

第 51 回 (2022 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	柳原 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
理 事	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
	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
	高橋 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
	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
	末岡 榮三朗	佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授
	松井 啓隆	熊本大学大学院生命科学研究部 臨床病態解析学講座 教授
	外山 洋子	一般社団法人 福岡県臨床衛生検査技師会 会長
	梅北 邦彦	宮崎大学医学部内科学講座 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
	内藤 嘉紀	久留米大学病院 臨床検査部 診療部長・准教授

## 研究会各部門委員会名簿

### 生化学部門

委 員 長	橋口 照人	鹿児島大学		
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
	渡邊 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	坂本 徳隆	福岡市民病院	高手 恵美	鹿児島大学病院
	和田 龍昇	小倉医療センター	天本 貴広	久留米大学医療センター

### 微生物部門

委 員 長	柳原 克紀	長崎大学		
解 析 委 員	赤松 紀彦	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
	結城 万紀子	福岡大学病院		

# 第51回 九州臨床検査精度管理研究会 精度管理調査報告書

○ 緒言	4
○ 精度管理調査の概要	5
○ 調査項目一覧表	6
○ 各項目別解析	
(血清部門項目別解析)	
イムノアッセイ	10
HB <sub>s</sub> 抗原・HCV抗体・梅毒検査	44
輸血関連検査(アンケート調査結果含む)	53
(生化学部門項目別解析)	
目標値の設定について	69
グルコース(Glu)	85
総ビリルビン(TB)	93
直接ビリルビン(DB)	98
ナトリウム(Na)カリウム(K)クロール(Cl)	103
カルシウム(Ca)	109
無機リン(IP)	114
血清鉄(Fe)	118
マグネシウム(Mg)	122
尿素窒素(UN)	126
クレアチニン(Cr)	130
尿酸(UA)	134
総コレステロール(TC)	138
中性脂肪(TG)	142
HDL-コレステロール(HDL-C)	146
LDL-コレステロール(LDL-C)	151
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	155
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	159
アルカリ性フォスファターゼ(ALP)	163
乳酸脱水素酵素(LD)	166
クレアチンキナーゼ(CK)	170
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GT)	173
アミラーゼ(AMY)	176
コリンエステラーゼ(ChE)	181
総蛋白(TP)	185
アルブミン(A1b)	188
CRP	191
アンモニア(NH <sub>3</sub> )	195
蛋白分画	201
HbA1c	203
血球数算定	210
C3	218
C4	222
IgG	226
IgA	230

I g M	234
リウマトイド因子 (RF)	238
尿検査 (尿沈渣フォトサーベイ解説含む)	243
P T、A P T T、F i b	257
(生理検査部門項目別解析)	
生理検査部門 (フォトサーベイ解説含む)	270
(微生物部門項目別解析)	
フォトサーベイ	279
試料 26	288
試料 27	291
薬剤感受性	295
○ 精度管理調査報告会 (2023 年 2 月 19 日(日)) 特別講演要旨	301

## 2022 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 柳原 克紀

本年度より九州臨床検査精度管理研究会会長を拝命しました長崎大学の柳原克紀です。重責に身が引き締まる思いです。微力ではございますが、頑張りますので、ご支援のほど、よろしく願い申し上げます。2022 年度の精度管理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。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。今回は事務局が長崎大学病院検査部に移転しましたので、行き届かないところがあったかもしれません。ご容赦いただきますようお願い申し上げます。解析結果を踏まえた報告会を、令和 5 年 2 月 19 日（日）に九州大学医学部百年講堂にて開催致します。ご参加をお待ちしております。

今年度も精度管理の解析にあたって、ドライケミストリーの評価法に関しては、ドライケミストリー測定値には別建ての評価を付加しました。ドライケミストリーの方法論の違いを越えて、各検査施設内の測定そのものが一定の管理幅で精度よく行われているかを評価できるようにしています。単に評価法の変更だけでなく、解析委員会にドライケミストリーメーカーの参加を得て、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。

今年度の変更点と致しましては、アンモニアを正規評価項目として追加しました。昨年度のトライアル評価を経て、今年度評価対象となりました。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きます。

平成 30 年度 12 月から医療法の一部改正に加え、新型コロナウイルス検査の周知により臨床検査精度管理の重要性がますます高まっていくものと思われまます。九州臨床検査精度管理研究会の活動においても、参加施設数の増加や解析項目の拡大等を図り、九州地区の臨床検査の精度の向上に寄与していきたいと思っています。皆様のさらなるご協力をお願い申し上げます。

2023 年 2 月 17 日

# 第51回 精度管理調査の概要

## I. 年間計画

2022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	試料配布
	6日～7日	
	7日～16日	試料測定（参加施設）
	9月16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
2023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)

## 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	26

## II. 参加状況

県別	参加施設数
福岡	206
佐賀県	5
長崎県	10
熊本県	3
大分県	4
宮崎県	3
鹿児島県	4
沖縄県	3
メーカー	21
計	259

施設別	参加施設数
大学病院	18
官公立病院	37
私立病院	144
医師会立検査センター	5
私立検査センター	34
メーカー	21
計	259

試料 1, 3 : 生化学検査用

- 九州ロットL (福岡県臨床衛生検査技師会提供)
- 九州ロットH (福岡県臨床衛生検査技師会提供)

試料 5, 8 : H b A 1 c 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 26, 27, 28, 29, 30 : 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 : HB s 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	○	○					
IgG	○	○					
IgA	○	○					
IgM	○	○					
NH <sub>3</sub>	○	○					
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	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	フォトサーバイ	(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

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、 $\beta$ 2-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。また、試料の取り間違いと思われる誤記入らしい報告も認められた。こちらでは修正できないため、統計値等に影響を与えている。

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 $\pm$ 10%以内を“評価A”、 $\pm$ 20%以内を“評価B”、 $\pm$ 30%以内を“評価C”、 $\pm$ 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-（空欄）”とした。また、定量限界未満の目標値については、“評価対象外”とした。ロシュの(e801)系は、“ABCD評価”を行えたが、(e411.e601.e602)系は、TSHのみ“ABCD評価”を行った。

昨年度より、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ください。

## 1. 参加施設数

次表のとおり、12項目で109施設、896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	CEA		CA19-9		CA125		FT3		インスリン		IgE	
	AFP		PSA		TSH		FT4		β MG		フェリチン	
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
2022	96	89	92	90	49	102	69	100	51	33	41	84

表 2 県別参加施設数 (前年比)

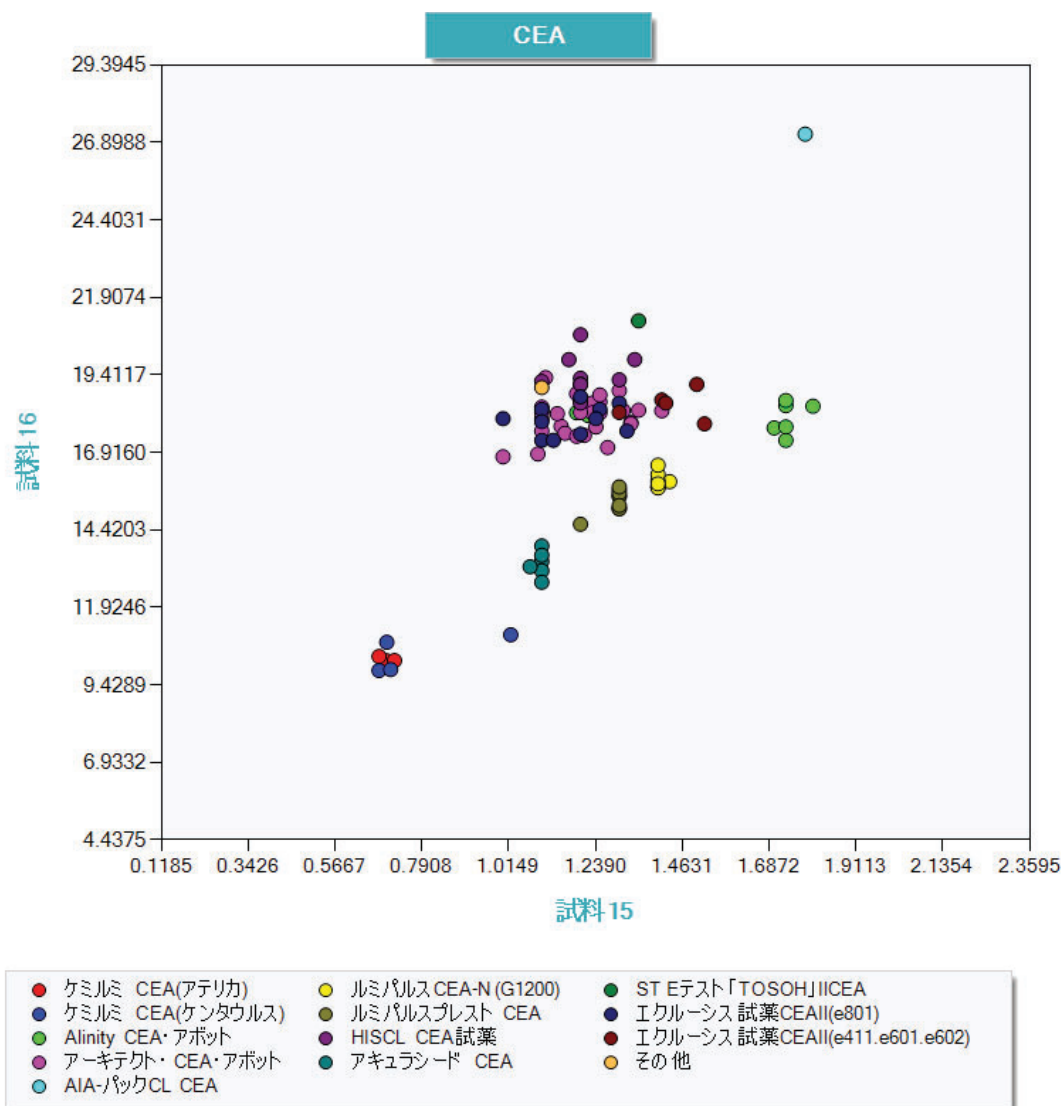
	報告数
福岡県	70(+1)
佐賀県	4(0)
長崎県	5(0)
熊本県	1(0)
大分県	3(-1)
宮崎県	3(+1)
鹿児島県	3(0)
沖縄県	2(-1)
その他	18(-3)

## 2. 使用されている方法

表 3 採用方法（メーカー報告値含む）

<b>蛍光酵素免疫測定法</b>	16 (1.8%)
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	11 (1.2%)
富士フィルム和光純薬	2 (0.2%)
<b>ラテックス比濁法（汎用機器）</b>	53 (5.9%)
LSIメディエンス	5 (0.6%)
その他	1 (0.1%)
デンカ	20 (2.2%)
ニッポー	12 (1.3%)
栄研化学	5 (0.6%)
極東製薬	1 (0.1%)
東ソー	1 (0.1%)
富士フィルム和光純薬	8 (0.9%)
<b>ラテックス免疫比濁法</b>	15 (1.7%)
LSIメディエンス	2 (0.2%)
デンカ	6 (0.7%)
ニッポー	4 (0.4%)
富士フィルム和光純薬	3 (0.3%)
<b>ラテックス凝集免疫比濁法</b>	2 (0.2%)
シマ研究所	2 (0.2%)
<b>ラテックス比ろう法</b>	6 (0.7%)
栄研化学	6 (0.7%)
<b>免疫比濁法（汎用機器）</b>	7 (0.8%)
デンカ	7 (0.8%)
<b>化学発光酵素免疫測定法</b>	255 (28.5%)
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	4 (0.4%)
カインス	34 (3.8%)
シーメンス(デイドベーリング)	2 (0.2%)
シスメックス	23 (2.6%)
三洋化成	40 (4.5%)
第一ファインケミカル	3 (0.3%)
東ソー	13 (1.5%)
富士フィルム和光純薬	6 (0.7%)
富士レビオ	130 (14.5%)
<b>化学発光免疫測定法</b>	365 (40.7%)
アボットジャパン	298 (33.3%)
シーメンス(デイドベーリング)	62 (6.9%)
ミナリスメディカル	5 (0.6%)
<b>電気化学発光免疫測定法</b>	174 (19.4%)
ロシュ・ダイアグノスティックス	174 (19.4%)
<b>LOCI法</b>	2 (0.2%)
シーメンス(デイドベーリング)	2 (0.2%)
<b>その他</b>	1 (0.1%)
その他	1 (0.1%)

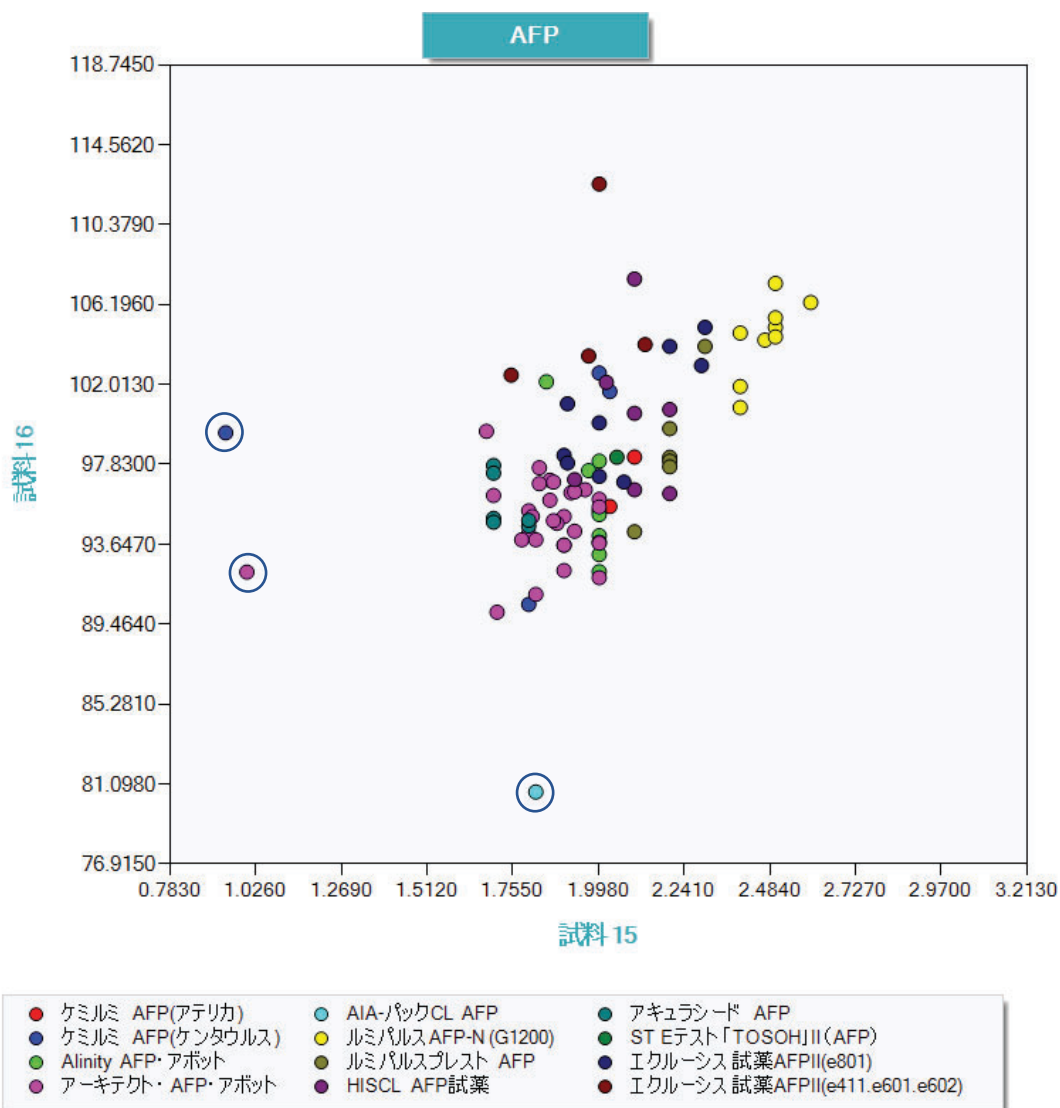
### 3CEA



CEA	ng/mL	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-バックCL CEA	1.0%	1	1.8					27.2				
Alinity CEA・アボット	9.4%	9	1.4	1.8	0	0.58	40.9%	18.0	18.58	17.17	0.51	2.8%
HISCL CEA試薬	9.4%	9	1.2	1.34	1.1	0.07	5.8%	19.4	20.7	18.5	0.64	3.3%
ST Eテスト「TOSOH」II CEA	1.0%	1	1.4					21.2				
アーキテクト・CEA・アボット	29.2%	28	1.2	1.41	1	0.10	7.9%	18.0	19.32	16.77	0.61	3.4%
アクセラシード CEA	6.3%	6	1.1	1.1	1.07	0.01	1.1%	13.3	13.9	12.73	0.41	3.0%
エクルーシス試薬CEA II (e411.e601.e602)	6.3%	6	4.3	18.66	1.3	7.03	163.5%	15.6	19.1	1.47	6.94	44.5%
エクルーシス試薬CEA II (e801)	11.5%	11	1.2	1.32	1	0.10	8.4%	17.9	18.7	17.3	0.48	2.7%
ケミルミ CEA(アテリカ)	3.1%	3	0.7	0.72	0.68	0.02	2.9%	10.3	10.34	10.2	0.08	0.8%
ケミルミ CEA(ケンタウルス)	4.2%	4	0.8	1.02	0.68	0.16	20.9%	10.4	11.04	9.89	0.59	5.7%
その他	1.0%	1	1.1					19.0				
ルミバルスCEA-N (G1200)	11.5%	11	1.4	1.43	1.3	0.05	3.6%	15.8	16.5	15.1	0.36	2.3%
ルミバルスプレスト CEA	6.3%	6	1.3	1.2	1.2	0.04	3.2%	15.3	15.8	14.6	0.43	2.8%
総施設	100.0%	96	1.4	18.66	0	1.80	127.7%	16.9	27.16	1.47	3.12	18.5%

ロシュのエクルーシス試薬 CEA II (e411.e601.e602)は、誤記入と思われる報告値のため SD が大きくなっている。

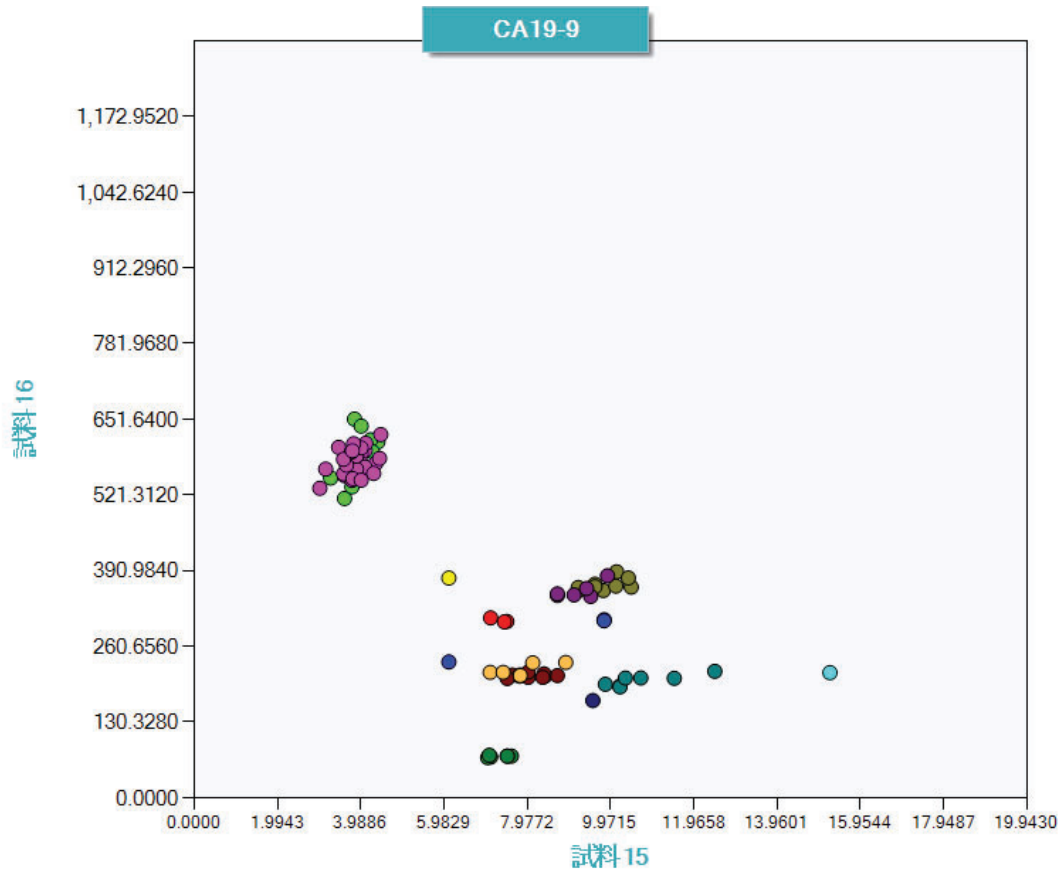
# 4AFP



AFP	ng/mL	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV (%)	平均	最大	最小	SD	CV (%)
AIA-バックCL AFP	1.1%	1	1.82					80.7				
Alinity AFP・アボット	11.2%	10	1.77	2	0	0.62	35.3%	95.5	102.15	92.21	2.95	3.1%
HISCL AFP試薬	7.9%	7	2.09	2.2	1.93	0.10	4.6%	100.1	107.53	96.3	4.01	4.0%
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	1.1%	1	2.05					98.2				
アーキテクト・AFP・アボット	32.6%	29	1.84	2	1	0.18	10.0%	94.9	99.56	90.09	2.09	2.2%
アクキュラシード AFP	6.7%	6	1.73	1.8	1.7	0.05	3.0%	95.7	97.77	94.6	1.43	1.5%
エクルーシス 試薬AFP II (e411.e601.e602)	5.6%	5	21.39	99.1	1.75	43.44	203.1%	85.0	112.5	2.22	46.43	54.6%
エクルーシス 試薬AFP II (e801)	10.1%	9	2.06	2.3	1.9	0.16	7.8%	100.4	105	96.9	3.05	3.0%
ケミルミ AFP(アメリカ)	2.2%	2	2.07	2.1	2.03	0.05	2.4%	96.9	98.21	95.62	1.83	1.9%
ケミルミ AFP(ケンタウルス)	4.5%	4	1.69	2.03	0.94	0.51	30.2%	98.6	102.61	90.5	5.53	5.6%
ルミパルスAFP-N (G1200)	10.1%	9	2.47	2.6	2.4	0.07	2.7%	104.5	107.3	100.8	2.03	1.9%
ルミパルスプレスト AFP	6.7%	6	2.20	2.3	2.1	0.06	2.9%	98.7	104	94.3	3.17	3.2%
総施設	100.0%	89	3.06	99.1	0	10.30	337.2%	96.7	112.5	2.22	11.20	11.6%

同一グループでは、概ね良好な測定結果と思われる。誤記入らしい報告値を除けば、両試料とも乖離した報告をした施設はなかった。

5C A19-9



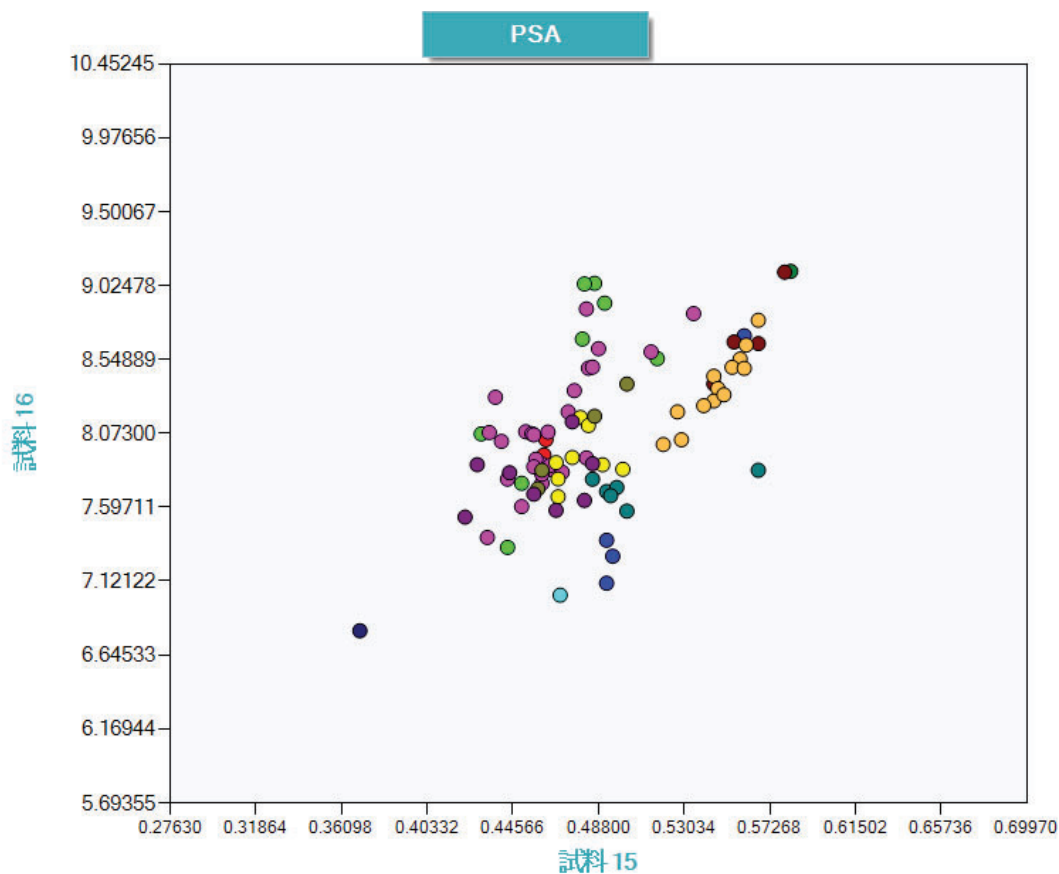
- ケミルミ CA19-9(アメリカ)
- ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)
- Alinity CA19-9 XR・アボット
- アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
- AIA-バックCL CA19-9
- ビトロス CA19-9
- ルミパルス CA19-9-N(G1200)
- ルミパルスプレスト CA19-9
- HISCL CA19-9II試薬
- アクキュラシード CA19-9
- ST Eテスト「TOSOH」II(CA19-9)
- エクルーシス 試薬CA19-9II(e801)
- エクルーシス 試薬CA19-9II(e411.e601.e602)

CA19-9	U/mL	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-バックCL CA19-9	1.1%	1	15.23					215.1				
Alinity CA19-9 XR・アボット	9.8%	9	3.92	4.4	3.27	0.35	9.1%	587.4	651.8	515.1	47.45	8.1%
HISCL CA19-9II 試薬	7.6%	7	10.75	12.47	9.85	0.92	8.6%	201.7	217.4	190.5	9.61	4.8%
ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	1.1%	1	9.55					167.1				
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	29.3%	27	3.86	4.47	3.01	0.35	9.0%	579.3	625.2	532.7	23.25	4.0%
アクキュラシード CA19-9	6.5%	6	7.30	7.6	7.03	0.26	3.6%	70.9	72.8	68.8	1.45	2.0%
エクルーシス 試薬CA19-9II (e411.e601.e602)	6.5%	6	44.07	225.1	7.09	88.69	201.3%	185.7	232.7	8.1	87.50	47.1%
エクルーシス 試薬CA19-9II (e801)	12.0%	11	8.04	8.7	7.5	0.37	4.6%	209.8	216.0	205.0	3.03	1.4%
ケミルミ CA19-9(アメリカ)	3.3%	3	7.34	7.49	7.1	0.21	2.9%	305.1	309.4	302.5	3.77	1.2%
ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	3.3%	3	8.58	9.82	6.1	2.15	25.0%	281.4	306.4	233.5	41.51	14.7%
ビトロス CA19-9	1.1%	1	6.10					378.0				
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	12.0%	11	41.27	356	9.2	104.38	252.9%	332.9	388.8	9.8	107.65	32.3%
ルミパルスプレスト CA19-9	6.5%	6	9.22	9.9	8.7	0.48	5.2%	356.0	382.0	346.4	13.61	3.8%
総施設	100.0%	92	13.04	356	3.01	42.80	328.3%	375.1	651.8	8.1	185.64	49.5%

昨年度と同様に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。ルミパルス CA19-9-N (G1200)の1施設に誤記入がありそうだったが、それを除くと同一試薬、同一メーカーでは、まとまった報告値となっている。



6PSA

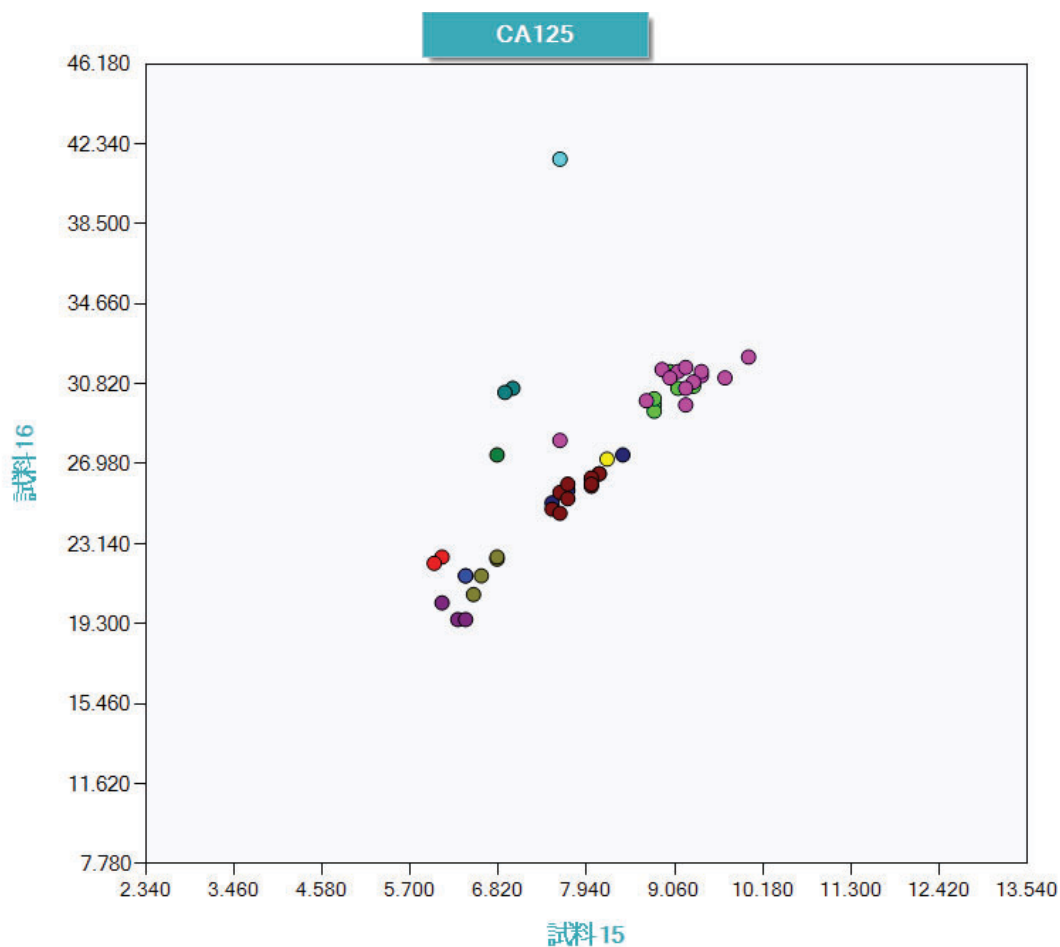


- ケミルミ PSA(アテリカ)
- ケミルミ PSA(ケンタウルス)
- Alinity PSA・アボット
- アーキテクト・トータルPSA・アボット
- AIA-バックCL PSA
- ルミバルスPSA-N (G1200)
- ルミバルスプレスト PSA
- HISCL PSA試薬
- アクセラシード PSA (識別記号B)
- ST Eテスト「TOSOH」II (PSAII)
- LZテスト 栄研 PSA
- エクルーシス 試薬PSAII(e411.e601.e602)
- エクルーシス 試薬PSAII(e801)

PSA	ng/mL	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-バックCL PSA	1.1%	1	0.469					7.03				
Alinity PSA・アボット	8.9%	8	0.472	0.517	0.430	0.029	6.1%	8.42	9.038	7.337	0.636	7.5%
HISCL PSA試薬	8.9%	8	0.457	0.485	0.422	0.024	5.2%	7.77	8.146	7.532	0.201	2.6%
LZテスト 栄研 PSA	1.1%	1	0.370					6.80				
ST Eテスト「TOSOH」II (PSAII)	1.1%	1	0.583					9.12				
アーキテクト・トータルPSA・アボット	31.1%	28	0.465	0.535	0.433	0.023	4.9%	8.09	8.873	7.401	0.366	4.5%
アクセラシード PSA (識別記号B)	6.7%	6	0.506	0.567	0.485	0.030	6.0%	7.71	7.834	7.571	0.091	1.2%
エクルーシス試薬PSAII (e411.e601.e602)	5.6%	5	2.101	8.260	0.545	3.443	163.8%	7.07	9.110	0.531	3.664	51.8%
エクルーシス試薬PSAII (e801)	14.4%	13	0.546	0.567	0.520	0.014	2.6%	8.37	8.800	8.000	0.229	2.7%
ケミルミ PSA(アテリカ)	3.3%	3	0.461	0.462	0.460	0.001	0.2%	7.96	8.031	7.910	0.064	0.8%
ケミルミ PSA(ケンタウルス)	4.4%	4	0.510	0.560	0.492	0.034	6.6%	7.62	8.700	7.106	0.731	9.6%
ルミバルスPSA-N (G1200)	8.9%	8	0.479	0.500	0.467	0.012	2.5%	7.91	8.174	7.663	0.169	2.1%
ルミバルスプレスト PSA	4.4%	4	0.477	0.502	0.458	0.021	4.5%	8.03	8.389	7.715	0.311	3.9%
総施設	100.0%	90	0.574	8.260	0.370	0.820	142.8%	7.99	9.115	0.531	0.925	11.6%

誤入力のエクルーシス試薬 PSA II (e411.e601.e602)以外では、同一グループは、良好な測定結果と思われる。

7CA125

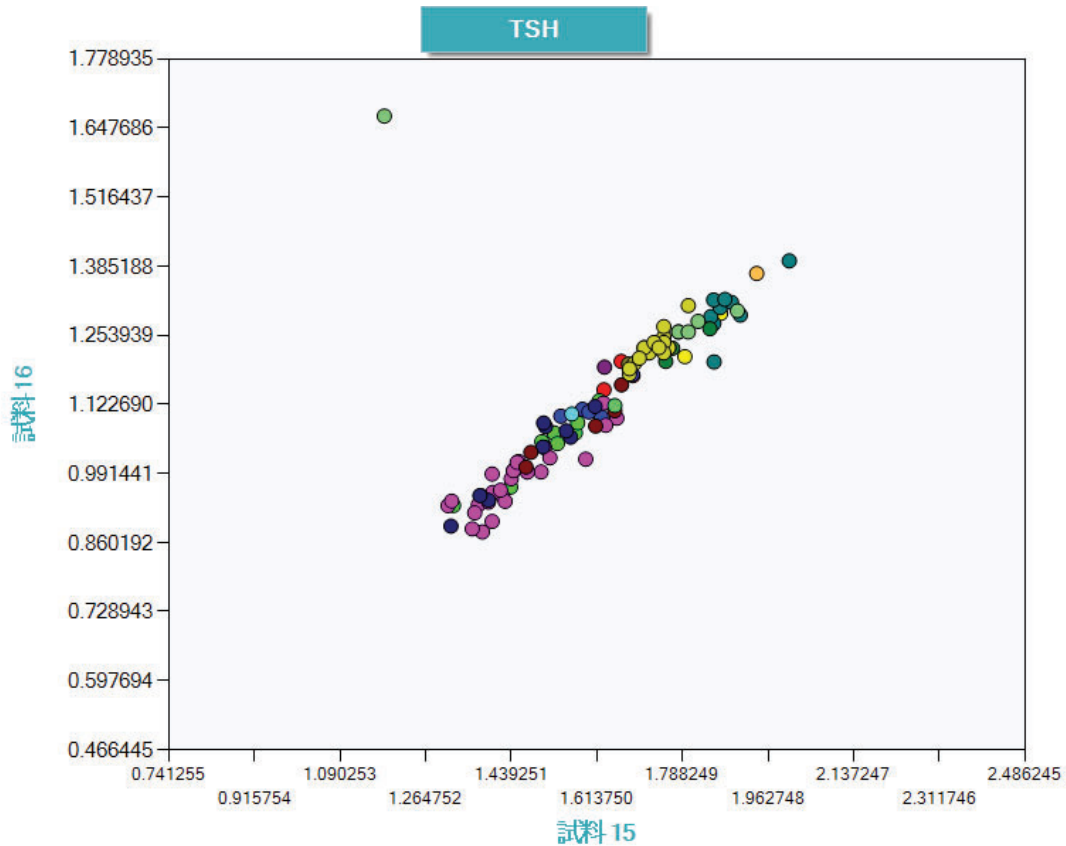


- ケミルミ CA125(アテリカ)
- ケミルミ CA125II(ケンタウルス)
- Alinity CA125II・アボット
- アーキテクト・CA125 II・アボット
- AIA-パックCL CA125
- ルミパルス CA125II(G1200)
- ルミパルスプレスト CA125II
- HISCL CA125II試薬
- アクセラシード CA125
- ST Eテスト「TOSOH」II(CA125)
- エクルーシス 試薬CA125II(e411.e601.e602)
- エクルーシス 試薬CA125II(e801)

CA125	U/mL	n	試料15					試料16				
			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	7.6					41.6				
Alinity CA125 II・アボット	12.2%	6	9.0	9.3	8.8	0.21	2.3%	30.4	31.4	29.5	0.69	2.3%
HISCL CA125 II 試薬	6.1%	3	6.3	6.4	6.1	0.15	2.4%	19.8	20.3	19.5	0.46	2.3%
ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)	2.0%	1	6.8					27.4				
アーキテクト・CA125 II・アボット	26.5%	13	9.1	10	7.6	0.57	6.2%	30.8	32.1	28.1	1.03	3.4%
アクセラシード CA125	4.1%	2	7.0	7	6.9	0.07	1.0%	30.5	30.6	30.4	0.14	0.5%
エクルーシス 試薬CA125 II (e411.e601.e602)	6.1%	3	7.9	8.4	7.5	0.47	6.0%	26.1	27.4	25.1	1.19	4.6%
エクルーシス 試薬CA125 II (e801)	22.4%	11	7.8	8.1	7.5	0.23	2.9%	25.8	26.5	24.6	0.65	2.5%
ケミルミ CA125(アテリカ)	4.1%	2	6.1	6.1	6	0.07	1.2%	22.4	22.5	22.2	0.21	0.9%
ケミルミ CA125 II(ケンタウルス)	4.1%	2	6.4	6.4	6.4	0.00	0.0%	21.6	21.6	21.6	0.00	0.0%
ルミパルス CA125 II (G1200)	2.0%	1	8.2					27.2				
ルミパルスプレスト CA125 II	8.2%	4	6.7	6.8	6.5	0.15	2.2%	21.8	22.5	20.7	0.84	3.8%
総施設	100.0%	49	7.9	10	6	1.12	14.1%	27.3	41.6	19.5	4.34	15.9%

本年度の試料でも、高値側の試料で“AIA-パック CL CA125”が高値傾向であった。

8TSH

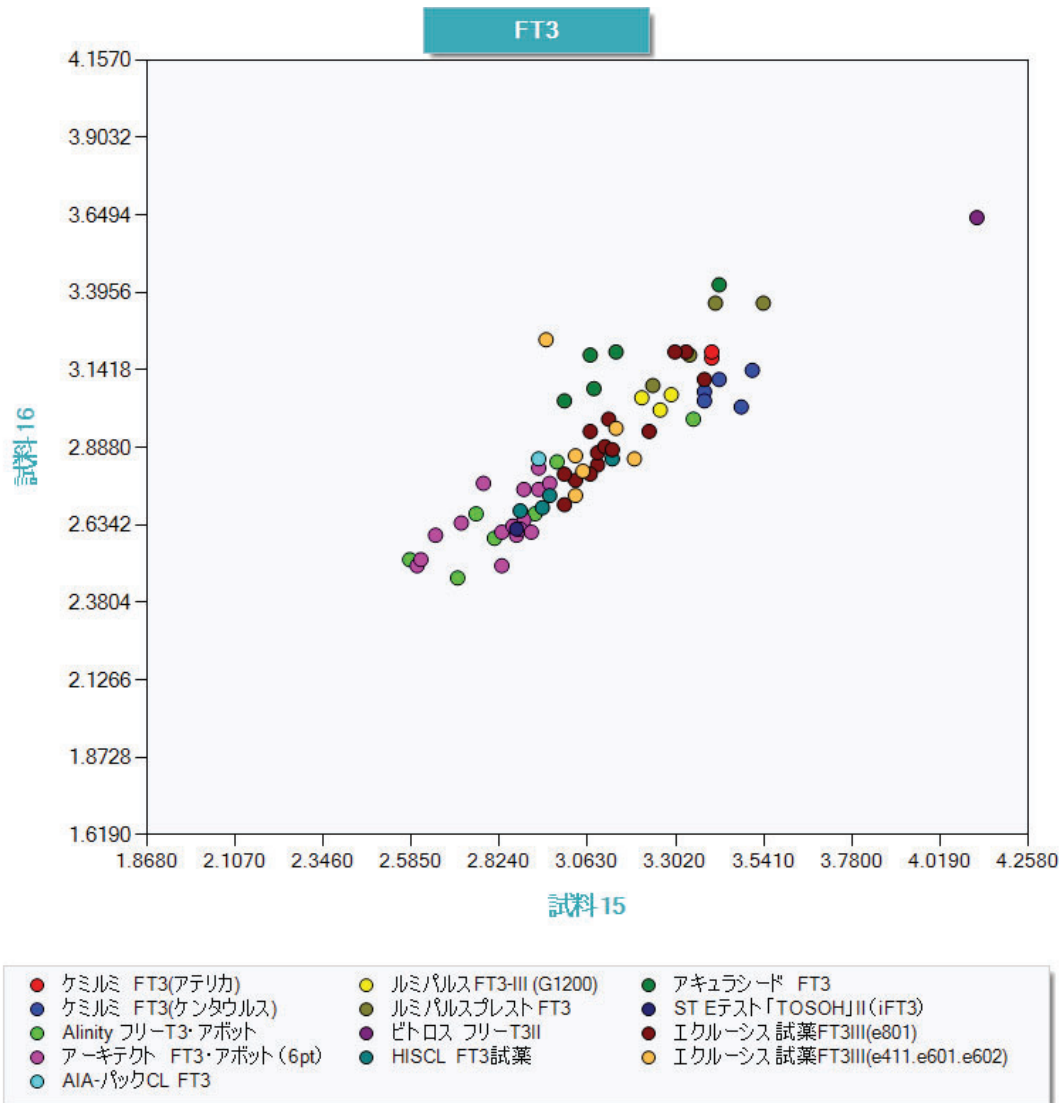


- ケミルミ TSHIIIウルトラ(アテリカ)
- ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)
- Alinity TSH・アポット
- アーキテクト・TSH
- AIA-バックCL TSH
- ルミパルスTSH-III (G1200)
- ルミパルスプレスト TSH
- ピトロス TSHIII
- ルミパルス TSH IFCC (G1200)
- ルミパルスプレスト TSH IFCC
- HISCL TSH試薬
- アクセラシード TSH
- ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)
- エクルーシス 試薬TSH(e411.e601.e602)
- エクルーシス 試薬TSH(e801)
- フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)

TSH	μU/mL	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV (%)	平均	最大	最小	SD	CV (%)
AIA-バックCL TSH	1.0%	1	1.562					1.104				
Alinity TSH・アポット	5.9%	6	1.476	1.62	1.32	0.10	6.8%	1.020	1.13	0.93	0.07	7.0%
Alinity TSH・アポット (IFCC対応*)	2.9%	3	1.557	1.57	1.53	0.03	1.7%	1.075	1.09	1.07	0.01	1.0%
HISCL TSH試薬	5.9%	6	1.441	1.55	1.32	0.09	6.4%	0.996	1.08	0.89	0.08	7.9%
HISCL TSH試薬 (IFCC対応*)	2.9%	3	1.558	1.61	1.51	0.05	3.4%	1.088	1.12	1.06	0.03	2.7%
ST Eテスト「TOSOH」II (TSH) (IFCC対応*)	1.0%	1	1.940					1.371				
アーキテクト・TSH	17.6%	18	1.418	1.63	1.31	0.07	5.3%	0.963	1.12	0.88	0.06	6.3%
アーキテクト・TSH (IFCC対応*)	7.8%	8	1.512	1.65	1.38	0.10	6.8%	1.013	1.10	0.95	0.05	5.3%
アクセラシード TSH	4.9%	5	1.585	1.72	1.47	0.11	6.8%	1.090	1.23	1.00	0.09	7.9%
アクセラシード TSH (IFCC対応*)	1.0%	1	1.664					1.159				
エクルーシス 試薬TSH (e411, e601, e602)	8.8%	9	1.712	1.90	1.18	0.21	12.2%	1.301	1.67	1.22	0.14	10.8%
エクルーシス 試薬TSH (e411, e601, e602) (IFCC対応*)	1.0%	1	1.730					1.230				
エクルーシス 試薬TSH (e801)	14.7%	15	1.731	1.80	1.68	0.03	2.0%	1.230	1.31	1.18	0.03	2.6%
ケミルミ TSHIIIウルトラ(アテリカ)	2.9%	3	1.659	1.69	1.63	0.03	1.8%	1.177	1.20	1.15	0.03	2.3%
ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)	4.9%	5	1.606	1.69	1.54	0.05	3.4%	1.120	1.18	1.10	0.03	3.0%
ピトロス TSHIII	1.0%	1	1.629					1.193				
フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	1.0%	1	1.650					1.120				
ルミパルスTSH IFCC (G1200)	7.8%	8	1.885	2.01	1.85	0.05	2.8%	1.302	1.40	1.20	0.05	4.1%
ルミパルスTSH IFCC (G1200) (IFCC対応*)	1.0%	1	1.865					1.306				
ルミパルスTSH-III (G1200)	1.0%	1	1.866					1.295				
ルミパルスTSH-III (G1200) (IFCC対応*)	1.0%	1	1.793					1.213				
ルミパルスプレストTSH	1.0%	1	1.678					1.199				
ルミパルスプレストTSH IFCC	2.9%	3	1.789	1.84	1.75	0.05	2.7%	1.233	1.27	1.20	0.03	2.5%
総施設	100.0%	102	1.614	2.01	1.18	0.17	10.8%	1.128	1.67	0.88	0.14	12.5%

1.0以外のファクター記載があった報告値は“(IFCC対応\*)”とした。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。本来ファクター不要と思われる試薬群でも、ファクターの記載があった場合はそれに従った。

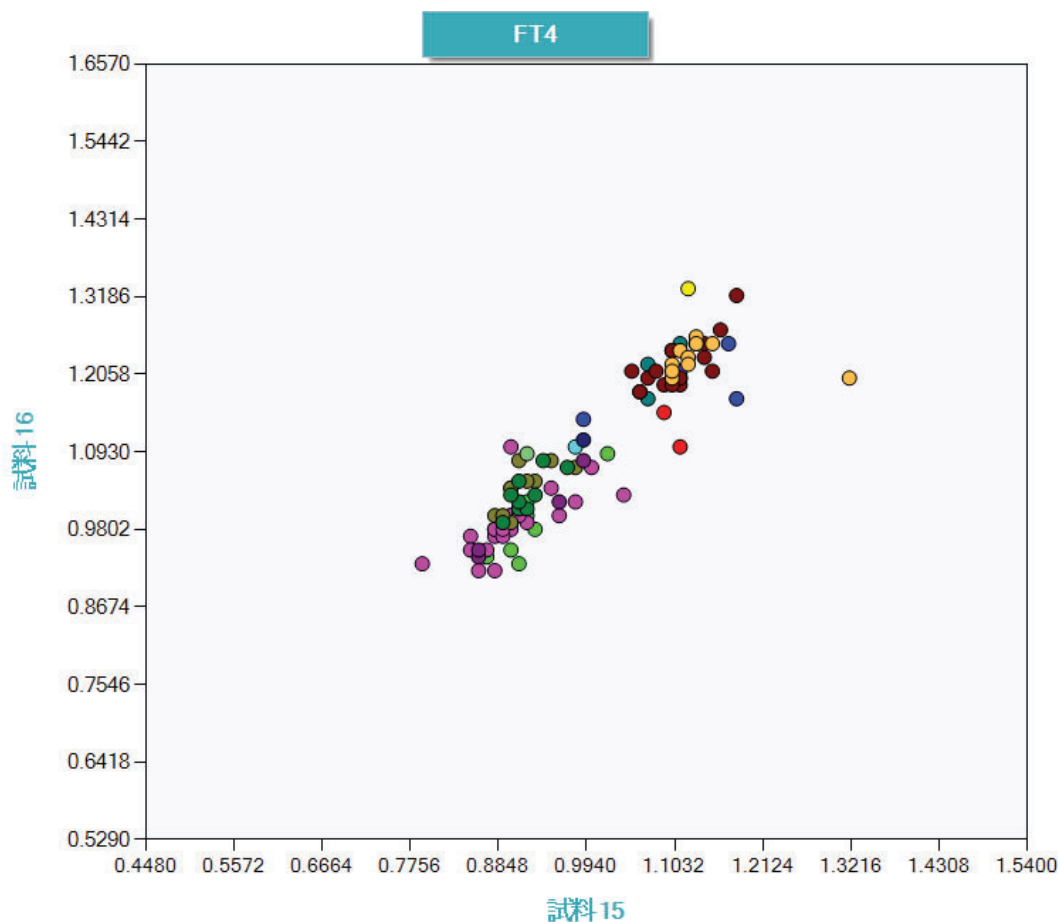
9FT3



FT3	pg/mL	n	試料15					試料16				
			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					2.85				
Alinity フリー-T3・アボット	10.0%	7	2.87	3.35	2.58	0.248	8.6%	2.68	2.98	2.46	0.182	6.8%
HISCL FT3試薬	5.7%	4	2.98	3.13	2.88	0.107	3.6%	2.74	2.85	2.68	0.078	2.9%
ST Eテスト「TOSOH」II (iFT3)	1.4%	1	2.87					2.62				
アーキテクト FT3・アボット (6pt)	22.9%	16	2.82	2.96	2.60	0.116	4.1%	2.65	2.82	2.50	0.100	3.8%
アキュラシード FT3	7.1%	5	3.14	3.42	3.00	0.163	5.2%	3.19	3.42	3.04	0.148	4.6%
エクルーシス 試薬FT3III (e411.e601.e602)	10.0%	7	2.63	3.19	0.00	1.161	44.2%	2.49	3.24	0.00	1.111	44.6%
エクルーシス 試薬FT3III (e801)	20.0%	14	3.14	3.38	3.00	0.122	3.9%	2.92	3.20	2.70	0.154	5.3%
ケミルミ FT3(アメリカ)	2.9%	2	3.40	3.40	3.40	0.000	0.0%	3.19	3.20	3.18	0.014	0.4%
ケミルミ FT3(ケンタウルス)	7.1%	5	3.43	3.51	3.38	0.059	1.7%	3.08	3.14	3.02	0.049	1.6%
ビトロス フリー-T3 II	1.4%	1	4.12					3.64				
ルミバルスFT3-III (G1200)	4.3%	3	3.25	3.29	3.21	0.040	1.2%	3.04	3.06	3.01	0.026	0.9%
ルミバルスプレストFT3	5.7%	4	3.38	3.54	3.24	0.126	3.7%	3.25	3.36	3.09	0.133	4.1%
総施設	100.0%	70	3.03	4.12	0.00	0.455	15.0%	2.85	3.64	0.00	0.427	15.0%

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。メーカーの参加がないため目標値の設定は無かったが、今年度から参加いただいたビトロスの報告値が他法に比べて高値傾向と思われる。

10FT 4

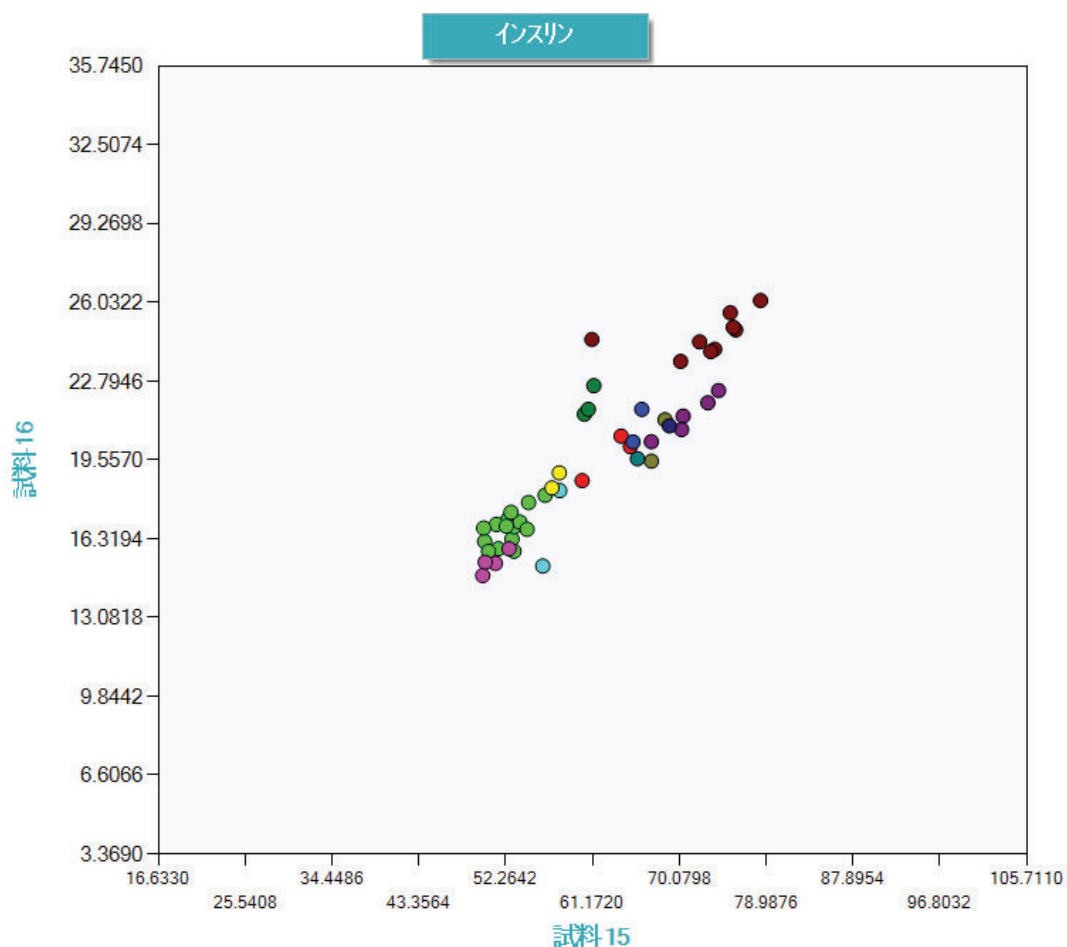


- ケミルミ E-FT4(アメリカ)
- ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)
- Alinity フリーT4・アボット
- アーキテクト・FT4・アボット
- AIA-バックCL FT4
- ビトロス FT4
- ルミパルスFT4-N (G1200)
- ルミパルスプレスト FT4
- アクセラシード FT4 (識別記号II)
- HISCL FT4試薬
- ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)
- エクルーシス 試薬FT4III(e801)
- エクルーシス 試薬FT4III(e411.e601.e602)
- フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)

FT4	ng/dL	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-バックCL FT4	1.0%	1	0.98					1.10				
Alinity フリーT4・アボット	8.0%	8	0.92	1.02	0.87	0.045	4.9%	0.99	1.09	0.93	0.052	5.3%
HISCL FT4試薬	9.0%	9	0.92	0.97	0.89	0.024	2.6%	1.03	1.08	0.99	0.029	2.9%
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	1.0%	1	0.99					1.11				
アーキテクト・FT4・アボット	25.0%	25	0.90	1.04	0.79	0.052	5.7%	0.99	1.1	0.92	0.042	4.3%
アクセラシードFT4 (識別記号II)	6.0%	6	1.09	1.13	1.06	0.028	2.5%	1.22	1.25	1.17	0.035	2.9%
エクルーシス試薬FT4III (e411.e601.e602)	10.0%	10	1.14	1.32	1.1	0.066	5.8%	1.23	1.26	1.2	0.021	1.8%
エクルーシス試薬FT4III (e801)	15.0%	15	1.11	1.18	1.05	0.038	3.4%	1.22	1.32	1.18	0.038	3.1%
ケミルミ E-FT4(アメリカ)	3.0%	3	1.10	1.11	1.09	0.012	1.0%	1.15	1.2	1.1	0.050	4.3%
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	5.0%	5	1.11	1.18	0.99	0.076	6.8%	1.20	1.25	1.14	0.047	3.9%
ビトロス FT4	1.0%	1	1.12					1.33				
フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	1.0%	1	0.92					1.09				
ルミパルスFT4-N (G1200)	11.0%	11	0.91	0.98	0.88	0.030	3.3%	1.04	1.08	0.99	0.035	3.4%
ルミパルスプレストFT4	4.0%	4	0.92	0.99	0.86	0.068	7.4%	1.00	1.08	0.94	0.066	6.6%
総施設	100.0%	100	0.99	1.32	0.79	0.109	11.0%	1.09	1.33	0.92	0.113	10.3%

同一試薬内の分布は良好な結果となった。

# 11 インスリン

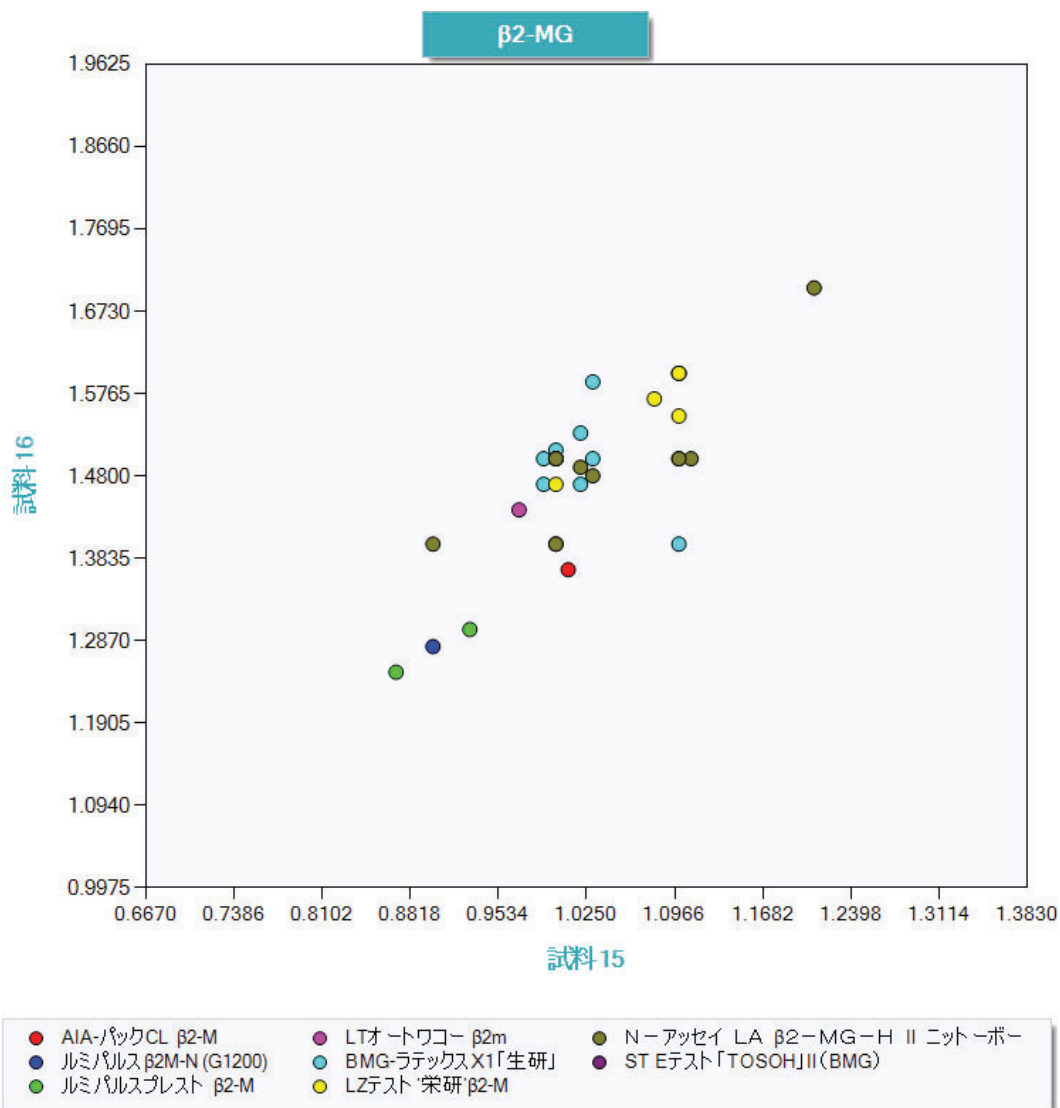


- ケミルミ インスリン (ADVIA用)
- LASAY オート インスリン
- HISCL インスリン 試薬
- ケミルミ インスリン (アテリカ)
- AIA-バックCL インスリン
- アキュラシード インスリン
- アーキテクト・インスリン
- ルミパルス インシュリン-N
- Eテスト「TOSOH」II(IRI)
- インスリン・アボット (Alinity)
- ルミパルスプレスト インスリン
- エクルーシス 試薬 インスリン

インスリン	μ U/mL	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA?バックCL インスリン	3.9%	2	57.4	57.76	57	0.54	0.9%	18.7	19.02	18.4	0.44	2.3%
Eテスト「TOSOH」II (IRI)	2.0%	1	69.1					21.0				
HISCL インスリン 試薬	2.0%	1	65.8					19.6				
LASAY オート インスリン	3.9%	2	56.9	57.8	56.06	1.23	2.2%	16.7	18.29	15.19	2.19	13.1%
アーキテクト・インスリン	33.3%	17	50.5	56.3	16.6	8.89	17.6%	18.9	52.8	15.8	8.76	46.4%
アキュラシード インスリン	5.9%	3	60.8	61.3	60.33	0.49	0.8%	21.9	22.6	21.43	0.63	2.9%
インスリン・アボット (Alinity)	7.8%	4	51.0	52.6	49.9	1.23	2.4%	15.3	15.9	14.8	0.45	2.9%
エクルーシス 試薬 インスリン	17.6%	9	72.8	78.4	61.1	5.00	6.9%	24.7	26.1	23.6	0.80	3.2%
ケミルミ インスリン (ADVIA用)	5.9%	3	63.1	65.05	60.1	2.63	4.2%	19.8	20.53	18.7	0.96	4.8%
ケミルミ インスリン (アテリカ)	3.9%	2	65.8	66.22	65.32	0.64	1.0%	21.0	21.63	20.29	0.95	4.5%
ルミパルス インシュリン-N	3.9%	2	67.9	68.6	67.2	0.99	1.5%	20.4	21.2	19.5	1.20	5.9%
ルミパルスプレスト インスリン	9.8%	5	71.0	74.1	67.2	2.68	3.8%	21.4	22.4	20.3	0.84	3.9%
総施設	100.0%	51	60.3	78.4	16.6	10.80	17.9%	20.2	52.8	14.8	5.65	28.0%

アーキテクトで検体取り間違いと思われる報告値があった他は、同一試薬内の分布は良好な結果となった。

## 12 $\beta$ 2-MG

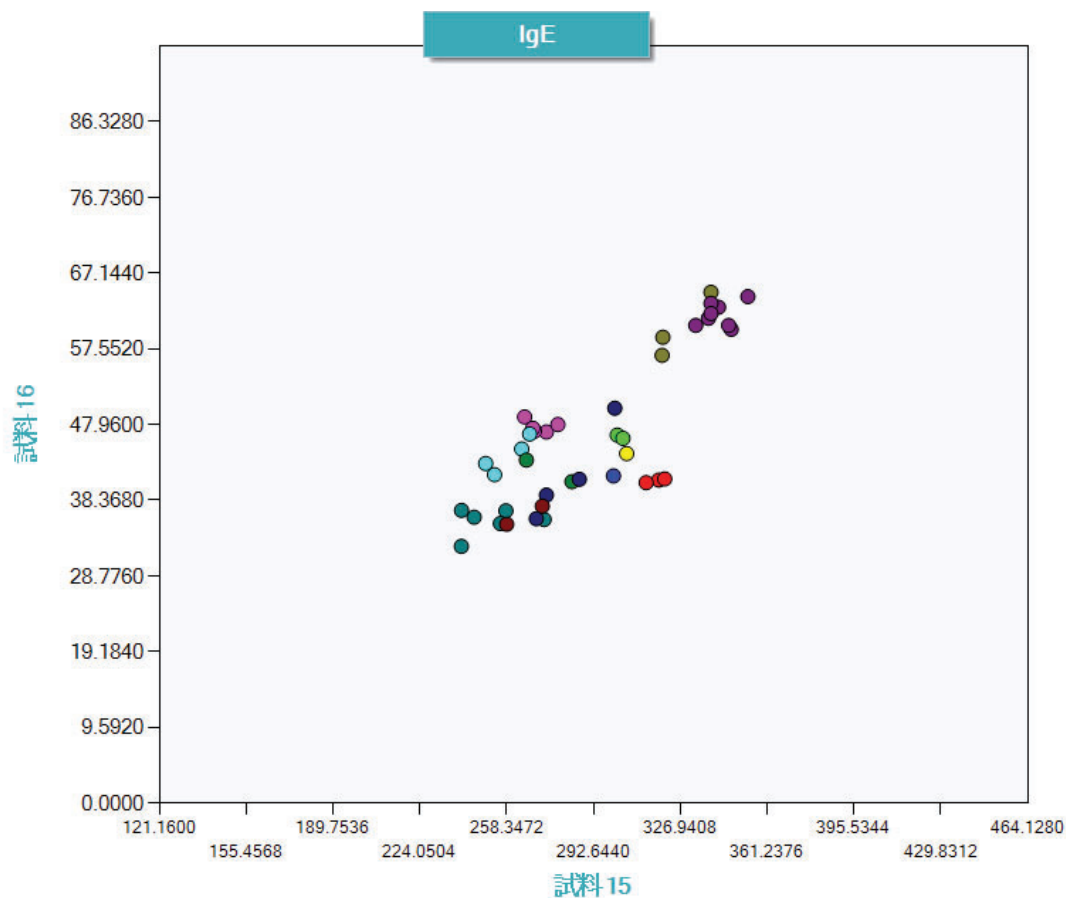


β2-MG	mg/L	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-バックCL β2-M	3.0%	1	1.01					1.37				
BMG-ラテックスX1「生研」	27.3%	9	1.02	1.1	0.99	0.03	3.3%	1.50	1.59	1.4	0.05	3.4%
LTオートワコー β2m	9.1%	3	1.02	1.1	0.97	0.07	6.7%	1.48	1.6	1.4	0.11	7.2%
LZテスト「栄研」β2-M	24.2%	8	1.06	1.1	1	0.05	4.7%	1.54	1.6	1.47	0.05	3.3%
N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーポーター	24.2%	8	1.05	1.21	0.9	0.09	8.9%	1.50	1.7	1.4	0.09	6.2%
STEテスト「TOSOH」II (BMG)	3.0%	1	1.47					2.29				
ルミバリスβ2M-N (G1200)	3.0%	1	0.90					1.28				
ルミバリスプレスト β2-M	6.1%	2	0.90	0.93	0.87	0.04	4.7%	1.28	1.3	1.25	0.04	2.8%
総施設	100.0%	33	1.04	1.47	0.87	0.10	10.1%	1.50	2.29	1.25	0.17	11.3%

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。

低濃度な試料のため必要以上に厳しい評価結果となった施設が認められた。

13IgE



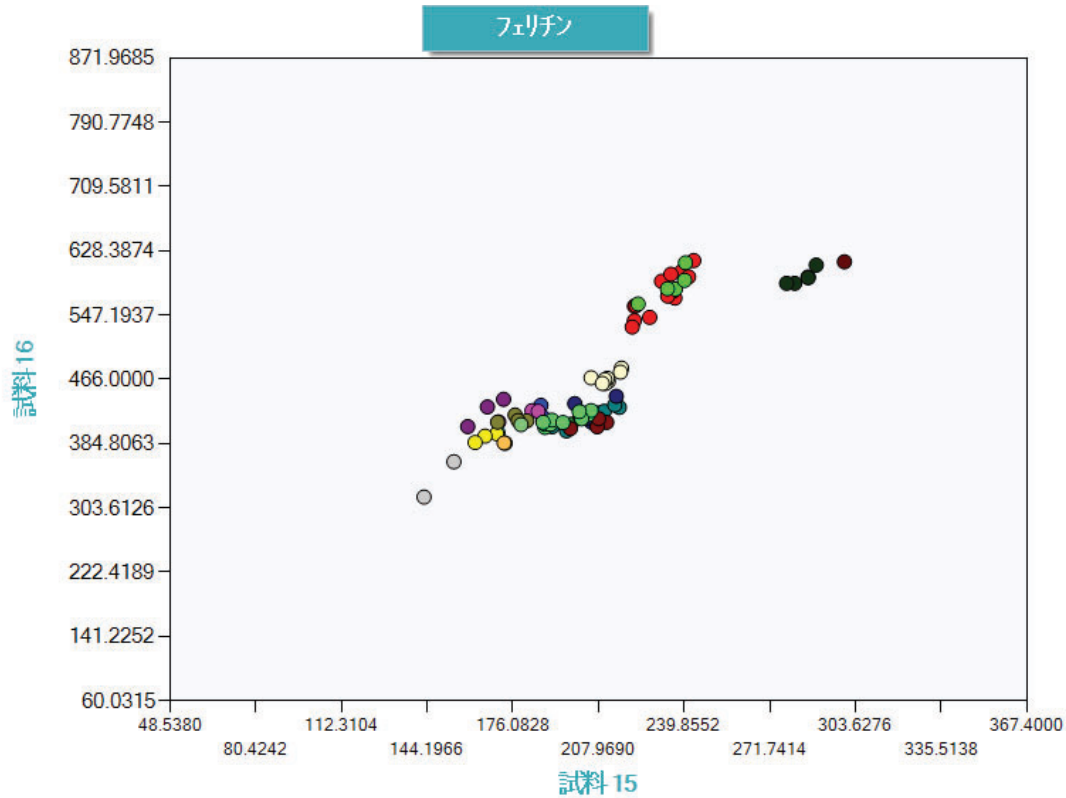
- ケミルミ IgE
- AIA-バックCL IgE
- シーメンス・イムライズ トータルIgE III 2000
- ルミバルス IgE
- ルミバルスプレスト IgE
- Eテスト「TOSOH」II(IgEII)
- イムノキャップ 総IgE
- エクルーシス 試薬 IgE
- IgE-ラテックス「生研」
- LTオートワコー IgE
- N-アッセイ LA IgE-S ニットーポー
- イアトロエースIgEII

IgE	U/ml	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV(%)	平均	最大	最小	SD	CV(%)
AIA-バックCL IgE	2.4%	1	300.5					41.4				
Eテスト「TOSOH」II (IgEII)	2.4%	1	305.7					44.3				
IgE-ラテックス「生研」	14.6%	6	252.2	273.1	240.4	12.7	5.0%	35.7	37.06	32.5	1.7	4.7%
LTオートワコー IgE	4.9%	2	275.1	284.1	266.1	12.7	4.6%	42.1	43.44	40.7	1.9	4.6%
N-アッセイ LA IgE-S ニットーポー	9.8%	4	283.0	301	270	14.0	5.0%	41.5	50	36	6.0	14.5%
イアトロエースIgEII	4.9%	2	265.4	272.4	258.3	10.0	3.8%	36.5	37.6	35.3	1.6	4.5%
イムノキャップ 総IgE	7.3%	3	326.2	339	319.7	11.1	3.4%	60.1	64.7	56.7	4.1	6.8%
エクルーシス試薬 IgE	19.5%	8	342.2	353.6	333	6.4	1.9%	61.8	64.15	60	1.5	2.4%
ケミルミ IgE	7.3%	3	317.5	320.72	313.4	3.7	1.2%	40.8	41.04	40.57	0.2	0.6%
シーメンス・イムライズ トータルIgE III 2000	4.9%	2	303.1	304.22	302	1.6	0.5%	46.4	46.6	46.19	0.3	0.6%
ルミバルス IgE	12.2%	5	271.2	278.54	265.4	5.1	1.9%	47.7	48.9	47	0.8	1.6%
ルミバルスプレスト IgE	9.8%	4	258.8	267.38	250	8.3	3.2%	44.0	46.74	41.58	2.2	5.1%
総施設	100.0%	41	292.6	353.6	240.4	34.3	11.7%	47.0	64.7	32.5	9.8	20.8%

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。“N-アッセイ LA IgE-S ニットーポー”で両試料共に高値傾向の施設が認められた、検量線等の確認をお願いしたい。



# 14 フェリチン



- アーキテクト・フェリチン
- ケミルミ フェリチン(アテリカ)
- Alinity フェリチン・アボット
- ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)
- AIA-バックCL フェリチン
- ルミバルス フェリチン-N (G1200)
- ルミバルスプレスト フェリチン
- HISCL フェリチン試薬
- FER-ラテックスRX「生研」
- ST Eテスト「TOSOH」II(フェリチン)
- N-アッセイ LA FER-S ニットーボー
- イアトロ フェリチン
- その他
- ランピア ラテックス フェリチンN
- FER-ラテックスNX「生研」
- FER-ラテックスX2「生研」CN
- LTオートワコー フェリチン
- LZテスト「栄研」FER
- エクルーシス 試薬フェリチン(e411.e601.e602)
- エクルーシス 試薬フェリチン(e801)

フェリチン	ng/mL	n	試料15					試料16				
			平均	最大	最小	SD	CV (%)	平均	最大	最小	SD	CV (%)
AIA-バックCL フェリチン	1.2%	1	170.5					398.2				
Alinity フェリチン・アボット	6.0%	5	234.7	240.36	222.7	7.22	3.1%	584.9	612.94	560.9	19.02	3.3%
FER-ラテックスNX「生研」	1.2%	1	202.3					422.9				
FER-ラテックスRX「生研」	8.3%	7	205.6	215.7	190.74	9.22	4.5%	419.7	433.3	400.63	12.22	2.9%
FER-ラテックスX2「生研」CN	11.9%	10	195.0	205.2	187.3	7.18	3.7%	414.8	426.2	405	7.16	1.7%
HISCL フェリチン試薬	3.6%	3	166.2	172.6	159.27	6.68	4.0%	425.7	440.4	406.03	17.73	4.2%
LTオートワコー フェリチン	9.5%	8	211.4	216.5	205.2	3.64	1.7%	467.4	479.8	460.5	6.82	1.5%
LZテスト「栄研」FER	2.4%	2	148.6	154.1	143	7.85	5.3%	339.3	361.6	317	31.54	9.3%
N-アッセイ LA FER-S ニットーボー	4.8%	4	205.7	214.57	199.1	6.46	3.1%	427.0	444.3	411.63	15.27	3.6%
ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン)	1.2%	1	197.8					409.1				
アーキテクト・フェリチン	16.7%	14	231.7	243.4	220.5	7.88	3.4%	573.5	615.7	531.72	25.15	4.4%
イアトロ フェリチン	6.0%	5	205.0	211	197.5	5.52	2.7%	410.9	418	403.5	6.27	1.5%
エクルーシス試薬フェリチン(e411.e601.e602)	2.4%	2	453.1	606.7	299.5	217.22	47.9%	451.9	614.1	289.7	229.39	50.8%
エクルーシス試薬フェリチン(e801)	6.0%	5	284.0	289	278	4.42	1.6%	594.6	610	587	9.40	1.6%
ケミルミ フェリチン(アテリカ)	3.6%	3	187.1	187.71	186.5	0.61	0.3%	421.0	432.8	412.49	10.53	2.5%
ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	3.6%	3	179.8	185.5	170.8	7.91	4.4%	421.1	426.17	411.9	8.01	1.9%
その他	1.2%	1	172.8					385.4				
ランピア ラテックス フェリチンN	1.2%	1	179.1					408.4				
ルミバルス フェリチン-N (G1200)	3.6%	3	165.9	170.1	162	4.06	2.4%	392.3	396.9	385.9	5.70	1.5%
ルミバルスプレスト フェリチン	6.0%	5	176.0	181.3	170.4	4.25	2.4%	408.9	420.6	385.1	13.73	3.4%
総施設	100.0%	84	212.7	606.7	143	53.83	25.3%	466.0	615.7	289.7	81.19	17.4%

誤記入を除けば、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

TSH のハーモナイゼーション対応状況など、本来知りたい結果が、システムの仕様や誤記入と思しき値の混入で提供できない。システムの仕様変更は対応に時間が必要と思うが、誤記入のない報告は、我々の注意で可能と思われる。日常業務で行う臨床検査では、このようなことは発生していないと考えると、各施設何かしら対応が必要と考える。

目標値

検査項目	単位	測定方法	試薬名	試料15	試料16
CEA	ng/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・CEA・アボット	1.19	17.43
CEA	ng/mL	化学発光免疫測定法	Alinity CEA・アボット	0 (定量限界未満)	17.17
CEA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	アキュラシード CEA	1.1	12.73
CEA	ng/mL	蛍光酵素免疫測定法	ST Eテスト「TOSOH」II CEA	1.35	21.15
CEA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL CEA	1.78	27.16
CEA	ng/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬CEA II (e801)	1.32	17.6
CEA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL CEA試薬	1.2	19.1
CEA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレスト CEA	1.3	15.2
CEA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスCEA-N (G1200)	1.4	15.9
CEA	ng/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ CEA(アテリカ)	0.72	10.21
CEA	ng/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ CEA(ケンタウルス)	0.71	9.92
AFP	ng/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・AFP・アボット	1.83	97.65
AFP	ng/mL	化学発光免疫測定法	Alinity AFP・アボット	0 (定量限界未満)	94.16
AFP	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	アキュラシード AFP	1.7	97.37
AFP	ng/mL	蛍光酵素免疫測定法	ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	2.05	98.2
AFP	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL AFP	1.82	80.68
AFP	ng/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬AFP II (e801)	1.91	97.9
AFP	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL AFP試薬	1.93	97.03
AFP	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレスト AFP	2.1	94.3
AFP	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスAFP-N (G1200)	2.4	101.9
AFP	ng/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ AFP(アテリカ)	2.03	95.62
AFP	ng/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ AFP(ケンタウルス)	2.03	101.64
CA19-9	U/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	3.79	597.26
CA19-9	U/mL	化学発光免疫測定法	Alinity CA19-9 XR・アボット	3.88	570.74
CA19-9	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	アキュラシード CA19-9	7.07	72.8
CA19-9	U/mL	蛍光酵素免疫測定法	ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	9.55	167.05
CA19-9	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL CA19-9	15.23	215.14
CA19-9	U/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬CA19-9 II (e801)	7.5	205
CA19-9	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL CA19-9 II 試薬	10.33	205.77
CA19-9	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレスト CA19-9	8.7	350.7
CA19-9	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルス CA19-9-N (G1200)	10.4	378.2
CA19-9	U/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ CA19-9(アテリカ)	7.43	302.52
CA19-9	U/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	9.82	304.44
PSA	ng/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・トータルPSA・アボット	0.485	8.498
PSA	ng/mL	化学発光免疫測定法	Alinity PSA・アボット	0.481	9.034
PSA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	アキュラシード PSA (識別記号B)	0.567	7.834
PSA	ng/mL	蛍光酵素免疫測定法	ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	0.583	9.115
PSA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL PSA	0.469	7.029
PSA	ng/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬PSA II (e801)	0.52	8
PSA	ng/mL	ラテックス比濁法 (汎用機器)	LZテスト‘栄研’PSA	0.37	6.8
PSA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL PSA試薬	0.422	7.532
PSA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレスト PSA	0.458	7.715
PSA	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスPSA-N (G1200)	0.483	8.122
PSA	ng/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ PSA(アテリカ)	0.461	7.932
PSA	ng/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ PSA(ケンタウルス)	0.492	7.383
CA125	U/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・CA125 II・アボット	9.2	29.8
CA125	U/mL	化学発光免疫測定法	Alinity CA125 II・アボット	9.3	30.7
CA125	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	アキュラシード CA125	6.9	30.4
CA125	U/mL	蛍光酵素免疫測定法	ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)	6.8	27.4
CA125	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL CA125	7.6	41.6
CA125	U/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬CA125 II (e801)	7.6	24.6
CA125	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL CA125 II 試薬	6.1	20.3
CA125	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレスト CA125 II	6.6	211.6
CA125	U/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルス CA125 II (G1200)	8.2	27.2
CA125	U/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ CA125(アテリカ)	6	22.2
CA125	U/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)	6.4	21.6
TSH	μIU/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・TSH	1.3924	0.9366
TSH	μIU/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・TSH(IFCC対応*)	1.5177	1.0208
TSH	μIU/mL	化学発光免疫測定法	Alinity TSH・アボット	1.4443	0.9974
TSH	μIU/mL	化学発光免疫測定法	Alinity TSH・アボット(IFCC対応*)	1.5743	1.0872
TSH	μIU/mL	化学発光酵素免疫測定法	アキュラシード TSH	1.6637	1.1594
TSH	μIU/mL	蛍光酵素免疫測定法	ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	1.9395	1.371
TSH	μIU/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL TSH	1.5624	1.104
TSH	μIU/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬TSH(e801)	1.75	1.27
TSH	μIU/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL TSH試薬	1.61	1.1182
TSH	μIU/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL TSH試薬(IFCC対応*)	1.7227	1.196474
TSH	μIU/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレスト TSH	1.678	1.199
TSH	μIU/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスTSH-III (G1200)	1.866	1.295
TSH	μIU/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスTSH-III (G1200)(IFCC対応*)	2.0136	1.4388
TSH	μIU/mL	LOC法	フレックスカートリッジ TSHV(LOC)	0	0
TSH	μIU/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ TSH III ウルトラ(アテリカ)	1.687	1.177
TSH	μIU/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ TSH III ウルトラ(ケンタウルス)	1.597	1.108

検査項目	単位	測定方法	試薬名	試料15	試料16
FT3	pg/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト FT3・アボット (6pt)	2.93	2.82
FT3	pg/mL	化学発光免疫測定法	Alinity フリーT3・アボット	2.76	2.67
FT3	pg/mL	化学発光酵素免疫測定法	アキュラシード FT3	3.08	3.08
FT3	pg/mL	蛍光酵素免疫測定法	ST Eテスト「TOSOH」II (iFT3)	2.87	2.62
FT3	pg/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL FT3	2.93	2.85
FT3	pg/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬FT3III(e801)	3.13	2.88
FT3	pg/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL FT3試薬	2.88	2.68
FT3	pg/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレストFT3	3.41	3.36
FT3	pg/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスFT3-III (G1200)	3.26	3.01
FT3	pg/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ FT3(アメリカ)	3.4	3.2
FT3	pg/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ FT3(ケンタウルス)	3.42	3.11
FT4	ng/dL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・FT4・アボット	0.89	0.98
FT4	ng/dL	化学発光免疫測定法	Alinity フリーT4・アボット	0.92	1
FT4	ng/dL	化学発光酵素免疫測定法	アキュラシードFT4 (識別記号II)	1.06	1.18
FT4	ng/dL	蛍光酵素免疫測定法	ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	0.99	1.11
FT4	ng/dL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL FT4	0.98	1.1
FT4	ng/dL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬FT4III(e801)	1.06	1.18
FT4	ng/dL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL FT4試薬	0.9	1.03
FT4	ng/dL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレストFT4	0.96	1.02
FT4	ng/dL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスFT4-N (G1200)	0.89	1
FT4	ng/dL	LOCI法	フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	0	0
FT4	ng/dL	化学発光免疫測定法	ケミルミ E-FT4(アメリカ)	1.09	1.15
FT4	ng/dL	化学発光免疫測定法	ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	1.11	1.21
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	ラテックス凝集免疫比濁法	LASAY オート インスリン	56.06	15.19
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・インスリン	54.45	16.7
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	化学発光免疫測定法	インスリン・アボット (Alinity)	50.15	15.35
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	化学発光酵素免疫測定法	アキュラシード インスリン	60.73	21.63
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	蛍光酵素免疫測定法	Eテスト「TOSOH」II (IRI)	69.05	20.95
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL インスリン	57.76	19.02
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬 インスリン	70.2	23.6
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL インスリン試薬	65.77	19.6
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレスト インスリン	67.2	20.3
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルス インスリン-N	67.2	19.5
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ インスリン (アメリカ)	66.22	21.63
ｲﾝｽﾘﾝ	μU/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ インスリン (ADVIA用)	64.1	20.53
β2-MG	mg/L	ラテックス比濁法 (汎用機器)	BMG-ラテックスX1「生研」	1	1.5
β2-MG	mg/L	ラテックス比濁法 (汎用機器)	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー	1.02	1.49
β2-MG	mg/L	蛍光酵素免疫測定法	LTオートワコー β2m	0.97	1.44
β2-MG	mg/L	ラテックス比濁法 (汎用機器)	ST Eテスト「TOSOH」II (BMG)	1.47	2.29
β2-MG	mg/L	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL β2-M	1.01	1.37
β2-MG	mg/L	ラテックス比濁法 (汎用機器)	BMG-ラテックスX1「生研」	1.03	1.59
β2-MG	mg/L	ラテックス比濁法 (汎用機器)	LZテスト「栄研」β2-M	1.1	1.5
β2-MG	mg/L	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレスト β2-M	0.87	1.25
β2-MG	mg/L	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルス β2M-N (G1200)	0.9	1.28
IgE	IU/mL	ラテックス免疫比濁法	イアトロエース IgE II	258.3	35.3
IgE	IU/mL	ラテックス免疫比濁法	IgE-ラテックス「生研」	255.83	35.4
IgE	IU/mL	ラテックス免疫比濁法	N-アッセイ LA IgE-S ニットーボー	270	36
IgE	IU/mL	ラテックス免疫比濁法	LTオートワコー IgE	266.1	43.44
IgE	IU/mL	蛍光酵素免疫測定法	Eテスト「TOSOH」II (IgE II)	305.7	44.25
IgE	IU/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL IgE	300.49	41.43
IgE	IU/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬 IgE	333	60.5
IgE	IU/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレスト IgE	253.53	41.58
IgE	IU/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルス IgE	268.65	47.47
IgE	IU/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ IgE	313.4	40.57
IgE	IU/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ IgE	320.72	41.04
IgE	IU/mL	化学発光酵素免疫測定法	シーメンス・イムライズ トータルIgE III 2000	304.22	46.19
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	ラテックス比濁法 (汎用機器)	イアトロ フェリチン	201.2	418
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	免疫比濁法 (汎用機器)	FER-ラテックスRX「生研」	196.03	400.63
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	ラテックス比濁法 (汎用機器)	N-アッセイ LA FER-S ニットーボー	204	417
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	化学発光免疫測定法	アーキテクト・フェリチン	233.72	570.78
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	化学発光免疫測定法	Alinity フェリチン・アボット	233.65	580.14
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	ラテックス比濁法 (汎用機器)	LTオートワコー フェリチン	209.38	460.5
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	蛍光酵素免疫測定法	ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン)	197.75	409.05
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	AIA-バックCL フェリチン	170.49	398.16
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	電気化学発光免疫測定法	エクルーシス試薬フェリチン(e801)	278	587
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	ラテックス比濁法 (汎用機器)	LZテスト「栄研」FER	154.1	361.6
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	HISCL フェリチン試薬	159.27	406.03
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルスプレストフェリチン	170.4	411.6
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	化学発光酵素免疫測定法	ルミバルス フェリチン-N (G1200)	162	385.9
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ フェリチン(アメリカ)	187.22	417.84
ﾌﾞｰﾘﾝ	ng/mL	化学発光免疫測定法	ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	185.5	425.33

施設No	試料15			試料16			試験
	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1002	1.25	A	0.4512	18.54	A	0.8093	アーキテクト・CEA・アボット
1004	1.73	評価対象外	0.5217	18.42	A	0.9224	Alinity CEA・アボット
1006	1.1	B	-0.7708	17.3	A	-1.3485	エクレーシス試験CEA II(e801)
1010	1.23	A	0.2413	18.5	A	0.7434	アーキテクト・CEA・アボット
1012	1.1	A	0.4098	13.4	A	0.1797	アキュラシード CEA
1013	1.1	A	0.4098	13.9	A	1.4103	アキュラシード CEA
1015	1.1	A	-1.1228	18.37	A	0.5291	アーキテクト・CEA・アボット
1018	1.1		-0.1713	19		0.6861	その他
1023	1.1	A	0.4098	13.1	A	-0.5587	アキュラシード CEA
1024	1.3	A	-1.5213	15.5	A	-0.9421	ルミバルスCEA-N (G1200)
1031	1.7	評価対象外	0.4702	17.7	A	-0.5028	Alinity CEA・アボット
1034	1.19	A	-0.1784	18.8	A	1.2378	アーキテクト・CEA・アボット
1035	1	B	-2.1721	16.77	A	-2.1081	アーキテクト・CEA・アボット
1038	1.41		0.0011	18.6		0.5577	エクレーシス試験CEA II(e411.e601.e602)
1040	1.1	B	-0.7708	18.3	A	0.7422	エクレーシス試験CEA II(e801)
1046	1.1	A	-1.6	19.2	A	-0.3736	HISCL CEA試験
1058	1.43	A	1.1156	15.97	A	0.3602	ルミバルスCEA-N (G1200)
1072	1.2	A	-0.1714	19.3	A	-0.2185	HISCL CEA試験
1073	1.23	A	0.2413	18.19	A	0.2324	アーキテクト・CEA・アボット
1090	1.2	A	-0.1714	20.7	A	1.9818	HISCL CEA試験
1094	1.2	A	-0.0735	18.2	A	0.2489	アーキテクト・CEA・アボット
1102	1.3	A	0.9759	18.9	A	1.4027	アーキテクト・CEA・アボット
1120	1.09	A	-1.2277	16.86	A	-1.9598	アーキテクト・CEA・アボット
1300	1.25	A	0.7505	18.3	A	0.7422	エクレーシス試験CEA II(e801)
1301	1.41	B	2.1301	18.25	A	0.3313	アーキテクト・CEA・アボット
1302	1.3	A	0.4167	15.5	A	0.4662	ルミバルスプレスト CEA
1305	1.02	D	1.4929	11.04	B	1.055	ケルミ CEA(ケンタウルス)
1310	1.24	A	0.3463	17.73	A	-0.5258	アーキテクト・CEA・アボット
1313	1.3	A	0.4167	15.6	A	0.6993	ルミバルスプレスト CEA
1315	1.33	B	-1.2907	17.87	A	-0.295	アーキテクト・CEA・アボット
1316	1.22	評価対象外	-0.3535	18.1	A	0.289	Alinity CEA・アボット
1325	1.21	A	0.0315	17.46	A	-0.9708	アーキテクト・CEA・アボット
1329	1.3	A	0.4167	15.1	A	-0.4662	ルミバルスプレスト CEA
1331	1.25	A	0.4512	18.76	A	1.1719	アーキテクト・CEA・アボット
1343	1.13	B	-0.4665	17.3	A	-1.3485	エクレーシス試験CEA II(e801)
1348	1.73	評価対象外	0.5217	17.3	A	-1.2945	Alinity CEA・アボット
1357	1.4	A	0.5071	16	A	0.4433	ルミバルスCEA-N (G1200)
1358	1.4	A	0.5071	15.8	A	-0.1108	ルミバルスCEA-N (G1200)
1359	1.27	A	0.6611	17.07	A	-1.6136	アーキテクト・CEA・アボット
1360	1.1	A	0.4098	13.6	A	0.6719	アキュラシード CEA
1368	1.2	A	-0.0735	18.57	A	0.8587	アーキテクト・CEA・アボット
1382	1.15	A	-0.5981	17.75	A	-0.4928	アーキテクト・CEA・アボット
1390	1.1	A	-1.1228	17.6	A	-0.7401	アーキテクト・CEA・アボット
1401	0.7	A	0	10.2	A	-0.6402	ケルミ CEA(アフリカ)
1402	1.07	A	-2.0492	13.23	A	-0.2387	アキュラシード CEA
1403	1.31	B	1.0808	18.26	A	0.3478	アーキテクト・CEA・アボット
1404	1.1	A	-1.1228	18	A	-0.0808	アーキテクト・CEA・アボット
1411	1.52		0.0623	17.83		0.3106	エクレーシス試験CEA II(e411.e601.e602)
1502	1.33	B	1.2907	17.83	A	-0.361	アーキテクト・CEA・アボット
1505	1.2	A	0.2434	18.7	A	1.5785	エクレーシス試験CEA II(e801)
1506	1.3	A	1.2576	18.5	A	1.1604	エクレーシス試験CEA II(e801)
1509	1.4	A	0.5071	15.8	A	-0.1108	ルミバルスCEA-N (G1200)
1511	1.5		0.0512	19.1		0.7182	エクレーシス試験CEA II(e411.e601.e602)
1512	1.4	A	0.5071	16.2	A	0.9975	ルミバルスCEA-N (G1200)
1514	1.3	A	-1.5213	15.7	A	-0.3879	ルミバルスCEA-N (G1200)
1519	1.4	A	0.5071	16.5	A	1.8288	ルミバルスCEA-N (G1200)
1529	1.19	評価対象外	-0.405	18.19	A	0.4671	Alinity CEA・アボット
1532	0.68	A	-1	10.34	A	1.1524	ケルミ CEA(アフリカ)
1541	1.2	A	-0.1714	19.1	A	-0.5328	HISCL CEA試験
1563	1.2	A	-0.1714	18.5	A	-1.4757	HISCL CEA試験
1587	1.3	A	-1.5213	15.1	A	-2.0504	ルミバルスCEA-N (G1200)
1901	1.3	A	0.4167	15.8	A	1.1655	ルミバルスプレスト CEA
1902	1.1	A	-1.1228	18.2	A	0.2489	アーキテクト・CEA・アボット
1904	1.2	A	-2.0343	14.6	A	-1.6317	ルミバルスプレスト CEA
1911	1.8	評価対象外	0.6418	18.4	A	0.8828	Alinity CEA・アボット
2002	1.73	評価対象外	0.5217	18.58	A	1.2391	Alinity CEA・アボット
2006	1.14	A	-0.703	18.16	A	0.183	アーキテクト・CEA・アボット
2008	1.3		-0.0601	18.2		0.4294	エクレーシス試験CEA II(e411.e601.e602)
2013	1.34	B	1.8286	19.9	A	0.7245	HISCL CEA試験
3022	1.2	A	0.2434	17.5	A	-0.9304	エクレーシス試験CEA II(e801)
3048	18.66		9.5972	1.47		-4.9393	エクレーシス試験CEA II(e411.e601.e602)
3055	1.3	A	1.2571	19.25	A	-0.297	HISCL CEA試験
3056	1.16	A	-0.4932	17.53	A	-0.8554	アーキテクト・CEA・アボット
3907	0.68	A	-0.6046	9.89	A	-0.88	ケルミ CEA(ケンタウルス)
4002	1.42		0.0067	18.5		0.5256	エクレーシス試験CEA II(e411.e601.e602)
5005	1.4	A	0.5071	15.77	A	-0.194	ルミバルスCEA-N (G1200)
5006	1.73	評価対象外	0.5217	17.73	A	-0.4434	Alinity CEA・アボット
6008	1.35	B	1.5005	18.27	A	0.3643	アーキテクト・CEA・アボット
6015	0.7	A	-0.4812	10.8	A	0.6512	ケルミ CEA(ケンタウルス)
6904	1.11	A	-1.0178	19.32	B	2.0949	アーキテクト・CEA・アボット
7002	1.1	B	-0.7708	17.9	A	-0.0941	エクレーシス試験CEA II(e801)
7007	1.17	A	-0.6	19.9	A	0.7245	HISCL CEA試験
7011	1.25	A	0.4512	18.18	A	0.2159	アーキテクト・CEA・アボット
8004	1	C	-1.785	18	A	0.115	エクレーシス試験CEA II(e801)
8022	1.24	A	0.6491	18	A	0.115	エクレーシス試験CEA II(e801)
9016	1.19	A	-0.1784	17.43	A	-1.0203	アーキテクト・CEA・アボット
9018	0	A	-2.4472	17.17	A	-1.5519	Alinity CEA・アボット
9023	1.1	A	0.4098	12.73	A	-1.4694	アキュラシード CEA
9029	1.35	A		21.15	A		ST Eテスト「TOSOH」ICEA
9030	1.78	A		27.16	A		AlA-バックCL CEA
9045	1.32	A	1.4604	17.6	A	-0.7213	エクレーシス試験CEA II(e801)
9049	1.2	A	-0.1714	19.1	A	-0.5328	HISCL CEA試験
9056	1.3	A	0.4167	15.2	A	-0.2331	ルミバルスプレスト CEA
9057	1.4	A	0.5071	15.9	A	0.1663	ルミバルスCEA-N (G1200)
9062	0.72	A	1	10.21	A	-0.5122	ケルミ CEA(アフリカ)
9063	0.71	A	-0.4195	9.92	A	-0.8295	ケルミ CEA(ケンタウルス)

項目	CEA	CEA
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	94	94
棄却数	2	2
総件数	96	96
平均	1.239	16.916
S.D.	0.2241	2.4957
C.V.	18.10%	14.80%
最小値	0.68	9.89
最大値	1.8	21.15
棄却施設	3048 9018	9030 3048

施設No	試料15			試料16			試験
	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1002	2	A	0.1848	93.76	A	-0.5274	アーキテクト・AFP・アボット
1004	2	評価対象外	0.6248	94.09	A	-0.4917	Alinity AFP・アボット
1006	1.9	A	0.1612	98.3	A	-0.6771	エクレーシス試験AFP II (e801)
1010	1	評価対象外	0.1848	92.19	A	-1.2801	アーキテクト・AFP・アボット
1012	1.8	A	0.0516	94.6	A	-0.7976	アキュラシード AFP
1013	1.7	A	0.0516	95	A	-0.5177	アキュラシード AFP
1015	1.8	A	0.1848	95.4	A	0.2589	アーキテクト・AFP・アボット
1023	1.7	A	0.0516	94.8	A	-0.6577	アキュラシード AFP
1024	2.4	A	0.0662	100.8	A	-1.8166	ルミバルスAFP-N (G1200)
1031	1.9	評価対象外	0.6248	93.6	A	-0.6576	Alinity AFP・アボット
1034	1.68	A	0.1848	99.56	A	2.2534	アーキテクト・AFP・アボット
1035	2.2	B	0.0957	96.3	A	-0.9462	HISCL AFP試験
1038	2	A	0.1848	93.7	A	-0.5562	アーキテクト・AFP・アボット
1040	2	A	0.1848	96	A	0.5466	アーキテクト・AFP・アボット
1072	2.1	A	0.0957	96.5	A	-0.8963	HISCL AFP試験
1073	1.86	A	0.1848	95.95	A	0.5226	アーキテクト・AFP・アボット
1094	1.9	A	0.1848	95.1	A	0.1151	アーキテクト・AFP・アボット
1102	1.9	A	0.1848	93.6	A	-0.6041	アーキテクト・AFP・アボット
1120	1.71	A	0.1848	90.09	A	-2.287	アーキテクト・AFP・アボット
1300	2	評価対象外	0.6248	93.11	A	-0.8235	Alinity AFP・アボット
1301	1.9	A	0.1848	92.27	A	-1.2418	アーキテクト・AFP・アボット
1302	2.3	A	0.0632	104	B	1.6889	ルミバルスプレスト AFP
1305	0.94	D	0.5119	99.48	A	0.1668	ケルミ AFP(ケンダウルス)
1310	1.86	A	0.1848	97	A	1.026	アーキテクト・AFP・アボット
1313	2.2	A	0.0632	98.2	A	-0.1421	ルミバルスプレスト AFP
1315	1.96	A	0.1848	96.5	A	0.7863	アーキテクト・AFP・アボット
1316	1.85	評価対象外	0.6248	102.15	A	2.2376	Alinity AFP・アボット
1325	1.93	A	0.1848	94.33	A	-0.2541	アーキテクト・AFP・アボット
1329	2.2	A	0.0632	98	A	-0.2052	ルミバルスプレスト AFP
1331	1.92	A	0.1848	96.34	A	0.7096	アーキテクト・AFP・アボット
1343	2.07	A	0.1612	96.9	A	-1.1358	エクレーシス試験AFP II (e801)
1348	2	評価対象外	0.6248	95.4	A	-0.0481	Alinity AFP・アボット
1358	2.6	A	0.0662	106.3	A	0.8977	ルミバルスAFP-N (G1200)
1359	1.82	A	0.1848	91.02	A	-1.8411	アーキテクト・AFP・アボット
1360	1.8	A	0.0516	94.9	A	-0.5877	アキュラシード AFP
1368	1.88	A	0.1848	94.74	A	-0.0575	アーキテクト・AFP・アボット
1382	2	A	0.1848	91.9	A	-1.4192	アーキテクト・AFP・アボット
1390	1.8	A	0.1848	94.2	A	-0.3164	アーキテクト・AFP・アボット
1402	1.7	A	0.0516	97.77	A	1.4203	アキュラシード AFP
1403	1.93	A	0.1848	96.39	A	0.7336	アーキテクト・AFP・アボット
1404	1.7	A	0.1848	96.2	A	0.6425	アーキテクト・AFP・アボット
1411	1.97		10.302	103.5		0.6049	エクレーシス試験AFP II (e411.e601.e602)
1502	1.87	A	0.1848	96.9	A	0.9781	アーキテクト・AFP・アボット
1505	2.3	C	0.1612	105	A	1.5178	エクレーシス試験AFP II (e801)
1506	2.2	B	0.1612	104	A	1.1902	エクレーシス試験AFP II (e801)
1509	2.5	A	0.0662	107.3	A	1.3912	ルミバルスAFP-N (G1200)
1511	2		10.302	112.5		1.4088	エクレーシス試験AFP II (e411.e601.e602)
1512	2.47	A	0.0662	104.33	A	-0.0745	ルミバルスAFP-N (G1200)
1514	2.4	A	0.0662	104.7	A	0.1081	ルミバルスAFP-N (G1200)
1519	2.5	A	0.0662	105	A	0.2561	ルミバルスAFP-N (G1200)
1529	1.97	評価対象外	0.6248	97.5	A	0.663	Alinity AFP・アボット
1532	2.1	A	0	98.21	A	0	ケルミ AFP(アメリカ)
1541	2.1	A	0.0957	100.5	A	0.1004	HISCL AFP試験
1587	2.5	A	0.0662	104.5	A	0.0094	ルミバルスAFP-N (G1200)
1901	2.2	A	0.0632	97.7	A	-0.2999	ルミバルスプレスト AFP
1902	2	A	0.1848	95.6	A	0.3548	アーキテクト・AFP・アボット
1904	2.2	A	0.0632	99.7	A	0.3315	ルミバルスプレスト AFP
1911	2	評価対象外	0.6248	95.2	A	-0.1158	Alinity AFP・アボット
2002	2	評価対象外	0.6248	92.21	A	-1.1283	Alinity AFP・アボット
2006	1.78	A	0.1848	93.88	A	-0.4699	アーキテクト・AFP・アボット
2008	1.75		10.302	102.5		0.5156	エクレーシス試験AFP II (e411.e601.e602)
2013	2.02	A	0.0957	102.12	A	0.5041	HISCL AFP試験
3022	1.91	A	0.1612	101	A	0.2074	エクレーシス試験AFP II (e801)
3048	99.1		10.302	2.22		-8.4416	エクレーシス試験AFP II (e411.e601.e602)
3055	2.2	B	0.0957	100.7	A	0.1503	HISCL AFP試験
3056	1.87	A	0.1848	94.88	A	0.0096	アーキテクト・AFP・アボット
3907	2	A	0.5119	102.61	A	0.7329	ケルミ AFP(ケンダウルス)
4002	2.13		10.302	104.1		0.6585	エクレーシス試験AFP II (e411.e601.e602)
5005	2.5	A	0.0662	105.5	A	0.5029	ルミバルスAFP-N (G1200)
5006	2	A	0.1612	97.2	A	-1.0375	エクレーシス試験AFP II (e801)
6008	1.83	A	0.1848	96.82	A	0.9397	アーキテクト・AFP・アボット
6015	1.8	B	0.5119	90.5	B	-1.4575	ケルミ AFP(ケンダウルス)
6904	1.81	A	0.1848	95.1	A	0.1151	アーキテクト・AFP・アボット
7002	2	A	0.1612	100	A	-0.1202	エクレーシス試験AFP II (e801)
7007	2.1	A	0.0957	107.53	B	1.8522	HISCL AFP試験
7011	1.82	A	0.1848	93.88	A	-0.4699	アーキテクト・AFP・アボット
8004	2	評価対象外	0.6248	98	A	0.8323	Alinity AFP・アボット
8022	2.29	B	0.1612	103	A	0.8626	エクレーシス試験AFP II (e801)
9016	1.83	A	0.1848	97.65	A	1.3377	アーキテクト・AFP・アボット
9018	0	A	0.6248	94.16	A	-0.468	Alinity AFP・アボット
9023	1.7	A	0.0516	97.37	A	1.1404	アキュラシード AFP
9029	2.05	A		98.2	A		ST Eテスト「TOSOH」III (AFP)
9030	1.82	A		80.68	A		AIA-バックCL AFP
9045	1.91	A	0.1612	97.9	A	-0.8082	エクレーシス試験AFP II (e801)
9049	1.93	A	0.0957	97.03	A	-0.7642	HISCL AFP試験
9056	2.1	A	0.0632	94.3	A	-1.3732	ルミバルスプレスト AFP
9057	2.4	A	0.0662	101.9	A	-1.2738	ルミバルスAFP-N (G1200)
9062	2.03	A		95.62	A		ケルミ AFP(アメリカ)
9063	2.03	A	0.5119	101.64	A	0.5575	ケルミ AFP(ケンダウルス)

項目	AFP	AFP
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	86	86
棄却数	3	3
総件数	89	89
平均	1.998	97.83
S.D.	0.243	4.183
C.V.	12.20%	4.30%
最小値	1	90.09
最大値	2.6	107.53
棄却施設	1305 3048 9018	1511 3048 9030

施設No	試料15			試料16			試験
	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1002	4.1	A	0.6976	597.9	A	0.7999	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1004	3.27	B	-1.8287	550.37	A	-0.7814	Alinity CA19-9 XR・アボット
1006	7.9	A	-0.3791	210	A	0.0601	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
1010	3.63	A	-0.6572	583.37	A	0.1748	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1012	7.1	A	-0.7716	69.6	A	-0.8822	アキュラシード CA19-9
1013	7.6	A	1.1574	71.3	A	0.2913	アキュラシード CA19-9
1015	3.9	A	0.1211	600.8	A	0.9246	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1023	7.5	A	0.7716	71.4	A	0.3603	アキュラシード CA19-9
1031	3.6	A	-0.8988	515.1	B	-1.5246	Alinity CA19-9 XR・アボット
1034	4.47	B	1.7642	625.19	A	1.9739	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1035	4.35	B	1.4183	575.73	A	-0.1539	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1038	8.11		-0.1151	232		-0.7706	エクレーシス試験CA19-9 II (e411,e601,e602)
1040	8	A	-0.1102	207	A	-0.9309	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
1046	10.2	A	-0.5957	192.2	A	-0.9933	HISCL CA19-9 II 試験
1058	10.47	A	-0.2951	362.4	A	0.2742	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
1072	10.7	A	-0.0542	205.9	A	0.4327	HISCL CA19-9 II 試験
1073	4.11	A	0.7264	610.21	A	1.3294	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1090	11.5	B	0.8123	205.3	A	0.3702	HISCL CA19-9 II 試験
1094	4	A	0.4093	592	A	0.5461	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1102	4	A	0.4093	576	A	-0.1423	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1120	3.6	A	-0.7437	554.63	A	-1.0616	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1300	7.62	A	-1.132	211	A	0.3905	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
1301	3.78	A	-0.2248	546.19	A	-1.4247	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1302	9.1	A	-0.2463	348.9	A	-0.5215	ルミバルスプレスト CA19-9
1305	6.1	D	-1.1547	233.52	C	-1.1544	ケムルミ CA19-9(ケンタウルス)
1310	3.15	B	-2.0409	565.67	A	-0.5867	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1313	9.9	B	1.4379	382	A	1.9098	ルミバルスプレスト CA19-9
1315	4.09	A	0.6688	569.44	A	-0.4245	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1316	3.84	A	-0.2226	651.76	A	1.3554	Alinity CA19-9 XR・アボット
1325	3.46	B	-1.1473	603.21	A	1.0283	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1329	9.5	A	0.5958	346.4	A	-0.7052	ルミバルスプレスト CA19-9
1331	3.89	A	0.0922	565.42	A	-0.5974	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1343	7.8	A	-0.648	209	A	-0.2702	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
1348	4	A	0.2282	639.8	A	1.1033	Alinity CA19-9 XR・アボット
1357	356	D	3.0151	9.8	D	-3.0013	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
1358	9.8	A	-0.3015	356.6	A	0.2203	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
1359	3.01	C	-2.4445	532.67	A	-2.0063	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1360	7.5	A	0.7716	71.4	A	0.3603	アキュラシード CA19-9
1368	3.58	A	-0.8014	557.58	A	-0.9347	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1382	3.8	A	-0.1672	549.25	A	-1.293	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1390	4.3	B	1.2741	558.3	A	-0.9037	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1401	7.1	A	-1.1429	309.4	A	1.1487	ケムルミ CA19-9(アメリカ)
1402	7.03	A	-1.0417	68.77	A	-1.4551	アキュラシード CA19-9
1403	3.89	A	0.0922	588.18	A	0.3817	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1404	4	A	0.4093	546.6	A	-1.407	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1411	7.09		-0.1389	215.6		-0.8589	エクレーシス試験CA19-9 II (e411,e601,e602)
1502	3.77	A	-0.2537	595.1	A	0.6794	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1505	8.4	B	0.9653	209	A	-0.2702	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
1506	8.7	B	1.772	210	A	0.0601	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
1509	10.1	A	-0.2986	364.2	A	0.2909	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
1511	8.9		-0.0966	232.7		-0.7668	エクレーシス試験CA19-9 II (e411,e601,e602)
1512	9.6	A	-0.3034	367.57	A	0.3222	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
1514	9.5	A	-0.3044	353	A	0.1869	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
1519	9.2	B	-0.3072	356.1	A	0.2157	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
1529	3.78	A	-0.3917	535.16	B	-1.1019	Alinity CA19-9 XR・アボット
1532	7.49	A	0.7143	303.28	A	-0.4738	ケムルミ CA19-9(アメリカ)
1541	10.2	A	-0.5957	190.5	A	-1.1702	HISCL CA19-9 II 試験
1587	9.2	B	-0.3072	361.8	A	0.2686	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
1901	9.4	A	0.3853	360	A	0.2938	ルミバルスプレスト CA19-9
1902	4	A	0.4093	602.2	A	0.9849	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
1904	8.7	A	-1.0884	348	A	-0.5876	ルミバルスプレスト CA19-9
1911	4.4	B	1.3553	612.4	A	0.5259	Alinity CA19-9 XR・アボット
2002	4.23	B	0.8763	616.2	A	0.606	Alinity CA19-9 XR・アボット
2006	3.65	A	-0.5996	572.33	A	-0.3001	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
2008	7.4		-0.1317	215.6		-0.8589	エクレーシス試験CA19-9 II (e411,e601,e602)
2013	10.12	A	-0.2984	388.8	A	0.5195	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
3022	8.38	B	0.9115	213	A	1.0512	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
3048	225.1		4.9547	8.07		-1.9768	エクレーシス試験CA19-9 II (e411,e601,e602)
3055	9.85	A	-0.9748	195.1	A	-0.6914	HISCL CA19-9 II 試験
3056	3.58	A	-0.8014	582.49	A	0.1369	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
3907	9.82	A	0.5774	306.35	A	0.6002	ケムルミ CA19-9(ケンタウルス)
4002	7.81		-0.1221	210		-0.8891	エクレーシス試験CA19-9 II (e411,e601,e602)
5005	9.6	A	-0.3034	363.23	A	0.2819	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
5006	4.27	B	0.989	595.48	A	0.1693	Alinity CA19-9 XR・アボット
6008	3.82	A	-0.1095	609.44	A	1.2963	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
6904	6.1		-0.1621	378		0.0159	ビトロス CA19-9
7002	7.8	A	-0.648	211	A	0.3905	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
7007	12.47	C	1.8629	217.43	A	1.6328	HISCL CA19-9 II 試験
7011	4.44	B	1.6777	584.14	A	0.2079	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
8004	8	A	-0.1102	216	A	2.0422	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
8022	8.35	B	0.8309	207	A	-0.9309	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
9016	3.79	A	-0.196	597.26	A	0.7723	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット
9018	3.88	A	-0.1099	570.74	A	-0.3521	Alinity CA19-9 XR・アボット
9023	7.07	A	-0.8873	72.8	A	1.3267	アキュラシード CA19-9
9029	9.55	A		167.05	A		ST Bテスト「TOSOH」II (CA19-9)
9030	15.23	A		215.14	A		AIA-バックCL CA19-9
9045	7.5	A	-1.4547	205	A	-1.5916	エクレーシス試験CA19-9 II (e801)
9049	10.33	A	-0.4549	205.77	A	0.4191	HISCL CA19-9 II 試験
9056	8.7	A	-1.0884	350.7	A	-0.3893	ルミバルスプレスト CA19-9
9057	10.4	A	-0.2958	378.2	A	0.421	ルミバルス CA19-9-N (G1200)
9062	7.43	A	0.4286	302.52	A	-0.6752	ケムルミ CA19-9(アメリカ)
9063	9.82	A	0.5774	304.44	A	0.5542	ケムルミ CA19-9(ケンタウルス)

項目	CA19-9	CA19-9
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	89	92
棄却数	3	0
総件数	92	92
平均	6.775	375.056
S.D.	2.6336	185.6447
C.V.	38.90%	49.50%
最小値	3.01	8.07
最大値	12.47	651.76
棄却施設	1357 3048 9030	

PSA 施設No	試料15			試料16			試験
	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1002	0.465	A	-0.0219	7.837	A	-0.6797	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1004	0.545	A	-0.098	8.44	A	0.28663	エクレーシス試験PSA II (e801)
1006	0.527	A	-1.3576	8.21	A	-0.7183	エクレーシス試験PSA II (e801)
1010	0.452	A	-0.5921	8.082	A	-0.0096	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1012	0.492	B	-0.4682	7.697	A	-0.1635	アキュラシード PSA (識別記号B)
1013	0.497	B	-0.3033	7.723	A	0.12373	アキュラシード PSA (識別記号B)
1015	0.473	A	0.32895	8.21	A	0.34054	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1023	0.502	B	-0.1385	7.571	A	-1.5555	アキュラシード PSA (識別記号B)
1024	0.467	A	-0.9975	7.883	A	-0.1336	ルミバルスPSA-N (G1200)
1031	0.491	A	0.64885	8.91	A	0.76898	Alinity PSA・アボット
1034	0.434	B	-1.3816	8.077	A	-0.0233	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1038	0.44	A	-1.1184	8.02	A	-0.1792	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1040	0.45	A	-0.6798	7.6	B	-1.328	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1058	0.5	A	1.79205	7.84	A	-0.3878	ルミバルスPSA-N (G1200)
1072	0.481	B	0.98915	7.64	A	-0.6319	HISCL PSA試験
1073	0.483	A	0.76754	8.491	A	1.10914	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1090	0.485	B	1.15609	7.876	A	0.53953	HISCL PSA試験
1094	0.482	A	0.72368	7.913	A	-0.4718	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1120	0.476	A	0.46053	8.347	A	0.71526	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1300	0.547	A	0.04199	8.36	A	-0.0629	エクレーシス試験PSA II (e801)
1301	0.46	A	-0.2412	7.873	A	-0.5812	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1302	0.486	A	0.44706	8.182	A	0.4892	ルミバルスプレスト PSA
1305	0.492	A	-0.5309	7.106	A	-0.6996	ケミルミ PSA(ケンタウルス)
1310	0.455	A	-0.4605	8.069	A	-0.0451	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1313	0.46	A	-0.7765	7.834	A	-0.6308	ルミバルスプレスト PSA
1315	0.47	A	0.19737	7.821	A	-0.7235	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1316	0.517	A	1.55101	8.553	A	0.20746	Alinity PSA・アボット
1325	0.443	A	-0.9868	7.777	A	-0.8438	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1329	0.529	A	-1.2176	8.03	A	-1.5048	エクレーシス試験PSA II (e801)
1331	0.464	A	-0.0658	7.864	A	-0.6059	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1343	0.545	A	-0.098	8.28	A	-0.4125	エクレーシス試験PSA II (e801)
1348	0.45	A	-0.7738	7.75	B	-1.0556	Alinity PSA・アボット
1358	0.49	A	0.94675	7.869	A	-0.2164	ルミバルスPSA-N (G1200)
1359	0.46	A	-0.2412	7.82	A	-0.7262	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1360	0.494	B	-0.4022	7.67	A	-0.4618	アキュラシード PSA (識別記号B)
1368	0.456	A	-0.4167	8.062	A	-0.0643	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1382	0.463	A	-0.1097	8.08	A	-0.015	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1390	0.46	A	-0.2412	7.75	A	-0.9177	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1401	0.46	A	-1	7.91	A	-0.7401	ケミルミ PSA(アメリカ)
1402	0.485	B	-0.699	7.776	A	0.70924	アキュラシード PSA (識別記号B)
1403	0.482	A	0.72368	8.873	A	2.15399	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1404	0.488	A	0.98684	8.617	A	1.45377	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1411	0.555		-0.0237	8.66		0.72505	エクレーシス試験PSA II (e411.e601.e602)
1502	0.457	A	-0.3728	7.905	A	-0.4937	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1505	0.561	A	1.02169	8.64	A	1.16048	エクレーシス試験PSA II (e801)
1506	0.558	A	0.81176	8.55	A	0.76725	エクレーシス試験PSA II (e801)
1509	0.475	A	-0.3212	7.916	A	0.06149	ルミバルスPSA-N (G1200)
1511	0.58		0.00683	9.11		1.21144	エクレーシス試験PSA II (e411.e601.e602)
1512	0.468	A	-0.9129	7.663	A	-1.4343	ルミバルスPSA-N (G1200)
1529	0.43	B	-1.4677	8.068	B	-0.5554	Alinity PSA・アボット
1532	0.462	A	1	8.031	A	1.13732	ケミルミ PSA(アメリカ)
1541	0.456	A	-0.0543	7.68	A	-0.4333	HISCL PSA試験
1542	0.468	A	-0.9129	7.778	A	-0.7544	ルミバルスPSA-N (G1200)
1563	0.444	A	-0.5551	7.818	A	0.25165	HISCL PSA試験
1587	0.479	A	0.01691	8.174	A	1.58685	ルミバルスPSA-N (G1200)
1901	0.554	A	0.53184	8.497	A	0.53568	エクレーシス試験PSA II (e801)
1902	0.535	B	3.04825	8.843	A	2.07194	アーキテクト・トータルPSA・アボット
1904	0.502	A	1.2	8.389	A	1.15542	ルミバルスプレスト PSA
1911	0.48	A	0.26718	8.679	A	0.40564	Alinity PSA・アボット
2002	0.486	A	0.47536	9.038	A	0.9703	Alinity PSA・アボット
2006	0.433	B	-1.4254	7.401	B	-1.8723	アーキテクト・トータルPSA・アボット
2008	0.567		-0.009	8.65		0.71424	エクレーシス試験PSA II (e411.e601.e602)
2013	0.428	A	-1.2229	7.87	A	0.50975	HISCL PSA試験
3022	0.54	A	-0.4479	8.25	A	-0.5435	エクレーシス試験PSA II (e801)
3048	8.26		9.36903	0.531	0	-8.0614	エクレーシス試験PSA II (e411.e601.e602)
3055	0.467	B	0.40484	7.576	A	-0.9495	HISCL PSA試験
3056	0.46	A	-0.2412	7.808	A	-0.759	アーキテクト・トータルPSA・アボット
3907	0.495	A	-0.4414	7.28	A	-0.4615	ケミルミ PSA(ケンタウルス)
4002	0.545		-0.0358	8.39		0.43321	エクレーシス試験PSA II (e411.e601.e602)
5006	0.443	A	-1.0167	7.337	B	-1.7052	Alinity PSA・アボット
6008	0.456	A	-0.4167	7.856	A	-0.6277	アーキテクト・トータルPSA・アボット
6015	0.56	B	1.49717	8.7	B	1.48147	ケミルミ PSA(ケンタウルス)
6904	0.437	A	-1.25	8.304	A	0.59765	アーキテクト・トータルPSA・アボット
7002	0.55	A	0.25192	8.32	A	-0.2377	エクレーシス試験PSA II (e801)
7007	0.475	B	0.73873	8.146	A	1.87968	HISCL PSA試験
7011	0.514	A	2.12719	8.596	A	1.39633	アーキテクト・トータルPSA・アボット
8004	0.56	A	0.95171	8.49	A	0.50509	エクレーシス試験PSA II (e801)
8022	0.567	A	1.44157	8.8	A	1.85957	エクレーシス試験PSA II (e801)
9016	0.485	A	0.85526	8.498	A	1.12828	アーキテクト・トータルPSA・アボット
9018	0.481	A	0.30187	9.034	A	0.96401	Alinity PSA・アボット
9023	0.567	A	2.00462	7.834	A	1.34998	アキュラシード PSA (識別記号B)
9029	0.583	A		9.115	A		ST Eテスト[TOSOH] II (PSA II)
9030	0.469	A		7.029	A		AIA-バックCL PSA
9045	0.52	A	-1.8475	8	A	-1.6359	エクレーシス試験PSA II (e801)
9046	0.37	A		6.8	A		ILZテスト*炭研 PSA
9049	0.422	A	-1.4733	7.532	A	-1.1679	HISCL PSA試験
9056	0.458	A	-0.8706	7.715	A	-1.0138	ルミバルスプレスト PSA
9057	0.483	A	0.35503	8.122	A	1.27941	ルミバルスPSA-N (G1200)
9062	0.461	A	0	7.932	A	-0.3988	ケミルミ PSA(アメリカ)
9063	0.492	A	-0.5309	7.383	A	-0.3206	ケミルミ PSA(ケンタウルス)

項目	PSA	PSA
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料数	試料15	試料16
件数	89	89
棄却数	1	1
総件数	90	90
平均	0.488	8.073
S.D.	0.04234	0.47589
C.V.	8.70%	5.90%
最小値	0.37	6.8
最大値	0.583	9.115
棄却施設	3048	3048



CA125	試料15			試料16			試薬
施設No	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1002	6.8	A	0.8	22.4	A	0.717	ルミパルスプレスト CA125 II
1004	8.8	A	-0.821	29.8	A	-0.798	Alinity CA125 II・アボット
1006	7.6	A	-1.111	25.6	A	-0.293	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
1010	9.4	A	0.475	31.2	A	0.357	アーキテクト・CA125 II・アボット
1012	7	A		30.6	A		アキュラシード CA125
1015	9.4	A	0.475	31.4	A	0.551	アーキテクト・CA125 II・アボット
1031	8.8	A	-0.821	29.5	A	-1.234	Alinity CA125 II・アボット
1038	9.7	A	1.004	31.1	A	0.261	アーキテクト・CA125 II・アボット
1094	7.6	B	-2.694	28.1	A	-2.638	アーキテクト・CA125 II・アボット
1120	9.1	A	-0.053	31.4	A	0.551	アーキテクト・CA125 II・アボット
1300	7.7	A	-0.667	26	A	0.324	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
1301	8.9	A	-0.405	31.5	A	0.647	アーキテクト・CA125 II・アボット
1315	9.3	A	0.299	30.9	A	0.068	アーキテクト・CA125 II・アボット
1325	9.2	A	0.123	31.6	A	0.744	アーキテクト・CA125 II・アボット
1329	7.7	A	-0.667	25.3	A	-0.755	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
1343	8	A	0.667	26.2	A	0.632	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
1404	8.7	A	-0.757	30	A	-0.802	アーキテクト・CA125 II・アボット
1411	7.5		-0.393	25.1		-0.5	エクレーシス試薬CA125 II (e411.e601.e602)
1505	8.1	A	1.111	26.5	A	1.094	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
1506	8	A	0.667	25.9	A	0.169	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
1529	9.1	A	0.628	30.6	A	0.363	Alinity CA125 II・アボット
1532	6.1	A		22.5	A		ケミルミ CA125(アテリカ)
1901	6.8	A	0.8	22.5	A	0.836	ルミパルスプレスト CA125 II
1902	9.2	A	0.123	30.6	A	-0.222	アーキテクト・CA125 II・アボット
1904	6.5	A	-1.2	20.7	A	-1.314	ルミパルスプレスト CA125 II
2002	8.8	A	-0.821	30.1	A	-0.363	Alinity CA125 II・アボット
2008	7.7		-0.214	25.7		-0.362	エクレーシス試薬CA125 II (e411.e601.e602)
3022	8.1	A	1.111	26.5	A	1.094	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
3055	6.3	A	0.196	19.5	A	-0.584	HISCL CA125 II 試薬
3907	6.4	A		21.6	A		ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)
4002	8.4		0.411	27.4		0.03	エクレーシス試薬CA125 II (e411.e601.e602)
5006	9	A	0.145	31.4	A	1.524	Alinity CA125 II・アボット
6008	10	A	1.532	32.1	A	1.227	アーキテクト・CA125 II・アボット
7002	8	A	0.667	26.3	A	0.786	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
7007	6.4	A	0.85	19.5	A	-0.584	HISCL CA125 II 試薬
7011	9	A	-0.229	31.1	A	0.261	アーキテクト・CA125 II・アボット
8004	8	A	0.667	26	A	0.324	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
8022	7.5	A	-1.556	24.8	A	-1.525	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
9016	9.2	A	0.123	29.8	A	-0.995	アーキテクト・CA125 II・アボット
9018	9.3	A	1.594	30.7	A	0.508	Alinity CA125 II・アボット
9023	6.9	A		30.4	A		アキュラシード CA125
9029	6.8	A		27.4	A		ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)
9030	7.6	A		41.6	A		AIA-バックCL CA125
9045	7.6	A	-1.111	24.6	A	-1.834	エクレーシス試薬CA125 II (e801)
9049	6.1	A	-1.111	20.3	A	1.147	HISCL CA125 II 試薬
9056	6.6	A	-0.533	21.6	A	-0.239	ルミパルスプレスト CA125 II
9057	8.2	A		27.2	A		ルミパルス CA125 II (G1200)
9062	6	A		22.2	A		ケミルミ CA125(アテリカ)
9063	6.4	A		21.6	A		ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)

項目	CA125	CA125
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	49	48
棄却数	0	1
総件数	49	49
平均	7.94	26.98
S.D.	1.12	3.84
C.V.	14.10%	14.20%
最小値	6	19.5
最大値	10	32.1
棄却施設		9030

TSH 施設No	ファクター等	試料15			試料16			試験
		報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1002	ハーモナイゼーション未対応	1.4202	A	-0.286997	0.9497	A	-0.458143	アーキテクト・TSH
1004	IFCC係数なし	1.72	A	-0.331306	1.22	A	-0.313991	エククルーシス試験TSH(e801)
1006	対応済み 係数なし	1.71	A	-0.623721	1.23	A	0	エククルーシス試験TSH(e801)
1010		1.82	A	0.539339	1.28	A	-0.104081	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
1012		1.716	B	1.156854	1.225	B	1.502234	アキュラシード TSH
1013	ハーモナイゼーション未対応	1.469	A	-1.267162	1.003	A	-1.200765	アキュラシード TSH
1015		1.5068	A	0.638662	1.0403	B	0.996228	アーキテクト・TSH
1018	“ハーモナイゼーション対応f:1.07”	1.56	A	0.81887	1.06	A	0.422549	HISCL TSH試験
1023		1.611	A	0.126402	1.081	A	-0.251062	アキュラシード TSH
1031	f:1.09	1.5696	A	0.740096	1.0682	A	0.476753	Alinity TSH・アボット
1034	“ハーモナイゼーション未対応	1.4013	A	-0.489017	0.9551	A	-0.371458	アーキテクト・TSH
1035		1.4997	A	0.562771	0.9941	A	0.254595	アーキテクト・TSH
1038	ハーモナイゼーション対応 f:1.07	1.73	A	0.08141	1.23	A	-0.475798	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
1040	ハーモナイゼーション対応 補正係数:1.00	1.69	A	-1.20855	1.2	A	-0.941974	エククルーシス試験TSH(e801)
1046		1.509	A	0.295401	1.08	A	0.675119	HISCL TSH試験
1055	ハーモナイゼーション未対応	1.65	A	0.207738	1.12	A	-0.056933	フレックスカートリッジ TSHV(LOC)
1058		1.906	A	0.632333	1.292	A	-0.026884	ルミバリスTSH IFCC (G1200)
1072	ハーモナイゼーション未対応	1.71	A	-0.020352	1.23	A	-0.475798	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
1073	ハーモナイゼーション対応f:1.09	1.4718	A	0.26455	0.9937	A	0.248174	アーキテクト・TSH
1090	ハーモナイゼーション対応 f:1.07	1.505	A	0.254344	1.087	A	0.763519	HISCL TSH試験
1094	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.78	A	0.335815	1.26	A	-0.252767	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
1102		1.31	A	-1.464914	0.93	A	-0.77438	アーキテクト・TSH
1120		1.4539	A	0.073219	1.0138	A	0.570832	アーキテクト・TSH
1127	ハーモナイゼーション対応f:1.00	1.78	A	0.335815	1.26	A	-0.252767	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
1128		1.852	A	-0.39616	1.276	A	-0.331954	ルミバリスTSH IFCC (G1200)
1300	ハーモナイゼーション未対応	1.321	A	-2.015451	0.9303	A	-1.724259	Alinity TSH・アボット
1301	IFCC 未対応	1.4265	A	-0.219657	0.9382	A	-0.642748	アーキテクト・TSH
1302		1.844	A	1.220409	1.266	A	1.355279	ルミバリスプレストTSH IFCC
1305	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.686	A	1.490762	1.179	A	1.762115	ケムルミ TSH III ウルトラ(ケンタウルス)
1310	ハーモナイゼーション対応 f:1.09	1.6542	A	2.214206	1.0961	A	1.891966	アーキテクト・TSH
1313	IFCC対応試験を使用 f:1.00	1.754	A	-0.102926	1.204	A	-0.669475	ルミバリスプレストTSH IFCC
1315	ハーモナイゼーション対応f:1.09	1.6316	A	1.972636	1.0826	A	1.675255	アーキテクト・TSH
1316		1.6184	B	1.281008	1.1292	B	1.450369	Alinity TSH・アボット
1325	ハーモナイゼーション未対応	1.3174	A	-1.385816	0.9386	A	-0.636327	アーキテクト・TSH
1329	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.76	A	0.838353	1.23	A	0	エククルーシス試験TSH(e801)
1331	ハーモナイゼーション対応 f:1.09	1.3766	A	-0.753033	0.9491	A	-0.467774	アーキテクト・TSH
1343	ハーモナイゼーション対応係数1.00	1.68	A	-1.500965	1.18	A	-1.569957	エククルーシス試験TSH(e801)
1348	ハーモナイゼーション対応 f:1.09	1.526	A	0.256822	1.0682	A	0.476753	Alinity TSH・アボット
1355	ハーモナイゼーション未対応	1.3718	A	-0.80434	0.9317	A	-0.74709	アーキテクト・TSH
1357	ハーモナイゼーション不要	1.8525	A	-0.386637	1.203	A	-1.723835	ルミバリスTSH IFCC (G1200)
1358	IFCC係数は1.00です。IFCC対応試験を使用中。	1.846	A	-0.510437	1.289	A	-0.084085	ルミバリスTSH IFCC (G1200)
1359	ハーモナイゼーション未対応	1.4	A	-0.502913	0.99	A	0.188779	アーキテクト・TSH
1368	f:1.09	1.417	A	-0.321201	0.9592	A	-0.305643	アーキテクト・TSH
1382	F=1.09	1.4388	A	-0.088183	0.981	A	0.044305	アーキテクト・TSH
1390		1.4	A	-0.502913	0.9	A	-1.25596	アーキテクト・TSH
1401		1.628	A	-1.058641	1.15	A	-1	ケムルミ TSH III ウルトラ(アテリカ)
1402		1.479	A	-1.169024	1.0313	A	-0.856193	アキュラシード TSH
1403	ハーモナイゼーション未対応	1.4434	A	-0.039014	0.9963	A	0.289911	アーキテクト・TSH
1404	ハーモナイゼーション未対応	1.38	A	-0.716691	0.88	A	-1.577013	アーキテクト・TSH
1411	ハーモナイゼーション未対応	1.73	A	0.08141	1.23	A	-0.475798	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
1502		1.451	A	0.042221	1.012	A	0.541938	アーキテクト・TSH
1505		1.8	A	2.008012	1.31	A	2.511932	エククルーシス試験TSH(e801)
1506		1.76	A	0.838353	1.23	A	0	エククルーシス試験TSH(e801)
1509	f:1.20	1.865	A	-0.14856	1.306	A	0.240052	ルミバリスTSH IFCC (G1200)
1511	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.9	A	0.946387	1.3	A	0.044606	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
1512	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.8516	A	-0.403779	1.3208	A	0.522242	ルミバリスTSH IFCC (G1200)
1514		1.65	A	0.509142	1.11	A	0.102032	アキュラシード TSH
1519	対応済み 係数:1.00	2.006	A	2.53695	1.395	A	1.937003	ルミバリスTSH IFCC (G1200)
1529	ハーモナイゼーション未対応	1.4376	A	-0.723026	0.9651	A	-1.168819	Alinity TSH・アボット
1532	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.6633	A	0.130351	1.204	A	1	ケムルミ TSH III ウルトラ(アテリカ)
1541		1.551	A	0.726493	1.072	A	0.574091	HISCL TSH試験
1542		1.888	A	0.289502	1.316	A	0.430721	ルミバリスTSH IFCC (G1200)
1563	ハーモナイゼーション未対応	1.316	B	-1.68557	0.891	B	-1.711666	HISCL TSH試験
1587	ハーモナイゼーション対応 f:1.23	1.793	A	-1.519884	1.213	A	-1.533167	ルミバリスTSH-III (G1200)
1901		1.75	A	0.545938	1.25	A	0.627983	エククルーシス試験TSH(e801)
1902	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.8	A	0.437577	1.26	A	-0.252767	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
1904		1.768	A	0.102926	1.229	A	0.146958	ルミバリスプレストTSH IFCC
1911		1.533	A	0.334412	1.048	A	0.154342	Alinity TSH・アボット
2002		1.5013	A	-0.016959	1.0514	A	0.208609	Alinity TSH・アボット
2006	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.622	A	0.301126	1.099	A	-0.619121	ケムルミ TSH III ウルトラ(ケンタウルス)
2008	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.71	A	-0.020352	1.22	A	-0.550141	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
2013		1.3925	A	-0.900366	0.9402	B	-1.090344	HISCL TSH試験
3022	ハーモナイゼーション対応 補正不要	1.68	A	-1.500965	1.19	A	-1.255966	エククルーシス試験TSH(e801)
3048		1.18	D	-2.717046	1.67	D	2.79531	エククルーシス試験TSH(e411,e601,e602)
3055		1.5035	A	0.238948	1.0415	A	0.188922	HISCL TSH試験
3056	ハーモナイゼーション対応 f:1.09	1.5908	A	1.536529	1.0182	A	0.641464	アーキテクト・TSH
3907		1.584	A	-0.40522	1.113	A	-0.202405	ケムルミ TSH III ウルトラ(ケンタウルス)
4002	ハーモナイゼーション未対応	1.3593	A	-0.937951	0.8859	A	-1.482302	アーキテクト・TSH
5003	ハーモナイゼーション対応 F:1.00	1.7	A	-0.916135	1.21	A	-0.627983	エククルーシス試験TSH(e801)
5005	IFCC対応試験使用	1.8747	A	0.036188	1.3217	A	0.539402	ルミバリスTSH IFCC (G1200)
5006	ハーモナイゼーション対応	1.75	A	0.545938	1.24	A	0.313991	エククルーシス試験TSH(e801)
6008	IFCC 未対応	1.3643	A	-0.884506	0.9163	A	-0.994301	アーキテクト・TSH
6015	f:1.00	1.54	A	-1.223094	1.1	A	-0.589356	ケムルミ TSH III ウルトラ(ケンタウルス)
6904		1.629	A	0.087393	1.193	A	0.459351	ヒトロス TSH III
7002	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.75	A	0.545938	1.22	A	-0.313991	エククルーシス試験TSH(e801)
7007	ハーモナイゼーション未対応	1.375	B	-1.079988	0.949	B	-0.979213	HISCL TSH試験
7011		1.6267	B	1.920261	1.1249	C	2.354282	アーキテクト・TSH
8004	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.73	A	-0.038891	1.24	A	0.313991	エククルーシス試験TSH(e801)
8022		1.74	A	0.253524	1.23	A	0	エククルーシス試験TSH(e801)
9016		1.3924	A	-0.584148	0.9366	A	-0.668432	アーキテクト・TSH
9017	f:1.09	1.5177	A	0.755171	1.0208	A	0.683201	アーキテクト・TSH
9018		1.4443	A	-0.648762	0.9974	A	-0.653281	Alinity TSH・アボット
9019	f:1.09	1.5743	A	0.792192	1.0872	A	0.780011	Alinity TSH・アボット
9023	ハーモナイゼーション対応 f:1.09	1.6637	A	0.643591	1.1594	A	0.70351	アキュラシード TSH
9029	ハーモナイゼーション対応 補正係数:0.92	1.9395	A		1.371	A		ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)
9030	ハーモナイゼーション対応 補正係数:1	1.5624	A		1.104	A		Alinity TSH・アボット
9045	ハーモナイゼーション対応 f:1.00	1.75	A	0.545938	1.27	A	1.255966	エククルーシス試験TSH(e801)
9049	TSH-IFCC係数1.07	1.61	A	1.332074	1.1182	A	1.157528	HISCL TSH試験
9056	“ハーモナイゼーション対応 f:1.00”	1.678	A	-1.220409	1.199	A	-0.832762	ルミバリスプレストTSH
9057	“ハーモナイゼーション対応 f:1.00”	1.866	A	-0.129514	1.295	A	0.030316	ルミバリスTSH-III (G1200)
9062		1.687	A	0.928627	1.177	A	0	ケムルミ TSH III ウルトラ(アテリカ)
9063		1.597	A	-0.163575	1.108	A	-0.351232	ケムルミ TSH III ウルトラ(ケンタウルス)

項目	TSH	TSH
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	102	101
棄却数	0	1
総件数	102	102
平均	1.61375	1.12269
S.D.	0.174499	0.131249
C.V.	10.80%	11.70%
最小値	1.18	0.88
最大値	2.006	1.395
棄却施設		3048

施設No	試料15			試料16			試薬
	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1002	2.89	A	0.5938	2.65	A	0.0401	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1004	3.07	A	-0.5637	2.94	A	0.1106	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
1006	3.33	A	1.5605	3.2	B	1.8022	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
1010	3.14		0.2331	2.95		0.241	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e411.e601.e602)
1012	3.42	B	1.7034	3.42	B	1.5822	アキュラシード FT3
1013	3.14	A	-0.0123	3.2	A	0.0947	アキュラシード FT3
1015	2.83	A	0.0775	2.61	A	-0.3611	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1072	3.03		-0.0088	2.73		-0.2737	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e411.e601.e602)
1094	3.05		0.0352	2.81		-0.0866	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e411.e601.e602)
1102	2.87	A	0.4217	2.6	A	-0.4614	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1120	2.72	A	-0.8692	2.64	A	-0.0602	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1300	2.81	A	-0.2536	2.59	A	-0.4736	Alinity フリーT3・アボット
1302	3.24	A	-1.134	3.09	A	-1.1994	ルミパルスプレストFT3
1305	3.51	A	1.2881	3.14	A	1.2982	ケミルミ FT3(ケンタウルス)
1310	2.88	A	0.5077	2.62	A	-0.2608	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1313	3.54	A	1.245	3.36	A	0.8246	ルミパルスプレストFT3
1315	2.91	A	0.7659	2.61	A	-0.3611	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1316	2.58	A	-1.1795	2.52	A	-0.859	Alinity フリーT3・アボット
1329	3.23	A	0.7435	2.94	A	0.1106	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
1331	2.65	A	-1.4716	2.6	A	-0.4614	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1343	3.12	A	-0.1552	2.98	A	0.3709	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
1348	3.35	C	1.9203	2.98	B	1.674	Alinity フリーT3・アボット
1368	2.93	A	0.938	2.75	A	1.0431	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1390	2.83	A	0.0775	2.5	B	-1.4644	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1402	3.07	A	-0.4412	3.19	A	0.027	アキュラシード FT3
1403	2.78	A	-0.3528	2.77	A	1.2437	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1404	2.96	A	1.1962	2.77	A	1.2437	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
1505	3	A	-1.1356	2.7	A	-1.4509	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
1506	3.09	A	-0.4003	2.83	A	-0.6051	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
1509	3.21	A	-1.0644	3.05	A	0.3774	ルミパルスFT3-Ⅲ (G1200)
1514	3	A	-0.8701	3.04	A	-0.9872	アキュラシード FT3
1529	2.71	A	-0.6562	2.46	A	-1.1894	Alinity フリーT3・アボット
1532	3.4	A		3.18	A		ケミルミ FT3(アテリカ)
1901	3.03	A	-0.8905	2.78	A	-0.9304	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
1902	3.03		-0.0088	2.86		0.0304	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e411.e601.e602)
1904	3.34	A	-0.341	3.19	A	-0.4498	ルミパルスプレストFT3
1911	2.98	A	0.4308	2.84	A	0.9031	Alinity フリーT3・アボット
2002	2.92	A	0.1892	2.67	A	-0.033	Alinity フリーT3・アボット
2006	3.38	A	-0.9153	3.07	A	-0.1217	ケミルミ FT3(ケンタウルス)
2008	3.19		0.343	2.85		0.007	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e411.e601.e602)
2013	3.13	A	1.4179	2.85	A	1.4359	HISCL FT3試薬
3022	3.07	A	-0.5637	2.8	A	-0.8003	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
3048	2.95		-0.1847	3.24		0.9195	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e411.e601.e602)
3055	2.96	A	-0.1679	2.73	A	-0.1026	HISCL FT3試薬
3056	2.6	B	-1.9019	2.5	B	-1.4644	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
3907	3.48	A	0.7797	3.02	A	-1.1359	ケミルミ FT3(ケンタウルス)
4002	2.61	B	-1.8158	2.52	B	-1.2638	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
5003	3.09	A	-0.4003	2.87	A	-0.3448	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
5005	3.29	A	0.9158	3.06	A	0.7547	ルミパルスFT3-Ⅲ (G1200)
5006	3.11	A	-0.2369	2.89	A	-0.2147	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
6008	2.89	A	0.5938	2.75	A	1.0431	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
6015	3.38	A	-0.9153	3.04	A	-0.7302	ケミルミ FT3(ケンタウルス)
6904	4.12		2.3879	3.64		1.8554	ビトロス フリーT3Ⅱ
7002	3	A	-1.1356	2.8	A	-0.8003	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
7007	2.94	A	-0.3545	2.69	A	-0.6154	HISCL FT3試薬
7011	2.86	A	0.3356	2.63	A	-0.1605	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
8004	3.3	A	1.3154	3.2	B	1.8022	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
8022	3.38	A	1.969	3.11	A	1.2167	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
9016	2.93	A	0.938	2.82	A	1.7452	アーキテクト FT3・アボット(6pt)
9018	2.76	A	-0.4549	2.67	A	-0.033	Alinity フリーT3・アボット
9023	3.08	A	-0.3799	3.08	A	-0.7167	アキュラシード FT3
9029	2.87	A		2.62	A		ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (iFT3)
9030	2.93	A		2.85	A		AIA-バックCL FT3
9045	3.13	A	-0.0735	2.88	A	-0.2798	エクルーシス試薬FT3Ⅲ(e801)
9049	2.88	A	-0.9142	2.68	A	-0.7436	HISCL FT3試薬
9056	3.41	A	0.2141	3.36	A	0.8246	ルミパルスプレストFT3
9057	3.26	A	0.1733	3.01	A	-1.1321	ルミパルスFT3-Ⅲ (G1200)
9062	3.4	A		3.2	A		ケミルミ FT3(アテリカ)
9063	3.42	A	-0.2373	3.11	A	0.6897	ケミルミ FT3(ケンタウルス)

項目	FT3	FT3
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	68	69
棄却数	2	1
総件数	70	70
平均	3.063	2.888
S.D.	0.239	0.2538
C.V.	7.80%	8.80%
最小値	2.58	2.46
最大値	3.54	3.64
棄却施設	1038 6904	1038

# 1038 両試料ともシステムの的に“0”  
 入力でコメントに“未回答”

FT4 施設No	試料15			試料16			試験
	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1002	0.9	A	-0.0579	1	A	0.2613	アーキテクト・FT4・アボット
1004	1.11	A	-0.0262	1.19	A	-0.8707	エクレーシス試験FT4III(e801)
1006	1.14	A	0.7612	1.25	A	0.7124	エクレーシス試験FT4III(e801)
1010	1.13		1.2454	1.26		1.4805	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
1012	1.11	A	0.7246	1.25	A	0.904	アキュラシードFT4(識別記号II)
1013	1.1	A	0.3623	1.24	A	0.6215	アキュラシードFT4(識別記号II)
1015	0.98	B	1.4865	1.02	A	0.7363	アーキテクト・FT4・アボット
1018	0.97	A	2.0833	1.07	A	1.2881	HISCL FT4試験
1023	1.07	A	-0.7246	1.22	A	0.0565	アキュラシードFT4(識別記号II)
1031	0.9	A	-0.4474	0.95	A	-0.695	Alinity フリーT4・アボット
1034	0.86	A	-0.8301	0.92	A	-1.639	アーキテクト・FT4・アボット
1035	0.88	A	-0.444	0.98	A	-0.2138	アーキテクト・FT4・アボット
1038	1.11		1.0623	1.24		1.3032	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
1040	1.09	A	-0.5512	1.19	A	-0.8707	エクレーシス試験FT4III(e801)
1046	0.91	A	-0.4167	1.01	A	-0.7458	HISCL FT4試験
1055	0.92		-0.6777	1.09		-0.0266	フレックスカードリッジ FT4V(LOC)
1058	0.88	A	-1.1409	1	A	-1	ルミバルスFT4-N (G1200)
1072	1.1		0.9707	1.22		1.1259	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
1073	0.9	A	-0.0579	0.99	A	0.0238	アーキテクト・FT4・アボット
1090	0.92	A	0	1.01	A	-0.7458	HISCL FT4試験
1094	1.12		1.1538	1.23		1.2145	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
1102	1.04	B	2.6448	1.03	A	0.9739	アーキテクト・FT4・アボット
1120	0.85	A	-1.0232	0.97	A	-0.4513	アーキテクト・FT4・アボット
1127	1.12		1.1538	1.22		1.1259	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
1128	0.89	A	-0.8054	0.99	A	-1.2857	ルミバルスFT4-N (G1200)
1300	0.91	A	-0.2237	0.93	A	-1.0811	Alinity フリーT4・アボット
1301	0.88	A	-0.444	0.97	A	-0.4513	アーキテクト・FT4・アボット
1302	0.86	B	-0.8593	0.94	A	-0.8855	ルミバルスプレストFT4
1305	1.17	A	0.7916	1.25	A	1.03	クミルミ E-FT4(ケンダウルス)
1310	0.88	A	-0.444	0.92	A	-1.639	アーキテクト・FT4・アボット
1313	0.99	A	1.0667	1.08	A	1.2519	ルミバルスプレストFT4
1315	0.88	A	-0.444	0.98	A	-0.2138	アーキテクト・FT4・アボット
1316	0.87	A	-1.1186	0.94	A	-0.888	Alinity フリーT4・アボット
1325	0.92	A	0.3282	0.99	A	0.0238	アーキテクト・FT4・アボット
1329	1.1	A	-0.2887	1.24	A	0.4485	エクレーシス試験FT4III(e801)
1331	0.79	B	-2.1815	0.93	A	-1.4014	アーキテクト・FT4・アボット
1343	1.07	A	-1.0761	1.2	A	-0.6069	エクレーシス試験FT4III(e801)
1348	1.02	B	2.2371	1.09	A	2.0077	Alinity フリーT4・アボット
1355	0.85	A	-1.0232	0.95	A	-0.9264	アーキテクト・FT4・アボット
1357	0.9	A	-0.4698	1.04	A	0.1429	ルミバルスFT4-N (G1200)
1358	0.9	A	-0.4698	0.99	A	-1.2857	ルミバルスFT4-N (G1200)
1359	0.9	A	-0.0579	1.1	B	2.6366	アーキテクト・FT4・アボット
1368	0.88	A	-0.444	0.98	A	-0.2138	アーキテクト・FT4・アボット
1382	0.96	A	1.1004	1	A	0.2613	アーキテクト・FT4・アボット
1390	0.9	A	-0.0579	1	A	0.2613	アーキテクト・FT4・アボット
1401	1.11	A	0.6087	1.1	A	-1	クミルミ E-FT4(アメリカ)
1402	1.07	A	-0.7246	1.17	A	-1.3559	アキュラシードFT4(識別記号II)
1403	1	B	1.8726	1.07	A	1.924	アーキテクト・FT4・アボット
1404	0.9	A	-0.0579	0.98	A	-0.2138	アーキテクト・FT4・アボット
1411	1.15		1.4286	1.25		1.3918	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
1502	0.89	A	-0.251	0.97	A	-0.4513	アーキテクト・FT4・アボット
1505	1.14	A	0.7612	1.23	A	0.1847	エクレーシス試験FT4III(e801)
1506	1.18	B	1.811	1.32	B	2.5594	エクレーシス試験FT4III(e801)
1509	0.91	A	-0.1342	1.08	A	1.2857	ルミバルスFT4-N (G1200)
1511	1.1		0.9707	1.2		0.9486	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
1512	0.98	B	2.2148	1.07	A	1	ルミバルスFT4-N (G1200)
1514	1.13	A	1.4493	1.25	A	0.904	アキュラシードFT4(識別記号II)
1519	0.9	A	-0.4698	1.04	A	0.1429	ルミバルスFT4-N (G1200)
1529	0.92	A	0	1.02	A	0.6564	Alinity フリーT4・アボット
1532	1.11	A	0.6087	1.2	A	1	クミルミ E-FT4(アメリカ)
1541	0.91	A	-0.4167	1.05	A	0.6102	HISCL FT4試験
1542	0.95	A	1.2081	1.08	A	1.2857	ルミバルスFT4-N (G1200)
1563	0.93	A	0.4167	1.03	A	-0.0678	HISCL FT4試験
1587	0.93	A	0.5369	1.05	A	0.4286	ルミバルスFT4-N (G1200)
1901	1.11	A	-0.0262	1.2	A	-0.6069	エクレーシス試験FT4III(e801)
1902	1.1		0.9707	1.21		1.0372	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
1904	0.86	B	-0.8593	0.95	A	-0.7328	ルミバルスプレストFT4
1911	0.89	A	-0.6711	0.98	A	-0.1158	Alinity フリーT4・アボット
2002	0.93	A	0.2237	0.98	A	-0.1158	Alinity フリーT4・アボット
2006	1.18	A	0.9235	1.17	A	-0.6867	クミルミ E-FT4(ケンダウルス)
2008	1.13		1.2454	1.25		1.3918	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
2013	0.89	A	-1.25	0.99	A	-1.4237	HISCL FT4試験
3022	1.1	A	-0.2887	1.19	A	-0.8707	エクレーシス試験FT4III(e801)
3048	1.32		2.9853	1.2		0.9486	エクレーシス試験FT4III(e411,e601,e602)
3055	0.91	A	-0.4167	1.02	A	-0.4068	HISCL FT4試験
3056	0.87	A	-0.6371	0.95	A	-0.9264	アーキテクト・FT4・アボット
3907	1.1	A	-0.1319	1.24	A	0.8155	クミルミ E-FT4(ケンダウルス)
4002	0.95	A	0.9073	1.04	A	1.2114	アーキテクト・FT4・アボット
5003	1.15	A	1.0236	1.21	A	-0.343	エクレーシス試験FT4III(e801)
5005	0.92	A	0.2013	1.05	A	0.4286	ルミバルスFT4-N (G1200)
5006	1.16	A	1.2861	1.27	A	1.2401	エクレーシス試験FT4III(e801)
6008	0.91	A	0.1351	1	A	0.2613	アーキテクト・FT4・アボット
6015	0.99	B	-1.5831	1.14	A	-1.3305	クミルミ E-FT4(ケンダウルス)
6904	1.12		1.1538	1.33		2.1011	ビトロス FT4
7002	1.05	A	-1.601	1.21	A	-0.343	エクレーシス試験FT4III(e801)
7007	0.94	A	0.8333	1.08	A	1.6271	HISCL FT4試験
7011	0.91	A	0.1351	1.01	A	0.4988	アーキテクト・FT4・アボット
8004	1.13	A	0.4987	1.25	A	0.7124	エクレーシス試験FT4III(e801)
8022	1.08	A	-0.8136	1.21	A	-0.343	エクレーシス試験FT4III(e801)
9016	0.89	A	-0.251	0.98	A	-0.2138	アーキテクト・FT4・アボット
9018	0.92	A	0	1	A	0.2703	Alinity フリーT4・アボット
9023	1.06	A	-1.087	1.18	A	-1.0734	アキュラシードFT4(識別記号II)
9029	0.99	A		1.11	A		ST Eテスト[TOSOH] II (FT4)
9030	0.98	A		1.1	A		AIA-バックCL FT4
9045	1.06	A	-1.3386	1.18	A	-1.1346	エクレーシス試験FT4III(e801)
9049	0.9	A	-0.8333	1.03	A	-0.0678	HISCL FT4試験
9056	0.96	A	0.6222	1.02	A	0.3359	ルミバルスプレストFT4
9057	0.89	A	-0.8054	1	A	-1	ルミバルスFT4-N (G1200)
9062	1.09	A	-1.1304	1.15	A	0	クミルミ E-FT4(アメリカ)
9063	1.11	A	0	1.21	A	0.1717	クミルミ E-FT4(ケンダウルス)

項目	FT4	FT4
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	100	100
棄却数	0	0
総件数	100	100
平均	0.994	1.093
S.D.	0.1092	0.1128
C.V.	11.00%	10.30%
最小値	0.79	0.92
最大値	1.32	1.33
棄却施設		

インスリン 施設No	試料15			試料16			試薬
	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1004	73.7	A	0.1708	24.1	A	-0.7376	エクルーシス試薬 インスリン
1006	57	A		18.4	A		AIA?バックCL インスリン
1012	61.3	A	1.0523	22.6	A	1.1393	アキュラシード インスリン
1035	52.9	A	0.0791	16.3	A	-0.2967	アーキテクト・インスリン
1094	52.5	A	-0.1681	17.1	A	-0.2054	アーキテクト・インスリン
1102	51.5	A	-0.7859	15.9	A	-0.3423	アーキテクト・インスリン
1120	50.1	A		16.2	A		アーキテクト・インスリン
1301	56.3	B	2.1798	18.1	A	-0.0912	アーキテクト・インスリン
1302	74.1	B	1.1502	22.4	B	1.2527	ルミパルスプレスト インシュリン
1315	52.5	A	-0.1681	17.1	A	-0.2054	アーキテクト・インスリン
1329	61.1	B	-2.3496	24.5	A	-0.2358	エクルーシス試薬 インスリン
1368	53.1	A	0.2027	16.8	A	-0.2396	アーキテクト・インスリン
1382	50.5	A	-1.4038	15.8	A	-0.3538	アーキテクト・インスリン
1401	65.32	A		20.29	A		ケミルミ インスリン (アテリカ)
1402	60.33	A	-0.9374	21.43	A	-0.7303	アキュラシード インスリン
1403	51.3	A	-0.9095	16.9	A	-0.2282	アーキテクト・インスリン
1404	53.7	A	0.5734	17	A	-0.2168	アーキテクト・インスリン
1505	78.4	B	1.111	26.1	B	1.7712	エクルーシス試薬 インスリン
1901	73	A	0.7405	21.9	A	0.6562	ルミパルスプレスト インシュリン
1902	60.1	A	-1.1356	18.7	A	-1.1255	ケミルミ インスリン (ADVIA用)
1904	70.46	A	-0.2056	21.35	A	0	ルミパルスプレスト インシュリン
1911	49.9	A	-0.8654	14.8	A	-1.1961	インスリン・アボット (Alinity)
2002	51.2	A	0.1929	15.3	A	-0.0845	インスリン・アボット (Alinity)
2006	50	A	-1.7127	16.75	A	-0.2453	アーキテクト・インスリン
2008	72.15	A	-0.1392	24.4	A	-0.3613	エクルーシス試薬 インスリン
2013	57.8	A		18.29	C		LASAY オート インスリン
3022	73.3	A	0.0908	24	A	-0.863	エクルーシス試薬 インスリン
3048	16.6	D	-22.349	52.8	D	3.8699	アーキテクト・インスリン
3055	68.6	A		21.2	A		ルミパルス インシュリン-N
3056	53.1	A	0.2027	15.8	A	-0.3538	アーキテクト・インスリン
3907	65.05	A	0.7488	20.1	A	0.3375	ケミルミ インスリン (ADVIA用)
4002	75.86	A	0.6029	24.89	A	0.2534	エクルーシス試薬 インスリン
5006	52.6	A	1.3326	15.9	A	1.2494	インスリン・アボット (Alinity)
6008	52.33	A	-0.2731	16.83	A	-0.2362	アーキテクト・インスリン
6904	54.6	A	1.1294	17.8	A	-0.1255	アーキテクト・インスリン
7002	75.6	A	0.5509	25	A	0.3914	エクルーシス試薬 インスリン
7011	52.8	A	0.0173	17.4	A	-0.1711	アーキテクト・インスリン
8004	75.3	A	0.4909	25.6	A	1.144	エクルーシス試薬 インスリン
8022	70.3	A	-0.2652	20.8	A	-0.6562	ルミパルスプレスト インシュリン
9012	56.06	A		15.19	A		LASAY オート インスリン
9016	54.45	A	1.0368	16.7	A	-0.251	アーキテクト・インスリン
9018	50.15	A	-0.6618	15.35	A	0.0267	インスリン・アボット (Alinity)
9023	60.73	A	-0.1169	21.63	A	-0.4107	アキュラシード インスリン
9029	69.05	A		20.95	A		Eテスト「TOSOH」II (IRI)
9030	57.76	A		19.02	A		AIA?バックCL インスリン
9045	70.2	A	-0.5293	23.6	A	-1.3648	エクルーシス試薬 インスリン
9049	65.77	A		19.6	A		HISCL インスリン試薬
9056	67.2	A	-1.4199	20.3	A	-1.2527	ルミパルスプレスト インシュリン
9057	67.2	A		19.5	A		ルミパルス インシュリン-N
9062	66.22	A		21.63	A		ケミルミ インスリン (アテリカ)
9063	64.1	A	0.3871	20.53	A	0.7869	ケミルミ インスリン (ADVIA用)

項目	インスリン 全施設集計	インスリン 3SDで2回棄却
棄却 試料	3SDで2回棄却 試料15	3SDで2回棄却 試料16
件数	50	50
棄却数	1	1
総件数	51	51
平均	61.172	19.557
S.D.	8.9078	3.2376
C.V.	14.60%	16.60%
最小値	49.9	14.8
最大値	78.4	26.1
棄却施設	3048	3048

β2-MG 施設No	試料15			試料16			試薬
	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1004	1	A	-0.4952	1.4	A	-1.0334	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー
1006	1.21	B	1.7653	1.7	B	2.1959	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー
1010	0.99	A	-0.885	1.47	A	-0.5294	BMG-ラテックスX1「生研」
1094	1.1	A	0.7984	1.6	A	1.2698	LZテスト‘栄研’β2-M
1300	0.99	A	-0.885	1.5	A	0.0588	BMG-ラテックスX1「生研」
1329	1.11	A	0.6889	1.5	A	0.0431	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー
1368	1	A	-0.3377	1.4	A	-0.7561	LTオートワコー β2m
1505	1.1	B	1.1307	1.6	B	1.1342	LTオートワコー β2m
1901	1	A	-1.1976	1.5	A	-0.7143	LZテスト‘栄研’β2-M
1902	1.1	A	0.7984	1.55	A	0.2778	LZテスト‘栄研’β2-M
1904	1	A	-1.1976	1.5	A	-0.7143	LZテスト‘栄研’β2-M
2006	1	A	-1.1976	1.47	A	-1.3095	LZテスト‘栄研’β2-M
2008	1.1	A	2.3599	1.4	A	-1.902	BMG-ラテックスX1「生研」
3022	1	A	-0.59	1.51	A	0.2549	BMG-ラテックスX1「生研」
3048	1.1	A	0.5813	1.5	A	0.0431	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー
3055	1.03	A	0.295	1.5	A	0.0588	BMG-ラテックスX1「生研」
3056	1.1	A	0.7984	1.6	A	1.2698	LZテスト‘栄研’β2-M
3907	1	A	-0.4952	1.5	A	0.0431	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー
4002	1.02	A	0	1.47	A	-0.5294	BMG-ラテックスX1「生研」
6904	0.9	B	-1.5716	1.4	A	-1.0334	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー
7002	1.08	A	0.3992	1.57	A	0.6746	LZテスト‘栄研’β2-M
7011	1.02	A	0	1.53	A	0.6471	BMG-ラテックスX1「生研」
8004	1.03	A	-0.1722	1.48	A	-0.1722	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー
8022	0.93	A		1.3	A		ルミパルスプレスト β2-M
9012	1	A	-0.59	1.5	A	0.0588	BMG-ラテックスX1「生研」
9014	1.02	A	-0.2799	1.49	A	-0.0646	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーボー
9023	0.97	A	-0.7783	1.44	A	-0.3781	LTオートワコー β2m
9029	1.47	A		2.29	A		ST Eテスト「TOSOH」II (BMG)
9030	1.01	A		1.37	A		AIA-バックCL β2-M
9045	1.03	A	0.295	1.59	A	1.8235	BMG-ラテックスX1「生研」
9046	1.1	A	0.7984	1.5	A	-0.7143	LZテスト‘栄研’β2-M
9056	0.87	A		1.25	A		ルミパルスプレスト β2-M
9057	0.9	A		1.28	A		ルミパルスβ2M-N (G1200)

項目	β2-MG	β2-MG
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	32	32
棄却数	1	1
総件数	33	33
平均	1.025	1.48
S.D.	0.0716	0.0965
C.V.	7.00%	6.50%
最小値	0.87	1.25
最大値	1.21	1.7
棄却施設	9029	9029

施設No	試料15			試料16			試薬
	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1004	342	A	-0.0311	62.8	A	0.6494	エクルーシス試薬 IgE
1006	273.1	A	1.6455	35.9	A	0.1338	IgE-ラテックス「生研」
1094	347	A	0.7454	60	A	-1.2271	エクルーシス試薬 IgE
1102	274	A	-0.6418	39	A	-0.4148	N-アッセイ LA IgE-S ニットーボー
1313	267.38	A	1.0303	46.74	B	1.2049	ルミパルスプレスト IgE
1315	353.6	A	1.7704	64.15	A	1.5542	エクルーシス試薬 IgE
1329	339	A	-0.497	63.3	A	0.9845	エクルーシス試薬 IgE
1343	338	A	-0.6523	61.4	A	-0.2889	エクルーシス試薬 IgE
1358	274	A	0.5505	47	A	-0.8807	ルミパルス IgE
1368	284.1	A		40.7	A		LTオートワコー IgE
1404	301	B	1.2835	50	D	1.4102	N-アッセイ LA IgE-S ニットーボー
1505	250	A	-1.0543	43	A	-0.4641	ルミパルスプレスト IgE
1901	319.7		0.7889	56.7		0.99	イムノキャップ 総IgE
1902	320		0.7976	59		1.2252	イムノキャップ 総IgE
1904	339		1.3516	64.7		1.808	イムノキャップ 総IgE
2002	258	A	0.4562	37	A	0.7878	IgE-ラテックス「生研」
2006	302	A		46.6	A		シーメンス・イムライズ トータルIgE III 2000
2008	346	A	0.5901	60.5	A	-0.892	エクルーシス試薬 IgE
2013	245.45	A	-0.5323	36.19	A	0.3062	IgE-ラテックス「生研」
3022	240.47	A	-0.9245	37.06	A	0.8234	IgE-ラテックス「生研」
3055	278.54	A	1.4341	47.94	A	0.3332	ルミパルス IgE
3056	240.4	A	-0.93	32.5	A	-1.8876	IgE-ラテックス「生研」
3907	318.4	A		40.9	A		ケミルミ IgE
4002	272.4	A		37.6	A		イアトロエースIgEII
6008	265.4	A	-1.1235	48.9	A	1.5728	ルミパルス IgE
7002	339	A	-0.497	62	A	0.1133	エクルーシス試薬 IgE
7011	269.27	A	-0.3702	47.1	A	-0.7515	ルミパルス IgE
8004	287	A	0.2852	41	B	-0.083	N-アッセイ LA IgE-S ニットーボー
8022	264.25	A	0.6549	44.84	A	0.357	ルミパルスプレスト IgE
9009	258.3	A		35.3	A		イアトロエースIgEII
9012	255.83	A	0.2853	35.4	A	-0.1635	IgE-ラテックス「生研」
9014	270	A	-0.927	36	A	-0.9125	N-アッセイ LA IgE-S ニットーボー
9023	266.1	A		43.44	A		LTオートワコー IgE
9029	305.7	A		44.25	A		Eテスト「TOSOH」II(IgEII)
9030	300.49	A		41.43	A		AIA-バックCL IgE
9045	333	A	-1.4287	60.5	A	-0.892	エクルーシス試薬 IgE
9056	253.53	A	-0.6309	41.58	A	-1.0978	ルミパルスプレスト IgE
9057	268.65	A	-0.4909	47.47	A	-0.2738	ルミパルス IgE
9062	313.4	A		40.57	A		ケミルミ IgE
9063	320.72	A		41.04	A		ケミルミ IgE
9065	304.22	A		46.19	A		シーメンス・イムライズ トータルIgE III 2000

項目	IgE	IgE
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	41	41
棄却数	0	0
総件数	41	41
平均	292.644	47.017
S.D.	34.2968	9.7805
C.V.	11.70%	20.80%
最小値	240.4	32.5
最大値	353.6	64.7
棄却施設		

フェリチン	試料15			試料16			試験
施設No	報告値	評価	SDI	報告値	評価	SDI	
1002	173.2	A	-0.6501	385.1	A	-1.7321	ルミバルスプレスト フェリチン
1004	286	A	0.4529	595	A	0.0426	エクレーシス試験フェリチン(e801)
1006	207.8	A	0.2343	423.2	A	0.2862	FER-ラテックスRX「生研」
1010	210.1	A	0.4837	425.3	A	0.458	FER-ラテックスRX「生研」
1013	211.6	A	0.066	463.2	A	-0.6081	LTオートワコー フェリチン
1015	179.1		-0.6245	408.4		-0.7094	ランピア ラテックス フェリチンN
1018	188		-0.4592	405		-0.7513	FER-ラテックスX2「生研」CN
1031	236.58	A	0.2661	579.7	A	-0.2732	Alinity フェリチン・アボット
1034	238.89	A	0.9172	601.97	A	1.1335	アーキテクト・フェリチン
1035	231.45	A	-0.0264	589.63	A	0.6428	アーキテクト・フェリチン
1038	204		-0.1619	421		-0.5542	FER-ラテックスX2「生研」CN
1040	289	A	1.1323	610	A	1.6389	エクレーシス試験フェリチン(e801)
1072	215.7	B	1.0909	430.3	A	0.8671	FER-ラテックスRX「生研」
1073	210.5	A	-0.2364	460.5	A	-1.0037	LTオートワコー フェリチン
1094	221.34	A	-1.3086	558.11	A	-0.6105	アーキテクト・フェリチン
1102	227	A	-0.5908	544	A	-1.1715	アーキテクト・フェリチン
1120	236.39	A	0.6001	568.41	A	-0.2009	アーキテクト・フェリチン
1300	211.3	A	-0.0165	467	A	-0.0513	LTオートワコー フェリチン
1301	216.5	A	1.4126	479.8	A	1.8243	LTオートワコー フェリチン
1302	181.3	A	1.2578	413.4	A	0.3292	ルミバルスプレスト フェリチン
1313	176.9	A	0.2214	420.6	A	0.8537	ルミバルスプレスト フェリチン
1315	211	A	1.0812	411.3	A	0.0606	イアトロ フェリチン
1316	188		-0.4592	409		-0.702	FER-ラテックスX2「生研」CN
1325	235.25	A	0.4556	578.71	A	0.2086	アーキテクト・フェリチン
1329	197.5	A	-1.3654	403.5	A	-1.1831	イアトロ フェリチン
1343	281	A	-0.6794	587	A	-0.8088	エクレーシス試験フェリチン(e801)
1348	240	A	0.7395	590.8	A	0.3104	Alinity フェリチン・アボット
1355	241.46	A	1.2432	595.17	A	0.8631	アーキテクト・フェリチン
1358	170.1	A	1.0276	396.9	A	0.8126	ルミバルス フェリチン-N (G1200)
1359	243.4	A	1.4892	615.7	A	1.6794	アーキテクト・フェリチン
1368	210.3	A	-0.2913	465.3	A	-0.3004	LTオートワコー フェリチン
1382	221.3	A	-1.3137	539.8	A	-1.3385	アーキテクト・フェリチン
1390	234.9	A	0.4112	598.5	A	0.9955	アーキテクト・フェリチン
1401	186.5	A	-1.0565	432.8	A	1.1168	ケムルミ フェリチン(アメリカ)
1402	207.47	A	0.4415	405.8	A	-0.8163	イアトロ フェリチン
1404	205.2		-0.1396	426.2		-0.4902	FER-ラテックスX2「生研」CN
1411	205.2	A	-1.693	467.7	A	0.0513	LTオートワコー フェリチン
1502	235.72	A	0.5152	577.13	A	0.1458	アーキテクト・フェリチン
1505	216.1	A	1.3027	474.8	A	1.0917	LTオートワコー フェリチン
1509	165.7	A	-0.0575	394	A	0.304	ルミバルス フェリチン-N (G1200)
1511	208	A	0.5375	416	A	0.81	イアトロ フェリチン
1512	205.3	A	-0.0686	411.63	A	-1.0054	N-アッセイ LA FER-S ニットーポー
1529	240.36	A	0.7893	612.94	A	1.4746	Alinity フェリチン・アボット
1532	187.71	A	0.9316	412.49	A	-0.8125	ケムルミ フェリチン(アメリカ)
1541	172.6	A	0.9651	440.4	A	0.8265	HISCL フェリチン試験
1902	172.8		-0.7416	385.35		-0.9933	その他
1904	178	A	0.4805	413.7	A	0.3511	ルミバルスプレスト フェリチン
1911	222.7	A	-1.6553	560.9	A	-1.2617	Alinity フェリチン・アボット
2002	214	A	0.9066	433.3	A	1.1125	FER-ラテックスRX「生研」
2006	201.7		-0.2047	415.8		-0.6183	FER-ラテックスX2「生研」CN
2008	299.5		1.6123	614.1		1.824	エクレーシス試験フェリチン(e411.e601.e602)
2013	190.74	A	-1.6155	405.85	A	-1.1331	FER-ラテックスRX「生研」
3022	286	A	0.4529	594	A	-0.0639	エクレーシス試験フェリチン(e801)
3048	606.7		7.3197	289.7		-2.1714	エクレーシス試験フェリチン(e411.e601.e602)
3055	190.1		-0.4202	408.9		-0.7033	FER-ラテックスX2「生研」CN
3056	221.89	A	-1.2388	558.85	A	-0.581	アーキテクト・フェリチン
3907	183.2	A	0.4258	426.17	A	0.6291	ケムルミ フェリチン(ケントウルス)
4002	190.6		-0.4109	414.2		-0.638	FER-ラテックスX2「生研」CN
5003	200.8		-0.2214	424.9		-0.5062	FER-ラテックスX2「生研」CN
5005	214.57	A	1.3659	444.3	A	1.134	N-アッセイ LA FER-S ニットーポー
5006	194.7		-0.3347	411.1		-0.6762	FER-ラテックスX2「生研」CN
6008	202.3		-0.1935	422.88		-0.5311	FER-ラテックスNX「生研」
6015	170.8	A	-1.1424	411.9	A	-1.1531	ケムルミ フェリチン(ケントウルス)
6904	187.3		-0.4722	411.5		-0.6712	FER-ラテックスX2「生研」CN
7002	143	A		317	B		LZテスト'栄研'FER
7007	166.6	A	0.0664	430.8	A	0.2852	HISCL フェリチン試験
7011	220.5	A	-1.4151	531.72	A	-1.6598	アーキテクト・フェリチン
8004	199.1	A	-1.028	435	A	0.525	N-アッセイ LA FER-S ニットーポー
8022	205.1	A	-0.0584	419.33	A	-0.0304	FER-ラテックスRX「生研」
9009	201.2	A	-0.6948	418	A	1.1288	イアトロ フェリチン
9012	196.03	A	-1.0419	400.63	A	-1.5601	FER-ラテックスRX「生研」
9014	204	A	-0.2697	417	A	-0.6538	N-アッセイ LA FER-S ニットーポー
9016	233.72	A	0.2615	570.78	A	-0.1067	アーキテクト・フェリチン
9018	233.65	A	-0.1395	580.14	A	-0.2501	Alinity フェリチン・アボット
9023	209.38	A	-0.5442	460.5	A	-1.0037	LTオートワコー フェリチン
9029	197.75	A		409.05	A		ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン)
9030	170.49	A		398.16	A		AlA-バックCL フェリチン
9045	278	A	-1.3587	587	A	-0.8088	エクレーシス試験フェリチン(e801)
9046	154.1	A		361.6	A		LZテスト'栄研'FER
9049	159.27	A	-1.0316	406.03	A	-1.1116	HISCL フェリチン試験
9056	170.4	A	-1.3097	411.6	A	0.1981	ルミバルスプレスト フェリチン
9057	162	A	-0.9699	385.9	A	-1.1168	ルミバルス フェリチン-N (G1200)
9062	187.22	A	0.1265	417.84	A	-0.3043	ケムルミ フェリチン(アメリカ)
9063	185.5	A	0.7167	425.33	A	0.5241	ケムルミ フェリチン(ケントウルス)

項目	フェリチン	フェリチン
母集団	全施設集計	全施設集計
棄却	3SDで2回棄却	3SDで2回棄却
試料	試料15	試料16
件数	83	84
棄却数	1	0
総件数	84	84
平均	207.969	466
S.D.	31.8862	81.1937
C.V.	15.30%	17.40%
最小値	143	289.7
最大値	299.5	615.7
棄却施設	3048	



試薬シェア表 (第51回(2022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	Alinity CEA・アボット	9
	アーキテクト・CEA・アボット	29
カイノス	HISCL CEA試薬	9
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CEA(アテリカ)	3
	ケミルミ CEA(ケンタウルス)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CEA II (e411.e601.e602)	6
	エクルーシス試薬CEA II (e801)	11
三洋化成	アキュラシード CEA	6
東ソー	AIA-バックCL CEA	1
	ST Eテスト「TOSOH」II CEA	1
富士レビオ	ルミバルスCEA-N (G1200)	11
	ルミバルスプレスト CEA	6
その他	その他	1

項目：AFP

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	Alinity AFP・アボット	10
	アーキテクト・AFP・アボット	30
カイノス	HISCL AFP試薬	7
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ AFP(アテリカ)	2
	ケミルミ AFP(ケンタウルス)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬AFP II (e411.e601.e602)	5
	エクルーシス試薬AFP II (e801)	9
三洋化成	アキュラシード AFP	6
東ソー	AIA-バックCL AFP	1
	ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	1
富士レビオ	ルミバルスAFP-N (G1200)	9
	ルミバルスプレスト AFP	6

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	Alinity CA19-9 XR・アボット	9
	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	28
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス CA19-9	1
カイノス	HISCL CA19-9 II 試薬	7
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA19-9(アテリカ)	3
	ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	3
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 (e411.e601.e602)	6
	エクルーシス試薬CA19-9 II (e801)	11
三洋化成	アキュラシード CA19-9	6
東ソー	AIA-バックCL CA19-9	1
	ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	1
富士レビオ	ルミバルス CA19-9-N (G1200)	11
	ルミバルスプレスト CA19-9	6

項目：PSA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	Alinity PSA・アボット	8
	アーキテクト・トータルPSA・アボット	29
カイノス	HISCL PSA試薬	8
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ PSA(アメリカ)	3
	ケミルミ PSA(ケンタウルス)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSA II (e411.e601.e602)	5
	エクルーシス試薬PSA II (e801)	13
栄研化学	LZテスト'栄研'PSA	1
三洋化成	アキュラシード PSA (識別記号B)	7
東ソー	AIA-バックCL PSA	1
	ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	1
富士レビオ	ルミバルスPSA-N (G1200)	8
	ルミバルスプレスト PSA	4

項目：CA125

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	Alinity CA125 II・アボット	6
	アーキテクト・CA125 II・アボット	13
カイノス	HISCL CA125 II 試薬	3
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA125(アメリカ)	2
	ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA125 II (e411.e601.e602)	3
	エクルーシス試薬CA125 II (e801)	11
三洋化成	アキュラシード CA125	2
東ソー	AIA-バックCL CA125	1
	ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)	1
富士レビオ	ルミバルス CA125 II (G1200)	1
	ルミバルスプレスト CA125 II	4

項目：TSH

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	Alinity TSH・アボット	9
	アーキテクト・TSH	27
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス TSHIII	1
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TSHIIIウルトラ(アメリカ)	3
	ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)	5
	フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	1
シスメックス	HISCL TSH試薬	9
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬TSH(e411.e601.e602)	10
	エクルーシス試薬TSH(e801)	15
東ソー	AIA-バックCL TSH	1
	ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	1
富士フィルム和光純薬	アキュラシード TSH	7
富士レビオ	ルミバルスTSH IFCC (G1200)	9
	ルミバルスTSH-III (G1200)	2
	ルミバルスプレストTSH	1
	ルミバルスプレストTSH IFCC	3

## 項目：FT3

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	Alinity フリー-T3・アボット	7
	アーキテクト FT3・アボット (6pt)	16
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス フリー-T3 II	1
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ FT3(アメリカ)	2
	ケミルミ FT3(ケンタウルス)	5
シスメックス	HISCL FT3試薬	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクレーシス試薬FT3III (e411.e601.e602)	7
	エクレーシス試薬FT3III (e801)	14
三洋化成	アキュラシード FT3	5
東ソー	AIA-バックCL FT3	1
	ST Eテスト「TOSOH」II (iFT3)	1
富士レビオ	ルミバルスFT3-III (G1200)	3
	ルミバルスプレストFT3	4

## 項目：FT4

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	Alinity フリー-T4・アボット	8
	アーキテクト・FT4・アボット	26
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス FT4	1
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ E-FT4(アメリカ)	3
	ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	5
	フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	1
シスメックス	HISCL FT4試薬	9
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクレーシス試薬FT4III (e411.e601.e602)	10
	エクレーシス試薬FT4III (e801)	15
三洋化成	アキュラシードFT4 (識別記号II)	7
東ソー	AIA-バックCL FT4	1
	ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	1
富士レビオ	ルミバルスFT4-N (G1200)	11
	ルミバルスプレストFT4	4

## 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	18
	インスリン・アボット (Alinity)	4
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	2
ミナリスメディカル	ケミルミ インスリン (ADVIA用)	3
	ケミルミ インスリン (アメリカ)	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクレーシス試薬 インスリン	9
三洋化成	アキュラシード インスリン	4
東ソー	AIA-バックCL インスリン	2
	Eテスト「TOSOH」II (IRI)	1
富士レビオ	ルミバルス インシュリン-N	2
	ルミバルスプレスト インシュリン	5

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
ニッポー	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニッポー	8
栄研化学	LZテスト'栄研'β2-M	8
東ソー	AIA-バックCL β2-M	1
	STEテスト「TOSOH」II (BMG)	1
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー β2m	3
富士レビオ	ルミバルスβ2M-N (G1200)	1
	ルミバルスプレスト β2-M	2

項目：IgE

試薬メーカー名	試薬名	施設数
LSIメディエンス	イアトロエース IgE II	2
サーモフィッシュャーダイアグノスティック	イムノキャップ 総IgE	3
シーメンス(デイドベアリング)	ケミルミ IgE	3
	シーメンス・イムライズ トータルIgE III 2000	2
デンカ	IgE-ラテックス「生研」	6
ニッポー	N-アッセイ LA IgE-S ニッポー	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 IgE	8
東ソー	AIA-バックCL IgE	1
	Eテスト「TOSOH」II (IgE II)	1
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー IgE	2
富士レビオ	ルミバルス IgE	5
	ルミバルスプレスト IgE	4

項目：フェリチン

試薬メーカー名	試薬名	施設数
LSIメディエンス	イアトロ フェリチン	5
アポットジャパン	Alinity フェリチン・アポット	5
	アーキテクト・フェリチン	14
シーメンス(デイドベアリング)	ケミルミ フェリチン(アメリカ)	3
	ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	3
デンカ	FER-ラテックスNX「生研」	1
	FER-ラテックスX2「生研」CN	10
	FER-ラテックスRX「生研」	7
ニッポー	N-アッセイ LA FER-S ニッポー	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)	2
	エクルーシス試薬フェリチン(e801)	5
栄研化学	LZテスト'栄研'FER	2
極東製薬	ランピア ラテックス フェリチンN	1
第一ファインケミカル	HISCL フェリチン試薬	3
東ソー	AIA-バックCL フェリチン	1
	STEテスト「TOSOH」II (フェリチン)	1
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー フェリチン	9
富士レビオ	ルミバルス フェリチン-N (G1200)	3
	ルミバルスプレスト フェリチン	5
その他	その他	1

## HBs 抗原・HCV 抗体・梅毒 TP 抗体

鹿児島大学病院 検査部  
 高手 恵美

### 【参加状況】

HBs 抗原 142 施設 (前回 142 施設)  
 HCV 抗体 140 施設 (前回 139 施設)  
 梅毒 TP 抗体 124 施設 (前回 126 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	23	16.2	22	15.7	17	13.7
自動化法	119	83.8	118	84.3	107	86.3

### 【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、全施設で陽性の結果が得られた。

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。化学発光酵素免疫測定法、化学発光免疫測定法で陰性と回答した 6 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	23		23	12	11
化学発光酵素免疫測定法	56		56	1	55
化学発光免疫測定法	57		57	5	52
蛍光酵素免疫測定法	3		3		3
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 の判定結果は全施設で陽性、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	22		22	22	
化学発光酵素免疫測定法	57		57	57	
化学発光免疫測定法	55		55	55	
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。

試料 41 の判定結果は、陰性が 123 施設、陽性が 1 施設であった。試料 42 の判定結果は全施設で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	16	16			16
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	60	1		61
化学発光酵素免疫測定法	20	20			20
化学発光免疫測定法	19	19			19
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 4 施設あった。該当する施設は確認をお願いしたい。

HBs 抗原検査において、判定結果誤入力の施設が 6 施設あった。判定回答の際には十分に確認していただきたい。

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させていただきたい。

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	10		10	10	
クイックチェイサーHBsAg	2		2	2	
ダイナスクリン HBsAg 2 Plus	11		11		11
AIA-パック CL HBsAg	1		1		1
HISCL HBsAg 試薬	18		18		18
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
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	19		19	1	18
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600 II)	1		1		1
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	11		11		11
Alinity HBsAg QT・アボット	15		15		15

アーキテクト・HBsAgQT・アボット	35		35	5	30
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)	4		4		4
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	3		3		3
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	2		2		2
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801)	1		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
HISCL HBsAg 試薬	4.63	4.19	4.99	0.44	0.38	0.48
アキュラシード HBs 抗原	8.14	7.70	8.49	0.97	0.90	1.01
ステイシア CLEIA HBs 抗原	90.17	90.17	90.17	7.60	7.60	7.60
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	3.47	3.30	3.63	0.34	0.33	0.36
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600 II)	3.34	3.34	3.34	0.33	0.33	0.33
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	3.65	3.46	3.83	0.36	0.35	0.38
Alinity HBsAg QT・アボット	4.21	3.85	4.49	0.46	0.42	0.50
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	4.38	3.84	4.92	0.46	0.41	0.53
ケミルミ HBs 抗原 II (アテリカ)	154.16	154.16	154.16	14.02	14.02	14.02
ケミルミ HBs 抗原 II (ケンタウルス)	141.17	135.00	146.01	12.93	12.60	13.29
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	2.82	2.24	3.40	0.31	0.30	0.31
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	57.49	57.49	57.49	6.24	6.24	6.24
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801)	62.00	62.00	62.00	6.80	6.80	6.80

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	22		22	22	
オーソ・HCV Ab LPIA テスト III	1		1	1	
AIA-パック CL HCVA b	1		1	1	
HISCL HCV Ab II 試薬	13		13	13	
HISCL HCV Ab 試薬	5		5	5	
アキュラシード HCV [ II ]	5		5	5	



ルミパルス HCV (G1200)	5		5	5	
ルミパルス HCV (S,G600 II)	1		1	1	
ルミパルス II オーツ HCV (G1200)	16		16	16	
ルミパルスプレスト HCV	3		3	3	
ルミパルスプレストオーツ HCV	8		8	8	
Alinity HCV・アボット	14		14	14	
アーキテクト・HCV・アボット	34		34	34	
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)	4		4	4	
ST Eテスト「TOSOH」 II (HCVAb)	2		2	2	
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e411.e601.e602)	2		2	2	
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (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
オーツ・HCV Ab LPIA テストⅢ	7.54	7.54	7.54	0.10	0.10	0.10
HISCL HCV Ab II 試薬	6.51	6.10	6.80	0.00	0.00	0.00
HISCL HCV Ab 試薬	1.97	1.90	2.00	0.00	0.00	0.01
アキュラシード HCV [Ⅱ]	7.09	6.74	7.45	0.01	0.01	0.02
ルミパルス HCV (G1200)	5.18	4.00	5.70	0.12	0.10	0.20
ルミパルス HCV (S,G600 II)	5.10	5.10	5.10	0.10	0.10	0.10
ルミパルス II オーツ HCV (G1200)	4.17	3.87	4.40	0.13	0.10	0.50
ルミパルスプレスト HCV	4.53	4.30	4.70	0.10	0.10	0.10
ルミパルスプレストオーツ HCV	4.74	4.50	5.00	0.11	0.10	0.20
Alinity HCV・アボット	8.59	7.64	9.70	0.10	0.09	0.12
アーキテクト・HCV・アボット	8.69	6.96	10.16	0.10	0.09	0.13
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	8.43	8.43	8.43	0.03	0.03	0.03
ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス)	9.31	9.08	9.76	0.02	0.02	0.02
ST Eテスト「TOSOH」 II (HCVAb)	5.70	5.70	5.70	—	—	—
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e411.e601.e602)	75.23	75.23	75.23	0.06	0.06	0.06
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e801)	105.00	105.00	105.00	0.04	0.04	0.04

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	14	14			14
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	27	26	1		27
イムノティクルス オート 3 TP	6	6			6
メディエース TPLA	18	18			18
ラピディアオート TP	5	5			5
HISCL TPAb 試薬	8	8			8
スフィアライト TP	1	1			1
ルミパルス II TP-N (G1200)	7	7			7
ルミパルスプレスト TP	4	4			4
Alinity TPAb・アボット	6	6			6
アーキテクト・TPAb・アボット	8	8			8
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	147.20	147.20	147.20
コバスシステム用メディエース TPLA	0.00	0.00	0.00	72.89	71.80	73.98
LASAY オート TPAb	0.06	0.00	0.30	60.54	58.00	64.20
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	0.12	0.00	2.30	3.85	2.71	8.80
イムノティクルス オート 3 TP	-0.96	-4.90	0.20	74.25	63.20	88.82
メディエース TPLA	-0.08	-6.30	5.00	73.23	61.78	87.00

ラピディアオート TP	0.02	0.00	0.10	69.29	60.00	77.33
HISCL TPAb 試薬	0.00	0.00	0.00	2.56	1.90	4.20
スフィアライト TP	0.00	0.00	0.00	2.90	2.90	2.90
ルミパルス II TP-N (G1200)	0.10	0.10	0.10	3.30	2.80	3.60
ルミパルスプレスト TP	0.10	0.10	0.10	4.28	4.20	4.40
Alinity TPAb・アボット	0.04	0.03	0.05	10.20	9.46	10.77
アーキテクト・TPAb・アボット	0.05	0.04	0.07	10.95	9.25	11.81
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(アテリカ)	—	—	—	—	—	—
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(ケンタウルス)	0.10	0.10	0.10	14.94	12.94	16.94
STEテスト「TOSOH」II (TPAb)	—	—	—	28.00	28.00	28.00
エクルーシス試薬 Anti-TP(e411.e601.e602)	0.07	0.07	0.07	22.41	22.41	22.41
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801)	0.08	0.08	0.08	20.90	20.90	20.90

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	ステイシアCLEIA HBs抗原	1
アボットジャパン	Alinity HBsAg QT・アボット	15
	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	35
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	11
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
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ HBs抗原II(アテリカ)	3
	ケミルミ HBs抗原II(ケンタウルス)	5
シスメックス	HISCL HBsAg試薬	18
ミズホメディ	クイックチェイサーHBsAg	2
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
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (HBsAg)	3
	A I A-パッケ C L H B s A g	1
富士フィルム和光純薬	アキュラシード HBs抗原	5
富士レビオ	エスプラインHBsAg	11
	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	19
	ルミパルスHBsAg-HQ (S,G600 II)	1
	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	11

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	Alinity HCV・アボット	14
	アーキテクト・HCV・アボット	34
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	オーソ・HCV Ab LPIAテストIII	1
	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	22
	ビトロス HCV抗体	1
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ HCV抗体(アテリカ)	3
	ケミルミ HCV抗体(ケンタウルス)	5
シスメックス	HISCL HCV Ab II 試薬	13
	HISCL HCV Ab試薬	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
三洋化成	アキュラシード HCV [II]	5
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (HCVA b)	2
	A I A-パッケ C L H C V A b	1
富士レビオ	ルミパルス HCV (G1200)	5
	ルミパルス HCV (S,G600 II)	1
	ルミパルス II オーンHCV (G1200)	16
	ルミパルスプレスト HCV	3
	ルミパルスプレストオーンHCV	8

項目：梅毒TP抗体

試薬メーカー名	試薬名	施設数
LSIメディエンス	LPIA・TPテスト	1
アボットジャパン	Alinity TPAb・アボット	6
	アーキテクト・TPAb・アボット	8
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
エイアンドティー	イムノティクルス オート3 TP	6
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
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TP抗体(梅毒)(アテリカ)	2
	ケミルミ TP抗体(梅毒) (ケンタウルス)	3
シノテスト	アキュラスオートTP抗体 (梅毒) -A	27
シマ研究所	LASAYオートTPAb	5
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
積水メディカル	コバスシステム用メディエースTPLA	2
	メディエース T P L A	18
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」 II (TPA b)	2
日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	8
富士フィルム和光純薬	スフィアライト TP	1
富士レビオ	エスプラインTP	14
	セロディア-TP・PA	1
	ラビディアオートTP	5
	ルミパルス II TP-N (G1200)	7
	ルミパルスプレスト TP	4

【目的】

めざせ 100% ー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ー

【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。

【試料作製】

21-A : 抗 E を含有した A 型血漿 (FFP-LR240 4 バッグ分を等量混合) を分注し、配布。

21-B : A 型 E(-) 赤血球液-LR 「日赤」 (以下 RBC-LR と略す) より調製分注。

22-A : A 型 FFP と A 型 E(-) RBC-LR を合成後、セグメントチューブとして作製。

22-B : A 型 FFP と A 型 E(+) RBC-LR の合成後、セグメントチューブとして作製。

22-C : A 型 FFP と A 型 E(-) RBC-LR の合成後、セグメントチューブとして作製。

使用した抗 E 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】

昨年と同様にシステムでの Web 入力となり、下記リストに沿った入力を実施した。

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 ・パンパン ・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 I g G ・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 <sup>a</sup> ・抗Fy <sup>b</sup> ・抗Jk <sup>a</sup> ・抗Jk <sup>b</sup> ・抗K ・抗k ・抗Le <sup>a</sup> ・抗Le <sup>b</sup> ・抗P <sub>1</sub> ・抗M ・抗N ・抗S ・抗s ・抗Xg <sup>a</sup> ・抗Di <sup>a</sup> ・抗D+E ・抗D+Fy <sup>b</sup> ・抗D+M ・抗E+c ・抗E+Fy <sup>b</sup> ・抗Le <sup>a</sup> +Le <sup>b</sup> ・抗E+M ・抗E+Di <sup>a</sup>
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】

昨年と同様、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 162 施設（昨年：161 施設）であった。昨年より、参加施設数は9施設減少したが、新たに10施設増え、最終的に昨年より参加施設数は1施設増加した。

### 【基本的調査報告結果】

測定は9月7日～16日の間に行われており、試料発送後5日で85.8%、7日で92.6%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。

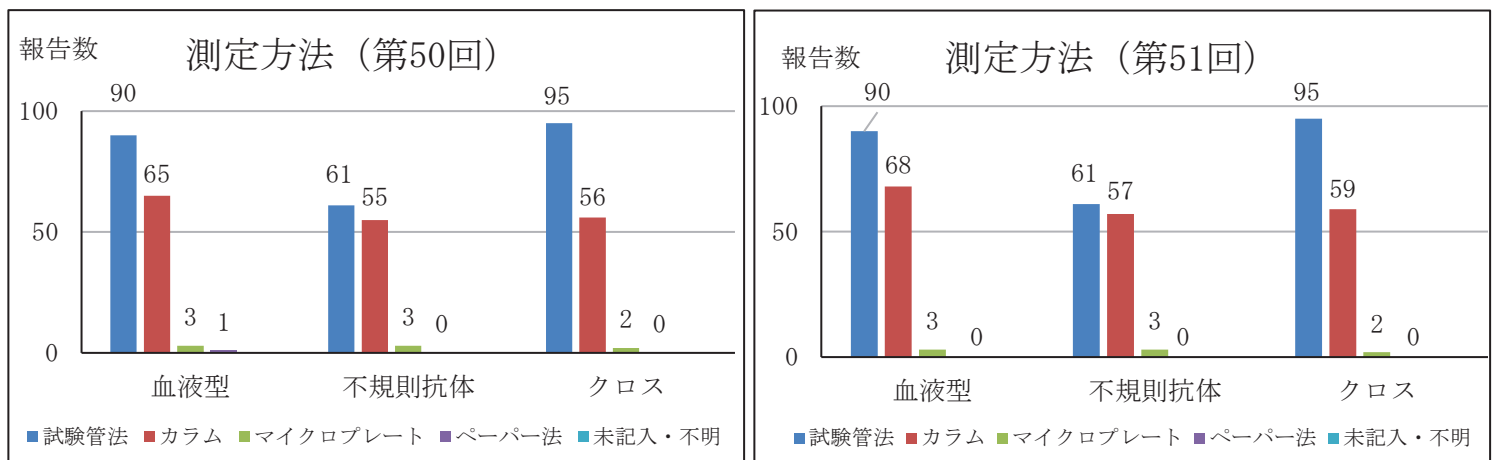


図1. 測定方法別集計 (前回 第50回と今回 第51回)

### 《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：1 (1.1%)、モノクローナル抗血清：89 (98.9%)

\*試験管法以外での71報告の内訳\* モノクローナル抗血清：71 (100.0%)

\*合計161報告\* ヒト由来抗血清：1 (0.6%)、モノクローナル抗血清：160 (99.4%)

昨年とほぼ同様の結果であった。ただし、試験管の1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。

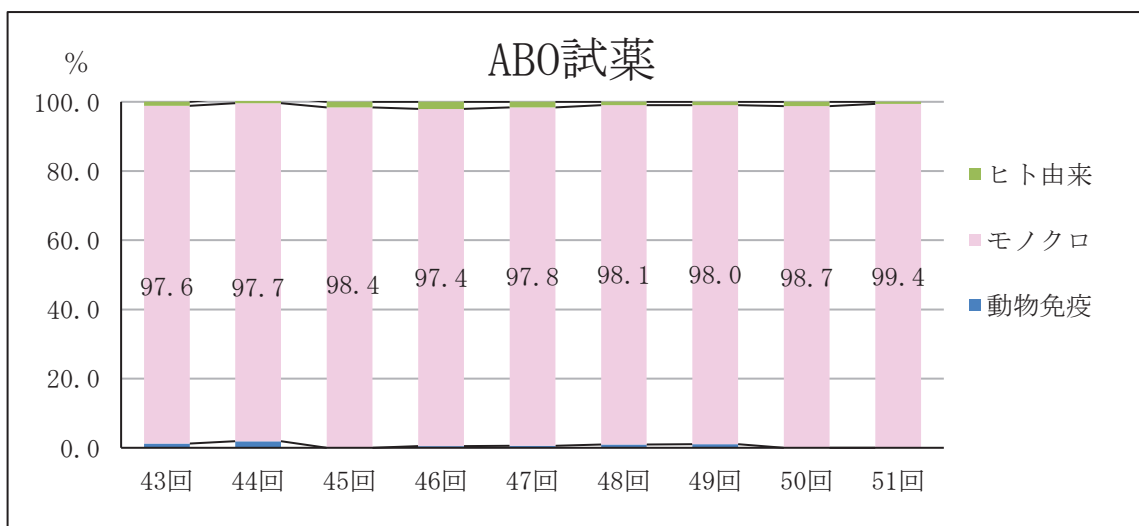


図2. ABO 試薬

「RhD 試薬」(図3)

- \*試験管法での 90 報告の内訳\* ポリクローナル抗体：9 (10.0%)、モノクローナル抗体：31 (34.4%)、ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：50 (55.6%)
- \*試験管法以外での 71 報告の内訳\* ポリクローナル抗体：2 (2.8%)、モノクローナル抗体：66 (93.0%)、ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：3 (4.2%)
- \*合計 161 報告\* ポリクローナル抗体：11 (6.8%)、モノクローナル抗体：97 (60.2%)、ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：53 (32.9%)

昨年とほぼ同様の結果であった。

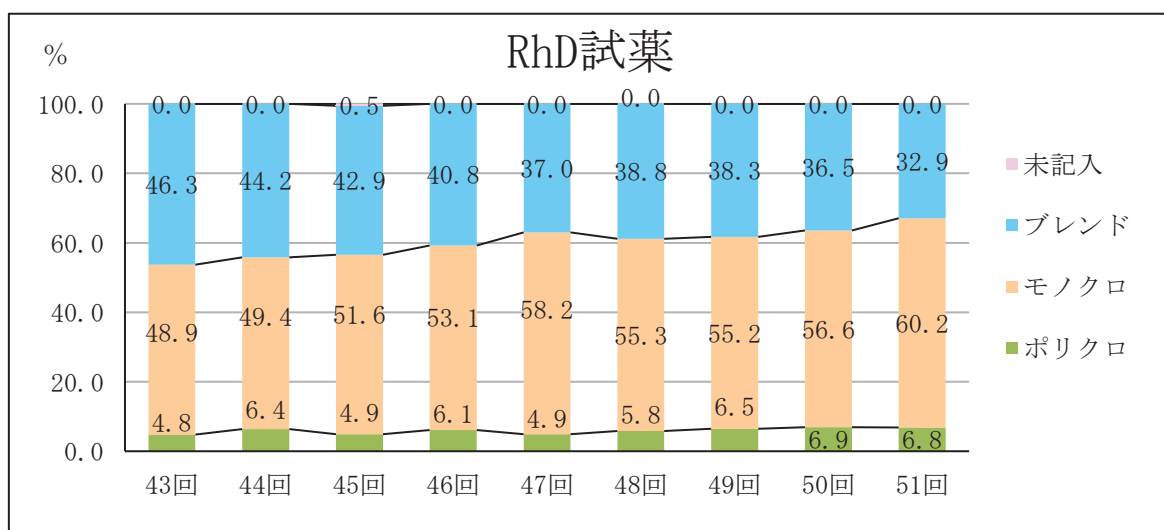


図3. RhD 試薬

「Rh コントロール試薬」(図4)

- \*試験管法での 90 報告の内訳\* 未実施：8 (8.9%)、自家製 5 (5.6%)、専用：77 (85.6%)
- \*試験管法以外での 71 報告の内訳\* 未実施：4 (5.6%)、専用：67 (94.4%)
- \*合計 161 報告\* 未実施：12 (7.5%)、自家製：5 (3.1%)、専用：144 (89.4%)

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(9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13施設であったが、今年は9施設と減少傾向にあった。  
 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  
 いるが、今後さらに厳しく評価することもあり得る。

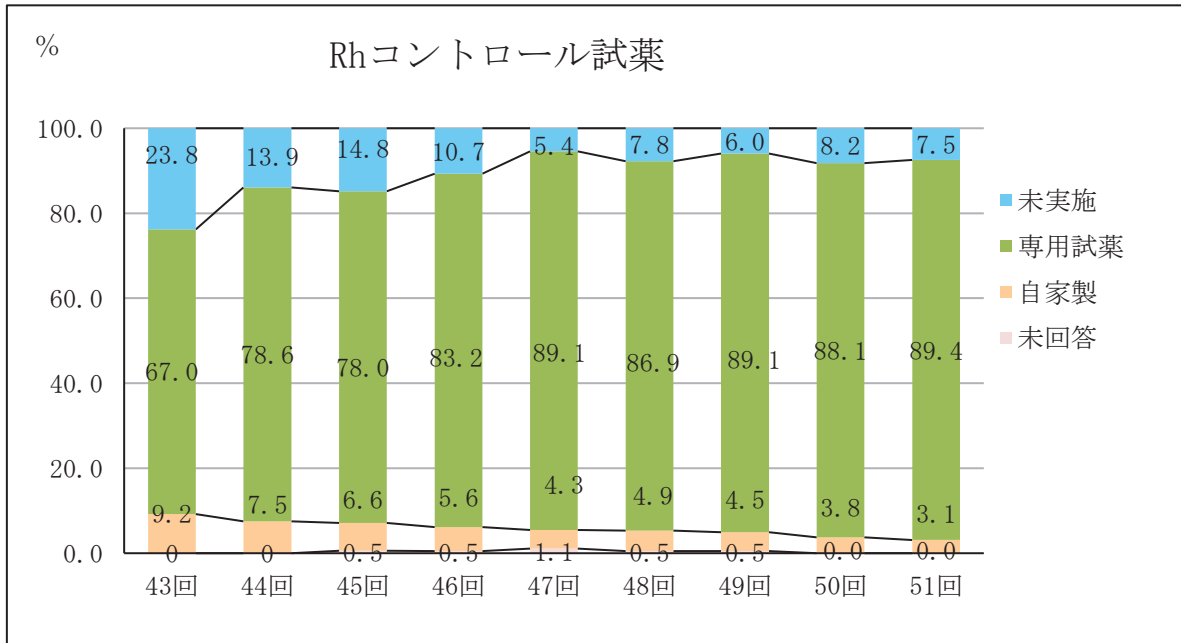


図4. Rhコントロール試薬

《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:12(19.7%)、フィシン:3(4.9%)、未実施:45(75.4%)

\*試験管法以外での60報告の内訳\* ブロメリン:4(6.7%)、フィシン:13(21.7%)、パパイン:10(16.7%)、未実施:33(55.0%)

\*合計121報告\* ブロメリン:16(13.2%)、フィシン:16(13.2%)、パパイン:10(8.3%)、未実施:79(65.3%)

全体的には酵素法未実施が増加傾向にあった。

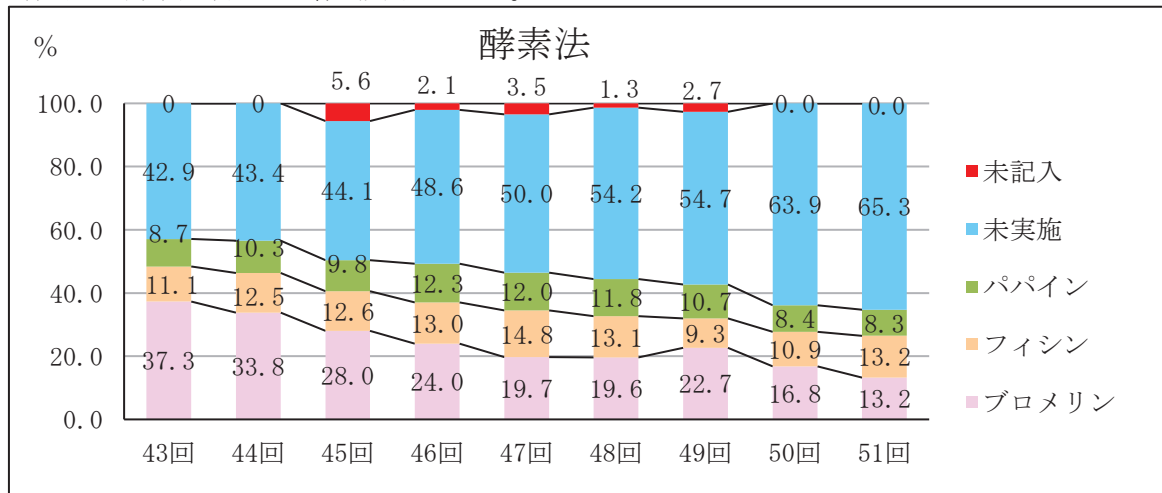


図5. 酵素試薬

「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):58(95.1%)、低イオン強度溶液(以下LISSと略す):2(3.3%)

\*試験管法以外での60報告の内訳\* 重合ウシアルブミン:0(0.0%)、PEG:2(3.3%)、LISS:55(91.7%)、未使用:3(5.0%)

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。

\*合計121報告\* 重合ウシアルブミン:1(0.8%)、PEG:60(49.6%)、LISS:57(47.1%)、未使用:3(2.5%)  
昨年とほぼ同様の結果であった。

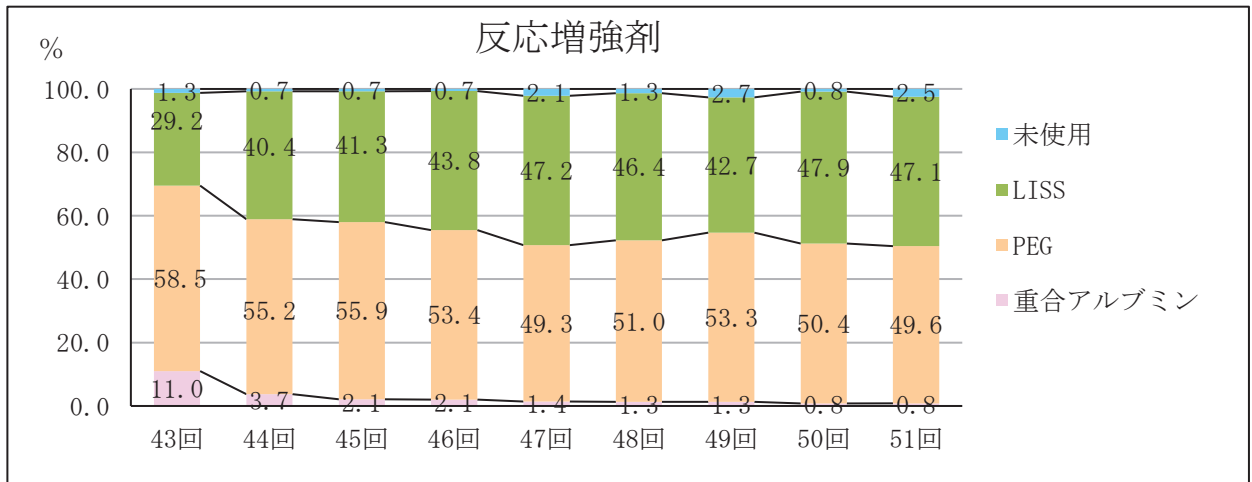


図6. 反応増強剤

「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:9(14.8%)、抗IgG:52(85.2%)

\*試験管法以外での60報告の内訳\* 多特異抗体:25(41.7%)、抗IgG:30(50.0%)、未実施:5(8.3%)

\*合計121報告\* 多特異抗体:34(28.1%)、抗IgG:82(67.8%)、未実施:5(4.1%)

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5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。

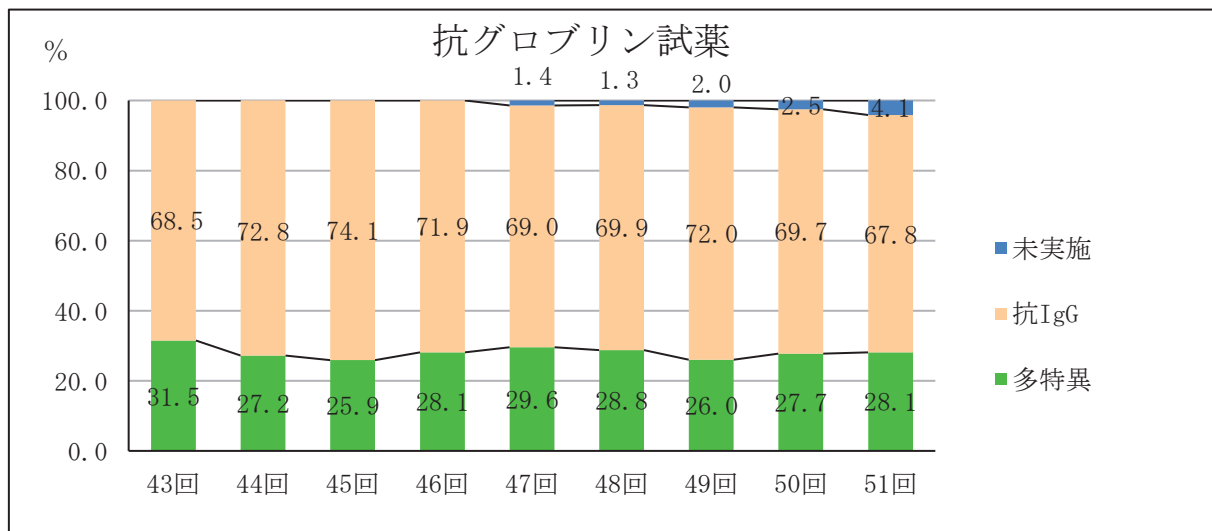


図7. 抗グロブリン試薬

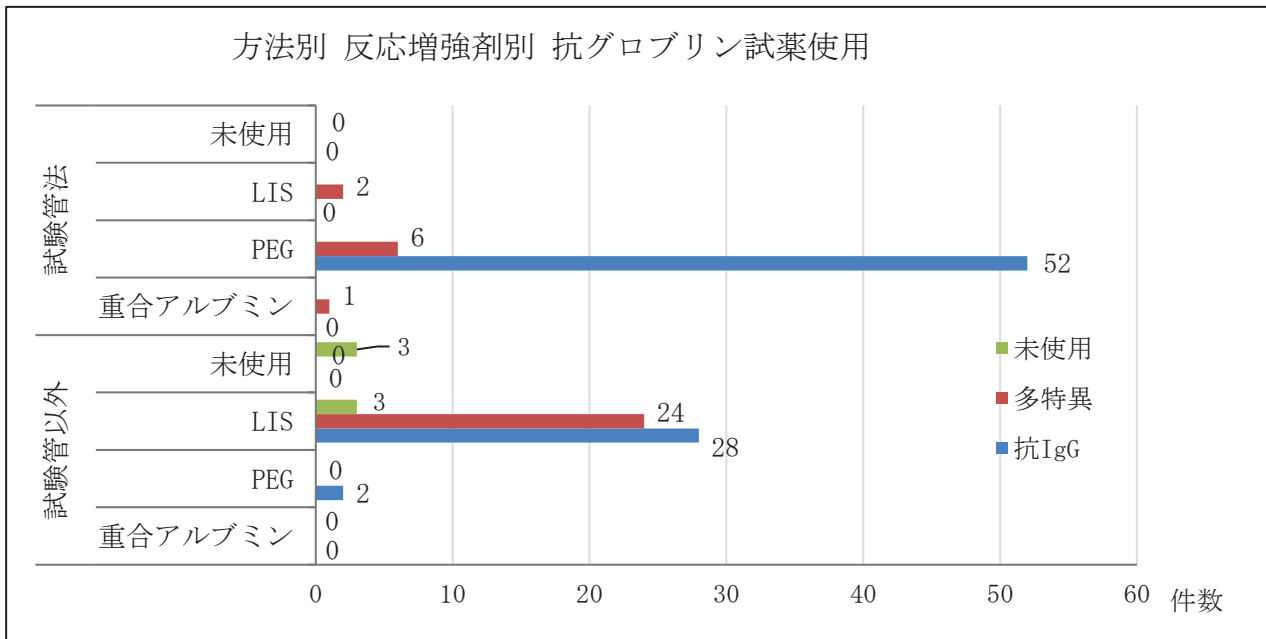


図8. 方法別 反応増強剤別 抗グロブリン試薬の使用状況

#### 《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61報告の内訳\* ブロメリン:9(14.8%)、パピイン:3(4.9%)、フィシン:0(0.0%)、未実施:49(80.3%)

\*合計156報告\* ブロメリン:23(14.7%)、パピイン:3(1.9%)、フィシン:0(0.0%)、未実施:130(83.3%)  
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:3(3.2%)、PEG:88(92.6%)、LISS:4(4.2%)、未使用:0(0.0%)

\*試験管法以外での61報告の内訳\* PEG:0(0.0%)、LISS:58(95.1%)、未使用:3(1.9%)

\*合計156報告\* 重合ウシアルブミン:3(1.9%)、PEG:88(56.4%)、LISS:62(39.7%)、未使用:3(4.9%)  
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。

##### 「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61報告の内訳\* 多特異抗体:31(50.8%)、抗IgG:25(41.0%)、未実施:5(8.2%)

\*合計156報告\* 多特異抗体:46(29.5%)、抗IgG:105(67.3%)、未実施:5(3.2%)

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5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。

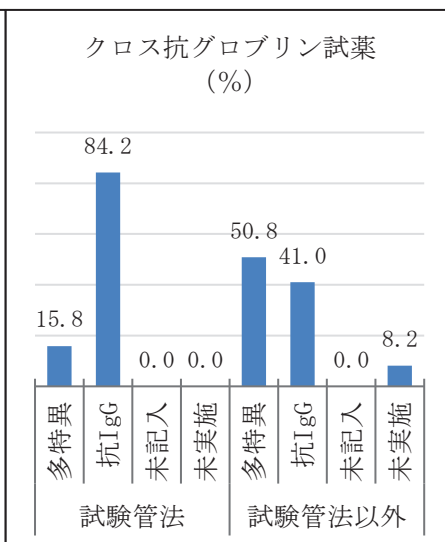
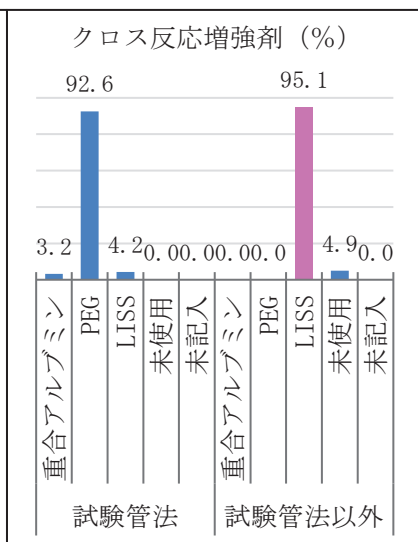
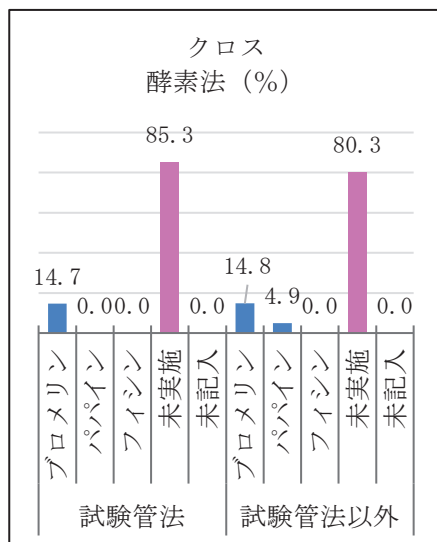


図9. クロス酵素法試薬

図10. クロス反応増強剤

図11. クロス抗グロブリン試薬

**【測定・反応結果】**

**「ABO 血液型判定」**

今回はA型RhD陽性を試料とした。ABO血液型報告は、A型（正解）が161回答中159（98.8%）であり、2施設が不正解であった。（B型と判定：1施設、ウラ検査未実施：1施設）

測定方法は、試験管法：90（55.9%）、カラム凝集法：68（42.2%）、マイクロプレート法：3（1.9%）、ペーパー法、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\* 4+：158（98.1%）、3+：2（1.2%）、0：1（0.6%）

\*抗B試薬との反応\* 4+：1（0.6%）、0：160（99.4%）

**ウラ検査**

\*A<sub>1</sub>赤血球との反応\* 4+：1（0.6%）、0：159（98.8%）、未実施：1（0.6%）

\*B赤血球との反応\* 4+：120（74.5%）、3+：39（24.2%）、0：1（0.6%）、未実施：1（0.6%）

今回、A型の試料であり、1施設（施設No.1313）が、B型と回答していた。

ウラ検査において、A<sub>1</sub>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。

**「RhD判定」**

RhD陽性は、161回答中161（100.0%）であった。

**《反応強度》**

\*抗D試薬との反応\* 4+：154（95.7%）、3+：7（4.3%）

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 : 152 (95.0%)、未実施 : 9 (5.6%)

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 (9 報告) (施設 No. 1060、1074、1097、1123、1334、1347、1352、1371、1419)。  
 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が、今後さらに厳しく評価することもあり得る。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 121 回答中、全ての施設が陽性と回答した。

参加報告数 121 回答中、試験管法 : 61 (50.4%)、カラム凝集法 : 57 (47.1%)、マイクロプレート法 : 3 (2.5%) であった。

**《反応強度》 (図 12)**

<b>*試験管法での 61 報告の内訳*</b>	4+ : 41 (67.2%)、3+ : 18 (29.5%)、2+ : 2 (3.3%)、1+ : 0 (0.0%)、0 : 0 (0.0%)
<b>*試験管法以外での 60 報告の内訳*</b>	4+ : 18 (30.0%)、3+ : 42 (70.0%)、2+ : 0 (0.0%)、1+ : 0 (0.0%)
<b>*合計 121 報告*</b>	4+ : 59 (48.8%)、3+ : 60 (49.6%)、2+ : 2 (1.7%)、1+ : 0 (0.0%)、0 : 0 (0.0%)

反応強度は、ほとんどが 3+~4+に収束していた。

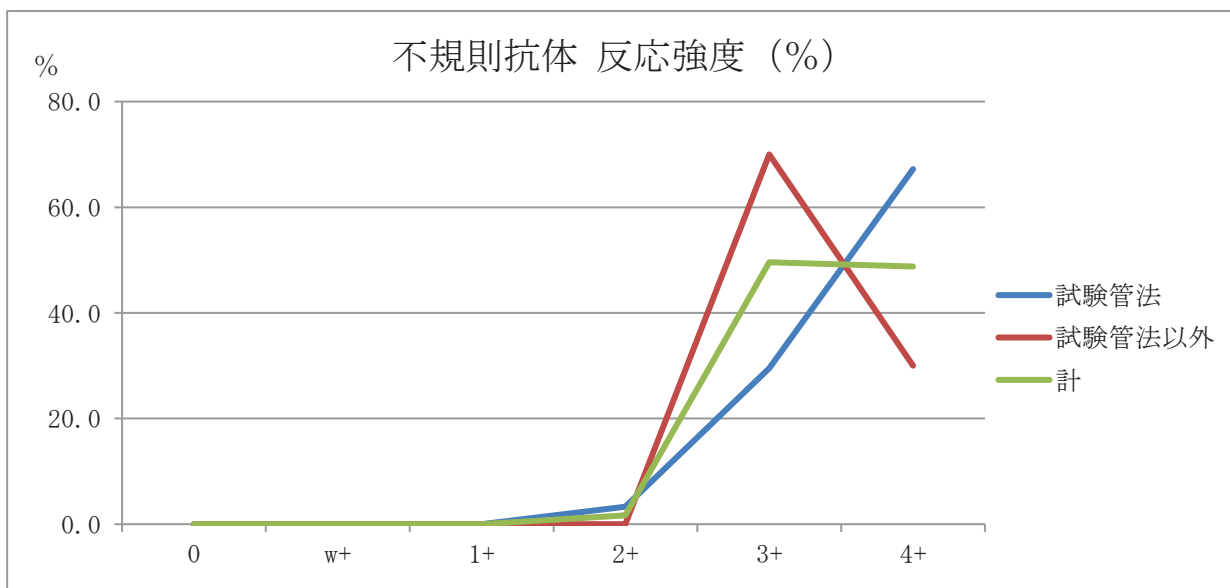


図 12. 不規則抗体 反応強度

**《抗体同定》**

同定を実施したのは、72 (試験管法 : 28 (38.9%)、試験管法以外 : 44 (61.1%)) 施設であった。  
 72 回答中、72 回答 (100.0%) が抗 E と回答 (正解) した。

**「交差適合試験」 (表 1)**

試料 22-A~C の報告数 156、試験管法 : 95 (60.9%) カラム凝集法 : 59 (37.8%)、  
 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		A型 RhD 陽性 E(-)	A型 RhD 陽性 E(+)	A型 RhD 陽性 E(-)
期待値		適合	不適合	適合
回答	適合	156 (100.0%)	1 (0.6%)	154 (98.7%)
	不適合	0 (0.0%)	155 (99.4%)	2 (1.3%)

総回答数 156 で、22-A、B、C とともに全正解は 154 回答で 98.7%、不正解は、2 施設 (1.3%) であった

\* 反応強度と判定間違い (D 判定) : 2 施設 (施設 No. 1336、1343)

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。

#### 《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。

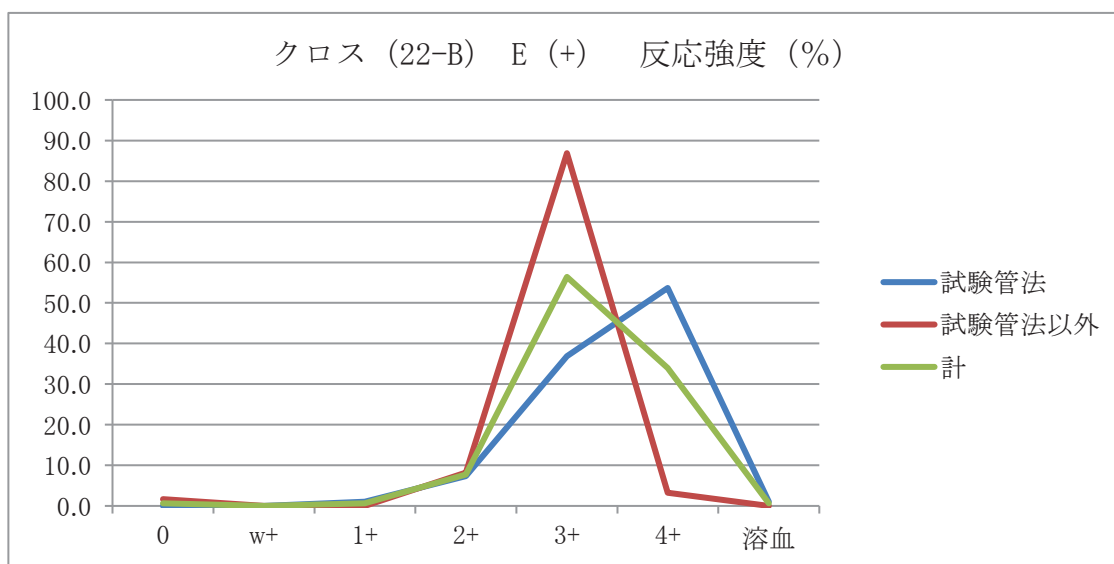


図 13. クロス 22-B 反応強度

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) E(-)	0	95	100.0	61	100.0	156	100.0
	w+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	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	61	100.0	156	100.0
22-B (不適合) E(+)	0	0	0.0	1	1.6	1	0.6
	w+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	1+	1	1.1	0	0.0	1	0.6
	2+	7	7.4	5	8.2	12	7.7
	3+	35	36.8	53	86.9	88	56.4
	4+	51	53.7	2	3.3	53	34.0
	溶血	1	1.1	0	0.0	1	0.6
	計	95	98.9	61	100	156	100.0
22-C (適合) E(-)	0	94	98.9	60	98.4	154	98.7
	w+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	1+	1	1.1	0	0.0	1	0.6
	2+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	3+	0	0.0	1	1.6	1	0.6
	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	61	100.0	156	100.0

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、161 回答中 159 (98.8%) が A 型と回答し、正解であった。昨年が 98.1% 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。

RhD 報告は、161 回答中 161 (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等の理由にて 9 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、121 回答中 121 (100.0%) が陽性と回答し、正解であった。

抗体同定検査報告は、72 回答中 72 (100.0%) が抗 E と回答し、正解であった。

交差適合試験報告は、156 回答で、22-A、B、C ともに全正解は 154 回答（98.7%）であり、昨年に比べ、正解率が上昇した（昨年 95.4%）。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 2 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。

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。また、カラム凝集法においての間接抗グロブリン試験判定時などの回答で、反応増強剤や抗グロブリン試薬を正しく把握していないと推察される回答が散見され、各施設において使用している試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきであり、このような入力に対しては、今後評価が下がることもあり得る。

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 51 回 輸血部門 想定結果一覧】

試料 21	ABO血液型				Rh血液型			
	オモテ検査		ウラ検査		判定	抗D	Rhコントロール	判定
	抗A	抗B	A <sub>1</sub> 赤血球	B赤血球				
	4+	0	0	3+～4+	A型	3+～4+	0	D陽性
不規則抗体				交差適合試験				
反応強度		判定	抗体	供血血液	22-A	22-B	22-C	
3+～4+		陽性	抗E		適合	不適合	適合	

【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	150 (137)	92.6 (85.1)
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	8 (10)	4.9 (6.2)
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	0 (3)	0.0 (1.9)
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	4 (11)	2.5 (6.8)

※ 昨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。

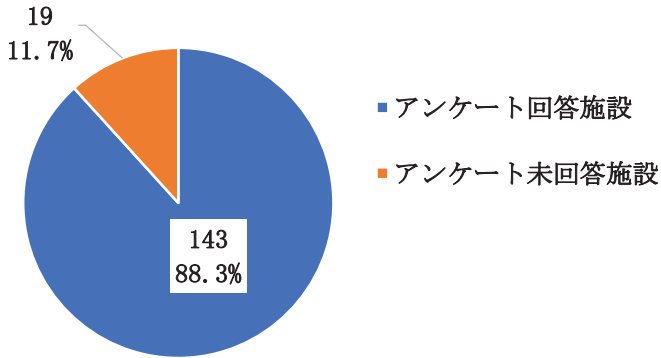
(B 評価は、Rh コントロール（陰性対照試薬）未実施、結果に未記入がある、結果記入に不備がある（Rh コントロールは専用試薬だが、結果が未実施など）

(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)

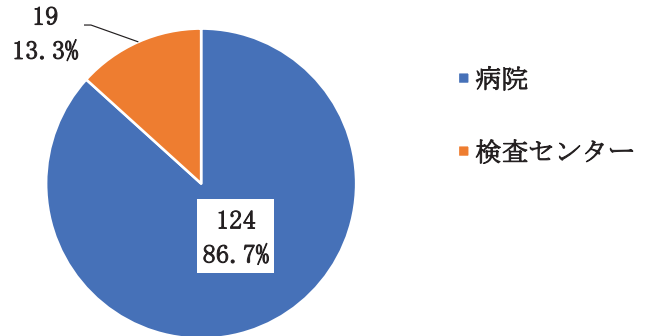


# 第51回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート調査報告

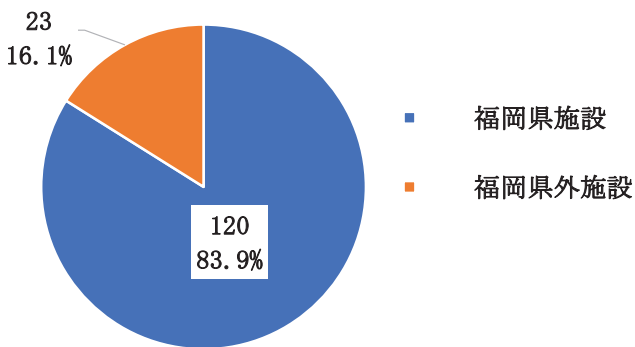
第51回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート アンケート回答/未回答 (n=162)



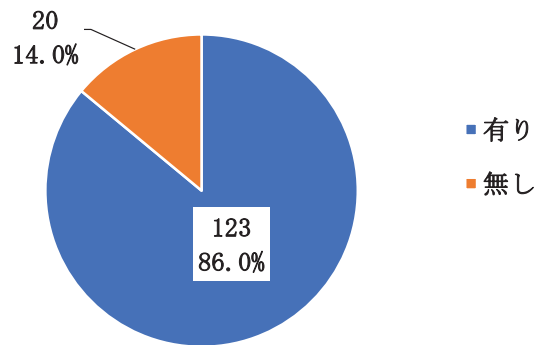
第51回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート 病院/検査センター (n=143)



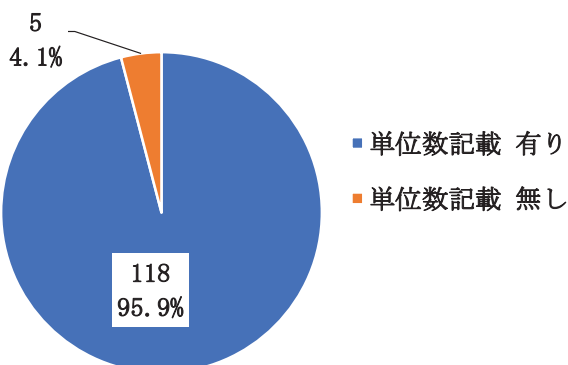
第51回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート 福岡県/福岡県外 (n=143)



第51回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート RBC輸血の有無 (過去1年間) (n=143)



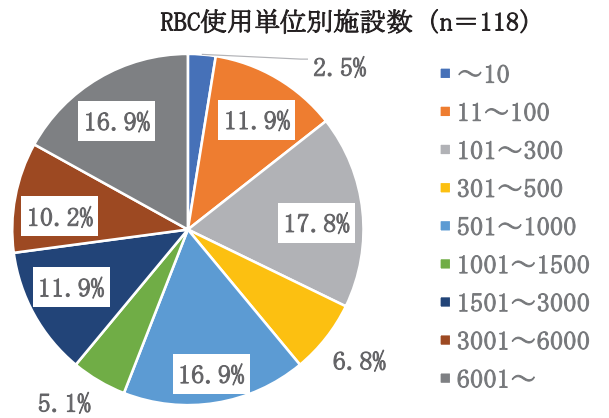
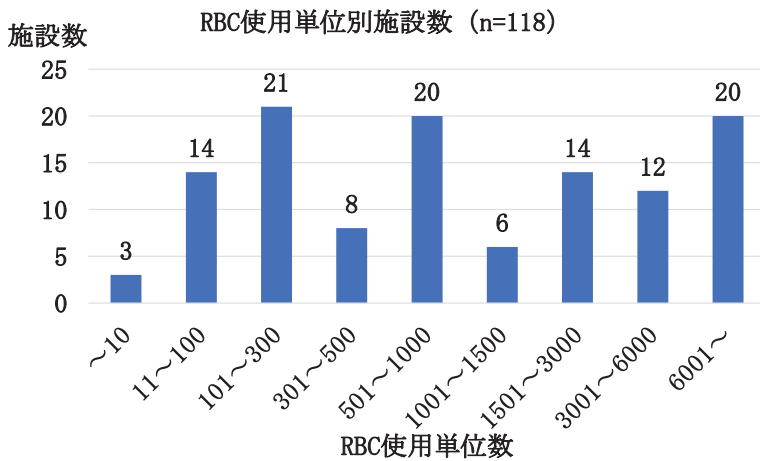
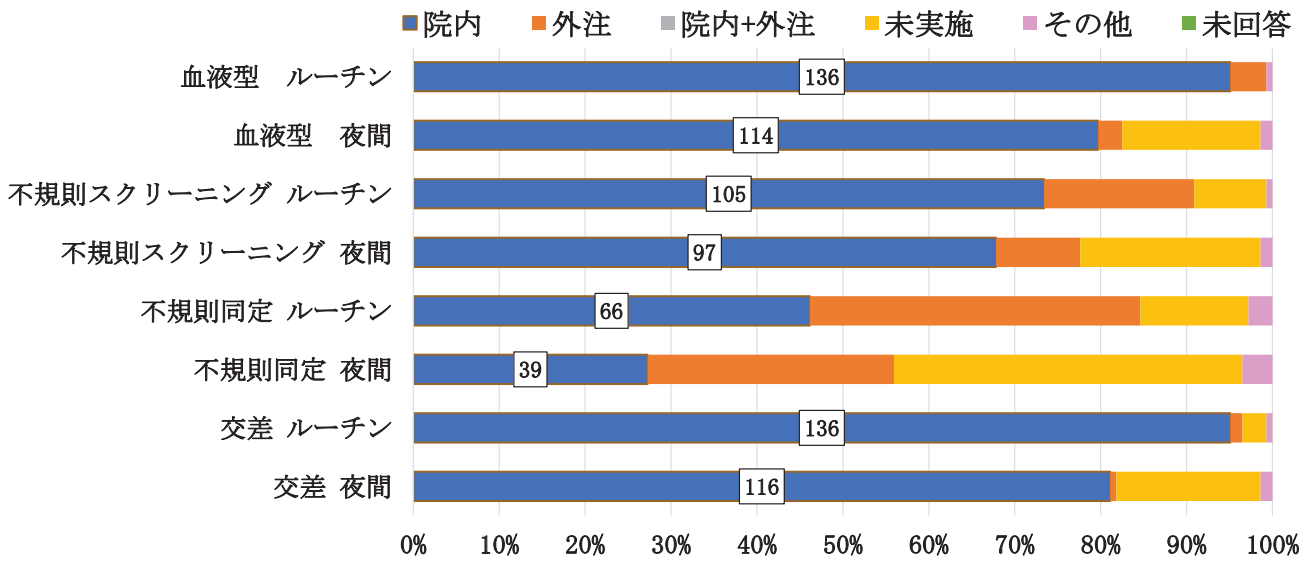
第51回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート RBC輸血有りの施設 (n=123)



RBC集計	n数	施設
全使用単位数	314,007	118 施設
平均	2,661	単位
最高	20,000	単位
最低	4	単位

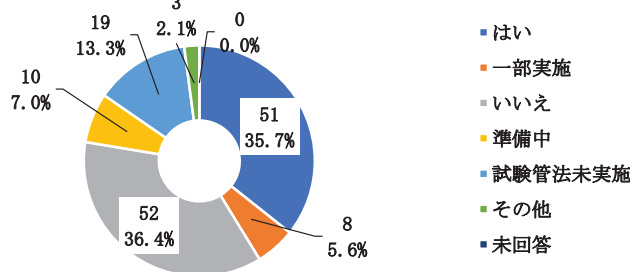
# 第51回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート調査報告

第51回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート  
検査体制 (n=143)

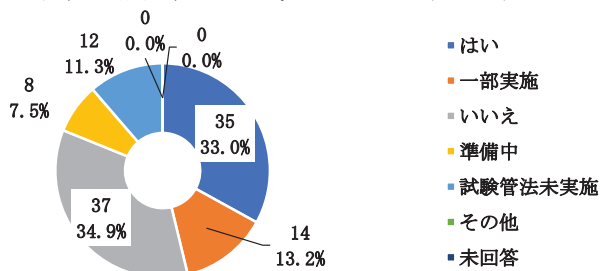


試験管法の精度管理について、2020年、2021年、2022年に同じ設問を行った。

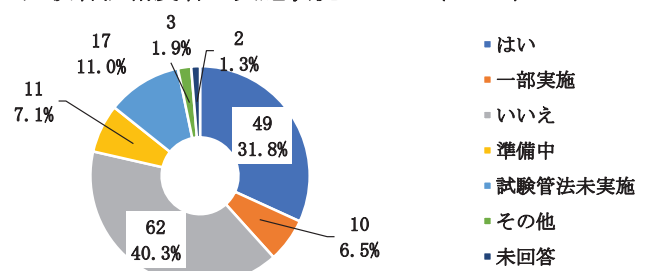
試験管法精度管理実施状況 2022 (n=143)



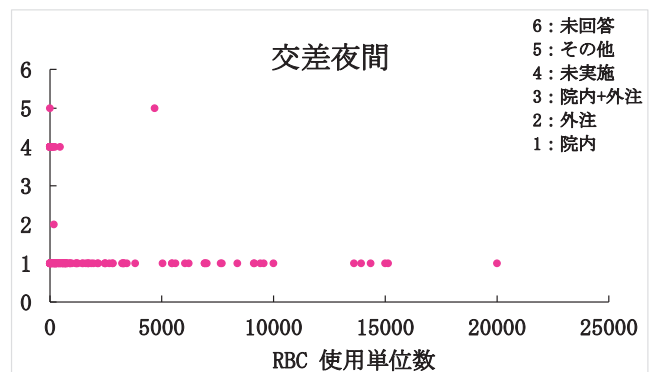
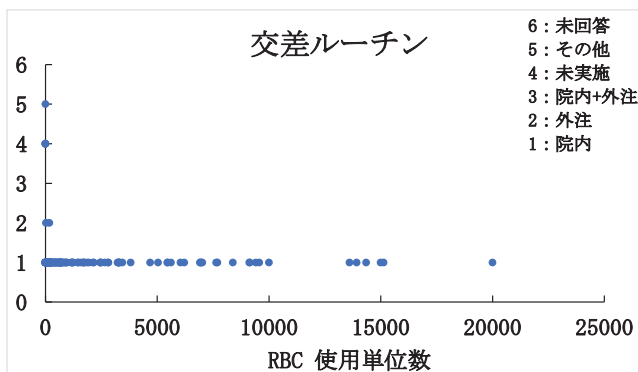
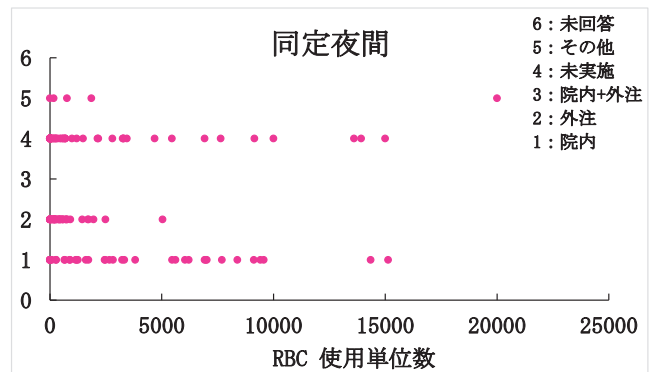
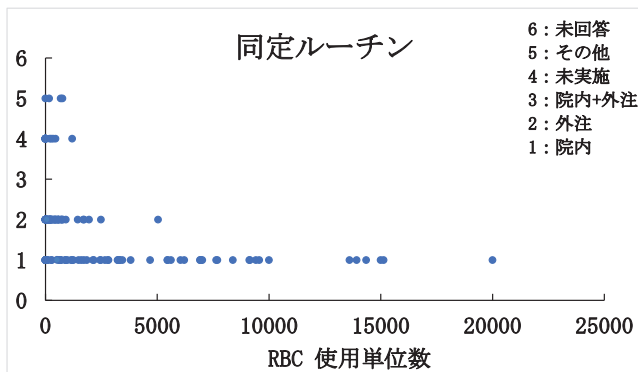
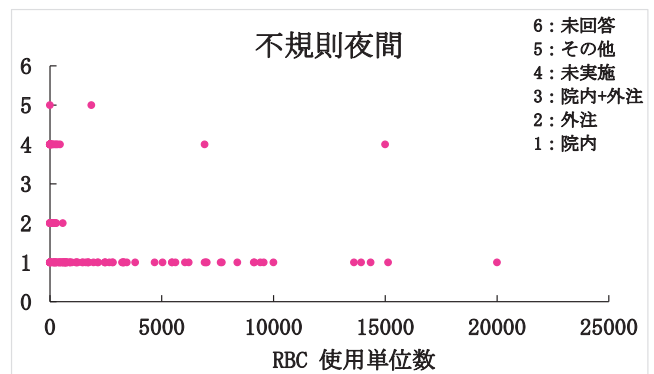
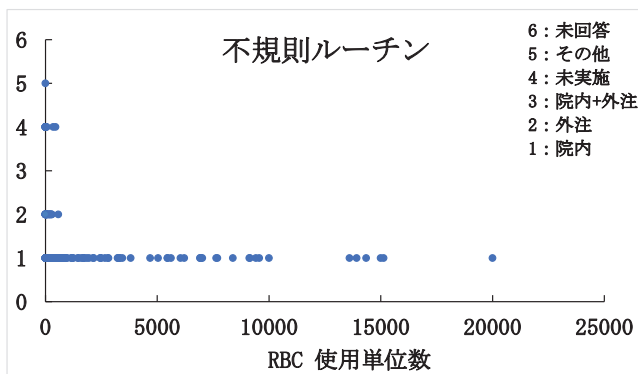
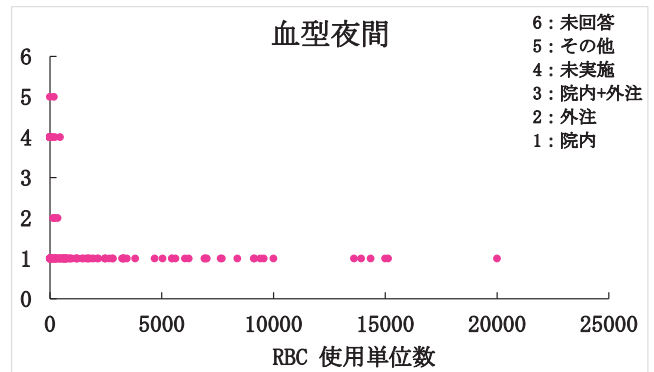
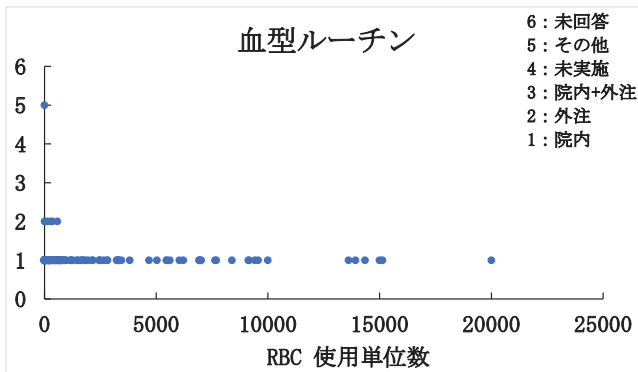
試験管法精度管理実施状況 2021 (n=106)



試験管法精度管理実施状況 2020 (n=154)



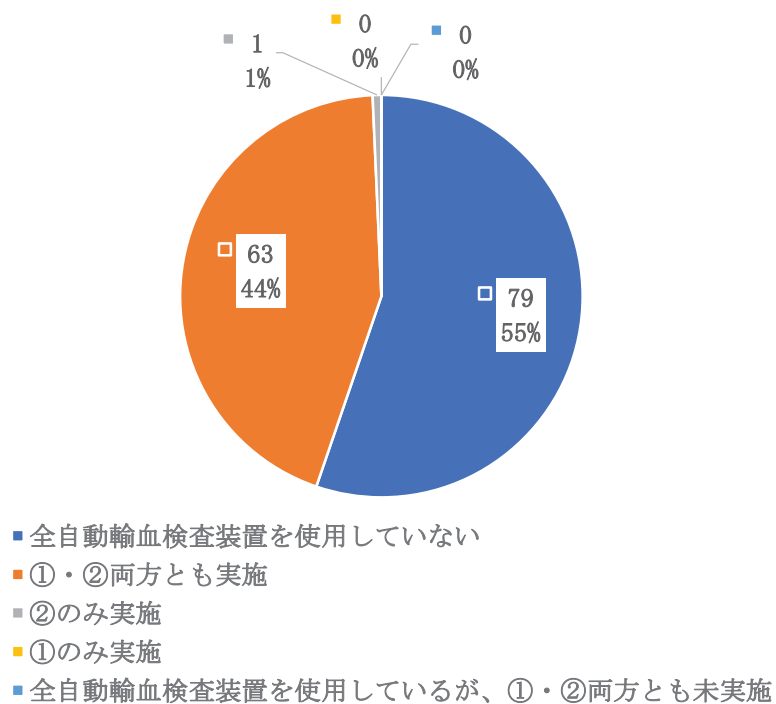
# 第51回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート調査報告



# 第51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

## 第51回 九州臨床検査精度管理 輸血 アンケート

貴施設において全自動輸血検査装置を使用する場合、  
①メーカー指定の定期メンテナンスや、②コントロール試薬キットで装置の管理を行っていますか？ (n=143)



### 【総評】

- ・アンケートの回収率は 88.3% (162施設中143施設の回答) であった。
- ・福岡県の施設が、全体の83.9% (143施設中120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ったが、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。
- ・3年連続で同じ設問として、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、輸血領域も例外ではない。  
昨年のアンケート回答率が低い結果であったため、同等の回収率である2020年の精度管理実施率と比較すると一部実施も含め上昇傾向を認めている。今後は、更なる精度管理の実施率向上を期待する。
- ・また、全自動輸血検査装置について、ほとんどの施設がメーカー指定の定期メンテナンスとコントロール試薬キットにて精度を管理していた。

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。

[生化学部門]

## 項目別解析

## 2022 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 熊本大学医学部附属病院
- 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 琉球大学医学部附属病院

### 【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<sub>A</sub>%）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<sub>A</sub>%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  
ランダムイズ 2 回測定を行い、その標準偏差（SD）を生理的変動幅（1/2SD<sub>w</sub>）と比較した。なおランダムイズの標準偏差（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<sub>A</sub>%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<sub>A</sub>%かつ併行精度において複数濃度中 2 濃度以上で CV% > CV<sub>A</sub>%の場合、また日常的に用いていない試薬の場合には、ランダムイズ 2 回測定で SD 値 > 1/2 SD<sub>w</sub>、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<sub>A</sub>%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 BA% で評価した。
- アンモニア  
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、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、BA% 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<sub>A</sub>% で評価した。  
（除外基準）  
各試料の 6 重測定 CV% > CV<sub>A</sub>% 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<sub>A</sub>% で評価した。CV% > CV<sub>A</sub>% 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 ± BA%、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<sub>A</sub> 及び BA の運用を表 3、各施設の使用機器及び使用試薬などの測定条件を表 4 に、最終的に求められた目標値と目標範囲を表 5 に示す。

図 1. 目標値設定のためのフローチャート

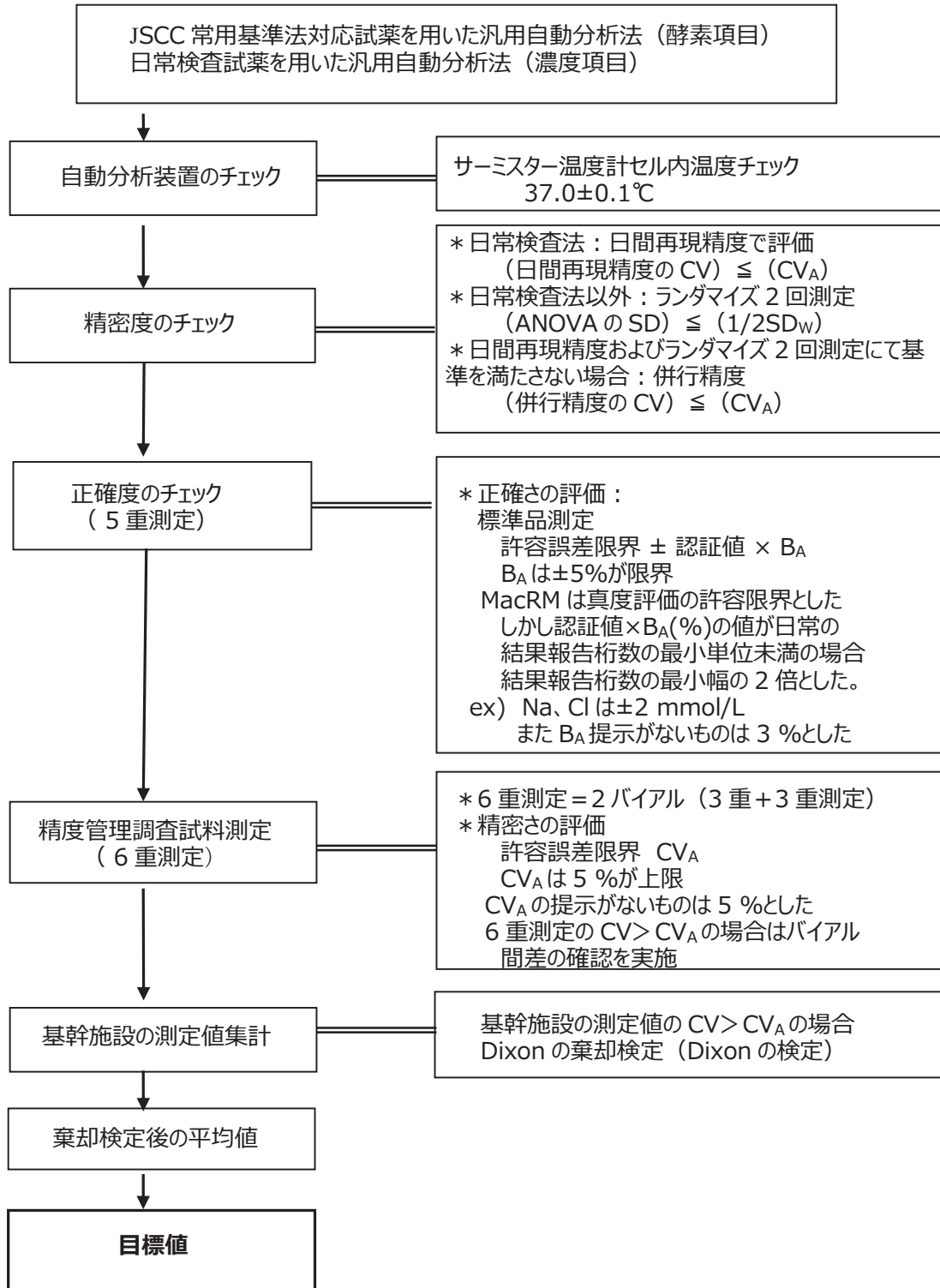




表 1 正確さの評価に用いた標準品

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、γGT、CK、AMY、CHE
IFCC 血漿蛋白国際標準品	C3、C4
HbA <sub>1c</sub> 測定用実試料一次標準物質	HbA <sub>1c</sub>
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 <sub>A</sub> (%)	B <sub>A</sub> (%)	項目	CV <sub>A</sub> (%)	B <sub>A</sub> (%)	項目	CV <sub>A</sub> (%)	B <sub>A</sub> (%)
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<sub>A</sub>、B<sub>A</sub>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 <sub>A</sub> CV <sub>A</sub> >5%の場合、5%が上限	±目標値×B <sub>A</sub> B <sub>A</sub> >5% B <sub>A</sub> <-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 <sub>A</sub> (表2の値)とすることもある。	B <sub>A</sub> 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。

### JCCLS 依頼試料の値付けについて

正式名称：小規模検査施設外部精度管理調査試料(略称：SLEQ1、SLEQ2)

1. 調査試料：液状血清 2種類(施設にはクール便にてJCCLSより発送)
2. 実施項目：血液化学検査・血漿蛋白免疫学的検査 30項目(表4参照)  
※UIBCの正確さはFeにて評価する

表4 測定項目詳細

項目名	試料名							
	1	3	5	8	12	13	SLEQ1	SLEQ2
	(凍結)	(凍結)	(冷蔵)	(冷蔵)	(冷蔵)	(冷蔵)	(冷蔵)	(冷蔵)
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	○	○					○	○
IgG	○	○						
IgA	○	○						
IgM	○	○						

C3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
C4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
UIBC							<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
NH <sub>3</sub>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HbA1c			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>				

表5 第51回（2022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	237.2	231	～ 243	85.0	83	～ 87
TB	4.19	3.9	～ 4.4	1.25	1.1	～ 1.4
TB (バナジン酸)	4.09	3.8	～ 4.3	1.13	1.0	～ 1.3
DB	1.35	0.9	～ 1.8	0.34	0.2	～ 0.5
DB(酵素法・アルフレッサファーマ/ニトローポー)	1.75	1.50	～ 2.00	0.40	0.30	～ 0.50
DB(酵素法・栄研化学/カイノス/ニプロ)	1.25	1.10	～ 1.40	0.30	0.20	～ 0.40
DB(バナジン酸法)	1.75	1.50	～ 2.00	0.40	0.30	～ 0.50
Na	126.0	124	～ 128	148.9	147	～ 150
K	3.51	3.4	～ 3.7	5.65	5.5	～ 5.8
Cl	95.2	93	～ 97	112.0	110	～ 114
Ca	6.55	6.4	～ 6.7	10.00	9.7	～ 10.3
IP	6.36	6.1	～ 6.6	3.53	3.4	～ 3.7
Fe	72.4	68	～ 77	137.9	131	～ 145
Mg	2.07	1.9	～ 2.2	3.53	3.4	～ 3.7
UN	47.1	44	～ 50	14.1	13	～ 16
Cr	2.82	2.6	～ 3.0	0.93	0.8	～ 1.1
UA	7.53	7.1	～ 8.0	3.76	3.5	～ 4.0
TC	109.2	104	～ 115	189.4	180	～ 198
TG	54.7	52	～ 58	90.1	85	～ 95
HDL-C (ミナリス)	35.9	34	～ 38	59.3	56	～ 63
HDL-C (積水)	38.9	36	～ 41	67.3	63	～ 71
HDL-C (和光)	33.6	31	～ 36	57.2	54	～ 61
HDL-C (その他)	36.1	31	～ 41	61.3	54	～ 71
LDL-C (ミナリス)	58.5	55	～ 62	104.3	99	～ 110
LDL-C (積水)	59.7	56	～ 63	106.1	100	～ 112
LDL-C (和光)	66.5	63	～ 70	115.3	109	～ 122
LDL-C (その他)	61.6	55	～ 70	108.6	99	～ 122
AST	107.5	102	～ 113	29.1	27	～ 32
ALT	106.1	100	～ 112	27.1	25	～ 29
ALP (IFCC)	185.8	176	～ 196	75.1	71	～ 79
LD (IFCC)	409.0	393	～ 425	196.8	186	～ 208
CK	352.8	326	～ 380	217.8	206	～ 229
γ-GT	154.0	146	～ 162	36.6	34	～ 39
AMY	186.9	177	～ 197	74.4	70	～ 79
ChE	198.8	189	～ 209	346.7	330	～ 363
TP	4.67	4.5	～ 4.8	7.53	7.4	～ 7.7
Alb	2.92	2.8	～ 3.1	4.70	4.5	～ 4.9
CRP	2.35	2.2	～ 2.5	0.26	0.1	～ 0.4
IgG	759.8	727	～ 792	1219.0	1167	～ 1271
IgA	140.1	132	～ 148	236.0	224	～ 248
IgM	47.0	42	～ 52	84.0	79	～ 89
NH <sub>3</sub> (酵素法)	161	145	～ 178	91	81	～ 100
NH <sub>3</sub> (その他)	139	125	～ 154	83	74	～ 92

	試料12			試料13		
	目標値	目標範囲		目標値	目標範囲	
C3	115.3	110	～ 121	153.1	146	～ 160
C4	21.5	20	～ 23	31.8	30	～ 34

	試料5			試料8		
	目標値	目標範囲		目標値	目標範囲	
HbA1c	7.69	7.4	～ 7.9	5.30	5.1	～ 5.5

【ドライケム】アーレイ（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	230	213	～ 247	86	80	～ 92
TB	4.2	3.9	～ 4.5	1.2	1.0	～ 1.4
Na	127	120	～ 134	150	142	～ 158
K	3.6	3.4	～ 3.8	5.7	5.5	～ 5.9
Cl	93	88	～ 98	119	113	～ 125
Ca	6.6	6.1	～ 7.1	10.7	9.9	～ 11.5
IP	5.9	5.4	～ 6.4	3.3	3.0	～ 3.6
Mg	2.2	2.0	～ 2.4	4.0	3.7	～ 4.3
UN	51	47	～ 55	13	11	～ 15
Cr	2.6	2.3	～ 2.9	0.9	0.7	～ 1.1
UA	7.3	6.7	～ 7.9	3.8	3.5	～ 4.1
TC	107	99	～ 115	185	172	～ 198
TG	50	46	～ 54	85	79	～ 91
HDL-C	26	24	～ 28	53	49	～ 57
AST	96	86	～ 106	23	20	～ 26
ALT	97	87	～ 107	18	16	～ 20
ALP(IFCC)	205	184	～ 226	102	91	～ 112
LD(IFCC)	410	369	～ 451	227	204	～ 250
CK	431	388	～ 475	200	180	～ 220
γGT	199	179	～ 219	52	46	～ 58
AMY(JSCC)	205	184	～ 226	97	87	～ 107
TP	4.1	3.9	～ 4.4	6.9	6.5	～ 7.3
Alb	2.8	2.6	～ 3.0	4.9	4.6	～ 5.2
CRP	2.4	2.1	～ 2.7	0.3	0.1	～ 0.5

【ドライケム】アーレイ（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	
LD(IFCC)	335	301	～ 369	167	150	～ 184
AMY	116	104	～ 128	46	41	～ 51

【ドライケム】アーレイ（アミチェック試薬） 参考値

	試料1			試料3		
	参考値	参考範囲		参考値	参考範囲	
NH3	197	167	～ 227	108	91	～ 125

【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	228	217	～ 239	91	86	～ 96
TB	4.36	4.0	～ 4.7	1.23	1.1	～ 1.4
DB	0.52	0.40	～ 0.60	0.00	0.00	～ 0.00
Na	124	121	～ 127	150	147	～ 153
K	3.5	3.3	～ 3.7	5.7	5.5	～ 5.9
Cl	94	91	～ 97	112	109	～ 115
Ca	6.53	6.2	～ 6.9	10.19	9.7	～ 10.7
IP	6.55	6.2	～ 6.9	3.86	3.6	～ 4.1
Fe	69	64	～ 74	150	141	～ 159
Mg	2.10	2.0	～ 2.2	3.50	3.3	～ 3.7
UN	48.0	45.5	～ 50.5	15.7	14.9	～ 16.5
Cr	2.65	2.5	～ 2.8	0.86	0.7	～ 1.0
UA	7.3	6.9	～ 7.7	3.8	3.6	～ 4.0
TC	102	97	～ 107	189	179	～ 199
TG	67	64	～ 70	114	108	～ 120
HDL-C	35	32	～ 38	65	61	～ 69
LDL-C	56	53	～ 59	111	105	～ 117
AST	100	95	～ 105	29	27	～ 31
ALT	112	106	～ 118	28	26	～ 30
ALP(IFCC)	150	138	～ 162	77	70	～ 84
LD(IFCC)	421	399	～ 443	207	197	～ 217
CK	433	407	～ 459	225	209	～ 241
γGT	168	159	～ 177	35	31	～ 39
AMY(JSCC)	162	153	～ 171	72	62	～ 82
AMY	149	138	～ 160	72	63	～ 81
ChE	204	194	～ 214	353	335	～ 371
TP	4.66	4.4	～ 4.9	7.72	7.3	～ 8.1
Alb	2.57	2.4	～ 2.7	4.56	4.3	～ 4.9
CRP(スライド)	3.10	2.79	～ 3.41	<0.5	評価対象外	
CRP(ウルトラ)	2.58	2.45	～ 2.71	0.31	0.20	～ 0.50

【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	235	223	～ 247	84	79	～ 89
TB	4.1	3.8	～ 4.4	1.2	1.0	～ 1.4
DB	2.0	1.8	～ 2.2	0.4	0.2	～ 0.6
Na	129	125	～ 133	153	148	～ 158
K	3.5	3.3	～ 3.7	5.7	5.5	～ 5.9
Cl	91	88	～ 94	109	105	～ 113
Ca	6.2	5.7	～ 6.7	10.0	9.3	～ 10.7
IP	6.8	6.4	～ 7.2	3.6	3.4	～ 3.8
Mg	2.0	1.9	～ 2.1	4.0	3.8	～ 4.2
UN	47.6	45.2	～ 50.0	14.9	14.1	～ 15.7
Cr	2.62	2.48	～ 2.76	0.86	0.66	～ 1.06
UA	7.8	7.4	～ 8.2	3.9	3.7	～ 4.1
TC	105	99	～ 111	195	185	～ 205
TG	56	53	～ 59	92	87	～ 97
HDL-C	34	32	～ 36	60	57	～ 63
AST	101	93	～ 109	31	27	～ 35
ALT	107	99	～ 115	30	27	～ 33
ALP(IFCC)	226	203	～ 249	93	83	～ 103
LD(IFCC)	369	343	～ 395	205	190	～ 220
CK	404	375	～ 433	206	191	～ 221
γGT	177	159	～ 195	38	34	～ 42
AMY(IFCC)	182	169	～ 195	74	68	～ 80
ChE	206	191	～ 221	346	321	～ 371
TP	4.7	4.4	～ 5.0	7.7	7.3	～ 8.1
Alb	3.0	2.8	～ 3.2	5.0	4.7	～ 5.3
CRP	2.4	2.1	～ 2.7	0.3	0.1	～ 0.5
NH <sub>3</sub>	128	108	～ 148	74	62	～ 86

## 2022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 熊本大学医学部附属病院
- 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 琉球大学医学部附属病院

### 【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<sub>A</sub>%）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<sub>A</sub>%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  
ランダムイズ2回測定を行い、その標準偏差（SD）を生理的変動幅（1/2SD<sub>w</sub>）と比較した。なおランダムイズの標準偏差（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<sub>A</sub>%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<sub>A</sub>%かつ併行精度において複数濃度中2濃度以上でCV%>CV<sub>A</sub>%の場合、また日常的に用いていない試薬の場合には、ランダムイズ2回測定でSD値>1/2 SD<sub>w</sub>、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<sub>A</sub>%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 BA% で評価した。
- アンモニア  
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、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、BA% 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<sub>A</sub>% で評価した。  
（除外基準）  
各試料の 6 重測定 CV% > CV<sub>A</sub>% 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<sub>A</sub>% で評価した。CV% > CV<sub>A</sub>% 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

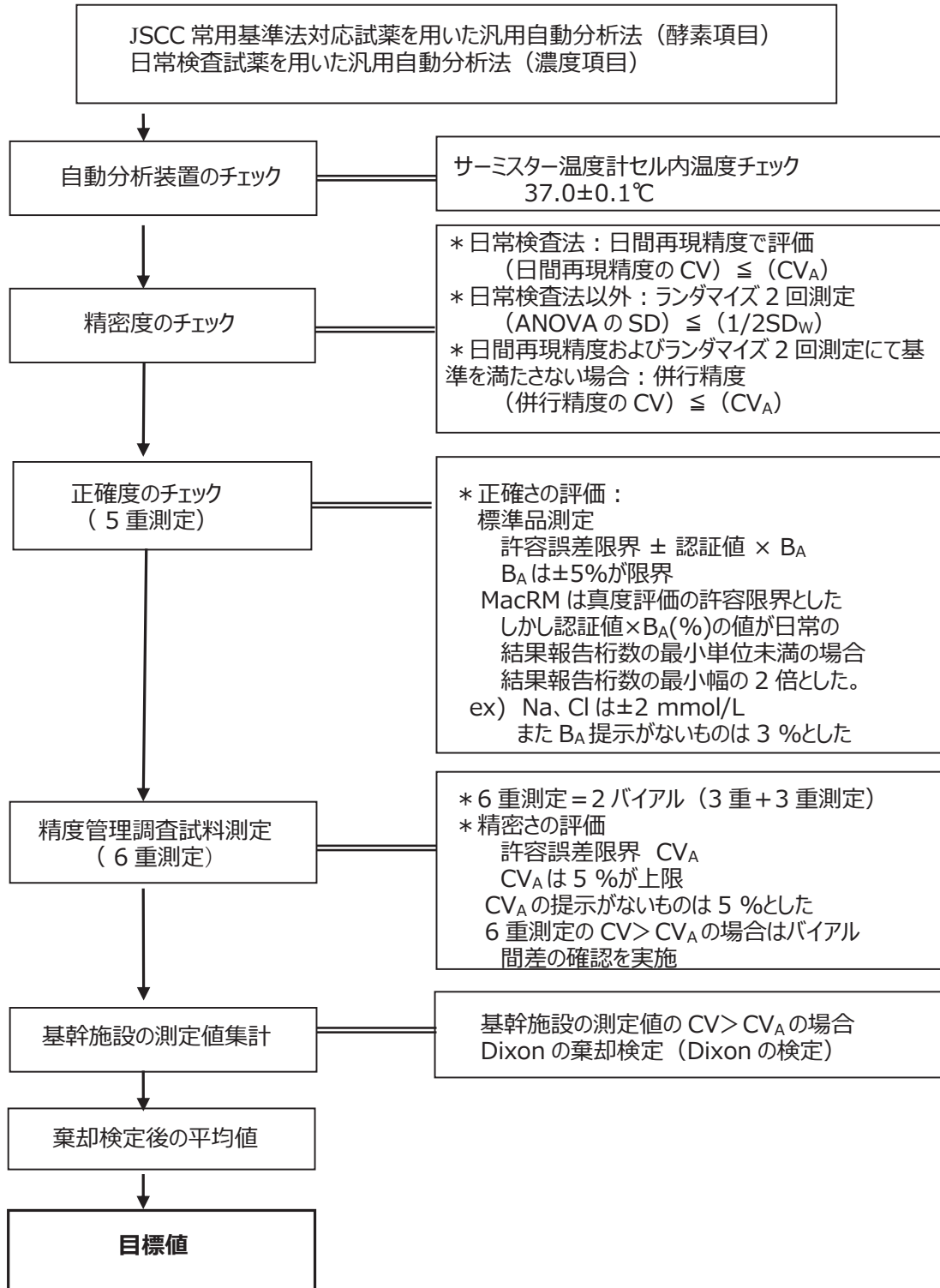
上記手順にて除外されなかった測定値の平均値を目標値とした。

## 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 ± BA%、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<sub>A</sub> 及び BA の運用を表 3、各施設の使用機器及び使用試薬などの測定条件を表 4 に、最終的に求められた目標値と目標範囲を表 5 に示す。

図 1. 目標値設定のためのフローチャート



**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、γGT、CK、AMY、CHE
IFCC 血漿蛋白国際標準品	C3、C4
HbA <sub>1c</sub> 測定用実試料一次標準物質	HbA <sub>1c</sub>
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 <sub>A</sub> (%)	B <sub>A</sub> (%)	項目	CV <sub>A</sub> (%)	B <sub>A</sub> (%)	項目	CV <sub>A</sub> (%)	B <sub>A</sub> (%)
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<sub>A</sub>、B<sub>A</sub>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 <sub>A</sub> CV <sub>A</sub> >5%の場合、5%が上限	±目標値×B <sub>A</sub> B <sub>A</sub> >5% B <sub>A</sub> <-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 <sub>A</sub> (表2の値)とすることもある。	B <sub>A</sub> 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。

**JCCLS 依頼試料の値付けについて**

正式名称：小規模検査施設外部精度管理調査試料(略称：SLEQ1、SLEQ2)

1. 調査試料：液状血清 2種類(施設にはクール便にてJCCLSより発送)
2. 実施項目：血液化学検査・血漿蛋白免疫学的検査 30項目(表4参照)  
※UIBCの正確さはFeにて評価する

表4 測定項目詳細

項目名	試料名							
	1	3	5	8	12	13	SLEQ1	SLEQ2
	(凍結)	(凍結)	(冷蔵)	(冷蔵)	(冷蔵)	(冷蔵)	(冷蔵)	(冷蔵)
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	○	○					○	○
IgG	○	○						
IgA	○	○						
IgM	○	○						

C3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
C4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
UIBC							<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
NH <sub>3</sub>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
HbA1c			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>				

# 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 231 施設（前回 238 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	ドライケミストリー法	その他
施設数	26	4	166	5	28	2
割合(%)	11.3%	1.7%	71.8%	2.2%	12.1%	0.9%

その他：Piccolo

## 【測定値の状況】

1. 試料 1および試料 3 における 3SD 除去後の全体 CV%はともに1.5%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および CV%を表2、試料 1および試料 3 における散布図を図 1 に示す。

HK法採用施設では、試料1で7施設（1038,1402,1513,3056,4039,5015,9049）が目標範囲より低めに外れており、8施設（1112,1308,1334,1350,1382,1534,1546, 9012）が高めに外れていた。試料3では2施設（3056,9049）が目標範囲より低めに外れており、10施設（1055,1112,1123,1334,1350,1352,1382,1396,1534,1546）が高めに外れていた。GK法採用施設では、試料1で1施設（1029）が目標範囲より高めに外れており、試料3では2施設（1060,1563）が目標範囲より低めに外れていた。

目標範囲から外れた施設では機器や試薬に共通性はないことから、各施設において原因の調査および是正を行っていただきたい。

施設番号1029,1038,1123,1350,1352,1546の施設は、昨年度も目標範囲から外れているため、精度の確認を早急をお願いしたい。

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(ドライ除く)	203	237.3	1.5	85.2	1.8
GOD電極法	26	238.0	0.9	84.1	1.0
GDH 法	4	234.8	1.3	84.5	0.7
HK 法	166	237.2	1.6	85.4	1.7
GK 法	5	237.8	2.2	83.4	1.8
その他(Piccolo)	2	241.0	—	91.5	—

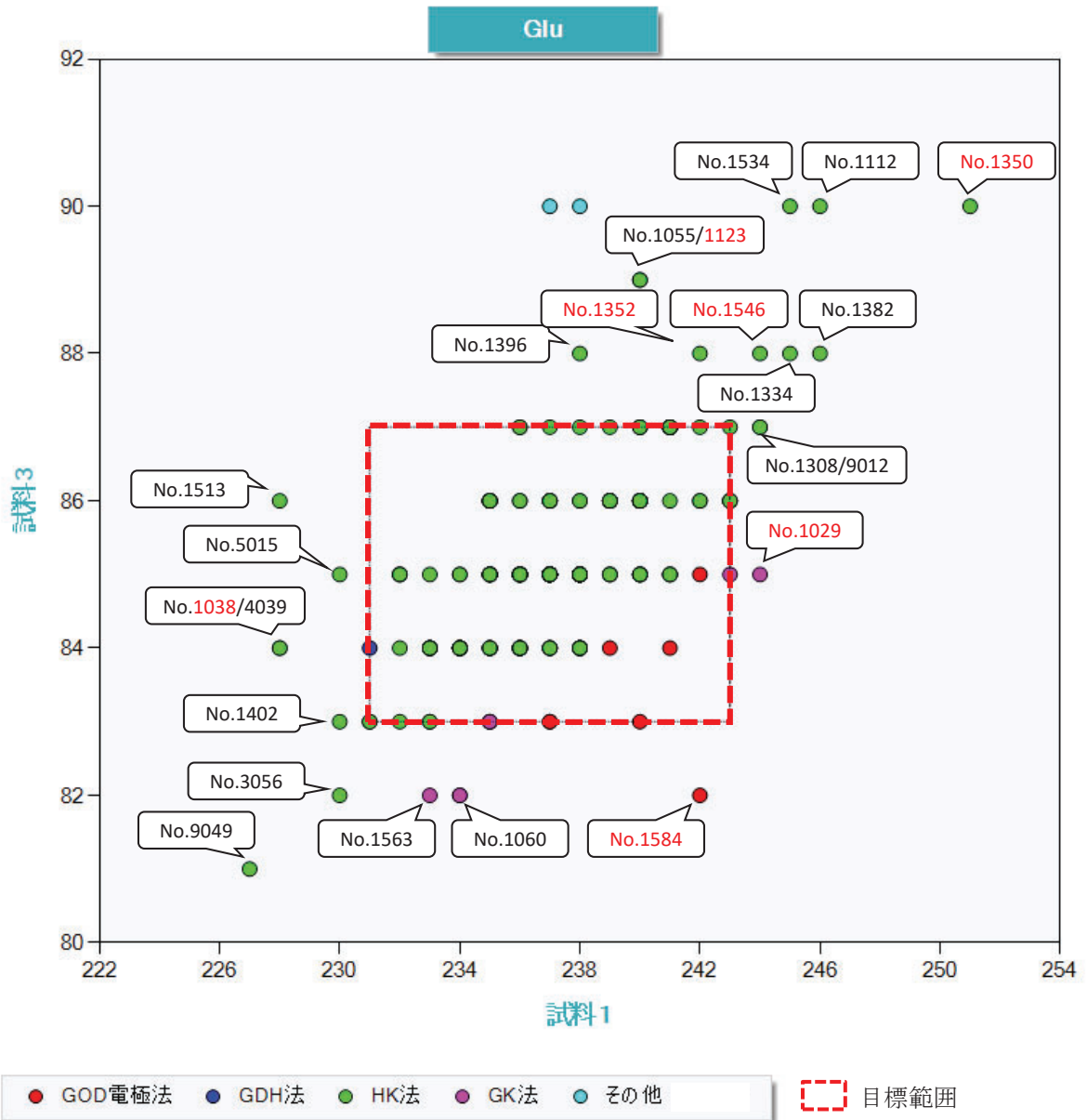


図1 散布図(全体)

2. 電極法におけるメーカー別の平均値およびCV%を表3、散布図を図2に示す。  
 表3でアークレイ社採用施設ではA&T社採用施設に比べ試料1において高値傾向を示しており、  
 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、アークレイ社採用施設では、  
 目標範囲内ではあるが試料1において高値傾向が認められた。  
 施設番号1584の施設は、昨年度も目標範囲から外れているため、精度の確認を早急をお願いしたい。

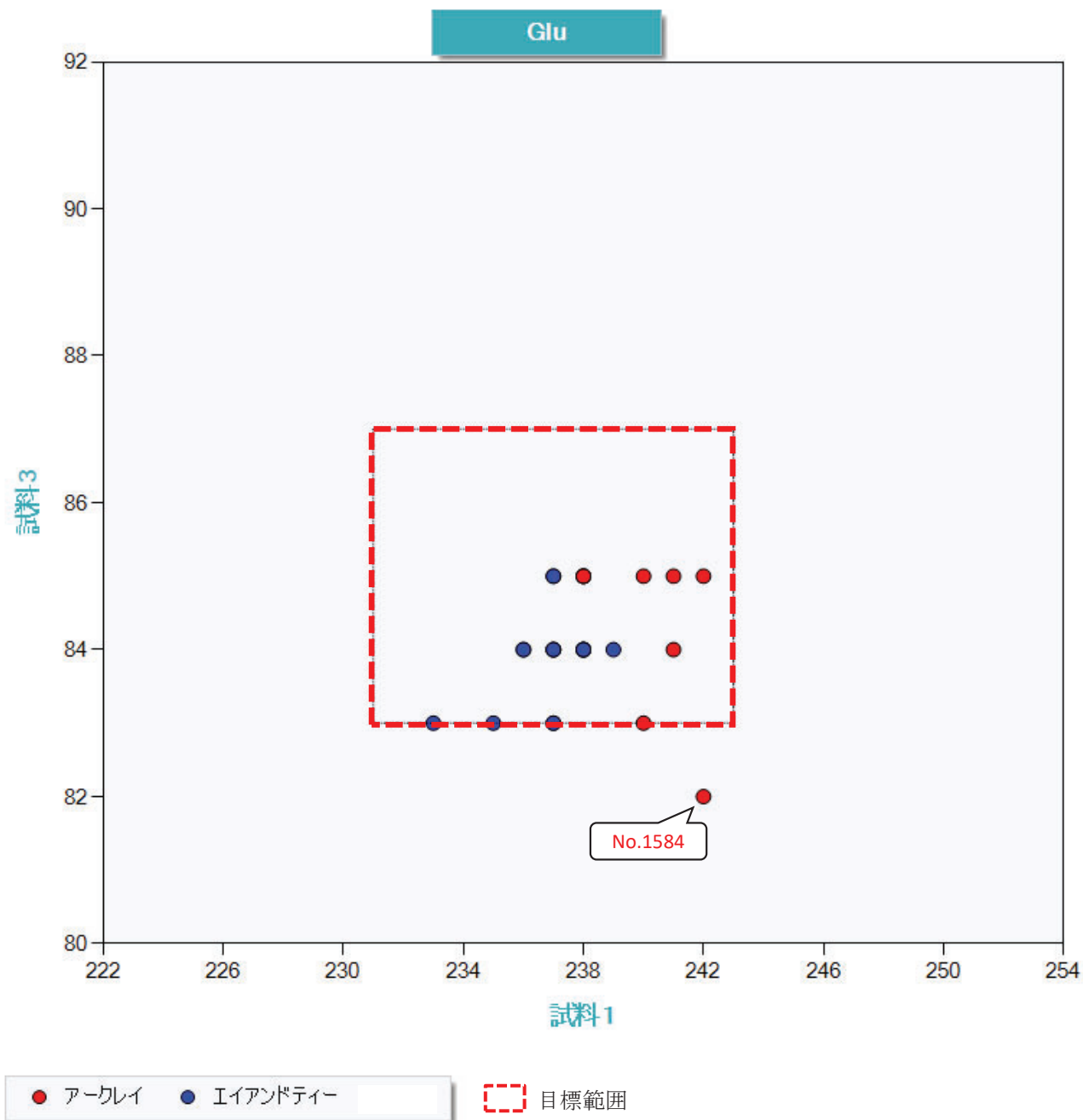


図2 散布図(電極法)



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	26	238.0	0.9	84.1	1.0
A&T	15	236.9	0.6	83.8	0.7
アーレイ	11	239.5	0.8	84.5	1.2

3. 表 4 にドライケミストリー法3社をメーカー別に示す。アーレイ社は、2施設のみでの参加であったため平均値のみ表記した。3社の平均値は自社の目標値とほぼ一緒であり、富士社、オーツ社のCV%においても昨年度とほぼ同様であった。

表 4 ドライケミストリー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%
ドライケミストリー法(富士)	18	235.9	1.9	84.9	2.1
ドライケミストリー法(アーレイ)	2	230.0	—	85.0	—
ドライケミストリー法(オーツ)	8	228.4	0.6	89.9	0.9

4. 表5にWET法、表6にド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。

ドライケミストリー法においても、富士フィルムメディカルとオーツ・クリニカル・ダイアグ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(目標値範囲)	237.2 (231~243)	85.0 (83~87)
全体 (N=203) (ドライ除く)	187 (92.1%)	185 (91.1%)
電極法 (N=26)	26 (100.0%)	25 (96.2%)
GDH 法 (N=4)	4 (100.0%)	4 (100.0%)
HK 法 (N=166)	151 (91.0%)	153 (92.2%)
GK 法 (N=5)	4 (80.0%)	3 (60.0%)
その他 (N=2)	2 (100.0%)	0 (0.0%)

表 6 ド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=18)			試料	オーツ (N=8)		
	目標値	許容範囲	達成率		目標値	許容範囲	達成率
1	235	223~247	100.0%	1	228	217~239	100.0%
3	84	79~89	94.4%	3	91	86~96	100.0%

試料	アークレイ (N=2)		
	目標値	許容範囲	達成率
1	230	213~247	100.0%
3	86	80~92	100.0%

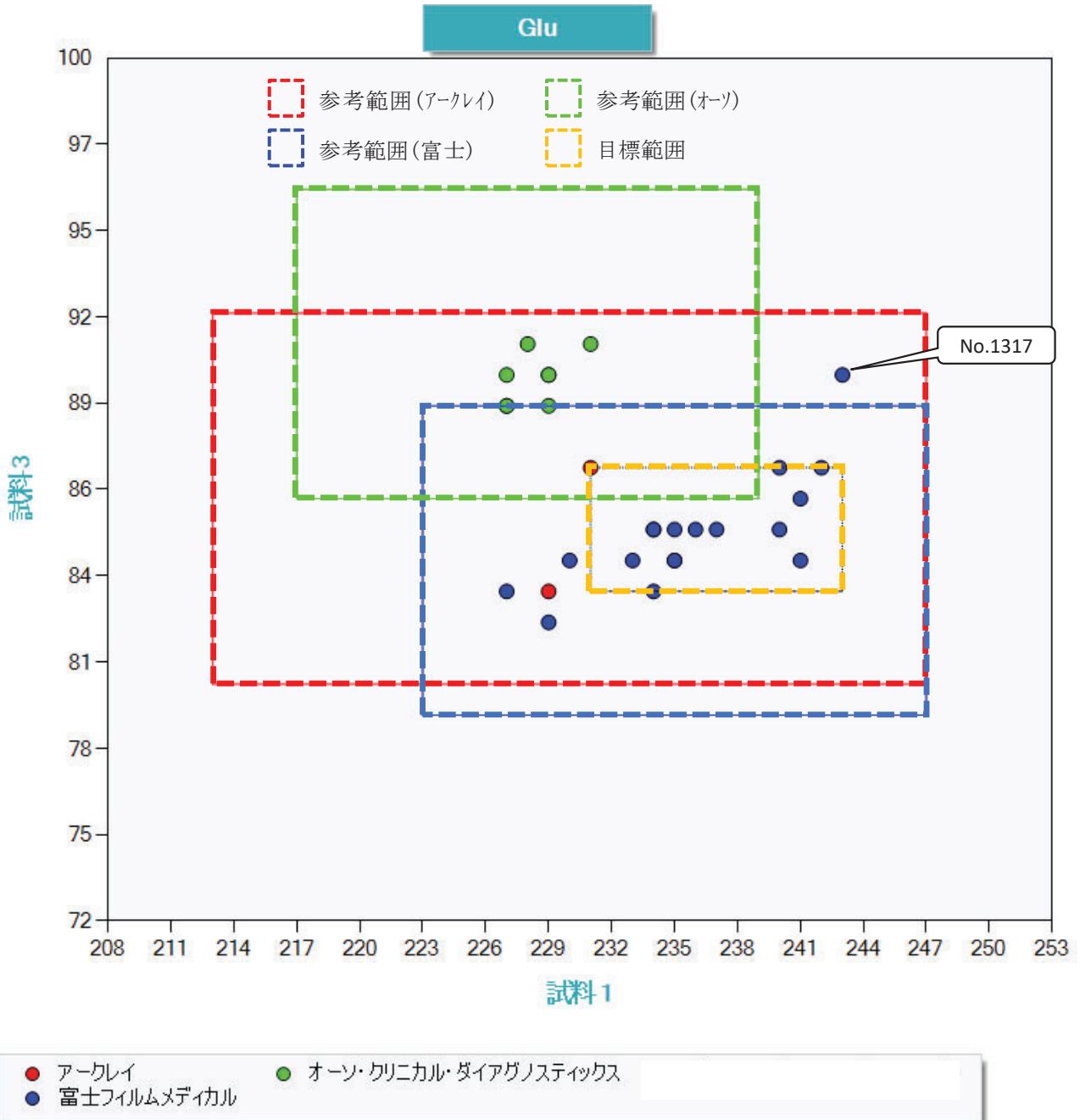


図2 散布図(ドライメーカー別)

【ド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、ウェット法目標範囲をオレンジの破線で表示した。例年同様、富士フィルムメディカルとオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスは目標範囲ほぼ近くに収束していた。富士フィルムメディカル(1317)において系統誤差が認められた。
2. 図 3 にドライケミストリー3 社の施設データと各メーカー指定許容幅を示した。オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス、富士フィルムメディカルでは±5.0%、アーレイでは±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ディカルで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

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を JCCLS 共用基準範囲の73～109 mg/dL としている施設は108施設（46.8%）であり、69～104mg/dL とした施設が 2 施設（0.9%）、69 又は70～109 又は110mg/dL とした施設は 73 施設（31.6%）であった。
2. 基準範囲下限を 60mg/dL とした施設が、昨年度同様、5 施設(1011、1531、1554、1587、1926)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。

試薬シェア表（第51回(2022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
アークレイ	アダムスシリーズGA専用試薬	11
	スポットケムD GLU	1
	スポットケムII グルコース	1
エイアンドティー	GAシリーズ専用試薬（A&T）	15
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	8
カイノス	アクアオートカイノス GLU試薬	10
シーメンス(デイドベ어링)	アメリカCH グルコース (GluH)	3
	フレックスカートリッジ グルコース (N) GLU	7
シスメックス	GLU試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	クイックオートII GLU - HK	4
	クイックオートネオ GLU - HK	35
セロテック	「セロテック」GLU-HL	3
	「セロテック」GLU-L	1
デンカ	GLU-II「生研」	2
ニッポー	N-アッセイ Glu-U L ニッポー	5
ニプロ	イアトロLQ GLU	5
	デタミナーL GLU HK	9
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU (HK)	13
ミナリスメディカル	セラテストム GLU	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
栄研化学	エクディアXL'栄研'GLU II	3
関東化学	シカリキッド GLU	4
	シカリキッド GLU J	11
積水メディカル	オートセラS GLU	3
	クオリジェントGLU	2
	ピュアオートS GLU	2
	ピュアオートS GLU-R	9
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GLU-PIII	19
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	41
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 230 施設 (前回 236 施設)

## 【測定方法の状況】

1. バナジン酸法が最も多く 116 施設(50.4%)、酵素法が 79 施設(34.3%)、ドライケミストリー法が 33 施設 (14.3%)、その他が 2 施設(0.9%)であった。バナジン酸法を採用している施設がやや増加している。

表 1.参加施設数および各測定法の年次推移

測定法	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度
参加施設数	247	239	245	244	236	230
バナジン酸法	47.8%	48.1%	47.8%	47.5%	47.0%	50.4%
酵素法	38.9%	38.1%	38.0%	36.9%	38.1%	34.3%
ドライケミストリー	13.4%	13.0%	13.1%	13.9%	13.1%	14.3%

## 【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 2.9~5.6%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%
バナジン酸法	116	4.05	1.9%	1.13	3.3%
酵素法	79	4.20	2.4%	1.24	3.8%
ドライケミストリー法	33	4.23	6.2%	1.22	5.7%

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%
AU リエージェント	13	4.30	1.7%	1.23	2.5%
シカリキット	3	4.27	1.8%	1.32	4.0%
ネスコート	18	4.20	2.3%	1.20	3.1%
エクテア	3	4.18	1.7%	1.26	4.7%
アキュラスオート	12	4.18	2.2%	1.25	4.8%
イトロ LQ	24	4.14	2.2%	1.25	2.6%

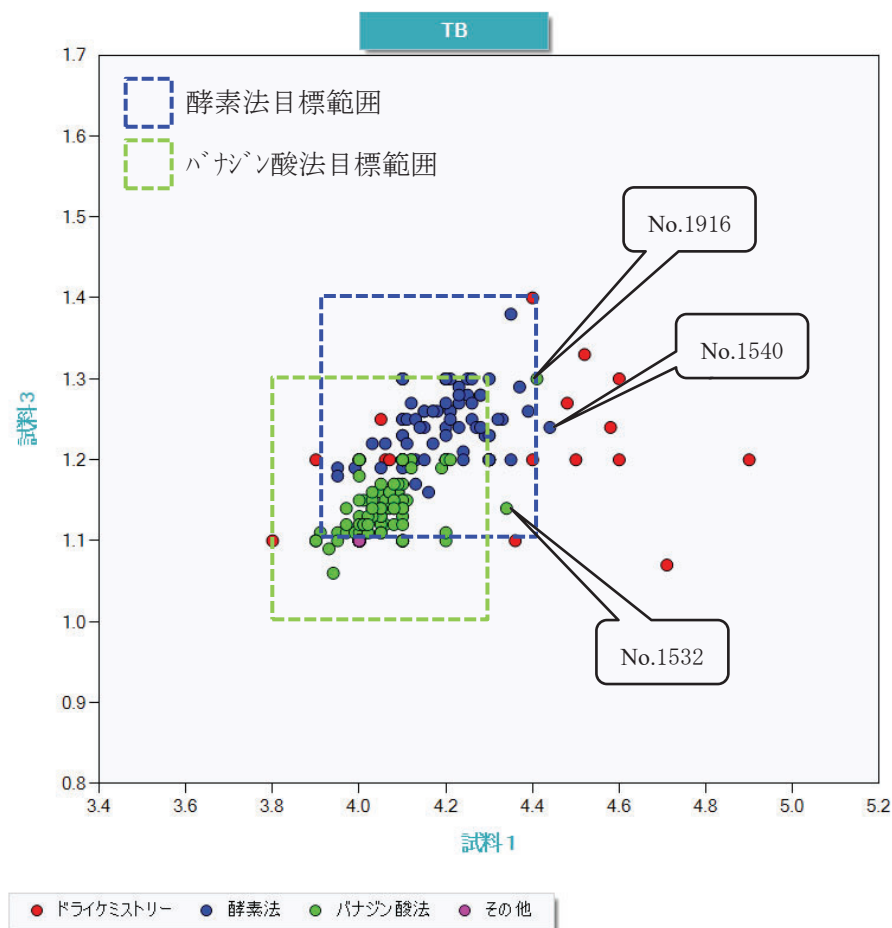


図1 散布図(全体)

2. 目標値は試料1：4.19 (3.9～4.4) mg/dL、試料3：1.25 (1.1～1.4) mg/dLである。またパナジン酸法の目標値は試料1：4.09 (3.8～4.3) mg/dL、試料3：1.13 (1.0～1.3) 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。パナジン酸法を使用している施設では、試料1で2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、パナジン酸法を使用している群では、116施設中114施設(98.3%)、酵素法を使用している群では、79施設中78施設(98.7%)であった。

表4.パナジ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
パナジン酸法	116	98.3%	100.0%
酵素法	79	98.7%	100.0%

4. ドライク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.ドライク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%
富士ドライケム	21	4.06	2.5%	1.22	4.5%
オーソビトロ	9	4.58	3.3%	1.21	7.1%
アーケイスポットケム	3	4.29	4.6%	1.27	9.1%

5. ドライク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。またドライクミストリー法の散布図を図2に示す。

表6.ドライク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)
富士ドライケム	4.1	(3.8~4.4)	1.2	(1.0~1.4)
オーソビトロ	4.36	(4.0~4.7)	1.23	(1.1~1.4)
アーケイスポットケム	4.2	(3.9~4.5)	1.2	(1.0~1.4)

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
		参考範囲達成率	参考範囲達成率
富士ドライケム	21	100.0%	100.0%
オーソビトロ	9	77.8%	88.9%
アーケイスポットケム	3	100.0%	100.0%

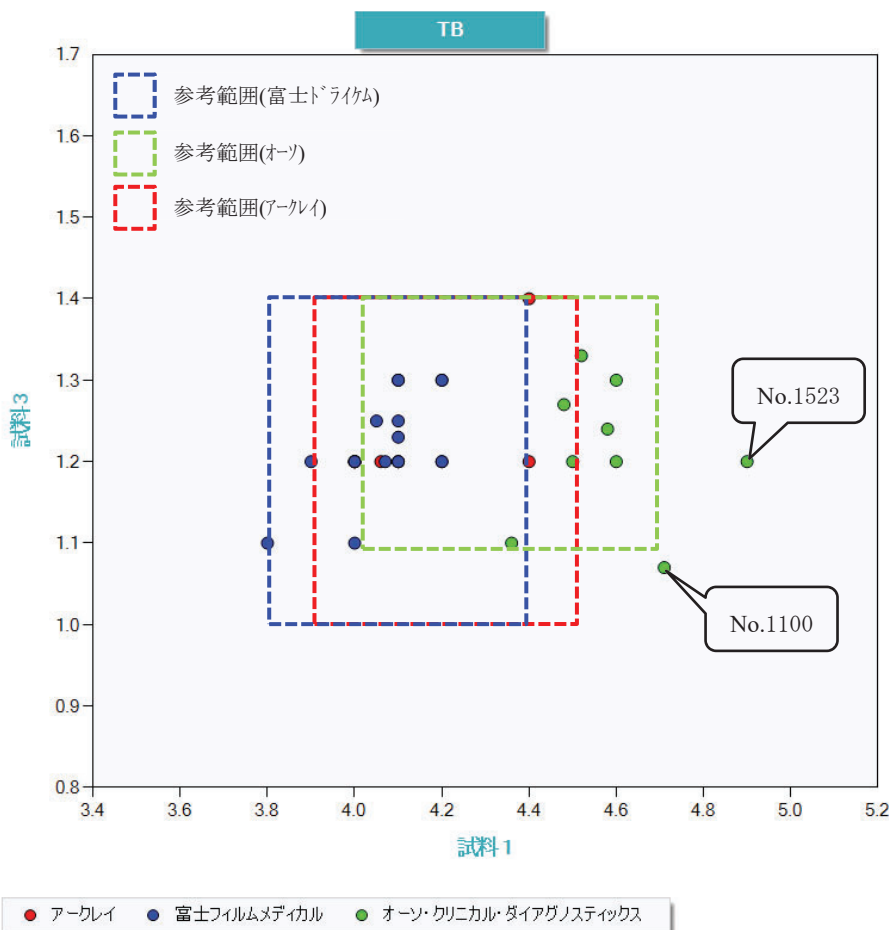


図2 散布図(ドライクミストリー)



**【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 102 施設(44.3%)で、臨床判断値である 1.2mg/dL を採用している施設が 89 施設(38.7%)となっている。

**【その他のコメント】**

1. バナジ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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ T-BIL II	24
アークレイ	スポットケムD T-BIL	1
	スポットケムII総ビリルビン	2
アルフレッサファーマ	ネスコート VL T-BIL	18
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	9
カイノス	アクアオートカイノス T-BIL 試薬	2
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH T-BIL	3
ニットーポー	A Uリエージェント T - B I L	13
	N -アッセイ L T - B I L - S ニットーポー	2
ニプロ	アキュラスオート T-BIL	13
	エルシステム・T-BIL	1
	シカリキッド T-BIL	3
	ユニメディ 「T-BIL-LQ」	1
栄研化学	エクディアL'栄研'T-BIL	3
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド TBIL-P III	22
富士フィルム和光純薬	総ビリルビン E-HAテストワコー	64
	総ビリルビン E-HRワコー	49
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 157 施設)

## 【測定方法の状況】

1. バナジン酸法が最も多く 95 施設(60.5%)、酵素法が 57 施設(36.3%)、ドライケミストリー法が 5 施設(3.2%)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	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度
参加施設数	173	164	170	165	157	157
バナジン酸法	56.1%	57.9%	56.5%	57.0%	57.3%	60.5%
酵素法	41.0%	40.3%	39.4%	39.4%	40.1%	36.3%
ドライケミストリー法	2.9%	1.8%	4.1%	3.6%	2.5%	3.2%

## 【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 11.9~15.3%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 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、酵素法使用施設の散布図を図 2 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%
バナジン酸法	95	1.73	4.3%	0.40	7.4%
酵素法	57	1.40	19.6%	0.34	11.8%
ドライケミストリー法(オーツ)	3	0.65	37.3%	0.08	172.5%
ドライケミストリー法(富士ドライケム)	2	2.00	—%	0.43	—%

表 3.酵素法試薬メーカー別の平均値(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%
アルフレッサファーマ	12	1.79	7.4%	0.38	11.5%
ニットボー	7	1.73	6.0%	0.36	11.1%
ニプロ	34	1.22	4.3%	0.33	9.0%
栄研化学	3	1.20	3.9%	0.32	9.9%
カインス	1	1.19	—%	0.31	—%

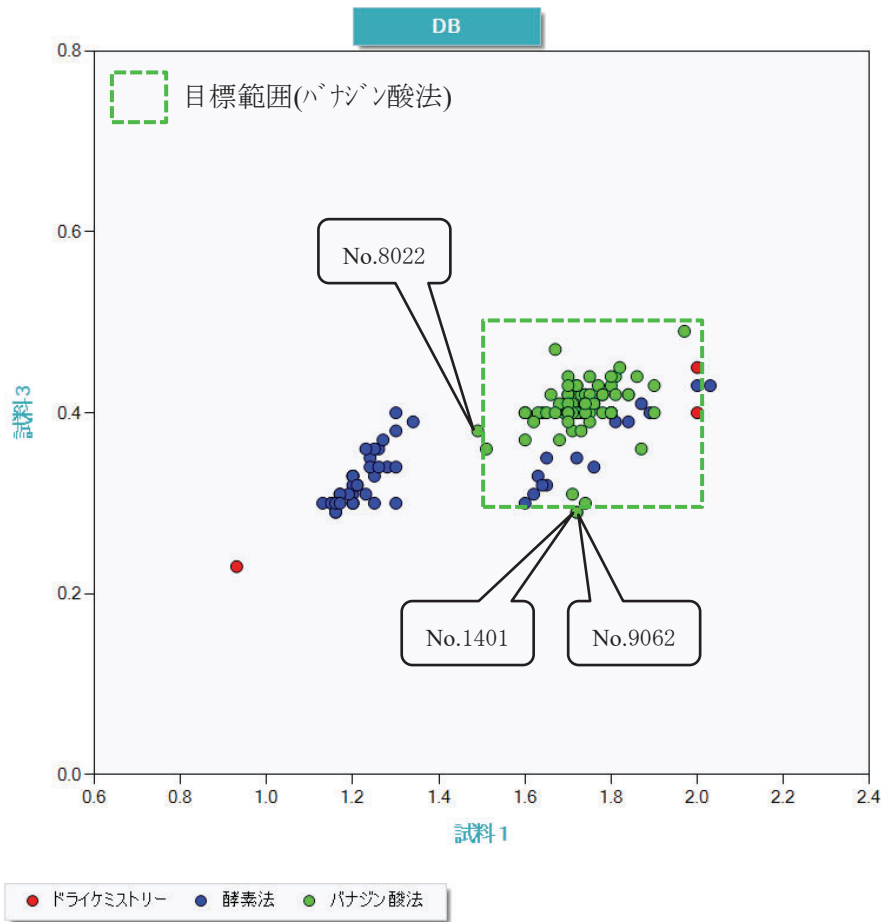


図1 散布図(全体)

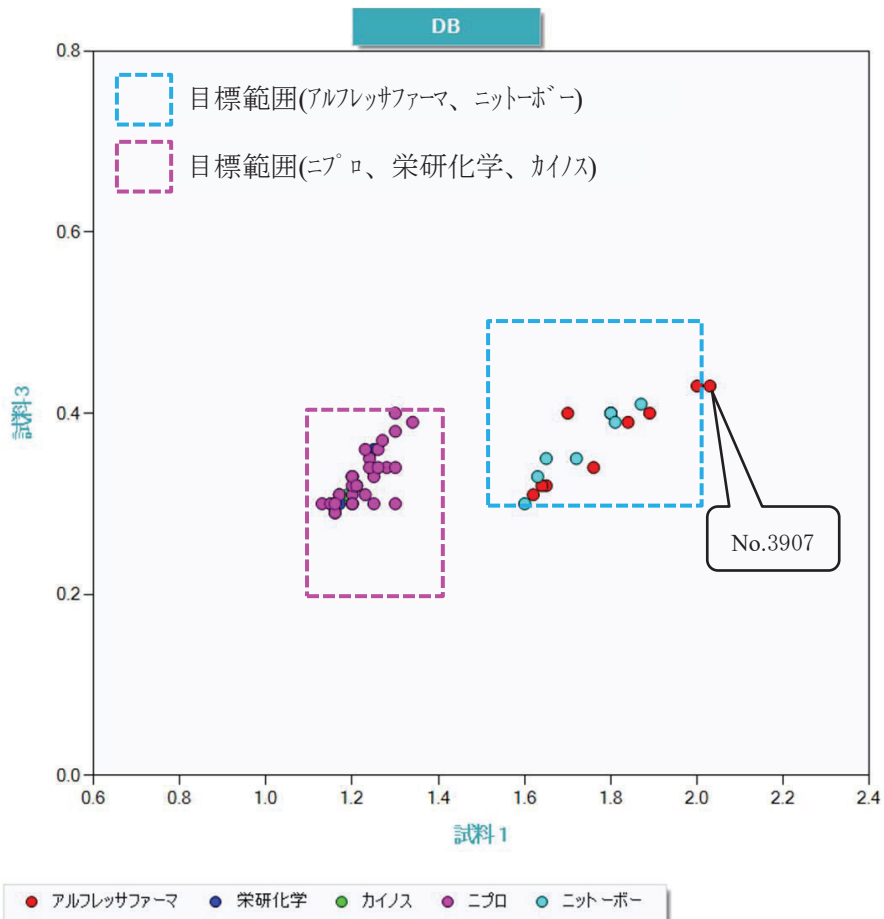


図2 散布図(酵素法)

2. バナジン酸法および酵素法(アルフレッサファーマ、ニトホー)における目標値を試料1: 1.75(1.5~2.0) mg/dL、試料3: 0.4(0.3~0.5) mg/dLと設定した。また酵素法(ニプロ、栄研化学、カノス)における目標値を試料1: 1.25(1.1~1.4) mg/dL、試料3: 0.3(0.2~0.4) 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。バナジン酸法を使用している施設において試料1で1施設が低めに、試料3で2施設が低めに目標範囲を外れている。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る。試料1および試料3の全試料が目標範囲内の施設は、バナジン酸法を使用している群では、95施設中92施設(96.8%)、酵素法を使用している群では、57施設中56施設(98.2%)であった。

表4.バナジ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
バナジン酸法	95	98.9%	97.9%
酵素法(アルフレッサファーマ、ニトホー)	19	94.7%	100.0%
酵素法(ニプロ、栄研化学、カノス)	38	100.0%	100.0%

4. ドライキ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、富士ドライケムはやや高めに、オリーブトスが低めに測定されている。

表5.ドライキ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%
富士ドライケム	2	2.00	—%	0.43	—%
オリーブトス	3	0.65	37.3%	0.08	172.5%

5. ドライキ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.ドライキ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)
富士ドライケム	2.0	(1.8~2.2)	0.4	(0.2~0.6)
オリーブトス	0.52	(0.4~0.6)	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
		参考範囲達成率	参考範囲達成率
富士ドライケム	2	100.0%	100.0%
オリーブトス	3	66.7%	66.7%

**【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 85 施設(54.1%)であった。

**【その他のコメント】**

1. 参加施設の測定値をもとに、バナジン酸法、酵素法(アルフレッサファーマ、ニッポー)、酵素法(ニプロ、栄研化学、カイン)のグループ毎に目標値、目標範囲を設定し評価を実施した。
2. 試料中のδビリルビ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51回(2022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
アルフレッサファーマ	ネスコート D-BIL-VE	1
	ネスコート VL D-BIL	11
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	3
カインス	アクアオートカインス D-BIL試薬	1
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH D-BIL	3
ニットーポー	A Uリエージェント D-B I L	6
	N-アッセイ L D-B I L-S ニットーポー	1
ニプロ	アキュラスオート D-BIL	6
	イアトロLQ D-BIL(A)	24
	エルシステム・D-BIL	1
	シカリキッド D-BIL	2
	ユニメディ 「D-BIL-LQ」	1
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド DBIL-P II	2
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	57
	直接ビリルビン E-HRワコー	35
栄研化学	エクディアL'栄研'D-BIL	3

## 電解質 (Na・K・Cl)

琉球大学病院 検査・輸血部  
山内 恵

### 【参加状況】

1つの選択電極法(以下 電極法)が 192 施設で全体の 84%を占めた。  
ドライケミストリー法は 34 施設であった。  
いずれにも属さない方法として「その他」は Na と K に参加があり、2 施設であった(表 1)。  
「その他」メーカー：セントラル科学貿易

表 1. 参加施設内訳

	Na	K	Cl
電極法	192	192	192
ドライケミストリー法	34	34	34
その他	2	2	0
全施設数	228	228	226

### 【測定方法の状況】

電極法のうち、希釈法は 176 施設(92%)、非希釈法は 16 施設(8%)であった。  
ドライケミストリー法は富士フィルム 22 施設、オソ 9 施設、アークレイ 3 施設であった。

### 【測定値の状況】

#### 1. 電極法

全体の CV%は 0.7%~1.4%であった(表 2)。

- ① **Na** : 非希釈法の CV%が希釈法に比べて大きく、目標範囲より大きく乖離した施設があった(表 3) (図 1)。
- ② **K** : 非希釈法の CV%が希釈法に比べて大きかったが、目標範囲を大きく外れる施設はなかった(表 4) (図 2)。
- ③ **Cl** : 非希釈法の CV%が希釈法に比べて大きかった。試料 1 で非希釈法が希釈法に比べて低値にあり、目標範囲を外れる施設がより多く認められた(表 5) (図 3)。

表 2. 電解質の集計結果(電極法)

	Na		K		Cl	
	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
平均値	125.9	149	3.51	5.65	94.9	111.9
SD	1.07	1.02	0.048	0.061	1.35	1.07
<b>CV%</b>	<b>0.8</b>	<b>0.7</b>	<b>1.4</b>	<b>1.1</b>	<b>1.4</b>	<b>1.0</b>
最小値	121	144	3.4	5.5	88	107
最大値	129	152	3.6	6.6	97	115



表 3. Na 電極法の原理別集計

	試料 1		試料 3	
	希釈法	非希釈法	希釈法	非希釈法
N	176	16	176	16
平均値	125.8	126.4	149	149.2
SD	0.94	2.03	0.92	1.87
CV%	<b>0.7</b>	<b>1.6</b>	<b>0.6</b>	<b>1.3</b>
最小値	123	122	147	144
最大値	128	129	152	152

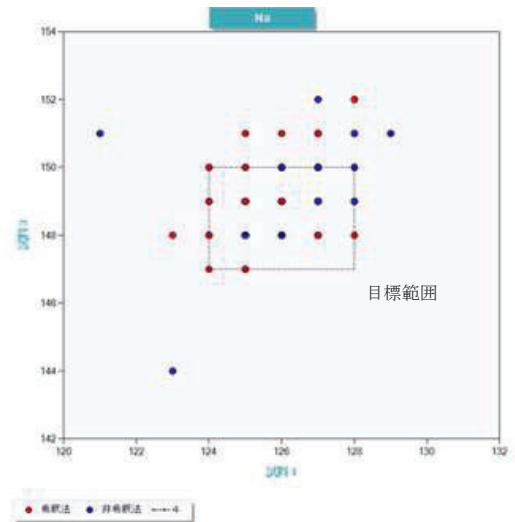


図 1. Na の測定値分布(電極法)

表 4. K 電極法の原理別集計

	試料 1		試料 3	
	希釈法	非希釈法	希釈法	非希釈法
N	176	16	176	16
平均値	3.51	3.55	5.65	5.67
SD	0.044	0.064	0.054	0.118
CV%	<b>1.3</b>	<b>1.8</b>	<b>1.0</b>	<b>2.1</b>
最小値	3.4	3.4	5.5	5.5
最大値	3.6	3.6	5.8	5.8

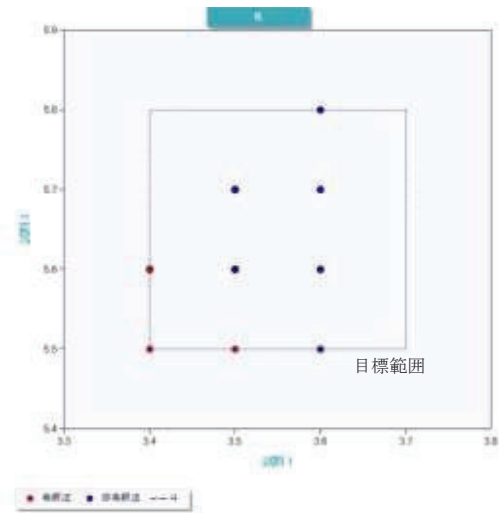


図 2. K の測定値分布(電極法)

表 5. Cl 電極法の原理別集計

	試料 1		試料 3	
	希釈法	非希釈法	希釈法	非希釈法
N	176	16	176	16
平均値	95.2	92.1	112.0	111.4
SD	0.91	2.13	0.98	1.75
CV%	<b>1.0</b>	<b>2.3</b>	<b>0.9</b>	<b>1.6</b>
最小値	93	88	109	107
最大値	97	96	115	114

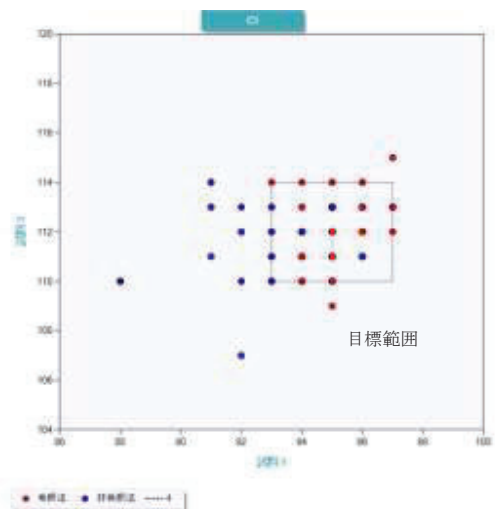


図 3. Cl の測定値分布(電極法)

Clのメーカー別測定値分布を図4に示す。

非希釈法の「東京貿易メテイス」は参加7施設中5施設で試料1が低値で目標範囲外にあった。

うち、1施設は試料1および試料3のいずれも低値で目標範囲を達成できなかった。

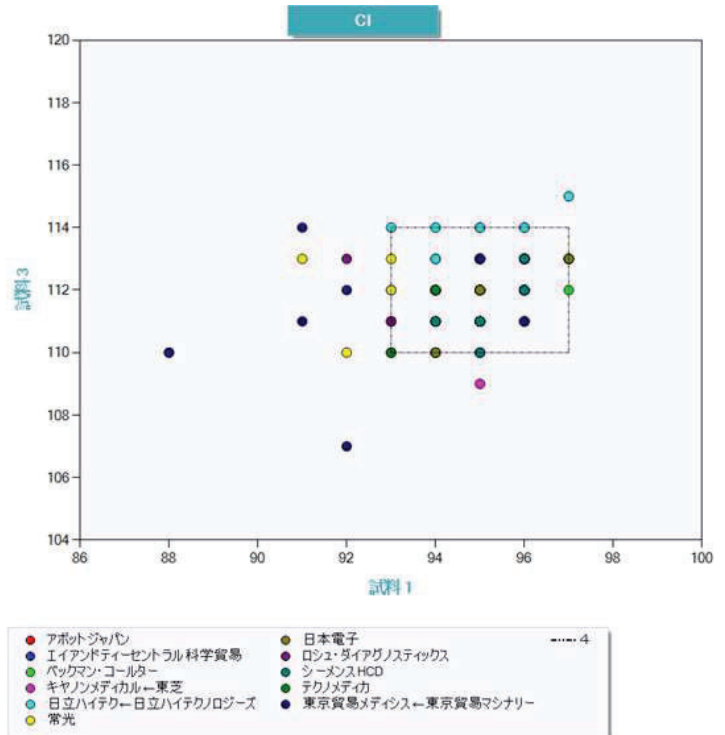


図4. メーカー別測定値分布(Cl)

目標範囲の設定は1) 協力施設の施設間2SD, 2) Ba相当値 3) 最少報告値のいずれかのうち最も大きいもので設定した(表6)。目標範囲達成率は希釈法で94.9~100%、非希釈法はNaおよびClは達成率が希釈法に比べて低かった(表7)。

表6. 目標値および目標範囲(Wet法:電極法およびその他)

Wet法	Na		K		Cl	
	試料1	試料3	試料1	試料3	試料1	試料3
目標値	126.0	148.9	3.51	5.65	95.2	112.0
目標範囲幅	最少報告幅	最少報告幅	最少報告幅	Ba相当値	施設間2SD	施設間2SD
	1.0	1.0	0.10	0.11	1.7	1.7
下限値	124	147	3.5	5.5	93	110
上限値	128	150	3.6	5.8	97	114

表7. 目標達成率(電極法)

		Na		K		Cl	
		試料1	試料3	試料1	試料3	試料1	試料3
希釈法	N	176	176	176	176	176	176
	達成数	175	167	176	176	176	174
	達成率%	99.4	94.9	100	100	100	98.9
非希釈法	N	16	16	16	16	16	16
	達成数	13	11	16	15	7	15
	達成率%	81.3	68.8	100	93.8	43.8	93.8

## 2. ドライクミストリー法

富士フィルム、オーツ、アークレイの3社それぞれの集計結果を示す。

富士フィルム：全体のCV%は0.7～1.7%で、概ね良好な収束状況を示した（表8）。

オーツ：全体のCV%は0.6～1.4%で、概ね良好な収束状況を示した（表9）。

アークレイ：参加施設は3施設。

全体(CIの試料3を除く)のCV%は1.2～2.3%で他の2社と比べて大きい。

CIの試料3で測定値「11」と極端値を回答した施設があった（表10）。

表8. メーカー別集計結果（富士フィルム）

	Na		K		CI	
	試料1	試料3	試料1	試料3	試料1	試料3
平均値	128.8	152.7	3.46	5.73	90.5	109.3
SD	0.87	1.09	0.049	0.055	1.50	1.84
CV%	<b>0.7</b>	<b>0.7</b>	<b>1.4</b>	<b>1.0</b>	<b>1.7</b>	<b>1.7</b>
最小値	127	150	3.4	5.6	87	104
最大値	130	155	3.5	5.8	93	112

表9. メーカー別集計結果（オーツ）

	Na		K		CI	
	試料1	試料3	試料1	試料3	試料1	試料3
平均値	124.0	150.4	3.52	5.82	94.4	112.1
SD	1.00	0.88	0.044	0.83	0.73	0.78
CV%	<b>0.8</b>	<b>0.6</b>	<b>1.3</b>	<b>1.4</b>	<b>0.8</b>	<b>0.7</b>
最小値	122	149	3.5	5.7	93	111
最大値	125	152	3.6	5.9	95	113

表10. メーカー別集計結果（アークレイ）

オーツ	Na		K		CI	
	試料1	試料3	試料1	試料3	試料1	試料3
平均値	127.3	148.7	3.67	5.70	91.7	78.7
SD	1.53	3.21	0.058	0.100	2.08	58.62
CV%	<b>1.2</b>	<b>2.2</b>	<b>1.6</b>	<b>1.8</b>	<b>2.3</b>	<b>74.5</b>
最小値	126	145	3.6	5.6	90	<b>11</b>
最大値	129	151	3.7	5.8	94	114

ドライケミストリー法は各メーカーが設定した目標範囲を用いて評価した(表 11～表 13)。

表 11. Na の目標値および目標範囲 (ドライケミストリー法)

Na	試料 1			試料 3		
	富士	オーソ	アーレイ	富士	オーソ	アーレイ
目標値	129	124	127	153	150	150
範囲幅	3%	3	5%	3%	3	5%
下限値	125	121	120	148	147	142
上限値	133	127	134	158	153	158

Na は 3 社ともに全ての施設で目標範囲を達成した (図 5)。

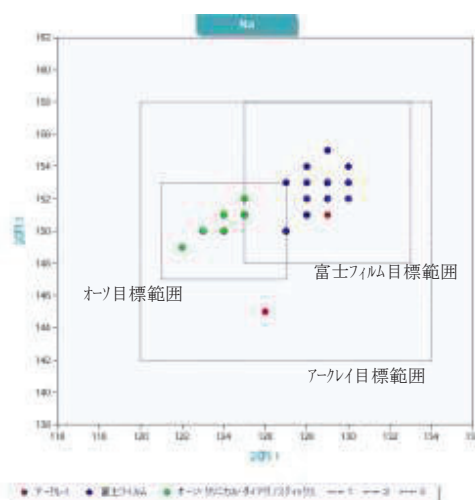


図 5. ドライケミストリー法の Na 測定値分布

表 12. K の目標値および目標範囲 (ドライケミストリー法)

K	試料 1			試料 3		
	富士	オーソ	アーレイ	富士	オーソ	アーレイ
目標値	3.5	3.5	3.6	5.7	5.7	5.7
範囲幅	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
下限値	3.3	3.3	3.4	5.5	5.5	5.5
上限値	3.7	3.7	3.8	5.9	5.9	5.9

K も 3 社ともに全ての施設で目標範囲を達成した (図 6)。

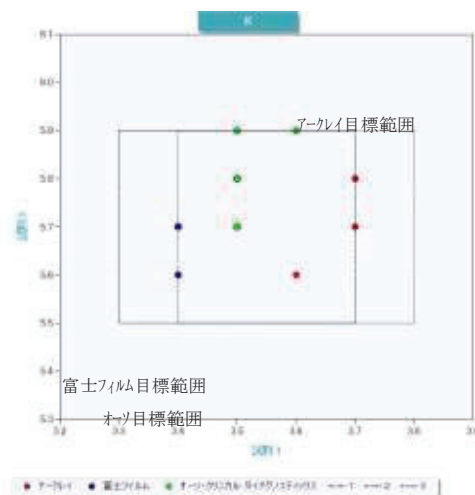


図 6. ドライケミストリー法の K 測定値分布

表 13. Cl の目標値および目標範囲 (ドライケミストリー法)

Cl	試料 1			試料 3		
	富士	オーソ	アーレイ	富士	オーソ	アーレイ
目標値	91	94	93	109	112	119
範囲幅	3%	3	5%	3%	3	5%
下限値	88	91	88	105	109	113
上限値	94	97	98	113	115	125

Cl は富士フィルムで試料 3 が 1 施設、アーレイで試料 3 が 1 施設、目標範囲から外れた (図 7 該当施設は ↓ で示す)。

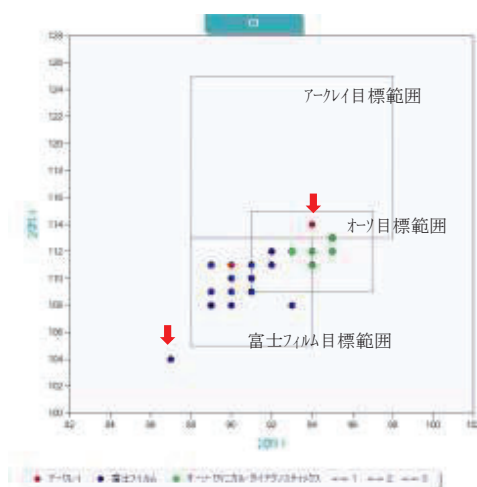


図 7. ドライケミストリー法の Cl 測定値分布

### 3. その他の方法

機器名 Piccolo（セントラル科学貿易）は2施設で、電極法と同じ目標値・目標範囲で評価した。  
 Naは1施設がいずれの試料も目標範囲を達成しなかった。  
 Clは試料3で1施設が目標範囲を達成しなかった（図14）。

図14. 「その他」方法における目標達成施設数

	Na		K	
	試料1	試料3	試料1	試料3
N	2	2	2	2
達成数	1	1	2	1

#### 【基準範囲】

JCCLS 共用基準範囲の採用率は49.6～51.3%であった（昨年度46.5～47.0%）。

表15. JCCLS 共用基準範囲の採用状況

項目	JCCLS 共用基準範囲	単位	採用施設数	採用率%
Na	138～145	mmol/L	117	51.3
K	3.6～4.8	mmol/L	113	49.6
Cl	101～108	mmol/L	113	50.0

# 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 213 施設(前年度 216 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	アルセナゾ III 法	クロホスホゾ III 法	ドライ ケミストリー法	その他 (Piccolo)
施設数	10(11)	7(8)	65(64)	89(93)	15(15)	25(25)	2(1)
割合(%)	4.7(5.0)	3.3(3.7)	30.5(29.2)	41.8(42.5)	7.0(6.8)	11.7(12.3)	0.9(0.5)

## 【測定値の状況】(表 2 参照)

1. 試料 1、3 の全体の CV%は、1.9~2.0%であった。
2. 測定原理別の CV%では、o-CPC 法 1.8~4.2%、MXB 法 1.1~2.0%、酵素法 1.5%、アルセナゾ III 法 1.7~2.2%、クロホスホゾ III 法 0.8~1.2%であった。昨年と同様の傾向となっている。
3. 平均値では、ドライケミストリー法を除き、ほぼ同じ値となっている。
4. ドライケミストリー法は、オソ社は、液状試薬とほぼ変わら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	188	6.58	0.130	2.0	その他	1	2	7.4	-	-
ドライ法除く	3	188	10.01	0.184	1.9	(Piccolo)	3	2	8.6	-	-
o-CPC 法	1	10	6.65	0.184	1.8	アークレイ SP ドライ法	1	2	5.85	0.353	-
	3	10	9.77	0.410	4.2		3	2	9.65	0.636	-
MXB 法	1	7	6.52	0.131	2.0	アークレイ SD ドライ法	1	0	-	-	-
	3	7	9.99	0.114	1.1		3	0	-	-	-
酵素法	1	65	6.60	0.100	1.5	富士 ドライ法	1	16	6.26	0.280	4.4
	3	65	10.05	0.147	1.5		3	16	9.99	0.403	4.0
アルセナゾ III 法	1	89	6.56	0.145	2.2	オソ ドライ法	1	7	6.45	0.079	1.2
	3	89	10.00	0.171	1.7		3	7	10.09	0.194	1.9
クロホスホゾ III 法	1	15	6.61	0.081	1.2						
	3	15	10.11	0.144	0.8						

【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 mg/dL を使用している施設は、55.3%(104 施設)だった。

表 3 JCCLS 共用基準範囲採用状況

	15 年	16 年	17 年	18 年	19 年	20 年	21 年	22 年
共用基準範囲使用施設数	47	76	97	102	114	113	104	104
採用割合(%)	22.4%	35.8%	42.9%	45.9%	50.9%	51.4%	54.5%	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、158 施設(84.0%)で昨年(157 施設 81.8%)と比較すると良好な結果となった。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(ド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	6.55	6.4~6.7	86.7%(163 施設)
3	10.00	9.7~10.3	93.6%(176 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)

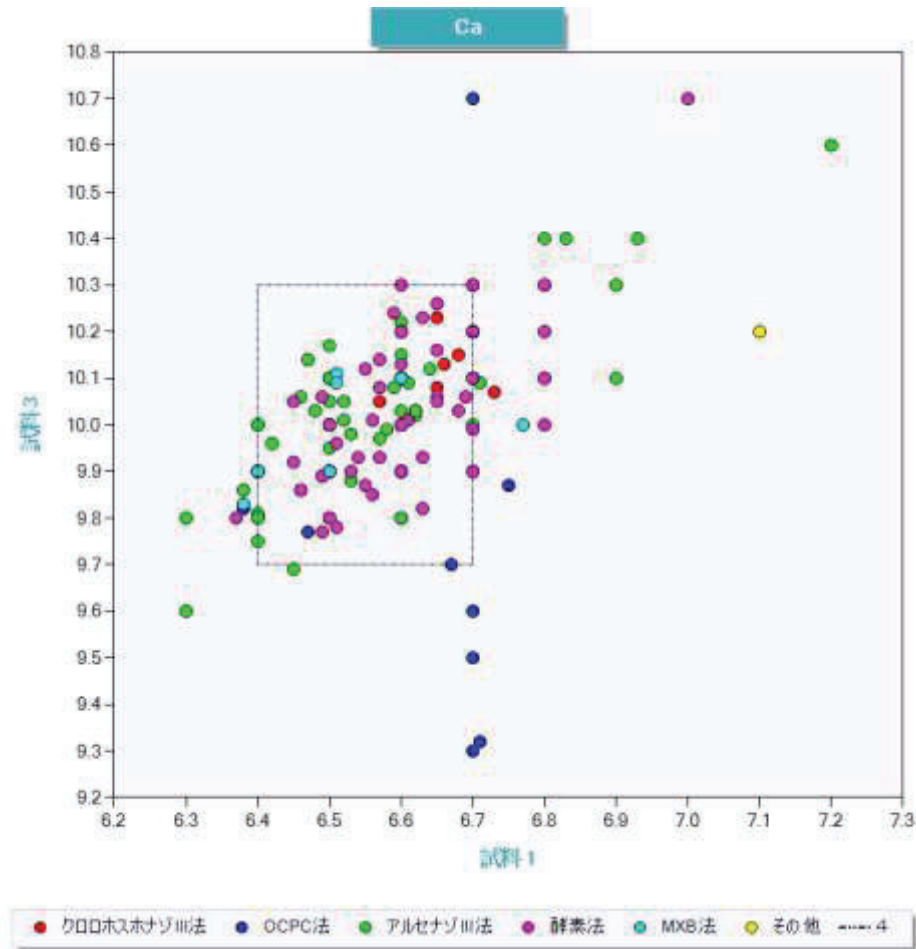
表 5 測定原理別の各試料の目標範囲達成率

測定方法	試料 1	試料 3
全体(ドライケミストリー法以外)	86.7%	93.6%
o-CPC 法	70.0%	50.0%
MXB 法	71.4%	100%
酵素法	90.8%	95.3%
アルセナゾ III 法	86.7%	100%
クロホスホナゾ III 法	93.3%	100%

- ・ o-CPC 法で、シーメンス社を用いている施設に関しては、特に試料 3 においてバラツキが大きくなっている。試薬の管理も含め、再度精度の確認をお願いしたい。

- 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若干減少している。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 5 年連続、施設番号 1055、1419 は 3 年連続、施設番号 1077、1330、1334、1347、1531、9035 は、2 年連続で外れており精度の確認を早急をお願いしたい。

【目標範囲から外れた施設番号一覧】

1023	1032	1038	1055	1074	1077	1330	1334	1342	1344
1347	1348	1368	1371	1400	1402	1407	1419	1531	1533
1534	1550	1916	1917	2031	4002	9024	9035	9051	9061

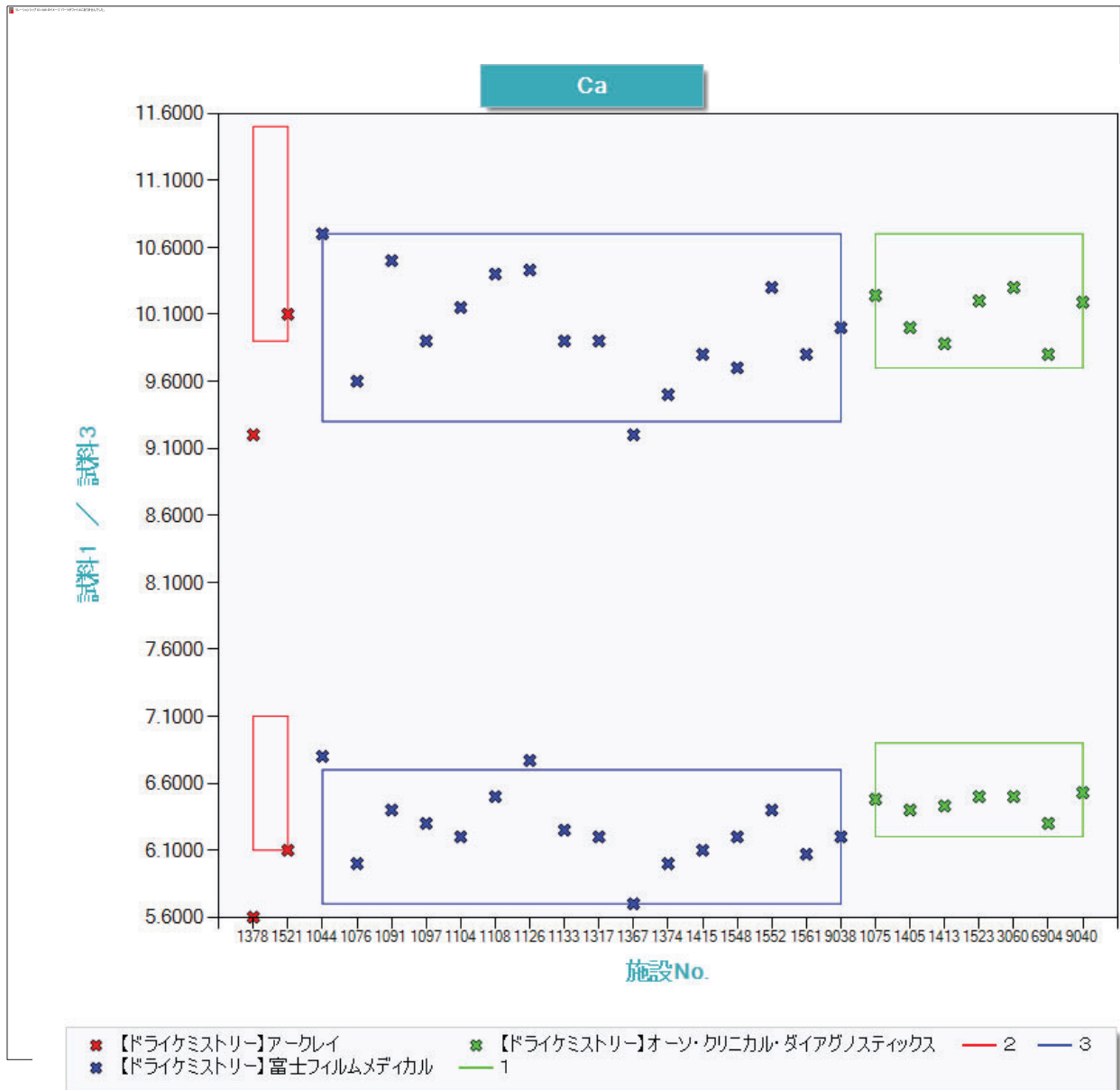
- ドライケミストリー各社の目標値とメーカー参考許容範囲は、表6を参照ください。

表6 ド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：16 施設			オーソ 参加施設数：7 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	6.6	6.1~7.1	50.0%	6.2	5.7~6.7	87.5%	6.53	6.2~6.9	100%
3	10.7	9.9~11.5	50.0%	10.0	9.3~10.7	93.8%	10.19	9.7~10.7	100%



- ・アー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。
- ・ホリ社については、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、バラつきも少なく、全体的には良好な結果と判断する。



- ・ドライケミストリー法で参加されている施設の中で、5 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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロCa	10
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
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	7
カイノス	アクアオートカイノス Ca試薬	39
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH Ca II	3
	フレックスカートリッジ カルシウム Ca	7
シスメックス	Ca測定用試薬	1
シノテスト	アキュラスオート Ca	2
	アキュラスオート Ca II	37
セロテック	「セロテック」Ca-AL	32
	「セロテック」Ca-AL TypeC	1
デンカ	Ca-II「生研」	1
	自動分析用試薬「生研」Ca N	1
ニッポー	N-アッセイ L Ca-S ニッポー	1
ニプロ	エスパ・Ca	12
ベックマン・コールター	AUリエージェントCa II (OCPC)	1
関東化学	シカフィット Ca	4
積水メディカル	オートセラ CA	1
東洋紡	ダイヤカラー・リキッドCa	4
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド Ca-P III	17
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	4
	カルシウムE-HR	3
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 157 施設(前年度 161 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	リンモリブデン酸 UV 法	リンモリブデン・ブル ー法	ドライケミストリー法
施設数	130(131)	25(22)	2(4)	6(7)
割合:%	79.8%(78.4)	15.3%(13.2)	1.2%(4.2)	3.7%(4.2)

### 【測定値の状況】(表 2 参照)

1. 試料 1、2 のドライケミストリー法以外の全体の CV%は、1.7~2.3%であった。
2. 測定原理別での CV%は、酵素法 1.7~2.1%、リンモリブデン酸法 1.6~3.0%、モリブデンブル法 0.0~4.3%であった。
3. 各試料の測定値は、ド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. ド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(試料 3 については、3SD 除去を実施)

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 ドライ除く	1	157	6.38	0.110	1.7	モリブデン ブル法	1	2	6.60	0.283	4.3
	3	156	3.55	0.800	2.3		3	2	3.60	0.000	0.0
酵素法	1	130	6.37	0.107	1.7	富士 ドライ法	1	2	6.9	0.141	2.0
	3	129	3.55	0.075	2.1		3	2	3.65	0.071	1.9
リンモリブデ ン酸法	1	25	6.37	0.100	1.6	オーソ ドライ法	1	4	6.59	0.085	1.3
	3	25	3.53	0.106	3.0		3	4	3.87	0.047	1.2

### 【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 mg/dL を使用している施設は、57.3%(90 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

	15 年	16 年	17 年	18 年	19 年	20 年	21 年	22 年
共用基準範囲使用施設数	37	58	77	81	93	94	89	90
採用割合(%)	23.4%	36.0%	45.3%	48.2%	54.4%	56.0%	55.3%	57.3%

【解析コメント】

2つの試料ともに目標範囲に入る施設は、ドライケミストリー法を除き 148 施設(94.3%)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。

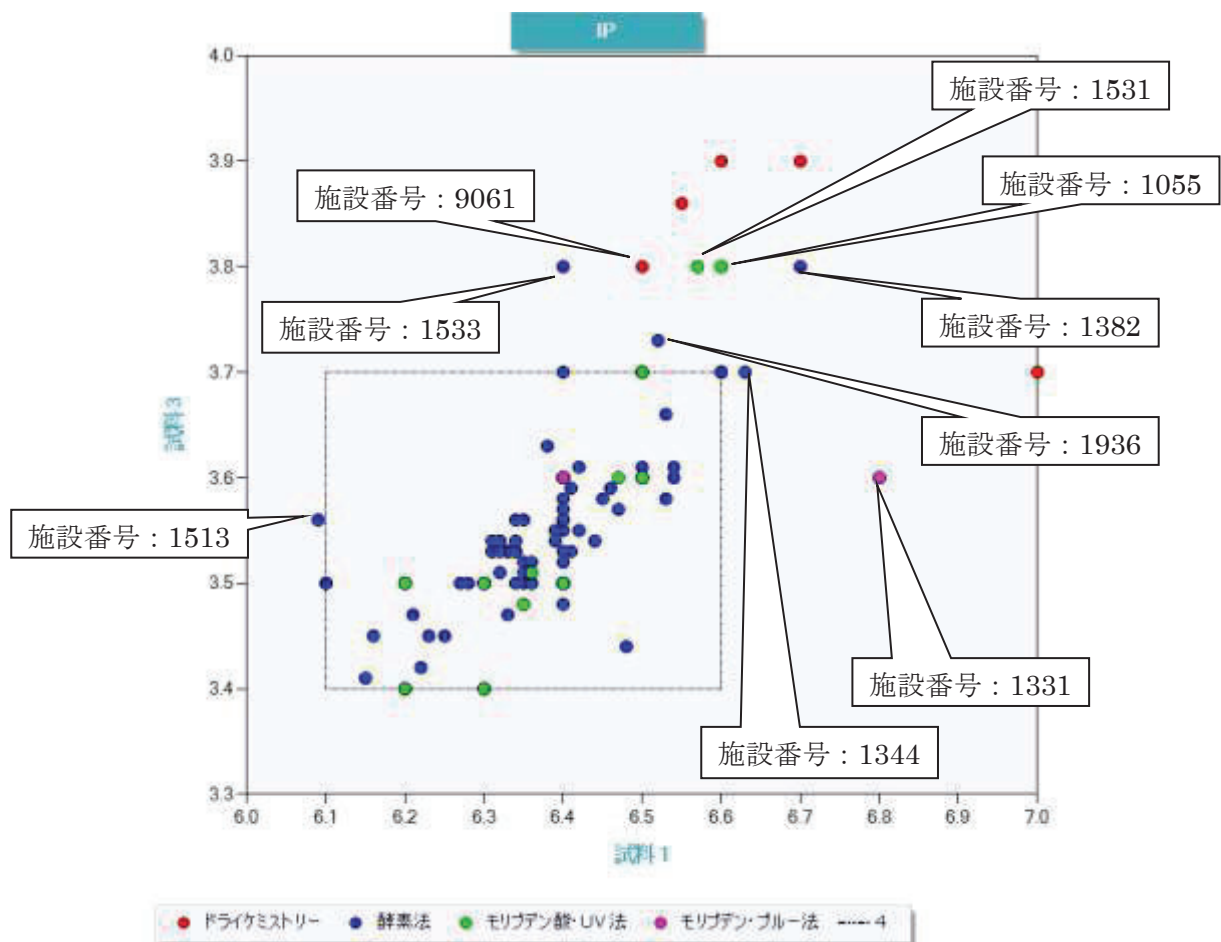
表 4 試料別目標範囲達成率

試料	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲達成率
1	6.36	6.1~6.6	97.5%(153 施設)
3	3.53	3.4~3.7	96.2%(151 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 1331 は、2年連続で外れており、精度の確認をお願いしたい。
- ・ 施設番号 1073 は、試料 3 の報告値が“10.8”となっており、入力間違いと思われる。

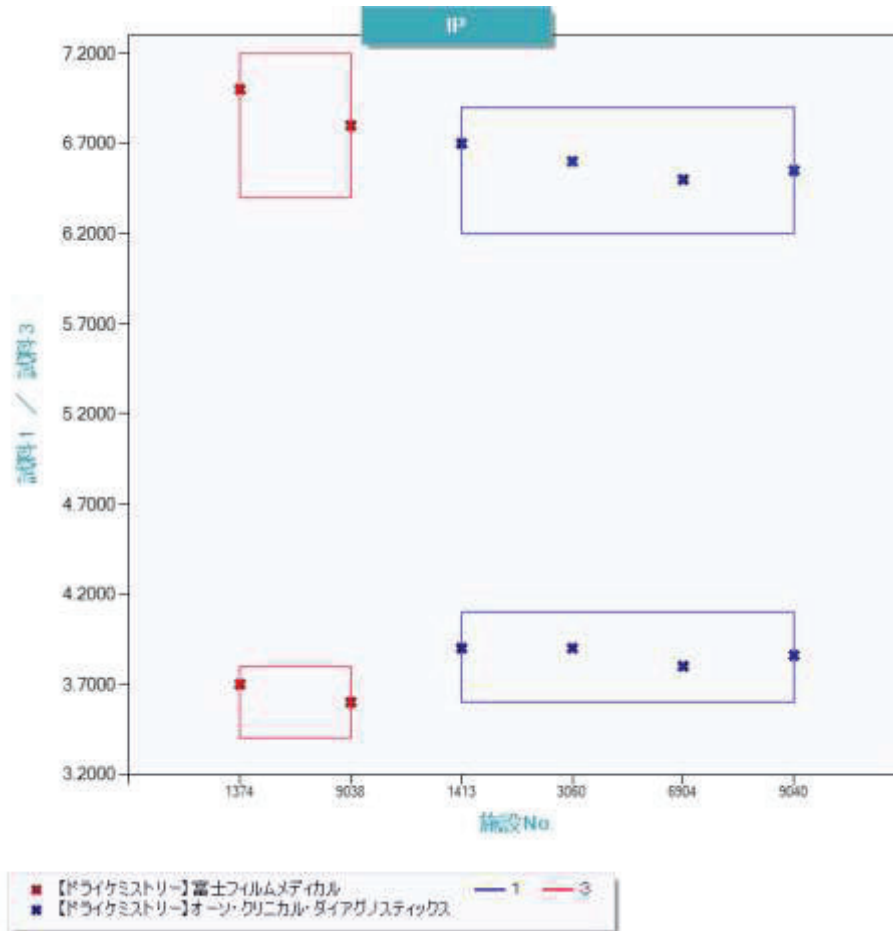
・ドライケミストリー各社の目標値と参考許容範囲は、表 6 を参照ください。

表 6 ド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			オーツ 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	6.8	6.4~7.2	100%	6.55	6.2~6.9	100%
3	3.6	3.4~3.8	100%	3.86	3.6~4.1	100%

・ド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 ド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 ド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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ IP II	8
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	4
カイノス	アクアオートカイノス IP-K II 試薬	6
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジ 無機リン PHOS	3
シスメックス	IP試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	アキュラスオート IP	20
セロテック	「セロテック」Pi-AS	16
デンカ	IP-II「生研」	1
ニッターボー	N-アッセイ L I P-H ニッターボー	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
ミナリスメディカル	AUリエージェント IP (酵素法)	5
	デタミナーL I P	2
	デタミナーL I P II	27
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IP II	1
関東化学	シカオート IP	1
	シカリキッド IP	2
積水メディカル	クリニメイト IP-2	2
	ピュアオートS IP	3
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
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-HR II	18

## 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 176 施設(前年度 174 施設)

### 【測定方法の状況】(表 1 参照)

測定原理別ではニトロ 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	バソフェナスロリンスルホン酸 Na 塩法	ニトロ PSAP 法	フェレン法	フェロジン法	ドライケミストリー法
施設数	23(22)	144(144)	5(5)	0(0)	4(3)
割合:%	13.1%(12.5)	81.8%(82.4)	2.8%(2.8)	0.0%(1.1)	2.3%(2.3)

### 【測定値の状況】(表 2 参照)

1. 試料 1、3 の全体の CV%は、2.0~2.3%であった。2 つの試料とも同じくらいのバラツキとなっている。
2. 測定原理別での CV%は、バソフェナスロリンスルホン酸 Na 塩法は 1.0~1.2%、ニトロ PSAP 法は 2.1~2.4%、フェレン法は 1.9~2.7%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 ( $\mu$ g/dL)	SD	CV%
全体 (ドライケミストリー法を除く)	1	172	71.4	1.68	2.3
	3	172	136.6	2.76	2.0
バソフェナスロリンスルホン酸 Na 塩法	1	23	71.5	0.90	1.2
	3	23	135.9	1.44	1.0
ニトロ PSAP 法	1	144	71.5	1.72	2.4
	3	144	136.8	2.89	2.1
フェレン法	1	5	69.0	1.87	2.7
	3	5	134.6	2.61	1.9
フェロジン法	1	0	-	-	-
	3	0	-	-	-
オーソ ドライケミストリー法	1	4	68.5	1.00	1.5
	3	3	147.0	6.06	4.1

【基準範囲の状況】

基準範囲として、JCCLS 共用基準範囲の 40~188 $\mu$ g/dL を使用している施設は、54.7%(94 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

	15年	16年	17年	18年	19年	20年	21年	22年
共用基準範囲使用施設数	43	64	82	89	98	101	93	94
採用割合(%)	25.1%	37.9%	45.3%	50.6%	53.8%	56.1%	52.5%	54.7%

【解析コメント】

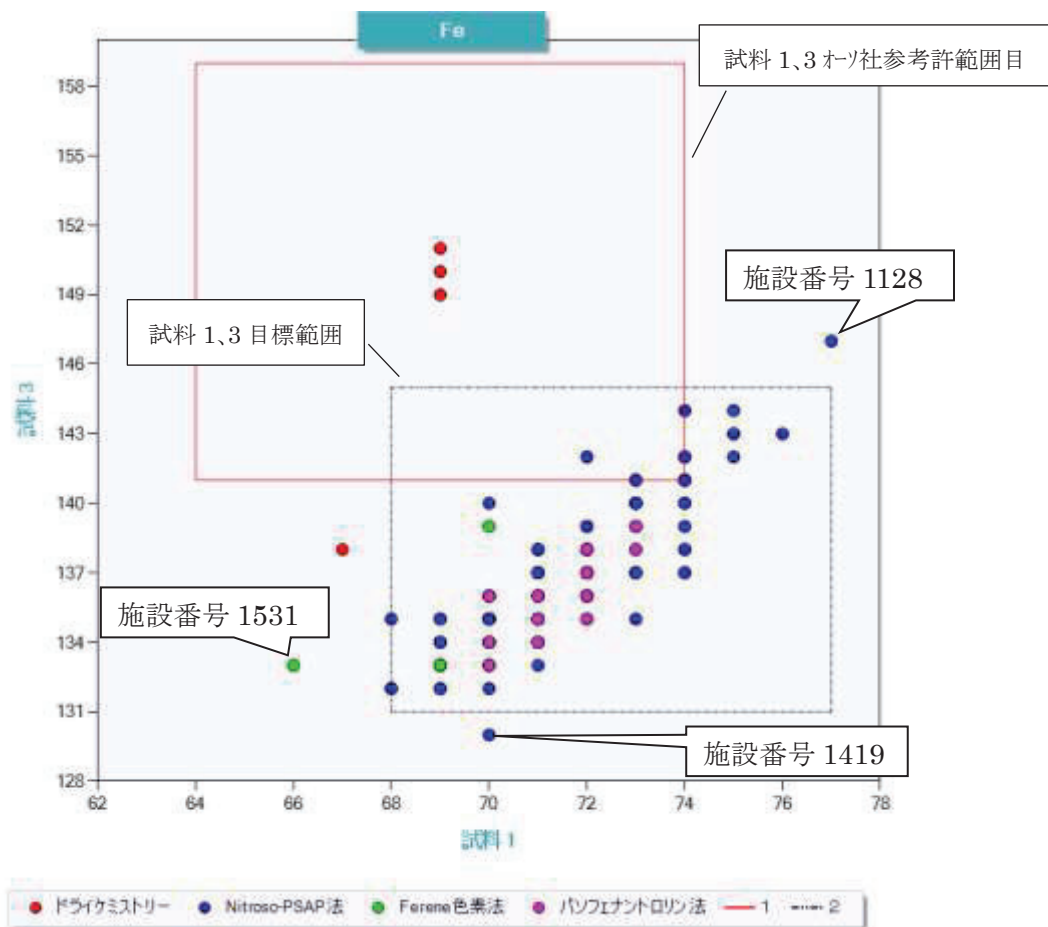
- 2つの試料ともに目標範囲に入る施設は、169施設(98.3%)で昨年(165施設、96.5%)と良好な結果だった。各試料別の目標域範囲達成率は、表4を参照。

表 4 試料別目標範囲達成率

試料	目標値 ( $\mu$ g/dL)	目標範囲 ( $\mu$ g/dL)	目標範囲達成率
1	72.4	68~78	99.4%(171施設)
3	137.9	131~145	98.8%(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 1419 は、2年連続の目標範囲外となっている。



- ・ド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 ドライケミストリー各社の目標値と参考許容範囲( $\mu\text{g/dL}$ )

試料	オーソ 参加施設数：4 施設		
	目標値	許容範囲	達成率
1	69	64~74	100%
3	150	141~159	75%

- ・ド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51回(2022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
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	4
カイノス	アクアオートカイノス Fe試薬	1
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジ 鉄	5
シスメックス	エルシステム・Fe	1
シノテスト	クイックオートネオ Fe	113
セロテック	「セロテック」 Fe-L	11
ニットーポー	N-アッセイ L F e -H ニットーポー	2
ミナリスメディカル	デタミナーL F e	10
関東化学	シカリキッド Fe	1
積水メディカル	ピュアオートS FE	5
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Fe	2
	Lタイプワコー Fe・N	21

## 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 95 施設(前年度 86 施設)

### 【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 (キシジブルブルー法)	酵素法	ドライケミストリー法	その他
施設数	14(14)	75(72)	6(4)	0(0)
割合:%	14.7%(16.0)	78.9%(77.7)	6.3%(6.4)	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、2.0%であった。
2. 測定原理別での CV%は、色素法 2.1~2.2%、酵素法 1.9~2.7%であった。
3. 試料の測定値は、液状試薬法とド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 ドライ除く	1	89	2.08	0.055	2.0	アーレイ SD ドライ法	1	1	2.2	-	-
	3	89	3.55	0.071	2.0		3	1	4.1	-	-
色素法	1	14	2.09	0.044	2.1	富士 ドライ法	1	3	2.0	0.058	2.9
	3	14	3.57	0.081	2.2		3	3	4.0	0.153	3.8
酵素法	1	75	2.07	0.056	2.7	オーソ ドライ法	1	2	2.1	0.028	1.4
	3	75	3.55	0.069	1.9		3	2	3.53	0.042	1.2

### 【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%(23 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、15 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】

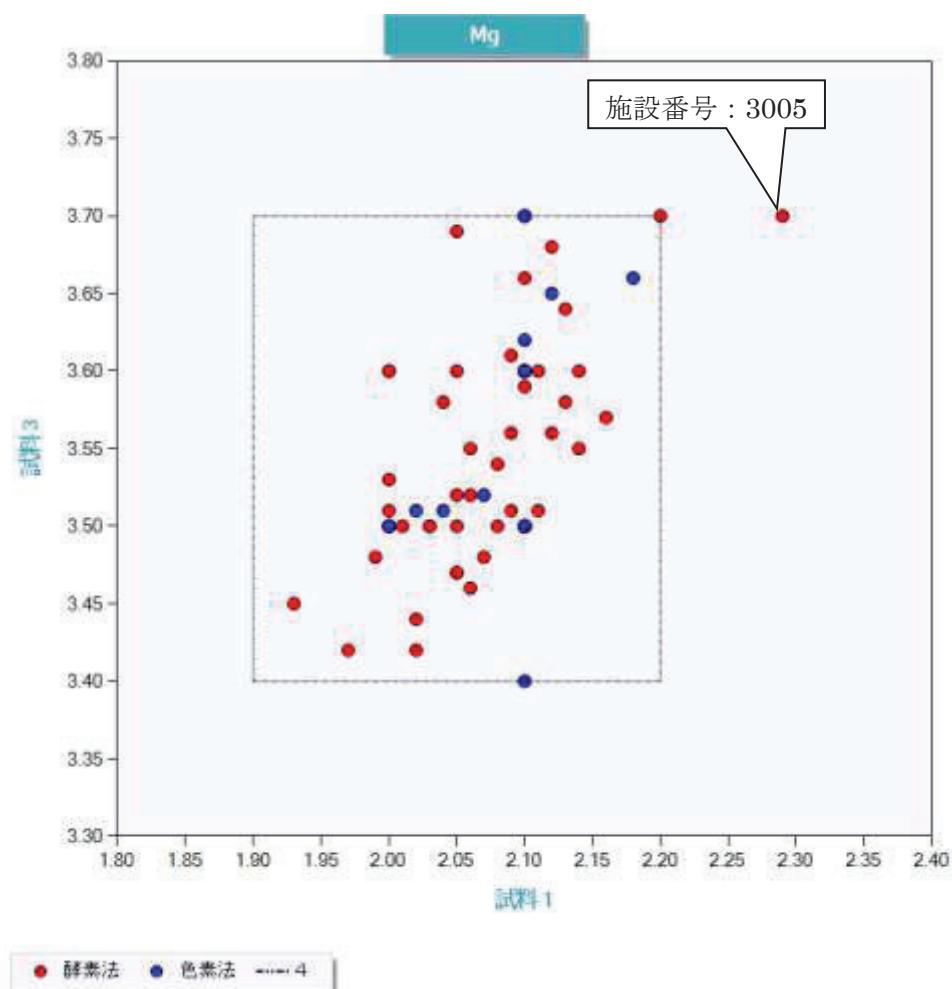
- 2つの試料ともに目標範囲に入る施設は、82施設(95.3%)で昨年(83施設、97.6%)に比べ同様の結果だった。各試料別の目標範囲達成率は、表3を参照。

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	2.07	1.9~2.2	98.9%(88施設)
3	3.53	3.4~3.7	100%(89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



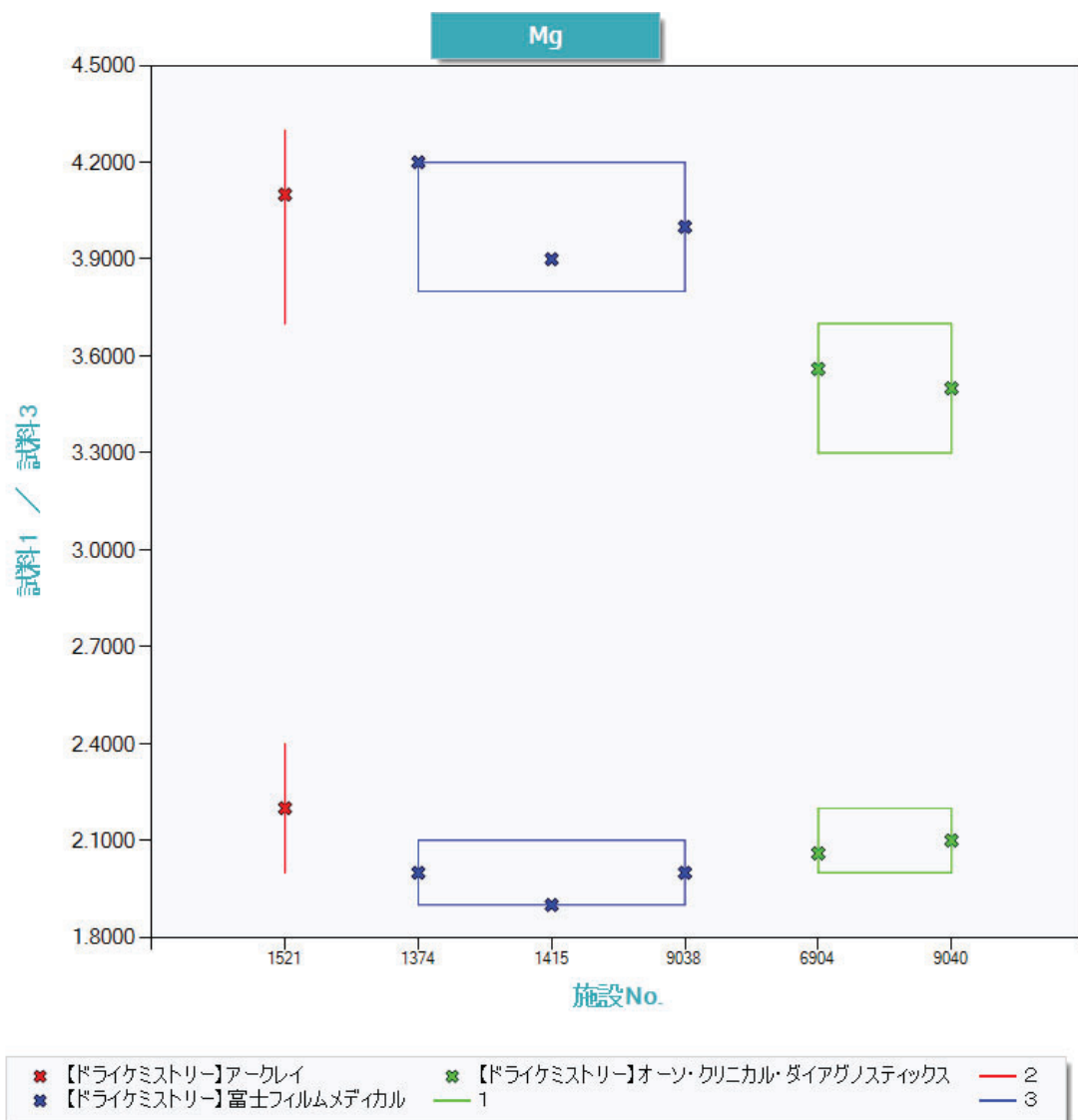
・ドライケミストリー各社の目標値と参考許容範囲は、表4を参照ください。

表4 ド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：1施設			富士フィルム 参加施設数：3施設			オーソ 参加施設数：2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	2.2	2.0~2.4	100%	2.0	1.9~2.1	100%	2.1	2.0~2.2	100%
3	4.0	3.7~4.3	100%	4.0	3.8~4.2	100%	3.5	3.3~3.7	100%

・ド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ド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 ド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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ MgレートII	8
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	2
カイノス	アキュラスオート Mg	6
	アクアオートカイノス Mg-II 試薬	16
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH Mg	1
	フレックスカートリッジ マグネシウム MG	2
シスメックス	Mg試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	クイックオート Mg	1
セロテック	「セロテック」Mg-L	6
デンカ	Mg-II「生研」	1
ニッポー	N-アッセイ L Mg-H ニッポー	3
ニプロ	デタミナーL Mg	5
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
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック MgII	2
関東化学	シカリキッド Mg	1
積水メディカル	クリニメイトMg	5
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド Mg-PIII	3
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Mg・N	28
	マグネシウム-HR II	2

# 尿素窒素 (UN)

飯塚病院 中央検査部  
吉田 真紀

【参加状況】 234 施設 (前回 237 施設)

## 【測定方法の状況】

アンモニア未消去法	12 施設 (5.1%)
アンモニア消去法	185 施設 (79.1%)
ドライケミストリー法	35 施設 (15.0%)
その他	2 施設 (0.8%)

## 【測定値の状況】

1. 表 1 に試料 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)	47.1 (44~50)				14.1 (13~16)			
全体	48.6	1.7	48.6	1.6	14.4	2.3	14.4	2.1
未消去法	46.8	2.3	46.8	2.3	14.0	3.5	14.0	3.5
消去法	47.0	1.5	47.0	1.4	14.2	1.8	14.2	1.7
ドライケミストリー法	48.1	4.6	47.8	1.6	15.1	3.4	15.1	3.4
その他	45.5	1.6	45.5	1.6	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 : 47.1(44~50)mg/dL、試料 3 : 14.1(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% (199 施設) であり、良好であった。

ドライケミストリー法においては、各メーカーの参考許容範囲内であった割合は、97.1% (34 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、図 1 に試料 1 と試料 3 のツインプロットを示した。

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 (ドライケミストリー法を除く)

【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% (199)	100% (199)
未消去法	100% (12)	100% (12)
消去法	100% (185)	100% (185)
その他	100% (2)	100% (2)

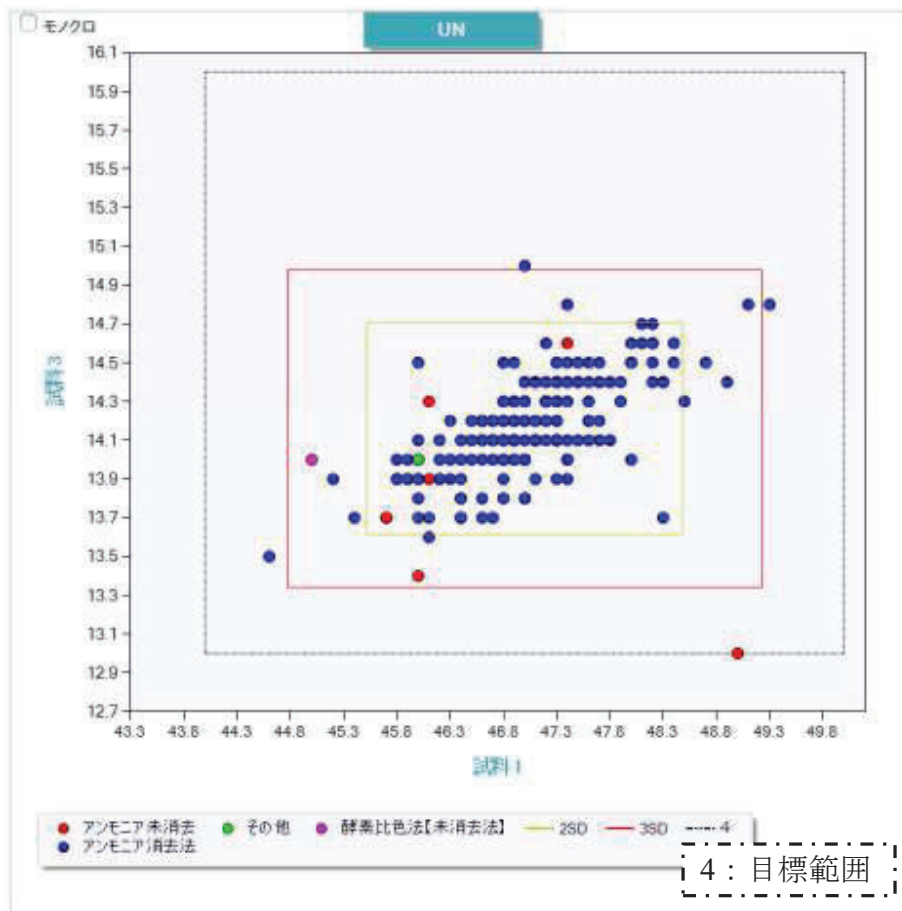


図1 試料1と試料3のツイプロット図

【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、59.4%(139 施設)であり、若干前回より施設数は増加していた(前回 131 施設)。また、未記入施設は 36 施設であった。

【ドラク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	47.1	44~50	51	47~55	48	45.5~50.5	47.6	45.2~50.0
試料3	14.1	13~16	13	11~15	15.7	14.9~16.5	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	アーレイ		オーソ		富士	
施設数	2		9		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)	55	14	47.9	15.7	47.6	14.9
CV%	12.9	0.0	1.2	1.8	1.4	1.8
目標範囲内施設 (%)	50	100	100	100	100	100

3. 図 2 にド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。

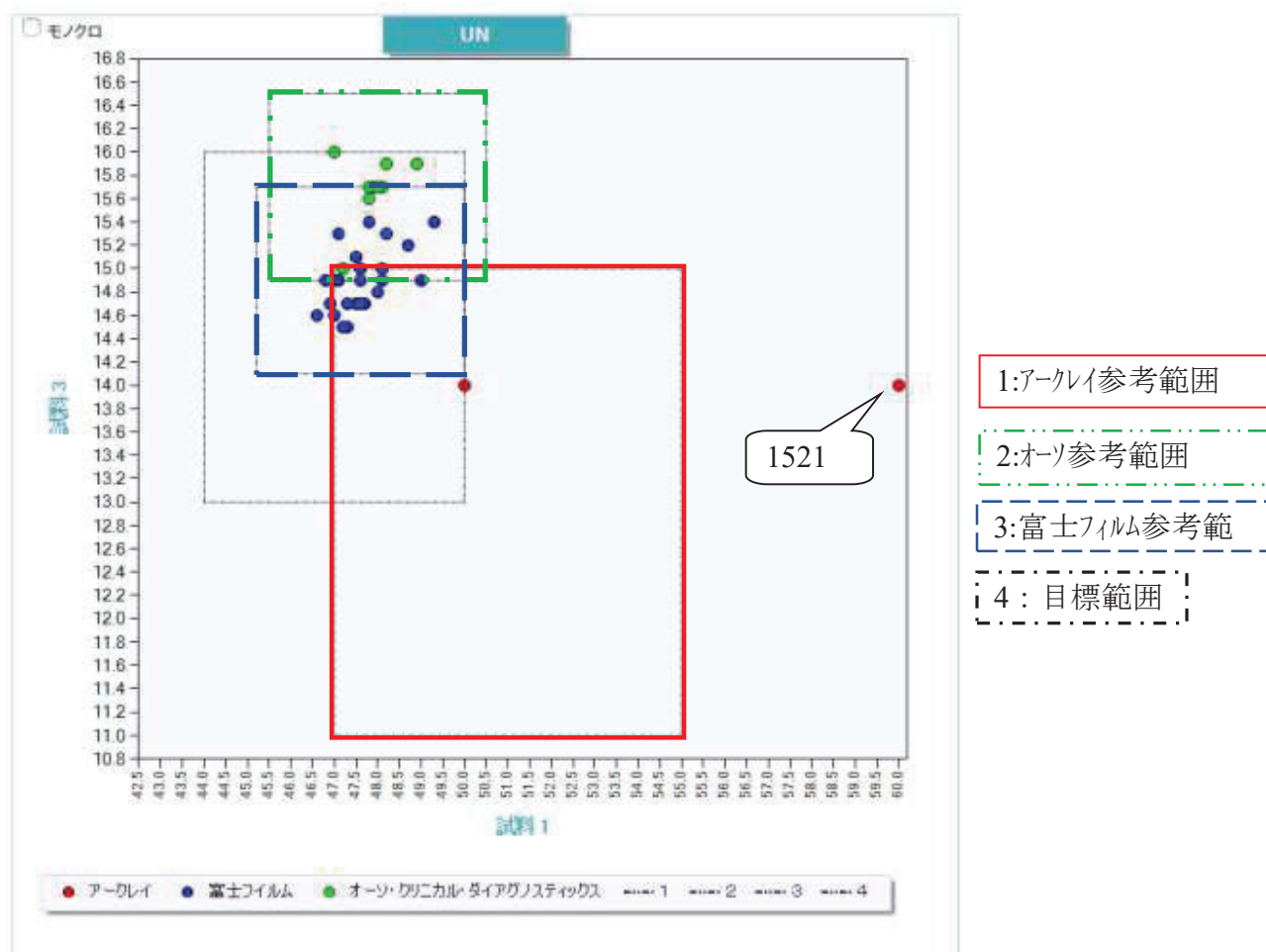


図 2. ドライケミストリー法における各参加施設測定値およびメーカー参考許容範囲

【その他のコメント】

1. 全体的に良好な結果であった。
2. ドライケミストリー法では、アーレイの試料 1 の参考範囲が目標範囲や他メーカーの参考範囲より高めであり、許容範囲も広く設定されている。

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ UNレート (A) II	8
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
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 BUN II	9
カイノス	アクアオートカイノス UN-II 試薬	20
シーメンス(デイドペーリング)	フレックス カートリッジ 尿素窒素 BUN	8
シスメックス	BUN試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	クイックオートネオ BUN	31
	シグナスオート UN	9
セロテック	「セロテック」L-UN	4
	「セロテック」UN-L	19
	「セロテック」UN-L TypeC	3
	「セロテック」UN-SL	2
	デタミナーL UN ICDH	6
デンカ	UN-II「生研」	2
ニットーポー	N-アッセイ BUN-L ニットーポー D-type	2
	N-アッセイ L UN-S ニットーポー	1
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	4
栄研化学	エクディアXL'栄研'UN II	1
関東化学	シカリキッド-N UN	8
積水メディカル	クオリジェント UN-N	1
	ピュアオートS UN-N	5
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド BUN-PIII	25
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UN	5
	Lタイプワコー UN2	8
	Lタイプワコー UN・V	37
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】 236 施設 (前回 240 施設)

【測定方法の状況】

酵素法 198 施設 (83.9%)  
ドライケミストリー法 37 施設 (15.7%)  
その他 1 施設 (0.4%)

【測定値の状況】

1. 表 1 に試料 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 全体および測定原理別の平均値(mg/dL) と CV%

目標値 (目標範囲)	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%
	2.82 (2.6~3.0)				0.93 (0.8~1.1)			
全体	2.78	3.1	2.79	2.8	0.91	4.0	0.92	3.5
酵素法	2.81	1.9	2.81	1.9	0.92	3.0	0.93	2.8
ドライケミストリー	2.64	3.0	2.64	3.0	0.87	4.2	0.87	4.2
その他	2.7	-	2.7	-	0.8	-	0.8	-

2. 試料 1 及び試料 3 の目標値(目標範囲)は、試料 1 : 2.82(2.6~3.0)mg/dL、試料 3 : 0.93(0.8~1.1)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% (198 施設) であり、ド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 のツインプロットを示した。

表 2 測定原理別 目標範囲【目標値±4.8% (Ba%)】 (ドライケミストリー法を除く)  
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% (199)	100% (199)
酵素法	100% (198)	100% (198)
その他	100% (1)	100% (1)

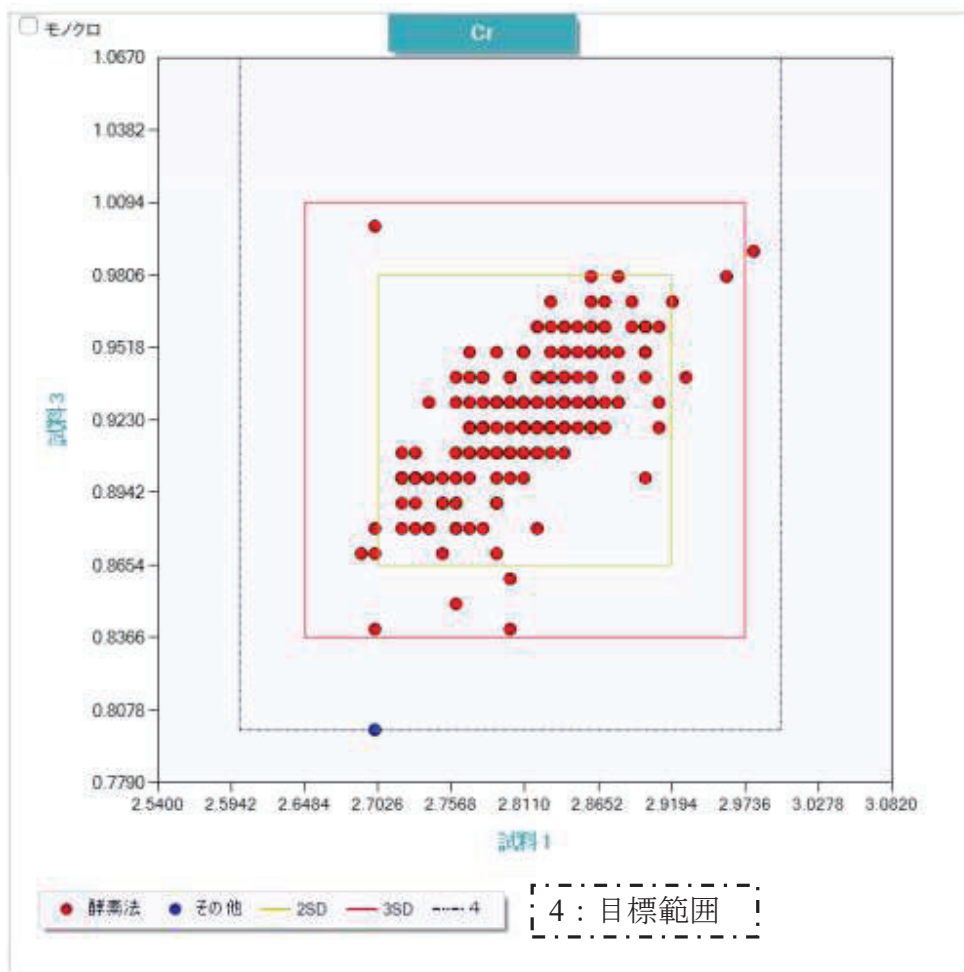


図1 試料1と試料3のツイプロット図

【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 1.0~1.3mg/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、47%(111施設)であり、未記入施設は38施設であった。採用施設割合は前年度と同等であった。

【ド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		アーレイ(SD)(SP)		ホソ		富士フイルム	
	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	2.82	2.6~3.0	2.6	2.3~2.9	2.65	2.5~2.8	2.62	2.48~2.76
試料3	0.93	0.8~1.1	0.9	0.7~1.1	0.86	0.7~1.0	0.86	0.66~1.06

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		9		25	
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)	2.67	0.83	2.68	0.88	2.62	0.86
CV%	2.2	6.9	1.3	2.5	3.3	4.2
メーカー別目標範囲内施設 (%)	100	100	100	100	92	100

3. 図2ドライク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。

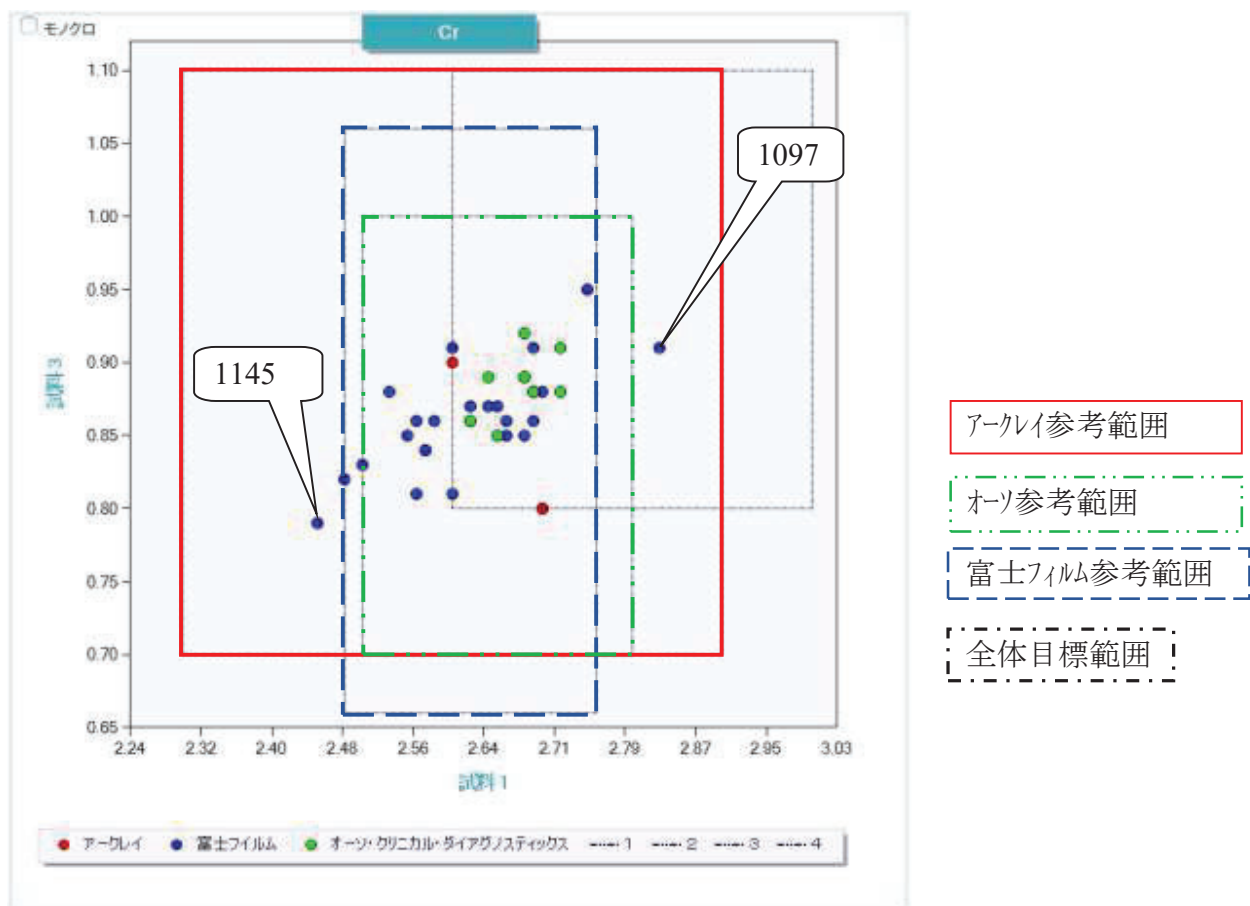


図2 ドライクミストリー法における測定値とメーカー参考範囲

【その他のコメント】

1. ドライクミストリー法を除く施設では、全てにおいて目標範囲内であった。
2. ドライクミストリー法では、富士フィルム使用施設で2施設 (No.1097、No.1145) 、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51回(2022年度)精度管理調査参加施設対象)

項目：CRTN

試薬メーカー名	試薬名	施設数
LSIメディエンス	イアトロLQ CRE (A) II	8
アークレイ	スポットケムD CRE2	1
	スポットケムII クレアチニン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 CREA II	9
カイノス	アクアオートカイノス CRE- II 試薬	4
	アクアオートカイノス CRE-III plus	17
シーメンス(デイドベ어링)	アメリカCH CRE II (ECreJ)	3
	フレックスカートリッジ クレアチニン EZCR	6
シスメックス	エルシステム・CRE	1
シノテスト	アキュラスオート CRE	5
	シグナスオート CRE	37
セロテック	「セロテック」 CRE-CL	5
	「セロテック」 CRE-N	4
デンカ	CRE- II 「生研」	2
ニッポー	N-アッセイ L CRE-K ニッポー	1
ミナリスメディカル	AUリエージェント CRE	13
	デタミナーL CRE	23
栄研化学	エクディアXL'栄研'CRE-V	1
関東化学	シカリキッド-N CRE	2
	シカリキッド-S CRE	17
極東製薬	ランピアリキッド S CREA	1
積水メディカル	クオリジェント CRE	2
	ピュアオートS CRE-L	3
	ピュアオートS CRE-N	6
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CRE-P III	26
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CRE・M	37
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】 216 施設 (前回 218 施設)

## 【測定方法の状況】

酵素法 ウリカーゼ <sup>®</sup> ・UV 法	8 施設	(3.7%)
酵素法ウリカーゼ <sup>®</sup> ・POD 法	187 施設	(86.5%)
ドライケミストリー法	20 施設	(9.3%)
その他	1 施設	(0.5%)

## 【測定値の状況】

1. 表 1 に試料 1・3 の全体及び測定原理別の平均値と CV%を示した。

表 1 全体および測定原理別の平均値(mg/dL) と CV%

目標値 (目標範囲)	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%
	7.53 (7.1~8.0)				3.76 (3.5~4.0)			
全体	7.54	1.9	7.53	1.5	3.78	2.1	3.78	2.0
UV 法	7.50	0.7	7.50	0.7	3.79	1.7	3.79	1.7
POD 法	7.53	1.4	7.53	1.3	3.77	1.8	3.77	1.7
ドライケミストリー	7.67	4.1	7.67	4.1	3.90	2.6	3.90	2.6
その他	8.0	—	8.0	—	3.5	—	3.5	—

2. 試料 1・3 の目標値 (目標範囲) は、試料 1 : 7.53(7.1~8.0)mg/dL、試料 3 : 3.76 (3.5~4.0)mg/dL であった。

ドライケミストリー法を除く参加施設全てにおいて、目標範囲内であった。

3. 表 2 に試料 1・3 の測定原理別 (ドライケミストリー法を除く) 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 のツインプロットを示した。(ドライケミストリー法を除く)

表 2 測定原理別 目標範囲【目標値±5% (Ba%)】 (ドライケミストリー法を除く) の達成状況 (%)

測定原理	試料 1 (施設数)	試料 3 (施設数)
UV 法	100% (8)	100% (8)
POD 法	100% (187)	100% (187)
その他	100% (1)	100% (1)

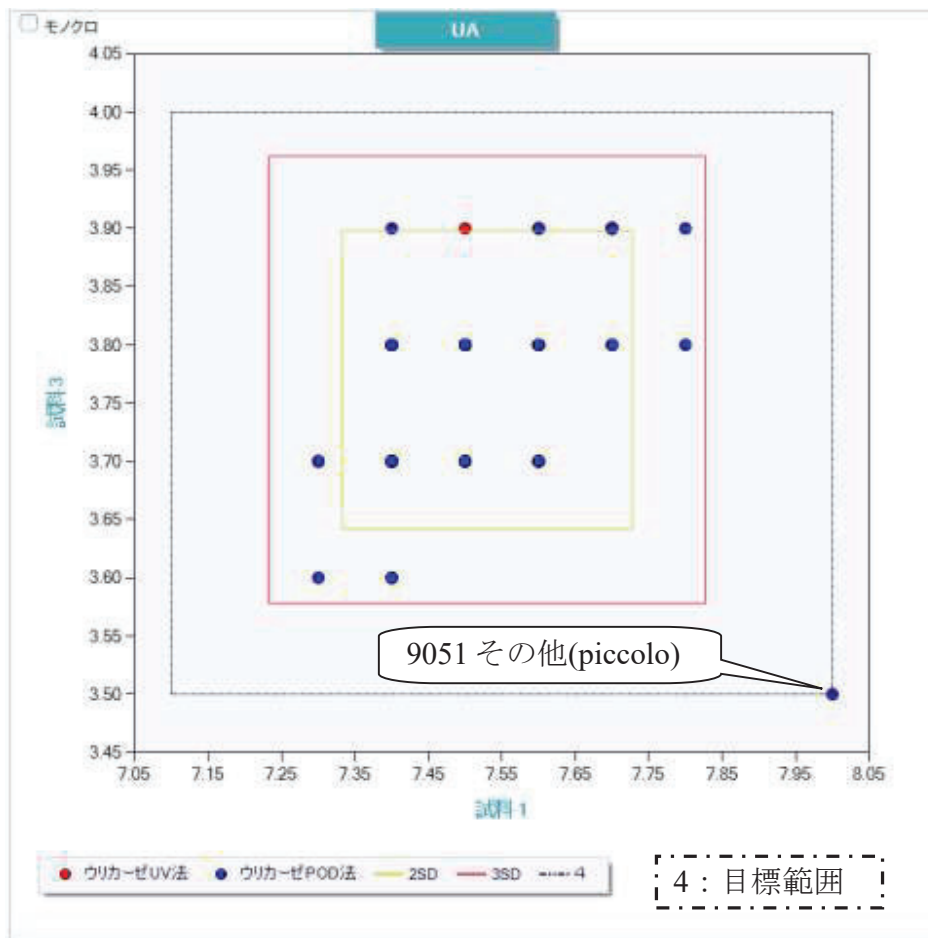


図1 試料1と試料3のツイップロット図

【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、女性の下限值 2~3.7mg/dL、上限値 5.4~8mg/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 42.1%(91 施設)で、未記入施設は 31 施設であった。採用施設割合は前年と同様であった。

【ド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	7.53	7.1~8.0	7.3	6.7~7.9	7.3	6.9~7.7	7.8	7.4~8.2
試料3	3.76	3.5~4.0	3.8	3.5~4.1	3.8	3.6~4.0	3.9	3.7~4.1



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	アーレイ		オーソ		富士	
施設数	1		7		12	
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)	7.3	4.1	7.33	3.81	7.90	3.93
CV%	—	—	1.0	1.0	12.0	2.2
目標範囲内施設 (%)	100	100	100	100	100	100

3. 図 2 にドラゲスリー法における測定値とメーカー参考範囲を示した。

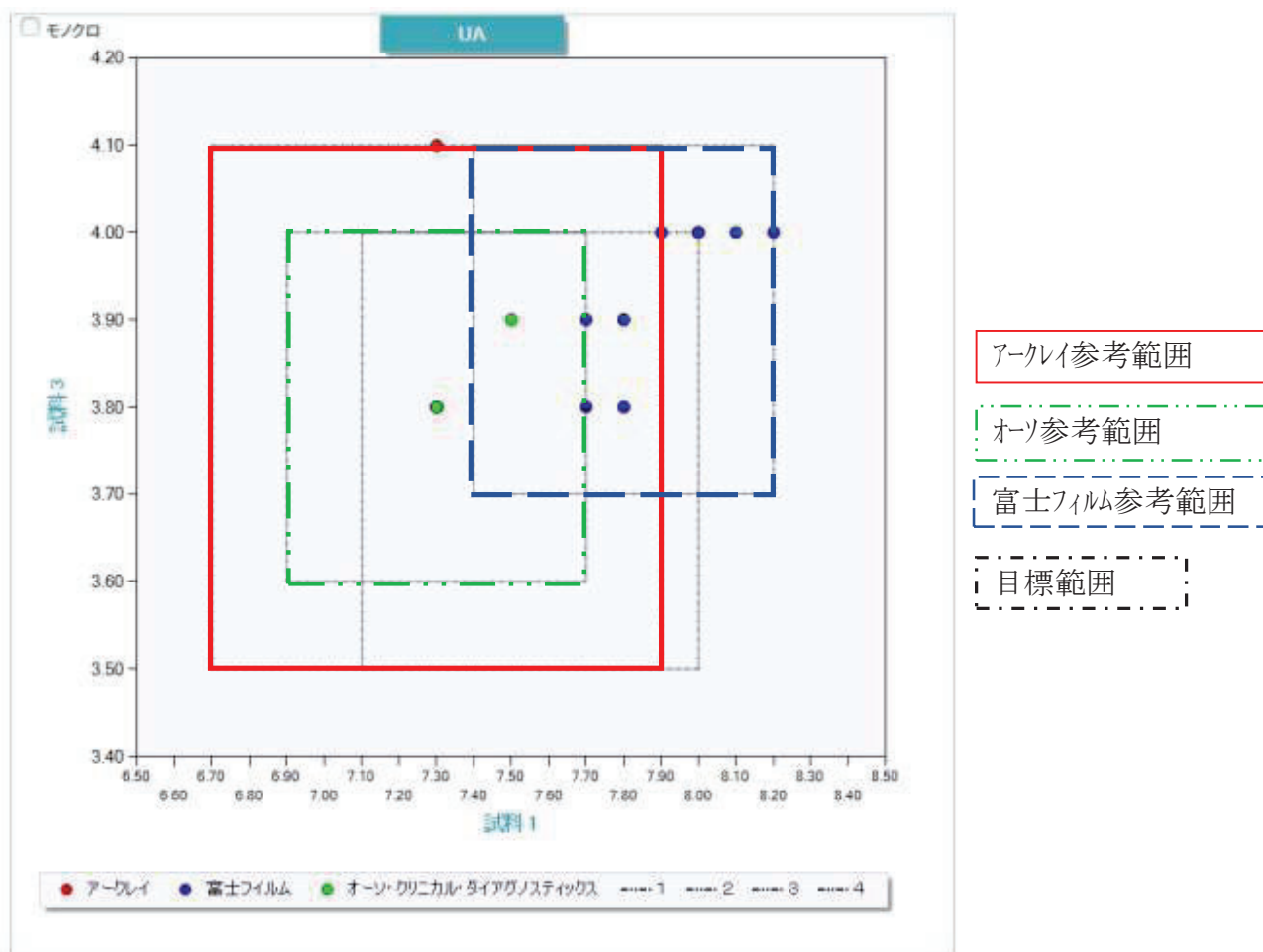


図 2. ドラゲスリー法における測定値およびメーカー参考範囲

【その他のコメント】

参加施設全て目標範囲内であり、良好な結果であった。その他の施設(Piccolo)では、試料 1 が目標範囲上限・試料 3 は目標範囲下限であった。

試薬シェア表 (第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ UA II	7
アークレイ	スポットケムD UA	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 URIC	7
カイノス	アクアオートカイノス UA- II 試薬	11
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH UA	3
	フレックスカートリッジ 尿酸 URCA	8
シスメックス	エルシステム・UA	1
シノテスト	クイックオートネオ UA II	40
セロテック	「セロテック」 UA-CL	6
デンカ	UA- II 「生研」	2
ニットーポー	N-アッセイ UA-L ニットーポー	1
ミナリスメディカル	AUリエージェント UA	13
	デタミナーL UA	18
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 UA II	2
栄研化学	エクディアXL'栄研'UA II	1
関東化学	シカリキッド UA	3
積水メディカル	オートセラS UA	3
	クオリジェント UA	2
	ピュアオートS UA	24
東洋紡	ウリカラー・リキッドS	1
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド UA-P III	12
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UA・M	50
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 202 施設 (前回 207 施設)

### 【測定方法の状況】

1. COD-POD 法	185 施設	(91.6%)
2. CDH-UV 法	1 施設	(0.5%)
3. ドライケミストリー法/アーレイ	2 施設	(1.0%)
4. ドライケミストリー法/オーツ	6 施設	(3.0%)
5. ドライケミストリー法/富士フィルム	8 施設	(3.9%)

### 【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	184	109.7	1.6
	試料 3	183	189.7	1.3
2. CDH-UV 法	試料 1	1	110.0	—
	試料 3	1	187.0	—
3. ドライケミストリー法/アーレイ	試料 1	2	111.5	1.9
	試料 3	2	187.5	1.1
4. ドライケミストリー法/オーツ	試料 1	6	105.5	3.3
	試料 3	6	193.8	2.8
5. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	8	104.6	2.8
	試料 3	8	192.8	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、COD-POD 法 185 施設（100.0%）、CDH-UV 法 1 施設（100%）、ドライケミストリー法 12 施設（75.0%）であった。測定原理別の目標値達成状況を表 2 に示した。

※ド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	185	109.2	104~115	185 (100%)
	試料 3	185	189.4	180~198	185 (100%)
2. CDH-UV 法	試料 1	1	109.2	104~115	1 (100%)
	試料 3	1	189.4	180~198	1 (100%)
3. ドライケミストリー法/アークレイ	試料 1	2	107	99~115	2 (100%)
	試料 3	2	185	172~198	2 (100%)
4. ドライケミストリー法/オーツ	試料 1	6	102	97~107	4 (66.7%)
	試料 3	6	189	179~199	5 (83.3%)
5. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	8	105	99~111	8 (100%)
	試料 3	8	195	185~205	7 (87.5%)

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

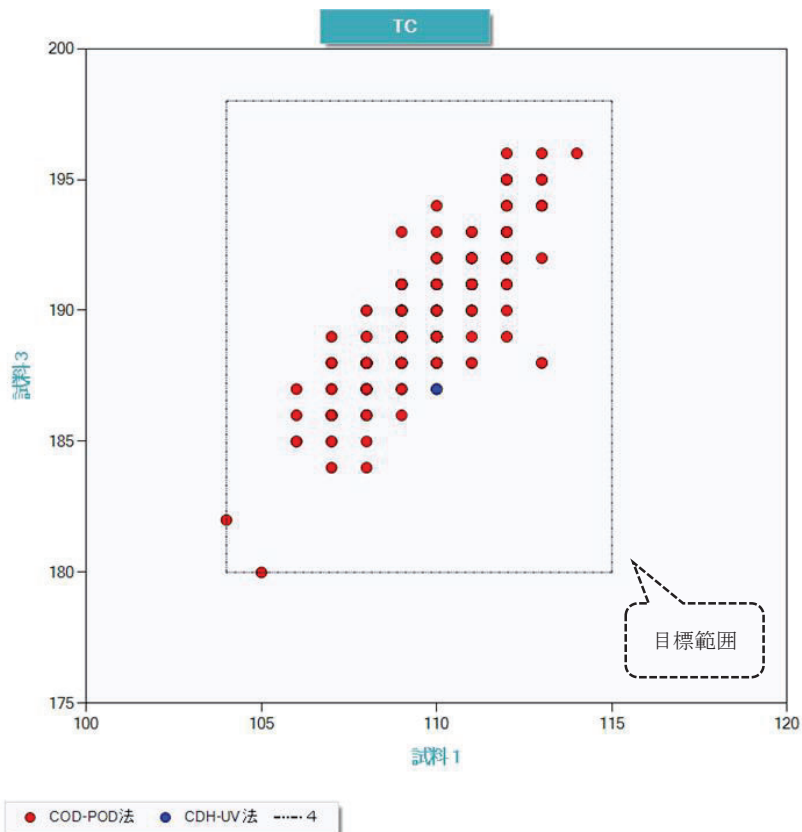


図 1 試料 1 と試料 3 のツインプロット(COD-POD 法、CDH-UV 法)

・ドライ試薬のメーカー別のツインプロットを図2に示した。

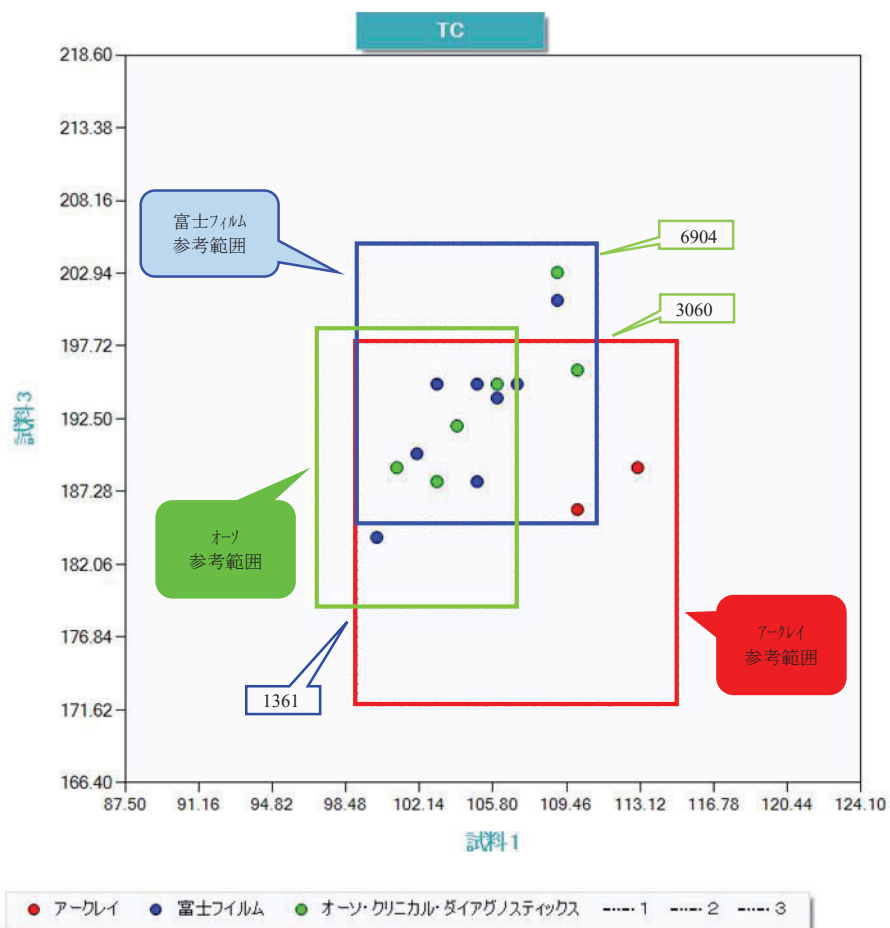


図2 試料1と試料3のドライ試薬メーカー別ツインプロット

### 【基準範囲の状況】

- ・基準値の未記入が14.9% (30施設) あった。
- ・基準範囲上限に219mg/dLまたは220mg/dLを使用している施設は37.6% (76施設) 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ガイドライン」でLDLコレステロールの脂質異常症診断基準値140mg/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142~248mg/dLであり、全体の44.6% (90施設) が基準範囲としていた。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51回(2022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
LSIメディアエンス	イアトロLQ T-CHO (A) II	6
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
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	6
シスメックス	T-CHO試薬・KL「コクサイ」	1
シノテスト	クイックオートネオ T-CHO II	9
セロテック	「セロテック」TCHO-CL	3
	「セロテック」TCHO-L	1
デンカ	自動分析用試薬「生研」T-CHO(S)	4
ミナリスメディカル	AUリエージェント TC	10
	デタミナーL TC II	72
栄研化学	エクディアXL'栄研'CHO II	2
関東化学	シカリキッド-N CHO	1
積水メディカル	クオリジェント CHO	7
	コレステスト CHO	29
	ピュアオートS CHO-N	3
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド TCHO-P III	8
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CHO・M	39

## 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 210 施設 (前回 214 施設)

### 【測定方法の状況】

1. 酵素比色法・消去法	192 施設	(91.4%)
2. 酵素 UV 法・消去法	1 施設	(0.5%)
3. ドライケミストリー法/アーケイ	1 施設	(0.5%)
4. ドライケミストリー法/オーソ	6 施設	(2.9%)
5. ド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 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ド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	192	54.6	2.9
	試料 3	191	89.9	2.1
2. 酵素 UV 法・消去法	試料 1	1	57.0	—
	試料 3	1	90.0	—
3. ドライケミストリー法/アーケイ	試料 1	1	57.0	—
	試料 3	1	96.0	—
4. ドライケミストリー法/オーソ	試料 1	6	65.8	2.2
	試料 3	6	110.0	2.2
5. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	10	55.6	3.7
	試料 3	10	91.8	3.7

- ・ 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 187 施設 (94.7%)、酵素 UV 法・消去法 1 施設 (100%)、ドライケミストリー法 14 施設 (82.3%) であった。測定原理別の目標値達成状況を表 2 に示した。

※ド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	192	54.7	52~58	188 (97.9%)
	試料 3	192	90.1	85~95	191 (99.5%)
2. 酵素 UV 法・消去法	試料 1	1	54.7	52~58	1 (100%)
	試料 3	1	90.1	85~95	1 (100%)
3. ドライケミストリー法/アークレイ	試料 1	1	50	46~54	0 (0%)
	試料 3	1	85	79~91	0 (0%)
4. ドライケミストリー法/オーツ	試料 1	6	67	64~70	6 (100%)
	試料 3	6	114	108~120	5 (83.3%)
5. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	10	56	53~59	9 (90.0%)
	試料 3	10	92	87~97	9 (90.0%)

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

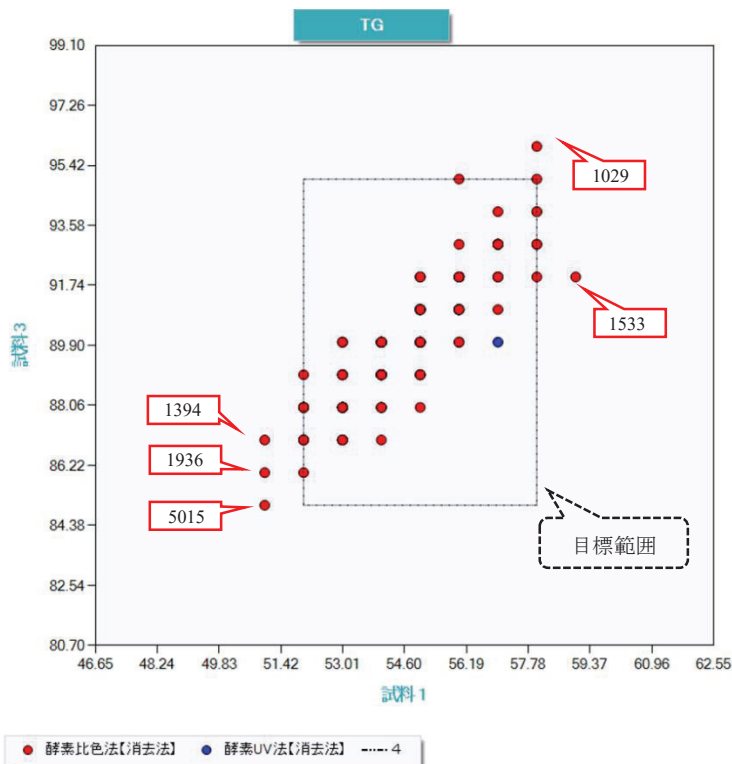


図 1 酵素比色法と酵素 UV 法の試料 1 と試料 3 のツインプロット



- ・ドライ試薬のメーカー別のツインプロットを図2に示した。

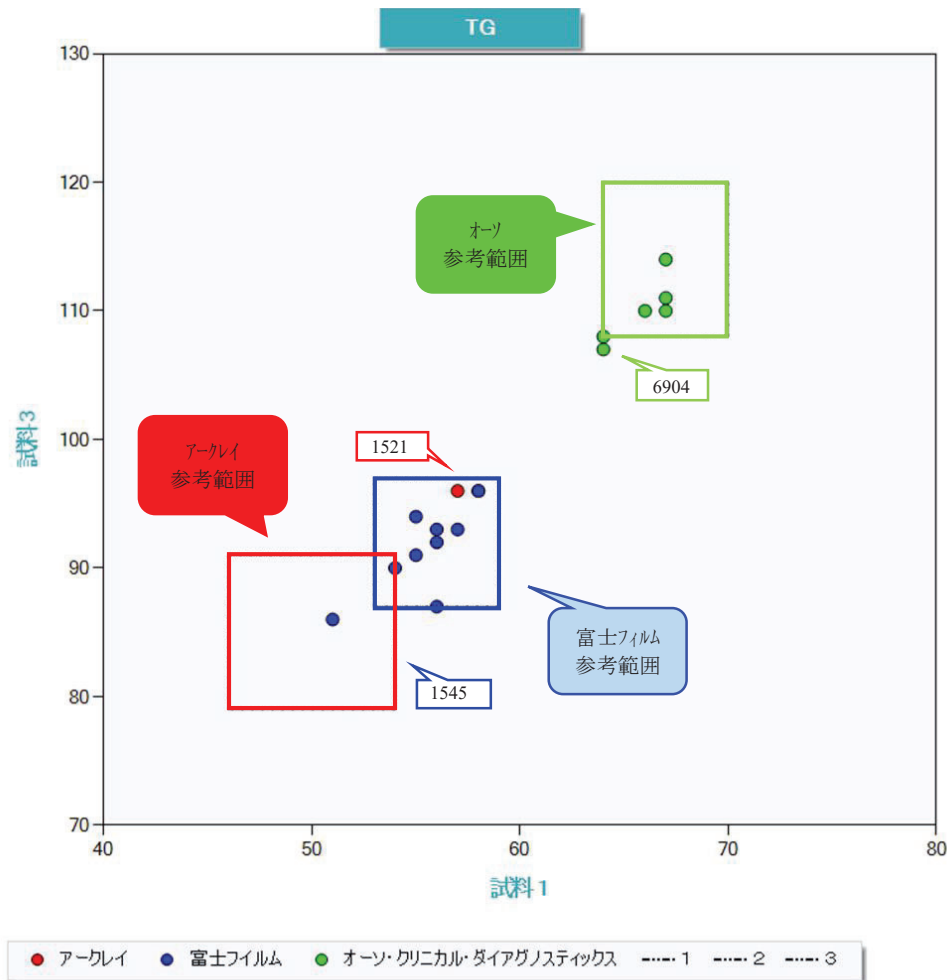


図2 試料1と試料3のドライ試薬メーカー別ツインプロット

【基準範囲の状況】

- ・基準値の未記入や由来不明の施設が17.1%（36施設）あった。
- ・基準範囲上限に149mg/dLまたは150mg/dLを使用している施設は41%（86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ガイドライン」の動脈硬化性疾患予防のためのスクリーニング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41.9%（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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ TG II	6
アークレイ	スポットケムD TG	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 TRIG	6
シスメックス	TG試薬・KL「コクサイ」	1
シノテスト	クイックオートネオ TG II (A)	11
セロテック	「セロテック」TG-CL	3
	「セロテック」TG-L	1
デンカ	TG-EX「生研」	4
ミナリスメディカル	AUリエージェント TG	12
	デタミナーL TG II	74
栄研化学	エクディアXL'栄研'TG II	2
関東化学	シカリキッド-N TG	1
積水メディカル	オートセラS TG-N	2
	クオリジェント TG	7
	コレステスト TG	26
	ピュアオートS TG-N	17
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
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー TG・M	28

# 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 200 施設 (前回 203 施設)

## 【測定方法・試薬メーカーの状況】

1. 選択的抑制法 (ミリスチン)	91 施設	(45.5%)
2. 直接法 (積水メテック)	55 施設	(27.5%)
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬)	21 施設	(10.5%)
4. 直接法 (その他) ※1	20 施設	(10.0%)
5. 酵素法 ※2	1 施設	(0.5%)
6. ドライクミストリー法/オーソ	6 施設	(3.0%)
7. ドライクミストリー法/富士フィルム	6 施設	(3.0%)

※1: 直接法 (その他) の分類は、シーメンス (酵素修飾法) 7 施設、シテスト (選択阻害法) 8 施設、テカ (消去法) 4 施設、バックマン・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リスチンであり、測定方法の選択間違いと思われる。解析は選択的抑制法 (ミリスチン) で行った。

## 【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、積水メテックは高値傾向、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 (ミリスチン)	試料 1	91	36.4	2.00
	試料 3	91	59.7	1.80
2. 直接法 (積水メテック)	試料 1	55	39.1	2.30
	試料 3	55	67.4	2.10
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬)	試料 1	20	34.1	1.50
	試料 3	20	57.5	1.40
4. 直接法 (その他)	試料 1	20	36.2	8.20
	試料 3	20	62.6	8.10
5. ドライクミストリー法/オーソ	試料 1	6	34.7	3.50
	試料 3	6	66.5	1.60
6. ドライクミストリー法/富士フィルム	試料 1	6	34.2	3.40
	試料 3	6	60.5	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（ミリスメディカル）、直接法（積水メディカル）、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。

※ド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198施設（99.0%）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（ミリスメディカル）	試料1	92	35.9	34～38	91（98.9%）
	試料3	92	59.3	56～63	91（98.9%）
2. 直接法（積水メディカル）	試料1	55	38.9	36～41	55（100%）
	試料3	55	67.3	63～71	55（100%）
3. 選択消去法（富士フィルム和光純薬）	試料1	21	33.6	31～36	20（95.2%）
	試料3	21	57.2	54～61	21（100%）
4. 直接法（その他）	試料1	20	36.1	31～41	20（100%）
	試料3	20	61.3	54～71	20（100%）
5. ドライケミストリー法/オーツ	試料1	6	35	32～38	6（100%）
	試料3	6	65	61～69	6（100%）
6. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料1	6	64	32～36	6（100%）
	試料3	6	60	57～63	6（100%）

- 試料1と試料3の測定原理（試薬メーカー）別のツインプロットを図1に示した。（ドライ試薬以外）

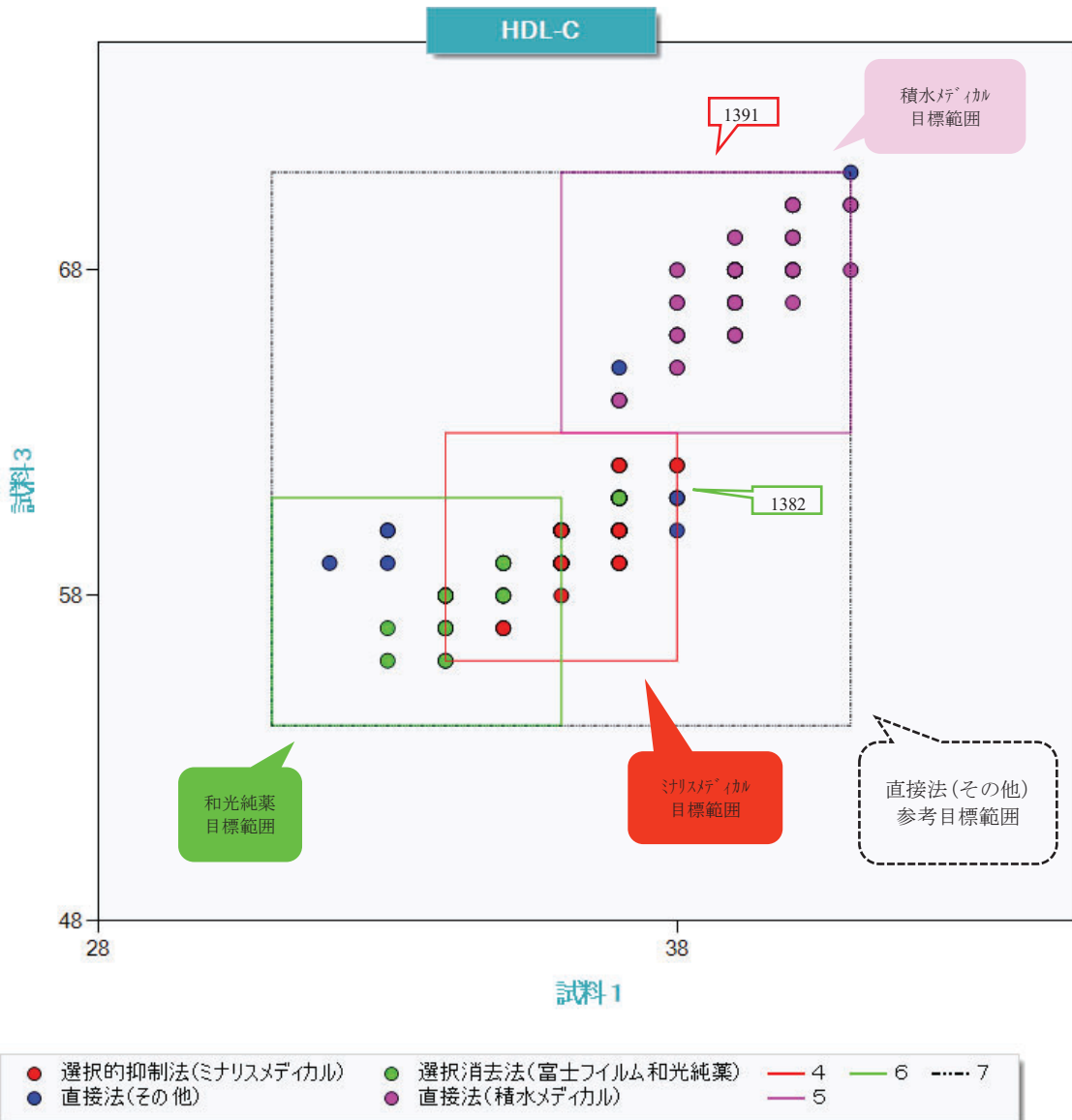


図1 測定原理（試薬メーカー）別 試料1と試料3のツインプロット

- 試料1と試料3のドライメーカー別のツインプロットを図2に示した

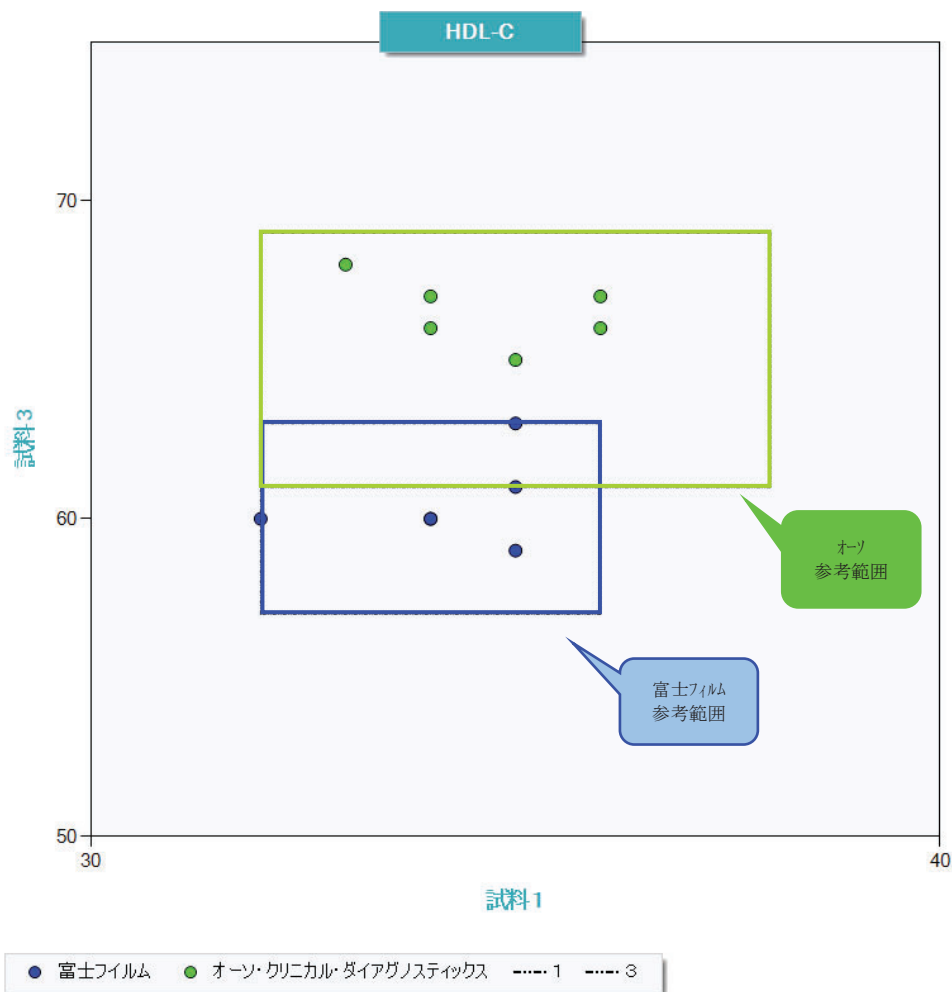


図2 ドライ試薬メーカー別 試料1と試料3のツインプロット

【基準範囲の状況】

- 基準値の未記入が14.5% (29施設) あった。
- 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42.0% (84施設) あった。この値は「基準範囲下限」ではなく「動脈硬化性疾患予防ガイドライン」の動脈硬化性疾患予防のためのスクリーニング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43.0% (86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51回(2022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
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	6
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジ HDLコレステロール AHDL	7
シノテスト	クイックオートネオ HDL - C	9
デンカ	「生研」HDL-EX	4
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
ミナリスメディカル	AUリエージェント HDL-C	11
	メタボリードHDL-C	81
積水メディカル	クオリジェント HDL	8
	コレステストN HDL	47
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	6
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	21

## 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 184 施設 (前回 185 施設)

### 【測定方法・試薬メーカーの状況】

1. 選択的可溶化法 (ミリスメディカル)	88 施設	(47.8%)
2. 直接法 (積水メディカル)	52 施設	(28.3%)
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬)	21 施設	(11.4%)
4. 直接法 (その他) ※	23 施設	(12.5%)

※直接法 (その他) の分類は、シテスト 8 施設、シーメンス 7 施設、テシカ 4 施設、ホソ 3 施設、ベックマン・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 (ミリスメディカル) 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 (ミリスメディカル)	試料 1	88	58.6	1.8
	試料 3	88	104.2	1.6
2. 直接法 (積水メディカル)	試料 1	51	59.4	1.5
	試料 3	51	105.7	1.4
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬)	試料 1	21	67.0	3.4
	試料 3	21	116.7	3.6
4. 直接法 (その他)	試料 1	23	59.5	4.6
	試料 3	23	107.8	5.6

・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 (ミリスメディカル)、直接法 (積水メディカル)、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 181 施設 (98.4%) 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 (ミナスメディカル)	試料 1	88	58.5	55~62	88 (100%)
	試料 3	88	104.3	99~110	88 (100%)
2. 直接法 (積水メディカル)	試料 1	51	59.7	56~63	51 (100%)
	試料 3	51	106.1	100~112	51 (100%)
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬)	試料 1	21	66.5	63~70	19 (90.5%)
	試料 3	21	115.3	109~122	19 (90.5%)
4. 直接法 (その他)	試料 1	23	61.6	55~70	22 (95.7%)
	試料 3	23	108.6	99~122	23 (100%)

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

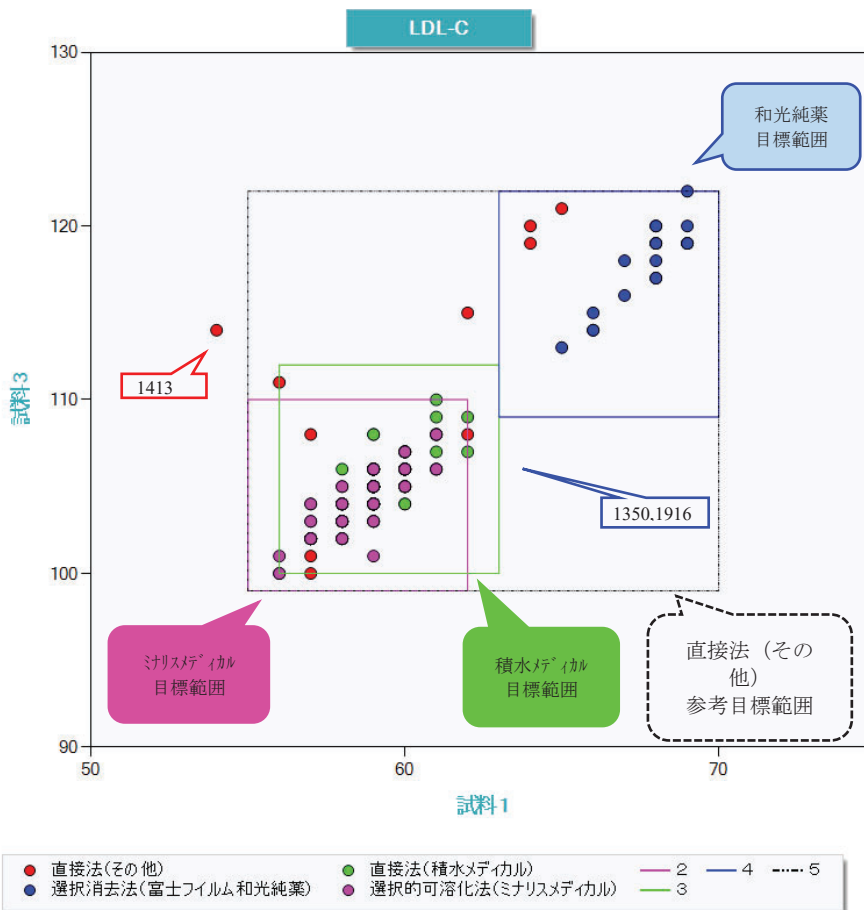


図 1 測定原理 (試薬メーカー) 別 試料 1 と試料 3 のツインプロット

#### 【基準範囲の状況】

- 基準値の未記入が 14.7% (27 施設) あった。
- 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 40.8% (75 施設) 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ガイドライン」の動脈硬化性疾患予防のためのスクリーニング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 42.9% (79 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51回(2022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
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	3
シーメンス(デイドベ어링)	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	9
デンカ	LDL-EX(N) (デンカ)	4
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
ミナリスメディカル	AUリエージェント LDL-C	11
	メタボリードLDL-C	77
積水メディカル	クオリジェントLDL	8
	コレステスト LDL (STタイプ、Dpタイプを含む)	44
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー LDL-C・M	21

# 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 236 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. 測定原理は JSCC 標準化対応法が 197 施設 (83.5%)、ドラクミストリー法が 37 施設 (15.7%)、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ブレーションを表示値で使用している施設は 177 施設であった。市販管理血清をキャリブレーションとして使用している施設 4 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・ドラク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)

	n	試料1		試料3	
		平均値	CV (%)	平均値	CV (%)
全体	236	106.7	2.5	29.4	3.2
JSCC標準化対応法	197	107.5	1.4	29.2	2.6
富士フィルム	25	101.1	2.5	30.9	3.5
オーソ	9	100.7	1.7	29.8	2.8
アークレイ	3	98.3	2.6	23.0	7.5
Picclo	2	109.0		34.0	

## 2. 目標値達成状況について

今年目標値 (目標範囲) は試料 1 : 107.5 U/L (102-113) 、試料 3 : 29.1 U/L (27-32) であった。

2 試料とも目標範囲に入った施設は、全体で 209 施設 (88.6%) であり、昨年 (92.1%) より若干減少していた。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

	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	236	209	88.6%	212	89.8%	229	97.0%
JSCC標準化対応法	197	196	99.5%	197	100.0%	196	99.5%
トライ	37	13	35.1%	13	35.1%	33	89.2%
Picclo	2	0	0.0%	2	100.0%	0	0.0%

3. JSCC・Piccolo 施設のツインプロットを図1に示す。昨年と同様に Piccolo は低濃度試料で高値傾向であった。

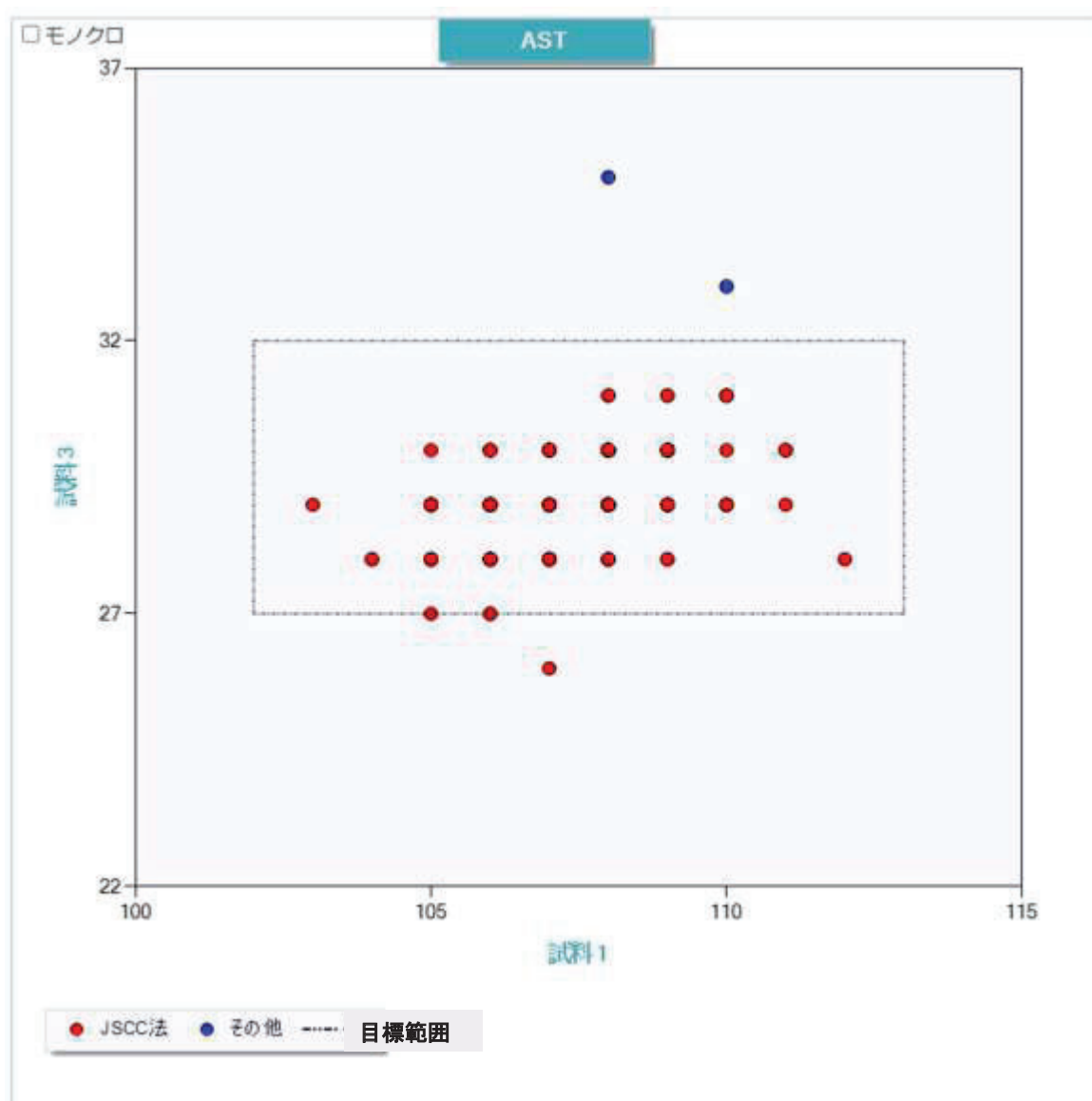


図1 JSCC・Piccolo のツインプロット及び目標範囲

4. ド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、ドライケミストリー法におけるツインプロット図2に示す。富士フィルム7%（試料1）・10%（試料3）オーソ5.3%、アークレイ10%、であった。アークレイ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。今年度は全施設がメーカー参考範囲に入っていた。

表3 ド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
富士フィルム	101 (93-109)	25/25	31 (27-35)	25/25
オーソ	100 (95-105)	9/9	29 (27-31)	9/9
アークレイ	96 (86-106)	3/3	23 (20-26)	3/3

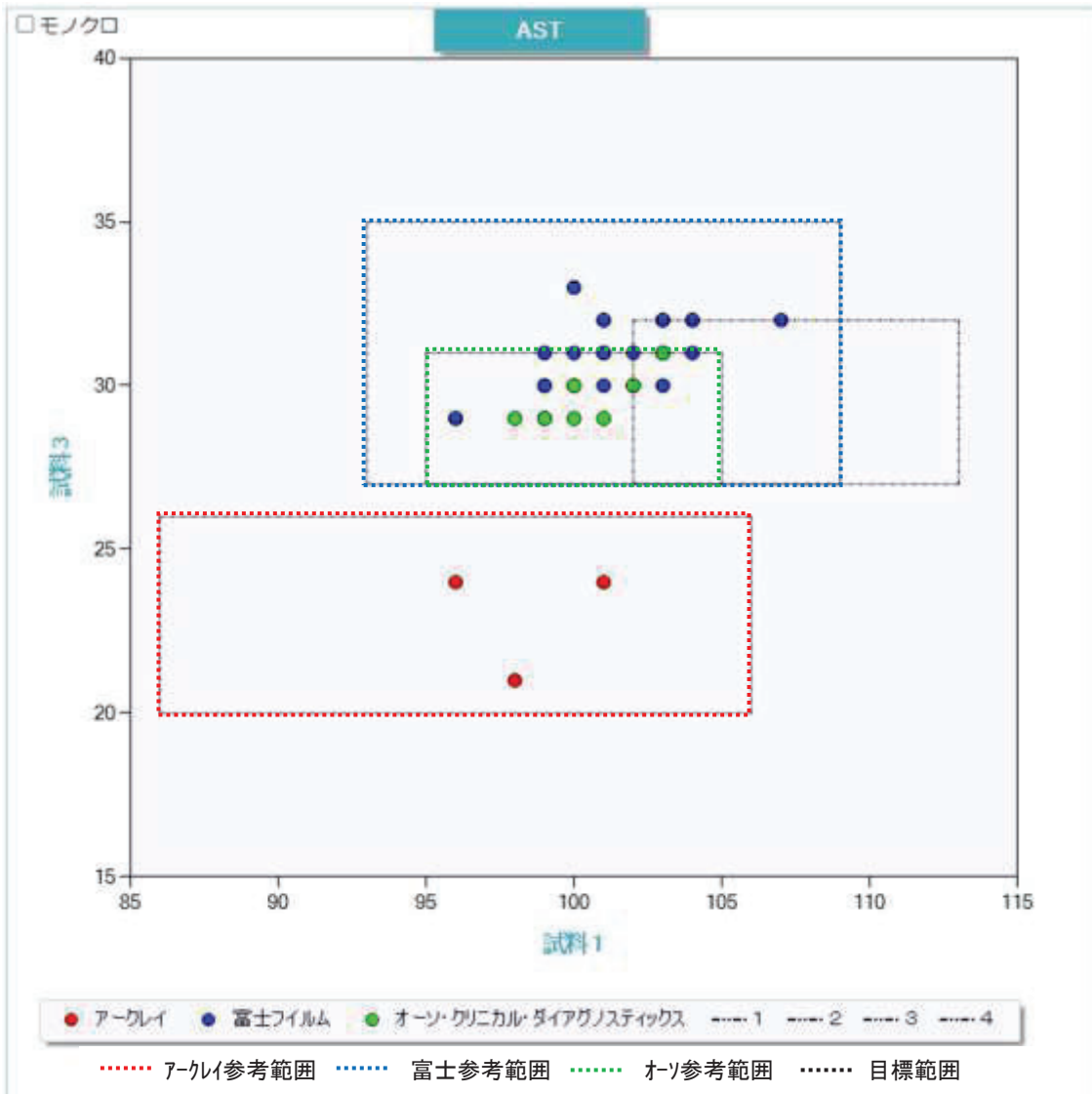


図2 トライケミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【基準範囲の状況】

JCLS 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 113 施設（47.1%）であったが、今年は 117 施設（49.6%）であった。13～33 U/L を使用している施設が 34 施設、10～40 U/L を使用している施設が 35 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 18 施設（メーカーを除く）であった。

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ AST（J）II	8
アークレイ	スポットケムD AST(GOT)	1
	スポットケムII GOT	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 ASTJ	9
カイノス	アクアオートカイノス A S T 試薬	1
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH AST	2
シスメックス	AST試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	クイックオートネオ AST JS	20
	シグナスオート AST	11
セロテック	「セロテック」AST-L	3
デンカ	AST-II「生研」	3
ニッポー	N-アッセイ L GOT ニッポー	3
ベックマン・コールター	AUリエージェントAST	13
ミナリスメディカル	デタミナーA S T II	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ASTL	2
栄研化学	エクディアXL'栄研'AST II	1
関東化学	シカフィット AST	1
	シカリキッド AST	26
	ラボフィット AST	5
積水メディカル	クオリジェントAST-L	1
	ピュアオートS AST-L	23
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	26
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー AST・J2	72
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 236 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. 測定原理は JSCC 標準化対応法が 197 施設 (83.5%)、ドライケミストリー法が 37 施設 (15.7%)、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ブレーションを表示値で使用している施設は 181 施設であった。市販管理血清をキャリブレーション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	236	106.6	2.5	27.4	4.6
JSCC標準化対応法	197	106.6	1.7	27.1	3.3
富士フィルム	25	106.9	3.5	29.7	2.3
オーソ	9	112.8	1.2	28.1	2.8
アークレイ	3	95.0	6.4	19.0	29.3
Picclo	2	101.5		30.5	

2. 今年の目標値 (目標範囲) は試料 1 : 106.1 U/L (100-112) 、試料 3 : 27.1 U/L (25-29) 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 205 施設 (86.9%) であり、昨年 (82.5%) より増加していた。

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	236	205	86.9%	221	93.6%	214	90.7%
JSCC標準化対応法	197	191	97.0%	192	97.5%	193	98.0%
ドライ	37	14	37.8%	27	73.0%	21	56.8%
Picclo	2	0	0.0%	2	100.0%	0	0.0%



3. JSCC・Piccolo 施設のツインプロットを図1に示す。No. 1382、No. 1515 は系統誤差がみられるためキャリブレーションの状況等確認していただきたい。

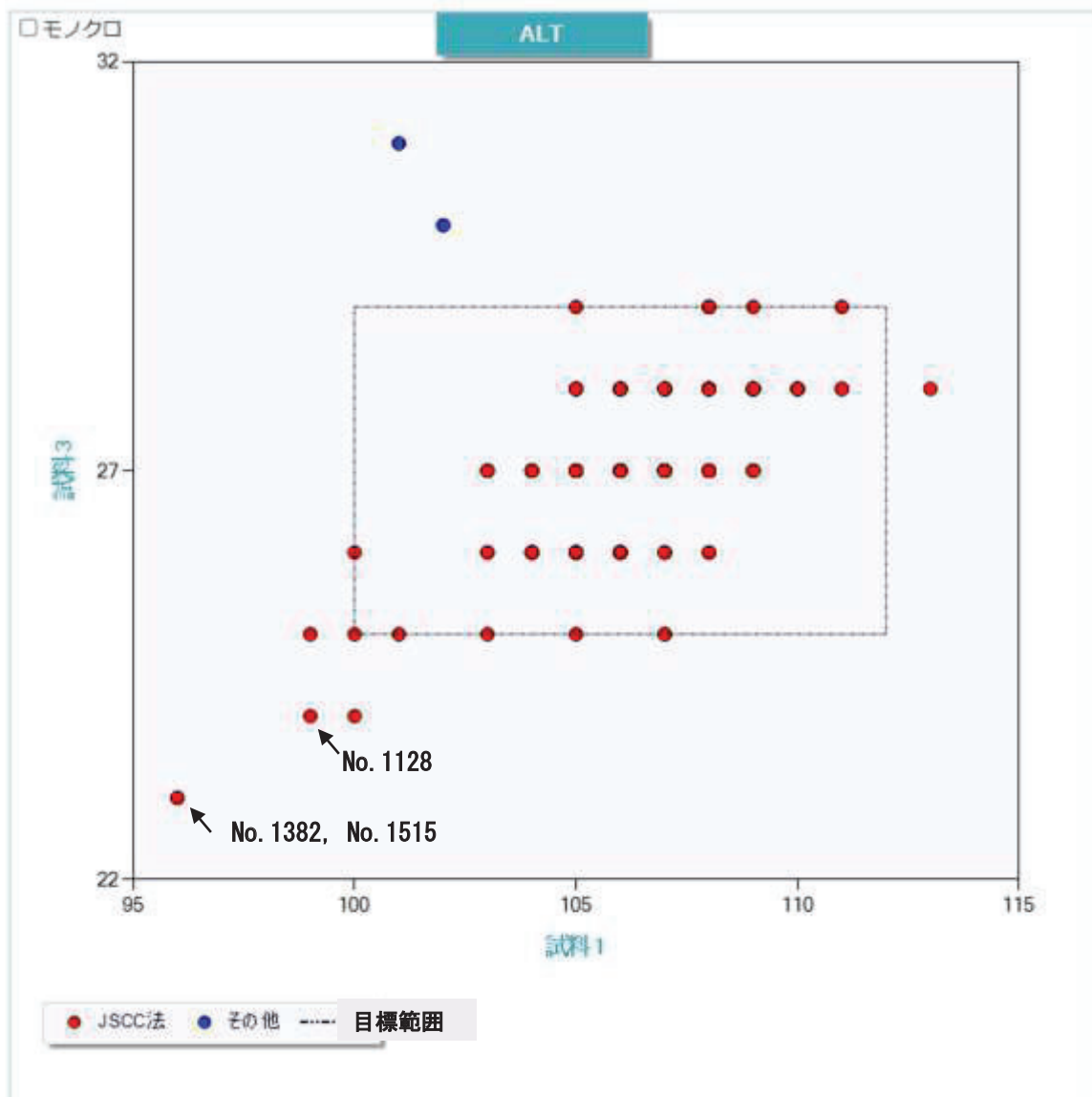


図1 JSCC・Piccolo のツインプロット及び目標範囲

4. ド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、ドライケミストリー法におけるツインプロット図2に示す。富士フィルム7%（試料1）・10%（試料3）、ホソ 5.4%（試料1）・7.2%（試料3）、アークレイ10%、であった。今年度はアークレイ使用施設で試料3においてばらつきが見られた。

表3 ド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
富士フィルム	107 (99-115)	25/25	30 (27-33)	23/25
ホソ	112 (106-118)	9/9	28 (26-30)	9/9
アークレイ	97 (87-107)	3/3	18 (16-20)	1/3

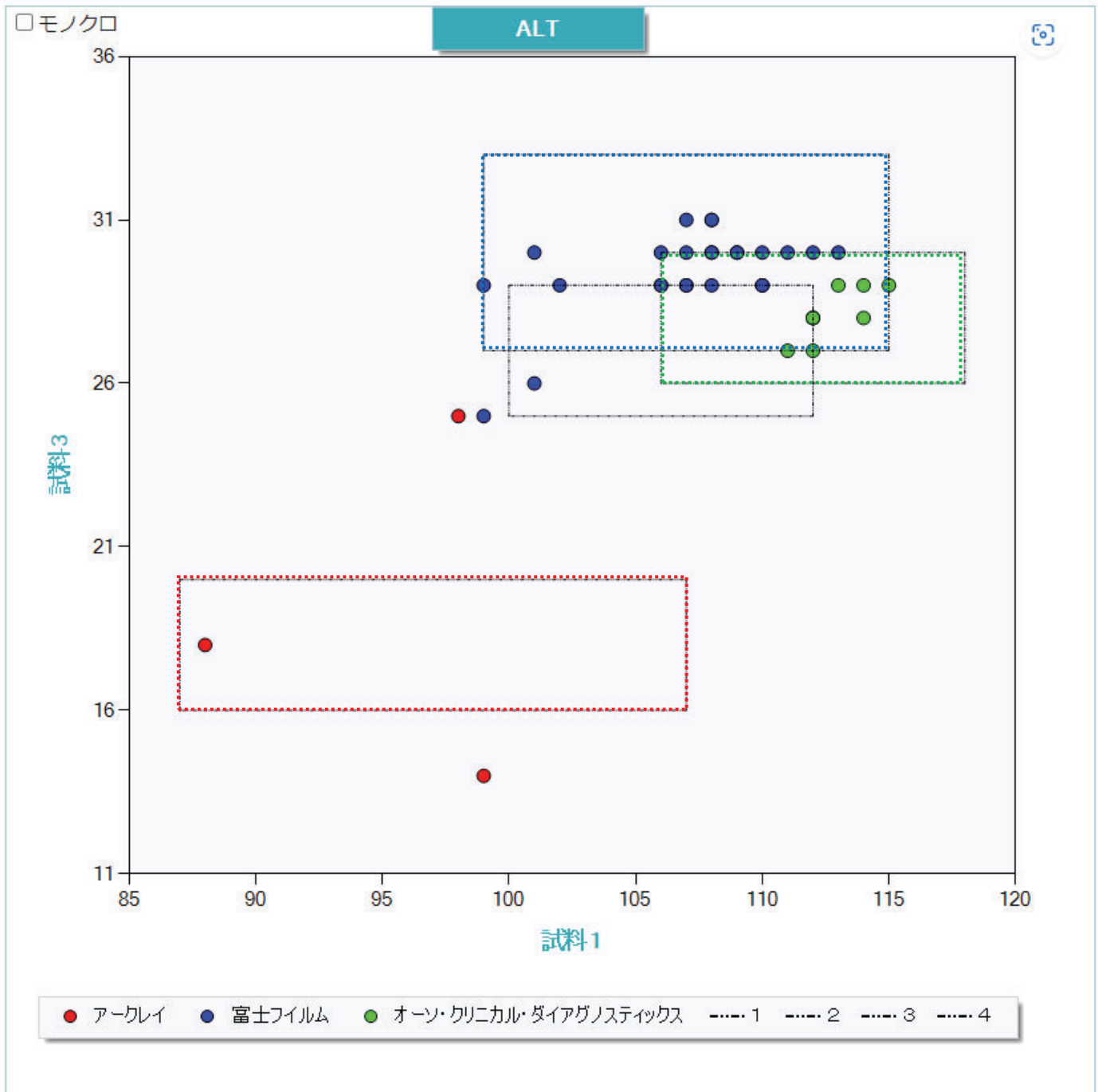


図2 ドライケミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【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100施設（41.7%）であったが、今年は95施設（40.2%）であった。基準範囲設定方法にJCCLS 共用基準範囲を選択しているが、JCCLS 共用基準範囲と異なった基準範囲を記載している施設が10施設あった。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3施設あった。未回答が18施設（メーカーを除く）あった。

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ ALT（J）II	8
アークレイ	スポットケムD ALT(GPT)	1
	スポットケムII GPT	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 ALT2	9
カイノス	アクアオートカイノス ALT 試薬	1
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH ALT	2
シスメックス	ALT試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	クイックオートネオ ALT JS	18
	シグナスオート ALT	13
セロテック	「セロテック」ALT-L	3
デンカ	ALT-II「生研」	3
ニットーポー	N-アッセイ L GPT ニットーポー	3
ベックマン・コールター	AURIエージェントALT	13
ミナリスメディカル	デタミナーALT II	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ALTL	2
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALT II	1
関東化学	シカフィット ALT	1
	シカリキッド ALT	26
	ラボフィット ALT	5
積水メディカル	クオリジェントALT-L	1
	ピュアオートS ALT-L	23
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GPT/ALT-P III	26
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ALT・J2	72
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 221 施設 (前回 225 施設)

## 【測定方法の状況】

1. IFCC 標準化対応法は 195 施設(88.2%)、JSCC 標準化対応法は 1 施設(0.5%)、ドライケミストリー法は 25 施設(11.3%)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 5 施設(うち 3 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 168 施設(76.0%)で採用されていた。

## 【測定値の状況】

1. 各試料の目標範囲と  $\pm 3SD$  2 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			
	IFCC	アークレイ	富士	オーソ	IFCC	アークレイ	富士	オーソ
母集団	IFCC	アークレイ	富士	オーソ	IFCC	アークレイ	富士	オーソ
目標範囲 (U/L)	71-79	91-112	83-103	70-84	176-196	184-226	203-249	138-162
件数	189	1	17	7	192	1	17	7
棄却数	6	0	0	0	3	0	0	0
総件数	195	1	17	7	195	1	17	7
平均	185.5	—	224.7	153.7	74.7	—	91.6	78.6
S.D.	3.1	—	10.65	3.82	1.57	—	5.74	2.7
C.V.	1.7%	—	4.7%	2.5%	2.1%	—	6.3%	3.4%
最小値	176	198	211	149	70	96	79	74
最大値	193	198	245	161	78	96	103	83

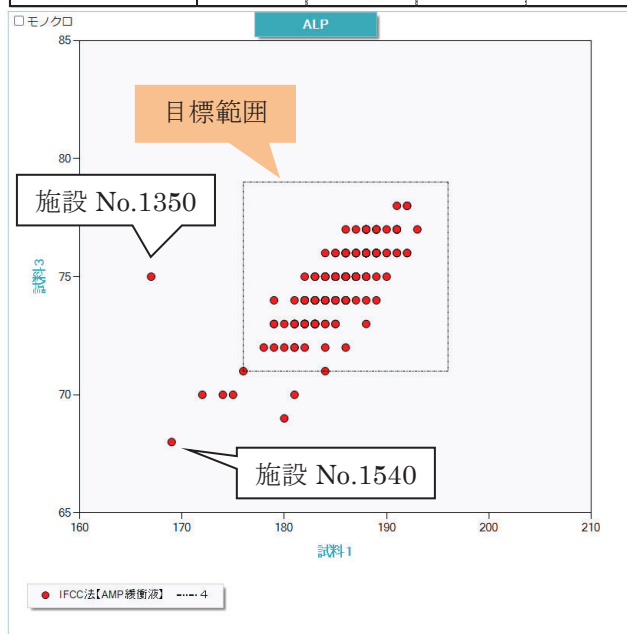


図1 IFCC 標準化対応法

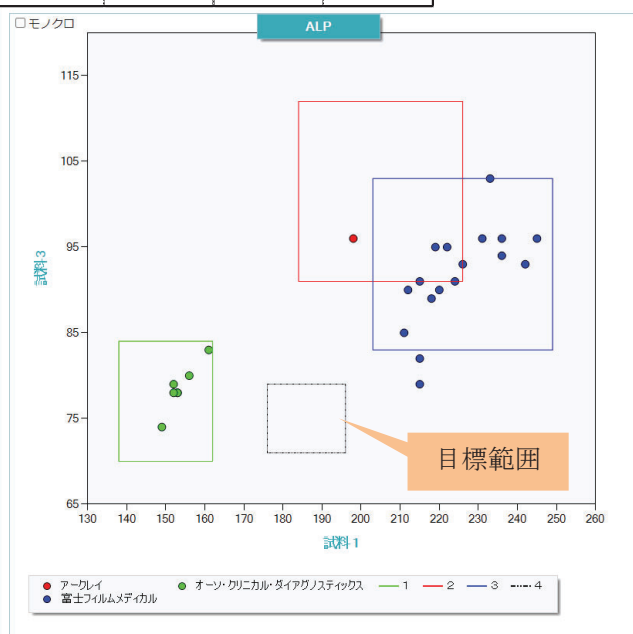


図2 ドライケミストリー法

2. IFCC 標準化対応法で目標範囲から外れた多くの施設は系統誤差がみとめられる。キャリブレーション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.1350 は偶発誤差がみとめられる。精密さの確認などを実施されたい。
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	シテスト	関東化学
n	73	42	36
mean	<b>185.6</b>	<b>184.3</b>	<b>185.0</b>
SD	2.98	5.14	2.62
CV%	1.6	2.8	1.4

#### 【その他】

- 測定方法で JSCC 標準化対応法を選択した施設の測定値は IFCC 値に相当するものであったことから、誤入力であったと推測される。今回、本精度管理調査に参加したすべての施設が IFCC 法へ移行したと考えられた。
- IFCC 標準化対応法採用施設のうち 12 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。
- 市販管理血清をキャリブレーション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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロ ALP-IF	10
アークレイ	スポットケムD ALP	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 ALKP	7
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH ALP	3
	フレックスカートリッジ ALPI (IFCC)	8
シスメックス	ALP試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	シグナスオート ALP IF	43
セロテック	「セロテック」ALP-IF	6
デンカ	ALP-IF「生研」	3
ニッターポー	N-アッセイ L A L P I F C C ニッターポー	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	4
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALP II -JT	1
関東化学	シカリキッド ALP-IFCC	36
積水メディカル	クオリジェント ALP-IFCC	1
	ピュアオートS ALP-IFCC	5
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
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ALP IFCC	74
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 225 施設であり前回より 3 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。JSCC 法は 3 施設のみであった。

表 1 測定法の推移

	2020年度	2021年度	2022年度
JSCC法	172	10	3
IFCC法	34	191	192
ドライケミストリー	23	27	30

2. 製造販売元指定のキャリブレーションを表示値で使用している施設は 180 施設であった。市販管理血清をキャリブレーション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。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%

	n	試料1		試料3	
		平均値	CV (%)	平均値	CV (%)
全体	228	408.5	1.9	198.3	2.7
JSCC法	3	401.3	3.4	193.3	3.7
IFCC法	192	409.3	1.5	197.6	2.2
富士フィルム	18	371.2	4.6	206.7	5.4
オーソ	9	412.7	2.0	207.2	2.7
アークレイ	3	338.3	10.9	181.0	17.2

2. 今年目標値 (目標範囲) は試料 1 : 409.0 U/L (393-425)、試料 3 : 196.8 U/L (186-208) であった。本年度は JSCC 法の目標値の設定は行っていない。試料ごとの測定原理別目標範囲内達成状況を表 3 に示す。IFCC 法では両試料が目標範囲内を達成した施設が 2020 年度 73.5%、2021 年度 95.8%、2022 年度 98.4% と年々増加していた。

表 3 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	198	86.8%	204	89.5%	208	91.2%
JSCC法	3	2	66.7%	2	66.7%	2	66.7%
IFCC法	192	189	98.4%	192	100.0%	189	98.4%
ドライ	30	7	23.3%	10	33.3%	17	56.7%

3. JSCC 施設・IFCC 施設のツインプロットを図 1 に示す。今年度は JSCC 法の施設を IFCC 法の目標範囲で評価した。No. 1534 は系統誤差がみられるため、キャリブレーション実施状況等確認していただきたい。

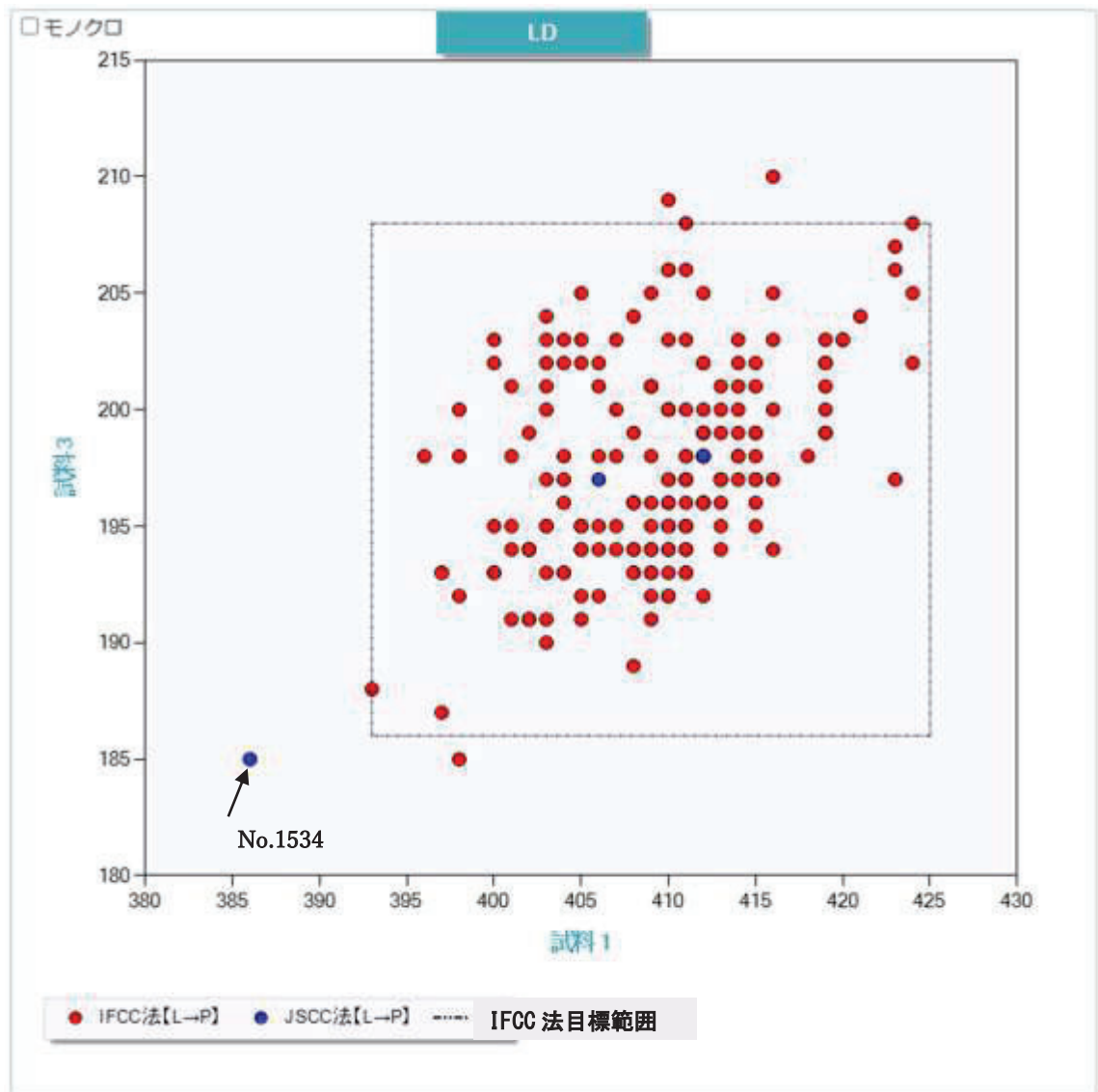


図 1 JSCC 法・IFCC 法のツインプロット及び目標範囲

4. ド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 4、ドライケミストリー法におけるツインプロット図 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。No. 1367 は昨年もメーカーの目標範囲より低値であったため、機器の状況等確認していただきたい。

表 4 ド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
富士フィルム	369 (343-395)	16/18	205 (190-220)	15/18
オーソ	421 (399-443)	8/9	207 (197-217)	9/9
スポットケムD	410 (369-451)	1/1	227 (204-250)	1/1
スポットケムII	335 (301-369)	2/2	167 (150-184)	2/2



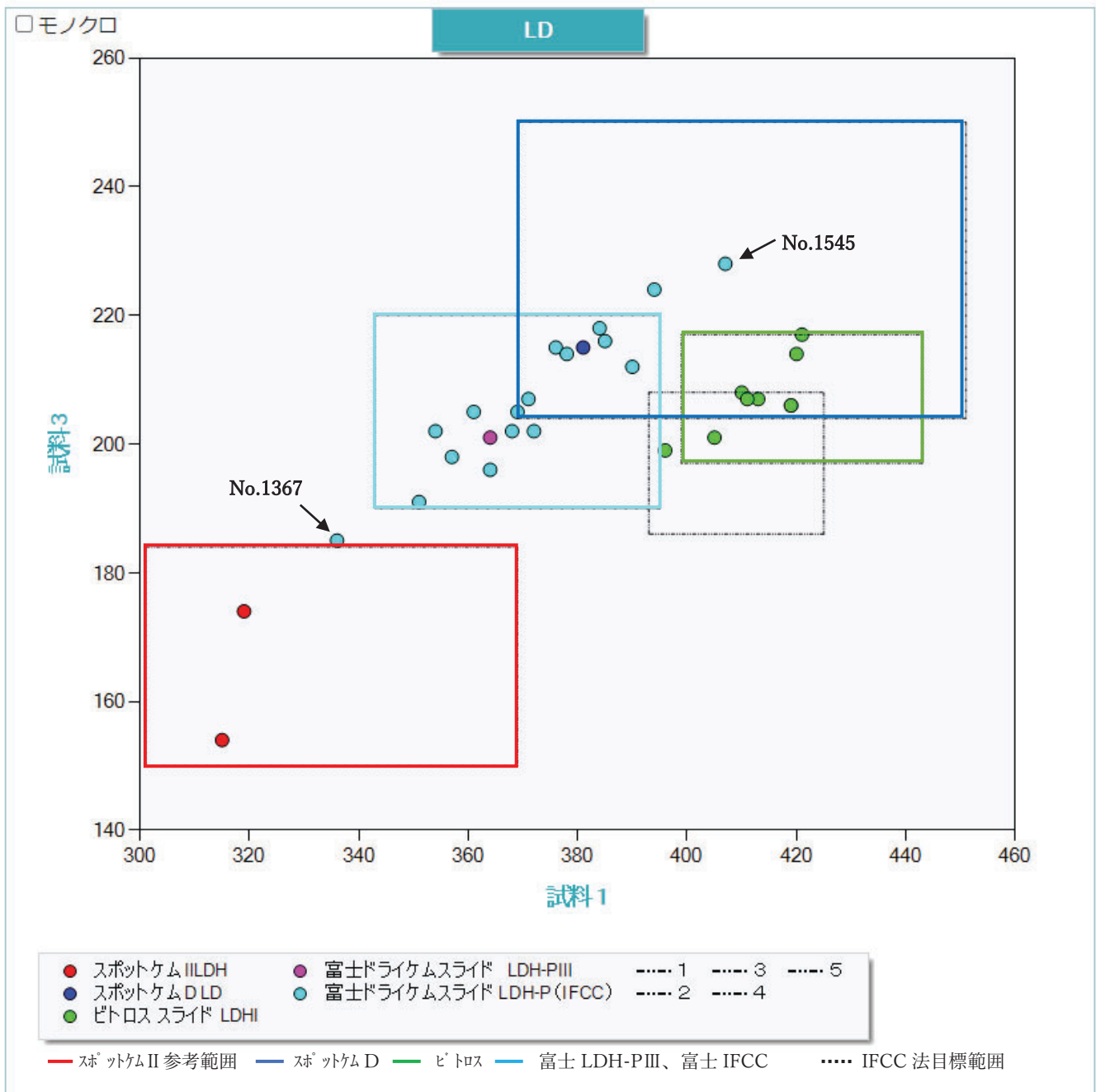


図2 ドライケムスライドのツインプロット及びメーカー参考範囲

【基準範囲の状況】

JCLS 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、去年は 139 施設 (61.0%) であったが、今年 は 141 施設 (62.7%) であった。119～229 U/L を使用している施設が 22 施設、120～245 U/L を使用している施設が 24 施設であった。

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ LDHレートII	1
	イアトロ LD-IF	11
アークレイ	スポットケムD LD	1
	スポットケムII LDH	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 LDHI	9
カイノス	アクアオート カイノス LD試薬 (IFCC)	1
シーメンス(デイドベ어링)	アメリカCH LD-IF(LDLP)	3
	フレックスカートリッジ 乳酸脱水素酵素 LDI	7
シスメックス	LD(L)試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	シグナスオート LD IF	42
セロテック	「セロテック」LD-IF	6
デンカ	LD-IF「生研」	3
ニッポー	N-アッセイ L L D I F C C ニッポー	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	4
栄研化学	エクディアXL'栄研'LDH II-J	1
関東化学	シカフィット LD-IFCC	34
積水メディカル	ピュアオートS LD-IFCC	4
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド LDH-P III	1
	富士ドライケムスライドLDH-P (IFCC)	17
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー LD・IF	77
	Lタイプワコー LD・J	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 229 施設 (前回 235 施設)

## 【測定方法の状況】

1. JSCC 標準化対応法は 193 施設(84.3%)、ドラクミストリー法は 33 施設(14.4%)、IFCC 法が 2 施設(0.9%)、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 182 施設、指定外の標準液使用が 10 施設(うち 3 施設が市販管理血清を標準液として使用)、その他が 1 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、104 施設(45.4%)で採用されていた。

## 【測定値の状況】

1. 各試料の目標範囲と  $\pm 3SD2$  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			
	JSCC	アークレイ	富士	オーソ	JSCC	アークレイ	富士	オーソ
母集団	JSCC	アークレイ	富士	オーソ	JSCC	アークレイ	富士	オーソ
目標範囲 (U/L)	326-380	388-475	375-433	407-459	206-229	180-220	191-221	209-241
件数	189	2	22	9	193	2	22	9
棄却数	4	0	0	0	0	0	0	0
総件数	193	2	22	9	193	2	22	9
平均	356.1	—	404.3	431.6	217	—	204.6	226.6
S.D.	6.66	—	15.02	8.16	4.17	—	6.24	5.68
C.V.	1.9%	—	3.7%	1.9%	1.9%	—	3.0%	2.5%
最小値	338	403	371	412	205	183	192	218
最大値	373	422	427	440	229	198	221	236

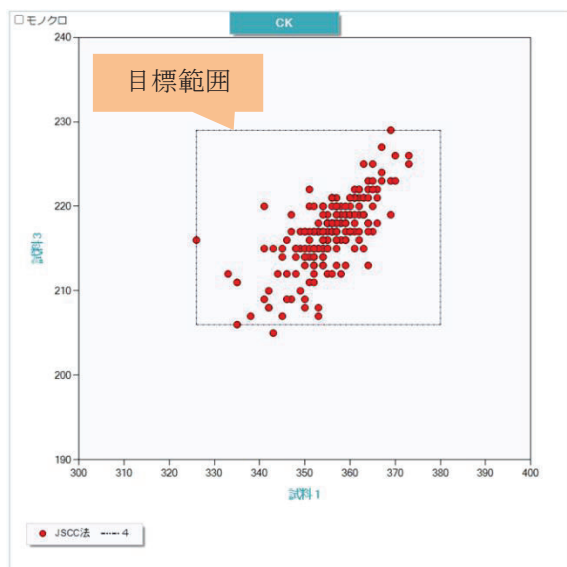


図1 JSCC 標準化対応法

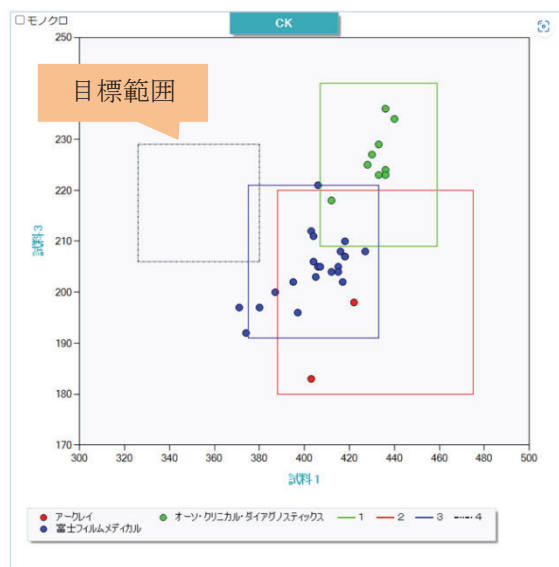


図2 ドラクミストリー法

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. 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	シテス	関東化学	ニッポー
n	59	55	34	19
<b>mean</b>	<b>355.3</b>	<b>358.7</b>	<b>351.0</b>	<b>359.2</b>
SD	5.88	7.08	6.41	5.83
CV%	1.7	2.0	1.8	1.6

【その他】

- 市販管理血清をキャリブ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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロLQ CKレートJII	8
アークレイ	スポットケムD CK	1
	スポットケムII CPK	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス スライド CKJ	9
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジ クレアチンキナーゼ (N) CKI	1
シスメックス	エルシステム・CK	1
シノテスト	シグナスオート CK	56
セロテック	「セロテック」CK-L	3
デンカ	CK-II 「生研」	3
ニッポー	N-アッセイ CPK-L ニッポー	14
	N-アッセイ L CPK-S ニッポー	5
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
栄研化学	エクディアXL'栄研'CKII	1
関東化学	シカフィット CK	10
	シカリキッド CK	19
	ラボフィット CK	5
積水メディカル	クオリジェントCK-L	1
	ピュアオートS CK-L	4
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CPK-PIII	23
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CK	60
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 227 施設 (前回 230 施設)

## 【測定方法の状況】

1. JSCC 標準化対応法は 195 施設(85.9%)、IFCC 法は 2 施設(0.9%)、ドライケミストリー法は 29 施設(12.8%)、その他は 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 184 施設、指定外の標準液使用が 10 施設(うち 3 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(47.1%)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			
	JSCC	アークレイ	富士	オーソ	JSCC	アークレイ	富士	オーソ
目標範囲 (U/L)	34-39	46-58	34-42	31-39	146-162	146-162	159-195	159-177
件数	193	2	19	8	192	2	19	8
棄却数	2	0	0	0	3	0	0	0
総件数	195	2	19	8	195	2	19	8
平均	154	—	176.5	168.8	36.2	—	37.1	35
S.D.	2.02	—	5.97	2.05	0.94	—	2.18	1.2
C.V.	1.3%	—	3.4%	1.2%	2.6%	—	5.9%	3.4%
最小値	149	170	169	166	34	46	33	33
最大値	160	187	189	171	39	48	43	36

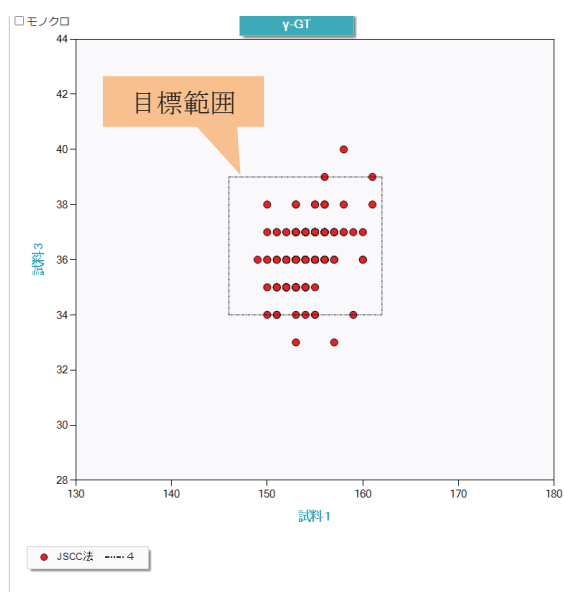


図1 JSCC 標準化対応法

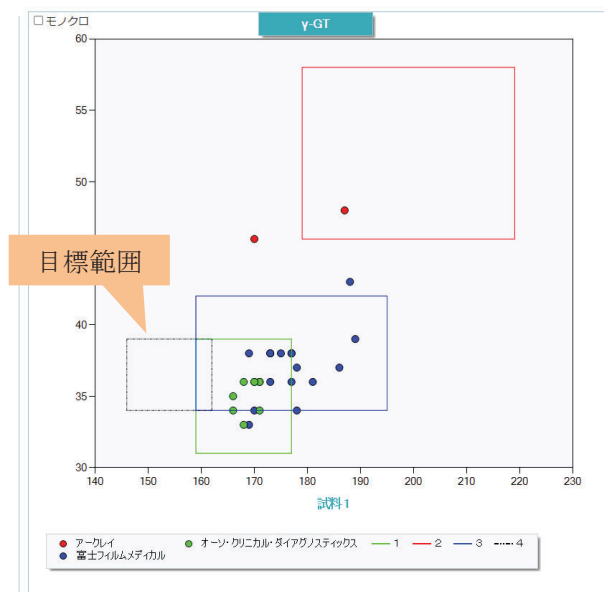


図2 ドライケミストリー法

2. JSCC 標準化対応法でくの施設が目標範囲を満たし、良好な結果であった。
3. 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	積水メディカル	シテス
n	61	33	27	28
<b>mean</b>	<b>154.0</b>	<b>152.6</b>	<b>154.6</b>	<b>154.3</b>
SD	1.71	1.56	1.76	2.76
CV%	1.1	1.0	1.1	1.8

【その他】

- 市販管理血清をキャリブ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51回(2022年度)精度管理調査参加施設対象)

項目:  $\gamma$ -GT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
LSIメディエンス	イアトロLQ $\gamma$ -GTレート (J) II	5
アークレイ	スポットケムD GGT	1
	スポットケムII GGT	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 GGTJ	8
シーメンス(デイドベ어링)	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
シスメックス	$\gamma$ ・GTP(3C)試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	29
セロテック	「セロテック」 $\gamma$ GT-L	3
デンカ	$\gamma$ GT-II「生研」	3
ニッポー	N-アッセイ L $\gamma$ -GTP-H ニッポー B-t y p e	3
ベックマン・コールター	AUリエージェントG-GT II	13
ミナリスメディカル	デタミナーL $\gamma$ -GTP II	5
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GGT II	2
栄研化学	エクディアXL'栄研' $\gamma$ -GTP II	4
関東化学	シカフィット $\gamma$ -GT	2
	シカリキッド $\gamma$ -GT J	25
	ラボフィット $\gamma$ -GT	6
極東製薬	ランピアリキッド $\gamma$ -GTP-R	1
積水メディカル	クオリジェント GGT	1
	ピュアオートS $\gamma$ -GT	26
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GGT-PIII	19
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	63
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 225 施設(前回 229 施設)

## 【測定方法の状況】

・ JSCC 標準化対応法 192 施設 (85.3 %)

基質糖数別内訳

G7 基質 : 128 施設 (66.7 %)

G5 基質 : 40 施設 (20.8 %)

G3 基質 : 9 施設 (4.7 %)

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 %)

・ ドライクミストリー法 31 施設 (13.8 %)

・ その他 2 施設 (1.0 %)

## 【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 1.6 % と 2.3 %、ドライクミストリー法の CV% は 9.8 % と 14.2 % であった。ドライクミストリー法は、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が、有意な差ではなかった。

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	225	138.8	73.1	5.0	6.1
JSCC 標準化対応法	192	185.6	73.2	1.6	2.3
ドライクミストリー法	31	176.1	73.7	9.8	14.2
その他	2	130.0	55.5	-	-

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	132	186.3	73.7	1.6	2.2
G5 基質	40	184.2	71.9	1.1	1.2
G3 基質	9	183.9	72.6	2.5	3.1
G2 基質	11	183.8	72.3	0.9	1.2

2. 目標値(目標範囲)は、試料1 : 186.9(177~197) U/L、試料3 : 74.4(70~79) 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。この目標値において、2試料共に達成できていた施設はJSCC標準化対応法で190施設(99.0%)、ドライケミストリー法で19施設(61.3%)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	225	218	219	221	96.9	97.3	98.2
JSCC標準化対応法	192	190	191	190	99.0	99.5	99.0
ドライケミストリー法	31	19	20	27	61.3	64.5	87.1
その他	2	0	0	0	0.0	0.0	0.0

表4. JSCC標準化対応法試料別目標範囲(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	132	131	132	131	99.2	100.0	99.2
G5基質	40	40	40	40	100.0	100.0	100.0
G3基質	9	8	8	8	88.9	88.9	88.9
G2基質	11	11	11	11	100.0	100.0	100.0

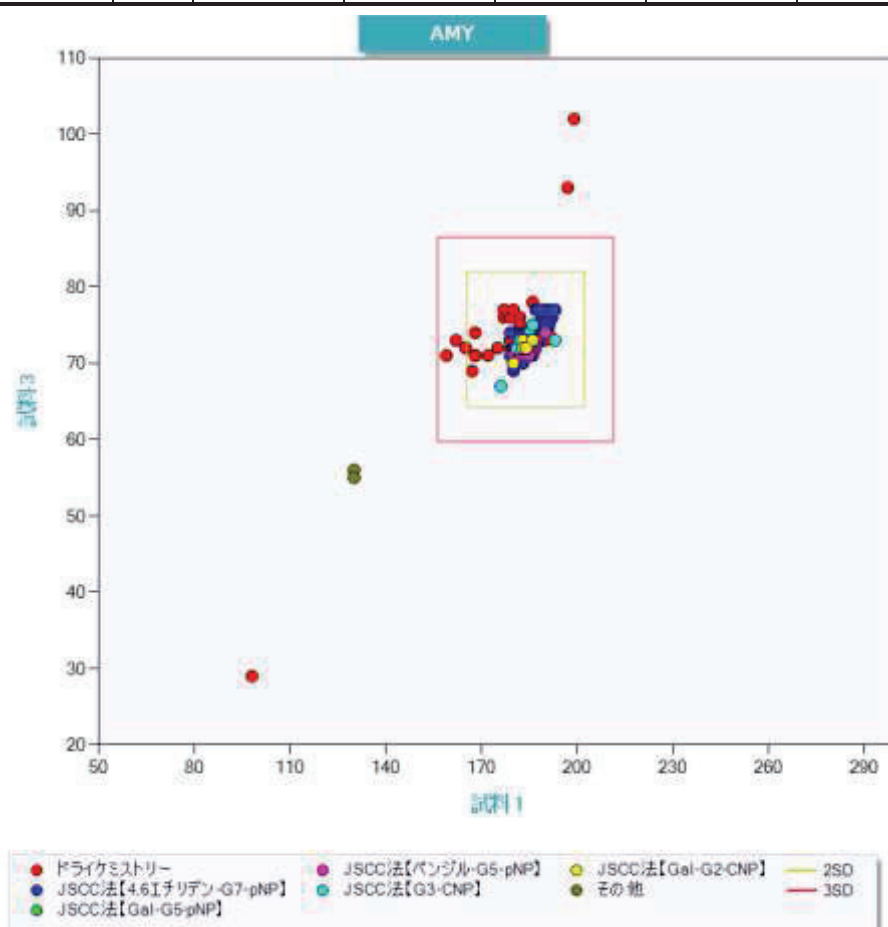


図1. 散布図(全体)

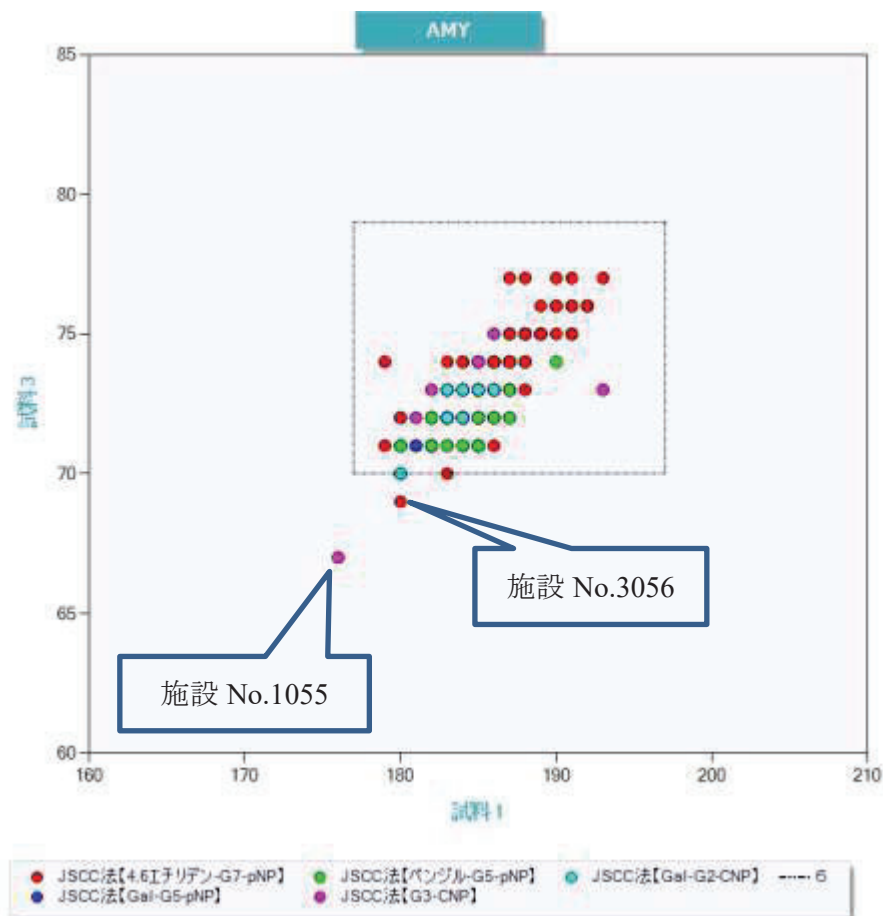


図 2. 散布図（ドライケミストリー、その他を除く）

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を回答した施設は 192 施設（85.3 %）であった。
2. JCCLS 共用基準範囲（AMY:44~132 U/L）採用施設は、参加 225 施設中 113 施設（50.2 %）であった。
3. ド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】

ドライケミストリー法のメーカーおよび試薬別 CV%を表 5 に、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、ド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 SD、オソ J、富士フィルム使用施設で許容範囲達成率が 100%であり、オソ J と富士フィルムにおいては CV%1.8 ~ 2.7%とメーカー内の収束度が向上していた。

ピッコロ使用施設は許容範囲の設定がなく評価が溶液法に則しているため、目標範囲外となっている。他施設との共有はできないという測定値の取り扱いに留意が必要であるが、メーカー測定値と相違ないため管理状況としては良好と言える。

<アークレイ SP> 試料 1 : 116 (104~128)、試料 3 : 46 (41~51) U/L

<アークレイ SD> 試料 1 : 205 (184~226)、試料 3 : 97 (87~107) U/L

<オソ・クリナル・ダイアグノスティックス> 試料 1 : 149 (138~160)、試料 3 : 72 (63~81) U/L

<オソ・クリナル・ダイアグノスティックス J> 試料 1 : 162 (153~171)、試料 3 : 72 (62~82) U/L

<富士フィルムメディカル> 試料 1 : 182 (169~195)、試料 3 : 74 (68~80) 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 メーカーおよび試薬別 CV%

メーカー・試薬	n	平均値 (U/L)		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
アークレイ SP	1	98	29	—	—
アークレイ SD	1	199	102	—	—
オーツ	4	173.8	77.8	9.1	13.2
オーツ J	4	164.8	70.8	2.4	1.8
富士フィルム	21	181.3	74.2	2.7	2.6

表 6. 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	1	0	0	0	0.0	0.0	0.0
アークレイ SD	1	1	1	1	100.0	100.0	100.0
オーツ	4	0	0	3	0.0	0.0	75.0
オーツ J	4	4	4	4	100.0	100.0	100.0
富士フィルム	21	21	21	21	100.0	100.0	100.0

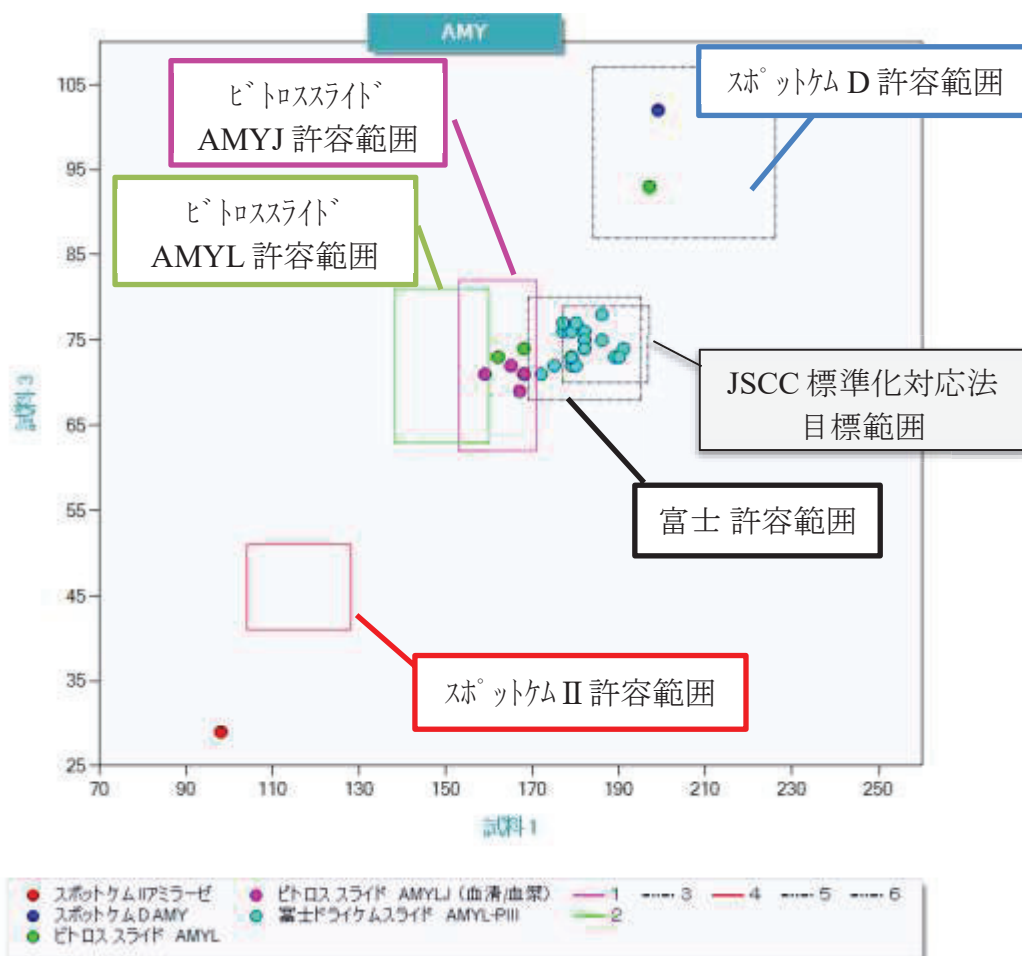


図 4. ドライケミストリー法の散布図

試薬シェア表（第51回(2022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
アークレイ	スポットケムD AMY	1
	スポットケムII アミラーゼ	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 AMYL	4
	ビトロス スライド AMYLJ（血清/血漿）	4
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH AMY	3
	フレックスカートリッジ アミラーゼ (N) AMY	7
シスメックス	エルシステム・AMY	1
シノテスト	アキュラスオート AMY - IF	44
セロテック	「セロテック」 AMY-EL	6
	「セロテック」 AMY-ML	3
	「セロテック」 AMY-SL	17
	デタミナー L AMY G 7	3
デンカ	AMY- II 「生研」	2
ニットーポー	N-アッセイ L AMY G7 ニットーポー	1
	N-アッセイ L AMY ニットーポー	1
ベックマン・コールター	AUリエージェントAMY (E-G7-PNP基質)	13
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 AMY II	2
関東化学	シカフィット AMY-G7	21
	シカリキッド AMY	2
	シカリキッド-N AMY	10
積水メディカル	クオリジェント AMY-G7	1
	ピュアオートS AMY-G7	2
	ピュアオートS AMY-G2	1
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド AMYL-P III	22
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー アミラーゼ	38
	Lタイプワコー AMY・IF	15
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 179 施設 (前回 177 施設)

### 【測定方法の状況】

- ・ JSCC 標準化対応法 170 施設 (95.0 %)
  - 検量法別内訳
    - 検量用 ERM 表示値使用 : 165 施設 (97.1 %)
    - 市販管理血清などを使用 : 5 施設 (2.9 %)
- ・ ドライケミストリー法 9 施設 (5.0 %)

### 【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 1.8 %、1.4 % 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	179	198.8	346.1	1.8	1.4
JSCC 標準化対応法	170	198.4	345.6	1.5	1.3
ドライケミストリー法	9	206.4	354.1	3.2	2.0

2. 目標値 (目標範囲) は、試料 1 が 198.8 (189~209) U/L、試料 3 が 347.7 (330~363) U/L である。この目標値について試料別の達成状況を表 2 に、試料 1 と 3 の散布図を図 1、2 に示した。

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	179	176	177	177	98.3	98.9	98.9
JSCC 標準化対応法	170	170	170	170	100.0	100.0	100.0
ドライケミストリー法	9	6	7	7	66.7	77.8	77.8

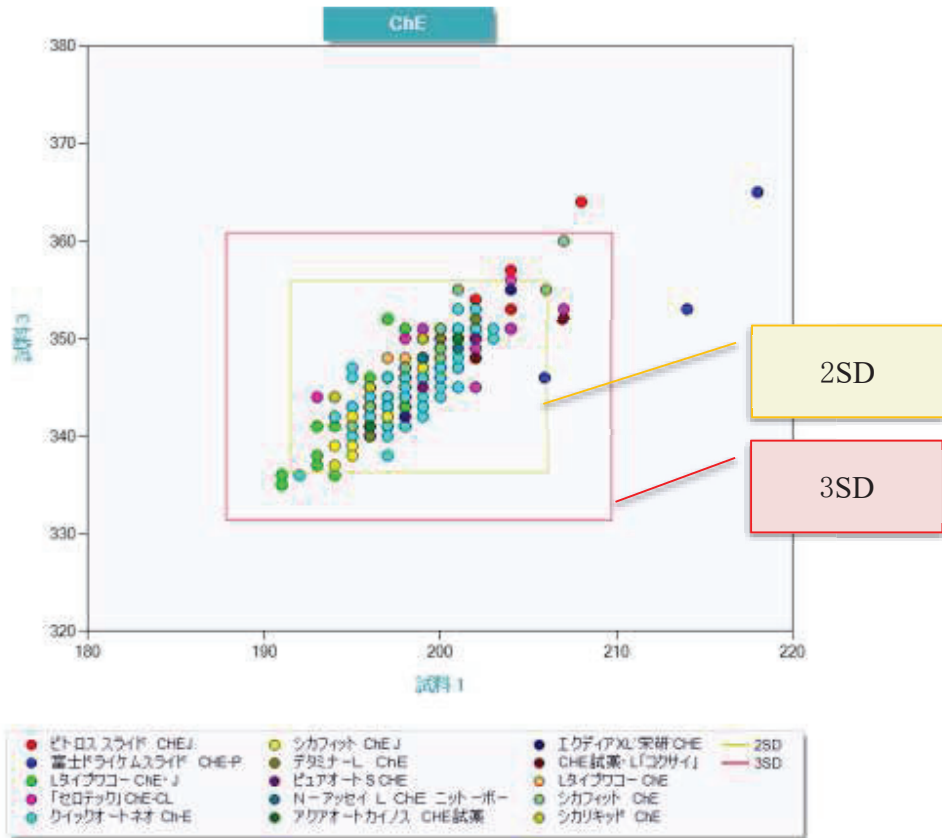


図 1. 散布図 (全体)

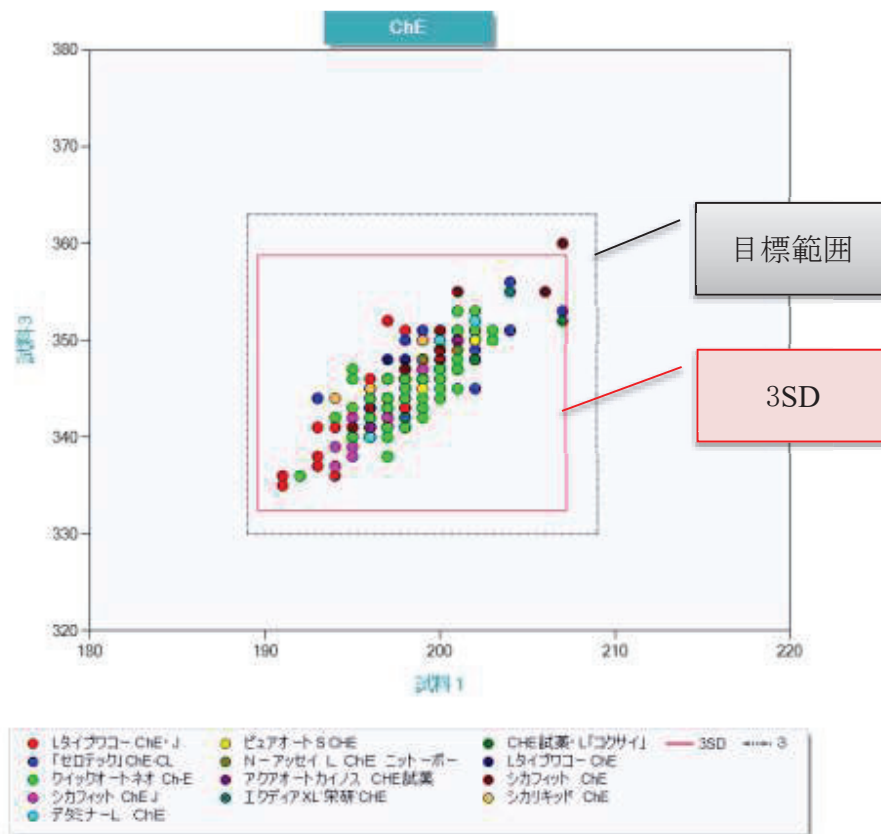


図 2. 散布図 (ドライケムスライドを除く)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を回答した施設は 152 施設（84.9 %）であった。
2. JCCLS 共用基準範囲である「M:240～486 U/L、F:201～421 U/L」を基準値として採用している施設は、参加施設 179 施設中 90 施設（50.3 %）であった。
3. ドライケミストリー法における基準範囲の設定は、使用試薬の添付文書等を参考に再確認をお願いしたい。

### 【その他】

ド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、ドライケミストリー法の散布図を図 3 に示した。JSCC 標準化対応法の目標範囲よりやや高値であった。

<オソ・クリニカル・ダイアグノスティクス> 試料 1 : 204 (194～214)、試料 3 : 353 (335～371) U/L  
<富士フイルムメディカル> 試料 1 : 206 (191～221)、試料 3 : 346 (321～371) U/L

測定値は収束しており、メーカー設定の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度の向上と標準化のご協力をお願いしたい。

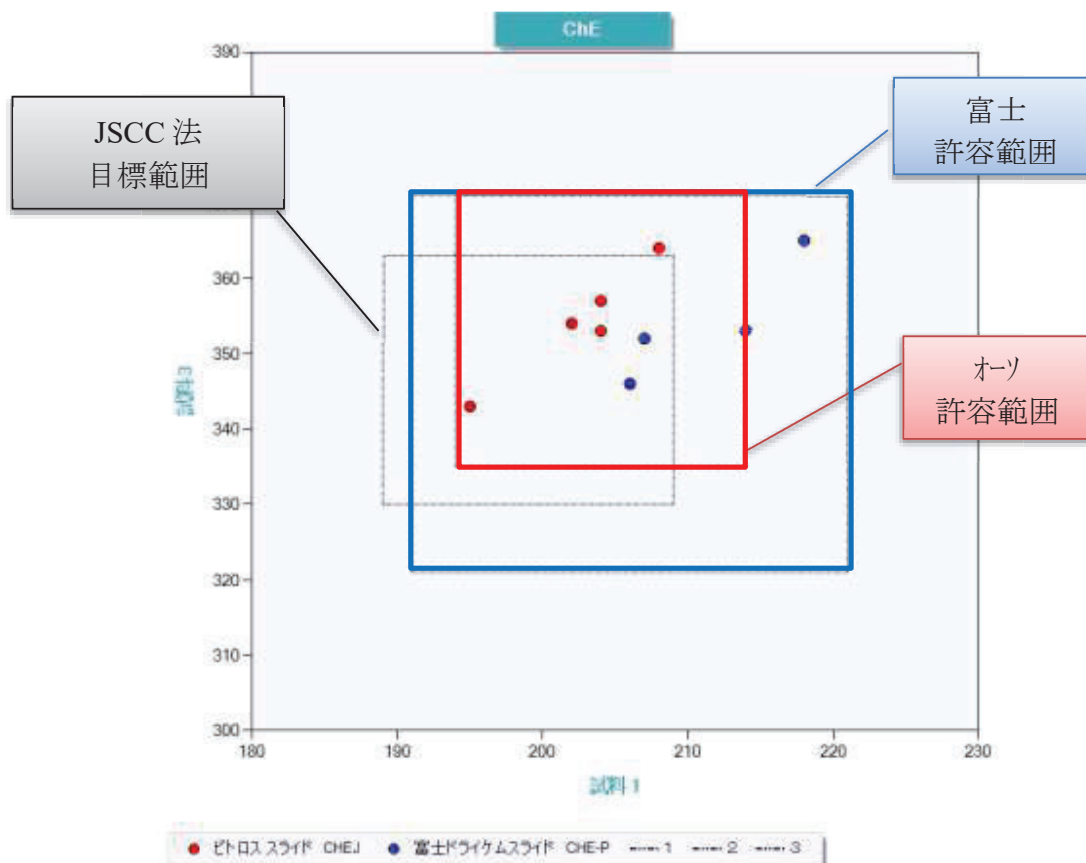


図 3. ドライケミストリー法の散布図



試薬シェア表（第51回(2022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
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	5
カインス	アクアオートカインス CHE試薬	2
シスメックス	CHE試薬・L「コクサイ」	2
シノテスト	クイックオートネオ Ch-E	56
セロテック	「セロテック」ChE-CL	25
ニッターボー	N-アッセイ L ChE ニッターボー	2
ミナリスメディカル	デタミナーL ChE	5
栄研化学	エクディアXL‘栄研’CHE	2
関東化学	シカフィット ChE	10
	シカフィット ChE J	11
	シカリキッド ChE	3
積水メディカル	ピュアオートS CHE	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
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ChE	2
	Lタイプワコー ChE・J	46

# 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 230 施設 (前回 233 施設)

## 【測定方法の状況】

1. ビュレット法は197施設(86%)、ドライケミストリー法は33施設(14%)であった。
2. 基準範囲について報告のあった202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113施設(60%)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%	
ビュレット法	197	4.5~4.8	100	4.7	1.4	7.4~7.7	<b>95</b>	7.5	1.2	
ドライケミストリー法	アークレイ	3	3.9~4.4	100	-	-	6.5~7.3	100	-	-
	オーツ	9	4.4~4.9	100	4.72	1.9	7.2~8.2	100	7.70	1.1
	富士	21	4.4~5.0	100	4.7	2.6	7.3~8.1	100	7.7	1.8

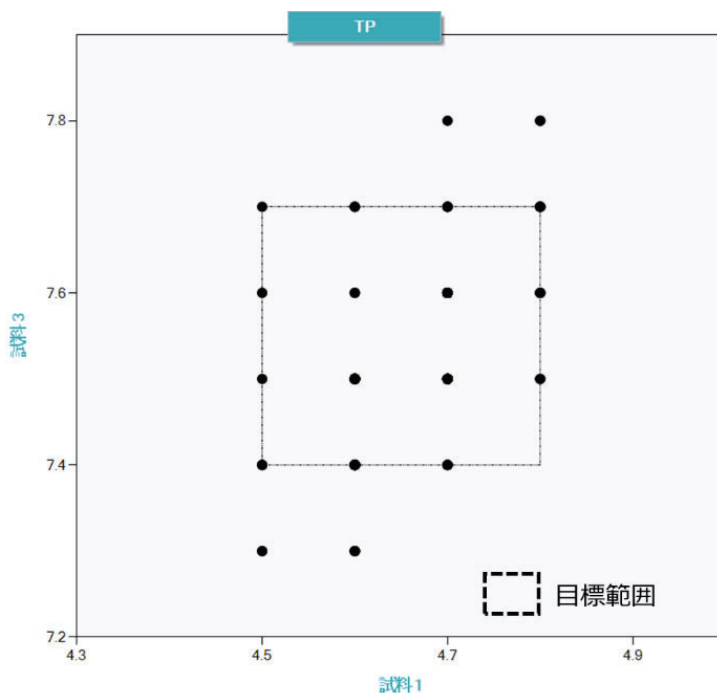


図1 ビュレット法

2. ビュレット法群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. 試料3でメーカー間差が認められた。シェア上位3社と特徴のあった2社の測定値を以下に示す。セロテックは低値傾向、シーメンス(デイト・ベリング)および富士フィルム和光純薬は昨年同様に高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	56	7.6	0.07	0.9
カイン	44	7.5	0.07	1.0
積水メディカル	28	7.5	0.08	1.0
セロテック	5	7.4	0.07	1.0
シーメンス(ドイツ・ベールング)	11	7.6	0.13	1.7

4. ドライケミストリー法ではすべての施設が参考許容範囲を満たし、良好な結果であった。

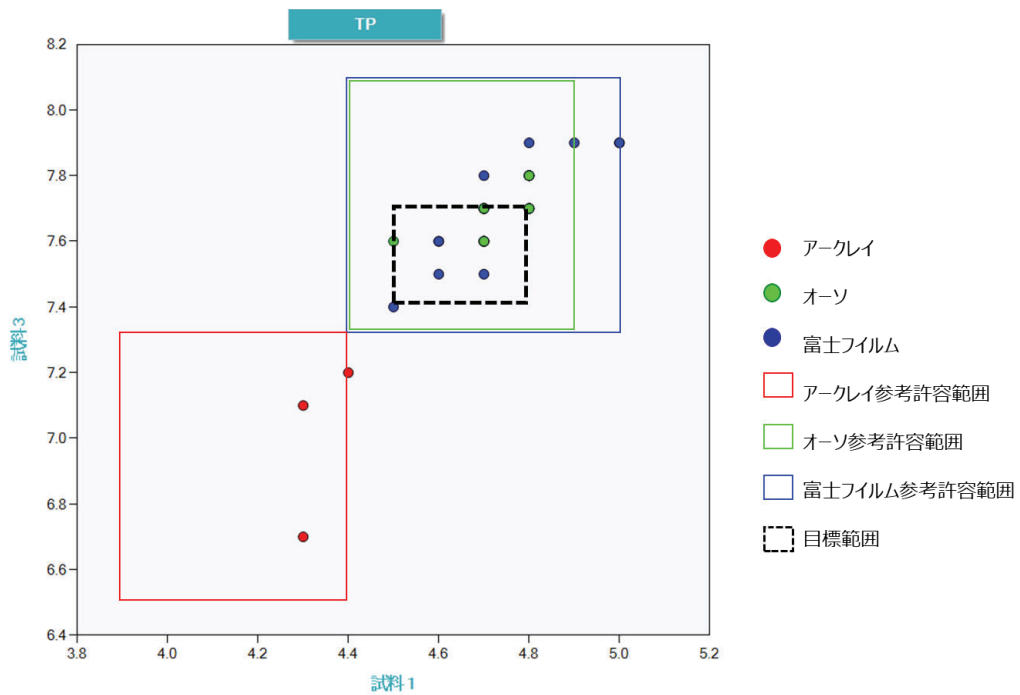


図2 ドライケミストリー法

【その他のコメント】

1. 市販の管理血清をキャリブレーターとして使用している施設が15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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロTPIII	7
アークレイ	スポットケムD TP	2
	スポットケムII総タンパク	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 TP	9
カイノス	アクアオートカイノス TP-II 試薬	41
	ピュアオートS TP	3
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH TP	3
	フレックスカートリッジ 総蛋白 TP	8
シスメックス	TP試薬・B「コクサイ」	1
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
セロテック	「セロテック」TP-L	4
	「セロテック」TP-SL	1
デンカ	TP-II「生研」	2
ニットーポー	A Uリエージェント TP	13
	N-アッセイ L TP-S ニットーポー	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TP II	2
栄研化学	エクディアXL'栄研'TP	1
関東化学	シカリキッド TP	5
積水メディカル	オートセラ TP	2
	クオリジェント TP	2
	クリニメイト TP	24
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
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー TP	55
	総蛋白II-HAテストワコー	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 223 施設(前回 225 施設)

## 【測定方法の状況】

- BCP 改良法は 178 施設(80%)、BCG 法は 11 施設(5%)、BCP 法は 10 施設(4%)、ドライケミストリー法は 24 施設(11%)であった。
- 基準範囲について報告のあった 194 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 117 施設(60%)であった

## 【測定値の状況】

- 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	178	2.8~3.1	<b>99.4</b>	3.0	2.1	4.5~4.9	<b>98.9</b>	4.7	1.8	
BCG 法	11		100	3.0	1.7		100	4.8	1.9	
BCP 法	10		100	3.0	2.3		100	4.7	2.1	
ドライケミストリー法	アークレイ	2	2.6~3.0	50	2.7	-	4.6~5.2	50	5.1	-
	オーソ	7	2.4~2.7	100	2.6	1.7	4.3~4.9	100	4.6	1.9
	富士	15	2.8~3.2	100	3.0	2.7	4.7~5.3	93.3	5.0	3.4

- wet 法群では、多くの施設が目標範囲を満たし、CV%は 1.7~2.3%であり、良好な状態が維持・継続されていた。

施設 No.1350 については 2 濃度とも目標範囲を逸脱し、高値傾向の系統誤差が認められたので検量線の確認等の対応をお願いしたい。

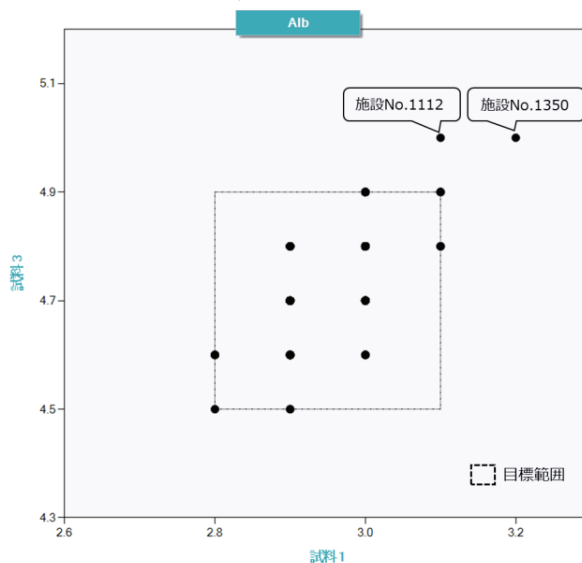


図 1 wet 法

3. ドライクミストリー法でも、多くの施設が参考許容範囲を満たし、CV%は1.7~3.4%であり、良好な状態が維持・継続されていた。

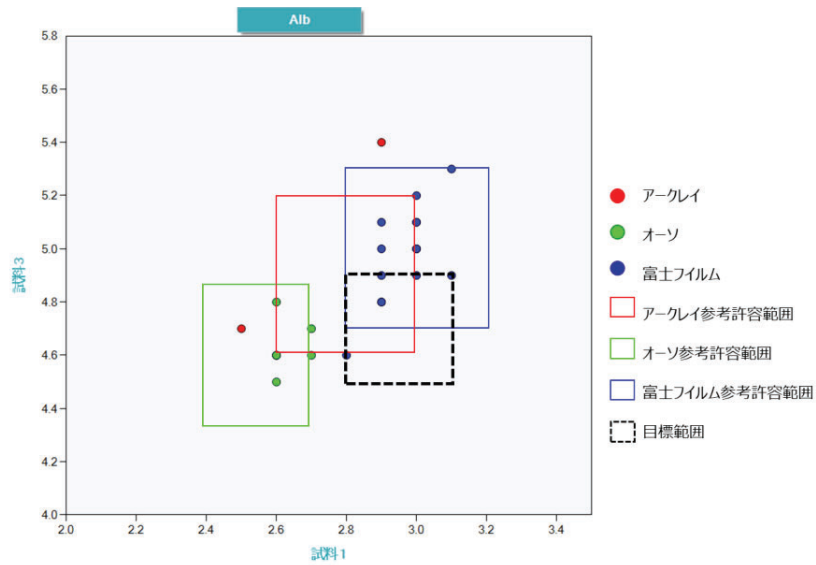


図2 ドライクミストリー法

【その他のコメント】

1. 市販の管理血清をキャリブレーターとして使用している施設が14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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロALB	6
	イアトロファインALB II	1
アークレイ	スポットケムD ALB	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス スライド ALB	7
オリエンタル酵母工業	シカリキッド ALB-P	2
カイノス	アクアオートカイノス ALB試薬	45
	ピュアオートS ALB	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
シスメックス	ALB試薬・A	1
シノテスト	アキュラスオート ALB II	19
セロテック	「セロテック」BCP-L	5
デンカ	ALB-II「生研」	2
ニットーポー	A Uリエージェント A L B	9
	N-アッセイ L A L B-S ニットーポー	3
ベックマン・コールター	AUリエージェントAlb(BCG)	4
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALB-BCG	1
関東化学	シカリキッド ALB	3
積水メディカル	オートセラ ALB	1
	クオリジェント ALB-N	2
	クリニメイト ALB	2
	ピュアオートS ALB-N	27
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド ALB-P	15
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	54
	アルブミン-HR II	1
	アルブミンII-HAテストワコー	1
その他	その他	2

## 【参加状況】

参加施設 230 施設 (前回 238 施設)

## 【測定方法の状況】

1. ラテックス比濁法が最も多く 212 施設(92.2%)、ドライケミストリー法が 16 施設(7.0%)、その他が 2 施設(0.9%)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	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度
参加施設数	248	241	245	245	238	230
ラテックス比濁法	93.5%	93.4%	92.2 %	92.2%	90.8%	92.2%
ドライケミストリー法	6.1%	6.6%	6.1%	6.1%	8.4%	7.0%

## 【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 3.7~10.1%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	212	2.36	7.5%	0.27	16.4%
ドライケミストリー法	16	2.64	13.2%	0.66	175.3%

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%
フレックスカートリッジ	8	2.44	2.2%	0.25	7.8%
アキュラスオート	18	2.39	3.7%	0.28	5.0%
AU リージェント	12	2.37	3.4%	0.27	4.0%
ラテックス X2 「生研」	45	2.37	3.4%	0.26	4.6%
N-アッセイ	52	2.34	14.0%	0.28	27.6%
LT-オートワコー	35	2.33	2.1%	0.27	3.9%
イトロ	10	2.33	2.1%	0.23	3.6%
ナピア	7	2.29	3.3%	0.28	1.9%
LZ テスト	3	2.29	1.9%	0.25	6.2%
セルタックケミ	8	2.27	3.1%	0.22	10.1%



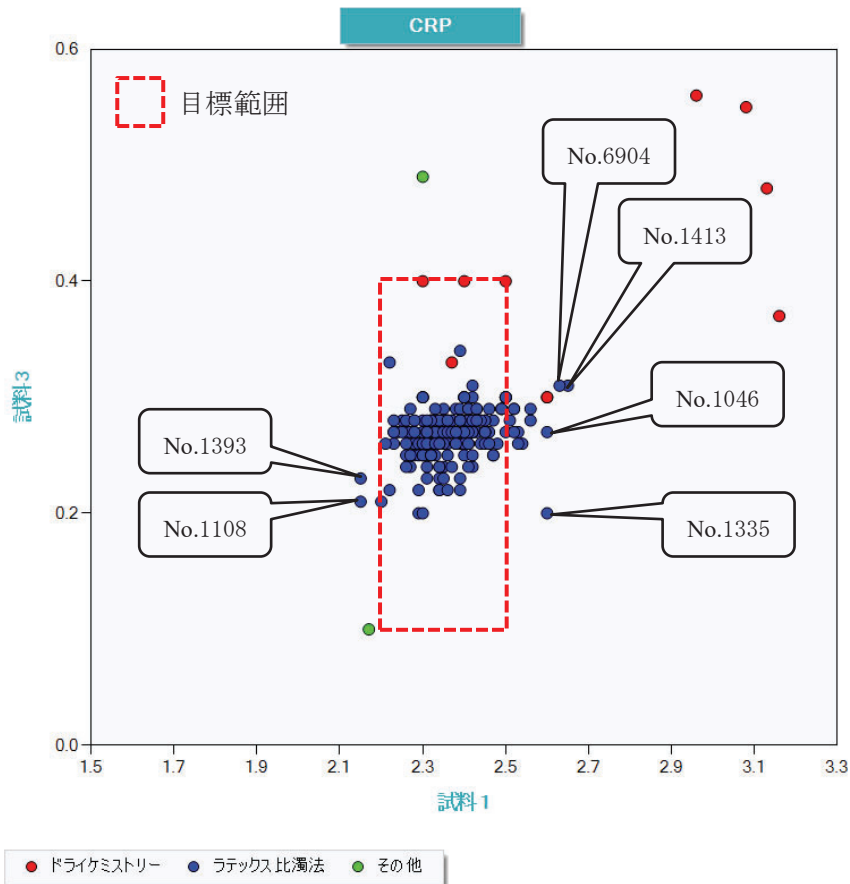


図1 散布図

2. 目標値および目標範囲は試料1：2.35 (2.2～2.5) mg/dL、試料3：0.26 (0.1～0.4) 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では3施設が低めに、13施設が高めに目標範囲を外れており、試料3では1施設が高めに目標範囲を外れていた。試料1および試料3の全試料が目標範囲内の施設は212施設中196施設(92.5%)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	212	92.5%	99.5%

4. ドライケミストリー法の平均値およびCV%を表5に示す。オソビトス(ビトスライト<sup>®</sup>)を使用する施設が高めに測定されている。

表5. ド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%
富士ドライケム	10	2.43	4.8%	0.33	14.2%
オソビトス(ビトスライト <sup>®</sup> )	5	3.12	3.4%	1.39	145.0%
アークレイ	1	2.40	—%	0.30	—%

5. ド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。またドライケミストリー法の散布図を図2に示す。

表6. ド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)
富士ドライケム	2.4	(2.1~2.7)	0.3	(0.1~0.5)
ホルビトロス(ピトロスライド <sup>®</sup> )	3.1	(2.8~3.4)	<0.5	評価対象外
アークレイ	2.4	(2.1~2.7)	0.3	(0.1~0.5)

表7. ド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
		参考範囲達成率	参考範囲達成率
富士ドライケム	10	100.0%	100.0%
ホルビトロス(ピトロスライド <sup>®</sup> )	5	100.0%	評価対象外
アークレイ	1	100.0%	100.0%

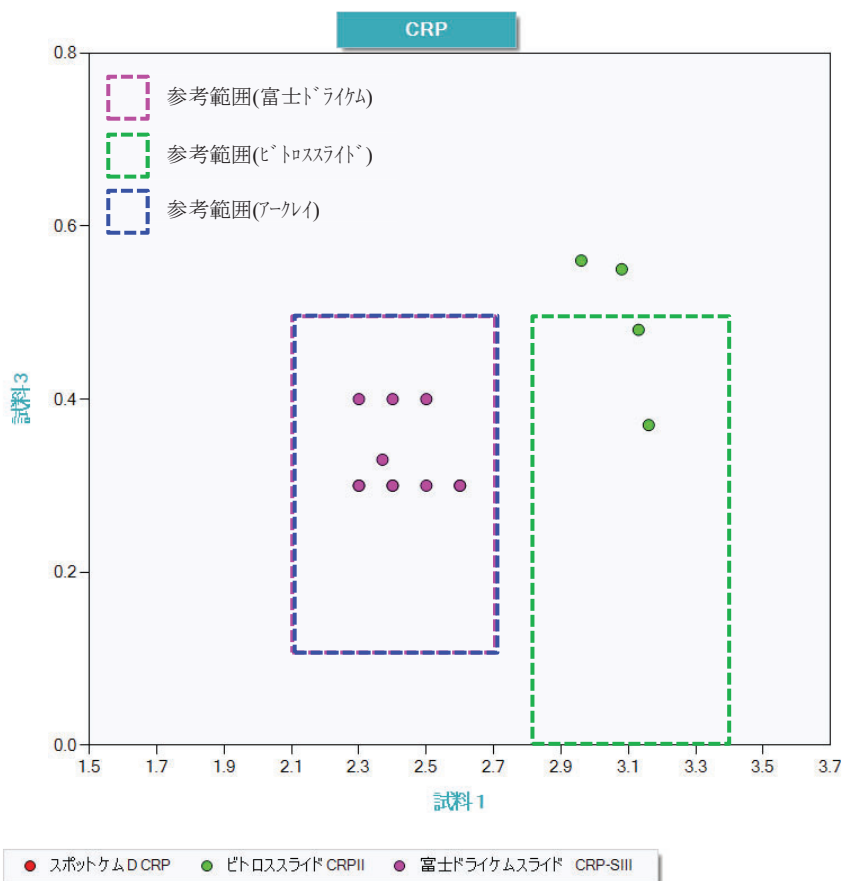


図2 散布図(ドライケミストリー)

### 【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 112 施設(48.7%)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51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロCRP-EX	10
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
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	CRP ウルトラ(MP)	2
	ビトロススライドCRP II	5
カイノス	LATECLE CRP試薬	1
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジRCRP	8
シノテスト	アキュラスオートCRP-N	17
	アキュラスオートCRP II	2
	クイックターボCRP-NV	2
デンカ	CRP-L オート「TBA」NX	2
	CRP-ラテックスX2「生研」	23
	CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ	22
ニットーポー	A Uリエージェント C R P	12
	N-アッセイ L A C R P-S ニットーポー	40
	N-アッセイ L A C R P-T ニットーポー	8
	N-アッセイ L A C R P-U ニットーポー	4
栄研化学	LZテスト'栄研'CRP-HG	3
関東化学	サイアス V CRP	2
積水メディカル	クオリジェントCRP	1
	ナノピアCRP	7
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)	1
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
富士フィルム和光純薬	LTオートワコーCRP・HS II	35
堀場製作所	CRP ユニット 50	2
その他	その他	2

## アンモニア (NH<sub>3</sub>)

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 82 施設 (昨年 71 施設)

### 【測定法の状況】

- ・酵素法 : 30 施設 (36.6 %)
- ・ドライケミストリー法 : 44 施設 (53.6 %)
- ・その他 (藤井・奥田法変法) : 8 施設 (9.8 %)

### 【測定値の状況】

1. 試料 1、3 の方法別 CV%を表 1、試薬別 CV%を表 2 に示した。全体の試料 1、3 の CV%は、15.8 %、17.3 %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. 方法別 CV%

方法名	n	平均値 (μg/dL)		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
全体	82	153.5	88.3	15.8	17.3
酵素法	30	161.4	90.7	5.0	6.2
ドライケミストリー法	44	152.9	89.0	17.4	19.9
その他	8	127.6	76.1	26.4	28.1

表 2. 試薬別 CV%

試薬名 (方法)	n	平均値 (μg/dL)		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
シカリキット NH <sub>3</sub> (酵素法)	17	159.6	89.2	3.0	4.9
セロテック アンモニア-L (酵素法)	7	159.0	87.6	2.4	3.2
アンモニア テストワコー (その他)	8	127.6	76.1	26.4	28.1
N-テスト L NH <sub>3</sub> ニットーポーター (酵素法)	4	160.5	96.8	1.9	3.4
コハス試薬 NH <sub>3</sub> L Gen.2 (酵素法)	2	187.0	102.5	—	—
富士ドライケムスライド NH <sub>3</sub> -WII (ドライケミストリー法)	24	141.9	80.9	6.0	7.3
富士ドライケムスライド NH <sub>3</sub> -PII (ドライケミストリー法)	8	130.0	75.9	7.7	7.3
アミチェック (ドライケミストリー法)	12	190.2	113.8	10.5	12.3

2. 試料 1 と 3 の全体散布図を図 1 に、方法別の散布図を図 2 に示した。

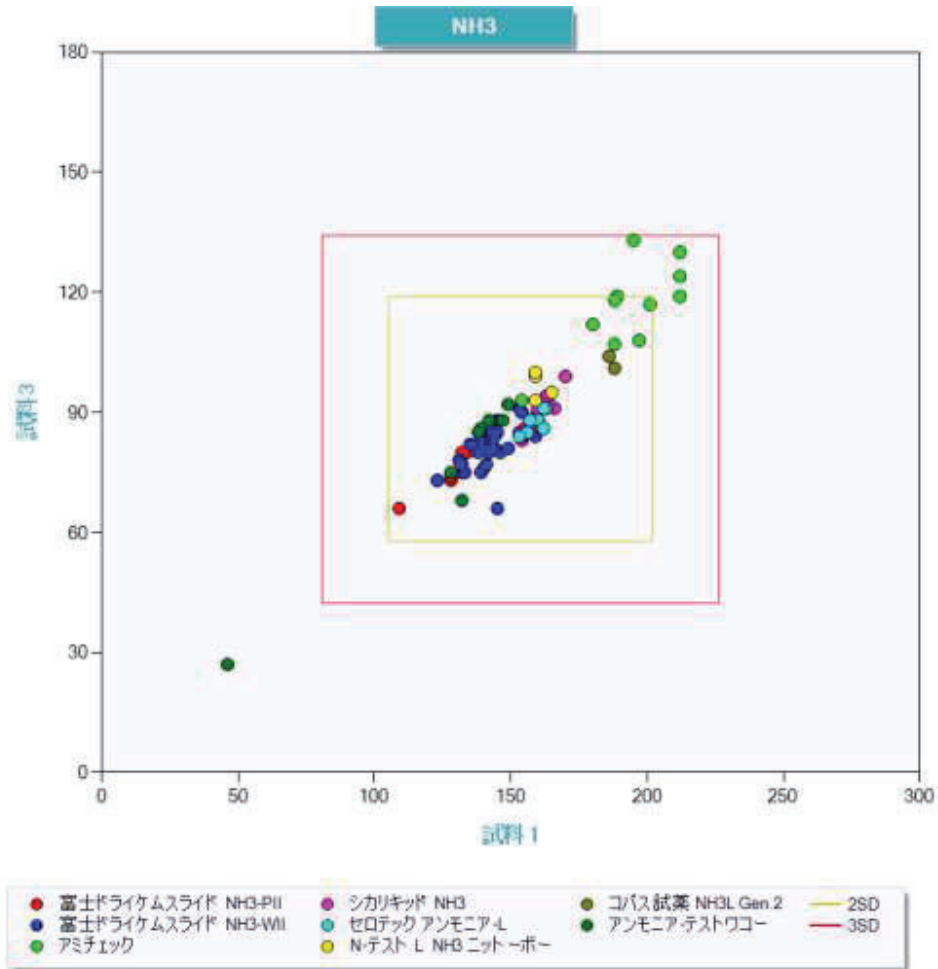


図 1. 散布図(全体)

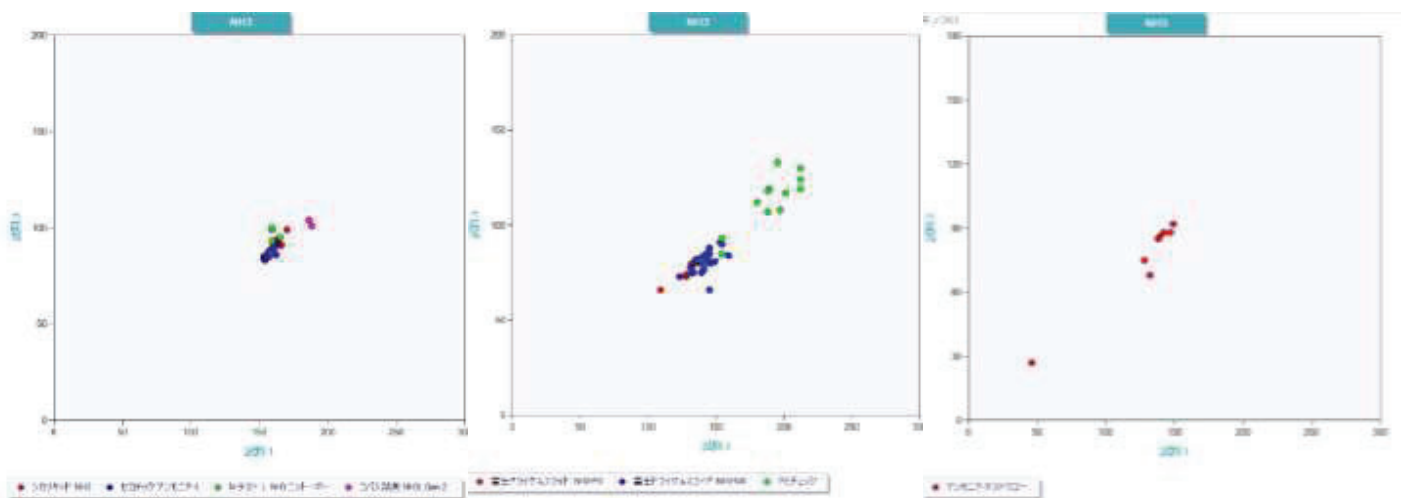


図 2. 散布図 (左 ; 酵素法、中 : ドライケム法、右 : その他)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定方法の回答は、54 施設 (65.9 %)であった。
2. 採用基準範囲は、12~66  $\mu\text{g/dL}$  が 34 施設 (41.4 %)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 27 施設 (32.9 %)、文献から引用 11 施設 (13.4 %)、自施設作成 6 施設 (7.3 %)、他施設と共有 5 施設 (6.0 %)、その他 5 施設 (6.0 %)であった。

【評価について】

酵素法・その他については、参加施設の平均値を目標値とし、その $\pm 10\%$ を目標範囲とした。ドライケムスリー法については、メーカーにより提示された許容範囲にて評価した。目標範囲と許容範囲を以下に示し、これらの範囲を入れた散布図を図3・4に示した。また、試薬別の達成状況を表3に示した。昨年度より測定値の収束がみられた。

<酵素法>	試料1：161(145~178)、試料3：91(81~100) $\mu\text{g/dL}$
<富士ドライケムスライド>	試料1：128(108~148)、試料3：74(62~86) $\mu\text{g/dL}$
<アークレイ アミチェック>	試料1：197(167~227)、試料3：108(91~125) $\mu\text{g/dL}$
<その他>	試料1：139(125~154)、試料3：83(74~93) $\mu\text{g/dL}$

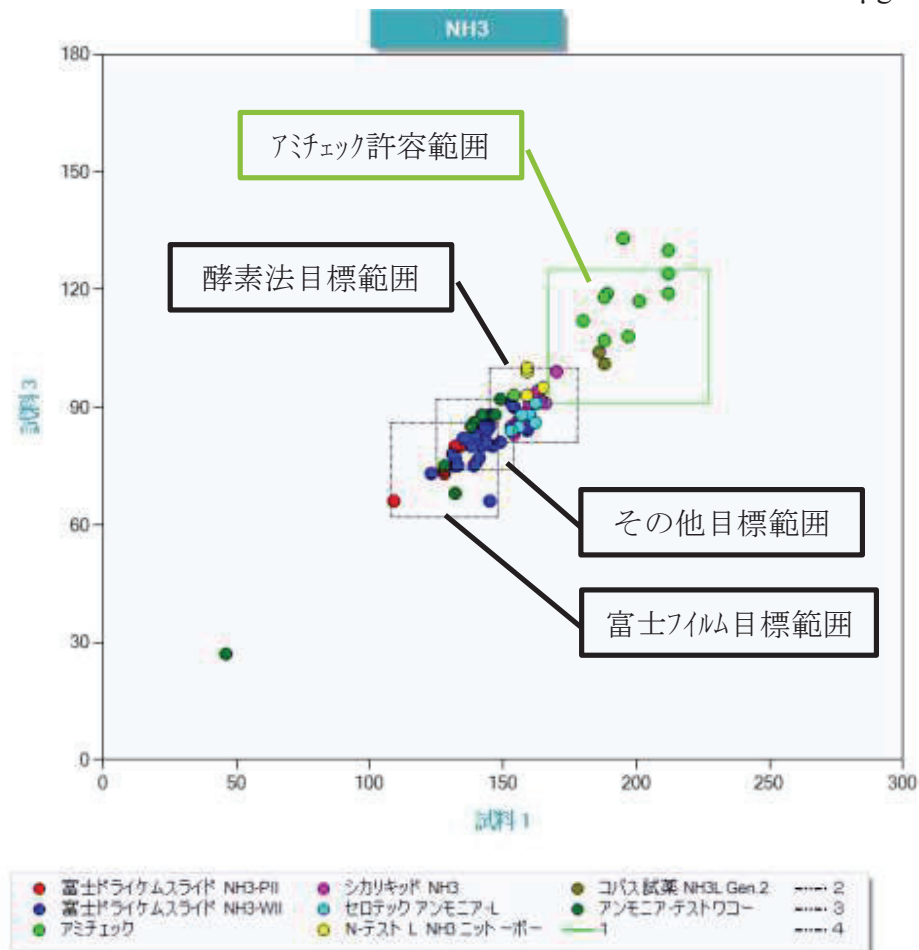


図3. 許容範囲 (全体)

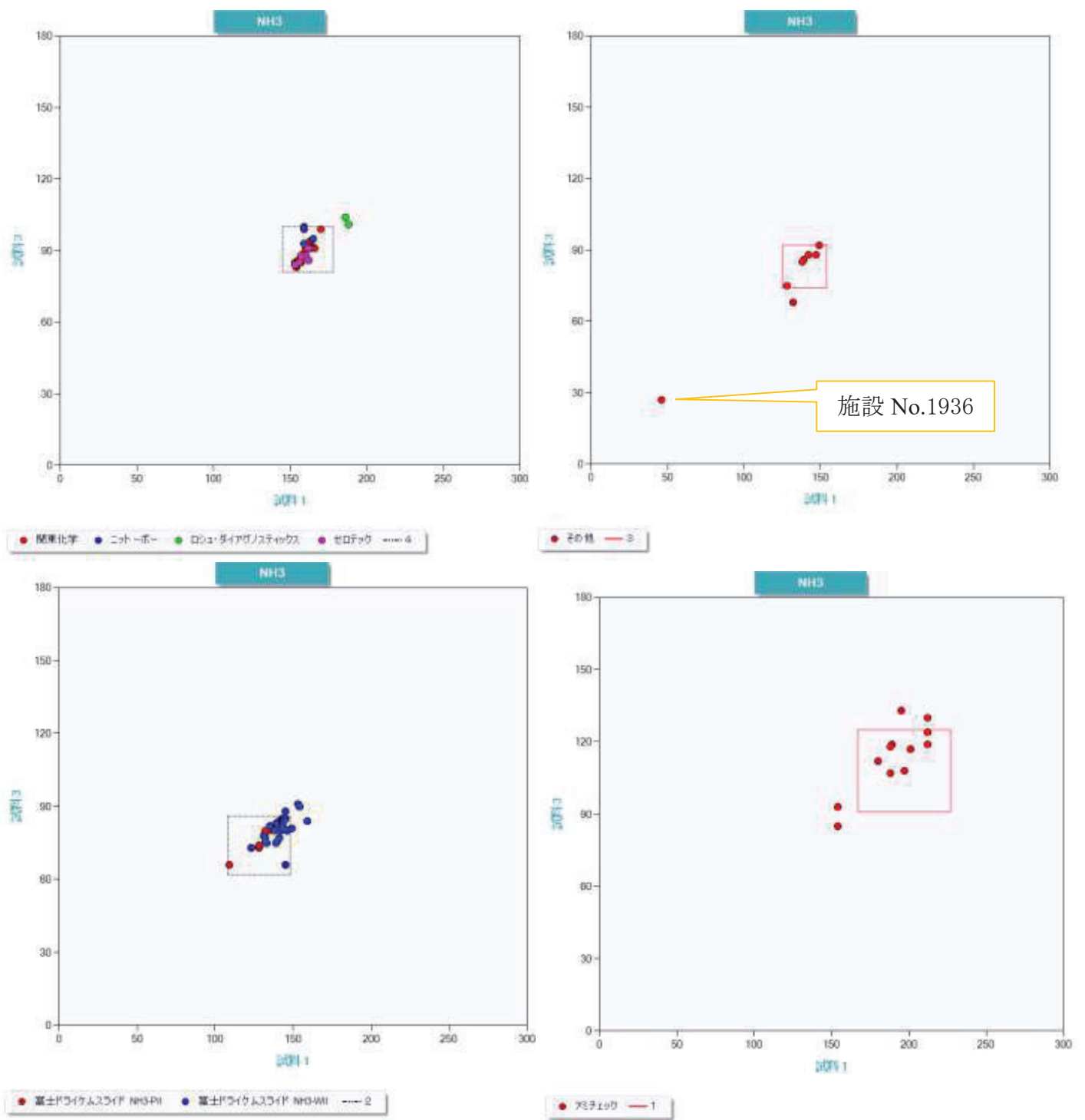


図 4. 許容範囲 (左上：酵素法、右上：その他、左下：富士フィルム、右下：アークレイ)

表 3. 試薬別目標範囲・許容範囲達成状況

試薬名	n	施設数			達成率 (%)		
		両試料	試料 1	試料 3	両試料	試料 1	試料 3
シカリキット <sup>®</sup> NH3	17	17	17	17	100.0	100.0	100.0
セロテック アンモニア-L	7	7	7	7	100.0	100.0	100.0
アンモニア テストワコー	8	6	7	6	75.0	87.5	75.0
N-テスト L NH3 ニット <sup>®</sup> ホ <sup>®</sup>	4	4	4	4	100.0	100.0	100.0
コハ <sup>®</sup> ス試薬 NH3L Gen.2	2	0	0	0	0.0	0.0	0.0
富士ト <sup>®</sup> ライケムスライト <sup>®</sup> NH3-WII	24	18	19	20	75.0	79.2	83.3
富士ト <sup>®</sup> ライケムスライト <sup>®</sup> NH3-PII	8	8	8	8	100.0	100.0	100.0
アミチェック	12	8	10	9	66.7	83.3	75.0

【その他】

本年度よりアンモニアを評価項目とした。

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。



試薬シェア表（第51回(2022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
アークレイ	アミチェック	13
シーメンス(デイドペーリング)	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
セロテック	セロテック アンモニア-L	7
ニットーボー	N-テスト L NH3 ニットーボー	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 NH3L Gen.2	2
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-P II	8
	富士ドライケムスライド NH3-W II	25
富士フィルム和光純薬	アンモニア-テストワコー	10

# 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 16 施設（前回 17 施設）であった。

## 【測定方法の状況】

測定方法はキャピラー電気泳動法（以下、キャピラー）8 施設(50%)、その他 8 施設であった。

## 【測定結果の状況】

- 各試料について、キャピラーで測定した施設と全体での平均値、CV%を表に示す。  
評価はキャピラーで測定した施設のみ行った。  
平均値±2SD 以内を A 評価、それ以外を D 評価とした。

	n	分画	試料 1			試料 6		
			評価範囲	平均値	CV%	評価範囲	平均値	CV%
キャピラー	8	ALB 分画	61.7~66.1	63.9	1.8	55.6~59.0	57.3	1.5
		α 1 分画	3.2~4.1	3.7	6.0	3.1~9.0	6.0	4.7
		α 2 分画	7.5~8.5	8.0	3.3	3.0~9.0	8.1	25.2
		β 1 分画	5.9~7.4	6.7	5.4	0.3~8.4	4.4	46.2
		β 2 分画	2.9~4.1	3.5	8.9	1.8~7.4	4.6	30.9
		γ 分画	12.9~15.7	14.3	4.8	20.8~27.8	24.3	7.1
全体	17	ALB 分画	-	64.4	4.0	-	58.2	3.7
		α 1 分画	-	3.1	22.2	-	2.9	20.4
		α 2 分画	-	8.1	4.0	-	6.7	19.2
		β 1 分画	-	7.4	15.8	-	5.7	37.7
		β 2 分画	-	3.5	8.9	-	4.6	30.9
		γ 分画	-	15.2	12.1	-	24.1	7.0

- キャピラーで測定した施設の中で平均値±2SD を逸脱した施設が 1 施設（施設 No.4002）あった。

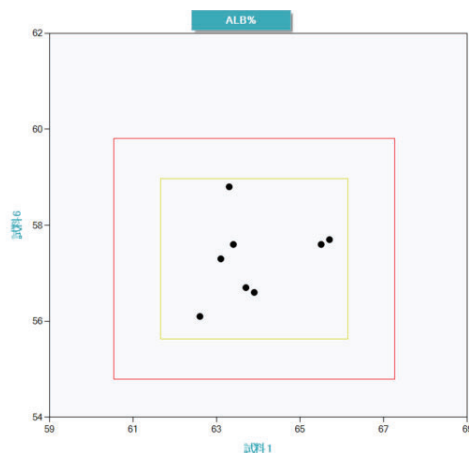


図1 ALB分画 (%)

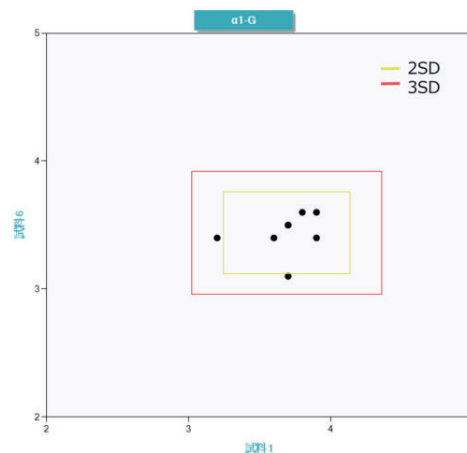


図2 α1-G分画 (%)

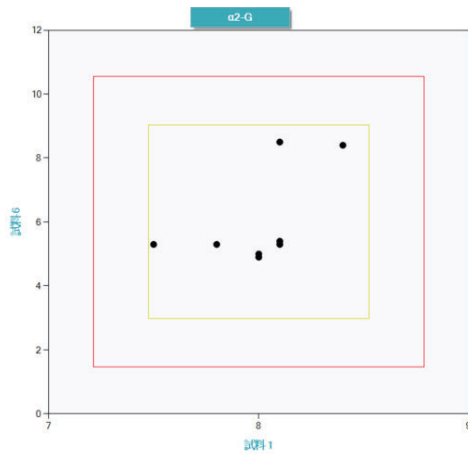


図3 α2-G分画 (%)

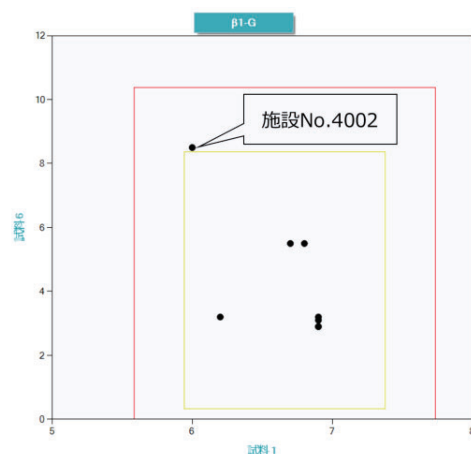


図4 β1-G分画 (%)

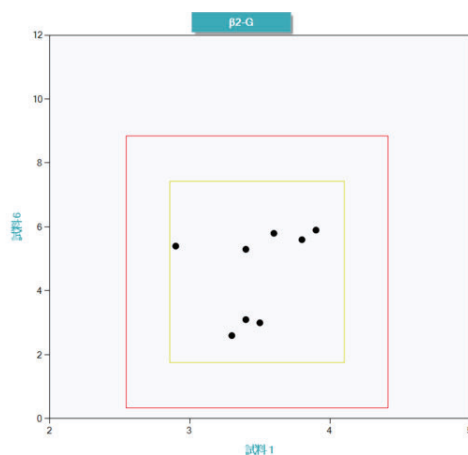


図5 β2-G分画 (%)

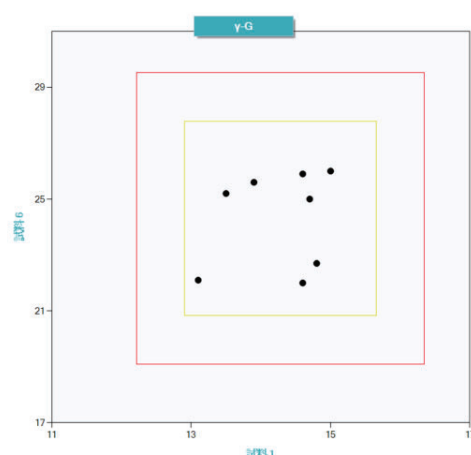


図4 γ-G分画 (%)

【診療科へのコメント】

1. コメントを付記して結果報告を行っている施設は 10 施設 (62.5%) であった。
2. 試料 6 に関して、すべての施設で M 蛋白(疑い)もしくは M ピークとのコメントが付記されており、臨床に有用な情報提供が適切になされていた。

【まとめ】

1. 試料 6 は IgG 型の M 蛋白血症血清をプールし調製した。
2. 大きく測定結果が乖離した施設はなく、良好な結果であった。

# 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	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
参加施設数	202	198	203	200	196

【試料内容】

試料 5 : Rh 陽性照射赤血球液・LR「日赤」 試料 8 : ボランティア血(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	111	45	38	2
割合(%)	56.6	23.0	19.4	1.0

表3に5年間の測定方法別推移を示す、HPLC法が56.6%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	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
HPLC法	56.9	57.6	55.6	56.5	56.6
酵素法	23.8	20.6	21.7	21.5	23.0
免疫比濁法	19.3	21.8	20.7	20.5	19.4

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。東ソ(HPLC法)のCV(%)が4.2~5.9%、免疫比濁法の富士比オでCV(%)が10.3~13.7%と高値傾向を示したが、測定結果を逆に報告している施設がそれぞれ1施設あったためであり、その施設を除去すると東ソ(HPLC法)で1.1~1.2%、免疫比濁法の富士比オで3.0~5.8%と他の測定法と同様、良好な結果であった。その他は2試料ともCV(%)が0.0%~3.7%と良好な結果であった。図1に全体の散布図を、図2、3、4、5にHPLC法、図6に酵素法、図7、図8に免疫比濁法の散布図を示し、目標範囲内を赤枠で表示した。

図4からもわかるように HPLC 法のアークレイ社採用施設は高値傾向を示しており、系統誤差が認められた。また、アークレイ社採用施設 53 施設中 3 施設 (5.7%) が目標範囲から外れていた。目標範囲から外れた施設には、メンテナンス状況、キャリブレーション頻度、カラムの使用状況、試薬の管理などについて原因の調査および是正を行っていただきたい。メーカーには、キャリブレータへの値付のさらなる厳密化に取り組んでいただくことをお願いしたい。

【測定値の状況】

表4 試料別平均値と変動係数(CV(%))

		No.5		No.8	
		Mean	CV (%)	Mean	CV (%)
全体 (N=196)		7.68	3.8	5.35	5.0
HPLC 法	アークレイ (N=54)	7.81	1.3	5.41	1.4
	東ソー (N=57)	7.61	4.2	5.32	5.9
酵素法	アークレイ (N=5)	7.74	1.1	5.44	1.0
	ミナリスメディカル (N=24)	7.65	2.0	5.38	2.7
	日本電子 (N=1)	7.90	—	5.40	—
	積水 (N=14)	7.51	1.5	5.21	1.8
	シーメンス (N=1)	7.70	—	5.40	—
免疫比濁法	アークレイ (N=1)	7.90	—	5.50	—
	富士レビオ (N=12)	7.56	10.3	5.35	13.7
	ミナリスメディカル (N=4)	7.83	1.6	5.30	0.0
	日本光電 (N=5)	7.60	2.9	5.36	3.4
	ホソ (N=2)	7.95	—	5.20	—
	ロシュ (N=5)	7.82	1.1	5.22	3.7
	サカエ (N=1)	7.70	—	5.20	—
	シーメンス (N=8)	7.58	1.2	5.45	2.0
その他	アボット (N=1)	7.40	—	5.10	—
	アークレイ (N=1)	7.50	—	5.20	—

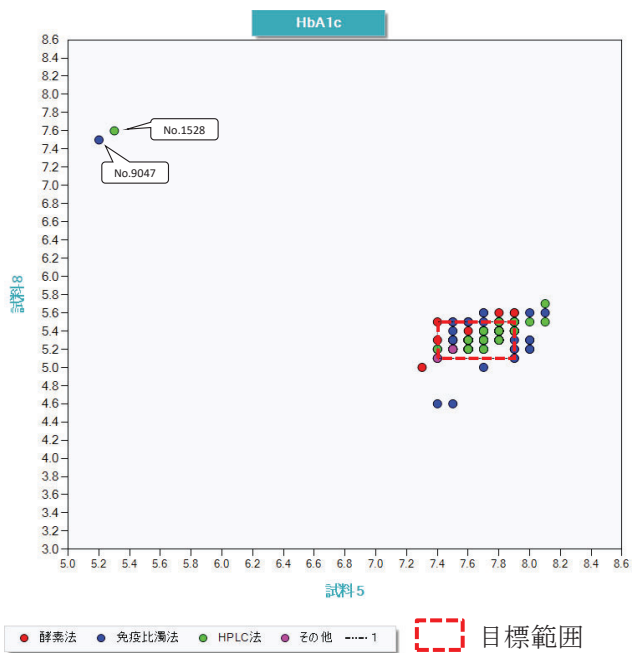


図1 散布図(全体)

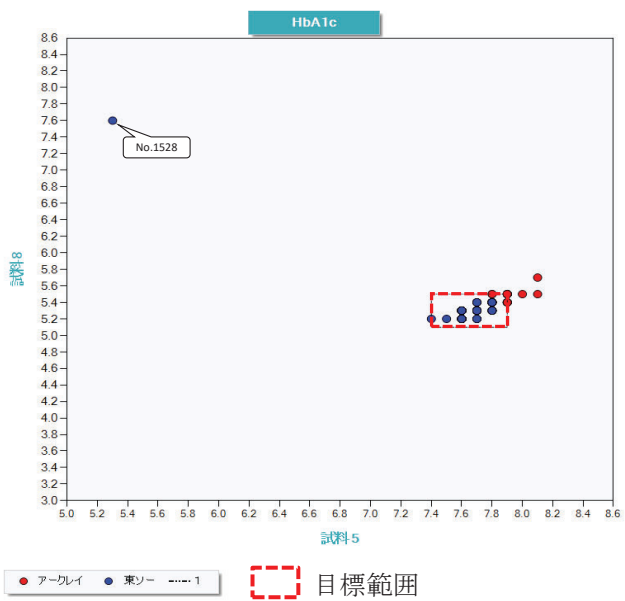


図2 散布図(HPLC法)

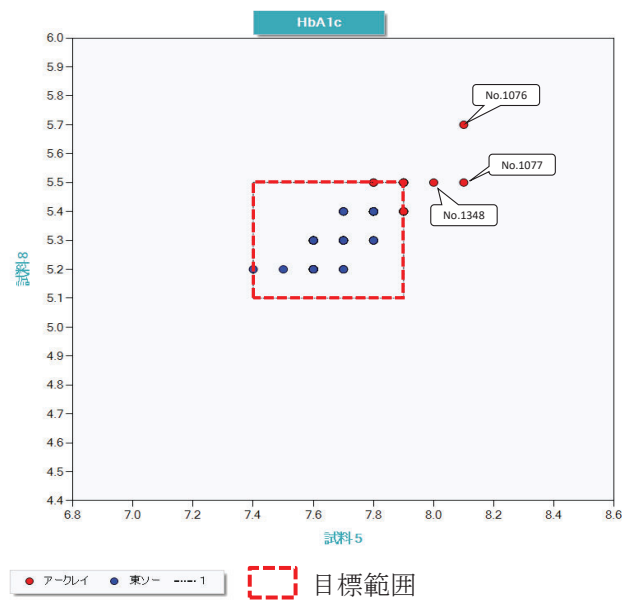


図3 散布図(HPLC法:No.1528以外)

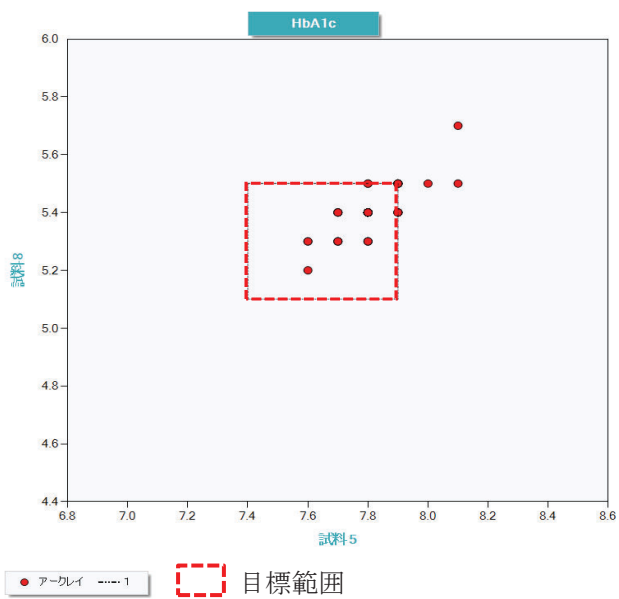


図4 散布図(HPLC 法:アークレイ)

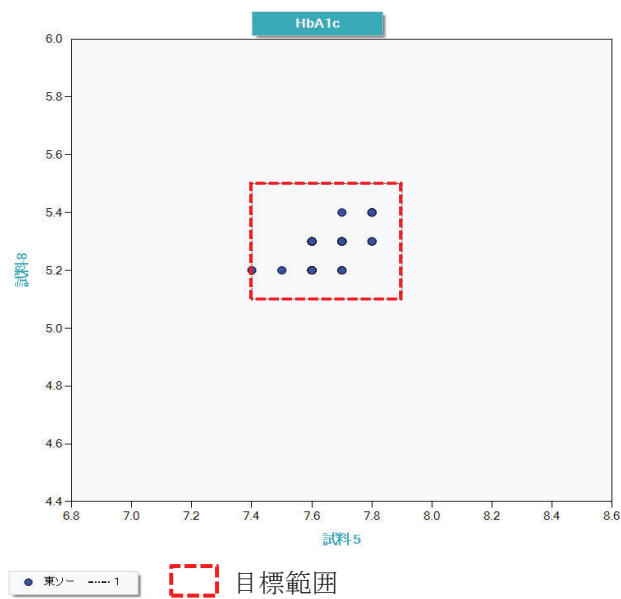


図5 散布図(HPLC 法: 東ソー)

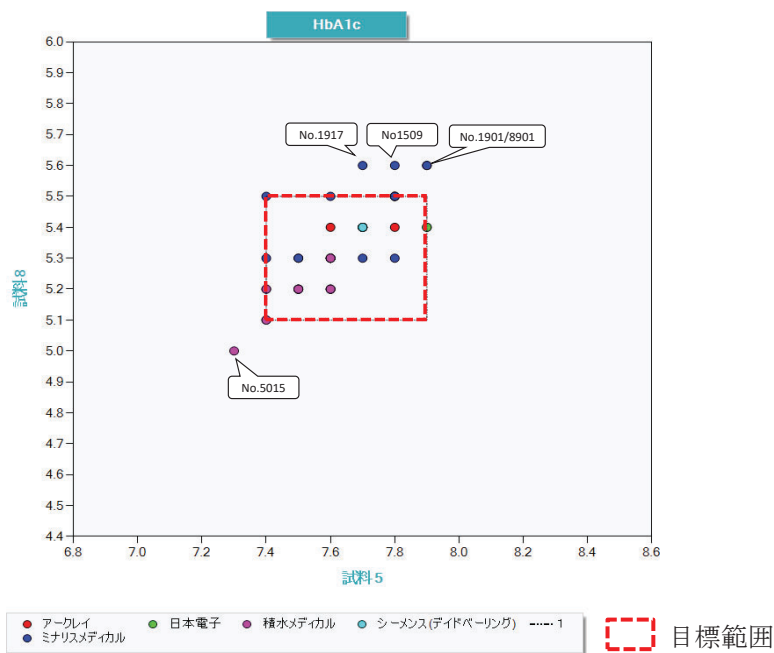


図6 散布図(酵素法)

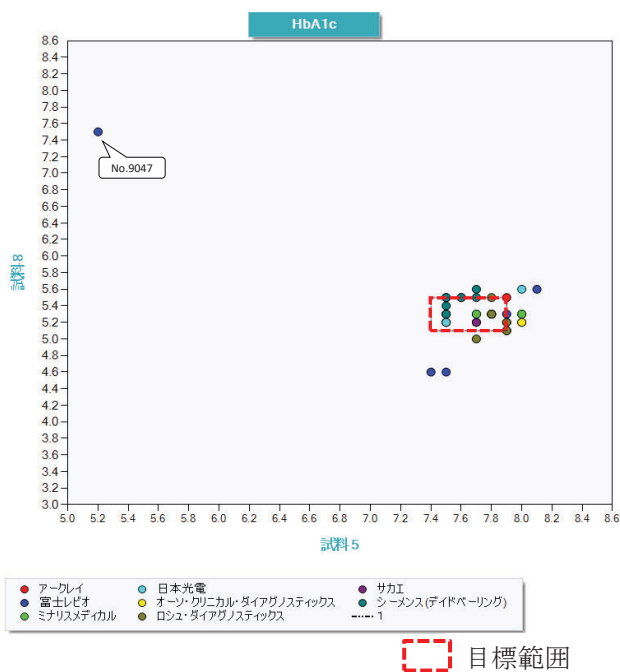


図7 散布図(免疫比濁法)

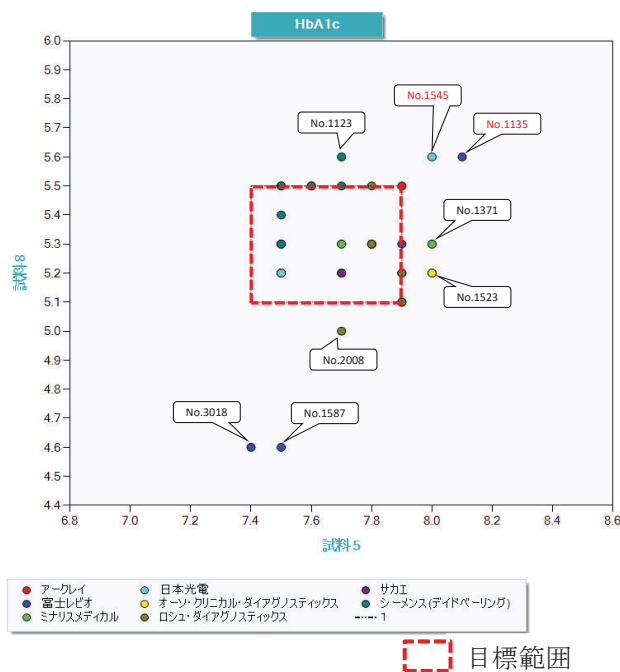


図8 散布図(免疫比濁法:No.9047以外)

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 $\pm 0.2\%$ で算出した。

2試料共に許容幅を超えた施設は、6施設(HPLC法2施設、酵素法1施設、免疫比濁法3施設)であった。6施設中2施設(HPLC法1施設、免疫比濁法1施設)は、測定結果を逆に報告しており、4施設(HPLC法1施設、酵素法1施設、免疫比濁法2施設)に系統誤差を認めた。また、どちらか一方が許容幅を超えた施設は14施設あり、HPLC法(2施設)、酵素法(4施設)、免疫比濁法(8施設)で許容幅を超えた施設を認めた。

免疫比濁法採用施設の施設番号1135、1545の施設は、昨年度も目標範囲から外れているため、精度の確認を早急をお願いしたい。

### 【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68施設(34.7%)で、JCCLS共用基準範囲(4.9~6.0%)に設定されている施設は93施設(47.4%)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 (%)		7.69	5.30
許容幅 (%)		7.4~7.9	5.1~5.5
全体 (N=196)		93.4	92.3
HPLC 法	アーレイ (N=54)	92.6	96.3
	東ソー (N=57)	98.2	98.2
酵素法	アーレイ (N=5)	100.0	100.0
	ミナリスメディカル (N=24)	100.0	83.3
	日本電子 (N=1)	100.0	100.0
	積水 (N=14)	92.9	92.9
	シーメンス (N=1)	100.0	100.0
免疫比濁法	アーレイ (N=1)	100.0	100.0
	富士レビオ (N=12)	66.7	66.7
	ミナリスメディカル (N=4)	75.0	100.0
	日本光電 (N=5)	100.0	80.0
	オーソ (N=2)	50.0	100.0
	ロシュ (N=5)	100.0	80.0
	サカエ (N=1)	100.0	100.0
	シーメンス (N=8)	100.0	87.5
その他	アボット (N=1)	100.0	100.0
	アーレイ (N=1)	100.0	100.0

試薬シェア表（第51回(2022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
アークレイ	The Lab 001 A1C HD	1
	アダムスシリーズ専用試薬	54
	サンクHbA1c	5
	スポットケム バナリスト HbA1c	1
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
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
サカエ	メディダスHbA1c K	1
シーメンス(デイドベ어링)	DCA2000 HbA1cカートリッジ	2
	アテリカCH HbA1c (A1c)	1
	フレックスカートリッジ ヘモグロビンA1C IFCC	6
ミナリスメディカル	デタミナーL H b A 1 c	3
	デタミナーL H b A 1 c DM	1
	メタポリードHbA1c	24
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 HbA1cIII	5
積水メディカル	(RE)ノルディアN HbA1c	4
	Lタイプ ノルディアN HbA1c	2
	ノルディアN HbA1c	8
東ソー	HLC-723シリーズ専用試薬	58
日本光電	セルタックケミ HbA1c	4
	セルタックケミ HbA1c N	1
日本電子	BM テスト HbA1c	1
富士レビオ	AU-シンクロン試薬 HbA1C	11
	ラビディアオートHbA1c-L	1

## 血球数算定

福岡大学病院 木下美佐栄  
福岡大学筑紫病院 生田幹博

### 1) 参加施設

228 施設から血算の回答を得た。

### 2) 試料作製と配布

1. 採血用輸血パックに EDTA-3K 水溶液 (75mg/mL) 10mL を加えた。
2. 検査部職員ボランティア 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 10 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)

表 1-1 試料 8

試料 8	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件数	193	191	189	191	191	187
棄却数	2	4	5	4	3	8
総件数	195	195	194	195	194	195
平均	3.52	3.474	10.56	31.56	90.88	172.3
S.D.	0.11	0.06	0.12	0.59	1.58	6.99
C.V.	3.2%	1.6%	1.2%	1.9%	1.7%	4.1%
最小値	3.2	3.34	10.3	30.1	86.5	154
最大値	3.8	3.64	10.8	33.4	95	194
棄却施設	1120 1916	1120 1125 1587 1552	1120 1367 1560 1396 1521	1065 1120 1125 1916	1125 1552 1916	1065 1120 1317 1352 1382 1393 1396 1560

表 1-2 試料 34

試料 34	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件 数	186	191	190	192	190	191
棄却数	9	4	4	3	4	4
総件数	195	195	194	195	194	195
平 均	6.68	3.926	12.09	36.78	93.73	199.6
S. D.	0.21	0.06	0.14	0.67	1.43	8.10
C. V.	3.1%	1.5%	1.1%	1.8%	1.5%	4.1%
最小値	6.1	3.75	11.7	35.1	90.2	180
最大値	7.3	4.09	12.5	38.8	97.5	223
棄却施設	1120 1916 1531 1408 1351 5015 1065 9047 1393	1120 1125 1552 1916	1120 1367 1121 1521	1120 1125 1577	1029 1120 1125 1552	1120 1352 1382 1396

## 2. 試料保存状態確認

表 2 試料保存状態確認データ

表 2-1 試料 8

試料 8	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
9月5日 (月) 作製日	3.58	3.475	10.65	31.90	91.80	166.5
9月6日 (火) 発送日	3.68	3.505	10.65	31.85	90.90	174.0
9月7日 (水)	3.60	3.455	10.65	31.20	90.35	177.5
9月8日 (木)	3.56	3.525	10.80	31.75	90.05	176.5
9月9日 (金)	3.41	3.520	10.75	31.70	90.05	170.5
9月12日 (月)	3.30	3.510	10.65	31.50	89.75	173.0
9月13日 (火)	2.99	3.490	10.65	31.60	90.55	170.0
9/5~9/9						
平均	3.56	3.496	10.70	31.68	90.63	173.0
S. D.	0.09	0.03	0.06	0.25	0.66	4.05
CV(%)	2.5	0.8	0.6	0.8	0.7	2.3
最小値	3.405	3.455	10.65	31.2	90.05	166.5
最大値	3.675	3.525	10.8	31.9	91.8	177.5

表 2-2 試料 34

試料 34	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
9月5日 (月) 作製日	6.79	3.950	12.30	37.10	93.95	194.0
9月6日 (火) 発送日	6.83	3.955	12.15	36.80	93.05	193.5
9月7日 (水)	6.74	3.930	12.20	37.45	95.30	198.5
9月8日 (木)	5.92	3.925	12.25	36.20	92.20	197.5
9月9日 (金)	5.45	3.945	12.25	36.60	92.80	192.0
9月12日 (月)	4.86	3.940	12.10	36.30	92.15	*181.5
9月13日 (火)	4.17	3.945	12.15	36.80	93.30	*168.0
9/5~9/9						*PLT Clumps?
平均	6.34	3.941	12.23	36.83	93.46	195.1
S.D.	0.56	0.01	0.05	0.43	1.08	2.48
CV(%)	8.8	0.3	0.4	1.2	1.2	1.3
最小値	5.45	3.925	12.15	36.20	92.20	192
最大値	6.83	3.955	12.30	37.45	95.3	198.5

試料は機器メーカー差をできる限り少なくするため新鮮血（生血）を使い作製している。生血は安定性が悪く経時変化を起こしやすい。また個体差もある。今回作製した試料 34 は、WBC 数が経時的に低下しているが、これは個体差によるものか採血時の不具合等が推測される。

試料 8 は試料 34 と比べて安定していたが、試料 34 で 9 月 12 日以降の測定において PLT 値に「PLT Clumps?」のコメントが出現（9/10（土）9/11（日）は未測定）したため試料測定有効日を 9 月 9 日と設定した。

9 月 10 日に測定した施設が 4 施設（1078、1385、1394、1550）、9 月 11 日に測定した施設が 2 施設（1343、1390）、9 月 12 日に測定した施設が 2 施設（1133、1325）、9 月 13 日に測定した施設が 3 施設（1032、1368、2002）、9 月 14 日に測定した施設が 7 施設（1031、1100、1127、11374、2006、4002、8022）、9 月 15 日に測定した施設が 4 施設（1104、1414、1557、1373）あった。計 22 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、ボ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 9 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 22 施設あり、試料到着後の速やかな測定と実際に血算試料を測定した日の記入をお願いします。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（11 施設）は別集計を行った。

その他 195 施設の集計結果は、WBC で試料 8 CV3.1%、試料 34 CV 3.2%であった。赤血球系

項目も、試料 8 CV1.2%~1.9% 試料 34 CV1.1%~1.8% 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・34 とも CV 4.1% であった。

シーメンス社自動分析機使用施設 (11 施設) の集計結果は、WBC 試料 8 CV3.0%、試料 34 CV9.1% であった。赤血球系項目は、試料 8 CV0.7%~1.9% 試料 34 CV1.1%~1.9% であった。PLT は試料 8 CV6.9%、試料 34 CV 8.2% であった。

今回、試料 34 で安定性が悪く、特に WBC の経時変化が大きかった。WBC の試料 34 の CV はその他 195 施設で 3.2%、シーメンス社自動分析機使用施設で件数が少ないため 9.1% であった。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。

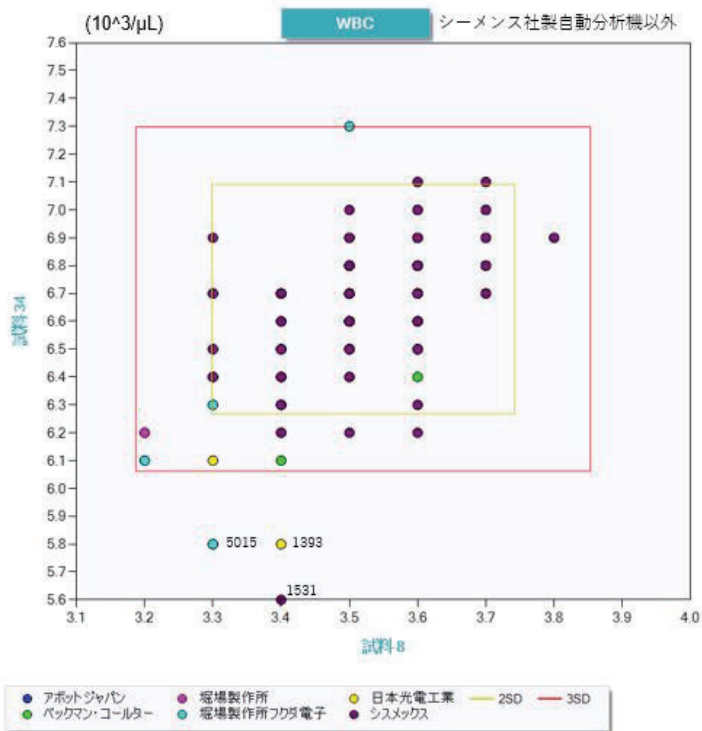


図 1 WBC ツインプロット図

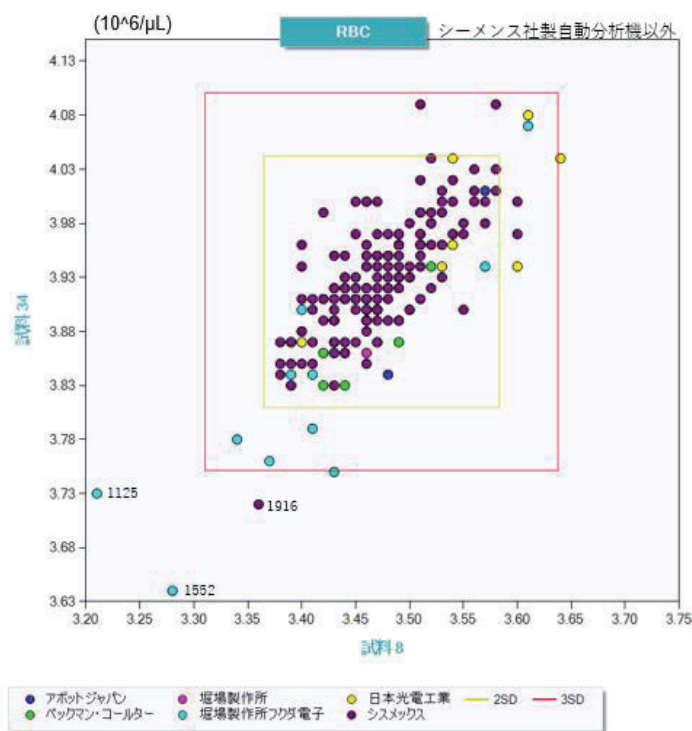


図 2 RBC ツインプロット図

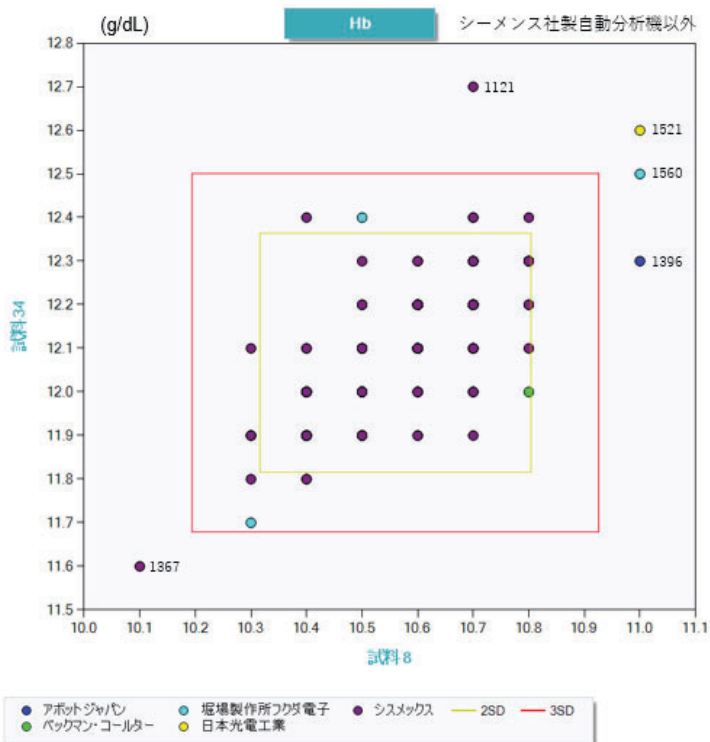


図3 Hb ツインプロット図

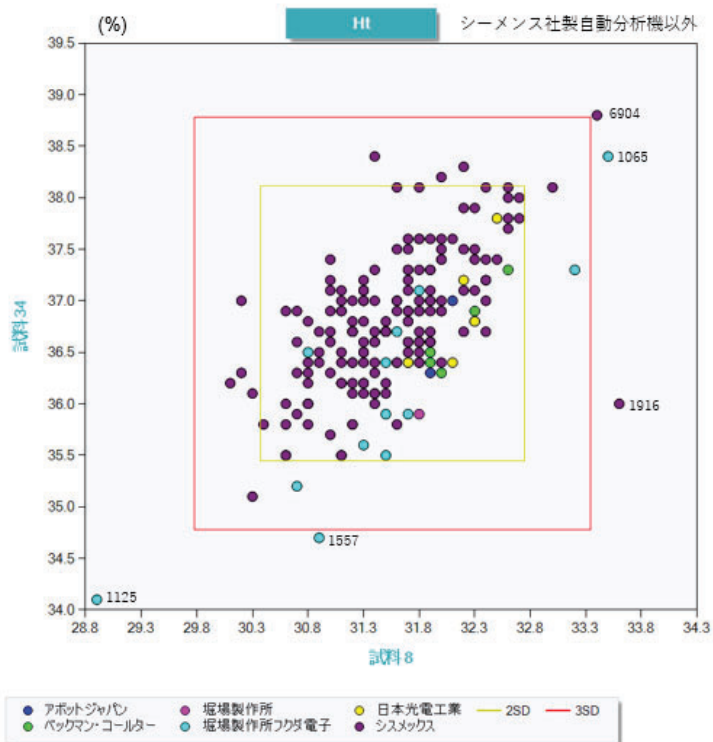


図4 Ht ツインプロット図

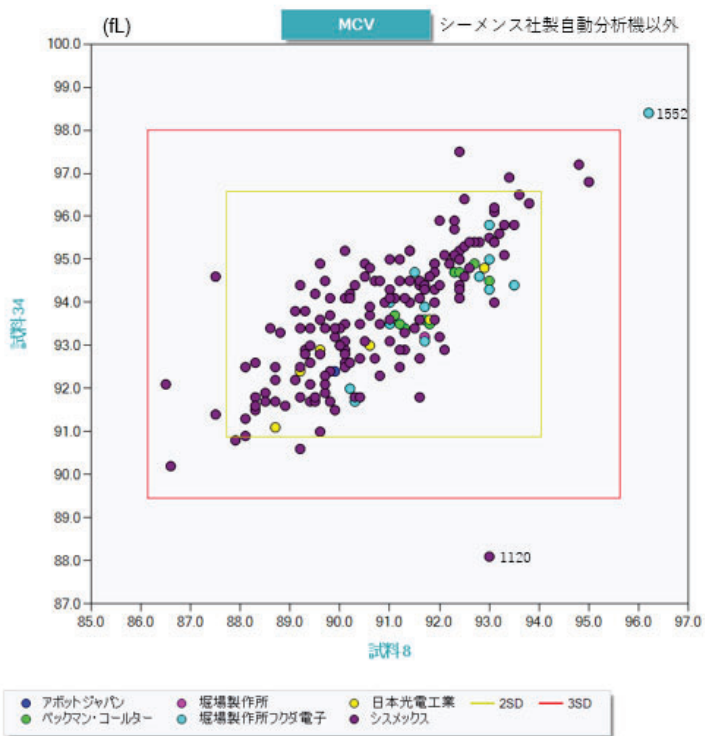


図5 MCV ツインプロット図

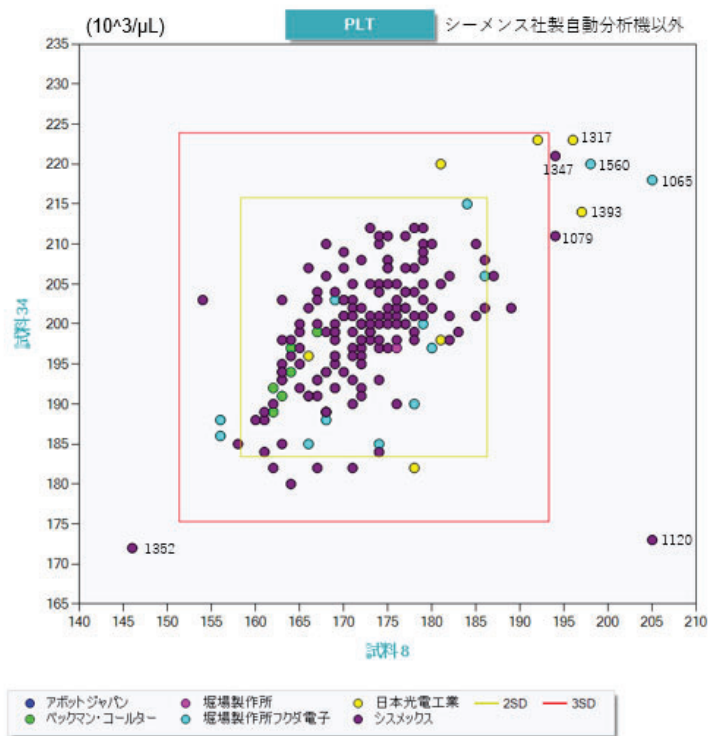


図6 PLT ツインプロット図

表 3 シーメンス社自動分析機の統計値 (11 施設)

表 3-1 試料 8

試料 8	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件 数	11	11	11	11	11	11
棄却数	0	0	0	0	0	0
総件数	11	11	11	11	11	11
平 均	3.3	3.509	10.79	33.21	94.54	175.7
S.D.	0.10	0.03	0.21	0.42	1.28	12.10
C.V.	3.0%	0.7%	1.9%	1.3%	1.4%	6.9%
最小値	3.1	3.44	10.4	32.7	93.2	153
最大値	3.5	3.53	11.1	34.0	96.4	190

表 3-2 試料 34

試料 34	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件 数	11	11	11	11	11	11
棄却数	0	0	0	0	0	0
総件数	11	11	11	11	11	11
平 均	6.25	3.915	12.24	38.17	97.39	194.5
S.D.	0.57	0.04	0.23	0.55	1.10	15.86
C.V.	9.1%	1.1%	1.9%	1.4%	1.1%	8.2%
最小値	5.0	3.83	11.9	37.4	95.9	154
最大値	6.7	3.97	12.5	39.0	99.2	213



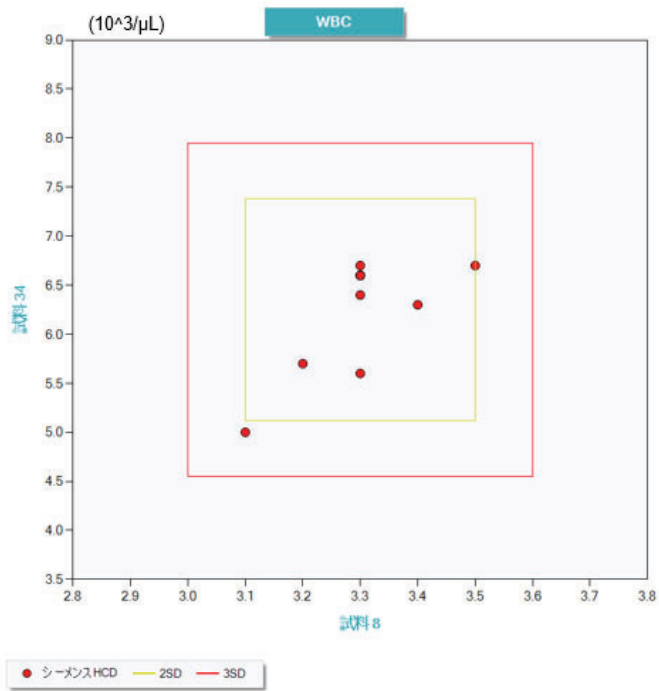


図7 WBC ツインプロット図

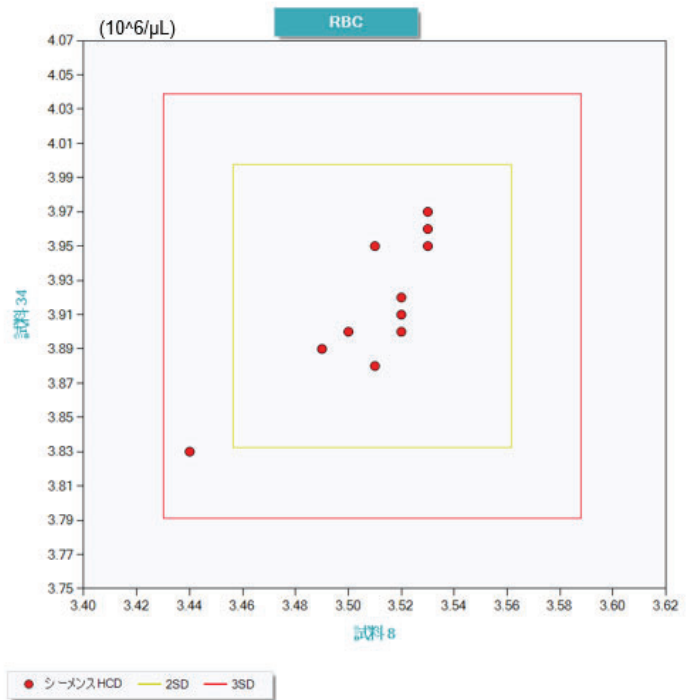


図8 RBC ツインプロット図

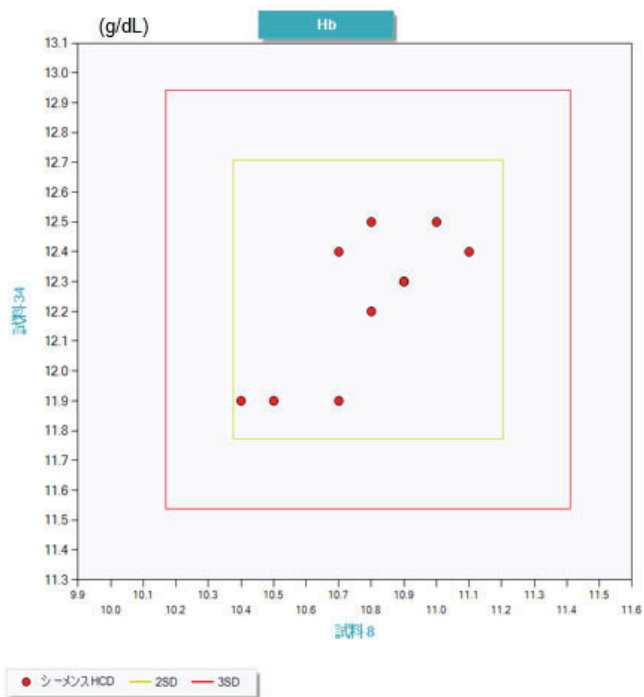


図9 Hb ツインプロット図

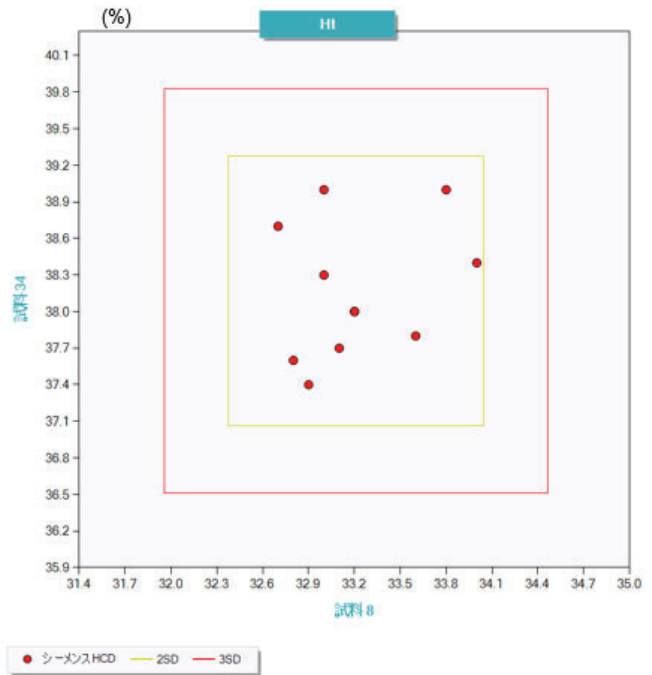


図10 Ht ツインプロット図

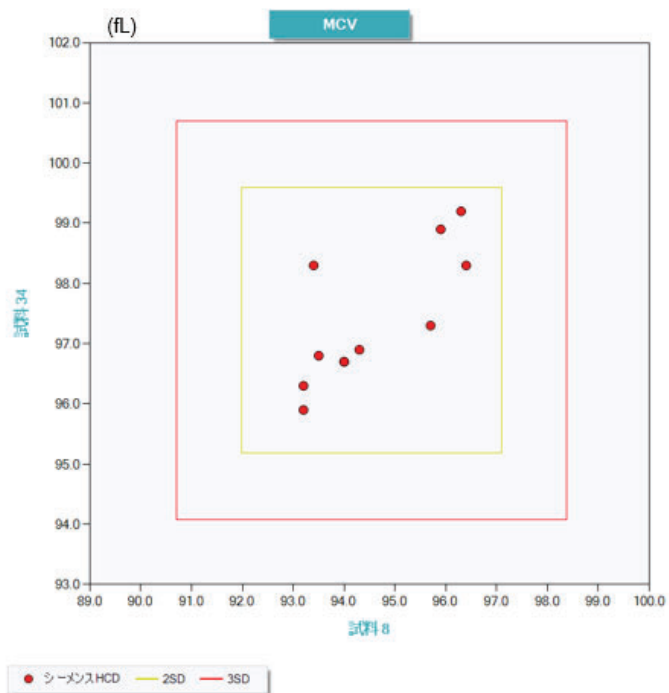


図 11 MCV ツインプロット図

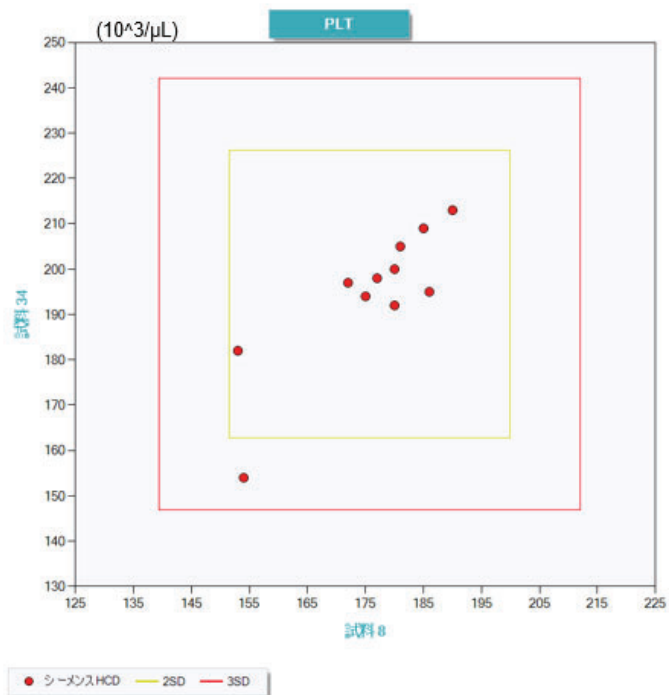


図 12 PLT ツインプロット図

### 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】

40 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 40 施設
2. 測定方法  
汎用分析機 40 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±4.3%）

	試料 12 目標範囲：BA 110～121 mg/dL			試料 13 目標範囲：BA 146～160 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		115.3			153.1	
LSI メディエンス(2)	2	113.7	---	2	151.1	---
テンカ(5)	5	115.0	1.4	5	150.8	1.2
ニットホー(27)	27	115.9	2.2	27	153.4	1.9
和光純薬(6)	6	116.9	1.5	6	154.2	1.5
全体(40)	40	115.8	2.0	40	153.1	1.8

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、40 施設中 37 施設(92.5%)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 12	試料 13
全体(40)	95.0% (38)	97.5% (39)

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

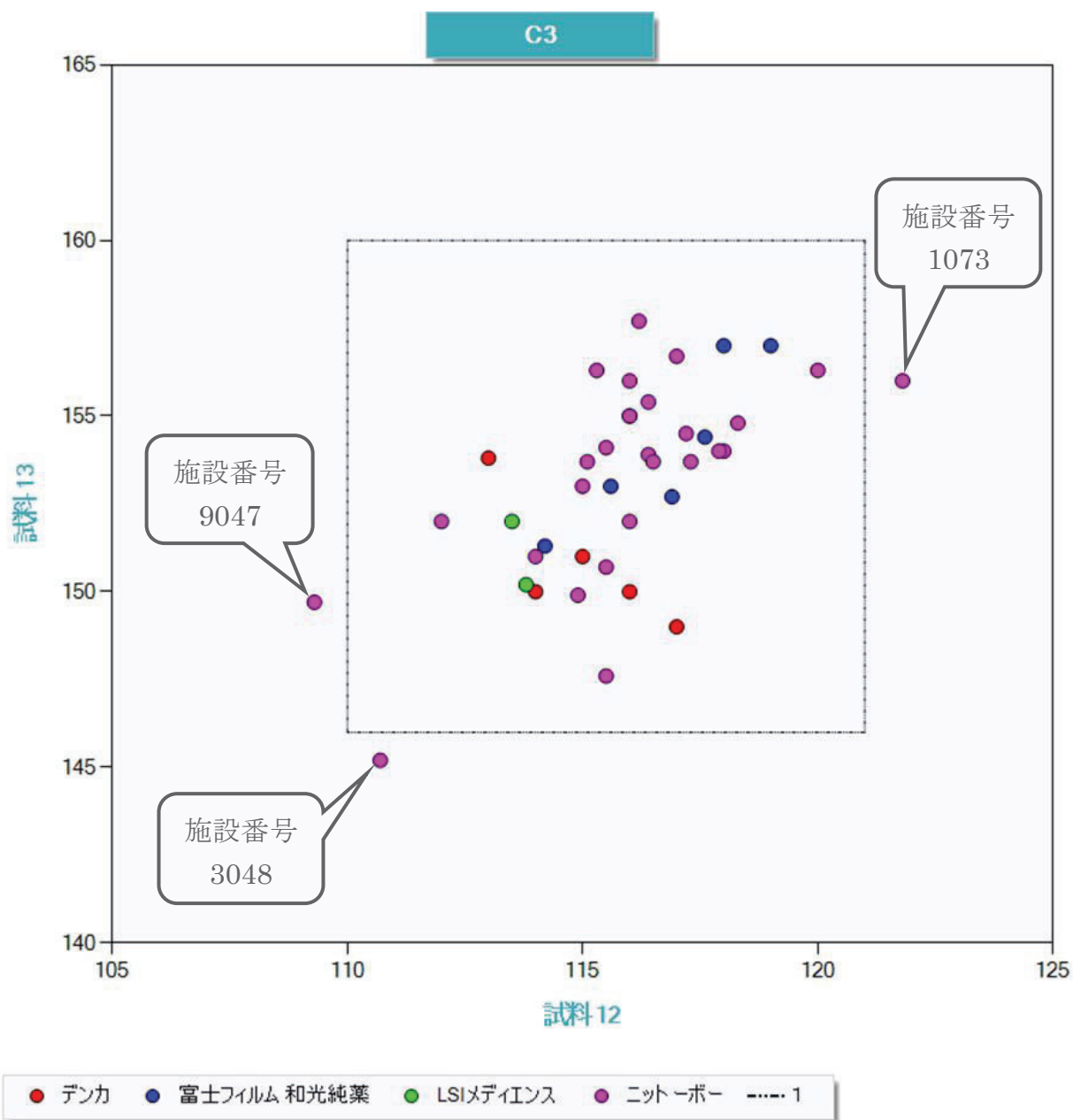


図1 試薬別ツインプロット

### 【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 26 施設(65.0%)、血漿蛋白基準範囲設定プロジェクトチームの 86～160mg/dL に設定している施設は 1 施設(2.5%)、旧デイトバーリング試薬説明書の 65～135mg/dL に設定している施設は 4 施設(10.0%)、未記入施設が 7 施設(17.5%)であった。試薬メーカーを除いたシェアはそれぞれ、76.5%、2.9%、5.9%、8.8%であった。
2. 昨年から変更があった施設はなかった。

### 【まとめ】

1. 試料 12、13 は、生理食塩水を使用せず濃度勾配をつけたプール血清原液であり、昨年と同様にバラツキが小さい結果となった。
2. 施設番号 1073 は C3、C4 が目標範囲から外れている試料がある。一昨年も C3、C4 が目標範囲から外れている試料があり、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. 選択間違いや未記入を認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 試料 12、13 は、マトリックスの影響を回避するため、生理食塩水を使用せず、プール血清原液のみから作製している。今年は、昨年よりも若干ではあるが、濃度勾配をつける事ができた。来年も、生理食塩水を使用せず、さらなる濃度勾配に挑戦したい。

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロC3（汎用機器）	2
デンカ	C3-TIA NX「生研」	5
ニッポー	N-アッセイ TIA C3-SH ニッポー	27
富士フィルム和光純薬	オートワコー C3・N	6

## 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】

40 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 40 施設
2. 測定方法  
汎用分析機 40 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±5.9%)

	試料 12 目標範囲：2SD 20～23 mg/dL			試料 13 目標範囲：BA 30～34 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		21.5			31.8	
LSI メディエンス(2)	2	22.3	---	2	32.8	---
テンカ(5)	5	21.7	3.7	5	31.6	3.1
ニットホー(27)	26	21.6	2.6	27	32.0	2.3
和光純薬(6)	6	22.0	2.6	6	32.9	2.0
全体(40)	39	21.7	2.8	40	32.1	2.6

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、40 施設中 39 施設(97.5%)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 12	試料 13
全体(40)	97.5% (39)	100.0% (40)

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

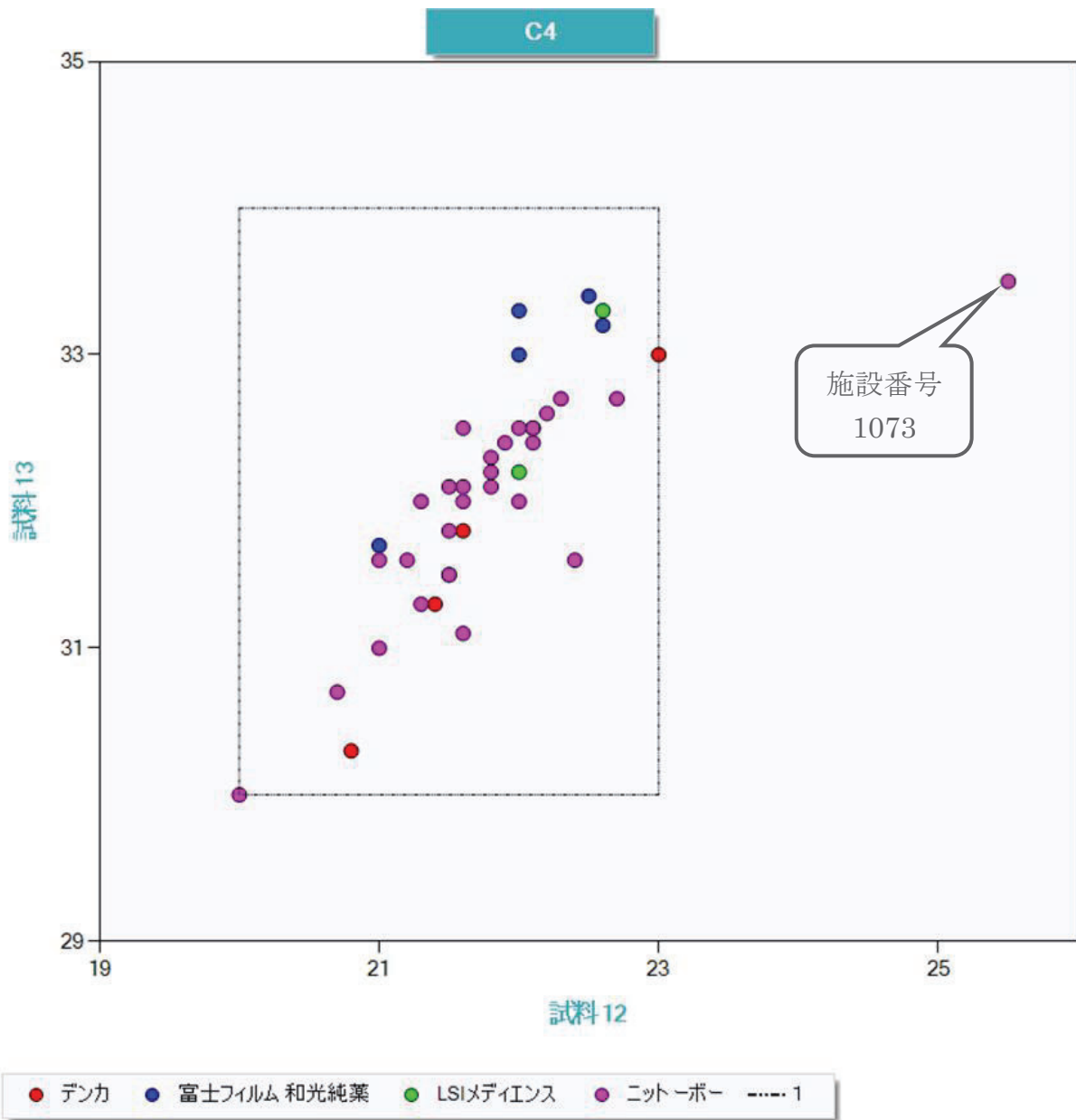


図1 試薬別ツインプロット



### 【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 26 施設(65.0%)、血漿蛋白基準範囲設定プロジェクトチームの 86~160mg/dL に設定している施設は 1 施設(2.5%)、旧ドイツベリク試薬説明書の 65~135mg/dL に設定している施設は 4 施設(10.0%)、未記入施設が 7 施設(17.5%)であった。試薬メーカーを除いたシェアはそれぞれ、76.5%、2.9%、5.9%、8.8%であった。
2. 昨年から変更があった施設はなかった。

### 【まとめ】

1. 試料 12、13 は、生理食塩水を使用せず濃度勾配をつけたプール血清原液であり、昨年と同様にバラツキが小さい結果となった。
2. 施設番号 1073 は C3、C4 が目標範囲から外れている試料がある。一昨年も C3、C4 が目標範囲から外れている試料があり、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。
3. 試料 12 の目標範囲である 2SD 幅は B<sub>A</sub> 幅と比べてわずかに広いだけである。

### 【その他コメント】

1. 選択間違いや未記入を認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 試料 12、13 は、マトリックスの影響を回避するため、生理食塩水を使用せず、プール血清原液のみから作製している。今年は、昨年よりも若干ではあるが、濃度勾配をつける事ができた。来年も、生理食塩水を使用せず、さらなる濃度勾配に挑戦したい。

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロC4（汎用機器）	2
デンカ	C4-TIA NX「生研」	5
ニッポー	N-アッセイ TIA C4-SH ニッポー	27
富士フィルム和光純薬	オートワコー C4・N	6

# 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】

62 施設（前回 60 施設、前々回 61 施設）

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理  
免疫比濁（TIA）法 62 施設
2. 測定方法  
汎用分析機 62 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 $\pm$ 4.2%）

	試料 1 目標範囲：BA 727～792 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 1167～1271 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		759.8			1219.0	
LSI メディエンス(4)	4	737.4	2.6	4	1216.3	1.2
デノン(5)	5	739.2	3.4	5	1236.8	2.4
ロシュ・ダイアグノスティックス(1)	1	744.0	---	1	1194.0	---
ニットポー(40)	37	755.0	1.4	37	1211.4	1.2
和光純薬(12)	12	751.0	2.0	12	1205.1	1.9
全体(62)	58	752.3	1.7	59	1212.3	1.6

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、62 施設中 50 施設(83.9%)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 1	試料 3
全体(62)	87.1% (54)	93.5% (58)

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

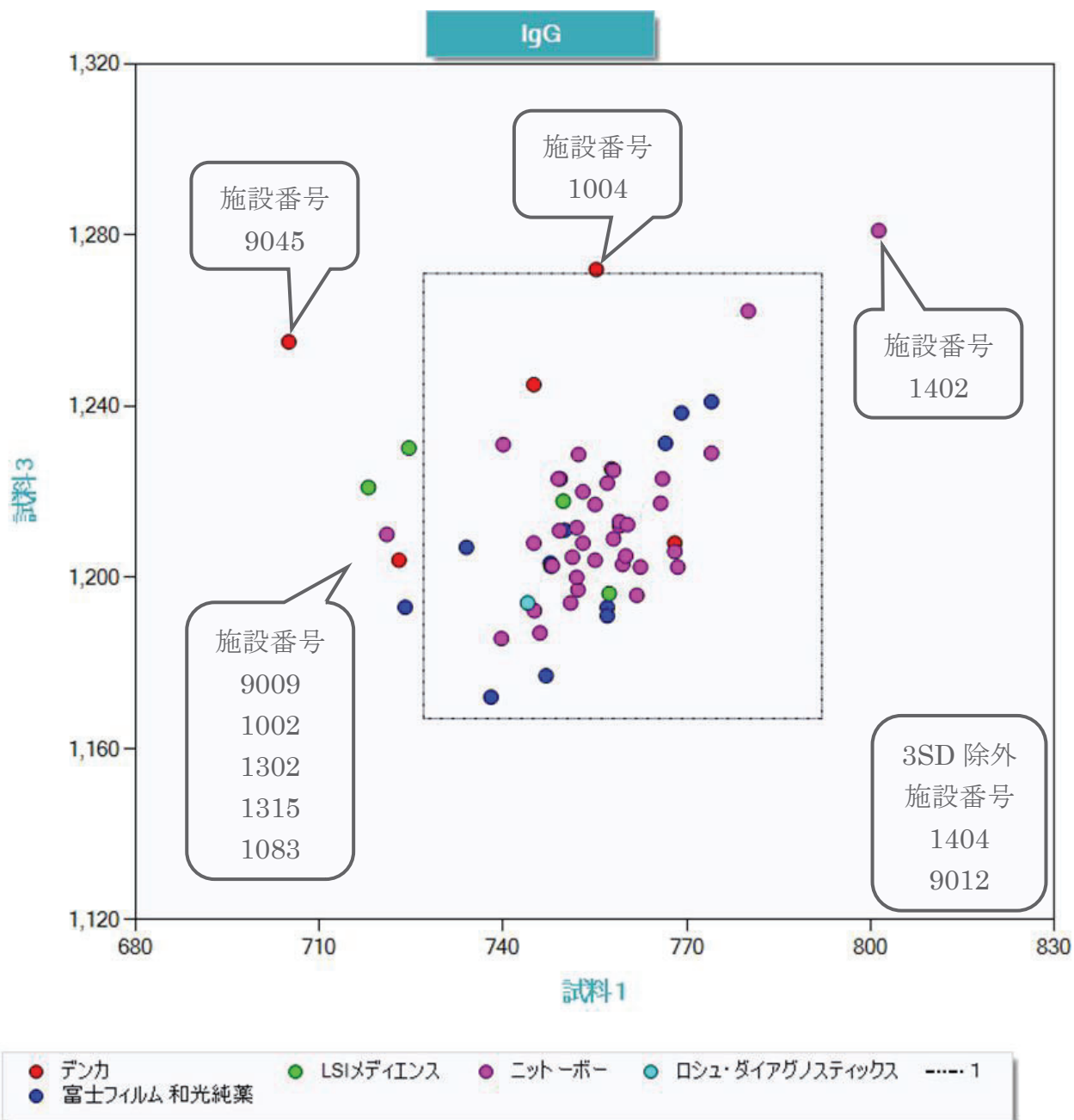


図1 試薬別ツインプロット

### 【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 39 施設(62.9%)、血漿蛋白基準範囲設定プロジェクトチームの 870～1700mg/dL に設定している施設は 8 施設(12.9%)、未記入施設が 12 施設(19.4%)であった。試薬メーカーを除いたシェアはそれぞれ、70.9%、10.9%、12.7%であった。
2. 昨年から変更があった施設は 1 施設（JCCLS 共用基準範囲への変更）であった。

### 【まとめ】

1. 試料 12、13 は、マトリックスの影響を回避するため、生理食塩水を使用せず、プール血清原液から作製している。しかし、全項目に濃度勾配をつけるには限界があり、今年から IgG、IgA、IgM は試料 1、3 に変更した。例年と同様にバラツキが小さい結果となったが、目標範囲から外れる施設が目立った。
2. 施設番号 1404、9012 は、試料 1、3 ではなく、試料 12、13 を測定した可能性がある。
3. 施設番号 9009 は IgG、IgA が目標範囲から外れている試料がある。IgA に関しては 4 年連続目標範囲から外れている試料があり、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. 選択間違いや未記入を認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 試料 1（低濃度域試料）を例年と比較すると、IgG、IgA は目標範囲から下に外れる施設が目立ち、IgM は目標範囲設定施設においてバラツキを認め、目標範囲が広がった。試料に起因する結果なのかもしれない。

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディアエンス	イアトロIgG（汎用試薬）	2
	イムノジェネシスIgG(汎用試薬)	2
デンカ	IgG-TIA NX「生研」	5
ニッポー	N-アッセイ TIA IgG-SH ニッポー	40
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGG Gen.2	1
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgG・N	12

# 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】

62 施設（前回 60 施設、前々回 60 施設）

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理  
免疫比濁（TIA）法 62 施設
2. 測定方法  
汎用分析機 62 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 $\pm$ 5.0%、目標値設定施設間の 2SD：試料 12 $\pm$ 5.2%)

	試料 1 目標範囲：2SD 132～148 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 224～248 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		140.1			236.0	
LSI メディエンス(4)	4	133.4	2.7	4	227.5	2.1
デンカ(5)	5	138.7	1.6	5	233.0	2.5
ロシュ・タスクノスティックス(1)	1	141.0	---	1	227.0	---
ニトロー(40)	38	137.8	3.0	40	235.8	2.5
和光純薬(12)	12	137.2	1.9	12	233.1	1.9
全体(62)	60	137.5	2.8	60	234.1	2.4

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、62 施設中 52 施設(83.9%)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 1	試料 3
全体(62)	87.1% (54)	93.5% (58)

3. 試薬別ツインプロットを図 1 に示した。

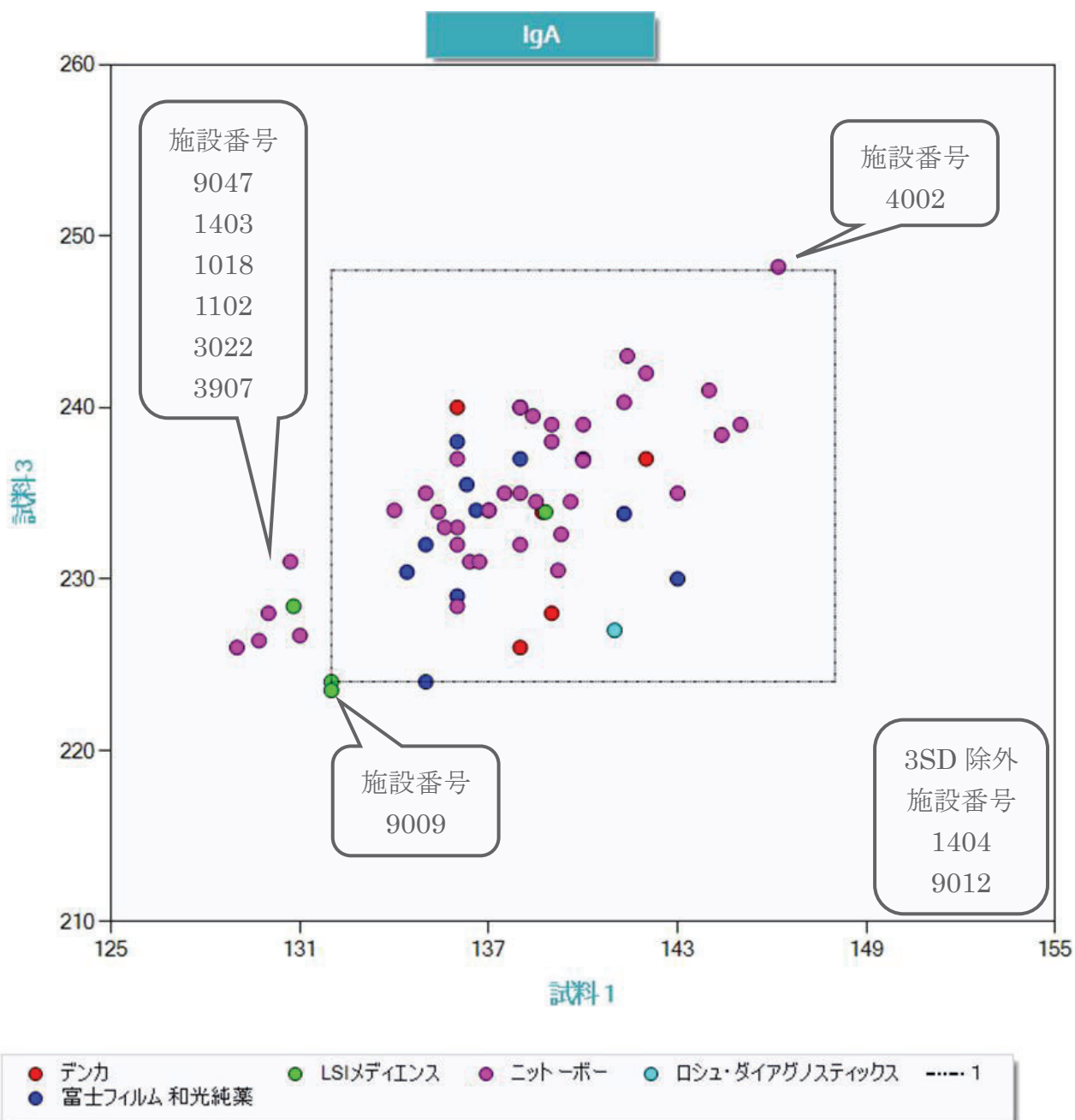


図 1 試薬別ツインプロット



#### 【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 39 施設(62.9%)、血漿蛋白基準範囲設定プロジェクトチームの 110~410mg/dL に設定している施設は 7 施設(11.3%)、未記入施設が 12 施設(19.4%)であった。試薬メーカーを除いたシェアはそれぞれ、70.9%、10.9%、12.7%であった。
2. 昨年から変更があった施設は 1 施設 (JCCLS 共用基準範囲への変更) であった。

#### 【まとめ】

1. 試料 12、13 は、マトリックスの影響を回避するため、生理食塩水を使用せず、プール血清原液から作製している。しかし、全項目に濃度勾配をつけるには限界があり、今年から IgG、IgA、IgM は試料 1、3 に変更した。例年と同様にバラツキが小さい結果となったが、目標範囲から外れる施設が目立った。
2. 施設番号 1404、9012 は、試料 1、3 ではなく、試料 12、13 を測定した可能性がある。
3. 施設番号 9009 は IgG、IgA が目標範囲から外れている試料がある。IgA に関しては 4 年連続目標範囲から外れている試料があり、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。
4. 試料 1 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. 選択間違いや未記入を認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 試料 1 (低濃度域試料) を例年と比較すると、IgG、IgA は目標範囲から下に外れる施設が目立ち、IgM は目標範囲設定施設においてバラツキを認め、目標範囲が広がった。試料に起因する結果なのかもしれない。

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロIgA（汎用試薬）	2
	イムノジェネシスIgA(汎用試薬)	2
デンカ	IgA-TIA NX「生研」	5
ニッポー	N-アッセイ TIA IgA-SH ニッポー	40
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGA Gen.2	1
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgA・N	12

# 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】

62 施設（前回 60 施設、前々回 60 施設）

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理  
免疫比濁（TIA）法 62 施設
2. 測定方法  
汎用分析機 62 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 1±9.1% 試料 3±5.5%)

	試料 1 目標範囲：2SD 42～52 mg/dL			試料 3 目標範囲：2SD 79～89 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		47.0			84.0	
LSI メディエンス(4)	4	49.0	3.6	4	86.5	2.1
デンカ(5)	5	49.3	1.9	5	85.2	1.2
ロシュ・タスク・ノスティックス(1)	1	49.0	---	1	87.0	---
ニトーボ(40)	38	45.5	3.2	38	82.9	2.6
和光純薬(12)	12	45.8	2.6	12	83.9	2.4
全体(62)	60	46.1	4.2	60	83.6	2.8

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、62 施設中 59 施設(95.2%)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 1	試料 3
全体(62)	95.2% (59)	95.2% (59)

3. 試薬別ツインプロットを図 1 に示した。

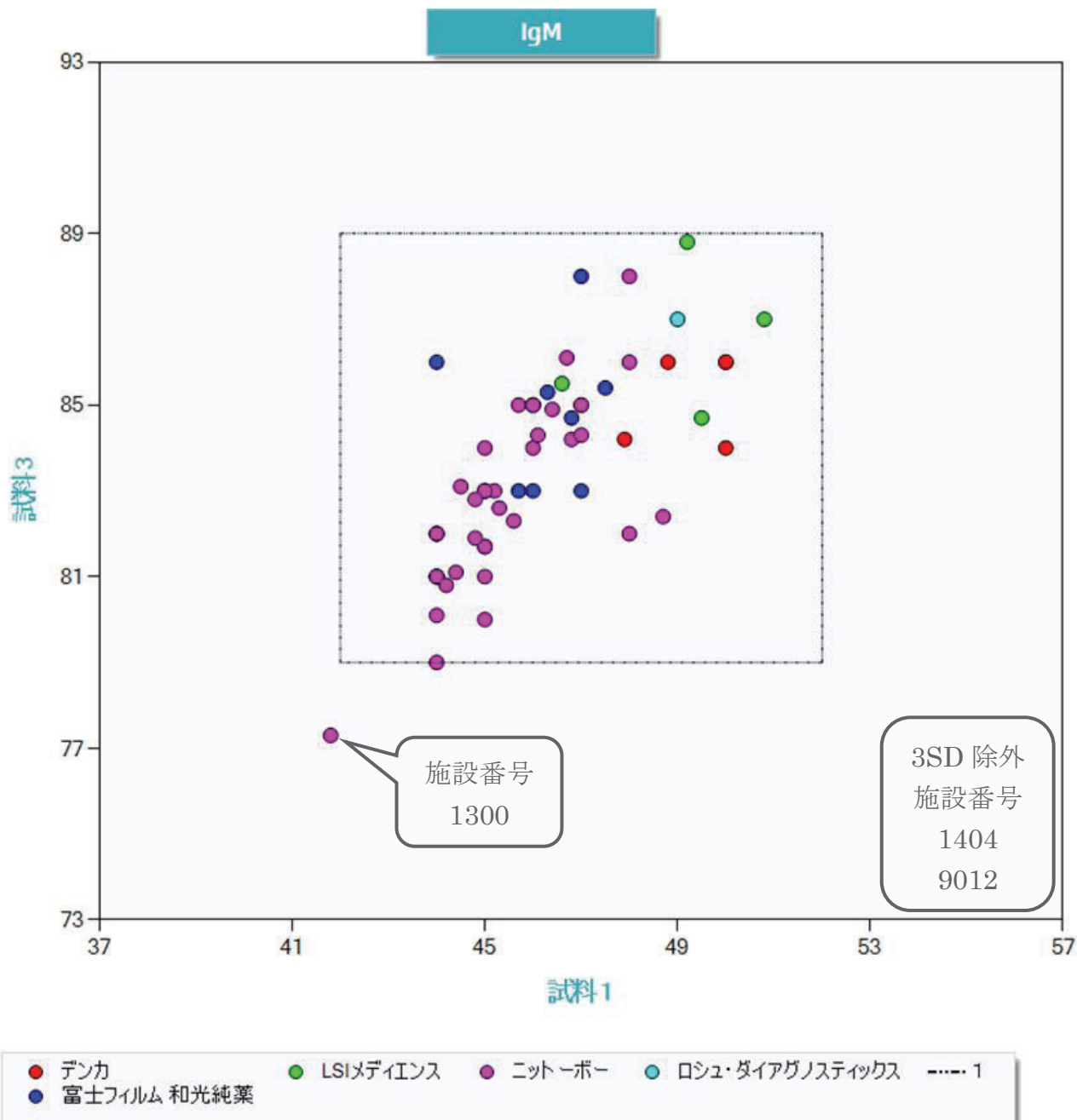


図 1 試薬別ツインプロット

### 【基準範囲の状況】

1. 未記入施設を除き、基準範囲を男女別に設定している施設は 43 施設(86.0%)、男女同じ基準範囲を設定している施設は 7 施設(14.0%)であった。
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 38 施設(61.3%)、血漿蛋白基準範囲設定プロジ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(6.5%)、未記入施設は 12 施設(20.0%)であった。試薬メーカーを除いたシェアはそれぞれ、69.1%、7.3%、12.7%であった。
3. 昨年から変更があった施設は 1 施設 (JCCLS 共用基準範囲への変更) であった。

### 【まとめ】

1. 試料 12、13 は、マトリックスの影響を回避するため、生理食塩水を使用せず、プール血清原液から作製している。しかし、全項目に濃度勾配をつけるには限界があり、今年から IgG、IgA、IgM は試料 1、3 に変更した。例年と同様にバラツキが小さい結果となり、目標範囲から外れる施設も少なかった。試料 1 (低濃度域試料) を例年と比較すると、目標範囲設定施設においてバラツキを認め、目標範囲が広がった。目標範囲を例年の 2SD 幅 (6~7%) に変更しても、外れる施設は増えなかった。
2. 施設番号 1404、9012 は、試料 1、3 ではなく、試料 12、13 を測定した可能性がある。
3. 施設番号 1300 は、IgM に関しては 2 年連続目標範囲から外れている試料があり、過去 5 年間のうち、同試料の他の項目で何度か目標範囲から外れている。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。
4. 試料 1 の目標範囲である 2SD 幅は BA 幅と比べて 2 倍近く広い。その反面、試料 3 はわずかに広いだけであった。

### 【その他コメント】

1. 選択間違いや未記入を認める。特に検量方法は再度確認をお願いしたい。
2. 試料 1 (低濃度域試料) を例年と比較すると、IgG、IgA は目標範囲から下に外れる施設が目立ち、IgM は目標範囲設定施設においてバラツキを認め、目標範囲が広がった。試料に起因する結果なのかもしれない。

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロIgM（汎用試薬）	2
	イムノジェネシスIgM(汎用試薬)	2
デンカ	IgM-TIA NX「生研」	5
ニッポー	N-アッセイ TIA IgM-SH ニッポー	40
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGM Gen.2	1
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgM・N	12

## 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 66 施設（前回 65 施設）

### 【測定法の状況】

1. 参加 66 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、すべて汎用分析機を使用していた。
3. 検量方法は、試薬製造販売元指定標準物質の表示値使用が 61 施設（92.4 %）、それ以外の回答が 5 施設（7.6 %）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。全体の CV%は、27.6 %、12.7 %であった。試薬ごとの CV%は試料 12、13 で、4.9～13.3 %、2.9～5.3 %であった。今回、試料 1 は例年より低値のため CV%が増大した。試薬間差がみられるが、同一試薬内では収束していた。

表 1. 試薬別 CV%

試薬名	n	平均値 (U/mL)		SD (U/mL)		CV%	
		試料 12	試料 13	試料 12	試料 13	試料 12	試料 13
全体	66	9.7	39.9	2.7	5.1	27.6	12.7
N-アッセイ LA RF-K ニット-ホー	23	7.8	36.1	1.0	1.9	13.3	5.3
LZ テスト ‘栄研’ RF	15	12.5	43.1	1.1	2.2	8.5	5.1
LT オートワコー RF	10	6.9	45.9	0.6	1.9	8.3	4.0
RF-ラテックス X1 「生研」	8	13.5	43.1	0.9	1.3	6.9	2.9
イトロ RF II	8	9.3	32.4	0.5	1.2	4.9	3.7
ランピア ラテックス RF III	1	13	47	—	—	—	—
その他	1	13	45	—	—	—	—

2. 試料 12 と 13 の全体散布図を図 1 に示した。

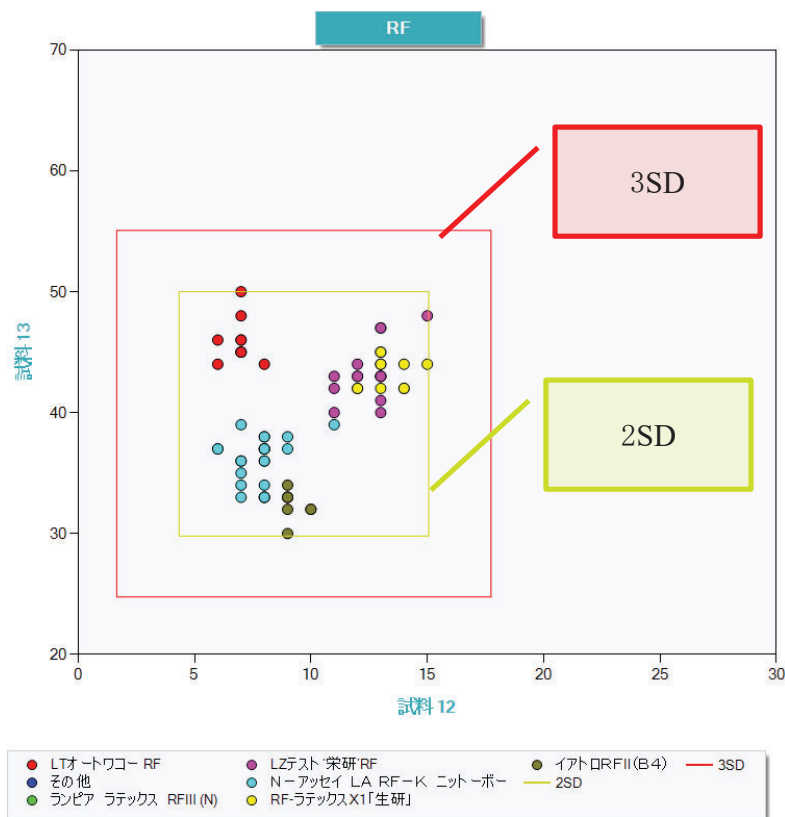


図 1. 散布図(全体)

【基準範囲(カットオフ値)の状況】

1. 基準範囲の回答は、53 施設 (80.3 %) であった。
2. 基準範囲の設定は、15 U/mL 以下が 49 施設 (74.2 %)、10 U/mL 以下が 1 施設 (1.5 %)、18 U/mL 以下が 2 施設 (3.0 %)、20 U/mL 以下が 1 施設 (1.5 %) であった。15 U/mL 以上が 1 施設 (1.5 %) であった。
3. リウマトイド因子標準化のガイドライン(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。ガイド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。昨年に引き続き施設 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. 許容範囲は、試薬間差が見られるため試薬別平均値±2SD を基に設定した。許容幅を同一にするため SD 値は各試薬の中央値を用い、試料 12 は「試薬別平均値±1.8 U/mL」、試料 13 は「試薬別平均値±3.8 U/mL」とした。試薬別許容範囲を表 2 に示した。ランピアラテックス RFIII とその他については、各 1 施設の参加であったため評価対象外とした。
2. 散布図と許容範囲枠を図 3 に、達成状況を表 3 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)
N-アッセイ LA RF-K ニット-ポー	7.8	6~10	36.1	32~40
LZテスト '栄研' RF	12.5	10~15	43.1	39~47
LT オートワコー RF	6.9	5~9	45.9	42~50
RF-ラテックス X1 「生研」	13.5	11~16	43.1	39~47
イトロ RF II	9.3	7~12	32.4	28~36
ランピア ラテックス RFIII	13	—	47	—
その他	13	—	45	—

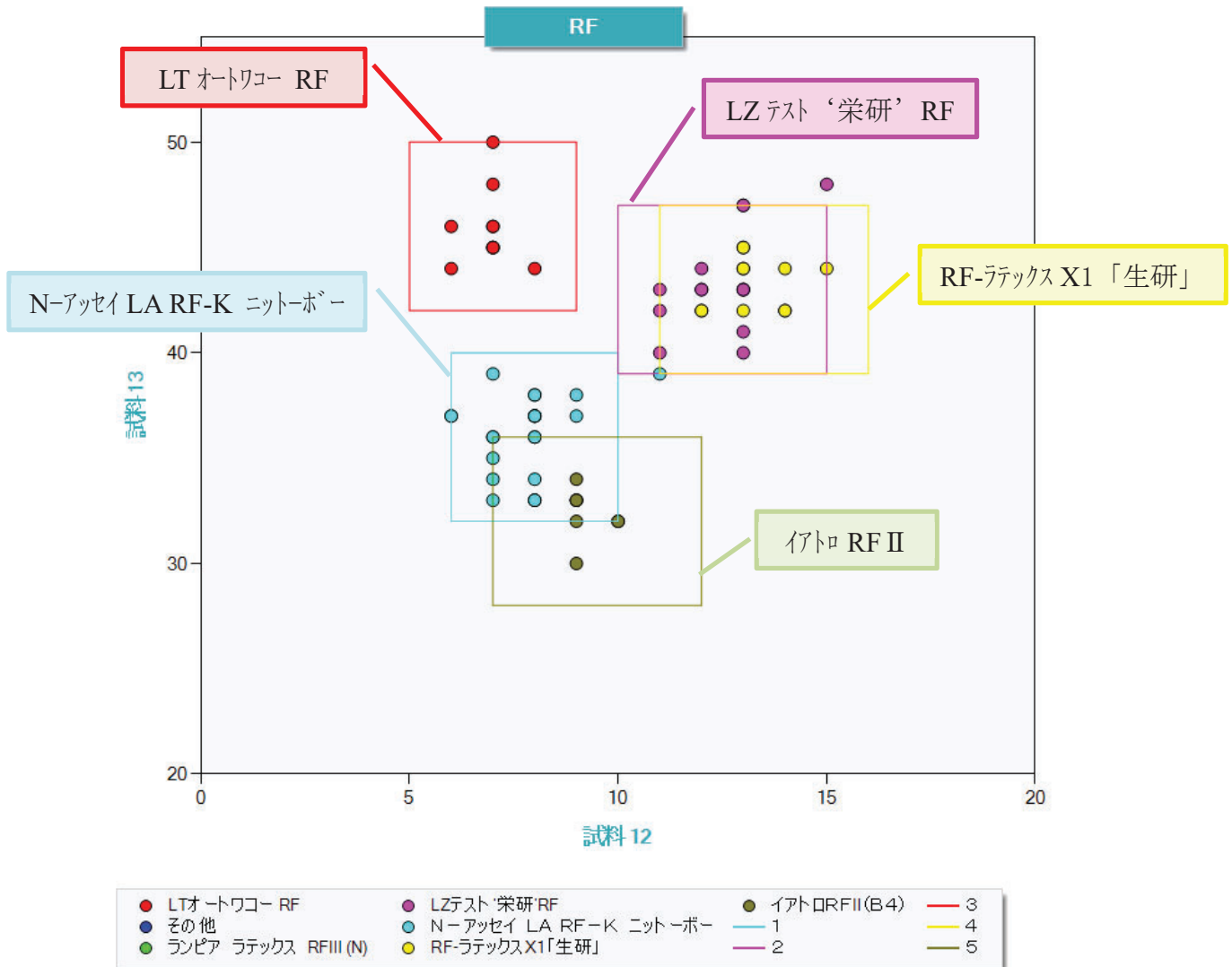


図 3. 散布図と許容範囲 (全体)

表 3. 許容範囲達成状況(試薬別)

試薬名	n	施設数			達成率(%)		
		両試料	試料 12	試料 13	両試料	試料 12	試料 13
N-アッセイ LA RF-K ニット-ホー	23	22	22	23	95.7	95.7	100.0
LZ テスト ‘栄研’ RF	15	14	15	14	93.3	100.0	93.3
LT オートワコー RF	10	10	10	10	100.0	100.0	100.0
RF-ラテックス X1 「生研」	8	8	8	8	100.0	100.0	100.0
イトロ RF II	8	8	8	8	100.0	100.0	100.0
ランピア ラテックス RFIII	1	—	—	—	—	—	—
その他	1	—	—	—	—	—	—

試薬シェア表（第51回(2022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
LSIメディエンス	イアトロRF II (B4)	8
デンカ	RF-ラテックスX1「生研」	8
ニッポー	N-アッセイ LA RF-K ニッポー	24
栄研化学	LZテスト‘栄研’RF	15
極東製薬	ランピア ラテックス RF III (N)	1
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー RF	11
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224施設（昨年度 231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。

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		不明	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
尿蛋白	7	3.1	61	27.2	155	69.2	1	0.4
尿糖	8	3.6	58	25.9	157	70.1	1	0.4
尿潜血	5	2.2	34	15.2	184	82.1	1	0.4

2. 精度管理調査試料について

試料は、ヒトプ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

試験紙項目	添加物と添加量 mg/dL		
	蛋白	糖	潜血
添加物	ヒトアルブミン	グルコース	ヒト溶血ヘモグロビン
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ペルキシダーゼ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。入力は、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、昨年度よりシステムの変更に伴い定性・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。試料9は糖、潜血で例年より正解率が低く、試料の影響も考えられる。

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	91.9	99.4	97.3	85.5	95.7	92.9
糖	87.1	89.5	88.8	85.5	90.7	89.3
潜血	77.4	85.8	83.5	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。良好な結果であり、目視法は例年より高値の施設が減少した。

表 5 蛋白試験紙の集計結果（試料 9）

目標値

添加物：ヒトアルブミン 30mg/dL

表示記号	目視法 N=62					機械法 N=162				
	－	±	1+	2+	3+	－	±	1+	2+	3+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学		1	29	1				63	1	
シーメンス		1	4					51		
アークレイ								41		
ミナリスメディカル			14							
富士フィルム和光純薬		1	6	1				3		
三和化学			2					1		
テクノメディカ								1		
シスメックス								1		
ロシュ・ダイアグノスティクス			1							
テルモ			1							
施設数		3	57	2				161	1	
(%)		4.8	91.9	3.2				99.4	0.6	

表 6 蛋白試験紙の集計結果 (試料 10)

目標値

添加物：ヒトアルブミン 100mg/dL

表示記号 メーカー	目視法 N=62					機械法 N=162				
	±	1+	2+	3+	4+	±	1+	2+	3+	4+
	施設数					施設数				
栄研化学			28	3				60	4	
シーメンス			3	2				49	2	
アークレイ								41		
ミナリスメディカル			10	4						
富士フィルム和光純薬			8					3		
三和化学			2						1	
テクノメディカ								1		
シスメックス								1		
ロシュ・ダイアグノスティクス			1							
テルモ			1							
施設数			53	9				155	7	
(%)			85.5	14.5				95.7	4.3	

## 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。蛋白と同様に良好な結果であった。例年と比較し、試料 9 の機械法では低値傾向であった。1 施設では、試料 9 と 10 の入力間違いが疑われた。

表 7 糖試験紙の集計結果 (試料 9)

グルコース：100mg/dL

目標値

表示記号 メーカー	目視法 N=62					機械法 N=162				
	-	±	1+	2+	3+	-	±	1+	2+	3+
	施設数					施設数				
栄研化学		1	29	1			12	52		
シーメンス			5			2	1	48		
アークレイ								40	1	
ミナリスメディカル		3	11							
富士フィルム和光純薬		2	5		1*			3		
三和化学			2				1			
テクノメディカ								1		
シスメックス								1		
ロシュ・ダイアグノスティクス			1							
テルモ			1							
施設数		6	54	1	1	2	14	145	1	
(%)		9.7	87.1	1.6	1.6	1.2	8.6	89.5	0.6	

表 8 糖試験紙の集計結果 (試料 10)

グルコース : 500mg/dL

目標値

表示記号 メーカー	目視法 N=62					機械法 N=162				
	±	2+	3+	4+	5+	1+	2+	3+	4+	5+
	施設数					施設数				
栄研化学		2	29				1	62	1	
シーメンス			5				4	41	6	
アークレイ								39	2	
ミナリスメディカル			14	1						
富士フィルム和光純薬	1*	1	4	2			1	2		
三和化学			1					1		
テクノメディカ								1		
シスメックス								1		
ロシュ・ダイアグノスティクス										
テルモ		1								
施設数		4	53	6			6	147	9	
(%)		6.5	85.5	9.7			3.7	90.7	5.6	

## 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。試料 9 は例年と比較し低値傾向であり、試料の影響も考えられる。

表 9 潜血試験紙の集計結果 (試料 9)

ヘモグロビン : 0.2 mg/dL

目標値

表示記号 メーカー	目視法 N=62					機械法 N=162				
	-	±	1+	2+	3+	-	±	1+	2+	3+
	施設数					施設数				
栄研化学		10	21			1	13	50		
シーメンス			5				2	40	9	
アークレイ								17	24	
ミナリスメディカル		1	12	1						
富士フィルム和光純薬		1	3	4				3		
三和化学		2						1		
テクノメディカ							1			
シスメックス								1		
ロシュ・ダイアグノスティクス			1							
テルモ			1							
施設数		14	43	5		1	16	112	33	
(%)		22.6	69.4	8.1		0.6	9.9	69.1	20.4	

表 10 潜血試験紙の集計結果 (試料 10)

ヘモグロビン: 0.7 mg/dL

目標値

表示記号 メーカー	目視法 N=62					機械法 N=162				
	-	1+	2+	3+	4+	-	1+	2+	3+	4+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学			8	23				49	15	
シーメンス				5				39	12	
アークレイ								34	7	
ミナリスメディカル				14						
富士フイルム和光純薬				8				3		
三和化学			2					1		
テクノメディカ								1		
シスメックス									1	
ロシュ・ダイアグノスティクス				1						
テルモ				1						
施設数			13	52				127	35	
(%)			21.0	83.9				78.4	21.6	

## 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（昨年 114 施設）であった。定量方法別の集計結果を表 13 に示す。CV は 1.6~7.4% であり、良好な結果であった。今年度 1 施設ドライケミストリーでの参加があり、評価対象外とした。昨年度も 3SDI を外れていた 7007 の施設は至急改善をお願いしたい。

表11：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、早急に改善が必要	±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	27~38	39~40	41~
	試料10	~95	96~98	99~111	112~114	115~
尿糖定量 (mg/dL)	試料9	~92	93~94	95~105	106~108	109~
	試料10	~463	464~472	473~510	511~519	520~



表 13 尿蛋白定量の測定方法別集計

定量方法	試料 9				試料 10			
	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV
全体(3SD除外後)	112	32.4	2.5	7.6	112	105.2	2.9	2.3
用手	5	33.0	1.2	3.7	5	105.8	2.9	2.0
自動分析機	107	32.4	2.5	7.8	107	105.2	2.9	2.7
PR法	104	32.4	2.4	7.4	104	105.2	2.7	2.6
PV法	3	30.0	2.0	6.7	3	98.0	3.5	3,5
BC法	3	36.7	1.6	1.6	3	106.3	4.0	3.8
ドライケミストリー (3SD除外)	1	65	-	-	1	188	-	-

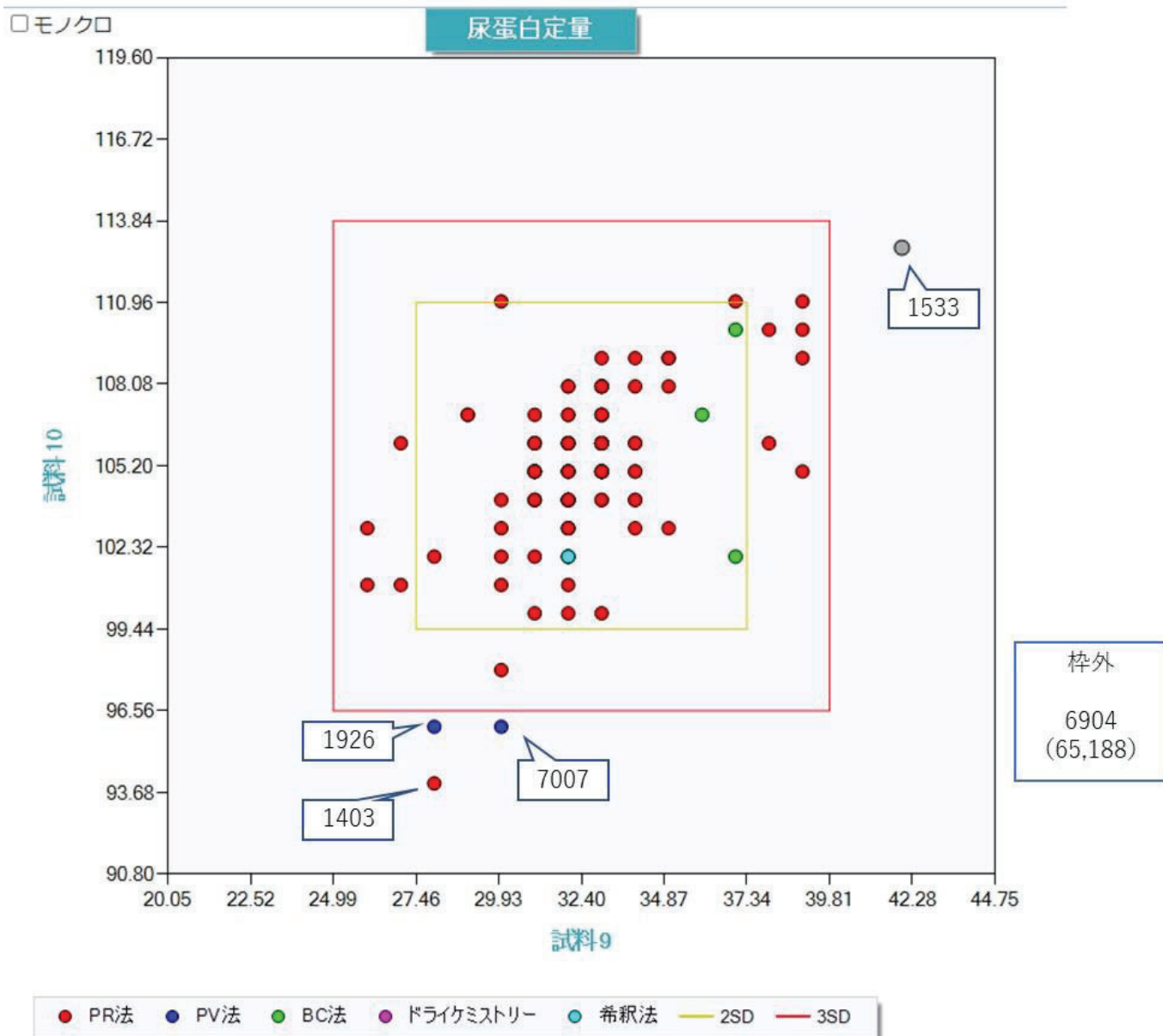


図 1. 尿蛋白定量 ツインプロット

尿糖定量の集計結果を表 14 に示す。参加施設は 130 施設（昨年 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 0.9～4.5% であり、良好な結果であった。また 1 施設でドライケミストリーでの参加があり、今年度は評価対象外とした。昨年度も 3 SDI を外れていた 1402、3907 の施設は至急改善をお願いしたい。

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)	127	100.2	2.3	2.3	126	491.6	9.0	1.8
ヘキナーゼ法	95	100.2	2.2	2.2	93	490.8	9.4	1.9
GOD電極法	23	100.7	2.1	2.1	23	496.8	4.6	0.9
グルコース脱水素酵素法	4	99.3	3.4	3.4	4	487.3	9.8	2.0
グルコキナーゼ法	2	95.0	4.2	4.5	2	485.5	4.9	1.0
ドライケミストリー	1	91	-	-	1	474	-	-

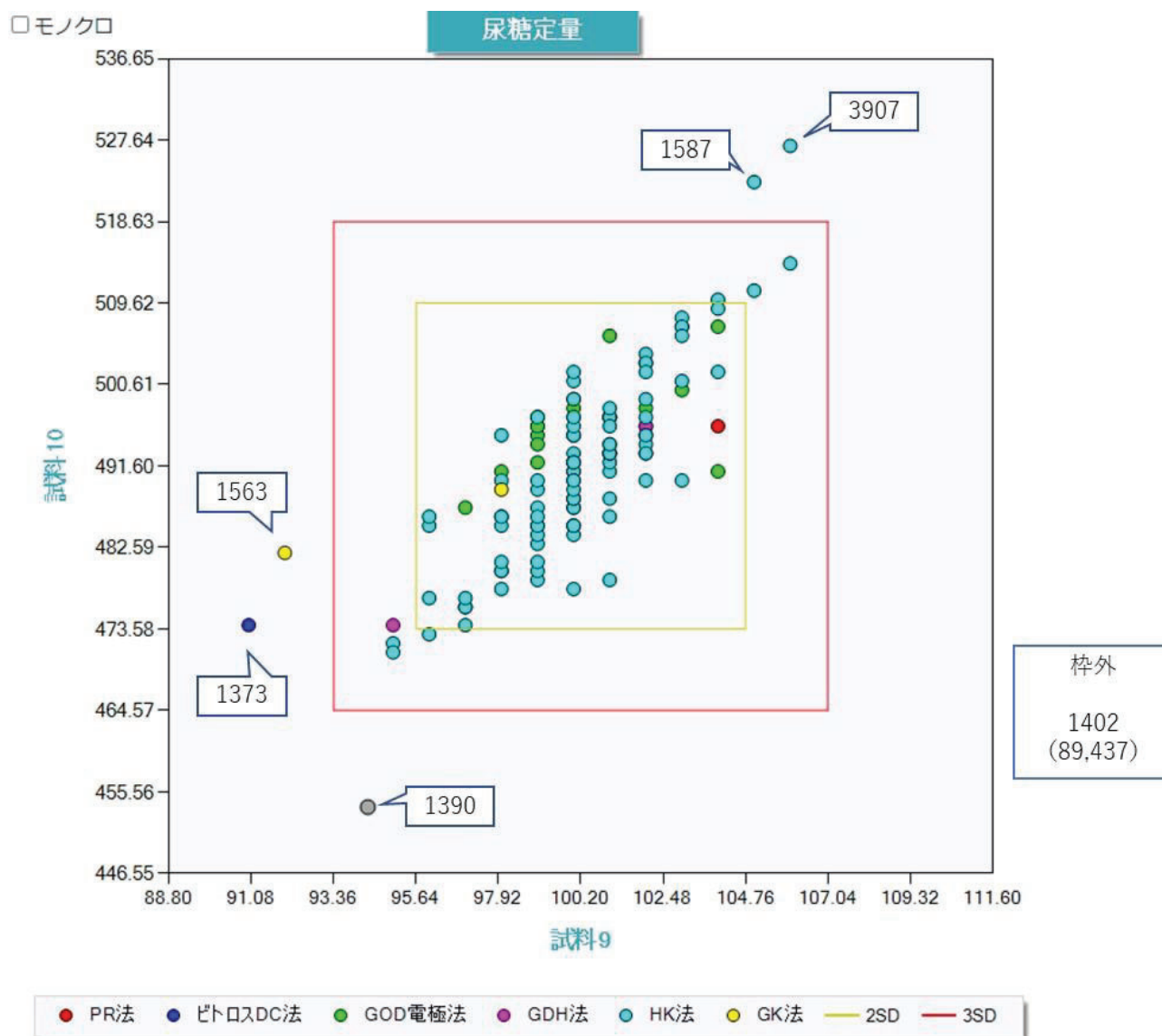


図 2. 尿糖定量 ツイン°ロット図

## 8. 尿沈渣フォトサーベイ

参加施設は、188 施設（昨年 190 施設）であり、5 題の正解と解答正解率を表 15 に示す。今年度の結果は良好であり、設問 5 を除いて正解率は 92%以上であった。設問 5 は正解率が 80%を下回っていたが、同様な尿路上皮細胞の集塊の写真を例年出題しているため評価対象とする。集塊の場合は端にある細胞形態がはっきりと確認できる細胞で鑑別していく。詳細は、フォトサーベ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	正解	選択肢	解答	
			施設数	%
1	正解	2 : A:糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	174	92.6
		3 : A:非糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球	6	3.2
		1 : A:糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球	5	2.7
		4 : A:非糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	3	1.6
2	正解	1 : 尿細管上皮細胞	174	92.6
		3 : 扁平上皮細胞	8	4.3
		2 : 尿路上皮細胞	5	2.7
		4 : 円柱上皮細胞	1	0.5
		5 : 白血球	0	0.0
3	正解	3 : A:白血球円柱 B:上皮円柱	181	96.3
		1 : A:上皮円柱 B:上皮円柱	5	2.7
		4 : A:白血球円柱 B:白血球円柱	2	1.1
		2 : A:上皮円柱 B:白血球円柱	0	0.0
4	正解	5 : 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）	182	96.8
		2 : 尿路上皮細胞	4	2.1
		1 : 尿細管上皮細胞	1	0.5
		3 : 円柱上皮細胞	1	0.5
		4 : ヒトポリオーマウイルス感染細胞疑い	0	0.0
5	正解	2 : 尿路上皮細胞	150	79.8
		4 : ヒトポリオーマウイルス感染細胞疑い	21	11.2
		5 : 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）	11	5.9
		1 : 尿細管上皮細胞	3	1.6
		3 : 扁平上皮細胞	3	1.6

## 9. まとめ

尿定性検査は、尿糖、尿潜血で例年と比較し低値傾向であり、試料による影響も考えられた。尿蛋白は良好な結果であり、また目視法は、例年高めに判定をしている傾向を認めていたが、今年度は改善していた。

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。今年度初めて参加のあったドライミストリー法は評価対象外としたが、次年度以降目標値の設定を検討する。

尿沈渣のフオトサーベイは良好な結果であり、赤血球形態の正解率も高かったが、集塊状の細胞鑑別が正解率が低い傾向にある。また誤解答であった問題は尿沈渣検査法 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。

# 2022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

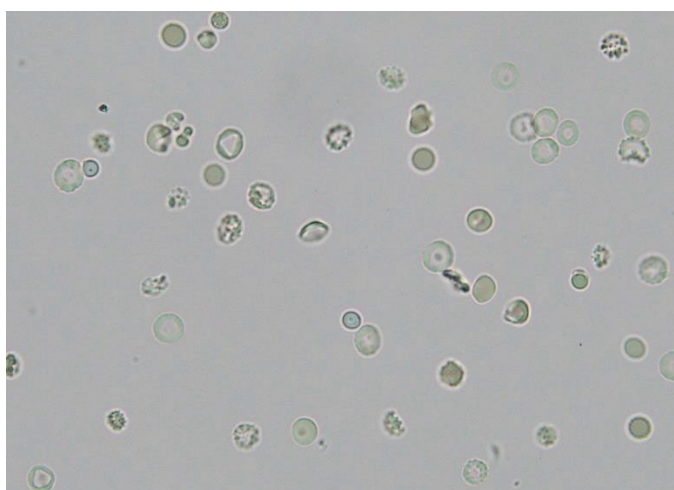
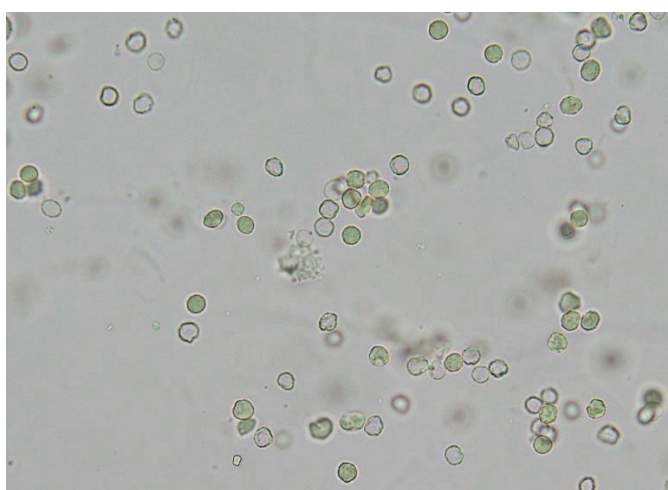


写真 1B



<正解> 2. A:糸球体型赤血球 B:非糸球体型赤血球

<解説> 写真 1A は、ヘモグロビン色素を含んだ円盤状赤血球を一部認めるが、不均一にくぼんだドーナツ状不均一赤血球を認め、多彩な形態を呈している。写真 1B は、脱ヘモグロビン状の膨化・円盤状赤血球を認める。円盤状の赤血球と同じ大きさであり、小球状ではなく、また不均一構造もみられないため、非糸球体型赤血球と鑑別できる。以上より、A:糸球体型赤血球 B:非糸球体型赤血球と鑑別できる。

## 設問 2

60 歳代、男性、自然尿

腎臓内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 5.5、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. 白血球

写真 2A

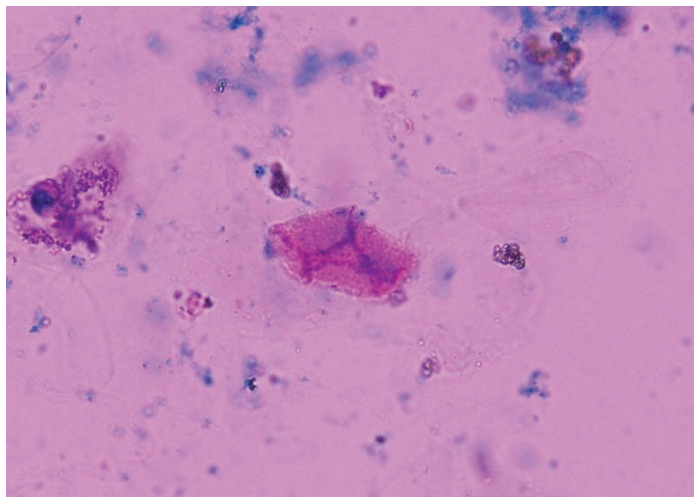


写真 2B



<正解> 1. 尿細管上皮細胞

<解説> 写真 2A の S 染色では細胞質は赤紫色、写真 2B の無染色では灰白色であり、細胞質は薄く細顆粒状である。形状は角柱・角錐台型であり、尿細管内腔面側からみた正面像となる。核ははっきりと確認できない。

### 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: 無染色 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> 3.A: 白血球円柱 B: 上皮円柱

<解説> 写真 3A では、円柱内の細胞は球状を示し、辺縁は明瞭で細胞質は均質状であることから、白血球と考えられる。写真 3B では、円柱内の細胞は、辺縁は不規則な鋸歯状であり、細胞質は顆粒状であることから尿細管上皮細胞と鑑別できる。白血球円柱と類円形の尿細管上皮細胞の含まれた上皮円柱の場合では鑑別が難しいが、類円形の尿細管上皮細胞の場合は 20 $\mu$ M ほどの大きさであり、厚みがあり細胞質は均質状といった特徴から鑑別することができる。

#### 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. 円柱上皮細胞  
4. 大食細胞      5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

写真 4A

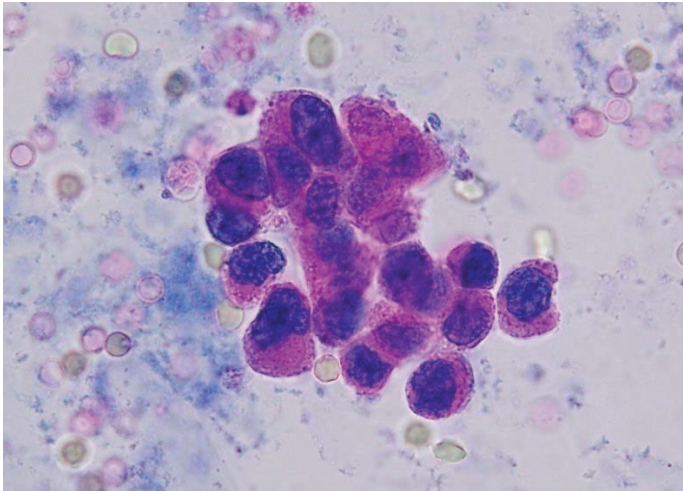
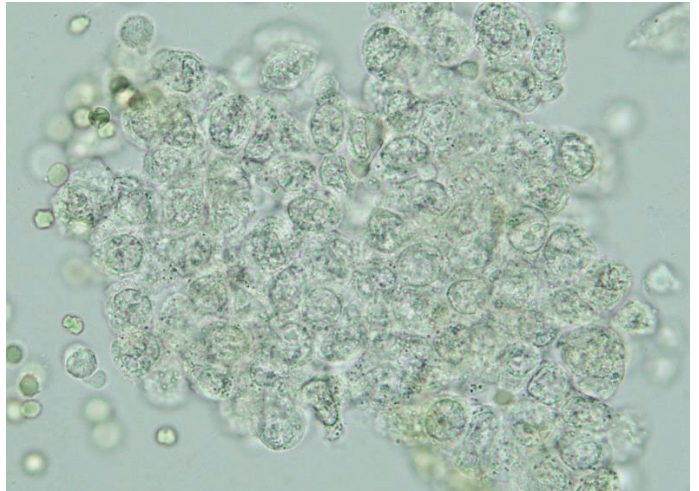


写真 4B



<正解> 5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

<解説> 写真 4A の S 染色では細胞質は赤紫色、写真 4B の無染色ではやや黄色調である。形状は類円形を呈しているが、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、細胞から核の突出した細胞も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(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. ヒトポリオームウイルス感染疑い細胞      5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

写真 5A

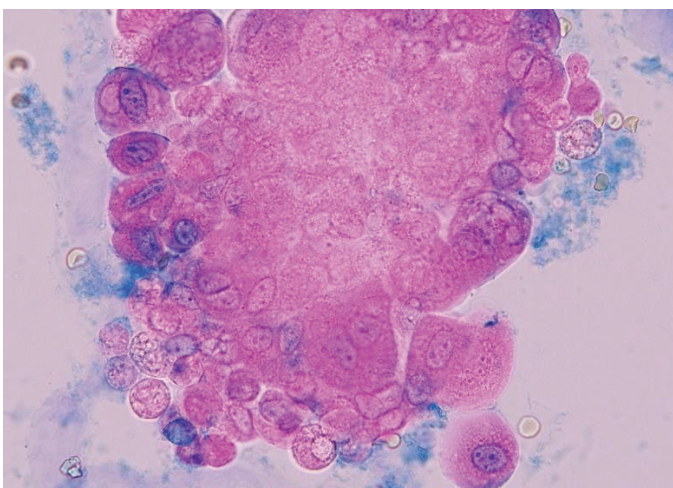
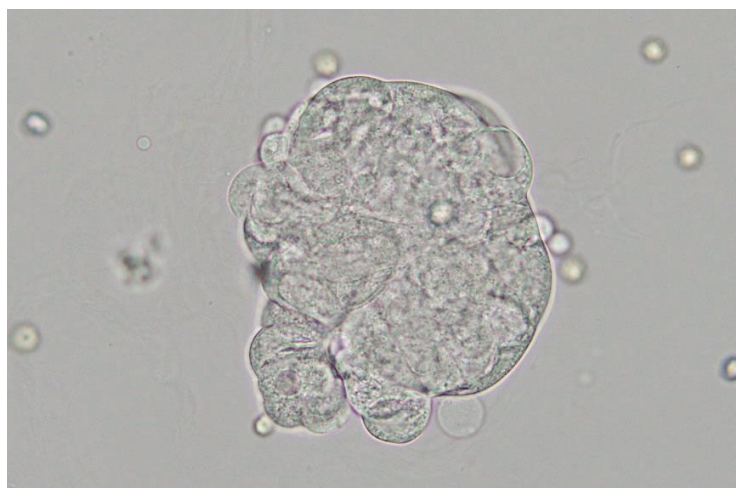


写真 5B



<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。写真 5A の集塊状の端の細胞では、形状は多角形を呈していることがわかる。集塊はシート状に固く結合しており、辺縁は滑らかであり、細胞の突出はみられず、核の大きさや配列は揃っている。また核形不整やクロマチンの増量は認めない。以上より、尿路上皮細胞と鑑別できる。集塊の細胞の結合が強く、機械的刺激により剥離したと考えられる。またヒトポリオマウイルス感染細胞では、N/C が高く、核はきれいな円形を呈し、核内構造は無構造、すりガラス状となる。細胞から核の突出がみられたり、裸核で出現することも多い。



試薬シェア表（第51回(2022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
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス スライド UPRO	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)	1
	フレックスカートリッジ 尿髄液タンパク UCFP	3
シスメックス	TP試薬・K「コクサ」	3
セロテック	「セロテック」UTP-L	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TPUC Gen.3	1
	コバス試薬 TPUIII	2
関東化学	シカリキッド m-TP	2
富士フイルム和光純薬	マイクロTP-AR (2)	73
	マイクロTP-テストワコー (2)	20

項目：尿糖定量

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アークレイ	アダムスグルコースGAシリーズ専用試薬	8
エイアンドティー	GAシリーズ専用試薬 (A&T)	13
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス スライド GLU II	1
カインス	アクアオートカインス GLU試薬	7
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
シスメックス	GLU試薬・L「コクサイ」	1
シノテスト	クイックオートII GLU - HK	1
	クイックオートネオ GLU - HK	21
セロテック	「セロテック」GLU-HL	2
	「セロテック」GLU-L	1
ニッポー	N-アッセイ G l u - U L ニッポー	4
ニプロ	イアトロLQ GLU	2
ニプロ	デタミナーL GLU HK	4
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU (HK)	6
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GLUCIII	1
	リキテック・グルコース・HK・テスト	2
栄研化学	エクディアXL'栄研'GLU II	3
関東化学	シカリキッド GLU	3
	シカリキッド GLU J	7
積水メディカル	オートセラS GLU	1
	クオリジェントGLU	2
	ピュアオートS GLU-R	6
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	25

## PT、APTT、Fib

九州大学病院 検査部  
渡邊 久美子

### 【参加状況】

PT 150 施設(前年度 155 施設)  
APTT 140 施設(前年度 143 施設)  
Fib 106 施設(前年度 106 施設)

### 【試料内容】

試料 31 : コアグヒア用キャリブレーター-N (正常域、凍結乾燥品)  
試料 32 : テイトサイトロールバル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%、17.2%、活性%表示では各々 11.0%、21.3%、INR 表示では各々 6.3%、7.0%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。キャリブレーターの選択や、キャリブ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 85%という現状であり、またローカル SI 設定施設は、5%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グループ内でも、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%、7.2%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 290mg/dL、224mg/dL で、CV%は各々 4.7%、5.1%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、キャリブ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グループ内でも、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グループ平均値を確認して、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 除去データ	144	12.7	0.74	5.8
	トロンボレール S	93	12.9	0.40	3.1
	トライハマト PT	13	10.8	0.37	3.4
	コアグヒ°アリキット° PT-Liquid	13	12.7	0.21	1.6
	トロンボチェック PT	7	11.9	0.51	4.3
	レボ°ヘム PT	13	13.0	0.51	4.0
	ヒ°モスアイエルリコンビ°プ°ラスチン	2	11.5		
	コアグ°ジ°ェネシス PT	2	12.6		
	コバ°ス°システム PT Rec	1	8.9		
	STA 試薬シリーズ° PT	1	13.9		
	STA ネオ°プ°ラスチン R	1	13.9		
<試料 32・秒>	3SD 除去データ	150	33.2	5.72	17.2
	トロンボレール S	92	35.4	1.81	5.1
	トライハマト PT	12	20.8	0.44	2.1
	コアグヒ°アリキット° PT-Liquid	13	39.3	3.73	9.5
	トロンボチェック PT	7	26.2	3.08	11.8
	レボ°ヘム PT	13	30.1	2.07	7.5
	ヒ°モスアイエルリコンビ°プ°ラスチン	2	36.7		
	コアグ°ジ°ェネシス PT	2	35.1		
	コバ°ス°システム PT Rec	1	26.5		
	STA 試薬シリーズ° PT	1	36.8		
	STA ネオ°プ°ラスチン R	1	45.3		

【PT 総括表】

	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・%>	3SD 除去データ	146	85	9.3	11.0
	トロンボレール S	92	80	3.8	4.7
	トライハマト PT	13	99	2.7	2.8
	コアグヒ°アリキット° PT-Liquid	13	102	3.1	3.1
	トロンボチェック PT	7	90	6.3	7.0
	レボ°ム PT	13	75	3.0	4.1
	ヒモスアイエルリコンビ°ラスチン	2	99		
	コアグシ°ェネシス PT	2	93		
	コバ°ストシステム PT Rec	1	94		
	STA 試薬シリーズ° PT	1	92		
	STA ネオ°ラスチン R	1	97		
<試料 32・%>	3SD 除去データ	147	20	4.2	21.3
	トロンボレール S	92	18	2.4	13.3
	トライハマト PT	12	29	0.8	2.7
	コアグヒ°アリキット° PT-Liquid	13	20	2.6	13
	トロンボチェック PT	7	21	1.6	7.5
	レボ°ム PT	12	14	1.2	8.6
	ヒモスアイエルリコンビ°ラスチン	2	23		
	コアグシ°ェネシス PT	2	16		
	コバ°ストシステム PT Rec	1	20		
	STA 試薬シリーズ° PT	1	20		
	STA ネオ°ラスチン R	1	20		

【PT 総括表】

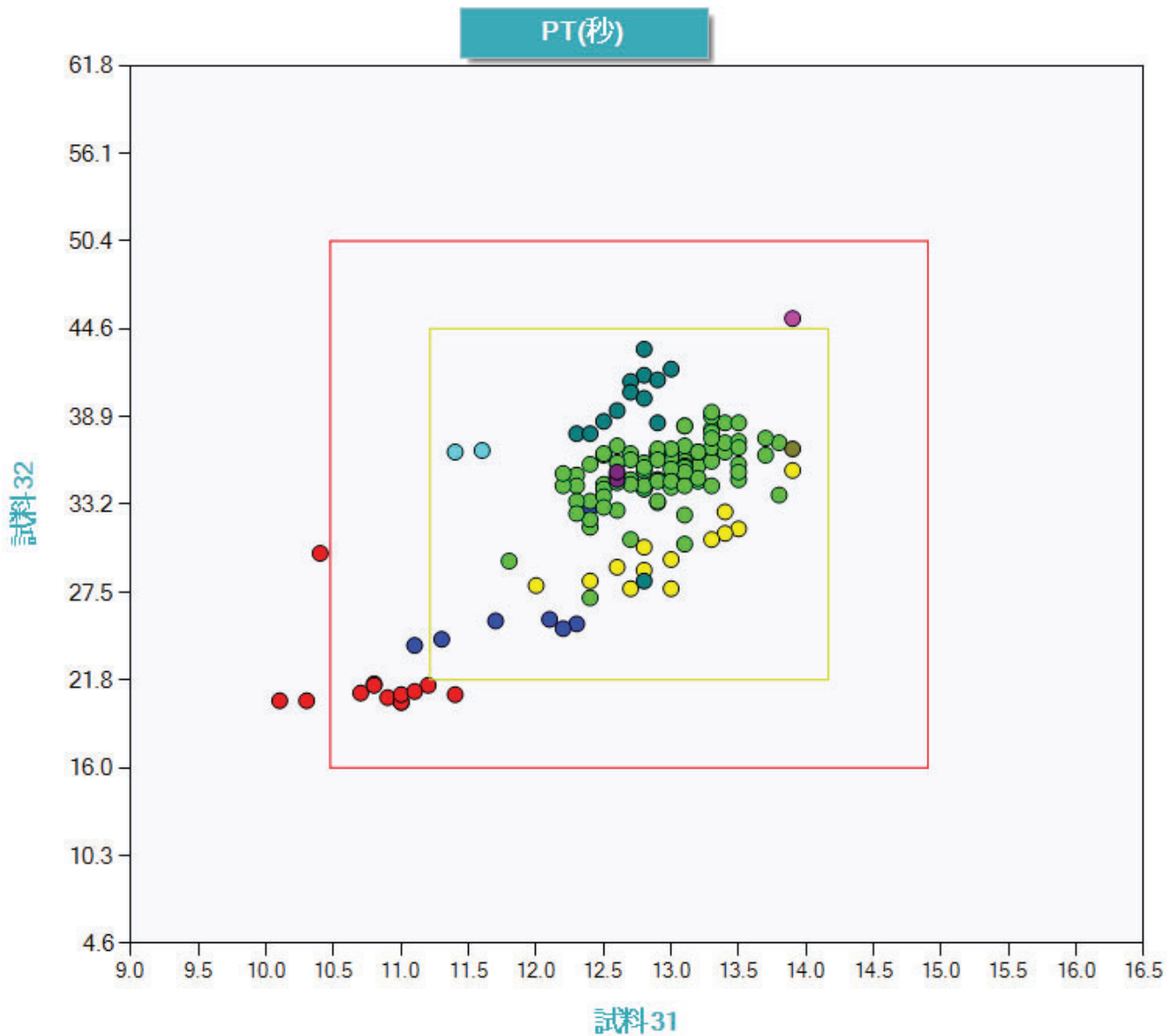
	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・INR>	3SD 除去データ	149	1.10	0.069	6.3
	トロンボレール S	95	1.13	0.032	2.8
	トライハマト PT	13	0.98	0.043	5.2
	コアグヒパリキット PT-Liquid	13	0.99	0.018	1.8
	トロンボチェック PT	7	1.08	0.062	5.7
	レボヘム PT	13	1.17	0.033	2.8
	ヒモスアイエルリコンビフラスチン	2	0.99		
	コアグシエネシス PT	2	1.03		
	コバステシステム PT Rec	1	1.01		
	STA 試薬シリーズ PT	1	1.05		
	STA ネオブラスチン R	1	1.02		
<試料 32・INR>	3SD 除去データ	148	3.17	0.222	7.0
	トロンボレール S	95	3.22	0.179	5.5
	トライハマト PT	13	2.97	0.187	6.3
	コアグヒパリキット PT-Liquid	13	3.20	0.288	9.0
	トロンボチェック PT	7	3.31	0.222	6.7
	レボヘム PT	13	2.83	0.059	2.1
	ヒモスアイエルリコンビフラスチン	2	3.13		
	コアグシエネシス PT	2	2.87		
	コバステシステム PT Rec	1	2.84		
	STA 試薬シリーズ PT	1	3.58		
	STA ネオブラスチン R	1	3.15		

【APTT 総括表】

	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料 31・秒>	3SD 除去データ	138	27.8	1.76	6.3
	トロンボチェック APTT-SLA	31	26.5	1.07	4.4
	レボヘム APTT-SLA	37	26.5	0.45	1.7
	データファイ APTT	17	29.9	1.75	5.9
	トロンボチェック APTT	17	28.0	1.14	4.1
	コアグヒミア APTT-N	13	29.0	0.58	2
	ドライハマト APTT	8	30.4	2.11	6.9
	アクチン FSL	8	29.0	2.23	7.7
	ヒモスアイエルシンサシル APTT	2	30.2		
	コアグジエネシス APPT	2	28.9		
	コバステシステム APTT HS	1	29.8		
	STA 試薬シリーズ APTT	1	32.2		
	STA 試薬セファスクリーン (APTT)	1	29.1		
<試料 32・秒>	3SD 除去データ	132	46.4	3.35	7.2
	トロンボチェック APTT-SLA	31	45.0	2.03	4.5
	レボヘム APTT-SLA	38	46.5	1.44	3.1
	データファイ APTT	17	47.6	2.26	4.7
	トロンボチェック APTT	17	51.4	2.61	5.1
	コアグヒミア APTT-N	13	42.8	1.04	2.4
	ドライハマト APTT	8	33.3	2.45	7.4
	アクチン FSL	8	48.5	4.60	9.5
	ヒモスアイエルシンサシル APTT	2	40.9		
	コアグジエネシス APPT	2	46.6		
	コバステシステム APTT HS	1	52.0		
	STA 試薬シリーズ APTT	1	53.4		
	STA 試薬セファスクリーン (APTT)	1	43.0		

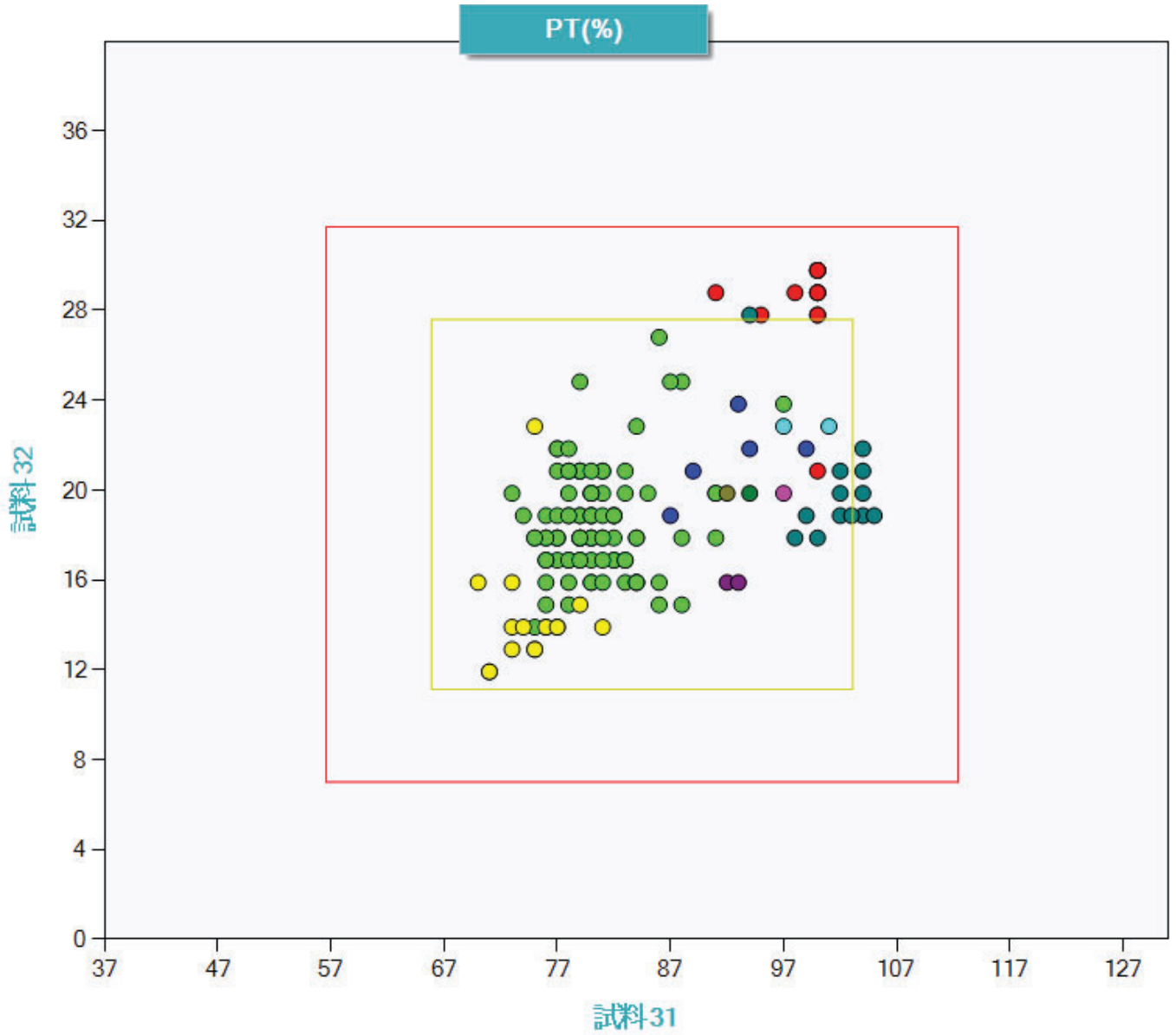
【Fib 総括表】

	方法	参加施設 数	平均値	SD	CV%
<試料 31・mg/dL>	3SD 除去データ	104	290	13.7	4.7
	トロンボチェック Fib (L)	67	287	12.1	4.2
	コアクヒア Fbg	18	303	11.9	3.9
	トロンボチェック Fib	7	290	10.4	3.6
	データファイ Fib	5	272	29.2	10.7
	ドライハマト Fib	3	284	3.1	1.1
	コバステシステムファイブリノーゲン	1	292		
	ヒーモスアイエルリコンビプラスチン	1	323		
	ヒーモスアイエル Fib	1	286		
	コアクシエネシス Fib	1	259		
	STA リキッド Fib	1	302		
<試料 32・mg/dL>	3SD 除去データ	103	224	11.4	5.1
	トロンボチェック Fib (L)	66	222	9.6	4.3
	コアクヒア Fbg	18	236	10.1	4.3
	トロンボチェック Fib	7	220	8.9	4.1
	データファイ Fib	5	215	30.4	14.2
	ドライハマト Fib	3	209	7.2	3.5
	コバステシステムファイブリノーゲン	1	232		
	ヒーモスアイエルリコンビプラスチン	1	243		
	ヒーモスアイエル Fib	1	211		
	コアクシエネシス Fib	1	236		
	STA リキッド Fib	1	233		

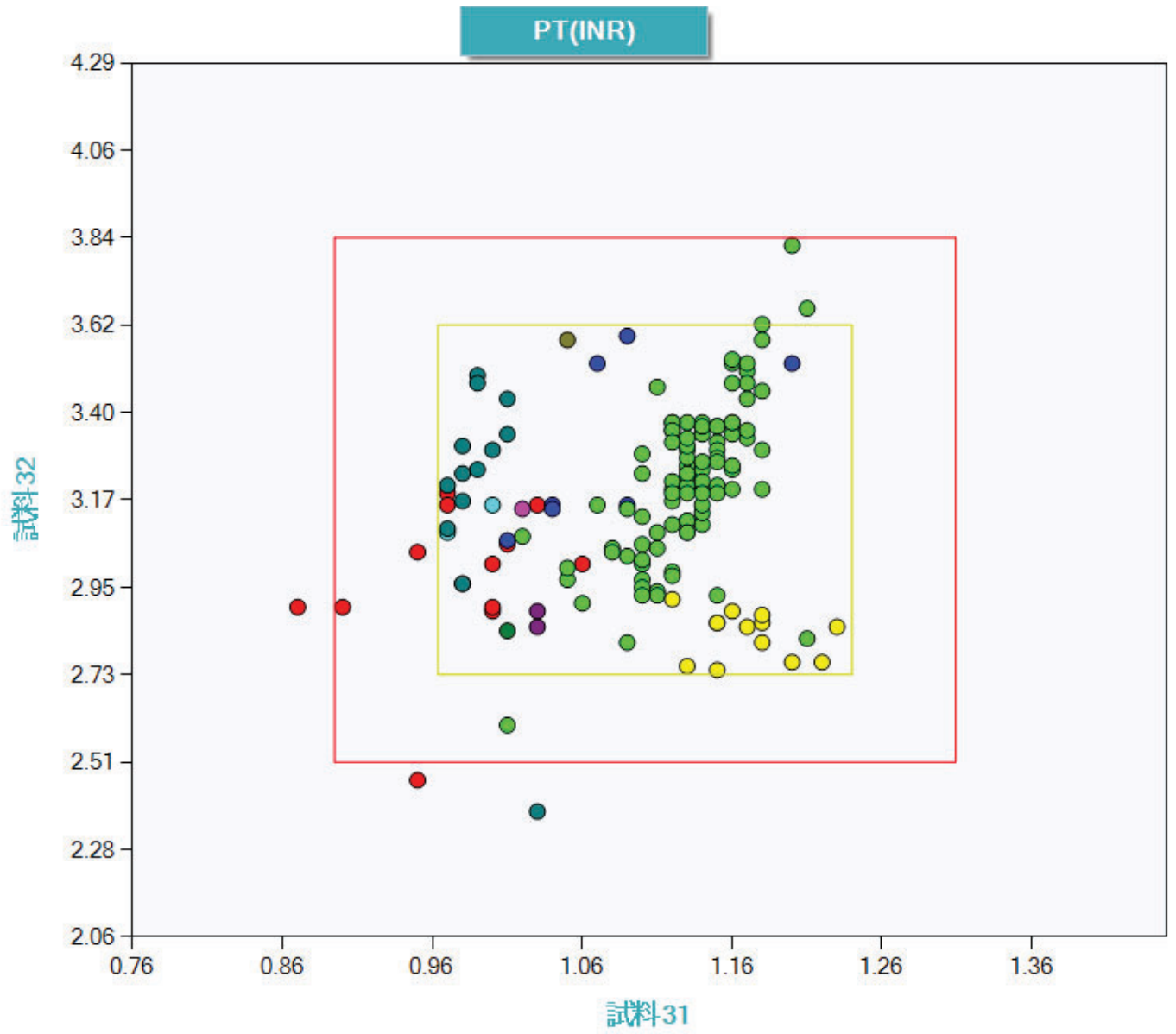


- |                |                      |                    |       |
|----------------|----------------------|--------------------|-------|
| ● ドライハマト PT    | ● ヒーモスアイエル リコンビプラスチン | ● コアグジエネシス PT      | — 2SD |
| ● トロンボチェックPT   | ● レボハムPT             | ● コアグピア PT-Liquid  | — 3SD |
| ● トロンボレルS      | ● STA試薬シリーズ PT       | ● コバス tシステム PT Rec |       |
| ● STA ネオプラスチンR |                      |                    |       |

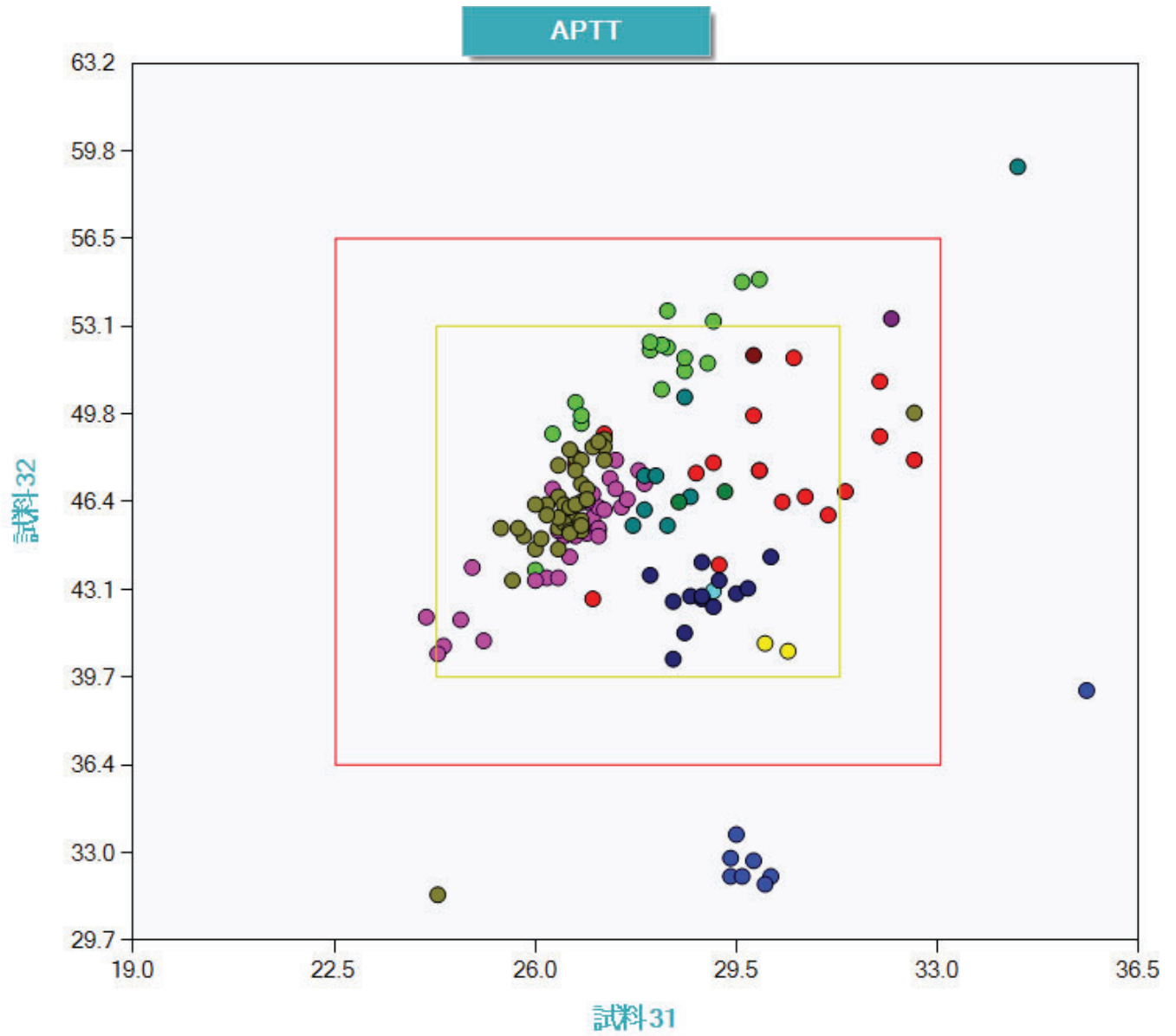




- |                |                     |                    |       |
|----------------|---------------------|--------------------|-------|
| ● ドライハマト PT    | ● ヒーモスアイエル リコンビラスチン | ● コアグジェネシス PT      | — 2SD |
| ● トロンボチェックPT   | ● レボハムPT            | ● コアグピア PT-Liquid  | — 3SD |
| ● トロンボレルS      | ● STA試薬シリーズ PT      | ● コパス tシステム PT Rec |       |
| ● STA ネオプラスチンR |                     |                    |       |

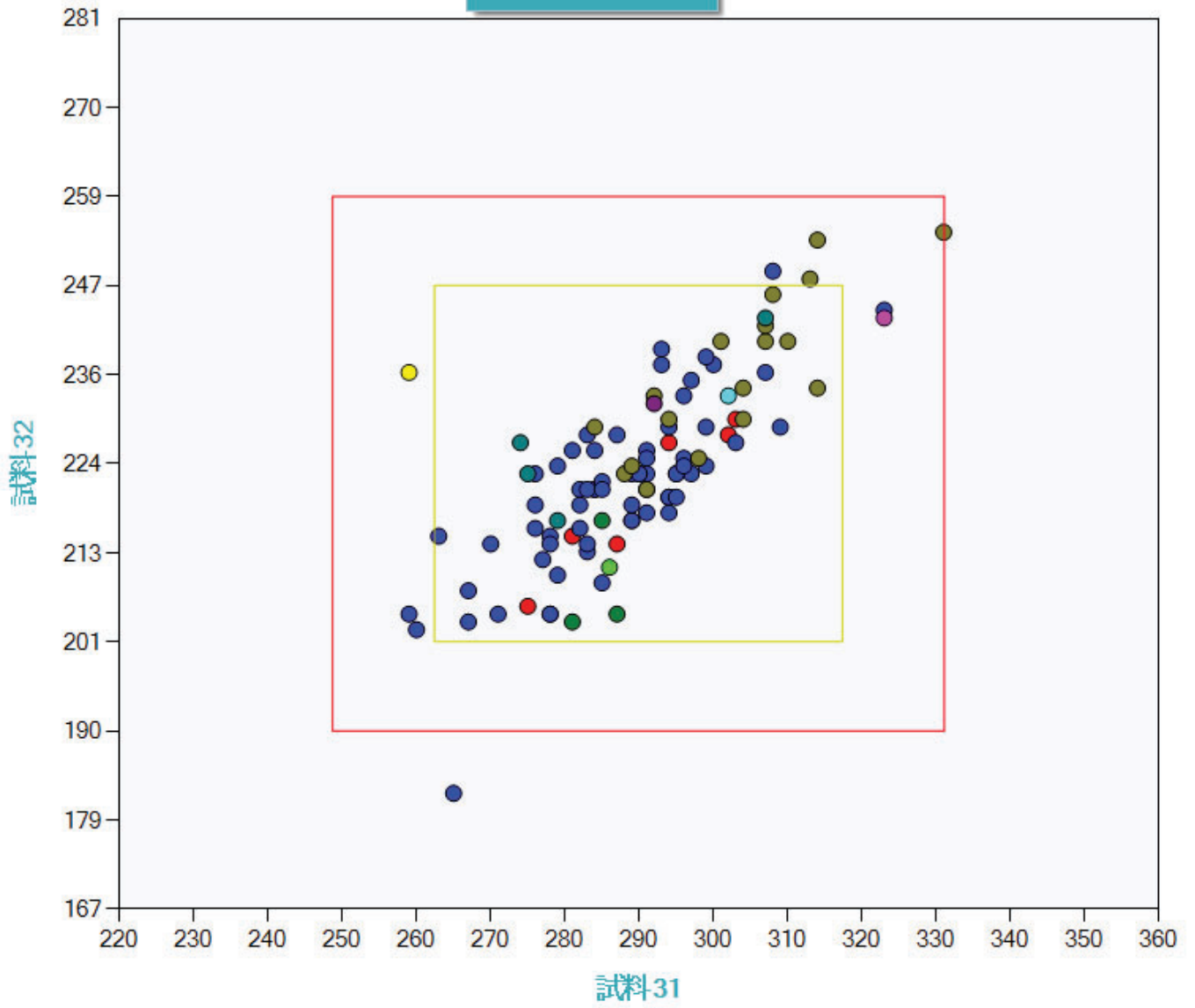


- |                |                      |                    |       |
|----------------|----------------------|--------------------|-------|
| ● ドライハマト PT    | ● ヒーモスアイエル リコンビプラスチン | ● コアグジェネシス PT      | — 2SD |
| ● トロンボチェックPT   | ● レボハムPT             | ● コアグピア PT-Liquid  | — 3SD |
| ● トロンボレルS      | ● STA試薬シリーズ PT       | ● コパス tシステム PT Rec |       |
| ● STA ネオプラスチンR |                      |                    |       |



- |                     |                         |                     |       |
|---------------------|-------------------------|---------------------|-------|
| ● データファイ APTT       | ● STA試薬 セファスクリーン (APTT) | ● アクチンFSL           | — 2SD |
| ● ドライヘマト APTT       | ● ヒーモスアイエル シンサシル APTT   | ● コアグジエネシス APTT     | — 3SD |
| ● トロンボチェック APTT     | ● レボハム APTT SLA         | ● コアグピア APTT-N      |       |
| ● トロンボチェック APTT-SLA | ● STA試薬シリーズ APTT        | ● コパス tシステム APTT HS |       |

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
- 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 フィブリノーゲン
- ドライハマト Fib
- 2SD
- 3SD

試薬シェア表 (第51回(2022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
LSIメディエンス	コアグジェネシス PT	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	2
エイアンドティー	ドライヘマト PT	16
シスメックス	トロンボチェックPT	7
	トロンボレルS	97
	レボヘムPT	13
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバストシステム PT Rec	1
積水メディカル	コアグピア PT-Liquid	13
富士レビオ	STA ネオプラスチンR	1
	STA試薬シリーズ PT	1

項目：APTT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
LSIメディエンス	コアグジェネシス APTT	2
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル シンサシル APTT	2
エイアンドティー	ドライヘマト APTT	11
シスメックス	アクチンF S L	8
	データファイAPTT	17
	トロンボチェック APTT	17
	トロンボチェック APTT-SLA	31
	レボヘムAPTT SLA	39
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバストシステム APTT HS	1
積水メディカル	コアグピア APTT-N	13
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

項目：Fib

試薬メーカー名	試薬名	施設数
LSIメディエンス	コアグジェネシス Fbg	1
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
エイアンドティー	ドライヘマト Fib	3
シスメックス	データファイ フィブリノゲン	5
	トロンボチェック・Fib	7
	トロンボチェック・Fib (L)	68
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバストシステム フィブリノーゲン	1
積水メディカル	コアグピア Fbg	19
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 149 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、70%台が 1 題、60%台が 1 題、50%台が 1 題でした。各種設問における解説は「2022 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 正常洞調律	1	0.7
	2 洞性頻脈	13	8.7
	3 心房粗動	33	22.1
	4 心房細動	1	0.7
	正解 5 心房頻拍	101	67.8

設問	選択肢	施設数	(%)
2	1 a 低カリウム血症が疑われる b 肺高血圧が疑われる	1	0.7
	2 b 肺高血圧が疑われる c 左房負荷が疑われる	5	3.4
	3 c 左房負荷が疑われる d 右房負荷が疑われる	4	2.7
	正解 4 d 右房負荷が疑われる e 急性下壁梗塞が疑われる	117	78.5
	5 a 低カリウム血症が疑われる e 急性下壁梗塞が疑われる	22	14.7

設問	選択肢	施設数	(%)
3	1 急性下壁梗塞	0	0
	2 ブルガタ症候群	4	2.7
	3 心内膜下梗塞	0	0
	正解 4 急性前壁梗塞	144	96.6
	5 急性側壁梗塞	1	0.7

設問	選択肢	施設数	(%)
4	1 a 三枝ブロック b 心房粗動	58	38.9
	2 b 心房粗動 c 右軸偏位	3	2.0
	3 c 右軸偏位 d 完全右脚ブロック	2	1.3
	4 d 完全右脚ブロック e I度房室ブロック	2	1.3
正解	5 a 三枝ブロック e I度房室ブロック	84	56.5

設問	選択肢	施設数	(%)
5	1 洞徐脈	0	0
	2 発作性上室頻拍	0	0
	3 発作性房室ブロック	1	0.7
正解	4 洞不全症候群	148	99.3
	5 II度房室ブロック	0	0

設問 1. 正解：心房頻拍  
(評価対象：正答率 67.8%)

設問 2. 正解：右房負荷が疑われる/ 急性下壁梗塞が疑われる  
(評価対象：正答率 78.5%)

設問 3. 正解：急性前壁梗塞  
(評価対象：正答率 96.6%)

設問 4. 正解：三枝ブロック/ I度房室ブロック  
(評価対象：正答率 56.5%)

設問 5. 正解：洞不全症候群  
(評価対象：正答率 99.3%)

設問 1、4 については正答率がそれぞれ 60% 台、50% 台と低い割合でした。  
設問 1 に関しては頻脈性不整脈の中でも鑑別に迷うケースの多い、心房頻拍と心房粗動について問うたものですが、解答が見事にこの 2 択で大きく分かれました。

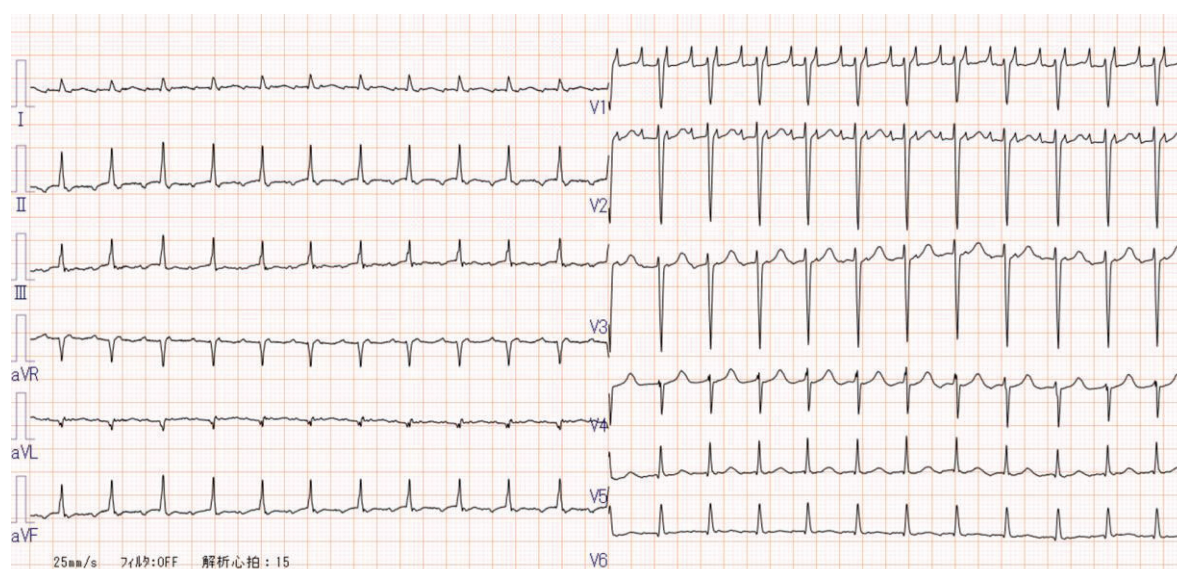


設問4に関しては、心電図所見として誤っているものを選択する問題ですが、組合せのうちの1つである心房粗動とI度房室ブロックで解答が分かれていました。設問の心電図は一見するとI度房室ブロックですが（I誘導、胸部誘導から）、II・III・ $aV_F$ において明瞭な粗動波が見られ、設問の心電図は心房粗動を認めます。よって、間違いであるI度房室ブロックを含む選択肢を選ぶのが正解となります。

## 設問 1 不整脈関連

79 歳女性。動悸を主訴に外来を受診した。心電図所見として正しいのはどれか。1 つ選べ。

1. 正常洞調律
2. 洞性頻脈
3. 心房粗動
4. 心房細動
5. 心房頻拍



正解：5

## 【解説】

設問心電図は HR140、PP 間隔は 0.25 秒でありほぼ一定です。P 波のリズムは 250/分とかなり速くなっています。PP 間隔と RR 間隔が異なることから正常洞調律は除外され、P 波のリズムの速さからも洞性頻脈は除外されます。心房のリズムが速く、RR 間隔が一定であることから、心房粗動と心房頻拍の鑑別が必要となる問題です。

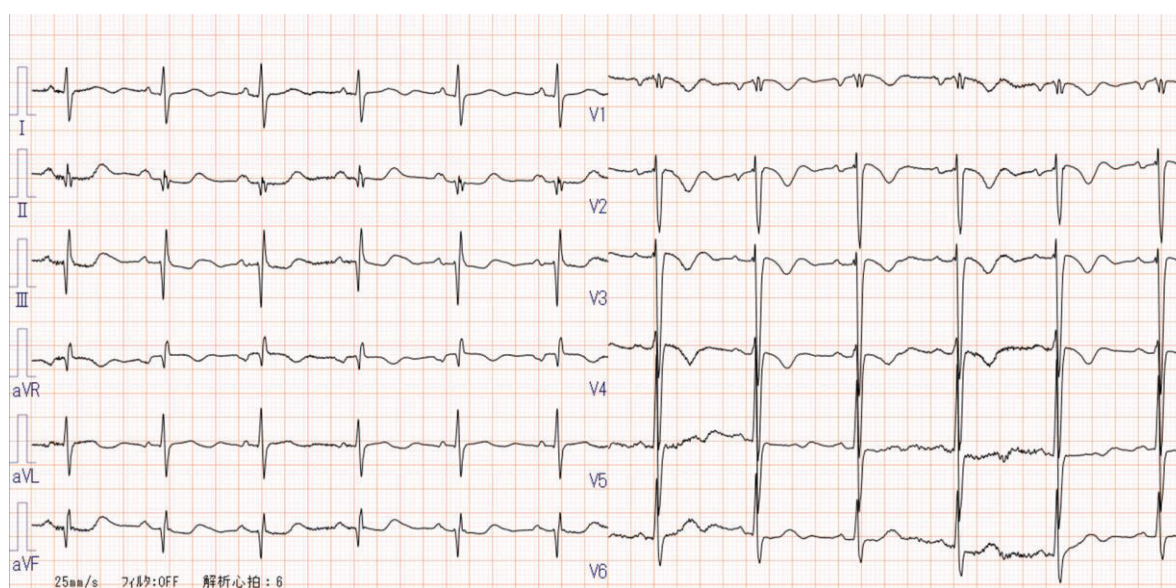
設問心電図中 V<sub>1</sub> の P 波は陽性であり、心房粗動であれば反時計回転と推測されます。そして通常型であり、II・III・aV<sub>F</sub>において粗動波（F 波）が認められるはずですが、設問心電図中の II・III・aV<sub>F</sub>誘導において明瞭な粗動波（F 波）は認められず、解答は心房頻拍となります。

## 設問2 不整脈関連

73歳男性。間質性肺炎にて治療中。心電図における所見から考えにくいものはどれか。正しい組み合わせを1つ選べ。

- a 低カリウム血症が疑われる
- b 肺高血圧が疑われる
- c 左房負荷が疑われる
- d 右房負荷が疑われる
- e 急性下壁梗塞が疑われる

- 1. a・b
- 2. b・c
- 3. c・d
- 4. d・e
- 5. a・e



正解：4

### 【解説】

設問心電図からわかる所見としては、QT延長（0.44sec）を認めます。QT延長から疑われるものとして種々ありますが、選択肢の中からは低カリウム血症の可能性はありと考えられます。

そして、I誘導で著明なS波、III誘導での著明なQ波と陰性T波が認められます。すなわち急性肺血栓塞栓症に特徴的な $S_I Q_3 T_3$ パターンとして考えられ、選択肢の中からは肺高血圧の可能性はありと考えられます。II誘導においてはP波の幅が5mmあり、左房拡大が疑われ、選択肢の中からは左房負荷の可能性はありと考えられます。

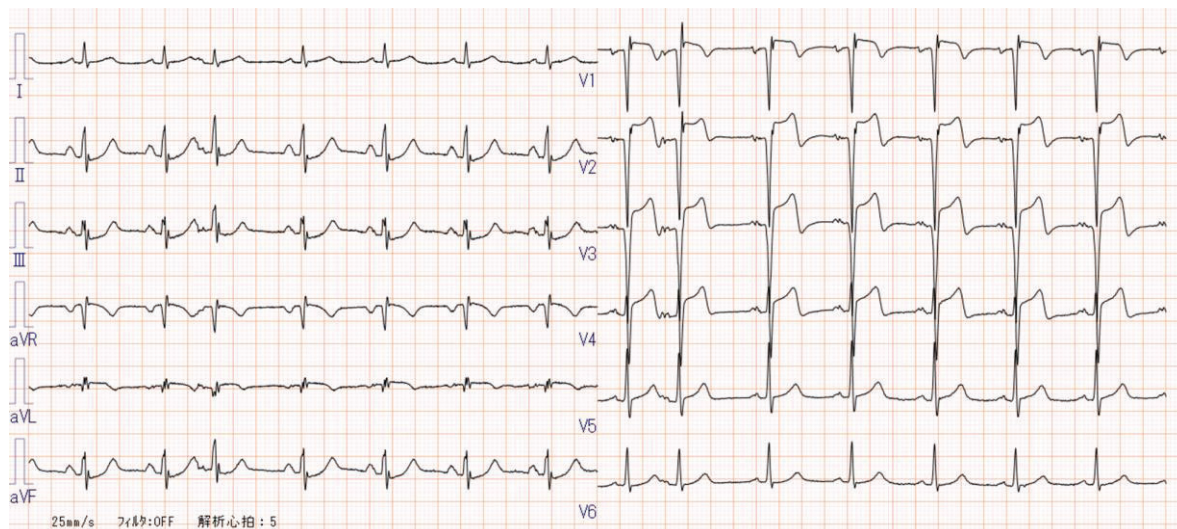
設問心電図中のP波の高さは2mmであり、積極的に右房負荷を疑う所見ではありません。

また、III・aVF誘導に見られる異常Q波からは、陈旧性梗塞を疑ったとしても急性心筋梗塞の所見とは言えないと判断します。

### 設問 3 虚血性心疾患関連

73歳男性。昨日朝に気分不良あり。仕事帰りの車中にて嘔吐した。本日になっても胸の不快感が取れないため来院した。心電図所見として正しいのはどれか。1つ選べ。

1. 急性下壁梗塞
2. ブルガタ症候群
3. 心内膜下梗塞
4. 急性前壁梗塞
5. 急性側壁梗塞



正解：4

#### 【解説】

設問心電図において、V<sub>1</sub>～V<sub>4</sub>誘導でST上昇とR波の増高不良を認めます。対側に当たるII・III・a<sub>V</sub>FでのST低下も見られ、急性前壁梗塞の所見と言えます。

また、胸の不快感などの症状も心筋梗塞に特徴的であり、正解は急性前壁梗塞となります。

表1 ● 急性心筋梗塞の心電図変化と局在部位との関連

	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6	V3R	V4R	責任冠動脈
前壁梗塞								+	+	+					LAD
前壁中隔梗塞							+	+	+	+					LAD
広範前壁梗塞	+				+		+	+	+	+	+	+			LAD
側壁梗塞	+				+						+	+			LCX (LAD)
下壁梗塞		+	+			+									RCA (LCX)
後壁梗塞								*	*						LCX
右室梗塞		(+)	(+)			(+)	+						+	+	RCA
心尖部梗塞		+	+			+				+	+	+			LAD

＋：12誘導心電図でST上昇，異常Q波，冠性T波のみられる誘導，  
 (異常Q波) = 40ミリ秒(1mm)以上のQ波，Q/R > 1/3，QS波も含む  
 (冠性T波) = 下行脚と上行脚が対称形で，鋭く深いT波

\*：R波増高

LAD：左前下行枝  
 LCX：左回旋枝  
 RCA：右冠動脈

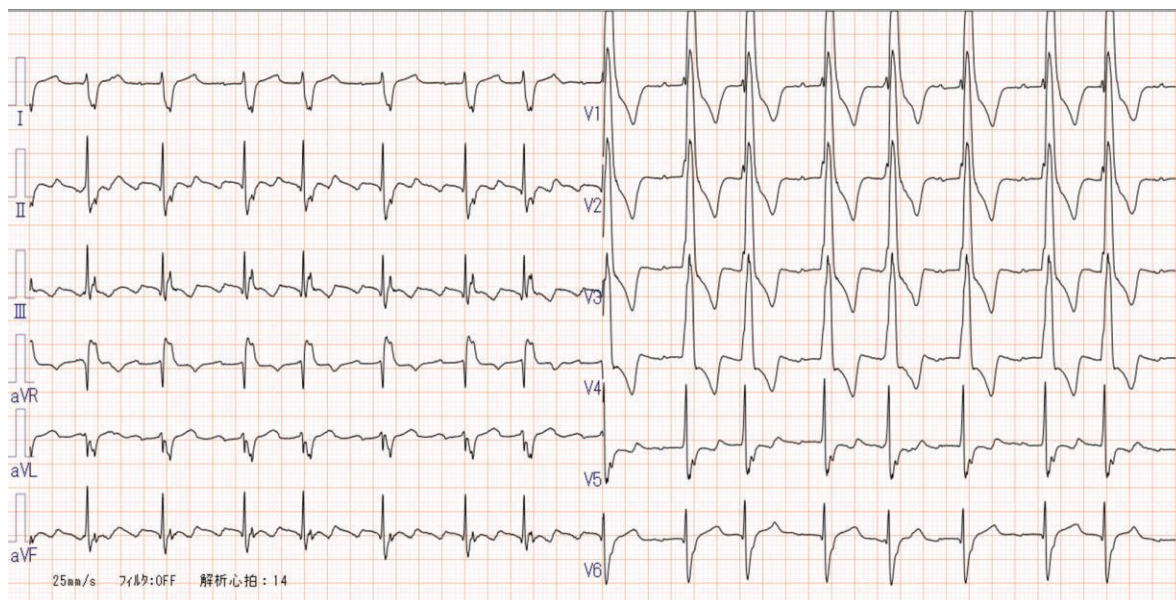
心電図の読み方パーフェクトマニュアルより引用

#### 設問4 複合問題

38歳男性。先天性心疾患にて手術歴があるそうだが詳細は不明。心電図所見として誤っているのはどれか。正しい組み合わせを1つ選べ。

- a 三枝ブロック
- b 心房粗動
- c 右軸偏位
- d 完全右脚ブロック
- e I度房室ブロック

- 1. a・b
- 2. b・c
- 3. c・d
- 4. d・e
- 5. a・e



正解：5

#### 【解説】

3枝ブロックとは、心室内の刺激伝導路である3枝（右脚、左脚前枝、左脚後枝）のうち全てが伝導障害をきたしている状態を言います。すなわち、右脚ブロック・左脚前枝ブロック・左脚後枝ブロックがある場合を指しています。

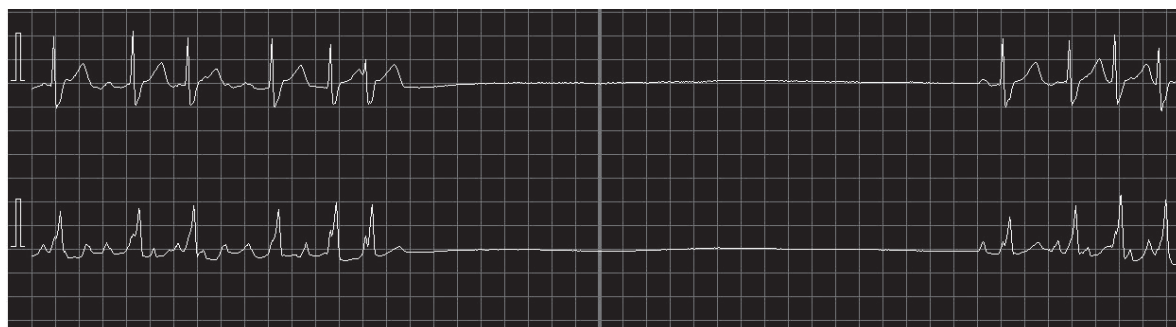
設問の心電図についてですが、右軸偏位を認めるため、左脚後枝ブロックが疑われます。V1誘導から完全右脚ブロックが確認できます。II・III・<sub>a</sub>V<sub>F</sub>においては陰性の粗動波が見られ、心房粗動を認めます。特にV<sub>1</sub>誘導は一見するとI度房室ブロックのようにも見えますが、全体的な観察をすれば、明瞭な粗動波があることを見落とさないようにしなければなりません。

本心電図から得られる所見は心房粗動・右軸偏位・完全右脚ブロックとなり、三枝ブロックとI度房室ブロックは認められません。

## 設問 5 不整脈関連

78歳男性。カテーテルアブレーション治療後、眼前暗黒感・失神を主訴に受診した。ホルター心電図所見として正しいものはどれか。1つ選べ。

1. 洞徐脈
2. 発作性上室頻拍
3. 発作性房室ブロック
4. 洞不全症候群
5. II度房室ブロック



正解：4

### 【解説】

設問心電図の背景には心房細動があります。5.3秒のポーズがあり、臨床的に問題となる3秒以上を大きく超えています。このポーズの間P波は認められず、洞不全症候群が正解となります。

### (参考・引用書籍)

心電図の読み方パーフェクトマニュアル

実力心電図

楽しく学んで好きになる！心電図トレーニングクイズ

楽しく学んで好きになる！心電図トレーニングクイズ2

羊土社

日本不整脈心電学会

医歯薬出版株式会社

医歯薬出版株式会社

[微生物部門]

## 項 目 別 解 析

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。

【設問1】

7歳女児。約1ヵ月前に右前頭部に1cm程度の痂皮を伴う紅斑が出現した。近医でフォローしていたが改善しないため、紹介受診となった。初診時、右前頭部に約10×6cm大の軽度隆起した紅斑、脱毛も伴っていた。直径2～3mmの痂皮が散見され、数個の膿疱も認められた。浸潤性紅斑部の皮膚生検より本菌が分離された。

〔写真〕

写真1-A コロニー所見（左：ポテトデキストロース培地、右：サブロー培地）

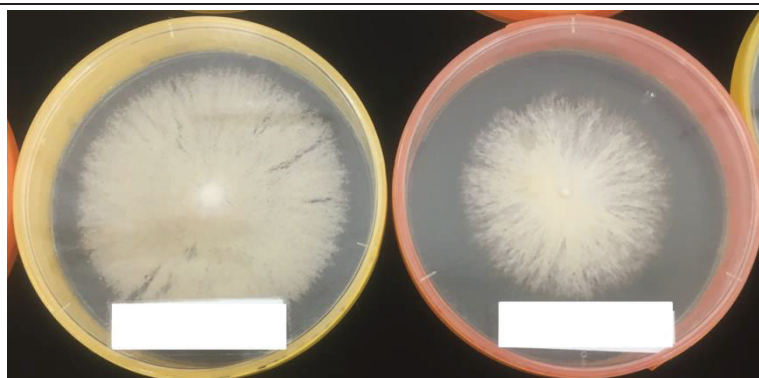


写真1-B スライドカルチャー（ラクトフェノールコットンブルー）





[解答および結果]

浸潤性紅斑部の皮膚生検から発育したコロニー所見を写真 1-A で提示した。ポテトデキストロース培地・サブロー寒天培地共にコロニー表面は粉末状、湿性で白色～薄黄色のコロニー形態を示していた。写真 1-B 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、楕円形～紡錘形（先端は鈍い）、対称性で表面が粗く、壁が比較的薄い大分生子が豊富に見られた。内部は 3～6 区画（6 区画以下）であった。棍棒状の小分生子が菌糸側壁に直接生じていた。

設問 1 で提示した菌は *Microsporium gypseum* である。

Table 1 推定病原体名の解答一覧（設問 1）

推定病原体名	評価	解答施設数	割合 (%)
<i>Microsporium gypseum</i>	A	26	37.1
<i>Microsporium canis</i>	B	36	51.4
<i>Microsporium</i> sp.	B	8	11.4
合計		70	100

推定病原体名の解答成績を Table 1 に示す。参加 72 施設中 70 施設（97.2%）から解答を得た。70 施設中完全正解である *M. gypseum* と解答していた施設は 26 施設（37.1%）であった。その他の解答は、*Microsporium canis* が 36 施設（51.4%）、*Microsporium* sp. 8 施設（11.4%）であった。

設問 1 に関しては、*M. gypseum* を評価 A、*Microsporium* 属の解答を評価 B、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（tinea imbricata）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

（*Trichophyton 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 *M. 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（壤）好性皮膚糸状菌（*M. gypseum* など）の 3 つのグループに分けられる。

*M. gypseum* は土（壤）好性皮膚糸状菌として広く世界各地の土壌に生息して



いる。ヒトでは体部白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡の起因菌で、まれに股部白癬や足白癬の原因菌となる。外傷を契機としてヒトに感染する機会が多い。本症例も本菌を含んだ土壌から外傷を契機として発症したものと推測された。発育速度はやや早く、6日以内に成熟する。表面は扁平で、培地上を広がり、粉末状～顆粒状のコロニー形態を示す。境界は不規則に縁どられ、初めは淡黄色であるが、その後黄褐色～シナモン褐色になる。しばしば辺縁部が不稔性（孢子を生じない）の白い菌糸状になったり、中心部が白い綿毛状になったりする。裏面は、斑点状に黄色、オレンジ黄褐色、褐色がかかった紅色、または紫がかかった紅色になる。顕微鏡的形態として、有隔菌糸を形成、大分生子は著しく豊富に産生され、対称性で、表面が粗く、壁が比較的薄い。内部は3～6細胞性（6区画以下）であり、先端は鈍く、*M. canis*ほど尖っていない。小分生子は、数が少なく、小型の棍棒形で、菌糸側壁から直接生じるか、短い側枝の上に単独性に作られる。菌糸の途中が膨らんだラケット菌糸や櫛状体、らせん体が時に見られる。

最も回答が多かった *M. canis* との鑑別点を Table2 にまとめた。細胞（区画）の数、細胞壁の厚さ、先端の形態（鈍いかこぶ状か）が鑑別点として挙げられる。

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。

設問1は *M. gypseum* によるケルスス禿瘡と診断された症例を提示した。

Table 2 *M. gypseum* と *M. canis* の顕微鏡的形態特徴

	<i>M. gypseum</i>	<i>M. canis</i>
		
大分生子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産生良好</li> <li>・ 6~18×25~80 μm</li> <li>・ 3~6 細胞性 (6 区画以下)</li> <li>・ 楕円形~紡錘形 (先端は鈍い。写真の赤丸部)</li> <li>・ 薄く粗い外壁</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産生良好</li> <li>・ 10~25×35~120 μm</li> <li>・ 6~16 細胞性 (6 区画以上)</li> <li>・ 紡錘形 (先端はこぶ状。写真の赤丸部)</li> <li>・ 著しく肥厚した粗い外壁</li> </ul>
小分生子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産生不良</li> <li>・ 2.5~4×4~8 μm、棍棒形</li> <li>・ 菌糸側壁から直接生じるか、または短い側枝に単独で着生</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 産生不良</li> <li>・ 2.5~3.5×4~7 μm、棍棒形</li> <li>・ 菌糸側壁に沿って単独で着生</li> <li>・ 平滑な外壁</li> </ul>
集落	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 粉状</li> <li>・ 白色 (一部淡黄色)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 絨毛状</li> <li>・ 灰白色~白色</li> </ul>
生態	土壌好性	動物好性

【設問 2】

5 歳、男児。

生来健康で特記すべき基礎疾患、既往歴なし。腹痛と二桁を超える回数の下痢（軟便～水様性下痢便）を認めた。翌日、39.6℃の発熱を認めたため、小児科受診となった。糞便と血液培養が採取・提出、糞便培養より本菌を分離した。なお、同居している家族からも同菌が分離された。

[写真]

写真 2-A コロニー写真（ヒツジ血液寒天培地、BTB 寒天培地）

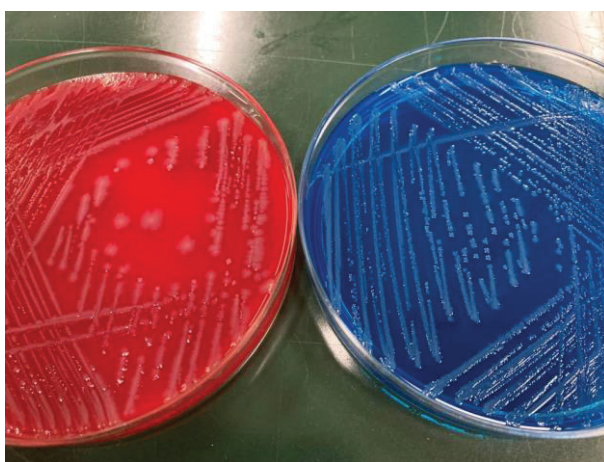


写真 2-B コロニー写真（TCBS、STEC、SS）

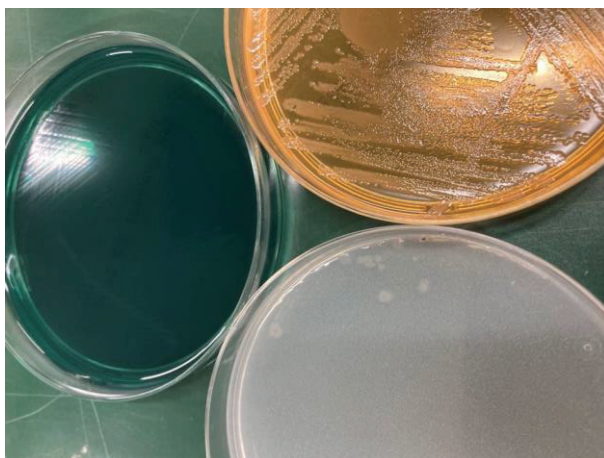


写真 2-C 試験管培地

(TSI、SIM、シモンズクエン酸塩ナトリウム、VP、OIML、LIM)

※SIM・VP は試薬添加済み

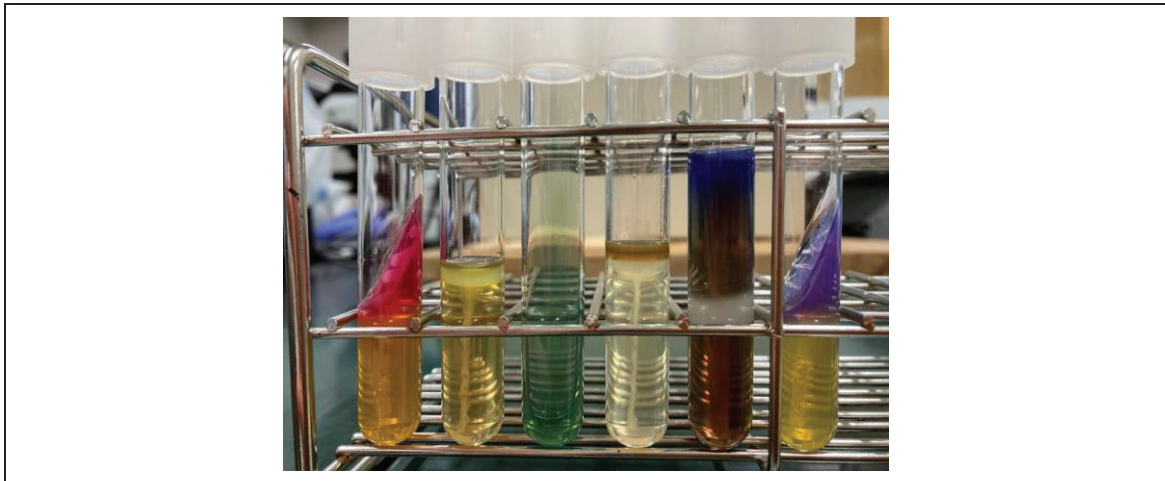
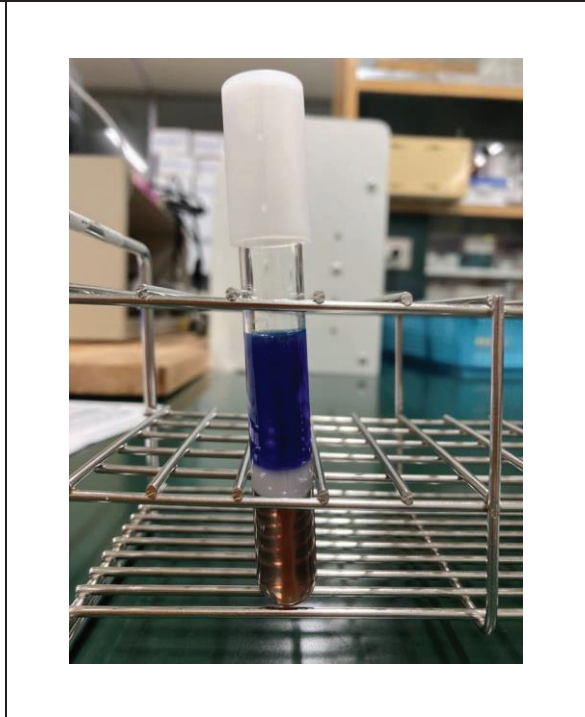
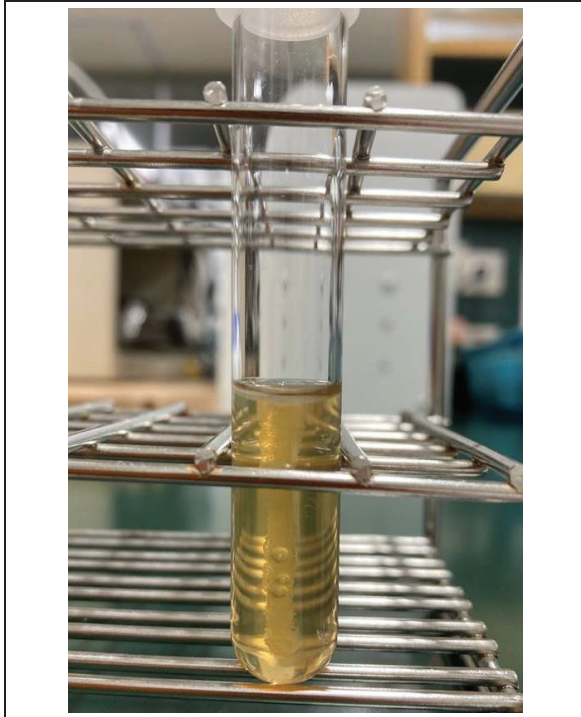


写真 2-D 試験管培地  
(SIM 培地拡大。試薬添加前)

写真 2-E 試験管培地 (OIML 拡大)



[解答および結果]

写真 2-A で提示したコロニー写真 (ヒツジ血液寒天培地、BTB 寒天培地) では、ヒツジ血液寒天培地には非溶血の白色コロニー、BTB 寒天培地では光沢のある青緑色 (乳糖非分解性) のコロニーが認められた。写真 2-B で提示した TCBS、STEC、SS 培地のコロニー写真では、SS 培地で無色透明 (乳糖非分解、硫化水素非産生) のコロニーを認めた。TCBS、STEC 培地は発育を認めなかった。写真 2-C、2-D、2-E で試験管培地を提示した。各試験管培地の性状は、TSI 培地：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、SIM

培地：インドールピルビン酸 (IPA) 陰性、インドール産生性陰性、運動性なし、VP 培地：VP 反応陰性、運動性なし、シモンズクエン酸塩ナトリウム培地：シモンズクエン酸塩利用能陰性、OIML 培地：リジン脱炭酸陰性、オルニチン脱炭酸陽性、LIM 培地：リジン脱炭酸陰性なのであった。

設問 2 で提示した菌は *Shigella sonnei* である。

Table 3 推定病原体名の解答一覧 (設問 2)

推定病原体名	評価	解答施設数	割合 (%)
<i>Shigella sonnei</i>	A	64	91.4
<i>Shigella flexneri</i>	B	1	1.4
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	D	2	2.9
<i>Salmonella</i> serovar Paratyphi A	D	2	2.9
<i>Yersinia enterocolitica</i>	D	1	1.4
合計		70	100

推定病原体名の解答成績を Table 3 に示す。参加 72 施設中 70 施設から解答があった。70 施設中、完全正解である *S. sonnei* と解答したのは 64 施設 (91.4%) であった。その他の解答として、*Shigella flexneri* と解答した施設が 1 施設 (1.4%)、*Plesiomonas shigelloides* と *Salmonella* serovar Paratyphi A が各 2 施設 (2.9%)、*Yersinia enterocolitica* が 1 施設 (1.4%) であった。

なお、設問 2 に関しては、*S. sonnei* を評価 A、*Shigella* 属の解答を評価 B、それ以外の解答を評価 D とした。

#### [解説]

*Shigella* 属はブドウ糖発酵グラム陰性桿菌、腸内細菌目に属する菌である。生化学的性状と O 抗原の血清型によって、A 群から D 群の 4 菌種 (*Shigella dysenteriae*、*S. flexneri*、*S. boydii*、*S. sonnei*) に分類され、腸管侵入性大腸菌とともに細菌性赤痢の原因菌として知られている。先進国においては衛生環境の向上や抗菌薬の普及により細菌性赤痢の脅威は少なくなってきたが、衛生状態がよくない、熱帯から温帯の地域で流行が多く見られ、全世界では年間で 8000 万人から 1 億 6500 万人程度の患者が発生し、60 万人が死亡していると推計されている。主な宿主はヒトであり、患者の糞便中の菌を直接・間接的に感染 (糞口感染) する。経口感染に加え、赤痢菌で汚染された食物・水・器具を介しての間接の接触によってヒトからヒトへと伝搬する。日本でも、大阪の保育園や福岡の幼稚園で、*S. sonnei* による細菌性赤痢の集団発生や、赤痢菌に感染した料理人が扱った食物や、赤痢菌に汚染された食物などによる食中毒、赤痢

菌による飲料水の汚染、赤痢菌により汚染された水の中での水泳、男性間での性的接触などの赤痢の集団発生も報告されている。

感染菌量は 10 ～100 個と極めて少なく、潜伏期間 12～96 時間後で発症し、全身の倦怠感、悪寒を伴う急激な発熱、水様性下痢を呈する。その後腹痛、しぶり腹（tenesmus：便意は強いがなかなか排便できないこと）、血便あるいは粘液様などの赤痢症状へと進行する。*S. dysenteriae* 血清型（Sd1）による細菌性赤痢では、溶血性尿毒症症候群（Hemolytic Uremic Syndrome：HUS）が見られることもあり、重篤な場合には死に至ることもある。

*Escherichia coli* と *Shigella* の染色体は DNA ハイブリダイゼーションで区別ができず、現在の分類学では同じ菌種とみなされるが、医学的に全く異なる意義を持つことから、現在においても別の菌属として独立している。本菌は *E. coli* 同様、普通寒天培地によく発育する。乳糖非分解あるいは遅分解である *Shigella* は、乳糖の入っている BTB 培地、マッコンキー培地、SS 培地、DHL 培地などで 35～37°C 好気環境下 24 時間培養後、2～3mm の光沢ある無色透明な円形集落を形成する。生化学的性状では VP 反応、IPA 反応、硫化水素産生性、クエン酸塩利用能などの性状はすべて陰性のグループに含まれる。リジン脱炭酸反応陰性、尿素分解性陰性、乳糖・白糖非分解であるが、*S. sonnei* は乳糖・白糖遅分解（2 日以上培養）である。鞭毛をもたず、運動性がない。マンニト分解性は *S. dysenteriae* 以外は陽性、オルニチン脱炭酸反応は *S. sonnei* のみ陽性である。インドール産生性は *S. sonnei* は陰性であるが、他の菌種の血清型の違いによって陽性となる株がある。ブドウ糖からのガス産生は原則陰性であるが、*S. flexneri* の一部で産生する場合がある。同定には *Shigella* 同定用抗血清を用いて検査するが、*E. coli* も交差反応が見られるため、必ず生化学的性状が *Shigella* と合致していることを確認する。

今回、その他の解答菌名にあった *S. flexneri*、*P. shigelloides*、*S. serovar Paratyphi A*、*Y. enterocolitica* の生化学的性状を Table4 にまとめた。*S. flexneri* はオルニチン脱炭酸、*P. shigelloides* はインドール産生性と運動性、リジン脱炭酸、*S. serovar Paratyphi A* はガス産生性と運動性、*Y. enterocolitica* は世代時間が約 40 分と長いいため、35～37°C 培養ではピンポイント状のコロニー形成にとどまる。コロニー発育速度でも鑑別は可能である。生化学的性状では白糖分解であるため TSI 培地の斜面部は黄となる、培養温度により運動性、VP 反応が異なる点で鑑別が可能と考える。

設問 2 は *S. sonnei* による家庭内感染を引き起こした細菌性赤痢と診断された症例を提示した。

**Table 4** 解答菌名の生化学的性状まとめ

菌種	TSI			SIM			Cit	VP	Lys	Om
	高層部	斜面部	ガス	IPA	IND	運動性				
<i>Shigella sonnei</i>	黄	赤	—	—	—	—	—	—	—	+
<i>Shigella flexneri</i>	黄	赤	—	—	±	—	—	—	—	—
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	黄	赤	—	—	+	+	—	—	+	+
<i>Salmonella</i> serovar Paratyphi A	黄	赤	+	—	—	+	—	—	—	+
<i>Yersinia enterocolitica</i>	25°C	黄	黄	—	—	±	+	—	+	—
	37°C	黄	黄	—	—	±	—	—	—	+

IND：インドール産生性、Cit：クエン酸塩利用能、Lys：リジン脱炭酸、Om：オルニチン脱炭酸



## 試料 26

### 【はじめに】

試料 26 に用いた菌株は、通性嫌気性グラム陽性球菌の *Aerococcus urinae* である。症例は 70 歳代男性。3 年前に膀胱癌の既往あり。1 週間前より頻尿・排尿痛があり、近医を受診し、levofloxacin (LVFX) を処方されたが改善せず、39°C 台の発熱と腰背部痛を認め、紹介入院となった。来院時に採取された尿培養および血液培養から同じ原因菌が分離された。以上の患者情報より本菌である可能性を踏まえ、適切な培養条件下で菌を発育させ、適切な機器やキットで同定検査を実施することを目的とした。

### 【同定成績】

正解答 *A. urinae* を A 評価とし、その他を D 評価とした。参加対象の 68 施設において *A. urinae* と回答したのは 67 施設で、正解率は 98.5%であった(表 1)。

表1. 同定成績結果

同定菌名	施設数
<i>Aerococcus urinae</i>	67
<i>Streptococcus oralis</i>	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。すべての施設でヒツジ血液寒天培地(分画培地含む)を使用しており、チョコレート寒天培地、グラム陰性菌培地、グラム陽性菌選択培地、薬剤耐性菌用培地を併用している施設も見受けられた。

表2. 使用培地(複数回答施設あり)

血液寒天培地		グラム陰性菌	
トリプチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地	16	BTB乳糖加寒天培地	2
ニッスイプレート羊血液寒天培地	14	ニッスイプレートDHL寒天培地	2
ニッスイプレート羊血液寒天培地NA	5	DHL寒天培地	1
チョコレートII寒天培地	5	ニッスイプレートドリガルスキー改良培地	1
TSAII5%ヒツジ血液寒天培地/BTB乳糖加寒天培地(Iプレート)	4	バイタルメディア BTB寒天培地	1
ポアメディア羊血液寒天培地M58	3	<b>グラム陽性菌選択培地</b>	
バイタルメディアトリ・ソイ血液寒天培地(ヒツジ)No.2	3	ニッスイプレート変法卵黄加マンニト食塩寒天培地EX	2
バイタルメディア羊血液寒天培地	3	<b>薬剤耐性菌用培地</b>	
ニッスイプレート羊血液寒天培地EX	3	BD MRSA選択培地	1
ニッスイ分画プレート羊血液寒天/チョコレートEXII	3	CHROMagar MRSA/スタッフアウレウス分画培地	1
ヒツジ血液寒天培地(T)	3		
KBM ヒツジ血液寒天培地	1		
チョコレートポリバイテックス添加寒天培地	1		
バイタルメディア羊血液寒天培地/ドリガルスキー改良培地	1		
ポアメディア羊血液寒天培地M70	1		
バイタルメディア NHM-II 血液寒天培地(ヒツジ)	1		
バイタルメディア TWINプレート6(TSA+HPチョコ)	1		
バイタルメディアチョコレート寒天培地	1		
ニッスイプレートCA羊血液寒天培地	1		
ニッスイプレートチョコレート寒天培地EXII	1		
ニッスイプレート羊血液寒天培地HEM	1		
CA添加5%ヒツジ血液寒天培地(M)	1		
ヒツジ血液寒天培地Z	1		
その他(血液寒天培地類)	1		

分離培地の使用数を表 3 に示す。1 種類が 57 施設 (83.8%) で最も多かった。

表3. 使用培地数

使用培地数	
1種類	57
2種類	4
3種類	5
4種類	2

### 【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 26 施設であり、次いで VITEK が 22 施設であった。

表4. 使用機器

使用機器	
MALDIバイオタイパー	16
MALDIバイオタイパー smart MF	3
バイテック MS	7
バイテック 2 コンパクト	8
バイテック 2 ブルー	8
バイテック 2,2 XL	3
バイテック2 コンパクト 60	2
バイテック 2 XL ブルー	1
BD フェニックス 100全自動同定感受性システム	3
マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM1096	2
ライサスS4	2
クリスタルリーダー	1
用手法	11

使用キットの詳細結果を表 5 に示す。VITEKIIが 12 施設で最も多く、次いで RAPID ID 32 STREP が 11 施設、API 20 STREP が 7 施設であった。

菌種同定の追加試験の詳細を表 6 に示す。

表5. 使用キット

使用キット	
VITEK II	12
RAPID ID 32 STREP	11
API 20 STREP	7
クリスタル	3
MALDI Biotyper	2
VITEK MS	2
フェニックス	1

表6. 追加試験（複数回答施設有）

追加試験	
グラム染色	5
PYR試験	4
カタラーゼ試験	4
オキシダーゼ試験	2

## 【まとめ】

今回参加対象の 68 施設中 67 施設が正解答で良好な結果が得られた。しかしながら同定キットを所持していないとの理由で回答不能とした施設もあったので、今後適切な同定キットの購入等を検討していただきたい。

*Aerococcus* 属は Gram 染色では cluster 状の形態を示すため *Staphylococcus* 属や *Micrococcus* 属と誤認されやすい。またヒツジ血液寒天上のコロニーの外観は  $\alpha$  溶血を呈するため、*Enterococcus* 属や *Streptococcus* 属と見間違われやすいので注意が必要である。発育速度が遅いことも特徴であり、翌日培地上でコロニーが小さい場合や発育が見られない場合もある。これらのグラム染色やコロニーの発育性の特徴を把握しておくことと容易に推定することは可能である。

*Aerococcus* 属の生化学的性状はカタラーゼ試験陰性、オキシダーゼ試験陰性、6.5%NaCl での発育(+)となる。*Aerococcus* 属には *A. urinae* のほか、*A. viridans*、*A. sanguinicola* 等がある。これらの菌種同定は生化学的性状の PYR, leucine aminopeptidase (LAP),  $\beta$ -glucuronidase ( $\beta$ -GUR) の項目で鑑別可能であり、*A. urinae* は PYR 陰性、LAP 陽性となる。自動同定機器や同定キット使用時、これらの項目がないと正しく同定することができない場合があり、誤同定される可能性があることも留意すべき点である。今回、自動同定機器で本菌を鑑別できない機器を使用している施設は用手法でのキットを使用、もしくは併用し正解答を得られていた。

臨床検体では尿からの分離が多く、高齢者の尿路感染症の原因菌とされている。その他、敗血症や化膿性関節炎、感染性心内膜炎、腹膜炎、リンパ節炎の報告もされている。

薬剤感受性試験は 2.5%~5% v/v LHB (ウマ溶血液) 添加 CAMHB (陽イオン調整 Mueller-Hinton ブロス) を用い、35°C5%炭酸ガス環境下 20~24 時間判定で実施する (CLSI M45-Ed3)。ペニシリン系やセファロスポリン系抗菌薬に感受性を示すが、アミノグリコシド系抗菌薬に耐性傾向である。またキノロン系抗菌薬に耐性を示す株も半数以上との報告もある。薬剤感受性試験において他菌種と実施方法および判定基準が異なるので、正確に同定する必要がある。

今回尿検体および血液培養から検出された *A. urinae* について出題した。患者の臨床症状およびグラム染色像を考慮し、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。

## 【はじめに】

*Pasteurella* 属は、哺乳類や鳥類の上気道や消化管に常在し、特にイヌ・ネコでは保菌率が高い。ヒトのパスツレラ症の原因菌である *Pasteurella multocida* (以下 *P. multocida*) は人獣共通感染症の原因菌として重要であり、イヌ・ネコによる咬傷による局所感染が多い。高齢者、糖尿病患者、免疫不全患者などの免疫力が低下したヒトに対しては、呼吸器感染をはじめ敗血症、髄膜炎などの種々の重篤な感染症を引き起こす。

症例は 70 歳代男性。左頬部の腫脹を自覚したため近医を受診し、左上顎洞悪性腫瘍の診断となった。入院加療を勧められたが、独居にてネコ 7 匹を飼育していることを理由に入院を拒否していた。その後、腫瘍が急速に増大し、自宅にて体動困難となったため当院に緊急搬送となった。炎症反応の悪化を認めたため、腫瘍自壊部のぬぐい液培養と血液培養 2 セットが施行となった。培養 1 日目にぬぐい液培養と血液培養 2 セット全てが陽性となり、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 *P. multocida* である。正解答 (A) を *P. multocida* とした。*Pasturella sp.* を (B)、それ以外の回答を (D) と判定した。参加 69 施設の回答は *P. multocida* が 65 回答、*Pasturella sp.* が 4 回答であった (表 1)。なお、*Pasteurella sp.* と回答した施設のうち 2 施設は「*Pasteurella canis* を推定」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	%	評価
<i>Pasturella multocida</i>	65	94.2	A
<i>Pasturella sp.</i>	4	5.8	B
合計	69		

## 【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。使用数は血液寒天培地類の使用が 82 回答と最多であった。このうちヒツジ血液寒天培地が 49 回答、次いでチョコレート寒天培地が 18 回答、ヒツジ血液寒天培地とチョコレート寒天培地の分画培地が 10 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
<u>血液寒天培地類</u>	
血液寒天培地（ヒツジ）	49
チョコレート寒天培地	18
ヒツジ血液寒天培地／チョコレート寒天培地	10
ヒツジ血液寒天培地／BTB寒天培地	4
その他	1
<u>腸内細菌用</u>	
BTB培地	5
DHL培地	3
<u>ブドウ球菌用</u>	
マンニット食塩培地	2
<u>その他</u>	
耐性菌スクリーニング培地	2
嫌気性菌用培地	1

### 【自動機器】

菌種同定に自動機器を使用していた施設は 69 施設中、56 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 26 施設（参加施設の 38%）であった。

表3. 使用された自動機器

自動機器	回答数
VITEK 2	20
MALDI-biotyper	19
VITEK-MS	7
Phoenix	2
ライサス	4
Walk-Away	4
合計	56

### 【同定キット】

同定キットの使用については、IDテスト HN-20 ラピッドが 18 回答と最も多かった（表 4）。

表 4. 使用された同定キット

同定キット	回答数
IDテスト HN-20ラピッド	18
API20E	2
ID32E	2
API20NE	1
IDテスト EB-20	1
合計	24

### 【追加試験】

菌種同定の追加試験については、オキシダーゼテストが 14 回答と最も多く、次いでカタラーゼテストが 3 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
オキシダーゼテスト	14
カタラーゼテスト	3
インドールテスト	1
合計	18

### 【まとめ】

*P. multocida* は、多くの鳥類が死んだ家禽コレラの原因菌として 1878 年にフランスの細菌学者 Louis Pasteur により発見された。その菌名は multi-cidal（多くを殺す）に由来する。本菌は多くの動物の上気道に常在しており、世界中で認められる。特にイヌ・ネコの保菌率が高く、イヌの約 15～75%、ネコの約 100%が口腔内に保菌しているとされる。ヒトへの感染は、これらの動物からの咬搔傷による局所感染が多い。また、これらの動物への暴露によってヒトの上気道等に定着し、免疫状態の低下によって呼吸器感染をはじめ敗血症、髄膜炎などの種々の重篤な感染症を引き起こすことがある。今回の症例では、自宅でネコ 7 匹を飼育していたことから、普段から *P. multocida* に高度に暴露されていたものと推測され、悪性腫瘍の増悪を機に腫瘍自壊部への感染が起り、後に敗血症を引き起こしたものと考えられる。

*Pasteurella* 属には数十種類が含まれ、この中で *P. multocida*、*P. dogmatis*、*P. canis*、*P. stomatis* がヒトへの感染症の起原菌となると考えられている。*P. multocida* は *Haemophilus influenzae* (以下 *H. influenzae*) と似たグラム陰性で小型の短桿菌または球桿菌であり、極染色性を示し、莢膜を有する。通性嫌気性菌であり、鞭毛をもたず非運動性、芽胞を持たない。培養では 5% ヒツジ血液寒天培地およびチョコレート寒天培地にて 37°C、炭酸ガス培養することで *H. influenzae* と似た半透明で光沢のある S 型コロニーを形成する。また精液様の独特の臭気を有することも *H. influenzae* と類似するため、検査室では両者の鑑別に注意する必要がある。*P. multocida* は 5% ヒツジ血液寒天培地とチョコレート寒天培地に良好に発育するのに対し、*H. influenzae* はチョコレート寒天培地には良好に発育するが、5% ヒツジ血液寒天培地には発育しない点で容易に鑑別できる。また、*P. multocida* はマンニトールを分解し、マルトースを分解しない点で他の主要な *Pasteurella* 属との鑑別が可能とされている。

今回、回答を得られた多くの施設が正解答 (A) である *P. multocida* と回答していた。参加施設のうち自動機器を単体で使用して検査を行った施設の正解率は 91.1% (41 施設/45 施設)、同定キットを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。また、同定キットを単体で使用して検査を行った施設の正解率は 100% (14 施設/14 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 *Pasteurella* 属の同定検査ができていたことがうかがえた。今回、*Pasteurella* sp. と回答した 4 施設はいずれも VITEK2 を単体で使用しており、このうち 2 施設からは「*Pasteurella canis* を推定」とのコメントがあった。*Pasteurella canis* はマンニトールとマルトースを分解しないことから、先述の通り *P. multocida* との鑑別可能であるとされる。今回、試料に用いた菌株は、VITEK2 でのマンニトールとマルトースの分解が弱く、どちらも陰性と判定されたために *Pasteurella canis* の判定となったものと考えられる。本菌は糖を分解するのが遅く、明確な生化学的性状を示すまでに時間がかかる傾向があるため注意が必要な菌種である。本菌のように基質利用能の弱い菌種を同定する際には、基質分解の程度が目視で確認でき、必要に応じて (許容範囲内で) 培養時間の延長が可能な同定キットの使用が有効である。今回 B 判定となった施設においては、適切な同定キットの使用もご検討いただきたい。

## 【はじめに】

試料 28、試料 29 および試料 30 の菌株を対象に実施した。

試料 28 は Ampicilin (ABPC)、Penicillin G (PCG)、Ceftriaxone (CTRX)、Meropenem (MEPM)、Levofloxacin (LVFX)、試料 29 は Imipenem (IPM)、Meropenem (MEPM)、Amikacin (AMK)、Ciprofloxacin (CPFX)、Ceftazidime (CAZ)、試料 30 は Penicillin G (PCG)、Oxacillin (MIPIC)、Cefoxitin (CFX)、Vancomycin (VCM)、Erythromycin (EM)、Clindamycin (CLDM) 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 Standard Institute (CLSI) 2022 年版の勧告 (M100-S32) およびそれぞれの薬剤感受性の使用説明書を用いた。

## I. 試験条件

### 1. CLSI 規準

CLSI 基準による *Streptococcus pneumoniae*、*Pseudomonas aeruginosa*、*Staphylococcus aureus* の薬剤感受性測定条件を以下に示す。

#### 1) 微量液体希釈法

##### ① *S. pneumoniae*

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°C±2°C、通常大気、20～24 時間

##### ② *P. aeruginosa*

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°C±2°C、通常大気、16～20 時間

##### ③ *S. aureus*

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°C±2°C、通常大気、16～20 時間、MIPIC と VCM は 24 時間

#### 2) ディスク拡散法

##### ① *S. pneumoniae*

培地：5%ヒツジ血液加 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°C±2°C、5%CO<sub>2</sub>、20～24 時間

##### ② *P. aeruginosa*、*S. aureus*

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°C±2°C、通常大気、16～18 時間

## 2. 試料菌株

American Type Culture Collection の菌株



試料 28 : *S. pneumoniae* ATCC 49619

試料 29 : *P. aeruginosa* ATCC 27853

試料 30 : *S. aureus* (臨床分離株)

## II. 測定許容範囲

試料 28 : *S. pneumoniae* (ATCC 49619)

薬剤	ABPC	PCG	CTRX	MEPM	LVFX
許容範囲 ( $\mu\text{g/mL}$ )	0.06~0.25	0.25~1	0.03~0.12	0.03~0.25	0.5~2
許容範囲 (mm)	30~36	24~30	30~35	28~35	20~25

試料 29 : *P. aeruginosa* (ATCC 27853)

薬剤	IPM	MEPM	AMK	CPFX	CAZ
許容範囲 ( $\mu\text{g/mL}$ )	1~4	0.12~1	1~4	0.12~1	1~4
許容範囲 (mm)	20~28	27~33	20~26	25~33	22~29

## 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  $=2\mu\text{g/mL}$ ) と不等号記号 ( $\leq$ 、 $>$ ) 付記して示される区間報告書 (例えば  $\leq 2\mu\text{g/mL}$ ) 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

試料 30 はメチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (MSSA) の判別と、CLDM の誘導耐性の判別を評価した。追加試験の有無や種類に関しては、感受性結果や使用装置によって必要性に違いがあることから「評価対象外」として解析を行なった。

## 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	MSSA、CLDM の誘導耐性あり/疑い
D	MRSA、CLDM の誘導耐性なし

## V. 解析結果

### 1) 参加施設と測定方法

参加施設は 70 施設で、検査方法は微量液体希釈法が 69 施設、ディスク拡散法が 2 施設だった。

#### ① 微量液体希釈法（施設数）

	試料 28	試料 29	試料 30
VITEKII	15	23	24
マイクロスキャン	16	17	17
RAISUS（ライサス）	10	6	6
MIC2000	8	9	8
フェニックス	5	5	5
その他	14	9	9

#### ② ディスク拡散法（施設数）

	試料 28～30
KB ディスク法（栄研）	2

### 2) 微量液体希釈法

微量液体希釈法は、試料 28 を測定した 68 施設、試料 29 を測定した 69 施設を解析した。試料 28 の ABPC はカテゴリーの設定がないため評価対象外とした。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、4 施設に逸脱が認められた。それぞれ LVFX の感性側への逸脱 1 施設と、MEPM、AMK、CAZ の耐性側への逸脱が各 1 施設ずつであった。4 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。65 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 28、29 を測定した 2 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 LVFX 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。1 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 MSSA の判別について回答した 70 施設を解析した。全施設が MSSA と回答し、A 評価とした。D 評価の施設はなかった。

② CLDM の誘導耐性の判別について回答した 69 施設を解析した。68 施設が「CLDM の誘

導耐性あり」もしくは「CLDM の誘導耐性疑い」と回答し、A 評価とした。1 施設が「CLDM の誘導耐性なし」と回答し、D 評価とした。

### 【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 93% で良好な成績だった。

薬剤耐性機構では MSSA の判別については正解率 100%、CLDM の誘導耐性の判別については正解率 99% と非常に良好な成績であった。

試料 28、29 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 3 施設がマイクロキャン、1 施設が MIC2000 を使用していたが、検査機器に傾向は見られなかった。1 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。

試料 30 は CLDM の誘導耐性について出題した。CLSI では、*Staphylococcus* 属で EM が耐性(R)で CLDM が感性(S)の菌株では CLDM の誘導耐性を疑い、D-zone test や微量液体希釈法での ICR 確認試験することが推奨されており(自動機器の感受性パネルに搭載されているものもある。)、確認試験陽性の場合 CLDM のカテゴリーを(R)に変換する必要がある。しかしながら「CLDM の誘導耐性あり/誘導耐性疑い」と回答した 68 施設のうち 8 施設が CLDM のカテゴリーを感性(S)と報告していた。また、確認試験が実施できない施設では EM が耐性(R)で CLDM が感性(S)の場合、CLDM の誘導耐性の疑いがあることをコメントで臨床側に伝えることが重要である。

さらに、*Staphylococcus* 属において PCG の薬剤感受性が微量液体希釈法で  $\leq 0.12\mu\text{g/mL}$ 、ディスク拡散法で  $\geq 29\text{mm}$  となった場合、 $\beta$ ラクタマーゼ産生の確認試験を行う必要がある。試験方法は Penicillin zone-edge test とニトロセフィン法があるが、CLSI では *S. aureus* には Penicillin zone-edge test での確認が推奨されており、ニトロセフィン法を実施して陰性となった際も Penicillin zone-edge test で陰性確認をする必要がある。 $\beta$ ラクタマーゼ陽性の場合 PCG のカテゴリーを(R)に変換する。参加施設 70 施設(微量液体希釈法 69 施設、ディスク拡散法 1 施設)の報告値と確認試験の種類、カテゴリー判定について表に示した。

#### 1) 微量液体希釈法

MIC ( $\mu\text{g/mL}$ )	$\beta$ ラクタマーゼ確認試験	SIR	施設数
$\geq 0.25$	PCG zone-edge test	R	2
	実施なし	R	4
$\leq 0.25$	PCG zone-edge test	R	1
$\leq 0.12$	PCG zone-edge test	R	22
	ニトロセフィン法のみ	R	1
	ニトロセフィン法のみ	S	12
	実施なし	S	17
	回答なし	S	1
回答なし	ニトロセフィン法のみ	回答なし	1
	実施なし	回答なし	6
	回答なし	回答なし	2

2) ディスク拡散法

阻止円径(mm)	βラクタマーゼ確認試験	SIR	施設数
≥29	実施なし	S	1

PCG 報告値が MIC ≤ 0.12 μg/mL もしくは阻止円径 ≥ 29mm で β ラクタマーゼ確認試験が必要となった 55 施設のうち、Penicillin zone-edge test を実施したのは 23 施設、ニトロセフィン法のみ実施した施設は 13 施設、β ラクタマーゼ試験を実施しなかった施設は 18 施設、回答なしが 1 施設であった。Penicillin zone-edge test を実施しなかった合計 32 施設のうち 31 施設（全体の 56%）が PCG を(S)と報告していたが、Penicillin zone-edge test を実施した 23 施設（全体の 42%）は全て PCG を(R)に変換していた。

Staphylococcus 属の薬剤感受性試験においては、MSSA か MRSA かの判定の他にもカテゴリー変換が必要となる薬剤があることを確認し、それらの確認試験についても CLSI が推奨する方法を実施する必要がある。確認試験が実施できない場合は、臨床側にコメントなどで情報共有するなどの対応が必要である。

[精度管理調査報告会]

# 特 別 講 演 要 旨

## HTLV-1 と臨床検査

梅北邦彦

医学部内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 准教授  
宮崎大学医学部附属病院 臨床検査部 部長

ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型 (HTLV-1) の蔓延地域である九州では、HTLV-1 キャリア診療に従事する機会が多い。HTLV-1 は成人 T 細胞白血病 (ATL) や HTLV-1 関連脊髄症の原因ウイルスとして発見されたが、これら HTLV-1 関連疾患以外にも HTLV-1 の影響が無視できない健康被害が近年報告されている。本邦では 2010 年 HTLV-1 総合対策が政府主導で開始され、現在までに HTLV-1 感染症撲滅を目指す様々な取り組みが推進されてきた。本邦における新規 HTLV-1 感染者は約 4000 人・年と推定され、全国的な母児感染対策が確立して以降の HTLV-1 感染経路として水平感染が問題であり、その対策が重要であることも明らかとなっている。また、その一環として、HTLV-1 診断法や ATL 発症ハイリスク患者の評価方法などが研究開発され、HTLV-1 感染症の臨床検査として社会実装できるかどうかは今後の課題となっている。2019 年世界保健機関は HTLV-1 感染症の撲滅プログラムを提唱したが、グローバル化する HTLV-1 総合対策の中で期待される本邦の役割は大きい。本講演では、HTLV-1 感染症と臨床検査のアップデート、HTLV-1 総合対策について概説したい。

## 九州臨床検査精度管理研究会

〒852-8501 長崎県長崎市坂本1丁目7番1号  
長崎大学病院 検査部内

E-mail : [secretariat@kyushuqc.com](mailto:secretariat@kyushuqc.com)

FAX : 095(819)7983