# 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、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2）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 μm）にて吸引濾過後、分注を行った。

腫瘍マーカーの濃度は、低値をカットオフ値、高値はカットオフ値の2-5倍の濃度を目安とした。一方、ホルモンの測定試料はTSHを基準に濃度調整を行い、目標濃度は低濃度、高濃度それぞれ2.0 μIU/mL、7.0 μIU/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91施設であった。各項目の参加施設数は表2に示す通りである。昨年度と比較して、多くの項目で参加施設の増加を認めた。

表２：参加施設数

| | | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４年度 |
|---|---|---|---|---|
| 感染症 | HBs抗原 | 88 | 88 | 91 |
| | HCV抗体 | 88 | 88 | 91 |
| | HIV | 72 | 75 | 75 |
| | 梅毒TP抗体 | 85 | 85 | 88 |
| 腫瘍マーカー | PSA | － | 66 | 69 |
| | CEA | － | 70 | 72 |
| | AFP | － | 64 | 68 |
| | CA19-9 | － | 69 | 70 |
| | CA125 | － | 38 | 38 |
| | フェリチン | － | 63 | 64 |
| | PIVKA-Ⅱ | － | 31 | 32 |
| ホルモン | TSH | － | 76 | 77 |
| | FT4 | － | 76 | 77 |

## Ⅴ．評価方法と評価基準

### 1．評価方法

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

例年、総括集に記載していることであるが、腫瘍マーカー、ホルモンは同一試薬内の測定値は収束している一方で、試薬メーカー別では明確な試薬間差が存在している。そのため、日臨技サーベイなどでは試薬別に集計および評価を行っている。しかし、参加施設数が限られている本サーベイで同様の集計方法を行った場合、1つのグループ内のn数が少ないためデータの信頼性の低下や、評価対象外施設の増加(同一グループが3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4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。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。

2）HCV抗体

表３：HBs 抗原結果(報告件数)

| | 試料 21 | 試料 22 |
|---|---|---|
| 試薬名称 | 陽性(+):<br>正解 | 陰性(−):<br>正解 |
| アーキテクト･HBsAgQT･アボット | 24 | 24 |
| Alinity HBsAg QT･アボット | 15 | 15 |
| ダイナスクリーン HBsAgⅡ | 1 | 1 |
| HISCL HBsAg 試薬 | 9 | 9 |
| エスプライン HBsAg | 9 | 9 |
| ルミパルス HBsAg−HQ（G1200） | 11 | 11 |
| ルミパルスプレスト HBsAg−HQ | 9 | 9 |
| ルミパルス HBsAg−HQ(S,G600Ⅱ) | 2 | 2 |
| エクルーシス試薬 HBsAgⅡ<br>(e411,e601,e602) | 4 | 4 |
| エクルーシス試薬 HBsAgⅡ<br>(e801.e402) | 5 | 5 |
| アキュラシード HBs 抗原 | 1 | 1 |
| 総計 | 91 | 91 |

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

| | 試料 21 | | | | | | 試料 22 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試薬名称 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アーキテクト・HBsAgQT・アボット | 23 | 11.8507 | 1.201 | 10.13 | 10.0100 | 12.6000 | 23 | 0.0141 | 0.036 | 257.61 | 0.0000 | 0.0300 |
| Alinity HBsAg QT・アボット | 15 | 11.9410 | 0.693 | 5.80 | 10.4798 | 12.9300 | 15 | 0.0040 | 0.008 | 207.00 | 0.0000 | 0.0200 |
| HISCL HBsAg 試薬 | 9 | 9.6767 | 0.609 | 6.30 | 8.4600 | 10.6500 | 9 | 0.0056 | 0.011 | 203.24 | 0.0000 | 0.0300 |
| ルミパルス HBsAg-HQ (G1200) | 11 | 10.3597 | 0.473 | 4.56 | 9.4520 | 11.0584 | 11 | 0.0011 | 0.001 | 118.52 | 0.0004 | 0.0049 |
| ルミパルス プレスト HBsAg-HQ | 9 | 9.4937 | 0.406 | 4.25 | 8.9310 | 10.2120 | 9 | 0.0011 | 0.000 | 0.00 | 0.0011 | 0.0011 |
| ルミパルスプレスト HBs Ag-HQ (S,G600Ⅱ) | 2 | 10.3215 | 0.204 | 1.97 | 10.1776 | 10.4654 | 2 | 0.0006 | 0.000 | 0.00 | 0.0006 | 0.0006 |
| エクルーシス試薬 HBsAgⅡ (e411.e601.e602) | 4 | 149.5417 | 15.5479 | 10.40 | 135.9000 | 166.8000 | 4 | 0.4886 | 0.108 | 22.05 | 0.3480 | 0.6100 |
| エクルーシス試薬 HBsAgⅡ(e801.e402) | 4 | 218.9168 | 10.584 | 4.83 | 209.6670 | 233.0000 | 4 | 0.4446 | 0.027 | 5.97 | 0.4070 | 0.4690 |
| アキュラシード HBs 抗原 | 1 | 12.2350 | － | － | － | － | 1 | 0.0000 | － | － | － | － |

表５：HBs 抗原メーカー測定値（装置出力値）

| | | 試料 21 | | 試料 22 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 試薬名称 | 測定装置 | 判定 | 出力値 | 判定 | 出力値 |
| エクルーシス試薬 HBsAgⅡ(e411.e601.e602) | コバス 6000＜e601＞ | 陽性 | － | 陰性 | － |
| エクルーシス試薬 HBsAgⅡ quantⅡ(e801.e402) | コバス 8000 e801,コバス pro e801 | 陽性 | － | 陰性 | － |
| ケミルミ HBs 抗原Ⅱ (ケンタウルス) | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 陽性 | 850.58 | 陰性 | 0.10 |
| アーキテクト・HBsAg QT | ARCHITECT アナライザー i2000SR | 陽性 | 10.70 | 陰性 | 0.00 |
| Alinity HBsAg QT・アボット | Alinity i システム | 陽性 | 12.12 | 陰性 | 0.00 |
| HISCL HBsAg 試薬 | HISCL-5000 | 陽性 | 9.74 | 陰性 | 0.00 |
| ST E テスト「TOSOH」Ⅱ(HBsAg) | AIA-2000 | 陽性 | － | 陰性 | － |
| AIA-パック 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 L2400 | 陽性 | － | 陰性 | － |
| ルミパルス HBsAg-HQ (G1200) | ルミパルス G1200 | 陽性 | － | 陰性 | － |
| アキュラシード HBs 抗原 | Accuraseed | 陽性 | 11.22 | 陰性 | 0.00 |

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）

| 試薬名称 | 試料 21<br>陽性(+)<br>正解 | 試料 22<br>陰性(−)<br>正解 |
|---|---|---|
| アーキテクト･HCV･アボット | 22 | 22 |
| Alinity HCVAb･アボット | 15 | 15 |
| オーソ･クイックチェイサーHCV Ab | 11 | 11 |
| アキュラシード HCV[Ⅱ] | 1 | 1 |
| HISCL HCV Ab 試薬 | 7 | 7 |
| HISCL HCV Ab Ⅱ試薬 | 2 | 2 |
| ルミパルスプレストオーソ HCV | 4 | 4 |
| ルミパルスⅡオーソ HCV(G1200) | 7 | 7 |
| ルミパルスプレスト HCV | 7 | 7 |
| ルミパルス HCV(S,G600Ⅱ) | 1 | 1 |
| ルミパルス HCV(G1200) | 4 | 4 |
| エクルーシス試薬 Anti-HCV Ⅱ (e411.e601.e602) | 4 | 4 |
| エクルーシス試薬 Anti-HCV Ⅱ (e801.e402) | 5 | 5 |
| その他 | 1 | 1 |
| 総計 | 91 | 91 |

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･HCVAb･アボット | 20 | 16.548 | 1.430 | 8.64 | 12.28 | 18.77 | 19 | 0.092 | 0.033 | 36.45 | 0.00 | 0.12 |
| Alinity HCVAb･アボット | 15 | 16.539 | 0.731 | 442 | 15.63 | 18.61 | 15 | 0.116 | 0.011 | 9.10 | 0.10 | 0.13 |
| アキュラシード HCV[Ⅱ] | 1 | 24.570 | − | − | 24.57 | 24.57 | 1 | 0.010 | − | − | 0.01 | 0.01 |
| HISCL HCV Ab 試薬 | 7 | 19983 | 6.776 | 33.91 | 10.27 | 26.63 | 5 | 0.000 | 0.000 | − | 0.00 | 0.00 |
| HISCL HCV Ab Ⅱ試薬 | 2 | 24.005 | 0.191 | 0.80 | 23.87 | 24.14 | 2 | 0.015 | 0.021 | 141.40 | 0.00 | 0.03 |
| ルミパルスプレスト オーソ HCV | 4 | 22.925 | 0.479 | 2.09 | 22.40 | 23.50 | 4 | 0.100 | 0.000 | 0.00 | 0.10 | 0.10 |
| ルミパルスⅡオーソ HCV (G1200) | 7 | 21.296 | 0.746 | 3.50 | 20.40 | 22.00 | 7 | 0.100 | 0.000 | 0.00 | 0.10 | 0.10 |
| ルミパルスプレスト HCV | 6 | 18.333 | 0.635 | 3.46 | 17.70 | 19.40 | 5 | 0.140 | 0.055 | 39.12 | 0.10 | 0.20 |
| ルミパルス HCV(S,G600Ⅱ) | 1 | 23.600 | − | − | 23.60 | 23.60 | 1 | 0.100 | − | − | 0.10 | 0.10 |
| ルミパルス HCV(G1200) | 4 | 22.063 | 0.621 | 2.81 | 21.40 | 22.90 | 4 | 0.225 | 0.150 | 66.67 | 0.10 | 0.40 |
| エクルーシス試薬 Anti-HCV Ⅱ(e411.e601.e602) | 4 | 52.528 | 13.262 | 25.25 | 32.70 | 60.18 | 4 | 0.070 | 0.014 | 20.20 | 0.06 | 0.09 |
| エクルーシス試薬 Anti-HCV Ⅱ(e801.e402) | 4 | 49.928 | 4.866 | 9.75 | 43.20 | 53.70 | 4 | 0.055 | 0.010 | 18.18 | 0.05 | 0.07 |
| その他 | 1 | 16.540 | − | − | 16.54 | 16.54 | 1 | 0.110 | − | − | 0.11 | 0.11 |

表８：HCV 抗体メーカー測定値（装置出力値）

| | | 試料 21 | | 試料 22 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 試薬名称 | 測定装置 | 出力値 | 判定 | 出力値 | 判定 |
| アーキテクト･HCVAb･アボット | ARCHITECT アナライザー i1000SR, i2000, i2000SR | 16.79 | 陽性 | 0.11 | 陰性 |
| Alinity HCVAb･アボット | Alinity i システム | 15.43 | 陽性 | 0.13 | 陰性 |
| ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス) | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 11.00 | 陽性 | 0.10 | 陰性 |
| エクルーシス試薬 Anti-HCV Ⅱ | コバス 6000 e601，コバス 8000 e602 | − | 陽性 | − | 陰性 |
| HISCL HCV Ab 試薬 | HISCL− 5000 | 10.78 | 陽性 | 0.00 | 陰性 |
| HISCL HCV Ab Ⅱ試薬 | HISCL− 5000 | 25.16 | 陽性 | 0.00 | 陰性 |
| ST E テスト「TOSOH」Ⅱ(HCVAb) | AIA−2000 | − | 陽性 | − | 陰性 |
| AIA−パック CL HCVAb | AIA−CL2400 | − | 陽性 | − | 陰性 |
| アキュラシード HCV［Ⅱ］ | Accuraseed | 23.79 | 陽性 | 0.01 | 陰性 |
| ルミパルスプレスト HCV | ルミパルス L2400 | − | 陽性 | − | 陰性 |
| ルミパルス HCV(G1200) | ルミパルス G1200 | − | 陽性 | − | 陰性 |
| ルミパルスプレストオーソ HCV | ルミパルス L2400 | − | 陽性 | − | 陰性 |
| ルミパルスⅡオーソ HCV(G1200) | ルミパルス G1200 | − | 陽性 | − | 陰性 |

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。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９：HIV 結果（報告件数）

| | 試料 21 | 試料 22 |
|---|---|---|
| 試薬名称 | 陽性(+)<br>正解 | 陰性(−)<br>正解 |
| アーキテクト･HIV Ag／Ab コンボアッセイ･アボット | 22 | 22 |
| Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®･アボット | 14 | 14 |
| ダイナスクリーン･HIV Combo | 7 | 7 |
| HISCL HIV Ag+Ab 試薬 | 6 | 6 |
| ルミパルスプレスト HIV−1/2 | 3 | 3 |
| ルミパルス HIV−1/2(G1200) | 1 | 1 |
| ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab | 5 | 5 |
| ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600Ⅱ) | 1 | 1 |
| ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200) | 8 | 8 |
| エクルーシス試薬 HIV−combi PT(e411.e601.e602) | 3 | 3 |
| エクルーシス試薬 HIV Duo(e801.e402) | 5 | 5 |
| 総計 | 75 | 75 |

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

| | 試料 21 | | | | | | 試料 22 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試薬名称 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アーキテクト･HIV　Ag／Ab コンボアッセイ･アボット | 21 | 48.226 | 4.507 | 9.34 | 39.55 | 56.45 | 21 | 0.123 | 0.042 | 33.87 | 0.07 | 0.23 |
| Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®･アボット | 14 | 49.807 | 3.591 | 7.21 | 42.45 | 56.29 | 14 | 0.081 | 0.011 | 13.50 | 0.06 | 0.10 |
| HISCL HIV Ag+Ab 試薬 | 6 | 11.067 | 0.447 | 4.04 | 10.50 | 11.46 | 6 | 0.317 | 0.492 | 155.24 | 0.00 | 1.00 |
| ルミパルスプレスト　HIV-1/2 | 3 | 15.000 | 0.000 | 0.00 | 15.00 | 15.00 | 3 | 0.133 | 0.058 | 43.31 | 0.10 | 0.20 |
| ルミパルス HIV-1/2(G1200) | 1 | 15.000 | － | － | 15.00 | 15.00 | 1 | 0.200 | － | － | 0.20 | 0.20 |
| ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab | 5 | 15.000 | 0.000 | 0.00 | 15.00 | 15.00 | 5 | 0.160 | 0.055 | 34.23 | 0.10 | 0.20 |
| ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600Ⅱ) | 1 | 15.000 | － | － | 15.00 | 15.00 | 1 | 0.100 | － | － | 0.10 | 0.10 |
| ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200) | 7 | 15.000 | 0.000 | 0.00 | 15.00 | 15.00 | 7 | 0.167 | 0.047 | 28.22 | 0.10 | 0.20 |
| エクルーシス試薬 HIV Combi PT (e411.e601.e602) | 3 | 62.300 | 3.091 | 4.96 | 58.80 | 64.55 | 3 | 0.225 | 0.051 | 22.52 | 0.20 | 0.26 |
| エクルーシス試薬 HIV Duo (e801.e402) | 4 | 51.933 | 1.932 | 3.72 | 50.00 | 54.53 | 4 | 0.225 | 0.051 | 22.52 | 0.19 | 0.30 |

表11：HIV メーカー測定値（装置出力値）

| | | 試料 21 | | 試料 22 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 試薬名称 | 測定装置 | 出力値 | 判定 | 出力値 | 判定 |
| HISCL HIV Ag+Ab 試薬 | HISCL-5000 | 11.66 | 陽性 | 0.00 | 陰性 |
| アーキテクト･HIV　Ag／Ab　コンボアッセイ･アボット | ARCHITECT アナライザー　i1000SR, i2000, i2000SR | 55.50 | 陽性 | 0.14 | 陰性 |
| Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®･アボット | Alinity i システム | 50.32 | 陽性 | 0.08 | 陰性 |
| ケミルミ Ag/Ab コンボ HIV(ケンタウルス) | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 12.00 | 陽性 | 0.08 | 陰性 |
| エクルーシス試薬 HIV-combi PT(e411.e601.e602) | モジュラアナリティックス E モジュール，コバス 6000 e601，コバス 8000 e602 | － | 陽性 | － | 陰性 |
| ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200) | ルミパルス G1200 | － | 陽性 | － | 陰性 |
| ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab | ルミパルス L2400 | － | 陽性 | － | 陰性 |
| アキュラシード HIV Ag/Ab | Accuraseed | 90.41 | 陽性 | 0.00 | 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。イムノクロマト法を採用している施設のうち、1施設で陰性ヒトプール血清を陽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TPAb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㈱協力のもと確認検査を行ったところ、陰性であった。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㈱に確認検査を依頼したが、同様に陰性であったため該当施設に確認したところ結果の入力間違いであることが分かった。

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(−) | 陽性(+) |
| | 正解 | 正解 | 不正解 |
| アーキテクト・TPAb・アボット | 8 | 8 | 0 |
| Alinity TPAb・アボット | 5 | 5 | 0 |
| ダイナスクリーン TPAb | 2 | 1 | 1 |
| アキュラスオート TP 抗体（梅毒）-A | 15 | 15 | 0 |
| LASAY オート TPAb | 6 | 6 | 0 |
| メディエースTPLA | 17 | 17 | 0 |
| コバスシステム用メディエースTPLA | 1 | 1 | 0 |
| HISCL TPAb 試薬 | 6 | 6 | 0 |
| ルミパルスプレスト TP | 9 | 9 | 0 |
| ルミパルスⅡTP-N（S,G600Ⅱ） | 1 | 1 | 0 |
| ルミパルスⅡTP-N（G1200） | 8 | 8 | 0 |
| エスプライン TP | 5 | 5 | 0 |
| ラピディアオート TP | 1 | 1 | 0 |
| エクルーシス試薬 Anti-TP（e411.e601e602） | 2 | 2 | 0 |
| エクルーシス試薬 Anti-TP（e801,e402） | 2 | 2 | 0 |
| 総計 | 88 | 87 | 1 |

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：（%）

| | 試料 21 | | | | | | 試料 22 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試薬名称 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アーキテクト･TPAb･アボット | 7 | 4.139 | 0.308 | 7.43 | 3.75 | 4.67 | 7 | 0.070 | 0.012 | 16.50 | 0.06 | 0.09 |
| Alinity TPAb･アボット | 5 | 4.142 | 0.105 | 2.53 | 4.00 | 4.28 | 5 | 0.066 | 0.005 | 8.30 | 0.06 | 0.07 |
| アキュラスオート TP 抗体（梅毒）-A | 13 | 4.775 | 0.240 | 5.02 | 4.50 | 4.93 | 13 | 0.030 | 0.059 | 195.30 | 0.00 | 0.20 |
| LASAY オート TPAb | 6 | 82.493 | 5.853 | 7.09 | 74.00 | 91.45 | 6 | 0.273 | 0.345 | 126.35 | 0.00 | 0.89 |
| メディエースTPLA | 16 | 67.554 | 14.193 | 21.01 | 60.00 | 69.20 | 13 | 0.000 | － | － | 0.00 | 0.00 |
| コバスシステム用 メディエース TPLA | 1 | 64.000 | － | － | 64.00 | 64.00 | 1 | 0.000 | － | － | 0.00 | 0.00 |
| HISCL TPAb 試薬 | 6 | 9.910 | 0.319 | 3.22 | 9.47 | 10.42 | 4 | 0.000 | 0.000 | － | 0.00 | 0.00 |
| ルミパルスプレスト TP | 8 | 34.300 | 1.116 | 3.25 | 32.80 | 36.30 | 4 | 0.100 | 0.000 | 0.00 | 0.10 | 0.10 |
| ルミパルスⅡTP-N (S,G600Ⅱ) | 1 | 18.100 | － | － | 18.10 | 18.10 | － | － | － | － | － | － |
| ルミパルスⅡTP-N (G1200) | 8 | 17.600 | 0.795 | 4.51 | 16.30 | 18.50 | 7 | 0.100 | 0.000 | 0.00 | 0.10 | 0.10 |
| ラピディアオート TP | 1 | 86.500 | － | － | 86.50 | 86.50 | － | － | － | － | － | － |
| エクルーシス試薬 Anti-TP(e401.e601.e602) | 2 | 12.725 | 0.148 | 1.17 | 12.62 | 12.83 | 2 | 0.120 | 0.000 | 0.00 | 0.12 | 0.12 |
| エクルーシス試薬 Anti-TP(e801) | 1 | 14.300 | － | － | 14.30 | 14.30 | 1 | 0.090 | － | － | 0.09 | 0.09 |

表14：梅毒 TP 抗体メーカー測定値（装置出力値）

| | | 試料 21 | | 試料 22 | |
|---|---|---|---|---|---|
| 試薬名称 | 測定装置 | 出力値 | 定性 | 出力値 | 定性 |
| アーキテクト･TPAb･アボット | ARCHITECT アナライザーi1000SR, i2000, i2000SR | 4.12 | 陽性 | 0.06 | 陰性 |
| Alinity TPAb･アボット | Alinity i システム | 4.19 | 陽性 | 0.07 | 陰性 |
| HISCL TPAb 試薬 | HISCL-5000 | 9.40 | 陽性 | 0.00 | 陰性 |
| LASAY オート TPAb | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180 | 80.04 | 陽性 | 0.00 | 陰性 |
| ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TPAb) | AIA-2000 | － | 陽性 | － | 陰性 |
| アキュラスオート TP 抗体（梅毒）-A | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180 | 4.56 | 陽性 | 0.00 | 陰性 |
| イムノティクルス　オート3　TP | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180 | 58.46 | 陽性 | 0.07 | 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ⅡTP-N (G1200) | ルミパルス G1200 | － | 陽性 | － | 陰性 |
| ルミパルスプレスト TP | ルミパルス L2400 | － | 陽性 | － | 陰性 |
| ケミルミ TP 抗体（梅毒）（ケンタウルス） | ADVIA Centaur XP | 29.17 | 陽性 | 0.10 | 陰性 |
| メディエース TPLA | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180 | 66.29 | 陽性 | 0.00 | 陰性 |

## 2．腫瘍マーカー

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

### 1）PSA

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

表15：PSA 基本統計量　N数：報告件数　SD：標準偏差　CV：(%)

| | 試料23 | | | | | | 試料24 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| メーカー名 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アボット ジャパン合同会社 | 29 | 2.85 | 0.17 | 5.97 | 2.5 | 3.3 | 29 | 11.24 | 0.61 | 5.43 | 10.0 | 12.9 |
| 株式会社 カイノス | 4 | 2.73 | 0.10 | 3.51 | 2.6 | 2.8 | 4 | 10.55 | 0.39 | 3.67 | 10.0 | 10.9 |
| シスメックス株式会社 | 1 | 2.80 | － | － | 2.8 | 2.8 | 1 | 10.50 | － | － | 10.5 | 10.5 |
| 三洋化成工業株式会社 | 4 | 2.58 | 0.15 | 5.83 | 2.4 | 2.7 | 4 | 10.60 | 0.29 | 2.78 | 10.3 | 11.0 |
| 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 | 3.20 | － | － | 3.2 | 3.2 | 1 | 12.20 | － | － | 12.2 | 12.2 |
| 富士レビオ株式会社 | 14 | 2.79 | 0.12 | 4.32 | 2.5 | 3.0 | 14 | 10.90 | 0.39 | 3.56 | 10.0 | 11.5 |
| ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 15 | 3.03 | 0.07 | 2.33 | 2.9 | 3.1 | 15 | 11.93 | 0.25 | 2.09 | 11.4 | 12.3 |
| 富士フイルム和光純薬株式会社 | 1 | 2.60 | － | － | 2.6 | 2.6 | 1 | 10.70 | － | － | 10.7 | 10.7 |
| 総計 | 69 | | | | | | 69 | | | | | |

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 | 2.9 | 11.6 |
| Alinity PSA・アボット | Alinity i システム | 3.0 | 12.1 |
| LZテスト‘栄研’PSA | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180 | － | － |
| HISCL PSA 試薬 | HISCL－5000 | 2.7 | 10.7 |
| アキュラシード PSA | Accuraseed | 2.7 | 10.6 |
| ケミルミ PSA(ケンタウルス) | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 3.3 | 12.3 |
| ST E テスト「TOSOH」II (PSA II) | AIA-2000 | 3.1 | 11.7 |
| AIA-パック CL PSA | AIA-CL2400 | 2.9 | 12.4 |
| ルミパルスプレスト PSA | ルミパルス L2400 | 2.7 | 11.1 |
| ルミパルス PSA-N(G1200) | ルミパルス G1200 | 2.6 | 10.3 |
| エクルーシス試薬 PSA II (e411.e601.e602) | モジュラアナリティクス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602 | 3.0 | 11.6 |
| 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, ACCESS2 イムノアッセイシステム, PRO | 3.0 | 11.9 |

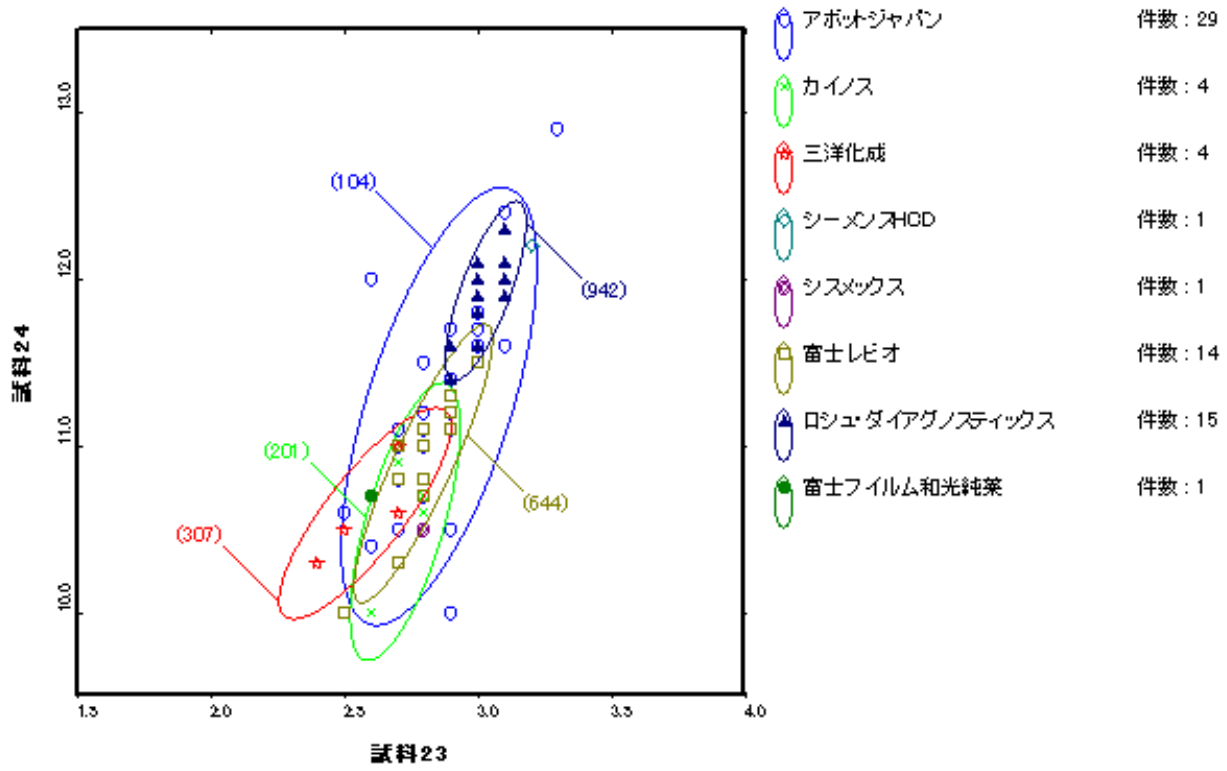


図１：PSA ツインプロット（ng/mL）

表17：PSA 基準範囲（ng/mL）（施設数）

| | | 上限値 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 3.9 | 4.0 | 総計 |
| 下限値 | 0 | 1 | 68 | 69 |
| | 総計 | 1 | 68 | 69 |

※69 施設中 10 施設では男性のみに基準範囲を設定

2）CEA

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。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収束していた。今年度は富士レビオで試料23、24ともに他社より高値傾向であった。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：(%)

| | 試料23 | | | | | | 試料24 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| メーカー名 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アボット ジャパン合同会社 | 34 | 5.92 | 0.25 | 4.15 | 5.5 | 6.5 | 34 | 16.96 | 0.59 | 3.48 | 16.1 | 18.3 |
| 株式会社 カイノス | 4 | 5.75 | 0.06 | 1.00 | 5.7 | 5.8 | 4 | 16.10 | 0.45 | 2.82 | 15.5 | 16.5 |
| シスメックス株式会社 | 1 | 5.80 | － | － | 5.8 | 5.8 | 1 | 16.50 | － | － | 16.5 | 16.5 |
| 三洋化成工業株式会社 | 1 | 5.90 | － | － | 5.9 | 5.9 | 1 | 18.40 | － | － | 18.4 | 18.4 |
| 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 | 5.10 | － | － | 5.1 | 5.1 | 1 | 16.10 | － | － | 16.1 | 16.1 |
| 富士レビオ株式会社 | 15 | 7.38 | 0.32 | 4.35 | 6.7 | 7.9 | 15 | 15.16 | 0.66 | 4.35 | 14.5 | 16.9 |
| ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 15 | 5.59 | 0.31 | 5.51 | 5.2 | 6.2 | 15 | 15.16 | 0.66 | 4.35 | 14.5 | 16.9 |
| 富士フイルム和光純薬株式会社 | 1 | 5.40 | － | － | 5.4 | 5.4 | 1 | 16.80 | － | － | 16.8 | 16.8 |
| 総計 | 72 | | | | | | 72 | | | | | |

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 | 5.9 | 16.1 |
| Alinity CEA・アボット | Alinity i システム | 5.4 | 16.1 |
| HISCL CEA 試薬 | HISCL－5000 | 5.8 | 15.9 |
| アキュラシード CEA | Accuraseed | 5.1 | 16.7 |
| ケミルミ CEA(ケンタウルス) | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 5.2 | 16.2 |
| ST E テスト「TOSOH」II CEA | AIA-2000 | 7.1 | 19.2 |
| AIA-パック CL CEA | AIA-CL2400 | 7.4 | 20.3 |
| ルミパルスプレスト CEA | ルミパルス L2400 | 6.9 | 21.2 |
| ルミパルス CEA-N(G1200) | ルミパルス G1200 | 7.4 | 22.1 |
| エクルーシス試薬 CEA II (e411.e601.e602) | モジュラアナリティクス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602 | 5.6 | 15.1 |
| 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 | 7.2 | 21.4 |

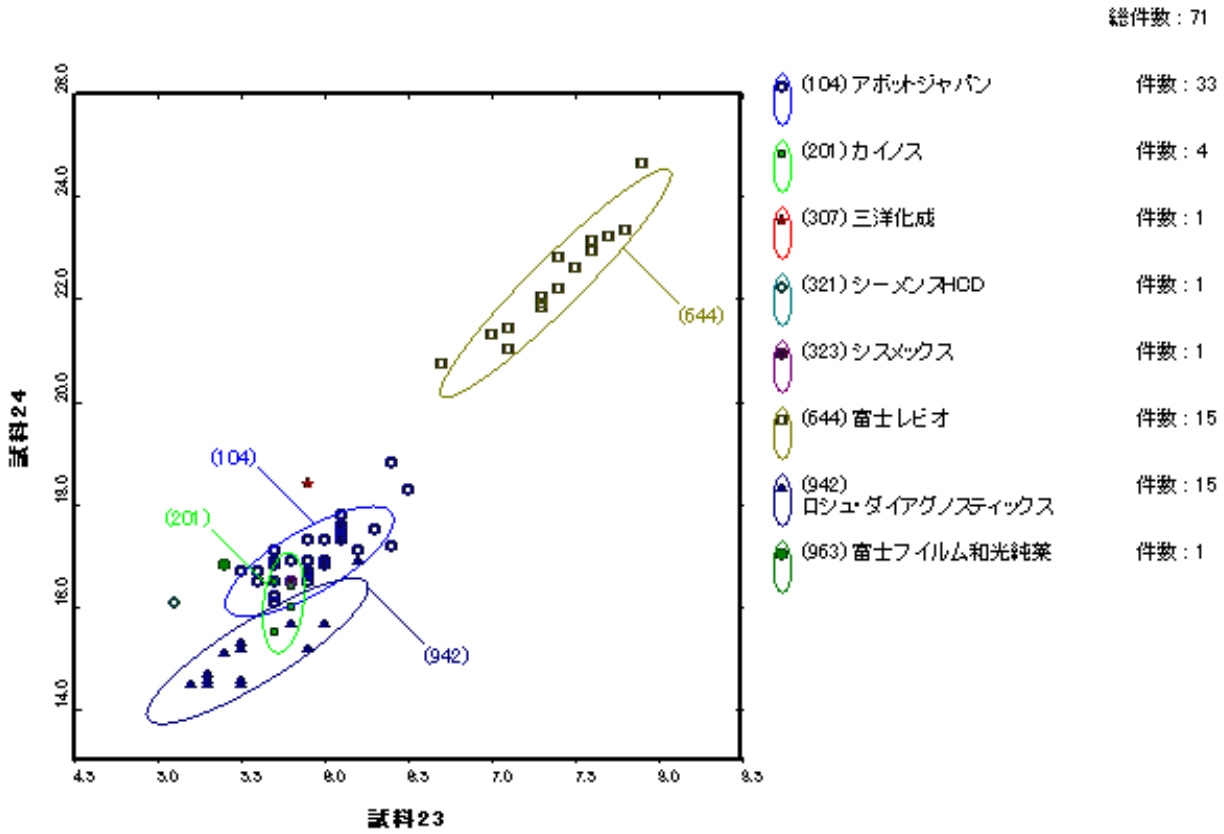


図２：CEA ツインプロット（ng/mL）

表20：CEA 基準範囲（ng/mL）（施設数）

| | | 上限値 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 3.4 | 4.0 | 4.1 | 4.7 | 4.9 | 5.0 | 総計 |
| 下 | 0.0 | 1 | 1 | 2 | 1 | 4 | 61 | 70 |
| 限 | 0.2 | – | – | – | – | – | 1 | 1 |
| 値 | 3.5 | – | – | – | – | – | 1 | 1 |
| | 総計 | 1 | 1 | 2 | 1 | 4 | 63 | 72 |

3）AFP

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを表21、表22、図3に示す。同一メーカー内の測定値は収束している一方、メーカー間差は認められた。基準範囲は0～10(ng/mL)を採用している施設が51施設と最も多く、次いで0～7(ng/mL)を採用している施設が7施設であった(表23)。

表21：AFP 基本統計量　N数：報告件数　SD：標準偏差　CV：(%)

| | 試料 23 | | | | | | 試料 24 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| メーカー名 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アボット ジャパン合同会社 | 32 | 8.77 | 0.31 | 3.50 | 8.1 | 9.3 | 32 | 90.65 | 2.83 | 3.12 | 84.3 | 95.2 |
| 株式会社 カイノス | 3 | 10.63 | 0.31 | 2.87 | 10.3 | 10.9 | 3 | 103.23 | 3.02 | 2.93 | 99.9 | 105.8 |
| シスメックス株式会社 | 1 | 11.90 | － | － | 11.9 | 11.9 | 1 | 115.10 | － | － | 115.1 | 115.1 |
| 三洋化成工業株式会社 | 4 | 9.10 | 0.41 | 4.49 | 8.6 | 9.6 | 4 | 97.33 | 2.69 | 2.77 | 95.1 | 100.8 |
| 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 | 8.50 | － | － | 8.5 | 8.5 | 1 | 103.40 | － | － | 103.4 | 103.4 |
| 富士レビオ株式会社 | 14 | 10.17 | 0.62 | 6.09 | 9.3 | 11.2 | 14 | 97.16 | 4.15 | 4.27 | 88.6 | 104.6 |
| ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 12 | 9.55 | 0.52 | 5.42 | 8.9 | 10.5 | 12 | 97.44 | 6.67 | 6.84 | 89.6 | 107.3 |
| 富士フイルム和光純薬株式会社 | 1 | 9.50 | － | － | 9.5 | 9.5 | 1 | 95.50 | － | － | 95.5 | 95.5 |
| 総計 | 68 | | | | | | 68 | | | | | |

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 | 11.0 | 106.5 |
| ST E テスト「TOSOH」II (AFP) | AIA-2000 | 9.8 | 93.0 |
| AIA-パック CL　AFP | AIA-CL2400 | 9.0 | 94.1 |
| アーキテクト・AFP アボット | ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR | 8.9 | 94.6 |
| Alinity AFP・アボット | Alinity i システム | 8.7 | 88.2 |
| エクルーシス試薬 AFP II (e411.e601.e602) | モジュラアナリティクス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602 | 18.4 | 19.7 |
| ケミルミ AFP(ケンタウルス) | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 8.5 | 99.7 |
| アキュラシード　AFP | Accuraseed | 8.7 | 95.6 |
| ルミパルス AFP-N (G1200) | ルミパルス G1200 | 10.8 | 97.3 |
| ルミパルスプレスト AFP | ルミパルス L2400 | 9.8 | 93.8 |
| 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 | 9.2 | 82.3 |

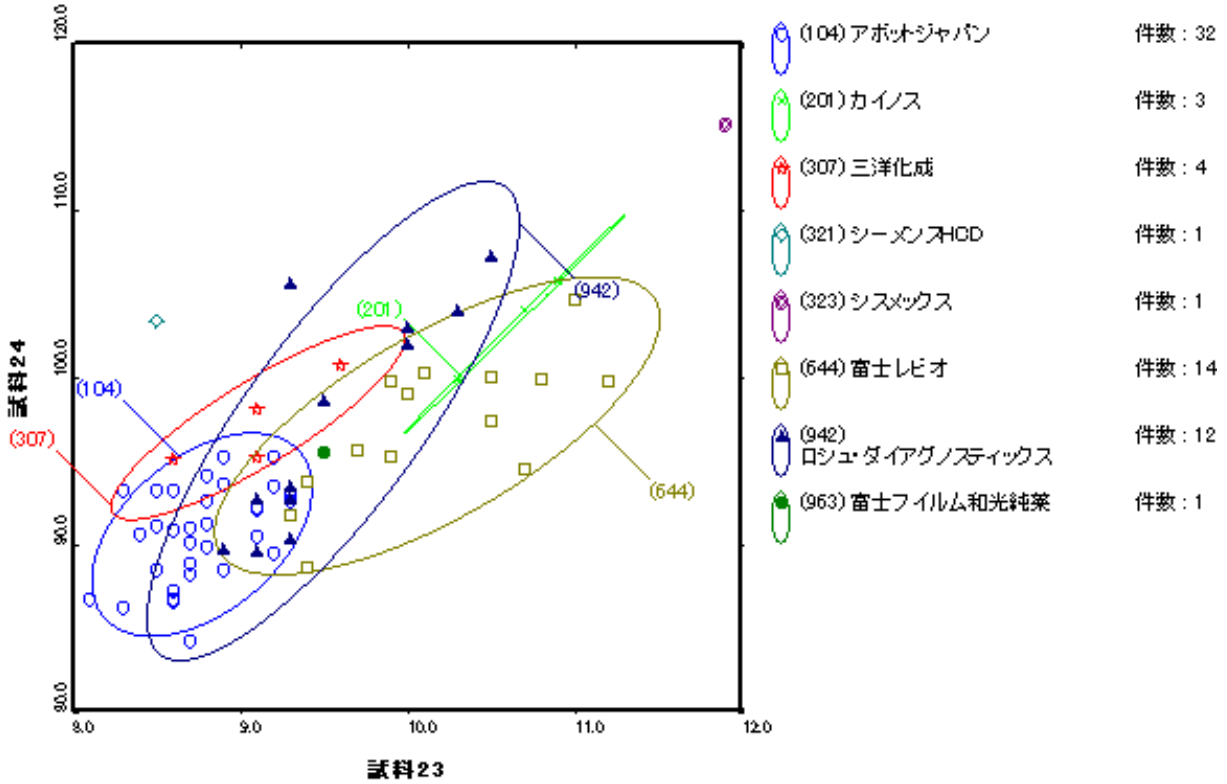


図３：AFP ツインプロット（ng/mL）

表23：AFP 基準範囲（ng/mL）（施設数）

| | | 上限値 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 6.0 | 7.0 | 9.0 | 10.0 | 13.0 | 20.0 | 総計 |
| 下限値 | 0 | 1 | 7 | 2 | 51 | 2 | 4 | 67 |
| | 1.0 | - | - | 1 | - | - | - | 1 |
| | 総計 | 1 | 7 | 3 | 51 | 2 | 4 | 68 |

4）CA19-9

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬別ツインプロットを表24、表25、図4に示す。CA19-9は測定値の試薬間差が大きい傾向にあるが、この傾向は例年と同様である。測定値に大きな試薬間差が存在しているにも関わらず、基準範囲にばらつきはほとんどなく、0～37(U/mL)に設定している施設が大半であった(表26)。

CA19-9は糖鎖抗原の一種であり、分子量20万～500万と幅広く、抗原性も多様なものが血清中に存在していると言われている。抗体試薬のエピトープが各社で異なっていること、アッセイのpHによっても反応性が異なることなどが試薬間差に関与していると考えられる。試薬間差による測定値の差異は、紹介患者などが複数施設で検査を行い、測定値の時系列変動を追う場合などに問題となり得る。臨床検査技師として各メーカーの傾向を理解し、臨床側からの問い合わせの際には適切に対応することが必要と考える。また、Lewis式血液型Le(a-b-)型(日本人の5-10％)ではCA19-9が合成されないことにも留意しておく必要がある。

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

| | 試料23 | | | | | | 試料24 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| メーカー名 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アボット ジャパン合同会社 | 35 | 26.9 | 2.5 | 9.40 | 25 | 31 | 35 | 219.3 | 27.4 | 12.48 | 209 | 245 |
| 株式会社 カイノス | 2 | 15.0 | 0.0 | 0.00 | 15 | 15 | 2 | 57.5 | 0.7 | 1.23 | 57 | 58 |
| シスメックス株式会社 | 1 | 16.0 | － | － | 16 | 16 | 1 | 59.0 | － | － | 59 | 59 |
| 三洋化成工業株式会社 | 1 | 12.0 | － | － | 12 | 12 | 1 | 37.0 | － | － | 37 | 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 | 1 | 20.0 | － | － | 20 | 20 | 1 | 114.0 | － | － | 114 | 114 |
| 富士レビオ株式会社 | 15 | 20.9 | 1.0 | 4.93 | 19 | 23 | 15 | 120.1 | 6.4 | 5.31 | 109 | 132 |
| ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 14 | 14.6 | 1.5 | 9.97 | 12 | 18 | 14 | 71.8 | 4.3 | 5.99 | 65 | 82 |
| 富士フイルム和光純薬株式会社 | 1 | 12.0 | － | － | 12 | 12 | 1 | 36.0 | － | － | 36 | 36 |
| 総計 | 70 | | | | | | 70 | | | | | |

表25：メーカー測定値　CA19-9(U/mL)

| 試薬名称 | 測定装置 | 試料23 | 試料24 |
|---|---|---|---|
| HISCL CA19-9 II試薬 | HISCL-5000 | 17 | 61 |
| ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9) | AIA-2000 | 16 | 57 |
| AIA パック CL CA19-9 | AIA-CL2400 | 26 | 93 |
| アーキテクト・CA19-9 XR・アボット | ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR | 26 | 231 |
| Alinity CA19-9 XR・アボット | Alinity i システム | 28 | 227 |
| エクルーシス試薬 CA19-9 II (e411.e601.e602) | モジュラアナリティクスE モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602 | 13 | 62 |
| ケミルミ CA19-9(ケンタウルス) | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 19 | 110 |
| アキュラシード CA19-9 | Accuraseed | 11 | 35 |
| ルミパルス CA19-9-N (G1200) | ルミパルス G1200 | 21 | 116 |
| ルミパルスプレスト CA19-9 | ルミパルス L2400 | 19 | 111 |
| アクセス GI モニター | ユニセル DxI 600, 800 | 18 | 116 |

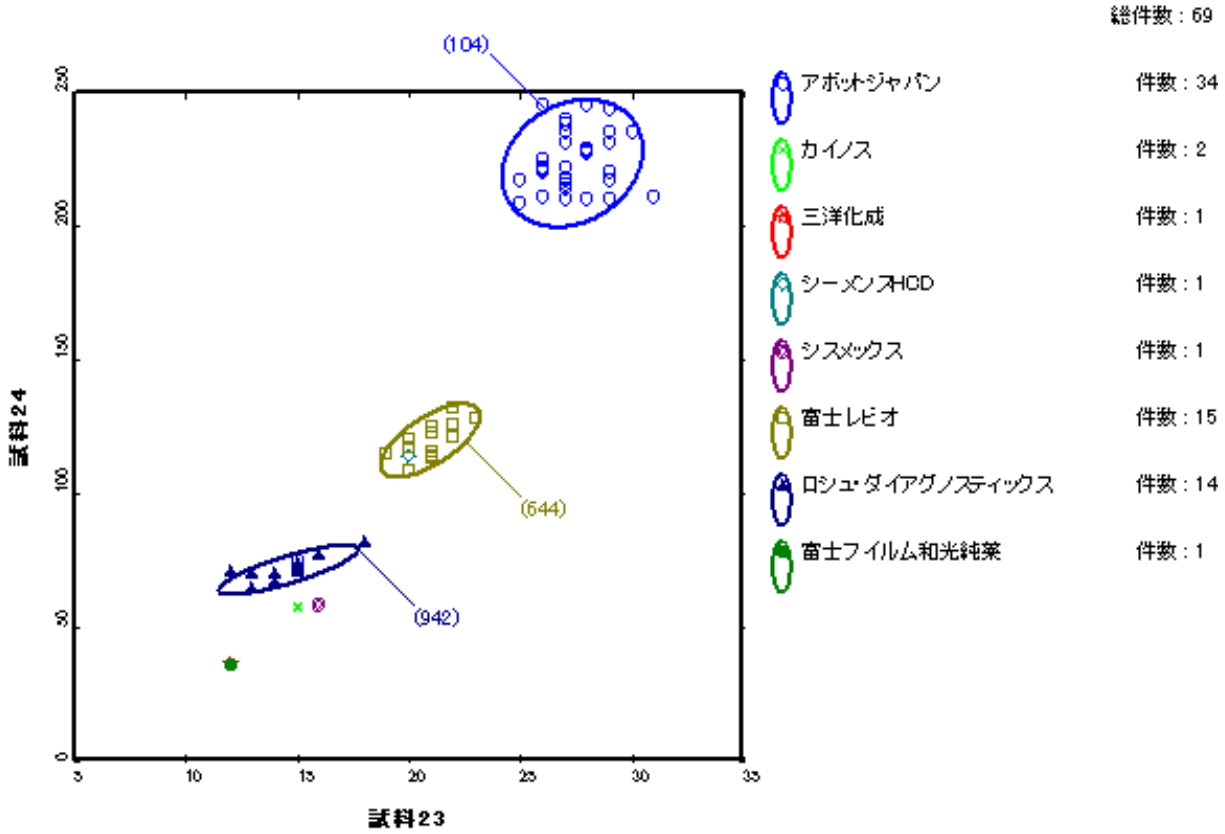


図４：CA19-9　ヅイシプロット(U/mL)

表26：基準範囲　CA19-9(U/mL)(施設数)

| | | 上限値 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 5 | 36 | 37 | 40 | 総計 |
| 下限値 | 0 | 1 | 1 | 66 | 2 | 70 |
| | 総計 | 1 | 1 | 66 | 2 | 70 |

5）CA125

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬別ツインプロットを表27、表28、図5に示す。基準範囲は0 ～ 35(U/mL)の施設が大半であった(表29)。

表27：CA125基本統計量　N数：報告件数　SD：標準偏差　CV：(%)

| | 試料23 | | | | | | 試料24 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| メーカー名 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アボット ジャパン合同会社 | 20 | 14.2 | 0.8 | 5.41 | 12 | 15 | 20 | 52.4 | 2.4 | 4.61 | 50 | 55 |
| 三洋化成工業株式会社 | 3 | 12.0 | 0.0 | 0.00 | 12 | 12 | 3 | 58.3 | 1.2 | 1.98 | 57 | 59 |
| 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 | 12.0 | － | － | 12 | 12 | 1 | 33.0 | － | － | 33 | 33 |
| 富士レビオ株式会社 | 3 | 11.3 | 1.5 | 13.48 | 10 | 13 | 3 | 33.7 | 4.0 | 12.00 | 30 | 38 |
| ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 11 | 12.5 | 0.5 | 4.19 | 12 | 13 | 11 | 37.5 | 1.5 | 4.02 | 35 | 40 |
| 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 | 9 | 23 |
| ST　E テスト「TOSOH」II (CA125) | AIA-2000 | 12 | 51 |
| AIA-パック CL CA125 | AIA-CL2400 | 14 | 57 |
| アーキテクト・CA125・アボット | ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR | 15 | 56 |
| Alinity CA125 II・アボット | Alinity i システム | 15 | 54 |
| エクルーシス試薬 CA125 II | モジュラアナリティクス E モジュール，コバス 6000 e601, 8000 e602 | 12 | 38 |
| ケミルミ CA125(ケンタウルス) | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 11 | 35 |
| アキュラシード　CA125 | Accuraseed | 12 | 57 |
| ルミパルス CA125 II (G1200) | ルミパルス G1200 | 12 | 38 |
| ルミパルスプレスト CA125 II | ルミパルス L2400 | 10 | 32 |
| アクセス OV モニター | ユニセル DxI 600, 800 | 11 | 32 |

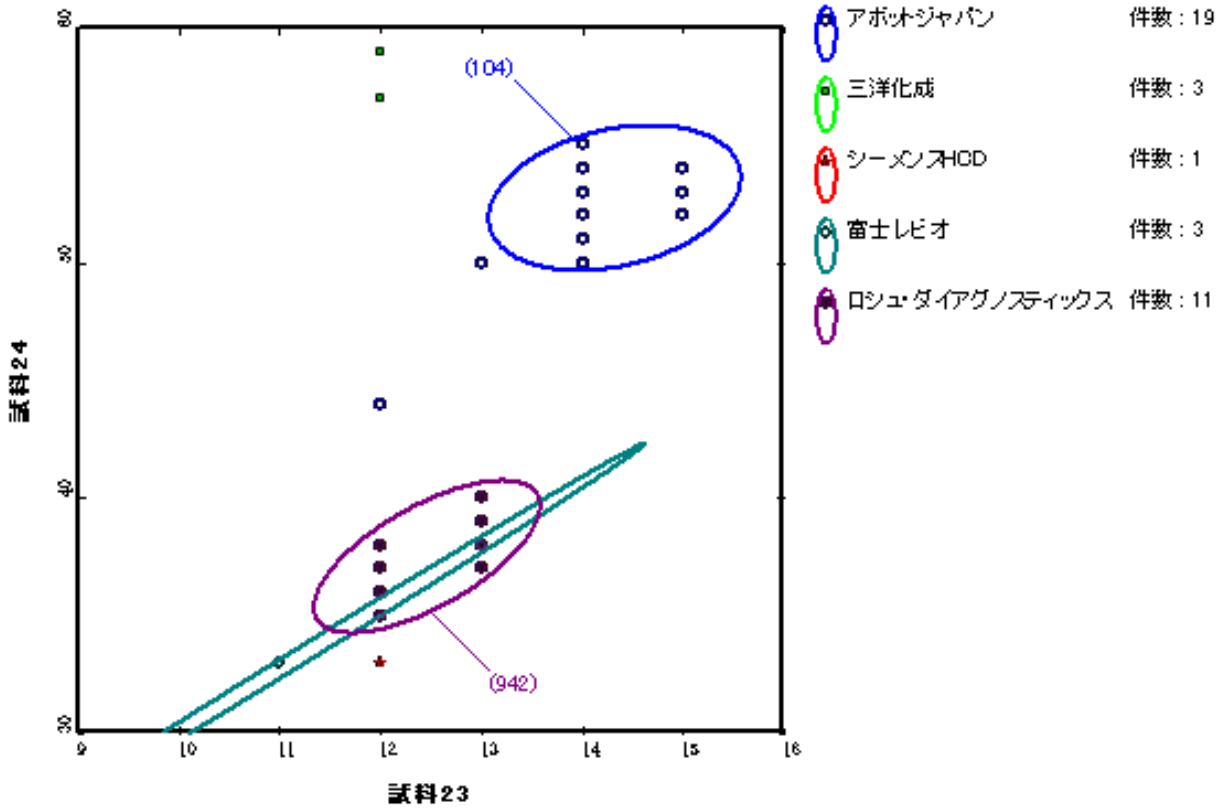


図５：CA125 ツインプロット（U/mL）

表29：基準範囲　CA125（U/mL）（施設数）

| | | 上限値 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 25 | 34 | 35 | 総計 |
| 下限値 | 0 | 1 | 1 | 36 | 38 |
| | 総計 | 1 | 1 | 36 | 38 |

6）フェリチン

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。フェリチンも測定値の試薬間差が認められた。基本統計量、メーカー測定値、分析装置と試薬の内訳、試薬メーカー別ツインプロットを表30、表31、表32、図6に示す。回答のあった施設では、汎用分析装置44施設（昨年度43施設）、専用分析装置20施設（昨年度20施設）であった（表32）。基準範囲は回答のあった施設の96％(64施設中62施設）で男女別に設定されていた。しかし、その範囲は様々であった（表33、表34、表35）。

表30：フェリチン基本統計量　N数：報告件数　SD：標準偏差　CV：(%)

| | 試料23 | | | | | | 試料24 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| メーカー名 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アボット ジャパン合同会社 | 9 | 161.1 | 5.8 | 3.61 | 155 | 173 | 9 | 574.4 | 30.3 | 5.27 | 545 | 623 |
| 栄研化学株式会社 | 4 | 98.0 | 2.6 | 2.63 | 95 | 101 | 4 | 329.8 | 7.4 | 2.25 | 323 | 338 |
| 第一ファインケミカル株式会社 | 1 | 102.0 | − | − | 102 | 102 | 1 | 359.0 | − | − | 359 | 359 |
| デンカ生研株式会社 | 28 | 131.5 | 4.6 | 3.50 | 123 | 141 | 28 | 372.3 | 9.9 | 2.65 | 354 | 392 |
| ニットーボーメディカル株式会社 | 1 | 138.0 | − | − | 138 | 138 | 1 | 372.0 | − | − | 372 | 372 |
| 富士レビオ株式会社 | 4 | 106.5 | 9.6 | 8.99 | 96 | 118 | 4 | 342.3 | 20.5 | 5.99 | 324 | 360 |
| 株式会社LSIメディエンス | 6 | 144.5 | 5.0 | 3.49 | 137 | 150 | 6 | 378.7 | 8.7 | 2.31 | 364 | 388 |
| ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 6 | 193.8 | 5.4 | 2.78 | 186 | 201 | 6 | 536.5 | 16.7 | 3.12 | 510 | 555 |
| 富士フイルム和光純薬工業株式会社 | 4 | 138.0 | 2.4 | 1.77 | 136 | 141 | 4 | 415.8 | 3.8 | 0.91 | 411 | 420 |
| 総計 | 64 | | | | | | 64 | | | | | |

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 | JCA-BMシリーズ※ | 136 | 368 |
| FER-ラテックスX2「生研」CN | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180 | 127 | 358 |
| HISCL フェリチン試薬 | HISCL-5000 | 102 | 358 |
| LZテスト‘栄研’FER | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180 | − | − |
| ケミルミ フェリチン（ケンタウルス） | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 128 | 419 |
| ST Eテスト「TOSOH」II（フェリチン） | AIA-2000 | 121 | 358 |
| AIA-パック CL フェリチン | AIA-CL2400 | 129 | 490 |
| アーキテクト・フェリチン | ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR | 158 | 587 |
| Alinity フェリチン・アボット | Alinity i システム | 167 | 556 |
| エクルーシス試薬フェリチン | モジュラアナリティクスEモジュール，コバス 6000 e601,8000 e602 | 193 | 548 |
| ルミパルス フェリチン-N（G1200） | ルミパルス G1200 | 102 | 331 |
| ルミパルスプレスト フェリチン | ルミパルス L2400 | 110 | 366 |
| 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 | 128 | 384 |

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

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 | 1 | 44 |
| | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180 | FER-ラテックス RX「生研」 | 1 | |
| | 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 | 3 | |
| | JCA-BM シリーズ ※ | FER-ラテックス RX「生研」 | 1 | |
| | 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 | 3 | |
| | LABOSPECT 006 | FER-ラテックス RX「生研」 | 1 | |
| | LABOSPECT 006 | イアトロ フェリチン | 2 | |
| | LABOSPECT 006 | LZ テスト‘栄研’FER | 1 | |
| | 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 | 2 | |
| | 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 | 3 | |
| | LABOSPECT 008　α | FER-ラテックス RX「生研」 | 3 | |
| | 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 | 1 | |
| | TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR | FER-ラテックス RX「生研」 | 1 | |
| | TBA-nx360,TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000 | Ferritin－L　オート「TBA」N | 1 | |
| | TBA-nx360,TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000 | FER-ラテックス X2「生研」CN | 3 | |
| | TBA-nx360,TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000 | FER-ラテックス RX「生研」 | 1 | |
| | TBA-nx360,TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000 | イアトロ フェリチン | 2 | |
| | TBA-FX8 | FER-ラテックス RX「生研」 | 2 | |
| 専用分析装置 | ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR | アーキテクト・フェリチン | 5 | 20 |
| | Alinity i システム | Alinity フェリチン・アボット | 4 | |
| | 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,<br>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,e402) | 2 | |
| | コバス pro c503 | エクルーシス試薬フェリチン(e801,e402) | 1 | |
| | 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 | 2 | |
| | ルミパルス G600Ⅱ | ルミパルス フェリチン-N (S,G600Ⅱ) | 1 | |
| 総計 | | | | 64 |

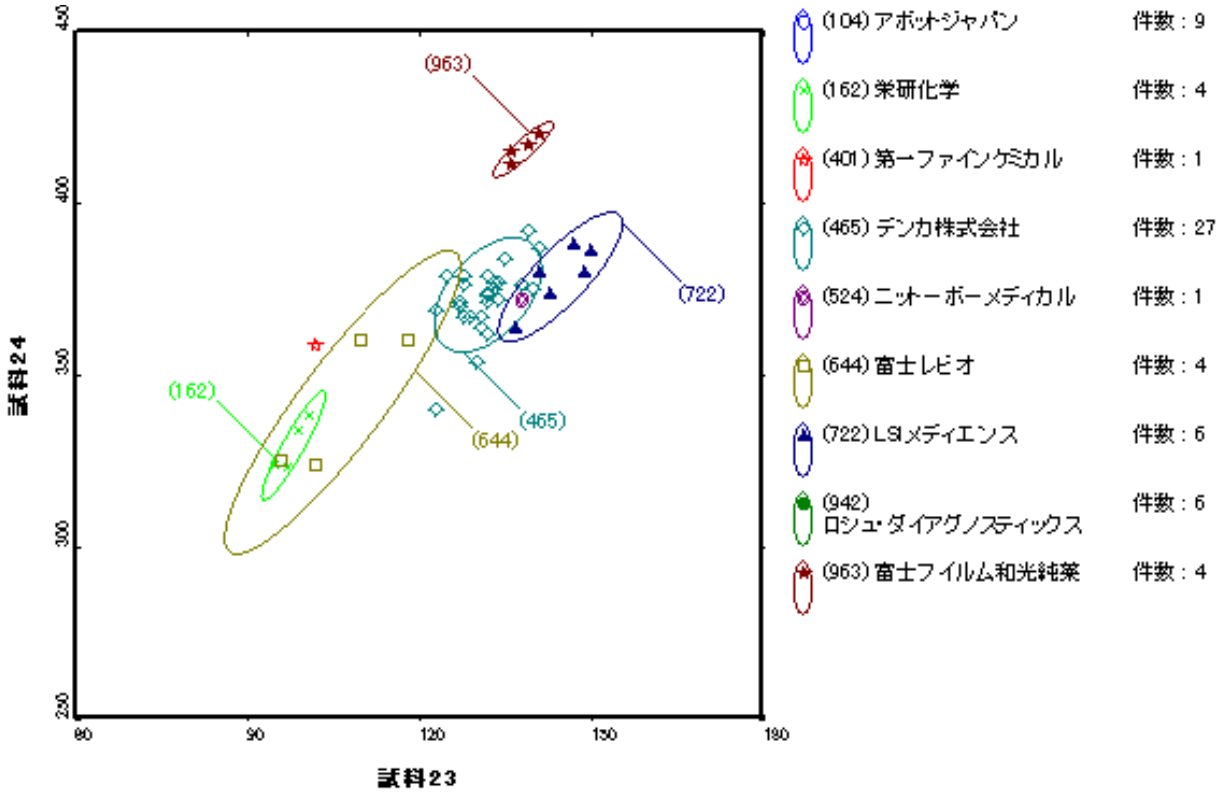


図６：フェリチン ツインプロット（ng/mL）

表33：フェリチン基準範囲　男女共通（ng/mL）

| | | 上限値 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 340 | 999 | 総計 |
| 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 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 160 | 200 | 201～250 | 251～300 | 301～350 | 388 | 465 | 総計 |
| 下限値 | 10 | − | − | − | 1 | − | − | − | 1 |
| | 11～20 | 3 | 1 | 2 | 9 | 6 | − | − | 21 |
| | 21～30 | − | − | 4 | 14 | 6 | 1 | − | 25 |
| | 31～40 | − | − | − | − | 5 | − | 3 | 8 |
| | 50～55 | − | 7 | − | − | − | − | − | 7 |
| | 総計 | 3 | 8 | 6 | 24 | 17 | 1 | 3 | 62 |

表35：フェリチン基準範囲　女性（ng/mL）

| | | 上限値 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 58～90 | 91～120 | 121～150 | 151～180 | 204 | 252 | 280～300 | 総計 |
| 下限値 | 2 | − | − | 1 | 1 | − | − | − | 2 |
| | 3 | 2 | 3 | − | − | − | − | − | 5 |
| | 4 | 3 | 4 | 3 | 1 | − | − | − | 11 |
| | 5 | − | 1 | 1 | 11 | 8 | − | − | 21 |
| | 6 | − | 1 | 3 | − | − | − | − | 4 |
| | 7 | − | − | − | − | − | − | 2 | 2 |
| | 8 | 3 | − | − | − | − | 1 | − | 4 |
| | 10 | 3 | 2 | 1 | − | − | − | − | 6 |
| | 12 | 7 | − | − | − | − | − | − | 7 |
| | 総計 | 18 | 11 | 9 | 13 | 8 | 1 | 2 | 62 |

7）PIVKA-Ⅱ

試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬別ツインプロットを表36、表37、図7に示す。PIVKA-Ⅱ測定試薬は、多くの試薬メーカーが積水メディカル社製造試薬を使用しているため、抗体など試薬の組成においては類似している部分が多い。しかし、測定機器のメーカーの違いにより測定値には明確な差が認められた。基準範囲は、0～40(mAU/mL)を採用している施設が多かった。(表38)。

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

| | 試料23 | | | | | | 試料24 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試薬名 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アボットジャパン合同会社 | 17 | 49.1 | 1.5 | 3.01 | 46 | 51 | 17 | 110.8 | 4.1 | 3.68 | 101 | 118 |
| 積水メディカル株式会社 | 2 | 35.5 | 3.5 | 9.96 | 33 | 38 | 2 | 93.0 | 5.7 | 6.08 | 89 | 97 |
| 東ソー株式会社 | 1 | 43.0 | － | － | 43 | 43 | 1 | 108.0 | － | － | 108 | 108 |
| 富士レビオ株式会社 | 7 | 40.7 | 1.4 | 3.39 | 39 | 43 | 7 | 99.7 | 4.1 | 4.12 | 94 | 106 |
| 和光純薬株式会社 | 4 | 39.3 | 2.9 | 7.32 | 37 | 43 | 4 | 91.5 | 5.3 | 5.75 | 84 | 96 |
| その他 | 1 | 48.0 | － | － | 48 | 48 | 1 | 104.0 | － | － | 104 | 104 |
| 総計 | 32 | | | | | | 32 | | | | | |

表37：メーカー測定値　PIVKA-Ⅱ(mAU/mL)

| 試薬名称 | 測定装置 | 試料23 | 試料24 |
|---|---|---|---|
| HISCL PIVKA-Ⅱ | HISCL5000 | － | － |
| PIVKA-Ⅱ・アボット | ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR | 50 | 111 |
| PIVKA-Ⅱ・Alinity | Alinity i システム | 50 | 113 |
| ピコルミPIVKA-Ⅱ MONO | ピコルミⅢ | 48 | 130 |
| ステイシア CLEIA PIVKA-Ⅱ | STACIA | 47 | 115 |
| Eテスト「TOSOH」Ⅱ PIVKA-Ⅱ | AIA-2000 | 37 | 87 |
| AIA パック CL PIVKA-Ⅱ | AIA-CL2400 | 44 | 115 |
| ルミパルスプレストPIVKA-Ⅱ-N | ルミパルスL2400 | 41 | 101 |
| ルミパルスPIVKA-Ⅱ-N(G1200) | ルミパルスG1200 | 39 | 98 |
| アキュラシード PIVKA-Ⅱ | Accuraseed | 41 | 92 |

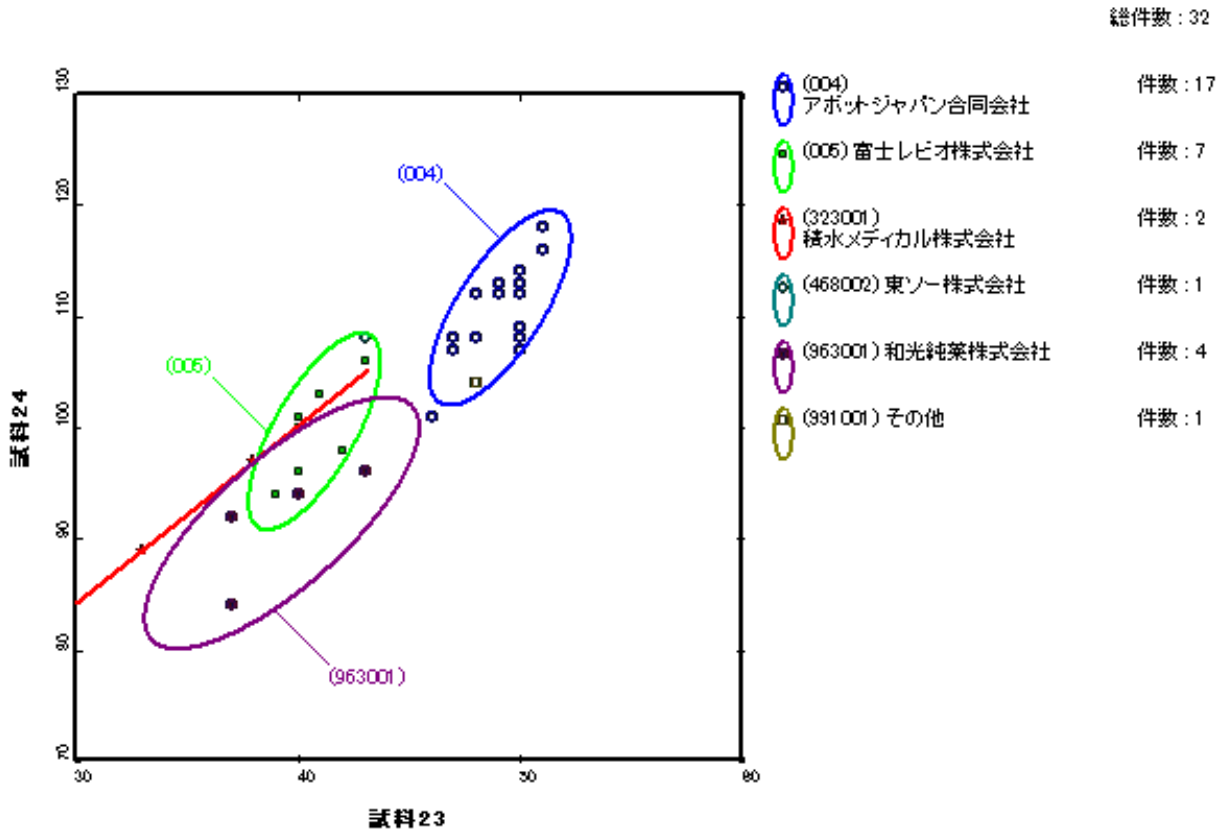


図7 ：PIVKA-II　ツインプロット(mAU/mL)

表38：基準範囲PIVKA-II (mAU/mL) (施設数)

| | 上限値 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 28 | 39 | 40 | 総計 |
| 下限値 | 0 | 1 | 6 | 13 | 20 |
| | 総計 | 1 | 6 | 13 | 20 |

### 3．ホルモン

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

#### 1）TSH

回答は小数点以下2ケタまで求めた。試薬別にSDI評価、製造販売元別にABCD評価を行った。基本統計量、メーカー測定値、試薬メーカー別ツインプロットを、それぞれ表39、表40、図8に示す。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、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)。

表39：TSH 基本統計量　N数：報告件数　SD：標準偏差　CV：(%)

| | 試料 25 | | | | | | 試料 26 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| メーカー名 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アボット ジャパン合同会社(Alinity 除く) | 10 | 1.605 | 0.113 | 7.03 | 1.38 | 1.78 | 10 | 5.697 | 0.374 | 6.57 | 5.00 | 6.35 |
| Alinty TSH･アボット | 9 | 1.701 | 0.043 | 2.52 | 1.65 | 1.78 | 9 | 6.004 | 0.112 | 1.87 | 5.83 | 6.16 |
| 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 | 1.810 | 0.057 | 3.13 | 1.77 | 1.85 | 2 | 6.915 | 0.361 | 5.22 | 6.66 | 7.17 |
| シスメックス株式会社 | 5 | 1.986 | 0.097 | 4.90 | 1.87 | 2.07 | 5 | 7.184 | 0.432 | 6.01 | 6.64 | 7.65 |
| 東ソー株式会社 | 1 | 1.810 | － | － | 1.81 | 1.81 | 1 | 5.820 | － | － | 5.82 | 5.82 |
| 富士レビオ株式会社 | 20 | 2.086 | 0.743 | 35.62 | 1.75 | 2.11 | 20 | 7.245 | 2.250 | 31.05 | 6.27 | 7.41 |
| ロシュ･ダイアグノスティックス株式会社 | 25 | 2.069 | 0.079 | 3.81 | 1.92 | 2.24 | 25 | 7.345 | 0.260 | 3.54 | 6.91 | 7.82 |
| 富士フイルム和光純薬株式会社 | 3 | 1.740 | 0.060 | 3.45 | 1.68 | 1.80 | 3 | 6.620 | 0.062 | 0.94 | 6.55 | 6.67 |
| その他 | 2 | 1.510 | 0.085 | 5.62 | 1.45 | 1.57 | 2 | 5.275 | 0.247 | 4.69 | 5.10 | 5.45 |
| 総計 | 77 | | | | | | 77 | | | | | |

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 | 2.02 | 7.21 |
| ST E テスト「TOSOH」II (TSH) | AIA-2000 | 1.91 | 7.05 |
| AIA パック CL TSH | AIA-CL2400 | 1.87 | 6.06 |
| アーキテクト･TSH | ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR | 1.73 | 5.97 |
| Alinity TSH･アボット | Alinity i システム | 1.74 | 6.13 |
| エクルーシス試薬 TSH | モジュラアナリティクス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602 | 2.06 | 7.30 |
| ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス) | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 1.75 | 6.73 |
| フレックスカートリッジ TSHV(LOCI) | ディメンション ExL,ExL LM 200 | 1.71 | 6.63 |
| アキュラシード TSH | Accuraseed | 1.81 | 6.67 |
| ルミパルス TSH-III (G1200) | ルミパルス G1200 | 1.93 | 6.59 |
| ルミパルスプレスト TSH | ルミパルス L2400 | 1.85 | 6.81 |
| 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 | 1.79 | 6.64 |

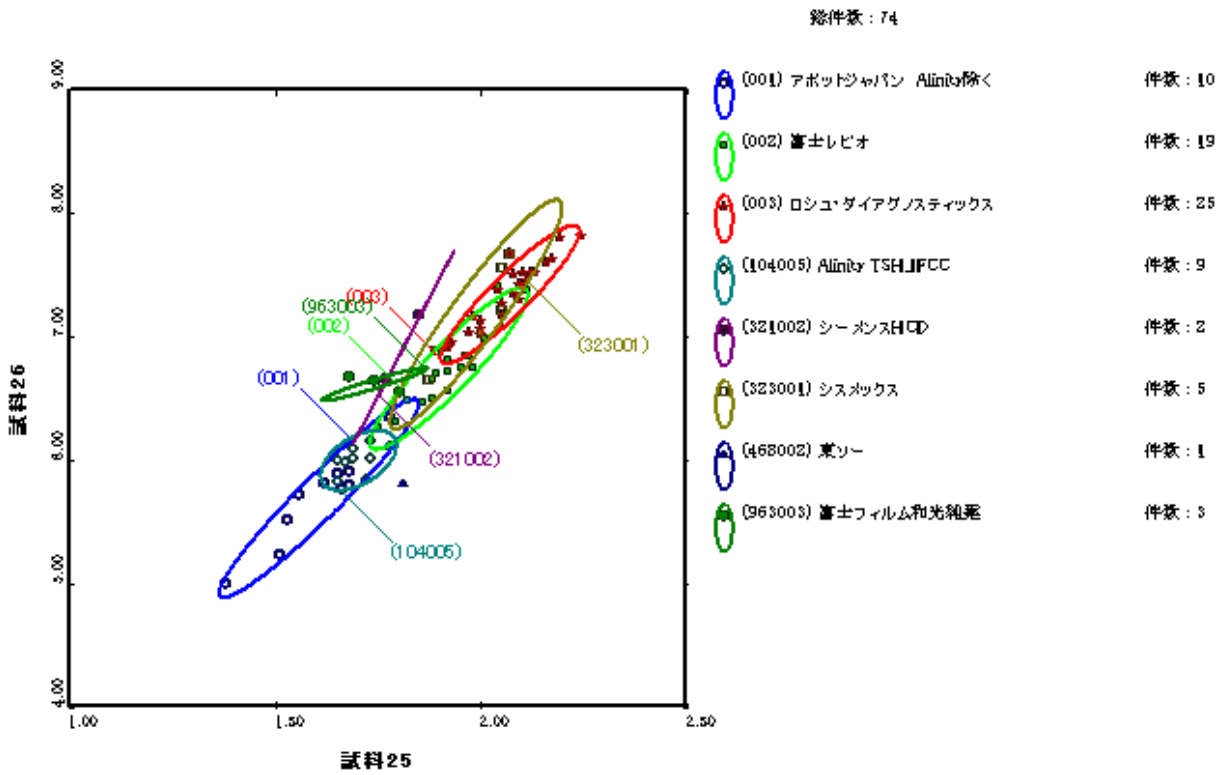


図８：TSH ツインプロット（μIU/mL）

表41-1：TSH 基準範囲・下限（μIU/mL）

| ＜下限値＞ | 0.27 | 0.30 | 0.34 | 0.35 | 0.371 | 0.38 | 0.382 | 0.40 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| エクルーシス試薬 TSH(e411.e601.e602) | 2 | − | 1 | 1 | − | − | − | 1 |
| エクルーシス試薬 TSH(e801.e402) | − | − | − | 1 | − | − | − | − |
| ケミルミ TSHⅢ(ケンタウルス) | − | − | − | − | − | − | − | − |
| ルミパルス TSH IFCC (G1200) | − | − | − | − | − | − | − | − |
| ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200) | − | − | − | − | − | − | − | − |
| ルミパルスプレスト TSH | − | − | − | − | − | − | − | − |
| 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_IFCC(ハーモナイゼーション値) | − | − | − | 3 | − | 1 | 1 | − |
| アーキテクト・TSH_IFCC(ハーモナイゼーション値) | − | − | 1 | 3 | 1 | 2 | − | − |
| 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 | 8 | 1 | 3 | 1 | 1 |

| ＜下限値＞ | 0.42 | 0.46 | 0.50 | 0.54 | 0.55 | 0.61 | 0.65 | 総計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| エクルーシス試薬 TSH(e411.e601.e602) | − | − | 7 | − | − | 1 | − | 13 |
| エクルーシス試薬 TSH(e801.e402) | − | − | 8 | 1 | − | 2 | − | 12 |
| ケミルミ TSHⅢ(ケンタウルス) | − | − | − | − | 1 | − | − | 1 |
| ルミパルス TSH-Ⅲ (G600Ⅱ) | − | − | − | − | − | − | 1 | 1 |
| ルミパルス TSH IFCC (G1200) | − | 1 | 2 | − | − | 4 | − | 7 |
| ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200) | 1 | − | 1 | − | − | 1 | − | 3 |
| ルミパルスプレスト TSH | − | − | − | − | − | 1 | − | 1 |
| ルミパルスプレスト TSH IFCC | − | − | − | 1 | − | 7 | − | 8 |
| HISCL TSH 試薬 | − | − | − | − | − | 1 | − | 5 |
| AIA-パック CL　TSH | − | − | − | − | − | 1 | − | 1 |
| Alinity TSH_IFCC(ハーモナイゼーション値) | − | − | − | − | − | 4 | − | 9 |
| アーキテクト・TSH_IFCC(ハーモナイゼーション値) | − | − | − | − | − | 5 | − | 12 |
| 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 | 1 | 1 | 20 | 3 | 1 | 28 | 1 | 77 |

表41-2：TSH 基準範囲・上限（μIU/mL）

| ＜上限値＞ | 3.73 | 3.80 | 3.88 | 4.20 | 4.22 | 4.23 | 4.26 | 4.30 | 4.54 | 4.70 | 4.78 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| エクルーシス試薬 TSH (e411.e601.e602) | − | − | 1 | 2 | − | 1 | − | − | − | − | − |
| エクルーシス試薬 TSH (e801.e402) | − | − | − | − | − | 2 | − | − | 1 | − | − |
| ケミルミ TSHⅢ(ケンタウルス) | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 1 |
| ルミパルス TSH-Ⅲ (G600Ⅱ) | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − |
| ルミパルス TSH IFCC (G1200) | 1 | − | − | − | − | 4 | − | 2 | − | − | − |
| ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200) | − | − | − | − | − | 1 | − | 1 | − | − | − |
| ルミパルスプレスト TSH | − | − | − | − | − | 1 | − | − | − | − | − |
| ルミパルスプレスト TSH IFCC | − | − | − | − | − | 7 | 1 | − | − | − | − |
| HISCL TSH 試薬 | − | 1 | − | − | 3 | 1 | − | − | − | − | − |
| AIA-パック CL　TSH | − | − | − | − | − | 1 | − | − | − | − | − |
| Alinity TSH_IFCC (ハーモナイゼーション値) | − | − | − | − | − | 4 | − | − | − | 1 | − |
| アーキテクト・TSH_IFCC (ハーモナイゼーション値) | − | − | − | − | 1 | 5 | − | − | − | − | − |
| フレックスカートリッジ　TSHV (LOCI) | − | − | − | − | − | − | − | − | 1 | − | − |
| アキュラシード　TSH | − | − | − | − | − | 1 | − | − | − | − | − |
| 総計 | 1 | 1 | 1 | 2 | 4 | 28 | 1 | 3 | 2 | 1 | 1 |

| ＜上限値＞ | 4.80 | 4.90 | 4.94 | 4.95 | 5.00 | 5.11 | 5.236 | 5.38 | 5.385 | 5.39 | 5.93 | 総計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| エクルーシス試薬 TSH (e411.e601.e602) | − | 1 | 1 | − | 7 | − | − | − | − | − | − | 13 |
| エクルーシス試薬 TSH (e801.e402) | − | − | 1 | − | 8 | − | − | − | − | − | − | 12 |
| ケミルミ TSHⅢ(ケンタウルス) | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 1 |
| ルミパルス TSH-Ⅲ (G600Ⅱ) | − | − | − | − | − | 1 | − | − | − | − | − | 1 |
| ルミパルス TSH IFCC (G1200) | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 1 | 8 |
| ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200) | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 2 |
| ルミパルスプレスト TSH | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 1 |
| ルミパルスプレスト TSH IFCC | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 8 |
| HISCL TSH 試薬 | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 5 |
| AIA-パック CL TSH | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 1 |
| Alinity TSH_IFCC (ハーモナイゼーション値) | − | − | 2 | − | − | − | − | − | 1 | − | − | 8 |
| アーキテクト・TSH_IFCC (ハーモナイゼーション値) | − | − | 3 | 1 | − | − | 1 | 1 | − | 1 | − | 13 |
| フレックスカートリッジ TSHV (LOCI) | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 1 |
| アキュラシード TSH | 2 | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 3 |
| 総計 | 2 | 1 | 7 | 1 | 15 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 77 |

2）FT4

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

表42：FT4 基本統計量　N数：報告件数　SD：標準偏差　CV：(%)

| | 試料 25 | | | | | | 試料 26 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| メーカー名 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 | N 数 | 平均 | SD | CV | 最小 | 最大 |
| アボット ジャパン合同会社 | 21 | 0.995 | 0.025 | 2.53 | 0.95 | 1.06 | 21 | 1.026 | 0.030 | 2.97 | 0.98 | 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 | 2 | 1.135 | 0.148 | 13.08 | 1.03 | 1.24 | 2 | 1.180 | 0.156 | 13.18 | 1.07 | 1.29 |
| シスメックス株式会社 | 5 | 0.952 | 0.044 | 4.60 | 0.90 | 1.02 | 5 | 0.988 | 0.048 | 4.82 | 0.93 | 1.06 |
| 東ソー株式会社 | 1 | 1.280 | － | － | 1.28 | 1.28 | 1 | 1.330 | － | － | 1.33 | 1.33 |
| 富士レビオ株式会社 | 20 | 1.074 | 0.044 | 4.08 | 1.00 | 1.19 | 20 | 1.119 | 0.047 | 4.20 | 1.03 | 1.23 |
| ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 | 25 | 1.225 | 0.043 | 3.50 | 1.14 | 1.31 | 25 | 1.279 | 0.051 | 4.02 | 1.18 | 1.38 |
| 三洋化成工業株式会社 | 3 | 1.413 | 0.080 | 5.68 | 1.33 | 1.49 | 3 | 1.393 | 0.046 | 3.32 | 1.34 | 1.42 |
| 総計 | 77 | | | | | | 77 | | | | | |

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 | 0.97 |
| ST E テスト「TOSOH」II (FT4) | AIA-2000 | 1.18 | 1.22 |
| AIA パック CL FT4 | AIA-CL2400 | 1.16 | 1.21 |
| アーキテクト・FT4・アボット | ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR | 0.99 | 1.02 |
| Alinity フリーT4・アボット | Alinity i システム | 1.02 | 1.06 |
| エクルーシス試薬 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 | 1.18 | 1.26 |
| ケミルミ E-FT4・ケンタウルス | ケミルミ ADVIA Centaur XP | 1.16 | 1.24 |
| 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 | 1.08 |
| アキュラシード FT4[II] | Accuraseed | 1.28 | 1.33 |
| ルミパルス FT4-N (G1200) | ルミパルス G1200 | 1.11 | 1.16 |
| ルミパルスプレスト FT4 | ルミパルス L2400 | 1.06 | 1.11 |
| 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 | 0.88 | 0.99 |

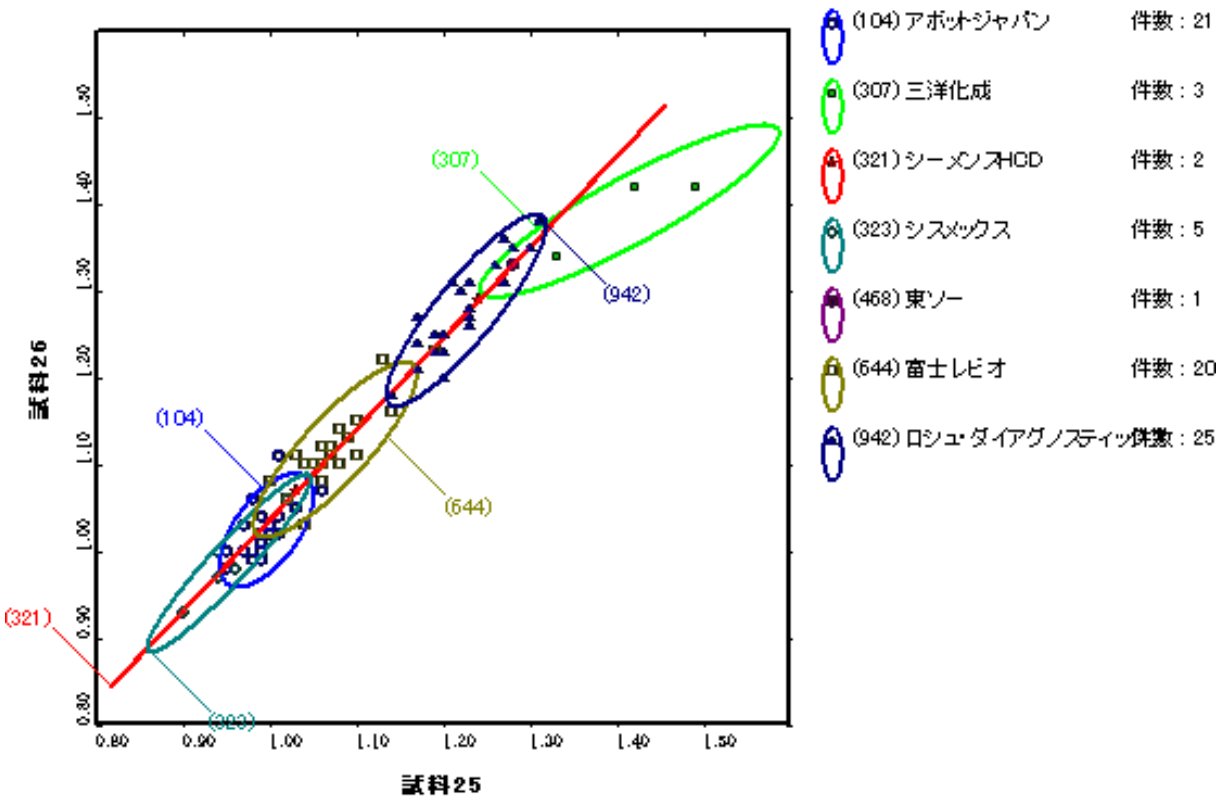


図９：FT4 ツインプロット（ng/dL）

表44-1：FT4 基準範囲・下限（ng/dL）

| ＜下限値＞ | 0.68 | 0.70 | 0.71 | 0.75 | 0.76 | 0.77 | 0.78 | 0.80 | 0.82 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| HISCL FT4 試薬 | − | − | − | − | − | 4 | − | − | − |
| AIA-パック CL　FT4 | − | − | − | − | − | − | − | − | − |
| Alinity フリーT4・アボット | − | 10 | 1 | − | − | 1 | 1 | − | − |
| アーキテクト・FT4・アボット | − | 8 | − | − | − | − | − | − | − |
| エクルーシス試薬 FT4Ⅲ (e411.e601.e602) | − | 2 | − | − | − | − | − | − | − |
| エクルーシス試薬 FT4Ⅲ(e801e402) | − | 1 | − | − | − | − | − | − | − |
| ケミルミ E-FT4 ケンタウルス | − | − | − | − | − | − | − | − | − |
| ルミパルス FT4-N(G1200) | − | 4 | 2 | − | 1 | − | − | 1 | − |
| ルミパルス FT4-N(S,G600Ⅱ) | − | − | − | − | 1 | − | − | − | − |
| ルミパルスプレスト FT4 | 1 | − | 2 | 1 | 4 | − | − | − | 1 |
| アキュラシード FT4[Ⅱ] | − | − | − | − | − | − | − | − | − |
| フレックスカートリッジ FT4V(LOCI) | − | − | − | − | − | − | − | − | − |
| 総計 | 1 | 25 | 5 | 1 | 6 | 5 | 1 | 1 | 1 |

| ＜下限値＞ | 0.83 | 0.88 | 0.90 | 0.93 | 0.95 | 0.97 | 1.00 | 総計 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| HISCL FT4 試薬 | − | 1 | − | − | − | − | − | 5 |
| AIA-パック CL　FT4 | 1 | − | − | − | − | − | − | 1 |
| Alinity フリーT4・アボット | − | − | − | − | − | − | − | 13 |
| アーキテクト・FT4・アボット | − | − | − | − | − | − | − | 8 |
| エクルーシス試薬 FT4Ⅲ (e411.e601.e602) | − | − | 5 | 2 | 1 | − | 3 | 12 |
| エクルーシス試薬 FT4Ⅲ(e801.e402) | − | − | 8 | 1 | − | 1 | 1 | 13 |
| ケミルミ E-FT4（ケンタウルス） | − | − | − | − | 1 | − | − | 1 |
| ルミパルス FT4-N(G1200) | − | 2 | − | − | − | − | − | 10 |
| ルミパルス FT4-N(S,G600Ⅱ) | − | − | − | − | − | − | − | 1 |
| ルミパルスプレスト FT4 | − | − | − | − | − | − | − | 9 |
| 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 | 4 | 3 | 13 | 3 | 2 | 2 | 4 | 77 |

表44-2：FT4 基準範囲・上限（ng/dL）

| ＜上限値＞ | 1.26 | 1.45 | 1.47 | 1.48 | 1.50 | 1.52 | 1.53 | 1.59 | 1.65 | 1.70 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| HISCL FT4 試薬 | − | − | − | − | − | − | − | 4 | − | − |
| AIA-パック CL　FT4 | − | − | − | − | − | − | 1 | − | − | − |
| Alinity フリーT4・アボット | − | − | 1 | 8 | 1 | − | − | 1 | − | − |
| アーキテクト・FT4・アボット | − | − | − | 8 | − | − | − | − | − | − |
| エクルーシス試薬 FT4Ⅲ (e411.e601.e602) | − | − | − | 2 | − | − | − | − | − | 6 |
| エクルーシス試薬 FT4Ⅲ (e801.e402) | − | − | − | 1 | − | − | − | − | − | 9 |
| ケミルミ E-FT4 ケンタウルス | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − |
| ルミパルス FT4-N(G1200) | − | − | 1 | 1 | 2 | 1 | − | − | 1 | 4 |
| ルミパルス FT4-N(S,G600Ⅱ) | − | − | − | − | − | − | − | − | 1 | − |
| ルミパルスプレスト FT4 | 1 | 1 | − | − | 1 | 2 | − | − | 4 | − |
| アキュラシード FT4[Ⅱ] | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − |
| フレックスカートリッジ FT4V(LOCI) | − | − | − | − | − | − | − | − | − | − |
| 総計 | 1 | 1 | 2 | 20 | 4 | 3 | 1 | 5 | 6 | 19 |

| ＜上限値＞ | 1.71 | 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 | 13 |
| アーキテクト・FT4・アボット | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 8 |
| エクルーシス試薬 FT4Ⅲ (e411.e601.e602) | 1 | − | 1 | − | 3 | − | − | − | − | 13 |
| エクルーシス試薬 FT4Ⅲ (e801.e402) | − | 1 | − | − | − | − | − | 1 | − | 12 |
| ケミルミ E-FT4 ケンタウルス | − | − | 1 | − | − | − | − | − | − | 1 |
| ルミパルス FT4-N(G1200) | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 10 |
| ルミパルス FT4-N (S,G600Ⅱ) | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 1 |
| ルミパルスプレスト FT4 | − | − | − | − | − | − | − | − | − | 9 |
| 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 | 1 | 2 | 2 | 3 | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 77 |

## Ⅶ. まとめ

### 1．感染症項目

今年度は高力価の管理試料を用いたため、例年散見されていた施設独自の判定基準を用いたことが原因の誤回答は見られなかった。

梅毒TP抗体において、イムノクロマト法を用いた施設で陰性試料を陽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は、判定ミス（あるいは結果の誤入力）のあった施設が散見された。精度管理調査に限ったことではないが、正しく測定するだけでなく、正しく報告することが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ABCD評価を行った。同一試薬内のばらつきは小さく、良好な結果であった。測定値と基準範囲との比較は例年と大きな変化はなく、PSAやCEAでは測定値も基準範囲も比較的収束している。一方で、CA19-9は測定値に明らかな試薬間差を認めるにも関わらず、基準範囲に試薬間差がなく、ほぼ統一されている。免疫血清検査では、臨床的に混乱を生じない測定値を提供することを目的とし、ハーモナイゼーションへの取り組みが行われているが、依然として試薬間差やロット間差の問題は解消されていない。臨床検査技師として、測定機器・測定試薬により差があることを認識し、臨床から問い合わせがあった場合には的確に対応できる知識を身につけておきたい。

例年、ホルモン項目で散見されることではあるが、TSHの入力間違いが今年度もみられた。また、腫瘍マーカー項目でもCA19-9の入力間違いやフェリチンの測定試料間違いがみられた。フェリチンは専用機よりも汎用機での測定が多いため、ありがちなミスである。手順書をよく読んでいただき内容に沿った測定を行ってほしい。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$\alpha$、$\beta$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。

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