

第 52 回 (2023 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分野 教授
	前田 士郎	琉球大学大学院医学研究科先進ゲノム検査医学講座 教授
	手嶋 泰之	大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座
	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
	田中 靖人	熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座 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	山内 恵	琉球大学病院
	渡邊 久美子	九州大学病院	新開 幸夫	佐賀県医療センター好生館
	酒本 美由紀	九州大学病院	菖蒲 巧	JCHO 諫早総合病院
	川満 紀子	九州大学病院	藤波 清香	福岡大学病院
	山内 露子	熊本大学病院	木下 美佐栄	福岡大学病院
	比嘉 幸枝	産業医科大学病院	池田 和美	産業医科大学病院
	井上 賢二	久留米大学病院	大平 雅代	福岡大学病院
	生田 幹博	福岡大学筑紫病院	前田 トモ子	九州大学病院
	吉田 真紀	飯塚病院	小塩 公美	久留米大学病院
	緒方 良一	宮崎大学医学部附属病院	山川 智弘	長崎大学病院

### 血清部門

委員 長	橋口 照人	鹿児島大学		
解析 委員	石原 香織	長崎大学病院	藤好 麻衣	久留米大学病院
	高手 恵美	鹿児島大学病院	古賀 嘉人	長崎大学病院
	天本 貴広	久留米大学医療センター	和田 龍昇	小倉医療センター

### 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	田代 尚崇	久留米大学病院
	溝上 幸洋	くまもと森都総合病院	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52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TP抗体	27
輸血関連検査(アンケート調査結果含む)	37
(生化学部門項目別解析)	
目標値の設定について	54
グルコース(Glu)	63
総ビリルビン(TB)	71
直接ビリルビン(DB)	75
ナトリウム(Na)カリウム(K)クロール(Cl)	80
カルシウム(Ca)	86
無機リン(IP)	91
血清鉄(Fe)	95
マグネシウム(Mg)	99
尿素窒素(UN)	103
クレアチニン(Cr)	107
尿酸(UA)	111
総コレステロール(TC)	115
中性脂肪(TG)	119
HDL-コレステロール(HDL-C)	123
LDL-コレステロール(LDL-C)	129
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	134
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	138
アルカリ性フォスファターゼ(ALP)	142
乳酸脱水素酵素(LD)	145
クレアチンキナーゼ(CK)	149
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GT)	152
アミラーゼ(AMY)	155
コリンエステラーゼ(ChE)	160
総蛋白(TP)	164
アルブミン(A1b)	168
CRP	172
アンモニア(NH <sub>3</sub> )	176
蛋白分画	182
HbA1c	185
C3	193
C4	197
IgG	201
IgA	205
IgM	209

リウマトイド因子 (RF) .....	213
尿検査 (尿沈渣フォトサーベイ解説含む) .....	218
血球数算定 .....	231
PT、APTT、Fib .....	239
(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) .....	252
(微生物部門項目別解析)	
フォトサーベイ .....	261
試料 26 .....	267
試料 27 .....	271
薬剤感受性 .....	276
○ 精度管理調査報告会 (2024年3月24日(日)) 特別講演要旨 .....	282

第 52 回（2023 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

2023 年 9 月に実施いたしました第 52 回（2023 年度）の精度管理の解析結果をまとめた調査報告書を上梓することができました。本精度管理調査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を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。事務局が長崎大学病院検査部に移転して 2 回目の調査となりました。行き届かないところが多々あったかと存じますが、ご容赦いただきますようお願い申し上げます。そして、今年度もこの解析結果を踏まえた報告会を 2024 年 3 月 24 日（日）に九州大学医学部百年講堂にて開催いたします。はじめての試みとして生化学部門（生化学、一般、生理検査、血算、凝固）、免疫血清部門（イムノアッセイ、感染症、輸血）、微生物部門の 3 部門すべての報告を大ホールにて開催いたします。各部門の精度管理についてお互いに共有し、活発な議論の場となりますことを願っております。多数の参加をお待ちしております。

今年度の調査につきましては昨年度と大きな変更や追加項目などなく実施の運びとなりましたが、より良い精度管理調査となるよう様々な角度から討論を重ねております。来年度の話となりますが対象項目拡大のため、UIBC および乳酸につきましてトライアルを実施する予定としております。今後も解析委員の方々やご施設の意見を踏まえて新しい取り組みを進めていきます。

昨今、臨床検査精度管理の重要性がますます高まっています。本精度管理研究会も活動を継続し、様々な精度管理調査とともに九州地区の臨床検査の精度の向上のため寄与していきたいと思っております。皆様のさらなるご協力をお願い申し上げます。

2024 年 2 月 9 日

# 第 52 回 精度管理調査の概要

## I. 年間計画

2023年	5月	各部門 解析委員会
	6月～	参加募集開始
	8月～	試料作成
	9月	
	5日	試料配布
	5日～19日	試料測定（参加施設）
	9月19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
2024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)

## II. 参加状況

県別	参加施設数
福岡県	211
佐賀県	5
長崎県	10
熊本県	3
大分県	5
宮崎県	2
鹿児島県	4
沖縄県	3
メーカー	21
計	264

施設別	参加施設数
大学病院	18
官公立病院	38
私立病院	149
医師会立検査センター	4
私立検査センター	34
メーカー	21
計	264

## III. 試料の作製

項目	試料数
生化学検査	2
RF	2
蛋白分画	1
血球数算定・HbA1c	3
尿	2
凝固	2
梅毒	2
HBs 抗原 / HCV 抗体	2
輸血関連	2
免疫アッセイ	2
微生物	5
計	25

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 : HbA1c 検査用

試料 6 : 蛋白分画検査用

試料 9, 10 : 尿検査用

試料 12, 13 : RF 検査用

試料 15, 16 : 免疫アッセイ検査用

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 8, 34 : 血球数算定用

試料 41, 42 : 梅毒検査用

試料 43, 44 : HBs 抗原 / HCV 抗体検査用

※試料 8 は HbA1c 検査用・血球数算定用共通試料

◎ 調査項目一覧表 (生化学検査・蛋白分画・RF) ◎

調査項目		試料番号				
		1 液状凍結	3 液状凍結	6 液状冷蔵	12 液状冷蔵	13 液状冷蔵
生化学検査	Glu	●	●			
	TB	●	●			
	DB	●	●			
	Na	●	●			
	K	●	●			
	Cl	●	●			
	Ca	●	●			
	IP	●	●			
	Fe	●	●			
	Mg	●	●			
	UN	●	●			
	Cr	●	●			
	UA	●	●			
	TC	●	●			
	TG	●	●			
	HDL-C	●	●			
	LDL-C	●	●			
	AST	●	●			
	ALT	●	●			
	ALP	●	●			
	LD	●	●			
	CK	●	●			
	γ-GT	●	●			
	AMY	●	●			
	ChE	●	●			
	TP	●	●			
	Alb	●	●			
	CRP	●	●			
	NH <sub>3</sub>	●	●			
	IgG	●	●			
IgA	●	●				
IgM	●	●				
C3	●	●				
C4	●	●				
蛋白分画検査	ALB%	●		●		
	α1-G	●		●		
	α2-G	●		●		
	β1-G	●		●		
	β2-G	●		●		
	γ-G	●		●		
RF					●	●

◎ 調査項目一覧表（血球数算定・HbA1c・凝固検査・尿検査）◎

調査項目		試料番号					試料番号	
		5	8	34	9	10	31	32
		液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状凍結	液状凍結	凍結乾燥冷蔵	凍結乾燥冷蔵
血球数算定	WBC		●	●				
	RBC		●	●				
	Hb		●	●				
	Ht		●	●				
	MCV		●	●				
	MCH		●	●				
	MCHC		●	●				
	BA%		●	●				
	EO%		●	●				
	LY%		●	●				
	MO%		●	●				
	NEU%,GRA%		●	●				
	PLT		●	●				
HbA1c		●	●					
凝固検査	PT(%)						●	●
	PT(秒)						●	●
	PT(INR)						●	●
	APTT						●	●
	Fib						●	●
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)						

◎ 調査項目一覧表（免疫アッセイ・免疫血清）◎

調査項目		試料番号					
		15	16	41	42	43	44
		液状凍結	液状凍結	液状冷蔵	液状冷蔵	凍結乾燥冷蔵	凍結乾燥冷蔵
免疫アッセイ	β2-MG	●	●				
	IgE	●	●				
	フェリチン	●	●				
	CEA	●	●				
	AFP	●	●				
	CA19-9	●	●				
	PSA	●	●				
	CA125	●	●				
	TSH	●	●				
	FT3	●	●				
	FT4	●	●				
	インスリン	●	●				
免疫血清	梅毒 TP 抗体			●	●		
	HBs 抗原					●	●
	HCV 抗体					●	●

◎ 調査項目一覧表（輸血検査）◎

調査項目		試料番号						
		21-A (血漿)	21-B (血球)	22-A	22-B	22-C	51-血球	51-血漿
		液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵
輸血検査	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参加のご施設のみ対象

◎ 調査項目一覧表（生理検査）◎

Web 精度管理システム上にてフォト公開

◎ 調査項目一覧表（微生物検査）◎

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

[血清部門]

## 項 目 別 解 析

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 4 項目 (インスリン、 $\beta$ 2 マイクログロブリン、IgE、フェリチン)  
の計 12 項目を調査対象とした。

本年度も各メーカーにご参加いただき、メーカー報告値を目標値とした。  
各項目における双値図はメーカー報告値を含んで作成した。  
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ない試薬に関しては評価ができないため評価なしとした。

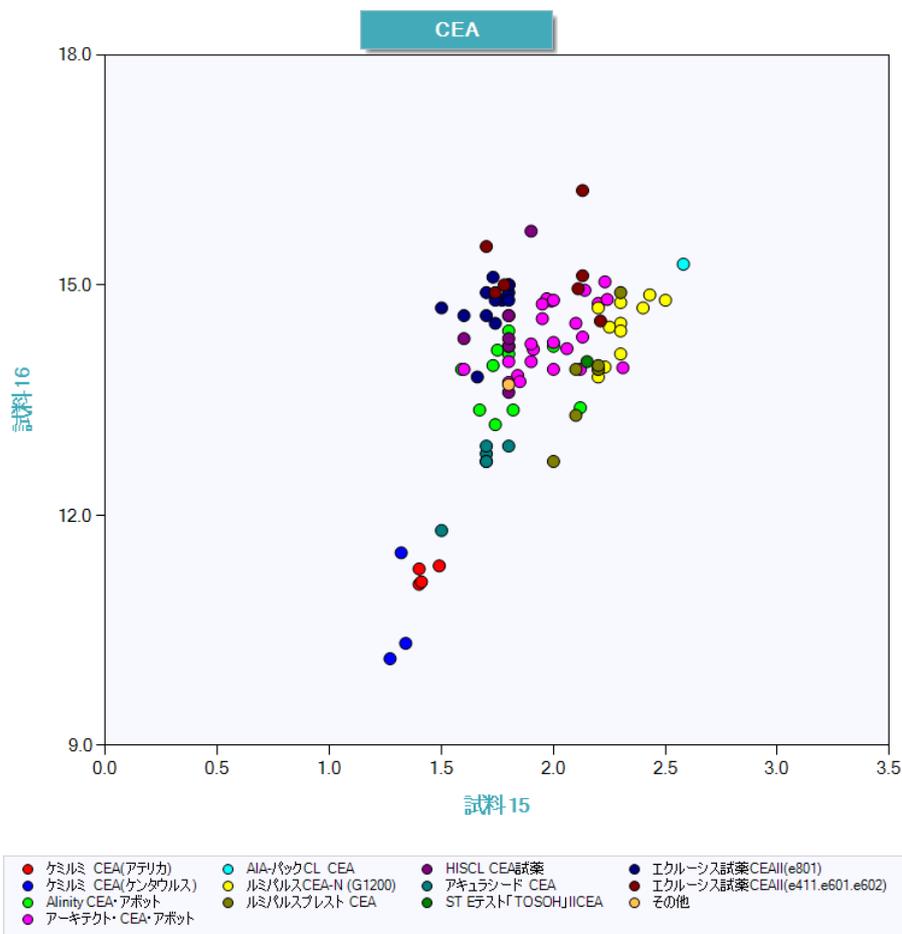
#### 【評価対象外にした項目】

- AFP 試料 15 において、アーキテクト・AFP・アボット、Alinity AFP・アボット、ケミルミ AFP (ケントクス)、ケミルミ AFP (アテカ) については定量限界未満の目標値については評価対象外とした。
- CA19-9 において、アーキテクト・CA19-9 XR・アボットについてはメーカー目標値と施設測定値の平均に 10%以上の乖離が認められた等の要因により試料 15・16 ともに評価対象外とした。
- TSH 標準化に対応していない施設が 7 施設あり、評価対象外とした。  
日本臨床検査医学会標準化委員会からの TSH 値の標準化に関する方針および試薬メーカーの案内に従い対応されたい。

#### 【まとめ】

全体的には試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。  
一部の施設において試薬名・結果の誤入力が多く解析が困難であった。  
日常の患者検査結果であれば重大な過誤につながるため、次回以降結果入力時に今一度確認されたい。

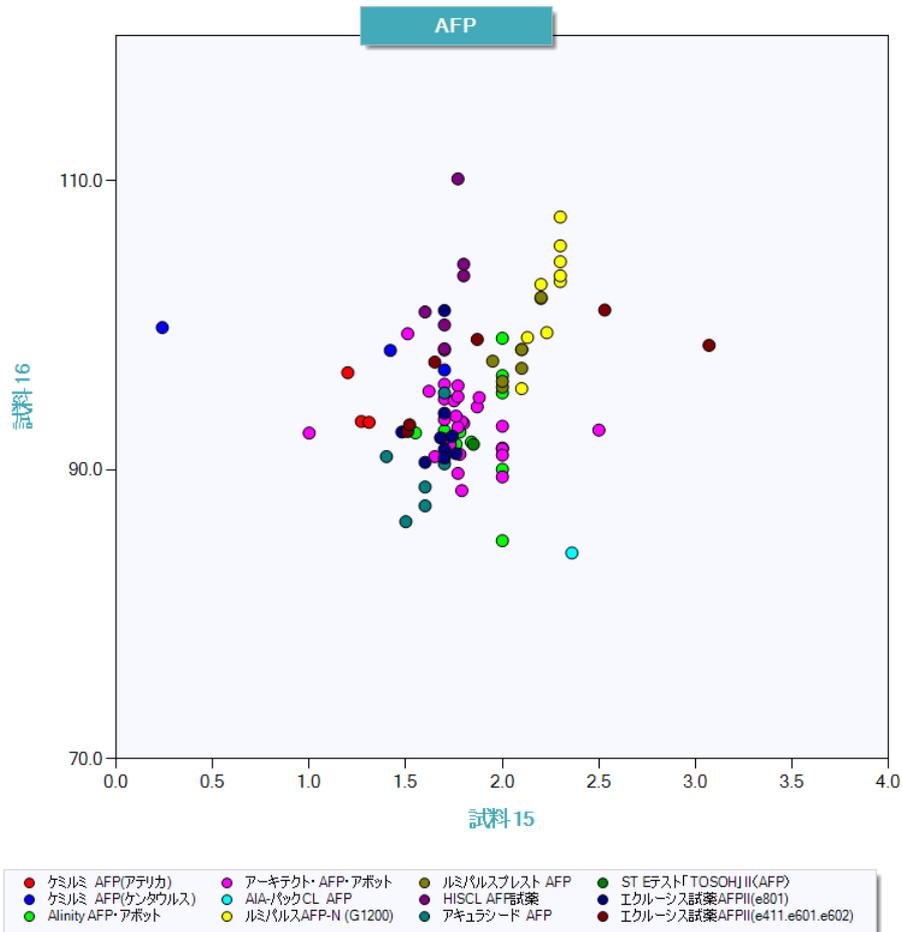
CEA



CEA	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
アーキテクト・CEA・アボット	24	2.0	1.6	2.3	0.17	8.3%	14.3	13.7	15.0	0.43	3.0%
エクルーシス試薬CEA II (e801)	13	1.7	1.5	1.8	0.09	5.2%	14.7	13.8	15.1	0.33	2.2%
ルミバリスCEA-N (G1200)	11	2.3	2.2	2.5	0.10	4.2%	14.5	13.8	14.9	0.37	2.5%
Alinity CEA・アボット	10	1.8	1.6	2.1	0.15	8.6%	13.8	13.2	14.4	0.43	3.1%
HISCL CEA試薬	9	1.8	1.6	1.9	0.08	4.4%	14.5	13.6	15.7	0.59	4.1%
ルミバリスプレスト CEA	7	2.2	2.0	2.3	0.10	4.5%	13.8	12.7	14.9	0.67	4.9%
エクルーシス試薬CEA II (e411.e601.e602)	7	2.0	1.7	2.2	0.22	11.2%	15.2	14.5	16.2	0.55	3.6%
アクユラソード CEA	6	1.7	1.5	1.8	0.10	5.8%	12.6	11.8	12.9	0.42	3.3%
ケミルミ CEA(アテリカ)	4	1.4	1.4	1.5	0.04	3.1%	11.2	11.1	11.3	0.12	1.1%
ケミルミ CEA(ケンタウルス)	3	1.3	1.3	1.3	0.04	2.8%	10.7	10.1	11.5	0.75	7.0%
AIA-パックCL CEA	1	-	2.6	2.6	-	-	-	15.3	15.3	-	-
ST エラスト「TOSOH」II CEA	1	-	2.2	2.2	-	-	-	14.0	14.0	-	-
その他	1	-	1.8	1.8	-	-	-	13.7	13.7	-	-
総施設数	97	1.9	1.3	2.6	0.28	14.6%	14.0	10.1	16.2	1.12	8.0%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

AFP

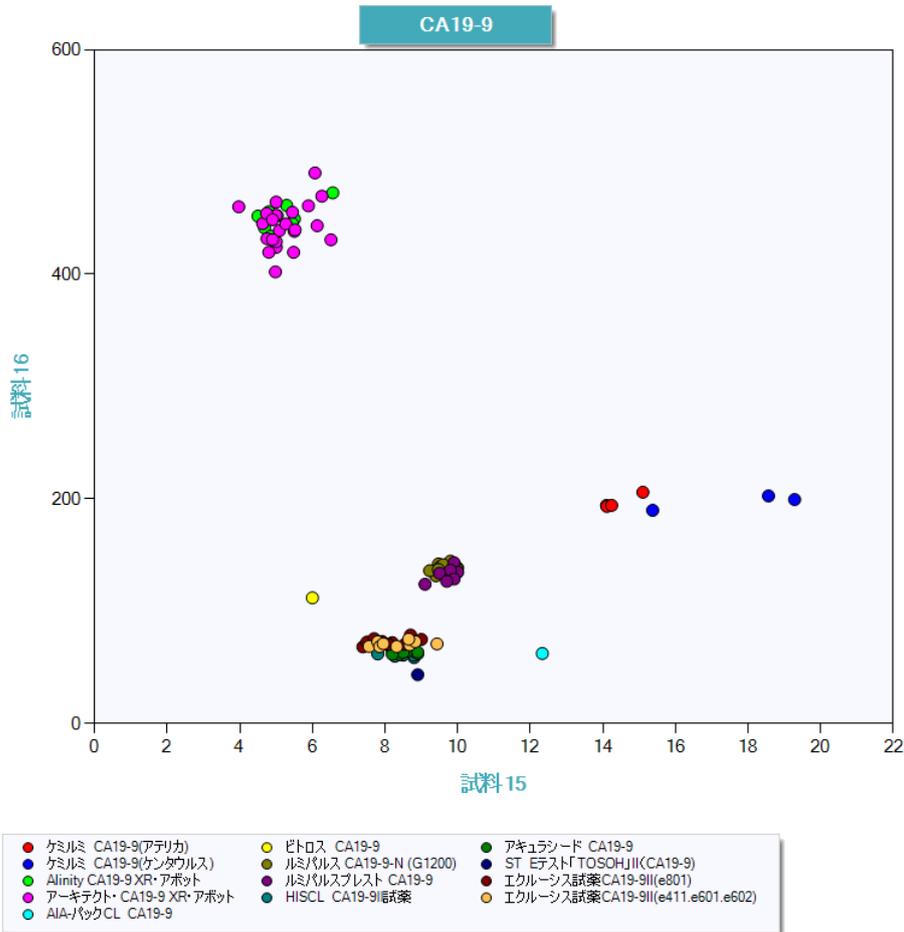


AFP	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
アーキテクト・AFP・アボット	26	1.8	1.0	2.5	0.24	13.7%	93.4	88.6	99.4	2.56	2.7%
Alinity AFP・アボット	11	1.9	1.6	2.0	0.16	8.5%	92.6	85.1	99.1	3.61	3.9%
ルミバリスAFP-N (G1200)	10	2.2	2.1	2.3	0.08	3.4%	102.3	95.6	107.5	3.43	3.4%
エコーシス試薬AFP II (e801)	9	1.7	1.5	1.8	0.08	5.1%	92.9	90.5	101.0	3.22	3.5%
ルミバリスプラス AFP	7	2.1	2.0	2.2	0.09	4.1%	97.8	95.7	101.9	2.05	2.1%
HISCL AFP試薬	7	1.7	1.6	1.8	0.07	4.2%	101.3	92.1	110.1	5.56	5.5%
アキュラシード AFP	6	1.6	1.4	1.7	0.12	7.4%	89.9	86.4	95.3	3.15	3.5%
エコーシス試薬AFP II (e411.e601.e602)	6	2.0	1.5	3.1	0.64	31.5%	97.0	92.6	101.0	3.38	3.5%
ケルミ AFP(アフリカ)	3	1.3	1.2	1.3	0.06	4.4%	94.4	93.3	96.7	1.96	2.1%
ケルミ AFP(ケンタウルス)	3	1.1	0.2	1.7	0.77	69.2%	98.3	96.9	99.8	1.47	1.5%
AIA-バックCL AFP	1	-	2.4	2.4	-	-	-	84.2	84.2	-	-
ST エラスト TOSOHJ II (AFP)	1	-	1.9	1.9	-	-	-	91.8	91.8	-	-
総施設数	90	1.8	0.2	3.1	0.35	19.3%	95.3	84.2	110.1	4.95	5.2%

アーキテクト・AFP・アボット、Alinity AFP・アボット、ケルミ AFP (ケンタウルス)、ケルミ AFP (アフリカ) については試料 15 で測定下限未満であったため、前年の評価法に従い評価対象外とした。

その他は試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

CA19-9

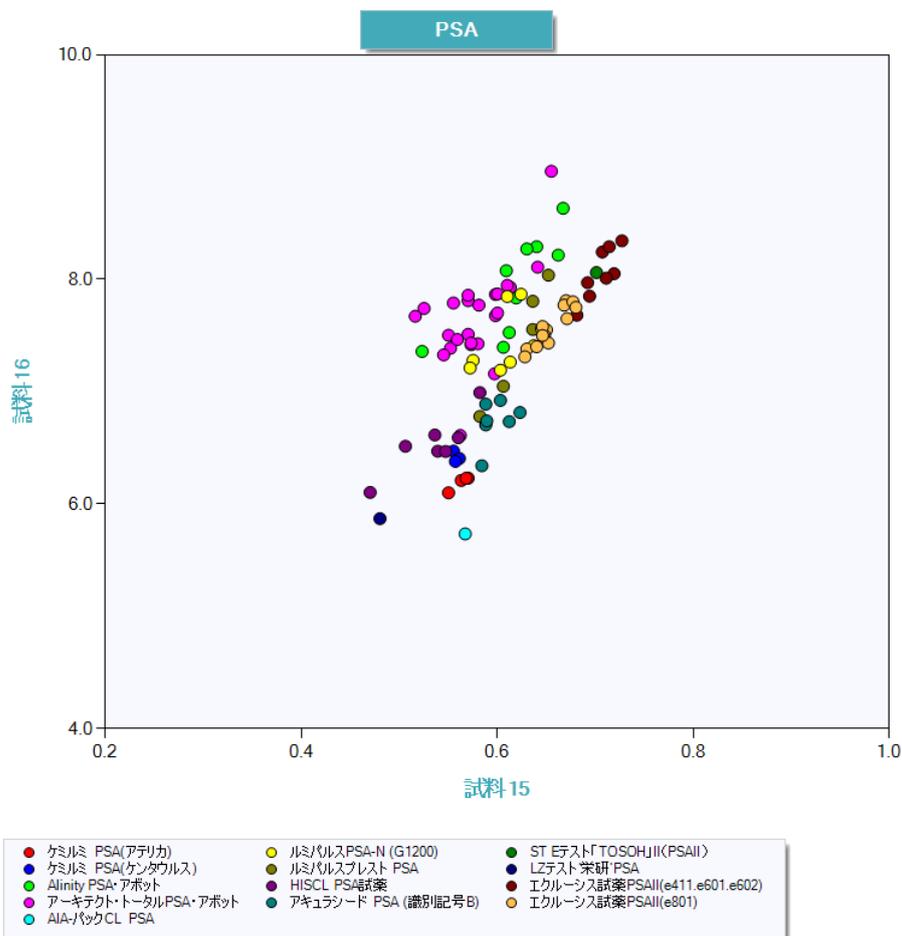


CA19-9	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	23	5.3	4.0	6.5	0.60	11.5%	443.2	402.2	490.2	19.31	4.4%
エクルーシス試薬CA19-9 II (e801)	13	8.0	7.4	9.0	0.47	5.8%	72.6	68.3	78.9	2.70	3.7%
Alinity CA19-9 XR・アボット	10	5.2	4.5	6.6	0.59	11.5%	451.5	434.0	472.6	10.60	2.3%
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	10	9.6	9.2	10.0	0.25	2.6%	139.1	131.6	144.7	3.58	2.6%
エクルーシス試薬CA19-9 II (e411.e601.e602)	9	8.3	7.6	9.4	0.61	7.3%	71.1	68.6	75.2	2.31	3.2%
HISCL CA19-9 II 試薬	8	8.5	7.8	8.9	0.37	4.4%	61.6	58.8	65.0	1.93	3.1%
ルミパルス CA19-9	7	9.7	9.1	10.0	0.31	3.2%	132.6	124.1	143.2	6.55	4.9%
アキュラシード CA19-9	6	8.6	8.2	8.9	0.26	3.0%	63.2	61.6	64.3	1.18	1.9%
ケミルミ CA19-9(アメリカ)	4	14.4	14.1	15.1	0.48	3.3%	197.0	193.4	206.0	6.01	3.1%
ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	3	17.7	15.4	19.3	2.08	11.7%	197.4	189.9	202.7	6.69	3.4%
AIA-パツクCL CA19-9	1	-	12.3	12.3	-	-	-	62.5	62.5	-	-
ピトリス CA19-9	1	-	6.0	6.0	-	-	-	112.0	112.0	-	-
ST エテストTOSOH II (CA19-9)	1	-	8.9	8.9	-	-	-	43.6	43.6	-	-
総施設数	96	8.1	4.0	19.3	2.91	0.4	219.6	43.6	490.2	168.96	0.8

例年通り、アボット試薬とその他の試薬で明らかな分布の差がみられたが試薬毎に収束していた。

アーキテクト・CA19-9 XR・アボットについては目標値と施設測定値の乖離が認められたため、試料15・16ともに評価対象外とした。

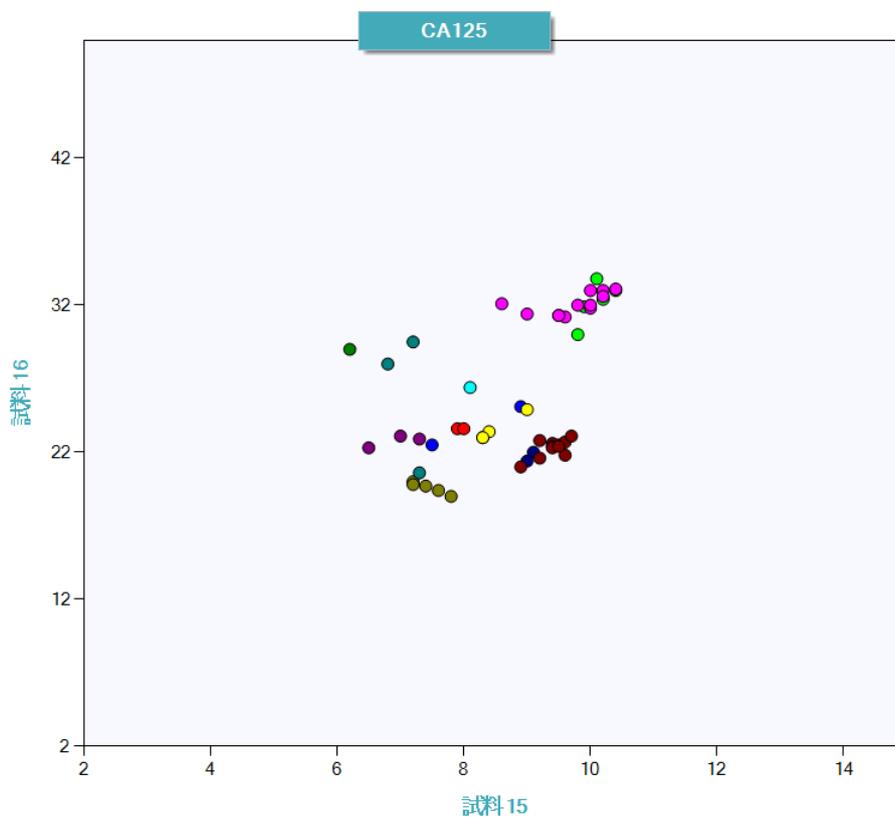
PSA



PSA	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
アーキテクト・トータルPSA・アボット	24	0.579	0.516	0.655	0.03	5.7%	7.664	6.610	8.961	0.42	5.5%
エクルーシス試薬PSA II (e801)	15	0.653	0.628	0.680	0.02	2.5%	7.565	7.310	7.810	0.16	2.1%
Alinity PSA・アボット	9	0.619	0.523	0.667	0.04	6.8%	7.955	7.358	8.632	0.45	5.7%
エクルーシス試薬PSA II (e411.e601.e602)	8	0.706	0.681	0.727	0.02	2.2%	8.055	7.680	8.343	0.23	2.8%
ルミバルスPSA-N (G1200)	7	0.605	0.572	0.637	0.02	4.0%	7.438	7.191	7.867	0.29	4.0%
HISCL PSA 試薬	7	0.534	0.470	0.582	0.04	6.9%	6.536	6.103	6.991	0.26	4.0%
アキュラード PSA (識別記号B)	7	0.598	0.584	0.623	0.01	2.5%	6.735	6.340	6.922	0.19	2.9%
ルミバルスプレスト PSA	5	0.622	0.582	0.652	0.03	4.5%	7.444	6.779	8.037	0.52	7.0%
ケミルミ PSA(アテリカ)	4	0.563	0.550	0.570	0.01	1.6%	6.192	6.100	6.230	0.06	1.0%
ケミルミ PSA(ケンタウルス)	3	0.558	0.555	0.561	0.00	0.5%	6.418	6.379	6.471	0.05	0.7%
AIA-バックCL PSA	1	-	0.567	0.567	-	-	-	5.734	5.734	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	1	-	0.701	0.701	-	-	-	8.060	8.060	-	-
LZテスト 栄研 PSA	1	-	0.480	0.480	-	-	-	5.870	5.870	-	-
総施設数	92	0.607	0.470	0.727	0.05	9.0%	7.384	5.734	8.961	0.66	8.9%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

# CA125

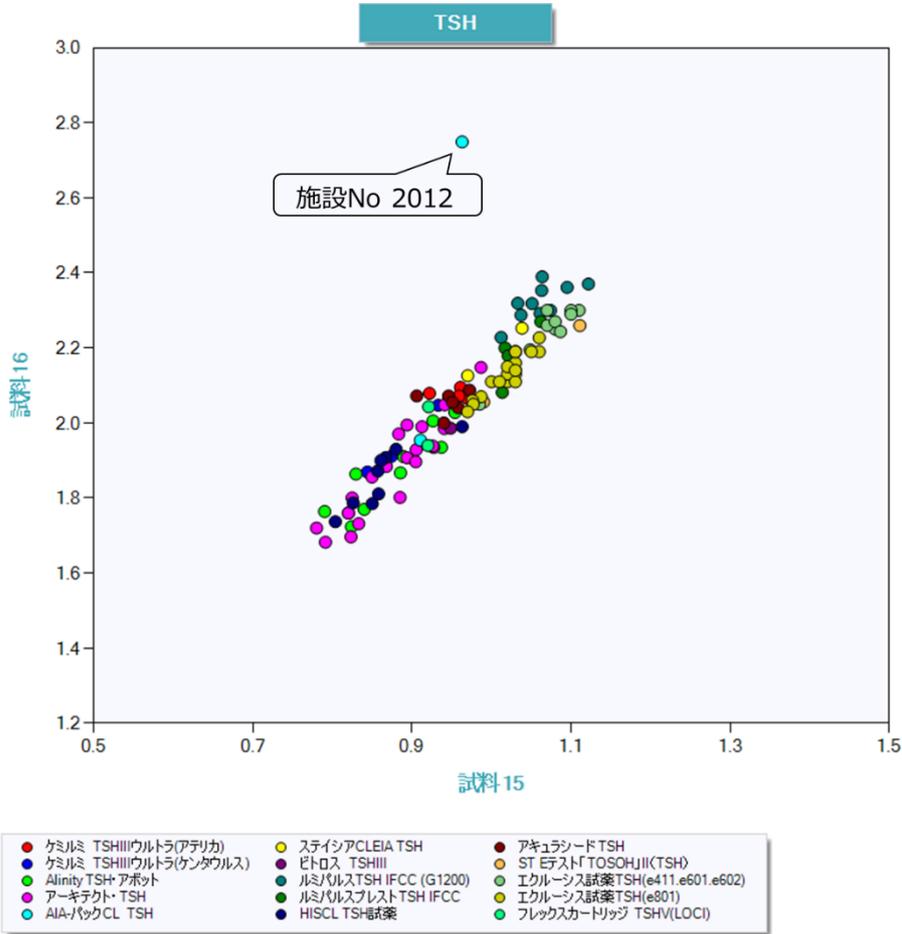


- ケミルミ CA125(アメリカ)
- ケミルミ CA125II(ケンダウルス)
- Alinity CA125II・アボット
- アーキテクト・CA125 II・アボット
- AIA-バックCL CA125
- ルミパルス CA125II(G1200)
- ルミパルスプレスト CA125II
- HISCL CA125II 試薬
- アクテラシード CA125
- ST 株式会社TOSOHJII(CA125)
- エクルーシス試薬CA125II(e411.e601.e602)
- エクルーシス試薬CA125II(e801)

CA125	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
エクルーシス試薬CA125 II (e801)	12	9.4	8.9	9.7	0.22	2.3%	22.3	21.0	23.1	0.58	2.6%
アーキテクト・CA125 II・アボット	11	9.8	8.6	10.4	0.55	5.6%	32.1	31.2	33.1	0.70	2.2%
Alinity CA125 II・アボット	6	10.0	9.5	10.4	0.32	3.2%	32.1	30.0	33.8	1.33	4.2%
ルミパルスプレスト CA125 II	5	7.4	7.2	7.8	0.26	3.5%	19.6	19.0	20.0	0.39	2.0%
ケミルミ CA125(アメリカ)	3	8.1	7.9	8.3	0.21	2.6%	23.4	23.0	23.6	0.35	1.5%
ルミパルス CA125 II (G1200)	3	8.6	8.3	9.0	0.38	4.4%	23.8	23.0	24.9	1.00	4.2%
HISCL CA125 II 試薬	3	6.9	6.5	7.3	0.40	5.8%	22.8	22.3	23.1	0.42	1.8%
アクテラシード CA125	3	7.1	6.8	7.3	0.27	3.7%	26.0	20.6	29.5	4.77	18.3%
エクルーシス試薬CA125 II (e411.e601.e602)	3	9.2	9.0	9.5	0.27	2.9%	22.0	21.4	22.5	0.55	2.5%
ケミルミ CA125 II (ケンダウルス)	2	-	7.5	8.9	-	-	-	22.5	25.1	-	-
AIA-バックCL CA125	1	-	8.1	8.1	-	-	-	26.4	26.4	-	-
ST 株式会社TOSOHJ II (CA125)	1	-	6.2	6.2	-	-	-	29.0	29.0	-	-
総施設数	53	8.8	6.2	10.4	1.14	12.9%	25.8	19.0	33.8	4.82	18.7%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

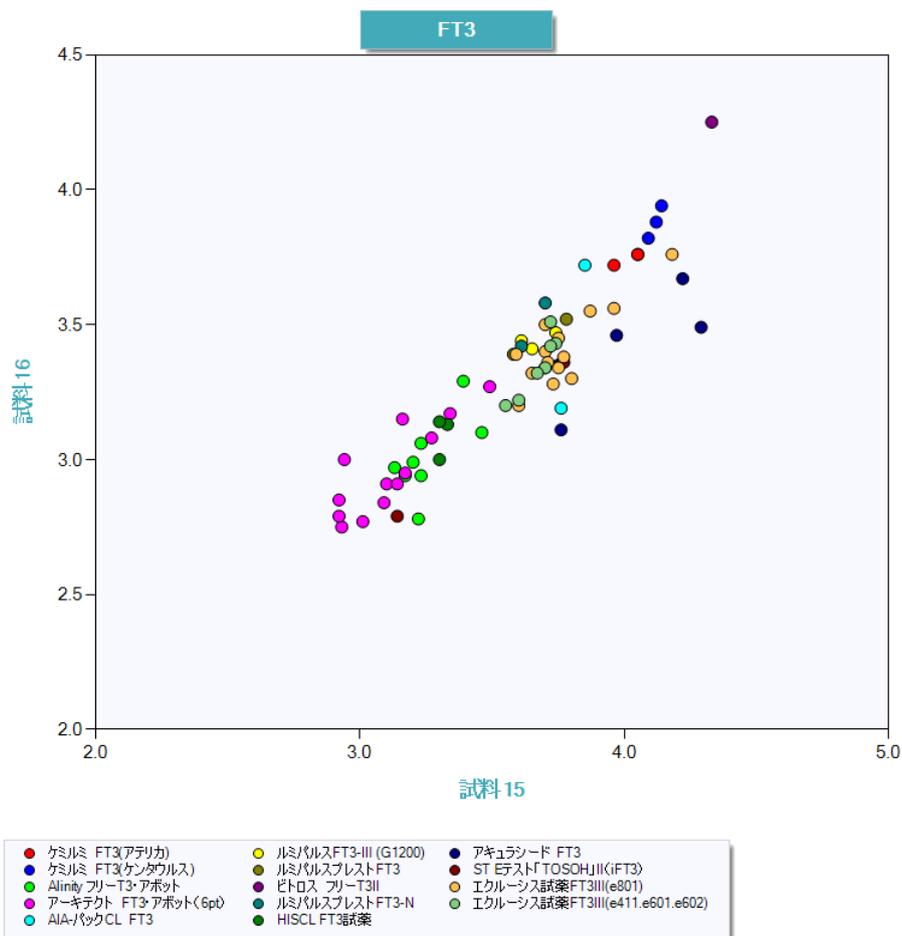
TSH



TSH	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
アーキテクト・TSH	21	0.877	0.780	0.987	0.05	6.3%	1.878	1.682	2.148	0.13	6.7%
イカルーシス試薬TSH(e801)	19	1.019	0.970	1.060	0.03	2.6%	2.131	2.030	2.227	0.05	2.5%
イカルーシス試薬TSH(e411.e601.e602)	11	1.069	0.985	1.110	0.04	3.4%	2.241	2.050	2.300	0.07	3.3%
Alinity TSH・アホット	9	0.875	0.790	0.954	0.06	6.5%	1.874	1.724	2.028	0.11	5.7%
ルミバールTSH IFCC (G1200)	10	1.061	1.012	1.122	0.03	3.1%	2.314	2.228	2.370	0.04	1.9%
HISCL TSH試薬	9	0.863	0.804	0.963	0.04	5.1%	1.858	1.737	1.990	0.08	4.4%
アキュラシード TSH	6	0.946	0.906	0.972	0.02	2.4%	2.055	2.000	2.087	0.03	1.5%
ケミルミ TSH III ウltra (アメリカ)	4	0.953	0.922	0.970	0.02	2.2%	2.078	2.065	2.095	0.01	0.6%
ルミバールスプレストTSH IFCC	4	1.061	1.012	1.122	0.03	3.0%	2.322	2.228	2.390	0.05	2.1%
ケミルミ TSH III ウltra (ケンタウルス)	3	0.884	0.844	0.933	0.05	5.1%	1.942	1.869	2.047	0.09	4.8%
AIA-パックCL TSH	2	-	0.911	0.963	-	-	-	1.954	2.749	-	-
ステイシアCLEIA TSH	2	-	0.970	1.038	-	-	-	2.126	2.253	-	-
ST エイスト「TOSOH」II (TSH)	2	-	0.990	1.111	-	-	-	2.056	2.260	-	-
フレックスカードリッジ TSHV(LOCI)	2	-	0.920	0.921	-	-	-	1.940	2.043	-	-
ピトロス TSH III	1	-	0.949	0.949	-	-	-	1.986	1.986	-	-
総施設数	105	0.960	0.780	1.122	0.09	9.2%	2.057	1.682	2.749	0.19	9.3%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。  
 施設 No2012 について目標値がないため評価なしであるが、再度測定方法の確認をされたい。  
 ハードウェア対応を行っていないと 7 施設から回答があり、評価対象外とした。

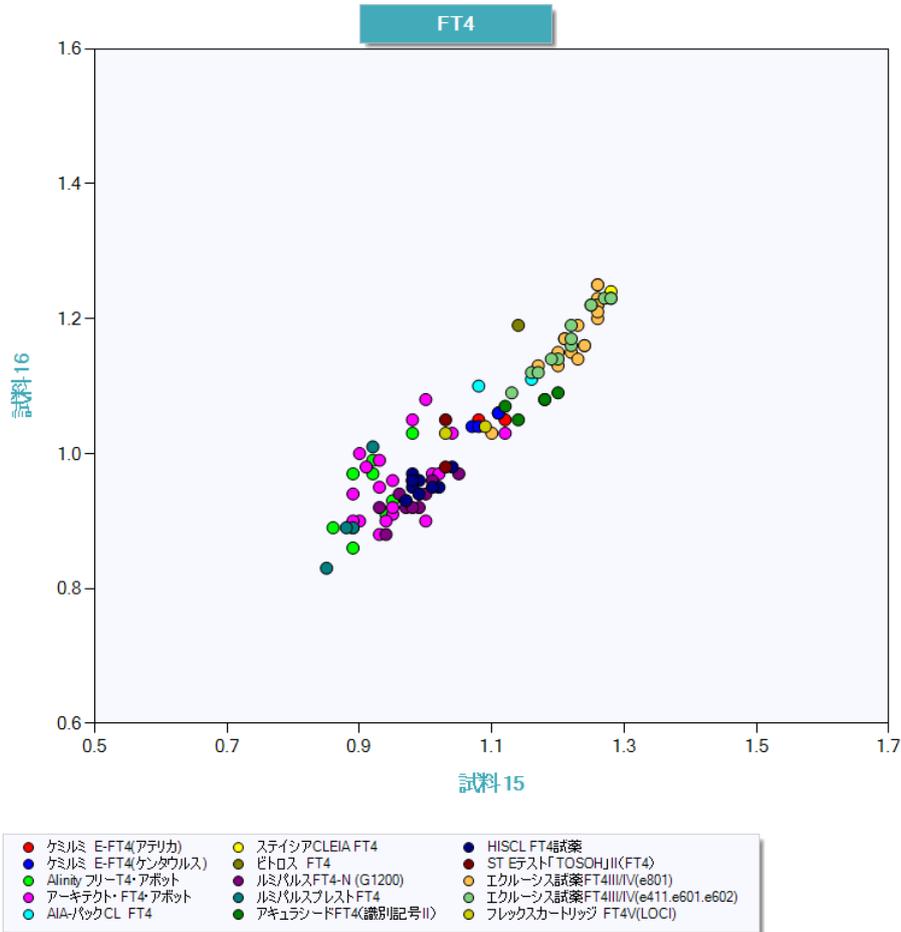
FT3



FT3	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
エカルーシス試薬FT3 III (e801)	15	3.76	3.59	4.18	0.15	4.0%	3.41	3.20	3.76	0.14	4.1%
アーキテクト FT3・アボット(6pt)	13	3.11	2.92	3.49	0.18	5.7%	2.96	2.75	3.27	0.17	5.6%
Alinity フリー-T3・アボット	8	3.25	3.13	3.46	0.11	3.5%	3.01	2.78	3.29	0.15	4.9%
エカルーシス試薬FT3 III (e411.e601.e602)	7	3.67	3.55	3.74	0.07	1.9%	3.35	3.20	3.51	0.11	3.4%
アクアリード FT3	5	4.00	3.75	4.29	0.25	6.3%	3.42	3.11	3.67	0.21	6.0%
ケミルミ FT3(アメリカ)	3	4.02	3.96	4.05	0.05	1.3%	3.75	3.72	3.76	0.02	0.6%
ケミルミ FT3(ケンタウルス)	3	4.12	4.09	4.14	0.03	0.6%	3.88	3.82	3.94	0.06	1.5%
ルミパルスFT3-III (G1200)	3	3.67	3.61	3.74	0.07	1.8%	3.44	3.41	3.47	0.03	0.9%
HISCL FT3試薬	3	3.31	3.30	3.33	0.02	0.5%	3.09	3.00	3.14	0.08	2.5%
AIA-パックCL FT3	2	-	3.76	3.85	-	-	-	3.19	3.72	-	-
ルミパルスプレストFT3	2	-	3.58	3.78	-	-	-	3.39	3.52	-	-
ルミパルスプレストFT3-N	2	-	3.61	3.70	-	-	-	3.42	3.58	-	-
ST エフスト「TOSOH」II (iFT3)	2	-	3.14	3.77	-	-	-	2.79	3.36	-	-
ビトロス フリー-T3 II	1	-	4.33	4.33	-	-	-	4.25	4.25	-	-
総施設数	69	3.59	2.92	4.33	0.36	10.0%	3.30	2.75	4.25	0.32	9.6%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

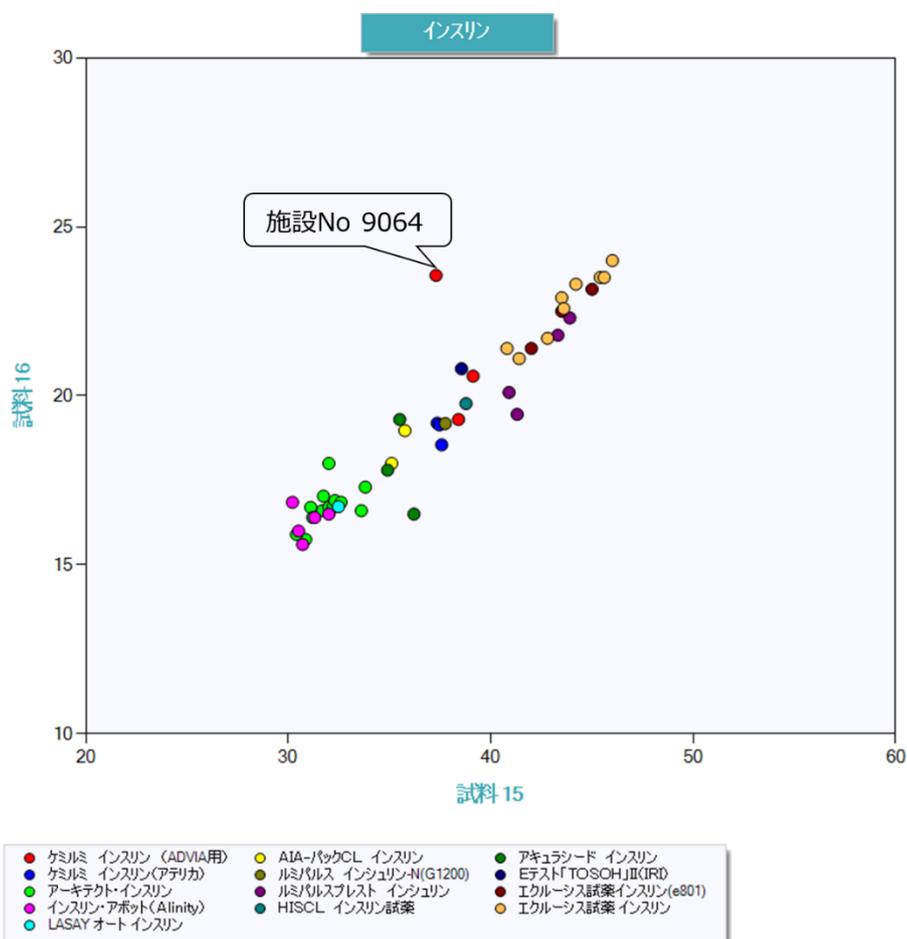
FT4



FT4	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
アーキテクト・FT4・アボット	21	0.96	0.89	1.12	0.06	6.0%	0.96	0.88	1.08	0.06	5.8%
エクルーシス試薬FT4 III/IV(e801)	19	1.23	1.10	1.28	0.04	3.4%	1.18	1.03	1.25	0.05	4.6%
エクルーシス試薬FT4 III/IV(e411.e601.e602)	11	1.21	1.13	1.28	0.05	3.8%	1.17	1.09	1.23	0.05	4.1%
ルミパルスFT4-N (G1200)	10	0.98	0.93	1.05	0.04	3.6%	0.93	0.88	0.97	0.02	2.7%
Alinity フリー-T4・アボット	9	0.92	0.86	0.98	0.04	4.1%	0.94	0.86	1.03	0.06	5.9%
HISCL FT4試薬	9	1.00	0.97	1.04	0.02	2.3%	0.95	0.93	0.98	0.02	1.6%
アクユラシード FT4(識別記号 II)	6	1.17	1.12	1.21	0.03	3.0%	1.09	1.05	1.17	0.04	3.8%
ケミルミ E-FT4(アメリカ)	4	1.11	1.08	1.12	0.02	1.6%	1.06	1.05	1.06	0.01	0.5%
ルミパルスプレストFT4	4	0.89	0.85	0.92	0.03	3.3%	0.91	0.83	1.01	0.08	8.3%
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	3	1.09	1.07	1.11	0.02	1.9%	1.05	1.04	1.06	0.01	1.1%
AIA-バックCL FT4	2	-	1.08	1.16	-	-	-	1.10	1.11	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	2	-	1.03	1.03	-	-	-	0.98	1.05	-	-
フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	2	-	1.03	1.09	-	-	-	1.03	1.04	-	-
ステイジアCLEIA FT4	1	-	1.28	1.28	-	-	-	1.24	1.24	-	-
ビトロス FT4	1	-	1.14	1.14	-	-	-	1.19	1.19	-	-
総施設数	104	1.07	0.85	1.28	0.13	12.1%	1.04	0.83	1.25	0.11	10.9%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

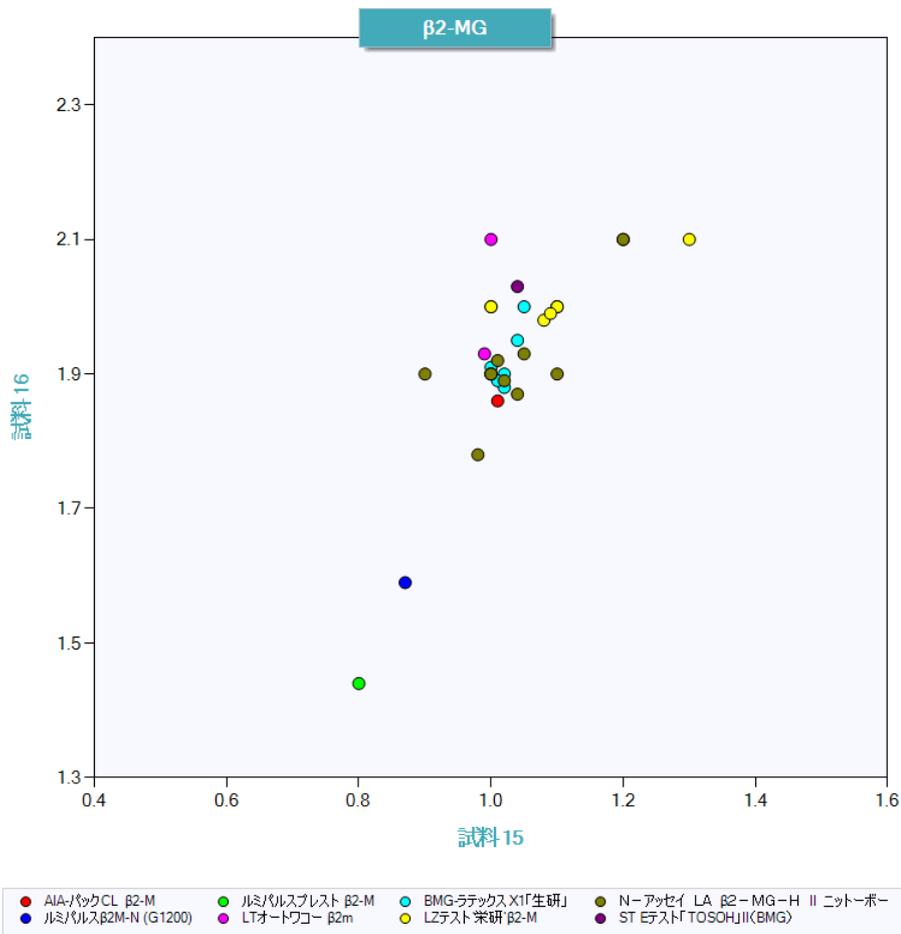
インスリン



IRI	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
アーキテクト-インスリン	13	32.0	30.4	33.8	0.99	3.1%	16.7	15.8	18.0	0.57	3.4%
Eカルーシス試験 インスリン	9	43.7	40.8	46.0	1.82	4.2%	22.7	21.1	24.0	1.04	4.6%
インスリン・アボット(Alinity)	5	30.9	30.2	32.0	0.72	2.3%	16.3	15.6	16.9	0.48	3.0%
ルミバリスプレスト インシュリン	4	42.4	40.9	43.9	1.48	3.5%	20.9	19.5	22.3	1.35	6.5%
ゲミルミ インスリン (ADVIA用)	3	38.3	37.3	39.1	0.92	2.4%	21.1	19.3	23.6	2.19	10.3%
ゲミルミ インスリン(アテリカ)	3	37.5	37.4	37.6	0.11	0.3%	19.0	18.6	19.2	0.36	1.9%
アキュラシード インスリン	3	35.5	34.9	36.2	0.65	1.8%	17.9	16.5	19.3	1.40	7.8%
Eカルーシス試験インスリン(e801)	3	43.5	42.0	45.0	1.50	3.4%	3.0	21.4	23.2	0.88	4.0%
AIA-バックCL インスリン	2	-	35.1	35.8	-	-	-	18.0	19.0	-	-
LASAY オート インスリン	1	-	32.5	32.5	-	-	-	16.7	16.7	-	-
ルミバリス インシュリン-N(G1200)	1	-	37.8	37.8	-	-	-	19.2	19.2	-	-
HISCL インスリン試験薬	1	-	38.8	38.8	-	-	-	19.8	19.8	-	-
EテストTOSOH II(IRI)	1	-	38.6	38.6	-	-	-	20.8	20.8	-	-
総施設数	49	37.1	30.2	46.0	5.12	13.8%	19.2	15.6	24.0	2.64	13.7%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

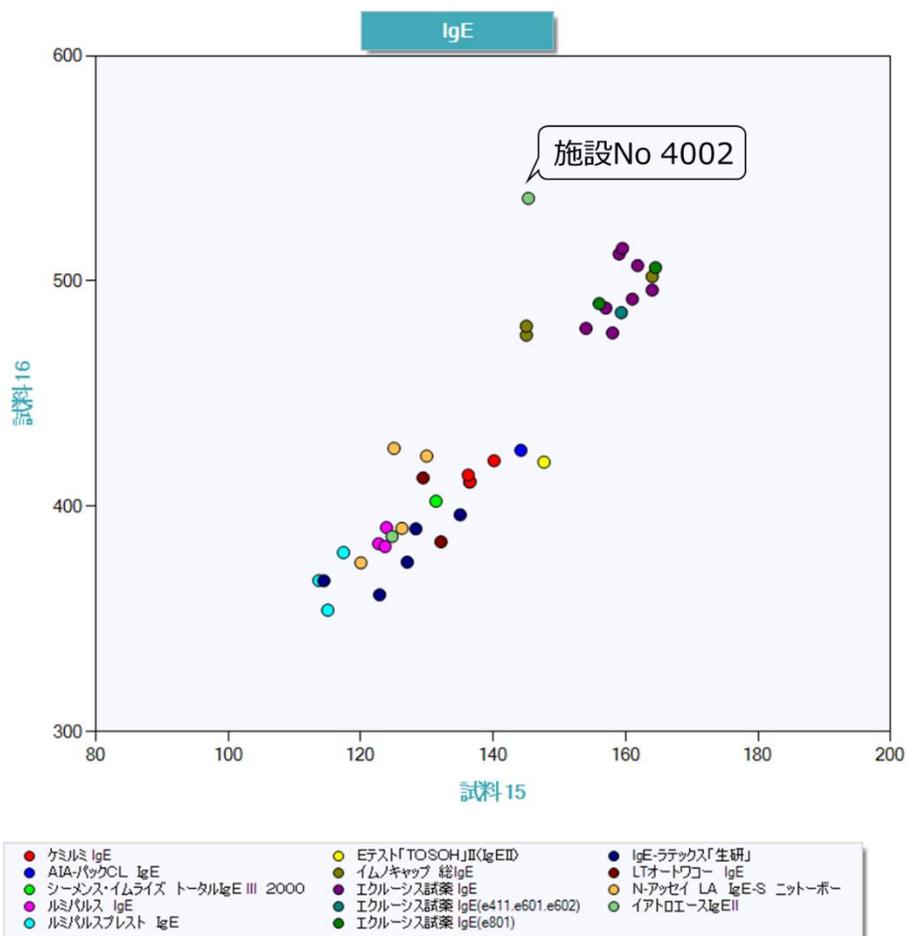
β2-MG



β2-MG	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーポー	10	1.03	0.90	1.20	0.08	7.7%	1.91	1.78	2.10	0.08	4.1%
BMG-ラテックスX1「生研」	8	1.03	1.00	1.10	0.03	3.2%	1.93	1.88	2.00	0.05	2.5%
LZテスト 栄研 β2-M	7	1.10	1.00	1.30	0.10	9.2%	2.00	1.90	2.10	0.06	2.9%
LTオートコー β2m	4	1.05	0.99	1.20	0.10	9.7%	2.03	1.93	2.10	0.08	4.1%
AIA-パックCL β2-M	1	-	1.01	1.01	-	-	1.86	1.86	1.86	-	-
ルミバリスβ2M-N (G1200)	1	-	0.87	0.87	-	-	1.59	1.59	1.59	-	-
ルミバリスプレスト β2-M	1	-	0.87	0.87	-	-	1.59	1.59	1.59	-	-
ST エラスト「TOSOH」II (BMG)	1	-	1.04	1.04	-	-	2.03	2.03	2.03	-	-
総施設数	33	1.03	0.80	1.30	0.09	8.8%	1.93	1.44	2.10	0.13	6.9%

低濃度試料のため厳しい評価となったが、試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

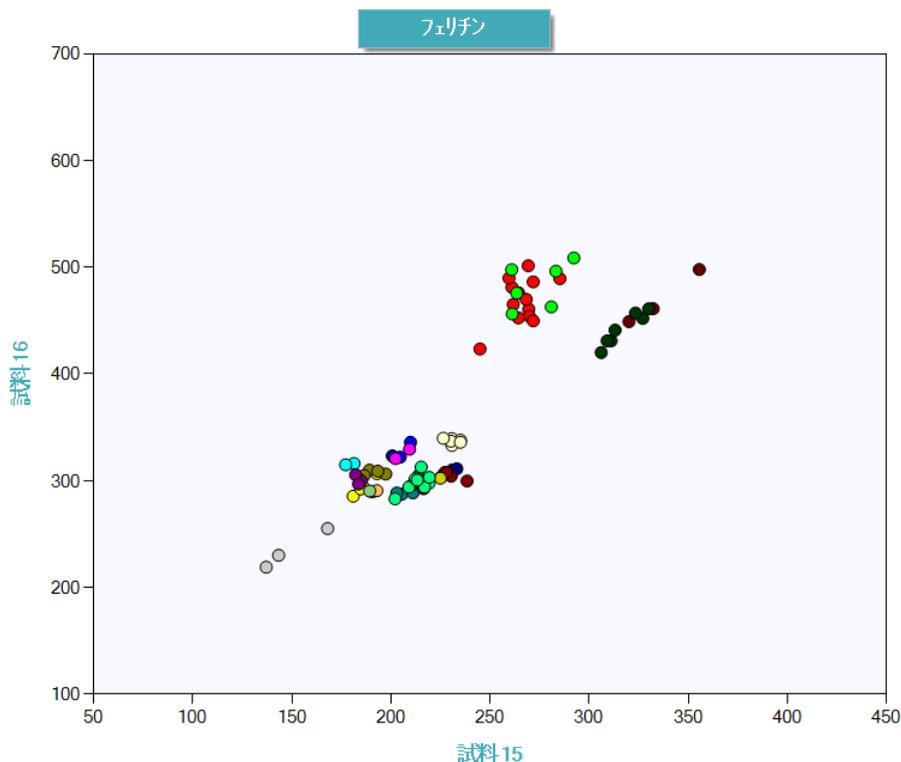
IgE



IgE	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
エイクルーシス試薬 IgE	8	159.3	154.0	164.0	3.08	1.9%	495.7	477.0	514.5	14.37	2.9%
IgE-ラテックス「生研」	5	125.5	114.4	135.0	7.59	6.0%	377.9	360.8	396.3	15.03	4.0%
ケミルミ IgE	4	137.3	136.2	140.1	1.87	1.4%	414.0	410.8	420.3	4.43	1.1%
N-アッセイ LA IgE-S ニットーポー	4	125.3	120.0	129.9	4.10	3.3%	403.4	375.0	425.8	24.76	6.1%
ルミバリス IgE	3	123.4	122.7	123.9	0.63	0.5%	385.5	382.2	390.6	4.54	1.2%
ルミバリスプレスト IgE	3	115.3	113.7	117.4	1.88	1.6%	366.9	354.0	379.6	12.78	3.5%
イムノキャップ 総IgE	3	151.3	145.0	164.0	10.97	7.2%	486.0	476.0	502.0	14.00	2.9%
エイクルーシス試薬 IgE(e801)	2	-	156.0	164.5	-	-	-	490.0	506.0	-	-
LTオートワコー IgE	2	-	129.4	132.1	-	-	-	384.3	412.7	-	-
イアトロエースIgEII	2	-	124.7	145.3	-	-	-	386.7	536.7	-	-
AIA-パックCL IgE	1	-	144.2	144.2	-	-	-	424.9	424.9	-	-
シーモンス・イムライズ トータルIgE III 2000	1	-	131.4	131.4	-	-	-	402.3	402.3	-	-
エリスT「TOSOH」II(IgEII)	1	-	147.7	147.7	-	-	-	419.7	419.7	-	-
エイクルーシス試薬 IgE(e411.e601.e602)	1	-	159.3	159.3	-	-	-	486.0	486.0	-	-
総施設数	40	138.9	113.7	164.5	16.28	11.7%	432.2	354.0	536.7	53.86	12.5%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。  
施設 No4002 については系統誤差の可能性も踏まえ再度確認されたい。

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-パツクCL フェリチン
- ルミバリス フェリチン-N (G1200)
- ルミバリスプレスト フェリチン
- HISCL フェリチン試薬
- FER-ラテックスRX「生研」
- ST エラスト「TOSOH」II(フェリチン)
- N-アッセイ LA FER-S ニットーボ-
- イアトロ フェリチン
- その他
- ランビア 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オードワコー フェリチン
- LZテスト 栄研 FER
- エクルーンス試薬フェリチン(e411.e601.e602)
- エクルーンス試薬フェリチン(e801)

フェリチン	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
アーキテクト・フェリチン	13	266.20	244.86	285.16	9.19	3.5%	469.13	423.36	501.30	21.23	4.5%
FER-ラテックスX2「生研」CN	9	213.66	202.00	219.30	5.48	2.6%	298.44	283.00	312.80	8.08	2.7%
エクルーンス試薬フェリチン(e801)	7	317.04	306.00	330.00	9.54	3.0%	441.86	420.00	461.00	15.35	3.5%
Alinity フェリチン・アボット	6	273.60	260.85	292.20	13.51	4.9%	482.86	456.18	508.60	21.12	4.4%
イアトロ フェリチン	6	226.22	216.40	238.33	8.33	3.7%	301.91	292.50	307.80	5.86	1.9%
LTオードワコー フェリチン	6	231.31	226.36	235.00	3.28	1.4%	337.18	333.00	339.70	2.48	0.7%
ルミバリスプレスト フェリチン	5	191.33	186.45	197.30	4.15	2.2%	303.90	289.60	309.90	8.25	2.7%
FER-ラテックスRX「生研」	5	209.37	202.87	215.00	5.07	2.4%	291.41	287.30	296.40	4.50	1.5%
ケミルミ フェリチン(アテリカ)	4	204.04	200.60	209.80	4.23	2.1%	325.98	322.00	336.00	6.70	2.1%
ルミバリス フェリチン-N (G1200)	4	186.10	180.90	192.90	5.00	2.7%	294.68	285.50	306.60	8.80	3.0%
N-アッセイ LA FER-S ニットーボ-	4	225.61	213.00	233.17	9.00	4.0%	306.30	300.00	311.20	5.25	1.7%
HISCL フェリチン試薬	3	183.54	182.10	184.90	1.40	0.8%	300.80	296.90	305.60	4.42	1.5%
LZテスト 栄研 FER	3	149.43	137.00	168.00	16.38	11.0%	234.77	219.00	255.20	18.55	7.9%
エクルーンス試薬フェリチン(e411.e601.e602)	3	335.90	320.00	355.50	18.04	5.4%	469.31	449.00	497.83	25.43	5.4%
ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	2	-	202.23	209.31	-	-	-	320.70	329.44	-	-
AIA-パツクCL フェリチン	2	-	177.11	181.30	-	-	-	314.85	316.10	-	-
ST エラスト「TOSOH」II(フェリチン)	2	-	210.35	213.90	-	-	-	295.70	304.90	-	-
ランビア ラテックス フェリチンN	1	-	189.20	189.20	-	-	-	290.30	290.30	-	-
FER-ラテックスNX「生研」	1	-	224.89	224.89	-	-	-	302.36	302.36	-	-
その他	1	-	192.80	192.80	-	-	-	290.70	290.70	-	-
総施設数	86	232.92	137.00	355.50	45.48	19.5%	357.17	219.00	508.60	80.27	22.5%

試薬毎に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

試薬シェア表 (第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象)

項目：CEA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・CEA・アボット	24
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CEA II (e801)	13
富士レビオ	ルミパルスCEA-N (G1200)	11
アボットジャパン	Alinity CEA・アボット	10
カイノス	HISCL CEA試薬	9
富士レビオ	ルミパルスプレスト CEA	7
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)	7
三洋化成	アキュラシード CEA	6
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CEA(アテリカ)	4
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CEA(ケンタウルス)	3
東ソー	AIA-パックCL CEA	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II CEA	1
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	アーキテクト・AFP・アボット	26
アボットジャパン	Alinity AFP・アボット	11
富士レビオ	ルミパルスAFP-N (G1200)	10
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬AFP II (e801)	9
富士レビオ	ルミパルスプレスト AFP	7
カイノス	HISCL AFP試薬	7
三洋化成	アキュラシード AFP	6
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)	6
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ AFP(アテリカ)	3
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ AFP(ケンタウルス)	3
東ソー	AIA-パックCL AFP	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	1

項目：CA19-9

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	23
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA19-9 II (e801)	13
アボットジャパン	Alinity CA19-9 XR・アボット	10
富士レビオ	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	10
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)	9
カイノス	HISCL CA19-9 II 試薬	8
富士レビオ	ルミパルスプレスト CA19-9	7
三洋化成	アキュラシード CA19-9	6
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA19-9(アテリカ)	4
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス CA19-9	1
東ソー	AIA-パックCL CA19-9	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	1

試薬シェア表 (第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象)

項目：PSA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・トータルPSA・アボット	24
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬PSA II (e801)	15
アボットジャパン	Alinity PSA・アボット	9
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)	8
富士レビオ	ルミパルスPSA-N (G1200)	7
カイノス	HISCL PSA試薬	7
三洋化成	アキュラシード PSA (識別記号B)	7
富士レビオ	ルミパルスプレスト PSA	5
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ PSA(アテリカ)	4
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ PSA(ケンタウルス)	3
栄研化学	LZテスト'栄研'PSA	1
東ソー	AIA-バックCL PSA	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	1

項目：CA125

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CA125 II (e801)	12
アボットジャパン	アーキテクト・CA125 II・アボット	11
アボットジャパン	Alinity CA125 II・アボット	6
富士レビオ	ルミパルスプレスト CA125 II	5
富士レビオ	ルミパルス CA125 II (G1200)	3
カイノス	HISCL CA125 II 試薬	3
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
三洋化成	アキュラシード CA125	3
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA125(アテリカ)	3
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)	2
東ソー	AIA-バックCL CA125	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (CA125)	1

項目：TSH

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・TSH	21
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬TSH(e801)	19
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)	11
富士レビオ	ルミパルスTSH IFCC (G1200)	10
アボットジャパン	Alinity TSH・アボット	9
シスメックス	HISCL TSH試薬	9
富士フィルム和光純薬	アキュラシード TSH	6
富士レビオ	ルミパルスプレストTSH IFCC	4
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TSHIIIウルトラ(アテリカ)	4
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)	3
LSIメディエンス	ステイシアCLEIA TSH	2
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	2
東ソー	AIA-バックCL TSH	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス TSHIII	1

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：FT3

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT3III(e801)	15
アボットジャパン	アーキテクト FT3・アボット (6pt)	13
アボットジャパン	Alinity フリーT3・アボット	8
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT3III(e411.e601.e602)	7
三洋化成	アキュラシード FT3	5
富士レビオ	ルミパルスFT3-III (G1200)	3
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ FT3(アテリカ)	3
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ FT3(ケンタウルス)	3
シスメックス	HISCL FT3試薬	3
富士レビオ	ルミパルスプレストFT3	2
富士レビオ	ルミパルスプレストFT3-N	2
東ソー	AIA-バックCL FT3	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (iFT3)	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス フリーT3II	1

項目：FT4

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・FT4・アボット	21
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT4III/IV(e801)	19
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬FT4III/IV(e411.e601.e602)	11
富士レビオ	ルミパルスFT4-N (G1200)	10
アボットジャパン	Alinity フリーT4・アボット	9
シスメックス	HISCL FT4試薬	9
三洋化成	アキュラシードFT4 (識別記号II)	6
富士レビオ	ルミパルスプレストFT4	4
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ E-FT4(アテリカ)	4
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	3
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ FT4V(LOCI)	2
東ソー	AIA-バックCL FT4	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	2
LSIメディエンス	ステイシアCLEIA FT4	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス FT4	1

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	13
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 インスリン	9
アボットジャパン	インスリン・アボット (Alinity)	5
富士レビオ	ルミパルスプレスト インシュリン	4
ミナリスメディカル	ケミルミ インスリン (ADVIA用)	3
ミナリスメディカル	ケミルミ インスリン (アテリカ)	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬インスリン(e801)	3
三洋化成	アキュラシード インスリン	3
東ソー	AIA-バックCL インスリン	2
富士レビオ	ルミパルス インシュリン-N(G1200)	1
シマ研究所	LASAY オート インスリン	1
シスメックス	HISCL インスリン試薬	1
東ソー	Eテスト「TOSOH」II (IRI)	1

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：β2-MG

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポー	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニッポー	10
デンカ	BMG-ラテックスX1「生研」	8
栄研化学	LZテスト'栄研'β2-M	7
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー β2m	4
富士レビオ	ルミパルスβ2M-N (G1200)	1
富士レビオ	ルミパルスプレスト β2-M	1
東ソー	AIA-バックCL β2-M	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (BMG)	1

項目：IgE

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 IgE	8
デンカ	IgE-ラテックス「生研」	5
ニッポー	N-アッセイ LA IgE-S ニッポー	4
シーメンス(デイドベ어링)	ケミルミ IgE	4
富士レビオ	ルミパルス IgE	3
富士レビオ	ルミパルスプレスト IgE	3
サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社	イムノキャップ 総IgE	3
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー IgE	2
LSIメディエンス	イアトロエース IgE II	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 IgE(e801)	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 IgE(e411.e601.e602)	1
シーメンス(デイドベ어링)	シーメンス・イムライズ トータルIgE III 2000	1
東ソー	AIA-バックCL IgE	1
東ソー	Eテスト「TOSOH」II (IgE II)	1

項目：フェリチン

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・フェリチン	13
デンカ	FER-ラテックスX2「生研」CN	9
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬フェリチン(e801)	7
アボットジャパン	Alinity フェリチン・アボット	6
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー フェリチン	6
LSIメディエンス	イアトロ フェリチン	6
デンカ	FER-ラテックスRX「生研」	5
富士レビオ	ルミパルスプレスト フェリチン	5
富士レビオ	ルミパルス フェリチン-N (G1200)	4
ニッポー	N-アッセイ LA FER-S ニッポー	4
シーメンス(デイドベ어링)	ケミルミ フェリチン(アテリカ)	4
栄研化学	LZテスト'栄研'FER	3
第一ファインケミカル	HISCL フェリチン試薬	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬フェリチン(e411.e601.e602)	3
シーメンス(デイドベ어링)	ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	2
東ソー	AIA-バックCL フェリチン	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン)	2
デンカ	FER-ラテックスNX「生研」	1
極東製薬	ランピア ラテックス フェリチンN	1
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	146 施設 (前回 142 施設)
HCV 抗体	144 施設 (前回 140 施設)
梅毒 TP 抗体	126 施設 (前回 124 施設)

## 【測定方法の状況】

### 1. HBs 抗原

用手法にて測定を行っている施設は 26 施設 (17.8 %)、自動分析装置にて測定を行っている施設は 120 施設 (82.2 %) であった。

原理別では、化学発光酵素免疫測定法が最も多く (39.0 %)、次いで化学発光免疫測定法 (37.7 %)、イムノクロマト法 (17.8 %) であった。

### 2. HCV 抗体

用手法にて測定を行っている施設は 25 施設 (17.4 %)、自動分析装置にて測定を行っている施設は 119 施設 (82.6 %) であった。

原理別では、HBs 抗原同様、化学発光酵素免疫測定法が最も多く (39.6 %)、次いで化学発光免疫測定法 (37.5 %)、イムノクロマト法 (17.4 %) であった。

### 3. 梅毒 TP 抗体

用手法にて測定を行っている施設は 18 施設 (14.3 %)、自動分析装置にて測定を行っている施設は 108 施設 (85.7 %) であった。

原理別では、ラテックス比濁法 (汎用機器) が最も多く (51.6 %)、次いで化学発光酵素免疫測定法 (14.3 %)、化学発光免疫測定法 (14.3 %)、イムノクロマト法 (13.5 %) であった。

## 【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て、リコンビナント HBs 抗原を添加し、HBs 抗原陽性 (CLIA 法にて約 1.3 IU/mL) となるよう調整した。HCV 抗体は陰性とした。

試料 44 は、ベース血清に HBs 抗原陽性ヒト血清を添加し、HBs 抗原陽性 (CLIA 法にて約 5.5 IU/mL) となるよう調整した。HCV 抗体は陽性 (CLIA 法にて約 6.5 S/CO) 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	※1
	試料 44	陽性	—	—	陰性	—
HCV 抗体	試料 43	陰性	—	—	陽性	—
	試料 44	陽性	—	—	陰性	※2
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 43：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。

※2 HCV 抗体 試料 44：STE テスト「TOSHO」II (東ソー) 試薬にて陰性と回答した施設に関しては評価対象外とした。

【測定値の状況】

1. HBs 抗原

試料 43 と試料 44 の測定原理別定性結果を表 1 に示した。

試料 43 の判定結果は、陰性が 12 施設、陽性が 134 施設であった。試料 43 は低力価弱陽性試料としたため、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。

試料 44 の判定結果は、陰性が 2 施設、陽性が 144 施設であった。陰性と回答した 2 施設はいずれもイムノクロマト法であり、判定のみの報告のため詳細は不明であるが、誤判定または誤入力と考えられる。

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	26	12	14	2	24
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	3		3		3
電気化学発光免疫測定法	5		5		5

## 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陰性の結果であった。

試料 44 の判定結果は陰性が 2 施設、陽性が 142 施設であった。ほぼ全ての施設で陽性の結果が得られている中、特定の試薬において陰性の結果が得られた。

この結果は、試薬に用いられている HCV 抗原領域と、試料中の HCV 抗体との反応性の違いであり、試料作製時に HCV 陽性血清が希釈されたことが影響したと考えられる。

試料 44 は試料に問題があったと考えられるため、STE テスト「TOSHO」II(HCVAb) (東ソー) 試薬にて陰性と回答した施設は評価対象外とした。

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	25	25			25
化学発光酵素免疫測定法	57	57			57
化学発光免疫測定法	54	54			54
電気化学発光免疫測定法	5	5			5
蛍光酵素免疫測定法	2	2		2	
ラテックス比濁法 (専用機器)	1	1			1

## 3. 梅毒 TP 抗体

試料 41 と試料 42 の測定原理別定性結果を表 3 に示した。

判定結果は、試料 41 は全ての施設で陰性、試料 42 は全ての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	17	17			17
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)	65	65			65
化学発光酵素免疫測定法	18	18			18
化学発光免疫測定法	18	18			18
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】

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 43 において陰性・陽性の判定が分かれる結果となった。10 年以上連続で、弱陽性試料による評価を行っており、同様の結果が得られている。イムノクロマト法をご使用のご施設については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。

HCV 抗体については、特定の試薬において反応性の違いによる判定乖離がみられた。今回の結果からも HCV 抗体検査の試料として希釈血清を使用することは不適切と考えられるが、単一個体から大量に陽性血清を入手することは困難である。試料調整については今後の課題としたい。

表 4~表 9 に各項目の試薬別定性結果、試薬別定量結果を示すので参考にいただきたい。

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		2	8
クイックチェイサー HBsAg	2	2			2
ダイナスクリーン HBsAg 2 Plus	14		14		14
AIA-パック CL HBsAg	1		1		1
HISCL HBsAg 試薬	19		19		19
アキュラシード HBs 抗原	6		6		6
ステイシア CLEIA HBs 抗原	1		1		1
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	18		18		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	16		16		16
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	32		32		32
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
STE 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)	3		3		3

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	0.92	0.74	1.01	1.79	1.34	2.05
アキュラシード HBs 抗原	0.45	0.44	0.46	5.80	5.36	6.17
ステイシア CLEIA HBs 抗原	7.17	7.17	7.17	42.43	42.43	42.43
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	0.53	0.49	0.57	6.13	5.55	6.61
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600 II)	0.56	0.56	0.56	6.49	6.49	6.49
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	0.73	0.68	0.77	5.91	5.53	6.44
Alinity HBsAg QT・アボット	1.14	1.03	1.27	4.80	4.04	5.68
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	1.19	1.04	1.34	5.20	4.42	6.04
ケミルミ HBs 抗原 II (アテリカ)	55.84	46.51	65.17	401.96	396.03	407.88
ケミルミ HBs 抗原 II (ケンタウルス)	7.88	7.50	8.23	41.02	36.10	45.08
ST E テスト「TOSOH」II (HBsAg)	0.30	0.25	0.34	6.02	5.85	6.18
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)	11.55	11.55	11.55	104.00	104.00	104.00
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801)	13.53	13.00	14.10	121.00	118.00	124.00

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	25	25			25
オーソ・HCV Ab LPIA テスト III	1	1			1
AIA-パック CL HCVAbs	1	1			1
HISCL HCV Ab II 試薬	14	14			14
HISCL HCV Ab 試薬	5	5			5
アキュラシード HCV [II]	6	6			6
ルミパルス HCV (G1200)	4	4			4
ルミパルス HCV (S,G600 II)	1	1			1
ルミパルス II オーソ HCV (G1200)	15	15			15
ルミパルスプレスト HCV	3	3			3
ルミパルスプレストオーソ HCV	8	8			8
Alinity HCV・アボット	15	15			15
アーキテクト・HCV・アボット	32	32			32
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)	3	3			3

表 7. HCV 抗体 試薬別定量結果

測定試薬名	試料 43			試料 44		
	平均	最小	最大	平均	最小	最大
オーソ・HCV Ab LPIA テストⅢ	0.1	0.1	0.1	5.86	5.86	5.86
HISCL HCV Ab II 試薬	0.00	0.00	0.00	2.77	1.00	3.20
HISCL HCV Ab 試薬	0.00	0.00	0.00	1.03	1.00	1.10
アキュラシード HCV [Ⅱ]	0.01	0.01	0.01	3.03	2.73	3.17
ルミパルス HCV (G1200)	0.10	0.10	0.10	3.83	2.20	4.50
ルミパルス HCV (S,G600 II)	0.10	0.10	0.10	4.10	4.10	4.10
ルミパルス II オーソ HCV (G1200)	0.10	0.10	0.10	2.24	2.00	2.40
ルミパルスプレスト HCV	0.27	0.20	0.30	2.33	2.30	2.40
ルミパルスプレストオーソ HCV	0.11	0.10	0.20	2.63	2.50	2.80
Alinity HCV・アボット	0.12	0.12	0.14	6.28	5.97	6.54
アーキテクト・HCV・アボット	0.11	0.09	0.13	6.24	5.69	6.93
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	0.02	0.02	0.02	5.35	5.00	5.69
ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス)	0.02	0.02	0.02	5.50	5.42	5.69
ST Eテスト「TOSOH」II (HCVAb)	—	—	—	—	—	—
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e411.e601.e602)	0.05	0.05	0.05	102.00	102.00	102.00
エクルーシス試薬 Anti-HCV II (e801)	0.04	0.04	0.04	127.33	122.00	135.00

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	16	16			16
ダイナスクリーン TPAb	1	1			1
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

LT オートワコー オート 3 TP	3	3			3
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	29	29			29
イムノティクルス オート 3 TP	4	4			4
メディエース TPLA	19	19			19
ラピディアオート TP	5	5			5
HISCL TPAb 試薬	10	10			10
ルミパルス II TP-N (G1200)	5	5			5
ルミパルスプレスト TP	3	3			3
Alinity TPAb・アボット	7	7			7
アーキテクト・TPAb・アボット	6	6			6
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(e801)	2	2			2

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	138.03	138.03	138.03
コバスシステム用メディエース TPLA	0.00	0.00	0.00	63.17	62.2	64.14
LASAY オート TPAb	0.44	0.00	1.00	81.79	79.10	84.00
LT オートワコー オート 3 TP	0.00	0.00	0.00	61.50	59.50	63.40
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	0.05	0.00	0.30	6.80	5.86	12.40
イムノティクルス オート 3 TP	0.16	-0.17	0.80	60.18	56.80	63.17
メディエース TPLA	0.03	0.00	0.50	62.75	56.00	72.80
ラピディアオート TP	0.14	0.00	0.40	79.16	77.32	81.20
HISCL TPAb 試薬	0.00	0.00	0.00	8.88	6.90	9.60
ルミパルス II TP-N (G1200)	0.10	0.10	0.10	7.22	6.70	7.60
ルミパルスプレスト TP	0.10	0.10	0.10	14.60	13.80	15.60
Alinity TPAb・アボット	0.05	0.05	0.06	8.29	7.65	9.06
アーキテクト・TPAb・アボット	0.06	0.05	0.08	8.82	8.16	9.20
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(アテリカ)	0.10	0.10	0.10	45.00	45.00	45.00

ケミルミ TP 抗体(梅毒)(ケンタウルス)	0.10	0.10	0.10	45.00	45.00	45.00
ST E テスト「TOSOH」 II (TPAb)	—	—	—	12.5	12.5	12.5
エクレーシス試薬 Anti-TP(e801)	0.09	0.09	0.10	19.00	17.80	20.20

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：HBs抗原

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	32
シスメックス	HISCL HBsAg試薬	19
富士レビオ	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	18
アボットジャパン	Alinity HBsAg QT・アボット	16
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	14
富士レビオ	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	11
富士レビオ	エスブラインHBsAg	10
富士フィルム和光純薬	アキュラシード HBs抗原	6
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ HBs抗原II(ケンタウルス)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬HBsAg II (e801)	3
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
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (HBsAg)	3
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
富士レビオ	ルミパルスHBsAg-HQ (G600 II)	1
LSIメディエンス	ステイシアCLEIA HBs抗原	1
東ソー	A I A-パック C L H B s A g	1

項目：HCV抗体

試薬メーカー名	試薬名	施設数
アボットジャパン	アーキテクト・HCV Ab・アボット	32
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	25
アボットジャパン	Alinity HCV Ab・アボット	15
富士レビオ	ルミパルスII オーソHCV (G1200)	15
シスメックス	HISCL HCV Ab II 試薬	14
富士レビオ	ルミパルスプレストオーソHCV	8
三洋化成	アキュラシード HCV [II]	6
シスメックス	HISCL HCV Ab 試薬	5
富士レビオ	ルミパルス HCV (G1200)	4
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ HCV抗体(ケンタウルス)	4
富士レビオ	ルミパルスプレスト HCV	3
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 (e801)	3
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
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
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (HCVA b)	2
富士レビオ	ルミパルス HCV (G600 II)	1
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
東ソー	A I A-パック C L H C V A b	1

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：梅毒TP抗体

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	29
積水メディカル	メディエース T P L A	19
富士レビオ	エスプラインTP	16
日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	10
アボットジャパン	Alinity TPAb・アボット	7
アボットジャパン	アーキテクト・TPAb・アボット	6
富士レビオ	ラピディアオートTP	5
富士レビオ	ルミパルス II TP-N (G1200)	5
シマ研究所	LASAYオートTPAb	5
エイアンドティー	イムノティクルス オート3 TP	4
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー オート3 TP	3
富士レビオ	ルミパルスプレスト TP	3
シーメンス(デイドベーリング)	ケミルミ TP抗体(梅毒)(ケンタウルス)	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬Anti-TP(e801)	2
積水メディカル	コバスシステム用メディエースTPLA	2
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
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」 II (TPA b)	2
アボットダイアグノスティクスメディカル	ダイナスクリンTPAb	1
富士レビオ	セロディア-TP・PA	1
LSIメディエンス	LPiA・TPテスト	1

輸血関連検査

久留米大学医療センター 臨床検査室 天本 貴広  
 長崎大学病院 細胞療法部 古賀 嘉人  
 久留米大学病院 臨床検査部 藤好 麻衣

【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 : 患者アルセバー赤血球浮遊液
- 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 Fy<sup>b</sup> を含有した O 型血漿 (FFP-LR240 4 バッグ分を等量混合) を分注し、配布。
- 21-B : O 型 Fy (b-) 赤血球液-LR 「日赤」 (以下 RBC-LR と略す) より調製分注。
- 22-A : O 型 FFP と O 型 Fy (b+) RBC-LR を合成後、セグメントチューブとして作製。
- 22-B : O 型 FFP と O 型 Fy (b-) RBC-LR の合成後、セグメントチューブとして作製。
- 22-C : O 型 FFP と O 型 Fy (b-) 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 Fy<sup>b</sup> 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
最終判定反応相	・生食水法(室温) ・酵素法 ・間接抗グロブリン法 ・不参加
クームス試薬	・多特異性 ・抗 IgG ・抗補体性 ・未実施
ABO判定	・A型 ・B型 ・O型 ・AB型 ・A亜型 ・B亜型 ・AB亜型 ・判定保留 ・不参加
RhD判定	・D陰性 ・D陽性 ・D亜型 ・判定保留 ・不参加

不規則抗体	判定	・陰性 ・陽性 ・不参加
	同定	・不参加 ・抗D ・抗C ・抗E ・抗c ・抗e ・抗Fy <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 164 施設（昨年：162 施設）であった。昨年より、参加施設数は 6 施設減少したが、新たに 8 施設増え、最終的に昨年より参加施設数は 2 施設増加した。

### 【基本的調査報告結果】

測定は 9 月 6 日～19 日の間に行われており、試料発送後 5 日で 87.2%、7 日で 93.3%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。

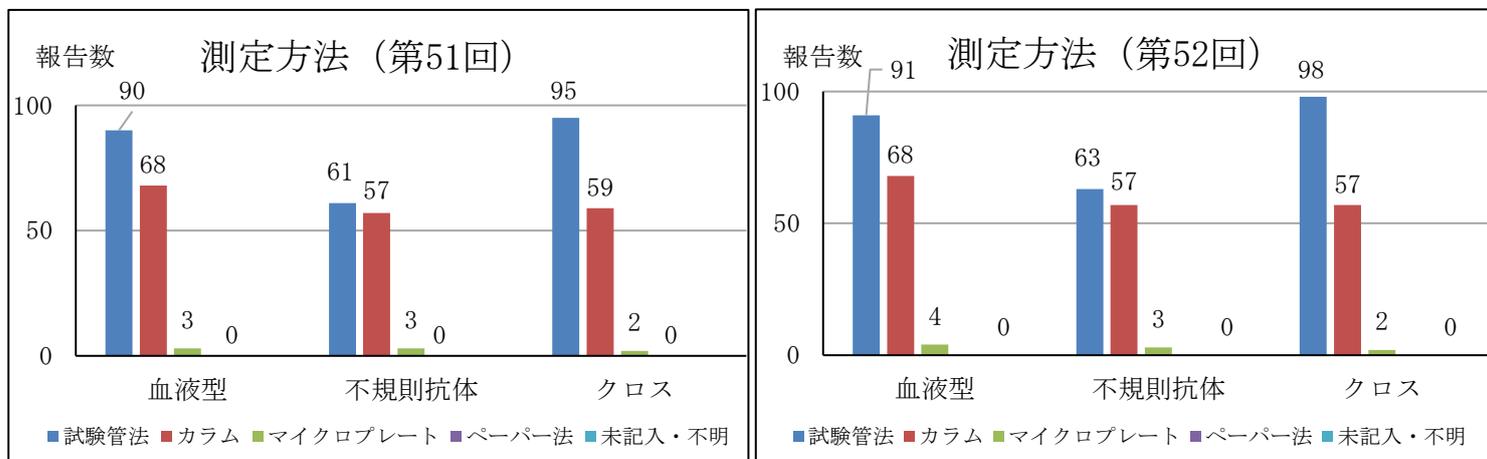


図 1. 測定方法別集計 (前回 第 51 回と今回 第 52 回)

### 《血液型検査》

「ABO 試薬」(図 2)

\*試験管法で 91 報告の内訳\* 動物免疫由来抗体：1 (1.1%)、ヒト由来抗体：1 (1.1%)、モノクローナル抗体：89 (97.8%)

\*試験管法以外での 72 報告の内訳\* モノクローナル抗体：72 (100.0%)

\*合計 163 報告\* 動物免疫由来抗体：1 (0.6%)、ヒト由来抗体：1 (0.6%)、モノクローナル抗体：161 (98.8%)

昨年とほぼ同様の結果であった。ただし、試験管法の 2 施設が「動物免疫由来抗体」「ヒト由来抗体」と回答しており、今一度、添付文書の確認をお願いしたい。

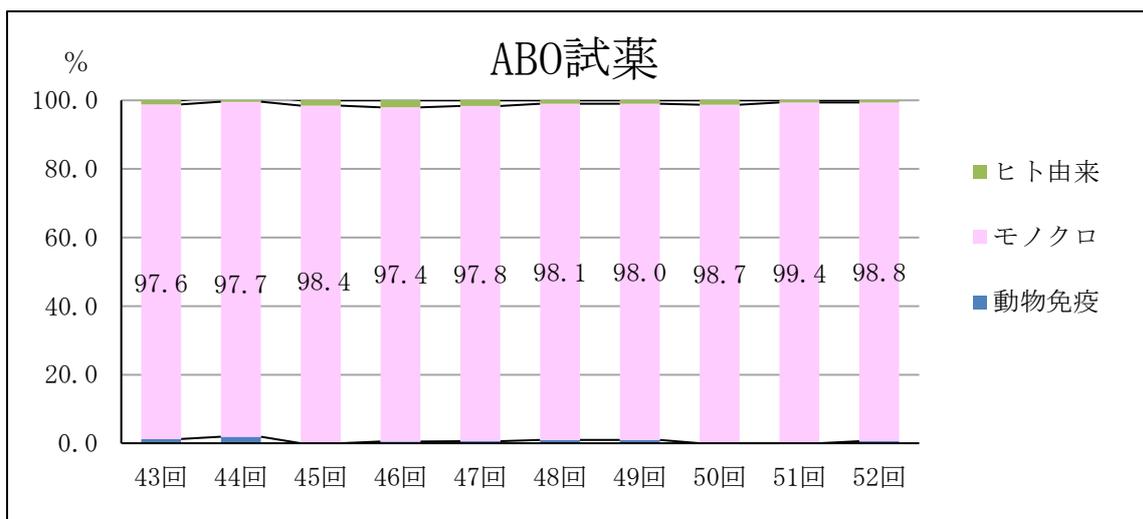


図2. ABO 試薬

「RhD 試薬」(図3)

\*試験管法での 91 報告の内訳\* ポリクローナル抗体：12 (13.2%)、モノクローナル抗体：30 (33.0%)、  
ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：49 (53.8%)

\*試験管法以外での 72 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 (91.7%)、  
ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：4 (5.6%)

\*合計 163 報告\* ポリクローナル抗体：14 (8.6%)、モノクローナル抗体：96 (58.9%)、  
ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：53 (32.5%)

昨年とほぼ同様の結果であった。

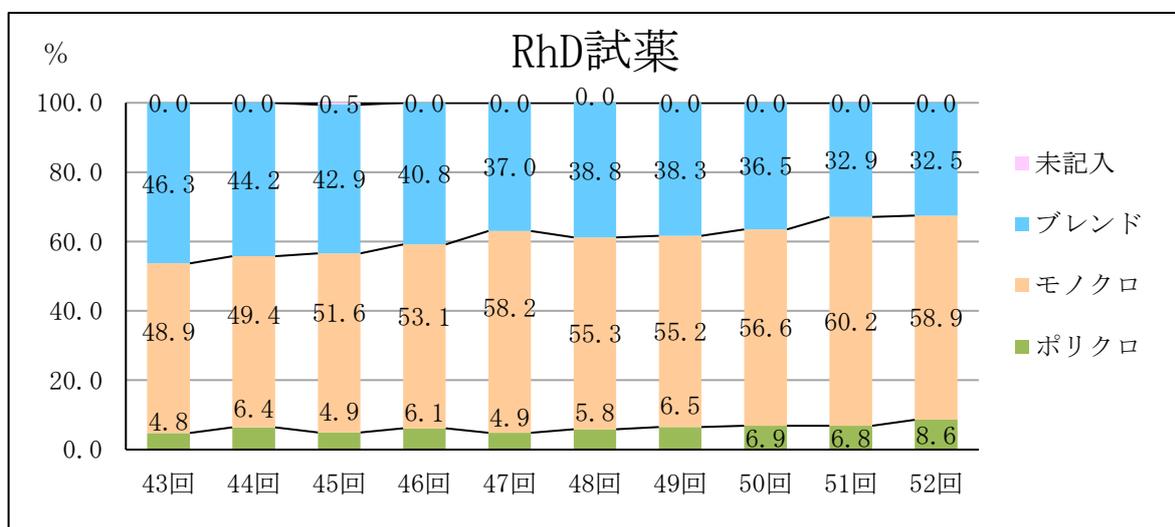


図3. RhD 試薬

「Rh コントロール試薬」(図4)

\*試験管法での 91 報告の内訳\* 未実施：7 (7.7%)、自家製 4 (4.4%)、専用：80 (87.9%)

\*試験管法以外での 72 報告の内訳\* 未実施：4 (5.6%)、専用：68 (94.4%)

\*合計 163 報告\* 未実施：11 (6.7%)、自家製：4 (2.5%)、専用：148 (90.8%)

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4版(2022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、C評価以下とした(7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9施設であったが、今年は7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評価以下とする基準にしていたが、今回よりC評価以下とし総合評価を「要努力」とした。

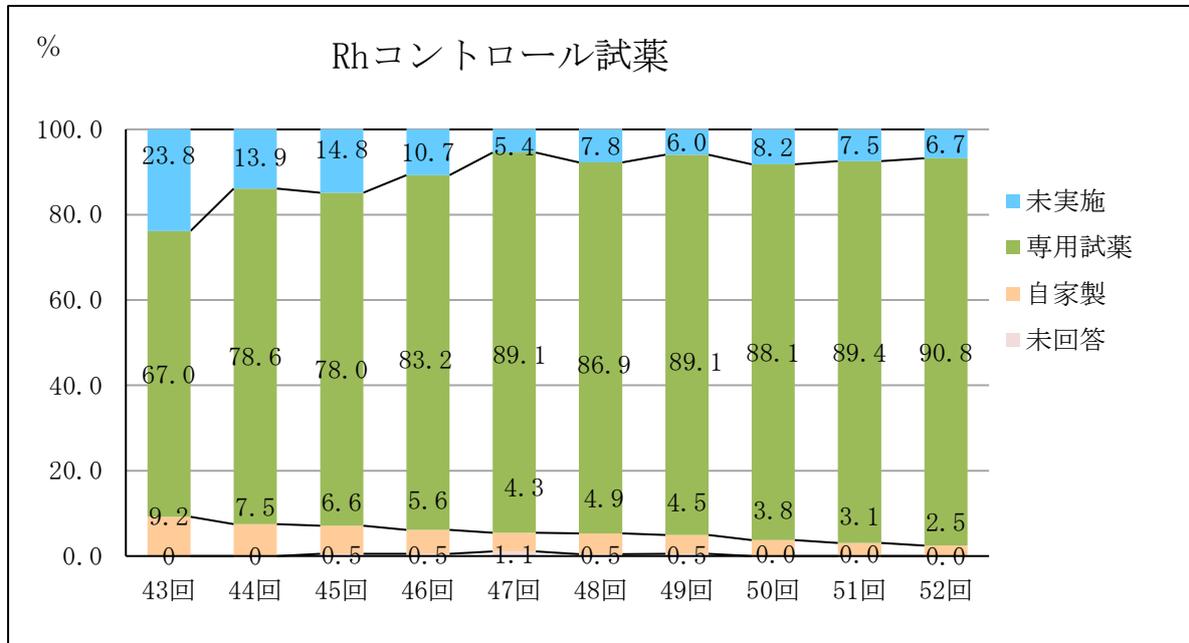


図4. Rh コントロール試薬

《不規則抗体検査》

「酵素試薬」(図5)

\*試験管法での63報告の内訳\* ブロメリン:13(20.6%)、フィシン:3(4.8%)、未実施:47(74.6%)

\*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:10(16.7%)、パパイン:9(15.0%)、  
未実施:37(61.7%)

\*合計123報告\* ブロメリン:17(13.8%)、フィシン:13(10.6%)、パパイン:9(7.3%)、  
未実施:84(68.3%)

全体的には酵素法未実施が増加傾向にあった。

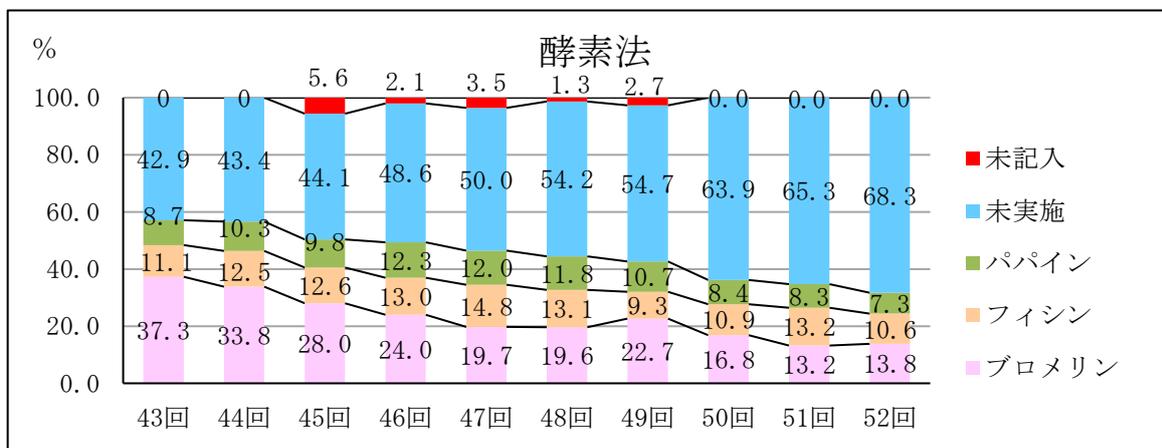


図5. 酵素試薬

「反応増強剤」(図6)

\*試験管法での63報告の内訳\* ポリエチレングリコール(以下PEGと略す):60(95.2%)、低イオン強度溶液(以下LISSと略す):1(1.6%)、未使用:2(3.2%)

\*試験管法以外での60報告の内訳\* PEG:2(3.3%)、LISS:56(93.3%)、未使用:2(3.3%)

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

\*合計123報告\* PEG:62(50.4%)、LISS:57(46.3%)、未使用:4(3.3%)

昨年とほぼ同様の結果であった。ただし、今回の調査において、反応増強剤として主に重合アルブミンを使用している施設が無くなった。

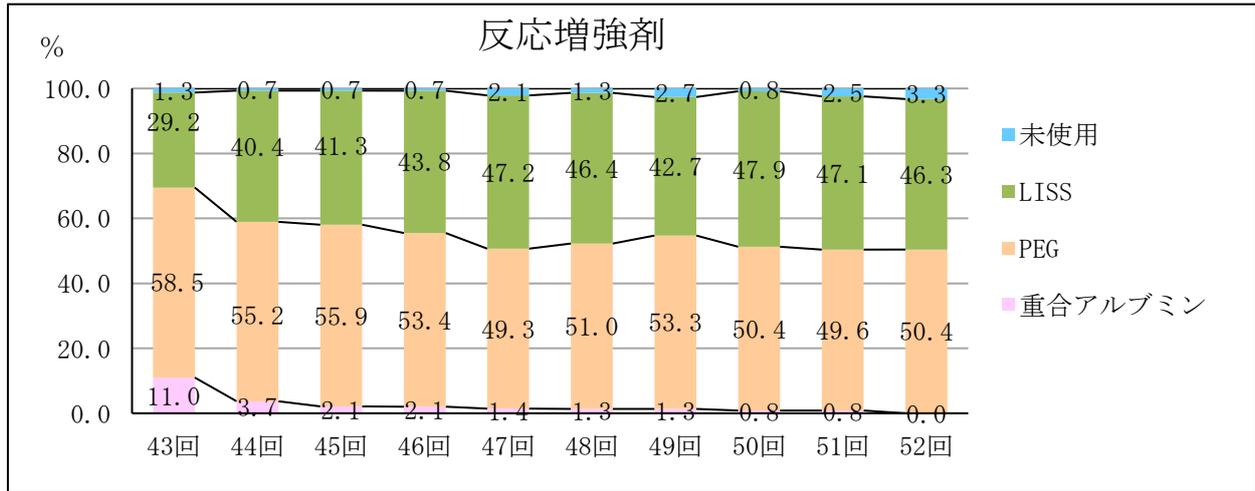


図6. 反応増強剤

「抗グロブリン試薬」(図7)

\*試験管法での63報告の内訳\* 多特異抗体:7(11.1%)、抗IgG:54(85.7%)

\*試験管法以外での60報告の内訳\* 多特異抗体:26(43.3%)、抗IgG:31(51.7%)、未実施:3(5.0%)

\*合計123報告\* 多特異抗体:33(26.8%)、抗IgG:85(69.1%)、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3施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。

また、方法別 反応増強剤別 抗グロブリン試薬の使用状況を図8に示す。

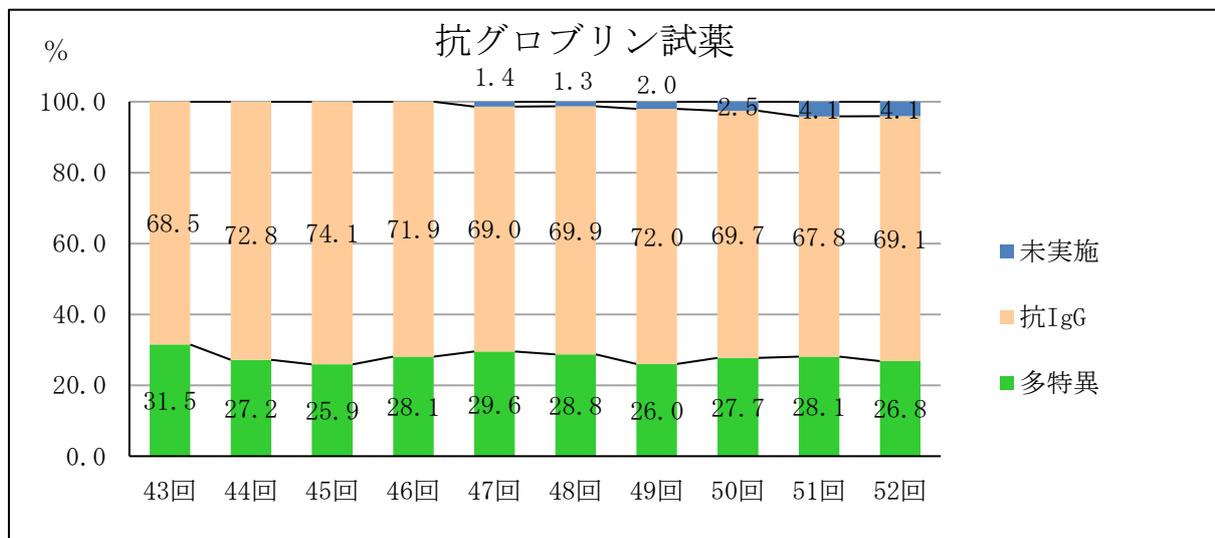


図7. 抗グロブリン試薬

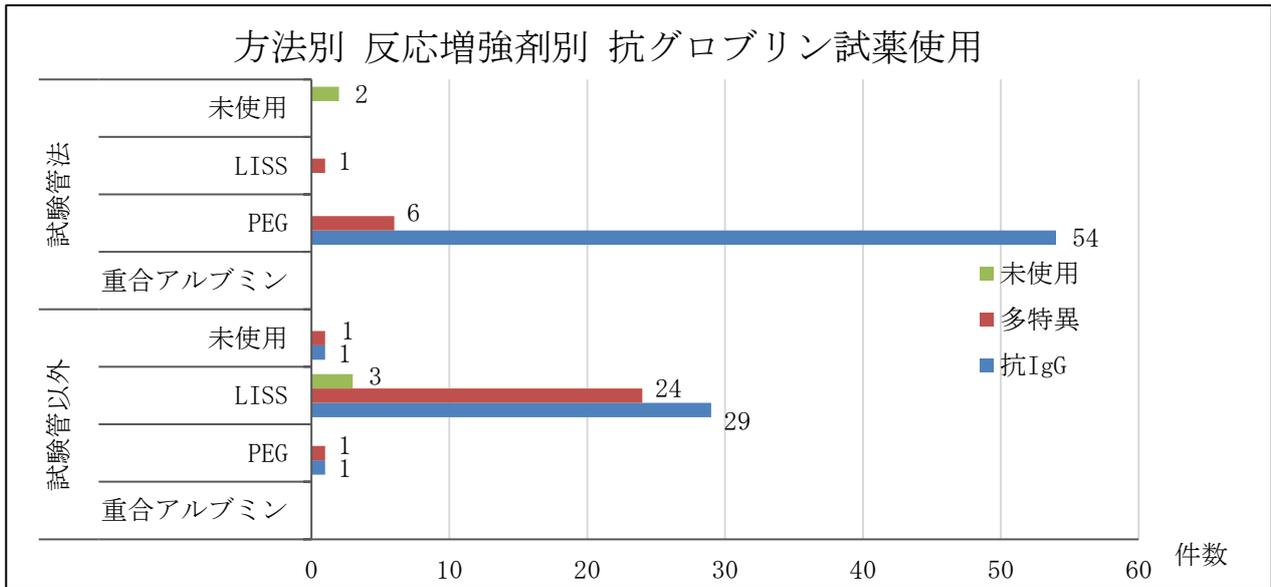


図 8. 方法別 反応増強剤別 抗グロブリン試薬の使用状況

#### 《交差適合試験》

##### 「酵素試薬」(図 9)

\*試験管法での 98 報告の内訳\* ブロメリン：12 (12.2%)、未実施：85 (86.7%)

\*試験管法以外での 59 報告の内訳\* ブロメリン：8 (13.6%)、パピイン：2 (3.4%)、フィシン：0 (0.0%)、未実施：49 (83.1%)

\*合計 157 報告\* ブロメリン：20 (12.7%)、パピイン：2 (1.3%)、フィシン：1 (0.6%)、未実施：134 (85.4%)

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 98 報告の内訳\* 重合ウシアルブミン：3 (3.1%)、PEG：90 (91.8%)、LISS：5 (5.1%)、未使用：0 (0.0%)

\*試験管法以外での 59 報告の内訳\* PEG：1 (1.7%)、LISS：55 (93.2%)、未使用：3 (5.1%)

\*合計 157 報告\* 重合ウシアルブミン：3 (1.9%)、PEG：91 (58.0%)、LISS：60 (38.2%)、未使用：3 (1.9%)

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 98 報告の内訳\* 多特異抗体：14 (14.3%)、抗 IgG：84 (85.7%)

\*試験管法以外での 59 報告の内訳\* 多特異抗体：29 (49.2%)、抗 IgG：24 (40.7%)、未実施：6 (10.2%)

\*合計 157 報告\* 多特異抗体：43 (27.4%)、抗 IgG：108 (68.8%)、未実施：6 (3.8%)

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使用と回答した施設が 6 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。

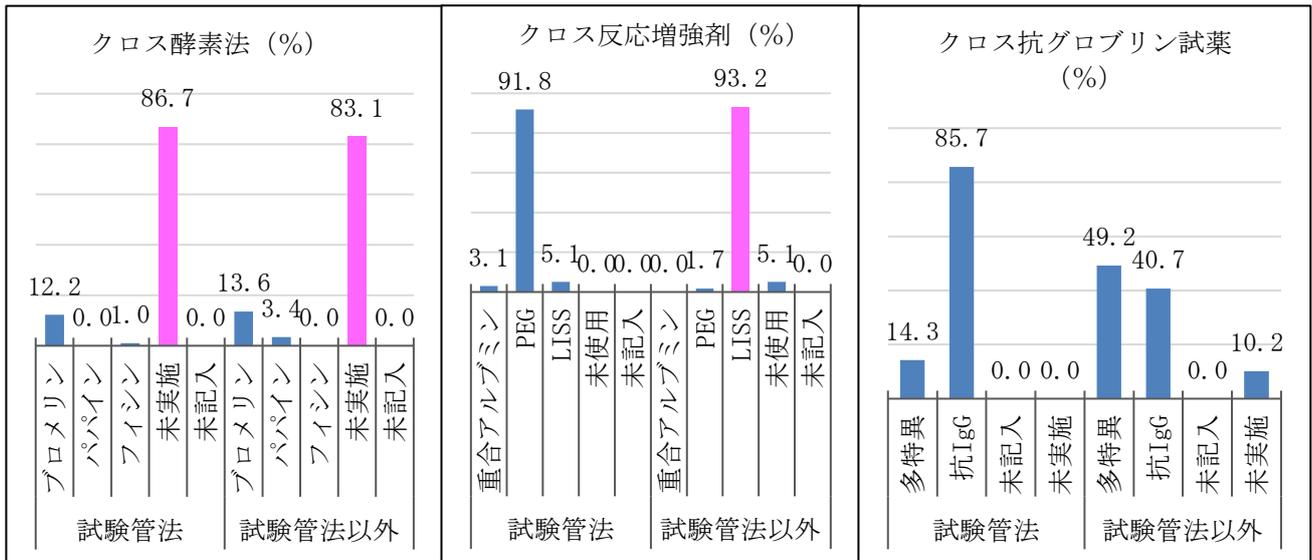


図9. クロス酵素法試薬

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O型RhD陽性を試料とした。ABO血液型報告は、O型（正解）が163回答中163（100.0%）であり、全施設正解であった。

測定方法は、試験管法：91（55.8%）、カラム凝集法：68（41.7%）、マイクロプレート法：4（2.5%）、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\* 0：163（100.0%）

\*抗B試薬との反応\* 0：163（100.0%）

ウラ検査

\*A<sub>1</sub>赤血球との反応\* 4+：133（81.6%）、3+：30（18.4%）

\*B赤血球との反応\* 4+：132（81.0%）、3+：31（19.0%）

オモテ検査では、すべての施設において抗A試薬ならびに抗B試薬との反応が「0」と判定・回答されていた。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。今回の参加施設においてウラ検査未実施の施設はなく、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに準拠し適切に血液型検査が実施されている。

「RhD判定」

RhD陽性は、163回答中162（99.4%）であった。RhD陰性と回答した施設が、1施設（施設No.1513）（0.6%）あったが、下記抗DかつRhコントロールの回答結果より、入力間違いであると考えられる。

《反応強度》

\*抗D試薬との反応\* 4+：152（93.3%）、3+：11（6.7%）

抗D試薬との反応は、「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：155 (95.1%)、陽性：1 (0.6%) (施設 No. 1531)、未実施：7 (4.3%)

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 4 版 (2022 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) 未実施で RhD の判定を行った施設は、C 評価以下とした (7 報告) (施設 No. 1060、1077、1334、1347、1371、1415、1419)。なお、実施要綱には、「RhD 血液型をカラム凝集法で実施した施設は、「Rh コントロール反応」「Rh コントロール試薬」の欄に「control」の反応/試薬を入力して下さい。」との注意書きを記載している。指示された入力内容を正確に読み取り、回答をお願いしたい。

**「不規則抗体検査」**

今回は、参加報告数 123 回答中、122 施設 (99.2%) が陽性、1 施設 (施設 No. 1352) (0.8%) が陰性と回答した。陰性と回答した 1 施設は、下記反応強度の回答結果より、入力間違いであると考えられる。なお、検査方法としては、参加報告数 123 回答中、試験管法：63 (51.2%)、カラム凝集法：57 (46.3%)、マイクロプレート法：3 (2.4%) であった。

**《反応強度》 (図 12)**

**\*試験管法での 63 報告の内訳\*** 4+ : 10 (15.9%)、3+ : 33 (52.4%)、2+ : 20 (31.7%)

**\*試験管法以外での 60 報告の内訳\*** 4+ : 2 (3.3%)、3+ : 15 (25.0%)、2+ : 42 (70.0%)、1+ : 1 (0.8%)

**\*合計 123 報告\***

反応強度は、ほとんどが「2+~3+」に収束していた。

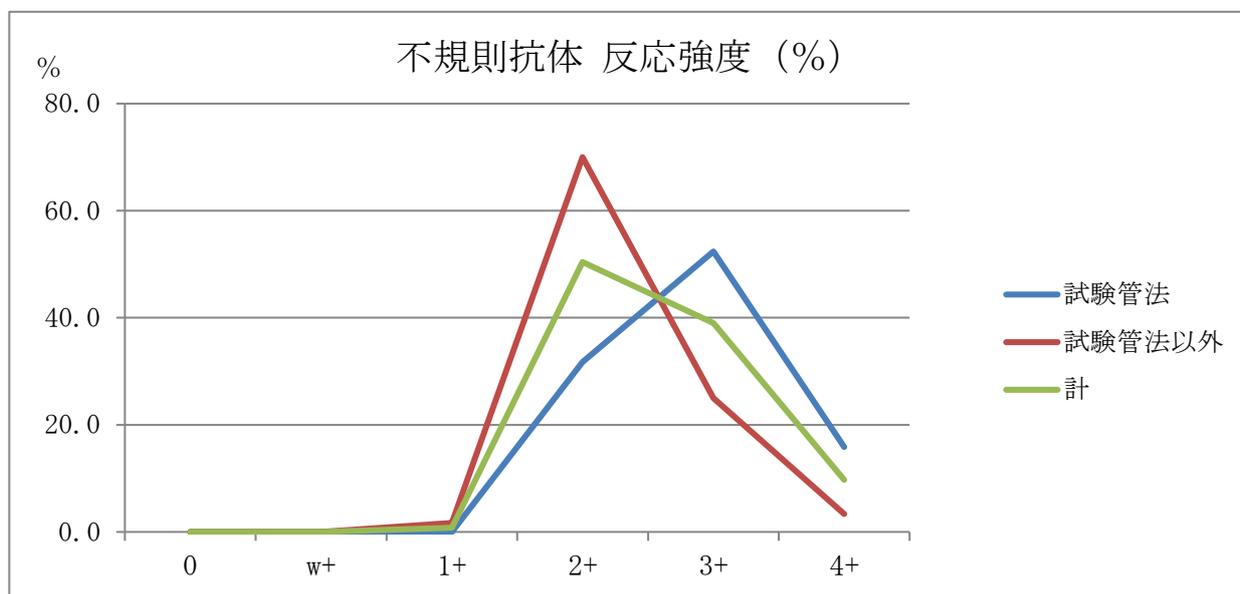


図 12. 不規則抗体 反応強度

**《抗体同定》**

同定を実施したのは、74 (試験管法：29 (39.2%)、試験管法以外：45 (60.8%)) 施設であった。

74 回答中、73 回答 (98.6%) が抗 Fy<sup>b</sup> と回答 (正解) した。1 施設 (施設 No. 1074) (1.4%) のみ抗 D との回答があった。

「交差適合試験」(表1)

試料22-A～Cの報告数157、試験管法：98(62.4%) カラム凝集法：57(36.3%)、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		0型RhD陽性 Fy(b+)	0型RhD陽性 Fy(b-)	0型RhD陽性 Fy(b-)
期待値		不適合	適合	適合
回答	適合	0(0.0%)	156(99.4%)	156(99.4%)
	不適合	157(100.0%)	1(0.6%)	1(0.6%)

総回答数157で、22-A、B、Cともに全正解は156回答で99.4%、不正解は、1施設(0.6%)であった

\*反応強度と判定間違い(D評価)：1施設(施設No.2014)

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-A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。

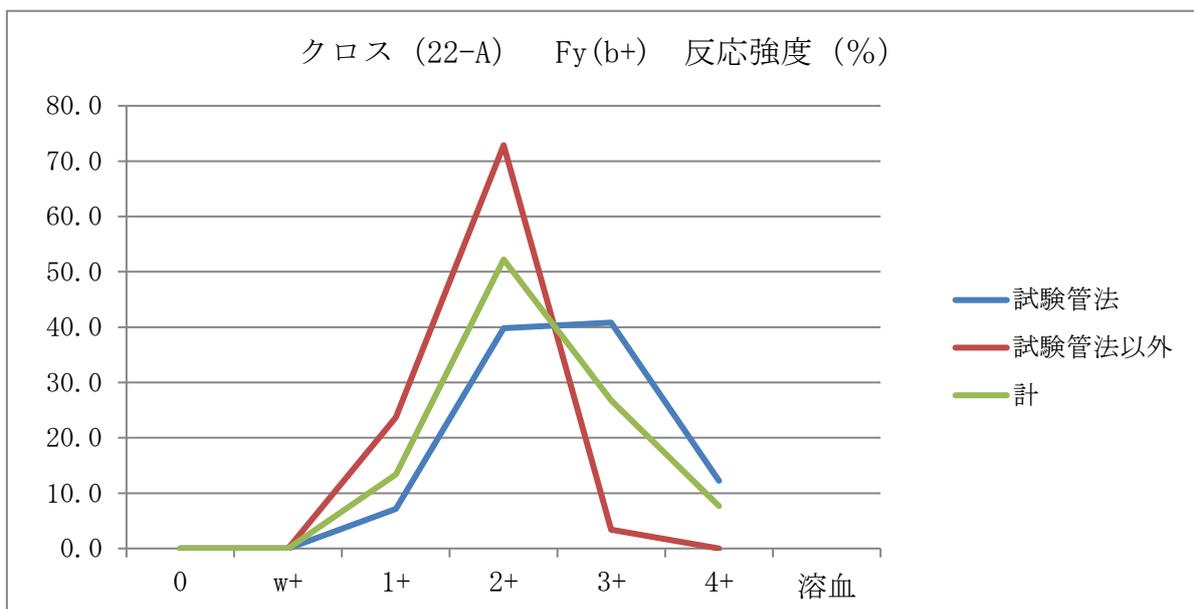


表2. 方法別反応強度

	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 (不適合) Fy(b+)	0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	w+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	1+	7	7.1	14	23.7	21	13.4
	2+	39	39.8	43	72.9	82	52.2
	3+	40	40.8	2	3.4	42	26.8
	4+	12	12.2	0	0.0	12	7.6
	溶血	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	計	98	100.0	59	100.0	157	100.0
22-B (適合) Fy(b-)	0	156	99.4	0	0.0	156	99.4
	w+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	1+	1	0.6	0	0.0	1	0.6
	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	157	100.0	0	0.0	157	100.0
22-C (適合) Fy(b-)	0	156	99.4	0	0.0	156	99.4
	w+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	1+	1	0.6	0	0.0	1	0.6
	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	157	100.0	0	0.0	157	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、163回答中163(100.0%)が0型と回答し、全施設正解であった。今回の参加施設においてウラ検査未実施の施設はなく、赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドラインに準拠し適切に血液型検査が実施されていた。

RhD報告は、163回答中162(99.4%)がRhD陽性と回答し、正解であった。Rhコントロールを実施していない等の理由にて7施設はC評価以下とした。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、123回答中122(99.2%)が陽性と回答し、正解であった。

抗体同定検査報告は、74回答中73(98.6%)が抗Fy<sup>a</sup>と回答し、正解であった。

交差適合試験報告は、157回答で、22-A、B、Cともに全正解は156回答(99.4%)であり、昨年に比べ、正解率が上昇した(昨年98.7%)。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1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。

なお、今回もRhコントロール反応「0」で未実施など、実態に即していない回答も目立った。実施要綱には、「RhD血液型をカラム凝集法で実施した施設は、「Rhコントロール反応」「Rhコントロール試薬」の欄に「control」の反応/試薬を入力して下さい。」との注意書きを記載している。指示された入力内容を正確に読み取り、回答をお願いしたい。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、正しく凝集強度を観察できているが、判定結果の入力間違いによる施設はD評価となる。精度管理の試料、結果記入用紙（入力）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いたします。

【第52回 輸血部門 想定結果一覧】

試料21	ABO血液型				判定	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					
0	0	3+~4+	3+~4+	0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		
2+~3+		陽性	抗Fy <sup>b</sup>		不適合	適合	適合		

【評価】

( )内は、昨年の結果を示す。

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	152 (150)	92.7 (92.6)
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	0 (8)	0.0 (4.9)
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	8 (0)	4.9 (0.0)
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 (4)	2.4 (2.5)

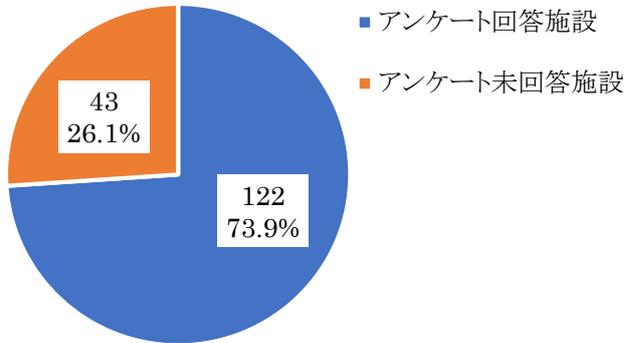
(C評価：Rhコントロール（陰性対照試薬）未実施、不規則抗体名間違いなど)

(D評価：Rhコントロールで凝集を認める、反応強度と判定結果が異なる、交差適合試験の間違いなど)

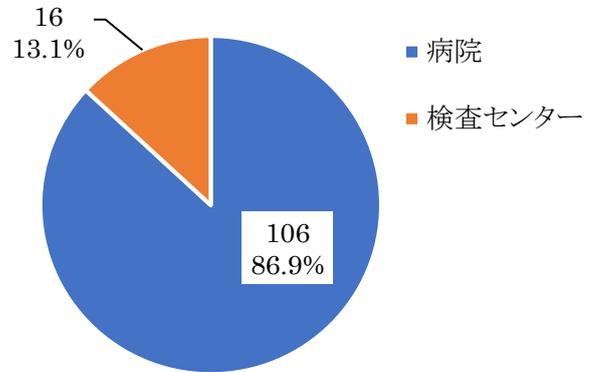
# 第52回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート調査報告

## — 参加施設概要 —

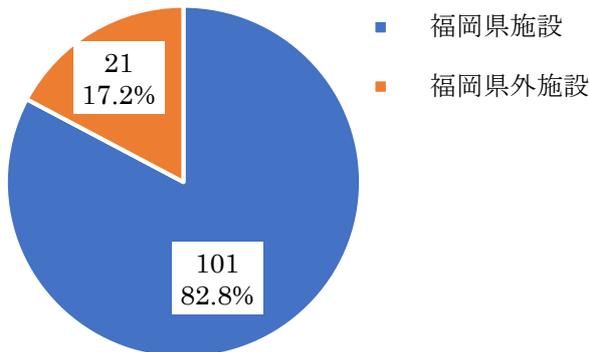
アンケート回答率 (n=165)



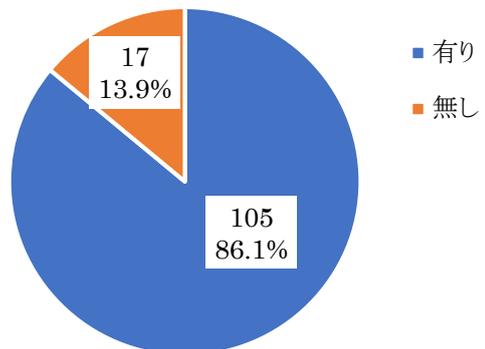
施設比率 (n=122)



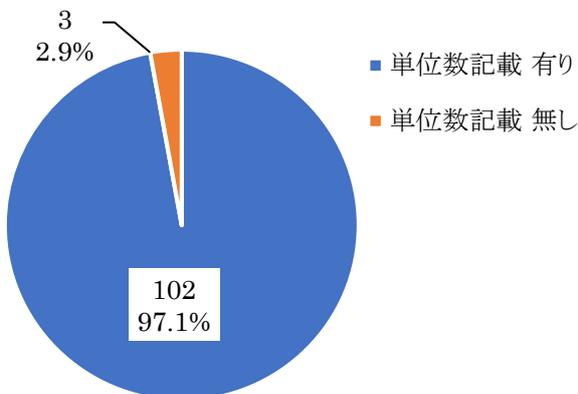
福岡県内外比率 (n=122)



過去1年間のRBC輸血の有無 (n=122)



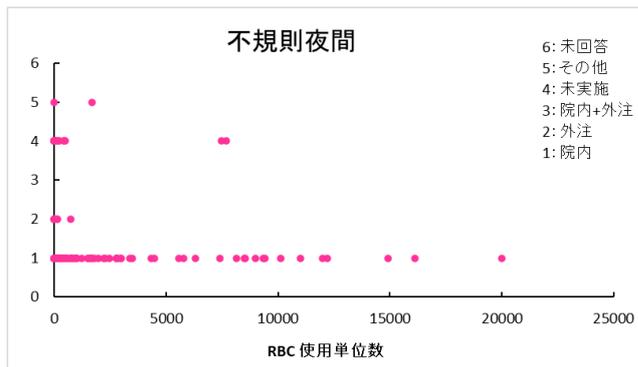
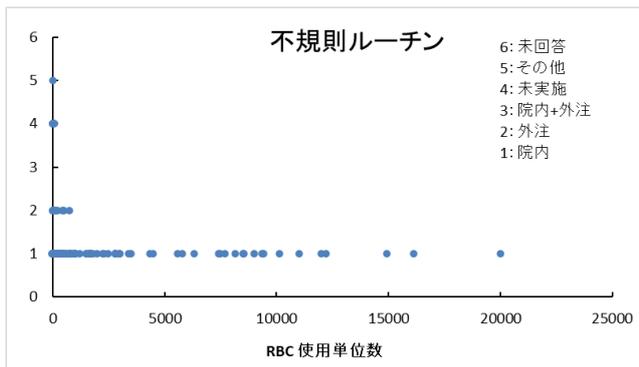
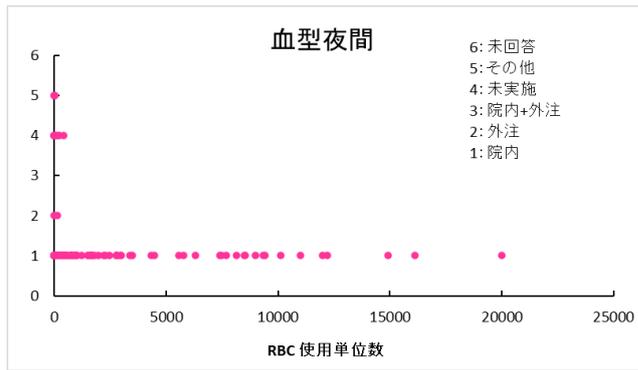
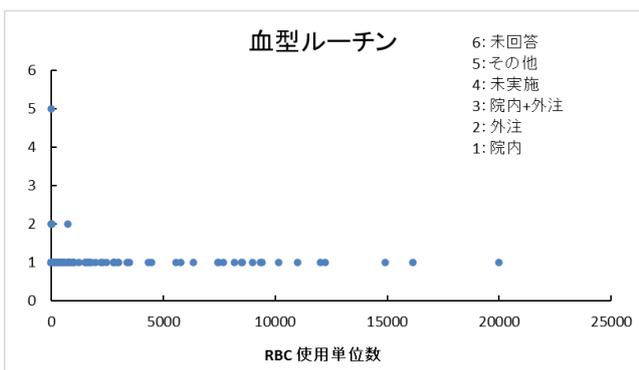
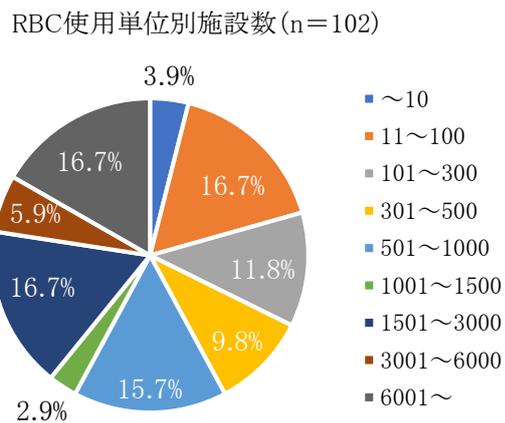
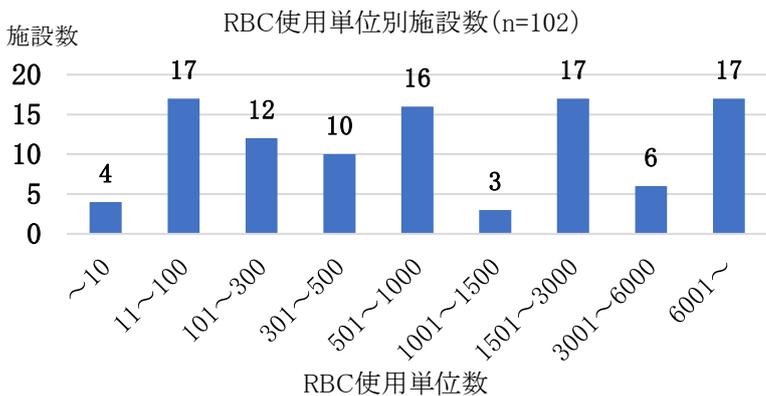
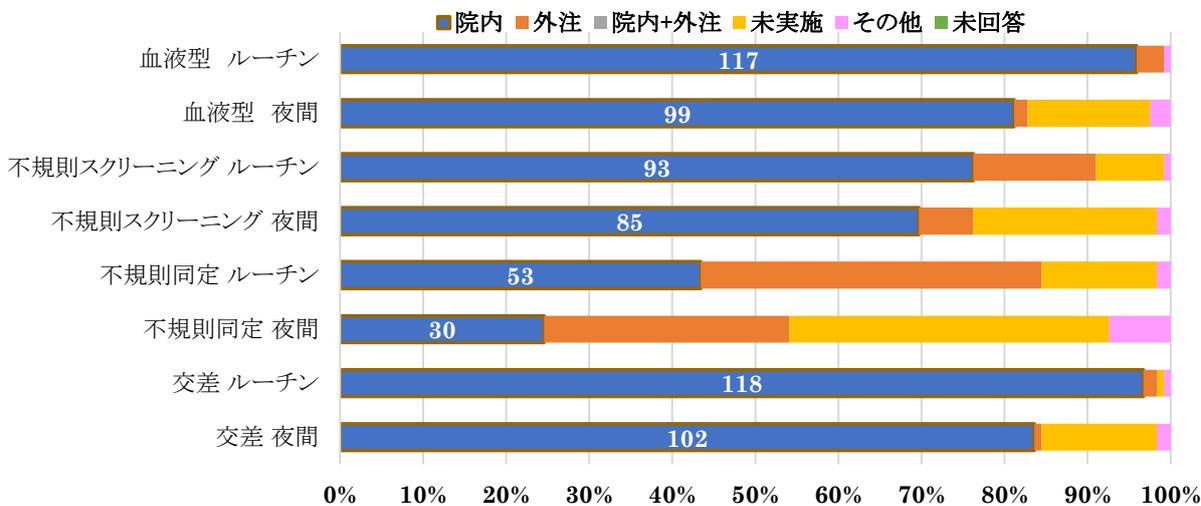
RBC輸血有りの施設 (n=105)

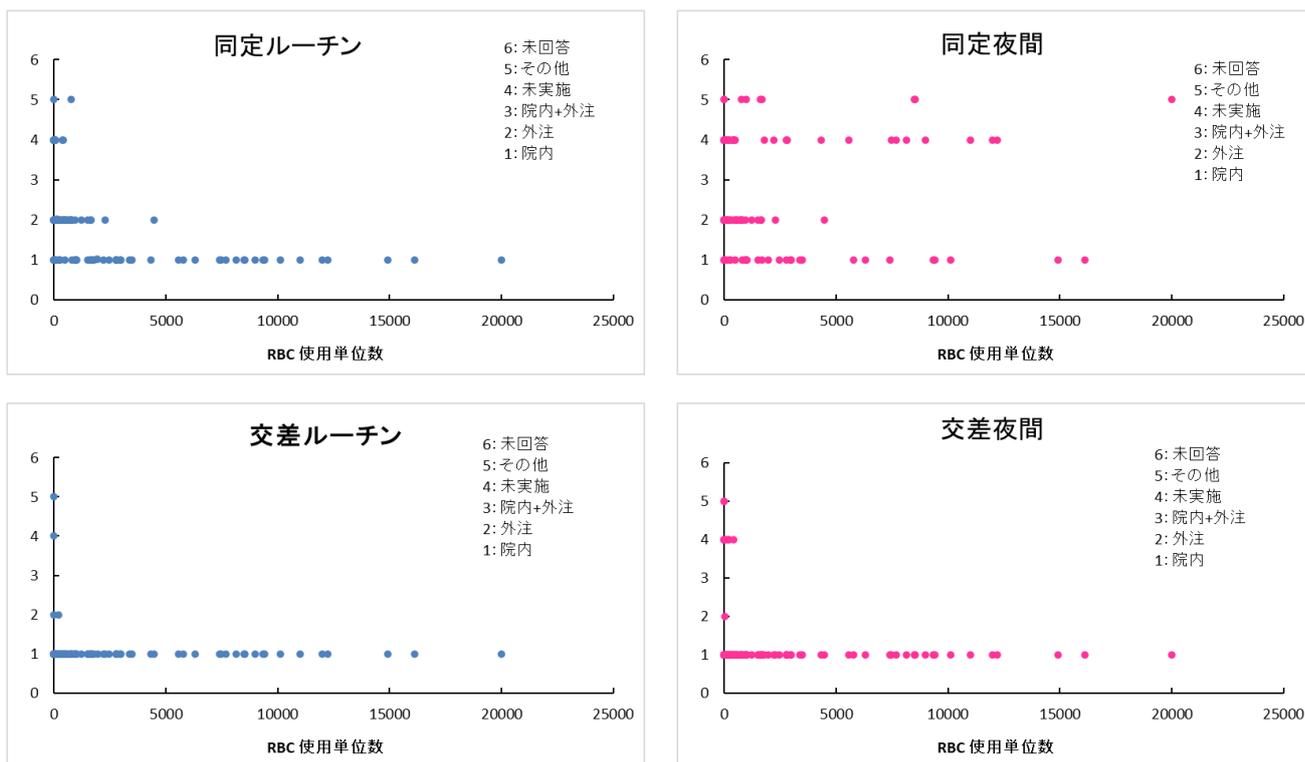


RBC集計	n数	施設
全使用単位数	266,971	102 施設
平均	2,617	単位
中央値	770	単位
最高	20,000	単位
最低	4	単位

# 第52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

検査体制 (n=122)





例年と同様、今回もサーベイ参加施設に対し輸血検査に関連するアンケートを実施した。

サーベイ参加施設は 165 施設であり、そのうち 122 施設から回答が寄せられた。回収率は 73.9%であった。

調査期間に RBC 輸血が実施された施設は 105 施設あり、実施単位数は 4~20000 単位、中央値は 770 単位で、輸血量の多寡にかかわらず幅広い施設から回答が得られたことがわかる。

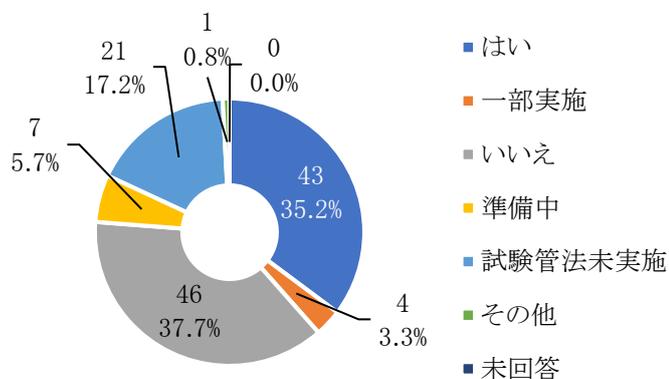
検査体制について、血液型検査と交差適合試験は多くの施設で 24 時間院内検査体制がとられていた。不規則抗体スクリーニングの院内検査はルーチン帯 76.2%、夜間帯は 69.7%の実施率であり、未検査の施設も 10 施設、8.2%あった。同定検査を院内で実施している施設はルーチン帯でも 43.4%と半数以下にとどまり、夜間帯は約 25%の実施率であった。

RBC 使用量と検査体制について、比較的 RBC 使用量の多い施設でも夜間帯に不規則抗体スクリーニング・同定を院内で実施していない施設がみられ、検査体制の充実が望まれる。

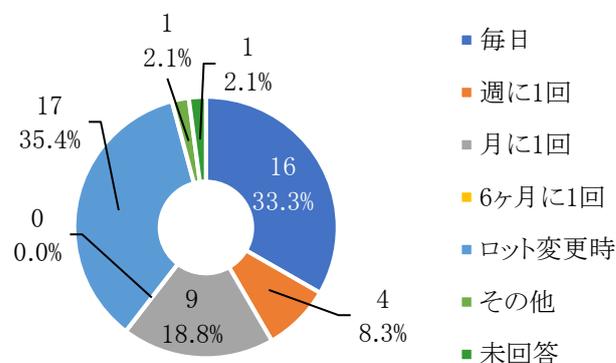
# 第52回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート調査報告

## — 内部精度管理実施状況 —

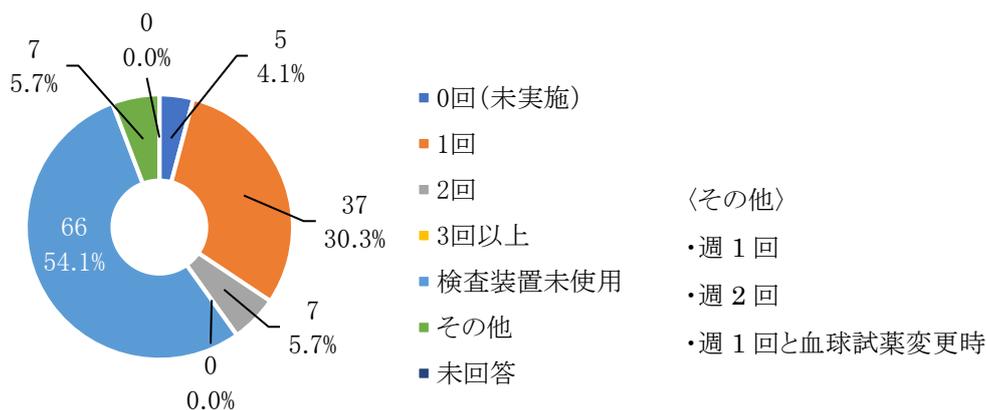
試験管法精度管理実施状況 2023 (n=122)



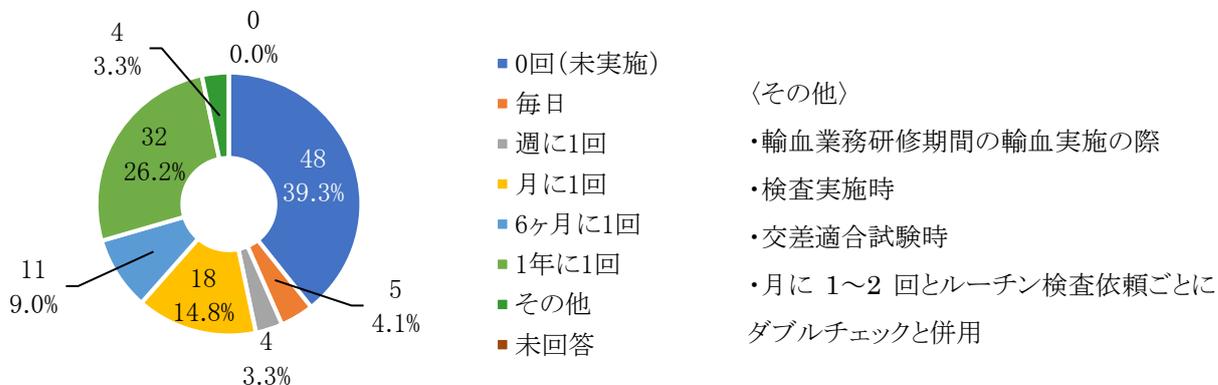
試験管法精度管理実施頻度 2023 (n=47)



自動輸血検査装置精度管理実施状況 2023 (n=122)



目合わせの実施頻度 2023 (n=122)



内部精度管理実施状況について調査した。2018年12月の医療法改正により、院内検査における内部精度管理は「義務」とされている。

自動輸血検査装置使用施設は56施設でその内51施設で内部精度管理が実施され、検査頻度は毎日実施が最も多かった。

試験管法では、試験管法実施施設101施設に対し、実施または一部実施が47施設、46.5%であり、実施頻度は試薬ロット変更時が最も多く、次いで毎日実施が多かった。試験管法の精度管理未実施または準備中、その他(外部精度管理のみ参加)の施設が53施設、52.5%で半数以上に上った。

法改正から5年経過したが、実施率向上が求められる。

内部精度管理のひとつである「凝集の目合わせ」は、凝集強度の判定を標準化する目的で実施される「検査者の目」の精度管理である。ルーチン帯だけでなく時間外担当の検査者にも等しく行われることが望ましい。122施設中74施設40.7%の施設で実施され、年に1回実施される施設が最も多く、定期的に実施され努力されている。輸血検査に複数の技師が関わる施設では定期的に実施されることが検査判定の標準化、維持に寄与すると考えられる。

アンケートに回答いただいた施設に感謝を申し上げます。

[生化学部門]

## 項 目 別 解 析

# 2023 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 18 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
- ⑰ 佐賀県医療センター好生館
- ⑱ 諫早総合病院

## 【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  
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濃度のみの場合は、その1濃度が外れたときにはその施設のその項目データを全て除外した。複数濃度の場合は、2濃度以上が外れたときにその施設のその項目データを全て除外した。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CVA%で評価した。  
(除外基準)  
各試料の6重測定CV% > CVA%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、CVA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

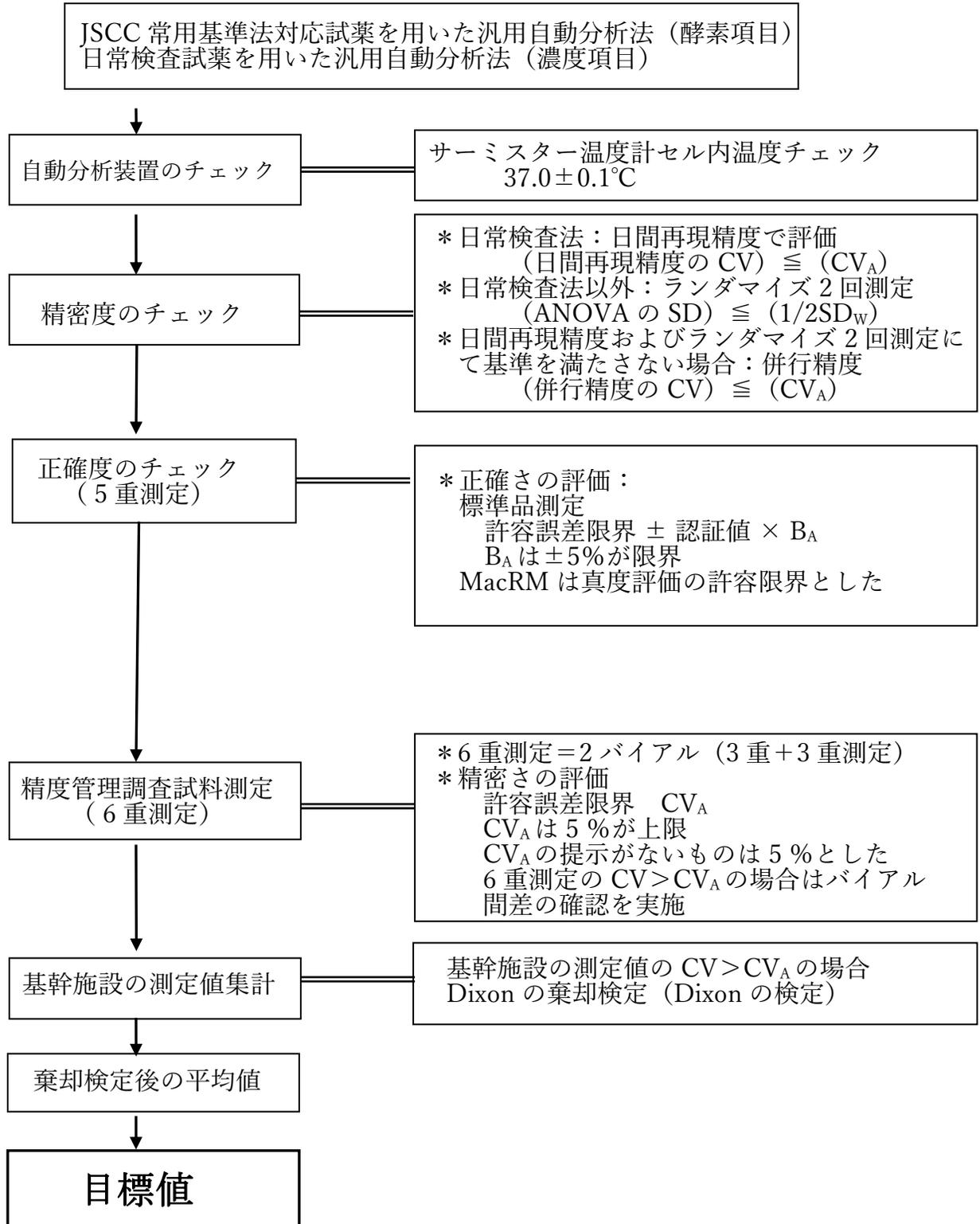


表1 正確さの評価に用いた標準品

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、ALP、LD、 $\gamma$ GT、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>

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	$\gamma$ GT	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。	

表4 測定項目詳細

項目名	試料名			
	1 (凍結)	3 (凍結)	5 (冷蔵)	8 (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	○	○		
C4	○	○		
NH <sub>3</sub>	○	○		
HbA1c			○	○

表5 第52回（2023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	249.4	243	～	256	91.0	88	～	94
TB	4.81	4.5	～	5.1	1.48	1.3	～	1.6
TB (バナジン酸)	4.60	4.3	～	4.9	1.33	1.2	～	1.5
DB	1.54	1.0	～	2.1	0.38	0.2	～	0.5
DB(酵素法・アルフレッサファーマ /ニットーボー)	1.83	1.6	～	2.1	0.42	0.3	～	0.5
DB(酵素法・栄研化学/ニプロ)	1.38	1.2	～	1.6	0.37	0.3	～	0.5
DB(バナジン酸法)	1.83	1.6	～	2.1	0.42	0.3	～	0.5
Na	132.9	131	～	134	146.1	144	～	148
K	3.80	3.7	～	3.9	5.82	5.7	～	6.0
Cl	100.5	99	～	102	112.0	110	～	114
Ca	6.61	6.4	～	6.8	9.72	9.5	～	10.0
IP	7.19	6.9	～	7.5	4.05	3.9	～	4.2
Fe	79.2	75	～	84	124.0	117	～	131
Mg	2.62	2.5	～	2.8	4.34	4.2	～	4.5
UN	49.9	47	～	53	15.2	14	～	17
Cr	3.01	2.8	～	3.2	1.00	0.9	～	1.1
UA	7.93	7.5	～	8.4	3.96	3.7	～	4.2
TC	134.7	128	～	141	212.7	203	～	223
TG	72.0	68	～	76	113.7	108	～	120
HDL-C (ミナリス)	42.7	40	～	45	64.9	61	～	69
HDL-C (積水)	44.7	42	～	47	70.7	67	～	75
HDL-C (和光)	39.3	37	～	42	60.0	57	～	63
HDL-C (その他)	42.2	37	～	47	65.2	57	～	75
LDL-C (ミナリス)	75.3	71	～	80	117.6	111	～	124
LDL-C (積水)	77.2	73	～	82	122.2	116	～	129
LDL-C (和光)	81.2	77	～	86	124.6	118	～	131
LDL-C (その他)	77.9	71	～	86	121.5	111	～	131
AST	126.9	120	～	134	25.8	24	～	28
ALT	137.0	130	～	144	22.4	21	～	24
ALP (IFCC)	186.0	176	～	196	80.3	76	～	85
LD (IFCC)	462.6	444	～	481	204.6	196	～	213
CK	386.0	366	～	406	179.4	170	～	189
γ-GT	197.4	187	～	208	40.7	38	～	43
AMY	218.2	207	～	230	84.4	80	～	89
ChE	236.6	225	～	248	371.6	354	～	390
TP	5.22	5.1	～	5.4	8.14	7.9	～	8.4
Alb	3.23	3.1	～	3.4	5.13	5.0	～	5.3
CRP	3.29	3.1	～	3.5	0.30	0.2	～	0.4
IgG	861.1	824	～	898	1331.8	1275	～	1388
IgA	165.6	157	～	174	260.2	247	～	274
IgM	56.6	53	～	61	90.4	85	～	95
C3	94.0	89	～	99	148.3	141	～	155
C4	17.0	16	～	18	27.2	25	～	29
NH <sub>3</sub> (酵素法)	155.0	131	～	179	67.8	57	～	78
NH <sub>3</sub> (その他)	132.9	112	～	153	64.9	55	～	75

	試料5				試料8			
	目標値	目標範囲			目標値	目標範囲		
HbA1c	7.88	7.6	～	8.1	4.99	4.7	～	5.2

【ドライケム】アークレイ参考値

	試料1				試料3			
	参考値	参考範囲			参考値	参考範囲		
Glu	251	233	～	269	94	87	～	101
TB	4.6	4.2	～	5.0	1.3	1.1	～	1.5
Na	134	127	～	141	149	141	～	157
K	3.9	3.7	～	4.1	6.0	5.8	～	6.2
Cl	101	95	～	107	115	109	～	121
Ca	6.7	6.2	～	7.2	10.7	9.9	～	11.5
IP	6.7	6.2	～	7.2	3.7	3.4	～	4.0
Mg	2.7	2.5	～	2.9	4.7	4.3	～	5.1
UN	57	53	～	61	14	12	～	16
Cr	3.0	2.7	～	3.3	1.0	0.8	～	1.2
UA	7.4	6.8	～	8.0	3.6	3.3	～	3.9
TC	132	122	～	142	212	197	～	227
TG	70	65	～	75	118	109	～	127
HDL-C	36	33	～	39	60	55	～	65
AST	116	104	～	128	19	17	～	21
ALT	141	126	～	156	13	11	～	15
ALP (IFCC)	215	193	～	237	103	92	～	114
LD (IFCC)	460	414	～	506	192	172	～	212
CK	430	387	～	473	156	140	～	172
γGT	263	236	～	290	58	52	～	64
AMY (スポットケムD専用試薬)	224	201	～	247	98	88	～	108
AMY (スポットケムII専用試薬)	135	121	～	149	46	41	～	51
TP	4.8	4.5	～	5.1	7.4	7.0	～	7.8
Alb	2.9	2.7	～	3.1	5.1	4.7	～	5.5
CRP	3.2	2.8	～	3.6	0.3	0.1	～	0.5
NH <sub>3</sub>	211	179	～	243	85	72	～	98

【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	243	231	～ 256	95	90	～ 100
TB	5.33	5.0	～ 5.7	1.43	1.3	～ 1.6
DB	0.62	0.6	～ 0.7	0.00	0.0	～ 0.0
Na	131.3	128	～ 134	147.4	144	～ 150
K	3.8	3.6	～ 4.0	6.0	5.8	～ 6.2
Cl	102	99	～ 105	113	110	～ 116
Ca	6.31	6.0	～ 6.6	9.58	9.1	～ 10.1
IP	7.57	7.2	～ 7.9	4.38	4.2	～ 4.6
Fe	81	74	～ 87	138	129	～ 146
Mg	2.50	2.4	～ 2.6	4.20	4.0	～ 4.4
UN	49.4	46.9	～ 51.9	15.5	14.7	～ 16.3
Cr	2.78	2.6	～ 3.0	0.95	0.8	～ 1.1
UA	7.6	7.2	～ 8.0	3.9	3.7	～ 4.1
TC	130	124	～ 137	219	208	～ 230
TG	85	80	～ 89	143	135	～ 151
HDL-C	43	39	～ 46	74	69	～ 80
LDL-C	77	73	～ 81	126	119	～ 132
AST	118	112	～ 124	24	23	～ 25
ALT	147	140	～ 154	24	23	～ 25
ALP(IFCC)	170	159	～ 181	86	80	～ 92
LD(IFCC)	476	452	～ 500	224	213	～ 235
CK	446	419	～ 473	188	174	～ 202
γGT	219	204	～ 234	41	38	～ 44
AMY (ビトロス スライド AMYLJ)	193	183	～ 203	74	67	～ 81
AMY (ビトロス スライド AMYL)	185	171	～ 199	83	73	～ 93
ChE	247	235	～ 259	371	352	～ 390
TP	5.25	5.0	～ 5.5	8.49	8.1	～ 8.9
Alb	3.08	2.9	～ 3.2	5.13	4.9	～ 5.4
CRP (ビトロス スライド CRPII)	4.28	3.9	～ 4.7	0.54	0.43	～ 0.65

【ドライケム】富士フィルムメディカル 参考値

	試料1			試料3		
	参考値	参考範囲		参考値	参考範囲	
Glu	256	243	～ 269	92	87	～ 97
TB	4.4	4.1	～ 4.7	1.3	1.1	～ 1.5
DB	2.3	2.1	～ 2.5	0.5	0.3	～ 0.7
Na	136	132	～ 140	150	146	～ 154
K	3.8	3.6	～ 4.0	6.0	5.8	～ 6.2
Cl	95	91	～ 99	107	103	～ 111
Ca	6.5	6.0	～ 7.0	9.8	9.1	～ 10.5
IP	7.5	7.1	～ 7.9	4.1	3.8	～ 4.4
Mg	2.6	2.4	～ 2.8	4.6	4.3	～ 4.9
UN	50.5	47.9	～ 53.1	16.0	15.2	～ 16.8
Cr	2.72	2.44	～ 3.00	0.88	0.68	～ 1.08
UA	8.5	8.0	～ 9.0	4.3	4.0	～ 4.6
TC	129	122	～ 136	228	216	～ 240
TG	76	72	～ 80	122	115	～ 129
HDL-C	40	36	～ 44	64	60	～ 68
AST	122	113	～ 131	29	26	～ 32
ALT	138	128	～ 148	27	24	～ 30
ALP(IFCC)	214	192	～ 236	96	86	～ 106
LD(IFCC)	415	385	～ 445	208	193	～ 223
CK	434	403	～ 465	170	158	～ 182
γ GT	232	208	～ 256	42	37	～ 47
AMY(JSCC)	204	189	～ 219	84	78	～ 90
ChE	245	227	～ 263	378	351	～ 405
TP	5.1	4.8	～ 5.4	8.0	7.6	～ 8.4
Alb	3.3	3.0	～ 3.6	5.3	5.0	～ 5.6
CRP	3.2	2.8	～ 3.6	0.3	0.1	～ 0.5
NH <sub>3</sub>	129	109	～ 149	60	51	～ 69

# 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 236 施設（前回 231 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	3	171	5	29	2
割合(%)	11.0%	1.3%	72.5%	2.1%	12.3%	0.8%

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%は試料1：1.6%、試料3：1.8%であった。

試料1および試料3 におけるドライを除く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、2 に示す。

HK法採用施設では、試料1で3施設(1112,1518,1939)が目標範囲より低めに、6施設(1033,1105,1129,1331,1347,1541)が高めに外れていた。試料3では1施設(1939)が目標範囲より低めに、7施設(1033,1123,1129,1331,1347,1396,1543)が高めに外れていた。また、測定原理別集計においてHK法における試料1のCV(%)が7.7%と大きくなっていたのは、入力間違いと考えられる施設が1施設(1540)認められたためである。

GK法採用施設では、試料3で1施設(1563)が目標範囲より低めに外れていた。

GOD電極法採用施設では、試料1で2施設(1542,1584)が目標範囲より高めに外れていた。試料3では1施設(1584)が目標範囲より低めに、1施設(1542)が高めに外れていた。

その他(Piccolo)の施設(1407,9051)では、試料1で1施設(1407)が低めに外れ、試料3では2施設(1407,9051)とも高めに外れていた。

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、各施設でキャリブレーションに使用している標準物質の表示値についても再度確認をお願いしたい。

施設番号1112,1334,1396,1563の施設は2年連続、特に施設番号1123,1584は3年連続目標範囲から外れており、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	248.3	9.1	91.4	1.8
GOD電極法	26	252.3	1.4	90.9	1.6
GDH 法	3	250.0	0.4	91.0	1.9
HK 法	171	248.8	7.7	91.5	1.7
GK 法	5	250.4	1.5	89.0	1.8
その他(Piccolo)	2	147.5	—	95.5	—

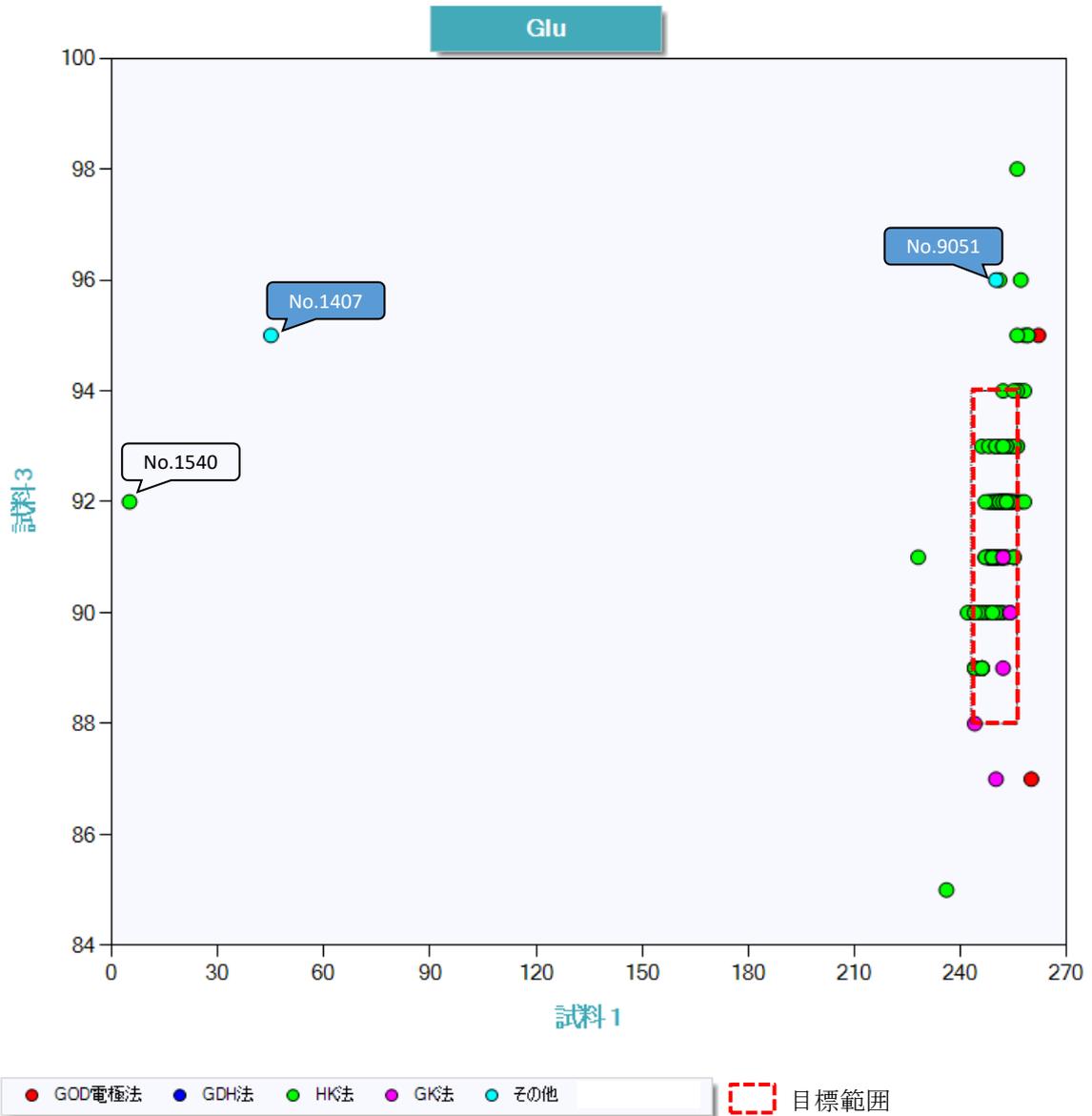


図1 散布図(全体:ドライ除く)

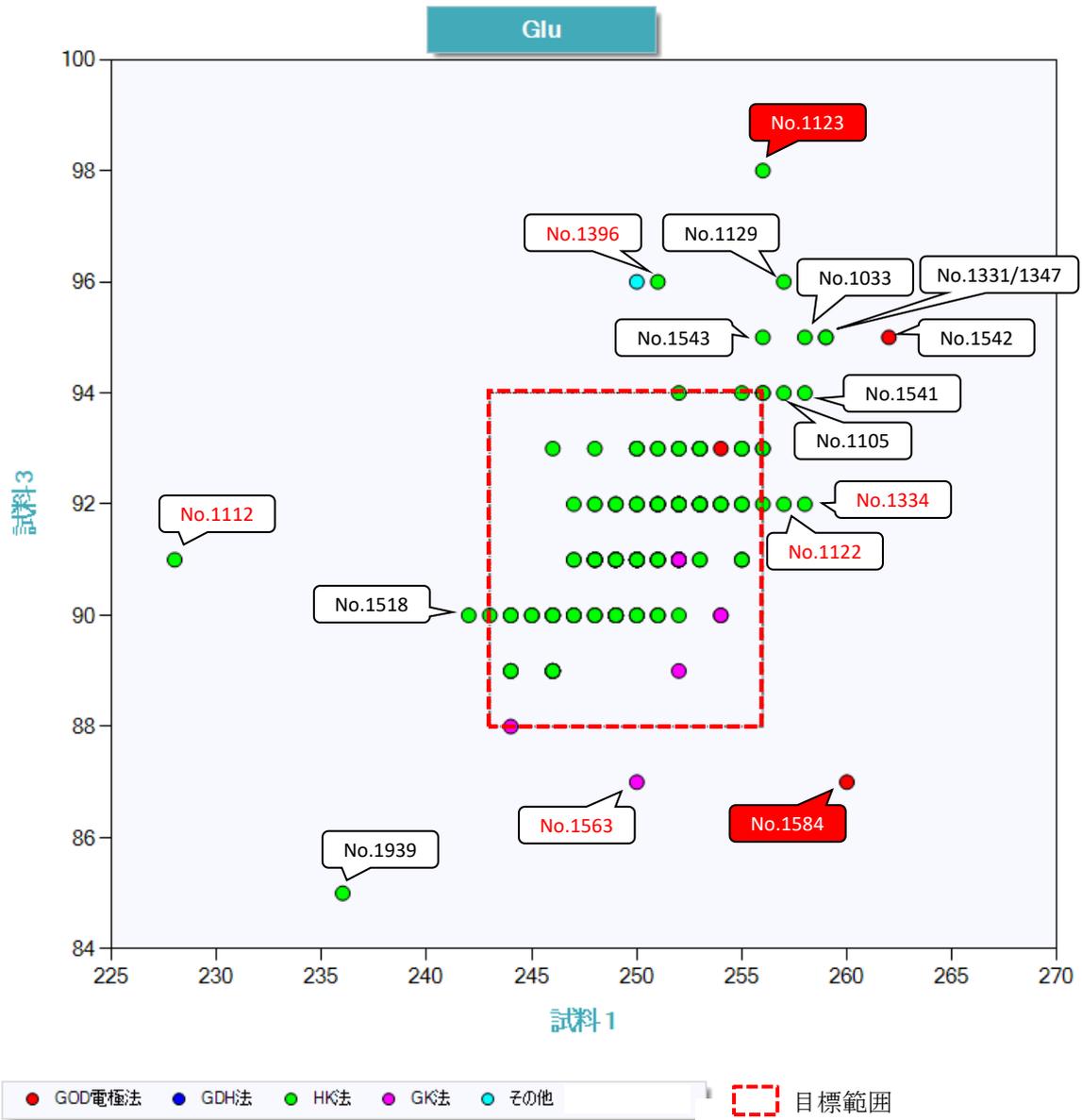


図2 散布図(全体: No1407,1540,ドライ除く)

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3に示す。表3でアークイ社採用施設ではA&T社採用施設に比べ試料1、3ともに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、アークイ社採用施設では、目標範囲内ではあるが試料1、3ともに高値傾向を認めた。前述したように、施設番号1584の施設は、3年連続して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。

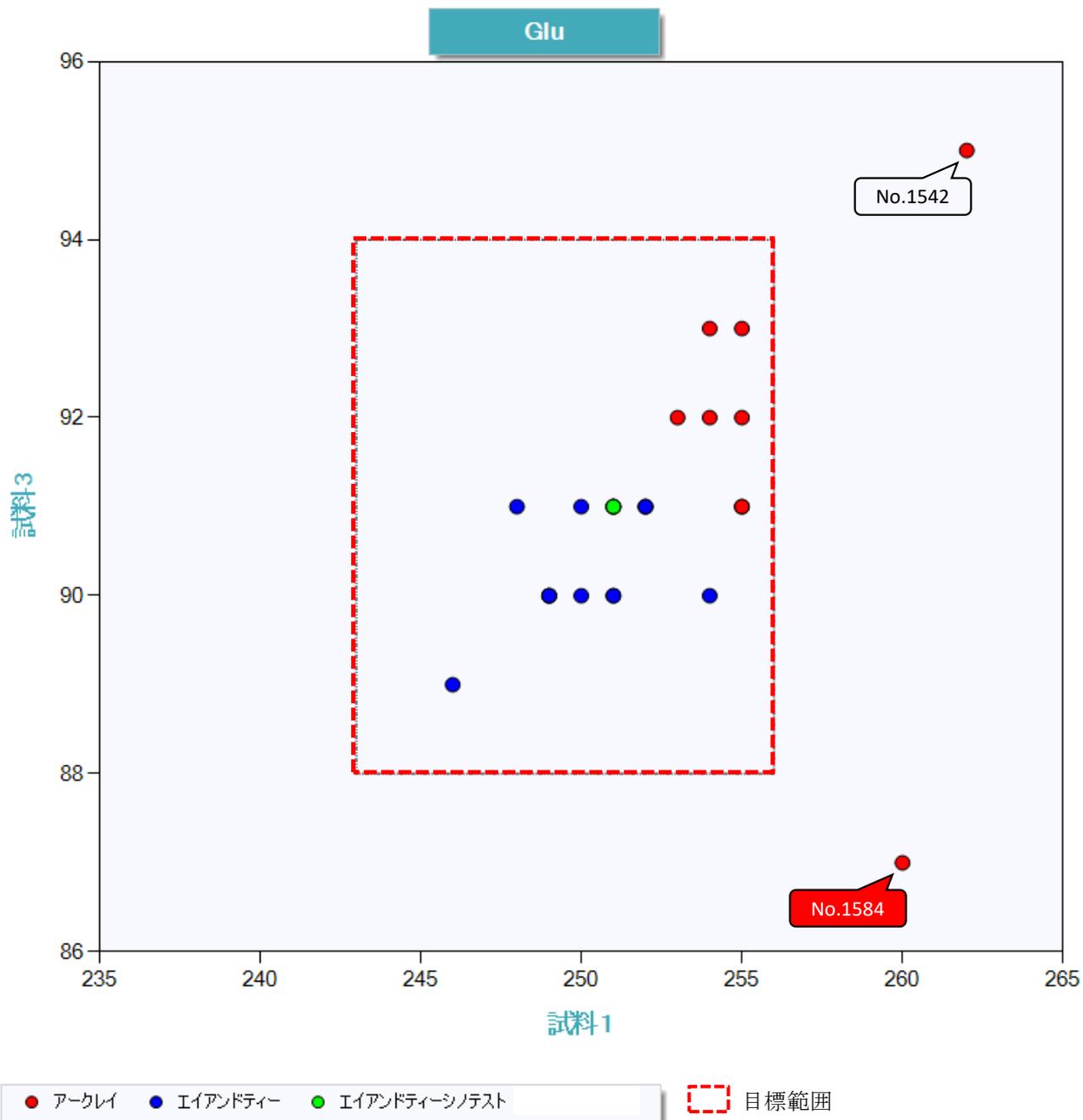


図3 散布図(電極法)

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	16	250.3	0.7	90.4	0.7
アークレイ	10	255.5	1.2	91.7	2.2

3. ドライクミストリー法の平均値およびCV%を表 4 に示す。ホソ社の平均値は自社の目標値とほぼ一緒であり、CV%においても昨年度とほぼ同様であった。富士社の資料3でCV%が22.6%と大きくなっていたが、入力間違いと考えられた施設が1施設あったためであり、その施設を除去すると平均値：93.0mg/dL、CV%：1.7%と平均値は自社の目標値とほぼ一緒であり、CV%においても昨年度とほぼ同様の結果となった。

表 4 ドライクミストリー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%
ドライクミストリー法(富士)	21	256.6	1.4	97.8	22.6
ドライクミストリー法(ホソ)	8	228.4	0.6	89.9	0.9

4. 表5にWet法、表6にドライク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。  
ドライクミストリー法においても、富士フィルムメディカルとホソ・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 $\pm$ 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)	249.4 (243~256)	91.0 (88~94)
全体 (N=207) (ドライ除く)	192 (92.8%)	194 (93.7%)
電極法 (N=26)	24 (92.3%)	24 (92.3%)
GDH 法 (N=3)	3 (100.0%)	3 (100.0%)
HK 法 (N=171)	159 (93.0%)	163 (95.3%)
GK 法 (N=5)	5 (100.0%)	4 (80.0%)
その他 (N=2)	1 (50.0%)	0 (0.0%)

表 6 ドライクミストリー各社の目標値と参考許容範囲

試料	富士フィルム (N=21)			試料	ホソ (N=7)		
	目標値	許容範囲	達成率		目標値	許容範囲	達成率
1	256	243~269	100.0%	1	243	231~256	100.0%
3	92	87~97	95.2%	3	95	90~100	85.7%
試料	アーレイ (N=1)						
	目標値	許容範囲	達成率				
1	251	243~256	0.0%				
3	91	88~94	100.0%				

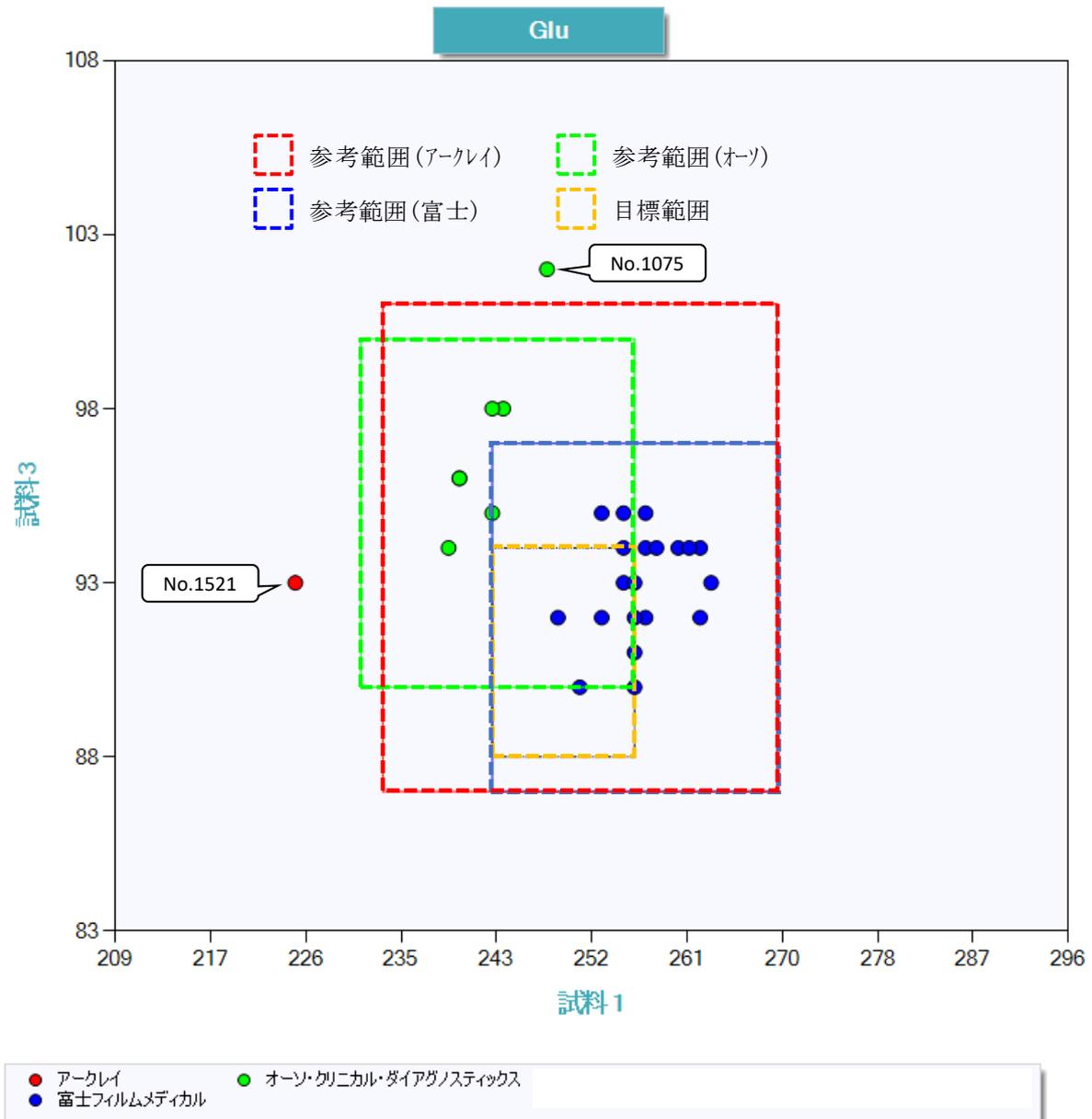


図4 散布図(ドライメーカー別)

【ドライケミストリーの状況】

- 図4に試料1 と試料3 の散布図を示し、Wet法の目標範囲を黄色の破線で表示した。例年同様、富士フィルムメディカルとオート・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。しかし、オート・クリニカル・ダイアグノスティックス(1075)は試料3で高値傾向であった。
- 図5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。オート・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 $\pm 5.0\%$ 、アーレイでは $\pm 7.0\%$ の許容幅を使用されていた。オート・クリニカル・ダイアグノスティックスは全施設がこの範囲に収束していたが、富士フィルムメディカル、アーレイはそれぞれ試料1で1施設ずつ外れていた。



図5 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116施設（49.2%）であり、69～104mg/dL とした施設が 2 施設（0.8%）、69 又は70～109 又は110mg/dL とした施設は 74 施設（31.4%）であった。
2. 基準範囲下限を 60mg/dL とした施設は、4 施設(1011、1531、1554、1926)であるが、特に3 施設(1531、1554、1926)は、例年改善が認められていない。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。

【その他】

1. 市販管理血清をキャブレーターとして使用している施設No.1049,1554,1901,1916,1930,1931,1934,1936,2011,3909,3910,7902,8901,9005は、見直しをお願いしたい。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：グルコース（Glu）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	クイックオートネオ GLU - HK	42
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	41
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GLU-PIII	21
エイアンドティ	GAシリーズ専用試薬（A&T）	16
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU（HK）	13
関東化学	シカリキッド GLU J	11
アークレイ	アダムスシリーズGA専用試薬	10
カイノス	アクアオートカイノス GLU試薬	10
ニプロ	デタミナーL GLU HK	9
積水メディカル	ビュアオートS GLU-R	9
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	7
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ グルコース（N） GLU	7
ニプロ	イアトロLQ GLU	5
ニッポー	N-アッセイ G l u - U L ニッポー	5
積水メディカル	オートセラS GLU	4
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
セロテック	「セロテック」GLU-HL	3
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH グルコース (GluH)	3
シノテスト	クイックオート II GLU - HK	3
デンカ	GLU- II 「生研」	2
積水メディカル	ビュアオートS GLU	2
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムD GLU	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GLUC HK Gen.3	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	1
積水メディカル	クオリジェントGLU	1
セロテック	「セロテック」GLU-L	1

# 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 234 施設 (前回 230 施設)

## 【測定方法の状況】

1. バナジン酸法が最も多く 117 施設(50.0%)、酵素法が 82 施設(35.0%)、ドライケミストリー法が 33 施設(14.1%)、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	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
参加施設数	239	245	244	236	230	234
バナジン酸法	48.1%	47.8%	47.5%	47.0%	50.4%	50.0%
酵素法	38.1%	38.0%	36.9%	38.1%	34.3%	35.0%
ドライケミストリー	13.0%	13.1%	13.9%	13.1%	14.3%	14.1%

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、試料 3 における 3SD で 2 回棄却後の全体 CV%は 3.6~5.4%であった。  
試料 1、試料 3 における 3SD で 2 回棄却後の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	117	4.59	1.9%	1.34	3.6%
酵素法	82	4.81	2.0%	1.47	2.8%
ドライケミストリー法	33	4.64	6.8%	1.39	4.9%

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%
N-アッセイ	3	4.89	2.5%	1.45	4.3%
ネスコート	20	4.87	1.9%	1.45	3.3%
AU リエージェント	13	4.85	1.7%	1.45	2.7%
アキュラスオート	14	4.81	2.2%	1.49	2.7%
エクテア	3	4.79	0.7%	1.50	0.7%
シカリキット	3	4.78	0.3%	1.49	0.7%
イトロ LQ	24	4.74	1.3%	1.47	2.0%

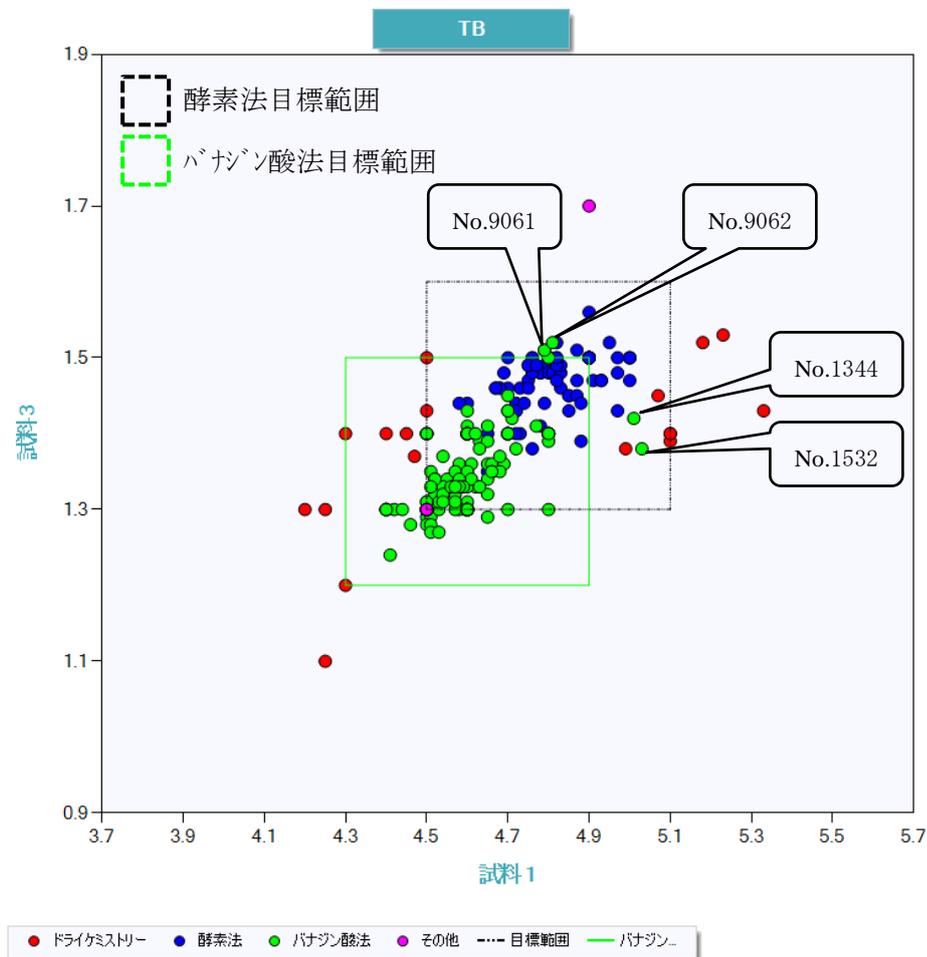


図1 散布図(全体)

2. 目標値は試料1：4.81 (4.5～5.1) mg/dL、試料3：1.48 (1.3～1.6) mg/dLである。またバナジウム酸法の目標値は試料1：4.60 (4.3～4.9) mg/dL、試料3：1.33 (1.2～1.5) 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。バナジウム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おり、試料3で3施設が高めに目標範囲を外れていた。酵素法を使用している施設では、試料1および試料3ともに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、バナジウム酸法を使用している群では、117施設中112施設(95.7%)、酵素法を使用している群では、82施設中82施設(100.0%)であった。

表4.バナジウム酸法および酵素法 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
バナジウム酸法	117	98.3%	97.4%
酵素法	82	100.0%	100.0%

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

表5.ドライケミストリー法の平均値(mg/dL)およびCV%

測定法	施設数	試料1		試料3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
富士ドライケム	23	4.50	3.3%	1.37	4.7%
オートビトロス	8	5.14	2.1%	1.44	4.1%
アークレイスポットケム	2	4.35	—%	1.25	—%

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.ドライケミストリー法における各メーカー参考値および参考範囲(mg/dL)

測定法	試料1		試料3	
	参考値	(参考範囲)	参考値	(参考範囲)
富士ドライケム	4.4	(4.1~4.7)	1.3	(1.1~1.5)
オーソトトロス	5.33	(5.0~5.7)	1.43	(1.3~1.6)
アーケイスポットケム	4.6	(4.2~5.0)	1.3	(1.1~1.5)

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	23	95.7%	100.0%
オーソトトロス	8	87.5%	100.0%
アーケイスポットケム	2	100.0%	100.0%

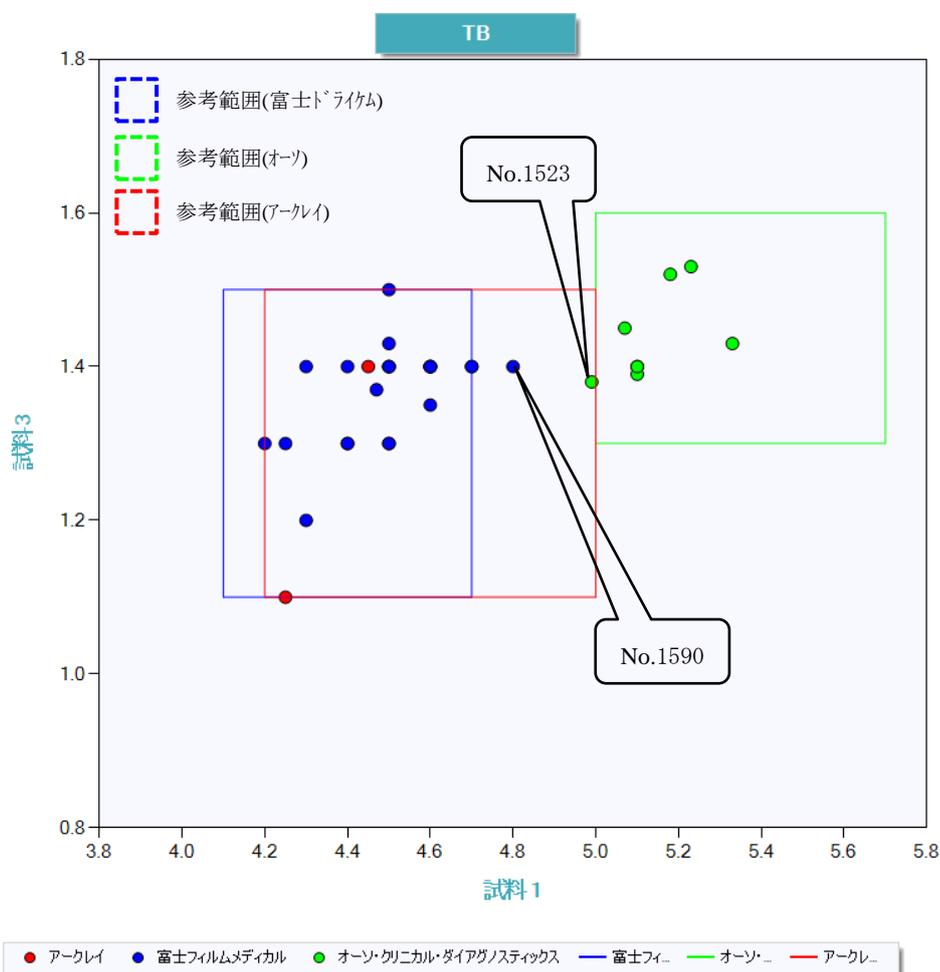


図2 散布図(ドライケミストリー)

【基準範囲の状況】

1. 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 108 施設(46.2%)で、臨床判断値である 1.2mg/dL を採用している施設が 87 施設(37.2%)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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：総ビリルビン（TB）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	総ビリルビン E-HAテストワコー	67
富士フィルム和光純薬	総ビリルビン E-HRワコー	47
LSIメディエンス	イアトロLQ T-BIL II	24
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド TBIL-PIII	23
アルフレッサファーマ	ネスコート VL T-BIL	20
ニプロ	アキュラスオート T-BIL	14
ニッポー	A Uリエージェント T-B I L	13
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド TBIL	8
栄研化学	エクディアXL'栄研'T-BIL II	3
ニプロ	シカリキッド T-BIL	3
ニッポー	N-アッセイ L T-B I L-S ニッポー	3
シーメンス(デイドパーリング)	アテリカCH T-BIL	3
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムII総ビリルビン	1
アークレイ	スポットケムD T-BIL	1
カイノス	アクアオートカイノス T-BIL試薬	1
ニプロ	ユニメディ 「T-BIL-LQ」	1

# 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	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
参加施設数	164	170	165	157	157	157
バナジン酸法	57.9%	56.5%	57.0%	57.3%	60.5%	60.5%
酵素法	40.3%	39.4%	39.4%	40.1%	36.3%	36.3%
ドライケミストリー法	1.8%	4.1%	3.6%	2.5%	3.2%	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 10.8~12.6%であった。  
試料 1 および試料 3 における 3SD で 2 回棄却後の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	1.83	4.6%	0.42	8.7%
酵素法	57	1.57	16.7%	0.38	11.3%
ドライケミストリー法(オーソ)	3	1.74	111.1%	0.36	173.1%
ドライケミストリー法(富士ドライケム)	2	2.40	—%	0.50	—%

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	14	1.95	10.7%	0.42	18.7%
ニットボー	7	1.87	3.8%	0.41	4.0%
栄研化学	3	1.43	3.9%	0.40	6.3%
ニプロ	33	1.38	4.6%	0.37	7.9%

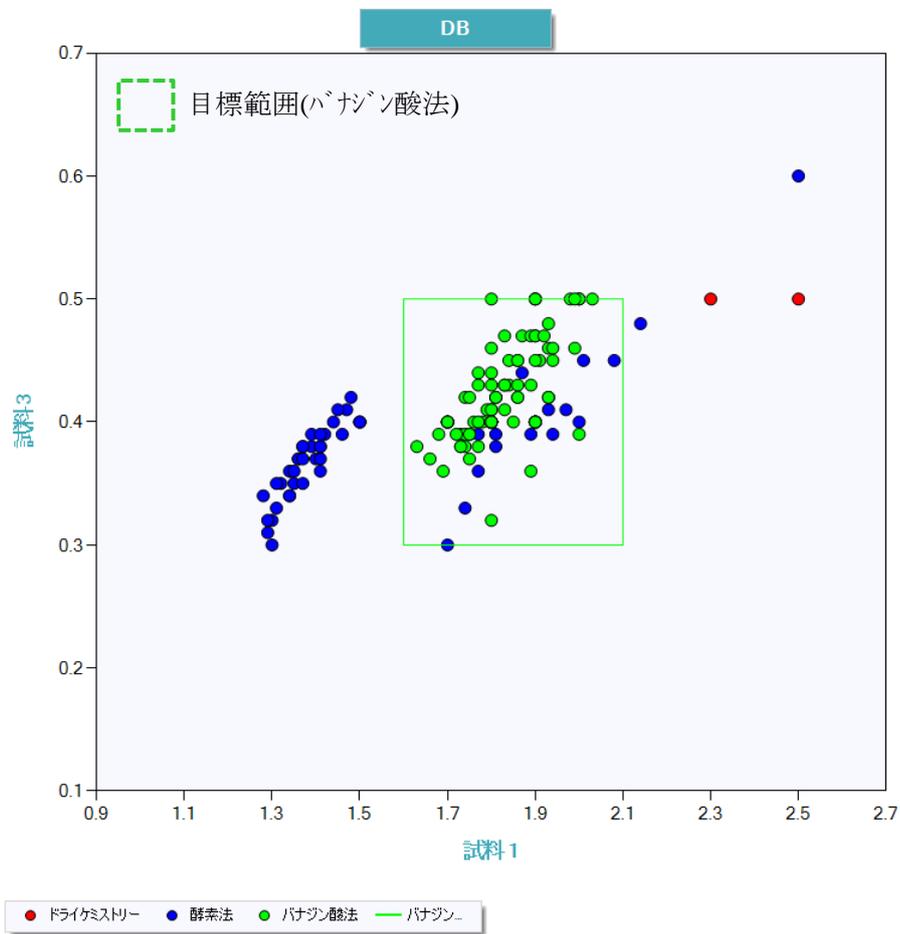


図1 散布図(全体)

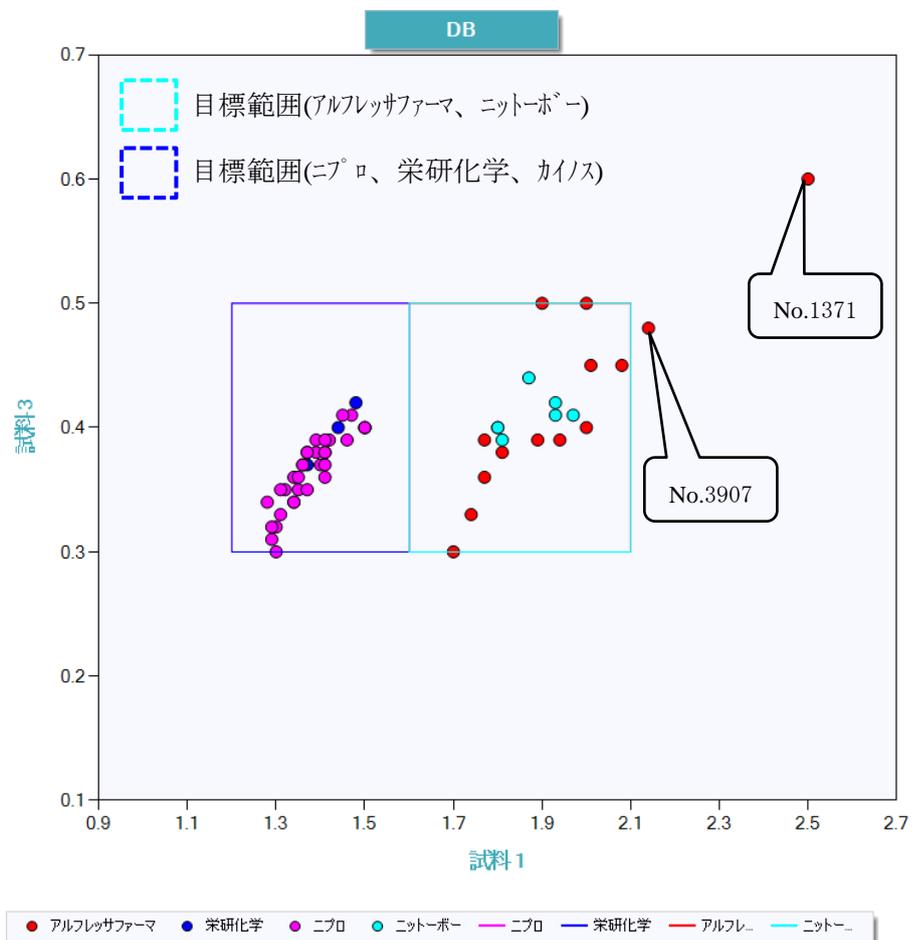


図2 散布図(酵素法)

2. バナジン酸法および酵素法(アルフレッサファーマ、ニトロー)における目標値を試料1：1.83(1.6～2.1) mg/dL、試料3：0.42(0.3～0.5) mg/dLと設定した。また酵素法(ニプロ、栄研化学)における目標値を試料1：1.38(1.2～1.6) mg/dL、試料3：0.37(0.3～0.5) 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は試料1、試料3ともに目標範囲を外れる施設はなかった。酵素法を使用している施設では試料1で2施設が高めに、試料3で1施設が高めに目標範囲を外れていた。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95施設(100.0%)、酵素法を使用している群では、57施設中55施設(96.5%)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	100.0%		100.0%	
酵素法(アルフレッサファーマ、ニトロー)	21	90.5%		95.2%	
酵素法(ニプロ、栄研化学)	36	100.0%		100.0%	

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。

表5.ドライケミストリー法の平均値(mg/dL)およびCV%

試薬メーカー名	施設数	試料1		試料3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
富士ドライケム	2	2.40	—%	0.50	—%
オーソビトロ	3	1.74	111.1%	0.36	173.1%

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。

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

測定法	試料1		試料3	
	参考値	(参考範囲)	参考値	(参考範囲)
富士ドライケム	2.3	(2.1～2.5)	0.5	(0.3～0.7)
オーソビトロ	0.62	(0.6～0.7)	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%	
オーソビトロ	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 86 施設(54.8%)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)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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：直接ビリルビン（DB）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	直接ビリルビン E-HAテストワコー	58
富士フィルム和光純薬	直接ビリルビン E-HRワコー	34
ニプロ	イアトロLQ D-BIL(A)	24
アルフレッサファーマ	ネスコート VL D-BIL	13
ニプロ	アキュラスオート D-BIL	6
ニッターポー	A U リ エー ジェ ン ト D - B I L	6
栄研化学	エクディアXL'栄研'D-BIL II	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド BuBc	3
シーメンス(デイドペーリング)	アテリカCH D-BIL	3
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
ニプロ	シカリキッド D-BIL	2
アルフレッサファーマ	ネスコート D-BIL-VE	1
ニプロ	ユニメディ 「D-BIL-LQ」	1
ニッターポー	N - ア ッ セ イ L D - B I L - S ニッターポー	1

# 電解質 (Na・K・Cl)

琉球大学病院 検査・輸血部  
山内 恵

## 【参加状況】

表 1. 参加施設内訳

1つの選択電極法(以下 電極法)が 195 施設で全体の 84%を占めた。

ドライケミストリー法は 36 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

	Na	K	Cl
電極法	195	195	195
ドライケミストリー法	36	36	36
その他	2	2	0
全施設数	233	233	231

## 【測定方法の状況】

電極法のうち、希釈法は 180 施設(92%)、非希釈法は 15 施設(8%)であった。

ドライケミストリー法は富士フィルム 26 施設、ホソ 8 施設、アークレイ 2 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)。

希釈法と非希釈法別の集計結果およびツインプロットを示す。

- ① **Na** : 希釈法および非希釈法の測定値は概ね収束していた (表 3) (図 1)。
- ② **K** : 非希釈法の CV%が 2.6%とやや大きいが、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散見された (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	132.6	145.9	3.79	5.81	94.9	111.9
SD	0.93	1.07	0.036	0.062	1.35	1.07
CV%	<b>0.7</b>	<b>0.7</b>	<b>0.9</b>	<b>1.1</b>	<b>1.4</b>	<b>1.0</b>
最小値	130	135	3.7	5.8	88	107
最大値	143	149	3.9	6.1	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	180	15	180	15
平均値	132.6	132.8	145.8	146.9
SD	0.90	1.26	1.01	1.33
CV%	<b>0.7</b>	<b>0.9</b>	<b>0.7</b>	<b>0.9</b>
最小値	131	130	143	145
最大値	135	135	149	149

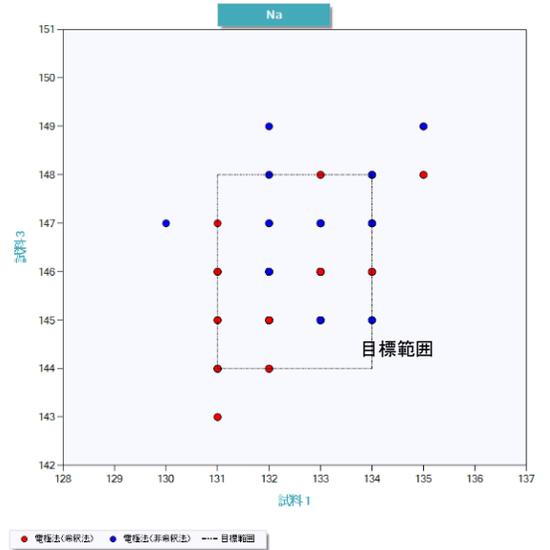


図 1. Na の測定値分布 (電極法)

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	180	15	180	15
平均値	3.79	3.78	5.80	5.84
SD	0.035	0.040	0.048	0.149
CV%	<b>0.9</b>	<b>1.1</b>	<b>0.8</b>	<b>2.6</b>
最小値	3.7	3.7	5.7	5.6
最大値	3.9	3.8	5.9	6.3

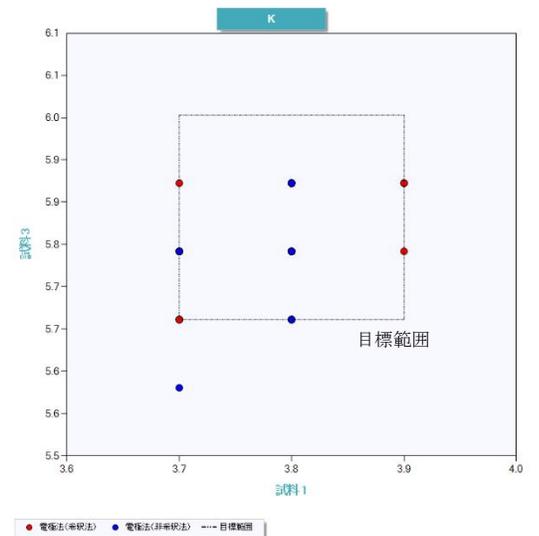


図 2. K の測定値分布 (電極法)

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	180	15	180	15
平均値	100.5	98.1	111.8	110.5
SD	0.86	2.03	0.98	1.75
CV%	<b>0.9</b>	<b>2.1</b>	<b>0.9</b>	<b>1.6</b>
最小値	98	94	109	107
最大値	102	101	115	114

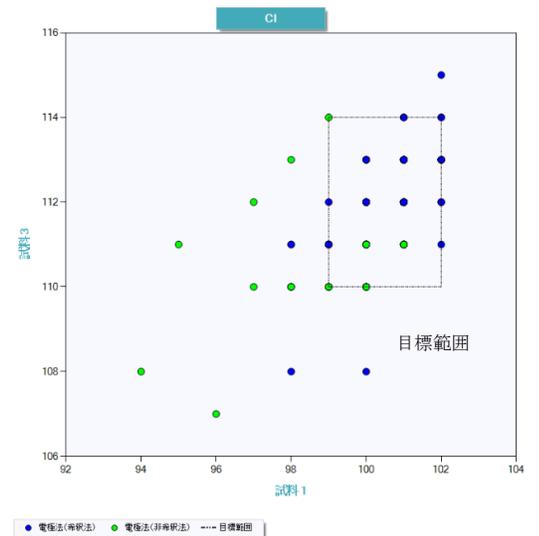


図 3. Cl の測定値分布 (電極法)

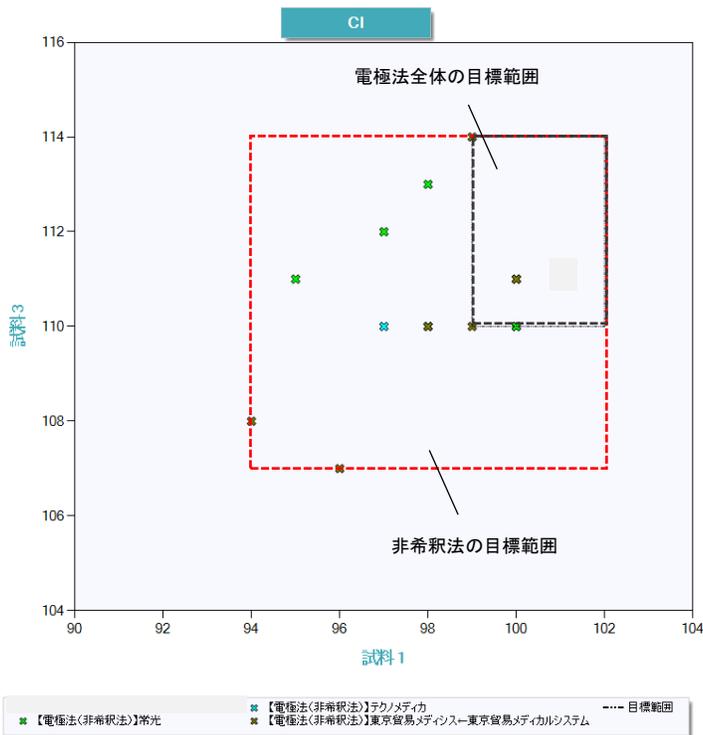


図 4. 非希釈法のメーカー別測定値分布 (CI)

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)。CI は希釈法と非希釈法の目標値をそれぞれで設定した (表 7)。目標達成率は希釈法で 97.2~100%、非希釈法は 86.6~100%であった。(表 8)。

表 6. Na、K の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	
	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
目標値	132.9	146.1	3.80	5.82
目標範囲幅	最少報告幅	施設間 2SD	最少報告幅	Ba 相当値
	1.0	1.3	0.10	0.11
下限値	131	144	3.7	5.7
上限値	134	148	3.9	6.0

表 7. CI の目標値および目標範囲

	希釈法		非希釈法	
	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
目標値	95.2	112.0	97.9	110.5
目標範囲幅	施設間 2SD	施設間 2SD	非希釈法参加施設の 2SD	非希釈法参加施設の 2SD
	1.5	1.8	3.8	3.4
下限値	99	110	94	107
上限値	102	114	102	114

非希釈法における CI のメーカー別測定値分布を図 4 に示す。

試料 1 の目標未達成 8 施設は全て低値であった(東京貿易メディアシステム 3 施設、常光 3 施設、テクノメディア 2 施設)。うち 2 施設(東京貿易メディアシステム)は試料 3 においても低値で目標範囲から外れた。

これまでの調査においても、希釈法と非希釈法では分布が異なることが観察された。このことから、希釈法と非希釈法はそれぞれの目標値、目標範囲を設定した (図中 赤色波線)。

表 8. 目標達成率

		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	180	180	180	180	180	180
	達成数	177	177	180	180	175	177
	達成率%	<b>98.3</b>	<b>98.3</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>97.2</b>	<b>98.3</b>
非希釈法	N	15	15	15	15	15	15
	達成数	13	13	14	13	15	15
	達成率%	<b>86.6</b>	<b>86.6</b>	<b>93.3</b>	<b>86.6</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

## 2. ドライクミストリー法

富士フィルム、ホリ、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 0.6～1.4%で、概ね良好な収束状況を示した（表 9）。

ホリ：全体の CV%は 0.6～1.5%で、概ね良好な収束状況を示した（表 10）。

アークレイ：参加施設は 2 施設のため、集計値なし。

表 9. メーカー別集計結果（富士フィルム）

	Na		K		Cl	
	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
平均値	135.2	150.7	3.77	5.97	96.0	109.0
SD	0.85	0.94	0.053	0.060	1.02	1.44
<b>CV%</b>	<b>0.6</b>	<b>0.6</b>	<b>1.4</b>	<b>1.0</b>	<b>1.1</b>	<b>1.3</b>
最小値	134	148	3.7	5.8	94	107
最大値	137	153	3.9	6.1	99	112

表 10. メーカー別集計結果（ホリ）

	Na		K		Cl	
	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
平均値	131.0	148.0	3.78	5.98	100.1	112.0
SD	0.76	0.93	0.053	0.139	1.55	1.07
<b>CV%</b>	<b>0.6</b>	<b>0.6</b>	<b>1.4</b>	<b>2.3</b>	<b>1.5</b>	<b>1.0</b>
最小値	130	147	3.7	5.8	97	110
最大値	132	149	3.9	6.2	102	113

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	136.0	131.3	134.0	150	147.4	149.0
範囲幅	2.5%	±3	5%	2.5%	±3	5%
下限値	132	128	127	146	144	141
上限値	140	134	141	154	150	157

Na は 3 社ともに全ての施設で目標範囲を達成した (図 5)。

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	3.8	3.8	3.9	6.0	6.0	6.0
範囲幅	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
下限値	3.6	3.6	3.7	5.8	5.8	5.8
上限値	4.0	4.0	4.1	6.2	6.2	6.2

K も 3 社ともに全ての施設で目標範囲を達成した (図 6)。

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	95	102	101	107	113	115
範囲幅	3%	3	5%	3%	3	5%
下限値	91	99	95	107	110	109
上限値	95	105	107	111	116	121

Cl は試料 1 でオーソ、アーレイがそれぞれ 1 施設ずつ目標範囲から外れた (図 7 該当施設は ↓ で示す)。

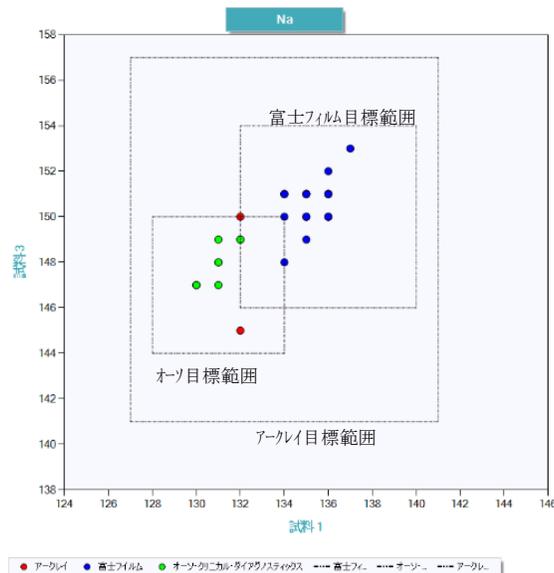


図 5. ドライケミストリー法の Na 測定値分布

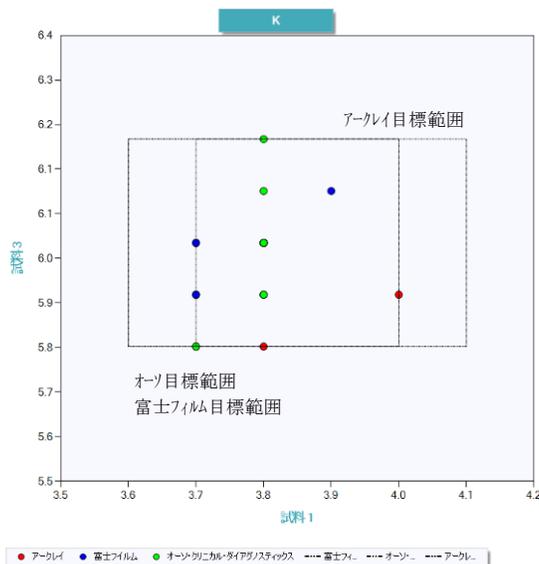


図 6. ドライケミストリー法の K 測定値分布

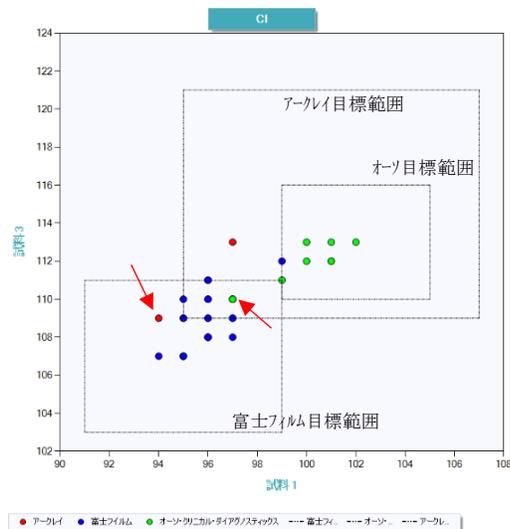


図 7. ドライケミストリー法の Cl 測定値分布

### 3. その他の方法

機器名 Piccolo (セントラル科学貿易) は2施設のみ参加であった。  
電極法と同じ目標値・目標範囲で評価した(表14)。

表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
達成施設/ 参加施設	1/2	1/2	1/2	0/2

#### 【基準範囲】

JCCLS 共用基準範囲の採用率は50~51%であった(昨年度46~51%)。

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	119	<b>51</b>
K	3.6~4.8	mmol/L	116	<b>50</b>
Cl	101~108	mmol/L	118	<b>50</b>

# カルシウム(Ca)

佐賀県医療センター好生館 検査部  
新開 幸夫

## 【参加状況】

参加施設数 216 施設(前年度 213 施設)

## 【測定方法の状況】(表 1 参照)

今回より、NM-BAPTA 法(ロシュ・ダイアグノスティックス社)を新たに加えた。

測定原理別では、昨年とほぼ同字結果となった。

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	NM-BAPTA 法	ドライケミストリー法	その他 (Piccolo)
施設数	9(10)	8(7)	70(65)	86(89)	14(15)	2(0)	25(25)	2(2)
割合(%)	4.1(4.7)	3.7(3.3)	32.3(30.5)	39.6(41.8)	6.5(7.0)	0.9(0.0)	12.0(11.7)	0.9(0.9)

## 【測定値の状況】(表 2 参照)

1. 試料 1、3 の全体の CV%は、1.6~2.1%であった。
2. 測定原理別の CV%では、o-CPC 法 1.6~1.8%、MXB 法 1.3~1.7%、酵素法 1.4~1.8%、アルセナゾ III 法 1.8~2.2%、クロホスホゾ III 法 0.8~1.7%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、ホソ社は、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 ドライ法除く	1	191	6.62	0.139	2.1	NM-BAPTA 法	1	2	6.69	-	-
	3	191	9.72	0.152	1.6		3	2	9.79	-	-
o-CPC 法	1	9	6.85	0.123	1.8	その他 (Piccolo)	1	2	7.05	-	-
	3	9	9.61	0.157	1.6		3	2	9.95	-	-
MXB 法	1	8	6.62	0.114	1.7	アークレイ SD ドライ法	1	1	5.95	-	-
	3	8	9.68	0.125	1.3		3	1	10.3	-	-
酵素法	1	70	6.68	0.118	1.8	富士 ドライ法	1	18	6.22	0.251	4.0
	3	70	9.71	0.137	1.4		3	18	9.65	0.377	3.9
アルセナゾ III 法	1	86	6.60	0.137	2.2	ホソ ドライ法	1	6	6.37	0.069	1.1
	3	86	9.72	0.146	1.8		3	6	9.67	0.159	1.6
クロホスホゾ III 法	1	14	6.68	0.113	1.7		1				
	3	14	9.80	0.082	0.8		3				

【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、58.6%(112 施設)だった。

表 3 JCCLS 共用基準範囲採用状況

共用基準範囲	15 年	16 年	17 年	18 年	19 年	20 年	21 年	22 年	23 年
使用施設数	47	76	97	102	114	113	104	104	112
採用割合(%)	22.4%	35.8%	42.9%	45.9%	50.9%	51.4%	54.5%	55.3%	58.6%

【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	6.61	6.4~6.8	94.8%(181 施設)
3	9.72	9.5~10.0	93.7%(179 施設)

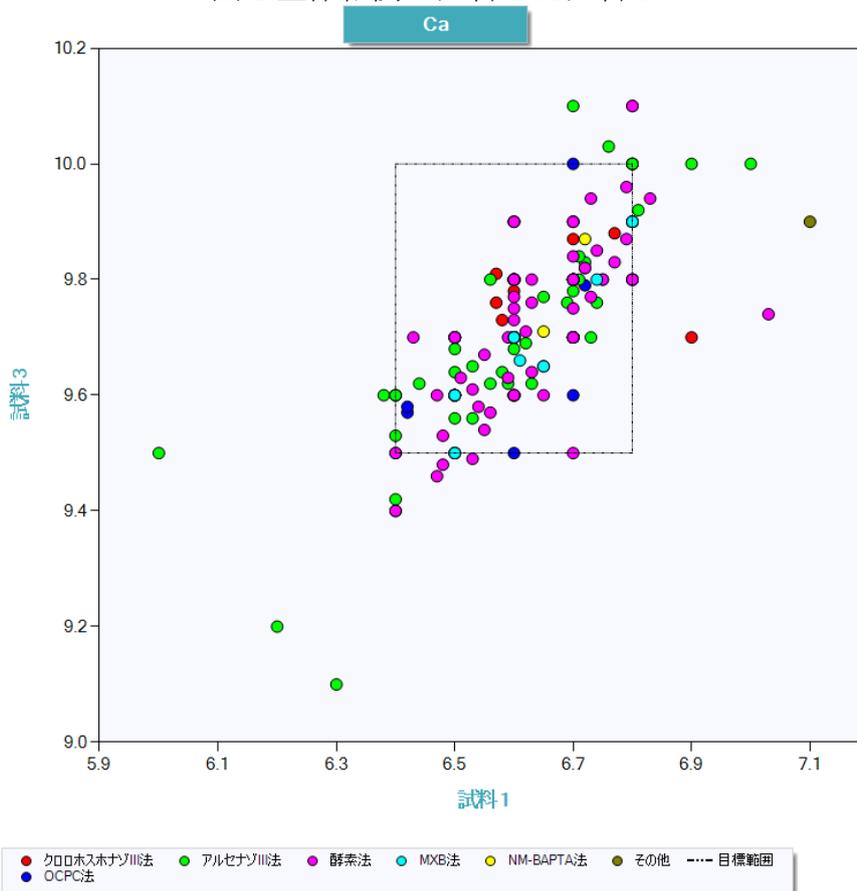
- ・ 測定方法別の目標範囲達成率では、特に試料 1 でどの方法も昨年より悪くなっている。(表 5 参照)

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)	94.8%	93.7%
o-CPC 法	100%	100%
MXB 法	100%	100%
酵素法	97.1%	92.9%
アルセナゾ III 法	93.0%	91.9%
クロホスホナゾ III 法	92.9%	100%
NM-BAPTA 法	100%	100%

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

図 1 全体相関 試料 1 & 試料 3



【目標範囲から外れた施設番号一覧】

1035	1038	1128	1313	1325	1330	1344	1351
1362	1371	1402	1407	1936	1939	6008	7007
8012	9008	9046	9047	9051			

・特に、施設番号 1407 は 5 年連続、施設番号 1330、1344 は 3 年連続、施設番号 1371、1402 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。

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

表 6 トライフミストリー各社の目標値と参考許容範囲(mg/dL)

試料	アーレイ SD 参加施設数：1 施設			富士フィルム 参加施設数：18 施設			オーソ 参加施設数：6 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	6.7	6.2~7.2	0.0%	6.5	6.0~7.0	100%	6.31	6.0~6.6	100%
3	10.7	9.9~11.5	100%	9.8	9.1~10.5	83.3%	9.58	9.1~10.1	100%

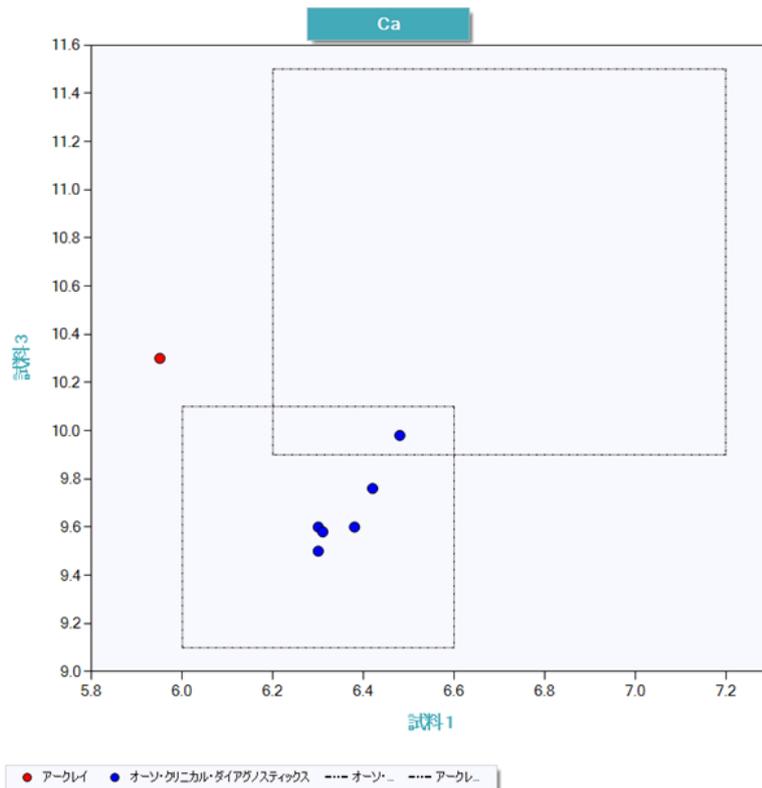
・トライフミストリー法で参加されている施設の中で、5 施設が基準範囲に JCCLS 共用基準範囲(8.8 ~10.1mg/dL)を採用されている。この基準範囲を採用する条件は、測定法が標準化対応法で測定された結果の場合となる。基準範囲が不確かなものになると臨床の判断にも影響が出るため、適切な基準範囲に変更されることをお勧めする。

・アーレイ社を使用されている 1 施設は、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。

・オーソ社については、メーカー参考許容範囲は他の 2 社と比較すると狭く設定されているが、バ

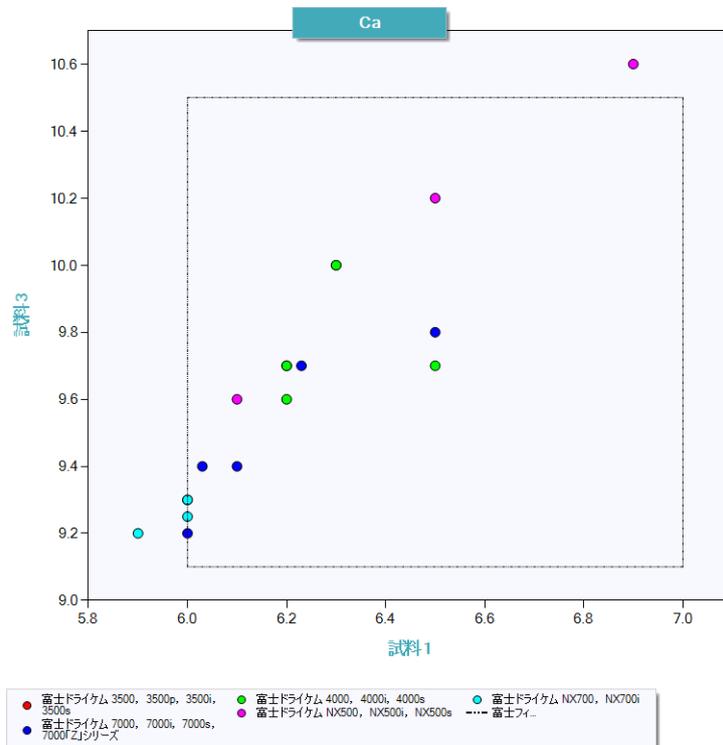
ラッキも少なく、全体的には良好な結果と判断する。

図2 ドライケミストリー アークレイ社、オーソ社 相関図 試料1 & 試料3



・富士フィルム社については、図3を参照ください。

図3 ドライケミストリー 富士フィルム社 相関図 試料1 & 試料3



・測定機種でグループで差がみられる。NX500 シリーズはばらつきが大きくなっている。この事象に関しては、装置内部の基準板や測光ヘッドの汚れが考えられ、他の項目よりカルシウムに影響が出やすいと富士フィルム社よりコメントをいただいている。定期的なメンテナンスの実施の有無を確認してほしい。また、NX700 シリーズは、値が低いところに収束している。次回以降注視したい。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：カルシウム（Ca）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	アキュラスオート Ca II	40
カイノス	アクアオートカイノス Ca試薬	37
セロテック	「セロテック」Ca-AL	30
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Ca	25
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド Ca-PⅢ	18
ニプロ	エスパ・C a	12
LSIメディエンス	イアトロCa	10
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジ カルシウム Ca	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CAⅡ	6
富士フィルム和光純薬	カルシウムE-HAテストワコー	5
富士フィルム和光純薬	カルシウムE-HR	3
関東化学	シカフィット Ca	3
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH CaⅡ	3
東洋紡	ダイヤカラー・リキッドC a	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック CaⅡ	2
セロテック	「セロテック」Ca-AL TypeC	2
シノテスト	アキュラスオート Ca	2
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムD Ca	1
ベックマン・コールター	AUリエージェントCaⅡ（OCPC）	1
デンカ	自動分析用試薬「生研」Ca N	1
デンカ	Ca-Ⅱ「生研」	1
ニッポー	N-アッセイ L C a - S ニッポー	1
積水メディカル	オートセラ CA	1

## 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 165 施設(前年度 157 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	133(130)	24(25)	2(2)	6(6)
割合:%	80.6%(79.8)	14.5%(15.3)	1.2%(1.2)	3.6%(3.7)

### 【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、1.7~1.9%であった。
2. 測定原理別での CV%は、酵素法 1.7~1.8%、リンモリブデン酸法 1.9~2.3%、
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

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	159	7.19	0.120	1.7	モリブデン ブルー法	1	2	7.2	-	-
	3	159	4.06	0.078	1.9		3	2	4.05	-	-
酵素法	1	133	7.19	0.119	1.7	富士 ドライ法	1	3	7.53	0.252	3.3
	3	133	4.06	0.073	1.8		3	3	4.10	0.024	2.4
リンモリブデ ン酸法	1	24	7.17	0.133	1.9	オーソ ドライ法	1	3	7.47	0.150	2.0
	3	24	4.01	0.093	2.3		3	3	4.43	0.0	1.5

### 【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、57.5%(96 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

共用基準範囲 使用施設数	15 年	16 年	17 年	18 年	19 年	20 年	21 年	22 年	23 年
	37	58	77	81	93	94	89	90	96
採用割合(%)	23.4%	36.0%	45.3%	48.2%	54.4%	56.0%	55.3%	57.3%	57.5%

【解析コメント】

2つの試料ともに目標範囲に入る施設は、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。

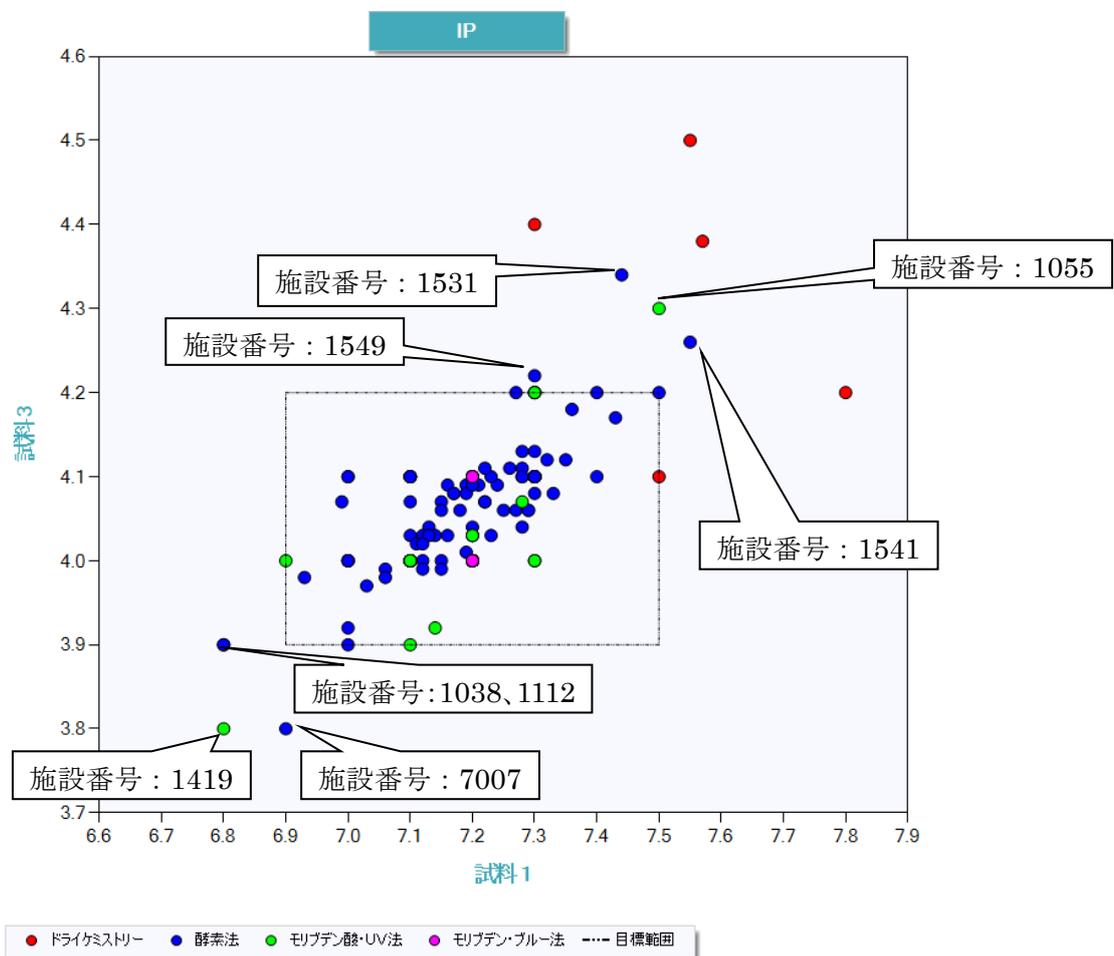
表 4 試料別目標範囲達成率

試料	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲達成率
1	7.19	6.9~7.5	97.5%(155 施設)
3	4.05	3.9~4.2	96.2%(153 施設)

- ・ 目標域から外れた施設は、再度、正確性の確認をお願いしたい。

(図①全体相関 試料 1&試料 3 参照)

図 1 全体相関 試料 1&試料 3



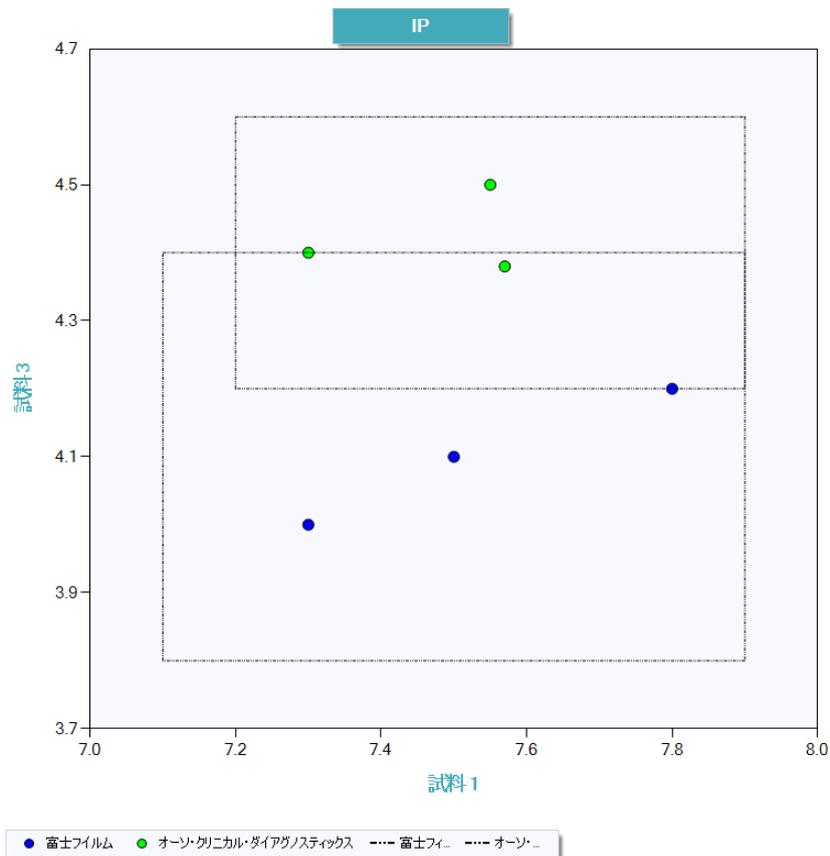
・ドラゲミストリー各社の目標値と参考許容範囲は、表 6 を参照ください。

表 6 ドラゲ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：3 施設			オース 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	7.5	7.1~7.9	100%	7.57	7.2~7.9	100%
3	4.1	3.8~4.4	66.7%	4.38	4.2~4.6	100%

・ドラゲ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 ドラゲ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 ドラゲ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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象)

項目：無機リン (IP)

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー 無機リン	39
ミナリスメディカル	デタミナーL IP II	24
シノテスト	アキュラスオート IP	23
セロテック	「セロテック」 Pi-AS	19
富士フィルム和光純薬	無機リン-HR II	17
LSIメディエンス	イアトロLQ IP II	8
カイノス	アクアオートカイノス IP-K II 試薬	7
ミナリスメディカル	AUリエージェント IP (酵素法)	5
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド IP-P	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド PHOS	3
積水メディカル	ピュアオートS IP	3
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
ニッポー	N-アッセイ L IP-H ニッポー	2
積水メディカル	クリニメイト IP-2	2
シーメンス(デイドペーリング)	フレックスカートリッジ 無機リン PHOS	2
デンカ	IP-II 「生研」	1
ミナリスメディカル	デタミナーL IP	1
関東化学	シカオート IP	1
関東化学	シカリキッド IP	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IP II	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 PHOS Gen.2	1

## 血清鉄(Fe)

佐賀県医療センター好生館 検査部  
新開 幸夫

### 【参加状況】

参加施設数 175 施設(前年度 176 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	バソフェナン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	24(23)	141(144)	4(5)	2(0)	4(4)
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、2.2~2.4%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、バソフェナンスロリンスルホン酸 Na 塩法は 1.1%、ニトロ PSAP 法は 2.3~2.5%、フェレン法は 1.2~2.9%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	171	78.3	1.89	2.4
	3	171	122.0	2.77	2.2
バソフェナンスロリンスルホン酸 Na 塩法	1	24	77.8	0.87	1.1
	3	24	119.8	1.36	1.1
ニトロ PSAP 法	1	141	78.4	1.97	2.5
	3	141	122.4	2.81	2.3
フェレン法	1	4	75.8	2.22	2.9
	3	4	121.6	1.41	1.2
フェロジン法	1	2	78.0	-	-
	3	2	122.5	-	-
オート ドライケミストリー法	1	4	79.6	1.50	1.9
	3	4	137.3	2.50	2.5

【基準範囲の状況】

基準範囲として、JCCLS 共用基準範囲の 40~188 $\mu\text{g/dL}$  を使用している施設は、57.3%(98 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

共用基準範囲 使用施設数	15 年	16 年	17 年	18 年	19 年	20 年	21 年	22 年	23 年
採用割合(%)	25.1%	37.9%	45.3%	50.6%	53.8%	56.1%	52.5%	54.7%	57.3%

【解析コメント】

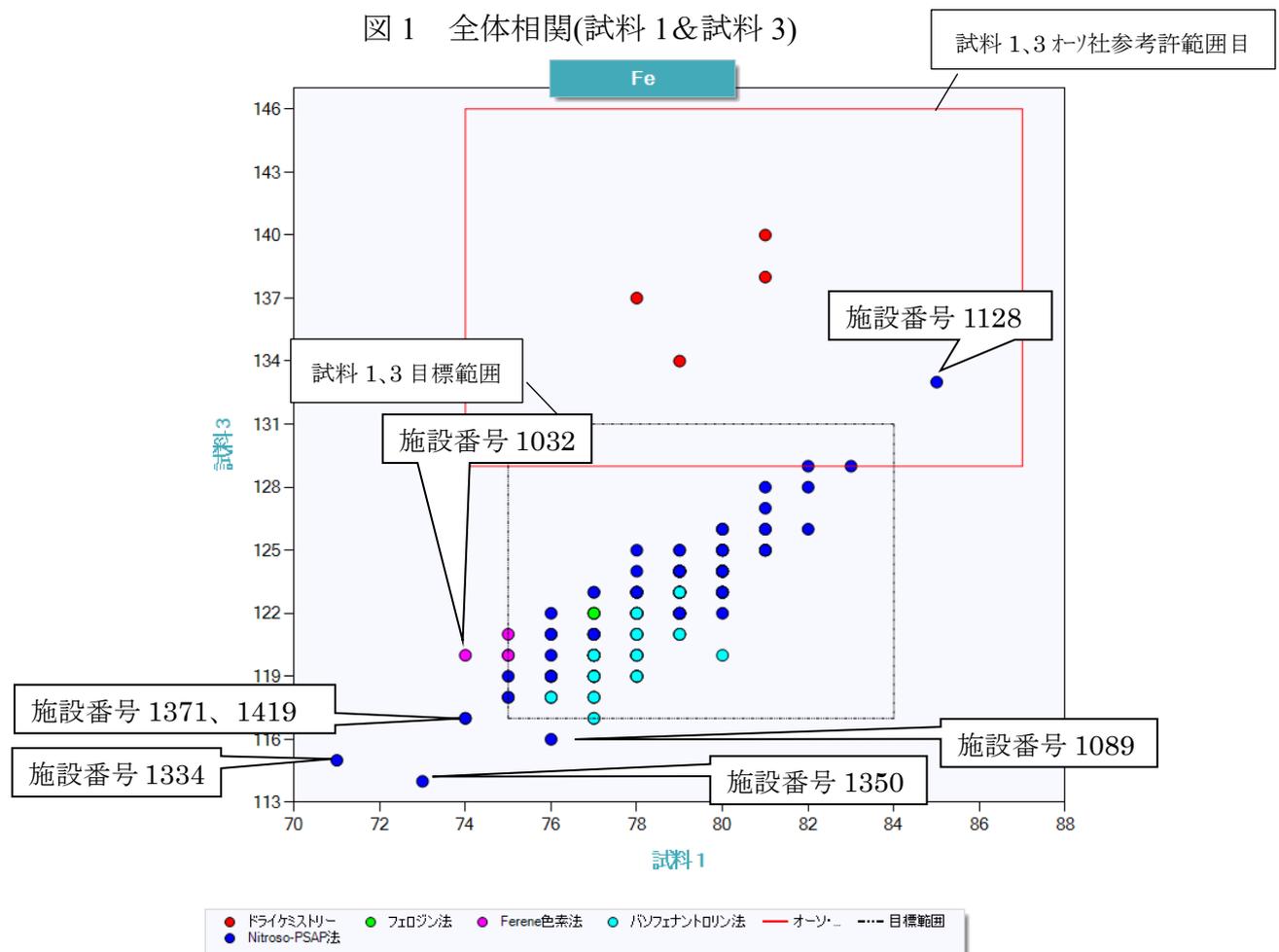
- 2 つの試料ともに目標範囲に入る施設は、164 施設(95.9%)で昨年(165 施設、96.5%)と良好な結果だった。各試料別の目標域範囲達成率は、表 4 を参照。

表 4 試料別目標範囲達成率

試料	目標値 ( $\mu\text{g/dL}$ )	目標範囲 ( $\mu\text{g/dL}$ )	目標範囲達成率
1	79.2	75~84	96.5%(165 施設)
3	124.0	117~131	97.7%(167 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 1128 は、2 年連続の目標範囲外となっている。
- 施設番号 1419 は、3 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	81	74~87	100%
3	138	129~146	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 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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：血清鉄（Fe）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	クイックオートネオ Fe	114
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Fe・N	22
セロテック	「セロテック」 Fe-L	10
ミナリスメディカル	デタミナーL Fe	8
積水メディカル	ピュアオートS FE	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド Fe	4
シーメンス(デイドペーリング)	フレックスカートリッジ 鉄	4
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Fe	2
ニッターボー	N-アッセイ L Fe-H ニッターボー	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IRON Gen.2	2
カイノス	アクアオートカイノス Fe試薬	1
関東化学	シカリキッド Fe	1

## マグネシウム(Mg)

佐賀県医療センター好生館 検査部  
新開 幸夫

### 【参加状況】

参加施設数 97 施設(前年度 95 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	16(14)	75(75)	7(6)	0(0)
割合:%	16.5%(14.7)	76.3%(78.9)	7.2%(6.3)	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、2.4~2.6%であった。
2. 測定原理別での CV%は、色素法 3.1~3.8%、酵素法 2.1~2.2%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	90	2.61	0.061	2.4	アークレイ SD ドライ法	1	1	2.7	-	-
	3	90	4.33	0.111	2.6		3	1	4.75	-	-
色素法	1	16	2.61	0.081	3.1	富士 ドライ法	1	4	2.53	0.05	2.0
	3	16	4.27	0.160	3.8		3	4	4.61	0.025	0.5
酵素法	1	74	2.61	0.057	2.2	オーソ ドライ法	1	2	2.52	-	-
	3	74	4.35	0.092	2.1		3	2	4.28	-	-

### 【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 27.8%(25 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、17 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。再度確認をお願いします。

【解析コメント】

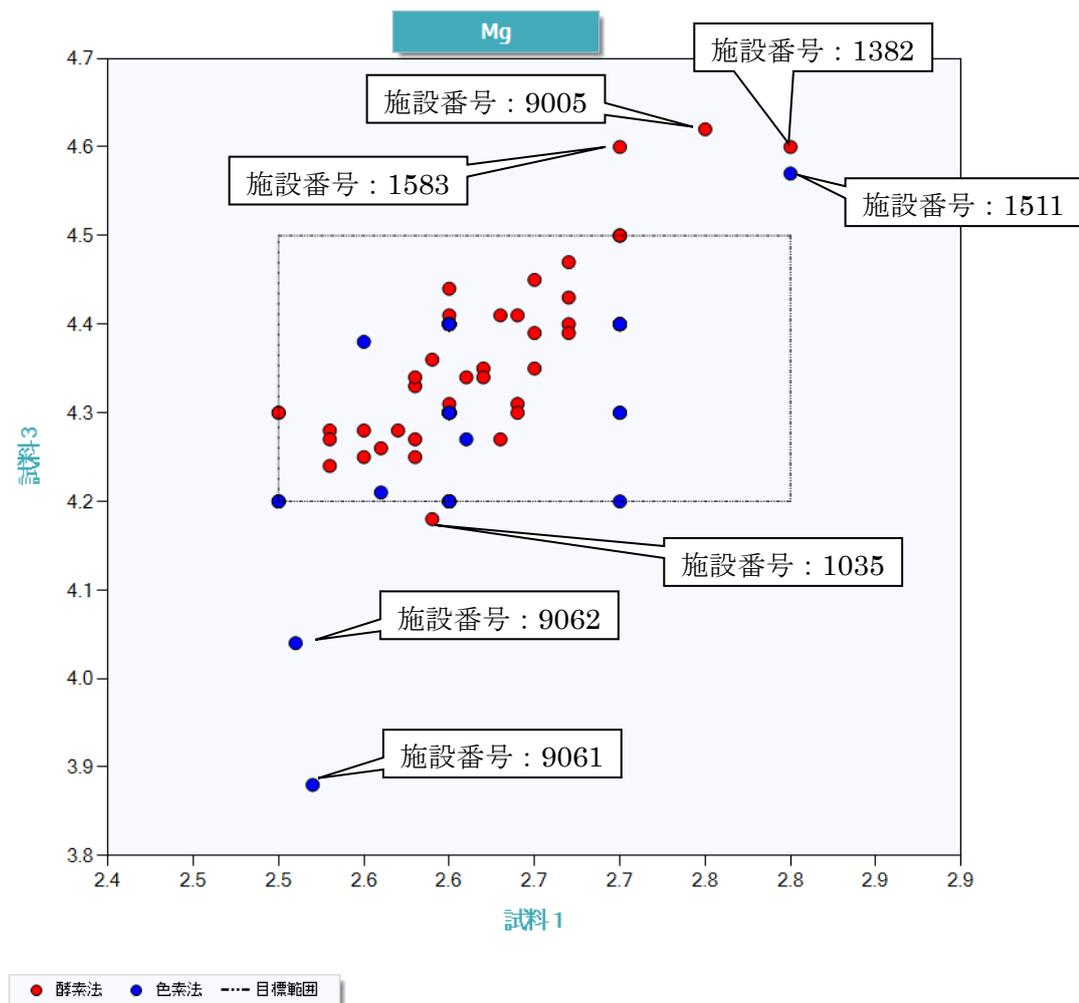
- 2つの試料ともに目標範囲に入る施設は、83施設(92.2%)で昨年(82施設、95.3%)に比べ同様の結果だった。各試料別の目標範囲達成率は、表3を参照。

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	2.62	2.5~2.8	100%(90施設)
3	4.34	4.2~4.5	92.2%(83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



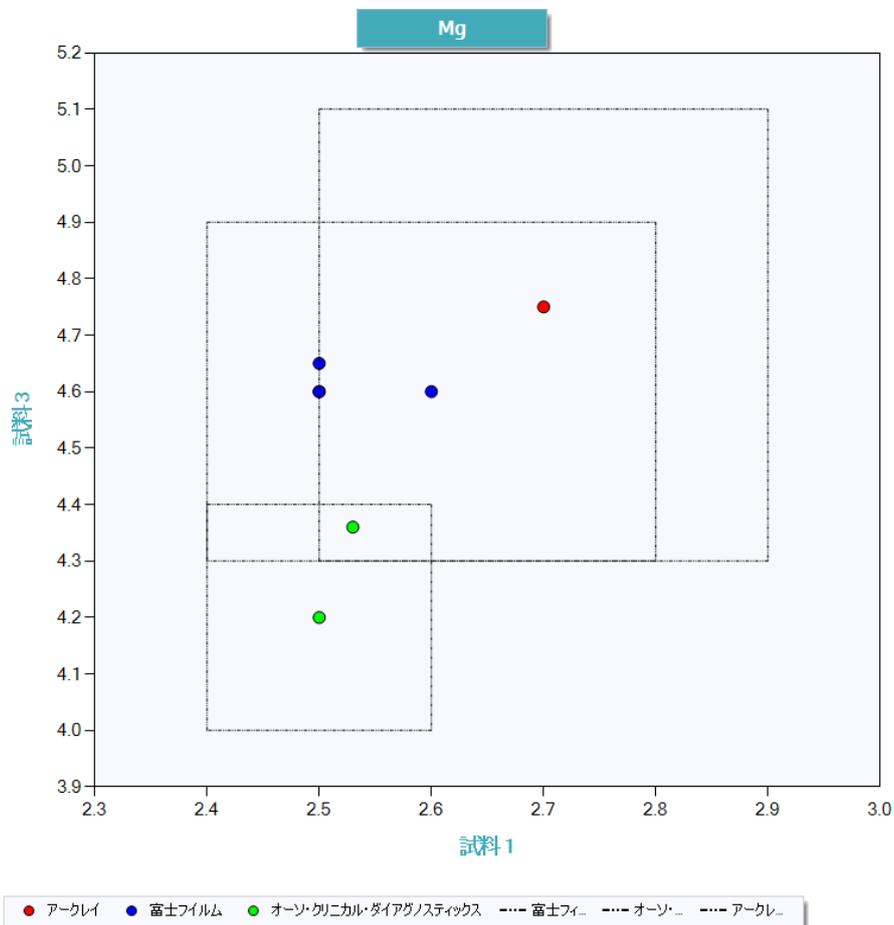
・ドラゲミストリー各社の目標値と参考許容範囲は、表4を参照ください。

表4 ドラゲミストリー各社の目標値と参考許容範囲(mg/dL)

試料	アーレイ 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	2.7	2.5~2.9	100%	2.6	2.4~2.8	100%	2.5	2.4~2.6	100%
3	4.7	4.3~5.1	100%	4.6	4.3~4.9	100%	4.2	4.0~4.4	100%

・ドラゲ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ドラゲ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ドラゲ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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：マグネシウム（Mg）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Mg・N	28
カイノス	アクアオートカイノス Mg-Ⅱ 試薬	15
カイノス	アキュラスオート Mg	8
LSIメディエンス	イアトロLQ MgレートⅡ	8
積水メディカル	クリニメイトMg	6
ニプロ	デタミナーL Mg	5
セロテック	「セロテック」Mg-L	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	4
ニッポー	N-アッセイ L Mg-H ニッポー	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック MgⅡ	3
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）	2
富士フィルム和光純薬	マグネシウム-HRⅡ	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Mg	2
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジ マグネシウム MG	2
アークレイ	スポットケムD Mg	1
デンカ	Mg-Ⅱ「生研」	1
関東化学	シカリキッド Mg	1
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH Mg	1

# 尿素窒素 (UN)

飯塚病院 中央検査部  
吉田 真紀

【参加状況】 236 施設 (前回 234 施設)

## 【測定方法の状況】

アンモニア未除去法	13 施設 (5.5%)
アンモニア除去法	188 施設 (79.7%)
ドライケミストリー法	33 施設 (14.0%)
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)	49.9 (47~53)				15.2(14~17)			
全体	50.2	1.9	50.2	1.6	15.3	2.6	15.3	2.2
未除去法	50.4	1.2	50.4	1.2	15.3	3.3	15.1	1.4
除去法	50.1	1.6	50.1	1.5	15.2	1.7	15.2	1.5
ドライケミストリー法	50.8	2.2	50.8	2.2	15.9	2.8	15.9	2.3
その他	47	-	47	-	14.5	-	14.5	-

2. 試料 1 及び試料 3 の目標値 (目標範囲) は、試料 1 : 49.9(47~53)mg/dL、試料 3 : 15.2(14~17)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、99.0% (201 施設) であり、試料別割合では、試料 1 の目標範囲内の割合は 99.0% (201 施設)、試料 3 の目標範囲内の割合は 100% (203 施設) 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、93.9% (31 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	99.0% (201)	100% (203)
未除去法	100% (13)	100% (13)
除去法	99.5% (187)	100% (188)
その他	50% (1)	100% (2)

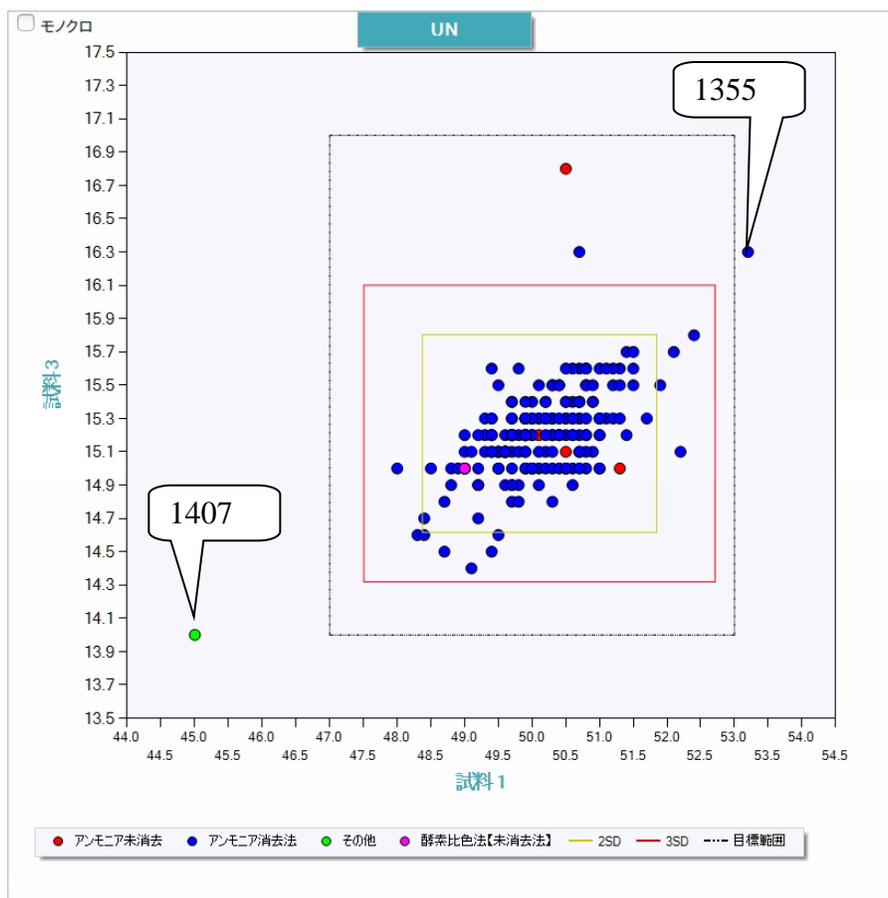


図1 試料1と試料3のツインプロット図

【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、1.9% (146 施設) であり、若干前回より施設数は増加していた (前回 139 施設)。また、明らかな誤入力施設が 2 施設、未記入施設は 20 施設 (メーカーは除外) 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)		オーツ		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	49.9	47~53	57	53~61	49.4	46.93~51.87	50.5	47.9~53.1
試料 3	15.2	14~17	14	12~16	15.5	14.7~16.3	16.0	15.2~16.8

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	1		8		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)	54	14.5	50.1	15.9	50.9	15.9
CV%	-	-	1.9	3.7	1.7	1.8
目標範囲内施設 (%)	100	100	87.5	75	100	100

3. 図2にドラクエストー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。

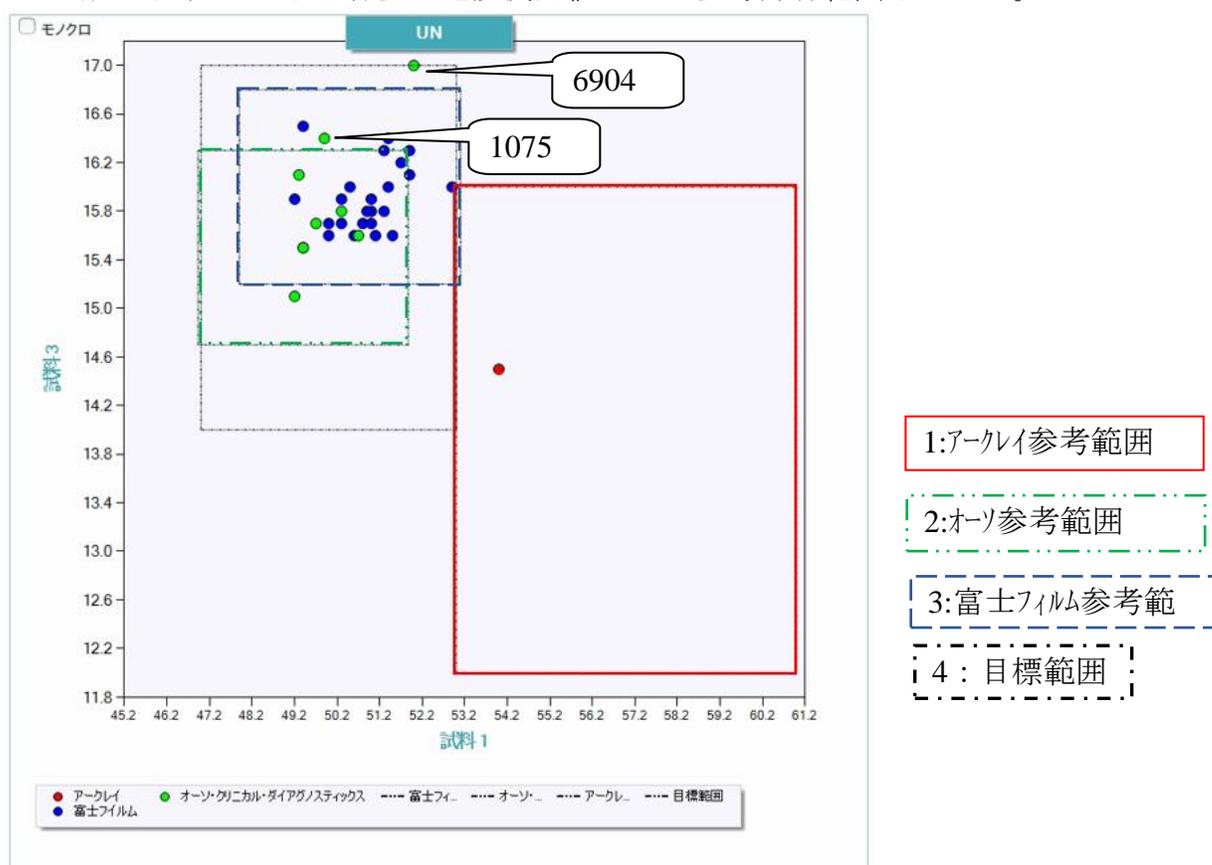


図2. ドラクエストーリー法における各参加施設測定値およびメーカー参考許容範囲

【その他のコメント】

1. その他（Piccolo xpresss 使用）の施設では試料1・3で低値であり、試料1は目標範囲から外れていた。
2. ドラクエストーリー法では、オーソの使用施設（6904）で2試料とも高めに外れていた。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：尿素窒素（UN）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UN・V	41
シノテスト	クイックオートネオ BUN	32
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド BUN-PIII	24
セロテック	「セロテック」 UN-L	20
カイノス	アクアオートカイノス UN- II 試薬	19
ミナリスメディカル	AUリエージェント UN	13
シノテスト	シグナスオート UN	10
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UN2	8
LSIメディエンス	イアトロLQ UNレート (A) 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 BUN II	8
関東化学	シカリキッド-N UN	7
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	7
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UN	5
積水メディカル	ピュアオートS UN-N	5
セロテック	デタミナーL UN I C D H	5
セロテック	「セロテック」 L-UN	4
セロテック	「セロテック」 UN-L TypeC	4
ミナリスメディカル	デタミナーL UN	3
デンカ	UN- II「生研」	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 UREAL	2
セロテック	「セロテック」 UN-SL	2
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムD UN	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'UN II	1
ニッポー	N-アッセイ BUN-L ニッポー D-type	1
ニッポー	N-アッセイ L UN-S ニッポー	1
積水メディカル	クオリジェント UN-N	1

# クレアチニン (CRTN)

飯塚病院 中央検査部  
吉田 真紀

【参加状況】 240 施設 (前回 236 施設)

## 【測定方法の状況】

酵素法 202 施設 (84.2%)  
ドライケミストリー法 37 施設 (15.4%)  
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%
	3.01 (2.8~3.2)				1.00 (0.9~1.1)			
全体	2.96	3.9	2.97	3.3	0.98	4.4	0.98	3.8
酵素法	3.00	2.0	3.00	1.8	0.99	3.0	0.99	2.8
ドライケミストリー	2.74	3.7	2.74	3.7	0.93	6.9	0.92	5.1
その他	2.9	-	2.9	-	1.0	-	1.0	-

2. 試料 1 及び試料 3 の目標値(目標範囲)は、試料 1 : 3.01(2.8~3.2)mg/dL、試料 3 : 1.00(0.9~1.1)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% (203 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。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、97.3 (36 施設) 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% (203)	100% (203)
酵素法	100% (202)	100% (202)
その他	100% (1)	100% (1)

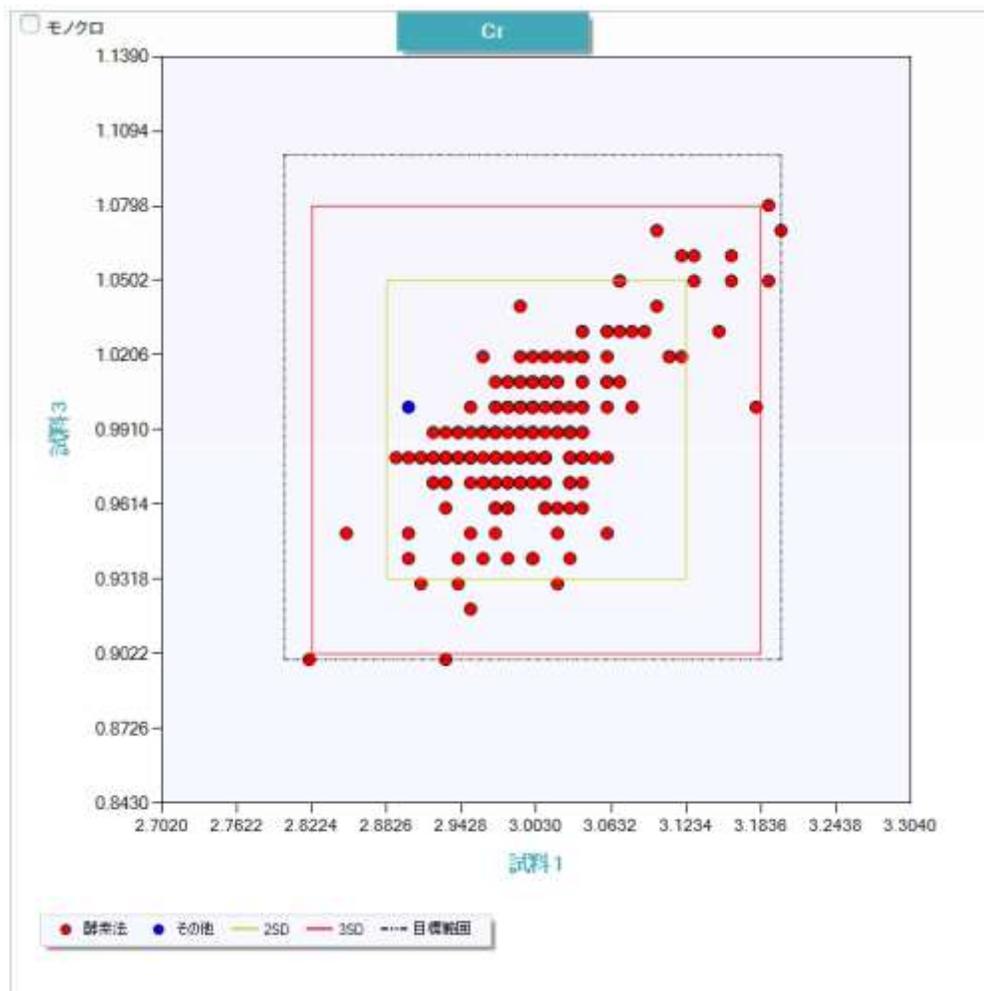


図1 試料1と試料3のツインプロット図

【基準範囲の状況】

1. 設定幅は男性の下限值 0~0.66mg/dL、上限値 1.0~1.25mg/dL、女性の下限值 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%(116施設)であり、前年度 111施設より若干増加した。また、未記入施設は 21施設 (メーカーは除外) 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		アークレイ(SD)(SP)		オート		富士フィルム	
	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	3.01	2.8~3.2	3.0	2.7~3.3	2.78	2.6~3.0	2.72	2.44~3.00
試料3	1.00	0.9~1.1	1.0	0.8~1.2	0.95	0.8~1.1	0.88	0.68~1.08

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		ホソ		富士	
施設数	2		8		27	
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)	2.8	0.95	2.76	0.97	2.73	0.91
CV%	-	-	2.5	4.0	3.9	7.1
メーカー別目標範囲内施設 (%)	100	100	100	100	100	96.3

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。

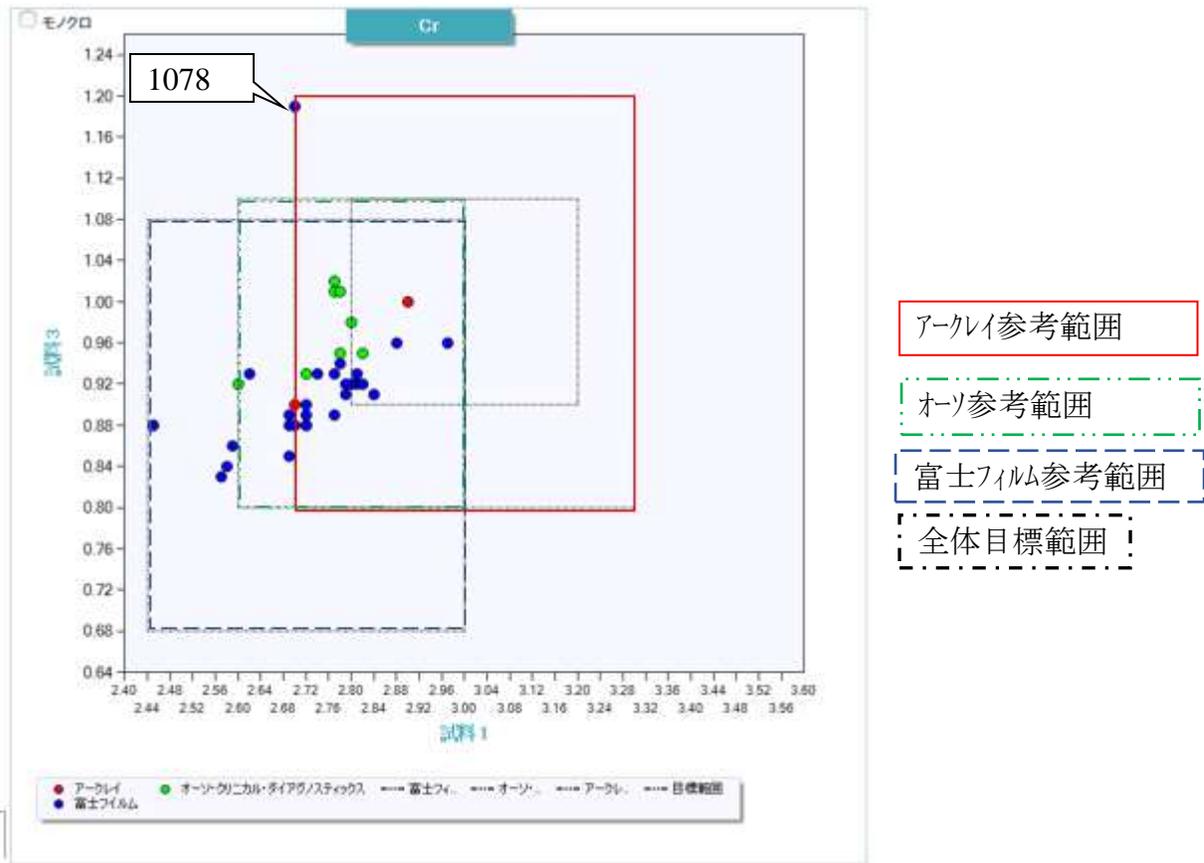


図 2 ドライクミストリー法における測定値とメーカー参考範囲

【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 1 施設 (No.1078) 試料 3 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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：クレアチニン（Cr）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CRE・M	40
シノテスト	シグナスオート CRE	39
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CRE-PⅢ	27
ミナリスメディカル	デタミナーL CRE	23
関東化学	シカリキッド-S CRE	19
カイノス	アクアオートカイノス CRE-Ⅲplus	15
ミナリスメディカル	AUリエージェント CRE	13
LSIメディエンス	イアトロLQ CRE (A) 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 CREA Ⅱ	8
シノテスト	アキュラスオート CRE	6
積水メディカル	ピュアオートS CRE-N	5
セロテック	「セロテック」 CRE-CL	5
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジ クレアチニン EZCR	5
セロテック	「セロテック」 CRE-N	4
カイノス	アクアオートカイノス CRE-Ⅱ 試薬	3
積水メディカル	ピュアオートS CRE-L	3
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH CRE Ⅱ (ECreJ)	3
デンカ	CRE-Ⅱ 「生研」	2
関東化学	シカリキッド-N CRE	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 CREP Gen.2	2
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムⅡ クレアチニン2	1
アークレイ	スポットケムD CRE2	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'CRE-V	1
極東製薬	ランピアリキッド S CREA	1
ニッポー	N-アッセイ L CRE-K ニッポー	1
積水メディカル	クオリジェント CRE	1

# 尿酸 (UA)

飯塚病院 中央検査部  
吉田 真紀

【参加状況】 219 施設 (前回 216 施設)

## 【測定方法の状況】

酵素法 ウリカーゼ・UV 法	7 施設	(3.2%)
酵素法ウリカーゼ・POD 法	191 施設	(87.2%)
ドライケミストリー法	20 施設	(9.1%)
その他 (Piccolo xpress)	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%
	7.93(7.5~8.4)				3.96 (3.7~4.2)			
全体	7.94	2.2	7.92	1.4	3.97	2.9	3.96	1.9
UV 法	7.90	1.0	7.90	1.0	3.99	1.7	3.99	1.7
POD 法	7.92	1.3	7.92	1.3	3.95	1.8	3.95	1.7
ドライケミストリー	8.14	5.1	8.14	5.1	4.18	4.4	4.18	4.1
その他	8.6	—	8.6	—	3.3	—	3.3	—

2. 試料 1・3 の目標値 (目標範囲) は、試料 1 : 7.93(7.5~8.4)mg/dL、試料 3 : 3.96 (3.7~4.2)mg/dL であった。その他、ドライケミストリー法を除く液状試薬での参加施設において、全て目標範囲内であった。その他の施設では 2 試料とも目標範囲外であった。

ドライケミストリー法の 1 施設で試料 3 がメーカー参考範囲外であった。

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% (7)	100% (7)
POD 法	100% (191)	100% (191)
その他	0% (0)	0% (0)

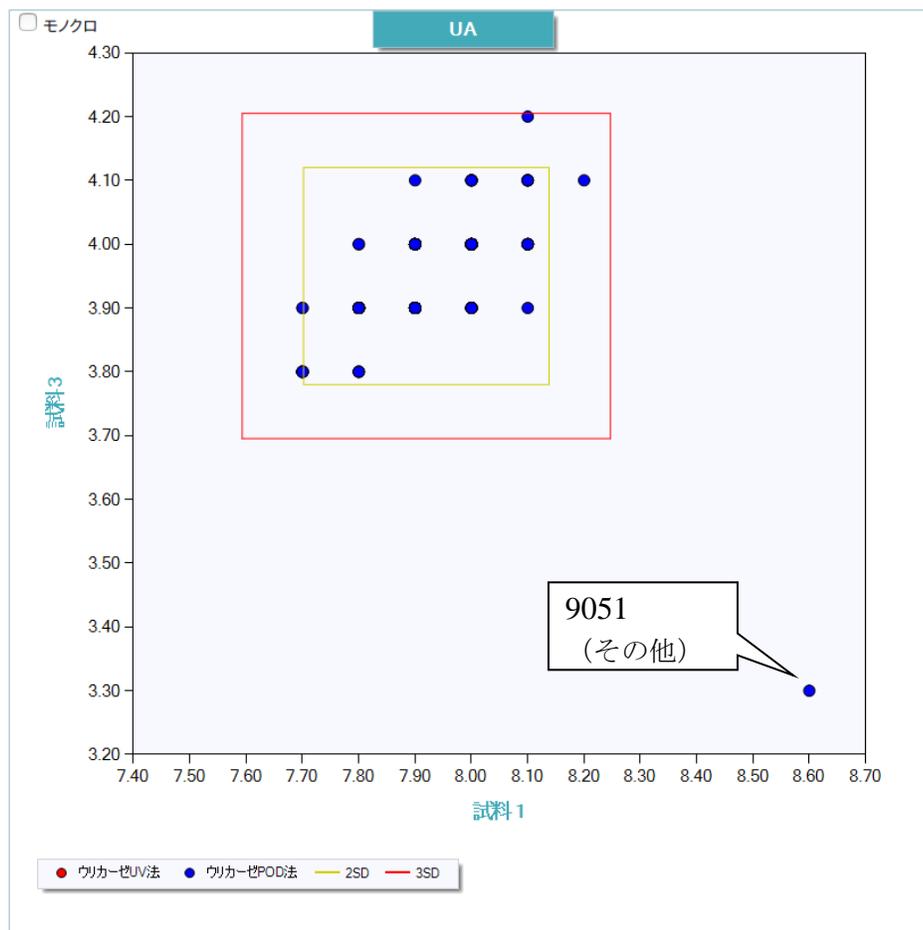


図1 試料1と試料3のツインプロット図

【基準範囲の状況】

1. 設定幅は男性の下限値 2.1~4.3mg/dL、上限値 7~8.5mg/dL、女性の下限值 2.1~3.7mg/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 43.8%(96 施設)で、前回の 91 施設より若干増加していた。未記入施設は 15 施設 (メーカーは除外) 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

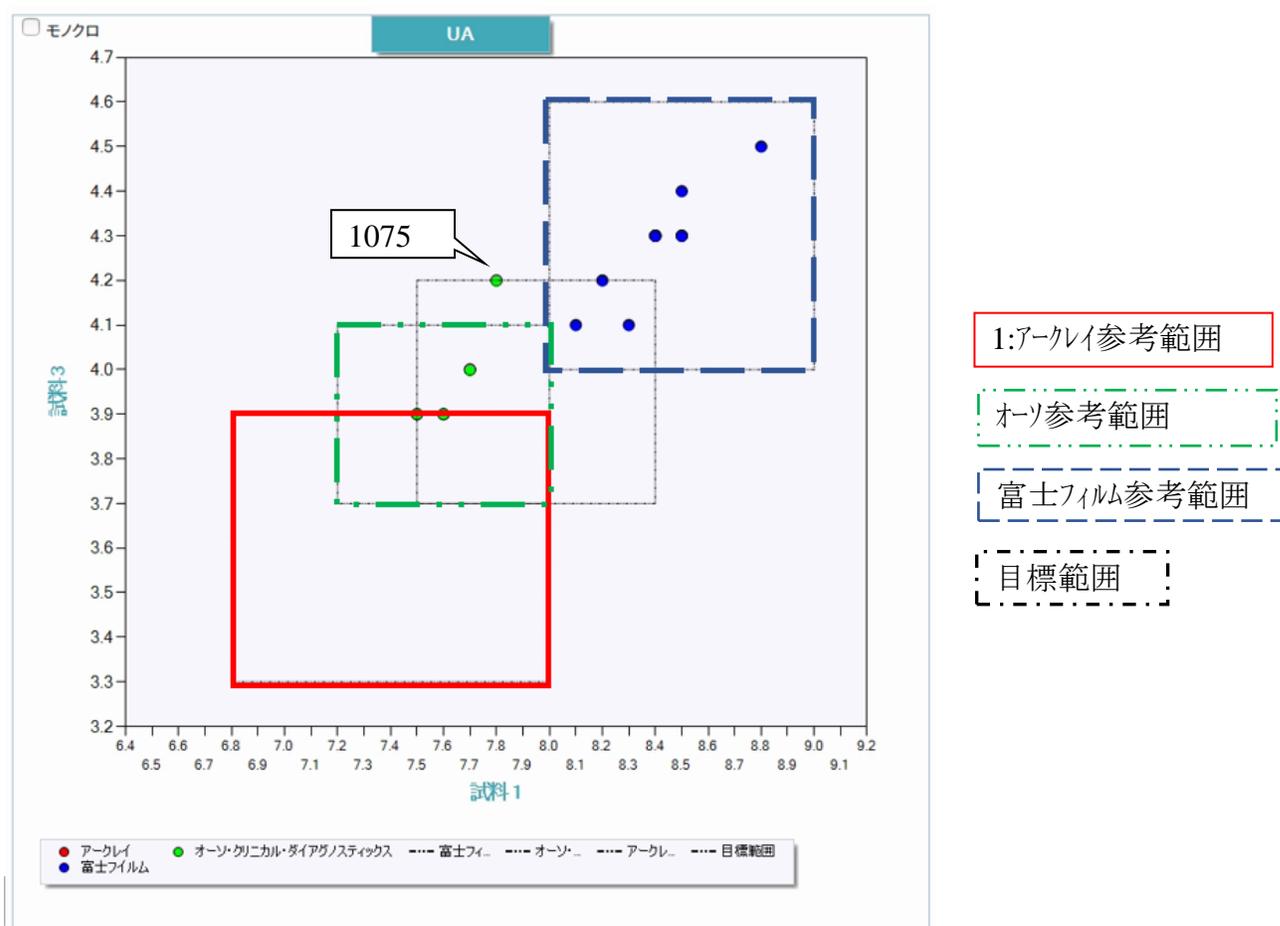
	全体目標範囲		アークレイ(SD)(SP)		オーソ		富士	
	目標値 mg/dL	目標範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL
試料1	7.93	7.5~8.4	7.4	6.8~8.0	7.6	7.2~8.0	8.5	8.0~9.0
試料3	3.96	3.7~4.2	3.6	3.3~3.9	3.9	3.7~4.1	4.3	4.0~4.6

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)	7.5	3.9	7.65	3.98	8.42	4.28
CV%	—	—	1.4	2.9	2.0	2.5
目標範囲内施設 (%)	100	100	100	85.7	100	100

3. 図 2 にドラクミストリー法における測定値とメーカー参考範囲を示した。



【その他のコメント】

その他の施設(Piccolo xpress)では、試料 1 では高値、試料 3 では低値と 2 試料とも目標範囲から外れていた。(昨年も同様)

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：尿酸（UA）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UA・M	53
シノテスト	クイックオートネオ UA II	42
積水メディカル	ピュアオートS UA	24
ミナリスメディカル	デタミナーL UA	15
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	13
ミナリスメディカル	AUリエージェント UA	13
カイノス	アクアオートカイノス UA-II 試薬	11
LSIメディエンス	イアトロLQ UA II	7
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ 尿酸 URCA	7
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド URIC	6
セロテック	「セロテック」 UA-CL	6
積水メディカル	オートセラS UA	4
関東化学	シカリキッド UA	3
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH UA	3
デンカ	UA-II 「生研」	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 UA Gen.2	2
積水メディカル	クオリジェント UA	2
アークレイ	スポットケムD UA	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'UA II	1
ニッポー	N-アッセイ UA-L ニッポー	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 UA II	1
東洋紡	ウリカラー・リキッドS	1
その他	その他	1

## 総コレステロール (TC)

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
藤波 清香

### 【参加状況】

参加施設 206 施設 (前回 202 施設)

### 【測定方法の状況】

1. COD-POD 法	190 施設	(92.2%)
2. ドライケミストリー法/アーレイ	1 施設	(0.5%)
3. ドライケミストリー法/オーツ	5 施設	(2.4%)
4. ドライケミストリー法/富士フィルム	10 施設	(4.9%)

### 【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 (n=190)	試料 1	188	134.6	1.6
	試料 3	187	212.6	1.6
2. ドライケミストリー法/アーレイ (n=1)	試料 1	1	148.0	—
	試料 3	1	227.0	—
3. ドライケミストリー法/オーツ (n=5)	試料 1	5	131.4	1.8
	試料 3	5	216.4	3.1
4. ドライケミストリー法/富士フィルム (n=10)	試料 1	10	129.4	2.2
	試料 3	10	221.4	2.1

・目標範囲達成状況は、2 試料とも目標範囲内であった施設は、COD-POD 法 187 施設 (98.4%)、ドライケミストリー法 10 施設 (62.5%) 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	190	134.7	128～141	188 (98.9%)
	試料 3	190	212.7	203～223	187 (98.4%)
2. ドライケミストリー法/アークレイ	試料 1	1	132	122～142	0 (0%)
	試料 3	1	212	197～227	0 (0%)
3. ドライケミストリー法/オーツ	試料 1	5	130	124～137	5 (100%)
	試料 3	5	219	208～230	4 (80%)
4. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	10	129	122～136	10 (100%)
	試料 3	10	228	216～240	8 (80%)

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

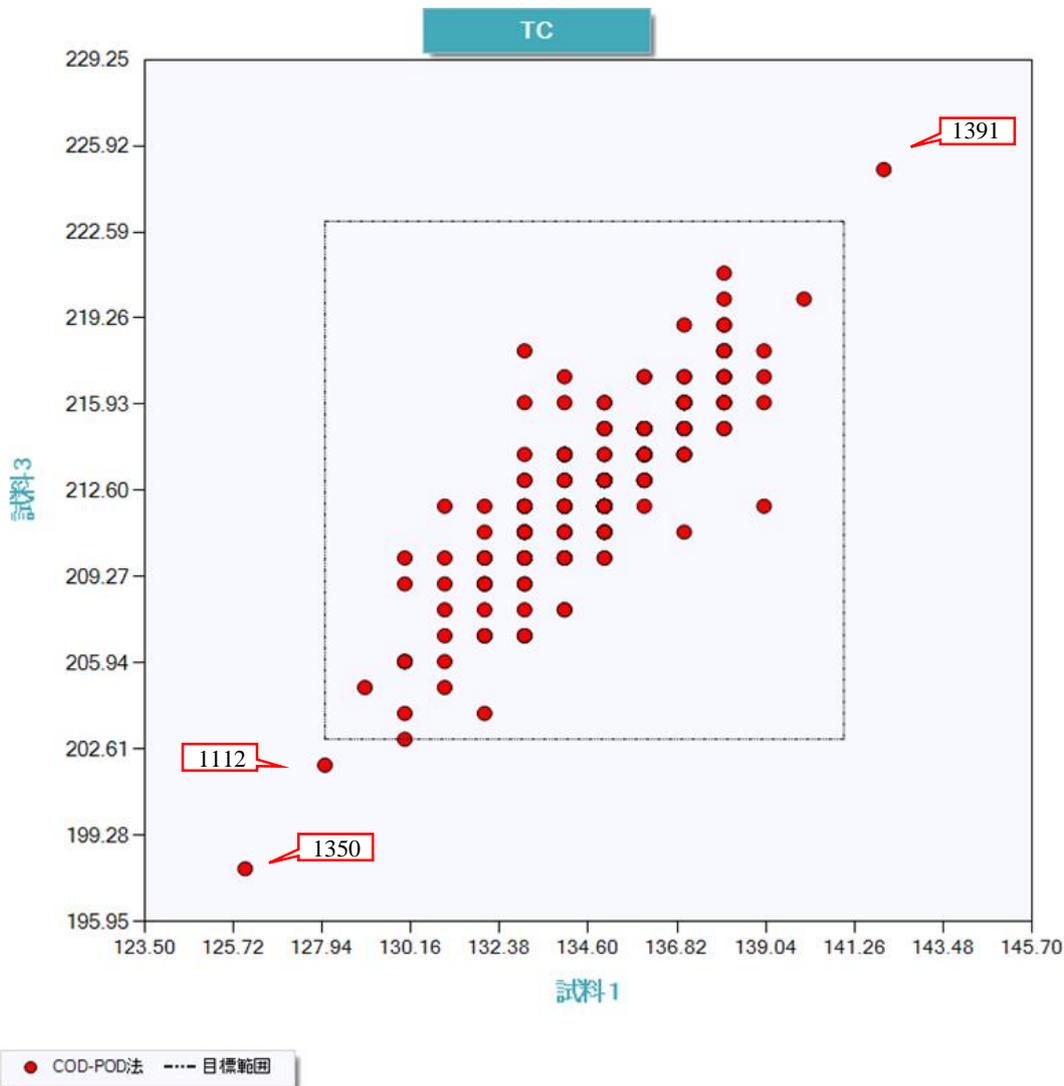


図 1.試料 1 と試料 3 のツインプロット(COD-POD 法)

・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。

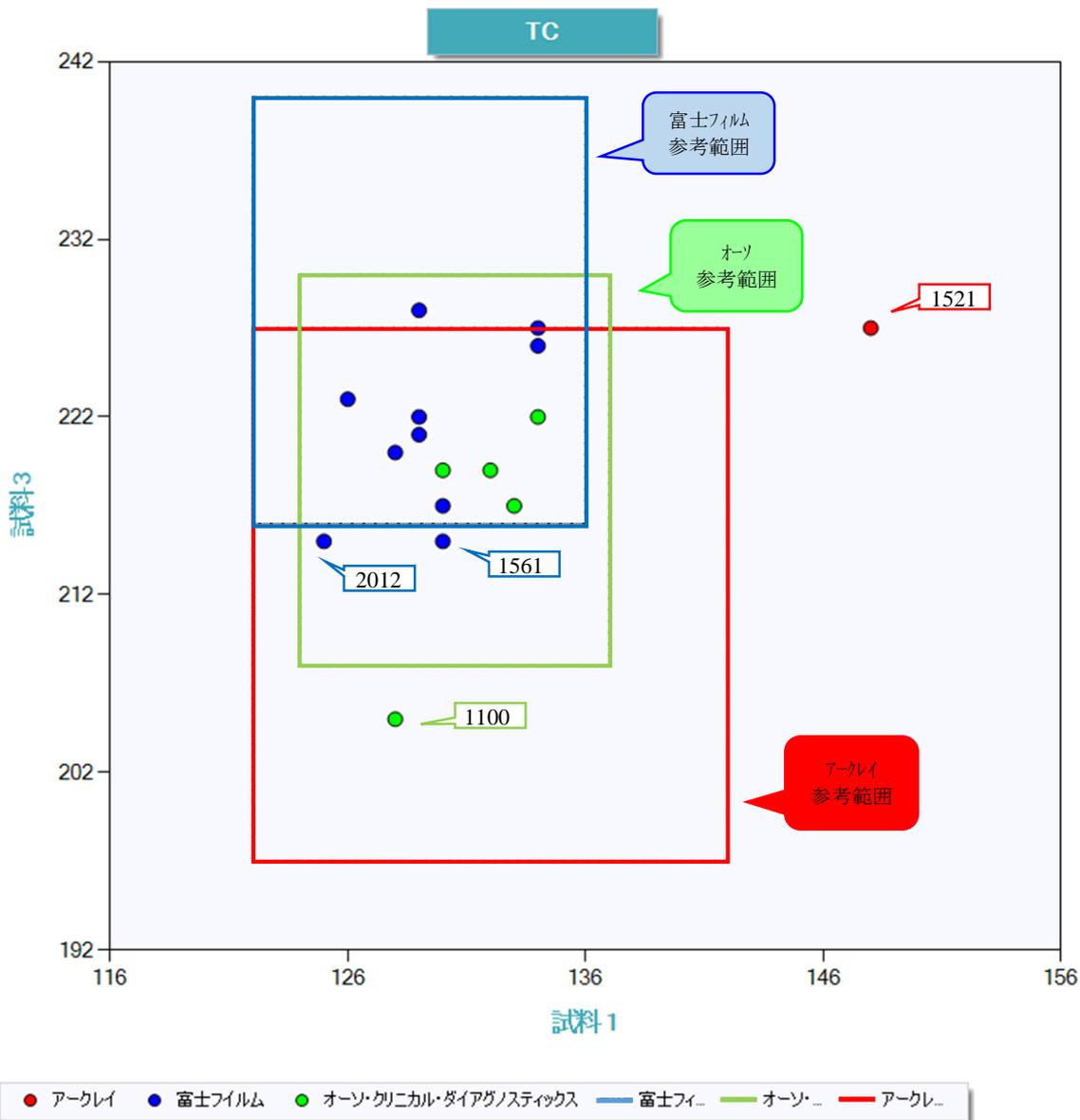


図2. 試料1と試料3のドライ試薬メーカー別ツインプロット

【基準範囲の状況】

- ・基準値の未記入が13.1% (27施設) あった。
- ・JCCLS 共用基準範囲である142~248 mg/dLを設定している施設は、全体の47.1% (97施設) であり、昨年度の44.6% (90施設) より増加していた。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：総コレステロール（TC）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ミナリスメディカル	デタミナーL TC II	71
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CHO・M	40
積水メディカル	コレステスト CHO	29
シノテスト	クイックオートネオ T - CHO II	13
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド TCHO-PIII	10
ミナリスメディカル	AUリエージェント TC	10
LSIメディエンス	イアトロLQ T-CHO (A) II	6
積水メディカル	クオリジェント CHO	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CHOL	5
デンカ	自動分析用試薬「生研」 T-CHO(S)	4
積水メディカル	ピュアオートS CHO-N	3
セロテック	「セロテック」 TCHO-CL	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'CHO II	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 CHOL Gen.2	2
アークレイ	スポットケムD TC	1
セロテック	「セロテック」 TCHO-L	1

# 中性脂肪 (TG)

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
藤波 清香

## 【参加状況】

参加施設 214 施設 (前回 210 施設)

## 【測定方法の状況】

- |                      |        |         |
|----------------------|--------|---------|
| 1. 酵素比色法・消去法         | 197 施設 | (92.1%) |
| 2. ドライケミストリー法/アーレイ   | 1 施設   | (0.5%)  |
| 3. ドライケミストリー法/オーツ    | 5 施設   | (2.3%)  |
| 4. ドライケミストリー法/富士フィルム | 11 施設  | (5.1%)  |

## 【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 (n=197)	試料 1	196	71.5	2.2
	試料 3	194	112.6	1.8
2. ドライケミストリー法/アーレイ (n=1)	試料 1	1	67.0	—
	試料 3	1	106.0	—
3. ドライケミストリー法/オーツ (n=5)	試料 1	5	86.2	2.8
	試料 3	5	143.6	1.6
4. ドライケミストリー法/富士フィルム (n=11)	試料 1	11	77.7	4.0
	試料 3	11	123.3	3.0

- 目標範囲達成状況は、2 試料とも目標範囲内であった施設は、酵素比色法・消去法 195 施設 (99.0%)、ドライケミストリー法 13 施設 (76.5%) 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	197	72.0	68~76	195 (99.0%)
	試料 3	197	113.7	108~120	196 (99.5%)
2. ドライケミストリー法/アークレイ	試料 1	1	70	65~75	0 (0%)
	試料 3	1	118	109~127	0 (0%)
3. ドライケミストリー法/オーツ	試料 1	5	85	80~89	4 (80.0%)
	試料 3	5	143	135~151	5 (100%)
4. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	11	76	72~80	9 (81.8%)
	試料 3	11	122	115~129	11 (100%)

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

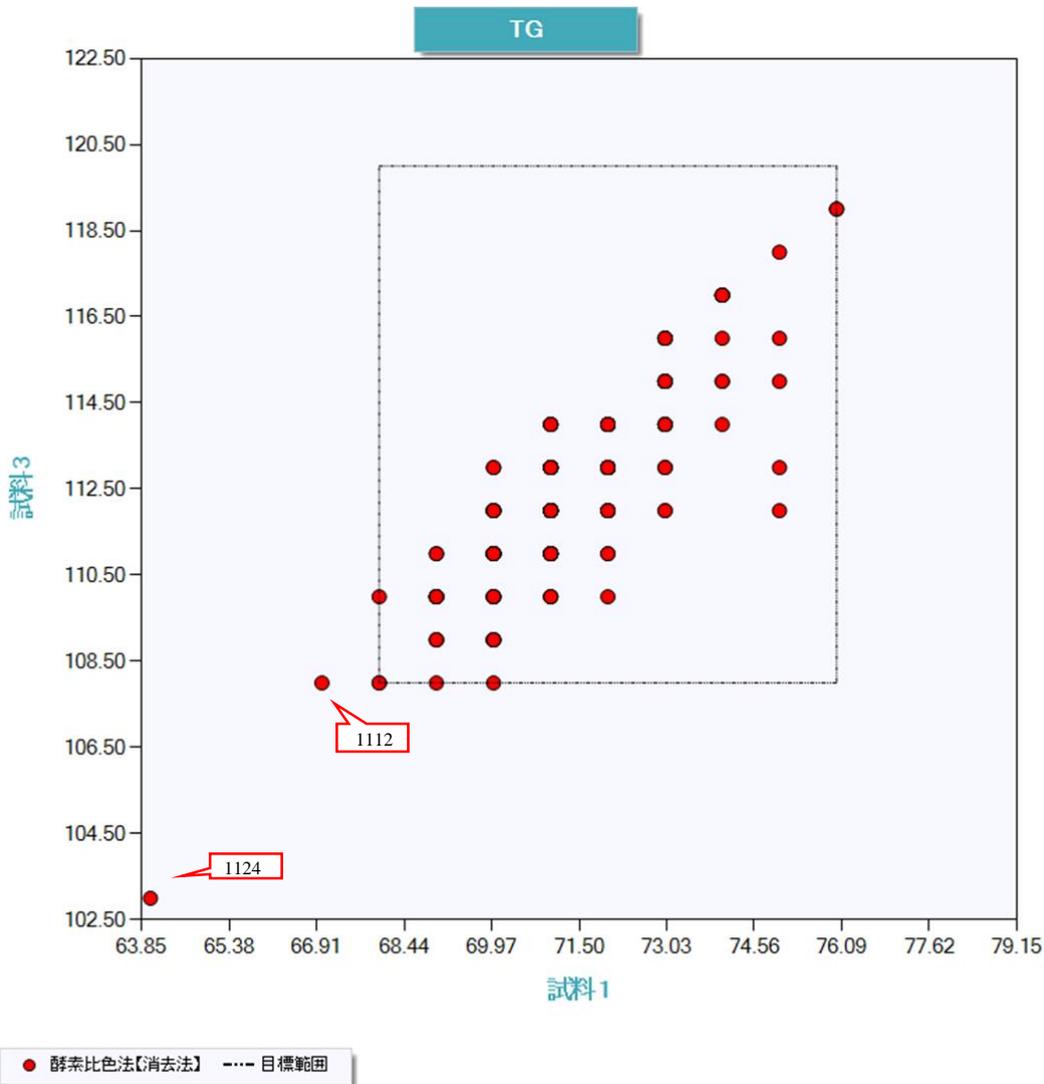


図 1 .酵素比色法・消去法のツインプロット

・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。

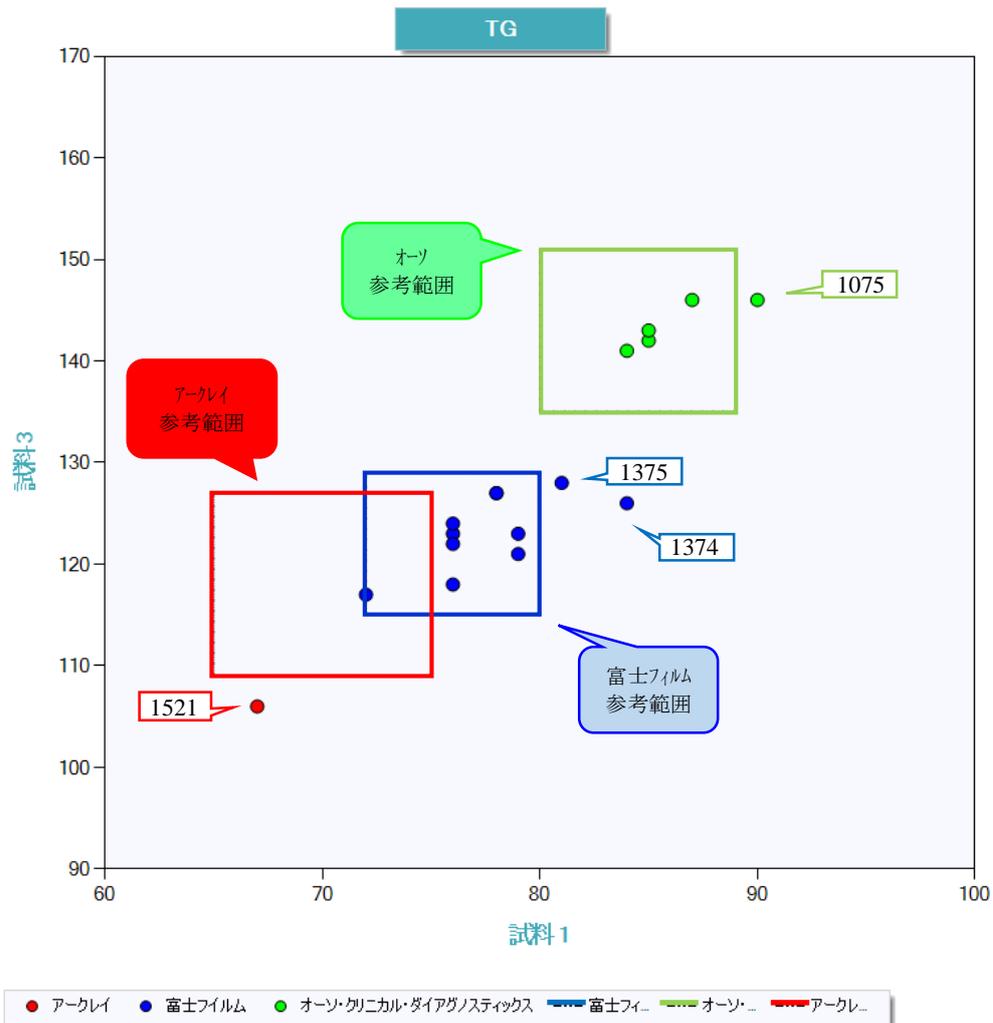


図2. 試料1と試料3のドライ試薬メーカー別ツインプロット

【基準範囲の状況】

- ・基準値の未記入が12.6% (27施設) あった。
- ・JCCLS 共用基準範囲であるは男性 40~234mg/dL、女性 30~117mg/dL を設定している施設は全体の 45.3% (97施設) であり、昨年度の 41.9% (88施設) より増加していた。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：中性脂肪（TG）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ミナリスメディカル	デタミナーL TG II	72
積水メディカル	コレステスト TG	41
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー TG・M	29
シノテスト	クイックオートネオ TGII (A)	16
ミナリスメディカル	AUリエージェント TG	12
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド TG-PIII	11
LSIメディエンス	イアトロLQ TGII	6
積水メディカル	クオリジェント TG	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド TRIG	5
積水メディカル	ピュアオートS TG-N	5
デンカ	TG-EX「生研」	4
セロテック	「セロテック」TG-CL	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'TG II	2
アークレイ	スポットケムD TG	1
セロテック	「セロテック」TG-L	1

# HDL コレステロール (HDL-C)

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
藤波 清香

## 【参加状況】

参加施設 204 施設 (前回 200 施設)

## 【測定方法・試薬メーカーの状況】

1. 選択的抑制法 (ミナスメディカル)	90 施設	(44.1%)
2. 直接法 (積水メディカル)	54 施設	(26.5%)
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬)	21 施設	(10.3%)
4. 直接法 (その他) ※1	25 施設	(12.3%)
5. リンタンゲステン酸・マグネシウム塩沈殿法	1 施設	(0.5%)
6. 酵素法 ※2	1 施設	(0.5%)
7. ドライクミストリー法/オーソ	5 施設	(2.5%)
8. ドライクミストリー法/富士フィルム	7 施設	(3.4%)

※1：直接法 (その他) の分類は、シテスト 11 施設、シーメンス 7 施設、デンカ 4 施設、ロシュ・ダイアグノスティクス 2 施設、ベックマン・コールター 1 施設である。

※2：酵素法を選択した施設の試薬はミナスメディカルであり、測定方法の選択間違いと思われる。解析は選択的抑制法 (ミナスメディカル) 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、積水メディカルは高値傾向、富士フィルム和光純薬は低値傾向であった。また、直接法 (その他)、リンタンゲステン酸・マグネシウム塩沈殿法の試薬別平均値、CV% を表 2 に示した。

表 1. 測定原理別の平均値(mg/dL)CV% [3SD 2 回棄却後]

	試料	施設数	平均値 (mg/dL)	CV%
1. 選択的抑制法 (ミナスメディカル) (n=91)	試料 1	91	43.0	2.1
	試料 3	91	64.9	2.0
2. 直接法 (積水メディカル) (n=54)	試料 1	53	45.2	2.0
	試料 3	53	71.0	2.0
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬) (n=21)	試料 1	20	39.4	1.7
	試料 3	20	59.8	1.3
4. 直接法 (その他) (n=25)	試料 1	25	44.1	6.3
	試料 3	25	68.0	5.5

5. リンタンク <sup>®</sup> ステン酸・マグネシウム塩沈殿法 (n=1)	試料 1	1	43.0	—
	試料 3	1	64.0	—
6. ドライケミストリー法/オーツ (n=5)	試料 1	5	42.4	3.9
	試料 3	5	73.2	5.2
7. ドライケミストリー法/富士フィルム (n=7)	試料 1	7	41.4	3.4
	試料 3	7	64.1	2.4

表 2. 直接法（その他）の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%
シノテスト (n=11)	試料 1	11	45.4	2.8
	試料 3	11	71.5	2.8
シーメンス (n=7)	試料 1	7	45.1	6.2
	試料 3	7	65.9	4.6
デンカ (n=4)	試料 1	4	39.3	1.3
	試料 3	4	64.5	1.6
ロシュ・ダイアグノスティクス (n=2)	試料 1	2	43.5	—
	試料 3	2	65.5	—
ベックマン・コールター (n=1)	試料 1	1	44.0	—
	試料 3	1	65.0	—

- ・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（シリスメディカル）、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、酵素法においては3法の平均値を参考目標値とした。測定原理別の目標値達成状況を表2に示した。

※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。

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（シリスメディカル）	試料 1	91	42.7	40～45	90 (98.9%)
	試料 3	91	64.9	61～69	91 (100%)
2. 直接法（積水メディカル）	試料 1	53	44.7	42～47	53 (100%)
	試料 3	53	70.7	67～75	52 (98.1%)
3. 選択消去法（富士フィルム和光純薬）	試料 1	20	39.3	37～42	19 (95%)
	試料 3	20	60.0	57～63	19 (95%)

4. 直接法（その他）	試料 1	25	42.2	37～47	24（96%）
	試料 3	25	65.2	57～75	25（100%）
5. リンタンゲステン酸・マグネシウム塩沈殿法	試料 1	1	42.2	37～47	1（100%）
	試料 3	1	65.2	57～75	1（100%）
6. ドライケミストリー法/オーツ	試料 1	5	43	39～46	5（100%）
	試料 3	5	74	69～80	5（100%）
7. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	7	40	36～44	7（100%）
	試料 3	7	64	60～68	7（100%）

- 試料 1 と試料 3 の直接法（その他）を除いた測定原理（試薬メーカー）別のツインプロットを図 1 に、直接法（その他）、リンタンゲステン酸・マグネシウム塩沈殿法の試薬メーカー別のツインプロットを図 2 に、ドライ試薬メーカー別のツインプロットを図 3 に示した。

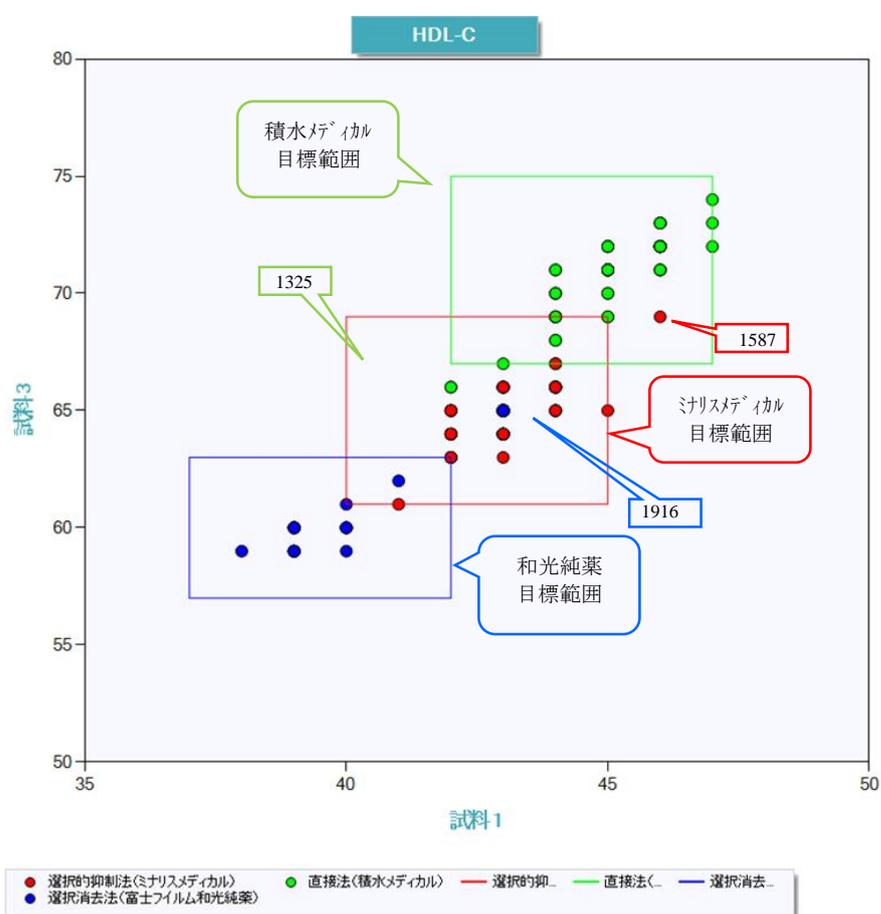


図 1.測定原理（試薬メーカー）別 試料 1 と試料 3 のツインプロット

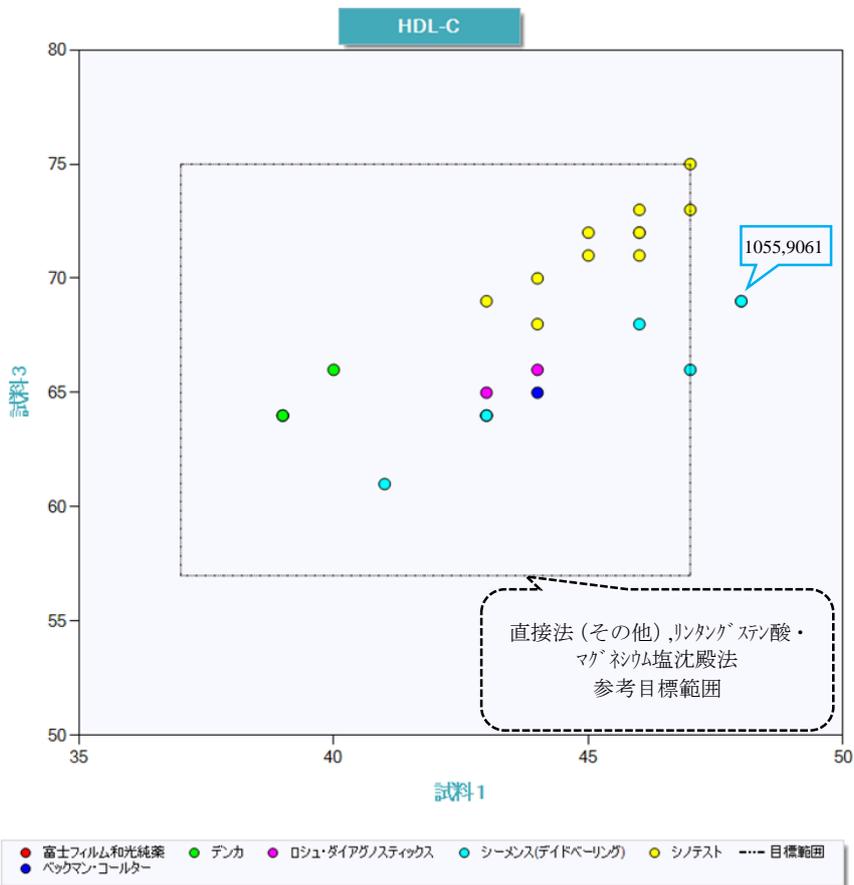


図 2.直接法（その他）、リンタンゲステン酸・マグネシウム塩沈殿法の試薬メーカー別 試料 1 と試料 3 のツインプロット

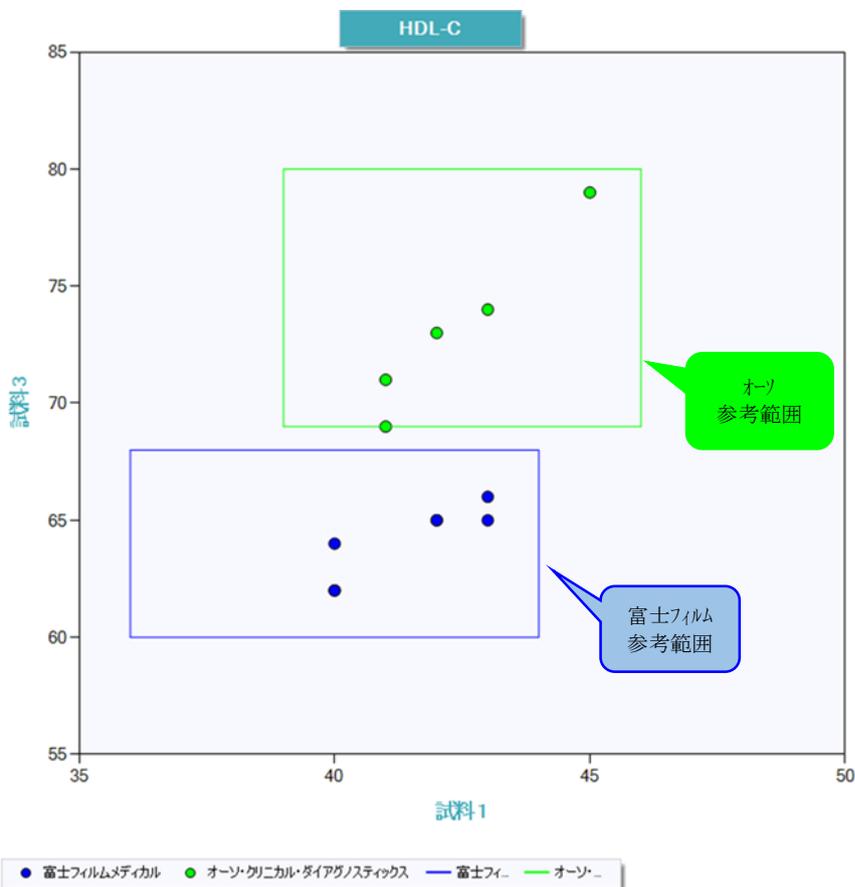


図 3.ドライ試薬メーカー別 試料 1 と試料 3 のツインプロット

**【基準範囲の状況】**

- 基準値の未記入が 12.7% (26 施設) あった。
- 基準値に JCCLS 共用基準範囲である男性 38～90mg/dL、女性 48～103mg/dL を設定している施設は全体の 46.1% (94 施設) であり、昨年度の 43.0% (86 施設) より増加していた。

試薬シェア表 (第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象)

項目：HDL-コレステロール (HDL-C)

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ミナリスメディカル	メタボリッドHDL-C	80
積水メディカル	コレステストN HDL	47
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	21
ミナリスメディカル	AUリエージェント HDL-C	11
シノテスト	クイックオートネオ HDL - C	11
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド HDL-C-PⅢD	7
積水メディカル	クオリジェント HDL	7
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
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド dHDL	5
デンカ	「生研」HDL-EX	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 HDL-C Gen.4	2
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
富士フィルム和光純薬	HDL-コレステロールE-テストワコー	1

## 【参加状況】

参加施設 189 施設 (前回 184 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)	87 施設	(46.0%)
2. 直接法 (積水メディカル)	53 施設	(28.0%)
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬)	21 施設	(11.1%)
4. 直接法 (その他) ※	28 施設	(14.8%)

※直接法 (その他) の分類は、シテスト 11 施設、シーメンス 7 施設、デソカ 4 施設、ホソ 3 施設、ロシュ・ダイアグノスティクス 2 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。また、直接法 (その他) の試薬別平均値、CV% を表 2 に示した。

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) (n=87)	試料 1	83	75.0	1.6
	試料 3	85	117.0	1.7
2. 直接法 (積水メディカル) (n=53)	試料 1	53	77.0	1.5
	試料 3	53	121.7	1.8
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬) (n=21)	試料 1	21	80.8	3.8
	試料 3	21	125.4	3.3
4. 直接法 (その他) (n=28)	試料 1	28	77.7	3.8
	試料 3	28	122.9	4.7

表 2. 直接法 (その他) の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%
シテスト (n=11)	試料 1	11	78.7	2.5
	試料 3	11	123.9	2.9
シーメンス (n=7)	試料 1	7	74.9	2.6
	試料 3	7	118.0	2.4

デノンカ	試料 1	4	81.5	1.6
(n=4)	試料 3	4	133.0	1.1
オーソ	試料 1	3	77.3	5.8
(n=3)	試料 3	3	120.7	4.6
ロシュ・ダ`イグ`ノスティックス	試料 1	2	76.0	0.0
(n=2)	試料 3	2	119.0	0.0
ベックマン・コールター	試料 1	1	76.0	—
(n=1)	試料 3	1	120.0	—

- ・ 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（ミリスチン酸）、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3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3.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（ミリスチン酸）	試料 1	87	75.3	71～80	85 (97.7%)
	試料 3	87	117.6	111～124	85 (97.7%)
2. 直接法（積水メディカル）	試料 1	53	77.2	73～82	53 (100%)
	試料 3	53	122.2	116～129	53 (100%)
3. 選択消去法（富士フィルム和光純薬）	試料 1	21	81.2	77～86	19 (90.5%)
	試料 3	21	124.6	118～131	19 (90.5%)
4. 直接法（その他）	試料 1	28	77.9	71～86	28 (100%)
	試料 3	28	121.5	111～131	24 (85.7%)

- ・ 試料1と試料3の直接法（その他）を除いた測定原理（試薬メーカー）別のツインプロットを図1に、直接法（その他）の試薬メーカー別のツインプロットを図2に示した。

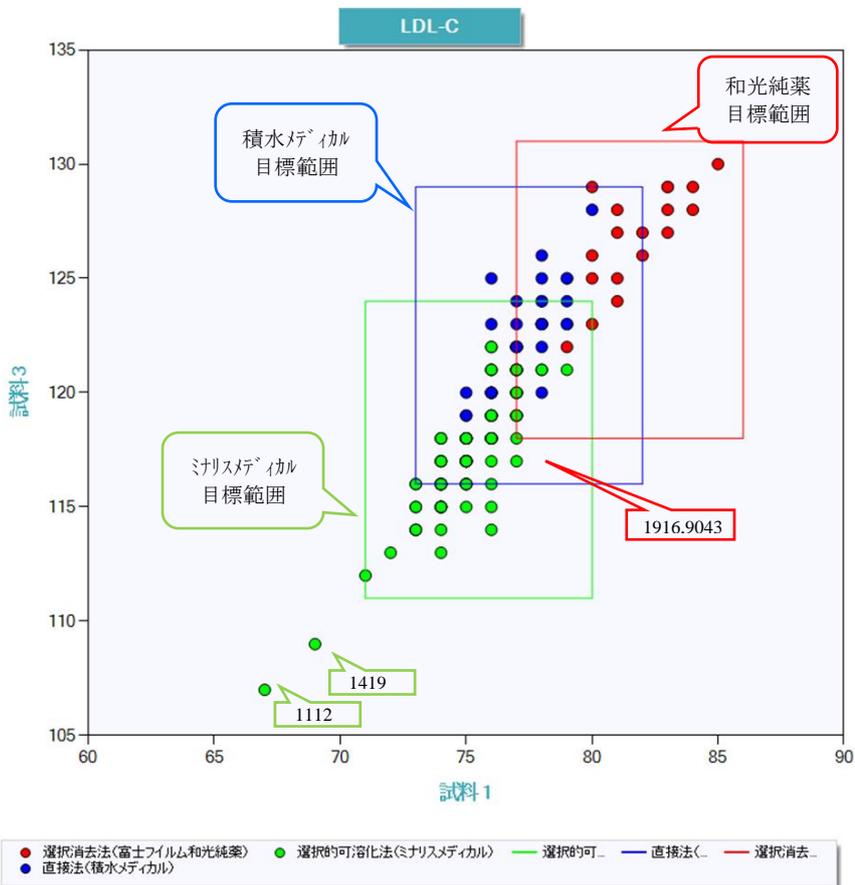


図 1.測定原理（試薬メーカー）別 試料 1 と試料 3 のツイン°ロット

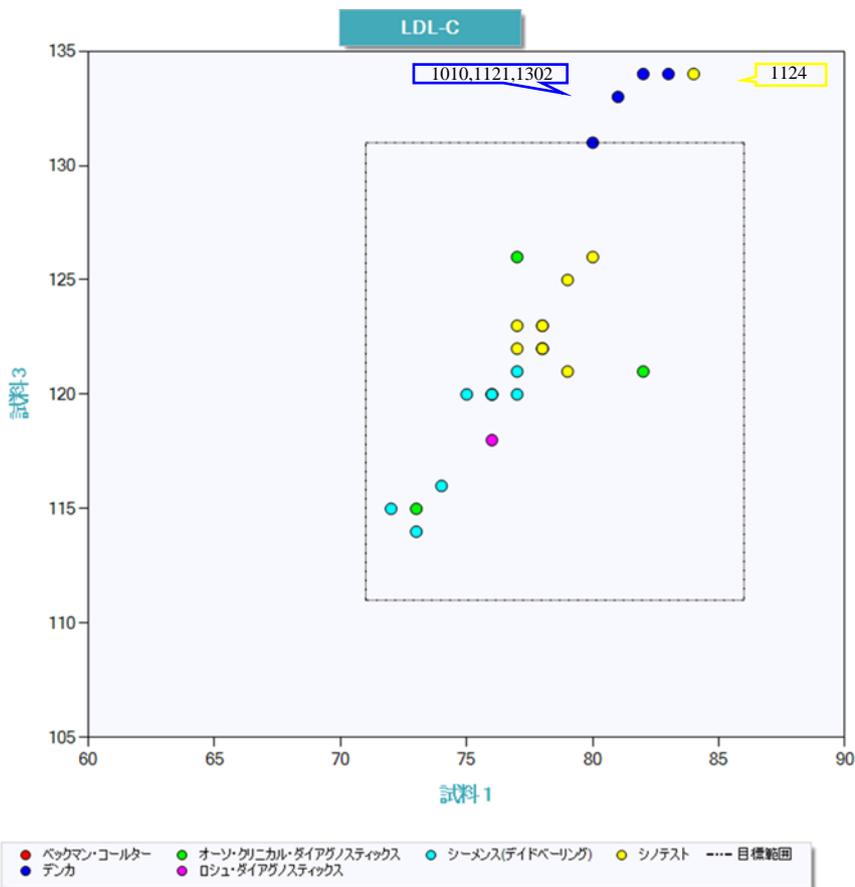


図 2.直接法（その他）の試薬メーカー別 試料 1 と試料 3 のツイン°ロット

**【基準範囲の状況】**

- 基準値の未記入が 12.2% (23 施設) あった。
- 基準値に JCCLS 共用基準範囲である 65～163mg/dL を設定している施設は、全体の 46.0% (87 施設) で昨年度の 42.9% (79 施設) より増加していた。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：LDL-コレステロール（LDL-C）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ミナリスメディカル	メタボリドLDL-C	76
積水メディカル	コレステスト LDL	46
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー LDL-C・M	21
ミナリスメディカル	AUリエージェント LDL-C	11
シノテスト	クイックオートネオ LDL - C	11
積水メディカル	クオリジェントLDL	7
シーメンス(デイドペーリング)	フレックスカートリッジ LDLコレステロール ALDL	7
デンカ	「生研」LDL-EX(N)	4
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 dLDL	3
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 LDL-C Gen.3	2
ベックマン・コールター	シンクロンシステム LDLコレステロール試薬	1

# アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

九州大学病院 検査部  
酒本 美由紀

## 【参加状況】

今回の参加は 240 施設であり前回より 4 施設の増加であった。

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理は JSCC 標準化対応法が 201 施設 (83.8%)、ドライケミストリー法が 37 施設 (15.4%)、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 190 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・ドライケミストリー法ともに昨年と比較し CV はほぼ変化はなかった。

表 1 測定原理別の平均値 (U/L) と CV% (3SD 除去後)

	n	試料1		試料3	
		平均値	CV(%)	平均値	CV(%)
全体	240	126.0	2.2	26.2	4.0
JSCC標準化対応法	201	126.8	1.4	25.9	2.8
富士フィルム	27	121.3	1.6	28.3	3.0
オーソ	8	120.5	1.5	25.6	2.9
アークレイ	2	108.5		18.5	
Piccolo	2	122.5		30.5	

## 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 : 126.9 U/L (120-134) 、試料 3 : 25.8 U/L (24-28) であった。

2 試料とも目標範囲に入った施設は、全体で 218 施設 (90.8%) であり、昨年 (88.6%) より若干増加していた。試料ごとの測定原理別目標範囲達成状況を表 3 に示す。

表 2 試料ごとの目標範囲内達成状況

	n	両試料		試料1		試料3	
		施設数	達成率	施設数	達成率	施設数	達成率
全体	240	218	90.8%	233	97.1%	223	92.9%
JSCC標準化対応法	201	199	99.0%	201	100.0%	199	99.0%
ドライケミストリー法	37	19	51.4%	30	81.1%	24	64.9%
Piccolo	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。

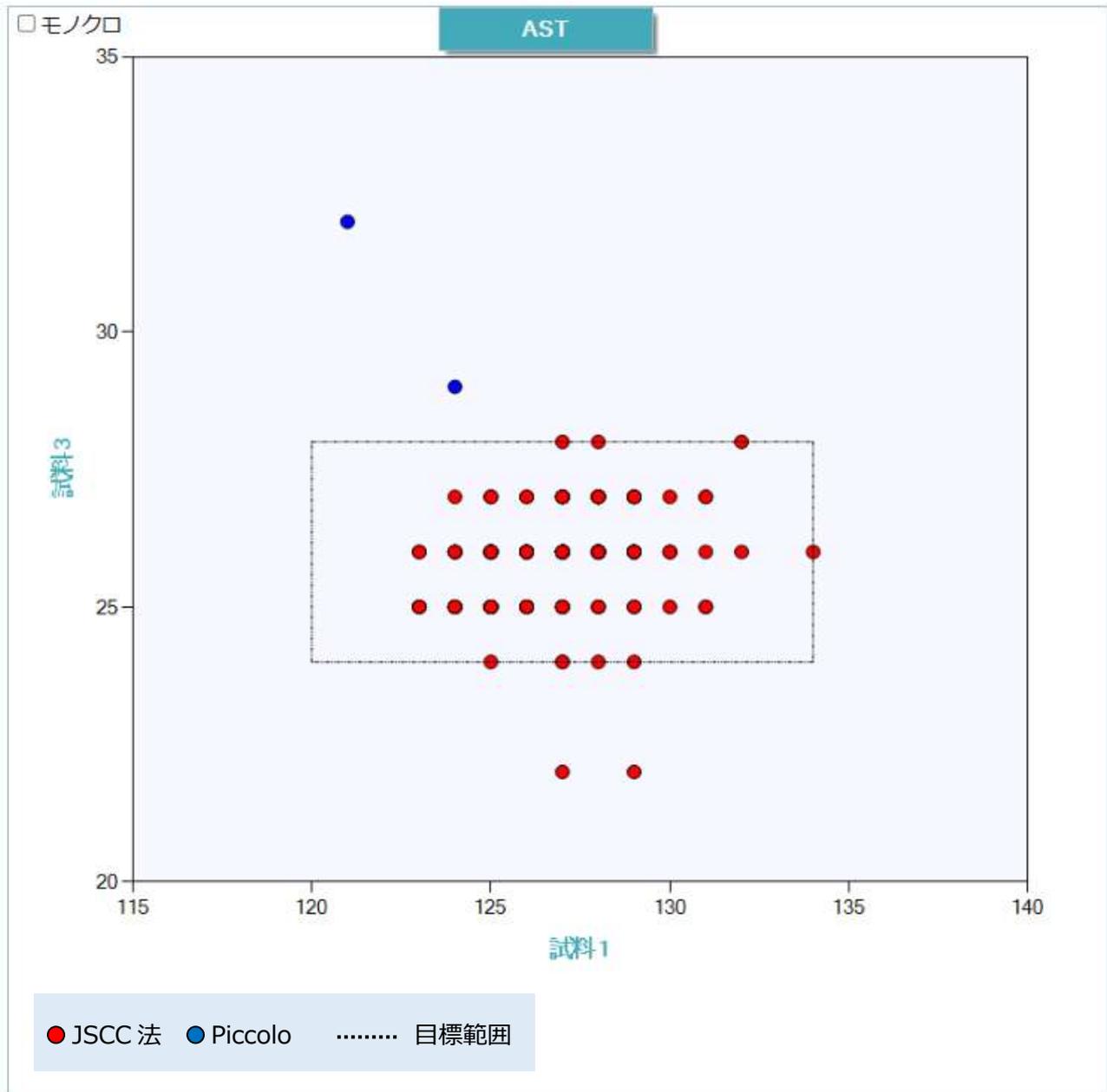


図 1 JSCC・Piccolo のツインプロット及び目標範囲

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。参考目標範囲は富士フィルム 7%（試料 1）・10%（試料 3） オート 5.0%、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。今年度はオート使用施設で低濃度の試料 3 においてメーカー参考範囲を外れる施設が多かった。しかし、目標値+2 U/L の差であり問題ないと判断する。

表 3 ドライケミストリー法のメーカー別参考目標範囲

	n	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	27	122 (113-131)	27/27	29 (26-32)	27/27
オート	8	118 (112-124)	9/9	24 (23-25)	2/9
アークレイ	2	116 (104-128)	2/2	19 (17-21)	2/2

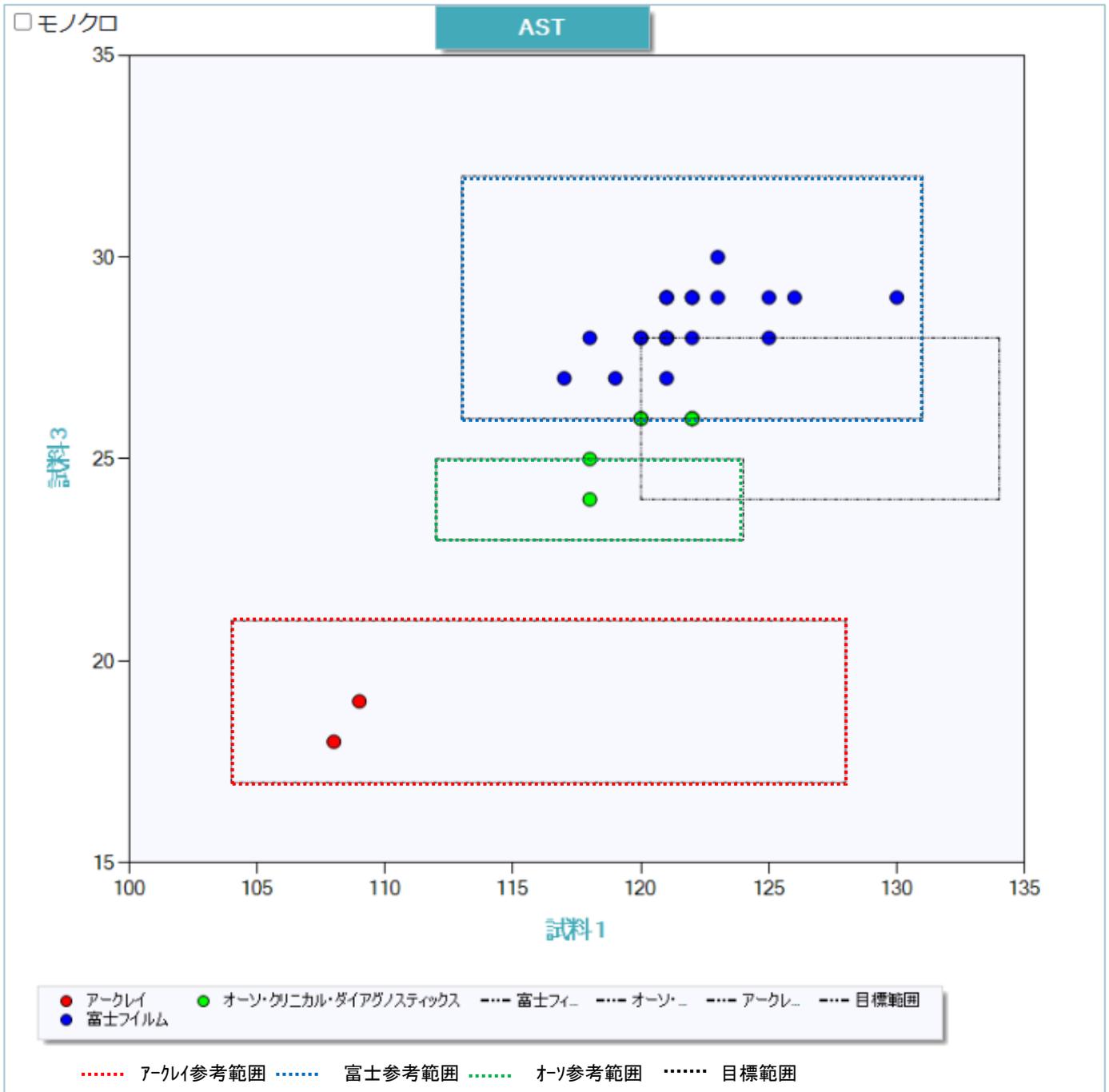


図2 ドライケミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲は 13～30 U/L であり、この基準範囲を使用している施設は、昨年は 117 施設 (49.6%) であったが、今年は 121 施設 (50.4%) であった。13～33 U/L を使用している施設が 30 施設、10～40 U/L を使用している施設が 25 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。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー AST・J2	73
積水メディカル	ピュアオートS AST-L	28
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	27
シノテスト	クイックオートネオ AST JS	24
関東化学	シカリキッド AST	23
バックマン・コールター	AUリエージェントAST	13
シノテスト	シグナスオート AST	13
LSIメディエンス	イアトロLQ AST（J）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 ASTJ	8
関東化学	ラボフィット AST	5
セロテック	「セロテック」AST-L	3
デンカ	AST-Ⅱ「生研」	2
ミナリスメディカル	デタミナーA S T Ⅱ	2
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムⅡGOT	1
アークレイ	スポットケムD AST(GOT)	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ASTⅡ	1
カイノス	アクアオートカイノス A S T 試薬	1
関東化学	シカフィット AST	1
ニッターポー	N-アッセイ L A S T ニッターポー	1
ニッターポー	N-アッセイ L G O T ニッターポー	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ASTL	1
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH AST	1

# アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

九州大学病院 検査部  
酒本 美由紀

## 【参加状況】

今回の参加は 240 施設であり前回より 4 施設の増加であった。

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理は JSCC 標準化対応法が 201 施設 (83.8%)、ドライケミストリー法が 37 施設 (15.4%)、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 192 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	240	137.1	2.4	22.8	7.5
JSCC標準化対応法	201	136.6	2.1	22.3	4.3
富士フィルム	27	139.1	2.7	27.1	3.8
オ-ソ	8	144.4	2.7	23.6	3.9
ア-クレイ	2	122.5		10.5	
Piccolo	2	127.0		25.5	

2. 今年目標値 (目標範囲) は試料 1 : 137.0/L (130-144)、試料 3 : 22.4 U/L (21-24) 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 188 施設 (93.5%) であり、昨年 (97.0%) より減少していた。

表 2 試料ごとの測定原理別目標範囲内達成状況

	n	両試料		試料1		試料3	
		施設数	達成率	施設数	達成率	施設数	達成率
全体	240	191	79.6%	225	93.8%	200	83.3%
JSCC標準化対応法	201	188	93.5%	197	98.0%	192	95.5%
ドライケミストリー法	37	3	8.1%	28	75.7%	7	18.9%
Piccolo	2	0	0.0%	0	0.0%	1	50.0%

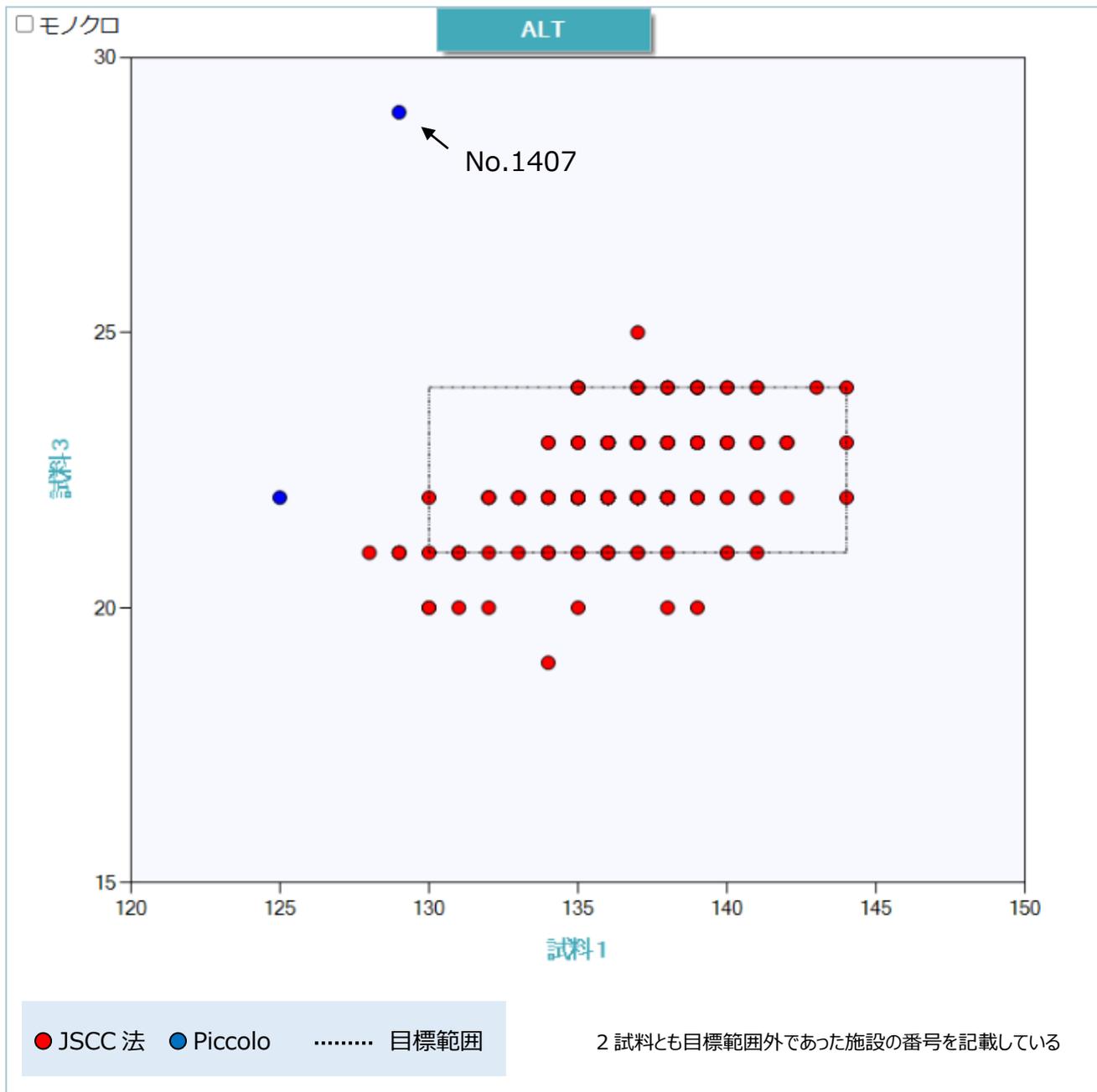


図1 JSCC・Piccoloのツインプロット及び目標範囲

- JSCC・Piccolo施設のツインプロットを図1に示す。Piccolo使用施設でばらつきがみられる。
- 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。参考目標範囲は富士フィルム7%（試料1）・10%（試料3）、ホソ5.0%（試料1）・5.5%（試料3）、アークレイ10%、であった。No. 1078は記入ミスが、No. 6904は系統誤差がみられるため、各施設で確認していただきたい。

表3 ドライケミストリー法のメーカー別参考目標範囲

	n	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	27	138 (128-148)	27/27	27 (24-30)	26/27
ホソ	8	147 (140-154)	7/8	24 (23-25)	7/8
アークレイ	2	141 (126-156)	1/2	13 (11-15)	1/2

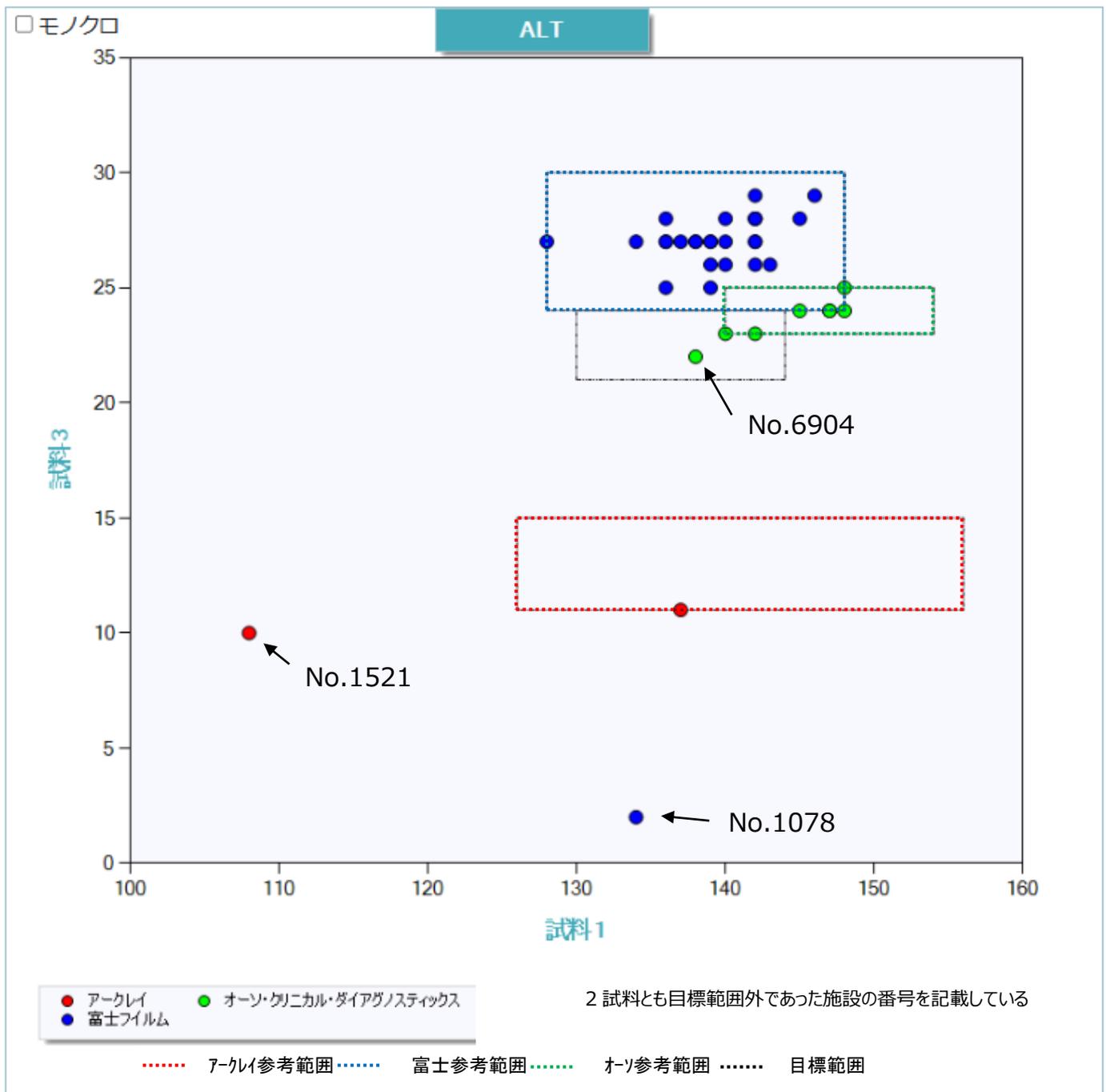


図2 ドライケミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【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95施設（40.2%）であったが今年は105施設（43.8%）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。基準範囲上限に30 U/Lを採用している施設は45施設であった。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ALT・J2	73
積水メディカル	ピュアオートS ALT-L	28
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GPT/ALT-PⅢ	27
関東化学	シカリキッド ALT	23
シノテスト	クイックオートネオ ALT JS	22
シノテスト	シグナスオート ALT	15
ベックマン・コールター	AUリエージェントALT	13
LSIメディエンス	イアトロLQ ALT（J）Ⅱ	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 ALT2	8
関東化学	ラボフィット ALT	5
セロテック	「セロテック」ALT-L	3
デンカ	ALT-Ⅱ「生研」	2
ミナリスメディカル	デタミナーA L T Ⅱ	2
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムⅡGPT	1
アークレイ	スポットケムD ALT(GPT)	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALTⅡ	1
カイノス	アクアオートカイノス A L T 試薬	1
関東化学	シカフィット ALT	1
ニッポー	N-アッセイ L A L T ニッポー	1
ニッポー	N-アッセイ L G P T ニッポー	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ALTL	1
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH ALT	1

# 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 227 施設 (前回 221 施設)

## 【測定方法の状況】

1. IFCC 標準化対応法は 199 施設(87.7%)、JSCC 標準化対応法は 1 施設(0.4%)、ドライケミストリー法は 27 施設(11.9%)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 193 施設、指定外の標準液使用が 5 施設(うち 2 施設が市販管理血清を標準液として使用)、その他が 1 施設であった。
3. 報告単位は、全施設で国際単位が採用されていた。
4. 基準範囲を回答した 198 施設のうち、JCCLS 共用基準範囲(IFCC : 38~113 U/L)を採用している施設は、156 施設(78.8%)であった。

## 【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)	176-196	193-237	192-236	159-181	76-85	92-114	86-106	80-92
件数	198	2	18	7	198	2	18	7
棄却数	2	0	0	0	2	0	0	0
総件数	200	2	18	7	200	2	18	7
平均	186.7	—	208.2	171.7	80.4	—	92.2	87.4
S.D.	3.58	—	8.49	6.7	1.8	—	5.17	4.43
C.V.	1.9%	—	4.1%	3.9%	2.2%	—	5.6%	5.1%
最小値	177	165	197	166	75	81	84	80
最大値	196	203	225	186	85	100	105	95

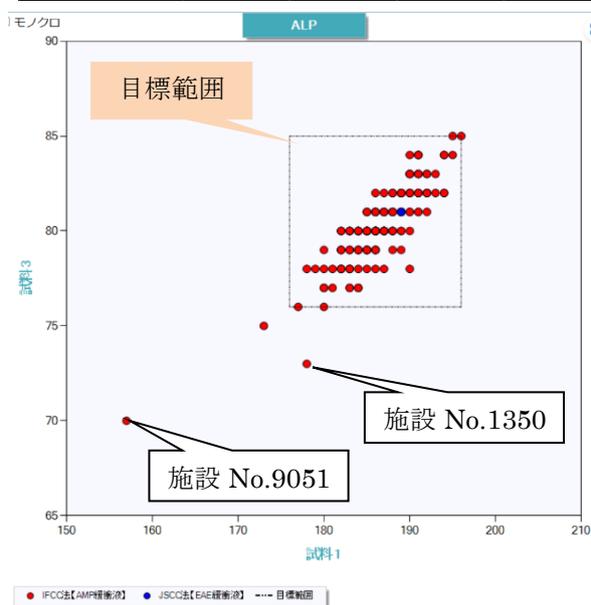


図1 IFCC 標準化対応法

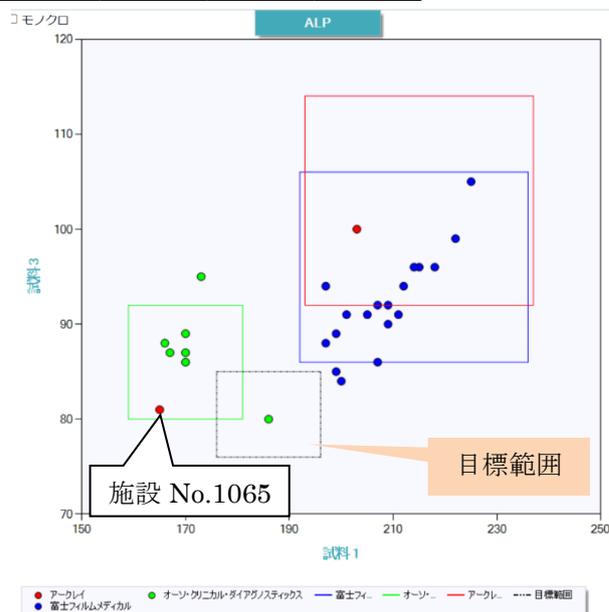


図2 ドライケミストリー法

2. IFCC 標準化対応法において、目標範囲から外れた施設が昨年と比べて大きく減少した。
3. 施設 No.1350 は、昨年に引き続き偶発誤差がみとめられる。精密さの確認などを実施し、早急に是正対応されることを推奨する。
4. 施設 No.9051 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、正確さの確認をお願いしたい。
5. ドライケミストリー法では、施設 No.1065 がメーカーが設定した目標範囲を大きく逸脱し、系統誤差がみとめられた。
6. 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	76	46	33
mean	<b>186.3</b>	<b>186.5</b>	<b>186.1</b>
SD	3.09	4.31	3.29
CV%	1.7	2.3	1.8

#### 【その他】

1. 測定方法で JSCC 標準化対応法を選択した 1 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 法で測定されていた。
2. IFCC 標準化対応法採用施設で基準範囲を回答した施設のうち、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。
3. 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、No.1936、No.9005 は、見直しをお願いしたい。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アルカリ性フォスファターゼ（ALP）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ALP IFCC	76
シノテスト	シグナスオート ALP IF	46
関東化学	シカリキッド ALP-IFCC	33
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)	18
LSIメディエンス	イアトロ ALP-IF	10
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ ALPI (IFCC)	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 ALKP	7
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	6
積水メディカル	ピュアオートS ALP-IFCC	6
セロテック	「セロテック」ALP-IF	5
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH ALP	3
デンカ	ALP-IF「生研」	2
ニッポー	N-アッセイ L A L P I F C C ニッポー	2
アークレイ	スポットケムII ALP	1
アークレイ	スポットケムD ALP	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALP II -JT	1
積水メディカル	クオリジェント ALP-IFCC	1
その他	その他	1

# 乳酸脱水素酵素 (LD)

九州大学病院 検査部  
酒本 美由紀

## 【参加状況】

今回の参加は 228 施設であり前回より 3 施設の増加であった。

## 【測定方法の状況】

1. 測定法の推移を表 1 に示す。JSCC 法は 3 施設で昨年と同数であった。

表 1 測定法の推移

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
全体	229	228	225	228
JSCC法	172	10	3	3
IFCC法	34	191	192	197
ドライケミストリー	23	27	30	28

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 193 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 2 に示す。JSCC 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	462.2	1.8	205.2	2.4
JSCC法	3	460.0	1.5	202.0	1.5
IFCC法	197	462.3	1.3	204.7	2.2
富士フィルム	18	418.7	4.8	209.5	4.1
オーソ	8	476.1	0.9	215.6	2.2
アークレイ	2	411.0		184.5	

2. 今年目標値 (目標範囲) は試料 1 : 462.6 U/L (444-481)、試料 3 : 204.6 U/L (196-213) であった。昨年度より 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。JSCC 法ではすべての施設で両試料とも目標範囲内を達成していた。

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	192	84.2%	204	89.5%	206	90.4%
JSCC法	3	3	100.0%	3	100.0%	3	100.0%
IFCC法	197	186	94.4%	192	97.5%	188	95.4%
ドライケミストリー	28	3	10.7%	9	32.1%	15	53.6%

3. JSCC 施設・IFCC 施設のツインプロットを図 1 に示す。JSCC 法の施設は IFCC 法の目標範囲で評価した。No. 1112、No. 1419、No. 1936 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。

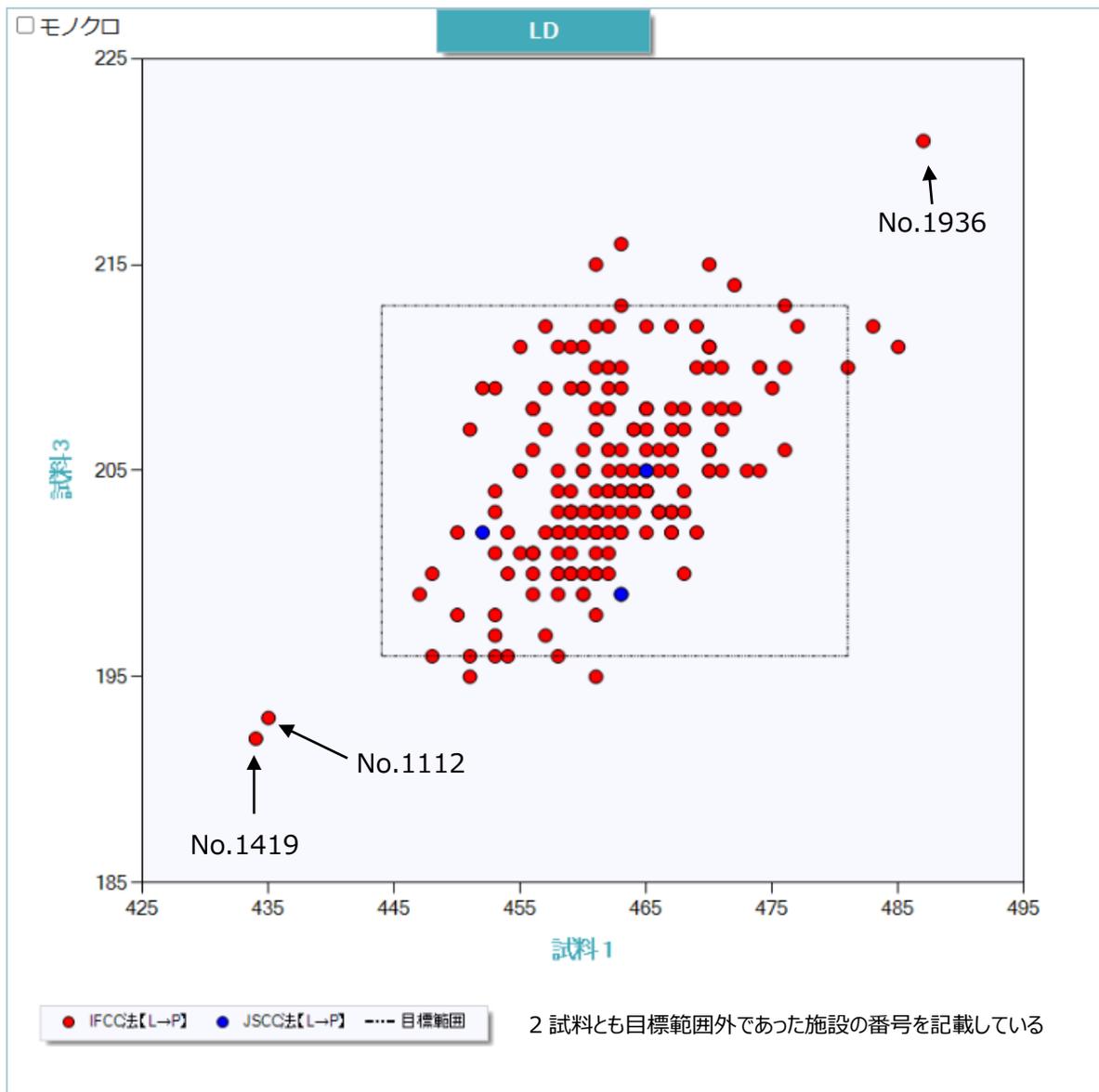


図 1 JSCC 法・IFCC 法のツインプロット及び目標範囲

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。アークレイは昨年度まではスポットケムD、スポットケム2 でそれぞれ参考範囲が設定されていたが、今年度より統一した参考範囲が設定されている。アークレイは参考目標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. 1317 は系統誤差がみられるため、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

	n	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	18	415 (385-445)	16/18	208 (193-223)	17/18
オーソ	8	476 (452-500)	8/8	224 (213-235)	6/8
アークレイ	2	460 (414-506)	1/2	192 (172-212)	2/2

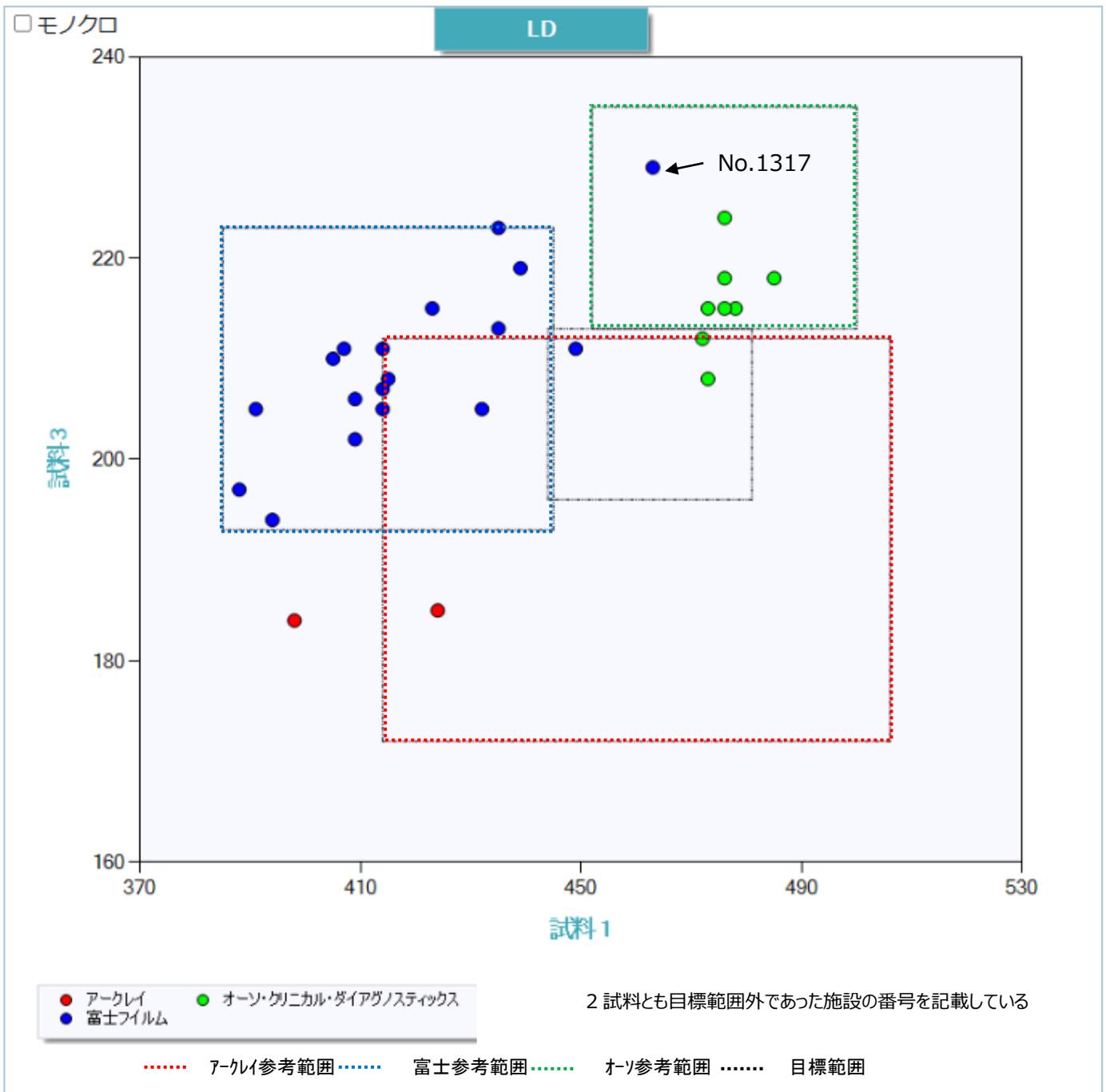


図2 ドライブミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲は 124～222 U/L であり、この基準範囲を使用している施設は、昨年は 141 施設 (62.7%) であったが、今年 は 145 施設 (63.6%) 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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：乳酸脱水素酵素（LD）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー LD・IF	80
シノテスト	シグナスオート LD IF	45
関東化学	シカフィット LD-IFCC	31
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライドLDH-P (IFCC)	17
LSIメディエンス	イアトロ LD-IF	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 LDHI	8
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ 乳酸脱水素酵素 LDI	7
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	6
セロテック	「セロテック」LD-IF	6
積水メディカル	ピュアオートS LD-IFCC	5
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH LD-IF(LDLP)	3
デンカ	LD-IF「生研」	2
アークレイ	スポットケムII LDH	1
アークレイ	スポットケムD LD	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'LDHII-J	1
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー LD・J	1
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド LDH-PIII	1
LSIメディエンス	イアトロLQ LDHレートII	1
ニッポー	N-アッセイ LLDIFCC ニッポー	1

# クレアチンキナーゼ (CK)

熊本大学病院 中央検査部  
山内 露子

## 【参加状況】

参加施設 233 施設 (前回 229 施設)

## 【測定方法の状況】

1. JSCC 標準化対応法は 197 施設(84.5%)、ドライケミストリー法は 33 施設(14.2%)、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 186 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. 報告単位は、全施設で国際単位が採用されていた。
4. 基準範囲を報告した 202 施設のうち、JCCLS 共用基準範囲(男性：59~248 U/L、女性：41~153 U/L)は、112 施設(55.4%)で採用されていた。

## 【測定値の状況】

1. 各試料の目標範囲と±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-IFCC	アークレイ	富士	オーソ	JSCC-IFCC	アークレイ	富士	オーソ
母集団	JSCC-IFCC	アークレイ	富士	オーソ	JSCC-IFCC	アークレイ	富士	オーソ
目標範囲 (U/L)	366-406	387-473	403-465	419-473	170-189	140-172	158-182	174-202
件数	194	1	24	8	199	1	24	8
棄却数	5	0	0	0	0	0	0	0
総件数	199	1	24	8	199	1	24	8
平均	385.2	—	435.6	438.8	178.5	—	170.2	185.4
S.D.	6.37	—	17.18	15.47	3.6	—	5.69	8.21
C.V.	1.7%	—	3.9%	3.5%	2.0%	—	3.3%	4.4%
最小値	367	377	395	408	168	132	158	169
最大値	402	377	466	459	186	132	184	199

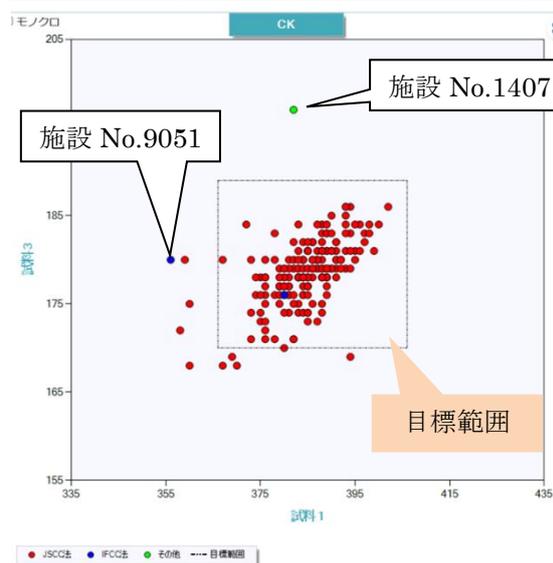


図1 JSCC・IFCC・その他の方法

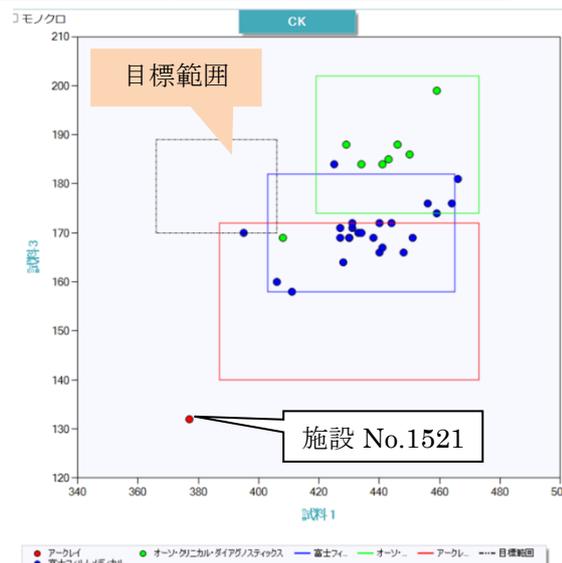


図2 ドライケミストリー法

2. JSCC 標準化対応法で多くの施設が目標範囲を満たしていたが、目標範囲の下限を超えた施設が散見された。
3. 施設 No.1407 は「その他の方法」で、施設 No.9051 は「IFCC 法」で報告されているが、この 2 施設は同じ分析装置と専用試薬を使用しており、参加施設の中で当該装置を使用しているのは、この 2 施設だけである。2 施設の測定値は偶発誤差がみとめられる。分析装置の点検や精密さの確認の実施をお願いしたい。
4. ドライクミストリー法では、施設 No.1521 がメーカーが設定した目標範囲を大きく逸脱し、系統誤差がみとめられた。
5. 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	シテスト	関東化学	ニッポー
n	63	60	31	19
mean	<b>383.1</b>	<b>386.7</b>	<b>381.5</b>	<b>388.1</b>
SD	6.82	7.51	6.50	7.66
CV%	1.8	1.9	1.7	2.0

#### 【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、No.1936、No.9005 は、見直しをお願いしたい。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：クレアチンキナーゼ（CK）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CK	63
シノテスト	シグナスオート CK	60
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CPK-PⅢ	24
関東化学	シカリキッド CK	17
ニッポー	N-アッセイ C P K-L ニッポー	15
関東化学	シカフィット CK	10
LSIメディエンス	イアトロLQ CKレートJⅡ	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 CKJ	8
積水メディカル	ピュアオートS CK-L	5
関東化学	ラボフィット CK	4
ニッポー	N-アッセイ L C P K-S ニッポー	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 CK	3
セロテック	「セロテック」CK-L	3
デンカ	CK-II「生研」	2
ミナリスメディカル	デタミナーL C P K	2
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムD CK	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'CKⅡ	1
シーメンス(デイドベアリング)	フレックスカートリッジ クレアチンキナーゼ (N) CKI	1

# γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)

熊本大学病院 中央検査部  
山内 露子

## 【参加状況】

参加施設 230 施設 (前回 227 施設)

## 【測定方法の状況】

1. JSCC 標準化対応法は 198 施設(86.1%)、IFCC 法は 2 施設(0.9%)、ドライケミストリー法は 28 施設(12.2%)、その他は 2 施設(0.9%)であった。
2. JSCC 標準化対応法における検量方法は、製造販売元指定の標準液使用が 187 施設、指定外の標準液使用が 10 施設(うち 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. 報告単位は、全施設で国際単位が採用されていた。
4. 基準範囲を報告した 175 施設のうち、JCCLS 共用基準範囲(男性：13~64 U/L、女性：9~32 U/L)は、113 施設(64.6%)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-IFCC	アークレイ	富士	オーソ	JSCC-IFCC	アークレイ	富士	オーソ
母集団	JSCC-IFCC	アークレイ	富士	オーソ	JSCC-IFCC	アークレイ	富士	オーソ
目標範囲 (U/L)	187-208	236-290	208-256	204-234	38-43	52-64	37-47	38-44
件数	199	1	20	7	198	1	20	7
棄却数	3	0	0	0	4	0	0	0
総件数	202	1	20	7	202	1	20	7
平均	198.1	—	227.2	218.7	40.2	—	41.9	41
S.D.	2.69	—	11.21	5.22	0.92	—	2.98	1.41
C.V.	1.4%	—	4.9%	2.4%	2.3%	—	7.1%	3.4%
最小値	191	235	198	209	38	49	34	38
最大値	206	235	249	225	42	49	48	42

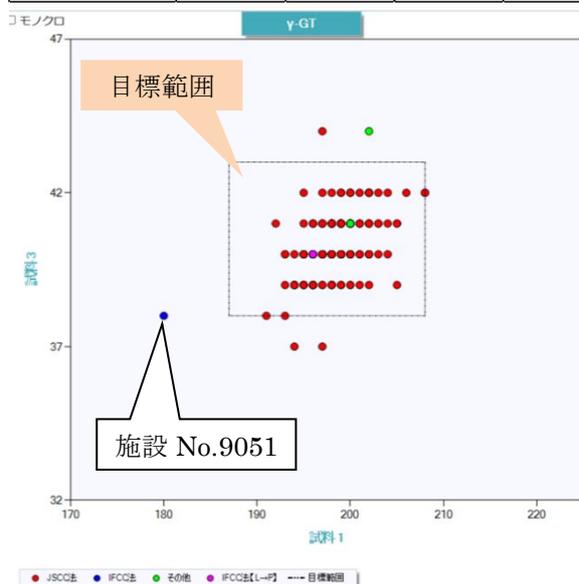


図1 JSCC・IFCC・その他の方法

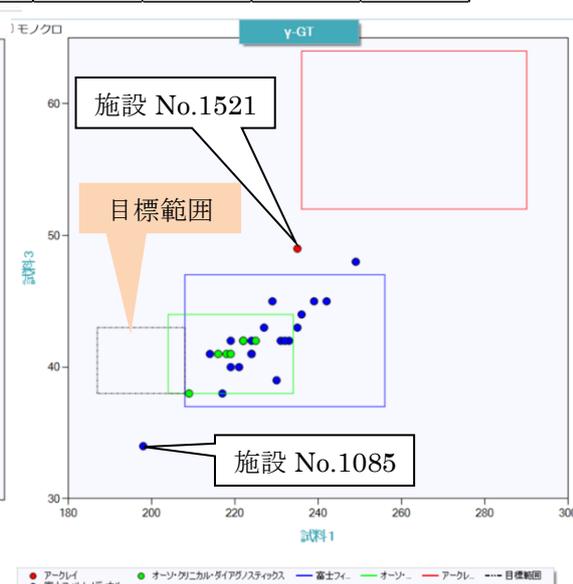


図2 ドライケミストリー法

2. JSCC 標準化対応法で多くの施設が目標範囲を満たし、良好な結果であった。
3. IFCC 法で報告した施設 No.9051 が目標範囲を超え、偶発誤差がみとめられた。分析装置の点検や精密さの確認の実施をお願いしたい。
4. ドライクミストリー法では、施設 No.1085 と 1521 がメーカーが設定した目標範囲を超えた。系統誤差がみとめられた。
5. 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	シテスト	関東化学	積水メディカル
n	65	34	30	30
mean	197.2	198.6	196.6	200.1
SD	2.17	2.99	2.18	2.51
CV%	1.1	1.5	1.1	1.3

【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、No.1936、No.9005 は、見直しをお願いしたい。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目： $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ（ $\gamma$ -GT）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー $\gamma$ -GT・J	65
シノテスト	クイックオートネオ $\gamma$ -GT JS	34
積水メディカル	ピュアオートS $\gamma$ -GT	30
関東化学	シカリキッド $\gamma$ -GT J	22
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GGT-PIII	20
ベックマン・コールター	AUリエージェントG-GT II	13
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド GGTJ	7
関東化学	ラボフィット $\gamma$ -GT	6
LSIメディエンス	イアトロLQ $\gamma$ -GTレート (J) II	5
栄研化学	エクディアXL'栄研' $\gamma$ -GTP II	4
ミナリスメディカル	デタミナーL $\gamma$ -GTP II	4
セロテック	「セロテック」 $\gamma$ -GT-L	3
シーメンス(デイドペーリング)	フレックスカートリッジ ガンマグルタミルトランスフェラーゼ C	3
デンカ	$\gamma$ -GT-II 「生研」	2
関東化学	シカフィット $\gamma$ -GT	2
ニッポー	N-アッセイ L $\gamma$ -GTP-H ニッポー B-type	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GGT Gen.2	2
シーメンス(デイドペーリング)	フレックスカートリッジ ガンマグルタミルトランスフェラーゼ G	2
アークレイ	スポットケムD GGT	1
極東製薬	ランピアリキッド $\gamma$ -GTP-R	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GGT II	1
その他	その他	1

# アミラーゼ (AMY)

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部  
比嘉 幸枝

## 【参加状況】

参加施設 228 施設(前回 225 施設)

## 【測定方法の状況】

・ JSCC 標準化対応法 195 施設 (85.5 %)

基質糖数別内訳

G7 基質 : 135 施設 (69.2 %)

G5 基質 : 43 施設 (22.1 %)

G3 基質 : 8 施設 (4.1 %)

G2 基質 : 9 施設 (4.6 %)

検量法別内訳

検量用 ERM 使用 : 190 施設 (97.4 %)

市販管理血清使用 : 4 施設 (2.1 %)

その他 : 1 施設 (0.5 %)

・ ドライクミストリー法 31 施設 (14.0 %)

・ その他 (Piccolo) 2 施設 (0.9 %)

## 【測定値の状況】

1. 試料 1 と 3 の測定原理別と基質別の CV% を表 1 と表 2 に示した。JSCC 標準化対応法の CV% は 1.5 % と 2.4 %、ドライクミストリー法の CV% は 5.3 % と 5.2 % であった。ドライクミストリー法は、メーカ間差がみられるが前年より収束していた。

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	228	214.7	83.0	4.3	3.7
JSCC 標準化対応法	195	217.2	83.2	1.5	2.4
ドライクミストリー法	31	203.5	83.1	5.3	5.2
その他 (Piccolo)	2	150.0	62.5	-	-

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	135	217.5	83.9	1.5	1.9
G5 基質	43	215.8	81.1	1.0	1.5
G3 基質	8	216.0	81.8	2.8	3.9
G2 基質	9	219.2	82.4	0.7	1.1

2. 目標値(目標範囲)は、試料1 : 218.2 (207~230) U/L、試料3 : 84.4 (80~89) 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(97.4%)、ドライケミストリー法で10施設(32.3%)であり、共に昨年より低下した。

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	228	200	205	216	87.7	89.9	94.7
JSCC標準化対応法	195	190	195	190	97.4	100.0	97.4
ドライケミストリー法	31	10	10	26	32.3	32.3	83.9
その他(Piccolo)	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	135	135	135	135	100.0	100.0	100.0
G5基質	43	40	43	40	93.0	100.0	93.0
G3基質	8	6	8	6	75.0	100.0	75.0
G2基質	9	9	9	9	100.0	100.0	100.0

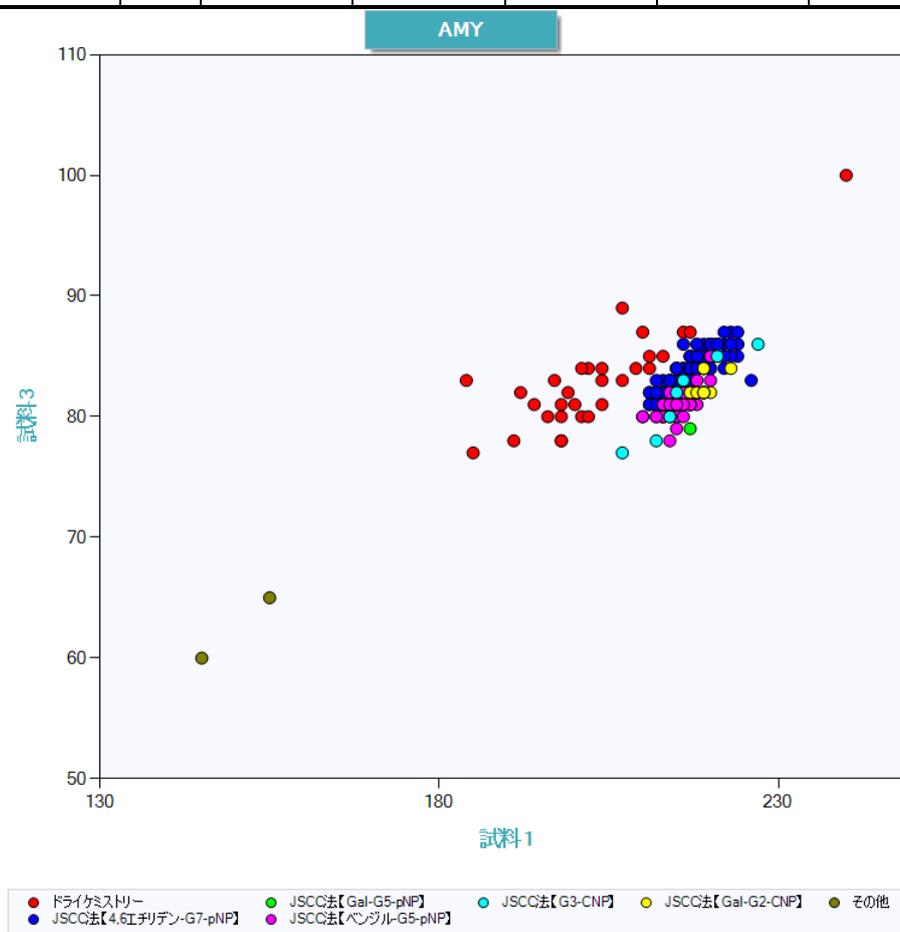


図1. 散布図(全体)

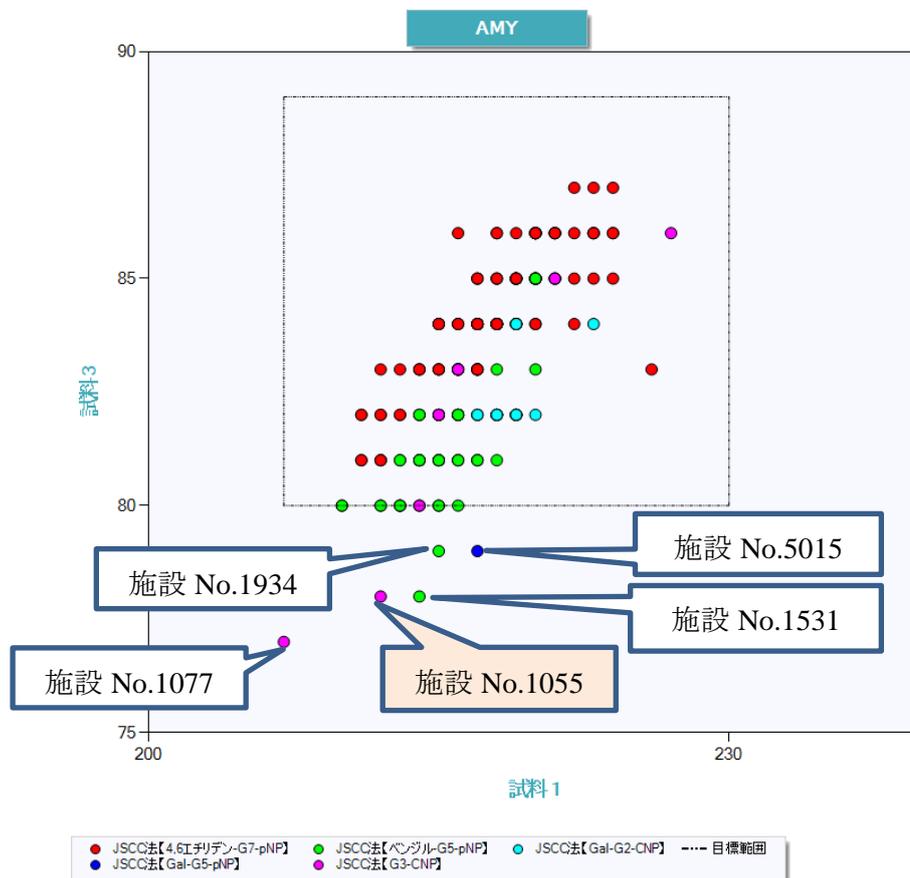


図 2. 散布図 (ドライケミストリー、Piccolo を除く)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を回答した施設は 202 施設 (88.2 %) であった。
2. JCCLS 共用基準範囲 (44~132 U/L) 採用と回答した施設は、参加 229 施設中 108 施設 (47.2 %) であった。44~132 U/L を使用しているが、出典元を JCCLS 共用基準範囲とは回答していない施設を合わせると 119 施設であり、昨年より微増していた。また、JCCLS 共用基準範囲採用との回答であるが、異なる範囲や範囲未入力の施設が 5 施設あった。
3. ドライケミストリー法および Piccolo 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の 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と Piccolo の散布図を図 4 に示した。試薬別 CV% は 5% 未満であり収束していた。

Piccolo 使用施設はメーカー提示の許容範囲の設定がなく評価対象外であるが、メーカー測定値と大差なく管理としては良好と言える。

- <アーレイ SP> 試料 1 : 135 (121~149) 、試料 3 : 46 (41~ 51) U/L
- <アーレイ SD> 試料 1 : 224 (201~247) 、試料 3 : 98 (88~108) U/L
- <オーツ・クリナル・ダイアグノスティックス> 試料 1 : 185 (171~199) 、試料 3 : 83 (73~ 93) U/L
- <オーツ・クリナル・ダイアグノスティックス J> 試料 1 : 193 (183~203) 、試料 3 : 74 (67~ 81) U/L
- <富士フィルムメディカル> 試料 1 : 204 (189~219) 、試料 3 : 84 (78~ 90) U/L

メーカーには精確度の向上と標準化の協力を望むとともに、各施設においても手技や基準範囲などの再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 (スポットケム II)	0	-	-	-	-
アークレイ SD (スポットケム D)	1	240	100	-	-
オーツ	3	189.3	79.0	2.0	3.4
オーツ J	4	197.8	83.8	4.7	0.6
富士フィルム	23	204.7	82.7	3.6	3.6

表 6. ドライケミストリー法の許容範囲達成状況

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 (スポットケム II)	0	-	-	-	-	-	-
アークレイ SD (スポットケム D)	1	1	1	1	100.0	100.0	100.0
オーツ	3	3	3	3	100.0	100.0	100.0
オーツ J	4	0	3	0	0.0	75.0	0.0
富士フィルム	23	23	23	23	100.0	100.0	100.0

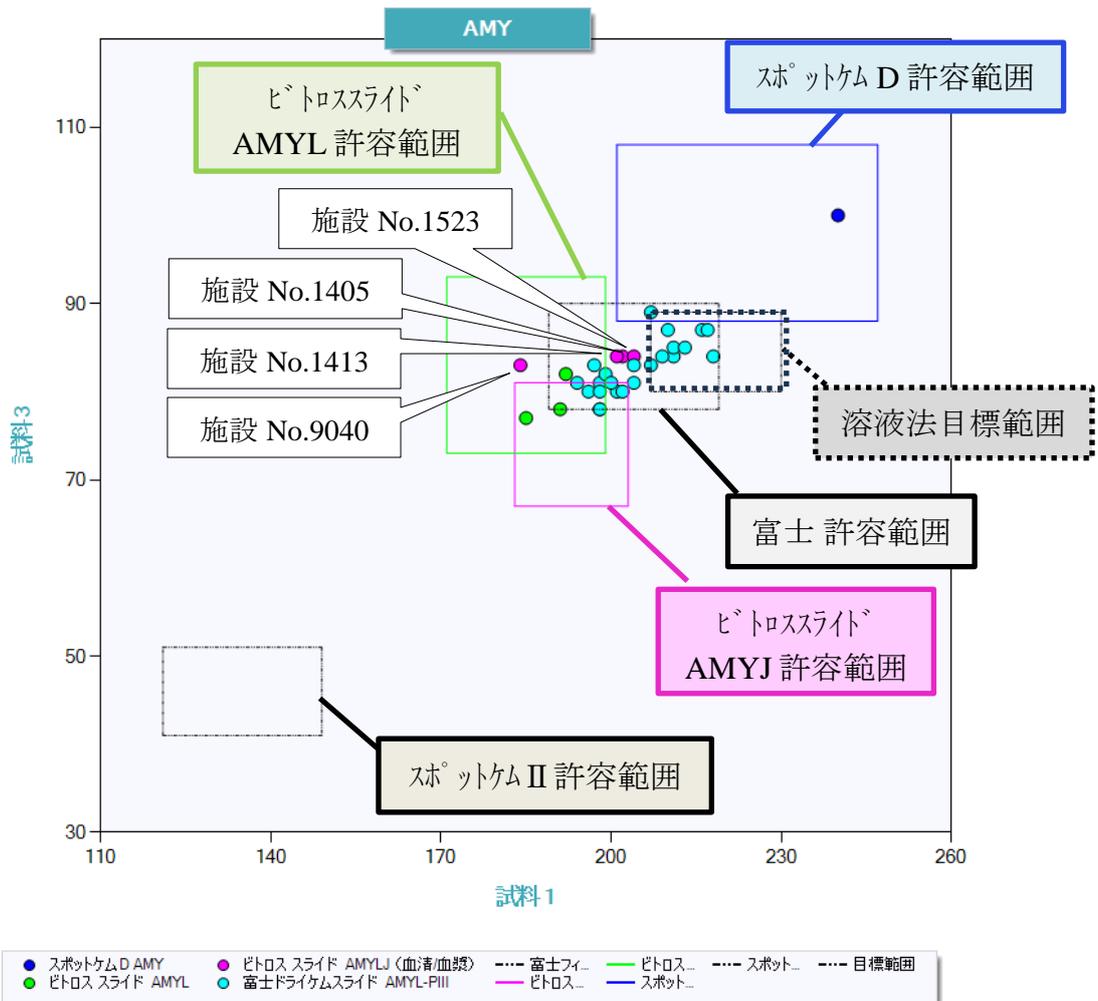


図 4. ドライケミストリー法の散布図

試薬シェア表 (第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象)

項目：アミラーゼ (AMY)

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	アキュラスオート AMY - IF	47
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー アミラーゼ	42
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド AMYL-PIII	23
関東化学	シカフィット AMY-G7	20
セロテック	「セロテック」 AMY-SL	19
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー AMY・IF	15
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
関東化学	シカリキッド-N AMY	8
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ アミラーゼ (N) AMY	6
セロテック	「セロテック」 AMY-ML	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド AMYLJ (血清/血漿)	4
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド AMYL	3
セロテック	「セロテック」 AMY-EL	3
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH AMY	3
デンカ	AMY-II 「生研」	2
関東化学	シカリキッド AMY	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 AMY Gen.2	2
積水メディカル	ピュアオートS AMY-G7	2
セロテック	デタミナー-L AMY G7	2
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムD AMY	1
ニッポー	N-アッセイ L AMY ニッポー	1
ニッポー	N-アッセイ L AMY G7 ニッポー	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 AMY II	1
積水メディカル	ピュアオートS AMY-G2	1

# 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 181 施設(前回 179 施設)

## 【測定方法の状況】

・ JSCC 標準化対応法 173 施設 (95.6 %)

検量法別内訳

検量用 ERM 表示値使用 : 164 施設 (94.8 %)

市販管理血清などを使用 : 4 施設 (2.3 %)

回答なし : 5 施設 (2.9 %)

・ ドライクミストリー法 8 施設 (4.4 %)

## 【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 %、1.5 % と収束していた。

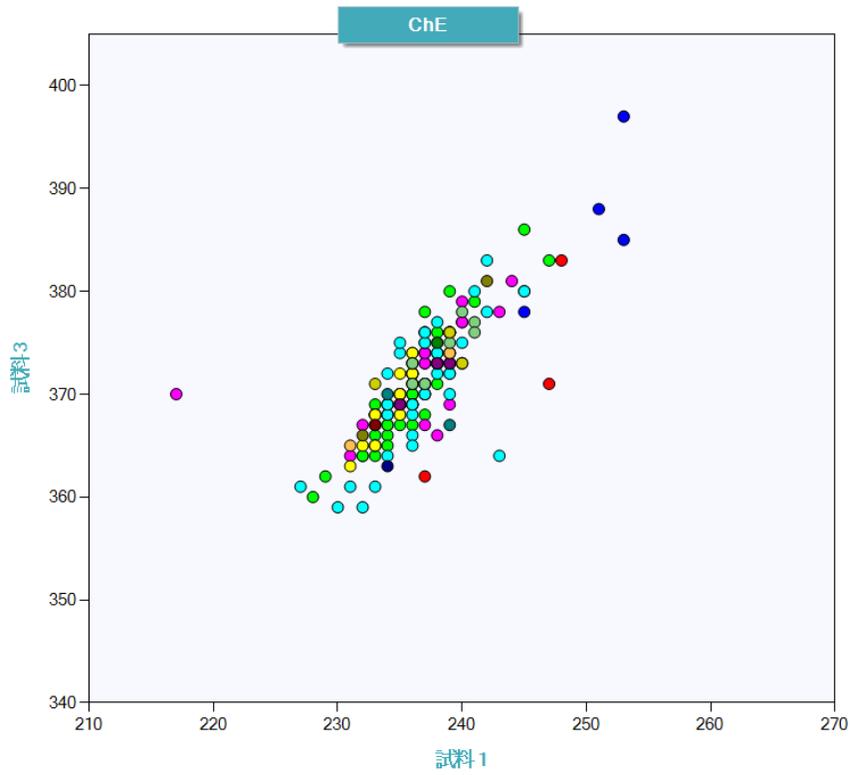
表 1. 測定原理別 CV%

測定法	n	平均値 (U/L)		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
全体	181	236.8	371.4	1.8	1.5
JSCC 標準化対応法	173	236.4	371.0	1.5	1.3
ドライクミストリー法	8	246.4	380.0	2.6	2.8

2. 目標値(目標範囲)は、試料 1 が 236.6(225~248)U/L、試料 3 が 371.6(354~390)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	181	177	177	180	97.8	98.8	99.4
JSCC 標準化対応法	173	172	172	173	99.4	99.4	100.0
ドライクミストリー法	8	5	5	7	62.5	62.5	87.5



- |                     |                  |                       |               |
|---------------------|------------------|-----------------------|---------------|
| ● ビトロスライド CHEJ      | ● クイックオートネオ Ch-E | ● N-アッセイ L CHE ニットーポー | ● Lタイプワコー CHE |
| ● 富士ドライケムスライド CHE-P | ● シカフィット CHE J   | ● アカオートカインス CHE試験     | ● シカフィット CHE  |
| ● Lタイプワコー CHE・J     | ● デタナーL CHE      | ● エクディアXL 栄研 CHE      | ● シカリキッド CHE  |
| ● 「ゼロテック」CHE-CL     | ● ピュアオートS CHE    | ● CHE試験・L「ココサイ」       |               |

図 1. 散布図 (全体)

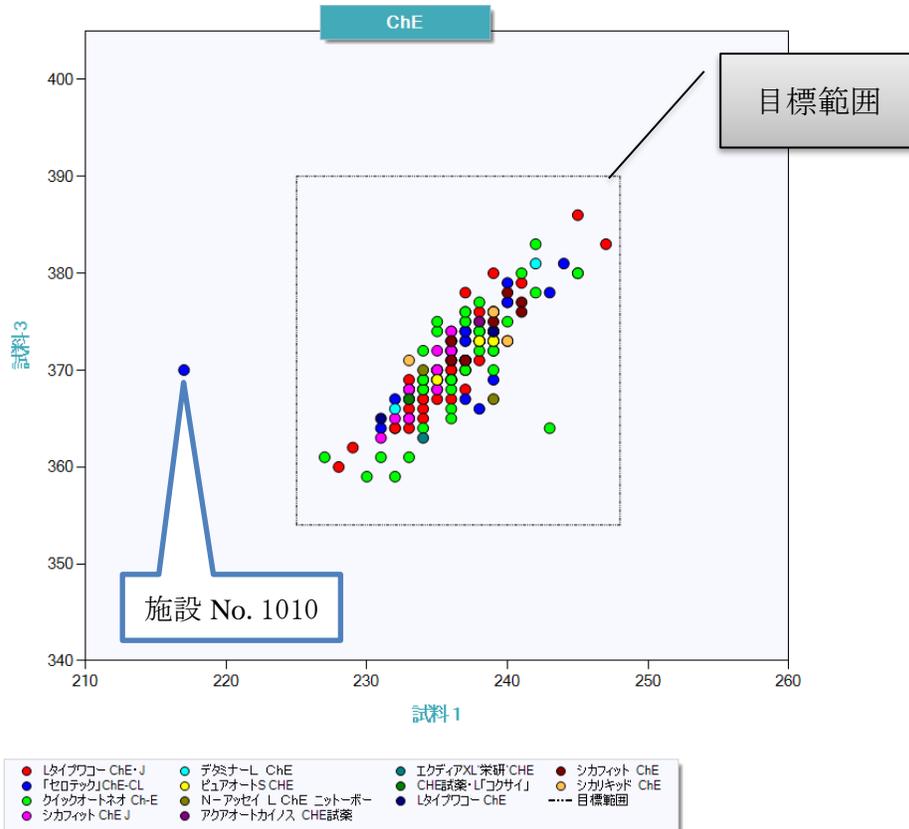


図 2. 散布図 (ドライケムスライドを除く)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を回答した施設は 161 施設 (89.0 %) であった。
2. JCCLS 共用基準範囲 (M:240~486 U/L、F:201~421 U/L) を採用していると回答した施設は 98 施設 (54.1 %) であった。内、JCCLS 共用基準範囲採用との回答であるが、異なる範囲や範囲未入力の施設が 1 施設あった。同範囲を使用しているが、別の回答をした施設を合わせると 102 施設であり、昨年より微増していた。
3. ドライキス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】

ドライキス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、ドライキスリー法の散布図を図 3 に示した。

<オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス> 試料 1 : 247 (235~259)、試料 3 : 371 (352~390) U/L  
<富士フイルムメディカル> 試料 1 : 245 (227~263)、試料 3 : 378 (351~405) 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確度の向上と標準化のご協力をお願いしたい。

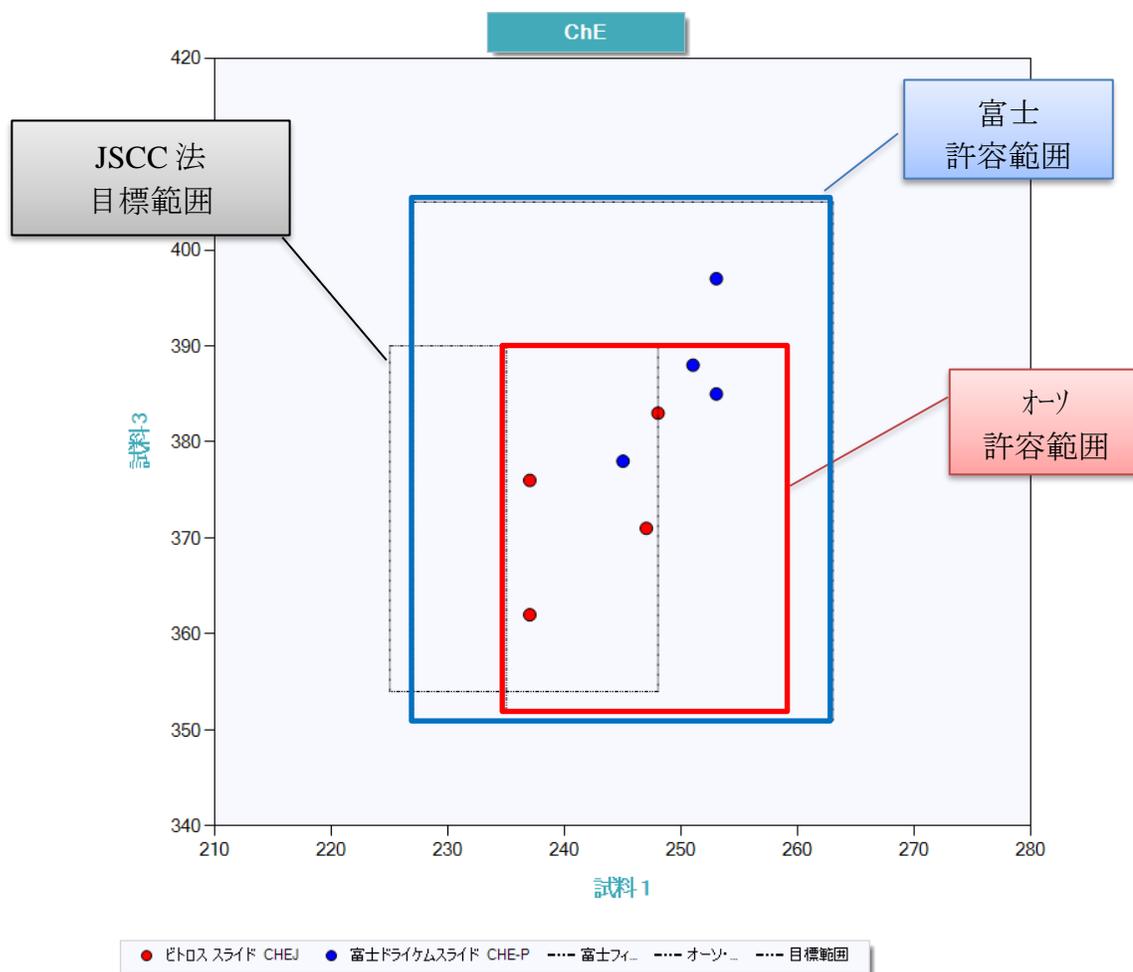


図 3. ドライキスリー法の散布図

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：コリンエステラーゼ（ChE）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シノテスト	クイックオートネオ Ch-E	59
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ChE・J	49
セロテック	「セロテック」ChE-CL	26
関東化学	シカフィット ChE J	11
関東化学	シカフィット ChE	8
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
ミナリスメディカル	デタミナーL ChE	4
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロススライド CHEJ	4
積水メディカル	ピュアオートS CHE	4
関東化学	シカリキッド ChE	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'CHE	2
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ChE	2
カイノス	アクアオートカイノス CHE試薬	2
ニッターポー	N-アッセイ L ChE ニッターポー	2
シスメックス	CHE試薬・L「コクサイ」	1

# 総蛋白 (TP)

長崎大学病院 検査部  
山川 智弘

## 【参加状況】

参加施設数 231 施設 (前回 230 施設)

## 【測定方法の状況】

- ビュレット法は200施設(87%)、ドライケミストリー法は31施設(13%)であった。
- 基準範囲について報告のあった185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107施設(58%)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%	
ビュレット法	200	5.1~5.4	99.5	5.2	1.2	7.9~8.4	99.5	8.1	1.3	
ドライケミストリー法	アークレイ	1	4.5~5.1	100	-	-	7.0~7.8	0	-	-
	オーソ	8	5.0~5.5	87.5	5.3	2.4	8.1~8.9	100	8.5	2.0
	富士	22	4.8~5.4	95.5	5.3	2.4	7.6~8.4	86.4	8.3	2.0

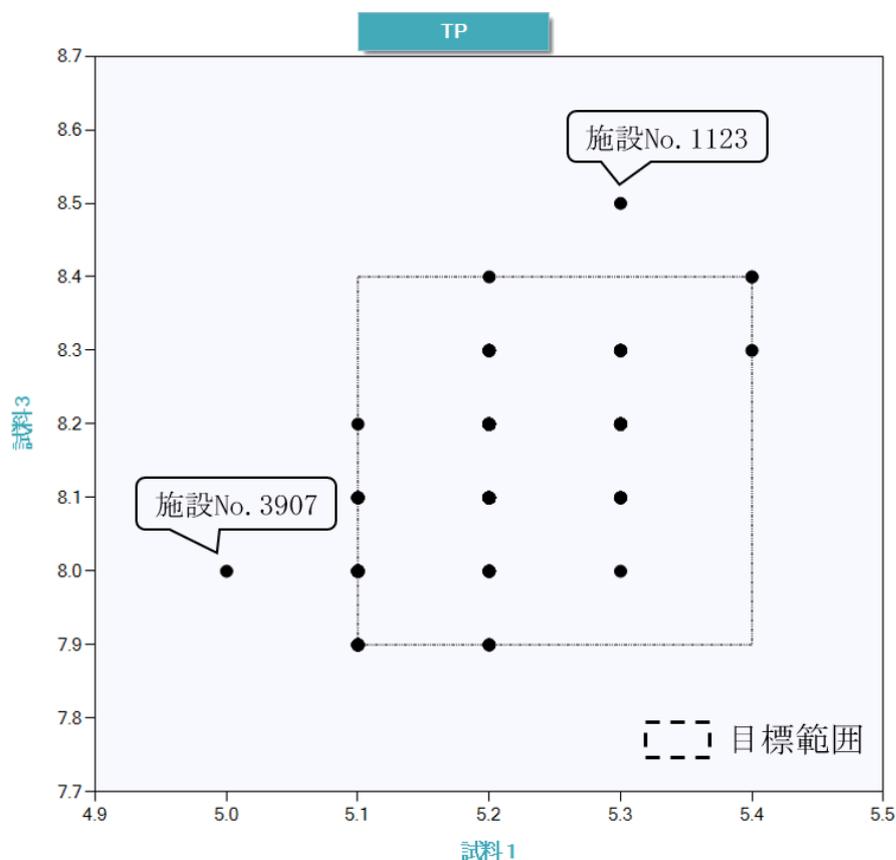


図1 ビュレット法

2. ビュー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1.3とともに、ゼロテック使用施設で低値傾向が認められた。

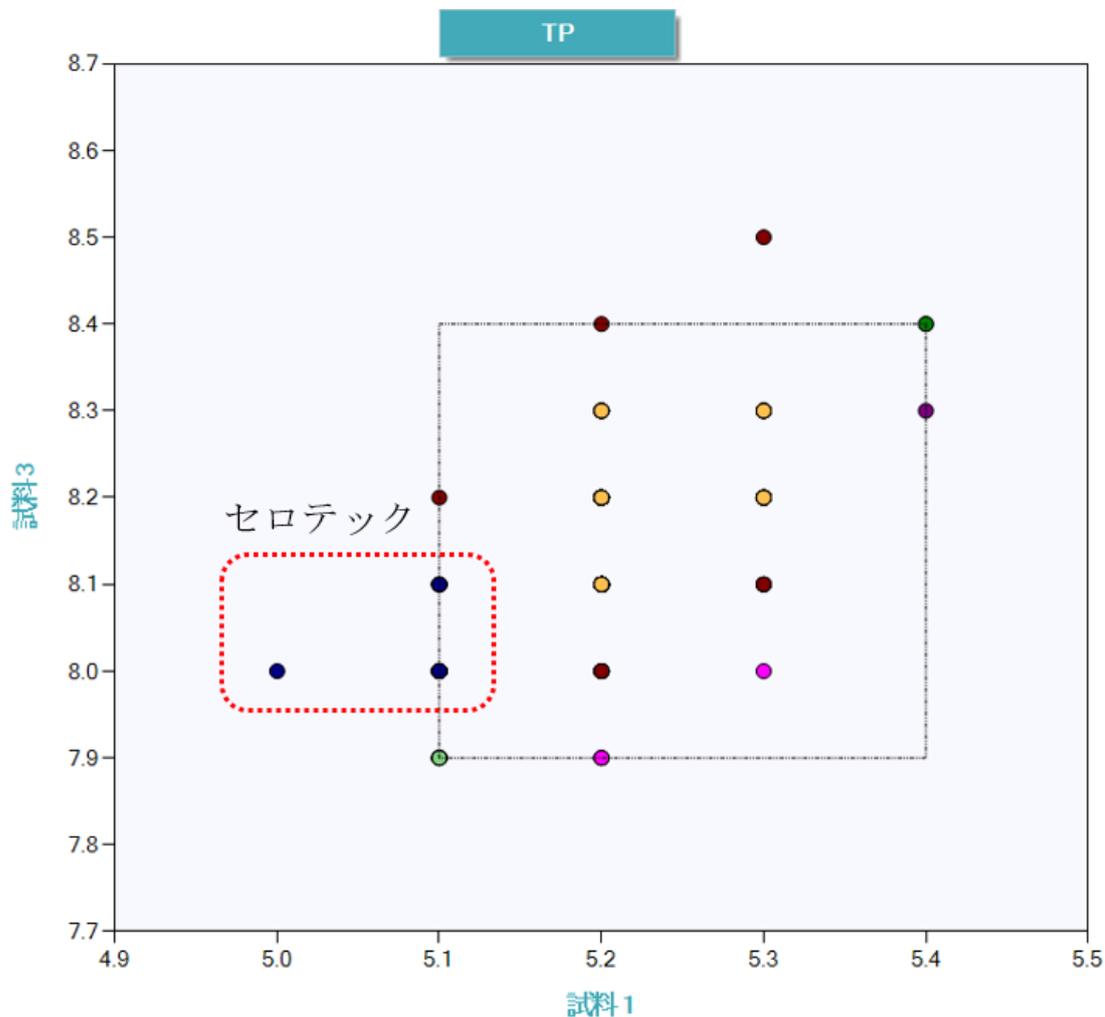


図2 試薬別

4. ドライクミストリー法では概ね良好な結果であった。  
 施設No. 1044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。

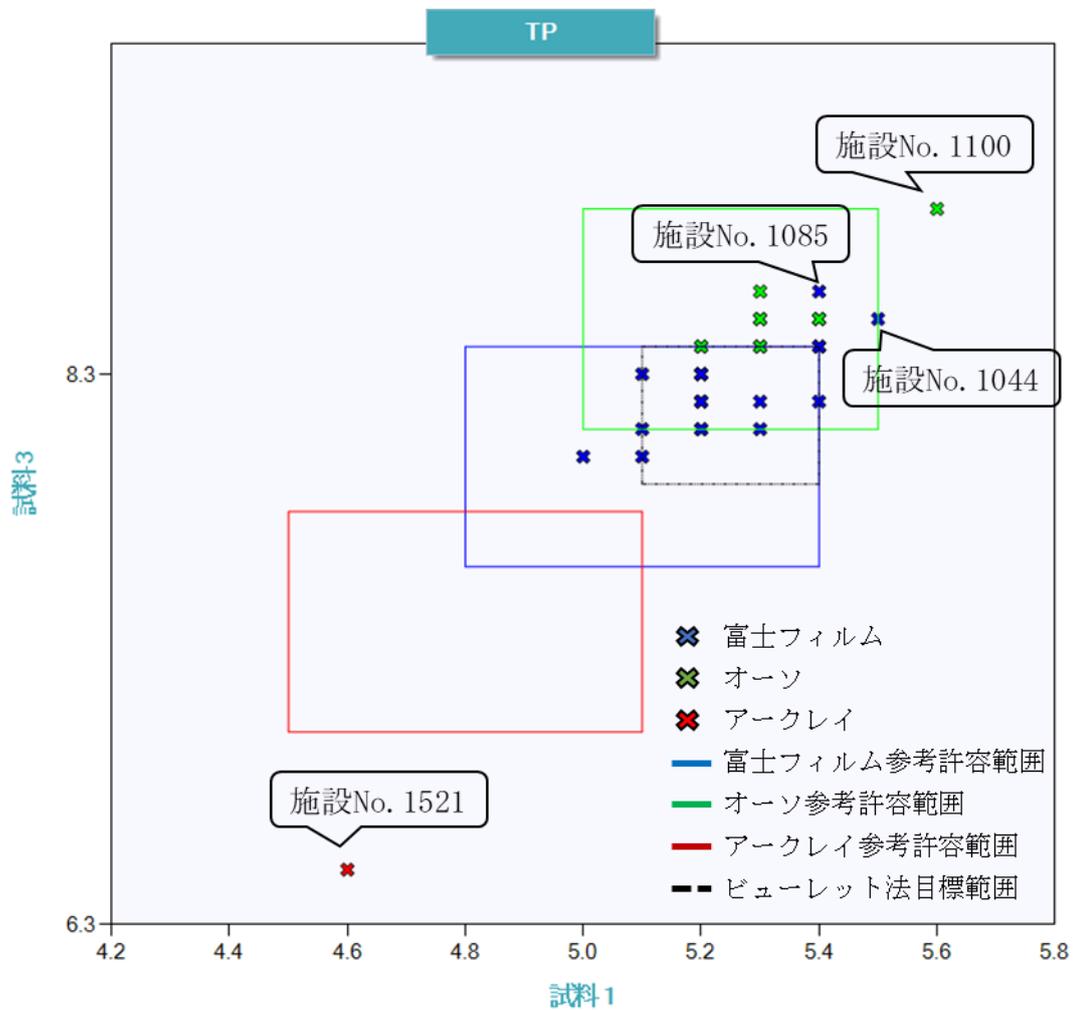


図3 ドライケミストリー法

【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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：総蛋白（TP）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー TP	56
カイノス	アクアオートカイノス TP-II 試薬	40
積水メディカル	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
シノテスト	アキュラスオート TP（総蛋白）	21
ニッポー	A Uリエージェント TP	13
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド TP	8
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジ 総蛋白 TP	8
LSIメディエンス	イアトロTPIII	6
関東化学	シカリキッド TP	5
セロテック	「セロテック」TP-L	4
カイノス	ピュアオートS TP	3
ニッポー	N-アッセイ L TP-S ニッポー	3
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH TP	3
デンカ	TP-II 「生研」	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TP Gen.2	2
積水メディカル	オートセラ TP	2
アークレイ	スポットケムD TP	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'TP	1
富士フィルム和光純薬	総蛋白II-HAテストワコー	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TP II	1
積水メディカル	クオリジェント TP	1
積水メディカル	ピュアオートS TP	1
セロテック	「セロテック」TP-SL	1
シノテスト	ラボシードII TP	1
その他	その他	1

# アルブミン (ALB)

長崎大学病院 検査部  
山川 智弘

## 【参加状況】

参加施設数 225 施設(前回 223 施設)

## 【測定方法の状況】

- BCP 改良法は 191 施設(85%)、BCG 法は 7 施設(3%)、BCP 法は 4 施設(2%)、ドライケミストリー法は 23 施設(10%)であった。
- 基準範囲について報告のあった 180 施設のうち、JCCLS 共用基準範囲(4.1~5.1 g/dL)を採用している施設は 107 施設(59%)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	191	3.1~3.4	99.5	3.3	1.8	5.0~5.3	97.4	5.1	1.7	
BCG 法	7		100	3.2	1.6		100	5.1	1.4	
BCP 法	4		100	3.3	1.5		75	5.0	1.6	
ドライケミストリー法	アークレイ	1	2.7~3.1	100	-	-	4.7~5.5	100	-	-
	オーソ	6	2.9~3.2	100	3.1	1.8	4.9~5.4	66.7	5.0	2.8
	富士	16	3.0~3.6	93.8	3.4	4.6	5.0~5.6	87.5	5.4	4.4

- wet 法群では、多くの施設が目標範囲を満たし、CV%は 1.4~1.8%であり、良好な状態が維持・継続されていた。

試料 3 では、低値で目標範囲を外れた施設が多かった。

施設 No.1419 については 2 濃度とも目標範囲を逸脱し、低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。

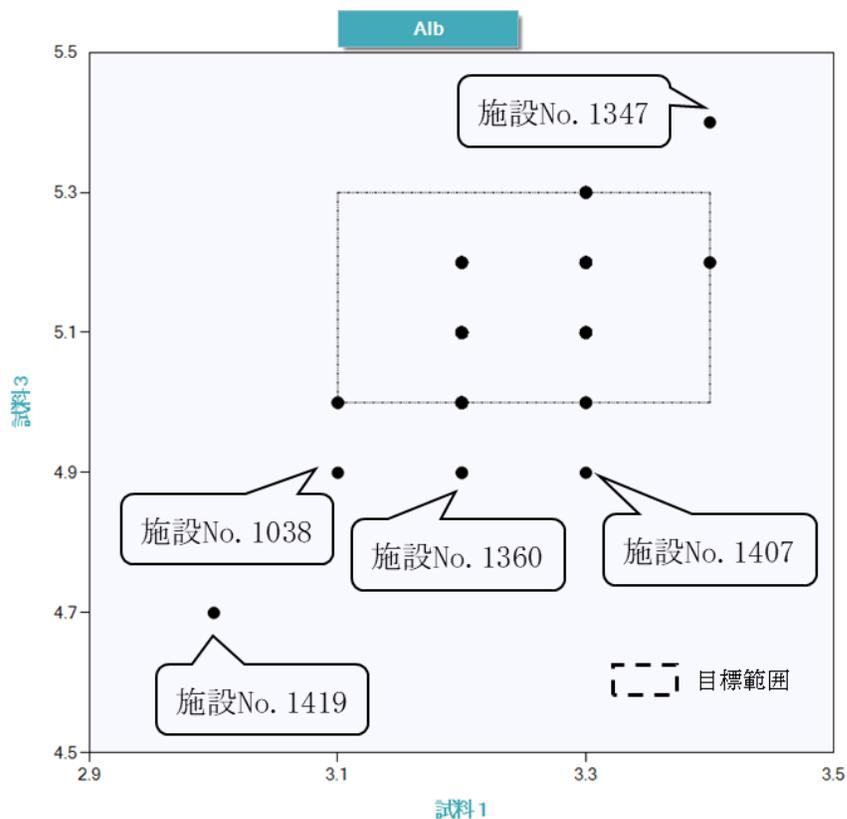


図1 wet法

3. ドライケミストリー法でも、多くの施設が参考許容範囲を満たし、CV%は1.8~4.4%であり、良好な状態が維持・継続されていた。

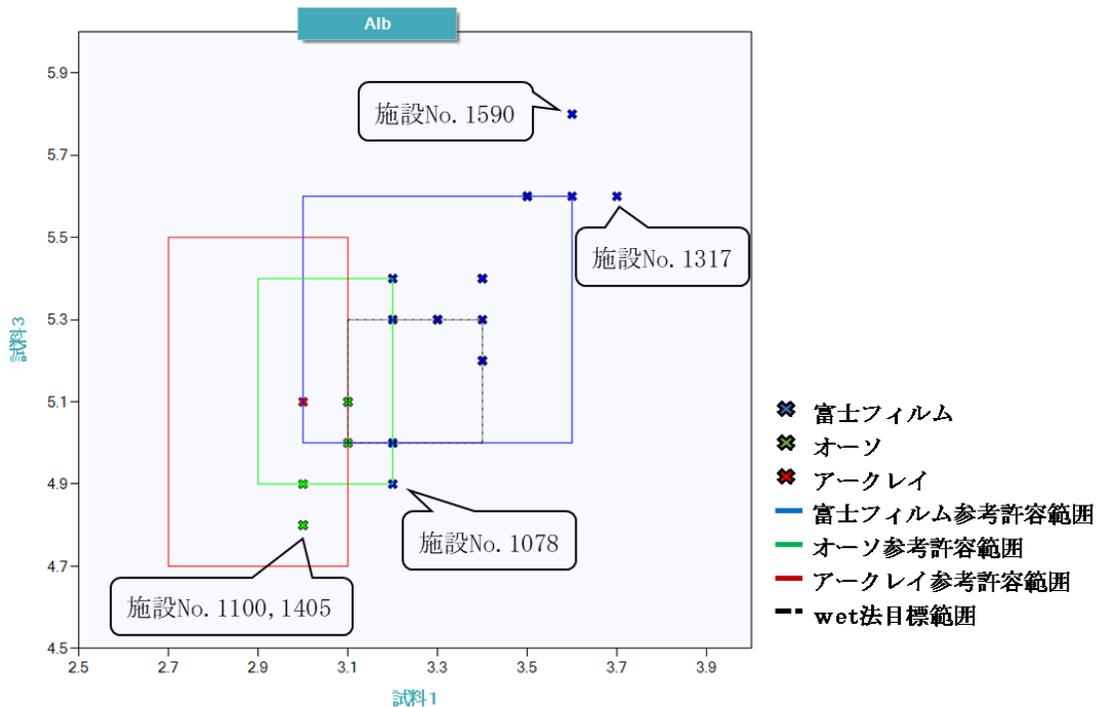


図2 ドライケミストリー法

**【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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アルブミン（Alb）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	62
カイノス	アクアオートカイノス ALB試薬	43
積水メディカル	ピュアオートS ALB-N	29
シノテスト	アキュラスオート ALB II	24
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド ALB-P	16
ニッポー	A Uリエージェント A L B	9
LSIメディエンス	イアトロALB	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド ALB	6
セロテック	「セロテック」BCP-L	5
ベックマン・コールター	AUリエージェントAlb(BCG)	4
関東化学	シカリキッド ALB	3
ニッポー	N-アッセイ L A L B-S ニッポー	3
デンカ	ALB-II「生研」	2
オリエンタル酵母工業	シカリキッド ALB-P	2
シーメンス(デイドペーリング)	フレックスカートリッジ アルブミン ALB	2
その他	その他	2
アークレイ	スポットケムD ALB	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALB-BCG	1
富士フィルム和光純薬	アルブミン-HR II	1
カイノス	ピュアオートS ALB	1
積水メディカル	オートセラ ALB	1
積水メディカル	クオリジェント ALB-N	1
積水メディカル	クリニメイト ALB	1

## 【参加状況】

参加施設 234 施設 (前回 230 施設)

## 【測定方法の状況】

1. ラテックス比濁法が最も多く 218 施設(93.2%)、ドライケミストリー法が 14 施設(6.0%)、その他が 2 施設(0.8%)であった。

表 1. 参加施設数および各測定法の年次推移

測定法	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
参加施設数	241	245	245	238	230	234
ラテックス比濁法	93.4%	92.2%	92.2 %	90.8%	92.2%	93.2%
ドライケミストリー法	6.6%	6.1%	6.1%	8.4%	7.0%	6.0%

## 【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 3.5~6.2% 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	218	3.29	3.4%	0.31	8.5%
ドライケミストリー法	14	3.71	15.8%	0.40	31.1%

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%
ラテックス X2 「生研」	39	3.38	2.5%	0.30	4.6%
アキュラスオート	20	3.33	3.6%	0.32	5.9%
N-アッセイ	54	3.29	2.5%	0.31	10.5%
フレックスカートリッジ	8	3.28	1.4%	0.32	8.5%
ナビ <sup>o</sup> ア	9	3.28	2.3%	0.31	2.8%
LT-オートワーク	38	3.26	2.5%	0.31	3.3%
AU リエージ <sup>o</sup> ェント	12	3.22	2.1%	0.30	6.6%
イアトロ	11	3.16	2.2%	0.28	3.1%
LZ テスト	3	3.13	7.0%	0.28	8.3%
セルタックケミ	9	3.12	5.2%	0.27	13.2%

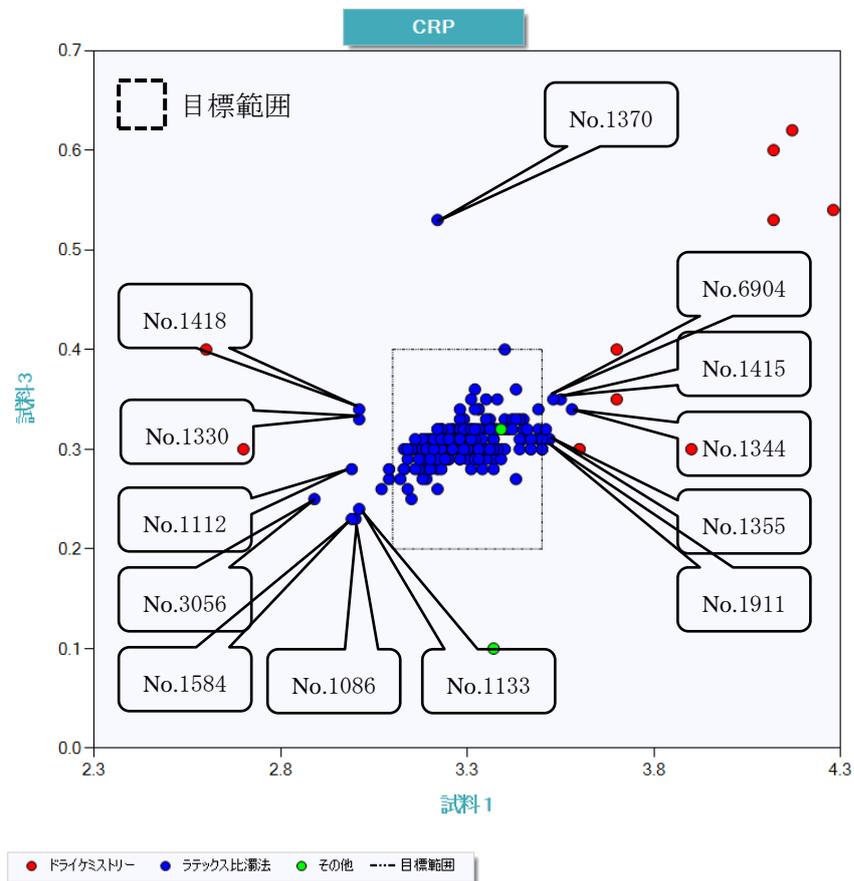


図1 散布図

2. 目標値および目標範囲は試料1 : 3.29 (3.1~3.5) mg/dL、試料3 : 0.30 (0.2~0.4) 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10施設が低めに、5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218施設中202施設(92.7%)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	218	93.1%	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。オーツビトス(ビトススライド®)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	3.52	17.0%	0.33	13.1%
オーツビトス(ビトススライド®)	4	4.17	1.8%	0.57	7.7%

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	3.2	(2.8~3.6)	0.3	(0.1~0.5)
ホルビトロス(ビトロススライド)	4.28	(3.9~4.7)	0.54	(0.43~0.65)
アークレイ	3.2	(2.8~3.6)	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	40.0%	100.0%
ホルビトロス(ビトロススライド)	4	100.0%	100.0%

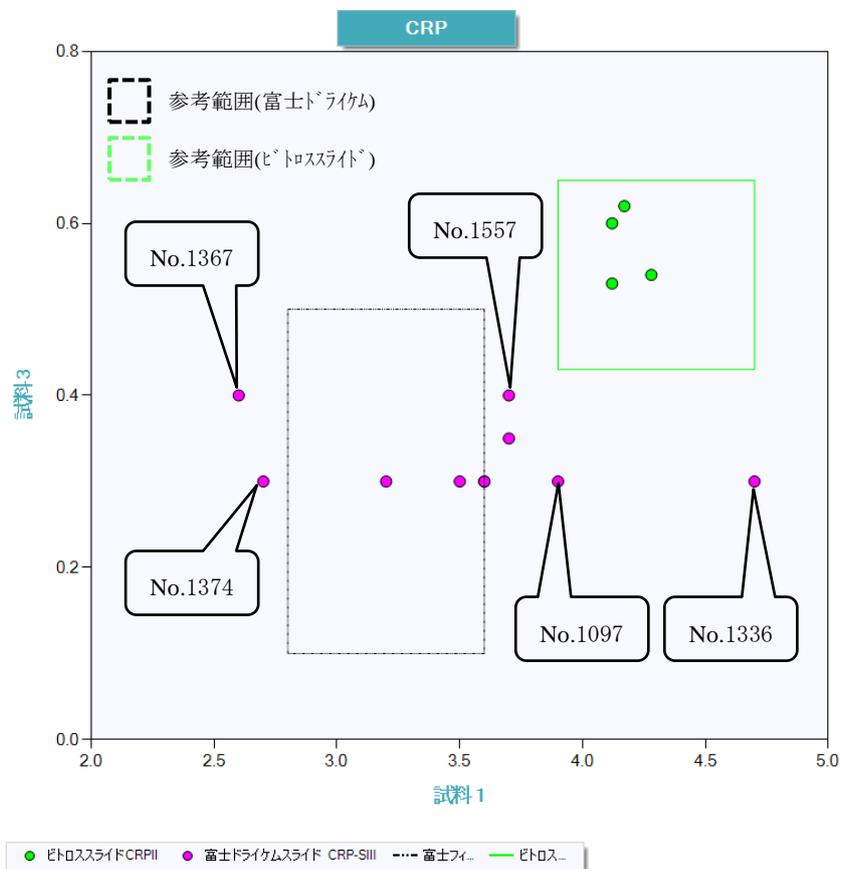


図2 散布図(ドライケミストリー)

【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 115 施設(49.1%)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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：CRP

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポー	N-アッセイ LA CRP-S ニッポー	41
富士フィルム和光純薬	LTオートワコーCRP・HS II	38
デンカ	CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ	20
デンカ	CRP-ラテックスX2「生研」	19
シノテスト	アキュラスオートCRP-N	18
ニッポー	AUリエージェント CRP	12
LSIメディエンス	イアトロCRP-EX	11
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CRP-SIII	10
積水メディカル	ナノピアCRP	9
ニッポー	N-アッセイ LA CRP-T ニッポー	8
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジRCRP	8
日本光電	セルタックケミ CRP 4	6
ニッポー	N-アッセイ LA CRP-U ニッポー	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロススライドCRP II	4
栄研化学	LZテスト'栄研'CRP-HG	3
アークレイ	スポットケム バナリスト CRP	2
デンカ	CRP-L オート「TBA」NX	2
堀場製作所	CRP ユニット 50	2
関東化学	サイアス V CRP	2
日本光電	セルタックケミ CRP 4N	2
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
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 CRP Gen.4	2
シノテスト	クイックターボCRP-NV	2
シノテスト	アキュラスオートCRP II	2
その他	その他	2
日本光電	セルタックケミ CRP (CRP-3100専用試薬)	1
積水メディカル	クオリジェントCRP	1

## 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 108 施設 (昨年 82 施設)

### 【測定法の状況】

- ・酵素法 : 34 施設 (31.5 %)
- ・ドライケミストリー法 : 61 施設 (56.5 %)
- ・その他 (藤井・奥田法変法) : 13 施設 (12.0 %)

### 【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、12.1 %、12.0 %であった。昨年より収束が見られた。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%(±3SD にて 2 回棄却)

方法名	総数	棄却数	平均値(μg/dL)		CV%	
			試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
全体	108	2	147.0	66.0	12.1	12.0
酵素法	34	1	155.0	67.8	7.5	9.9
ドライケミストリー法	61	2	147.5	65.6	13.6	12.4
その他	13	0	132.9	64.9	9.1	11.1

表 2. 試薬別 CV%(±3SD にて 2 回棄却)

試薬名 (方法)	総数	棄却数	平均値(μg/dL)		CV%	
			試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
シカリット NH <sub>3</sub> (酵素法)	17	0	149.9	64.5	4.0	4.6
セロテック アンモニア-L(酵素法)	6	0	149.0	64.2	1.0	3.9
N-テスト L NH <sub>3</sub> ニットーポー(酵素法)	4	0	152.3	71.8	2.1	8.1
コハス試薬 NH <sub>3</sub> L Gen.2(酵素法)	4	0	157.5	65.0	24.4	23.7
アテリカ CH NH <sub>3</sub> (Amm) (酵素法)	2	0	179.0	85.5	-	-
フレックスカートリッジ アンモニア AMM(酵素法)	1	0	175	80	-	-
アンモニア テストワーク(その他)	13	0	132.9	64.9	9.1	11.1
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)	33	2	143.5	64.7	5.1	4.5
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)	12	0	129.3	57.3	10.4	8.9
アミチェック(ドライケミストリー法)	16	0	169.0	76.7	13.8	12.8

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。

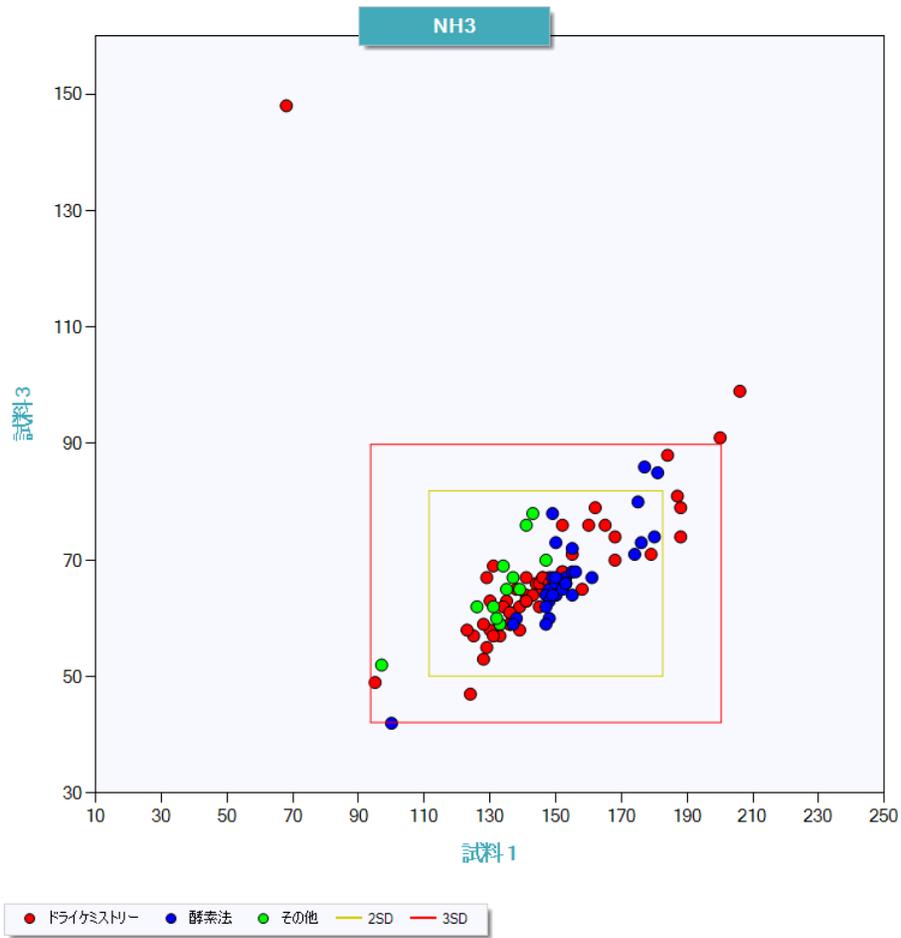


図 1. 散布図(全体)

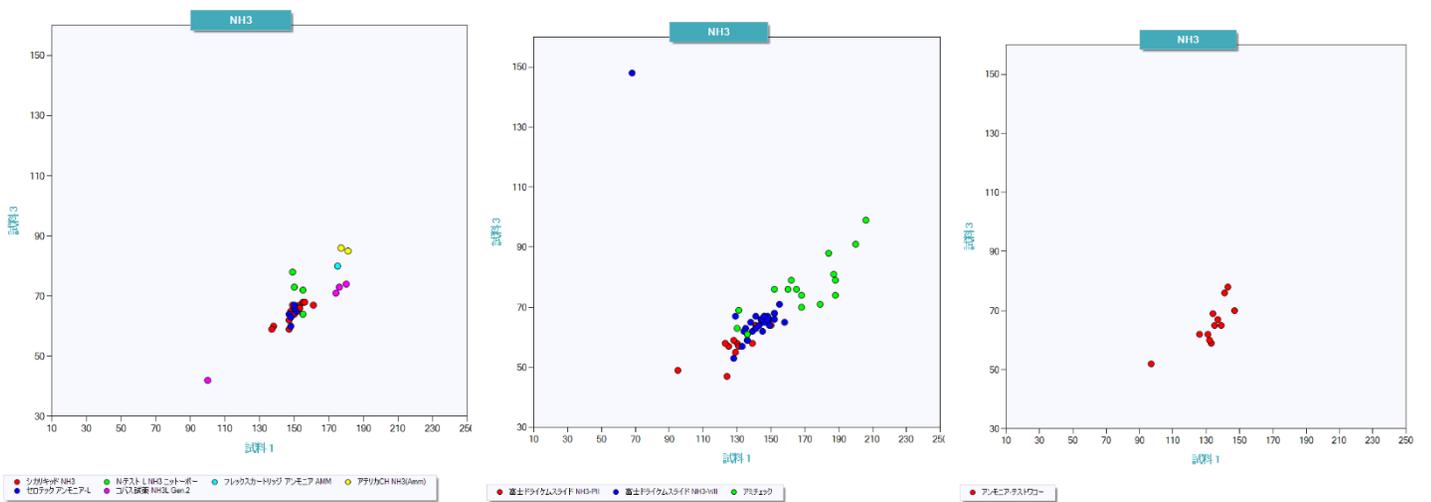


図 2. 散布図 (左 ; 酵素法、中 : ドライケミストリー法、右 : その他)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定方法の回答は、78 施設 (72.2 %) であった。
2. 採用基準範囲は、12~66  $\mu\text{g/dL}$  が 42 施設 (38.9 %)、30~86  $\mu\text{g/dL}$  が 11 施設 (10.2 %)、0~75  $\mu\text{g/dL}$  が 6 施設 (5.6 %)、30~80  $\mu\text{g/dL}$  が 5 施設 (4.6 %) であった。基準範囲上限を 100  $\mu\text{g/dL}$  超で設定していると回答した施設 (No.1038、1305、1523) は再確認をお願いしたい。
3. 基準範囲設定方法は、メーカーから引用 37 施設 (34.3 %)、文献から引用 13 施設 (12.0 %)、自施設作成 9 施設 (8.3 %)、他施設と共有 7 施設 (6.5 %)、JCCLS 共用基準範囲 7 施設 (6.5 %)、方法回答なし 14 施設 (13.0 %)、であった。アンモニアには JCCLS 共用基準範囲がないため、基準範囲の設定根拠について再確認をお願いしたい。

【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 ( $\pm 3\text{SD}$  にて 2 回棄却) を目標値とし、その  $\pm 15\%$  を目標範囲とした。ドライケムスライド法については、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。

- <酵素法> 試料 1 : 155.0 (131~179)、試料 3 : 67.8 (57~78)  $\mu\text{g/dL}$
- <富士ドライケムスライド> 試料 1 : 129 (109~149)、試料 3 : 60 (51~69)  $\mu\text{g/dL}$
- <アークレイ アミチェック> 試料 1 : 211 (179~243)、試料 3 : 85 (72~98)  $\mu\text{g/dL}$
- <その他> 試料 1 : 132.9 (112~153)、試料 3 : 64.9 (55~75)  $\mu\text{g/dL}$

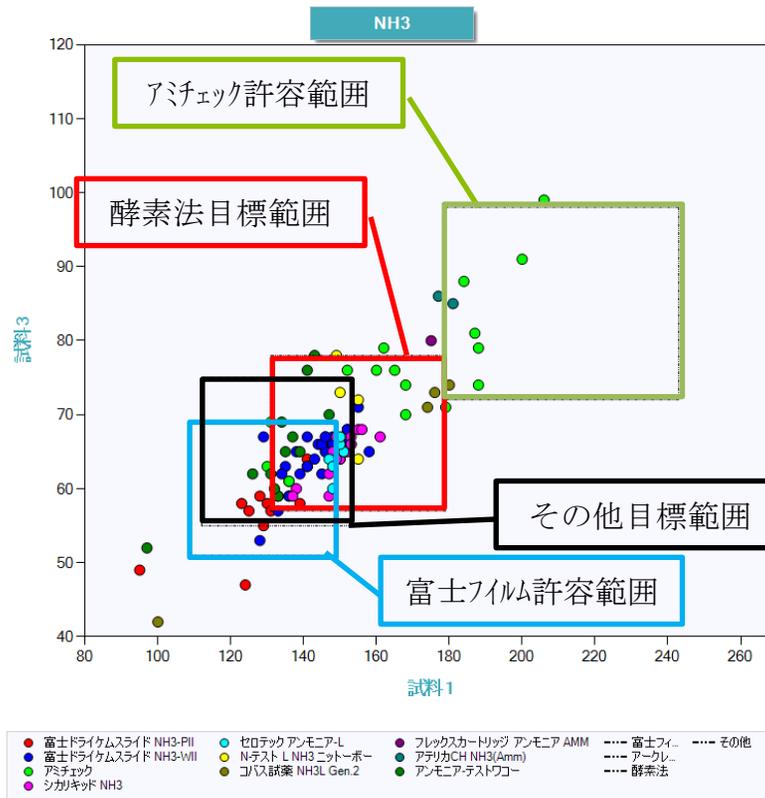


図 3. 目標および許容範囲 (全体)

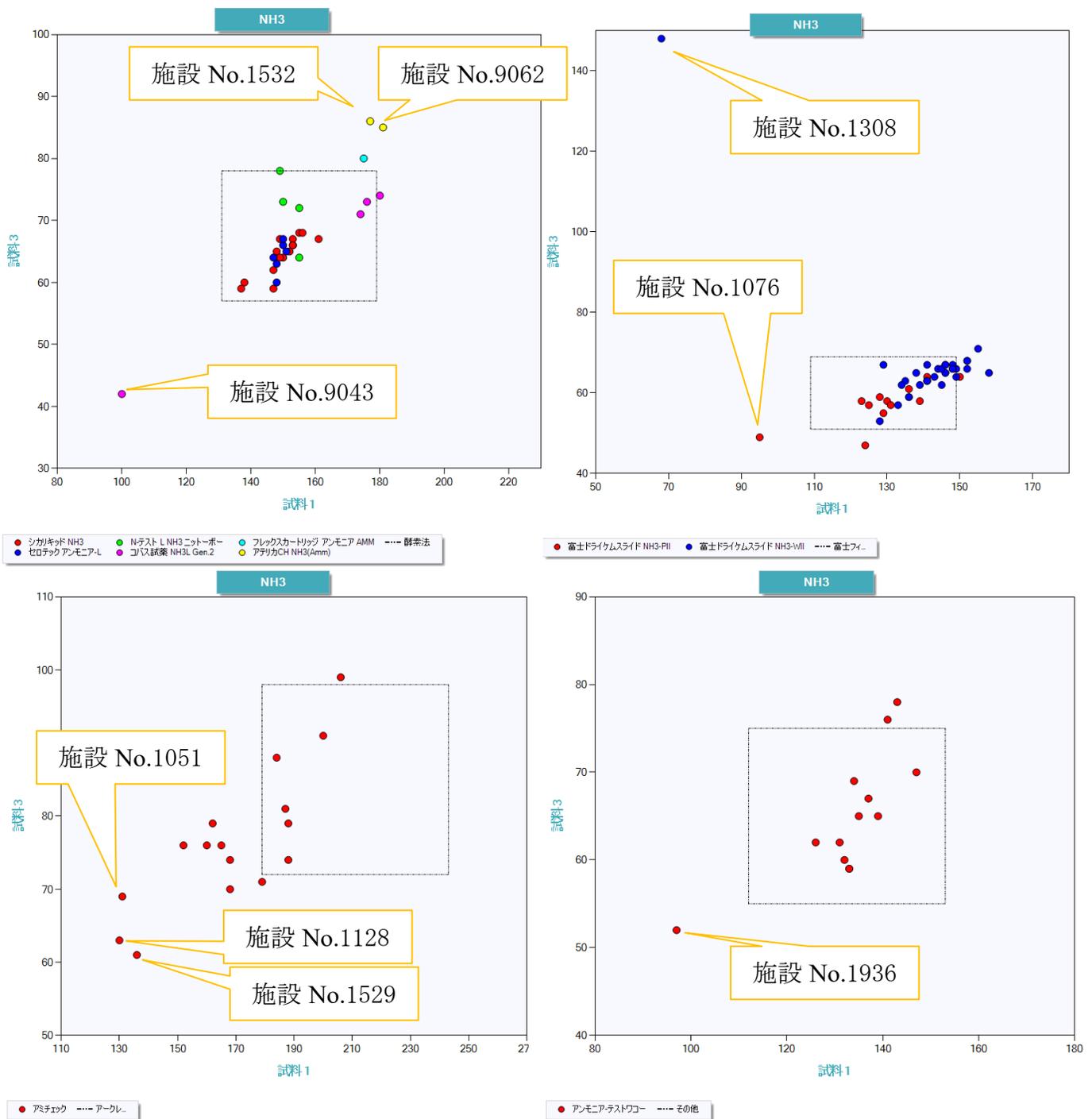


図4. 目標および許容範囲 (左上：酵素法、右上：富士フィルム、左下：アーケイ、右下：その他)  
**【目標および許容範囲外の施設番号】**

酵素法：1038, 1532, 9043, 9061, 9062

ドライケムスライド法（富士フィルム）：1018, 1076, 1308, 1411, 1511, 1512, 1528, 2012, 3048

ドライケムスライド法（アーケイ）：1051, 1062, 1128, 1339, 1350, 1358, 1502, 1529, 1540, 1587, 3056

その他：1021, 1936, 3907

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	6	6	6	6	100.0	100.0	100.0
N-テスト L NH3 ニットーポー	4	4	4	4	100.0	100.0	100.0
コハス試薬 NH3L Gen.2	4	2	2	3	50.0	50.0	75.0
アテリカ CH NH3(Amm)	2	0	1	0	0.0	50.0	0.0
フレックスカートリッジ <sup>®</sup> アンモニア AMM	1	0	1	0	0.0	100.0	0.0
アンモニア テストワコー	13	10	12	10	76.9	92.3	76.9
富士ドライケムスライド <sup>®</sup> NH3-WII	33	27	27	31	81.8	81.8	93.9
富士ドライケムスライド <sup>®</sup> NH3-II	12	9	10	10	75.0	83.3	83.3
アミチェック	16	5	7	10	31.3	43.8	62.5

【その他】

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。校正時にも同様の留意と内部精度管理の確認をお願いしたい。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52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：アンモニア（NH3）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド NH3-W II	33
関東化学	シカリキッド NH3	17
アークレイ	アミチェック	16
富士フィルム和光純薬	アンモニア-テストワコー	13
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	12
セロテック	セロテック アンモニア-L	6
ニッポー	N-テスト L NH3 ニッポー	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 NH3L Gen.2	4
シーメンス(デイドベ어링)	アテリカCH NH3(Amm)	2
シーメンス(デイドベ어링)	フレックスカートリッジ アンモニア AMM	1

# 蛋白分画

長崎大学病院 検査部  
山川 智弘

## 【参加状況】

参加施設数 14 施設（前回 16 施設）であった。

## 【測定方法の状況】

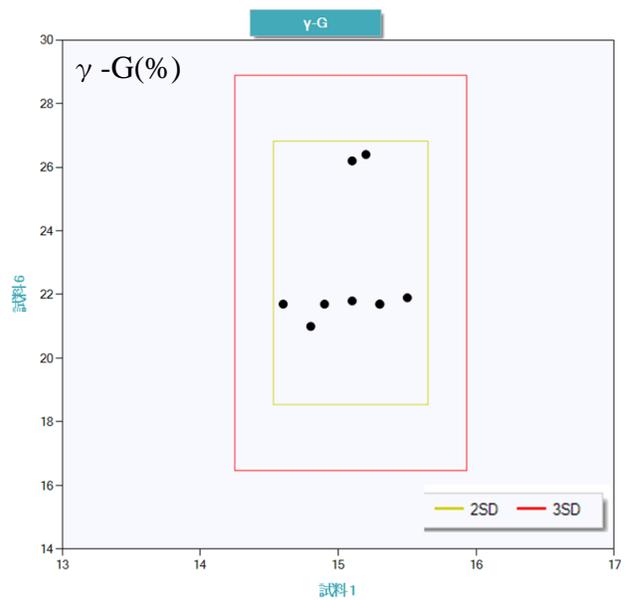
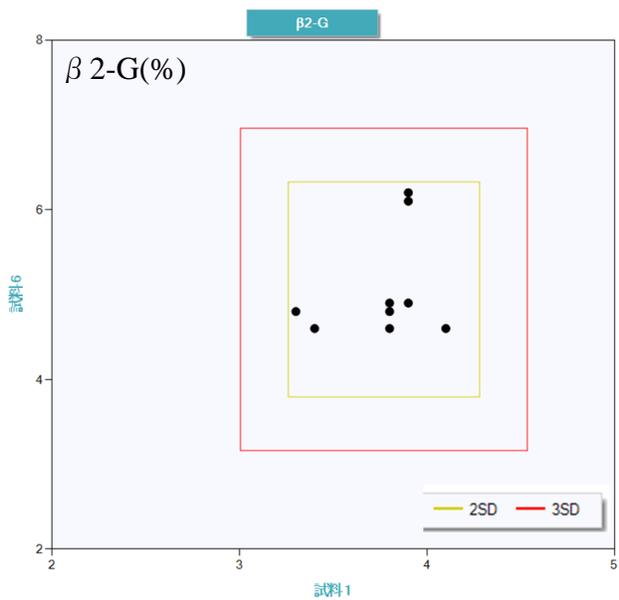
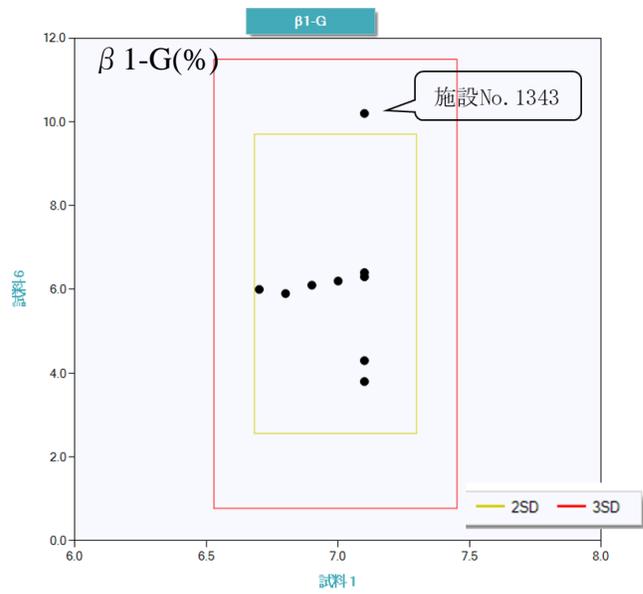
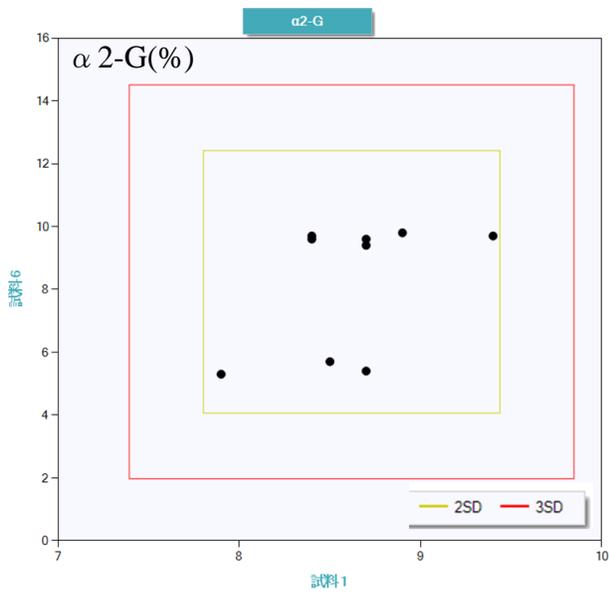
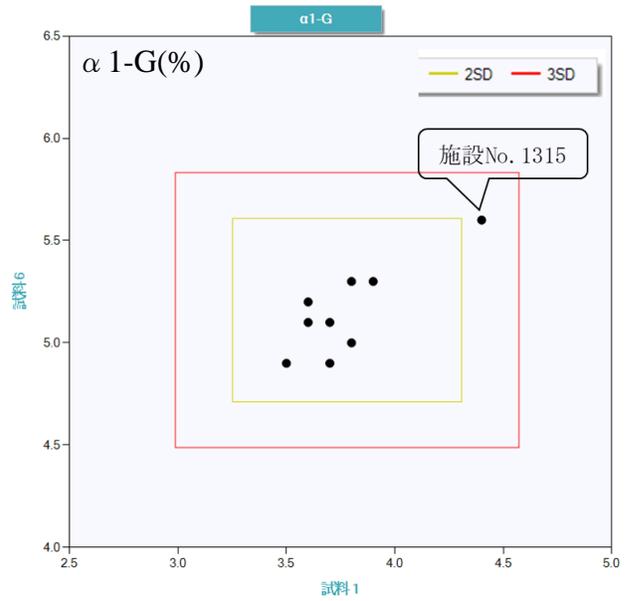
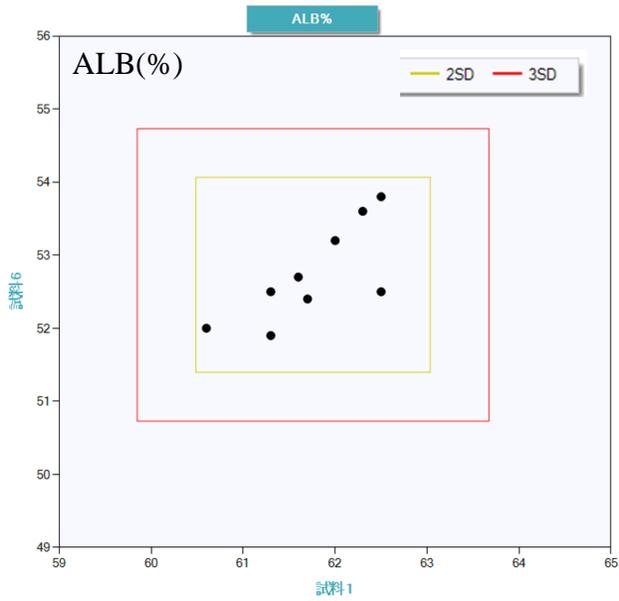
測定方法はキャピラリー電気泳動法（以下、キャピラリー）9 施設（64%）、その他 5 施設（36%）であった。

## 【測定結果の状況】

- 各試料について、キャピラリーで測定した施設と全体での平均値、CV%を表に示す。  
評価はキャピラリ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%
キャピラリー	9	ALB 分画	60.4~63.1	61.8	1.0	51.3~54.1	52.7	1.3
		α 1 分画	3.2~4.3	3.8	7.0	4.7~5.6	5.2	4.3
		α 2 分画	7.8~9.5	8.6	4.7	3.7~12.5	8.2	25.4
		β 1 分画	6.6~7.3	7.0	2.2	2.5~9.7	6.1	29.1
		β 2 分画	3.2~4.3	3.8	6.8	3.7~6.4	5.1	12.5
		γ 分画	14.5~15.7	15.1	1.9	18.5~26.9	22.7	9.1
全体	14	ALB 分画	-	62.4	4.1	-	53.4	4.1
		α 1 分画	-	3.4	20.6	-	4.6	21.3
		α 2 分画	-	8.5	5.6	-	8.3	20.1
		β 1 分画	-	7.5	12.5	-	7.0	28.4
		β 2 分画	-	3.8	6.8	-	5.1	12.5
		γ 分画	-	16.0	12.4	-	23.5	9.6

- キャピラリーで測定した施設の中で平均値±2SD を逸脱した施設は、α 1 分画が 1 施設（施設 No.1315）、β 1 分画が 1 施設（施設 No.1343）であった。



## 図 1.キャピラー電気泳動法

### 【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 9 施設 (64.2%) であった。
2. 試料 6 に関して、報告コメントの回答が得られた 4 施設の全てで  $\gamma$  グロブリン分画の増加 ( $\beta$ - $\gamma$  リンキング) 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  $\gamma$  グロブリンのポリクローナル増加症例をプールし調製した。
2. 試料 1、試料 6 の両試料共に平均値  $\pm 2SD$  を逸脱する施設はなく、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	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
参加施設数	198	203	200	196	198

【試料内容】

試料 5 : Rh 陽性照射赤血球液・LR「日赤」 試料 8 : ホランティア血(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	39	3
割合(%)	56.1	22.7	19.7	1.5

表3に5年間の測定方法別推移を示す、HPLC法が56.1%を占めており、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。

表3 採用方法別の推移 (%)

年度	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
HPLC法	57.6	55.6	56.5	56.6	56.1
酵素法	20.6	21.7	21.5	23.0	22.7
免疫比濁法	21.8	20.7	20.5	19.4	19.7

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。積水(酵素法)のCV(%)が7.0~17.8%と大きくなっていったが、試料5、8ともに系統誤差と考えられる施設が1施設(1031)認められたためである。施設番号1031の施設は、測定当日の内部精度管理結果の見直しならびに精度管理試料の調整方法の再確認し、原因究明を早急に行っていただきたい。その他の方法は2試料ともCV(%)が0.7%~4.6%と良好な結果であった。

図1、2に全体の散布図を、図3、4、5にHPLC法、図6、7に酵素法、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 からわかるように一部のアーレイ社採用施設で高値傾向を示しており、系統誤差が認められた。アーレイ社採用施設 53 施設中 2 施設 (3.8%) が目標範囲から外れていた。

【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=198)		7.96	5.4	4.99	2.6
HPLC 法	アーレイ (N=53)	8.00	1.4	5.07	1.3
	東ソー (N=58)	7.85	1.2	4.99	1.3
酵素法	アーレイ (N=5)	7.74	0.7	5.06	1.8
	ミナソメティカル (N=23)	8.04	3.4	4.97	1.2
	日本電子 (N=1)	8.20	—	4.90	—
	積水 (N=15)	8.18	17.8	4.92	7.0
	シーメンス (N=1)	8.00	—	5.00	—
免疫比濁法	富士ビオ (N=12)	7.97	2.9	4.92	1.5
	ミナソメティカル (N=4)	8.03	1.9	4.85	1.2
	堀場製作所 (N=1)	8.20	—	4.90	—
	日本光電 (N=5)	7.86	4.6	4.84	1.1
	オーソ (N=2)	7.70	—	4.85	—
	ロシュ (N=5)	8.04	1.4	4.84	1.8
	サエ (N=1)	8.00	—	4.90	—
	シーメンス (N=9)	7.91	2.0	5.06	1.7
その他	アボット (N=1)	7.90	—	4.90	—
	アーレイ (N=2)	7.70	—	4.85	—

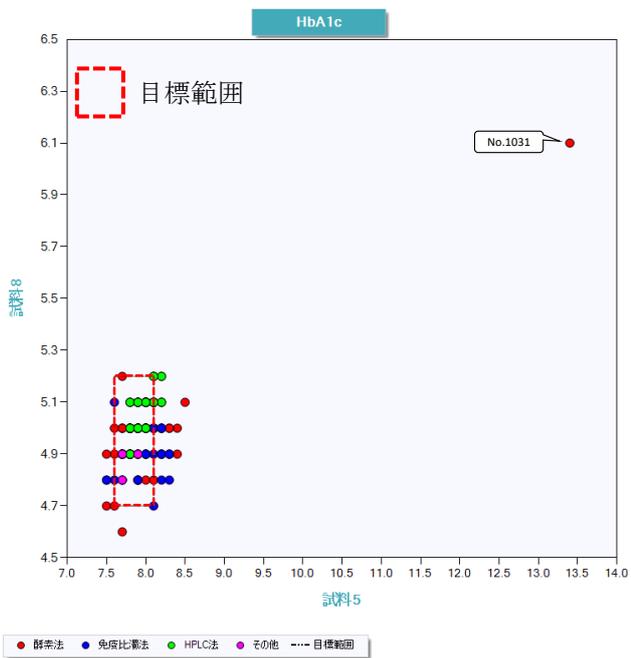


図1 散布図(全体)

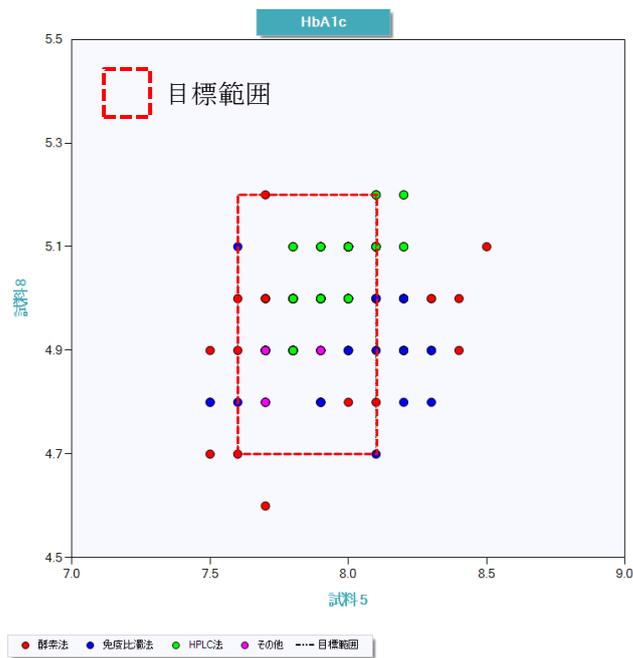


図2 散布図(酵素法:No.1031以外)

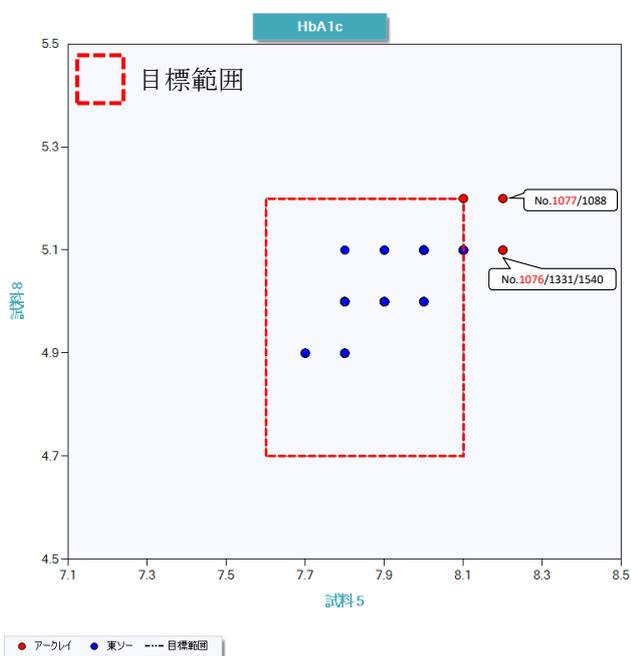


図3 散布図(HPLC法)

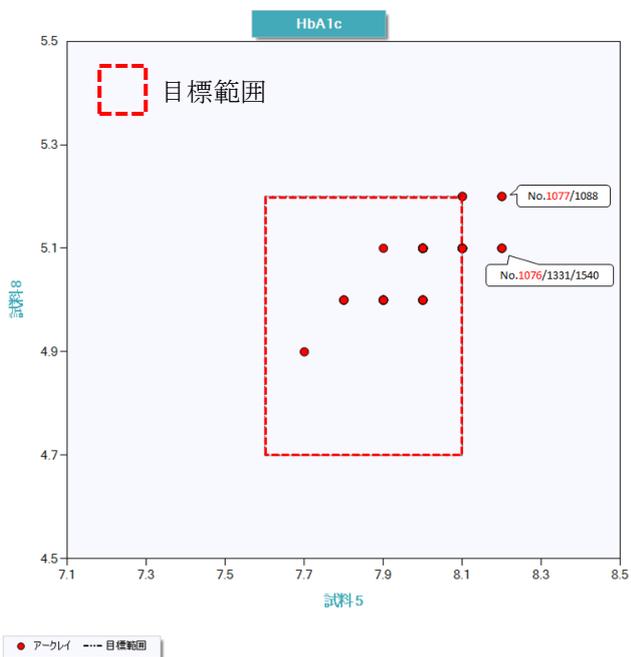


図4 散布図(HPLC 法:アーレイ)

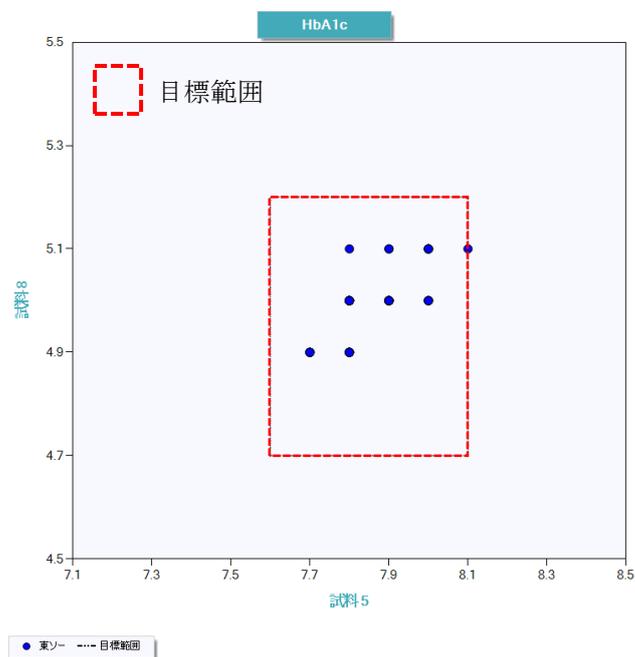


図5 散布図(HPLC 法: 東ソー)

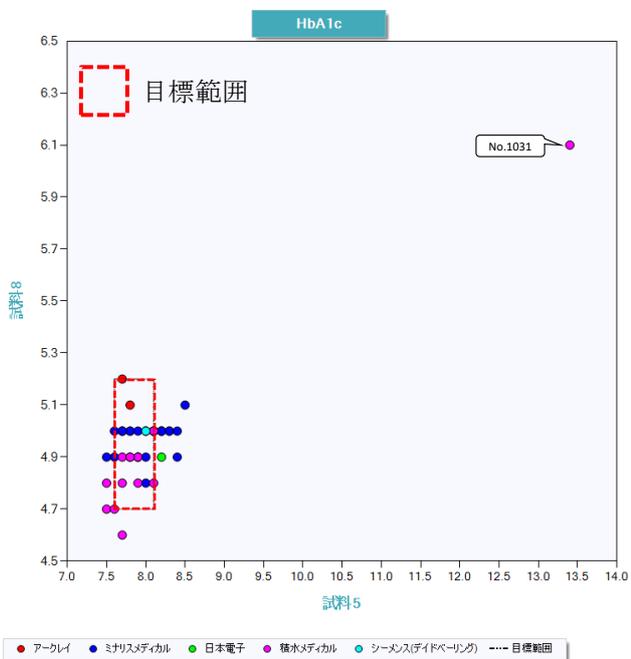


図6 散布図(酵素法)

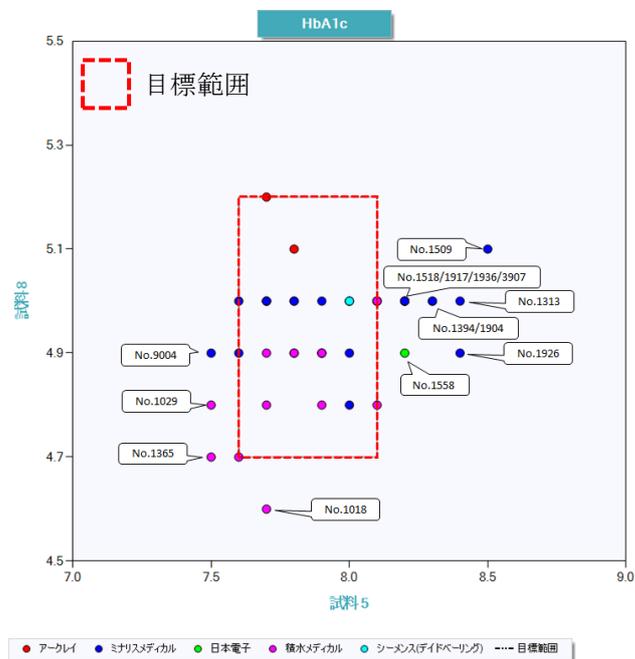


図7 散布図(酵素法:No.1031以外)

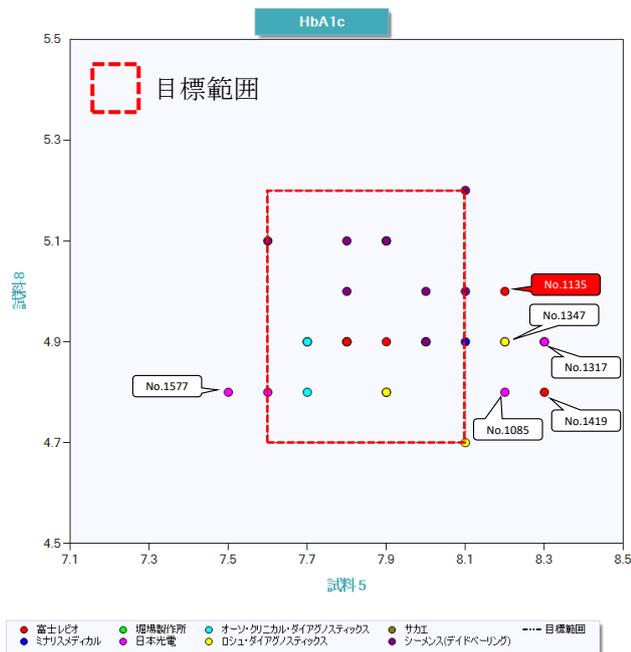


図8 散布図(免疫比濁法)

各試料の目標値と許容幅・達成率を表5に示した。目標値は目標値設定施設の平均値を用い、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、系統誤差により高値傾向を認めた 1 施設(酵素法)であった。また、どちらか一方が許容幅を超えた施設は 29 施設あり、HPLC 法(5 施設)、酵素法(14 施設)、免疫比濁法(10 施設)で許容幅を超えた施設を認めた。

HPLC 法採用施設の施設番号 1076, 1077 の施設は、2 年連続目標範囲から外れており、免疫比濁法の施設番号 1135 の施設は 3 年連続目標範囲から外れているため精度の確認を早急にお願いしたい。

#### 【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 69 施設(34.8 %)で、JCCLS 共用基準範囲(4.9~6.0 %)に設定されている施設は 96 施設(48.5%)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 (%)		7.88	4.99
許容幅 (%)		7.6~8.1	4.7~5.2
全体 (N=196)		85.4	99.0
HPLC 法	アーケイ (N=53)	90.6	100.0
	東ソー (N=58)	100.0	100.0
酵素法	アーケイ (N=5)	100.0	100.0
	ミナシメティカル (N=23)	56.5	100.0
	日本電子 (N=1)	0.0	100.0
	積水 (N=15)	80.0	86.7
	シーメンス (N=1)	100.0	100.0
免疫比濁法	富士ビデオ (N=12)	66.7	100.0
	ミナシメティカル (N=4)	75.0	100.0
	日本光電 (N=5)	40.0	100.0
	オーソ (N=2)	100.0	100.0
	ロシュ (N=5)	80.0	100.0
	サカエ (N=1)	100.0	100.0
	シーメンス (N=9)	100.0	100.0
	堀場製作所 (N=1)	0.0	100.0
その他	アボット (N=1)	100.0	100.0
	アーケイ (N=2)	100.0	100.0

【別紙】

変動係数(CV(%))の推移

		No.5			No.8		
		2021年	2022年	2023年	2021年	2022年	2023年
全体		2.3	2.0	5.4	2.2	2.7	2.6
HPLC法	アークレイ	1.1	1.3	1.4	1.4	1.4	1.3
	東ソー	1.1	1.1	1.2	1.2	1.2	1.3
酵素法	アークレイ	1.1	1.1	0.7	1.0	1.0	1.8
	ミリスメディカル	2.8	2.0	3.4	2.7	2.7	1.2
	日本電子	—	—	—	—	—	—
	積水	2.3	1.5	17.8	1.8	1.8	7.0
	シーメンス	—	—	—	—	—	—
免疫比濁法	アークレイ	—	—		—	—	
	富士ビディオ	3.0	3.0	2.9	5.8	5.8	1.5
	ミリスメディカル	1.5	1.6	1.9	1.2	1.2	1.2
	日本光電	6.7	2.9	4.6	3.4	3.4	1.1
	オーソ	1.5	—	—	5.0	5.0	—
	ロシュ	1.5	1.1	1.4	1.2	1.2	1.8
	サカイ	—	—	—	—	—	—
その他	アホット	—	—	—	—	—	—
	アークレイ	—	—	—	—	—	—

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：HbA1c

試薬メーカー名	試薬名	施設数
東ソー	HLC-723シリーズ専用試薬	58
アークレイ	アダムスシリーズ専用試薬	53
ミナリスメディカル	メタボリードHbA1c	23
富士レビオ	AU-シンクロン試薬 HbA1C	11
積水メディカル	ノルディアN HbA1c	8
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ ヘモグロビンA1C IFCC	6
アークレイ	サンクHbA1c	5
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	5
日本光電	セルタックケミ HbA1c	4
ミナリスメディカル	デタミナーL H b A 1 c	3
シーメンス(デイドベーリング)	DCA2000 HbA1cカートリッジ	3
アークレイ	The Lab 001 A1C HD	2
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	2
積水メディカル	Lタイプ ノルディアN HbA1c	2
アボットダイアグノスティクスメディカル	アフィニオン HbA1c	1
富士レビオ	ラピディアオートHbA1c-L	1
ミナリスメディカル	デタミナーL H b A 1 c DM	1
堀場製作所	バナリストHbA1c	1
日本電子	BM テスト HbA1c	1
日本光電	セルタックケミ HbA1c N	1
サカエ	メディダスHbA1c K	1
シーメンス(デイドベーリング)	アテリカCH HbA1c (A1c)	1

### C3

独立行政法人地域医療機能推進機構 諫早総合病院 検査部  
菖蒲巧

#### 【参加状況】

41 施設（前回 40 施設、前々回 41 施設）

#### 【測定方法の状況】

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

#### 【測定値の状況】

1. 試薬別 CV%、目標値および目標範囲を表 1 に示した。

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

	試料 1 目標範囲：BA 89～99 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 141～155 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		94.0			148.3	
LSI メディエンス(2)	2	92.4	---	2	148.3	---
デンカ(4)	4	94.5	1.4	4	149.3	2.0
ロシュ・タ イアグ ノスティックス(1)	1	99.0	---	1	154.0	---
ニッポー(28)	28	94.2	1.7	28	147.4	1.6
和光純薬(6)	6	94.1	3.8	6	148.3	2.9
全体(41)	41	94.2	2.2	41	147.9	1.9

2. 全施設の目標達成率を表 2 に示した。

両試料が目標範囲の施設は、41 施設中 40 施設(97.6 %)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 1	試料 3
全体(41)	97.6 % (40)	100.0 % (41)



### 【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 73～138 mg/dL に設定している施設は 27 施設(65.9%)、血漿蛋白基準範囲設定プロジェクトチームの 86～160 mg/dL に設定している施設は 1 施設(2.4%)、旧デイトベリック試薬説明書の 65～135 mg/dL に設定している施設は 3 施設(7.3%)、未記入施設が 9 施設(22.0%)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%、11.8%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】

今年から試料を従来のプール血清より試料 1、3 に変更したが、昨年までと同様にバラツキが小さい結果となった。また、昨年、IgG、IgA、IgM を変更した際に認めた測定試料間違いは認めなかった。

### 【その他コメント】

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。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：C3

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポー	N-アッセイ TIA C3-SH ニッポー	28
富士フィルム和光純薬	オートワコー C3・N	6
デンカ	C3-TIA NX「生研」	4
LSIメディエンス	イムノジェネシスC3(汎用試薬)	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 C3 Gen.2	1

## C4

独立行政法人地域医療機能推進機構 諫早総合病院 検査部  
菖蒲巧

### 【参加状況】

41 施設（前回 40 施設、前々回 41 施設）

### 【測定方法の状況】

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

### 【測定値の状況】

1. 試薬別 CV%、目標値および目標範囲を表 1 に示した。

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

	試料 1 目標範囲：BA 16～18 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 25～29 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		17.0			27.2	
LSI メディエンス(2)	2	16.4	---	2	26.6	---
デンカ(4)	4	16.9	4.7	4	26.9	4.3
ロシュ・タ イグ ノスティックス(1)	1	16.0	---	1	27.0	---
ニッポー(28)	28	16.9	1.6	28	27.0	1.0
和光純薬(6)	6	16.6	6.9	6	26.4	5.8
全体(41)	40	16.9	2.3	39	26.9	1.4

2. 全施設の目標達成率を表 2 に示した。

両試料が目標範囲の施設は、41 施設中 39 施設(97.5 %)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 1	試料 3
全体(41)	94.1 % (39)	97.6 % (40)

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

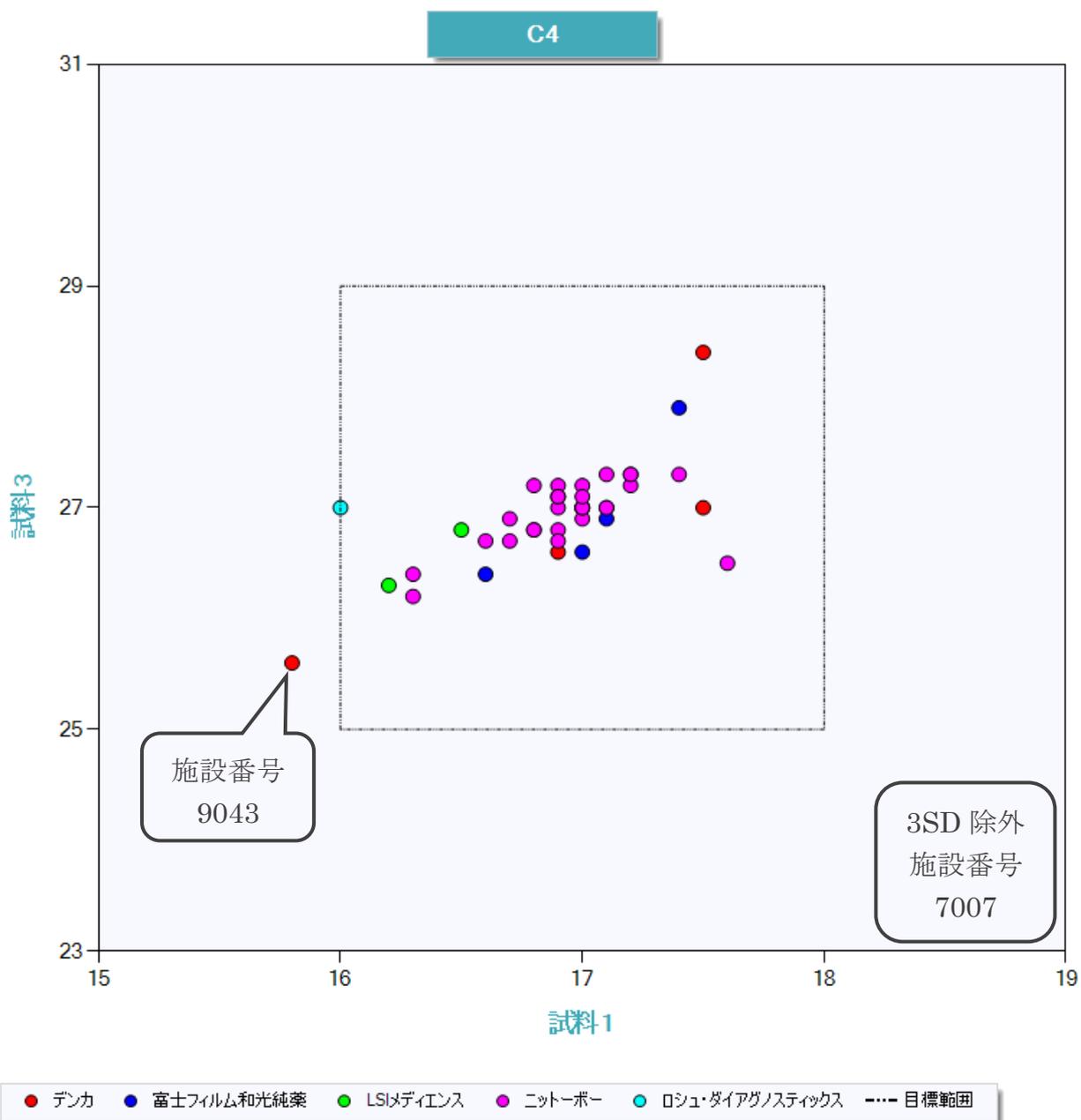


図1 試薬別ツインプロット

### 【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 11～31 mg/dL に設定している施設は 27 施設(65.9%)、血漿蛋白基準範囲設定プロジェクトチームの 17～45 mg/dL に設定している施設は 1 施設(2.4%)、旧デトバーリング試薬説明書の 13～35 mg/dL に設定している施設は 3 施設(7.3%)、未記入施設が 9 施設(22.0%)であった。試薬メーカーを除いたシェアはそれぞれ、79.4%、2.9%、5.9%、11.8%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. 今年から試料を従来のプール血清より試料 1、3 に変更したが、昨年と同様にバラツキが小さい結果となった。また、昨年、IgG、IgA、IgM を変更した際に認めた測定試料間違いは認めなかった。
2. C4 において、目標範囲から下に外れ除外された施設番号 7007 は、C3 も目標範囲下限付近であった。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. 表 1 において、全体では除外された施設が、メーカー別では除外されず集計された結果、デンカ、和光純薬の CV が高くなった。除外した場合の試料 1 と試料 3 の平均値(mg/dL)、CV%は、デンカで 17.3、2.0 と 27.3、3.5 であり、和光純薬で 17.0、1.7 と 27.0、2.1 であった。

### 【その他コメント】

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。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：C4

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポー	N-アッセイ TIA C4-SH ニッポー	28
富士フィルム和光純薬	オートワコー C4・N	6
デンカ	C4-TIA NX「生研」	4
LSIメディエンス	イムノジェネシスC4(汎用試薬)	1
LSIメディエンス	イアトロC4（汎用機器）	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬C4Gen.2	1

# 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 62 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 ±4.2 %）

	試料 1 目標範囲：BA 824～898 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 1275～1388 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		861.1			1331.8	
LSI メディエンス(4)	4	867.1	1.2	4	1343.0	1.5
デンカ(4)	4	847.5	1.3	4	1345.8	2.2
ロシュ・タ イグ ノスティックス(1)	1	835.0	---	1	1352.0	---
ニッポー(40)	40	858.7	1.4	40	1317.3	1.4
和光純薬(13)	13	861.5	1.7	13	1332.7	1.7
全体(62)	62	858.7	1.5	62	1324.6	1.7

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 59 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)	100.0 % (62)	95.2 % (59)



#### 【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 861～1747 mg/dL に設定している施設は 41 施設(66.1%)、血漿蛋白基準範囲設定プロジェクトチームの 870～1700 mg/dL に設定している施設は 7 施設(11.3%)、未記入施設が 11 施設(17.7%)であった。試薬メーカーを除いたシェアはそれぞれ、72.7%、10.9%、10.9%であった。
2. 昨年から変更があった施設は 2 施設 (JCCLS 共用基準範囲への変更) であった。

#### 【まとめ】

昨年から試料を従来のプール血清より試料 1、3 に変更したが、昨年と同様にバラツキが小さい結果となった。また、昨年、変更した際に認めた測定試料間違いは認めなかった。

#### 【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. 昨年、試料 1 において、IgG、IgA で目標範囲から下に外れる施設が目立ち、IgM で目標範囲設定施設のバラツキを認め、目標範囲が広がった現象は改善されていた。やはり試料に起因するものだったと推測する。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgG

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポー	N-アッセイ TIA IgG-SH ニッポー	40
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgG・N	13
デンカ	IgG-TIA NX 「生研」	4
LSIメディエンス	イムノジェネシスIgG(汎用試薬)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGG Gen.2	1

# IgA

独立行政法人地域医療機能推進機構 諫早総合病院 検査部  
菖蒲巧

## 【参加状況】

62 施設（前回 62 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 %）

	試料 1 目標範囲：BA 157～174 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 247～274 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		165.6			260.2	
LSI メディエンス(4)	4	164.9	4.6	4	261.5	4.2
デンカ(4)	4	163.8	0.6	4	258.3	2.5
ロシュ・タ イグノスティックス(1)	1	167.0	---	1	265.0	---
ニッポー(40)	39	165.2	1.6	39	258.9	1.6
和光純薬(13)	13	163.0	2.7	13	260.2	2.0
全体(62)	62	164.9	2.3	62	259.6	2.0

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)	98.4 % (61)

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

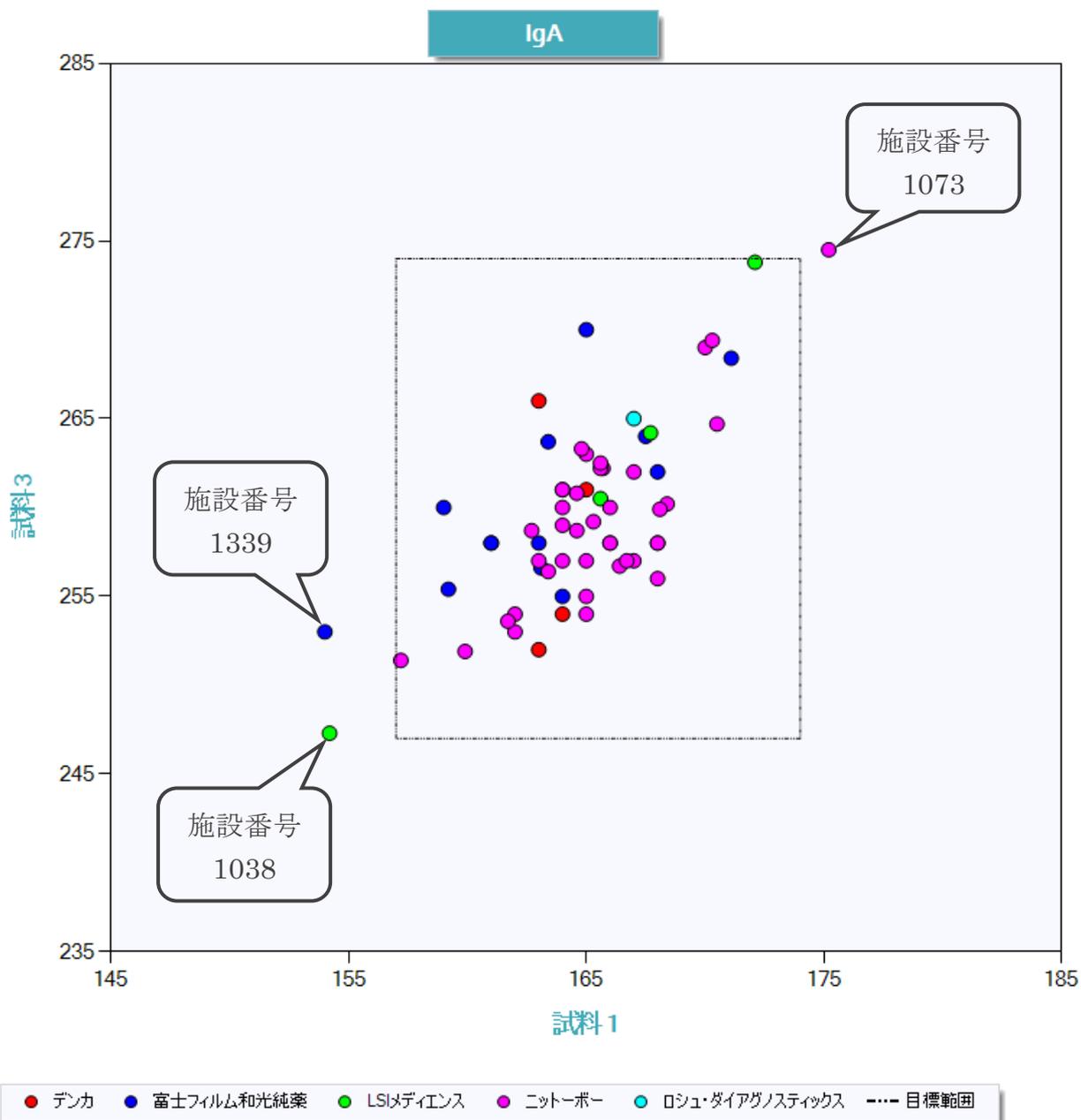


図1 試薬別ツインプロット

### 【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 93～393 mg/dL に設定している施設は 41 施設(66.1%)、血漿蛋白基準範囲設定プロジェクトチームの 110～410 mg/dL に設定している施設は 6 施設(9.7%)、未記入施設が 11 施設(17.7%)であった。試薬メーカーを除いたシェアはそれぞれ、72.7%、10.9%、10.9%であった。
2. 昨年から変更があった施設は 2 施設 (JCCLS 共用基準範囲への変更) であった。

### 【まとめ】

1. 昨年から試料を従来のフル血清より試料 1、3 に変更したが、昨年と同様にバラツキが小さい結果となった。また、昨年、変更した際に認めた測定試料間違いは認めなかった。
2. IgA において試料 1 が、目標範囲から下に外れた施設番号 1038、1339 は、IgM も目標範囲下限付近であった。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. IgA において、目標範囲から上に外れた施設番号 1073 は、IgM が目標範囲下限付近であった。過去 6 年間、毎年目標範囲から外れている免疫項目がある。再度、標準血清の表示値の確認、パラメーターの確認をお願いしたい。

### 【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. 昨年、試料 1 において、IgG、IgA で目標範囲から下に外れる施設が目立ち、IgM で目標範囲設定施設のバラツキを認め、目標範囲が広がった現象は改善されていた。やはり試料に起因するものだったと推測する。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgA

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポー	N-アッセイ TIA IgA-SH ニッポー	40
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgA・N	13
デンカ	IgA-TIA NX 「生研」	4
LSIメディエンス	イムノジェネシスIgA(汎用試薬)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGA Gen.2	1

# IgM

独立行政法人地域医療機能推進機構 諫早総合病院 検査部  
菖蒲巧

## 【参加状況】

62 施設（前回 62 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 1  $\pm 6.2\%$ )

	試料 1 目標範囲：2SD 53～61 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 85～95 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		56.6			90.4	
LSI メディエンス(4)	4	56.0	4.6	4	88.0	3.4
デンカ(4)	4	58.5	3.3	4	89.5	1.9
ロシュ・タ イアグ ノスティックス(1)	1	55.0	---	1	87.0	---
ニトホー(40)	40	55.7	2.8	40	89.5	2.9
和光純薬(13)	13	55.4	3.8	13	89.0	3.5
全体(62)	62	55.8	3.3	62	89.2	2.9

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 61 施設(98.4%)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 1	試料 3
全体(62)	98.4% (61)	98.4% (61)

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

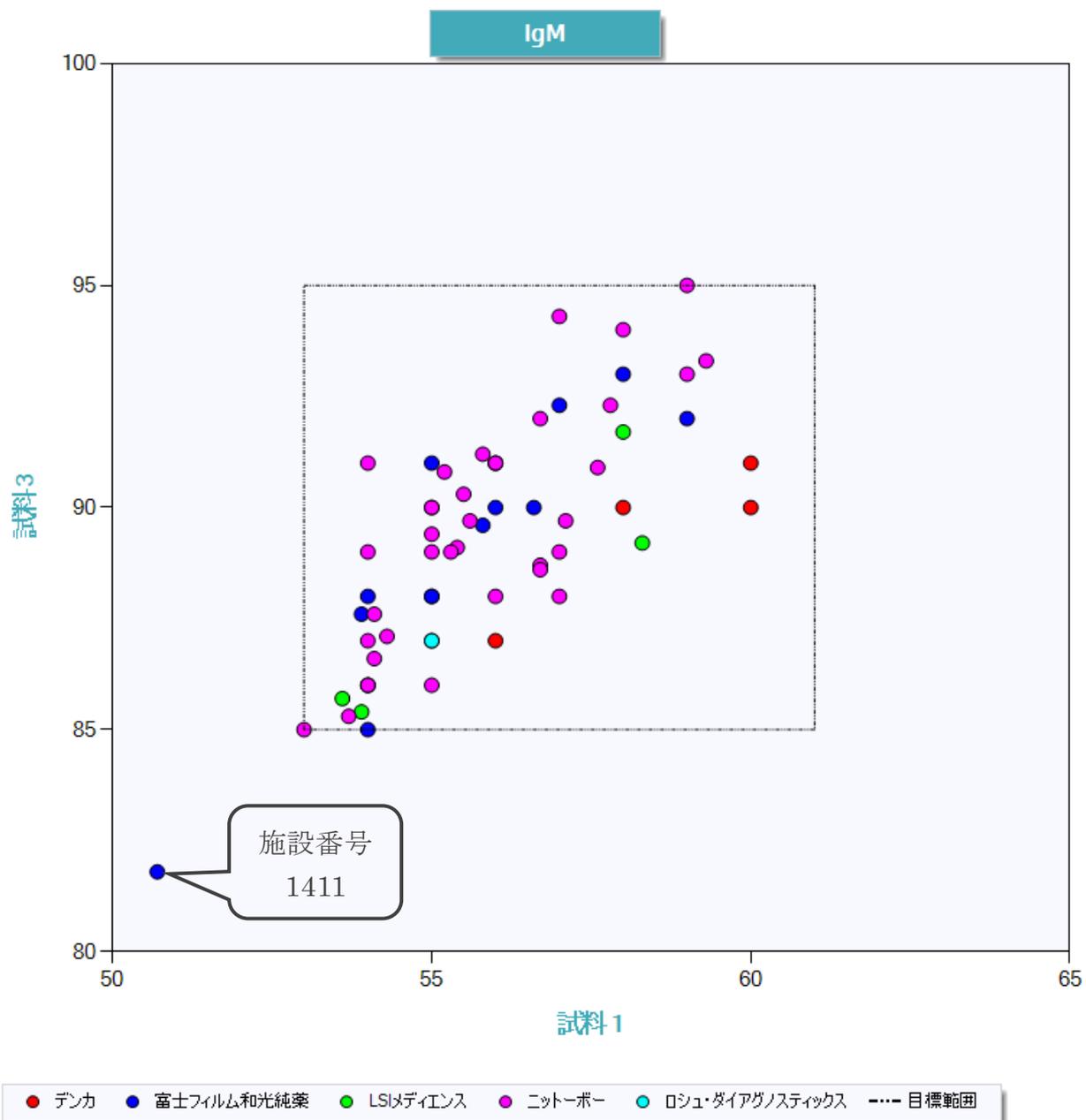


図1 試薬別ツインプロット

### 【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 45 施設(88.2 %)、男女同じ基準範囲を設定している施設は 6 施設(11.8 %)あった。
2. JCCLS 共用基準範囲の男性 33~183 mg/dL、女性 50~269 mg/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男性 33~190 mg / dL、女性 46~260 mg/dL に設定している施設は 4 施設(6.5 %)、未記入施設は 11 施設(17.7 %)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 %、10.9 %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. 昨年から試料を従来のプール血清より試料 1、3 に変更したが、昨年と同様にバラツキが小さい結果となった。また、昨年、変更した際に認めた測定試料間違いは認めなかった。
2. 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. 昨年、試料 1 において、IgG、IgA で目標範囲から下に外れる施設が目立ち、IgM で目標範囲設定施設のバラツキを認め、目標範囲が広がった現象は改善されていた。やはり試料に起因するものだったと推測する。

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：IgM

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポー	N-アッセイ TIA IgM-SH ニッポー	40
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgM・N	13
デンカ	IgM-TIA NX 「生研」	4
LSIメディエンス	イムノジェネシスIgM(汎用試薬)	4
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IGM Gen.2	1

# リウマトイド因子 (RF)

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部  
比嘉 幸枝

## 【参加状況】

参加施設 68 施設 (前回 66 施設)

## 【測定法の状況】

1. 参加 68 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、すべて試薬製造販売元指定標準物質の表示値使用であった。

## 【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、13.5 %、10.6 %であった。試薬ごとの CV%は試料 12、13 で、4.1~12.3 %、3.0~7.6 %であった。依然、試薬間差がみられるが、前年より収束していた。

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	68	19.1	31.0	2.57	3.28	13.5	10.6
N-アッセイ LA RF-K ニットホー	24	17.5	29.2	1.22	1.69	7.0	5.8
LZ テスト ‘栄研’ RF	14	22.3	32.8	0.91	1.31	4.1	4.0
LT オートワコー RF ・ RF II	14	17.8	33.7	2.19	2.55	12.3	7.6
RF-ラテックス X1 「生研」	7	21.3	33.0	1.38	1.00	6.5	3.0
イトロ RF II	7	17.6	25.0	0.79	0.82	4.5	3.3
ランピア ラテックス RF III	1	23	35	—	—	—	—
その他	1	24	35	—	—	—	—

2. 試料 12 と 13 の全体散布図を図 1 に示した。

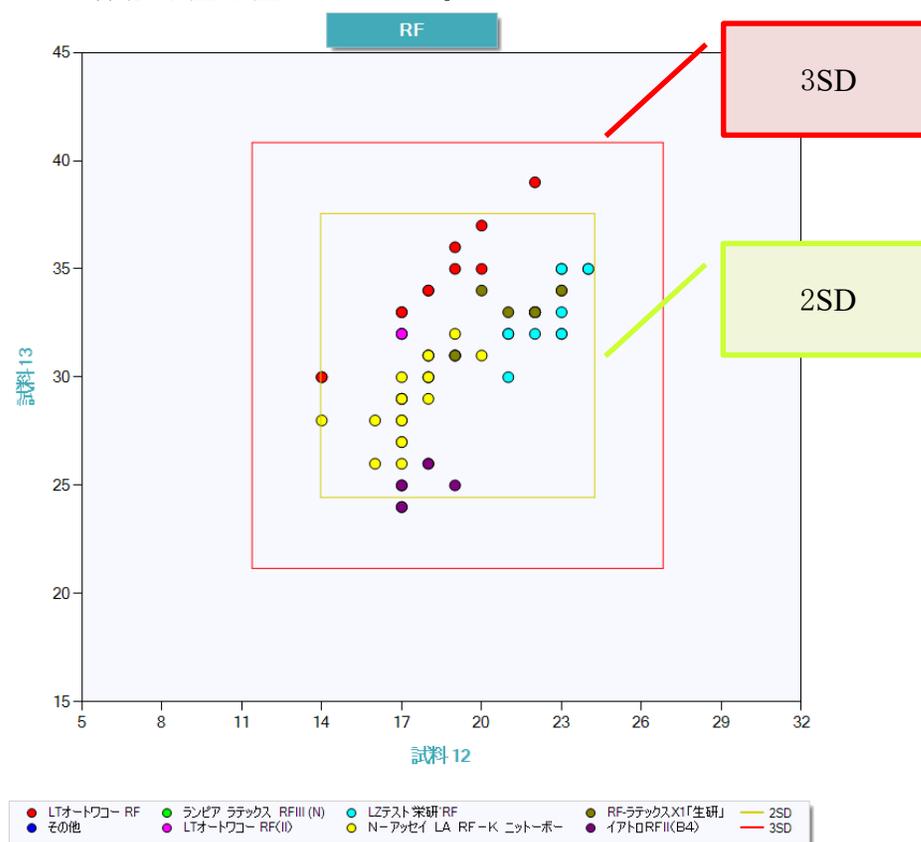


図 1 . 散布図(全体)

#### 【基準範囲(カットオフ値)の状況】

1. 基準範囲の回答は、49 施設 (72.1 %) であった。
2. 基準範囲の設定は、15 U/mL 以下が 45 施設 (66.2 %)、18 U/mL 以下が 3 施設 (4.4 %)、20 U/mL 以下が 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。リウマトイド因子には JCCLS 共用基準範囲の設定がない。基準範囲の設定根拠について再確認をお願いしたい。

#### 【評価について】

1. 目標範囲は試薬間差が見られるため試薬別とした。目標値は参加施設の平均値とし、目標範囲は目標値の±10%を用いた。例年、参加施設の SD を基に範囲を設定していたが、今年度は前年より収束がみられたため、試薬性能を考慮し算出方法を変更した。試薬別目標範囲を表 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全試薬の目標範囲を含む範囲で評価した。
2. 散布図と許容範囲枠を図 3 と図 4 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	17.5	15~20	29.2	26~33
LZテスト '栄研' RF	22.3	20~25	32.8	29~39
LT オートワコー RF・RF II	17.8	16~20	33.7	30~38
RF-ラテックス X1 「生研」	21.3	19~24	33.0	29~37
イアトロ RF II	17.6	15~20	25.0	22~28
ランビア ラテックス RF III	23	15~25	35	22~39
その他	24	15~25	35	22~39

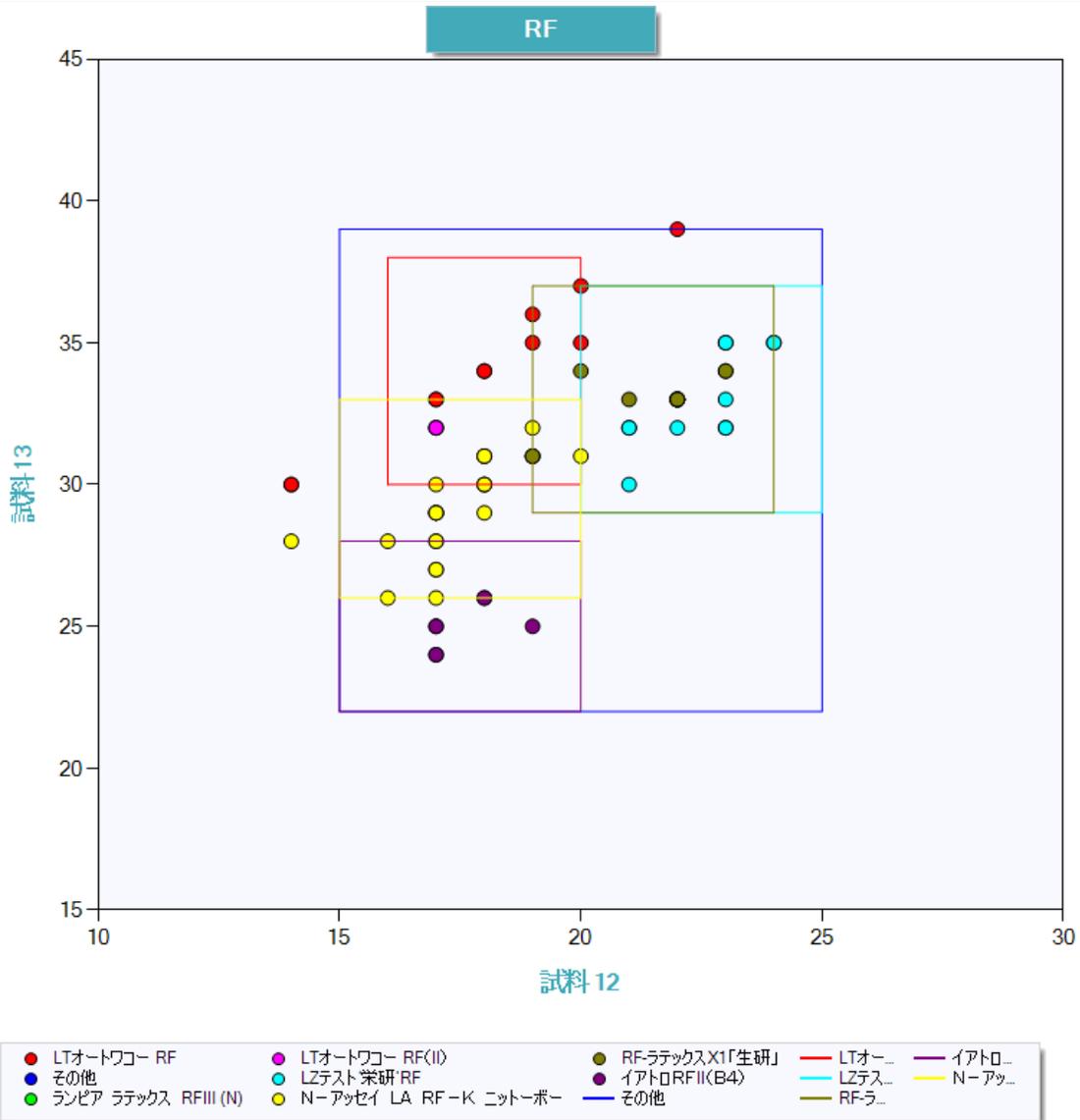


図 3. 散布図と許容範囲 (全体)

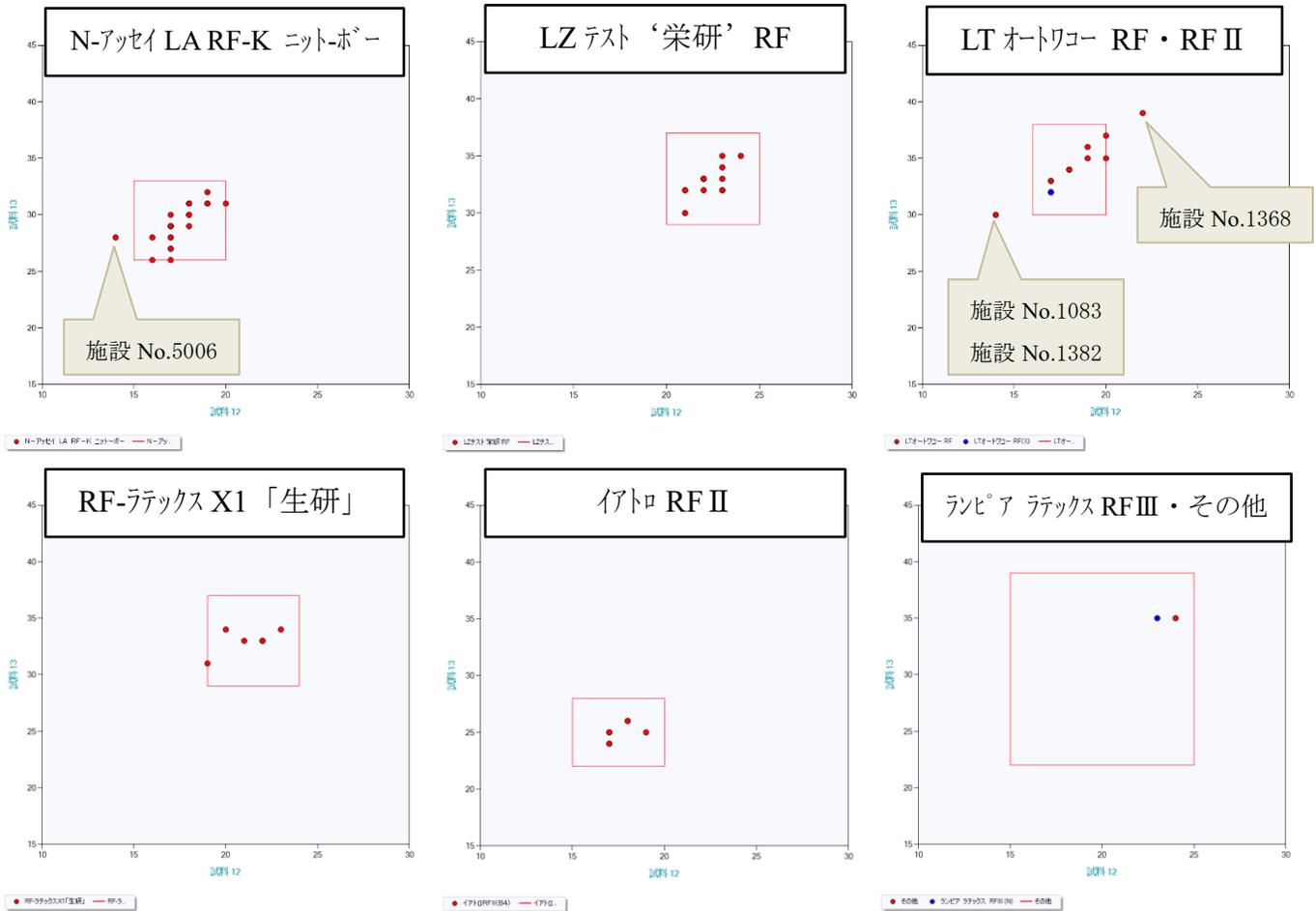


図 4. 散布図と許容範囲（試薬別）

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 ネット-ホー	24	23	23	24	95.8	95.8	100.0
LZ テスト '栄研' RF	14	14	14	14	100.0	100.0	93.3
LT オートワーク RF・RF II	14	11	11	13	78.6	78.6	92.9
RF-ラテックス X1 「生研」	7	7	7	7	100.0	100.0	100.0
イトロ RF II	7	7	7	7	100.0	100.0	100.0
ランピア ラテックス RF III	1	1	1	1	100.0	100.0	100.0
その他	1	1	1	1	100.0	100.0	100.0

試薬シェア表（第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：RF

試薬メーカー名	試薬名	施設数
ニッポー	N-アッセイ LA RF-K ニッポー	24
栄研化学	LZテスト'栄研'RF	14
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー RF	13
デンカ	RF-ラテックスX1「生研」	7
LSIメディエンス	イアトロRF II（B4）	7
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー RF（II）	1
極東製薬	ランピア ラテックス RF III（N）	1
その他	その他	1

〔尿検査〕

九州大学病院 検査部  
川満 紀子

1. 尿定性検査の参加施設数と標準化への対応状況

参加施設数は 231 施設（昨年度 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	3.0	61	26.4	162	70.1	1	0.4
尿糖	8	3.5	59	25.5	163	70.6	1	0.4
尿潜血	5	2.2	34	14.7	191	82.7	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、試料調整後グルコース安定のため 2 時間後に分注し凍結保存した。

表2 尿試料組成

基本液：プール尿、防腐剤添加無し

試験紙項目	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	なし
試料10	110	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。

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 10 の蛋白が例年より達成率が低かった。

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	—	なし	
	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	83.1	98.3	94.4	78.0	82.0	81.0
糖	78.0	95.9	91.3	78.0	89.5	86.6
潜 血	98.3	100.0	99.6	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。試料10は例年より添加量を110mg/dLと増加したところ、高値の施設が多く見られた。

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=59					機械法 N=172				
	－	±	1+	2+	3+	－	±	1+	2+	3+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学			24	6				70	1	
シーメンス			4					54		
アークレイ								41		
ミナリスメディカル			12	1						
富士フィルム和光純薬	3		5			1		2		
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	49	7		1	1	169	1	
(%)		5.1	83.1	11.9		0.6	0.6	98.3	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	目視法 N=59					機械法 N=172				
	±	1+	2+	3+	4+	－	1+	2+	3+	4+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学			24	6				58	13	
シーメンス			2	2				40	14	
アークレイ								40	1	
ミナリスメディカル			8	5						
富士フィルム和光純薬			8			1		2		
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			46	13		1		141	30	
(%)			78.0	22.0		0.6		87.0	17.4	

#### 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。例年と同様な結果であった。

表 7 糖試験紙の集計結果 (試料 9)

グルコース : 100mg/dL

目標値

表示記号 メーカー	目視法 N=59					機械法 N=172				
	—	±	1+	2+	3+	—	±	1+	2+	3+
	施設数					施設数				
栄研化学			21	9			2	68		
シーメンス	1		3			1	1	52		
アークレイ								38	3	
ミナリスメディカル			13							
富士フィルム和光純薬		3	5					4		
三和化学			2					1		
テクノメディカ								1		
シスメックス								1		
ロシュ・ダイアグノステクス			1							
テルモ			1							
施設数	1	3	46	9		1	3	165	3	
(%)	1.7	5.1	78.0	15.3		0.6	1.7	95.9	1.7	

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=172				
	±	2+	3+	4+	5+	1+	2+	3+	4+	5+
	施設数					施設数				
栄研化学		1	29				4	66		
シーメンス			3	1			3	46	5	
アークレイ							2	39		
ミナリスメディカル		4	9							
富士フィルム和光純薬		1	2	5			2	2		
三和化学			2				1			
テクノメディカ								1		
シスメックス							1			
ロシュ・ダイアグノステクス			1							
テルモ		1								
施設数		7	46	6			13	154	5	
(%)		11.9	78.0	10.2			8.0	95.1	3.1	

#### 5. 潜血反応

尿試験紙のメーカー別集計結果を表 9, 10 に示す。試料の凍結の影響により添加量より低値傾向があるため、2 濃度を正解とした。試料 9 は添加せず、陰性試料とした。

表 9 潜血試験紙の集計結果 (試料 9)

ヘモグロビン: 添加無し

目標値

表示記号 メーカー	目視法 N=59					機械法 N=172				
	-	±	1+	2+	3+	-	±	1+	2+	3+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学	30					70				
シーメンス	3		1			54				
アークレイ						41				
ミナリスメディカル	13									
富士フィルム和光純薬	8					4				
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	58	0	1	0	0	172	0	0	0	0
(%)	98.3	0.0	1.7	0.0	0.0	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0

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=172				
	-	1+	2+	3+	4+	-	1+	2+	3+	4+
メーカー	施設数					施設数				
栄研化学			2	28				5	65	
シーメンス				4				11	43	
アークレイ								7	34	
ミナリスメディカル			1	12						
富士フィルム和光純薬				8					4	
三和化学			1	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				1						
テルモ				1						
施設数			4	55				24	148	
(%)			6.8	93.2				14.0	86.0	

## 6. 尿定量

昨年度と同様に、3SD を 2 回除外し集計を行い、SDI による評価を行った。評価基準を表 11、表 12 に示す。生化学の目標値設定基準に従い、日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げ、とする。尿蛋白定量は、参加施設は 114 施設 (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 2.4~7.3% であり、良好な結果であった。1 施設ドラッグ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 1403、1533、1926、3 年連続外れている 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	～23	24～26	27～37	38～39	40～
	試料10	～108	109～111	112～124	125～127	128～
尿糖定量 (mg/dL)	試料9	～92	93～95	96～106	107～109	110～
	試料10	～460	461～471	472～515	516～525	526～

表 13 尿蛋白定量の測定方法別集計  
参加施設 114施設

定量方法	試料 9				試料 10			
	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV
全体(3SD除外後)	110	31.7	2.3	7.3	109	118.0	2.8	2.4
用手	4	33.0	1.2	3.7	4	105.8	2.9	2.0
自動分析機	106	32.3	2.3	7.1	105	117.8	2.9	2.4
PR法	98	31.7	1.7	5.4	101	118.1	2.7	2.4
PV法	3	28.7	3.1	10.7	3	109.3	4.5	4.1
BC法	3	34.7	0.6	1.7	3	116.7	1.2	1.0
ドライケミストリー (評価対象外)	1	66	-	-	1	239	-	-

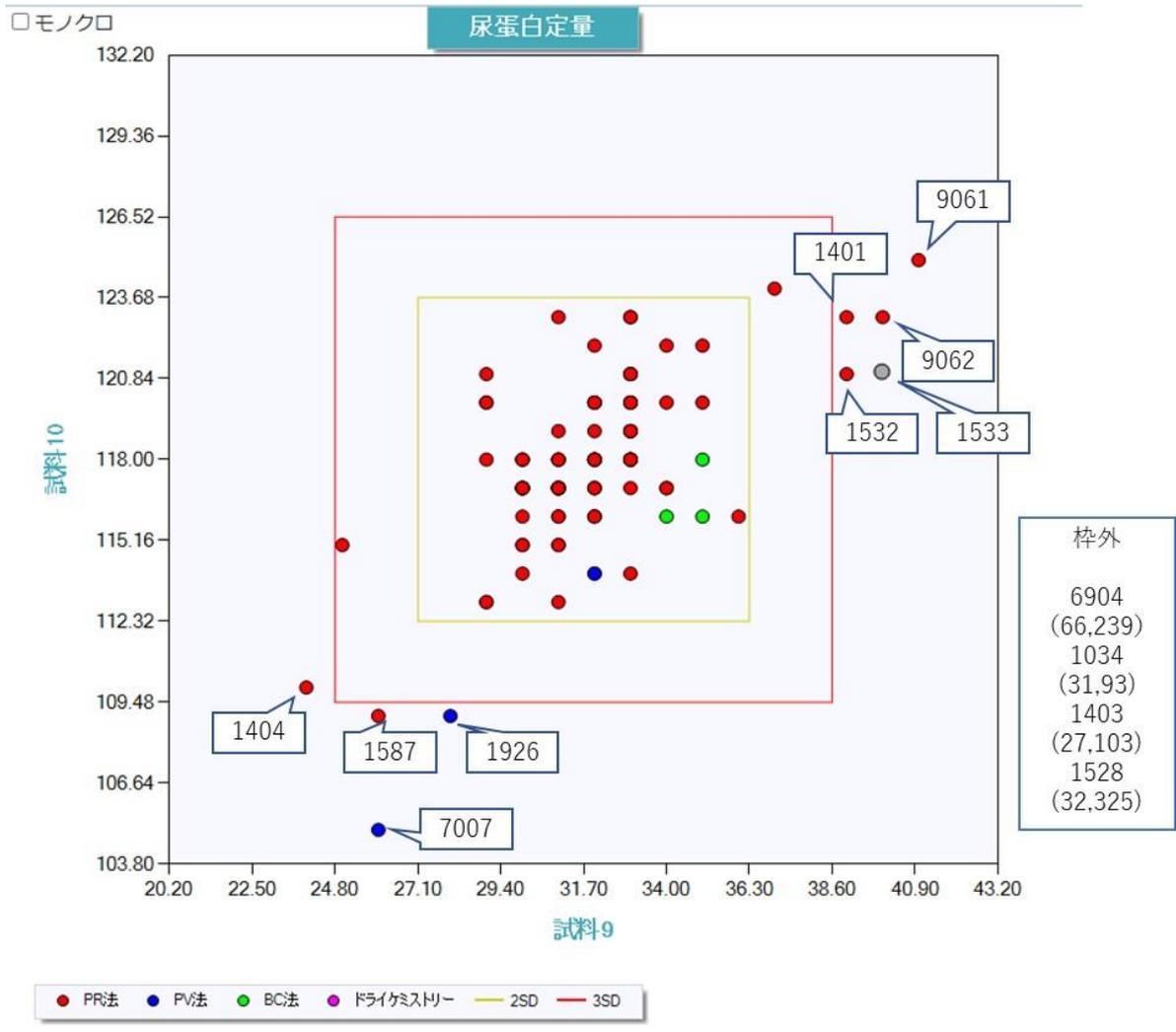


図1. 尿蛋白定量 ツインプロット

尿糖定量の集計結果を表14に示す。参加施設は128施設（昨年130施設）であった。3SDを2回除外し集計を行い、SDIによる評価を行った。CVは2.1~2.4%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った。昨年度も3SDI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  
参加施設 128施設

	試料 9				試料 10			
	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV
全体(3SD除外後)	125	101.1	2.4	2.4	124	493.2	10.5	2.1
ヘキナーゼ法	95	101.0	2.5	2.5	94	492.3	11.6	2.4
GOD電極法	22	101.8	1.9	1.9	21	496.9	6.9	1.4
グルコース脱水素酵素法	3	99.3	2.5	2.5	3	487.7	11.9	2.4
グルコキナーゼ法	2	94.5	-	-	2	482.0	-	-
ドライケミストリー	1	102	-	-	1	502	-	-

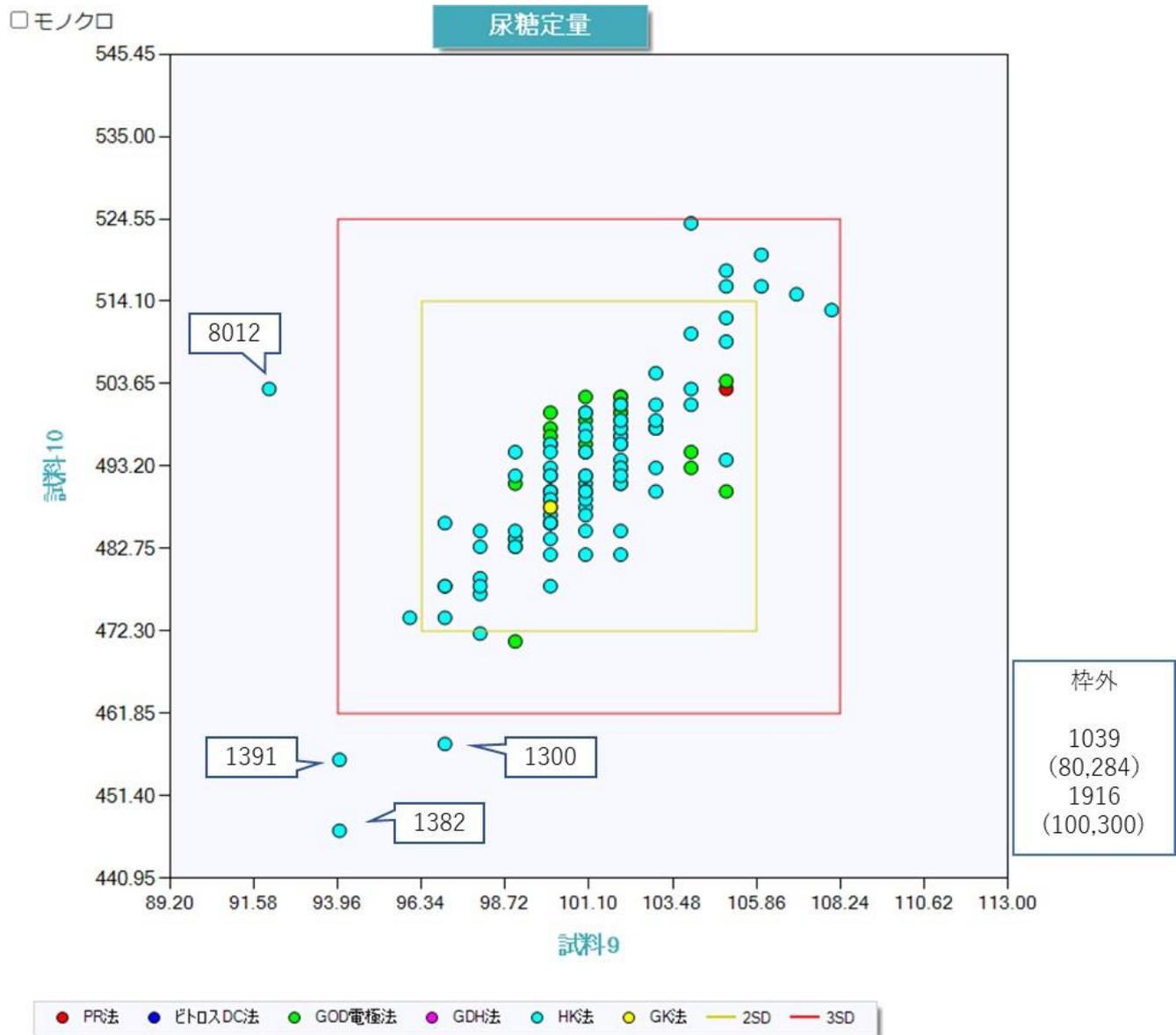


図2. 尿糖定量 ツインプロット図

## 8. 尿沈渣フォトサーベイ

参加施設は、190施設（昨年188施設）であり、5題の正解と解答正解率を表15に示す。今年度は設問1、設問5で正解率は49.5%、37.4%と低かった。その他の結果は良好であった。設問1は、例年出題している赤血球の形態を問う問題であり、写真Aの間違が多かった。Aはヘムグロビン色素を含んだ球状赤血球も認めるが、コブ状、有棘状不均一赤血球を認めるため、糸球体から出血を疑う。設問5では、正解率は尿路上皮細胞であるが、尿路上皮癌細胞疑いを選択している施設の方が多かった。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。N/C比大であるが核形不整なく、核の細胞からの突出、細胞配列に乱れはない。詳細は、フォトサーベイ解説を参照していただきたい。

表15 尿沈渣フォトサーベイ 解答正解率

設問	選択肢	解答	
		施設数	%
1	正解 1 : A:糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球	94	49.5
	3 : A:非糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球	73	38.4
	2 : A:糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	15	7.9
	4 : A:非糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	8	4.2
2	正解 1 : 尿細管上皮細胞	163	85.8
	2 : 尿路上皮細胞	17	8.9
	3 : 扁平上皮細胞	5	2.6
	5 : 異型細胞 (扁平上皮癌細胞疑い)	4	2.1
	4 : 円柱上皮細胞	1	0.5
3	正解 2 : A:塩類結晶円柱 B:顆粒円柱	176	92.6
	5 : A:赤血球円柱 B:顆粒円柱	10	5.3
	1 : A:顆粒円柱 B:顆粒円柱	2	1.1
	3 : A:顆粒円柱 B:塩類結晶円柱	2	1.1
	4 : A:塩類結晶円柱 B:塩類結晶円柱	0	0.0
4	正解 1 : 尿細管上皮細胞	186	97.9
	3 : 白血球	2	1.1
	2 : 尿路上皮細胞	1	0.5
	4 : 大食細胞	1	0.5
	5 : 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	0	0.0
5	正解 2 : 尿路上皮細胞	71	37.4
	5 : 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	116	61.1
	4 : ヒトポリオーマウイルス感染疑い細胞	3	1.6
	1 : 尿細管上皮細胞	0	0.0
	3 : 扁平上皮細胞	0	0.0

## 9. まとめ

尿定性検査は、尿蛋白の試料 10 で高値傾向であったが、尿糖、尿潜血では良好な結果であった。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。3SD を外れていた施設は、原因の究明を行っていただきたい。

尿沈渣のフォトサーベイは赤血球形態、集塊状の尿路上皮細胞の正解率が低かった。例年同様な問題を出題しており、臨床への報告も重要な成分であるため、尿沈渣検査法 2010 等を用いて鑑別ポイントを再度確認していただきたい。

# 2023 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

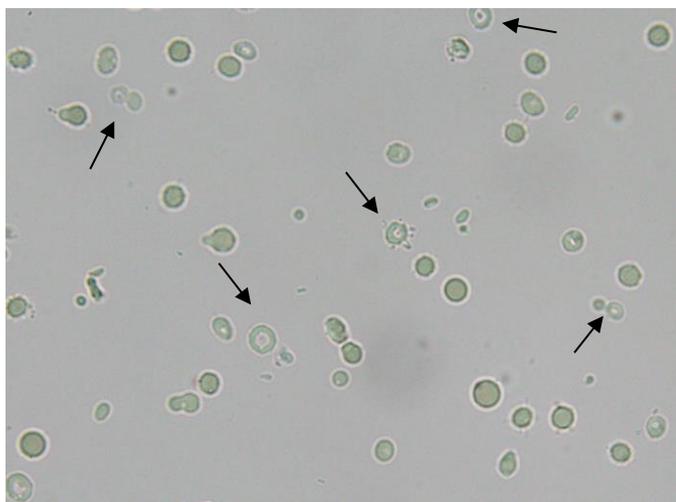
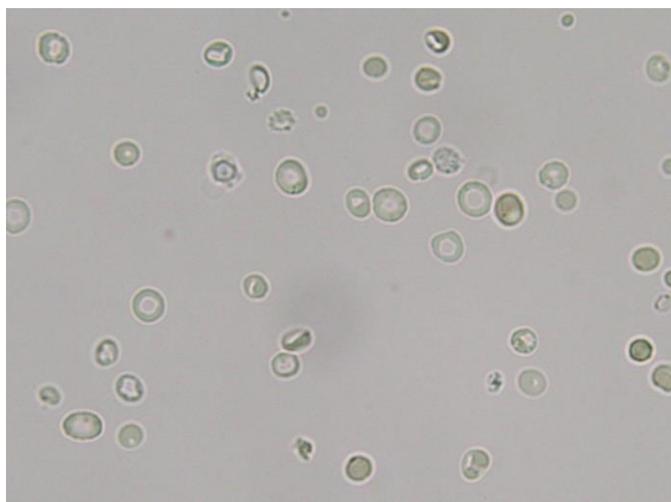


写真 1B



<正解> 1. A:糸球体型赤血球 B: 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球状赤血球を認めるが、不均一にくぼんだドーナツ状不均一赤血球を認め、有棘状、コブ状となったドーナツ状不均一赤血球を認める（矢印）。写真 1B は、コブや有棘状の不均一赤血球を認めず全体的に多彩性はないが、不均一にドーナツ状となった赤血球を認め、糸球体型赤血球と鑑別する。以上より、A:糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球と鑑別できる。

## 設問 2

70 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

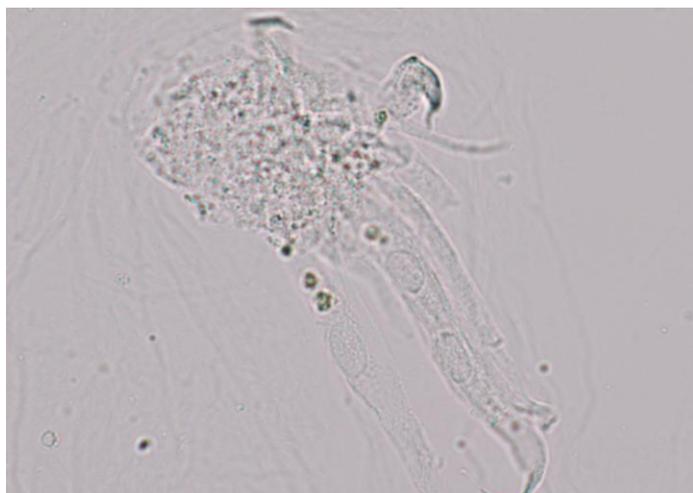
尿定性検査結果：pH 5.5、蛋白(2+)、糖(-)、潜血(-)

- 選択肢：1. 尿細管上皮細胞    2. 尿路上皮細胞    3. 扁平上皮細胞  
4. 円柱上皮細胞    5. 異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）

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調である。束状や放射線配列を示す集塊で出現し、細胞表面構造は均質状で、細胞質は薄くシワ状や折れ曲がりが見られ、辺縁構造は不明瞭である。核はやや大型の場合もあるが異型性は認めない。円柱や塩類に付着して見られることが多い。この症例は無染色で細胞質に黄色のリポフスチン顆粒が認められる。線維型の尿細管上皮細胞と考えられる。

### 設問 3

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

A: 無染色 400 倍 B: 無染色 400 倍

- 選択肢 : 1.A: 顆粒円柱 B: 顆粒円柱  
 2.A: 塩類結晶円柱 B: 顆粒円柱  
 3.A: 顆粒円柱 B: 塩類結晶円柱  
 4.A: 塩類結晶円柱 B: 塩類結晶円柱  
 5.A: 赤血球円柱 B: 顆粒円柱

写真 3A

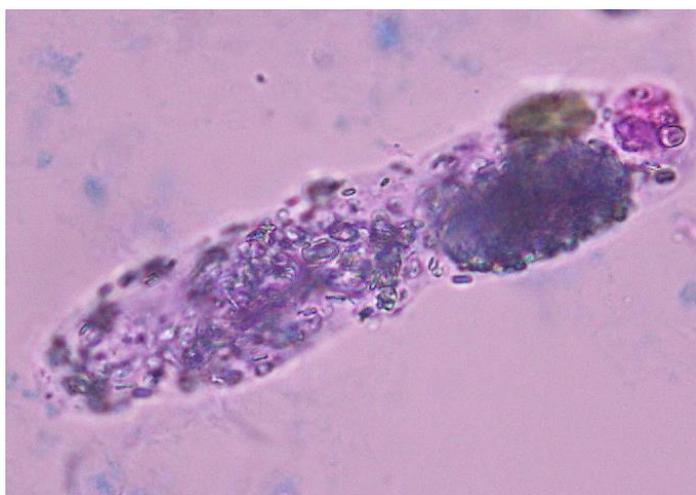


写真 3B



<正解> 2.A: 塩類結晶円柱 B: 顆粒円柱

<解説> 写真 3A では、円柱内の成分は、辺縁が黒色に光り、円盤状のシュウ酸カルシウムが封入されている。形状は赤血球と類似するが、赤血球では赤色を呈する。写真 3B では、円柱内の成分は、赤紫色の顆粒成分が 1/3 以上を占めている。塩類の場合は、S 染色では灰色～黒色を呈する。

#### 設問 4

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 6.0、蛋白(2+)、糖(-)、潜血(±)

- 選択肢 : 1. 尿細管上皮細胞      2. 尿路上皮細胞      3. 白血球  
4. 大食細胞      5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

写真 4A

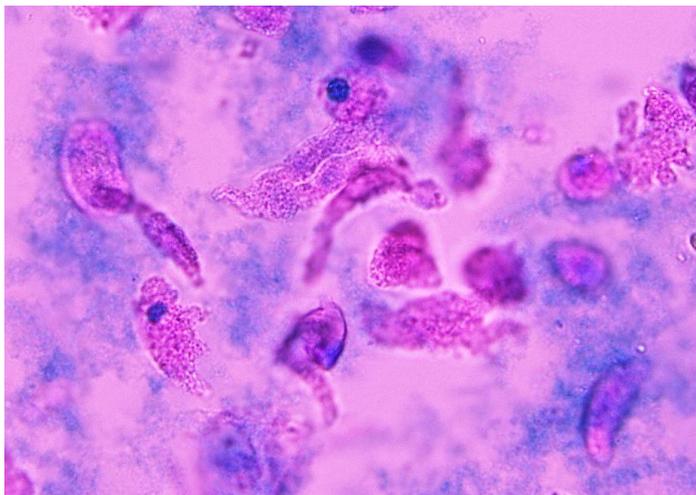
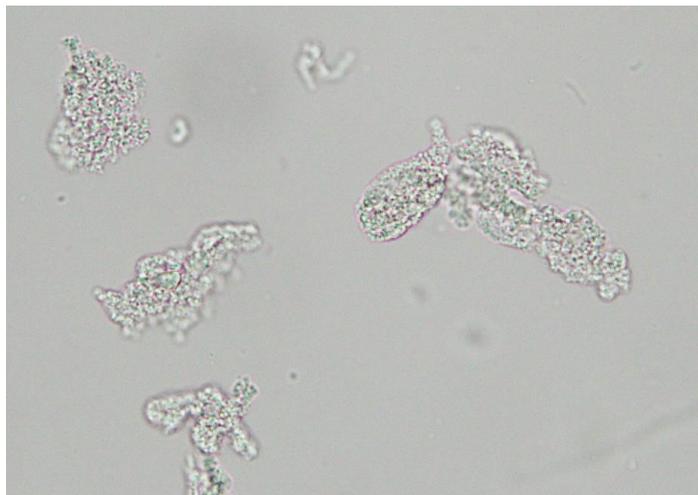


写真 4B



<正解> 1. 尿細管上皮細胞

<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。形状は鋸歯状、アムーバ偽足状を呈している。細胞質辺縁構造は顆粒状となっており、核は濃縮状、また核がみられない細胞もある。近位尿細管上皮細胞と考えられる。

#### 設問 5

50 歳代、男性、カテーテル尿

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

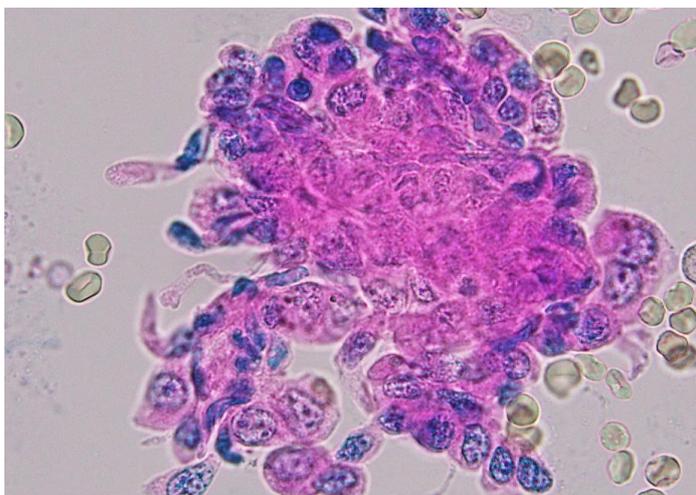
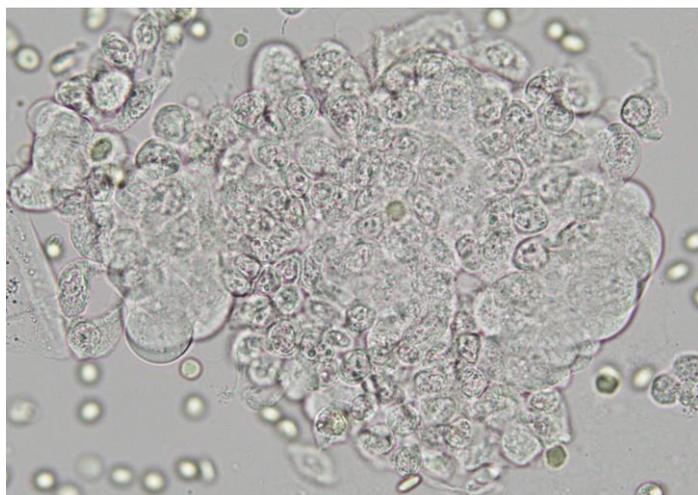


写真 5B



<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 の無染色では灰白色であり、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。N/C 比大であるが、核形不整はなく、核の細胞からの突出もみられず、細胞配列は乱れていない。以上より、尿路上皮細胞と鑑別でき、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。集塊状の細胞は、真ん中の細胞ではわかりにくいため、外側の細胞の特徴を観察する。

試薬シェア表 (第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象)

項目：尿蛋白定量

※試薬メーカーおよび試薬名を未入力の施設は集計対象外になります。

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	マイクロTP-AR (2)	76
富士フィルム和光純薬	マイクロTP-テストワコー (2)	19
シーメンス(デイドベーリング)	フレックスカートリッジ 尿髄液タンパク UCFP	3
シスメックス	TP試薬・K「コクサイ」	3
関東化学	シカリキッド m-TP	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TPUC Gen.3	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 UPRO	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TPUIII	1
セロテック	「セロテック」UTP-L	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

項目：尿糖定量

※試薬メーカーおよび試薬名を未入力の施設は集計対象外になります。

試薬メーカー名	試薬名	施設数
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	24
シノテスト	クイックオートネオ GLU - HK	24
エイアンドティール	GAシリーズ専用試薬 (A&T)	13
アークレイ	アダムスグルコースGAシリーズ専用試薬	7
関東化学	シカリキッド GLU J	7
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU (HK)	6
カイノス	アクアオートカイノス GLU試薬	6
ニッポー	N-アッセイ Glu-U L ニッポー	5
積水メディカル	ピュアオートS GLU-R	5
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
ニプロ	デタミナーL GLU HK	3
ニプロ	イアトロLQ GLU	2
セロテック	「セロテック」GLU-HL	2
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
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	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GLUC HK Gen.3	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GLUCIII	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	1
積水メディカル	オートセラS GLU	1
積水メディカル	クオリジェントGLU	1
セロテック	「セロテック」GLU-L	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 グルコース (N) GLU	1
シノテスト	クイックオートII GLU - HK	1
シスメックス	GLU試薬・L「コクサイ」	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

232 施設から血算の回答を得た。(前年度 228 施設)

### 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	211	210	211	208	212	210
棄却数	2	3	2	5	1	3
総件数	213	213	213	213	213	213
平均	4.66	4.20	12.52	35.98	85.73	197.9
S.D.	0.13	0.07	0.15	0.77	1.82	8.10
C.V.	2.9	1.5	1.2	2.1	2.1	4.1
最小値	4.0	4.00	12.1	34.0	81.3	173
最大値	4.9	4.39	12.9	38.3	90.1	222
棄却施設	1365	1085	1365	1365	1365	1057
	1578	1365	5015	5015		1365
		1590		1407		1085
				1065		
				1578		

表 1-2 試料 34

試料 34	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件 数	209	211	211	210	213	209
棄却数	4	2	2	3	0	4
総件数	213	213	213	213	213	213
平 均	3.69	3.073	9.6	28.81	93.7	160
S. D.	0.11	0.05	0.13	0.52	1.66	6.71
C. V.	2.9	1.7	1.4	1.8	1.8	4.2
最小値	3.4	2.93	9.3	27.6	89.1	141
最大値	4.0	3.23	10.0	30.5	97.7	177
棄却施設	1080	1059	1059	1078		1396
	1335	1065	5015	1059		1317
	1552			5015		1085
	1578					1590

## 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4日 (月) 作製日	4.750	4.200	12.35	35.80	85.25	209.0
9月5日 (火) 発送日	4.635	4.170	12.25	35.95	86.25	207.5
9月6日 (水)	4.775	4.170	12.30	35.60	85.35	204.5
9月7日 (木)	4.625	4.195	12.30	36.20	86.30	203.5
9月8日 (金)	4.615	4.200	12.30	36.00	85.70	198.5
9月9日 (土)	4.520	4.170	12.35	35.90	86.10	205.0
9月10日 (日)	4.575	4.200	12.35	36.40	86.65	*195.5
9月11日 (月)	4.350	4.180	12.30	36.15	86.50	*200.5
9月12日 (火)	4.345	4.140	12.25	36.10	87.20	*190.5
9月13日 (水)	4.130	4.160	12.25	37.05	89.05	*196.0
9月14日 (木)	3.980	4.210	12.35	38.10	90.50	*181.0
9月15日 (金)	3.930	4.225	12.25	38.45	91.00	*187.0

9/4~9/9						*PLTClumps?
平均	4.65	4.18	12.31	35.91	85.83	204.7
S. D.	0.09	0.01	0.03	0.18	0.42	3.32
CV(%)	1.9	0.3	0.3	0.5	0.5	1.6
最小値	4.520	4.170	12.25	35.80	85.25	198.5
最大値	4.775	4.200	12.35	36.20	86.30	209.0

表 2-2 試料 34

試料 34	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
9月4日 (月) 作製日	3.705	3.055	9.45	28.45	93.15	160.0
9月5日 (火) 発送日	3.735	3.020	9.40	28.75	95.20	164.5
9月6日 (水)	3.750	3.035	9.40	28.65	94.40	164.5
9月7日 (木)	3.750	3.015	9.40	28.70	95.20	163.0
9月8日 (金)	3.785	3.035	9.50	28.65	94.40	161.5
9月9日 (土)	3.615	3.050	9.45	28.70	94.10	162.0
9月10日 (日)	3.735	3.080	9.60	29.10	94.50	158.5
9月11日 (月)	3.635	3.035	9.45	28.45	93.75	*160.5
9月12日 (火)	3.710	3.050	9.45	29.00	95.05	*162.0
9月13日 (水)	3.620	3.035	9.45	29.40	96.90	*153.0
9月14日 (木)	3.435	3.060	9.40	30.00	98.00	*149.0
9月15日 (金)	3.285	3.035	9.40	29.75	98.05	*143.5
9/4~9/9						*PLTClumps?
平均	3.72	3.04	9.43	28.65	94.41	162.6
S. D.	0.05	0.01	0.04	0.10	0.70	1.62
CV(%)	1.4	0.5	0.4	0.3	0.7	1.0
最小値	3.615	3.015	9.40	28.45	93.15	160.0
最大値	3.785	3.055	9.50	28.75	95.20	164.5

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。

試料 8 は 9 月 10 日以降の測定において、試料 34 は 9 月 11 日以降の測定において PLT 値に「PLT Clumps?」のコメントが出現した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 1 施設（7007）、9 月 11 日に測定した施設が 1 施設（1100）、9 月 12 日に測定した施設が 2 施設（1368、5007）、9 月 13 日に測定した施設が 4 施設（1074、1104、1415、6904）、9 月 15 日に測定した施設が 3 施設（1089、1555、3018）、9 月 19 日に測定した施設が 1 施設（1533）あった。計 12 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 11 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 12 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する。また、シーメンス社自動分析機において、採血後時間経過した新鮮血（生血）の WBC は算定解析機能特性により低値に、MCV は高値になるとの報告を受け、シーメンス社自動分析機使用施設（7 施設）は別集計を行った。

その他 213 施設の結果は、WBC で試料 8、試料 34 とも CV2.9%であった。赤血球系項目も、試料 8 CV1.2%~2.1%、試料 34 CV1.4%~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 で CV 4.1%、試料 34 で CV 4.2%であった。

シーメンス社自動分析機使用施設（7 施設）の結果は、WBC 試料 8 CV4.3%、試料 34 CV4.4%であった。赤血球系項目は、試料 8 CV1.5%~2.2%試料 34 CV1.1%~2.7%であった。PLT は試料 8 CV6.4%、試料 34 CV 7.0%であった。

その他 213 施設の結果・シーメンス社自動分析機使用施設（7 施設）の結果とも、全項目概ね良好な結果であった。

図1 WBC ツインプロット図

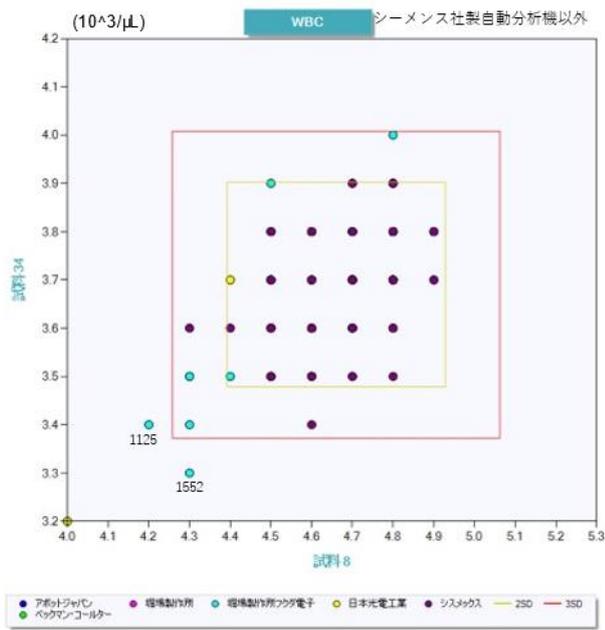


図2 RBC ツインプロット図

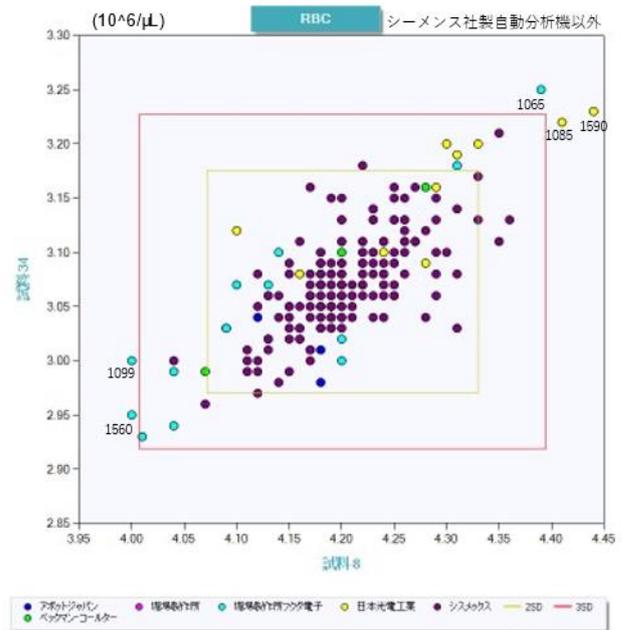


図3 Hb ツインプロット図

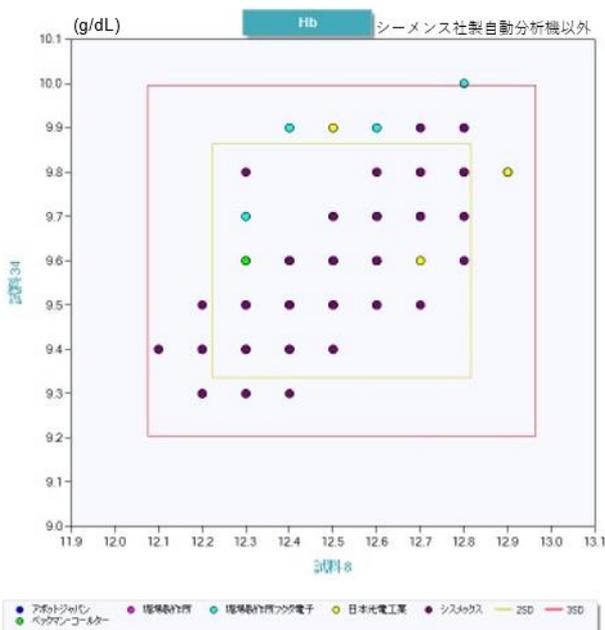


図4 Ht ツインプロット図

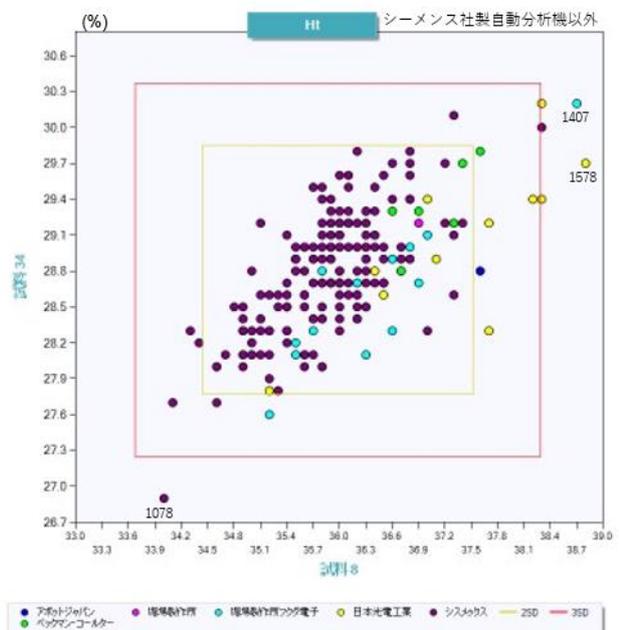




表 3-2 試料 34

試料 34	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
件数	7	7	7	7	7	7
棄却数	0	0	0	0	0	0
総件数	7	7	7	7	7	7
平均	3.46	3.114	10.01	30.24	97.07	154.7
S. D.	0.15	0.07	0.21	0.81	1.11	10.84
CV(%)	4.4	2.2	2.1	2.7	1.1	7.0
最小値	3.3	3.03	9.6	28.9	95.4	138
最大値	3.7	3.19	10.3	30.9	98.9	171

図 7 WBC ツインプロット図

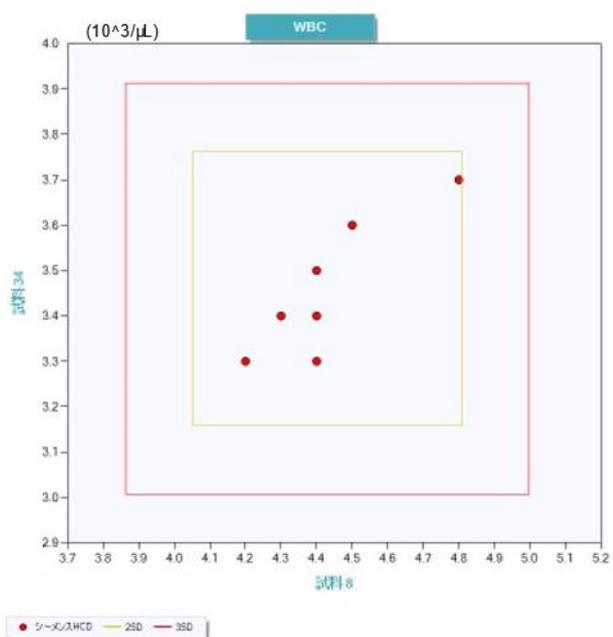


図 8 RBC ツインプロット図

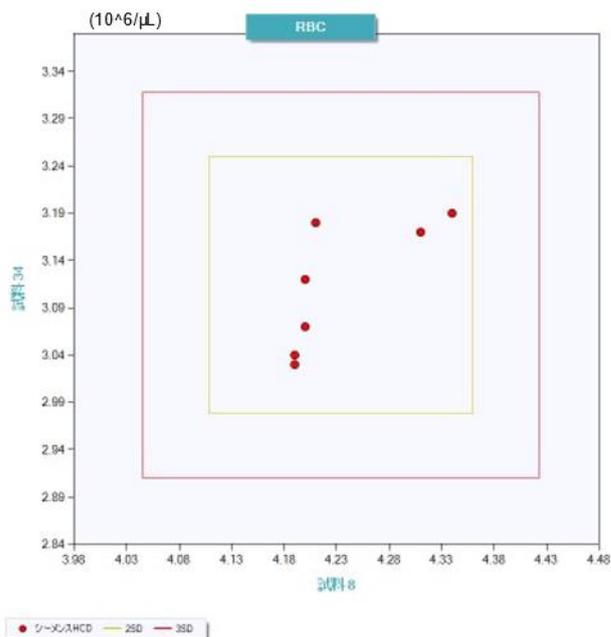


図9 Hb ツインプロット図

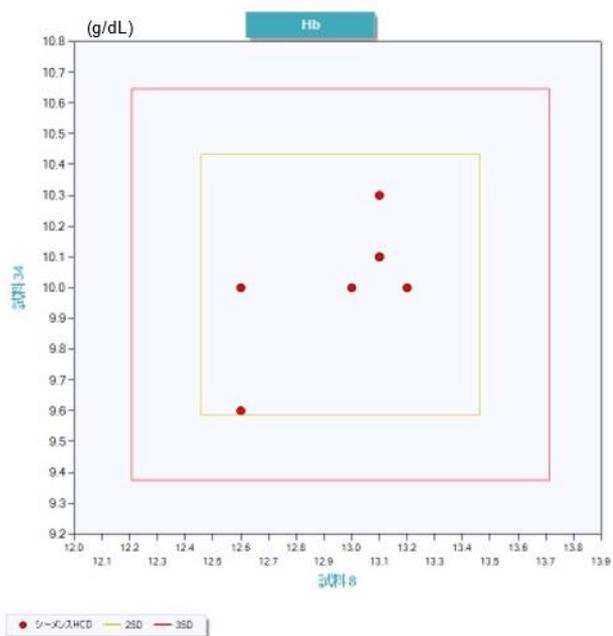


図10 Ht ツインプロット図

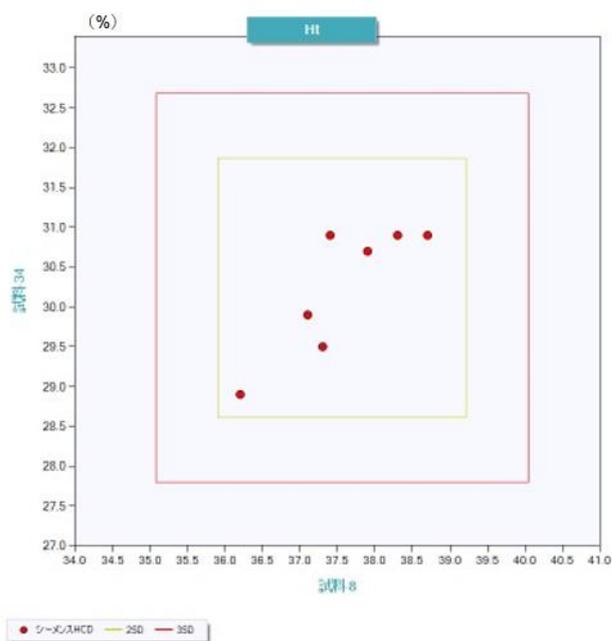


図11 MCV ツインプロット図

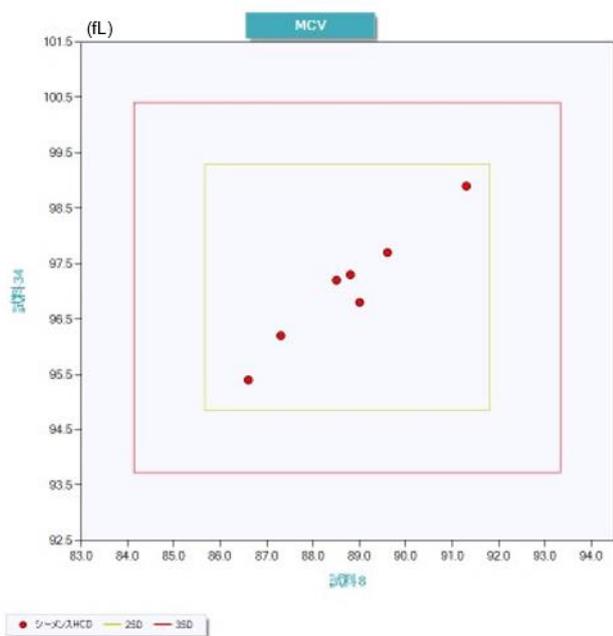
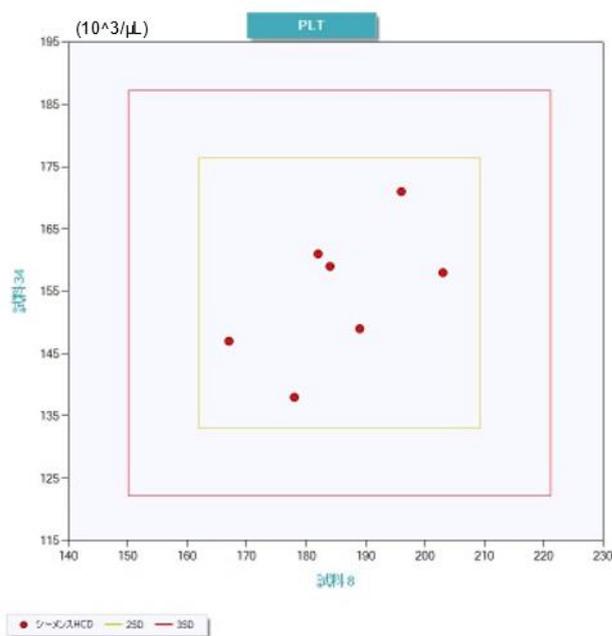


図12 PLT ツインプロット図



## PT、APTT、Fib

九州大学病院 検査部  
渡邊 久美子

### 【参加状況】

PT 148 施設(前年度 150 施設)  
APTT 138 施設(前年度 140 施設)  
Fib 103 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ション-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、5%、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 7.2%、17.7%、活性% 表示では各々 15.3%、32.6%、INR 表示では各々 7.4%、11.3% 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。

ISI が 1.2 以下の試薬が 87% であり、ローカル SI 設定施設は、2% と非常に少なくなった。施設間差是正の為には、ISI が 1.0 に近い試薬であることが必要不可欠であり、メーカー側には、より詳細な試薬と機器の組み合わせの ISI 値の添付を望む。また標準物質の表示値のメーカー間差も是正を望む。

#### [APTT]

試料 31、32 の CV% は秒数で各々 6.0%、5.8% であった。試薬別に分けて集計すると概ね CV% は 5% 以下となり良好な結果が得られた。例年通り、活性化剤の違いにより測定値に差がある。現状では、自施設の試薬の特性を理解した上で、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 262mg/dL、224mg/dL で、CV% は各々 5.8%、6.2% であった。既に CV% の小さな項目であるが、標準物質の表示値のメーカー間差の是正により更なる収束が期待される。

#### [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、一方でメーカーにも、試薬の ISI 値や、標準物質の表示値の、メーカー間差の是正に更なる協力をお願いしたい。

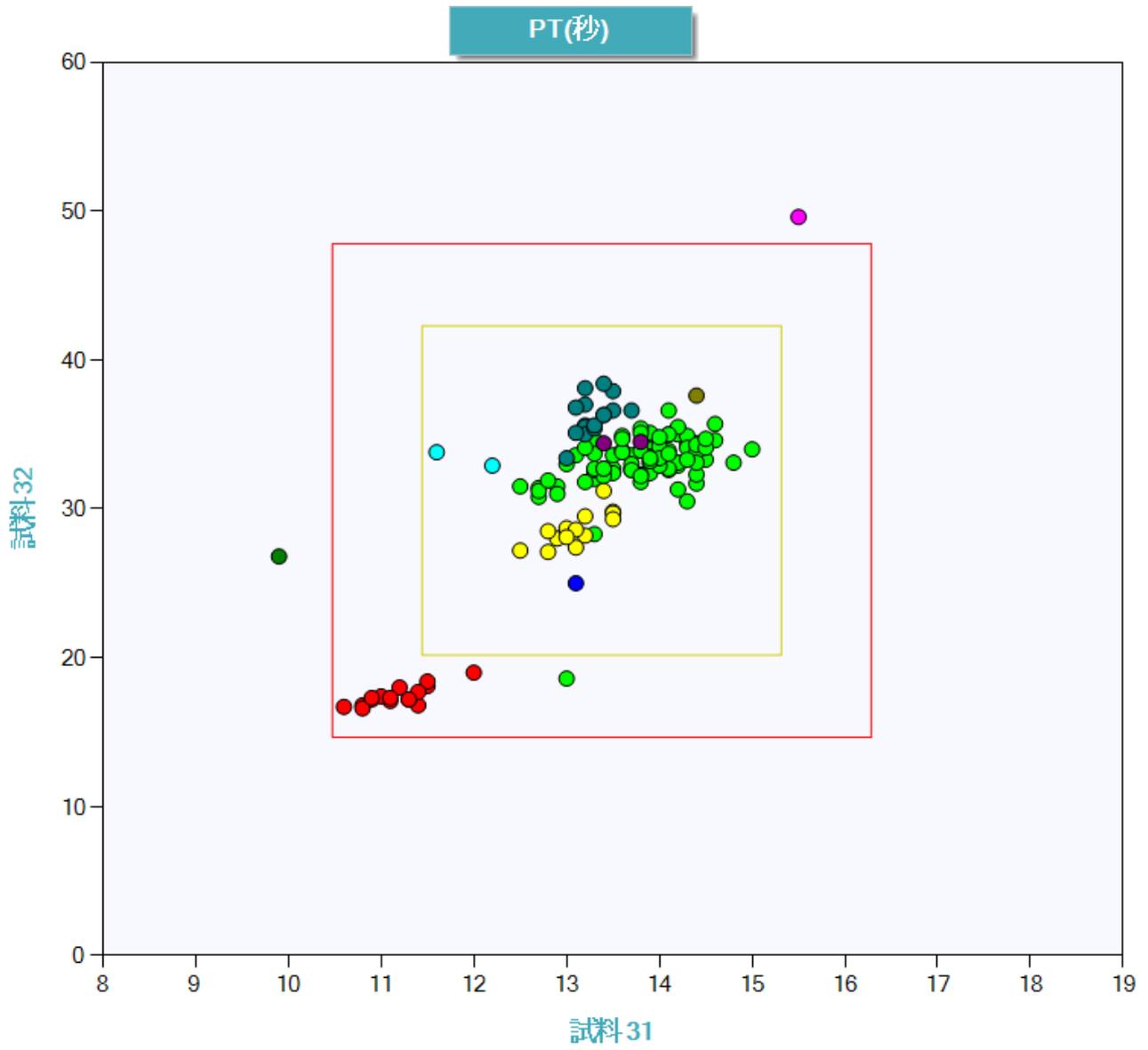
<b>【PT総括表】</b>						
	方法		参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料31・秒>	3SD除去データ		146	13.4	0.97	7.2
	トロンボレルS		92	13.8	0.53	3.8
	ドライヘマトPT		16	11.2	0.35	3.1
	コアグヒ°アリキッド PT-Liquid		16	13.3	0.18	1.4
	レボ°ハムPT		15	13.1	0.29	2.2
	トロンボ°チェックPT		1	13.1		
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン		2	11.9		
	コアグ°ジ°ェネシスPT		2	13.6		
	コハ°ス°t°システムPT Rec		1	9.9		
	STA試薬シリーズ° PT		1	14.4		
	STAネオ°ラスチンR		1	15.5		
<試料32・秒>	3SD除去データ		146	31.2	5.52	17.7
	トロンボレルS		90	33.3	1.22	3.6
	ドライヘマトPT		16	17.4	0.66	3.8
	コアグヒ°アリキッド PT-Liquid		16	36.2	1.29	3.6
	レボ°ハムPT		15	28.7	1.11	3.9
	トロンボ°チェックPT		1	25.0		
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン		2	33.4		
	コアグ°ジ°ェネシスPT		2	34.5		
	コハ°ス°t°システムPT Rec		1	26.8		
	STA試薬シリーズ° PT		1	37.6		
	STAネオ°ラスチンR		1	49.6		

<b>【PT総括表】</b>						
	方法		参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料31・%>	3SD除去データ		147	75	11.4	15.3
	トロンボレルS		92	68	4.0	5.9
	ドライハマトPT		16	95	5.8	6.1
	コアグヒ°アリキット°PT-Liquid		16	92	2.7	2.9
	レボ°ハムPT		15	71	2.4	3.3
	トロンボ°チェックPT		1	73		
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン		2	92		
	コアグ°ジ°ェネシスPT		2	76		
	コハ°ス°t°システムPT Rec		1	78		
	STA試薬シリーズ°PT		1	83		
	STAネオ°プ°ラスチンR		1	79		
<試料32・%>	3SD除去データ		146	21	6.7	32.6
	トロンボレルS		91	18	2.2	12.1
	ドライハマトPT		16	38	2.5	6.5
	コアグヒ°アリキット°PT-Liquid		16	22	1.3	6.1
	レボ°ハムPT		15	15	1.6	10.7
	トロンボ°チェックPT		1	22		
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン		2	25		
	コアグ°ジ°ェネシスPT		2	15		
	コハ°ス°t°システムPT Rec		1	21		
	STA試薬シリーズ°PT		1	19		
	STAネオ°プ°ラスチンR		1	18		

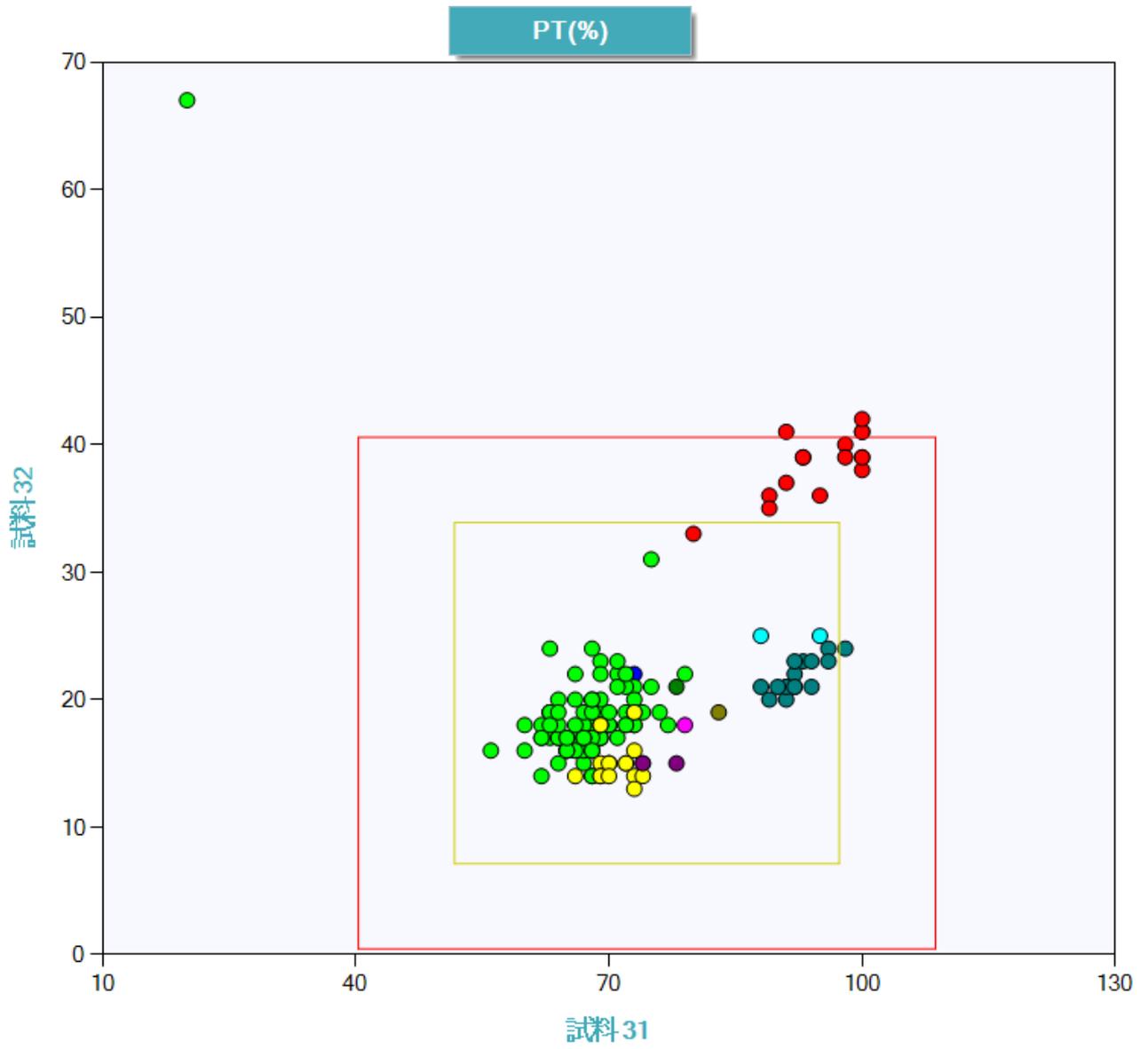
<b>【PT総括表】</b>						
	方法		参加施設数	平均値	SD	CV%
<b>&lt;試料31・INR&gt;</b>	<b>3SD除去データ</b>		146	1.18	0.087	7.4
	トロンボレルS		92	1.23	0.042	3.4
	ドライヘマトPT		16	1.02	0.066	6.4
	コアグヒ°アリキッド PT-Liquid		16	1.05	0.017	1.6
	レボ°ヘムPT		15	1.20	0.033	2.8
	トロンボ°チェックPT		1	1.20		
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン		2	1.05		
	コアグ°ジ°ェネシスPT		2	1.11		
	コハ°ス°て°システムPT Rec		1	1.11		
	STA試薬シリーズ° PT		1	1.12		
	STAネオ°ラスチンR		1	1.17		
<b>&lt;試料32・INR&gt;</b>	<b>3SD除去データ</b>		147	2.94	0.333	11.3
	トロンボレルS		92	3.07	0.153	5.0
	ドライヘマトPT		16	2.21	0.164	7.4
	コアグヒ°アリキッド PT-Liquid		16	3.09	0.107	3.5
	レボ°ヘムPT		15	2.73	0.102	3.7
	トロンボ°チェックPT		1	2.34		
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン		2	2.88		
	コアグ°ジ°ェネシスPT		2	2.79		
	コハ°ス°て°システムPT Rec		1	2.82		
	STA試薬シリーズ° PT		1	3.89		
	STAネオ°ラスチンR		1	3.79		

【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	27.3	1.65	6.0
	レボヘムAPTT-SLA		60	26.2	0.40	1.5
	トロンボチェックAPTT-SLA		18	26.0	1.01	3.9
	データファイAPTT		9	29.6	0.73	2.5
	トロンボチェックAPTT		13	27.7	1.11	4.0
	コアグヒアAPTT-N		17	29.9	0.64	2.1
	トライハマトAPTT		8	28.0	0.68	2.4
	アクチンFSL		5	28.7	0.73	2.5
	ヒモスアイエルシンサシルAPTT		2	28.6		
	コアグシネシスAPPT		2	28.0		
	コバステシステムAPTT HS		1	30.3		
	STA試薬シリーズ APTT		1	31.5		
	トライハマトAPTT-2		2	26.5		
	<試料32・秒>	3SD除去データ		129	46.3	2.69
レボヘムAPTT-SLA			59	46.9	0.99	2.1
トロンボチェックAPTT-SLA			18	44.3	2.29	5.2
データファイAPTT			9	49.6	1.57	3.2
トロンボチェックAPTT			13	49.3	1.70	3.4
コアグヒアAPTT-N			17	43.7	0.71	1.6
トライハマトAPTT			8	33.9	1.54	4.5
アクチンFSL			5	45.6	1.04	2.3
ヒモスアイエルシンサシルAPTT			2	39.9		
コアグシネシスAPPT			2	46.0		
コバステシステムAPTT HS			1	50.7		
STA試薬シリーズ APTT			1	52.5		
トライハマトAPTT-2			2	34.9		

【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	102	262	15.2	5.8	
	トロンボチェックFib (L)	64	259	10.6	4.1	
	コアグピニアFbg	21	277	8.8	3.2	
	トロンボチェックFib	6	260	9.3	3.6	
	データファイFib	2	240			
	ドライハマトFib	3	231	14.0	6.1	
	コハステシステムファイブリンノーゲン	1	271			
	ヒモスアイエルリコンビプラスチン	1	312			
	ヒモスアイエルFib	1	251			
	コアグジエネシスFib	1	227			
	STAリキットFib	1	275			
	<試料32・mg/dL>	3SD除去データ	102	224	14.0	6.2
		トロンボチェックFib (L)	66	220	11.8	5.4
コアグピニアFbg		21	240	7.9	3.3	
トロンボチェックFib		6	217	6.0	2.8	
データファイFib		2	206			
ドライハマトFib		3	195	23.5	12.0	
コハステシステムファイブリンノーゲン		1	231			
ヒモスアイエルリコンビプラスチン		1	258			
ヒモスアイエルFib		1	219			
コアグジエネシスFib		1	232			
STAリキットFib		1	235			

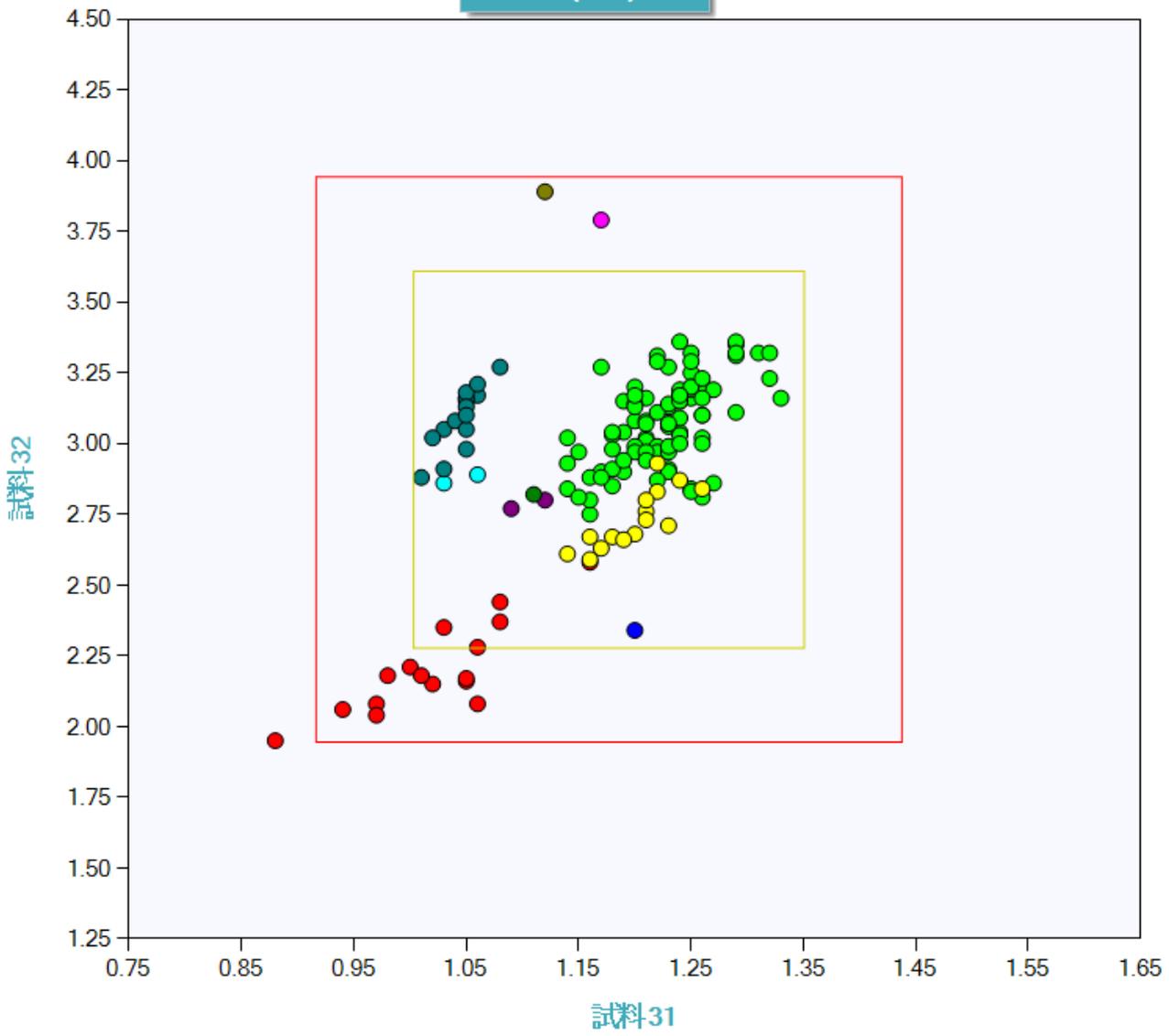


- |               |                    |                 |                   |       |       |
|---------------|--------------------|-----------------|-------------------|-------|-------|
| ● ドライヘマト PT   | ● STA ネオプラスチン R    | ● STA 試験シリーズ PT | ● コアグピア PT-Liquid | — 2SD | — 3SD |
| ● トロンボチェック PT | ● 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   | ● コバシステム PT Rec   |       |       |
| ● トロンボレル S    | ● レボヘム PT          |                 |                   |       |       |



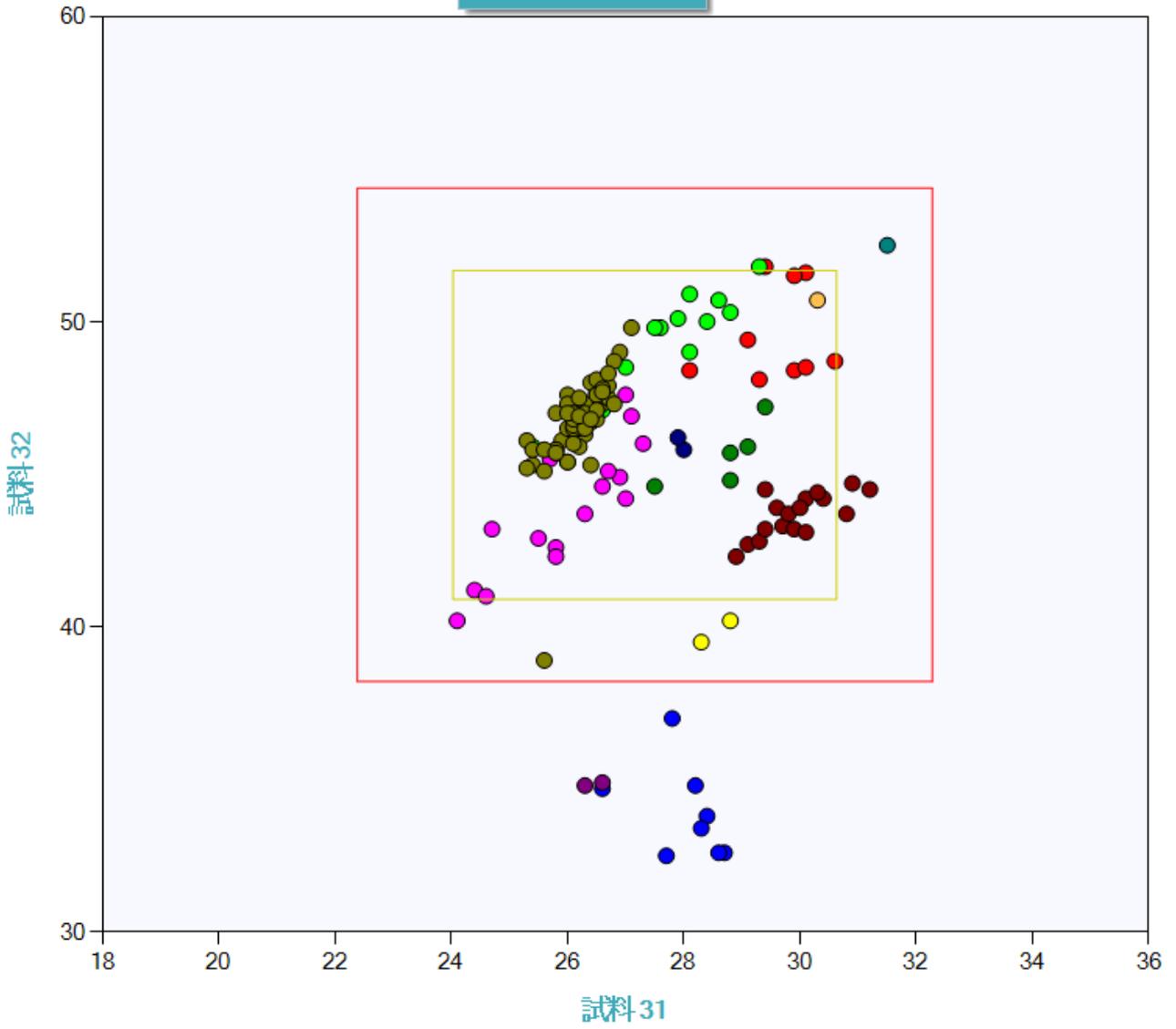
- |               |                    |                 |                   |       |       |
|---------------|--------------------|-----------------|-------------------|-------|-------|
| ● ドライハマト PT   | ● STA ネオプラスチン R    | ● STA 試験シリーズ PT | ● コアグピア PT-Liquid | — 2SD | — 3SD |
| ● トロンボチェック PT | ● 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   | ● コバステシステム PT Rec |       |       |
| ● トロンボレル S    | ● レポヘム PT          |                 |                   |       |       |

PT(INR)



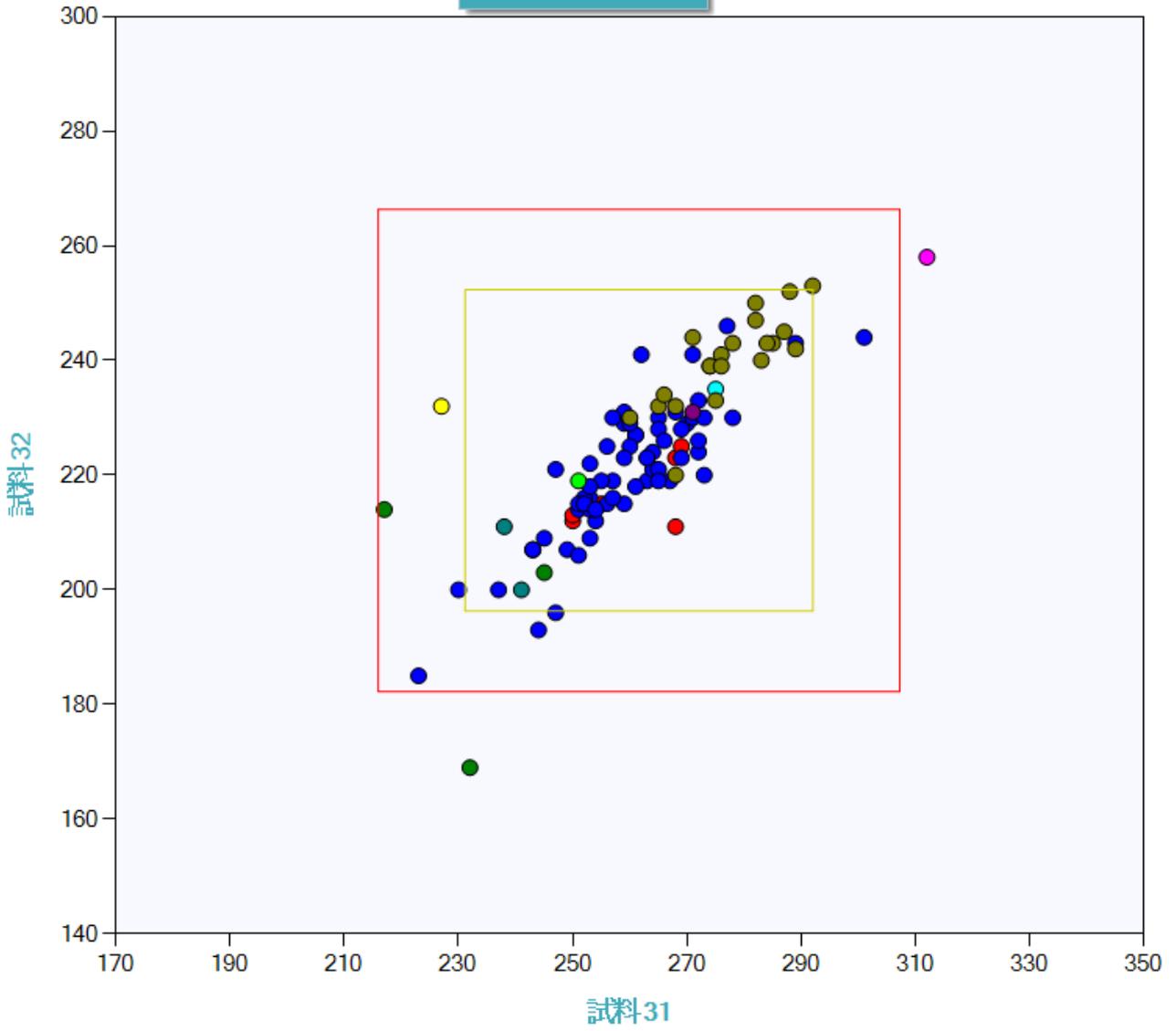
- |              |                    |                |                   |       |       |
|--------------|--------------------|----------------|-------------------|-------|-------|
| ● ドライヘマト PT  | ● STA ネオプラスチンR     | ● STA試験シリーズ PT | ● コアグピア PT-Liquid | — 2SD | — 3SD |
| ● トロンボチェックPT | ● ヒーモスアイエルリコンビラスチン | ● コアグジェネシス PT  | ● コバシステム PT Rec   |       |       |
| ● トロンボレルS    | ● レボヘムPT           |                |                   |       |       |

APTT



- |                 |                     |                  |                  |       |
|-----------------|---------------------|------------------|------------------|-------|
| ● データファイ APTT   | ● トロンボチェック APTT-SLA | ● ドライヘマト APTT-2  | ● コアグジェネシス APTT  | — 2SD |
| ● ドライヘマト APTT   | ● ヒモスアイエルシンサシル APTT | ● STA試験シリーズ APTT | ● コアグピア APTT-N   | — 3SD |
| ● トロンボチェック APTT | ● レボヘムAPTT SLA      | ● アクチンFSL        | ● コバシステム APTT HS |       |

Fib



- |                   |                    |                      |              |       |
|-------------------|--------------------|----------------------|--------------|-------|
| ● トロンボチェック・Fib    | ● ヒーモスアイエルリコンビラスチン | ● コアグピア Fbg          | ● ドライヘマト Fib | — 3SD |
| ● トロンボチェック・Fib(L) | ● STAリキッド-Fib      | ● コバス tシステム フィブリノーゲン | — 2SD        |       |
| ● ヒーモスアイエル Fib    | ● コアグジェネシス Fbg     | ● データファイ フィブリノーゲン    |              |       |

試薬シェア表 (第52回(2023年度)精度管理調査参加施設対象)

項目：PT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	トロンボレルS	93
エイアンドティー	ドライヘマト PT	16
積水メディカル	コアグピア PT-Liquid	16
シスメックス	レポヘムPT	15
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル リコンビラスチン	2
LSIメディエンス	コアグジェネシス PT	2
富士レビオ	STA ネオプラスチンR	1
富士レビオ	STA試薬シリーズ PT	1
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
シスメックス	トロンボチェックPT	1

項目：APTT

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	レポヘムAPTT SLA	60
シスメックス	トロンボチェック APTT-SLA	18
積水メディカル	コアグピア APTT-N	17
シスメックス	トロンボチェック APTT	13
シスメックス	データファイAPTT	9
エイアンドティー	ドライヘマト APTT	8
シスメックス	アクチンF S L	5
エイアンドティー	ドライヘマト APTT-2	2
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル シンサシル APTT	2
LSIメディエンス	コアグジェネシス APTT	2
富士レビオ	STA試薬シリーズ APTT	1
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

項目：Fib

試薬メーカー名	試薬名	施設数
シスメックス	トロンボチェック・Fib (L)	66
積水メディカル	コアグピア Fbg	21
シスメックス	トロンボチェック・Fib	6
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 フィブリノーゲン	2
富士レビオ	STA リキッド-Fib	1
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル Fib	1
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル リコンビラスチン	1
LSIメディエンス	コアグジェネシス Fbg	1
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

[生理検査部門]

## 項 目 別 解 析

参加施設は 150 施設、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 題の設問のうちすべての正解率が 90%台でした。

各設問における解説は「2023 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 1	選択肢	施設数	(%)
正解	1. WPW 症候群 (A 型)	3	2.0
	2. WPW 症候群 (B 型)	146	97.3
	3. 左脚ブロック	1	0.7
	4. 心室期外収縮	0	0.0
	5. 左脚前肢ブロック	0	0.0

設問 2	選択肢	施設数	(%)
正解	1. 左脚ブロック+1 度房室ブロック+右軸偏位	3	2.0
	2. 左脚ブロック+1 度房室ブロック+左軸偏位	145	96.7
	3. 左脚ブロック+1 度房室ブロック+右房負荷	1	0.7
	4. 右脚ブロック+左房負荷+左軸偏位	1	0.7
	5. 右脚ブロック+右房負荷+右軸偏位	0	0.0

設問 3	選択肢	施設数	(%)
正解	1. 正常心電図	0	0.0
	2. 陳旧性心筋梗塞	0	0.0
	3. 右胸心	149	99.3
	4. 左右上肢電極のつけ間違い	1	0.7
	5. 右軸偏位	0	0.0

設問 4	選択肢	施設数	(%)
正解	1. 心拍数依存性脚ブロック	137	91.3
	2. 心室期外収縮頻発	4	2.7
	3. 上室期外収縮頻発	7	4.7
	4. 房室乖離	1	0.7
	5. 高度房室ブロック	1	0.7

設問 5	選択肢	施設数	(%)
	1. 左脚ブロック	0	0.0
	2. 急性心膜炎	3	2.0
正解	3. 前壁心筋梗塞	137	91.3
	4. Brugada 症候群	10	6.7
	5. 下壁心筋梗塞	0	0.0

設問 1. 正解：WPW 症候群（B 型）

（評価対象：正答率 97.3%）

設問 2. 正解：左脚ブロック＋1 度房室ブロック＋左軸偏位

（評価対象：正答率 96.1%）

設問 3. 正解：右胸心

（評価対象：正答率 99.3%）

設問 4. 正解：心拍数依存性脚ブロック

（評価対象：正答率 91.3%）

設問 5. 正解：前壁心筋梗塞

（評価対象：正答率 91.3%）

設問 1～3 は心電図の基本的な問題が出題された。

設問 1～5 全て正答率 90% 台で、解答が割れることもなく良好であった。

## 2023 年生理検査フォトサーベイ解説

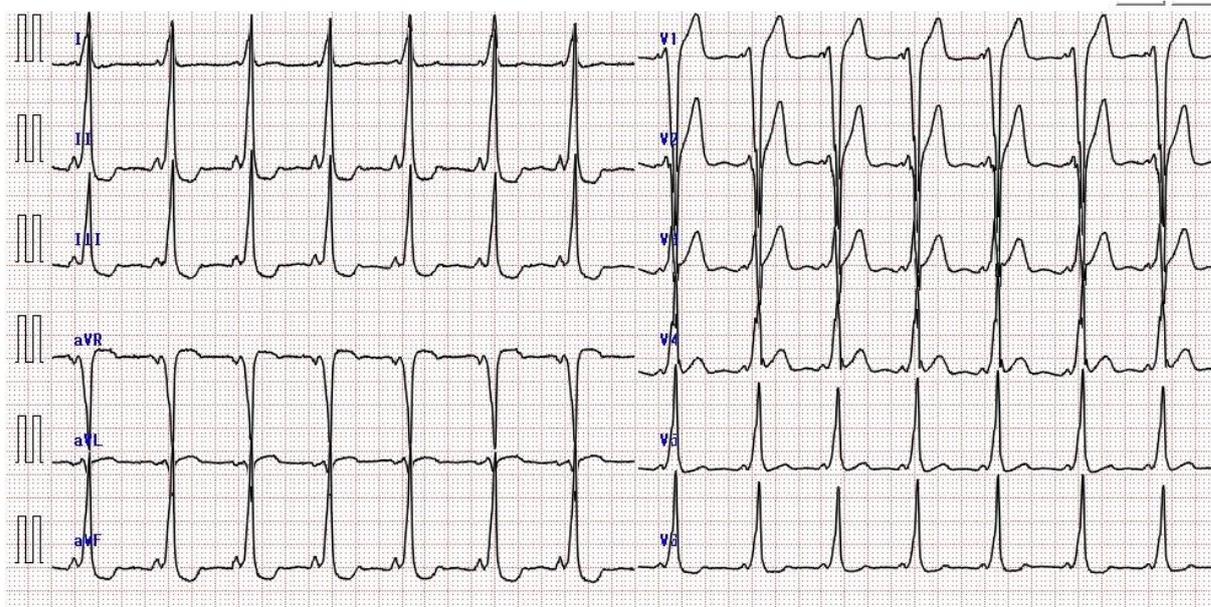
<設問1>

担当：久留米大学病院 小塩 公美

30 歳男性。倦怠感および動悸を主訴に外来を受診した。心電図所見として正しいものはどれか。

- 1.WPW 症候群(A 型)
- 2.WPW 症候群(B 型)
- 3.左脚ブロック
- 4.心室期外収縮
- 5.左脚前枝ブロック

正解：2



### 【解説】

88/分の洞調律である。

PQ 時間が 2mm(0.08 秒)と短縮しており、QRS 波は早期興奮によるデルタ波を認め、QRS 幅は 4mm(0.16 秒)と延長していることから WPW 症候群と診断される。I 誘導と V1 誘導で陽性デルタ波を認め、V1 誘導が rS 型(R<S)より副伝導路(ケント束)は右側(B 型)であることが分かる。

WPW 症候群(A 型)は左側のケント束からの早期興奮によるため、I 誘導で陰性デルタ波(もしくは±のデルタ波)、V1 誘導で陽性デルタ波および高い R 波(R>S)を示す。鑑別を要する心電図として、左脚ブロックが挙げられる。左脚ブロックは左脚が障害されて心室内伝導障害をきたしたものであり、PQ 時間の短縮やデルタ波は認められない。

<設問 2>

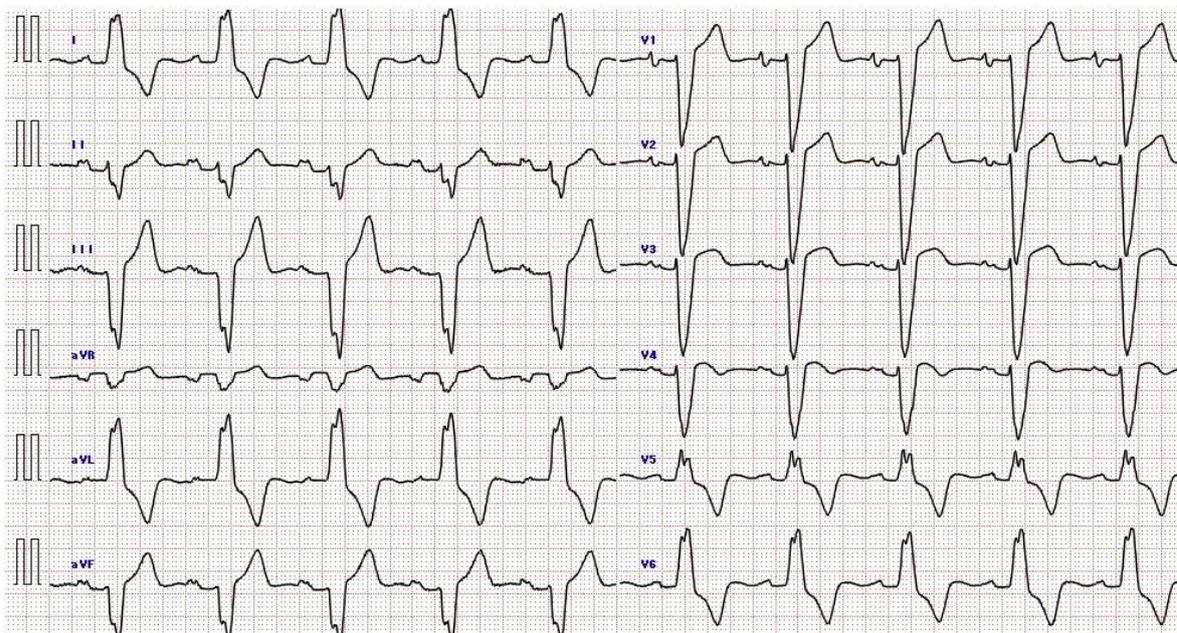
担当：久留米大学病院 小塩 公実

67 歳女性。閉塞性肥大型心筋症に対する心筋切除術後である。

心電図所見の組み合わせとして正しいものはどれか。

- 1.左脚ブロック+1 度房室ブロック+右軸偏位
- 2.左脚ブロック+1 度房室ブロック+左軸偏位
- 3.左脚ブロック+1 度房室ブロック+右房負荷
- 4.右脚ブロック+左房負荷+左軸偏位
- 5.右脚ブロック+右房負荷+右軸偏位

正解：2



【解説】

62/分の洞調律であり、電気軸は $-45^\circ$ の左軸偏位を認める。

P波の幅はII誘導で3mm以上の2峰性、V1誘導で(±)の2相性であり、P terminal forceの絶対値が $0.04\text{mm}\cdot\text{秒}$ 以上であることから左房負荷の所見である。またPQ時間は6mm(0.24秒)と延長しており1度の房室ブロックを認める。QRS幅は5mm(0.2秒)と延長し、V1誘導で小さいr波と幅広く深いS波を呈する。I、aVL、V5、V6誘導のQRSは上向きで正常のseptal q波が欠如することから左脚ブロックと判断される。よって正しい組み合わせは、2.左脚ブロック+1度房室ブロック+左軸偏位となる。

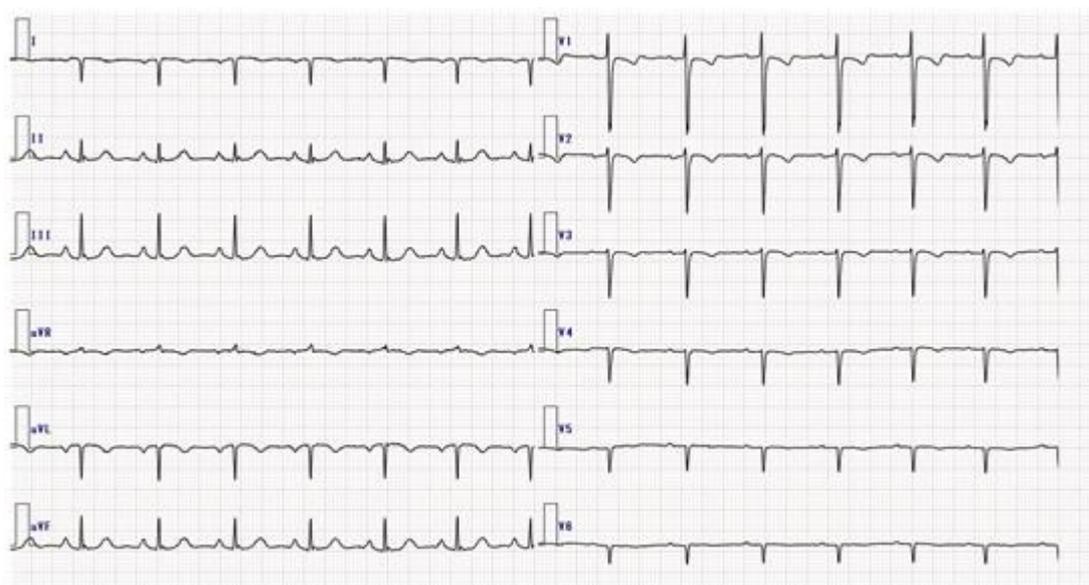
<設問3>

担当：福岡大学病院 大平 雅代

55歳女性。左上顎洞癌術前検査時の安静時12誘導心電図である。心電図所見として正しいものはどれか。いずれか一つ選択してください

1. 正常心電図
2. 陳旧性心筋梗塞
3. 右胸心
4. 左右上肢電極のつけ間違い
5. 右軸偏位

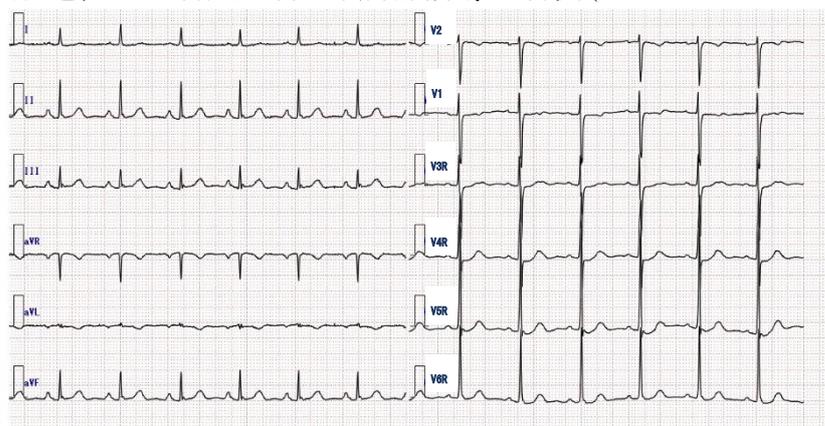
正解：3



**【解説】**

I 誘導で P 波が陰性です。また、QRS 波、T 波も陰性となっています。II と III、aVR と aVL の波形がそれぞれ入れ替わっています。この所見から、左右上肢電極のつけ間違いと右胸心の鑑別が必要となりますが、胸部誘導をみると V1 から V6 にかけて QRS 波がだんだんと小さくなっており、左右上肢電極のつけ間違いであれば胸部誘導は正常となるため、右胸心と診断されます。

四肢電極を左右入れ替え、胸部誘導は右側(V2・V1・V3R・V4R・V5R・V6R)に装着



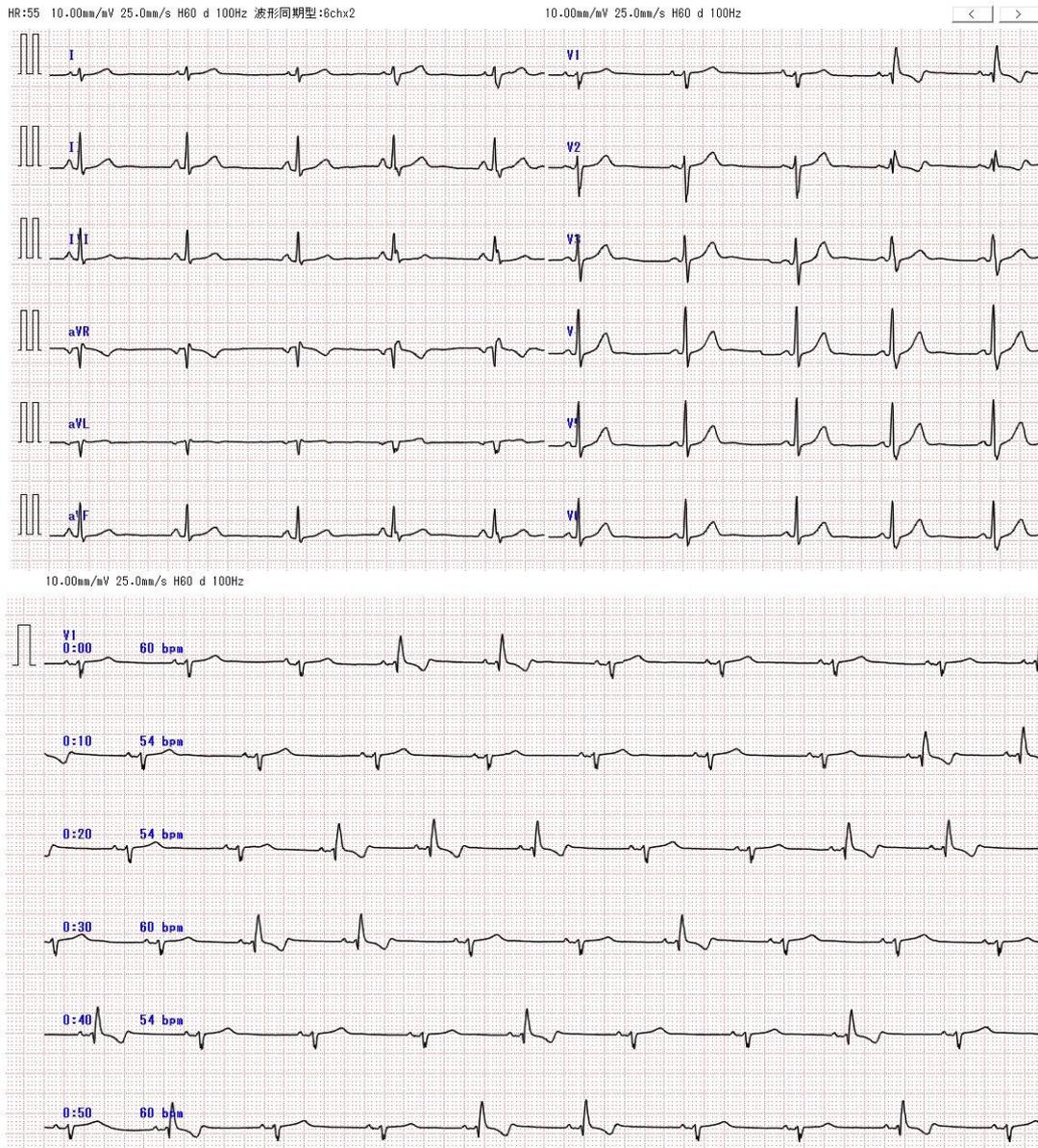
<設問 4>

担当：九州大学病院 前田 トモ子

38 歳女性。口腔内腫瘍切除後、初回の心電図（1 分間リズム記録あり）である。心電図所見として正しいものはどれか。

1. 心拍数依存性脚ブロック
2. 心室期外収縮頻発
3. 上室期外収縮頻発
4. 房室乖離
5. 高度房室ブロック

正解：1



### 【解説】

PQ 間隔は約 130msec で一定であり、心室期外収縮、房室解離、高度房室ブロックではない（理由は以下に記載）。1 分間記録で PP 間隔をみると、呼吸によると思われるリズムで変動している（心拍数 53～63 拍/分）。心拍数が 60 拍/分より速くなると QRS 波形は右脚ブロックパターンとなっている。つまり、ある一定の心拍数より速い（または遅い）と、脚ブロックを呈する心拍数依存型脚ブロックである。

心室期外収縮：P 波に関係なく QRS 波が早期に出現する

房室解離：P 波（心房）と QRS 波（心室）が別々のリズムをもっている。

高度房室ブロック：房室伝導比が 3：1 以下に低下している（房室伝導比 3：1 とは、3つの P 波で 1つの QRS 波が対応する状態）。

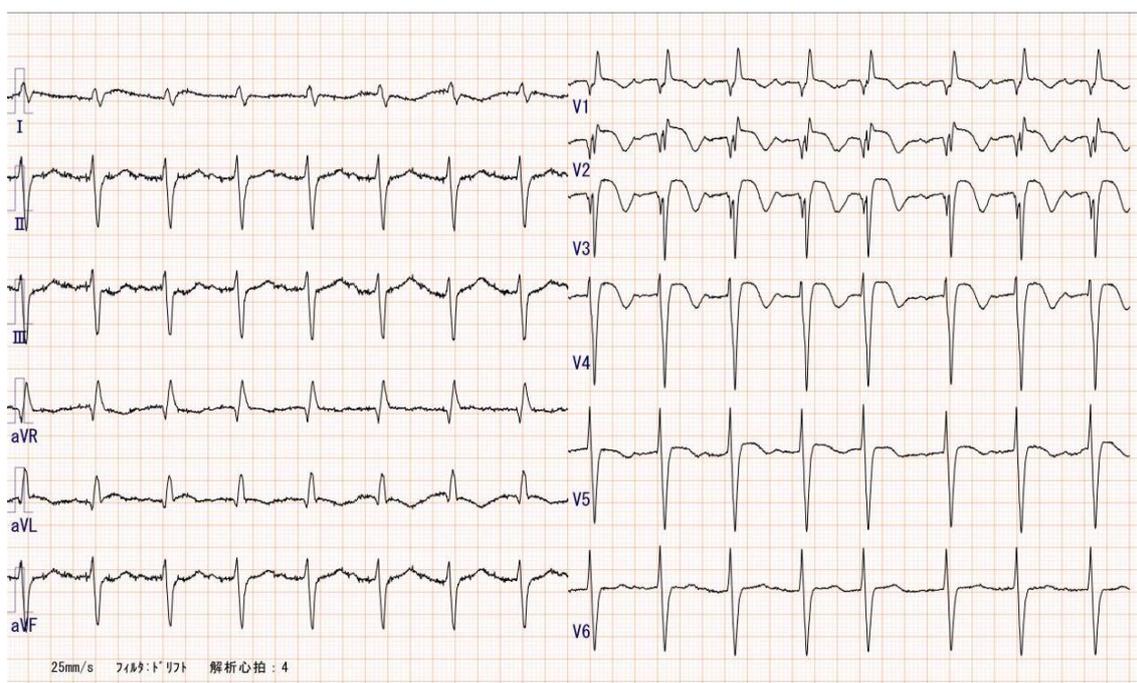
<設問 5>

担当：産業医科大学病院 池田 和美

86 歳男性。前日より全身倦怠感、呼吸困難、食欲不振を認め外来を受診した。心電図所見として考えられるものはどれか。

1. 左脚ブロック
2. 急性心膜炎
3. 前壁心筋梗塞
4. Brugada 症候群
5. 下壁心筋梗塞

正解：3



#### 【解説】

心電図は完全右脚ブロックを認めます。V2-V4でST上昇、V1-V3でQ波およびR波の増高不良を認めることより前壁心筋梗塞の所見といえます。V2はBrugada症候群非発作時の心電図の特徴である右脚ブロック様でcoved型ST上昇にも見えますが、非発作時は無症状であり、前日からの倦怠感や呼吸困難、食欲不振は心筋梗塞による症状と考えられます。

[微生物部門]

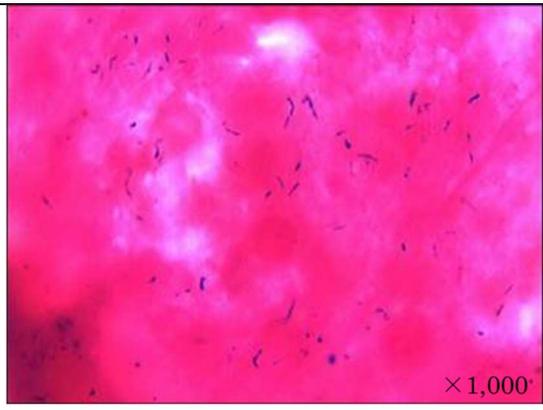
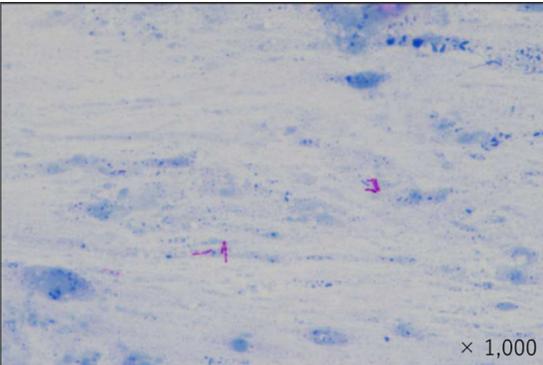
## 項 目 別 解 析

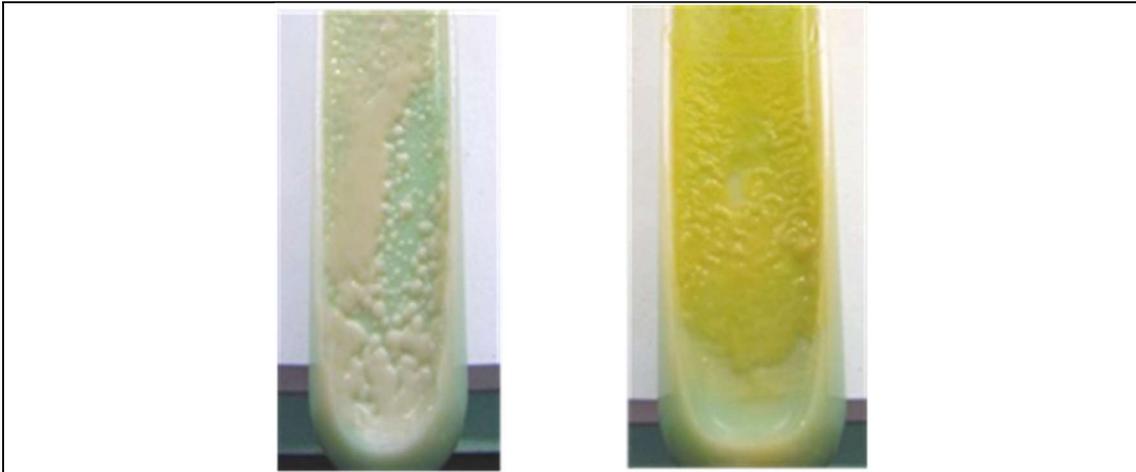
以下に示す 2 症例について、臨床症状と写真を示し、推定される病原体名について回答を求めた。

【設問 1】

56 歳、男性。20XX 年 6 月初旬、泥鰌養殖の水槽で泥鰌により左中指に咬傷をうけた。その後、左中指に腫脹が出現し、鎮静化と悪化再燃を繰り返し近医受診。同年 7 月 15 日、精査加療目的で当院整形外科受診となった。培養に提出された左手中指皮下組織のグラム染色 (写真 1-A) および Ziehl-Neelsen 染色 (写真 1-B) を示す。写真 1-C には、28℃、3 週間、好気培養した 2% 小川培地に発育した集落で光発色試験を行った結果を示す。また、発育した本菌についてナイアシン試験及び硝酸塩還元試験は陰性であった。

[写真]

写真 1-A : 左中指皮下組織グラム染色像 (×1,000)	
	 <p style="text-align: right;">×1,000</p>
写真 1-B : 左中指皮下組織 Ziehl-Neelsen 染色像 (×1,000)	
	 <p style="text-align: right;">× 1,000</p>
写真 1-C : 28℃、3 週間、好気培養した 2% 小川培地 (左:暗所培養、右:1 時間光暴露)	



[解答および結果]

左手中指皮下組織のグラム染色 (写真 1-A) および Ziehl-Neelsen 染色 (写真 1-B) を提示した。写真 1-C で提示した培養結果より、Runyon の分類では I 群に属する。また、発育した集落からのナイアシン試験および硝酸塩還元試験は陰性であった。

設問 1 で提示した菌は、*Mycobacterium marinum* である。

各施設からの推定病原体名は、参加 69 施設中 69 施設 (100%) が *Mycobacterium marinum* と解答しており A 評価とした。

[解説]

*Mycobacterium marinum* 感染症は非定型抗酸菌症のひとつで、熱帯魚を飼育する人や水族館職員など魚業従事者に多くみられ、fish tank granuloma もしくは swimming pool granuloma ともよばれる皮膚感染症を呈すると報告されており、皮膚の外傷が汚染された水性環境への曝露されることで発症するとされている。設問より本菌は、Runyon 分類では I 群に属し、光発色試験では黄色の集落着色を呈していることが確認できる。またナイアシン試験、硝酸還元試験がともに陰性であることより *M. marinum* と推定される。

設問 1 は、泥鰻咬傷部より感染した *Mycobacterium marinum* による紅色結節を呈した症例である。

日本でヒトへの疾患の原因菌として分離されたことのある抗酸菌の一般性状

群別	菌群	菌種	小川培地上の性状							キャピリアTB	ナイアシン試験	硝酸塩還元試験
			発育温度 (°C)			発育速度	集落性状	集落の着色				
			28	37	45			暗所	光照射			
遅発育	結核菌群	<i>M. tuberculosis</i>	—	+	—	2～3週	R	—	—	+	+	+
	I群	<i>M. kansasii</i>	+	+	—	2～3週	SR/S	—	黄	—	—	+
		<i>M. marinum</i>	+	—	—	2～3週	S/SR	—	黄	—	—	—
	II群	<i>M. scrofulaceum</i>	+	+	—	2～3週	S	橙	橙	—	—	—
		<i>M. szulgai</i>	+	+	—	2～3週	S	橙 (37°C)	橙	—	—	+
								白 (25°C)	黄			
		<i>M. xenopi</i>	—	+	+	3～4週	S	黄	黄	—	—	—
		<i>M. ulcerans</i>	+	—	—	3～4週	R	黄	黄	—	—	—
		<i>M. lentiflavum</i>	+	+	—	2～3週	S	橙	橙	—	—	—
		<i>M. goodii</i>	+	+	—	2～3週	S	橙	橙	—	—	—
	III群	<i>M. avium</i>	+	+	+	2～3週	S	—	—	—	—	—
		<i>M. intracellulare</i>	+	+	—	2～3週	S	—	—	—	—	—
		<i>M. shimonidei</i>	+	+	+	2～3週	R	—	—	—	—	—
		<i>M. haemophilum</i>	+	—	—	2～3週	R	—	—	—	—	—
<i>M. nonchromogenicum</i>		+	+	—	2～3週	S	—	—	—	—	—	
迅速発育	IV群	<i>M. fortuitum</i>	+	+	—	< 3日	S/R	—	—	—	—	—
		<i>M. abscessus</i>	+	+	—	< 3日	S/R	—	—	—	—	+
		<i>M. chelonae</i>	+	+	—	< 3日	S/R	—	—	—	— / +	—
		<i>M. thermoresistibile</i>	+	+	+	< 7日	R	淡黄	淡黄	—	—	+

抗酸菌検査ガイド 2020 より

**【設問 2】**

62 歳、男性。6 年前より慢性副鼻腔炎を指摘されていたが放置していた。1 か月前より頭痛を伴うようになったため受診した。受診時の精査により右上顎内に粘調性貯留液を認めた。提出された粘調性貯留液から本菌が検出された。

**[写真]**

写真 2-A : 25°C、6 日間、好気培養、ポテトデキストロース寒天培地

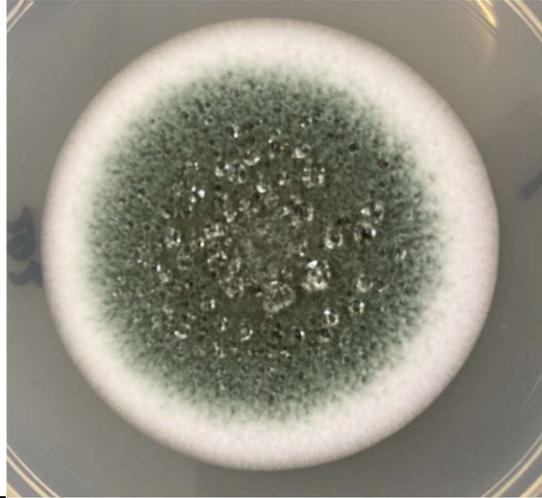


写真 2-B : かきとり標本のラクトフェノールコットンブルー染色



[解答および結果]

写真 2-A より緑色を呈した、綿毛状の集落が確認できる。また、写真 2-B より菌糸は有隔性で分岐性の分生子柄が確認できる。また、分生子柄にはメツラと呼ばれる二次分岐を持ち、先端にはフラスコ型のフィアライドが確認できる。その先端には、分岐性のない連鎖したほぼ円形に分生子が認められる。設問 2 は *Penicillium* sp. である。

各施設からの推定病原体名は、参加 69 施設中 59 施設 (85.5%) が *Penicillium* sp. 参加 69 施設中 10 施設 (14.5%) が *Aspergillus* sp. との解答であった。設問 2 に関しては、*Penicillium* sp. を A 評価、それ以外を D 評価とした。

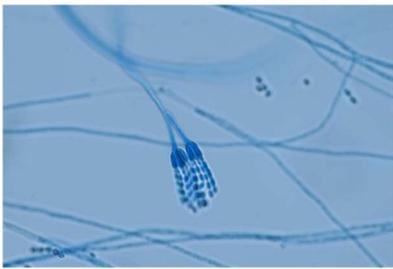
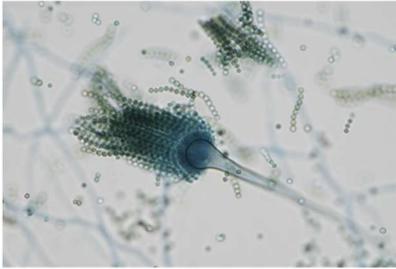
[解説]

副鼻腔真菌症は、浸潤性 (invasive) と限局した病変を呈する非浸潤性 (non-invasive) に大別され、さらに急性浸潤性、慢性浸潤性、慢性非浸潤性および真菌の抗原性が関与するアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎 (allergic fungal rhinosinusitis ; AFRS) の 4 つの病態に分類されている (Bent & Kuhn の分類)。急性および慢性浸潤性副鼻腔真菌症は、ステロイド、免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬などの使用により免疫が低下した患者において日和見感染として発症することが多いとされている。

今回提示した設問は、右上顎内の粘調性貯留液より検出された *Penicillium oxalicum* である。

*Aspergillus* sp. との鑑別は巨大集落だけでは判断がつかないこともあるが、スライドカルチャーやかきとり標本より、形態を確認し頂のうの有無を確認されることが肝要と考える。

*Penicillium* sp. と *Aspergillus* sp. の比較

	<i>Penicillium</i> sp.	<i>Aspergillus</i> sp.
集落	<ul style="list-style-type: none"> <li>・色調は青みがかった緑色が主。</li> <li>・表面は、ビロード状、平坦、東上、綿毛状と様々。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・菌種により緑色や黄色、橙色、褐色、または黒色の色調</li> <li>・表面はビロード状または綿毛状である。</li> </ul>
顕微鏡的形態	 <p style="text-align: right;">※<i>Penicillium oxalicum</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・菌糸は有隔性で(直径 1.5-5 <math>\mu</math>m)分岐性または分岐性の分生子柄をもつ。</li> <li>・分生子柄には二次分岐(メツラ)を有する。</li> <li>・メツラの先端にはフィアライドが付着し、その先に円形分生子が連鎖を形成。</li> <li>・全体の構造がほうき状体もしくはブラシ状の外観を呈する。</li> </ul>	 <p style="text-align: right;">※<i>Aspergillus fumigatus</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・菌糸は、有隔性で(直径 2.5-8.0 <math>\mu</math>m)分岐のない分生子柄が特殊化した柄足細胞から立ち上がっている。</li> <li>・分生子柄は、先端部で肥大化し、膨らんだ頂のうを形成</li> <li>・頂のうは、全体的ないし部分的にフラスコ型のフィアライドでおおわれる。</li> </ul>

## 試料 26

福岡市医師会臨床検査センター 検査 2 課 星 紫織

### 【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 *Enterococcus gallinarum* である。症例は 60 歳代男性。糖尿病の既往歴あり。2 週間前から疲労感と微熱があり、胸痛が出現したため、精査加療目的で内科入院。来院時に採取された血液培養から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 *E. gallinarum* を A 評価とし、他の *Enterococcus* 属を C 評価、その他を D 評価と設定した。参加対象の 67 施設において *E. gallinarum* と回答したのは 62 施設で、正解率は 92.5% であった(表 1)。

表1. 同定成績結果

同定菌名	施設数	評価
<i>Enterococcus gallinarum</i>	62(92.5%)	A
<i>Enterococcus faecium</i>	3(4.5%)	C
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	1(1.5%)	C
<i>Enterococcus</i> sp	1(1.5%)	C

### 【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。

表2. 使用培地 (複数回答)

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	15	BTB乳糖加寒天培地	2
アキュレート 羊血液寒天培地	15	DHL寒天培地	1
アキュレート 羊血液寒天培地NA	6	アキュレート DHL寒天培地	1
アキュレート 分画羊血液寒天/チョコレートEXII	4	バイタルメディア BTB寒天培地	1
TSII5%ヒツジ血液寒天培地/BTB乳糖加寒天培地 (Iプレート)	3	その他 (グラム陰性菌用分離培地)	1
チョコレートII寒天培地	3	薬剤耐性菌用培地	
ヒツジ血液寒天培地(T)	3	BD BBL CHROMagar MRSAII 寒天培地	1
バイタルメディア 羊血液寒天培地	3	BD BBL VRE選択培地	1
ポアメディア羊血液寒天培地M58	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Z	2	CHROMagar VREスクリーン培地	1
アキュレート チョコレート寒天培地EXII	2	嫌気性菌用培地	
アキュレート 羊血液寒天培地EX	2	KBM アネロRS血液寒天培地	1
アキュレート 羊血液寒天培地HEM	2	増菌培地	
バイタルメディアTWINプレート9(TSA+チョコレート)	2	その他 (増菌用培地)	1
バイタルメディアチョコレート寒天培地No.2	2		
バイタルメディア血液寒天培地(ウマ)	2		
ポアメディア羊血液寒天培地M70	2		
ヒツジ血液寒天培地 (M)	1		
バイタルメディアTWINプレート47(羊血寒+HPチョコ)	1		
バイタルメディアトリ・ソイ血液寒天培地(ヒツジ)No.2	1		
KBM ヒツジ血液寒天培地	1		

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，薬剤耐性菌用培地，嫌気性菌用培地，増菌培地を併用している施設も見受けられた。

分離培地の使用数を表3に示す。1種類使用が55施設（82.1%）で最も多かった。

表3. 使用培地数

使用培地数	施設数
1種類	55
2種類	5
3種類	4
4種類	3

### 【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20施設であった。

表4. 使用機器

使用機器	施設数
MALDIバイオタイパー smart MF	10
MALDIバイオタイパー	6
MALDIバイオタイパー sirius one	2
MALDIバイオタイパー sirius	1
バイテック MS	6
バイテック MS PRIME	1
バイテック 2 ブルー	8
バイテック 2 コンパクト	4
バイテック2 コンパクト 60	4
バイテック 2, 2 XL	3
バイテック 2 XL ブルー	1
マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	9
ライサスS4	2
ライサス, ライサススエニー	1
BD フェニックス M50全自動同定感受性システム	3
BD フェニックス 100全自動同定感受性システム	1
用手法	5

表5. 使用キット

使用キット	施設数
RAPID ID 32 STREP	10
VITEK II	8
MALDI Biotyper	5
VITEK MS	3
API 20 STREP	2
Walk-Away	2
VITEK	1
RAISUS	1
プロレックス「イキ」レゾ球菌	1
フェニックス	1
その他	1

使用キットの詳細結果を表5に示す。RAPID ID 32 STREPが10施設で最多であった。また使用機器と使用キット（RAPID ID 32 STREP および API 20 STREP）の併用状況を表6に示す。質量分析装置使用の施設ではキットの併用はなかった。

表6. 使用機器と使用キットの併用状況

	API 20 STREP	RAPID ID 32 STREP
バイテック 2 コンパクト	1	
バイテック 2 ブルー		2
バイテック2 コンパクト 60		1
マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096		3

菌種同定の追加試験状況を表7に示す。  
黄色色素産生試験と運動性確認試験が多い結果となった。

表7. 菌種同定の追加試験（複数回答）

菌種同定の追加試験名	施設数
黄色色素産生確認試験	12
運動性確認試験	11
PYR試験	4
グラム染色	3
VanC遺伝子検査	2
D-coco	1
VRE選択培地によるスクリーニング検査	1
カタラーゼ試験	1

## 【まとめ】

今回参加対象の67施設中62施設が正解答で良好な結果が得られた。

*Enterococcus* 属菌は尿路感染症，胆道感染症，消化管手術後感染症，感染性心内膜炎，菌血症などの原因菌として分離されるが，病原性は低いため健常者での感染症はまれである。*Enterococcus* 属菌の中では *E. faecalis* および *E. faecium* が多く検出され，他の *Enterococcus* 属菌の検出頻度は少ないが，染色体上に *vanC* 遺伝子を保有する *E. gallinarum* や *E. casseliflavus* はバンコマイシンに自然耐性であり，誤同定すると治療に大きく影響を及ぼすため，*Enterococcus* 属菌では正確な菌種同定が必要となる。

*Enterococcus* 属菌はカタラーゼ陰性の通性嫌気性グラム陽性球菌で，短いレンサ状を示す。BTB 乳糖寒天培地に発育し，多くは耐塩性，胆汁酸抵抗性，アジ化ナトリウム耐性，エスクリン分解性を示す。また *Enterococcus* 属菌は PYR(L-pyrrolidonyl peptidase)試験陽性である。主な *Enterococcus* 属菌の各菌種の性状を表8に示す。

表8. *Enterococcus*属菌の各菌種の性状

菌種	運動性	黄色色素産生性	ソルビット	アラビノース	ラフィノース
<i>E. faecalis</i>	-	-	+	-	-
<i>E. faecium</i>	-	-	-	+	-
<i>E. casseliflavus</i>	+	+	-	+	+
<i>E. gallinarum</i>	+	-	-	+	+
<i>E. avium</i>	-	-	+	+	-
<i>E. raffinosus</i>	-	-	+	+	+

*E. gallinarum* は運動性陽性，黄色色素産生陰性，ソルビット陰性，アラビノース陽性，ラフィノース陽性である。

今回参加対象のすべての施設で *Enterococcus* 属菌と回答することができていたが，使用機器によっては同定確率が低い，もしくは同定不能であったとの報告があった。その場合，用手法キットの使用や簡易性状の確認試験によって正解答を得ることができた施設もある一方，追加試験の未実施や追加試験の結果判定を誤り，誤判定となった施設もあった。

運動性試験は SIM 培地などの運動性を観察することが可能である試験管培地に穿刺し，一晚培養後，混濁した場合と陽性と判定する。もしくは顕微鏡での生標本観察も有効である。黄色色素産生試験はコロニーを綿棒で拭い黄色色素を確認する方法である。黄色色素陽性の場合，*E. casseliflavus* と判定する。

*E. faecium*，*E. casseliflavus*，*E. gallinarum* は運動性試験と黄色色素産生性試験を実施することで容易に菌種鑑別することができる。今回正解答を得ることができなかった施設は今後上記 3 菌種の可能性がある菌を検出した場合，運動性試験と黄色色素産生試験の導入を推奨する。

今回血液培養から検出された *E. gallinarum* 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，適切に培養し，*Enterococcus* 属菌を正確に菌種同定することで臨床に貢献できると思われる。

## 試料 27

くまもと森都総合病院 溝上 幸洋

### 【はじめに】

*Moraxella* 属の中で、*Moraxella nonliquefaciens*、*Moraxella lacunata*、*Moraxella osloensis* などは、眼感染症の原因菌として国内外で報告例が増加しており、特に眼表面疾患（外傷など）や眼手術既往、糖尿病などが誘因とされる。近年ではコンタクトレンズ着用者の低年齢化に伴い、若年者の細菌性角膜炎患者も増加している。

症例は 37 歳代男性。1 週間前より左眼に異物感が生じ、コンタクトレンズを外して眼鏡を使用していた。その後白濁を生じたため眼科を受診。ヒアルロン酸点眼薬、ステロイド点眼薬を処方されたが改善が見られず膿性眼脂も増えたため再度眼科を受診。角膜混濁あり、角膜表面に膿性分泌物を認めコンタクトレンズ関連感染性角膜潰瘍と診断され、原因菌検索のため角膜擦過を施行し細菌検査へ提出された。本菌はその際の擦過物検体および眼脂検体より分離された。

配布した試料は、増菌培地に接種した眼脂の培養液（疑似検体）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 *Moraxella nonliquefaciens*（臨床分離株）である。*Moraxella nonliquefaciens* / *Moraxella lacunata* / *Moraxella* sp. を A 評価とし、それ以外の回答を D 評価とした。参加 66 施設の回答は *Moraxella nonliquefaciens* / *Moraxella lacunata* / *Moraxella* sp. が 63 回答で正解率は約 97%であった。*Aggregatibacter actinomycetemcomitans* および *Pasteurella multocida* が 1 回答、非発育による回答不可が 1 回答であった（表 1）。なお、非発育と回答した施設については、試料側の生存検証が不十分だったので今回は評価対象外とした。

表1. 回答菌種

回答菌種	施設数	割合 (%)
<i>Moraxella nonliquefaciens</i>	44	67.7
<i>Moraxella</i> sp.	19	29.2
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i>	1	1.5
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1.5
非発育	1	(評価対象外)

### 【分離培養について】

分離培養に用いられた培地の種類は1～6種類であった。使用数は血液寒天培地類の使用が70回答と最多であった。このうちヒツジ血液寒天培地が42回答、次いでチョコレート寒天培地が14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。今回は眼科領域の検体なので、日常業務レベルであるならば初代分離培養の段階ではブドウ球菌属、肺炎球菌、緑膿菌、モラクセラ属、コリネバクテリウム属、真菌などを想定とした培地が必要となり、3～5種程度になると思われる。一方で薬剤耐性菌用の培地を初代分離培養に使用することについては、検査の目的や施設の分離状況によるかもしれないが、やや過剰な対応である印象を受ける。

表2. 使用された培地（複数回答あり）

使用培地	回答数
<u>血液寒天培地類</u>	
ヒツジ血液寒天培地	42
チョコレート寒天培地	14
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乳糖加寒天培地	3
ウマ血液寒天培地	1
<u>グラム陰性菌用培地</u>	
BTB乳糖加寒天培地	5
DHL寒天培地	3
<u>ブドウ球菌用培地</u>	
卵黄加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	2
クロモアガーカンジダ培地	1
増菌培地	2

【使用された自動機器・同定キット】

菌種同定に自動機器を使用していた施設は 65 施設中、44 施設であった（参加施設の 68%）。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（自動機器使用施設の 59%）であった（表 3）。

同定キットの使用については、再検査目的での併用、性状確認目的の使用も含め ID テスト・HN-20 ラピッド（島津ダイアグノスティクス株式会社）が 25 回答と最も多かった（表 4）。

表3. 使用機器

使用機器	回答数
MALDI-biotyper	19
VITEK-2	14
VITEK-MS	7
Phoenix	2
WalkAway	2
用手法	21

表4. 使用された同定キット

同定キット	回答数
HN-20ラピッド	25
API NH	1
ID32Eアピ	1
NF-18	1

【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 16 回答と最も多く、次いでカタラーゼテストが 10 回答であった（表 5）。質量分析装置以外の同定では同定確率が低い、あるいは未同定となる場合があるので、複数の追加試験を組み合わせて少なくとも *Moraxella sp.* までの推定がなされており、評価できる点かと思われる。

表5. 追加試験（複数回答あり）

追加試験	回答数
オキシダーゼテスト	16
カタラーゼテスト	10
グラム染色	6
BTB寒天培地発育性	4
ゼラチン液化試験	3
その他（※）性状確認	7

（※）インドール反応、βラクタマーゼテスト、PYR試験、リジン脱炭酸反応、XV因子要求性

## 【まとめ】

*Moraxella* 属はヒトの皮膚や粘膜、特に上気道の常在菌であり、なかでも *M. catarrhalis* は呼吸器感染症の起因菌として検出頻度も高く、染色性（グラム陰性双球菌）・コロニー性状（hockey puck test 陽性）・ブチレートディスクを利用した簡易同定が有用であり、質量分析装置を持たない施設でも比較的容易に同定可能と思われる。一方で眼感染症の起因菌として *M. lacunata* は知られていたところであるが、今回の *M. nonliquefaciens* を含め他の菌種はヒトの常在菌として扱われ、一般に弱毒菌と考えられてきた。特徴的な生化学的性状を示さず、同定キット等でも菌名の確定が得られない、あるいは他菌種と誤って同定される可能性がある。しかしながら、質量分析装置の普及により近年 *M. catarrhalis* 以外の *Moraxella* 属の同定も可能になってきたことで、感染症の起因菌としての報告例が増えつつある。実際に、今回は質量分析装置を使用している施設（外注依頼も含む）は全て *M. nonliquefaciens* と報告できており、質量分析装置を持たない施設でもこのような菌種が特に眼感染症での起因菌となっていることを知っておく必要がある。

*M. nonliquefaciens* のグラム染色像は、グラム陰性の大型・角ばった桿菌であり、対になった双桿菌（diplobacilli form）に認められることもある。報告によってはグラム陽性桿菌とグラム陰性桿菌が混在して見られる場合もある。分離経験がないと腸内細菌目細菌や *Bacillus* 属と疑う可能性がある。羊血液寒天培地でのコロニー性状は非溶血性で光沢のある半透明～白色のコロニーである。24時間培養でのコロニーは小さく、48～72時間培養で明瞭になる。好気環境下でも発育するが、5%CO<sub>2</sub>環境下の方が発育は良好である。コロニーの周囲には培地の表面を這うような特徴的な拡がり（spreading）を認めるが、羊血液寒天培地の種類により spreading の幅が小さい、あるいは認められず *M. catarrhalis* と類似のコロニーを示す場合もあり注意が必要である。

質量分析装置以外の同定に関しては、今回最も使用されていた ID テスト・HN-20 ラピッドの場合、アラニンアミノペプチダーゼ（ALA）、硝酸塩還元（NIT）が陽性となり *M. lacunata*/*M. nonliquefaciens* 87%、*M. catarrhalis* 13%（コード：5000000）となるのが最も期待される結果であった。しかし、プロリンアミノペプチダーゼ（PRO）が弱陽性になる場合があり、この場合は *Neisseria canis* 84%、*Neisseria elongata*/*nitororeducens* 6%、*Kingella dentrificans* 6%（コード：5020000）となり *Neisseria* sp. と同定あるいは同定不能とされてしまう可能性があり判定には注意を要する。*M. lacunata* はゼラチン液化試験陽性となるので、他キット（例：ID テスト・NF-18）と併用することで *M. nonliquefaciens* との鑑別の一助となる。

感染性角膜潰瘍は、初期診断や治療を誤れば失明等の重篤な視力障害を引き起こすので、的確な診断と治療を要する。眼感染症領域における薬剤耐性菌の位置づけは、多剤耐性菌の検出頻度が増えていることと、汎用されるフルオロキノロン系抗菌薬に対する感受性の低下は問題視こそされているが、我々が日常的に測定している薬剤感受性検査の判定基準（CLSI M100）は全身投与した場合の血中濃度に基づいており、点眼とは状況が異なっている。点眼薬中の薬剤は高濃度であり、耐性の結果でも臨床効果が得られる場合は継続使用されることも少なくない。一方、明らかに無効である場合は薬剤感受性検査の結果（MIC 値）に基づき切り替えられる場合がある。本菌の場合 CLSI で定められた基準がないので、*M. catarrhalis* の勧告法（CLSI M45）に準拠して測定・報告は可能であるが、参考値となる。いずれにせよ、早急かつ確実な起因菌同定が必須である。最後に、質量分析装置が徐々に普及する一方で、体外診断薬として使用可能な同定キットが減少傾向にある。質量分析装置を持たない施設にとって、菌種決定のために鑑別に要する追加検査の手段が減りつつある状況で、特に稀な菌種の同定について自施設でできる限界点の見極めが今後必要になると思われる。

（参考文献）

日本眼感染症学会：感染性角膜炎診療ガイドライン（第3版），2023

## 【はじめに】

試料 28、試料 29、試料 30 の菌株を対象に実施された。

試料 28 は Ampicillin (ABPC)、Cefepime (CFPM)、Ceftazidime (CAZ)、Imipenem (IPM)、Meropenem (MEPM)、試料 29 は Cefepime (CFPM)、Ceftazidime (CAZ)、Cefpodoxime (CPDX)、Aztreonam (AZT)、Imipenem (IPM)、試料 30 は Ampicillin (ABPC)、Ceftazidime (CAZ)、Cefmetazole (CMZ)、Cefepime (CFPM)、Imipenem (IPM)、Meropenem (MEPM) 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) 2023 年版の勧告 (M100-S33) 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 *Escherichia coli*、*Klebsiella pneumoniae* を含む腸内細菌目細菌の薬剤感受性測定条件を以下に示す。

## 1) 微量液体希釈法

接種方法：コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養：35°C±2°C、通常大気、16-20 時間

## 2) ディスク拡散法

培地：Mueller-Hinton agar

接種方法：コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養：35°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 : *Escherichia coli* ATCC 25922

試料 29 : *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603 (ESBL 産生株)

試料 30 : *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA-1705 (KPC 産生株)

## II. 測定許容範囲

試料 28 : *Escherichia coli* ATCC 25922

薬剤	ABPC	CFPM	CAZ	IPM	MEPM
許容範囲(μg/mL)	2 - 8	0.016 - 0.12	0.06 - 0.5	0.06 - 0.5	0.008 - 0.06
許容範囲 (mm)	15 - 22	31 - 37	25 - 32	26 - 32	28 - 35

試料 29 : *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603 (ESBL 産生株)

薬剤	CFPM	CAZ	CPDX	AZT	IPM
許容範囲 (μg/mL)	0.5 - 2	16 - 64	4 - 32	8 - 64	0.06 - 0.5
許容範囲 (mm)	23 - 29	10 - 18	9 - 16	10 - 16	25 - 33

### III. 解析

#### 解析方法

##### 1) 報告値の分類

微量液体希釈法は MIC 値を報告値として解析した。ディスク拡散法は阻止円直径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比較して、感性側に逸脱、許容範囲内、耐性側に逸脱に分類した。微量液体希釈法の報告値は単独の数値によって示される点報告（例えば=2μg/mL）と不等号記号（≤、>）付記して示される区間報告書（例えば≤2μg/mL）がある。点報告値はディスク拡散法と同様に許容範囲との比較が可能であるが、区間報告値ではそのまま比較できないため、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、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）の判定とカルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CPE）の判定を評価した。追加試験の種類と日常業務で使用している CLSI m 100 のバージョンに関しては「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	CRE、CPE に該当
D	CRE、CPE に非該当

### V. 解析結果

#### 1) 参加施設と測定方法

参加施設は 67 施設で、検査方法は微量液体希釈法が 67 施設、ディスク拡散法が 1 施設だった。参加施設の測定方法を示す。

① 微量液体希釈法（施設数）

	試料 28、29	試料 30
VITEKII	22	21
マイクロスキャン	16	16
RAISUS（ライサス）	6	6
MIC2000	7	7
フェニックス	5	5
その他	11	12

② ディスク拡散法（施設数）

	試料 28～30
KB ディスク法（栄研）	1

2) 微量液体希釈法

微量液体希釈法は、試料 28、29 を測定した 67 施設を解析した。微量液体希釈法の報告書を測定許容範囲と比較した結果、3 施設に逸脱が認められた。それぞれ ABPC の耐性側への逸脱 1 施設と、CFPM の耐性側への逸脱が 2 施設であった。3 施設は逸脱が認められたが逸脱基準範囲以内であったため B 評価とした。64 施設は全ての結果が許容範囲内であったため A 評価とした。D 評価の施設はなかった。

3) ディスク拡散法

ディスク拡散法は、試料 28、29 を測定した 1 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 施設は全ての結果が許容範囲内であったため A 評価とした。B、D 評価の施設はなかった。

4) 薬剤耐性菌

① CRE の判定について回答した 67 施設を解析した。全施設が「該当」と回答し、A 評価とした。D 評価の施設はなかった。

② CPE の判定について回答した 63 施設を解析した。62 施設が「該当」と回答し、A 評価とした。1 施設が「非該当」と回答し、D 評価とした。

【まとめ】

試料 28、29 での薬剤感受性試験では、参加施設の全問正解率は 96% で良好な成績だった。CLSI の精度管理許容範囲を逸脱したのは 3 施設で、使用した測定装置は MIC2000 が 2 施設、マイクロスキャンが 1 施設であったが、測定装置と薬剤に傾向は見られなかった。

試料 30 での薬剤耐性機構の判定では、腸内細菌目細菌の薬剤耐性の判定について出題した。設問 2 の CRE の判定については正答率 100% で、参加施設全体で CRE の判定が正しくできていることがわかった。

選択肢	評価	施設数
該当	A	67 (100%)
非該当	D	0 (0%)
回答なし	評価対象外	0

設問 3 の CPE の判定については正答率 98%と良好な結果が得られた。回答なしだった 4 施設は、自施設で CPE 検出の検査は実施していなかった。

選択肢	評価	施設数
該当	A	62 (98%)
非該当	D	1 (2%)
回答なし	評価対象外	4

厚生労働省では、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）による感染症は 5 類感染症に指定されており届出が必要となるため、判定基準を基に正しく CRE の判定を行うことが必要である。また、CRE の中でもカルバペネマーゼを産生するカルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CPE）は多剤耐性を示すものもあることから、特に注意を要する。

設問 4 では各施設で行った薬剤耐性菌検出に対する追加試験について出題した。設問 3 において CPE の判定を回答した 63 施設のうち、62 施設（98%）が modified Carbapenem Inactivation Method（mCIM）や CIM Tris、その他遺伝子検査などといったカルバペネマーゼ全般を検出することのできる検出試験を正しく選択できていた。

① 試料 30 に実施した追加試験（複数回答可）

検査法	施設数	%
mCIM 法	54	85.7
SMA 法	33	52.4
カルバペネマーゼ鑑別ディスク（関東化学）	25	39.7
AmpC / ESBL 鑑別ディスク（関東化学）	19	30.2
GeneXpert (Carba-R)	13	20.6
CLSI ディスク拡散法（ESBL 検出）	12	19.0
ボロン酸阻害テスト	11	17.5
シカベータ（関東化学）	8	12.7
CLSI 微量液体希釈法（測定装置による ESBL 検出含む）	7	11.1
イムノクロマトグラフィ法(CPE)	5	7.9
KBM CIM Tris II（コージンバイオ）	4	6.3
ダブルディスク法(DDST)	3	4.8
E テスト法	0	0.0
その他	8	12.7

② 試料 30 に実施した追加試験 「その他」の内訳

検査法	施設数	%
核酸クロマトグラフィ	1	1.5
クロキサシリン阻害試験	1	1.5
クイックチェイサーIMP	1	1.5
Chrom ID CARBA 培地による検出	1	1.5
改良 Hodge テスト	1	1.5
Hodge テスト	1	1.5
eCIM 法	1	1.5
シカジーニアス	1	1.5
記載なし	1	1.5

CPE はカルバペネムを含むほとんどすべての  $\beta$ -ラクタム薬を分解するカルバペネマーゼを産生するため、感染管理上重要である。また、CRE の判定基準以下の MIC を示すステルス型と呼ばれる CPE も存在する。ステルス型 CPE は見かけ上カルバペネム感受性を示すが、通常の CPE 同様に  $\beta$ -ラクタム薬の単剤使用は効果が期待できないとされるため、MIC 値が 0.25~1  $\mu\text{g/mL}$  で感性の株については、カルバペネマーゼを含む耐性因子の保有の可能性を考えて、積極的なカルバペネマーゼ産生試験などを実施する必要がある。

CLSI では CPE の検出法として Carba NP test、mCIM を推奨しているが、他にも各種阻害剤を利用した方法や、遺伝子検査などでも検出が可能である。中でも mCIM は特別なキットや装置を必要としないことから、CPE の検出法として導入しやすい方法である。実施においては測定手技だけではなく判定方法も正しく理解しておく必要がある。

最後に、設問 1 では日常のルーチン検査で使用している CLSI m100 の判定基準に関する問題を出題した。出題意図は施設間における判定基準のばらつきを確認するためである。今回の集計結果では、「s22 以前」が 26 施設で最多であったが、これは最新版である s33 と比較すると 10 年以上判定基準の見直しがされていないことになる。CLSI m100 は 1 年毎に更新があり、常に最新の基準を維持し続けるのは困難だが、近年耐性菌に対するブレイクポイントは低下傾向にあり、古い判定基準を使用し続けることは耐性菌の見逃しにもつながりかねない。また、各施設で使用装置の判定基準の最新版を確認しアップデートしていくことは、施設間のばらつきを小さくする事にもつながる事からも推奨する。

判定基準	施設数	判定基準	施設数
s22 以前	26	s27	3
s23	2	s28	5
s24	0	s29	5
s25	2	S30 以降	13
s26	10	回答なし	1

[精度管理調査報告会]

# 特 別 講 演 要 旨

## Common Arrhythmias の検査と治療

福岡大学医学部 臨床検査医学講座 主任教授  
福岡大学病院 臨床検査・輸血部 部長  
小川 正浩

循環器診療において、高齢化と共に「心不全パンデミック」が憂慮されている。心不全は様々な不整脈の巣窟であり、心不全と不整脈はそれぞれ原因にも結果にもなりうるため、合併不整脈に対する治療はおのずと心不全治療の中心となる。

日常診療で最も遭遇する不整脈は、心室期外収縮（PVC）と心房細動（AF）である。これらの common arrhythmias は心不全の原因にも結果にも関連し、診断や治療の必要性がさらに増しているため、かかわる医療従事者は正しい不整脈診療アプローチを心得る必要がある。

Common arrhythmias は、胸部不快感・胸痛・脈の結滞・動悸、ふらつきや息切れなどの自覚症状があるもの、一方で自覚症状はほとんどなく健康診断で初めて検出されるものがある。実临床上、これらの不整脈に遭遇した場合、まずは基礎心疾患や心機能低下の有無などを評価する。そして、長時間記録が可能なホルター心電図検査などで不整脈の発生頻度、持続時間や発生様式を総合的に評価し、治療の要否や緊急性の有無などを判断する。治療を必要とする場合は、薬物治療やカテーテルアブレーションなど非薬物治療、その両方かなどを判断しなければならない。つまり、心電情報を解析読解し、適切に順次判断することが非常に重要となる。

心電図読解については、不整脈発作の有無を検出することのみならず、自覚症状との関連、発生頻度の多少、連発の有無、持続時間の長短、興奮頻度（rate）は早遅、連結期の長短、非 PVC 時の QT 間隔の長短、出現が多いのは昼間か夜間かなどチェックすべきポイントは多い。

近年、治療アプローチとしてカテーテルアブレーションが広く行われるようになり、心電図において時間的情報のみならず、12 誘導心電図による空間的情報が重要になっている。これまでのカテーテルアブレーション治療で得られた知見から不整脈発生源同定の答え合わせができるため、12 誘導心電図での P 波や QRS 波の特徴から不整脈の発生部位の推定が可能となっているからである。

12 誘導心電図を施行するにあたり、臨床検査手技として正しい心電図記録であるかが重要で、電極位置が正確であるかをチェックする必要がある。特に胸部誘導での電極位置の違いから心房波（P）や心室波（QRS）の形態が大きく変わることがあり、注意を要する。正

しく記録された 12 誘導心電図により、その波形の形態から不整脈の発生部位の推定が可能になる。特に PVC は、電気軸、脚ブロックパターン、胸部誘導 R/S 比移行帯、誘導（下壁誘導・右側胸部誘導・側壁胸部誘導）ごとの QRS 波の極性と形態や QRS 幅などからおおよその発生源を推定できる。これによりカテーテルアブレーションの手順、方法や見込みなどを判断するため、臨床的有益性は高い。

本講演では、実診療で PVC や AF など common arrhythmias に遭遇した際にどのように取り扱うか、12 誘導心電図からいかに心電情報を得て診療に生かすかを論じたい。

## 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