

令和4年度  
三重県臨床検査技師会 精度管理報告会

## 免疫血清部門

「腫瘍マーカー AFP、PSA」

独立行政法人 桑名市総合医療センター  
水谷 直弘

# 調査項目・配布試料

## 〈調査項目〉

- ▶ CEA
- ▶ CA19-9
- ▶ PSA
- ▶ AFP

## 〈配布試料〉

- ▶ 低値・高値ともに  
ヒトプール血清

# 評価方法

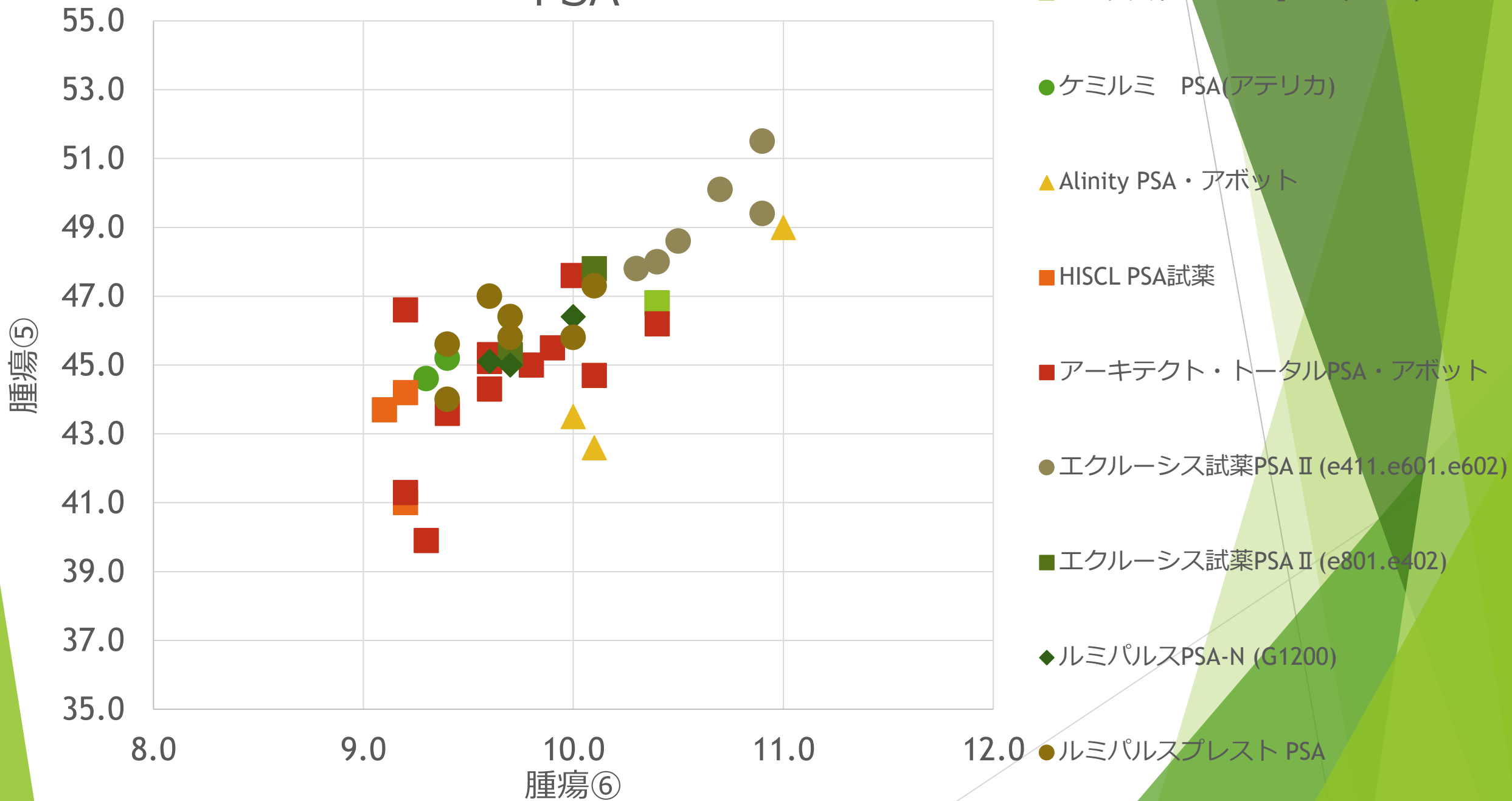
## 〈腫瘍マーカー〉

試薬メーカーごとの測定値より $\pm 3SD$ を超える値を除外し、求めた平均値を目標値とした。

	SD	$\leq 2$	A評価
$2 <$	SD	$\leq 3$	B評価
$3 <$	SD	$\leq 4$	C評価
$4 <$	SD		D評価

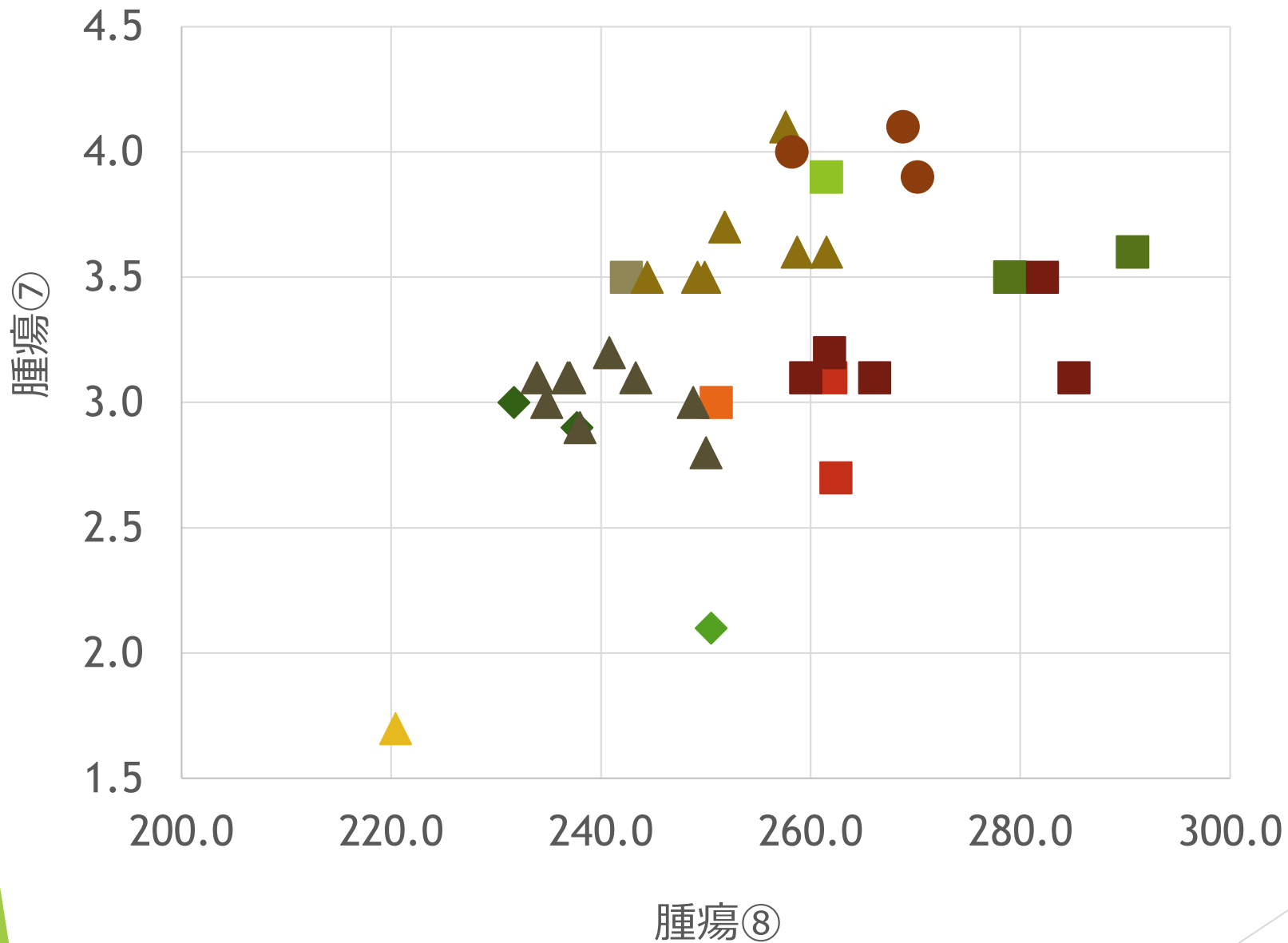
PSA	腫瘍⑤							腫瘍⑥					
	試薬名称	N数 (前年)	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・トータルPSA・アボット	12 (13)	44.59	2.16	4.85	39.9	47.6	0	9.68	0.38	3.90	9.2	10.4	0
Alinity PSA・アボット	3 (0)	45.03	3.46	7.69	42.6	49.0	0	10.37	0.55	5.31	10.0	11.0	0
HISCL PSA試薬	3 (4)	42.97	1.72	4.01	41.0	44.2	0	9.17	0.06	0.63	9.1	9.2	0
アキュラシード PSA (識別記号B)	2	44.10	0.57	1.28	43.7	44.5	0	9.80	0.14	1.44	9.7	9.9	0
ケミルミ PSA(アテリカ)	2	44.90	0.42	0.94	44.6	45.2	0	9.35	0.07	0.76	9.3	9.4	0
STEテスト「TOSOH」Ⅱ (PSAⅡ)	1	46.80			46.8	46.8	0	10.40			10.4	10.4	0
ルミパルスプレスト PSA	7 (5)	45.99	1.09	2.36	44.0	47.3	0	9.70	0.27	2.79	9.4	10.1	0
ルミパルスPSA-N (G1200)	3 (6)	45.50	0.78	1.72	45.0	46.4	0	9.77	0.21	2.13	9.6	10.0	0
エクレーシス試薬PSAⅡ (e411.e601.e602)	6	49.23	1.41	2.86	47.8	51.5	0	10.62	0.26	2.41	10.3	10.9	0
エクレーシス試薬PSAⅡ (e801.e402)	3	34.47	20.97	60.83	10.3	47.8	0	22.87	22.46	98.22	9.7	48.8	0
エクレーシス試薬PSAⅡ (e801.e402) (一部結果除去有)	2	46.55	1.25	2.69	45.3	47.8	1	9.9	0.2	2.02	9.7	10.1	1
<b>PSA-全統計</b>	<b>41</b>	<b>45.63</b>	<b>2.38</b>	<b>5.21</b>	<b>39.9</b>	<b>51.5</b>	<b>1</b>	<b>9.86</b>	<b>0.51</b>	<b>5.13</b>	<b>9.1</b>	<b>11.0</b>	<b>1</b>

# PSA



AFP	腫瘍7						腫瘍8				
	試薬名称	N数 (前年)	平均	SD	CV	最小	最大	平均	SD	CV	最小
アーキテクト・AFP・アボット	9	3.03	0.12	4.04	2.8	3.2	240.38	5.86	2.44	233.9	250.0
Alinity AFP・アボット	2 (0)	2.95	0.07	2.40	2.9	3.0	234.70	4.24	1.81	231.7	237.7
HISCL AFP試薬	2	3.55	0.07	1.99	3.5	3.6	284.85	8.27	2.90	279.0	290.7
アキュラシード AFP	2	2.90	0.28	9.75	2.7	3.1	262.15	0.35	0.13	261.9	262.4
ケミルミ AFP(アテリカ)	2	1.85	0.21	11.47	1.7	2.0	228.70	11.74	5.13	220.4	237.0
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	1 (0)	3.50			3.5	3.5	242.40			242.4	242.4
ルミパルスプレスト AFP	7 (8)	3.64	0.21	5.90	3.5	4.1	253.30	6.12	2.42	244.4	261.5
ルミパルスAFP-N (S,G600 II)	1 (0)	3.90			3.9	3.9	261.50			261.5	261.5
ルミパルスAFP-N (G1200)	3 (8)	4.00	0.10	2.50	3.9	4.1	265.73	6.56	2.47	258.2	270.2
エクルーシス試薬AFP II (e411.e601.e602)	5	3.20	0.17	5.41	3.1	3.5	270.92	11.86	4.38	259.5	285.1
エクルーシス試薬AFP II (e801.e402)	1	3.00			3.0	3.0	251.00			251.0	251.0
ミュータスワコー AFP-L3	1	2.10			2.1	2.1	250.50			250.5	250.5
<b>AFP-全統計</b>	<b>36</b>	<b>3.22</b>	<b>0.54</b>	<b>16.81</b>	<b>1.7</b>	<b>4.1</b>	<b>253.18</b>	<b>16.16</b>	<b>6.38</b>	<b>220.4</b>	<b>290.7</b>

# AFP



- ルミパルスAFP-N (S,G600 II)
- ◆ ミュータスワコー AFP-L3
- ▲ ケミルミ AFP(アテリカ)
- エクルーシス試薬AFP II (e801.e402)
- アキュラシード AFP
- ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)
- HISCL AFP試薬
- ◆ Alinity AFP・アボット
- ▲ ルミパルスプレスト AFP
- ルミパルスAFP-N (G1200)
- エクルーシス試薬
- AFP II (e411.e601.e602)
- ▲ アーキテクト・AFP・アボット

# まとめ

- ▶ 例年と比べ高値の検体を用いてが、AFP,PSA 共に例年と同様の収束した結果となった。
- ▶ AFPの低値検体において例年よりばらつく結果となったことから、来年度は設定値を高くする必要があると考えられた。





令和4年度  
三重県臨床検査技師会 精度管理報告会

**免疫血清部門**  
**「腫瘍マーカー—CEA・CA19-9」**

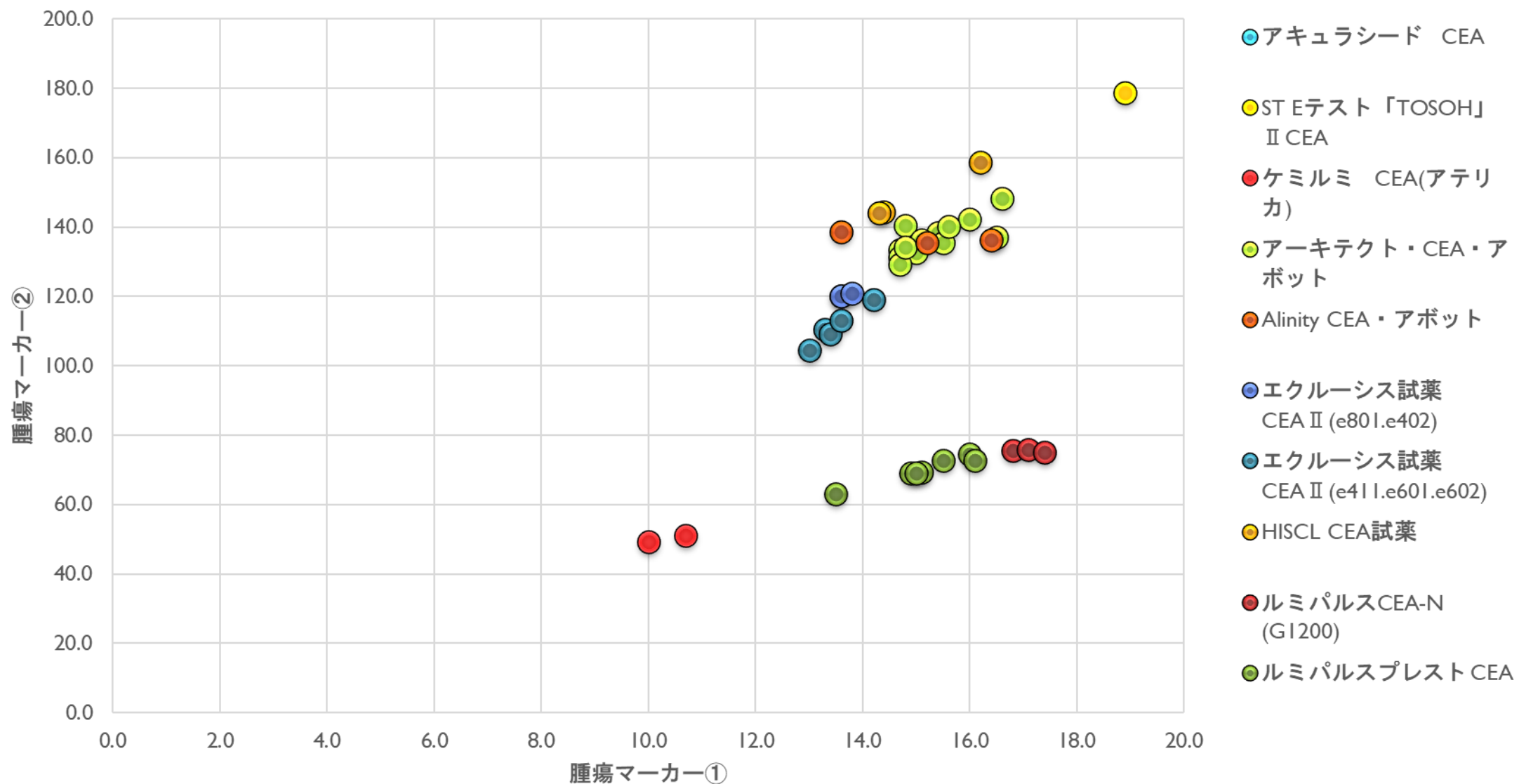
市立四日市病院

森 渚

# CEA 試薬種類別統計

CEA	N数 【前年】	腫瘍マーカー①					腫瘍マーカー②				
		平均	SD	CV	最小	最大	平均	SD	CV	最小	最大
HISCL CEA試薬	3【2】	15.0	1.1	7.1	14.3	16.2	149.0	8.4	5.6	144.1	158.7
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ CEA	1【1】	18.9	—	—	18.9	18.9	178.6	—	—	178.6	178.6
アキュラシード CEA	2【2】	15.6	0.8	5	15	16.1	71.5	3.5	4.9	69.0	74.0
エクルーシス試薬CEAⅡ (e411.e601.e602)	5	13.5	0.4	3.3	13	14.2	111.3	5.4	4.8	104.6	119.2
エクルーシス試薬CEAⅡ (e801.e402)	3	13.7	0.1	0.8	13.6	13.8	120.0	0.6	0.5	120.0	121.0
ケミルミ CEA(アテリカ)	2【2】	10.4	0.5	4.8	10.0	10.7	50.1	1.3	2.5	49.2	51.0
ルミパルスCEA-N (G1200)	3【6】	17.1	0.3	1.8	16.8	17.4	75.6	0.4	0.6	75.1	75.9
ルミパルスプレスト CEA	7【6】	15.2	0.9	5.7	13.5	16.1	70.1	3.8	5.4	63.1	74.5
アーキテクト・CEA・アボット	14【13】	15.3	0.6	4.2	14.7	16.6	136.9	4.9	3.6	129.3	148.2
Alinity CEA・アボット	3【2】	15.8	0.6	3.8	15.2	16.4	136.7	1.6	1.2	135.4	138.5
<b>CEA-全統計</b>	<b>43【41】</b>	<b>14.9</b>	<b>1.6</b>	<b>10.7</b>	<b>10.0</b>	<b>18.9</b>	<b>112</b>	<b>33</b>	<b>29.5</b>	<b>49.2</b>	<b>178.6</b>

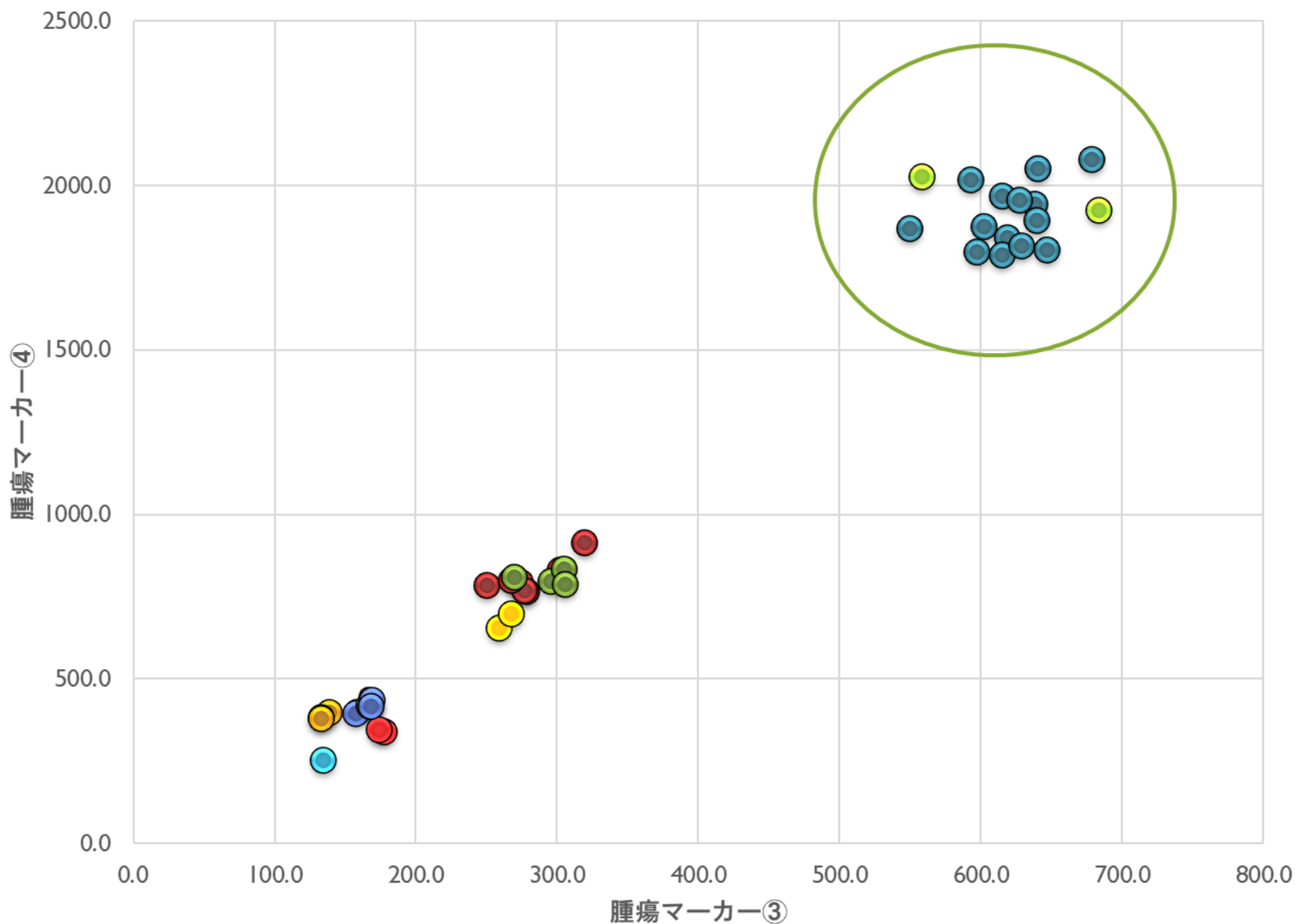
# CEA 腫瘍マーカー①・② ツインプロット図



# CA19-9 試薬種類別統計

CA19-9	N数 【前年】	腫瘍マーカー③					腫瘍マーカー④				
		平均	SD	CV	最小	最大	平均	SD	CV	最小	最大
HISCL CA19-9試薬	3【2】	134.6	3.3	2.4	132.6	138.4	388.1	9.7	2.5	381.8	399.3
ST Eテスト「TOSOH」II CA19-9	1【1】	133.9	-	-	133.9	133.9	254.9	-	-	254.9	254.9
アキュラシード CA19-9	2【2】	175.7	2.7	1.5	173.8	177.6	344.5	4.1	1.2	341.6	347.4
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e411.e601.e602)	5	165.6	4.7	2.9	157.3	169.0	417.7	14.0	3.4	396.8	436.0
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e801.e402)	2	161.5	6.4	3.9	157.0	166.0	430.0	25.5	5.9	412.0	448.0
ケミルミ CA19-9(アテリカ)	2【2】	263.0	5.7	2.2	259.0	267.0	677.2	30.9	4.6	655.3	699.0
ルミパルスCA19-9-N (G1200)	4【7】	293.6	16.9	5.7	269.3	305.4	807.3	19.7	2.4	788.1	833.8
ルミパルスプレスト CA19-9	7【6】	280.9	22.8	8.1	249.9	319.0	808.9	51.1	6.3	766.1	914.1
アーキテクト・CA19-9・アボット	14【13】	620.4	30.3	4.9	549.6	677.8	1907.9	96.7	5.1	1790.0	2078.9
Alinity CA19-9・アボット	2【1】	620.6	88.3	14.2	558.1	683.0	1976.2	72.0	3.6	1925.3	2027.1
CA19-9-全統計	42【40】	372.2	202.5	54.4	132.6	683.0	1094.4	667.5	61.0	254.9	2078.9

# CA19-9 腫瘍マーカー③・④ ツインプロット図



- ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (CA19-9)
- ケミルミ CA19-9(アメリカ)
- アキュラシード CA19-9
- Alinity CA19-9XR・アボット
- エクルーシス試薬CA19-9Ⅱ (e801.e402)
- エクルーシス試薬CA19-9Ⅱ (e411.e601.e602)
- アーキテクト・CA19-9XR・アボット
- HISCL CA19-9Ⅱ 試薬
- ルミパルスプレスト CA19-9
- ルミパルス CA19-9-N (GI200)

# まとめ

## CEA・CA19-9

- ・試薬種類別では比較的収束した結果が得られた。

## 反省点

- ・CA19-9では、高濃度となり希釈測定することになった。  
→来年は、試薬種類別の検出感度を考慮し、濃度調製を行うべきである。

# 問い合わせ先

施設名 市立四日市病院 中央検査室

担当者名 森 渚

住所 〒510-8567

三重県四日市市芝田二丁目2-37

TEL 059-354-1111(内線6260)