

# 平成25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

# 調査項目・配布試料・評価方法

- 調査項目

PSA CEA CA19-9 AFP (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・CEA

全試薬で±3SD以上を2回除去後、SDIを求め、

ABC評価

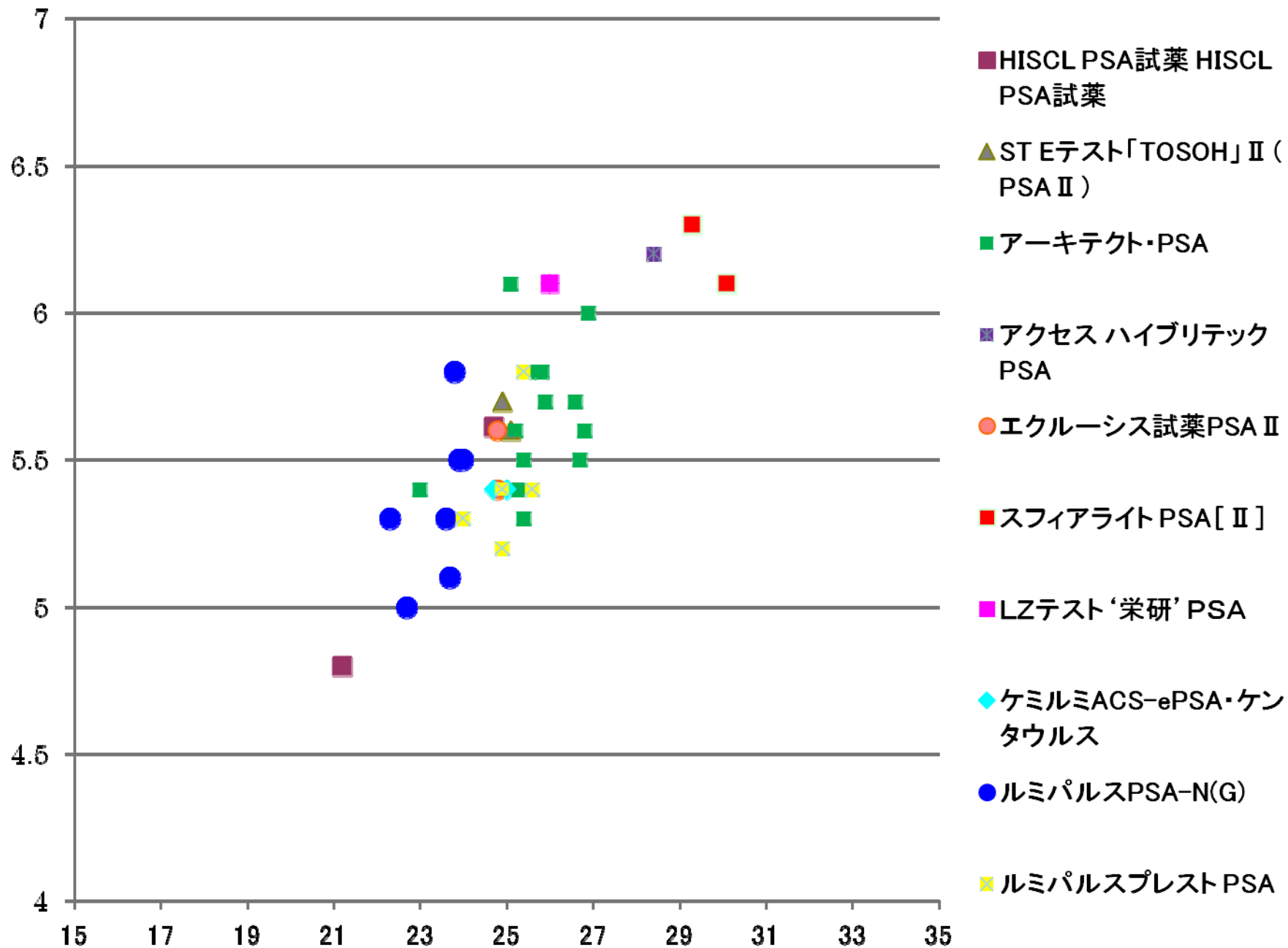
CA19-9 試薬別にSDIを求め、ABC評価



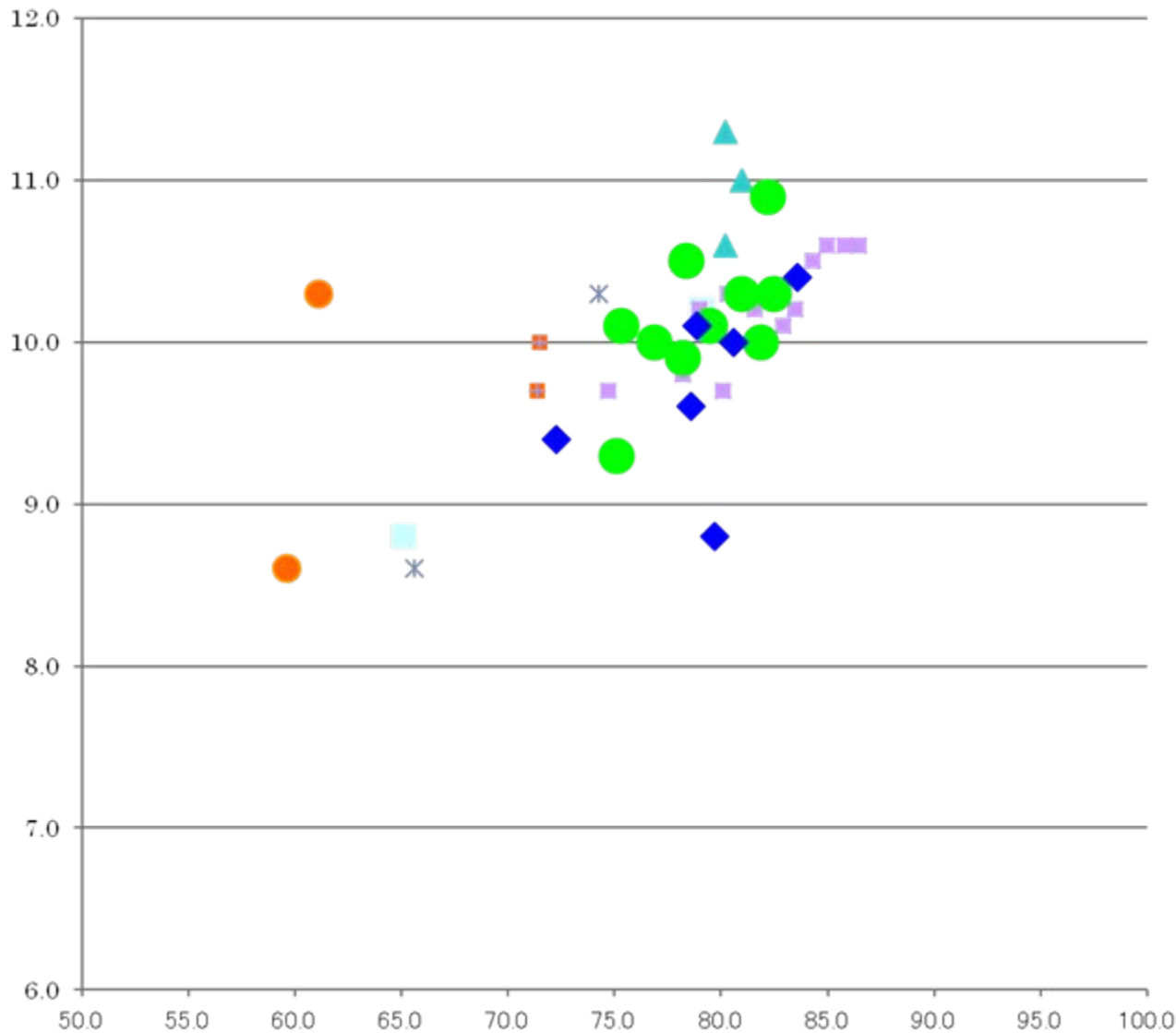
# 腫瘍マーカー基準範囲上限

PSA (ng/ml)			CEA (ng/ml)			CA19-9 (U/ml)			AFP (ng/ml)		
基準範囲	施設数	%	基準範囲	施設数	%	基準範囲	施設数	%	基準範囲	施設数	%
4.0	36	100%	5.0	37	95%	37	36	100%	7	1	2.9%
			5.7	1	2.5%				10	24	70.7%
			6.0	1	2.5%				13	5	14.7%
									17	1	2.9%
									20	2	5.9%
									29	1	2.9%

PSA	試料1						試料2					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
PSA 全体	39	5.6	0.33	5.9	4.8	6.3	39	25.2	1.72	6.8	21.2	30.1
HISCL PSA試薬	2	5.2	0.57	10.9	4.8	5.6	2	23.0	2.47	10.8	21.2	24.7
ルミパルスPSA-N (G)	8	5.4	0.25	4.7	5.0	5.8	8	23.5	0.63	2.7	22.3	24.0
エクレーシス試薬PSA II	2	5.5	0.14	2.6	5.4	5.6	2	24.8	0.00	0.0	24.8	24.8
ケミルミACS-ePSA・ケンタウルス	2	5.4	0.00	0.0	5.4	5.4	2	24.9	0.21	0.9	24.7	25.0
ルミパルスプレスト PSA	5	5.4	0.23	4.2	5.2	5.8	5	25.0	0.62	2.5	24.0	25.6
ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	2	5.7	0.07	1.3	5.6	5.7	2	25.0	0.14	0.6	24.9	25.1
アーキテクト・PSA	14	5.7	0.23	4.1	5.3	6.1	14	25.7	0.99	3.9	23.0	26.9
LZテスト‘栄研’ PSA	1	6.1			6.1	6.1	1	26.0			26.0	26.0
アクセス ハイブリテックPSA	1	6.2			6.2	6.2	1	28.4			28.4	28.4
スフィアライト PSA [II]	2	6.2	0.14	2.3	6.1	6.3	2	29.7	0.57	1.9	29.3	30.1



CEA	試料3						試料4					
	N数 (除去 数)	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
CEA 全体	40 (1)	10.0	0.63	6.3	8.2	11.3	41	78.0	6.24	8.0	59.6	86.5
ケミルミACS-CEA・ケンタウルス	2	7.9	0.42	5.4	7.6	8.2	2	60.4	1.06	1.8	59.6	61.1
エクレーシス試薬CEA II	2	9.5	1.20	12.7	8.6	10.3	2	70.0	6.15	8.8	65.6	74.3
スフィアライト CEA (識別記号B)	2	9.9	0.21	2.2	9.7	10.0	2	71.5	0.07	0.1	71.4	71.5
HISCL CEA試薬	2	9.5	0.99	10.4	8.8	10.2	2	72.1	9.90	13.7	65.1	79.1
ルミパルスプレスト CEA	6	9.7	0.57	5.9	8.8	10.4	6	79.0	3.72	4.7	72.3	83.6
ルミパルスCEA-N (G)	10	10.1	0.42	4.1	9.3	10.9	10	79.1	2.78	3.5	75.1	82.5
ST Eテスト「TOSOH」II CEA	3	11.0	0.35	3.2	10.6	11.3	3	80.5	0.46	0.6	80.2	81.0
アーキテクト・CEA	14	10.2	0.32	3.1	9.7	10.6	14	81.8	3.23	3.9	74.7	86.5

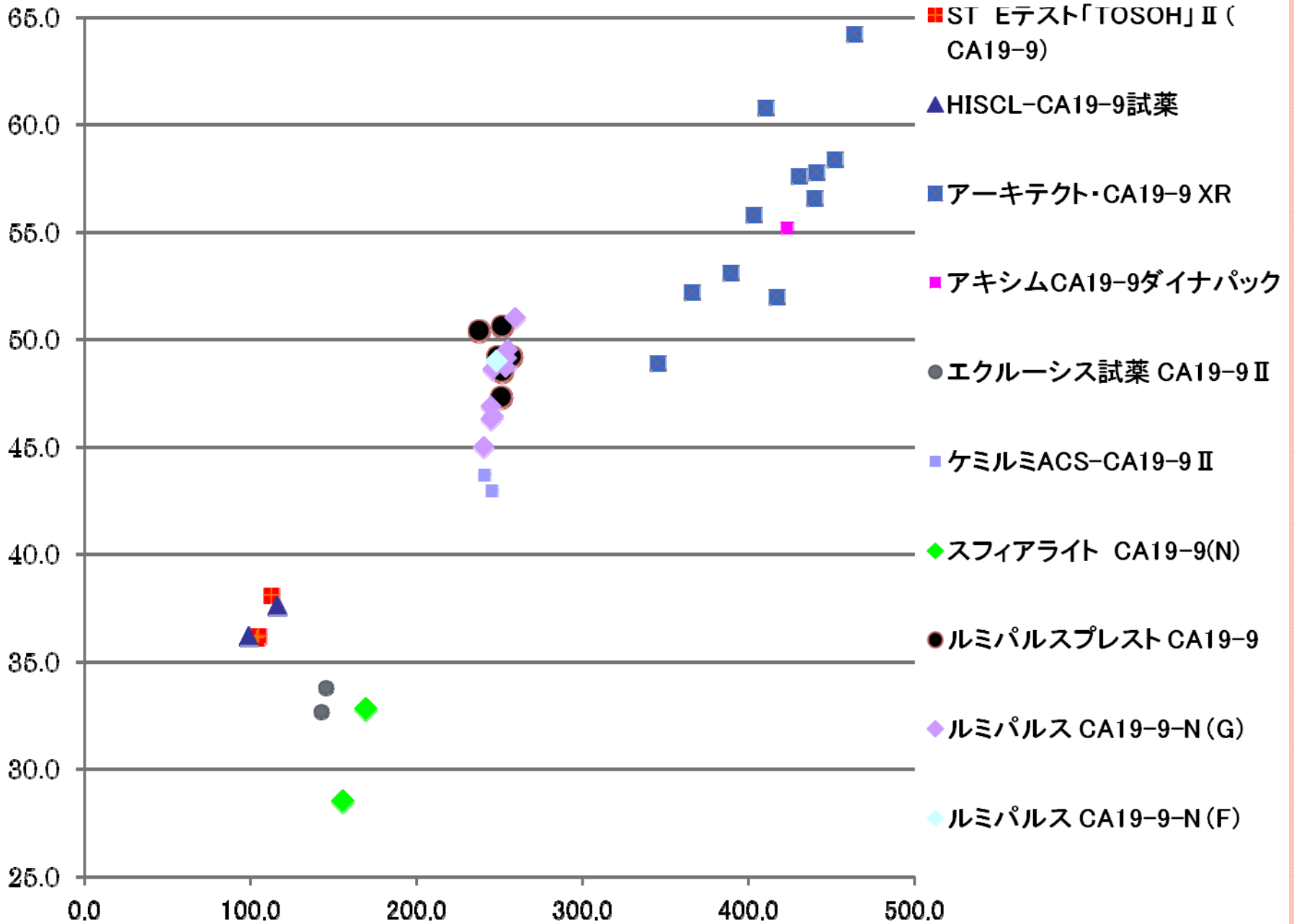


- HISCL CEA試薬
- ▲ ST Eテスト「TOSOH」II CEA
- アーキテクト・CEA
- \* エクルーシス試薬CEA II
- ケミルミACS-CEA・ケンタウルス
- スフィアライト CEA (識別記号B)
- ルミパルスCEA-N(G)
- ◆ ルミパルスプレスト CEA

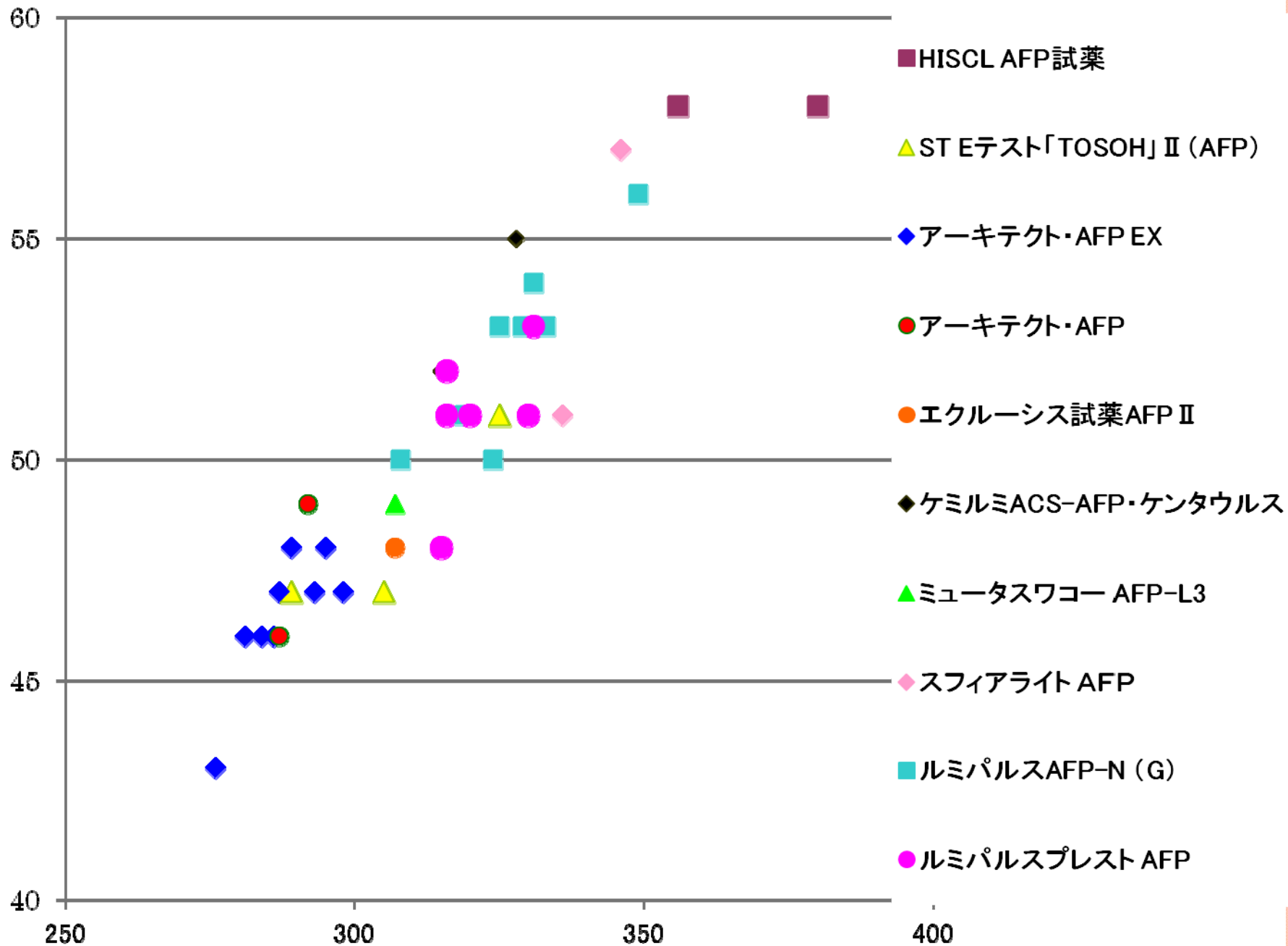


CA19-9	試料5						試料6					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
CA19-9 全体	40	47.4	8.4	17.6	28.5	64.2	40	271.8	109.0	40.1	98.9	464.4
ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	3	36.8	1.1	3.1	36.1	38.1	3	107.4	4.8	4.4	104.2	112.9
HISCL-CA19-9試薬	2	36.9	0.7	1.9	36.2	37.6	2	107.6	8.7	8.1	98.9	116.3
エクレーシス試薬 CA19-9 II	2	33.3	0.8	2.3	32.7	33.8	2	144.4	1.8	1.3	143.1	145.7
スフィアライト CA19-9 (N)	2	30.7	3.0	9.9	28.5	32.8	2	162.7	10.0	6.2	155.6	169.8
ケミルミACS-CA19-9 II	2	43.4	0.4	0.8	43.0	43.7	2	243.4	2.2	0.9	241.2	245.5
ルミパルス CA19-9-N (F)	1	49.0			49.0	49.0	1	248.7			248.7	248.7
ルミパルス CA19-9-N (G)	9	47.9	1.9	4.0	45.0	51.0	9	249.8	6.3	2.5	241.0	259.8
ルミパルスプレスト CA19-9	7	49.2	1.1	2.3	47.3	50.6	7	250.2	5.9	2.4	238.0	257.2
アーキテクト・CA19-9 XR	11	56.1	4.4	7.8	48.9	64.2	11	414.9	36.6	8.8	345.8	464.4
アキシムCA19-9ダイナパック	1	55.2			55.2	55.2	1	423.5			423.5	423.5





AFP	試料7						試料8					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大	N数	平均	SD	CV	最小	最大
AFP 全体	36	50	3.7	7.3	43	58	36	314	23.6	7.5	276	380
アーキテクト・AFP EX	9	46	1.5	3.2	43	48	9	288	7.0	2.4	276	298
アーキテクト・AFP	2	48	2.1	4.5	46	49	2	290	3.5	1.2	287	292
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	3	48	2.3	4.8	47	51	3	306	18.0	5.9	289	325
エクレーシス試薬AFP II	1	48			48	48	1	307			307	307
ミュータスワコー AFP-L3	1	49			49	49	1	307			307	307
ルミパルスプレスト AFP	6	51	1.7	3.3	48	53	6	321	7.3	2.3	315	331
ケミルミACS-AFP・ケンタウルス	2	54	2.1	4.0	52	55	2	322	9.2	2.9	315	328
ルミパルスAFP-N (G)	8	53	2.1	3.9	50	56	8	327	11.8	3.6	308	349
スフィアライト AFP	2	54	4.2	7.9	51	57	2	341	7.1	2.1	336	346
HISCL AFP試薬	2	58	0.0	0.0	58	58	2	368	17.0	4.6	356	380



# まとめ

本年度の三重県精度管理調査腫瘍マーカー部門では、PSA・AFPについては昨年同様、一定の収束した結果が得られた。

CEAについては、若干の試薬間差は認めるものの、全体のCVが6～8%と一定の収束した結果が得られている。

CA19-9については、各試薬ごとはCV10%以内の収束した結果が得られたが、昨年同様に試薬間差は認める結果となった。

