第 50 回（2021 年度）
九州臨床検査精度管理研究会
精度管理調査報告書

九州臨床検査精度管理研究会

九州臨床検査精度管理研究会

会　長	康 東天	九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野 教授
理　事	髙橋 尚彦	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 教授
	松井 啓隆	熊本大学大学院生命科学研究部　臨床病態解析学分野 教授
	末岡 榮三朗	佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授
	橋口 照人	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科血管代謝病態解析学 教授
	中島 収	久留米大学病院 臨床検査部 部長・教授
	竹内 正明	産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長・診療教授
	栁原 克紀	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科病態解析・診断学分野 教授
	前田 士郎	琉球大学大学院医学研究科先進ゲノム検査医学講座 教授
	西浦 明彦	一般社団法人 福岡県臨床衛生検査技師会 会長
	梅北 邦彦	宮崎大学医学部呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 准教授
	小川 正浩	福岡大学医学部臨床検査医学講座 主任教授

研究会各部門委員会名簿

生化学部門

委 員 長	康 東天	九州大学		
解 析 委 員	堀田 多恵子	九州大学病院	緒方 良一	宮崎大学医学部附属病院
	渡邉 久美子	九州大学病院	山内 恵	琉球大学病院
	酒本 美由紀	九州大学病院	新開 幸夫	佐賀県医療センター好生館
	川満 紀子	九州大学病院	菖蒲 巧	JCHO 諫早総合病院
	山内 露子	熊本大学病院	藤波 清香	福岡大学病院
	比嘉 幸枝	産業医科大学病院	木下 美佐栄	福岡大学病院
	井上 賢二	久留米大学病院	小野 真弓	大分大学医学部附属病院
	生田 幹博	福岡大学筑紫病院	石原 香織	長崎大学病院
	吉田 真紀	飯塚病院		

血清部門

委 員 長	橋口 照人	鹿児島大学		
解 析 委 員	楢原 真二	熊本保健科学大学	坂本 徳隆	福岡市民病院
	髙手 恵美	鹿児島大学病院	和田 龍昇	NHO 九州がんセンター
	江頭 弘一	久留米大学病院		

微生物部門

委 員 長	栁原 克紀	長崎大学		
解析委員	松田 淳一	長崎大学病院	山本 景一	熊本大学病院
	川上 洋子	産業医科大学病院	星 紫織	福岡市医師会臨床検査ｾﾝﾀｰ
	德重 智絵美	福岡大学病院		

第 50 回　九州臨床検査精度管理研究会 精度管理調査報告書

2021年度九州臨床検査精度管理研究会報告書の刊行にあたって

九州臨床検査精度管理研究会
会長　康　東天

2021年度の精度管理の報告の解析結果をまとめた成果報告書を上梓することができました。昨年度も精度管理の解析にあたって、これまで解析に使っていたソフトウェアのリニューアルに問題が生じ、一昨年に引き続き解析委員の皆様に多くの不便と困難おかけしましたことから、委託先企業を改めました。新委託企業には非常に多くの解析委員の要望に真摯に対応いただけて、解析委員の先生方に大きな迷惑をかけることもなく何とか無事に終了することが出来ました。新ソフトの機能と実用性の向上に協力いただいた解析委員の先生方及び、要望に真摯に対応いただいた新規委託企業にここに改めて感謝を申し上げます。

また新型コロナ感染が収まらず本来業務が多忙を極めた悪条件の中で、本精度管理に参加していただいたすべての施設の関係者および解析に多くの時間と労力と注がれたすべての解析委員の方々にお礼を申し上げます。更にこの解析結果を踏まえた報告会は、今年度もオンラインで配信する予定にしています。この緒言を書いている時点（2021年12月20日）では、これまでになく新型コロナ感染は収まっている状況ですが、報告会の3月の時点がどうなっているか見通せず、やむを得ない事とは言え、参加施設の皆様と同じ会場に一堂に集まり、一体感を持って報告会が開催できないのは大変残念です。しかし、昨年度の経験を活かしオンライン開催の運営の在り方にも改善を加え、リアルタイムに報告ができる体制となっていることから、現地開催により近い体験となるであろうと期待しています。

精度管理参加施設の評価法に関しても、毎年解析委員会メンバーによる熱心な討議が行われ、評価方式の変更を行っています。こうした工夫により個々の施設評価もより適正に行えるようにしている外部精度管理は日本において九州臨床検査精度管理研究会のみです。このような取り組みは本外部精度管理が「研究会」であるからこそ出来ることであると考えています。単に評価法の変更だけでなく、様々な角度から精度の向上について討論も重ねています。今後も解析委員や施設の意見を踏まえて新しい取り組みに努めていく所存です。参加施設数の増加や解析項目の拡大等を図り、さらなる九州の臨床検査の精度向上に寄与していきたいと思っています。解析委員、参加施設の皆様の一層のご協力をお願いいたします。

2022年 2 月

第 50 回　精度管理調査の概要

I.　年間計画

2021 年	5 月	各部門 解析委員会
	7 月	参加募集開始
	8 月〜	試料作成
	9 月 7 日	試料配布
	8 日〜17 日	試料測定（参加施設）
	9 月 17 日	回答締め切り
	9 月下旬〜	回答データ処理
	10 月〜	データ解析
	12 月	生化学部門 解析委員会
2022 年	2 月〜	施設別報告書・調査報告書 ダウンロード開始 （精度管理システムより）

II.　参加状況

県別	参加施設数
福岡	211
佐賀県	6
長崎県	10
熊本県	3
大分県	5
宮崎県	2
鹿児島県	4
沖縄県	3
メーカー	21
計	265

施設別	参加施設数
大学病院	18
官公立病院	35
私立病院	154
医師会立検査センター	5
私立検査センター	32
メーカー	21
計	265

III.　試料の作製

項　目	試料数
生化学検査	2
血漿蛋白	2
蛋白分画	1
血球数算定	1
HbA1c	2
尿	2
凝固	2
梅毒	2
HBs 抗原 / HCV 抗体	2
輸血関連	2
イムノアッセイ	2
微生物	5
計	25

試料 1, 3　：生化学検査用
1．九州ロットL（福岡県臨床検査技師会提供）
3．九州ロットH（福岡県臨床検査技師会提供）

試料 5, 8　：ＨｂＡ１ｃ検査用

試料 6　：蛋白分画検査用

試料 9, 10　：尿検査用

試料 12, 13　：血漿蛋白検査用

試料 15, 16　：イムノアッセイ検査用

試料 21, 22　：輸血/凝集判定検査用

試料 25, 26, 27, 28　：微生物検査用

試料 31, 32　：凝固検査用

試料 34　：血球数算定用

試料 41, 42　：梅毒検査用

試料 43, 44　：ＨＢｓ抗原/ＨＣＶ抗体検査用

◎　調査項目一覧表（1/3）

調査項目		試料番号					
		1（冷凍）	3（冷凍）	5（冷蔵）	6（冷蔵）	8（冷蔵）	34（冷蔵）
生化学検査	Glu	○	○				
	TB	○	○				
	DB	○	○				
	Na	○	○				
	K	○	○				
	Cl	○	○				
	Ca	○	○				
	IP	○	○				
	Fe	○	○				
	Mg	○	○				
	UN	○	○				
	Cr	○	○				
	UA	○	○				
	TC	○	○				
	TG	○	○				
	HDL-C	○	○				
	LDL-C	○	○				
	AST	○	○				
	ALT	○	○				
	ALP	○	○				
	LD	○	○				
	CK	○	○				
	γ-GT	○	○				
	AMY	○	○				
	ChE	○	○				
	TP	○	○				
	Alb	○	○				
	CRP	○	○				
	NH_3　≪トライアル≫	○	○				
蛋白分画検査	ALB%	○			○		
	α1-G	○			○		
	α2-G	○			○		
	β1-G	○			○		
	β2-G	○			○		
	γ-G	○			○		
HbA1c				○		○	

◎　調査項目一覧表（2/3）

調査項目		試料番号					
		8（冷蔵）	34（冷蔵）	9（冷凍）	10（冷凍）	12（冷蔵）	13（冷蔵）
血球数算定	WBC	○	○				
	RBC	○	○				
	Hb	○	○				
	Ht	○	○				
	MCV	○	○				
	MCH	○	○				
	MCHC	○	○				
	BA%	○	○				
	EO%	○	○				
	LY%	○	○				
	MO%	○	○				
	NEU%,GRA%	○	○				
	PLT	○	○				
尿検査	尿蛋白定性・半定量			○	○		
	尿糖定性・半定量			○	○		
	尿潜血定性・半定量			○	○		
	尿蛋白定量			○	○		
	尿糖定量			○	○		
	尿沈渣（フォト）	（精度管理システム上にてフォト公開）					
血漿蛋白	IgG					○	○
	IgA					○	○
	IgM					○	○
	C3					○	○
	C4					○	○
	RF					○	○

調査項目		試料番号				
		26（冷蔵）	27（冷蔵）	28（冷蔵）	29（冷蔵）	30（冷蔵）
微生物	フォトサーベイ	（精度管理システム上にてフォト公開）				
	同定	○	○			
	薬剤感受性			○	○	○

◎　調査項目一覧表（3/3）

調査項目		試料番号 15 （冷凍）	16 （冷凍）	21 （冷蔵）	22 （冷蔵）	51(血球) （冷蔵）	51(血漿) （冷蔵）
イムノアッセイ	β2-MG	○	○				
	IgE	○	○				
	フェリチン	○	○				
	CEA	○	○				
	AFP	○	○				
	CA19-9	○	○				
	PSA	○	○				
	CA125	○	○				
	TSH	○	○				
	FT3	○	○				
	FT4	○	○				
	インスリン	○	○				
輸血関連	血液型検査			○	○	△	△
	不規則抗体検査			○	○		
	交差適合試験			○	○		

＊試料 51 は福岡県医師会精度管理調査にご参加の施設のみ

調査項目		試料番号 31 （冷蔵）	32 （冷蔵）	41 （冷蔵）	42 （冷蔵）	43 （冷蔵）	44 （冷蔵）
凝固検査	PT(%)	○	○				
	PT(秒)	○	○				
	PT(INR)	○	○				
	APTT	○	○				
	Fib	○	○				
免疫血清	梅毒 TP			○	○		
	HBs					○	○
	HCV					○	○
生理検査・心電図		（精度管理システム上にてフォト公開）					

［血清部門］

項　目　別　解　析

イムノアッセイ

福岡市民病院　坂本　徳隆

　本年度の調査も
腫瘍マーカー5 項目
CEA、AFP、CA19-9、PSA、CA125
甲状腺関連 3 項目
TSH、FreeT3、FreeT4
ホルモン他として
インスリン、β2-マイクログロブリン、IgE、フェリチンの 4 項目を調査対象とした。

本年度も、A･B･C・D 評価区分での SDI を項目別の一覧表に記載した。
　各論における双値図は、メーカー報告値を含む描画とした。

　解析は、報告された測定方法の分類及び分析機器、メーカー名、試薬名等を参考に分類し行った。但し、例年と同じく一部未記入、不一致で解析できない組み合わせもあった。

　例年通り、各メーカーに参加いただき、メーカー報告値を目標値とした。

　今年度も、目標値±10%以内を“評価 A”、±20%以内を“評価 B” 、±30%以内を“評価 C” 、±30%超過を“評価 D”とした。メーカーの報告値が無い分類に関しては、評価が出来ないため“評価－”とした。

　メーカー報告値が HISCL にて検体取り間違いが発生していた、目標値としては、正しい方を採用しているが、メーカーの報告値として入れ替えを行っていないため、統計値には影響が出ている。

　本年度より、解析システムが更新され従来と同一フォーマットでの統計値とならない場合があるがご了承いただきたい。

1. 参加施設数

　次表のとおり、12 項目で 112 施設、900 項目の報告があった。県別でその他に含まれるメーカーの参加数が増えているが、同一項目で複数の測定試薬がある場合は可能な限り報告をしていただいている、その場合は、それぞれをカウントしている。

表 1　参加施設数推移

年度＼項目	CEA	AFP	CA19-9	PSA	CA125	TSH	FT3	FT4	インスリン	βMG	IgE	フェリチン
2011	105	103	99	99		101	87	100	67	40	39	78
2012	97	95	91	90	44	93	78	92	58	35	34	70
2013	94	91	90	90	45	92	78	92	55	35	31	72
2014	93	90	90	88	45	92	76	92	56	31	35	75
2015	91	88	88	85	44	92	75	92	51	31	37	79
2016	96	93	95	93	47	99	79	98	52	31	36	82
2017	94	91	94	91	50	97	78	96	54	35	41	82
2018	95	92	93	93	48	99	75	100	56	29	37	85
2019	100	96	97	97	48	106	77	106	55	33	36	90
2020	96	90	92	93	47	100	71	100	54	31	34	87
2021	94	90	92	92	49	102	71	100	55	31	38	86

表 2　県別参加施設数　（前年比）

	報告数
福岡県	69(−2)
佐賀県	4(0)
長崎県	5(0)
熊本県	1(−2)
大分県	4(0)
宮崎県	2(0)
鹿児島県	3(0)
沖縄県	3(+1)
その他	21(+8)

2. 使用されている方法

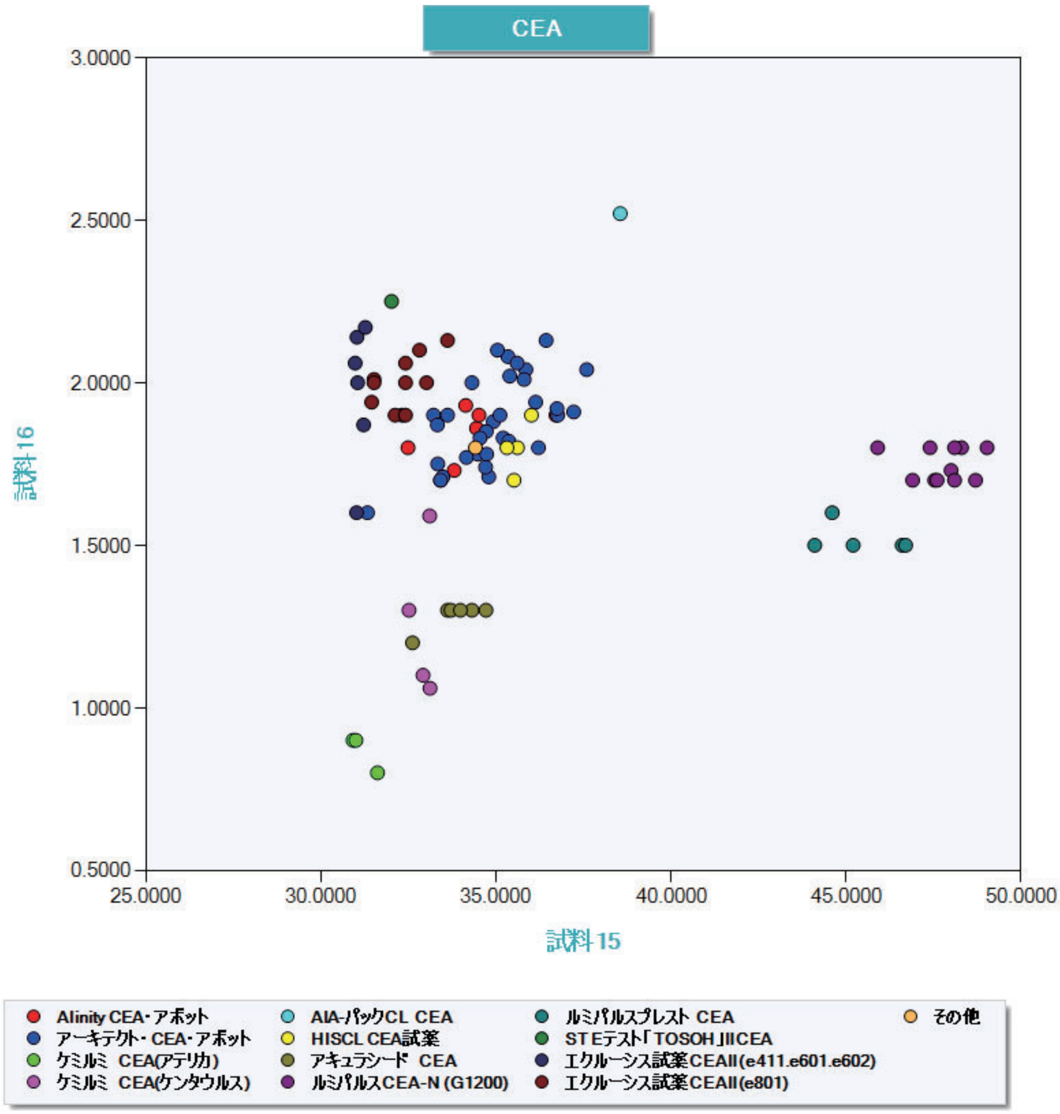
表３のとおりとなっている。

　システムの関係で、昨年以前の統計に比べるとラテックス試薬の分類が詳細になっている。

表 3　採用方法（メーカー報告値含む）

蛍光酵素免疫測定法	19 (2.1%)
サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社	3 (0.3%)
東ソー	14 (1.6%)
富士フィルム和光純薬	2 (0.2%)
ラテックス比濁法（汎用機器）	52 (5.8%)
LSIメディエンス	5 (0.6%)
その他	1 (0.1%)
デンカ	19 (2.1%)
ニットーボー	10 (1.1%)
栄研化学	5 (0.6%)
極東製薬	2 (0.2%)
東ソー	1 (0.1%)
富士フィルム和光純薬	9 (1.0%)
ラテックス比濁法（専用機器）	1 (0.1%)
デンカ	1 (0.1%)
ラテックス免疫比濁法	13 (1.4%)
LSIメディエンス	1 (0.1%)
デンカ	5 (0.6%)
ニットーボー	4 (0.4%)
富士フィルム和光純薬	3 (0.3%)
ラテックス凝集免疫比濁法	1 (0.1%)
シマ研究所	1 (0.1%)
ラテックス比ろう法	6 (0.7%)
栄研化学	6 (0.7%)
免疫比濁法（汎用機器）	4 (0.4%)
デンカ	4 (0.4%)
化学発光酵素免疫測定法	234 (26.0%)
カイノス	22 (2.4%)
シーメンス(デイドベーリング)	2 (0.2%)
シスメックス	19 (2.1%)
三洋化成	43 (4.8%)
第一ファインケミカル	3 (0.3%)
東ソー	13 (1.4%)
富士フィルム和光純薬	7 (0.8%)
富士レビオ	125 (13.9%)
化学発光免疫測定法	393 (43.7%)
アボットジャパン	318 (35.3%)
シーメンス(デイドベーリング)	69 (7.7%)
ミナリスメディカル	6 (0.7%)
電気化学発光免疫測定法	175 (19.4%)
ロシュ・ダイアグノスティックス	175 (19.4%)
その他	2 (0.2%)
その他	2 (0.2%)

3CEA

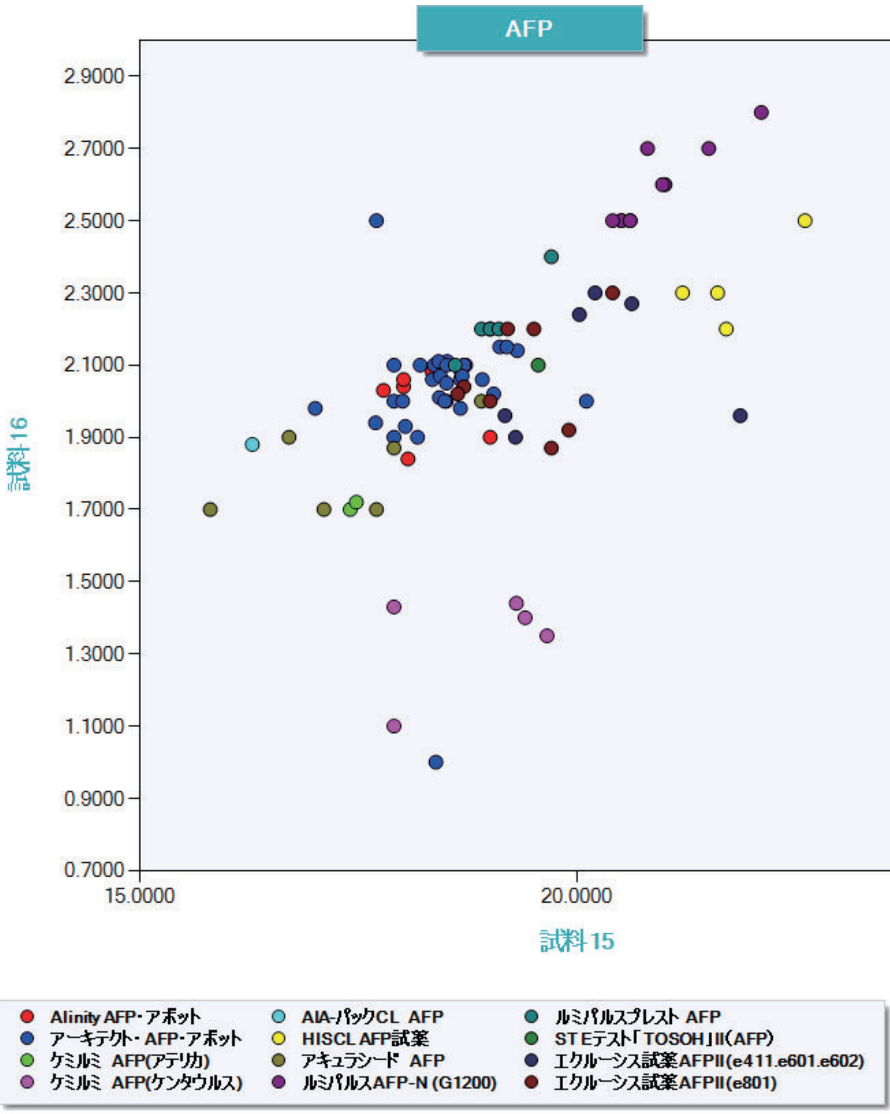


CEA		試料15						試料16				
	ng/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL CEA	1.1%	1	38.5					2.5				
Alinity CEA・アボット	6.4%	6	34.3	36.7	32.5	1.37	4.0%	1.9	1.9	1.7	0.08	4.1%
HISCL CEA試薬	5.3%	5	28.9	36.0	1.9	15.07	52.2%	9.0	37.7	1.7	16.04	178.8%
ST Eテスト「TOSOH」ⅡCEA	1.1%	1	32.0					2.3				
アーキテクト・CEA・アボット	35.1%	33	34.9	37.6	31.3	1.35	3.9%	1.9	2.1	1.6	0.13	7.2%
アキュラシード CEA	6.4%	6	33.8	34.7	32.6	0.72	2.1%	1.3	1.3	1.2	0.04	3.2%
エクルーシス試薬CEAⅡ(e411.e601.e602)	7.4%	7	31.3	32.3	31.0	0.48	1.5%	2.0	2.2	1.6	0.20	10.0%
エクルーシス試薬CEAⅡ(e801)	10.6%	10	32.3	33.6	31.4	0.71	2.2%	2.0	2.1	1.9	0.08	3.9%
ケミルミ CEA(アテリカ)	3.2%	3	31.2	31.6	30.9	0.38	1.2%	0.9	0.9	0.8	0.06	6.7%
ケミルミ CEA(ケンタウルス)	5.3%	5	27.0	33.1	3.3	13.23	49.0%	1.2	1.6	1.1	0.22	17.9%
その他	1.1%	1	34.4					1.8				
ルミパルスCEA-N (G1200)	11.7%	11	47.8	49.0	45.9	0.86	1.8%	1.7	1.8	1.7	0.05	2.9%
ルミパルスプレスト CEA	5.3%	5	45.4	46.7	44.1	1.17	2.6%	1.5	1.6	1.5	0.04	2.9%
総施設	100.0%	94	35.5	49.0	1.9	7.17	20.2%	2.1	37.7	0.8	3.72	173.3%

ケンタウルスでメーカー報告値に小数点誤入力あり。ロシュのエクルーシス試薬CEAⅡ(e411.e601.e602)は、エクルーシス試薬 CEAⅡ(e801)と同じ目標値の使用が難しいと判断しA･B･C評価を行わなかった。自施設の報告値とe801の統計値を比較していただきたい。臨床的に1.5と1.1に有意な差があるか判断に悩むとも思われるが、SDI等を参考に考察していただけたらと思う。

シスメックスのHISCLにて、測定法がその他の施設があった

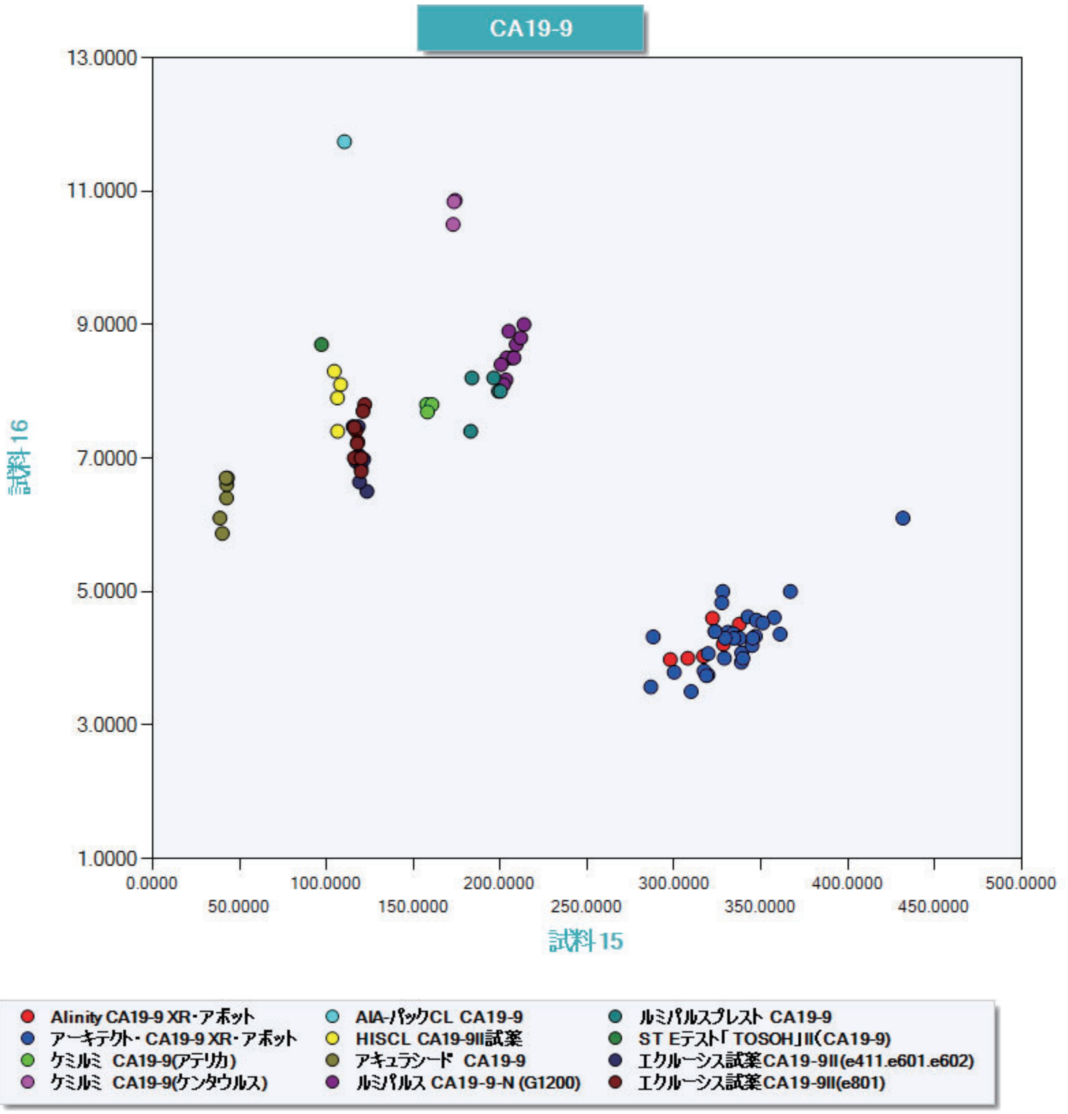
4AFP



AFP		試料15						試料16				
	ng/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL AFP	1.1%	1	16.28					1.88				
Alinity AFP・アボット	8.9%	8	18.36	19.00	17.78	0.479	2.6%	2.03	2.20	1.84	0.114	5.6%
HISCL AFP試薬	5.6%	5	17.88	22.60	2.30	8.725	48.8%	6.42	22.80	2.20	9.157	142.6%
ST Eテスト「TOSOH」II（AFP）	1.1%	1	19.55					2.10				
アーキテクト・AFP・アボット	36.7%	33	18.46	20.10	17.00	0.560	3.0%	2.03	2.50	1.00	0.212	10.5%
アキュラシード AFP	6.7%	6	17.35	18.90	15.80	1.069	6.2%	1.81	2.00	1.70	0.130	7.2%
エクルーシス試薬AFPⅡ(e411.e601.e602)	6.7%	6	20.19	21.86	19.17	0.985	4.9%	2.11	2.30	1.90	0.183	8.7%
エクルーシス試薬AFPⅡ(e801)	8.9%	8	19.38	20.40	18.63	0.613	3.2%	2.07	2.30	1.87	0.150	7.3%
ケミルミ AFP(アテリカ)	2.2%	2	17.44	17.47	17.40	0.049	0.3%	1.71	1.72	1.70	0.014	0.8%
ケミルミ AFP(ケンタウルス)	5.6%	5	18.83	19.65	17.90	0.858	4.6%	1.34	1.44	1.10	0.141	10.5%
ルミパルスAFP-N (G1200)	11.1%	10	20.90	22.10	20.40	0.535	2.6%	2.59	2.80	2.50	0.110	4.2%
ルミパルスプレスト AFP	5.6%	5	19.06	19.70	18.60	0.404	2.1%	2.22	2.40	2.10	0.110	4.9%
総施設	100.0%	90	18.83	22.60	2.30	2.190	11.6%	2.29	22.80	1.00	2.208	96.3%

実数で考えると、同一グループでは、概ね良好な測定結果と思われる。ロシュのエクルーシス試薬 AFPⅡ(e411.e601.e602)は、エクルーシス試薬 AFPⅡ(e801)と同じ目標値の使用が難しいと判断し A･B･C 評価を行わなかった。自施設の報告値と e801 の統計値を比較していただきたい。

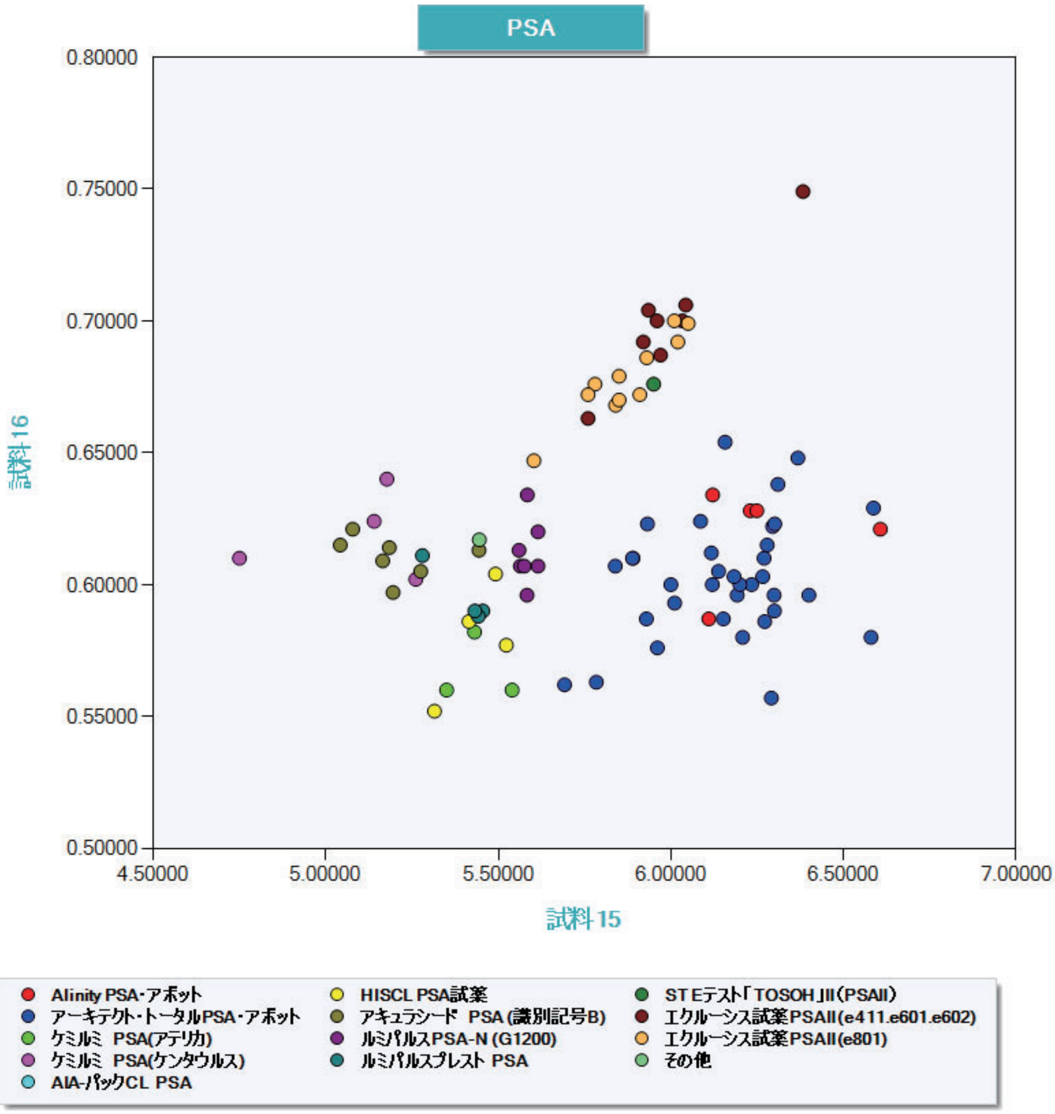
5C A19-9



CA19-9		試料15						試料16				
	U/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL CA19-9	1.1%	1	110.35					11.74				
Alinity CA19-9 XR・アボット	6.5%	6	318.52	337.63	297.88	14.254	4.5%	4.22	4.60	3.98	0.272	6.4%
HISCL CA19-9Ⅱ試薬	5.4%	5	86.67	108.10	8.03	43.977	50.7%	27.58	106.20	7.40	43.951	159.4%
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（CA19-9)	1.1%	1	97.15					8.70				
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	35.9%	33	334.14	431.79	286.71	25.367	7.6%	4.29	6.10	3.50	0.496	11.6%
アキュラシード CA19-9	6.5%	6	41.51	43.00	38.70	1.722	4.1%	6.40	6.70	5.87	0.344	5.4%
エクルーシス試薬CA19-9Ⅱ(e411.e601.e602)	8.7%	8	119.11	123.30	115.33	2.480	2.1%	6.99	7.47	6.50	0.348	5.0%
エクルーシス試薬CA19-9Ⅱ(e801)	10.9%	10	118.57	122.00	116.00	2.079	1.8%	7.26	7.80	6.80	0.327	4.5%
ケミルミ CA19-9(アテリカ)	3.3%	3	158.84	160.70	157.70	1.622	1.0%	7.76	7.80	7.69	0.064	0.8%
ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	4.3%	4	170.52	174.04	161.72	5.885	3.5%	12.51	17.83	10.50	3.552	28.4%
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	10.9%	10	206.30	213.70	200.50	4.296	2.1%	8.56	9.00	8.10	0.296	3.5%
ルミパルスプレスト CA19-9	5.4%	5	192.42	200.10	183.00	8.398	4.4%	7.96	8.20	7.40	0.329	4.1%
総施設	100.0%	92	219.02	431.79	8.03	106.710	48.7%	7.51	106.20	3.50	10.659	142.0%

ケンタウルスで外れ値が見られた。アボットの試薬とその他の試薬で明らかな分布の差が見られた。システム的に 5 と 5.0 の報告値が区別できないため、厳しい評価になってしまった施設があると思われる。次年度以降の課題としたい。

6PSA

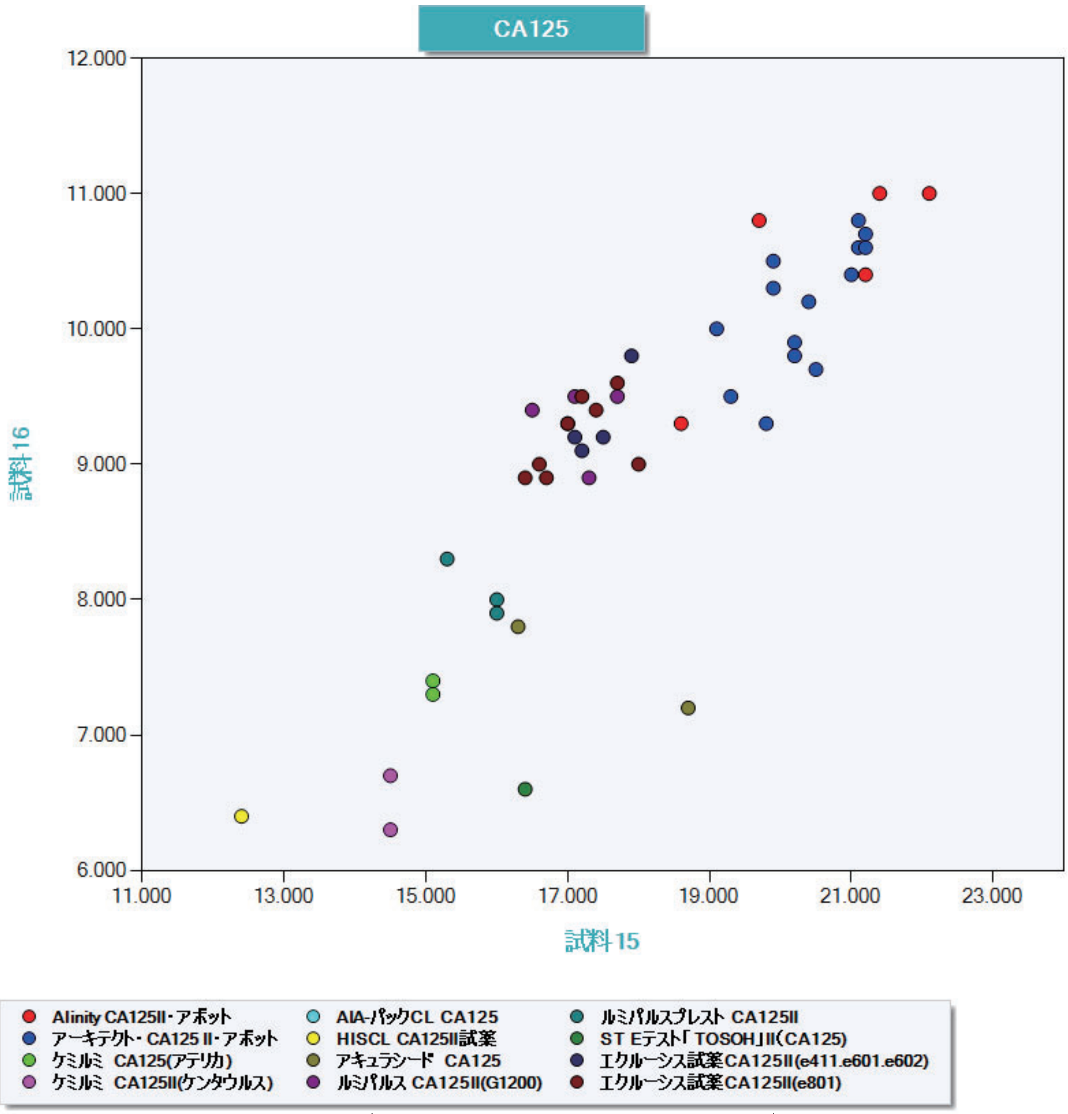


PSA			試料15					試料16				
	ng/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL PSA	1.1%	1	3.699					0.571				
Alinity PSA・アボット	6.5%	6	6.201	6.607	5.890	0.2364	3.8%	0.618	0.634	0.587	0.0173	2.8%
HISCL PSA試薬	5.4%	5	4.473	5.523	0.618	2.1563	48.2%	1.567	5.516	0.552	2.2076	140.9%
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（PSAⅡ）	1.1%	1	5.950					0.676				
アーキテクト・トータルPSA・アボット	37.0%	34	6.166	6.587	5.692	0.2041	3.3%	0.602	0.654	0.557	0.0226	3.8%
アキュラシード PSA (識別記号B)	7.6%	7	5.198	5.444	5.042	0.1332	2.6%	0.611	0.621	0.597	0.0078	1.3%
エクルーシス試薬PSAⅡ(e411.e601.e602)	8.7%	8	6.001	6.383	5.760	0.1774	3.0%	0.700	0.749	0.663	0.0241	3.4%
エクルーシス試薬PSAⅡ(e801)	12.0%	11	5.873	6.050	5.603	0.1314	2.2%	0.678	0.700	0.647	0.0154	2.3%
ケミルミ PSA(アテリカ)	3.3%	3	5.440	5.540	5.350	0.0953	1.8%	0.567	0.582	0.560	0.0127	2.2%
ケミルミ PSA(ケンタウルス)	4.3%	4	5.082	5.261	4.750	0.2270	4.5%	0.619	0.640	0.602	0.0167	2.7%
その他	1.1%	1	5.445					0.617				
ルミパルスPSA-N (G1200)	7.6%	7	5.585	5.615	5.560	0.0223	0.4%	0.612	0.634	0.596	0.0121	2.0%
ルミパルスプレスト PSA	4.3%	4	5.402	5.455	5.280	0.0820	1.5%	0.595	0.611	0.588	0.0109	1.8%
総施設	100.0%	92	5.768	6.607	0.618	0.7115	12.3%	0.675	5.516	0.552	0.5119	75.9%

誤入力の HISCL 以外では、同一グループは、良好な測定結果と思われる。

シスメックスの HISCL にて、測定法がその他の施設があった。

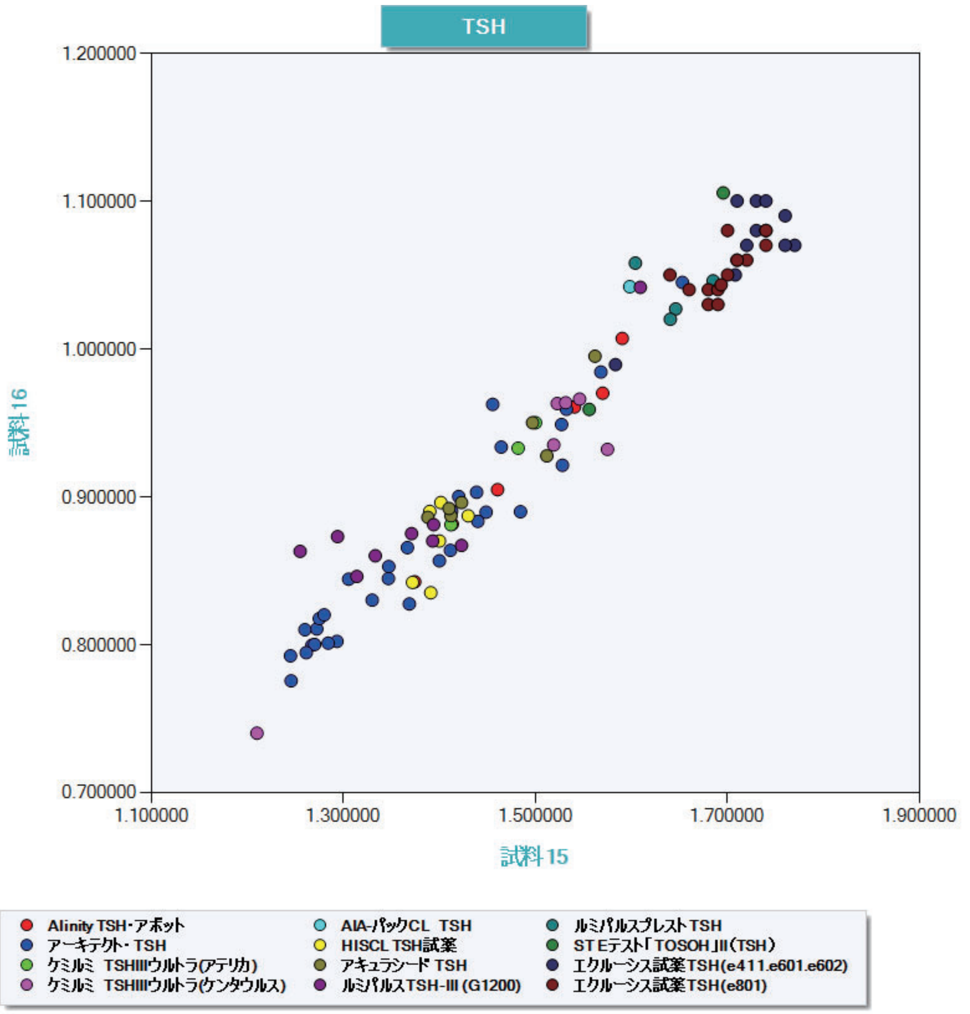
7CA125



CA125		試料15						試料16				
	U/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL CA125	2.0%	1	143.9					8.8				
Alinity CA125Ⅱ・アボット	10.2%	5	20.6	22.1	18.6	1.42	6.9%	10.5	11.0	9.3	0.71	6.8%
HISCL CA125Ⅱ試薬	4.1%	2	9.9	12.4	7.4	3.54	35.7%	10.6	14.8	6.4	5.94	56.0%
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（CA125）	2.0%	1	16.4					6.6				
アーキテクト・CA125 Ⅱ・アボット	28.6%	14	20.4	21.2	19.1	0.70	3.5%	10.2	10.8	9.3	0.47	4.6%
アキュラシード CA125	4.1%	2	17.5	18.7	16.3	1.70	9.7%	7.5	7.8	7.2	0.42	5.7%
エクルーシス試薬CA125Ⅱ(e411.e601.e602)	8.2%	4	17.4	17.9	17.1	0.36	2.1%	9.3	9.8	9.1	0.32	3.4%
エクルーシス試薬CA125Ⅱ(e801)	18.4%	9	17.1	18.0	16.4	0.52	3.1%	9.2	9.6	8.9	0.27	2.9%
ケミルミ CA125(アテリカ)	4.1%	2	15.1	15.1	15.1	0.00	0.0%	7.4	7.4	7.3	0.07	1.0%
ケミルミ CA125Ⅱ(ケンタウルス)	4.1%	2	14.5	14.5	14.5	0.00	0.0%	6.5	6.7	6.3	0.28	4.4%
ルミパルス CA125Ⅱ(G1200)	8.2%	4	17.2	17.7	16.5	0.50	2.9%	9.3	9.5	8.9	0.29	3.1%
ルミパルスプレスト CA125Ⅱ	6.1%	3	15.8	16.0	15.3	0.40	2.6%	8.1	8.3	7.9	0.21	2.6%
総施設	100.0%	49	20.4	143.9	7.4	18.20	89.0%	9.3	14.8	6.3	1.48	15.9%

同一グループでは、概ね良好な測定結果と思われる。

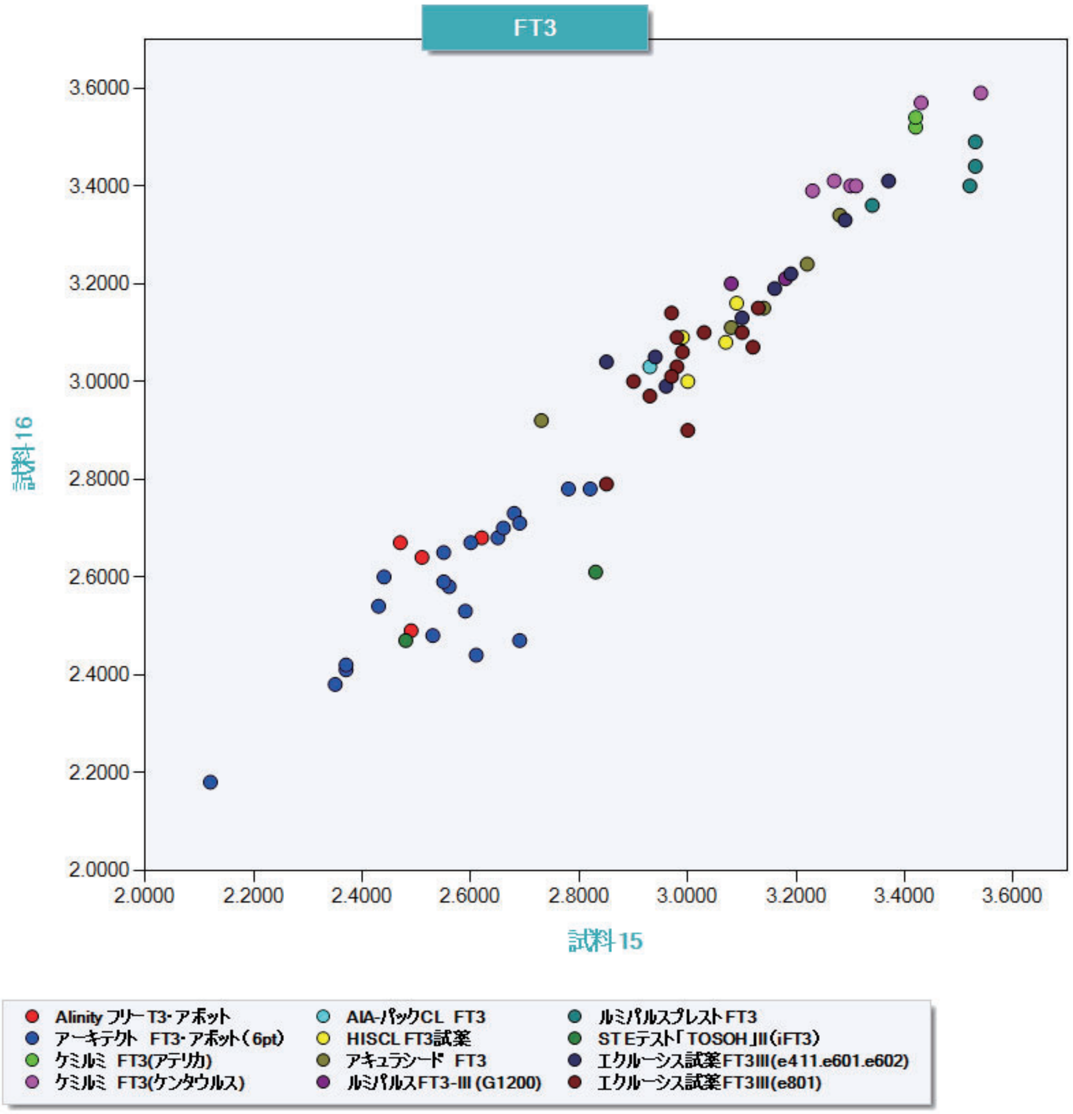
8TSH



TSH		試料15						試料16				
	μU/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL TSH	1.0%	1	1.60					1.04				
Alinity TSH・アボット	5.9%	6	1.49	1.59	1.37	0.088	5.9%	0.93	1.01	0.84	0.062	6.7%
HISCL TSH試薬	6.9%	7	1.31	1.43	0.80	0.225	17.1%	0.93	1.29	0.84	0.159	17.1%
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（TSH）	2.0%	2	1.63	1.70	1.56	0.099	6.1%	1.03	1.11	0.96	0.104	10.0%
アーキテクト・TSH	31.4%	32	1.38	1.65	1.25	0.109	7.9%	0.87	1.04	0.78	0.066	7.6%
アキュラシード TSH	6.9%	7	1.46	1.56	1.39	0.066	4.5%	0.92	1.00	0.89	0.041	4.5%
エクルーシス試薬TSH(e411.e601.e602)	10.8%	11	1.72	1.77	1.58	0.050	2.9%	1.07	1.10	0.99	0.032	3.0%
エクルーシス試薬TSH(e801)	13.7%	14	1.70	1.74	1.64	0.030	1.8%	1.05	1.08	1.03	0.018	1.7%
ケミルミ TSHⅢウルトラ(アテリカ)	2.9%	3	1.46	1.50	1.41	0.046	3.2%	0.92	0.95	0.88	0.036	3.9%
ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	5.9%	6	1.48	1.58	1.21	0.136	9.1%	0.92	0.97	0.74	0.088	9.6%
ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	8.8%	9	1.38	1.61	1.26	0.103	7.5%	0.89	1.04	0.85	0.059	6.7%
ルミパルスプレストTSH	3.9%	4	1.64	1.69	1.60	0.033	2.0%	1.04	1.06	1.02	0.017	1.7%
総施設	100.0%	102	1.49	1.77	0.80	0.173	11.6%	0.94	1.29	0.74	0.102	10.8%

ハーモナイゼーションへの対応は今一歩と感じた。精度管理調査を行うシステム的にも充分な対応ができたか見直しが必要と思われる。±10%で評価している項目でファクターが1.2 程度あると、ファクター利用の有無で A･B･C 評価は大きく影響される。
ルミパルスプレスト TSH のグループは、ファクター(f:1.2)の明記が無くてもメーカー報告値(f:1.2)に近い報告値の施設が多数であった。ハーモナイゼーション対応済の試薬での報告と考えられたが、詳細が確認できなかったのでファクターを明記していた施設の外は、評価対象外とさせていただいた。ルミパルス TSH-Ⅲ (G1200)のグループは、メーカー以外の参加施設は、ファクターを用いていない報告値であった。

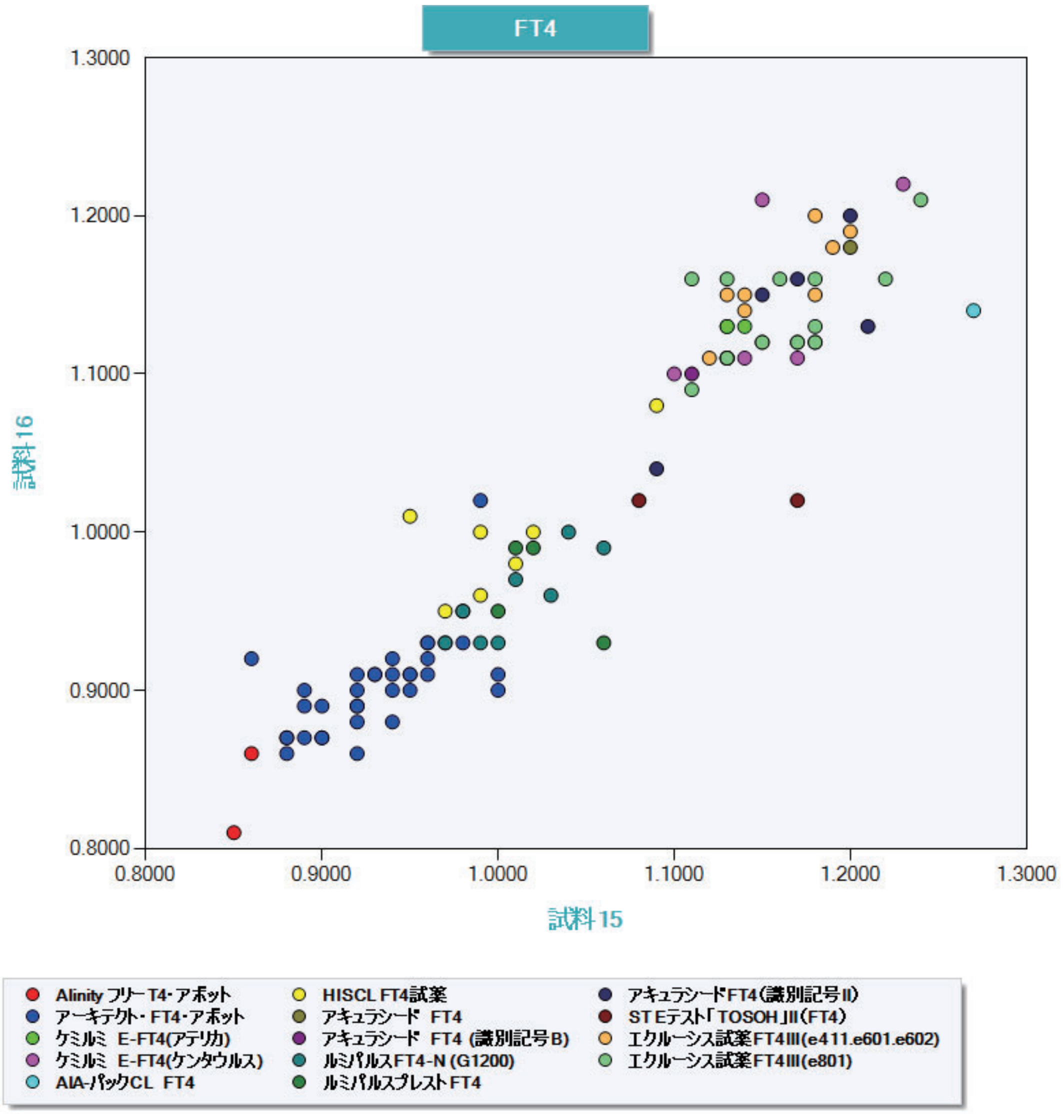
9FT3



FT3			試料15					試料16				
	pg/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL FT3	1.4%	1	2.93					3.03				
Alinity フリーT3・アボット	5.6%	4	2.52	2.62	2.47	0.067	2.7%	2.62	2.68	2.49	0.088	3.4%
HISCL FT3試薬	5.6%	4	3.04	3.09	2.99	0.050	1.6%	3.08	3.16	3.00	0.066	2.1%
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（iFT3）	2.8%	2	2.66	2.83	2.48	0.247	9.3%	2.54	2.61	2.47	0.099	3.9%
アーキテクト FT3・アボット（6pt）	28.2%	20	2.55	2.82	2.12	0.167	6.5%	2.57	2.78	2.18	0.155	6.0%
アキュラシード FT3	7.0%	5	3.09	3.28	2.73	0.215	7.0%	3.15	3.34	2.92	0.157	5.0%
エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e411.e601.e602)	11.3%	8	3.11	3.37	2.85	0.180	5.8%	3.17	3.41	2.99	0.147	4.6%
エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)	18.3%	13	3.00	3.13	2.85	0.083	2.8%	3.03	3.15	2.79	0.101	3.3%
ケミルミ FT3(アテリカ)	2.8%	2	3.42	3.42	3.42	0.000	0.0%	3.53	3.54	3.52	0.014	0.4%
ケミルミ FT3(ケンタウルス)	8.5%	6	3.35	3.54	3.23	0.116	3.5%	3.46	3.59	3.39	0.093	2.7%
ルミパルスFT3-Ⅲ (G1200)	2.8%	2	3.13	3.18	3.08	0.071	2.3%	3.21	3.21	3.20	0.007	0.2%
ルミパルスプレストFT3	5.6%	4	3.48	3.53	3.34	0.093	2.7%	3.42	3.49	3.36	0.056	1.6%
総施設	100.0%	71	2.93	3.54	2.12	0.342	11.7%	2.97	3.59	2.18	0.351	11.8%

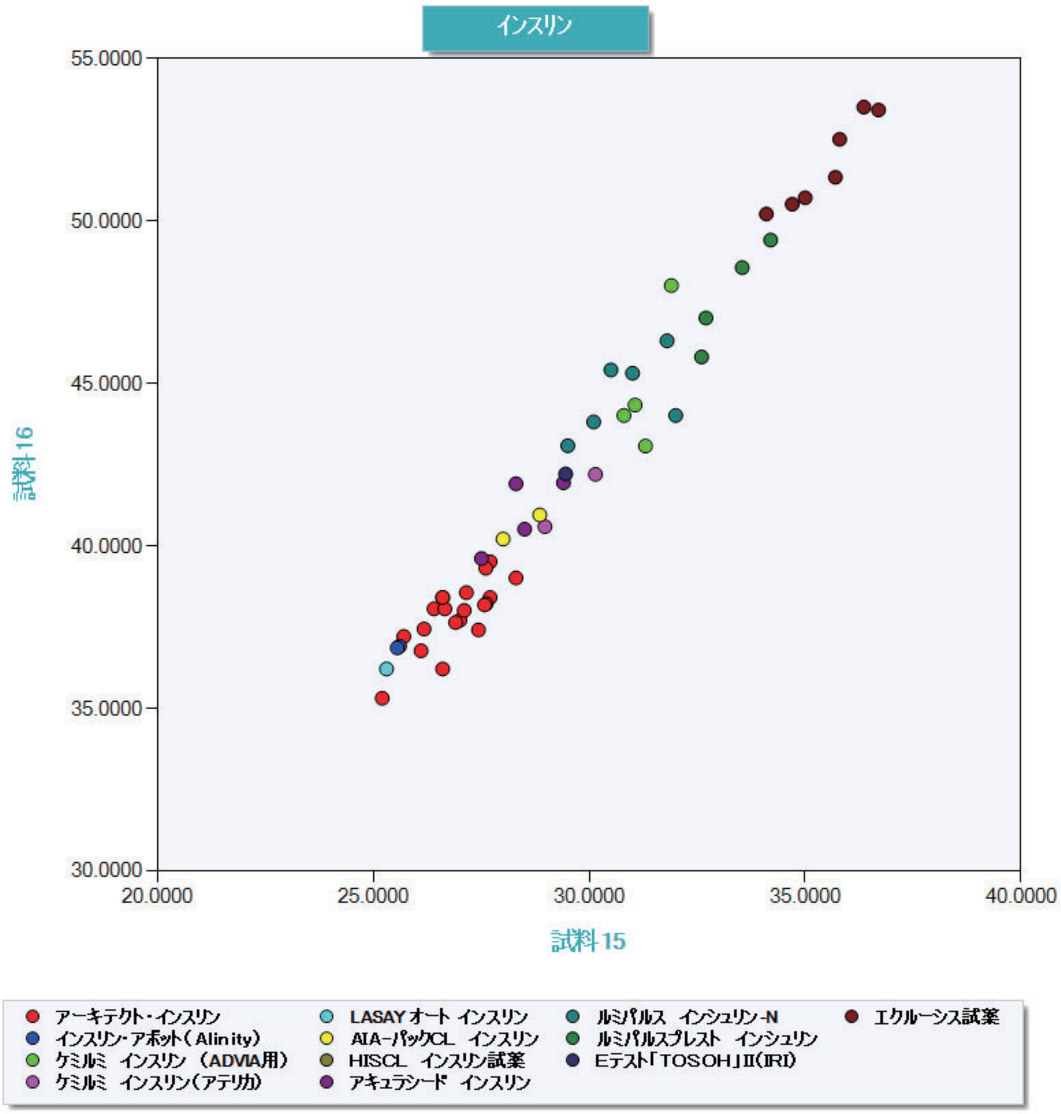
ロシュのエクルーシス試薬 FT3Ⅲ(e411.e601.e602)は、エクルーシス試薬 FT3Ⅲ(e801)と同じ目標値の使用が難しいと判断し A･B･C 評価を行わなかった。自施設の報告値と e801 の統計値を比較していただけたらと思います。

10FT 4



FT4		試料15						試料16				
	ng/dL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL FT4	1.0%	1	1.27					1.14				
Alinity フリーT4・アボット	5.0%	5	0.89	0.95	0.85	0.042	4.7%	0.87	0.91	0.81	0.038	4.3%
HISCL FT4試薬	7.0%	7	1.00	1.09	0.95	0.045	4.5%	1.00	1.08	0.95	0.043	4.3%
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（FT4）	2.0%	2	1.13	1.17	1.08	0.064	5.7%	1.02	1.02	1.02	0.000	0.0%
アーキテクト・FT4・アボット	31.0%	31	0.93	1.00	0.86	0.037	3.9%	0.90	1.02	0.86	0.030	3.4%
アキュラシード FT4	1.0%	1	1.20					1.18				
アキュラシード FT4（識別記号B）	1.0%	1	1.11					1.10				
アキュラシードFT4（識別記号Ⅱ）	5.0%	5	1.16	1.21	1.09	0.048	4.1%	1.14	1.20	1.04	0.059	5.2%
エクルーシス試薬FT4Ⅲ(e411.e601.e602)	11.0%	11	1.15	1.20	1.12	0.028	2.5%	1.15	1.20	1.11	0.033	2.8%
エクルーシス試薬FT4Ⅲ(e801)	14.0%	14	1.17	1.24	1.11	0.038	3.2%	1.14	1.21	1.09	0.031	2.7%
ケミルミ E-FT4(アテリカ)	3.0%	3	1.13	1.14	1.13	0.006	0.5%	1.13	1.13	1.13	0.000	0.0%
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	6.0%	6	1.15	1.23	1.10	0.044	3.8%	1.14	1.22	1.10	0.056	4.9%
ルミパルスFT4-N (G1200)	9.0%	9	1.01	1.06	0.97	0.031	3.1%	0.96	1.00	0.93	0.026	2.7%
ルミパルスプレストFT4	4.0%	4	1.02	1.06	1.00	0.026	2.6%	0.97	0.99	0.93	0.030	3.1%
総施設	100.0%	100	1.04	1.27	0.85	0.112	10.7%	1.02	1.22	0.81	0.115	11.3%

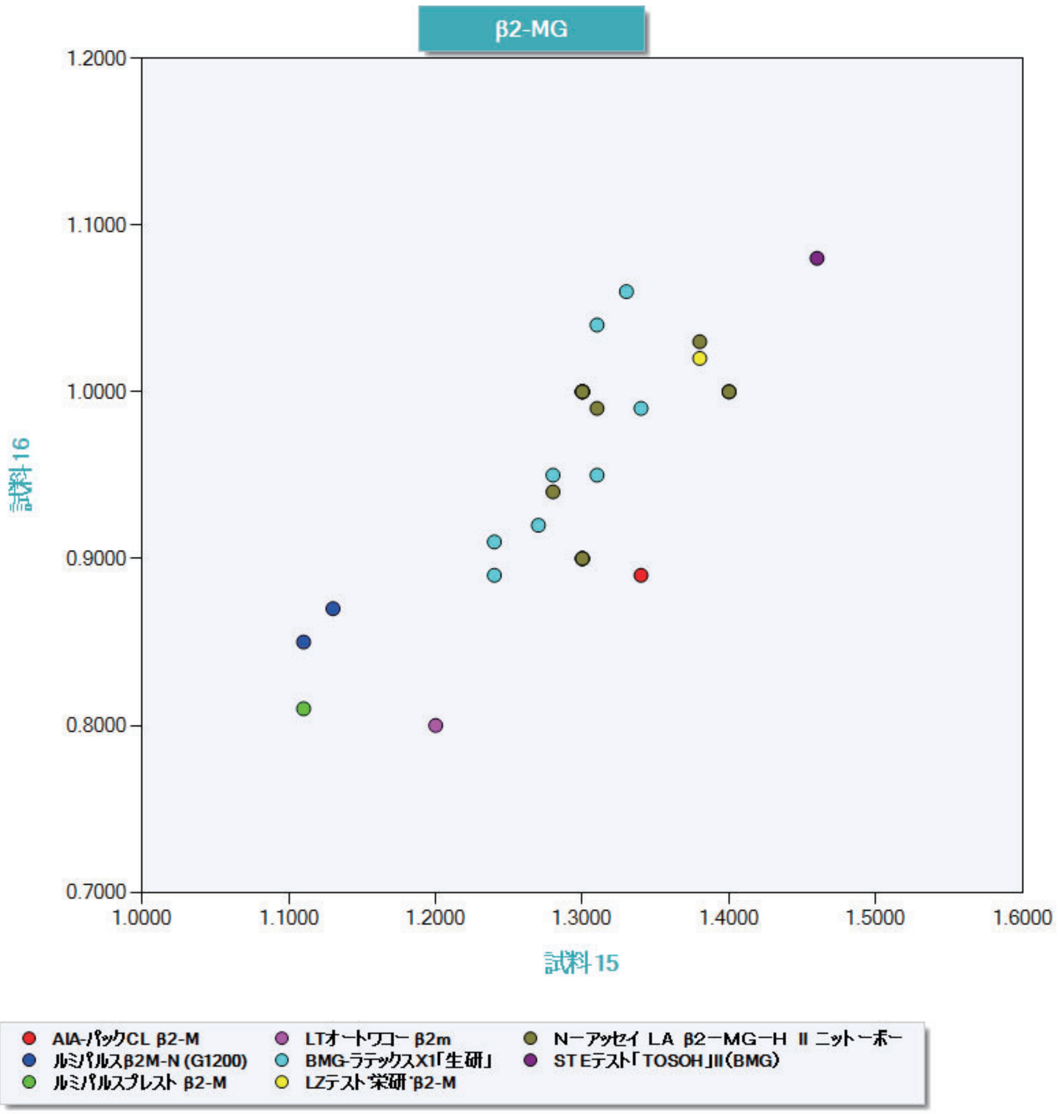
11 インスリン



インスリン		試料15						試料16				
	μU/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
ＡＩＡ?パックＣＬ　インスリン	3.6%	2	28.4	28.9	28.0	0.60	2.1%	40.6	40.9	40.2	0.52	1.3%
Ｅテスト「ＴＯＳＯＨ」ＩＩ（ＩＲＩ）	1.8%	1	29.5					42.2				
ＨＩＳＣＬ　インスリン試薬	1.8%	1	44.7					31.8				
LASAY オート インスリン	1.8%	1	25.3					36.2				
アーキテクト・インスリン	36.4%	20	26.9	28.3	25.2	0.77	2.8%	37.9	39.5	35.3	1.00	2.6%
アキュラシード　インスリン	7.3%	4	28.4	29.4	27.5	0.78	2.7%	41.0	41.9	39.6	1.14	2.8%
インスリン・アボット（Ａｌｉｎｉｔｙ）	3.6%	2	25.6	25.6	25.6	0.04	0.1%	36.9	36.9	36.9	0.04	0.1%
エクルーシス試薬	14.5%	8	35.8	38.3	34.1	1.32	3.7%	52.3	56.2	50.2	2.04	3.9%
ケミルミ　インスリン　（ADVIA用）	7.3%	4	31.3	31.9	30.8	0.47	1.5%	44.8	48.0	43.1	2.17	4.8%
ケミルミ　インスリン（アテリカ）	3.6%	2	29.6	30.1	29.0	0.83	2.8%	41.4	42.2	40.6	1.14	2.8%
ルミパルス　インシュリン-N	10.9%	6	30.8	32.0	29.5	0.97	3.2%	44.6	46.3	43.1	1.21	2.7%
ルミパルスプレスト　インシュリン	7.3%	4	33.3	34.2	32.6	0.76	2.3%	47.7	49.4	45.8	1.60	3.4%
総施設	100.0%	55	30.0	44.7	25.2	3.95	13.2%	42.3	56.2	31.8	5.56	13.1%

系統誤差的な分布を示しているものが多いので、方法間差の是正が可能な印象を受ける分布と思われる。また、同一グループでの分布は良好な結果となった。

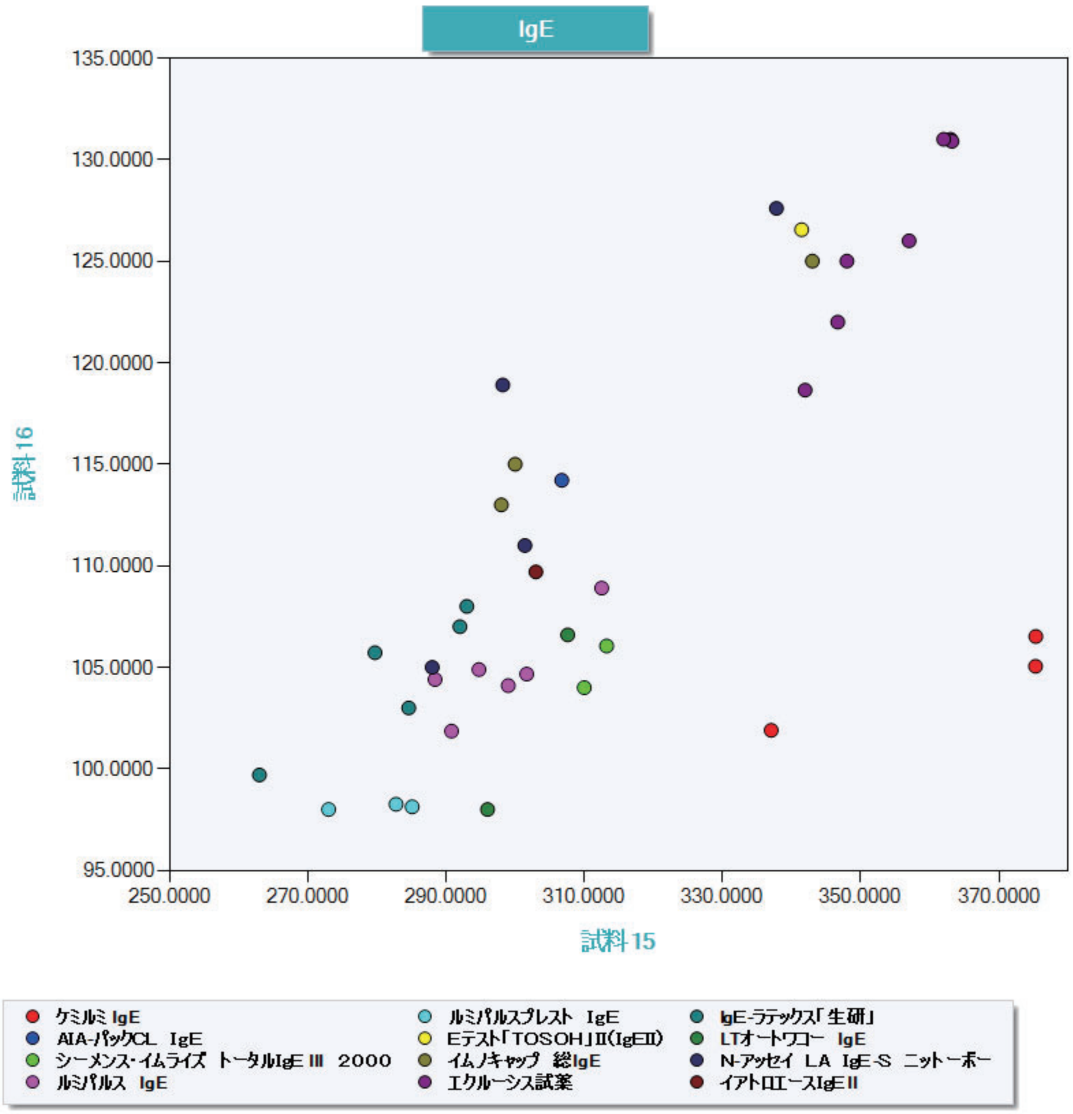
12 β2-MG



β2-MG		試料15						試料16				
	mg/L	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL β2-M	3.2%	1	1.34					0.89				
BMG-ラテックスX1「生研」	29.0%	9	1.29	1.34	1.24	0.036	2.8%	0.96	1.06	0.89	0.061	6.4%
LTオートワコー β2m	9.7%	3	1.27	1.30	1.20	0.058	4.6%	0.90	1.00	0.80	0.100	11.1%
LZテスト'栄研'β2-M	25.8%	8	1.34	1.40	1.30	0.049	3.6%	0.99	1.02	0.90	0.037	3.7%
N－アッセイ ＬＡ β２－ＭＧ－Ｈ Ⅱ ニットー	19.4%	6	1.33	1.40	1.28	0.049	3.7%	0.98	1.03	0.90	0.048	4.9%
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（BMG）	3.2%	1	1.46					1.08				
ルミパルスβ2M-N (G1200)	6.5%	2	1.12	1.13	1.11	0.014	1.3%	0.86	0.87	0.85	0.014	1.6%
ルミパルスプレスト β2-M	3.2%	1	1.11					0.81				
総施設	100.0%	31	1.30	1.46	1.11	0.080	6.2%	0.95	1.08	0.80	0.071	7.5%

イムノアッセイの中で最も参加施設数が少ない項目である。
低濃度側の試料である試料 16 にて必要以上に厳しい評価結果となった施設が認められた。参加施設が少ないので、統計学的評価は難しいと考えるが、SDI で見る限り問題はないと思われる。

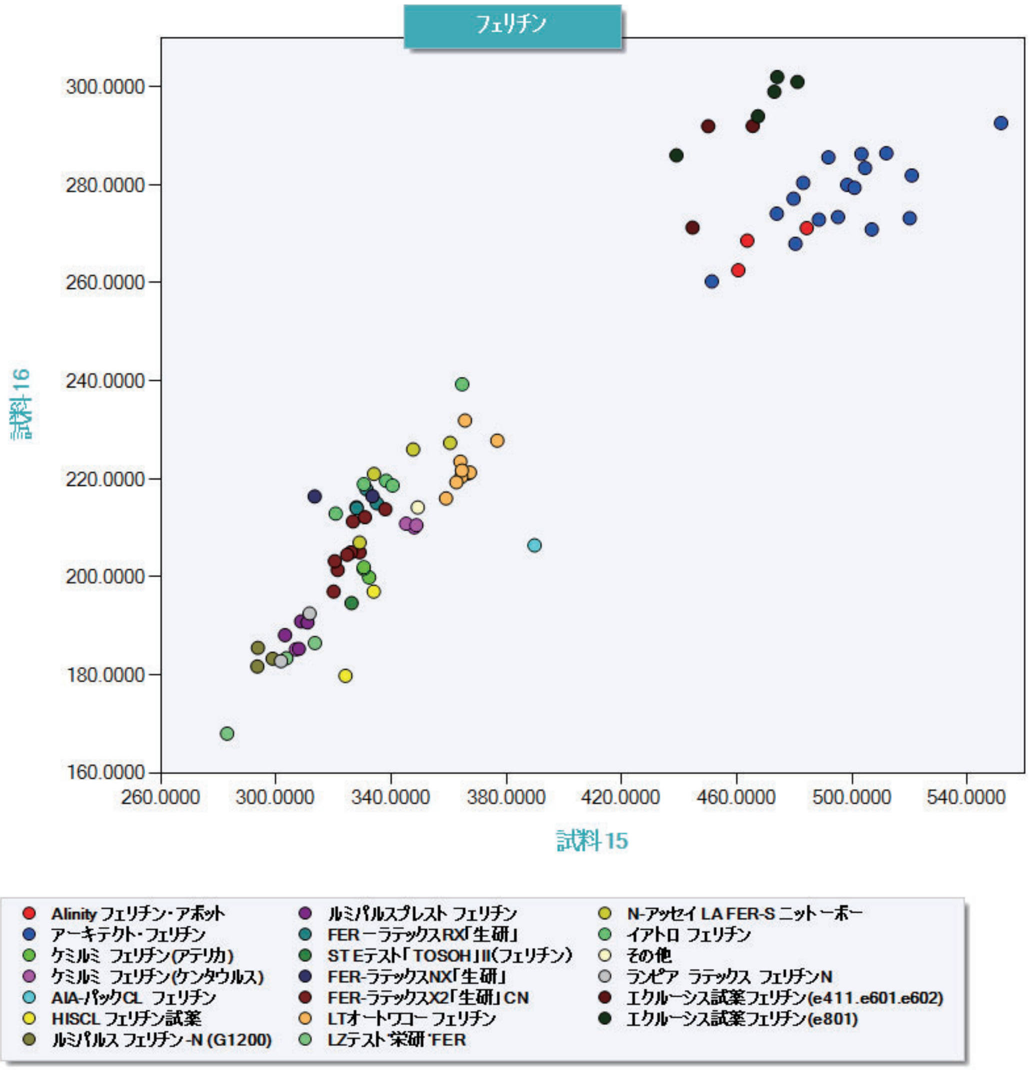
13IgE



IgE		試料15						試料16				
	U/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
エクルーシス試薬	18.4%	7	354.5	363.2	342.0	8.86	2.5%	126.4	131.0	118.7	4.90	3.9%
IgE-ラテックス「生研」	13.2%	5	282.5	293.0	263.0	12.17	4.3%	104.7	108.0	99.7	3.36	3.2%
N-アッセイ　ＬＡ　ＩｇＥ-Ｓ　ニットーボー	10.5%	4	306.4	337.8	288.0	21.73	7.1%	115.6	127.6	105.0	9.80	8.5%
ルミパルスプレスト　ＩｇＥ	7.9%	3	280.3	285.1	273.0	6.41	2.3%	98.1	98.3	98.0	0.13	0.1%
ルミパルス　IgE	15.8%	6	297.9	312.5	288.4	8.72	2.9%	104.8	108.9	101.9	2.29	2.2%
LTオートワコー　IgE	5.3%	2	301.8	307.6	296.0	8.20	2.7%	102.3	106.6	98.0	6.08	5.9%
イムノキャップ　総IgE	7.9%	3	313.7	343.0	298.0	25.42	8.1%	117.7	125.0	113.0	6.43	5.5%
シーメンス・イムライズ　トータルＩｇＥ III　２０００	5.3%	2	311.6	313.2	310.0	2.28	0.7%	105.0	106.1	104.0	1.45	1.4%
ケミルミ IgE	7.9%	3	362.6	375.3	337.1	22.09	6.1%	104.5	106.5	101.9	2.36	2.3%
イアトロエースＩｇＥII	2.6%	1	303.0					109.7				
Ｅテスト「ＴＯＳＯＨ」ＩＩ（ＩｇＥＩＩ）	2.6%	1	341.5					126.6				
ＡＩＡ-パックＣＬ　ＩｇＥ	2.6%	1	306.8					114.2				
総施設	100.0%	38	314.6	375.3	263.0	30.87	9.8%	111.2	131.0	98.0	10.45	9.4%

イムノキャップは、例年通りメーカーの参加がなかったため目標値未設定で評価できていない。

14 フェリチン



フェリチン		試料15						試料16				
	ng/mL	n	平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-パックCL フェリチン	1.2%	1	389.8					206.4				
Alinity フェリチン・アボット	3.5%	3	469.4	484.3	460.5	12.92	2.8%	267.4	271.2	262.6	4.42	1.7%
FER-ラテックスNX「生研」	2.3%	2	323.4	333.5	313.4	14.18	4.4%	216.4	216.5	216.4	0.04	0.0%
FER－ラテックスRX「生研」	4.7%	4	330.6	335.0	327.9	3.37	1.0%	215.3	217.9	214.0	1.79	0.8%
FER-ラテックスX2「生研」CN	10.5%	9	326.3	337.9	320.0	5.75	1.8%	205.9	213.8	197.0	5.49	2.7%
HISCL フェリチン試薬	3.5%	3	234.2	333.9	44.7	164.23	70.1%	136.2	197.0	31.8	90.84	66.7%
LTオートワコー フェリチン	10.5%	9	365.6	376.8	359.0	4.84	1.3%	222.6	231.9	216.0	4.72	2.1%
LZテスト'栄研'FER	3.5%	3	300.0	313.5	283.0	15.56	5.2%	179.3	186.5	168.0	9.91	5.5%
N-アッセイ LA FER-S ニットーボー	4.7%	4	342.8	360.4	329.0	14.16	4.1%	220.3	227.3	207.0	9.30	4.2%
ST Eテスト「TOSOH」II（フェリチン）	1.2%	1	326.2					194.7				
アーキテクト・フェリチン	19.8%	17	497.7	551.7	451.3	22.37	4.5%	278.0	292.6	260.3	7.98	2.9%
イアトロ フェリチン	5.8%	5	338.9	364.6	320.7	16.32	4.8%	221.9	239.3	212.9	10.11	4.6%
エクルーシス試薬フェリチン(e411.e601.e602)	3.5%	3	453.4	465.5	444.6	10.84	2.4%	285.1	292.0	271.3	11.95	4.2%
エクルーシス試薬フェリチン(e801)	5.8%	5	466.9	481.0	439.0	16.32	3.5%	296.4	302.0	286.0	6.58	2.2%
ケミルミ フェリチン(アテリカ)	3.5%	3	331.1	332.3	330.4	1.08	0.3%	201.2	202.0	199.9	1.10	0.5%
ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	4.7%	4	337.2	348.7	306.9	20.25	6.0%	204.2	210.9	185.2	12.65	6.2%
その他	1.2%	1	349.2					214.2				
ランピア ラテックス フェリチンN	2.3%	2	306.7	311.6	301.7	7.03	2.3%	187.7	192.5	182.8	6.87	3.7%
ルミパルス フェリチン-N (G1200)	3.5%	3	295.3	298.8	293.5	3.00	1.0%	183.5	185.5	181.7	1.91	1.0%
ルミパルスプレスト フェリチン	4.7%	4	307.7	310.9	303.1	3.29	1.1%	188.8	190.9	185.3	2.63	1.4%
総施設	100.0%	86	378.7	551.7	44.7	83.57	22.1%	228.7	302.0	31.8	43.40	19.0%

測定試薬が多様なため、報告値の分布も幅広くなっているが、同一グループでの分布は良好な結果となった。

15 終わりに

例年通りメーカーの報告値を目標値としているが、一覧表での集計平均と見比べると傾向が見えてくる場合もある。

項目	施設No.	メーカー名	試料名	目標値	A判定	B判定	C判定	施設数	集計平均値	集計SD	集計CV	集計SDI	測定方法	機器ﾒｰｶｰ	機器名	試薬ﾒｰｶｰ	試薬名	測定単位
CEA	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	34.72	3.472	6.944	10.416	33	34.905	1.3476	3.90%	-0.1373	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR， i2000， i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・CEA・アボット	ng/mL
CEA	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	1.78	0.178	0.356	0.534	33	1.878	0.1345	7.20%	-0.7286	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR， i2000， i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・CEA・アボット	ng/mL
CEA	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	32.47	3.247	6.494	9.741	6	34.335	1.3748	4.00%	-1.3566	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity CEA・アボット	ng/mL
CEA	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	1.8	0.18	0.36	0.54	6	1.853	0.0753	4.10%	-0.7039	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity CEA・アボット	ng/mL
CEA	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	33.97	3.397	6.794	10.191	6	33.812	0.7181	2.10%	0.22	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード CEA	ng/mL
CEA	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	1.3	0.13	0.26	0.39	6	1.283	0.0408	3.20%	0.4167	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード CEA	ng/mL
CEA	9029	東ソー株式会社1	試料15	32	3.2	6.4	9.6	1	32	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」ⅡCEA	ng/mL
CEA	9029	東ソー株式会社1	試料16	2.25	0.225	0.45	0.675	1	2.25	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」ⅡCEA	ng/mL
CEA	9030	東ソー株式会社2	試料15	38.54	3.854	7.708	11.562	1	38.54	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL CEA	ng/mL
CEA	9030	東ソー株式会社2	試料16	2.52	0.252	0.504	0.756	1	2.52	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL CEA	ng/mL
CEA	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	31.43	3.143	6.286	9.429	10	32.313	0.7099	2.20%	-1.2438	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801， コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CEAⅡ(e801)	ng/mL
CEA	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	1.94	0.194	0.388	0.582	10	2.004	0.0775	3.90%	-0.8258	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801， コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CEAⅡ(e801)	ng/mL
CEA	9049	シスメックス株式会社	試料15	37.67	3.767	7.534	11.301	5	28.86	15.0733	52.20%	-1.7886	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL CEA試薬	ng/mL
CEA	9049	シスメックス株式会社	試料16	1.9	0.19	0.38	0.57	5	8.974	16.0417	178.80%	1.7888	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL CEA試薬	ng/mL
CEA	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	46.7	4.67	9.34	14.01	5	45.44	1.1718	2.60%	1.0753	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト CEA	ng/mL
CEA	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	1.5	0.15	0.3	0.45	5	1.52	0.0447	2.90%	-0.4474	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト CEA	ng/mL
CEA	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	46.9	4.69	9.38	14.07	11	47.778	0.8649	1.80%	-1.0151	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスCEA-N (G1200)	ng/mL
CEA	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	1.7	0.17	0.34	0.51	11	1.748	0.0504	2.90%	-0.9524	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスCEA-N (G1200)	ng/mL
CEA	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	30.98	3.098	6.196	9.294	3	31.16	0.3831	1.20%	-0.4699	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300， Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CEA(アテリカ)	ng/mL
CEA	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	0.9	0.09	0.18	0.27	3	0.867	0.0577	6.70%	0.5719	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300， Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CEA(アテリカ)	ng/mL
CEA	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	33.2	3.32	6.64	9.96	5	26.982	13.2297	49.00%	-1.7886	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CEA(ケンタウルス)	ng/mL
CEA	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	1.11	0.111	0.222	0.333	5	1.232	0.2206	17.90%	-0.553	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CEA(ケンタウルス)	ng/mL
AFP	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	19.19	1.919	3.838	5.757	33	18.457	0.5601	3.00%	1.3087	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR， i2000， i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・AFP・アボット	ng/mL
AFP	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	2.15	0.215	0.43	0.645	33	2.026	0.2118	10.50%	0.5855	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR， i2000， i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・AFP・アボット	ng/mL
AFP	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	18.01	1.801	3.602	5.403	8	18.363	0.4791	2.60%	-0.7368	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity AFP・アボット	ng/mL
AFP	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	2.06	0.206	0.412	0.618	8	2.031	0.1136	5.60%	0.2553	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity AFP・アボット	ng/mL
AFP	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	17.9	1.79	3.58	5.37	6	17.35	1.0691	6.20%	0.5145	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード AFP	ng/mL
AFP	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	1.87	0.187	0.374	0.561	6	1.812	0.1297	7.20%	0.4472	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード AFP	ng/mL
AFP	9029	東ソー株式会社1	試料15	19.55	1.955	3.91	5.865	1	19.55	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（AFP）	ng/mL
AFP	9029	東ソー株式会社1	試料16	2.1	0.21	0.42	0.63	1	2.1	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（AFP）	ng/mL
AFP	9030	東ソー株式会社2	試料15	16.28	1.628	3.256	4.884	1	16.28	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL AFP	ng/mL
AFP	9030	東ソー株式会社2	試料16	1.88	0.188	0.376	0.564	1	1.88	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL AFP	ng/mL
AFP	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	18.63	1.863	3.726	5.589	8	19.379	0.6129	3.20%	-1.2221	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801， コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬AFPⅡ(e801)	ng/mL
AFP	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	2.02	0.202	0.404	0.606	8	2.069	0.15	7.20%	-0.3267	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801， コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬AFPⅡ(e801)	ng/mL
AFP	9049	シスメックス株式会社	試料15	22.83	2.283	4.566	6.849	5	17.88	8.7245	48.80%	-1.7858	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL AFP試薬	ng/mL
AFP	9049	シスメックス株式会社	試料16	2.33	0.233	0.466	0.699	5	6.42	9.1573	142.60%	1.7887	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL AFP試薬	ng/mL
AFP	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	19.1	1.91	3.82	5.73	5	19.06	0.4037	2.10%	0.0991	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト AFP	ng/mL
AFP	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	2.2	0.22	0.44	0.66	5	2.22	0.1095	4.90%	-0.1826	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト AFP	ng/mL
AFP	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	20.8	2.08	4.16	6.24	10	20.897	0.5349	2.60%	-0.1813	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスAFP-N (G1200)	ng/mL
AFP	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	2.7	0.27	0.54	0.81	10	2.59	0.1101	4.30%	0.9991	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスAFP-N (G1200)	ng/mL
AFP	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	17.47	1.747	3.494	5.241	2	17.435	0.0495	0.30%	0.7071	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300， Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ AFP(アテリカ)	ng/mL
AFP	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	1.72	0.172	0.344	0.516	2	1.71	0.0141	0.80%	0.7092	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300， Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ AFP(アテリカ)	ng/mL
AFP	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	19.3	1.93	3.86	5.79	5	18.83	0.8585	4.60%	0.5475	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ AFP(ケンタウルス)	ng/mL
AFP	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	1.44	0.144	0.288	0.432	5	1.344	0.1408	10.50%	0.6818	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ AFP(ケンタウルス)	ng/mL
CA19-9	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	323.7	32.368	64.736	97.104	33	334.138	25.3672	7.60%	-0.4123	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR， i2000， i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	U/mL
CA19-9	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	4.4	0.44	0.88	1.32	33	4.29	0.4957	11.60%	0.2219	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR， i2000， i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	U/mL
CA19-9	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	317	31.7	63.4	95.1	6	318.523	14.2544	4.50%	-0.1068	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity CA19-9 XR・アボット	U/mL
CA19-9	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	4.03	0.403	0.806	1.209	6	4.222	0.2723	6.40%	-0.7051	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity CA19-9 XR・アボット	U/mL
CA19-9	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	40.07	4.007	8.014	12.021	6	41.512	1.7224	4.10%	-0.8372	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード CA19-9	U/mL
CA19-9	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	5.87	0.587	1.174	1.761	6	6.395	0.3437	5.40%	-1.5275	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード CA19-9	U/mL
CA19-9	9029	東ソー株式会社1	試料15	97.15	9.715	19.43	29.145	1	97.15	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（CA19-9）	U/mL
CA19-9	9029	東ソー株式会社1	試料16	8.7	0.87	1.74	2.61	1	8.7	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（CA19-9）	U/mL
CA19-9	9030	東ソー株式会社2	試料15	110.4	11.035	22.07	33.105	1	110.35	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL CA19-9	U/mL
CA19-9	9030	東ソー株式会社2	試料16	11.74	1.174	2.348	3.522	1	11.74	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL CA19-9	U/mL
CA19-9	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	117.7	11.767	23.534	35.301	10	118.567	2.0788	1.80%	-0.4315	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801， コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA19-9Ⅱ(e801)	U/mL
CA19-9	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	7.22	0.722	1.444	2.166	10	7.263	0.3273	4.50%	-0.1314	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801， コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA19-9Ⅱ(e801)	U/mL
CA19-9	9044	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社2	試料15	118.3	11.833	23.666	35.499	8	119.114	2.4795	2.10%	-0.3162	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	モジュラアナリティックスEモジュール，コバス 6000 e601，コバス 8000 e602	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA19-9Ⅱ(e411.e601.e602)	U/mL
CA19-9	9044	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社2	試料16	7.47	0.747	1.494	2.241	8	6.988	0.3479	5.00%	1.3855	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	モジュラアナリティックスEモジュール，コバス 6000 e601，コバス 8000 e602	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA19-9Ⅱ(e411.e601.e602)	U/mL
CA19-9	9049	シスメックス株式会社	試料15	106.2	10.62	21.24	31.86	5	86.666	43.9773	50.70%	-1.7881	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL CA19-9Ⅱ試薬	U/mL
CA19-9	9049	シスメックス株式会社	試料16	8.03	0.803	1.606	2.409	5	27.58	43.9512	159.40%	1.7888	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL CA19-9Ⅱ試薬	U/mL
CA19-9	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	200.1	20.01	40.02	60.03	5	192.42	8.398	4.40%	0.9145	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト CA19-9	U/mL
CA19-9	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	8	0.8	1.6	2.4	5	7.96	0.3286	4.10%	0.1217	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト CA19-9	U/mL
CA19-9	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	213.7	21.37	42.74	64.11	10	206.3	4.2957	2.10%	1.7227	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	U/mL
CA19-9	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	9	0.9	1.8	2.7	10	8.557	0.2956	3.50%	1.4986	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	U/mL
CA19-9	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	158.1	15.813	31.626	47.439	3	158.843	1.6222	1.00%	-0.4395	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300， Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA19-9(アテリカ)	U/mL
CA19-9	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	7.69	0.769	1.538	2.307	3	7.763	0.0635	0.80%	-1.1496	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300， Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA19-9(アテリカ)	U/mL
CA19-9	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	173.4	17.342	34.684	52.026	4	170.52	5.8851	3.50%	0.4928	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	U/mL
CA19-9	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	10.84	1.084	2.168	3.252	4	12.508	3.5522	28.40%	-0.4696	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	U/mL
PSA	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	6.117	0.6117	1.2234	1.8351	34	6.1659	0.20414	3.30%	-0.23954	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR， i2000， i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・トータルPSA・アボット	ng/mL
PSA	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	0.612	0.0612	0.1224	0.1836	34	0.6022	0.02262	3.80%	0.43324	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR， i2000， i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・トータルPSA・アボット	ng/mL
PSA	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	6.607	0.6607	1.3214	1.9821	6	6.2012	0.23638	3.80%	1.71673	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity PSA・アボット	ng/mL
PSA	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	0.621	0.0621	0.1242	0.1863	6	0.618	0.01726	2.80%	0.17381	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity PSA・アボット	ng/mL
PSA	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	5.078	0.5078	1.0156	1.5234	7	5.1976	0.13321	2.60%	-0.89783	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード PSA (識別記号B)	ng/mL
PSA	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	0.621	0.0621	0.1242	0.1863	7	0.6106	0.00779	1.30%	1.33504	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード PSA (識別記号B)	ng/mL
PSA	9029	東ソー株式会社1	試料15	5.95	0.595	1.19	1.785	1	5.95	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（PSAⅡ）	ng/mL
PSA	9029	東ソー株式会社1	試料16	0.676	0.0676	0.1352	0.2028	1	0.676	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（PSAⅡ）	ng/mL
PSA	9030	東ソー株式会社2	試料15	3.699	0.3699	0.7398	1.1097	1	3.699	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL PSA	ng/mL
PSA	9030	東ソー株式会社2	試料16	0.571	0.0571	0.1142	0.1713	1	0.571	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL PSA	ng/mL
PSA	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	5.603	0.5603	1.1206	1.6809	11	5.873	0.13145	2.20%	-2.05401	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801， コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSAⅡ(e801)	ng/mL
PSA	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	0.647	0.0647	0.1294	0.1941	11	0.6783	0.01545	2.30%	-2.02589	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801， コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSAⅡ(e801)	ng/mL
PSA	9044	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社2	試料15	6.033	0.6033	1.2066	1.8099	4	5.962	0.05013	0.80%	1.41632	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	モジュラアナリティックスEモジュール，コバス 6000 e601，コバス 8000 e602	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSAⅡ(e411.e601.e602)	ng/mL
PSA	9044	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社2	試料16	0.7	0.07	0.14	0.21	4	0.699	0.00503	0.70%	0.19881	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	モジュラアナリティックスEモジュール，コバス 6000 e601，コバス 8000 e602	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSAⅡ(e411.e601.e602)	ng/mL
PSA	9045	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社3	試料15	6.383	0.6383	1.2766	1.9149	2	6.213	0.24042	3.90%	0.7071	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス e411，コバス e411plus	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSAⅡ(e411.e601.e602)	ng/mL
PSA	9045	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社3	試料16	0.749	0.0749	0.1498	0.2247	2	0.7275	0.03041	4.20%	0.707	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス e411，コバス e411plus	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSAⅡ(e411.e601.e602)	ng/mL
PSA	9049	シスメックス株式会社	試料15	5.516	0.5516	1.1032	1.6548	5	4.4726	2.15628	48.20%	-1.78762	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL PSA試薬	ng/mL
PSA	9049	シスメックス株式会社	試料16	0.618	0.0618	0.1236	0.1854	5	1.567	2.20764	140.90%	1.78879	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL PSA試薬	ng/mL
PSA	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	5.432	0.5432	1.0864	1.6296	4	5.4023	0.08204	1.50%	0.36202	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト PSA	ng/mL
PSA	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	0.59	0.059	0.118	0.177	4	0.5948	0.01087	1.80%	-0.44158	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト PSA	ng/mL
PSA	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	5.584	0.5584	1.1168	1.6752	7	5.5851	0.02225	0.40%	-0.04944	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスPSA-N (G1200)	ng/mL
PSA	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	0.634	0.0634	0.1268	0.1902	7	0.612	0.01211	2.00%	1.81668	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスPSA-N (G1200)	ng/mL
PSA	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	5.431	0.5431	1.0862	1.6293	3	5.4403	0.09534	1.80%	-0.09755	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300， Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ PSA(アテリカ)	ng/mL
PSA	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	0.582	0.0582	0.1164	0.1746	3	0.5673	0.0127	2.20%	1.15748	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300， Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ PSA(アテリカ)	ng/mL
PSA	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	5.261	0.5261	1.0522	1.5783	4	5.082	0.22705	4.50%	0.78837	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ PSA(ケンタウルス)	ng/mL
PSA	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	0.602	0.0602	0.1204	0.1806	4	0.619	0.01669	2.70%	-1.01857	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ PSA(ケンタウルス)	ng/mL

項目	施設No.	メーカー名	試料名	目標値	A判定	B判定	C判定	施設数	集計平均値	集計SD	集計CV	集計SDI	測定方法	機器ﾒｰｶｰ	機器名	試薬ﾒｰｶｰ	試薬名	測定単位
CA125	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	21.2	2.12	4.24	6.36	14	20.35	0.704	3.50%	1.207	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・CA125 Ⅱ・アボット	U/mL
CA125	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	10.7	1.07	2.14	3.21	14	10.16	0.472	4.60%	1.144	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・CA125 Ⅱ・アボット	U/mL
CA125	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	22.1	2.21	4.42	6.63	5	20.6	1.42	6.90%	1.056	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity CA125Ⅱ・アボット	U/mL
CA125	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	11	1.1	2.2	3.3	5	10.5	0.714	6.80%	0.7	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity CA125Ⅱ・アボット	U/mL
CA125	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	18.7	1.87	3.74	5.61	2	17.5	1.697	9.70%	0.707	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード CA125	U/mL
CA125	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	7.2	0.72	1.44	2.16	2	7.5	0.424	5.70%	-0.708	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード CA125	U/mL
CA125	9029	東ソー株式会社1	試料15	16.4	1.64	3.28	4.92	1	16.4	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（CA125）	U/mL
CA125	9029	東ソー株式会社1	試料16	6.6	0.66	1.32	1.98	1	6.6	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（CA125）	U/mL
CA125	9030	東ソー株式会社2	試料15	143.9	14.39	28.78	43.17	1	143.9	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL CA125	U/mL
CA125	9030	東ソー株式会社2	試料16	8.8	0.88	1.76	2.64	1	8.8	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL CA125	U/mL
CA125	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	17	1.7	3.4	5.1	9	17.11	0.523	3.10%	-0.21	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA125Ⅱ(e801)	U/mL
CA125	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	9.3	0.93	1.86	2.79	9	9.21	0.267	2.90%	0.337	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA125Ⅱ(e801)	U/mL
CA125	9049	シスメックス株式会社	試料15	14.8	1.48	2.96	4.44	2	9.9	3.536	35.70%	-0.707	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL CA125Ⅱ試薬	U/mL
CA125	9049	シスメックス株式会社	試料16	7.4	0.74	1.48	2.22	2	10.6	5.94	56.00%	0.707	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	カイノス	HISCL CA125Ⅱ試薬	U/mL
CA125	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	16	1.6	3.2	4.8	3	15.77	0.404	2.60%	0.569	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト CA125Ⅱ	U/mL
CA125	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	7.9	0.79	1.58	2.37	3	8.07	0.208	2.60%	-0.817	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト CA125Ⅱ	U/mL
CA125	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	16.5	1.65	3.3	4.95	4	17.15	0.5	2.90%	-1.3	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス CA125Ⅱ(G1200)	U/mL
CA125	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	9.4	0.94	1.88	2.82	4	9.33	0.287	3.10%	0.244	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス CA125Ⅱ(G1200)	U/mL
CA125	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	15.1	1.51	3.02	4.53	2	15.1	0	0.00%		化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA125(アテリカ)	U/mL
CA125	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	7.4	0.74	1.48	2.22	2	7.35	0.071	1.00%	0.704	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA125(アテリカ)	U/mL
CA125	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	14.5	1.45	2.9	4.35	2	14.5	0	0.00%		化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA125Ⅱ(ケンタウルス)	U/mL
CA125	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	6.3	0.63	1.26	1.89	2	6.5	0.283	4.40%	-0.707	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA125Ⅱ(ケンタウルス)	U/mL
TSH	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	1.439	0.1439	0.2877	0.4316	32	1.38137	0.1086	7.90%	0.52792	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・TSH	μIU/mL
TSH	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	0.903	0.0903	0.1806	0.2709	32	0.86617	0.06562	7.60%	0.56127	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・TSH	μIU/mL
TSH	9017	アボットジャパン合同会社2	試料15	1.439	0.1439	0.2877	0.4316	32	1.38137	0.1086	7.90%	1.719492	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・TSH	μIU/mL
TSH	9017	アボットジャパン合同会社2	試料16	0.903	0.0903	0.1806	0.2709	32	0.86617	0.06562	7.60%	1.800241	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・TSH	μIU/mL
TSH	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	1.541	0.1541	0.3081	0.4622	6	1.49155	0.08848	5.90%	-0.88324	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity TSH・アボット	μIU/mL
TSH	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	0.961	0.0961	0.1921	0.2882	6	0.9277	0.06183	6.70%	-0.74882	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity TSH・アボット	μIU/mL
TSH	9019	アボットジャパン合同会社4	試料15	1.541	0.1541	0.3081	0.4622	6	1.49155	0.08848	5.90%	0.554356	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity TSH・アボット	μIU/mL
TSH	9019	アボットジャパン合同会社4	試料16	0.961	0.0961	0.1921	0.2882	6	0.9277	0.06183	6.70%	0.533713	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity TSH・アボット	μIU/mL
TSH	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	1.387	0.1387	0.2774	0.4161	7	1.45769	0.06554	4.50%	0.825552	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	富士フイルム和光純薬	アキュラシード TSH	μIU/mL
TSH	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	0.851	0.0851	0.1702	0.2553	7	0.91909	0.04119	4.50%	0.206583	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	富士フイルム和光純薬	アキュラシード TSH	μIU/mL
TSH	9029	東ソー株式会社1	試料15	1.696	0.1696	0.3391	0.5087	2	1.62575	0.09864	6.10%	0.70711	蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（TSH）	μIU/mL
TSH	9029	東ソー株式会社1	試料16	1.106	0.1106	0.2211	0.3317	2	1.03225	0.10359	10.00%	0.707108	蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（TSH）	μIU/mL
TSH	9030	東ソー株式会社2	試料15	1.598	0.1598	0.3196	0.4795	1	1.5982	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL TSH	μIU/mL
TSH	9030	東ソー株式会社2	試料16	1.042	0.1042	0.2084	0.3126	1	1.042	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL TSH	μIU/mL
TSH	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	1.693	0.1693	0.3387	0.508	14	1.69881	0.02978	1.80%	-0.18506	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬TSH(e801)	μIU/mL
TSH	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	1.043	0.1043	0.2087	0.313	14	1.05381	0.01806	1.70%	-0.58182	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬TSH(e801)	μIU/mL
TSH	9049	シスメックス株式会社	試料15	1.287	0.1287	0.2573	0.386	7	1.31274	0.22471	17.10%	-2.26092	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	シスメックス	HISCL TSH試薬	μIU/mL
TSH	9049	シスメックス株式会社	試料16	0.805	0.0805	0.1609	0.2414	7	0.92953	0.15927	17.10%	2.242502	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	シスメックス	HISCL TSH試薬	μIU/mL
TSH	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	1.64	0.164	0.3281	0.4921	4	1.64385	0.03316	2.00%	-0.10405	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレストTSH	μIU/mL
TSH	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	1.02	0.102	0.204	0.306	4	1.03775	0.01741	1.70%	-1.01982	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレストTSH	μIU/mL
TSH	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	1.341	0.1341	0.2682	0.4023	9	1.37628	0.10263	7.50%	2.269556	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	μIU/mL
TSH	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	0.868	0.0868	0.1736	0.2604	9	0.88629	0.05911	6.70%	2.627696	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	μIU/mL
TSH	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	1.482	0.1482	0.2964	0.4446	3	1.46467	0.04649	3.20%	0.372768	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TSHⅢウルトラ(アテリカ)	μIU/mL
TSH	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	0.933	0.0933	0.1866	0.2798	3	0.92127	0.03592	3.90%	0.321018	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TSHⅢウルトラ(アテリカ)	μIU/mL
TSH	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	1.532	0.1532	0.3063	0.4595	6	1.48403	0.13578	9.10%	0.349612	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	μIU/mL
TSH	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	0.964	0.0964	0.1927	0.2891	6	0.91658	0.08781	9.60%	0.534311	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	μIU/mL
FT3	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	2.43	0.243	0.486	0.729	20	2.552	0.1668	6.50%	-0.7314	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト FT3・アボット（6pt）	pg/mL
FT3	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	2.54	0.254	0.508	0.762	20	2.566	0.1545	6.00%	-0.1683	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト FT3・アボット（6pt）	pg/mL
FT3	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	2.47	0.247	0.494	0.741	4	2.523	0.067	2.70%	-0.791	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity フリーT3・アボット	pg/mL
FT3	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	2.67	0.267	0.534	0.801	4	2.62	0.0883	3.40%	0.5663	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity フリーT3・アボット	pg/mL
FT3	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	2.73	0.273	0.546	0.819	5	3.09	0.2152	7.00%	-1.6729	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード FT3	pg/mL
FT3	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	2.92	0.292	0.584	0.876	5	3.152	0.1571	5.00%	-1.4768	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード FT3	pg/mL
FT3	9029	東ソー株式会社1	試料15	2.83	0.283	0.566	0.849	2	2.655	0.2475	9.30%	0.7071	蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（iFT3）	pg/mL
FT3	9029	東ソー株式会社1	試料16	2.61	0.261	0.522	0.783	2	2.54	0.099	3.90%	0.7071	蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（iFT3）	pg/mL
FT3	9030	東ソー株式会社2	試料15	2.93	0.293	0.586	0.879	1	2.93	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL FT3	pg/mL
FT3	9030	東ソー株式会社2	試料16	3.03	0.303	0.606	0.909	1	3.03	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL FT3	pg/mL
FT3	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	2.97	0.297	0.594	0.891	13	2.996	0.0827	2.80%	-0.3144	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)	pg/mL
FT3	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	3.01	0.301	0.602	0.903	13	3.032	0.1007	3.30%	-0.2185	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)	pg/mL
FT3	9049	シスメックス株式会社	試料15	3.16	0.316	0.632	0.948	4	3.038	0.0499	1.60%	1.0421	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	シスメックス	HISCL FT3試薬	pg/mL
FT3	9049	シスメックス株式会社	試料16	3.09	0.309	0.618	0.927	4	3.083	0.0655	2.10%	1.1756	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	シスメックス	HISCL FT3試薬	pg/mL
FT3	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	3.53	0.353	0.706	1.059	4	3.48	0.0935	2.70%	0.5348	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレストFT3	pg/mL
FT3	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	3.44	0.344	0.688	1.032	4	3.423	0.0556	1.60%	0.3058	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレストFT3	pg/mL
FT3	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	3.18	0.318	0.636	0.954	2	3.13	0.0707	2.30%	0.7072	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスFT3-Ⅲ (G1200)	pg/mL
FT3	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	3.21	0.321	0.642	0.963	2	3.205	0.0071	0.20%	0.7042	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスFT3-Ⅲ (G1200)	pg/mL
FT3	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	3.42	0.342	0.684	1.026	2	3.42	0	0.00%		化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ FT3(アテリカ)	pg/mL
FT3	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	3.54	0.354	0.708	1.062	2	3.53	0.0141	0.40%	0.7092	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ FT3(アテリカ)	pg/mL
FT3	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	3.27	0.327	0.654	0.981	6	3.347	0.116	3.50%	-0.6638	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ FT3(ケンタウルス)	pg/mL
FT3	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	3.41	0.341	0.682	1.023	6	3.46	0.0934	2.70%	-0.5353	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ FT3(ケンタウルス)	pg/mL
FT4	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	0.92	0.092	0.184	0.276	31	0.932	0.0366	3.90%	-0.3279	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・FT4・アボット	ng/dL
FT4	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	0.89	0.089	0.178	0.267	31	0.903	0.0303	3.40%	-0.429	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・FT4・アボット	ng/dL
FT4	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	0.95	0.095	0.19	0.285	5	0.892	0.0421	4.70%	1.3777	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity フリーT4・アボット	ng/dL
FT4	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	0.91	0.091	0.182	0.273	5	0.868	0.0377	4.30%	1.1141	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity フリーT4・アボット	ng/dL
FT4	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	1.09	0.109	0.218	0.327	5	1.164	0.0477	4.10%	-1.5514	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシードFT4（識別記号Ⅱ）	ng/dL
FT4	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	1.04	0.104	0.208	0.312	5	1.136	0.0594	5.20%	-1.6162	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシードFT4（識別記号Ⅱ）	ng/dL
FT4	9029	東ソー株式会社1	試料15	1.08	0.108	0.216	0.324	2	1.125	0.0636	5.70%	-0.7075	蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（FT4）	ng/dL
FT4	9029	東ソー株式会社1	試料16	1.02	0.102	0.204	0.306	2	1.02	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（FT4）	ng/dL
FT4	9030	東ソー株式会社2	試料15	1.27	0.127	0.254	0.381	1	1.27	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL FT4	ng/dL
FT4	9030	東ソー株式会社2	試料16	1.14	0.114	0.228	0.342	1	1.14	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL FT4	ng/dL
FT4	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	1.18	0.118	0.236	0.354	14	1.165	0.0376	3.20%	0.3989	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT4Ⅲ(e801)	ng/dL
FT4	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	1.12	0.112	0.224	0.336	14	1.139	0.0308	2.70%	-0.6169	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT4Ⅲ(e801)	ng/dL
FT4	9049	シスメックス株式会社	試料15	1.01	0.101	0.202	0.303	7	1.003	0.045	4.50%	-1.1778	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	シスメックス	HISCL FT4試薬	ng/dL
FT4	9049	シスメックス株式会社	試料16	0.95	0.095	0.19	0.285	7	0.997	0.0427	4.30%	0.3044	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	シスメックス	HISCL FT4試薬	ng/dL
FT4	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	1.01	0.101	0.202	0.303	4	1.023	0.0263	2.60%	-0.4943	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレストFT4	ng/dL
FT4	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	0.99	0.099	0.198	0.297	4	0.965	0.03	3.10%	0.8333	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレストFT4	ng/dL
FT4	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	0.98	0.098	0.196	0.294	9	1.007	0.0308	3.10%	-0.8766	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスFT4-N (G1200)	ng/dL
FT4	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	0.95	0.095	0.19	0.285	9	0.957	0.026	2.70%	-0.2692	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスFT4-N (G1200)	ng/dL
FT4	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	1.13	0.113	0.226	0.339	3	1.133	0.0058	0.50%	-0.5172	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ E-FT4(アテリカ)	ng/dL
FT4	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	1.13	0.113	0.226	0.339	3	1.13	0	0.00%		化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ E-FT4(アテリカ)	ng/dL
FT4	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	1.14	0.114	0.228	0.342	6	1.153	0.0441	3.80%	-0.2948	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	ng/dL
FT4	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	1.11	0.111	0.222	0.333	6	1.143	0.0557	4.90%	-0.5925	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	ng/dL

項目	施設No.	メーカー名	試料名	目標値	A判定	B判定	C判定	施設数	集計平均値	集計SD	集計CV	集計SDI	測定方法	機器ﾒｰｶｰ	機器名	試薬ﾒｰｶｰ	試薬名	測定単位
インスリン	9012	デンカ株式会社	試料15	25.3	2.53	5.06	7.59	1	25.3	0	0.00%		ラテックス凝集免疫比濁法	キヤノンメディカル(東芝)	TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	シマ研究所	LASAY オート インスリン	μU/mL
インスリン	9012	デンカ株式会社	試料16	36.2	3.62	7.24	10.86	1	36.2	0	0.00%		ラテックス凝集免疫比濁法	キヤノンメディカル(東芝)	TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	シマ研究所	LASAY オート インスリン	μU/mL
インスリン	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	27.15	2.715	5.43	8.145	20	26.904	0.7665	2.80%	0.3209	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・インスリン	μU/mL
インスリン	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	38.55	3.855	7.71	11.565	20	37.883	1.0038	2.60%	0.6645	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・インスリン	μU/mL
インスリン	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	25.55	2.555	5.11	7.665	2	25.575	0.0354	0.10%	-0.7062	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	インスリン・アボット（Ａｌｉｎｉｔｙ）	μU/mL
インスリン	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	36.85	3.685	7.37	11.055	2	36.875	0.0354	0.10%	-0.7062	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	インスリン・アボット（Ａｌｉｎｉｔｙ）	μU/mL
インスリン	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	29.4	2.94	5.88	8.82	4	28.425	0.7805	2.70%	1.2492	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード　インスリン	μU/mL
インスリン	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	41.93	4.193	8.386	12.579	4	40.983	1.1378	2.80%	0.8323	化学発光酵素免疫測定法	富士フイルム和光純薬（和光純薬工業）	Accuraseed	三洋化成	アキュラシード　インスリン	μU/mL
インスリン	9029	東ソー株式会社1	試料15	29.45	2.945	5.89	8.835	1	29.45	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	Ｅテスト「ＴＯＳＯＨ」ＩＩ（ＩＲＩ）	μU/mL
インスリン	9029	東ソー株式会社1	試料16	42.2	4.22	8.44	12.66	1	42.2	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	Ｅテスト「ＴＯＳＯＨ」ＩＩ（ＩＲＩ）	μU/mL
インスリン	9030	東ソー株式会社2	試料15	28.85	2.885	5.77	8.655	2	28.425	0.601	2.10%	0.7072	化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	ＡＩＡ?パックＣＬ　インスリン	μU/mL
インスリン	9030	東ソー株式会社2	試料16	40.94	4.094	8.188	12.282	2	40.57	0.5233	1.30%	0.7071	化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	ＡＩＡ?パックＣＬ　インスリン	μU/mL
インスリン	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	34.1	3.41	6.82	10.23	8	35.833	1.3156	3.70%	-1.3173	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬	μU/mL
インスリン	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	50.2	5.02	10.04	15.06	8	52.29	2.0363	3.90%	-1.0264	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬	μU/mL
インスリン	9049	シスメックス株式会社	試料15	31.77	3.177	6.354	9.531	1	44.67	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	シスメックス	ＨＩＳＣＬ　インスリン試薬	μU/mL
インスリン	9049	シスメックス株式会社	試料16	44.67	4.467	8.934	13.401	1	31.77	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	シスメックス	ＨＩＳＣＬ　インスリン試薬	μU/mL
インスリン	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	32.6	3.26	6.52	9.78	4	33.26	0.7552	2.30%	-0.8739	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト　インシュリン	μU/mL
インスリン	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	45.8	4.58	9.16	13.74	4	47.688	1.6033	3.40%	-1.1776	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト　インシュリン	μU/mL
インスリン	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	31.8	3.18	6.36	9.54	6	30.817	0.9745	3.20%	1.0087	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス　インシュリン-N	μU/mL
インスリン	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	46.3	4.63	9.26	13.89	6	44.645	1.2123	2.70%	1.3652	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス　インシュリン-N	μU/mL
インスリン	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	30.14	3.014	6.028	9.042	2	29.555	0.8273	2.80%	0.7071	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	ミナリスメディカル	ケミルミ　インスリン（アテリカ）	μU/mL
インスリン	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	42.19	4.219	8.438	12.657	2	41.385	1.1384	2.80%	0.7071	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	ミナリスメディカル	ケミルミ　インスリン（アテリカ）	μU/mL
インスリン	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	31.06	3.106	6.212	9.318	4	31.265	0.47	1.50%	-0.4362	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	ミナリスメディカル	ケミルミ　インスリン　（ADVIA用）	μU/mL
インスリン	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	44.32	4.432	8.864	13.296	4	44.845	2.1702	4.80%	-0.2419	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	ミナリスメディカル	ケミルミ　インスリン　（ADVIA用）	μU/mL
β2-MG	9012	デンカ株式会社	試料15	1.28	0.128	0.256	0.384	9	1.291	0.0362	2.80%	-0.3039	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	デンカ	BMG-ラテックスX1「生研」	mg/L
β2-MG	9012	デンカ株式会社	試料16	0.95	0.095	0.19	0.285	9	0.957	0.0612	6.40%	-0.1144	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	デンカ	BMG-ラテックスX1「生研」	mg/L
β2-MG	9014	ニットーボーメディカル株式会社	試料15	1.28	0.128	0.256	0.384	6	1.328	0.0492	3.70%	-0.9756	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　β２－ＭＧ－Ｈ　Ⅱ　ニットーボー	mg/L
β2-MG	9014	ニットーボーメディカル株式会社	試料16	0.94	0.094	0.188	0.282	6	0.977	0.0476	4.90%	-0.7773	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　β２－ＭＧ－Ｈ　Ⅱ　ニットーボー	mg/L
β2-MG	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	1.2	0.12	0.24	0.36	3	1.267	0.0577	4.60%	-1.1612	蛍光酵素免疫測定法	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	富士フィルム和光純薬	LTオートワコー β2m	mg/L
β2-MG	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	0.8	0.08	0.16	0.24	3	0.9	0.1	11.10%	-1	蛍光酵素免疫測定法	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	富士フィルム和光純薬	LTオートワコー β2m	mg/L
β2-MG	9029	東ソー株式会社1	試料15	1.46	0.146	0.292	0.438	1	1.46	0	0.00%		ラテックス比濁法（汎用機器）	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（BMG）	mg/L
β2-MG	9029	東ソー株式会社1	試料16	1.08	0.108	0.216	0.324	1	1.08	0	0.00%		ラテックス比濁法（汎用機器）	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（BMG）	mg/L
β2-MG	9030	東ソー株式会社2	試料15	1.34	0.134	0.268	0.402	1	1.34	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL β2-M	mg/L
β2-MG	9030	東ソー株式会社2	試料16	0.89	0.089	0.178	0.267	1	0.89	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL β2-M	mg/L
β2-MG	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	1.28	0.128	0.256	0.384	9	1.291	0.0362	2.80%	-0.5801	ラテックス比濁法（専用機器）	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス 8000 c502, 6000 c501	デンカ	BMG-ラテックスX1「生研」	mg/L
β2-MG	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	0.95	0.095	0.19	0.285	9	0.957	0.0612	6.40%	-0.6046	ラテックス比濁法（専用機器）	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス 8000 c502, 6000 c501	デンカ	BMG-ラテックスX1「生研」	mg/L
β2-MG	9046	栄研化学株式会社	試料15	1.3	0.13	0.26	0.39	8	1.335	0.0487	3.60%	-0.7187	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	栄研化学	LZテスト'栄研'β2-M	mg/L
β2-MG	9046	栄研化学株式会社	試料16	1	0.1	0.2	0.3	8	0.99	0.037	3.70%	0.2703	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	栄研化学	LZテスト'栄研'β2-M	mg/L
β2-MG	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	1.11	0.111	0.222	0.333	1	1.11	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト β2-M	mg/L
β2-MG	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	0.81	0.081	0.162	0.243	1	0.81	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト β2-M	mg/L
β2-MG	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	1.11	0.111	0.222	0.333	2	1.12	0.0141	1.30%	-0.7092	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスβ2M-N (G1200)	mg/L
β2-MG	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	0.85	0.085	0.17	0.255	2	0.86	0.0141	1.60%	-0.7092	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルスβ2M-N (G1200)	mg/L
IgE	9012	デンカ株式会社	試料15	292	29.2	58.4	87.6	5	282.464	12.1746	0.043	0.7833	ラテックス免疫比濁法	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	デンカ	IgE-ラテックス「生研」	IU/mL
IgE	9012	デンカ株式会社	試料16	107	10.7	21.4	32.1	5	104.684	3.3582	0.032	0.6897	ラテックス免疫比濁法	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	デンカ	IgE-ラテックス「生研」	IU/mL
IgE	9014	ニットーボーメディカル株式会社	試料15	288	28.8	57.6	86.4	4	306.35	21.7313	0.071	-0.8444	ラテックス免疫比濁法	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	ニットーボー	N-アッセイ　LA　ＩｇＥ-S　ニットーボー	IU/mL
IgE	9014	ニットーボーメディカル株式会社	試料16	105	10.5	21	31.5	4	115.625	9.8049	0.085	-1.0836	ラテックス免疫比濁法	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	ニットーボー	N-アッセイ　LA　ＩｇＥ-S　ニットーボー	IU/mL
IgE	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	296	29.6	59.2	88.8	2	301.8	8.2024	0.027	-0.7071	ラテックス免疫比濁法	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	富士フィルム和光純薬	LTオートワコー　IgE	IU/mL
IgE	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	98	9.8	19.6	29.4	2	102.3	6.0811	0.059	-0.7071	ラテックス免疫比濁法	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	富士フィルム和光純薬	LTオートワコー　IgE	IU/mL
IgE	9029	東ソー株式会社1	試料15	341.5	34.145	68.29	102.44	1	341.45	0	0		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	Ｅテスト「ＴＯＳＯＨ」ＩＩ（ＩｇＥＩＩ）	IU/mL
IgE	9029	東ソー株式会社1	試料16	126.6	12.655	25.31	37.965	1	126.55	0	0		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	Ｅテスト「ＴＯＳＯＨ」ＩＩ（ＩｇＥＩＩ）	IU/mL
IgE	9030	東ソー株式会社2	試料15	306.8	30.675	61.35	92.025	1	306.75	0	0		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	ＡＩＡ-パックＣＬ　ＩｇＥ	IU/mL
IgE	9030	東ソー株式会社2	試料16	114.2	11.421	22.842	34.263	1	114.21	0	0		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	ＡＩＡ-パックＣＬ　ＩｇＥ	IU/mL
IgE	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	346.7	34.667	69.334	104	7	354.546	8.8646	0.025	-0.8885	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬	IU/mL
IgE	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	122	12.2	24.4	36.6	7	126.364	4.9007	0.039	-0.8905	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬	IU/mL
IgE	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	285.1	28.509	57.018	85.527	3	280.283	6.4142	0.023	0.7494	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト　ＩｇＥ	IU/mL
IgE	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	98.13	9.813	19.626	29.439	3	98.13	0.13	0.001	0	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト　ＩｇＥ	IU/mL
IgE	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	312.5	31.252	62.504	93.756	6	297.857	8.7157	0.029	1.6824	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス　IgE	IU/mL
IgE	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	108.9	10.89	21.78	32.67	6	104.803	2.286	0.022	1.7922	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス　IgE	IU/mL
IgE	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	337.1	33.705	67.41	101.12	1	337.05	0	0		化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ IgE	IU/mL
IgE	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	101.9	10.19	20.38	30.57	1	101.9	0	0		化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ IgE	IU/mL
IgE	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	375.3	37.533	75.066	112.6	2	375.315	0.0212	0.0001	0.7075	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ IgE	IU/mL
IgE	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	106.5	10.652	21.304	31.956	2	105.785	1.0394	0.01	0.7071	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ IgE	IU/mL
IgE	9065	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社5	試料15	313.2	31.323	62.646	93.969	2	311.615	2.284	0.007	0.7071	化学発光酵素免疫測定法	シーメンスHCD, LSI メディエンス(三菱化学メディエンス)	DPC・イムライズアナライザー イムライズ 2000, イムライト 2000XPi	シーメンス(デイドベーリング)	シーメンス・イムライズ　トータルＩｇＥ III　２０００	IU/mL
IgE	9065	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社5	試料16	106.1	10.605	21.21	31.815	2	105.025	1.4496	0.014	0.7071	化学発光酵素免疫測定法	シーメンスHCD, LSI メディエンス(三菱化学メディエンス)	DPC・イムライズアナライザー イムライズ 2000, イムライト 2000XPi	シーメンス(デイドベーリング)	シーメンス・イムライズ　トータルＩｇＥ III　２０００	IU/mL
フェリチン	9009	株式会社LSIメディエンス1	試料15	340.4	34.044	68.088	102.13	5	338.888	16.3183	4.80%	0.0951	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	LSIメディエンス	イアトロ　フェリチン	ng/mL
フェリチン	9009	株式会社LSIメディエンス1	試料16	218.6	21.864	43.728	65.592	5	221.868	10.1078	4.60%	-0.3194	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	LSIメディエンス	イアトロ　フェリチン	ng/mL
フェリチン	9012	デンカ株式会社	試料15	335	33.5	67	100.5	4	330.565	3.3656	1.00%	1.3177	免疫比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	デンカ	FER－ラテックスRX「生研」	ng/mL
フェリチン	9012	デンカ株式会社	試料16	215	21.5	43	64.5	4	215.27	1.7928	0.80%	-0.1506	免疫比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	デンカ	FER－ラテックスRX「生研」	ng/mL
フェリチン	9014	ニットーボーメディカル株式会社	試料15	329	32.9	65.8	98.7	4	342.758	14.1625	4.10%	-0.9714	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	ニットーボー	N-アッセイ LA FER-S ニットーボー	ng/mL
フェリチン	9014	ニットーボーメディカル株式会社	試料16	207	20.7	41.4	62.1	4	220.333	9.2967	4.20%	-1.4342	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	ニットーボー	N-アッセイ LA FER-S ニットーボー	ng/mL
フェリチン	9016	アボットジャパン合同会社1	試料15	479.7	47.968	95.936	143.9	17	497.727	22.3698	4.50%	-0.8068	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・フェリチン	ng/mL
フェリチン	9016	アボットジャパン合同会社1	試料16	277.2	27.716	55.432	83.148	17	277.999	7.9782	2.90%	-0.1052	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アボットジャパン	アーキテクト・フェリチン	ng/mL
フェリチン	9018	アボットジャパン合同会社3	試料15	463.6	46.36	92.72	139.08	3	469.443	12.9175	2.80%	-0.4523	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity フェリチン・アボット	ng/mL
フェリチン	9018	アボットジャパン合同会社3	試料16	268.6	26.86	53.72	80.58	3	267.443	4.42	1.70%	0.2618	化学発光免疫測定法	アボットジャパン	Alinity i システム	アボットジャパン	Alinity フェリチン・アボット	ng/mL
フェリチン	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料15	359	35.9	71.8	107.7	9	365.644	4.8418	1.30%	-1.3722	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	富士フィルム和光純薬	LTオートワコー フェリチン	ng/mL
フェリチン	9023	富士フイルム和光純薬株式会社	試料16	216	21.6	43.2	64.8	9	222.556	4.7218	2.10%	-1.3885	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	富士フィルム和光純薬	LTオートワコー フェリチン	ng/mL
フェリチン	9029	東ソー株式会社1	試料15	326.2	32.62	65.24	97.86	1	326.2	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（フェリチン）	ng/mL
フェリチン	9029	東ソー株式会社1	試料16	194.7	19.465	38.93	58.395	1	194.65	0	0.00%		蛍光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-2000	東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（フェリチン）	ng/mL
フェリチン	9030	東ソー株式会社2	試料15	389.8	38.975	77.95	116.93	1	389.75	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL フェリチン	ng/mL
フェリチン	9030	東ソー株式会社2	試料16	206.4	20.643	41.286	61.929	1	206.43	0	0.00%		化学発光酵素免疫測定法	東ソー, 栄研化学, 日水製薬	AIA-CL2400	東ソー	AIA-パックCL フェリチン	ng/mL
フェリチン	9033	極東製薬工業株式会社	試料15	311.6	31.164	62.328	93.492	2	306.67	7.0286	2.30%	0.7071	ラテックス比濁法（汎用機器）	東京貿易メディシス(東京貿易マシナリー)	ビオリス 30i	極東製薬	ランピア ラテックス フェリチンN	ng/mL
フェリチン	9033	極東製薬工業株式会社	試料16	192.5	19.252	38.504	57.756	2	187.66	6.8731	3.70%	0.7071	ラテックス比濁法（汎用機器）	東京貿易メディシス(東京貿易マシナリー)	ビオリス 30i	極東製薬	ランピア ラテックス フェリチンN	ng/mL
フェリチン	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料15	467.3	46.733	93.466	140.2	5	466.866	16.3173	3.50%	0.0284	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬フェリチン(e801)	ng/mL
フェリチン	9043	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社1	試料16	294	29.4	58.8	88.2	5	296.4	6.5803	2.20%	-0.3647	電気化学発光免疫測定法	ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬フェリチン(e801)	ng/mL
フェリチン	9046	栄研化学株式会社	試料15	313.5	31.35	62.7	94.05	3	300.033	15.5597	5.20%	0.8655	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	栄研化学	LZテスト'栄研'FER	ng/mL
フェリチン	9046	栄研化学株式会社	試料16	186.5	18.65	37.3	55.95	3	179.3	9.9081	5.50%	0.7267	ラテックス比濁法（汎用機器）	日立ハイテク(日立ハイテクノロジーズ)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	栄研化学	LZテスト'栄研'FER	ng/mL
フェリチン	9049	シスメックス株式会社	試料15	321.4	32.14	64.28	96.42	3	234.223	164.231	70.10%	-1.1542	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	第一ファインケミカル	HISCL フェリチン試薬	ng/mL
フェリチン	9049	シスメックス株式会社	試料16	173.2	17.32	34.64	51.96	3	136.19	90.8384	66.70%	-1.1495	化学発光酵素免疫測定法	シスメックス	HISCL-5000	第一ファインケミカル	HISCL フェリチン試薬	ng/mL
フェリチン	9056	富士レビオ株式会社1	試料15	310.9	31.09	62.18	93.27	4	307.65	3.2879	1.10%	0.9885	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト フェリチン	ng/mL
フェリチン	9056	富士レビオ株式会社1	試料16	190.7	19.07	38.14	57.21	4	188.75	2.63	1.40%	0.7414	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス L2400	富士レビオ	ルミパルスプレスト フェリチン	ng/mL
フェリチン	9057	富士レビオ株式会社2	試料15	293.7	29.37	58.74	88.11	3	295.333	3.0039	1.00%	-0.5436	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス フェリチン-N (G1200)	ng/mL
フェリチン	9057	富士レビオ株式会社2	試料16	185.5	18.55	37.1	55.65	3	183.5	1.9079	1.00%	1.0483	化学発光酵素免疫測定法	富士レビオ	ルミパルス G1200	富士レビオ	ルミパルス フェリチン-N (G1200)	ng/mL
フェリチン	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料15	330.5	33.045	66.09	99.135	3	331.05	1.0828	0.30%	-0.5541	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ　フェリチン(アテリカ)	ng/mL
フェリチン	9062	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社2	試料16	202	20.195	40.39	60.585	3	201.15	1.0966	0.50%	0.7295	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ（協和メデックス）	Atellica IM1300, Atellica IM1600	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ　フェリチン(アテリカ)	ng/mL
フェリチン	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料15	348.7	34.87	69.74	104.61	4	337.188	20.25	6.00%	0.5685	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ　フェリチン(ケンタウルス)	ng/mL
フェリチン	9063	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社3	試料16	210.5	21.053	42.106	63.159	4	204.17	12.6504	6.20%	0.5028	化学発光免疫測定法	シーメンスHCD, 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ, LSIメディエンス(三菱化学メディエンス)	ケミルミ ADVIA Centaur XP	シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ　フェリチン(ケンタウルス)	ng/mL

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：β2-MG

試薬メーカー名	試薬名	施設数
デンカ	BMG-ラテックスX1「生研」	9
栄研化学	LZテスト‘栄研’β2-M	8
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　β２－ＭＧ－Ｈ　Ⅱ　ニットーボー	6
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー β2m	3
富士レビオ	ルミパルスβ2M-N (G1200)	2
	ルミパルスプレスト β2-M	1
東ソー	AIA-パックCL　β2-M	1
	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（BMG）	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgE

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬	7
富士レビオ	ルミパルス　IgE	6
	ルミパルスプレスト　ＩｇＥ	3
デンカ	IgE-ラテックス「生研」	5
ニットーボー	Ｎ-アッセイ　ＬＡ　ＩｇＥ-Ｓ　ニットーボー	4
サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社	イムノキャップ　総IgE	3
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ IgE	3
	シーメンス・イムライズ　トータルＩｇＥ III　２０００	2
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー　IgE	2
LSIメディエンス	イアトロエースＩｇＥII	1
東ソー	ＡＩＡ-パックＣＬ　ＩｇＥ	1
	Ｅテスト「ＴＯＳＯＨ」ＩＩ（ＩｇＥＩＩ）	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：フェリチン

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・フェリチン	17
	Alinity フェリチン・アボット	3
デンカ	FER-ラテックスX2「生研」CN	9
	FER－ラテックスRX「生研」	4
	FER-ラテックスNX「生研」	2
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー フェリチン	9
LSIメディエンス	イアトロ　フェリチン	5
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬フェリチン(e801)	5
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ　フェリチン(ケンタウルス)	4
	ケミルミ　フェリチン(アテリカ)	3
富士レビオ	ルミパルスプレスト フェリチン	4
	ルミパルス フェリチン-N (G1200)	3
ニットーボー	N-アッセイ LA FER-S ニットーボー	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬フェリチン(e411.e601.e602)	3
栄研化学	LZテスト‘栄研’FER	3
第一ファインケミカル	HISCL フェリチン試薬	3
極東製薬	ランピア　ラテックス　フェリチンN	2
東ソー	AIA-パックCL　フェリチン	1
	ST Eテスト「TOSOH」II（フェリチン）	1
その他	その他	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：CEA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・CEA・アボット	33
	Alinity CEA・アボット	6
富士レビオ	ルミパルスCEA-N (G1200)	11
	ルミパルスプレスト CEA	5
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CEA II (e801)	10
	エクルーシス試薬CEA II (e411.e601.e602)	7
三洋化成	アキュラシード CEA	6
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CEA(ケンタウルス)	5
	ケミルミ CEA(アテリカ)	3
カイノス	HISCL CEA試薬	5
東ソー	AIA-パックCL CEA	1
	ST Eテスト「TOSOH」 II CEA	1
その他	その他	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：AFP

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・AFP・アボット	33
	Alinity AFP・アボット	8
富士レビオ	ルミパルスAFP-N (G1200)	10
	ルミパルスプレスト AFP	5
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬AFP II (e801)	8
	エクルーシス試薬AFP II (e411.e601.e602)	6
三洋化成	アキュラシード AFP	6
カイノス	HISCL AFP試薬	5
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ AFP(ケンタウルス)	5
	ケミルミ AFP(アテリカ)	2
東ソー	AIA - パックCL AFP	1
	ST Eテスト「TOSOH」II （AFP）	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：CA19-9

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	33
	Alinity CA19-9 XR・アボット	6
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA19-9 II (e801)	10
	エクルーシス試薬CA19-9 II (e411.e601.e602)	8
富士レビオ	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	10
	ルミパルスプレスト CA19-9	5
三洋化成	アキュラシード CA19-9	6
カイノス	HISCL CA19-9 II 試薬	5
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	4
	ケミルミ CA19-9(アテリカ)	3
東ソー	AIA-パックCL CA19-9	1
	ST Eテスト「TOSOH」 II （CA19-9)	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：PSA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・トータルPSA・アボット	34
	Alinity PSA・アボット	6
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSA II (e801)	11
	エクルーシス試薬PSA II (e411.e601.e602)	8
三洋化成	アキュラシード PSA (識別記号B)	7
富士レビオ	ルミパルスPSA-N (G1200)	7
	ルミパルスプレスト PSA	4
カイノス	HISCL PSA試薬	5
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ PSA(ケンタウルス)	4
	ケミルミ PSA(アテリカ)	3
東ソー	AIA-パックCL PSA	1
	ST Eテスト「TOSOH」 II （PSA II）	1
その他	その他	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：CA125

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・CA125 II ・アボット	14
	Alinity CA125 II ・アボット	5
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA125 II (e801)	9
	エクルーシス試薬CA125 II (e411.e601.e602)	4
富士レビオ	ルミパルス CA125 II (G1200)	4
	ルミパルスプレスト CA125 II	3
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA125(アテリカ)	2
	ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)	2
カイノス	HISCL CA125 II 試薬	2
三洋化成	アキュラシード CA125	2
東ソー	AIA-パックCL CA125	1
	ST Eテスト「TOSOH」 II （CA125）	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：TSH

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・TSH	32
	Alinity TSH・アボット	6
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬TSH(e801)	14
	エクルーシス試薬TSH(e411.e601.e602)	11
富士レビオ	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	9
	ルミパルスプレストTSH	4
シスメックス	HISCL TSH試薬	7
富士フィルム和光純薬	アキュラシード TSH	7
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ　TSHⅢウルトラ(ケンタウルス)	6
	ケミルミ　TSHⅢウルトラ(アテリカ)	3
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（TSH）	2
	AIA-パックCL　TSH	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：FT3

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト FT3・アボット（6pt）	20
	Alinity フリーT3・アボット	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)	13
	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e411.e601.e602)	8
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ FT3(ケンタウルス)	6
	ケミルミ FT3(アテリカ)	2
三洋化成	アキュラシード FT3	5
シスメックス	HISCL FT3試薬	4
富士レビオ	ルミパルスプレストFT3	4
	ルミパルスFT3-III (G1200)	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II（iFT3）	2
	AIA-パックCL FT3	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：FT4

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・FT4・アボット	31
	Alinity フリーT4・アボット	5
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT4Ⅲ(e801)	14
	エクルーシス試薬FT4Ⅲ(e411.e601.e602)	11
富士レビオ	ルミパルスFT4-N (G1200)	9
	ルミパルスプレストFT4	4
シスメックス	HISCL FT4試薬	7
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ　E-FT4(ケンタウルス)	6
	ケミルミ　E-FT4(アテリカ)	3
三洋化成	アキュラシードFT4（識別記号Ⅱ）	5
	アキュラシード　FT4	1
	アキュラシード　FT4（識別記号B）	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（FT4）	2
	AIA-パックCL　FT4	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：インスリン

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・インスリン	20
	インスリン・アボット（Ａｌｉｎｉｔｙ）	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬	8
富士レビオ	ルミパルス　インシュリン-N	6
	ルミパルスプレスト　インシュリン	4
ミナリスメディカル	ケミルミ　インスリン　（ADVIA用）	4
	ケミルミ　インスリン（アテリカ）	2
三洋化成	アキュラシード　インスリン	4
東ソー	ＡＩＡ－パックＣＬ　インスリン	2
	Ｅテスト「ＴＯＳＯＨ」ＩＩ（ＩＲＩ）	1
シスメックス	ＨＩＳＣＬ　インスリン試薬	1
シマ研究所	LASAY オート インスリン	1

HBs 抗原・HCV 抗体・梅毒 TP 抗体

鹿児島大学病院　検査部
髙手　恵美

【参加状況】

HBs 抗原　142 施設（前回 144 施設)
HCV 抗体　139 施設（前回 138 施設)
梅毒 TP 抗体　126 施設（前回 124 施設)

【測定方法の状況】

項目名 / 測定方法	HBs 抗原		HCV 抗体		梅毒 TP 抗体	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
用手法	25	17.6	21	15.1	20	15.9
自動化法	117	82.4	118	84.9	106	84.1

【サーベイ試料について】

試料 43 は、HB ウィルス関連抗原・抗体陰性、HCV 抗体陰性、HIV 抗体陰性、HTLV-1 抗体陰性の血清をベースとし、リコンビナント HBs 抗原を約 3.56 ng/mL となるよう調整し、これに HCV 抗体陽性のプール血清を添加し作製した。
試料 44 は、試料 43 を 10 倍希釈し、HBs 抗原を 0.356 ng/mL となるよう調整し、HCV 抗体は陰性とした。
試料 41 は、梅毒 TP 抗体陰性のヒト血清を、試料 42 は、梅毒 TP 抗体陽性のヒト血清を試料とした。

【評価基準】

HBs 抗原・HCV 抗体・梅毒 TP 抗体検査の定性結果について以下のとおり評価した。
定量結果については評価していない。

項目	試料番号	A 評価 正解	B 評価 許容範囲	C 評価 非許容範囲	D 評価 不正解	評価対象外
HBs 抗原	試料 43	陽性	─	─	陰性	─
	試料 44	陽性	─	─	陰性	※1
HCV 抗体	試料 43	陽性	─	─	陰性	─
	試料 44	陰性	─	─	陽性	─
梅毒 TP 抗体	試料 41	陰性	─	─	陽性	─
	試料 42	陽性	─	─	陰性	─

※1 HBs 抗原 試料 44：イムノクロマト法(「ダイナスクリーン HBsAg 2Plus」を除く)にて陰性と回答した施設に関しては評価対象外とした。

【測定値の状況】
1．HBs 抗原
試料 43 と試料 44 の測定原理別定性結果を表 1 に示した。
試料 43 の判定結果は、陰性が 1 施設、陽性が 141 施設であった。
試料 44 の判定結果は、陰性が 18 施設、陽性が 124 施設であった。試料 44 は今年度も力価を低く設定したため、イムノクロマト法(「ダイナスクリーン HBsAg 2Plus」を除く)では陰性の判定結果となった。イムノクロマト法で陰性と回答した施設は評価対象外とし、施設別評価結果にコメントを付けているので確認していただきたい。化学発光免疫測定法、蛍光酵素免疫測定法で陰性と回答した 2 施設は、定量結果は陽性の値となっていたため誤入力だと思われる。

表 1．HBs 抗原　原理別定性結果

測定原理	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
イムノクロマト法	24	1	23	16	8
逆受身粒子凝集法	1		1		1
化学発光酵素免疫測定法	50		50		50
化学発光免疫測定法	61		61	1	60
蛍光酵素免疫測定法	3		3	1	2
電気化学発光免疫測定法	3		3		3

2．HCV 抗体
試料 43 と試料 44 の測定原理別定性結果を表 2 に示した。
試料 43 の判定結果は、陰性が 1 施設、陽性が 138 施設であった。化学発光免疫測定法で陰性と回答した 1 施設は、定量結果は陽性の値となっていたため誤入力だと思われる。
試料 44 の判定結果は全施設で陰性の結果が得られた。

表 2．HCV 抗体　原理別定性結果

測定原理	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
イムノクロマト法	21		21	21	
化学発光酵素免疫測定法	52		52	52	
化学発光免疫測定法	60	1	59	60	
蛍光酵素免疫測定法	2		2	2	
電気化学発光免疫測定法	3		3	3	
ラテックス比濁法（専用機器）	1		1	1	

3．梅毒 TP 抗体
試料 41 と試料 42 の測定原理別定性結果を表 3 に示した。
判定結果は、回答のあった全施設で試料 41 は陰性、試料 42 は陽性の結果が得られた。

表 3．梅毒 TP 抗体　原理別定性結果

測定原理	施設数	試料 41		試料 42	
		陰性	陽性	陰性	陽性
イムノクロマト法	19	19			19
受身粒子凝集法	1	1			1
ラテックス比濁法（専用機器）	3	3			3
ラテックス比濁法（汎用機器）	61	61			61
化学発光酵素免疫測定法	18	18			18
化学発光免疫測定法	20	20			20
蛍光酵素免疫測定法	2	2			2
電気化学発光免疫測定法	2	2			2

【まとめ】

HCV 抗体、梅毒 TP 抗体検査については用手法・自動化法ともに良好な結果が得られた。HBs 抗原は、試料 44 が陰性・陽性の判定が分かれる結果となったが、同じ試薬でのデータは収束している。試薬によって検出感度が異なるためと考えられる。自施設で使用している試薬の特性(最小検出感度やカットオフ値など)を認識の上検査を行っていくことが必要だと考える。
基準範囲について、「JCCLS 共用基準範囲」と回答した施設が 6 施設あった。また、報告単位について、同じ試薬グループと異なる施設が 7 施設あった。該当する施設は確認をお願いしたい。
表 4~表 9 に各項目の試薬別定性結果、試薬別定量結果を示すので参考にして頂きたい。

表 4．HBs 抗原　試薬別定性結果

測定試薬名	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
エスプライン HBsAg	16	1	15	15	1
クイックチェイサーHBsAg	1		1	1	
ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus	7		7		7
AIA-パック CL HBsAg	1		1		1
HISCL HBsAg 試薬	17		17		17
アキュラシード HBs 抗原	5		5		5
ステイシア CLEIA HBs 抗原	1		1		1
ビトロス HBs 抗原 ES	1		1		1
ルミパルスⅡHBsAg (G1200)	1		1		1
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	15		15		15
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600Ⅱ)	1		1		1
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	8		8		8

Alinity HBsAg QT・アボット	12		12		12
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	41		41	1	40
ケミルミ　HBs 抗原 II (アテリカ)	3		3		3
ケミルミ　HBs 抗原 II (ケンタウルス)	5		5		5
クイックビーズ HBs 抗原	1		1		1
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	3		3		
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	2		2		
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801)	1		1		

表 5. HBs 抗原　試薬別定量結果

測定試薬名	試料 43			試料 44		
	平均	最小	最大	平均	最小	最大
AIA-パック CL HBsAg	5.25	5.25	5.25	0.55	0.55	0.55
HISCL HBsAg 試薬	4.34	2.10	4.60	0.44	0.42	0.46
アキュラシード HBs 抗原	8.81	8.30	9.36	0.97	0.86	1.04
ステイシア CLEIA HBs 抗原	94.05	94.05	94.05	9.20	9.20	9.20
ビトロス　HBs 抗原 ES	89.10	89.10	89.10	9.10	9.10	9.10
ルミパルス II HBsAg (G1200)	3.17	3.17	3.17	0.34	0.34	0.34
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	3.47	3.34	3.60	0.34	0.33	0.36
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600 II)	3.33	3.33	3.33	0.35	0.35	0.35
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	3.59	3.35	3.76	0.36	0.35	0.37
Alinity HBsAg QT・アボット	4.20	3.76	4.53	0.44	0.40	0.48
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	4.23	3.59	4.66	0.45	0.38	0.52
ケミルミ　HBs 抗原 II (アテリカ)	156.59	154.82	158.36	14.39	14.21	14.57
ケミルミ　HBs 抗原 II (ケンタウルス)	135.20	125.50	141.99	12.85	11.90	13.65
クイックビーズ HBs 抗原	32.00	32.00	32.00	4.00	4.00	4.00
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	3.06	2.70	3.48	0.34	0.30	0.37
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	56.34	56.34	56.34	6.08	6.08	6.08
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801)	60.40	60.40	60.40	6.43	6.43	6.43

表 6. HCV 抗体　試薬別定性結果

測定試薬名	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	21		21	21	
オーソ・HCV Ab LPIA テストⅢ	1		1	1	
AIA-パック CL HCVAb	1		1	1	
HISCL HCV AbⅡ試薬	10		10	10	
HISCL HCV Ab 試薬	8		8	8	
アキュラシード HCV［Ⅱ］	5		5	5	
ビトロス HCV 抗体	1		1	1	
ルミパルス HCV (G1200)	4		4	4	
ルミパルス HCV (S,G600Ⅱ)	1		1	1	
ルミパルスⅡオーソ HCV (G1200)	14		14	14	
ルミパルスプレスト HCV	4		4	4	
ルミパルスプレストオーソ HCV	4		4	4	
Alinity HCV・アボット	11		11	11	
アーキテクト・HCV・アボット	41	1	40	41	
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	3		3	3	
ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス)	5		5	5	
ST Eﾃｽﾄ「TOSOH」Ⅱ(HCVAb)	2		2	2	
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ (e411.e601.e602)	2		2	2	
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ(e801)	1		1	1	

表 7. HCV 抗体　試薬別定量結果

測定試薬名	試料 43			試料 44		
	平均	最小	最大	平均	最小	最大
オーソ・HCV Ab LPIA テストⅢ	9.21	9.21	9.21	0.10	0.10	0.10
AIA-パック CL HCVAb	11.10	11.10	11.10	0.00	0.00	0.00
HISCL HCV AbⅡ試薬	6.33	5.90	6.70	0.00	0.00	0.00
HISCL HCV Ab 試薬	2.30	1.90	4.46	0.00	0.00	0.00
アキュラシード HCV［Ⅱ］	7.00	6.34	7.63	0.01	0.01	0.01
ビトロス HCV 抗体	8.00	8.00	8.00	0.00	0.00	0.00
ルミパルス HCV (G1200)	5.18	4.50	5.50	0.10	0.10	0.10
ルミパルス HCV (S,G600Ⅱ)	5.30	5.30	5.30	0.10	0.10	0.10

ルミパルスⅡオーソ HCV (G1200)	4.40	4.10	4.60	0.10	0.10	0.10
ルミパルスプレスト HCV	4.63	4.50	4.70	0.10	0.10	0.10
ルミパルスプレストオーソ HCV	5.00	4.60	5.40	0.13	0.10	0.20
Alinity HCV・アボット	7.32	6.83	7.79	0.07	0.06	0.10
アーキテクト・HCV・アボット	7.19	5.06	8.07	0.07	0.00	0.21
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	8.76	8.47	9.05	0.12	0.10	0.13
ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス)	9.35	8.80	10.02	0.04	0.02	0.10
ST E ﾃｽﾄ「TOSOH」Ⅱ(HCVAb)	3.98	2.20	5.76	0.12	0.12	0.12
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ (e411.e601.e602)	77.71	77.71	77.71	0.05	0.05	0.05
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ(e801)	111.00	111.00	111.00	0.03	0.03	0.03

表 8. 梅毒 TP 抗体　試薬別定性結果

測定試薬名	施設数	試料 41		試料 42	
		陰性	陽性	陰性	陽性
エスプライン TP	17	17			17
ダイナスクリーン TPAb	2	2			2
LPIA･TP テスト	1	1			1
コバスシステム用メディエース TPLA	2	2			2
LASAY オート TPAb	5	5			5
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	28	28			28
イムノティクルス オート 3 TP	6	6			6
メディエースＴＰＬＡ	17	17			17
ラピディアオート TP	5	5			5
HISCL TPAb 試薬	6	6			6
スフィアライト TP	1	1			1
ビトロス TP 抗体	1	1			1
ルミパルスⅡTP-N (G1200)	8	8			8
ルミパルスプレスト TP	2	2			2
Alinity TPAb・アボット	5	5			5
アーキテクト・TPAb・アボット	10	10			10
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(アテリカ)	2	2			2
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(ケンタウルス)	3	3			3
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ(TPAb)	2	2			2
セロディア-TP･PA	1	1			1

エクルーシス試薬 Anti-TP(e411.e601.e602)	1	1			1
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801)	1	1			1

表 9. 梅毒 TP 抗体　試薬別定量結果

測定試薬名	試料 41			試料 42		
	平均	最小	最大	平均	最小	最大
LPIA･TP テスト	10.00	10.00	10.00	211.22	211.22	211.22
コバスシステム用メディエース TPLA	0.00	0.00	0.00	87.61	83.71	91.50
LASAY オート TPAb	1.06	0.00	5.00	362.12	352.90	375.00
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	0.04	-0.02	0.30	23.32	16.30	32.10
イムノティクルス オート 3 TP	0.05	-0.71	0.80	99.08	79.60	123.70
メディエースＴＰＬＡ	-0.28	-4.40	0.00	80.23	20.00	91.40
ラピディアオート TP	0.23	0.00	0.90	281.73	274.40	288.50
HISCL TPAb 試薬	0.00	0.00	0.00	21.53	19.60	23.50
スフィアライト TP	0.10	0.10	0.10	17.50	17.50	17.50
ビトロス TP 抗体	0.00	0.00	0.00	244.30	244.30	244.30
ルミパルスⅡTP-N (G1200)	0.10	0.10	0.10	28.20	27.20	28.90
ルミパルスプレスト TP	0.10	0.10	0.10	36.55	36.10	37.00
Alinity TPAb・アボット	0.03	0.03	0.03	12.73	12.33	13.12
アーキテクト・TPAb・アボット	0.03	0.00	0.05	14.68	13.58	15.71
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(アテリカ)	0.17	0.17	0.17	45.00	45.00	45.00
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(ケンタウルス)	0.10	0.10	0.10	45.00	45.00	45.00
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ(TPAb)	―	―	―	33.37	22.00	44.73
エクルーシス試薬 Anti-TP(e411.e601.e602)	0.06	0.06	0.06	70.11	70.11	70.11
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801)	0.07	0.07	0.07	65.20	65.20	65.20

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：HBs抗原

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	41
	Alinity HBsAg QT・アボット	12
シスメックス	HISCL HBsAg試薬	17
富士レビオ	エスプラインHBsAg	16
	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	15
	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	8
	ルミパルスHBsAg-HQ (S,G600 II)	1
	ルミパルス II HBsAg (G1200)	1
アボットダイアグノスティクスメディカル	ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus	7
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ　HBs抗原 II (ケンタウルス)	5
	ケミルミ　HBs抗原 II (アテリカ)	3
富士フィルム和光純薬	アキュラシード HBs抗原	5
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II　(HBsAg)	3
	ＡＩＡ－パックＣＬ　ＨＢｓＡｇ	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬HBsAg II (e411.e601.e602)	2
	エクルーシス試薬HBsAg II (e801)	1
LSIメディエンス	ステイシアCLEIA HBs抗原	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス　HBs抗原ES	1
シノテスト	クイックビーズHBs抗原	1
ミズホメディ	クイックチェイサーHBsAg	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：HCV抗体

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・HCV・アボット	41
	Alinity HCV・アボット	11
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	21
	オーソ・HCV Ab LPIAテストIII	1
	ビトロス HCV抗体	1
富士レビオ	ルミパルスII オーソHCV (G1200)	14
	ルミパルス HCV (G1200)	4
	ルミパルスプレスト HCV	4
	ルミパルスプレストオーソHCV	4
シスメックス	HISCL HCV Ab II 試薬	10
	HISCL HCV Ab試薬	7
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ HCV抗体(ケンタウルス)	5
	ケミルミ HCV抗体(アテリカ)	3
三洋化成	アキュラシード HCV［II］	5
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬Anti-HCV II (e411.e601.e602)	2
	エクルーシス試薬Anti-HCV II (e801)	1
東ソー	ST Eﾃｽﾄ「TOSOH」 II （HCVA b ）	2
	ＡＩＡ－パックＣＬ　ＨＣＶＡｂ	1
富士レビオ	ルミパルス HCV (S,G600 II)	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：梅毒TP抗体

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	28
富士レビオ	ルミパルスⅡTP-N (G1200)	8
	エスプラインTP	17
	ラピディアオートTP	5
	ルミパルスプレスト TP	2
	セロディア-TP･PA	1
積水メディカル	メディエースＴＰＬＡ	17
	コバスシステム用メディエースTPLA	2
アボットジャパン	アーキテクト・TPAb・アボット	10
	Alinity TPAb・アボット	5
エイアンドティー	イムノティクルス オート3 TP	6
日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	6
シマ研究所	LASAYオートTPAb	5
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TP抗体(梅毒)（ケンタウルス）	3
	ケミルミ TP抗体(梅毒)(アテリカ)	2
アボットダイアグノスティクスメディカル	ダイナスクリーンTPAb	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（TPAｂ）	2
LSIメディエンス	LPIA･TPテスト	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス TP抗体	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬Anti-TP(e411.e601.e602)	1
	エクルーシス試薬Anti-TP(e801)	1
富士フィルム和光純薬	スフィアライト TP	1

輸血関連検査

久留米大学病院 臨床検査部　江頭弘一

【目的】
めざせ100%　－正しい血液型判定と不規則抗体の検出と輸血可能血液の選択－

【配付試料】
21-A：患者血清
21-B：患者3%アルセバー浮遊血球
22-A・22-B・22-C：在庫供血セグメントチューブ血液（RBC-LR2単位製剤想定）

【検査内容】
試料21で血液型検査と不規則抗体検査を実施して下さい。
またRBC-LR2単位製剤（試料22-A、22-B、22-C）とクロスマッチを実施して下さい。

【試料作成】
21-A：抗Di^aを含有した０型血漿（FFP-LR240　4バッグ分を等量混合）を分注し、配布。
21-B：０型Di(a-)赤血球濃厚液-LR「日赤」（以下RBC-LRと略す）より調整分注。
22-A：０型FFPと０型Di(a-) RBC-LRを合成後、セグメントチューブとして作成。
22-B：０型FFPと０型Di(a+) RBC-LRの合成後、セグメントチューブとして作成。
22-C：０型FFPと０型Di(a-) RBC-LRの合成後、セグメントチューブとして作成。

使用した抗Di^a含有FFPならびに因子指定RBC-LR血液は、日本赤十字社九州ブロック血液センターからの譲渡血である。

【参加・報告施設数】
今年より、新システムでのWeb入力となり、下記リストに沿った入力を実施した。更に、昨年まで実施していた、2方法までの報告を廃止し、各施設1方法での報告とした。

リスト	
ＡＢＯ試薬	・モノクローナル抗体　・ヒト由来抗体　・動物免疫由来抗体　・不参加
抗D試薬	・ポリクローナル抗体　・モノクローナル抗体　・ポリ＋モノブレンド　・不参加
Ｒｈコントロール	・実施（専用試薬）　・実施（自家製）　・未実施
酵素試薬	・ブロメリン　・パパイン　・フィシン　・未実施
反応増強剤	・重合ウシアルブミン　・ポリエチレングリコール（ＰＥＧ）　・低イオン強度溶液（ＬＩＳＳ）　・ウシアルブミン　・未使用
参加	・参加　・不参加
方法	・試験管　・カラム凝集　・マイクロプレート　・スライド　・ペーパー　・不参加
カラム法操作	・自動　・半自動　・用手法
最終判定反応層	・ 生食水法（室温）　・ 酵素法　・間接抗グロブリン法　・不参加
クームス試薬	・ 多特異性　・抗ＩｇＧ　・抗補体性　・未実施
ＡＢＯ判定	・A型　・Ｂ型　・O型　・ＡＢ型　・A亜型　・Ｂ亜型　・ＡＢ亜型　・判定保留　・不参加
ＲｈD判定	・D陰性　・D陽性　・D亜型　・判定保留　・不参加

不規則抗体	判　定	・陰性　・陽性　・不参加
	同　定	・不参加　・抗D　・抗C　・抗E　・抗c　・抗e　・抗Ｆｙ[a] ・抗Ｆｙ[b]　・抗Ｊｋ[a]　・抗Ｊｋ[b]　・抗K　・抗k　・抗Ｌｅ[a]　・抗Ｌｅ[b] ・抗P_1　・抗M　・抗N　・抗S　・抗s　・抗Ｘｇ[a]　・抗Ｄｉ[a] ・抗D+E　・抗D+Ｆｙ[b]　・抗D+M　・抗E+c　・抗E+Ｆｙ[b] ・抗Ｌｅ[a]+Ｌｅ[b]　・抗E+M　・抗E+Ｄｉ[a]
反応強度		・0　・w+　・1+　・2+　・3+　・4+　・溶血　・未実施
交差適合試験判定		・適合（輸血可能）　・不適合（輸血不可能）　・不参加

【結果入力方法】
今年度は、新システムにてWebを利用した入力方法を採用した。

【参加施設】
参加施設161施設（昨年：170施設）であった。昨年より、参加施設数は17施設減少したが、新たに8施設増え、最終的に昨年より参加施設数は9施設減少した。

【基本的調査報告結果】
測定は9月8日～17日の間に行われており、試料発送後5日で82.0%、7日で92.5%の施設が測定を実施していた。

測定方法別集計を、図1に示す。

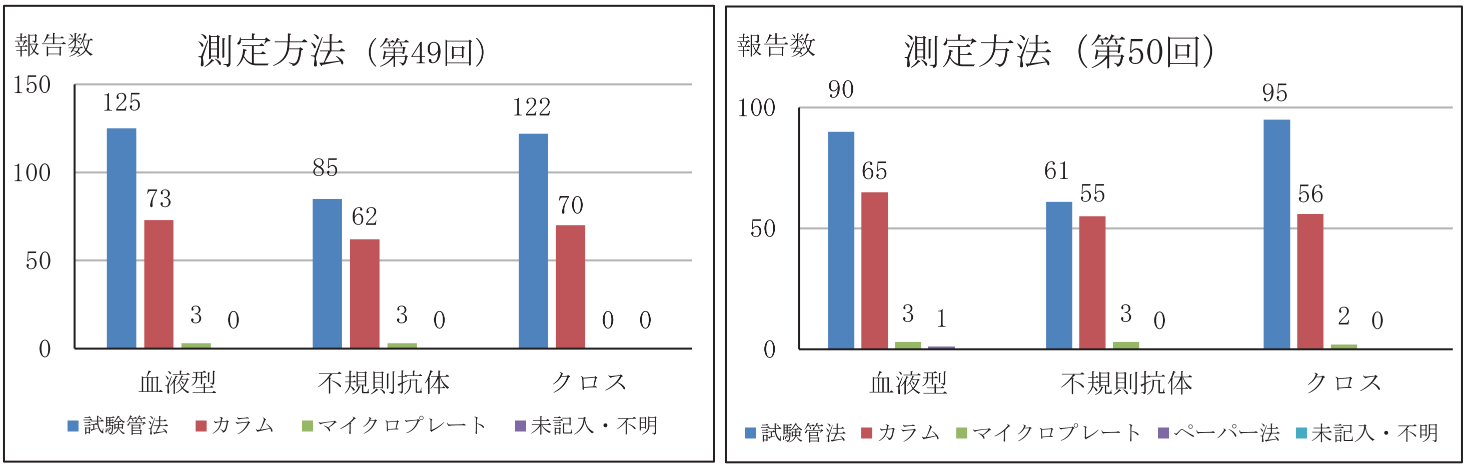


図1. 測定方法別集計（前回 第49回と今回 第50回）

≪血液型検査≫
「ABO試薬」（図2）
＊試験管法で90報告の内訳＊　ヒト由来抗血清：2（2.2%）、モノクローナル抗血清：88（97.8%）
＊試験管法以外での69報告の内訳＊　モノクローナル抗血清：69（100.0%）
＊合計159報告＊　ヒト由来抗血清：2（1.3%）、モノクローナル抗血清：157（98.7%）

昨年とほぼ同様の結果であった。ただし、試験管の2施設がヒト由来血清と回答しており、今一度、添付文書の確認をお願いしたい。

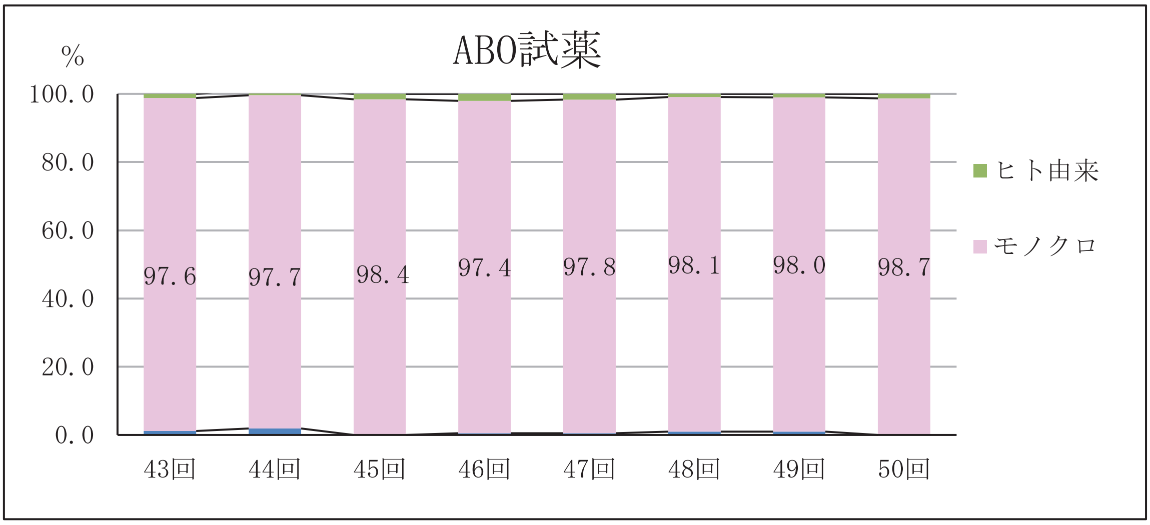


図 2. ABO 試薬

「RhD 試薬」（図 3）

＊試験管法での 91 報告の内訳＊　ポリクローナル抗体：10（11.0%）、モノクローナル抗体：27（29.7%）、ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：54（59.3%）

＊試験管法以外での 68 報告の内訳＊　ポリクローナル抗体：1（1.5%）モノクローナル抗体：63（92.6%）、ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：4（5.9%）

＊合計 159 報告＊　ポリクローナル抗体：11（6.9%）、モノクローナル抗体：90（56.6%）、ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：58（36.5%）

昨年とほぼ同様の結果であった。ただし、1 施設の回答が、ABO 血液型「カラム凝集法」、RhD 血液型「試験管法」と回答されていた。そのため、ABO 血液型と比較し、合計報告数は変わらないが、試験管法および試験管法以外での報告数に違いが見られた。集計は回答された通りに行った。（「Rh コントロールも同様」）

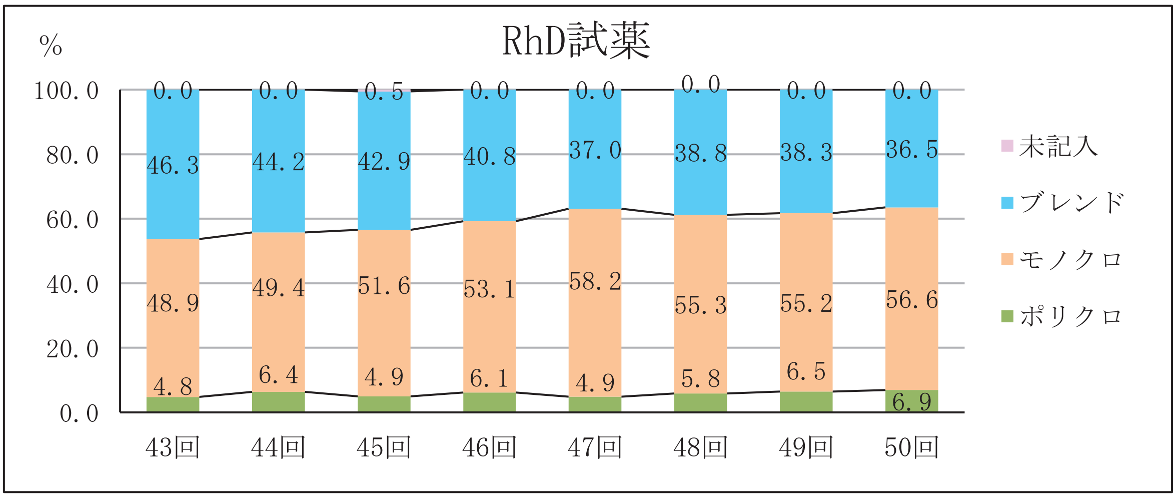


図 3. RhD 試薬

「Rh コントロール試薬」（図 4）

＊試験管法での 91 報告の内訳＊　未実施：8（8.8%）、自家製 6（6.6%）、専用：77（84.6%）

＊試験管法以外での 68 報告の内訳＊　未実施：5（7.4%）、専用：63（92.6%）

＊合計 159 報告＊　未実施：13（8.2%）、自家製：6（3.8%）、専用：140（88.1%）

平成 24 年（2014 年）、日本輸血・細胞治療学会より、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインの改訂が行われ、「Rh コントロール（陰性対照試薬）は使用する抗 D 試薬の添付文書で指定されたものを用いる。」「抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査を実施する」と明記された。（現 改訂 3 版（2020 年））

この事を踏まえ、Rh コントロール（陰性対照試薬）未実施あるいは結果未記入状態で RhD の判定を行った施設は、B 判定以下とした（13 報告）。Rh コントロール試薬の使用と、正確な結果入力をお願いしたい。
また、上記ガイドラインに則り、自家製の施設も早期に専用試薬に変更されることが望ましい。
Rh コントロール未実施等の施設は、昨年 10 施設であったが、今年は 13 施設と増加傾向にあった。
第 45 回（2016 年）から、Rh コントロール試薬の未実施あるいは、未記入施設は B 判定以下とする基準にしている。

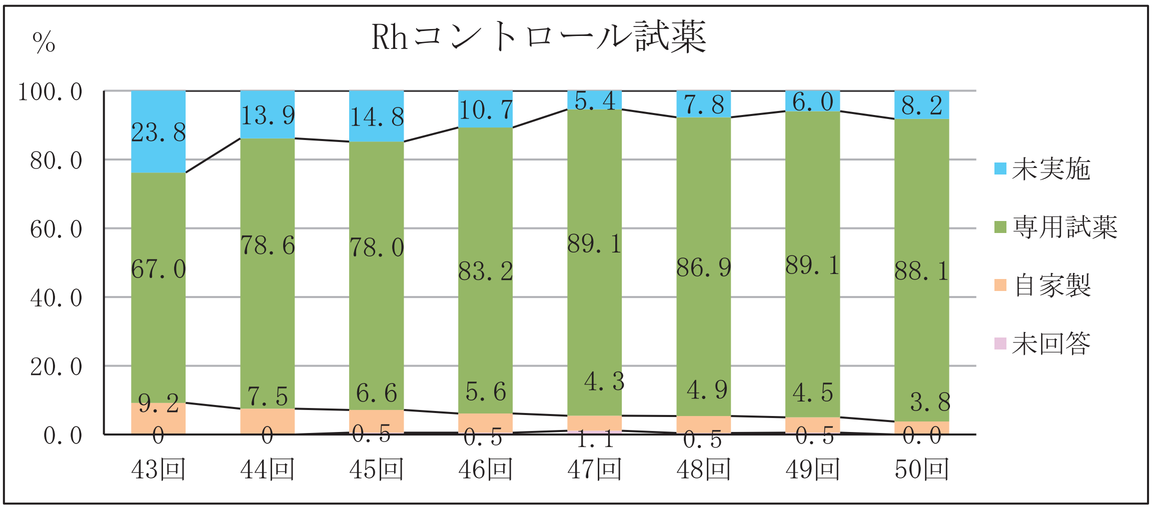


図 4. Rh コントロール試薬

≪不規則抗体検査≫

「酵素試薬」（図 5）

＊試験管法での 61 報告の内訳＊　ブロメリン：15（24.6%）、フィシン：1（1.6%）、未実施：45（73.8%）

＊試験管法以外での 58 報告の内訳＊　ブロメリン:5（8.6%）、フィシン:12（20.7%）、パパイン:10（17.2%）、未実施：31（53.4%）

＊合計 119 報告＊　ブロメリン：20（16.8%）、フィシン：13（10.9%）、パパイン：10（8.4%）、未実施：76（63.9%）

全体的には酵素法未実施が増加傾向にあった。

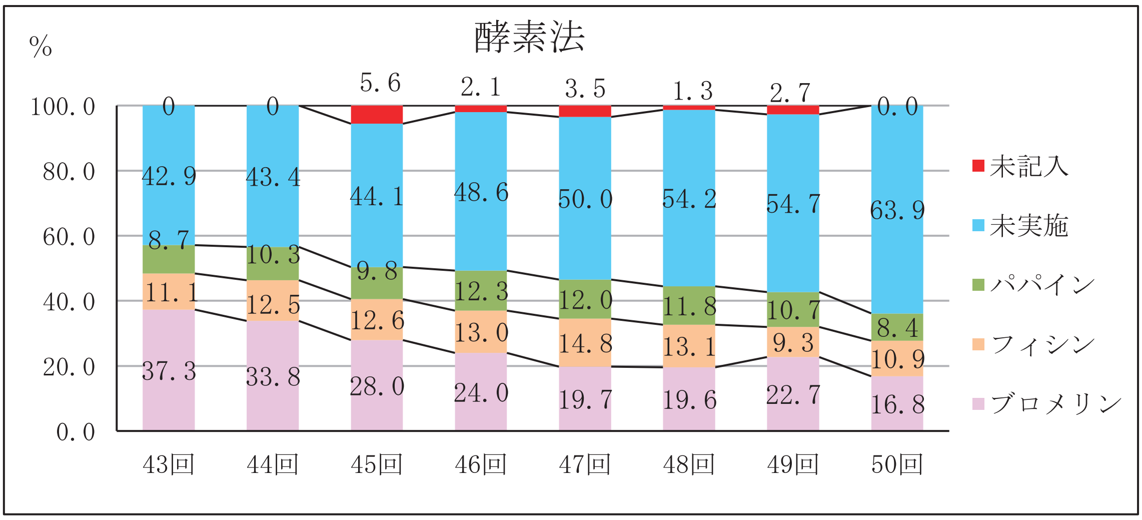


図 5. 酵素試薬

「反応増強剤」（図 6）
＊試験管法での 61 報告の内訳＊　重合ウシアルブミン:1（1.6%）、ポリエチレングリコール（以下 PEG と略す）: 59 （96.7%）、低イオン強度溶液 （以下 LISS と略す）：1 （1.6%）
＊試験管法以外での 58 報告の内訳＊　重合ウシアルブミン：0 （0.0%）、PEG:1 （1.7%）、LISS：56 （96.6%）、未使用：1 （1.7%）
カラム凝集法において反応増強剤が未使用と回答した施設が 1 施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。
＊合計 119 報告＊　重合ウシアルブミン：1 （0.8%）、PEG:60 （50.4%）、LISS：57 （42.9%）、未使用：1 （0.8%）
昨年とほぼ同様の結果であった。

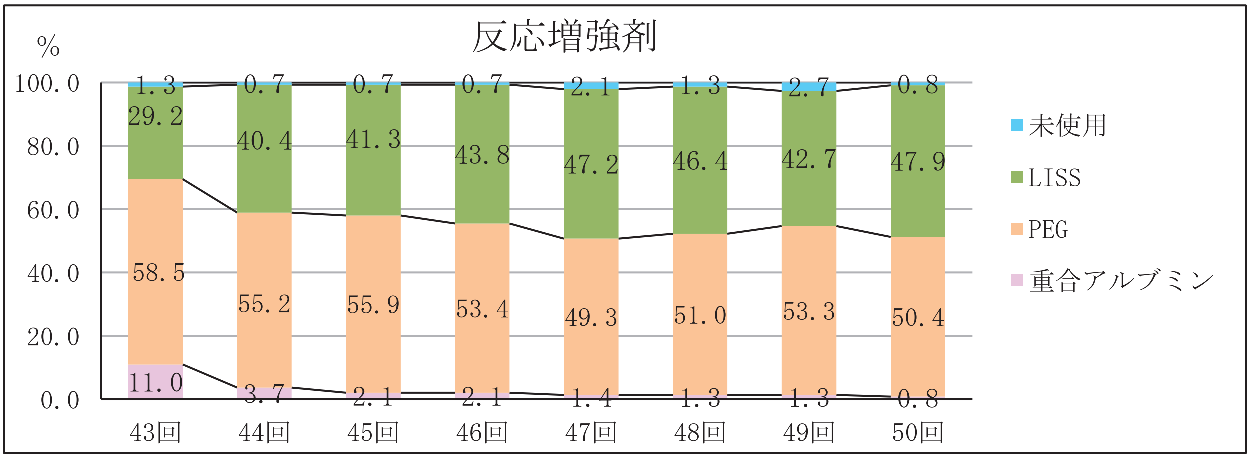


図 6. 反応増強剤

「抗グロブリン試薬」（図 7）
＊試験管法での 61 報告の内訳＊　多特異抗体：8 （13.1%）、抗 IgG：53 （86.9%）
＊試験管法以外での 58 報告の内訳＊　多特異抗体：25 （43.1%）、抗 IgG：30 （51.7%）、未実施：3 （5.2%）
＊合計 119 報告＊　多特異抗体：33 （27.7%）、抗 IgG：83 （69.7%）、未実施：3 （2.5%）
昨年とほぼ同様の結果であった。カラム凝集法において抗グロブリン試薬が未実施と回答した施設が 3 施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。
また、方法別 反応増強剤別 抗グロブリン試薬の使用状況を図 8 に示す。

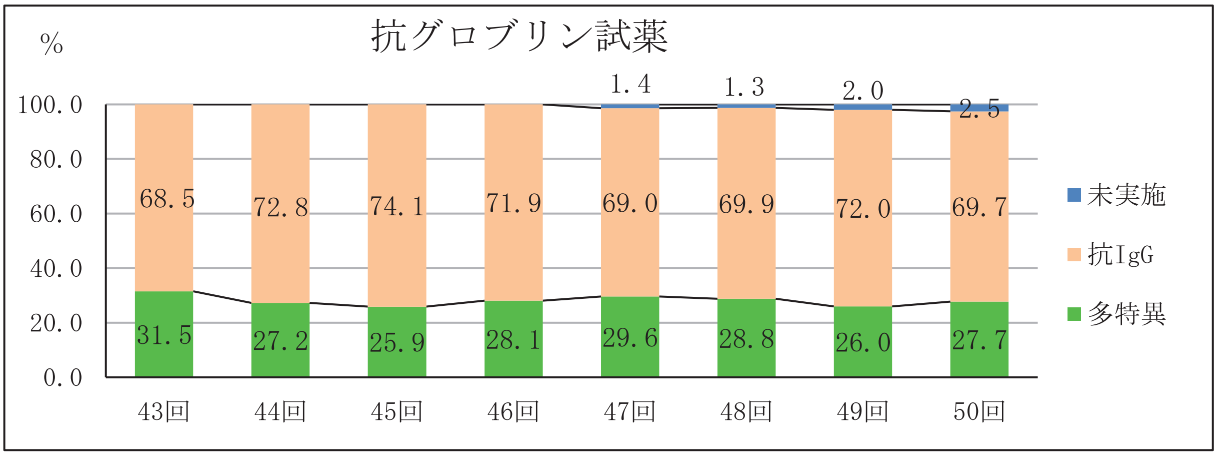


図 7. 抗グロブリン試薬

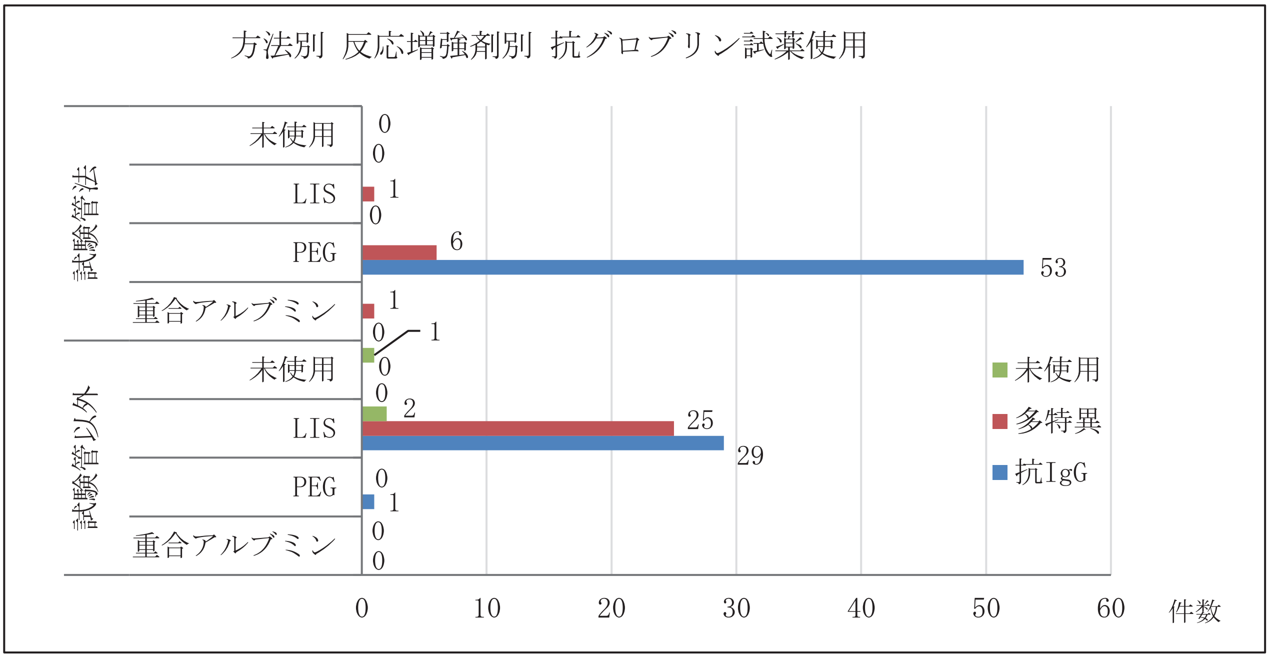


図 8. 方法別 反応増強剤別 抗グロブリン試薬の使用状況

≪交差適合試験≫

「酵素試薬」（図 9）

＊試験管法での 95 報告の内訳＊ ブロメリン：14（14.7%）、未実施：81（85.3%）

＊試験管法以外での 58 報告の内訳＊ ブロメリン：7（12.1%）、パパイン：4（6.9%）、フィシン：1（1.7%）、未実施：46（79.3%）

＊合計 153 報告＊ ブロメリン：21（13.7%）、パパイン：4（2.6%）、フィシン：1（0.7%）、未実施：127（83.0%）

未実施が年々増加傾向にある。

「反応増強剤」（図 10）

＊試験管法での 95 報告の内訳＊ 重合ウシアルブミン：4（4.2%）、PEG：87（91.6%）、LISS：3（3.2%）、未使用：1（1.1%）

＊試験管法以外での 58 報告の内訳＊ PEG：0（0.0%）、LISS：56（96.6%）、未使用：2（3.4%）

＊合計 153 報告＊ 重合ウシアルブミン：4（2.6%）、PEG：87（56.9%）、LISS：59（38.6%）、未使用：3（2.0%）

昨年とほぼ同様の結果であった。カラム凝集法において反応増強剤が未使用と回答した施設が 2 施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。

「抗グロブリン試薬」（図 11）

＊試験管法での 95 報告の内訳＊ 多特異抗体：15（15.8%）、抗 IgG：80（84.2%）

＊試験管法以外での 58 報告の内訳＊ 多特異抗体：28（48.3%）、抗 IgG：28（48.3%）、未実施：2（3.4%）

＊合計 153 報告＊ 多特異抗体：43（28.1%）、抗 IgG：108（70.6%）、未実施：2（1.3%）

昨年とほぼ同様の結果であった。カラム凝集法において反応増強剤が未使用と回答した施設が 2 施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。

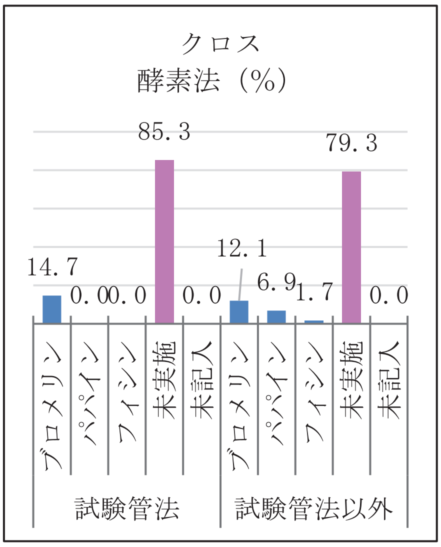


図9. クロス酵素法試薬

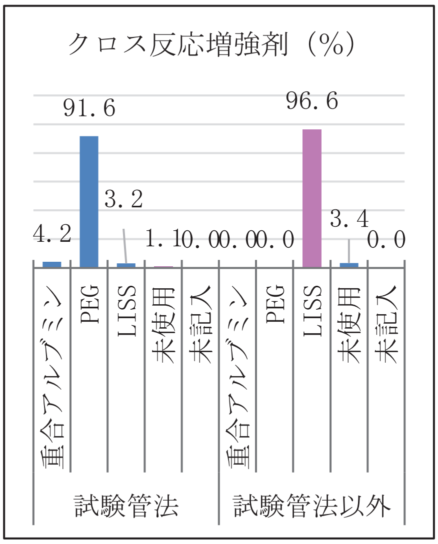


図10. クロス反応増強剤

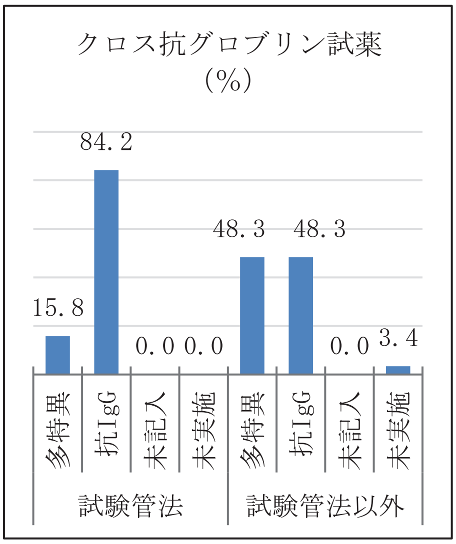


図11. クロス抗ブロブリン試薬

【測定・反応結果】

「ABO 血液型判定」

今回はO型RhD陽性を試料とした。ABO血液型報告は、O型（正解）が159回答中156（998.1%）であった。
3施設が不正解であった。（A型と判定：1施設、AB型と判定：1施設、ウラ検査未実施：2施設）
測定方法は、試験管法：90（56.6%）、カラム凝集法：65（40.9%）、マイクロプレート法：3（1.9%）、ペーパー法：1（0.6%）、未記入・不明、スライド法はなかった。

≪判定強度≫

オモテ検査

＊抗A試薬との反応＊　0：159（100.0%）
＊抗B試薬との反応＊　0：159（100.0%）

ウラ検査

＊A_1赤血球との反応＊　4+：134（84.3%）、3+：23（14.5%）、1+：1（0.6%）、未実施：1（0.6%）
＊B赤血球との反応＊　4+：129（81.1%）、3+：28（17.6%）、1+：1（0.6%）、未実施：1（0.6%）

今回、O型の試料であり、オモテ検査の抗A試薬ならびに抗B試薬との反応は100%一致していた。
ウラ検査において、A_1赤血球との反応およびB赤血球との反応が、3+～4+に収束していた。
しかし、ウラ検査未実施が1施設（施設No.1123）あり、血液型検査の原則は、オモテ検査とウラ検査の結果が一致している場合に血液型を判定できると赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインが示していることから、D判定とした。更に2施設（施設No.1077、1586）について、反応態度は正解と一致していたが、ABO判定を間違えたため、D判定とした。

「RhD判定」

報告施設数はABO血液型と同様。RhD陽性は159回答中159（100.0%）であった。

≪反応強度≫

＊抗D試薬との反応＊　4+：147（92.5%）、3+：12（7.5%）

抗D試薬との反応は、ほとんどの施設が3+～4+に収束していた。

＊Rhコントロール（陰性対照試薬）との反応＊　陰性：146（91.8%）、未実施：13（8.2%）

平成24年（2014年）、日本輸血・細胞治療学会より、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインの改訂が行われ、「Rh コントロール（陰性対照試薬）は使用する抗D 試薬の添付文書で指定されたものを用いる。」

「抗D 試薬と同時にRh コントロールを用いて検査を実施する」（現 改訂3版（2020年））と明記された。
これらの事を踏まえ、Rh コントロール未実施あるいは結果未記入状態でRhD の判定を行った、Rh コントロール未実施であるが、反応が「0」と回答した施設は、B判定以下とした（13施設）（施設No. 1029、1057、1074、1097、1123、1334、1347、1352、1419、1502、1529、1916、2011）。
第45回（2016年）から、Rh コントロール試薬の未実施あるいは、未記入施設はB判定以下とする基準にしている。
昨年より3施設増加しているので、ガイドラインに沿った検査を行えるよう、今後の更なる努力に期待したい。

「不規則抗体検査」
今回は、参加報告数150回答中、陽性：147（98.0%）、陰性：3（2.0%）と回答した。
参加報告数150回答中、試験管法：85（56.7%）、カラム凝集法：62（41.3%）、マイクロプレート法：3（2.0%）であった。

≪反応強度≫（図12）

＊試験管法での61報告の内訳＊	4+：1（1.6%）、3+：15（24.6%）、2+：31（50.8%）、1+：12（19.7%）、0：2（3.3%）
＊試験管法以外での58報告の内訳＊	4+：2（3.4%）、3+：2（3.4%）、2+：24（41.4%）、1+：6（10.3%）w+：23（39.7%）、0：1（1.7%）
＊合計119報告＊	4+：3（2.5%）、3+：17（14.3%）、2+：55（46.2%）、1+：18（15.1%）、w+：23（19.3%）、0：3（2.5%）

反応強度は、ほとんどがw+～2+に収束していた。3施設が陰性（試験管法2施設、カラム凝集法1施設）と回答し、D判定とした。

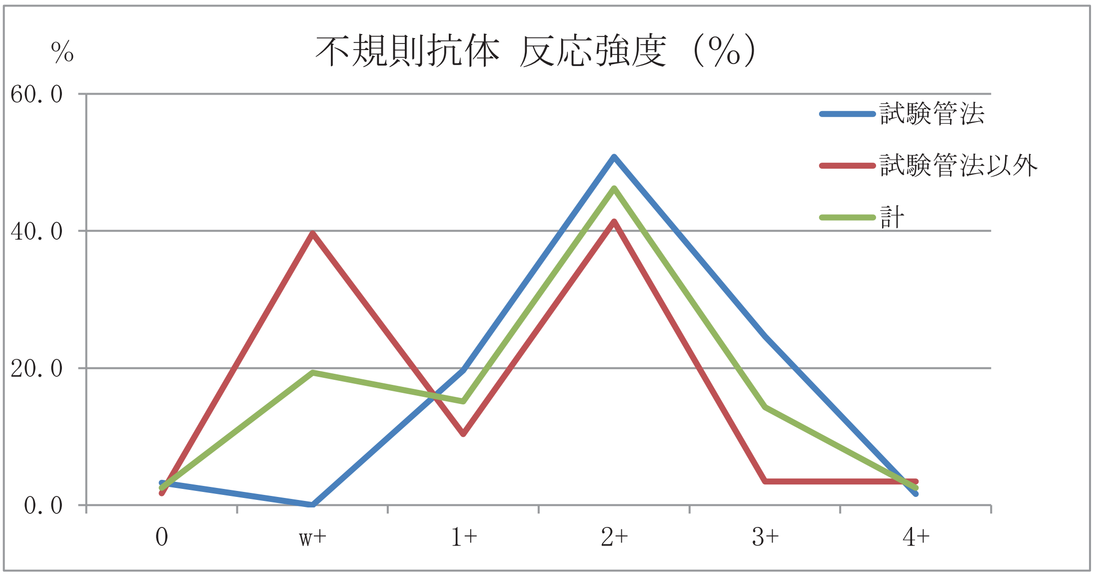


図12. 不規則抗体　反応強度

≪抗体同定≫
同定を実施したのは、70（試験管法：26（37.1%）、試験管法以外：44（62.9%））施設であった。
70回中、70回答（100.0%）が抗 Di^a と回答（正解）した。

「交差適合試験」（表1）
試料22-A～Cの報告数153、試験管法：95（62.1%）カラム凝集法：56（36.6%）、
マイクロプレート法：2（1.3%）であった。

表1. 各供血血液に対する判定報告

サンプル		22-A	22-B	22-C
血液型		O型RhD陽性 Di(a-)	O型RhD陽性 Di(a+)	O型RhD陽性 Di(a-)
期待値		適合	不適合	適合
回答	適合	152 (99.3%)	2 (1.3%)	148 (96.7%)
	不適合	1 (0.7%)	151 (98.7%)	5 (3.3%)

総回答数153で、22-A、B、Cともに全正解は146回答で95.4%、不正解は、7施設(4.6%)であった
　＊反応強度も判定も間違い(D判定):4施設(施設No.1091、1371,1565、1588)
　＊反応強度は「0」で正しいが、判定間違い(C判定):3施設(施設No.1059、1305、1410)

交差適合試験は、輸血検査の最後の砦であるので、不正解施設は、手順や技術、正確な結果入力といった基本をもう一度見直して頂きたい。更に、反応強度が「0」で輸血不可能や未実施と回答した3施設は、輸血事故は起こさないが、判定を間違えているので、「C判定」とした。正しい結果入力を望む。

≪反応強度≫
不適合を示した試料22-Bの反応強度のグラフを、図13に示す。
また、22-A、22-B、22-Cのそれぞれの反応強度を、表2に示す。黄色で示している部分は、最多報告を表している。

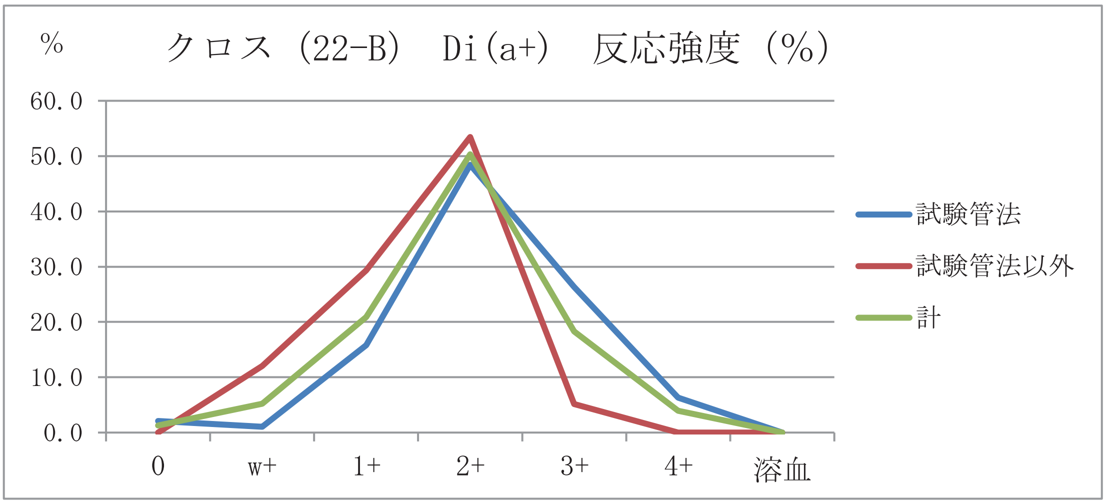


図13. クロス 22-B 反応強度

表2. 方法別反応強度

	凝集強度	試験管法		試験管法以外		合計	
		報告数	割合(%)	報告数	割合(%)	報告数	割合(%)
22-A (適合) Di(a-)	0	94	98.9	58	100.0	152	99.3
	w+	1	1.1	0	0.0	1	0.7
	1+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	2+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	3+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	4+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	溶血	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	計	95	100.0	58	100.0	153	100.0
22-B (不適合) Di(a+)	0	2	2.1	0	0.0	2	1.3
	w+	1	1.1	7	12.1	8	5.2
	1+	15	15.8	17	29.3	32	20.9
	2+	46	48.4	31	53.4	77	50.3
	3+	25	26.3	3	5.2	28	18.3
	4+	6	6.3	0	0.0	6	3.9
	溶血	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	計	95	100.0	58	100	153	100.0
22-C (適合) Di(a-)	0	93	97.9	58	100.0	151	98.7
	w+	2	2.1	0	0.0	2	1.3
	1+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	2+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	3+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	4+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	溶血	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	計	95	100.0	58	100.0	153	100

黄色は、最も報告数が多いものを指す。

【まとめ】

ABO血液型報告は、159回答中156（98.1%）が0型と回答し、正解であった。昨年が99.0%なので正解率はほぼ変わらなかった。特にウラ検査を実施せず、オモテ検査のみで血液型判定することは医療安全上危険であり、赤血球型検査ガイドラインや、「輸血療法の実施に関する指針」（厚生労働省）にも血液型の判定は、オモテ検査とウラ検査を実施しなければならず、その両方が一致している場合に血液型を確定することができると記載されているため、改善をお願いしたい。また、ABO血液型が不正解だった施設は、検体の受け取り手順、確実な検査結果の記載と入力、検査手順の見直し、検査技術の向上などに努めて頂きたい。更にオモテ検査、ウラ検査の反応態度が合っているにもかかわらず、ABO総合判定を間違えた施設も2施設あったため、もう一度ABO血液型の基本を確認して頂きたい。

RhD報告は、159回答中159（100.0%）がRhD陽性と回答し、正解であった。100%の正答率ではあったが、Rhコントロールを実施していない、あるいは未記入等で13施設はB判定以下とした。年々、Rhコントロール未実施施設は減少傾向ではあるが、今後も継続してガイドラインにも謳われている通りに実施することが望まれる。

不規則抗体検査報告は、119回答中116（97.5%）が陽性と回答し、正解であった。

抗体同定検査報告は、70回答中70（100.0%）が抗Di^aと回答し、正解であった。

不規則抗体検査については、3施設が陰性と回答しているため、もう一度基本的な凝集強度の観察をお願いしたい。更に、結果の入力に関しても確認を何度も行うよう重ねてお願いしたい。

交差適合試験報告は、153回答で、22-A、B、Cともに全正解は146回答（95.4%）であり、昨年に比べ、正解

率が低下した（昨年99.0%）。交差適合試験は、輸血前の最後の砦であり、不適合血輸血による輸血事故を招く恐れがある。不正解だった7施設は、検査手順の見直し、検査技術の向上などに努めて頂きたい。

今回は、ABO、Rh、不規則抗体、交差適合試験いずれも100%に近い正解率であり、各施設の努力が伺える。

しかし、輸血の分野は常に100%を目指さないと輸血事故に直結する。

今年より、新たなWeb入力を採用して、回答が収束し、未入力が大幅に減少したが、Rhコントロール反応「0」で未実施や、交差適合試験反応「0」で未実施など、実態に即していない回答も目立った。今後このような入力に対しては、評価が下がることもあり得る。

今一度、入力した報告書を精査して正確な結果入力をお願いしたい。報告書も大事な臨床への情報提供と同じものと考えるので、今後は参加施設全てが輸血検査も100%、完全な形での報告書の作成も100%を目指して努力して頂きたいと考える。検体の受入れや検査、結果入力において複数人でのダブルチェックの導入も積極的に行って頂き、安全で安心な輸血医療に寄与して頂きたい。

最後に、精度管理の試料、結果記入用紙は、患者検体や患者報告書と同様に扱って頂きたいと切に願う。

また、本精度管理の実施と並行して、輸血アンケート調査へのご協力を頂き大変感謝致します。

【第50回　輸血部門 想定結果一覧】

<table>
<tr><td rowspan="8">試料21</td><td colspan="5">ABO血液型</td><td colspan="3">Rh血液型</td></tr>
<tr><td colspan="2">オモテ検査</td><td colspan="2">ウラ検査</td><td rowspan="2">判定</td><td rowspan="2">抗D</td><td rowspan="2">Rhコントロール</td><td rowspan="2">判定</td></tr>
<tr><td>抗A</td><td>抗B</td><td>A_1赤血球</td><td>B赤血球</td></tr>
<tr><td>0</td><td>0</td><td>2+～4+</td><td>2+～4+</td><td>O型</td><td>3+～4+</td><td>0</td><td>D陽性</td></tr>
<tr><td colspan="4">不規則抗体</td><td colspan="4">交差適合試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">反応強度</td><td>判定</td><td>抗体</td><td rowspan="2">供血血液</td><td>22-A</td><td>22-B</td><td>22-C</td></tr>
<tr><td colspan="2">w+～4+</td><td>陽性</td><td>抗Di^{a}</td><td>適合</td><td>不適合</td><td>適合</td></tr>
</table>

【評価】

（　）内は、昨年の結果を示す。

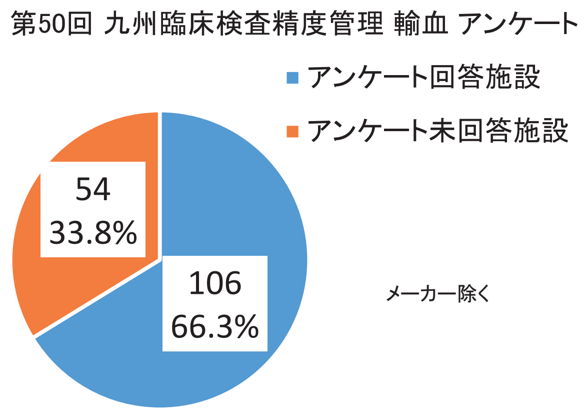
旧評価	**総合評価**		施設数	%
A評価	**優**	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさない	137 (151)	85.1 (88.8)
B評価	**可**	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさないが結果が不十分	10 (8)	6.2 (4.7)
C評価	**要努力**	誤回答はあったが、今回の輸血では過誤を起こさない	3 (4)	1.9 (2.4)
D評価	**要改善**	血液型間違いや、交差適合試験判定ミスで輸血過誤を引き起こす	11 (7)	6.8 (4.1)

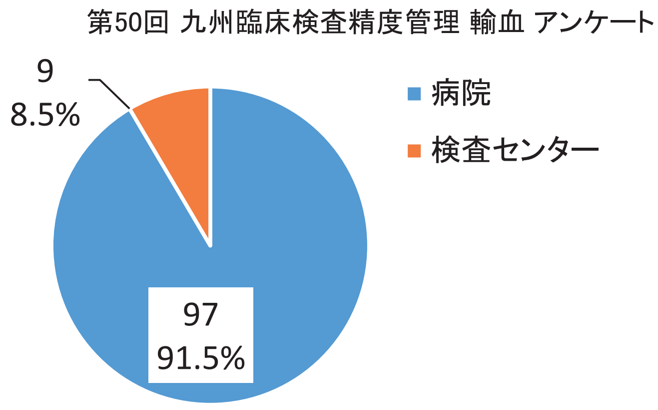
※ 今年度から総合評価を全体（他部門）と同じ様に統一して変更。

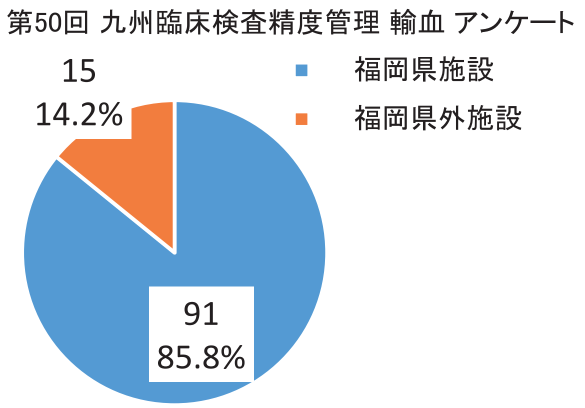
（B評価は、Rhコントロール（陰性対照試薬）未実施、結果に未記入がある、結果記入に不備がある　(Rhコントロールは専用試薬だが、結果が未実施など)）

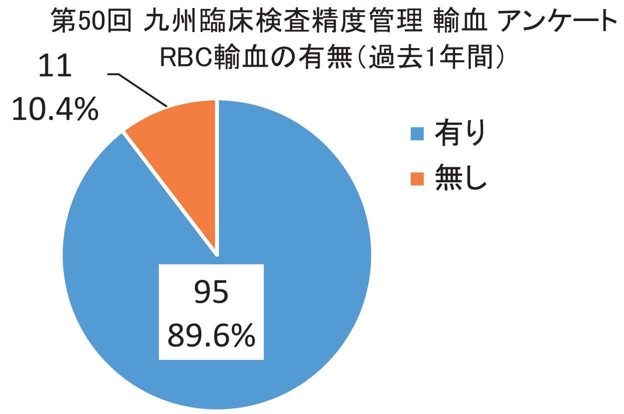
（C評価は、未記入項目が2項目以上ある、不規則抗体名間違いなど）

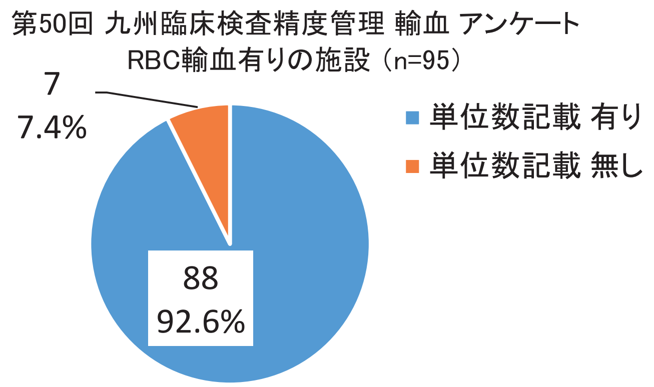
第50回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血　アンケート調査報告





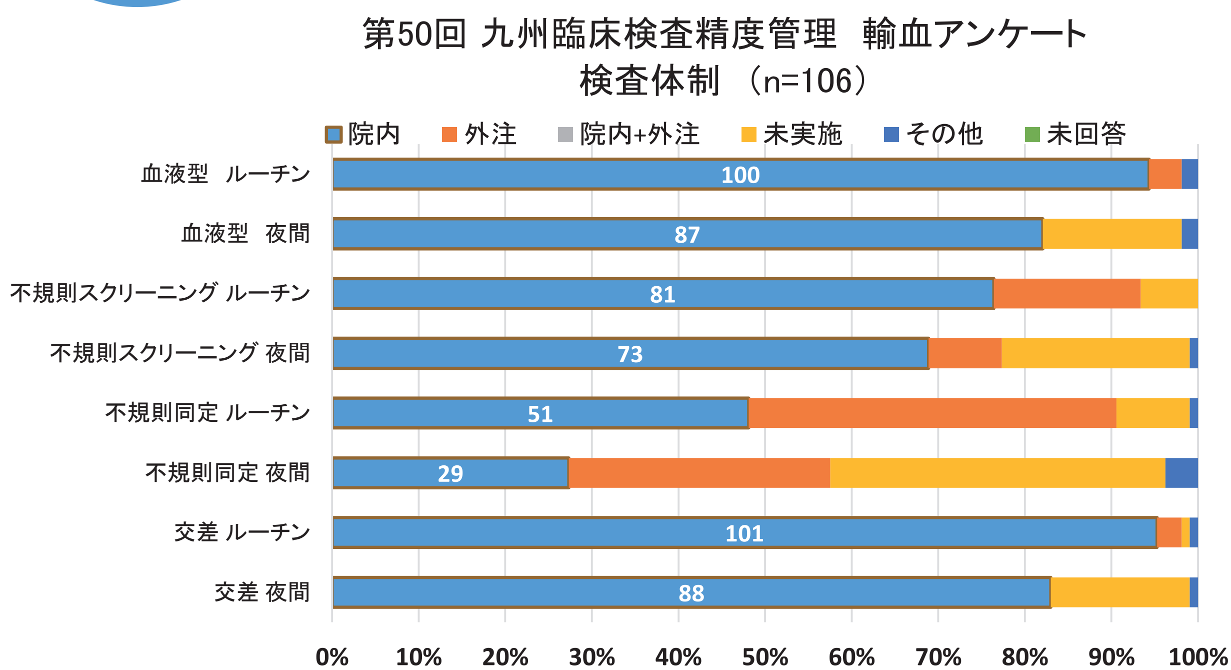


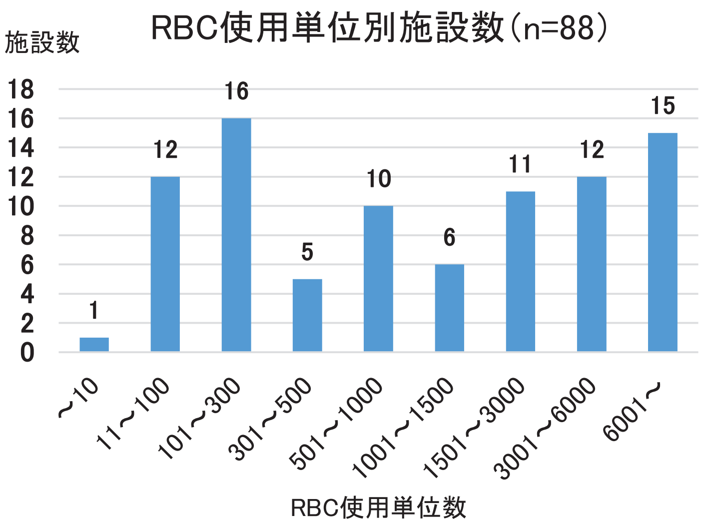


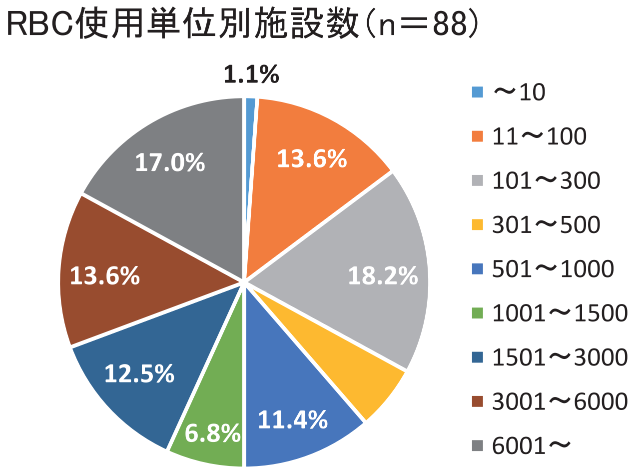


RBC集計

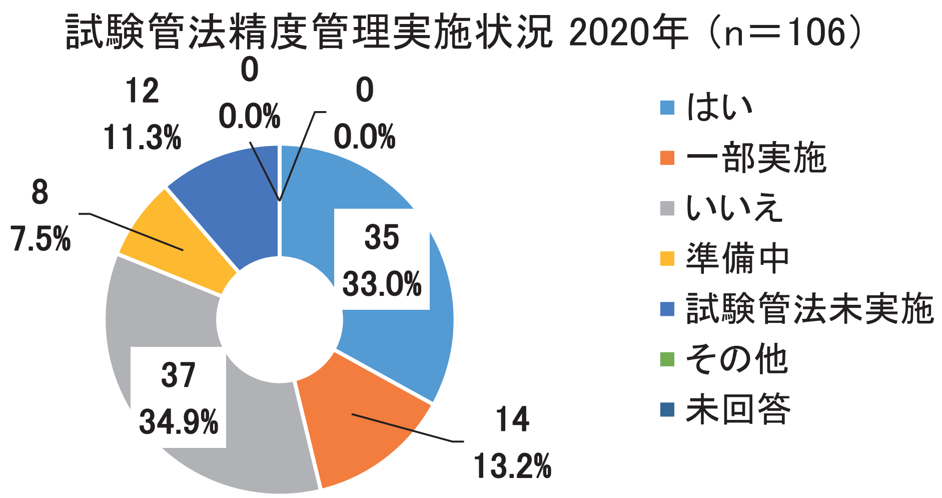
n数	88	施設
全使用単位数	250,198	単位
平均	2,843	単位
最高	22,452	単位
最低	8	単位

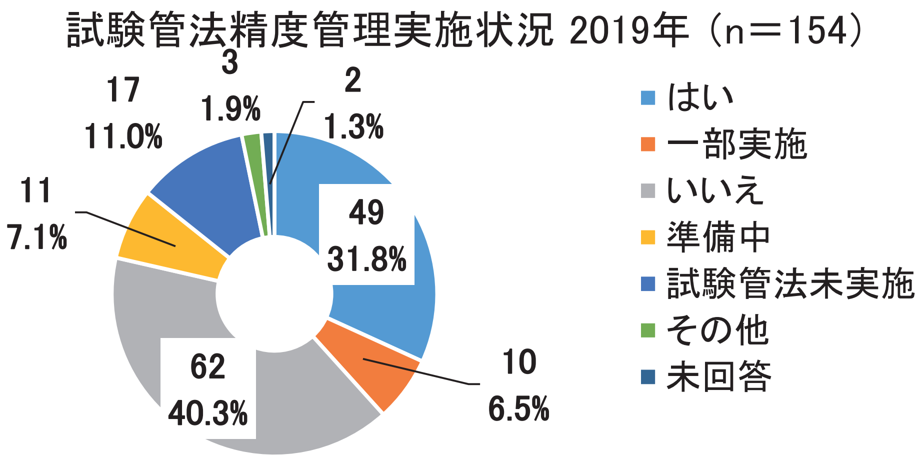


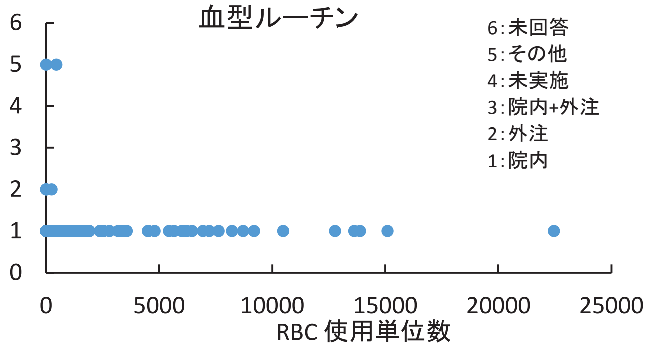


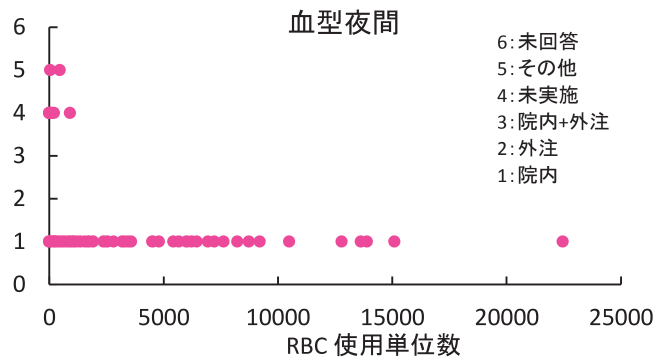


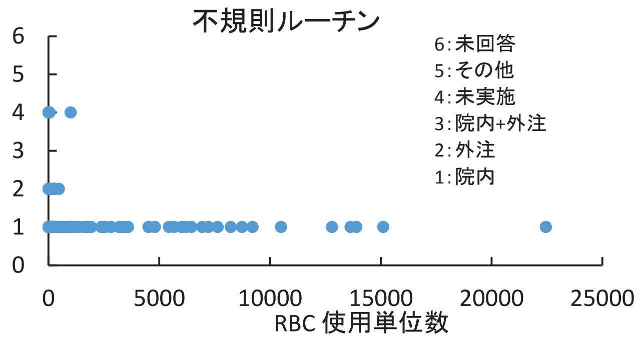
試験管法の精度管理について、2019年、2020年同じ設問を行った。

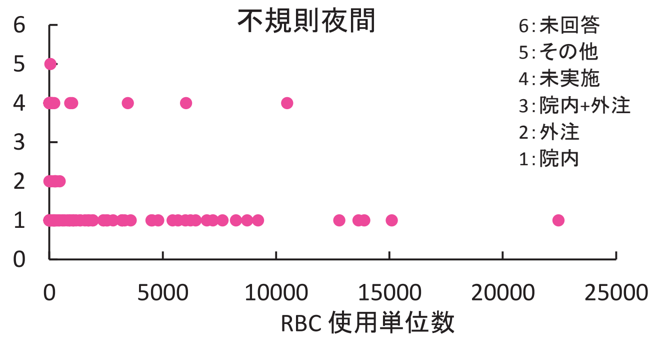


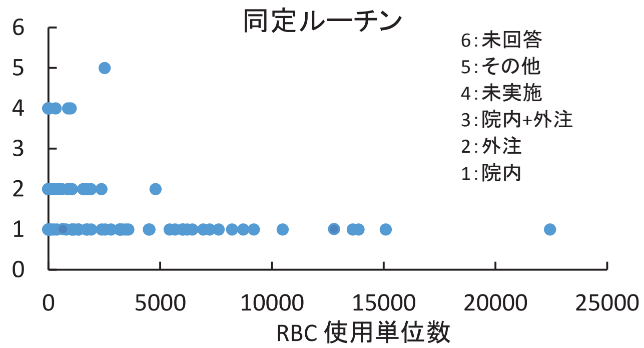


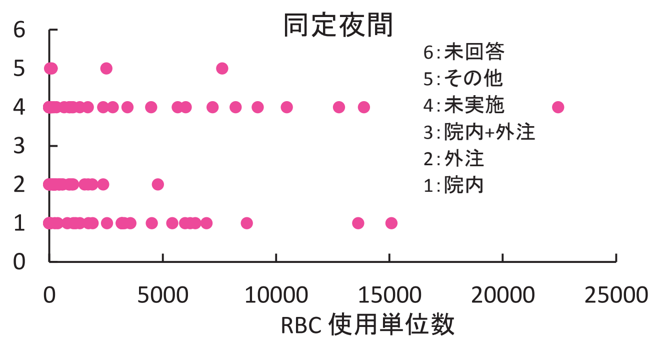

血型ルーチン
6:未回答
5:その他
4:未実施
3:院内+外注
2:外注
1:院内
0
1
2
3
4
5
6
0
5000
10000
15000
20000
25000
RBC 使用単位数

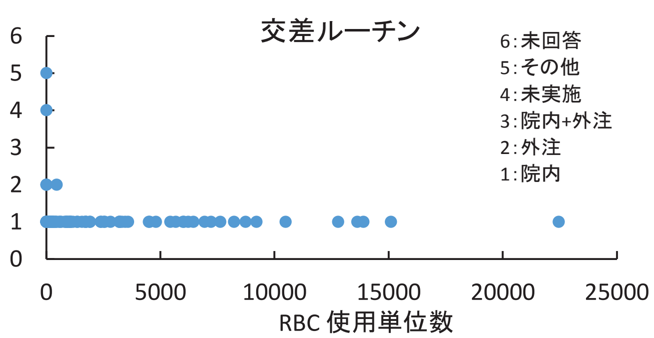

血型夜間
6:未回答
5:その他
4:未実施
3:院内+外注
2:外注
1:院内
0
1
2
3
4
5
6
0
5000
10000
15000
20000
25000
RBC 使用単位数

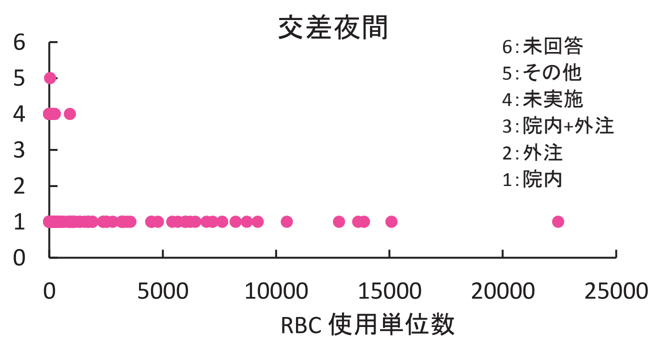

不規則ルーチン
6:未回答
5:その他
4:未実施
3:院内+外注
2:外注
1:院内
0
1
2
3
4
5
6
0
5000
10000
15000
20000
25000
RBC 使用単位数


不規則夜間
6:未回答
5:その他
4:未実施
3:院内+外注
2:外注
1:院内
0
1
2
3
4
5
6
0
5000
10000
15000
20000
25000
RBC 使用単位数


同定ルーチン
6:未回答
5:その他
4:未実施
3:院内+外注
2:外注
1:院内
0
1
2
3
4
5
6
0
5000
10000
15000
20000
25000
RBC 使用単位数


同定夜間
6:未回答
5:その他
4:未実施
3:院内+外注
2:外注
1:院内
0
1
2
3
4
5
6
0
5000
10000
15000
20000
25000
RBC 使用単位数


交差ルーチン
6:未回答
5:その他
4:未実施
3:院内+外注
2:外注
1:院内
0
1
2
3
4
5
6
0
5000
10000
15000
20000
25000
RBC 使用単位数


交差夜間
6:未回答
5:その他
4:未実施
3:院内+外注
2:外注
1:院内
0
1
2
3
4
5
6
0
5000
10000
15000
20000
25000
RBC 使用単位数

第50回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血　アンケート調査報告

【気になる回答】　第50回	今年	昨年
全て外注なのに、院内試験管法にて精度管理の回答を行っている。	0	（1件）
血液型が外注であるが、精度管理の回答を行っている。	4	（6件）
不規則が外注であるが、精度管理の回答を行っている。	0	（2件）
同定が外注であるが、精度管理の回答を行っている。	3	（3件）
交差適合試験が外注であるが、精度管理の回答を行っている。	0	（1件）

【総評】

・アンケートの回収率は 66.3% （160施設中106施設の回答、メーカーを除く）であった。
・福岡県の施設が、全体の85.8%（106施設中91施設）であった。
・参加施設の90%以上が、院内で血液型検査と交差適合試験を行っていた。
・RBC使用単位数が多くなるほど、院内での検査実施率が高くなっていたが、RBC使用単位数が多いにもかかわらず、不規則抗体スクリーニングや同定検査を院内で実施していない施設も見受けられた。
・気になる回答では、輸血関連検査が外注にも関わらず、試験管法での結果が返却された施設が見受けられた。詳しく聞き取りをしていないが、アンケートの書き間違え、精度管理のみ院内で実施、外注の結果をそのまま報告したなどが考えられる。
・今年は昨年と同じ設問として、試験管法での精度管理状況について行った。医療法改正により、検体検査の精度管理が強化されたが、輸血も例外ではない。全体の精度管理実施率は、一部実施も含め、昨年より増えたが、今後は、精度管理の実施率向上を期待する。

精度管理と同時に、アンケートに回答頂いた施設の方々に、深謝致します。

また、今年は新たWeb入力と新たな環境でのアンケート調査で慣れない作業だったと思いますが、ご協力に大変深謝致します。

［生化学部門］

項　目　別　解　析

2021 年度　目標値の設定について

【目標値設定の主旨】

九州精度管理調査の試料には、正確さを考慮した目標値を設定している。

この目標値の設定は、九州精度管理調査に参加する各施設の臨床検査値の”正確さ”を評価することを目的としている。九州精度管理調査参加各施設は、自施設の報告値を目標値と比較して、検査データの標準化をさらに進めていただきたい。

【九州地区目標値設定ワーキンググループ】

目標値の設定は、九州地区目標値設定ワーキンググループの下記 16 施設にて実施した。

① 九州大学病院、
② 産業医科大学病院
③ 久留米大学病院
④ 飯塚病院
⑤ 福岡大学病院
⑥ 福岡赤十字病院
⑦ 聖マリア病院
⑧ 福岡大学筑紫病院
⑨ 佐賀大学医学部附属病院
⑩ 長崎大学病院
⑪ 熊本大学病院
⑫ 大分大学医学部附属病院
⑬ 大分県立病院
⑭ 宮崎大学医学部附属病院
⑮ 鹿児島大学病院
⑯ 琉球大学病院

【目標値設定の手順】

目標値の設定は、図 1 のフローチャートに従って実施した。
測定値（生データ）の桁数は認証標準物質等の標準品の桁数に合わせ、標準品がない項目（TP、TB 等）については臨床報告値より一ケタ下の位までの設定にした。

精密さのチェック

- ワーキンググループ各施設が日常検査に用いている試薬
  各施設における日間再現精度の変動係数（CV%）を求め、生理的変動をもとに算出した施設内の許容誤差限界（CV_A%）と比較した。なお日間再現精度が基準を満たさない場合は、試料測定日に併行精度（CV%）を求め、CV_A%と比較した。
- ワーキンググループ各施設が日常的に用いていない試薬
  ランダマイズ 2 回測定を行い、その標準偏差（SD）を生理的変動幅（$1/2SD_W$）と比較した。なおランダマイズの標準偏差(SD)が基準を満たさない場合は、試料測定日に併行精度（CV%）を求め、CV_A%と比較した。

(除外基準)
日間再現精度において複数濃度中 2 濃度以上で CV%＞CV_A%かつ併行精度において複数濃度中 2 濃度以上で CV%＞CV_A%の場合、また日常的に用いていない試薬の場合には、ランダマイズ 2 回測定で SD 値＞1/2 SD_W、あるいは併行精度において複数濃度中 2 濃度以上で CV%＞CV_A%の場合、その施設のその項目データは全て除外した。

正確さのチェック

- C3、C4、HbA1c、ALP-IFCC、LD-IFCC
  標準物質を 5 重測定し、測定平均値と認証値の隔たり（（認証値－測定平均値）／認証値）を B_A%で評価した。
- アンモニア（トライアル）
  配布コントロールを 5 重測定し、測定平均値と認証値の隔たり（（認証値－測定平均値）／認証値）を評価予定。
- その他の項目
  MacRM を 5 重測定し、参照値との Bias（測定平均値 - 参照値）を真度評価の許容範囲で評価した。

（除外基準）
標準品の認証値が 1 濃度のみの場合は、その 1 濃度が外れたときにはその施設のその項目データを全て除外した。複数濃度の場合は、2 濃度以上が外れたときにその施設のその項目データを全て除外した。但し、B_A%が最小報告値よりも小さい項目の場合（Na、K、Cl、ALB、CRE、Ca、Mg 等）には、最小報告値の 2 倍を除外基準とした。また、標準品未測定の場合、その施設の該当項目データを全て除外した。

精度管理試料測定

各試料は 2 バイアルをそれぞれ 3 重測定、計 6 重測定し、計 6 重測定の測定値から求めた CV%を CV_A%で評価した。
（除外基準）
各試料の 6 重測定 CV%＞CV_A%の場合、その試料データを除外した。

測定値の検定

除外されなかった各施設の測定平均値より精度管理試料の CV%を求め、CV_A%で評価した。CV%＞CV_A%の場合、各測定平均値は昇順に並べ替えて両端値を Dixon 検定し、外れ値は棄却した。

目標値

上記手順にて除外されなかった測定値の平均値を目標値とした。

目標範囲

目標範囲は、A）ワーキンググループ各施設の施設間 2SD、B）目標値±B_A%、C）各項目の最小報告値、のうち最も大きいものとした。また、HbA1c は生理的変動幅についての報告などから目標値±0.2%とした。

正確さの評価に用いた標準品を表 1 、許容誤差限界を表 2、CV_A 及び B_A の運用を表 3、最終的に求められた目標値と目標範囲を表 4 に示す。

図 1．目標値設定のためのフローチャート

JSCC 常用基準法対応試薬を用いた汎用自動分析法（酵素項目）
日常検査試薬を用いた汎用自動分析法（濃度項目）

↓

自動分析装置のﾁｪｯｸ

サーミスター温度計セル内温度チェック
37.0±0.1℃

↓

精密度のﾁｪｯｸ

＊日常検査法：日間再現精度で評価
（日間再現精度の CV）≦（CV_A）
＊日常検査法以外：ランダマイズ 2 回測定
（ANOVA の SD）≦（$1/2SD_W$）
＊日間再現精度およびランダマイズ 2 回測定にて基準を満たさない場合：併行精度
（併行精度の CV）≦（CV_A）

↓

正確度のﾁｪｯｸ
（ 5 重測定）

＊正確さの評価：
標準品測定
許容誤差限界 ± 認証値 × B_A
B_A は±5%が限界
MacRM は真度評価の許容限界とした
しかし認証値×B_A(%)の値が日常の
結果報告桁数の最小単位未満の場合
結果報告桁数の最小幅の 2 倍とした。
ex） Na、Cl は±2 mmol/L
また B_A 提示がないものは 3 %とした

↓

精度管理調査試料測定
（ 6 重測定）

＊6 重測定＝2 バイアル（3 重＋3 重測定）
＊精密さの評価
許容誤差限界 CV_A
CV_A は 5 %が上限
CV_A の提示がないものは 5 %とした
6 重測定の CV＞CV_A の場合はバイアル
間差の確認を実施

↓

基幹施設の測定値集計

基幹施設の測定値の CV＞CV_A の場合
Dixon の棄却検定（Dixon の検定）

↓

棄却検定後の平均値

↓

目標値

表 1　正確さの評価に用いた標準品

標準品	項目
多項目実用参照物質：JCCLS MacRM	GLU、UN、CRE、UA、 TC、HDL-C、LDL-C、TG Ca、Mg、Na、K、Cl、Fe、IP、IgG、IgA、IgM、CRP、AST、ALT、ALP-JSCC、LD-JSCC、γGT、CK、AMY、CHE
IFCC 血漿蛋白国際標準品	C3、C4
HbA_{1C} 測定用実試料一次標準物質	HbA_{1C}
常用参照標準物質：JSCC 常用酵素	ALP-IFCC、LD-IFCC

表 2　許容誤差限界

項目	CV_A(%)	B_A(%)	項目	CV_A(%)	B_A(%)	項目	CV_A(%)	B_A(%)
GLU	2.9	2.3	**TP**	1.5	1.2	**AST**	7.6	7.1
UN	7.1	6.0	**ALB**	1.6	1.3	**ALT**	11.1	12.4
CRE	2.7	4.8	**TC**	3.4	4.5	**LD**	3.4	3.9
UA	4.4	6.5	**HDL-C**	4.2	6.0	**ALP**	3.9	6.5
TB	11.7	12.1	**LDL-C**	4.6	6.9	**CK**	11.1	11.3
DB	14.8	13.1	**TG**	14.8	15.4	**γGT**	8.2	12.8
Ca	1.3	1.0	**CRP**	28.6	27.7	**AMY**	4.2	6.8
IP	4.6	3.5	**IgG**	2.3	4.2	**CHE**	2.6	4.7
Fe	16.9	11.3	**IgA**	2.0	9.9	**LAP**	2.4	5.6
Na	0.4	0.3	**IgM**	2.8	11.1	**PL**	3.4	3.9
K	2.6	1.9	**C3**	3.8	4.3	**TTT**	11.6	15.2
Cl	0.7	0.5	**C4**	5.6	6.6	**ZTT**	3.9	8.4

（日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会：生理的変動に基づいた測定の許容誤差限界）

表 3　CV_A、B_A の運用

	精密さの評価	正確さの評価
対象項目	併行精度 日内再現精度 日間再現精度	標準物質(真度管理物質)および参照物質の精確さ 外部精度管理調査の評価
評価指標	変動係数	かたより：測定値(平均値)－目標値
許容誤差限界	CV_A CV_A>5%の場合、5%が上限	±目標値×B_A BA>5% BA<-5%の場合、±5%が上限 （MacRM は真度評価の許容限界）
留意点	低濃度（活性）域の試料を評価する場合は 5%ではなくCV_A（表 2 の値）とすることもある。	B_A が小さい項目の場合（Na、K、Cl、ALB、CRE、Ca、Mg）には、最小報告値およびその 2 倍を許容誤差限界とする。

表4 第50回（2021年度）精度管理調査 目標値･目標範囲

	試料1		試料3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
Glu	241.5	235 ～ 248	86.3	84 ～ 89
TB	3.28	3.1 ～ 3.5	0.82	0.7 ～ 1.0
TB（バナジン酸）	3.15	2.9 ～ 3.4	0.73	0.6 ～ 0.9
DB	0.81	0.6 ～ 1.1	0.16	0.0 ～ 0.3
Na	132.7	131 ～ 134	145.9	144 ～ 148
K	3.67	3.5 ～ 3.8	5.72	5.6 ～ 5.9
Cl	96.1	94 ～ 98	107.2	106 ～ 109
Ca	6.52	6.4 ～ 6.7	8.25	7.9 ～ 8.6
IP	7.88	7.6 ～ 8.2	11.85	11.4 ～ 12.3
Fe	82.3	78 ～ 87	132.0	125 ～ 139
Mg	2.29	2.1 ～ 2.4	4.44	4.3 ～ 4.6
UN	48.6	46 ～ 52	14.4	13 ～ 16
Cr	4.80	4.5 ～ 5.1	0.82	0.7 ～ 1.0
UA	4.38	4.1 ～ 4.6	9.19	8.7 ～ 9.7
TC	146.5	139 ～ 154	210.8	201 ～ 221
TG	77.1	73 ～ 81	111.3	105 ～ 117
HDL-C（ミナリス）	46.1	43 ～ 49	64.5	61 ～ 68
HDL-C（積水）	49.5	47 ～ 52	71.5	67 ～ 76
HDL-C（和光）	42.6	40 ～ 45	60.3	57 ～ 64
HDL-C（その他）	46.1	40 ～ 52	65.4	57 ～ 76
LDL-C（ミナリス）	81.8	77 ～ 86	116.4	110 ～ 123
LDL-C（積水）	84.0	79 ～ 89	120.9	114 ～ 127
LDL-C（和光）	87.8	83 ～ 93	125.2	118 ～ 132
LDL-C（その他）	84.5	77 ～ 93	120.8	110 ～ 132
AST	128.7	122 ～ 136	26.6	24 ～ 29
ALT	145.0	137 ～ 153	24.1	22 ～ 26
ALP（JSCC）	502.2	477 ～ 528	254.5	241 ～ 268
ALP（IFCC）	176.6	167 ～ 186	86.8	82 ～ 92
LD（JSCC）	382.9	367 ～ 398	214.9	206 ～ 224
LD（IFCC）	400.4	384 ～ 417	215.0	203 ～ 227
CK	365.6	347 ～ 384	176.2	167 ～ 186
γ-GT	178.8	169 ～ 188	41.5	39 ～ 44
AMY	238.3	226 ～ 251	86.1	81 ～ 91
ChE	258.2	246 ～ 271	371.9	354 ～ 390
TP	5.56	5.3 ～ 5.8	8.05	7.8 ～ 8.3
Alb	3.50	3.4 ～ 3.6	5.13	5.0 ～ 5.3
CRP	2.87	2.6 ～ 3.1	0.54	0.4 ～ 0.7
NH_3：評価なし	129.8	113.6 ～ 146.0	81.7	72.5 ～ 90.9

	試料12		試料13	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
IgG	833.5	798 ～ 869	1245.7	1193 ～ 1299
IgA	119.0	110 ～ 128	248.5	235 ～ 262
IgM	81.1	76 ～ 87	97.3	91 ～ 103
C3	115.8	110 ～ 121	141.8	135 ～ 148
C4	23.7	22 ～ 25	30.2	28 ～ 32

	試料5		試料8	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
HbA1c	7.66	7.4 ～ 7.9	5.15	4.9 ～ 5.4

【ドライケム】アークレイ（スポットケムＤ専用試薬）　参考値

	試料1		試料3	
	参考値	参考範囲	参考値	参考範囲
Glu	235	218 ～ 252	89	82 ～ 96
TB	3.0	2.7 ～ 3.3	0.9	0.7 ～ 1.1
Na	132	125 ～ 139	146	138 ～ 154
K	3.7	3.5 ～ 3.9	5.7	5.5 ～ 5.9
Cl	96	91 ～ 101	109	103 ～ 115
Ca	6.4	5.9 ～ 6.9	8.4	7.8 ～ 9.0
IP	7.6	7.0 ～ 8.2	11.0	10.2 ～ 11.8
Mg	2.5	2.3 ～ 2.7	4.8	4.4 ～ 5.2
UN	45	41 ～ 49	14	12 ～ 16
Cr	4.8	4.5 ～ 5.1	0.6	0.4 ～ 0.8
UA	4.0	3.7 ～ 4.3	8.9	8.2 ～ 9.6
TC	145	134 ～ 156	205	190 ～ 220
TG	76	70 ～ 82	110	102 ～ 118
HDL-C	40	37 ～ 43	59	54 ～ 64
AST	113	101 ～ 125	25	22 ～ 28
ALT	129	116 ～ 142	21	18 ～ 24
ALP(IFCC)	190	171 ～ 209	100	90 ～ 110
LD(IFCC)	419	377 ～ 461	241	216 ～ 266
CK	441	396 ～ 486	152	136 ～ 168
γGT	237	213 ～ 261	57	51 ～ 63
AMY(JSCC)	260	234 ～ 286	95	85 ～ 105
TP	5.1	4.8 ～ 5.4	7.6	7.2 ～ 8.0
Alb	3.2	3.0 ～ 3.4	4.9	4.6 ～ 5.2
CRP	2.5	2.2 ～ 2.8	0.5	0.3 ～ 0.7
NH_3：評価なし	171	145 ～ 197	98	83 ～ 113

【ドライケム】アークレイ（スポットケムⅡ専用試薬） 参考値

	試料1		試料3	
	参考値	参考範囲	参考値	参考範囲
Glu	235	218 ～ 252	89	82 ～ 96
TB	3.0	2.7 ～ 3.3	0.9	0.7 ～ 1.1
Na	132	125 ～ 139	146	138 ～ 154
K	3.7	3.5 ～ 3.9	5.7	5.5 ～ 5.9
Cl	96	91 ～ 101	109	103 ～ 115
Ca	6.4	5.9 ～ 6.9	8.4	7.8 ～ 9.0
IP	7.6	7.0 ～ 8.2	11.0	10.2 ～ 11.8
Mg	2.5	2.3 ～ 2.7	4.8	4.4 ～ 5.2
UN	45	41 ～ 49	14	12 ～ 16
Cr	4.8	4.5 ～ 5.1	0.6	0.4 ～ 0.8
UA	4.0	3.7 ～ 4.3	8.9	8.2 ～ 9.6
TC	145	134 ～ 156	205	190 ～ 220
TG	76	70 ～ 82	110	102 ～ 118
HDL-C	40	37 ～ 43	59	54 ～ 64
AST	113	101 ～ 125	25	22 ～ 28
ALT	129	116 ～ 142	21	18 ～ 24
ALP(IFCC)	190	171 ～ 209	100	90 ～ 110
LD(IFCC)	320	288 ～ 352	178	160 ～ 196
CK	441	396 ～ 486	152	136 ～ 168
γGT	237	213 ～ 261	57	51 ～ 63
AMY	146	131 ～ 161	52	46 ～ 58
TP	5.1	4.8 ～ 5.4	7.6	7.2 ～ 8.0
Alb	3.2	3.0 ～ 3.4	4.9	4.6 ～ 5.2
CRP	2.5	2.2 ～ 2.8	0.5	0.3 ～ 0.7
NH_3：評価なし	171	145 ～ 197	98	83 ～ 113

【ドライケム】オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス　参考値

	試料1		試料3	
	参考値	参考範囲	参考値	参考範囲
Glu	244	238 ～ 250	92	89 ～ 95
TB	3.15	2.90 ～ 3.40	0.72	0.60 ～ 0.80
DB	0.02	0.00 ～ 0.10	0.00	0.00 ～ 0.00
Na	132	128 ～ 135	149	145 ～ 152
K	3.7	3.5 ～ 4.0	5.9	5.7 ～ 6.2
Cl	96	92 ～ 99	109	106 ～ 113
Ca	6.39	6.30 ～ 6.50	8.16	8.00 ～ 8.30
IP	7.93	7.60 ～ 8.30	12.67	12.20 ～ 13.20
Fe	82	78 ～ 87	151	143 ～ 159
Mg	2.27	2.20 ～ 2.40	4.33	4.20 ～ 4.50
UN	52.0	49.3 ～ 54.6	15.1	14.3 ～ 15.9
Cr	4.66	4.43 ～ 4.88	0.78	0.74 ～ 0.82
UA	4.4	4.1 ～ 4.7	9.3	8.8 ～ 9.8
TC	144	137 ～ 151	217	207 ～ 227
TG	90	85 ～ 95	137	130 ～ 144
HDL-C	44	41 ～ 47	71	67 ～ 75
LDL-C	85	80 ～ 90	124	117 ～ 131
AST	134	127 ～ 141	27	25 ～ 29
ALT	157	149 ～ 165	26	25 ～ 28
ALP(IFCC)	146	138 ～ 154	81	77 ～ 86
LD(IFCC)	403	387 ～ 420	230	221 ～ 240
CK	371	352 ～ 390	177	168 ～ 186
γGT	190	180 ～ 200	44	41 ～ 47
AMY(JSCC)	219	207 ～ 230	88	83 ～ 93
AMY	205	194 ～ 216	87	82 ～ 92
ChE	270	257 ～ 283	391	372 ～ 410
TP	5.62	5.30 ～ 6.00	8.52	8.00 ～ 9.00
Alb	3.26	3.00 ～ 3.50	5.16	4.90 ～ 5.50
CRP(ビトロス)	3.93	3.70 ～ 4.20	1.01	0.90 ～ 1.20
CRP(ウルトラ)	3.00	2.80 ～ 3.20	0.57	0.50 ～ 0.70
NH_3：評価なし	104	99.0 ～ 109.3	56	53.0 ～ 58.7

【ドライケム】富士フイルムメディカル　参考値

	試料1		試料3	
	参考値	参考範囲	参考値	参考範囲
Glu	237	225 ～ 249	88	83 ～ 93
TB	3.0	2.8 ～ 3.2	0.8	0.6 ～ 1.0
DB	1.4	1.2 ～ 1.6	0.1	0.0 ～ 0.3
Na	135	130 ～ 140	148	143 ～ 153
K	3.7	3.5 ～ 3.9	5.9	5.7 ～ 6.1
Cl	92	89 ～ 95	105	101 ～ 109
Ca	6.0	5.5 ～ 6.5	7.8	7.2 ～ 8.4
IP	8.3	7.8 ～ 8.8	11.9	11.3 ～ 12.5
Mg	2.5	2.3 ～ 2.7	4.7	4.4 ～ 5.0
UN	50.1	47.5 ～ 52.7	14.9	14.1 ～ 15.7
Cr	4.50	4.27 ～ 4.73	0.74	0.54 ～ 0.94
UA	4.6	4.3 ～ 4.9	9.3	8.8 ～ 9.8
TC	142	134 ～ 150	213	202 ～ 224
TG	82	77 ～ 87	118	112 ～ 124
HDL-C	45	42 ～ 48	66	62 ～ 70
AST	126	117 ～ 135	29	26 ～ 32
ALT	141	131 ～ 151	28	25 ～ 31
ALP(IFCC)	213	191 ～ 235	100	90 ～ 110
ALP(JSCC)	612	550 ～ 673	282	253 ～ 311
LD(IFCC)	380	353 ～ 407	215	199 ～ 231
LD(JSCC)	355	330 ～ 380	212	197 ～ 227
CK	386	358 ～ 414	167	155 ～ 179
γGT	208	187 ～ 229	44	39 ～ 49
AMY(JSCC)	239	222 ～ 256	83	77 ～ 89
ChE	266	247 ～ 285	374	347 ～ 401
TP	5.7	5.4 ～ 6.0	8.3	7.8 ～ 8.8
Alb	3.6	3.4 ～ 3.8	5.2	4.9 ～ 5.5
CRP	3.3	2.9 ～ 3.7	0.6	0.4 ～ 0.8
NH_3(P)：評価なし	110	93 ～ 127	81	68 ～ 94
NH_3(W)：評価なし	111	94 ～ 128	71	60 ～ 82

グルコース（GLU）

宮崎大学医学部附属病院
緒方　良一

【参加状況】
今回の参加は 238 施設（前回 246 施設）であった。

【測定方法の状況】表1に参加施設の測定方法別の施設数を示す。

表 1 測定方法別の施設数

	電極法	GDH 法	HK 法	GK 法	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	その他
施設数	27	4	172	4	29	2
割合(%)	11.3%	1.7%	72.3%	1.7%	12.2%	0.8%

その他：Piccolo

【測定値の状況】
1．試料 1、試料 3 における 3SD 除去後の全体 CV%は 1.5～1.7%であった。
試料 1、試料 3 における各測定法の平均値および CV%を表 2に示す。
試料 1 および試料 3 の散布図を図 1 に、電極法ﾒｰｶｰ別の散布図を図 2 に示す。
HK法採用施設において、系統的に低値傾向を示した施設(1/172)と高値傾向示している施設(12/172)が見られた。再度、ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝを行い、正確性の見直しを行っていただきたい。

表 2 測定原理別集計

測定法	施設数	試料1		試料3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
全体(ﾄﾞﾗｲ除く)	209	242.9	1.5	86.9	1.7
GOD電極法	27	244.5	1.4	86.3	1.6
GDH 法	4	240.0	0.6	86.3	0.6
HK 法	172	242.7	1.5	87.0	1.6
GK 法	4	244.0	1.6	85.8	1.5
その他(Piccolo)	2	241.0	－	91.5	－

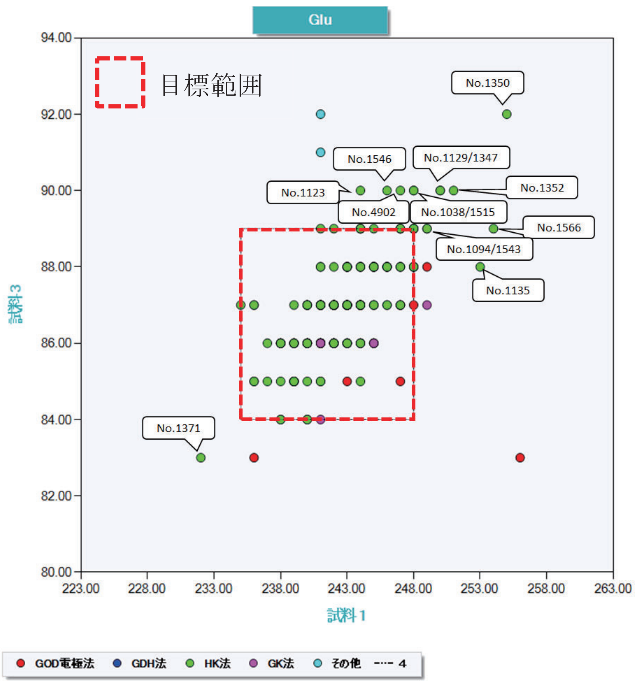


図1 散布図(全体)

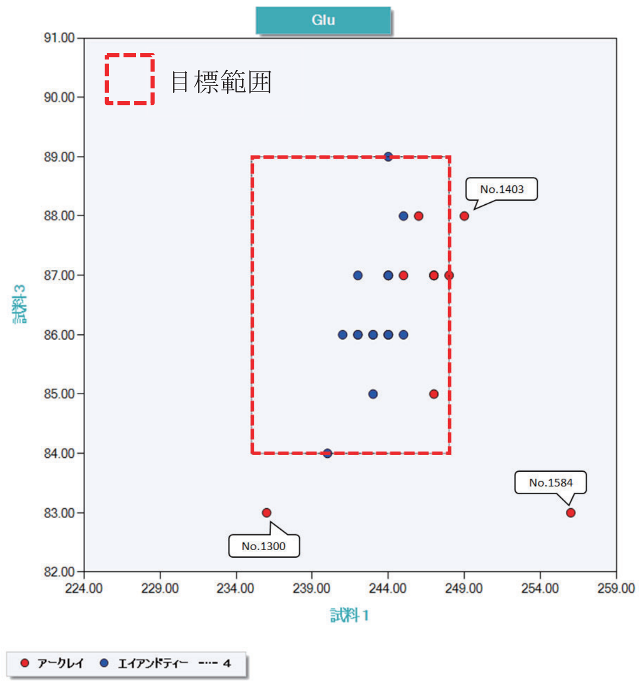


図2 散布図(電極法)

2. 電極法におけるﾒｰｶｰ別の平均値およびCV%を表3に示す。
ｱｰｸﾚｲを使用している施設ではA&Tを使用している施設に比べ試料1において高値傾向を示し、図2 に示す電極法ﾒｰｶｰ別の試料1 と試料3 の散布図においても、ｱｰｸﾚｲを使用している施設では、目標範囲内ではあるが試料1において高値傾向が認め、試料 1 で 2 施設(No.1403、No.1584)が目標範囲より高値傾向を示しており、試料 3 では 2 施設(No.1300、No.1584)が目標範囲より低値傾向を示していた。2試料ともに範囲から外れた施設は有効期限切れの標準液を使用されていたり、使用前に転倒混和するなど能書通り使用していない可能性が示唆されるため、再度、有効期限の確認および能書の確認をお願いしたい。

表3 電極法２社の平均値(mg/dL)とCV%

測定法	施設数	試料1		試料3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
GOD電極法	27	244.5	1.4	86.3	1.6
A&T	15	243.1	0.6	86.4	1.4
ｱｰｸﾚｲ	12	246.3	1.9	86.2	2.0

3. 表 4 にﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法3 社をﾒｰｶｰ別に示す。ｱｰｸﾚｲ社は、2施設のみの参加であったため平均値のみ表記した。富士社、ｵｰｿ社の平均値は自社の目標値とほぼ一緒であり、CV%においても昨年度とほぼ同様であった。また、ｱｰｸﾚｲ社は2試料ともに目標値に比べ低くなっていた。

表 4 ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ3社の平均値(mg/dL)とCV %

測定法	施設数	試料1		試料3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法(富士)	21	235.2	2.2	88.1	2.5
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法(ｱｰｸﾚｲ)	2	226.5	―	90.5	―
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法(ｵｰｿ)	6	241.3	1.1	92.5	1.9

4. 表5にWET法、表6にﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法での目標範囲の達成状況を示した。全ての測定原理において良好な結果であった。
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法においても、富士ﾌｨﾙﾑﾒﾃﾞｨｶﾙとｵｰｿ･ｸﾘﾆｶﾙ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽにおいて良好な結果であった。

表 5 目標範囲（目標値±2.3%）の達成状況　( )内は方法内の割合

	試料 1	試料 3
目標値範囲	235 ～ 248	84 ～ 89
全体（N=209)(ﾄﾞﾗｲ除く)	197 (94.3%)	195 (93.3%)
電極法（N=27)	25 (92.6%)	25 (92.6%)
GDH 法（N=4)	4 (100.0%)	4 (100.0%)
HK 法（N=172)	163 (94.8%)	162 (94.2%)
GK 法（N=4)	3 (75.0%)	4 (100.0%)
その他（N=2)	2 (100.0%)	0 (0.0%)

表 6ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社の目標値と参考許容範囲

試料	富士ﾌｨﾙﾑ (N=21)			試料	ｵｰｿ (N=6)		
	目標値	許容範囲	達成率		目標値	許容範囲	達成率
1	237	225～249	95.2%	1	244	238～250	100.0%
3	88	83～93	100.0%	3	92	89～95	100.0%

試料	ｱｰｸﾚｲ (N=2)		
	目標値	許容範囲	達成率
1	235	218～252	100.0%
3	89	82～96	100.0%

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を 69 又は70～109 又は110mg/dL とした施設は 73 施設（30.7%）であり、JCCLS 共用基準範囲の73～109 mg/dL としている施設は110施設（46.2%）であ

った。
2. 基準範囲上限を 118mg/dL とした施設が1施設あった。
3. 基準範囲下限を 60mg/dL とした施設が、6 施設(1011、1531、1554、1587、1926、9012)あるが、解糖阻止剤不使用又は通常血清使用の場合のみにしても、低血糖時の危険性を考慮すると少々危険と思われるので、早々の改善をお願いしたい。

【ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰの状況】
1. 図 2 に試料1 と試料3 の散布図を示し、ｳｴｯﾄ法の目標範囲をオレンジの破線で表示した。例年同様、富士ﾌｨﾙﾑﾒﾃﾞｨｶﾙとｵｰｿ･ｸﾘﾆｶﾙ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽは目標範囲ほぼ近くに収束していた。富士ﾌｨﾙﾑﾒﾃﾞｨｶﾙ(No.1367、No.1557)においては系統誤差を認めた。

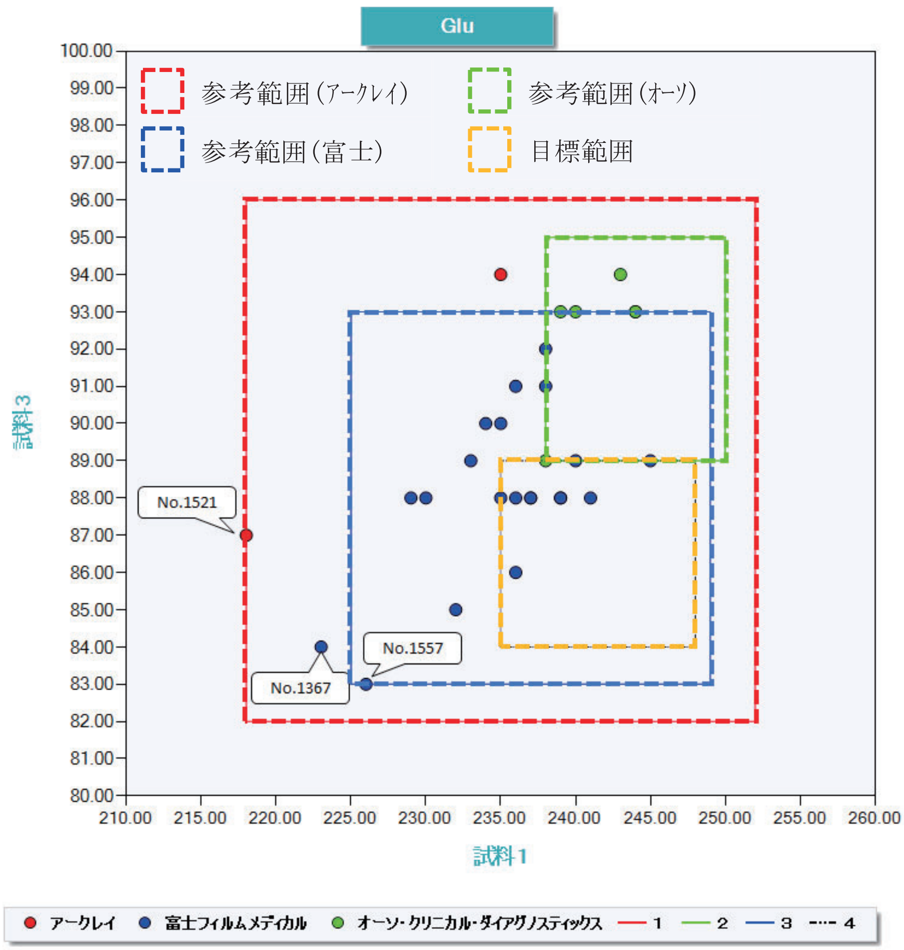


図2 散布図(ドライメーカー別)

2. 図 3 にﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ3 社の施設ﾃﾞｰﾀと各ﾒｰｶｰ指定許容幅を示した。昨年同様、ｵｰｿ･ｸﾘﾆｶﾙ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽはｳｴｯﾄ法と同じ許容幅を使用されており、富士ﾌｨﾙﾑﾒﾃﾞｨｶﾙでは±5.0%、ｱｰｸﾚｲでは±7.0%の許容幅を使用されていた。全施設がこの範囲に収束していたが、試料1において富士ﾌｨﾙﾑﾒﾃﾞｨｶﾙで1施設外れていた。

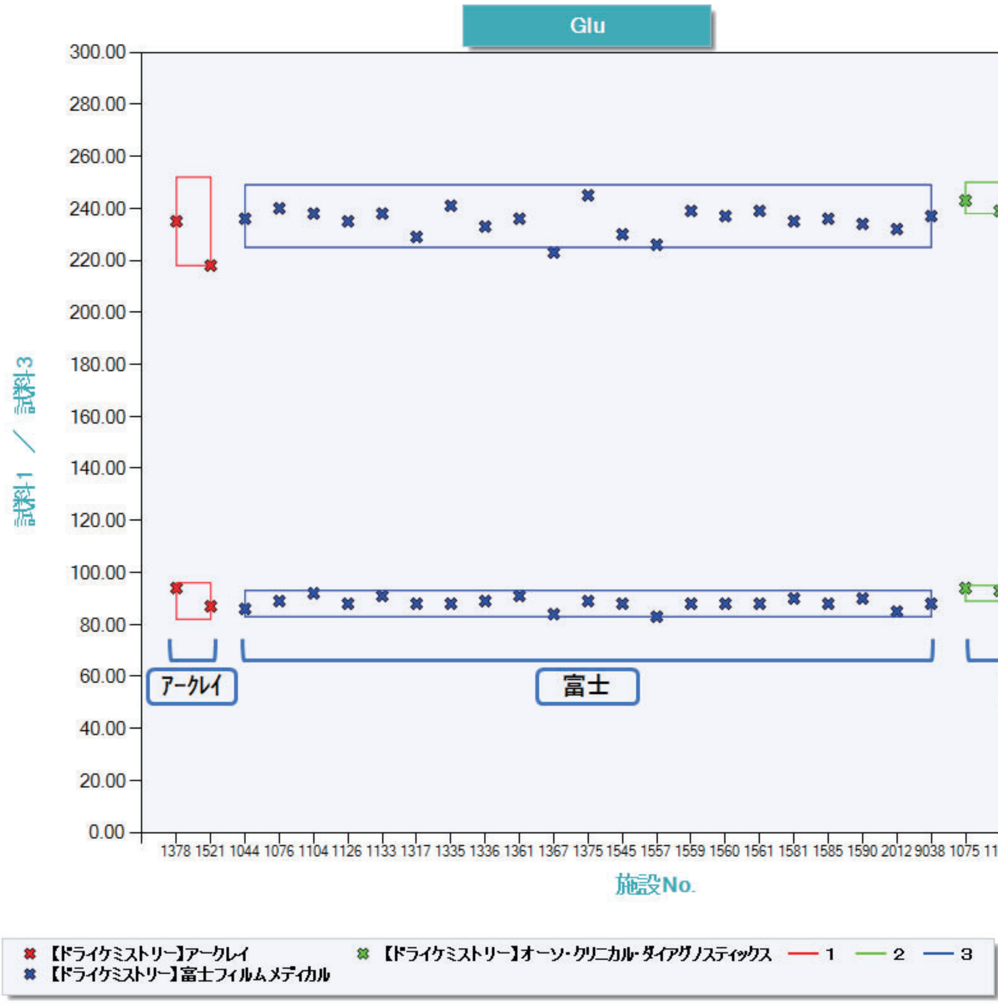


図3　ドライ施設データとメーカー指定許容幅

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：Glu

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	40
シノテスト	クイックオートネオ GLU - HK	36
	クイックオート II GLU - HK	3
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GLU-PIII	21
エイアンドティー	GAシリーズ専用試薬（A&T）	15
関東化学	シカリキッド GLU J	13
	シカリキッド GLU	4
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU（HK）	13
アークレイ	アダムスシリーズGA専用試薬	12
	スポットケムD GLU	1
	スポットケム II グルコース	1
カイノス	アクアオートカイノス GLU試薬	11
ニプロ	デタミナーL GLU HK	10
	イアトロLQ GLU	4
積水メディカル	ピュアオートS GLU-R	8
	オートセラS GLU	3
	クオリジェントGLU	3
	ピュアオートS GLU	2
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ グルコース（N）GLU	7
	アテリカCH グルコース (GluH)	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド GLU II	6
ニットーボー	N－アッセイ Ｇｌｕ－ＵＬ ニットーボー	5
セロテック	「セロテック」GLU-HL	3
	「セロテック」GLU-L	1
栄研化学	エクディアXL‘栄研’GLU II	3
シスメックス	GLU試薬・L「コクサイ」	2
デンカ	GLU- II「生研」	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック・グルコース・HK・テスト	2
ミナリスメディカル	セラテスタム GLU	1
極東製薬	ランピアリキッド S GLU	1
その他	その他	2

総ビリルビン（TB）

久留米大学病院　臨床検査部
井上　賢二

【参加状況】

参加施設 236 施設 (前回 244 施設)

【測定方法の状況】

1．ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法が最も多く 111 施設(47.0%)、酵素法が 90 施設(38.1%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法が 33 施設(13.1%)、その他が 2 施設(0.8%)であった。

表 1．参加施設数および各測定法の年次推移

測定法	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
参加施設数	235	247	239	245	244	236
ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法	48.9%	47.8%	48.1%	47.8%	47.5%	47.0%
酵素法	37.9%	38.9%	38.1%	38.0%	36.9%	38.1%
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ	13.2%	13.4%	13.0%	13.1%	13.9%	13.1%

【測定値の状況】

1．試料 1、試料 3 における 3SD で 2 回棄却後の全体 CV%は 3.7～7.7%であった。
試料 1、試料 3 における各測定法の平均値および CV%を表 2 に、酵素法試薬ﾒｰｶｰ別の平均値および CV%を表 3 示す。また試料 1 および試料 3 の散布図を図 1 に示す。

表 2．各測定法の平均値(mg/dL)および CV%

測定法	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法	111	3.15	3.0%	0.73	5.0%
酵素法	90	3.28	2.5%	0.80	4.7%
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	33	3.02	5.6%	0.77	14.5%

表 3．酵素法試薬ﾒｰｶｰ別の平均値(mg/dL)および CV%

試薬名	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
ｱｸｱｵｰﾄｶｲﾉｽ	3	3.31	2.5%	0.82	4.2%
AU ﾘｴｰｼﾞｪﾝﾄ	13	3.30	1.4%	0.80	1.9%
ｼｶﾘｷｯﾄﾞ	6	3.30	1.9%	0.80	3.7%
ｱｷｭﾗｽｵｰﾄ	13	3.28	3.4%	0.83	5.3%
ｲｱﾄﾛ LQ	22	3.28	2.6%	0.82	4.1%
ﾈｽｺｰﾄ	22	3.27	2.1%	0.78	4.0%
ｴｸﾃﾞｨｱ	3	3.20	1.8%	0.78	2.0%
N-ｱｯｾｲ	3	3.18	2.1%	0.75	6.7%

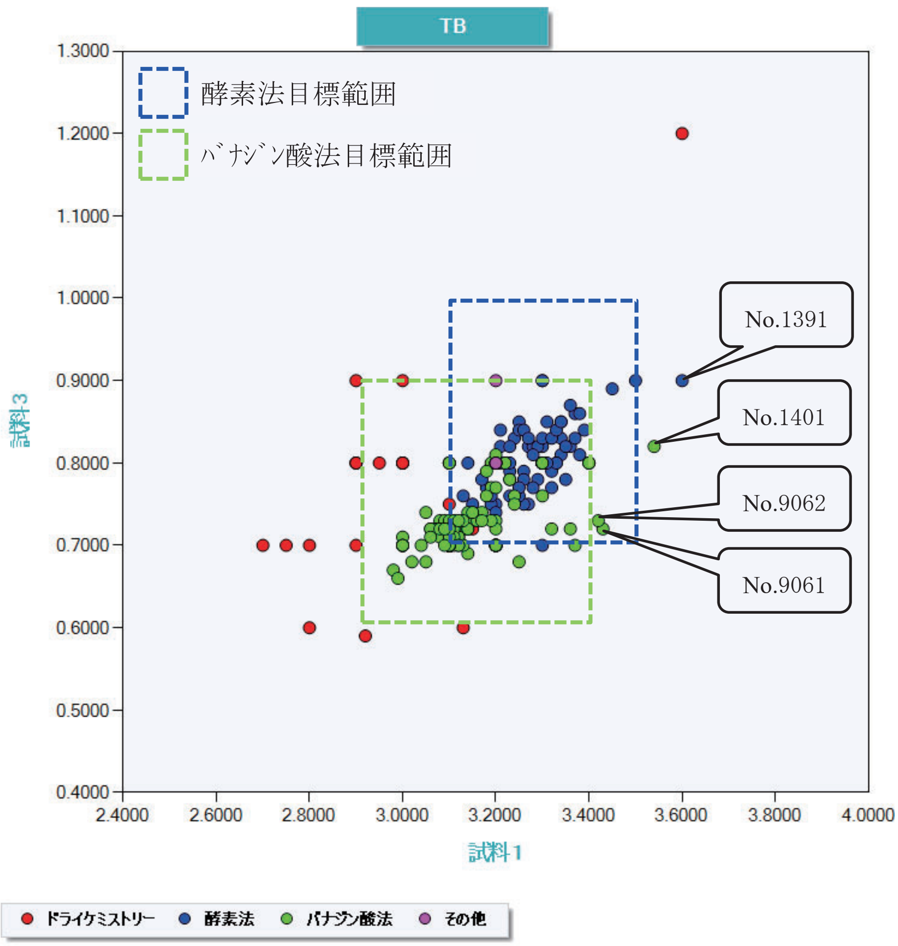


図 1　散布図(全体)

2. 目標値は試料 1：3.28 (3.1～3.5) mg/dL、試料 3：0.82 (0.7～1.0) mg/dL である。またﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法の目標値は試料 1：3.15 (2.9～3.4) mg/dL、試料 3：0.73 (0.6～0.9) mg/dL である。

3. 各試料における測定原理別の目標範囲達成率を表 4 に示す。ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法を使用している施設では、試料 1 で 3 施設が高めに目標範囲を外れていたが、試料 3 では目標範囲を外れている施設はなかった。酵素法を使用している施設では、試料 1 で 1 施設が高めに目標範囲を外れていたが、試料 3 では目標範囲を外れている施設はなかった。試料 1 および試料 3 の全試料が目標範囲内の施設は、ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法を使用している群では、111 施設中 108 施設(97.3%)、酵素法を使用している群では、90 施設中 89 施設(98.9%)であった。

表 4. ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法および酵素法 目標範囲達成率

測定法	施設数	試料 1	試料 3
		目標範囲達成率	目標範囲達成率
ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法	111	97.3%	100.0%
酵素法	90	98.9%	100.0%

4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法におけるﾒｰｶｰ別の平均値および CV%を表 5 に示す。

表 5. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の平均値(mg/dL)および CV%

測定法	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ	24	2.98	3.5%	0.76	8.6%
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ	6	3.15	4.0%	0.72	16.5%
ｱｰｸﾚｲｽﾎﾟｯﾄｹﾑ	3	3.10	14.8%	0.93	27.0%

5. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法におけるﾒｰｶｰ別の参考値および参考範囲を表 6 に、ﾒｰｶｰ参考値による各試料の参考範囲達成率を表 7 に示す。またﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の散布図を図 2 に示す。

表 6. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における各ﾒｰｶｰ参考値および参考範囲(mg/dL)

測定法	試料 1		試料 3	
	参考値	(参考範囲)	参考値	(参考範囲)
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ	3.0	(2.8～3.2)	0.8	(0.6～1.0)
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ	3.15	(2.9～3.4)	0.72	(0.6～0.8)
ｱｰｸﾚｲｽﾎﾟｯﾄｹﾑ	3.0	(2.7～3.3)	0.9	(0.7～1.1)

表 7. 各試料におけるﾒｰｶｰ参考範囲達成率

測定法	施設数	試料 1	試料 3
		目標範囲達成率	目標範囲達成率
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ	24	95.8%	100.0%
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ	6	100.0%	66.7%
ｱｰｸﾚｲｽﾎﾟｯﾄｹﾑ	3	66.7%	66.7%

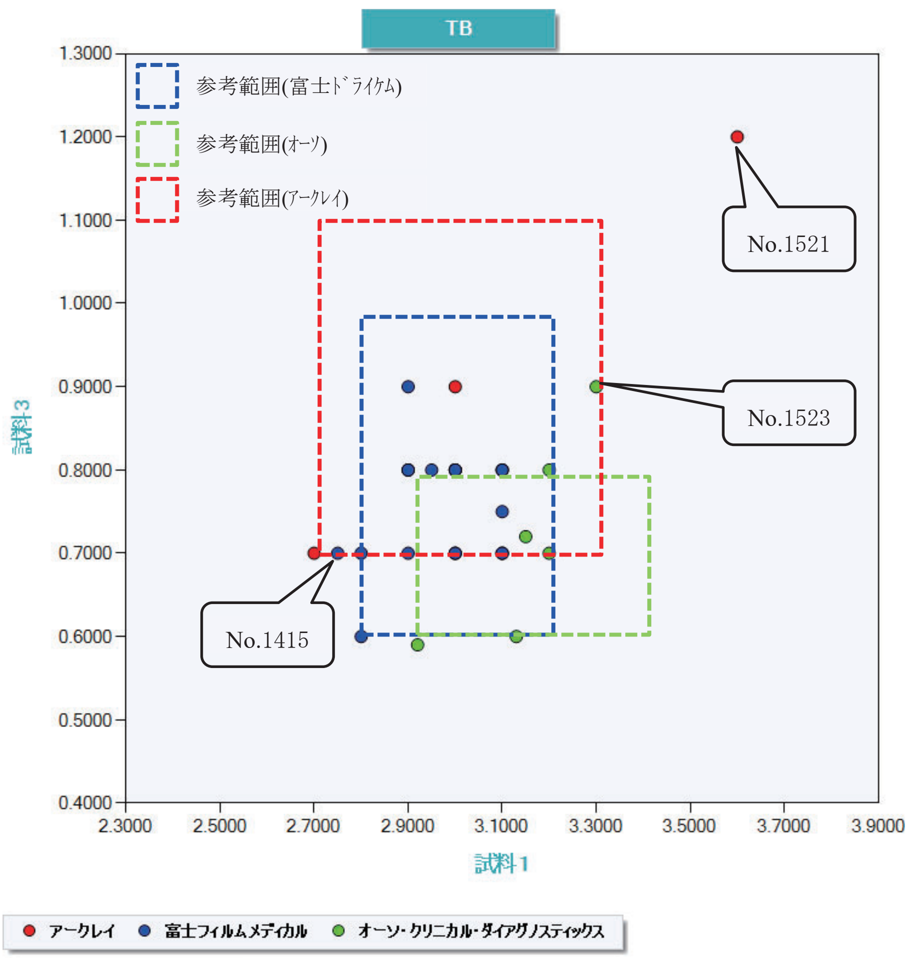


図 2 散布図(ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ)

【基準範囲の状況】

1． 基準範囲の上限値に JCCLS 共用基準範囲の 1.5mg/dL を採用している施設が 103 施設(43.6%)で、臨床判断値である 1.2mg/dL を採用している施設が 83 施設(35.2%)となっている。

【その他のコメント】

1．ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法と酵素法の測定値に差が認められるため、目標値をそれぞれ別に設定している。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：TB

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フイルム和光純薬	総ビリルビン E-HAテストワコー	61
	総ビリルビン E-HRワコー	47
LSIメディエンス	イアトロLQ T-BIL II	25
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド TBIL-PIII	24
アルフレッサファーマ	ネスコート VL T-BIL	22
ニットーボー	ＡＵリエージェント Ｔ－ＢＩＬ	13
	Ｎ－アッセイ Ｌ Ｔ－ＢＩＬ－Ｓ ニットーボー	3
ニプロ	アキュラスオート T-BIL	13
	シカリキッド T-BIL	4
	シカリキッド-N T-BIL	2
	エルシステム・T-BIL	1
	ユニメディ「T-BIL-LQ」	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド TBIL	6
カイノス	アクアオートカイノス T-BIL試薬	3
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH T-BIL	3
栄研化学	エクディアL'栄研'T-BIL	3
アークレイ	スポットケムII総ビリルビン	2
	スポットケムD T-BIL	1
その他	その他	2

直接ビリルビン（DB）

久留米大学病院　臨床検査部
井上　賢二

【参加状況】

参加施設 157 施設 (前回 165 施設)

【測定方法の状況】

1. ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法が最も多く 90 施設(57.3%)、酵素法が 63 施設(40.1%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法が 4 施設(2.5%)であった。

表 1. 参加施設数および各測定法の年次推移

測定法	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
参加施設数	162	173	164	170	165	157
ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法	57.4%	56.1%	57.9%	56.5%	57.0%	57.3%
酵素法	40.1%	41.0%	40.3%	39.4%	39.4%	40.1%
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	2.5%	2.9%	1.8%	4.1%	3.6%	2.5%

【測定値の状況】

1．試料 1、試料 3 における 3SD で 2 回棄却後の全体 CV%は 15.7〜18.3%であった。
試料 1 および試料 3 における各測定法の平均値を表 2 に、酵素法試薬ﾒｰｶｰ別の平均値および CV%を表 3 に示す。また試料 1 および試料 3 の全体の散布図を図 1 に示す。ｱﾙﾌﾚｯｻﾌｧｰﾏの試薬を使用している群でややﾊﾞﾗﾂｷが見られる。

表 2. 各測定法の 3SD 除去後の平均値(mg/dL)および CV%

測定法	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法	90	1.08	7.4%	0.23	42.1%
酵素法	63	0.88	17.9%	0.17	19.2%
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法(ｵｰｿ)	2	0.04	−%	0.00	−%
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法(富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ)	2	1.55	−%	0.15	−%

表 3. 酵素法試薬ﾒｰｶｰ別の平均値(mg/dL)および CV%(n≧3)

試薬ﾒｰｶｰ名	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
ｱﾙﾌﾚｯｻﾌｧｰﾏ	16	1.05	10.6%	0.20	16.0%
ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	7	1.05	5.8%	0.19	7.8%
栄研化学	3	0.98	5.6%	0.14	10.7%
ﾆﾌﾟﾛ	35	0.76	6.7%	0.16	16.8%
ｶｲﾉｽ	2	0.75	−%	0.17	−%

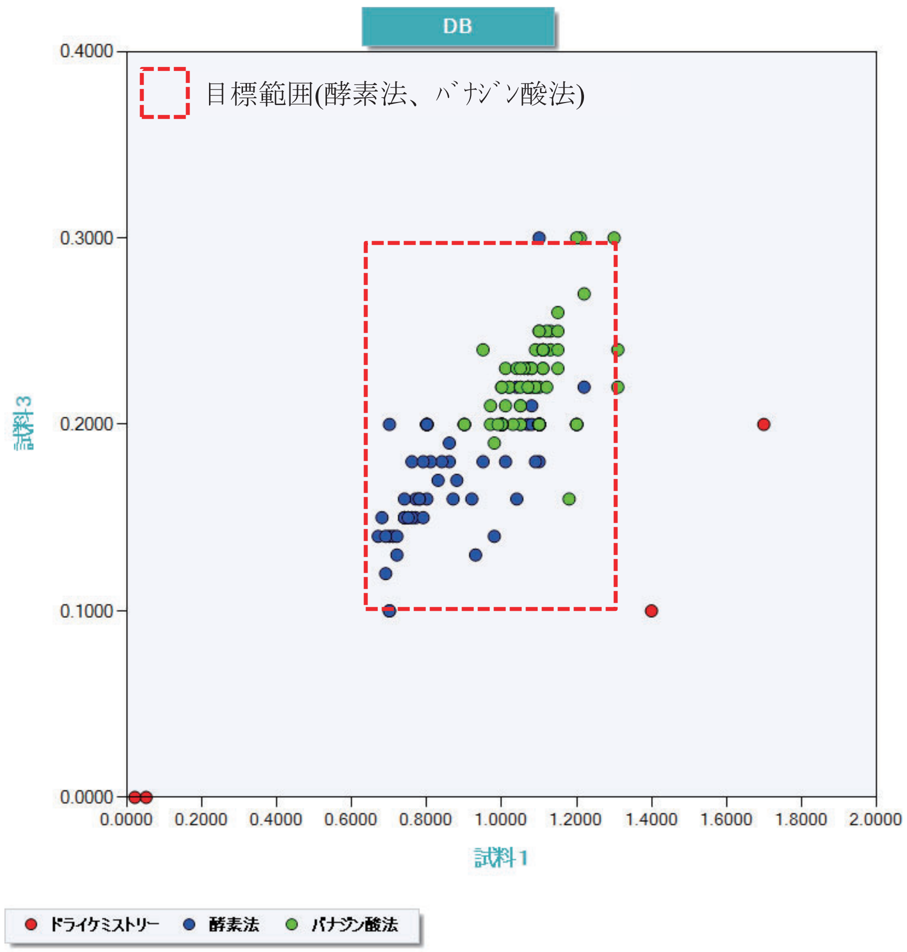


図 1　散布図(全体)

2．ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法、酵素法における目標値を試料 1：0. 95(0.6～1.3) mg/dL、試料 3：0. 2(0.1～0.3) mg/dL と設定した。

3．各試料における測定原理別の目標範囲達成率を表 4 に示す。ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法を使用している施設において試料 1 で 2 施設が高めに、試料 3 で 1 施設が高めに目標範囲を外れている。試料 1 および試料 3 の全試料が目標範囲内の施設は、ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法を使用している群では、90 施設中 87 施設(96.7%)、酵素法を使用している群では、63 施設中 63 施設(100.0%)であった。

表 4.　ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法および酵素法 目標範囲達成率

測定法	施設数	試料 1	試料 3
		目標範囲達成率	目標範囲達成率
ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法	90	97.8%	98.9%
酵素法	63	100.0%	100.0%

4．ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の平均値および CV%を表 5 に示す。Wet 法と比較し、富士ﾄﾞﾗｲｹﾑはやや高めに、ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽを使用する施設が低めに測定されている。

表 5.　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の平均値(mg/dL)および CV%

試薬ﾒｰｶｰ名	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ	2	1.55	－%	0.15	－%
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ	2	0.04	－%	0.00	－%

5．ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法におけるﾒｰｶｰ別の参考値および参考範囲を表 6 に、ﾒｰｶｰ参考値による各試料の参考範囲達成率を表 7 に示す。

表 6．ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における各ﾒｰｶｰ参考値および参考範囲(mg/dL)

測定法	試料 1		試料 3	
	参考値	(参考範囲)	参考値	(参考範囲)
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ	1.4	(1.2～1.6)	0.1	(0.0～0.3)
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ	0.02	(0.0～0.1)	0.0	―

表 7．各試料におけるﾒｰｶｰ参考範囲達成率

測定法	施設数	試料 1	試料 3
		目標範囲達成率	目標範囲達成率
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ	2	50.0%	100.0%
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ	2	100.0%	100.0%

【基準範囲の状況】

1．基準範囲上限を 0.4mg/dL としている施設が最も多く 83 施設(52.9%)であった。

【その他のコメント】

1．参加施設測定値の平均値から目標範囲を設定し目標範囲達成率を算出したが、ﾊﾞﾅｼﾞﾝ酸法、酵素法ともに良好な結果であった。

2．試料中のδﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝに対する反応性が使用する試薬によって異なるため、自施設で使用している試薬の特性を理解しておくことが重要である。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：DB

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	直接ビリルビン E-HAテストワコー	54
	直接ビリルビン E-HRワコー	33
ニプロ	イアトロLQ D-BIL(A)	25
	アキュラスオート D-BIL	5
	シカリキッド D-BIL	3
	エルシステム・D-BIL	1
	ユニメディ「D-BIL-LQ」	1
アルフレッサファーマ	ネスコート VL D-BIL	15
	ネスコート D-BIL-VE	1
ニットーボー	ＡＵリエージェント Ｄ－ＢＩＬ	6
	Ｎ－アッセイ Ｌ Ｄ－ＢＩＬ－Ｓ ニットーボー	1
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH D-BIL	3
栄研化学	エクディアL‘栄研’D-BIL	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド BuBc	2
カイノス	アクアオートカイノス D-BIL試薬	2
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド DBIL-PⅡ	2

ナトリウム（Na）

琉球大学病院　検査・輸血部
山内　恵

【参加状況】
参加施設 232 施設

【測定方法の状況】
ｲｵﾝ選択電極法は 197 施設(85%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は 33 施設 (14%)、その他 2 施設であった。
ｲｵﾝ選択電極法のうち希釈法は 179 施設(91%)、非希釈法は 18 施設(9%)であった。
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別内訳は富士ﾌｨﾙﾑ 24 施設、ｵｰｿ 6 施設、ｱｰｸﾚｲ 3 施設であった。

【測定値の状況】
１．ｲｵﾝ選択電極法の全体 CV%は試料 1 および試料 3 でいずれも 0.6%であった（表 1）。
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別 CV%は 0.6～1.2%であった (表 2)。

表 1.　ｲｵﾝ選択電極法の原理別集計

試料	方法	n	平均値	SD	CV%
1	全　体	197	132.6	0.80	0.6
	希釈法	179	132.6	0.80	0.6
	非希釈法	18	132.7	0.80	0.6
3	全　体	197	145.9	0.85	0.6
	希釈法	179	146.0	0.81	0.6
	非希釈法	18	145.7	1.16	0.8

表 2.　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘ法のﾒｰｶｰ別集計

試料	ﾒｰｶｰ	n	平均値	SD	CV%
1	富士ﾌｨﾙﾑ	24	134.4	0.81	0.6
	ｵｰｿ	6	131.0	1.53	1.2
	ｱｰｸﾚｲ	3	131.3	1.25	0.9
3	富士ﾌｨﾙﾑ	24	149.7	1.28	0.9
	ｵｰｿ	6	147.7	1.25	0.8
	ｱｰｸﾚｲ	3	149.0	1.25	0.9

２．目標範囲の設定は、電極法では目標値設定施設における平均値±2SD、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法はﾒｰｶｰ設定目標範囲を用いた。目標達成率は電極法全体で 98.5%および 99.5%であった。ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法はいずれも 100%で、全ての施設が目標範囲内にあった(表 3)。

表 3.　目標範囲達成施設数および達成率

測定法		n	目標範囲達成			
			施設数		達成率(%)	
			試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
電極法	全体	197	194	196	98.5	99.5
	希釈法	179	176	179	98.3	100
	非希釈法	18	18	17	100	94.4
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘ法	全体	33	32	32	100	100
	富士ﾌｨﾙﾑ	24	24	24	100	100
	ｵｰｿ	6	6	6	100	100
	ｱｰｸﾚｲ	3	3	3	100	100

電極法のうち目標範囲を達成できなかった施設は試料 1 で 3 施設(ｷｬﾉﾝﾒﾃﾞｨｶﾙ、日立ﾊｲﾃｸ、ﾛｼｭﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｸｽ 1 施設ずつ)、試料 3 では 1 施設のみ(常光)のみであった(図 1)。

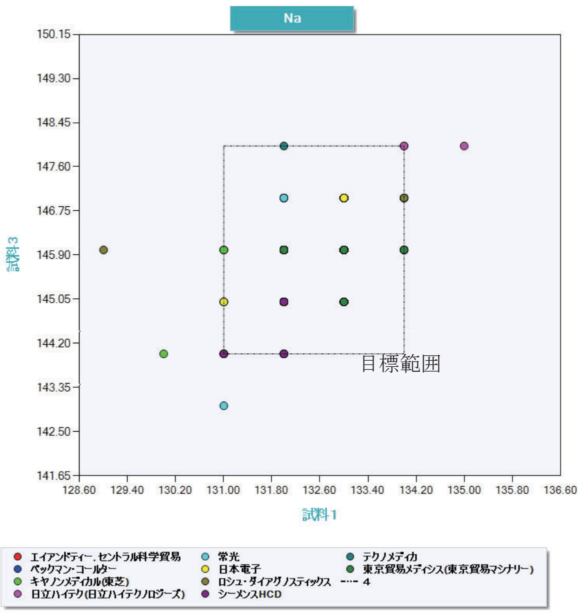


図 1.　電極法のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図(機器ﾒｰｶｰ別)

「その他の分類」としたｾﾝﾄﾗﾙ科学貿易 2 施設は、1 試料あるいは 2 試料で目標範囲を達成できなかった。

【基準範囲】

JCCLS 共用基準範囲 138～145 mmol/L の採用は 109 施設で、全参加施設の約 47%であった。

カリウム（K）

琉球大学病院　検査・輸血部
山内　恵

【参加状況】

参加施設 231 施設

【測定方法の状況】

ｲｵﾝ選択電極法は 196 施設(85%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は 33 施設 (14%)、その他が 2 施設であった。
ｲｵﾝ選択電極法のうち希釈法は 178 施設(91%)、非希釈法は 18 施設(9%)であった。
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別内訳は富士ﾌｨﾙ 24 施設、ｵｰｿ 6 施設、ｱｰｸﾚｲ 3 施設であった。

【測定値の状況】

1．ｲｵﾝ選択電極法の全体 CV%は 1.3%、1.1% であった (表 1)。ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別 CV%は 1.0 ～1.6%であった (表 2)。

表 1.　ｲｵﾝ選択電極法の原理別集計

試料	方法	n	平均値	SD	CV%
1	全　体	196	3.67	0.05	1.3
	希釈法	178	3.67	0.05	1.3
	非希釈法	18	3.68	0.04	1.0
3	全　体	196	5.72	0.06	1.1
	希釈法	178	5.72	0.06	1.0
	非希釈法	18	5.67	0.08	1.4

表 2.　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別集計

試料	測定法	n	平均値	SD	CV%
1	富士ﾌｨﾙﾑ	24	3.66	0.05	1.3
	ｵｰｿ	6	3.70	0.06	1.6
	ｱｰｸﾚｲ	3	3.73	0.05	1.3
3	富士ﾌｨﾙﾑ	24	5.88	0.06	1.0
	ｵｰｿ	6	5.90	0.06	1.0
	ｱｰｸﾚｲ	3	5.73	0.09	1.6

2．目標範囲の設定は、電極法では最少報告幅を用いて目標値±0.1、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法はﾒｰｶｰ設定目標範囲を用いた。目標達成率は電極法全体で 100%および 99.5%、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は試料 3 で富士ﾌｨﾙﾑが 95.8%で。それ以外は 100%であった。目標範囲を達成できなかったのは。電極法およびﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法でそれぞれ 1 施設のみであった (表 3)。

表 3.　目標範囲達成施設数および達成率

測定法		n	目標範囲達成			
			施設数		達成率(%)	
			試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
電極法	全体	196	196	195	100	99.5
	希釈法	178	178	178	100	100
	非希釈法	18	18	17	100	94.4
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	全体	33	33	32	100	96.9
	富士ﾌｨﾙﾑ	24	24	23	100	95.8
	ｵｰｿ	6	6	6	100	100.0
	ｱｰｸﾚｲ	3	3	3	100	100.0

【基準範囲】

JCCLS 共用基準範囲 3.6～4.8mmol/L の採用施設は 108 施設で、全参加施設の約 47%であった。

クロール（Cl）

琉球大学病院　検査・輸血部
山内　恵

【参加状況】

参加施設 228 施設

【測定方法の状況】

ｲｵﾝ選択電極法は 195 施設(88%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は 33 施設 (14%)であった。
ｲｵﾝ選択電極法のうち希釈法は 177 施(91%)、非希釈法は 18 施設(9%)であった。
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別内訳は富士ﾌｨﾙﾑ 24 施設、ｵｰﾂ 6 施設、ｱｰｸﾚｲ 3 施設であった。

【測定値の状況】

１．ｲｵﾝ選択電極法の全体 CV%は 1.3%、0.8%であった。そのうち、希釈法では 1.0%および 0.9 1.3%、非希釈法は 0.8%および 1.1%であった（表 1）。ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別 CV%は 1.1～1.8%であった（表 2）。

表 1.　ｲｵﾝ選択電極法の原理別集計

試料	方法	n	平均値	SD	CV%
1	全　体	195	96.0	1.03	1.3
	希釈法	177	96.1	0.93	1.0
	非希釈法	18	95.0	1.23	0.8
3	全　体	195	107.4	0.87	0.8
	希釈法	177	107.4	0.83	1.3
	非希釈法	18	107.7	1.16	1.1

表 2.　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘ法のﾒｰｶｰ別集計

試料	ﾒｰｶｰ	n	平均値	SD	CV%
1	富士ﾌｨﾙﾑ	24	91.7	1.57	1.7
	ｵｰﾂ	6	95.2	1.07	1.1
	ｱｰｸﾚｲ	3	94.7	0.47	0.5
3	富士ﾌｨﾙﾑ	24	104.3	1.93	1.8
	ｵｰﾂ	6	107.5	1.26	1.2
	ｱｰｸﾚｲ	3	109.3	1.70	1.6

２．目標範囲の設定は、電極法では目標値設定施設における平均値±2SD、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法はﾒｰｶｰ設定目標範囲を用いて設定した。目標達成率は電極法全体で 99%および 97.4%であった。ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は全体で 93.9%および 87.8%であった(表 3)。電極法のうち、目標範囲を達成できなかった施設は試料 1 で非希釈法 2 施設、試料 3 で希釈法 4 施設、非希釈法 1 施設であった。目標範囲を達成できなかった施設の試薬および機器ﾒｰｶｰの偏りは認められなかった。

ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法で目標範囲を達成できなかったのは、富士ﾌｨﾙﾑが試料 1 および試料 3 で 1 施設、同一施設であった(表 3)。

表 3.　目標範囲達成施設数および達成率

測定法		n	目標範囲達成			
			施設数		達成率(%)	
			試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
電極法	全体	195	193	190	99.0	97.4
	希釈法	177	177	173	100	97.7
	非希釈法	18	16	17	88.8	94.4
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	全体	33	32	32	97.0	97.0
	富士ﾌｨﾙﾑ	24	23	23	95.8	95.8
	ｵｰｿ	6	6	6	100	100
	ｱｰｸﾚｲ	3	3	3	100	100

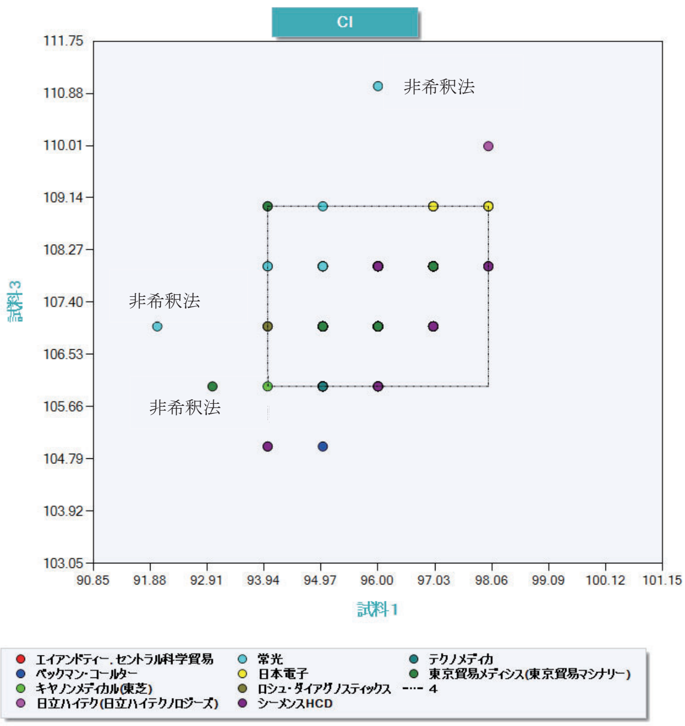


図 1.　電極法のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図(機器ﾒｰｶｰ別)

【基準範囲】

JCCLS 共用基準範囲 101～108mmol/L の採用施設は 106 施設で、全参加施設の約 46%であった。

カルシウム(Ca)

佐賀県医療ｾﾝﾀｰ好生館　検査部
新開　幸夫

【参加状況】

参加施設数　216 施設(前年度 220 施設)

【測定方法の状況】(表 1 参照)

測定原理別では、昨年とほぼ同じ結果となった。

表 1　測定方法別施設数　　　　　(　)内は前年度

測定原理	o-CPC 法	MXB 法	酵素法	ｱﾙｾﾅｿﾞⅢ法	ｸﾛﾛﾎｽﾎﾅｿﾞⅢ法	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	その他(Piccolo)
施設数	11(10)	8(10)	64(69)	93(90)	15(16)	27(25)	1(3)
割合(%)	5.0(4.9)	3.7(5.4)	29.2(30.4)	42.5(40.6)	6.8(7.1)	12.3(10.3)	0.5(1.3)

【測定値の状況】(表 2 参照)

1. 試料 1、3 の全体の CV%は、2.1～2.2%であった。
2. 測定原理別の CV%では、o-CPC 法 2.2～3.7%、MXB 法 1.5～1.9%、酵素法 2.1%～2.8%、ｱﾙｾﾅｿﾞⅢ法 1.7～1.9%、ｸﾛﾛﾎｽﾅｿﾞⅢ法 1.7～2.1%であった。昨年と同様の傾向となっている。
3. 平均値では、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法を除き,ほぼ同じ値となっている。
4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は、ｵｰｿ社は、液状試薬とほぼ変わりない結果となっているが、ｱｰｸﾚｲ社 SP 法、富士ﾌｨﾙﾑ社については、液状試薬とは違う結果となっている。

表 2　測定原理別集計

測定方法	試料	施設数	平均値(mg/dL)	SD	CV%	測定方法	試料	施設数	平均値(mg/dL)	SD	CV%
全体	1	191	6.53	0.146	2.1	その他	1	1	7.4	-	-
ﾄﾞﾗｲ法除く	3	191	8.27	0.183	2.2	(Piccolo)	3	1	8.6	-	-
o-CPC 法	1	11	6.42	0.235	3.7	ｱｰｸﾚｲ SP	1	2	8.3	0.990	-
	3	11	8.23	0.178	2.2	ﾄﾞﾗｲ法	3	2	9.2	2.546	-
MXB 法	1	8	6.45	0.122	1.9	ｱｰｸﾚｲ SD	1	0	-	-	-
	3	8	8.24	0.121	1.5	ﾄﾞﾗｲ法	3	0	-	-	-
酵素法	1	64	6.55	0.140	2.1	富士	1	18	5.97	0.206	3.4
	3	64	8.24	0.231	2.8	ﾄﾞﾗｲ法	3	18	7.73	0.294	3.8
ｱﾙｾﾅｿﾞ	1	92	6.52	0.121	1.9	ｵｰｿ	1	5	6.42	0.147	2.3
Ⅲ法	3	92	8.29	0.145	1.7	ﾄﾞﾗｲ法	3	5	8.19	0.143	1.7
ｸﾛﾛﾎｽﾎﾅｿﾞ	1	15	6.55	0.133	2.1						
Ⅲ法	3	15	8.37	0.144	1.7						

【基準範囲の状況】 (表 3 参照)

基準範囲として JCCLS 共用基準範囲の 8.8~10.1 ㎎/dL を使用している施設は、54.5%(104 施設)だった。

表 3 JCCLS 共用基準範囲採用状況

	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
共用基準範囲使用施設数	47	76	97	102	114	113	104
採用割合(%)	22.4%	35.8%	42.9%	45.9%	50.9%	51.4%	54.5%

【解析ｺﾒﾝﾄ】

・2 つの試料ともに目標範囲に入る施設は、157 施設(81.8%)で昨年(183 施設 92.4%)と比較すると悪い結果となった。各試料の目標範囲達成率は、表 4 を参照ください。

表 4 試料別目標範囲達成率(ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は除く)

試料	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲達成率
1	6.52	6.4~6.7	81.8%(157 施設)
3	8.25	7.9~8.6	98.4%(188 施設)

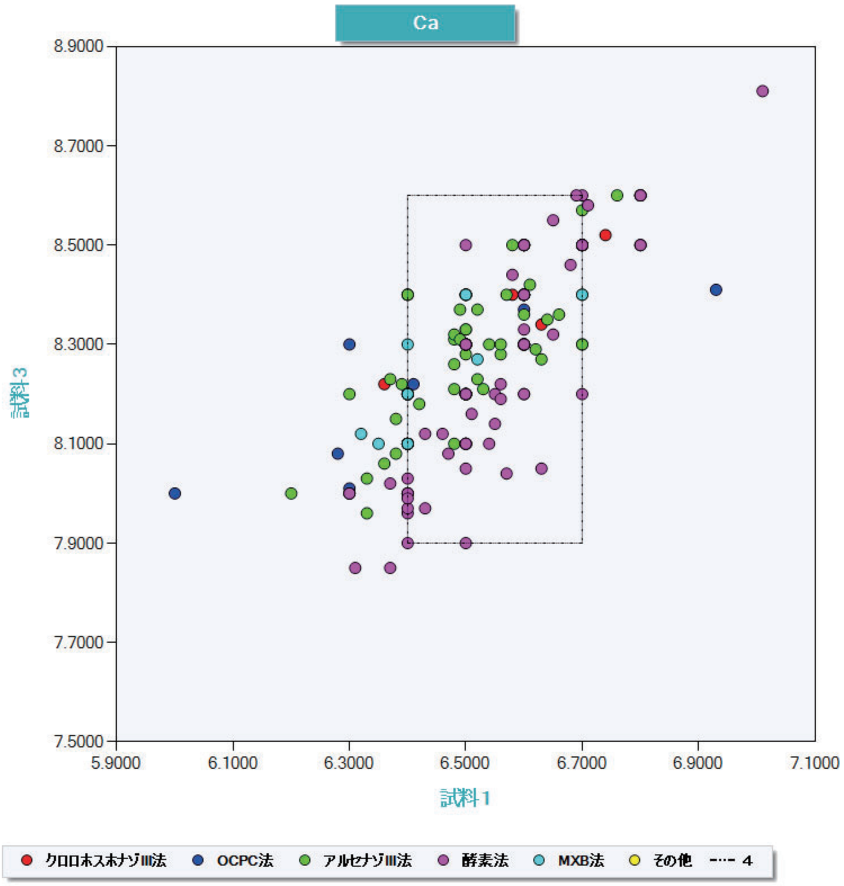
・測定方法別の目標範囲達成率では、特に試料 1 でどの方法も昨年より悪くなっている。(表 5 参照)

表 5 測定原理別の各試料の目標範囲達成率

測定方法	試料 1	試料 3
全体(ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法以外)	81.8%	98.4%
o-CPC 法	63.6%	100%
MXB 法	75.0%	100%
酵素法	84.4%	95.3%
ｱﾙｾﾅｿﾞⅢ法	84.8%	100%
ｸﾛﾛﾎｽﾎﾅｿﾞⅢ法	80%	100%

・各施設の測定値の分布については、図１　全体相関　試料 1&試料 3 を参照。

図１全体相関　試料１＆試料３



・その他の方法で Piccolo を採用されている施設は、他の液状試薬とは違う傾向が見受けられる。

・今回、目標範囲から外れる施設は昨年度に比べ増加している。目標範囲から外れている施設は、原因の調査及び是正を行っていただきたい。

・特に施設番号 1407 は 4 年連続、施設番号 1055、1112、1419 は 2 年連続で外れており精度の確認を早急にお願いしたい。

【目標範囲から外れた施設番号一覧】

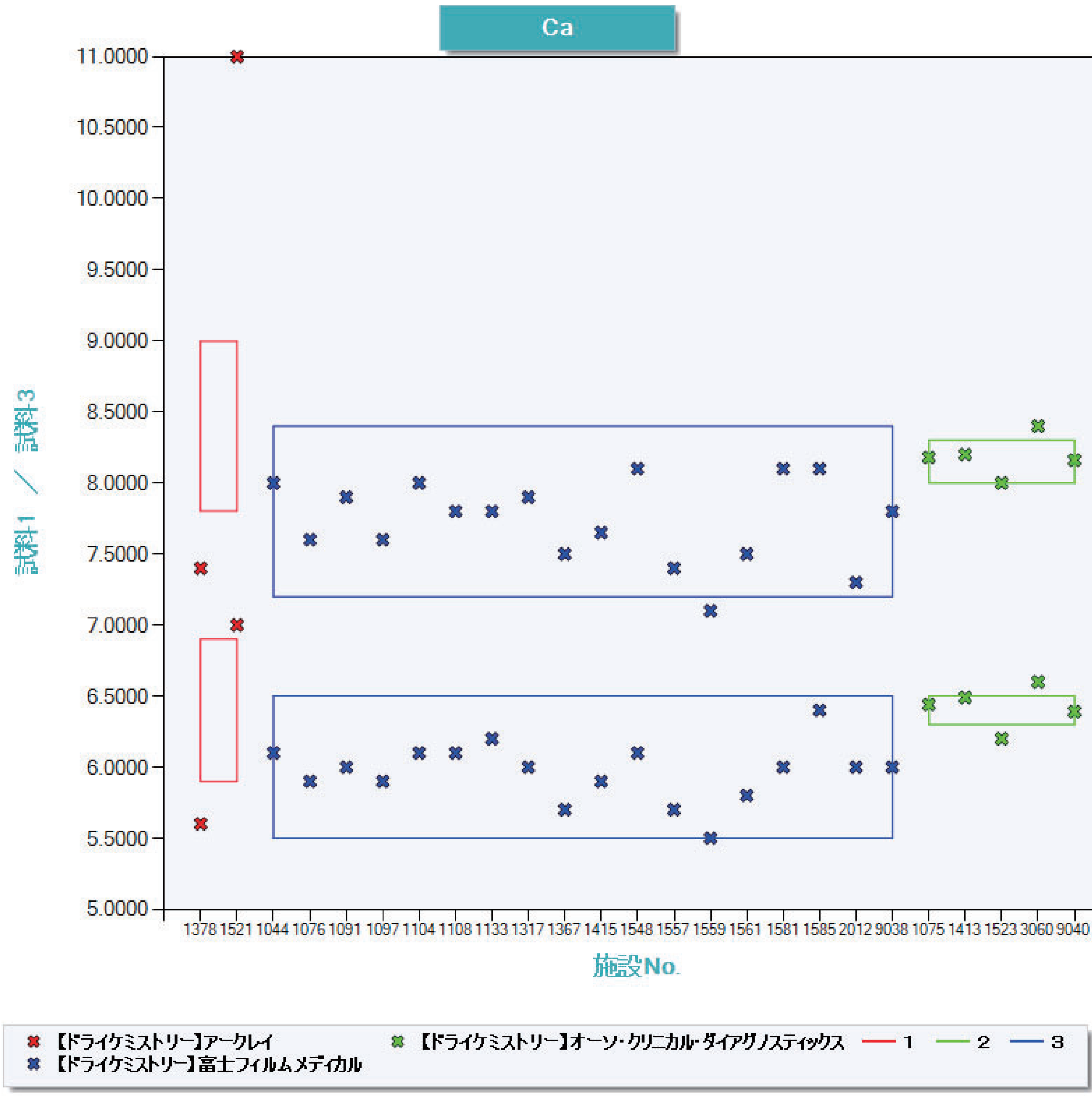
1006	1013	1055	1077	1112	1123	1128	1135	1136	1313	1330
1344	1347	1355	1359	1382	1394	1407	1419	1512	1530	1531
1532	1543	1566	1909	5003	5005	6015	9008	9009	9023	9033
9035										

・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社の目標値とﾒｰｶｰ参考許容範囲は、表 6 を参照ください。

表 6　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社の目標値と参考許容範囲(mg/dL)

試料	ｱｰｸﾚｲ SD 参加施設数：2 施設			富士ﾌｨﾙﾑ 参加施設数：18 施設			ｵｰｿ 参加施設数：5 施設		
	目標値	許容範囲	達成率	目標値	許容範囲	達成率	目標値	許容範囲	達成率
1	6.4	5.9~6.9	0.0%	6.0	5.5~6.5	100%	6.39	6.3~6.5	80%
3	8.4	7.8～9.0	0.0%	7.8	7.2~8.4	94.4%	8.16	8.0~8.3	60%

・ｱｰｸﾚｲ社を使用されている 2 施設は、どちらの施設もﾒｰｶｰ参考許容範囲から外れている。機材の調整や、試薬のロットごとに付されているファクターの確認を行っていただきたい。
・富士ﾌｨﾙﾑ社については、ほとんどの施設でﾒｰｶｰ参考許容範囲に入っており、良好な結果となっている。
・ｵｰｿ社については、ﾒｰｶｰ参考許容範囲はたの 2 社と比較すると狭く設定されているが、ﾊﾞﾗﾂｷも少なく、全体的には良好な結果と判断する。



・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法で参加されている施設の中で、7 施設が基準範囲に JCCLS 共用基準範囲(8.8～10.1mg/dL)を採用されている。この基準範囲を採用する条件は、測定法が標準化対応法で測定された結果の場合となる。基準範囲が不確かなものになると臨床の判断にも影響が出るため、適切な基準範囲に変更されることをお勧めする。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：Ca

試薬メーカー名	試薬名	施設数
カイノス	アクアオートカイノス Ca試薬	39
セロテック	「セロテック」Ca-AL	35
シノテスト	アキュラスオート Ca II	34
	アキュラスオート Ca	3
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Ca	22
	カルシウムE-HAテストワコー	5
	カルシウムE-HR	3
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド Ca-PIII	18
ニプロ	エスパ・Ｃａ	12
LSIメディエンス	イアトロCa	9
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ カルシウム Ca	7
	アテリカCH Ca II	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CA II	5
関東化学	シカフィット Ca	5
東洋紡	ダイヤカラー･リキッドＣａ	4
アークレイ	スポットケムD Ca	1
	スポットケム II カルシウム	1
関東化学	シカオート Ca	1
	シカレート Ca	1
シスメックス	Ca測定用試薬	1
デンカ	Ca- II 「生研」	1
	自動分析用試薬「生研」Ca N	1
ニットーボー	Ｎ－アッセイ Ｌ Ｃａ－Ｓ ニットーボー	1
ベックマン・コールター	AUリエージェントCa II（OCPC）	1
積水メディカル	オートセラ CA	1
その他	その他	2

無機ﾘﾝ(IP)

佐賀県医療ｾﾝﾀｰ好生館　検査部
新開　幸夫

【参加状況】
参加施設数　161 施設(前年度 168 施設)

【測定方法の状況】(表 1 参照)
昨年と同様の傾向となっている。

表 1　測定方法別施設数　　( )内は前年度

測定原理	酵素法	ﾘﾝﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸 UV 法	ﾘﾝﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ･ﾌﾞﾙｰ法	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法
施設数	131(134)	22(24)	4(5)	7(5)
割合:%	78.4%(79.8)	13.2%(14.3)	4.2%(3.0)	4.2%(3.0)

【測定値の状況】(表 2 参照)
1.試料 1、2 のﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法以外の全体の CV%は、1.5～2.4%であった。
2.測定原理別での CV%は、酵素法 1.2～1.4%、ﾘﾝﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸法 1.8%,
ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝﾌﾞﾙｰ法 0.0~1.1%であった。
3.各試料の測定値は、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法を除くと、差のない結果となっている。
4.ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法での測定値は、使用するﾒｰｶｰにより違いが見られる。

表 2　測定原理別集計

測定原理	試料	施設数	平均値 (mg/dL)	SD	CV %	測定原理	試料	施設数	平均値 (mg/dL)	SD	CV %
全体 ﾄﾞﾗｲ除く	1	156	7.88	0.109	1.4	ﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ ﾌﾞﾙｰ法	1	4	7.70	0.000	0.0
	3	156	11.83	0.198	1.7		3	4	11.25	0.129	1.1
酵素法	1	131	7.89	0.080	1.2	富士 ﾄﾞﾗｲ法	1	2	8.3	0.000	0.0
	3	131	11.85	0.070	1.4		3	2	12.25	0.495	4.0
ﾘﾝﾓﾘﾌﾞﾃﾞﾝ酸法	1	21	7.82	0.137	1.8	ｵｰｿ ﾄﾞﾗｲ法	1	4	6.01	0.072	1.9
	3	21	11.77	0.117	1.8		3	4	9.55	0.101	1.4

【基準範囲の状況】
基準範囲として、JCCLS 共用基準範囲の 2.7~4.6 ㎎/dL を使用している施設は、55.3%(89 施設)となっており、昨年と同様の結果となった。(表 3 参照)

表 3　JCCLS 共用基準範囲採用状況推移

	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
共用基準範囲使用施設数	37	58	77	81	93	94	89
採用割合(%)	23.4%	36.0%	45.3%	48.2%	54.4%	56.0%	55.3%

【解析ｺﾒﾝﾄ】

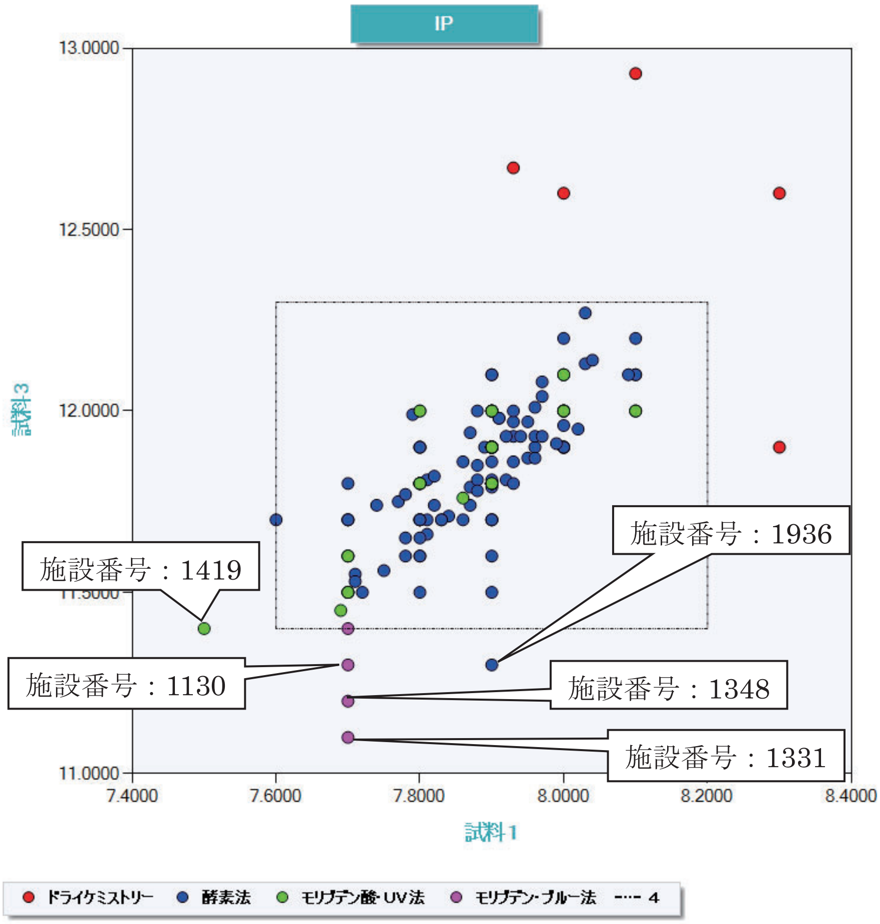
2 つの試料ともに目標範囲に入る施設は、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法を除き 163 施設(98.2%)で昨年と同様の結果となっている。各試料別の目標範囲内達成率は、表 4 を参照。

表 4　試料別目標範囲達成率

試料	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲達成率
1	7.88	7.6~8.2	99.4%(157 施設)
3	11.85	11.4~12.3	97.5%(153 施設)

・目標域から外れた施設は、再度、正確性の確認をお願いしたい。
(図①全体相関 試料 1&試料 3 参照)

図 1 全体相関　試料 1&試料 3



・施設番号 1419 は、3 年連続で外れており、精度の確認をお願いしたい。

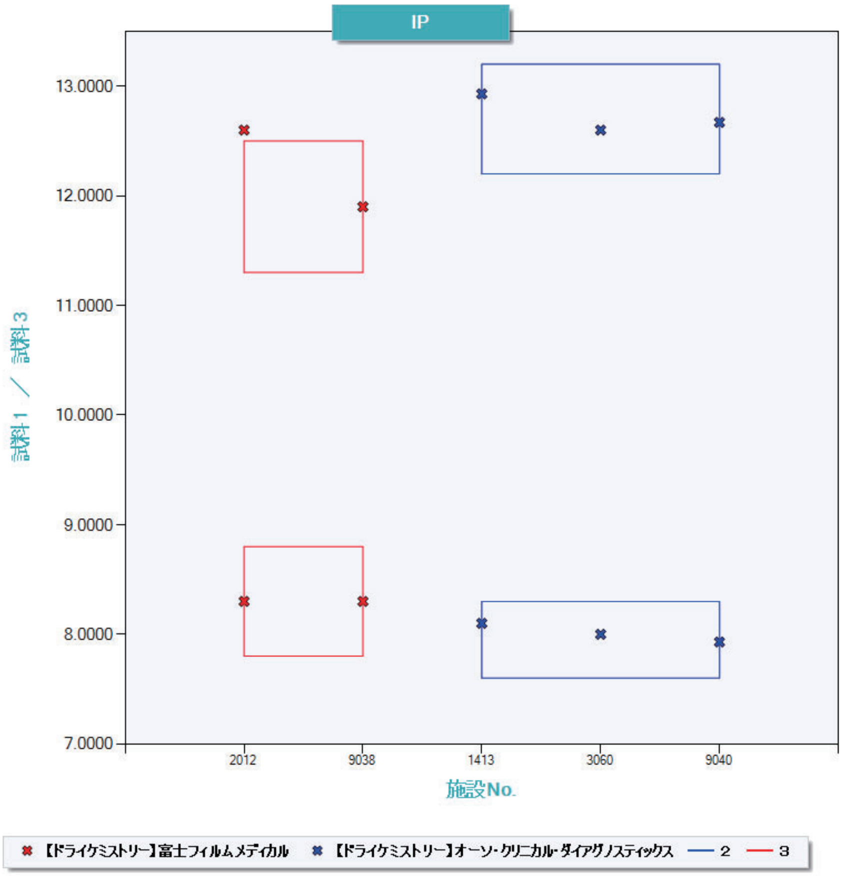
・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社の目標値と参考許容範囲は、表 6 を参照ください。

表 6　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社の目標値と参考許容範囲(mg/dL)

試料	富士ﾌｨﾙﾑ 参加施設数：2 施設			ｵｰｿ 参加施設数：3 施設		
	目標値	許容範囲	達成率	目標値	許容範囲	達成率
1	8.3	7.8~8.8	100%	7.93	7.6~8.3	100%
3	11.9	11.3~12.5	50%	12.67	12.2~13.2	100%

・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法での各ﾒｰｶｰ参考許容範囲と測定値の状況については、図 2 ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における測定値とﾒｰｶｰ参考許容範囲を参照していただきたい。

図 2 ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における測定値とﾒｰｶｰ参考許容範囲



試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IP

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー 無機リン	37
	無機リン-HRⅡ	15
ミナリスメディカル	デタミナーL　ＩＰ　Ⅱ	24
	AUリエージェント IP（酵素法）	5
	デタミナーL　ＩＰ	4
シノテスト	アキュラスオート IP	18
セロテック	「セロテック」Pi-AS	17
LSIメディエンス	イアトロLQ IPⅡ	7
カイノス	アクアオートカイノス IP-KⅡ試薬	7
積水メディカル	クリニメイト IP-2	4
	ピュアオートS IP	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド PHOS	3
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ 無機リン PHOS	3
関東化学	シカリキッド IP	2
	シカオート IP	1
ニットーボー	Ｎ－アッセイ Ｌ ＩＰ－Ｈ ニットーボー	2
ベックマン・コールター	AUリエージェントIP（モリブデン酸直接法）	2
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド IP-P	2
シスメックス	IP試薬・L「コクサイ」	1
デンカ	IP-Ⅱ「生研」	1
ミズホメディ	オートLT「ミズホ」 IP	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IPⅡ	1
東洋紡	ダイヤカラー･リキッドIP-S	1

血清鉄(Fe)

佐賀県医療ｾﾝﾀｰ好生館　検査部
新開　幸夫

【参加状況】
参加施設数　174 施設(前年度 180 施設)

【測定方法の状況】(表 1 参照)
測定原理別ではﾆﾄﾛｿ PSAP 法の採用施設の増加となっているが、割合としては、昨年と同様の結果となっている。

表 1　測定方法別施設数　　　　( )内は、前年度

測定原理	ﾊﾞｿﾌｪﾅﾝｽﾛﾘﾝｽﾙﾎﾝ酸 Na 塩法	ﾆﾄﾛｿ PSAP 法	ﾌｪﾚﾝ法	ﾌｪﾛｼﾞﾝ法	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法
施設数	22(22)	144(148)	5(5)	0(2)	3(3)
割合:%	12.5%(12.2)	82.4%(82.2)	2.8%(2.8)	0.0%(1.1)	2.3%(1.7)

【測定値の状況】(表 2 参照)
1. 試料 1、3 の全体の CV%は、2.2～2.6%であった。2 つの試料とも同じくらいのﾊﾞﾗﾂｷとなっている。
2. 測定原理別での CV%は、ﾊﾞｿﾌｪﾅﾝｽﾛﾘﾝｽﾙﾎﾝ酸 Na 塩法は 1.0~1.1%、ﾆﾄﾛｿ PSAP 法は 2.1～2.8%、ﾌｪﾚﾝ法は 1.4%で、全体的に良好な結果となっている。

表 2　測定原理別集計

測定原理	試料	施設数	平均値 (μg/dL)	SD	CV%
全体 (ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法を除く)	1	171	81.2	2.13	2.6
	3	171	130.0	2.57	2.2
ﾊﾞｿﾌｪﾅﾝｽﾛﾘﾝｽﾙﾎﾝ酸 Na 塩法	1	22	81.2	0.92	1.1
	3	22	130.0	1.36	1.0
ﾆﾄﾛｿ PSAP 法	1	144	81.3	2.26	2.8
	3	144	130.1	2.72	2.1
ﾌｪﾚﾝ法	1	5	79.2	1.82	1.4
	3	5	129.4	1.82	1.4
ﾌｪﾛｼﾞﾝ法	1	0	-	-	-
	3	0	-	-	-
ｵｰｿ ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	1	3	80.7	1.53	1.9
	3	3	148.3	2.31	1.6

【基準範囲の状況】

基準範囲として、JCCLS 共用基準範囲の 40~188μg/dL を使用している施設は、47.7%(93 施設)となっており、若干低下した。(表 3 参照)

表 3　JCCLS 共用基準範囲採用状況推移

	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
共用基準範囲使用施設数	43	64	82	89	98	101	93
採用割合(%)	25.1%	37.9%	45.3%	50.6%	53.8%	56.1%	52.5%

【解析ｺﾒﾝﾄ】

・2 つの試料ともに目標範囲に入る施設は、165 施設(96.5%)で昨年(174 施設、98.3%)とほぼ同じ結果だった。各試料別の目標域範囲達成率は、表 4 を参照。

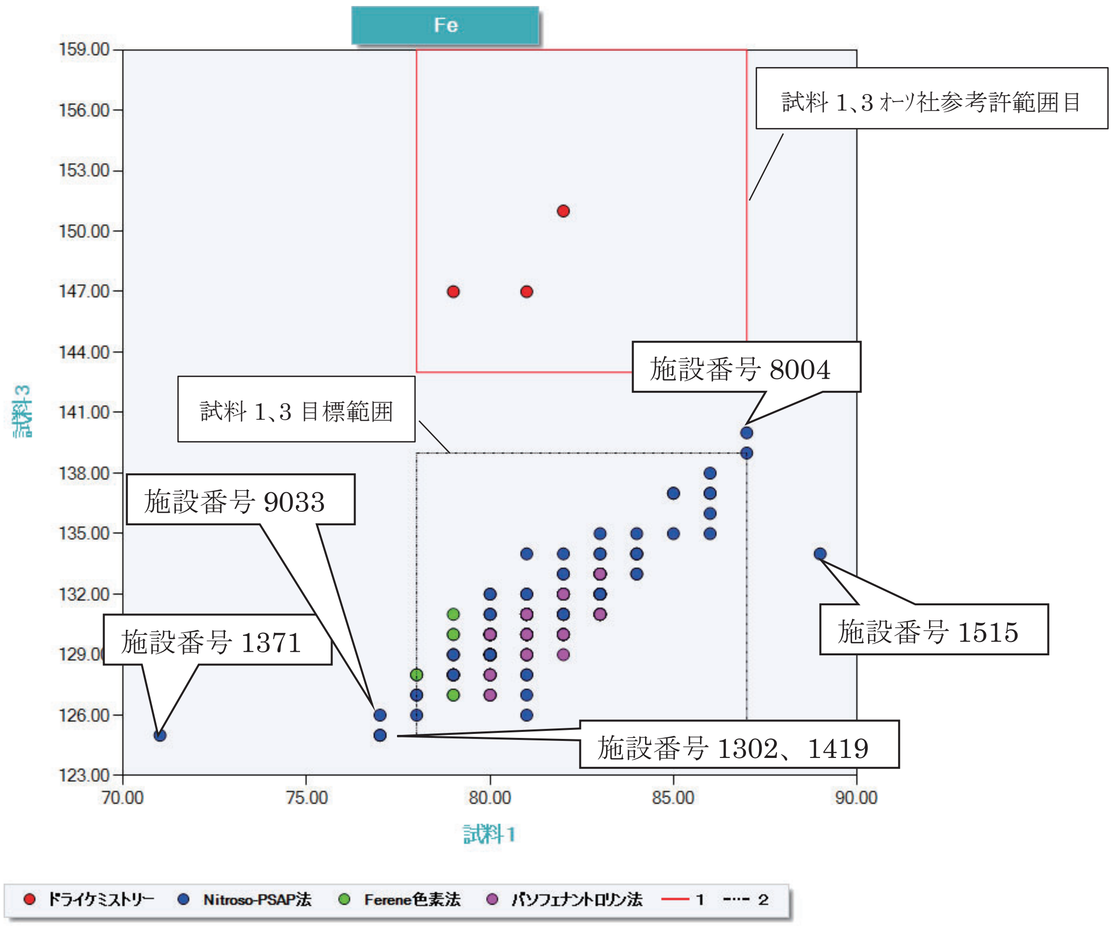
表 4　試料別目標範囲達成率

試料	目標値 (μg /dL)	目標範囲 (μg/dL)	目標範囲達成率
1	82.3	78~87	97.1%(166 施設)
3	132.0	125~139	99.4%(170 施設)

・今回、目標域から外れた施設は、再度、正確性の確認をお願いしたい。

（図 1 全体相関試料 1&試料 3 参照）

図 1　全体相関(試料 1&試料 3)



・施設番号 1371 は、3 年連続の目標範囲外となっている。

・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社の目標値と参考許容範囲は、表 5 を参照ください。

表 5　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社の目標値と参考許容範囲(μg/dL)

試料	ｵｰｿ 参加施設数：3 施設		
	目標値	許容範囲	達成率
1	82	78~87	100%
3	151	143~159	100%

・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法での各ﾒｰｶｰ参考許容範囲と測定値の状況については、図 1 全体相関(試料 1&試料 3)を参照していただきたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：Fe

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	クイックオートネオ Fe	113
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Fe・N	20
	Lタイプワコー Fe	2
セロテック	「セロテック」Fe-L	11
ミナリスメディカル	デタミナーＬ　Ｆｅ	9
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ　鉄	5
積水メディカル	ピュアオートS FE	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド Fe	3
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　Ｌ　Ｆｅ－Ｈ　ニットーボー	2
カイノス	アクアオートカイノス Fe試薬	1
シスメックス	エルシステム・Fe	1
極東製薬	ランピアリキッド S Fe	1
関東化学	シカリキッド Fe	1

マグネシウム(Mg)

佐賀県医療ｾﾝﾀｰ好生館　検査部
新開　幸夫

【参加状況】
参加施設数　86 施設(前年度 85 設)

【測定方法の状況】(表 1 参照)
測定原理別の割合は、昨年と大きな変化は見られない。

表 1　測定方法別施設数　　　(　)内は前年度

測定原理	色素法 (ｷｼﾘｼﾞﾙﾌﾞﾙｰ法)	酵素法	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	その他
施設数	14(15)	72(70)	4(2)	0(0)
割合:%	16.0%(18.9)	77.7%(82.6)	6.4%(2.4)	0.0%(0.0)

【測定値の状況】(表 2 参照)
1.試料 1､3 の全体の CV%は、2.6～3.6%であった。
2.測定原理別での CV%は、色素法 2.3～2.9%、酵素法 3.0～3.7%であった。
3.試料の測定値は、液状試薬法とﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法に大きな差は認められなかった。

表 2　測定原理別集計

測定原理	試料	施設数	平均値 (mg/dL)	SD	CV%	測定原理	試料	施設数	平均値 (mg/dL)	SD	CV %
全体	1	86	2.30	0.067	2.9	ｱｰｸﾚｲ SD	1	0	-	-	-
ﾄﾞﾗｲ除く	3	86	4.44	0.088	2.0	ﾄﾞﾗｲ法	3	0	-	-	-
色素法	1	14	2.53	0.073	2.9	富士	1	1	2.6	-	-
	3	14	4.64	0.108	2.3	ﾄﾞﾗｲ法	3	1	4.8	-	-
酵素法	1	70	2.52	0.094	3.7	ｵｰｿ	1	1	2.5	-	-
	3	70	4.64	0.140	3.0	ﾄﾞﾗｲ法	3	1	4.5	-	-

【基準範囲の状況】
上限値、下限値の組み合わせでは､1.8~2.4mg/dL を使用している施設が一番多く 25.6%(22 施設)で使用している。
MG は共用基準範囲の設定がないにもかかわらず、12 施設が基準範囲の設定方法で共用基準範囲を選択されている。再度確認をお願いする。

【解析ｺﾒﾝﾄ】

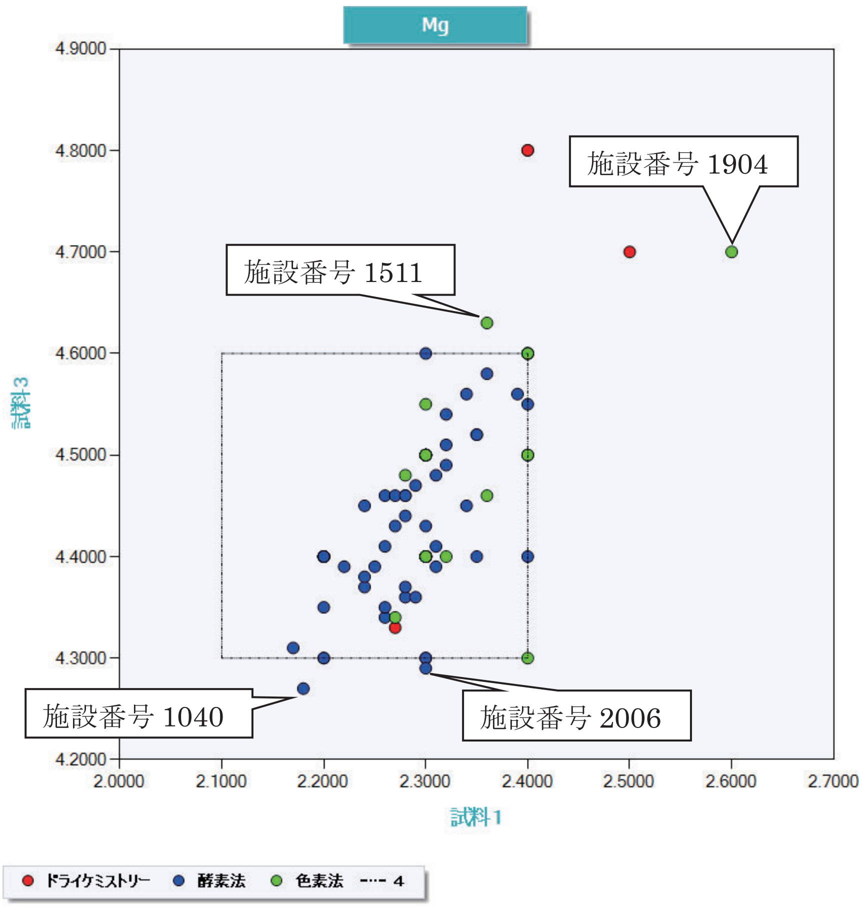
・2 つの試料ともに目標範囲に入る施設は、82 施設(95.3%)で昨年(83 施設、97.6%)に比べ同様の結果だった。各試料別の目標範囲達成率は、表 3 を参照。

表 3　試料別目標範囲達成率

試料	目標値（mg/dL）	目標範囲（mg/dL）	目標範囲達成率
1	2.29	2.1~2.4	98.8%(85 施設)
3	4.44	4.3~4.6	95.3%(82 施設)

・目標域から外れた施設は、再度、正確性の確認をお願いしたい。(図 1　全体相関試料 1&試料 3 参照)

図 1　全体相関試料 1&試料 3



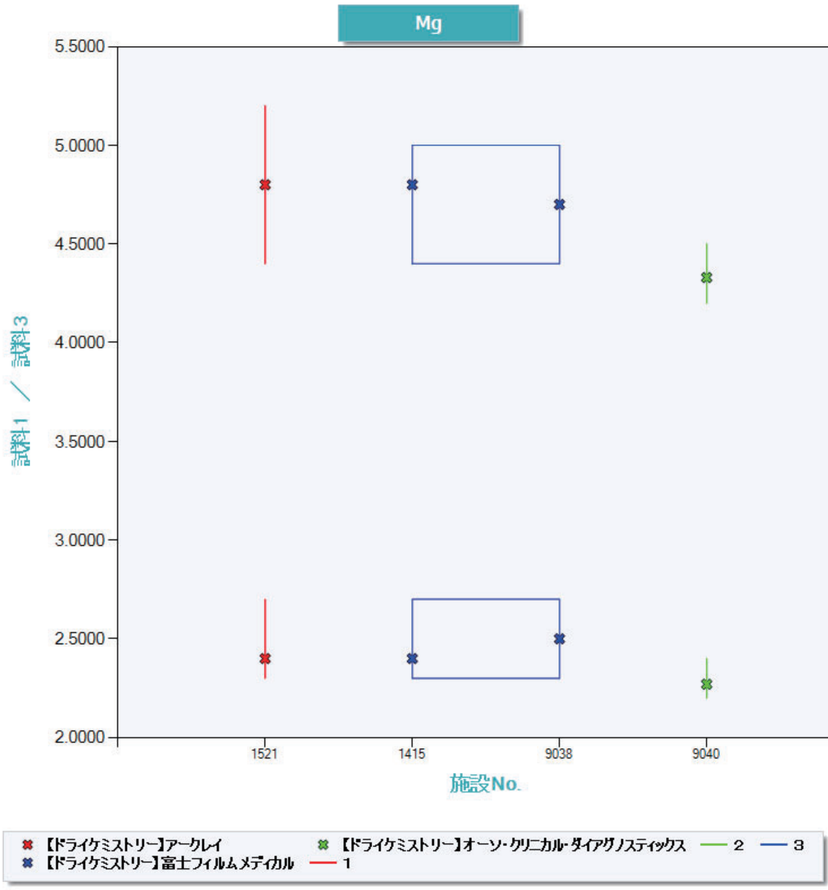
・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社の目標値と参考許容範囲は、表 4 を参照ください。

表 4　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社の目標値と参考許容範囲(mg/dL)

試料	ｱｰｸﾚｲ 参加施設数：0 施設			富士ﾌｨﾙﾑ 参加施設数：1 施設			ｵｰｿ 参加施設数：1 施設		
	目標値	許容範囲	達成率	目標値	許容範囲	達成率	目標値	許容範囲	達成率
1	2.5	2.3~2.7	100%	2.5	2.3~2.7	100%	2.27	2.20~2.40	100%
3	4.8	4.4~5.2	100%	4.7	4.4~5.0	100%	4.48	4.20~4.50	100%

・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法での各ﾒｰｶｰ参考許容範と測定値の状況については、図 2 ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における測定値とﾒｰｶｰ参考許容範囲を参照していただきたい。

図 2 ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における測定値とﾒｰｶｰ参考許容範囲



試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：Mg

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Mg・N	27
	マグネシウム-HRⅡ	3
カイノス	アクアオートカイノス Mg－Ⅱ試薬	14
	アキュラスオート Mg	5
LSIメディエンス	イアトロLQ Mgレート II	8
セロテック	「セロテック」Mg-L	7
積水メディカル	クリニメイトMg	6
ニプロ	デタミナーL Mg	5
ニットーボー	Ｎ－アッセイ Ｌ Ｍｇ－Ｈ ニットーボー	3
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ マグネシウム MG	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック MgⅡ	2
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド Mg-PⅢ	2
アークレイ	スポットケムD Mg	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライドMg	1
シスメックス	Mg試薬・L「コクサイ」	1
デンカ	Mg-Ⅱ「生研」	1
ベックマン・コールター	AUリエージェントMg（キシリジルブルー）	1
関東化学	シカリキッド Mg	1

尿素窒素（UN）

飯塚病院　中央検査部
吉田　真紀

【参加状況】　237 施設（前回 248 施設）

【測定方法の状況】

ｱﾝﾓﾆｱ未消去法	15 施設	（6.4%）
ｱﾝﾓﾆｱ消去法	188 施設	（79.3%）
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	32 施設	（13.5%）
その他	2 施設	（0.8%）

【測定値の状況】（ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法を除く）

1．表 1 に液状試薬での試料 1・3 の全体及び測定原理別の平均値と CV%を示した。

表 1 液状試薬 の平均値 (mg/dL) と CV%

	試料 1(全体)		試料 1(3SD 除去後)		試料 3(全体)		試料 3(3SD 除去後)	
	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
目標値 （目標範囲）	48.6 (46～52)				14.4 (13～16)			
全体	48.6	1.7	48.6	1.6	14.4	2.3	14.4	2.1
未消去法	48.3	1.3	48.3	1.3	14.6	3.2	14.6	3.2
消去法	48.6	1.7	48.6	1.6	14.4	2.1	14.4	2.0
その他	47.5	1.5	47.5	1.5	14	0.0	14.0	0.0

2．試料 1 及び試料 3 の目標値（目標範囲）は、試料 1：48.6(46～52)mg/dL、 試料 3：14.4(13～16)mg/dL である。

液状試薬（その他含む）において 2 試料すべて目標範囲内であった割合は 100%（205 施設）であり、良好であった。

3．表 2 に試料 1・3 の測定原理別の目標範囲達成状況、図 1 に試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを示した。

表 2 測定原理別目標範囲の達成状況 (%)と目標範囲内施設数

【目標範囲：目標値±5%（Ba%）、正常域：目標値±1mg/dL（最小報告桁）】

測定原理	試料 1	(施設数)	試料 3	(施設数)
全体	100%	(205)	100%	(205)
未消去法	100%	(15)	100%	(15)
消去法	100%	(188)	100%	(188)
その他	100%	(2)	100%	(2)

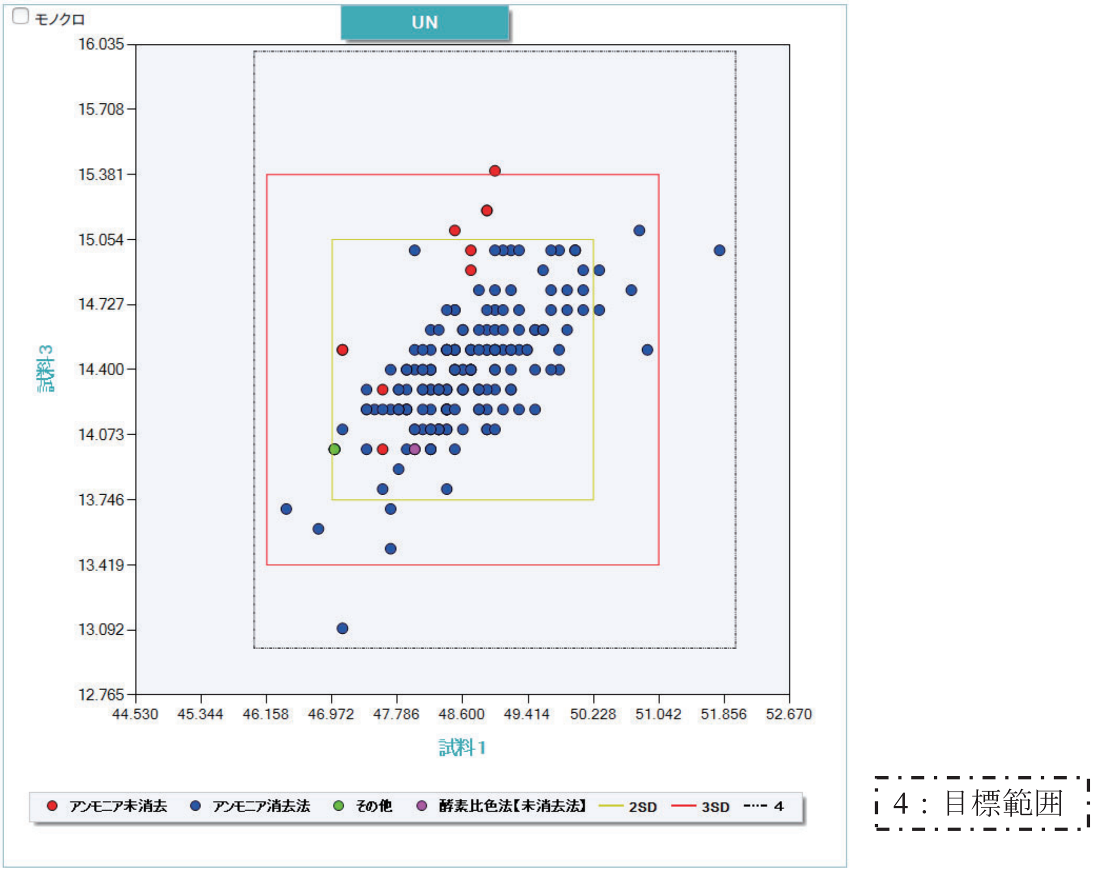


図 1　試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図

【基準範囲の状況】

1．設定幅の下限値 6～9mg/dL、上限値 20～23mg/dL であった。
2．JCCLS の共用基準範囲（8～20mg/dL）を採用している施設は、55.3%(131 施設)であり、未記入施設は 42 施設であった。

【ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の状況】

1．表 3 にﾒｰｶｰによる測定値及び参考許容範囲を示した。

表 3　ﾒｰｶｰによる参考値及び参考許容範囲

ﾒｰｶｰ名	全体目標範囲		ｱｰｸﾚｲ(SD)(SP)		ｵｰｿ		富士	
	目標値 mg/dL	目標範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL
試料 1	48.6	46～52	45	41～49	52.0	49.3～54.6	50.1	47.5～52.7
試料 3	14.4	13～16	14	12～16	15.1	14.3～15.9	14.9	14.1～15.7

2. 表 4 に ﾒｰｶｰ別の平均値と目標範囲達成状況を示した。

表 4　ﾒｰｶｰ別の平均値と目標範囲達成状況

ﾒｰｶｰ名	ｱｰｸﾚｲ		ｵｰｿ		富士	
施設数	2		6		24	
試料 No	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
平均値（mg/dL）	50.0	13.5	51.5	15.2	49.9	14.9
CV%	8.5	5.2	0.9	2.0	1.5	1.6
目標範囲内施設（%）	50	100	100	100	100	100

3. 図 2 にﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における各参加施設測定値とﾒｰｶｰ参考許容範囲を示した。

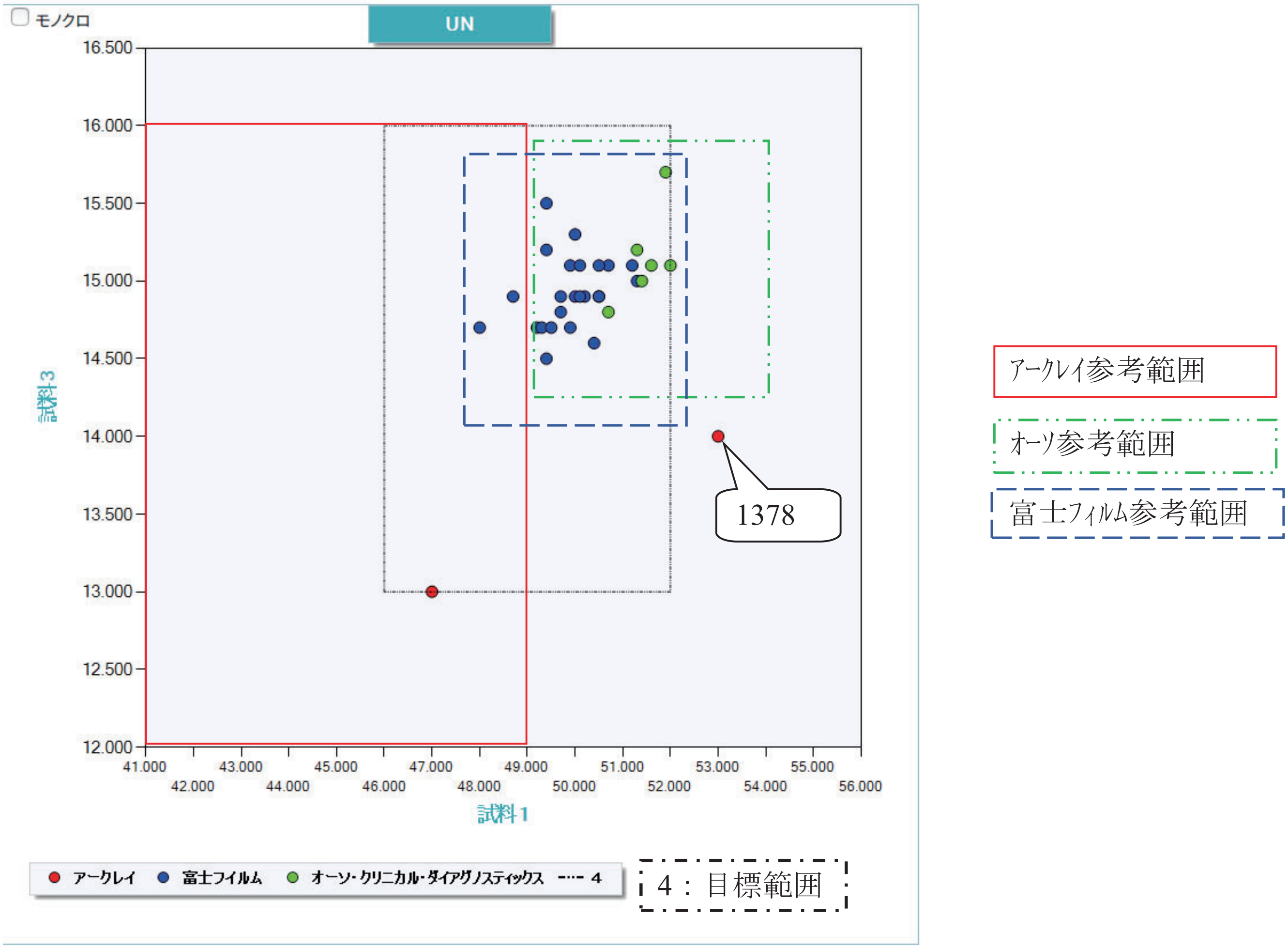


図 2. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における各参加施設測定値およびﾒｰｶｰ参考許容範囲

【その他のｺﾒﾝﾄ】

1. 全体的に良好な結果であった。

2. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法では、ｱｰｸﾚｲの参考範囲が目標範囲や他ﾒｰｶｰの参考範囲より低めに設定されていた。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：UN

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UN･V	35
	Lタイプワコー UN2	9
	Lタイプワコー UN	5
シノテスト	クイックオートネオ BUN	30
	シグナスオート UN	8
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド BUN-PⅢ	24
セロテック	「セロテック」UN-L	22
	デタミナーＬ ＵＮ ＩＣＤＨ	5
	「セロテック」L-UN	4
	「セロテック」UN-SL	1
カイノス	アクアオートカイノス UN-Ⅱ試薬	21
ミナリスメディカル	AUリエージェント UN	13
	デタミナーＬ ＵＮ	7
	デタミナーＬ ＵＮ Ⅱ	1
シーメンス(デイドベーリング)	フレックス カートリッジ 尿素窒素 BUN	8
LSIメディエンス	イアトロLQ UNレート（A）Ⅱ	7
関東化学	シカリキッド-N UN	7
	シカフィット UN	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド BUNⅡ	6
積水メディカル	ピュアオートS UN-N	5
	クオリジェント UN-N	1
ミズホメディ	オートL「ミズホ」 BUN	3
	リキッド UN「ミズホ」	1
デンカ	UN-Ⅱ「生研」	2
ニットーボー	Ｎ－アッセイ ＢＵＮ－Ｌ ニットーボー Ｄ－ｔｙｐｅ	2
	Ｎ－アッセイ Ｌ ＵＮ－Ｓ ニットーボー	1
アークレイ	スポットケムD UN	1
	スポットケムⅡ尿素窒素	1
シスメックス	BUN試薬・L「コクサイ」	1
栄研化学	エクディアXL‘栄研’UNⅡ	1
極東製薬	ランピアリキッド BUN	1
その他	その他	2

クレアチニン（CRTN）

飯塚病院　中央検査部
吉田　真紀

【参加状況】　240 施設（前回 249 施設）

【測定方法の状況】

酵素法　203 施設　(85.0%)
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法　35 施設　(14.6%)
その他　2 施設　(0.4%)

【測定値の状況】（ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は除く）

1. 表 1 に液状試薬での試料 1・3 の全体および測定原理別の平均値と CV%を示した。

表 1　液状試薬の平均値(mg/dL) と CV%

	試料 1(全体)		試料 1(3SD 除去後)		試料 3(全体)		試料 3(3SD 除去後)	
目標値（目標範囲）	4.80（4.5～5.1）				0.82（0.7～1.0）			
	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
全体	4.82	1.9	4.82	1.8	0.82	4.0	0.83	3.5
酵素法	4.82	1.9	4.82	1.8	0.82	3.7	0.83	3.5
その他	4.8	3.0	4.8	3.0	0.7	0.0	0.7	0.0

2. 試料 1 及び試料 3 の目標値(目標範囲)は、試料 1：4.80(4.5～5.1)mg/dL、試料 3：0.82(0.7～1.0)mg/dL であった。
液状試薬（その他含む）において、2 試料すべて目標範囲内であった割合は 100%（205 施設）であり、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法を除く施設全てにおいて目標範囲内と良好な結果であった。

3. 表 2 に試料 1 及び試料 3 の測定原理別の目標範囲達成状況と目標範囲内施設数を示した。
また、図 1 に試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを示した。

表 2 測定原理別 目標範囲【目標値±4.8%（Ba%）】
正常域：【目標値±0.1mg/dL（最小報告桁数）の達成状況 (%)

測定原理	試料 1	(施設数)	試料 3	(施設数)
全体	100%	(205)	100%	(205)
酵素法	100%	(203)	100%	(203)
その他	100%	(2)	100%	(2)

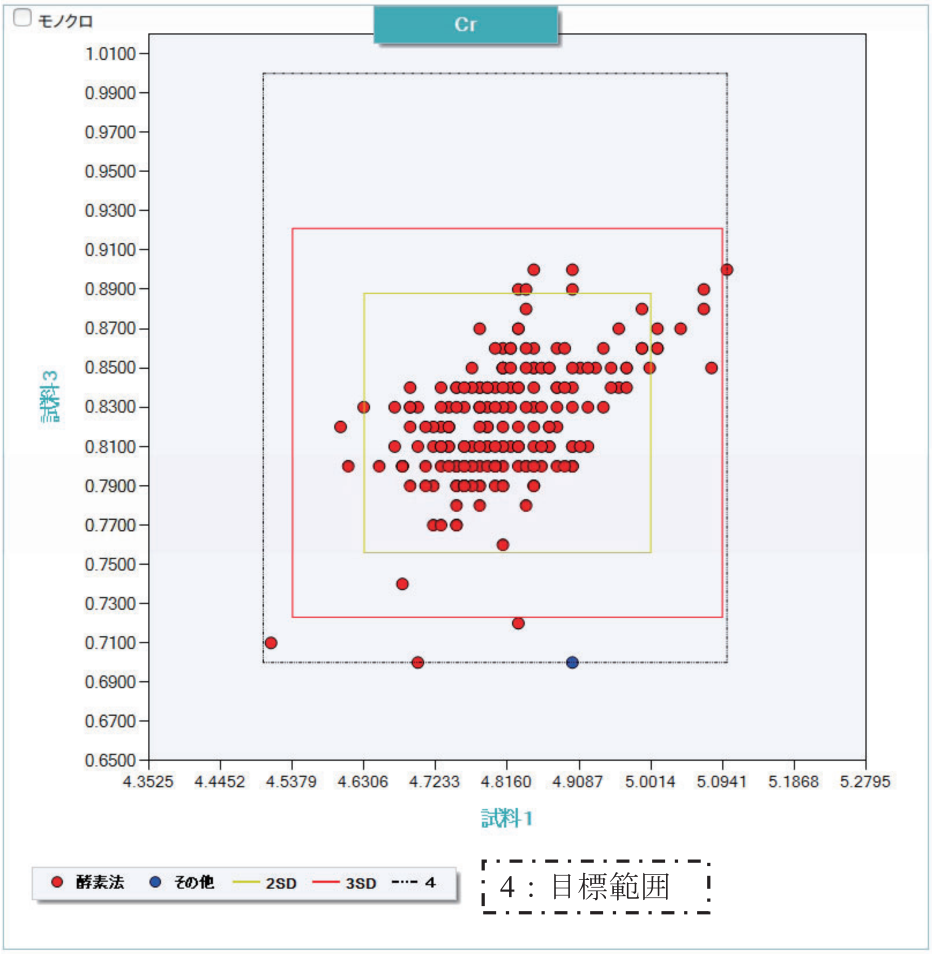


図 1　試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図

【基準範囲の状況】

1. 設定幅は男性の下限値 0～0.7mg/dL、上限値 1.0～1.67mg/dL、女性の下限値 0～0.65mg/dL、上限値 0.7～1.2mg/dL であった。
2. JCCLS の共用基準範囲（M:0.65～1.07mg/dL、F：0.46～0.79mg/dL）を採用している施設は、45%(108 施設)であり、未記入施設は 45 施設あった。

【ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の状況】

1．表 3 にﾒｰｶｰによる測定値及び目標範囲を示した。

表 3 にﾒｰｶｰによる参考値及び参考許容範囲

	全体目標範囲		ｱｰｸﾚｲ(SD)(SP)		ｵｰｿ		富士	
	目標値 mg/dL	目標範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL
試料 1	4.80	4.5～5.1	4.8	4.5～5.1	4.66	4.43～4.88	4.50	4.27～4.73
試料 3	0.82	0.7～1.0	0.6	0.4～0.8	0.78	0.74～0.82	0.74	0.54～0.94

2. 表 4 にﾒｰｶｰ別の平均値と参考範囲達成状況を示した。

表 4　ﾒｰｶｰ別の平均値と参考範囲達成状況(%)

ﾒｰｶｰ名	ｱｰｸﾚｲ		ｵｰｿ		富士	
施設数	3		6		26	
試料 No	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
平均値 (mg/dL)	4.97	0.63	4.63	0.78	4.49	0.72
CV%	1.2	9.1	1.7	2.5	3.1	4.8
目標範囲内施設(%)	100	100	100	100	88.5	100

3. 図 2ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における測定値およびﾒｰｶｰ参考許容幅範囲を示した。

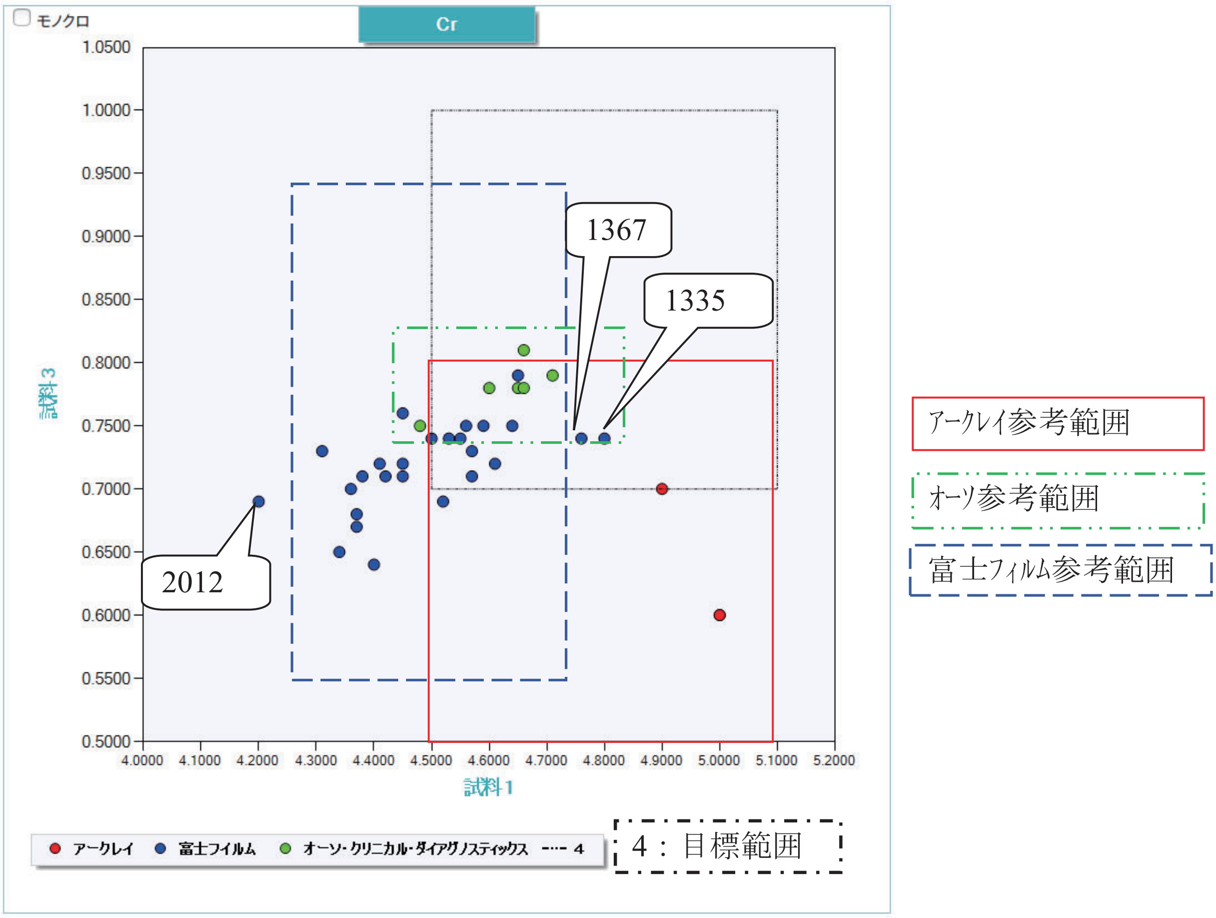


図 2 ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における測定値とﾒｰｶｰ参考範囲

【その他のｺﾒﾝﾄ】

1. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法を除く施設全てにおいて目標範囲内であった。
2. 施設入力時に、測定方法に「Jaffe 法」を選択していた施設は全て「酵素法」の試薬を使用していたため、今一度測定方法の確認をしていただきたい。
3. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法では、富士ﾌｨﾙﾑ使用施設で 3 施設（No.1335、No.1367、No.2012）試料 1 でﾒｰｶｰ参考許容範囲から外れていた。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：Cr

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CRE・M	36
シノテスト	シグナスオート CRE	31
	アキュラスオート CRE	8
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CRE-PⅢ	26
ミナリスメディカル	デタミナーL　ＣＲＥ	23
	AUリエージェント CRE	13
カイノス	アクアオートカイノス CRE-Ⅲplus	19
	アクアオートカイノス CRE-Ⅱ試薬	4
関東化学	シカリキッド-S CRE	18
	シカリキッド-N CRE	4
LSIメディエンス	イアトロLQ CRE（A）Ⅱ	7
積水メディカル	ピュアオートS CRE-N	6
	クオリジェント CRE	3
	ピュアオートS CRE-L	3
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ クレアチニン EZCR	6
	アテリカCH CREⅡ（ECreJ）	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CREAⅡ	6
ミズホメディ	オートL「ミズホ」 CRE（N）	4
セロテック	「セロテック」CRE-CL	3
	「セロテック」CRE-N	3
	「セロテック」CRE-L	1
アークレイ	スポットケムⅡ クレアチニン2	2
	スポットケムD CRE2	1
デンカ	CRE-Ⅱ「生研」	2
極東製薬	ランピアリキッド S CREA	2
シスメックス	エルシステム・CRE	1
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　Ｌ　ＣＲＥ－Ｋ　ニットーボー	1
東洋紡	ダイヤカラー･リキッドCRE-S	1
栄研化学	エクディアXL‘栄研’CRE-V	1
その他	その他	2

尿酸（UA）

飯塚病院　中央検査部
吉田　真紀

【参加状況】　218 施設（前回 227 施設）

【測定方法の状況】
酵素法　ｳﾘｶｰｾﾞ・UV 法　　8 施設　(3.7%)
酵素法ｳﾘｶｰｾﾞ・POD 法　　189 施設　(86.7%)
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法　　20 施設　(9.1%)
その他　　1 施設　(0.5%)

【測定値の状況】（ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は除く）
1. 表 1 に液状試薬での試料 1・3 の全体及び測定原理別の平均値と CV%を示した。

表 1　液状試薬の平均値(mg/dL) と CV%

	試料 1(全体)		試料 1(3SD 除去後)		試料 3(全体)		試料 3(3SD 除去後)	
目標値（目標範囲）	4.38 (4.1～4.6)				9.19 (8.7～9.7)			
	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
全体	4.41	2.0	4.41	1.9	9.20	1.5	9.21	1.3
UV 法	4.53	1.6	4.53	1.6	9.13	1.0	9.13	1.0
POD 法	4.40	1.8	4.40	1.8	9.21	1.3	9.21	1.3
その他	4.1	―	4.1	―	8.4	―	8.4	―

2. 試料 1・3 の目標値（目標範囲）は、試料 1：4.38 (4.1～4.6)mg/dL、試料 3：9.18 (8.7～9.7)mg/dL であった。
液状試薬（その他含む）において、2 試料すべて目標範囲内であった割合は 99.5%（197 施設）であった。
試料別の目標範囲内施設割合は、試料 1 は 100%（198 施設）、試料 3 は 99.5%（197 施設）であった。

3. 表 2 に試料 1・3 の測定原理別の目標範囲達成状況と目標範囲内施設数を示した。
また、図 1 に試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを示した

表 2 測定原理別 目標範囲【目標値±5%（Ba%）】の達成状況（%）

測定原理	試料 1	(施設数)	試料 3	(施設数)
全体	100%	(198)	99.5%	(197)
UV 法	100%	(8)	100%	(8)
POD 法	100%	(189)	100%	(189)
その他	100%	(1)	0%	(0)

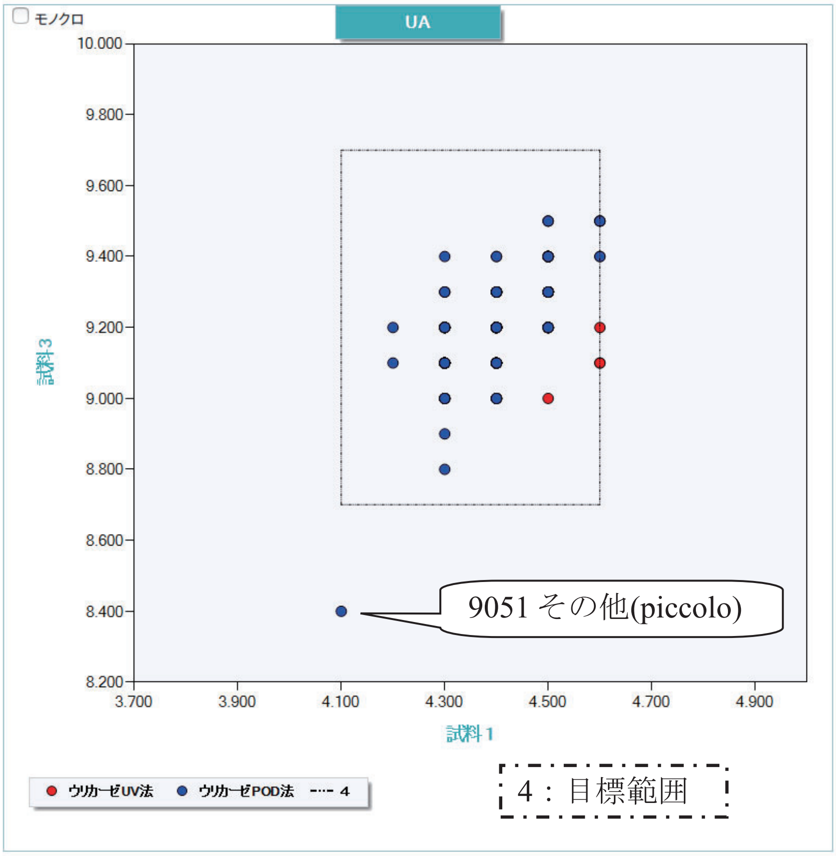


図 1　試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図

【基準範囲の状況】

1. 設定幅は男性の下限値 2～4.3mg/dL、上限値 7～8.5mg/dL、女性の下限値 2～3.7mg/dL、上限値 5.5～8g/dL であった。
2. JCCLS の共用基準範囲（M:3.7～7.8mg/dL、F：2.6～5.5mg/dL）を採用している施設は、41.7%(91 施設)で、未記入施設は 35 施設であった。

【ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の状況】

1. 表 3 にﾒｰｶｰによる参考値及び参考許容範囲を示した。

表 3　ﾒｰｶｰによる参考値及び参考許容範囲

	全体目標範囲		ｱｰｸﾚｲ(SD)(SP)		ｵｰｿ		富士	
	目標値 mg/dL	目標範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL
試料 1	4.38	4.1～4.6	4.0	3.7～4.3	4.4	4.1～4.7	4.6	4.3～4.9
試料 3	9.19	8.7～9.7	8.9	8.2～9.6	9.3	8.8～9.8	9.3	8.8～9.8

2. 表 4 に ﾒｰｶｰ別の平均値と参考範囲達成状況を示した。

表 4　ﾒｰｶｰ別の平均値と参考範囲達成状況

ﾒｰｶｰ名	ｱｰｸﾚｲ		ｵｰｿ		富士	
施設数	1		6		13	
試料 No	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
平均値（mg/dL）	4.6	9.6	4.37	9.18	4.65	9.33
CV%	―	―	2.4	2.2	1.4	1.8
目標範囲内施設（%）	0	100	100	100	100	100

3. 図 2 にﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における測定値とﾒｰｶｰ参考範囲を示した。

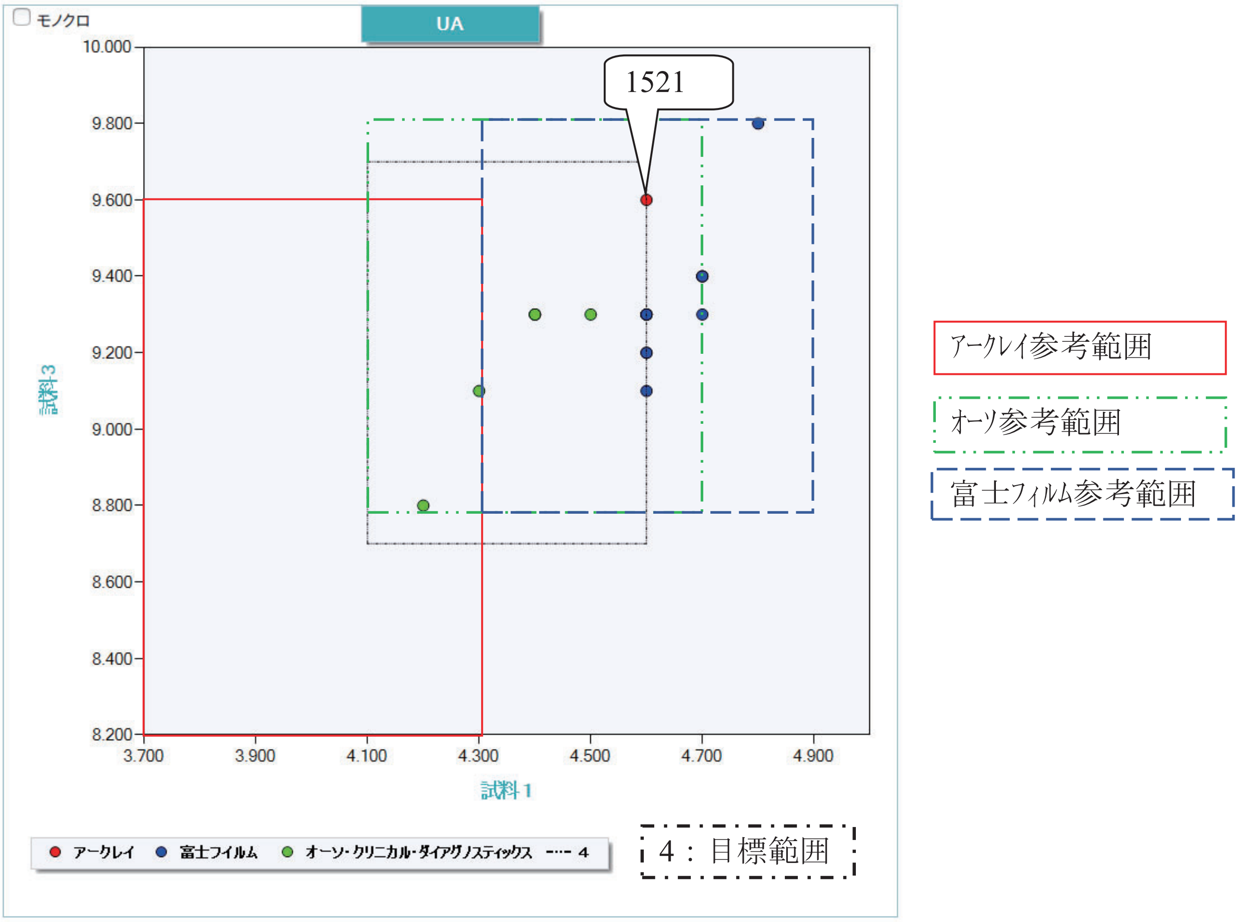


図 2. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法における測定値およびﾒｰｶｰ参考範囲

【その他のｺﾒﾝﾄ】

1. 全体的に目標範囲内であり、良好な結果であった。その他の施設(Piccolo)では、試料 3 で目標範囲より低値に外れており、昨年も同様に低値傾向であった。
2. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ではｱｰｸﾚｲ使用施設がﾒｰｶｰ参考範囲から外れていたが、試料 1 においてｱｰｸﾚｲの参考範囲が目標範囲や他ﾒｰｶｰの参考範囲から乖離している可能性も考えられる。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：UA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UA・M	49
シノテスト	クイックオートネオ UA II	37
積水メディカル	ピュアオートS UA	26
	オートセラS UA	3
	クオリジェント UA	3
ミナリスメディカル	デタミナーL　U A	17
	AUリエージェント　UA	12
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド　UA-PIII	13
カイノス	アクアオートカイノス　UA- II 試薬	12
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ　尿酸　URCA	8
	アテリカCH UA	3
LSIメディエンス	イアトロLQ　UA II	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド URIC	6
セロテック	「セロテック」UA-CL	4
ミズホメディ	オートL「ミズホ」　UA II	4
関東化学	シカリキッド　UA	3
デンカ	UA- II 「生研」	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 UA II	2
東洋紡	ウリカラー・リキッドS	2
アークレイ	スポットケムD UA	1
シスメックス	エルシステム・UA	1
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＵＡ－Ｌ　ニットーボー	1
栄研化学	エクディアXL‘栄研’UA II	1
極東製薬	ランピア　リキッド　UA II	1
その他	その他	1

総コレステロール（TC）

福岡大学病院　臨床検査部
藤波　清香

【参加状況】

参加施設　207 施設（前回 214 施設）

【測定方法の状況】

1.	COD-POD 法	189 施設	(91.3%)
2.	CDH-UV 法	1 施設	(0.5%)
3.	ドライケミストリー法/アークレイ	2 施設	(1.0%)
4.	ドライケミストリー法/オーソ	5 施設	(2.4%)
5.	ドライケミストリー法/富士フィルム	10 施設	(4.8%)

【測定値の状況】

・試料ごとの 3SD 2 回棄却後の測定原理別平均値と CV%を表 1 に示した。

表 1 測定原理別の平均値(mg/dL)・CV%

	試料	施設数	平均値(mg/dL)	CV%
1. COD-POD 法	試料 1	186	146.8	1.4
	試料 3	185	211.3	1.3
2. CDH-UV 法	試料 1	1	146.0	—
	試料 3	1	209.0	—
3. ドライケミストリー法/アークレイ	試料 1	2	148.0	10.5
	試料 3	2	216.5	5.6
4. ドライケミストリー法/オーソ	試料 1	5	142.0	2.1
	試料 3	5	213.0	3.2
5. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	10	133.9	3.2
	試料 3	10	210.8	2.8

・目標範囲達成状況は、2 試料とも目標範囲内であった施設は、COD-POD 法 187 施設（98.9%）、CDH-UV 法 1 施設（100%）、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法 15 施設（88.2%）であった。測定原理別の目標値達成状況を表 2 に示した。

※ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法はﾒｰｶｰ各社から提示された参考値及び参考範囲

表 2.測定原理別の目標値および目標範囲・目標値達成状況

	試料	施設数	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲内施設数
1. COD-POD 法	試料 1	189	146.8	139～154	187（98.9%）
	試料 3	189	211.3	201～221	188（99.5%）
2. CDH-UV 法	試料 1	1	146.8	139～154	1（100%）
	試料 3	1	211.3	201～221	1（100%）
3. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｱｰｸﾚｲ	試料 1	2	145	134～156	1（50%）
	試料 3	2	205	190～220	1（50%）
4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｵｰｿ	試料 1	5	144	137～151	5（100%）
	試料 3	5	217	207～227	4（80%）
5. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/富士ﾌｨﾙﾑ	試料 1	10	142	134～150	9（90%）
	試料 3	10	213	202～224	10（100%）

・ COD-POD 法、CDH-UV 法の試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示した。

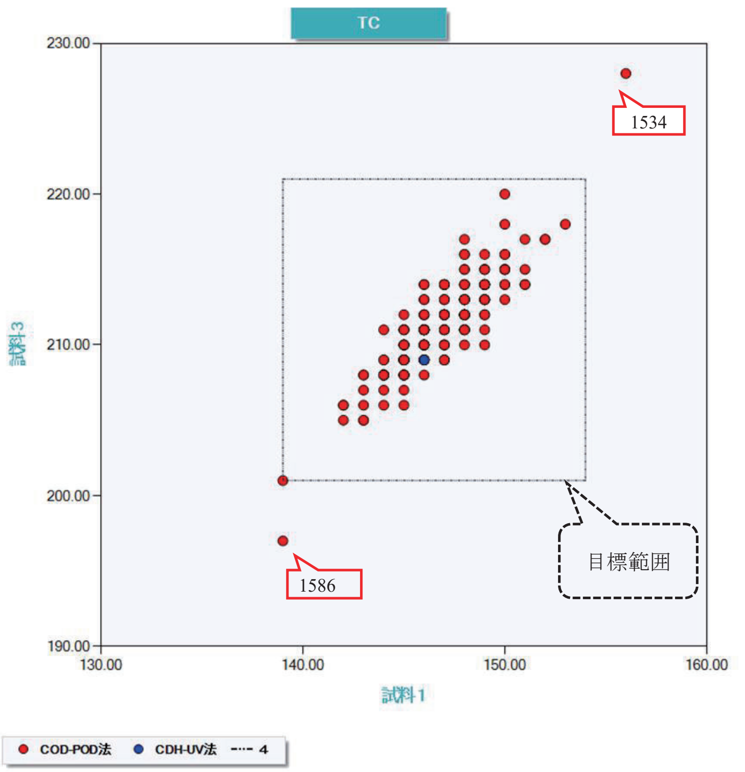


図 1　試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ(COD-POD 法、CDH-UV 法）

・ﾄﾞﾗｲ試薬のﾒｰｶｰ別のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 2 に示した。

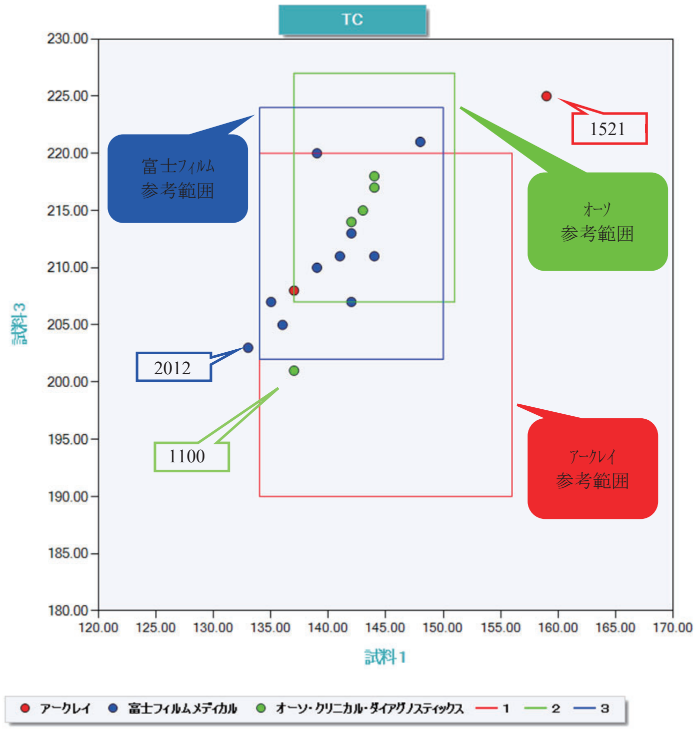


図 2　試料 1 と試料 3 のﾄﾞﾗｲ試薬ﾒｰｶｰ別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

【基準範囲の状況】

・今年度は基準値の未記入が 17.9%（37 施設）あった。精度管理ｼｽﾃﾑが変更になったためと考えられる。

・基準範囲上限に 219mg/dL または 220mg/dL を使用している施設は前年の 43.5%（93 施設）から 37.7%（78 施設）と減少していた。この値は「基準範囲上限」ではなく、「動脈硬化性疾患予防ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ」で LDL ｺﾚｽﾃﾛｰﾙの脂質異常症診断基準値 140 mg/dL を求める根拠となった値ではあるが、現在、総ｺﾚｽﾃﾛｰﾙの診断基準値は設定されていない。従って JCCLS 共用基準範囲を使用することが望ましい。

・JCCLS 共用基準範囲は 142～248 mg/dL であり、全体の 56.5%（90 施設）が基準範囲としていた。前年は 48.6%であり、共用基準範囲を使用している施設は増加傾向にあるが、まだ 5 割程度である。共用基準範囲を使用していない施設には変更をお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：TC

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ミナリスメディカル	デタミナーL　T C　II	73
	AUリエージェント　TC	10
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CHO・M	43
積水メディカル	コレステスト　CHO	28
	クオリジェント CHO	5
	ピュアオートS CHO-N	4
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド　TCHO-PIII	10
シノテスト	クイックオートネオ T - CHO II	9
LSIメディエンス	イアトロLQ　T-CHO（A） II	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CHOL	5
デンカ	自動分析用試薬「生研」T-CHO(S)N	5
ミズホメディ	オートL「ミズホ」　T・CHO　II	2
栄研化学	エクディアXL‘栄研’CHO II	2
アークレイ	スポットケムD TC	1
	スポットケム II 総コレステロール	1
シスメックス	T-CHO試薬・KL「コクサイ」	1
セロテック	「セロテック」TCHO-CL	1
	「セロテック」TCHO-L	1
関東化学	シカリキッド-N　CHO	1

中性脂肪（TG）

福岡大学病院　臨床検査部
藤波　清香

【参加状況】

参加施設 214 施設（前回 221 施設）

【測定方法の状況】

1. 酵素比色法・消去法　198 施設　(92.0%)
2. 酵素 UV 法・消去法　1 施設　(0.5%)
3. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｱｰｸﾚｲ　1 施設　(0.5%)
4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｵｰｿ　5 施設　(2.3%)
5. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/富士ﾌｨﾙﾑ　10 施設　(4.7%)

【測定値の状況】

・試料ごとの 3SD2 回棄却後の測定原理別平均値 CV%を表 1 に示した。
測定原理の違いによりﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法が高値傾向であった。

表 1 測定原理別の平均値(mg/dL)CV%　[3SD2 回棄却後]

	試料	施設数	平均値(mg/dL)	CV%
1. 酵素比色法・消去法	試料 1	195	76.8	2.0
	試料 3	194	111.1	1.9
2. 酵素 UV 法・消去法	試料 1	1	78.0	—
	試料 3	1	112.0	—
3. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｱｰｸﾚｲ	試料 1	1	80.0	—
	試料 3	1	108.0	—
4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｵｰｿ	試料 1	5	88.6	2.6
	試料 3	5	132.6	2.9
5. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/富士ﾌｨﾙﾑ	試料 1	10	81.8	3.1
	試料 3	10	111.7	2.7

・目標範囲達成状況は、2 試料とも目標範囲内であった施設は、酵素比色法・消去法 195 施設（98.5%）、酵素 UV 法・消去法 1 施設（100%）、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法 15 施設（93.8%）であった。

測定原理別の目標値達成状況を表 2 に示した。

※ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法はﾒｰｶｰ各社から提示された参考値及び参考範囲

表 2.測定原理別の目標値および目標範囲・目標値達成状況

	試料	施設数	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲内施設数
1. 酵素比色法・消去法	試料 1	198	77.1	73～81	196（99.0%）
	試料 3	198	111.3	105～117	195（98.5%）
2. 酵素 UV 法・消去法	試料 1	1	77.1	73～81	1（100%）
	試料 3	1	111.3	105～117	1（100%）
3. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｱｰｸﾚｲ	試料 1	1	76	70～82	1（100%）
	試料 3	1	110	102～118	1（100%）
4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｵｰｿ	試料 1	5	90	85～95	5（100%）
	試料 3	5	137	130～144	4（80%）
5. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/富士ﾌｨﾙﾑ	試料 1	10	82	77～87	10（100%）
	試料 3	10	118	112～124	10（100%）

・ 酵素比色法と酵素 UV 法の試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示した。

施設 No.9012 は極端値(試料 1：79／試料 2：217)のため非表示

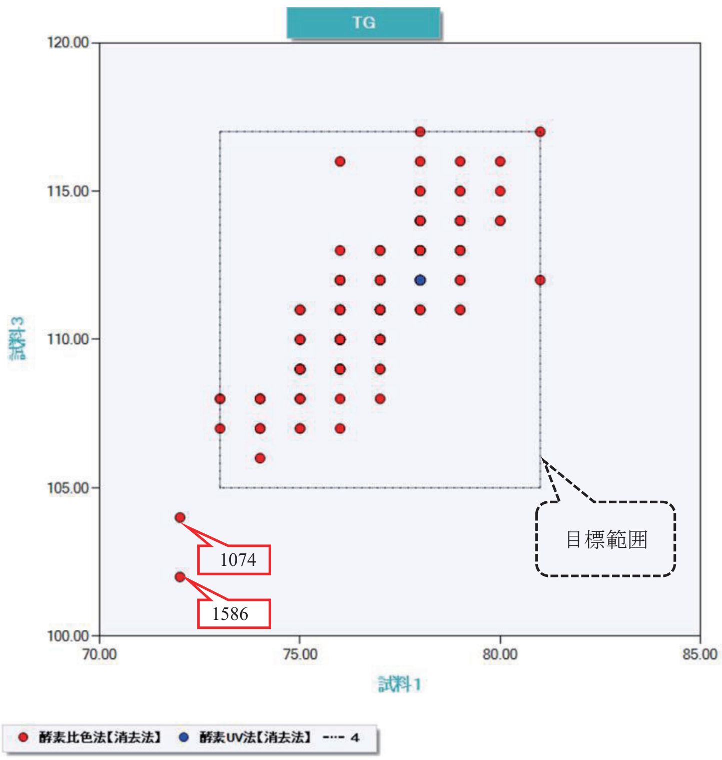


図 1　酵素比色法と酵素 UV 法の試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

・ﾄﾞﾗｲ試薬のﾒｰｶｰ別のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 2 に示した。

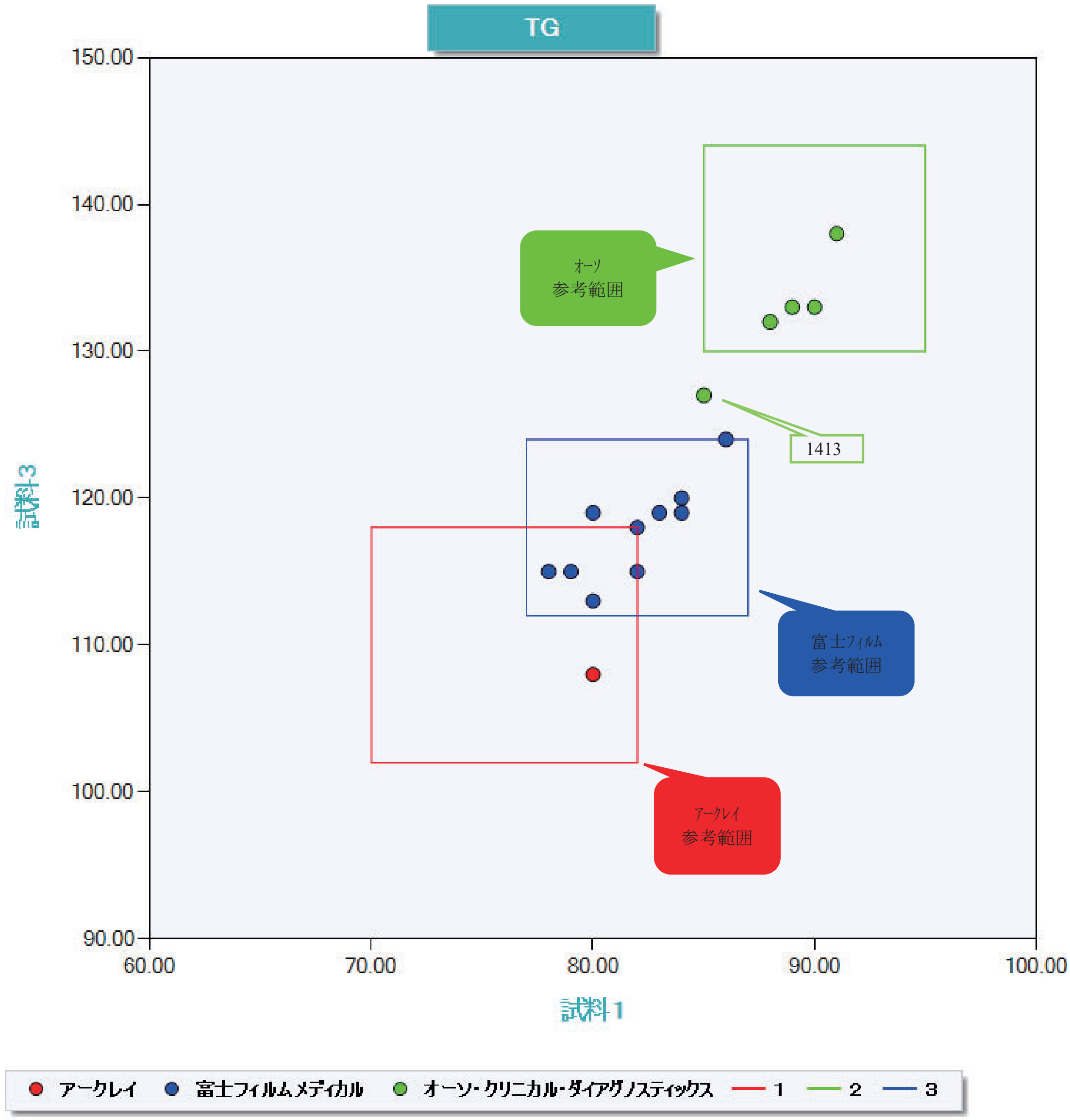


図 2　試料 1 と試料 3 のﾄﾞﾗｲ試薬ﾒｰｶｰ別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

【基準範囲の状況】

・今年度は基準値の未記入や由来不明の施設が 18.2%（39 施設）あった。精度管理ｼｽﾃﾑが変更になったためと思われる。基準範囲上限に 219mg/dL または 220mg/dL を使用している施設は 37.7%（85 施設）であった。この値は「基準範囲上限」ではなく「動脈硬化性疾患予防ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ」の動脈硬化性疾患予防のためのｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞにおける脂質異常症診断基準であるので JCCLS 共用基準範囲を使用すること
が望ましい。

・JCCLS 共用基準範囲は男性 40～234mg/dL、女性 30～117mg/dL であり、全体の 41.1%（88 施設）が基準範囲として設定していた。まだ 4 割程度であるため、共用基準範囲を使用していない施設には変更をお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：TG

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ミナリスメディカル	デタミナーL　ＴＧ　II	74
	AUリエージェント TG	12
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー TG・M	32
積水メディカル	ピュアオートS TG-N	23
	コレステスト TG	21
	クオリジェント TG	5
	オートセラS TG-N	2
シノテスト	クイックオートネオ TG II （A）	11
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド TG-P III	10
LSIメディエンス	イアトロLQ TG II	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド TRIG	5
デンカ	TG-EX「生研」	5
ミズホメディ	オートL「ミズホ」 TG－FR	2
栄研化学	エクディアXL‘栄研’TG II	2
アークレイ	スポットケムD TG	1
シスメックス	TG試薬・KL「コクサイ」	1
セロテック	「セロテック」TG-CL	1
	「セロテック」TG-L	1
関東化学	シカリキッド-N TG	1

HDL コレステロール（HDL-C）

福岡大学病院　臨床検査部
藤波　清香

【参加状況】

参加施設　203 施設（前回 210 施設）

【測定方法・試薬ﾒｰｶｰの状況】

1.	選択的抑制法（ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ）	93 施設	(45.8%)
2.	直接法（積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ）	54 施設	(26.6%)
3.	選択消去法（富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬）	23 施設	(11.3%)
4.	直接法（その他）※1	19 施設	(9.4%)
5.	ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸・ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ塩沈殿法	1 施設	(0.5%)
6.	酵素法 ※2	1 施設	(0.5%)
7.	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｵｰｿ	5 施設	(2.5%)
8.	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/富士ﾌｨﾙﾑ	7 施設	(3.4%)

※1：直接法（その他）の分類は、ｼｰﾒﾝｽ（酵素修飾法）7 施設、ｼﾉﾃｽﾄ（選択阻害法）6 施設、ﾃﾞﾝｶ生研（消去法）5 施設、ﾍﾞｯｸﾏﾝ・ｺｰﾙﾀｰ（直接法）1 施設である。
※2：酵素法を選択した施設の試薬はﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙであり、測定方法の選択間違いと思われる。

【測定値の状況】

・試料ごとの 3SD 2 回棄却後の測定原理別平均値 CV%を表 1 に示した。測定原理の違いにより平均値は、積水ﾒﾃﾞｨｶﾙは高値傾向、富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬は低値傾向であった。

表 1 測定原理別の平均値(mg/dL)CV%　[3SD 2 回棄却後]

		試料	施設数	平均値 (mg/dL)	CV%
1.	選択的抑制法（ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ）	試料 1	91	46.4	1.90
		試料 3	91	64.8	1.90
2.	直接法（積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ）	試料 1	53	50.2	1.03
		試料 3	53	72.3	1.33
3.	選択消去法（富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬）	試料 1	22	42.7	0.65
		試料 3	23	60.6	1.47
4.	直接法（その他）	試料 1	19	47.9	2.58
		試料 3	19	68.0	3.59
5.	ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸・ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ塩沈殿法	試料 1	1	43.0	—
		試料 3	1	60.0	—
6.	酵素法	試料 1	1	48.0	—
		試料 3	1	49.0	—
7.	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｵｰｿ	試料 1	5	44.6	0.89

		試料 3	5	71.6	2.41
8.	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/富士ﾌｨﾙﾑ	試料 1	7	44.4	1.72
		試料 3	7	64.4	2.30

・目標値及び目標範囲については、試薬ﾒｰｶｰにより測定値に差があったため、直接法の中で施設数の多い、選択的抑制法（ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ）、直接法（積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ）、選択消去法（富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬）はそれぞれの目標値を設定した。その他の直接法の試薬、ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸･ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ塩沈殿法、酵素法においては 3 法の平均値を参考目標値とした。測定原理別の目標値達成状況を表 2 に示した。

※ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法はﾒｰｶｰ各社から提示された参考値及び参考範囲

・目標範囲達成状況は、2 試料とも目標値範囲内であった施設は、全体で 197 施設（97.0%）であった。

・HDL-C は測定方法により目標値が異なるため、測定方法の選択を誤ると正しい評価を受けられないことがある。

表 2.測定原理別の目標値および目標範囲・目標値達成状況

		試料	施設数	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲内施設数
1.	選択的抑制法（ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ）	試料 1	93	46.1	43～49	91（97.8%）
		試料 3	93	64.5	61～68	91（97.8%）
2.	直接法（積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ）	試料 1	54	49.5	47～52	53（98.1%）
		試料 3	54	71.5	67～76	53（98.1%）
3.	選択消去法（富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬）	試料 1	23	42.6	40～45	22（95.7%）
		試料 3	23	60.3	57～64	23（100%）
4.	直接法（その他）	試料 1	19	46.1	40～52	19（100%）
		試料 3	19	65.4	57～76	19（100%）
5.	ﾘﾝﾀﾝｸﾞｽﾃﾝ酸･ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ塩沈殿法	試料 1	1	46.1	40～52	1（100%）
		試料 3	1	65.4	57～76	1（100%）
6.	酵素法	試料 1	1	46.1	40～52	1（100%）
		試料 3	1	65.4	57～76	1（100%）
7.	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/ｵｰｿ	試料 1	5	44	41～47	5（100%）
		試料 3	5	71	67～75	5（100%）
8.	ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法/富士ﾌｨﾙﾑ	試料 1	7	45	42～48	6（85.7%）
		試料 3	7	66	62～70	6（85.7%）

・　試料 1 と試料 3 の測定原理（試薬ﾒｰｶｰ）別のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示した。（ﾄﾞﾗｲ試薬以外）

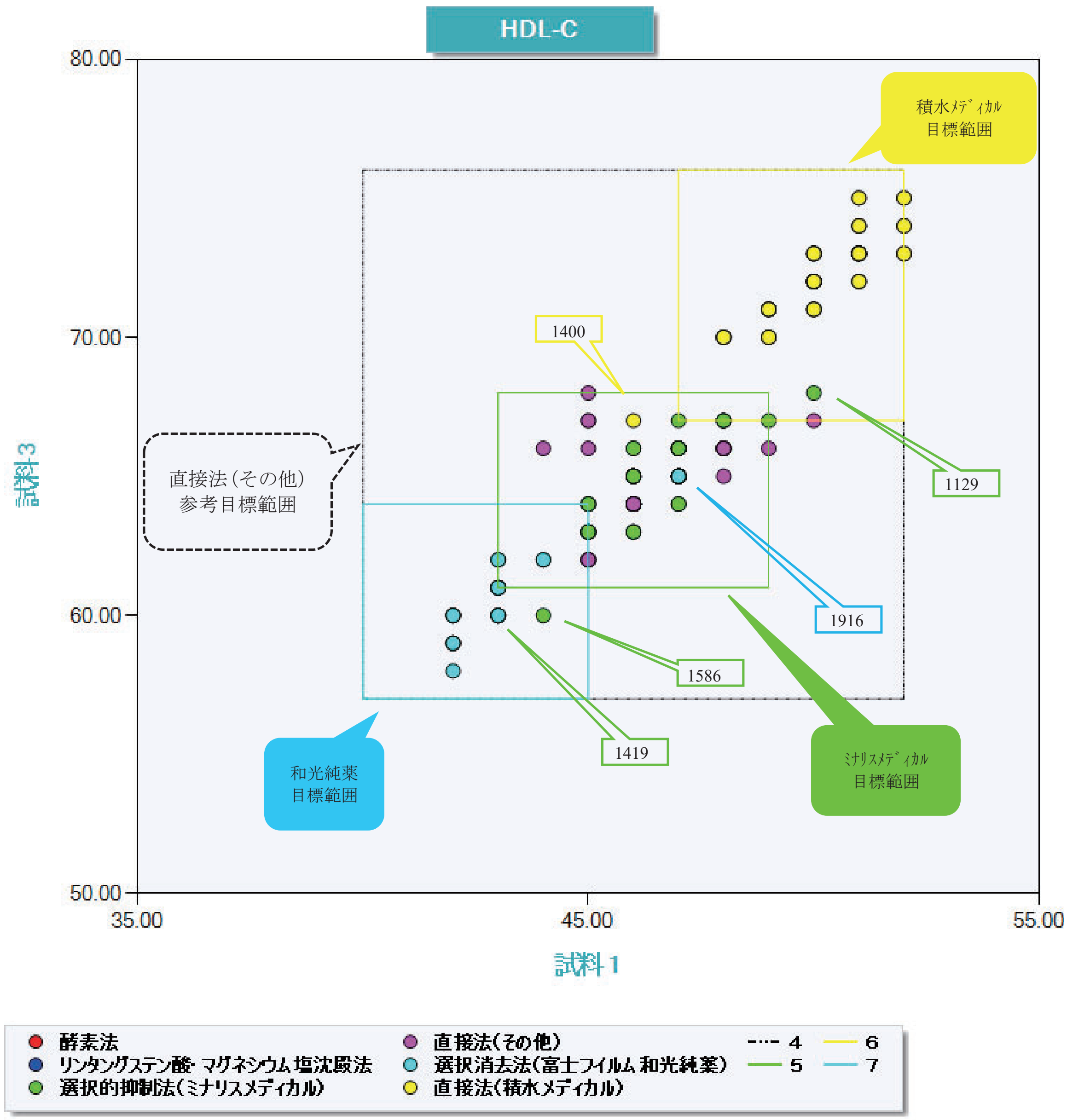


図 1 測定原理（試薬ﾒｰｶｰ）別　試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

・　試料 1 と試料 3 のﾄﾞﾗｲﾒｰｶｰ別のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 2 に示した

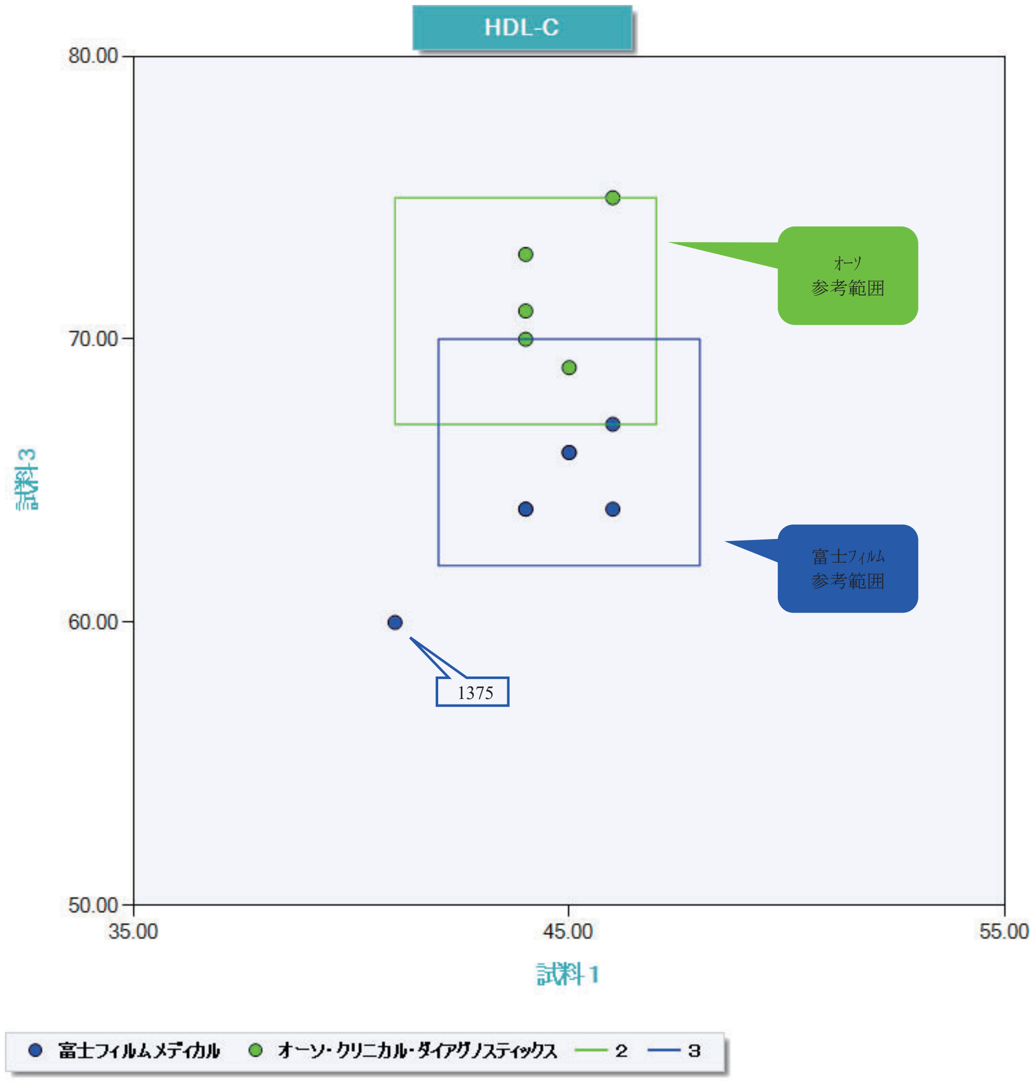


図 2　ﾄﾞﾗｲ試薬ﾒｰｶｰ別　試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

【基準範囲の状況】

・今年度は基準値の未記入が 17.2%（35 施設）あった。精度管理ｼｽﾃﾑが変更になったためと考えられる。

・基準範囲下限値については、40 mg/dL または 41 mg/dL としている施設が、全体の 38.9%（79 施設）であり、前年の 39.0%（82 施設）より減少していた。この値は「基準範囲下限」ではなく「動脈硬化性疾患予防ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ」の動脈硬化性疾患予防のためのｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞにおける脂質異常症診断基準であるので JCCLS 共用基準範囲を使用することが望ましい。

・ JCCLS 共用基準範囲は男性 38～90mg/dL、女性 48～103mg/dL であり、全体の 42.9%（87 施設）が基準範囲として設定していた。まだ 5 割程度であるため、共用基準範囲を使用していない施設には変更をお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：HDL-C

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ミナリスメディカル	メタボリードHDL-C	83
	AUリエージェント HDL-C	11
積水メディカル	コレステストN HDL	48
	クオリジェント HDL	6
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	23
	HDL-コレステロールE-テストワコー	1
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ HDLコレステロール AHDL	7
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド HDL-C-PⅢD	7
シノテスト	クイックオートネオ HDL - C	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド dHDL	5
デンカ	HDL-EX N（デンカ）	5
ベックマン・コールター	シンクロンシステム HDLコレステロール（HDL）試薬	1

LDL コレステロール（LDL-C）

福岡大学病院　臨床検査部
藤波　清香

【参加状況】

参加施設　185 施設（前回 191 施設）

【測定方法・試薬ﾒｰｶｰの状況】

1. 選択的可溶化法（ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ）　89 施設　(45.8%)
2. 直接法（積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ）　51 施設　(26.6%)
3. 選択消去法（富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬）　24 施設　(11.3%)
4. 直接法（その他）※　21 施設　(9.4%)

※直接法（その他）の分類は、ｼｰﾒﾝｽ 7 施設、ﾃﾞﾝｶ生研 5 施設、ｼﾉﾃｽﾄ 6 施設、ｵｰｿ 2 施設、ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ 1 施設である。

【測定値の状況】

・試料ごとの 3SD 2 回棄却後の測定原理別平均値 CV%を表 1 に示した。測定原理の違いにより平均値は、選択消去法（富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬）は高値傾向、選択的可溶化法（ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ）は低値傾向であった。

表 1 測定原理別の平均値(mg/dL)CV%　[3SD 2 回棄却後]

		試料	施設数	平均値 (mg/dL)	CV%
1.	選択的可溶化法（ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ）	試料 1	88	80.9	1.70
		試料 3	88	115.5	1.50
2.	直接法（積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ）	試料 1	51	84.3	1.80
		試料 3	49	120.6	1.60
3.	選択消去法（富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬）	試料 1	24	88.5	2.40
		試料 3	24	126.6	2.00
4.	直接法（その他）	試料 1	21	85.0	4.40
		試料 3	21	123.5	5.50

・目標値及び目標範囲については、試薬ﾒｰｶｰにより測定値に差があったため、直接法の中で施設数の多い、選択的可溶化法（ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ）、直接法（積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ）、選択消去法（富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬）はそれぞれの目標値を設定した。その他の直接法の試薬は 3 法の平均値を参考目標値とした。測定原理別の目標値達成状況を表 2 に示した。

目標範囲達成状況は、2 試料とも目標値範囲内であった施設は、全体で 179 施設（96.8%）であった。

表 2.測定原理別の目標値および目標範囲・目標値達成状況

	試料	施設数	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲内 施設数
1. 選択的可溶化法（ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ）	試料 1	89	81.8	77～86	88 (98.9%)
	試料 3	89	116.4	110～123	88 (98.9%)
2. 直接法（積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ）	試料 1	51	84.0	79～89	51（100%）
	試料 3	51	120.9	114～127	50 (98.0%)
3. 選択消去法（富士ﾌｨﾙﾑ和光純薬）	試料 1	24	87.7	83～93	24（100%）
	試料 3	24	125.2	118～132	24（100%）
4. 直接法（その他）	試料 1	21	84.5	77～93	21（100%）
	試料 3	21	120.8	110～132	17 (81.0%)

・ 試料 1 と試料 3 の測定原理（試薬ﾒｰｶｰ）別のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示した。

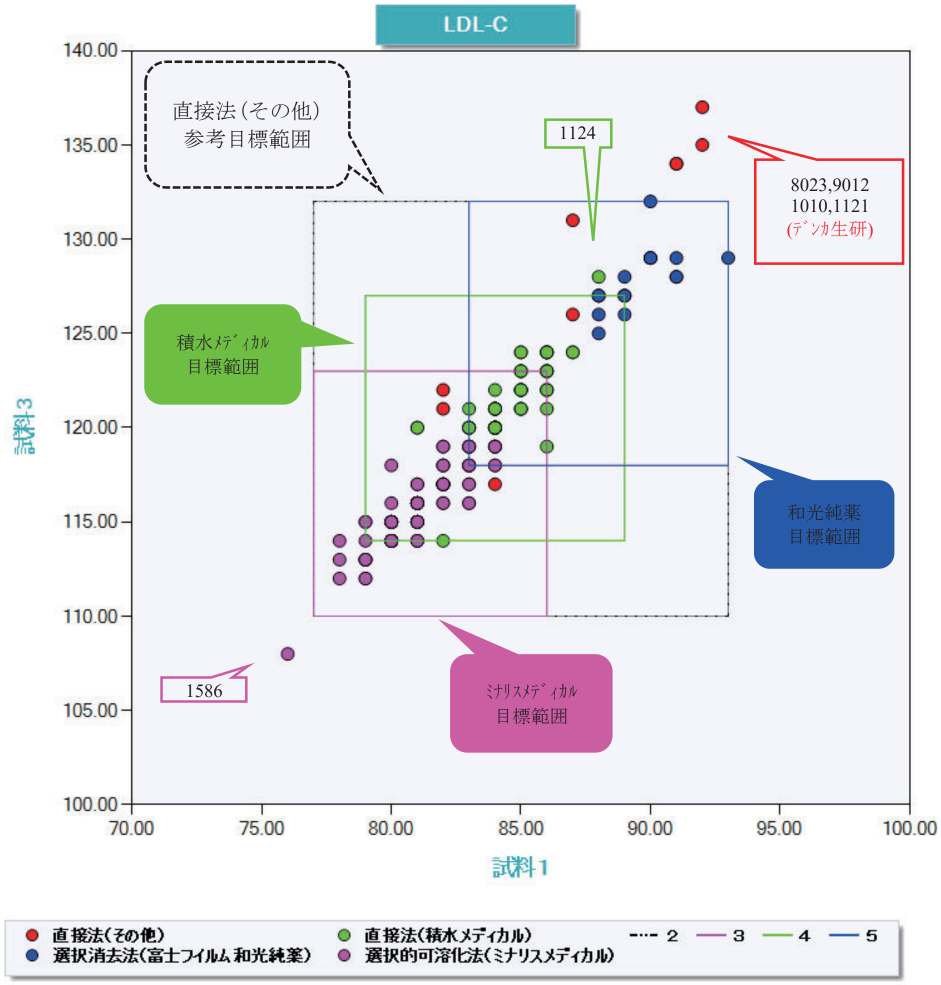


図 1 測定原理（試薬ﾒｰｶｰ）別　試料 1 と試料 3 のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

その他の直接法の試薬ﾒｰｶｰの中で、ﾃﾞﾝｶ生研（5 施設）の測定値は高値傾向であり、平均値は試料 1 が 90.6mg/dL（全体平均 83.2 mg/dL）、試料 3 が 134.2 mg/dL（全体平均 119.2 mg/dL）であった。試薬間の反応性の差によるものと考えられた。

【基準範囲の状況】

・今年度は基準値の未記入が 16.2%（30 施設）あった。精度管理ｼｽﾃﾑが変更になったためと考えられる。

・基準範囲上限値については、139 mg/dL または 140 mg/dL としている施設が全体の 38.4%（71 施設）であり、前年の 42.4%（81 施設）より減少していた。この値は「基準範囲上限」ではなく「動脈硬化性疾患予防ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ」の動脈硬化性疾患予防のためのｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞにおける脂質異常症診断基準であるので JCCLS 共用基準範囲を使用することが望ましい。

・ JCCLS 共用基準範囲は 65～163mg/dL であり、全体の 42.7%（79 施設）が基準範囲として設定していた。まだ 5 割程度であるので共用基準範囲を使用していない施設には変更をお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：LDL-C

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ミナリスメディカル	メタボリードLDL-C	79
	AUリエージェント LDL-C	10
積水メディカル	コレステスト LDL（STタイプ､Dpタイプを含む）	45
	クオリジェントLDL	6
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー LDL-C・M	24
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ LDLコレステロール ALDL	7
シノテスト	クイックオートネオ LDL - C	6
デンカ	LDL-EX(N)（デンカ）	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス マイクロチップ d LDL	2
ベックマン・コールター	シンクロンシステム LDLコレステロール試薬	1

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）

九州大学病院　検査部
酒本　美由紀

【参加状況】

今回の参加は 240 施設であり前回より 10 施設の減少であった。

【測定方法の状況】

1. 測定原理は JSCC 標準化対応法が 202 施設(84.2%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法が 36 施設(15.0%)、その他（ｾﾝﾄﾗﾙ貿易：Piccolo）が 2 施設であった。
2. 製造販売元指定のｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀを表示値で使用している施設は 178 施設であった。市販管理血清をｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀとして使用している施設 3 施設あった。

【測定値の状況】

1. 測定原理別の平均値と CV%を表 1 に示す。JSCC 標準化対応法・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ともに昨年と比較し CV はほぼ変化はなかった。

表 1　測定原理別の平均値（U/L）と CV%（3SD 除去後）

		試料1		試料3	
	n	平均値	CV(%)	平均値	CV(%)
全体	240	127.9	1.7	27.0	4.0
JSCC標準化対応法	202	128.0	1.3	26.7	2.5
ｵｰｿ	6	132.8	0.9	26.8	1.5
ｱｰｸﾚｲ	3	107.7	2.3	28.0	0.0
富士ﾌｨﾙﾑ	27	125.0	2.7	29.2	2.3
Piccolo	2	126.5		31.0	

2. 目標値達成状況について

今年の目標値（目標範囲）は試料 1：128.7 U/L（122-136）、試料 3：26.6 U/L(24-29)であった。

2 試料とも目標範囲に入った施設は、全体で 221 施設（92.1%）であり、昨年（89.2%）より若干増加していた。試料ごとの測定原理別目標範囲達成状況を表 3 に示す。

表 2　試料ごとの目標範囲内達成状況

		両試料		試料1		試料3	
	n	施設数	達成率	施設数	達成率	施設数	達成率
全体	240	221	92.1%	234	97.5%	227	94.6%
JSCC標準化対応法	202	199	98.5%	201	99.5%	200	99.0%
ドライ	36	22	61.1%	31	86.1%	27	75.0%
Piccolo	2	0	0.0%	2	100.0%	0	0.0%

3. JSCC・Piccolo 施設のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示す。今年度大きな系統誤差はみられなかった。

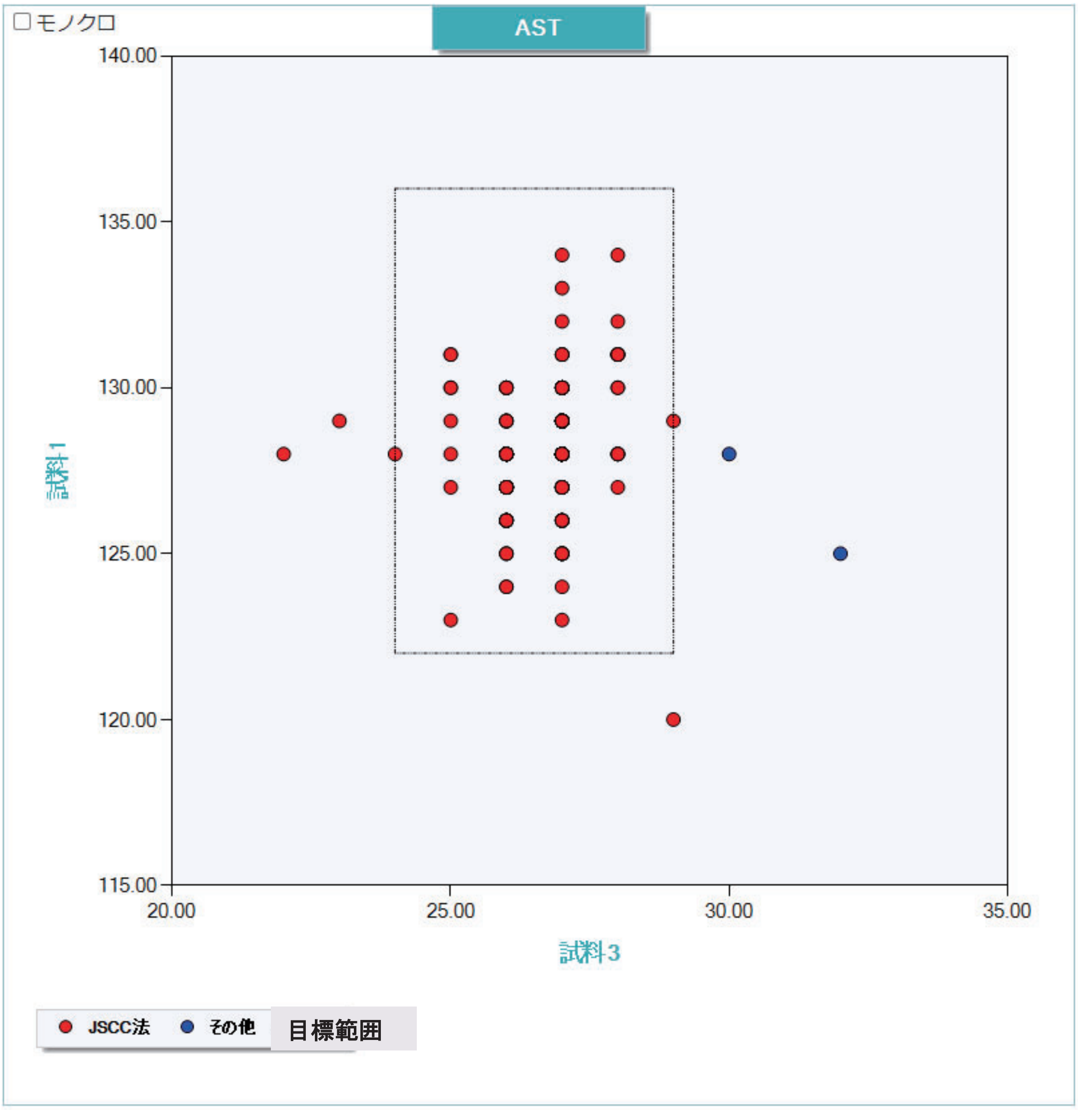


図 1　JSCC・Piccolo のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ及び目標範囲

4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社から提示された参考目標範囲と達成状況を表 3、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法におけるとﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図 2 に示す。ｱｰｸﾚｲ 10%、富士ﾌｨﾙﾑ 7%（試料 1）・10%（試料 3）であった。ｱｰｸﾚｲは試料 1 では目標範囲と比較し、測定値・ﾒｰｶｰ参考目標範囲ともに低値傾向でこれは例年と同様である。今年度はほとんどの施設がﾒｰｶｰ参考範囲に入っていた。

表 3　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別参考目標範囲

	試料1		試料3	
	目標値(目標範囲)	達成施設	目標値(目標範囲)	達成施設
オーソ	134(127-141)	6/6	27(25-29)	6/6
アークレイ	113(101-125)	3/3	25(22-28)	3/3
富士フィルム	126(117-135)	26/27	29(26-32)	27/27

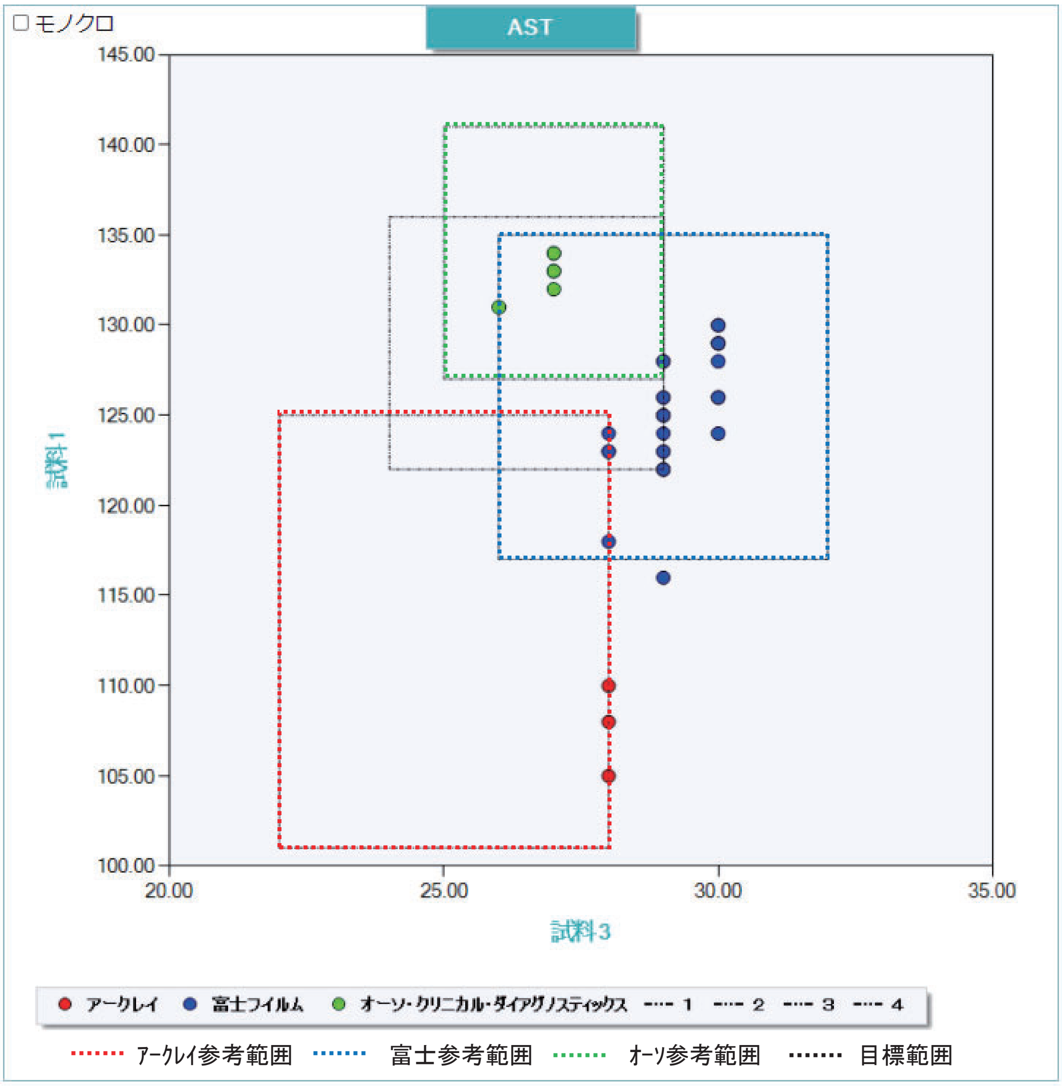


図 2 ドライケミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲は 13～30 U/L であり、この基準範囲を使用している施設は、昨年は 118 施設（47.2%）であったが、今年は 113 施設（47.1%）であった。13～33 U/L を使用している施設が 36 施設、10～40 U/L を使用している施設が 31 施設であった。基準範囲下限を設定していない施設 3 施設あった。未回答施設が 26 施設（メーカーを除く）であった。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：AST

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー AST・J2	73
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	27
関東化学	シカリキッド AST	26
	ラボフィット AST	4
	シカフィット AST	3
シノテスト	クイックオートネオ AST JS	25
	シグナスオート AST	5
積水メディカル	ピュアオートS AST-L	25
	クオリジェントAST-L	1
ベックマン・コールター	AUリエージェントAST	13
LSIメディエンス	イアトロLQ AST（J）Ⅱ	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド ASTJ	6
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH AST	3
セロテック	「セロテック」AST-L	3
デンカ	AST-Ⅱ「生研」	3
ニットーボー	Ｎ－アッセイ Ｌ ＧＯＴ ニットーボー	3
ミナリスメディカル	デタミナーＡＳＴ Ⅱ	3
アークレイ	スポットケムⅡGOT	2
	スポットケムD AST(GOT)	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ASTL	2
カイノス	アクアオートカイノス ＡＳＴ試薬	1
シスメックス	AST試薬・L「コクサイ」	1
栄研化学	エクディアXL‘栄研’ASTⅡ	1
その他	その他	2

アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）

九州大学病院　検査部
酒本　美由紀

【参加状況】

今回の参加は 240 施設であり前回より 10 施設の減少であった。

【測定方法の状況】

1. 測定原理は JSCC 標準化対応法が 202 施設(84.2%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法が 36 施設(15.0%)、その他（ｾﾝﾄﾗﾙ貿易：Piccolo）が 2 施設であった。
2. 製造販売元指定のｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀを表示値で使用している施設は 187 施設であった。市販管理血清をｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀとして使用している施設 2 施設あった。

【測定値の状況】

1. 測定原理別の平均値と CV%を表 1 に示す。JSCC 標準化対応法の CV%は昨年とほぼ変わらなかった。

表 1　測定原理別の平均値（U/L）と CV%（3SD 除去後）

	n	試料1		試料3	
		平均値	CV(%)	平均値	CV(%)
全体	240	143.5	2.5	24.5	5.7
JSCC標準化対応法	202	144.0	1.8	24.1	3.9
ｵｰｿ	6	155.8	1.1	25.8	1.6
ｱｰｸﾚｲ	3	121.7	13.5	23.7	19.0
富士ﾌｨﾙﾑ	27	141.3	3.5	27.7	4.1
Piccolo	2	135.0		28.5	

2. 今年の目標値（目標範囲）は試料 1：145.0 U/L（137-153）、試料 3：24.1 U/L(22-26)であった。試料ごとの測定原理別目標範囲内達成状況を表 2 に示す。
   2 試料とも目標範囲に入った施設は、全体で 198 施設（82.5%）であり、昨年（75.6%）より増加していた。ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ施設での目標範囲達成率は昨年より低下していた。

表 2　試料ごとの測定原理別目標範囲内達成状況

	n	両試料		試料1		試料3	
		施設数	達成率	施設数	達成率	施設数	達成率
全体	240	198	82.5%	220	91.7%	212	88.3%
JSCC標準化対応法	202	196	97.0%	197	97.5%	201	99.5%
ドライ	36	1	2.8%	22	61.1%	10	27.8%
Piccolo	2	1	50.0%	1	50.0%	1	50.0%

3. JSCC・Piccolo 施設のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示す。No. 1407 は偶発誤差がみられるため機器のメンテナンス状況等確認していただきたい。

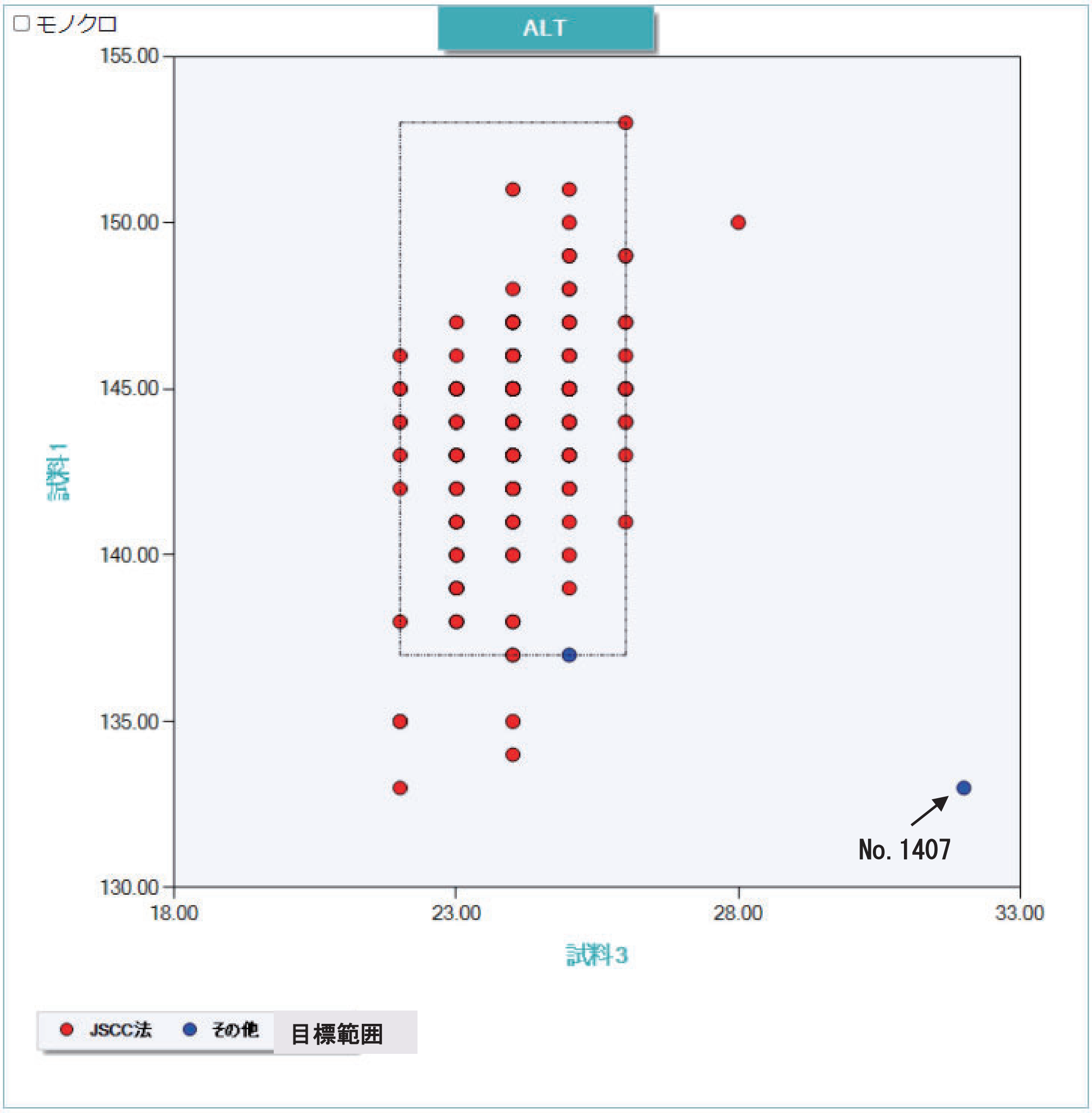


図 1　JSCC・Piccolo のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ及び目標範囲

4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社から提示された参考目標範囲と達成状況を表 3、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法におけるとﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図 2 に示す。ｱｰｸﾚｲ 10%、富士ﾌｨﾙﾑ 7%（試料 1）・10%（試料 3）であった。今年度はｱｰｸﾚｲ使用施設でﾒｰｶｰ参考範囲から大きく外れている施設（No. 1521、No. 1581）がみられた。また、No. 1581 は系統誤差がみられるため、ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ実施状況等確認していただきたい。

表 3　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別参考目標範囲

	試料1		試料3	
	目標値(目標範囲)	達成施設	目標値(目標範囲)	達成施設
ｵｰｿ	157(149-165)	6/6	26(25-28)	6/6
ｱｰｸﾚｲ	129(116-142)	2/3	21(18-24)	2/3
富士ﾌｨﾙﾑ	141(131-151)	25/27	28(25-31)	27/27

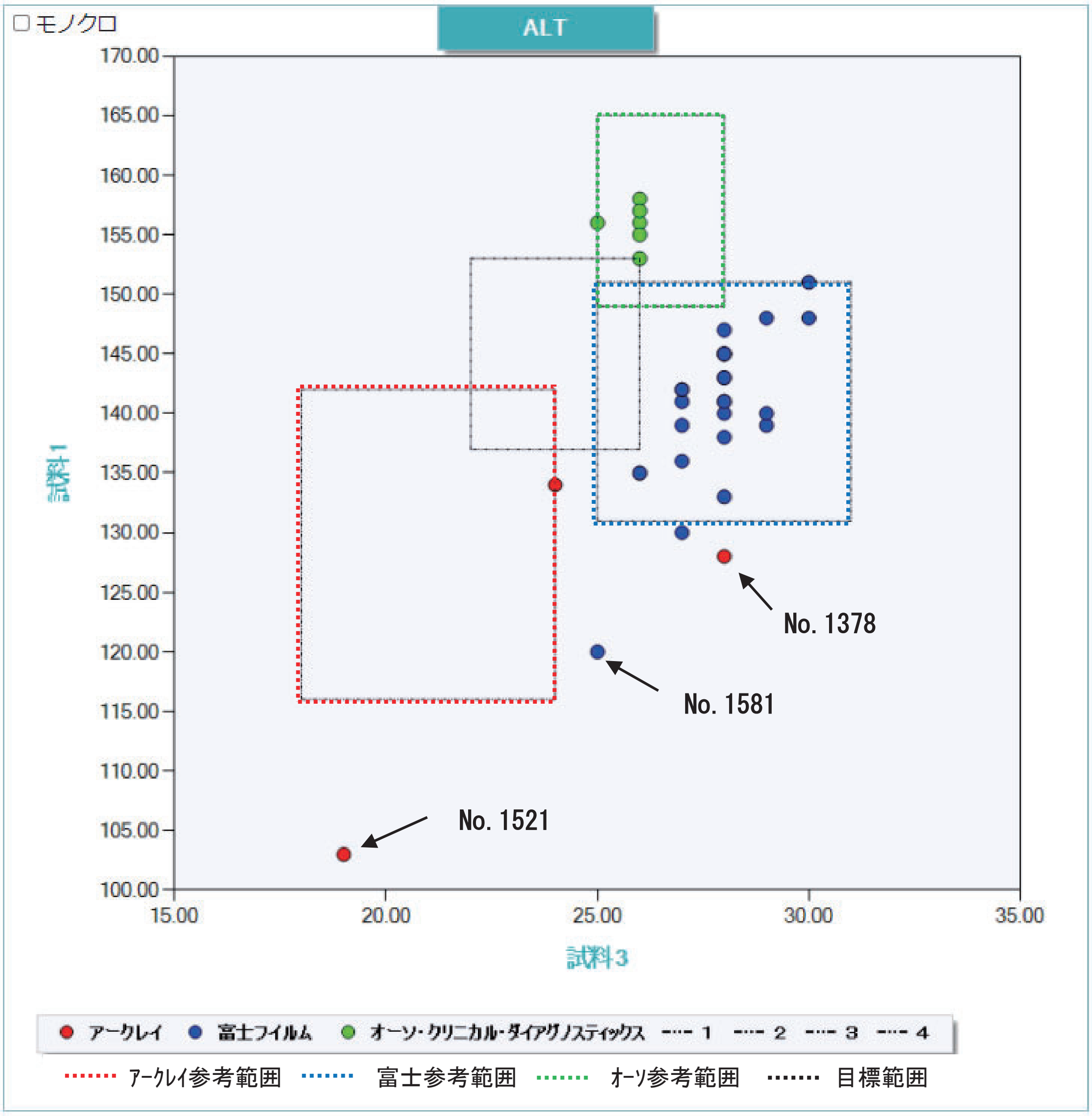


図 2 ドライケミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲は男女別に設定されており、男：10～42 U/L、女：7～23 U/L である。この基準範囲を使用している施設は、昨年は 106 施設（42.4%）であったが、今年は 100 施設（41.7%）であった。6～30 U/L を使用している施設が 27 施設であり、基準範囲下限を設定していない施設が 1 施設あった。未回答が 26 施設（メーカーを除く）あった。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：ALT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ALT・J2	73
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GPT/ALT-PⅢ	27
関東化学	シカリキッド ALT	26
	ラボフィット ALT	4
	シカフィット ALT	3
積水メディカル	ピュアオートS ALT-L	25
	クオリジェントALT-L	1
シノテスト	クイックオートネオ ALT JS	23
	シグナスオート ALT	7
ベックマン・コールター	AUリエージェントALT	13
LSIメディエンス	イアトロLQ ALT（J）Ⅱ	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド ALT2	6
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH ALT	3
セロテック	「セロテック」ALT-L	3
デンカ	ALT-Ⅱ「生研」	3
ニットーボー	Ｎ－アッセイ Ｌ ＧＰＴ ニットーボー	3
ミナリスメディカル	デタミナーＡＬＴ Ⅱ	3
アークレイ	スポットケムⅡGPT	2
	スポットケムD ALT(GPT)	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ALTL	2
カイノス	アクアオートカイノス ＡＬＴ試薬	1
シスメックス	ALT試薬・L「コクサイ」	1
栄研化学	エクディアXL‘栄研’ALTⅡ	1
その他	その他	2

アルカリ性ホスファターゼ（ALP）

熊本大学病院　中央検査部
山内　露子

【参加状況】
参加施設 225 施設（前回 232 施設）

【測定方法の状況】
1. IFCC 標準化対応法は 196 施設(87.1%)、JSCC 標準化対応法は 5 施設(2.2%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は 27 施設(10.7%)であった。
2. IFCC 標準化対応法における検量方法は、製造販売元指定の標準液使用が 189 施設、指定外の標準液使用が 4 施設(うち 2 施設が市販管理血清を標準液として使用)であった。
3. 報告単位は、全施設で国際単位が採用されていた。
4. JCCLS 共用基準範囲(IFCC：38～113 U/L)は、IFCC 標準化対応法使用施設のうち 144 施設(76.2%)で採用されていた。

【測定値の状況】
1. 各試料の目標範囲と±3SD2 回除去後の集計結果は下記の通りであった。

試　料	試料1					試料3				
目標範囲	IFCC：167～186 U/L					IFCC：82～92 U/L				
母集団	IFCC	JSCC	富士	オーソ	アークレイ	IFCC	JSCC	富士	オーソ	アークレイ
総件数	195	5	17	6	2	195	5	17	6	2
件　数	188	5	17	6	2	190	5	17	6	2
棄却数	7	0	0	0	0	5	0	0	0	0
平　均	176	438.6	211.1	147.2	335	86.3	224	98.5	81.3	169.5
S.D.	3.58	147.01	8.12	6.65	—	1.92	77.92	4.78	5.35	—
C.V.	2.00%	33.50%	3.80%	4.50%	—	2.20%	34.80%	4.90%	6.60%	—
最小値	163	176	189	142	166	80	85	87	78	90
最大値	187	515	222	160	504	92	267	108	92	249

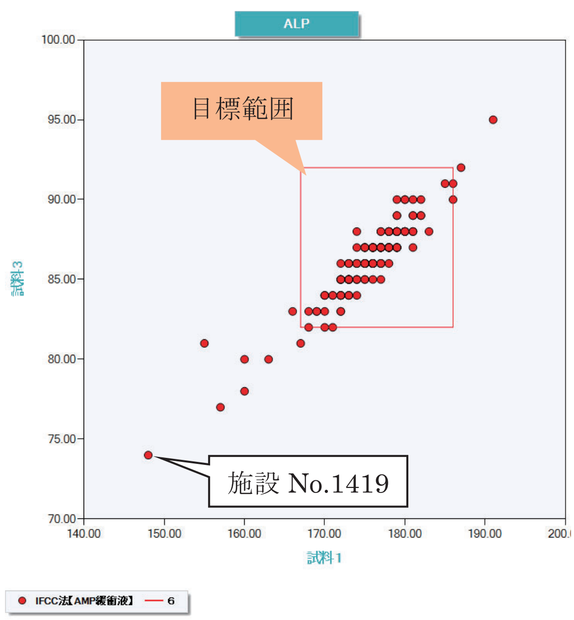


図 1　IFCC 標準化対応法

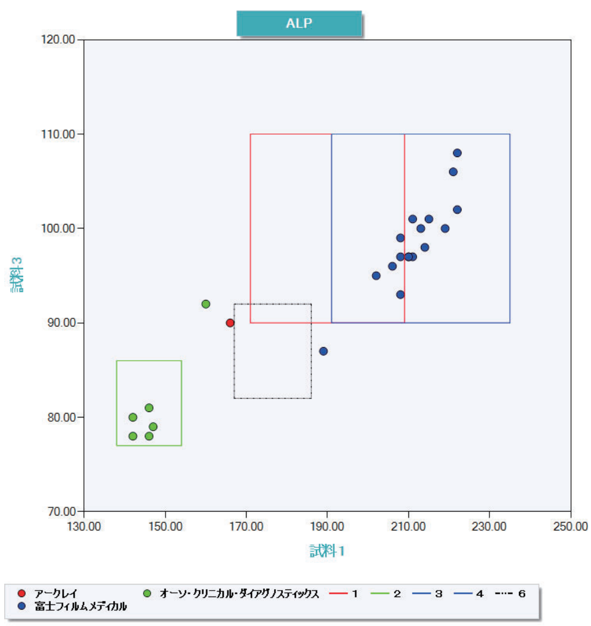


図 2　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法

2. IFCC 標準化対応法で目標範囲から外れた施設は系統誤差がみとめられる。ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰの濃度や検量線の確認を行うとともに、正確さの確認を実施されたい。また、施設 No.1419 は JSCC 法で参加されていた一昨年、昨年と同様に目標範囲から大きく外れており、早急な是正が必要である。
3. IFCC 標準化対応法の主な試薬の測定値は下記の通りであった。試料 1 の測定値を示す。ﾒｰｶｰ間差はみとめられなかった。

試料 1	和光	ｼﾉﾃｽﾄ	関東化学
n	75	42	34
mean	**176.0**	**175.5**	**174.9**
SD	3.16	7.40	2.66
CV%	1.8	4.2	1.5

【その他】
- 市販管理血清をｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰとして使用している施設 No.1554、No.1916 は、見直しをお願いしたい。
- IFCC 標準化対応法採用施設のうち 16 施設が JSCC 法の基準範囲を回答していた。適切な基準範囲が採用されているか再度確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：ALP

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ALP IFCC	75
	Lタイプワコー ALP・J2	2
シノテスト	シグナスオート ALP IF	42
	クイックオートネオ ALP - JS II	1
関東化学	シカリキッド ALP-IFCC	34
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライドALP-P（IFCC）	17
LSIメディエンス	イアトロ　ＡＬＰ－ＩＦ	11
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ ALPI（IFCC)	8
	アテリカCH ALP	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド ALKP	6
セロテック	「セロテック」ALP-IF	6
積水メディカル	ピュアオートS ALP-IFCC	5
	クオリジェント ALP-IFCC	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	4
デンカ	ALP-IF「生研」	3
ニットーボー	Ｎ－アッセイ Ｌ ＡＬＰ ＩＦＣＣ　ニットーボー	2
アークレイ	スポットケムD ALP	1
	スポットケム II ALP	1
シスメックス	ALP試薬・L「コクサイ」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALP II -JT	1
その他	その他	1

乳酸脱水素酵素（LD）

九州大学病院　検査部
酒本　美由紀

【参加状況】

今回の参加は 228 施設であり前回より 4 施設の減少であった。

【測定方法の状況】

1. 測定法の推移を表 1 に示す。IFCC 法が 191 施設と増加していた。

表 1　測定法の推移

	2020年度	2121年度
JSCC法	172	10
IFCC法	34	191
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ	23	27

2. 製造販売元指定のｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀを表示値で使用している施設は 184 施設であった。市販管理血清をｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀとして使用している施設 3 施設あった。

【測定値の状況】

1. 測定原理別の平均値と CV%を表 2 に示す。JSCC 法で CV%が例年より大きくなっていた。IFCC 法は昨年より収束がみられた。

表 2　試料 1 の測定原理別平均値（U/L）と CV%

		試料1		試料3	
	n	平均値	CV(%)	平均値	CV(%)
全体	228	397.5	2.0	215.3	2.7
JSCC法	10	388.7	3.2	217.2	3.7
IFCC法	191	398.8	1.4	214.8	2.2
オーソ	6	400.0	0.8	227.0	2.1
アークレイ	3	355.0	9.8	212.7	16.1
富士ﾌｨﾙﾑ	18	382.0	6.2	216.9	4.9

2. 今年の目標値および目標範囲を表 3、試料ごとの測定原理別目標範囲達成状況を表 4 に示す。2 試料とも目標範囲に入った施設は、JSCC 法では昨年が 96.5%、今年が 40%と減少しており、IFCC 法では昨年が 73.5%、今年が 95.8%と増加していた。

表 3　目標値・目標範囲

	試料1		試料3	
	目標値	目標範囲	目標値	目標範囲
JSCC法	382.9	367-398	214.9	206-224
IFCC法	400.4	384-417	215.0	203-227

表 4　試料ごとの測定原理別目標範囲内達成状況

	n	両試料		試料1		試料3	
		施設数	達成率	施設数	達成率	施設数	達成率
全体	228	195	85.5%	208	91.2%	211	92.5%
JSCC法	10	4	40.0%	7	70.0%	7	70.0%
IFCC法	191	183	95.8%	186	97.4%	187	97.9%
ドライ	27	8	29.6%	15	55.6%	17	63.0%

3. JSCC 施設・IFCC 施設のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示す。
No. 1419、No. 1566 は系統誤差がみられるため、ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ実施状況等確認していただきたい。No. 1029、No. 9061 は記入ﾐｽと思われるため、報告値を確認していただきたい。

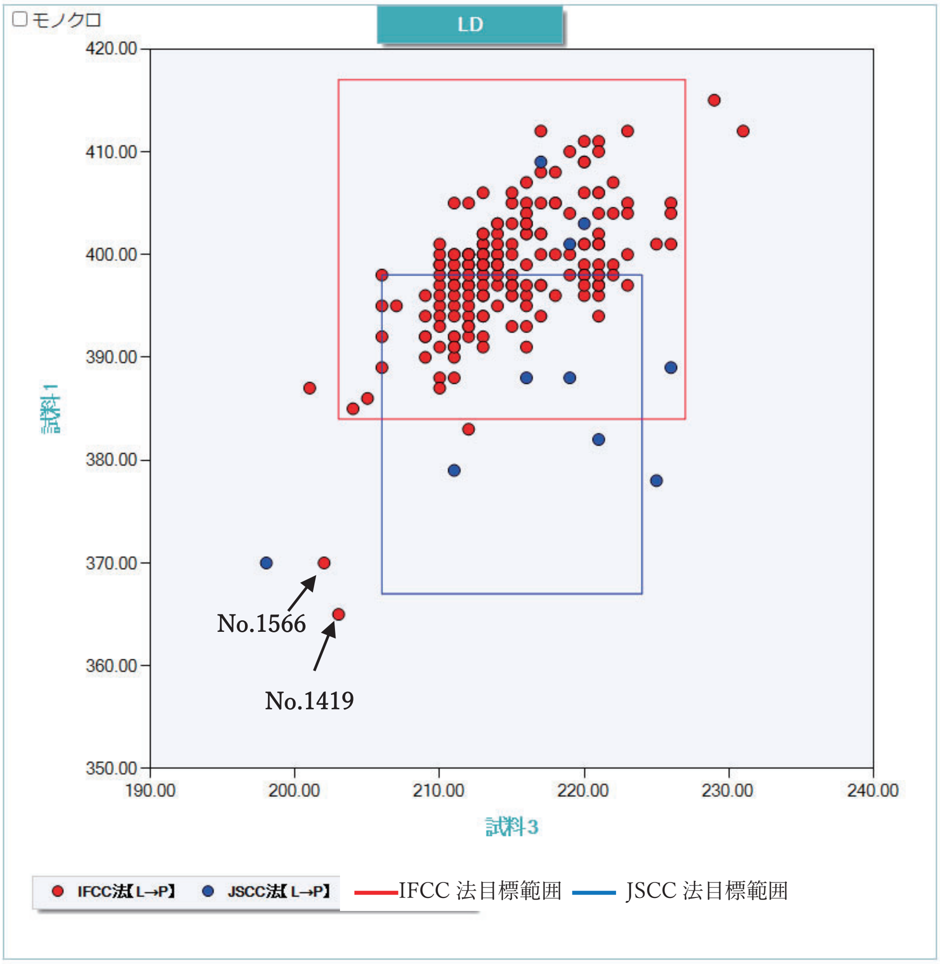


図 1　JSCC 法・IFCC 法のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ及び目標範囲

IFCC 法の試薬別平均値を表 5 に示す。昨年は試薬ﾒｰｶｰ間差がみられたが今年はみられなかった。

表 5　IFCC 法の試薬別平均値（U/L）と CV%

	n	試料1		試料3	
		平均値	CV(%)	平均値	CV(%)
IFCC法(全体)	191	398.8	1.4	214.8	2.2
富士ﾌｨﾙﾑ和光	78	398.2	1.2	212.4	1.4
ｼﾉﾃｽﾄ	40	397.6	1.6	213.8	1.9
関東化学	31	399.2	1.0	221.1	1.5
LSIﾒﾃﾞｨｴﾝｽ	13	399.0	1.4	215.2	2.3

4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ各社から提示された参考目標範囲と達成状況を表 6、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法におけるとツｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図 2 に示す。ｱｰｸﾚｲは参考範囲が広く設定されているため、範囲内であっても注意していただきたい。

表 6　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ別参考目標範囲

	試料1		試料3	
	目標値（目標範囲）	達成施設	目標値（目標範囲）	達成施設
オーソ	403（387-420）	6/6	230（221-240）	5/6
アークレイ:スポトケムD	419（377-461）	1/1	241（216-266）	1/1
アークレイ:スポトケムⅡ	320（288-352）	2/2	178（160-196）	1/2
富士フィルム LDH-PⅢ	355（330-380）	1/1	212（197-227）	1/1
富士フィルム LDH-P(IFCC)	380（353-407）	13/17	215（199-231）	15/17

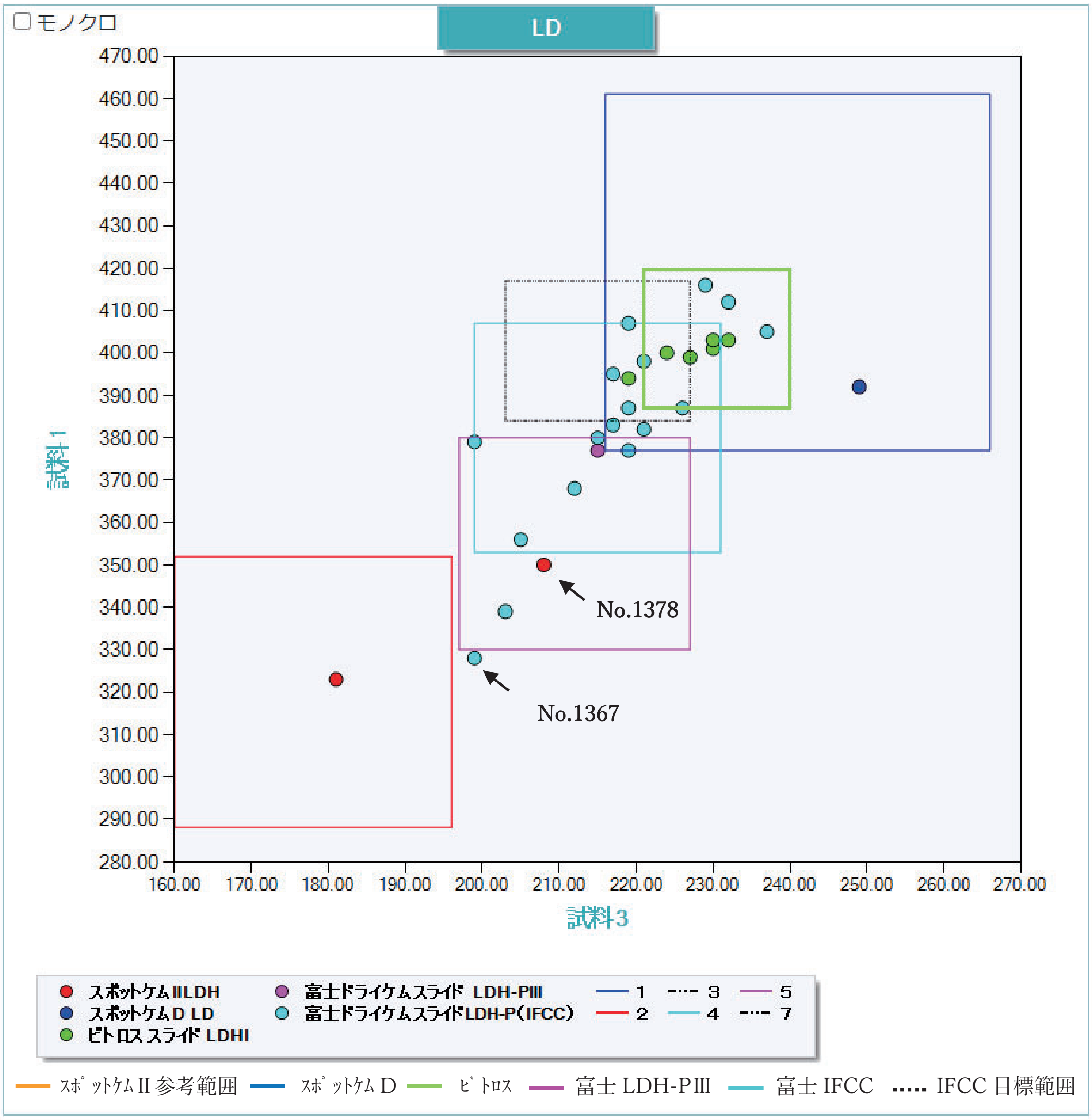


図 2 ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰのﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ及びﾒｰｶｰ参考範囲

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲は 124～222 U/L であり、この基準範囲を使用している施設は、昨年は 122 施設（52.6%）であったが、今年は 139 施設（61.0%）であった。119～229 U/L を使用している施設が 24 施設、120～245 U/L を使用している施設が 20 施設であった。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：LD

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー LD・IF	78
	Lタイプワコー LD・J	2
シノテスト	シグナスオート LD IF	40
	クイックオートネオ LD JS	2
関東化学	シカフィット LD-IFCC	31
	シカフィット LD	2
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライドLDH-P（IFCC）	17
	富士ドライケムスライド LDH-PIII	1
LSIメディエンス	イアトロ　ＬＤ－ＩＦ	13
	イアトロLQ LDHレートII	1
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ 乳酸脱水素酵素 LDI	7
	アテリカCH LD-IF(LDLP)	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド LDHI	6
セロテック	「セロテック」LD-IF	6
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	4
積水メディカル	ピュアオートS LD-IFCC	4
デンカ	LD-IF「生研」	3
アークレイ	スポットケムII LDH	2
	スポットケムD LD	1
栄研化学	エクディアXL‘栄研’LDH II -J	2
カイノス	アクアオート カイノス LD試薬（IFCC）	1
シスメックス	LD(L)試薬・L「コクサイ」	1
ニットーボー	Ｎ－アッセイ Ｌ ＬＤ ＩＦＣＣ　ニットーボー	1

クレアチンキナーゼ（CK）

熊本大学病院　中央検査部
山内　露子

【参加状況】
参加施設 235 施設（前回 242 施設）

【測定方法の状況】
1. JSCC 標準化対応法は 200 施設(85.1 %)、ドライケミストリー法は 34 施設(14.5 %)、その他の方法は 1 施設(0.4 %)であった。
2. JSCC 標準化対応法における検量方法は、製造販売元指定の標準液使用が 186 施設、指定外の標準液使用が 9 施設(うち 2 施設が市販管理血清を標準液として使用)、その他が 5 施設であった。
3. 報告単位については、全施設で国際単位が採用されていた。
4. JCCLS 共用基準範囲(男性：59～248 U/L、女性：41～153 U/L)は、103 施設(43.8%)で採用されていた。

【測定値の状況】
1. 各試料の目標範囲と±3SD2 回除去後の集計結果は下記の通りであった。

試　料	試料1				試料3			
目標範囲	347～384 U/L				167～186 U/L			
母集団	JSCC	富士	オーソ	アークレイ	JSCC	富士	オーソ	アークレイ
総件数	198	25	6	3	198	25	6	3
件　数	197	25	6	3	197	25	6	3
棄却数	1	0	0	0	1	0	0	0
平　均	365.3	384.9	377.3	380.0	175.3	165.2	179.3	131.3
S.D.	5.84	10.1	14.6	—	3.3	6.71	9.37	—
C.V.	1.60%	2.60%	3.90%	—	1.90%	4.10%	5.20%	—
最小値	348	363	359	349	168	149	168	103
最大値	382	401	397	402	185	175	191	152

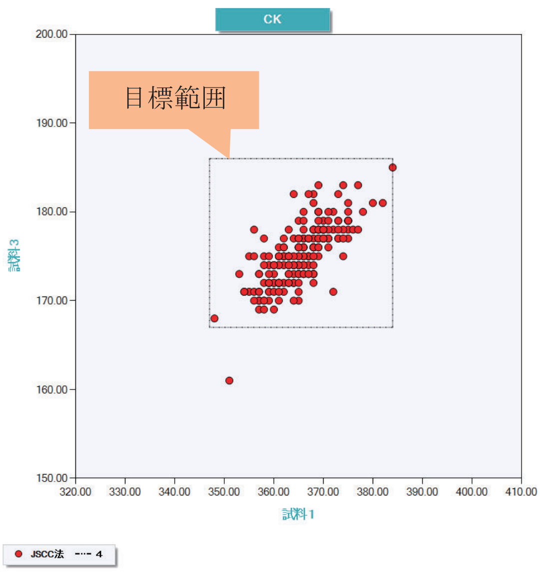


図 1　JSCC 標準化対応法

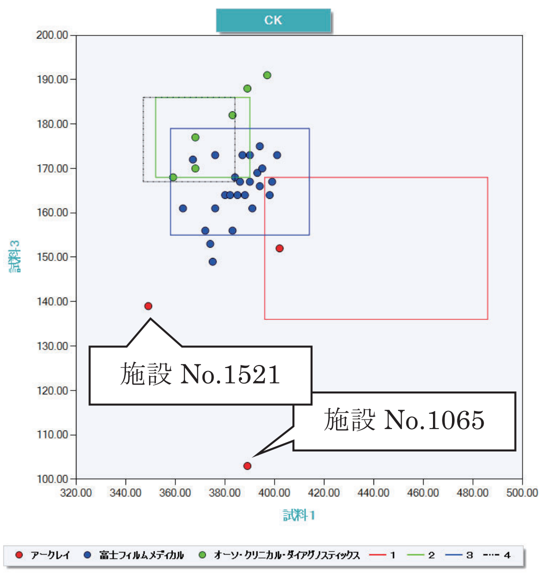


図 2　ドライケミストリー法

2. JSCC 標準化対応法で多くの施設が目標範囲を満たし、良好な結果であった。
3. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法では、施設№.1065 と№.1521 がﾒｰｶｰ参考許容範囲から大きく外れた。ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰの濃度や検量線の確認を行うとともに、試料測定時の試料の取り扱いを含めた測定状況や生データの確認が必要である。
4. JSCC 標準化対応法のｼｪｱ上位 4 社の試料 1 の測定値は下記の通りであった。
ﾒｰｶｰ間差はみとめられなかった。

試料 1	**和光**	ｼﾉﾃｽﾄ	**関東化学**	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ
n	60	56	36	20
mean	**365.4**	**367.3**	**361.9**	**367.6**
SD	5.29	5.84	4.10	5.98
CV%	1.4	1.6	1.1	1.6

【その他】
- 市販管理血清をｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰとして使用している施設№.1554、No.1916 は、見直しをお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：CK

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CK	60
シノテスト	シグナスオート CK	56
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CPK-PIII	25
関東化学	シカリキッド CK	21
	シカフィット CK	11
	ラボフィット CK	4
ニットーボー	Ｎ－アッセイ ＣＰＫ－Ｌ ニットーボー	14
	Ｎ－アッセイ Ｌ ＣＰＫ－Ｓ ニットーボー	6
LSIメディエンス	イアトロLQ CKレートJ II	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CKJ	6
積水メディカル	ピュアオートS CK-L	4
	クオリジェントCK-L	1
シスメックス	エルシステム・CK	3
セロテック	「セロテック」CK-L	3
デンカ	CK-II「生研」	3
アークレイ	スポットケムII CPK	2
	スポットケムD CK	1
ミナリスメディカル	デタミナーＬ ＣＰＫ	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 CK	2
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ クレアチンキナーゼ（N）CKI	1
栄研化学	エクディアXL‘栄研’CK II	1
その他	その他	2

γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GT）

熊本大学病院　中央検査部
山内　露子

【参加状況】
参加施設 230 施設（前回 236 施設）

【測定方法の状況】
1. JSCC 標準化対応法は 201 施設(87.4%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は 27 施設(11.7%)、その他は 2 施設(0.9%)であった。
2. JSCC 標準化対応法における検量方法は、製造販売元指定の標準液使用が 187 施設、指定外の標準液使用が 10 施設(うち 2 施設が市販管理血清を標準液として使用)であった。
3. 報告単位については、全施設で国際単位が採用されていた。
4. JCCLS 共用基準範囲(男性：13～64 U/L、女性：9～32 U/L)は、107 施設(46.5%)で採用されていた。

【測定値の状況】
1. 各試料の目標範囲とその達成率は下記の通りであった。

試　料	試料1				試料3			
目標範囲	169～188 U/L				39～44 U/L			
母集団	JSCC	富士	オーソ	アークレイ	JSCC	富士	オーソ	アークレイ
総件数	200	18	6	3	200	18	6	3
件　数	196	18	6	3	194	18	6	3
棄却数	4	0	0	0	6	0	0	0
平　均	179.8	210.3	189.2	223.3	41.4	44.7	41.3	53.3
S.D.	2.81	8.24	2.14	—	1.07	2.02	2.07	—
C.V.	1.60%	3.90%	1.10%	—	2.60%	4.50%	5.00%	—
最小値	172	201	186	194	38	42	39	45
最大値	188	224	191	251	44	49	44	60

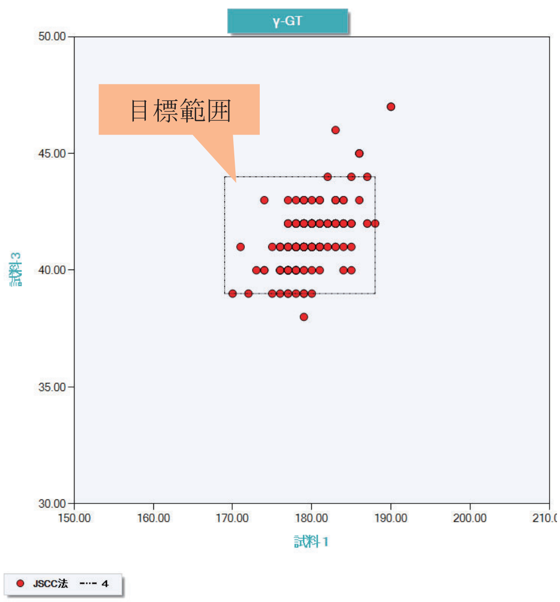


図 1　JSCC 標準化対応法

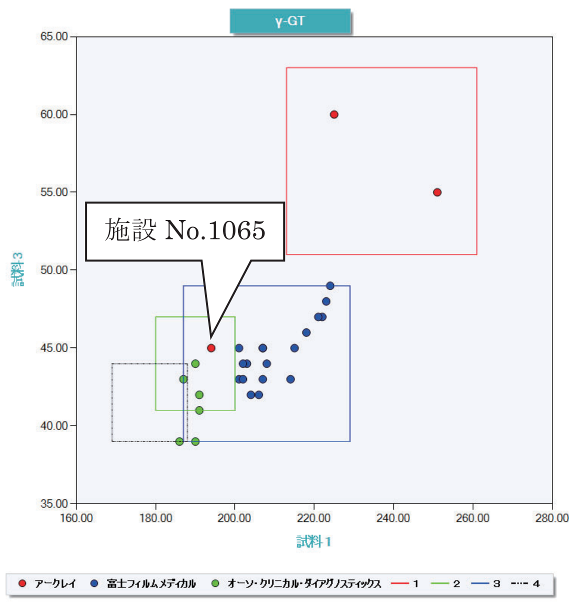


図 2　ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法

2. JSCC 標準化対応法でくの施設が目標範囲を満たし、良好な結果であった。
3. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法では施設 No.1065 がﾒｰｶｰ参考許容範囲から大きく外れた。ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰの濃度や検量線の確認を行うとともに、試料測定時の試料の取り扱いを含めた測定状況や生データの確認が必要である。
4. JSCC 標準化対応法のｼｪｱ上位 4 社の試料 1 の測定値は下記の通りであった。
メーカー間差はみとめられなかった。

試料 1	和光	関東化学	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ	ｼﾉﾃｽﾄ
n	62	33	30	29
mean	**179.9**	**177.6**	**180.4**	**179.8**
SD	1.97	1.56	2.61	3.45
CV%	1.1	0.9	1.4	1.9

【その他】
- 市販管理血清をｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰとして使用している施設 No.1554、No.1916 は、見直しをお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）
項目：γ-GT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー γ-GT・J	63
シノテスト	クイックオートネオ γ - GT JS	29
積水メディカル	ピュアオートS γ-GT	29
	クオリジェント GGT	1
関東化学	シカリキッド γ-GT J	25
	ラボフィット γ-GT	5
	シカフィット γ-GT	3
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GGT-PIII	18
ベックマン・コールター	AUリエージェントG-GT II	13
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド GGTJ	6
ミナリスメディカル	デタミナーL γーGＴＰ II	6
LSIメディエンス	イアトロLQ γ-GTレート（J）II	4
栄研化学	エクディアXL‘栄研’γ-GTP II	4
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ ガンマグルタミルトランスフェラーゼ GGT	3
	フレックスカートリッジ ガンマグルタミルトランスフェラーゼ GGT	3
セロテック	「セロテック」γGT-L	3
デンカ	γGT- II「生研」	3
ニットーボー	Ｎ－アッセイ Ｌ γ－ＧＴＰ－Ｈ ニットーボー Ｂ－ｔｙｐｅ	3
アークレイ	スポットケム II GGT	2
	スポットケムD GGT	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GGT II	2
極東製薬	ランピアリキッド γ-GTP-R	2
シスメックス	γ・GTP(3C)試薬・L「コクサイ」	1
その他	その他	1

アミラーゼ（AMY）

産業医科大学病院　臨床検査・輸血部
比嘉　幸枝

【参加状況】

参加施設 229 施設(前回 234 施設)

【測定方法の状況】

・JSCC 標準化対応法　194 施設（84.7 %)

基質糖数別内訳

G7 基質：128 施設(66.0 %)
G5 基質：　44 施設(22.7 %)
G3 基質：　11 施設(5.7 %)
G2 基質：　11 施設(5.7 %)

検量法別内訳

検量用 ERM 表示値使用　　　：176 施設(90.7 %)
検量用 ERM 表示値使用以外：　18 施設(9.3 %)

・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法　33 施設(14.4 %)
・その他　2 施設(0.9 %)

【測定値の状況】

1. 試料 1 と 3 の測定原理別と基質別の CV%を表 1 と表 2 に示した。JSCC 標準化対応法の CV%は 1.7 %と 2.3 %、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の CV%は 13.0 %と 14.2 %であった。ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は、依然ﾒｰｶｰ間差がみられるが前年より収束していた。JSCC 標準化対応法の測定値にて、基質による若干の差が認められた。

表 1. 測定原理別 CV%

測定法	n	平均値(U/L)		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
全体	229	234.4	84.2	5.7	6.1
JSCC 標準化対応法	194	236.0	84.8	1.7	2.3
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	33	228.5	82.1	13.0	14.2
その他	2	174.5	65.0	2.0	2.2

表 2. JSCC 標準化対応法基質別 CV%

測定法	n	平均値(U/L)		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
G7 基質	128	237.4	85.3	1.5	2.2
G5 基質	44	233.9	83.4	1.3	1.4
G3 基質	11	234.2	84.5	2.2	3.0
G2 基質	11	230.8	83.7	1.0	1.1

2. 目標値(目標範囲)は、試料 1：238.3(226～251) U/L、試料 3：86.1(81～91) U/L である。試料別の目標範囲達成状況を表 3、4 に、試料 1 と 3 の散布図を図 1、2 に示した。JSCC 標準化対応法で 2 試料共に達成できていた施設は 194 施設(100.0 %)であり、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法では 22 施設(66.6 %)であった。

表 3. 試料別目標範囲(目標値±5.0 %) 達成状況(方法別)

測定法	n	目標範囲達成					
		施設数			達成率(%)		
		両試料	試料 1	試料 3	両試料	試料 1	試料 3
全体	229	212	217	222	92.6	94.8	96.9
JSCC 標準化対応法	194	194	194	194	100.0	100.0	100.0
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	33	22	23	28	66.6	69.7	84.8
その他	2	0	0	0	0.0	0.0	0.0

表 4. 試料別目標範囲(目標値±5.0 %) 達成状況 (基質別)

測定基質	n	目標範囲達成					
		施設数			達成率(%)		
		両試料	試料 1	試料 3	両試料	試料 1	試料 3
G7 基質	128	128	128	128	100.0	100.0	100.0
G5 基質	44	44	44	44	100.0	100.0	100.0
G3 基質	11	11	11	11	100.0	100.0	100.0
G2 基質	11	11	11	11	100.0	100.0	100.0

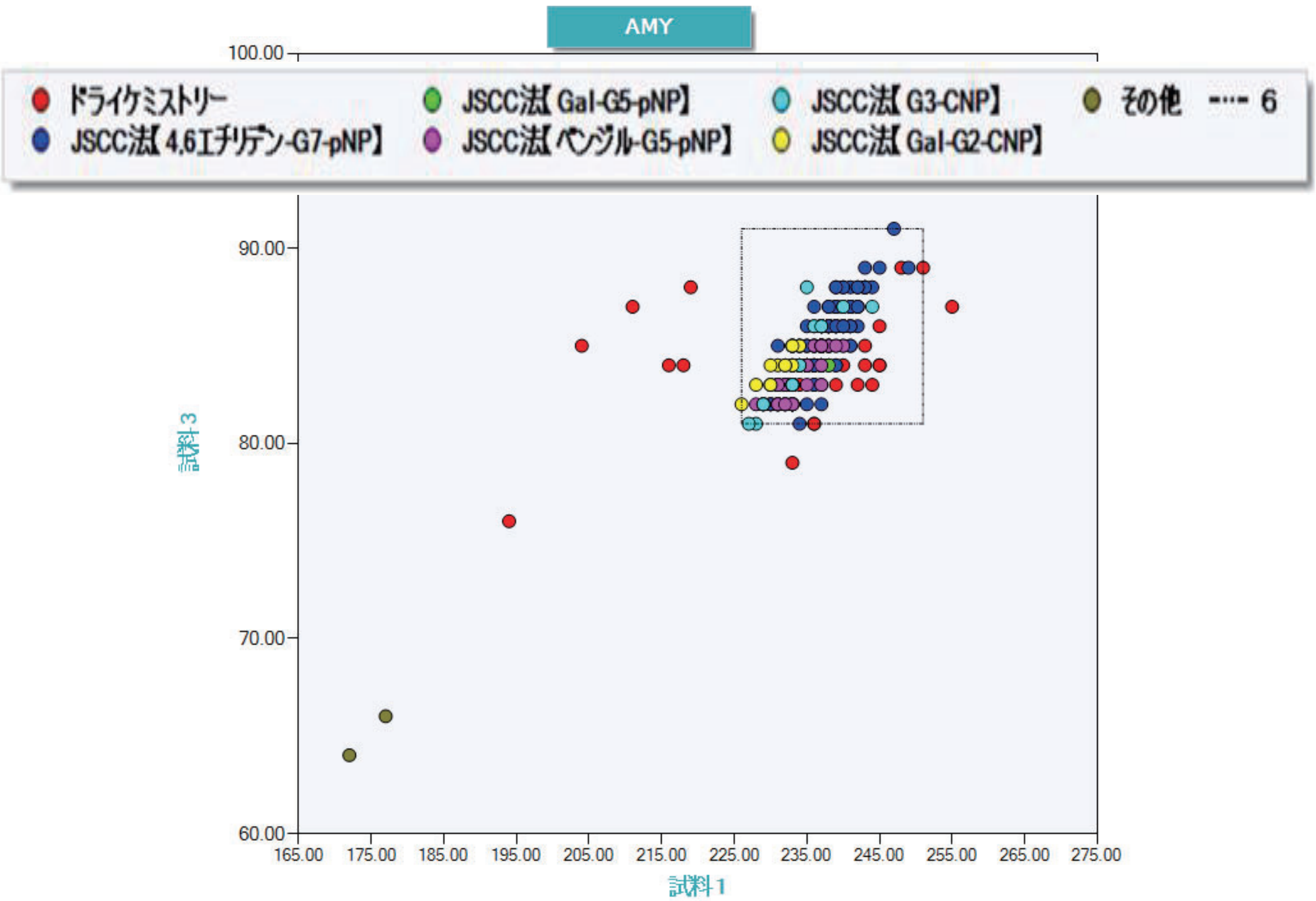


図 1. 散布図 (全体)

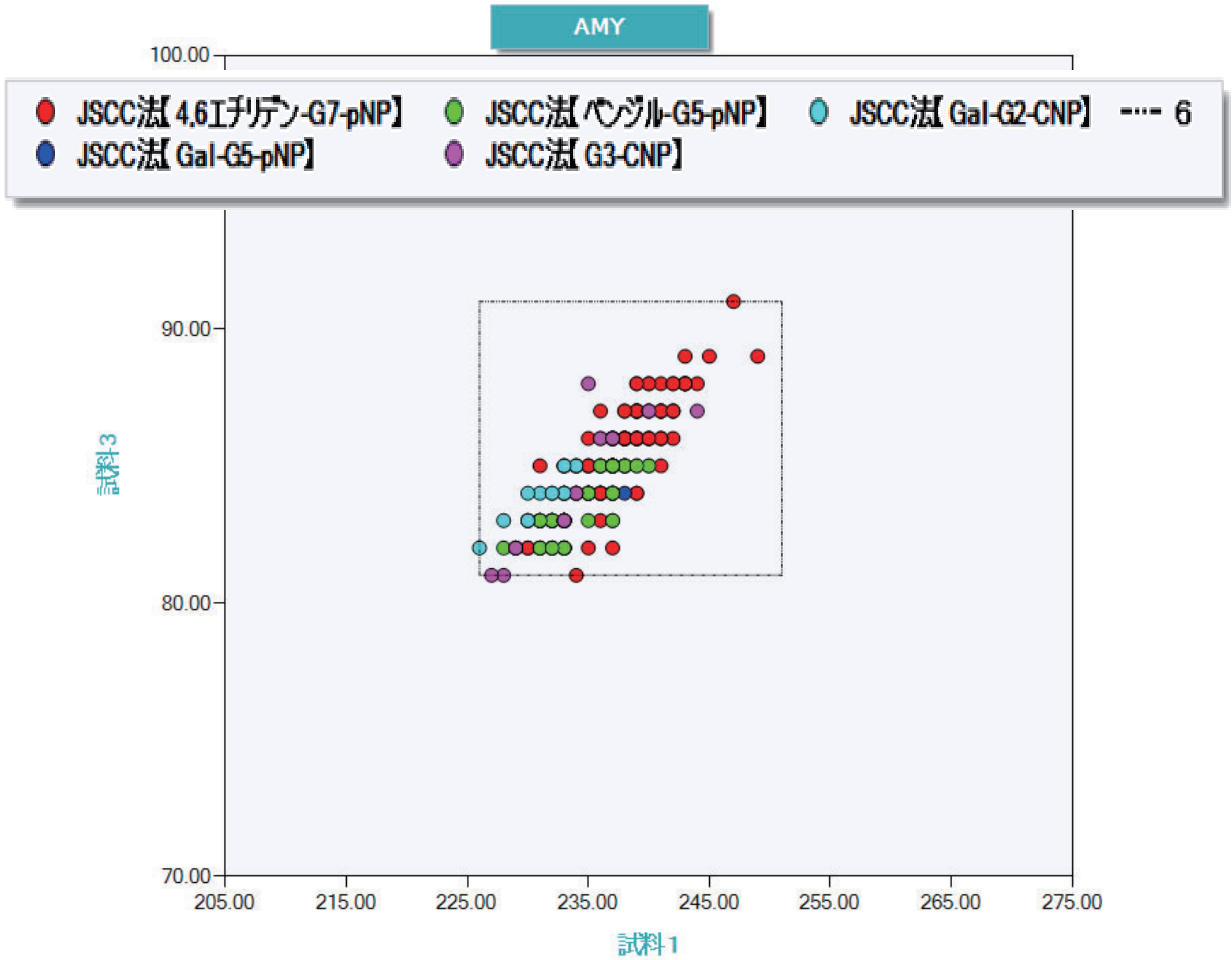


図 2. 散布図（ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ、その他を除く）

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を回答した施設は 169 施設（73.8 %）であった。
2. JCCLS 共用基準範囲（AMY:44～132 U/L）採用施設は、参加 229 施設中 97 施設（42.4 %）であった。
3. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法使用施設においては、溶液法と測定値の乖離がみられるため試薬添付文書を参考に基準範囲の設定をお願いしたい。

【その他】

ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法ﾒｰｶｰ提示の許容範囲を下記に示し、その達成率を表 5 に示した。また、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の散布図を図 4 に示した。

＜ｱｰｸﾚｲ SP＞
試料 1：146（131～161）、試料 3：52（46～58）U/L
＜ｱｰｸﾚｲ SD＞
試料 1：260（234～286）、試料 3：95（85～105）U/L
＜ｵｰｿ・ｸﾘﾆｶﾙ・ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ＞
試料 1：205（194～216）、試料 3：87（82～92）U/L
＜ｵｰｿ・ｸﾘﾆｶﾙ・ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ J＞
試料 1：219（207～230）、試料 3：88（83～93）U/L
＜富士ﾌｨﾙﾑﾒﾃﾞｨｶﾙ＞
試料 1：239（222～256）、試料 3：83（77～89）U/L

メーカーには精確度の向上を望むとともに、各施設においても再度手技や基準範囲などの確認をお願いしたい。

表 5. ドライケミストリー法 メーカー設定許容範囲達成状況(メーカーおよび試薬別)

メーカー・試薬	n	許容範囲達成					
		施設数			達成率(%)		
		両試料	試料 1	試料 3	両試料	試料 1	試料 3
アークレイ SP	2	1	1	1	50. 0	50. 0	50. 0
アークレイ SD	1	0	0	0	0. 0	0. 0	0. 0
オーソ	3	2	3	2	75. 0	100. 0	75. 0
オーソ J	3	3	3	3	100. 0	100. 0	100. 0
富士フイルム	24	24	24	24	100. 0	100. 0	100. 0

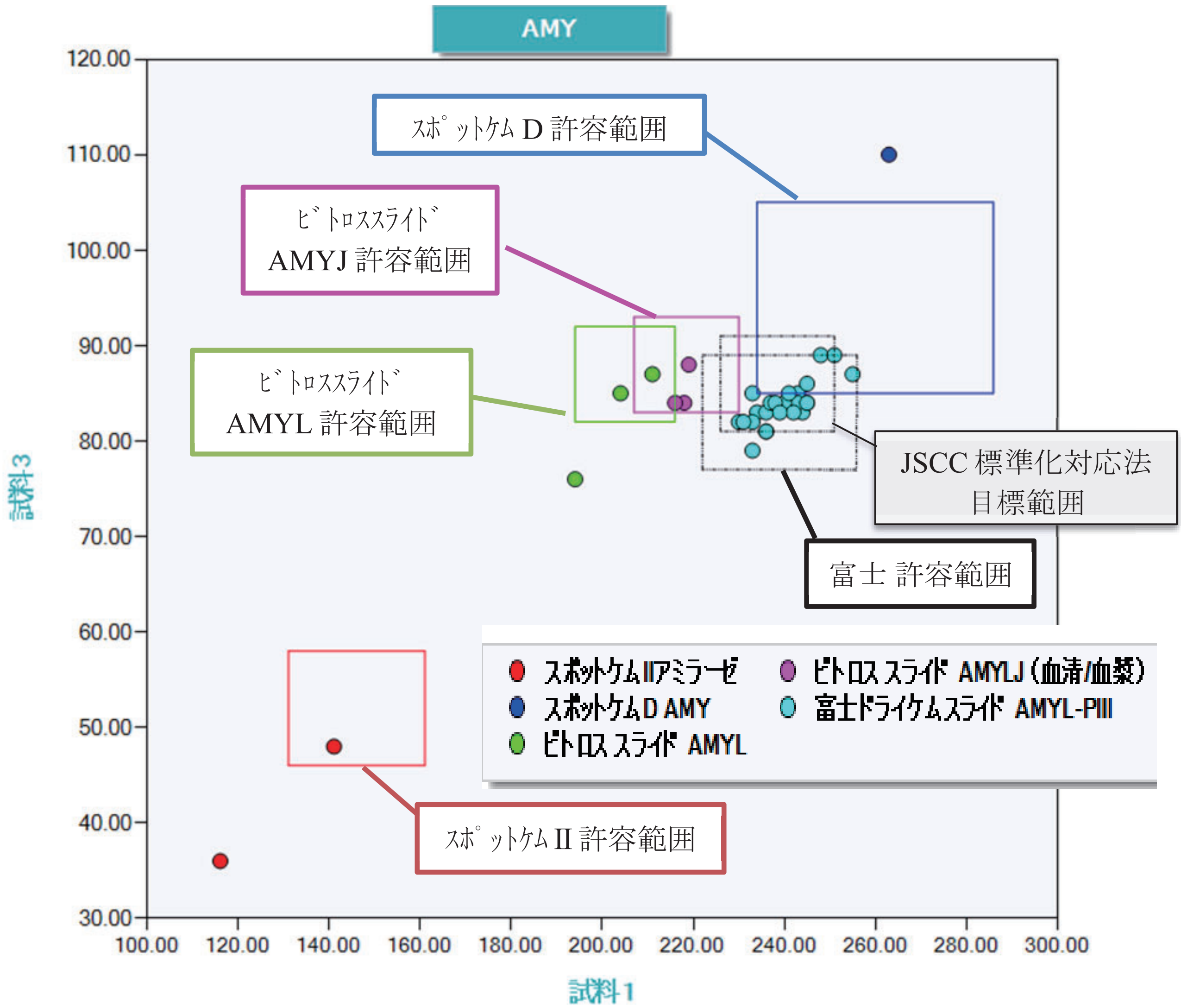


図 4. ドライケミストリー法の散布図

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：AMY

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	アキュラスオート AMY - IF	44
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー アミラーゼ	41
	Ｌタイプワコー　ＡＭＹ・ＩＦ	13
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド AMYL-PⅢ	24
関東化学	シカフィット AMY-G7	18
	シカリキッド-N AMY	9
	シカリキッド AMY	4
セロテック	「セロテック」AMY-SL	17
	「セロテック」AMY-EL	7
	「セロテック」AMY-ML	3
	デタミナーＬ　ＡＭＹ Ｇ７	3
ベックマン・コールター	AUリエージェントAMY（E-G7-PNP基質）	12
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ アミラーゼ（N）AMY	7
	アテリカCH AMY	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド AMYL	3
	ビトロス スライド AMYLJ （血清/血漿）	3
アークレイ	スポットケムⅡアミラーゼ	2
	スポットケムD AMY	1
シスメックス	エルシステム・AMY	2
デンカ	AMY-Ⅱ「生研」	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 AMYⅡ	2
積水メディカル	ピュアオートS AMY-G7	2
	ピュアオートS AMY-G2	2
	クオリジェント AMY-G7	1
ニットーボー	N-アッセイ L AMY G7 ニットーボー	1
	Ｎ－アッセイ　Ｌ　AMY　ニットーボー	1
その他	その他	2

コリンエステラーゼ（ChE）

産業医科大学病院　臨床検査・輸血部
比嘉　幸枝

【参加状況】
参加施設 177 施設（前回 183 施設）

【測定方法の状況】
・JSCC 標準化対応法 169 施設（95.5 %）
検量法別内訳
検量用 ERM 表示値使用　: 152 施設（89.9 %）
検量用 ERM 表示値使用以外 : 17 施設（10.1 %）
・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法 8 施設（4.5 %）

【測定値の状況】
1. 試料 1 と試料 3 の測定原理別 CV%を表 1 に示した。全参加施設の CV%は 1.7 %、1.6 %と収束していた。

表 1. 測定原理別 CV%

測定法	n	平均値（U/L）		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
全体	177	258.4	371.1	1.7	1.6
JSCC 標準化対応法	169	257.9	370.6	1.4	1.4
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	8	269.3	383.1	1.3	2.3

2. 目標値（目標範囲）は、試料 1 が 258.2（246～271）U/L、試料 3 が 371.9（354～390）U/L である。試料別の目標範囲達成状況を表 2 に、試料 1 と 3 の散布図を図 1、2 に示した。JSCC 標準化対応法で 2 試料ともに達成できていた施設は 168 施設（99.4 %）であり、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法では 4 施設（50.0 %）であった。

表 2. 試料別目標範囲（目標値±5.0%）　達成状況

測定法	n	目標範囲達成					
		施設数			達成率（%）		
		両試料	試料 1	試料 3	両試料	試料 1	試料 3
全体	177	172	174	174	97.2	98.3	98.3
JSCC 標準化対応法	169	168	168	168	99.4	99.4	99.4
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	8	4	6	6	50.0	75.0	75.0

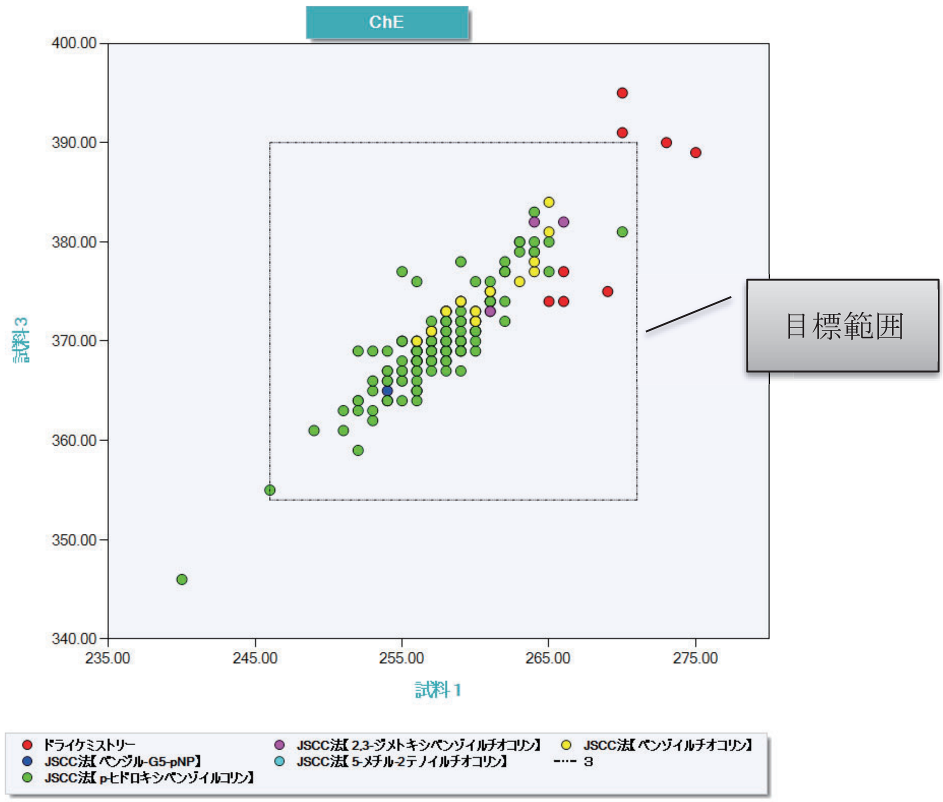


図 1.　散布図 (全体)

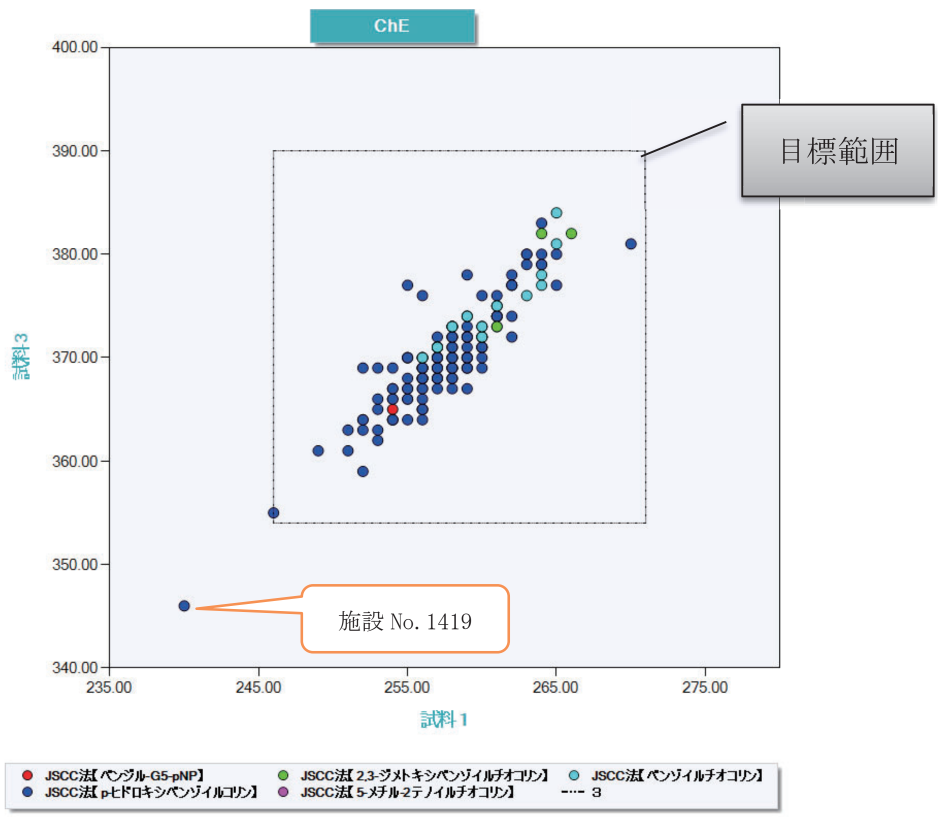


図 2.　散布図 (ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰを除く)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を回答した施設は 126 施設（71.2 %）であった。
2. JCCLS 共用基準範囲採用施設は、参加施設 177 施設中 82 施設（46.3 %）であった。
3. 基準範囲の設定は、使用試薬の添付文書を参考に再確認をお願いしたい。

【その他】

ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾒｰｶｰ測定値と参考許容範囲を付記する。また、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の散布図を図 3 に示した。

＜ｵｰｿ・ｸﾘﾆｶﾙ・ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ＞

試料 1：270（257～283）、試料 3：391（372～410）U/L

＜富士ﾌｨﾙﾑﾒﾃﾞｨｶﾙ＞

試料 1：266（247～285）、試料 3：374（347～401）U/L

測定値は収束しており、ﾒｰｶｰ設定の参考許容範囲から外れる施設はなかった。ﾒｰｶｰには今後も精確度の向上と標準化のご協力をお願いしたい。

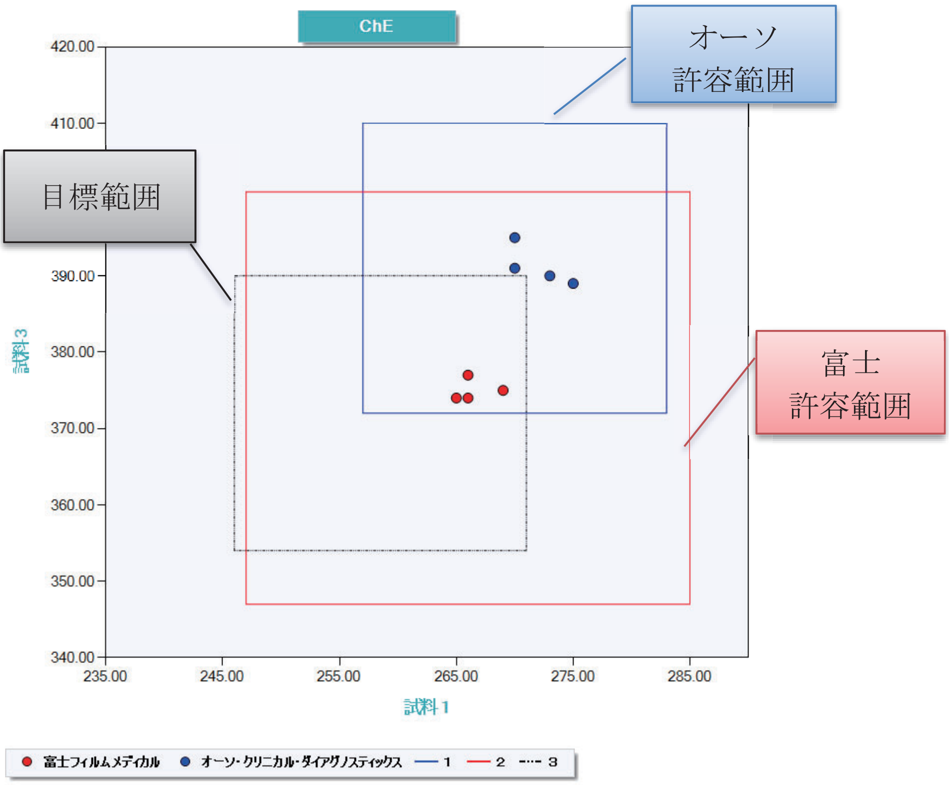


図 3. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の散布図

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：ChE

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	クイックオートネオ Ch-E	53
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ChE・J	49
	Lタイプワコー ChE	1
セロテック	「セロテック」ChE-CL	25
	「セロテック」ChE-EL	1
関東化学	シカフィット ChE	10
	シカフィット ChE J	9
	シカリキッド ChE	3
ミナリスメディカル	デタミナーL　ＣｈＥ	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CHEJ	4
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CHE-P	4
積水メディカル	ピュアオートS CHE	4
シスメックス	CHE試薬・L「コクサイ」	3
カイノス	アクアオートカイノス CHE試薬	2
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　Ｌ　ＣｈＥ　ニットーボー	2
栄研化学	エクディアXL‘栄研’CHE	2

総蛋白（TP）

長崎大学病院　検査部
石原　香織

【参加状況】
参加施設数 233 施設（前回 239 施設）

【測定方法の状況】
1. ﾋﾞｭｰﾚｯﾄ法は203施設(87.1%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は30施設(12.9%)であった。
2. 基準範囲について報告のあった200施設のうち、JCCLS共用基準範囲(6.6～8.1g/dL)を採用している施設は111施設(55.5%)であった。

【測定値の状況】
1. 各試料の目標範囲、達成率、平均値、CV%は以下の通りであった。

			試料１				試料３			
		n	目標範囲	目標達成率	平均値	CV%	目標範囲	目標達成率	平均値	CV%
ﾋﾞｭｰﾚｯﾄ法		203	5.3～5.8	100.0	5.6	1.5	7.8～8.3	98.0	8.1	1.4
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	ｱｰｸﾚｲ	2	4.8～5.4	50.0	5.4	-	7.2～8.0	50.0	8.1	-
	ｵｰｿ	6	5.30～6.00	83.3	5.52	2.0	8.00～9.00	100.0	8.28	2.4
	富士	22	5.4～6.0	100.0	5.6	2.2	7.8～8.8	100.0	8.3	2.4

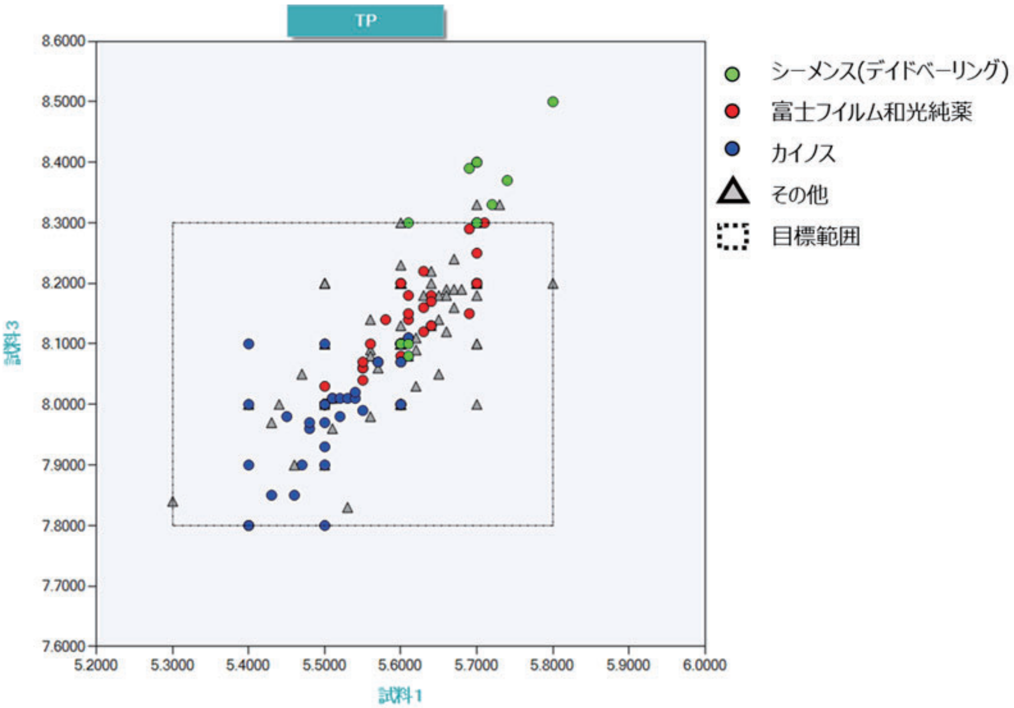


図1 ビューレット法

2. ﾋﾞｭｰﾚｯﾄ法群ではﾒｰｶｰ間差の傾向が認められた。試料1・3で同様の傾向であったため、特徴のあった3社の試料3の測定値を以下に示す。
3. ｼｰﾒﾝｽ(ﾃﾞｲﾄﾞﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ)は高値傾向、ｶｲﾉｽは低値傾向が認められた。

試料3	n	平均値	SD	CV%
富士フィルム和光純薬	54	8.1	0.08	1.0
カイノス	44	8.0	0.08	1.1
シーメンス(デイドベーリング)	11	8.3	0.13	1.6

4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図を以下に示す。

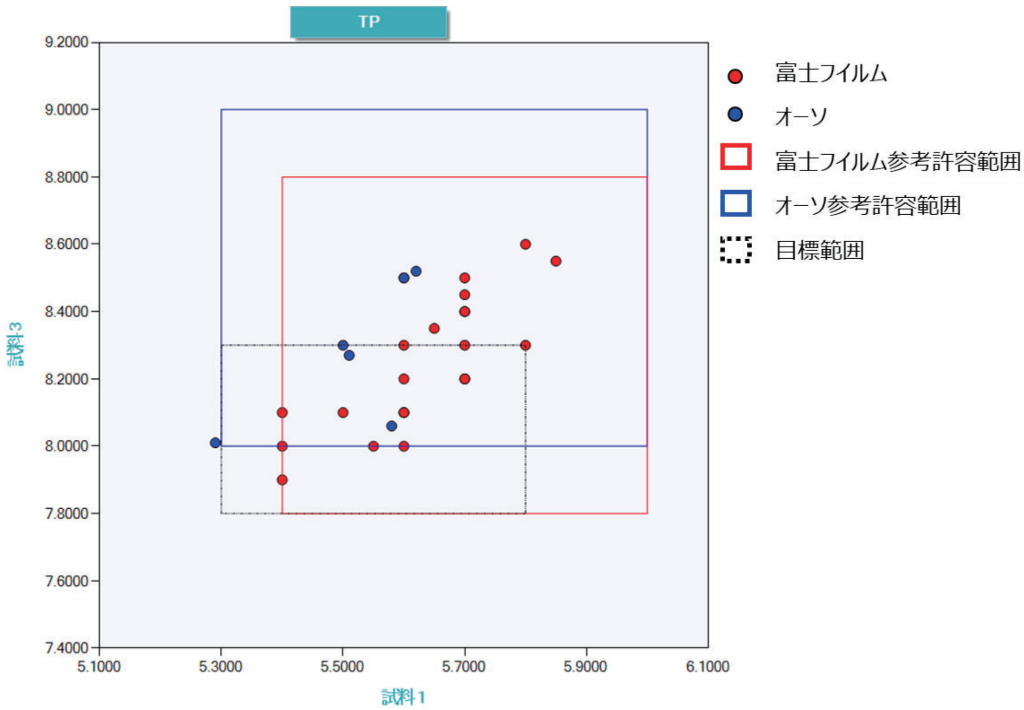


図2 ドライケミストリー法

5. すべての測定法でCV%は2.0%前後を推移しており、良好な状態が維持・継続されている。

【その他のコメント】

1. 選択間違いや記入漏れを多く認める。
2. 市販の管理血清をｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰとして使用している施設が12施設あったので、正しい理解もしくは検量線作成方法の見直しをお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：TP

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー TP	52
	総蛋白-HRⅡ	1
	総蛋白Ⅱ-HAテストワコー	1
カイノス	アクアオートカイノス TP-Ⅱ試薬	40
	ピュアオートS TP	4
積水メディカル	クリニメイト TP	24
	オートセラ TP	3
	クオリジェント TP	2
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド TP-PⅢ	22
シノテスト	アキュラスオート TP（総蛋白）	18
	ラボシードⅡ TP	1
ニットーボー	ＡＵリエージェント ＴＰ	13
	Ｎ－アッセイ Ｌ ＴＰ－Ｓ ニットーボー	3
	Ｎ－アッセイ Ｌ ＴＰ ニットーボー	1
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ 総蛋白 TP	8
	アテリカCH TP	3
関東化学	シカリキッド TP	8
LSIメディエンス	イアトロTPⅢ	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド TP	6
セロテック	「セロテック」TP-L	6
デンカ	TP-Ⅱ「生研」	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TPⅡ	2
栄研化学	エクディアXL‘栄研’TP	2
アークレイ	スポットケムD TP	1
	スポットケムⅡ総タンパク	1
シスメックス	TP試薬・B「コクサイ」	1
極東製薬	ランピア TP	1
その他	その他	1

アルブミン（ALB）

長崎大学病院　検査部
石原　香織

【参加状況】
参加施設数 225 施設(前回 232 施設)

【測定方法の状況】
1. BCP 改良法は 164 施設(72.9%)、BCG 法は 29 施設(12.9%)、BCP 法は 9 施設(4%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法は 22 施設(9.8%)、その他の方法が 1 施設(0.4%)であった。
2. 基準範囲について報告のあった 192 施設のうち、JCCLS 共用基準範囲(4.1～5.1g/dL)を採用している施設は 116 施設(60.4%)であった

【測定値の状況】
1. 各試料の目標範囲、達成率、平均値、CV%は以下の通りであった。

		n	試料 1				試料 3			
			目標範囲	目標達成率	平均値	CV%	目標範囲	目標達成率	平均値	CV%
BCP 改良法		164	3.4～3.6	96.3	3.5	1.8	5.0～5.3	97.0	5.1	1.8
BCG 法		29		96.6	3.5	2.0		93.1	5.1	2.0
BCP 法		9		88.9	3.5	0.1		88.9	5.1	2.2
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	ｱｰｸﾚｲ	1	3.0～3.4	0.0	3.6	-	4.6～5.2	0.0	5.5	-
	ｵｰｿ	5	3.00～3.50	80.0	3.16	4.1	4.90～5.50	80.0	4.98	3.1
	富士	16	3.4～3.8	81.3	3.7	4.1	4.9～5.5	87.5	5.2	3.6

2. wet 法群で、メーカー間差が認められ、数施設では系統誤差が認められた。
正確さの確認を実施されたい。
3. wet 法群の CV%は 0.1～2.2%であり、良好な状態が維持・継続されていた。

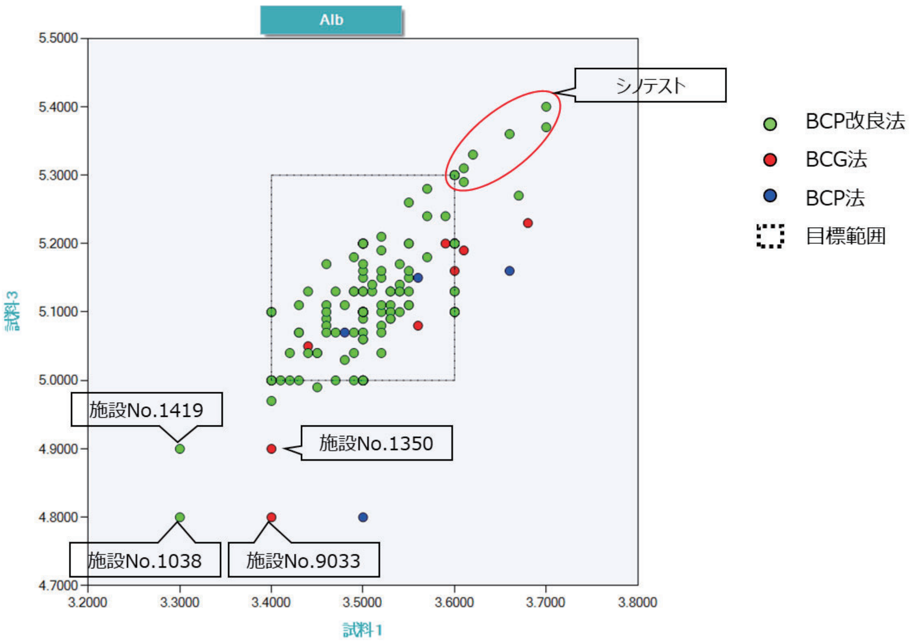


図1　Wet法

4. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法群の参考範囲は昨年と同様に富士ﾌｲﾙﾑ社は高値傾向であった。
5. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法群の CV%は 3.1～4.1%であり、良好な状態が維持・継続されている。

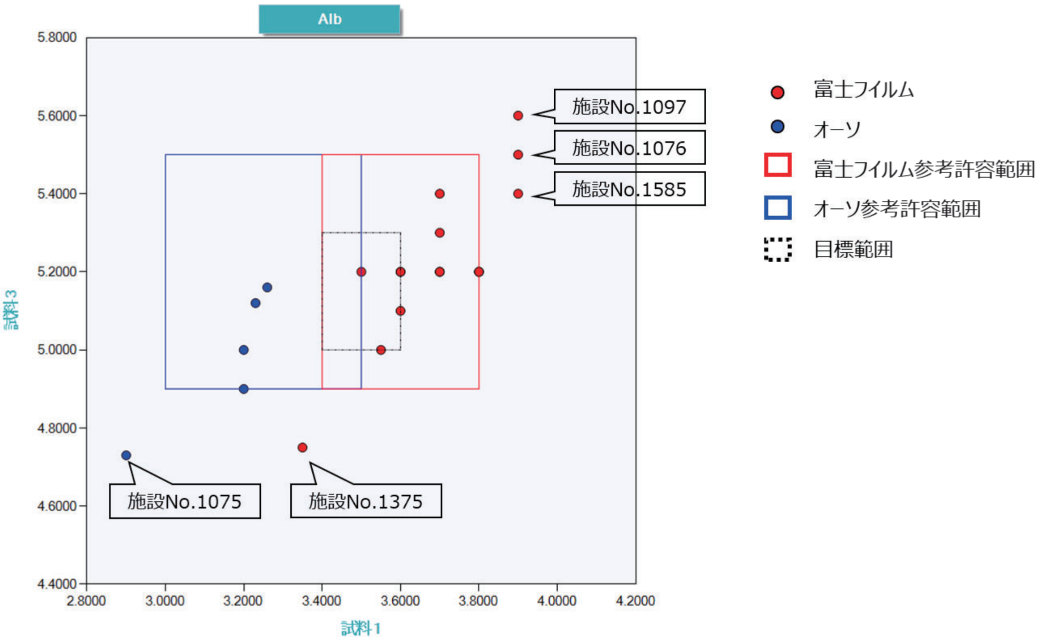


図2　ドライケミストリー法

【その他のコメント】
1. 選択間違いや記入漏れを多く認める。
2. 市販の管理血清をｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰとして使用している施設が12施設あったので、正しい理解もしくは検量線作成方法の見直しをお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：Alb

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ALB-BCP（2）	52
	アルブミン-HRⅡ	2
	アルブミンⅡ-HAテストワコー	1
カイノス	アクアオートカイノス ALB試薬	43
	ピュアオートＳ ALB	1
シノテスト	アキュラスオート ALBⅡ	19
積水メディカル	ピュアオートS ALB-N	17
	クリニメイト ALB	15
	クオリジェント ALB-N	2
	オートセラ ALB	1
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド ALB-P	16
ニットーボー	ＡＵリエージェント ＡＬＢ	9
	Ｎ－アッセイ Ｌ ＡＬＢ－Ｓ ニットーボー	3
	Ｎ－アッセイ Ｌ ＡＬＢ ニットーボー	1
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ アルブミン ALB	8
セロテック	「セロテック」BCP-L	6
LSIメディエンス	イアトロALB	5
	イアトロファインALBⅡ	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド ALB	5
関東化学	シカリキッド ALB	5
ベックマン・コールター	AUリエージェントAlb(BCG)	3
デンカ	ALB-Ⅱ「生研」	2
栄研化学	エクディアXL‘栄研’ALB-BCG	2
アークレイ	スポットケムD ALB	1
オリエンタル酵母工業	シカリキッド ALB-P	1
シスメックス	ALB試薬・A	1
極東製薬	ランピア ALB	1
その他	その他	2

CRP

久留米大学病院　臨床検査部
井上　賢二

【参加状況】

参加施設 238 施設 (前回 245 施設)

【測定方法の状況】

1．ﾗﾃｯｸｽ比濁法が最も多く 216 施設(90.8%)、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法が 20 施設(8.4%)、その他が 2 施設(0.8%)であった。

表 1．参加施設数および各測定法の年次推移

測定法	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度
参加施設数	234	248	241	245	245	238
ﾗﾃｯｸｽ比濁法	91.9%	93.5%	93.4%	92.2 %	92.2%	90.8%
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	7.3%	6.1%	6.6%	6.1%	6.1%	8.4%

【測定値の状況】

1．試料 1、試料 3 における 3SD で 2 回棄却後の全体 CV%は 3.6～5.4%であった。
試料 1、試料 3 における各測定法の平均値および CV%を表 2 に、ﾗﾃｯｸｽ比濁法試薬ﾒｰｶｰ別の平均値および CV%を表 3 に示す。また全体の散布図を図 1 に示す。

表 2．各測定法の平均値(mg/dL)および CV%

測定法	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
ﾗﾃｯｸｽ比濁法	216	2.91	3.9%	0.55	5.7%
ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法	20	3.23	12.9%	0.60	31.6%

表 3．試薬ﾒｰｶｰ別の平均値(mg/dL)および CV%(n≧3)

試薬名	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
CRP ﾕﾆｯﾄ 50	4	3.03	3.2%	0.64	11.8%
N-ｱｯｾｲ	56	2.95	3.0%	0.57	3.5%
ｱｷｭﾗｽｵｰﾄ	18	2.91	3.2%	0.56	6.0%
AU ﾘｴｰｼﾞｪﾝﾄ	12	2.90	4.3%	0.56	5.6%
ﾗﾃｯｸｽ X2「生研」	44	2.90	3.4%	0.54	3.3%
LZ ﾃｽﾄ	3	2.90	1.2%	0.54	5.9%
LT-ｵｰﾄﾜｺｰ	35	2.89	2.5%	0.54	4.1%
ｻｲｱｽ V	4	2.87	2.0%	0.58	0.9%
ｲｱﾄﾛ	10	2.86	2.8%	0.56	3.1%
ﾌﾚｯｸｽｶｰﾄﾘｯｼﾞ	8	2.85	1.6%	0.54	3.3%
ﾅﾉﾋﾟｱ	7	2.82	2.7%	0.56	3.3%
ｾﾙﾀｯｸｹﾐ	9	2.80	7.0%	0.54	10.7%

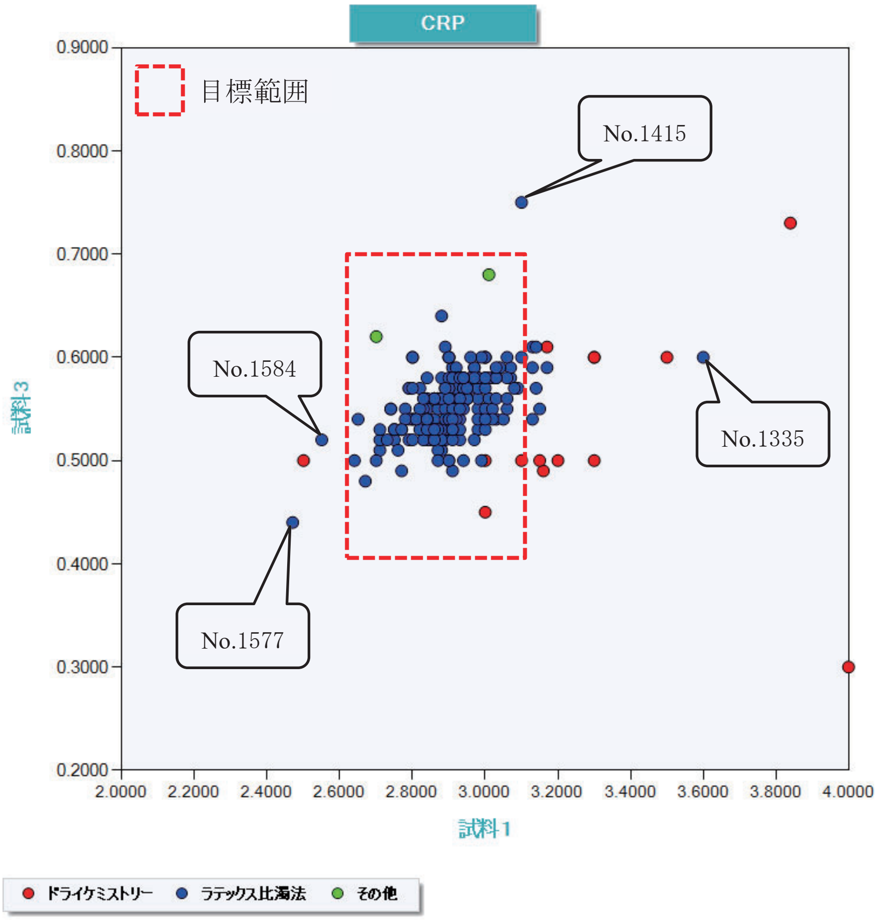


図 1　散布図

2． 目標値および目標範囲は試料 1：2.87 (2.6～3.1) mg/dL、試料 3：0.54 (0.4～0.7) mg/dL である。

3．ﾗﾃｯｸｽ比濁法を使用している施設の目標範囲達成率を表 4 に示す。
試料 1 および試料 3 の全試料が目標範囲内の施設は、216 施設中 205 施設(94.9%)であった。

表 4． 目標範囲達成率(ﾗﾃｯｸｽ比濁法)

測定法	施設数	試料 1	試料 3
		目標範囲達成率	目標範囲達成率
ﾗﾃｯｸｽ比濁法	216	95.4%	99.5%

4．ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の平均値および CV%を表 5 に示す。ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ(ﾋﾞﾄﾛｽｽﾗｲﾄﾞ)を使用する施設が高めに測定されている。

表 5．ﾄﾞﾗｲﾒｰｶｰ別の平均値(mg/dL)および CV%

測定法	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ	11	3.26	9.0%	0.52	17.4%
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ(ﾋﾞﾄﾛｽｽﾗｲﾄﾞ)	3	3.95	2.6%	0.96	20.8%
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ(CRP ｳﾙﾄﾗ)	2	3.05	－%	0.60	－%
ｱｰｸﾚｲ	4	2.87	9.9%	0.52	9.9%

5. ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法におけるﾒｰｶｰ別の参考値および参考範囲を表 6 に、ﾒｰｶｰ参考値による各試料の参考範囲達成率を表 7 に示す。またﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法の散布図を図 2 に示す。

表 6. ﾄﾞﾗｲﾒｰｶｰ別の参考値および参考範囲(mg/dL)

測定法	試料 1		試料 3	
	参考値	(参考範囲)	参考値	(参考範囲)
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ	3.3	(2.9～3.7)	0.6	(0.4～0.8)
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ(ﾋﾞﾄﾛｽｽﾗｲﾄﾞ)	3.93	(3.7～4.2)	1.01	(0.9～1.2)
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ(CRP ｳﾙﾄﾗ)	3.0	(2.8～3.2)	0.57	(0.5～0.7)
ｱｰｸﾚｲ	2.5	(2.2～2.8)	0.5	(0.3～0.7)

表 7. ﾄﾞﾗｲﾒｰｶｰ別の参考範囲達成率

測定法	施設数	試料 1	試料 3
		目標範囲達成率	目標範囲達成率
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑ	11	90.9%	90.9%
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ(ﾋﾞﾄﾛｽｽﾗｲﾄﾞ)	3	100.0%	66.7%
ｵｰｿﾋﾞﾄﾛｽ(CRP ｳﾙﾄﾗ)	2	100.0%	100.0%
ｱｰｸﾚｲ	4	50.0%	100.0%

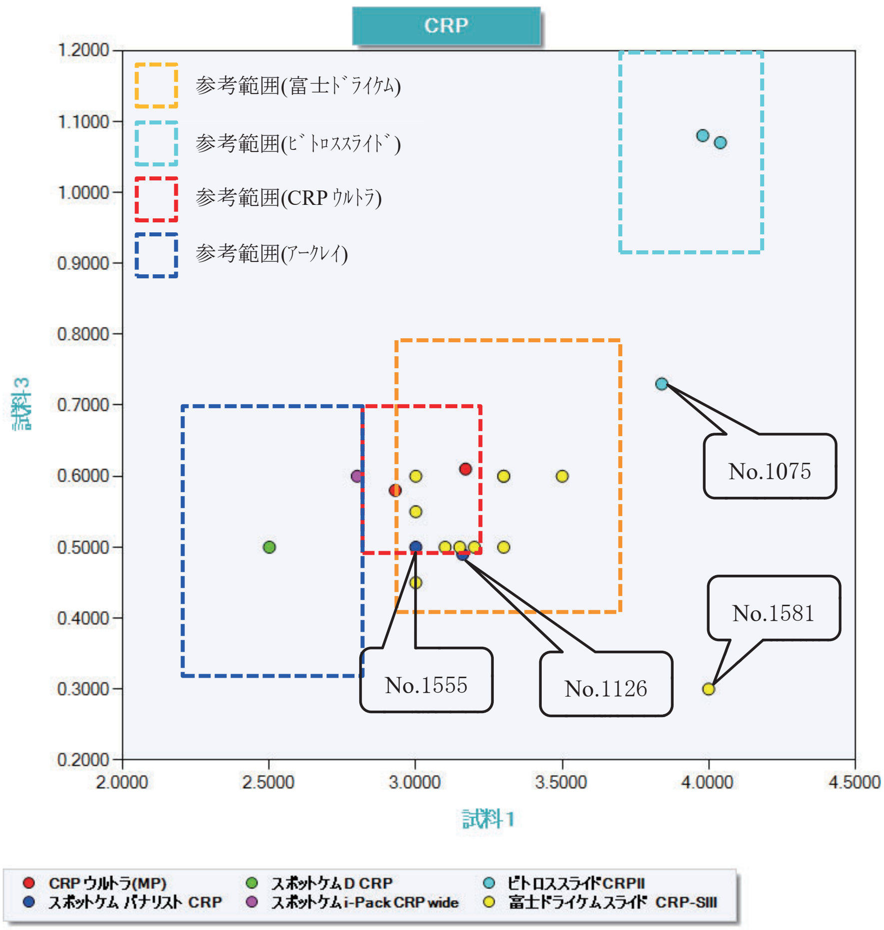


図 2 散布図(ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ)

【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲である 0～0.14 mg/dL を採用している施設が 111 施設(46.6%)であった。変更が可能な施設で、まだ変更していない施設は早急な変更をお願いしたい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：CRP

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｓ　ニットーボー	42
	ＡＵリエージェント　ＣＲＰ	12
	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｔ　ニットーボー	10
	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＣＲＰ－Ｕ　ニットーボー	4
富士フィルム和光純薬	LTオートワコーCRP・HSⅡ	35
デンカ	CRP-ラテックスX2「生研」	22
	CRP-ラテックスX2「生研」 NXタイプ	22
	CRP-L オート「TBA」NX	2
シノテスト	アキュラスオートCRP-N	16
	アキュラスオートCRPⅡ	2
	クイックターボCRP-NV	2
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CRP-SⅢ	11
LSIメディエンス	イアトロCRP-EX	10
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジRCRP	8
積水メディカル	ナノピアCRP	7
	クオリジェントCRP	1
日本光電	セルタックケミ CRP 4	5
	セルタックケミ CRP 4N	2
	セルタックケミ CRP（CRP-3100専用試薬）	2
堀場製作所	CRP ユニット 50	4
関東化学	サイアス V CRP	4
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロススライドCRPⅡ	3
	CRP ウルトラ(MP)	2
栄研化学	LZテスト‘栄研’CRP-HG	3
アークレイ	スポットケム バナリスト CRP	2
	スポットケムD CRP	1
	スポットケムi-Pack CRP wide	1
カイノス	LATECLE CRP試薬	1
その他	その他	2

アンモニア（NH3）

産業医科大学病院　臨床検査・輸血部
比嘉　幸枝

【参加状況】
参加施設 71 施設

【測定法の状況】
・酵素法　　　　　：31 施設（43.7 %）
・ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法：33 施設（46.5 %）
・その他　　　　：　7 施設（ 9.9 %）

【測定値の状況】
1. 試料 1、3 の試薬別 CV%を表 1 に示した。±3SD を超えた 1 施設を除く試料 1、3 の CV%は、16.9 %、18.1 %であった。試薬間差は明らかであるが、施設間差も CV%増大の要因と思われる。

表 1. 試薬別 CV%（±3SD 除外）

試薬名	n	平均値(μg/dL)		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
全体	70	130.2	84.2	16.9	18.1
ｼｶﾘｷｯﾄﾞ NH3	16	132.7	81.9	3.2	3.2
ｾﾛﾃｯｸ ｱﾝﾓﾆｱ-L	7	130.4	85.1	3.7	7.1
ｱﾝﾓﾆｱ-ﾃｽﾄﾜｺｰ	7	109.0	71.9	31.7	33.3
N-ﾃｽﾄ L NH3 ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	2	135.5	95.0	—	—
ｱﾃﾘｶ CH NH3（Amm）	2	162.0	120.5	—	—
ｺﾊﾞｽ試薬 NH3L Gen.2	2	156.0	95.0	—	—
ﾌﾚｯｸｽｶｰﾄﾘｯｼﾞｱﾝﾓﾆｱ AMM	1	161	121	—	—
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑｽﾗｲﾄﾞ NH3-WII	16	121.9	82.2	6.8	10.4
富士ﾄﾞﾗｲｹﾑｽﾗｲﾄﾞ NH3-PII	9	113.2	73.8	8.2	9.6
ｱﾐﾁｪｯｸ	7	167.3	101.4	12.2	13.5
ﾋﾞﾄﾛｽｽﾗｲﾄﾞ AMON	1	104	56	—	—

2. 試料１と３の全体散布図を図１に、±3SD を超えた１施設を除外した散布図を図２に、酵素法のみ、ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法のみの散布図を図３に示した。

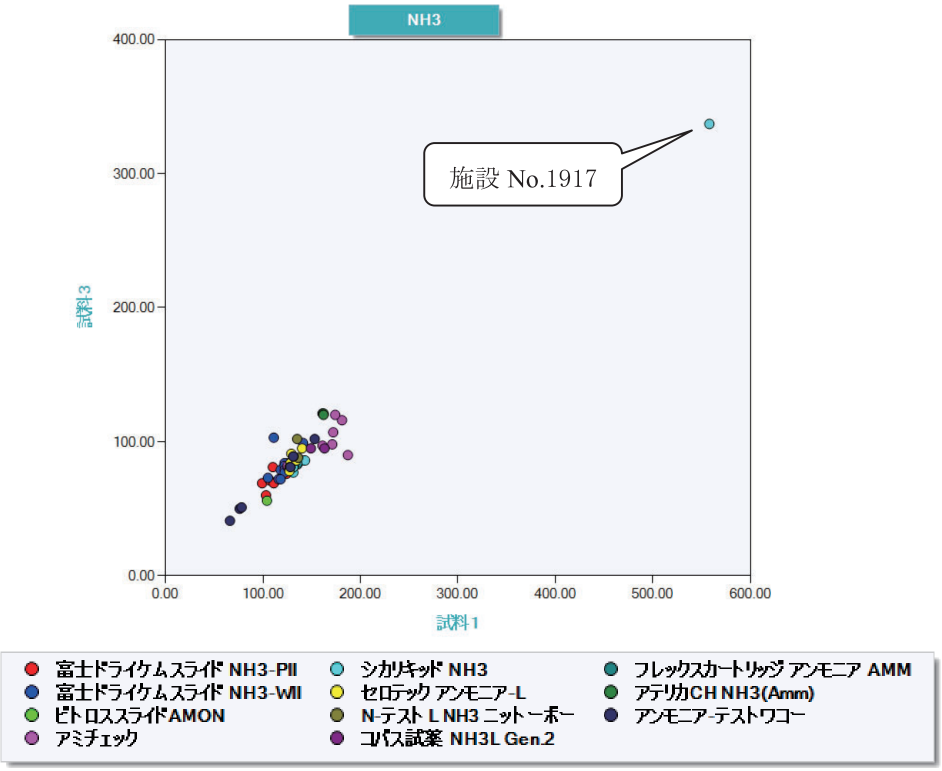


図１． 散布図(全体)

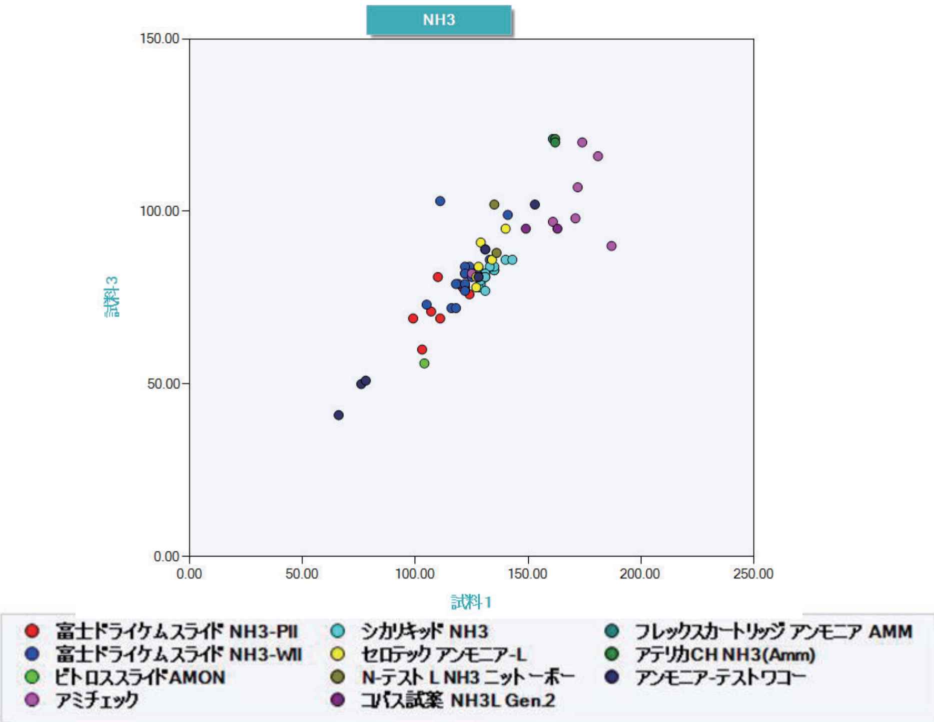


図 2. 散布図 (±3SD 除外)

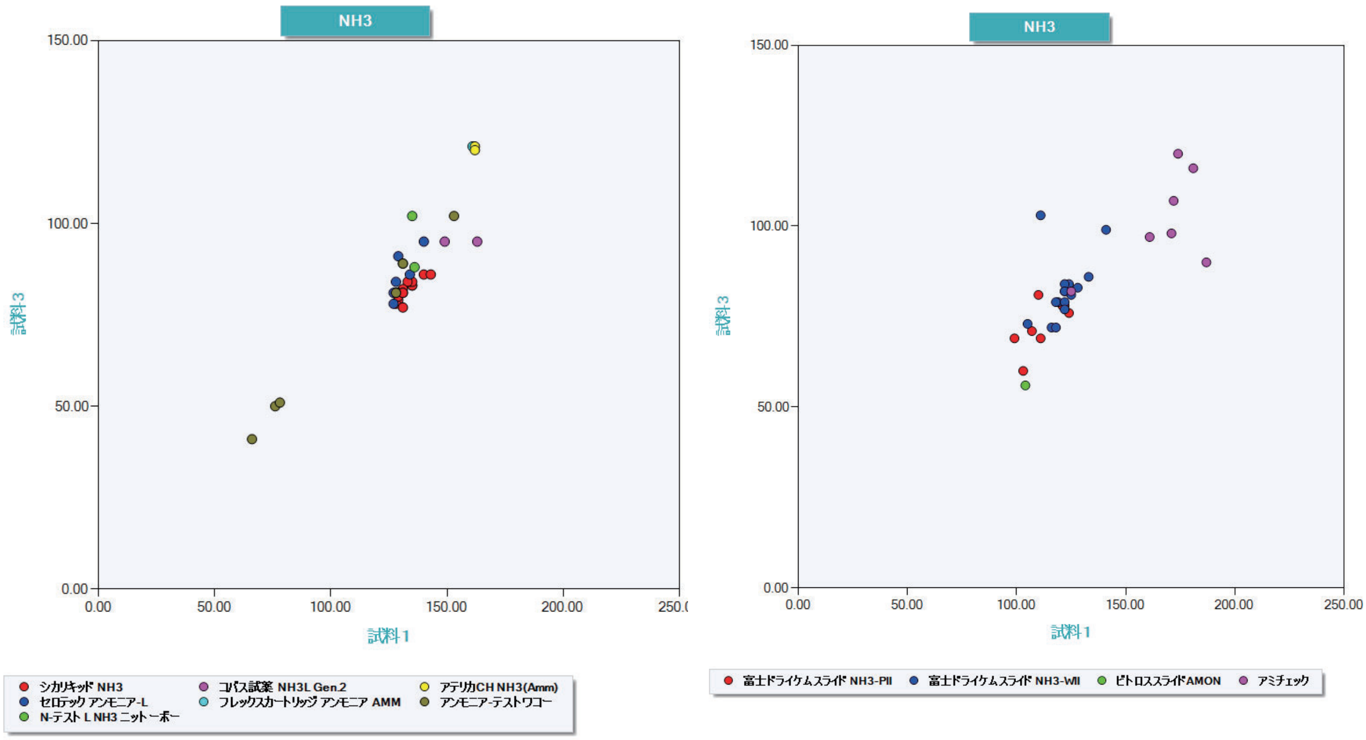


図 3. 散布図（左；酵素法、右：ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法）

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲の回答は、55 施設(77.5 %)であった。
2. 採用基準範囲は、12 ～ 66 μg/dL が 33 施設(46.5 %)と最多であった。
3. 基準範囲設定方法は、ﾒｰｶｰから引用 28 施設(39.4 %)、文献から引用 9 施設(12.7 %)、自施設作成 8 施設(11.3 %)、他施設と共有 4 施設(5.6 %)、その他 3 施設(4.2 %)であった。

【評価について】

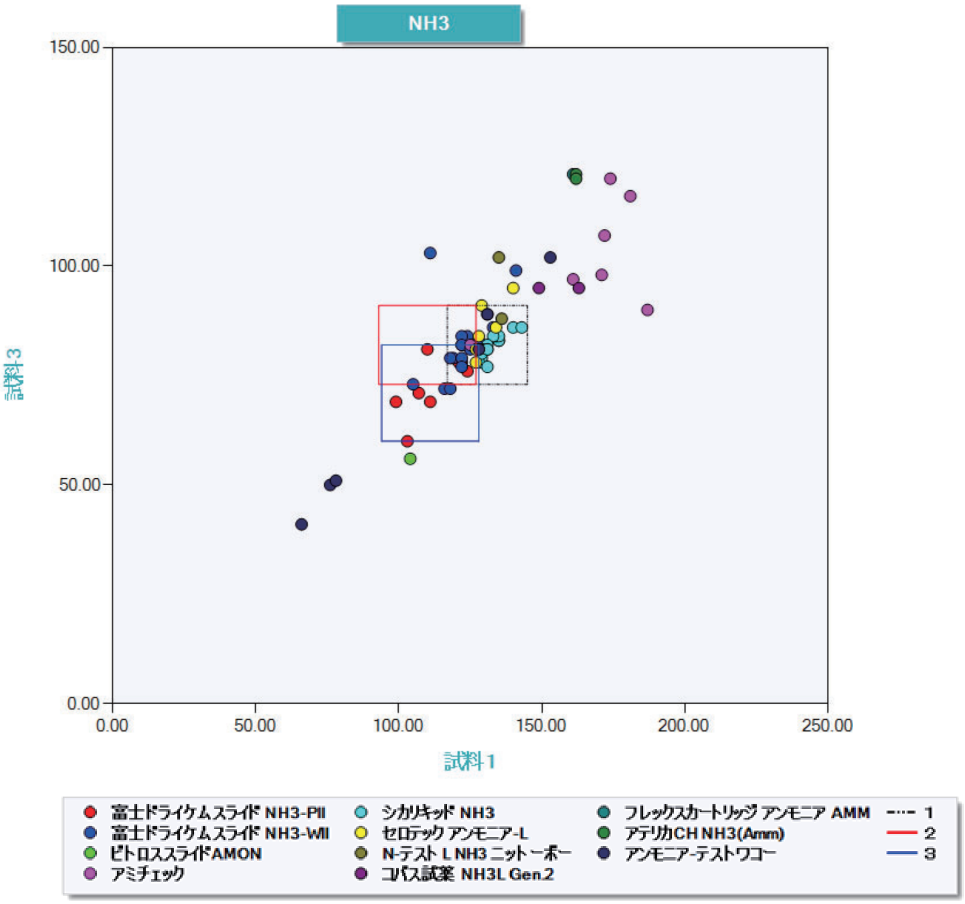
酵素法については、目標値設定施設の測定値より参考目標値を算出し、許容範囲は「目標値±目標値の 10%」をﾄﾗｲｱﾙとして設定した。ﾄﾞﾗｲｹﾐｽﾄﾘｰ法については、富士ﾌｨﾙﾑﾒﾃﾞｨｶﾙによる参考許容範囲を付記する。これらの許容範囲を図 4 に示したが、本年度は評価を行わない。

＜酵素法＞	試料 1：131(117～145)、試料 3：82(73～91) μg/dL
＜富士ﾄﾞﾗｲﾑｽﾗｲﾄﾞ NH3-PⅡ＞	試料 1：110(93～127)、試料 3：81(68～94) μg/dL
＜富士ﾄﾞﾗｲﾑｽﾗｲﾄﾞ NH3-WⅡ＞	試料 1：111(94～128)、試料 3：71(60～82) μg/dL

【その他】

本年度より試料 1 と 3 にて、ｱﾝﾓﾆｱ測定を開始した。目標範囲や評価基準設定手順の確立が課題であるが、次年度は評価可能となるよう取り組みたい。

手技が測定値に大きく影響するため、各施設においては今一度手順の確認をお願いしたい。試料測定の際は、開栓後すぐにｱﾝﾓﾆｱを測定し、その後に他の項目を測定することで、気化による偽低値を回避できると思われる。また、ﾒｰｶｰにも標準化に向けてご協力をお願いしたい。



NH3
150.00
100.00
50.00
0.00
0.00
50.00
100.00
150.00
200.00
250.00
試料 3
試料 1
富士ドライケムスライド NH3-PII
富士ドライケムスライド NH3-WII
ビトロススライドAMON
アミチェック
シカリキッド NH3
セロテック アンモニア-L
N-テスト L NH3 ニットーボー
コバス試薬 NH3L Gen.2
フレックスカートリッジ アンモニア AMM
アテリカCH NH3(Amm)
アンモニア-テストワコー
1
2
3

図 4. 参考許容範囲

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：NH3

試薬メーカー名	試薬名	施設数
関東化学	シカリキッド NH3	17
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド NH3-WⅡ	16
	富士ドライケムスライド NH3-PⅡ	9
アークレイ	アミチェック	7
セロテック	セロテック アンモニア-L	7
富士フィルム和光純薬	アンモニア-テストワコー	7
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH NH3(Amm)	2
	フレックスカートリッジ アンモニア AMM	1
ニットーボー	N-テスト L NH3 ニットーボー	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 NH3L Gen.2	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロススライドAMON	1

蛋白分画

長崎大学病院　検査部
石原　香織

【参加状況】
参加施設数 17 施設（前回 18 施設）であった。

【測定方法の状況】
1.　測定機器ﾒｰｶｰはﾌｨﾝｶﾞﾙﾘﾝｸ 8 施設（前回 9 施設）、その他 9 施設であった。
2.　基準範囲として以下範囲を採用している施設が最も多かった（5 施設）。

	ALB 分画	α 1 分画	α 2 分画	β 1 分画	β 2 分画	γ 分画
ｷｬﾋﾟﾗﾘｰ	55.8～66.1	2.9～4.9	7.1～11.8	4.7～7.2	3.2～6.5	11.0～18.8

【測定値の状況】
1.　各試料について、ｷｬﾋﾟﾗﾘｰで測定した施設と全体での平均値、CV%を表に示す。
評価はｷｬﾋﾟﾗﾘｰ(ﾌｨﾝｶﾞﾙﾘﾝｸ)で測定した施設のみ行い、平均値±3SD 以内を A 評価とした。

	n	分画	試料 1				試料 6			
			評価範囲	達成率	平均値	CV%	評価範囲	達成率	平均値	CV%
キャピラリー	8	ALB 分画	60.0～63.9	100.0	62.0	1.6	43.0～46.1	100.0	44.6	1.7
		α 1 分画	3.2～4.0	87.5	3.6	5.5	2.9～3.8	100.0	3.3	7.1
		α 2 分画	7.6～9.4	87.5	8.5	5.2	7.2～9.0	100.0	8.1	5.4
		β 1 分画	6.6～7.2	100.0	6.9	2.2	4.7～6.1	100.0	5.4	6.5
		β 2 分画	3.0～4.3	100.0	3.6	9.2	5.5～8.7	100.0	7.1	11
		γ 分画	14.8～15.9	100.0	15.4	1.8	29.5～33.5	100.0	31.5	3.2
全体	17	ALB 分画	-	-	63.7	4.1	-	-	46.2	5.0
		α 1 分画	-	-	2.9	26.5	-	-	2.8	20.4
		α 2 分画	-	-	8.3	8.1	-	-	7.4	10.1
		β 1 分画	-	-	7.5	10.4	-	-	6.4	17.9
		β 2 分画	-	-	3.6	9.2	-	-	7.1	11
		γ 分画	-	-	15.8	10.1	-	-	33.7	7.7

2.　ｷｬﾋﾟﾗﾘｰで測定した施設において平均値±3SD を逸脱している施設はなく良好な結果であった。

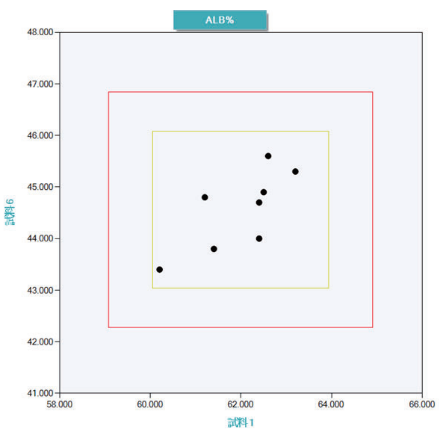


図1　ALB分画（%）

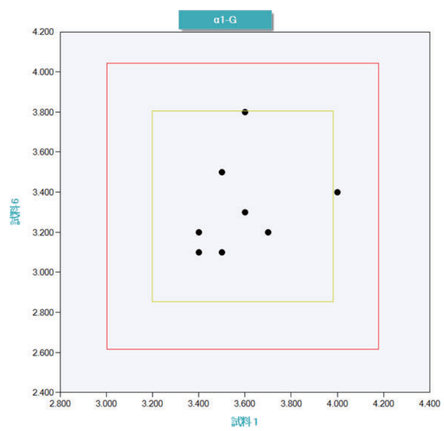


図2　α1-G分画（%）

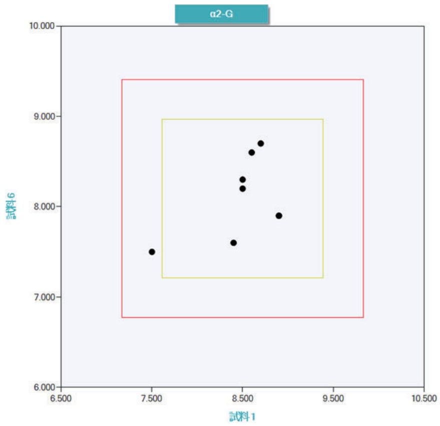


図3　α2-G分画（%）

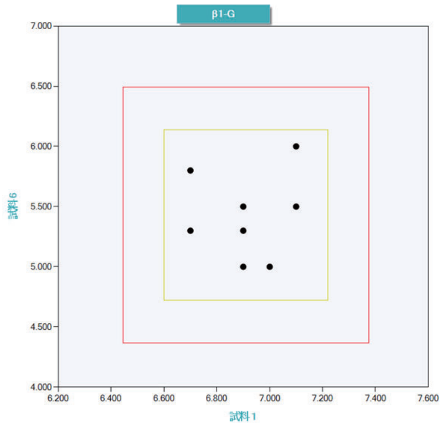


図4　β1-G分画（%）

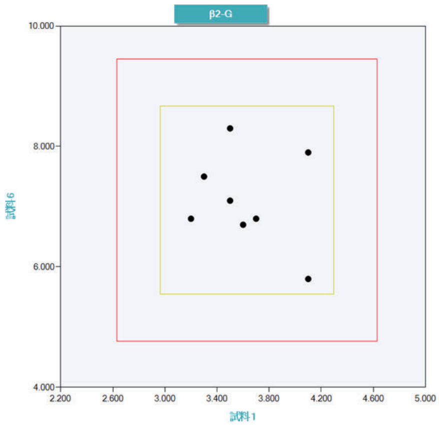


図5　β2-G分画（%）

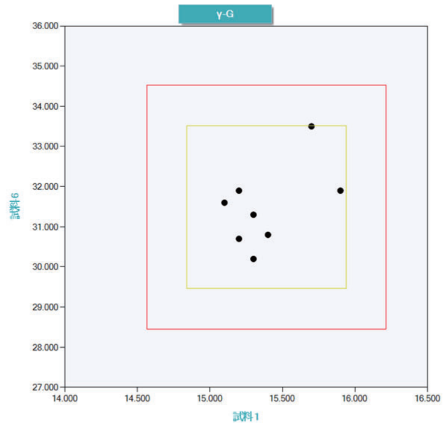


図6　γ-G分画（%）

【コメント】

1. コメントを付記して結果報告を行っている施設は9施設（52.9%）であった。
2. 試料1は正常型とのコメントが付記されていた（4施設）。
3. 試料6に関して、6施設はβ-γブリッジングを認める、3施設は高ガンマグロブリン血症が認められるとのコメントが付記されていた。

【その他】

1. 手順書に記載した通り、試料調製時の試料6は総蛋白(8.0 g/dl)、アルブミン(3.6 g/dl)、IgG(3,042 mg/dL)、IgA（188 mg/dL)であった。試料6調製時には、IgG4高値のプール血清を収集し、追加で測定したIgG4（1,250 mg/dL）は高値であった。
2. IgG4高値の検体は、慢性肝障害や肝不全時に認められる通常のβ−γ bridgingとは異なるファーストγ位の上昇パターンを示すことがあるので注意されたい。（図7）
3. 次回以降、ｷｬﾋﾟﾗﾘｰ以外の測定法、コメントの内容についても評価することを検討したい。

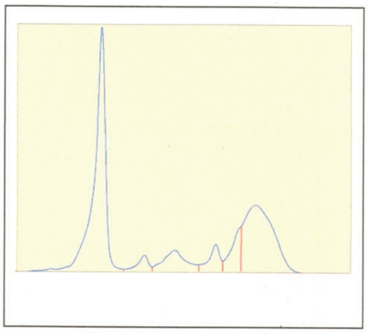


図7　当院　試料6の蛋白分画パターン

HbA1c

宮崎大学医学部附属病院
緒方　良一

【参加状況】　表 1 に 5 年間の参加状況を示した。今年度も例年とほぼ変化はなかった。

表 1　参加状況の推移

年 度	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
参加施設数	203	202	198	203	200

【試料内容】

試料　5 : Rh 陽性照射赤血球液・LR「日赤」　試料　8 : ﾎﾞﾗﾝﾃｨｱ血(EDTA-2K)

【測定方法の状況】　表2に参加施設の測定方法別の施設数を示す。

表 2測定方法別の施設数

	HPLC 法	酵素法	免疫比濁法	その他
施設数	113	43	41	3
割合(%)	56.5	21.5	20.5	1.5

表3に5年間の測定方法別推移を示す、HPLC法が56.5%を占めているが、例年通り、酵素法、免疫比濁法が約半数の施設で採用されている傾向になってきている。

表 3　採用方法別の推移 (%)

年 度	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
HPLC 法	58.1	56.9	57.6	55.6	56.5
酵素法	16.7	23.8	20.6	21.7	21.5
免疫比濁法	25.2	19.3	21.8	20.7	20.5

表 4 に原理別の測定値平均(%)と変動係数(%)を試料毎に示した。免疫比濁法の富士ﾚﾋﾞｵでCV(%) が 2.4〜3.0% とやや高値傾向を示し、日本光電の CV(%) は 5.0〜6.7% と高値傾向を認めた。その他は 2 試料とも CV(%)が 1.0 % 〜 2.8 %と良好な結果であった。
図 1 に全体の散布図を、図 2 に HPLC 法、図 3 に酵素法、図 4 に免疫比濁法のみの散布図を示し、目標範囲内を赤枠で表示した。

【測定値の状況】

表 4　試料別平均と変動係数

		No.5		No.8	
		Mean (%)	CV (%)	Mean (%)	CV (%)
全体 (N=200)		7.70	2.3	5.15	2.2
HPLC 法	ｱｰｸﾚｲ (N=54)	7.77	1.1	5.24	1.5
	東ｿｰ (N=59)	7.61	1.1	5.10	1.3
酵素法	ｱｰｸﾚｲ (N=5)	7.72	1.1	5.24	1.0
	ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ (N=20)	7.66	2.8	5.08	1.4
	日本電子 (N=2)	7.85	―	5.20	―
	積水 (N=16)	7.71	2.3	5.13	1.9
免疫比濁法	ｱｰｸﾚｲ (N=1)	7.80	―	5.30	―
	富士ﾚﾋﾞｵ (N=12)	7.88	3.0	5.08	2.4
	ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ (N=6)	7.72	1.5	5.10	1.2
	堀場製作所 (N=1)	7.50	―	5.10	―
	日本光電 (N=5)	7.96	6.7	5.04	5.0
	ｵｰｿ (N=3)	7.57	1.5	5.03	1.2
	ﾛｼｭ (N=5)	7.64	1.5	5.10	2.4
	ｼｰﾒﾝｽ (N=8)	7.71	1.9	5.21	1.6
その他	その他 (N=3)	7.43	―	5.47	―

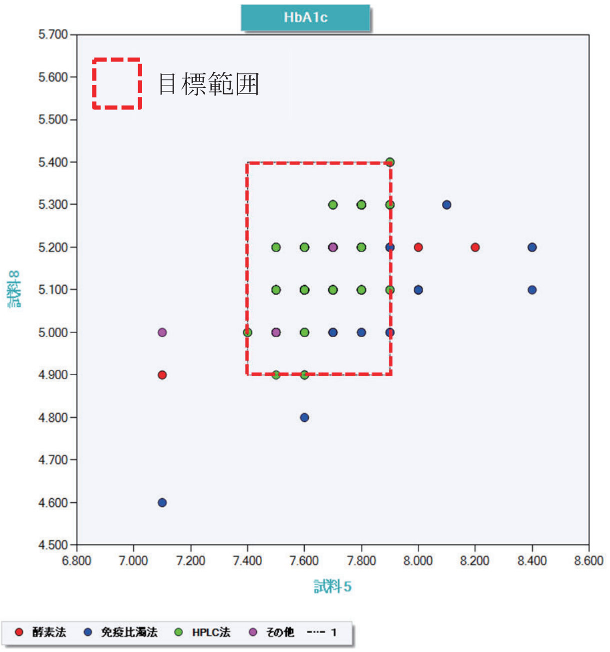


図1 散布図(全体)

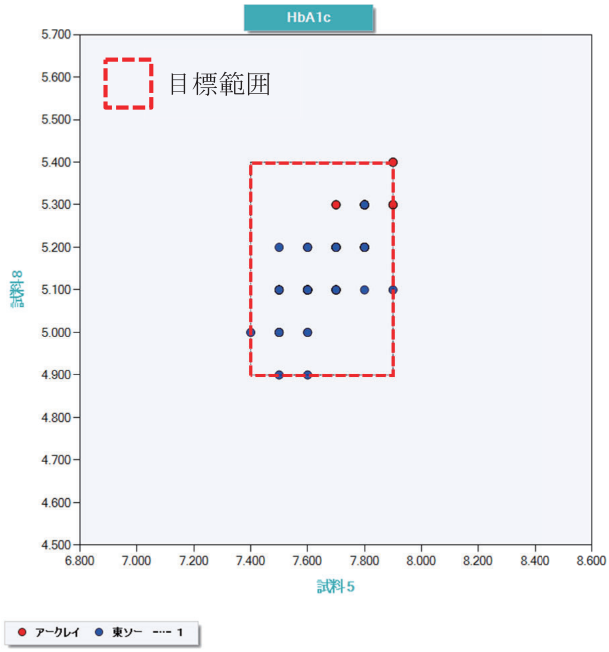


図2 散布図(HPLC法)

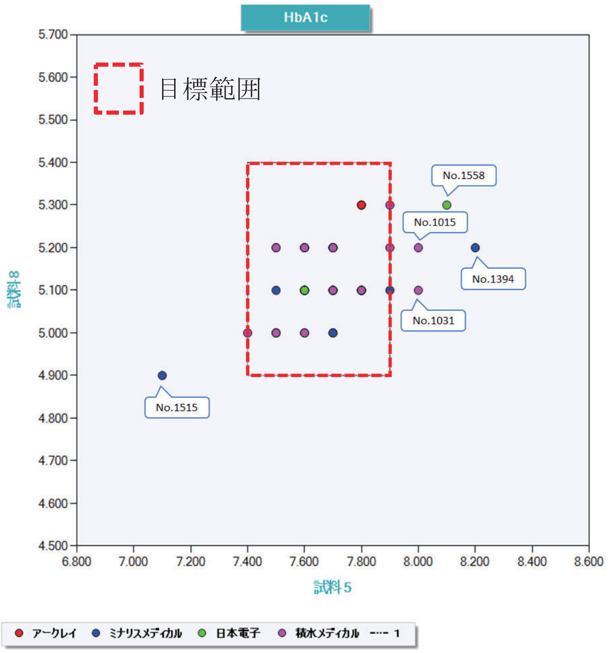


図3 散布図(酵素法)

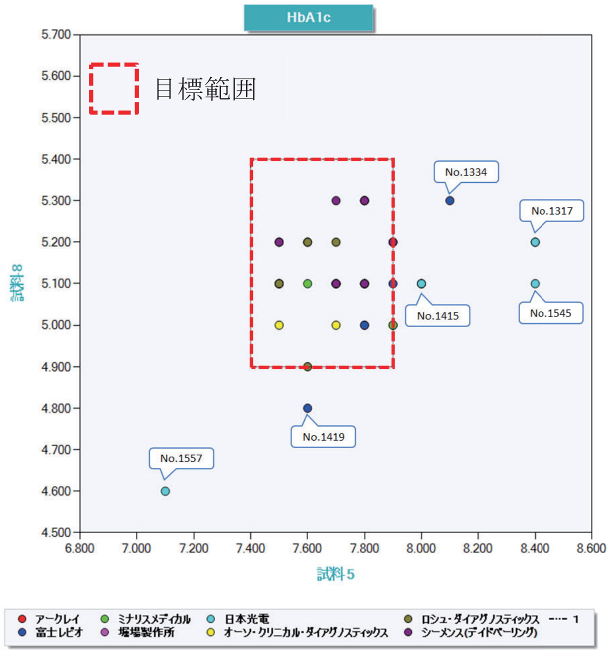


図4 散布図(免疫比濁法)

各試料の目標値と許容幅・達成率を表 5 に示した。目標値は目標値設定施設の平均を用い、許容幅は±0.2%で算出した。

2 試料共に許容幅を超えた施設は、1 施設(0.5%：免疫比濁法 1 施設)であり、系統誤差を認めた。また、どちらか一方が許容幅を超えた施設は 15 施設あり、酵素法(5 施設 2.5%）、免疫比濁法(9 施設 4.5%)、その他(1 施設 0.5%）で許容幅を超えた施設を認めた。目標値が HPLC

法のみで設定されていることによる影響も考えられるが、酵素法や免疫比濁法は、正常域試料(試料 8)に比べ異常域試料（試料 5）でのみ許容幅を超える施設が多く見られた。

【基準範囲の設定状況】

HbA1c(国際標準値)の基準範囲(4.6～6.2 %)に設定している施設は 69 施設(34.5 %)で、JCCLS 共用基準範囲(4.9～6.0 %)に設定されている施設は 92 施設(46.0%)であった。

【目標値と許容幅】

表 5 目標値と許容幅・達成率

		No.5	No.8
目標値（%）		7.66	5.15
許容幅（%）		7.46～7.86	4.95～5.35
全体（N=200）		93.0	100.0
HPLC 法	ｱｰｸﾚｲ (N=54)	100.0	100.0
	東ｿｰ (N=59)	100.0	100.0
酵素法	ｱｰｸﾚｲ (N=5)	100.0	100.0
	ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ (N=20)	90.0	100.0
	日本電子 (N=2)	50.0	100.0
	積水 (N=16)	87.5	100.0
免疫比濁法	ｱｰｸﾚｲ (N=1)	100.0	100.0
	富士ﾚﾋﾞｵ (N=12)	66.7	91.7
	ﾐﾅﾘｽﾒﾃﾞｨｶﾙ (N=6)	100.0	100.0
	堀場製作所 (N=1)	100.0	100.0
	日本光電 (N=5)	20.0	80.0
	ｵｰｿ (N=3)	100.0	100.0
	ﾛｼｭ (N=5)	100.0	100.0
	ｼｰﾒﾝｽ (N=8)	100.0	100.0
その他	その他 (N=3)	66.6	100.0

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：HbA1c

試薬メーカー名	試薬名	施設数
東ソー	HLC-723シリーズ専用試薬	59
アークレイ	アダムスシリーズ専用試薬	54
	サンクHbA1c	5
	The Lab 001 A1C HD	2
	スポットケム バナリスト HbA1c	1
ミナリスメディカル	メタボリードHbA1c	20
	デタミナーＬ　ＨｂＡ１ｃ	4
	デタミナーＬ　ＨｂＡ１ｃ　DM	2
富士レビオ	AU-シンクロン試薬 HbA1C	11
	ラピディアオートHbA1c-L	1
積水メディカル	ノルディアN HbA1c	9
	(RE)ノルディアN HbA1c	5
	Lタイプ ノルディアＮ ＨbA1c	2
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ ヘモグロビンA1C IFCC	6
	DCA2000 HbA1cカートリッジ	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 HbA1cIII	5
日本光電	セルタックケミ HbA1c	4
	セルタックケミ HbA1c N	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス マイクロチップ HbA1c	3
日本電子	BM テスト HbA1c	2
アボットダイアグノスティクスメディカル	アフィニオン HbA1c	1
堀場製作所	バナリストHbA1c	1

血球数算定

福岡大学筑紫病院　生 田 幹 博
福 岡 大 学 病 院　木下美佐栄

1）参加施設

233 施設から血算の回答を得た。

2）試料作製と配布

1.採血用輸血ﾊﾟｯｸに EDTA-3K 水溶液（75mg/mL）10mL を加えた。
2.検査部職員ﾎﾞﾗﾝﾃｨｱ 2 名から血液を採取した。
3.採取した血液に MAP 液（日赤）を添加し、試料 2 種「試料 8・試料 34」を作製した。
4.各試料は約 1 mL 分注し、冷蔵の状態で、翌日発送された。

3）血算項目

1.統計値

集計にあたって測定日が 9 月 11 日以降の施設は除外した。
シーメンス社自動分析機は測定原理の違いにより、時間経過した新鮮血（生血）の測定に影響がみられるため、全体の集計結果からは除外し、シーメンス社自動分析機のみの結果を集計した。

表-1　血算項目の 3SD 2 回棄却後の統計値（シーメンス社自動分析機以外）

試料 8	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件　数	199	203	201	202	201	198
棄却数	5	1	3	2	1	6
総件数	204	204	204	204	202	204
平　均	7.53	4.231	13.83	39.46	93.3	269.2
S.D.	0.202	0.0656	0.149	0.825	2.149	11.19
C.V.	2.7%	1.6%	1.1%	2.1%	2.3%	4.2%
最小値	7.0	4.04	13.4	37.6	88.4	235
最大値	8.1	4.39	14.2	41.8	99	303

試料 34	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件　数	200	203	203	204	202	198
棄却数	4	1	1	0	0	6
総件数	204	204	204	204	202	204
平　均	4.74	3.711	11.42	34.25	92.29	173.3
S.D.	0.128	0.0563	0.142	0.595	1.528	8.7
C.V.	2.7%	1.5%	1.2%	1.7%	1.7%	5.0%
最小値	4.3	3.55	11.0	32.8	87.8	147
最大値	5.1	3.85	11.8	35.9	96.5	193

2.試料保存状態確認データ

表-2

No.8	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
9 月　6 日（月）試料作製日	7.44	4.190	13.90	38.85	92.70	276.5
9 月　7 日（火）発送日	7.51	4.220	13.75	39.15	92.80	275.5
9 月　8 日（水）	7.48	4.185	13.80	39.40	94.15	273.5
9 月　9 日（木）	7.30	4.210	13.80	39.60	94.05	271.5
9 月 10 日（金）	6.93	4.205	13.70	39.55	94.50	274.0
9 月 13 日（月）	6.47	4.235	13.90	40.80	96.35	257.0
9 月 14 日（火）	6.30	4.220	13.95	40.65	96.35	*256.0
9 月 15 日（水）	6.13	4.235	13.80	41.25	97.40	*255.5

*PLT Clumps?

9/6～9/10 の集計						
平　均	7.329	4.202	13.79	39.31	93.64	274.2
S.D.	0.24	0.01	0.07	0.31	0.83	1.92
C.V.	3.3	0.3	0.5	0.8	0.9	0.7
最小値	6.93	4.185	13.70	38.85	92.70	271.5
最大値	7.51	4.220	13.90	39.60	94.50	276.5

No.34	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
9 月　6 日（月）試料作製日	4.65	3.685	11.40	34.85	94.55	170.5
9 月　7 日（火）発送日	4.73	3.680	11.40	34.05	92.55	181.0
9 月　8 日（水）	4.63	3.690	11.40	34.50	93.50	175.5
9 月　9 日（木）	4.62	3.720	11.40	34.60	93.00	172.5
9 月 10 日（金）	4.29	3.690	11.40	34.00	92.15	170.0
9 月 13 日（月）	3.70	3.735	11.35	34.55	92.50	*152.5
9 月 14 日（火）	3.77	3.720	11.45	34.45	92.60	*149.5
9 月 15 日（水）	3.56	3.695	11.40	34.65	93.80	*146.5

*PLT Clumps?

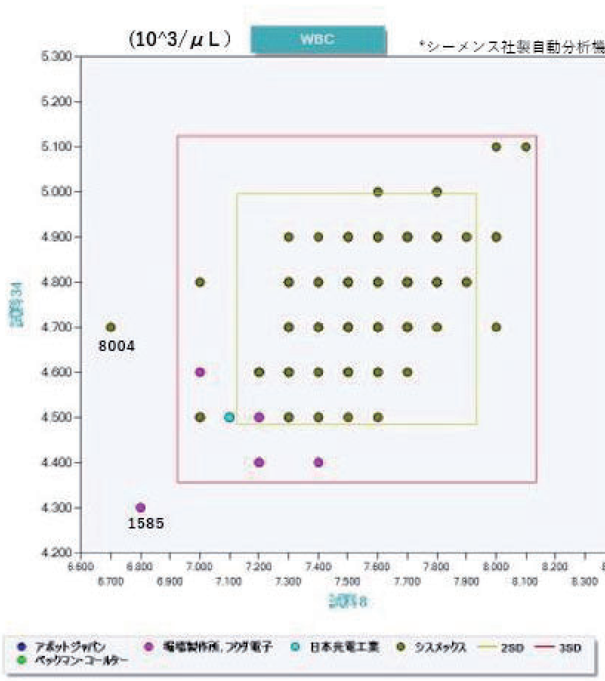
9/6～9/10 の集計						
平　均	4.58	3.693	11.40	34.40	93.15	173.9
S.D.	0.17	0.02	0.00	0.37	0.93	4.52
C.V.	3.7	0.4	0.0	1.1	1.0	2.6
最小値	4.29	3.680	11.40	34.00	92.15	170.0
最大値	4.73	3.720	11.40	34.85	94.55	181.0

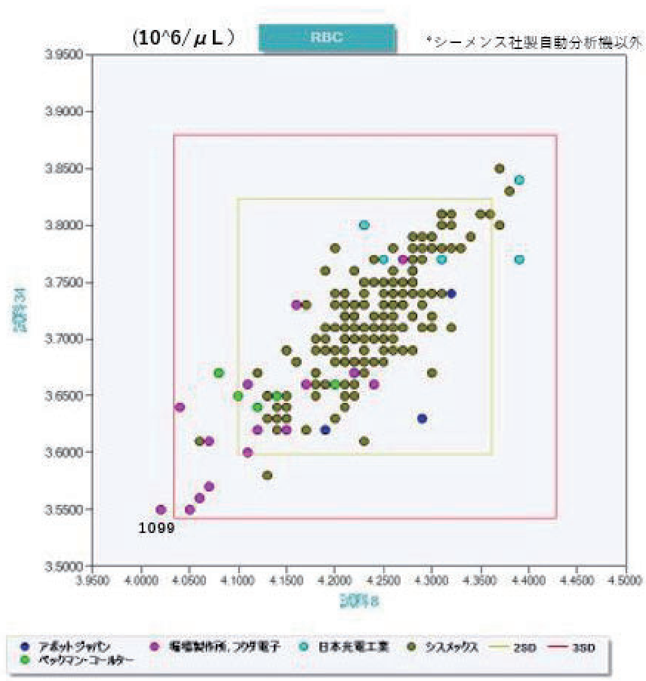
試料 8 は 9 月 14 日以降、試料 34 は 9 月 13 日以降の測定において PLT 値に「PLT Clumps?」のコメントが出現した。9/11（土）9/12（日）は未測定のため試料測定有効日を 9 月 10 日と設定した。9 月 11 日に測定した施設が 1 施設（1385）、9 月 13 日に測定した施設が 2 施設（1080、8022）、9 月 14 日に測定した施設が 3 施設（1079、1540、1550）、9 月 15 日に測定した施設が 4 施設（1072、1533、1911、3018）、9 月 16 日に測定した施設が 9 施設（1049、1074、1410、1552、1581、1916、1939、3910、4039）あった。計 19 施設の結果は信頼性を欠くため集計結果から除外し、評価外とした。

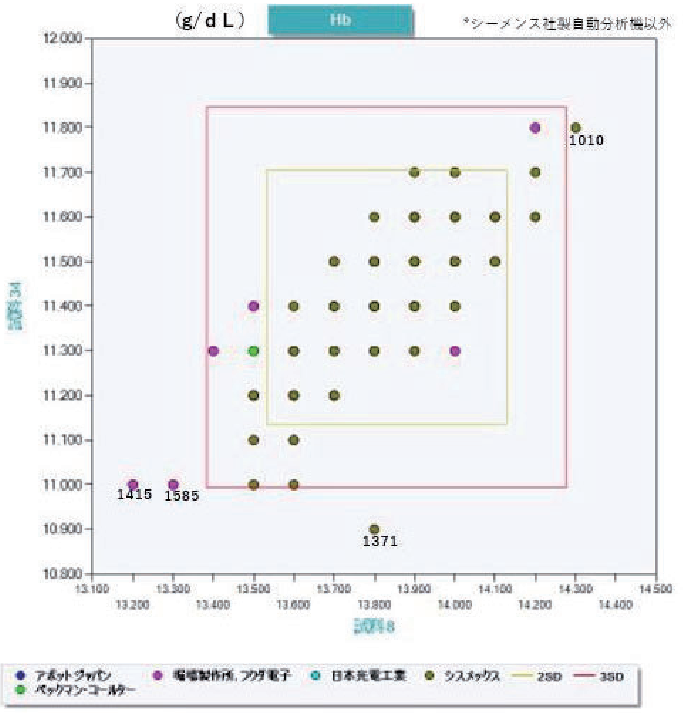
4）まとめ

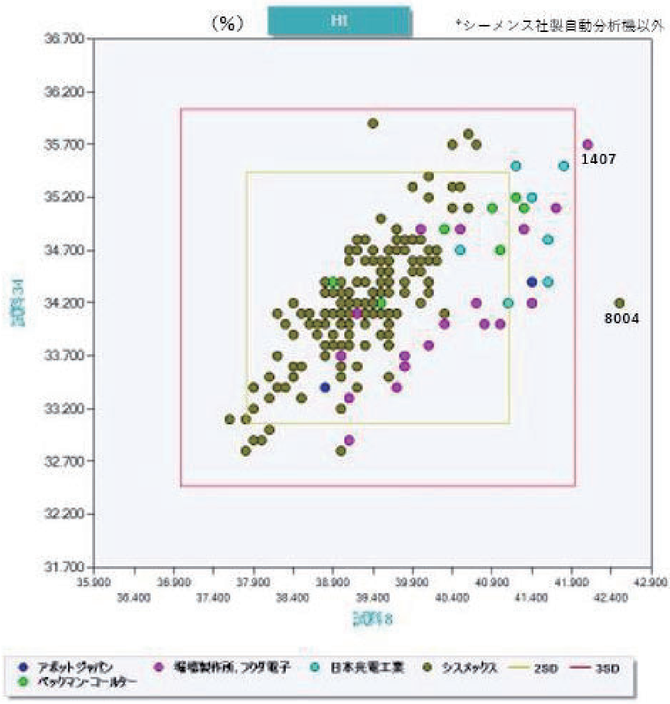
試料には、ﾎﾞﾗﾝﾃｨｱから採取した新鮮な血液を用いて作製した。試料作製および保存状態確認のため、作製日より 9 日後まで測定を行った。測定値が安定していた 9 月 10 日までの測定施設の結果を集計した。測定日遅延による除外施設は 19 施設あり、試料到着後の速やかな測定と測定日の記入をお願いする。また、シーメンス社自動分析機において、採血後時間経過した新鮮血（生血）の WBC は算定解析機能特性により低値に、MCV は高値になるとの報告を受け、シーメンス社自動分析機使用施設（10 施設）は別集計を行った。その他 204 施設の集計結果は、WBC は CV2.7％であり良好な結果であった。赤血球系項目も、試料 8 CV1.1％～2.3％試料 34　CV1.2％～1.7％で推移しており、データの統一化は図られていると考えられた。

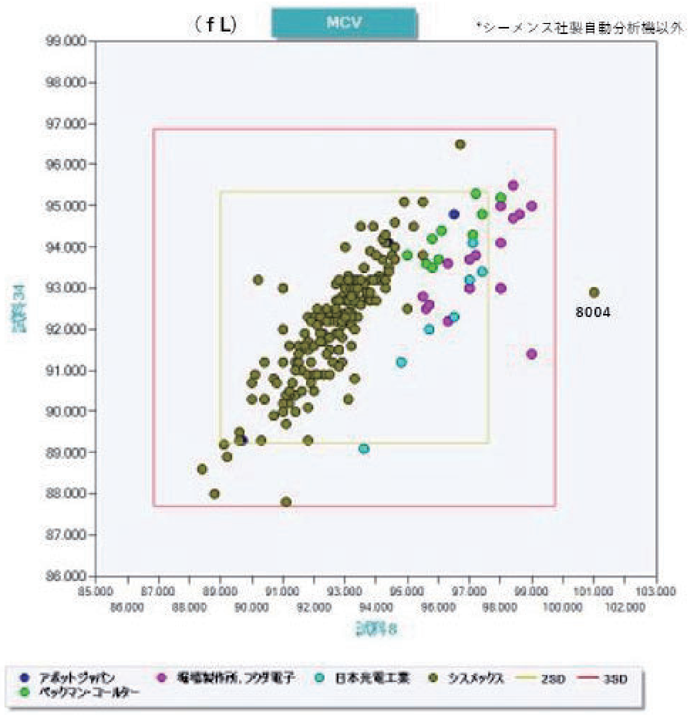
PLT は試料８　CV 4.2%、試料 34　5.0%であった。
シーメンス社自動分析機使用施設（10 施設）の集計結果は、WBC 試料８　CV3.3%、試料 34　CV3.9%であった。赤血球系項目は、試料８　CV0.6%～1.1%試料 34　CV1.0%～2.0%であった。PLT は試料８　CV5.0%、試料 34　5.2%であった。今回、PLT の CV が 4.2%～5.2%と大きかった。試料は新鮮血で作製しており、安定性には個体差があるため、それが影響した可能性が考えられる。その他項目は両集計とも概ね良好な結果であった。

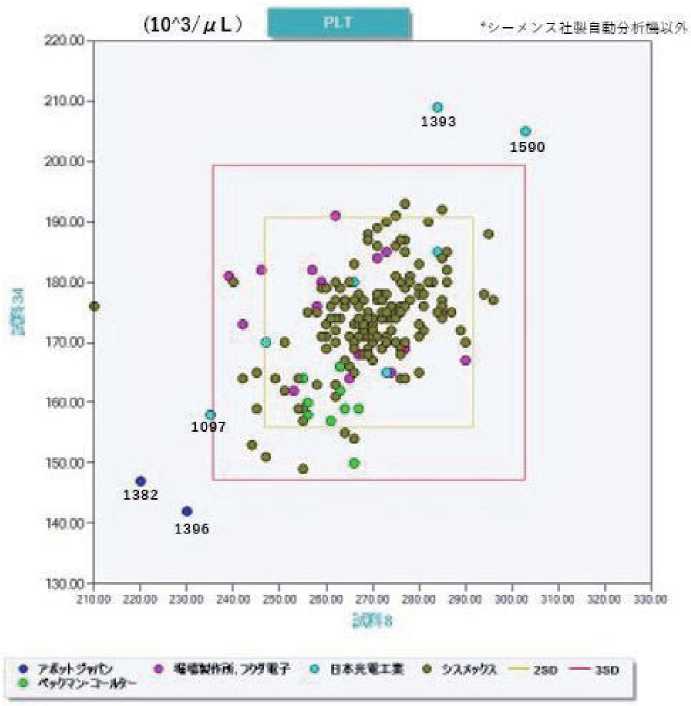





(g/dL)
Hb
*シーメンス社製自動分析機以外
試料34
試料8
1010
1415
1585
1371
アボットジャパン
ベックマン・コールター
堀場製作所, フクダ電子
日本光電工業
シスメックス
2SD
3SD


(%)
Ht
*シーメンス社製自動分析機以外
試料34
試料8
1407
8004
アボットジャパン
ベックマン・コールター
堀場製作所, フクダ電子
日本光電工業
シスメックス
2SD
3SD

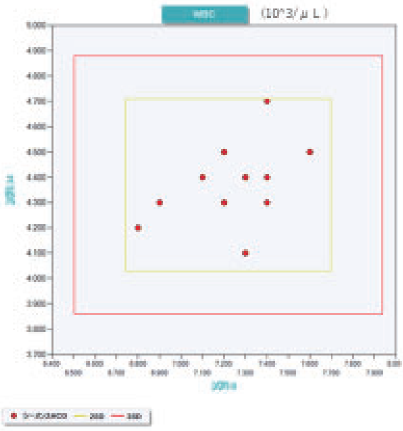

(fL)
MCV
*シーメンス社製自動分析機以外
試料34
試料8
8004
アボットジャパン
ベックマン・コールター
堀場製作所, フクダ電子
日本光電工業
シスメックス
2SD
3SD

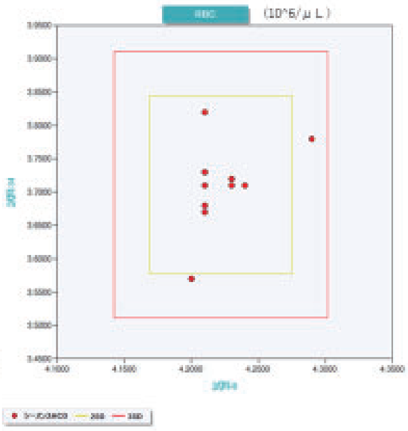

(10^3/μL)
PLT
*シーメンス社製自動分析機以外
試料34
試料8
1393
1590
1097
1382
1396
アボットジャパン
ベックマン・コールター
堀場製作所, フクダ電子
日本光電工業
シスメックス
2SD
3SD

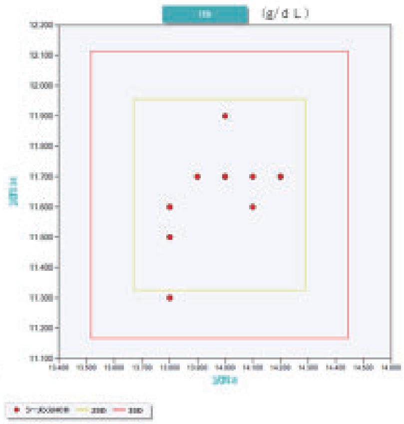
シーメンス社自動分析機の統計値（10 施設）

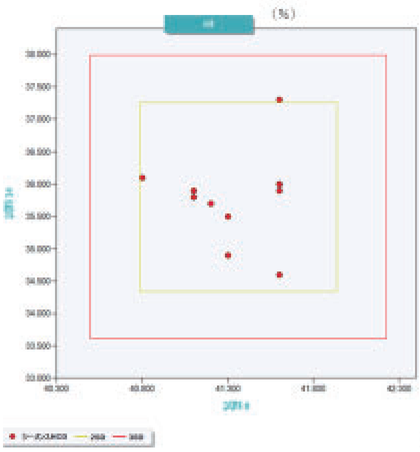
試料8	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件　数	10	10	10	10	10	10
棄却数	0	0	0	0	0	0
総件数	10	10	10	10	10	10
平　均	7.22	4.222	13.98	41.36	97.95	266.6
S.D.	0.239	0.0266	0.155	0.288	0.732	13.25
C.V.	3.3%	0.6%	1.1%	0.7%	0.7%	5.0%
最小値	6.8	4.2	13.8	40.8	96.9	244
最大値	7.6	4.29	14.2	41.6	99.1	285

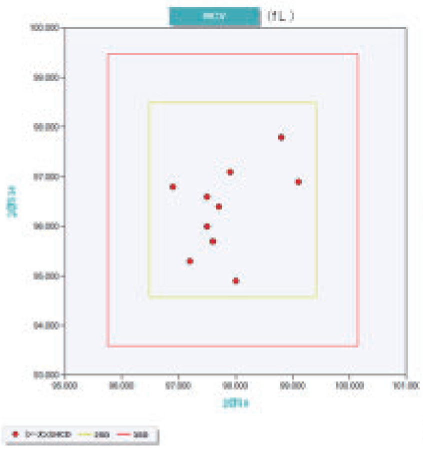
試料34	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件　数	10	10	10	10	10	10
棄却数	0	0	0	0	0	0
総件数	10	10	10	10	10	10
平　均	4.37	3.711	11.64	35.8	96.53	170.5
S.D.	0.17	0.0666	0.158	0.729	0.98	8.9
C.V.	3.9%	1.8%	1.4%	2.0%	1.0%	5.2%
最小値	4.1	3.57	11.3	34.6	94.9	157
最大値	4.7	3.82	11.9	37.3	97.8	185

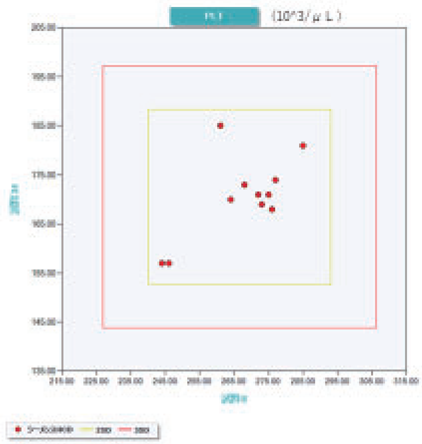

(10^3/μL)


(10^6/μL)


(g/dL)


(%)


(fL)


(10^3/μL)

C3

独立行政法人地域医療機能推進機構　諫早総合病院　検査部
菖蒲巧

【参加状況】
41 施設（前回 41 施設、前々回 41 施設）

【測定方法の状況】
1. 測定原理
免疫比濁（TIA）法 41 施設
2. 測定方法
汎用分析機 41 施設

【測定値の状況】
1. 試薬別 CV%、目標値および目標範囲を表 1 に示した。

表 1　3SD で 2 回棄却後の平均値、CV%と目標範囲（B_A：目標値±4.3%）

	試料 12 目標範囲：B_A 110～121 mg/dL			試料 13 目標範囲：B_A 135～148 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		115.8			141.8	
LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ(2)	2	114.3	---	2	140.5	---
ﾃﾞﾝｶ生研(5)	5	120.8[1)]	9.7[1)]	5	137.8[1)]	8.6[1)]
ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ(27)	27	115.9	2.2	27	141.8	2.0
和光純薬(7)	7	115.2	0.8	7	140.5	1.3
全体(41)	40	115.7	2.0	40	141.7	1.9

注：　1)【まとめ】2 参照

2. 全施設の目標達成率を表 2 に示した。
両試料が目標範囲の施設は、41 施設中 39 施設(95.1%)であった。

表 2　目標範囲達成率

	試料 12	試料 13
全体(41)	95.1% (39)	95.1% (39)

3. 試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 にに示した。

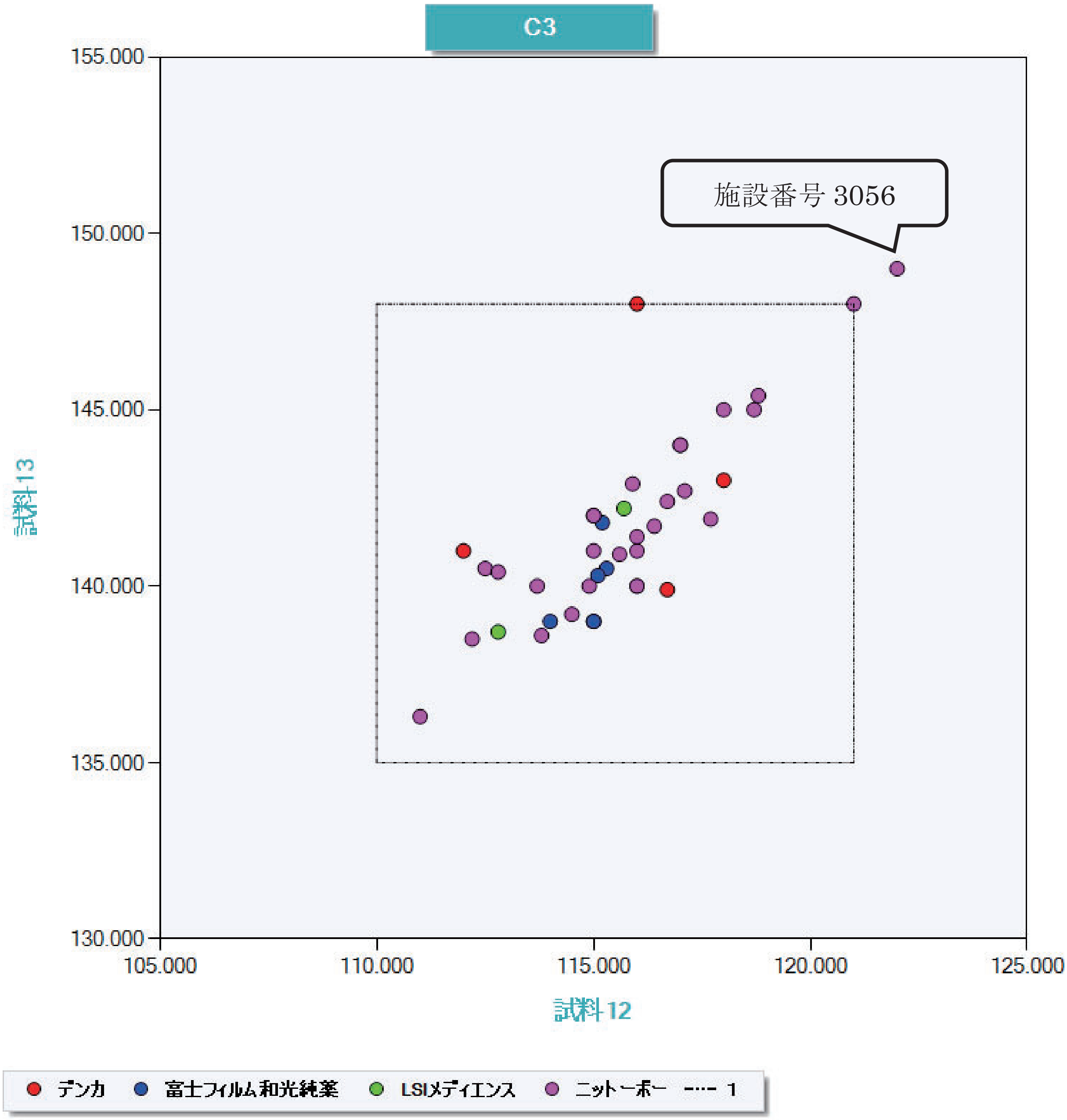


図 1 試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 73～138mg/dL に設定している施設は 24 施設(58.5%)、血漿蛋白基準範囲設定ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾁｰﾑの 86～160mg/dL に設定している施設は 1 施設(2.4%)、旧ﾃﾞｲﾄﾞﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ試薬説明書の 65～135mg/dL に設定している施設は 4 施設(9.8%)、未記入施設が 11 施設(26.8%)であった。試薬ﾒｰｶｰを除いたｼｪｱはそれぞれ、62.9%、2.9%、11.4%、20.0%であった。
2. 昨年から変更があった施設については、未記入施設多数のため省略する。

【まとめ】

1. 試料 12、13 はﾌﾟｰﾙ血清原液であり、昨年までとは違い生理食塩水による希釈を行っていない。生理食塩水を使用しなかったためか、昨年と比較しﾊﾞﾗﾂｷが小さい結果となったが、一昨年と比較するとあまり変わらない結果となった。(昨年の方が一昨年より生理食塩水の比率が多い)
2. 今回の調査において施設番号 9043 は試料 12、13 の値が逆になっており、表 1 のﾃﾞﾝｶ生研の値に影響している。除外した場合の平均値(mg/dL)、CV%は、試料 12 で 115.7、2.2、試料 13 で 143.0、2.5 となり、両試料とも CV%は概ね収束している。

【その他コメント】

1. 選択間違いや記入漏れを認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 今回、検体収集時に不備があり、思うような濃度勾配をつけることができなかった。しかし、生理食塩水を使用しなかった事によりﾏﾄﾘｯｸｽの影響を少なからず回避できたと考える。一昨年と比較するためにも、来年も生理食塩水を使用せず、かつ、さらなる濃度勾配に挑戦したい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：C3

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＴＩＡ　Ｃ３－ＳＨ　ニットーボー	27
富士フィルム和光純薬	オートワコー C3･N	7
デンカ	C3-TIA NX「生研」	5
LSIメディエンス	イアトロC3（汎用機器）	2

C4

独立行政法人地域医療機能推進機構　諫早総合病院　検査部
菖蒲巧

【参加状況】
41 施設（前回 41 施設、前々回 41 施設）

【測定方法の状況】
1. 測定原理
免疫比濁（TIA）法 41 施設
2. 測定方法
汎用分析機 41 施設

【測定値の状況】
1. 試薬別 CV%、目標値および目標範囲を表 1 に示した。

表 1　3SD で 2 回棄却後の平均値、CV%と目標範囲（BA：目標値±5.0%）

	試料 12 目標範囲：BA 22～25 mg/dL			試料 13 目標範囲：BA 28～32 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		23.7			30.2	
LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ(2)	2	24.1	---	2	30.8	---
ﾃﾞﾝｶ生研(5)	5	24.8 1)	11.0 1)	5	28.5 1)	9.2 1)
ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ(27)	26	23.4	1.7	27	30.0	2.2
和光純薬(7)	7	23.1	2.2	7	29.7	2.0
全体(41)	40	23.5	2.3	40	29.9	1.9

注：　1)【まとめ】2 参照

2. 全施設の目標達成率を表 2 に示した。
両試料が目標範囲の施設は、41 施設中 39 施設(95.1%)であった。

表 2　目標範囲達成率

	試料 12	試料 13
全体(41)	95.1% (39)	97.6% (40)

3. 試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示した。

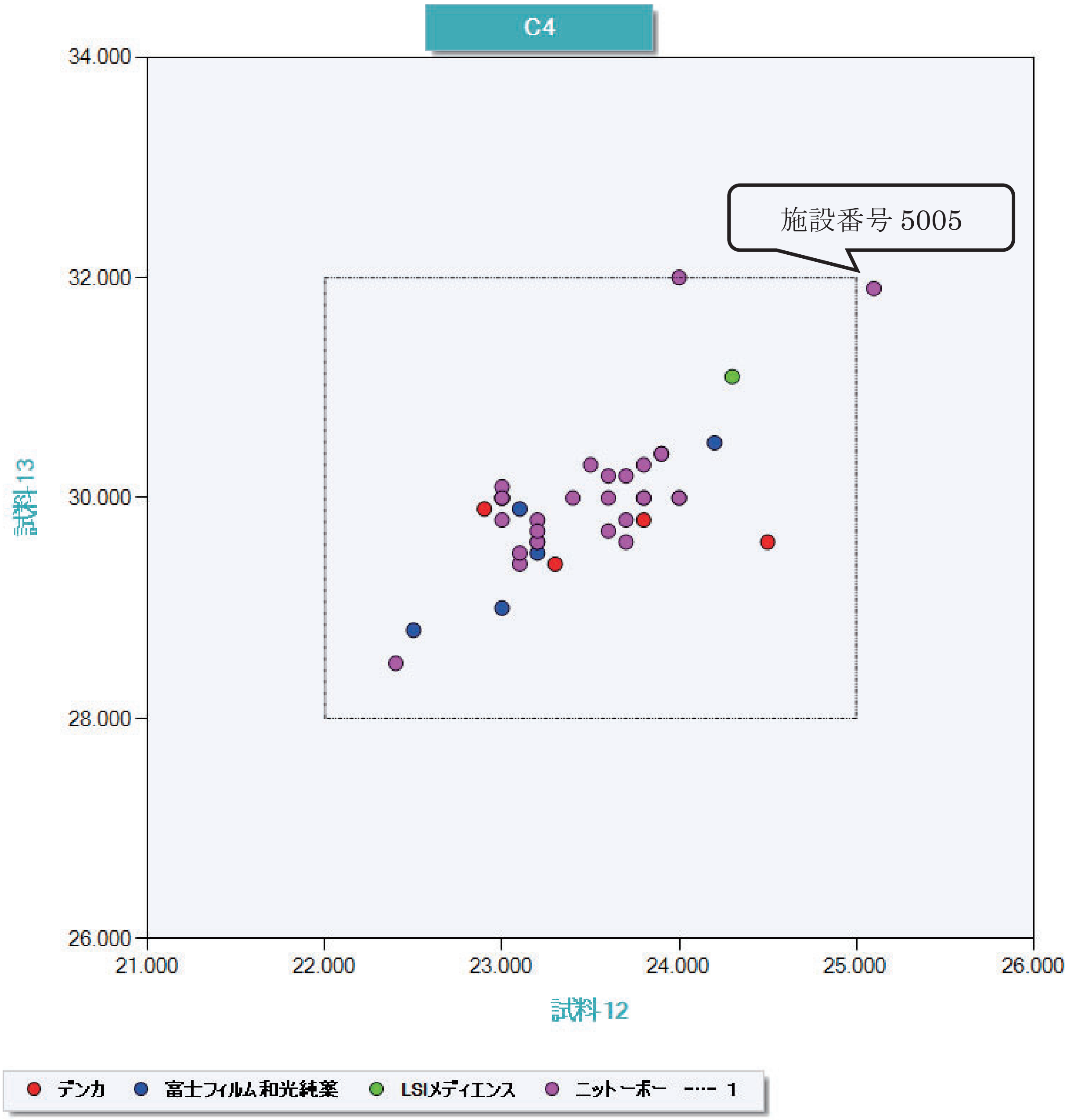


図 1　試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 11～31mg/dL に設定している施設は 24 施設(58.5%)、血漿蛋白基準範囲設定ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾁｰﾑの 17～45mg/dL に設定している施設は 1 施設(2.4%)、旧ﾃﾞｲﾄﾞﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ試薬説明書の 13～35mg/dL に設定している施設は 4 施設(9.8%)、未記入施設が 11 施設(26.8%)であった。試薬ﾒｰｶｰを除いたｼｪｱはそれぞれ、62.9%、2.9%、11.4%、20.0%であった。
2. 昨年から変更があった施設については、未記入施設多数のため省略する。

【まとめ】

1. 試料 12、13 はﾌﾟｰﾙ血清原液であり、昨年までとは違い生理食塩水による希釈を行っていない。生理食塩水を使用しなかったためか、昨年までと比較しﾊﾞﾗﾂｷが小さい結果となった。
2. 今回の調査において施設番号 9043 は試料 12、13 の値が逆になっており、表 1 のﾃﾞﾝｶ生研の値に影響している。除外した場合の平均値(mg/dL)、CV%は、試料 12 で 23.6、2.9、試料 13 で 29.7、0.7 となり、両試料とも CV%は概ね収束している。

【その他コメント】

1. 選択間違いや記入漏れを認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 今回、検体収集時に不備があり、思うような濃度勾配をつけることができなかった。しかし、生理食塩水を使用しなかった事によりﾏﾄﾘｯｸｽの影響を少なからず回避できたと考える。来年も生理食塩水を使用せず、かつ、さらなる濃度勾配に挑戦したい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：C4

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＴＩＡ　Ｃ４－ＳＨ　ニットーボー	27
富士フィルム和光純薬	オートワコー C4･N	7
デンカ	C4-TIA NX「生研」	5
LSIメディエンス	イアトロC4（汎用機器）	2

IgG

独立行政法人地域医療機能推進機構　諫早総合病院　検査部
菖蒲巧

【参加状況】
60 施設（前回 61 施設、前々回 62 施設）

【測定方法の状況】
1. 測定原理
免疫比濁（TIA）法 60 施設
2. 測定方法
汎用分析機 60 施設

【測定値の状況】
1. 試薬別 CV%、目標値および目標範囲を表 1 に示した。

表 1　3SD で 2 回棄却後の平均値、CV%と目標範囲（BA：目標値±4.2%）

	試料 12 目標範囲：BA 798～869 mg/dL			試料 13 目標範囲：BA 1193～1299 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		833.5			1245.7	
LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ(4)	4	816.1	2.0	4	1227.0	1.3
ﾃﾞﾝｶ生研(5)	5	913.1[1)]	22.1[1)]	5	1186.7[1)]	15.6[1)]
ﾛｼｭ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ(1)	1	813.0	---	1	1222.0	---
ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ(38)	38	838.6	1.8	38	1247.0	1.4
和光純薬(12)	12	823.8	2.5	12	1239.7	1.5
全体(60)	60	833.7	2.0	60	1245.2	1.6

注：　1)【まとめ】2 参照

2. 全施設の目標達成率を表 2 に示した。
両試料が目標範囲の施設は、60 施設中 56 施設(93.3%)であった。

表 2　目標範囲達成率

	試料 12	試料 13
全体(60)	93.3% (56)	98.3% (59)

3.　試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示した。

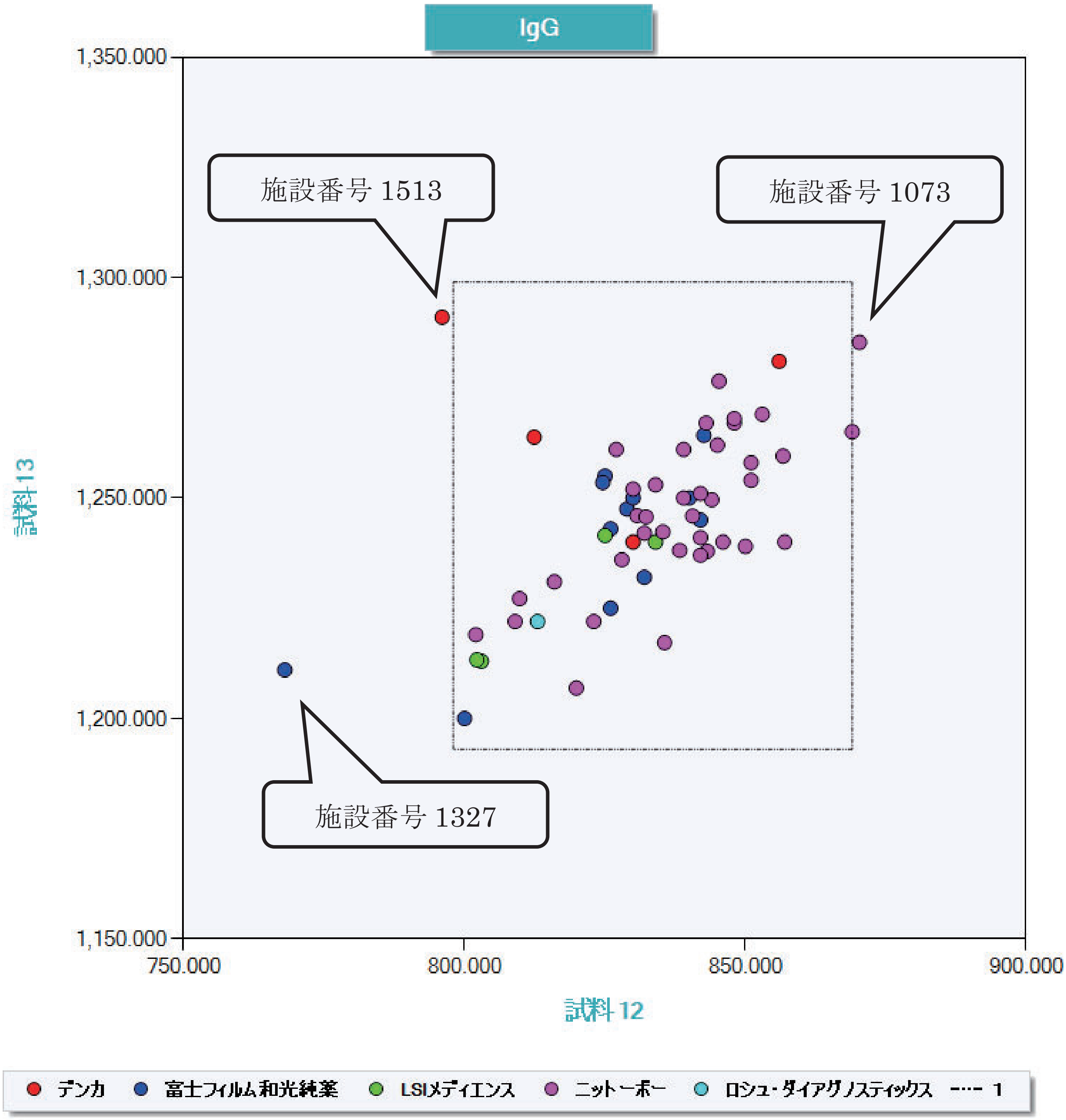


図 1　試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 861～1747mg/dL に設定している施設は 35 施設(58.3%)、血漿蛋白基準範囲設定ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾁｰﾑの 870～1700mg/dL に設定している施設は 9 施設(15.0%)、未記入施設が 14 施設(23.3%)であった。試薬ﾒｰｶｰを除いたｼｪｱはそれぞれ、61.1%、16.7%、18.5%であった。
2. 昨年から変更があった施設については、未記入施設多数のため省略する。

【まとめ】

1. 試料 12、13 はﾌﾟｰﾙ血清原液であり、昨年までとは違い生理食塩水による希釈を行っていない。生理食塩水を使用しなかったためか、昨年までと比較しﾊﾞﾗﾂｷが小さい結果となった。
2. 今回の調査において施設番号 9043 は試料 12、13 の値が逆になっており、表 1 のﾃﾞﾝｶ生研の値に影響している。除外した場合の平均値(mg/dL)、CV%は、試料 12 で 823.6、3.1、試料 13 で 1269.0、1.8 となり、両試料とも CV%は概ね収束している。
3. 施設番号 1073 は IgG に関しては 4 年連続目標範囲から外れている試料がある。標準血清の表示値の確認、パラメーターの確認が必要かもしれない。

【その他コメント】

1. 選択間違いや記入漏れを認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 今回、検体収集時に不備があり、思うような濃度勾配をつけることができなかった。しかし、生理食塩水を使用しなかった事によりﾏﾄﾘｯｸｽの影響を少なからず回避できたと考える。来年も生理食塩水を使用せず、かつ、さらなる濃度勾配に挑戦したい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgG

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＴＩＡ　ＩｇＧ－ＳＨ ニットーボー	38
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgG･N	12
デンカ	IgG-TIA NX「生研」	5
LSIメディエンス	イアトロIgG（汎用試薬）	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGG Gen.2	1

IgA

独立行政法人地域医療機能推進機構　諫早総合病院　検査部
菖蒲巧

【参加状況】
60 施設（前回 60 施設、前々回 62 施設）

【測定方法の状況】
1. 測定原理
免疫比濁（TIA）法 60 施設
2. 測定方法
汎用分析機 60 施設

【測定値の状況】
1. 試薬別 CV%、目標値および目標範囲を表 1 に示した。

表 1　3SD で 2 回棄却後の平均値、CV%と目標範囲
（BA：目標値±5.0%、目標値設定施設間の 2SD：試料 12±6.8%　試料 13±5.2%）

	試料 12 目標範囲：2SD 110～128 mg/dL			試料 13 目標範囲：2SD 235～262 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		119.0			248.5	
LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ(4)	4	115.6	2.9	4	242.1	2.3
ﾃﾞﾝｶ生研(5)	5	145.6 1)	39.2 1)	5	220.0 1)	24.3 1)
ﾛｼｭ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ(1)	1	122.0	---	1	252.0	---
ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ(38)	38	118.5	4.0	37	247.4	2.3
和光純薬(12)	12	117.4	2.4	12	242.0	1.5
全体(60)	59	118.3	3.8	58	245.7	2.3

注：　1）【まとめ】2 参照

2. 施設の目標達成率を表 2 に示した。
両試料が目標範囲の施設は、60 施設中 55 施設(91.7%)であった。

表 2　目標範囲達成率

	試料 12	試料 13
全体(60)	95.0% (57)	93.3% (56)

3. 試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示した。

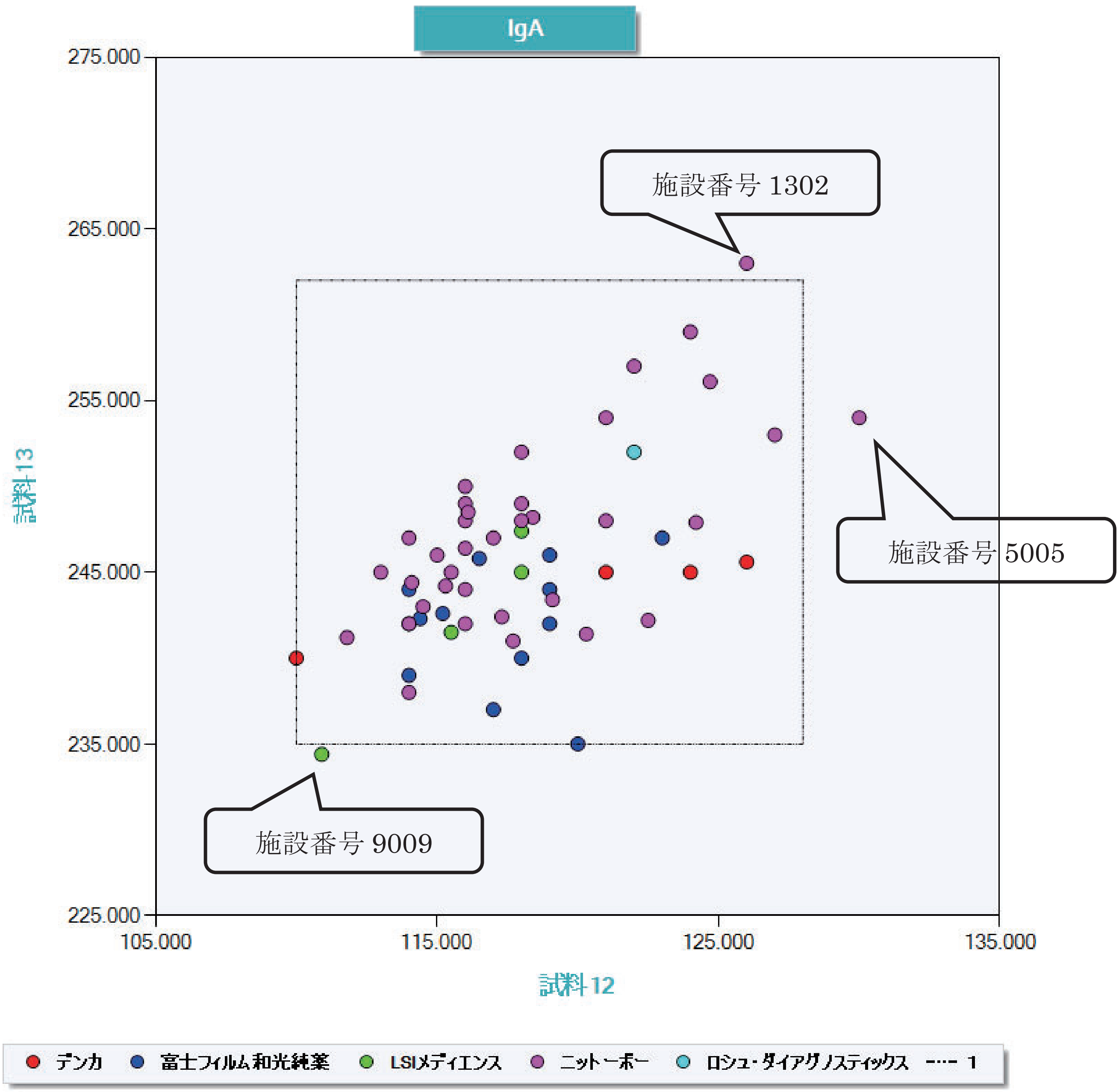


図 1　試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 93～393mg/dL に設定している施設は 35 施設(58.3%)、血漿蛋白基準範囲設定ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾁｰﾑの 110～410mg/dL に設定している施設は 9 施設(15.0%)、未記入施設が 14 施設(23.3%)であった。試薬ﾒｰｶｰを除いたｼｪｱはそれぞれ、61.1%、16.7%、18.5%であった。
2. 昨年から変更があった施設については、未記入施設多数のため省略する。

【まとめ】

1. 試料 12、13 はﾌﾟｰﾙ血清原液であり、昨年までとは違い生理食塩水による希釈を行っていない。生理食塩水を使用しなかったためか、昨年までと比較しﾊﾞﾗﾂｷが大きい結果となった。C3、C4、IgG とは違った結果となった。
2. 今回の調査において施設番号 9043 は試料 12、13 の値が逆になっており、表 1 のﾃﾞﾝｶ生研の値に影響している。除外した場合の平均値(mg/dL)、CV%は、試料 12 で 120.3、5.9、試料 13 で 243.9、1.1 となり、両試料とも CV%は概ね収束している。
3. 試料 12、13 の目標範囲である 2SD 幅は BA 幅と比べてわずかに広いだけである。

【その他コメント】

1. 選択間違いや記入漏れを認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 今回、検体収集時に不備があり、思うような濃度勾配をつけることができなかった。また、C3、C4、IgG とは違いﾊﾞﾗﾂｷが大きい結果となった。今年の結果の是非を問うためにも、来年も生理食塩水を使用せず、かつ、さらなる濃度勾配に挑戦したい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＴＩＡ　ＩｇＡ－ＳＨ　ニットーボー	38
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgA･N	12
デンカ	IgA-TIA NX「生研」	5
LSIメディエンス	イアトロIgA（汎用試薬）	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGA Gen.2	1

IgM

独立行政法人地域医療機能推進機構　諫早総合病院　検査部
菖蒲巧

【参加状況】
60 施設（前回 60 施設、前々回 62 施設）

【測定方法の状況】
1. 測定原理
免疫比濁（TIA）法 60 施設
2. 測定方法
汎用分析機 60 施設

【測定値の状況】
1. 試薬別 CV%、目標値および目標範囲を表 1 に示した。

表 1　3SD で 2 回棄却後の平均値、CV%と目標範囲
（BA：目標値±5.0%、目標値設定施設間の 2SD：試料 12±6.2%　試料 13±5.5%）

	試料 12 目標範囲：2SD 76～87 mg/dL			試料 13 目標範囲：2SD 91～103 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		81.1			97.3	
LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ(4)	4	83.2	0.9	4	99.4	1.2
ﾃﾞﾝｶ生研(5)	5	85.4[1)]	9.0[1)]	5	95.1[1)]	7.9[1)]
ﾛｼｭ･ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｨｯｸｽ(1)	1	81.0	---	1	98.0	---
ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ(38)	37	79.9	2.2	37	96.3	1.9
和光純薬(12)	12	79.7	3.2	12	95.3	2.2
全体(60)	59	80.4	2.8	59	96.6	2.4

注：　1）【まとめ】2 参照

2. 施設の目標達成率を表 2 に示した。
両試料が目標範囲の施設は、60 施設中 58 施設(96.7%)であった。

表 2　目標範囲達成率

	試料 12	試料 13
全体(60)	98.3% (56)	96.7% (58)

3. 試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄを図 1 に示した。

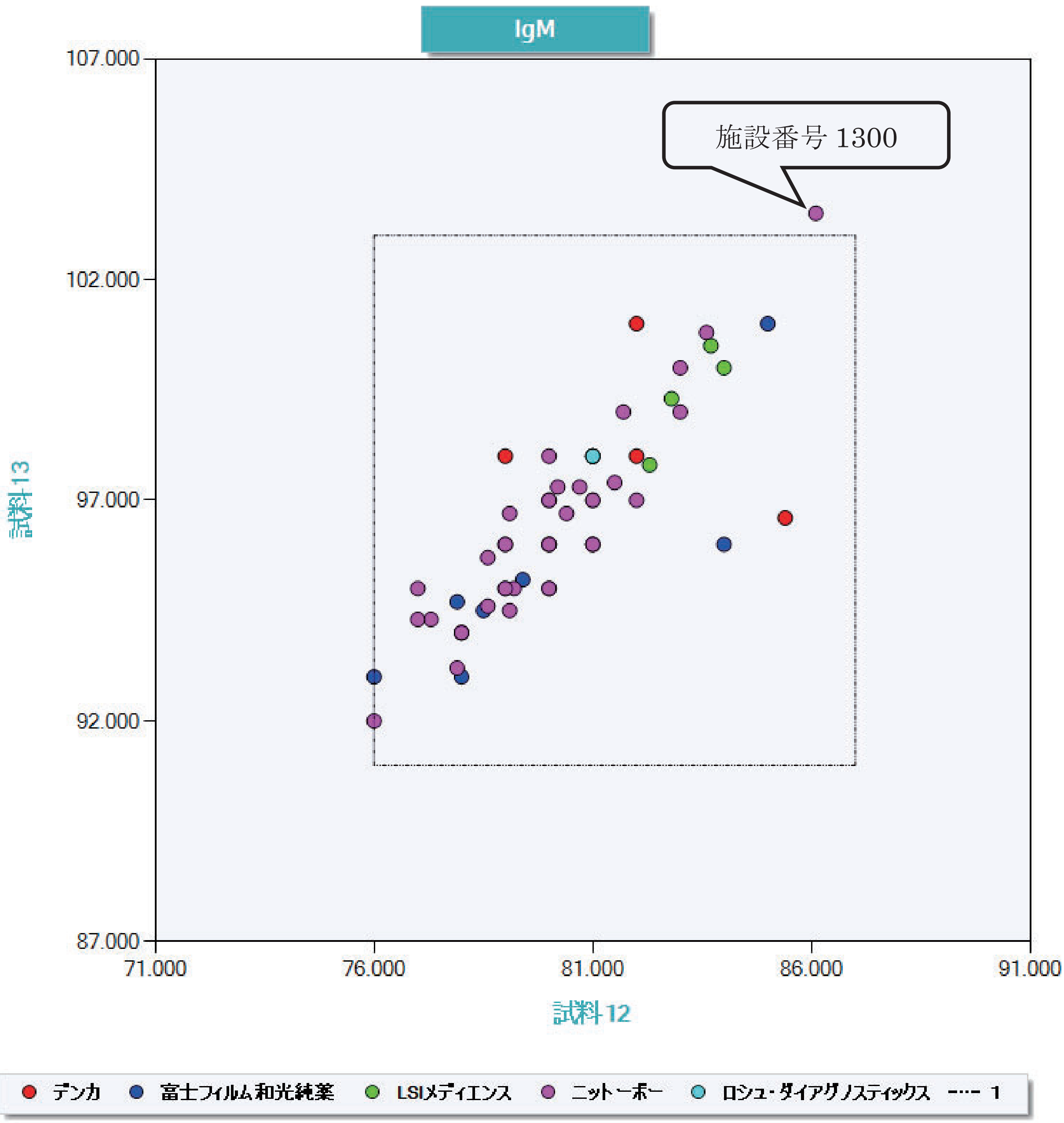


図 1　試薬別ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を男女別に設定している施設は 39 施設(65.0%)、男女同じ基準範囲を設定している施設は 5 施設(8.3%)あった。
2. JCCLS 共用基準範囲の男性 33～183mg/dL、女性 50～269mg/dL に設定している施設は 35 施設(58.3%)、血漿蛋白基準範囲設定ﾌﾟﾛｼﾞｪｸﾄﾁｰﾑの男性 33～190mg / dL、女性 46～260mg/dL に設定している施設は 4 施設(6.7%)、未記入施設は 16 施設(26.7%)であった。試薬ﾒｰｶｰを除いたｼｪｱはそれぞれ、64.8%、7.4%、18.5%であった。
3. 昨年から変更があった施設については、未記入施設多数のため省略する。

【まとめ】

1. 試料 12、13 はﾌﾟｰﾙ血清原液であり、昨年までとは違い生理食塩水による希釈を行っていない。過去 3 年を比較すると、生理食塩水の有無を問わず、ﾊﾞﾗﾂｷの程度は変わらない結果となった。
2. 今回の調査において施設番号 9043 は試料 12、13 の値が逆になっており、表 1 のﾃﾞﾝｶ生研の値に影響している。除外した場合の平均値(mg/dL)、CV%は、試料 12 で 82.1、3.2、試料 13 で 98.4、1.9 となり、両試料とも CV%は概ね収束している。
3. 試料 12、13 の目標範囲である 2SD 幅は BA 幅と比べてわずかに広いだけである。

【その他コメント】

1. 選択間違いや記入漏れを認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 今回、検体収集時に不備があり、思うような濃度勾配をつけることができなかった。また、C3、C4、IgG、IgA とは違い、生理食塩水の影響を感じられなかった。今年の結果の是非を問うためにも、来年も生理食塩水を使用せず、かつ、さらなる濃度勾配に挑戦したい。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgM

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＴＩＡ　ＩｇＭ－ＳＨ　ニットーボー	38
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgM･N	12
デンカ	IgM-TIA NX「生研」	5
LSIメディエンス	イアトロIgM（汎用試薬）	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGM Gen.2	1

リウマトイド因子（RF）

産業医科大学病院　臨床検査・輸血部
比嘉　幸枝

【参加状況】
参加施設 65 施設（前回 73 施設）

【測定法の状況】
1. 参加 65 施設はすべてﾗﾃｯｸｽ免疫比濁法であった。
2. 測定装置は、汎用分析機を使用している施設が 64 施設(98.5 %)、専用装置を使用している施設が 1 施設(1.5 %)であった。
3. 検量方法は、試薬製造販売元指定標準物質を使用している施設が 64 施設(98.5 %)、その他を使用している施設が 1 施設(1.5 %)であった。

【測定値の状況】
1. 試料 12､13 の試薬別 CV%を表 1 に示した。±3SD を超えた 1 施設を除いた CV%は､10.8 %、12.2 %であった。試薬ごとの CV%は試料 12、13 で、1.0～4.5 %、1.1～5.6 %であった。試薬間差がみられるが、試薬ごとでは収束していた。

表 1．試薬別 CV%（±3SD 除外）

試薬名	n	平均値(U/mL)		CV%	
		試料 12	試料 13	試料 12	試料 13
全体	64	106.9	27.3	10.8	12.2
Nｰｱｯｾｲ LA RF-K ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	22	100.4	26.2	4.3	5.6
LZ ﾃｽﾄ‘栄研’RF	14	115.1	28.4	3.3	4.3
LT ｵｰﾄﾜｺｰ RF	11	122.3	30.8	1.9	3.5
RF-ﾗﾃｯｸｽ X1「生研」	7	109.3	30.3	1.0	1.1
ｲｱﾄﾛ RFⅡ	7	87.7	20.6	4.5	2.6
ｴﾙﾋﾟｱｴｰｽ RFⅡ	1	84	20	-	-
ﾗﾝﾋﾟｱ ﾗﾃｯｸｽ RFⅢ	1	103	29	-	-
その他	1	113	28	-	-

2.　試料 12 と 13 の全体散布図を図 1 に、±3SD 超 1 施設を除いた散布図を図 2 に示した。

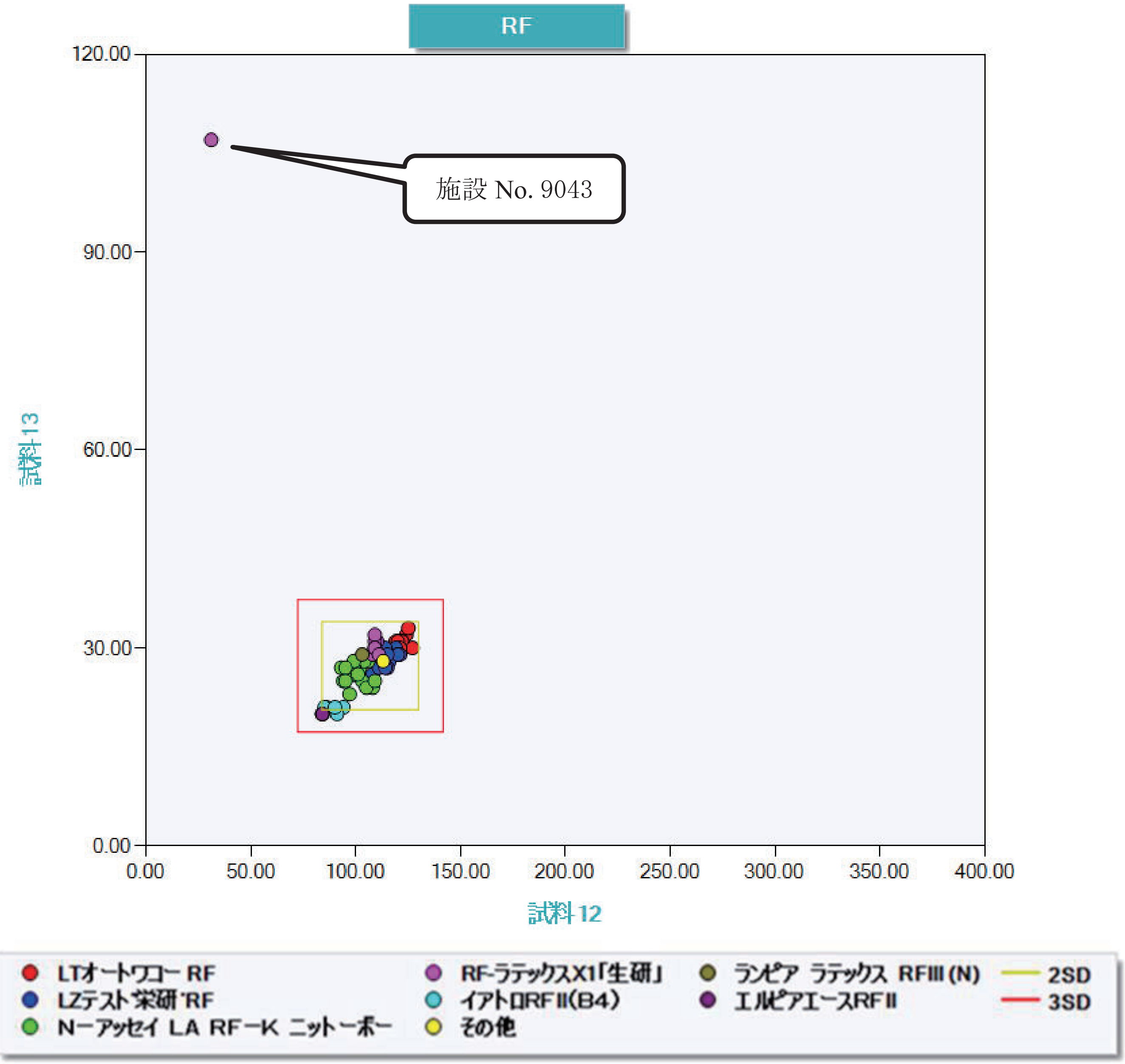
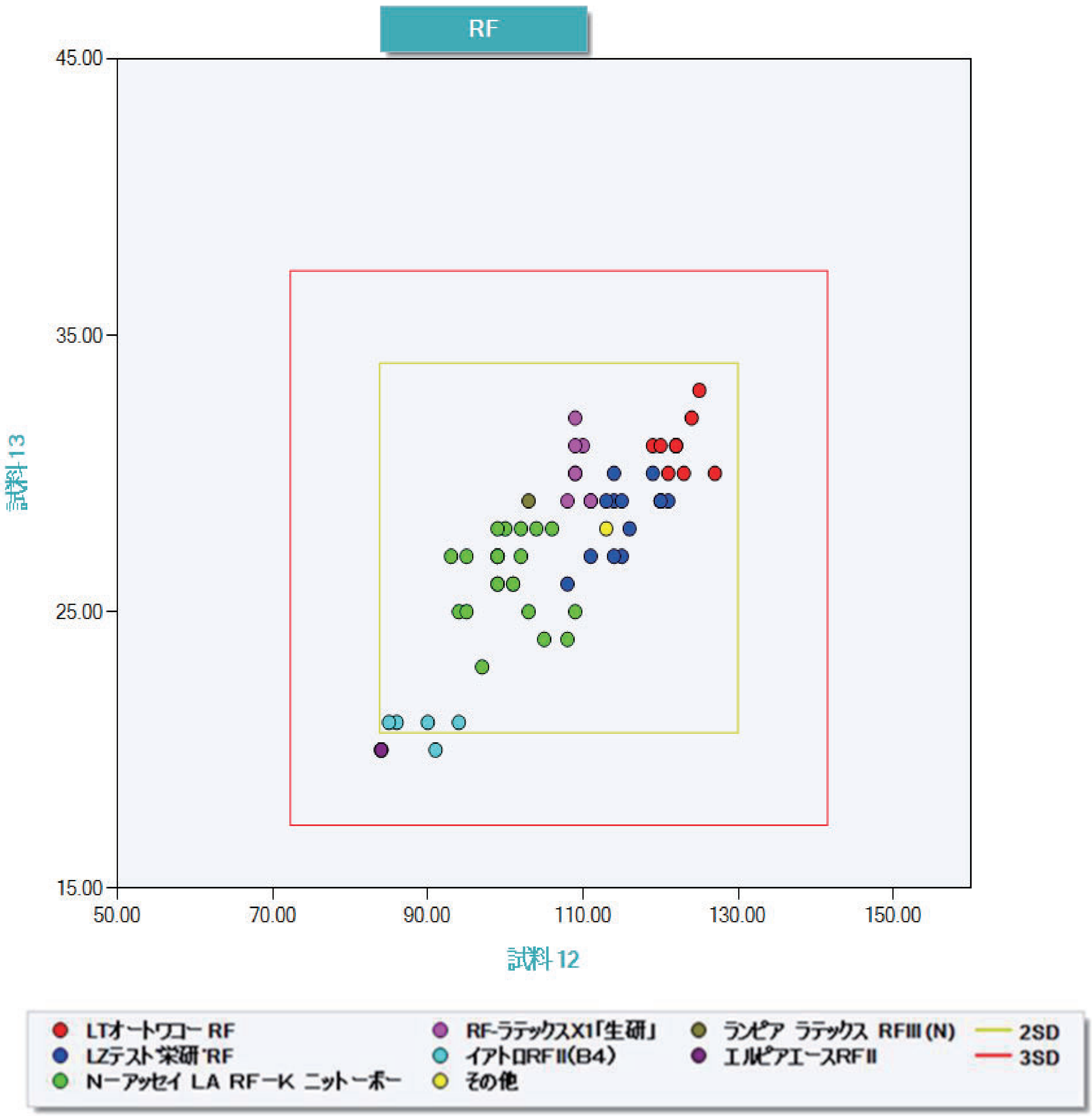


図１．散布図(全体)



RF
45.00
35.00
25.00
15.00
50.00
70.00
90.00
110.00
130.00
150.00
試料 13
試料 12
LTオートワコー RF
LZテスト'栄研'RF
N－アッセイ LA RF－K ニットーボー
RF-ラテックスX1「生研」
イアトロRF II(B4)
その他
ランピア ラテックス RFIII (N)
エルピアエースRF II
2SD
3SD

図 2. 散布図(±3SD 除外)

【基準範囲(ｶｯﾄｵﾌ値)の状況】

1. 基準範囲の回答は、50 施設(76.9 %)であった。
2. 基準範囲の使用頻度は、15 U/mL 以下が 47 施設(72.3 %)、18 U/mL 以下が 2 施設(3.1 %)であった。15 U/mL 以上が 1 施設(1.5 %)であった。
3. ﾘｳﾏﾄｲﾄﾞ因子標準化のｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ(日本臨床検査標準化協議会認証)ではｶｯﾄｵﾌ値「15 U/mL 以下」である。ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ記載基準範囲以外を使用している施設においては、施設間の測定値共用を考慮し基準範囲設定の再確認をお願いしたい。施設 No.6008 は基準範囲入力欄の再確認をお願いしたい。

【評価について】

1. 昨年度は許容範囲を提示したのみであったが、今年度は評価を行った。
2. 許容範囲は、全体平均値±10 %値を基に各試薬別で設定した。試薬間の平均値に差が見られるため、試料 12 は「各試薬別平均値±11」、試料 13 は「各試薬別平均値±3」とした。試薬別許容範囲を表 2 に示した。ｴﾙﾋﾟｱｴｰｽ RFⅡについては、ﾒｰｶｰへ確認しｲｱﾄﾛ RFⅡの許容範囲を用い、ﾗﾝﾋﾟｱ ﾗﾃｯｸｽ　RFⅢとその他については、全体平均値から許容範囲を設定し評価した。
3. 測定値と許容範囲枠を図 3 と図 4 に示した。

表 2. 試薬別許容範囲

試薬名	試料 12		試料 13	
	平均値（U/mL）	許容範囲（U/mL）	平均値（U/mL）	許容範囲（U/mL）
全体	106.9	95～118	27.3	24～31
N-ｱｯｾｲ LA RF-K ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	100.4	89～112	26.2	23～30
LZ ﾃｽﾄ‘栄研’RF	115.1	104～127	28.4	25～32
LT ｵｰﾄﾜｺｰ RF	122.3	111～134	30.8	27～34
RF-ﾗﾃｯｸｽ X1「生研」	109.3	98～121	30.3	27～34
ｲｱﾄﾛ RFⅡ	87.7	76～99	20.6	17～24
ｴﾙﾋﾟｱｴｰｽ RFⅡ	84	(76～99)	20	(17～24)
ﾗﾝﾋﾟｱ ﾗﾃｯｸｽ　RFⅢ	103	(95～118)	29	(24～31)
その他	113	(95～118)	28	(24～31)

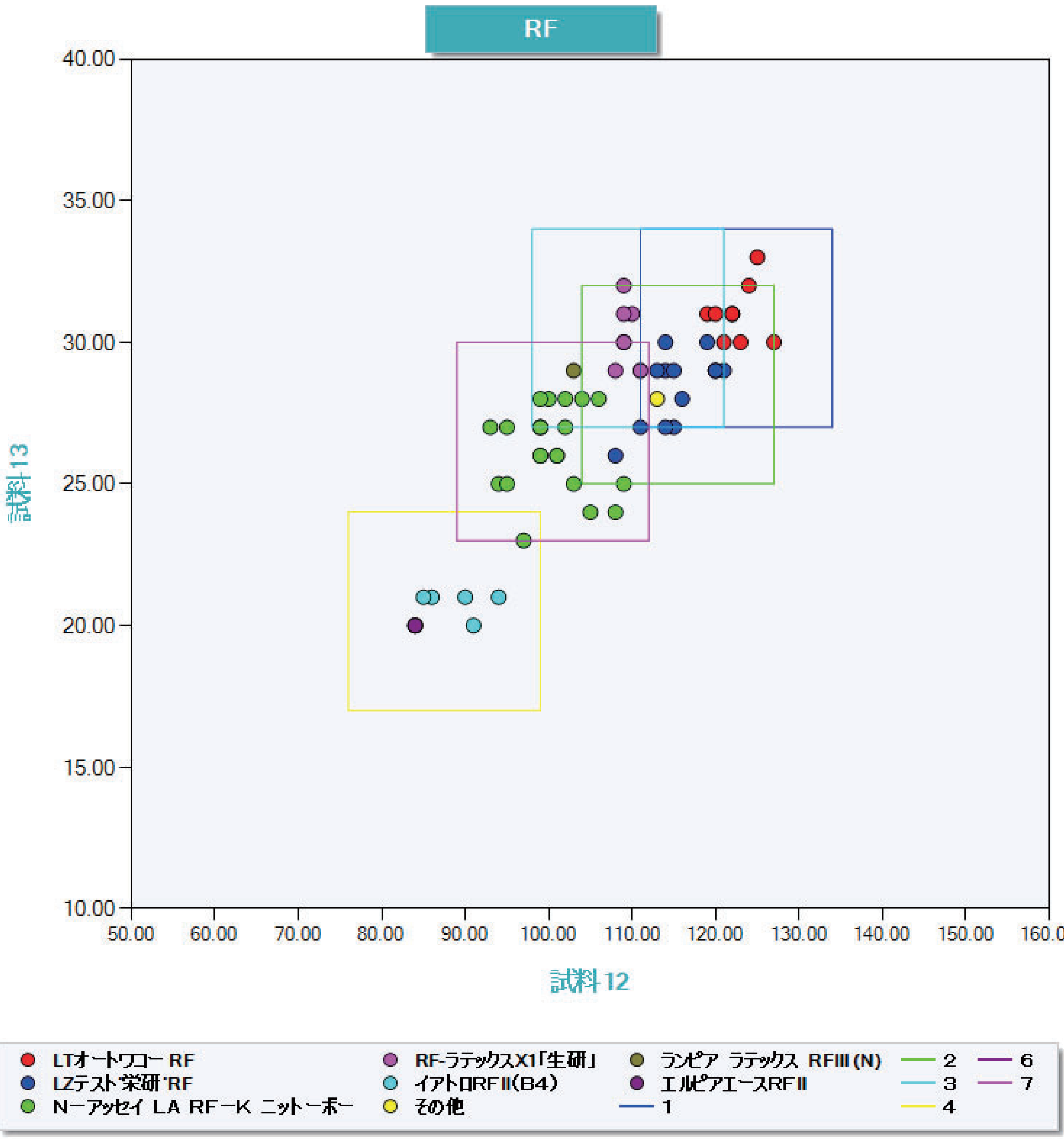


図 3. 散布図と許容範囲（全体）

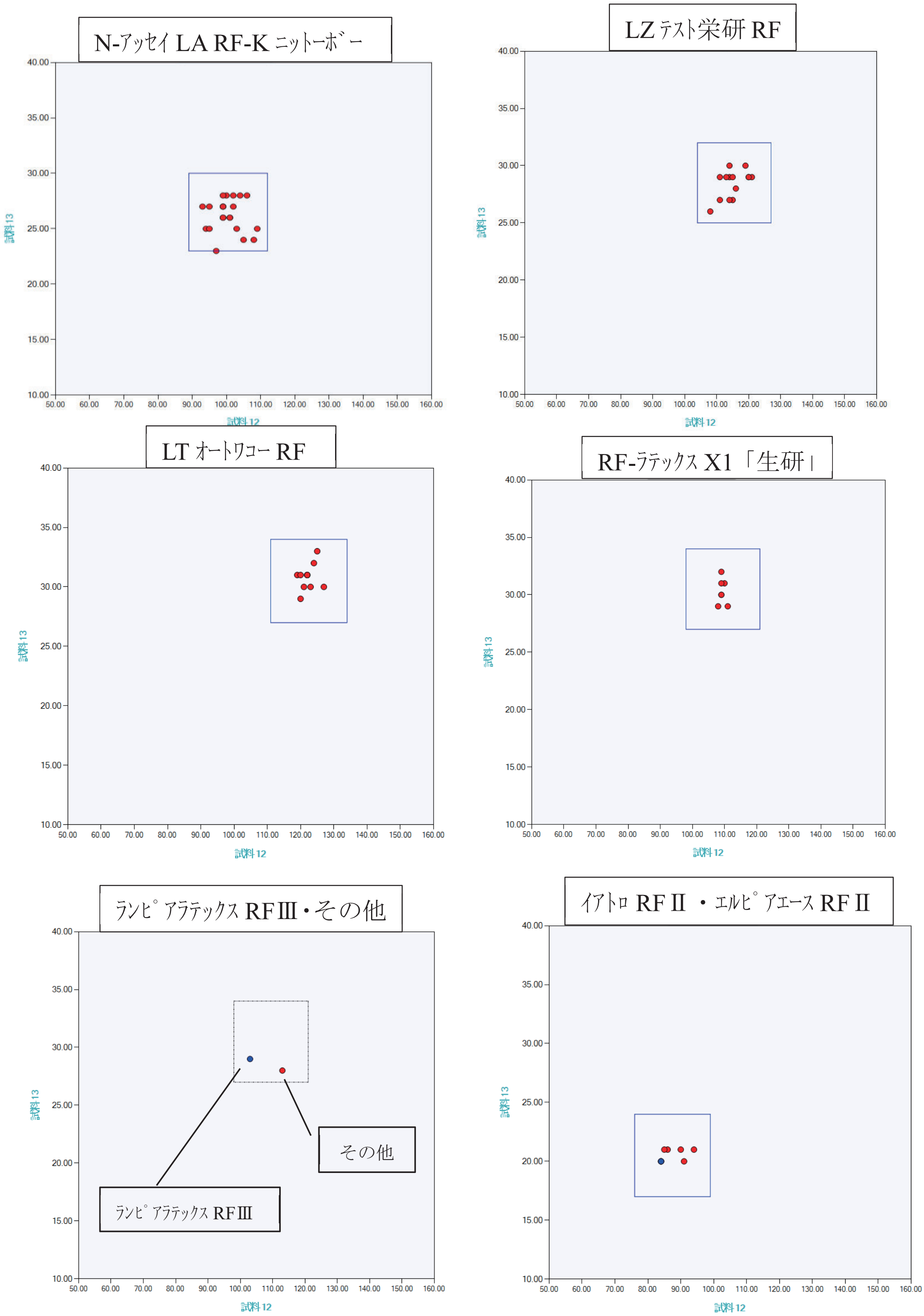


図 4. 散布図と許容範囲（試薬別）

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：RF

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニットーボー	Ｎ－アッセイ　ＬＡ　ＲＦ－Ｋ　ニットーボー	22
栄研化学	LZテスト‘栄研’RF	14
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー RF	11
デンカ	RF-ラテックスX1「生研」	8
LSIメディエンス	イアトロＲＦⅡ（Ｂ４）	7
	エルピアエースＲＦⅡ	1
極東製薬	ランピア　ラテックス　RFⅢ (N)	1
その他	その他	1

〔尿検査〕

九州大学病院　検査部
川満　紀子

1.尿定性検査の参加施設数と標準化への対応状況

参加施設数は231施設（昨年度　234施設）であった。

尿定性項目の臨床への報告が定性値・半定量値・併記かの回答を表1に示した。

システムの変更により、未記入がなく併記している施設が増加した。

表 1　尿試験紙　標準化の対応状況

報告方法	半定量値のみ		併記		定性値のみ	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
尿蛋白	9	3.9	61	26.4	161	69.7
尿糖	10	4.3	58	25.1	163	70.6
尿潜血	7	3.0	35	15.2	189	81.8

2.精度管理調査試料について

試料は、ﾋﾄﾌﾟｰﾙ尿に下記の添加物を加えて作成した。防腐剤を加えず、試料調整後速やかに凍結保存して、参加施設に配布した。

表 2　尿試料組成

基本液：プール尿　　　防腐剤添加なし

	添加物と添加量　mg/dL		
試験紙項目	蛋　白	糖	潜血
添加物	ヒトアルブミン	グルコース	ﾋﾄ溶血ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ
試料 9	30	100	0.2
試料 10	100	500	0.7

4.尿定性検査　評価

目標値を評価A、目標値の±1ﾗﾝｸを許容範囲内評価B、それ以外に関して評価Dとし各施設の評価を行った。蛋白・糖については、添加量に一致した報告値を目標値とし、潜血に関しては試料凍結に際してﾍﾟﾙｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ活性の低下がみられる影響か添加量より低値傾向がみられるため、目標値を2濃度とする。例年、入力時に定性と半定量値で乖離し入力間違いの施設が多かったため、システムの変更に伴い入力を定性・半定量値と合わせた選択肢を設定した。

目標値と試験紙3項目の項目別目標値と達成率を表3、4に示す。蛋白、糖の標準化の目標値に近い試料9の正解率は89.2 %～97.0 %と良好な結果であった。目視法が機械法に比べて、例年明らかに正解率が低い傾向がある。

表3　尿定性検査　評価値

試験紙項目		評価A	評価B	評価D
蛋白	9	1+	±、2+	左記以外
	10	2+	1+、3+	
糖	9	1+	±、2+	
	10	3+	2+、4+	
潜血	9	1+、2+	3+	
	10	2+、3+	1+	

表4　　尿定性検査　評価A（目標値達成率）

項目	試料 9			試料 10		
	目視法	機械法	合計	目視法	機械法	合計
蛋白	75.8	97.6	91.8	69.4	91.7	85.7
糖	82.3	91.7	89.2	83.9	88.2	87.0
潜　血	95.2	97.6	97.0	100.0	100.0	100.0

3.尿蛋白

尿試験紙のﾒｰｶｰ別集計結果、蛋白定性値を表5,6に示す。例年同様に良好な結果ではあるが、目視法は機械法に比べ高値傾向であった。

表 5　蛋白試験紙の集計結果（試料 9）　　目標値

添加物： ﾋﾄｱﾙﾌﾞﾐﾝ　30mg/dL

	目視法　N=62					機械法　N=169				
表示記号	−	±	1+	2+	3+	−	±	1+	2+	3+
メーカー	施　設　数					施　設　数				
栄研化学			24	7				64	1	
シーメンス		2	2				2	52		
アークレイ								43		
ミナリスメディカ			14	2						
富士フィルム和光純薬		3	5			1		3		
三和化学			1					2		
テクノメディカ								1		
ﾛｼｭ・ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｯｸｽ			1							
テルモ		1								
施設数		6	47	9		1	2	165	1	
(%)		9.7	75.8	14.5		0.6	1.2	97.6	0.6	

表 6　蛋白試験紙の集計結果（試料 10）　　目標値

添加物：ﾋﾄｱﾙﾌﾞﾐﾝ　100mg/dL

	目視法　N=62					機械法　N=169				
表示記号	±	1＋	2＋	3+	4+	−	1＋	2＋	3＋	4+
メーカー	施　設　数					施　設　数				
栄研化学			22	9				63	2	
シーメンス			3	1				46	8	
アークレイ								42	1	
ミナリスメディカ			10	6						
富士フィルム和光純薬			8			1		3		
三和化学				1					1	1
テクノメディカ								1		
ﾛｼｭ・ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｯｸｽ				1						
テルモ		1								
施設数		1	43	18		1		155	12	1
（%）		1.6	70.5	29.5		0.6		92.8	7.2	0.6

4. 尿糖

尿試験紙のﾒｰｶｰ別集計結果、定性値を表 7,8 に示す。良好な結果ではあるが、蛋白と同様に目視法は機械法に比べ高値傾向であった。

表 7　糖試験紙の集計結果（試料 9 ）　　グルコース：100mg/dL　　目標値

	目視法　N=62					機械法　N=169				
表示記号	−	±	1＋	2＋	3＋	−	±	1＋	2＋	3＋
メーカー	施　設　数					施　設　数				
栄研化学			24	6	1			65		
シーメンス			4				1	52	1	
アークレイ								31	12	
ミナリスメディカ		2	14							
富士フィルム和光純薬		1	7					4		
三和化学			1					2		
テクノメディカ								1		
ﾛｼｭ・ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｯｸｽ			1							
テルモ		1								
施設数		4	51	6	1		3	155	2	
（%）		6.5	82.3	9.7	1.6		1.8	91.7	1.2	

表 8　糖試験紙の集計結果（試料 10）　　グルコース：500mg/dL　　目標値

	目視法　N=62					機械法　N=169				
表示記号	1+	2+	3+	4+	5+	1+	2+	3+	4+	5+
メーカー	施　設　数					施　設　数				
栄研化学		1	29	1			1	64		
シーメンス			3	1		1	3	40	10	
アークレイ								41	2	
ミナリスメディカ		1	15							
富士フィルム和光純薬		1	3	4			2	2		
三和化学			1				1	1		
テクノメディカ								1		
ﾛｼｭ・ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｯｸｽ			1							
テルモ		1								
施設数		4	52	6		1	7	149	12	
（%）		6.5	83.9	9.7		0.6	4.1	88.2	7.1	

5.潜血反応

尿試験紙のﾒｰｶｰ別集計結果を表 9、10 に示す。試料の凍結の影響により添加量より低値傾向があるため、2 濃度を正解とした。ﾒｰｶｰによって定性値と半定量値の設定が異なるため、ﾒｰｶｰごとに傾向が異なるものとなった。

表 9　潜血試験紙の集計結果（試料 9）　ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ：0.2 mg/dL　目標値

	目視法 N=62					機械法 N=169				
表示記号	−	±	1＋	2＋	3＋	−	±	1＋	2＋	3＋
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学		1	29	1			2	61	2	
シーメンス			1	3				21	33	
アークレイ								5	37	1
ミナリスメディカ		2	11	3						
富士フィルム和光純薬				8				1	3	
三和化学			1				1		1	
テクノメディカ								1		
ﾛｼｭ・ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｯｸｽ			1							
テルモ			1							
施設数		3	44	15			3	89	76	1
(%)		4.8	71.0	24.2			1.8	52.7	45.0	0.6

表 10　潜血試験紙の集計結果（試料 10）　ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ：0.7 mg/dL　目標値

	目視法 N=62					機械法 N=169				
表示記号	-	1＋	2＋	3＋	4＋	-	1＋	2＋	3＋	4+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学			11	20				33	32	
シーメンス				4				10	44	
アークレイ								5	38	
ミナリスメディカ			1	15						
富士フィルム和光純薬				7					4	
三和化学			1	1				1	1	
テクノメディカ									1	
ﾛｼｭ・ﾀﾞｲｱｸﾞﾉｽﾃｯｸｽ				1						
テルモ				1						
施設数			13	49				49	120	
(%)			21.0	79.0				29.0	71.0	

6.尿定量

昨年度と同様に、3SD を 2 回除外し集計を行い、SDI による評価を行った。評価基準を表 11、表 12 に示す。生化学の目標値設定基準に従い、日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げ、とする。尿蛋白定量は、参加施設は 114 施設であった。定量方法別の集計結果を表 17 に示す。CV は 3.3～6.8%であり、良好な結果であった。

表15：尿定量　評価について

評価		定量項目
評価A	「基準」を満たし、優れている	±2SDI未満
評価C	「基準」を満たしておらず、改善が必要	±2SDI以上,±3SDI未満
評価D	「基準」から大きく逸脱し、早急な改善が必要	±3SDI以上

表12　尿定量　評価値

		評価D	評価C	評価A	評価C	評価D
尿蛋白定量 (mg/dL)	試料9	～24	25～26	27～35	36～37	38～
	試料10	～96	97～100	101～114	115～118	119～
尿糖定量 (mg/dL)	試料9	～93	94～95	96～105	106～107	108～
	試料10	～464	465～474	475～516	517～526	527～

表 13　尿蛋白定量の測定方法別集計

	試料 9				試料 10			
定量方法	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV
全体(3SD除外後)	109	31.2	2.1	6.8	112	107.5	3.6	3.3
用手	5	31.5	1.3	4.1	4	106.5	5.0	4.7
自動分析機	104	31.1	2.1	6.9	108	107.5	3.6	3.3
PR法	98	31.1	2.0	6.5	99	107.7	3.2	3.0
PV法	3	27.7	4.2	15.0	3	101.0	3.6	3.6
BC法	4	32.8	0.5	1.5	4	106.5	4.9	5.4

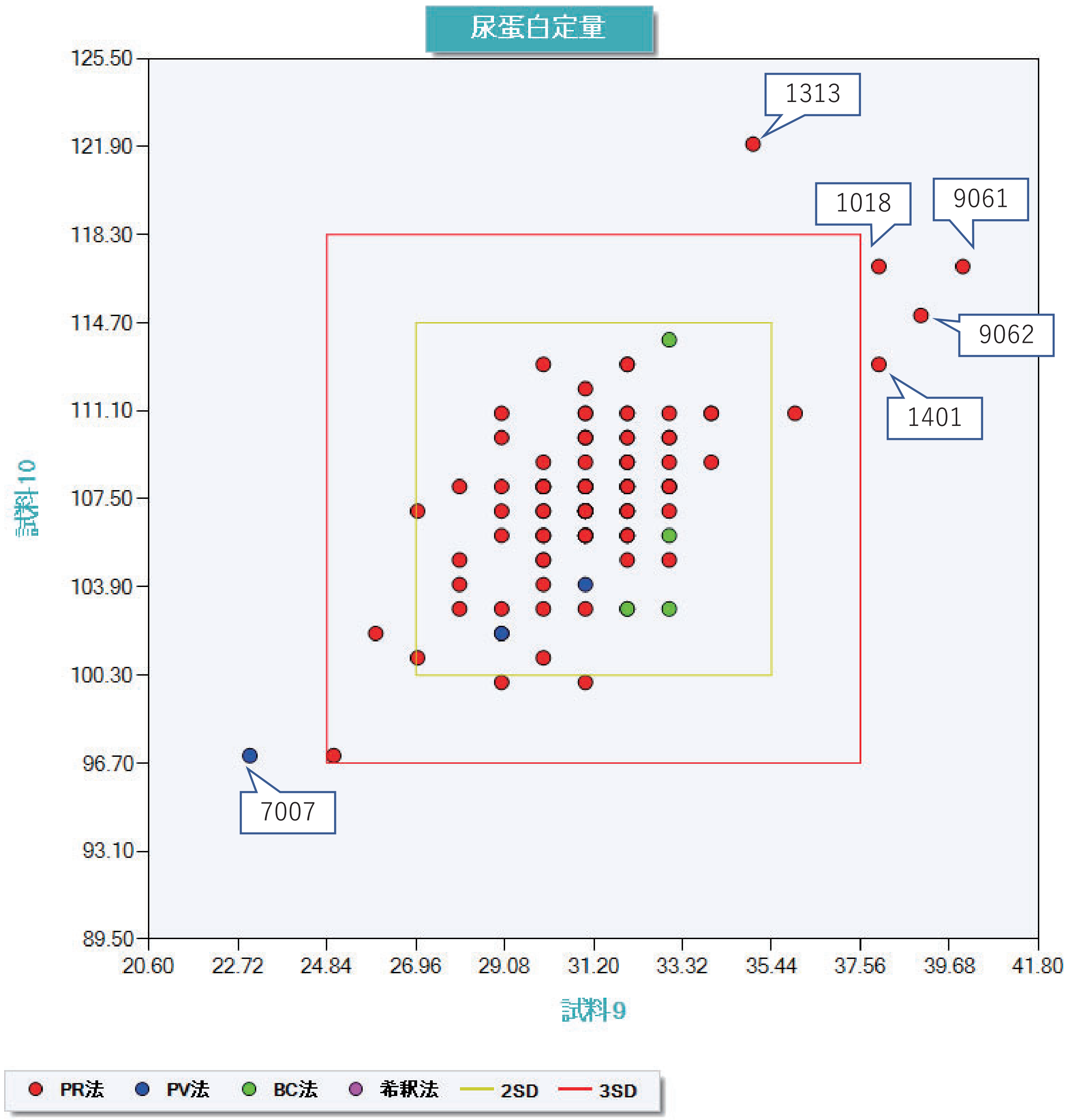


図 1. 尿蛋白定量　ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ

尿糖定量の集計結果を表 14 に示す。参加施設は 128 施設であった。3SD を 2 回除外し集計を行い、SDI による評価を行った。CV は 2.0～2.1％であり、良好な結果であった。

表 14　尿糖定量の定量方法別の統計値

	試料 9				試料 10			
	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV
全体(3SD除外後)	128	100.5	2.1	2.1	128	495.3	10.1	2.0
ﾍｷｿｷﾅｰｾﾞ法	95	100.4	1.9	1.9	95	492.9	9.1	1.9
GOD電極法	21	101.6	2.4	2.3	21	505.0	7.5	1.5
ｸﾞﾙｺｰｽ脱水素酵素法	4	99.8	1.7	1.7	4	491.5	10.2	2.1
ｸﾞﾙｺｷﾅｰｾﾞ法	1	103.0	－	－	1	498.0	－	－

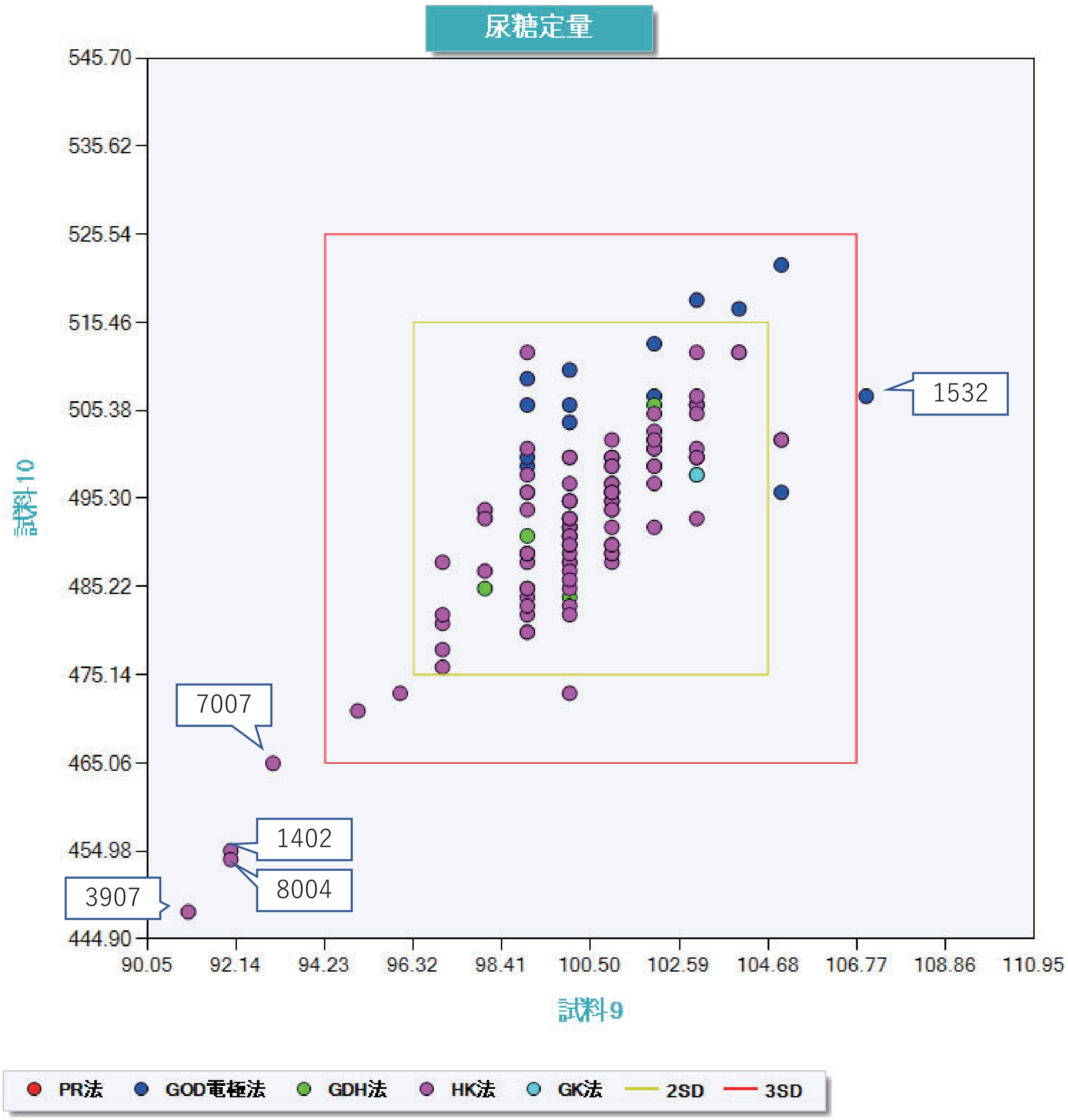


図 2.　 尿糖定量　ﾂｲﾝﾌﾟﾛｯﾄ図

8. 尿沈渣フォトサーベイ

参加施設は、190 施設であり、5 題の正解と解答正解率を表 15 に示す。設問 1 と設問 3 では正解率が 80%を下回っていた。日臨技「臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する日臨技指針」に基づき、設問 3 は評価対象外とするが、設問 1 は例年同様な写真で赤血球形態を問う問題であるため評価対象とする。その他は良好であったが、設問 4 と 5 では細胞の一所見によって判断していることが考えられ、類似する細胞形態との鑑別点を確認していただきたい。詳細は、ﾌｫﾄｻｰﾍﾞｲ解答で解説をする。

表15　尿沈渣フォトサーベイ　解答正解率

設問		選択肢	解答 施設数	%
1	正解	3：　A:非糸球体型赤血球　B:　糸球体型赤血球	149	78.4
		4：　A:非糸球体型赤血球　B:　非糸球体型赤血球	27	14.2
		2：　A:糸球体型赤血球　B:　非糸球体型赤血球	11	5.8
		1：　A:糸球体型赤血球　B:　糸球体型赤血球	3	1.6
2	正解	4：　A:シュウ酸カルシウム結晶 B:　尿酸結晶	190	100.0
		1：　A:リン酸カルシウム結晶 B:　尿酸結晶	0	0.0
		2：　A:リン酸カルシウム結晶 B:　酸性尿酸アンモニウム結晶	0	0.0
		3：　A:シュウ酸カルシウム結晶 B:　シスチン結晶	0	0.0
		5:　A:リン酸アンモニウムマグネシウム結晶 B:　酸性 尿酸アンモニウム結晶	0	0.0
3	正解	4：　A:白血球円柱　B:白血球円柱	118	62.1
		2：　A:上皮円柱　B:白血球円柱	42	22.1
評価対象外		3：　A:白血球円柱　B:上皮円柱	28	14.7
		1：　A:上皮円柱　B:上皮円柱	2	1.1
4	正解	5：異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）	156	82.1
		4：ヒトポリオーマウイルス感染細胞疑い	27	14.2
		1：尿細管上皮細胞	4	2.1
		2：尿路上皮細胞	3	1.6
		3：扁平上皮細胞	0	0.0
5	正解	2：尿路上皮細胞	164	86.3
		5：異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）	11	5.8
		1：尿細管上皮細胞	8	4.2
		4：ヒトポリオーマウイルス感染細胞疑い	7	3.7
		3：扁平上皮細胞	0	0.0

9. まとめ

　システムの変更により、例年多くみられる未記入や入力間違いと思われる解答が今年度は少なくなった。

尿定性検査は、尿蛋白、尿糖、尿潜血とも良好な結果であった。例年同様に尿蛋白、尿糖の目視法は、高めに判定をしている傾向を認めた。目視の判定基準や判定時間による影響が考えられるため、目視判定の条件について確認する必要があると思われる。

　定量値では、蛋白、糖定量どちらも方法間差もほとんどなく、良好な結果であった。

尿沈渣のﾌｫﾄｻｰﾍﾞｲでは、例年出題しているが赤血球形態の正解率が低かった。また日頃の検査で目にする機会の少ない白血球円柱も正解率が低かった。このような沈査成分は研修会や尿沈渣検査法 2010 等を用いて鑑別点の確認や目合わせとして、再度確認していただきたい。

2021 年度　尿沈渣　フォトサーベイ　解説

設問 1

写真 A、B は異なる患者尿中に認められた成分です。写真に示す尿中の赤血球形態を判定してください。

A、B：無染色　400 倍

選択肢：1.　A:糸球体型赤血球　B: 糸球体型赤血球　　2.　A:糸球体型赤血球　B: 非糸球体型赤血球

3.　A:非糸球体型赤血球　B: 糸球体型赤血球　　4.　A:非糸球体型赤血球　B: 非糸球体型赤血球

写真 1A

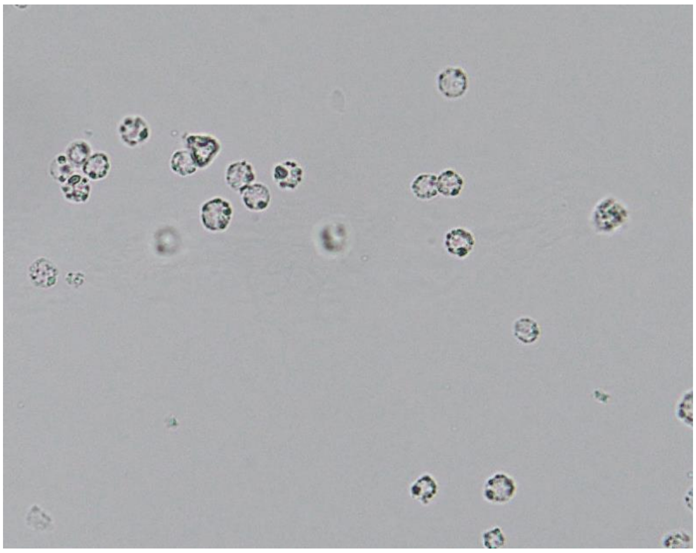
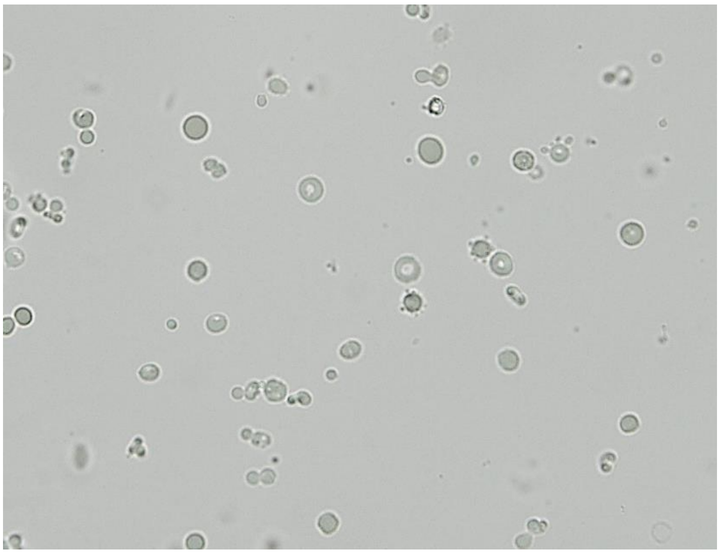


写真 1B



＜正解＞3.　A:非糸球体型赤血球　B: 糸球体型赤血球

＜解説＞写真 1A は、脱ヘモグロビン状をを示し、赤血球の膜部辺縁に凝集状の顆粒成分を認める。前立腺生検時や多発性のう胞腎等にみられる、膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球であり非糸球体型赤血球となる。写真 1B は、ヘモグロビン色素を含んだ球状赤血球も一部認められるが、スパイク状の棘をもった有棘状不均一赤血球やコブ・ドーナツ状不均一赤血球も糸球体型赤血球を認める。全体的に多彩な形態を示している。以上より、A:非糸球体型赤血球　B: 糸球体型赤血球と鑑別できる。

設問 2

写真 A、B は異なる患者尿中に認められた成分です。写真に示す尿中の成分を判定してください。

A: 無染色　400 倍　pH 6.5　　　B: 無染色　400 倍　pH 5.5

選択肢：1.A: リン酸カルシウム結晶　B: 尿酸結晶

2.A: リン酸カルシウム結晶　B: 酸性尿酸アンモニウム結晶

3.A: シュウ酸カルシウム結晶　B: シスチン結晶

4.A: シュウ酸カルシウム結晶　B: 尿酸結晶

5.A: リン酸アンモニウムマグネシウム結晶　B: 酸性尿酸アンモニウム結晶

写真 2A

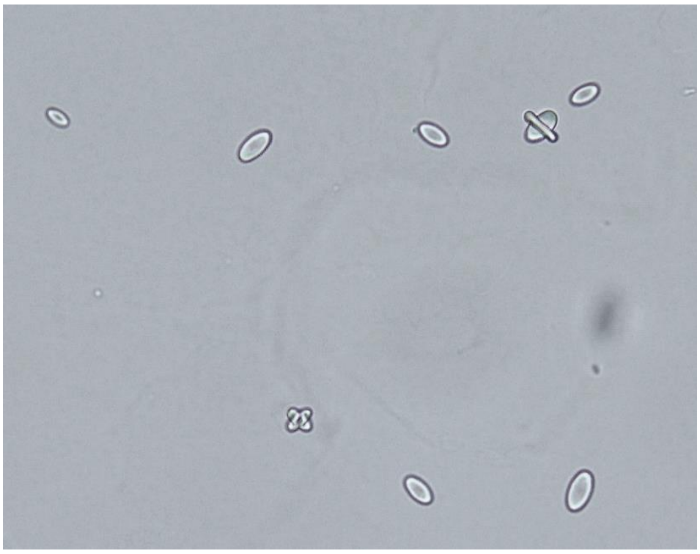


写真 2B

＜正解＞4.A: シュウ酸カルシウム結晶　B: 尿酸結晶

＜解説＞写真 2A は、無色で楕円形の結晶である。赤血球と類似する場合があるが、赤血球は淡黄色を呈するのに対し、この結晶は無色であり厚みがあり光沢があることで鑑別できる。写真 2B は、黄褐色で厚みがあり釘状を呈した結晶である。酸性尿で析出する。

設問 3

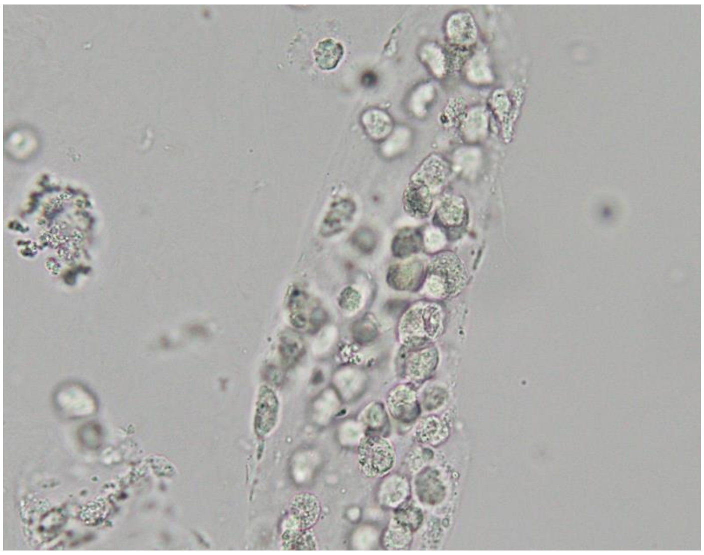
写真 A、B は異なる患者尿中に認められた成分です。写真に示す尿中の成分を判定してください。

A: Sternheimer 染色　400 倍　　B: 無染色　400 倍

選択肢：1.A: 上皮円柱　B: 上皮円柱
2.A: 上皮円柱　B: 白血球円柱
3.A: 白血球円柱　B: 上皮円柱
4.A: 白血球円柱　B: 白血球円柱

写真 3A

写真 3B



＜正解＞4.A: 白血球円柱　B: 白血球円柱

＜解説＞写真 3 A では、円柱内に核が青～赤紫に染色され多形核を示す白血球（好中球）を認める。写真 3B では、円柱内の細胞は、球状を示し多形核を認めることから白血球と鑑別できる。上皮円柱の場合、細胞質は赤紫色に良好に染色され辺縁が不規則であることが多い。また類円形の尿細管上皮細胞の場合では細胞は 20μM ほどの大きさであり細胞質は均質状となる。

設問 4

60 歳代、男性、自然尿

泌尿器科を受診した患者に認められた尿です。写真に示す成分を判定してください。

A: Sternheimer 染色　400 倍　　B: 無染色　400 倍

尿定性検査結果　：　pH 6.5、蛋白(1+)、糖(−)、潜血(3+)

選択肢：1.　尿細管上皮細胞　　2.　尿路上皮細胞　　3.　扁平上皮細胞

4.　ヒトポリオーマウイルス感染細胞疑い　　5.　異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

写真 4A

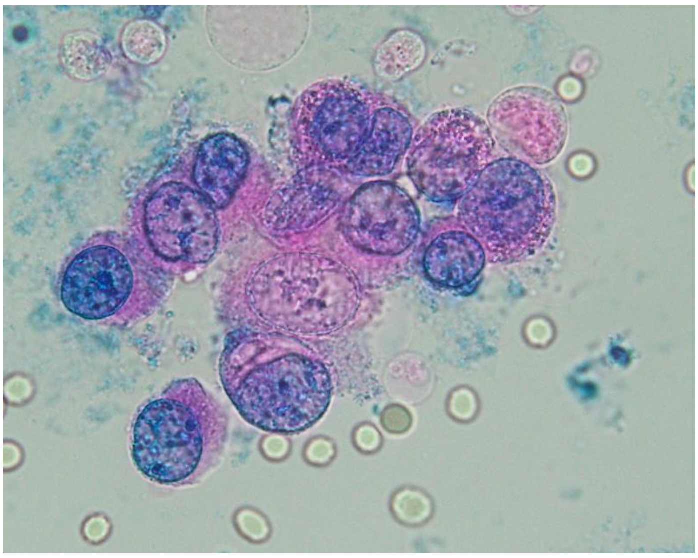
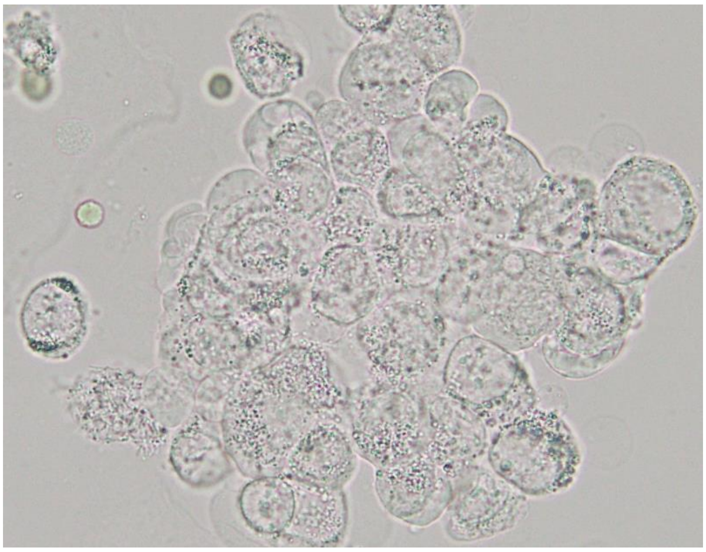


写真 4B



<正解>5.　異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）

<解説>写真 4A の S 染色では細胞質は赤紫色、写真 4B の無染色では灰白色であり、形状は類円形を呈しており、一部角張りが認められる。細胞質は漆喰状であり、尿路上皮細胞由来と考えられる。核形不整があり、N/C 比高く、細胞から核の突出が認められることより悪性が疑われる。以上より、異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）と鑑別できる。

設問 5

50 歳代、男性、自然尿

泌尿器科を受診した患者に認められた尿です。写真に示す成分を判定してください。

A: Sternheimer 染色　400 倍　　B: 無染色　400 倍

尿定性検査結果　：　pH 6.0、蛋白(1+)、糖(−)、潜血(±)

選択肢：1.　尿細管上皮細胞　　2.　尿路上皮細胞　　3.　扁平上皮細胞

4.　円柱上皮細胞　　5.　異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

写真 5A

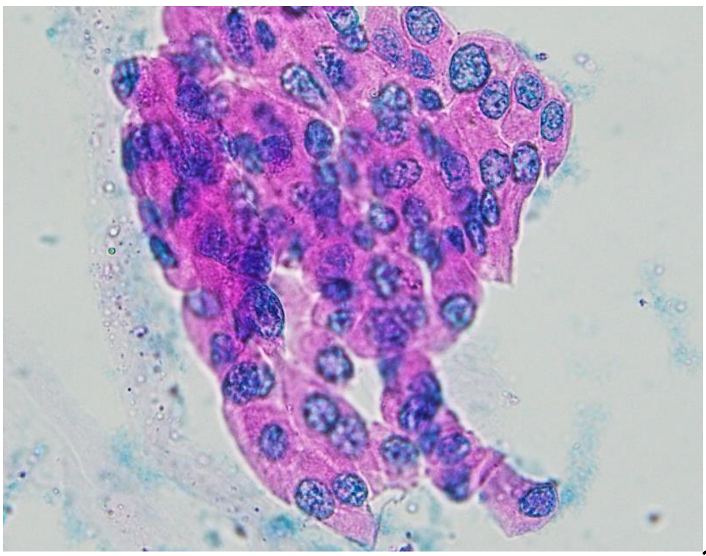
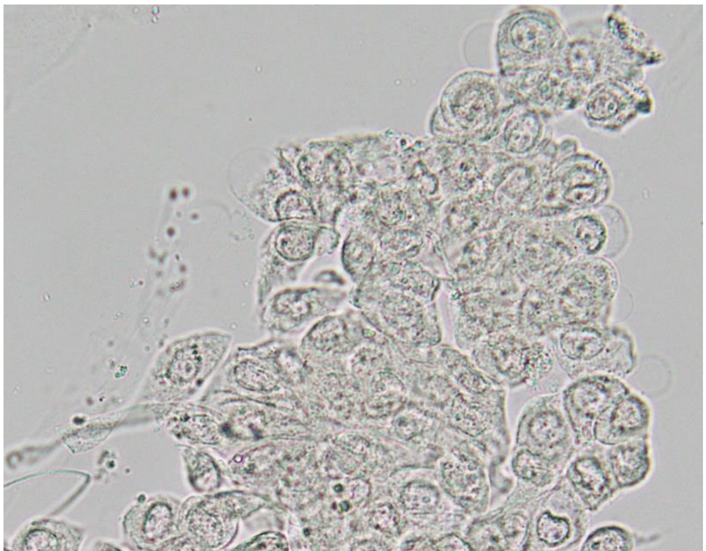


写真 5B



＜正解＞2.　尿路上皮細胞

＜解説＞写真 5A の S 染色では細胞質は赤紫色、写真 5B の無染色では黄色であり、細胞質は漆喰状である。形状は多角形を呈しており、辺縁は明瞭でシート状に結合している。核形不整はなく、集塊の核の大きさや配列は揃っている。以上より、尿路上皮細胞と鑑別できる。

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：尿蛋白定量

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	マイクロTP-AR（2）	69
	マイクロTP-テストワコー（2）	22
シスメックス	TP試薬・K「ｺｸｻｲ」	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TPUⅢ	3
	コバス試薬 TPUC Gen.3	1
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH 尿髄液蛋白 (Upro)	2
	フレックスカートリッジ 尿髄液タンパク UCFP	2
関東化学	シカリキッド m-TP	2
セロテック	「セロテック」UTP-L	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：尿糖定量

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	24
シノテスト	クイックオートネオ GLU - HK	19
	クイックオートⅡ GLU - HK	2
アークレイ	アダムスグルコースGAシリーズ専用試薬	10
エイアンドティー	GAシリーズ専用試薬（A&T）	10
関東化学	シカリキッド GLU J	9
	シカリキッド GLU	3
カイノス	アクアオートカイノス GLU試薬	6
積水メディカル	ピュアオートS GLU-R	6
	クオリジェントGLU	3
	オートセラS GLU	2
ニットーボー	Ｎ－アッセイ Ｇｌｕ－ＵＬ ニットーボー	4
ニプロ	デタミナーL GLU HK	4
	イアトロLQ GLU	1
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU（HK）	4
栄研化学	エクディアXL‘栄研’GLUⅡ	3
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH グルコース (GluH)	2
	フレックスカートリッジ グルコース（N）GLU	2
セロテック	「セロテック」GLU-HL	2
	「セロテック」GLU-L	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック・グルコース・HK・テスト	2
	コバス試薬 GLUCⅢ	1
シスメックス	GLU試薬・L「コクサイ」	1

PT、 APTT、Fib

九州大学病院　検査部
渡邉　久美子

【参加状況】

PT　　155 施設(前年度 153 施設)
APTT　143 施設(前年度 141 施設)
Fib　　106 施設(前年度 111 施設)

【試料内容】

試料 31：ｺｱｸﾞﾋﾟｱ用ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀ-N (正常域、凍結乾燥品)
試料 32：ﾃﾞｲﾄﾞｻｲﾄﾛｰﾙﾚﾍﾞﾙ 2(異常域、凍結乾燥品)

【測定値の状況】

PT（秒、%、INR 表示）、APTT、Fib の測定値について 3SD を外れた値を除去後、統計解析を行った。測定試薬別の平均値と SD、CV%を統括表に示した。評価は PT-INR、APTT、Fib の 3 項目で試薬別(施設数 10 以上)にて行った。

[PT]

試料 31、32 の CV%は、秒数表示で各々5.8%、20.3%、活性%表示では各々8.8%、28.4%、INR 表示では各々5.7%、9.9%であった。概ね前年度と比較し大差なかった。

試薬別に分けて解析すると CV%はほぼ 10%以内に収束するが、活性%表示では他の表示方法と比較し CV%が大きかった。ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰの選択や、ｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ頻度などを見直すことで改善されると考えられた。

ISI が 1.2 以下の試薬が 80.6%という現状であり、またﾛｰｶﾙ SI 設定施設は、3.9%と非常に少ない。施設間差を是正するには ISI が 1.0 に近い試薬であることが必要不可欠であり、INR 表示することにより標準化が可能であるはずが、同一機器、同一試薬を使用しているｸﾞﾙｰﾌﾟ内でも、ﾒｰｶｰ ISI とﾛｰｶﾙ SI に乖離がみられ、標準化の妨げとなっている状況が確認されている。

ﾒｰｶｰ側にも適正な ISI を添付した試薬添付文書を添付していただき、ﾛｰｶﾙ SI との乖離改善に協力していただけるよう、お願いしたい。

[APTT]

試料 31、32 の CV%は秒数で各々6.3%、12.8%であった。試薬別に分けて集計すると概ね CV%は 5%以下となり良好な結果が得られた。例年通り、活性化剤の違いにより測定値に差がある。現状では、各施設内での内部精度管理の徹底を望む。

[Fib]

試料 31、32 の全体の平均値は、各々285mg/dL、 251mg/dL で、CV%は各々5.6%、6.4%であった。同じ試薬でも測定値に大きな差を認めるものがあり測定機器の違い、ｷｬﾘﾌﾞﾚｰﾀｰの選択や頻度などによるものが考えられる。見直しをお願いしたい。

[全ての項目について]

同一機器、同一試薬を使用しているｸﾞﾙｰﾌﾟ内でも、極端に測定値に乖離がみられる施設が見受けられる。試薬ごとの統括表にて自施設の値とｸﾞﾙｰﾌﾟ平均値を確認して、対応をお願いしたい。また、一方でメーカー側にも、試薬や ISI 値や標準物質のロット間差や、メーカー間差の是正に更なる協力をお願いしたい。

【PT 総括表】

	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・秒>	3SD 除去ﾃﾞｰﾀ	152	12.1	0.71	5.8
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙ S	94	12.4	0.42	3.4
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ PT	19	10.8	0.25	2.3
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱﾘｷｯﾄﾞ PT-Liquid	12	12.4	0.18	1.5
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ PT	9	11.5	0.62	5.3
	ﾚﾎﾞﾍﾑ PT	9	12.3	0.45	3.6
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾋﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ	3	11.3	0.58	5.1
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽ PT	2	12.1		
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱ PT-N	2	12.7		
	ｺﾊﾞｽ t ｼｽﾃﾑ PT Rec	2	9.2		
	STA 試薬ｼﾘｰｽﾞ PT	1	13.6		
	STA ﾈｵﾌﾟﾗｽﾁﾝ R	1	14.1		
<試料 32・秒>	3SD 除去ﾃﾞｰﾀ	155	34.5	6.99	20.3
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙ S	91	38.0	1.47	3.9
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ PT	18	19.8	0.47	2.3
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱﾘｷｯﾄﾞ PT-Liquid	12	37.7	1.94	5.2
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ PT	9	26.2	0.73	2.8
	ﾚﾎﾞﾍﾑ PT	9	33.2	2.30	6.9
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾋﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ	3	38.7	2.49	6.4
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽ PT	2	36.9		
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱ PT-N	2	45.2		
	ｺﾊﾞｽ t ｼｽﾃﾑ PT Rec	2	27.3		
	STA 試薬ｼﾘｰｽﾞ PT	1	38.0		
	STA ﾈｵﾌﾟﾗｽﾁﾝ R	1	47.7		

【PT 総括表】

	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・%>	3SD 除去ﾃﾞｰﾀ	154	91	8.0	8.8
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙ S	93	87	4.7	5.5
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ PT	18	100	0.7	0.7
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱﾘｷｯﾄﾞ PT-Liquid	12	106	3.6	3.4
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ PT	9	92	4.8	5.2
	ﾚﾎﾞﾍﾑ PT	9	84	3.1	3.7
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾋﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ	3	105	3.5	3.4
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽ PT	2	97		
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱ PT-N	2	98		
	ｺﾊﾞｽ t ｼｽﾃﾑ PT Rec	2	94		
	STA 試薬ｼﾘｰｽﾞ PT	1	96		
	STA ﾈｵﾌﾟﾗｽﾁﾝ R	1	93		
<試料 32・%>	3SD 除去ﾃﾞｰﾀ	153	19	5.3	28.4
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙ S	92	16	1.9	11.4
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ PT	18	31	1.1	3.5
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱﾘｷｯﾄﾞ PT-Liquid	12	21	1.7	8.1
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ PT	9	21	2.1	9.7
	ﾚﾎﾞﾍﾑ PT	9	12	1.9	15.6
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾋﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ	3	21	2.1	9.8
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽ PT	2	16		
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱ PT-N	2	16		
	ｺﾊﾞｽ t ｼｽﾃﾑ PT Rec	2	21		
	STA 試薬ｼﾘｰｽﾞ PT	1	20		
	STA ﾈｵﾌﾟﾗｽﾁﾝ R	1	19		

【PT 総括表】

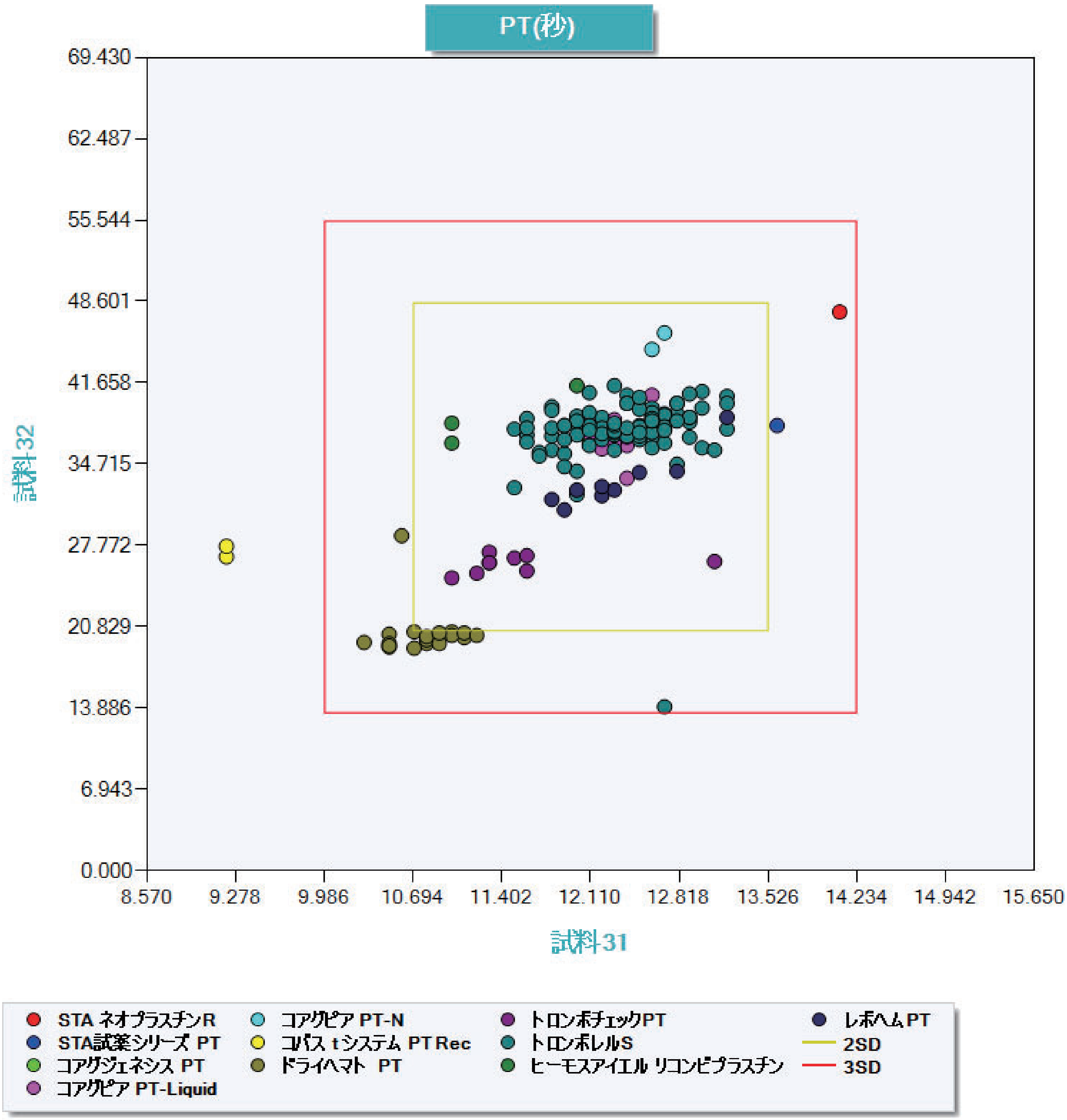
	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・INR>	3SD 除去ﾃﾞｰﾀ	155	1.05	0.060	5.7
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙ S(ﾒｰｶｰ表示 ISI)	89	1.08	0.032	3.0
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙ S(ﾛｰｶﾙ SI)	5	1.08	0.046	4.3
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ PT	19	0.96	0.043	4.5
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱﾘｷｯﾄﾞ PT-Liquid	12	0.97	0.021	2.2
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ PT	9	1.07	0.057	5.3
	ﾚﾎﾞﾍﾑ PT	9	1.10	0.033	3.0
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾋﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ	3	0.96	0.032	3.3
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽ PT	2	1.02		
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱ PT-N	2	1.01		
	ｺﾊﾞｽtｼｽﾃﾑ PT Rec	2	1.03		
	STA 試薬ｼﾘｰｽﾞ PT	1	1.03		
	STA ﾈｵﾌﾟﾗｽﾁﾝ R	1	1.05		
<試料 32・INR>	3SD 除去ﾃﾞｰﾀ	154	3.32	0.329	9.9
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙ S(ﾒｰｶｰ表示 ISI)	89	3.48	0.226	6.5
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾚﾙ S(ﾛｰｶﾙ SI)	5	3.42	0.307	9
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ PT	19	2.73	0.155	5.7
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱﾘｷｯﾄﾞ PT-Liquid	12	3.21	0.169	5.3
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ PT	9	3.42	0.178	5.2
	ﾚﾎﾞﾍﾑ PT	9	3.09	0.117	3.8
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾋﾞﾌﾟﾗｽﾁﾝ	3	3.18	0.083	2.6
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽ PT	2	3.14		
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱ PT-N	2	3.44		
	ｺﾊﾞｽtｼｽﾃﾑ PT Rec	2	2.87		
	STA 試薬ｼﾘｰｽﾞ PT	1	3.80		
	STA ﾈｵﾌﾟﾗｽﾁﾝ R	1	3.30		

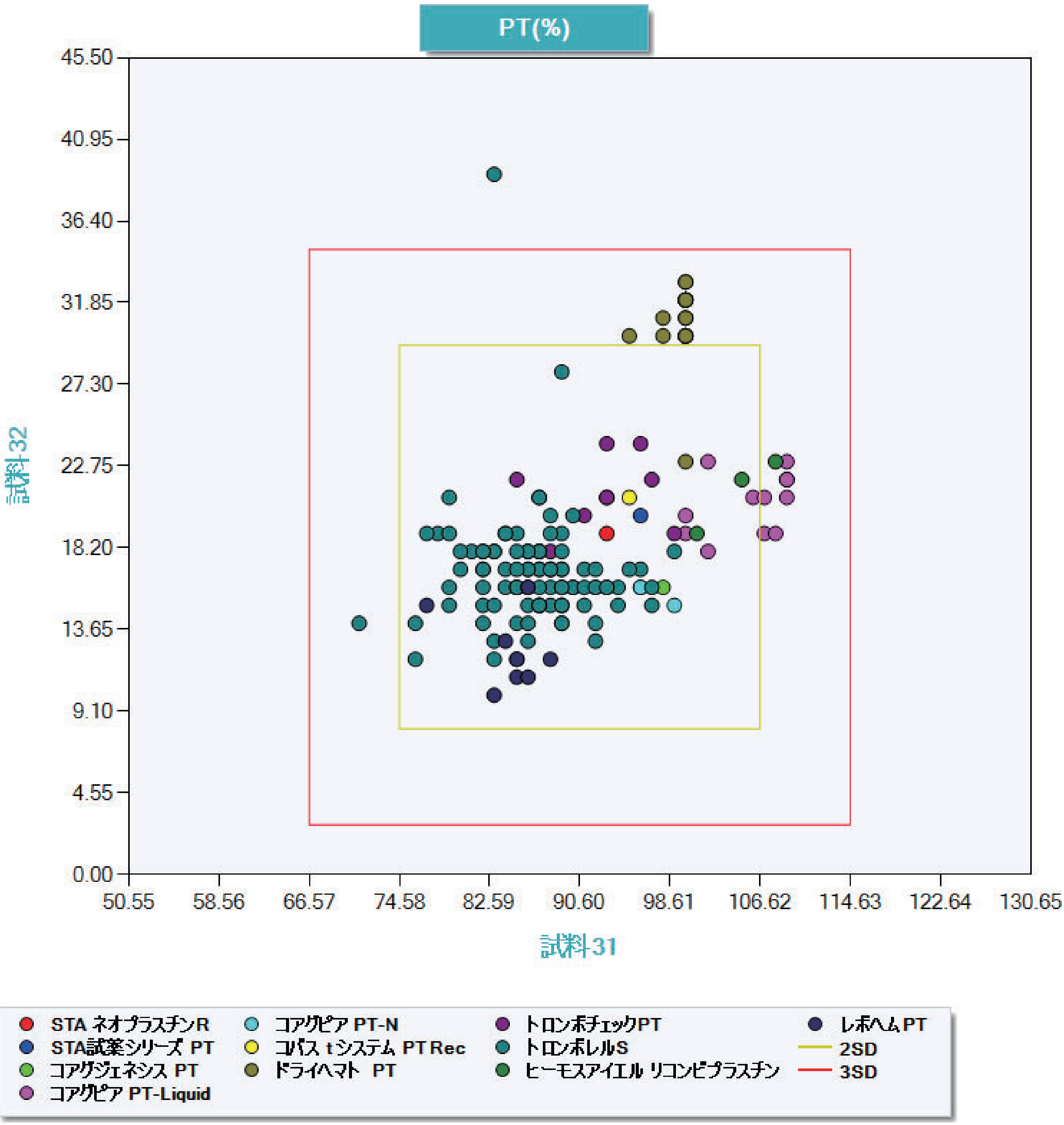
【APTT総括表】

	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料31・秒>	3SD除去ﾃﾞｰﾀ	142	27.4	1.73	6.3
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	37	26.2	1.14	4.4
	ﾚﾎﾞﾍﾑAPTT-SLA	25	25.5	0.20	0.8
	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	20	28.3	1.75	6.2
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT	17	28.7	1.12	3.9
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱAPTT-N	12	28.0	0.45	1.6
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄAPTT	12	28.6	0.67	2.3
	ｱｸﾁﾝFSL	10	28.5	1.32	4.6
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙｼﾝｻｼﾙAPTT	3	29.3	0.81	2.8
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽAPPT	2	27.5		
	ｺﾊﾞｽ t ｼｽﾃﾑAPTT HS	2	29.1		
	STA試薬ｼﾘｰｽﾞAPTT	1	32.4		
	STA試薬ｾﾌｧｽｸﾘｰﾝ(APTT)	1	30.5		
<試料32・秒>	3SD除去ﾃﾞｰﾀ	143	45.0	5.77	12.8
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT-SLA	37	43.5	1.88	4.3
	ﾚﾎﾞﾍﾑAPTT-SLA	24	49.7	1.18	2.4
	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲAPTT	20	49.4	2.55	5.2
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸAPTT	17	49.2	1.71	3.5
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱAPTT-N	12	41.9	1.39	3.3
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄAPTT	12	30.3	0.71	2.3
	ｱｸﾁﾝFSL	10	46.2	2.06	4.5
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙｼﾝｻｼﾙAPTT	3	40.7	1.27	3.1
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽAPPT	2	45.1		
	ｺﾊﾞｽ t ｼｽﾃﾑAPTT HS	2	48.0		
	STA試薬ｼﾘｰｽﾞAPTT	1	54.1		
	STA試薬ｾﾌｧｽｸﾘｰﾝ(APTT)	1	40.3		

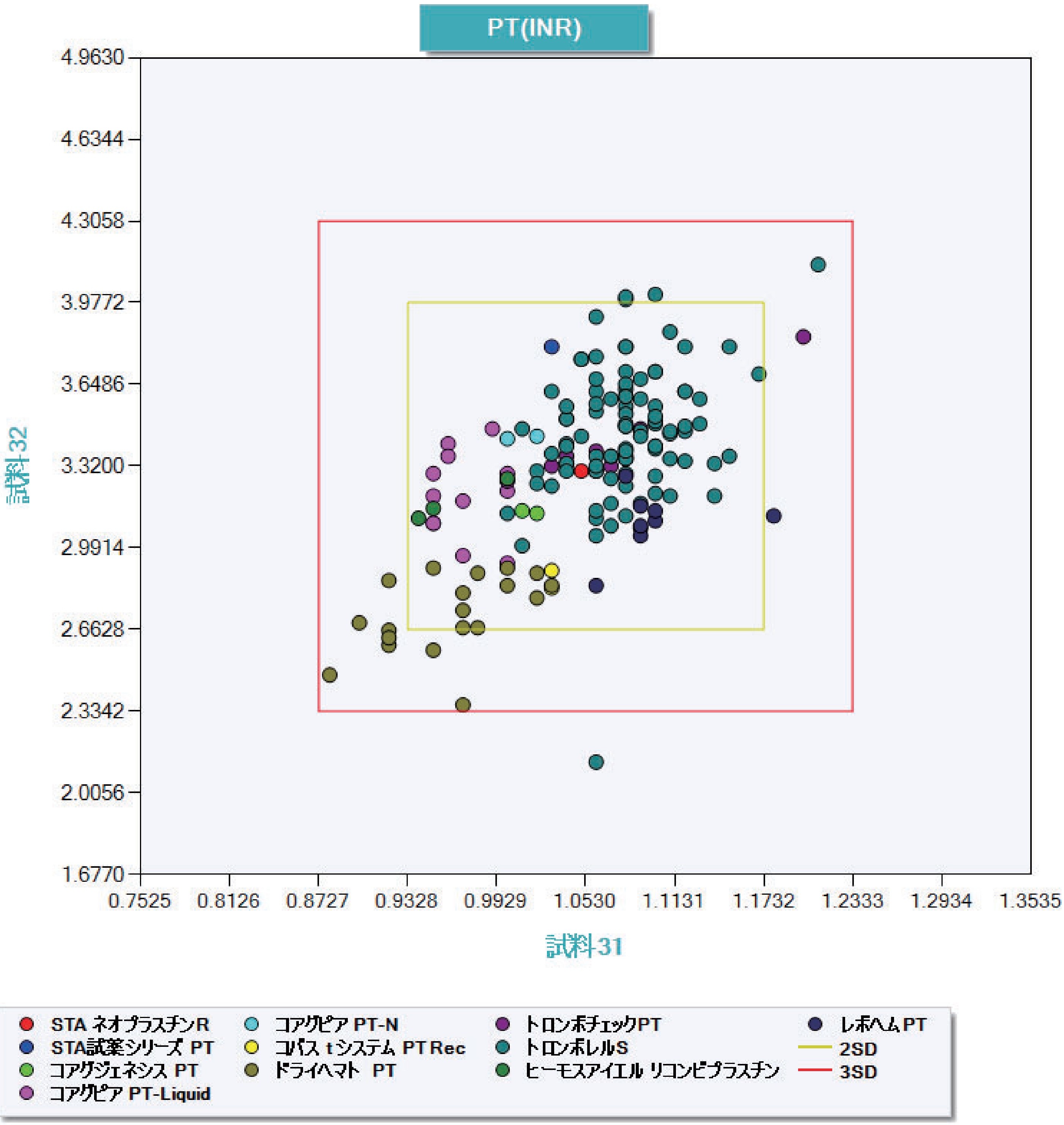
【Fib 総括表】

	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・mg/dL>	3SD 除去ﾃﾞｰﾀ	105	285	15.9	5.6
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ Fib	64	287	14.5	5.1
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱ Fbg	21	290	11.6	4.0
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ Fib	7	273	31.5	11.6
	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲ Fib	5	265	19.7	7.4
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ Fib	3	257	6.1	2.4
	ｺﾊﾞｽ t ｼｽﾃﾑﾌｨﾌﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ	2	287		
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾋﾟﾌﾟﾗｽﾁﾝ	1	331		
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙ Fib	1	274		
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽ Fib	1	254		
	STA ﾘｷｯﾄﾞ Fib	1	279		
<試料 32・mg/dL>	3SD 除去ﾃﾞｰﾀ	104	250	15.9	6.4
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ Fib	64	247	14.7	5.9
	ｺｱｸﾞﾋﾟｱ Fbg	20	265	7.1	2.7
	ﾄﾛﾝﾎﾞﾁｪｯｸ Fib	7	235	30.8	13.1
	ﾃﾞｰﾀﾌｧｲ Fib	5	230	15.5	6.7
	ﾄﾞﾗｲﾍﾏﾄ Fib	3	228	4.6	2.0
	ｺﾊﾞｽ t ｼｽﾃﾑﾌｨﾌﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ	2	264		
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙﾘｺﾝﾋﾟﾌﾟﾗｽﾁﾝ	1	280		
	ﾋｰﾓｽｱｲｴﾙ Fib	1	239		
	ｺｱｸﾞｼﾞｪﾈｼｽ Fib	1	263		
	STA ﾘｷｯﾄﾞ Fib	1	243		

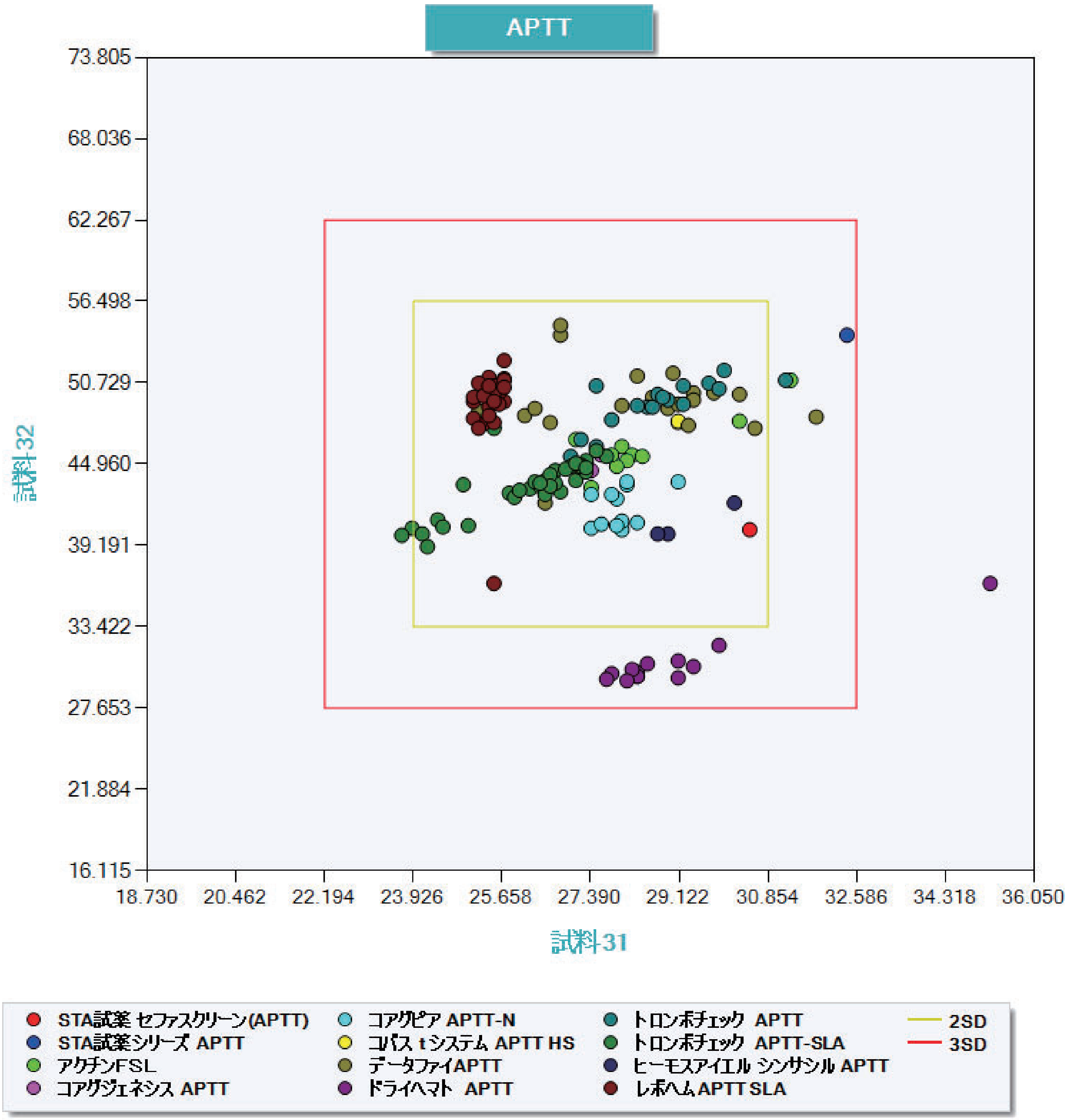

PT(秒)
69.430
62.487
55.544
48.601
41.658
34.715
27.772
20.829
13.886
6.943
0.000
8.570
9.278
9.986
10.694
11.402
12.110
12.818
13.526
14.234
14.942
15.650
試料32
試料31
STA ネオプラスチンR
STA試薬シリーズ PT
コアグジェネシス PT
コアグピア PT-Liquid
コアグピア PT-N
コバス t システム PT Rec
ドライヘマト PT
トロンボチェックPT
トロンボレルS
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
レボヘム PT
2SD
3SD

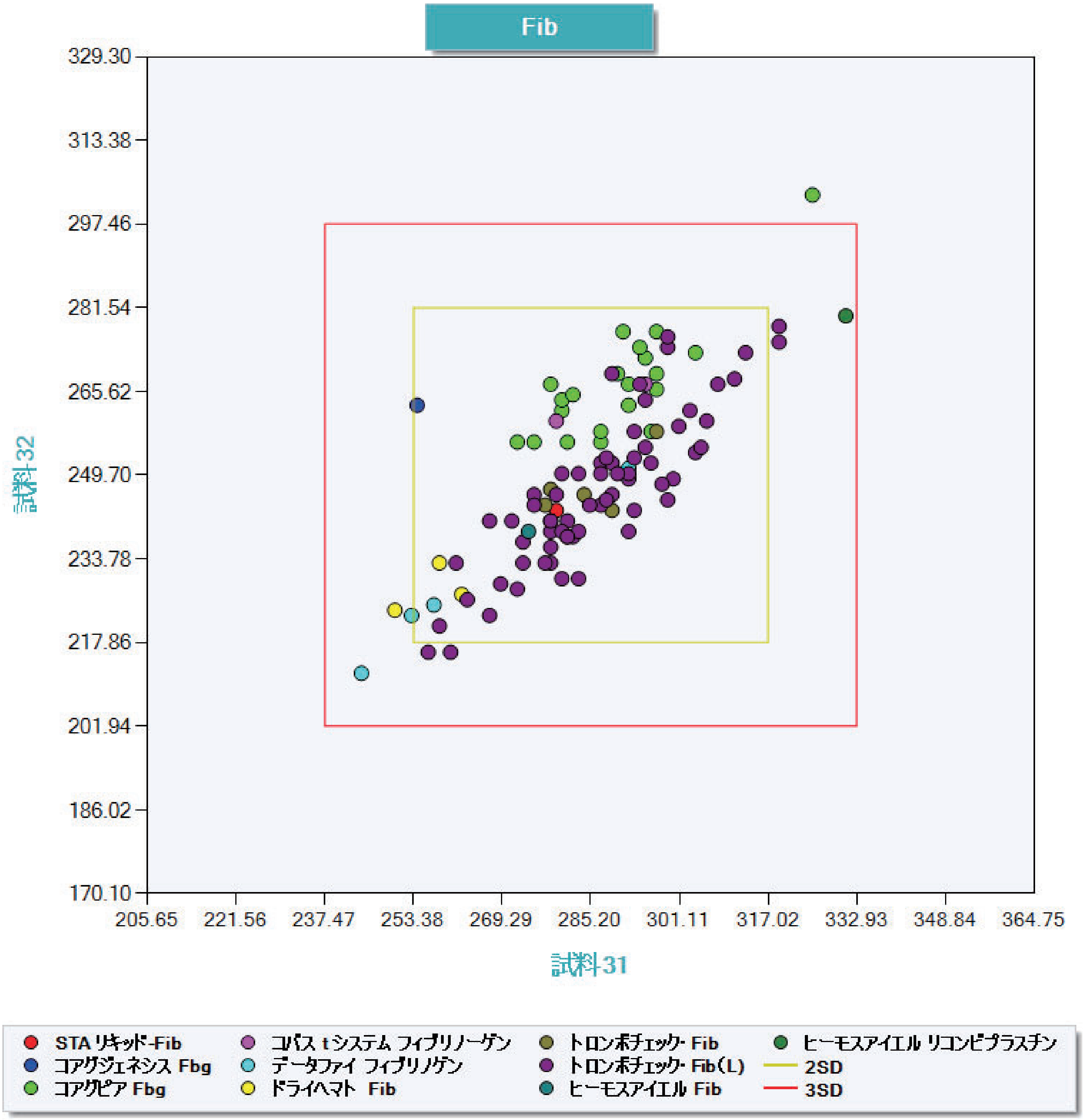


PT(%)
45.50
40.95
36.40
31.85
27.30
22.75
18.20
13.65
9.10
4.55
0.00
試料32
50.55
58.56
66.57
74.58
82.59
90.60
98.61
106.62
114.63
122.64
130.65
試料31
STA ネオプラスチンR
STA試薬シリーズ PT
コアグジェネシス PT
コアグピア PT-Liquid
コアグピア PT-N
コバス t システム PT Rec
ドライヘマト PT
トロンボチェックPT
トロンボレルS
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
レボヘム PT
2SD
3SD



PT(INR)
4.9630
4.6344
4.3058
3.9772
3.6486
3.3200
2.9914
2.6628
2.3342
2.0056
1.6770
試料32
0.7525
0.8126
0.8727
0.9328
0.9929
1.0530
1.1131
1.1732
1.2333
1.2934
1.3535
試料31
STA ネオプラスチンR
STA試薬シリーズ PT
コアグジェネシス PT
コアグピア PT-Liquid
コアグピア PT-N
コバス t システム PT Rec
ドライヘマト PT
トロンボチェックPT
トロンボレルS
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
レボヘム PT
2SD
3SD


APTT
73.805
68.036
62.267
56.498
50.729
44.960
39.191
33.422
27.653
21.884
16.115
試料32
18.730
20.462
22.194
23.926
25.658
27.390
29.122
30.854
32.586
34.318
36.050
試料31
STA試薬 セファスクリーン(APTT)
STA試薬シリーズ APTT
アクチンFSL
コアグジェネシス APTT
コアグピア APTT-N
コバス t システム APTT HS
データファイAPTT
ドライヘマト APTT
トロンボチェック APTT
トロンボチェック APTT-SLA
ヒーモスアイエル シンサシル APTT
レボヘムAPTT SLA
2SD
3SD



Fib
329.30
313.38
297.46
281.54
265.62
249.70
233.78
217.86
201.94
186.02
170.10
205.65
221.56
237.47
253.38
269.29
285.20
301.11
317.02
332.93
348.84
364.75
試料32
試料31
STA リキッド-Fib
コアグジェネシス Fbg
コアグピア Fbg
コバス t システム フィブリノーゲン
データファイ フィブリノゲン
ドライヘマト Fib
トロンボチェック Fib
トロンボチェック Fib(L)
ヒーモスアイエル Fib
ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
2SD
3SD

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：PT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	トロンボレルS	95
	トロンボチェックPT	9
	レボヘムPT	9
エイアンドティー	ドライヘマト PT	19
積水メディカル	コアグピア PT-Liquid	12
	コアグピア PT-N	2
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	3
LSIメディエンス	コアグジェネシス PT	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス t システム PT Rec	2
富士レビオ	STA ネオプラスチンR	1
	STA試薬シリーズ PT	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：APTT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	トロンボチェック APTT-SLA	37
	レボヘムAPTT SLA	25
	データファイAPTT	20
	トロンボチェック APTT	17
	アクチンＦＳＬ	10
エイアンドティー	ドライヘマト APTT	13
積水メディカル	コアグピア APTT-N	12
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル シンサシル APTT	3
LSIメディエンス	コアグジェネシス APTT	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバスｔシステム APTT HS	2
富士レビオ	STA試薬 セファスクリーン(APTT)	1
	STA試薬シリーズ APTT	1

試薬シェア表（第50回(2021年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：Fib

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	トロンボチェック・Fib（L)	64
	トロンボチェック・Fib	7
	データファイ　フィブリノゲン	5
積水メディカル	コアグピア Fbg	21
エイアンドティー	ドライヘマト　Fib	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス t システム フィブリノーゲン	2
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル Fib	1
	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1
LSIメディエンス	コアグジェネシス Fbg	1
富士レビオ	STA リキッド-Fib	1

［生理検査部門］

項　目　別　解　析

生理検査部門

大分大学医学部附属病院
小野　真弓

参加施設は151施設であり、各設問の正解及び選択肢における施設数と割合を以下の表に示しています。今年度は5題の設問のうち正解率が90%台が2題、80%台が2題、70%台が1題でした。各種設問における解説は「2021年生理検査フォトサーベイ解説」を参考にしてください。

設問		選択肢		施設数	(%)
1		1	Ⅰ度房室ブロックを認める	2	1.3
		2	胸部誘導の2心拍目は心室期外収縮である	17	11.3
	正解	3	胸部誘導の2心拍目は上室期外収縮（変行伝導）である	131	86.8
		4	胸部誘導の5心拍目は上室期外収縮である	1	0.7
		5	電気軸および移行帯はともに正常範囲内である	0	0.0

設問		選択肢		施設数	(%)
2	正解	1	心室頻拍	124	82.1
		2	WPW症候群に合併した発作性心房細動	10	6.6
		3	WPW症候群に合併した上室頻拍	17	11.3
		4	心室細動	0	0
		5	心房粗動	0	0

設問		選択肢		施設数	(%)
3		1	急性前壁中隔梗塞	1	0.7
		2	急性下壁梗塞	10	6.6
		3	Brugada症候群	0	0
		4	異型狭心症	1	0.7
	正解	5	急性心膜炎	143	94.7

設問		選択肢		施設数	(%)
4		1	正常	12	7.9
		2	Brugada症候群	24	15.9
		3	急性心膜炎	2	1.3
	正解	4	高カリウム血症	113	74.8
		5	低カリウム血症	0	0

設問		選択肢		施設数	(%)
5		1	巨大陰性T波・たこつぼ心筋症	11	7.3
		2	巨大陰性T波・心内膜下虚血	2	1.3
	正解	3	巨大陰性T波・心尖部肥大型心筋症	138	91.4
		4	不完全右脚ブロック・ブルガダ症候群	0	0
		5	デルタ波・WPW症候群	0	0

設問1. 正解：胸部誘導の2心拍目は上室期外収縮（変行伝導）である
（評価対象：正答率86.8%）

設問2.正解：心室頻拍
（評価対象：正答率82.1%）

設問3.正解：急性心膜炎
（評価対象：正答率94.7%）

設問4.正解：高カリウム血症
（評価対象：正答率74.8%）

設問5.正解：巨大陰性T波・心尖部肥大型心筋症
（評価対象：正答率91.4%）

設問4の高カリウム血症症例に関しては、正解率が70%台で設問中で一番低かったです。解説にも記載しましたが、カリウム値にて高カリウム血症の場合であっても心電図変化は多様です。教科書的な高カリウム血症の心電図波形ではもっとT波が大きいかもしれませんが、そのような心電図変化に遭遇することは稀かと思われます。この症例はこの心電図によって高カリウム血症が疑われ、採血が追加になった事例でした。書籍等で頭にインプットしている知識・波形の引き出しを有効に使って日々業務に当たることで患者の治療や診療に役立てると思いますので、今回の施設別報告書を各施設で振り返っていただき、評価Dがあった施設は乖離の原因を検討し、改善に努めていただければと思います。

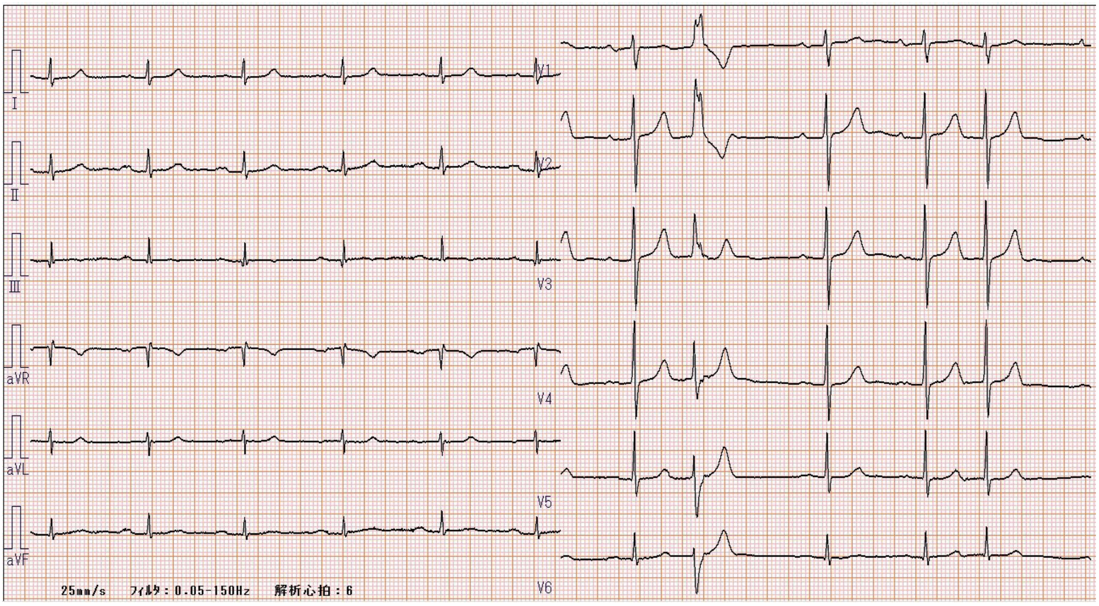
2021年生理検査フォトサーベイ解説

大分大学医学部附属病院
小野　真弓

<u>設問１</u>　不整脈関連

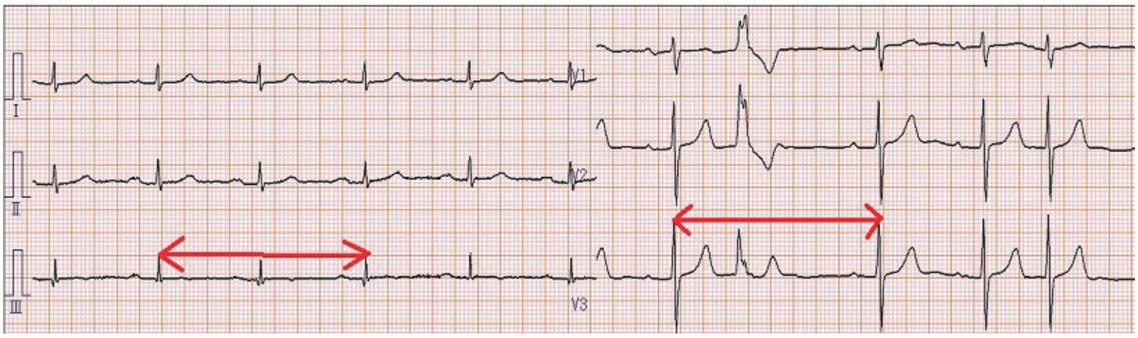
91歳男性の安静時12誘導心電図である。所見として認めないものを選べ。

1. Ⅰ度房室ブロックを認める
2. 胸部誘導の2心拍目は心室期外収縮である
3. 胸部誘導の2心拍目は上室期外収縮（変行伝導）である
4. 胸部誘導の5心拍目は上室期外収縮である
5. 電気軸および移行帯はともに正常範囲内である

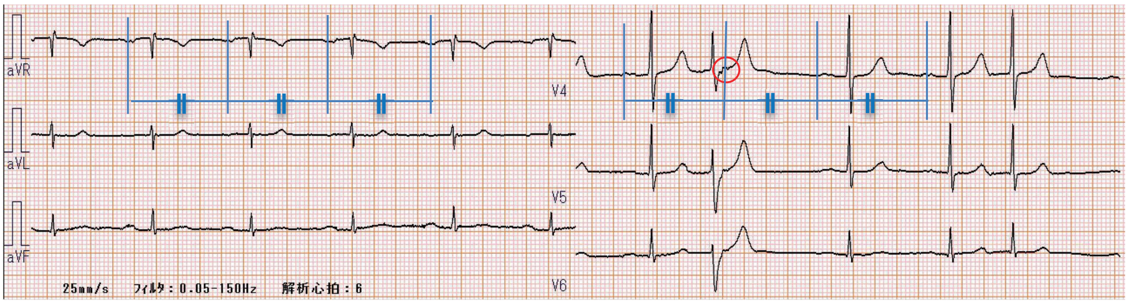


正解：3

【解説】
胸部誘導2拍目の波形が上室期外収縮（変行伝導）であるか心室期外収縮であるかについては、該当する不整脈を挟む胸部誘導のR-R間隔（1拍目と3拍目の間隔）と四肢誘導の2拍分の間隔（洞調律時の2倍）のR-R間隔から判別でき、それぞれのR-R間隔は一致していることから心室期外収縮と判断できます。
四肢誘導の2拍分のR-R間隔ではなく、同じ胸部誘導での3拍目と5拍目のR-R間隔と比較できない理由は、5拍目が上室期外収縮であり、通常洞調律のR-R間隔ではないためです。
変行伝導（上室期外収縮）は心室期外収縮と似ていますが、上室期外収縮の特徴である非代償性休止期のため、不整脈を挟むR-R間隔が洞調律時の2倍より短くなります。今回のように一致する場合、変行伝導は否定されることになります。



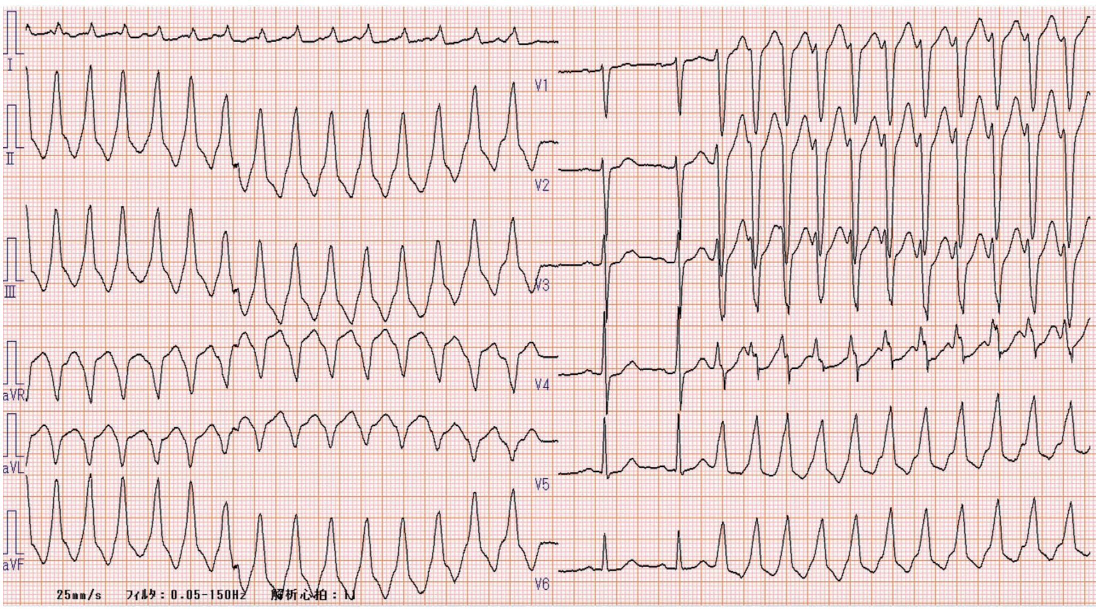
また、もう 1 点のポイントとして、胸部誘導 2 拍目 S 波の直後に P 波が確認でき、前後での P 波のリズムは一定であることがわかります。確認のために四肢誘導の P 波のリズムと比較した場合でも一致していることがわかります。心室期外収縮中に P が出現したが不応期のため QRS の出現が妨げられた事象と言えます。



設問 2　不整脈関連

54 歳女性、主訴は脈上がり。その際の安静時 12 誘導心電図である。最も考えられるものを選べ。

1. 心室頻拍
2. WPW 症候群に合併した発作性心房細動
3. WPW 症候群に合併した上室頻拍
4. 心室細動
5. 心房粗動



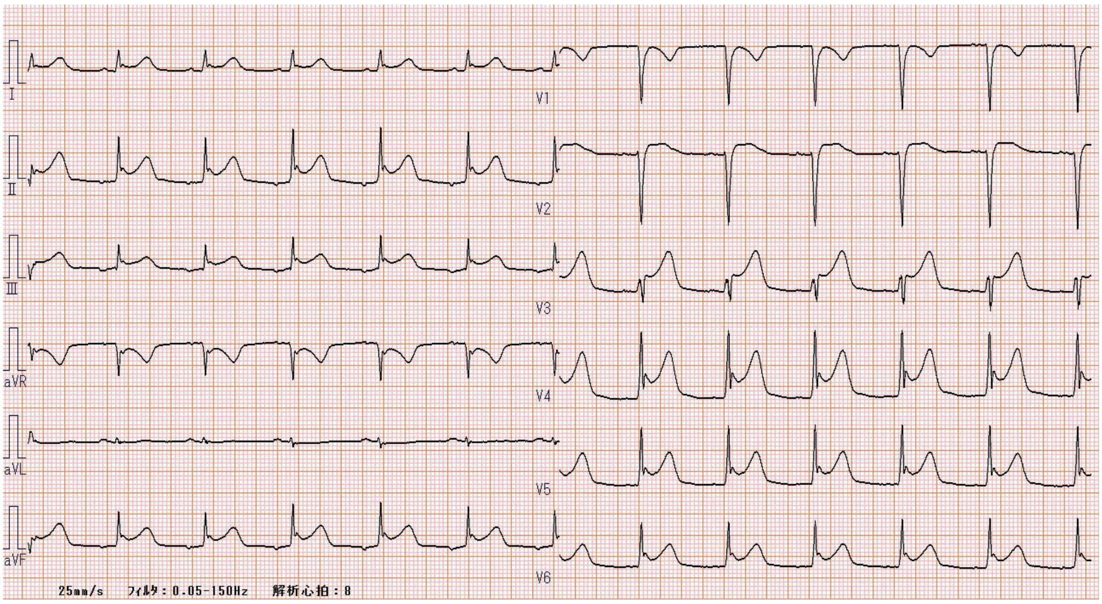
正解：1

【解説】
四肢誘導の全波形、胸部誘導の3拍目以降については幅広いQRS波が連続して出現し、先行P波を認めません。R-R間隔は整であり、心室頻拍が考えられる所見です。また、 I誘導にてP波が散見されますが、房室解離が疑われる所見もポイントになります。
また、下方軸であり、右心室の流出路から頻拍が出現していると考えられます。
他の選択肢についてですが、WPWについては胸部誘導1・2拍目の洞調律波形においてデルタ波は確認されず、否定的です。また、R-R整であることより、心房細動は除外されます。

設問3

29歳男性。広範な頸部間隙膿瘍と縦隔への炎症波及が見られ、治療中である。心電図所見として正しいものを選べ。

1. 急性前壁中隔梗塞
2. 急性下壁梗塞
3.Brugada症候群
4. 異型狭心症
5. 急性心膜炎



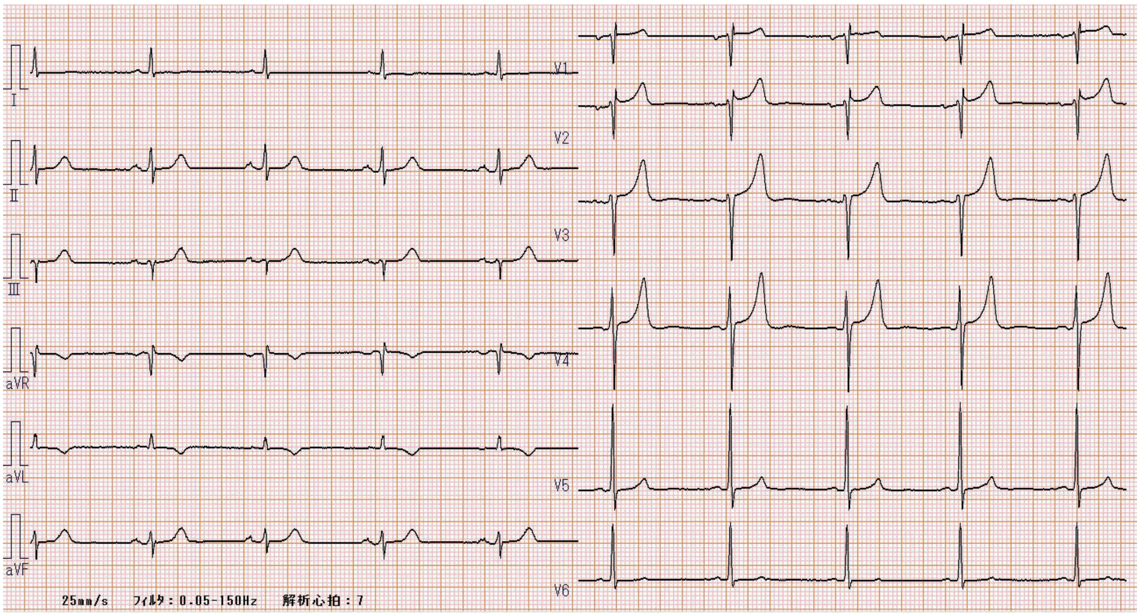
正解：5

【解説】
$_{a}V_{R}$誘導、$_{a}V_{L}$誘導を除きほぼ全誘導でST上昇を認め、この変化が持続しています。
急性心筋梗塞などに見られる鏡面現象が見られないのも判読のポイントとなります。

設問 4　電解質異常関連

83 歳女性。肝癌に対し治療中であり、定期受診された際の安静時 12 誘導心電図である。心電図所見から最も疑われる病態を選べ。

1. 正常
2. Brugada 症候群
3. 急性心膜炎
4. 高カリウム血症
5. 低カリウム血症



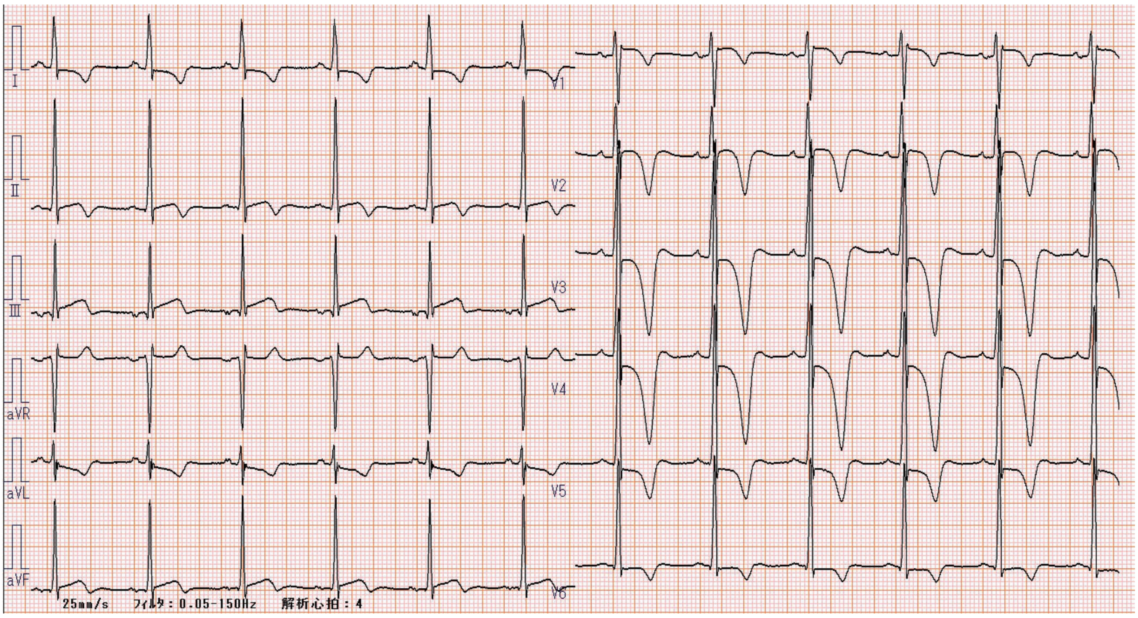
正解：4

【解説】
胸部誘導での T 波が先鋭化しているのがわかります。高カリウム血症患者の心電図のポイントとして①全誘導、特に胸部誘導で T 波の増高と先鋭化（テント状 T 波）を示す、②QRS の延長（設問心電図は 0. 09sec で正常範囲内）、③PQ 間隔は延長することもあるが QT 時間は正常のことが多い、などがあります。血清カリウム値の程度によって心電図変化は多様であり、設問心電図の血清カリウム値は 6. 09ｍEq/L でした。
幅が狭く、左右対称の先鋭化した T 波が確認される場合は、テント状 T 波として判読します。
Brugada 症候群は所見として特徴的な saddle -back 型・coved 型 ST -T 異常に加え、不完全右脚ブロックがあり、患者も若年性の男性に多いのがポイントとなります。

設問 5　心筋疾患関連

51 歳男性、症状は特に無い。過去に職場の健診にて心電図異常を指摘されたことがある。初診時の安静時 12 誘導心電図において、認められる所見と考えられる病態において最も適切な組み合わせを選べ。

1. 巨大陰性 T 波・たこつぼ心筋症
2. 巨大陰性 T 波・心内膜下虚血
3. 巨大陰性 T 波・心尖部肥大型心筋症
4. 不完全右脚ブロック・ブルガダ症候群
5. デルタ波・WPW 症候群



正解：3

【解説】
心尖部肥大型心筋症（APH）の心電図判読のポイントとして、①胸部誘導、特に V3〜V5 誘導で巨大陰性 T 波を示すことが多い、②下壁誘導および側壁誘導では非特異的な ST-T 異常を示すことが多い、とされています。
まさに設問の心電図における所見が当てはまります。
胸部誘導の広範囲にわたって同程度の巨大陰性 T 波が確認できれば、心内膜下虚血の可能性を疑い、今回のように心筋の肥厚を反映するような T 波の変化が確認できる場合は APH を疑います。そしてたこつぼ心筋症については陰性 T 波が左右対称であることが多く、APH ではストレイン型の陰性 T 波であることも判読のポイントとなります。

（参考・引用書籍）
心電図の読み方パーフェクトマニュアル　　羊土社
実力心電図　　日本不整脈心電学会

注）今回提示した心電図についてはすべてにおいて四肢誘導と胸部誘導は同時相ではありません。

［微生物部門］

項　目　別　解　析

微生物部門　フォトサーベイ

産業医科大学病院
川上　洋子

以下に示す2症例について、臨床症状と写真を示し、推定される病原体名の回答を求めた。

【症例1】

症例は 70 歳代男性。受診前日より倦怠感が強く、尿の出が悪くなった。また下痢便も頻回あり。時の採血で代謝性アシドーシス、急性腎不全、急性肝不全を認めた。

［入院時身体所見］

BT38℃、BP56/23、P130、SpO2 87%（酸素 10L）。両下肢に紫斑・腫脹・発赤あり

［既往歴］

胃摘出術（7 年前）、糖尿病、高血圧症、C 型肝硬変

［臨床経過］

ショック状態で ICU 入院。壊死性筋膜炎を疑い皮膚科コンサルトとなったが、循環障害により壊死の可能性があり、エンドトキシン吸着施行、その後 CHDF 開始した。CHDF 開始により徐々に循環状態は安定した。

細菌検査の結果、壊死性筋膜炎の診断で緊急デブリトメント術施行となった。切開すると壊死は筋層まで及んでいたため一旦手術中止となった。翌日両下肢切断術を施行したが、その後多臓器不全となる。入院 12 日目に全身状態の悪化より血漿交換、CHDF 施行したが、入院 14 日目死亡退院となった。

［写真］

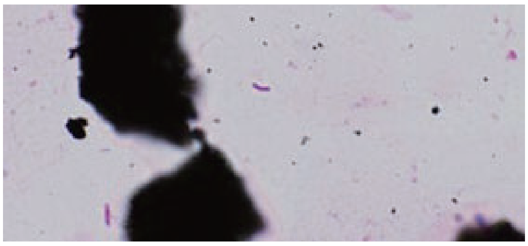
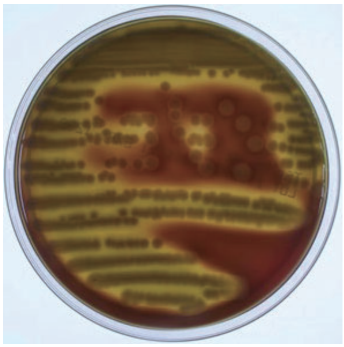
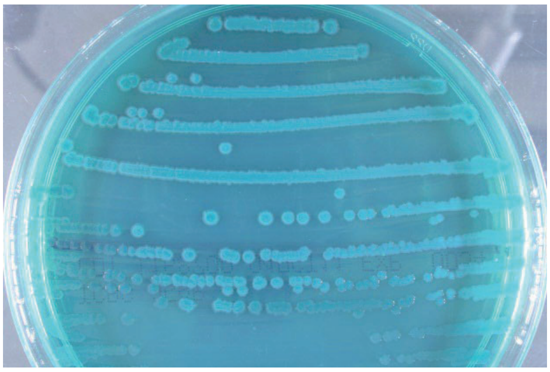
<table>
<tr><th>写真 1-A</th><th>写真 1-B</th></tr>
<tr><td>
受診 4 時間後の下肢の所見</td><td>
下肢より採取された浸出液のグラム染色所見</td></tr>
<tr><th colspan="2">写真 1-C</th></tr>
<tr><th>①</th><th>②</th></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">35℃16 時間好気条件下で培養したヒツジ血液寒天培地の培地所見</td></tr>
</table>

写真 1-D	写真 1-E
	
35℃16 時間好気条件下で培養した TCBS 寒天培地の培地所見	本菌の試験管培地の所見 左よりTSI 培地、SIM 培地（インドール試薬滴下後）、シモンズクエン酸ナトリウム培地、VP 培地（VP 試薬滴下後）、リジン鉄培地、OIML 培地を示す

その他特記事項：BTB 培地には発育せず。オキシダーゼ陽性。硝酸塩還元陽性。

［解答および結果］

受診 4 時間後の下肢の所見（1-A）では暗赤色の紅斑～紫斑、一部黒色化、腫脹、内出血、水疱形成が認められた。下肢より採取された浸出液のグラム染色所見（写真 1-B）では、1～2mm の彎曲したグラム陰性桿菌が見られた。35℃16 時間好気条件培養後のヒツジ血液寒天培地の所見（写真 1-C①②）、TCBS 寒天培地の所見（写真 1-D）では、ヒツジ血液寒天培地には β 溶血を伴うコロニー、TCBS 寒天培地には光沢のある青緑色（白糖非分解性）のコロニーが認められた。なお、BTB 乳糖加寒天培地では発育を認めなかった。写真 1-D で提示した試験管培地の所見では、ブドウ糖発酵陽性、乳糖・白糖共に非分解、ガス非産生、硫化水素非産生、インドールピルビン酸（IPA）陰性、インドール産生陽性、VP 反応陰性、運動性陽性、シモンズクエン酸培地陰性、リジン脱炭酸陽性、オルニチン脱炭酸陰性の生化学的性状が読み取れる。以上の所見とオキシダーゼ陽性、硝酸塩還元陽性の性状から、症例 1 で提示した菌は *Vibrio vulnificus* である。

Table 1　推定病原体名の解答一覧（症例 1）

推定病原体名	評価	解答施設数	割合（%）
Vibrio vulnificus	A	68	98.6
Vibrio sp.	D	1	1.4
合計		74	100

推定病原体名の回答成績を Table 1 に示す。参加 74 施設中 69 施設から回答があり、68 施設（98.6%）*V. vulnificus*、1 施設（1.4%）が *Vibrio* sp.と回答していた。なお、症例 1 は解答が *V. vulnificus* を評価 A、それ以外の解答は評価 D とした。

［解説］

Vibrio 属はブドウ糖発酵グラム陰性桿菌である。*Vibrio cholerae* や *Vibrio parahaemolyticus* のように胃腸炎・下痢症を起こす群と、*V. vulnificus* のように敗血症・創傷感染を起こす群に大別される。

V. vulnificus は沿岸海水や海泥、特に塩分の低い汽水域に生息する魚介類に分布する。感染

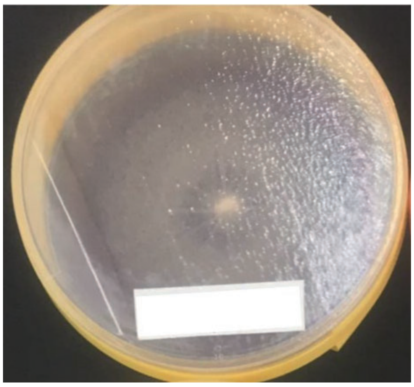
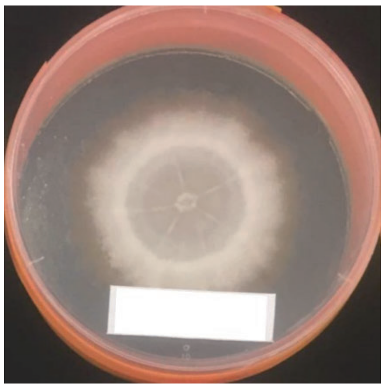
経路は生魚介類の摂取による経口感染と、海水や海泥への接触による創傷感染がある。健常人には無害であるが、肝障害や肝硬変などの肝臓疾患患者、鉄欠乏性貧血などで鉄剤を内服している患者、糖尿病患者、大量アルコール摂取者、免疫機能減弱者、ステロイド剤使用中患者に四肢から壊死性筋膜炎、敗血症を起こす。潜伏期間は最短 3 時間から 6 日程度（多くは 24 時間以内）。経口感染の場合、健常者では多くは水様下痢などの感染性腸炎症状が主体であるが、無症状のこともある。一方、肝臓疾患患者などでは発熱、悪寒と皮膚（主に下肢）に激しい痛み、皮疹、発赤、腫脹などの症状が急速に進行する。皮膚に水疱性病変を生じることも多い。検査所見では血小板減少とDIC 徴候が顕著に現れる。また消化管出血を呈することも多い。急激に敗血症性ショックやショック死など重篤な経過をとることが多いため、本菌による感染症は極めて緊急度の高い救急疾患である。早期に広範囲の壊死組織切除を行うことが救命に繋がる。患者は熊本、佐賀、福岡など九州有明海沿岸、そして夏季に感染例が多い。本菌感染には肝障害などによる鉄代謝異常の要因が関与している。

やや彎曲（コンマ状）したグラム陰性桿菌で、芽胞、莢膜はない。通性嫌気性の好塩性菌で、35～37℃培養で、ヒツジ血液寒天培地では溶血性の集落、TCBS 寒天培地では緑色集落を形成する。乳糖分解性（一般的に乳糖を遅分解するため、TSI 培地において高層は黄変、斜面部は赤色を示す）で、白糖非分解、硫化水素非産生、インドール産生陽性、VP 反応陰性、リジン脱炭酸陽性、オルニチン脱炭酸は不定である。食塩加ペプトン水には 3%のみに発育し 7%に発育しない性状が鑑別点となる。

症例 1 は *V. vulnificus* による壊死性筋膜炎および敗血症性ショックと診断された症例を提示した。なお、下肢浸出液に加え血液培養からも本菌が検出された。

【症例 2】

症例は 50 歳代女性。10 年前より全身性エリテマトーデスで加療中であった。頭頂部に紅色隆起性病変を認めた。近医で抗生剤内服にて治療されたが軽快しないため、定期受診の際に当院皮膚科受診となった。隆起性腫瘤で、表面には鱗屑痂皮を伴い、不整形の脱毛斑と膿疱を認めた［写真］

写真 2-A	写真 2-B
 膿疱から発育したコロニー所見 （ポテトデキストロース培地（PDA）／25℃19 日間培養）	 膿疱から発育したコロニー所見 （サブロー寒天培地（SDA））／25℃24 日間培養）
写真 2-C	

コロニーからのスライドカルチャー
（ラクトフェノールコットンブルー染色）
マッチの頭状の小分生子が菌糸側壁に単性あるいは小塊に出現している。

［解答および結果］

膿疱から発育したコロニー所見（25℃19 日／24 日間培養）を写真 2-A、2-B で提示した。ポテトデキストロース培地（写真 2-A）ではコロニー表面は粉末状、湿性で灰色のコロニー形態を示していた。サブロー寒天培地（写真 2-B）では、コロニー表面は粉末状、湿性で中央部は白色、辺縁部が褐色を示していた。写真 2-C で提示したコロニーからのスライドカルチャー（ラクトフェノールコットンブルー染色）では、マッチの頭状の小分生子が菌糸側壁に単性あるいは小塊に出現していた。

症例 2 で提示した菌は *Trichophyton rubrum* である。

Table 2　推定病原体名の回答一覧（症例 2）

推定病原体名	評価	解答施設数	割合（%）
Trichophyton rubrum	A	29	42.0
Trichophyton mentagrophytes	A	2	2.9
Trichophyton sp.	A	33	47.8
Sporothrix schenckii	D	2	2.9
Sporothrix sp.	D	1	1.4
Aspergillus fumigatus	D	1	1.4
Aspergillus sp.	D	1	1.4
合計		69	100

推定病原体名の回答成績を Table 2 に示す。参加 74 施設中 69 施設（93.2%）から解答を得た。69 施設中完全正解である *T. rubrum* と回答していた施設は 29 施設（42.0%）であった。評価 A としたその他の回答菌名は、*Trichophyton mentagrophytes* と回答した施設が 2 施設（2.9%）、*Trichophyton* sp.33 施設（47.8%）であった。評価 A と判定された施設は 64 施設（92.8%）であった。評価 D としたその他の解答菌名は *Sporothrix schenckii* 2 施設（2.9%）、*Sporothrix* sp.、*Aspergillus fumigatus*、*Aspergillus* sp.がそれぞれ 1 施設（1.4%）であった。

症例 2 に関しては、シャーレの蓋を外さずに撮影したコロニー写真でコロニー色調や表面見づらかったこととなどから *Trichophyton* 属の解答を評価 A、それ以外の解答を評価 D とした。

［解説］

皮膚糸状菌（dermatophytes）によっておきる皮膚の感染症を皮膚糸状菌症（dermatophytosis）といい、白癬（trichophytia）、黄癬（favus）および渦状癬（tineaimbricata）の 3 疾患が含まれる。このうち、黄癬および渦状癬の本邦報告例はほとんど見られないので、白癬が慣例的に皮膚糸状菌症と同義語的に用いられている。白癬菌は系統分類学とは別に、本来の生息環境（感染源）及び宿主親和性に基づき、①ヒトからヒトへと感染するヒト好性皮膚糸状菌（*T. rubrum* や *Trichophyton tonsurans* など）、②ときにヒトへの感染も見られる獣好性皮膚糸状菌（ネコ、イヌに多い *Microsporum canis* やウシに多い *Trichophyton verrucosum* など）、③土壌中に存在し、ときに動物やヒトに感染を起こす土（壌）好性皮膚糸状菌（*Microsporum gypseum* など）の 3 つのグループに分けられる。

T. rubrum は皮膚およびツメに感染するヒト好性皮膚糸状菌である。本菌は本邦の白癬の第 1 の主要原因菌であり、世界的にも最も多く分離されている菌種である。最多感染部位は足及びツメである。発育速度は中等度～遅く、コロニー形態は、表面は顆粒状または綿毛状、白色～淡黄色である。裏面は深紅か紫がかった色である。時に褐色、オレンジ黄色、または無色となる。顕微鏡的形態は、有隔菌糸を形成し涙滴状の小分生子が菌糸の全側面に沿って 1 個ずつ生じる。*T. mentagrophytes* のように集簇を作ることはない。大分生子は豊富にあることも、稀にあることも、あるいはまったくないこともある。大分生子がある場合には、細長く、壁が薄く、両側が平行である。大分生子は、太くなった菌糸の末端に単独かまたは集団で直接形成されることがある。小分生子が大分生子上に直接形成されるのも特徴的である。顆粒状の培養菌の方が綿毛状の培養菌に比べて多くの大分生子を作り、小分生子はより大きく、より円い。

なお、回答にあった *S. schenckii*、*Sporothrix* sp.は発育速度が早く、3～5 日以内に肉眼で見えるコロニーを形成する。SDA でのコロニー表面は湿潤し、皺がありなめし皮状となる。PDA 上では表面粉状となる。いずれの培地上でも培養初期では白色であるが、培養が進むにつれ、中心部から淡灰白色～黒色となる。顕微鏡的所見では無色で細い、有隔壁の分岐する菌糸を認める。分生子は 1 細胞性で、無色で亜球形、卵円系あるいは棍棒形で、分生子柄先端の小歯上に単生し、全体として花弁状に見えるものと、分生子柄側壁に沿って並んで生じるものと 2 種類ある。*Aspergillus fumigatus*、*Aspergillus* sp.も発育速度は早く、培養初期には白色のコロニーであるが、分生子の形成に伴い、3～7 日後には緑色、黒色、黄色、茶色、白色など菌種特有の色調を帯びたコロニーになると共に豊富に分生子を作る。顕微鏡的所見では *Aspergillus* 属菌種特有の基本的形態が見られる。足細胞から空中に向かって分生子柄が伸び、その先端は様々な形に肥大して頂嚢となり、表面の全面または一部がフラスコ形のフィアライドで覆われる。フィアライドの先端から分生子が連鎖状に形成される。

頭部の皮膚糸状菌症は膿性炎症の強いケルスス禿瘡（あるいは頭部の炎症性白癬）と、それ以外の頭部（浅在性）白癬に分類する。頻度は足白癬の 1%未満と比較的稀な病型である。ケルスス禿瘡は化膿性炎症が強く、侵された毛包から排膿がみられる。同部の毛髪は容易に抜毛可能になる。痛みを伴い、所属リンパ節の腫大を認める。頭部（浅在性）白癬は落屑をともなう脱毛斑、あるいは脱毛後の毛包に黒点（ブラックドット）を認める。ときに毛包一致性に膿疱を認め、軽度の痒みをともなうことがある。本邦では *T. rubrum*（ヒト由来、多くは他部位の白癬から拡大）、*T. tonsurans*、*M canis* が主要な原因菌である。比較的稀ではあるが *T. mentagrophytes* complex（多くは動物由来）、*Trichophyton violaceum*、*T. verrucosum*、*M. gypseum* など原因菌は多彩である。

症例 2 は *T. rubrum* によるケルスス禿瘡と診断された症例を提示した。なお、本症例では足趾間の鱗屑からも同菌の発育を認め、掻把に伴う接触感染が疑われた。

試料 26

【はじめに】

試料 26 に用いた菌株は、グラム陰性双球菌である淋菌 *Neisseria gonorrhoeae*（*N. gonorrhoeae*）である。本菌は性感染症（STD）を代表とする菌であり、泌尿器・生殖器検体から検出されることが多いが、稀に結膜炎や関節炎等も引き起こすことも知られている。

症例は 20 歳代男性。発症 2 週間前に風俗店を利用。右眼に疼痛、結膜充血、眼脂があり、近医を受診し、点眼薬を処方されたが改善せず、救急外来を受診。右眼瞼球結膜に強い充血とクリーム状の膿性眼脂、眼瞼腫脹を認め、上眼瞼に偽膜を形成していた。

以上の患者情報より、STD に関連する微生物を念頭に原因菌の推定を行わなければならない。今回、患者背景から淋菌の可能性も考慮し、適切な培地・培養環境で菌を発育させ、正しく同定検査が実施することを目的とした。

【同定成績】

正解答 *N. gonorrhoeae* を A 評価とし、*Neisseria* sp.を C 評価、その他を D 評価とした。参加対象の 67 施設において *N. gonorrhoeae* と回答したのは 65 施設で、正解率は 97.0%であった(表 1)。

表1. 同定成績結果

同定菌名	
Neisseria gonorrhoeae	65
Neisseria sp	1
Enterococcus faecalis	1

【分離培養について】

分離培養に用いられた培地一覧の詳細について表 2 に示す。チョコレート寒天培地（分画培地含む）使用施設が 50 施設と最も多く、次いでヒツジ血液寒天培地（分画培地含む）使用施設が 31 施設であった。また淋菌検出用のグラム陰性菌選択培地使用施設は 13 施設であった。他、グラム陰性菌培地、グラム陽性菌選択培地、増菌培地を使用している施設も見受けられた。

表2. 使用培地（複数回答施設有）

血液寒天培地	
チョコレートII 寒天培地	15
ニッスイプレートチョコレート寒天培地EXII	9
ニッスイ分画プレート羊血液寒天／チョコレートEX II	8
バイタルメディア チョコレート寒天培地No.2	7
トリプチケースソイ5％ヒツジ血液寒天培地	6
ニッスイプレート羊血液寒天培地NA	4
ニッスイプレート羊血液寒天培地	4
TSAII5％ヒツジ血液寒天培地／チョコレートII寒天培地（Iプレート）	3
チョコレートポリバイテックス添加寒天培地	2
ポアメディアR羊血液寒天培地M70	1
ポアメディアRチョコレート寒天培地 II	1
ポアメディアRチョコレート寒天培地	1
バイタルメディア 羊血液寒天培地	1
バイタルメディア トリ・ソイ血液寒天培地(ヒツジ)No.2	1
バイタルメディア チョコレート寒天培地	1
バイタルメディア チョコレートHP寒天培地	1
バイタルメディア TWINプレート47(羊血寒+HPチョコ)	1
ニッスイ分画プレート羊血液寒天／ドリガルスキー改良	1
ニッスイプレート羊血液寒天培地EX	1
KBM チョコレートHB寒天培地	1
BYチョコレート寒天培地	1

グラム陰性菌	
バイタルメディア BTB寒天培地	3
ニッスイプレートドリガルスキー改良培地	1
ニッスイプレートDHL寒天培地	1
グラム陰性菌選択培地	
セアーマーチン寒天培地	12
改良セアーマーチンII寒天培地	1
グラム陽性菌選択培地	
ニッスイプレート変法卵黄加マンニット食塩寒天培地EX	2
増菌培地	
極東 HK半流動生培地	1

分離培地の使用数は 1 種類が 54 施設（80.6%）で最も多く、グラム陰性菌選択培地のみ使用施設は 8 施設 (11.9%)であった。2 種類以上培地を使用施設の組み合わせは非選択培地+選択培地が 13 施設中 6 施設であった。

表3. 使用培地数

使用培地数	
1種類	54
2種類	7
3種類	2
4種類	3
5種類	1

【使用機器・同定キット】

使用機器の詳細結果を表 4 に示す。質量分析装置が最多 28 施設であり、次いで VITEK が 15 施設、Walk Away が 4 施設であった。

表4. 使用機器

使用機器	
MALDIバイオタイパー	19
バイテック MS	7
バイテック2 ブルー	5
マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	4
バイテック2 コンパクト 30	3
バイテック2 コンパクト 60	3
バイテック 2, 2 XL	2
バイテック2 XL ブルー	2
MALDIバイオタイパー smart MF	2
ライサスS4	2
BD フェニックス M50全自動同定感受性システム	1
クリスタルリーダー	1
その他の微生物検査装置	3
用手法	13

使用キットの詳細結果を表 5 に示す。ID テスト HN20 ラピッドが 30 施設と最も多かった。本菌の同定検査は質量分析装置や同定機器を使用せず、用手法のみで行ったと回答している施設も複数あった。

菌種同定の追加試験の詳細結果を表 6 に示す。オキシダーゼ試験実施が 11 施設、カタラーゼ試験実施が 6 施設であった。

表5. 使用キット

使用キット	
IDテストHN20ラピッド	30
VITEK II	8
MALDI Biotyper	2
VITEK MS	2
クリスタル	2
API NH	2
RAPID ID 32 STREP	1
Walk-Away	1

表6. 追加試験(複数回答施設有)

追加試験	
オキシダーゼ試験	11
カタラーゼ試験	6
βラクタマーゼテスト	2
グラム染色	3
ゴノチェック II	1
胆汁エスクリン培地	1

【まとめ】

今回参加対象の 67 施設中 65 施設が正解答で良好な結果が得られた。しかしながら培養陰性であった、同定キットやパネルを所持していないとの理由で回答不能とした施設も複数あった。日頃ルーチンで見かける機会の少ない菌であるが、臨床的には非常に重要な菌である。*Neisseria* 属には淋菌の他に髄膜炎菌 *Neisseria meningitidis*（*N. meningitidis*）もあり、検出頻度は低いが臨床的重要度は高い菌である。そのため適切な培養環境で菌を発育させ、正確に同定検査できる準備・環境を整える必要がある。裏を返せば、このような重要な菌を正しく臨床に伝えることができないのは問題であると考える。今回、回答不能・不参加とされた施設は今一度、使用した培地や培養環境が適切であったか再確認していただき、適当な同定キット等の購入を検討していただきたい。

N. gonorrhoeae は直径 0.6〜1 μm 前後のグラム陰性双球菌であり、腎臓型またはそら豆型で、2 個の菌が凹部で向かい合い特徴的な形態を示す。

培養至適温度は 35〜37℃で、30℃以下と 39℃以上では発育ができない。至適 pH は 7.3〜7.4 と狭く、適当な湿潤を必要とし、3〜7%炭酸ガス環境下で発育が良好となる。血液寒天培地、チョコレート寒天培地での検出が可能であるが、血液寒天培地での 1 日培養はコロニーが小さく、発育阻害因子の混入した培地では分離ができないこともある。普通寒天培地上では発育しない。72 時間を超えて培養を継続すると菌は死滅する。純培養で平板上のコロニーは室温で 2 日程度、4℃では 10 日間程度保存できる。

膣分泌物や咽頭等の常在菌が存在する検体では、選択培地であるサイアーマーチン（Thayer-Martin）培地を使用する必要がある。Thayer-Martin 培地は *N. gonorrhoeae* と *N. meningitidis* の選択分離培地であり、抗菌薬 3 種（コリスチン、バンコマイシン、ナイスタチン）が添加されている。*N. gonorrhoeae* と *N. meningitidis* は他の多くの *Neisseria* 属と異なりコリスチンに耐性を示すため選択的に検出することができる。生化学的性状としては、オキシダーゼ試験陽性、カタラーゼ試験陽性、糖分解性ではブドウ糖とマルトース陽性であるが、乳糖、白糖やフルクトースは陰性となる。

N. gonorrhoeae は低温で死滅しやすいため､検体採取後はすみやかに培養開始することが重要である。また検体を塗布する前に室温下や炭酸ガス環境下で温めてから使用すると培養検出率向上につながる。

生じうる代表的な感染症として尿道炎や前立腺炎、精巣上体炎、子宮内感染、卵管炎や骨盤内腫瘍がある。まれに直腸炎、咽頭炎、肝周囲炎（Fitz-Hugh Curtis 症候群）、単〜少関節性関節炎、結膜炎、播種性感染症を起こす。新生児では産道感染による淋菌性結膜炎を起こすことがある。以上のことより、泌尿生殖器検体からだけではなく、さまざまな検体から *N. gonorrhoeae* が分離される可能性があることを念頭に入れて検査を行わなければならない。また感染症法では淋菌感染症は五類感染症（性感染症定点報告）となっている。

薬剤感受性についてはペニシリン G（PCG）の感受性株が多かったが、近年耐性化が深刻化している。ペニシリン耐性菌には、ペニシリナーゼを産生する PPNG（penicillinase producing *N. gonorrhoeae*）がある。またレボフロキサシン（LVFX）含めたニューキノロン系抗菌薬にも耐性化が進み、分離されるほとんどの株は耐性となっている。第三世代セファロスポリン系薬であるセフトリアキソン（CTRX）、セフォジジム（CDZM）、およびアミノグリコシド系薬であるスペクチノマイシン（SPCM）が治療薬として推奨される。

今回眼脂検体からの検出はまれであり､日頃見かける機会の少ない *N. gonorrhoeae* について出題した。患者の臨床症状も考慮し、適切に培養同定検査をすることで臨床に貢献できると思われる。

試料 27

熊本大学病院　山本　景一

【はじめに】

Candida 属は、ヒトの常在菌として皮膚や消化管、膣などに定着しており、患者免疫状態の低下に伴い、皮膚、粘膜などの表在性感染症や、カンジダ血症や播種性カンジダ症などの重篤な感染症の原因菌となりうる。カンジダ血症は院内菌血症の重要な原因菌で、米国での死亡率は 29～47%とされる。早期の適正な抗真菌薬投与が患者死亡率の低下に繋がるため、臨床検査室の役割は極めて重要となる。

症例は 60 歳代男性、骨髄異型性症候群の診断にて当院血液内科で入院加療中であった。入院経過中に悪寒と 38 度台の発熱を認めたため、血液培養 2 セット（ＣＶカテーテル逆流血および静脈血）が施行となった。培養 2 日目に 2 セットのうち好気ボトルのみが陽性となり、ただちにＣＶカテーテルが抜去され、カテーテル先端培養が行われた。後日、同じ原因菌が分離された。配布した試料は、血液培養陽性液（擬似検体）を凍結乾燥したものである。

【同定成績】

試料 27 に用いた菌株は患者血液培養陽性液より分離した *Candida parapsilosis* である。
正解答（A）を *Candida parapsilosis* とした。*Candida* sp.を（B）、*C. parapsilosis* 以外の *Candida* 属菌種を(C)、その他を（D）と判定した。参加 70 施設の回答は *Candida parapsilosis* が 62 回答、*Candida* sp.が 3 回答、*Candida glabrata* が 1 回答、*Candida krusei* が 1 回答、回答不能が 3 回答であった（表１）。なお、*Candida* sp.と回答した 3 施設のうち 1 施設は「*Candida parapsilosis* を推定」とのコメントがあった。また、回答不能と回答した 3 施設のうち 2 施設は「機器名の入力ができなかった」とのコメントがあった。

表１．回答された菌名

同定菌名	回答数
Candida parapsilosis	62
Candida sp.	3
Candida glabrata	1
Candida krusei	1
回答不能	3
合計	70

【分離培養について】

分離培養に用いられた培地の種類は 1～5 種類であった。使用数は真菌用培地の使用が 62 回答と最多であった。次いで血液寒天培地類の使用が 20 回答であった。その他の使用培地については表 2 に示す。

表２．使用された培地

使用培地	回答数
血液寒天培地類	
血液寒天培地（ヒツジ）	16
チョコレート寒天培地	3
ヒツジ血液寒天培地／チョコレート寒天培地	1
真菌用	
カンジダ培地	49
サブロー培地	7
ポテトデキストロース培地	1
カンジダ培地／ポテトデキストロース培地	1
マラセチア／カンジダ培地	1
その他	3
腸内細菌用	
BTB培地	3
DHL培地	1
ブドウ球菌用	
マンニット食塩培地	2

【自動機器】

菌種同定に機器を使用していた施設は 70 施設中、53 回答であった。自動機器を使用している施設中、質量分析装置を使用しているのは 28 施設(参加施設の 40%)であった。

表３． 使用された自動機器

自動機器	回答数
MALDI-biotyper	21
VITEK 2	15
VITEK-MS	7
Phoenix	4
Walk-Away	4
その他	2
合計	53

【同定キット】

同定キットの使用については、API20C AUX が 5 回答、ID32C が 5 回答であった(表4）。

表４．　使用された同定キット

同定キット	回答数
API20C AUX	5
ID32C	5
合計	10

【追加試験】

菌種同定の追加試験については、グラム染色が 6 回答と最も多く、発芽管試験が 1 回答、ウレアーゼ試験が 1 回答であった(表 5）。

表５．　用いられた追加試験

追加試験	回答数
グラム染色	6
発芽管試験	1
ウレアーゼ試験	1
合計	8

【まとめ】

カンジダ血症は、中心静脈（CV）カテーテルをはじめとしたカテーテルが大きく関与し、その病態にはカンジダによるバイオフィルム形成が関連している。確定診断は通常、複数回の血液培養とカテーテル先端培養によりなされ、早期診断のためにβ-D グルカン検査やカンジダ抗原検査も併用される。本邦におけるカンジダ血症の原因菌種には *C. albicans*、*C. parapsilosis*、*C. glabrata*、*C. tropicalis* 及び *C. krusei* などが挙げられる。中でも今回出題した *C. parapsilosis* は皮膚に定着しやすく、バイオフィルム形成能が高いことから *C. albicans* と並びカテーテル関連血流感染を起こしやすいと考えられている。
カテーテル関連カンジダ血症では治療の遅れが予後不良に直結するため、可能な限りカテーテルの抜去と、適切な抗真菌薬による早期治療が必要である。その際、*C. albicans*、*C. parapsilosis* の治療には通常トリアゾール系薬のフルコナゾールが第一選択薬として使用されるが、*C. glabrata* や *C. krusei* では治療効果が期待できないことから、キャンディン系薬であるミカファンギンやカスポファンギンが選択される。このように、カンジダ血症は菌種により治療に用いるべき抗真菌薬が異なるため、臨床検査室からの同定検査結果報告が極めて重要となる。
今回、回答を得られた多くの施設が正解答（A）である *Candida parapsilosis* と回答していた。このうち自動機器を単体あるいは他の方法と併用して検査を行った施設の正解率は 98%（52 施設／53 施設）であった。また、同定キットを単体あるいは他の方法と併用して検査を行った施設の正解率は 100%（10 施設／10 施設）であった。このことから自動機器や同定キットを採用している施設では日常検査において高い精度でカンジダ属の同定

検査ができていることがうかがえた。一方で自動機器や同定キットを用いず、カンジダ用酵素基質培地よる同定を行った施設は 14 施設あった（一部は追加試験実施）。これらの施設の正解率は 71%（10 施設／14 施設）と他の方法に比べ明らかな同定精度の低下が認められた。現在、複数のメーカーからカンジダ用酵素基質培地が販売されており、色調により凡その菌種推定が可能となっている。対象菌種や検査者の経験により、自動機器や同定キットと同等の菌種同定が可能となる場合もあるが、今回の結果からも酵素基質培地だけでの正確な菌種同定は難しいと考えられた。酵素基質培地はカンジダ属の分離能が高く、比較的早期かつ簡便に菌種推定が可能であることから、カンジダを目的とした日常の培養検査に採用している施設は多い。しかし、同定方法として検査に用いる場合には本培地単体では同定精度が低下する恐れがあるため、自動機器や同定キットの補助的方法として用いることが望ましい。

2021 年度 微生物部門薬剤感受性報告書

福岡大学病院　臨床検査部
徳重　智絵美

【はじめに】

試料 28、試料 29、試料 30 の菌株を対象に実施された。

試料 28 は Ampicilin、Erythromycin、Vancomycin、Minocyclin、Levofloxacin、試料 29 は Imipenem、Ciprofloxacin、Ceftazidime、Cefmetazole、Cefepime、試料 30 は Imipenem、Ceftazidime、Cefpodoxime、Cefepime、Aztreonam の薬剤感受性試験の報告値を解析した。解析基準には Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 2021 年版の勧告(M100-S31)およびそれぞれの薬剤感受性試験方法の使用説明書を用いた。

Ⅰ.試験条件

1.　CLSI 規準

CLSI 規準による *E.faecalis*、*E.coli*、*K.pneumoniae* の薬剤感受性測定条件を以下に示した。

1)微量液体希釈法

接種方法:コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養:35℃±2℃、通常大気、16～20 時間、VCM は 24 時間

2)ディスク拡散法

培地:Mueller-Hinton agar

接種方法:コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養:35℃±2℃、通常大気、16～18 時間

2. 試料菌株

American Type Culture Collection の菌株

試料 28:*E.faecalis* ATCC 29212

試料 29:*E.coli* ATCC 25922

試料 30:*K.pneumoniae* ATCC700603

Ⅱ. 測定許容範囲

試料 28：*E.faecalis* (ATCC29212)

薬剤	ABPC	EM	VCM	MINO	LVFX
許容範囲(μg/mL)	0.25~2	1~4	1~4	1~4	0.25~2

試料 29：*E.coli* (ATCC25922)

薬剤	CAZ	CMZ	IPM	CPFX	CFPM
許容範囲(μg/mL)	0.06~0.5	0.25~1	0.06~0.25	0.004~0.016	0.016~0.12
許容範囲(mm)	25~32	26~32	26~32	29~38	31~37

試料 30：*K.pneumoniae*（ATCC　700603）

薬剤	CAZ	CPDX	IPM	CFPM	AZT
許容範囲(μg/mL)	16~64	4~32	0.03~0.25	0.5~2	8~64
許容範囲（mm）	10~18	9~16	25~33	23~29	10~16

Ⅲ. 解析

解析方法

1）報告値の分類

ディスク拡散法は阻止円直径を報告値として解析した。微量液体希釈法は MIC 値を報告値として解析した。各施設の報告値を、試料および薬剤ごとの許容範囲として、感性側に逸脱、許容範囲内、耐性側に逸脱に分類した。微量液体希釈法の報告値は単独の数値によって示される点報告（例えば＝2μg/mL）と不等号記号（≦、＞）付記して示される区間報告書（例えば≦2μg/mL）がある。点報告値はディスク拡散法と同様に許容範囲との比較が可能であるが、区間報告値ではそのまま比較できない。今回は、許容範囲から明確に逸脱した結果のみを「逸脱」とした。

2）誤差が認められる施設の抽出

CLSI は逸脱率の限度を 20 回に 1 回あるいは 30 回に 3 回以内としている。今回は 20 回に 1 回の頻度を逸脱率基準として採用した。

3）薬剤耐性菌の判別

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）の鑑別と耐性機構の判別を評価した。

Ⅳ. 評価基準

1）　ディスク拡散法、微量液体希釈法

評価	基準
A	全ての報告値が許容範囲
B	一部の報告値は許容範囲を逸脱するが 20 回に 2 回以上とはいえない
D	20 回に 2 回以上の逸脱と判断

2）耐性機構

評価	基準
A	耐性あり、ESBL
B	耐性あり、ESBL 以外
D	耐性なし

Ⅴ. 解析結果

1）参加施設の検査方法は、 微量液体希釈法では VITEKⅡ22 施設、マイクロスキャン 16 施設、MIC2000 8 施設、RAISUS 7 施設、フェニックス 5 施設、その他 9 施設。ディスク拡散法ではセンシディスク法（BBL）2 施設、KBディスク法（栄研）2 施設だった。

2）微量液体希釈法は、試料 28、29 を測定した 67 施設を解析した。微量液体希釈法の報告書を

測定許容範囲と比較した結果、1 施設で Minocycline の値が耐性側に逸脱し、2 施設で Ampicillin の値が耐性側に逸脱した。3 施設は逸脱が認められたが逸脱基準範囲以内であったため B 評価とした。64 施設は全ての結果が許容範囲内であったため A 評価とした。D 評価の施設はなかった。

3）ディスク拡散法

ディスク拡散法は試料 29 を測定した 4 施設を解析した。ディスク拡散法の報告書を許容範囲と比較した結果、1 施設で Cefepime の値が耐性側に逸脱した。同施設は逸脱が認められたが逸脱基準範囲以内であったため B 評価とした。3 施設は全ての結果が許容範囲内であったため A 評価とした。D 評価の施設はなかった。

4）薬剤耐性菌

① CRE の鑑別について回答した 69 施設を解析した。全施設が CRE に該当しないと回答し、A 評価とした。B 評価および D 評価の施設はなかった。

② 耐性機構について回答した 67 施設の薬剤耐性菌の検出方法は、CLSI ディスク拡散法 24 施設、AmpC／ESBL 鑑別ディスク 18 施設、ダブルディスク法 11 施設、CLSI 希釈法 10 施設、シカベータ 2 施設、その他 2 施設であった。全施設が ESBL 産生菌と回答し、全施設を A 評価とした。B 評価および D 評価の施設はなかった。

③ 試料 30 の薬剤感受性試験の報告値において、回答した 70 施設のうち CLSI 精度管理の許容範囲を 7 施設が Imipenem で耐性側に逸脱、3 施設が Cefepime で耐性側に逸脱、1 施設が Cefpodoxime で耐性側に逸脱していた。試料 30 の薬剤感受性の正解率は 84％であった。

【まとめ】

参加施設の薬剤感受性試験における全問正解率は 94％で良好な成績だった。

薬剤耐性機構では全施設が正解し、正解率 100％と非常に良好な成績であった。

試料 30 の薬剤感受性試験で CLSI の精度管理許容範囲を逸脱した施設は、検査機器に 7 施設が VITEK II を、2 施設がマイクロスキャンを使用していた。何れも耐性側に逸脱しており、major error が示唆された。2 施設はディスク拡散法で測定しており human error の可能性が考えられた。

CLSI M100-S31 では、ESBL の場合、ペニシリン系薬、セファロスポリン系薬、モノバクタム系薬は、MIC 値が低値であっても感性から耐性に変更する必要はない。今回、Cefepime の報告値が低値でカテゴリーを変更せず「感性（S）」と報告した施設が 41 施設、カテゴリーを変更し「耐性（R）」とした施設が 21 施設あった。未だ 34％近くの施設が ESBL 産生菌が検出された場合、薬剤感受性の値が低値の場合にセファロスポリン系薬、モノバクタム系薬のカテゴリーを「耐性（R）」に変換して報告していると示唆される。

ESBL 産生菌でセファロスポリン系薬、モノバクタム系薬の感受性の値が低値を示し、カテゴリーを変更せず「感性（S）」のまま報告する場合は、報書告にセファロスポリン系薬、モノバクタム系薬は耐性と解釈するコメントが必要不可欠である。

［精度管理調査報告会］

特　別　講　演　要　旨

【第 50 回（2021 年度）精度管理調査報告会　特別講演①】

肝腫瘤性病変診断のための臨床検査の役割

中島　収
久留米大学病院　臨床検査部　部長

肝臓に腫瘤を形成する疾患には多種多様なものが含まれ、それらの治療法は他臓器に生じた場合と同様で外科治療と内科・放射線治療が主体であるが特殊なものも含まれる。当然、治療前には診断が必要であり、その診断根拠として様々な患者情報が用いられる。臨床検査ではこれらの患者情報として病歴、生理機能や画像所見、体液（血液・尿・髄液）、組織・細胞・遺伝子などを対象材料として診断を行う。

肝腫瘤性病変の診断では病歴を参考とし①画像②血液③組織検査が主軸となる。病歴では既往歴、家族歴、生活歴などを見落とさないことが重要である。①画像検査では腫瘤の血流動態や機能を観察するものとして超音波(US)、CT・MRI があげられ特殊な造影剤も用いられる。最近では US 造影剤としてペルフルブタン（ソナゾイド®）や MRI 造影剤としてガドキセト酸ナトリウム（Gd-EOB-DTPA）が世界的に使用されている。②血液検査としては患者背景肝の状態を知る肝機能検査や感染症・腫瘍マーカーが使用される。③組織検査としては肝腫瘤部から得られた生検組織が病理診断として使用される。病歴や①～③の臨床検査それぞれから鑑別疾患があげられるが単独ではピットホールも存在することから①～③が総合的、相補的に評価され最終診断となる。外科的に腫瘤が摘出されればさらに病理学的検討がなされ確定診断となり、術後再発の予測や予後評価、追加治療の必要性の有無や経過観察方法などに反映されることとなる。この様に肝腫瘤性病変診断においても臨床検査は患者と治療を行う医師にとって重要な役割を果たしていることを我々は認識する必要がある。

【第 50 回（2021 年度）精度管理調査報告会　特別講演②】

九州大学病院検査部における臨床検査研究を振り返って

康　東天
九州大学大学院医学研究院臨床検査医学教授
九州大学病院検査部長

事実上、昭和最後の年である 1988 年春に九州大学大学院の生化学専攻を修了して、初めて得た大学のポジションは九州大学病院中央検査部の医員で、翌年 1989 年（平成元年）には福岡大学医学部臨床検査医学講座の助手として、初めて教員、教官としての研究生活を始めることになった。九大の中央検査部の医員になるまでは臨床検査というものには全く縁がなく、また臨床検査の世界で生きていくなどは想像もしたことはなかったが、それ以来現在までほとんどの期間を臨床検査に身を置き、ほとんどの研究活動はミトコンドリアの基礎研究と臨床検査関連の研究となった。研究の蓄積としては前者の方が多いが、本講演が九州精度管理研究会の講演であることから、後者の臨床検査関連研究について話したい。私の臨床検査関連研究には共用基準範囲、JLAC 項目コードの整備などの臨床検査の標準化も大きなウェイトを占めるが、それらについては本会を含め多くの場所で話す機会があったので、今回は純粋に検査法に関連したいくつかの話題について時間の許す範囲でまとめて話してみたい（ミトンコンドリア病 MELAS のミトコンドリア DNA 変異 A3243G 高感度検出法、うつ病マーカー候補、膀胱がんマーカー候補など）。

九州臨床検査精度管理研究会

〒812-8582　福岡県福岡市東区馬出３丁目１番１号
九州大学病院 検査部内

E-mail：secretariat@kyushuqc.com
FAX：092(642)5772