

免疫血清検査部門

精度管理事業担当者：森下 拓磨（豊橋市民病院）

実務分担者：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、一昨年度と同様13項目を対象とした。

II. 対象項目

感染症：HBs抗原、HCV抗体、HIV、梅毒TP抗体

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

ホルモン：TSH、FT4

以上13項目

III. 試料について

測定試料は表1に示す通りである。感染症陽性試料の試料21はシスメックス社のヴィラトロール（ロットVR-030、レベル1）を用いた。

表1：測定試料

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

マトリクス効果の除外目的として、腫瘍マーカー、ホルモン測定用試料の原料はヒトプール血清とし、連結不可能匿名化した検査後残血清を用いた。具体的には、検査後残血清のうち、溶血や乳びのない清澄なものを選別し、これらを測定値により低値（あるいは検出感度未満）群と高値群に分け、それぞれをプールしたのち、高値プール血清を低値プール血清に一定量添加し、目標濃度に調整した。各試料はセルロースフィルター（ $\phi = 0.45 - 3.0\mu\text{m}$ ）にて吸引濾過後、分注を行った。

腫瘍マーカーの濃度は、低値をカットオフ値、高値はカットオフ値の2-5倍の濃度を目安とした。一方、ホルモンの測定試料はTSHを基準に濃度調整を行い、目標濃度は低濃度、高濃度それぞれ $3.0\mu\text{IU/mL}$ 、 $7.5\mu\text{IU/mL}$ とした。

IV. 参加施設数について

今年度の免疫血清検査参加施設数は88施設であった。各項目の参加施設数は表2に示す通りである。昨年度は新型コロナウイルス感染症の影響で感染症のみ実施した。一昨年度と比較すると、ホルモン項目で参加施設の増加を認めた。

表2：参加施設数

		令和元年度	令和2年度	令和3年度
感染症	HBs抗原	88	88	88
	HCV抗体	88	88	88
	HIV	71	72	75
	梅毒TP抗体	84	85	85
腫瘍マーカー	PSA	67	-	66
	CEA	71	-	70
	AFP	65	-	64
	CA19-9	69	-	69
	CA125	37	-	38
	フェリチン	61	-	63
	PIVKA-II	31	-	31
ホルモン	TSH	72	-	76
	FT4	72	-	76

V. 評価方法と評価基準

1. 評価方法

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

例年、総括集に記載していることであるが、腫瘍マーカー、ホルモンは同一試薬内の測定値は収束している一方で、試薬メーカー別では明確な試薬間差が存在している。そのため、日臨技サーベイなどでは試薬別に集計および評価を行っている。しかし、参加施設数が限られている本サーベイで同様の集計方法を行った場合、1つのグループ内のn数が少ないためデータの信頼性の低下や、評価対象外施設の増加(同一グループが4施設以下では評価を実施しないため)といった問題が生じる。

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

2. 評価基準

1) 感染症項目

感染症項目では、定性判定のみを評価対象とし、正解

をA評価、不正解をD評価とした(B、C評価は設定なし)。

2) 腫瘍マーカー・ホルモン

絶対評価の許容幅は、日臨技サーベイに倣い、以下のように設定した。

A評価：評価グループの平均値±10%以内

C評価：評価グループの平均値±15%以内

D評価：評価グループの平均値±15%超過

(B評価は設定なし)

VI. 調査結果

1. 感染症項目

1) HBs抗原

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量、メーカーによる測定値を表3、表4、表5に示す。今年度は、イムノクロマト法を使用している施設で陽性管理試料を陰性と判定した施設があった。コメントにて「反応時間の倍以上経過してから陽性ラインが出たため陰性と報告した」との記載があった。メーカーの見解として、標準判定時間はあくまで目安の時間であり、判定時間以上経過しても判定には差し支えないことを添付文書に記載しているとの回答を得た。

表3：HBs抗原結果(報告件数)

試薬名称	試料21		試料22
	陽性(+):正解	陰性(-):不正解	陰性(-):正解
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	29	0	29
Alinity HBsAg QT・アボット	12	0	12
ダイナスクリーン HBsAg II	1	0	1
HISCL HBsAg 試薬	8	0	8
エスプライン HBsAg	7	0	7
ルミパルスプレスト HBsAg	1	0	1
ルミパルスII HBsAg (G1200)	2	0	2
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	10	0	10
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	6	0	6
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600 II)	2	0	2
クイックチェイサーHBsAg	0	1	1
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411,e601,e602)	5	0	5
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801)	2	0	2
アキュラシード HBs 抗原	1	0	1
その他	1	0	1
総計	87	1	88

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

試薬名称	試料 21						試料 22					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HBsAgQT	29	2.6849	0.1854	6.90	2.3233	3.1600	29	0.0017	0.0058	349.70	0.0000	0.0050
HBsAg QT・アボット(アリニティ)	12	2.8704	0.1875	6.53	2.3700	3.0900	10	0.0053	0.0084	156.66	0.0000	0.0200
HISCL HBsAg 試薬	8	1.8667	0.0480	2.57	1.7967	1.9500	8	0.0038	0.0106	282.93	0.0000	0.0300
ルミパルス II HBsAg (G1200)	2	2.1891	0.0924	4.22	2.1238	2.2544	2	0.0008	0.0000	-	-	-
ルミパルス HBsAg-HQ(G1200)	10	2.2121	0.0767	3.47	2.0630	2.3039	10	0.0011	0.0014	126.36	0.0004	0.0050
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	6	2.0063	0.0562	2.80	1.9100	2.0650	6	0.0010	0.0000	0.00	0.0010	0.0010
エクレーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	5	33.3593	4.9166	14.74	29.9800	41.9933	5	0.4839	0.1655	34.21	0.3380	0.7300
エクレーシス試薬 HBsAg II (e801)	2	45.3500	3.4648	7.64	42.9000	47.8000	2	0.5525	0.0743	13.44	0.5000	0.6050
アキュラシード HBs 抗原	1	2.1500	-	-	2.1500	2.1500	1	0.0000	-	-	0.0000	0.0000
その他	1	93.9600	-	-	93.9600	93.9600	1	0.1300	-	-	0.1300	0.1300

表 5：HBs抗原メーカー測定値(装置出力値)

試薬名称	測定装置	試料 21		試料 22	
		判定	出力値	判定	出力値
エクレーシス試薬 HBsAg II	コバス 6000<e601>	陽性	-	陰性	-
ケミルミ HBs 抗原 II (ケンタウルス)	ADVIA Centaur XP	陽性	177.80	陰性	0.09
アーキテクト・HBsAg QT	ARCHITECT アナライザー i2000SR	陽性	2.99	陰性	0.00
Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	陽性	3.32	陰性	0.02
HISCL HBsAg 試薬	HISCL-5000	陽性	1.88	陰性	0.00
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	AIA-2000	陽性	-	陰性	-
AIA-バック CL HBs-Ag	AIA-CL2400	陽性	-	陰性	-
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス プレスト II	陽性	2.05	陰性	0.00
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400	陽性	1.88	陰性	0.00
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	ルミパルス G1200	陽性	2.31	陰性	0.00
アキュラシード HBs 抗原	Accuraseed	陽性	2.28	陰性	0.00

2) HCV抗体

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量、メーカーによる測定値を表6、表7、表8に示す。試料21、22ともに参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表6：HCV抗体結果(報告件数)

	試料21	試料22
	陽性(+)	陰性(-)
試薬名称	正解	正解
アーキテクト・HCV・アボット	30	30
Alinity HCV・アボット	11	11
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	9	9
アキュラシード HCV[Ⅱ]	1	1
HISCL HCV Ab 試薬	6	6
HISCL HCV AbⅡ試薬	2	2
ルミパルスプレストオーソ HCV	3	3
ルミパルスⅡオーソ HCV(G1200)	7	7
ルミパルスプレスト HCV	6	6
ルミパルス HCV(S,G600Ⅱ)	1	1
ルミパルス HCV(G1200)	5	5
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ (e411,e601,e602)	5	5
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ(e801)	2	2
総計	88	88

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

	試料21						試料22					
試薬名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HCV・アボット	28	7.772	0.398	5.12	6.91	8.69	27	0.088	0.010	11.54	0.06	0.11
Alinity HCV・アボット	11	8.335	0.451	5.41	7.68	9.13	9	0.104	0.009	8.45	0.10	0.12
アキュラシード HCV[Ⅱ]	1	8.110	-	-	8.11	8.11	1	0.010	-	-	0.01	0.01
HISCL HCV Ab 試薬	6	7.567	2.298	30.36	2.90	8.90	6	0.167	0.408	244.95	0.00	1.00
HISCL HCV AbⅡ試薬	2	8.080	0.679	8.40	7.60	8.56	2	0.025	0.035	141.44	0.00	0.05
ルミパルスプレスト オーソ HCV	3	7.933	0.058	0.73	7.90	8.00	3	0.133	0.058	43.31	0.10	0.20
ルミパルスⅡオーソ HCV (G1200)	7	7.343	0.387	5.27	6.70	7.80	7	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスプレスト HCV	5	4.994	0.061	1.21	4.90	5.07	5	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルス HCV(S,G600Ⅱ)	1	5.800	-	-	5.80	5.80	1	0.100	-	-	0.10	0.10
ルミパルス HCV(G1200)	5	5.796	0.249	4.29	5.60	6.20	5	0.180	0.045	24.84	0.10	0.20
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ(e411,e601,e602)	5	100.370	12.706	12.66	81.58	116.60	5	0.628	0.033	5.21	0.58	0.67
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ(e801)	2	114.000	1.414	1.24	113.00	115.00	2	0.625	0.035	5.66	0.60	0.65

表 8：HCV抗体メーカー測定値(装置出力値)

試薬名称	測定装置	試料 21		試料 22	
		判定	出力値	判定	出力値
アーキテクト・HCV・アボット	ARCHITECT アナライザー i2000SR	陽性	8.07	陰性	0.09
Alinity HCV・アボット	Alinity i システム	陽性	6.97	陰性	0.08
ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス)	ADVIA Centaur XP	陽性	11.00	陰性	0.09
エクレーシス試薬 Anti-HCV II	コバス 6000 <e601>	陽性	-	陰性	-
HISCL HCV Ab 試薬	HISCL- 5000	陽性	3.12	陰性	0.00
HISCL HCV Ab II 試薬	HISCL- 5000	陽性	8.48	陰性	0.00
ST E テスト「TOSOH」II(HCVAb)	AIA-2000	陽性	-	陰性	-
AIA-バック CL HCVAb	AIA-CL2400	陽性	-	陰性	-
アキュラシード HCV[II]	Accuraseed	陽性	8.36	陰性	0.01
ルミパルスプレスト HCV	ルミパルス L2400	陽性	5.10	陰性	0.10
ルミパルス HCV(G1200)	ルミパルス G1200	陽性	6.00	陰性	0.20
ルミパルスプレストオーソ HCV	ルミパルス L2400	陽性	8.20	陰性	0.10
ルミパルス II オーソ HCV(G1200)	ルミパルス G1200	陽性	7.50	陰性	0.10

3) HIV

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量、メーカーによる測定値を表9、表10、表11に示す。イムノクロマト法を採用している施設のうち、3施設で陽性管理試料を陰性と判定した施設があった。該当試薬であるダイナスクリーン・HIV Comboにて、製造販売元であるアボットダイアグノスティクス メディカル(株)協力のもと確認検査を行ったところ、抗原判定ライン、抗体判定ラインともに陽性ラインを確認することができなかった。製造販売元であるアボットダイアグノスティクス メディカル(株)に、確認検査を依頼したが、該当ロットおよび別のロットでも同様に陽性ラインは確認できなかった。メーカーの見解として、管理試料は血清・血漿ベースのものではなく、緩衝液等で調整されたものと推測されることから、患者検体とは反応性が異なる可能性が一因となっている、あるいは試薬の感度限界が原因との回答を得た。

表 9：HIV結果(報告件数)

試薬名称	試料 21		試料 22
	陽性(+)	陰性(-)	陰性(-)
	正解	不正解	正解
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット	27	0	27
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	12	0	12
ダイナスクリーン・HIV Combo	1	3	4
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	6	0	6
ルミパルスプレスト HIV-1/2	2	0	2
エスプライン HIV Ag/Ab	4	0	4
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	5	0	5
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	0	1
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	8	0	8
エクレーシス試薬 HIV-combi PT(e411.e601.e602)	3	0	3
エクレーシス試薬 HIV Duo(e801)	3	0	3
総計	72	3	75

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

試薬名称	試料 21						試料 22					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	26	11.672	0.922	7.90	9.85	13.12	26	0.085	0.020	23.00	0.03	0.14
HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・ アボット	12	12.179	0.991	8.13	10.80	13.42	12	0.069	0.016	22.61	0.05	0.10
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	6	3.518	0.206	5.84	3.20	3.78	6	0.167	0.408	244.95	0.00	1.00
ルミパルスプレスト HIV-1/2	2	7.380	0.354	4.79	7.13	7.63	2	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	4	7.700	0.440	5.71	7.20	8.20	4	0.150	0.058	38.49	0.10	0.20
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	5.700	-	-	5.70	5.70	1	0.200	-	-	0.20	0.20
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	8	7.253	0.361	4.98	6.60	7.70	8	0.200	0.000	0.000	0.20	0.20
エクレーシス試薬 HIV Combi PT (e411.e601.e602)	3	18.967	1.223	6.45	17.70	20.14	3	0.250	0.076	30.20	0.17	0.32
エクレーシス試薬 HIV Duo(e801)	3	14.700	0.557	3.79	14.20	15.30	3	0.177	0.040	22.87	0.13	0.20

表11：HIVメーカー測定値(装置出力値)

試薬名称	測定装置	試料 21		試料 22	
		出力値	判定	出力値	判定
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	HISCL-5000	3.54	陽性	0.00	陰性
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	ARCHITECT アナライザー i2000SR,	11.16	陽性	0.17	陰性
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	Alinity i システム	11.02	陽性	0.08	陰性
ケミルミ Centaur-HIV-1,2 抗体	ケミルミ ADVIA Centaur XP	6.86	陽性	0.10	陰性
エクレーシス試薬 HIV-combi PT	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	-	陽性	-	陰性
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200	7.70	陽性	0.20	陰性
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス L2400	7.00	陽性	0.10	陰性
アキュラシード HIV Ag/Ab	Accuraseed	13.80	陽性	0.02	陰性

4) 梅毒TP抗体

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量、メーカーによる測定値を表12、表13、表14に示す。試料21、22ともに参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表12：梅毒TP抗体結果(報告件数)

試薬名称	試料 21	試料 22
	陽性(+)	陰性(-)
	正解	正解
アーキテクト・TPAb・アボット	11	11
Alinity TPAb・アボット	4	4
ダイナスクリーン TPAb	1	1
アキュラスオート TP 抗体 (梅毒)-A	13	13
LASAY オート TPAb	2	2
メディエースTPLA	18	18
コバシシステム用メディエース TPLA	1	1
HISCL TPAb 試薬	6	6
ルミパルスプレスト TP	7	7
ルミパルスⅡTP-N (S,G600Ⅱ)	1	1
ルミパルスⅡTP-N (G1200)	8	8
エスブライン TP	5	5
ラピディアオート TP	1	1
エクルーシス試薬 Anti- TP(e411.e601e602)	2	2
エクルーシス試薬 Anti-TP(S300)	2	2
総計	85	85

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

試薬名称	試料 21						試料 22					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・TPAb・アボット	10	1.071	0.053	4.97	1.00	1.15	10	0.069	0.016	23.12	0.05	0.10
Alinity TPAb・アボット	4	1.168	0.036	3.08	1.14	1.22	3	0.060	0.000	0.00	0.06	0.06
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	12	1.478	0.059	3.97	1.39	1.57	12	0.024	0.038	157.26	0.00	0.10
LASAY オート TPAb	5	26.028	1.212	4.65	24.70	27.84	5	0.236	0.459	194.28	0.00	1.05
メディエースTPLA	16	21.713	1.474	6.79	18.80	25.03	12	0.258	0.895	346.41	0.00	0.00
コバスシステム用 メディエース TPLA	1	21.670	-	-	21.67	21.67	1	0.000	-	-	0.00	0.00
HISCL TPAb 試薬	6	3.060	0.092	3.00	2.90	3.13	6	0.167	0.408	244.95	0.00	1.00
ルミパルスプレスト TP	6	9.205	0.376	4.08	8.80	9.80	6	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスⅡ TP-N(S,G600Ⅱ)	1	5.400	-	-	5.40	5.40	1	0.100	-	-	0.10	0.10
ルミパルスⅡ TP-N(G1200)	8	5.413	0.164	3.03	5.10	5.60	8	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ラビディアオート TP	1	23.300	-	-	23.30	23.30	0	-	-	-	-	-
エクルーシス試薬 Anti-TP(e401.e601.e602)	2	3.630	0.255	7.01	3.45	3.81	2	0.115	0.007	6.15	0.11	0.12
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801)	2	3.840	0.226	5.89	3.68	4.00	2	0.095	0.007	7.44	0.09	0.10

表14：梅毒TP抗体メーカー測定値(装置出力値)

試薬名称	測定装置	試料 21		試料 22	
		出力値	定性	出力値	定性
アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	1.10	陽性	0.07	陰性
Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	1.14	陽性	0.06	陰性
HISCL TPAb 試薬	HISCL-5000	3.10	陽性	0.00	陰性
LASAY オート TPAb	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	25.50	陽性	0.20	陰性
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TPAb)	AIA-2000	-	陽性	-	陰性
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	1.42	陽性	0.02	陰性
イムノティクルス オート3 TP	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	19.00	陽性	0.00	陰性
エクルーシス試薬 Anti-TP(定性試薬)	モジュラアナリティックス E モジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	-	陽性	-	陰性
ルミパルスⅡ TP-N (G1200)	ルミパルス G1200	5.50	陽性	0.10	陰性
ルミパルスプレスト TP	ルミパルス L2400	9.20	陽性	0.10	陰性
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(ケンタウルス)	ADVIA Centaur XP	9.68	陽性	0.13	陰性

2. 腫瘍マーカー

各項目の基本統計量は±3SD切断法を2回実施した後、算出した。昨年度同様に、SDI評価ならびにA B C D評価を実施した。参加施設には試料測定値の他、基準範囲についても回答を求めた。

1) PSA

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表15、表16、図1に示す。例年同様に試薬メーカーごとの測定値は収束していたが、メーカー間差は認められた。基準範囲は昨年度と同様、ほとんどの施設で下限が0、上限は4 (ng/mL) に設定されていた (表17)。

表15：PSA基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン合同会社	31	3.24	0.12	3.79	3.1	3.5	31	6.99	0.29	4.19	6.5	7.8
株式会社 カイノス	3	2.83	0.12	4.08	2.7	2.9	3	6.33	0.25	3.97	6.1	6.6
シスメックス株式会社	1	3.00	-	-	-	-	1	6.40	-	-	-	-
三洋化成工業株式会社	5	2.68	0.08	3.12	2.6	2.8	5	5.60	0.19	3.34	5.4	5.8
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	3.10	-	-	-	-	1	6.10	-	-	-	-
富士レビオ株式会社	11	3.05	0.13	4.23	2.8	3.2	11	6.73	0.21	3.05	6.4	7.0
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	13	3.22	0.09	2.80	3.1	3.4	13	6.97	0.20	2.89	6.7	7.4
総計	65						65					

表16：PSAメーカー測定値 (ng/mL)

試薬名称	測定装置	試料 23	試料 24
アーキテクト・トータル PSA・アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	3.3	7.0
Alinity PSA・アボット	Alinity i システム	3.1	7.0
LZテスト「栄研」PSA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	3.0	6.5
HISCL PSA 試薬	HISCL- 5000	2.8	6.0
アキュラシード PSA	Accuraseed	2.8	5.7
ケミルミ PSA (ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	3.0	6.1
ST E テスト「TOSOH」II (PSA II)	AIA-2000	3.3	6.9
AIA-パック CL PSA	AIA-CL2400	3.1	6.7
ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス Presto II	3.0	6.8
ルミパルス PSA-N (G1200)	ルミパルス G1200	3.1	6.9
エクレーシス試薬 PSA 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, 8000 e602	3.2	6.9
アクセス ハイブリデック PSA	ACCESS イムノアッセイアナライザ, CCESS2 イムノアッセイシステム, PRO	3.2	6.9

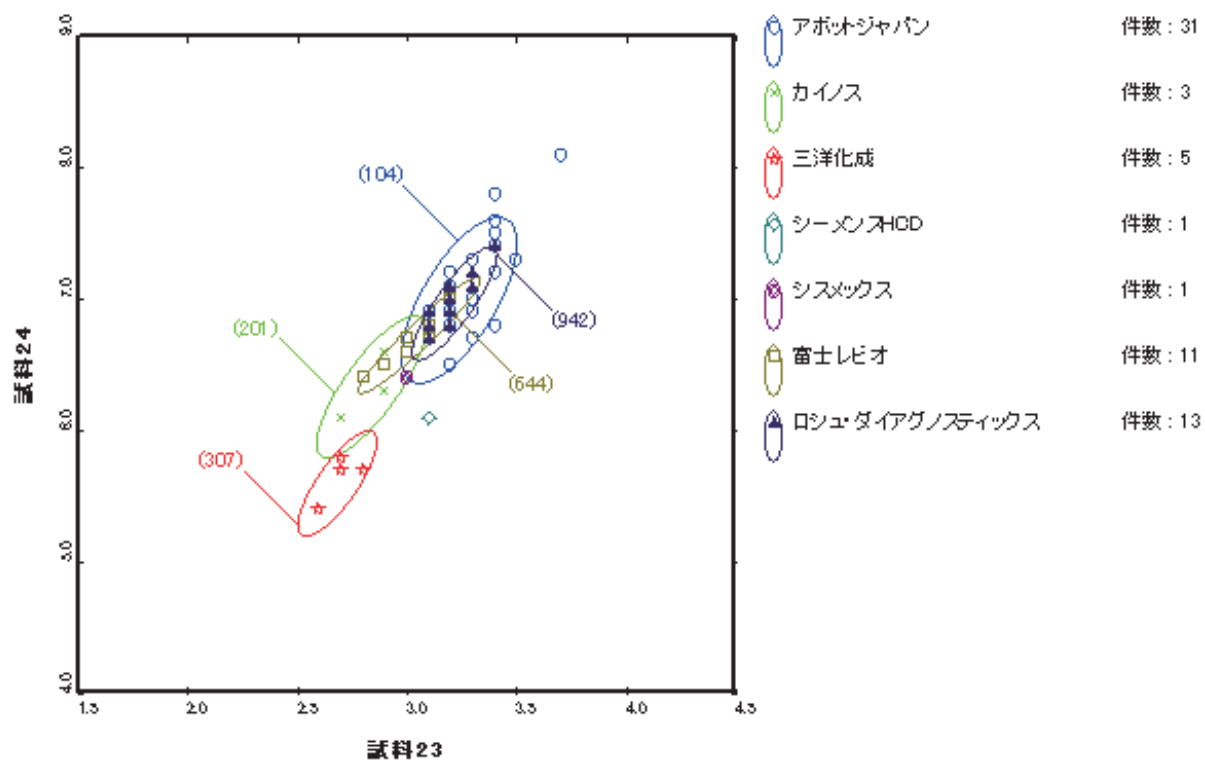


図1：PSA ツインプロット (ng/mL)

表17：PSA基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値		総計
		3.9	4.0	
下限値	0	1	64	65
総計		1	65	65

※65 施設中 9 施設では男性のみに基準範囲を設定

2) CEA

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表18、表19、図2に示す。PSAと同様に同一メーカー内の測定値は収束していた。基準範囲は0～5(ng/mL)に設定している施設が大半であった(表20)。

表18：CEA基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	37	6.57	0.26	3.91	6.0	7.2	37	15.49	0.54	3.50	14.0	16.5
株式会社 カイノス	3	6.73	0.21	3.09	6.5	6.9	3	15.17	0.45	2.97	14.7	15.6
シスメックス株式会社	1	7.00	-	-	-	-	1	15.60	-	-	-	-
三洋化成工業株式会社	2	5.50	0.00	0.00	5.5	5.5	2	13.75	0.21	1.54	13.6	13.9
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	4.60	-	-	-	-	1	10.10	-	-	-	-
富士レリオ株式会社	13	6.22	0.25	3.94	5.7	6.7	13	14.55	0.61	4.16	13.4	15.9
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	13	6.22	0.14	2.29	6.0	6.4	13	13.44	0.28	2.09	12.8	13.9
総計	70						70					

表19：CEAメーカー測定値(ng/mL)

試薬名称	測定装置	試料 23	試料 24
アーキテクト・CEA・アボット	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	6.0	14.5
Alinity CEA・アボット	Alinity i システム	6.1	15.1
HISCL CEA 試薬	HISCL- 5000	6.9	15.2
アキュラシード CEA	Accuraseed	5.0	12.9
ケミルミ CEA(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	5.1	11.7
ST E テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000	7.1	18.1
AIA-パック CL CEA	AIA-CL2400	7.8	21.8
ルミノパルスプレスト CEA	ルミノパルス L2400	5.7	13.7
ルミノパルス CEA-N(G1200)	ルミノパルス G1200	6.2	14.7
エクレーシス試薬 CEA II	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	6.1	13.2
アクセス CEA	ACCESS イムノアッセイアナライザ, ACCESS2 イムノアッセイシステム, PRO	6.5	13.6

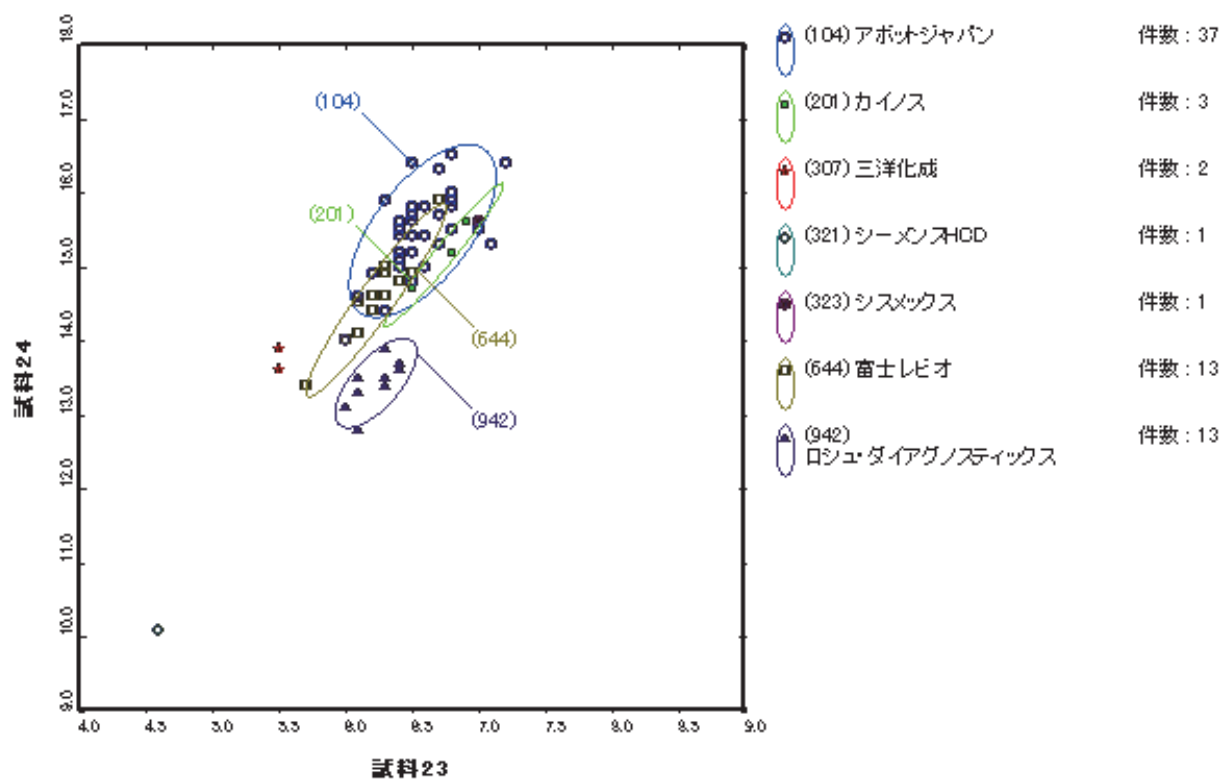


図2：CEA ツインプロット (ng/mL)

表20：CEA基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値						総計
		3.4	4.0	4.6	4.7	4.9	5.0	
下限値	0.0	1	1	1	1	4	60	68
	0.2	-	-	-	-	-	1	1
	3.5	-	-	-	-	-	1	1
	総計	1	1	1	1	4	62	70

3) AFP

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表21、表22、図3に示す。同一メーカー内の測定値は収束している一方、メーカー間差は認められた。基準範囲は0~10 (ng/mL)を採用している施設が50施設と最も多く、次いで0~20 (ng/mL)を採用している施設が4施設であった(表23)。

表21：AFP基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	35	10.23	0.33	3.23	9.8	11.2	35	24.32	0.62	2.55	22.5	26.1
株式会社 カイノス	2	13.85	0.07	0.51	13.8	13.9	2	33.50	0.14	0.42	33.4	33.6
シスメックス株式会社	1	13.20	-	-	-	-	1	31.40	-	-	-	-
三洋化成工業株式会社	5	10.76	0.49	4.58	10.2	11.4	5	25.76	1.41	5.47	24.2	28.0
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	11.50	-	-	-	-	1	27.90	-	-	-	-
富士レリオ株式会社	11	11.48	0.53	4.57	10.8	12.2	11	27.01	1.10	4.07	25.0	28.4
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	9	10.88	0.39	3.58	10.3	11.7	9	26.12	0.88	3.37	25.6	28.4
総計	64						64					

表22：AFPメーカー測定値 (ng/mL)

試薬名称	測定装置	試料 23	試料 24
HISCL AFP 試薬	HISCL-5000	12.7	30.7
ST E テスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000	11.1	25.7
AIA-パック CL AFP	AIA-CL2400	9.4	21.6
アーキテクト・AFP アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	10.4	24.5
Alinity AFP・アボット	Alinity i システム	9.8	23.9
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, 8000 e602	11.0	26.8
ケミルミ AFP (ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	11.5	27.5
アキュラシード AFP	Accuraseed	9.2	23.1
ルミナリス AFP-N (G1200)	ルミナリス G1200	11.7	27.0
ルミナリスプレスト AFP	ルミナリス L2400	10.4	25.1
アクセス AFP	ACCESS イムノアッセイアナライザ, ACCESS2 イムノアッセイシステム, PRO	10.2	24.5

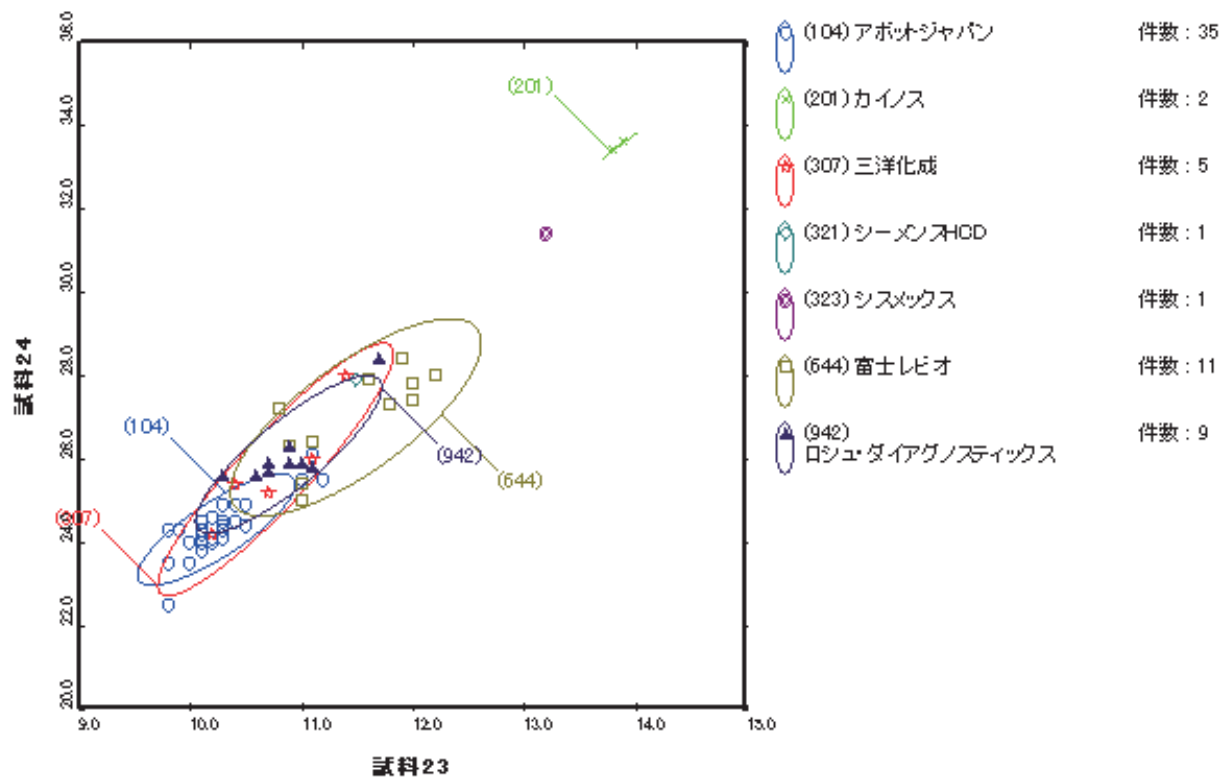


図3：AFP ツインプロット (ng/mL)

表23：AFP基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値								総計
		6.0	7.0	8.0	8.8	9.0	10.0	13.0	20.0	
下限値	0	1	3	1	–	1	50	2	4	62
	0.9	–	–	–	1	–	–	–	–	1
	1.0	–	–	–	–	–	1	–	–	1
総計		1	3	1	1	1	51	2	4	64

4) CA19-9

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬別ツインプロットを表24、表25、図4に示す。CA19-9は測定値の試薬間差が大きい傾向にあるが、この傾向は例年と同様である。今年度はアボットジャパンで試料23は他社より値が低く、試料24は他社より高い傾向となった。測定値に大きな試薬間差が存在しているにも関わらず、基準範囲にばらつきはほとんどなく、下限を0、上限を37(U/mL)に設定している施設が大半であった(表26)。

CA19-9は糖鎖抗原の一種であり、分子量20万～500万

と幅広く、抗原性も多様なものが血清中に存在していると言われている。抗体試薬のエピトープが各社で異なっていること、アッセイのpHによっても反応性が異なることなどが試薬間差に関与していると考えられる。試薬間差による測定値の差異は、紹介患者などが複数施設で検査を行い、測定値の時系列変動を追う場合などに問題となり得る。臨床検査技師として各メーカーの傾向を理解し、臨床側からの問い合わせの際には適切に対応することが必要と考える。また、Lewis式血液型Le(a-b-)型(日本人の5-10%)ではCA19-9が合成されないことにも留意しておく必要がある。

表24：CA19-9基本統計 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	37	10.8	0.99	9.10	9	13	37	58.8	3.05	5.19	52	65
株式会社 カイノス	1	17.0	-	-	-	-	1	28.0	-	-	-	-
シスメックス株式会社	1	16.0	-	-	-	-	1	27.0	-	-	-	-
三洋化成工業株式会社	2	17.5	0.71	4.04	17	18	2	29.5	0.71	2.40	29	30
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	18.0	-	-	-	-	1	49.0	-	-	-	-
富士レビオ株式会社	14	20.8	1.61	7.75	16	22	14	53.2	1.48	2.78	51	55
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	12	15.2	0.83	5.50	14	16	12	29.6	1.00	3.37	28	31
総計	68						68					

表25：メーカー測定値 CA19-9(U/mL)

試薬名称	測定装置	試料 23	試料 24
HISCL CA19-9Ⅱ試薬	HISCL-5000	16	28
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (CA19-9)	AIA-2000	17	22
AIA パック CL CA19-9	AIA-CL2400	24	29
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	11	65
Alinity CA19-9 XR・アボット	Alinity i システム	11	63
エクレーシス試薬 CA19-9Ⅱ	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	15	29
ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	17	51
アキュラシード CA19-9	Accuraseed	18	30
ルミノパルス CA19-9-N (G1200)	ルミノパルス G1200	22	56
ルミノパルスプレスト CA19-9	ルミノパルス L2400	20	49
アクセス GI モニター	ユニセル DxI 600, 800	15	28

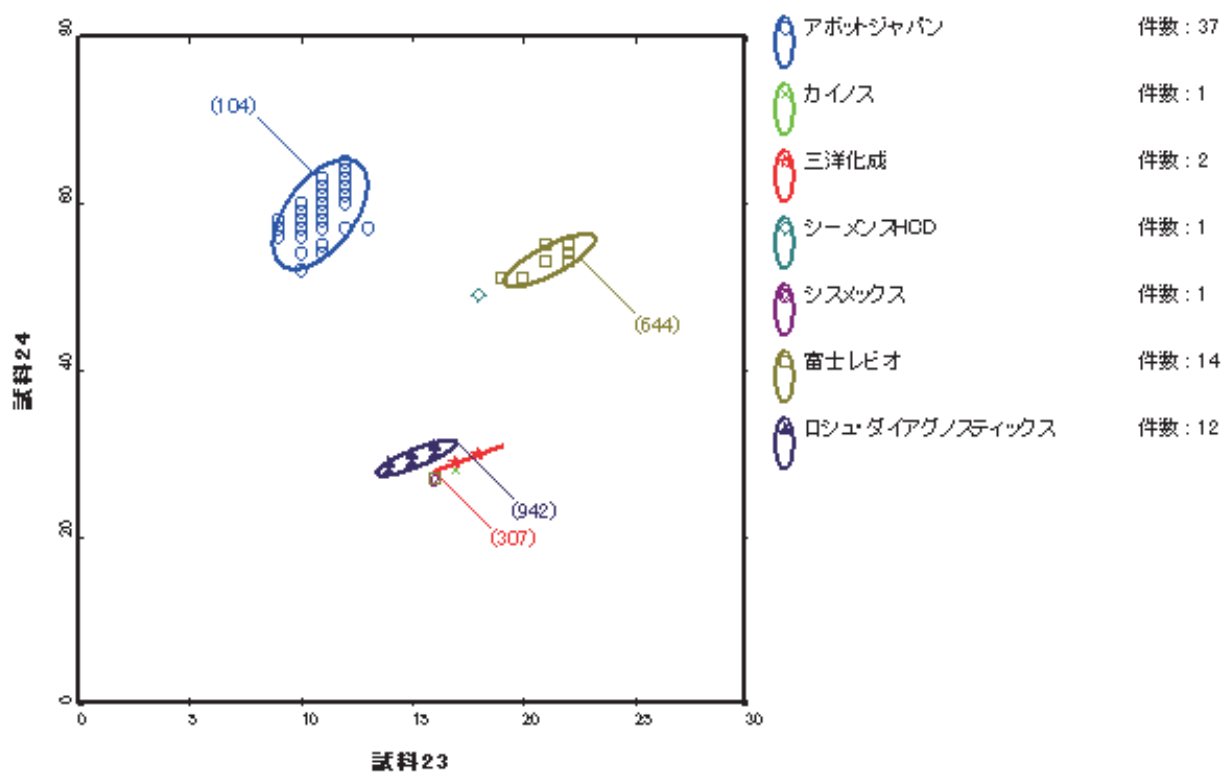


図4：CA19-9 ツインプロット (U/mL)

表26：基準範囲 CA19-9(U/mL) (施設数)

		上限値					総計
		5	36	37	40	43	
下限値	0	1	1	63	2	1	68
総計		1	1	63	2	1	68

5) CA125

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬別ツインプロットを表27、表28、図5に示す。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：(%)

メーカー名	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	20	24.1	1.39	5.80	22	27	20	48.0	2.39	4.99	44	53
三洋化成工業株式会社	3	20.3	0.58	2.84	20	21	3	42.3	2.08	4.92	40	44
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	20.0	-	-	-	-	1	38.0	-	-	-	-
富士レビオ株式会社	5	18.8	0.84	4.45	18	20	5	36.4	1.52	4.17	35	38
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	9	19.7	0.50	2.54	19	20	9	36.6	1.01	2.77	35	38
総計	38						38					

表28：メーカー測定値 CA125 (U/mL)

試薬名称	測定装置	試料 23	試料 24
HISCL CA125 試薬	HISCL-5000	19	39
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (CA125)	AIA-2000	23	49
AIA-パック CL CA125	AIA-CL2400	22	49
アーキテクト・CA125・アボット	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	23	49
Alinity CA125 Ⅱ・アボット	Alinity i システム	26	52
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, コパス 6000 e601, 8000 e602	21	39
ケミルミ CA125 (ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	18	38
アキュラシード CA125	Accuraseed	21	46
ルミパルス CA125 Ⅱ (G1200)	ルミパルス G1200	22	41
ルミパルスプレスト CA125 Ⅱ	ルミパルス L2400	17	34
アクセス OV モニター	ユニセル Dxl 600, 800	22	47

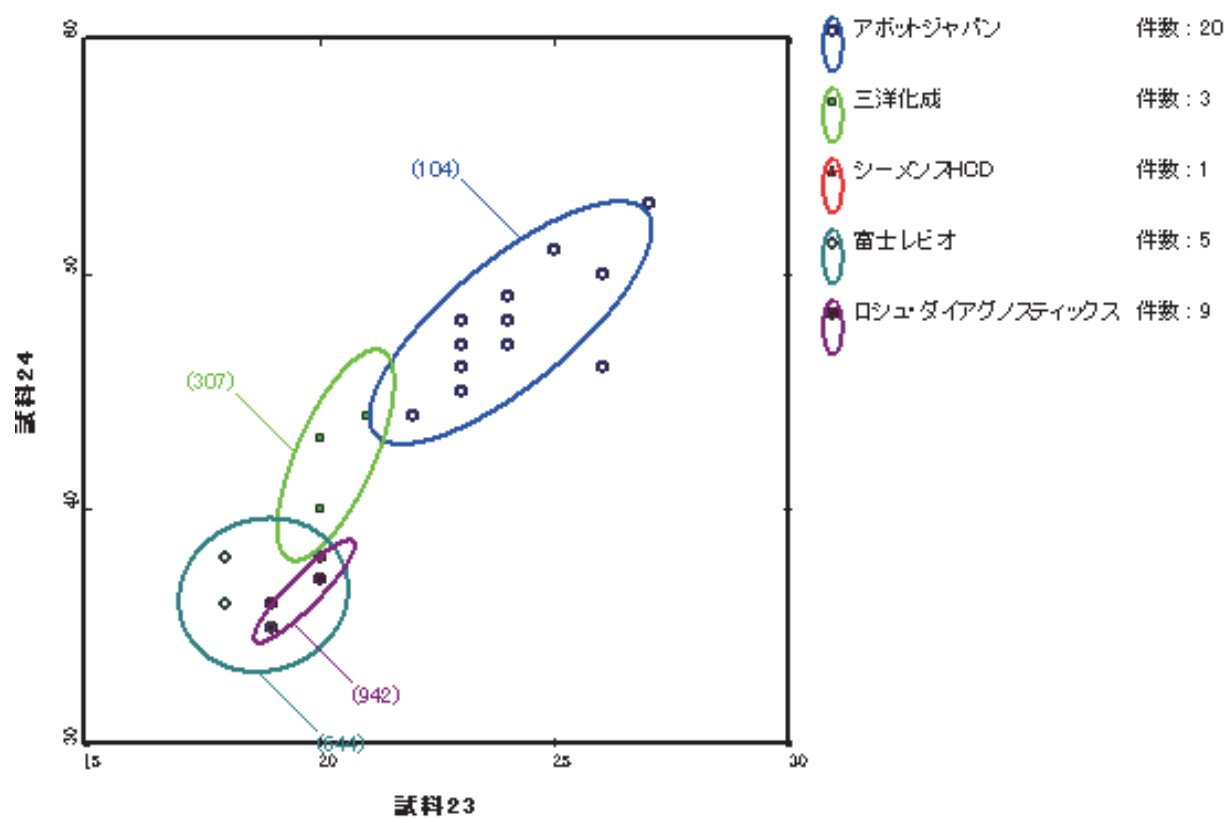


図5：CA125 ツインプロット (U/mL)

表29：基準範囲 CA125 (U/mL) (施設数)

		上限値				総計
		25	34	35	50	
下限値	0	1	1	35	1	38
総計		1	1	35	1	38

6) フェリチン

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。フェリチンも測定値の試薬間差が認められた。基本統計量、メーカー測定値、分析装置と試薬の内訳、試薬メーカー別ツインプロットを表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43施設（一昨年度37施設）、専用分析装置20施設（一昨年度24施設）であった（表32）。基準範囲は回答のあった施設の96%（63施設中61施設）で男女別に設定されていた。しかし、その範囲は様々であった（表33、表34、表35）。

表30：フェリチン基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：（%）

メーカー名	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	9	135.9	6.43	4.73	129	147	9	376.1	10.08	2.68	361	389
栄研化学株式会社	5	86.0	5.52	6.42	80	92	5	219.4	6.80	3.10	211	225
第一ファインケミカル株式会社	1	92.0					1	226.0				
デンカ生研株式会社	25	105.4	3.77	3.58	98	112	26	235.2	4.74	2.01	228	248
ニッターボーメディカル株式会社	1	115.0					1	238.0				
富士レビオ株式会社	5	89.4	3.05	3.41	85	93	5	233.2	4.02	1.73	229	238
株式会社 LSI メディエンス	6	118.3	2.94	2.49	115	122	6	242.8	4.54	1.87	238	251
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	5	154.4	2.70	1.75	151	157	5	344.8	6.69	1.94	336	352
富士フイルム和光純薬工業株式会社	5	106.6	3.13	2.94	102	110	5	255.8	9.36	3.66	240	263
総計	62						62					

表31：フェリチンメーカー測定値（ng/mL）

試薬名称	測定装置	試料 23	試料 24
イアトロ フェリチン	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	115	241
FER-ラテックス X2「生研」CN	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	103	236
HISCL フェリチン試薬	HISCL-5000	77	207
LZ テスト「栄研」FER	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	94	232
ケミルミ フェリチン（ケンタウルス）	ケミルミ ADVIA Centaur XP	97	262
ST E テスト「TOSOH」II（フェリチン）	AIA-2000	98	215
AIA-バック CL フェリチン	AIA-CL2400	100	249
アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	133	388
Alinity フェリチン・アボット	Alinity i システム	127	354
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, コパス 6000 e601,8000 e602	153	339
ルミパルス フェリチン-N（G1200）	ルミパルス G1200	85	228
ルミパルスプレスト フェリチン	ルミパルス L2400	90	229
アクセス フェリチン	ACCESS イムノアッセイアナライザ, ACCESS2 イムノアッセイシステム, PRO	102	249

表32：フェリチン 分析装置・試薬内訳（施設数）

	測定装置	試薬名称	件数	小計
汎用分析装置	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	FER-ラテックス X2「生研」CN	2	43
	AU2700,AU5400,AU5800	LZ テスト‘栄研’FER	1	
	JCA-BM シリーズ ※	FER-ラテックス X2「生研」CN	4	
	JCA-BM シリーズ ※	LZ テスト‘栄研’FER	1	
	JCA-BM シリーズ ※	イアトロ フェリチン	1	
	JCA-ZS シリーズ	LZ テスト‘栄研’FER	1	
	LABOSPECT 006	FER-ラテックス X2「生研」CN	4	
	LABOSPECT 006	イアトロ フェリチン	2	
	LABOSPECT 008	FER-ラテックス X2「生研」CN	2	
	LABOSPECT 008	LT オートワコー フェリチン	3	
	LABOSPECT 008	LZ テスト‘栄研’FER	1	
	LABOSPECT 008	イアトロ フェリチン	1	
	LABOSPECT 008	N-アッセイ LA FER-S ニットーボー	1	
	LABOSPECT 008 α	FER-ラテックス X2「生研」CN	4	
	LABOSPECT 008 α	LT オートワコー フェリチン	2	
	TBA-120FR,Accute RX(400FR),Accute(40FR),25FR	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR	FER-ラテックス X2「生研」CN	2	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	Ferritin-L オート「TBA」N	1	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	FER-ラテックス X2「生研」CN	5	
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	イアトロ フェリチン	2	
専用分析装置	TBA-FX8	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	20
	TBA-FX8	LZ テスト‘栄研’FER	1	
	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	アーキテクト・フェリチン	6	
	Alinity i システム	Alinity フェリチンアボット	3	
	HISCL-5000	HISCL フェリチン試薬	1	
	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	エクルーシス試薬フェリチン(e411,e601,e602)	3	
	コバス 8000 e801, コバス pro e801	エクルーシス試薬フェリチン(e801)	2	
	ルミパルス G1200	ルミパルス フェリチン-N (G1200)	1	
	ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト フェリチン	3	
	ルミパルス G600 II	ルミパルス フェリチン-N (S,G600 II)	1	
総計				63

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

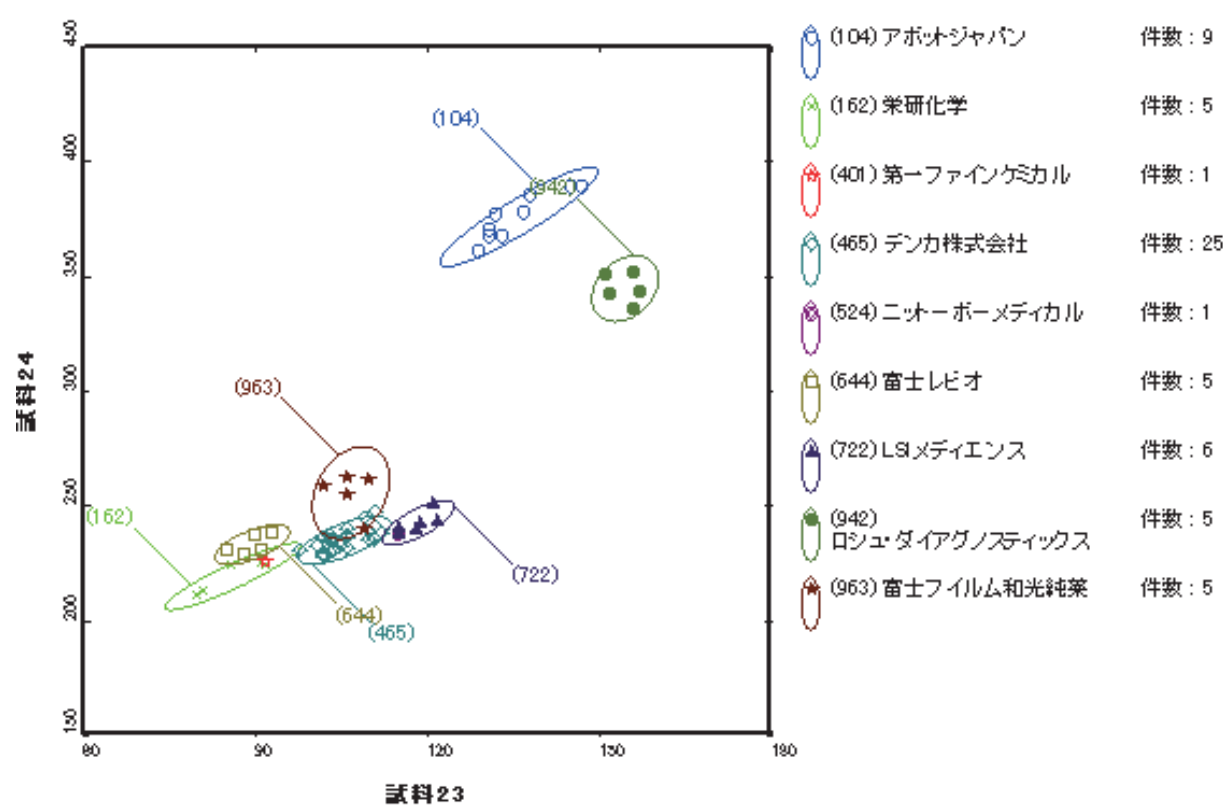


図6：フェリチン ツインプロット (ng/mL)

表33：フェリチン基準範囲 男女共通 (ng/mL)

		上限値		総計
		340	999	
下限値	0	－	1	1
	39	1	－	1
総計		1	1	2

表34：フェリチン基準範囲 男性 (ng/mL)

		上限値							総計
		160	200	201～250	251～300	301～350	369	465	
下限値	10	-	-	-	1	-	-	-	1
	11～20	3	2	2	9	6	-	-	22
	21～30	-	-	3	15	6	-	-	24
	31～40	-	-	-	-	4	-	3	7
	50～55	-	7	-	-	-	-	-	7
総計		3	9	5	25	16	0	3	61

表35：フェリチン基準範囲 女性 (ng/mL)

		上限値							総計
		58～90	91～120	121～150	151～180	200～210	280～300	350	
下限値	2	-	-	1	1	-	-	-	2
	3	2	3	-	-	-	-	-	5
	4	3	4	3	1	-	-	-	11
	5	-	1	1	10	9	-	-	21
	6	-	1	3	-	-	-	-	4
	7	-	-	-	-	-	2	-	2
	8	2	-	-	-	-	-	-	2
	10	3	2	1	-	-	-	-	6
	12	7	-	-	-	-	-	-	7
	35	-	-	-	-	-	-	1	1
総計		17	11	9	12	9	2	1	61

7) PIVKA-II

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬別ツインプロットを表36、表37、図7に示す。PIVKA-II測定試薬は、アボットジャパン合同会社が最も多く、一昨年度は積水メディカル株式会社が多かった。しかし、測定機器のメーカーの違いにより測定値には明確な差が認められた。基準範囲は、0～40(mAU/mL)を採用している施設が多かった。(表38)

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

試薬名	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン株式会社	16	28.8	1.39	4.84	26	31	16	54.7	2.15	3.93	51	60
積水メディカル株式会社	2	23.5	0.71	3.01	23	24	2	43.0	0.00	0.00	43	43
東ソー株式会社	1	23.0	-	-	-	-	1	42.0	-	-	-	-
富士レビオ株式会社	7	24.9	0.69	2.78	24	26	7	47.4	2.82	5.95	43	52
和光純薬株式会社	1	26.0	-	-	-	-	1	48.0	-	-	-	-
その他	4	20.3	1.50	7.41	19	22	4	45.8	5.38	11.75	40	53
総計	31						31					

表37：メーカー測定値 PIVKA-II (mAU/mL)

試薬名	試料 23						試料 24					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン株式会社	16	28.8	1.39	4.84	26	31	16	54.7	2.15	3.93	51	60
積水メディカル株式会社	2	23.5	0.71	3.01	23	24	2	43.0	0.00	0.00	43	43
東ソー株式会社	1	23.0	-	-	-	-	1	42.0	-	-	-	-
富士レビオ株式会社	7	24.9	0.69	2.78	24	26	7	47.4	2.82	5.95	43	52
和光純薬株式会社	1	26.0	-	-	-	-	1	48.0	-	-	-	-
その他	4	20.3	1.50	7.41	19	22	4	45.8	5.38	11.75	40	53
総計	31						31					

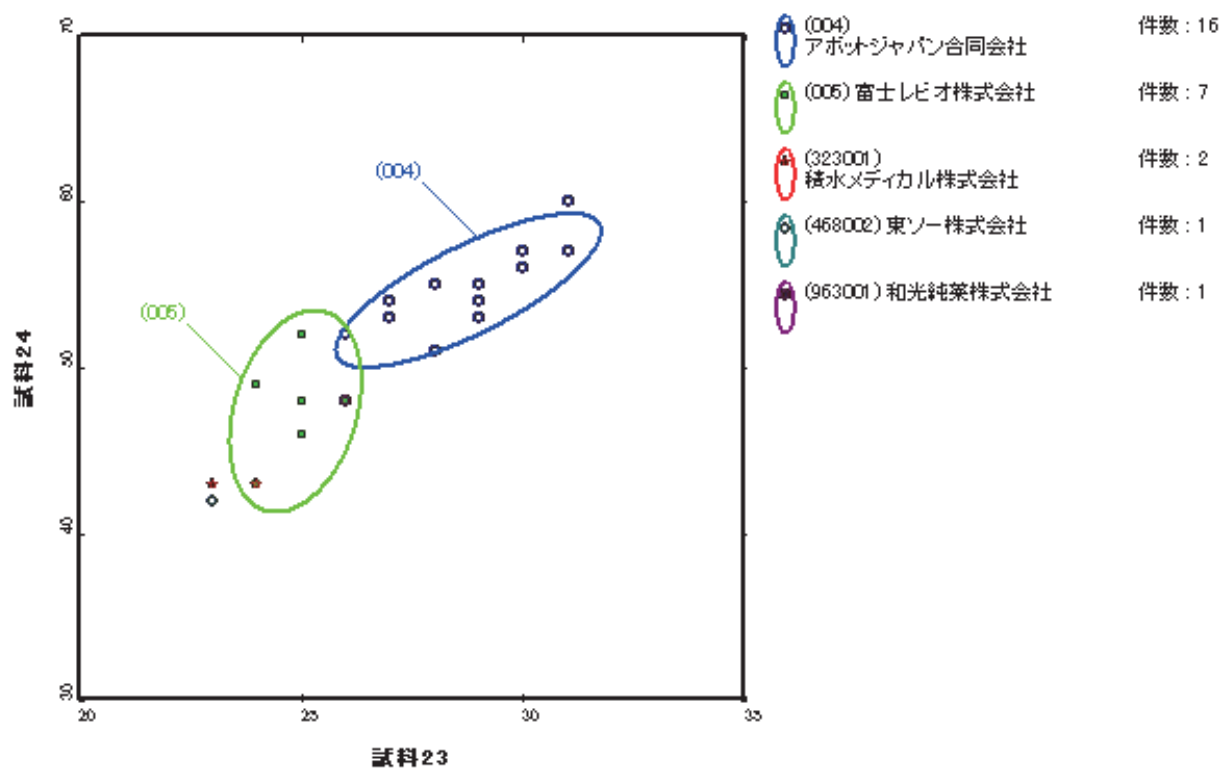


図7：PIVKA-II ツインプロット(mAU/mL)

表38：基準範囲PIVKA-II (mAU/mL) (施設数)

		上限値					総計
		10	28	34	39	40	
下限値	0	1	1	-	5	15	22
	12	-	-	1	-	-	1
総計		1	1	1	5	15	23

3. ホルモン

調査項目は一昨年度と同様、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。また、今年度よりTSHはIFCC補正係数を乗じた値を報告値とした。

価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを、それぞれ表39、表40、図8に示す。アボットジャパン合同会社のAlinityとAlinity以外の試薬とで測定値の差が認められたため、今年度は別評価を行った。基準範囲をみると、ばらつきはあるものの全体の傾向としてはメーカーごとに収束していた(表41-1、表41-2)。

1) TSH

回答は小数点以下2ケタまで求めた。試薬別にSDI評

表39：TSH基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料 25						試料 26					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社 (Alinity 除く)	17	2.460	0.16	6.52	2.10	2.70	17	6.301	0.39	6.17	5.48	7.05
Alinty TSH・アボット	6	2.665	0.08	2.85	2.55	2.77	6	6.897	0.32	4.62	6.57	7.37
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	2.715	0.25	9.12	2.54	2.89	2	7.275	0.76	10.40	6.74	7.81
シスメックス株式会社	5	2.872	0.09	3.19	2.74	2.99	5	6.302	2.96	46.89	1.02	7.77
東ソー株式会社	1	2.630	-	-	-	-	1	6.880	-	-	-	-
富士ビデオ株式会社	18	2.851	0.08	2.80	2.68	2.97	18	7.387	0.24	3.26	6.78	7.92
ロシュ・ダイアグノスティック ス株式会社	23	2.929	0.07	2.34	2.77	3.04	23	7.568	0.21	2.73	7.27	7.91
富士フイルム和光純薬	3	2.653	0.04	1.32	2.62	2.69	3	7.030	0.05	0.71	6.98	7.08
総計	76						76					

表40：TSHメーカー測定値(μIU/mL)

試薬名称	機器名	試料 25	試料 26
HISCL TSH 試薬	HISCL-5000	2.94	7.67
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)	AIA-2000	2.85	7.00
AIA パック CL TSH	AIA-CL2400	2.65	6.77
アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	2.41	6.16
Alinity TSH・アボット	Alinity i システム	2.66	6.64
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, 8000 e602	2.98	7.57
ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	2.65	7.04
フレックスカートリッジ TSHV (LOCI)	ディメンション ExL, ExL LM 200	2.93	8.14
アキュラシード TSH	Accuraseed	2.58	6.82
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	ルミパルス G1200	2.96	7.62
ルミパルスプレスト TSH	ルミパルス L2400	2.75	6.89
アクセス TSH (3rd IS)	ACCESS イムノアッセイアナライザ, ACCESS2 イムノアッセイシステム, PRO	2.70	7.14

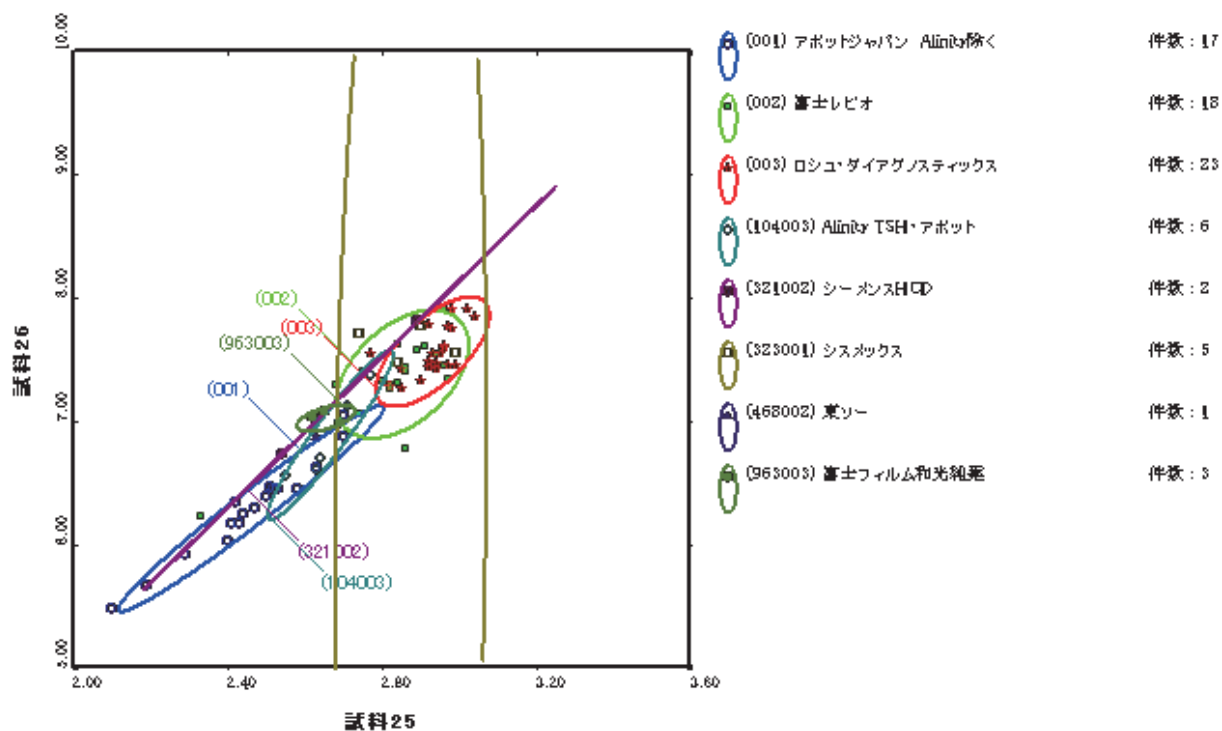


図8：TSH ツインプロット(μIU/mL)

表41-1：TSH基準範囲・下限(μIU/mL)

< 下限値 >	0.27	0.30	0.34	0.35	0.38	0.382	0.40	0.42	0.46
エクレーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	2	-	1	2	-	-	1	-	-
エクレーシス試薬 TSH(e801)	-	-	-	1	1	-	-	-	-
ケミルミ TSHⅢ(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	-	-	-	-	-	-	-	1	1
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルスプレスト TSH	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	-	-	-
HISCL TSH 試薬	-	1	3	-	-	-	-	-	-
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Alinity TSH・アボット	-	-	-	3	1	-	-	-	-
アーキテクト・TSH	-	-	1	7	1	1	-	-	-
フレックスカートリッジ TSHV(LOCi)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アキュラシード TSH	-	-	-	-	-	-	-	-	-
総計	2	1	5	13	3	1	1	1	2

< 下限値 >	0.50	0.54	0.541	0.55	0.610	0.649	0.80	総計
エクレーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	8	-	-	-	-	-	-	14
エクレーシス試薬 TSH(e801)	5	1	-	-	1	-	-	9
ケミルミ TSHⅢ(ケンタウルス)	-	-	-	1	-	-	-	1
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600Ⅱ)	-	-	-	-	-	1	-	1
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	2	-	-	-	1	-	-	5
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	2	-	1	-	-	-	1	4
ルミパルスプレスト TSH	1	2	2	-	-	-	-	6
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	2	-	-	2
HISCL TSH 試薬	-	-	-	-	1	-	-	5
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	1	-	-	1
Alinity TSH・アボット	-	-	-	-	2	-	-	6
アーキテクト・TSH	-	-	-	-	7	-	-	17
フレックスカートリッジ TSHV(LOCi)	-	-	-	-	1	-	-	1
アキュラシード TSH	2	-	-	-	1	-	-	3
総計	20	3	3	1	17	1	1	75

表41-2：TSH基準範囲・上限(μIU/mL)

<上限値>	3.730	3.800	3.880	4.000	4.200	4.220	4.230	4.260	4.261	4.300	4.540
エ ク ル ー シ ス 試 薬 TSH(e411.e601.e602)	-	-	1	1	2	-	-	-	-	-	-
エクルーシス試薬 TSH(e801)	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1
ケミルミ TSHⅢ(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	1	-	-	-	-	-	1	-	-	2	-
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	-
ルミパルスプレスト TSH	1	-	-	-	-	-	-	2	2	-	-
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	2	-	-	1	-
HISCL TSH 試薬	-	1	-	-	-	3	1	-	-	-	-
AIA-バック CL TSH	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Alinity TSH・アボット	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-
アーキテクト・TSH	-	-	-	-	-	-	7	-	-	-	-
フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
アキュラシード TSH	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-
総計	2	1	1	1	2	4	17	2	3	5	1

<上限値>	4.700	4.780	4.800	4.900	4.940	4.950	5.000	5.113	5.380	5.385	5.930	総計
エ ク ル ー シ ス 試 薬 TSH(e411.e601.e602)	-	-	-	1	1	-	8	-	-	-	-	14
エクルーシス試薬 TSH(e801)	-	-	-	1	-	-	5	-	1	-	-	9
ケミルミ TSHⅢ(ケンタウルス)	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ルミパルス TSH-Ⅲ (S,G600)	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	5
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	4
ルミパルスプレスト TSH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
HISCL TSH 試薬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
AIA-バック CL TSH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Alinity TSH・アボット	1	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	6
アーキテクト・TSH	-	-	-	-	6	1	-	-	1	1	-	16
フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
アキュラシード TSH	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	4
総計	1	1	2	2	10	1	14	1	2	1	1	75

2) FT4

試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットをそれぞれ表42、表43、図9に示す。基準範囲はTSHと同様、メーカーごとに収束している傾向であった(表44-1、表44-2)。

表42：FT4基本統計量 N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料 25						試料 26					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン株式会社	23	0.966	0.03	3.50	0.87	1.04	23	0.954	0.04	3.87	0.88	1.02
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	1.165	0.15	12.75	1.06	1.27	2	1.145	0.15	12.97	1.04	1.25
シスメックス株式会社	5	0.930	0.05	5.43	0.89	0.99	5	0.910	0.03	3.65	0.88	0.95
東ソー株式会社	1	1.180	-	-	-	-	1	1.210	-	-	-	-
富士レビオ株式会社	19	1.115	0.04	3.90	1.03	1.19	19	1.079	0.05	4.47	0.99	1.19
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	23	1.184	0.05	4.25	1.11	1.31	23	1.167	0.05	4.32	1.09	1.30
三洋化成工業株式会社	3	1.257	0.08	6.38	1.18	1.34	3	1.233	0.09	6.90	1.17	1.33
総計	76						76					

表43：FT4メーカー測定値(ng/dL)

試薬名称	測定装置	試料 25	試料 26
HISCL FT4 試薬	HISCL-5000	0.94	0.92
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000	1.22	1.19
AIA パック CL FT4	AIA-CL2400	1.20	1.18
アーキテクト・FT4・アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	0.97	0.94
Alinity フリーT4・アボット	Alinity i システム	0.95	0.97
エクレーシス試薬 FT4 II	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	1.14	1.14
ケミルミ E-FT4・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1.27	1.22
フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	ディメンション ExL, ExL LM 200	1.02	1.01
アキュラシード FT4	Accuraseed	1.17	1.17
ルミパルス FT4-N (G1200)	ルミパルス G1200	1.12	1.05
ルミパルスプレスト FT4	ルミパルス L2400	10.6	1.04
アクセス FreeT4	ACCESS イムノアッセイアナライザ, ACCESS2 イムノアッセイシステム, PRO	0.96	0.96

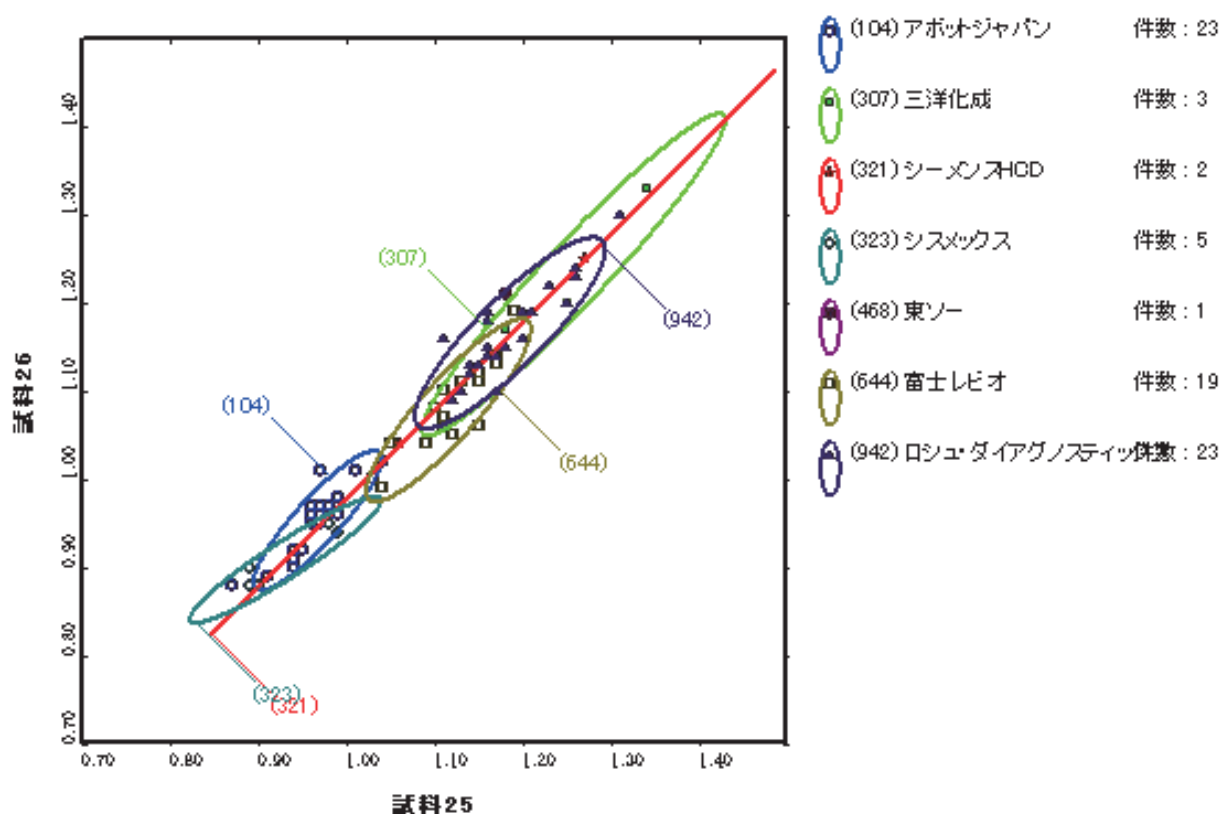


図9：FT4 ツインプロット (ng/dL)

表44-1：FT4基準範囲・下限 (ng/dL)

<下限値>	0.70	0.71	0.76	0.77	0.78	0.82	0.83	0.88	0.90	0.93	0.95	0.97	1.00	総計
HISCL FT4 試薬	-	-	-	4	-	-	-	1	-	-	-	-	-	5
AIA-バック CL FT4	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Alinity フリーT4・アボット	9	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	12
アーキテクト・FT4・アボット	11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11
エクルーシス 試薬 FT4Ⅲ(e411.e601.e602)	2	-	-	-	-	-	-	-	7	1	1	-	3	14
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ(e801)	1	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-	1	2	9
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
ルミパルス FT4-N(G1200)	4	3	1	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	10
ルミパルス FT4-N (S,G600Ⅱ)	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ルミパルスプレスト FT4	-	1	5	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	8
アキュラシード FT4[Ⅱ]	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	3
フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
総計	27	5	8	5	1	1	4	4	12	1	2	1	5	76

表44-2：FT4基準範囲・上限(ng/dL)

<上限値>	1.46	1.47	1.48	1.50	1.52	1.53	1.59	1.65	1.70	1.71
HISCL FT4 試薬	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-
AIA-パック CL FT4	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Alinity フリーT4・アボット	-	1	7	1	-	-	1	-	-	-
アーキテクト・FT4・アボット	-	-	11	-	-	-	-	-	-	-
エ ク ル ー シ ス 試 薬 FT4Ⅲ(e411.e601.e602)	-	-	2	-	-	-	-	-	6	1
エクルーシス試薬FT4Ⅲ(e801)	-	-	1	-	-	-	-	-	5	-
ケミルミE-FT4 ケンタウルス	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミノパルス FT4-N(G1200)	-	-	1	2	2	-	-	1	4	-
ルミノパルス FT4-N(S,G600Ⅱ)	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-
ルミノパルスプレストFT4	-	-	-	2	1	-	-	5	-	-
アキュラシード FT4[Ⅱ]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
フレックスカートリッジ FT4V(LOC)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
総計	1	1	22	5	3	1	5	7	15	1

<上限値>	1.72	1.74	1.77	1.80	1.81	1.85	2.00	2.11	総計
HISCL FT4 試薬	-	-	-	-	1	-	-	-	5
AIA-パック CL FT4	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Alinity フリーT4・アボット	-	-	-	-	-	1	-	1	12
アーキテクト・FT4・アボット	-	-	-	-	-	-	-	-	11
エ ク ル ー シ ス 試 薬 FT4Ⅲ(e411.e601.e602)	-	1	-	4	-	-	-	-	14
エクルーシス試薬FT4Ⅲ(e801)	1	-	-	-	-	-	2	-	9
ケミルミE-FT4 ケンタウルス	-	1	-	-	-	-	-	-	1
ルミノパルス FT4-N(G1200)	-	-	-	-	-	-	-	-	10
ルミノパルス FT4-N(S,G600Ⅱ)	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ルミノパルスプレストFT4	-	-	-	-	-	-	-	-	8
アキュラシード FT4[Ⅱ]	-	-	3	-	-	-	-	-	3
フレックスカートリッジ FT4V(LOC)	-	-	-	-	-	-	-	-	1
総計	1	2	3	4	1	1	2	1	76

4. アンケート

今年度も昨年度同様TSH値のハーモナイゼーションについてアンケート調査を行った。

アンケートの回答では、85%の施設で、TSH値のハーモナイゼーションへの対応についてIFCC標準化法に変更済である、もしくは変更予定であるとご回答いただいた。

また報告方法についてはIFCC標準化法(補正值)のみの報告が58%、IFCC標準化法(補正值)と実測値を併記して報告されている施設が20%であった。その他の回答として補正值を報告し、補正係数も併記して参照できるようにするといった施設も見受けられた。

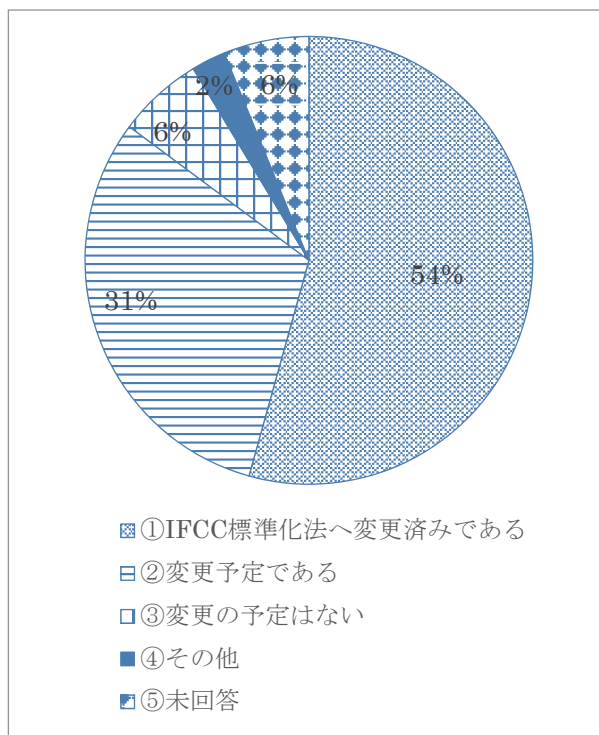


図10：TSH値のハーモナイゼーションへの対応についてお答えください。

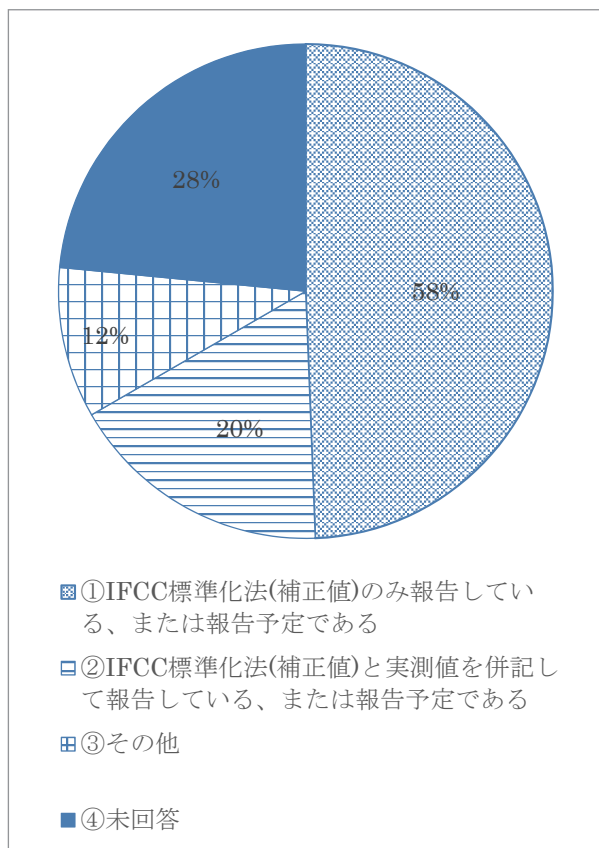


図11：設問1で『①IFCC標準化法へ変更済みである』または『②変更予定である』と回答された方にお伺いします。報告方法について教えてください。

Ⅶ. まとめ

1. 感染症項目

今年度も昨年度同様、低力価の管理試料を用いた。HBs抗原とHIVにおいて、イムノクロマト法を用いた施設で陽性試料を陰性と判定した施設があった。イムノクロマト法は特別な設備や機器を必要とせず、場所および時間を問わず迅速に検査結果を提供できることが最大のメリットである。一方で、目視による結果判定のため検者ごとの判定誤差や、測定時間を厳守しないことによる判定の差異が問題となる。また、一般的にCLIA法などの自動分析装置による測定に比べ感度で劣るといわれている。今回のサーベイにおいても、同じイムノクロマト法で判定に差が出たように、キットやロット間で差があることは事実であり、試薬導入の際には各キットの感度を考慮したうえで選択を行う必要がある。

精度管理調査に限ったことではないが、正しく測定するだけでなく、正しく報告することが臨床検査技師の業務である。実際の業務ではシステム化されているため、結果をマニュアルで入力する機会は少ないと思われるが、報告の際には十分に注意していただきたい。

2. 腫瘍マーカー・ホルモン

マトリクス効果の影響を回避するため、試料にはヒトプール血清を用いた。すべての項目に試薬間差が認められたため、試薬別にSDI評価、製造販売元別にA B C D評価を行った。同一試薬内のばらつきは小さく、良好な結果であった。測定値と基準範囲との比較は例年と大きな変化はなく、PSAやCEAでは測定値も基準範囲も比較的収束している。一方で、CA19-9は測定値に明らかな試薬間差を認めるにも関わらず、基準範囲に試薬間差がなく、ほぼ統一されている。免疫血清検査では、臨床的に混乱を生じない測定値を提供することを目的とし、ハーモナイゼーションへの取り組みが行われているが、依然として試薬間差やロット間差の問題は解消されていない。臨床検査技師として、測定機器・測定試薬により差があることを認識し、臨床から問い合わせがあった場合には的確に対応できる知識を身につけておきたい。

例年、ホルモン項目で散見されることではあるが、TSHの入力間違いが今年度もみられた。特に今年度はIFCC基準適合検査値(補正值)にて報告を求めたため、補正係数を掛け忘れた施設が散見された。手引書には記載があるため注意して読んでいただきたい。また、昨年度から機器の変更を行ったもののJAMTQCの変更を忘れていたがために、本来の評価グループで評価されずD評価となった施設もみられた。JAMTQCでは分析装置、試薬、基準範囲など、マスタに登録されている情報はデフォルトで回答に入力されるため、回答入力時の煩わしい作業が軽減できる。一方で、昨年度からの変更点があっても空欄の状態から試薬などを選択しないため、変更を忘れがちである。JAMTQCは、精度管理調査の回答期間外でも分析装置や試薬などの基本情報マスタの変

更を行うことができる。リアルタイムにマスタを更新しておくことをお勧めする。

TSHについて、ハーモナイゼーションは標準化ではないことに留意していただきたい。試薬間差を軽減するために全方法間平均法(APTM)を用い、換算係数にて平均的なずれを表している。そのため換算係数を用いたところで濃度域によっては値がバラバラであり、根本的なメーカー間の試薬間差の解消にはならないのである。TSHは α 、 β のサブユニットで構成される糖たんぱく質であり、単一な物質として扱うことができず、各社の試薬中の抗体と糖鎖構造の異なる検体中の各種TSHとの反応性が試薬ごとで異なるとされている。またWHO標準品と臨床検体では構造に不一致を認める。WHO標準品の原料は下垂体から抽出したTSHであり、血液中のTSHとは糖鎖構造が異なる可能性が指摘されている。

3. アンケート調査

免疫血清検査では臨床的に混乱を生じない測定値を提供することを目的とし、ハーモナイゼーションの取り組みが行われている。しかし、TSHはハーモナイゼーションであって標準化ではないことを念頭に置いてほしい。

アンケート調査では、TSH値のハーモナイゼーションについて調査した。85%の参加施設がIFCC標準化法へ変更済みもしくは変更予定としており、変更しないと答えた施設が6%見られた。また、報告方法についてはIFCC標準化法(補正值)のみを報告している、または報告予定である施設が58%と最も多かった。今回のアンケート調査結果がご参加いただいた施設の参考になれば幸いである。

最後に、ご多忙のなか、本調査に参加いただいた施設と関係各位に深謝いたします。

Ⅷ. 参考文献

1. 菱沼 昭. TSHのハーモナイゼーションについて. 臨床病理, 2020;68(5):404-412
2. 菱沼 昭. 甲状腺ホルモン検査の標準化について. SIEMENS Healthineers

Ⅸ. 問い合わせ先

〒441-3421 愛知県豊橋市青竹町字八間西50番地
豊橋市民病院 中央臨床検査室
森下 拓磨
TEL:0532-33-6111
E-mail: morishita-takuma@toyohashi-mh.jp