

## 平成23年三重県臨床検査 精度管理調査

### 腫瘍マーカー

市立伊勢総合病院 臨床検査室 岡田有仁

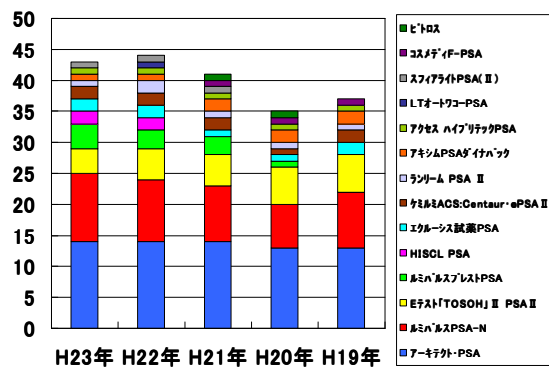
### 概要

- 調査項目・配布試料・評価方法・評価基準
- 測定試薬の年次推移
- 腫瘍マーカー参考基準範囲集計結果
- PSAの評価
- CEAの評価
- CA19-9の評価
- AFP【参考調査】の評価
- まとめ

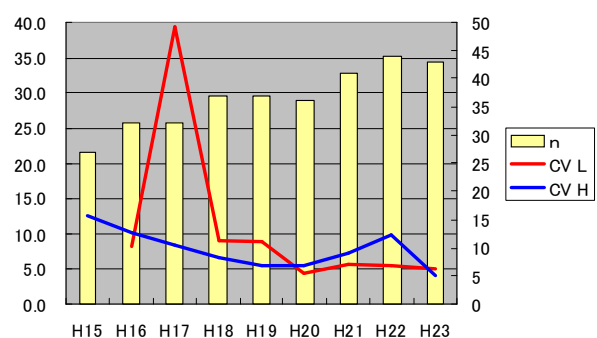
### 調査項目・配布試料・評価方法・評価基準

- 調査項目  
PSA CEA CA19-9 AFP(参考調査) (4項目)
- 配布試料  
各項目とも低値試料と高値試料の2濃度  
(2濃度とも人由来プール血清を凍結保存)
- 評価方法  
PSA・AFP 全試薬で±3SD以上を2回除去後、SDIを求め、ABC評価  
CEA・CA19-9 試薬別にSDIを求め、ABC評価
- 評価基準  
A評価(2SDI以内) B評価(2SDI ~3SDI)  
C評価(3SDI以上)  
➤ 2次サーベイはC評価の施設に配布

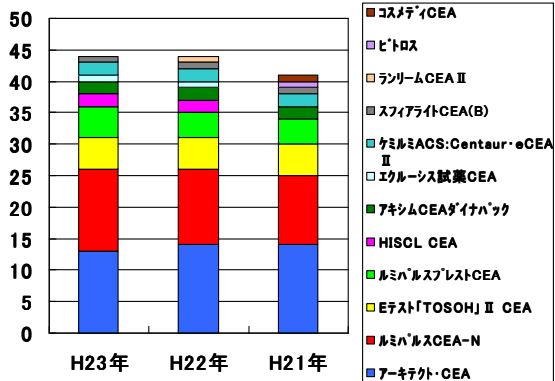
### PSA 測定試薬の年次推移

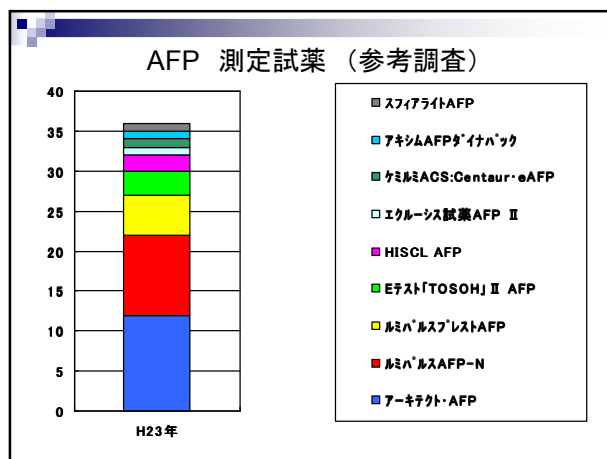
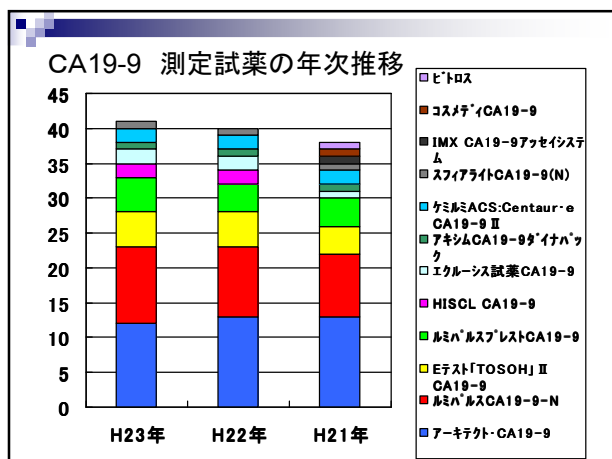


### PSA参加施設数とCVの年次推移



### CEA 測定試薬の年次推移





### 腫瘍マーカー基準範囲

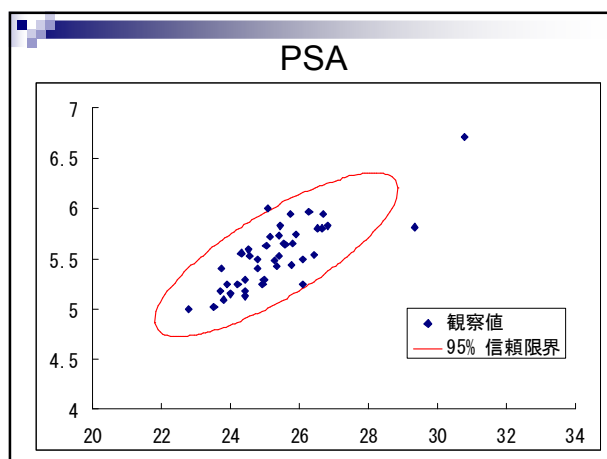
| PSA          | H23年三重県 |      | CEA          | H23年三重県 |      |
|--------------|---------|------|--------------|---------|------|
| 基準範囲 (ng/ml) | 件数      | %    | 基準範囲 (ng/ml) | 件数      | %    |
| 4            | 40      | 100  | 4.05         | 1       | 2.4  |
| CA19-9       | H23年三重県 |      | 5.0          | 39      | 92.8 |
| 基準範囲 (U/ml)  | 件数      | %    | 6            | 2       | 4.8  |
| 37           | 38      | 97.4 |              |         |      |
| 38           | 1       | 2.6  |              |         |      |

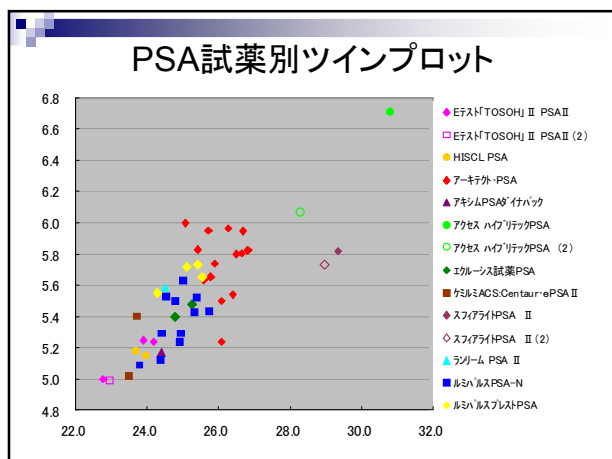
### AFPの参考基準範囲

| 基準範囲  | 22年度日経検 |      | H23年三重県 |      | 三重県詳細 |     |
|-------|---------|------|---------|------|-------|-----|
| ng/ml | 件数      | %    | 件数      | %    | 基準範囲  | 施設数 |
| 1~5   | 6       | 0.4  | 0       | 0.0  | 7     | 1   |
| 6~9   | 167     | 11.9 | 2       | 6.1  | 8.1   | 1   |
| 10    | 792     | 56.4 | 19      | 57.6 | 10    | 19  |
| 11~19 | 214     | 15.2 | 6       | 18.2 | 13    | 1   |
| 20    | 218     | 15.5 | 4       | 12.1 | 13.4  | 4   |
| 21~   | 7       | 0.5  | 2       | 6.1  | 17    | 1   |
|       |         |      |         |      | 20    | 4   |
|       |         |      |         |      | 28.5  | 1   |
|       |         |      |         |      | 30    | 1   |

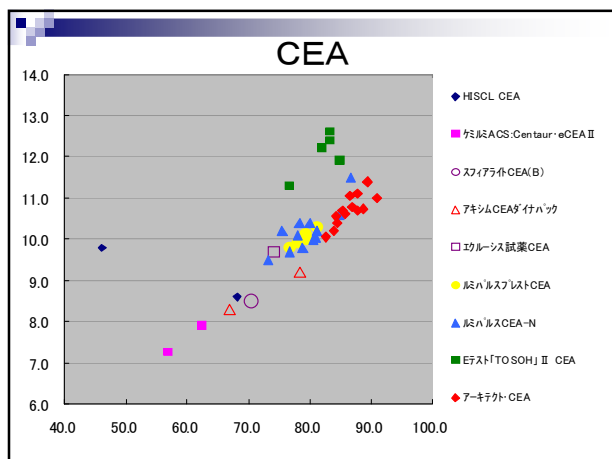
### PSA

| PSA                    | n  | 試料 ①  |       |     |      |      | 試料 ②   |       |     |       |       |
|------------------------|----|-------|-------|-----|------|------|--------|-------|-----|-------|-------|
|                        |    | 平均    | SD    | CV  | MIN  | MAX  | 平均     | SD    | CV  | MIN   | MAX   |
| 全群                     | 43 | 5.008 | 0.280 | 5.1 | 5.00 | 6.71 | 25.038 | 1.033 | 4.1 | 22.78 | 30.80 |
| EY20「TOSOH」II PSA II   | 4  | 5.163 | 0.142 | 2.7 | 5.00 | 5.25 | 23.425 | 0.743 | 3.2 | 22.78 | 24.21 |
| カミミACS:Centaur-ePSA II | 2  | 5.210 | *     | *   | 5.02 | 5.40 | 23.625 | *     | *   | 23.53 | 23.72 |
| HISCL PSA              | 2  | 5.163 | *     | *   | 5.15 | 5.18 | 23.844 | *     | *   | 23.68 | 24.00 |
| アキシムPSAダイナミック          | 1  | 5.170 | *     | *   | *    | *    | 24.400 | *     | *   | *     | *     |
| カミミPSA II              | 1  | 5.580 | *     | *   | *    | *    | 24.520 | *     | *   | *     | *     |
| カミミEXP-SA II           | 11 | 5.369 | 0.176 | 3.3 | 5.09 | 5.63 | 24.856 | 0.545 | 2.2 | 23.81 | 25.75 |
| カミミPSA II              | 2  | 5.440 | *     | *   | 5.40 | 5.48 | 25.030 | *     | *   | 24.78 | 25.27 |
| カミミPSA II              | 4  | 5.662 | 0.083 | 1.5 | 5.55 | 5.73 | 25.105 | 0.566 | 2.3 | 24.30 | 25.56 |
| アキシムPSA                | 14 | 5.745 | 0.214 | 3.7 | 5.24 | 6.00 | 26.078 | 0.516 | 2.0 | 25.08 | 26.83 |
| カミミPSA II              | 1  | 5.820 | *     | *   | *    | *    | 29.340 | *     | *   | *     | *     |
| カミミPSA II              | 1  | 6.710 | *     | *   | *    | *    | 30.800 | *     | *   | *     | *     |

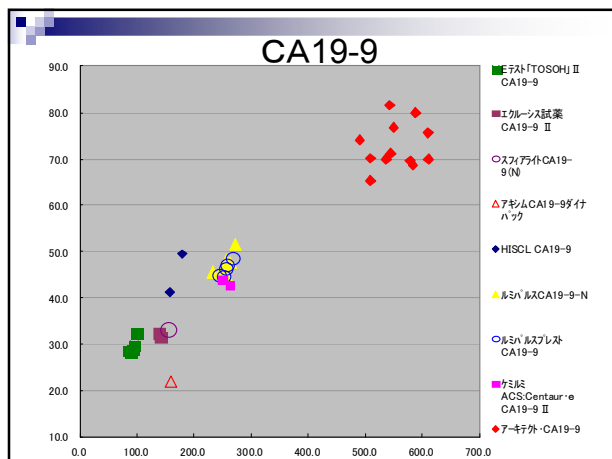




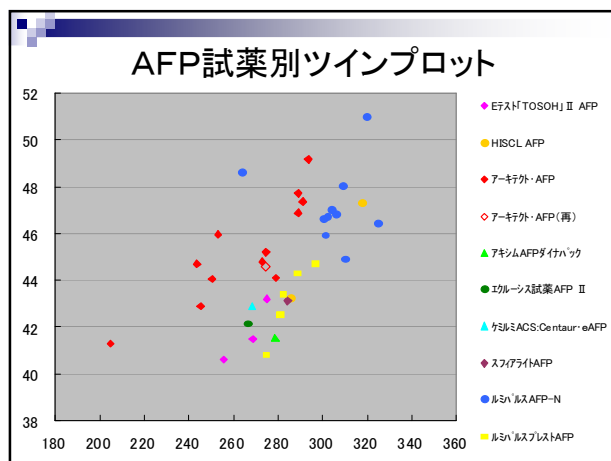
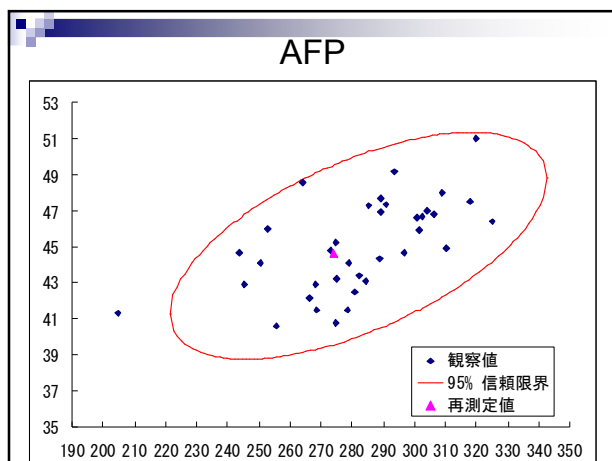
| CEA                     | n  | 試料 ①  |      |       |      |      | 試料 ②  |      |       |      |      |
|-------------------------|----|-------|------|-------|------|------|-------|------|-------|------|------|
|                         |    | 平均    | SD   | CV    | MIN  | MAX  | 平均    | SD   | CV    | MIN  | MAX  |
| 全体                      | 44 | 10.30 | 1.10 | 10.66 | 7.3  | 12.6 | 79.30 | 8.70 | 10.97 | 46.1 | 90.9 |
| HISCL CEA               | 2  | 9.20  | *    | *     | 8.6  | 9.8  | 57.15 | *    | *     | 46.1 | 68.2 |
| カミエACS:Centaur-e CEA II | 2  | 7.59  | *    | *     | 7.3  | 7.9  | 59.60 | *    | *     | 56.8 | 62.4 |
| スパイライトCEA(B)            | 1  | 8.90  | *    | *     | *    | *    | 70.40 | *    | *     | *    | *    |
| アキムCEAが「イハック」           | 2  | 8.75  | *    | *     | 8.3  | 9.2  | 72.75 | *    | *     | 67.0 | 78.5 |
| エクルーシス試薬CEA             | 1  | 9.68  | *    | *     | *    | *    | 74.09 | *    | *     | *    | *    |
| ルミナルスプレストCEA            | 5  | 10.02 | 0.19 | 1.94  | 9.8  | 10.3 | 78.88 | 1.67 | 2.12  | 76.7 | 81.1 |
| ルミナルスCEA-N              | 13 | 10.20 | 0.49 | 4.82  | 9.5  | 11.5 | 79.74 | 3.60 | 4.52  | 73.3 | 86.8 |
| Eitest「TOSOH」II CEA     | 5  | 12.08 | 0.51 | 4.20  | 11.3 | 12.6 | 82.00 | 3.18 | 3.87  | 76.6 | 84.8 |
| アーキテクト-CEA              | 13 | 10.72 | 0.37 | 3.49  | 10.1 | 11.4 | 86.53 | 2.40 | 2.78  | 82.7 | 90.9 |



| CA19-9                     | n  | 試料 ①  |       |       |      |      | 試料 ②   |        |       |       |       |
|----------------------------|----|-------|-------|-------|------|------|--------|--------|-------|-------|-------|
|                            |    | 平均    | SD    | CV    | MIN  | MAX  | 平均     | SD     | CV    | MIN   | MAX   |
| 全体                         | 41 | 50.19 | 16.41 | 32.68 | 28.0 | 81.6 | 308.21 | 171.16 | 55.53 | 86.2  | 611.1 |
| Eitest「TOSOH」II CA19-9     | 5  | 29.42 | 1.89  | 6.75  | 28.0 | 32.2 | 91.68  | 5.01   | 5.47  | 86.2  | 98.5  |
| エクルーシス試薬CA19-9 II          | 2  | 31.56 | *     | *     | 31.1 | 32.0 | 141.50 | *      | *     | 140.0 | 143.0 |
| スパイライトCA19-9(N)            | 1  | 33.00 | *     | *     | *    | *    | 155.90 | *      | *     | *     | *     |
| アキムCA19-9が「イハック」           | 1  | 21.91 | *     | *     | *    | *    | 160.55 | *      | *     | *     | *     |
| HISCL CA19-9               | 2  | 45.40 | *     | *     | 42.5 | 43.7 | 168.50 | *      | *     | 157.5 | 179.5 |
| ルミナルスCA19-9-N              | 11 | 46.61 | 1.85  | 3.96  | 45.1 | 51.4 | 254.33 | 9.86   | 3.88  | 233.3 | 272.7 |
| ルミナルスCA19-9                | 5  | 46.08 | 1.82  | 3.92  | 44.4 | 48.4 | 255.72 | 8.42   | 3.29  | 245.0 | 268.0 |
| カミエACS:Centaur-e CA19-9 II | 2  | 43.09 | *     | *     | 42.5 | 43.7 | 256.33 | *      | *     | 249.8 | 263.1 |
| アーキテクト-CA19-9              | 12 | 72.72 | 4.90  | 6.73  | 65.3 | 81.6 | 354.40 | 40.13  | 7.24  | 489.8 | 611.1 |



| AFP                  | n  | 試料 ①  |      |     |      |      | 試料 ②   |       |     |       |       |
|----------------------|----|-------|------|-----|------|------|--------|-------|-----|-------|-------|
|                      |    | 平均    | SD   | CV  | MIN  | MAX  | 平均     | SD    | CV  | MIN   | MAX   |
| 全体                   | 36 | 45.04 | 2.56 | 5.7 | 40.6 | 51.0 | 284.26 | 21.21 | 7.5 | 204.8 | 325.0 |
| エクルーシス試薬AFP II       | 1  | 42.12 | *    | *   | *    | *    | 266.30 | *     | *   | *     | *     |
| Eitest「TOSOH」II AFP  | 3  | 41.77 | *    | *   | 40.6 | 43.2 | 266.50 | *     | *   | 255.6 | 275.1 |
| カミエACS:Centaur-e AFP | 1  | 42.90 | *    | *   | *    | *    | 268.20 | *     | *   | *     | *     |
| アーキテクト-AFP           | 12 | 45.35 | 2.20 | 4.9 | 41.3 | 49.2 | 271.09 | 19.52 | 7.2 | 204.8 | 293.8 |
| アキムAFPが「イハック」        | 1  | 41.82 | *    | *   | *    | *    | 278.68 | *     | *   | *     | *     |
| スパイライトAFP            | 1  | 43.10 | *    | *   | *    | *    | 284.30 | *     | *   | *     | *     |
| ルミナルスAFP             | 5  | 43.14 | 1.96 | 3.6 | 40.6 | 44.7 | 284.68 | 8.38  | 2.9 | 274.7 | 296.7 |
| HISCL AFP            | 2  | 47.40 | *    | *   | 47.3 | 47.5 | 301.60 | *     | *   | 285.5 | 317.7 |
| ルミナルスAFP-N           | 10 | 47.19 | 1.88 | 3.6 | 44.9 | 51.0 | 304.38 | 16.26 | 5.3 | 264.1 | 325.0 |



## 測定キット間での乖離原因

### ■ CEA

反応性の異なる種々の抗体と交差反応する複数の抗原があることが原因である。

### ■ CA19-9

複数の抗原エピトープを分子表面に持ち、分子量の違う複数の巨大な糖蛋白分子(低分子から高分子として存在する)であることが、測定法の違いにより測定結果が異なる原因である。

## まとめ

- PSAは、CV(4~5%、試薬別CV1.5~3.7%)収束した結果が得られた。一部に高値傾向の試薬群もあった。本年度の絶対評価では、測定ミスのあった施設を除き、問題は認めないとする。
- CEAは、試薬間差は認めるものの、試薬別CV(1.9~4.8%、)と非常に収束した結果が得られた。
- CA19-9は、昨年同様、報告値は低値検体29~72、高値検体91~554と試薬間差を認めるものの、各試薬別のCVは、3.3~7.2%の良好な結果が得られた。
- AFPは、初めての参考調査であったが、日臨技の全国サーベイ同様に概ね良好な結果となった。測定試薬別のCVでは低濃度3.6~4.9%、高濃度2.9~7.2%全体でも低濃度5.7%、高濃度7.5%と一定の収束した結果が得られた。