サーベイとはロットの異なる試薬で測定したところ全く問題のない数値であった。一次サーベイ時の試薬ロット間差による測定値差を疑い調査を行ったが、ロット間差は認められなかった。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。キャリブレーションや装置メンテナンスを正しく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には、メーカーにロットごとの測定値を問い合わせるなどし、自施設のデータの正確性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ではない。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、臨床からの問い合わせに的確に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、 $\pm 3SD$ 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・装置の選択は非常に重要である。参加施設の皆様のご理解とご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。

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