

ハーモナイゼーション対応全試薬リスト

甲状腺刺激ホルモン(TSH)値のハーモナイゼーションについて、2020年1月30日付けで 臨床検査医学会標準化委員会における方針決定を報告しましたが、2020年に12月現在の各社の対応状況を報告します。

製造販売会社名	試薬キット名	装置名	IFCC標準化検討に 用いた試薬/装置 (APTMI0)	補正係数	対応方法	対応時期	顧客案内時期	コメント
アボットジャパン合同会社	アーキテクト・TSH	ARCHITECT アナライザー / 2000SR	○	1.09	補正係数を使用	2020年9月末より 顧客案内を開始	2020年9月末より 顧客案内を開始	補正係数を使用し機器よりIFCC適合検査値を 出力する。補正係数は添付文書に記載され る。項目名は「TSH-IFCC」を推奨。
	TSH・アボット(Alinity)	Alinity i システム	-					
株式会社LSIメディエンス	ステイシアCLEIA TSH	STACIA®	○	1.30	補正係数を使用	今年度まで(～ 2021年3月)で対 応を調整中	今年度まで(～ 2021年3月)で対 応を調整中	NA
オーソ・クリニカル・ダイアグ ノスティックス株式会社	ビトロス® TSH III試薬	ビトロス® 5600	○	新キット対応 1.00	ハーモナイゼー ションキットの 発売	2021年1月予定	ハーモナイゼー ションに対する対 応について案内済	ハーモナイゼー ションキット発売時に再度ご 案内予定。
		ビトロス® XT7600, 5600 II, 3600, EGiQ	-					
富士フイルム和光純薬株式会社	アキュラシード TSH	自動化学発光酵素免疫分析装置 Accuraseed®	○	1.09	補正係数を使用	2021年3月開始予 定	2021年3月開始予 定	NA
	スフィアライト TSHIII	自動化学発光酵素免疫分析装置 SpherLight Wako	-					
シーメンスヘルスケア・ダイアグ ノスティックス株式会社	ケミルミTSH III ウルトラ	ケミルミADVIA Centaur XP	○	1.00	補正不要	対応済み(添付文 書/試薬外箱につ いて改装済み)	既に案内済み	NA
		Atellica IM	-					
	ケミルミTSH II	ケミルミADVIA Centaurシリーズ	-					
	フレックスカートリッジ TSH V	ディメンション シリーズ	-					
	シーメンス・イムライズ HS-TSHIII	イムライト 2000XPi	-			2021年3月	2021年3月	
シスメックス株式会社	HISCL TSH試薬	自動免疫測定装置 HISCL®-5000	○	1.07	補正係数を使用	2021年1月見込み	2020年4月に係数 については顧客案 内を実施済み	機器出力機能追加 (HISCL®-2000iは除く)、 添付文書改訂については2020年12月に顧客案 内実施予定。
		自動免疫測定装置 HISCL®-800	-					
		自動免疫測定装置 HISCL®-2000i	-					
東ソー株式会社	Eテスト「TOSOH」II (TSH)	AIA-2000、AIA-1800、AIA-900、 AIA-600II、AIA-360	○	0.92	補正係数0.92を 乗じた標準品を 新たに発売	新標準品の発売は 2021年1月(目 標)	新標準品の発売に 合わせて案内予定	IFCC基準適合値に準拠した測定値であるか識 別するため、装置から出力する項目名を 「TSH_I」へ変更する。本検討で得られた共用 基準範囲を添付文書に追記する。
	AIA-バックCL TSH	AIA-CL2400、AIA-CL1200	-	1.00	補正不要	対応済み。 市場案内開始。	2020年9月に案内 文書を発行	日本国内でのTSHハーモナイゼーション検討に は当該試薬も参加した。IFCC基準適合値に準 拠した測定値であるか識別するため、装置か ら出力する項目名を「TSH_IFCC」へ変更す る。本検討で得られた共用基準範囲を添付文 書に追記する。
富士レリオ株式会社	ルミパルス® TSH-III	ルミパルス® G1200	○	1.20	ハーモナイゼー ションキットの 発売	2021年3月に新 キット発売予定	2020年11月末	カートリッジ試薬(ルミパルスTSH)とボトル 試薬(ルミパルスプレストTSH)の2試薬それ ぞれにIFCC適合検査値に適合する新キットを 発売予定。
	ルミパルス TSH IFCC (仮) ルミパルス プレスト TSH IFCC (仮)	ルミパルス G1200、ルミパルス G600 II ルミパルス L2400、ルミパルス Presto II	- -	1.00	補正不要	2021年3月	2020年11月末	IFCC標準化対応新キット
ベックマン・コールター株式会社	アクセス TSH 試薬パック	Access2イムノアッセイシステム	○	公開準備中	対応方法につい ては調整中	2021年2月～3月を 予定	2021年1月～2月を 予定	NA
	アクセス TSH (3rd IS) 試薬パック	Access2イムノアッセイシステム、 Access2イムノアッセイシステムPRO、 ユニセルDxIシステム	-					
ロシュ・ダイアグノスティックス 株式会社	エクルーシス試薬 TSH v2	コバス 6000 <601>	○	0.98	補正係数を使用	IFCC標準化対応 済み	顧客への案内済み	IFCC標準化対応済み。
		コバス 8000 <602>	-					
		コバス 8000 <801>	-	1.00	補正不要			
		コバス e 411 plus	-					