

ハーモナイゼーション対応全試薬リスト

甲状腺ホルモン(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、2021年6月現在の各社の対応を報告します。

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 (APTM10)	補正係数	対応方法	対応時期	顧客案内時期	コメント
アポ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している。項目名は「TSH-IFCC」を推奨。
	TSH・アポット(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	2021年8月出荷分より対応	2021年4月に案内済み	NA
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビットロス® TSH III試薬	ビットロス® 5600	○	1.00	ハーモナイゼーション対応試薬	2021年1月発売		旧製品は販売中止。ハーモナイゼーション対応キット1製品に統一。
		ビットロス® XT7600, 5600 II, 3600, ECIQ	-					
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 TSH III	自動化学発光酵素免疫分析装置 SphereLight Wako	-	NA	NA	NA	NA	2021年3月末にて発売中止済み
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-TSH III	イムライト 2000XPi	-			対応済み	既に案内済み	
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月に対応完了済み	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月に顧客案内実施済み。
		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(IF)を新たに発売	対応済み ・添付文書改訂 ・装置パラメータ ・標準品(IF)発売 ・インフォメーション発行	案内済み 市場対応中	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 ・添付文書改訂 ・装置パラメータ ・インフォメーション発行	案内済み 市場対応中	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	ルミバルス® TSH-III	ルミバルス® G1200	○	1.20	NA	NA	NA	市場状況を考慮して終売予定
	ルミバルス TSH IFCC	ルミバルス G1200、ルミバルス G600 II	-	1.00	補正不要	2021年3月	既に案内済み	IFCC標準化対応新キット
	ルミバルス プレスト TSH IFCC	ルミバルス L2400、ルミバルス Presto II	-					
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	○	1.03	補正係数を使用	2021年3月	2021年3月	国内終売済みで流通していない。
	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DXシステム	-	1.00	補正不要	2021年3月	2021年3月	案内文書発行の上、ホームページに情報掲載。
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	対応済み	顧客への案内済み	NA
		コバス 8000 <602>	-					
		コバス 8000 <801>	-	1.00	補正不要			
		コバス e 411 plus	-					