

免疫血清検査部門

精度管理事業担当者：伊藤 綾香（名古屋市立大学医学部附属東部医療センター）

実務分担者：三村 文香（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院）

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-034、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

表2：参加施設数

		令和5年度	令和6年度	令和7年度
感染症	HBs抗原	90	86	84
	HCV抗体	90	86	84
	HIV	74	73	72
	梅毒TP抗体	86	82	80
腫瘍マーカー	PSA	67	67	67
	CEA	69	68	68
	AFP	65	65	66
	CA19-9	67	66	66
	CA125	36	37	37
	フェリチン	64	64	62
	PIVKA-II	32	35	32
ホルモン	TSH	75	73	70
	FT4	75	73	70

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(φ=0.45-3.0μm)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2-20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3.0μIU/mL、7.0μIU/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86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減少を認めた。

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。

イムノクロマト法 クイックチェイサー HBsAg を採用している全1施設で陽性管理試料を陰性と判定した施設があった。製造販売元である(株)ミズホメディーに確認検査を依頼したところ、判定ラインを確認することができなかった。メーカーの見解として、陽性管理試料の HBs 抗原濃度が該当試薬の最少検出濃度を下回る濃度域であった可能性、陽性管理試料と該当試薬との反応性の影響等が考えられるとの回答を得たため、評価対象外とした。

また、陽性管理試料を陰性、陰性ヒトプール血清試料を陽性と判定した施設があった。該当施設に確認をしたところ、結果の入力間違いであった。

表3：HBs 抗原結果（報告件数）

試薬名称	試料 21			試料 22		
	陽性(+)	陰性(-)	陰性(-)	陰性(-)	陽性(+)	陽性(+)
	正解	不正解	対象外	正解	不正解	対象外
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	13	1	0	13	1	0
HBsAg QT・アボット(アリニティ)	16	0	0	16	0	0
DS HBsAg 2 Plus	1	1	0	1	1	0
ケミルミ QHBs(アテリカ)	1	0	0	1	0	0
HISCL HBsAg 試薬	8	0	0	8	0	0
アキュラシード HBs 抗原	2	0	0	2	0	0
エスプライン HBsAg	9	0	0	9	0	0
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	8	0	0	8	0	0
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	13	0	0	13	0	0
クイックチェイサーHBsAg	0	0	1	1	0	0
ECL HBsAg II (e411/60x)	1	0	0	1	0	0
ECL HBsAg II (e801/402)	6	0	0	6	0	0
アキュラシード HBs 抗原	3	0	0	3	0	0
総計	81	2	1	82	2	0

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

試薬名称	試料 21						試料 22					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	12	1.80611	0.08703	4.82	1.5700	1.9333	12	0.00418	0.00900	215.31	0.0000	0.0300
Alinity HBsAg QT・アボット	16	1.79776	0.12460	6.93	1.6300	2.0100	16	0.00943	0.00796	84.41	0.0000	0.0300
ケミルミ QHBs(アテリカ)	1	1.51180	-	-	1.5118	1.5118	1	0.01700	-	-	0.0170	0.0170
HISCL HBsAg 試薬	8	2.02301	0.06174	3.05	1.9500	2.1141	8	0.00450	0.01052	233.78	0.0000	0.0300
アキュラシード HBs 抗原	2	2.70500	0.03536	1.31	2.6800	2.7300	2	0.00000	0.00000	-	0.0000	0.0000
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	8	1.55561	0.04262	2.74	1.4827	1.6298	8	0.00075	0.00172	229.33	0.0000	0.0050
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	13	1.44542	0.02471	1.71	1.3937	1.4770	13	0.00100	0.00000	0.00	0.0010	0.0010
エクレーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	1	27.24670	-	-	27.2467	27.2467	1	0.44100	-	-	0.4410	0.4410
エクレーシス試薬 HBsAg II (e801.e402)	6	38.74722	1.14892	2.97	37.4000	40.3833	6	0.31787	0.06291	19.79	0.2200	0.4000
アキュラシード HBs 抗原	2	2.72000	0.05657	2.08	2.6800	2.7600	2	0.00000	0.00000	-	0.0000	0.0000

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
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	AIA-2000	陽性	1.26	陰性	< 0.05
AIA-パック CL HBsAg	AIA-CL2400	陽性	1.07	陰性	< 0.03
アキュラシード HBs 抗原	Accuraseed	陽性	2.65	陰性	0.00
ルミノパルス HBsAg-HQ (G1200)	ルミノパルス G1200	陽性	1.59	陰性	0.00
ルミノパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミノパルス L2400	陽性	1.53	陰性	0.00
ケミルミ QHBs (アテリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	陽性	1.50	陰性	< 0.02
ケミルミ HBs 抗原II (ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	陽性	112.90	陰性	< 0.10
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECT アナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	陽性	1.85	陰性	0.01
Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	陽性	1.77	陰性	0.01
エクレーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	陽性	26.76	陰性	0.39
HISCL HBsAg 試薬	HISCL-5000	陽性	2.00	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。

陽性管理試料を陰性、陰性ヒトプール血清試料を陽性と判定した施設があった。該当施設に確認をしたところ、結果の入力間違いであった。

表6：HCV 抗体結果（報告件数）

試薬名称	試料21		試料22	
	陽性(+)	陰性(-)	陰性(-)	陽性(+)
	正解	不正解	正解	不正解
アーキテクト・HCVAb	12	1	12	1
Alinity HCVAb・アボット	17	0	17	0
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	11	1	11	1
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	1	0	1	0
HISCL HCV Ab 試薬	3	0	3	0
HISCL HCV Ab II 試薬	5	0	5	0
アキュラシード HCV[II]	5	0	5	0
ルミパルスプレストオーソHCV	3	0	3	0
ルミパルスIIオーソHCV(G1200)	7	0	7	0
ルミパルスプレスト HCV	10	0	10	0
ルミパルス HCV (G1200)	1	0	1	0
ECL Anti-HCV II 411/60x	1	0	1	0
ECL Anti-HCV II 801/402	6	0	6	0
総計	82	2	82	2

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

試薬名称	試料21						試料22					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HCVAb・アボット	11	7.631	0.622	8.15	6.20	8.32	11	0.151	0.009	6.26	0.13	0.16
Alinity HCVAb・アボット	17	7.677	0.320	4.17	7.20	8.45	17	0.179	0.017	9.25	0.15	0.20
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	1	7.310	-	-	7.31	7.31	1	0.110	-	-	0.11	0.11
HISCL HCV Ab 試薬	3	4.843	2.908	60.03	3.10	8.20	2	0.000	0.000	-	0.00	0.00
HISCL HCV Ab II 試薬	5	7.372	2.347	31.84	3.20	8.80	5	0.000	0.000	-	0.00	0.00
アキュラシード HCV[II]	4	10.120	7.454	73.65	6.32	21.30	4	0.015	0.010	66.67	0.00	0.02
ルミパルスプレストオーソHCV	3	4.033	0.058	1.43	4.00	4.10	3	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスIIオーソHCV(G1200)	7	3.419	0.117	3.43	3.20	3.50	7	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスプレスト HCV	10	3.732	0.149	3.99	3.50	4.00	10	0.135	0.047	35.13	0.10	0.20
ルミパルス HCV (G1200)	1	4.900	-	-	4.90	4.90	1	0.100	-	-	0.10	0.10
エクレーシス試薬 Anti-HCV II (e411.e601.e602)	1	165.100	-	-	165.10	165.10	1	0.430	-	-	0.43	0.43
エクレーシス試薬 Anti-HCV II (e801.e402)	6	166.145	24.363	14.66	147.00	214.67	6	0.132	0.019	14.74	0.10	0.16

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
ST E テスト「TOSOH」II (HCVAb)	AIA-2000	陽性	3.64	陰性	< 1.00
AIA-パック CL HCVAb	AIA-CL2400	陽性	8.79	陰性	< 1.00
アキュラシード HCV[II]	Accuraseed	陽性	5.70	陰性	0.02
ルミノパルスIIオーソ HCV (G1200)	ルミノパルス G1200	陽性	3.40	陰性	0.10
ルミノパルスプレストオーソ HCV	ルミノパルス L2400	陽性	4.00	陰性	0.10
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	陽性	7.40	陰性	0.10
ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	陽性	5.80	陰性	0.10
アーキテクト・HCVAb・アボット	ARCHITECT アナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	陽性	7.61	陰性	0.17
Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム	陽性	7.62	陰性	0.17
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e411.e601.e602)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	陽性	152.90	陰性	0.13
HISCL HCV Ab 試薬	HISCL-5000	陽性	3.23	陰性	0.00
HISCL HCV Ab II 試薬	HISCL-5000	陽性	8.83	陰性	0.00

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全7施設で陽性管理試料を陰性と判定した。該当試薬であるダイナスクリーン・HIV Comboにて、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)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。

また、陽性管理試料を陰性、陰性ヒトプール血清試料を陽性と判定した施設があった。該当施設に確認をしたところ、結果の入力間違いであった。

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(-)	陰性(-)	陽性(+)	陽性(+)
	正解	不正解	対象外	正解	不正解	対象外
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボ	11	1	0	11	1	0
HIV コンボ・アボット(アリニティ)	14	0	0	14	0	0
ダイナスクリーン・HIV Combo	0	0	7	7	0	0
アキュラシード HIV Ag/Ab(B)	2	0	0	2	0	0
ケミルミ Ag/Ab コンボ HIV(アテリカ)	1	0	0	1	0	0
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	8	0	0	8	0	0
アキュラシード HIV Ag/Ab(B)	2	0	0	2	0	0
ルミパルスプレスト HIV-1/2	4	0	0	4	0	0
ルミパルス HIV-1/2(G1200)	1	0	0	1	0	0
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	7	0	0	7	0	0
ルミパルス HIVAg/Ab(G1200)	6	0	0	6	0	0
ECL HIVcombiPT411/60	1	0	0	1	0	0
ECL HIV Duo (e801/402)	7	0	0	7	0	0
総計	64	1	7	71	1	0

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

試薬名称	試料21						試料22					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	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	11	10.892	3.892	35.73	0.09	13.33	10	0.129	0.043	32.98	0.08	0.21
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	14	11.852	1.104	9.32	10.12	14.23	14	0.074	0.016	22.37	0.05	0.10
アキュラシード HIV Ag/Ab(B)	2	4.820	1.414	29.34	3.82	5.82	2	0.000	0.000	-	0.00	0.00
ケミルミ Ag/Ab コンボ HIV (アテリカ)	1	6.230	-	-	6.23	6.23	1	0.050	-	-	0.05	0.05
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	7	2.949	0.076	2.56	2.82	3.02	7	0.143	0.378	264.57	0.00	1.00
アキュラシード HIV Ag/Ab(B)	2	4.620	0.679	14.69	4.14	5.10	2	0.000	0.000	-	0.00	0.00
ルミパルスプレスト HIV-1/2	4	7.533	0.337	4.47	7.20	8.00	4	0.200	0.000	0.00	0.20	0.20
ルミパルス HIV-1/2(G1200)	1	7.500	-	-	7.50	7.50	1	0.200	-	-	0.20	0.20
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	7	7.474	0.161	2.16	7.20	7.70	7	0.200	0.000	0.00	0.20	0.20
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	6	6.967	0.450	6.46	6.50	7.50	6	0.200	0.000	0.00	0.20	0.20
エクルーシス試薬 HIV- combi PT(e411.e601.e602)	1	15.180	-	-	15.18	15.18	1	0.230	-	-	0.23	0.23
エクルーシス試薬 HIV Duo(e801.e402)	7	12.601	0.284	2.25	12.18	13.00	7	0.210	0.013	6.15	0.20	0.23

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	
		判定	出力値	判定	出力値
アキュラシード HIV Ag/Ab(B)	Accuraseed	陽性	5.45	陰性	0.00
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200	陽性	6.70	陰性	0.20
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス L2400	陽性	7.10	陰性	0.20
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	陽性	8.75	陰性	0.27
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	Alinity i システム	陽性	8.84	陰性	0.07
エクルーシス試薬 HIV-combi PT(e411.e601.e602)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	陽性	16.97	陰性	0.17
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	HISCL-5000	陽性	3.23	陰性	0.03

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。

アーキテクト・TPAb・アボットの試薬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。該当試薬を使用している他の施設の結果とアボットジャパン(株)の結果が陽性であることから、該当施設は不正解とした。

また、陽性管理試料を陰性、陰性ヒトプール血清試料を陽性と判定した施設があった。該当施設に確認をしたところ、結果の入力間違いであった。

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(-)	陰性(-)	陽性(+)
	正解	不正解	正解	不正解
アーキテクト・TPAb・アボット	5	1	6	0
Alinity TPAb・アボット	6	0	6	0
ダイナスクリーン TPAb	1	0	1	0
アキュラスオート TP 抗体	16	0	16	0
LASAY オート TPAb	4	0	4	0
メディエースTPLA	17	0	17	0
コバスシステム用メディエース TPLA	1	0	1	0
HISCL TPAb 試薬	6	0	6	0
ルミパルスプレスト TP	8	0	8	0
ルミパルス II TP-N(G1200)	6	0	6	0
エスプライン TP	5	1	5	1
ECL Anti-TP(e411/60x)	1	0	1	0
ECL Anti-TP(e801/402)	2	0	2	0
総計	78	2	79	1

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

試薬名称	試料21						試料22					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・TPAb・アボット	5	1.190	0.134	11.24	0.96	1.30	5	0.154	0.041	26.62	0.11	0.22
Alinity TPAb・アボット	6	1.370	0.021	1.53	1.35	1.40	6	0.135	0.016	12.17	0.11	0.15
アキュラスオート TP抗体(梅毒)-A	15	1.694	0.075	4.46	1.60	1.80	14	0.028	0.041	145.76	0.00	0.10
LASAY オート TPAb	4	25.000	0.849	3.39	24.00	25.80	4	0.000	0.000	-	0.00	0.00
メディエースTPLA	17	21.499	1.326	6.17	18.53	24.94	15	-0.380	1.004	-	-3.00	0.00
コバシステム用 メディエース TPLA	1	21.000	-	-	21.00	21.00	1	0.000	-	-	0.00	0.00
HISCL TPAb 試薬	6	3.795	2.016	53.13	2.90	7.91	5	0.006	0.013	223.67	0.00	0.03
ルミパルスプレスト TP	8	7.160	0.274	3.83	6.80	7.50	8	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスII TP-N (G1200)	6	6.717	0.279	4.15	6.30	7.10	5	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
エクレーシス試薬 Anti-TP(e411.e601.e602)	1	4.660	-	-	4.66	4.66	1	0.170	-	-	0.17	0.17
エクレーシス試薬 Anti-TP(e801, e402)	2	4.790	0.297	6.20	4.58	5.00	2	0.110	0.014	12.85	0.10	0.12

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	
		判定	出力値	判定	出力値
メディエースTPLA	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU	陽性	21.92	陰性	- 4.50
ST E テスト「TOSOH」II (TPAb)	AIA-2000	陽性	4.60	陰性	< 1.00
LT オートワコー オート 3 TP	3500	陽性	22.60	陰性	1.70
アキュラスオート TP抗体(梅毒)-A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	陽性	1.66	陰性	0.01
LASAY オート TPAb	3500	陽性	26.26	陰性	0.01
ルミパルスII TP-N (G1200)	ルミパルス G1200	陽性	6.60	陰性	0.10
ケミルミ TP抗体(梅毒)(アテリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	陽性	11.00	陰性	0.20
ケミルミ TP抗体(梅毒)(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	陽性	11.00	陰性	0.04
アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECT アナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	陽性	1.24	陰性	0.15
Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	陽性	1.41	陰性	0.15
エクレーシス試薬 Anti-TP (e411.e601.e602)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	陽性	4.84	陰性	0.13
HISCL TPAb 試薬	HISCL-5000	陽性	2.97	陰性	0.00

2. 腫瘍マーカー

各項目の基本統計量は±3SD切除法を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0.0～4.0 (ng/mL)に設定されていた(表17)。

表15：PSA 基本統計量 n：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料23						試料24					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン合同会社	23	1.31	0.04	3.19	1.2	1.4	23	8.97	0.27	3.00	8.5	9.4
株式会社 カイノス	6	1.28	0.08	5.87	1.2	1.4	6	8.60	0.21	2.44	8.4	8.9
三洋化成工業株式会社	3	1.20	0.00	0.00	1.2	1.2	3	8.33	0.06	0.69	8.3	8.4
シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティクス株式会社	2	1.35	0.07	5.24	1.3	1.4	2	8.05	0.21	2.64	7.9	8.2
東ソー株式会社	1	1.20	-	-	1.2	1.2	1	9.60	-	-	9.6	9.6
富士フィルム株式会社	3	1.20	0.00	0.00	1.2	1.2	3	8.07	0.25	3.12	7.8	8.3
富士レジオ株式会社	12	1.33	0.05	3.69	1.3	1.4	12	8.87	0.15	1.69	8.6	9.1
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	15	1.38	0.04	3.00	1.3	1.4	15	9.30	0.26	2.82	8.8	9.7
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
アクセス ハイブリテック PSA	ユニセル DxI 600, ユニセル DxI 800	1.5	10.3
ST E テスト「TOSOH」II (PSA II)	AIA-2000	1.4	9.2
AIA-パック CL PSA	AIA-CL2400	1.1	8.6
アキュラシード PSA[II]	3500	1.3	8.5
LZ テスト「栄研」PSA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	1.0	7.6
ルミパルス PSA-N (G1200)	ルミパルス G1200	1.3	8.9
ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400	1.3	8.6
ケミルミ PSA(アテリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	2.5	8.0
ケミルミ PSA(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	2.5	8.0
アーキテクト・トータル PSA・アボット	ARCHITECT アナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	1.4	9.2
Alinity PSA・アボット	Alinity i システム	1.3	9.2
エクレーシス試薬 PSA II (e801.e402)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	1.4	9.3
HISCL PSA 試薬	HISCL-5000	1.2	8.1

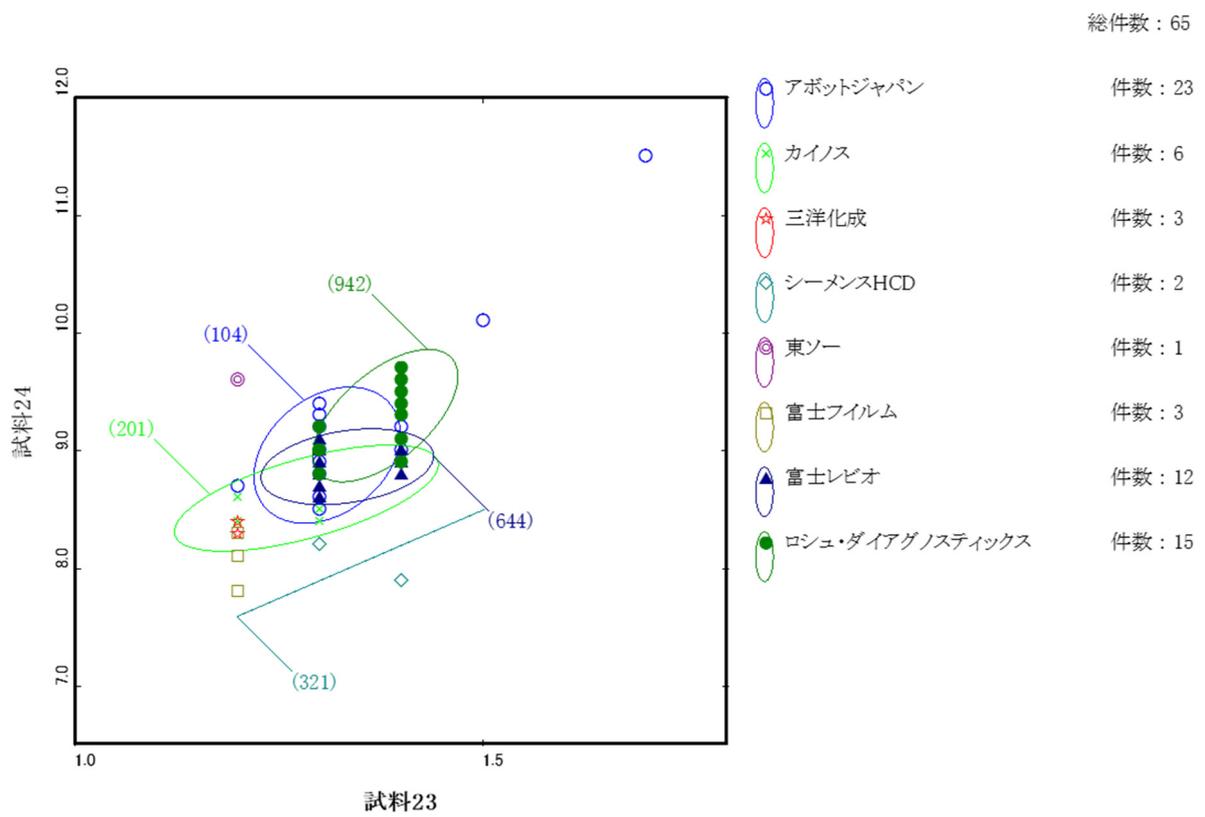


図1：PSA ツインプロット (ng/mL)

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	3	64	67
	総計	3	64	67

※67 施設中 7 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。今年度は富士レビオ株式会社のG1200とG1200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。基準範囲は0.0～5.0 (ng/mL)に設定している施設が大半であった(表20)。

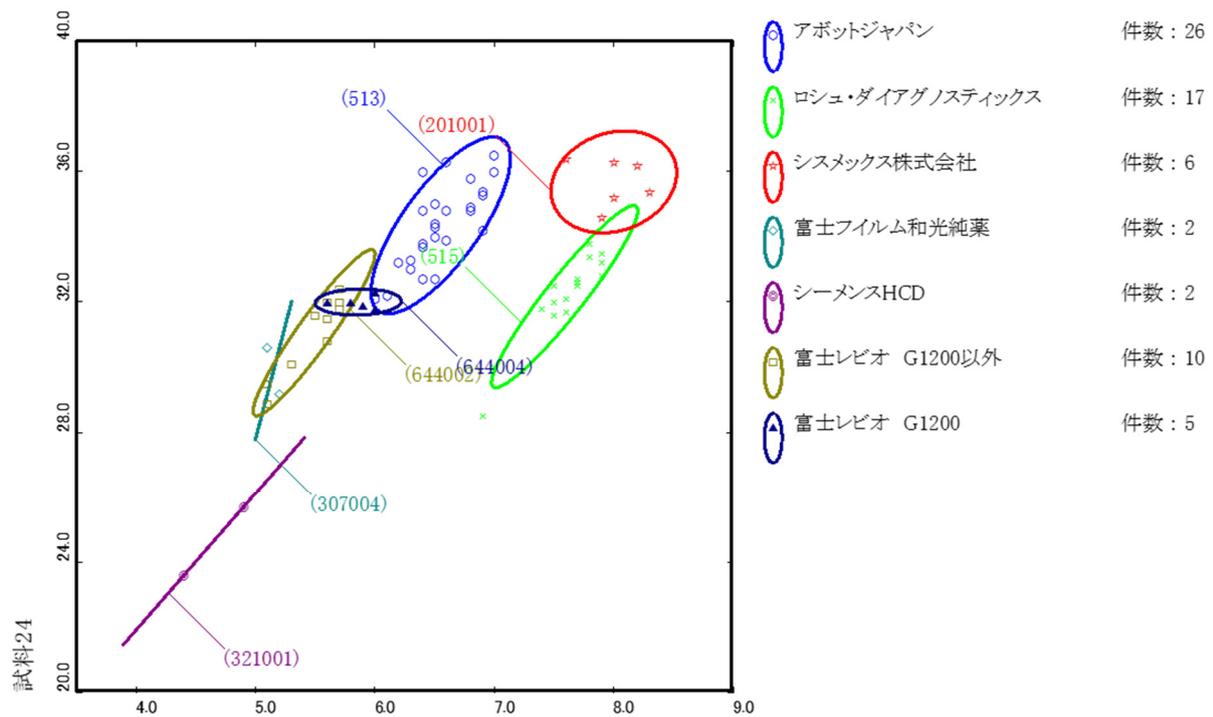
表18：CEA 基本統計量 n：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料23						試料24					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン合同会社	26	6.55	0.27	4.15	6.0	7.0	26	34.35	1.26	3.67	32.1	36.5
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	17	7.59	0.28	3.75	6.9	7.9	17	32.16	1.30	4.04	28.5	33.8
シスメックス株式会社	6	8.00	0.24	3.06	7.6	8.3	6	35.68	0.73	2.04	34.6	36.4
富士フイルム和光純薬	2	5.15	0.07	1.37	5.1	5.2	2	29.90	0.99	3.31	29.2	30.6
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	4.65	0.35	7.60	4.4	4.9	2	24.65	1.48	6.02	23.6	25.7
富士レビオ G1200 以外	10	5.49	0.24	4.33	5.1	5.7	10	31.06	1.19	3.82	28.9	32.4
富士レビオ G1200	5	5.86	0.17	2.86	5.6	6.0	5	32.00	0.19	0.58	31.8	32.3
総計	68						68					

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
アクセス CEA	ユニセル Dxl 600, ユニセル Dxl 800	7.9	31.2
ST E テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000	6.1	34.8
AIA-バック CL CEA	AIA-CL2400	7.6	41.1
アキュラシード CEA	Accuraseed	5.0	30.7
ルミパルス CEA-N (G1200)	ルミパルス G1200	6.2	32.0
ルミパルスプレスト CEA	ルミパルス L2400	5.5	30.4
ケミルミ CEA(アメリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	6.4	22.9
ケミルミ CEA(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	6.5	21.5
アーキテクト・CEA・アボット	ARCHITECT アナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	6.8	34.6
Alinity CEA・アボット	Alinity i システム	6.8	34.2
エクレーシス試薬 CEA II (e411.e601.e602)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	7.1	30.8
HISCL CEA 試薬	HISCL-5000	7.7	36.7

総件数：68



試料23

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	4.1	4.9	5.0	
下限値	0.0	2	3	3	60	68
総計		2	3	3	60	68

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0.0～10.0 (ng/mL)を採用している施設が49施設と最も多く、次いで0.0～7.0 (ng/mL)を採用している施設が8施設であった(表23)。

表21：AFP 基本統計量 n：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料23						試料24					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン合同会社	27	6.70	0.23	3.46	6.3	7.1	27	26.50	0.74	2.81	25.0	28.3
株式会社 カイノス	5	8.40	0.37	4.37	8.1	9.0	5	35.14	1.14	3.24	33.6	36.6
三洋化成工業株式会社	2	7.00	0.14	2.02	6.9	7.1	2	28.40	0.57	1.99	28.0	28.8
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	2	8.30	0.00	0.00	8.3	8.3	2	29.90	0.71	2.36	29.4	30.4
富士フイルム株式会社	3	7.23	0.15	2.11	7.1	7.4	3	28.90	0.95	3.30	28.3	30.0
富士レビオ株式会社	14	7.81	0.36	4.60	7.4	8.6	14	28.95	1.08	3.74	27.7	31.2
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	13	7.22	0.16	2.25	7.0	7.5	13	28.73	0.74	2.57	27.8	29.8
総計	66						66					

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
アクセス AFP	ユニセル DxI 600, ユニセル DxI 800	6.9	24.9
ST E テスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000	7.4	27.9
AIA-パック CL AFP	AIA-CL2400	6.6	24.7
アキュラシード AFP[II]	Accuraseed	7.0	28.3
ルミパルスAFP-N (G1200)	ルミパルス G1200	8.3	30.2
ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス L2400	7.4	28.0
ケルミ AFP(アメリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	9.5	25.9
ケルミ AFP(ケンタウルス)	ケルミ ADVIA Centaur XPT, XP	6.5	21.5
アーキテクト・AFP・アボット	ARCHITECT アナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	6.8	26.3
Alinity AFP・アボット	Alinity i システム	7.1	27.2
エクルーシス試薬 AFP II (e411.e601.e602)	コパス 6000 e601, コパス 8000 e602	6.8	28.0
HISCL AFP 試薬	HISCL-5000	8.4	35.2

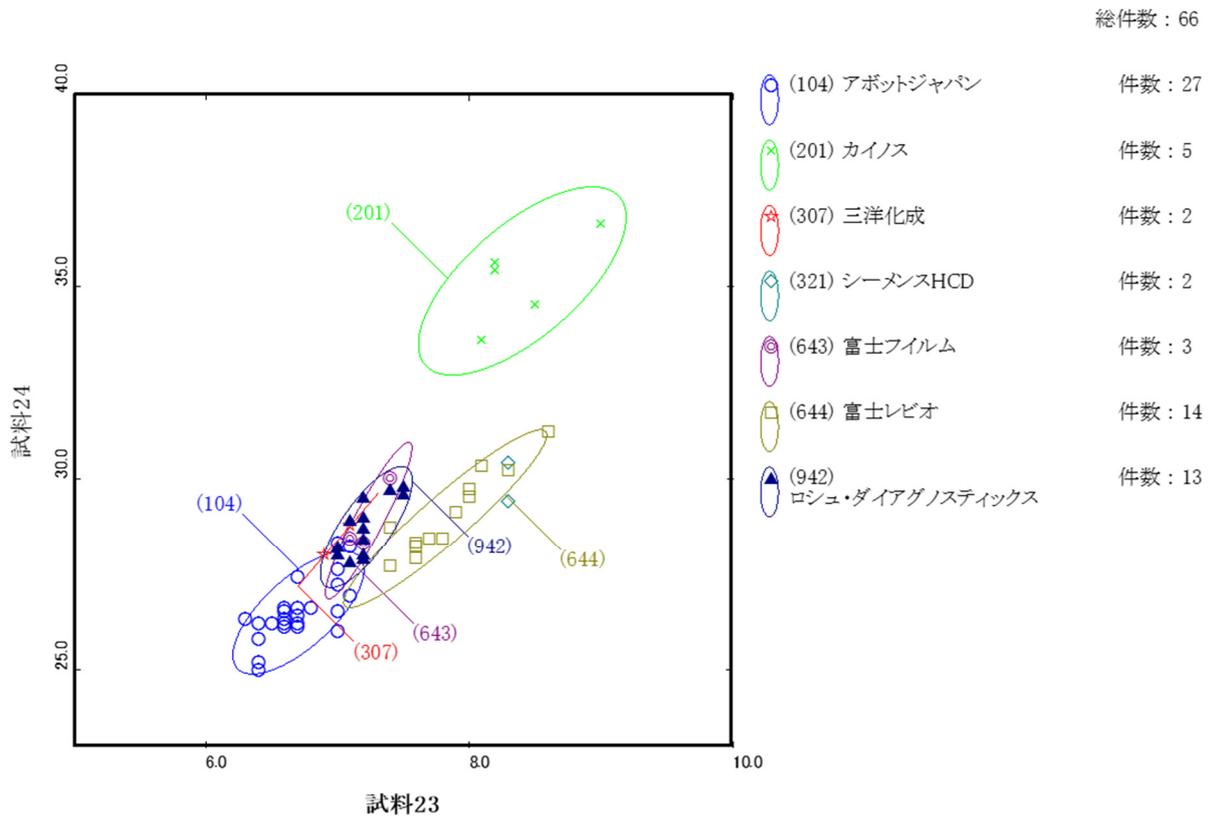


図3：AFP ツインプロット (ng/mL)

表23：AFP 基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値						総計	
		6.0	7.0	7.5	9.0	10.0	13.0		20.0
下限値	0	1	8	1	2	49	1	3	65
	1.0	-	-	-	1	-	-	-	1
総計		1	8	1	3	49	1	3	66

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：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料23						試料24					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン合同会社	26	23.7	2.0	8.22	21	28	26	219.5	16.7	7.60	187	261
株式会社 カイノス	3	22.7	1.2	5.09	22	24	3	84.7	6.4	7.59	80	92
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	36.0	4.2	11.79	33	39	2	145.0	14.1	9.75	135	155
富士フイルム株式会社	2	23.5	0.7	3.01	23	24	2	112.0	4.2	3.79	109	115
富士レビオ株式会社	16	27.3	1.5	5.63	26	30	16	147.0	7.0	4.79	140	158
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	17	20.3	0.8	3.80	19	21	17	97.5	2.7	2.79	93	103
総計	66						66					

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
アクセス GI モニター	ユニセル Dxl 600, ユニセル Dxl 800	15	119
ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	AIA-2000	21	78
ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	AIA-2000	25	90
アキュラシード CA19-9	Accuraseed	22	105
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	ルミパルス G1200	31	160
ルミパルスプレスト CA19-9	ルミパルス L2400	27	143
ケミルミ CA19-9(アテリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	32	140
ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	45	121
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	ARCHITECT アナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	21	199
Alinity CA19-9 XR・アボット	Alinity i システム	23	219
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e411.e601.e602)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	18	91
HISCL CA19-9 II 試薬	HISCL-5000	22	80

総件数：66

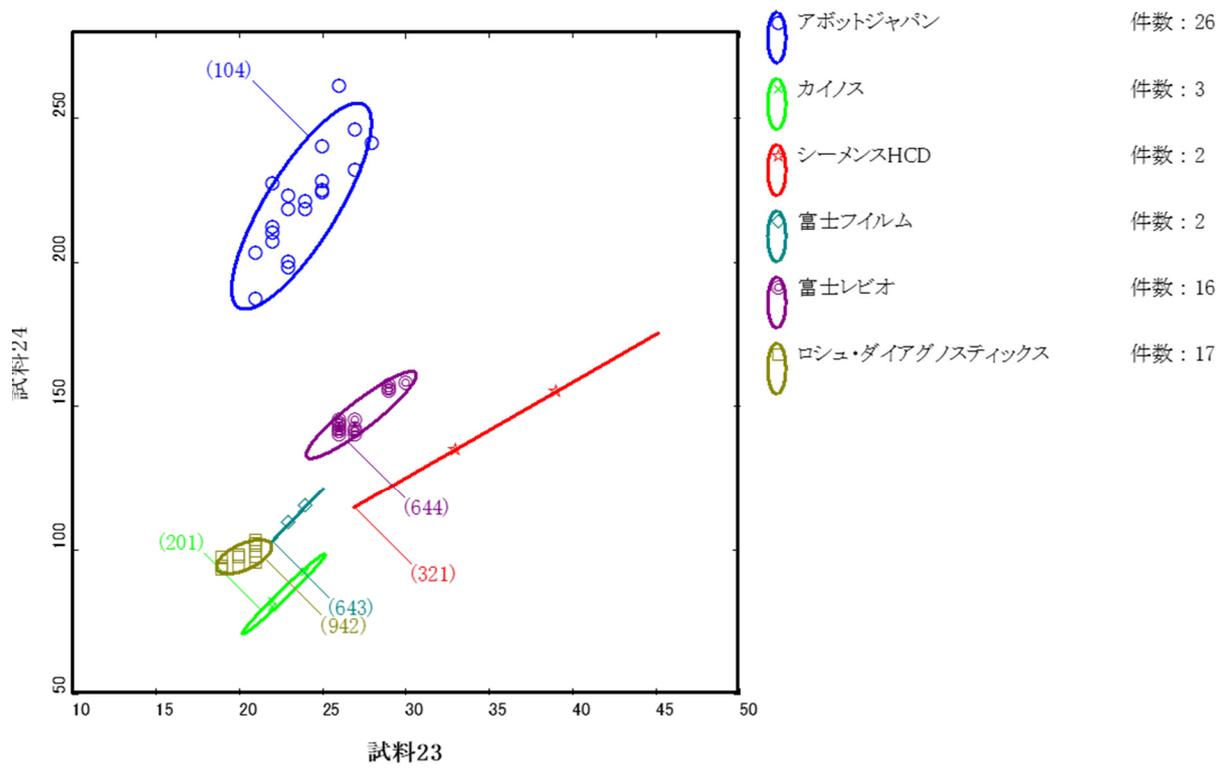


図4：CA19-9 ツインプロット (U/mL)

表26：基準範囲 CA19-9(U/mL) (施設数)

		上限値			総計
		5	36	37	
下限値	0	1	1	64	66
総計		1	1	64	66

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：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料 23						試料 24					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン合同会社	15	27.1	1.0	3.55	26	29	15	176.6	6.1	3.48	170	189
株式会社 カイノス	1	16.0	-	-	16	16	1	116.0	-	-	116	116
シーメンスヘルスケア・ ダイアグノスティックス株式会社	1	20.0	-	-	20	20	1	134.0	-	-	134	134
富士フイルム株式会社	3	23.0	1.0	4.35	22	24	3	185.0	2.6	1.43	182	187
富士レビオ株式会社	3	21.7	0.6	2.66	21	22	3	123.3	2.3	1.87	122	126
ロシュ・ダイアグノスティックス 株式会社	14	20.5	0.8	3.71	19	22	14	106.1	3.4	3.22	101	114
総計	37						37					

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
アクセス OV モニター	ユニセル DxI 600, ユニセル DxI 800	20	149
AIA-パック CL CA125	AIA-CL2400	17	181
AIA-パック CL CA125	AIA-CL2400	22	178
アキュラシード CA125	Accuraseed	22	182
ルミパルス CA125 II (G1200)	ルミパルス G1200	23	137
ルミパルスプレスト CA125 II	ルミパルス L2400	23	131
ケミルミ CA125(アテリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	21	122
ケミルミ CA125 II(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	41	122
アーキテクト・CA125 II・アボット	ARCHITECT アナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	28	174
Alinity CA125 II・アボット	Alinity i システム	29	184
エクレーシス試薬 CA125 II (e411.e601.e602)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	19	103
HISCL CA125 II 試薬	HISCL-5000	16	117

総件数：37

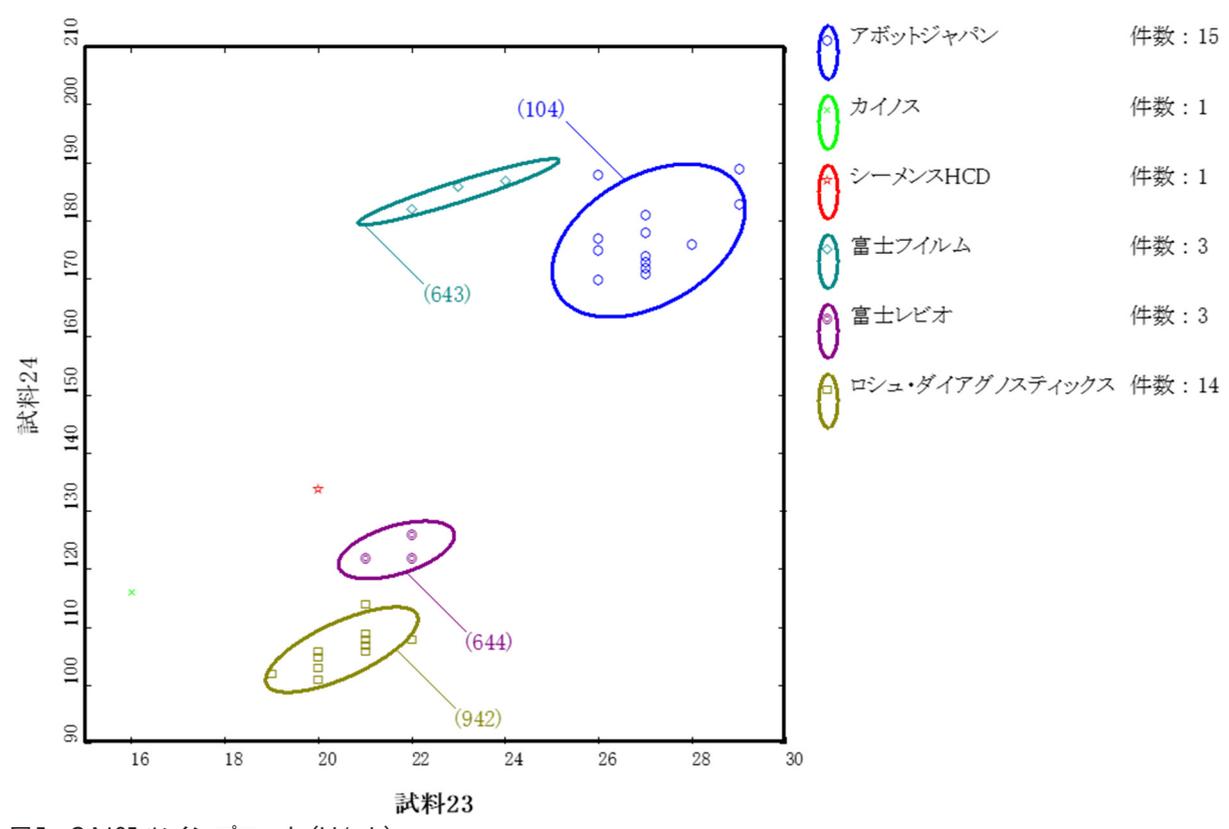


図5：CA125 ツインプロット (U/mL)

表29：基準範囲 CA125(U/mL) (施設数)

		上限値			総計
		34	35	150	
下限値	0	1	35	1	37
総計		1	35	1	37

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42施設(昨年度43施設)、専用分析装置20施設(昨年度21施設)であった(表32)。基準範囲は回答のあった施設の97%(62施設中60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：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料23						試料24					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン合同会社	10	200.8	7.8	3.89	190	213	10	491.1	25.5	5.18	455	519
栄研化学株式会社	4	130.8	3.6	2.75	126	134	4	308.5	7.0	2.28	299	316
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	143.0	-	-	143	143	1	324.0	-	-	324	324
デンカ株式会社	28	142.7	4.5	3.14	135	155	27	316.4	6.4	2.03	301	330
富士レビオ株式会社	2	122.5	0.7	0.58	122	123	2	290.0	4.2	1.46	287	293
PHC株式会社	5	153.8	1.6	1.07	152	156	5	318.2	6.3	1.98	307	322
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	7	215.7	7.7	3.58	202	226	7	475.9	28.2	5.92	438	506
富士フイルム和光純薬株式会社	5	154.2	1.3	0.85	153	156	5	345.0	5.5	1.60	338	353
総計	62						61					

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
アクセス フェリチン	ユニセル DxI 600, ユニセル DxI 800	135	314
FER-ラテックス RX「生研」	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU	140	314
FER-ラテックス RX「生研」	3500	135	305
ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)	AIA-2000	138	308
AIA-パック CL フェリチン	AIA-CL2400	131	311
LT オートワコー フェリチン	3500	151	342
LZ テスト「栄研」FER	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	128	309
ルミパルス フェリチン-N (G1200)	ルミパルス G1200	126	298
ルミパルスプレスト フェリチン	ルミパルス L2400	119	289
ケミルミ フェリチン(アテリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	150	322
ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	165	329
アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	213	525
Alinity フェリチン・アボット	Alinity i システム	209	514
イアトロ フェリチン	JCA-BM シリーズ ※	151	321
エクルーシス試薬フェリチン(e801, e402)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	227	492
HISCL フェリチン試薬	HISCL-5000	119	294

※JCA-BM シリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 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
7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	FER-ラテックス RX「生研」	1	42
7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
AU2700, AU5400, AU5800	FER-ラテックス RX「生研」	1	
JCA-BM シリーズ	FER-ラテックス RX「生研」	4	
JCA-BM シリーズ	LT オートワコー フェリチン	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(050)	LZ テスト‘栄研’FER	1	
JCA-ZS シリーズ(050)	LT オートワコー フェリチン	1	
LABOSPECT 006	FER-ラテックス RX「生研」	5	
LABOSPECT 006	イアトロ フェリチン	1	
LABOSPECT 006	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
LABOSPECT 006	LZ テスト‘栄研’FER	1	
LABOSPECT 008	イアトロ フェリチン	1	
LABOSPECT 008	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
LABOSPECT 008 α	FER-ラテックス X2「生研」CN	3	
LABOSPECT 008 α	LZ テスト‘栄研’FER	1	
LABOSPECT 008 α	LT オートワコー フェリチン	2	
LABOSPECT 008 α	FER-ラテックス RX「生研」	3	
TBA-2000FR, TBA-1500FR	イアトロ フェリチン	1	
TBA-2000FR, TBA-1500FR	FER-ラテックス RX「生研」	1	
TBA-2000FR, TBA-1500FR	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
TBA-FX8	FER-ラテックス RX「生研」	2	
TBA-FX8	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
TBA-FX8	イアトロ フェリチン	1	
TBA-nx360 シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
TBA-nx360 シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	FER-ラテックス RX「生研」	1	
TBA-nx360 シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	Ferritin-L オート「TBA」N	1	
TBA-nx360 シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	LT オートワコー フェリチン	1	
コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	エクルーシス試薬フェリチン(e411.e601.e602)	1	20
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)	5	
コバス pro c503	コバス試薬 FERR Gen.4	1	
ルミパルス L2400	ルミパルスプレスト フェリチン	2	
Alinity i システム	Alinity フェリチン・アボット	6	
ARCHITECT アナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・フェリチン	4	
Atellica IM1300, Atellica IM1600	ケミルミ フェリチン(アテリカ)	1	
総計			62

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

総件数：61

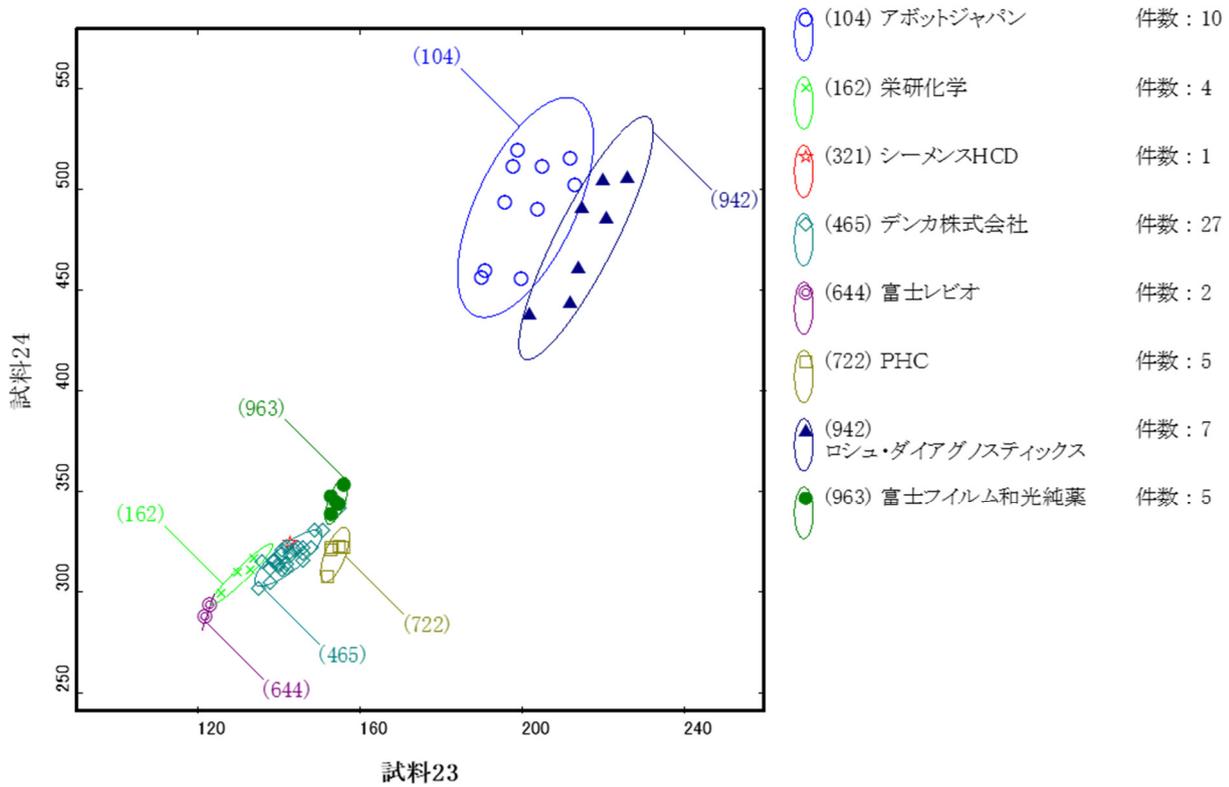


図6：フェリチン ツインプロット (ng/mL)

表33：フェリチン基準範囲 男女共通(ng/mL)

		上限値		総計
		429	999	
下限値	0	-	1	1
	8	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	388	400		465
下限値	10	-	-	-	1	-	-	-	-	1
	11~20	3	-	1	8	12	-	-	-	24
	21~30	-	-	3	12	3	1	1	-	20
	31~40	-	-	-	-	5	-	-	3	8
	50~55	-	7	-	-	-	-	-	-	7
総計		3	7	4	21	20	1	1	3	60

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	204	252	283		
下限値	2	-	-	-	1	-	-	-	-	1
	3	1	2	-	-	-	-	-	-	3
	4	3	10	-	-	-	-	-	-	13
	5	-	1	1	11	7	-	-	-	20
	6	-	-	3	-	-	-	-	-	3
	7	-	-	-	-	-	-	-	2	2
	8	3	-	-	-	-	1	-	-	4
	10	3	2	1	-	-	-	-	-	6
	12	7	-	-	-	-	-	-	-	7
	15	-	-	1	-	-	-	-	-	1
	総計		17	15	6	12	7	1	2	2

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。単位において、ロシュ・ダイアグノスティックス(株)のエクルーシス試薬 PIVKA- II (ng/mL)とそれ以外の試薬(mAU/mL)とで異なっているため併記している。PIVKA- II測定試薬は、多くの試薬メーカーが积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38-1、表38-2)。

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

試薬名	試料23						試料24					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン合同会社	11	54.2	3.2	5.94	47	60	11	908.4	43.2	4.76	796	950
富士レビオ株式会社	10	51.2	3.3	6.37	46	59	10	825.2	35.1	4.25	754	871
积水メディカル株式会社	4	41.5	4.0	9.74	38	45	4	762.8	31.9	4.18	723	801
東ソー株式会社	1	44.0	-	-	44	44	1	718.0	-	-	718	718
ミュータスワコー PIVKA II (和光純薬)	1	47.0	-	-	47	47	1	749.0	-	-	749	749
アキュラシード PIVKA-II (和光純薬)	3	46.3	4.5	9.73	42	51	3	781.0	21.6	2.77	757	799
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	2	32.5	0.7	2.18	32	33	2	831.5	3.5	0.43	829	834
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
Eテスト「TOSOH」II PIVKA-II(東ソー)	AIA-2000	47	741
AIA パックCL PIVKA-II(東ソー)	AIA-CL2400	39	687
アキュラシード PIVKA-II	Accuraseed	47	786
ルミパルス PIVKA-II-N(G1200)(富士レビオ)	ルミパルス G1200	50	859
ルミパルス PIVKA-II-N(F)(富士レビオ)	ルミパルス L2400	54	880
PIVKA-II・アボット(アボットジャパン)	ARCHITECT アナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	55	907
PIVKA-II・Alinity(アボットジャパン)	Alinity i システム	54	880

総件数：32

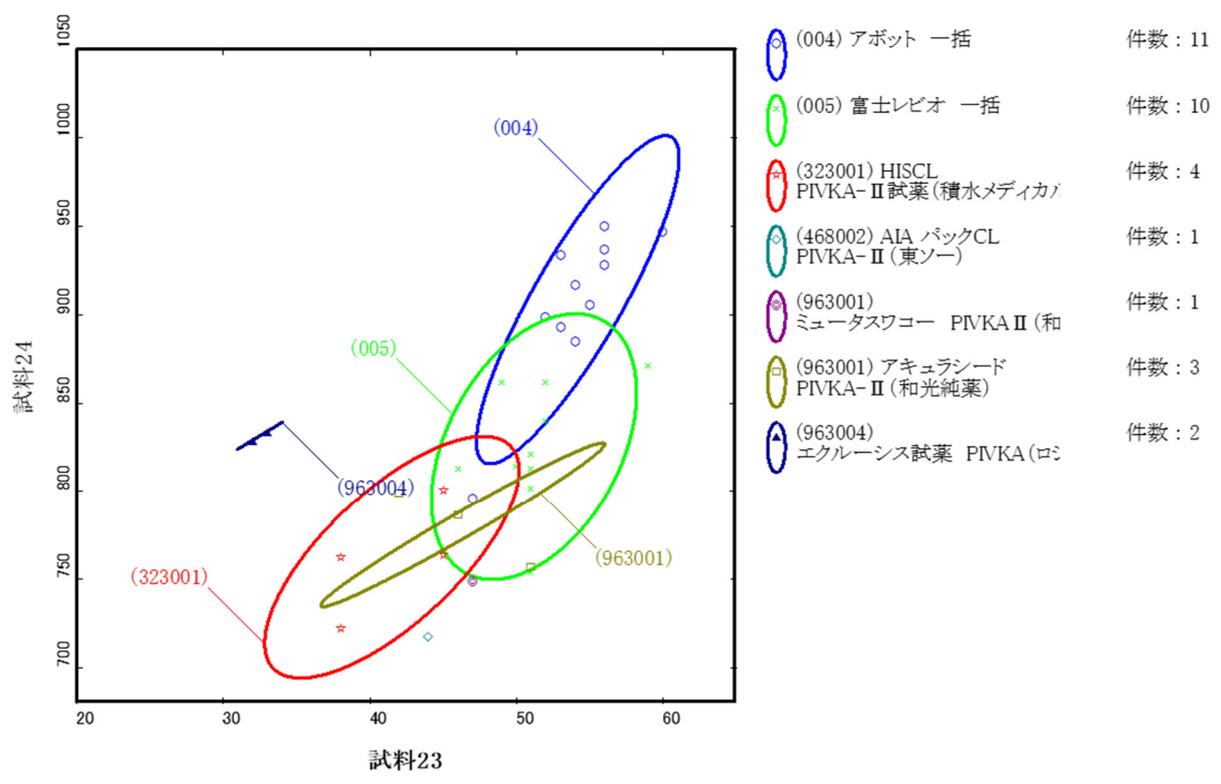


図7：PIVKA-II ツインプロット(mAU/mLまたはng/mL)

表38-1：基準範囲PIVKA-II (mAU/mL) (施設数)

		上限値			総計
		34	39	40	
下限値	0	-	4	7	11
	11	1	-	-	1
総計		1	4	7	12

表38-2：基準範囲PIVKA-II (ng/mL) (施設数)

		上限値	総計
		28	
下限値	0	2	2
総計		2	2

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、昨年度同様に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桁まで求めた。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：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料25						試料26					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アボット ジャパン合同会社 (Alinity 除く)	8	2.419	0.175	7.24	2.09	2.69	8	6.685	0.458	6.86	5.88	7.40
Alinity TSH IFCC	11	2.391	0.114	4.76	2.16	2.56	11	6.555	0.261	3.98	5.92	6.89
富士レビオ株式会社	15	2.785	0.037	1.34	2.73	2.86	15	7.679	0.095	1.24	7.51	7.80
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	21	2.830	0.102	3.61	2.61	2.99	21	7.920	0.253	3.20	7.45	8.28
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	2.695	0.120	4.46	2.61	2.78	2	7.740	0.424	5.48	7.44	8.04
シスメックス株式会社	5	2.670	0.062	2.32	2.59	2.73	5	7.726	0.120	1.55	7.62	7.93
東ソー株式会社	3	2.653	0.075	2.83	2.58	2.73	3	6.670	0.036	0.54	6.64	6.71
富士フイルム和光純薬株式会社	4	2.785	0.166	5.95	2.63	3.02	4	7.828	0.407	5.20	7.49	8.42
総計	69						69					

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
アクセス TSH (3rd IS)	ユニセル DxI 600, ユニセル DxI 800	2.92	6.08
ST E テスト「TOSOH」II (TSH) (IFCC 対応済)	AIA-2000	2.89	7.56
AIA-バック CL TSH	AIA-CL2400	2.54	6.38
アキュラシード TSH	Accuraseed	2.68	7.52
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	ルミパルス G1200	2.72	7.72
ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400	2.77	7.64
ケミルミ TSH III ウルトラ (アテリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	2.54	7.28
ケミルミ TSH III ウルトラ (ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	2.53	7.20
アーキテクト TSH (IFCC_ハーマイゼーション値)	ARCHITECT アナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	2.47	6.88
Alinity TSH (IFCC_ハーマイゼーション値)	Alinity i システム	2.41	6.81
エクルーシス試薬 TSH (e801.e402)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	3.00	8.43
HISCL TSH 試薬	HISCL-5000	2.85	8.02

総件数: 69

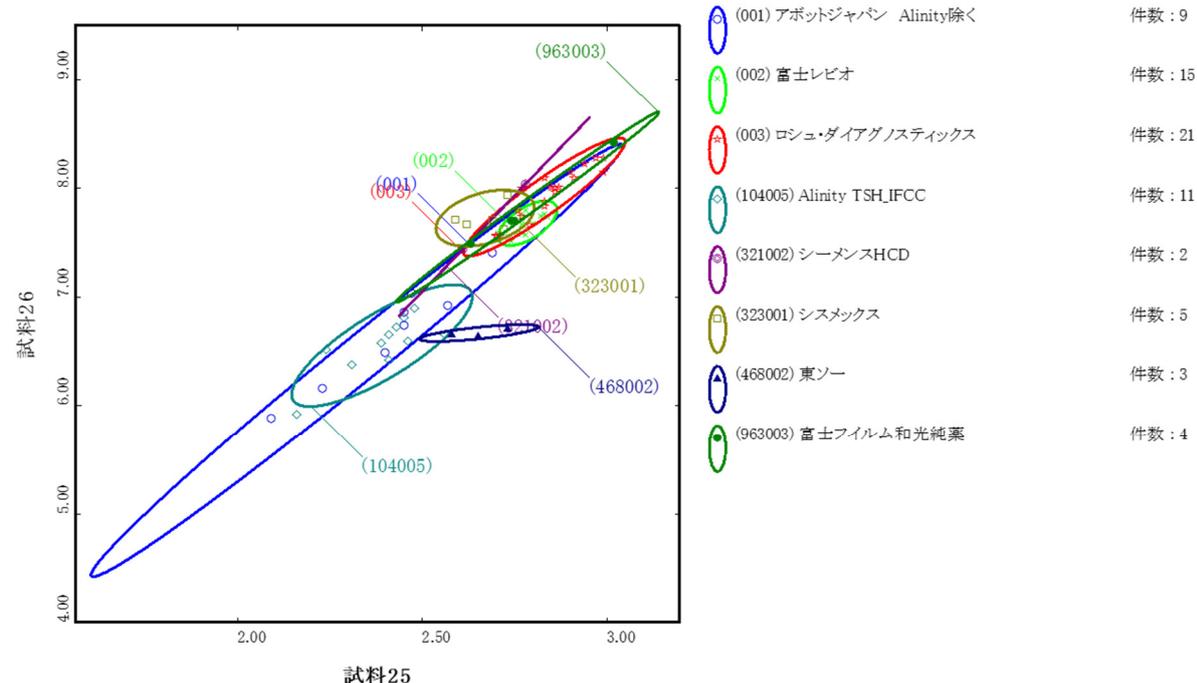


図8：TSH ツインプロット (μU/mL)

表41-1：TSH 基準範囲・下限 (μU/mL)

<下限値>	0.270	0.340	0.350	0.360	0.370	0.380	0.420	0.500	0.540	0.610	総計
AIA-パック CL TSH	-	-	-	1	-	-	-	-	-	2	3
Alinity TSH (IFCC_ハーモナイゼーション値)	-	-	4	-	-	2	-	-	-	5	11
HISCL TSH 試薬	-	-	-	1	-	-	1	-	-	3	5
アーキテクト TSH (IFCC_ハーモナイゼーション値)	-	-	2	-	1	3	-	-	-	3	9
アキュラシード TSH	-	-	-	-	-	-	-	1	-	3	4
エクレーシス試薬 TSH (e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	-	4	-	1	5
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	1	1	1	-	-	-	-	9	1	3	16
ケミルミ TSHⅢウルトラ(アテリカ)	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
ルミノパルス TSH IFCC (G1200)	-	-	-	-	-	-	-	2	-	3	5
ルミノパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	10
総計	1	2	7	2	1	5	1	16	1	34	70

表41-2：TSH 基準範囲・上限 (μIU/mL)

<上限値>	3.74	3.88	4.20	4.23	4.26	4.30	4.52	4.54
AIA-パック CL TSH	1	-	-	2	-	-	-	-
Alinity TSH(IFCC_ハーマイゼーション値)	-	-	-	5	-	-	-	-
HISCL TSH 試薬	-	-	-	3	-	-	1	-
アーキテクト TSH(IFCC_ハーマイゼーション値)	-	-	-	3	-	-	-	-
アキュラシード TSH	-	-	-	3	-	-	-	-
エクレーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	-	-	-	1	-	-	-	-
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	-	1	1	3	-	-	-	1
ケミルミ TSHⅢウルトラ(アテリカ)	-	1	-	-	-	-	-	-
ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	-	-	-	1	-	-	-	-
ルミパルス TSH IFCC(G1200)	-	-	-	3	-	2	-	-
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	9	1	-	-	-
総計	1	2	1	33	1	2	1	1

<上限値>	4.70	4.80	4.94	4.95	5.00	5.24	5.38	5.93	総計
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Alinity TSH(IFCC_ハーマイゼーション値)	1	-	3	1	-	-	1	-	11
HISCL TSH 試薬	-	-	-	-	-	-	-	1	5
アーキテクト TSH(IFCC_ハーマイゼーション値)	-	-	2	-	-	1	3	-	9
アキュラシード TSH	-	1	-	-	-	-	-	-	4
エクレーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	-	-	-	-	4	-	-	-	5
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	-	-	1	-	9	-	-	-	16
ケミルミ TSHⅢウルトラ(アテリカ)	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ルミパルス TSH IFCC(G1200)	-	-	-	-	-	-	-	-	5
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	-	-	10
総計	1	1	6	1	13	1	4	1	70

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：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

メーカー名	試料25						試料26					
	n	平均	SD	CV	最小	最大	n	平均	SD	CV	最小	最大
アボットジャパン合同会社	20	1.035	0.026	2.56	0.99	1.11	20	1.075	0.040	3.76	0.98	1.14
三洋化成工業株式会社	3	1.230	0.100	8.13	1.13	1.33	3	1.297	0.074	5.68	1.24	1.38
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	1.310	0.014	1.08	1.30	1.32	2	1.395	0.021	1.52	1.38	1.41
シスメックス株式会社	5	0.968	0.036	3.68	0.91	1.00	5	1.034	0.027	2.61	0.99	1.06
東ソー株式会社	3	1.200	0.026	2.21	1.18	1.23	3	1.267	0.015	1.21	1.25	1.28
富士レビオ株式会社	15	0.965	0.060	6.16	0.89	1.07	15	1.025	0.059	5.76	0.93	1.12
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	20	1.199	0.026	2.17	1.15	1.23	21	1.273	0.033	2.57	1.22	1.33
富士フイルム和光純薬株式会社	1	1.320	-	-	1.32	1.32	1	1.360	-	-	1.36	1.36
総計	69						69					

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
アクセス FreeT4	ユニセル DxI 600, ユニセル DxI 800	0.99	1.05
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000	1.18	1.24
ST E テスト「TOSOH」II (iFT4)	AIA-2000	1.30	1.43
AIA-パック CL FT4	AIA-CL2400	1.24	1.31
AIA-パック CL FT4 II	AIA-CL2400	1.19	1.29
アキュラシード FT4[II]	Accuraseed	1.26	1.26
ルミノパルス FT4-N (G1200)	ルミノパルス G1200	1.01	1.12
ルミノパルスプレストFT4	ルミノパルス L2400	0.92	0.97
ケミルミ E-FT4(アテリカ)	Atellica IM1300, Atellica IM1600	1.29	1.37
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XPT, XP	1.27	1.34
Alinity フリーT4・アボット	ARCHITECT アナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	1.02	1.06
Alinity フリーT4・アボット	Alinity i システム	0.97	1.02
エクルーシス試薬 FT4IV(e801.e402)	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	1.20	1.28
HISCL FT4 試薬	HISCL-5000	1.01	1.07

総件数：69

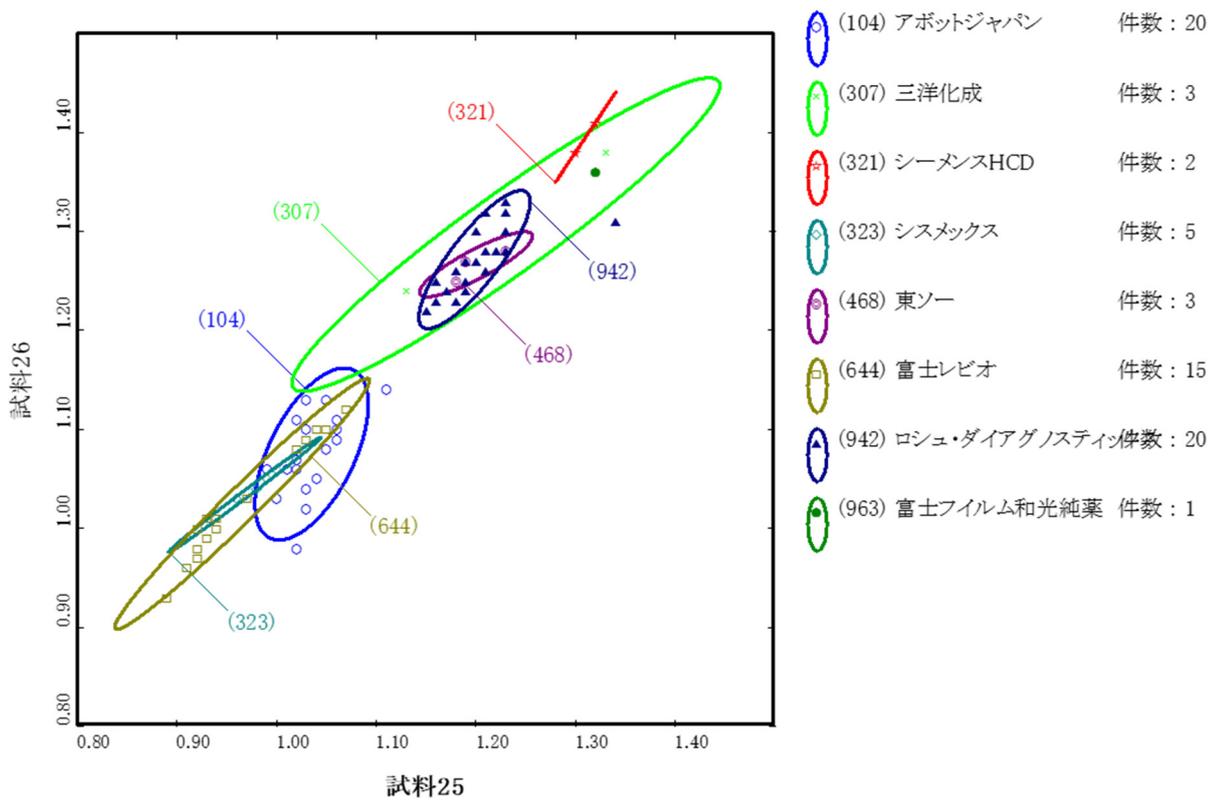


図9：FT4 ツインプロット (ng/dL)

表44-1：FT4 基準範囲・下限 (ng/dL)

<下限値>	0.70	0.71	0.75	0.76	0.77	0.78	0.79	0.82
AIA-パック CL FT4	-	-	-	-	-	-	1	-
AIA-パック CL FT4II	-	-	1	1	-	-	-	-
Alinity フリーT4・アボット	10	1	-	-	-	1	-	-
HISCL FT4 試薬	-	1	-	-	4	-	-	-
アーキテクト・FT4・アボット	8	-	-	-	-	-	-	-
アキュラシード FT4[II]	-	-	-	-	-	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4IV(e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4IV(e801.e402)	1	-	-	-	-	-	-	-
ケミルミ E-FT4(アテリカ)	-	-	-	-	-	-	-	-
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミノパルス FT4-N (G1200)	2	1	-	1	-	-	-	-
ルミノパルスプレスト FT4	-	2	3	4	-	-	-	1
総計	21	5	4	6	4	1	1	1

<下限値>	0.83	0.88	0.90	0.93	0.95	0.97	1.00	総計
AIA-パック CL FT4	-	-	-	-	-	-	-	1
AIA-パック CL FT4II	-	-	-	-	-	-	-	2
Alinity フリーT4・アボット	-	-	-	-	-	-	-	12
HISCL FT4 試薬	-	-	-	-	-	-	-	5
アーキテクト・FT4・アボット	-	-	-	-	-	-	-	8
アキュラシード FT4[II]	3	1	-	-	-	-	-	4
エクレーシス試薬 FT4IV(e411.e601.e602)	-	-	4	1	-	-	1	6
エクレーシス試薬 FT4IV(e801.e402)	-	-	9	1	1	1	2	15
ケミルミ E-FT4(アテリカ)	-	-	-	-	1	-	-	1
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	-	-	-	-	1	-	-	1
ルミノパルス FT4-N (G1200)	-	1	-	-	-	-	-	5
ルミノパルスプレスト FT4	-	-	-	-	-	-	-	10
総計	3	2	13	2	3	1	3	70

表44-2：FT4 基準範囲・上限 (ng/dL)

<上限値>	1.42	1.45	1.46	1.47	1.48	1.50	1.51	1.52	1.59
AIA-バック CL FT4	-	-	-	-	-	-	1	-	-
AIA-バック CL FT4II	1	-	1	-	-	-	-	-	-
Alinity フリーT4・アボット	-	-	-	1	8	1	-	-	-
HISCL FT4 試薬	-	-	-	-	1	-	-	-	4
アーキテクト・FT4・アボット	-	-	-	-	8	-	-	-	-
アキュラシード FT4[II]	-	-	-	-	-	1	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4IV (e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4IV (e801.e402)	-	-	-	-	1	-	-	-	-
ケミルミ E-FT4(アテリカ)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス FT4-N (G1200)	-	-	-	-	-	1	-	1	-
ルミパルスプレスト FT4	-	3	-	-	-	1	-	2	-
総計	1	3	1	1	18	4	1	3	4

<上限値>	1.65	1.70	1.72	1.74	1.77	1.80	1.85	2.00	2.11	総計
AIA-バック CL FT4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
AIA-バック CL FT4II	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Alinity フリーT4・アボット	-	-	-	-	-	-	1	-	1	12
HISCL FT4 試薬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
アーキテクト・FT4・アボット	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8
アキュラシード FT4[II]	-	-	-	-	3	-	-	-	-	4
エクレーシス試薬 FT4IV (e411.e601.e602)	-	5	-	-	-	1	-	-	-	6
エクレーシス試薬 FT4IV (e801.e402)	-	10	1	1	-	1	-	1	-	15
ケミルミ E-FT4(アテリカ)	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
ルミパルス FT4-N (G1200)	1	2	-	-	-	-	-	-	-	5
ルミパルスプレスト FT4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	10
総計	5	17	1	3	3	2	1	1	1	70

Ⅶ. まとめ

1. 感染症項目

今年度は低力価の感染症陽性管理試料を用いた。

HBs抗原において、今年度は一部のイムノクロマト法の試薬を使用している施設で陽性試料を陰性と判定した施設があった。免疫血清検査において、試薬との反応性の影響や、非特異反応等による偽陽性または偽陰性が疑われた際には原因究明を行い、解析結果を公表していく。

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が劣るといわれている。イムノクロマト法では判定に差が出ることや、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。

梅毒TP抗体において、アーキテクト・TPAb・アボットの試薬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。感染症検査の判定を正確に実施するためには、カットオフ値付近の精度保証が不可欠であるため、測定機器及び試薬の管理を含めた日々の精度管理を確実に実施していただきたい。

感染症陰性管理試料にはヒトプール血清を用いた。

今年度は感染症項目での入力間違いがみられた。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。

集計していくなかで、分析装置と試薬の設定が噛み合わない施設を認めた。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る。

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。CEAは富士レビオ株式会社の試薬を分離、TSHはアボットジャパン合同会社の試薬を分離して評価を行った。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FT4とTSHの入力間違いだが、今年度はみられなかった。TSHは、IFCC補正係数を乗じた値の報告へ統一したのだが、IFCC補正係数に基づく計算の間違いが認められた。

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。

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

〒464-8547

愛知県名古屋市千種区若水一丁目2番23号
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
中央検査科

伊藤 綾香

TEL: 052-721-7171

E-mail: emc2206@med.nagoya-cu.ac.jp