

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：伊藤 綾香（東部医療センター）

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-033、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3年度	令和4年度	令和5年度
感染症	HBs抗原	88	91	90
	HCV抗体	88	91	90
	HIV	75	75	74
	梅毒TP抗体	85	88	86
腫瘍マーカー	PSA	66	69	67
	CEA	70	72	69
	AFP	64	68	65
	CA19-9	69	70	67
	CA125	38	38	36
	フェリチン	63	64	63
	PIVKA-II	31	32	32
ホルモン	TSH	76	77	75
	FT4	76	77	75

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2.0 $\mu\text{IU/mL}$ 、9.0 $\mu\text{IU/mL}$ 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。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(-): 正解
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	20	20
Alinity HBsAg QT・アボット	17	17
ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus	2	2
HISCL HBsAg 試薬	10	10
エスブライン 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,G600 II)	2	2
クイックチェイサーHBsAg	1	1
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	2	2
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801.e402)	5	5
アキュラシード HBs 抗原	2	2
総計	90	90

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・アボット	19	2.3811	0.164	6.92	2.0100	2.7400	19	0.0021	0.007	337.91	0.0000	0.0300
Alinity HBsAg QT・ アボット	16	2.4284	0.155	6.40	2.1867	2.7700	16	0.0028	0.007	240.49	0.0000	0.0200
HISCL HBsAg 試薬	10	2.1227	0.132	6.21	1.8600	2.3000	10	0.0030	0.009	316.33	0.0000	0.0030
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	11	2.3412	0.139	5.96	1.9770	2.5204	11	0.0023	0.000	0.00	0.0020	0.0028
ルミパルス プレスト ト HBsAg-HQ	9	1.9903	0.069	3.45	1.8780	2.0970	9	0.0022	0.000	19.82	0.0020	0.0030
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ (S,G600 II)	2	2.2728	0.068	2.99	2.2247	2.3209	2	0.0025	0.000	0.00	0.0025	0.0025
エクレーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	4	45.8417	2.361	5.15	42.8000	48.5667	4	0.4428	0.050	11.22	0.3860	0.5070
アキュラシード HBs 抗原	1	2.5400	-	-	-	-	1	0.0100	-	-	-	-

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 (e411.e601.e602)	モジュールアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601,コバス 8000 e602	陽性	36.73	陰性	0.42
ケミルミ QHBs(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP,ケミルミ ADVIA Centaur XPT	陽性	2.58	陰性	0.20
ケミルミ HBs 抗原 II(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP,ケミルミ ADVIA Centaur XPT	陽性	169.38	陰性	0.10
Alinity HBsAg QT・アボット	ARCHITECT アナライザーi1000SR,i2000,i2000SR	陽性	2.55	陰性	0.00
Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	陽性	2.41	陰性	0.01
HISCL HBsAg 試薬	HISCL-5000	陽性	2.03	陰性	0.00
ST E テスト「TOSOH」II	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	2.01	陰性	0.00
ルミパルス HBsAg-HQ(G1200)	ルミパルス G1200	陽性	2.13	陰性	0.00
アキュラシード HBs 抗原	Accuraseed	陽性	2.84	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。イムノクロマト法を採用している施設のうち、1施設で陽性管理試料を判定保留と判定した施設があった。該当試薬である

オーソ・クイックチェイサー HCV Abの添付文書を確認したところ、判定結果には陽性、陰性、再検査の3つがあるが判定保留はないため該当施設に確認し、入力間違いであることが判明した。

表6：HCV 抗体結果（報告件数）

試薬名称	試料21		試料22
	陽性(+):正解	判定保留:不正解	陰性(-):正解
アーキテクト・HCV・アボット	19	0	19
Alinity HCVAb・アボット	18	0	18
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	11	1	12
アキュラシード HCV[II]	2	0	2
HISCL HCV Ab 試薬	7	0	7
HISCL HCV Ab II 試薬	3	0	3
ルミパルスプレストオーソHCV	4	0	4
ルミパルスII オーソHCV(G1200)	7	0	7
ルミパルスプレストHCV	6	0	6
ルミパルス HCV(S,G600 II)	1	0	1
ルミパルス HCV(G1200)	4	0	4
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e411.e601.e602)	2	0	2
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e801.e402)	5	0	5
総計	89	1	90

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・HCVAb・アボット	18	10.281	0.562	5.47	9.56	11.61	18	0.107	0.010	9.65	0.09	0.13
Alinity HCVAb・アボット	17	9.988	0.405	4.06	8.98	10.68	17	0.118	0.010	8.58	0.10	0.13
アキュラシード HCV[II]	1	6.410	-	-	6.41	6.41	1	0.010	-	-	0.01	0.01
HISCL HCV Ab 試薬	6	6.767	2.926	43.24	3.00	9.00	5	0.000	0.000	-	0.00	0.00
HISCL HCV Ab II 試薬	2	8.435	0.233	2.77	8.27	8.60	2	0.000	0.000	-	0.00	0.00
ルミパルスプレスト オーソHCV	4	6.325	0.330	5.22	6.00	6.70	4	0.125	0.050	40.00	0.10	0.20
ルミパルスII オーソ HCV (G1200)	7	5.729	0.348	6.07	5.13	6.30	7	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスプレストHCV	6	5.857	0.149	2.54	5.60	6.00	6	0.183	0.098	53.63	0.10	0.30
ルミパルス HCV(S,G600 II)	1	7.700	-	-	7.70	7.70	1	0.100	-	-	0.10	0.10
ルミパルス HCV(G1200)	4	7.768	0.156	2.00	7.67	8.00	4	0.200	0.00	0.00	0.20	0.20
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e411.e601.e602)	2	193.715	13.032	6.73	184.50	202.93	2	0.060	0.000	0.00	0.06	0.06
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e801.e402)	4	218.175	5.738	2.63	212.00	224.70	4	0.053	0.005	9.52	0.05	0.06

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	
		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	11.12	陽性	0.10	陰性
Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム	10.24	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, ケミルミ ADVIA Centaur XPT	10.04	陽性	0.11	陰性
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (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	168.87	陽性	0.06	陰性
HISCL HCV Ab 試薬	HISCL- 5000	2.96	陽性	0.00	陰性
HISCL HCV Ab II 試薬	HISCL- 5000	8.80	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	6.78	陽性	0.01	陰性
ルミパルスプレスト HCV	ルミパルス L2400	5.70	陽性	0.20	陰性
ルミパルス HCV(G1200)	ルミパルス G1200	8.30	陽性	0.20	陰性
ルミパルスプレストオーソ HCV	ルミパルス L2400	6.50	陽性	0.10	陰性
ルミパルス II オーソ HCV(G1200)	ルミパルス G1200	5.60	陽性	0.10	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。免疫クロマト法を採用している施設のうち、7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ックス 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。

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(+) 正解	陰性(-) 不正解	陰性(-) 正解
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット	18	0	18
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	15	0	15
ダイナスクリーン・HIV Combo	1	7	8
アキュラシード HIV Ag/Ab(B)	1	0	1
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	7	0	7
ルミパルスプレスト HIV-1/2	3	0	3
ルミパルス HIV-1/2(G1200)	1	0	1
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)	7	0	7
エクルーシス試薬 HIV-combi PT(e411.e601.e602)	1	0	1
エクルーシス試薬 HIV Duo(e801.e402)	6	0	6
その他	1	0	1
総計	67	7	74

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・アボット	18	15.602	1.747	11.20	13.30	20.06	18	0.109	0.034	30.85	0.07	0.18
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・ アボット	15	16.003	0.605	3.78	14.41	16.83	15	0.070	0.019	26.46	0.05	0.11
アキュラシード HIV Ag/Ab(B)	1	23.940	-	-	23.94	23.94	1	0.000	-	-	0.00	0.00
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	7	3.169	0.181	5.71	2.80	3.31	7	0.143	0.378	264.57	0.00	1.00
ルミパルスプレスト HIV-1/2	3	8.890	0.276	3.11	8.67	9.20	3	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルス HIV-1/2(G1200)	1	6.900	-	-	6.90	6.90	1	0.200	-	-	0.20	0.20
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	5	9.160	0.623	6.80	8.10	9.60	5	0.160	0.055	34.23	0.10	0.20
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	6.400	-	-	6.40	6.40	1	0.200	-	-	0.20	0.20
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	7	7.347	0.204	2.78	7.00	7.65	7	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	18.900	-	-	18.90	18.90	1	0.300	-	-	0.30	0.30
エクルーシス試薬 HIV Duo (e801.e402)	5	12.924	0.941	7.28	11.60	13.60	5	0.232	0.043	18.64	0.19	0.30

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	3.44	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	12.48	陽性	0.40	陰性
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	Alinity i システム	15.25	陽性	0.09	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, ケミルミ ADVIA Centaur XPT	6.70	陽性	0.18	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	23.67	陽性	0.22	陰性
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200	7.30	陽性	0.20	陰性
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス L2400	9.40	陽性	0.10	陰性
アキュラシード HIV Ag/Ab	Accuraseed	20.54	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。免疫クロマト法を採用している施設のうち、1施設で陽性管理試料を判定保留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(株)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(株)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。

またアキュラスオートTP抗体(梅毒)-Aでも陽性管理試料を陰性と判定した施設が見られた。測定値を確認したところカットオフ値以上であるため判定の入力間違いであると考えられた。

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(+) 正解	陰性(-) 判定保留 不正解	陰性(-) 正解
アーキテクト・TPAb・アボット	8	0	8
Alinity TPAb・アボット	5	0	5
ダイナスクリーン TPAb	1	1	2
アキュラスオートTP抗体 (梅毒)-A	13	1	14
LASAY オート TPAb	4	0	4
メディエース TPLA	19	0	19
コバシシステム用メディエース TPLA	1	0	1
HISCL TPAb 試薬	7	0	7
ルミパルスプレスト TP	7	0	7
ルミパルスII TP-N (S,G600 II)	1	0	1
ルミパルスII TP-N (G1200)	8	0	8
エスブライン TP	6	0	6
エクルーシス試薬 Anti-TP (e411.e601.e602)	2	0	2
エクルーシス試薬 Anti-TP (e801.e402)	2	0	2
総計	84	2	86

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	7	1.300	0.044	3.38	1.23	1.35	7	0.080	0.016	20.41	0.06	0.11
Alinity TPAb・アボット	5	1.420	0.044	3.11	1.36	1.48	5	0.076	0.005	7.21	0.07	0.08
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	14	1.647	0.103	6.23	1.50	1.91	13	0.015	0.022	142.00	0.00	0.05
LASAY オート TPAb	4	25.075	0.946	3.77	24.00	26.30	4	0.138	0.275	200.00	0.00	0.55
メディエースTPLA	14	23.702	1.265	5.34	21.90	26.03	12	0.000	0.000	-	0.00	0.00
コバスシステム用 メディエース TPLA	1	22.000	-	-	22.00	22.00	1	0.000	-	-	0.00	0.00
HISCL TPAb 試薬	6	3.115	0.089	2.87	3.00	3.20	5	0.100	0.000	-	0.10	0.10
ルミパルスプレスト TP	7	12.990	0.367	2.83	12.60	13.60	6	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスII TP-N (S,G600 II)	1	6.400	-	-	6.40	6.40	1	0.100	-	-	0.10	0.10
ルミパルスII TP-N (G1200)	8	6.103	0.200	3.29	5.77	6.40	7	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
エクレーシス試薬 Anti- TP(e401.e601.e602)	2	4.190	0.368	8.78	3.93	4.45	2	0.130	0.014	10.88	0.12	0.14
エクレーシス試薬 Anti-TP(e801)	1	3.920	-	-	3.92	3.92	1	0.100	-	-	0.10	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i1000SR, i2000, i2000SR	1.36	陽性	0.08	陰性
Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	1.43	陽性	0.08	陰性
HISCL TPAb 試薬	HISCL-5000	3.42	陽性	0.00	陰性
LASAY オート TPAb	3500	25.93	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	1.59	陽性	0.01	陰性
イムノティクルス オート3 TP	-	23.00	陽性	1.00	陰性
エクレーシス試薬 Anti-TP(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, 8000 e602	4.48	陽性	0.08	陰性
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP, ケミルミ ADVIA Centaur XPT	10.66	陽性	0.10	陰性
ルミパルスII TP-N(G1200)	ルミパルス G1200	6.10	陽性	0.10	陰性
ルミパルスプレスト TP	ルミパルス L2400	13.10	陽性	0.10	陰性
メディエース TPLA	AU400,AU480,AU640,AU680,DxC 700 AU	23.24	陽性	-3.40	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：(%)

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	28	1.48	0.05	3.70	1.4	1.6	28	9.46	0.43	4.56	8.6	10.6
株式会社 カイノス	6	1.47	0.05	3.52	1.4	1.5	6	9.10	0.33	3.68	8.6	9.5
三洋化成工業株式会社	5	1.42	0.04	3.15	1.4	1.5	5	9.60	0.29	3.04	9.2	9.9
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	1.30	-	-	1.3	1.3	1	8.50	-	-	8.5	8.5
富士レビオ株式会社	14	1.51	0.11	7.26	1.3	1.6	14	9.46	0.45	4.80	8.5	10.0
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	13	1.60	0.07	4.42	1.5	1.7	13	9.94	0.28	2.77	9.5	10.5
総計	67						67					

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	1.5	9.3
Alinity PSA・アボット	Alinity i システム	1.5	9.9
LZテスト‘栄研’PSA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	1.2	8.5
HISCL PSA 試薬	HISCL-5000	1.4	8.7
アキュラシード PSA	Accuraseed	1.4	9.0
ケミルミ PSA(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1.4	8.4
ST E テスト「TOSOH」II (PSA II)	AIA-2000	1.7	10.1
AIA-パック CL PSA	AIA-CL2400	1.5	10.1
ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400	1.5	9.5
ルミパルス PSA-N(G1200)	ルミパルス G1200	1.5	9.3
エクルーシス試薬 PSA II (e411.e601.e602)	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	1.6	10.0
アクセス ハイブリデック PSA	ユニセル Dxl 600, ユニセル Dxl 800	1.6	10.3

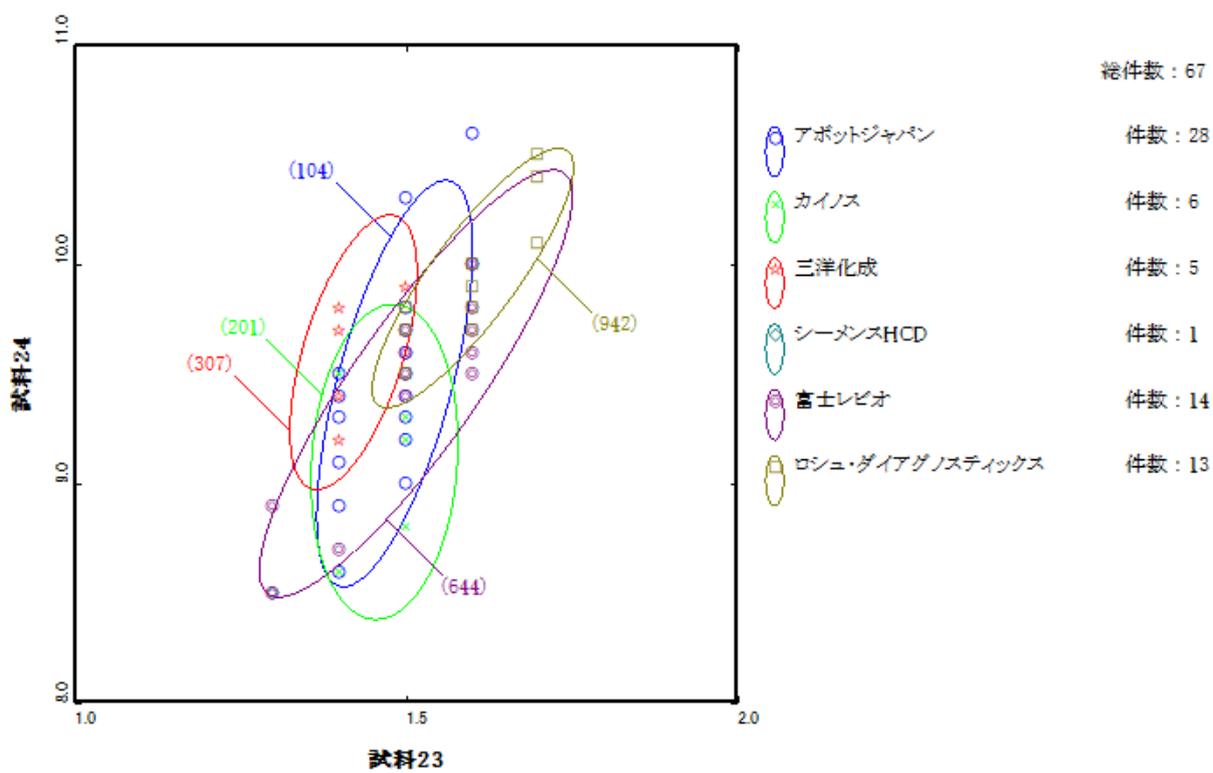


図1 : PSA ツインプロット (ng/mL)

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 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。昨年同様、富士レビオで試料23、24ともに他社より高値傾向となった。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：(%)

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	32	5.36	0.31	5.85	4.8	5.9	32	16.32	0.63	3.88	14.9	17.6
株式会社 カイノス	6	4.70	0.13	2.69	4.5	4.8	6	14.32	0.45	3.17	13.7	15.1
三洋化成工業株式会社	2	4.65	0.07	1.52	4.6	4.7	2	16.00	0.42	2.65	15.7	16.3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	3.90	-	-	3.9	3.9	1	13.40	-	-	13.4	13.4
富士レビオ株式会社	15	6.46	0.34	5.19	6.0	7.1	15	21.33	1.00	4.68	19.2	22.7
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	13	4.75	0.19	4.00	4.5	5.2	13	14.25	0.30	2.10	13.7	14.8
総計	69						69					

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	5.3	16.1
Alinity CEA・アボット	Alinity i システム	5.0	15.8
HISCL CEA 試薬	HISCL-5000	4.6	14.1
アキュラシード CEA	Accuraseed	4.8	16.4
ケミルミ CEA(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP, ケミルミ ADVIA Centaur XPT	4.4	14.3
ST E テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000	6.0	17.3
AIA-バック CL CEA	AIA-CL2400	6.7	20.2
ルミパルスプレスト CEA	ルミパルス L2400	6.4	21.0
ルミパルス CEA-N(G1200)	ルミパルス G1200	6.4	20.8
エクルーシス試薬 CEA II (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, 8000 e602	4.7	14.0
アクセス CEA	ユニセル Dxl 600, ユニセル Dxl 800	6.0	18.1

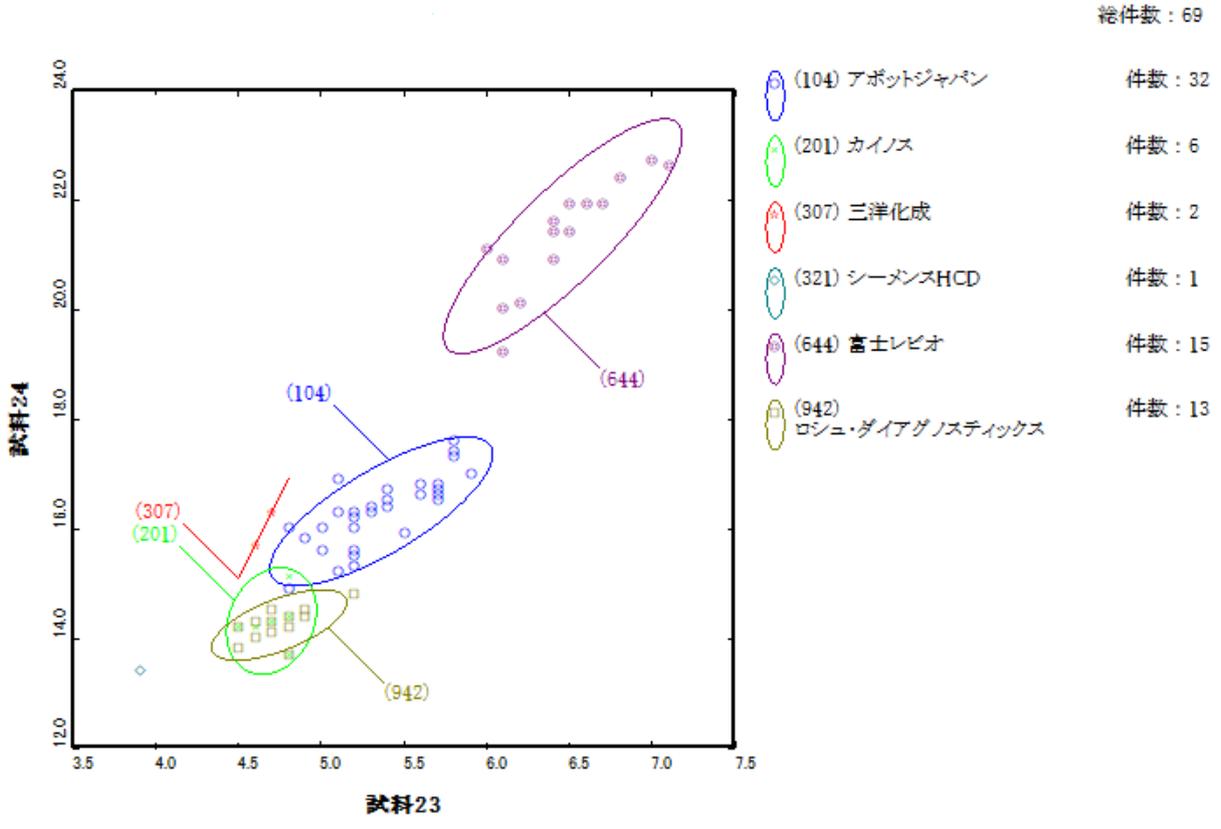


図2：CEA ツインプロット (ng/mL)

表20：CEA 基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値					総計
		3.4	4.0	4.1	4.9	5.0	
下限値	0.0	1	1	2	3	60	67
	0.2	-	-	-	-	1	1
	3.5	-	-	-	-	1	1
総計		1	1	2	3	62	69

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46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：(%)

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	29	14.55	0.33	2.29	13.8	15.3	29	30.42	0.62	2.04	29.1	31.3
株式会社 カイノス	5	18.52	0.68	3.65	17.6	19.4	5	38.48	1.27	3.30	36.6	39.9
三洋化成工業株式会社	5	15.00	0.75	4.99	14.1	16.0	5	31.62	1.39	4.40	30.3	33.3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	14.40	-	-	14.4	14.4	1	30.60	-	-	30.6	30.6
富士レビオ株式会社	14	16.14	0.52	3.22	15.1	17.2	14	33.04	1.05	3.17	30.2	34.2
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	11	15.28	0.30	19.4	14.8	15.6	11	32.22	0.68	2.11	31.1	33.1
総計	65						65					

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	17.6	36.2
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000	15.0	31.4
AIA-バック CL AFP	AIA-CL2400	15.1	30.6
アーキテクト・AFP アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	15.0	30.2
Alinity AFP・アボット	Alinity i システム	14.0	30.5
エクレーシス試薬 AFP II (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, 8000 e602	14.5	31.2
ケミルミ AFP(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	15.7	33.3
アキュラシード AFP	Accuraseed	15.1	32.1
ルミパルス AFP-N (G1200)	ルミパルス G1200	16.4	34.5
ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス L2400	15.9	32.6
アクセス AFP	ユニセル Dxl 600, ユニセル Dxl 800	14.2	28.4

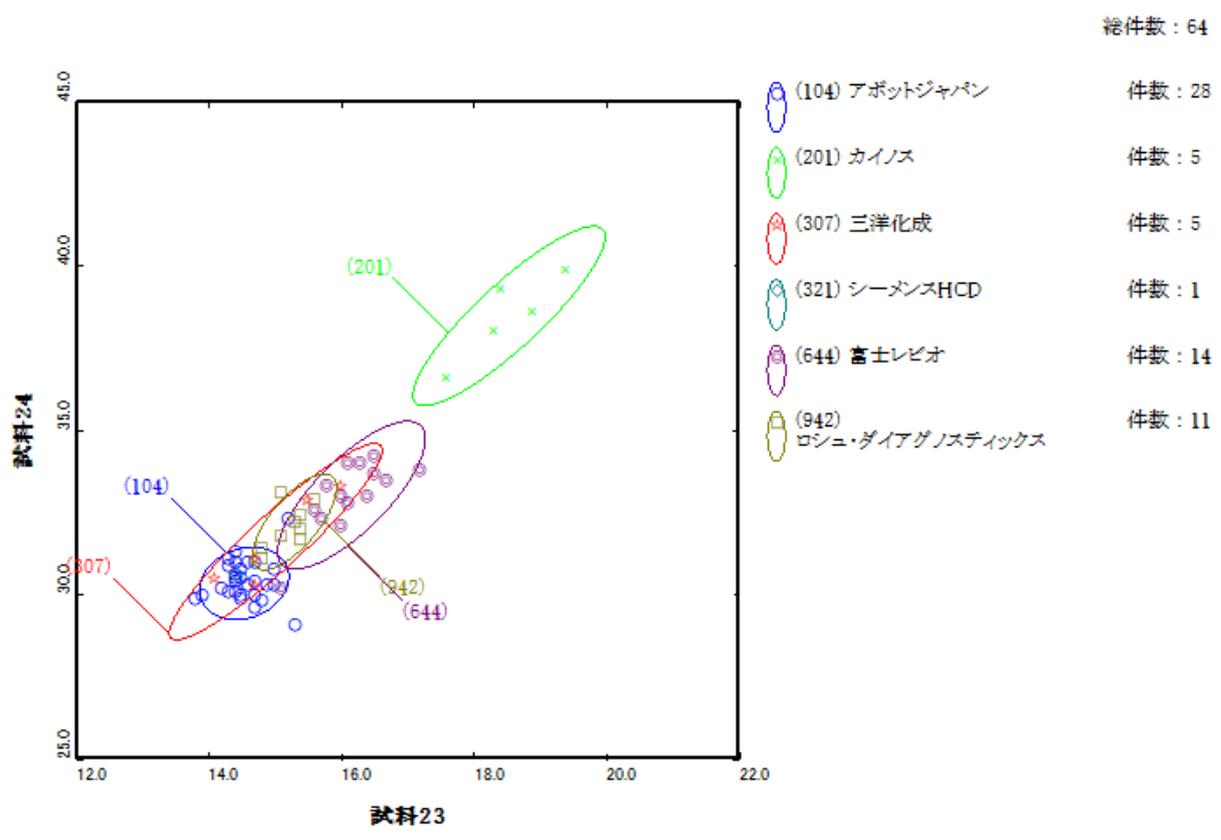


図3：AFP ツインプロット (ng/mL)

表23：AFP 基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値							総計
		5.0	6.0	7.0	9.0	10.0	13.0	20.0	
下限値	0	1	1	7	2	46	3	4	64
	1.0	-	-	-	1	-	-	-	1
総計		1	1	7	3	46	3	4	65

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。また今年度は富士レビオ(株)内で試薬間差が見られたため、評価を試薬別とした。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、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：(%)

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	31.8	2.0	6.43	28	36	31	242.2	11.3	4.68	220	267
株式会社 カイノス	4	18.5	1.0	5.41	17	19	4	51.3	2.9	5.60	47	53
三洋化成工業株式会社	2	14.5	0.7	4.88	14	15	2	41.5	0.7	1.70	41	42
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	25.0	-	-	25	25	1	114.0	-	-	114	114
ルミパルスプレスト CA19-9 (富士レビオ)	9	24.1	1.17	4.84	22	26	9	122.2	3.83	3.14	114	127
ルミパルス CA19-9N (G1200) (富士レビオ)	6	24.0	0.89	3.73	23	25	6	109.0	3.90	3.58	103	114
ルミパルス CA19-9N (S,G600) (富士レビオ)	1	23.0	-	-	23	23	1	106.0	-	-	106	106
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	13	16.2	0.4	2.70	16	17	13	64.7	2.3	3.48	60	68
総計	67						67					

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	22	60
ST E テスト「TOSOH」II (CA19-9)	AIA-2000	18	46
AIA パック CL CA19-9	AIA-CL2400	24	84
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	34	256
Alinity CA19-9 XR・アボット	Alinity i システム	32	235
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e411.e601.e602)	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	16	61
ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP, ケミルミ ADVIA Centaur XPT	31	112
アキュラシード CA19-9	Accuraseed	14	38
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	ルミパルス G1200	25	109
ルミパルスプレスト CA19-9	ルミパルス L2400	23	116
アクセス GI モニター	ユニセル Dxl 600, 800	17	109

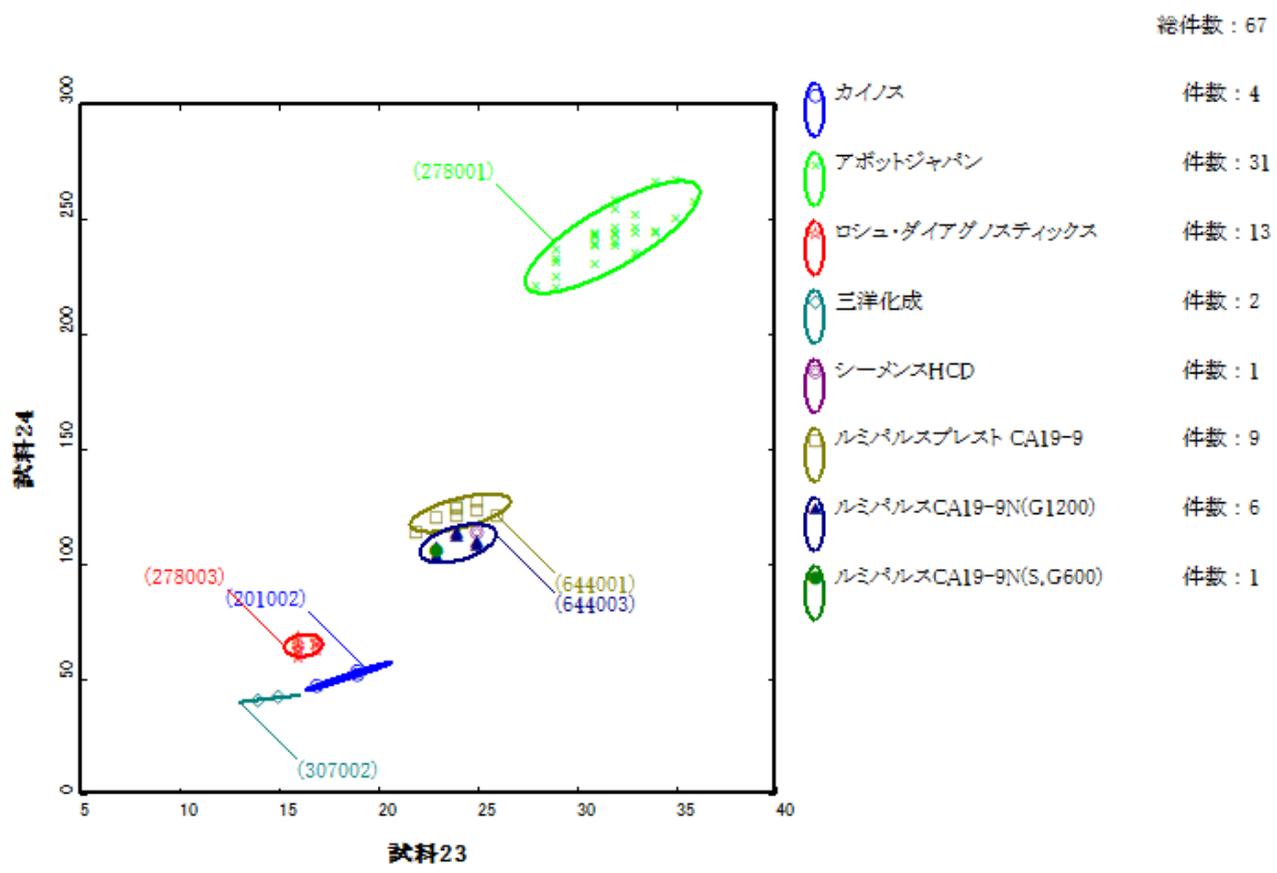


図4：CA19-9 ツインプロット (U/mL)

表26：基準範囲 CA19-9(U/mL) (施設数)

		上限値				総計
		5	36	37	40	
下限値	0	1	1	64	1	67
総計		1	1	64	1	67

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：(%)

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	16	15.9	0.7	4.53	14	17	16	82.2	3.4	4.10	76	88
三洋化成工業株式会社	3	13.7	0.6	4.22	13	14	3	80.3	2.1	2.59	78	82
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	58.0	-	-	58	58
富士レビオ株式会社	4	12.5	1.0	8.00	12	14	4	56.5	3.9	6.85	53	62
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	12	13.9	0.5	3.70	13	15	12	56.2	2.0	3.55	54	60
総計	36						36					

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	11	60
ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)	AIA-2000	13	88
AIA-バック CL CA125	AIA-CL2400	15	85
アーキテクト・CA125・アボット	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	16	82
Alinity CA125 II・アボット	Alinity i システム	17	85
エクレーシス試薬 CA125 II (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, 8000 e602	14	58
ケミルミ CA125(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP, ケミルミ ADVIA Centaur XPT	14	69
アキュラシード CA125	Accuraseed	13	79
ルミパルス CA125 II (G1200)	ルミパルス G1200	14	63
ルミパルスプレスト CA125 II	ルミパルス L2400	12	55
アクセス OV モニター	ユニセル Dxl 600, 800	12	68

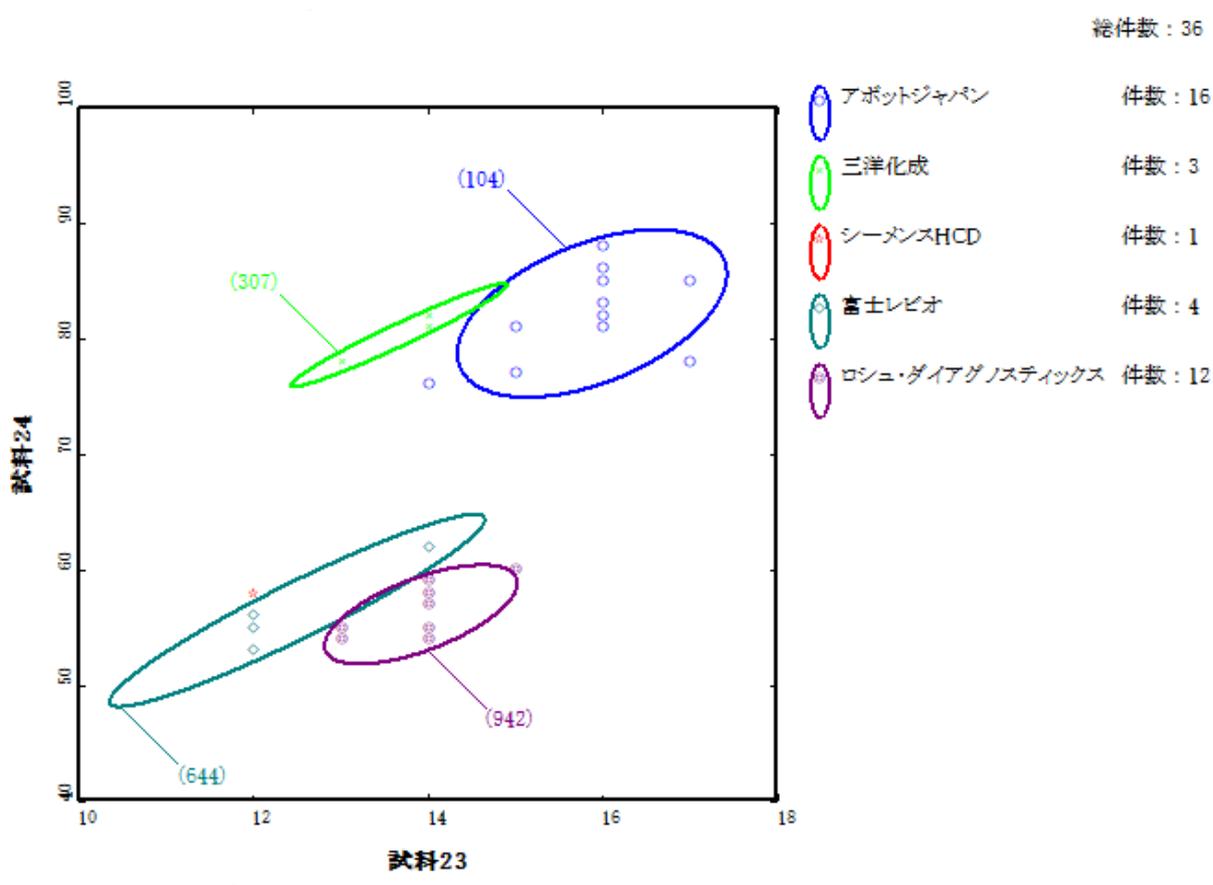


図5：CA125 ツインプロット (U/mL)

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	34	1	36
	総計	1	34	1	36

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41施設(昨年度44施設)、専用分析装置22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98%(63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：(%)

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	10	175.9	8.6	4.89	162	189	10	612.3	21.4	3.49	568	644
栄研化学株式会社	5	104.0	5.5	5.31	97	111	5	323.2	16.9	5.24	296	341
第一ファインケミカル株式会社	1	110.0	-	-	110	110	1	357.0	-	-	357	357
デンカ生研株式会社	25	137.9	6.0	4.35	128	151	25	370.6	8.1	2.18	358	390
富士レビオ株式会社	4	112.8	7.1	6.33	105	121	4	347.8	13.2	3.80	336	364
株式会社 LSI メディエンス	7	148.9	5.6	3.77	138	155	7	377.4	8.4	2.24	367	391
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	7	202.9	5.6	2.74	192	208	7	531.3	10.6	2.00	513	543
富士フイルム和光純薬工業株式会社	4	144.3	1.0	0.66	143	145	4	407.8	5.9	1.44	399	411
総計	63						63					

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※	150	399
FER-ラテックス RX「生研」	3500	127	353
HISCL フェリチン試薬	HISCL-5000	110	359
LZ テスト「栄研」FER	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	105	330
ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP, ケミルミ ADVIA Centaur XPT	124	401
LT オートワコー フェリチン	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	145	418
ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)	AIA-2000	125	357
AIA-パック CL フェリチン	AIA-CL2400	119	426
アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	172	567
Alinity フェリチン・アボット	Alinity i システム	170	596
エクレーシス試薬フェリチン	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601,8000 e602	215	572
ルミパルス フェリチン-N (G1200)	ルミパルス G1200	113	352
ルミパルスプレスト フェリチン	ルミパルス L2400	114	364
アクセス フェリチン	ユニセル Dxl 600, ユニセル Dxl 800	114	362

※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
7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	41
7700 シリーズ P モジュール	FER-ラテックス X2「生研」CN	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	1	
JCA-BM シリーズ ※	FER-ラテックス RX「生研」	3	
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	イアトロ フェリチン	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」	2	
LABOSPECT 008 α	LT オートワコー フェリチン	2	
LABOSPECT 008 α	LZ テスト‘栄研’FER	1	
TBA-2000FR,TBA-1500FR	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
TBA-2000FR,TBA-1500FR	FER-ラテックス RX「生研」	1	
TBA-FX8	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
TBA-FX8	FER-ラテックス RX「生研」	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	2	
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	イアトロ フェリチン	2	
TBA-nx360 シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	Ferritin-L オート「TBA」N	1	
ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	アーキテクト・フェリチン	4	22
Alinity i システム	Alinity フェリチン・アボット	6	
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)	2	
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)	4	
コバス pro c503	コバス試薬 FERR Gen.4	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 G600 II	ルミパルス フェリチン-N (S,G600 II)	1	
総計			

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

総件数：63

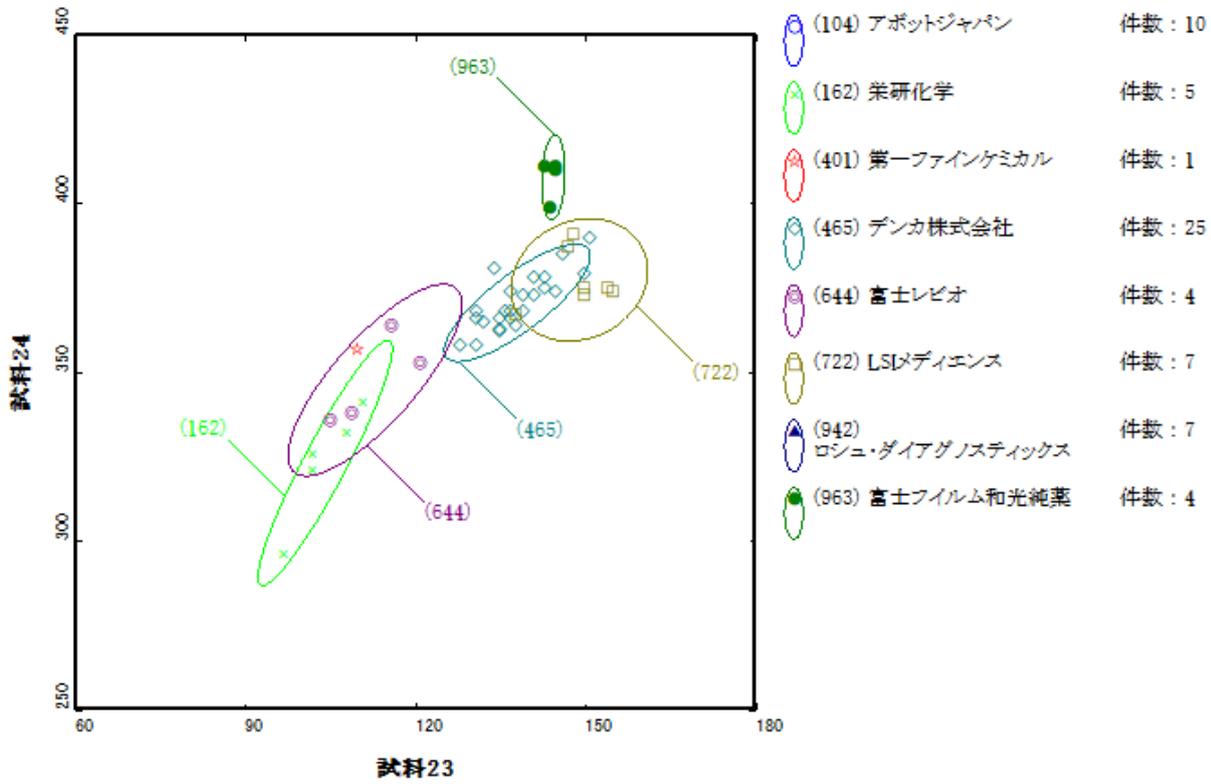


図6：フェリチン ツインプロット (ng/mL)

表33：フェリチン基準範囲 男女共通 (ng/mL)

		上限値	
		274	総計
下限値	39	1	1
総計		1	1

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	2	9	6	-	-	-	21
	21~30	-	-	4	14	5	1	1	-	25
	31~40	-	-	-	-	4	-	-	3	7
	50~55	-	8	-	-	-	-	-	-	8
総計		3	9	6	24	15	1	1	3	62

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	280~300		
下限値	2	-	-	1	1	-	-	-	-	2
	3	2	2	-	-	-	-	-	-	4
	4	3	4	3	1	-	-	-	-	11
	5	-	1	1	10	8	-	-	-	20
	6	-	1	3	-	-	-	-	-	4
	7	-	-	-	-	-	-	-	2	2
	8	3	-	-	-	-	1	-	-	4
	10	3	2	1	-	-	-	-	-	6
	12	8	-	-	-	-	-	-	-	8
	15	-	-	1	-	-	-	-	-	1
総計		19	10	10	12	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
アボットジャパン合同会社	16	57.9	2.1	3.62	55	63	16	160.8	5.9	3.65	149	171
積水メディカル株式会社	3	50.7	2.1	4.11	49	53	3	170.0	1.7	1.02	168	171
東ソー株式会社	1	58.0	-	-	58	58	1	186.0	-	-	186	186
富士レビオ株式会社	7	54.4	2.9	5.39	51	58	7	172.7	6.4	3.69	163	180
ミュータスワコー PIVKA II (和光純薬)	1	61.0	-	-	61	61	1	205.0	-	-	205	205
アキュラシード PIVKA-II (和光純薬)	3	44.7	5.1	11.49	39	49	3	119.0	6.1	5.11	112	123
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	2	46.0	1.0	2.17	45	45	2	70.0	1.0	1.43	69	69

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
PIVKA-II・アボット	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	58	160
PIVKA-II・Alinity	Alinity i システム	59	161
E テスト「TOSOH」II PIVKA-II	AIA-2000	45	139
AIA パック CL PIVKA-II	AIA-CL2400	57	187
ルミパルスプレスト PIVKA-II-N	ルミパルス L2400	58	190
ルミパルス PIVKA-II-N(G1200)	ルミパルスG1200	59	178
アキュラシード PIVKA-II	Accuraseed	48	121

総件数：32

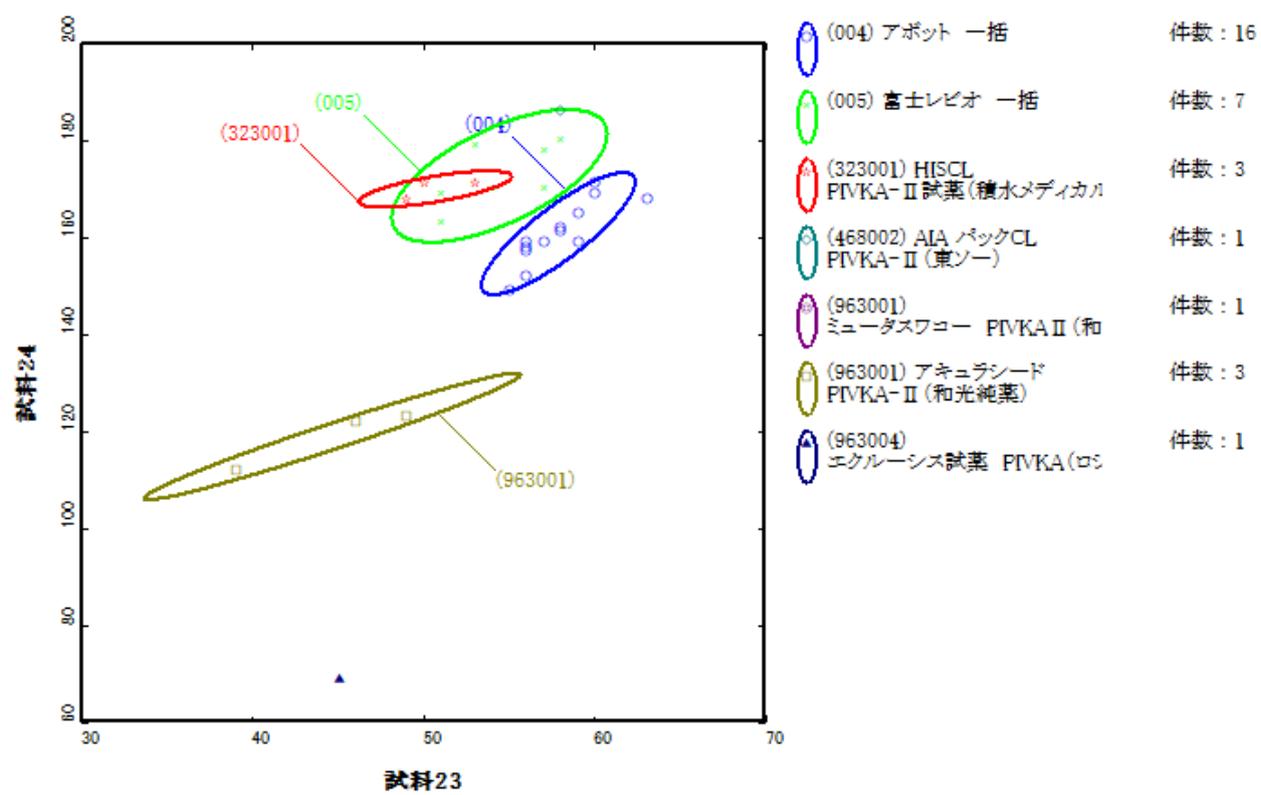


図7：PIVKA-II ツインプロット(mAU/mL)

表38：基準範囲PIVKA-II (mAU/mL) (施設数)

		上限値				総計
		28	34	39	40	
下限値	0	1	-	3	10	14
	2	-	-	1	-	1
	11	-	2	-	-	2
	総計	1	2	4	10	17

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、一昨年度より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。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：(%)

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 ジャパン合同会社	20	1.638	0.06	3.41	1.51	1.71	20	7.862	0.29	3.74	7.06	8.20
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	1.705	0.21	12.03	1.56	1.85	2	8.925	1.07	11.96	8.17	9.68
シスメックス株式会社	6	1.783	0.05	2.85	1.70	1.84	6	8.997	0.36	3.96	8.49	9.38
東ソー株式会社	1	1.670					1	7.560				
富士レビオ株式会社	20	1.834	0.06	3.31	1.74	1.97	20	8.903	0.28	3.15	8.54	9.67
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	21	1.880	0.05	2.60	1.80	1.96	21	9.410	0.31	3.34	8.87	10.09
富士フイルム和光純薬	4	1.710	0.06	1.85	1.67	1.74	4	8.823	0.19	2.20	8.61	9.08
未回答(アボット)	2	1.615	0.15	9.19	1.51	1.72	2	7.685	0.54	7.08	7.30	8.07
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
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	1.73	8.12
Alinity TSH・アボット(IFCC_ハーマイゼーション値)	Alinity i システム	1.63	7.64
ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1.78	9.23
HISCL TSH 試薬	HISCL-5000	1.88	9.72
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)(IFCC 対応済)	AIA-2000	1.88	9.33
AIA バック CL TSH	AIA-CL2400	1.71	7.55
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	ルミパルス G1200	1.92	8.99
ルミパルスプレスト TSH IFCC	ルミパルス L2400	1.82	8.77
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	コバス 8000 e801, コバス pro e801	1.88	9.27
アキュラシード TSH	Accuraseed	1.80	9.20
アクセス TSH(3rd IS)	ユニセル Dxl 600, ユニセル Dxl 800	1.60	8.06

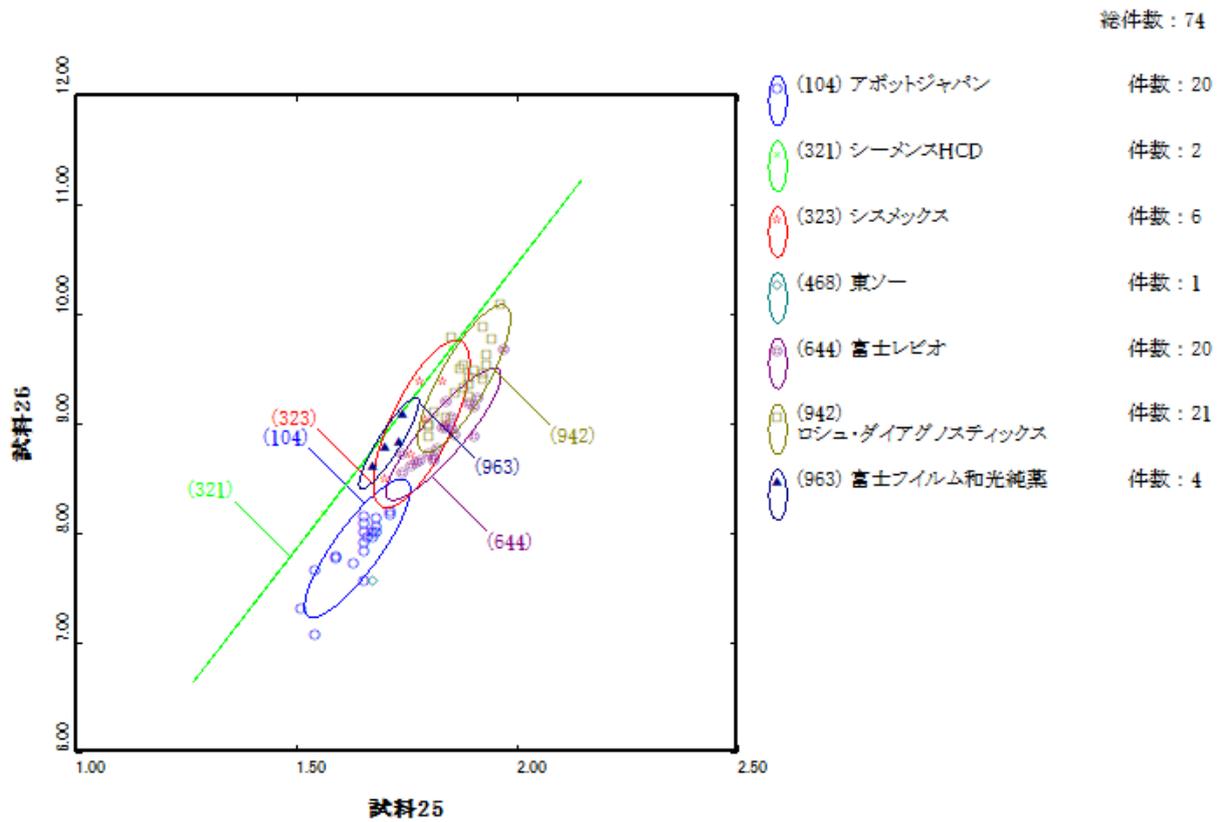


図8：TSH ツインプロット (μU/mL)

表41-1：TSH 基準範囲・下限(μIU/mL)

<下限値>	0.27	0.30	0.34	0.35	0.364	0.371	0.38	0.40
エクレーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	-	-	1	-	-	-	-	1
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	1	-	-	1	-	-	-	-
ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス TSH IFCC (G600 II)	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	-	-
HISCL TSH 試薬	-	1	1	-	1	-	-	-
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	-	-	-	-
Alinity TSH(IFCC_ホルモンイゼーション値)	-	-	-	3	-	-	2	-
アーキテクト TSH(IFCC_ホルモンイゼーション値)	-	-	-	1	-	1	2	-
フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	-	-	-	-	-	-	-	-
アキュラシード TSH	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	-	-	1	1	-	-	-	-
総計	1	1	3	6	1	1	4	1

<下限値>	0.42	0.46	0.50	0.54	0.61	0.65	総計
エクレーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	-	-	5	-	1	-	8
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	-	-	8	1	2	-	13
ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	-	-	-	-	1	-	1
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	1	1	2	-	6	-	10
ルミパルス TSH IFCC (G600 II)	-	-	-	-	-	1	1
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	1	8	-	9
HISCL TSH 試薬	-	-	-	-	3	-	6
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	1	-	1
Alinity TSH(IFCC_ホルモンイゼーション値)	-	-	-	-	5	-	10
アーキテクト TSH(IFCC_ホルモンイゼーション値)	-	-	-	-	5	-	9
フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	-	-	-	1	-	-	1
アキュラシード TSH	-	-	1	-	3	-	4
その他	-	-	-	-	-	-	2
総計	1	1	16	3	35	1	75

表41-2：TSH 基準範囲・上限(μU/mL)

<上限値>	3.73	3.80	3.88	4.20	4.22	4.23	4.26	4.30	4.515	4.54
エクレーシス試薬 TSH (e411.e601.e602)	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	-	-	-	1	-	2	-	-	-	1
ケミルミ TSHⅢⅢウルトラ(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	1	-	-	-	-	6	-	2	-	-
ルミパルス TSH IFCC (G600Ⅱ)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	8	1	-	-	-
HISCL TSH 試薬	-	1	-	-	1	3	-	-	1	-
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
Alinity TSH (IFCC_ハーマナイゼーション値)	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-
アーキテクト TSH (IFCC_ハーマナイゼーション値)	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-
フレックスカートリッジ TSHV(LOC)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
アキュラシード TSH	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-
その他	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
総計	1	1	1	1	2	35	1	2	1	2

<上限値>	4.70	4.80	4.90	4.94	4.95	5.00	5.11	5.236	5.38	5.93	総計
エクレーシス試薬 TSH (e411.e601.e602)	-	-	1	-	-	5	-	-	-	-	8
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	-	-	-	1	-	8	-	-	-	-	13
ケミルミ TSHⅢⅢウルトラ(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	10
ルミパルス TSH IFCC (G600Ⅱ)	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9
HISCL TSH 試薬	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Alinity TSH (IFCC_ハーマナイゼーション値)	1	-	-	2	1	-	-	-	1	-	10
アーキテクト TSH (IFCC_ハーマナイゼーション値)	-	-	-	1	-	-	-	1	2	-	9
フレックスカートリッジ TSHV(LOC)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
アキュラシード TSH	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	4
その他	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	2
総計	1	1	1	5	1	13	1	1	3	1	75

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：(%)

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 ジャパン合同会社	21	0.980	0.05	4.65	0.89	1.07	21	1.023	0.05	5.14	0.94	1.15
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	2	1.145	0.16	14.20	1.03	1.26	2	1.220	0.18	15.07	1.09	1.35
シスメックス株式会社	6	0.913	0.02	2.56	0.88	0.94	6	0.973	0.02	2.02	0.95	1.00
東ソー株式会社	1	1.270	-	-	1.27	1.27	1	1.330	-	-	1.33	1.33
富士レビオ株式会社	20	1.069	0.06	5.81	0.97	1.15	20	1.117	0.07	6.45	1.00	1.20
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	21	1.253	0.04	2.88	1.15	1.30	20	1.303	0.02	1.86	1.26	1.35
三洋化成工業株式会社	4	1.275	0.05	4.27	1.21	1.32	4	1.310	0.06	4.95	1.24	1.37
総計	75						75					

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	0.96	1.01
ST E テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000	1.19	1.24
AIA パック CL FT4	AIA-CL2400	1.14	1.23
アーキテクト・FT4・アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	0.96	1.03
Alinity フリーT4・アボット	Alinity i システム	0.95	0.97
エクルーシス試薬 FT4III(e411.e601.e602))	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	1.20	1.27
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP, ケミルミ ADVIA Centaur XPT	1.18	1.21
アキュラシード FT4[II]	Accuraseed	1.24	1.29
ルミパルス FT4-N (G1200)	ルミパルス G1200	1.08	1.13
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	ユニセル DxI 600, ユニセル DxI 800	1.01	0.99

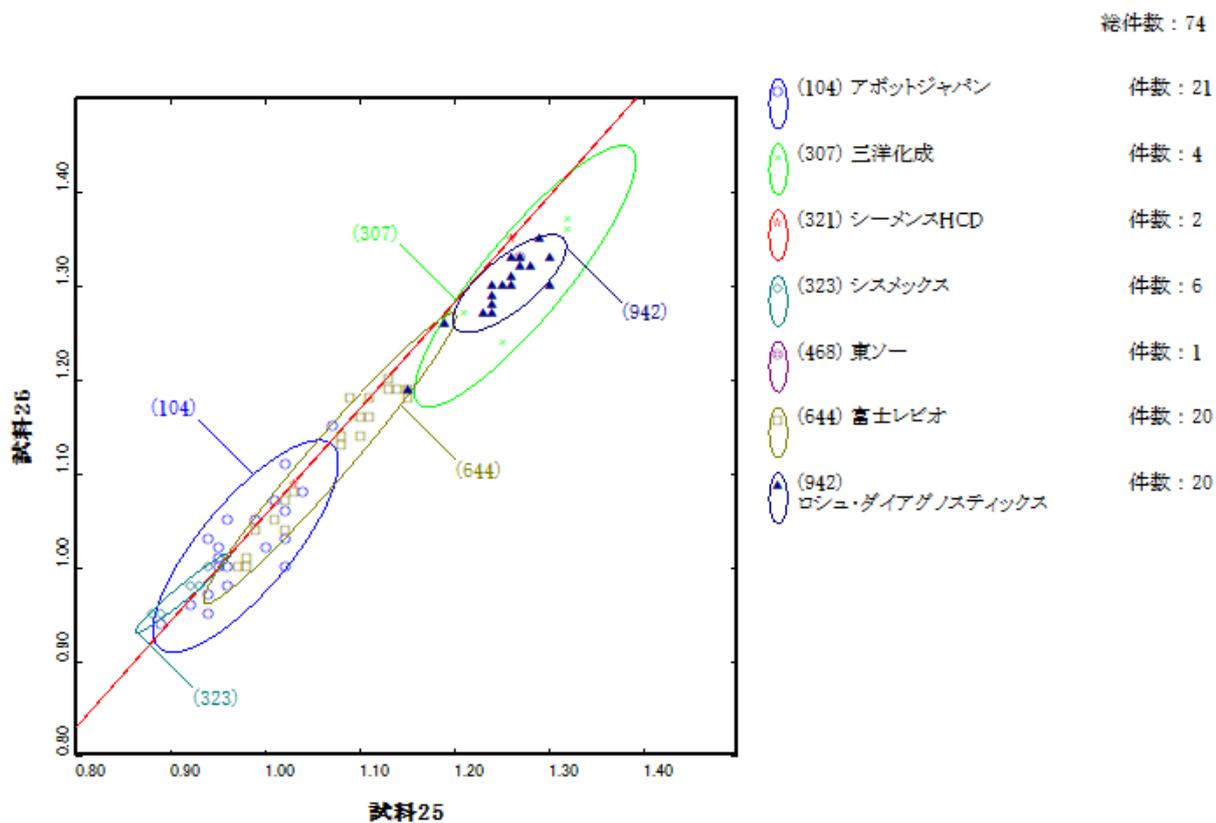


図9：FT4 ツインプロット (ng/dL)

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	-	-	-	-	-	5	-	-	-
AIA-バック CL FT4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Alinity フリーT4・アボット	-	9	1	-	-	-	1	-	-
アーキテクト・FT4・アボット	-	8	-	-	-	1	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4Ⅲ (e411.e601.e602)	-	1	-	-	-	-	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4Ⅲ(e801e402)	-	1	-	-	-	-	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4Ⅳ (e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4Ⅳ(e801.e402)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス FT4-N (G1200)	-	3	2	1	1	-	-	1	-
ルミパルス FT4-N (S,G600 Ⅱ)	-	-	-	-	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	22	5	2	6	6	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	-	-	-	-	-	6
AIA-バック CL FT4	1	-	-	-	-	-	-	1
Alinity フリーT4・アボット	-	-	1	-	-	-	-	12
アーキテクト・FT4・アボット	-	-	-	-	-	-	-	9
エクレーシス試薬 FT4Ⅲ(e411.e601.e602)	-	-	2	1	1	-	1	6
エクレーシス試薬 FT4Ⅲ(e801.e402)	-	-	6	-	-	-	-	7
エクレーシス試薬 FT4Ⅳ(e411.e601.e602)	-	-	3	-	-	-	1	4
エクレーシス試薬 FT4Ⅳ(e801.e402)	-	-	1	1	-	1	1	4
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,G600 Ⅱ)	-	-	-	-	-	-	-	1
ルミパルスプレスト FT4	-	-	-	-	-	-	-	9
アキュラシード FT4[Ⅱ]	3	1	-	-	-	-	-	4
フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	-	-	-	-	-	1	-	1
総計	4	4	13	2	2	2	3	75

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	-	-	-	-	-	-	-	5	-	-
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	-	-	-	8	-	-	-	1	-	-
エクレーシス試薬 FT4III (e411.e601.e602)	-	-	-	1	-	-	-	-	-	3
エクレーシス試薬 FT4III (e801.e402)	-	-	-	1	-	-	-	-	-	6
エクレーシス試薬 FT4IV (e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
エクレーシス試薬 FT4IV (e801.e402)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
ケミルミE-FT4 ケンタウルス	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミノパルス FT4-N (G1200)	-	1	1	1	2	1	-	-	1	3
ルミノパルス FT4-N (S,G600 II)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-
ルミノパルスプレスト FT4	1	1	-	-	1	2	-	-	4	-
アキュラシード FT4[II]	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
フレックスカートリッジ FT4V(LOC)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
総計	1	2	2	18	5	3	1	6	6	18

<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	-	-	-	6
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	-	-	-	-	-	-	-	-	9
エクレーシス試薬 FT4III (e411.e601.e602)	-	1	-	1	-	-	-	-	6
エクレーシス試薬 FT4III(e801.e402)	-	-	-	-	-	-	-	-	7
エクレーシス試薬 FT4IV (e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	1	-	4
エクレーシス試薬 FT4IV(e801.e402)	1	-	-	1	-	-	-	-	4
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,G600 II)	-	-	-	-	-	-	-	-	1

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。

HCV抗体とHIV、梅毒TP抗体において、イムノクロマト法を用いた施設で陽性管理試料を判定保留や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反応に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する必要がある。また、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。また今回のサーベイではCA19-9にて同じメーカー内でも試薬間差が見られた。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入力間違いが今年度はみられなかった。同様に、腫瘍マーカー項目でも入力間違いがみられなかった。また今回のサーベイでは1つの項目の両試料とも値が外れたり、2つ以上の項目で値が悪かったりすることがなく、良好な結果となった。次の調査時にも同様の結果となることを期待する。

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。

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感謝いたします。

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