

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-033、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

表2：参加施設数

		令和4年度	令和5年度	令和6年度
感染症	HBs抗原	91	90	86
	HCV抗体	91	90	86
	HIV	75	74	73
	梅毒TP抗体	88	86	82
腫瘍マーカー	PSA	69	67	67
	CEA	72	69	68
	AFP	68	65	65
	CA19-9	70	67	66
	CA125	38	36	37
	フェリチン	64	63	64
	PIVKA-II	32	32	35
ホルモン	TSH	77	75	73
	FT4	77	75	73

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 ($\phi = 0.45\text{--}3.0\text{ }\mu\text{m}$)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3-8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 $\mu\text{IU/mL}$ 、7.0 $\mu\text{IU/mL}$ 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87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、以下のよう設定した。

A 評価：評価グループの平均値 $\pm 10\%$ 以内

C 評価：評価グループの平均値 $\pm 15\%$ 以内

D 評価：評価グループの平均値 $\pm 15\%$ 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）

	試料 21	試料 22
	陽性(+)	陰性(-)
試薬名称	正解	正解
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	15	15
HBsAg QT・アボット(アリニティ)	19	19
DS HBsAg 2 Plus	2	2
HISCL HBsAg 試薬	10	10
エスブライン HBsAg	8	8
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	9	9
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	12	12
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600 II)	1	1
クイックチェイサーHBsAg	1	1
ECL HBsAg II (e411/60x)	1	1
ECL HBsAg II (e801/402)	6	6
アキュラシード HBs 抗原	2	2
総計	86	86

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	14	10.7144	0.582	5.43	9.8500	11.6800	12	0.0000	0.000	－	0.0000	0.0000
Alinity HBsAg QT・ アボット	18	11.1365	0.834	7.49	9.3600	13.1500	17	0.0000	0.000	－	0.0000	0.0000
HISCL HBsAg 試薬	10	10.8416	0.462	4.27	10.0700	11.3800	10	0.0030	0.009	316.33	0.0000	0.0300
ルミパルス HBsAg－ HQ(G1200)	8	10.5404	0.168	1.60	10.3440	10.7405	8	0.0006	0.001	275.00	0.0000	0.0050
ルミパルス プレスト ト HBsAg－HQ	12	10.2330	0.293	2.86	9.6860	10.7320	12	0.0010	0.000	0.00	0.0010	0.0010
ルミパルス HBsAg－ HQ(S,G600 II)	1	10.1453	－	－	－	－	1	0.0000	－	－	－	－
エクレーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	1	168.7000	－	－	－	－	1	0.5317	－	－	－	－
エクレーシス試薬 HBsAg II (e801.e402)	4	220.9514	16.801	0.08	191.0000	237.8056	4	0.3273	0.045	0.14	0.2510	0.3873
アキュラシード HBs 抗原	1	12.6400	－	－	－	－	1	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
エクレーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	コバス 6000 <e601>	陽性	178.10	陰性	0.43
ケミルミ HBs 抗原II (ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	陽性	825.74	陰性	0.10
アーキテクト・HBsAg QT	ARCHITECT アナライザー i2000SR	陽性	10.52	陰性	0.00
Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	陽性	11.38	陰性	0.00
HISCL HBsAg 試薬	HISCL-5000	陽性	11.12	陰性	0.03
ST E テスト「TOSOH」II(HBsAg)	AIA-2000	陽性	8.25	陰性	－
AIA-パック CL HBs-Ag	AIA-CL2400	陽性	5.63	陰性	－
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルス L2400	陽性	10.42	陰性	0.00
ルミパルス HBsAg-HQ(G1200)	ルミパルス G1200	陽性	10.55	陰性	0.00
アキュラシード HBs 抗原	Accuraseed	陽性	13.85	陰性	0.00

2) HCV 抗体

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量、メーカーによる測定値を表6、表7、表8に示す。試料21、

22ともに参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表6：HCV 抗体結果（報告件数）

	試料 21	試料 22
試薬名称	陽性(+) 正解	陰性(-) 正解
アーキテクト・HCV・アボット	14	14
Alinity HCVAb・アボット	20	20
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]	2	2
HISCL HCV Ab 試薬	5	5
HISCL HCV AbⅡ 試薬	5	5
ルミパルスプレストオーソHCV	3	3
ルミパルスⅡ オーソHCV(G1200)	7	7
ルミパルスプレストHCV	9	9
ルミパルス HCV(S,G600Ⅱ)	1	1
ルミパルス HCV(G1200)	2	2
エクレーシス試薬 Anti-HCVⅡ (e411.e601.e602)	1	1
エクレーシス試薬 Anti-HCVⅡ (e801.e402)	6	6
総計	86	86

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	13	17.958	1.606	8.94	16.39	22.48	13	0.170	0.029	16.98	0.13	0.22
Alinity HCVAb・アボット	19	16.988	1.193	7.02	14.76	19.95	19	0.196	0.021	10.81	0.15	0.23
アキュラシード HCV[Ⅱ]	1	22.190	-	-	22.19	22.19	1	0.020	-	-	0.02	0.02
HISCL HCV Ab 試薬	4	17.458	8.794	50.37	9.60	25.50	4	0.250	0.500	200.00	0.00	1.00
HISCL HCV AbⅡ 試薬	4	23.550	0.827	3.51	22.40	24.20	4	0.008	0.015	200.00	0.00	0.03
ルミパルスプレスト オーソHCV	3	18.033	0.404	2.24	17.60	18.40	3	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスⅡ オーソ HCV (G1200)	6	18.205	0.598	3.29	17.20	18.73	6	0.108	0.020	18.84	0.10	0.15
ルミパルスプレストHCV	9	20.059	0.639	3.19	19.33	21.30	9	0.171	0.042	24.70	0.10	0.20
ルミパルス HCV(S,G600Ⅱ)	1	27.100	-	-	27.10	27.10	1	0.200	-	-	0.20	0.20
ルミパルス HCV(G1200)	2	25.700	0.141	0.55	25.60	25.80	2	0.200	0.000	0.00	0.20	0.20
エクレーシス試薬 Anti-HCVⅡ(e411.e601.e602)	1	273.270	-	-	273.27	273.27	1	0.120	-	-	0.12	0.12
エクレーシス試薬 Anti-HCVⅡ(e801.e402)	5	159.878	5.542	3.47	152.39	166.00	5	0.088	0.004	5.08	0.08	0.09

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	17.83	陽性	0.19	陰性
Alinity HCVAb・アボット	Alinity i システム	16.30	陽性	0.21	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	0.20	陰性
エクレーシス試薬 Anti-HCV II	コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	129.80	陽性	0.09	陰性
HISCL HCV Ab 試薬	HISCL- 5000	10.43	陽性	< 1.00	陰性
HISCL HCV Ab II 試薬	HISCL- 5000	24.63	陽性	< 1.00	陰性
ST E テスト「TOSOH」II(HCVAb)	AIA-2000	21.74	陽性	-	陰性
AIA-バック CL HCVAb	AIA-CL2400	42.30	陽性	-	陰性
アキュラシード HCV[II]	Accuraseed	18.00	陽性	0.02	陰性
ルミパルスプレスト HCV	ルミパルス L2400	19.60	陽性	0.20	陰性
ルミパルス HCV(G1200)	ルミパルス G1200	24.90	陽性	-	陰性
ルミパルスプレストオーソ HCV	ルミパルス L2400	18.40	陽性	0.10	陰性
ルミパルス II オーソ HCV(G1200)	ルミパルス G1200	18.20	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。エクレーシス試薬を採用している施設全てで陰性ヒトプール血清試料を陽性と判定した。該当試薬であるエクレーシス試薬 HIV Duo ならびにエクレーシス試薬 HIV Combi PT にて、製造販売元であるロシュ・ダイアグノスティックス(株)協力のもと確認検査を行ったところ、エクレーシス試薬で陽性となったが、イムノクロマト法(HIV-1抗体及びHIV-2抗体)では陰性、およびHIV-1 RNA 定量では検出せずとなった。メーカーの見解として、非特異反応の影響や免疫グロブリン製剤を投与されている患者検体の血清を使用すると陽性になりえることから、今回の試料22は偽陽性であったと推測されるとの回答を得たため、評価対象外とした。

また、イムノクロマト法を採用している施設のうち4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、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ックス メディカル(株)に確認検査を依頼したが、一時的な出荷停止に伴う試薬不足により実施できなかった。メーカーの見解として、管理試料は血清・血漿ベースのものではなく、緩衝液等で調整されたものと推測されることから、患者検体とは反応性が異なる可能性が一因となっている、あるいは試薬の感度限界が原因との回答を得た。

表9：HIV 結果（報告件数）

試薬名称	試料21		試料22	
	陽性(+)	陰性(-)	陰性(-)	陽性(+)
	正解	対象外	正解	対象外
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット	14	0	14	0
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	17	0	14	0
ダイナスクリーン・HIV Combo	4	4	8	0
アキュラシード HIV Ag/Ab(B)	1	0	1	0
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	7	0	7	0
ルミバルスプレスト HIV-1/2	4	0	4	0
ルミバルス HIV-1/2(G1200)	1	0	1	0
ルミバルスプレスト HIV Ag/Ab	6	0	6	0
ルミバルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	0	1	0
ルミバルス HIV Ag/Ab (G1200)	6	0	6	0
エクレーシス試薬 HIV combi PT(e411.e601.e602)	1	0	0	1
エクレーシス試薬 HIV Duo(e801.e402)	6	0	0	6
総計	69	4	66	7

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	14	45.399	3.002	6.61	40.12	50.27	14	0.144	0.045	30.84	0.09	0.25
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・ アボット	16	45.363	3.001	6.62	40.80	51.44	16	0.081	0.017	20.49	0.06	0.13
アキュラシード HIV Ag/Ab(B)	1	26.930	—	—	26.93	26.93	1	0.010	—	—	0.01	0.01
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	7	10.480	0.520	4.96	9.60	11.20	7	0.143	0.378	264.57	0.00	1.00
ルミパルスプレスト HIV-1/2	4	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00	4	0.165	0.045	27.33	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	6	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00	6	0.178	0.040	22.55	0.10	0.20
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600Ⅱ)	1	14.200	—	—	14.20	14.20	1	0.200	—	—	0.20	0.20
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	6	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00	6	0.192	0.020	10.65	0.15	0.20
エクルーシス試薬 HIV Combi PT (e411.e601.e602)	1	60.110	—	—	60.11	60.11	1	1.910	—	—	1.91	1.91
エクルーシス試薬 HIV Duo (e801.e402)	5	42.666	2.736	6.41	38.40	45.03	5	1.232	0.030	2.46	1.20	1.26

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	10.50	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	44.67	陽性	0.20	陰性
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	Alinity i システム	43.91	陽性	0.07	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	—	陽性	—	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	69.98	陽性	2.21	陽性
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200	15.00	陽性	0.10	陰性
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス L2400	15.00	陽性	0.10	陰性
アキュラシード HIV Ag/Ab	Accuraseed	33.59	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。試料21、22ともに参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表12：梅毒TP抗体結果(報告件数)

試薬名称	試料 21	試料 22
	陽性(+)	陰性(-)
	正解	正解
アーキテクト・TPAb・アボット	6	6
Alinity TPA・アボット	6	6
ダイナスクリーン TPA	2	2
アキュラスオート TP 抗体 (梅毒)-A	14	14
LASAY オート TPA	5	5
メディエースTPLA	16	16
コバシシステム用メディエース TPLA	1	1
HISCL TPA 試薬	7	7
ルミパルスプレスト TP	8	8
ルミパルスⅡTP- (S,G600Ⅱ)	1	1
ルミパルスⅡTP-N (G1200)	7	7
エスブライン TP	6	6
エクレーシス試薬 Anti-TP (e411.e601.e602)	1	1
エクレーシス試薬 Anti-TP (e801.e402)	2	2
総計	82	82

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	5	4.770	0.132	2.76	4.58	4.93	5	0.118	0.025	21.10	0.10	0.16
Alinity TPAb・アボット	5	4.716	0.148	3.15	4.54	4.91	5	0.108	0.004	4.14	0.10	0.11
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	14	5.365	0.324	6.03	4.79	6.00	13	0.034	0.047	139.38	0.00	0.10
LASAY オート TPAb	5	91.120	5.358	5.88	87.20	100.33	4	0.000	0.000	-	0.00	0.00
メディエースTPLA	15	74.607	3.824	5.13	65.25	80.63	10	0.000	0.000	-	0.00	0.00
コバシシステム用メディエース TPLA	1	74.200	-	-	74.20	74.20	1	0.000	-	-	0.00	0.00
HISCL TPAb 試薬	6	10.005	0.155	1.55	9.70	10.10	6	0.167	0.408	244.95	0.00	1.00
ルミパルスプレスト TP	8	21.278	0.639	3.00	20.20	22.30	8	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
ルミパルスⅡ TP-N (S,G600Ⅱ)	1	19.000	-	-	19.00	19.00	1	0.100	-	-	0.10	0.10
ルミパルスⅡ TP-N (G1200)	6	19.283	0.591	3.07	18.60	20.00	6	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10
エクレーシス試薬 Anti-TP(e401.e601.e602)	1	12.180	-	-	12.18	12.18	1	0.160	-	-	0.16	0.16
エクレーシス試薬 Anti-TP(e801)	1	11.400	-	-	11.40	11.40	1	0.130	-	-	0.13	0.13

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	5.21	陽性	0.13	陰性
Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	5.09	陽性	0.12	陰性
HISCL TPAb 試薬	HISCL-5000	9.87	陽性	< 1.00	陰性
LASAY オート TPAb	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	95.01	陽性	0.00	陰性
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ (TPAb)	AIA-2000	14.50	陽性	-	陰性
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	5.38	陽性	0.03	陰性
LT オートワコー オート3 TP	3500	69.66	陽性	0.00	陰性
エクレーシス試薬 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	13.13	陽性	0.12	陰性
ルミパルスⅡ TP-N (G1200)	ルミパルス G1200	19.30	陽性	0.10	陰性
ルミパルスプレスト TP	ルミパルス L2400	21.80	陽性	0.10	陰性
ケミルミ TP 抗体(梅毒) (ケンタウルス)	ADVIA Centaur XP	29.60	陽性	0.13	陰性
メディエース TPLA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	70.07	陽性	- 6.64	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0.0～4.0(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	26	1.05	0.06	5.55	0.9	1.1	26	5.77	0.24	4.15	5.3	6.3
株式会社 カイノス	6	1.05	0.05	5.22	1.0	1.1	6	5.28	0.16	3.03	5.1	5.5
三洋化成工業株式会社	6	0.88	0.04	4.62	0.8	0.9	6	5.03	0.24	4.81	4.7	5.3
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	1.00	-	-	1.0	1.0	1	5.40	-	-	5.4	5.4
富士レビオ株式会社	13	1.08	0.04	3.46	1.0	1.1	13	5.56	0.17	3.07	5.2	5.8
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	15	1.15	0.05	4.48	1.1	1.2	15	5.89	0.16	2.64	5.7	6.2
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	1.0	5.4
Alinity PSA・アボット	Alinity i システム	1.0	5.6
LZテスト「栄研」PSA	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	0.8	4.5
HISCL PSA 試薬	HISCL- 5000	1.0	4.8
アキュラシード PSA	Accuraseed	1.0	5.3
ケミルミ PSA(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1.0	5.4
ST E テスト「TOSOH」II (PSA II)	AIA-2000	1.2	5.9
AIA-ノック CL PSA	AIA-CL2400	1.0	5.6
ルミパルスプレスト PSA	ルミパルス L2400	1.0	5.2
ルミパルス PSA-N(G1200)	ルミパルス G1200	1.1	5.5
エクルーシス試薬 PSA 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	1.1	5.7
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	1.2	6.2

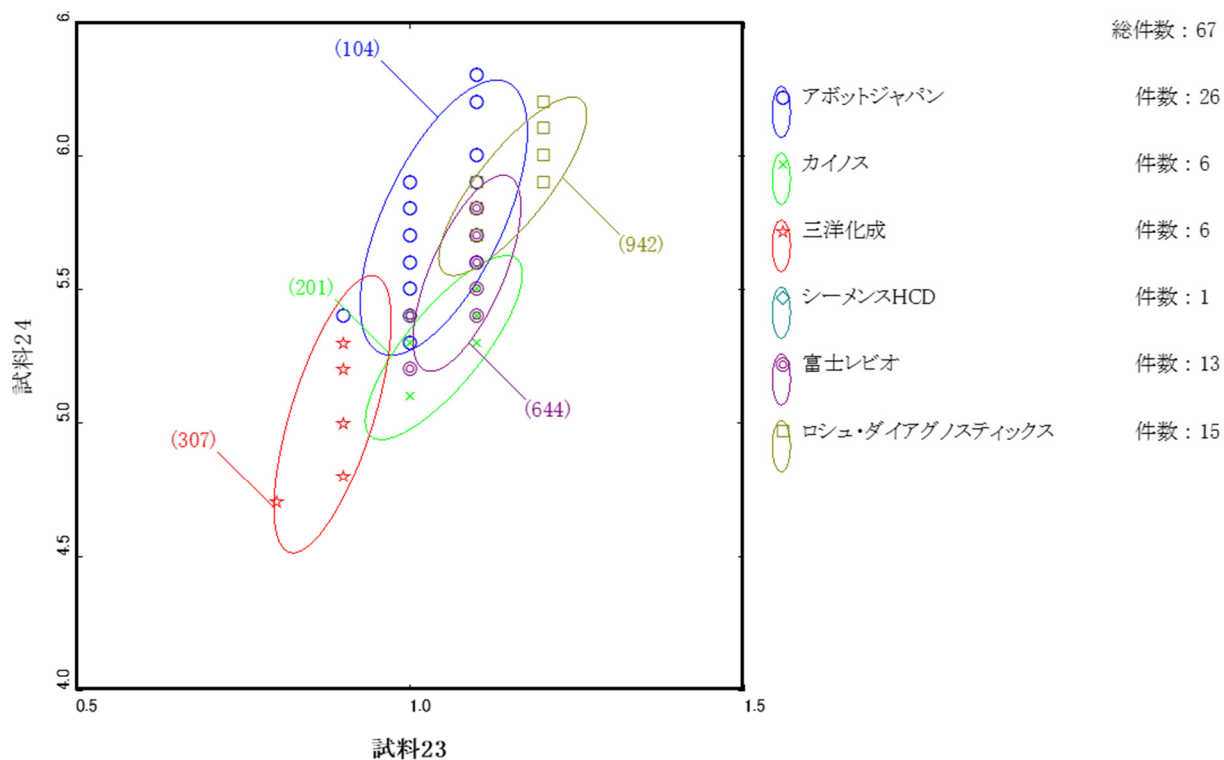


図1：PSA ツインプロット (ng/mL)

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 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。今年度は富士レジオ株式会社の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	30	5.64	0.27	4.81	4.9	6.1	29	16.16	0.47	2.89	15.3	19.8
シスメックス株式会社	6	5.13	0.19	3.63	4.9	5.4	6	20.48	0.51	2.48	19.8	
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	4.60	-	-	4.6	4.6	1	14.00	-	-	14.0	
富士レジオ株式会社 G1200 以外	9	6.47	0.26	4.09	5.9	6.8	9	15.59	0.58	3.71	14.4	
富士レジオ株式会社 G1200	6	7.02	0.17	2.45	6.8	7.3	6	17.07	0.52	3.03	16.3	
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	14	5.08	0.07	1.38	5.0	5.2	14	19.89	0.46	2.29	19.2	
富士フイルム和光純薬株式会社	2	5.40	0.28	5.24	5.2	5.6	2	14.90	0.42	2.85	14.6	
総計	68						67					

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	5.7	16.5
Alinity CEA・アボット	Alinity i システム	5.7	16.4
HISCL CEA 試薬	HISCL- 5000	4.7	18.8
アキュラシード CEA	Accuraseed	5.0	13.5
ケミルミ CEA(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	4.8	14.4
STE テスト「TOSOH」II CEA	AIA-2000	6.5	12.5
AIA-パック CL CEA	AIA-CL2400	6.6	13.6
ルミパルスプレスト CEA	ルミパルス L2400	6.7	16.2
ルミパルス CEA-N(G1200)	ルミパルス G1200	7.0	17.3
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	5.0	18.6
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	5.3	23.7

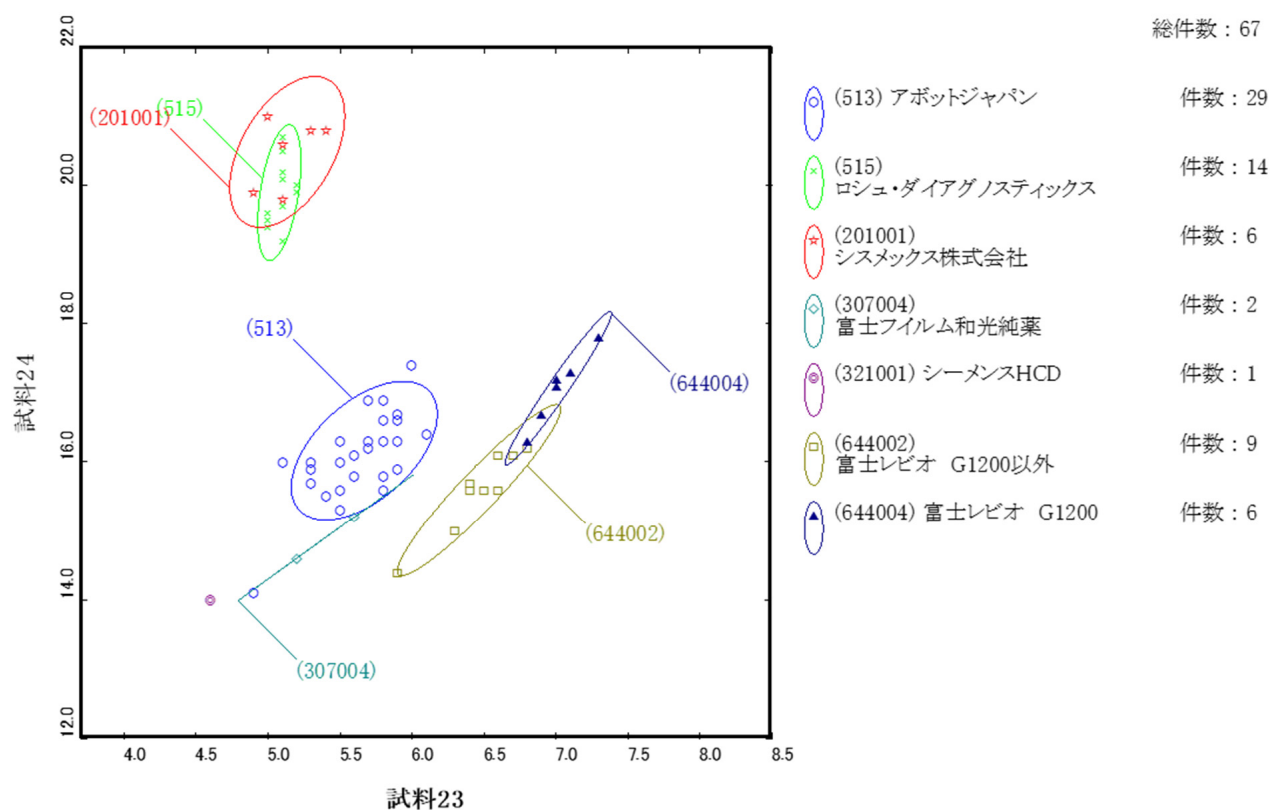


図2：CEA ツインプロット (ng/mL)

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	2	1	2	3	60	68
総計		2	1	2	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47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9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	27	8.48	0.24	2.88	8.0	9.0	27	34.36	0.71	2.06	32.9	35.8
株式会社 カイノス	5	10.24	0.57	5.55	9.8	11.2	5	42.14	1.96	4.65	40.5	45.5
三洋化成工業株式会社	5	8.26	0.86	10.37	7.1	9.0	5	35.62	1.15	3.23	33.7	36.4
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	10.20	—	—	10.2	10.2	1	39.50	—	—	39.5	39.5
富士レビオ株式会社	14	10.01	0.61	6.09	8.8	11.1	14	37.86	1.92	5.06	32.8	41.0
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	13	9.11	0.28	3.12	8.7	9.7	13	36.97	1.01	2.73	35.8	38.7
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	9.6	40.2
ST E テスト「TOSOH」II (AFP)	AIA-2000	9.6	36.2
AIA-パック CL AFP	AIA-CL2400	8.8	34.3
アーキテクト・AFP アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	8.6	33.8
Alinity AFP・アボット	Alinity i システム	8.6	34.1
エクルーシス試薬 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	8.7	36.2
ケミルミ AFP(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	10.1	38.5
アキュラシード AFP	Accuraseed	8.4	33.7
ルミパルス AFP-N (G1200)	ルミパルス G1200	10.1	38.9
ルミパルスプレスト AFP	ルミパルス L2400	9.6	36.8
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	8.7	33.9

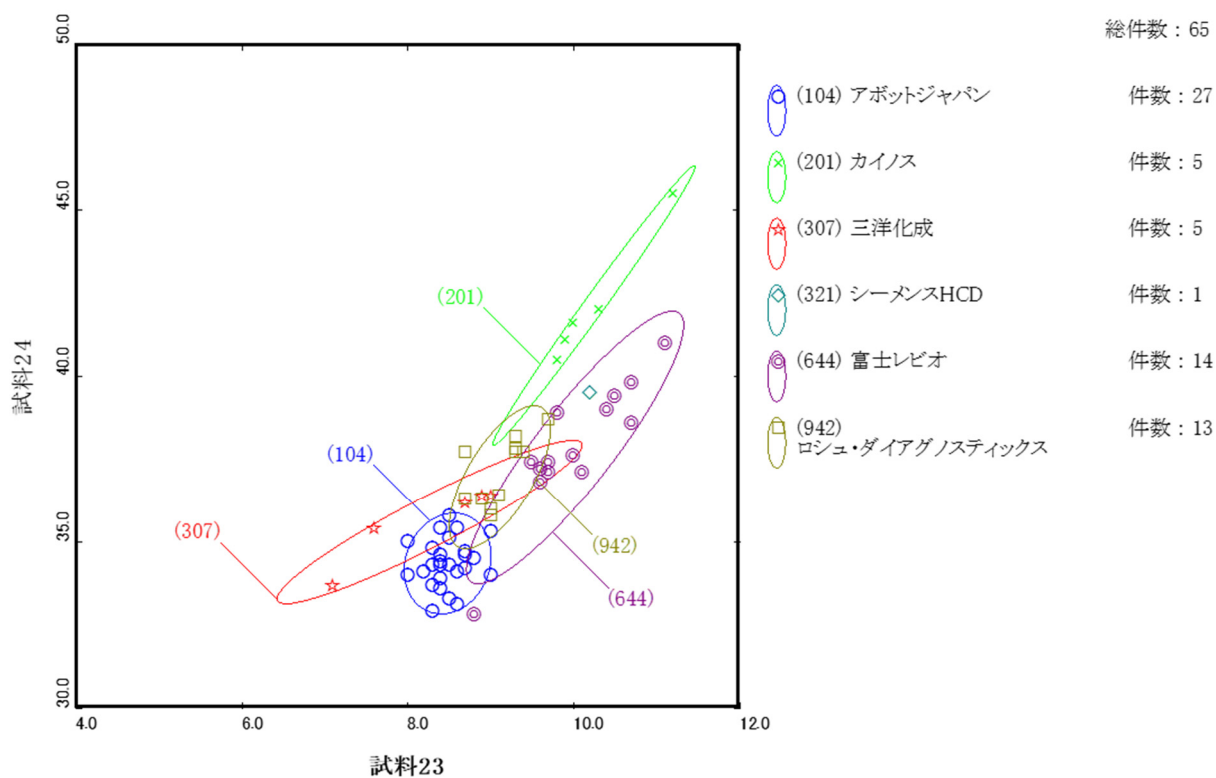


図3：AFP ツインプロット (ng/mL)

表23：AFP 基準範囲 (ng/mL) (施設数)

		上限値						総計
		6.0	7.0	9.0	10.0	13.0	20.0	
下限値	0	1	9	2	47	1	4	64
	1.0	-	-	1	-	-	-	1
総計		1	9	3	47	1	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。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	29	17.8	1.6	8.81	15	21	29	225.9	13.3	5.88	202	249
株式会社 カイノス	4	22.8	0.5	2.20	22	23	4	107.8	3.8	3.50	103	112
三洋化成工業株式会社	2	15.5	0.7	4.56	15	16	2	112.0	4.2	3.79	109	115
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	27.0	-	-	27	27	1	149.0	-	-	149	149
富士レビオ株式会社	16	25.2	1.3	5.27	23	27	16	189.7	7.6	4.00	179	202
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	14	17.2	0.4	2.47	17	18	14	121.1	2.6	2.12	117	125
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
HISCL CA19-9 II 試薬	HISCL-5000	22	99
ST E テスト「TOSOH」II (CA19-9)	AIA-2000	25	95
AIA パック CL CA19-9	AIA-CL2400	29	130
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	17	229
Alinity CA19-9 XR・アボット	Alinity i システム	17	230
エクレーシス試薬 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	17	113
ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	24	147
アキュラシード CA19-9	Accuraseed	15	106
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	ルミパルス G1200	27	192
ルミパルスプレスト CA19-9	ルミパルス L2400	25	185
アクセス GI モニター	ユニセル DxI 600, 800	16	170

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	15	26.7	1.2	4.57	24	29	15	69.9	2.8	3.95	64	74
株式会社 カイノス	1	16.0	－	－	16	16	1	48.0	－	－	48	48
三洋化成工業株式会社	3	22.0	0.0	0.00	22	22	3	62.0	2.0	3.23	60	64
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	19.0	－	－	19	19	1	46.0	－	－	46	46
富士レビオ株式会社	3	23.0	2.0	8.70	21	25	3	52.0	3.6	6.93	49	56
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	14	22.4	0.5	2.29	22	23	14	50.4	1.3	2.66	49	53
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
HISCL CA125 試薬	HISCL-5000	15	48
ST E テスト「TOSOH」II (CA125)	AIA-2000	20	62
AIA-パック CL CA125	AIA-CL2400	23	56
アーキテクト・CA125・アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	26	68
Alinity CA125 II・アボット	Alinity i システム	27	69
エクルーシス試薬 CA125 II	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	23	50
ケミルミ CA125 (ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	22	52
アキュラシード CA125	Accuraseed	20	57
ルミパルス CA125 II (G1200)	ルミパルス G1200	26	59
ルミパルスプレスト CA125 II	ルミパルス L2400	22	50
アクセス OV モニター	ユニセル DxI 600, 800	18	52

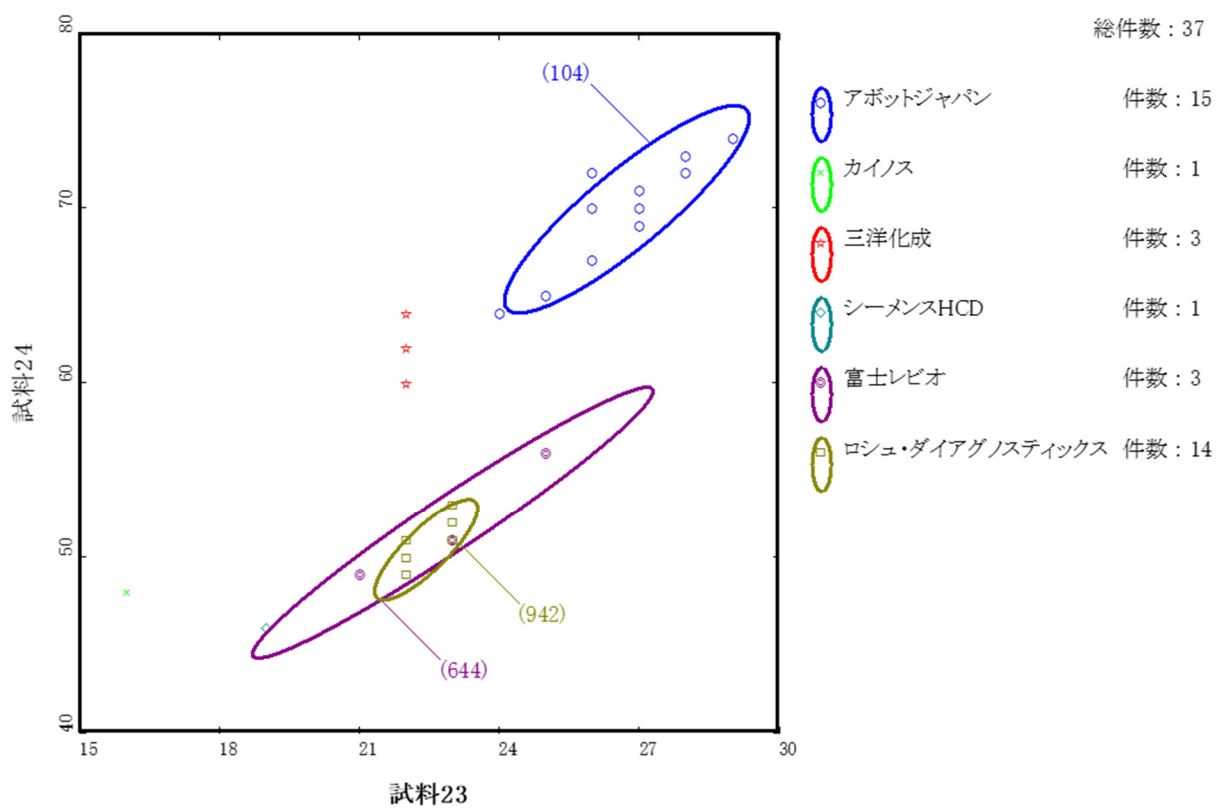


図5：CA125 ツインプロット (U/mL)

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43施設(昨年度41施設)、専用分析装置21施設(昨年度22施設)であった(表32)。基準範囲は回答のあった施設の95%(61施設中58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	9	156.0	5.0	3.24	148	163	9	456.1	17.8	3.91	430	480
栄研化学株式会社	4	87.8	10.2	11.60	73	95	4	278.0	20.9	7.52	247	291
第一ファインケミカル株式会社	1	82.0	-	-	82	82	1	253.0	-	-	253	253
デンカ生研株式会社	27	105.6	2.8	2.63	101	111	27	299.0	6.7	2.24	286	314
富士レビオ株式会社	4	90.0	7.0	7.75	83	96	4	275.5	17.0	6.16	257	294
PHC 株式会社	6	116.0	2.4	2.04	113	118	6	317.5	8.9	2.79	311	335
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	7	152.9	18.4	12.05	113	167	7	422.7	47.3	11.20	323	464
富士フイルム和光純薬株式会社	5	112.0	1.2	1.09	110	113	5	325.4	1.9	0.60	324	328
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※	111	311
FER-ラテックス X2「生研」CN	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	107	291
FER-ラテックス RX「生研」	3500	104	295
HISCL フェリチン試薬	HISCL-5000	83	274
LZ テスト「栄研」FER	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	88	275
ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	99	275
ST E テスト「TOSOH」II (フェリチン)	AIA-2000	98	283
AIA-パック CL フェリチン	AIA-CL2400	97	272
アーキテクト・フェリチン	ARCHITECT アナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	152	451
Alinity フェリチン・アボット	Alinity i システム	149	445
エクルーシス試薬フェリチン	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601,8000 e602	160	443
ルミノパルス フェリチン-N (G1200)	ルミノパルス G1200	88	269
ルミノパルスプレスト フェリチン	ルミノパルス L2400	87	257
アクセス フェリチン	ユニセル DxI 600, ユニセル DxI 800	94	286
LT オートワコー フェリチン	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	114	329

※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	43
	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」	3	
	LABOSPECT 006	イアトロ フェリチン	1	
	LABOSPECT 006	LZ テスト‘栄研’FER	1	
	LABOSPECT 008	FER-ラテックス X2「生研」CN	1	
	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	4	
	LABOSPECT 008 α	FER-ラテックス RX「生研」	4	
	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-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	LT オートワコー フェリチン	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	2	
	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 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	
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	3	21
	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)	1	
	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	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 G600 II	ルミパルス フェリチン-N (S,G600 II)	1	
	総計		64	

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

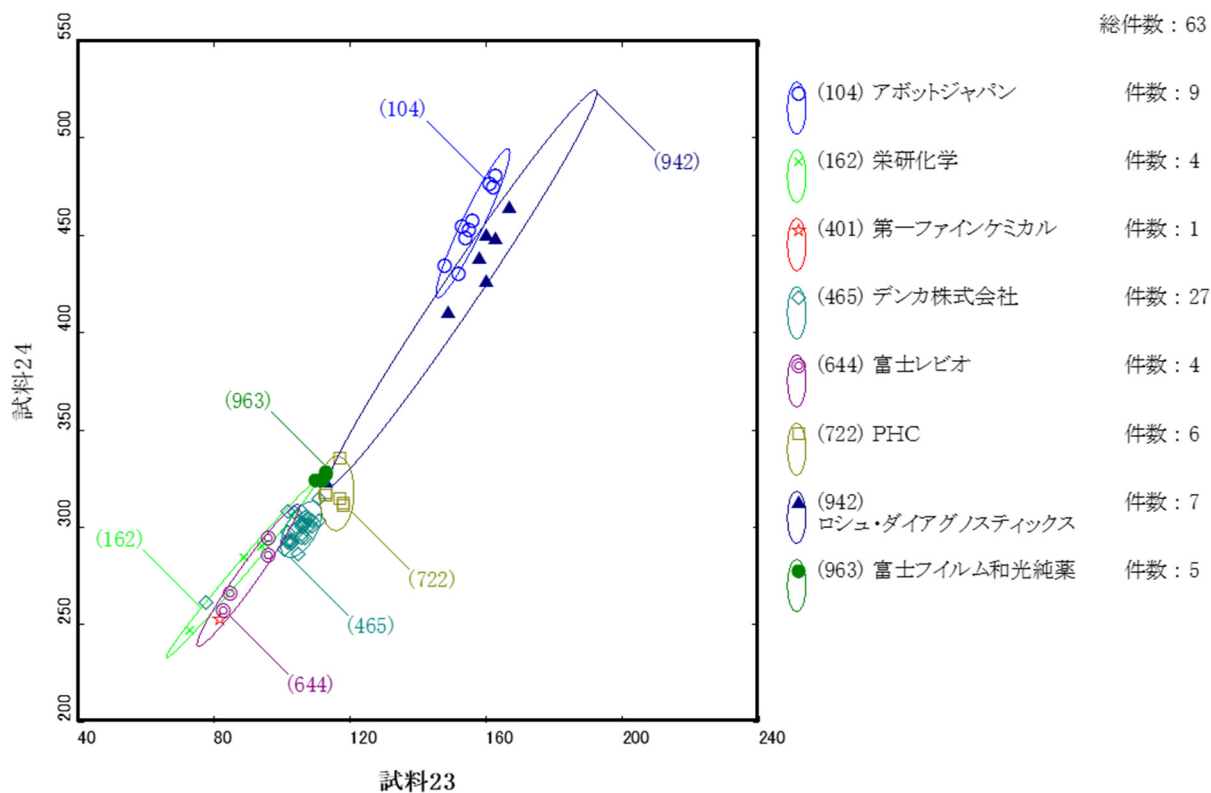


図6：フェリチン ツインプロット (ng/mL)

表33：フェリチン基準範囲 男女共通(ng/mL)

		上限値			総計
		274	429	999	
下 限 値	0	—	—	1	1
	8	—	1	—	1
	39	1	—	—	1
総計		1	1	1	3

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	－	2	8	8	－	－	－	21
	21～30	－	－	4	13	4	1	1	－	23
	31～40	－	－	－	－	5	－	－	3	8
	50～55	－	8	－	－	－	－	－	－	8
総計		3	8	6	22	17	1	1	3	61

表35：フェリチン基準範囲 女性(ng/mL)

		上限値							総計
		58～90	91～120	121～150	151～180	204	252	283	
下限値	2	－	－	1	1	－	－	－	2
	3	1	2	－	－	－	－	－	3
	4	3	7	3	1	－	－	－	14
	5	－	1	1	9	7	－	－	18
	6	－	－	3	－	－	－	－	3
	7	－	－	－	－	－	－	2	2
	8	3	－	－	－	－	1	－	4
	10	3	2	1	－	－	－	－	6
	12	8	－	－	－	－	－	－	8
	15	－	－	1	－	－	－	－	1
総計		18	12	10	11	7	1	2	61

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、今年度より併記している。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	47.4	2.6	5.44	44	53	16	411.9	21.9	5.31	376	459
積水メディカル株式会社	3	32.3	0.6	1.79	32	33	3	397.7	5.1	1.29	392	402
東ソー株式会社	1	38.0	-	-	38	38	1	419.0	-	-	419	419
富士レビオ株式会社	8	45.1	2.7	5.97	42	49	8	454.0	17.3	3.82	428	480
ミュータスワコー PIVKA II (和光純薬)	1	40.0	-	-	40	40	1	418.0	-	-	418	418
アキュラシード PIVKA-II (和光純薬)	3	40.7	2.9	7.10	39	44	3	295.0	48.6	16.47	239	326
ロシュ・ダイアグノスティックス 株式会社	3	45.7	1.2	2.53	45	47	3	404.0	42.0	10.40	374	452
総計	35						35					

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	49	422
PIVKA-II・Alinity	Alinity i システム	47	392
E テスト「TOSOH」II PIVKA-II	AIA-2000	38	354
AIA バック CL PIVKA-II	AIA-CL2400	35	390
ルミパルスプレスト PIVKA-II-N	ルミパルス L2400	43	463
ルミパルス PIVKA-II-N(G1200)	ルミパルスG1200	43	472
アキュラシード PIVKA-II	Accuraseed	44	312

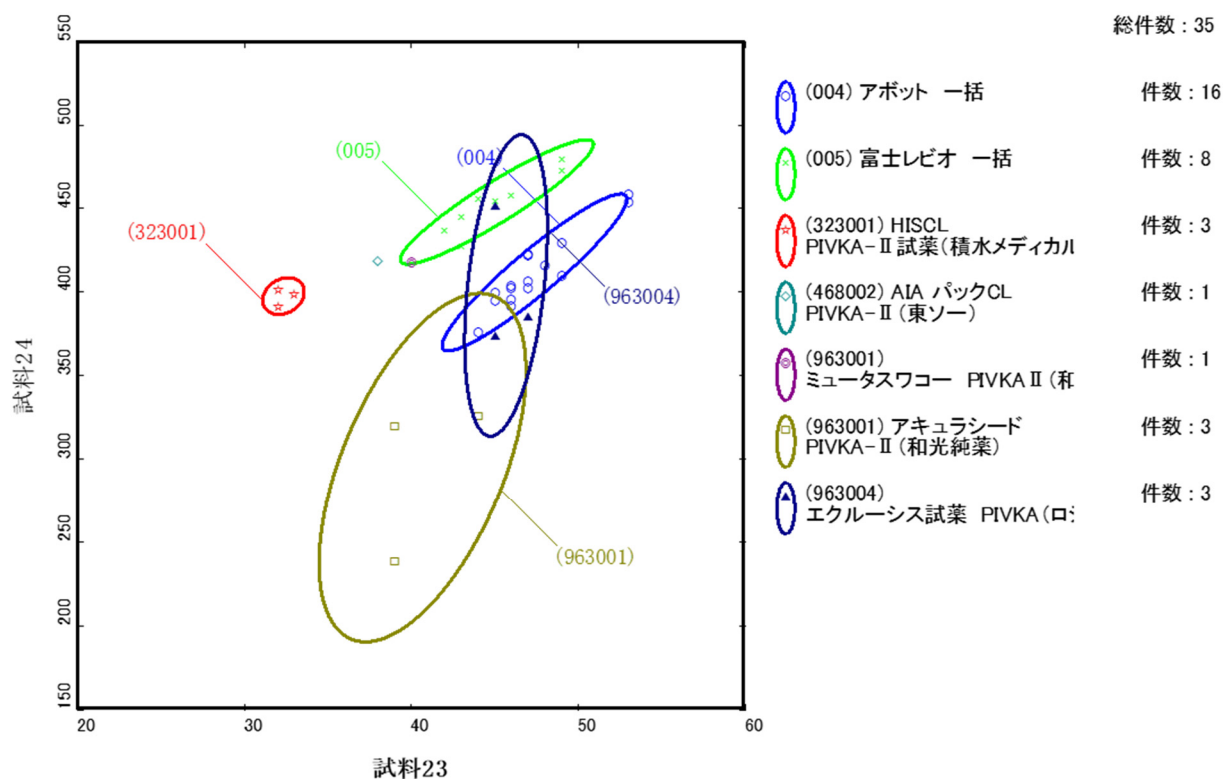


図7 : PIVKA- II ツインプロット (mAU/mLまたはng/mL)

表38 : 基準範囲PIVKA- II ((mAU/mLまたはng/mL))(施設数)

		上限値					総計
		28	34	39	40	100	
下限値	0	1	-	5	10	-	16
	11	-	2	-	-	-	2
	40	-	-	-	-	1	1
	総計	1	2	5	10	1	19

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 (Alinity 除く)	9	2.312	0.072	3.12	2.20	2.42	9	6.001	0.179	2.98	5.66	6.30
Alinty TSH・アボット	11	2.178	0.025	1.14	2.13	2.22	11	5.726	0.088	1.53	5.62	5.88
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	2.430	0.071	2.91	2.38	2.48	2	6.445	0.276	4.28	6.25	6.64
シスメックス株式会社	7	2.613	0.150	5.75	2.39	2.85	7	6.806	0.348	5.11	6.30	7.43
東ソー株式会社	1	2.350	-	-	2.35	2.35	1	5.890	-	-	5.89	5.89
富士レビオ株式会社	17	2.649	0.108	4.09	2.37	2.84	17	6.919	0.300	4.34	6.16	7.30
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	21	2.707	0.117	4.31	2.46	2.96	20	7.153	0.276	3.86	6.48	7.66
富士フイルム和光純薬株式会社	4	2.533	0.067	2.63	2.45	2.61	4	6.780	0.283	4.17	6.46	7.13
その他	1	2.110	-	-	2.11	2.11	1	5.400	-	-	5.40	5.40
総計	73						72					

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	2.49	6.64
ST E テスト「TOSOH」II (TSH)	AIA-2000	2.58	6.60
AIA パック CL TSH	AIA-CL2400	2.34	5.79
アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	2.33	6.18
Alinity TSH・アボット	Alinity i システム	2.25	5.97
エクルーシス試薬 TSH	モジュラアナリティックス E モジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602	2.72	7.21
ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	2.38	6.58
フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	ディメンション ExL, ExL LM 200	2.48	6.79
アキュラシード TSH	Accuraseed	2.58	6.94
ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)	ルミパルス G1200	2.65	6.97
ルミパルスプレスト TSH	ルミパルス L2400	2.55	6.72
アクセス TSH(3rd IS)	ACCESS イムノアッセイアナライザ, ACCESS2 イムノアッセイシステム, PRO	2.53	6.31

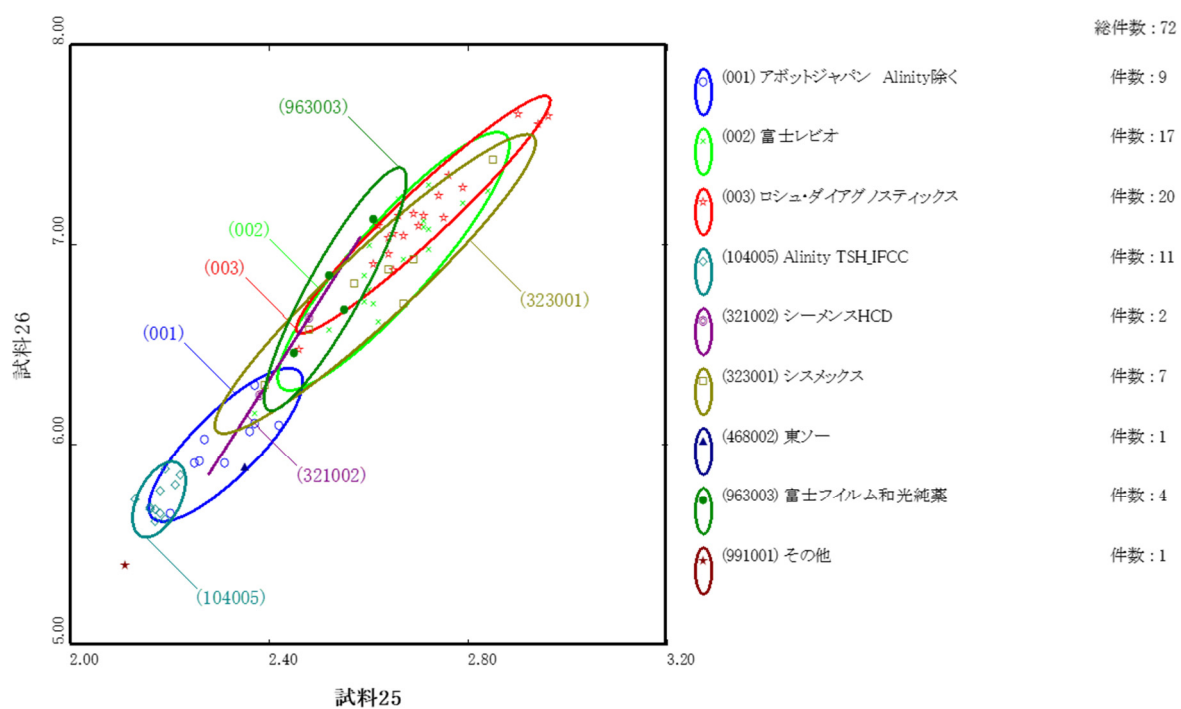


表41-1：TSH 基準範囲・下限(μIU/mL)

<下限値>	0.27	0.30	0.34	0.35	0.358	0.36	0.37	0.38
エクレーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	-	-
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	1	-	1	1	-	-	-	-
ケミルミ TSHⅢ(ケンタウルス)	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス TSH-Ⅲ (G600Ⅱ)	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス TSH IFCC (G1200)	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	-	-
HISCL TSH 試薬	-	1	-	-	-	1	-	-
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	-	-	-	-
Alinity TSH_IFCC(ハーモナイゼーション値)	-	-	-	3	-	-	-	2
アーキテクト・TSH_IFCC(ハーモナイゼーション値)	-	-	1	1	-	-	1	2
フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	-	-	-	-	1	-	-	-
アキュラシード TSH	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	-	-	-	1	-	-	-	-
総計	1	1	2	6	1	1	1	4

<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	-	2	-	7
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	-	-	9	-	2	-	14
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
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	1	8	-	9
HISCL TSH 試薬	1	-	-	-	4	-	7
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	1	-	1
Alinity TSH_IFCC(ハーモナイゼーション値)	-	-	-	-	6	-	11
アーキテクト・TSH_IFCC(ハーモナイゼーション値)	-	-	-	-	4	-	9
フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	-	-	-	-	-	-	1
アキュラシード TSH	-	-	1	-	3	-	4
その他	-	-	-	-	-	-	1
総計	1	1	17	1	35	1	73

表41-2：TSH 基準範囲・上限(μIU/mL)

<上限値>	3.73	3.74	3.80	3.88	4.20	4.22	4.23	4.26	4.30	4.52
エクレーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	-	-	-	1	1	-	2	-	-	-
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	-
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	8	1	-	-
HISCL TSH 試薬	-	-	1	-	-	-	4	-	-	1
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-
Alinity TSH IFCC (ハーモナイゼーション値)	-	-	-	-	-	-	6	-	-	-
アーキテクト・TSH IFCC (ハーモナイゼーション値)	-	-	-	-	-	1	4	-	-	-
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	1	1	35	1	2	1

<上限値>	4.70	4.80	4.94	4.95	5.00	5.11	5.24	5.38	5.93	総計
エクレーシス試薬 TSH(e411.e601.e602)	-	-	-	-	5	-	-	-	-	7
エクレーシス試薬 TSH(e801.e402)	-	-	1	-	9	-	-	-	-	14
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)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7
ルミパルスプレスト TSH IFCC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9
HISCL TSH 試薬	-	-	-	-	-	-	-	-	1	7
AIA-パック CL TSH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Alinity TSH IFCC (ハーモナイゼーション値)	1	-	2	1	-	-	-	1	-	11
アーキテクト・TSH IFCC (ハーモナイゼーション値)	-	-	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	-	-	-	-	-	-	1
総計	1	1	5	1	14	1	1	3	1	73

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	1.010	0.043	4.27	0.93	1.10	21	0.982	0.038	3.87	0.91	1.07
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	1.195	0.120	10.06	1.11	1.28	2	1.150	0.099	8.61	1.08	1.22
シスメックス株式会社	7	0.967	0.038	3.90	0.93	1.02	7	0.914	0.038	4.13	0.87	0.96
東ソー株式会社	1	1.240	-	-	1.24	1.24	1	1.150	-	-	1.15	1.15
富士レビオ株式会社	17	1.051	0.060	5.75	0.94	1.13	16	1.003	0.049	4.85	0.93	1.07
ロシュ・ダイアグノスティクス 株式会社	21	1.240	0.038	3.04	1.18	1.32	21	1.187	0.039	3.31	1.10	1.25
三洋化成工業株式会社	4	1.313	0.035	2.67	1.27	1.35	4	1.243	0.063	5.11	1.17	1.32
総計	73						72					

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	0.97	0.92
STE テスト「TOSOH」II (FT4)	AIA-2000	1.12	1.09
AIA パック CL FT4	AIA-CL2400	1.28	1.25
アーキテクト・FT4・アボット	ARCHITECT アナライザー i2000, i2000SR, i1000SR	1.00	0.98
Alinity フリーT4・アボット	Alinity i システム	1.06	1.01
エクルーシス試薬 FT4II	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	1.22	1.17
ケミルミ E-FT4・ケンタウルス	ケミルミ ADVIA Centaur XP	1.22	1.15
フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	ディメンション ExL, ExL LM 200	1.13	1.12
アキュラシード FT4[II]	Accuraseed	1.27	1.23
ルミパルス FT4-N (G1200)	ルミパルス G1200	1.09	1.05
ルミパルスプレスト FT4	ルミパルス L2400	0.93	0.87
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	0.99	0.89

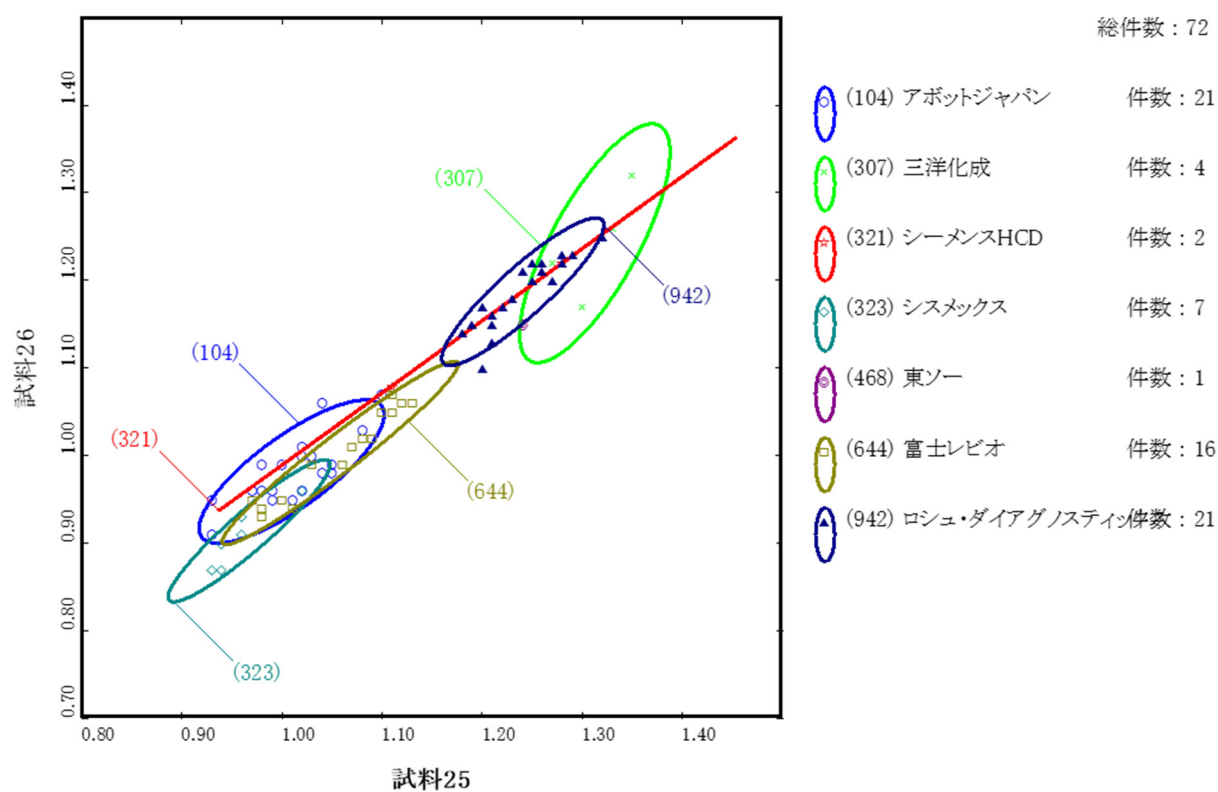


図9：FT4 ツインプロット (ng/dL)

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	0.80
HISCL FT4 試薬	-	1	-	-	5	-	-
AIA-バック CL FT4	-	-	-	-	-	-	-
Alinity フリーT4・アボット	10	1	-	-	-	1	-
アーキテクト・FT4・アボット	7	-	-	-	1	-	-
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ (e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	-
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ(e801.e402)	1	-	-	-	-	-	-
ケミルミ E-FT4 ケンタウルス	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス FT4-N(G1200)	2	1	-	1	-	-	1
ルミパルス FT4-N(S,G600Ⅱ)	-	-	-	1	-	-	-
ルミパルスプレスト FT4	-	2	2	4	-	-	-
アキュラシード FT4[Ⅱ]	-	-	-	-	-	-	-
フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	-	-	-	1	-	-	-
総計	20	5	2	7	6	1	1

<下限値>	0.82	0.83	0.88	0.90	0.93	0.95	1.00	総計
HISCL FT4 試薬	-	-	1	-	-	-	-	7
AIA-バック CL FT4	-	1	-	-	-	-	-	1
Alinity フリーT4・アボット	-	-	-	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)	-	-	-	6	1	-	1	8
エクルーシス試薬 FT4Ⅲ(e801.e402)	-	-	-	8	1	1	2	13
ケミルミ E-FT4 (ケンタウルス)	-	-	-	-	-	1	-	1
ルミパルス FT4-N(G1200)	-	-	2	-	-	-	-	7
ルミパルス FT4-N(S,G600Ⅱ)	-	-	-	-	-	-	-	1
ルミパルスプレスト FT4	1	-	-	-	-	-	-	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
総計	1	4	4	15	2	2	3	73

表44-2：FT4 基準範囲・上限(ng/dL)

<上限値>	1.45	1.46	1.47	1.48	1.50	1.52	1.53	1.59	1.65
HISCL FT4 試薬	-	-	-	1	-	-	-	5	-
AIA-パック CL FT4	-	-	-	-	-	-	1	-	-
Alinity フリーT4・アボット	-	-	1	8	1	-	-	-	-
アーキテクト・FT4・アボット	-	-	-	7	-	-	-	1	-
エクレーシス試薬 FT4Ⅲ (e411.e601.e602)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
エクレーシス試薬 FT4Ⅲ (e801.e402)	-	-	-	1	-	-	-	-	-
ケミルミE-FT4 ケンタウルス	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ルミパルス FT4-N(G1200)	-	-	1	-	2	1	-	-	1
ルミパルス FT4-N(S,G600Ⅱ)	-	-	-	-	-	-	-	-	1
ルミパルスプレスト FT4	2	-	-	-	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)	-	1	-	-	-	-	-	-	-
総計	2	1	2	17	5	3	1	6	6

<上限値>	1.70	1.74	1.77	1.80	1.81	1.85	2.00	2.11	総計
HISCL FT4 試薬	-	-	-	-	1	-	-	-	7
AIA-パック CL FT4	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Alinity フリーT4・アボット	1	-	-	-	-	1	-	1	13
アーキテクト・FT4・アボット	-	-	-	-	-	-	-	-	8
エクレーシス試薬 FT4Ⅲ (e411.e601.e602)	7	-	-	1	-	-	-	-	8
エクレーシス試薬 FT4Ⅲ (e801.e402)	9	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	-	-	-	-	-	-	-	7
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	-	-	-	-	-	4
フレックスカートリッジ FT4V(LOC)	-	-	-	-	-	-	-	-	1
総計	19	2	3	2	1	1	1	1	73

VII. まとめ

1. 感染症項目

今年度は高力価の感染症陽性管理試料を用いた。

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

感染症陰性管理試料にはヒトプール血清を用いた。HIVにおいて、今年度は一部の測定試薬を使用している施設で陰性試料を陽性と判定した。免疫血清検査において非特異反応を完全に回避することは困難である。HIVに限らず、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。

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。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、FT4とTSHの入力間違いが今年度もみられた。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。また、JAMTQCでは分析装置、試薬、基準範囲など、マスタに登録されている情報はデフォルトで回答に入力されるため、回答入力時の煩わしい作業が軽減できる。一方で、昨年度からの変更点があっても空欄の状態から試薬などを選択しないため、変更を忘れがちである。JAMTQCは、精度管理調査の回答期間外でも分析装置や試薬などの基本情

報マスタの変更を行うことができる。リアルタイムにマスタを更新しておくことをお勧めする。

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