

第 53 回 (2024 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 医学部先進医療科学科 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 副研究部長・消化器内科学講座 教授
	大久保 文彦	一般社団法人 福岡県臨床衛生検査技師会 会長
	梅北 邦彦	宮崎大学 医学部内科学講座呼吸器・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 部長・准教授
	國崎 祐哉	九州大学 大学院医学研究院臨床検査医学分野 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
	臼井 哲也	長崎大学病院	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
	大城 佑馬	沖縄県立中部病院	古賀 嘉人	長崎大学病院
	高手 恵美	鹿児島大学病院	和田 龍昇	小倉医療センター
	天本 貴広	久留米大学医療センター		

### 微生物部門

委 員 長	柳原 克紀	長崎大学		
解 析 委 員	赤松 紀彦	長崎大学病院	結城 万紀子	福岡大学病院
	清祐 麻紀子	九州大学病院	田口 舜	佐賀県医療センター好生館
	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

## 第 53 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
HBs抗原・HCV抗体・梅毒TP抗体	28
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)	70
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)	87
無機リン(IP)	92
血清鉄(Fe)	96
マグネシウム(Mg)	100
尿素窒素(UN)	104
クレアチニン(Cr)	108
尿酸(UA)	113
総コレステロール(TC)	117
中性脂肪(TG)	121
HDL-コレステロール(HDL-C)	125
LDL-コレステロール(LDL-C)	131
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)	136
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)	140
アルカリ性フォスファターゼ(ALP)	144
乳酸脱水素酵素(LD)	147
クレアチンキナーゼ(CK)	151
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GT)	154
アミラーゼ(AMY)	157
コリンエステラーゼ(ChE)	162
総蛋白(TP)	166
アルブミン(Alb)	169
CRP	172
アンモニア(NH <sub>3</sub> )	177
UIBC	183
乳酸(Lac)	186
蛋白分画	191
HbA1c	194
C3	199

C 4	203
I g G	207
I g A	211
I g M	215
リウマトイド因子 (RF)	219
尿検査 (尿沈渣フォトサーベイ解説含む)	225
P T、A P T T、F i b	238
(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)	250
(微生物部門項目別解析)	
フォトサーベイ	260
試料 26	266
試料 27	270
薬剤感受性	275
○ 精度管理調査報告会 (2025 年 2 月 9 日 (日)) 特別講演要旨	282

第53回（2024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

2024年10月に実施いたしました第53回（2024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3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2025年2月9日（日）に九州大学医学部百年講堂にて開催いたします。昨年同様、生化学部門、免疫血清部門ならびに微生物部門の3部門すべての報告を大ホールにて開催いたします。多数のご参加をお待ちしております。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。新たな取り組みとして、UIBCおよび乳酸をトライアル項目として開始しました。目標値の設定方法や評価方法について議論し、評価項目とするべく検討していきます。ボランティアからの供血を用いていた血算項目調査用試料は、倫理的な観点から使用が難しいと判断し、今年度の調査を中止といたしました。来年度以降は、人工試料を用いて実施する予定です。

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。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考えております。

皆様のさらなるご協力をお願い申し上げます。

2025年1月

# 第53回 精度管理調査の概要

## I. 年間計画

2024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
10月	
8日	試料配布
9日～21日	試料測定 (参加施設)
10月21日	回答締め切り
10月下旬～	回答データ処理
11月～	データ解析
12月	生化学部門 解析委員会
2025年 1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	209
佐賀県	4
長崎県	10
熊本県	1
大分県	5
宮崎県	1
鹿児島県	4
沖縄県	3
メーカー	20
計	257

施設別	参加施設数
大学病院	18
官公立病院	39
私立病院	144
医師会立検査センター	4
私立検査センター	32
メーカー	20
計	257

## III. 試料の作製

項目	試料数
生化学検査	2
RF	2
蛋白分画	1
HbA1c	1
尿	2
凝固	2
梅毒	2
HBs 抗原 / HCV 抗体	2
輸血関連	2
イムノアッセイ	2
微生物	5
計	23

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 : 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 : イムノアッセイ検査用

試料 21, 22 : 輸血/凝集判定検査用

試料 26, 27, 28, 29, 30 : 微生物検査用

試料 31, 32 : 凝固検査用

試料 41, 42 : 梅毒検査用

試料 43, 44 : HBs 抗原 / HCV 抗体検査用

◎ 調査項目一覧表 (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	●	●				
UIBC	●※	●※	※UIBC と Lac は、トライアル項目です。			
Lac	●※	●※				
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 (HbA1c・凝固検査・尿検査) ◎

調査項目		試料番号				
		5	9	10	31	32
		液状冷蔵	液状凍結	液状凍結	凍結乾燥冷蔵	凍結乾燥冷蔵
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 (イムノアッセイ・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
イムノアッセイ	β2-MG	●	●				
	IgE	●	●				
	フェリチン	●	●				
	CEA	●	●				
	AFP	●	●				
	CA19-9	●	●				
	PSA	●	●				
	CA125	●	●				
	TSH	●	●				
	FT3	●	●				
	FT4	●	●				
	インスリン	●	●				
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	27	28	29	30
		凍結乾燥冷蔵				
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

## 免疫アッセイ①

長崎大学病院 検査部

石原 香織

腫瘍マーカー（CEA、AFP、CA19-9、PSA、CA125、フェリチン）の計 6 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±10%以内を評価 A、±20%以内を評価 B、±30%以内を評価 C、±30%超過を評価 D とした。

メーカーの報告値が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】

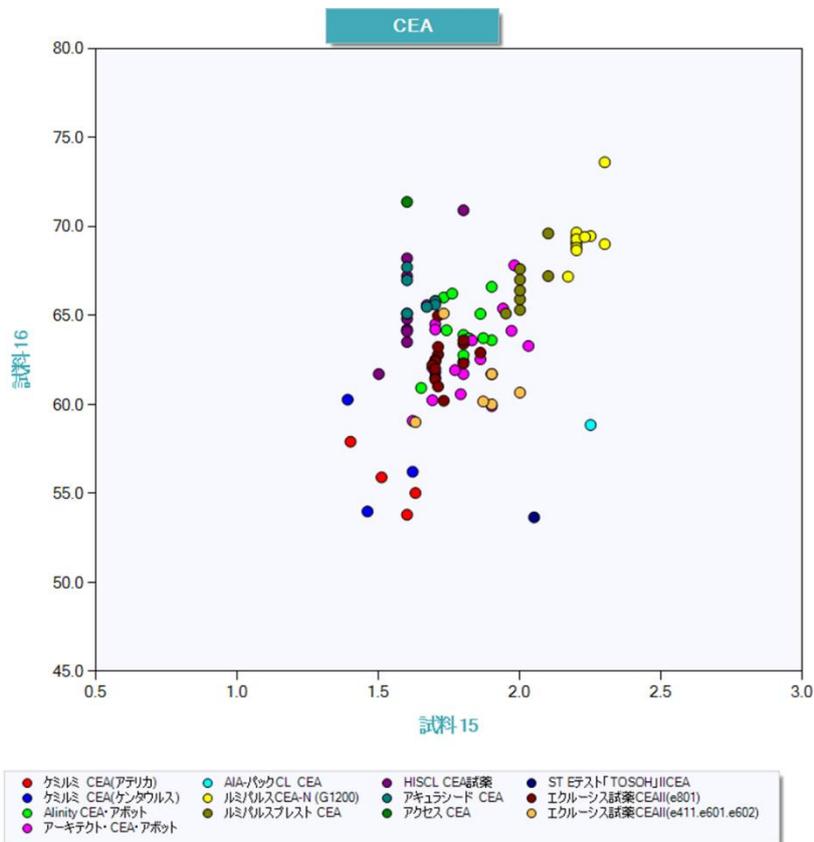
- CA19-9 において、Alinity CA19-9 XR・アボットについてはメーカー目標値と施設測定値の平均に 10%以上の乖離が認められたため、試料 15 を評価対象外とした。

### 【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。

一部の項目においてメーカー間差が認められたが、大きな問題は認められなかった。

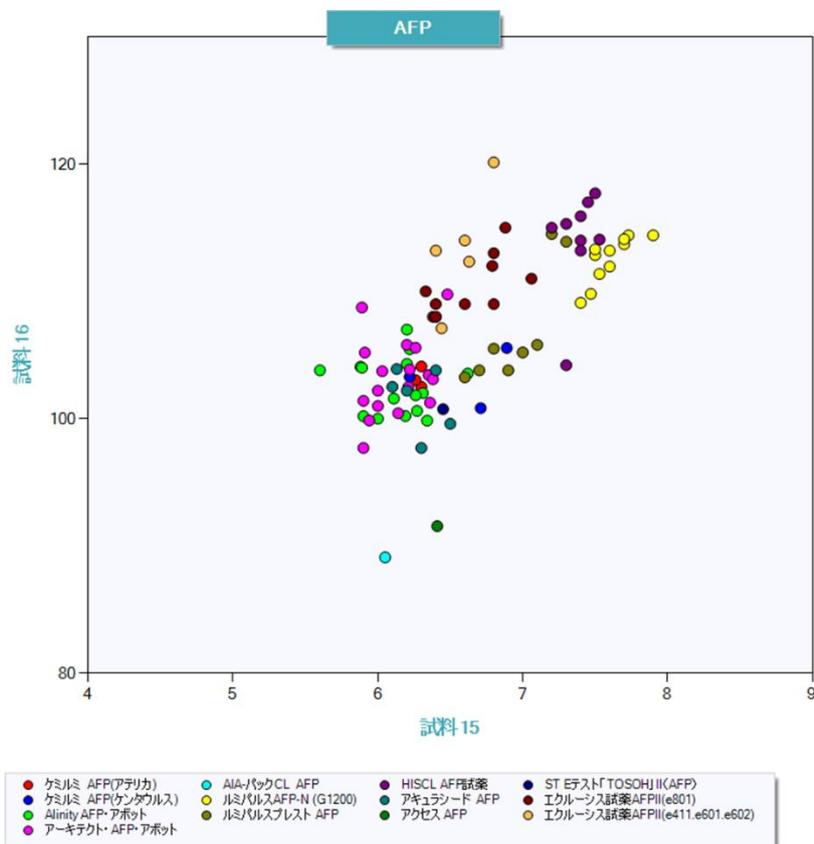
CEA



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	17	1.8	1.6	2.0	0.12	6.9%	62.8	59.1	67.8	2.30	3.7%
エコーシス試薬CEA II (e801)	15	1.7	1.7	1.9	0.05	3.0%	62.4	60.2	65.0	1.17	1.9%
Alinity CEA・アボット	13	1.8	1.7	1.9	0.08	4.2%	63.9	60.9	66.6	1.73	2.7%
ルミバリスCEA-N (G1200)	12	2.2	2.2	2.3	0.04	1.9%	69.4	67.2	73.6	1.48	2.1%
HISCL CEA試薬	12	1.6	1.5	1.8	0.08	4.8%	65.0	61.7	70.9	2.73	4.2%
ルミバリスプレスト CEA	8	2.0	2.0	2.1	0.05	2.6%	66.8	65.1	69.6	1.45	2.2%
エコーシス試薬CEA II (e411.e601.e602)	6	1.8	1.6	2.0	0.13	7.3%	61.1	59.0	65.1	2.15	3.5%
アキュラシード CEA	6	1.6	1.6	1.7	0.05	3.1%	66.1	65.1	67.7	1.01	1.5%
ケミルミ CEA(アテリカ)	4	1.5	1.4	1.6	0.10	6.7%	55.7	53.8	57.9	1.73	3.1%
ケミルミ CEA(ケンダウルス)	3	1.5	1.4	1.6	1.49	7.9%	56.8	54.0	60.3	3.18	5.6%
AIA-パケウCL CEA	1	-	2.3	2.3	-	-	-	58.8	58.8	-	-
ST エラストTOSOHJII CEA	1	-	2.1	2.1	-	-	-	53.7	53.7	-	-
アクセス CEA	1	-	1.6	1.6	-	-	-	71.4	71.4	-	-
総施設数	99	1.8	1.4	2.3	0.21	11.8%	63.9	53.7	73.6	3.90	6.1%

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。

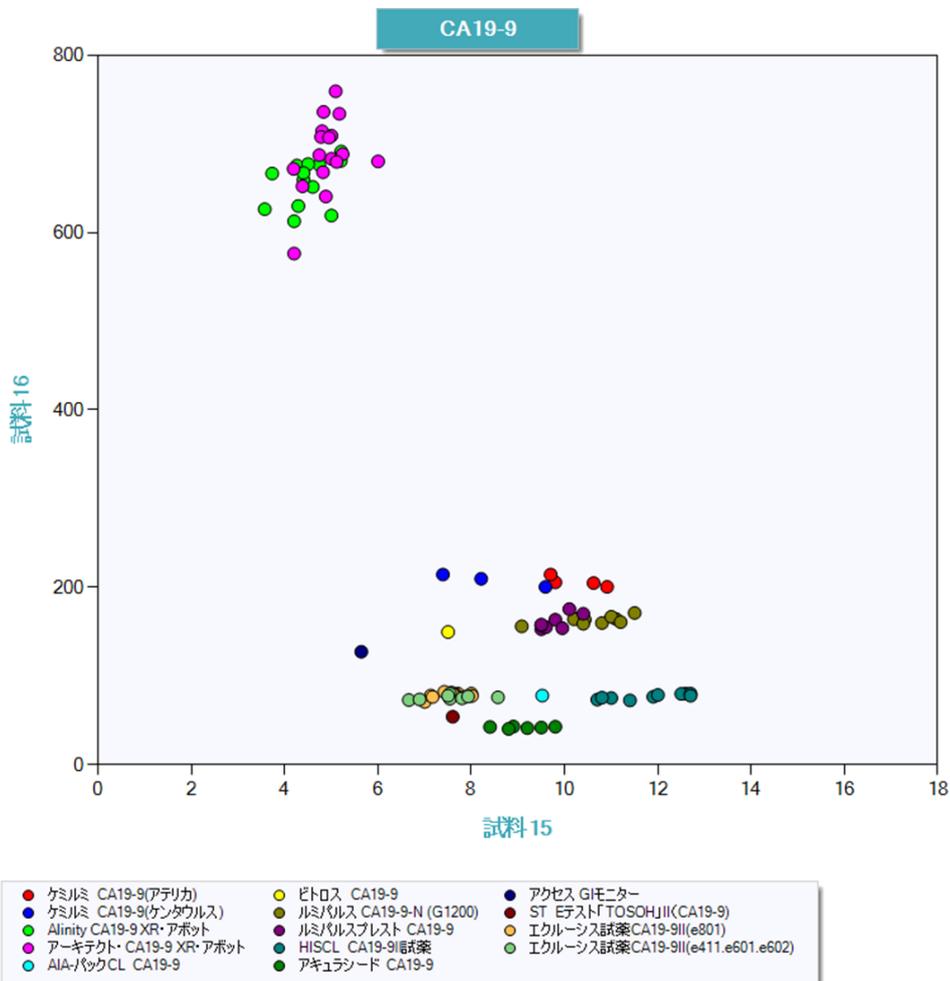
AFP



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	17	6.1	5.9	6.5	0.20	3.2%	103.3	97.7	109.8	3.09	3.0%
Alinity AFP・アボット	15	6.1	5.6	6.6	0.25	4.0%	102.6	99.9	107.0	2.21	2.2%
ルミパルスAFP-N (G1200)	11	7.6	7.4	7.9	0.14	1.9%	112.6	109.1	114.4	1.81	1.6%
エクルーシス試薬AFP II (e801)	11	6.6	6.3	7.1	0.25	3.8%	110.2	108.0	115.0	2.32	2.1%
HISCL AFP試薬	9	7.4	7.2	7.5	0.10	1.4%	114.0	104.2	117.7	3.96	3.5%
ルミパルスプレスト AFP	8	7.0	6.6	7.3	0.24	3.5%	107.0	103.3	114.5	4.56	4.3%
アクチュアード AFP	6	6.3	6.1	6.5	0.16	2.5%	101.6	97.7	103.9	2.47	2.4%
エクルーシス試薬AFP II (e411,e601,e602)	5	6.6	6.4	6.8	0.16	2.4%	113.4	107.1	120.1	4.65	4.1%
ケミルミ AFP(アフリカ)	3	6.3	6.3	6.3	0.02	0.4%	103.2	102.5	104.1	0.82	0.8%
ケミルミ AFP(ケンタウルス)	3	6.6	6.2	6.9	0.35	5.2%	103.2	100.8	105.6	2.36	2.3%
AIA-パックCL AFP	1	-	6.1	6.1	-	-	-	89.1	89.1	-	-
ST E7スト「TOSOH」II (AFP)	1	-	6.5	6.5	-	-	-	100.8	100.8	-	-
アクセス AFP	1	-	6.4	6.4	-	-	-	91.6	91.6	-	-
総施設数	91	6.6	5.6	7.9	0.57	8.6%	106.6	89.1	120.1	5.95	5.6%

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。

CA19-9

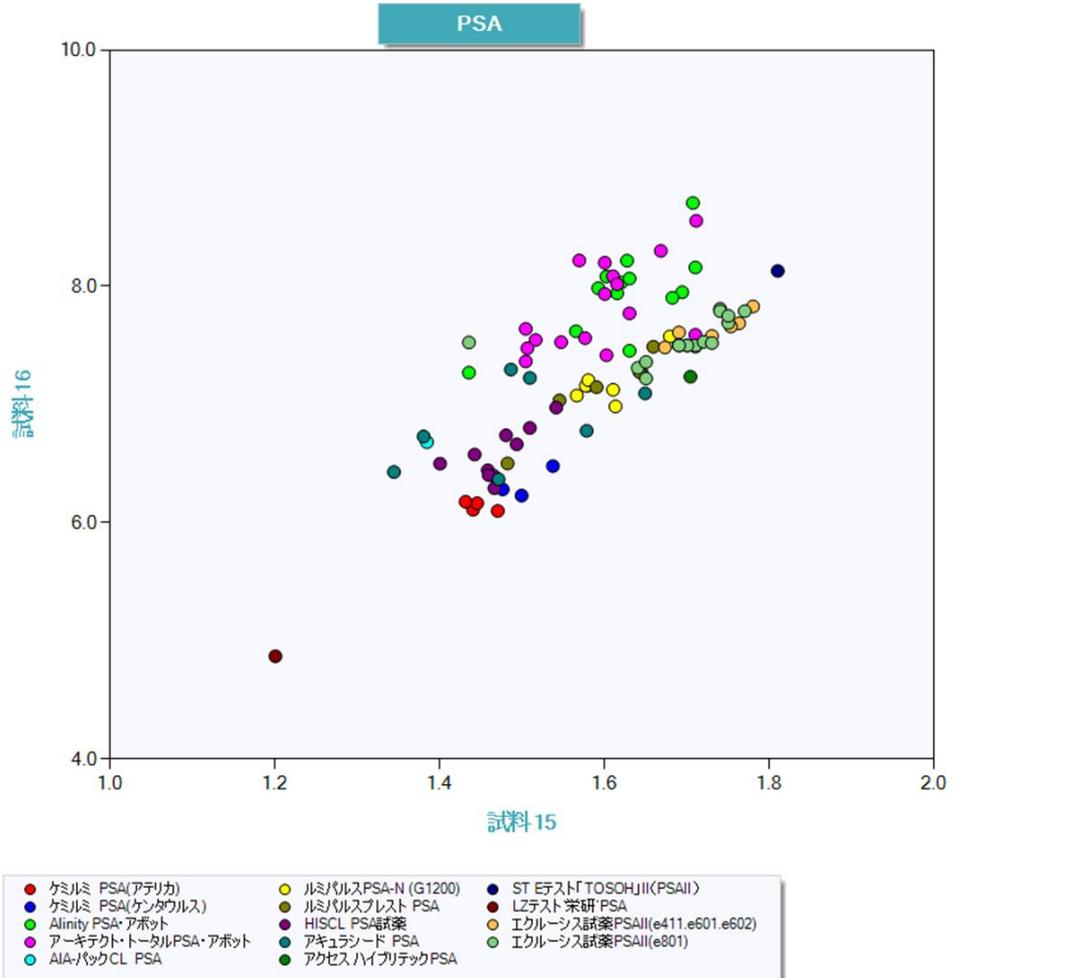


CA19-9	n	試料15					試料16				
		平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
アーキテクト・CA19-9 XR・アボット	17	4.9	4.2	6.0	0.42	8.6%	687.8	576.2	759.1	41.96	6.1%
エクルーシス試験薬CA19-9 II (e801)	15	7.6	7.0	8.0	0.29	3.9%	78.8	71.0	82.3	2.69	3.4%
Alinity CA19-9 XR・アボット	13	4.5	3.6	5.2	0.50	11.1%	656.3	612.6	691.2	26.08	4.0%
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	11	10.6	9.1	11.5	0.66	6.2%	163.3	156.1	171.2	4.16	2.5%
HISCL CA19-9 II 試験薬	10	11.8	10.7	12.7	0.80	6.8%	77.1	72.7	80.3	2.79	3.6%
エクルーシス試験薬CA19-9 II (e411.e601.e602)	8	7.6	6.7	8.6	0.59	7.9%	76.0	73.1	80.3	2.39	3.1%
ルミパルスプレスト CA19-9	8	9.8	9.5	10.4	0.33	3.4%	160.8	152.9	175.5	8.24	5.1%
アクシラソード CA19-9	6	9.1	8.4	9.8	0.51	5.6%	42.1	40.5	43.2	1.03	2.4%
ケミルミ CA19-9(アフリカ)	4	10.3	9.7	10.9	0.60	5.8%	206.4	200.7	214.5	5.82	2.8%
ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)	3	8.4	7.4	9.6	1.11	13.2%	208.2	200.5	214.5	7.10	3.4%
AIA-パックCL CA19-9	1	-	9.5	9.5	-	-	-	78.1	78.1	-	-
ビトロス CA19-9	1	-	7.5	7.5	-	-	-	149.7	149.7	-	-
アクセス GFEニター	1	-	5.6	5.6	-	-	-	127.5	127.5	-	-
ST テスト「TOSOH」II (CA19-9)	1	-	7.6	7.6	-	-	-	54.3	54.3	-	-
総施設数	99	7.9	3.6	12.7	2.55	0.3	282.6	40.5	759.1	263.96	0.9

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

Alinity CA19-9 XR・アボットについてはメーカー測定値（目標値）と施設測定値の平均に10%以上の乖離（15.4%）が認められたため、試料15を評価対象外とした。

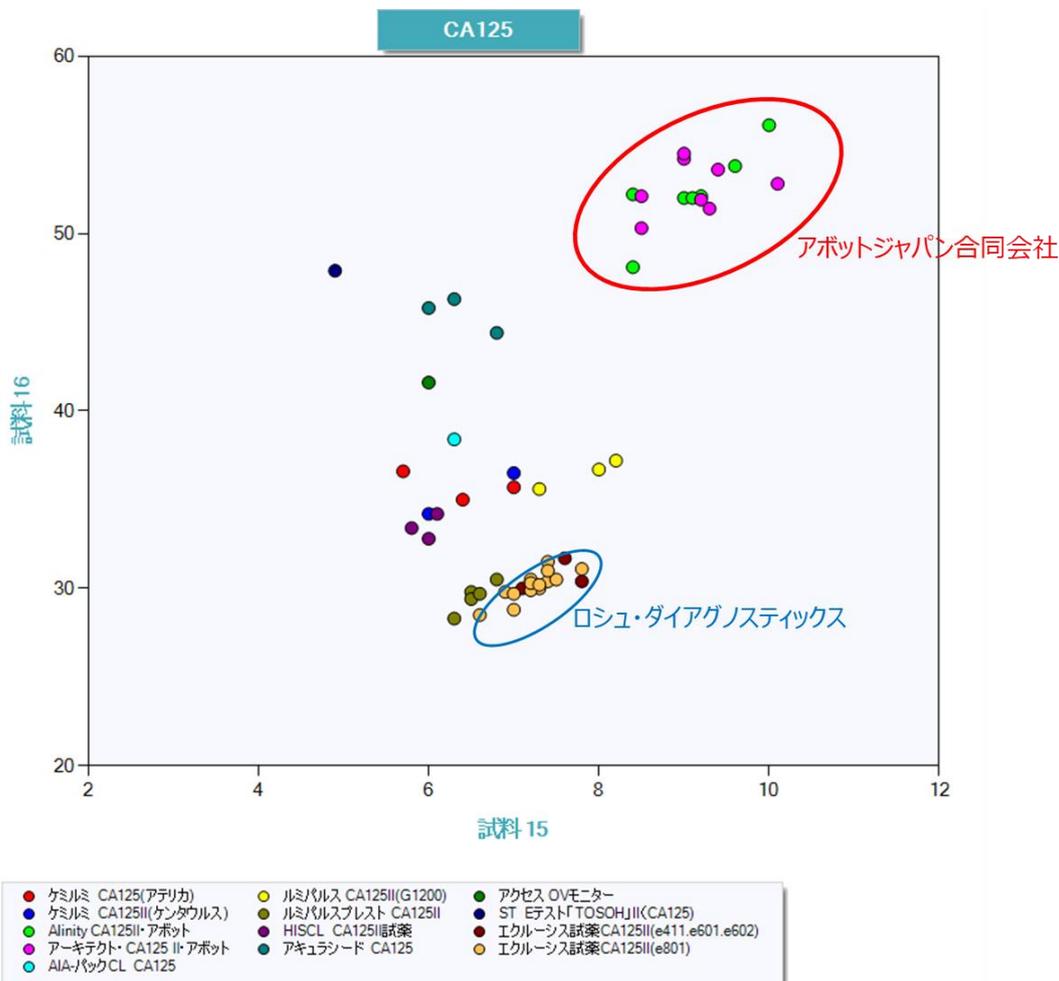
PSA



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・アポット	16	1.592	1.504	1.711	0.07	4.2%	7.825	7.365	8.554	0.36	4.7%
エコーシス試薬PSA II (e801)	16	1.692	1.435	1.770	0.08	4.6%	7.549	7.220	7.810	0.18	2.3%
Alinity PSA・アポット	13	1.624	1.435	1.710	0.07	4.5%	7.953	7.269	8.705	0.36	4.5%
HISCL PSA試薬	10	1.471	1.400	1.541	0.04	2.6%	6.579	6.292	6.974	0.21	3.2%
エコーシス試薬PSA II (e411.e601.e602)	7	1.727	1.673	1.780	0.04	2.3%	7.621	7.483	7.830	0.12	1.6%
ルミパルスPSA-N (G1200)	7	1.601	1.566	1.679	0.04	2.4%	7.184	6.984	7.576	0.19	2.6%
アキュラード PSA	7	1.488	1.344	1.649	0.11	7.1%	6.846	6.368	7.296	0.37	5.4%
ルミパルスプレスト PSA	6	1.594	1.482	1.659	0.07	4.4%	7.119	6.502	7.489	0.34	4.8%
ケミルミ PSA(アテリカ)	4	1.447	1.431	1.470	0.02	1.2%	6.138	6.100	6.178	0.04	0.6%
ケミルミ PSA(ケンタウルス)	3	1.504	1.476	1.537	0.03	2.0%	6.330	6.230	6.479	0.13	2.1%
AIA-バックル PSA	1	-	1.384	1.384	-	-	-	6.682	6.682	-	-
ST Eitest「TOSOH」II (PSA II)	1	-	1.810	1.810	-	-	-	8.130	8.130	-	-
アクセスハイブリックPSA	1	-	1.704	1.704	-	-	-	7.235	7.235	-	-
LZテスト 栄研PSA	1	-	1.200	1.200	-	-	-	4.870	4.870	-	-
総施設数	93	1.592	1.200	1.810	0.12	7.3%	7.311	4.870	8.705	0.66	9.0%

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。

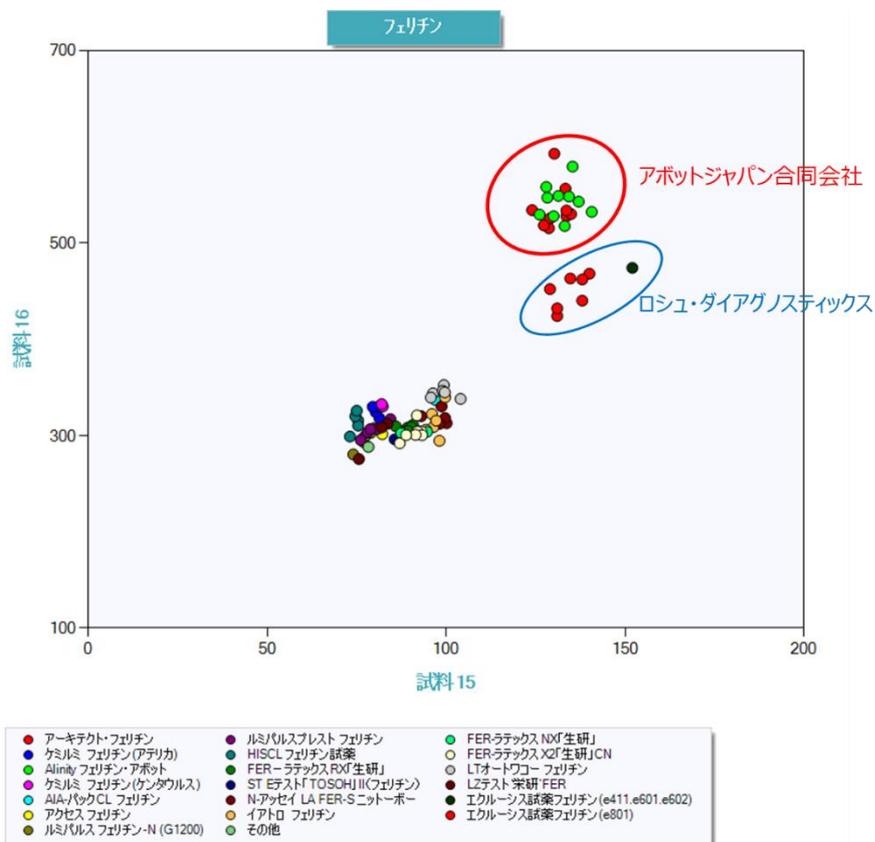
CA125



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(%)
エコーシス試薬CA125 II (e801)	14	7.2	6.6	7.8	0.29	4.0%	30.2	28.5	31.5	0.82	2.7%
アキテクト・CA125 II・アボット	8	9.1	8.5	10.1	0.52	5.7%	52.6	50.3	54.5	1.45	2.8%
Alinity CA125 II・アボット	7	9.1	8.4	10.0	0.59	6.4%	52.3	48.1	56.1	2.40	4.6%
ルミパルスプレスト CA125 II	5	6.5	6.3	6.8	0.18	2.8%	29.5	28.3	30.5	0.80	2.7%
ケミルミ CA125(アメリカ)	3	6.4	5.7	7.0	0.65	10.2%	35.8	35.0	36.6	0.80	2.2%
ルミパルス CA125 II (G1200)	3	7.8	7.3	8.2	0.47	6.0%	36.5	35.6	37.2	0.82	2.2%
HISCL CA125 II 試薬	3	6.0	5.8	6.1	0.15	2.6%	33.5	32.8	34.2	0.70	2.1%
アキュテンド CA125	3	6.4	6.0	6.8	0.40	6.3%	45.5	44.4	46.3	0.99	2.2%
エコーシス試薬CA125 II (e411.e601.e602)	3	7.5	7.1	7.8	0.36	4.8%	30.7	30.0	31.7	0.89	2.9%
ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)	2	-	6.0	7.0	-	-	-	34.2	36.5	-	-
AIA-バックCL CA125	1	-	6.3	6.3	-	-	-	38.4	38.4	-	-
ST エラストTOSOHJ II (CA125)	1	-	4.9	4.9	-	-	-	47.9	47.9	-	-
アクセス OVEモニター	1	-	6.0	6.0	-	-	-	41.6	41.6	-	-
総施設数	54	7.5	4.9	10.1	1.23	16.4%	38.9	28.3	56.1	9.64	24.8%

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。  
 試料 16 においてアボット試薬は高値傾向、ロシュ試薬は低値傾向で収束していた。

# フェリチン



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(%)
Alinity フェリチン・アボット	10	132.40	126.08	140.65	4.54	3.4%	543.06	517.50	579.20	17.64	3.2%
アーキテクト・フェリチン	9	130.50	124.00	134.86	3.61	2.8%	536.98	515.17	592.60	23.94	4.5%
FER-ラテックスX2「生研」CN	7	91.05	87.00	93.23	2.31	2.5%	303.16	291.90	320.80	8.77	2.9%
エクルーシス試験フェリチン(e801)	7	134.52	129.00	140.00	4.27	3.2%	448.71	424.00	468.00	16.98	3.8%
イアトロ フェリチン	7	96.31	92.50	99.67	2.37	2.5%	312.74	294.50	339.67	14.84	4.7%
FER-ラテックスRXF「生研」	7	89.57	85.90	92.60	2.03	2.3%	307.27	303.80	311.00	2.76	0.9%
LTオートワコー フェリチン	6	98.99	95.70	104.00	2.95	3.0%	344.10	338.00	352.33	5.15	1.5%
ルミバリスプレスト フェリチン	5	79.60	76.10	84.40	3.15	4.0%	305.74	295.30	317.00	7.82	2.6%
ルミバリス フェリチン-N (G1200)	5	77.38	74.03	79.80	2.21	2.9%	296.43	280.30	307.50	10.46	3.5%
N-アッセイ LA FER-S ニットーポー	5	97.91	93.00	100.10	2.86	2.9%	318.60	312.00	330.20	7.33	2.3%
HISCL フェリチン試薬	5	74.70	73.10	75.40	0.95	1.3%	313.99	298.90	325.67	10.20	3.2%
ケミルミ フェリチン(アフリカ)	4	80.47	79.46	81.30	0.78	1.0%	325.49	318.20	329.77	5.50	1.7%
LZテスト 栄研 FER	3	80.40	75.60	83.60	4.23	5.3%	298.71	275.53	312.20	20.16	6.8%
ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	2	-	81.96	82.25	-	-	-	330.12	332.60	-	-
FER-ラテックスNXF「生研」	2	-	87.43	94.64	-	-	-	302.47	303.85	-	-
エクルーシス試験フェリチン(e411,e601,e602)	1	-	152.00	152.00	-	-	-	474.00	474.00	-	-
AIA-パックCL フェリチン	1	-	96.96	96.96	-	-	-	336.91	336.91	-	-
ST エラスト[TOSOH] II(フェリチン)	1	-	85.60	85.60	-	-	-	296.00	296.00	-	-
アクセス フェリチン	1	-	82.12	82.12	-	-	-	301.39	301.39	-	-
その他	1	-	78.27	78.27	-	-	-	288.07	288.07	-	-
総施設数	89	101.40	73.10	152.00	22.41	22.1%	373.80	275.53	592.60	97.24	26.0%

試薬(メーカー)毎に収束していた。アボット試薬およびロシュ試薬のみメーカー間差が認められたが、その他は大きな試薬間差も認められなかった。

## ムアッセイ②

沖縄県立中部病院 検査科

大城 佑馬

甲状腺関連 3 項目 (TSH、FT3、FT4)、ホルモン他 3 項目 (インスリン、 $\beta$  2 MG、IgE) の計 6 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】

● TSH において、ハモ化<sup>®</sup>未対応と回答した 3 施設を評価対象外とした。

日本臨床検査医学標準化委員会からの TSH 値のハモ化<sup>®</sup>についての方針及び試薬メーカーの案内に従い対応されたい。

●  $\beta$  2 MG 試料 15 において、コバス 8000 c502、6000 c501 の機器かつ BMG-ラテックス X1 「生研」については目標値と参加施設の測定平均が 12.15%の乖離を認めた。添付文書上の正確性は $\pm$ 10%以内とあるため評価対象外とした。

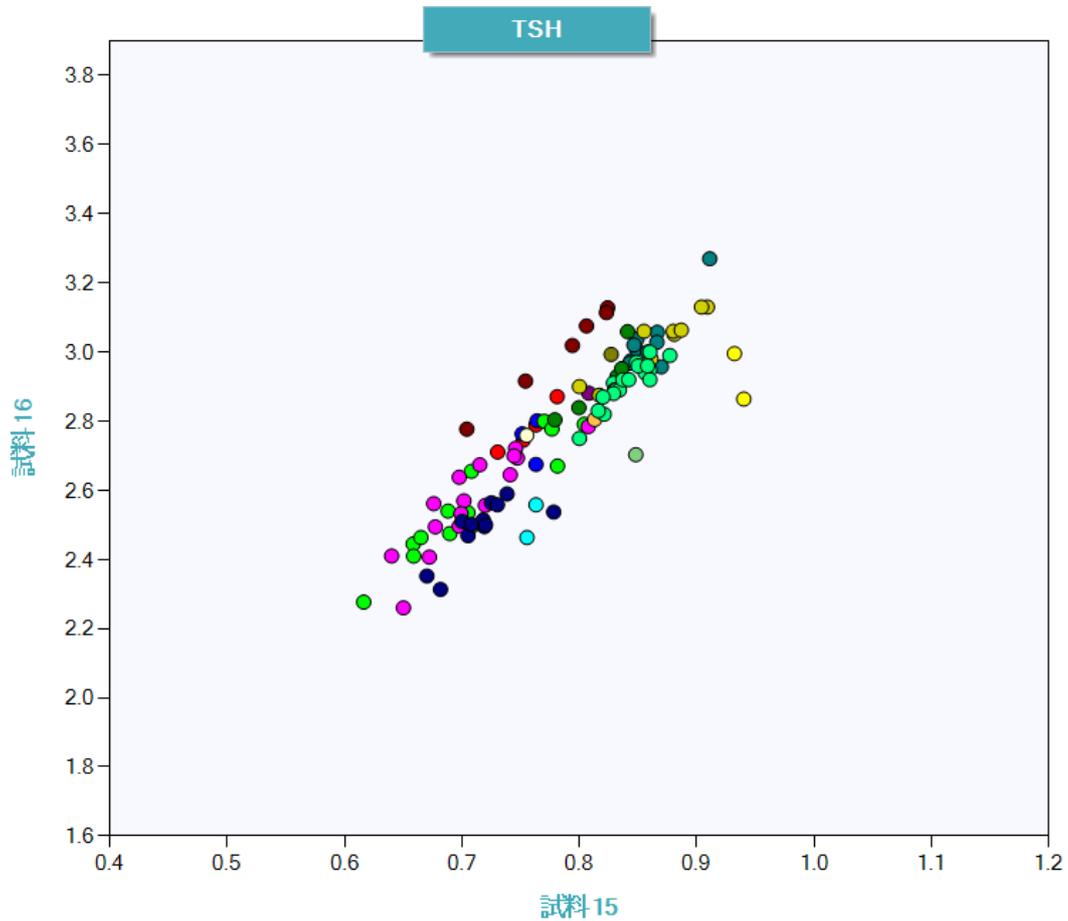
● IgE 試料 15 において、イトロエス IgE II については目標値と参加施設の測定平均が 13.23%の乖離を認めた。添付文書上の正確性は $\pm$ 10%以内とあるため評価対象外とした。

### 【まとめ】

全体的には試薬事に収束しており、大きな試薬間差も認められなかった。

TSH においてはハモ化<sup>®</sup>未対応と回答した施設が 3 施設あり、早急に対応をお願いしたい。

TSH



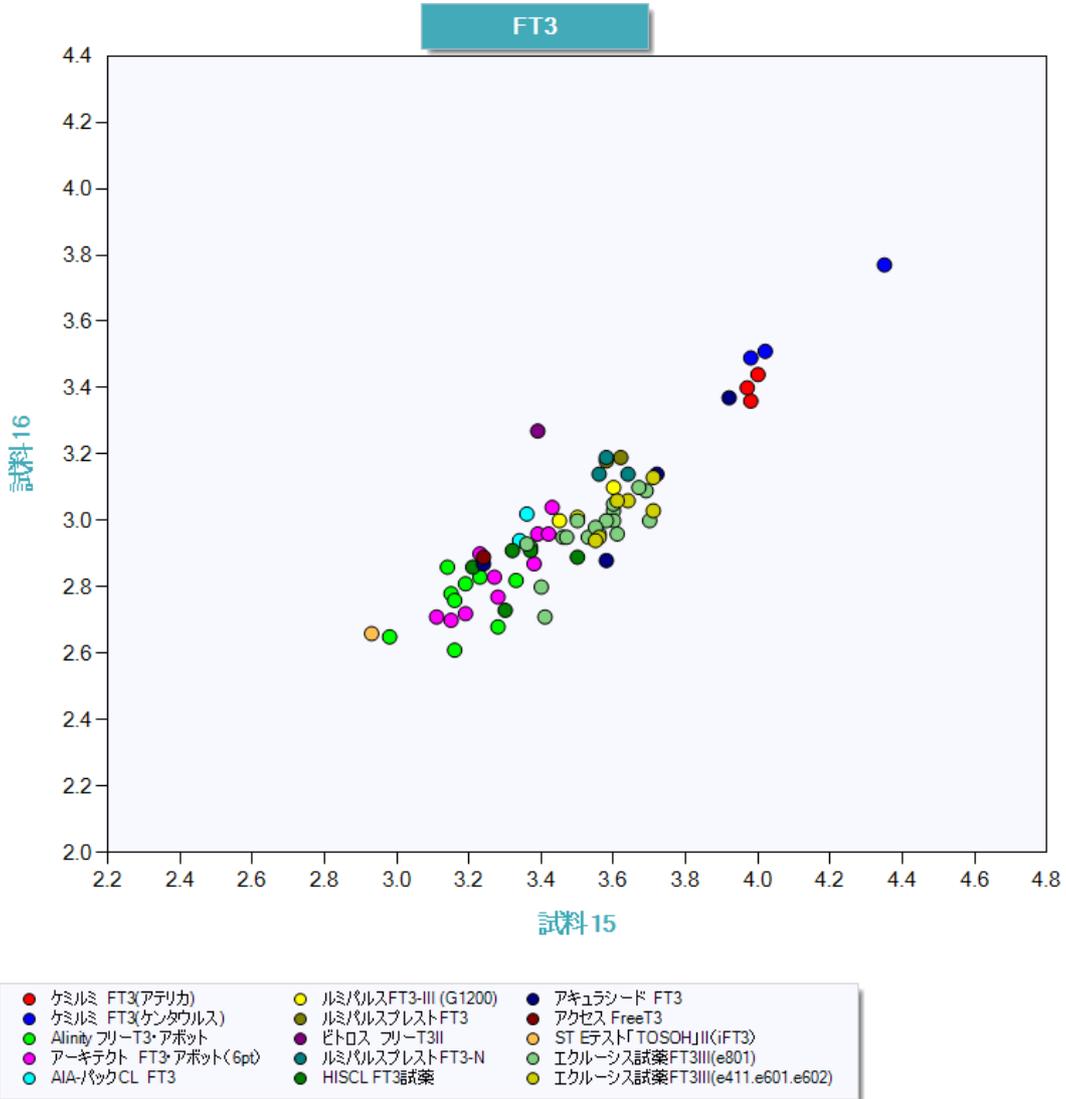
- ケミルミ TSHIIIウルトラ(アテリカ)
- ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)
- Alinity TSH+ アボット
- アーキテクト・TSH
- AIA-バックCL TSH
- スタイシアCLEIA TSH
- ルミパルスTSH-III (G1200)
- ビトロス TSHIII
- ルミパルスTSH IFCC (G1200)
- ルミパルスプレストTSH IFCC
- HISCL TSH試薬
- アクチュラシード TSH
- アクセス TSH (3rd IS)
- ST Eテスト[TOSOH]II(TSH)
- エクルーシス試薬TSH(e411.e601.e602)
- エクルーシス試薬TSH(e801)
- フレックスカードリッジ TSHV(LOCI)

TSH		試料 15					試料 16				
試薬名	n	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TSH(e801)	20	0.83943	0.8	0.877	0.018951	2.30%	2.9075	2.75	3	0.060687	2.10%
アーキテクト・TSH	16	0.70821	0.64	0.8075	0.042457	6.00%	2.57143	2.26	2.7843	0.137343	5.30%
Alinity TSH+ アボット	13	0.70994	0.6162	0.8041	0.057022	8.00%	2.5642	2.2767	2.8	0.162541	6.30%
HISCL TSH試薬	12	0.71609	0.67	0.778	0.027615	3.90%	2.49185	2.3133	2.5894	0.082075	3.30%
ルミパルスTSH IFCC (G1200)	10	0.86018	0.843	0.911	0.020443	2.40%	3.03225	2.957	3.27	0.089496	3.00%
エクルーシス試薬TSH(e411.e601.e602)	10	0.86274	0.8	0.909	0.036445	4.20%	3.01594	2.875	3.13	0.09381	3.10%
アクチュラシード TSH	6	0.78417	0.704	0.824	0.046914	6.00%	3.00488	2.777	3.128	0.135686	4.50%
ルミパルスプレストTSH IFCC	5	0.8175	0.779	0.841	0.026977	3.30%	2.9166	2.804	3.059	0.10048	3.40%
ケミルミ TSHIIIウルトラ(アテリカ)	4	0.75658	0.7303	0.781	0.021207	2.80%	2.77893	2.7107	2.871	0.069246	2.50%
ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)	3	0.75937	0.7512	0.7639	0.007087	0.90%	2.74643	2.675	2.8011	0.0647	2.40%
AIA-バックCL TSH	2	-	0.7553	0.763	-	-	-	2.4635	2.558	-	-
スタイシアCLEIA TSH	2	-	0.932	0.94	-	-	-	2.864	2.9953	-	-
ルミパルスTSH-III (G1200)	1	-	0.827	0.827	-	-	-	2.993	2.993	-	-
ビトロス TSHIII	1	-	0.808	0.808	-	-	-	2.881	2.881	-	-
アクセス TSH (3rd IS)	1	-	0.8129	0.8129	-	-	-	2.8047	2.8047	-	-
ST Eテスト [TOSOH] II (TSH)	1	-	0.848	0.848	-	-	-	2.703	2.703	-	-
フレックスカードリッジ TSHV(LOCI)	1	-	0.755	0.755	-	-	-	2.759	2.759	-	-
総試薬	108	0.78435	0.6162	0.94	0.07353	9.40%	2.77778	2.26	3.27	0.227368	8.20%

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。

ホームページ対応を行っていないと3施設から回答があり、評価対象外とした。

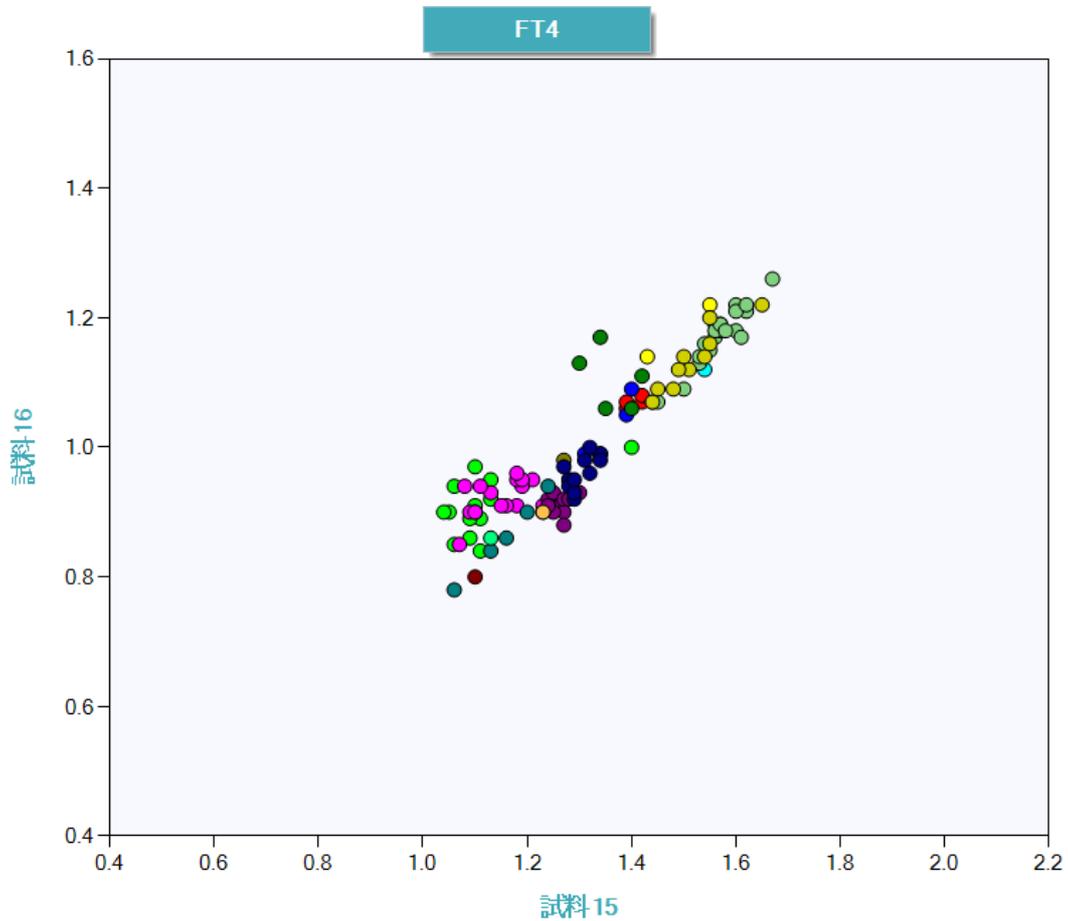
FT3



FT3		試料 1 5					試料 1 6				
試薬名	n	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
エクルーシス試薬FT3III(e411.e601.e602)	17	3.546	3.36	3.7	0.1012	2.9%	2.968	2.71	3.1	0.095	3.2%
Alinity フリー-T3・アボット	10	3.199	2.98	3.37	0.111	3.5%	2.772	2.61	2.92	0.0981	3.5%
アーキテクト FT3・アボット (6pt)	10	3.285	3.11	3.43	0.1157	3.5%	2.846	2.7	3.04	0.1196	4.2%
エクルーシス試薬FT3III(e801)	6	3.63	3.55	3.71	0.0701	1.9%	3.028	2.94	3.13	0.0725	2.4%
HISCL FT3試薬	5	3.34	3.21	3.5	0.1065	3.2%	2.86	2.73	2.91	0.0755	2.6%
アクセラシード FT3	4	3.615	3.24	3.92	0.2863	7.9%	3.065	2.87	3.37	0.2387	7.8%
ケミルミ FT3(アテリカ)	3	3.983	3.97	4	0.0153	0.4%	3.4	3.36	3.44	0.04	1.2%
ケミルミ FT3(ケンタウルス)	3	4.117	3.98	4.35	0.2031	4.9%	3.59	3.49	3.77	0.1562	4.4%
ルミバルスFT3-III (G1200)	3	3.517	3.45	3.6	0.0764	2.2%	3.037	3	3.1	0.0551	1.8%
ルミバルスプレストFT3-N	3	3.593	3.56	3.64	0.0416	1.2%	3.157	3.14	3.19	0.0289	0.9%
AIA-バックCL FT3	2	-	3.34	3.36	-	-	-	2.94	3.02	-	-
ルミバルスプレストFT3	2	-	3.58	3.62	-	-	-	3.18	3.19	-	-
ビトロス フリー-T3II	1	-	3.39	3.39	-	-	-	3.27	3.27	-	-
アクセス FreeT3	1	-	3.24	3.24	-	-	-	2.89	2.89	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (iFT3)	1	-	2.93	2.93	-	-	-	2.66	2.66	-	-
総試薬	71	3.481	2.93	4.35	0.2621	7.50%	2.987	2.61	3.77	0.2203	7.40%

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

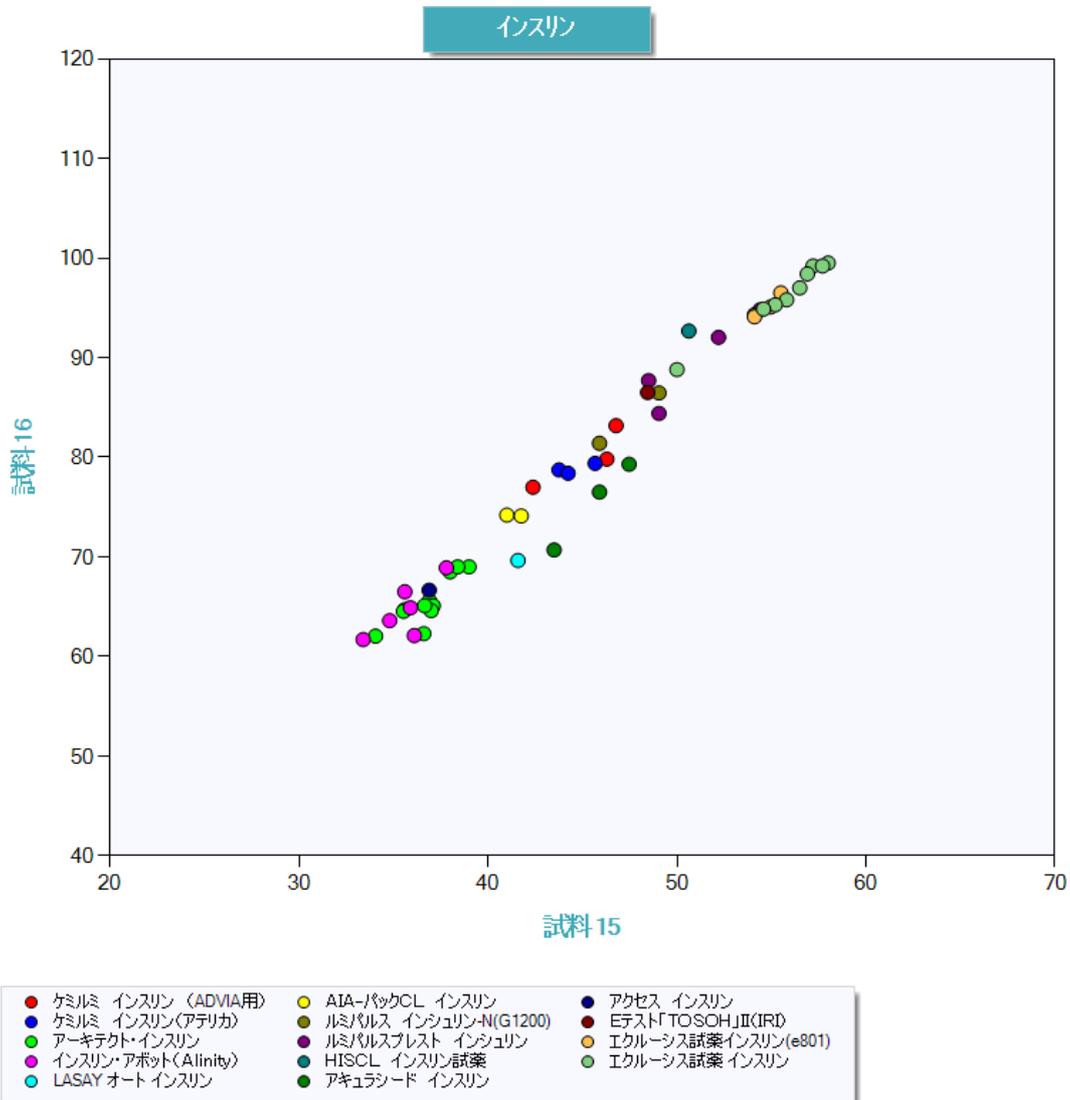


- ケミルミ E-FT4(アテリカ)
- ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)
- Alinity フリー-T4・アボット
- アーキテクト・FT4・アボット
- AIA-バックCL FT4
- スティンアCLEIA FT4
- ビトロス FT4
- ルミバルスFT4-N (G1200)
- ルミバルスプレストFT4
- アクセラシードFT4(識別記号II)
- HISCL FT4試薬
- アクセス FreeT4
- ST Eテスト「TOSOH」II(FT4)
- エクルーシス試薬FT4III/IV(e801)
- エクルーシス試薬FT4III/IV(e411.e601.e602)
- フレックスカードリッジ FT4V(LOCI)

FT4		試料15					試料16				
試薬名	n	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
エクルーシス試薬FT4III/IV(e411.e601.e602)	20	1.57	1.45	1.67	0.0478	3.0%	1.175	1.07	1.26	0.0441	3.8%
アーキテクト・FT4・アボット	16	1.147	1.07	1.23	0.0502	4.4%	0.922	0.85	0.96	0.0283	3.1%
Alinity フリー-T4・アボット	13	1.113	1.04	1.4	0.091	8.2%	0.909	0.84	1	0.0468	5.1%
HISCL FT4試薬	12	1.306	1.27	1.34	0.0257	2.0%	0.963	0.92	1	0.0257	2.7%
ルミバルスFT4-N (G1200)	11	1.259	1.23	1.3	0.0207	1.6%	0.911	0.88	0.93	0.0151	1.7%
エクルーシス試薬FT4III/IV(e801)	10	1.516	1.44	1.65	0.0608	4.0%	1.135	1.07	1.22	0.0481	4.2%
アクセラシードFT4 (識別記号II)	6	1.348	1.28	1.42	0.0546	4.1%	1.08	0.95	1.17	0.0764	7.1%
ルミバルスプレストFT4	5	1.158	1.06	1.24	0.0687	5.9%	0.864	0.78	0.94	0.0607	7.0%
ケミルミ E-FT4(アテリカ)	4	1.405	1.39	1.42	0.0173	1.2%	1.07	1.06	1.08	0.0082	0.8%
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	3	1.367	1.31	1.4	0.0493	3.6%	1.043	0.99	1.09	0.0503	4.8%
AIA-バックCL FT4	2	-	1.44	1.54	-	-	-	1.07	1.12	-	-
スティンアCLEIA FT4	2	-	1.43	1.55	-	-	-	1.14	1.22	-	-
ビトロス FT4	1	-	1.27	1.27	-	-	-	0.98	0.98	-	-
アクセス FreeT4	1	-	1.1	1.1	-	-	-	0.8	0.8	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	1	-	1.23	1.23	-	-	-	0.9	0.9	-	-
フレックスカードリッジ FT4V(LOCI)	1	-	1.13	1.13	-	-	-	0.86	0.86	-	-
総試薬	108	1.326	1.04	1.67	0.1773	13.40%	1.012	0.78	1.26	0.1204	11.90%

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。

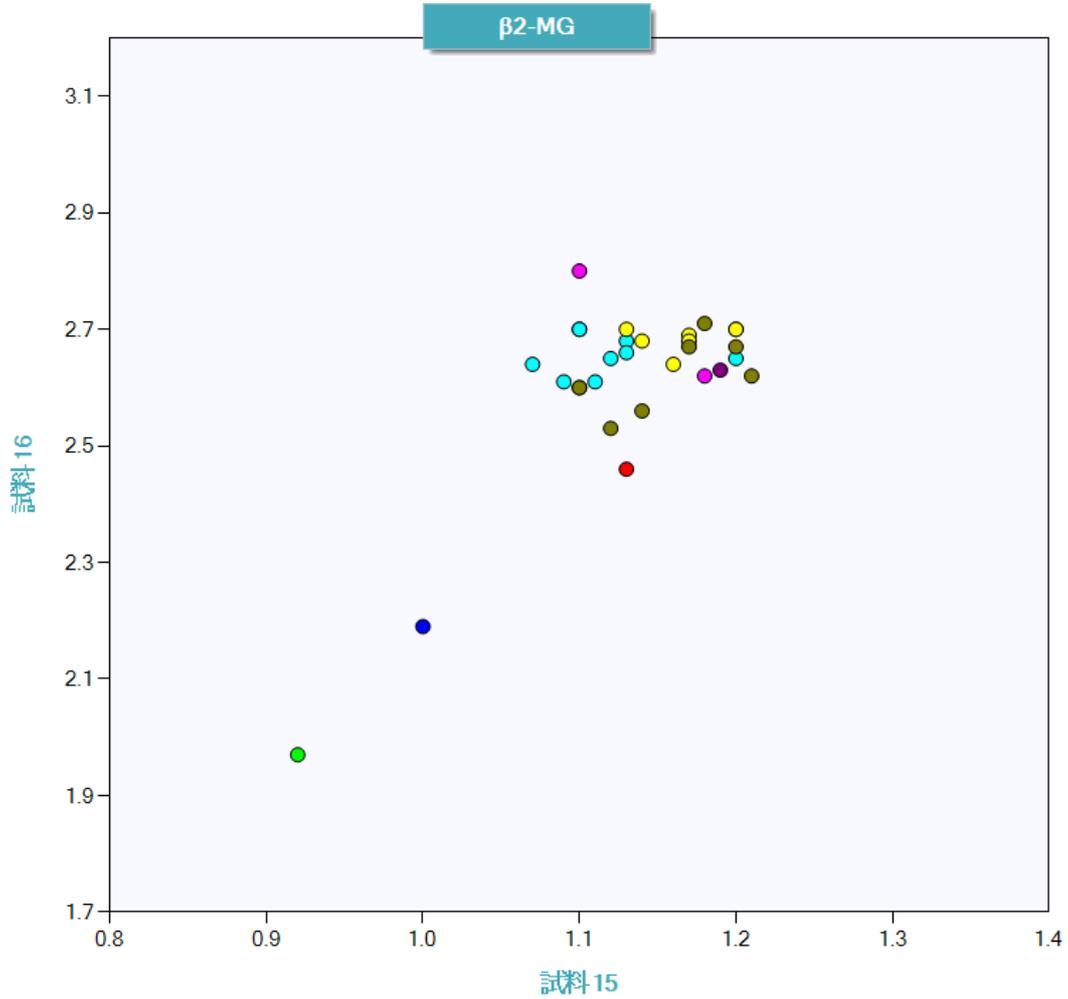
インスリン



インスリン		試料 1 5					試料 1 6				
試薬名	n	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
アーキテクト・インスリン	11	36.803	34.05	39	1.4021	3.8%	65.498	62.05	69	2.4159	3.7%
エクルーシス試薬 インスリン	9	55.764	50	58	2.4389	4.4%	96.452	88.8	99.5	3.3782	3.5%
インスリン・アボット (Aliinity)	6	35.6	33.4	37.8	1.4601	4.1%	64.617	61.7	68.9	2.7513	4.3%
ルミバルスプレスト インシュリン	4	51.038	48.5	54.4	2.7717	5.4%	89.733	84.4	94.8	4.6016	5.1%
ケミルミ インスリン (ADVA用)	3	45.15	42.38	46.78	2.4114	5.3%	79.99	76.99	83.17	3.0939	3.9%
ケミルミ インスリン (アテリカ)	3	44.557	43.76	45.67	0.9936	2.2%	78.837	78.39	79.39	0.5085	0.6%
アクセラード インスリン	3	45.623	43.5	47.47	1.9994	4.4%	75.5	70.7	79.3	4.3863	5.8%
エクルーシス試薬インスリン(e801)	3	54.85	54.1	55.5	0.7053	1.3%	95.227	94.1	96.5	1.2067	1.3%
AIA?バックCL インスリン	2	-	41	41.76	-	-	-	74.11	74.2	-	-
ルミバルス インシュリン-N(G1200)	2	-	45.9	49.05	-	-	-	81.4	86.45	-	-
HISCL インスリン試薬	2	-	50.63	54.1	-	-	-	92.67	94.3	-	-
LASAY オート インスリン	1	-	41.59	41.59	-	-	-	69.64	69.64	-	-
アクセス インスリン	1	-	36.89	36.89	-	-	-	66.66	66.66	-	-
Eテスト「TOSOH」II(IRI)	1	-	48.45	48.45	-	-	-	86.5	86.5	-	-
総試薬	51	45.184	33.4	58	7.8996	17.50%	79.407	61.7	99.5	12.967	16.30%

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。

$\beta$ -2MG

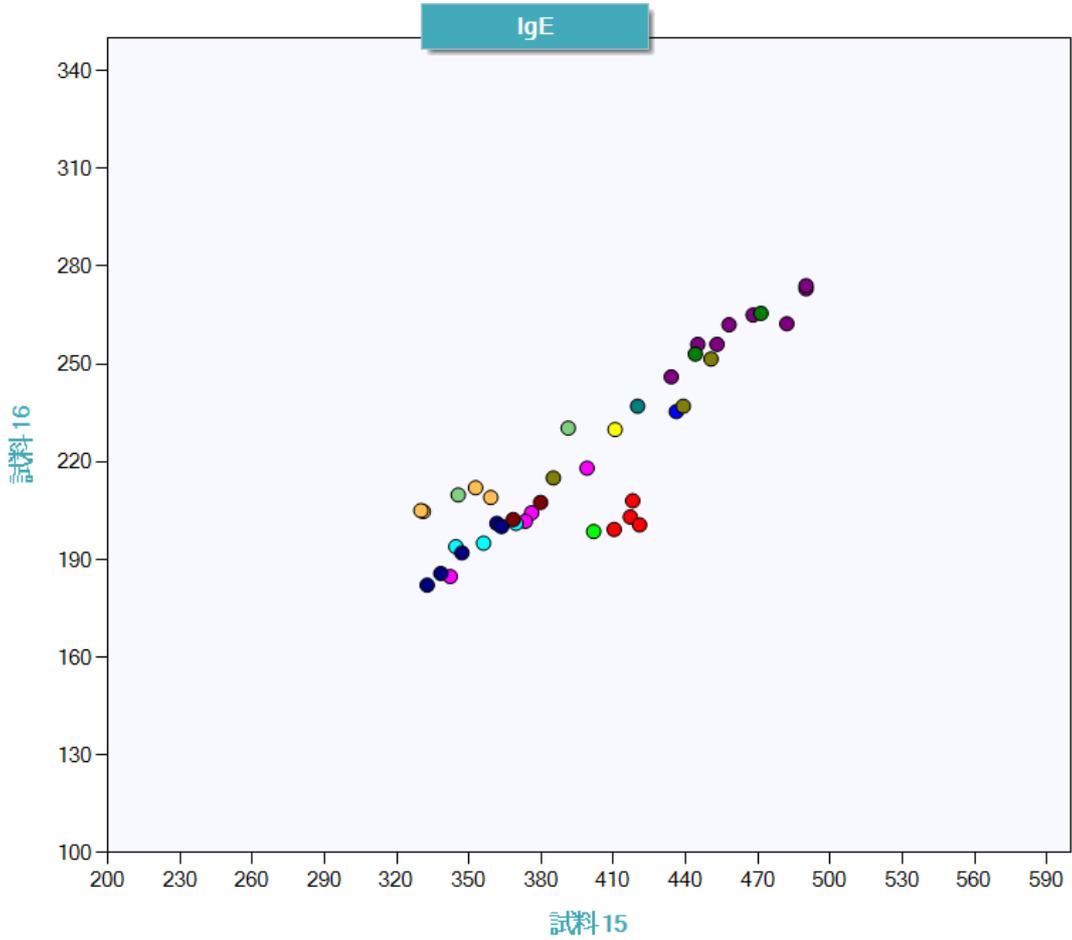


- AIA-バックCL β2-M
- ルミバリスプレスト β2-M
- ルミバリスβ2M-N (G1200)
- BMG-ラテックスX1「生研」
- LTオートワコー β2m
- LZテスト 栄研 β2-M
- N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーポー
- ST Eテスト「TOSOH」II (BMG)

β-2MG		試料 1 5					試料 1 6				
試薬名	n	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)	平均	最小値	最大値	SD	CV(%)
BMG-ラテックスX1「生研」	8	1.119	1.07	1.2	0.0387	3.5%	2.65	2.61	2.7	0.0312	1.2%
LZテスト「栄研」β2-M	7	1.153	1.1	1.2	0.0325	2.8%	2.67	2.6	2.7	0.037	1.4%
N-アッセイ LA β2-MG-H II ニットーポー	7	1.16	1.1	1.21	0.0412	3.6%	2.623	2.53	2.71	0.0647	2.5%
LTオートワコー β2m	4	1.145	1.1	1.2	0.0526	4.6%	2.705	2.62	2.8	0.0737	2.7%
AIA-バックCL β2-M	1	-	1.13	1.13	-	-	-	2.46	2.46	-	-
ルミバリスβ2M-N (G1200)	1	-	1	1	-	-	-	2.19	2.19	-	-
ルミバリスプレスト β2-M	1	-	0.92	0.92	-	-	-	1.97	1.97	-	-
ST Eテスト「TOSOH」II (BMG)	1	-	1.19	1.19	-	-	-	2.63	2.63	-	-
総試薬	30	1.132	0.92	1.21	0.0621	5.5%	2.611	1.97	2.8	0.1598	6.1%

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



- ケミルミ IgE
- AIA-バックCL IgE
- シーメンス・イムライズ トータルIgE III 2000
- ルミパルス IgE
- ルミパルスプレスト IgE
- Eテスト「TOSOH」II(IgEII)
- イムノキャップ 総IgE
- エカルーシス試薬 IgE
- エカルーシス試薬 IgE(e411.e601.e602)
- エカルーシス試薬 IgE(e801)
- IgE-ラテックス「生研」
- LTオートワコー IgE
- N-アッセイ LA IgE-S ニットーポー
- イアトロエースIgEII

試薬名	n	試料 1 5					試料 1 6				
		平均	最小値	最大値	SD	C V(%)	平均	最小値	最大値	SD	C V(%)
エカルーシス試薬 IgE	8	465	434	490	21.051	4.5%	261.788	246	274	9.2715	3.5%
IgE-ラテックス「生研」	5	348.58	332.6	363.48	13.733	3.9%	192.196	182.12	201.06	8.4381	4.4%
ケミルミ IgE	4	416.51	410.26	420.83	4.4758	1.1%	202.713	199.21	208	3.8621	1.9%
ルミパルス IgE	4	372.648	342.2	399	23.3331	6.3%	202.198	184.74	218	13.6536	6.8%
N-アッセイ LA IgE-S ニットーポー	4	343.175	330	359	14.8657	4.3%	207.675	204.7	212	3.4865	1.7%
ルミパルスプレスト IgE	3	356.68	344.54	369.5	12.4939	3.5%	196.653	193.9	201.06	3.8557	2.0%
イムノキャップ 総IgE	3	424.833	385	450.5	34.9726	8.2%	234.5	215	251.5	18.378	7.8%
エカルーシス試薬 IgE(e801)	2	-	444	471.25	-	-	-	253	265.5	-	-
LTオートワコー IgE	2	-	368.33	379.7	-	-	-	202.24	207.5	-	-
イアトロエース IgEII	2	-	345.5	391.2	-	-	-	209.8	230.3	-	-
AIA-バックCL IgE	1	-	436.11	436.11	-	-	-	235.36	235.36	-	-
シーメンス・イムライズ トータル IgE III 2000	1	-	401.75	401.75	-	-	-	198.58	198.58	-	-
Eテスト「TOSOH」II(IgEII)	1	-	410.65	410.65	-	-	-	229.85	229.85	-	-
エカルーシス試薬 IgE(e411.e601.e602)	1	-	420	420	-	-	-	237	237	-	-
総試薬	41	400.128	330	490	48.4163	12.10%	221.176	182.12	274	27.5086	12.40%

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53回(2024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	17
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)	15
アボットジャパン	Alinity CEA・アボット	13
富士レビオ	ルミパルスCEA-N (G1200)	12
カイノス	HISCL CEA試薬	12
富士レビオ	ルミパルスプレスト CEA	8
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬CEA II (e411.e601.e602)	6
三洋化成	アキュラシード CEA	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ CEA(アテリカ)	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ CEA(ケンタウルス)	3
ベックマン・コールター	アクセス CEA	1
東ソー	AIA-バックCL CEA	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II CEA	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	17
アボットジャパン	Alinity AFP・アボット	15
富士レビオ	ルミパルスAFP-N (G1200)	11
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)	11
カイノス	HISCL AFP試薬	9
富士レビオ	ルミパルスプレスト AFP	8
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)	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ AFP(アテリカ)	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ AFP(ケンタウルス)	3
ベックマン・コールター	アクセス AFP	1
東ソー	AIA-バック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	17
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)	15
アボットジャパン	Alinity CA19-9 XR・アボット	13
富士レビオ	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	11
カイノス	HISCL CA19-9 II 試薬	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)	8
富士レビオ	ルミパルスプレスト CA19-9	8
三洋化成	アキュラシード CA19-9	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ CA19-9(アテリカ)	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ 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
ベックマン・コールター	アクセス GIモニター	1
東ソー	AIA-バックCL CA19-9	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9)	1

試薬シェア表 (第53回(2024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
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)	16
アボットジャパン	アーキテクト・トータルPSA・アボット	16
アボットジャパン	Alinity PSA・アボット	13
カイノス	HISCL PSA試薬	10
富士レビオ	ルミバルスPSA-N (G1200)	7
三洋化成	アキュラシード PSA	7
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)	7
富士レビオ	ルミバルスプレスト PSA	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ PSA(アテリカ)	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ PSA(ケンタウルス)	3
東ソー	AIA-バックCL PSA	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	1
栄研化学	LZテスト'栄研'PSA	1
ベックマン・コールター	アクセス ハイブリテックPSA	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)	14
アボットジャパン	アーキテクト・CA125 II・アボット	8
アボットジャパン	Alinity CA125 II・アボット	7
富士レビオ	ルミバルスプレスト CA125 II	5
富士レビオ	ルミバルス 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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ CA125(アテリカ)	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)	2
ベックマン・コールター	アクセス OVモニター	1
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
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬TSH(e801)	20
アボットジャパン	アーキテクト・TSH	16
アボットジャパン	Alinity TSH・アボット	13
シスメックス	HISCL TSH試薬	12
富士レビオ	ルミバルスTSH IFCC (G1200)	10
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬TSH(e411.e601.e602)	10
富士フィルム和光純薬	アキュラシード TSH	6
富士レビオ	ルミバルスプレストTSH IFCC	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ TSHIIIウルトラ(アテリカ)	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)	3
PHC株式会社	ステイシアCLEIA TSH	2
東ソー	AIA-バックCL TSH	2
ベックマン・コールター	アクセス TSH (3rd IS)	1
富士レビオ	ルミバルスTSH-III (G1200)	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス TSHIII	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ TSHV(LOCI)	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	1

試薬シェア表（第53回(2024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)	17
アボットジャパン	Alinity フリーT3・アボット	10
アボットジャパン	アーキテクト FT3・アボット (6pt)	10
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)	6
シスメックス	HISCL FT3試薬	5
三洋化成	アキュラシード FT3	4
富士レビオ	ルミバルスFT3-III (G1200)	3
富士レビオ	ルミバルスプレストFT3-N	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ FT3(アテリカ)	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ FT3(ケンタウルス)	3
富士レビオ	ルミバルスプレストFT3	2
東ソー	AIA-バックCL FT3	2
ベックマン・コールター	アクセス FreeT3	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス フリーT3 II	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (IFT3)	1

項目：FT4

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FT4III/IV(e801)	20
アボットジャパン	アーキテクト・FT4・アボット	16
アボットジャパン	Alinity フリーT4・アボット	13
シスメックス	HISCL FT4試薬	12
富士レビオ	ルミバルスFT4-N (G1200)	11
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)	10
三洋化成	アキュラシードFT4 (識別記号II)	6
富士レビオ	ルミバルスプレストFT4	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ E-FT4(アテリカ)	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)	3
PHC株式会社	ステイシアCLEIA FT4	2
東ソー	AIA-バックCL FT4	2
ベックマン・コールター	アクセス FreeT4	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス FT4	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ FT4V(LOC)	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (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	11
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)	6
富士レビオ	ルミバルスプレスト 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
富士レビオ	ルミバルス インシュリン-N(G1200)	2
シスメックス	HISCL インスリン試薬	2
東ソー	AIA-バックCL インスリン	2
ベックマン・コールター	アクセス インスリン	1
シマ研究所	LASAY オート インスリン	1
東ソー	Eテスト「TOSOH」II (IRI)	1

試薬シェア表（第53回(2024年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：β2-MG

試薬メーカー名	試薬名	施設数
デンカ	BMG-ラテックスX1「生研」	8
栄研化学	LZテスト‘栄研’β2-M	7
ニッポー	N-アッセイ LA β2-MG-H II ニッポー	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
富士レビオ	ルミパルス IgE	4
ニッポー	N-アッセイ LA IgE-S ニッポー	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ IgE	4
富士レビオ	ルミパルスプレスト IgE	3
サーモフィッシュ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
PHC株式会社	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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	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	Alinity フェリチン・アボット	10
アボットジャパン	アーキテクト・フェリチン	9
デンカ	FER-ラテックスRX「生研」	7
デンカ	FER-ラテックスX2「生研」CN	7
PHC株式会社	イアトロ フェリチン	7
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
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー フェリチン	6
第一ファインケミカル	HISCL フェリチン試薬	5
富士レビオ	ルミパルス フェリチン-N (G1200)	5
富士レビオ	ルミパルスプレスト フェリチン	5
ニッポー	N-アッセイ LA FER-S ニッポー	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ フェリチン(アメリカ)	4
栄研化学	LZテスト‘栄研’FER	3
デンカ	FER-ラテックスNX「生研」	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	ケミルミ フェリチン(ケンタウルス)	2
ベックマン・コールター	アクセス フェリチン	1
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)	1
その他	その他	1
東ソー	AIA-バックCL フェリチン	1
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン)	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	144 施設 (前回 146 施設)
HCV 抗体	141 施設 (前回 144 施設)
梅毒 TP 抗体	126 施設 (前回 126 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 24 施設(16.7%)、自動分析装置にて測定を行っている施設は 120 施設(83.3%)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(41.7%)、次いで化学発光免疫測定法(35.4%)、イムノクロマト法(16.7%)であった。

### 2. HCV 抗体

用手法にて測定を行っている施設は 22 施設(15.6%)、自動分析装置にて測定を行っている施設は 119 施設(84.4%)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(42.6%)、次いで化学発光免疫測定法(35.5%)、イムノクロマト法(15.6%)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 15 施設(11.9%)、自動分析装置にて測定を行っている施設は 111 施設(88.1%)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(56.3%)、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(13.5%)、イムノクロマト法(11.1%)であった。

## 【サーベイ試料について】

試料 43・44 とともに、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 抗原を添加し作製した。

試料 43 は HBs 抗原陽性(CLIA 法にて約 8.5 IU/mL)となるよう調整し、これに HCV 抗体陽性のプール血清を添加し作製した。

試料 44 は HBs 抗原陽性(CLIA 法にて約 1.2 IU/mL)となるよう調整し、HCV 抗体は陰性とした。

試料 41 は梅毒 TP 抗体陽性(ラテックス比濁法にて約 86 T.U.)のヒト血清を、試料 42 は梅毒 TP 抗体陰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 判定保留	—
	試料 44	陽性	—	—	陰性 判定保留	※1
HCV 抗体	試料 43	陽性	—	—	陰性	—
	試料 44	陰性	—	—	陽性	—
梅毒 TP 抗体	試料 41	陽性	—	—	陰性	—
	試料 42	陰性	—	—	陽性	—

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

【測定値の状況】

1. HBs 抗原

試料 43 と試料 44 の測定原理別定性結果を表 1 に示した。

試料 43 の判定結果は、陽性 143 施設、判定保留 1 施設であった。

試料 44 の判定結果は、陽性 134 施設、陰性 9 施設、判定保留 1 施設であった。陰性回答の 9 施設は全てイムノクロマト法(エスプライン HBsAg)での測定施設であった。

試料 44 は弱陽性試料(CLIA 法で約 1.2 IU/mL)であり、イムノクロマト法(「ダイナスクリーン HBsAg 2Plus」を除く)では検出できない濃度調整のため、陰性回答の 9 施設は評価対象外とした。イムノクロマト法の「クイックチェイサー HBsAg」で参加の 1 施設は陽性回答であったが、「クイックチェイサー HBsAg」での参加施設が 1 施設のみでメーカー参加はなく誤判定、誤入力の影響が大きい。判定結果としては正解であるが、今回、クイックチェイサーでは検出できない濃度調整となっているため評価対象外とした。

試料 43・44 とともに判定保留と回答した施設は、定量結果は陽性の値となっていたため、誤入力だと思われる。

表 1. HBs 抗原 原理別定性結果

測定原理	施設数	試料 43			試料 44		
		陰性	判定保留	陽性	陰性	判定保留	陽性
イムノクロマト法	24			24	9		15
化学発光酵素免疫測定法	60			60			60
化学発光免疫測定法	51		1	50		1	50
電気化学発光免疫測定法	6			6			6
蛍光酵素免疫測定法	3			3			3

## 2. HCV 抗体

試料 43 と試料 44 の測定原理別定性結果を表 2 に示した。

試料 43 の判定結果は陰性 1 施設、陽性 140 施設であった。

試料 44 の判定結果は陰性 140 施設、陽性 1 施設であった。

試料 43 で陰性と回答した施設の定量結果は陽性の値、試料 44 で陽性と回答した施設の定量結果は陰性の値であったため、いずれも誤入力だと思われる。

表 2. HCV 抗体 原理別定性結果

測定原理	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
イムノクロマト法	22		22	22	
化学発光酵素免疫測定法	60		60	60	
化学発光免疫測定法	50	1	49	49	1
電気化学発光免疫測定法	6		6	6	
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。

試料 41 の判定結果は陰性 1 施設、陽性 125 施設であった。

試料 42 の判定結果は陰性 125 施設、陽性 2 施設であった。

試料 42 で陽性と回答したラテックス比濁法(汎用機器)の 1 施設は、定量報告は陰性の値であったため、誤入力と思われる。

試料 41 陰性、試料 42 陽性と回答した化学発光免疫測定法の 1 施設は、試料の取り違い、または誤入力と思われる。

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	14		14	14	
受身粒子凝集法	1		1	1	
ラテックス比濁法（専用機器）	1		1	1	
ラテックス比濁法（汎用機器）	71		71	70	1
化学発光酵素免疫測定法	18		18	18	
化学発光免疫測定法	17	1	16	16	1
蛍光酵素免疫測定法	2		2	2	
電気化学発光免疫測定法	2		2	2	

【まとめ】

HCV 抗体、梅毒 TP 抗体検査については用手法・自動化法ともに良好な結果が得られた。

HBs 抗原は、試料 44 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。

全ての項目について判定の誤入力と思われる施設があった。判定回答の際には十分に確認していただきたい。

表 4～表 9 に各項目の試薬別定性結果、試薬別定量結果を示すので参考にしていきたい。

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	判定保留	陽性	陰性	判定保留	陽性
エスプライン HBsAg	9			9	9		
クイックチェイサーHBsAg	1			1			1
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	20			20			20
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)	19			19			19
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600II)	1			1			1
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	12			12			12
Alinity HBsAg QT・アボット	20			20			20
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	24		1	23		1	23
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 HBsAgII(e411.e601.e602)	3			3			3
エクルーシス試薬 HBsAgII(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	8.53	7.68	9.12	1.11	0.97	1.20
アキュラシード HBs 抗原	4.86	4.25	5.27	0.58	0.47	0.63
ステイシア CLEIA HBs 抗原	53.40	53.40	53.40	6.73	6.73	6.73
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	3.43	3.20	3.69	0.46	0.44	0.50
ルミパルス HBsAg-HQ (S,G600II)	3.41	3.41	3.41	0.47	0.47	0.47
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	5.17	4.87	5.40	0.69	0.62	0.71
Alinity HBsAg QT・アボット	7.75	7.00	8.61	1.07	0.97	1.20
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	8.63	7.39	10.07	1.23	1.03	1.44
ケミルミ HBs 抗原II(アテリカ)	489.44	489.44	489.44	62.48	62.48	62.48
ケミルミ HBs 抗原II(ケンタウルス)	419.74	408.37	431.10	53.12	51.94	54.30
ST E テスト「TOSOH」II(HBsAg)	1.83	1.75	1.92	0.25	0.22	0.26
エクルーシス試薬 HBsAgII(e411.e601.e602)	87.34	80.56	96.30	11.90	10.87	13.30
エクルーシス試薬 HBsAgII(e801)	91.87	89.50	95.70	13.07	12.50	13.60

表 6. HCV 抗体 試薬別定性結果

測定試薬名	施設数	試料 43		試料 44	
		陰性	陽性	陰性	陽性
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	22		22	22	
オーソ・HCV Ab LPIA テストIII	1		1	1	
AIA-パック CL HCVAAb	1		1	1	
HISCL HCV AbII試薬	16		16	16	
HISCL HCV Ab 試薬	4		4	4	
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,G600II)	1		1	1	
ルミパルスIIオーソ HCV (G1200)	16		16	16	
ルミパルスプレスト HCV	3		3	3	
ルミパルスプレストオーソ HCV	9		9	9	
Alinity HCV・アボット	19	1	18	18	1
アーキテクト・HCV・アボット	24		24	24	
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	
STEテスト「TOSOH」II(HCVAb)	2		2	2	
エクルーシス試薬 Anti-HCVII(e411.e601.e602)	3		3	3	
エクルーシス試薬 Anti-HCVII(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	54.45	54.45	54.45	0.1	0.1	0.1
HISCL HCV AbII試薬	23.51	2.00	26.80	0.00	0.00	0.00
HISCL HCV Ab 試薬	2.13	2.00	2.30	0.00	0.00	0.00
アキュラシード HCV [II]	28.16	27.20	29.31	0.01	0.01	0.01
ルミパルス HCV (G1200)	17.28	15.70	18.70	0.10	0.10	0.10
ルミパルス HCV (S,G600II)	20.10	20.10	20.10	0.10	0.10	0.10
ルミパルスIIオーソ HCV (G1200)	15.74	14.80	17.03	0.10	0.10	0.10
ルミパルスプレスト HCV	18.03	17.70	18.50	0.17	0.10	0.20
ルミパルスプレストオーソ HCV	15.47	14.80	16.20	0.16	0.00	0.30
Alinity HCV・アボット	16.08	14.74	17.97	0.12	0.00	0.16
アーキテクト・HCV・アボット	16.86	15.32	18.60	0.11	0.00	0.15
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	11.00	11.00	11.00	0.11	0.11	0.11
ケミルミ HCV 抗体(ケンタウルス)	11.00	11.00	11.00	0.25	0.05	0.45
STEテスト「TOSOH」II(HCVAb)	2.65	2.5	2.8	0	0	0
エクルーシス試薬 Anti-HCVII(e411.e601.e602)	170.07	132.60	200.10	0.04	0.00	0.06
エクルーシス試薬 Anti-HCVII(e801)	147.33	138.00	163.00	0.04	0.04	0.04

表 8. 梅毒 TP 抗体 試薬別定性結果

測定試薬名	施設数	試料 41		試料 42	
		陰性	陽性	陰性	陽性
エスプライン TP	13		13	13	
ダイナスクリーン TPAb	1		1	1	
コバスシステム用メディエース TPLA	1		1	1	
LASAY オート TPAb	4		4	4	
LT オートワコー オート 3 TP	6		6	6	

アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	32		32	31	1
イムノティクルス オート 3 TP	2		2	2	
メディエース TPLA	23		23	23	
ラピディアオート TP	4		4	4	
HISCL TPAb 試薬	9		9	9	
ルミパルスIITP-N (G1200)	6		6	6	
ルミパルスプレスト TP	3		3	3	
Alinity TPAb・アボット	7	1	6	6	1
アーキテクト・TPAb・アボット	5		5	5	
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
コバスシステム用メディエース TPLA	85.20	85.20	85.20	0.00	0.00	0.00
LASAY オート TPAb	79.47	75.90	82.00	0.01	0.00	0.05
LT オートワコー オート 3 TP	81.13	76.40	88.90	0.27	0.00	0.90
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	5.33	4.80	6.20	0.06	0.00	0.50
イムノティクルス オート 3 TP	95.66	85.32	106.00	0.45	-0.10	1.00
メディエース TPLA	80.62	70.10	89.30	-0.43	-5.73	5.80
ラピディアオート TP	73.70	71.00	78.00	0.25	0.00	1.00
HISCL TPAb 試薬	8.48	5.60	9.40	0.00	0.00	0.00
ルミパルスIITP-N (G1200)	10.42	10.10	10.70	0.10	0.10	0.10
ルミパルスプレスト TP	14.53	14.40	14.80	0.10	0.10	0.10
Alinity TPAb・アボット	7.15	6.60	8.35	0.11	0.04	0.44
アーキテクト・TPAb・アボット	167.14	6.98	806.00	0.05	0.04	0.06
ケミルミ TP 抗体(梅毒)(ケンタウルス)	35.18	35.18	35.18	0.10	0.10	0.10
ST E テスト「TOSOH」II(TPAb)	9.73	9.65	9.80	0.00	0.00	0.00
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801)	27.30	25.70	28.90	0.08	0.08	0.08

試薬シェア表（第53回(2024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	24
アボットジャパン	Alinity HBsAg QT・アボット	20
シスメックス	HISCL HBsAg試薬	20
富士レビオ	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	19
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 HBsAg 2 Plus	14
富士レビオ	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	12
富士レビオ	エスプラインHBsAg	9
富士フィルム和光純薬	アキュラシード HBs抗原	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	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 (e411.e601.e602)	3
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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	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
富士レビオ	ルミパルスHBsAg-HQ (G600 II)	1
PHC株式会社	ステイシアCLEIA HBs抗原	1
ミズホメディ	クイックチェイサー-HBsAg	1
東ソー	A I A -バック 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	24
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	22
アボットジャパン	Alinity HCV Ab・アボット	19
富士レビオ	ルミパルスII オーソHCV (G1200)	16
シスメックス	HISCL HCV Ab II 試薬	16
富士レビオ	ルミパルスプレストオーソHCV	9
三洋化成	アキュラシード HCV [II]	6
富士レビオ	ルミパルス HCV (G1200)	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミ HCV抗体(ケンタウルス)	4
シスメックス	HISCL HCV Ab試薬	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 (e411.e601.e602)	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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミ HCV抗体(アテリカ)	3
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 -バック C L H C V A b	1

試薬シェア表（第53回(2024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	32
積水メディカル	メディエースT P L A	23
富士レビオ	エスブラインTP	13
日本凍結乾燥研究所	HISCL TPAb試薬	9
アボットジャパン	Alinity TPAb・アボット	7
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー オート3 TP	6
富士レビオ	ルミパルスII TP-N (G1200)	6
アボットジャパン	アーキテクト・TPAb・アボット	5
富士レビオ	ラビディアオートTP	4
シマ研究所	LASAYオートTPAb	4
富士レビオ	ルミパルスプレスト TP	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミ TP抗体(梅毒) (ケンタウルス)	3
エイアンドティー	イムノティクルス オート3 TP	2
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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ケミルミ TP抗体(梅毒)(アテリカ)	2
東ソー	ST Eテスト「TOSOH」II (TPAb)	2
アボットダイアグノスティクスメディカル	ダイナスクリーンTPAb	1
富士レビオ	セロディア-TP・PA	1
積水メディカル	コバスシステム用メディエースTPLA	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 Di<sup>a</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 Di (a-) 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 Di (a+) 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 Di (a-) 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 Di (a-) 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 Di<sup>a</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 ・パンパイン ・フィシン ・未実施
反応増強剤	・重合ウシアルブミン ・ポリエチレングリコール (PEG) ・低イオン強度溶液 (LISS) ・ウシアルブミン ・未使用
参加	・参加 ・不参加
方法	・試験管 ・カラム凝集 ・マイクロプレート ・スライド ・ペーパー ・不参加
カラム法操作	・自動 ・半自動 ・用手法
最終判定反応相	・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P1 ・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 161 施設（昨年：164 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 3 施設増え、最終的に昨年より参加施設数は 3 施設減少した。

### 【基本的調査報告結果】

測定は 10 月 9 日～18 日の間に行われており、試料発送後 5 日で 86.3%、7 日で 91.3%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。

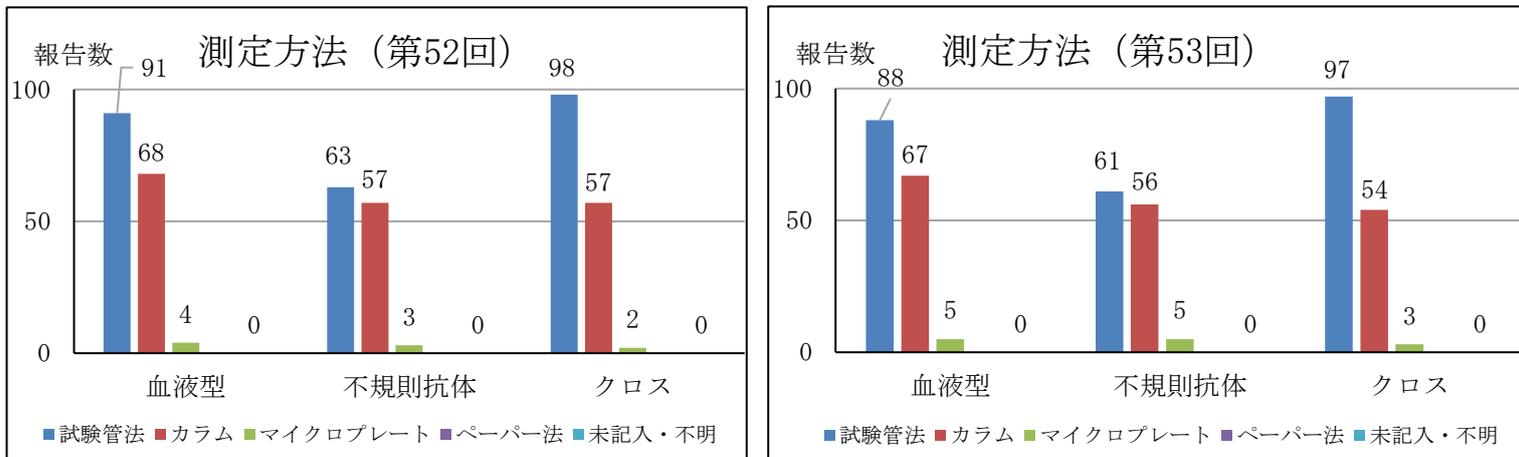


図 1. 測定方法別集計 (前回 第 52 回と今回 第 53 回)

### 《血液型検査》

「ABO 試薬」(図 2)

\*試験管法で 88 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：86 (97.7%)

\*試験管法以外での 72 報告の内訳\* モノクローナル抗体：71 (98.6%)、ヒト由来抗体：1 (1.4%)

\*合計 160 報告\* 動物免疫由来抗体：1 (0.6%)、ヒト由来抗体：2 (1.3%)、モノクローナル抗体：157 (98.1%)

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」や「ヒト由来抗体」、試験管法以外の 1 施設が「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。

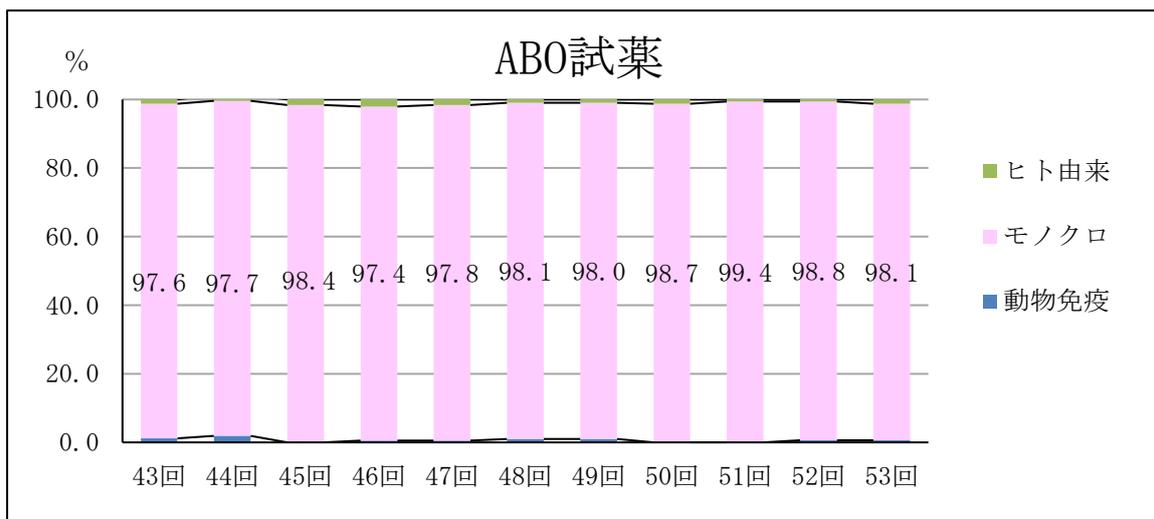


図2. ABO試薬

「RhD試薬」(図3)

\*試験管法での88報告の内訳\* ポリクローナル抗体：10 (11.4%)、モノクローナル抗体：26 (29.5%)、  
ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：52 (59.1%)

\*試験管法以外での72報告の内訳\* ポリクローナル抗体：1 (1.4%)、モノクローナル抗体：70 (97.2%)、  
ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：1 (1.4%)

\*合計160報告\* ポリクローナル抗体：11 (6.9%)、モノクローナル抗体：96 (60.0%)、  
ポリクローナル・モノクローナルブレンド抗体：53 (33.1%)

昨年とはほぼ同様の結果であった。

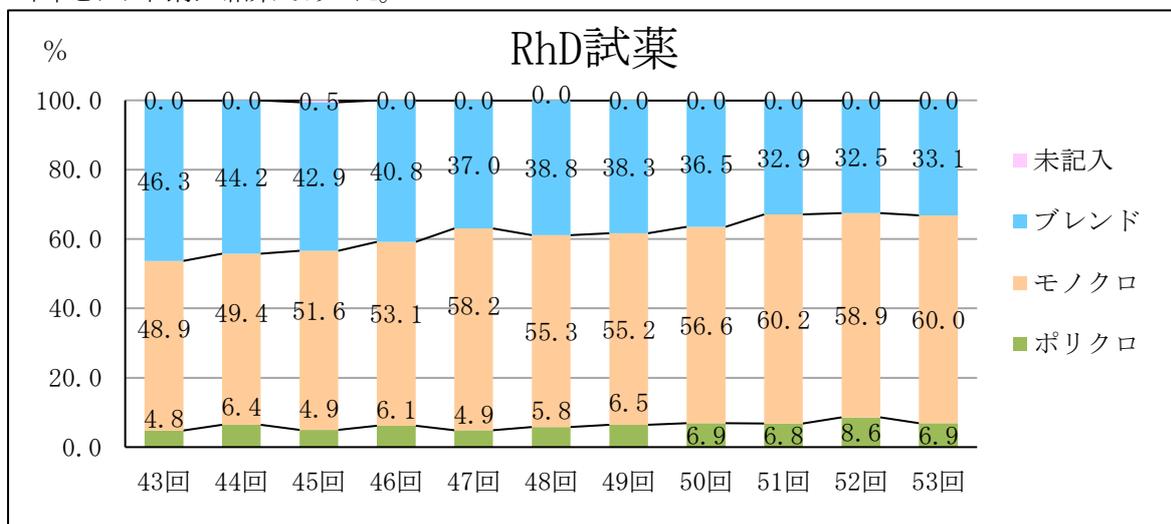


図3. RhD試薬

「Rhコントロール試薬」(図4)

\*試験管法での88報告の内訳\* 未実施：4 (4.5%)、自家製2 (2.3%)、専用：82 (93.2%)

\*試験管法以外での72報告の内訳\* 未実施：2 (2.8%)、自家製2 (2.8%)、専用：68 (94.4%)

\*合計160報告\* 未実施：6 (3.8%)、自家製：4 (2.5%)、専用：150 (93.8%)

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(6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7施設であったが、今年は6施設であり1施設のみ減少した。  
 第52回(2023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C評価以下とする基準とし  
 総合評価を「要努力」としている。

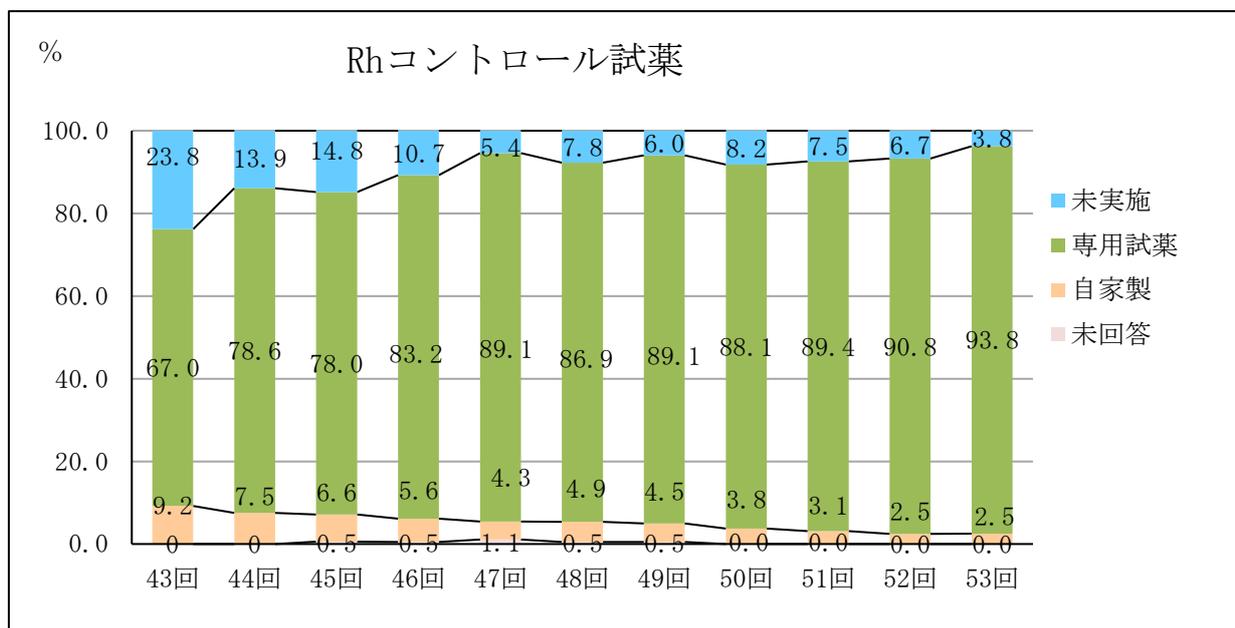


図4. Rhコントロール試薬

《不規則抗体検査》

「酵素試薬」(図5)

\*試験管法での61報告の内訳\* ブロメリン:10(16.4%)、フィシン:1(1.6%)、未実施:50(82.0%)

\*試験管法以外での61報告の内訳\* ブロメリン:3(4.9%)、フィシン:13(21.3%)、  
 パパイン:7(11.5%)、未実施:38(62.3%)

\*合計122報告\* ブロメリン:13(10.7%)、フィシン:14(11.5%)、パパイン:7(5.7%)、  
 未実施:88(72.1%)

全体的には酵素法未実施が増加傾向にあった。

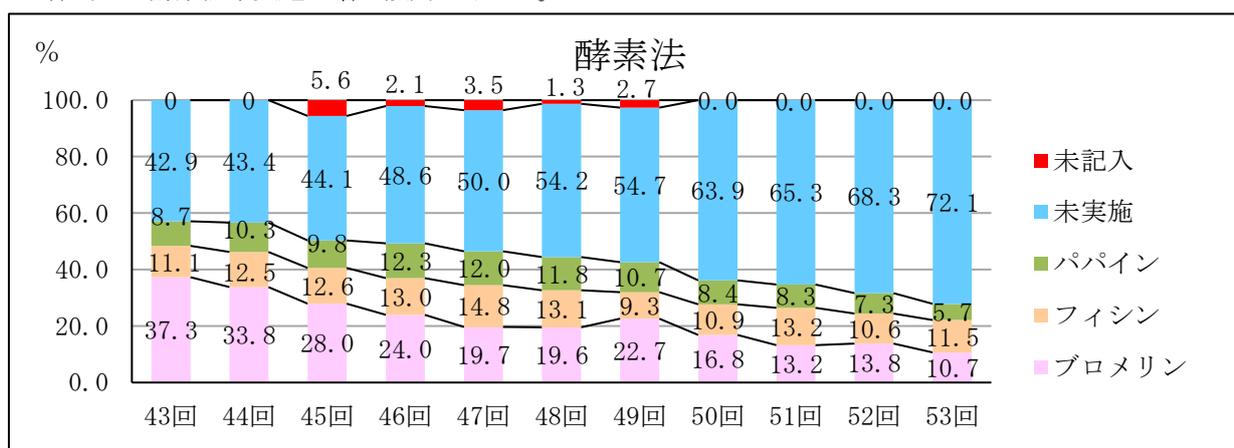


図5. 酵素試薬

「反応増強剤」(図6)

\*試験管法での61報告の内訳\* ポリエチレングリコール(以下PEGと略す):59(96.7%)、低イオン強度溶  
 液(以下LISSと略す):1(1.6%)、重合アルブミン:1(1.6%)

\*試験管法以外での60報告の内訳\* LISS:59(96.7%)、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122報告\*** PEG:59 (48.4%)、LISS : 60 (49.2%)、重合アルブミン : 1 (0.8%)、未使用 : 2 (1.6%)  
 昨年とほぼ同様の結果であった。

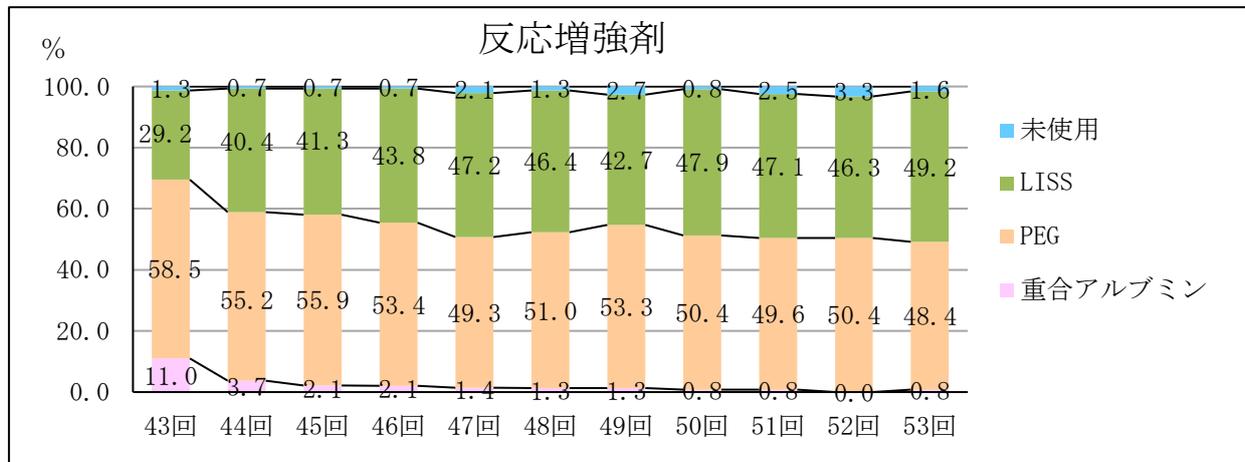


図6. 反応増強剤

「抗グロブリン試薬」(図7)

**\*試験管法での61報告の内訳\*** 多特異抗体 : 7 (11.5%)、抗IgG : 54 (88.5%)

**\*試験管法以外での61報告の内訳\*** 多特異抗体 : 20 (32.8%)、抗IgG : 36 (59.0%)、未実施 : 5 (8.2%)

**\*合計122報告\*** 多特異抗体 : 27 (22.1%)、抗IgG : 90 (73.8%)、未実施 : 5 (4.1%)

昨年とほぼ同様の結果であった。カラム凝集法において抗グロブリン試薬が未実施と回答した施設が5施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。

また、方法別 反応増強剤別 抗グロブリン試薬の使用状況を図8に示す。

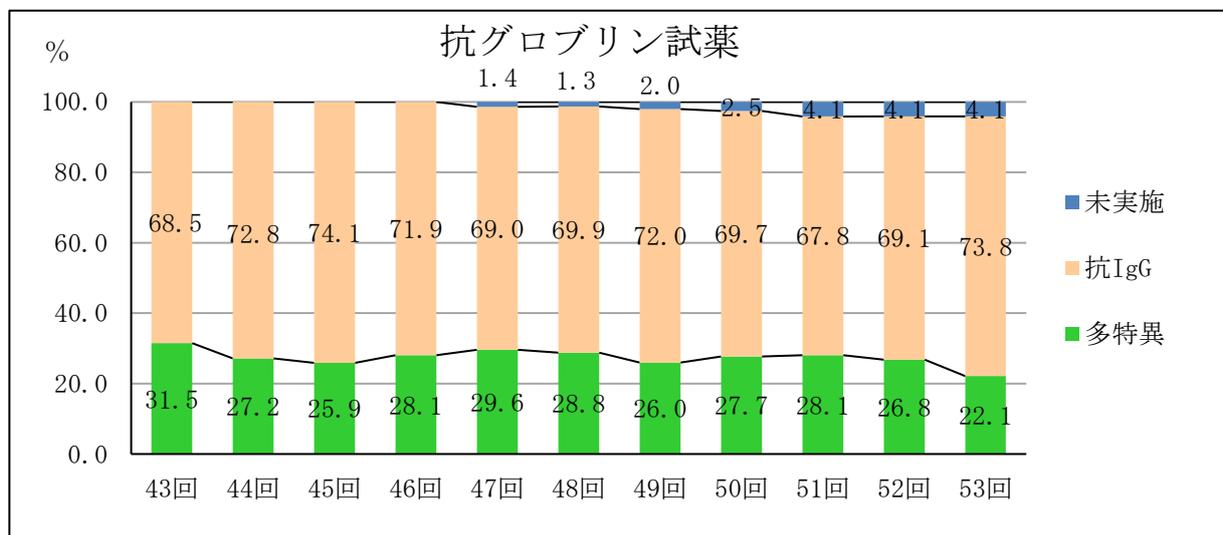


図7. 抗グロブリン試薬

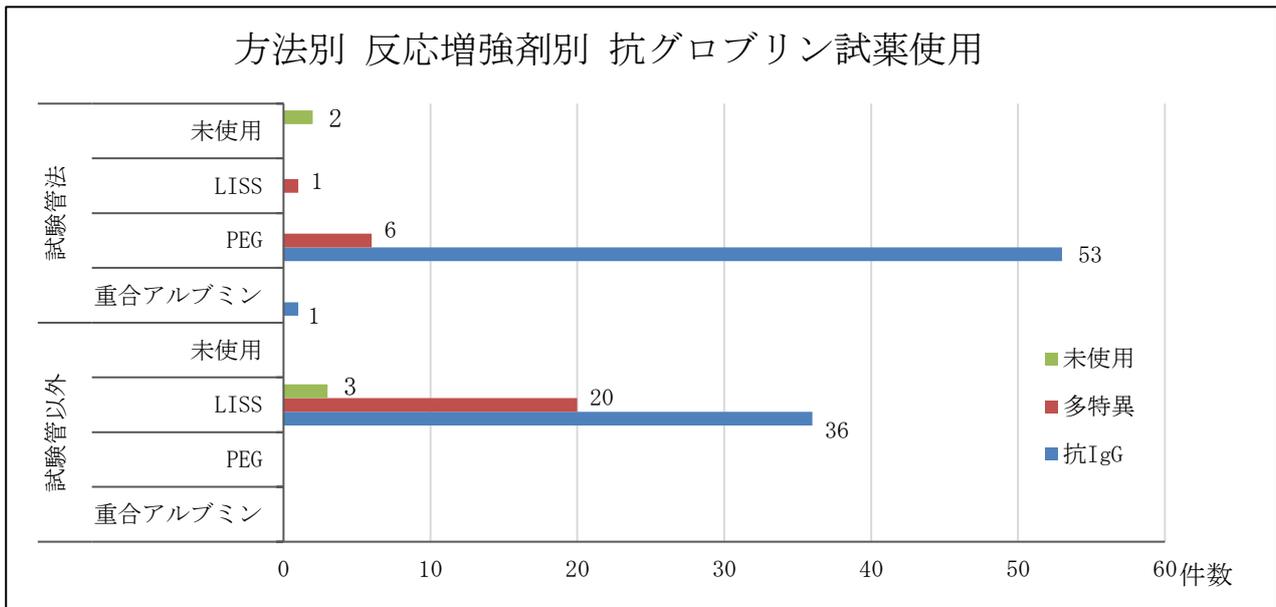


図8. 方法別 反応増強剤別 抗グロブリン試薬の使用状況

#### 《交差適合試験》

##### 「酵素試薬」(図9)

\*試験管法での97報告の内訳\* ブロメリン：13 (13.4%)、未実施：84 (86.6%)

\*試験管法以外での57報告の内訳\* ブロメリン：6 (10.5%)、パパイン：2 (3.5%)、フィシン：1 (1.8%)、未実施：48 (84.2%)

\*合計154報告\* ブロメリン：19 (12.3%)、パパイン：2 (1.3%)、フィシン：1 (0.6%)、未実施：132 (85.7%)

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97報告の内訳\* 重合ウシアルブミン：3 (3.1%)、PEG：91 (93.8%)、LISS：3 (3.1%)、未使用：0 (0.0%)

\*試験管法以外での57報告の内訳\* LISS：54 (94.7%)、未使用：3 (5.3%)

\*合計154報告\* 重合ウシアルブミン：3 (1.9%)、PEG：91 (59.1%)、LISS：57 (37.0%)、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97報告の内訳\* 多特異抗体：13 (13.4%)、抗IgG：83 (85.6%)、未実施：1 (1.0%)

\*試験管法以外での57報告の内訳\* 多特異抗体：22 (38.6%)、抗IgG：30 (52.6%)、未実施：5 (8.8%)

\*合計157報告\* 多特異抗体：35 (22.7%)、抗IgG：113 (73.4%)、未実施：6 (3.9%)

昨年とほぼ同様の結果であった。カラム凝集法において抗グロブリン試薬が未使用と回答した施設が5施設あったが、カラム凝集法で使用する試薬等、説明書を熟読して検査を進めるべきである。

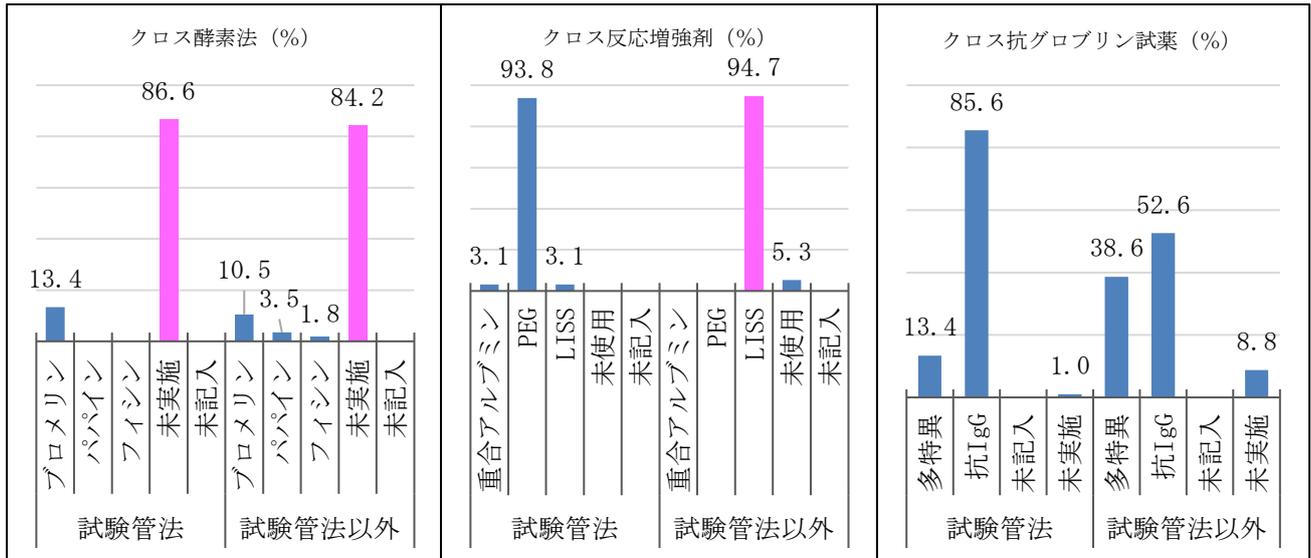


図9. クロス酵素法試薬

図10. クロス反応増強剤

図11. クロス抗グロブリン試薬

### 【測定・反応結果】

#### 「ABO血液型判定」

今回はO型RhD陽性を試料とした。ABO血液型報告は、O型（正解）が160回答中160（100.0%）であり、全施設正解であった。

測定方法は、試験管法：88（55.0%）、カラム凝集法：67（41.9%）、マイクロプレート法：5（3.1%）、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\* 0：160（100.0%）

\*抗B試薬との反応\* 0：160（100.0%）

##### ウラ検査

\*A<sub>1</sub>赤血球との反応\* 4+：125（78.1%）、3+：35（21.9%）

\*B赤血球との反応\* 4+：119（74.4%）、3+：41（25.6%）

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、160回答中159（99.4%）であった。RhD陰性と回答した施設が、1施設（施設No.1371）（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+：150（93.8%）、3+：9（5.6%）、2+：1（0.6%）

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：154（96.3%）、未実施：6（3.8%）

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」（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（6報告）（施設No. 1060、1077、1334、1347、1371、1531）。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122回答中、119施設（97.5%）が陽性、3施設（施設No. 1081、1098、1347）（2.5%）が陰性と回答した。なお、検査方法としては、参加報告数122回答中、試験管法：61（50.0%）、カラム凝集法：56（45.9%）、マイクロプレート法：5（4.1%）であった。

**《反応強度》（図12）**

**\*試験管法での61報告の内訳\*** 4+：3（4.9%）、3+：19（31.1%）、2+：25（41.0%）、1+：12（19.7%）、0：2（3.3%）

**\*試験管法以外での61報告の内訳\*** 4+：4（6.6%）、3+：1（1.6%）、2+：26（42.6%）、1+：24（39.3%）、w+：5（8.2%）、0：1（1.6%）

**\*合計122報告\***

反応強度は、ほとんどが「2+～3+」に収束していた。

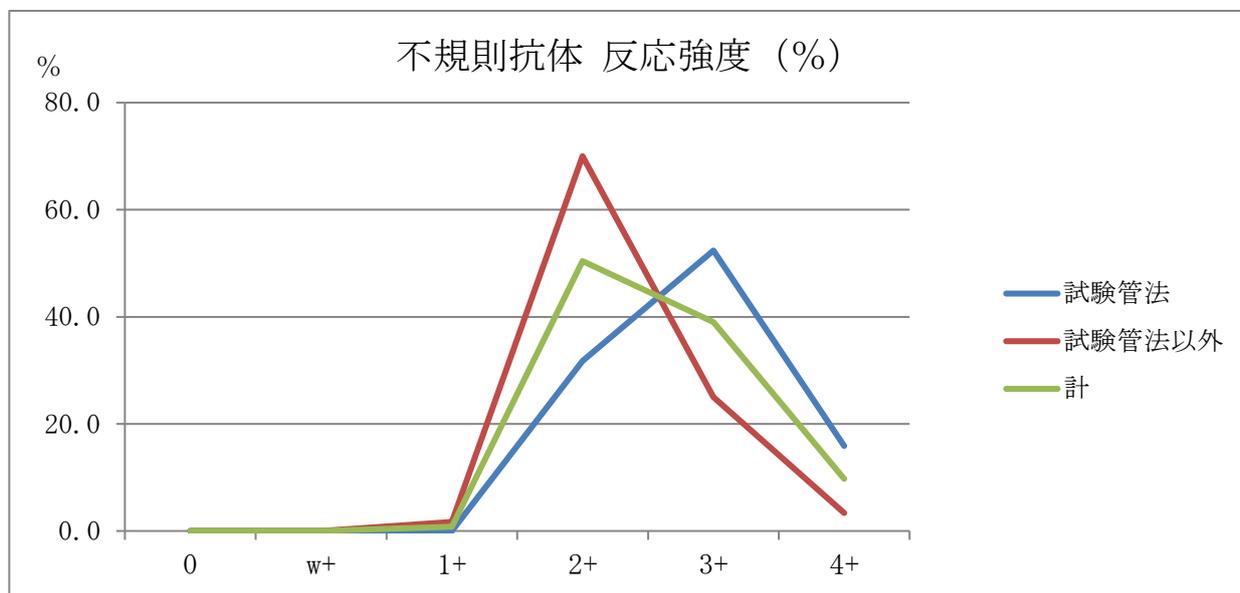


図12. 不規則抗体 反応強度

**《抗体同定》**

同定を実施したのは、72（試験管法：29（40.3%）、試験管法以外：43（59.7%））施設であった。72回答中、72回答（100%）が抗Di<sup>a</sup>と回答しており、全施設正解であった。

「交差適合試験」(表1)

試料22-A~Cの報告数154、試験管法：97(63.0%) カラム凝集法：54(35.1%)、マイクロプレート法：3(1.9%)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 Di(a+)	0型RhD陽性 Di(a-)	0型RhD陽性 Di(a-)
期待値		不適合	適合	適合
回答	適合	3(1.9%)	153(99.4%)	152(98.7%)
	不適合	151(98.1%)	1(0.6%)	2(1.3%)

総回答数154で、22-A、B、Cともに全正解は150回答で97.4%、不正解は、4施設(2.6%)であった

\*判定間違い(D評価)：4施設(施設No. 1079、1098、1371、1557)

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。

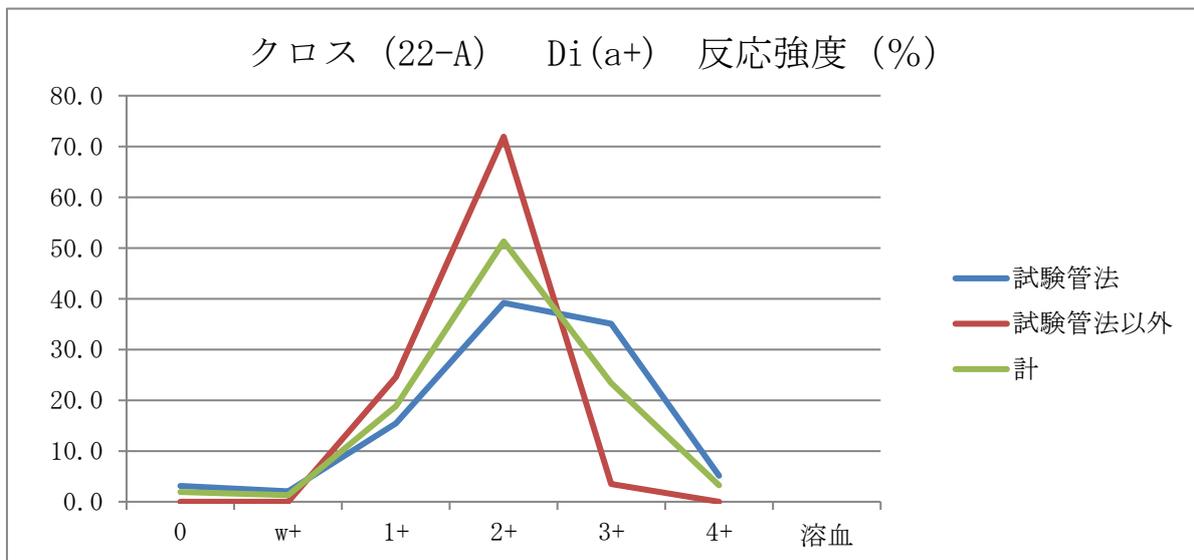


図13. クロス 22-A 反応強度

表 2. 方法別反応強度

	凝集強度	試験管法		試験管法以外		合計	
		報告数	割合 (%)	報告数	割合 (%)	報告数	割合 (%)
22-A (不適合) Di (a+)	0	3	3.1	0	0.0	3	1.9
	w+	2	2.1	0	0.0	2	1.3
	1+	15	15.5	14	24.6	29	18.8
	2+	38	39.2	41	71.9	79	51.3
	3+	34	35.1	2	3.5	36	23.4
	4+	5	5.2	0	0.0	5	3.2
	溶血	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	計	97	100.0	57	100.0	154	100.0
22-B (適合) Di (a-)	0	96	99.0	57	0.0	153	99.4
	w+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	1+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	2+	1	1.0	0	0.0	1	0.6
	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	97	100.0	57	0.0	154	100.0
22-C (適合) Di (a-)	0	95	97.9	57	0.0	152	98.7
	w+	1	1.0	0	0.0	1	0.6
	1+	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	2+	1	1.0	0	0.0	1	0.6
	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	97	100.0	57	0.0	154	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、160 回答中 160 (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、160 回答中 159 (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 6 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、122 回答中 119 (97.5%) が陽性と回答し、正解であった。

抗体同定検査報告は、72 回答中 72 (100%) が抗 Di<sup>a</sup> と回答し、正解であった。なお、本邦において不規則抗体である抗 Di<sup>a</sup> を検出できる体制は非常に重要であることから、不正解であった 3 施設は、検査手順・検査技術に加え、試薬の適切な保管管理なども含め、改めて確認していただきたい。

交差適合試験報告は、154 回答で、22-A、B、C とともに全正解は 150 回答（97.4%）であり、昨年に比べ、正解率が下降した（昨年 99.4%）。交差適合試験は、輸血前の最後の砦であり、不適合血輸血による輸血事故を招く恐れがある。不正解だった 4 施設は、検査手順の見直し、検査技術の向上などに努めていただきたい。

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、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 53 回 輸血部門 想定結果一覧】

試料 21	ABO 血液型				Rh 血液型			
	オモテ検査		ウラ検査		判定	抗 D	Rh コントロール	判定
	抗 A	抗 B	A <sub>1</sub> 赤血球	B 赤血球				
	0	0	3+~4+	3+~4+	0 型	2+~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	
w+~4+	陽性	抗 Di <sup>a</sup>			不適合	適合	適合	

【評価】

( ) 内は、昨年の結果を示す。

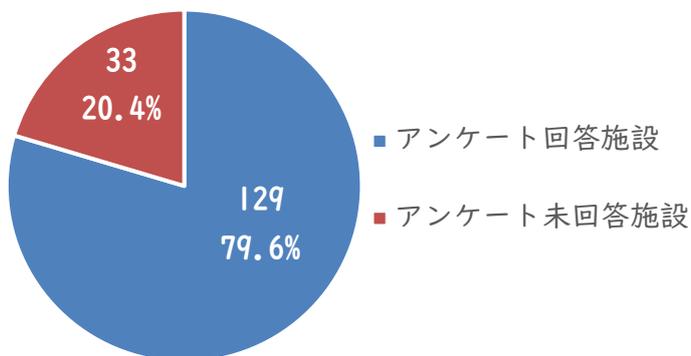
評価	総合評価		施設数	%
A 評価	優	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさない	149 (152)	92.5 (92.7)
B 評価	可	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさないが結果が不十分	0 (0)	0.0 (0.0)
C 評価	要努力	誤回答はあったが、今回の輸血では過誤を起こさない	6 (8)	3.7 (4.9)
D 評価	要改善	血液型間違いや、交差適合試験判定ミスで輸血過誤を引き起こす	6 (4)	3.7 (2.4)

(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)

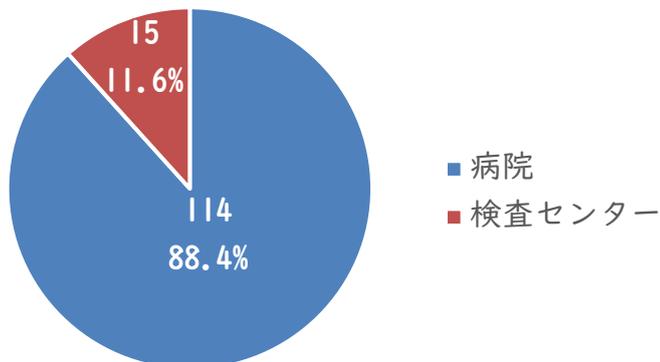
(D 評価 : Rh コントロールで凝集を認める、不規則抗体の判定間違い、交差適合試験の判定間違い、反応強度と判定結果が異なるなど)

## 第 53 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

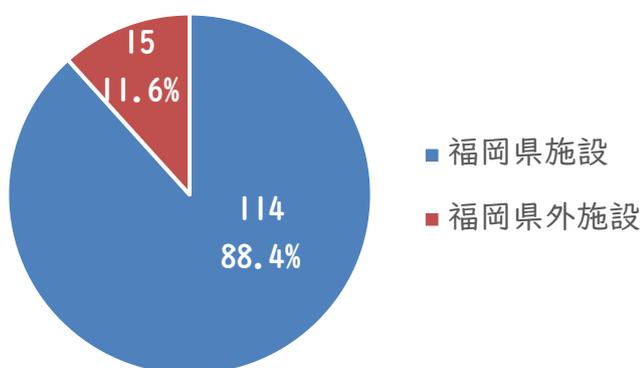
アンケート回答率



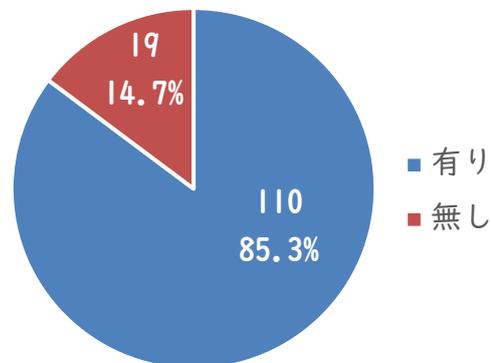
施設比率(n=129)



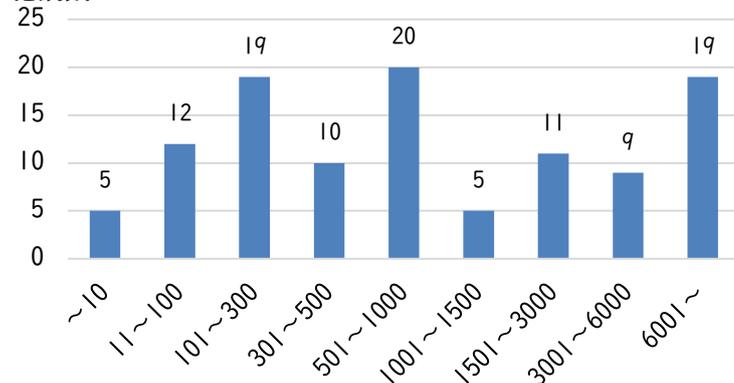
福岡県内外施設比率(n=129)



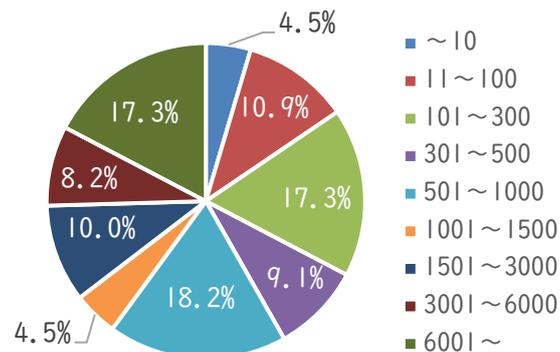
RBC輸血の有無（過去1年間）(n=129)



RBC使用単位別施設数 (n=110)



RBC使用単位別施設比率 (n=110)



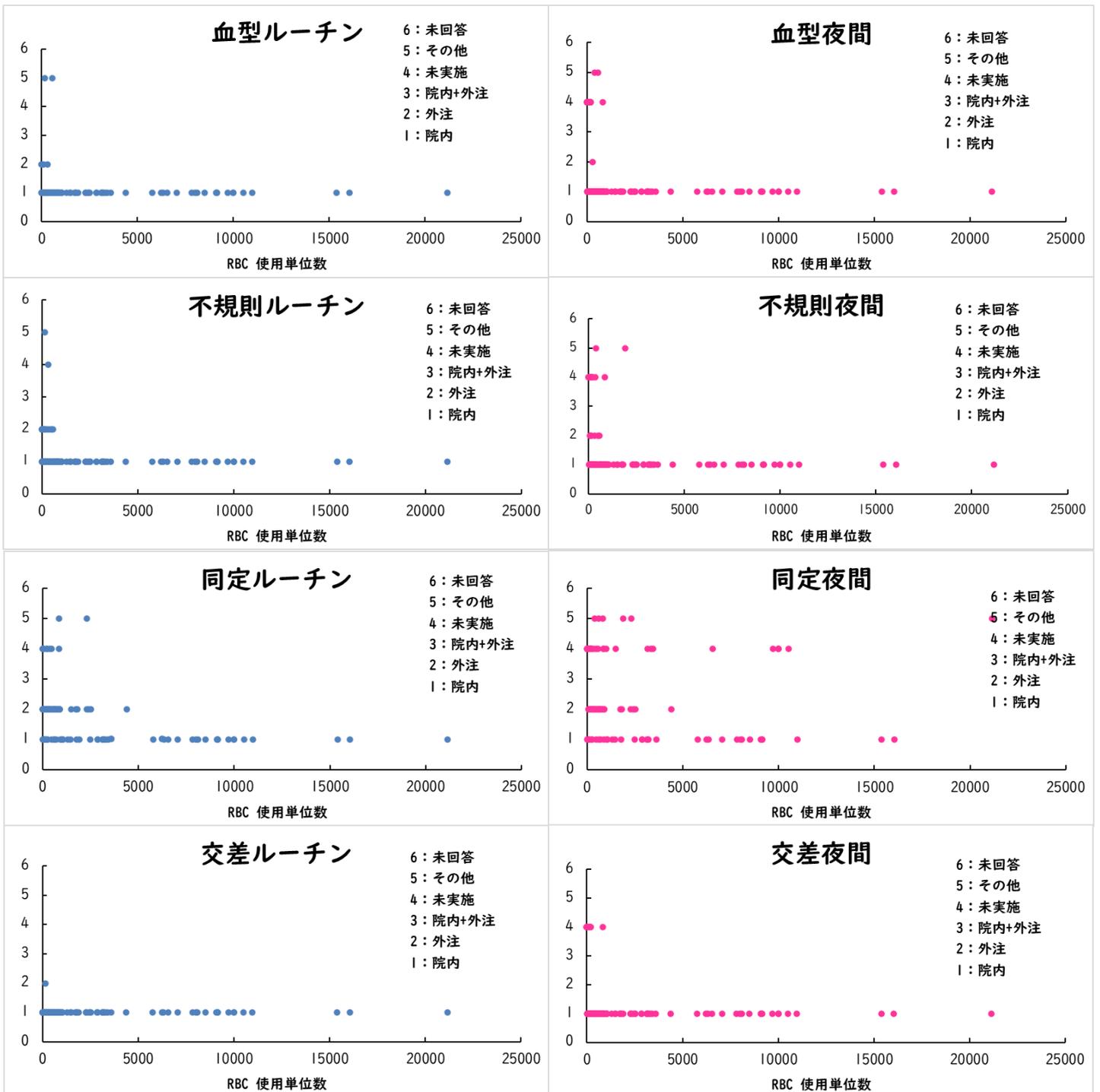
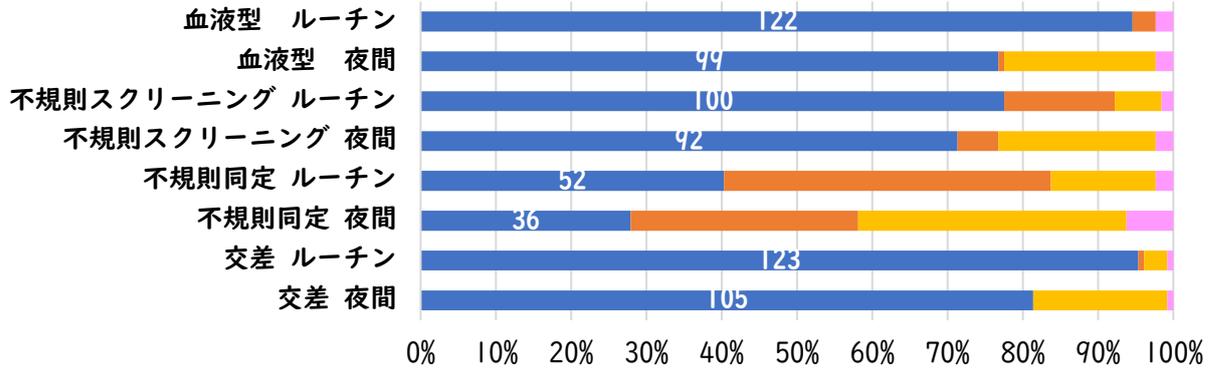
### RBC集計

施設数	110	施設
全使用単位数	277,202	単位
平均	2,520	単位
中央値	698	単位
最高	21,149	単位
最低	4	単位

# 第53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=129)

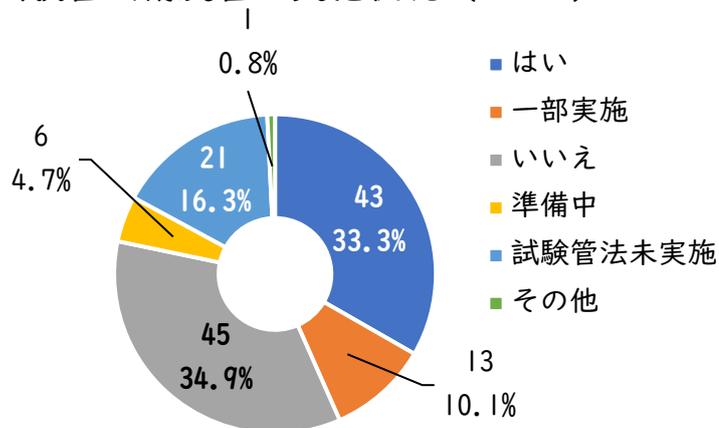
■ 院内 ■ 外注 ■ 院内+外注 ■ 未実施 ■ その他 ■ 未回答



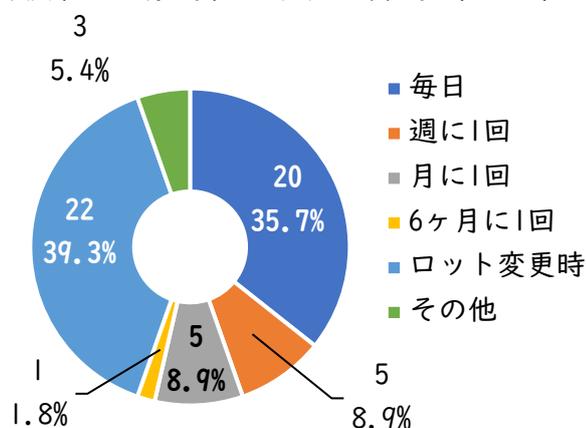
# 第 53 回 九州臨床検査精度管理研究会 輸血 アンケート調査報告

## — 内部精度管理実施状況 —

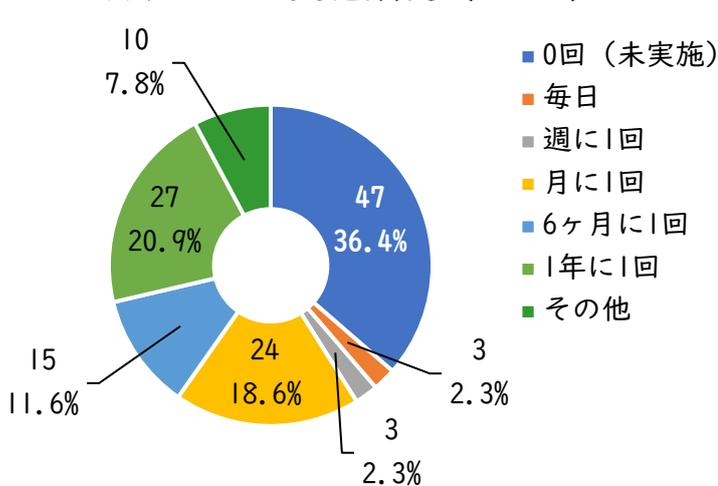
試験管法精度管理実施状況 (n=129)



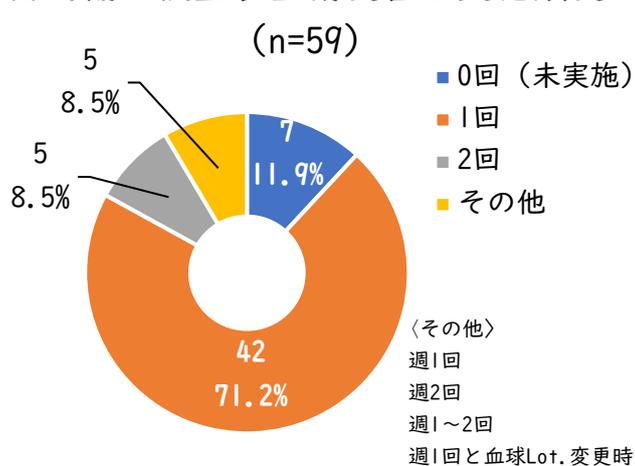
試験管法精度管理実施頻度 (n=56)



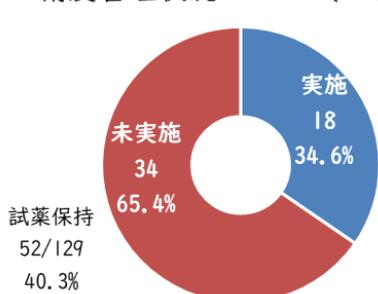
目合わせの実施頻度 (n=129)



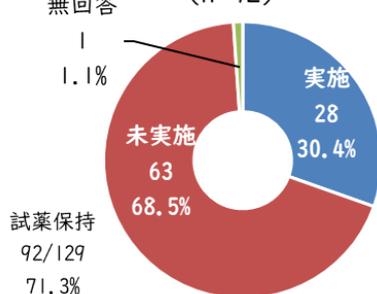
自動輸血検査装置精度管理実施頻度 (n=59)



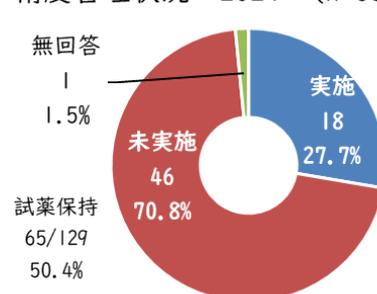
同定パネル赤血球試薬の精度管理状況 2024 (n=52)



DAT試薬の精度管理状況 2024 (n=92)

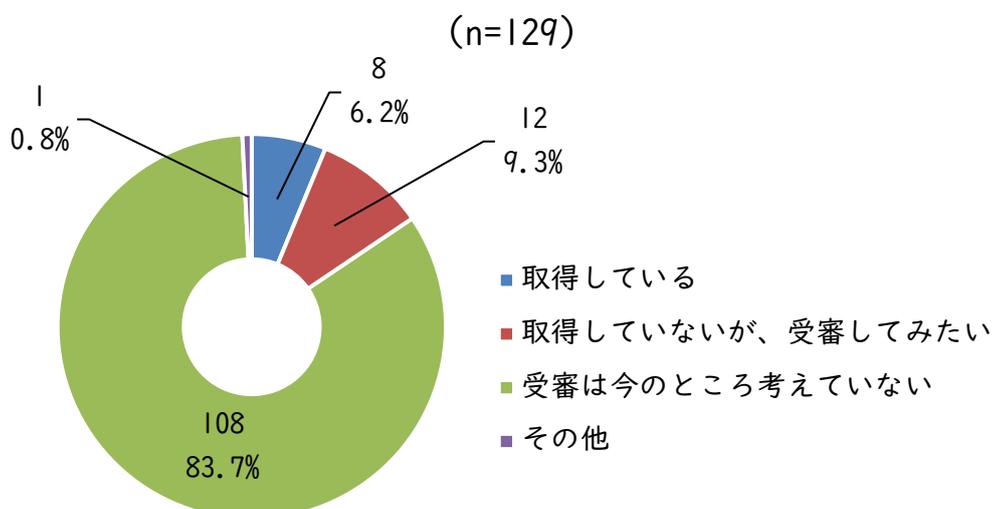


Rh(その他の因子:EeCc)抗血清試薬の精度管理状況 2024 (n=65)



## 第 53 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

### 輸血機能評価認定制度 (I&A) 取得状況 2024



例年と同様、今回も輸血検査に関連するアンケートを実施した。

サーベイ申し込み施設は 162 施設であり、そのうち 129 施設から回答が寄せられ、回収率は 79.6%で昨年よりも若干向上した。

過去 1 年間に RBC 輸血が実施された施設は 110 施設あり、実施単位数は 4~21149 単位、中央値は 698 単位であった。輸血量の多寡にかかわらず幅広い施設から回答が寄せ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 7 割以上の施設で 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 77.5%、夜間帯は 71.3%の実施率であり、未検査の施設は 8 施設、6.2%あった。抗体同定検査を院内で実施している施設はルーチン帯でも 40.3%と半数以下にとどまり、夜間帯は約 27.9%の実施率であった。

内部精度管理実施状況について調査した結果、自動輸血検査装置使用施設は 59 施設でその内 52 施設で内部精度管理が実施され、検査頻度は毎日 1 回実施が最も多かった。

試験管法では、試験管法実施施設 108 施設に対し、精度管理実施または一部実施が 56 施設、51.9%であり半数を超えた。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の施設が 51 施設、47.2%であった。抗体同定パネル赤血球、DAT 試薬、Rh その他の因子の試薬の精度管理は、試薬保有施設の 3 割程度で実施されていた。

「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。129 施設中 82 施設 63.6%の施設で実施され、実施頻度は年に 1 回が最も多く(27 施設)、次いで月に 1 回が多かった(24 施設)。検査手技、判定の技師間差を定期的に補正することも検査精度向上に寄与すると思われる。

日本輸血・細胞治療学会が実施している「輸血機能評価認定制度 (I&A 制度)」について参加施設の取得状況を調査した。「輸血機能評価認定制度 (I&A 制度)」とは輸血関連の認定資格を持った視察員が受審施設の輸血検査や輸血管理状況について視察を行い認証するものであり、病院機能評価解説集にも記載がある。

結果、129 施設中 9 施設が取得済みもしくは受審予定であった。また、「取得していないが受審してみたい」と答えた施設が 12 施設あった。病院機能評価との連携もあり、今後 I&A 制度が広がり認定施設

が増えると思われる。

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

# 2024 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。
- 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、 $CV_A\%$ で評価した。 $CV\% > CV_A\%$ の場合、各測定平均値は昇順に並べ替えて両端値をDixon検定し、外れ値は棄却した。

## 目標値

上記手順にて除外されなかった測定値の平均値を目標値とした。

## 目標範囲

目標範囲は、A) ワーキンググループ各施設の施設間2SD、B) 目標値 $\pm$ 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 $\pm$ 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、測定項目の詳細を表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

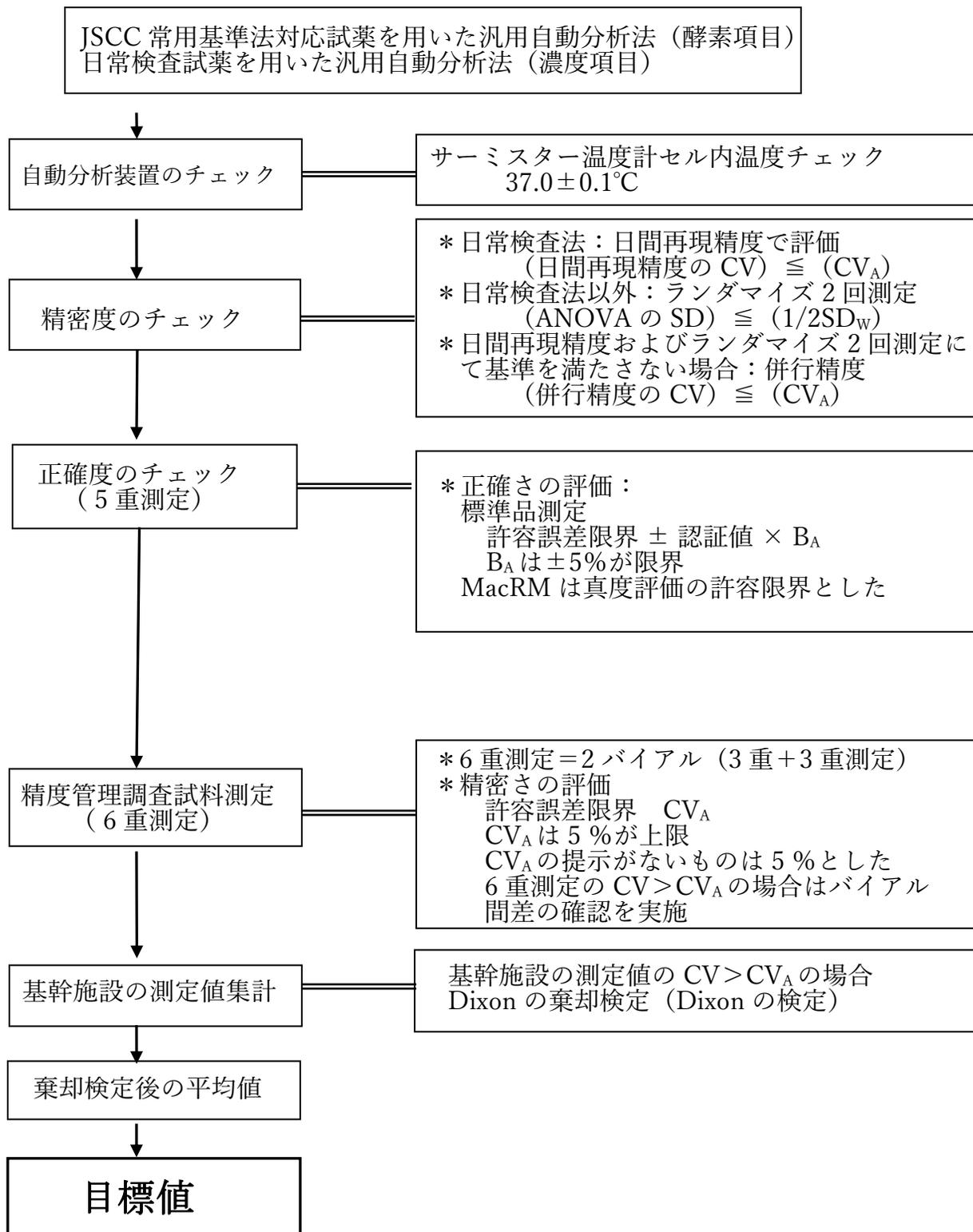


表1 正確さの評価に用いた標準品

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（※ 参考調査項目）

項目名	試料名		
	1 (凍結)	3 (凍結)	5 (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	○	○	
UIBC ※	○	○	
LA ※	○	○	
NH <sub>3</sub>	○	○	
HbA1c			○

表5 第53回（2024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	245.8	239	～	253	90.9	88	～	94
TB	4.66	4.4	～	4.9	1.47	1.3	～	1.6
TB (バナジン酸)	4.37	4.1	～	4.6	1.31	1.2	～	1.5
DB	1.47	1.0	～	1.9	0.35	0.2	～	0.5
DB(酵素法・アルフレッサファーマ/ニットーボー)	1.84	1.6	～	2.1	0.39	0.3	～	0.5
DB(酵素法・栄研化学/ニプロ)	1.36	1.2	～	1.6	0.34	0.2	～	0.4
DB(バナジン酸法)	1.75	1.5	～	2.0	0.41	0.3	～	0.5
Na	134.1	133	～	136	145.7	144	～	147
K	3.66	3.5	～	3.8	5.53	5.4	～	5.7
Cl	102.2	100	～	104	112.6	110	～	115
Ca	7.23	6.9	～	7.6	9.78	9.4	～	10.1
IP	6.97	6.7	～	7.3	3.88	3.7	～	4.1
Fe	94.0	89	～	99	162.1	153	～	171
Mg	2.55	2.4	～	2.7	4.22	4.0	～	4.4
UN	48.7	46	～	52	15.1	14	～	17
Cr	2.865	2.72	～	3.01	0.957	0.91	～	1.01
UA	7.77	7.3	～	8.2	3.91	3.7	～	4.2
TC	127.4	121	～	134	210.6	201	～	221
TG	69.5	66	～	73	114.4	108	～	121
HDL-C (ミナリスメディカル)	40.5	38	～	43	64.8	61	～	69
HDL-C (積水メディカル)	42.7	40	～	45	70.3	66	～	74
HDL-C (富士フィルム和光純薬)	37.7	35	～	40	60.3	57	～	64
HDL-C (その他)	40.3	35	～	45	65.1	57	～	74
LDL-C (ミナリスメディカル)	69.4	65	～	73	114.3	108	～	121
LDL-C (積水メディカル)	71.5	67	～	76	119.2	113	～	126
LDL-C (その他)	74.3	65	～	83	122.8	108	～	138
AST	108.0	102	～	114	26.0	24	～	28
ALT	125.1	118	～	132	22.6	21	～	24
ALP (IFCC)	239.5	227	～	252	83.0	78	～	88
LD (IFCC)	480.2	461	～	499	204.7	196	～	214
CK	416.1	395	～	437	167.4	159	～	176
γ-GT	163.6	155	～	172	41.4	39	～	44
AMY	223.2	212	～	235	78.4	74	～	83
ChE	226.6	215	～	238	375.3	357	～	393
TP	5.13	5.0	～	5.3	8.08	7.9	～	8.3
Alb	3.18	3.0	～	3.3	5.07	4.9	～	5.3
CRP	3.031	2.80	～	3.20	0.286	0.20	～	0.40
IgG	855.5	819	～	892	1322.3	1260	～	1385
IgA	160.0	152	～	168	256.4	243	～	270
IgM	55.0	52	～	58	88.8	84	～	94
C3	94.5	90	～	99	150.2	143	～	157
C4	17.2	16	～	19	27.0	25	～	29
NH <sub>3</sub> (酵素法)	135.3	115	～	156	71.4	60	～	83
NH <sub>3</sub> (その他)	116.4	98	～	134	67.8	57	～	78
UIBC ※トライアル項目・評価なし	162.6	152	～	173	245.1	231	～	259
Lac ※トライアル項目・評価なし	24.5	23	～	26	9.8	8	～	11

	試料5		
	目標値	目標範囲	
HbA1c	7.88	7.6	～ 8.1

【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	241	224	～ 258	96	89	～ 103
TB	4.6	4.2	～ 5.0	1.4	1.2	～ 1.6
Na	135	128	～ 142	147	139	～ 155
K	3.8	3.6	～ 4.0	5.6	5.4	～ 5.8
Cl	101	96	～ 107	116	110	～ 122
Ca	6.5	6.0	～ 7.0	10.2	9.4	～ 10.9
IP	6.4	5.9	～ 6.9	3.6	3.3	～ 3.9
Mg	2.7	2.5	～ 2.9	4.6	4.2	～ 5.0
UN	52	48	～ 56	14	12	～ 16
Cr	2.9	2.6	～ 3.2	1.0	0.8	～ 1.2
UA	7.2	6.7	～ 7.7	3.7	3.4	～ 4.0
TC	127	118	～ 136	208	193	～ 223
TG	73	67	～ 79	121	112	～ 130
HDL-C	31	28	～ 34	59	54	～ 64
AST	100	90	～ 110	20	18	～ 22
ALT	134	120	～ 148	16	14	～ 18
ALP (IFCC)	284	255	～ 313	116	104	～ 128
LD (IFCC)	463	416	～ 510	204	183	～ 225
CK	440	396	～ 484	131	117	～ 145
γGT	216	194	～ 238	59	53	～ 65
AMY	226	203	～ 249	91	81	～ 101
TP	4.7	4.4	～ 5.0	7.2	6.8	～ 7.6
Alb	3.1	2.8	～ 3.4	4.9	4.6	～ 5.2
CRP	3.0	2.7	～ 3.3	0.3	<0.2	～ 0.5
NH <sub>3</sub>	144	122	～ 166	73	62	～ 84

【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	234.1	222	～ 246	93.0	88	～ 98
TB	4.93	4.50	～ 5.40	1.52	1.20	～ 1.90
DB	0.62	0.40	～ 0.80	0.00	0.00	～ 0.30
Na	133	130	～ 136	148.9	145	～ 152
K	3.64	3.50	～ 3.80	5.67	5.40	～ 5.90
Cl	103	100	～ 106	112.7	109	～ 116
Ca	7.17	6.80	～ 7.60	9.88	9.30	～ 10.40
IP	7.18	6.80	～ 7.60	4.19	3.90	～ 4.40
Fe	96.3	89.0	～ 104.0	178.3	164.0	～ 192.0
Mg	2.6	2.4	～ 2.8	4.3	4.0	～ 4.6
UN	48.6	45.5	～ 51.7	15.8	14.6	～ 17.0
Cr	2.75	2.6	～ 2.9	0.96	0.77	～ 1.15
UA	7.5	7.1	～ 7.9	3.93	3.7	～ 4.2
TC	120.1	114.0	～ 127.0	206.2	195.0	～ 217.0
TG	85.7	80.0	～ 92.0	144.1	136.0	～ 153.0
HDL-C	39.7	36.0	～ 43.0	69.8	64.0	～ 75.0
LDL-C	71.9	68.0	～ 76.0	123.5	117.0	～ 130.0
AST	101	95	～ 107	25	23	～ 27
ALT	136	129	～ 143	24	21	～ 27
ALP (IFCC)	228	211	～ 245	98	91	～ 105
LD (IFCC)	529	496	～ 562	231	215	～ 247
CK	477	449	～ 505	175	159	～ 191
γGT	183	173	～ 193	43	40	～ 46
AMY (JSCC)	203	188	～ 218	86	77	～ 95
AMY (ビトロススライドAMYL・5600, 5600II)	191	172	～ 210	80	72	～ 88
AMY (ビトロススライドAMYL・350, 350PLUS)	184	166	～ 202	87	79	～ 95
ChE	230	218	～ 242	377	358	～ 396
TP	5.23	4.90	～ 5.50	8.41	7.90	～ 8.90
Alb	2.91	2.70	～ 3.10	4.83	4.50	～ 5.10
CRP (CRP ウルトラ(MP))	3.33	3.10	～ 3.60	0.35	0.20	～ 0.50
CRP (ビトロススライドCRP II)	3.9	3.5	～ 4.3	<0.5	<0.5	～ 0.7
NH <sub>3</sub>	113.8	96.0	～ 131.0	48.6	41.0	～ 56.0

【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	251	238	～	264	95	90	～	100
TB	4.20	3.90	～	4.50	1.30	1.10	～	1.50
DB	2.40	2.20	～	2.60	0.50	0.30	～	0.70
Na	136	132	～	140	151	147	～	155
K	3.6	3.4	～	3.8	5.7	5.5	～	5.9
Cl	98	95	～	101	110	106	～	114
Ca	6.80	6.30	～	7.30	9.70	9.00	～	10.40
IP	7.60	7.20	～	8.00	4.00	3.80	～	4.20
Mg	2.5	2.3	～	2.7	4.4	4.1	～	4.7
UN	50.3	47.7	～	52.9	16.1	15.2	～	17.0
Cr	2.60	2.34	～	2.86	0.86	0.66	～	1.06
UA	8.1	7.6	～	8.6	4.2	3.9	～	4.5
TC	121	114	～	128	221	209	～	233
TG	78	74	～	82	125	118	～	132
HDL-C	41	36	～	46	68	64	～	72
AST	105	97	～	113	29	26	～	32
ALT	133	123	～	143	27	24	～	30
ALP (IFCC)	266	239	～	293	93	83	～	103
LD (IFCC)	425	395	～	455	202	187	～	217
CK	464	431	～	497	149	138	～	160
γGT	182	163	～	201	43	38	～	48
AMY	210	195	～	225	76	70	～	82
ChE	235	218	～	252	383	356	～	410
TP	5.1	4.8	～	5.4	8.2	7.7	～	8.7
Alb	2.7	2.5	～	2.9	5.3	5.0	～	5.6
CRP	3.5	3.1	～	3.9	0.3	0.1	～	0.5
NH <sub>3</sub> (富士ドライケムスライド NH3-WII, WII (100N))	117	99	～	135	63	53	～	73
NH <sub>3</sub> (富士ドライケムスライド NH3-PII, PII (100N))	110	93	～	127	59	50	～	68

# 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 229 施設（前回 236 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
施設数	23	3	167	5	31
割合(%)	10.0%	1.3%	72.9%	2.2%	13.5%

## 【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3：1.9%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 におけるドライを除く全体の散布図を図 1示す。

HK法採用施設では、試料1で4施設（施設No.1038, No.1112, No.1343, No.1352）が目標範囲より低めに、2施設（施設No.1129, No.1334）が高めに外れていた。試料3では1施設（施設No.1038）が目標範囲より低めに、3施設（施設No.1112, No.1334, No.1396）が高めに外れていた。

HK法採用施設において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。また、施設No.1129の施設は2年連続、施設No.1396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)	198	245.7	1.4	90.9	1.7
GOD電極法	23	248.0	1.0	90.6	1.6
GDH 法	3	244.3	1.0	90.3	1.3
HK 法	167	245.4	1.4	91.1	1.7
GK 法	5	245.6	1.3	89.2	1.2

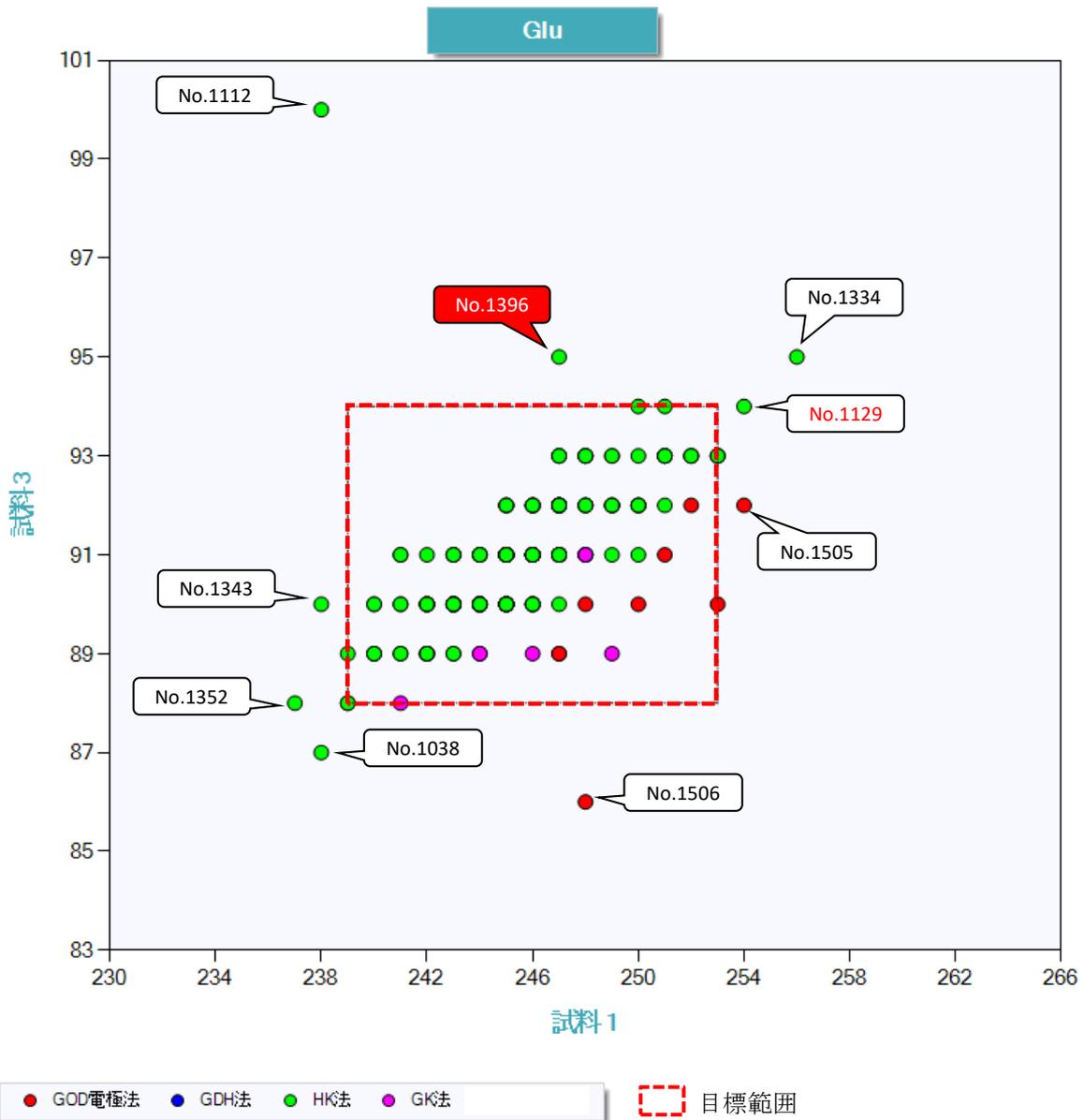


図1 散布図(全体:ドライ除く)

2. 電極法採用施設のみメーカー別平均値およびCV%を表3、散布図を図2に示す。  
 アーケイ社採用施設ではA&T社採用施設に比べ試料1の平均値が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、アーケイ社採用施設では、目標範囲内ではあるが試料1で高値傾向を認めた。  
 電極法採用施設において目標範囲から外れた施設は2施設（施設No.1505, No.1506）ともにアーケイ社採用施設であることから内部標準液や緩衝液等の継ぎ足しなど行っていないかなど再度確認をお願いしたい。

表3 電極法2社の平均値(mg/dL)とCV%

測定法	施設数	試料1		試料3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
GOD電極法	23	248.0	1.0	90.6	1.6
A&T	13	246.6	0.5	90.5	1.2
アークレイ	9	250.0	1.1	90.6	2.1

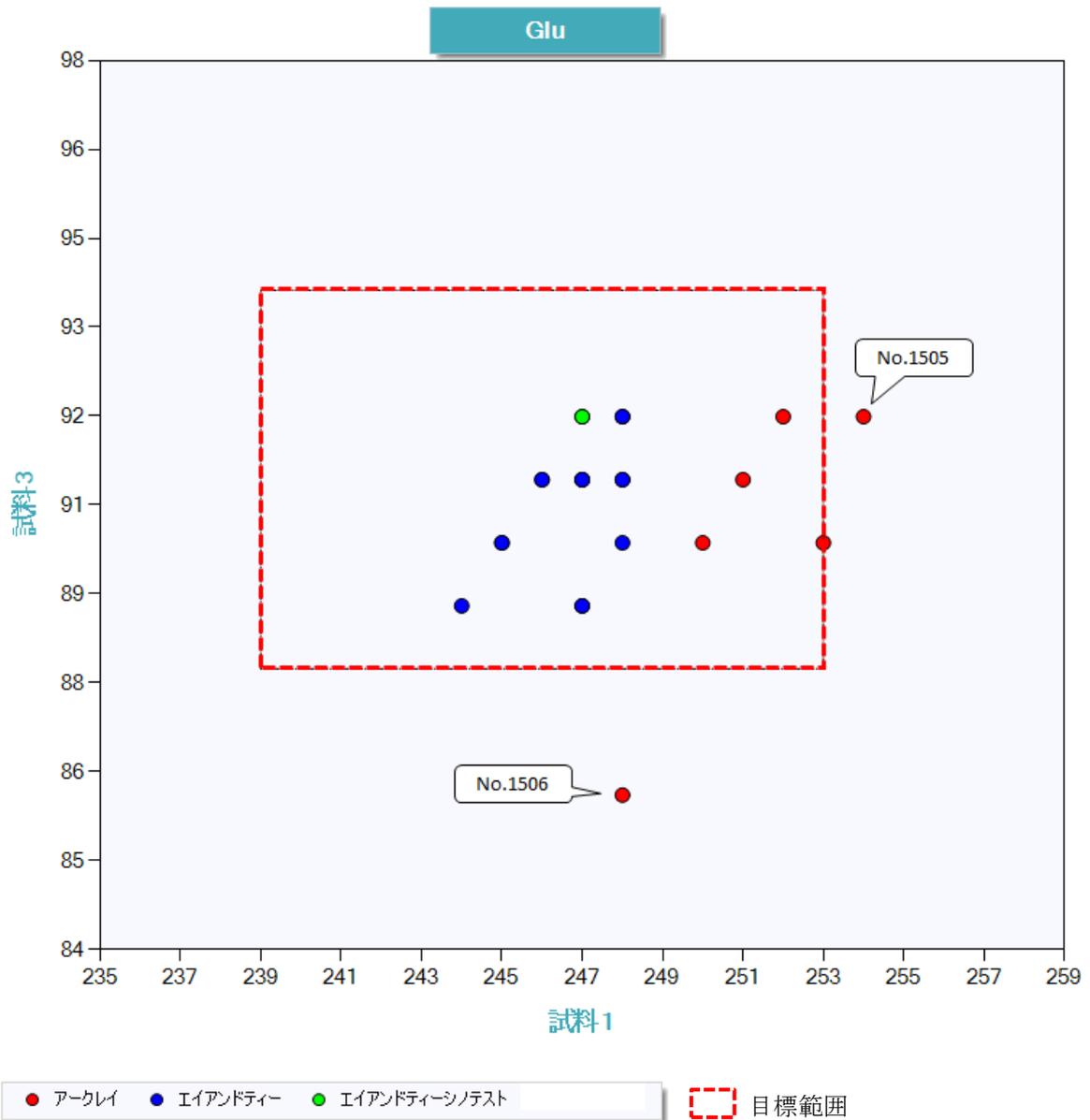


図2 散布図(電極法)

3. ドライキストリー法の平均値およびCV%を表 4 に示す。富士フィルムメディカル、オーツ・クリニカル・ダイアグノスティックスともに平均値は自社の目標値とほぼ近似しており、CV%においても良好な結果であった。

表 4 ドライキストリー各社の平均値(mg/dL)とCV %

測定法	施設数	試料1		試料3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
ドライキストリー法(富士)	23	249.8	1.9	94.8	2.2
ドライキストリー法(オーツ)	7	236.9	1.9	94.3	2.3

4. 表5にWet法、表6にドライキ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。  
ドライキストリー法では、富士フィルムメディカルとオーツ・クリニカル・ダイアグノスティックスにおいて良好な結果であった。

表 5 目標範囲（目標値 $\pm$ 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)	245.8 (239~253)	90.9 (88~94)
全体 (N=198) (ドライ除く)	191 (96.5%)	193 (97.5%)
電極法 (N=26)	22 (95.7%)	22 (95.7%)
GDH 法 (N=3)	3 (100.0%)	3 (100.0%)
HK 法 (N=171)	161 (96.4%)	163 (97.6%)
GK 法 (N=5)	5 (100.0%)	5 (100.0%)

表 6 ドライキストリー各社の目標値と参考許容範囲

試料	富士フィルム (N=21)			試料	オーツ (N=7)		
	目標値	許容範囲	達成率		目標値	許容範囲	達成率
1	251.0	238~264	100.0%	1	234.1	222~246	100.0%
3	95.0	90~100	95.7%	3	93	88~98	85.7%
試料	アークレイ (N=1)						
	目標値	許容範囲	達成率				
1	241.0	224~258	100.0%				
3	96.0	89~103	100.0%				

【ドライケミストリーの状況】

1. 図4に試料1 と試料3 の散布図を示し、Wet法で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ソ・クリニカル・ダイアグノスティックスは目標範囲ほぼ近くに収束していた。富士フィルムメディカル(施設No.1126)は試料3で低値傾向を認め、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(施設No.1100)は系統誤差により2試料ともに高値傾向を認めた。
2. 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。昨年同様、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス、富士フィルムメディカルでは±5.0%、アークレイでは±7.0%の許容幅を使用されていた。富士フィルムメディカルは試料3で低値側に1施設、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスは2試料ともに高値側に1施設外れていた。

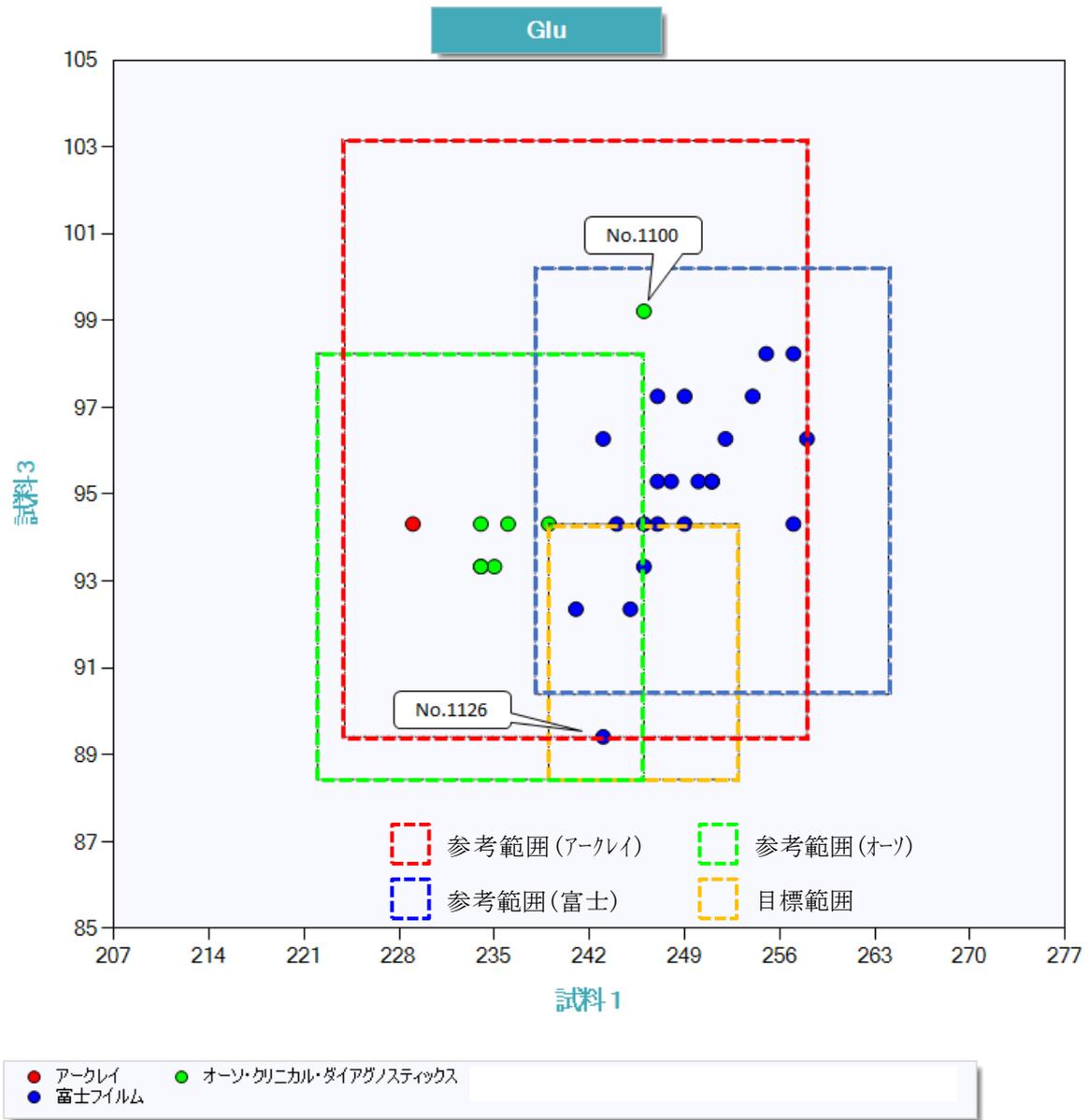


図4 散布図(ドライメーカー別)

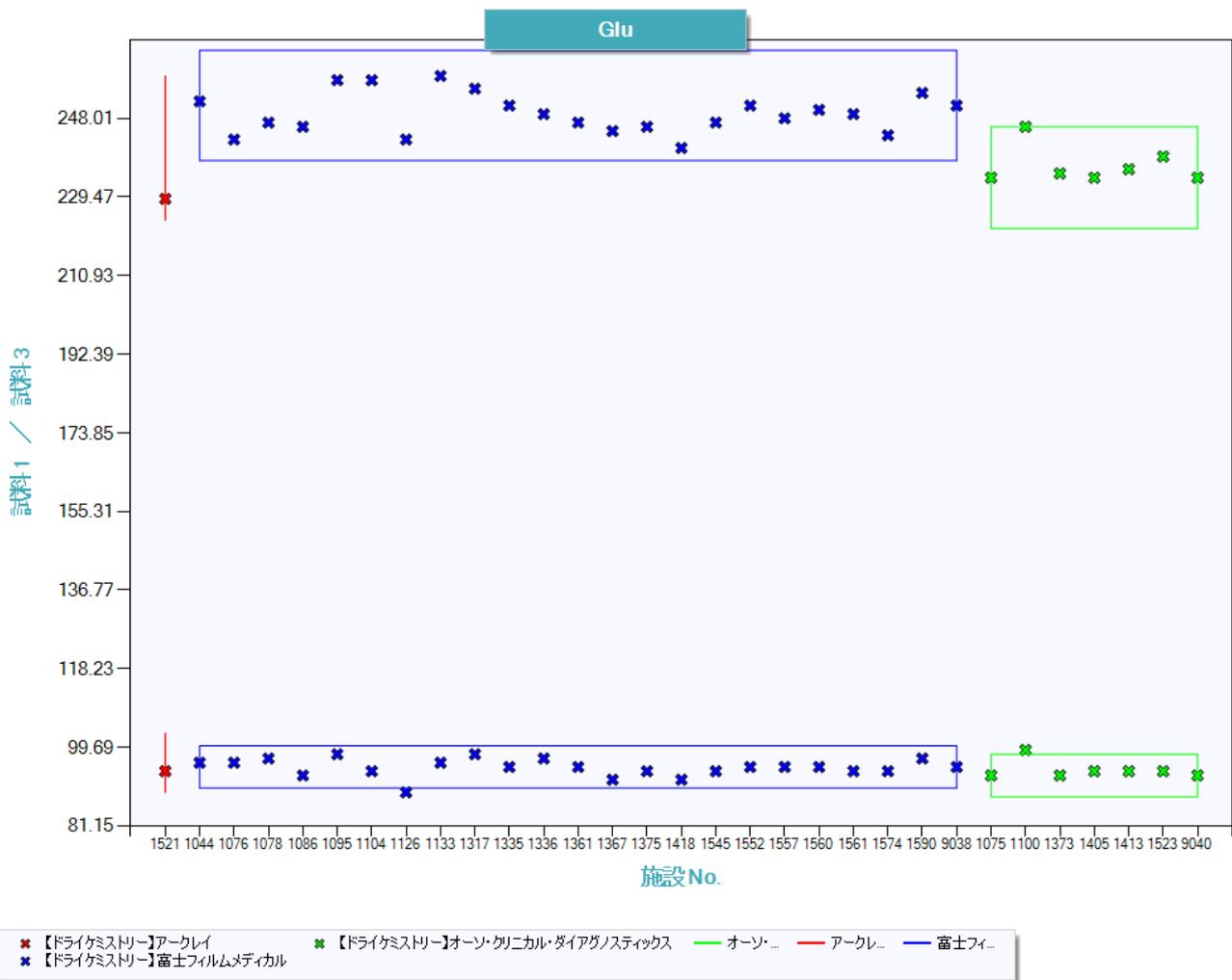


図5 ドライ施設データとメーカー指定許容幅

【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118施設（51.5%）であり、69～104mg/dL とした施設が 3 施設（1.3%）、69 又は70～109 又は110mg/dL とした施設は 67 施設（29.3%）であった。
2. 基準範囲下限を 60mg/dL とした施設は、3 施設(施設No.1011, No.1531, No.1554)であるが、3 施設ともに、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, No.1554, No.1901, No.1916, No.1930, No.1931, No.1934, No.1936, No.2011, No.3909, No.3910, No.7902, No.8901, No.9005は、見直しをお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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	45
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	39
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド GLU-P III	23
エイアンドティー	GAシリーズ専用試薬（A&T）	14
カイノス	アクアオートカイノス GLU試薬	11
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU（HK）	10
関東化学	シカリキッド GLU J	10
積水メディカル	ピュアオートS GLU-R	10
アークレイ	Alinity TPAb・アボット	9
ニプロ	デタミナーL GLU HK	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 GLU II	7
ニプロ	イアトロLQ GLU	5
積水メディカル	オートセラS GLU	5
積水メディカル	ピュアオートS GLU	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ グルコース（N） GLU	5
ニッポー	N-アッセイ G l u - U L ニッポー	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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	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
セロテック	「セロテック」 GLU-HL	2
アークレイ	スポットケムD GLU	1
デンカ	GLU- II 「生研」	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)

長崎米大学病院 臨床検査部  
白井 哲也

## 【参加状況】

参加施設 226 施設 (前回 234 施設)

## 【測定方法の状況】

- バナジン酸法が最も多く 117 施設(51.8%)、酵素法が 77 施設(34.1%)、ドライケミストリー法が 32 施設(14.2%)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	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
参加施設数	245	244	236	230	234	226
バナジン酸法	47.8%	47.5%	47.0%	50.4%	50.0%	51.8%
酵素法	38.0%	36.9%	38.1%	34.3%	35.0%	34.1%
ドライケミストリー	13.1%	13.9%	13.1%	14.3%	14.1%	14.2%

## 【測定値の状況】

- 試料 1、試料 3 における 3SD で 2 回棄却後の全体 CV%は 4.2~6.1%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,酵素法とバナジン酸法の試料 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	4.39	2.0%	1.32	3.4%
酵素法	77	4.66	2.3%	1.47	3.4%
ドライケミストリー法	32	4.34	6.5%	1.38	10.3%

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	2	4.69	- %	1.45	- %
ネスコート	17	4.69	3.0%	1.44	3.7%
AU リエージェント	10	4.72	1.3%	1.47	2.4%
アキュラスオート	16	4.64	2.5%	1.48	3.9%
エクティア	3	4.60	2.7%	1.49	3.3%
シカリキット	2	4.68	- %	1.54	- %
イトロ LQ	25	4.63	1.9%	1.47	2.9%

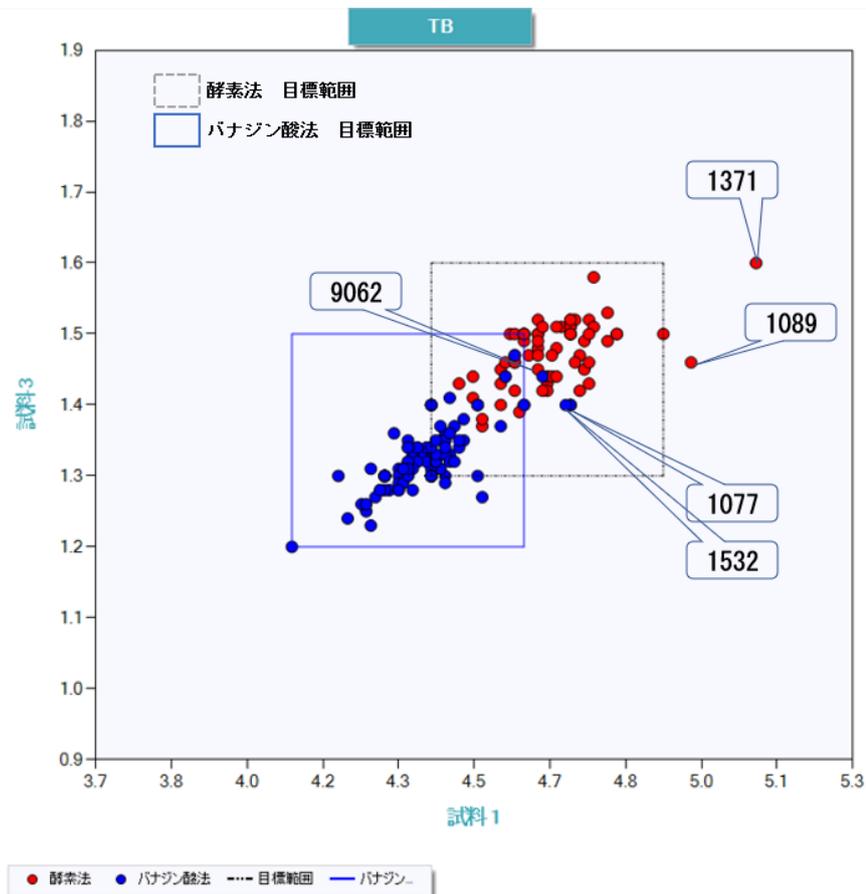


図1 散布図(酵素法・バナジン酸法)

2. 目標値は試料1：4.66 (4.4～4.9) mg/dL、試料3：1.47 (1.3～1.6) mg/dLである。またバナジン酸法の目標値は試料1：4.37 (4.1～4.6) mg/dL、試料3：1.31 (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。バナジン酸法を使用している施設では、試料1で3施設が高めに目標範囲を外れており、酵素法を使用している施設では、試料1で2施設が高めに目標範囲を外れており、試料3で1施設高めに外れていた（グラフ外）。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、117施設中114施設(97.4%)、酵素法を使用している群では、77施設中74施設(96.1%)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	117	97.4%	100.0%
酵素法	77	97.4%	98.7%

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

表5.ドライクミストリー法の平均値(mg/dL)およびCV%

測定法	施設数	試料1		試料3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
富士ドライケム	23	4.22	3.63%	1.36	5.4%
オーソトトロス	7	4.91	4.6%	1.53	4.9%
アークレイスポットケム	2	4.20	—%	2.90	—%

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

富士ドライケムで1施設（試料3）、アークレイは2施設（試料3）が外れていた。

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

測定法	試料1		試料3	
	参考値	(参考範囲)	参考値	(参考範囲)
富士ドライケム	4.20	(3.90~4.50)	1.30	(1.10~1.50)
オーソビットロス	4.93	(4.5~5.4)	1.52	(1.2~1.9)
アークレイスポットケム	4.6	(4.2~5.0)	1.4	(1.2~1.6)

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	100.0%	95.7%
オーソビットロス	7	100.0%	100.0%
アークレイスポットケム	2	100.0%	0.0%

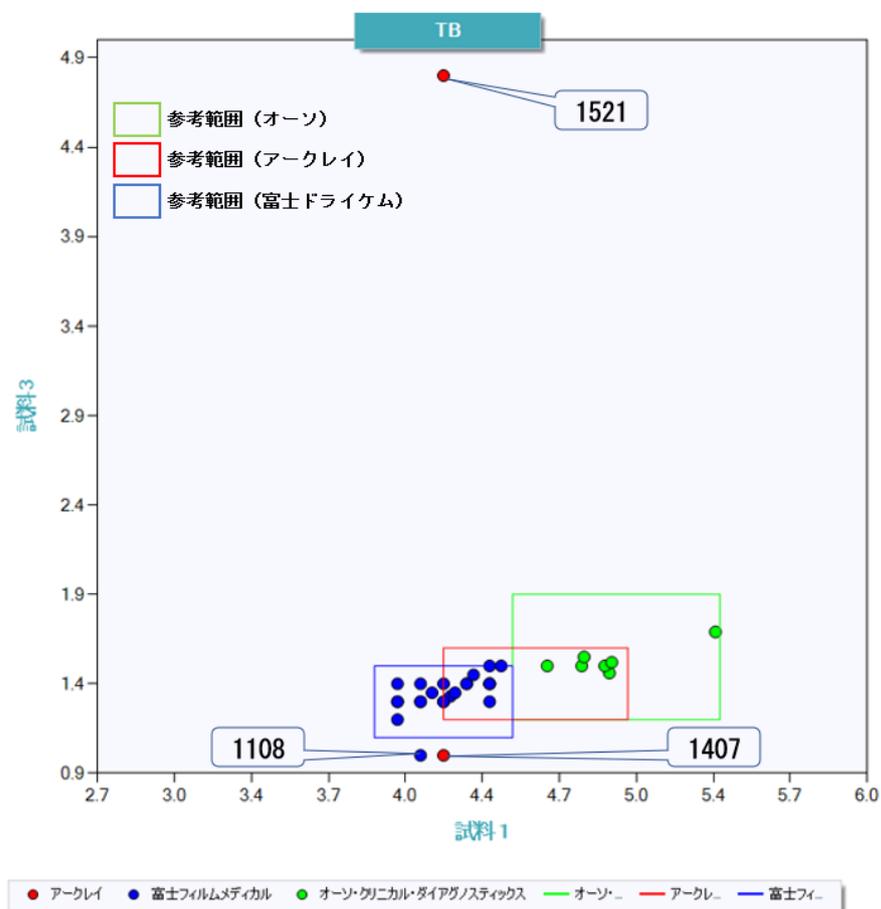


図2 散布図(ドライクミストリー)

**【基準範囲の状況】**

1. 基準範囲の上限値に JCCLS 共用基準範囲の 1.5mg/dL を採用している施設が 110 施設、48.7% で、臨床判断値である 1.2mg/dL を採用している施設が 81 施設、35.8%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53回(2024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	68
富士フィルム和光純薬	総ビリルビン E-HRワコー	46
PHC株式会社	イアトロLQ T-BIL II	25
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	17
ニプロ	アキュラスオート T-BIL	16
ニッポー	A U リージェント T - B I L	10
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス スライド TBIL	7
栄研化学	エクディアXL'栄研'T-BIL II	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH T-BIL	3
ニプロ	シカリキッド T-BIL	2
ニッポー	N - アッセイ L T - B I L - S ニッポー	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)

長崎大学病院 臨床検査部  
白井 哲也

## 【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 56 施設(35.7%)、ドライケミストリー法が 6 施設(3.8%)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	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
参加施設数	170	165	157	157	157	157
バナジン酸法	56.5%	57.0%	57.3%	60.5%	60.5%	60.5%
酵素法	39.4%	39.4%	40.1%	36.3%	36.3%	35.7%
ドライケミストリー法	4.1%	3.6%	2.5%	3.2%	3.2%	3.8%

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、試料 3 における 3SD で 2 回棄却後の全体 CV% は 11~13.5% であった。  
試料 1 および試料 3 における各測定法の平均値および CV% を表 2 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	1.75	4.5%	0.41	5.8%
酵素法	56	1.53	16.7%	0.35	11.8%
ドライケミストリー法(富士ドライケム)	4	2.40	3.4%	0.58	8.7%
ドライケミストリー法(オーソ)	2	0.56	—%	0.00	—%

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	13	1.83	11.0%	0.39	12.3%
ニットボー	6	1.87	4.7%	0.40	5.2%
栄研化学	3	1.36	8.7%	0.35	10.7%
ニプロ	34	1.36	3.7%	0.33	7.9%

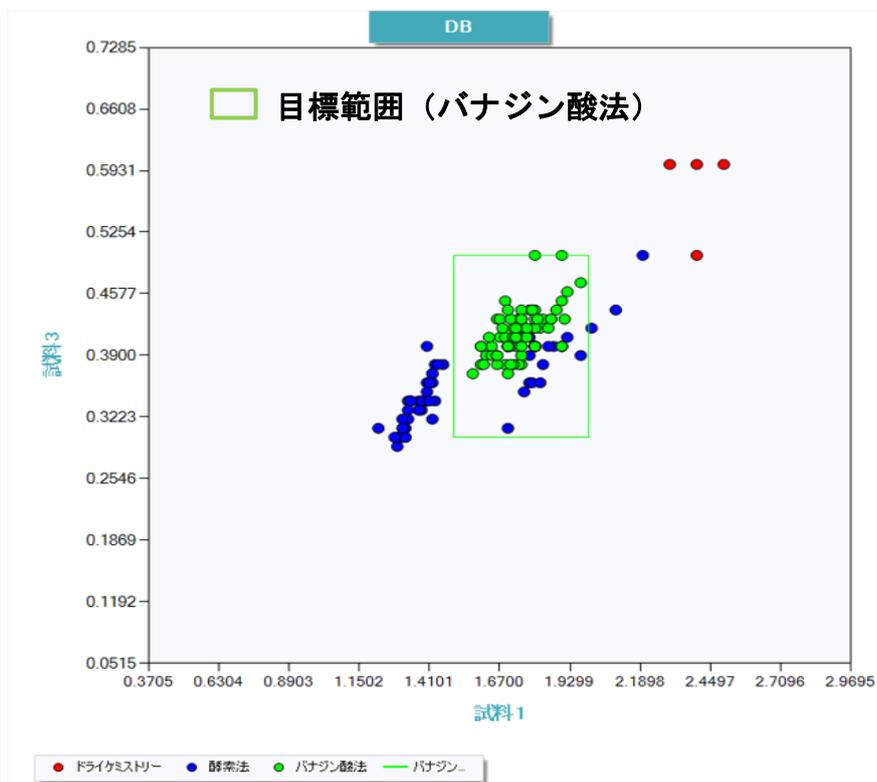


図1 散布図(全体)

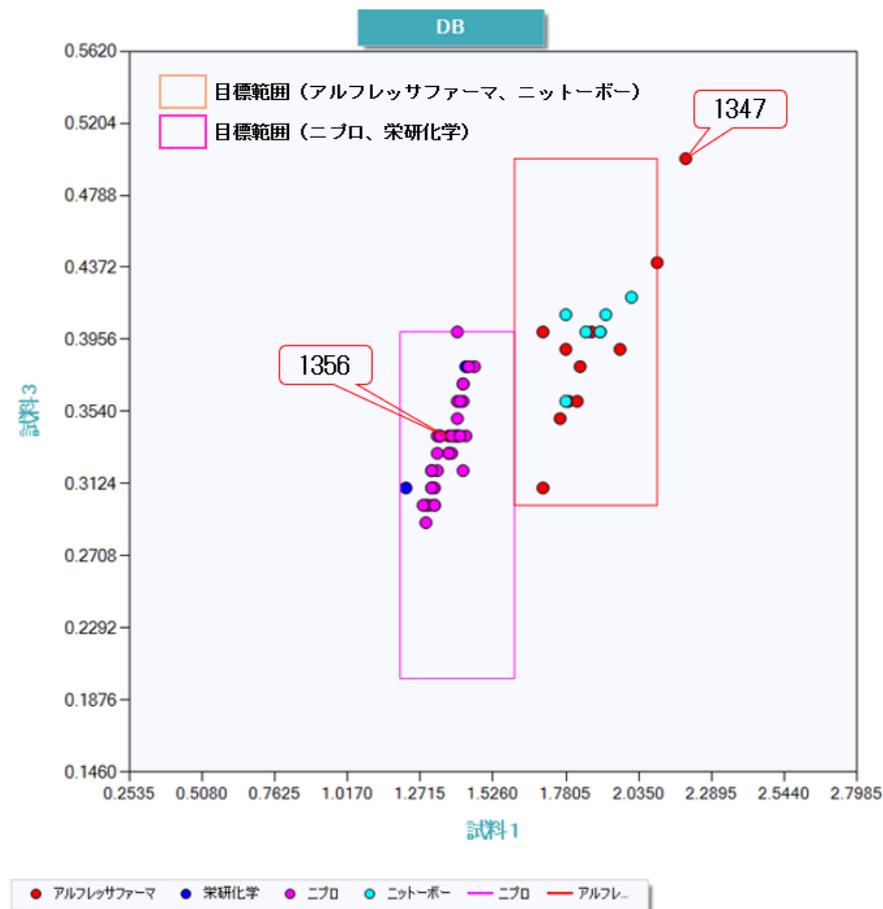


図2 散布図(酵素法)

2. バナジン酸法の目標値を試料1：1.75(1.5～2.0) mg/dL、試料3：0.41(0.3～0.5) mg/dL、酵素法(アルフレッサファーマ、ニットポー)における目標値を試料1：1.84(1.6～2.1) mg/dL、試料3：0.39(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1：1.36(1.2～1.6) mg/dL、試料3：0.34(0.2～0.4) mg/dLと設定した。
3. 各試料における測定原理別の目標範囲達成率を表4に示す。バナジン酸法を使用している施設は試料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、56施設中54施設(96.4%)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、ニットポー)	19	89.5%	100.0%
酵素法(ニプロ、栄研化学)	37	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	4	2.40	3.4%	0.58	8.7%
オービトロス	2	0.56	-%	0.00	-%

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	2.40	(2.2～2.6)	0.2	(0.3～0.7)
オービトロス	0.62	(0.4～0.8)	0.0	(0.0～0.3)

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	4	100.0%	100.0%
オービトロス	2	100.0%	100.0%

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲上限を 0.4mg/dL としている施設が最も多く 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53回(2024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
富士フイルム和光純薬	直接ビリルビン E-HAテストワコー	56
富士フイルム和光純薬	直接ビリルビン E-HRワコー	36
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	12
ニプロ	アキュラスオート D-BIL	7
ニットーポー	A U リージェント D - B I L	5
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド DBIL-P II	4
栄研化学	エクディアXL'栄研'D-BIL II	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH D-BIL	3
ニプロ	シカリキッド D-BIL	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 BuBc	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
ニットーポー	N - アッセイ L D - B I L - S ニットーポー	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】

参加施設は 226 施設

イオン選択電極法 (以下 電極法) が 190 施設で全体の 84% であった。

ドライケミストリー法は 36 施設であった。

## 【測定方法の状況】

電極法は希釈法が 180 施設、非希釈法が 10 施設であった。

ドライケミストリー法は富士フィルム 28 施設、ホソ 7 施設、アークレイ 1 施設であった。

表 1. 参加施設内訳

	Na	K	Cl
全施設数	226	226	226
<b>電極法</b>	<b>190</b>	<b>190</b>	<b>190</b>
希釈法	180	180	180
非希釈法	10	10	10
<b>ドライケミストリー法</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
富士フィルム	28	28	28
ホソ	7	7	7
アークレイ	1	1	1

## 【測定値の状況】

全体の CV% は 0.8% ~ 1.5% であった(表 2)。

表 2. 電解質の集計結果(電極法のみ)

	Na		K		Cl	
	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
平均値	133.7	145.5	3.65	5.51	101.8	112.3
SD	1.09	1.11	0.053	0.053	1.31	1.25
<b>CV%</b>	<b>0.8</b>	<b>0.8</b>	<b>1.5</b>	<b>1.0</b>	<b>1.3</b>	<b>1.1</b>
最小値	129	141	3.5	5.3	95	109
最大値	137	150	3.8	5.6	105	116

## 1) Na

希釈法に比べて非希釈法の CV%はやや大きかった (表 3)。

原理別およびメーカー別の明らかな偏りは認められなかった (図 1、図 2)。

表 3. 電極法の原理別集計 (Na)

	試料 1		試料 3	
	希釈法	非希釈法	希釈法	非希釈法
N	180	10	180	10
平均値	133.7	134.1	145.4	146.8
SD	1.03	1.91	1.02	1.75
CV%	<b>0.8</b>	<b>1.4</b>	<b>0.7</b>	<b>1.2</b>
最小値	129	132	141	143
最大値	136	137	148	150

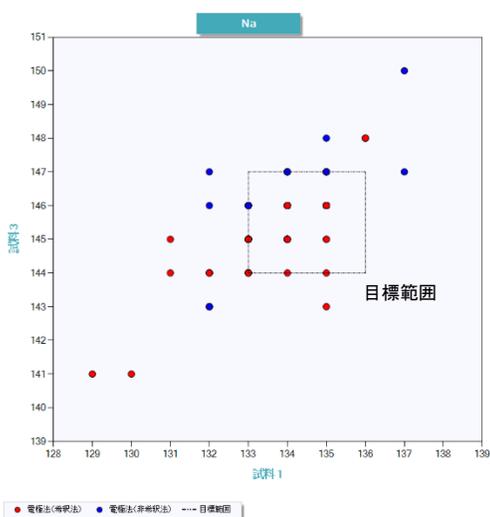


図 1. Na 原理別 測定値分布(電極法)

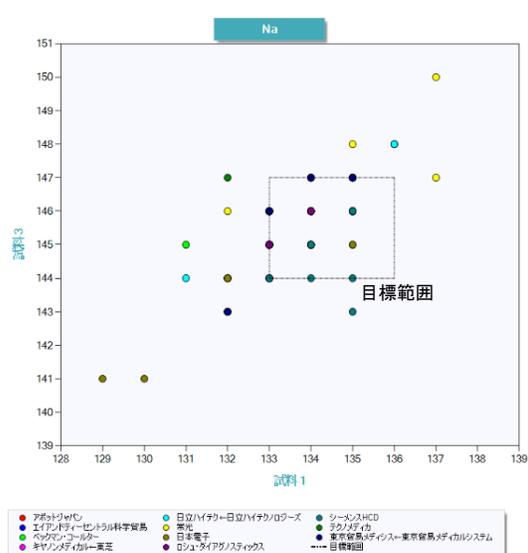


図 2. Na メーカー別 測定値分布(電極法)

## 2) K

希釈法と非希釈法の CV%に大きな差はなかった (表 4)。

原理別およびメーカー別の明らかな偏りは認められなかった (図 3、図 4)。

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	10	180	10
平均値	3.64	3.67	5.51	5.54
SD	0.053	0.050	0.052	0.053
CV%	<b>1.5</b>	<b>1.4</b>	<b>0.9</b>	<b>1.0</b>
最小値	3.5	3.6	5.3	5.5
最大値	3.8	3.7	5.6	5.6

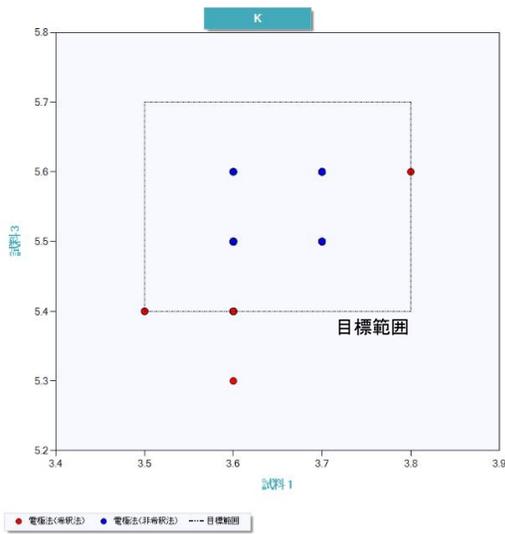


図 3. K 原理別 測定値分布(電極法)

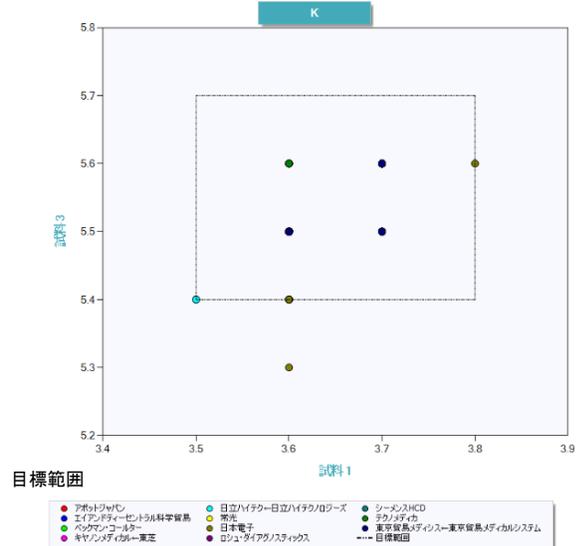


図 4. K メーカー別 測定値分布(電極法)

### 3) CI

試料 3 で希釈法に比べて非希釈法の CV%が大きかった(表 5)。原理別、メーカー別の測定値分布を示す(図 5、図 6)。

表 5. CI 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	10	180	10
平均値	101.9	98.8	112.4	111.2
SD	0.96	2.74	1.22	1.32
CV%	<b>0.9</b>	<b>2.8</b>	<b>1.1</b>	<b>1.2</b>
最小値	99	95	109	109
最大値	105	103	116	114

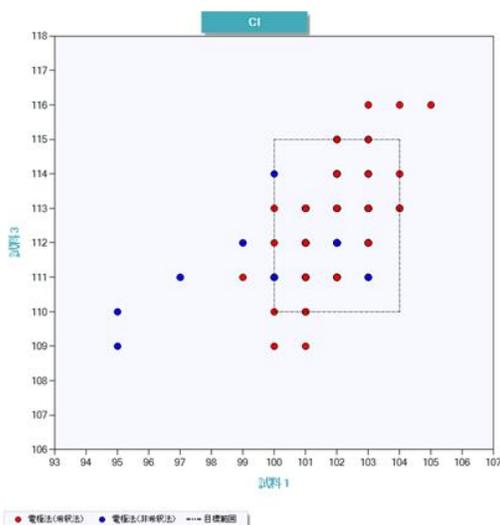


図 5. CI 原理別 測定値分布(電極法)

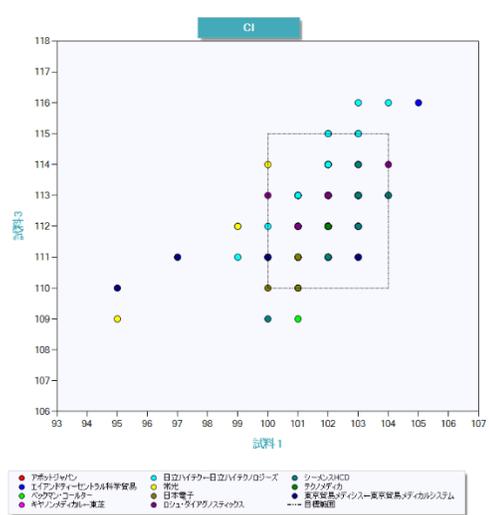


図 6. CI メーカー別 測定値分布(電極法)

#### 4) 目標達成状況

目標範囲の設定は 1) 目標値設定施設間 2SD, 2) Ba 相当値 3) 最少報告値のいずれかのうち最も大きいもので設定した(表 6)。

目標達成率は希釈法で 92.7~100%、非希釈法は 50~100%であった(表 7)。

**Na** : 試料 1 で 18 施設(希釈法 13、非希釈法 5)、試料 3 で 12 施設(希釈法 9、非希釈法 3)が目標範囲を達成しなかった。試料 1 は 18 施設中 16 施設が低値であった。試料 3 は 12 施設中、低値が 7 施設、高値が 5 施設であった。いずれもメカ-に偏った分布は認められなかった(図 2)

**K** : 概ね達成状況は良好であった。特記事項なし

**Cl** : 試料 1 で 8 施設(希釈法 3、非希釈法 5)、試料 3 で 6 施設(希釈法 5、非希釈法 1)が目標範囲を達成しなかった。試料 1 は 8 施設中 7 施設が低値であり、非希釈法は全て低値で目標範囲から外れた。試料 3 は 6 施設中、低値が 3 施設、高値が 3 施設であった。いずれもメカ-に偏った分布は認められなかった(図 6)。

表 6. 目標値および目標範囲(電極法)

	Na		K		Cl	
	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
目標値	134.1	145.7	3.61	5.53	102.2	112.6
目標範囲幅	最少報告幅	最少報告幅	最少報告幅	Ba 相当値	施設間 2SD	施設間 2SD
	1.0	1.0	0.10	0.11	1.3	1.8
下限値	133	144	3.5	5.4	100	110
上限値	136	147	3.8	5.7	104	115

表 7. 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	167	171	180	179	177	175
	達成率%	<b>92.7</b>	<b>95.0</b>	<b>100</b>	<b>99.4</b>	<b>98.3</b>	<b>97.2</b>
非希釈法	N	10	10	10	10	10	10
	達成数	5	7	10	10	5	9
	達成率%	<b>50</b>	<b>70</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>50</b>	<b>90</b>

## 2. ドライキミストリー法

富士フィルム、オーソ、アーレイの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0.5~1.9%で、概ね良好な収束状況を示した(表8)。

オーソ：全体のCV%は0.0~1.4%で、概ね良好な収束状況を示した(表9)。

アーレイ：参加施設は1施設のため、集計値なし。

表8. 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	136.2	151.0	3.61	5.70	98.2	109.4
SD	0.72	0.72	0.038	0.033	1.49	2.03
<b>CV%</b>	<b>0.5</b>	<b>0.5</b>	<b>1.1</b>	<b>0.6</b>	<b>1.5</b>	<b>1.9</b>
最小値	135	149	3.5	5.6	94	104
最大値	138	153	3.7	5.8	101	113

表9. メーカー別集計結果(オーソ)

	Na		K		Cl	
	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
平均値	131.7	147.3	3.66	5.70	103.0	113.6
SD	0.76	1.11	0.053	0.00	1.00	1.13
<b>CV%</b>	<b>0.6</b>	<b>0.8</b>	<b>1.4</b>	<b>0.0</b>	<b>1.0</b>	<b>1.0</b>
最小値	131	146	3.6	5.7	101	112
最大値	133	149	3.7	-	104	115

ドライキミストリー法のメーカー別の目標範囲と測定値分布を示す(表10~表12、図7~図9)。

表10. Naの目標値および目標範囲(ドライキミストリー法)

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	133.0	135.0	151.0	148.9	147.0
範囲幅	2.5%	±3	5%	2.5%	±3	5%
下限値	132	130	128	147	145	139
上限値	140	136	142	155	152	155

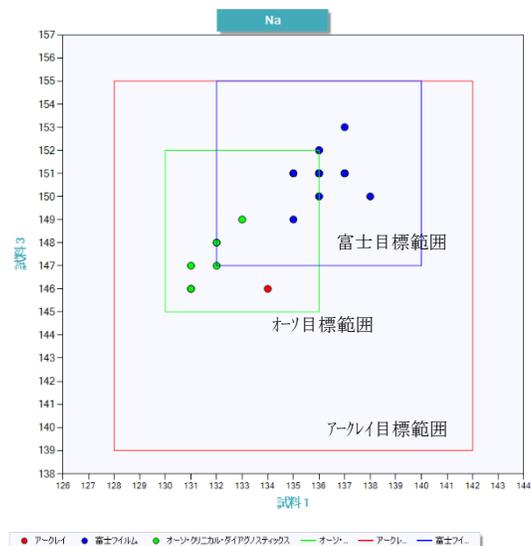


図7. Na 測定値分布(ドライキミストリー法)

表 11. 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	アークレイ	富士	オーソ	アークレイ
目標値	3.6	3.64	3.8	5.7	5.67	5.6
範囲幅	±0.2	±0.1	±0.2	±0.2	±0.2	±0.2
下限値	3.4	3.5	3.6	5.5	5.4	5.4
上限値	3.8	3.8	4.0	5.9	5.9	5.8

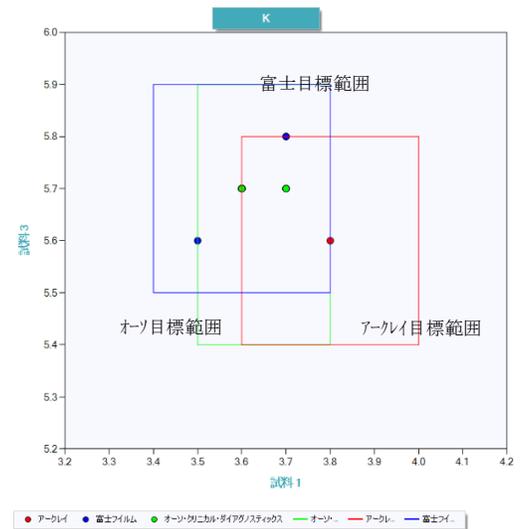


図 8. K 測定値分布(ドライケミストリー法)

表 12. CI の目標値および目標範囲(ドライケミストリー法)

CI	試料 1			試料 3		
	富士	オーソ	アークレイ	富士	オーソ	アークレイ
目標値	98	103	101	110	112.7	116
範囲幅	3%	±3	5%	3%	±3	5%
下限値	95	100	96	106	109	110
上限値	101	106	107	114	116	122

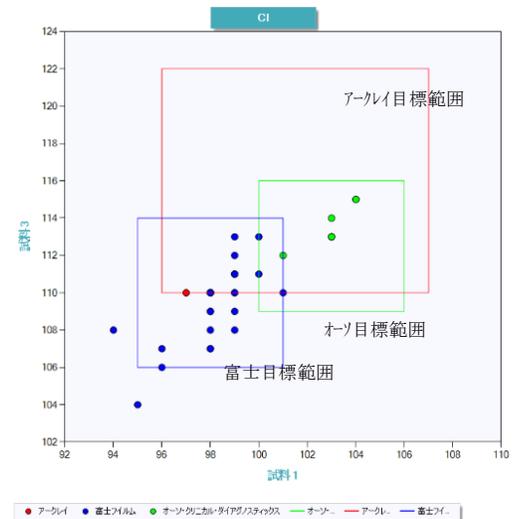


図 9. CI 測定値分布(ドライケミストリー法)

CI で試料 1、試料 3 でそれぞれ富士ドライ 1 施設ずつが目標範囲を外れたのみで、その他は目標範囲を達成した(表 13)。

表 13. ドライケミストリー法の目標達成率

	n	Na		K		CI	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
富士フィルム	28	100	100	100	100	96.4 (27/28 施設)	96.4 (27/28 施設)
オーソ	7	100	100	100	100	100	100
アークレイ	1	100	100	100	100	100	100

【基準範囲】

JCCLS 共用基準範囲の採用率は 50～52%であった(昨年度 50～51%)。

表 14. 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	115	<b>51</b>
K	3.6～4.8	mmol/L	116	<b>50</b>
Cl	101～108	mmol/L	118	<b>52</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 209 施設(前年度 216 施設)

## 【測定方法の状況】(表 1 参照)

測定原理別では、昨年とほぼ同字結果となった。

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	7(9)	7(8)	73(70)	82(86)	14(14)	2(2)	24(25)	0(2)
割合(%)	3.3(4.1)	3.3(3.7)	34.8(32.3)	39.1(39.6)	6.7(6.5)	1.0(0.9)	11.0(12.0)	0(0.9)

## 【測定値の状況】(表 2 参照)

1. 試料 1、3 の全体の CV% は、2.3~2.5% であった。
2. 測定原理別の CV% では、o-CPC 法 1.7~2.2%、MXB 法 1.8~1.9%、酵素法 1.4~1.6%、アルセナゾ III 法 1.8~1.9%、クロホスホゾ III 法 1.0~1.1% であった。昨年と同様の傾向となっている。
3. 平均値では、ドライケミストリー法を除き、MXB 法が低め、それ以外は、同等となっている。
4. ドライケミストリー法は、オソ社は、液状試薬とほぼ変わらない結果となっているが、アークレイ社、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	209	7.20	0.180	2.5	クロホスホゾ III 法	1	14	7.27	0.070	1.0
	3	209	9.80	0.226	2.3		3	14	9.95	0.106	1.1
o-CPC 法	1	7	7.30	0.158	2.2	NM-BAPTA 法	1	2	7.30	-	-
	3	7	9.76	0.169	1.7		3	2	9.82	-	-
MXB 法	1	7	7.05	0.134	1.9	アークレイ ドライ法	1	1	7.00	-	-
	3	7	9.56	0.176	1.8		3	1	11.5	-	-
酵素法	1	73	7.23	0.115	1.6	富士 ドライ法	1	18	6.83	0.234	3.4
	3	73	9.76	0.140	1.4		3	18	9.74	0.315	3.2
アルセナゾ III 法	1	82	7.24	0.133	1.8	オソ ドライ法	1	5	7.25	0.145	2.0
	3	82	9.81	0.188	1.9		3	5	10.00	0.158	1.6

## 【基準範囲の状況】(表 3 参照)

基準範囲として JCLLS 共用基準範囲の 8.8~10.1 mg/dL を使用している施設は、56.9%(119 施設)だった。

表3 JCCLS 共用基準範囲採用状況

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	24年
採用割合(%)	22.4%	35.8%	42.9%	45.9%	50.9%	51.4%	54.5%	55.3%	58.6%	56.9%

【解析コメント】

- 2つの試料ともに目標範囲に入る施設は、203施設(97.1%)で昨年(158施設 84.0%)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	7.23	6.9~7.6	98.6%(206施設)
3	9.78	9.4~10.1	97.6%(204施設)

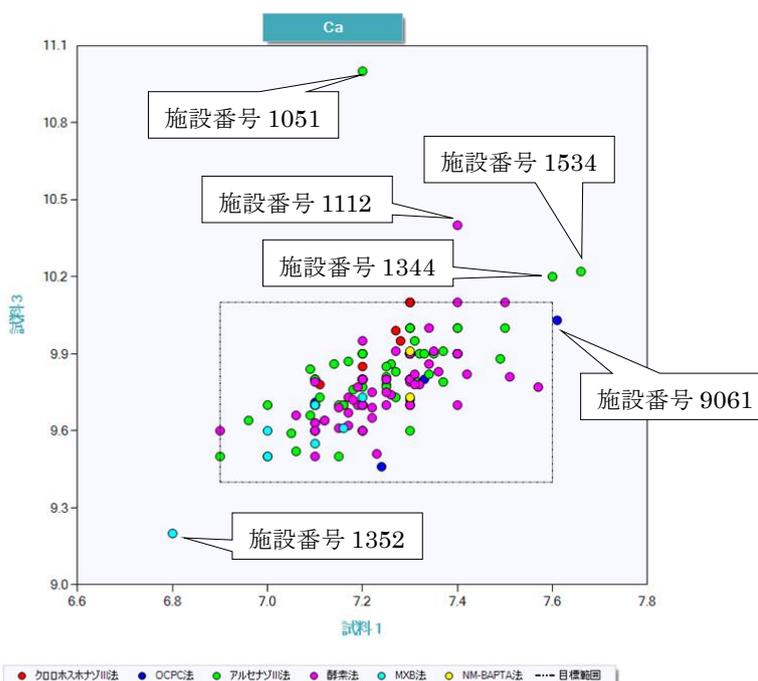
- 測定方法別の目標範囲達成率では、良好な結果だった。(表5参照)

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)	98.6%	97.6%
o-CPC法	85.7%	85.7%
MXB法	85.7%	85.7%
酵素法	100%	98.6%
アルゼナゾⅢ法	98.8%	97.6%
クロホスホゾⅢ法	100%	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。
- 今回、目標範囲から外れる施設は昨年度に比べ減少している。  
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



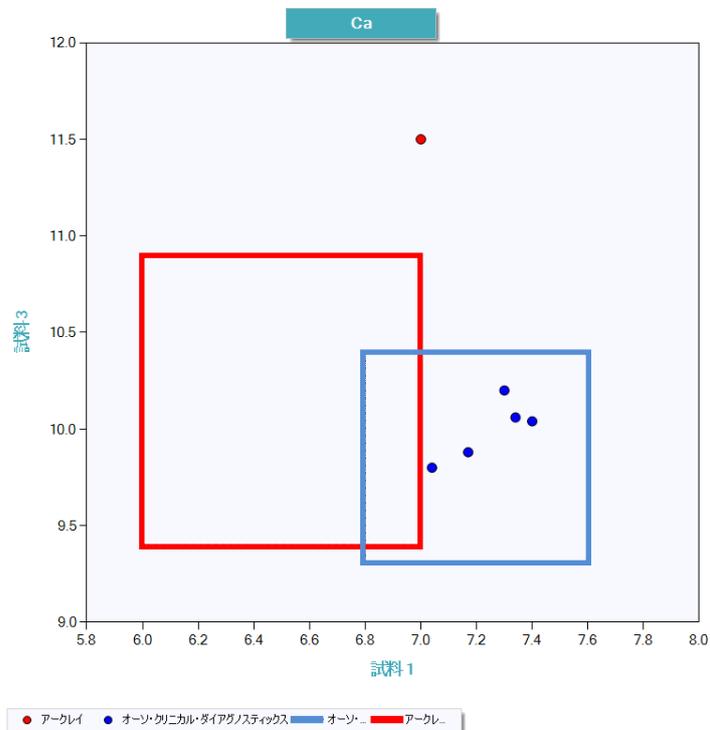
- ・特に、施設番号 1344 は 4 年連続で外れており精度の確認を早急をお願いしたい。
- ・ドライケミストリー各社の目標値とメーカー参考許容範囲は、表 6 を参照ください。

表 6 ドライケミストリー各社の目標値と参考許容範囲(mg/dL)

試料	アーレイ SD 参加施設数：1 施設			富士フィルム 参加施設数：18 施設			オソ 参加施設数：5 施設		
	目標値	許容範囲	達成率	目標値	許容範囲	達成率	目標値	許容範囲	達成率
1	6.5	6.0~7.0	100%	6.8	6.3~7.3	100%	7.17	6.8~7.6	100%
3	10.2	9.4~10.9	0.0%	9.7	9.0~10.4	100%	9.88	9.3~10.4	100%

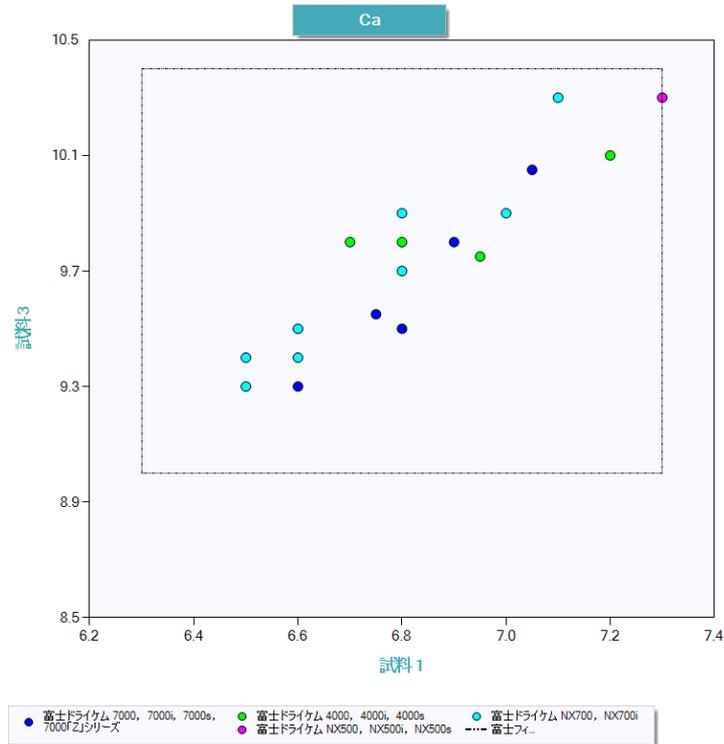
- ・ドライケミストリー法で参加されている施設の中で、6 施設が基準範囲に JCCLS 共用基準範囲(8.8 ~10.1mg/dL)を採用されている。この基準範囲を採用する条件は、測定法が標準化対応法で測定された結果の場合となる。基準範囲が不確かなものになると臨床の判断にも影響が出るため、適切な基準範囲に変更されることをお勧めする。
- ・アーレイ社を使用されている 1 施設は、メーカー参考許容範囲から外れている。機材の調整や、試薬のロットごとに付されているファクターの確認を行っていただきたい。
- ・オソ社については、メーカー参考許容範囲は他の 2 社と比較すると狭く設定されているが、バックも少なく、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 アーレイ社、オソ社相関図 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



- ・測定機種に関係なく幅広い分布となっている。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。

試薬シェア表（第53回(2024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	42
カイノス	アクアオートカイノス Ca試薬	35
セロテック	「セロテック」Ca-AL	28
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Ca	26
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
PHC株式会社	イアトロCa	10
ニプロ	エスパ・C a	9
セロテック	「セロテック」Ca-AL TypeC	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
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド CA II	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ カルシウム Ca	5
関東化学	シカフィット Ca	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH Ca II	3
東洋紡	ダイヤカラー・リキッドC a	3
富士フィルム和光純薬	カルシウムE-HR	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	リキテック Ca II	2
シノテスト	アキュラスオート Ca	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Ca II（OCPC）	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 160 施設(前年度 165 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・フル -法	ドライケミストリー法
施設数	134(133)	21(24)	1(2)	4(6)
割合:%	83.8%(80.6)	13.1%(14.5)	0.6%(1.2)	2.5%(3.6)

### 【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、1.5~1.8%であった。
2. 測定原理別での CV%は、酵素法 1.4~1.7%、リンモリブデン酸法 1.2~1.4%、
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、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	156	6.95	0.102	1.5	モリブデン フル法	1	1	6.9	-	-
	3	156	3.88	0.069	1.8		3	1	3.8	-	-
酵素法	1	134	6.96	0.101	1.4	富士 ドライ法	1	2	7.60	0.000	0.0
	3	134	3.89	0.068	1.7		3	2	3.95	0.071	1.8
リンモリブデ ン酸法	1	21	6.89	0.085	1.2	オーソ ドライ法	1	2	7.14	0.057	0.8
	3	21	3.84	0.053	1.4		3	2	4.20	0.007	0.2

### 【基準範囲の状況】

基準範囲として、JCCLS 共用基準範囲の 2.7~4.6 mg/dL を使用している施設は、61.5%(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	24 年
	37	58	77	81	93	94	89	90	96	96
採用割合(%)	23.4%	36.0%	45.3%	48.2%	54.4%	56.0%	55.3%	57.3%	57.5%	61.5%

【解析コメント】

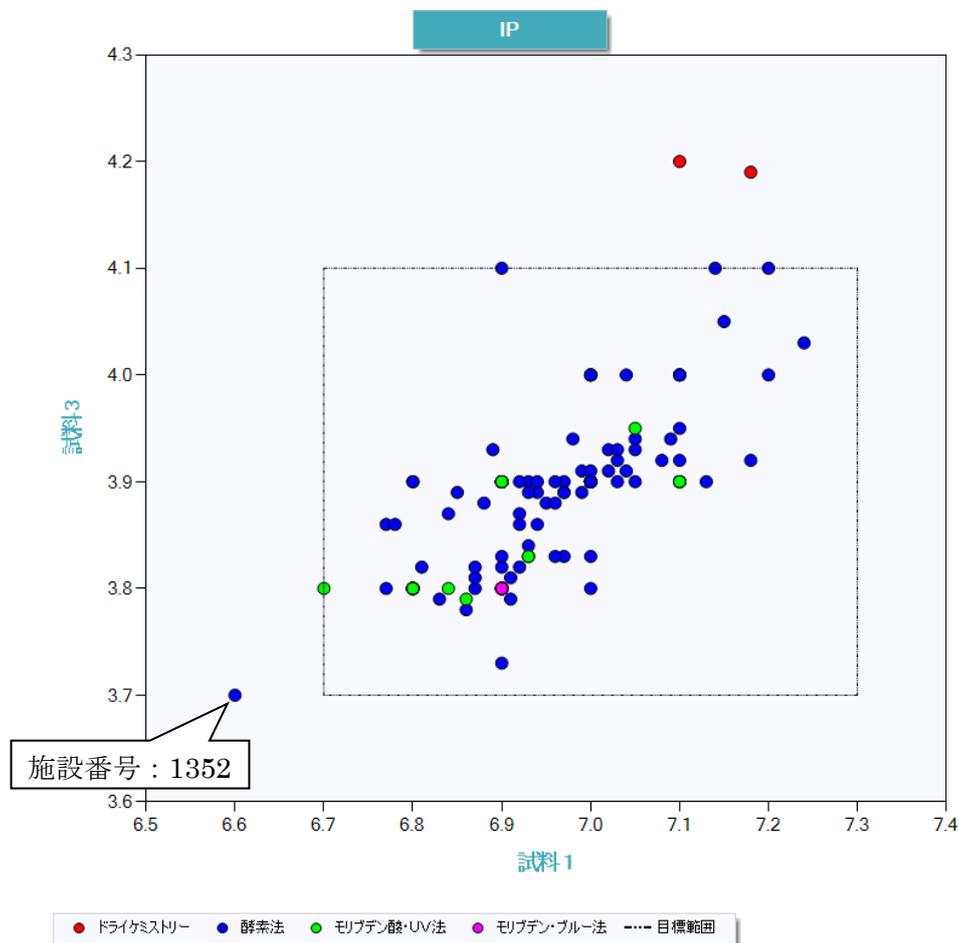
2つの試料ともに目標範囲に入る施設は、ドライケミストリー法を除き 155 施設(99.4%)で良好な結果となっている。各試料別の目標範囲内達成率は、表 4 を参照。

表 4 試料別目標範囲達成率

試料	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲達成率
1	6.97	6.7~7.3	99.4%(155 施設)
3	3.88	3.7~4.1	100.0%(156 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



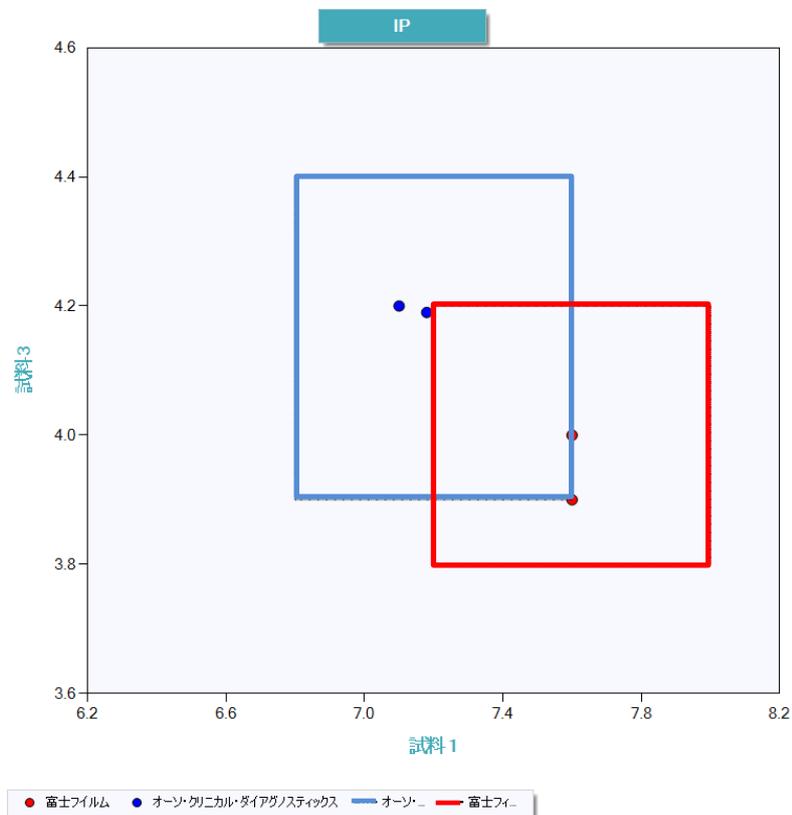
・ドラゲミストリー各社の目標値と参考許容範囲は、表 6 を参照ください。

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：2 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
1	7.6	7.2~8.0	100%	7.18	6.8~7.6	100%
3	4.0	3.8~4.2	100%	4.19	3.9~4.4	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53回(2024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
富士フイルム和光純薬	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	22
シノテスト	アキュラスオート IP	22
セロテック	「セロテック」Pi-AS	21
富士フイルム和光純薬	無機リン-HR II	17
カイノス	アクアオートカイノス IP-K II 試薬	9
PHC株式会社	イアトロLQ IP II	8
ミナリスメディカル	AUリエージェント IP（酵素法）	5
積水メディカル	ピュアオートS IP	3
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド IP-P	2
ニットーポー	N-アッセイ L IP-H ニットーポー	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 PHOS	2
ベックマン・コールター	AUリエージェントIP（モリブデン酸直接法）	1
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
積水メディカル	クリニメイト IP-2	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ 無機リン PHOS	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 171 施設(前年度 175 施設)

### 【測定方法の状況】(表 1 参照)

測定原理別ではニトロ PSAP 法の採用施設の増加となっているが、割合としては、昨年と同様の結果となっている。

表 1 測定方法別施設数 ( )内は、前年度

測定原理	バソフェナスロリンスルホン酸 Na 塩法	ニトロ PSAP 法	フェレン法	フェロジン法	ドライケミストリー法
施設数	26(24)	138(141)	2(4)	2(2)	3(4)
割合:%	15.2% (14.0)	80.7%(82.4)	1.2%(2.3)	1.2%(1.2)	1.8%(2.3)

### 【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 つの試料とも同じくらいのバラツキとなっている。
2. 測定原理別での CV%は、バソフェナスロリンスルホン酸 Na 塩法は 1.3～1.7%、ニトロ PSAP 法は 1.7～2.3%、フェレン法は 0.0～1.5%、フェロジン法は 0.0～0.8%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	168	93.6	1.92	2.1
	3	168	161.0	2.65	1.6
バソフェナスロリンスルホン酸 Na 塩法	1	26	93.5	1.61	1.7
	3	26	160.2	2.05	1.3
ニトロ PSAP 法	1	138	93.6	2.01	2.1
	3	138	161.2	2.77	1.7
フェレン法	1	2	94.0	1.41	1.5
	3	2	160.0	0.00	0.0
フェロジン法	1	2	93.5	0.71	0.8
	3	2	160.0	0.00	0.0
オート ドライケミストリー法	1	3	97	3.61	3.7
	3	3	175.7	3.21	1.8

【基準範囲の状況】

基準範囲として、JCCLS 共用基準範囲の 40~188 $\mu\text{g}/\text{dL}$  を使用している施設は、60.2%(103 施設)となっている。(表 3 参照)

2 施設が、基準範囲の設定方法について JCCLS 共用基準範囲を選択されているが、回答していただいている基準範囲は、JCCLS 共用基準範囲とは異なる範囲となっている。設定されている範囲とその根拠を再度確認いただきたい。

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	24 年
採用割合(%)	25.1%	37.9%	45.3%	50.6%	53.8%	56.1%	52.5%	54.7%	57.3%	60.2%

【解析コメント】

- 2 つの試料ともに目標範囲に入る施設は、165 施設(98.2%)で昨年(164 施設、95.9%)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。

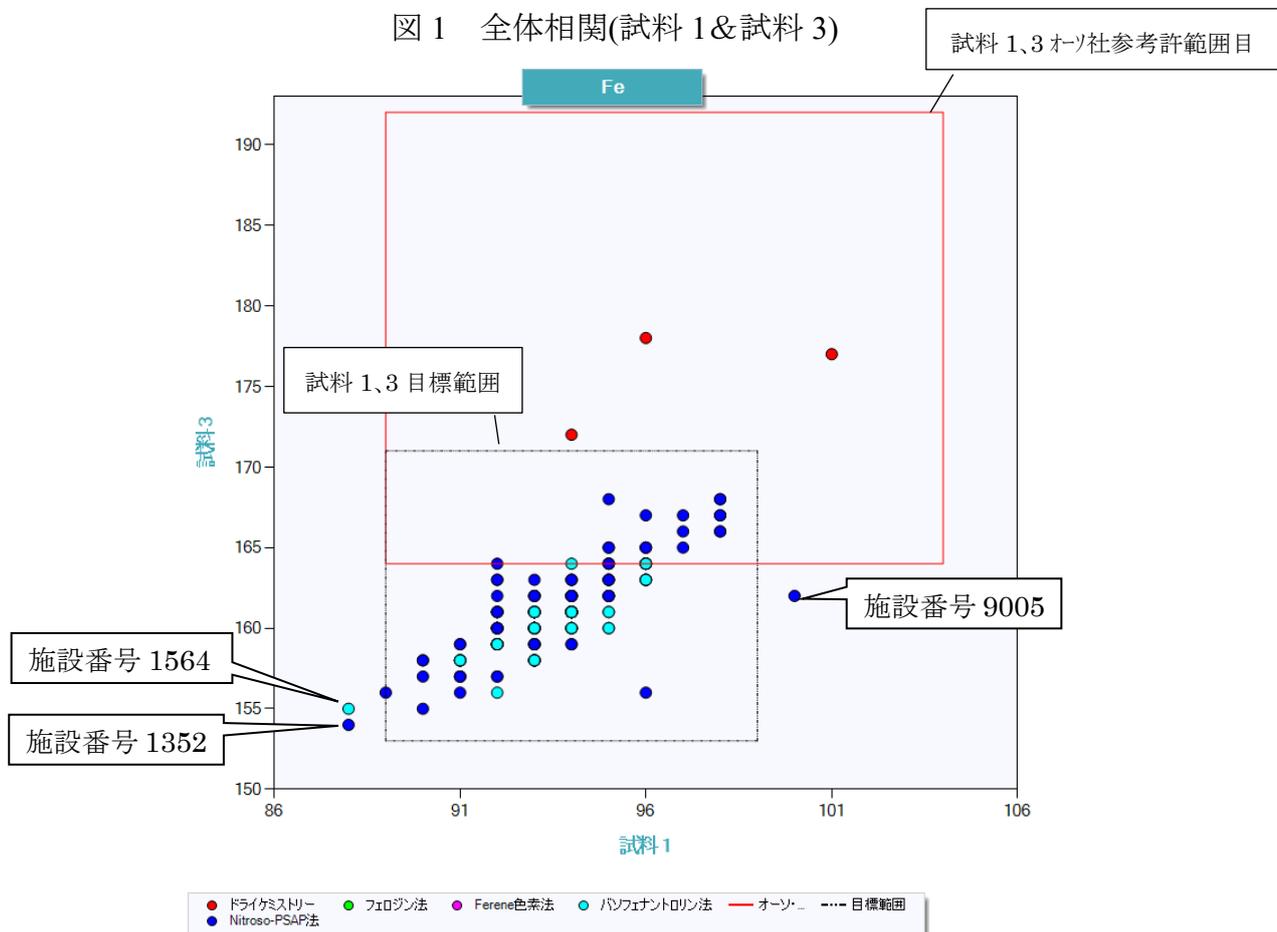
表 4 試料別目標範囲達成率

試料	目標値 ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	目標範囲 ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	目標範囲達成率
1	94.0	89~99	98.2%(165 施設)
3	162.1	153~171	100.0%(168 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)



- ・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：3 施設		
	目標値	許容範囲	達成率
1	96.3	89~104	100%
3	178.3	164~192	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53回(2024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	116
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Fe・N	24
セロテック	「セロテック」 Fe-L	9
ミナリスメディカル	デタミナーL Fe	6
積水メディカル	ピュアオートS FE	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 Fe	3
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Fe	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 IRON Gen.2	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ 鉄	2
関東化学	シカリキッド Fe	1
ニッポー	N-アッセイ L Fe-H ニッポー	1
カイノス	アクアオートカイノス Fe試薬	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 91 施設(前年度 97 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(16)	71(75)	4(7)	0(0)
割合:%	17.6%(16.5)	78.0%(76.3)	4.4%(7.2)	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、2.7~2.9%であった。
2. 測定原理別での CV%は、色素法 2.6~2.8%、酵素法 2.4~3.0%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	87	2.57	0.075	2.9	アークレイ	1	0	-	-	-
	3	87	4.25	0.114	2.7	ドライ法	3	0	-	-	-
色素法	1	16	2.56	0.066	2.6	富士	1	3	2.50	0.00	0.0
	3	16	4.22	0.119	2.8	ドライ法	3	3	4.50	0.10	2.2
酵素法	1	71	2.58	0.077	3.0	オーソ	1	1	2.56	-	-
	3	71	4.25	0.103	2.4	ドライ法	3	1	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 28.3%(26 施設)で使用している。

マグネシウムは JCCLS 共用基準範囲の設定はない。しかし、16 施設が基準範囲の設定方法で共用基準範囲を選択されている。再度確認をお願いする。

【解析コメント】

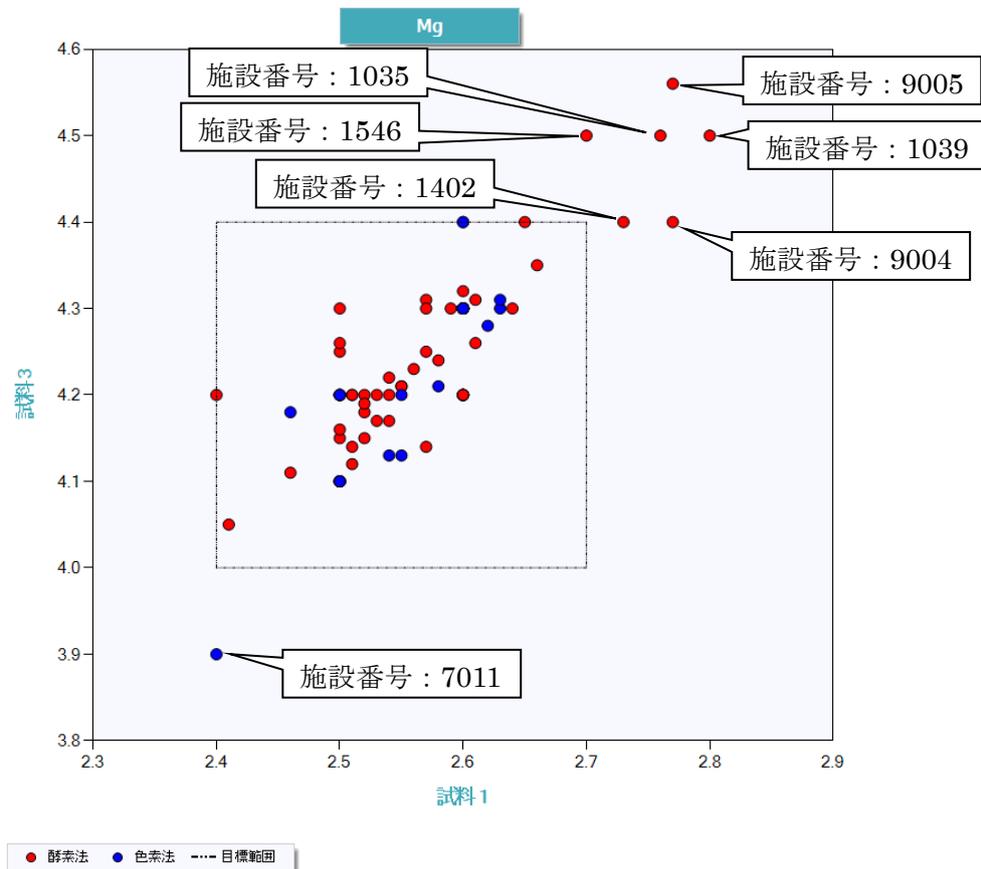
- 2つの試料ともに目標範囲に入る施設は、84施設(92.3%)で昨年(83施設、92.2%)に比べ同様の結果だった。各試料別の目標範囲達成率は、表3を参照。

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	2.55	2.4~2.7	94.5%(86施設)
3	4.22	4.0~4.4	94.5%(86施設)

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

図1 全体相関試料1&試料3



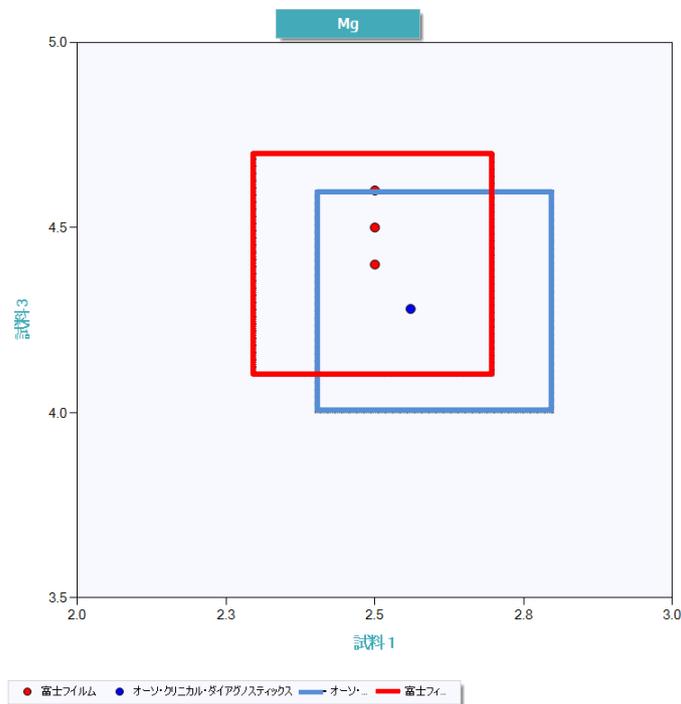
・ドライケミストリー各社の目標値と参考許容範囲は、表4を参照ください。

表4 ドライケミストリー各社の目標値と参考許容範囲(mg/dL)

試料	アークレイ 参加施設数：0 施設			富士フィルム 参加施設数：3 施設			オーソ 参加施設数：1 施設		
	目標値	許容範囲	達成率	目標値	許容範囲	達成率	目標値	許容範囲	達成率
1	2.7	2.5~2.9	100%	2.5	2.3~2.7	100%	2.6	2.4~2.8	100%
3	4.6	4.2~5.0	100%	4.4	4.1~4.7	100%	4.3	4.0~4.6	100%

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

図2 ドライケミストリー法における測定値とメーカー参考許容範囲



試薬シェア表（第53回(2024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
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー Mg・N	27
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
PHC株式会社	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
セロテック	「セロテック」Mg-L	5
ニプロ	デタミナーL Mg	4
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド Mg-PIII	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
富士フイルム和光純薬	マグネシウム-HR II	2
ニッポー	N-アッセイ L Mg-H ニッポー	2
デンカ	Mg-II 「生研」	1
関東化学	シカリキッド Mg	1
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス スライドMg	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH Mg	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ マグネシウム MG	1
シノテスト	クイックオート Mg	1

# 尿素窒素 (UN)

飯塚病院 中央検査部  
吉田 真紀

【参加状況】 232 施設 (前回 236 施設)

## 【測定方法の状況】

アンモニア未消去法 10 施設 (4.3%)  
アンモニア消去法 186 施設 (80.2%)  
ドライケミストリー法 36 施設 (15.5%)

## 【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%

	試料 1(全体)		試料 1(3SD 除去後)		試料 3(全体)		試料 3(3SD 除去後)	
	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
目標値 (目標範囲)	48.7(46~52)				15.1(14~17)			
全体	49.1	1.8%	49.1	1.7%	15.3	3.2%	15.3	2.5%
未消去法	48.6	2.2%	48.6	2.2%	15.0	2.1%	15.0	2.1%
消去法	48.9	1.4%	48.9	1.4%	15.1	1.6%	15.1	1.3%
ドライケミストリー法	50.1	1.9%	50.1	1.9%	16.0	5.1%	16.1	2.4%

2. 試料 1・3 の目標値 (目標範囲) は、試料 1 : 48.7(46~52)mg/dL、試料 3 : 15.1(14~17)mg/dL であった。

液状試薬において参加施設全てが 2 試料とも目標範囲内であった。また、ドライケミストリー法施設においても全て各メーカー参考許容範囲内であった。

3. 表 2 に試料 1・3 の測定原理別の目標範囲達成状況と目標範囲内施設数を示した。

ドライケミストリー法は各メーカー参考許容範囲で評価した。また、図 1 に試料 1・3 のツインプロットを示した。

(ドライケミストリー法は図 2)

表 2 測定原理別目標範囲達成状況 (%) と目標範囲内施設数

【目標範囲 : 目標値 ± 5% (Ba%)、正常域 (試料 3) : 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)
アンモニア未消去法	100% (10)	100% (10)
アンモニア消去法	100% (186)	100% (186)
ドライケミストリー法	100% (36)	100% (36)

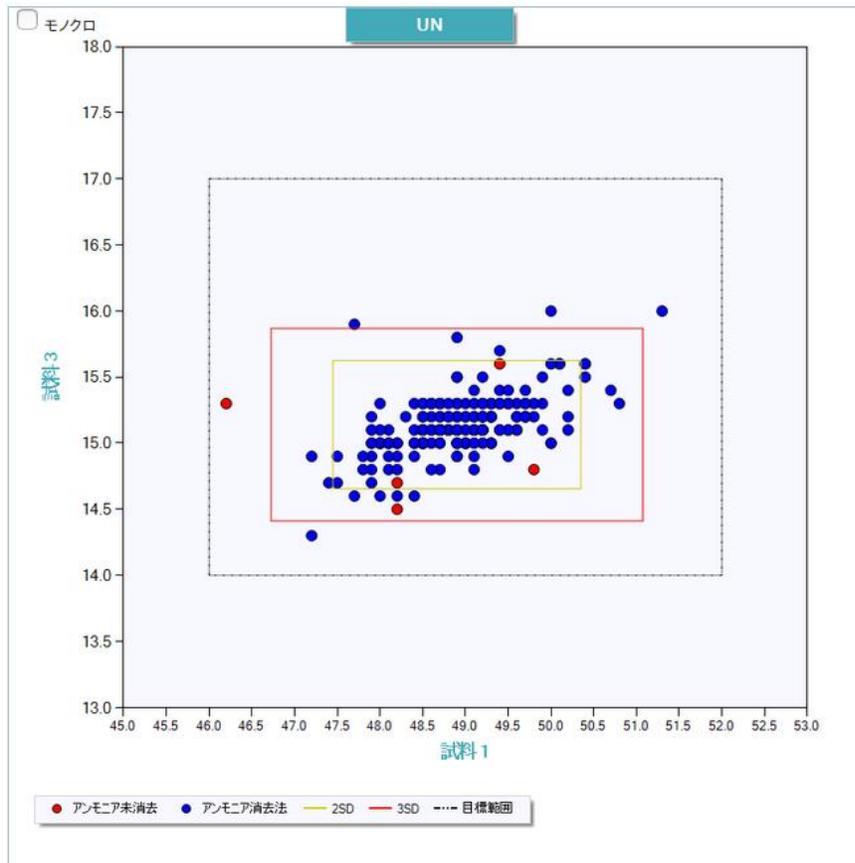


図1 試料1と試料3のツインプロット図

【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、62.9% (146 施設) であり、昨年同様であった。また、明らかな誤入力施設が 2 施設あった。

【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		オソ		富士	
	目標値 mg/dL	目標範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL
試料1	48.7	46~52	52	48~56	48.6	45.5~51.7	50.3	47.7~52.9
試料3	15.1	14~17	14	12~16	15.8	14.6~17	16.1	15.2~17.0

2. 表4にメーカー別の平均値と目標範囲達成状況を示した。

表4 メーカー別の平均値と目標範囲達成状況

メーカー名	アーレイ		オーソ		富士	
施設数	2		7		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)	51	13	48.9	16.1	50.3	16.1
CV%	-	-	1.4	1.9	1.4	2.6
目標範囲内施設 (%)	100	100	100	100	100	100

3. 図2にドラクミストリー法における各参加施設測定値とメーカー参考許容範囲を示した。

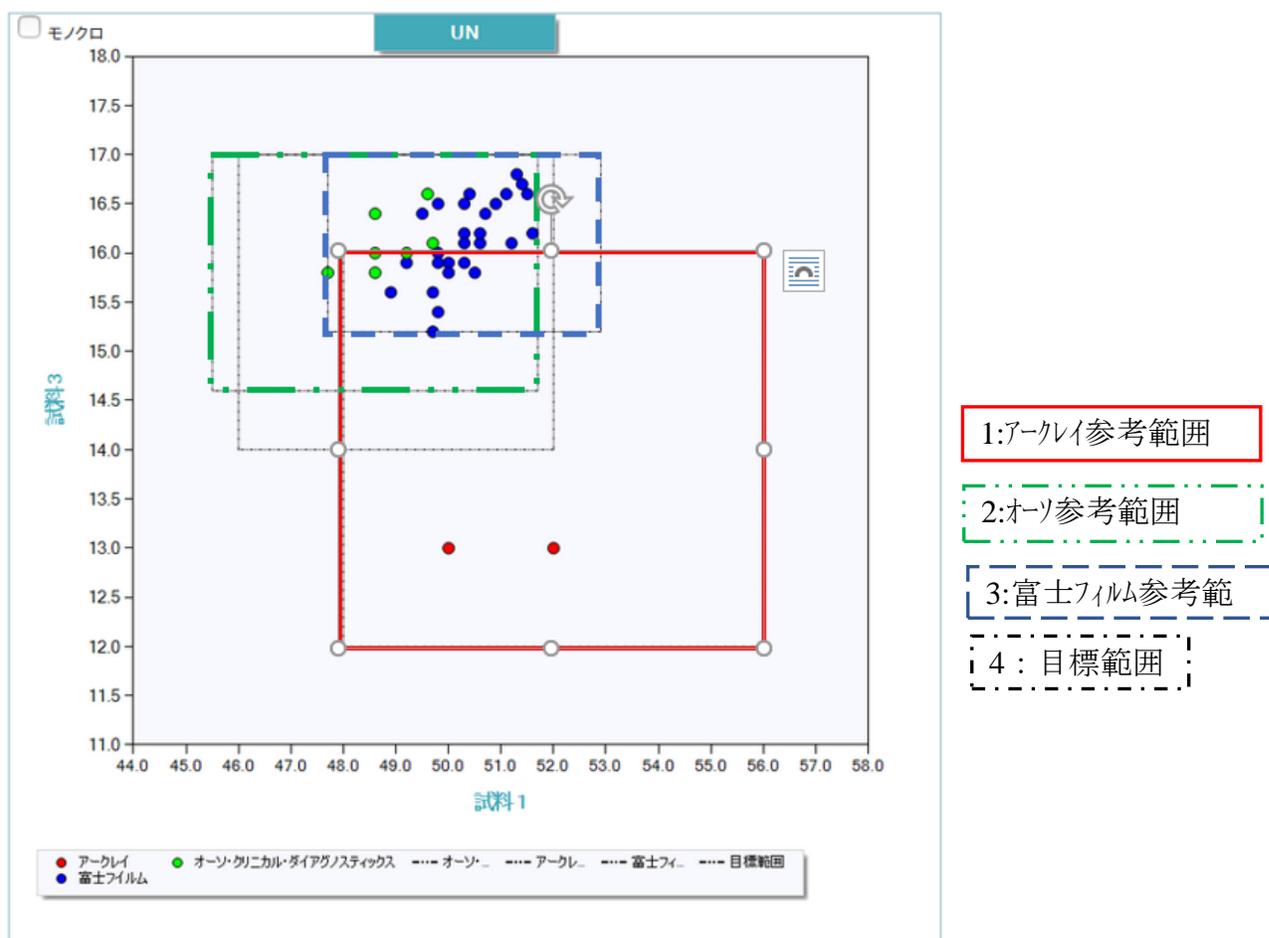


図2. ドラクミストリー法における各参加施設測定値およびメーカー参考許容範囲

【その他のコメント】

1. 今回全ての参加施設で目標範囲内であり、良好な結果であった。
2. 基準範囲の入力ミスや未記入施設があったため、来年度は再確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー UN・V	42
シノテスト	クイックオートネオ BUN	35
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド BUN-PⅢ	27
カイノス	アクアオートカイノス UN-Ⅱ 試薬	18
セロテック	「セロテック」 UN-L	17
シノテスト	シグナスオート UN	11
ミナリスメディカル	AUリエージェント UN	10
セロテック	「セロテック」 UN-L TypeC	10
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー UN2	8
PHC株式会社	イアトロLQ UNレート (A) Ⅱ	8
関東化学	シカリキッド-N UN	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 BUNⅡ	7
積水メディカル	ピュアオートS UN-N	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックス カートリッジ 尿素窒素 BUN	5
セロテック	「セロテック」 L-UN	4
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー UN	3
ミナリスメディカル	デタミナーL UN	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
セロテック	デタミナーL UN ICDH	2
アークレイ	スポットケムⅡ 尿素窒素	1
アークレイ	スポットケムD UN	1
デンカ	UN-Ⅱ「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'UNⅡ	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】 234 施設 (前回 240 施設)

## 【測定方法の状況】

酵素法 196 施設 (83.8%)  
ドライケミストリー法 38 施設 (16.2%)

## 【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%

	試料 1(全体)		試料 1(3SD 除去後)		試料 3(全体)		試料 3(3SD 除去後)	
目標値 (目標範囲)	2.865(2.72~3.01)				0.957(0.91~1.01)			
	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
全体	2.836	3.8	2.842	3.4%	0.952	4.8	0.954	4.4%
酵素法	2.874	1.9	2.877	1.6%	0.966	3.1	0.968	2.6%
ドライケミストリー	2.639	3.2	2.632	2.8%	0.883	5.4	0.883	5.4%

2. 試料 1・3 の目標値(目標範囲)は、試料 1 : 2.865(2.72~3.01)mg/dL、試料 3 : 0.957(0.91~1.01)mg/dL であった。

今回より目標範囲を小数点以下 2 桁で評価しており、液状試薬において、2 試料すべて目標範囲内であった割合は 92.9% (182 施設) であった。試料別の目標達成率の結果は表 2 に記載した。

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、97.4%(37 施設)であった。

3. 表 2 に試料 1・3 の測定原理別の目標範囲達成状況と目標範囲内施設数を示した。

ドライケミストリー法は各メーカー参考許容範囲で評価した。また、図 1 に液状試薬施設の試料 1・3 のツインプロット図を、図 2 に試料 1・3 の試薬メーカー別ツインプロット図を示した。(ドライケミストリー法は図 3)

表 2 測定原理別目標範囲達成状況 (%)と目標範囲内施設数

【目標値±4.8% (Ba%)】

(ドライケミストリー法はメーカー参考許容範囲)

測定原理	試料 1 (施設数)	試料 3 (施設数)
酵素法	97.6% (192)	93.4% (183)
ドライケミストリー法	97.4% (37)	100% (38)

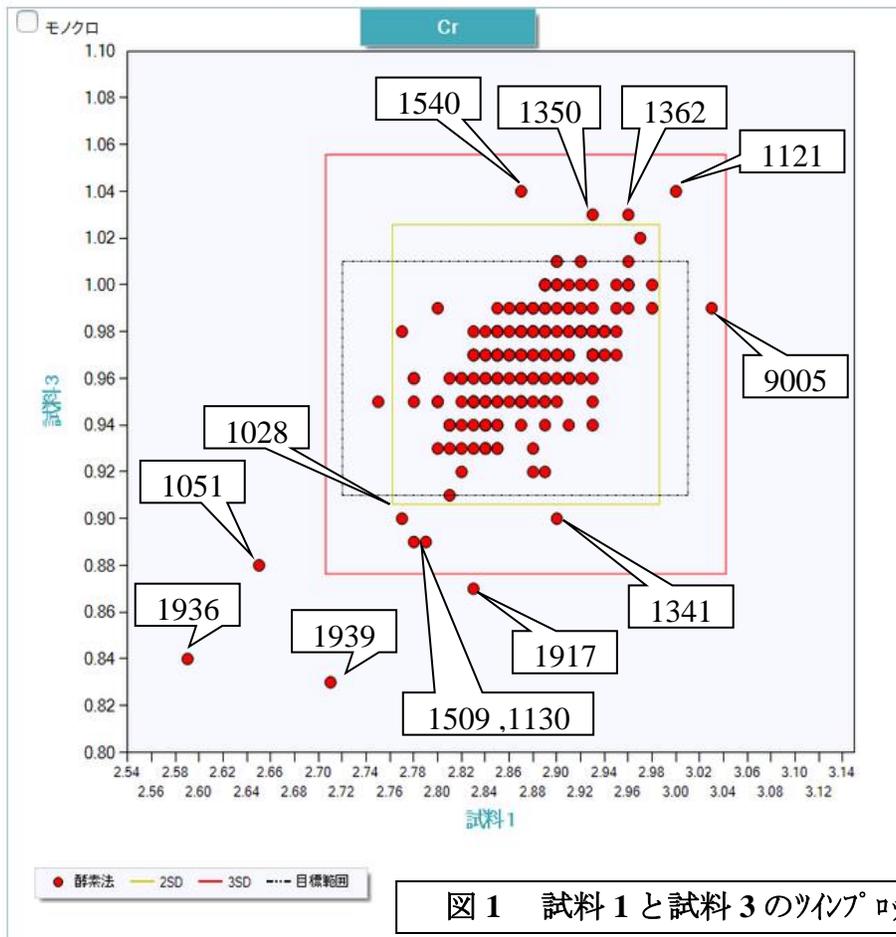


図1 試料1と試料3のツイン°ロット図

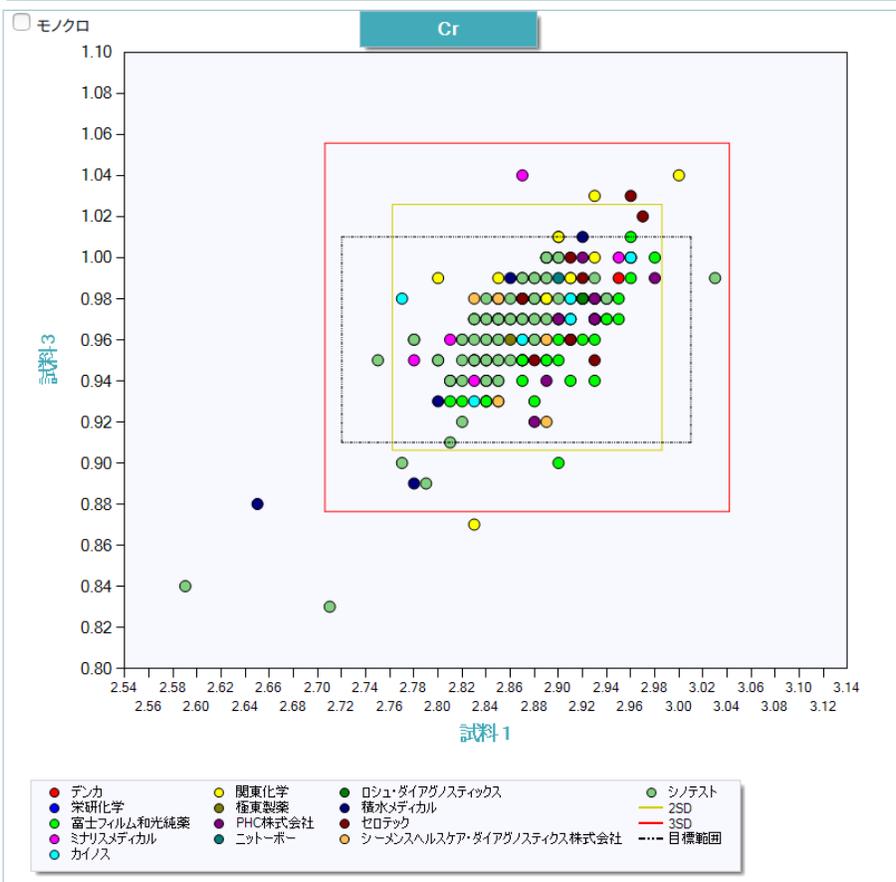


図2 試料1と試料3の試薬メーカー別ツイン°ロット図

【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 1.0～1.67mg/dL、女性の下限值 0～0.65mg/dL、上限値 0.7～1.1mg/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、50.4%(118 施設)であり、前年度 116 施設より若干増加した。

【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 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		オート		富士フイルム	
	目標値 mg/dL	目標範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL	参考値 mg/dL	参考範囲 mg/dL
試料 1	2.865	2.72～3.01	2.9	2.6～3.2	2.75	2.6～2.9	2.60	2.34～2.86
試料 3	0.957	0.91～1.01	1.0	0.8～1.2	0.96	0.77～1.15	0.86	0.66～1.06

2. 表 4 にメーカー別の平均値と参考許容範囲達成状況を示した。

表 4 メーカー別の平均値と参考許容範囲達成状況(%)

メーカー名	アークレイ		オート		富士	
施設数	2		7		29	
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	2.683	0.941	2.617	0.864
CV%	-	-	2.5	2.0	2.7	4.0
メーカー別目標範囲内施設 (%)	100	100	85.7	100	100	100

3. 図3に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範囲を示した。

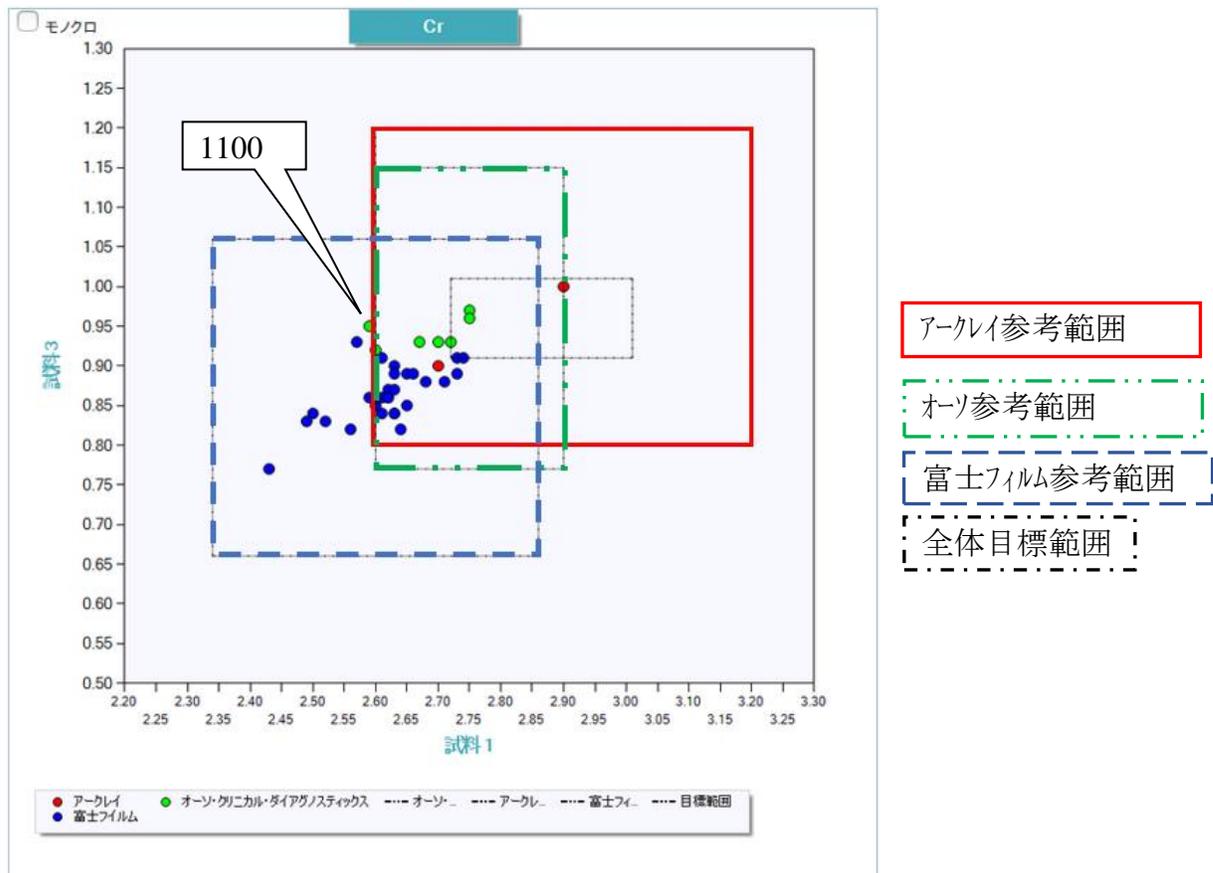


図3 ドライクミストリー法における測定値とメーカー参考許容範囲

【その他のコメント】

1. 今回から目標値設定を小数点以下2桁で評価を行った。(前年度までは小数点以下1桁)
2. 前年度に比べ試料3の正常域での目標範囲達成率が低い結果となった。明らかな試薬メーカー間差は認められなかった。
3. 目標範囲から外れている施設の多くで系統誤差を認めたため、キャリブレーション等の再確認をお願いしたい。
4. ドライクミストリー法では、ホソ使用施設で1施設(試料1)メーカー参考許容範囲から外れていた。

試薬シェア表（第53回(2024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
シノテスト	シグナスオート CRE	44
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー CRE・M	41
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド CRE-PⅢ	29
ミナリスメディカル	デタミナーL CRE	19
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	10
PHC株式会社	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 CREAⅡ	7
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
関東化学	シカリキッド-N CRE	4
セロテック	「セロテック」 CRE-N	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ クレアチニン EZCR	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH CRE Ⅲ	3
カイノス	アクアオートカイノス CRE-Ⅱ 試薬	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 CREP Gen.2	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
デンカ	CRE-Ⅱ「生研」	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
積水メディカル	ピュアオートS CRE-L	1

# 尿酸 (UA)

飯塚病院 中央検査部  
吉田 真紀

【参加状況】 214 施設 (前回 219 施設)

## 【測定方法の状況】

ウリカーゼ UV 法 5 施設 (2.3%)  
ウリカーゼ POD 法 188 施設 (87.9%)  
ドライケミストリー法 21 施設 (9.8%)

## 【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 全体および測定原理別の平均値(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)	7.77(7.3~8.2)				3.91(3.7~4.2)			
全体	7.80	2.4	7.80	1.8%	3.94	3.2	3.94	2.2%
UV 法	7.82	1.1	7.82	1.1%	3.90	1.8	3.90	1.8%
POD 法	7.79	1.5	7.79	1.4%	3.93	1.8	3.93	1.8%
ドライケミストリー	7.92	6.2	8.00	4.4%	4.07	7.9	4.14	3.4%

2. 試料 1・3 の目標値 (目標範囲) は、試料 1 : 7.77(7.3~8.2)mg/dL、試料 3 : 3.91 (3.7~4.2)mg/dL であった。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。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、85.7%(18 施設)であった。

3. 表 2 に試料 1・3 の測定原理別の目標範囲達成状況と目標範囲内施設数を示した。

ドライケミストリー法は各メーカー参考許容範囲で評価した。また、図 1 に試料 1・3 のツインプロットを示した。  
(ドライケミストリー法は図 2)

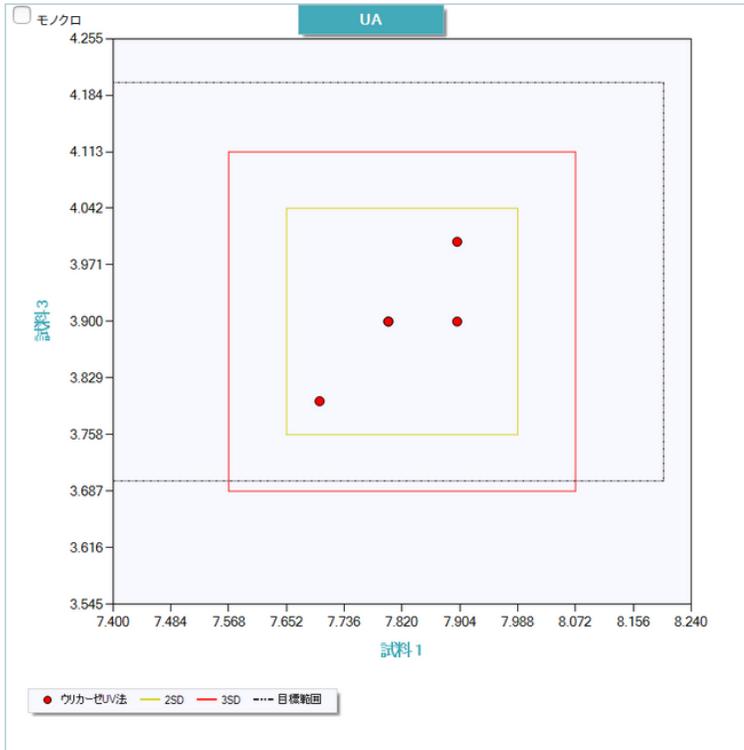
表 2 測定原理別目標範囲達成状況 (%)と目標範囲内施設数

【目標範囲 : 目標値±5% (Ba%)】

(ドライケミストリー法はメーカー参考許容範囲)

測定原理	試料 1 (施設数)	試料 3 (施設数)
ウリカーゼ・UV 法	100% (5)	100% (5)
ウリカーゼ・POD 法	100% (188)	100% (188)
ドライケミストリー法	90.5% (19)	90.5% (19)

【ウリカーゼ・UV法】



【ウリカーゼ・POD法】

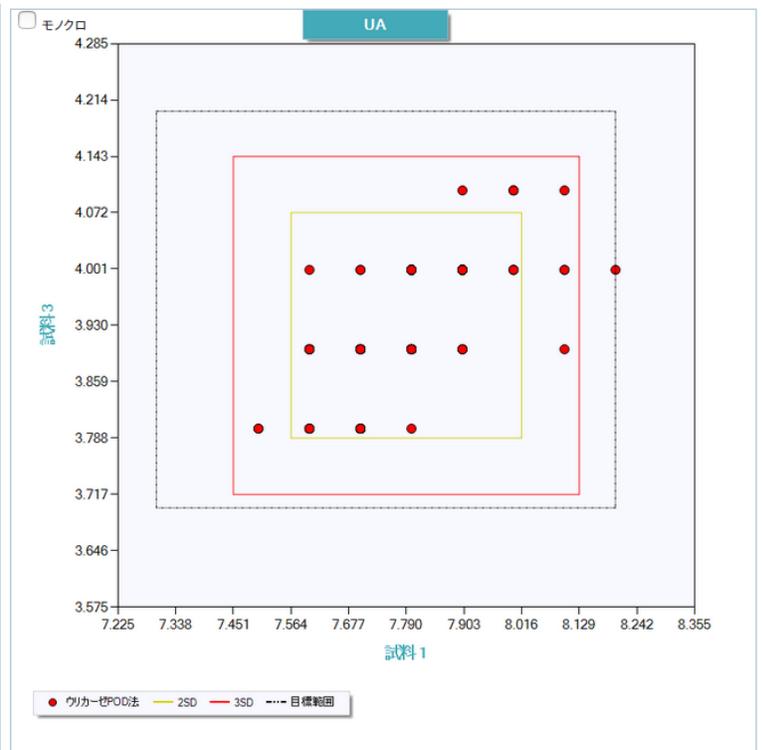


図1 試料1と試料3のツインプロット図

【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、女性の下限値 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 44.4%(95 施設)で、前回同様であった。

【ドラクミストリー法の状況】

1. 表3にメーカーによる参考値及び参考許容範囲を示した。

表3 メーカーによる参考値及び参考許容範囲

	全体目標範囲		アーレイ		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	7.77	7.3~8.2	7.2	6.7~7.7	7.5	7.1~7.9	8.1	7.6~8.6
試料3	3.91	3.7~4.2	3.7	3.4~4.0	3.93	3.7~4.2	4.2	3.9~4.5

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	2		5		14	
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)	6.85	3.45	7.58	3.94	8.20	4.21
CV%	—	—	1.7	1.4	2.0	2.2
目標範囲内施設 (%)	50	0	100	100	92.8	100

3. 図 2 にドライケミストリー法における測定値とメーカー参考許容範囲を示した。

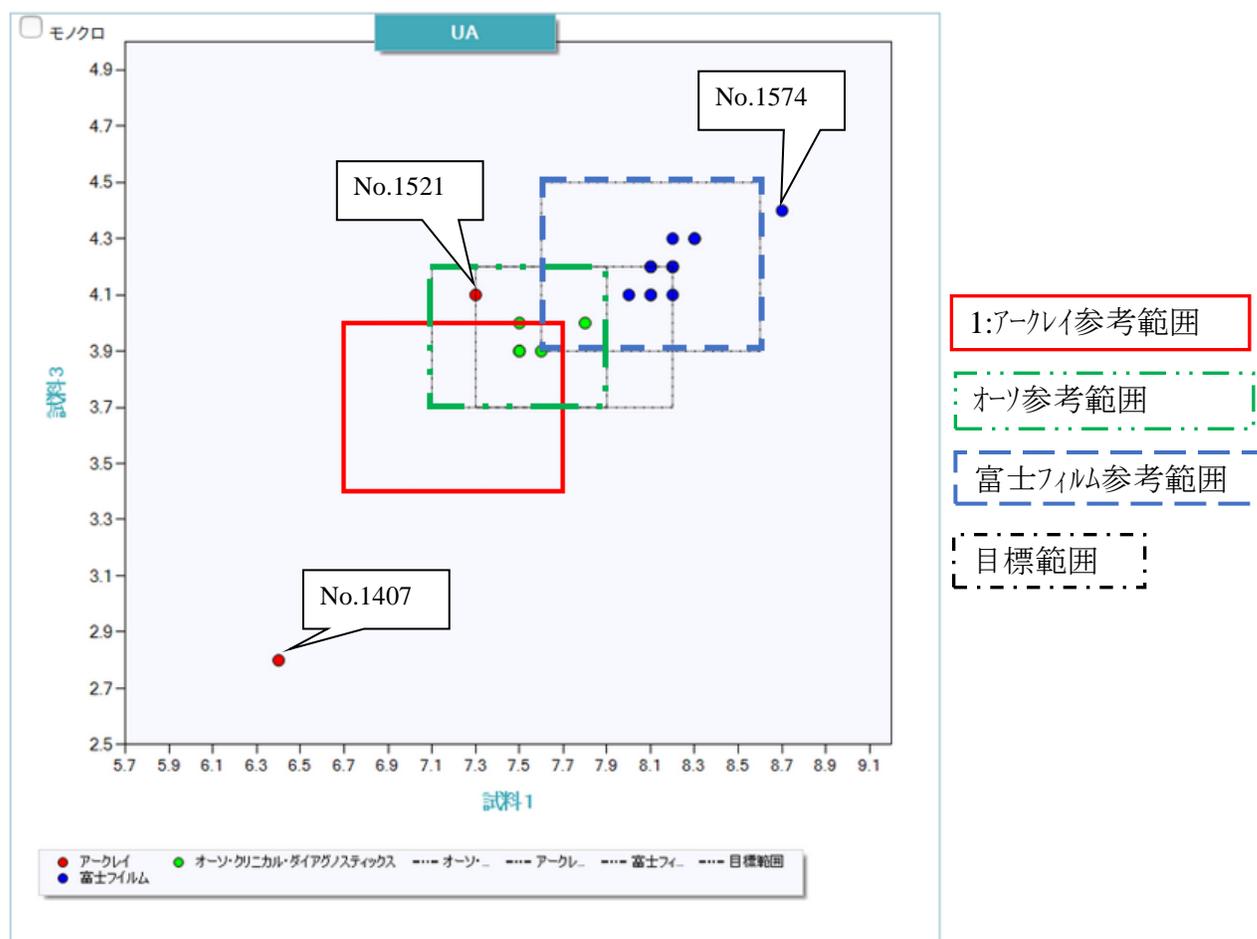


図 2. ドライケミストリー法における測定値およびメーカー参考許容範囲

【その他のコメント】

1. 液状試薬の参加施設は全て目標範囲内であり、良好な結果であった。
2. ドライケミストリー法のアーレイ使用施設は、メーカー参考許容範囲から 2 施設とも外れており、No.1407 の施設は低めに 2 試料とも外れていた。

試薬シェア表（第53回(2024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
富士フイルム和光純薬	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	46
積水メディカル	ピュアオートS UA	27
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド UA-PIII	14
カイノス	アクアオートカイノス UA- II 試薬	12
ミナリスメディカル	AUリエージェント UA	10
ミナリスメディカル	デタミナーL UA	8
PHC株式会社	イアトロLQ UA II	7
セロテック	「セロテック」UA-CL	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド URIC	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ 尿酸 URCA	5
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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH UA	3
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II尿酸	1
アークレイ	スポットケムD UA	1
デンカ	UA- II 「生研」	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

## 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 201 施設 (前回 206 施設)

### 【測定方法の状況】

1. COD-POD 法	185 施設	(92.0%)
2. ドライケミストリー法/アークレイ	1 施設	(0.5%)
3. ドライケミストリー法/オーツ	4 施設	(2.0%)
4. ドライケミストリー法/富士フィルム	11 施設	(5.5%)

### 【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=185)	試料 1	182	127.0	1.6
	試料 3	181	210.0	1.4
2. ドライケミストリー法/アークレイ (n=1)	試料 1	1	130.0	—
	試料 3	1	224.0	—
3. ドライケミストリー法/オーツ (n=4)	試料 1	4	122.8	4.0
	試料 3	4	205.5	1.9
4. ドライケミストリー法/富士フィルム (n=11)	試料 1	11	121.4	2.3
	試料 3	11	219.3	3.1

・ 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 181 施設 (97.8%)、ドライケミストリー法 13 施設 (81.3%) であった。測定原理別の目標値達成状況を表 2 に示した。

※ドライケミストリー法はメーカー各社から提示された参考値及び参考範囲

表 2.測定原理別の目標値および目標範囲・目標値達成状況

	試料	施設数	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲内施設数
1. COD-POD 法	試料 1	185	127.4	121~134	182 (98.4%)
	試料 3	185	210.6	201~221	181 (97.8%)
2. ドライケミストリー法/アークレイ	試料 1	1	127.0	118~136	1 (100%)
	試料 3	1	208.0	193~223	0 (0%)
3. ドライケミストリー法/オーツ	試料 1	4	120.1	114~127	3 (75.0%)
	試料 3	4	206.2	195~217	4 (100%)
4. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	11	121.0	114~128	11 (100%)
	試料 3	11	221.0	209~233	10 (90.9%)

・ 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。

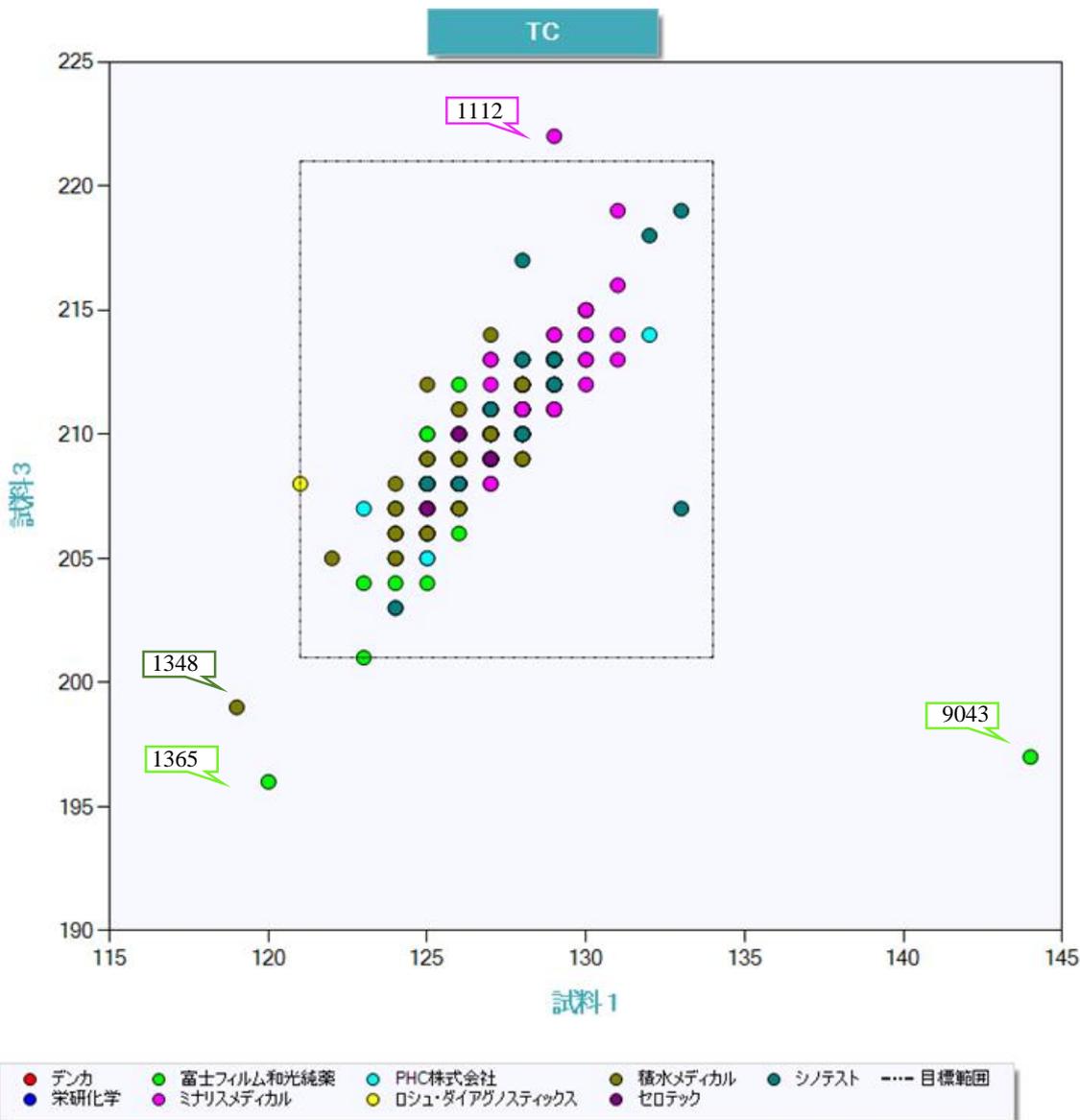


図 1.試料 1 と試料 3 のツインプロット(COD-POD 法)

・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。

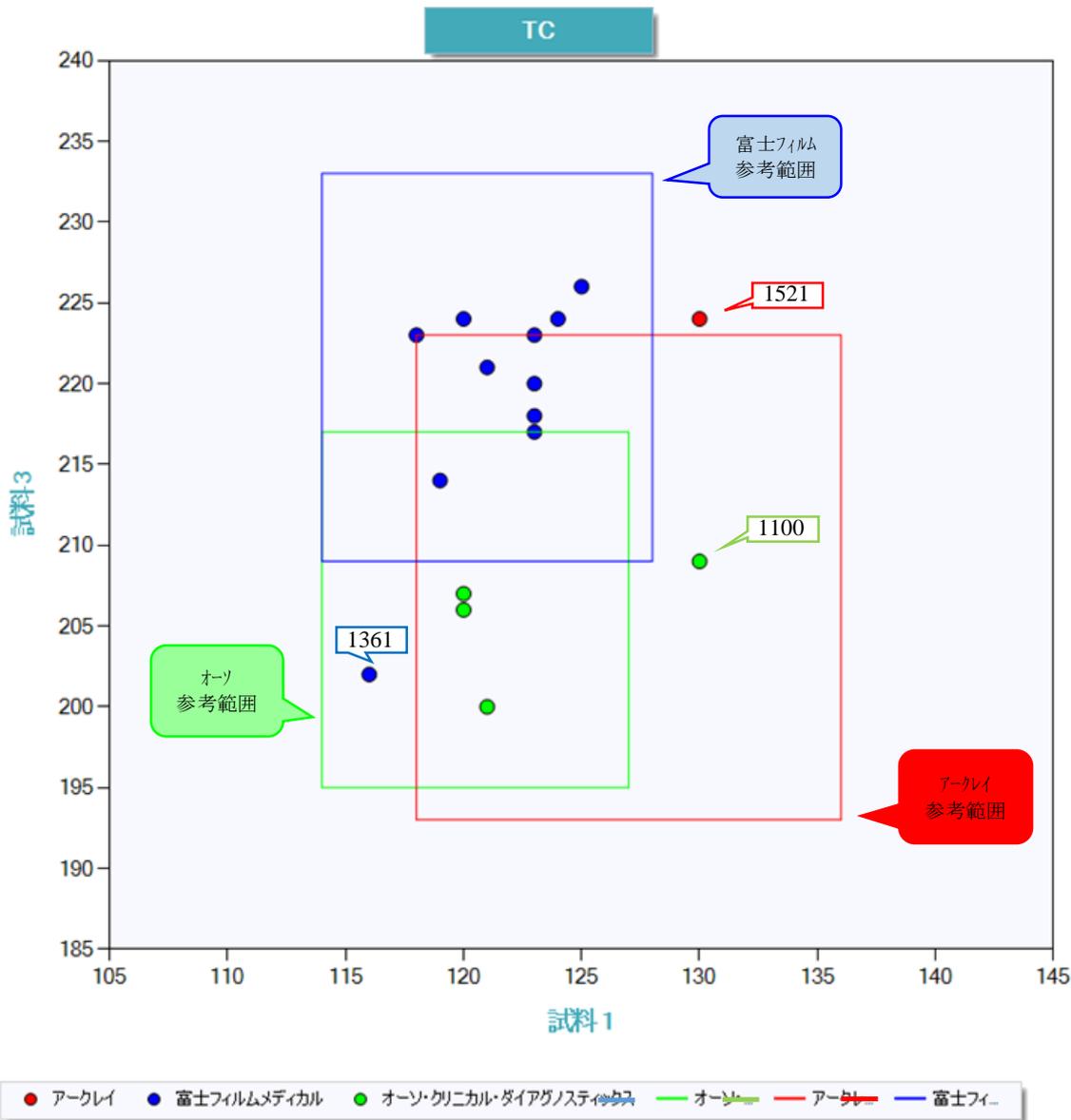


図2.試料1と試料3のドライ試薬メーカー別ツインプロット

【基準範囲の状況】

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 49.5% (92 施設) であり、昨年度の 47.1% (97 施設) より増加していた。JCCLS 共用基準範囲を選択している施設の中で、基準範囲上限値を 219mg/dL または 220mg/dL (動脈硬化性疾患予防がトライル) としている施設が複数見られたため、基準値設定の再確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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	67
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー CHO・M	37
積水メディカル	コレステスト CHO	34
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	11
ミナリスメディカル	AUリエージェント TC	8
PHC株式会社	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	4
デンカ	自動分析用試薬「生研」T-CHO(S)	3
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 209 施設 (前回 214 施設)

## 【測定方法の状況】

- |                      |        |         |
|----------------------|--------|---------|
| 1. 酵素比色法・消去法         | 192 施設 | (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    | 4 施設   | (2.3%)  |
| 4. ドライケミストリー法/富士フィルム | 12 施設  | (5.7%)  |

## 【測定値の状況】

- 試料ごとの 3SD 2 回棄却後の測定原理別平均値 CV% を表 1 に示した。  
測定原理の違いによりドライケミストリー法が高値傾向であった。

表 1.測定原理別の平均値(mg/dL)CV% [3SD2 回棄却後]

	試料	施設数	平均値(mg/dL)	CV%
1. 酵素比色法・消去法 (n=192)	試料 1	187	69.5	1.8
	試料 3	189	114.4	1.7
2. ドライケミストリー法/アーレイ (n=1)	試料 1	1	71.0	—
	試料 3	1	119.0	—
3. ドライケミストリー法/オーツ (n=4)	試料 1	4	85.0	1.7
	試料 3	4	144.8	1.5
4. ドライケミストリー法/富士フィルム (n=12)	試料 1	12	77.7	4.2
	試料 3	12	123.3	3.6

- 目標範囲達成状況は、2 試料とも目標範囲内であった施設は、酵素比色法・消去法 187 施設 (97.4%)、ドライケミストリー法 14 施設 (82.4%) であった。測定原理別の目標値達成状況を表 2 に示した。

※ドライケミストリー法はメーカー各社から提示された参考値及び参考範囲

表 2.測定原理別の目標値および目標範囲・目標値達成状況

	試料	施設数	目標値 (mg/dL)	目標範囲 (mg/dL)	目標範囲内 施設数
1. 酵素比色法・消去法	試料 1	192	69.5	66~73	187 (97.4%)
	試料 3	192	114.4	108~121	189 (98.4%)
2. ドライケミストリー法/アークレイ	試料 1	1	73.0	67~79	1 (100%)
	試料 3	1	121.0	112~130	1 (100%)
3. ドライケミストリー法/オーツ	試料 1	4	85.7	80~92	4 (100%)
	試料 3	4	144.1	136~153	4 (100%)
4. ドライケミストリー法/富士フィルム	試料 1	12	78.0	74~82	9 (75.0%)
	試料 3	12	125.0	118~132	11 (91.7%)

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

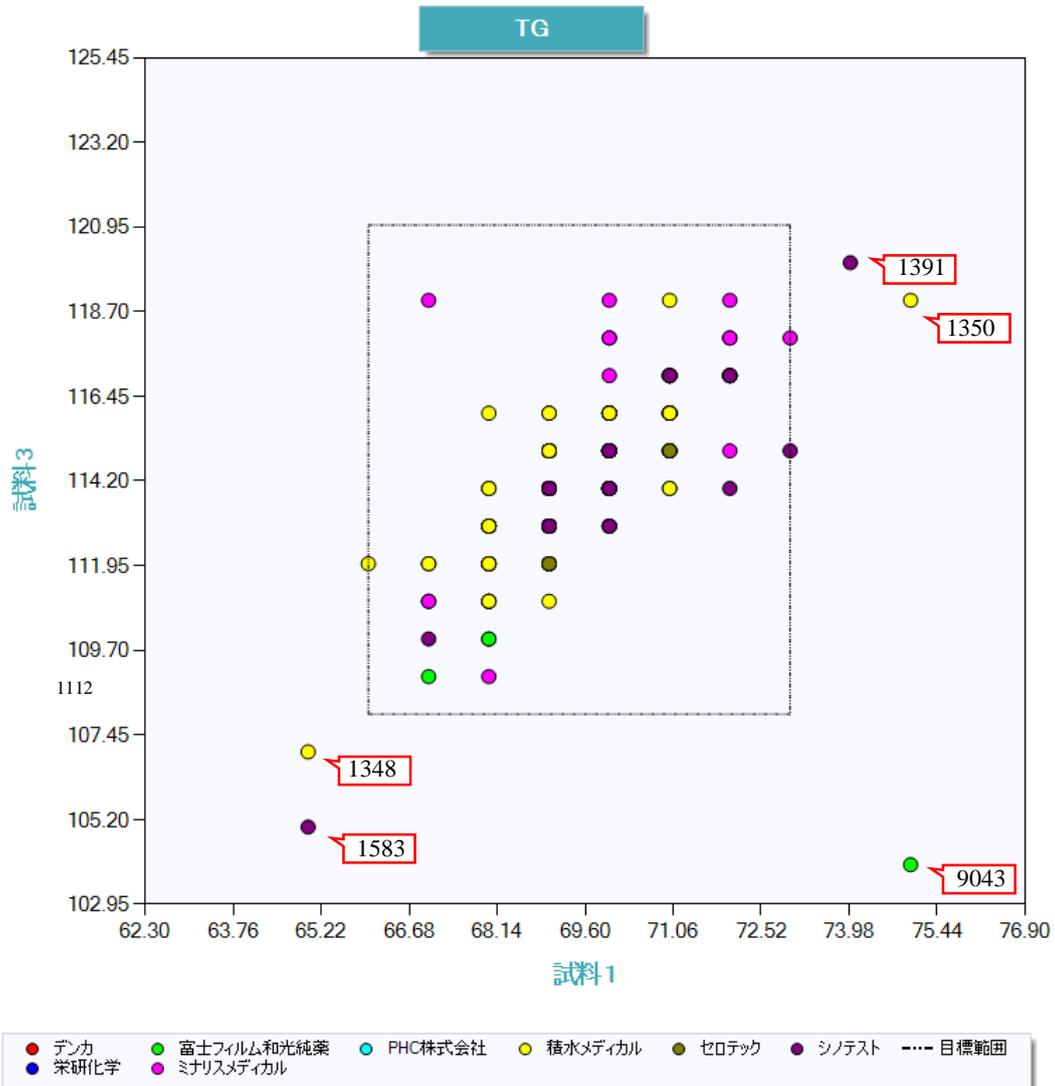


図 1 .酵素比色法・消去法のツイン°ロット

・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。

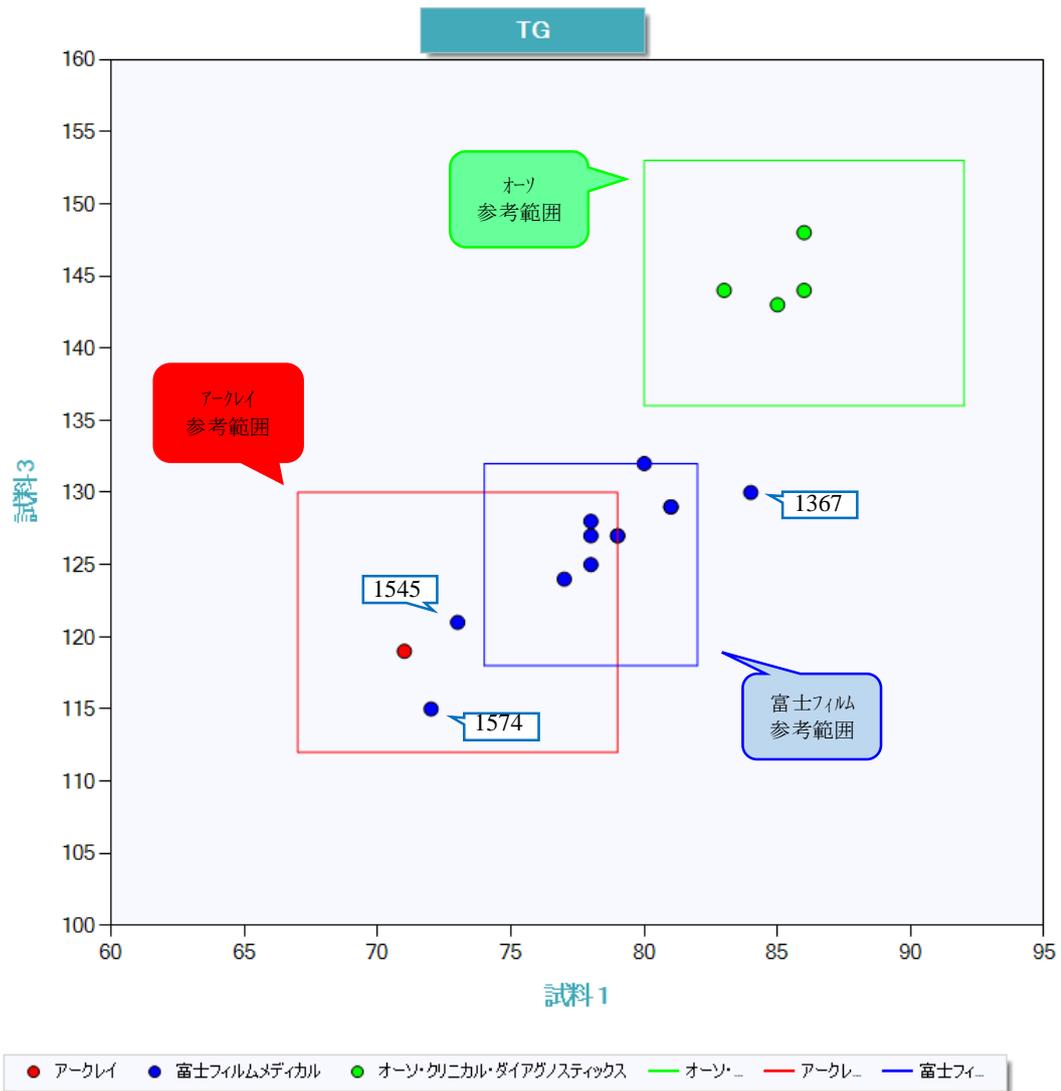


図2. 試料1と試料3のドライ試薬メーカー別ツインプロット

**【基準範囲の状況】**

JCCLS 共用基準範囲である男性 40～234mg/dL、女性 30～117mg/dL を設定している施設は全体の 51.0% (96 施設) で昨年度の 46.0% (87 施設) より増加していた。JCCLS 共用基準範囲を選択している施設の中で、基準範囲上限値を 149 mg/dL または 150 mg/dL (動脈硬化性疾患予防がトラン) としている施設が複数見られたため、基準値設定の再確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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	70
積水メディカル	コレステスト TG	47
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー TG・M	25
シノテスト	クイックオートネオ TG II (A)	15
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド TG-PIII	12
ミナリスメディカル	AUリエージェント TG	9
積水メディカル	クオリジェント TG	6
積水メディカル	ピュアオートS TG-N	6
PHC株式会社	イアトロLQ TG II	5
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド TRIG	4
デンカ	TG-EX「生研」	3
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 202 施設 (前回 204 施設)

### 【測定方法・試薬メーカーの状況】

1. 選択的抑制法 (ミナシメディカル)	88 施設	(43.6%)
2. 直接法 (積水メディカル)	60 施設	(29.7%)
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬)	18 施設	(8.9%)
4. 直接法 (その他) ※	23 施設	(11.4%)
5. リンタンクステン酸・マグネシウム塩沈殿法	1 施設	(0.5%)
6. ドライクミストリー法/オーツ	4 施設	(2.0%)
7. ドライクミストリー法/富士フィルム	8 施設	(3.9%)

※直接法 (その他) の分類は、シテスト 12 施設、シーメンス 5 施設、デソカ 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、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)、リンタンクステン酸・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 (ミナシメディカル) (n=88)	試料 1	88	40.8	2.0
	試料 3	86	64.7	1.6
2. 直接法 (積水メディカル) (n=60)	試料 1	60	42.6	2.4
	試料 3	59	69.9	2.4
3. 選択消去法 (富士フィルム和光純薬) (n=18)	試料 1	17	37.4	2.1
	試料 3	17	59.7	2.3
4. 直接法 (その他) (n=23)	試料 1	23	41.7	5.5
	試料 3	23	67.4	4.8
5. リンタンクステン酸・マグネシウム塩沈殿法 (n=1)	試料 1	1	39.0	—
	試料 3	1	53.0	—
6. ドライクミストリー法/オーツ (n=4)	試料 1	4	40.8	2.4
	試料 3	4	74.3	4.4
7. ドライクミストリー法/富士フィルム (n=8)	試料 1	8	40.5	2.6
	試料 3	8	65.0	4.3

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=12)	試料 1	12	42.8	3.3
	試料 3	12	69.8	3.5
シーメンス (n=5)	試料 1	5	41.8	6.0
	試料 3	5	65.4	3.5
テンカ (n=3)	試料 1	3	37.7	1.5
	試料 3	3	65.0	1.5
ロシュ・ダ`イグ`ノスティックス (n=2)	試料 1	2	40.5	1.7
	試料 3	2	64.0	2.2
ベックマン・コールター (n=1)	試料 1	1	41.0	—
	試料 3	1	64.0	—

- ・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（ミナスメ`イカル）、直接法（積水メ`イカル）、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。リンタンゲ`ステン酸・マグ`ネシウム塩沈殿法、その他の直接法の試薬においては3法の平均値を目標値とし、目標範囲は3法の目標範囲の下限值・上限値とした。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191施設（94.6%）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（ミナスメ`イカル）	試料 1	88	40.5	38~43	88（100%）
	試料 3	88	64.8	61~69	88（100%）
2. 直接法（積水メ`イカル）	試料 1	60	42.7	40~45	60（100%）
	試料 3	60	70.3	66~74	57（95%）
3. 選択消去法（富士フィルム和光純薬）	試料 1	18	37.7	35~40	17（94.4%）
	試料 3	18	60.3	57~64	16（88.9%）
4. 直接法（その他）	試料 1	23	40.3	35~45	22（95.7%）
	試料 3	23	65.1	57~74	23（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	40.3	35~45	1（100%）
	試料 3	1	65.1	57~74	0（0%）
6. ドライケミストリー法/オーソ	試料 1	4	39.7	36~43	4（100%）
	試料 3	4	69.8	64~75	2（50%）

7. ドライミストリー法/富士フィルム	試料 1	8	41	36~46	8 (100%)
	試料 3	8	68	64~72	6 (75%)

- 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。同一試薬内では収束が見られた。

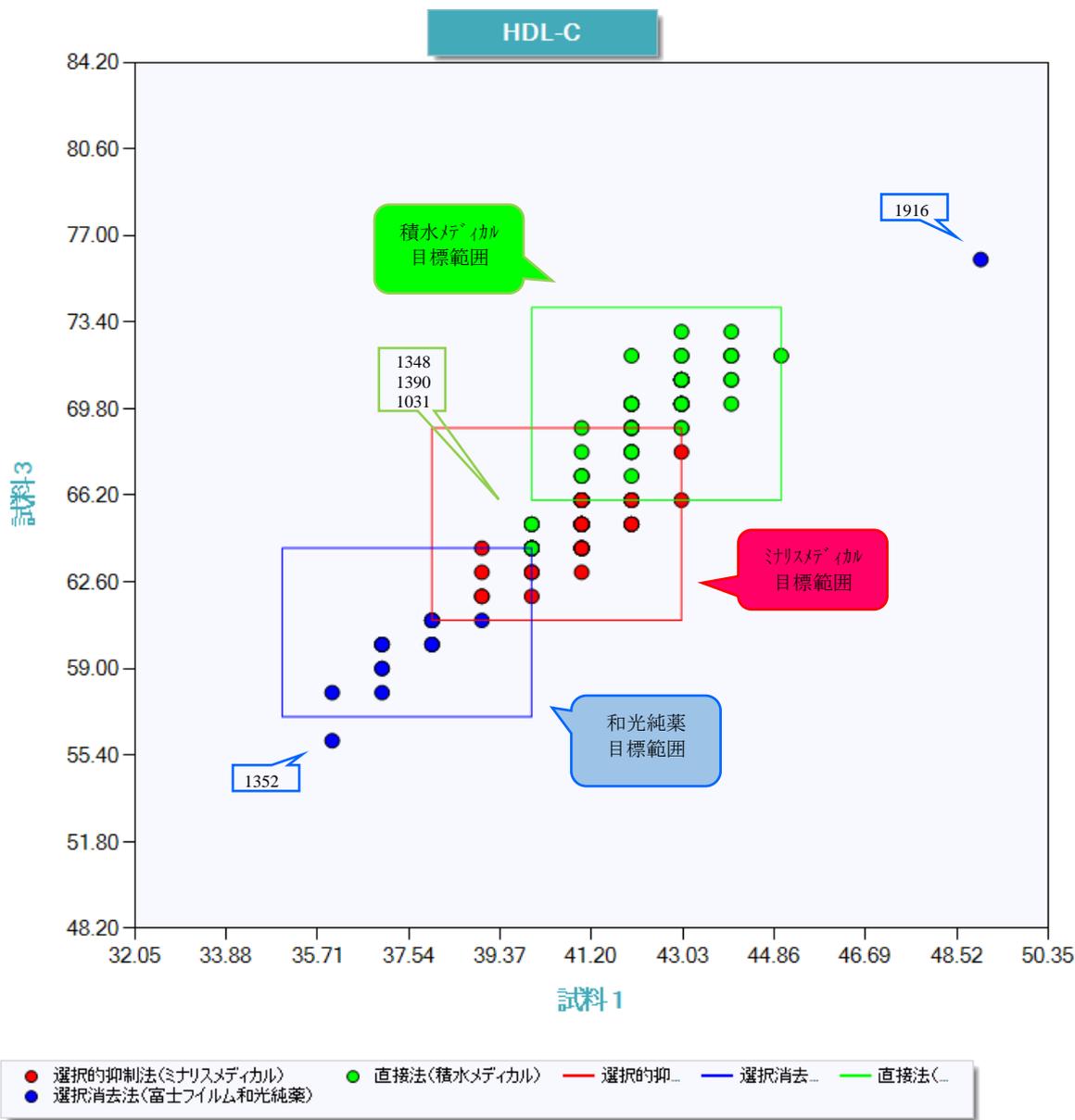


図 1 .測定原理（試薬メーカー）別 試料 1 と試料 3 のツインプロット

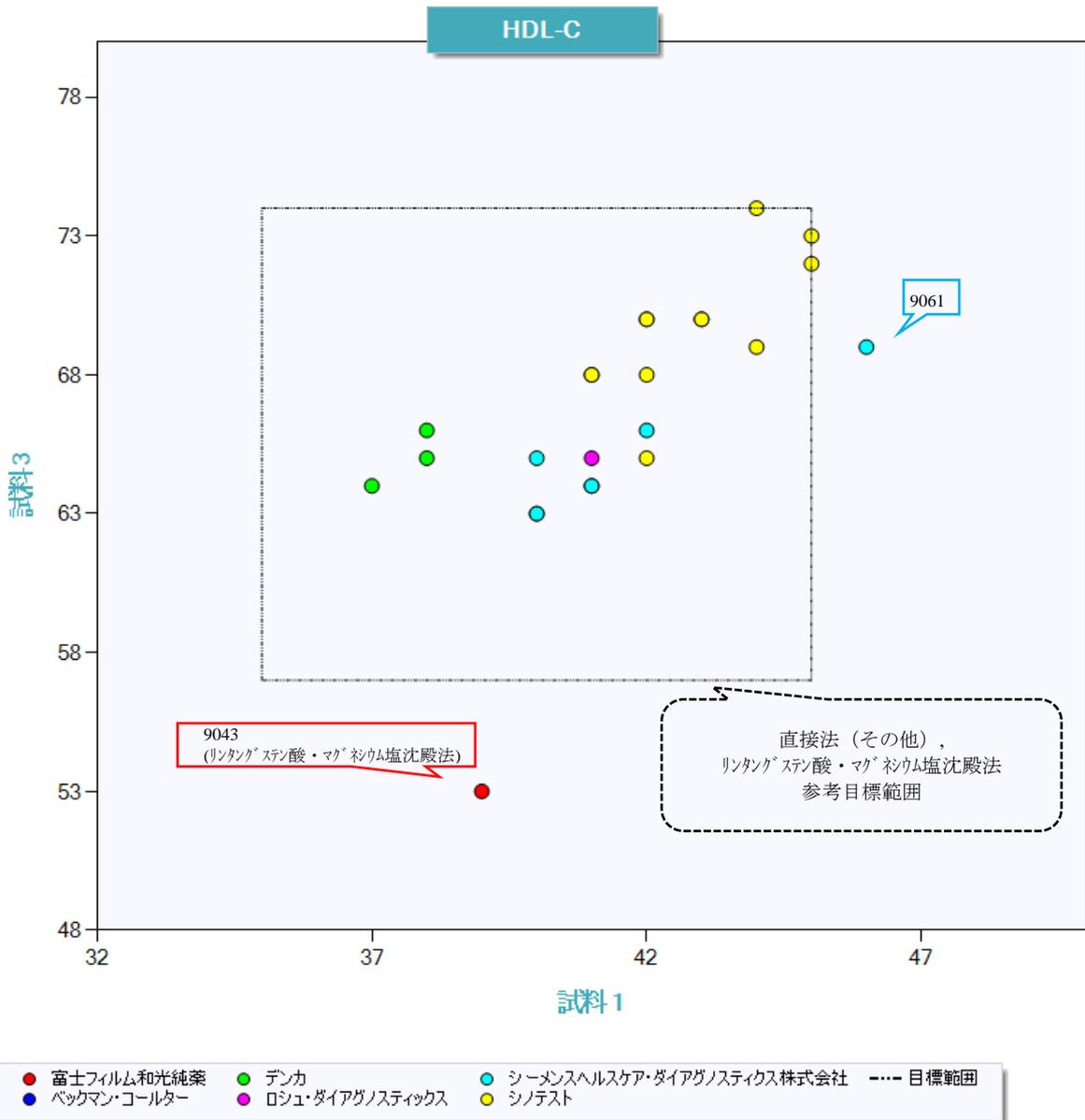


図 2.直接法（その他）、リンタンゲステン酸・マグネシウム塩沈殿法の試薬メーカー別 試料 1 と試料 3 のツインプロット

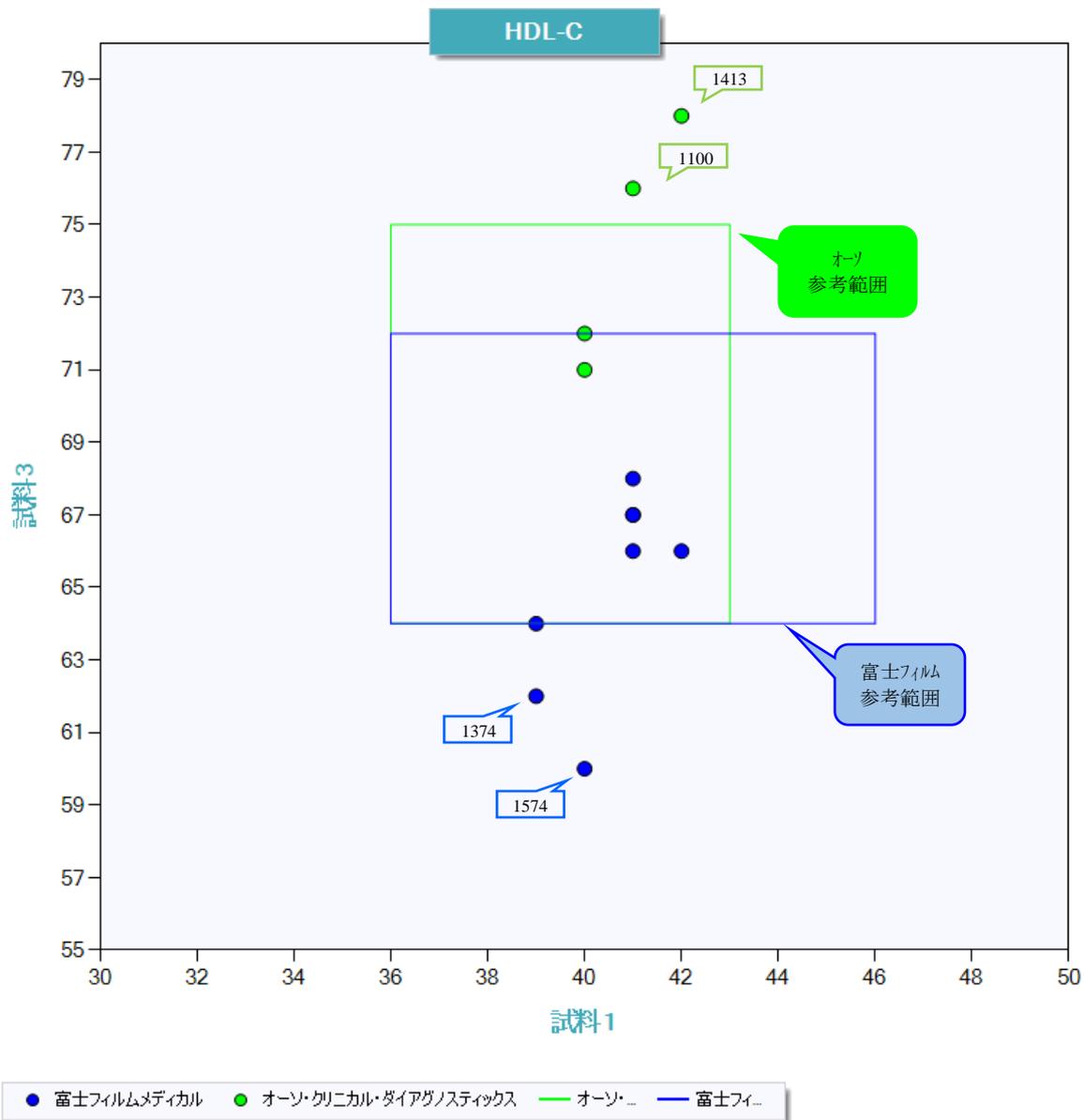


図 3.ドライ試薬メーカー別 試料 1 と 試料 3 のツイン°ロット

**【基準範囲の状況】**

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 51.9% (98 施設) で昨年度の 46.1% (94 施設) より増加していた。JCCLS 共用基準範囲を選択している施設の中で、基準範囲下限値を 40 mg/dL または 41 mg/dL (動脈硬化性疾患予防ガイドライン) としている施設がとしている施設が複数見られたため、基準値設定の再確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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	メタボリードHDL-C	80
積水メディカル	コレステストN HDL	53
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	18
シノテスト	クイックオートネオ HDL - C	12
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	8
ミナリスメディカル	AUリエージェント HDL-C	8
積水メディカル	クオリジェント HDL	7
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ HDLコレステロール AHDL	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 dHDL	4
デンカ	「生研」HDL-EX	3
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

## LDL コレステロール (LDL-C)

福岡大学病院 臨床検査・輸血部  
藤波 清香

### 【参加状況】

参加施設は 186 施設（前回 189 施設）であった。試薬メーカー別の過去 5 年間の参加状況を表 1 に示した。過去 5 年間の上位 3 社はミナシメディカル（選択的可溶化法）積水メディカル（直接法）富士フィルム和光純薬（選択消去法）であった。

表 1. 試薬メーカー別・参加状況

	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
参加施設数	191	185	184	189	186
1. ミナシメディカル	91(47.6%)	89(48.1%)	88(47.8%)	87(46.0%)	83(44.6%)
2. 積水メディカル	55(28.8%)	51(27.6%)	52(28.3%)	53(28.1%)	60(32.2%)
3. 富士フィルム和光純薬	24(12.6%)	24(13.0%)	21(11.5%)	21(11.1%)	18(9.7%)
4. シンテスト	5(2.6%)	7(3.8%)	8(4.3%)	11(5.8%)	12(6.5%)
5. シーメンス	8(4.2%)	6(3.2%)	7(3.8%)	7(3.7%)	5(2.7%)
6. デンカ	6(3.2%)	5(2.7%)	4(2.2%)	4(2.1%)	3(1.6%)
7. オーツ・クリナル・ダイアグノスティックス	2(1.0%)	2(1.1%)	3(1.6%)	3(1.6%)	2(1.1%)
8. ロシュ・ダイアグノスティックス	—	—	—	2(1.1%)	2(1.1%)
9. ヘックマン・コールター	—	1(0.5%)	1(0.5%)	1(0.5%)	1(0.5%)

### 【測定値の状況】

試料ごとの 3SD 2 回棄却後の試薬メーカー（測定原理）別平均値、CV% を表 2 に示した。測定原理の違いにより平均値は、富士フィルム和光純薬、デンカは高値傾向、ミナシメディカル、シーメンスは低値傾向であった。

表 2. 試薬メーカー別の平均値(mg/dL)CV% [3SD 2 回棄却後]

	試料	施設数	平均値 (mg/dL)	CV%
1. ミナシメディカル（選択的可溶化法） (n=83)	試料 1	82	69.5	1.5
	試料 3	82	114.1	1.3
2. 積水メディカル（直接法） (n=60)	試料 1	60	71.7	1.8
	試料 3	58	118.9	1.3
3. 富士フィルム和光純薬（選択消去法） (n=18)	試料 1	17	76.4	4.7
	試料 3	18	123.3	4.0
4. シンテスト (n=12)	試料 1	12	73.2	4.5
	試料 3	12	120.6	4.6

5. シーメンス (n=5)	試料 1	5	68.8	1.2
	試料 3	5	113.2	2.2
6. テンカ (n=3)	試料 1	3	76.7	2.0
	試料 3	3	131.0	1.3
7. オート・クリニカル・ダイアグノスティックス (n=2)	試料 1	2	72.0	0.0
	試料 3	2	121.5	2.9
8. ロシュ・ダイアグノスティックス (n=2)	試料 1	2	70.5	1.0
	試料 3	2	116.5	1.8
9. ヘックマン・コールター (n=1)	試料 1	1	72.0	—
	試料 3	1	117.0	—

### 【目標値・目標範囲の設定方法】

施設数の多いミリスメディカル（選択的可溶化法）、積水メディカル（直接法）、富士フィルム和光純薬（選択的除去法）、および凍結試料に対する試薬の反応性の違いにより、例年高値となるテンカを含めた4社について目標値設定施設で精密性・正確性の確認を行った。しかし、富士フィルム和光純薬およびテンカの正確さにおいて正確性確認試料（多項目標準血清：MaCRM）との反応性の差より、正確性評価を満たす施設が少なく、正確さの確認ができなかったため、表3の手順で設定した。今年度の目標値・目標範囲設定方法を表3に示した。

表3.目標値・目標範囲設定方法

	設定方法	試料 1/試料 3 の目標値(目標範囲)
① ミリスメディカル	それぞれの目標値・目標範囲を設定	69.4(65～73)/114.3(108～121)
② 積水メディカル		71.5(67～76)/119.2(113～126)
③ 富士フィルム和光純薬	目標値設定全施設の平均値を元に目標値・目標範囲を仮設定、個別の設定はなし	78.8(74～83)/126.8(120～134)※仮設定
④ テンカ		76.5(72～81)/131.4(124～138)※仮設定
⑤ その他の試薬 (③,④含む)	直接法(その他)として目標値は①～④の平均値、目標範囲は①～④の上・下限値を設定	74.3 (65～83)/122.8(108～138)

### 【目標値達成状況】

試薬メーカー（測定原理）別の目標値達成状況を表4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185施設（99.5%）であった。

表4.試薬メーカー（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. ミリスメディカル（選択的可溶化法）	試料 1	83	69.4	65～73	83（100%）
	試料 3	83	114.3	108～121	83（100%）

2. 積水メディカル (直接法)	試料 1	60	71.5	67~76	60 (100%)
	試料 3	60	119.2	113~126	60 (100%)
3. 直接法 (その他)	試料 1	43	74.3	65~83	42 (97.7%)
	試料 3	43	122.8	108~138	43 (97.7%)

- 試料 1 と試料 3 の全試薬メーカー別ツイン°ロットを図 1 に、直接法 (その他) のツイン°ロットを図 3 に示した。同一試薬内では収束が見られた。

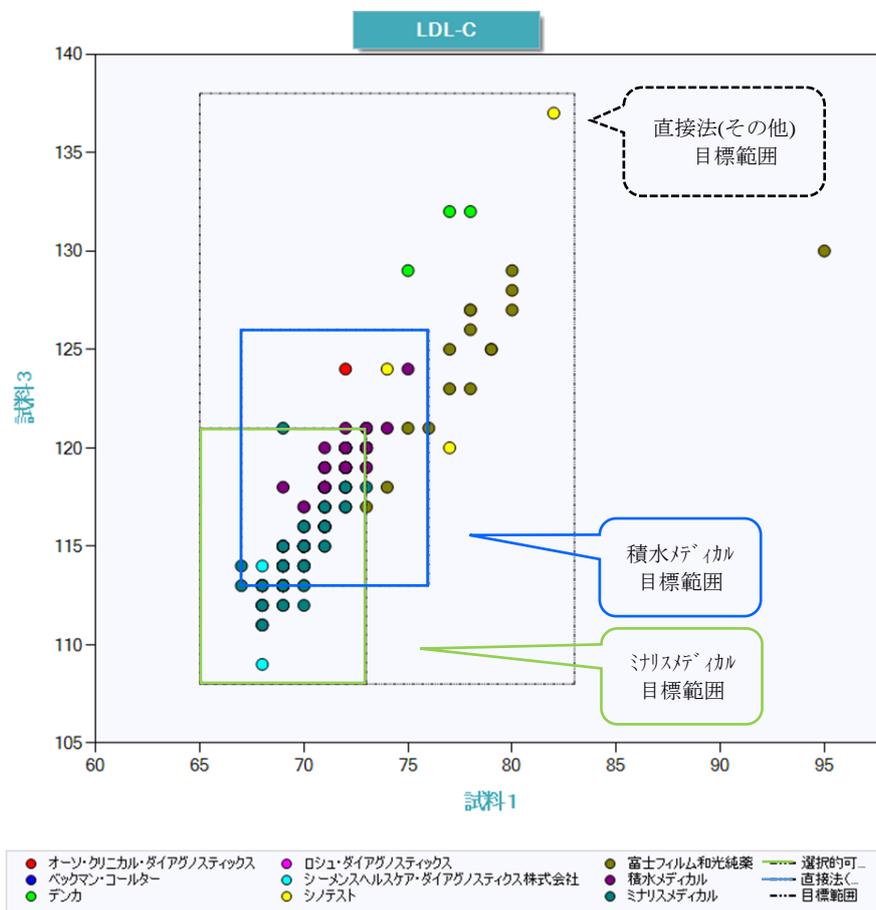


図 1.全試薬メーカー別 試料 1 と試料 3 のツイン°ロット

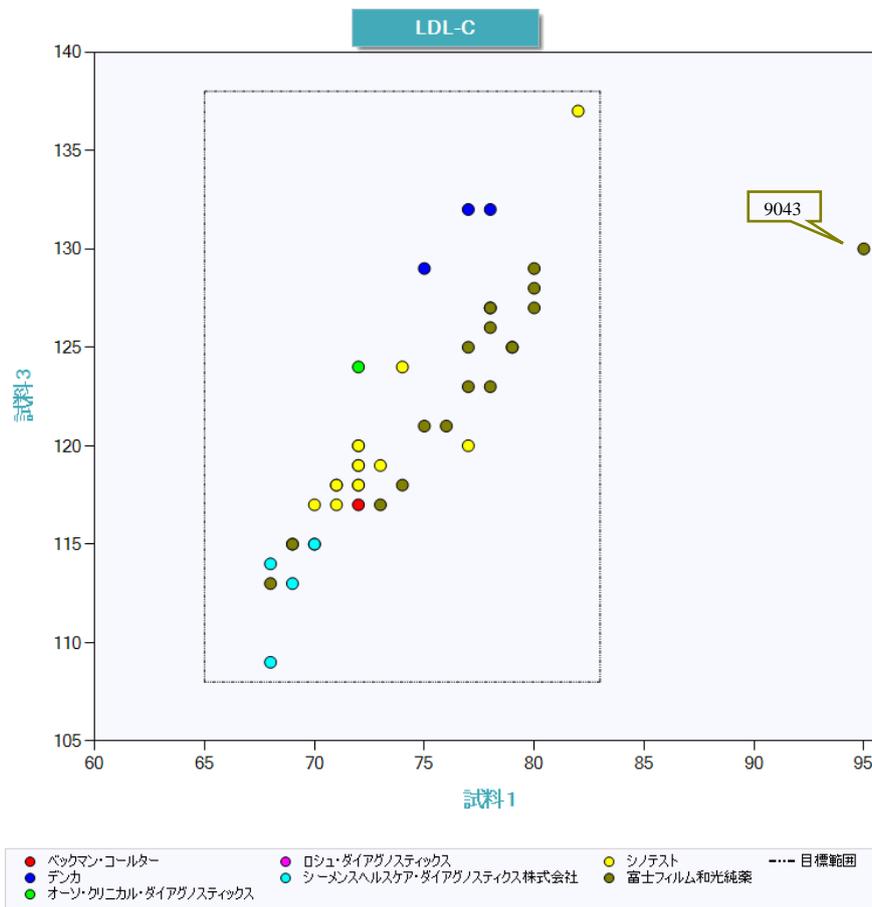


図 2.直接法（その他）の試薬メーカー別 試料 1 と試料 3 のツインプロット

【基準範囲の状況】

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 52.6%（91 施設）で昨年度の 46.0%（87 施設）より増加していた。JCCLS 共用基準範囲を選択している施設の中で、基準範囲上限値を 139 mg/dL または 140 mg/dL（動脈硬化性疾患予防ガイドライン）としている施設が複数見られたため、基準値設定の再確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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	メタボリードLDL-C	75
積水メディカル	コレステスト LDL	53
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー LDL-C・M	18
シノテスト	クイックオートネオ LDL - C	12
ミナリスメディカル	AUリエージェント LDL-C	8
積水メディカル	クオリジェントLDL	7
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ LDLコレステロール ALDL	5
デンカ	「生研」LDL-EX(N)	3
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス マイクロチップ d LDL	2
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 233 施設であり前回より 7 施設の減少であった。

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理は JSCC 標準化対応法が 196 施設 (84.1%)、ドライケミストリー法が 37 施設 (15.9%) 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 191 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	233	107.5	1.7	26.2	4.2
JSCC標準化対応法	196	107.8	1.5	26.0	2.8
富士フィルム	28	105.3	2.0	28.9	2.8
オーソ	7	102.1	1.8	25.4	3.1
アークレイ	2	89.0		17.5	

## 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 : 108.0 U/L (102-114) 、試料 3 : 26.0 U/L (24-28) であった。

JSCC 法で 2 試料とも目標範囲に入った施設は、全体で 193 施設 (98.5%) であり、昨年とほぼ変化はなかった。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	233	206	88.4%	225	96.6%	211	90.6%
JSCC標準化対応法	196	193	98.5%	195	99.5%	194	99.0%
ドライケミストリー法	37	13	35.1%	30	81.1%	17	45.9%

3. JSCC のツインプロットを図1に示す。

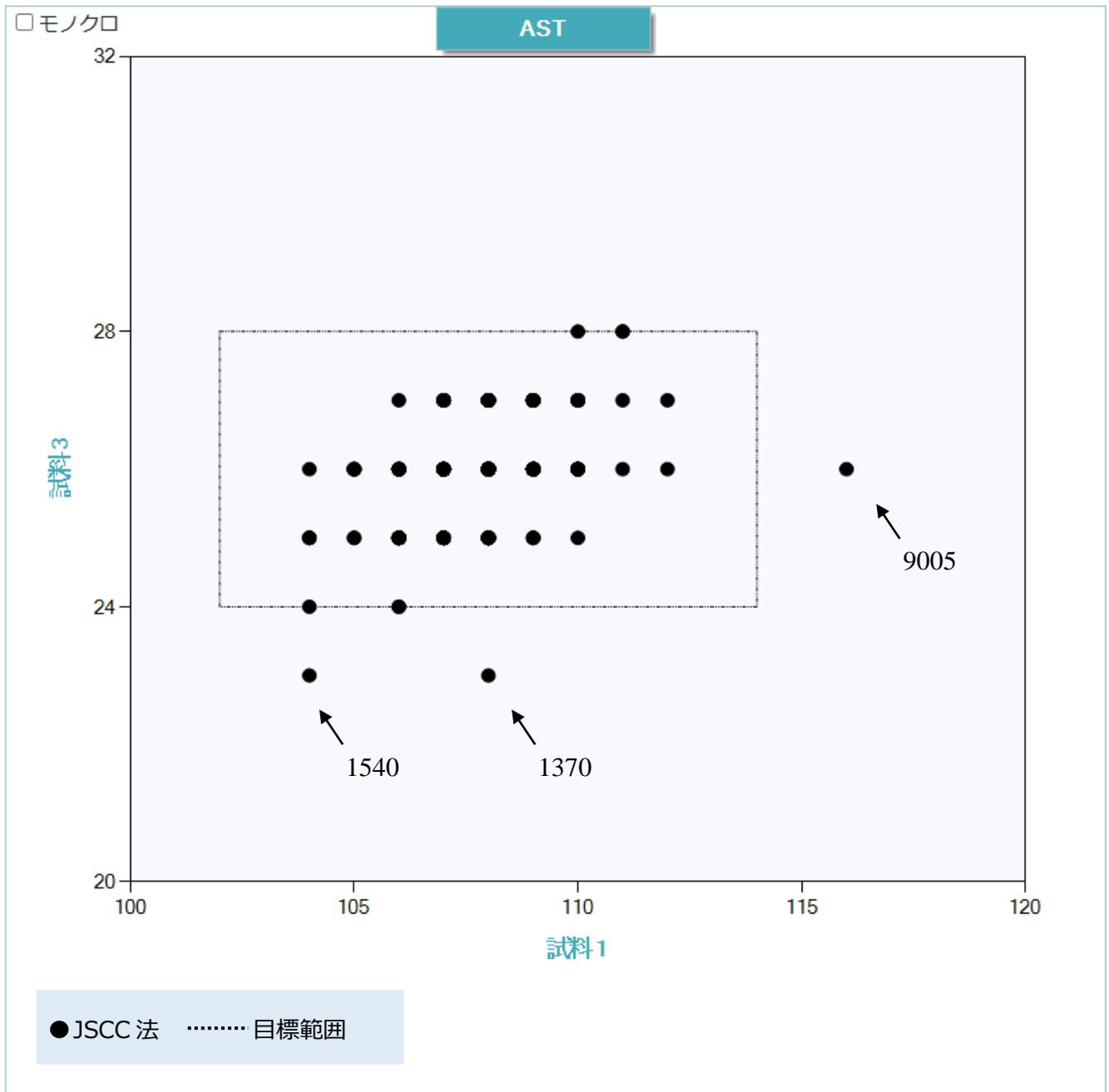


図1 JSCC 法のツインプロット及び目標範囲

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） オーツ5.0%（試料1）・6%（試料3）、アークレイ10%、であった。アークレイは目標範囲と比較し、測定値・メーカー参考目標範囲ともに低値傾向でこれは例年と同様である。1407の施設は機器の状況等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	28	105 (97-113)	28/28	29 (26-32)	28/28
オーソ	7	101 (95-107)	7/7	25 (23-27)	7/7
アークレイ	2	100 (90-110)	1/2	20 (18-22)	1/2

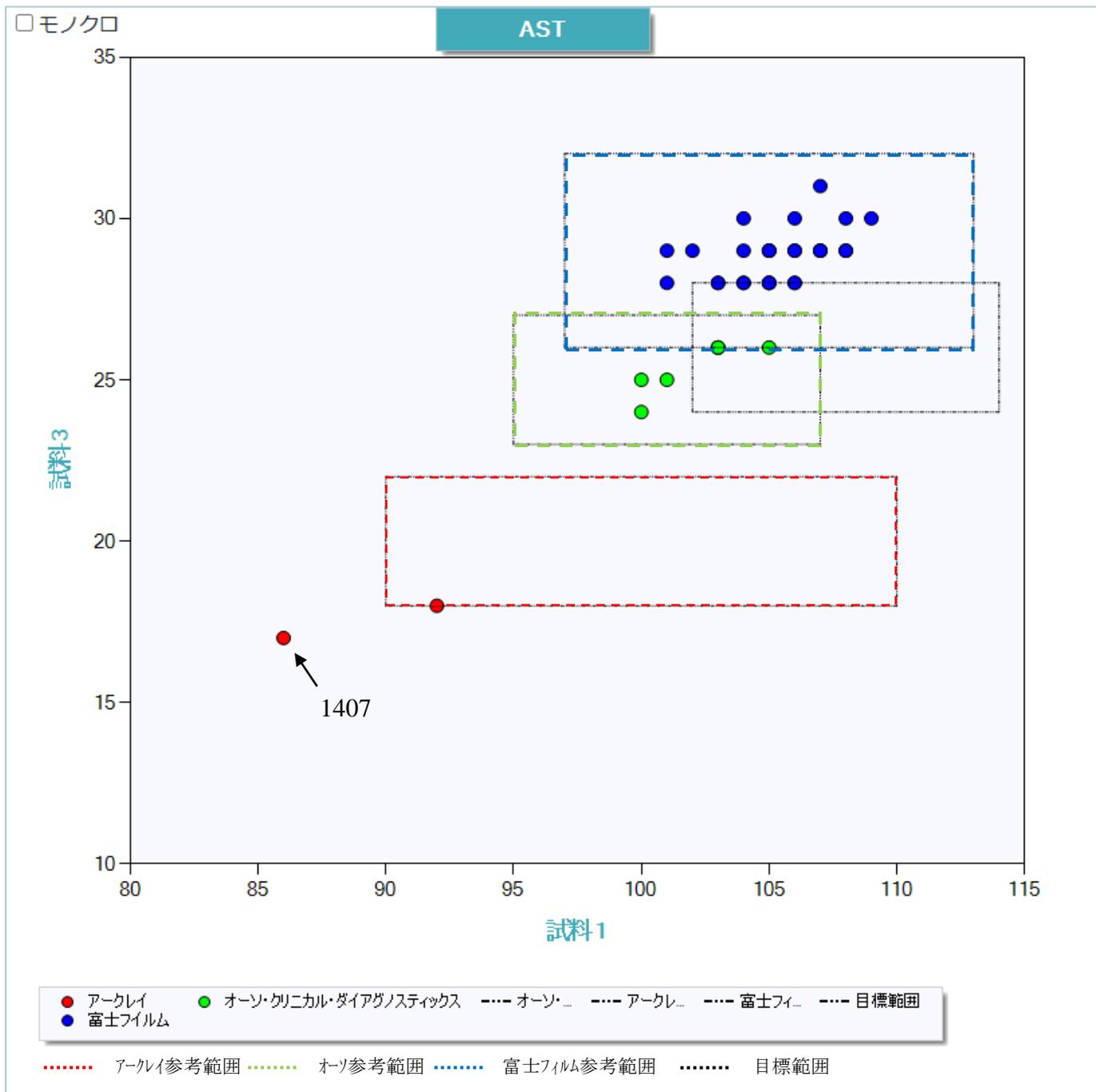


図 2 ドライケミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲は 13～30 U/L であり、この基準範囲を使用している施設は、去年は 121 施設 (50.4%) であったが、今年は 124 施設 (53.2%) であった。13～33 U/L を使用している施設が 33 施設、10～40 U/L を使用している施設が 33 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53回(2024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
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー AST・J2	72
積水メディカル	ピュアオートS AST-L	32
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド GOT/AST-PⅢ	28
シノテスト	クイックオートネオ AST JS	23
関東化学	シカリキッド AST	22
シノテスト	シグナスオート AST	15
ベックマン・コールター	AUリエージェントAST	10
PHC株式会社	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	7
関東化学	ラボフィット AST	5
セロテック	「セロテック」AST-L	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
デンカ	AST-Ⅱ「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ASTⅡ	1
ミナリスメディカル	デタミナーASTⅡ	1
関東化学	シカフィット AST	1
ニッポー	N-アッセイ L AST ニッポー	1
ニッポー	N-アッセイ L GOT ニッポー	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ASTL	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 234 施設であり前回より 6 施設の減少であった。

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理は JSCC 標準化対応法が 196 施設 (83.8%)、ドライケミストリー法が 38 施設 (16.2%) 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 189 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	234	126.4	3.1	23.2	7.1
JSCC標準化対応法	196	125.1	1.9	22.7	3.9
富士フィルム	29	132.7	3.0	27.5	4.0
オ-ソ	7	135.9	1.3	24.0	2.4
ア-クレイ	2	119.0		13.5	

2. 今年の目標値 (目標範囲) は試料 1 : 125.1/L (118-132) 、試料 3 : 22.6 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。  
JSCC 施設で 2 試料とも目標範囲に入った施設は、全体で 189 施設 (96.4%) であり、昨年 (93.5%) より増加していた。

表 2 試料ごとの測定原理別目標範囲内達成状況

	n	両試料		試料1		試料3	
		施設数	達成率	施設数	達成率	施設数	達成率
全体	234	189	80.8%	205	87.6%	198	84.6%
JSCC標準化対応法	196	189	96.4%	192	98.0%	192	98.0%
ドライケミストリー法	38	0	0.0%	13	34.2%	6	15.8%

3. JSCC のツインプロットを図 1 に示す。

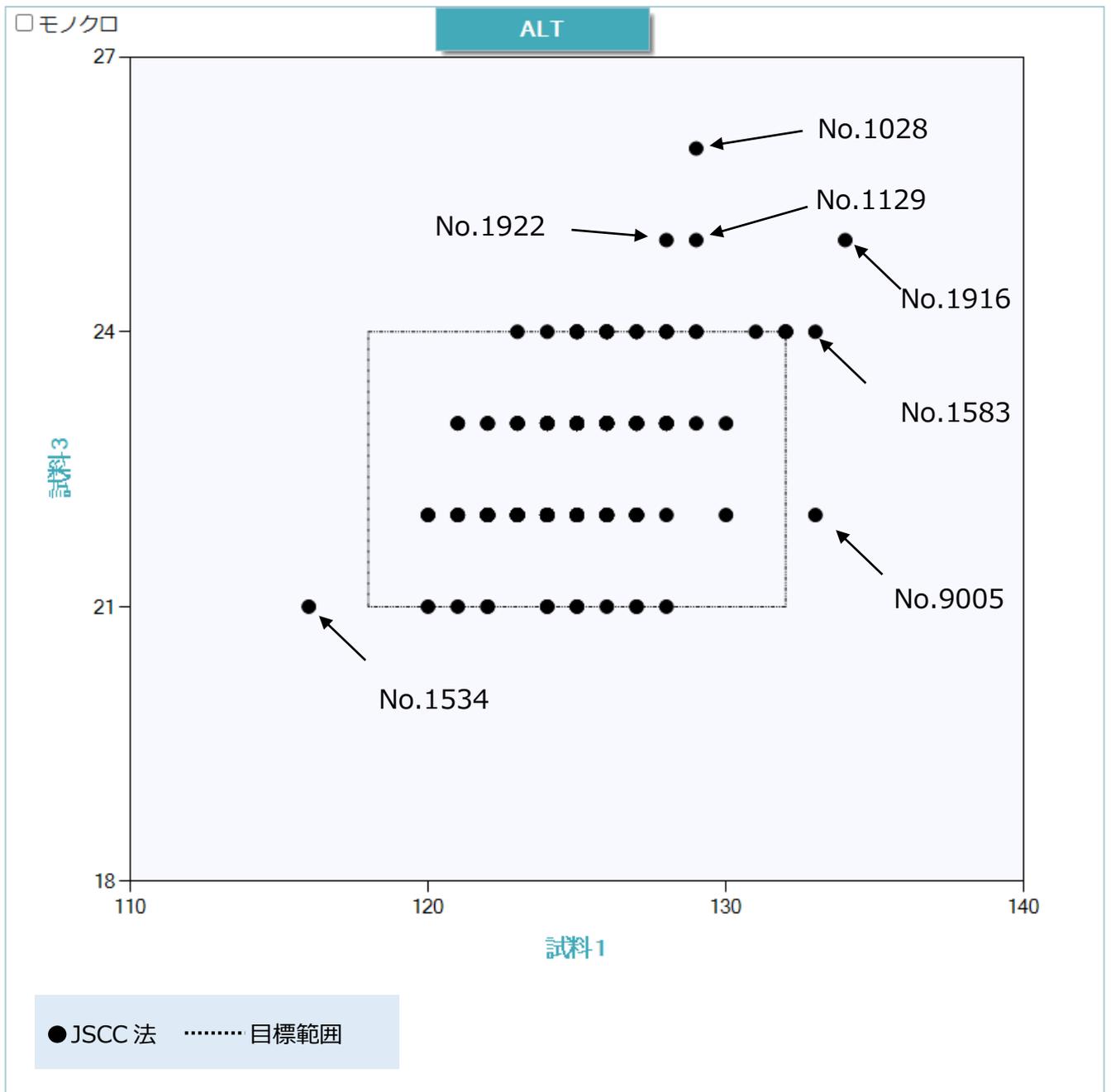


図1 JSCC のツインプロット及び目標範囲

4. ドライク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、ドライク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）、オソ5.0%（試料1）・9.2%（試料3）、アークレイ10%、であった。No. 1521は昨年度も低値傾向であったため、機器の状況を確認していただきたい。

表3 ドライク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	29	133 (123-143)	28/29	27 (24-30)	29/29
オソ	7	136 (129-143)	7/7	24 (21-27)	7/7
アークレイ	2	134 (120-148)	1/2	16 (14-18)	1/2

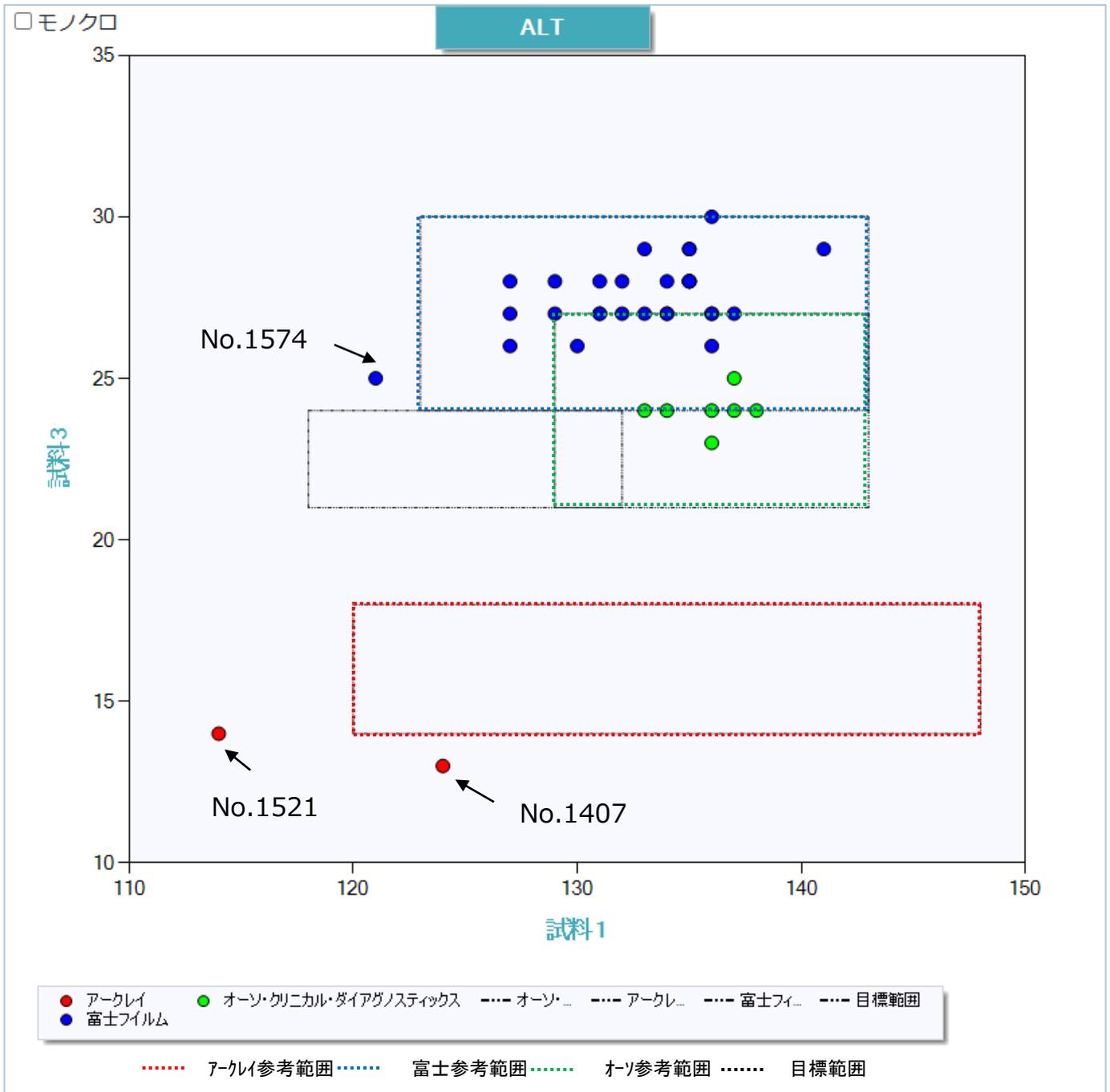


図2 トライケミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【基準範囲の状況】

JCLS 共用基準範囲は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105施設（43.8%）であったが今年も107施設（45.7%）であった。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38施設であった。

試薬シェア表（第53回(2024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
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー ALT・J2	72
積水メディカル	ピュアオートS ALT-L	32
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド GPT/ALT-PⅢ	29
関東化学	シカリキッド ALT	22
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	16
ベックマン・コールター	AUリエージェントALT	10
PHC株式会社	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	7
関東化学	ラボフィット ALT	5
セロテック	「セロテック」ALT-L	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
デンカ	ALT-Ⅱ「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALTⅡ	1
ミナリスメディカル	デタミナーALTⅡ	1
関東化学	シカフィット ALT	1
ニッポー	N-アッセイ L ALT ニッポー	1
ニッポー	N-アッセイ L GPT 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

# 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 220 施設 (前回 227 施設)

## 【測定方法の状況】

1. IFCC 標準化対応法は 194 施設(88.2%)、JSCC 標準化対応法は 1 施設(0.4%)、ドライケミストリー法は 25 施設(11.4%)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 198 施設、指定外の標準液使用が 5 施設(うち 3 施設が市販管理血清を標準液として使用)であった。
3. 報告単位は、全施設で国際単位が採用されていた。
4. 基準範囲を回答した 192 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、173 施設(90.1%)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)	227-252	255-313	239-293	211-245	78-88	104-128	83-103	91-105
件数	191	2	18	5	192	2	18	5
棄却数	4	0	0	0	3	0	0	0
総件数	195	2	18	5	195	2	18	5
平均	239.8	—	268.2	214.6	82.8	—	92.9	90.6
S.D.	4.35	—	9.3	10.06	1.86	—	4.2	6.23
C.V.	1.8%	—	3.5%	4.7%	2.2%	—	4.5%	6.9%
最小値	228	203	254	201	77	78	83	82
最大値	251	246	284	228	88	104	98	98

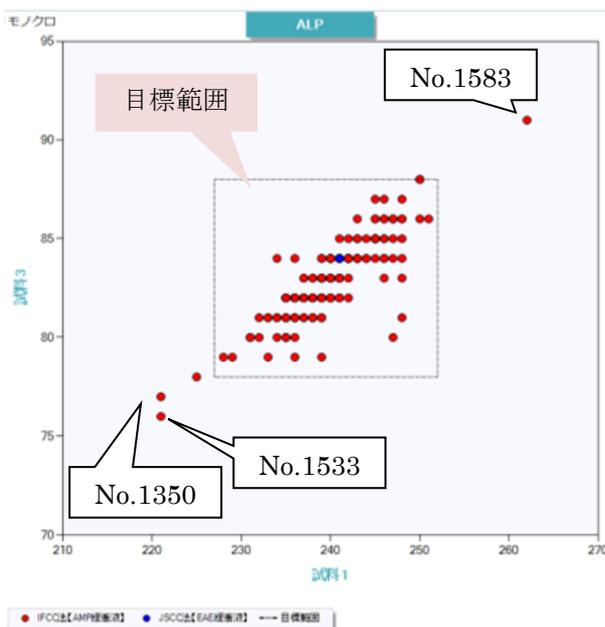


図1 IFCC 標準化対応法

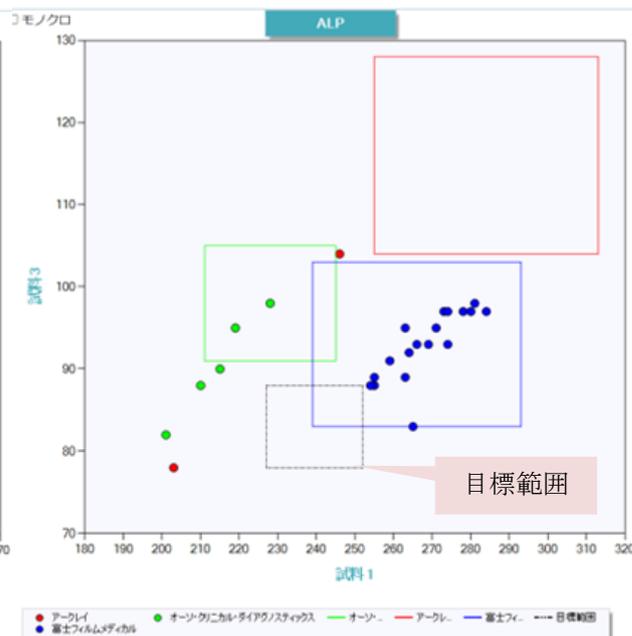


図2 ドライケミストリー法

2. IFCC 法では、施設 No.1333、No.1350、No.1583 が目標範囲を大きく超えた。いずれの施設も系統誤差がみとめられるため、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。また、施設 No.1350 は、昨年、一昨年に引き続き目標範囲を超えている。早急な是正が望まれる。
3. ドライクミストリー法では、アークレイ社の装置でご参加の 2 施設がメーカーが設定した目標範囲を超えた。目標範囲が不適切であった可能性も否定できない。2 施設においては、メーカーサーベイやクロスチェック等で測定値の妥当性評価をお願いしたい。
4. 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	82	44	33
mean	<b>239.2</b>	<b>240.7</b>	<b>237.3</b>
SD	4.05	4.27	2.48
CV%	1.7	1.8	1.0

#### 【その他】

1. 測定方法で JSCC 標準化対応法を選択した施設 No.9046 の測定値は IFCC 値に相当するものであったことから、昨年に引き続き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、9 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. 施設 No.1902 は基準範囲を「3~113 U/L」と回答している。適切な基準範囲が採用されているか確認をお願いしたい。
4. 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。
5. 検量方法において、「メーカー指定/NGSP 準拠」を選択した施設 No.1088、No.1350、No.1552 は、自施設の検量方法を理解し、正しい検量方法を選択するようお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー ALP IFCC	82
シノテスト	シグナスオート ALP IF	44
関東化学	シカリキッド ALP-IFCC	33
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライドALP-P (IFCC)	18
PHC株式会社	イアトロ ALP-IF	8
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 ALP IFCC Gen.2	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ ALPI (IFCC)	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 ALKP	5
積水メディカル	ピュアオートS ALP-IFCC	5
セロテック	「セロテック」ALP-IF	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH ALP	3
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
デンカ	ALP-IF「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'ALP II -JT	1
ニッポー	N-アッセイ L A L P I F C C ニッポー	1
積水メディカル	クオリジェント ALP-IFCC	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 226 施設であり前回より 2 施設の減少であった。

## 【測定方法の状況】

- 測定法の推移を表 1 に示す。JSCC 法は 2 施設であった。

表 1 測定法の推移

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
全体	229	228	225	228	226
JSCC法	172	10	3	3	2
IFCC法	34	191	192	197	192
ドライケミストリー	23	27	30	28	31

- 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 188 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】

- 測定原理別の平均値と CV% を表 2 に示す。昨年とほぼ変化はなかった。

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	226	475.7	3.1	204.0	2.2
JSCC法	2	486.0		205.0	
IFCC法	192	477.5	1.5	203.9	2.1
富士フィルム	22	431.2	4.7	205.6	3.7
オ-ソ	7	517.7	1.7	225.9	2.5
ア-クレイ	2	388.0		155.5	

- 今年目標値 (目標範囲) は試料 1 : 480.2 U/L (461-499)、試料 3 : 204.7 U/L (196-214) であった。一昨年度より 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 2 施設とも両試料で IFCC 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	226	191	84.5%	195	86.3%	210	92.9%
JSCC法	2	2	100.0%	2	100.0%	2	100.0%
IFCC法	192	188	97.9%	190	99.0%	190	99.0%
ドライケミストリー	31	1	3.2%	3	9.7%	18	58.1%

3. JSCC 施設・IFCC 施設のツインプロットを図 1 に示す。目標範囲から大きく外れる施設はなかった。

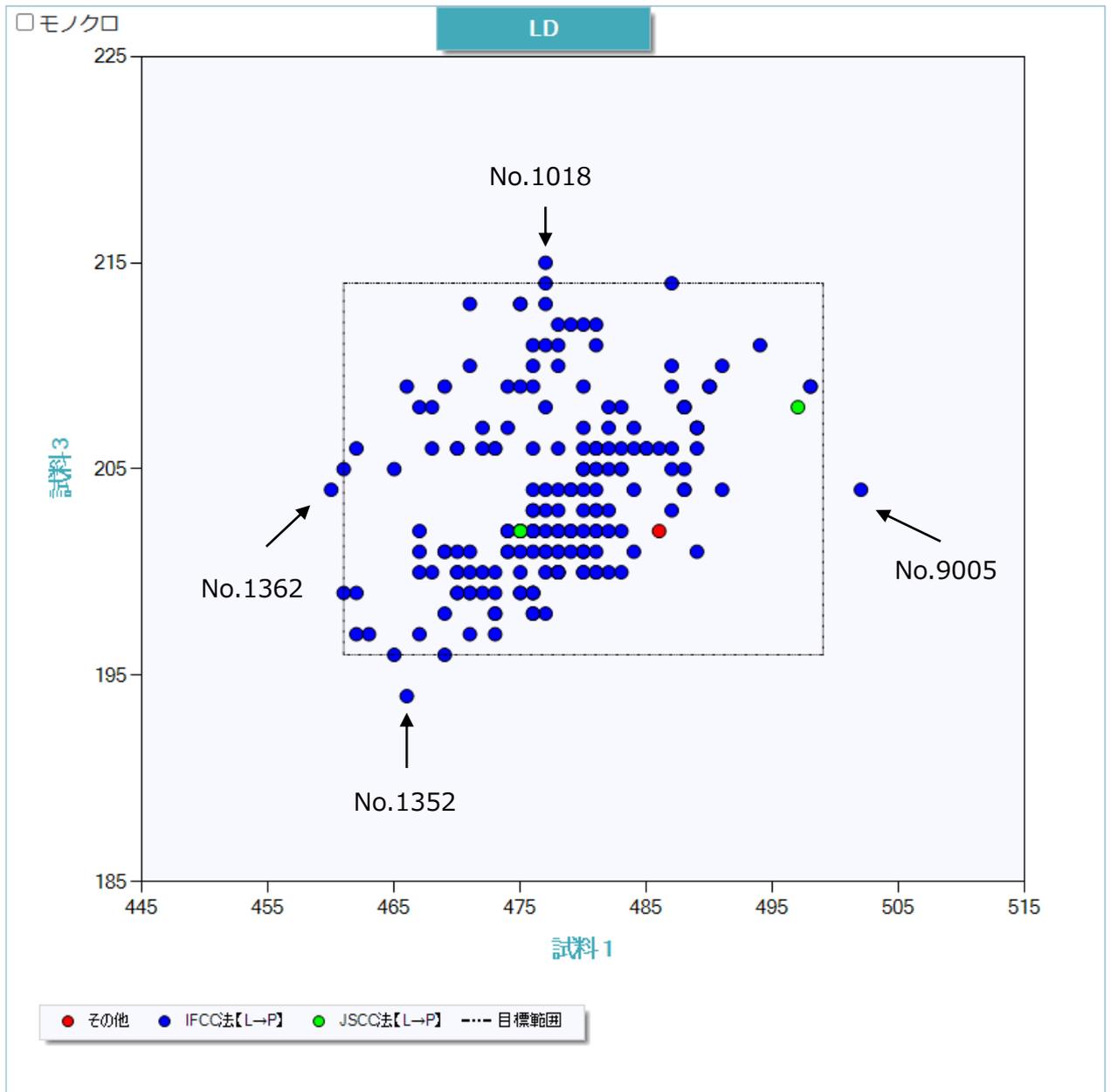


図 1 JSCC 法・IFCC 法のツインプロット及び目標範囲

4. ドライク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、ドライクミストリー法におけるツインプロット図 2 に示す。富士フィルムの試料 1 で高めに外れる施設が 3 施設あった。No. 1134 は系統誤差が見られる。アークレイは参考目標範囲が広く設定されているが、2 施設ともメーカー参考範囲から大きくはずれていた。機器の状況等確認していただきたい。

表 4 ドライク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	22	425 (395-455)	19/22	202 (187-217)	21/22
オーソ	7	529 (496-562)	7/7	231 (215-247)	7/7
アークレイ	2	463 (416-510)	0/2	204 (183-225)	0/2

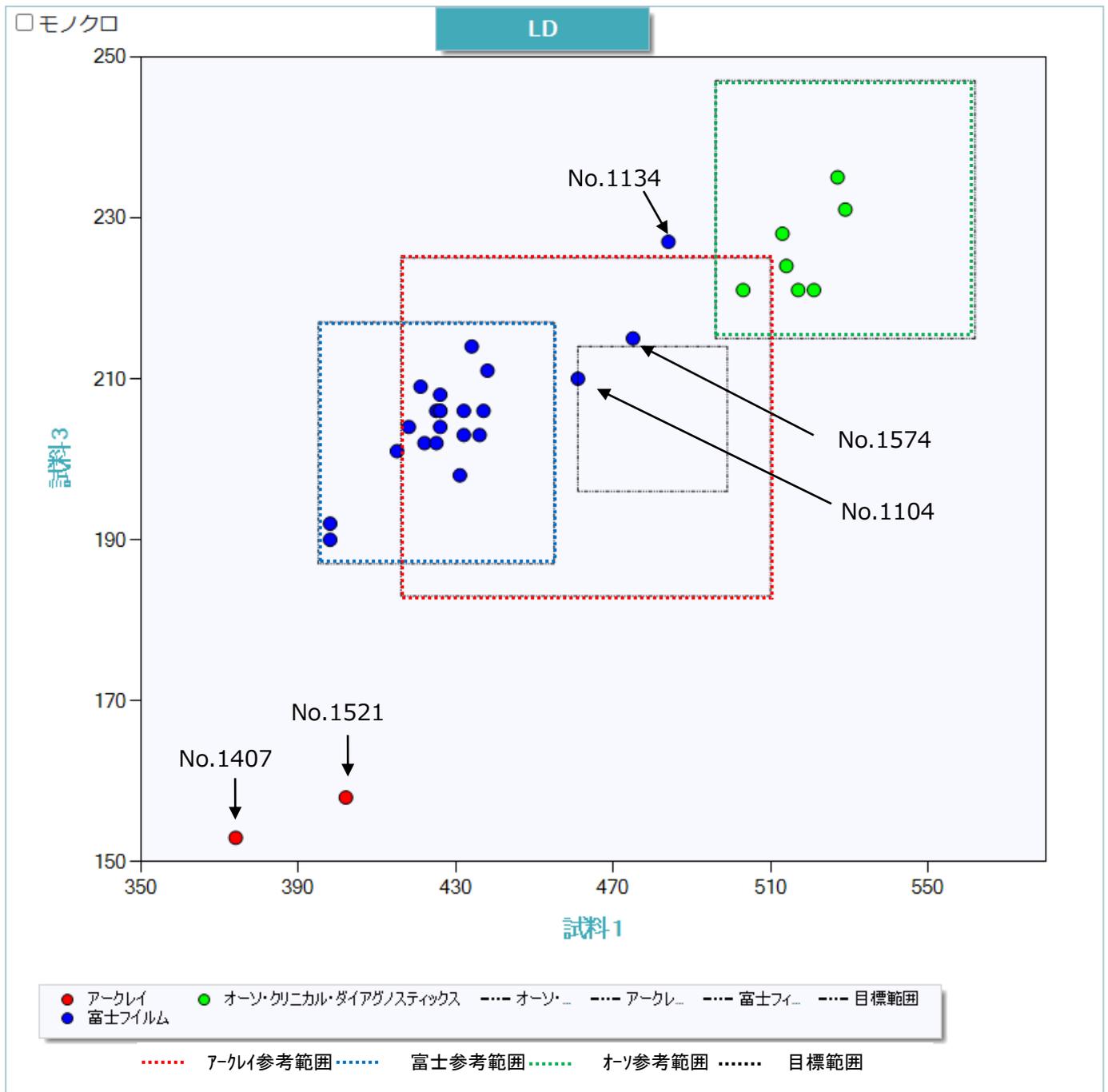


図2 ドライケミストリーのツインプロット及びメーカー参考範囲

【基準範囲の状況】

JCCLS 共用基準範囲は 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 145 施設 (63.6%) であったが、今年は 145 施設 (64.2%) であった。119～229 U/L を使用している施設が 20 施設、120～245 U/L を使用している施設が 25 施設であった。

試薬シェア表（第53回(2024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
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー LD・IF	83
シノテスト	シグナスオート LD IF	42
関東化学	シカフィット LD-IFCC	31
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライドLDH-P（IFCC）	20
PHC株式会社	イアトロ LD-IF	10
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	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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ 乳酸脱水素酵素 LDI	6
積水メディカル	ピュアオートS LD-IFCC	5
セロテック	「セロテック」LD-IF	5
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH LD-IF(LDLP)	3
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド LDH-PⅢ	2
アークレイ	スポットケムⅡLDH	1
アークレイ	スポットケムD LD	1
デンカ	LD-IF「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'LDHⅡ-J	1
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー LD・J	1
ニッポー	N-アッセイ L L D I F C C 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 226 施設 (前回 233 施設)

## 【測定方法の状況】

1. JSCC 標準化対応法は 191 施設(84.5%)、ドラクミストリー法は 34 施設(15.0%)、IFCC 法が 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 183 施設、指定外の標準液使用が 8 施設(うち 3 施設が市販管理血清を標準液として使用)であった。
3. 報告単位は、全施設で国際単位が採用されていた。
4. 基準範囲を報告した 196 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、113 施設(57.7%)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)	395-437	396-484	431-497	449-505	159-176	117-145	138-160	159-191
件数	188	1	26	7	191	1	26	7
棄却数	4	0	0	0	1	0	0	0
総件数	192	1	26	7	192	1	26	7
平均	417.2	—	468.0	474.6	166.2	—	152.7	178.0
S.D.	8.41	—	14.55	29.72	3.3	—	7.95	12.6
C.V.	2.0%	—	3.1%	6.3%	2.0%	—	5.2%	7.1%
最小値	396	401	440	434	158	118	132	165
最大値	443	401	500	527	175	118	165	205

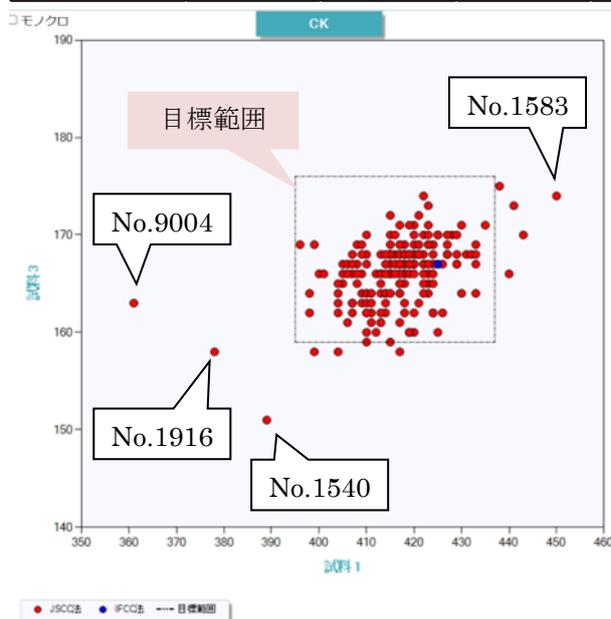


図1 JSCC・IFCC 法

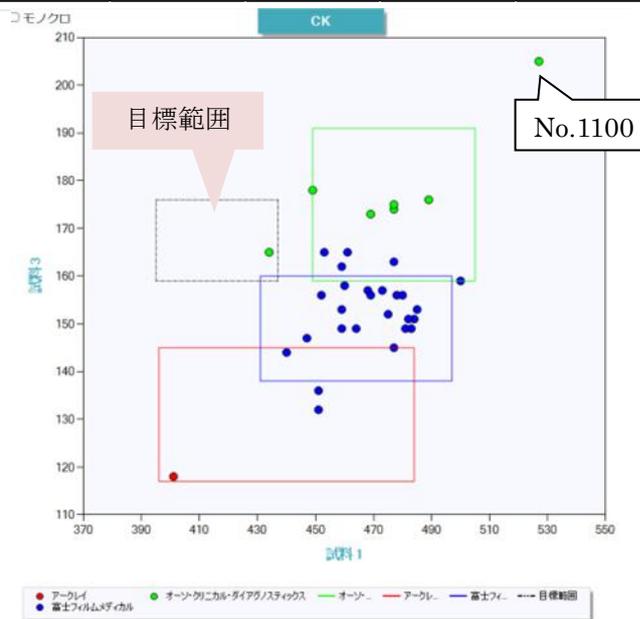


図2 ドラクミストリー法

2. JSCC 法、IFCC 法では、4 施設が目標範囲を大きく逸脱した。施設 No.9004 は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。また、施設 No.1540、1583、1916 は系統誤差がみとめられた。キャリブレーター濃度の確認を行うとともに、正確さの確認を実施されたい。
3. ドライクミストリー法では、施設 No.1100 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。
4. JSCC 標準化対応法のシェア上位 4 社の試料 1 の測定値は下記の通りであった。

試料 1	和光	シテスト	関東化学	ニッポー
n	62	56	30	22
mean	<b>415.2</b>	<b>419.1</b>	<b>414.3</b>	<b>421.0</b>
SD	8.14	10.8	7.02	7.49
CV%	2.0	2.6	1.7	1.8

【その他】

- 市販管理血清をキャリブレーターとして使用している施設 No.1554、No.1916、No.1936、No.9005 は、見直しをお願いしたい。
- 検量方法において、「メーカー指定／NGSP 準拠」を選択した施設 No.1088、No.1552 は、自施設の検量方法を理解し、正しい検量方法を選択するようお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー CK	62
シノテスト	シグナスオート CK	56
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド CPK-PⅢ	26
ニッポー	N-アッセイ CPK-L ニッポー	19
関東化学	シカリキッド CK	17
関東化学	シカフィット CK	9
PHC株式会社	イアトロLQ CKレートJⅡ	8
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス スライド CKJ	7
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 CPK-S ニッポー	3
ロシュ・ダイアグノスティクス	コバス試薬 CK	3
セロテック	「セロテック」CK-L	2
アークレイ	スポットケムD CK	1
デンカ	CK-II 「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'CKⅡ	1
ミナリスメディカル	デタミナーL CPK	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	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 225 施設 (前回 230 施設)

## 【測定方法の状況】

1. JSCC 標準化対応法は 193 施設(85.8%)、IFCC 法は 1 施設(0.4%)、ドライケミストリー法は 29 施設(12.9%)、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 184 施設、指定外の標準液使用が 9 施設(うち 3 施設が市販管理血清を標準液として使用)であった。
3. 報告単位は、全施設で国際単位が採用されていた。
4. 基準範囲を報告した 171 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、115 施設(67.3%)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)	155-172	194-238	163-201	173-193	39-44	53-65	38-48	40-46
件数	188	1	26	7	191	1	26	7
棄却数	4	0	0	0	1	0	0	0
総件数	192	1	26	7	192	1	26	7
平均	417.2	—	468.0	474.6	166.2	—	152.7	178.0
S.D.	8.41	—	14.55	29.72	3.3	—	7.95	12.6
C.V.	2.0%	—	3.1%	6.3%	2.0%	—	5.2%	7.1%
最小値	396	401	440	434	158	118	132	165
最大値	443	401	500	527	175	118	165	205

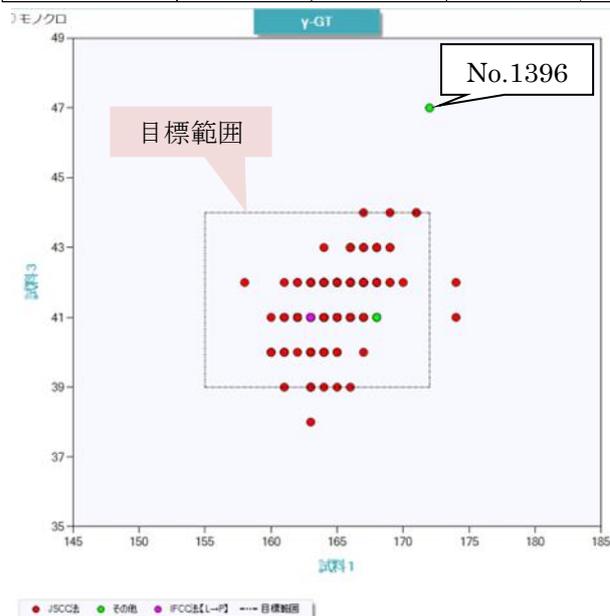


図1 JSCC・IFCC・その他の方法

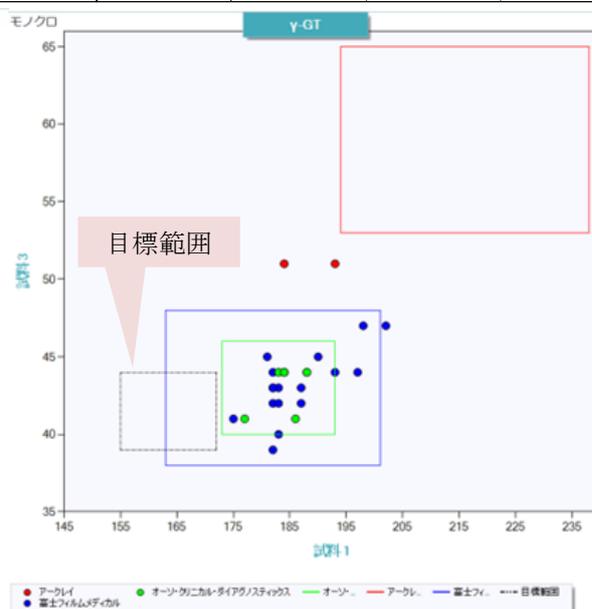


図2 ドライケミストリー法

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. その他の方法で参加された 2 施設は、JSCC 法の選択ミスと考えられる。また、施設 No.1396 は目標範囲を大きく逸脱している。分析装置の点検や精確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、アークイ社の装置でご参加の 2 施設がメーカーが設定した目標範囲を超えた。目標範囲が不適切であった可能性も否定できない。2 施設においては、メーカーサーベイやクロスチェック等で測定値の妥当性評価をお願いしたい。
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	積水メディカル	関東化学
n	65	35	33	29
mean	164.4	165.7	165.9	163.2
SD	2.20	3.01	1.52	1.56
CV%	1.3	1.8	0.9	1.0

#### 【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。
- 検量方法において、「メーカー指定／NGSP 準拠」を選択した施設 No.1088、No.1560 は、自施設の検量方法を理解し、正しい検量方法を選択するようお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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
富士フイルム和光純薬	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	35
積水メディカル	ピュアオートS $\gamma$ -GT	33
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド GGT-P111	21
関東化学	シカリキッド $\gamma$ -GT J	21
ベックマン・コールター	AUリエージェントG-GT II	10
関東化学	ラボフィット $\gamma$ -GT	6
PHC株式会社	イアトロLQ $\gamma$ -GTレート (J) II	6
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス スライド GGTJ	6
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 $\gamma$ -G T P II	2
関東化学	シカフィット $\gamma$ -GT	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GGT Gen.2	2
セロテック	「セロテック」 $\gamma$ -GT-L	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	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 GC	2
アークレイ	スポットケムII GGT	1
アークレイ	スポットケムD GGT	1
デンカ	$\gamma$ -GT-II 「生研」	1
極東製薬	ランピアリキッド $\gamma$ -GTP-R	1
ニッポー	N-アッセイ L $\gamma$ -G T P-H ニッポー B - t y p e	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 GGT II	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 222 施設(前回 228 施設)

## 【測定方法の状況】

・ JSCC 標準化対応法 191 施設 (86.0 %)

基質糖数別内訳

G7 基質 : 135 施設 (70.7 %)

G5 基質 : 41 施設 (21.5 %)

G3 基質 : 6 施設 ( 3.1 %)

G2 基質 : 9 施設 ( 4.7 %)

検量法別内訳

検量用 ERM 使用 : 187 施設 (97.9 %)

市販管理血清使用 : 4 施設 ( 2.1 %)

・ ドライクミストリー法 31 施設 (14.0 %)

・ その他 (Piccolo) 0 施設 ( 0.0 %)

## 【測定値の状況】

1. 試料 1 と 3 の測定原理別と基質別の CV% を表 1 と表 2 に示した。JSCC 標準化対応法の CV% は 1.8 % と 2.3 %、ドライクミストリー法の CV% は 4.5 % と 4.8 % であった。JSCC 標準化対応法は基質間でやや差が見られた。ドライクミストリー法は、メーカー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% (±3SD で 2 回棄却)

測定法	n	平均値 (U/L)		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
全体	216	221.3	77.7	2.5	2.6
JSCC 標準化対応法	189	222.3	77.6	1.8	2.3
ドライクミストリー法	29	209.8	79.3	4.5	4.8

表 2. JSCC 標準化対応法基質別 CV% (±3SD で 2 回棄却)

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	134	224.0	78.2	1.4	1.8
G5 基質	39	218.4	75.3	1.2	1.1
G3 基質	6	221.0	77.5	2.4	1.8
G2 基質	9	216.6	77.3	1.0	1.1

2. 目標値(目標範囲)は、試料1 : 223.2 (212~235) U/L、試料3 : 78.4 (74~83) 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188施設(98.4%)、ドライケミストリー法で11施設(35.5%)であり、共に昨年より増加した。

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	222	199	202	211	89.6	91.0	95.0
JSCC標準化対応法	191	188	189	189	98.4	99.0	99.0
ドライケミストリー法	31	11	13	22	35.5	41.9	71.0

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	134	134	135	99.3	99.3	100.0
G5基質	41	39	40	39	95.1	97.6	95.1
G3基質	6	6	6	6	100.0	100.0	100.0
G2基質	9	9	9	9	100.0	100.0	100.0

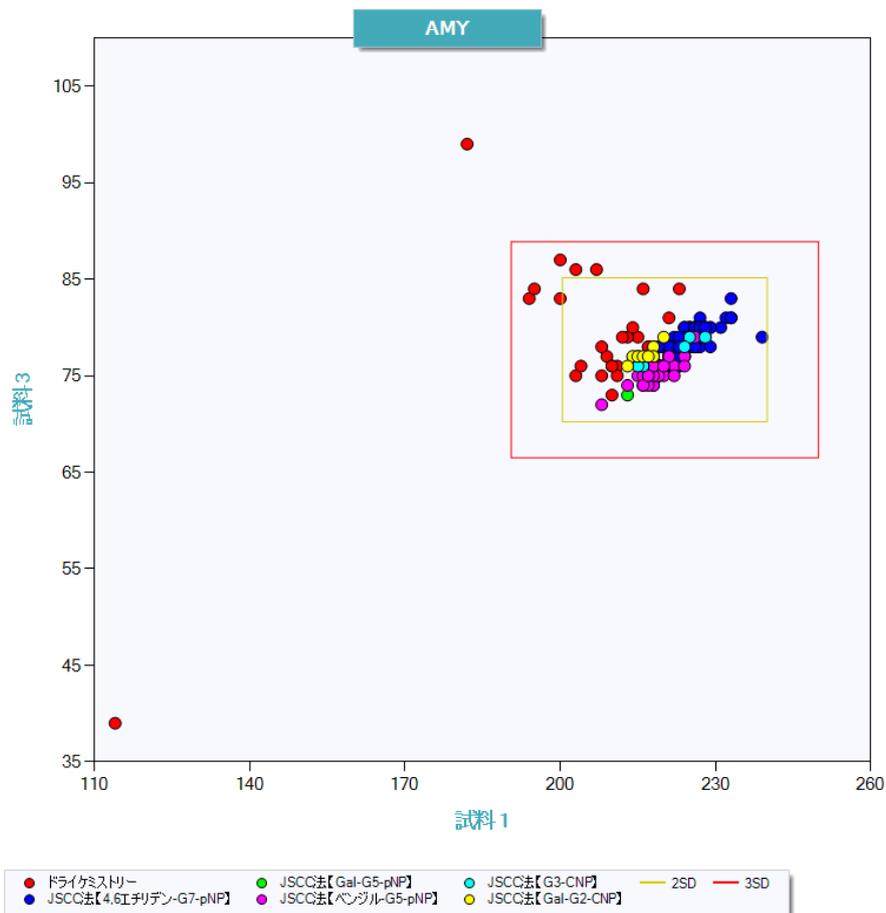


図1. 散布図(全体)

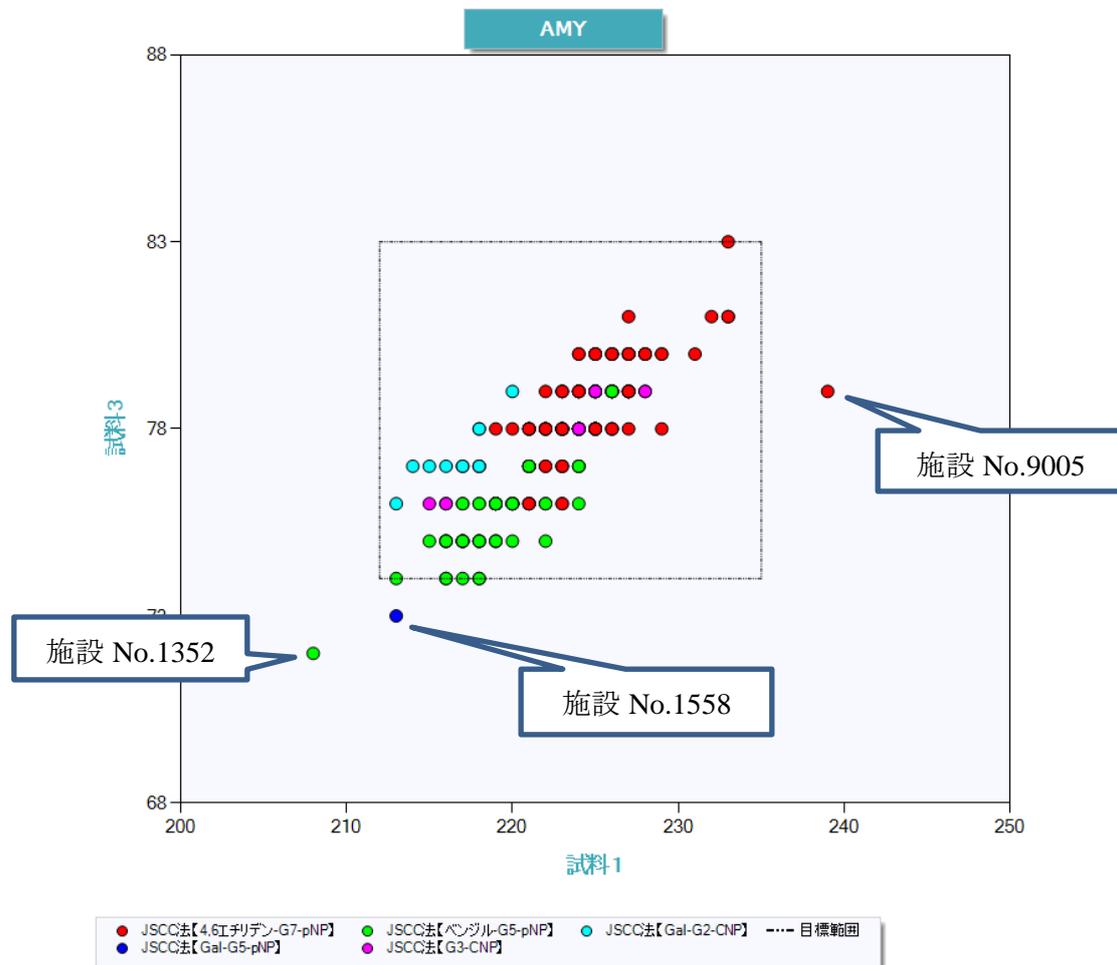


図 2. 散布図（ドライケミストリーを除く）

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を回答した施設は 192 施設（86.5 %）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 222 施設中 104 施設（46.8 %）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 118 施設であり、昨年より微増していた。
3. ドライケミストリー法においては、溶液法と測定値の乖離がみられる試薬もあるため、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 6 に示した。また、ドライケミストリー法の散布図を図 4 に示した。試薬別 CV% は 5% 未満であり収束していた。

今回は Piccolo 使用施設の参加がなかったが、メーカーより参考値として試料 1 : 153、試料 3 : 59 U/L の提示があった。

<アークレイ SD> 試料 1 : 226 (203～249) 、試料 3 : 91 (81～101) U/L

<ホリ JSCC> 試料 1 : 203 (188～218) 、試料 3 : 86 (77～ 95) U/L

<ホリ L 血清/血漿 5600> 試料 1 : 191 (172～210) 、試料 3 : 80 (72～ 88) U/L

<ホリ L 血清/血漿 350> 試料 1 : 184 (166～202) 、試料 3 : 87 (79～ 95) U/L

<富士フイルムメディカル> 試料 1 : 210 (195～225) 、試料 3 : 76 (70～ 82) 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. ドライキスリー法 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 SD (スポットケム D)	2	160.5	62.5	-	-
オーソ (AMYL)	2	188.0	91.0	-	-
オーソ (AMYLJ 血清/血漿)	4	199.5	85.0	1.7	2.2
富士フイルム	23	213.6	77.9	2.7	3.5

表 6. ドライキス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 SD (スポットケム D)	2	1	1	1	50.0	50.0	50.0
オーソ (AMYL)	2	1	2	1	50.0	100.0	50.0
オーソ (AMYLJ 血清/血漿)	4	4	4	4	100.0	100.0	100.0
富士フイルム	23	21	23	21	91.3	100.0	91.3

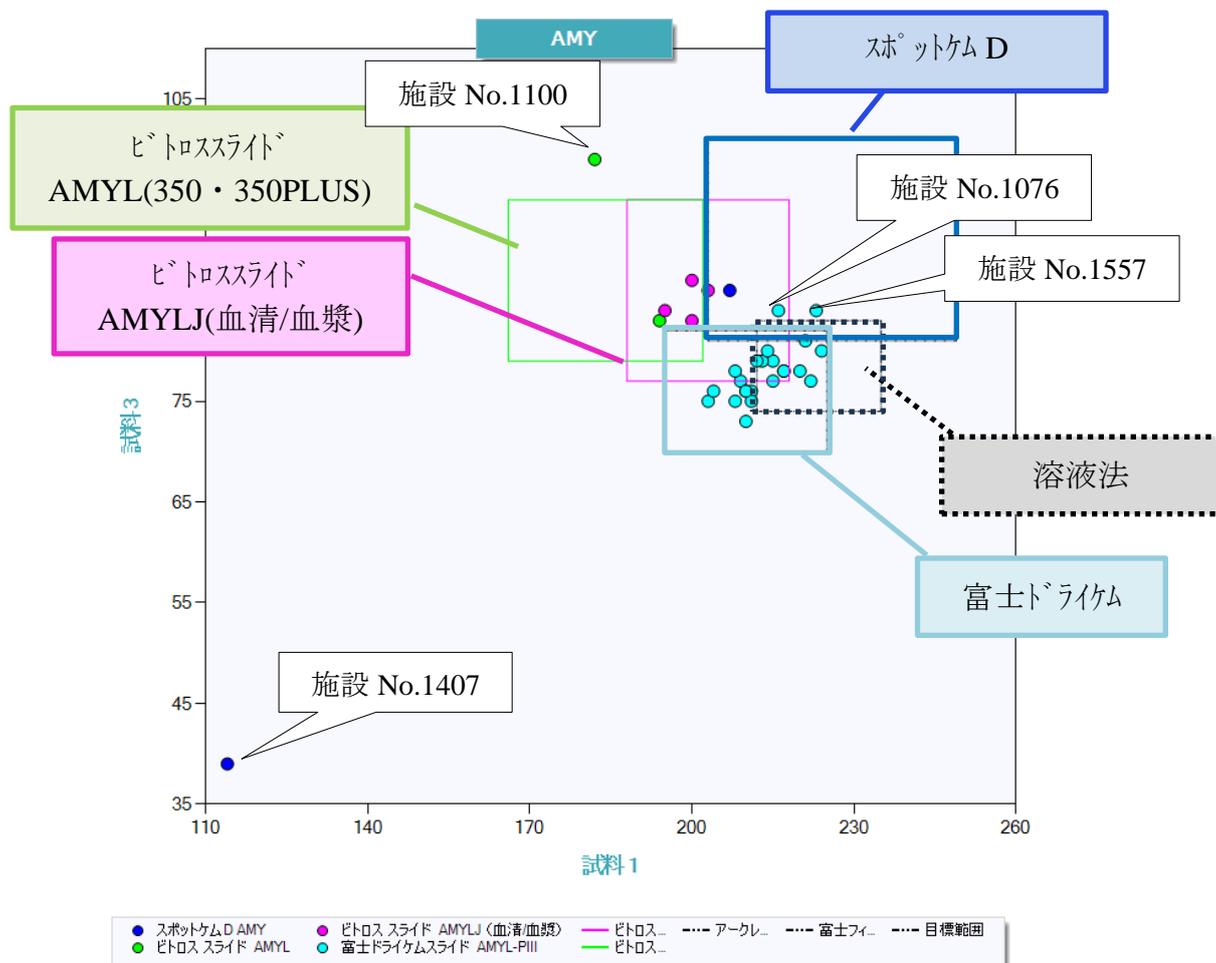


図 4. ドライキスリー法の散布図

試薬シェア表（第53回(2024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	45
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー アミラーゼ	40
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
セロテック	「セロテック」AMY-SL	23
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー AMY・IF	20
関東化学	シカフィット AMY-G7	19
ベックマン・コールター	AUリエージェントAMY（E-G7-PNP基質）	10
関東化学	シカリキッド-N AMY	8
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	ピトロス スライド AMYLJ（血清/血漿）	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ アミラーゼ（N）AMY	4
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH AMY	3
アークレイ	スポットケムD AMY	2
関東化学	シカリキッド AMY	2
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ピトロス スライド AMYL	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	「セロテック」AMY-EL	2
デンカ	AMY-II「生研」	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
セロテック	デタミナー L AMY G 7	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 179 施設(前回 181 施設)

## 【測定方法の状況】

- ・ JSCC 標準化対応法 171 施設 (95.5 %)

検量法別内訳

検量用 ERM 表示値使用 : 167 施設 (97.7 %)

市販管理血清などを使用 : 4 施設 ( 2.3 %)

- ・ ドライケミストリー法 8 施設 (4.5 %)

## 【測定値の状況】

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

表 1. 測定原理別 CV%

測定法	n	平均値(U/L)		CV%	
		試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
全体	179	227.4	377.1	1.7	1.6
JSCC 標準化対応法	171	227.2	376.5	1.5	1.3
ドライケミストリー法	8	233.5	389.6	2.4	2.4

2. 目標値(目標範囲)は、試料 1 が 226.6(215~238)U/L、試料 3 が 375.3(357~393)U/L である。この目標値について試料別の達成状況を表 2 に、試料 1 と 3 の散布図を図 1、2 に示した。

表 2. 試料別目標範囲(目標値±5.0 %) 達成状況

測定法	n	目標範囲達成					
		施設数			達成率(%)		
		両試料	試料 1	試料 3	両試料	試料 1	試料 3
全体	179	174	177	175	97.2	98.9	97.8
JSCC 標準化対応法	171	169	169	170	98.8	98.8	99.4
ドライケミストリー法	8	5	8	5	62.5	100.0	62.5

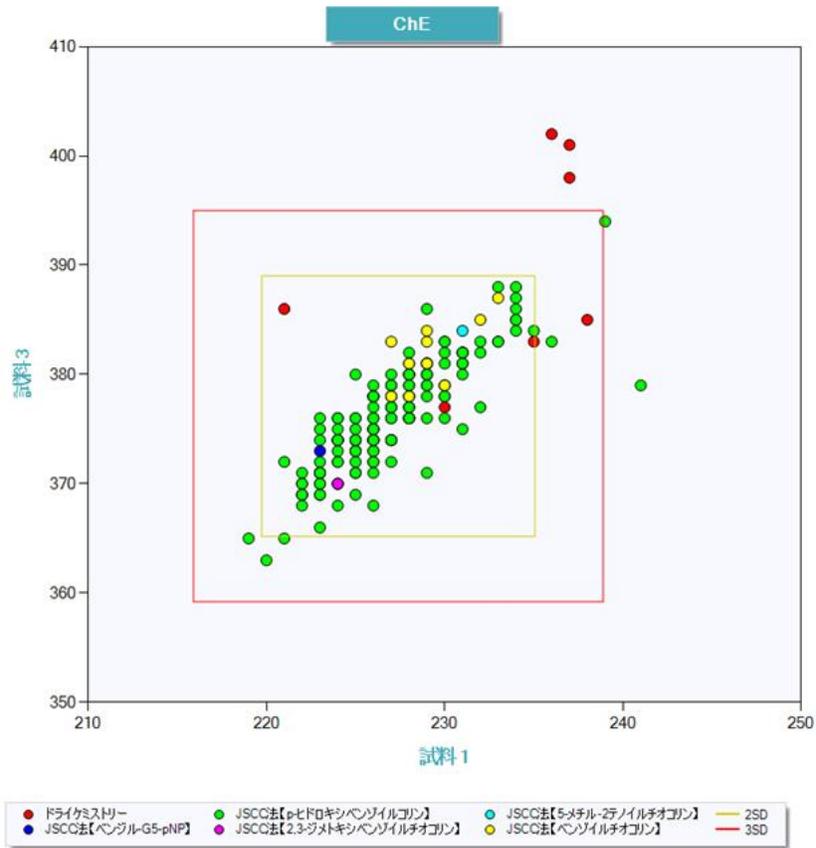


図 1. 散布図 (全体)

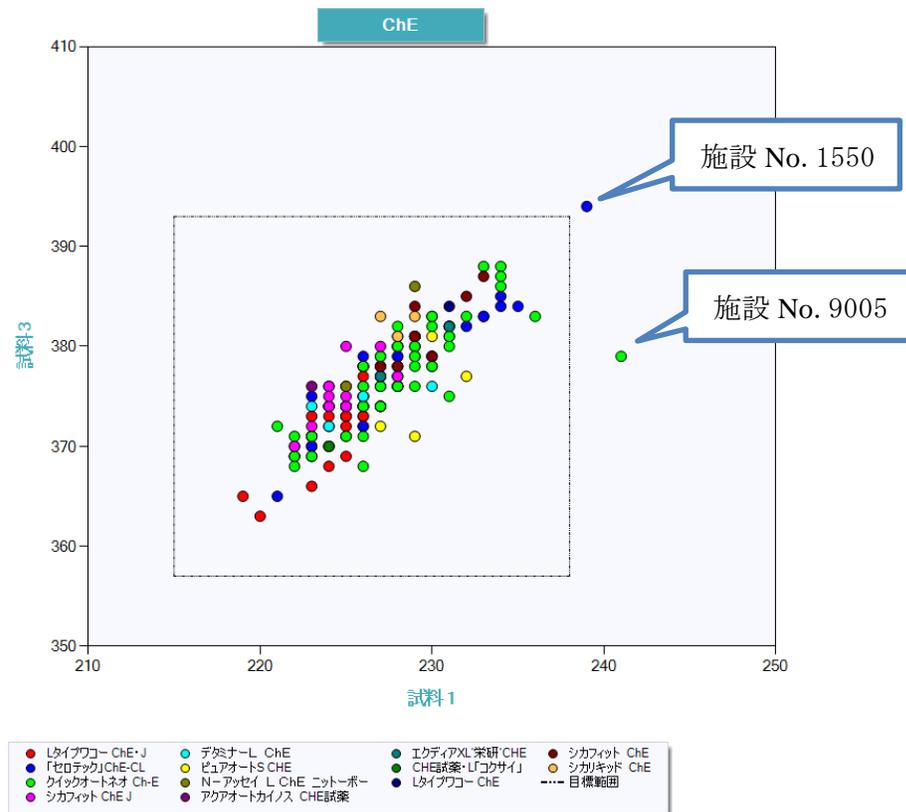


図 2. 散布図 (ドライケミストリーを除く)

### 【基準範囲の状況】

1. 基準範囲を回答した施設は 156 施設 (87.2 %) 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 89 施設 (49.7 %) 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施設の施設が 8 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 96 施設であった。桁が異なる等の入力間違いも散見され、集計としては昨年より減少した。
3. ドライクミストリー法における基準範囲の設定は、使用試薬の添付文書等を参考に再確認をお願いしたい。

### 【その他】

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

<オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス> 試料 1 : 230 (218~242)、試料 3 : 377 (358~396) U/L  
<富士フィルムメディカル> 試料 1 : 235 (218~252)、試料 3 : 383 (356~410) 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。

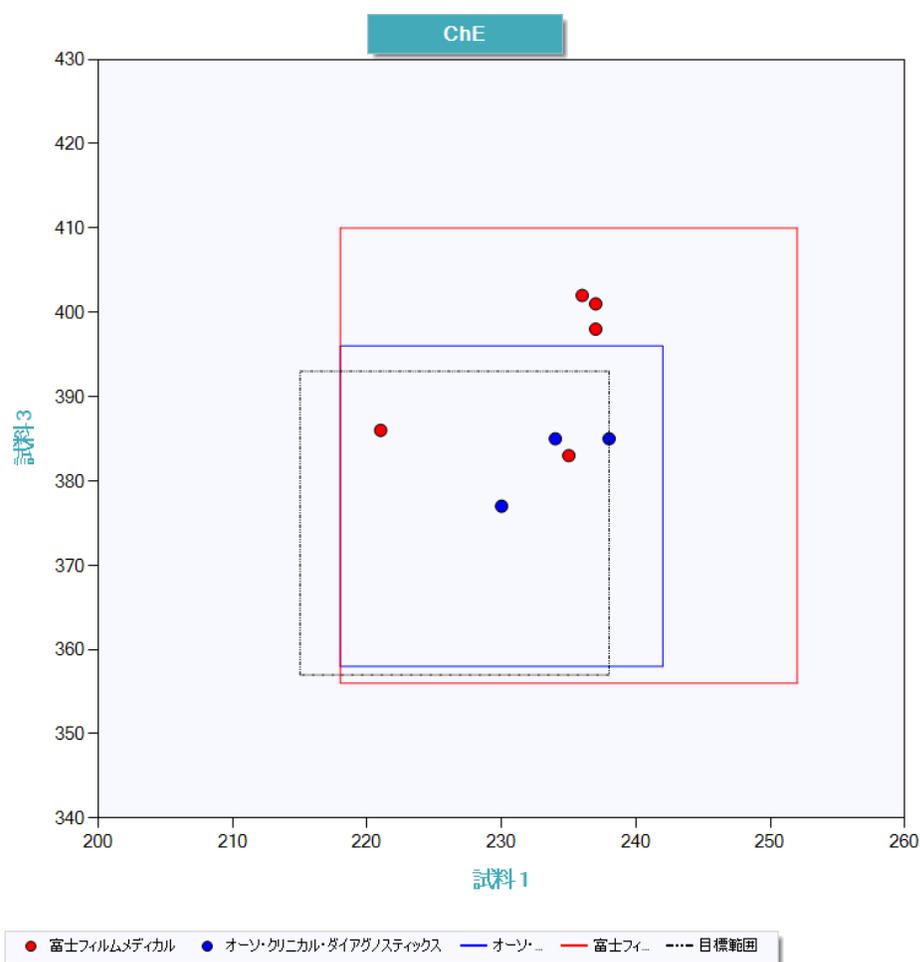


図 3. ドライクミストリー法の散布図

試薬シェア表（第53回(2024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	57
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	29
関東化学	シカフィット ChE J	11
関東化学	シカフィット ChE	7
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド CHE-P	5
ミナリスメディカル	デタミナーL ChE	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
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	3
栄研化学	エクディアXL'栄研'CHE	2
ニッターボー	N-アッセイ L ChE ニッターボー	2
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー ChE	1
カイノス	アクアオートカイノス CHE試薬	1
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 225 施設 (前回 231 施設)

## 【測定方法の状況】

1. ビュレット法は195施設 (87%)、ドライケミストリー法は30施設 (13%)であった。
2. 基準範囲について報告のあった183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108施設 (59%)であった。

## 【測定値の状況】

1. 各試料の目標範囲、達成率、平均値、CV%は以下の通りであった。

	n	試料 1				試料 3				
		目標範囲	目標達成率 (%)	平均値	CV%	目標範囲	目標達成率 (%)	平均値	CV%	
ビュレット法	195	5.0~5.3	99.0	5.1	1.3	7.9~8.3	100	8.1	1.0	
ドライケミストリー法	アークレイ	2	4.4~5.0	50.0	-	-	6.8~7.6	50	-	-
	オーソ	7	4.9~5.5	100	5.2	2.4	7.9~8.9	100	8.3	2.6
	富士	21	4.8~5.4	100	5.2	2.1	7.7~8.7	100	8.2	1.9

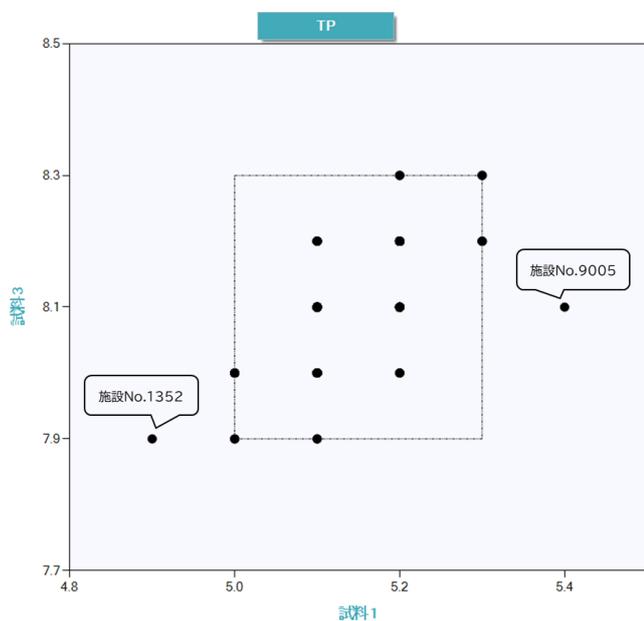


図1 ビュレット法 (全体)

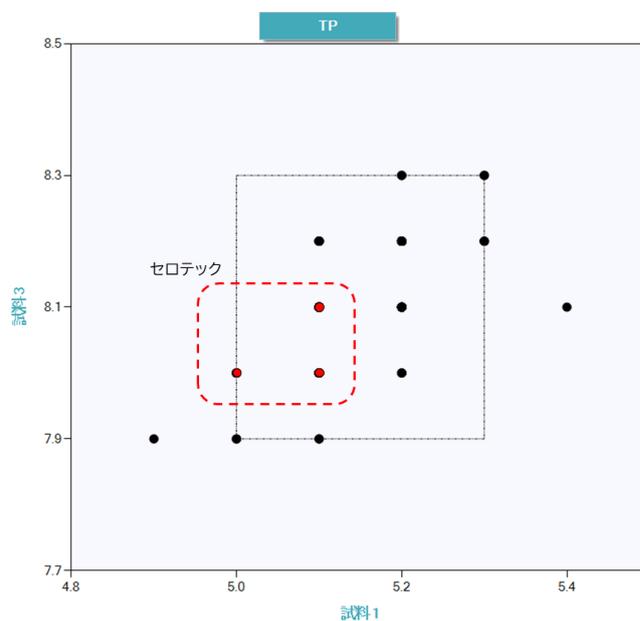


図2 ビュレット法 (試薬別)

2. ビュレット法群で多くの施設が目標範囲を満たし、良好な結果であった。(図1)
3. 目標範囲内であったが、昨年と同様に試料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)

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. 1407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。

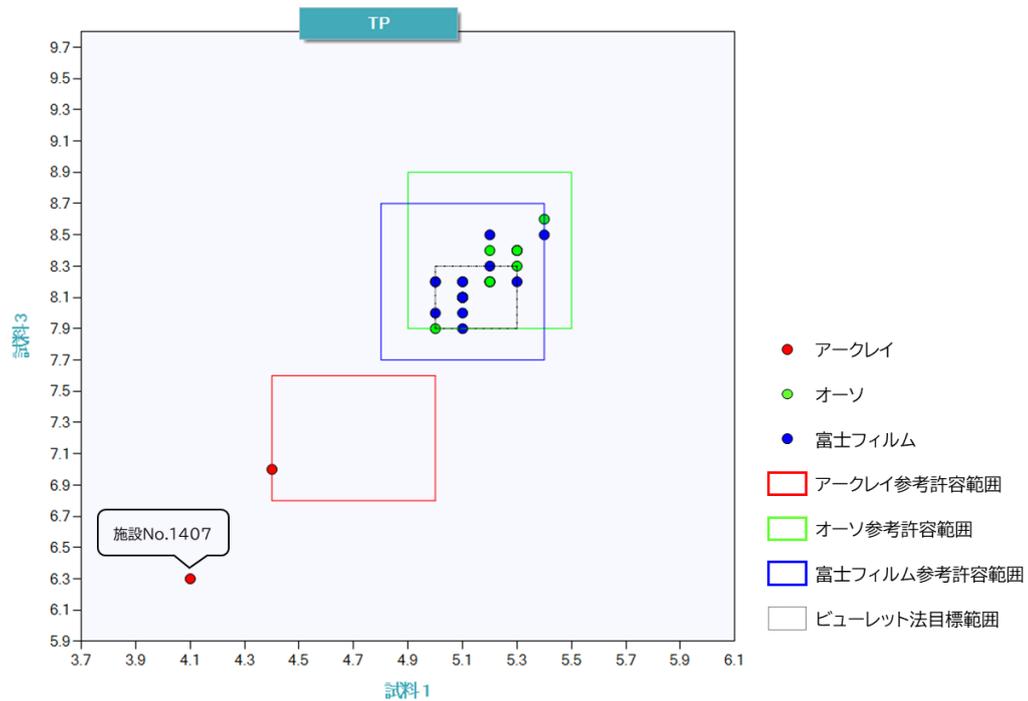


図3 ドライクミストリー法

【その他のコメント】

1. 市販の管理血清をキャリブレーターとして使用している施設が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53回(2024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
富士フイルム和光純薬	Lタイプワコー TP	54
カイノス	アクアオートカイノス TP-II 試薬	38
積水メディカル	クリニメイト TP	24
シノテスト	アキュラスオート TP（総蛋白）	24
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド TP-PIII	21
ニットーポー	A U リージェント T P	10
PHC株式会社	イアトロTPIII	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 TP	7
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ 総蛋白 TP	6
関東化学	シカリキッド TP	5
カイノス	ピュアオートS TP	4
セロテック	「セロテック」TP-L	4
積水メディカル	オートセラ TP	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH TP	3
ニットーポー	N - アッセイ L T P - S ニットーポー	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	ピュアオートS TP	2
アークレイ	スポットケムII 総タンパク	1
アークレイ	スポットケムD TP	1
デンカ	TP- II 「生研」	1
栄研化学	エクディアXL'栄研'TP	1
富士フイルム和光純薬	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
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

# 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 220 施設(前回 225 施設)

## 【測定方法の状況】

- BCP 改良法は 191 施設(87%)、BCG 法は 4 施設(2%)、BCP 法は 1 施設(0.5%)、ドラクミストリー法は 24 施設(10.9%)であった。
- 基準範囲について報告のあった 177 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 108 施設(61%)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	3.0~3.3	98	3.2	1.9	4.9~5.3	99	5.1	1.6	
BCG 法	4		100	3.2	1.6		100	5.1	1.1	
BCP 法	1		100	-	-		100	-	-	
ドラクミストリー法	アークレイ	2	2.8~3.4	50	-	-	4.6~5.2	50	-	-
	オーソ	5	2.7~3.1	100	2.9	3.8	4.5~5.1	80	4.6	7.5
	富士	17	2.5~2.9	70	2.8	11.1	5.0~5.6	88	5.2	3.8

- wet 法群では、多くの施設が目標範囲を満たし、CV%は 1.1~1.9%であり、例年と同様に良好な状態が維持・継続されていた。

試料 1 で、高値に目標範囲を外れた施設が多かった。(図 1)

BCP 改良法で積水メディカル製の試薬を使用している施設は、試料 1・3 とともに高値傾向が認められた。(図 2)

施設 No.1371,1550 については 2 濃度とも目標範囲を逸脱し、高値傾向の系統誤差が認められたので検量線の確認等の対応をお願いしたい。

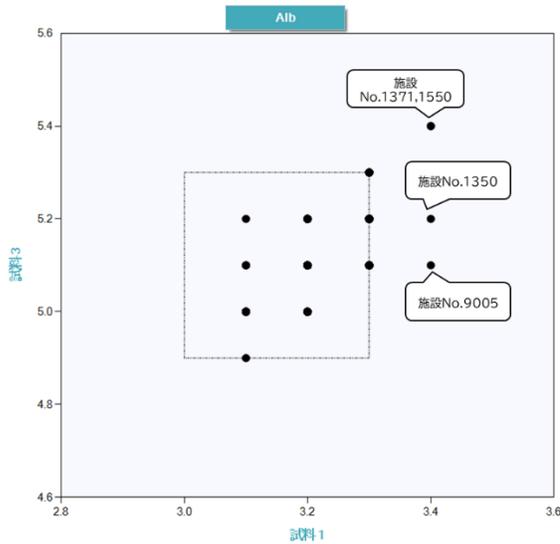


図1 wet法

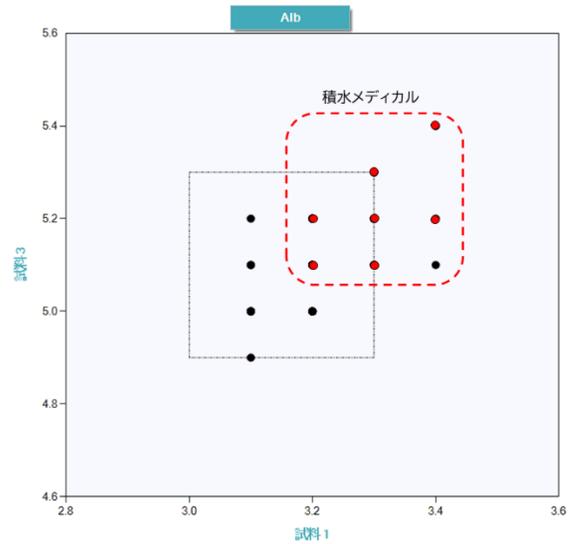


図2 wet法 (試薬別)

3. ドライクストリー法では、オーソ・アークレイ使用施設で1施設ずつ参考許容範囲を外れていた。(図3) 富士フィルム使用施設の試料1で高値傾向に外れる施設が多く、CV 11.1%とばらつきが認められた。参考許容範囲を逸脱した施設は全て富士ドライケムスライド<sup>®</sup> ALB-P使用施設であった。(図4)

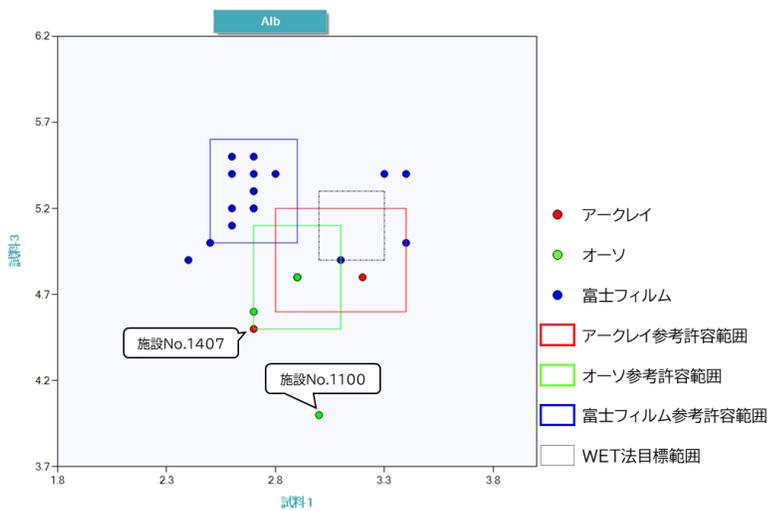


図3 ドライクストリー法 (全体)

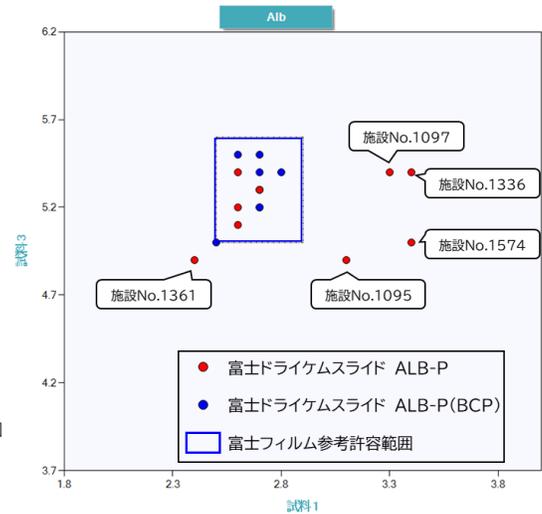


図4 ドライクストリー法 (富士フィルム)

【その他のコメント】

- 市販の管理血清をキャ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53回(2024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）	59
カインス	アクアオートカインス ALB試薬	39
積水メディカル	ピュアオートS ALB-N	35
シノテスト	アキュラスオート ALB II	28
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド ALB-P	11
ニッポー	A Uリエージェント A L B	8
PHC株式会社	イアトロALB	7
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド ALB-P(BCP)	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	5
セロテック	「セロテック」BCP-L	5
関東化学	シカリキッド ALB	3
ベックマン・コールター	AUリエージェントAlb(BCG)	2
ニッポー	N-アッセイ L A L B-S ニッポー	2
オリエンタル酵母工業	シカリキッド ALB-P	2
アークレイ	スポットケムIIアルブミン	1
アークレイ	スポットケムD ALB	1
デンカ	ALB-II「生研」	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
カインス	ピュアオートS ALB	1
積水メディカル	クオリジェント ALB-N	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ アルブミン ALB	1

## 【参加状況】

参加施設 229 施設（前回 234 施設）

## 【測定方法の状況】

1. ラテックス比濁法が最も多く 212 施設 (92.6%)、ドライケミストリー法が 17 施設 (7.4%)、

表 1. 参加施設数および各測定法の年次推移

測定法	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
参加施設数	245	245	238	230	234	229
ラテックス比濁法	92.2%	92.2%	90.8%	92.2%	93.2%	92.6%
ドライケミストリー法	6.1%	6.1%	8.4%	7.0%	6.0%	7.4%

## 【測定値の状況】

1. 試料 1、試料 3 における全体 CV%は 6.1~14.1%であった。  
試料 1、試料 3 における各測定法の平均値および CV%を表 2 に、ラテックス比濁法試薬メーカー別の平均値および CV%を表 3 に示す。また全体の散布図を図 1 に示す。

表 2. 各測定法の平均値(mg/dL)および CV%

測定法	施設数	試料 1		試料 3	
		平均値	CV%	平均値	CV%
ラテックス比濁法	212	3.02	3.1%	0.29	8.4%
ドライケミストリー法	17	3.07	6.4%	0.30	14.7%

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」	35	3.08	2.7%	0.28	2.7%
アキュラスオート	21	3.01	2.7%	0.29	4.5%
N-アッセイ	53	3.03	3.1%	0.30	4.8%
フレックスカートリッジ <sup>®</sup>	6	3.00	3.4%	0.34	14.9%
ナビ <sup>®</sup> ア	8	2.98	2.2%	0.29	3.4%
LT-オートワコー	41	2.98	2.1%	0.29	3.1%
AU リエジ <sup>®</sup> ェント	9	2.97	1.3%	0.30	3.0%
イアトロ	9	2.96	2.1%	0.27	3.1%
LZ テスト	4	3.01	0.7%	0.28	4.5%
セルタックケミ	7	3.03	2.7%	0.29	25.5%

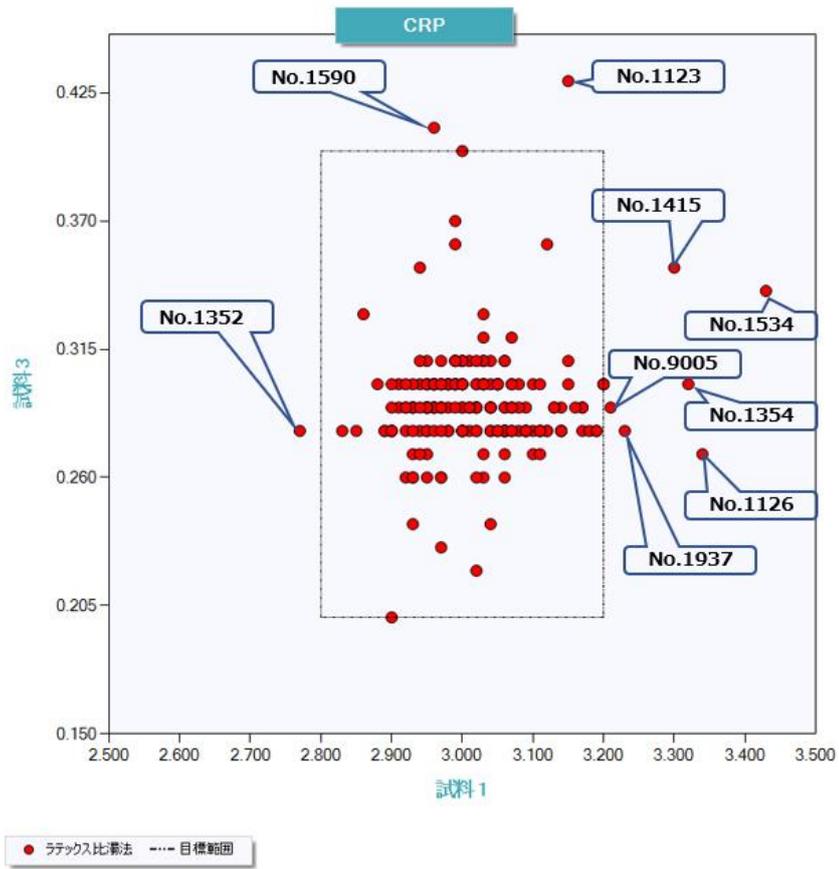


図1 散布図（ラテックス比濁法）

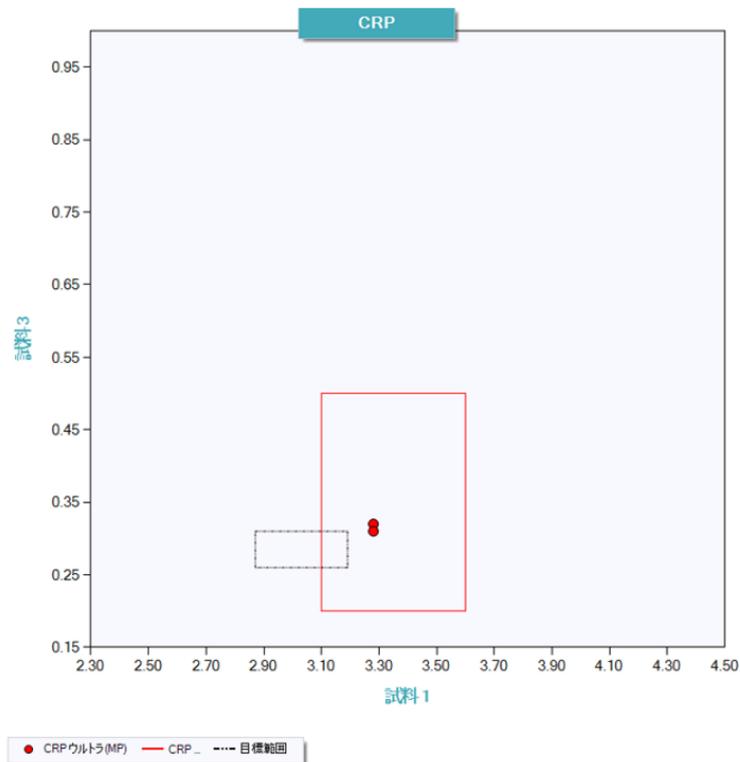


図2 散布図（ラテックス比濁法：オーソ）

2. 目標値および目標範囲は試料1：3.031 (2.8～3.2) mg/dL、試料3：0.286 (0.2～0.4) mg/dLである。しかし、CRP ウルトラ (オーソ) の目標値はWET法の目標範囲の上限を超えてしまっているため試料1：3.33 (3.1～3.6) mg/dL、試料3：0.35 (0.2～0.5) mg/dLで別に設定を行ったため、図2に示す。(2施設が対象)
3. 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1施設が低めに、6施設が高めに目標範囲を外れており、試料3では、2施設が高めに目標範囲を外れていた。試料1および試料3の全試料が目標範囲内の施設は212施設中203施設(95.8%)であった。

表4. 目標範囲達成率(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
テックス比濁法	212	96.7%	99.1%

4. ドライクミストリー法の平均値およびCV%を表5に示す。ホツビトス(ビトロスライト)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	13	3.47	5.8%	0.35	20.2%
ホツビトス(ビトロスライト)	4	3.91	6.1%	0.51	3.0%

5. ドライクミストリー法におけるメーカー別の参考値および参考範囲を表6に、メーカー参考値による各試料の参考範囲達成率を表7に示す。またドライクミストリー法の散布図を図3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	3.50	(3.10～3.90)	0.30	(0.10～0.50)
ホツビトス(ビトロスライト)	3.90	(3.5～4.3)	<0.5	(<0.5～0.7)

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	13	100.0%	100.0%
ホツビトス(ビトロスライト)	4	100.0%	100.0%

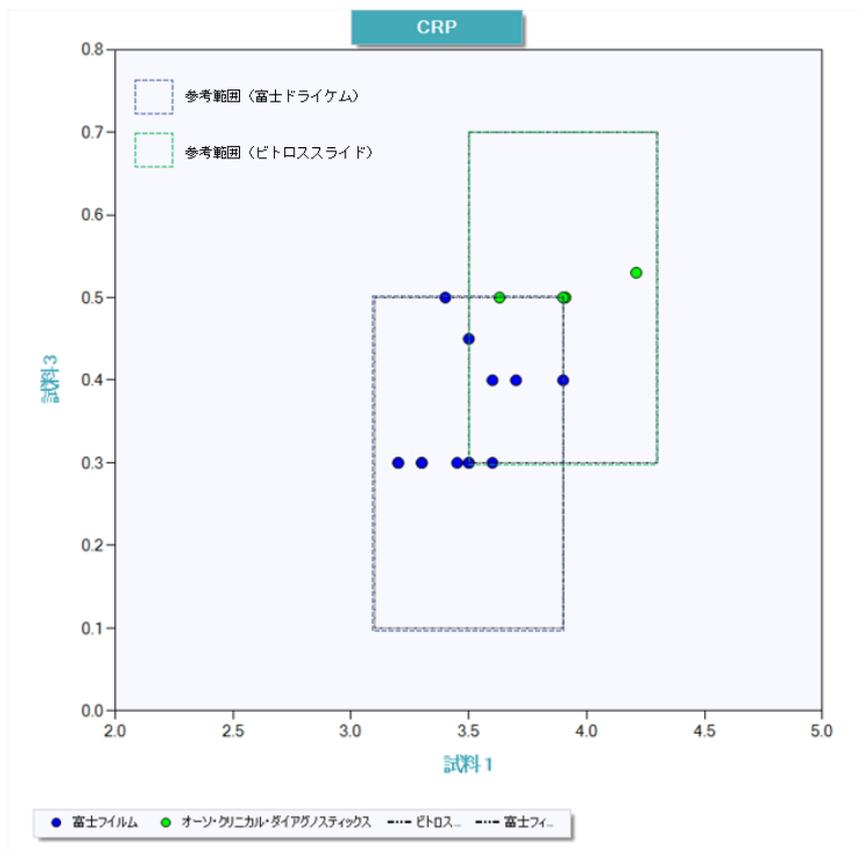


図3 散布図(ドラクミストリー)

【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 117 施設 51.1%であるため、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53回(2024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
富士フイルム和光純薬	LTオートワコーCRP・HS II	41
ニッポー	N-アッセイ LA CRP-S ニッポー	40
デンカ	CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ	19
シノテスト	アキュラスオートCRP-N	19
デンカ	CRP-ラテックスX2「生研」	16
富士フイルムメディカル	富士ドライケムスライド CRP-SIII	13
PHC株式会社	イアトロCRP-EX	9
ニッポー	AUリエージェント CRP	9
積水メディカル	ナノピアCRP	8
ニッポー	N-アッセイ LA CRP-T ニッポー	7
ニッポー	N-アッセイ LA CRP-U ニッポー	6
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジRCRP	6
日本光電	セルタックケミ CRP 4	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
堀場製作所	CRP ユニット 50	3
PHC株式会社	イムノジェネシスCRP	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
関東化学	サイアス V CRP	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
栄研化学	LZテスト'栄研'CRP-RV	1
日本光電	セルタックケミ CRP 4N	1
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 115 施設 (昨年 108 施設)

### 【測定法の状況】

- ・酵素法 : 33 施設 (28.7 %)
- ・ドライケミストリー法 : 72 施設 (62.6 %)
- ・その他 (藤井・奥田法変法) : 10 施設 (8.7 %)

### 【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、10.7 %、10.2 %であり、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	115	7	127.3	70.1	10.7	10.2
酵素法	33	1	135.3	71.4	9.1	14.1
ドライケミストリー法	72	4	124.8	69.4	10.3	10.2
その他	10	0	116.4	67.8	16.4	15.9

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
シカリキット NH <sub>3</sub> (酵素法)	17	0	129.8	67.7	3.6	4.1
セロテック アンモニア-L(酵素法)	6	0	131.0	69.3	2.2	2.2
N-テスト L NH <sub>3</sub> ニットポー(酵素法)	4	0	132.0	72.0	1.9	3.0
コハス試薬 NH <sub>3</sub> L Gen.2(酵素法)	3	0	137.0	71.3	31.3	33.2
アテリカ CH NH <sub>3</sub> (Amm) (酵素法)	2	0	161.5	96.5	-	-
フレックスカートリッジ アンモニア AMM(酵素法)	1	0	163	93	-	-
アンモニア テストワーク(その他)	10	0	116.4	67.8	16.4	15.9
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)	36	2	123.8	69.6	3.9	5.2
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)	13	0	111.9	61.8	6.7	5.2
アミチェック(ドライケミストリー法)	23	0	143.2	76.7	14.7	19.5

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。

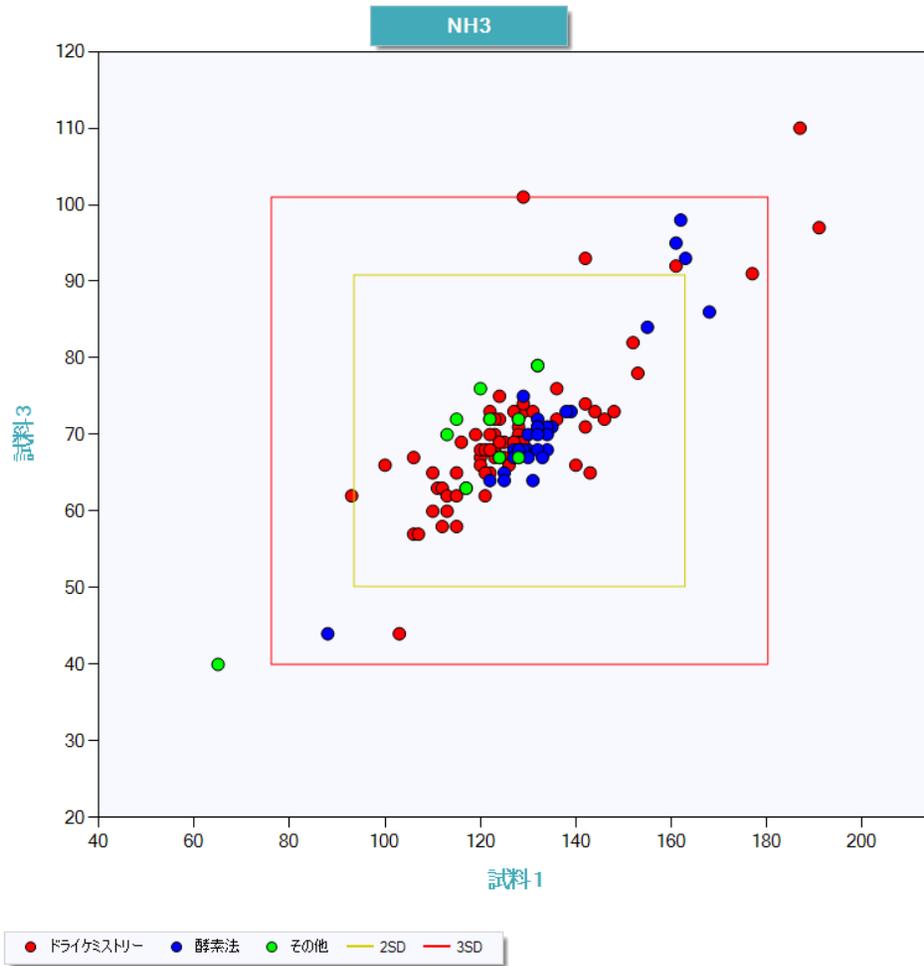


図 1. 散布図(全体)

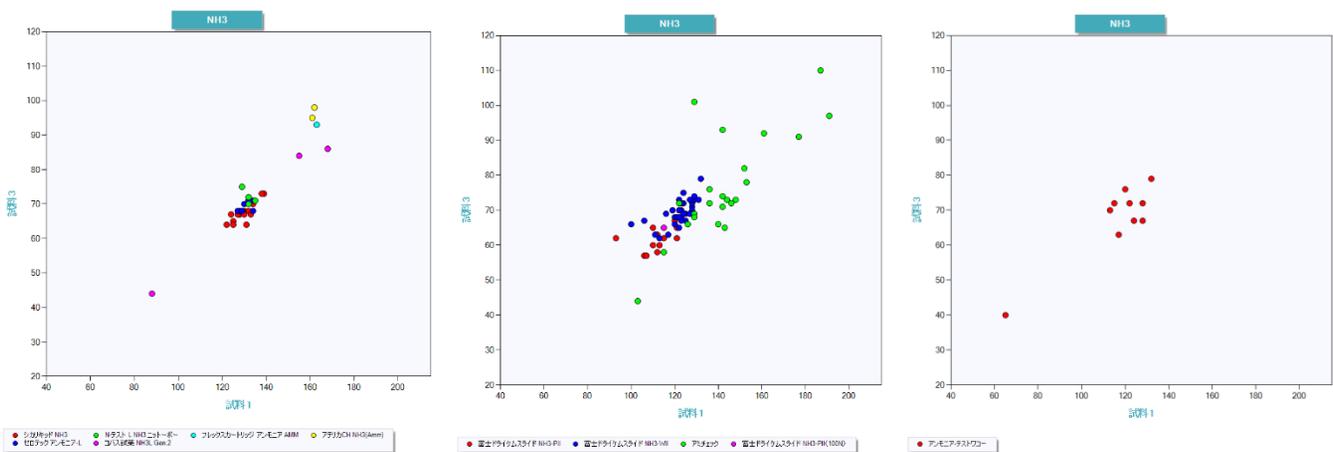


図 2. 散布図 (左 ; 酵素法、中 : ドライケミストリー法、右 : その他)

【基準範囲の状況】

1. 基準範囲設定方法の回答は、85 施設 (73.9%) であった。
2. 採用基準範囲は、12~66  $\mu\text{g/dL}$  が 42 施設 (36.5%)、30~86  $\mu\text{g/dL}$  が 10 施設 (8.7%)、0~75  $\mu\text{g/dL}$  と 30~80  $\mu\text{g/dL}$  がともに 8 施設 (7.0%) であった。
3. 基準範囲設定方法は、メーカーから引用 37 施設 (32.2%)、文献から引用 15 施設 (13.0%)、自施設作成 9 施設 (7.8%)、他施設と共有 11 施設 (9.6%)、JCCLS 共用基準範囲 7 施設 (6.1%)、方法回答なし 15 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。ドライメスリー法については、メーカーにより提示された許容範囲にて評価した。今年度は富士ドライケムにおいて血漿用と全血用を分けた許容範囲を提示いただいた。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 : 135.3 (115~156)、試料 3 : 71.4 (60~83) $\mu\text{g/dL}$
<ドライ：富士ドライケム-W>	試料 1 : 117 (99~135)、試料 3 : 63 (53~73) $\mu\text{g/dL}$
<ドライ：富士ドライケム-P>	試料 1 : 110 (93~127)、試料 3 : 59 (50~68) $\mu\text{g/dL}$
<ドライ：アークレイ アミチェック>	試料 1 : 144 (122~166)、試料 3 : 73 (62~84) $\mu\text{g/dL}$
<ドライ：オゾン>	試料 1 : 113.8 (96~131)、試料 3 : 48.6 (41~56) $\mu\text{g/dL}$
<その他：アンモニア テストワコー>	試料 1 : 116.4 (98~134)、試料 3 : 67.8 (57~78) $\mu\text{g/dL}$

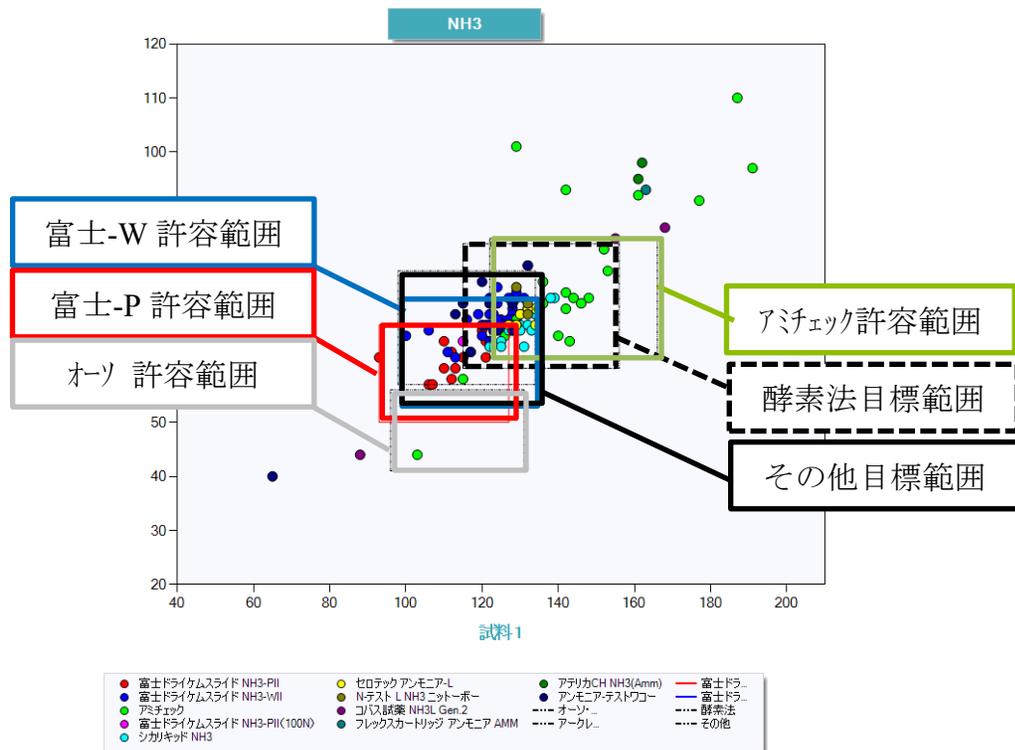


図 3. 目標および許容範囲 (全体)

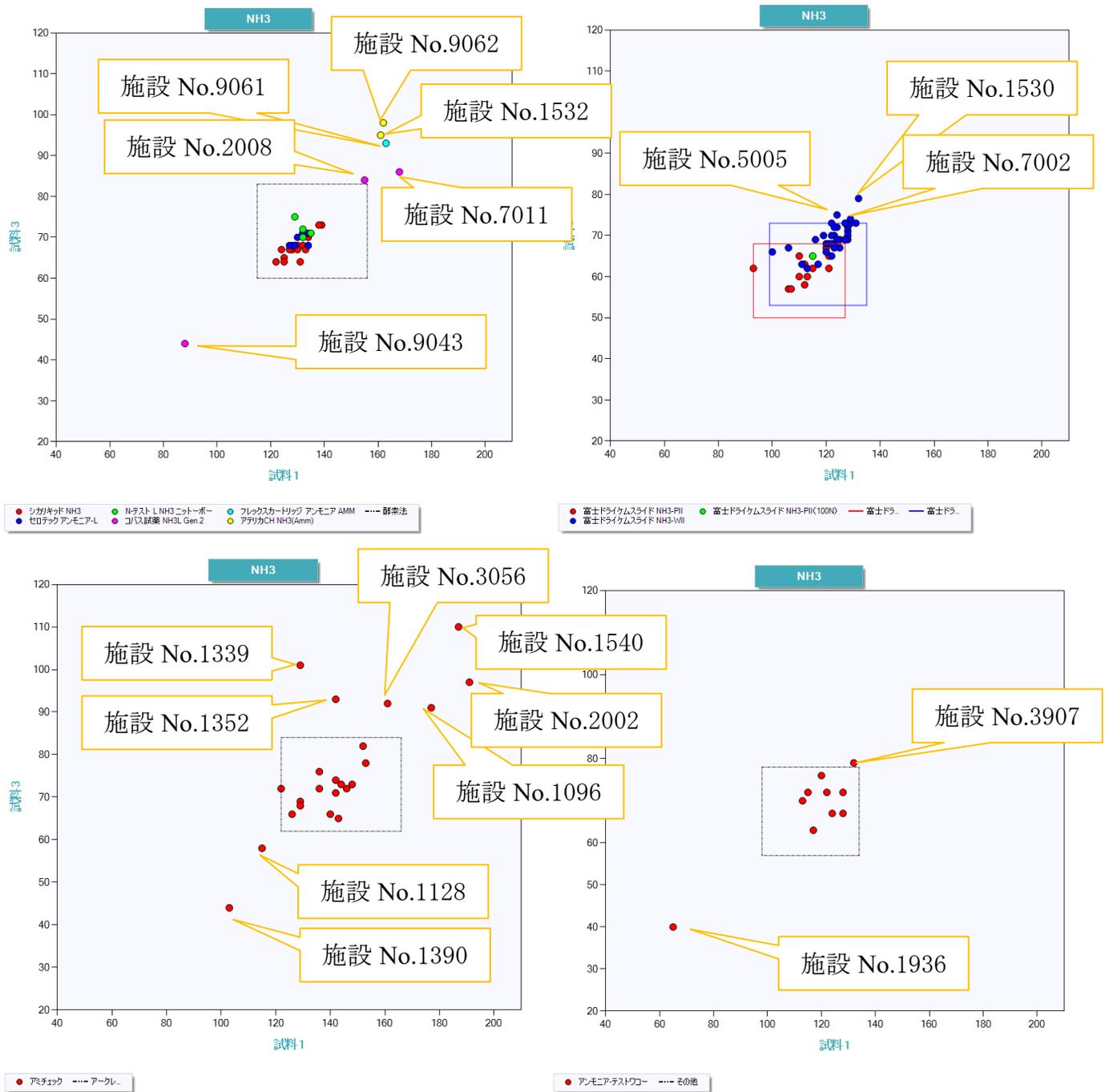


図4. 目標および許容範囲 (左上：酵素法、右上：富士フィルム、左下：アークレイ、右下：その他)

【目標および許容範囲外の施設番号】

酵素法：1532, 2008, 7011, 9043, 9061, 9062

ドライケミストリー法（富士フィルム-W）：1530, 5005, 7002

ドライケミストリー法（アークレイ）：1096, 1128, 1339, 1352, 1390, 1540, 2002, 3056

その他：1936, 3907

※赤字は昨年に引き続き範囲外となった施設番号

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 ニットーホー	4	4	4	4	100.0	100.0	100.0
コハ <sup>®</sup> ス試薬 NH3L Gen.2	3	0	1	0	0.0	33.3	0.0
アテリカ CH NH3(Amm)	2	0	0	0	0.0	0.0	0.0
フレックスカートリッジ <sup>®</sup> アンモニア AMM	1	0	0	0	0.0	0.0	0.0
アンモニア テストワコー	10	8	9	8	80.0	90.0	80.0
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> NH3-WII	36	33	36	33	91.7	100.0	91.7
富士ドライケムスライト <sup>®</sup> NH3-PII	13	13	13	13	100.0	100.0	100.
アミチェック	23	15	18	15	65.2	78.3	65.2

【その他】

試料測定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53回(2024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	36
アークレイ	アミチェック	23
関東化学	シカリキッド NH3	17
富士フィルムメディカル	富士ドライケムスライド NH3-P II	12
富士フィルム和光純薬	アンモニア-テストワコー	10
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・ダイアグノスティクス	コバス試薬 NH3L Gen.2	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	アテリカCH NH3(Amm)	2
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 (100N)	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	フレックスカートリッジ アンモニア AMM	1

# 不飽和鉄結合能(UIBC)

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 80 施設

## 【測定方法の状況】(表 1 参照)

測定原理別ではニトロ PSAP 法の採用施設が、全体の 85%となっている。

表 1 測定方法別施設数

測定原理	バツフェンスロリンスルホン酸 Na 塩法	ニトロ PSAP 法
施設数	12	68
割合:%	15.0%	85.0%

## 【測定値の状況】(表 2 参照)

1. 試料 1、3 の全体の CV%は、3.0~3.5%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、バツフェンスロリンスルホン酸 Na 塩法は 2.0~2.8%、ニトロ PSAP 法は 2.7~3.1%で、原理別では、それぞれ概ね収束がみられている。
3. 平均値で比較すると、ニトロ PSAP 法が 4~5%高値となっている。

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	80	161.0	5.58	3.5
	3	78	242.8	7.19	3.0
バツフェンスロリンスルホン酸 Na 塩法	1	12	154.4	4.31	2.8
	3	12	234.8	4.73	2.0
ニトロ PSAP 法	1	68	162.1	4.95	3.1
	3	66	244.2	6.61	2.7

※試料 3 について、3SD1 回除去を実施

## 【基準範囲の状況】

基準範囲として、男女共通で 111~255 $\mu$ g/dL を使用している施設が一番多く 12.5% (10 施設)となっている。

## 【解析コメント】

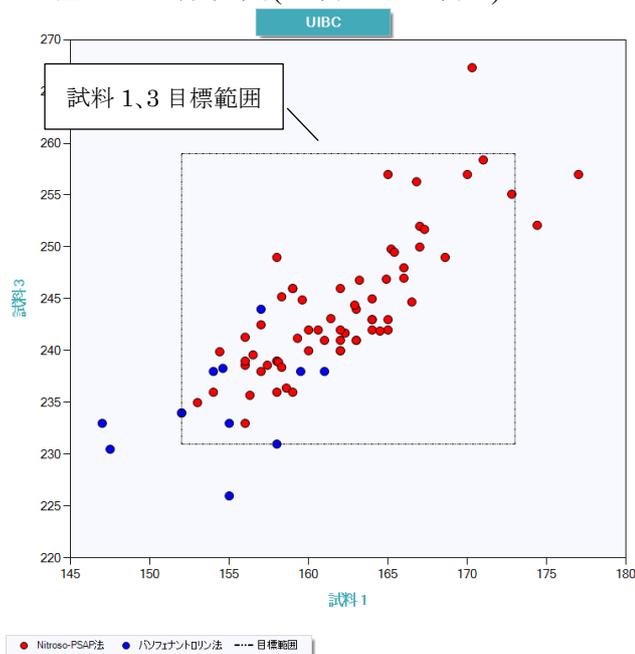
- 2 つの試料ともに目標範囲に入る施設は、72 施設(90.0%)で良好な結果だった。各試料別の目標域範囲達成率は、表 3 を参照。

表3 試料別目標範囲達成率

試料	目標値 ( $\mu\text{g/dL}$ )	目標範囲 ( $\mu\text{g/dL}$ )	目標範囲達成率
1	162.6	152~173	95.0%(76 施設)
3	245.1	231~259	93.4%(75 施設)

・各施設の測定値の状況については、図1（全体相関試料1&試料3）を参照してください。

図1 全体相関(試料1&試料3)



・UIBC については、バソフェナンスロリンスルホン酸 Na 塩法はニトロ PSAP 法と比べると、低値傾向となっている。

・シノテスト社の PSAP 法について、標準物質が溶媒ベースと血清ベースの2種類が使用されている。血清ベースを使用している施設は、溶媒ベースを使用している施設に比べ高値傾向になっている。トレーサビリティ体系図は、同様となっており、標準物質の違いによる差は、なくなるよう調整をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：UIBC

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 UIBC	56
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UIBC C	6
ミナリスメディカル	デタミナ-L UIBC	5
セロテック	「セロテック」UIBC-L	5
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UIBC LABOSPECT	4
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー UIBC PM	2
関東化学	シカリキッド UIBC (7170)試薬	1
ニッポー	N-アッセイ L UIBCニッポー	1

# 乳酸 (Lac)

琉球大学病院 検査・輸血部  
山内 恵

## 【参加状況】

参加施設 33 施設

## 【測定方法の状況】

電流測定法(血液ガス分析法)が 24 施設、酵素法(生化学分析法)が 9 施設であった。

表 1. 測定方法別内訳

測定方法	施設数
電流測定法	<b>24</b>
ラジオメーター	11
シーメンス HCD	11
アイエルジヤパン	2
酵素法	<b>9</b>
専用試薬	2
汎用試薬	7

表 2. 酵素法の試薬名とメーカー名

試薬名	メーカー名	施設数
① 専用試薬		
ピトロスライト LAC	オーソ・クリナル・ダイアグノスティクス	1
コハス試薬 LACT Gen.2	ロシュ・ダイアグノスティクス	1
② 汎用試薬		
N-アッセイ LLAC ニットーホー	ニットーホー	4
デタミナー LA	ミナリスメディカル	3

## 【測定値の状況】

1. 電極測定法の全体 CV%は 23.7%と 25.7%、酵素法は 2.3%と 5.2%であった(表 3)。

電流測定法ではラジオメーターの 1 施設が極端に低い値のため(試料 1 : 2.5 試料 2 : 0.9)、バラツキを大きくした(表 4)。3SD を超えた極端値を外した場合の CV%は 13.5%と 16.1%であった(表 5)。

表 3. 方法別集計

試料	方法	n	平均値	SD	CV%	最小値	最大値
1	電流測定法	24	24.15	5.72	<b>23.7</b>	2.5	33.5
	酵素法	9	24.37	0.55	<b>2.3</b>	23.2	25.2
3	電流測定法	24	10.38	2.66	<b>25.7</b>	0.9	15.6
	酵素法	9	9.62	0.50	<b>5.2</b>	8.3	10.0

表 4. 電流測定法のメーカー別集計

試料	方法	n	平均値	SD	CV%	最小値	最大値
1	電流測定法	24	24.15	5.72	<b>23.7</b>	<u>2.5</u>	33.5
	ラジオメーター	11	21.44	7.08	<b>33.0</b>	2.5	31.0
	シーメンスHCD	11	26.98	2.85	<b>10.6</b>	23.8	33.5
	アイエルジャパン	2	—	—	—	23.0	24.0
3	電流測定法	24	10.38	2.66	<b>25.7</b>	<u>0.9</u>	15.6
	ラジオメーター	11	9.29	3.19	<b>34.4</b>	0.9	14.0
	シーメンスHCD	11	11.64	1.69	<b>14.5</b>	9.1	15.6
	アイエルジャパン	2	—	—	—	9.0	10.0

表 5. 電流測定法のメーカー別集計(3SD 超え極端値除外)

試料	方法	n	平均値	SD	CV%	最小値	最大値
1	電流測定法	23	25.09	3.39	<b>13.5</b>	17.1	33.5
	ラジオメーター	10	23.33	3.27	<b>14.0</b>	17.1	31.0
	シーメンスHCD	11	26.98	2.85	<b>10.6</b>	23.8	33.5
	アイエルジャパン	2	—	—	—	23.0	24.0
3	電流測定法	23	10.79	1.74	<b>16.1</b>	0.9	15.6
	ラジオメーター	10	10.13	1.57	<b>15.3</b>	8.0	14.0
	シーメンスHCD	11	11.64	1.69	<b>14.5</b>	9.1	15.6
	アイエルジャパン	2	—	—	—	9.0	10.0

測定値の分布を示す(図 1)。

電流測定法の測定値は広く分布し、酵素法は、設定した目標範囲付近に収束した。

電流測定法のメーカー別分布図を図 2 に示す。ラジオメーターは低値傾向、シーメンス HCD は高値傾向を示した。アイエルジャパン 2 施設は目標範囲内にあった。

酵素法のメーカー別分布図を図 3 に示す。

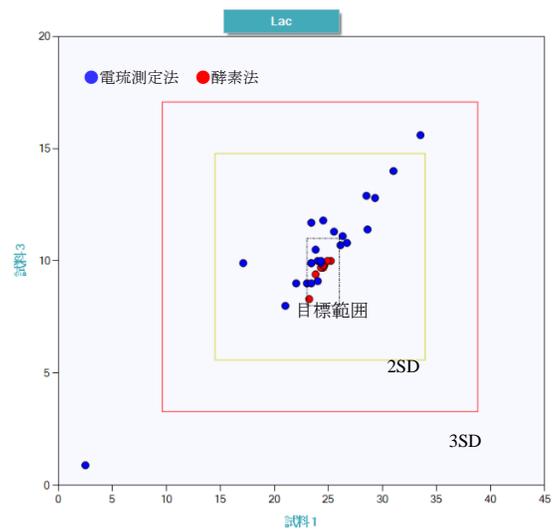


図 1. Lac 原理別 測定値分布

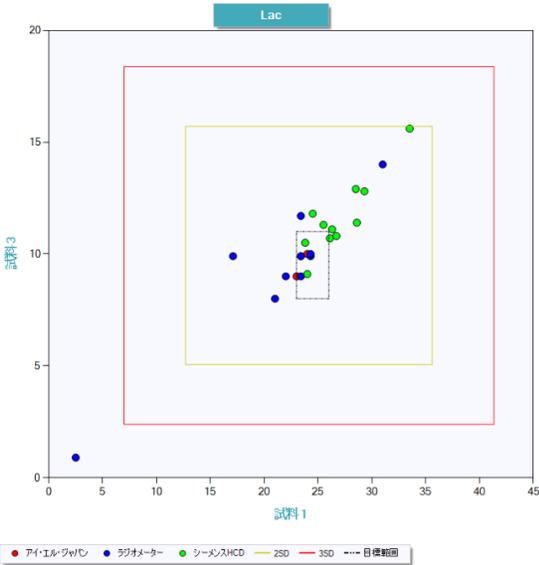


図 2. Lac メーカー別測定値分布(電流測定法)

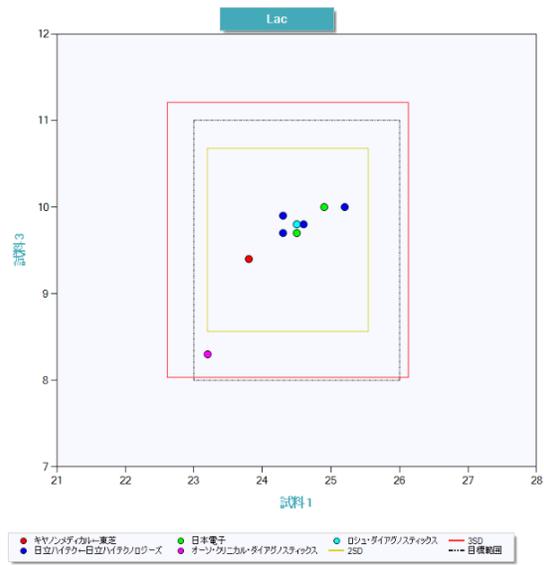


図 3. Lac メーカー別測定値分布(酵素法)

2. 目標範囲設定

試料 1 は Ba%相当値の±1.2、試料 3 は最少報告幅の±1.0 で設定した(表 6)。

表 6. 目標範囲

試料	設定幅	目標値	下限	上限
1	±1.2	24.5	23	26
3	±1.0	9.8	8	11

3. 目標範囲達成状況

電流測定法のラジオメーター、シーメンス HCD の目標範囲達成率は 36.3～72.7%であった(表 7)。そのうち、シーメンス HCD は 11 施設中 7 施設が目標範囲から外れた。目標範囲設定の施設 9 施設のうち酵素法が 6 施設、電流測定法が 3 施設であった。電流測定法はいずれもラジオメーターであった。

酵素法と電流測定法の測定値分布が異なること、目標値設定施設の多くが酵素法であった。トライアル調査であるため、評価は全て「評価対象外」とした。

表 7. 目標範囲達成施設数および達成率

測定法		n	目標範囲達成			
			施設数		達成率(%)	
			試料 1	試料 3	試料 1	試料 3
電流測定法	ラジオメーター	11	6	8	54.5	72.7
	シーメンス HCD	11	4	4	36.3	36.3
	アイエルジャパン	2	2	2	100	100
酵素法	ニットーホー	4	4	4	100	100
	ミナリスメディカル	3	3	3	100	100
	オーソ	1	1	1	100	100
	ロシュ	1	1	1	100	100

今後、目標値、目標範囲の設定および施設評価についてはさらなる検討が必要である。

【基準範囲】

各施設の統一されておらず、様々な設定状況であることを確認した(表8)。  
男女別の設定が1施設あった。

表 8. 基準範囲の設定状況

基準範囲 (mg/dL)	施設数
0.3~17	1
0.5~16.0	1
3~17	1
3.24~14.86	1
3.6~16.21	1
3.96~16.0	1
4~14.2 (M) 3.2~10.9 (F)	1
4~16	3
4.05~16.21	1
4.5~13.5	1
4.5~14.4	6
4.5~18	1
5~12.5	1
5~20	1
回答なし	12

試薬シェア表（第53回(2024年度)精度管理調査参加施設対象）

項目：乳酸（Lac）

試薬メーカー名	試薬名	施設数
その他	その他	24
ニッポー	N-アッセイ L L A Cニッポー	4
ミナリスメディカル	デタミナ-LA	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LAC	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 LACT Gen.2	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 15 施設（前回 14 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（60%）、その他 6 施設（40%）であった。

## 【測定結果の状況】

1. 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	60.1~64.0	62.1	1.6	55.9~59.4	57.6	1.5
		α 1 分画	3.2~4.0	3.6	5.7	3.5~4.1	3.8	3.7
		α 2 分画	7.4~9.0	8.2	4.8	8.7~9.6	9.1	2.6
		β 1 分画	6.7~7.5	7.1	2.9	6.1~7.0	6.6	3.4
		β 2 分画	3.3~4.3	3.8	6.6	3.9~4.7	4.3	4.7
		γ 分画	14.1~16.3	15.2	3.7	17.5~19.6	18.6	2.8
全体	15	ALB 分画	-	62.5	4.1	-	57.7	3.9
		α 1 分画	-	3.3	17.2	-	3.4	16.0
		α 2 分画	-	8.3	5.5	-	8.8	6.1
		β 分画	-	9.9	14.2	-	10.7	7.4
		γ 分画	-	16.0	12.5	-	19.4	9.5

2. 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、ALB 分画が 1 施設（施設 No.4002）、α 2 分画が 1 施設（施設 No.1901）、γ 分画が 1 施設（施設 No.4002）であった。

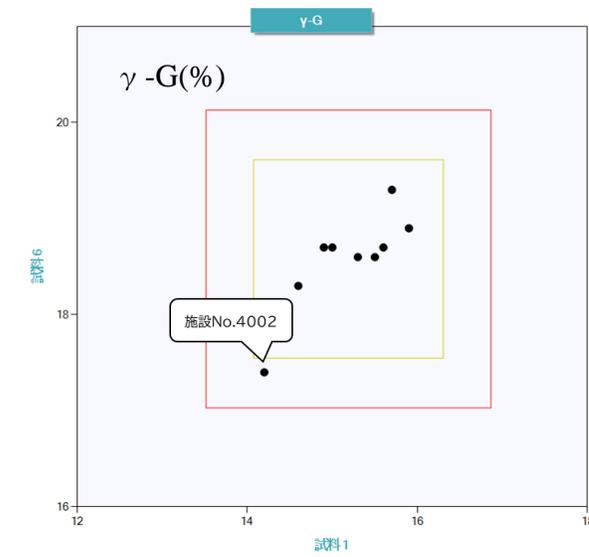
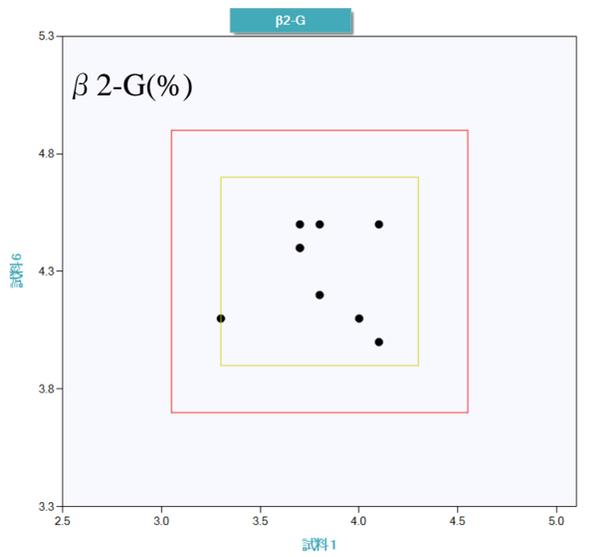
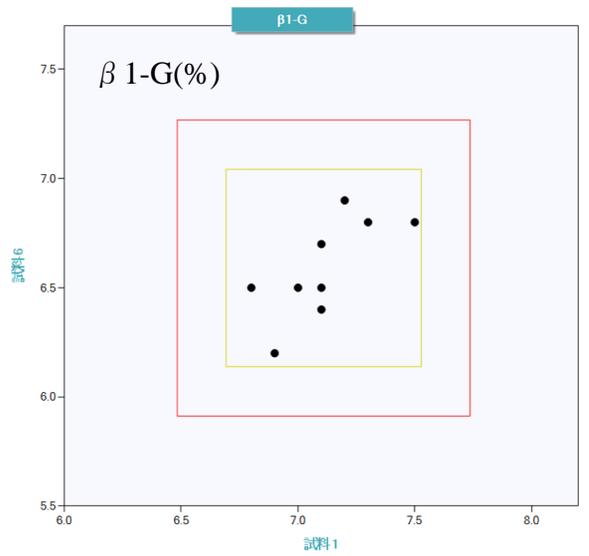
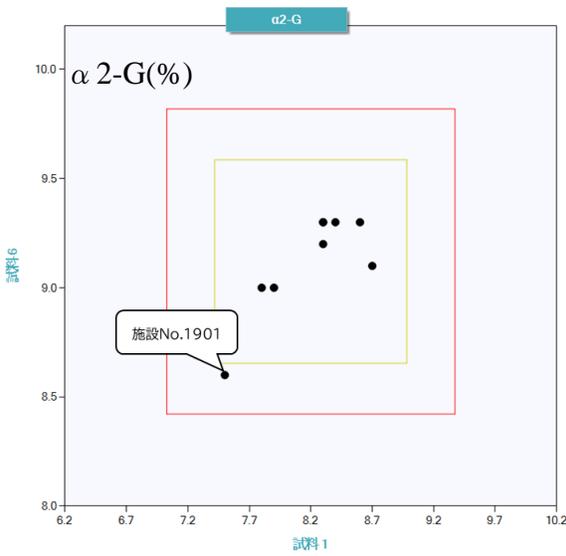
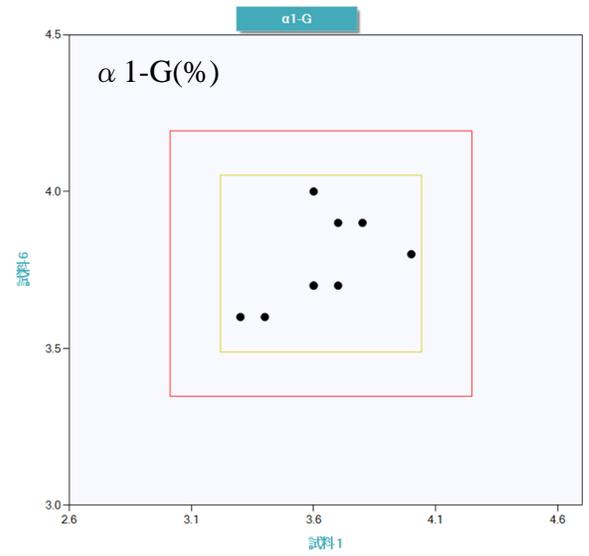
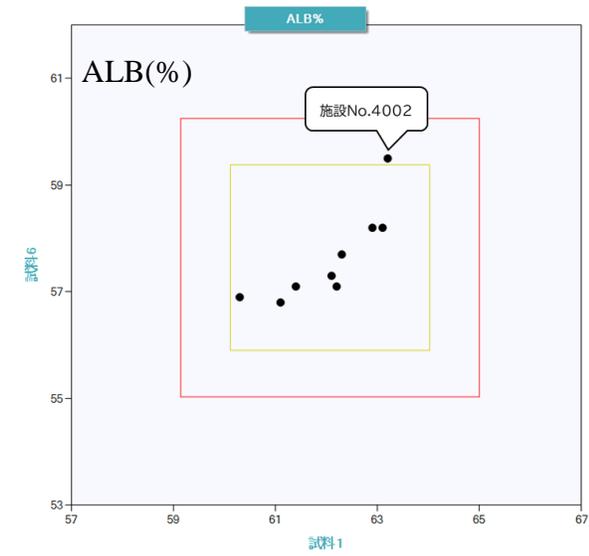


図 1.キャピラー電気泳動法

#### 【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 11 施設（73.3%）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 10 施設の全てで M 蛋白(疑い)もしくは M<sup>ピーク</sup>とのコメントが付記されており、臨床に有用な情報提供が適切になされていた。

#### 【まとめ】

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

# HbA1c

宮崎大学医学部附属病院  
緒方 良一

【参加状況】 表1に5年間の参加状況を示した。

表1 参加状況の推移

年度	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
参加施設数	203	200	196	198	190

【試料内容】

試料 5 : Rh 陽性照射赤血球液・LR「日赤」

【測定方法の状況】

表2に今年度の参加施設における測定方法別の施設数、表3に5年間の採用方法別の推移を示す。HPLC法が58.9%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	112	45	32	1
割合(%)	58.9	23.7	16.8	0.5

表3 採用方法別の推移 (%)

年度	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
HPLC法	55.6	56.5	56.6	56.1	58.9
酵素法	21.7	21.5	23.0	22.7	23.7
免疫比濁法	20.7	20.5	19.4	19.7	16.8

表4に測定原理別の平均値(%)およびCV%を示した。  
全ての方法においてCV%が0.7~3.3%と良好な結果であった。

【測定値の状況】

表 4 測定原理別平均値と CV%

			No.5	
			Mean	CV%
全体 (N=190)			7.88	2.4
HPLC 法	アーレイ (N=55)		8.06	1.1
	東ソー (N=57)		7.84	1.2
酵素法	アーレイ (N=4)		7.85	0.7
	ミナシメディカル (N=24)		7.75	2.0
	日本電子 (N=2)		7.85	—
	積水 (N=14)		7.65	1.8
	シーメンス (N=1)		7.70	—
免疫比濁法	富士ビオ (N=8)		7.89	3.0
	ミナシメディカル (N=3)		7.73	0.7
	堀場製作所 (N=1)		8.30	—
	日本光電 (N=3)		7.73	3.3
	オーソ (N=2)		7.65	—
	ロシュ (N=5)		7.98	2.1
	サカエ (N=2)		8.25	—
その他	シーメンス (N=8)		7.74	1.8
	アボット (N=1)		7.90	—

図 1、2 に HPLC 法、図 3 に酵素法、図 4 に免疫比濁法の施設データと目標許容幅を示した。図 1 からわかるように HPLC 法のアーレイ社採用施設で高値傾向を示しており、アーレイ社採用施設 55 施設中 7 施設 (12.7%) が目標範囲から外れていた。

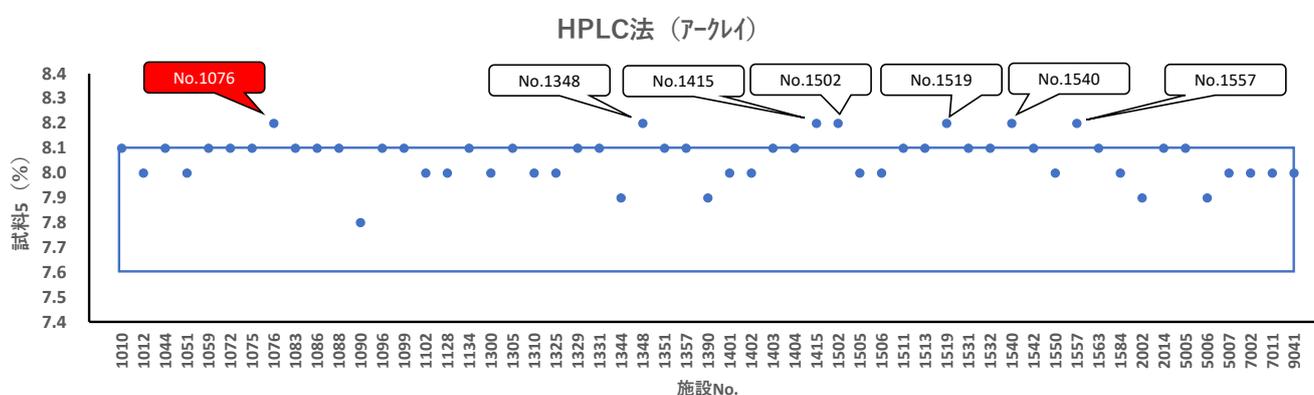


図 1 HPLC 法 (アーレイ)

### HPLC法 (東ソー)

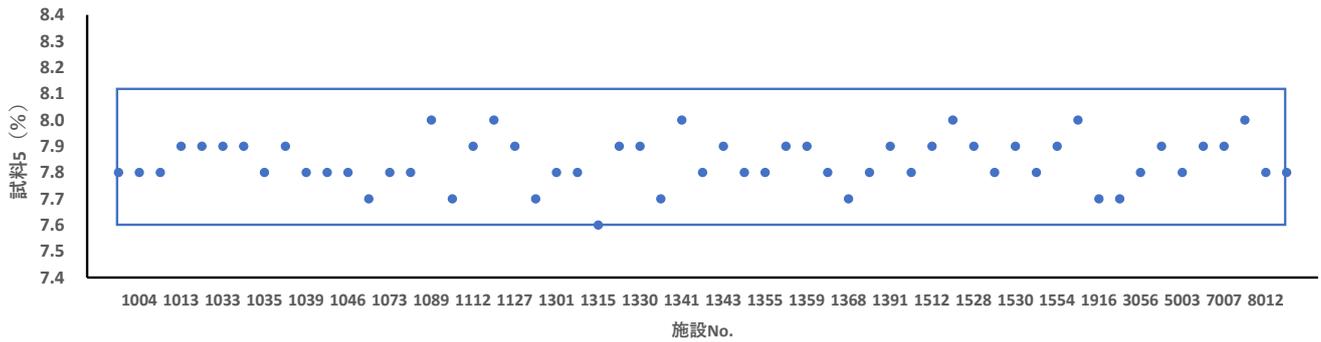


図 2 HPLC 法 (東ソー)

### 酵素法

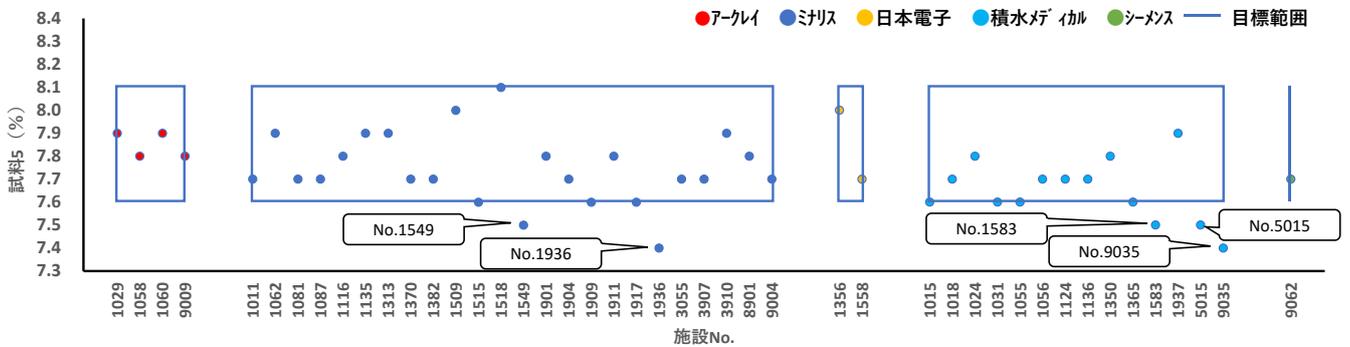


図 3 酵素法

### 免疫比濁法

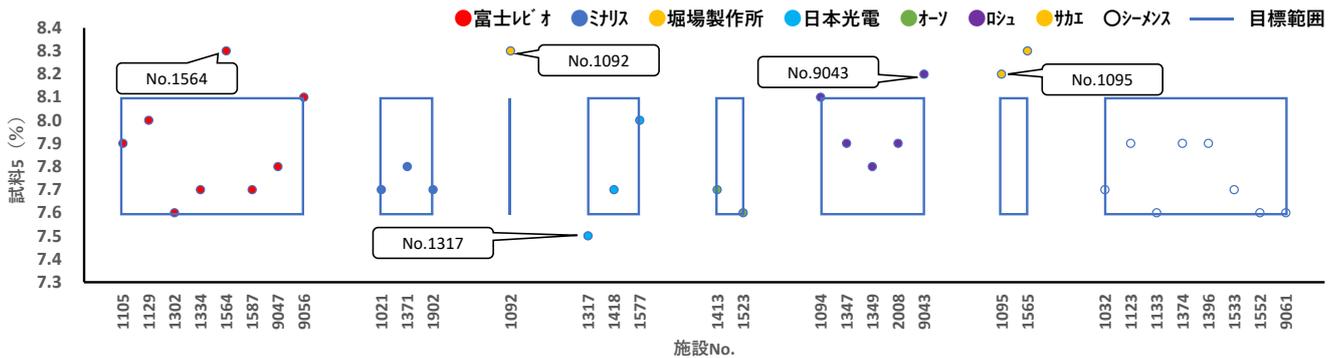


図 4 免疫比濁法

許容幅を超えた施設は、19 施設あり、HPLC 法(7 施設)、酵素法(5 施設)、免疫比濁法(6 施設)で許容幅を超えた施設を認めた。

HPLC 法 (アークイ) 採用施設の施設 No.1076 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をお願いしたい。

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±0.2%で算出した。

【目標値と許容幅】

表5 目標値と許容幅・達成率(%)

		No.5
目標値 (%)		7.88
許容幅 (%)		7.6~8.1
全体 (N=190)		90.0
HPLC 法	アーグレイ (N=55)	87.3
	東ソー (N=57)	100.0
酵素法	アーグレイ (N=4)	100.0
	ミリスメディカル (N=24)	91.7
	日本電子 (N=2)	100.0
	積水 (N=14)	78.6
	シーメンス (N=1)	100.0
免疫比濁法	富士ビビオ (N=8)	87.5
	ミリスメディカル (N=3)	100.0
	日本光電 (N=3)	66.7
	オーソ (N=2)	100.0
	ロシュ (N=5)	80.0
	サカエ (N=2)	0.0
	シーメンス (N=6)	100.0
	堀場製作所 (N=1)	0.0
その他	アボット (N=1)	0.0

【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 61 施設(32.1%)で、JCCLS 共用基準範囲(4.9~6.0%)に設定されている施設は 97 施設(51.1%)であった。

試薬シェア表（第53回(2024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	57
アークレイ	アダムスシリーズ専用試薬	55
ミナリスメディカル	メタボリードHbA1c	24
富士レビオ	AU-シンクロン試薬 HbA1C	7
積水メディカル	ノルディアN HbA1c	7
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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ ヘモグロビンA1C IFCC	5
アークレイ	サンクHbA1c	4
ミナリスメディカル	デタミナーL H b A 1 c	3
日本光電	セルタックケミ HbA1c	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	DCA2000 HbA1cカートリッジ	3
日本電子	BM テスト HbA1c	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
サカエ	メディダスHbA1c K	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
堀場製作所	パナリストHbA1c	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	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 41 施設、前々回 40 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  $\pm 4.3\%$ ）

	試料 1 目標範囲：BA 90～99 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 143～157 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		94.5			150.2	
PHC 株式会社(2)	2	95.2	---	2	149.4	---
デンカ(4)	4	94.5	2.8	4	150.5	0.9
ロシュ・タケダイグノスティクス(1)	1	97.0	---	1	150.0	---
ニッポー(28)	28	95.0	1.8	28	149.7	1.7
和光純薬(6)	6	93.9	3.0	6	148.8	2.2
全体(41)	41	94.8	2.1	41	149.7	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、41 施設中 41 施設(100.0%)であった。

表 2 目標範囲達成率

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

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

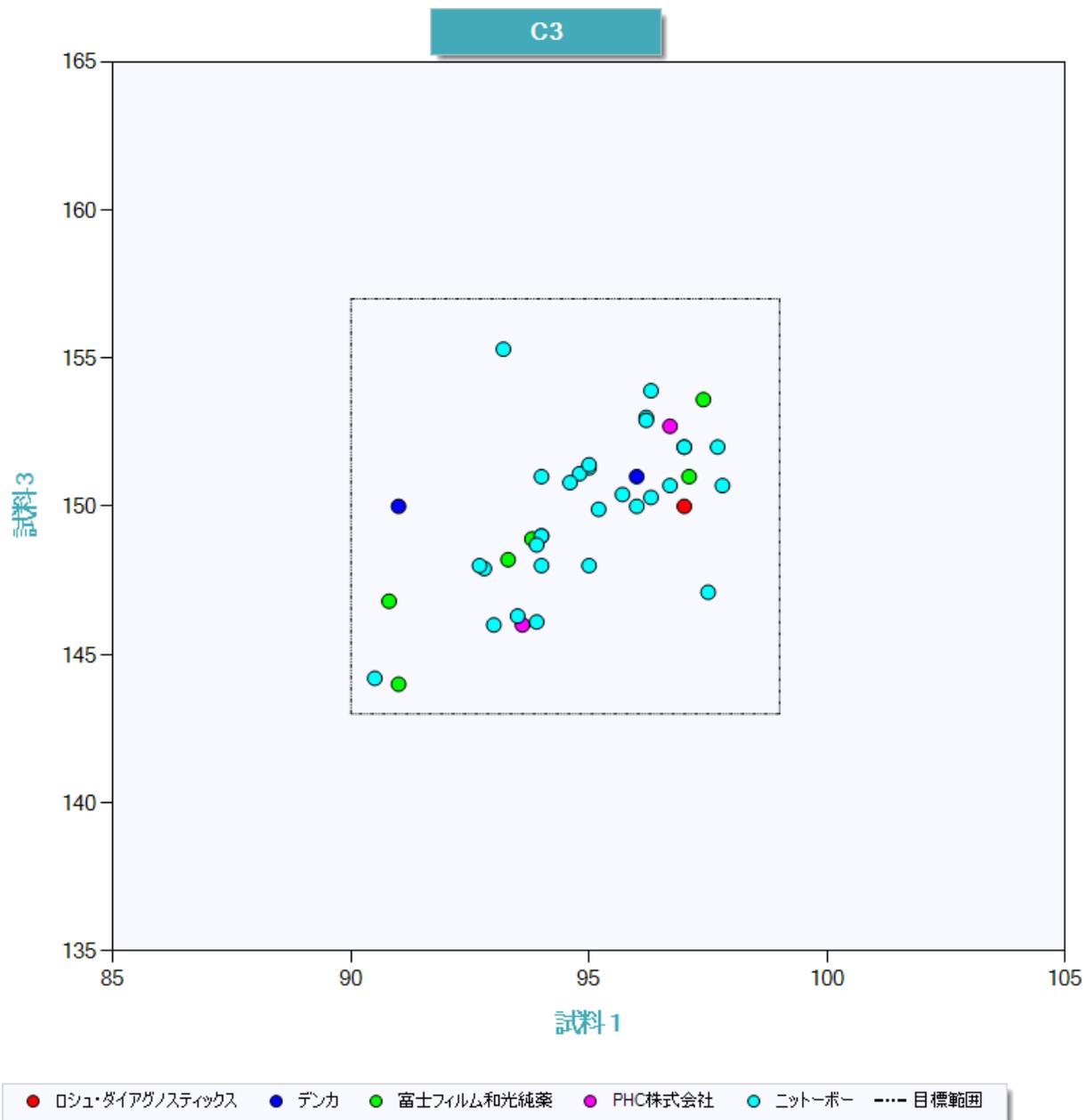


図1 試薬別ツインプロット

### 【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 73～138 mg/dL に設定している施設は 28 施設(68.3 %)、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 %)、メーカー添付文書の 65～135 mg/dL を引用している施設は 3 施設(7.3 %)、未記入施設が 8 施設(19.5 %)であった。試薬・機器メーカーを除いたシェアはそれぞれ、79.4 %、2.9 %、5.9 %、8.8 %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】

昨年までと同様にバラツキが小さい結果となった。

### 【その他コメント】

選択間違いや未記入を認める。C3 の標準液は血清ベースである。溶媒ベースを選択している施設を 41 施設中 8 施設(19.5 %)認める。また、基準範囲を設定しているにも関わらず、基準範囲設定方法 (出典) 未記入施設を 32 施設中 3 施設(9.3 %)認める。再度確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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
PHC株式会社	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 41 施設、前々回 40 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：最小報告幅 16～19 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		17.2			27.0	
PHC 株式会社(2)	2	17.3	---	2	26.6	---
デンカ(4)	4	17.2	4.4	4	26.8	2.1
ロシュ・タケダイグノスティクス(1)	1	17.0	---	1	28.0	---
ニッポー(28)	28	17.2	2.3	28	26.9	2.1
和光純薬(6)	6	16.9	1.3	6	26.3	0.8
全体(41)	41	17.1	2.4	41	26.8	2.1

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 41 施設(100.0%)であった。

表 2 目標範囲達成率

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

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

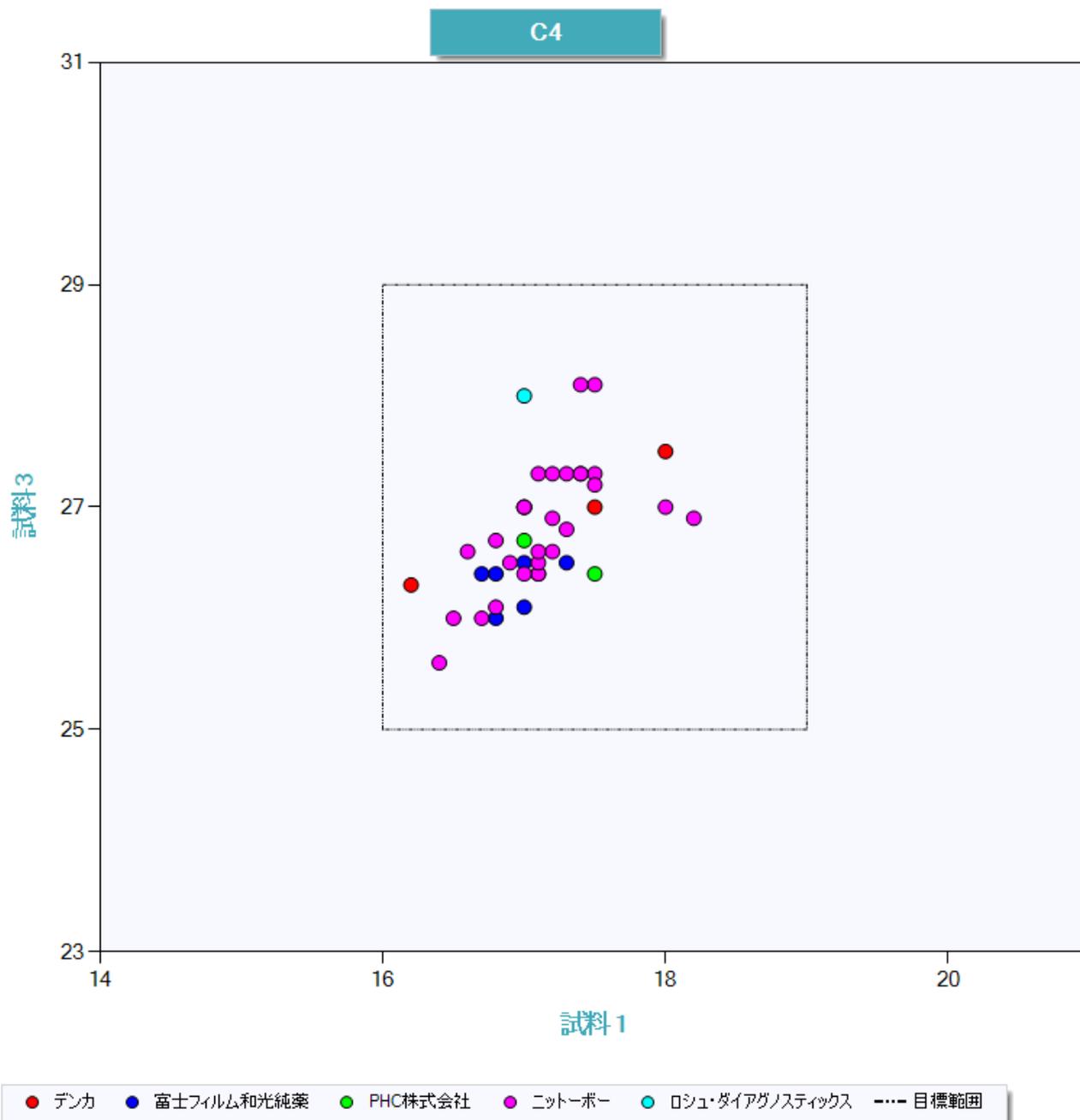


図1 試薬別ツインプロット

### 【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 28 施設(68.3%)、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%)、メーカー添付文書の 13～35 mg/dL を引用している施設は 3 施設(7.3%)、未記入施設が 8 施設(19.5%)であった。試薬・機器メーカーを除いたシェアはそれぞれ、79.4%、2.9%、5.9%、8.8%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】

昨年までと同様にバラツキが小さい結果となった。

試薬別ツインプロットで見るとプロットが左下に偏って見えるが、目標範囲上限を切り上げたために、目標値に対して、目標範囲上限が広がったためである。

### 【その他コメント】

選択間違いや未記入を認める。C4 の標準液は血清ベースである。溶媒ベースを選択している施設を 41 施設中 8 施設(19.5%)認める。また、基準範囲を設定しているにも関わらず、基準範囲設定方法 (出典) 未記入施設を 32 施設中 3 施設(9.3%)認める。再度確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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
PHC株式会社	イムノジェネシスC4(汎用試薬)	1
PHC株式会社	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】

61 施設（前回 62 施設、前々回 62 施設）

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理  
免疫比濁（TIA）法 61 施設
2. 測定方法  
汎用分析機 61 施設

## 【測定値の状況】

1. 試薬別 CV%、目標値および目標範囲を表 1 に示した。

表 1 3SD で 2 回棄却後の平均値、CV%と目標範囲  
(BA : 目標値  $\pm$  4.2 %、目標値設定施設間の 2SD : 試料 3  $\pm$  4.7 %)

	試料 1 目標範囲 : BA 819~892 mg/dL			試料 3 目標範囲 : 2SD 1260~1385 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		855.5			1322.3	
PHC 株式会社(4)	4	854.9	1.4	4	1331.4	1.1
デンカ(4)	4	840.0	2.8	4	1336.8	1.0
ロシュ・タ イグ ノスティックス(1)	1	860.0	---	1	1353.0	---
ニッポー(38)	37	852.4	1.2	38	1302.0	1.1
和光純薬(14)	14	843.7	1.4	14	1304.3	1.8
全体(61)	60	849.8	1.5	61	1307.6	1.6

2. 全施設の目標達成率を表 2 に示した。  
両試料が目標範囲の施設は、61 施設中 59 施設(96.7 %)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 1	試料 3
全体(61)	96.7 % (59)	100.0 % (61)

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

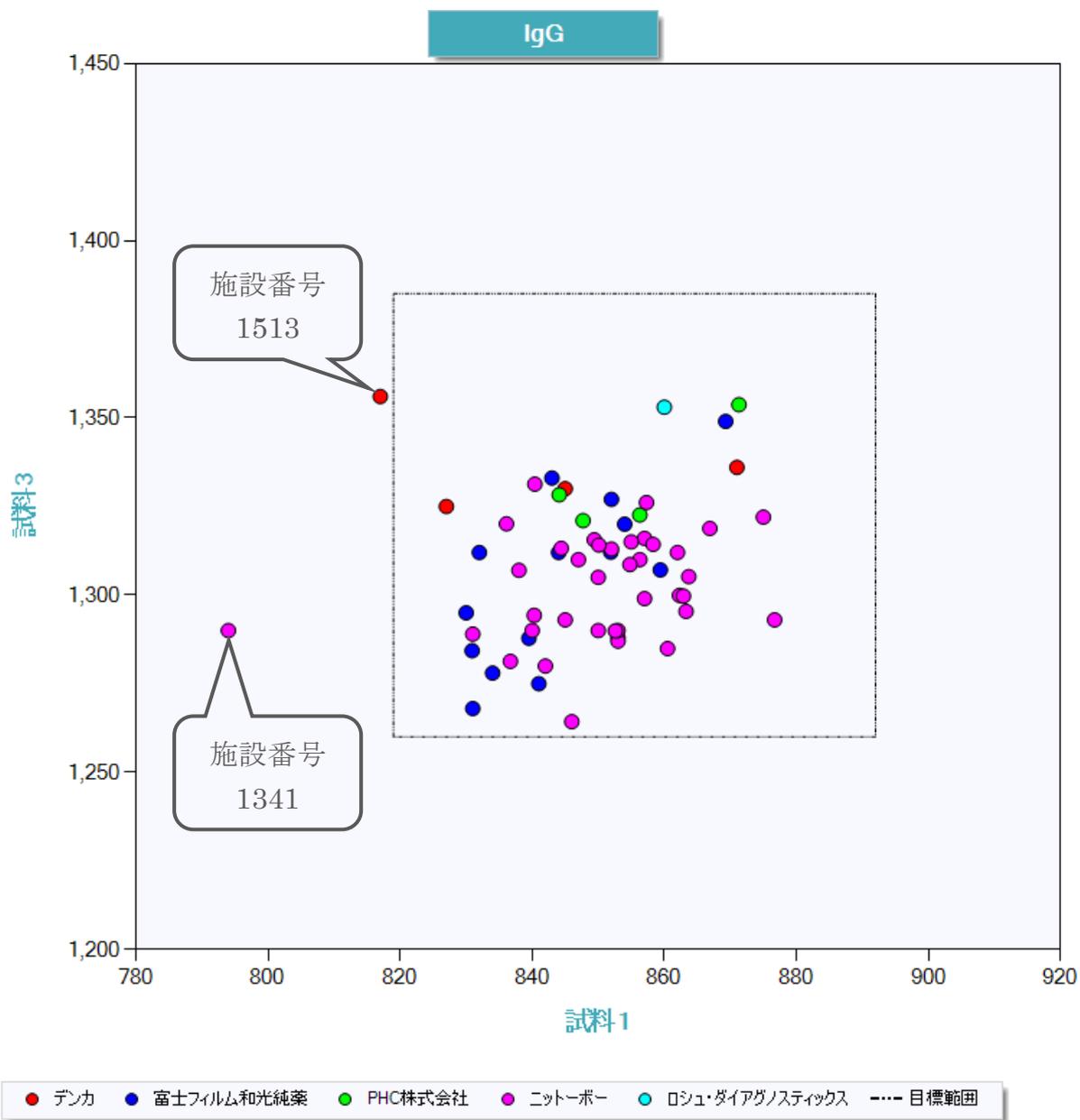


図1 試薬別ツインプロット

### 【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 861～1747 mg/dL に設定している施設は 43 施設(70.5%)、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 6 施設(9.8%)、未記入施設が 9 施設(14.8%)であった。試薬・機器メーカーを除いたシェアはそれぞれ、77.8%、9.3%、7.4%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. 昨年と同様にバラツキが小さい結果となった。
2. 施設番号 1341、1513 は、過去何度か目標範囲から外れている免疫項目がある。再度、標準液の表示値の確認、パラメータの確認をお願いしたい。

### 【その他コメント】

選択間違いや未記入を認める。IgG の標準液は血清ベースである。溶媒ベースを選択している施設を 61 施設中 9 施設(14.8%)認める。また、基準範囲設定方法を JCCLS 共用基準範囲としているが、数値が違う施設を 1 施設認め、基準範囲を設定しているにも関わらず、基準範囲設定方法 (出典) 未記入施設を 51 施設中 3 施設(5.9%)認める。再度確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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	38
富士フイルム和光純薬	オートワコー IgG・N	14
デンカ	IgG-TIA NX「生研」	4
PHC株式会社	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】

61 施設（前回 62 施設、前々回 62 施設）

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理  
免疫比濁（TIA）法 61 施設
2. 測定方法  
汎用分析機 61 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 152～168 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 243～270 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		160.0			256.4	
PHC 株式会社(4)	4	166.3	4.2	4	262.3	4.3
デンカ(4)	4	161.8	1.3	4	259.3	1.3
ロシュ・タケイ・アグノスティックス(1)	1	163.0	---	1	257.0	---
ニッポー(38)	38	159.1	2.8	38	251.2	8.3
和光純薬(14)	14	159.7	2.2	14	258.3	2.0
全体(61)	59	159.7	2.6	60	255.9	2.1

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、61 施設中 56 施設(91.8 %)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 1	試料 3
全体(61)	93.4 % (57)	95.1 % (58)

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

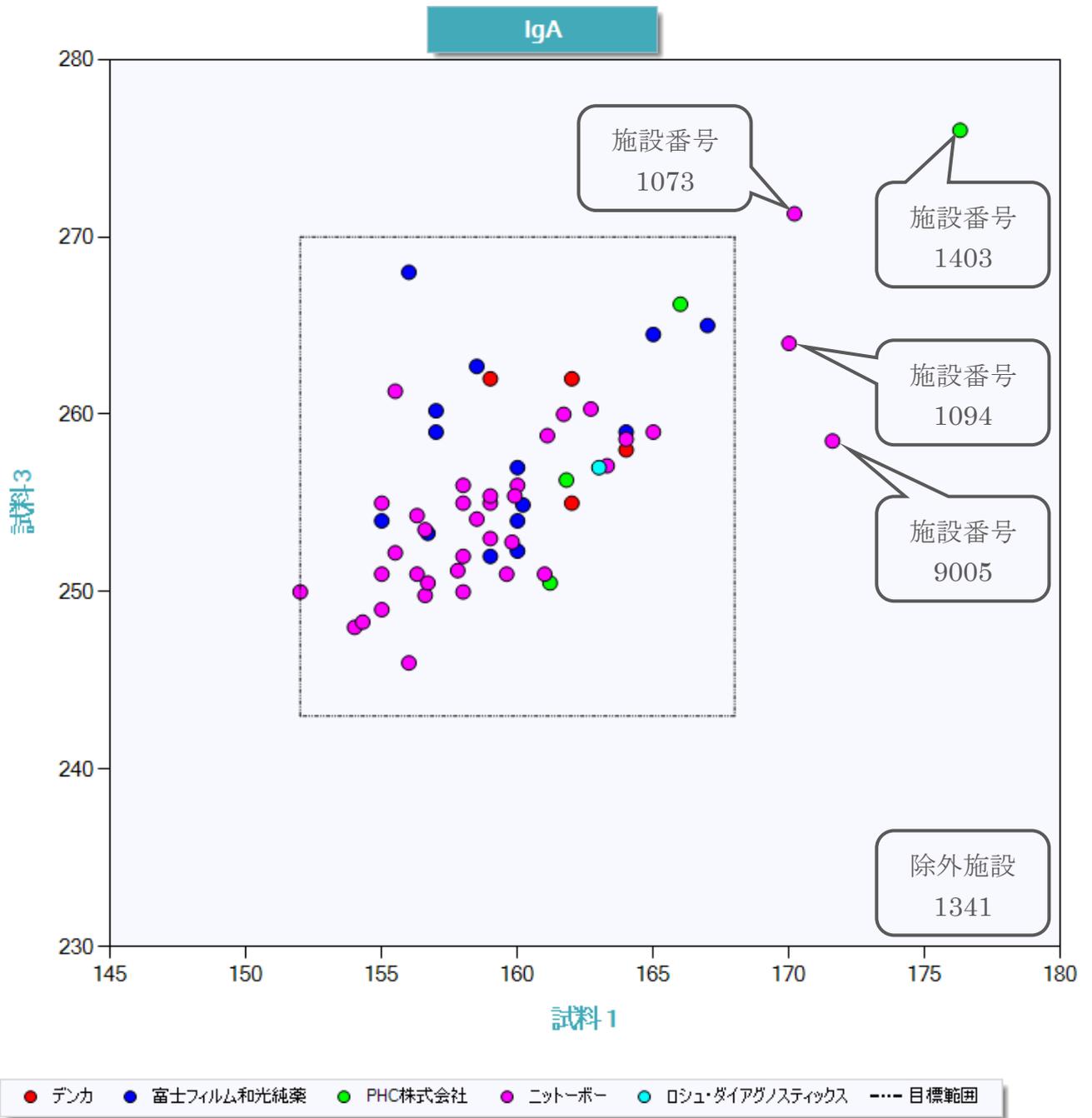


図1 試薬別ツインプロット

### 【基準範囲の状況】

1. JCCLS 共用基準範囲の 93～393 mg/dL に設定している施設は 43 施設(70.5%)、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(9.8%)、未記入施設が 9 施設(14.8%)であった。試薬・機器メーカーを除いたシェアはそれぞれ、77.8%、9.3%、7.4%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. 昨年と同様にバラツキが小さい結果となった。
2. 施設番号 1403 は、過去何度か目標範囲から外れている免疫項目があり、施設番号 1073 は、過去 7 年間、毎年目標範囲から外れている免疫項目がある。再度、標準液の表示値の確認、パラメータの確認をお願いしたい。

### 【その他コメント】

選択間違いや未記入を認める。IgA の標準液は血清ベースである。溶媒ベースを選択している施設を 61 施設中 9 施設(14.8%)認める。また、基準範囲設定方法を JCCLS 共用基準範囲としているが、数値が違う施設を 1 施設認め、基準範囲を設定しているにも関わらず、基準範囲設定方法 (出典) 未記入施設を 51 施設中 3 施設(5.9%)認める。再度確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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	38
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgA・N	14
デンカ	IgA-TIA NX「生研」	4
PHC株式会社	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】

61 施設（前回 62 施設、前々回 62 施設）

## 【測定方法の状況】

1. 測定原理  
免疫比濁（TIA）法 61 施設
2. 測定方法  
汎用分析機 61 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  $\pm 5.0\%$ ）

	試料 1 目標範囲：BA 52～58 mg/dL			試料 3 目標範囲：BA 84～94 mg/dL		
	n	平均値(mg/dL)	CV%	n	平均値(mg/dL)	CV%
目標値		55.0			88.8	
PHC 株式会社(4)	4	57.7	12.3	4	92.3	10.7
デンカ(4)	4	55.3	2.3	4	88.0	1.6
ロシュ・タケダイグノスティックス(1)	1	57.0	---	1	86.0	---
ニッポー(38)	38	53.9	3.5	38	87.6	2.2
和光純薬(14)	14	53.2	4.3	14	87.2	2.3
全体(61)	60	53.9	3.9	60	87.6	2.5

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、61 施設中 52 施設(85.2%)であった。

表 2 目標範囲達成率

	試料 1	試料 3
全体(61)	85.2 % (52)	93.4 % (57)

3. 試薬別ツインプロットを図1に示した。

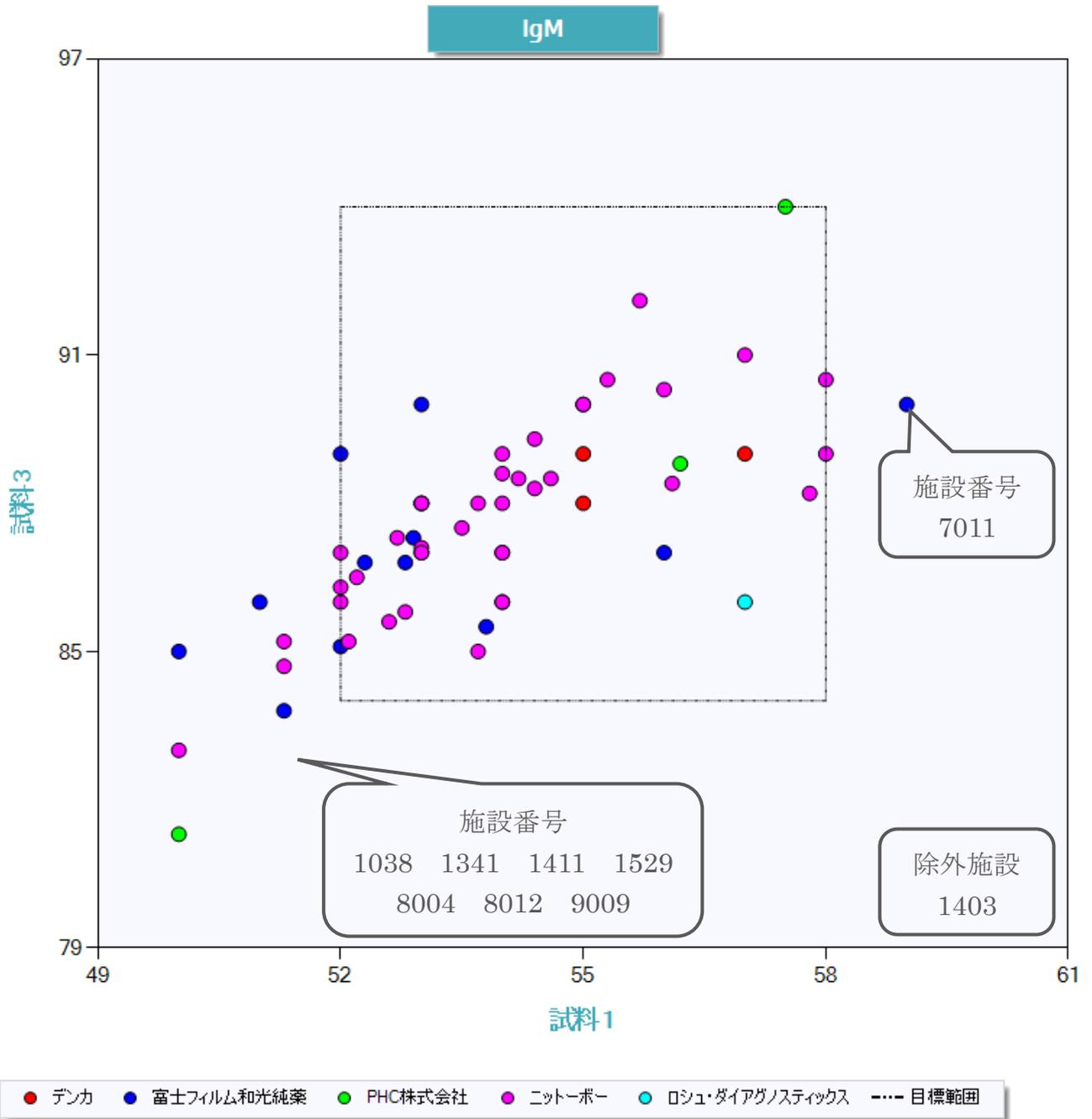


図1 試薬別ツインプロット

### 【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%)であった。
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 43 施設(70.5%)、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 3 施設(4.9%)、同プロジェクトチームの全体群 35~220 mg/dL に設定している施設は 3 施設(4.9%)、未記入施設は 9 施設(14.8%)であった。試薬・機器メーカーを除いたシェアはそれぞれ、77.8%、5.5%、3.7%、7.4%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. PHC 株式会社でバラツキを認めたが、それ以外は昨年と同様にバラツキが小さい結果となった。
2. 施設番号 1341、1403 は、過去何度か目標範囲から外れている免疫項目がある。再度、標準液の表示値の確認、パラメータの確認をお願いしたい。
3. 例年、試料 1 の目標範囲幅は目標範囲設定施設の 2SD 幅が採用されている。今年は、目標範囲設定施設において収束した結果を得られたため BA 幅が採用された事により、例年よりも目標範囲が狭くなった。例年通りの±6.3%付近を採用した場合、目標範囲が 1 mg/dL 広くなり、目標範囲から外れる施設が 9 施設から 4 施設となる。

### 【その他コメント】

選択間違いや未記入を認める。IgM の標準液は血清ベースである。溶媒ベースを選択している施設を 61 施設中 9 施設(14.8%)認める。また、基準範囲設定方法を JCCLS 共用基準範囲としているが、数値が違う施設を 1 施設認め、基準範囲を設定しているにも関わらず、基準範囲設定方法(出典)未記入施設を 51 施設中 3 施設(5.9%)認める。再度確認をお願いしたい。

試薬シェア表（第53回(2024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	38
富士フィルム和光純薬	オートワコー IgM・N	14
デンカ	IgM-TIA NX「生研」	4
PHC株式会社	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 64 施設 (前回 68 施設)

## 【測定法の状況】

1. 参加 64 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 の試薬別平均値と CV%を表 1 に示した。試料 12、13 の全体の CV%は、18.0 %、12.1 %であった。試薬ごとの CV%は試料 12、13 で、3.2~10.0 %、3.5~8.0 %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。
2. 試料 12 と 13 の全体散布図を図 1 に示した。

表 1. 試薬別平均値と CV% (±3SD で 2 回棄却)

試薬名	n	平均値 (U/mL)		CV%	
		試料 12	試料 13	試料 12	試料 13
全体	64	17.5	30.1	18.0	12.1
N-アッセイ LA RF-K ニット-ホー	23	15.0	27.3	4.3	5.8
LZ テスト '栄研' RF	15	21.7	32.7	3.2	4.4
LT オートワコー RF	9	16.1	32.9	9.0	4.9
LT オートワコー RF II	3	15.3	32.7	10.0	4.7
RF-ラテックス X1 「生研」	6	21.2	34.5	6.3	3.5
イトロ RF II	7	15.0	24.7	6.7	8.0
その他	1	21	33	—	—

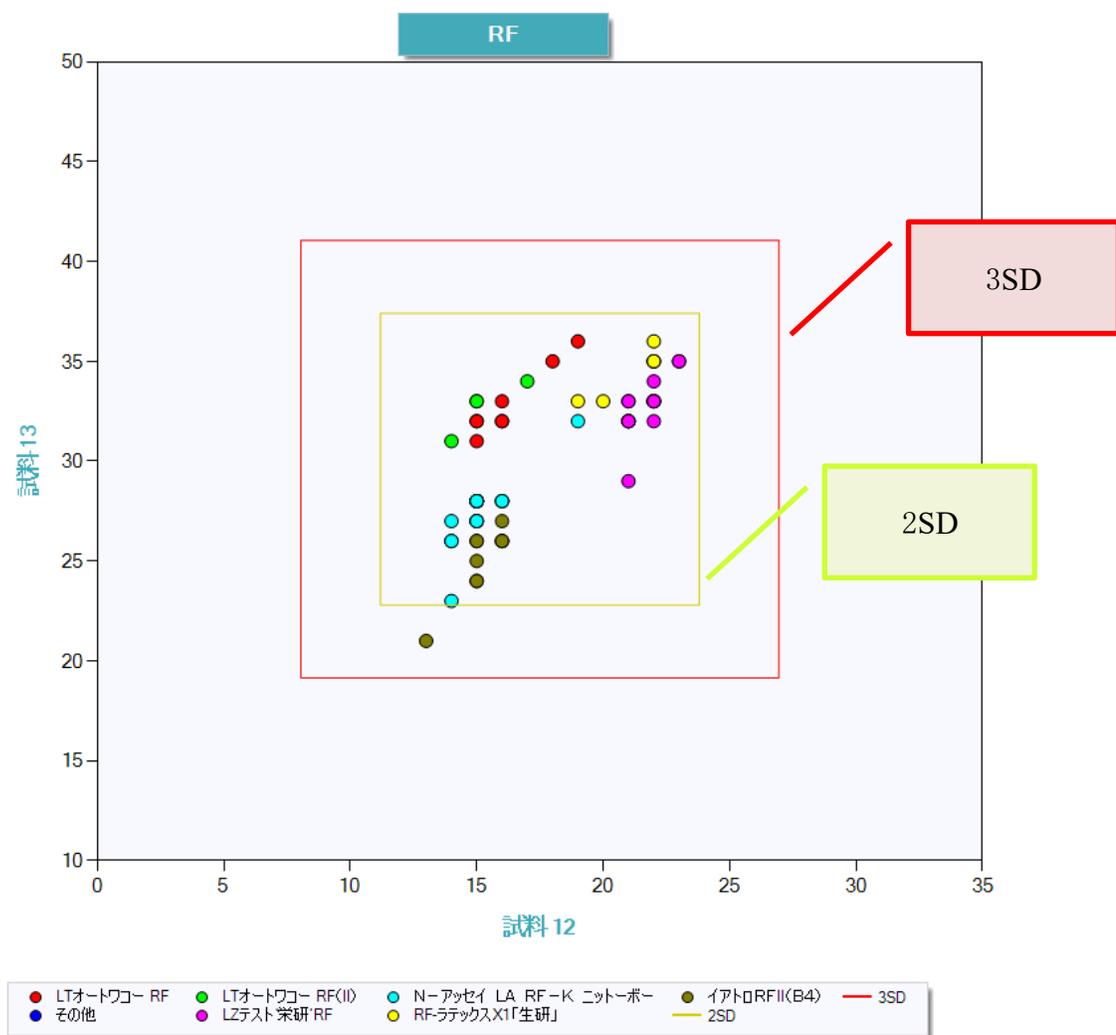


図1. 散布図(全体)

### 【基準範囲(カット値)の状況】

1. 基準範囲の回答は、54 施設 (84, 4 %)であった。
2. 基準範囲の設定は、15 U/mL 以下が 51 施設 (79.7 %)、その他が 3 施設 (4.7%)であった。施設 No.6008 は基準範囲 15 U/mL 以上としており、再確認をお願いしたい。
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。昨年と同様に、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。試薬別目標範囲を表2に示した。その他については、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. 散布図と目標範囲枠を図3と図4に、達成状況を表3に示した。

表 2. 試薬別目標範囲

試薬名	試料 12		試料 13	
	平均値 (U/mL)	目標範囲 (U/mL)	平均値 (U/mL)	目標範囲 (U/mL)
N-アッセイ LA RF-K ニットボー	15.0	13~17	27.3	24~31
LZ テスト '栄研' RF	21.7	19~24	32.7	29~36
LT オートワコー RF	16.1	14~18	32.9	29~37
LT オートワコー RF II	15.3	13~17	32.7	29~36
RF-ラテックス X1 「生研」	21.2	19~24	34.5	31~38
イトロ RF II	15.0	13~17	24.7	22~28
その他	21	13~24	33	22~38

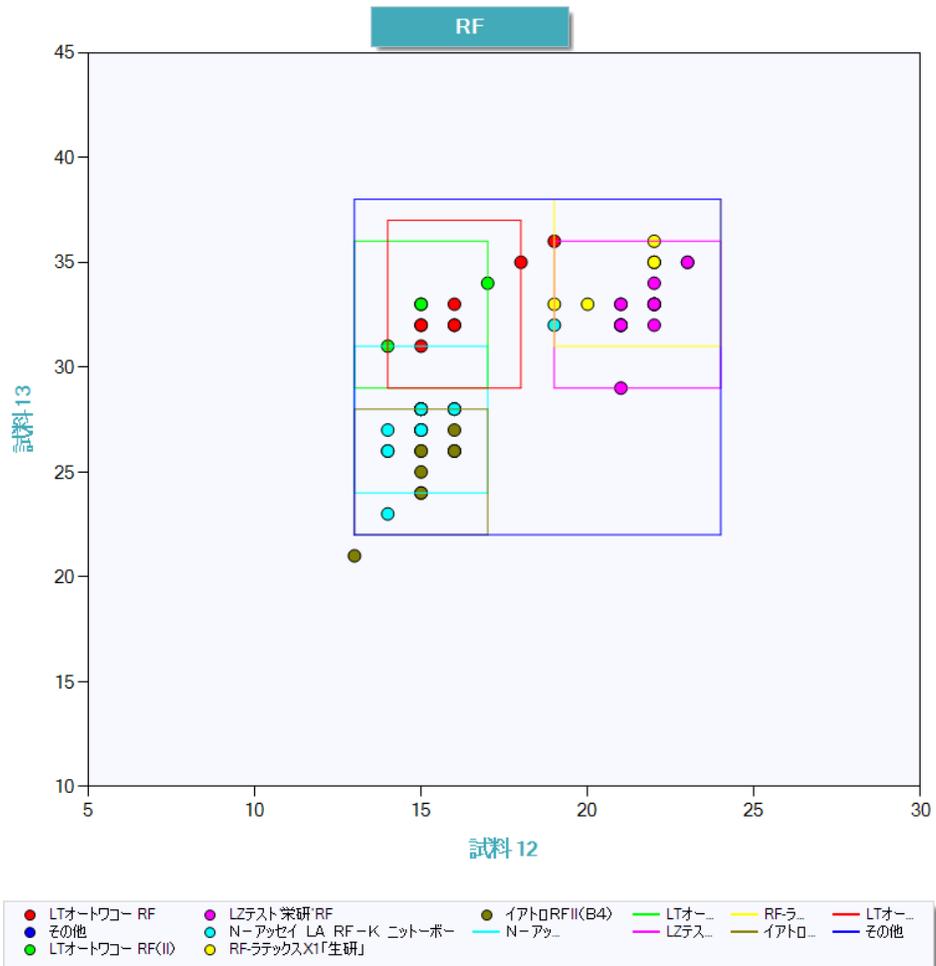


図 3. 散布図と目標範囲 (全体)

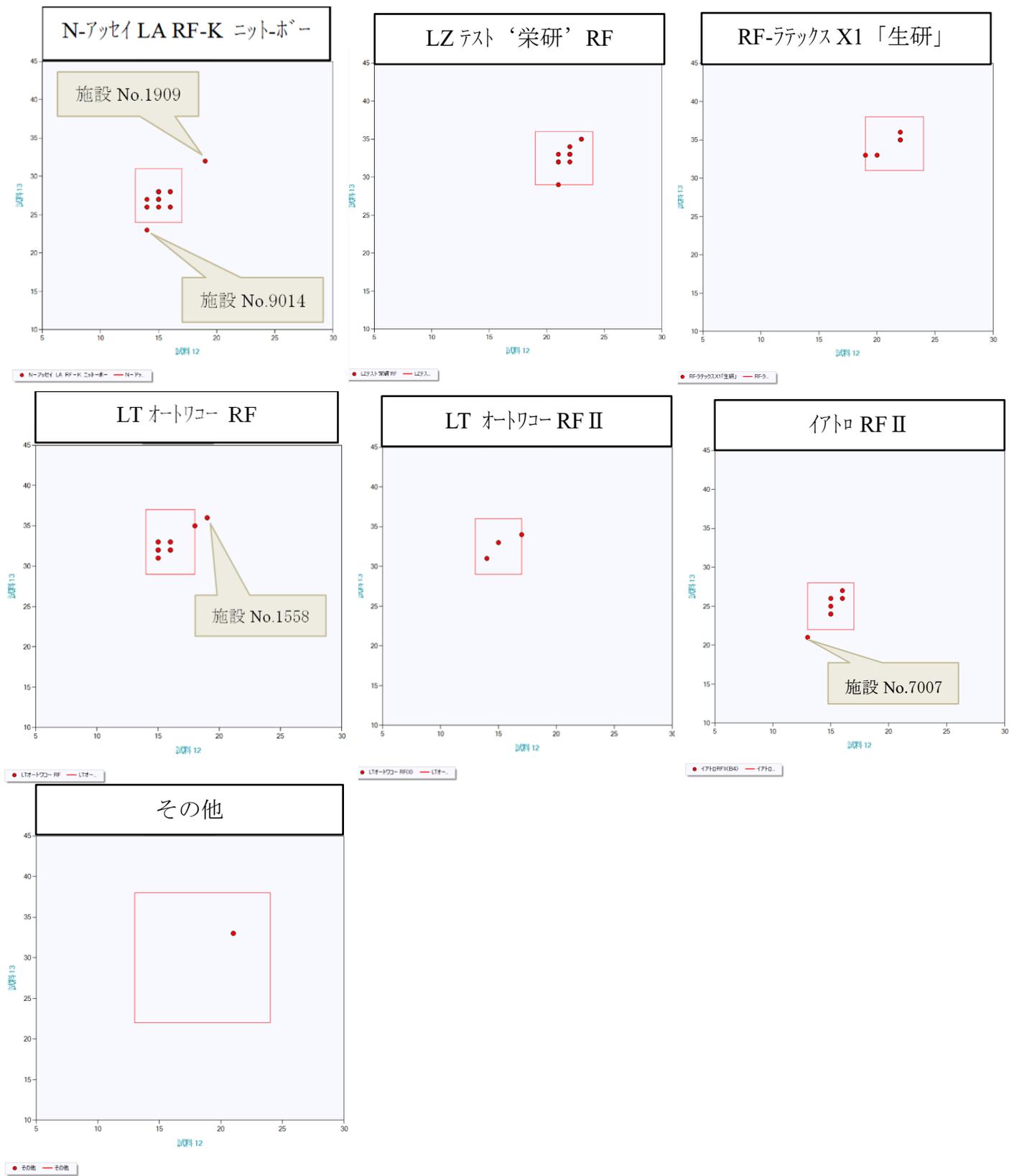


図 4. 散布図と目標範囲 (試薬別)

表 3. 目標範囲達成状況(試薬別)

試薬名	n	施設数			達成率(%)		
		両試料	試料 12	試料 13	両試料	試料 12	試料 13
N-アッセイ LA RF-K ニット-ホー	23	21	22	21	91.3	95.7	91.3
LZ テスト ‘栄研’ RF	15	15	15	15	100.0	100.0	100.0
LT オートワーク RF	9	8	8	9	88.9	88.9	100.0
LT オートワーク RF II	3	3	3	3	100.0	100.0	100.0
RF-ラテックス X1 「生研」	6	6	6	6	100.0	100.0	100.0
イトロ RF II	7	6	7	6	85.7	100.0	85.7
その他	1	1	1	1	100.0	100.0	100.0

試薬シェア表（第53回(2024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	23
栄研化学	LZテスト'栄研'RF	15
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー RF	9
PHC株式会社	イアトロRF II (B4)	7
デンカ	RF-ラテックスX1「生研」	6
富士フィルム和光純薬	LTオートワコー RF (II)	3
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 223 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	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
尿蛋白	7	3.1	60	26.9	157	70.4
尿糖	8	3.6	58	26.0	158	70.9
尿潜血	5	2.2	34	15.2	185	83.0

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	ヒアルブミン	グルコース	ヒト溶血ヘモグロビン
試料9	30	500	なし
試料10	100	100	0.7

3. 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 9 の尿糖 (3+) 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	3+	2+、4+	
	10	1+	±、2+	
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	86.3	98.3	92.2	86.3	95.3	90.0
糖	66.7	93.6	84.4	78.4	94.8	87.9
潜血	100.0	99.4	99.6	100.0	98.8	99.1

#### 4. 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。1 施設で尿蛋白、尿糖、尿潜血ともに評価 D であり、試料の溶解方法等に確認が必要である。

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 メーカー	目視法 N=51					機械法 N=172				
	—	±	1+	2+	3+	—	±	1+	2+	3+
	施設数					施設数				
栄研化学		1	24	2		1		75	1	
シーメンス			3					49	1	
アークレイ								42		
ミナリスメディカル			10							
富士フィルム和光純薬		3	5					1		
三和化学			2					1		
シスメックス								1		
テルモ		1								
施設数		5	44	2		1		169	2	
(%)		8.5	74.6	3.4		0.6		98.3	1.2	

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			25	2				73	4	
シーメンス			2	1				46	4	
アークレイ								42		
ミナリスメディカル			8	2						
富士フィルム和光純薬		1	7					1		
三和化学			1	1				1		
シスメックス								1		
テルモ			1							
施設数		1	44	6				164	8	
(%)		1.7	74.6	10.2				95.3	4.7	

5. 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り、目視法ではらつきが多い傾向であった。

表 7 糖試験紙の集計結果 (試料 9)

グルコース：500mg/dL

目標値

表示記号	目視法 N=51				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		6	21		1	1	75	
シーメンス			1	2		2	41	7
アークレイ							42	
ミナリスメディカル		2	8					
富士フィルム和光純薬		2	2	4			1	
三和化学			2				1	
シスメックス							1	
テルモ		1						
施設数		11	34	6	1	3	161	7
(%)		21.6	66.7	11.8	0.6	1.7	93.6	4.1

表 8 糖試験紙の集計結果 (試料 10)

グルコース：100mg/dL

目標値

表示記号	目視法 N=51					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			20	7			1	75	1	
シーメンス			3				1	45	4	
アークレイ								40	2	
ミナリスメディカル			10							
富士フィルム和光純薬		2	5	1				1		
三和化学			1	1				1		
シスメックス								1		
テルモ			1							
施設数		2	40	9			2	163	7	
(%)		3.9	78.4	17.6			1.2	94.8	4.1	

6. 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=51					機械法 N=172				
	-	±	1+	2+	3+	-	±	1+	2+	3+
栄研化学	27					76				1
シーメンス	3					50				
アークレイ						42				
ミナリスメディカル	10									
富士フイルム和光純薬	8					1				
三和化学	2					1				
シスメックス						1				
テルモ	1									
施設数	51	0	0	0	0	171	0	0	0	1
(%)	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	99.4	0.0	0.0	0.0	0.6

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=51					機械法 N=172				
	-	1+	2+	3+	4+	-	1+	2+	3+	4+
栄研化学			6	21			1	5	71	
シーメンス				3				5	45	
アークレイ							1	9	32	
ミナリスメディカル				10						
富士フイルム和光純薬				8					1	
三和化学				2				1		
シスメックス								1		
テルモ				1						
施設数			6	45			2	21	149	
(%)			11.8	88.2			1.2	12.2	86.6	

## 7. 尿定量

例年同様に、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 2.2~7.8% であり、良好な結果であった。ドラッグミストリーの今年度の参加はメーカーのみであった。3 年連続外れている 1403 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 尿蛋白定量 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	27～38	39～40	41～
	試料10	～95	96～98	99～109	110～111	112～
尿糖定量 (mg/dL)	試料9	～465	466～476	477～519	520～530	531～
	試料10	～94	95～96	97～107	108～109	110～

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)	112	32.2	2.5	7.8	111	103.6	2.3	2.2
用手	3	35.0	6.1	17.4	3	106.3	4.5	4.2
自動分析機	110	32.2	2.5	7.8	110	103.3	2.9	2.8
PR法	103	32.0	2.4	7.5	100	103.8	2.1	2.0
PV法	1	32.0	-	-	1	100.0	-	-
BC法	5	36.4	0.9	2.4	5	102.8	2.6	2.5
ドライケミストリー (評価対象外)	1	60	-	-	1	169	-	-

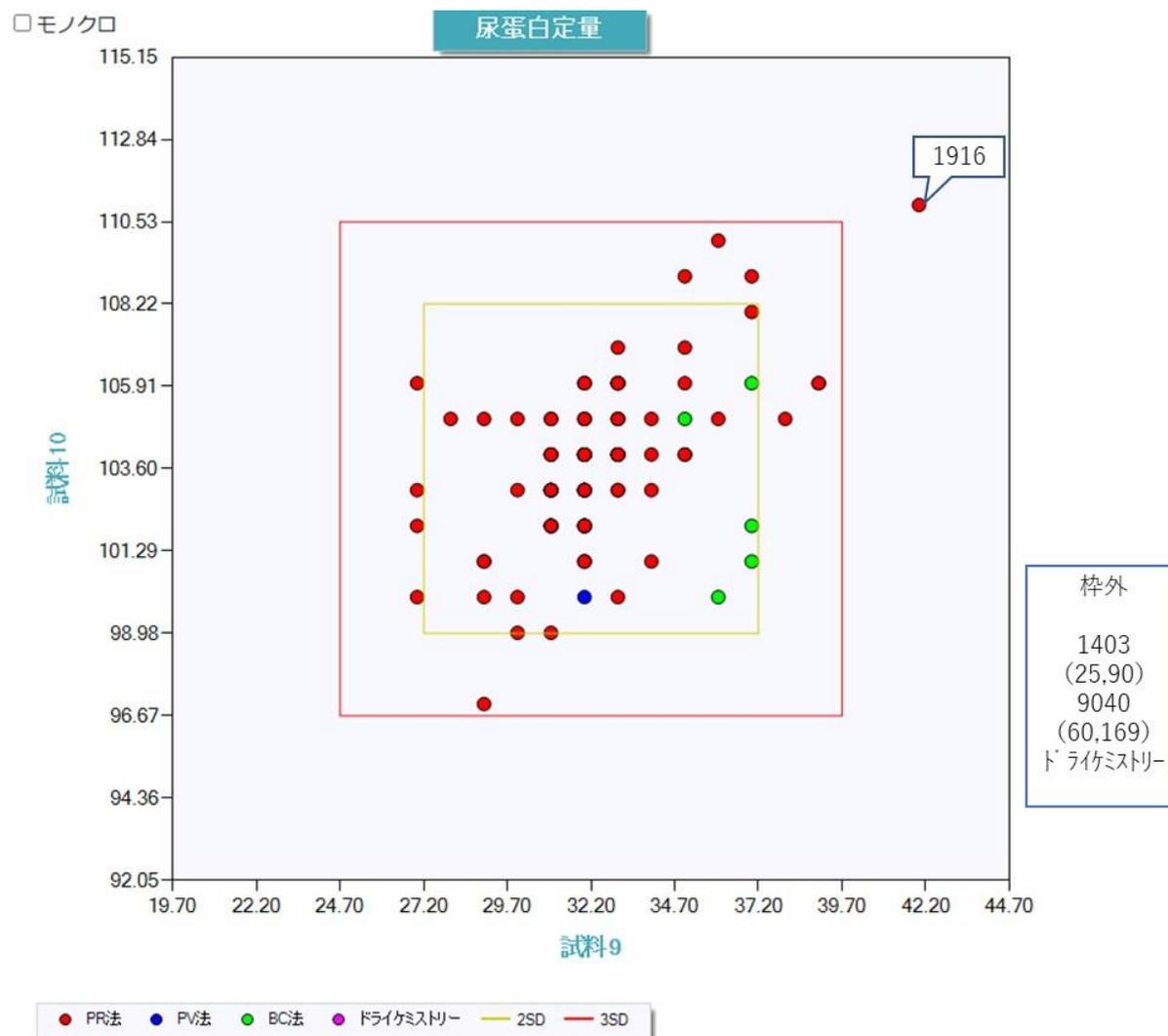


図 1. 尿蛋白定量 ツイン°ロット

尿糖定量の集計結果を表 14 に示す。参加施設は 124 施設（昨年 128 施設）であった。3SD を 2 回除外し集計を行い、SDI による評価を行った。CV は 2.1~2.3% であり、良好な結果であった。また尿糖も今年度はドライケミストリーでの参加はメーカーのみであった。

表 14 尿糖定量の定量方法別の統計値  
参加施設 124施設

	試料 9				試料 10			
	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV
全体(3SD除外後)	123	498.0	10.4	2.1	120	101.9	2.3	2.3
ヘキナーゼ法	97	496.8	10.7	2.1	94	101.8	2.4	2.3
GOD電極法	17	505.5	3.1	0.6	17	102.8	2.0	2.0
グルコース脱水素酵素法	3	492.7	4.0	0.8	3	100.3	1.2	1.1
グルコキナーゼ法	2	486.0	-	-	2	99.5	-	-
ドライケミストリー	1	499	-	-	1	100	-	-

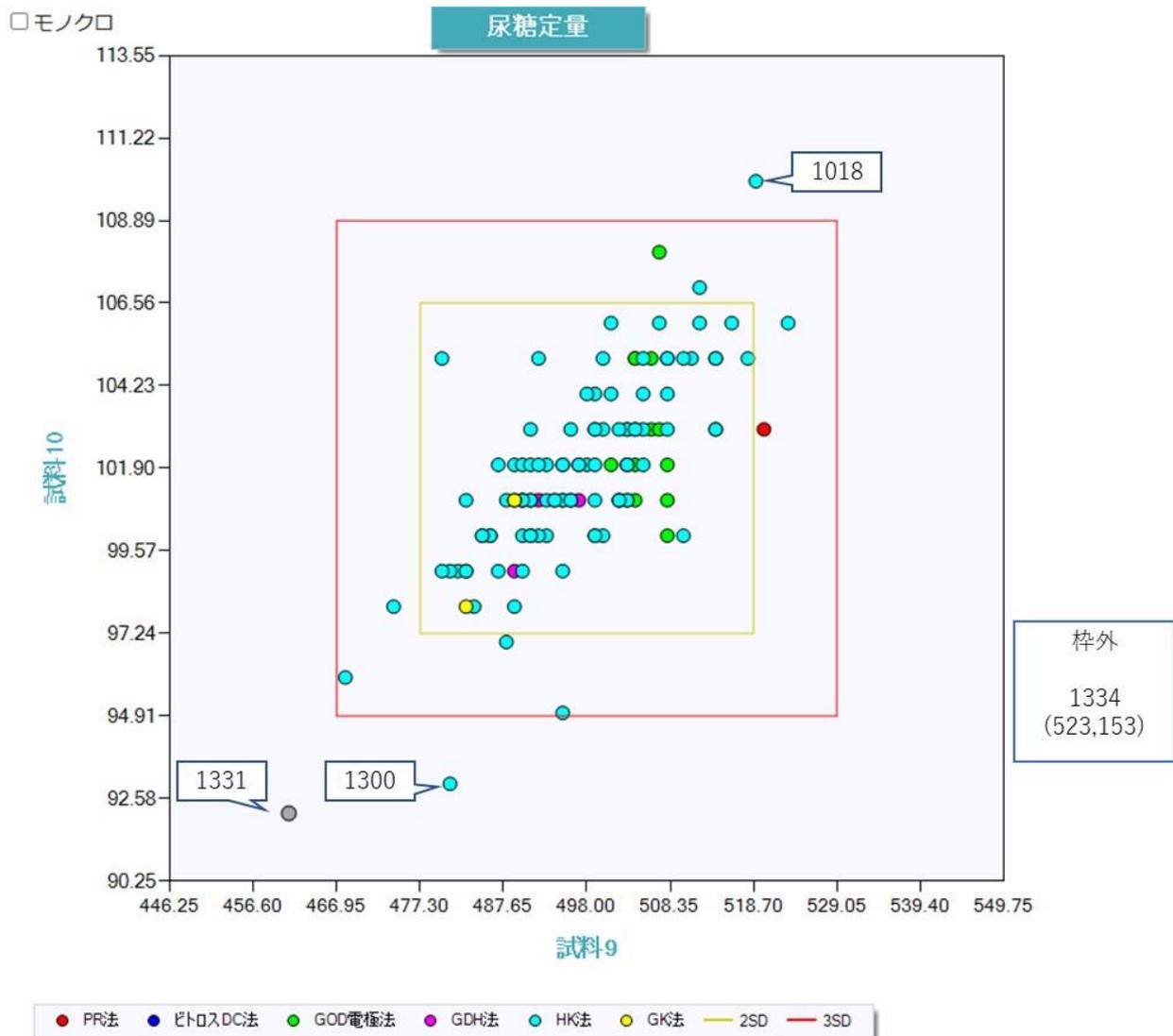


図 2. 尿糖定量 ツイン°ロット図

## 8. 尿沈渣フォトサーベイ

参加施設は、185 施設（昨年 190 施設）であり、5 題の正解と解答正解率を表 15 に示す。今年度は設問 1 で正解率は 72.4%と低かったが、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 B の間違いが多かった。B は中央部にヘムグロビン色素を含んだ球状赤血球も認めるが、穴が不均一なドーナツ状赤血球を認めることから、糸球体からの出血を疑う。昨年誤りが多かった集塊状の尿路上皮細胞を問う問題は、今年度は正解率が高かった。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	134	72.4
	2 : A:糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	32	17.3
	3 : A:非糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球	14	7.6
	4 : A:非糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	5	2.7
2	正解 3 : 扁平上皮細胞	164	88.6
	1 : 尿細管上皮細胞	13	7.0
	2 : 尿路上皮細胞	4	2.2
	5 : 異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）	3	1.6
	4 : 円柱上皮細胞	1	0.5
3	正解 5 : 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）	170	91.9
	1 : 尿細管上皮細胞	6	3.2
	4 : ヒトポリオーマウイルス感染疑い細胞	6	3.2
	2 : 尿路上皮細胞	3	1.6
	3 : 扁平上皮細胞	0	0.0
4	正解 2 : 尿路上皮細胞	176	95.1
	4 : 円柱上皮細胞	5	2.7
	1 : 尿細管上皮細胞	3	1.6
	5 : 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）	1	0.5
	3 : 扁平上皮細胞	0	0.0
5	正解 3 : 扁平上皮細胞	169	91.4
	1 : 尿細管上皮細胞	14	7.6
	2 : 尿路上皮細胞	2	1.1
	4 : 円柱上皮細胞	0	0.0
	5 : 異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）	0	0.0

## 9. まとめ

尿定性検査は、尿蛋白、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。

# 2024 年度 尿沈渣 フォトサーベイ 解説

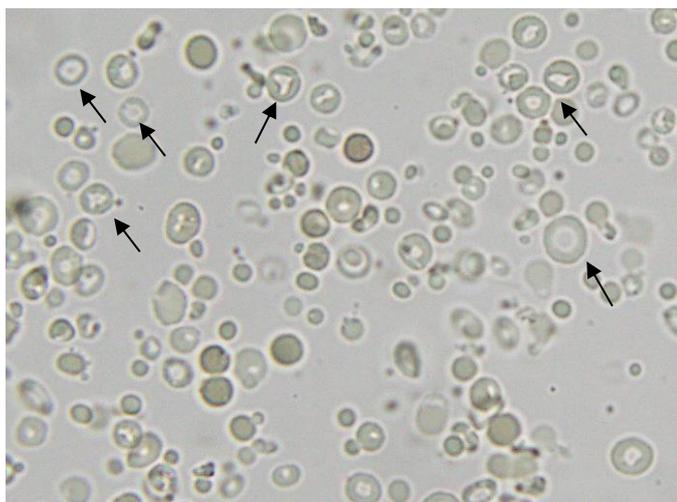
## 設問 1

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、コブのついた球状赤血球も認めるが、不均一に穴のあいたドーナツ状不均一赤血球（矢印）も認める。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（矢印）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

50 歳代、女性、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 6.5、蛋白(-)、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

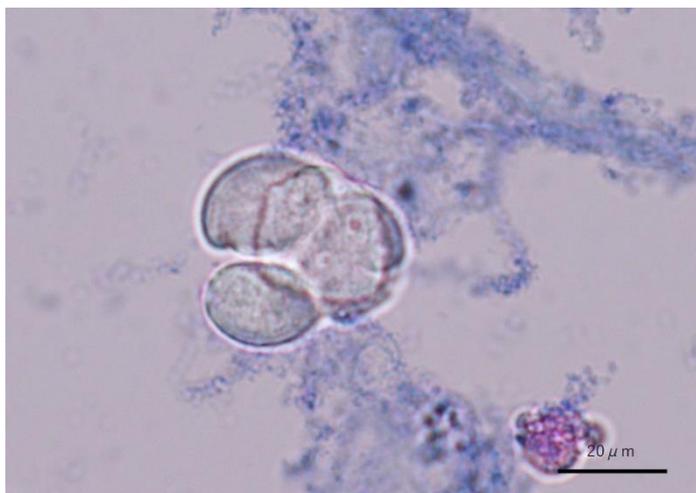


写真 2B



<正解> 3. 扁平上皮細胞

<解説> 写真 2B の無染色では灰白色調、写真 2A の S 染色でも同様に細胞質は灰白色で染色性が不良である。細胞表面構造は厚みがあり均質状で、辺縁構造は明瞭である。形状は類円形を呈し、一部重なりがあるが敷石状に結合している。核ははっきりと確認することができない。以上より、中層～深層の扁平上皮細胞と考えられる。

### 設問 3

70 歳代、男性、自然尿

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

A: Sternheimer 染色 400 倍 B: 無染色 400 倍

尿定性検査結果 : pH 6.0、蛋白(-)、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. ヒトポリオーマ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 3A

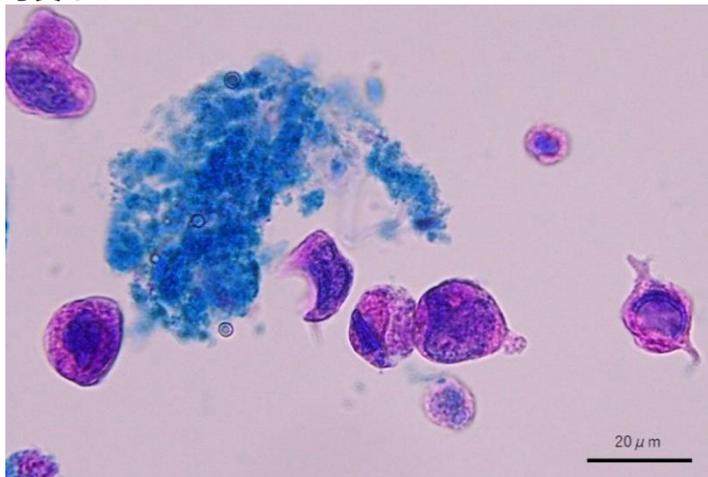


写真 3B



<正解> 5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

<解説> 写真 3A の S 染色では細胞質は赤紫色、写真 3B の無染色ではやや黄緑色であり、形状は類円形を呈しているが、一部角張りが認められる。細胞質は漆喰状であり、尿路上皮細胞由来と考えられる。核形不整があり、N/C 高く偏在しており、悪性が疑われる。以上より異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い) と鑑別できる。

#### 設問 4

60 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(-)、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. 円柱上皮細胞      5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

写真 4A

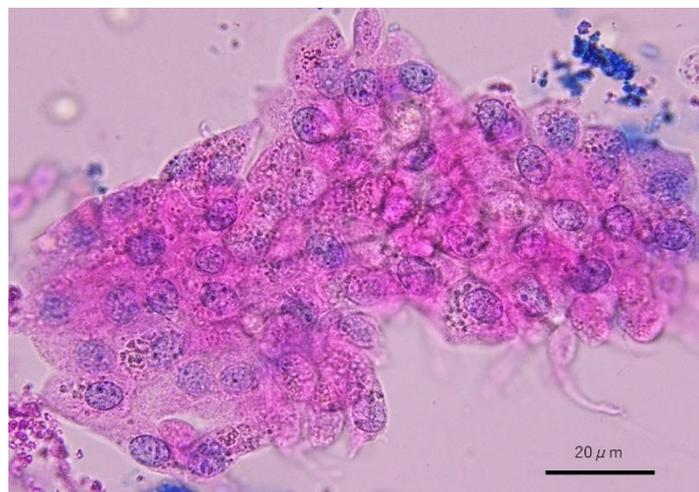


写真 4B



<正解> 2. 尿路上皮細胞

<解説> 写真 4A の S 染色では細胞質は赤紫色、写真 4B の無染色では灰白色であり、細胞質は漆喰状である。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。核は細胞中央に位置し、核形不整はなく、シート状に隙間なく結合している。以上より、尿路上皮細胞と鑑別でき、機械的刺激により剥離したと考えられる。

#### 設問 5

10 歳代、女性、自然尿

小児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(-)、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 5A



写真 5B



<正解> 3. 扁平上皮細胞

<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、細胞質は薄く均質状であるがまばらに顆粒があり、空胞を有している。形状は多角形を呈しシート状に重なり結合している。核は白血球大で細胞中央に位置する。以上より、表層型の扁平上皮細胞と鑑別できる。

試薬シェア表（第53回(2024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場合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)	77
富士フィルム和光純薬	マイクロTP-テストワコー (2)	17
ロシュ・ダイアグノスティックス	コバス試薬 TPUC Gen.3	4
関東化学	シカリキッド m-TP	3
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ 尿髄液タンパク UCFP	3
セロテック	「セロテック」 UTP-L	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
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	アテリカCH 尿髄液蛋白 (Upro)	1
シスメックス	TP試薬・K「コカイ」	1

項目：尿糖定量

※試薬メーカーおよび試薬名を未入力の場合は集計対象外になります。

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	25
富士フィルム和光純薬	Lタイプワコー Glu2	23
エイアンドティー	GAシリーズ専用試薬 (A&T)	12
積水メディカル	ピュアオートS GLU-R	8
ベックマン・コールター	AUリエージェントGLU (HK)	7
アークレイ	アダムスグルコースGAシリーズ専用試薬	6
カイノス	アクアオートカイノス GLU試薬	6
関東化学	シカリキッド GLU J	6
ニッポー	N-アッセイ G l u - U L ニッポー	4
栄研化学	エクディアXL'栄研'GLU II	3
ニプロ	デタミナーL GLU HK	3
関東化学	シカリキッド GLU	2
ニプロ	イアトロLQ GLU	2
積水メディカル	オートセラS GLU	2
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	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	クオリジェントGLU	1
セロテック	「セロテック」 GLU-HL	1
セロテック	「セロテック」 GLU-L	1
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	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

## 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 148 施設)  
APTT 141 施設(前年度 138 施設)  
Fib 104 施設(前年度 103 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、%、INR 表示)、APTT、Fib の測定値について 3SD を外れた値を除去後、統計解析を行った。測定試薬別の平均値と SD、CV%を統括表に示した。評価は PT-INR、APTT、Fib の 3 項目で試薬別(施設数 10 以上)にて行った。

#### [PT]

試料 31、32 の CV%は、秒数表示で各々 5.7%、16.3%、活性%表示では各々 12.3%、30.8%、INR 表示では各々 6.4%、9.8%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 以下の試薬は 87%であり、ローカル SI 設定施設は 2%と非常に少ない。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 3.0%、7.1%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 287mg/dL、204mg/dL で、CV%は各々 5.4%、6.6%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]

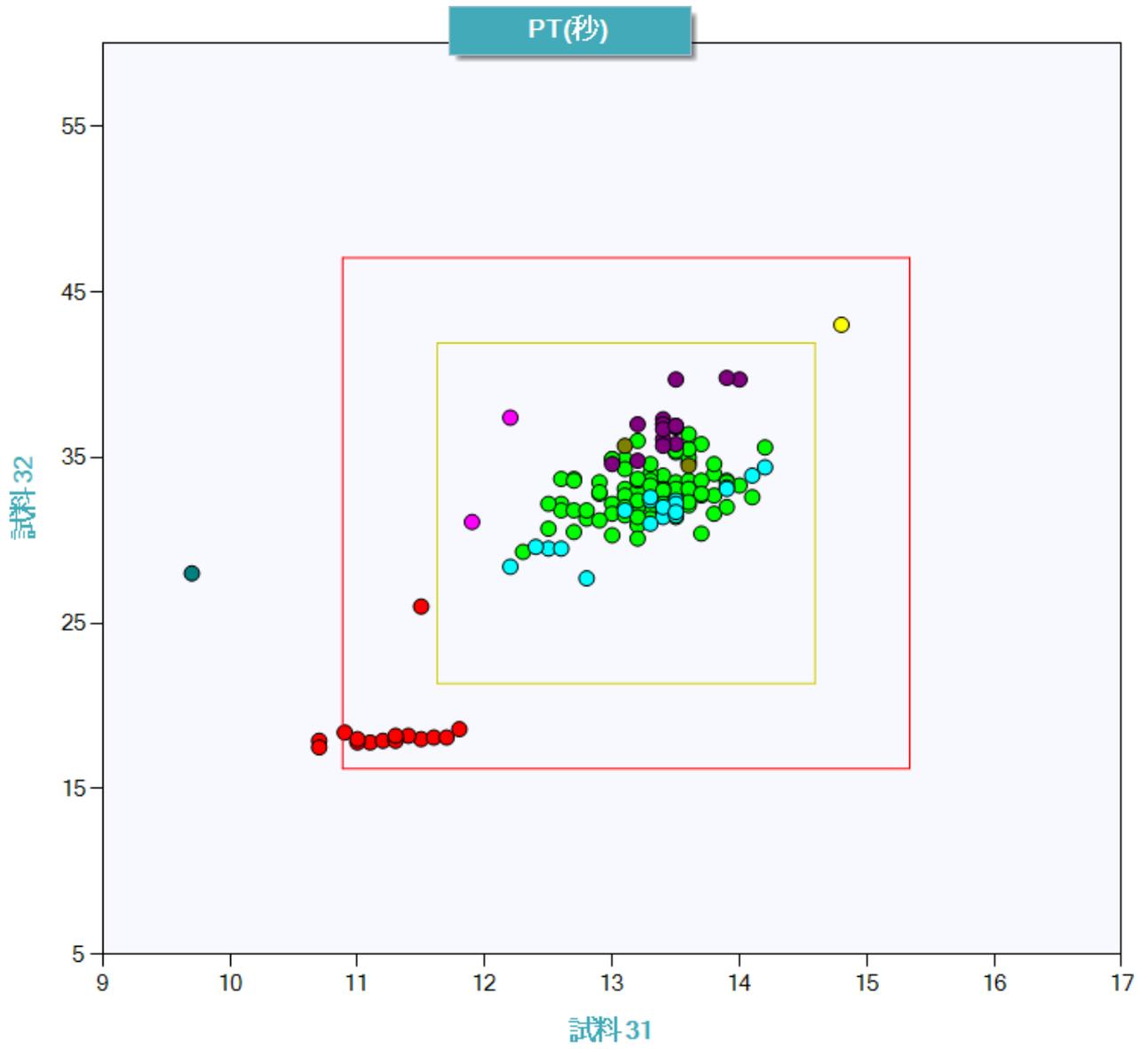
同一機器、同一試薬を使用しているグループ内でも、極端に測定値に乖離がみられる施設が見受けられる。試薬ごとの統括表にて自施設の値とグループ平均値を確認して、対応をお願いしたい。また、一方でメーカーにも、試薬の ISI 値や、標準物質の表示値の、メーカー間差の是正に更なる協力ををお願いしたい。

<b>【PT秒総括表】</b>					
	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<b>&lt;試料31・秒&gt;</b>	3SD除去データ	145	13.1	0.74	5.7
	トロンボレルS	90	13.3	0.39	2.9
	ドライハマトPT	17	11.3	0.33	2.9
	コアグヒ°アリキッド PT-Liquid	15	13.5	0.25	1.8
	レボ°ハムPT	19	13.3	0.57	4.3
	トロンボ°チェックPT	1	13.5		
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン	2	12.1		
	コアグ°ジ°ェネシスPT	2	13.4		
	コハ°ス°t°システムPT Rec	1	9.7		
	STA試薬シリーズ°PT	1	14.8		
<b>&lt;試料32・秒&gt;</b>	3SD除去データ	147	31.6	5.14	16.3
	トロンボレルS	90	32.9	1.42	3.6
	ドライハマトPT	15	18.0	0.26	1.5
	コアグヒ°アリキッド PT-Liquid	15	37.0	1.63	4.4
	レボ°ハムPT	19	31.5	1.81	5.8
	トロンボ°チェックPT	1	31.5		
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン	2	34.3		
	コアグ°ジ°ェネシスPT	2	35.1		
	コハ°ス°t°システムPT Rec	1	28.0		
	STA試薬シリーズ°PT	1	43.0		
<b>【PT%総括表】</b>					
	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<b>&lt;試料31・%&gt;</b>	3SD除去データ	148	77	9.5	12.3
	トロンボレルS	90	72	3.5	4.9
	ドライハマトPT	17	94	5.6	6.0
	コアグヒ°アリキッド PT-Liquid	15	92	3.5	3.8
	レボ°ハムPT	19	75	3.4	4.5
	トロンボ°チェックPT	1	76		
	ヒ°モスアイェルリコンビ°プ°ラスチン	2	91		
	コアグ°ジ°ェネシスPT	2	77		
	コハ°ス°t°システムPT Rec	1	92		
	STA試薬シリーズ°PT	1	85		
<b>&lt;試料32・%&gt;</b>	3SD除去データ	147	20	6.2	30.8
	トロンボレルS	87	18	1.7	9.2
	ドライハマトPT	15	36	0.8	2.3
	コアグヒ°アリキッド PT-Liquid	15	21	1.3	6.1
	レボ°ハムPT	19	14	1.7	12.1
	トロンボ°チェックPT	1	17		
	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	14		
	コハ°ス°t°システムPT Rec	1	21		
	STA試薬シリーズ°PT	1	21		

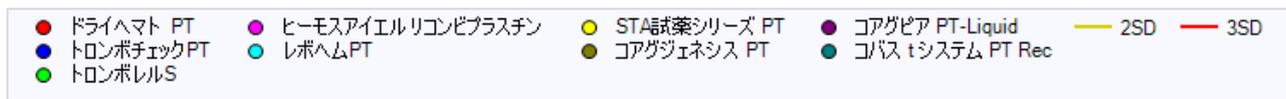
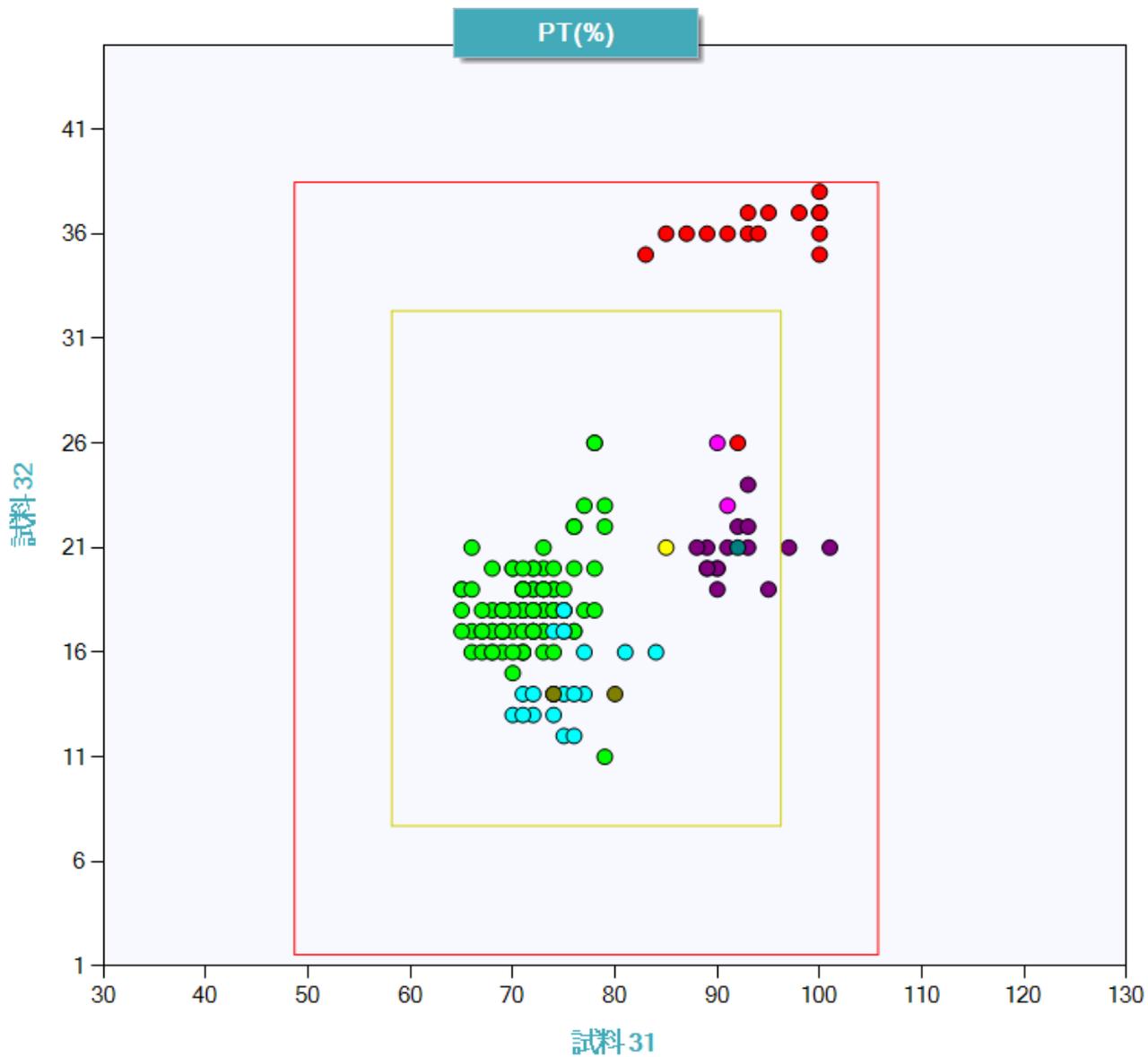
【PT INR総括表】					
	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%
<試料31・INR>	3SD除去データ	148	1.16	0.074	6.4
	トロンボレルS	90	1.20	0.034	2.9
	ドライヘマトPT	17	1.04	0.052	5.0
	コアグヒ°アリキット°PT-Liquid	15	1.05	0.021	2.0
	レボ°ハムPT	19	1.17	0.031	2.7
	トロンボ°チェックPT	1	1.17		
	ヒ°モスアイェルリコンヒ°プ°ラスチン	2	1.04		
	コアグ°ジ°ェネシスPT	2	1.09		
	コハ°ス°t°システムPT Rec	1	0.99		
	STA試薬シリーズ°PT	1	1.13		
	<試料32・INR>	3SD除去データ	147	2.98	0.292
トロンボレルS		90	3.12	0.159	5.1
ドライヘマトPT		16	2.34	0.075	3.2
コアグヒ°アリキット°PT-Liquid		15	3.10	0.112	3.6
レボ°ハムPT		19	2.79	0.087	3.1
トロンボ°チェックPT		1	2.74		
ヒ°モスアイェルリコンヒ°プ°ラスチン		2	2.98		
コアグ°ジ°ェネシスPT		2	2.87		
コハ°ス°t°システムPT Rec		1	2.72		
STA試薬シリーズ°PT		1	3.64		

【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		135	28.3	0.85	3.0
	レボヘムAPTT-SLA		79	27.8	0.46	1.6
	トロンボチェックAPTT-SLA		6	27.4	1.61	5.9
	データファイAPTT		6	30.3	1.11	3.7
	トロンボチェックAPTT		8	28.3	0.60	2.1
	コアグヒアAPTT-N		17	29.1	0.78	2.7
	トライハマトAPTT		6	30.0	2.72	9.1
	アクチンFSL		6	28.4	0.54	1.9
	トライハマトAPTT-2		5	29.1	0.79	2.7
	コアグシネシスAPPT		2	28.0		
	ヒモスアイエルシンサシルAPTT		2	30.5		
	STA試薬シリーズ APTT		1	33.1		
	コバステシステムAPTT HS		1	31.1		
	<試料32・秒>	3SD除去データ		134	47.9	3.41
レボヘムAPTT-SLA			79	49.1	1.02	2.1
トロンボチェックAPTT-SLA			6	46.1	3.98	8.6
データファイAPTT			6	50.4	2.71	5.4
トロンボチェックAPTT			8	51.1	1.49	2.9
コアグヒアAPTT-N			17	43.8	1.27	2.9
トライハマトAPTT			6	35.5	3.11	8.8
アクチンFSL			6	45.4	1.81	4.0
トライハマトAPTT-2			4	32.6	1.74	5.3
コアグシネシスAPPT			2	48.3		
ヒモスアイエルシンサシルAPTT			2	41.6		
STA試薬シリーズ APTT			1	53.2		
コバステシステムAPTT HS			1	54.0		

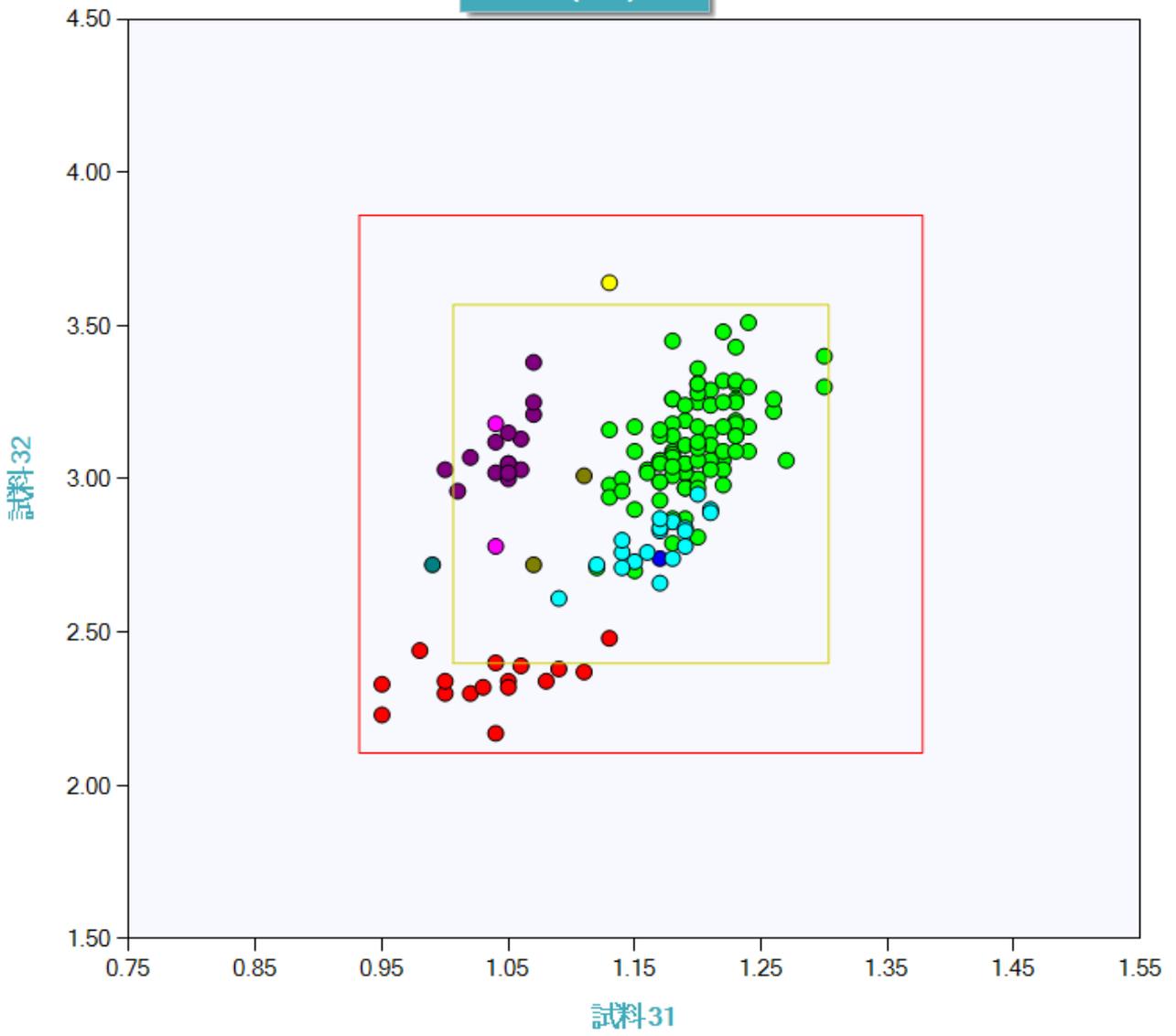
<b>【Fib総括表】</b>						
	方法	参加施設数	平均値	SD	CV%	
<試料31・mg/dL>	3SD除去データ	103	287	15.5	5.4	
	トロンボチェックFib (L)	66	287	12.7	4.4	
	コアグピニアFbg	20	301	12.9	4.3	
	トロンボチェックFib	6	273	15.1	5.5	
	トライハマトFib	3	277	13.7	4.9	
	データファイFib	2	272			
	コハステシステムファイブリンノーゲン	1	279			
	ヒモスアイエルリコンビプラスチン	1	305			
	ヒモスアイエルFib	1	256			
	コアグジネシスFib	1	287			
	STAリキットFib	1	268			
	<試料32・mg/dL>	3SD除去データ	104	204	13.4	6.6
トロンボチェックFib (L)		68	200	10.7	5.3	
コアグピニアFbg		20	221	7.5	3.4	
トロンボチェックFib		6	195	10.4	5.3	
トライハマトFib		3	192	2.5	1.3	
データファイFib		2	195			
コハステシステムファイブリンノーゲン		1	210			
ヒモスアイエルリコンビプラスチン		1	194			
ヒモスアイエルFib		1	191			
コアグジネシスFib		1	232			
STAリキットFib		1	204			



- |              |                    |                |                   |       |       |
|--------------|--------------------|----------------|-------------------|-------|-------|
| ● ドライハマト PT  | ● ヒーモスアイエルリコンビラスチン | ● 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 | ● レボヘムPT           | ● コアグジェネシス PT  | ● コバシステム PT Rec   |       |       |
| ● トロンボレルS    |                    |                |                   |       |       |

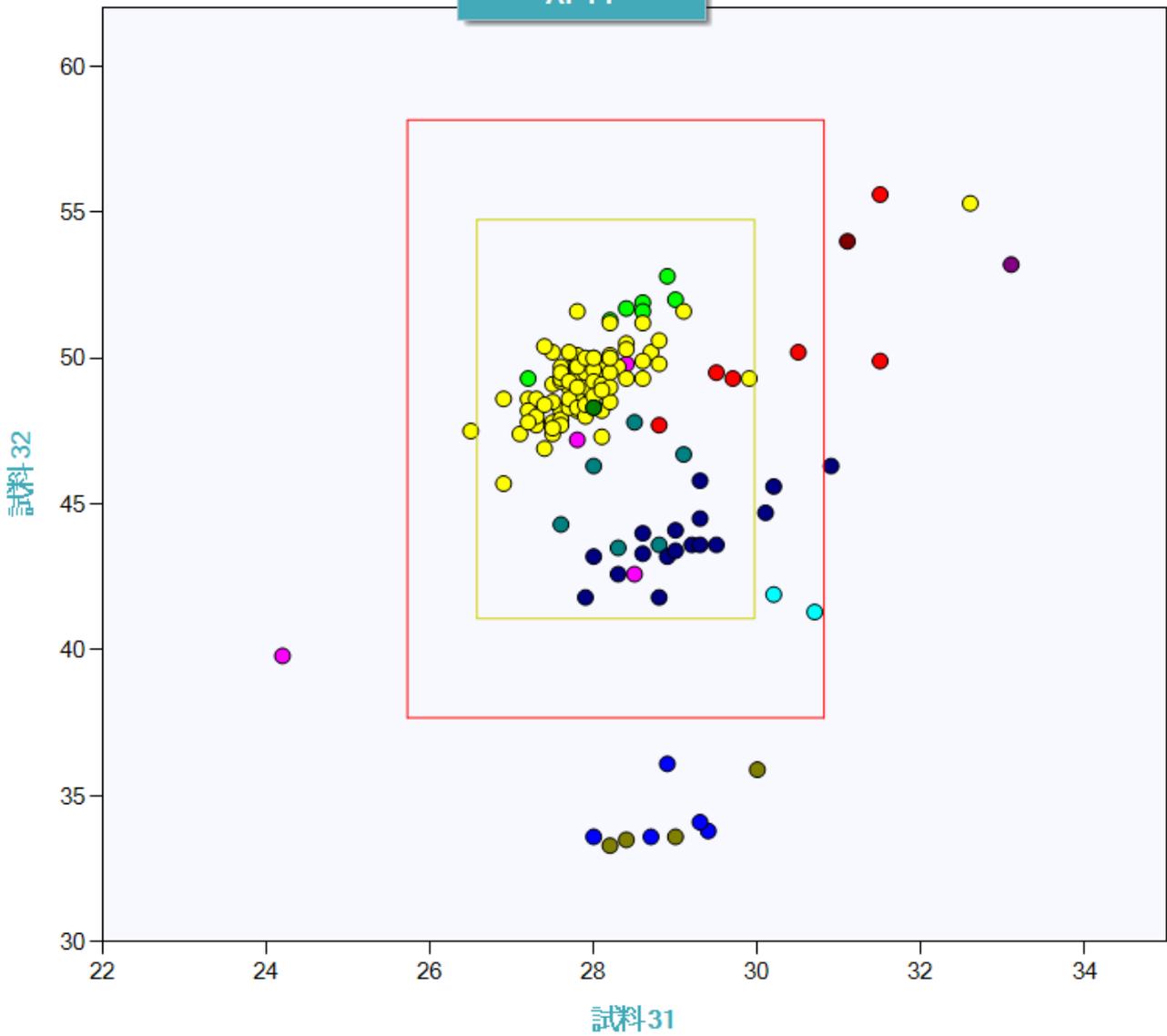


PT(INR)



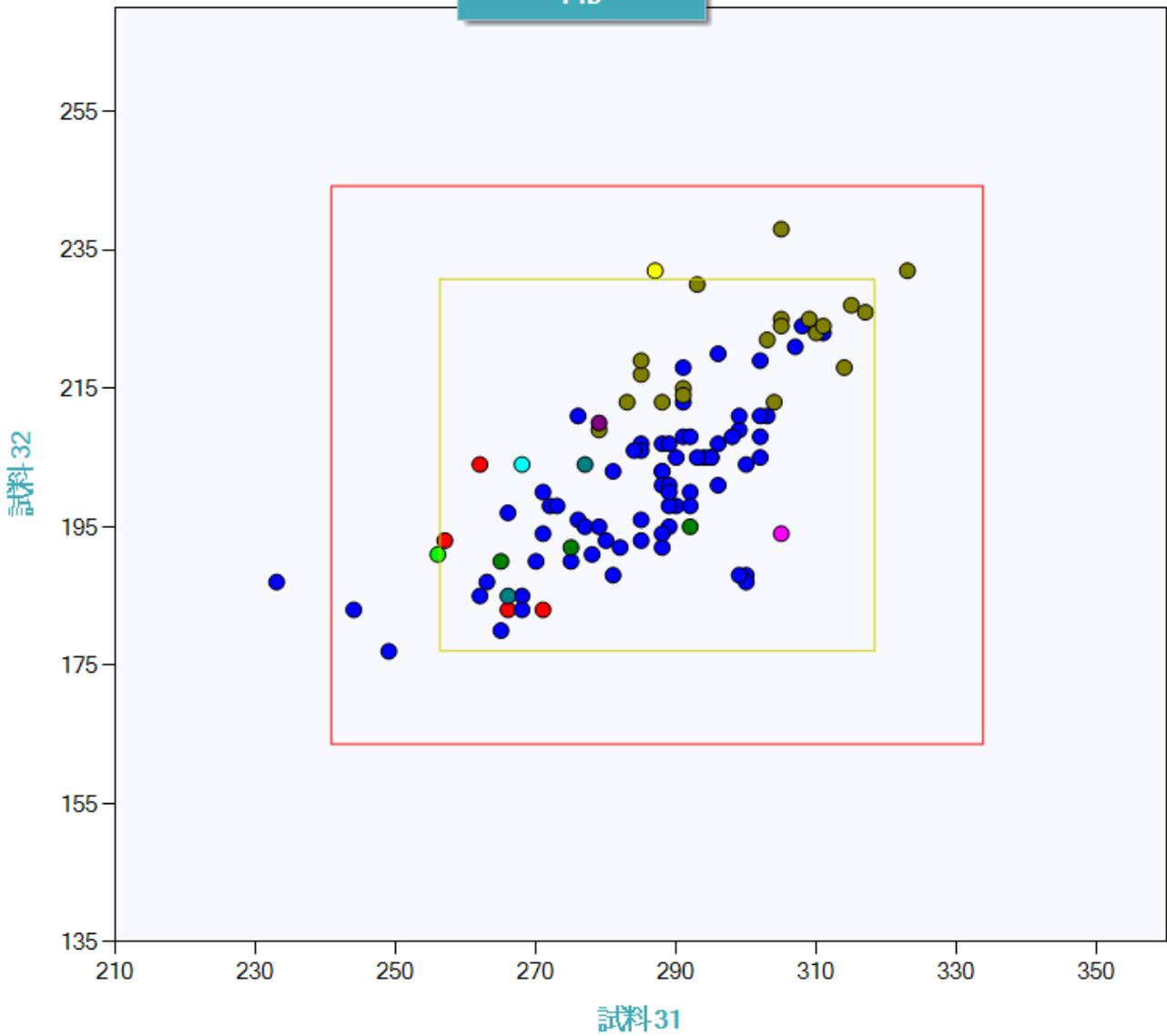
- ドライヘマト PT
- ヒーモスアイエルリコンビラスチン
- STA試験シリーズ PT
- コアグピア PT-Liquid
- 2SD
- 3SD
- トロンボチェックPT
- レボヘムPT
- コアグジェネシス PT
- コバシステム PT Rec
- トロンボレルS

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   | ● ヒーモスアイエル 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        | ● コバステシステム 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53回(2024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	90
シスメックス	レボヘムPT	19
エイアンドティー	ドライヘマト PT	17
積水メディカル	コアグピア PT-Liquid	15
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	2
PHC株式会社	コアグジェネシス PT	2
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	レボヘムAPTT SLA	81
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	8
エイアンドティー	ドライヘマト APTT	6
シスメックス	データファイAPTT	6
シスメックス	トロンボチェック APTT-SLA	6
シスメックス	アクチンF S L	6
エイアンドティー	ドライヘマト APTT-2	5
アイ・エル・ジャパン	ヒーモスアイエル シンサシル APTT	2
PHC株式会社	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)	68
積水メディカル	コアグピア Fbg	20
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 リコンビプラスチン	1
PHC株式会社	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 148 施設、各設問の正解および選択肢における施設数と割合を以下の表に示しています。今年度は 5 題の設問のうち正解率が 90%台が 2 題、80%台が 3 題でした。各設問における解説は「2024 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	(%)
	1. 心房粗動	1	0.7
	2. 洞頻脈	0	0.0
正解	3. 心室頻拍	133	89.9
	4. 心室細動	0	0.0
	5. 発作性上室性頻拍	14	9.5

設問 2	選択肢	施設数	(%)
	1. 洞調律	0	0.0
正解	2. 心房粗動(通常型)	130	87.8
	3. 心房粗動(非通常型)	17	11.5
	4. 心房細動	0	0.0
	5. 上室性期外収縮	1	0.7

設問 3	選択肢	施設数	(%)
	1. 心室性期外収縮＋ Wenckebach 型 II 度房室ブロック	1	0.7
	2. 心室性期外収縮＋ 非伝導性上室期外収縮	5	3.4
	3. 心室内変行伝導＋ Mobitz II 型 II 度房室ブロック	1	0.7
	4. 心室内変行伝導＋ Wenckebach 型 II 度房室ブロック	0	0.0
正解	5. 心室内変行伝導＋ 非伝導性上室期外収縮	141	95.3

設問 4	選択肢	施設数	(%)
	1. 洞性徐脈	2	1.4
	2. 洞房ブロック	13	8.8
正解	3. 房室ブロック	119	80.4
	4. ポーズ	4	2.7
	5. 左室肥大	10	6.8

設問 5	選択肢	施設数	(%)
	1. たこつぼ心筋症	1	0.7
	2. 下壁心筋梗塞	0	0.0
正解	3. 急性心膜炎	144	97.3
	4. 側壁心筋梗塞	2	1.4
	5. Brugada 症候群	1	0.7

設問 1. 正解：心室頻拍  
(評価対象：正答率 89.9)

設問 2. 正解：心房粗動(通常型)  
(評価対象：正答率 87.8)

設問 3. 正解：心室内変行伝導＋非伝導性上室期外収縮  
(評価対象：正答率 95.3)

設問 4. 正解：房室ブロック  
(評価対象：正答率 80.4)

設問 5. 正解：急性心膜炎  
(評価対象：正答率 97.3)

今年度は 5 題とも基本的な問題が出題され、5 題の設問のうち正解率が 90%台が 2 題、80%台が 3 題と良好であった。

## 2024 年生理検査フォトサーベイ解説

<設問1>

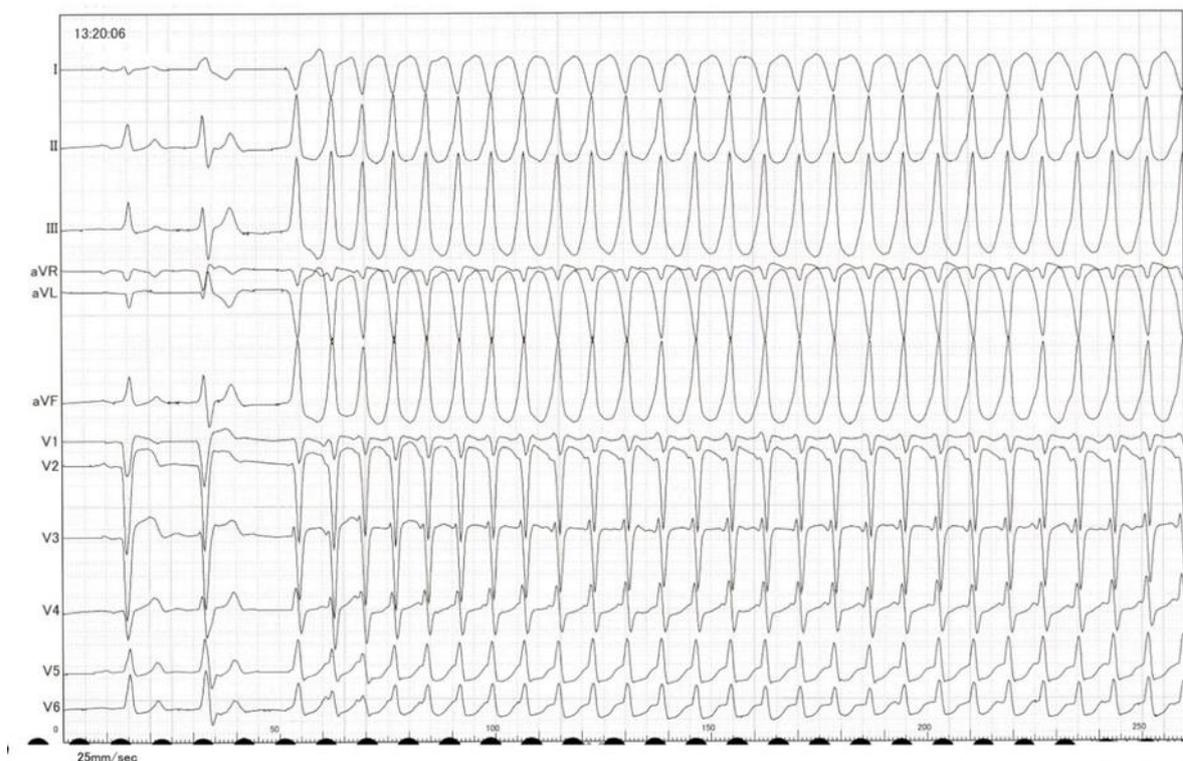
担当：福岡大学病院 大平 雅代

53 歳男性。心臓カテーテル検査中の心電図である。心電図所見として正しいのはどれか。1 つ選べ。

1. 心房粗動
2. 洞頻脈
3. 心室頻拍
4. 心室細動
5. 発作性上室性頻拍

正解：3

カテーテル検査レポート



### 【解説】

3 心拍目以降について先行する P 波は明確には見られず、全誘導に HR190 程度の幅広い QRS 波形が連続して見られる。R-R 間隔は整で、心室頻拍が考えられる所見である。wide QRS 頻拍で鑑別すべき頻拍として、心室頻拍、脚ブロッ

クや変行伝導を伴う上室性頻拍などが考えられるが、心室頻拍の心電図所見として、QRS幅3.5mm以上、右脚ブロックあるいは左脚ブロックと異なる波形を呈する頻拍で、電気軸は高度の軸偏位を生じることがあり、設問の心電図においてもQRS幅8mm程度、1心拍目と比較して右軸偏位を来しており、右脚ブロックあるいは左脚ブロックとは異なる波形を呈していることから、心室頻拍が考えられる。解離あるいは心室捕捉があれば心室頻拍の診断は確実であるが、P波は認識できなことも多く、いずれの所見も確認できないこともある。(参考・引用書籍 心電図の読み方パーフェクトマニュアル)

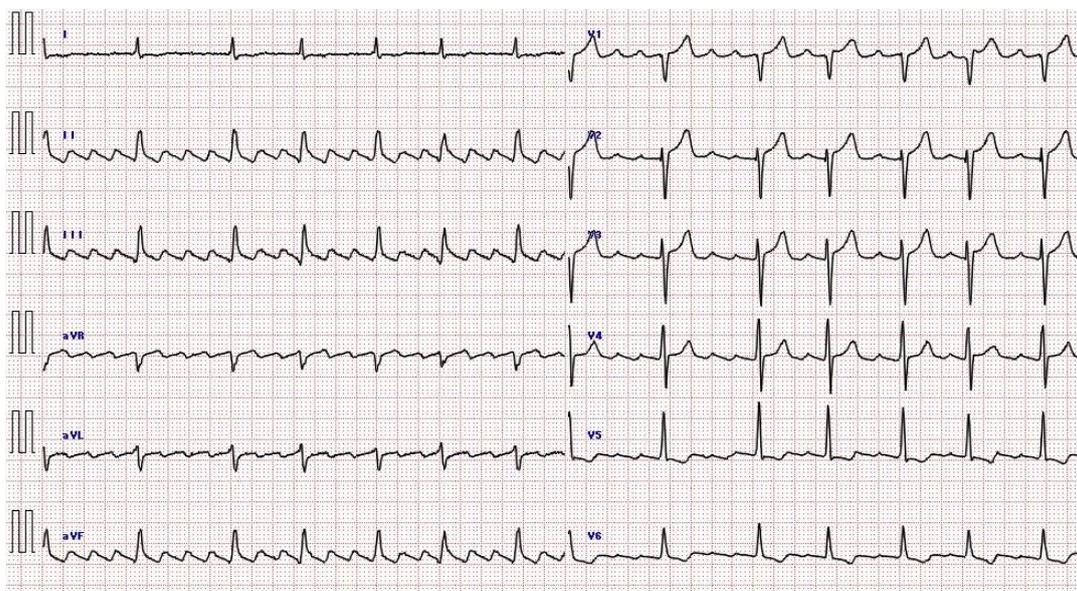
<設問2>

担当：久留米大学病院 小塩 公美

70歳男性。動悸および呼吸苦を主訴に来院した際の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。

1. 洞調律
2. 心房粗動(通常型)
3. 心房粗動(非通常型)
4. 心房細動
5. 上室性期外収縮

正解：2



【解説】

下壁誘導(Ⅱ、Ⅲ、aVF)において等電位線がない規則的な鋸歯状の粗動波(F波)を呈しており、通常型心房粗動に特徴的な波形である。心拍動のリズムは心房の興奮が心室に伝わる比率により、4:1~3:1の伝導比となっている。通常型心房粗動は、三尖弁輪を反時計方向(心房中隔を上方に、右房自由壁を下方に)に電気興奮が旋回する回路であり、心電図は下壁誘導(Ⅱ、Ⅲ、aVF)で下向き粗動波、V1誘導では上向き粗動波を呈する。非通常型心房粗動は、三尖弁輪を時計方向に電気興奮が旋回する回路の場合、心電図は下壁誘導(Ⅱ、Ⅲ、aVF)で上向き粗動波、V1誘導が下向き粗動波を呈する。また僧帽弁輪や心臓手術の切開痕など、三尖弁輪以外を旋回する回路では鋸歯状波の極性ははっきりしない波形となる。以上より、設問の波形は心房粗動(通常型)である。

<設問3>

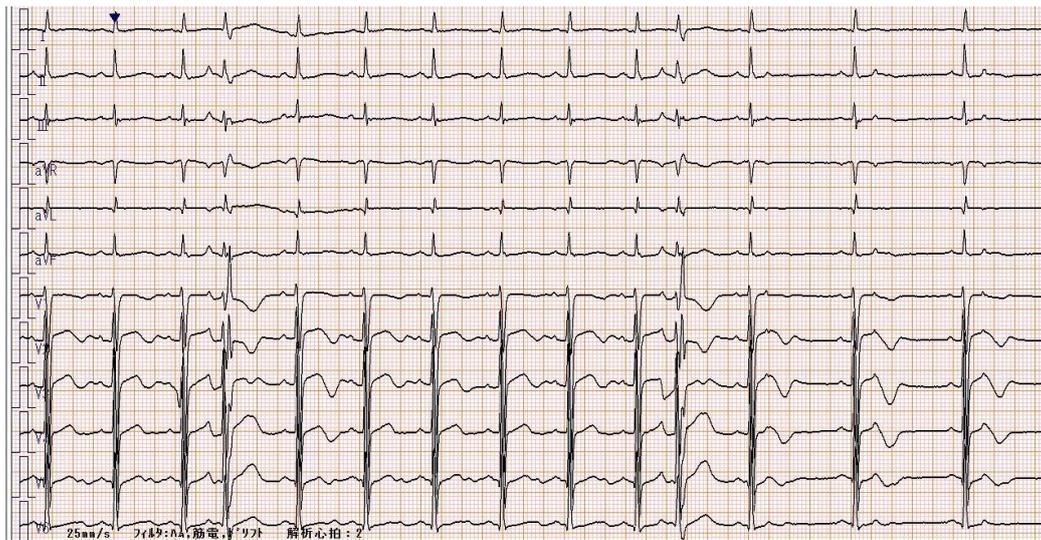
担当：新古賀病院 木村 賢司

動悸を主訴に来院された88歳女性の心電図である。

心電図所見の組み合わせとして正しいのはどれか？

1. 心室性期外収縮+Wenckebach型Ⅱ度房室ブロック
2. 心室性期外収縮+非伝導性上室期外収縮
3. 心室内変行伝導+MobitzⅡ型Ⅱ度房室ブロック
4. 心室内変行伝導+Wenckebach型Ⅱ度房室ブロック
5. 心室内変行伝導+非伝導性上室期外収縮

正解：5



### 【解説】

調律はP波もはっきりとしていることから、正常洞調律である。

左から4拍目、11拍目に右脚ブロック様のQRSが見られるが前拍のT波上にP'波が確認できる。上室部からの電氣的刺激が心室に到達した時点で、心室内刺激伝導系が先行する心周期の興奮から覚めきらず不応期にある場合、電氣的刺激の心室内伝播が異常に遅延するため変行することを心室内変行伝導という。なので4拍目、11拍目は心室内変行伝導である。先行するP'波を確認し、心室性期外収縮と間違わないようにしなければならない。

一般的には一般的に右脚の方が左脚より不応期が長く、右脚ブロックの形を示すことが多いが左脚ブロックの形を示す場合もある。

また、右の3拍のQRSは正常心拍に比べてR-R間隔の延長が見られている。

更にその3拍にはT波の前半部に心室内変行伝導よりも早いタイミングでのP'波が確認される。前述の心室内変行伝導よりも早いタイミングでの上室性期外収縮による興奮は房室結節を通過できずに途絶してしまう。これを非伝導性上室期外収縮 (Blocked APC) と呼ぶ。

上室性期外収縮には、P'が出現しR-R間隔が短くなるがQRS波形の変わらないもの・心室内変行伝導・非伝導性上室期外収縮の3種類がある。

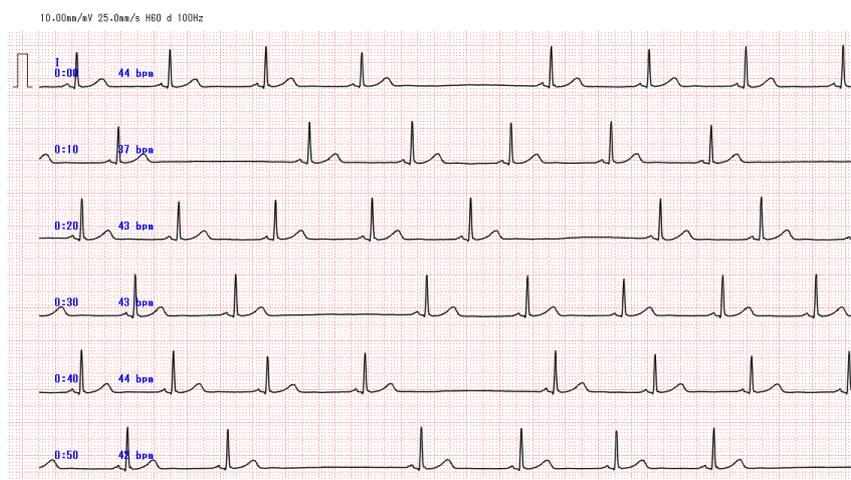
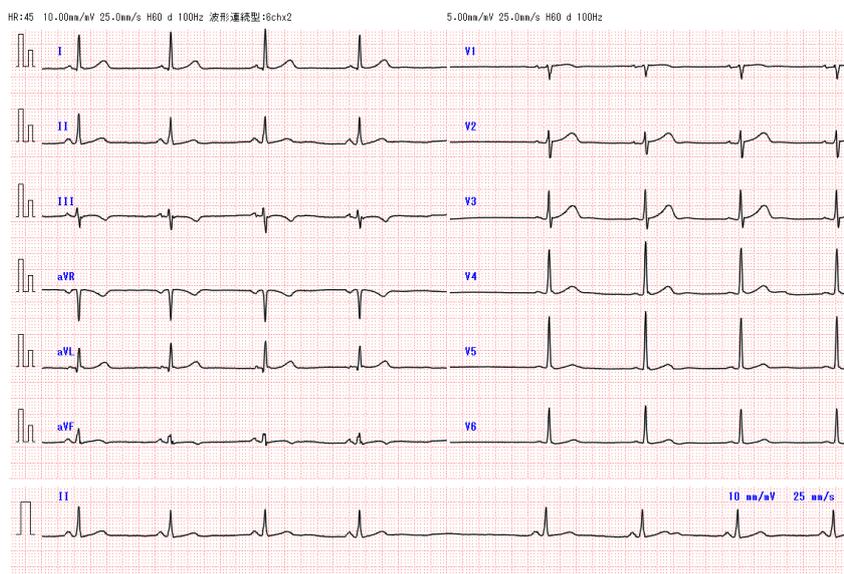
<設問 4>

担当：九州大学病院 前田 トモ子

自己免疫疾患で加療中 70 代男性の 12 誘導心電図です。心電図所見として誤っているものはどれか。

1. 洞性徐脈
2. 洞房ブロック
3. 房室ブロック
4. ポーズ
5. 左室肥大

正解：3



【解説】

心拍数は、50 bpm 程度で、QRS 波に先行する I、II、III 誘導で陽性の P 波をみとめるため、洞性徐脈。前拍との RR 間隔がほぼ 2 倍に延長している箇所あり。延長した RR 間で P 波をみとめないため、洞房ブロック。RR 間隔は最大 2.2 秒でありポーズ。12 誘導波形で胸部誘導の校正波は 1/2 である。V1 の S 波と V5 の R 波の和は約 35mV であり、左室肥大の基準に当てはまる。

房室ブロックは P 波に続く QRS 波が脱落するか PQ 間隔が 0.2 秒以上延長した状態。

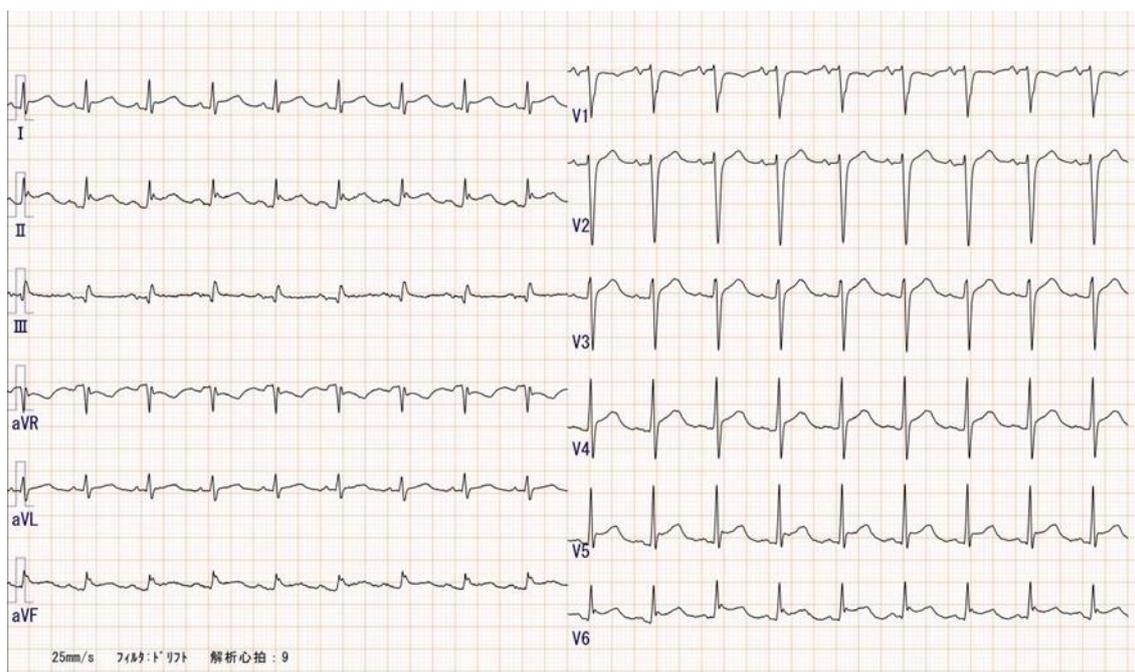
<設問 5>

担当：産業医科大学病院 池田 和美

60 歳男性、三日前から胸痛、体動時の呼吸困難感を認め、受診した時の心電図である。心臓エコー検査で壁運動異常（-）、心嚢液貯留を認めた。最も考えられる所見はどれか、1 つ選べ。

1. たこつぼ心筋症
2. 下壁心筋梗塞
3. 急性心膜炎
4. 側壁心筋梗塞
5. Brugada 症候群

正解：3



### 【解説】

広範な誘導（V1,aVR 以外のすべての誘導）で上方凹型の ST 上昇を示し、局在性がなく、対側性変化を認めないこと、PR 部分の低下を認め、aVR では PR 部分が上昇していること、心エコー検査で心嚢液貯留を認めることより急性心膜炎が最も考えられる。

たこつぼ心筋症の場合も広範な誘導で ST 上昇を示すが、心臓エコー検査で壁運動異常を伴う。Brugada 症候群の非発作時は、完全または不完全右脚ブロック様 QRS 波形と V1～V2(V3)で coved 型あるいは saddle back 型の ST 上昇を示し、非発作時は無症状である。

[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】

80 歳代、男性。胸痛および呼吸苦を認め救命救急センター受診。肺炎および胸膜炎を疑い入院となった。入院時に提出された胸水および血液培養 2 セット中嫌気ボトル 2 本が陽性となり、本菌が検出された。血液培養ボトル陽性時のグラム染色像を写真 1-A、写真 1-B は、ブルセラ HK 寒天培地上に 35°C、48 時間、嫌気培養で発育したコロニーである。また、本菌は BBE 寒天培地には発育せず、インドール試験陽性、リパーゼ試験陰性であった。

[写真]

写真 1-A : 血液培養ボトルのグラム染色 (×1,000)

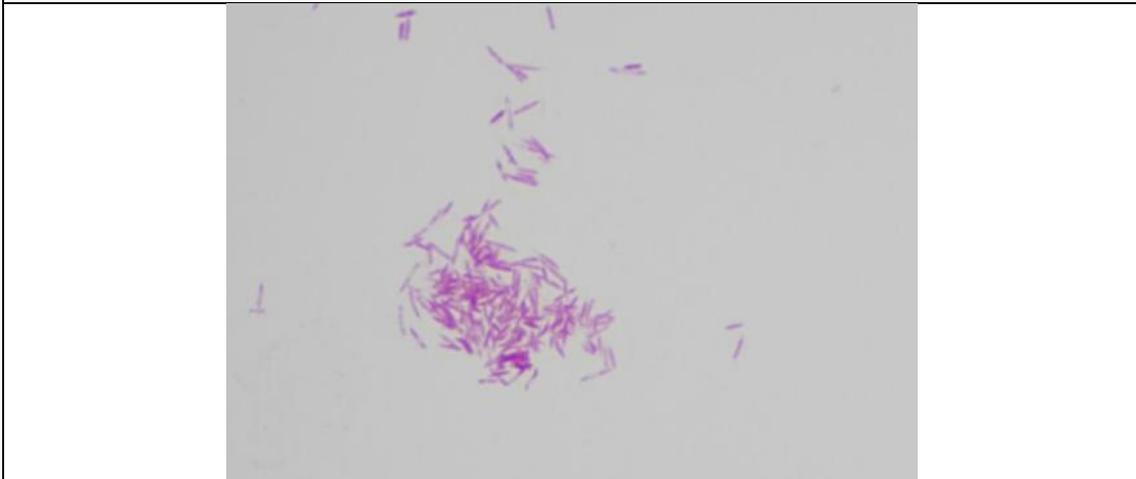


写真 1-B : ブルセラ HK 寒天培地 (35°C、嫌気培養、48 時間後)



[解答および結果]

提出された血液培養 2 セット中嫌気ボトル 2 本のみ陽性であり偏性嫌気性菌の発育を示唆させる結果となっている。血液培養陽性時のグラム染色像（写真 1-A）では無芽胞のグラム陰性桿菌で、先端が尖った細長い紡錘形を呈している。写真 1-B よりブルセラ HK 寒天培地上に発育したコロニーは、ラフ型でパンくず様のコロニーが確認される。また、設問より発育したコロニーについてはインドール試験陽性、リパーゼ試験陰性、BBE 寒天培地に発育を示さなかったことより 20%胆汁存在下で発育ができない菌であると推察される。設問 1 で提示した菌は、*Fusobacterium nucleatum* である。

各施設からの推定病原体名は、参加 71 施設中 69 施設（97.1%）が *Fusobacterium nucleatum* と解答され良好な結果であった。

評価については設問中に菌種名までの解答を求めていたため、*Fusobacterium nucleatum* と解答された施設を A 評価、その他の解答を D 評価とした。

[解説]

*Fusobacterium* 属菌は、無芽胞の偏性嫌気性グラム陰性桿菌であり、臨床上重要な菌種として、*Fusobacterium necrophorum*、*Fusobacterium nucleatum*、*Fusobacterium varium*、*Fusobacterium mortiferum* などが知られている。（主要な *Fusobacterium* 属菌の性状を Table 1 に示す。）

*Fusobacterium* 属菌は、口腔咽頭部、消化管、生殖器などに常在しており、全身のさまざまな臓器の化膿性感染症から分離されるとされている。う歯や歯周病などの歯科疾患の原因菌、バイオフィルムが関係する疾患の原因菌として知られている。

今回提示した設問は、*Fusobacterium nucleatum* による菌血症と肺膿瘍を発症した症例である。

*Fusobacterium nucleatum* は、*Fusobacterium nucleatum* subsp. *animalis*、*polymorphum*、*nucleatum*、*vincentii*、*fusiforme* の 5 亜種に分類されている。近年では、大腸癌患者の便および大腸癌組織から検出されることが報告されて以来、最も研究されている菌種のひとつであり、*Fusobacterium nucleatum* が発癌や癌の進行に大きな役割を担っている可能性が報告されている。

Table 1 主要な *Fusobacterium* 属菌の性状

生化学的性状	<i>F. nucleatum</i>	<i>F. necrophorum</i>	<i>F. varium</i>	<i>F. mortiferum</i>
グラム染色形態	紡錘形	両端が丸い	両端が丸い	丸形
コロニー所見	パンくず状	臍のあるコロニー	目玉焼き状	目玉焼き状
インドール試験	+	+	+ or -	-
20%胆汁存在下での発育	-	- or +	+	+
ラクトース (ONPG)	-	-	-	+
リパーゼ反応	-	+ or -	- or +	-
エスクリン加水分解	-	-	-	-

ONPG : o-Nitrophenyl  $\beta$  -galactoside

【設問 2】

20 歳代、女性。基礎疾患なし。39℃台の発熱、咽頭痛を認め受診。頸部リンパ節腫脹、扁桃腫大。受診時の血液検査では白血球数および CRP が高値であったが、他の血液検査結果では異常値を認めなかった。受診時に提出された咽頭ぬぐい液より本菌が検出された。発育した集落は弱い  $\beta$  溶血を示し、カタラーゼ試験は陰性であった（写真 2-A）。発育した集落からのグラム染色像を写真 2-B に示す。また、本菌を被検菌として行った CAMP 試験および逆 CAMP 試験を写真 2-C、2-D に示す。

[写真]

写真 2-A : 羊血液寒天培地およびチョコレート寒天培地、  
35℃、炭酸ガス培養、48 時間

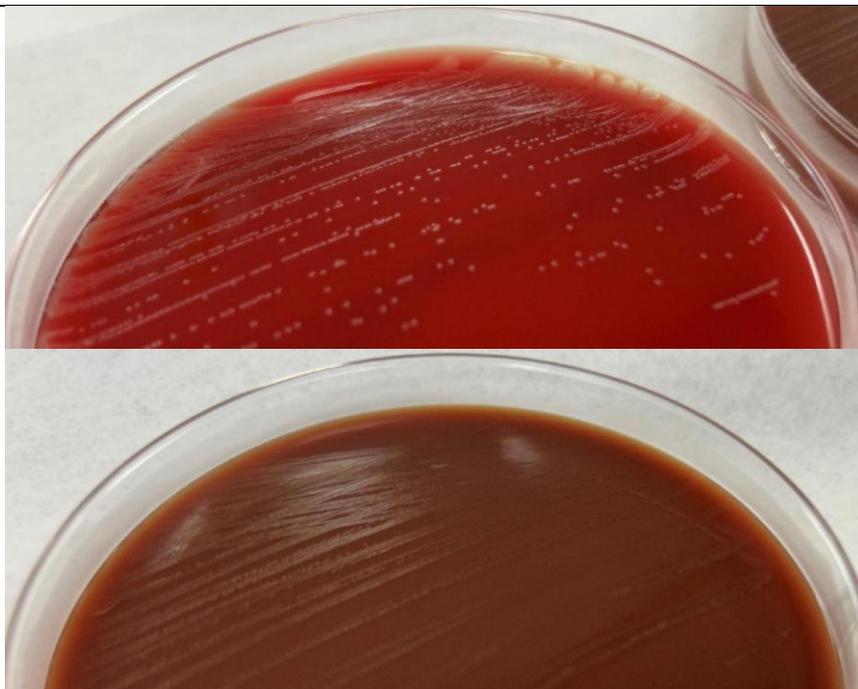


写真 2-B : 発育集落のグラム染色像 (× 1,000)



写真 2-C : CAMP 試験

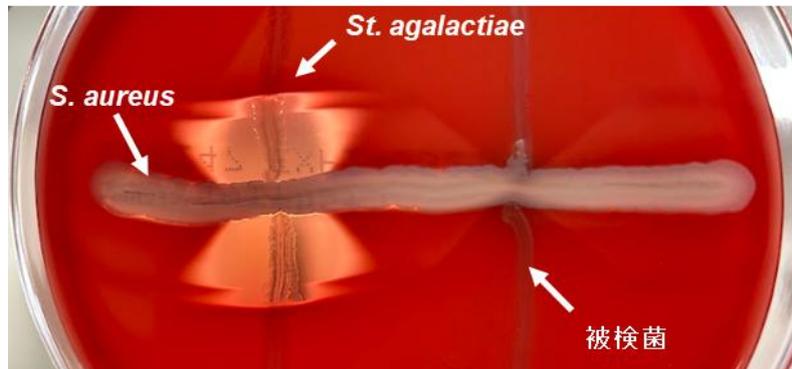
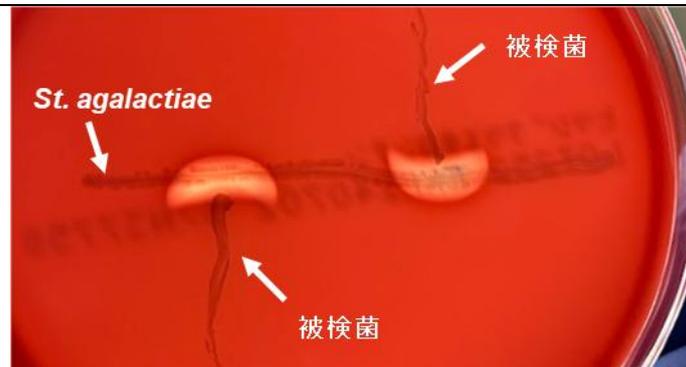


写真 2-D : 逆 CAMP 試験



[解答および結果]

写真 2-A および設問より弱い $\beta$ 溶血を示す微小コロニーが観察できる。また、写真 2-B よりグラム陽性桿菌の形態を示していることが確認できる。写真 2-C 及び D より CAMP inhibition 反応陽性、逆 CAMP 試験陽性と判定される。設問 2 は *Arcanobacterium haemolyticum* である。

各施設からの推定病原体名は、参加 71 施設中 66 施設 (92.9%) が *Arcanobacterium haemolyticum* と報告されその他の施設の解答としては *Clostridium perfringens* (4.23%)、*Streptococcus pyogenes* (2.82%) との報告がなされていた。

評価については、*Arcanobacterium haemolyticum* と解答された施設を A 評価、その他の解答を D 評価とした。

[解説]

*Arcanobacterium haemolyticum* は  $\beta$  溶血を示す無芽胞グラム陽性桿菌で、棍棒状や分岐状などの多形性な形態を示し、ヒトの皮膚や土壌など自然界にひろく分布する菌である。本菌は、皮膚軟部組織感染症、咽頭炎および扁桃膿瘍などを引き起こす菌として報告されている。また、咽頭炎、扁桃周囲膿瘍では  $\beta$ -*Streptococcus* と同時に検出されることがあるとされている。

鑑別すべき菌種として、*Corynebacterium* 属菌、*Streptococcus* 属菌、*Listeria* 属菌や *Trueperella pyogenes* が挙がる。*Corynebacterium* 属菌や *Listeria* 属菌との鑑別には  $\beta$  溶血性の確認とカタラーゼ試験が陰性であること、さらに菌体の顕微鏡的観察を行い *Streptococcus* 属菌と鑑別し、キシロース陰性や逆 CAMP 試験陽性は *Trueperella pyogenes* との鑑別に有用である。(Table 2)

今回提示した設問は、*Arcanobacterium haemolyticum* による咽頭感染症である。

*Arcanobacterium haemolyticum* の同定には生化学的同定キットで誤同定する可能性があるため、鑑別ポイントとなる試験を把握しておくことが肝要である。

Table 2  $\beta$  溶血性を示すグラム陽性桿菌の性状 (一部)

生化学性状	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Trueperella pyogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
カタラーゼ	－	－	＋
CAMP test	－	－	＋
CAMP inhibition test	＋	－	－
Reverse CAMP test	＋	－	
備考	ゼラチン加水分解 (－) キシロース (－)	ゼラチン加水分解 (＋) キシロース (＋) 馬尿酸加水分解 (＋)	キシロース (－) 馬尿酸加水分解 (＋)

### 【はじめに】

試料 26 に用いた菌株は、*Listeria monocytogenes* である。症例は 65 歳、男性。嘔吐、意識が朦朧としていることに家族が気づき、緊急搬送された。入院時身体所見は意識混濁・頸部硬直を認めた。入院時髄液検査では多核球優位の細胞数増加、蛋白の著明な上昇、糖(髄液/血清糖比)の著明な低下を認め、細菌性髄膜炎を疑う所見であった。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 *L. monocytogenes* を A 評価とし、*Listeria sp.* を B 評価、その他を D 評価と設定した。参加対象の 72 施設において *L. monocytogenes* と回答したのは 71 施設で、正解率は 98.6%であった(表 1)。

表1 同定成績結果

同定菌名	施設数 (%)	評価
<i>Listeria monocytogenes</i>	71 (98.6%)	A
<i>Listeria sp.</i>	1 (1.4%)	B

### 【分離培養について】

多く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(非選択/選択培地)、嫌気性菌用培地、真菌用培地、リステリア寒天培地を併用している施設も見受けられた(表2)。

### 【使用機器・同定キット】

使用機器の詳細結果を表 3 に示す。質量分析装置が最多 27 施設であり、次いで VITEK2 シリーズが 21 施設であった。使用キットの詳細結果を表 4 に示す。無記入の施設が多く、表 3 との乖離が見られた。

表2 大分類別使用培地(複数回答)

血液寒天培地	施設数	グラム陰性菌	施設数
トリプチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地	15	アキュレート DHL寒天培地	1
アキュレート 羊血液寒天培地	12	バイタルメディア BTB寒天培地	1
アキュレート 羊血液寒天培地NA	6	バイタルメディア BTB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		
アキュレート 羊血液寒天培地EX	4		
TSAII5%ヒツジ血液寒天培地/BTB乳糖加寒天培地(Iプレート)	3	グラム陽性菌(選択培地)	施設数
バイタルメディア 羊血液寒天培地	3	クロモアガー リステリア寒天培地	1
ヒツジ血液寒天培地(T)	3	アキュレート 変法卵黄加マンニット食塩寒天培地EX	1
ポアメディア羊血液寒天培地M70	3		
アキュレート 分画CA羊血液寒天/VCMチョコレートEXII	2	嫌気性菌用培地	施設数
アキュレート 羊血液寒天培地HEM	2	アキュレート ABHK寒天培地	1
バイタルメディア TWINプレート47(羊血寒+HPチョコ)	2		
バイタルメディア TWINプレート6(TSA+HPチョコ)	2		
バイタルメディア TWINプレート9(TSA+チョコレート)	2	真菌用培地	施設数
ヒツジ血液寒天培地 Z	2	CHROMagarTMカンジダ生培地	1
ポアメディア羊血液寒天培地M58	2		
KBM ヒツジ血液寒天培地	1		
アキュレート チョコレート寒天培地EXII	1		
チョコレートII 寒天培地	1		
チョコレートポリバイテック添加寒天培地	1		
ニッスイプレート馬血液寒天培地	1		
バイタルメディア チョコレート寒天培地	1		
バイタルメディア トリ・ソイ血液寒天培地(ヒツジ)No.2	1		
バイタルメディア 血液寒天培地(ウマ)	1		
ヒツジ血液寒天培地 (M)	1		

表3 使用機器(複数回答)

使用機器	施設数
MALDIバイオタイパー smart MF	7
MALDIバイオタイパー	6
MALDIバイオタイパー sirius	4
MALDIバイオタイパー sirius one	3
バイテック MS	6
バイテック MS PRIME	1
バイテック 2 ブルー	9
バイテック 2 コンパクト	7
バイテック 2 XL ブルー	2
バイテック 2, 2XL	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	7
BD フェニックス M50全自動同定感受性システム	6
バクテアラート 3D 微生物培養検査システム	1
ライサスS4	1
フィルムアレイ	1
その他の微生物検査装置	1
用手法	8

表4 使用キット

使用キット	施設数
VITEK II	10
Walk-Away	7
MALDI Biotyper	4
API CORYNE	3
API 20 STREP	2
VITEK MS	1
フェニックス	1
その他	1

### 【追加試験】

菌種同定の追加試験状況を表5に示す。CAMP試験、カタラーゼ試験、運動性確認試験を実施された施設が多く見受けられた。

表5 追加試験(複数回答)

試験方法	施設数
CAMPテスト	19
カタラーゼ試験	17
運動性確認試験	10
"    (SIM培地での傘状発育)	(6)
"    (4℃での発育性)	(2)
"    (詳細無記入)	(2)
ヒツジ血液寒天培地上での溶血性	5
馬尿酸加水分解試験	5
グラム染色性	5
オキシダーゼ試験	4
VP試験	3
BTB乳糖寒天培地上での発育性	2
キシロース分解試験	2
インドール試験	2

### 【まとめ】

今回参加対象の72施設中71施設が種まで回答し、残り1施設も属まで回答が可能であり、良好な結果が得られた。*Listeria*属は無芽胞グラム陽性桿菌で、通性嫌気性である。環境に広く分布しており、土壌や水、肉などから分離される。*Listeria*属には*Listeria monocytogenes*をはじめとして、*L. grayi*、*L. innocua*など7菌種に分類されるがヒトに感染を起こすものは*L. monocytogenes*のみである。感染経路の多くは、経口感染による食品媒介感染症であり、野菜、生乳、ソフトチーズ、輸入加工食肉などの食品に注意する必要がある。本菌は低温でも増殖できるため、冷蔵庫の過信は禁物である。リステリア症の病型は髄膜炎や敗血症などが主である。成人では、担癌患者や後天性免疫不全症候群(AIDS)患者などの免疫機能低下宿主が感染を起こした場合に発症に至るが、健常成人では無症状、または一過性の症状で終わることも多い。妊婦が感染すると母体には重大な疾患を及ぼさないにも関わらず、垂直感染により流産・死産、新生児髄膜炎などの周産期リステリア症を引き起こすことがある。また小児および高齢者においては、基礎疾患がなくても髄膜炎や敗血症を発症したケースも報告されており、注意が必要である。

鑑別に有用な性状確認の検査法として、カタラーゼ陽性、オキシダーゼ陰性、ブドウ糖分解、ガス非産生、VPテスト陽性、インドールテスト陰性、CAMPテスト陽性、馬尿酸加水分解陽性、運動性陽性、エスクリン加水分解試験陽性、ヒツジ血液寒天培地上での弱いβ溶血、BTB乳糖寒天培地への発育を認めることなどが挙げられる。

*L. monocytogenes* の分離頻度は稀であるが、病原性が高く、特徴的な性状を有するため、臨床検体から分離された際は同定検査で間違いのないよう留意すべきである。また資格試験では出題率が高い菌種であるため、普段自施設で実施しない鑑別法も含め把握していただければ幸いである。

以上

## 試料 27

くまもと森都総合病院 溝上 幸洋

### 【はじめに】

試料 27 に用いた菌株は *Staphylococcus lugdunensis* (臨床分離株) である。*S. lugdunensis* は、*Staphylococcus schleiferi* とともに 1988 年に初めて報告されたコアグラゼ陰性ブドウ球菌 (CNS) の一種で、ヒトにおいて *Staphylococcus aureus* と同様の病原性を持ち、同様の感染症を引き起こす。

症例は 67 歳女性。半年前より右第 2 示趾爪甲下に圧痛を伴う結節を認め、精査の結果良性腫瘍であった。局所麻酔下で腫瘍摘出術を施行 (示趾爪甲は一部温存)。術後 2 週間を経過した頃より創部の痺れるような痛み、および圧迫時に膿性の排液を認めるようになった。創部感染の合併が危惧されたため、膿汁培養を提出、本菌が分離された。

配布した試料は、増菌培地に接種した膿汁の培養液 (疑似検体) を凍結乾燥したものである。

CNS としてそれ以上の同定検査が実施されることなく汚染菌と扱われる可能性があること、本菌のメチシリン耐性基準は *S. aureus* と同じであり、正確な同定が求められること、またそのプロセスでコアグラゼ試験の理解 (試験管法とスライド法/ラテックス凝集法の違い) が重要になるので調査菌株として選定した。

### 【同定成績】

*S. lugdunensis* を A 評価とし、それ以外の回答を D 評価とした。参加 71 施設  
の回答は *S. lugdunensis* が 68 回答で正解率は 96% であった。*Staphylococcus haemolyticus* が 2 回答、*S. aureus* が 1 回答であった (表 1)。参考として、施設種別における正回答数を表 2 に示す。

表1. 回答菌種

回答菌種	施設数	割合 (%)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	68	96
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2	3
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	1

表2. 施設種別正回答数

施設種	参加施設数	正回答施設数
病院	60	58
検査センター	10	9
企業	1	1

### 【分離培養について】

分離培養に用いられた培地の種類は1~4種類であり、1種類の施設が最も多く65施設であった。血液寒天培地類の使用が76回答と最多であり、このうちヒツジ血液寒天培地が56回答、次いでチョコレート寒天培地が5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11回答であった。その他の使用培地については表3に示す。

表3. 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	56
チョコレート寒天培地	5
ヒツジ血液寒天培地／チョコレート寒天培地	11
ヒツジ血液寒天培地／BTB乳糖加寒天培地	2
ウマ血液寒天培地	2
<u>グラム陰性菌用培地</u>	
BTB乳糖加寒天培地	3
DHL寒天培地	2
<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	1
嫌気性菌用培地	1

### 【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71施設中、67施設であった（参加施設の94%）。また自動機器を使用している施設のうち、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39%）であった（表4）。

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 5 回答であった (表 5)。

表4. 使用機器

使用機器	回答数
VITEK-2	20
MALDI-biotyper	19
WalkAway	10
VITEK-MS	7
Phoenix	6
ライサス	5
用手法	4

表5. 使用された同定キット

同定キット	回答数
ID32 スタッフ	2
API スタッフ	2
N-IDテスト・SP-18	1

#### 【追加試験】

追加・補助試験については、スライド法・ラテックス凝集法によるコアグララーゼ試験が 10 回答、カタラーゼ試験が 9 回答、PYR 試験が 9 回答、試験管法によるコアグララーゼ試験が 4 回答、オルニチン脱炭酸試験が 2 回答であった (表 6)。これらの試験は、質量分析装置以外の自動機器によっては、*S. lugdunensis* と決定するうえでの追加試験としても重要なものになるので、常備しておきたいところである。

表6. 追加試験 (複数回答あり)

追加試験	回答数
コアグララーゼ試験 (スライド法・ラテックス法)	10
カタラーゼ試験	9
PYR試験	9
コアグララーゼ試験 (試験管法)	4
オルニチン脱炭酸試験	2
その他 (※) 性状確認	10

(※) グラム染色、オキシダーゼテスト、  
卵黄反応、マンニット分解性、溶血性

## 【まとめ】

*S. lugdunensis* はグラム陽性球菌でブドウ状の集塊（クラスター）を形成する。「lugdunensis」は、本菌が最初に分離されたフランスの都市リヨン（Lyon）のラテン語「Lugdunum」に由来する。ヒトの皮膚常在細菌の1種であり、ヒトの下半身や四肢、特に鼠径部、会陰部、足の爪の下などの湿った部位に存在する。その他腋窩、鼻腔にも存在するが、下半身ほど多くはない。他のCNSとは異なり、皮膚・軟部組織感染症、骨・関節感染症、人工関節・人工弁・ペースメーカーなどの人工物関連感染症、カテーテル関連血流感染症、感染性心内膜炎など幅広い感染症を引き起こす。

*Staphylococcus* 属を同定していくうえで、質量分析装置を持たない施設で特に重要となる補助検査はコアグララーゼ試験である。コアグララーゼ検査法には代表的なものが2種ある。1つは試験管法で、コアグララーゼ（別名：遊離型コアグララーゼ）を検出する方法、もう1つはスライド法／ラテックス凝集法で、クランピング因子（別名：結合型コアグララーゼ）を検出する方法である。スライド法／ラテックス凝集法はコアグララーゼを証明するものではないので、厳密にはコアグララーゼ試験ではないことに留意していただきたい。*S. aureus* はコアグララーゼ、クランピング因子いずれも陽性となるので、操作が簡便かつ短時間で検出できるスライド法／ラテックス凝集法が、コアグララーゼ試験として多くの施設で採用されている。しかし、*S. lugdunensis* などクランピング因子を保有する一部のコアグララーゼ陰性菌でも凝集するので、*S. aureus* と誤同定してしまう可能性がある。スライド法／ラテックス凝集法を用いる場合は、コアグララーゼ陰性菌の中でクランピング因子を保有する菌種が存在することを念頭に置く必要がある。

*S. aureus* とのその他の鑑別性状として、PYR試験（L-ピロリドニル-β-ナフチルアミド試験）、オルニチン脱炭酸反応、マンニット分解性などが有用である。*S. aureus* はPYR試験（-）、オルニチン脱炭酸反応（-）、マンニット分解（+）、*S. lugdunensis* はPYR試験（+）、オルニチン脱炭酸反応（+）、マンニット分解（-）となる。質量分析装置以外の自動機器、同定キットの場合、使用パネルによってはPYR試験、オルニチン脱炭酸反応の2項目が含まれていないものもあるので、一度添付文書をご確認いただきたい。

薬剤耐性に関して、βラクタマーゼ産生株の割合は世界的に7～40%程度とされる。また、メチシリン耐性の割合はペニシリンGなどの狭域βラクタム系薬に比べ低く、1～8%程度とされる。βラクタマーゼの確認の方法は、他の*Staphylococcus* 属と同様に penicillin zone edge test が推奨される。一方、メチシリン耐性の確認はオキサシリン（MIPIC）またはセフォキシチン（CFX）の薬

剤感受性結果から判断するが、耐性基準はディスク拡散法・微量液体希釈法いずれも CNS ではなく *S. aureus* と同じ基準であることに注意が必要である。

*S. lugdunensis* は CNS の一種であるが、付着因子（フィブリン結合タンパク質）、バイオフィルム形成能、細胞溶解毒素産生、メタロプロテアーゼ（lugdulysin）産生、免疫回避因子、鉄獲得系など様々な病原因子を持つ。そのため CNS=汚染菌として扱うのではなく、例えば血液培養で1セットのみの検出であったとしても真の起炎菌として対応が必要になる細菌である。*S. aureus* の誤同定、CNS の薬剤耐性基準によるメチシリン誤判定を起こすことがないよう、改めてコアグララーゼ検査や鑑別性状について理解しておきたい。

（参考文献）

1. 三澤慶樹, 他. 2015. コアグララーゼ試験およびラテックス凝集反応：*Staphylococcus* 属の鑑別におけるピットフォール. 日本臨床微生物学会雑誌 25 : 19-25
2. Heilbronner S, Foster TJ. *Staphylococcus lugdunensis*: a Skin Commensal with Invasive Pathogenic Potential. Clin Microbiol Rev. 2021 Mar 17;34(2).
3. Teh JSK, Pantelis I, Chen X, Sadlon T, Papanou K, Gordon DL. Antimicrobial Susceptibility Testing for *Staphylococcus lugdunensis*. J Clin Microbiol. 2022 Jan 19;60(1).

【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、Penicillin G (PCG), Erythromycin (EM), Clindamycin (CLDM), Gentamicin (GM), Vancomycin (VCM), 試料 29 は、Ampicillin (ABPC), Ceftazidime (CAZ), Cefepime (CFPM), Aztreonam (AZM), Imipenem (IPM), 試料 30 は Ampicillin (ABPC), Erythromycin (EM), Teicoplanin (TEIC), Vancomycin (VCM) 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) 2024 年版の勧告 (M100-Ed34) 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 による *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecium* の薬剤感受性測定条件を以下に示す。

1) 微量液体希釈法

① *Staphylococcus aureus*

接種方法：コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件：35°C ± 2°C、通常大気、16-20 時間 (MPIPC と VCM は 24 時間)

MRSA の検出は 35°C を越えてはならない。

② *Klebsiella pneumoniae*

接種方法：コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件：35°C ± 2°C、通常大気、16-20 時間

③ *Enterococcus faecium*

接種方法：コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件：35°C ± 2°C、通常大気、16-20 時間 (VCM は 24 時間)

2) ディスク拡散法

① *Staphylococcus aureus*

培地：Mueller-Hinton agar

接種方法：コロニーから直接釣菌し、McFarland 0.5 濁度に調整

培養条件：35°C ± 2°C、通常大気、16-18 時間 (CFX は 24 時間)

MRSA の検出は 35°C を越えてはならない。

② *Klebsiella pneumoniae*

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

培養条件：35°C±2°C、通常大気、16-18 時間

③ *Enterococcus faecium*

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

培養条件：35°C±2°C、通常大気、16-18 時間（VCM は 24 時間）

## 2. 試料菌株

American Type Culture Collection の菌株

試料 28：*Staphylococcus aureus* ATCC 29213

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

試料 30：*Enterococcus faecium* 臨床分離菌株

## II. 測定許容範囲

試料 28：*Staphylococcus aureus* ATCC 29213

薬剤	PCG	EM	CLDM	GM	VCM
許容範囲 (µg/mL)	0.25 - 2	0.25 - 1	0.06 - 0.25	0.12 - 1	0.5 - 2

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

薬剤	ABPC	CAZ	CFPM	AZT	IPM
許容範囲 (µg/mL)	> 128	16 - 64	0.5 - 2	> 8	0.06 - 0.5
許容範囲 (mm)	-	10 - 18	23 - 29	10 - 16	25 - 33

## III. 解析

### 解析方法

#### 1) 試料 28、29

##### 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。

2) 試料 30

薬剤耐性菌の判別として、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）の判定と耐性遺伝子の推測を評価した。追加試験の種類に関しては「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

設問 1

評価	基準
A	VRE
D	VRE ではない

設問 3

評価	基準
A	Van B
D	Van A、Van C、Van D、mec A、mec C、該当なし

V. 解析結果

1) 参加施設と測定方法

試料 28、29 の参加施設は 71 施設で、検査方法は微量液体希釈法が 70 施設、ディスク拡散法が 1 施設だった。試料 30 の参加施設は 69 施設で微量液体希釈法が 69 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）

測定方法	試料 28、29	試料 30
VITEK2	20	17
マイクロスキャン	16	16
ドライプレート（栄研）	15	15
RAISUS（ライサス）	8	9
フェニックス	7	7
MIC2000	3	3
その他	1	2
不参加	0	1

② ディスク拡散法（施設数）

測定方法	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 70 施設を解析した。報告値を測定許容範囲と比較した結果、全体で 15 施設に逸脱が認められた。この 15 施設は試料 28 の PCG の測定値が耐性側へ逸脱しており、うち 2 施設は同試料にて CLDM の耐性側への逸脱も認めた。また試料 29 にて CFPM の耐性側への逸脱が 2 施設あった。全ての結果が許容範囲内であった 55 施設を A 評価、逸脱基準範囲内であった 13 施設（18.6%）を B 評価、同一試料で 2 薬剤以上に逸脱が見られた 2 施設（2.9%）を D 評価とした。

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値を許容範囲と比較した結果、全ての結果が許容範囲内であったため 1 施設（100%）を A 評価とした。

4) 薬剤耐性菌

① 設問 1 では VRE の判定について回答した 69 施設を解析した。全施設が「VRE」と回答し、A 評価とした。D 評価の施設はなかった。

選択肢	評価	施設数
VRE	A	69 (100%)
VRE ではない	D	0 (0%)

② 設問 3 では推測される遺伝子型について回答した 67 施設を解析した。全施設が「Van B」と回答し、A 評価とした。D 評価の施設はなかった。

選択肢	評価	施設数
Van B	A	67 (100%)
Van A、Van C、Van D、 mec A、mec C、該当なし	D	0 (0%)
回答なし	評価対象外	2

【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 78.6%であった。CLSI の精度管理許容範囲を逸脱したのは 15 施設（21.5%）で、すべての施設で試料 28 の PCG が耐性側に逸脱していた。このうち 14 施設が測定装置としてマイクロスキャン、1 施設がドライプレート（栄研）を使用していた。ドライプレート（栄研）による逸脱は目視によるヒューマンエラーと考えられるが、マイクロスキャンによる逸脱は同機を使用し報告した施設の 87.5%（14 施設/16 施設）にのぼり、測定装置もしくは測定パネルによる影響によるものと考えられる。

試料 28 の PCG が逸脱した施設のデータの詳細

測定装置	MIC (μg/mL)	施設数
マイクロスキャン	>8	12
	8	2
ドライプレート (栄研)	>8	1

試料 28、29 で使用した菌株は ACTT の標準菌株で、測定許容範囲が設定されている。標準菌株を用いた施設ごとの内部精度管理を定期的に行うことで自施設の測定装置や試薬の傾向を知り、品質管理を実施することを推奨する。

試料 30 の薬剤耐性菌の判定では、バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) について出題した。設問 1 の VRE の判定と設問 3 の推測される遺伝子型については正答率 100% で、参加施設全体で VRE および耐性遺伝子の判定が正しくできていることがわかった。

設問 2 では、測定した薬剤の MIC の組み合わせを選択して頂いた。選択肢では VCM と TEIC の MIC 値の実測値を選択する必要があるが、実際に測定に用いる感受性プレート等はブレイクポイント付近のみを測定するものが多く、問題として不適切だったと考え「評価対象外」とした。なお、今回出題した試料 30 は *Van B* 保有 VRE で、一般的には VCM 耐性、TEIC 感性とされるため、選択肢 1 以外は回答として適切であり全施設が正しく回答できていた。

設問 2 の解析結果

選択肢	施設数
1、VCM : $\geq 64$ 、TEIC : $\geq 16$	0 (0%)
2、VCM : 16~64、TEIC : $\leq 1$	58 (84.1%)
3、VCM : 4~32、TEIC : $\leq 1$	4 (5.8%)
4、VCM : 64、TEIC : 4	2 (2.9%)
5、その他	5 (7.2%)

設問 4 では VRE が疑われた場合に行う自施設の検査を回答していただいた。(複数回答可) 設問 4 に回答して頂いた 67 施設すべてで、VRE が疑われる菌株を分離した際は初回の薬剤感受性結果に加えて追加試験を行っていることが分かった。試験方法は、自動機器による再検査が最も多く 49 施設 (79%) で、遺伝子検出検査を実施している施設が 14 施設 (20.9%) あった。遺伝子検査方法の内訳は、自動測定機器として GeneXpert (*vanA/vanB*) や FilmArray (血液培養パネル) を用いる施設が計 11 施設 (78.5%) あり、ポストコロナ遺伝子検査機器として活用されていることが伺えた。

設問 4 の解析結果

検査法	施設数
薬剤感受性試験の再検査（自動機器）	49 (73.1)
スクリーニング培地での 48～72 時間培養	30 (44.8%)
薬剤感受性試験の再検査（自動機器以外）	20 (29.9%)
遺伝子検査	14 (20.9%)
CLSI ディスク法	11 (16.4%)
その他	9 (13.4%)
CLSI 微量液体希釈法	4 (6.0%)
追加試験は実施しない	0 (0%)
回答なし	2 (3.0%)

設問 4 での「遺伝子検査」の内訳

検査法	施設数
GeneXpert ( <i>vanA/vanB</i> )	8 (57.1%)
in house PCR/LDT	4 (28.6%)
FilmArray（血液培養パネル）	3 (21.4%)

設問 4 での「その他」の内訳

検査法	施設数
外注	7 (77.8%)
コメントで遺伝子検査を促す	1 (11.1%)
E test	1 (11.1%)

VRE は感染症法に基づく届け出対象の 5 類感染症である。無菌材料からの検出や感染症の起因菌として VRE が検出した場合は 7 日以内に届け出が必要となるため、適切な検査と判定が必要となる。また、厚生労働省の届け出対象の VRE は MIC  $\geq 16 \mu\text{g/mL}$  のものであり、CLSI のブレイクポイント  $\geq 32 \mu\text{g/mL}$  と異なることに注意が必要となる。

[精度管理調査報告会]

特 別 講 演 要 旨

## 血液疾患における検査法の進歩とインテリジェント精度管理の模索

佐賀大学医学部 臨床検査医学講座

末岡 榮三朗

血球計数の歴史は、17 世紀の Antonie van Leeuwenhoek による顕微鏡の発明から始まり、19 世紀半ばまでは顕微鏡で血球を数える手作業が主流でした。1956 年、Wallace H. Coulter が初の自動血球計数装置を発明し、1968 年には全自動血球計数装置が開発され、臨床現場での迅速な診断が可能になりました。

その後、白血球のサブタイプの分類や網赤血球の計数が可能な装置が登場し、レーザーを使用したフローサイトメトリー技術が導入されました。これにより、血球の形態や機能を詳細に分析できるようになりました。

このように血球の量的測定や各種血球指標の検査システムは、急速な進歩と精度の向上を達成しています。一方、血球形態診断の標準化は、1996 年に日本臨床衛生検査技師会（JAMT）が「血液形態検査に関する勧告法」を公表し、好中球の桿状核球と分葉核球の分類基準を示しました。2000 年には日本検査血液学会（JSLH）が設立され、形態検査標準化小委員会が設置されました。2013 年には「血球形態検査標準化合同ワーキンググループ」が結成され、新しい分類基準の普及活動が行われました。現在、新学会案は多くの施設で採用されており、血球形態診断の標準化が進んでいますが、完全な標準化にはまだ課題が残っており、継続的な教育と精度管理が必要と考えられます。また、形態診断の客観的指標の確立には、画像のデジタル解析技術や内部構造の質的評価技術との併用が必要です。それらの膨大なデータを短時間で評価するためには AI 技術の利用も必須だと考えられます。今回の発表では血液疾患の検査法の精度管理について、血球関連検査の技術の進歩と、精度管理の課題と今後展望について私見を踏まえて紹介したいと思います。

## 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