

免疫血清檢查部門

免疫血清検査精度管理報告

(社) 福島県臨床衛生検査技師会

精度管理委員

免疫血清検査部門 宮田あき子 池下博子

【はじめに】

平成 25 年度調査は昨年度と同様に、感染症 3 項目・腫瘍マーカー 2 項目・甲状腺 2 項目とし、報告様式についても調査しました。

参加施設数は、感染症 3 項目は 1 施設減少、腫瘍マーカー 2 項目は 2 施設、甲状腺 2 項目は 4 施設増加しました。

【実施項目】

感染症項目 HBs 抗原、 HCV 抗体、梅毒 TP 抗体

腫瘍マーカー項目 CEA、CA19-9

甲状腺項目 TSH、FT4

【調査試料】

感染症項目

試料 1 Accurun シリーズ

Infectrol B ロット番号 122932 (協和メディックス株式会社)

試料 2 健常人プール血清

腫瘍マーカー・甲状腺項目

試料 3・5 Lyphochek Immunoassay TMJControl

レベル 1 ロット番号 99361

(バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社)

試料 4・6 Lyphochek Immunoassay TMJControl

レベル 2 ロット番号 99362

(バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社)

【解析方法】

感染症項目・定量法は 2 施設以上で使用されている機器または試薬ごとの平均・標準偏差・変動係数を算出。腫瘍マーカー・甲状腺項目は、主な機器ごとの平均・標準偏差・変動係数の算出をした。

【評価方法】

日臨技精度管理調査の評価基準に準じて、感染症項目の判定結果のみ評価した。

コード表

方法コード

No.	測定方法
1	イムノクロマト法(ICA)
2	酵素免疫測定法(EIA)
3	蛍光酵素免疫測定法(MEIA)
4	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)
5	化学発光免疫測定法(GLIA)
6	電気化学発光免疫測定法(ECLIA)
7	逆受身赤血球凝集法(RPHA)
8	受身粒子凝集法(PA)
9	受身赤血球凝集法(PHA)
10	免疫比ろう法(ネフェロメトリー)
11	免疫比濁法(TIA)
12	CIA法
13	FIA法
14	ラテックス凝集比濁法
99	その他 名称記入

単位コード

No.	単位
1	S/N
2	S/CO
3	C.O.I.
4	IU/mL
5	ng/mL
6	μ U/mL
7	U/mL
8	ng/dL
9	T.U
10	R.U
11	倍
12	SU/mL
13	U
14	%
15	μ IU/mL
99	その他 記入

報告様式コード

No.	報告様式
1	判定のみ
2	測定値のみ
3	判定と測定値の両方

結果コード

No.	判定
1	陰性
2	陽性
3	保留

機器コード

No.	機種
1	用手法
2	アキシム
3	アーキテクト
4	アクセス2、ユニセルDxI800,DxI600
5	アドビアケンタウルス
6	エルジア
7	エクルーシス2010、コバスe411
8	コバスシリーズ
9	モジュラーアナリティクスEモジュール
10	ビトロス シリーズ
11	ベックマンコールター製品(旧オリンパス)AUシリーズ
12	ベックマンコールター製品ユニセルDxC600PRO,800PRO
13	ルミパルス
14	ルミパルスPresto II
15	BNプロスペック/BN II
16	HISCL-2000i
17	バイダス、ミニバイダス
18	東芝製品
19	日本電子製品
20	日立製品
99	その他 (機種名記入)

HBs抗原測定試薬一覧(H25)

コード	試薬名	製造販売元
A8	ルミパルスⅡHBsAg	富士レビオ
A10	ビトロスHBs抗原	オーソ・クリニカルダイアグノスティックス
A11	HISCL HBsAg試薬	シスメックス
A12	ルミパルスプレストHBsAg	富士レビオ
A14	アーキテクト・HBsAgQT	アボットジャパン
A16	エクルーシス試薬HBsAgⅡ	ロシュ・ダイアグノスティクス
A20	ダイナスクリーン・HBsAgⅡ	インバネス・メディカルジャパン
A22	エスプラインHBsAg	富士レビオ
A23	クイックチェイサーHBsAg	ミズホメディー

HCV抗体測定試薬一覧

コード	試薬名	製造販売元
B7	ビトロスHCV抗体	オーソ・クリニカルダイアグノスティックス
B8	ルミパルスⅡオーソHCV	富士レビオ
B9	ルミパルスプレストオーソHCV	富士レビオ
B11	HISCL HCV Ab試薬	シスメックス
B12	アーキテクト・HCV	アボットジャパン
B14	エクルーシス試薬Anti-HCV	ロシュ・ダイアグノスティクス
B99	その他 エクルーシス試薬Anti-HCVⅡ	ロシュ・ダイアグノスティクス
B18	オーソ クイックチェイサーHCV Ab	オーソ・クリニカルダイアグノスティックス

TP抗体測定試薬一覧

コード	試薬名	製造販売元
C1	コバスシステム用メディエースTPLAインテグラ以	积水メディカル
C5	イムノティクルスオート3TP	A&T
C6	メディエースTPLA	积水メディカル
C8	アキュラスオートTP抗体(梅毒)	シノテスト
C12	メディエースTPLA「N」	积水メディカル
C13	HISCL TPAb試薬	シスメックス
C17	アーキテクト・TPAb	アボットジャパン
C20	ルミパルスⅡTP-N	富士レビオ
C21	ルミパルスプレストTP	富士レビオ
C23	セロディア-TP	富士レビオ
C26	ダイナスクリーンTPAb	インバネス・メディカルジャパン
C27	TPクロマト(KW)	ミズホメディー
C29	エスプラインTP	富士レビオ
C30	クイックチェイサーTPAb	ミズホメディー
C31	LASAYオートTPAb	デンカ生研

CEA測定試薬一覧

コード	試薬名	製造販売元
D4	ルミパルスCEA-N	富士レビオ
D13	ルミパルスプレストCEA	富士レビオ
D15	ケミルミACS: Centaur・CEA	シーメンスHCD
D16	アーキテクト・CEA	アボットジャパン
D20	エクルーシス試薬CEA II	ロシュ・ダイアグノスティクス

CA19-9測定試薬一覧

コード	試薬名	製造販売元
E3	ルミパルスCA19-9N	富士レビオ
E10	ルミパルスプレストCA19-9	富士レビオ
E13	ケミルミACS: Centaur・CA19-9 II	シーメンスHCD
E14	アーキテクト・CA19-9XR	アボットジャパン
E16	エクルーシス試薬CA19-9 II	ロシュ・ダイアグノスティクス

TSH測定試薬一覧

コード	試薬名	製造販売元
F3	ルミパルス TSH-Ⅲ	富士レビオ
F4	バイダスアッセイキットTSH	シスメックス・バイオメリュー
F6	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	東ソー
F8	ビトロスTSH	オーソ・クリニカルダイアグノスティックス
F14	ケミルミACS: Centaur・TSH	シーメンスHCD
F16	アーキテクト・TSH	アボットジャパン
F17	エクルーシス試薬TSH	ロシュ・ダイアグノスティクス

FT4 測定試薬一覧

コード	試薬名	製造販売元
G3	ルミパルスFT4-N	富士レビオ
G4	バイダスアッセイキットFT4	シスメックス・バイオメリュー
G6	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (FT4)	東ソー
G9	ビトロスFT4	オーソ・クリニカルダイアグノスティックス
G14	ケミルミACS: Centaur・FT4	シーメンスHCD
G15	アーキテクト・フリーT4	アボットジャパン
G16	エクルーシス試薬FT4	ロシュ・ダイアグノスティクス

項目別施設結果一覧

HBs抗原

施設No	試料 1			試料 2			方法	機器	試薬	ロットNo	単位	基準値上限	報告様式
	定量	判定	評価	定量	判定	評価							
1	1.98	2	A	0.00	1	A	5	3	14	25507LF00	4	<0.05	3
2	1.98	2	A	0.00	1	A	5	3	14	25243LFZ0	4	0.04	3
3		3	D		1	A	1	1	20	48012K101	99		1
4	2.07	2	A	0.00	1	A	5	3	14	24245LF00	4	0.05	3
5	2.17	2	A	0.03	1	A	5	3	14	25243LF00	4	0.04	3
6	1.93	2	A	0.01	1	A	5	3	14	23664LF00	4	0.05未満	3
8		2	A		1	A	1	1	23	13031	99		1
9	38.23	2	A	0.35	1	A	6	8	16	171592	3	1.0	1
10	1.94	2	A	0.01	1	A	5	3	14	23664LF00	4	0.05	3
11		3	D		1	A	1	1	20	48012K101	99		1
12		2	A		1	A	1	1	23	12092	1		1
14		2	A		1	A	1	1	20	48012K101		(+)	1
15		2	A		1	A	1	1	22	IL30421			1
18	1.92	2	A	0.00	1	A	5	3	14	23110LF00	4	0.05	3
19	20.60	2	A	0.10	1	A	4	14	12	3121	3	1.00	3
21	1.97	2	A	0.00	1	A	5	3	14	25243LF00	4	0.04	2
22		2	A		1	A	1	1	23	3031			1
23		2	A		1	A	1	1	22	IL30318			1
24	2.04	2	A	0.01	1	A	5	3	14	25507LF00	4	0.05	3
27		2	A		1	A	1	1	22	IL30419	99	(-)	1
29		2	A		1	A	1	1	23	2121	99		1
30	2.12	2	A	0.01	1	A	5	3	14	25507LF00	4	<0.05	1
31	13.90	2	A	0.10	1	A	4	13	8	4034	1	0.99	3
33	1.71	2	A	0.04	1	A	5	3	14	22168LF00	4	0.04	3
34		2	A		1	A	1	1	22	IL30317			1
35	37.07	2	A	0.04	1	A	4	10	10	0590	3	1.0	3
36	36.09	2	A	0.57	1	A	6	8	16	171592013	3	0.89	1
38	36.16	2	A	0.57	1	A	6	8	16	171592013	3	0.89	1
39	1.99	2	A	0.01	1	A	5	3	14	25507LF00	4	0.05	2
42	14.00	2	A	0.10	1	A	4	13	8	NC4023	3	1.0	3
43	1.44	2	A	0.00	1	A	4	16	11	ZS2008	4	0.02	3
44	1.95	2	A	0.00	1	A	5	3	14	25507LF00	4	0.05	3
45	39.04	2	A	0.46	1	A	6	8	16	171592	3		1
46	1.41	2	A	0.00	1	A	4	16	11	ZS2008	4	0.03未満	3
47	35.30	2	A	0.53	1	A	6	7	16	171592014	3	0.9	1
48	2.09	2	A	0.00	1	A	5	3	14	25507LF00	4	0.04	1
49	14.40	2	A	0.10	1	A	4	13	8	NCX4034	3	1.0未満	2
51		2	A		1	A	1	1	22	IL3017			1
53	1.96	2	A	0.00	1	A	5	3	14	25841LF00	4	0.04	3
55	34.3	2	A	0.6	1	A	6	8	16	171592011	3	1.0未満	1
56	33.74	2	A	0.444	1	A	6	7	16	171592	4	1.0未満	1
58	14.4	2	A	0.1	1	A	4	13	8	NC4023	3	1.0未満	1
60	14.50	2	A	0.10	1	A	4	13	8	HCX3113	3	0.9	3
61	1.40	2	A	0.00	1	A	4	16	11	ZS2008	4	0.03未満	1
62	36.40	2	A	0.05	1	A	4	10	10	0590	3	0.90未満	3

HCV抗体

施設No	試料 1			試料 2			方法	機器	試薬	ロットNo	単位	基準値上限	報告様式
	定量	判定	評価	定量	判定	評価							
1	2.98	2	A	0.07	1	A	5	3	12	26626L100	2	<1.0	3
2	3.36	2	A	0.04	1	A	5	3	12	25581LFZ0	2	0.9	3
3		2	A		1	A	1	1	18	M212	99		1
4	3.21	2	A	0.06	1	A	5	3	12	23267L100	2	1.00	1
5	3.37	2	A	0.05	1	A	5	3	12	24424L100	2	0.90	3
6	3.13	2	A	0.07	1	A	5	3	12	26626L100	2	1.0未満	3
8		2	A		1	A	1	1	18	M302	99		1
9	102.98	2	A	0.05	1	A	6	8	99	172484	3	1.0	1
10	3.18	2	A	0.08	1	A	5	3	12	26626L100	2	1.00	3
11		2	A		1	A	1	1	18	M212	99		1
12		2	A		1	A	1	1	18	M211	1		1
14		2	A		1	A	1	1	18	M212		(+)	1
15		2	A		1	A	1	1	18	M212			1
18	3.22	2	A	0.04	1	A	5	3	12	23706L100	2	1.0	3
19	3.00	2	A	0.10	1	A	4	14	9	3116	3	1.00	3
21	3.97	2	A	0.06	1	A	5	3	12	23706L100	2	0.9	2
23		2	A		1	A	1	1	18	M302			1
24	3.32	2	A	0.08	1	A	5	3	12	26626L100	2	1.00	3
27		2	A		1	A	1	1	18	M212	99	(-)	1
29		2	A		1	A	1	1	18	M302	99		1
30	3.31	2	A	0.06	1	A	5	3	12	26626L100	2	<1.0	1
31	3.10	2	A	0.20	1	A	4	13	8	3102	2	0.99	3
33	3.31	2	A	0.01	1	A	5	3	12	21443L101	2	0.9	3
34		2	A		1	A	1	1	18	M212			1
35	3.88	2	A	0.05	1	A	4	10	7	0460	3	1.0	3
36	99.31	2	A	0.05	1	A	6	8	99	172097013	3	0.89	1
38	98.90	2	A	0.05	1	A	6	8	99	172097013	3	0.89	1
39	3.66	2	A	0.08	1	A	5	3	12	26626L101	2	1	2
42	3.00	2	A	0.10	1	A	4	13	8	HC3117	3	1.0	3
43	0.90	1	評価外	0.00	1	A	4	16	11	ZS2010	3	0.99	3
44	3.32	2	A	0.04	1	A	5	3	12	26626L100	2	1.0	3
45	97.64	2	A	0.05	1	A	6	8	14	172097	3		1
46	1.03	2	A	0.00	1	A	4	16	11	ZS2010	3	1.0未満	3
47	108.10	2	A	0.12	1	A	6	7	99	172484021	3	0.9	1
48	3.33	2	A	0.08	1	A	5	3	12	26626L100	2	0.9	1
49	3.00	2	A	0.10	1	A	4	13	8	HCX4014	3	1.0未満	2
51	2.99	2	A	0.05	1	A	5	3	12	25043L100	2	0.99	3
53	3.30	2	A	0.03	1	A	5	3	12	22432L100	2	0.99	3
55	106.7	2	A	0.1	1	A	6	8	14	172485013	3	1.0未満	3
56	100.9	2	A	0.147	1	A	6	7	14	172484	3	1.0未満	1
58	2.9	2	A	0.1	1	A	4	13	8	HC3117	3	1.0未満	1
60	3.10	2	A	0.10	1	A	4	13	8	NCX4034	3	0.9	3
61	1.00	2	A	0.00	1	A	4	16	11	ZS2010	3	1.0未満	3
62	3.25	2	A	0.06	1	A	4	10	7	0460	3	0.90未満	3

TP抗体

施設No	試料 1			試料 2			方法	機器	試薬	ロットNo	単位	基準値上限	報告様式
	定量	判定	評価	定量	判定	評価							
1	4.73	2	A	0.06	1	A	14	18	8	B374	3	<1.0	1
3		2	A		1	A	1	1	26	48433K101	99		1
4	5.28	2	A	0.09	1	A	5	3	17	28030LP24	2	1.00	1
5	4.9	2	A	0.0	1	A	14	19	8	B374	3	0.5	3
6	4.6	2	A	0.0	1	A	14	19	8	C376	3	1.0	3
8		2	A		1	A	1	1	30	12121	99		1
9	99.50	2	A	0	1	A	14	8	1	0765651	9	15.0	1
10	4.46	2	A	0.01	1	A	14	99	8	R1L272, R2B375	3	0.50	3
11		2	A		1	A	1	1	26	48433K101	99		1
12		2	A		1	A	1	1	30	12091	1		1
14		2	A		1	A	1	1	26	47465K101		(+)	1
18	79.63	2	A	0.00	1	A	14	20	6	831RCK	9	10.0	3
19	12.40	3	D	0.10	1	A	4	14	21	3121	3	1.00	3
21	4.54	2	A	0.10	1	A	5	3	17	23032LPZ0	2	0.9	2
23		2	A		1	A	1	1	29	TS30407			1
24	4.72	2	A	0.10	1	A	5	3	17	26030LP22	2	1.0	3
27		2	A		1	A	1	1	29	TS30305	99	-	1
29		2	A		1	A	1	1	27	2121	99		1
30	77.1	2	A	0	1	A	14	11	6	829RKJ	9	<10	1
31	(+)	2	A	(-)	1	A	1	1	27	2121	99	(-)	1
33	4.50	2	A	0.00	1	A	14	18	8	13375	9	0.9	3
34		2	A		1	A	1	1	29	TS30407			1
35	78.10	2	A	0.00	1	A	14	10	6	830RAK	9	20.0	3
36	87.2	2	A	0.8	1	A	14	19	5	240	13	9.9	1
38	87.2	2	A	0.8	1	A	14	19	5	240	13	9.9	1
39		2	A		1	A	1	1	29	0013208	99		1
42	9.10	2	A	0.10	1	A	4	13	20	SD3111	3	1.0	3
43	8.80	2	A	0.00	1	A	4	16	13	TB0027	3	0.99	3
44	4.70	2	A	0.00	1	A	14	18	8	L272	3	0.5	1
45	4.80	2	A	0.00	1	A	14	20	8	K246	99	16.3以下	1
46	75.47	2	A	0.00	1	A	14	19	6	825RAK	9	10未満	3
47	4.60	2	A	0.0	1	A	14	18	8	B375	3	0.9	1
48	75.17	2	A	0.00	1	A	14	19	6	828RIJ	9	9.9	1
49	61.80	2	A	0.00	1	A	14	20	31	MB15	7	10未満	1
51		2	A		1	A	14	18	8	L272			1
53	83.26	2	A	0.01	1	A	11	18	6	829RKJ	9	9.9	3
55	80倍	2	A	80倍未満	1	A	9	1	23	GR30401	11	80倍未満	2
56	81.0	2	A	0.0	1	A	14	20	6	831RCK	9	1.0未満	1
58	76.9	2	A	0.0	1	A	14	19	6	831RCK	9	10.0未満	1
60	9.80	2	A	0.10	1	A	4	13	20	SDX3111	3	0.9	3
61	9.10	2	A	0.00	1	A	4	16	13	TB0027	3	1.0未満	3
62	85.80	2	A	0.00	1	A	14	18	12	831RCK	9	10未満	3

CEA

基準値

施設No	試料3	試料4	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	4.7	78.9	5	4	14	D13	B04011	0.0	5.0
2	3.6	59.5	5	5	3	D16	23340LFZ0	0.0	5.0
4	4.2	64.1	5	5	3	D16	23463LF00	0.0	5.0
5	4.2	63.2	5	5	3	D16	23463LF00		5.0
9	4.1	50.6	5	6	8	D20	171617		5.0
10	4.2	62.4	5	5	3	D16	23463LF00	0.0	5.0
18	4.4	63.7	5	5	3	D16	18309LF00		5.0
19	4.1	59.2	5	5	3	D16	25228LF00	0.0	5.0
21	4.3	63.7	5	5	3	D16	23463LF00	0.0	5.0
24	4.35	66.79	5	5	3	D16	23463LF00	0.0	5.0
30	4.2	65.8	5	5	3	D16	23463LF00	0.0	5.0
31	4.9	78.3	5	4	13	D4	4043	0.0	5.0
33	4.3	61.4	5	5	3	D16	23463LF00	0.0	5.0
36	3.8	44.7	5	6	8	D20	171617-012	0.0	5.0
38	3.9	45.4	5	6	8	D20	171617-012	0.0	5.0
42	4.7	76.2	5	4	13	D4	BD3104	0.0	5.0
44	4.1	63.7	5	5	3	D16	26546LF00		5.0
45	3.6	42.4	5	6	8	D20	171686		5.0
46	4.0	61.5	5	5	3	D16	23463LF00	0.0	5.0
47	4.5	54.4	5	6	7	D20	171617-011		5.0
48	4.1	62.5	5	5	3	D16	25008LF00	0.0	5.0
49	5.2	81.4	5	4	13	D4	BDX4043		5.0
51	3.9	61.9	5	5	3	D16	23463LF00		5.0
53	4.3	65.1	5	5	3	D16	25008LF00		5.0
55	3.9	45.1	5	6	8	D20	171686-025		5.0
56	4.30	48.36	5	6	7	D20	171617		5.0
58	4.8	79.1	5	4	13	D4	BD3104		5.0
60	3.5	59.2	5	5	5	D15	150	0.0	5.0

CA19-9

基準値

施設No	試料3	試料4	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	26.8	62.7	7	4	14	E10	4041		37以下
2	67.2	187.4	7	5	3	E14	20278M500	0.0	37.0
4	80.4	201.8	7	5	3	E14	28231M500	0.0	37.0
5	72.6	190.2	7	5	3	E14	21130M500		37.0
9	16.0	35.3	7	6	8	E16	170785		37.0
10	71.0	195.6	7	5	3	E14	28231M500	0.0	37.0
18	68.5	182.4	7	5	3	E14	20214M500		37.0
19	76.0	193.0	7	5	3	E14	22106M500	0.0	37.0
21	66.5	181.4	7	5	3	E14	18069M500	0.0	37.0
24	68.73	178.90	7	5	3	E14	18069M500	0.0	37.0
30	65.3	170.3	7	5	3	E14	20278M500	0.0	37.0
31	26.4	68.0	7	4	13	E3	4022	0.0	37.0
33	71.2	185.7	7	5	3	E14	20278M500	0.0	37.0
36	15.5	34.6	7	6	8	E16	170785-032	0.0	37.0
38	15.6	34.4	7	6	8	E16	170785-032	0.0	37.0
42	24.9	63.2	7	4	13	E3	UD3121	0.0	37.0
44	70.1	189.9	7	5	3	E14	25423M500		37.0
45	17.1	36.0	7	6	8	E16	170785		37.0
46	77.5	207.6	7	5	3	E14	24422M500	0.0	37.0
47	17.2	36.3	7	6	7	E16	170785-031		37.0
48	69.9	197.2	7	5	3	E14	24422M500	0.0	37.0
49	24.6	64.1	7	4	13	E3	UDX4022		37.0
51	72.2	176.2	7	5	3	E14	21130M500		37.0
53	79.7	193.6	7	5	3	E14	21130M500		37.0
55	16.4	34.8	7	6	8	E16	170785-042		37.0
56	16.16	33.46	5	6	7	E16	170785		37.0
58	26.0	64.7	7	4	13	E3	UD3121		37.0
60	39.5	79.4	7	5	5	E13	336	0.0	37.0

TSH

基準値

施設No	試料5	試料6	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	0.595	41.80	15	6	7	F17	172414	0.50	5.00
3	0.5	42.8	15	2	99	F6	D117202	0.40	4.00
4	0.5	31.3	15	5	3	F16	25919UI00	0.35	4.90
5	0.5	30.6	15	5	3	F16	25919UI00	0.30	4.94
9	0.6	41.3	15	6	8	F17	172414	0.50	5.00
10	0.5	31.4	15	5	3	F16	25902UI00	0.35	4.94
12	0.5	43.7	15	3	99	F6	D117202	0.38	4.31
18	0.4	29.4	15	5	3	F16	25902UI00	0.35	4.94
19	0.4	28.8	15	5	3	F16	22904JN00	0.40	5.00
20	0.4	30.7	15	5	3	F16	25919UI00	0.35	4.94
21	0.4	29.2	15	5	3	F16	20927JN00	0.30	4.00
24	0.47	31.56	15	5	3	F16	25919UI00	0.35	4.94
30	0.5	31.5	15	5	3	F16	22918JN00	0.40	4.90
31	0.4	29.6	15	4	13	F3	4021	0.50	4.30
33	0.4	27.9	15	5	3	F16	25902JI00	0.35	4.94
35	0.3	38.7	6	4	10	F8	4230	0.46	4.71
36	0.6	41.8	15	6	8	F17	171226-032	0.38	3.64
38	0.6	41.7	15	6	8	F17	171226-032	0.38	3.64
39	0.43	30.06	6	5	3	F16	24906UI00	0.35	4.94
42	0.4	29.9	15	4	13	F3	NA3114	0.54	4.26
44	0.4	30.5	15	5	3	F16	25902UI00	0.35	4.94
45	0.6	44.7	6	6	8	F17	171226	0.50	5.00
46	0.5	31.9	15	5	3	F16	25902UI00	0.40	4.90
47	0.6	43.5	6	6	7	F17	171226-031	0.50	5.00
48	0.5	32.1	15	5	3	F16	25919UI00	0.35	4.94
49	0.4	28.6	15	4	13	F3	NAX3114	0.50	4.30
51	0.5	31.5	15	5	3	F16	25902UI00	0.35	4.94
53	0.4	30.0	15	5	3	F16	24906UI00	0.35	4.94
55	0.6	40.4	15	6	8	F17	172414-012	0.38	3.64
56	0.573	41.01	15	6	7	F17	171226	0.50	5.00
60	0.5	37.2	15	5	5	F14	264	0.34	3.88
62	0.3	38.6	15	4	10	F8	4310	0.47	4.68
64	0.5	38.4	15		17	F4	181217-1	>7	5.00

FT4

基準値

施設No	試料5	試料6	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	1.04	5.28	8	6	7	G16	169825	0.90	1.70
3	0.93	4.82	8	2	99	G6	D1175B4	0.80	1.90
4	0.96	3.87	8	5	3	G15	26920UI00	0.70	1.48
5	0.94	4.33	8	5	3	G15	26920UI00	0.70	1.48
9	1.01	4.84	8	6	8	G16	171277	0.90	1.70
10	0.92	4.11	8	5	3	G15	23924JN00	0.70	1.48
12	1.01	4.86	8	3	99	F6	D417515	0.82	1.63
18	0.93	3.72	8	5	3	G15	23924JN00	0.70	1.48
19	0.96	4.36	8	5	3	G15	22902JN00	0.70	1.48
20	0.91	4.41	8	5	3	G15	26920UI00	0.70	1.48
21	0.94	3.67	8	5	3	G15	23924JN00	0.75	1.75
24	0.88	3.85	8	5	3	G15	23924JN00	0.70	1.48
30	0.89	3.73	8	5	3	G15	21909JN00	0.70	1.48
31	0.83	4.61	8	4	13	G3	3122	0.70	1.70
33	0.92	4.34	8	5	3	G15	23924JN00	0.70	1.48
35	1.24	>6.99	8	4	10	G9	3050	0.71	1.85
36	1.00	4.76	8	6	8	G16	171277-032	0.95	1.74
38	0.99	4.74	8	6	8	G16	171277-032	0.95	1.74
39	0.97	4.97	8	5	3	G15	23924JN00	0.70	1.48
42	0.79	4.17	8	4	13	G3	EA3122	0.71	1.52
44	1.02	4.41	8	5	3	G15	23924JN00	0.70	1.48
45	1.01	5.07	8	6	8	G16	169825	0.90	1.70
46	0.95	4.50	8	5	3	G15	23924JN00	0.70	1.48
47	0.99	4.49	8	6	7	G16	171277-012	0.90	1.70
48	0.93	4.14	8	5	3	G15	23924JN02	0.70	1.48
49	0.82	4.30	8	4	13	G3	EAX3122	0.70	1.70
51	0.91	3.99	8	5	3	G15	26920UI00	0.70	1.48
53	0.95	3.82	8	5	3	G15	23924JN00	0.70	1.48
55	0.98	4.76	8	6	8	G16	172076-031	0.95	1.74
56	1.06	5.21	8	6	7	G16	171277	0.90	1.70
60	1.10	4.15	8	5	5	G14	42	0.95	1.74
62	1.30	>6.99	8	4	10	G9	3050	0.81	1.58
64	9.65	39.75	99		17	G4	131119-1	9.00	20.00

参加施設数の推移

項目	22年度	23年度	24年度	25年度
HBs抗原	51	46	46	45
HCV抗体	49	45	45	44
TP抗体	47	43	43	42
CEA	27	26	26	28
CA19-9	26	26	26	28
TSH			29	33
FT4			29	33

測定法の推移

HBs抗原	22年度	23年度	24年度	25年度
測定法	施設数	施設数	施設数	施設数
イムノクロマト法 (ICA)	19	15	15	12
化学発光免疫測定法 (CLIA)	10	11	13	15
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	10	9	9	11
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	5	7	7	7
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	6	4	2	0
計	51	46	46	45

CEA	22年度	23年度	24年度	25年度
測定法	施設数	施設数	施設数	施設数
化学発光免疫測定法 (CLIA)	11	12	13	16
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	5	4	2	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	5	3	4	5
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	5	7	7	7
酵素免疫測定法 (EIA)	1	0	0	0
計	27	26	26	28

HCV抗体	22年度	23年度	24年度	25年度
測定法	施設数	施設数	施設数	施設数
イムノクロマト法 (ICA)	14	12	11	10
化学発光免疫測定法 (CLIA)	11	12	15	16
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	13	12	10	11
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	2	4	3	7
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	8	5	6	0
計	49	45	45	44

CA19-9	22年度	23年度	24年度	25年度
測定法	施設数	施設数	施設数	施設数
化学発光免疫測定法 (CLIA)	11	12	13	16
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	5	4	2	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	5	3	4	5
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	5	7	7	7
計	26	26	26	28

TP抗体	22年度	23年度	24年度	25年度
測定法	施設数	施設数	施設数	施設数
ラテックス凝集比濁法	19	19	20	22
イムノクロマト法 (ICA)	17	13	12	11
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	6	5	5	5
化学発光免疫測定法 (CLIA)	3	4	5	3
受身赤血球凝集法 (PHA)	2	2	1	1
計	47	43	43	42

TSH	24年度	25年度
測定法	施設数	施設数
化学発光免疫測定法 (CLIA)	13	17
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	7	8
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	5	5
酵素免疫測定法 (EIA)	2	2
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	2	0
蛍光酵素免疫測定法 (ELFA)	0	1
計	29	33

FT4	24年度	25年度
測定法	施設数	施設数
化学発光免疫測定法 (CLIA)	13	17
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	7	8
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	5	5
酵素免疫測定法 (EIA)	2	2
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	2	0
蛍光酵素免疫測定法 (ELFA)	0	1
計	29	33

方法・機器・試薬別集計

HBs抗原

定性法 12施設

方法	計	機器	試薬	計	試薬会社
ICA法	12	用手法	クイックチェイサーHBsAg	4	ミズホメディー
			エスプラインHBsAg	5	富士レピオ
			ダイナスクリーンHBsAg II	3	インバネス・メディカルジャパン

定量法 33施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	15	アーキテクト	15	アーキテクト・HBsAgQT	15	アボットジャパン
CLEIA法	11	ルミパルス	5	ルミパルスII HBsAg	5	富士レピオ
		ルミパルスPresto II	1	ルミパルスプレストHBsAg	1	
		HISCL-2000i	3	HISCL HBsAg 試薬	3	シスメックス
		ビトロシリーズ	2	ビトロHBs抗原	2	オーソ・クリニカルダイアグノスティックス
ECLIA法	7	エクルーシス2010	2	エクルーシス試薬HBsAg II	7	ロシュ・ダイアグノスティックス
		コバセ411				
		コバセシリーズ	5			

HCV抗体

定性法 10施設

方法	計	機器	試薬	計	試薬会社
ICA法	10	用手法	オーソ・クイックチェイサーHCVAb	10	オーソ・クリニカルダイアグノスティックス

定量法 34施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	16	アーキテクト	16	アーキテクト・HCV	16	アボットジャパン
CLEIA法	11	ルミパルス	5	ルミパルスII オーソHCV	5	富士レピオ
		ルミパルスPresto II	1	ルミパルスプレストオーソHCV	1	
		HISCL-2000i	3	HISCL HCVAb 試薬	3	シスメックス
		ビトロシリーズ	2	ビトロHCV抗体	2	オーソ・クリニカルダイアグノスティックス
ECLIA法	7	エクルーシス2010	2	エクルーシス試薬Anti-HCV	1	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	1	
		コバセシリーズ	5	エクルーシス試薬Anti-HCV	2	
				エクルーシス試薬Anti-HCV II	3	

方法・機器・試薬別集計

TP抗体

定性法 11施設

方法	計	機器	試薬	計	試薬会社
ICA法	11	用手法	ダイナスクリーンTPAb	3	インバネス・メディカル ジャパン
			クイックチェイサーTPAb	2	ミズホメディター
			エスプラインTP	4	富士レビオ
			TPクロマト(KW)	2	ミズホメディター

定量法 31施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
ラテックス 凝集比濁法	22	日本電子製品	8	メディエースTPLA	3	積水メディカル
				アキュラスオートTP抗体(梅毒)	3	シノテスト
				イムノティクルスオート3TP	2	A&T
		日立製品	4	メディエースTPLA	2	積水メディカル
				アキュラスオートTP抗体(梅毒)	1	シノテスト
				LASAYオートTPab	1	デンカ生研
		東芝製品	7	メディエースTPLA	1	積水メディカル
				メディエースTPLA「N」	1	積水メディカル
				アキュラスオートTP抗体(梅毒)	5	シノテスト
		ビトロスシリーズ	1	メディエースTPLA	1	積水メディカル
		バックマンコールター製 品 AUシリーズ	1	メディエースTPLA	1	積水メディカル
		コバスシリーズ	1	コバスシステム用メディエース TPLAインテグラ以外	1	積水メディカル
CLEIA法	5	ルミパルス	2	ルミパルスII TP-N	2	富士レビオ
		ルミパルスPresto II	1	ルミパルスプレストTP	1	
		HISCL-2000i	2	HISCL TPAb試薬	2	シズメックス
CLIA法	3	アーキテクト	3	アーキテクト・TPAb	3	アボットジャパン
PHA法	1	用手法	1	セロディア-TP	1	富士レビオ

方法・機器別・試薬別集計

CEA 28施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	16	アーキテクト	15	アーキテクト・CEA	15	アボットジャパン
		アドピアケンタウルス	1	ケミルミACS:Centaur・CEA	1	シーメンスHCD
CLEIA法	5	ルミパルス	4	ルミパルスCEA-N	4	富士レビオ
		ルミパルスPrestoII	1	ルミパルスプレストCEA	1	
ECLIA法	7	エクルーシス2010 コバスe411	2	エクルーシス試薬CEA II	7	ロシュ・ダイアグノスティクス
		コバスシリーズ	5			

CA19-9 28施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	16	アーキテクト	15	アーキテクト・CA19-9XR	15	アボットジャパン
		アドピアケンタウルス	1	ケミルミACS:Centaur・CA19-9II	1	シーメンスHCD
CLEIA法	5	ルミパルス	4	ルミパルスCA19-9-N	4	富士レビオ
		ルミパルスPrestoII	1	ルミパルスプレストCA19-9	1	
ECLIA法	7	エクルーシス2010 コバスe411	2	エクルーシス試薬CA19-9II	7	ロシュ・ダイアグノスティクス
		コバスシリーズ	5			

TSH 33施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	17	アーキテクト	16	アーキテクト・TSH	16	アボットジャパン
		アドピアケンタウルス	1	ケミルミACS:Centaur・TSH	1	シーメンスHCD
CLEIA法	5	ルミパルス	3	ルミパルスTSH-III	3	富士レビオ
		ビトロスシリーズ	2	ビトロスTSH	2	オーソ・クリニカルダイアグノスティクス
ECLIA法	8	エクルーシス2010 コバスe411	3	エクルーシス試薬TSH	8	ロシュ・ダイアグノスティクス
		コバスシリーズ	5			
EIA法	2	AIA600II	1	ST-Eテスト「TOSOH」II (TSH)	2	東ソー
		AIA360	1			
ELFA法	1	パイダス・ミニパイダス	1	パイダスアッセイキットTSH	1	シスメックス・ピオメリユー

FT4 33施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	17	アーキテクト	16	アーキテクト・FT4	16	アボットジャパン
		アドピアケンタウルス	1	ケミルミACS:Centaur・FT4	1	シーメンスHCD
CLEIA法	5	ルミパルス	3	ルミパルスFT4-N	3	富士レビオ
		ビトロスシリーズ	2	ビトロスFT4	2	オーソ・クリニカルダイアグノスティクス
ECLIA法	8	エクルーシス2010 コバスe411	3	エクルーシス試薬FT4	8	ロシュ・ダイアグノスティクス
		コバスシリーズ	5			
EIA法	2	AIA600II	1	ST-Eテスト「TOSOH」II (FT4)	2	東ソー
		AIA360	1			
ELFA法	1	パイダス・ミニパイダス	1	パイダスアッセイキットFT4	1	シスメックス・ピオメリユー

HBs抗原

昨年度より1施設少ない45施設の参加でした。

定量法の割合が年々増加しており、現在は7割以上の施設が定量法を実施しています。また定量法では判定結果と測定値の両方を報告する施設が多いようです。

試料1で、低濃度陽性のInfectrolBを用いたところ、定性法で判定保留とした施設が2施設ありました。2施設ともダイナスクリーンHBsAg II で、試薬ロットも同一でした。なお、同一の試薬を用いた他の1施設は陽性と判定していました。定量法においては、全施設陽性で正解率100%でした。

試料2は、陰性確認済健康常人プール血清を用いたところ、定性・定量法ともに全施設陰性で正解率100%でした。

また定量法については、主な機器ごとの平均・標準偏差・変動係数を算出しましたので参考にしてください。

参加施設数推移

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
参加施設数	47	51	46	46	45
定性法	16(34%)	19(37%)	15(33%)	14(30%)	12(27%)
定量法	31(66%)	32(63%)	31(67%)	32(70%)	33(73%)

HBs抗原判定結果

判定	定性法		定量法	
	試料1	試料2	試料1	試料2
陽性	10	0	33	0
保留	2	0	0	0
陰性	0	12	0	33
計	12	12	33	33

定量法集計 32施設

機器	n	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV(%)	Mean	SD	CV(%)
アーキテクト (IU/ml)	15	1.99	0.103	5.21	0.01	0.012	145.77
ルミパルス (C. O. I)	5	14.24	0.242	1.70	0.10	0.000	0.00
エクルーシス2010, コバスe411 (C. O. I)	2	34.52	0.780	2.26	0.49	0.043	8.83
コバスシリーズ (C. O. I)	5	36.76	1.686	4.59	0.51	0.093	18.27
H I S C L-2000i (IU/mL)	3	1.43	0.017	1.19	0.00	0.000	0.00
ビトロスシリーズ (C. O. I)	2	36.74	0.335	0.91	0.05	0.005	11.11

定量法報告様式 33施設

	n
判定のみ	11
測定値のみ	3
判定と測定値の両方	19

HBs抗原

定性法 12施設

方法	試薬	試薬会社	計	施設No	判定結果	
					試料1	試料2
ICA法	エスプラインHBsAg	富士レビオ	5	15	陽性	陰性
				23	陽性	陰性
				27	陽性	陰性
				34	陽性	陰性
				51	陽性	陰性
	クイックチェイサーHBsAg	ミズホメディ	4	8	陽性	陰性
				12	陽性	陰性
				22	陽性	陰性
				29	陽性	陰性
	ダイナスクリーンHBsAg II	インパネス・メディカル ジャパン	3	3	判定保留	陰性
				11	判定保留	陰性
				14	陽性	陰性

定量法 33施設

試薬	計	機器	計	施設No	測定値と判定			
					試料1	試料2	試料1	試料2
アーキテクト・HBsAgQT	15	アーキテクト	15	1	1.98	陽性	0.00	陰性
				2	1.98	陽性	0.00	陰性
				4	2.07	陽性	0.00	陰性
				5	2.17	陽性	0.03	陰性
				6	1.93	陽性	0.01	陰性
				10	1.94	陽性	0.01	陰性
				18	1.92	陽性	0.00	陰性
				21	1.97	陽性	0.00	陰性
				24	2.04	陽性	0.01	陰性
				30	2.12	陽性	0.01	陰性
				33	1.71	陽性	0.04	陰性
				39	1.99	陽性	0.01	陰性
				44	1.95	陽性	0.00	陰性
				48	2.09	陽性	0.00	陰性
53	1.96	陽性	0.00	陰性				
ルミパルス II HBsAg	5	ルミパルス	5	31	13.90	陽性	0.10	陰性
				42	14.00	陽性	0.10	陰性
				49	14.40	陽性	0.10	陰性
				58	14.4	陽性	0.1	陰性
				60	14.50	陽性	0.10	陰性
ルミパルスプレストHBsAg	1	ルミパルスPresto II	1	19	20.60	陽性	0.10	陰性
エクルーシス試薬HBsAg II	7	エクルーシス2010 コバセ411	2	47	35.30	陽性	0.53	陰性
				56	33.74	陽性	0.444	陰性
		コバセシリーズ	5	9	38.23	陽性	0.35	陰性
				36	36.09	陽性	0.57	陰性
				38	36.16	陽性	0.57	陰性
				45	39.04	陽性	0.46	陰性
55	34.3	陽性	0.6	陰性				
ビトロスHBs抗原	2	ビトロスシリーズ	2	35	37.07	陽性	0.04	陰性
				62	36.40	陽性	0.05	陰性
HISCL HBsAg試薬	3	HISCL-2000i	3	43	1.44	陽性	0.00	陰性
				46	1.41	陽性	0.00	陰性
				61	1.40	陽性	0.00	陰性

HCV抗体

昨年度より1施設少ない44施設の参加でした。

HBs抗原と同様、定量法で測定している施設が7割以上でした。また、定量法では判定結果と測定値の両方を報告している施設が多い結果となりました。

試料1に陽性試料としてInfectrolBを使用したところ、定性法は10施設全て陽性となりました。定量法では1施設のみ陰性と判定していましたので、原因を調査したところ、今回使用した試料と測定試薬との反応性に問題があることがわかりました。その施設は、HISCL HCV試薬（ロット番号ZS2010）を使用しているため、その参考値を協和メディックスに確認したところ、InfectrolB（ロット番号122932）を測定した場合、0.8～1.1 C.O.I の範囲になるということで、今回の事例は陰性(0.90C.O.I)と回答した施設の測定値に何ら問題はありませんでした。

試料2に関しては、全ての施設で陰性の判定結果となり、正解率100%でした

また、定量法について、機器ごとの平均・標準偏差・変動係数を算出しましたので参考にしてください。

参加施設数の推移

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
参加施設数	44	49	45	45	44
定性法	10(22%)	14(29%)	12(27%)	11(24%)	10(23%)
定量法	34(78%)	35(71%)	33(73%)	34(76%)	34(77%)

HCV抗体判定結果

判定	定性法		定量法	
	試料1	試料2	試料1	試料2
陽性	10	0	33	0
保留	0	0	0	0
陰性	0	10	0	34
対象外			1	
計	10	10	34	34

定量法集計 33施設

機器	n	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV(%)	Mean	SD	CV(%)
アーキテクト (S/CO)	16	3.31	0.230	6.94	0.06	0.020	35.49
ルミパルス (C. O. I)	5	3.02	0.075	2.48	0.12	0.040	33.33
コバスシリーズ (C. O. I)	5	101.11	3.314	3.28	0.06	0.020	33.33
HISCL-2000i (C. O. I)	3	0.98	0.056	5.69	0.00	0.000	0.00
エクレーシス2010、コバSe411 (C. O. I)	2	104.50	3.600	3.44	0.13	0.013	10.11
ビトロシリーズ (C. O. I)	2	3.57	0.315	8.84	0.06	0.005	9.09

定量法報告様式 34施設

	n
判定のみ	10
測定値のみ	3
判定と測定値の両方	21

HCV抗体

定性法 10施設

方法	試薬	試薬会社	計	判定結果		
				施設No	試料1	試料2
イムノクロマト法 (ICA法)	オーソ・クイックチェイサー HCVAb	オーソ・クリニカル ダイアグノスティックス	10	3	陽性	陰性
				8	陽性	陰性
				11	陽性	陰性
				12	陽性	陰性
				14	陽性	陰性
				15	陽性	陰性
				23	陽性	陰性
				27	陽性	陰性
				29	陽性	陰性
	34	陽性	陰性			

定量法 34施設

試薬	計	機器	計	測定値と判定				
				施設No	試料1		試料2	
アーキテクト HCV	16	アーキテクト	16	1	2.98	陽性	0.07	陰性
				2	3.36	陽性	0.04	陰性
				4	3.21	陽性	0.06	陰性
				5	3.37	陽性	0.05	陰性
				6	3.13	陽性	0.07	陰性
				10	3.18	陽性	0.08	陰性
				18	3.22	陽性	0.04	陰性
				21	3.97	陽性	0.06	陰性
				24	3.32	陽性	0.08	陰性
				30	3.31	陽性	0.06	陰性
				33	3.31	陽性	0.01	陰性
				39	3.66	陽性	0.08	陰性
				44	3.32	陽性	0.04	陰性
				48	3.33	陽性	0.08	陰性
	51	2.99	陽性	0.05	陰性			
	53	3.30	陽性	0.03	陰性			
ルミパルス II オーソHCV	5	ルミパルス	5	31	3.10	陽性	0.20	陰性
				42	3.00	陽性	0.10	陰性
				49	3.00	陽性	0.10	陰性
				58	2.9	陽性	0.1	陰性
				60	3.10	陽性	0.10	陰性
ルミパルスプレストオーソHCV	1	ルミパルスPresto II	1	19	3.00	陽性	0.10	陰性
エクルーシス試薬Anti-HCV II	4	コバスシリーズ	3	9	102.98	陽性	0.05	陰性
				36	99.31	陽性	0.05	陰性
				38	98.90	陽性	0.05	陰性
		エクルーシス2010 コバスe411	1	47	108.10	陽性	0.12	陰性
エクルーシス試薬Anti-HCV	3	コバスシリーズ	2	45	97.64	陽性	0.05	陰性
				55	106.7	陽性	0.1	陰性
					エクルーシス2010 コバスe411	1	56	100.9
HISCL HCVAb試薬	3	HISCL-2000i	3	43	0.90	陰性	0.00	陰性
				46	1.03	陽性	0.00	陰性
				61	1.00	陽性	0.00	陰性
ビットロス HCV抗体	2	ビットロスシリーズ	2	35	3.88	陽性	0.05	陰性
				62	3.25	陽性	0.06	陰性

TP抗体

参加施設数は昨年度より1施設少ない、42施設でした。

TP抗体も、7割以上の施設が定量法での参加となっています。

定量法では、他感染項目と比べ判定のみの報告が若干多いようです。

試料1の陽性試料において、定性法全ての施設で陽性判定となりましたが、定量法で1施設が判定保留の報告でした。その施設の測定値に関しては、InfectrolBの表示値に近似し問題はなく判定保留域を設けているためでした。

試料2の陰性試料では、定性・定量法ともに全ての施設で陰性の結果となり、正解率100%でした。また定量法については、主な試薬ごとの平均・標準偏差・変動係数を算出しましたので参考にしてください。

参加施設数の推移

	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
参加施設数	45	47	43	43	42
定性法	15(33%)	17(36%)	13(30%)	12(28%)	11(26%)
定量法	30(67%)	30(64%)	30(70%)	31(72%)	31(74%)

TP抗体判定結果

判定	定性法		定量法	
	試料1	試料2	試料1	試料2
陽性	11	0	30	0
保留	0	0	1	0
陰性	0	11	0	31
計	11	11	31	31

定量法集計 23施設

試薬	n	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV(%)	Mean	SD	CV(%)
メディエースTPLA (T.U)	8	78.33	2.620	3.34	0.00	0.000	
アキュラスオートTP抗体 (梅毒) (C.O.I)	6	4.66	0.140	3.00	0.01	0.020	224.52
アーキテクト、TPAb (S/CO)	3	4.85	0.315	6.50	0.10	0.005	4.88
ルミパルスII TP-N (C.O.I)	2	9.45	0.350	3.70	0.10	0.000	0.00
イムノティクルスオート3TP (U)	2	87.20	0.000	0.00	0.80	0.000	0.00
HISCL TPAb試薬 (C.O.I)	2	8.95	0.150	1.68	0.00	0.000	

定量法報告様式 31施設

	n
判定のみ	14
測定値のみ	2
判定と測定値の両方	15

TP抗体

定性法 11施設

方法	試薬	試薬会社	計	施設No	判定結果	
					試料1	試料2
イムノクロマト法 (ICA法)	エスプラインTP	富士レビオ	4	23	陽性	陰性
				27	陽性	陰性
				34	陽性	陰性
				39	陽性	陰性
	ダイナスクリーンTPAb	インバネス・メディカルジャパン	3	3	陽性	陰性
				11	陽性	陰性
				14	陽性	陰性
	クイックチェイサーTPAb	ミズホメディー	2	8	陽性	陰性
				12	陽性	陰性
	TPクロマト(KW)	ミズホメディー	2	29	陽性	陰性
31				陽性	陰性	

定量法 31施設

試薬	計	機器	計	施設No	測定値と判定			
					試料1	試料2	試料1	試料2
メディエースTPLA	8	日本電子製品	3	46	75.47	陽性	0.00	陰性
				48	75.17	陽性	0.00	陰性
				58	76.9	陽性	0.0	陰性
		日立製品	2	18	79.63	陽性	0.00	陰性
				56	81.0	陽性	0.0	陰性
		東芝製品	1	53	83.26	陽性	0.01	陰性
		ビットロスシリーズ	1	35	78.10	陽性	0.00	陰性
ベックマンコールター 製品AUシリーズ	1	30	77.1	陽性	0	陰性		
メディエースTPLA「N」	1	東芝製品	1	62	85.80	陽性	0.00	陰性
アキュラスオートTP抗体(梅毒)	6	東芝製品	5	1	4.73	陽性	0.06	陰性
				33	4.50	陽性	0.00	陰性
				44	4.70	陽性	0.00	陰性
				47	4.60	陽性	0.0	陰性
				51	データなし	陽性	データなし	陰性
		日本電子製品	3	5	4.9	陽性	0.0	陰性
				6	4.6	陽性	0.0	陰性
				10	4.46	陽性	0.01	陰性
日立製品	1	45	4.80	陽性	0.00	陰性		
イムノティクルスオート3TP	2	日本電子製品	2	36	87.2	陽性	0.8	陰性
				38	87.2	陽性	0.8	陰性
コバシステム用メディエースTPLA インテグラ以外	1	コバシリーズ	1	9	99.50	陽性	0	陰性
LASAYオートTpab	1	日立製品	1	49	61.80	陽性	0.00	陰性
ルミパルス II TP-N	2	ルミパルス	2	42	9.10	陽性	0.10	陰性
				60	9.80	陽性	0.10	陰性
ルミパルスプレストTP	1	ルミパルスPresto II	1	19	12.40	保留	0.10	陰性
HISCLTPAb試薬	2	HISCL-2000i	2	43	8.80	陽性	0.00	陰性
				61	9.10	陽性	0.00	陰性
アーキテクト. TPAb	3	アーキテクト	3	4	5.28	陽性	0.09	陰性
				21	4.54	陽性	0.10	陰性
				24	4.72	陽性	0.10	陰性
セロディア-TP	1	用手法	1	55	80倍	陽性	80倍未満	陰性

CEA

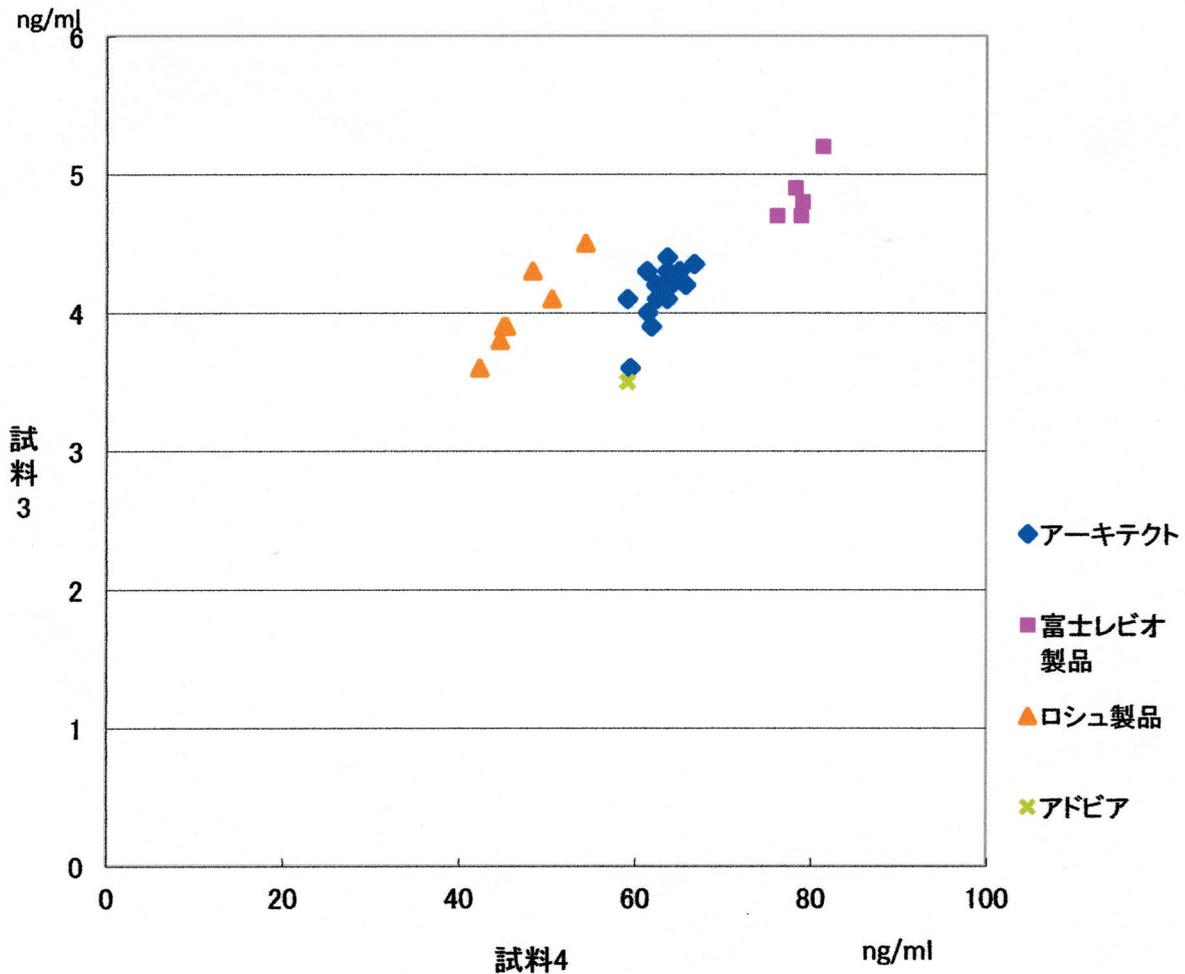
CEAの参加施設数は昨年より2施設増え28施設でした。

配布した試料は Lyphochek Immunoassay TMJ Control(BIO-RAD 社)の、レベル1、2でした。結果は機器別に平均値・標準偏差(SD)・変動係数(CV)を算出したところ、昨年度と同様な結果となりました。表にまとめましたので参考にしてください。

試料3は、全体の平均値 4.72ng/ml、SD0.40、CV9.47%でした。主な機器別では、CVでアーキテクト 4.72%、富士レビオ製品 3.82%、ロシュ製品 7.10%でした。試料4は、全体の平均値 61.73ng/ml、SD10.75、CV17.41%でした。主な機器別では、CVでアーキテクト 3.25%、富士レビオ製品 2.36%、ロシュ製品 8.06%です。

なお基準値は各施設ほぼ同一で、下限無しまたは0、上限 5.0 となっています

CEAツインプロット図



CEA

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	試料3	試料4
アーキテクト・CEA	15	アーキテクト	15	CLIA	16	2	3.6	59.5
						4	4.2	64.1
						5	4.2	63.2
						10	4.2	62.4
						18	4.4	63.7
						19	4.1	59.2
						21	4.3	63.7
						24	4.35	66.79
						30	4.2	65.8
						33	4.3	61.4
						44	4.1	63.7
						46	4.0	61.5
						48	4.1	62.5
						51	3.9	61.9
ケミルミACS・CEA	1	アドピアケンタウルス	1			53	4.3	65.1
						60	3.5	59.2
ルミパルスCEA-N	4	ルミパルス	4	CLEIA	5	31	4.9	78.3
						42	4.7	76.2
						49	5.2	81.4
ルミパルスプレストCEA	1	ルミパルスPresto II	1			58	4.8	79.1
						1	4.7	78.9
エクルーシス試薬 CEA II	7	コバスシリーズ	5	ECLIA	7	9	4.1	50.6
						36	3.8	44.7
						38	3.9	45.4
						45	3.6	42.4
		55	3.9			45.1		
		エクルーシス2010 コバSe411	2					47
				56	4.30	48.36		

試料3

機器	n	Mean (ng/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	15	4.15	0.20	4.72
富士レビオ製品	5	4.90	0.19	3.82
ロシュ製品	7	4.01	0.28	7.10
アドピアケンタウルス	1	3.50		
全体	28	4.22	0.40	9.47

試料4

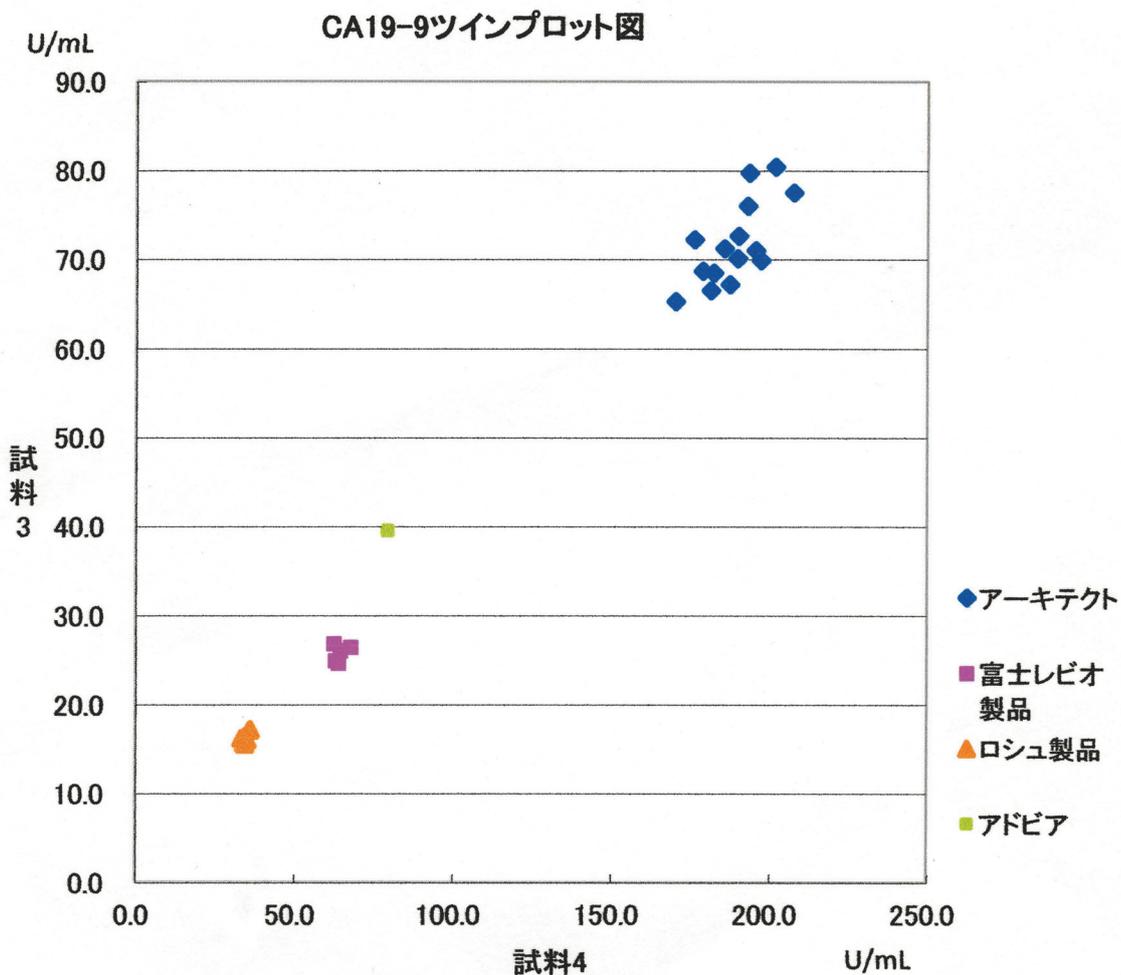
機器	n	Mean (ng/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	15	62.97	2.04	3.25
富士レビオ製品	5	78.75	1.86	2.36
ロシュ製品	7	47.29	3.81	8.06
アドピアケンタウルス	1	59.20		
全体	28	61.73	10.75	17.41

CA19-9

CA19-9の参加施設数は昨年より2施設増え28施設でした。配布した試料はLyphochek Immunoassay TMJ Control (BIO-RAD社)の、レベル1、2でした。結果は機器別に平均値・標準偏差(SD)・変動係数(CV)を算出し図と表にまとめました。

試料3は、全体の平均値48.54U/mL、SD26.10、CV53.77%ですが、主な機器別では、CVで、アーキテクト6.30%、富士レビオ製品2.93%、ロシュ製品3.81%と良好でした。試料4は、全体の平均値124.22U/mL、SD70.56、CV57.85%ですが、機器別ではCVで、アーキテクト5.10%、富士レビオ製品2.79%、ロシュ製品2.58%です。例年通り、全体のCVは大きいですが、機器別のCVは良好となりました。

昨年と同様アーキテクトの測定値が他機器と比べ高くなっています。なお、基準値ですが各施設ほぼ同一で、下限設定無しまたは0、上限37でした



CA19-9

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	試料3	試料4
アーキテクト CA19-9XR	15	アーキテクト	15	CLIA	16	2	67.2	187.4
						4	80.4	201.8
						5	72.6	190.2
						10	71.0	195.6
						18	68.5	182.4
						19	76.0	193.0
						21	66.5	181.4
						24	68.73	178.90
						30	65.3	170.3
						33	71.2	185.7
						44	70.1	189.9
						46	77.5	207.6
						48	69.9	197.2
						51	72.2	176.2
						53	79.7	193.6
ケミルミACS・CA19-9	1	アトピアケンタウルス	1			60	39.5	79.4
ルミパルスCA19-9-N	4	ルミパルス	4	CLEIA	5	31	26.4	68.0
						42	24.9	63.2
						49	24.6	64.1
						58	26.0	64.7
ルミパルスプレストCA19-	1	ルミパルスPresto II	1			1	26.8	62.7
エクルーシス試薬 CA19-9 II	7	コバスシリーズ	5	ECLIA	7	9	16.0	35.3
						36	15.5	34.6
						38	15.6	34.4
						45	17.1	36.0
						55	16.4	34.8
		エクルーシス2010 コバSe411	2			2	47	17.2
56	16.16	33.46						

試料3

機器	n	Mean (U/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	15	71.79	4.52	6.30
富士レビオ製品	5	25.48	0.75	2.93
ロシュ製品	7	16.29	0.62	3.81
アトピアケンタウルス	1	39.50		
全体	28	48.54	26.10	53.77

試料4

機器	n	Mean (U/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	15	188.75	9.62	5.10
富士レビオ製品	5	65.00	1.81	2.79
ロシュ製品	7	34.96	0.90	2.58
アトピアケンタウルス	1	79.40		
全体	28	124.22	70.56	57.85

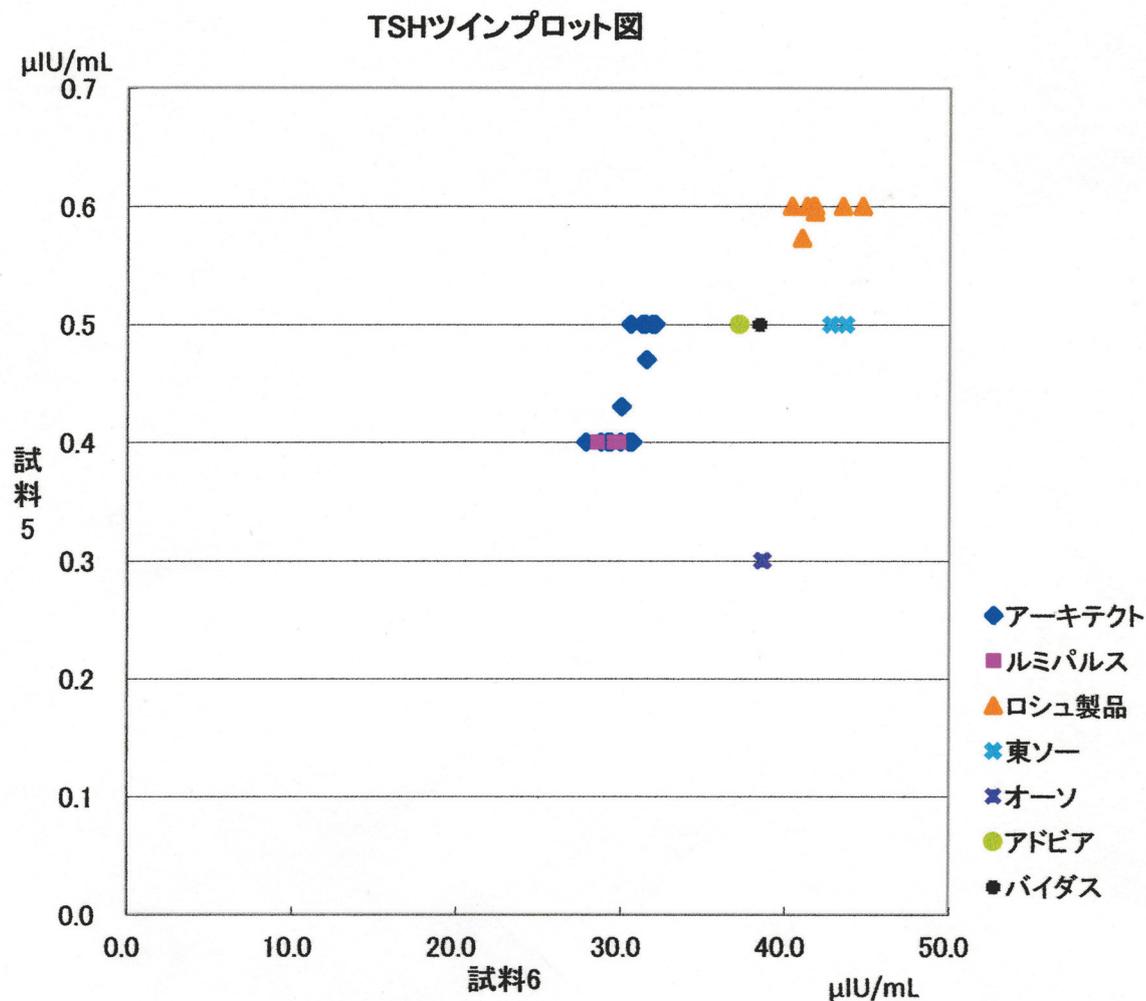
TSH

TSHは、昨年に引き続き調査しました。参加施設数は、33施設で、昨年と同様CEA、CA19-9よりも参加施設数が多くなっています。

配布した試料は Lyphochek Immunoassay TMJ Control(BIO-RAD 社)の、レベル1、2でした。結果は機器別に平均値・標準偏差(SD)・変動係数(CV)を算出し、図と表にまとめましたので参考にしてください。

試料5は、全体の平均値 $0.48 \mu\text{IU/mL}$ 、SD0.09、CV18.75%でした。主な機器別では、CVでアーキテクト 10.00%、ルミパルス 0.00%、ロシュ製品 1.48%、東ソー0.00%、オーソ0.00%でした。試料6は、全体の平均値 34.91% 、SD5.58、CV15.97%でした。主な機器別ではアーキテクト 3.85%、ルミパルス 1.89%、ロシュ製品 3.12%、東ソー1.04%、オーソ0.13%と良好でした。

TSHは、同機種でも単位の違いがみられ、また、基準値が各施設異なるという特徴があり、使用試薬にあった基準値を設定しているようです。



TSH

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	試料5	試料6	
アーキテクト・TSH	16	アーキテクト	16	CLIA	17	4	0.5	31.3	
						5	0.5	30.6	
						10	0.5	31.4	
						18	0.4	29.4	
						19	0.4	28.8	
						20	0.4	30.7	
						21	0.4	29.2	
						24	0.47	31.56	
						30	0.5	31.5	
						33	0.4	27.9	
						39	0.43	30.06	
						44	0.4	30.5	
						46	0.5	31.9	
						48	0.5	32.1	
						51	0.5	31.5	
ケルミACS TSH	1	アドピアケンタウルス	1			53	0.4	30.0	
						60	0.5	37.2	
ルミパルスTSH-Ⅲ	3	ルミパルス	3	CLEIA	5	31	0.4	29.6	
							42	0.4	29.9
							49	0.4	28.6
ビトロスTSH	2	ビトロスシリーズ	2			35	0.3	38.7	
						62	0.3	38.6	
エクレーシス試薬 TSH	8	コバスシリーズ	5	ECLIA	8	9	0.6	41.3	
						36	0.6	41.8	
						38	0.6	41.7	
						45	0.6	44.7	
		55	0.6			40.4			
		1	0.595			41.80			
		47	0.6			43.5			
56	0.573	41.01							
ST-Eテスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	2	AIA-600Ⅱ	1	EIA	2	3	0.5	42.8	
		AIA-360	1			12	0.5	43.7	
バイダスアッセイキットTSH	1	バイダス、ミニバイダス	1	ELFA	1	64	0.5	38.4	

試料5

機器	n	Mean (μIU/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	0.45	0.05	10.00
ルミパルス	3	0.40	0.00	0.00
ロシュ製品	8	0.60	0.01	1.48
東ソー	2	0.50	0.00	0.00
オーソ	2	0.30	0.00	0.00
アドピア	1	0.50		
バイダス	1	0.30		
全体	33	0.48	0.09	18.75

試料6

機器	n	Mean (μIU/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	30.53	1.18	3.85
ルミパルス	3	29.37	0.56	1.89
ロシュ製品	8	42.03	1.31	3.12
東ソー	2	43.25	0.45	1.04
オーソ	2	38.65	0.05	0.13
アドピア	1	37.20		
バイダス	1	38.40		
全体	33	34.91	5.58	15.97

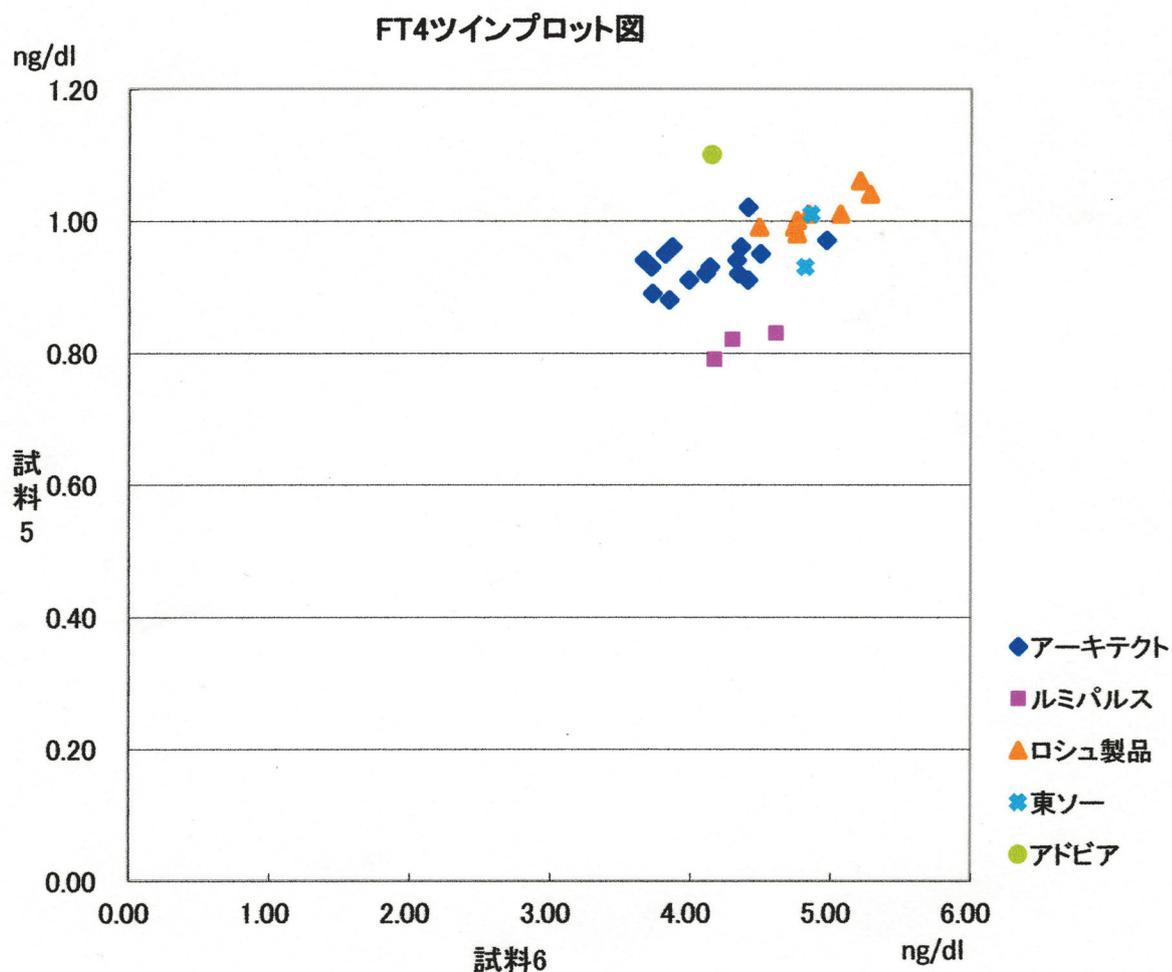
FT4

FT4も昨年に引き続き調査しました。参加施設数は33施設でした。配布した試料はLyphochek Immunoassay TMJ Control(BIO-RAD社)の、レベル1、2でした。

結果は機器別に平均値・標準偏差(SD)・変動係数(CV)を算出し、図と表にまとめましたので参考にしてください。

試料5は、全体の平均値0.97ng/dl、SD0.10、CV10.31%でした。主な機器別ではCVアーキテクト3.48%、ルミパルス2.09%、ロシュ製品2.52%、東ソー4.12%、オーソ2.36%でした。(バイダスは、単位がpicomol/Lの為集計から外しました)試料6は、全体の平均値4.41ng/dl、SD0.45、CV10.20%でした。主な機器別ではCVアーキテクト8.41%、ルミパルス4.23%、ロシュ製品5.14%、東ソー0.41%でした。(バイダスは、単位がpicomol/Lの為、オーソビトロスは結果が>6.99の為集計から外しました)

FT4も各施設で基準値が異なり、各試薬にあった基準値を設定しているようです。



FT4

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	試料5	試料6
アーキテクト・FT4	16	アーキテクト	16	CLIA	17	4	0.96	3.87
						5	0.94	4.33
						10	0.92	4.11
						18	0.93	3.72
						19	0.96	4.36
						20	0.91	4.41
						21	0.94	3.67
						24	0.88	3.85
						30	0.89	3.73
						33	0.92	4.34
						39	0.97	4.97
						44	1.02	4.41
						46	0.95	4.50
						48	0.93	4.14
						51	0.91	3.99
						53	0.95	3.82
						ケミルACSFT4	1	アドビアケンタウルス
ルミパルスFT4-N	3	ルミパルス	3	31	0.83	4.61		
				42	0.79	4.17		
				49	0.82	4.30		
ピトロスFT4	2	ピトロスシリーズ	2	35	1.24	>6.99		
				62	1.3	>6.99		
エクルーシス試薬FT4	8	コパスシリーズ	5	ECLIA	8	9	1.01	4.84
						36	1.00	4.76
						38	0.99	4.74
						45	1.01	5.07
						55	0.98	4.76
		エクルーシス 2010 コパSe411	3			1	1.04	5.28
						47	0.99	4.49
						56	1.06	5.21
ST Eテスト「TOSOH」 II (FT4)	2	AIA-600 II	1	EIA	2	3	0.93	4.82
		AIA-360	1			12	1.01	4.86
バイダスアッセイキットFT4	1	バイダス、ミニバイダス	1	ELFA	1	64	9.65	39.75

試料5 注)バイダスは、単位がpicomol/Lの為全体集計からはずしました

機器	n	Mean (ng/dL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	0.94	0.03	3.48
ルミパルス	3	0.81	0.02	2.09
ロシュ製品	8	1.01	0.03	2.52
東ソー	2	0.97	0.04	4.12
オーソ	2	1.27	0.03	2.36
アドビア	1	1.10		
全体	32	0.97	0.10	10.31

試料6 注)バイダスは単位がpicomol/Lの為、ピトロスは結果が>6.99の為全体集計からはずしました

機器	n	Mean (ng/dL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	4.14	0.35	8.41
ルミパルス	3	4.36	0.18	4.23
ロシュ製品	8	4.89	0.25	5.14
東ソー	2	4.84	0.02	0.41
オーソ	2	>6.99		
アドビア	1	4.15		
全体	30	4.41	0.45	10.20

免疫血清検査部門まとめ

免疫血清部門は、HBs 抗原 45 施設・HCV 抗体 44 施設・梅毒 TP 抗体 43 施設、CEA・CA19-9 は 28 施設、TSH・FT4 は 33 施設の参加がありました。

測定法に関してですが、感染症項目は定性方が年々減少し定量法が増加しています。また、全項目で MEIA 法採用施設が無くなり他方法へ移行したようです。HBs 抗原、HCV 抗体は CLIA 法が、梅毒 TP 抗体はラテックス凝集比濁法の採用が多くなっています。腫瘍マーカー項目・甲状腺項目でも、CLIA 法が最も多く採用されています。

測定結果に関しては、HBs 抗原定性方で陽性試料を判定保留とした施設が 2 施設ありました。また、梅毒 TP 抗体定量法で陽性試料を判定保留とした施設が 1 施設ありました。定性法判定保留の原因として、昨年度同様に低濃度陽性試料を用いたこと、また弱い反応を保留扱いとする運用をしていることなどがあげられます。定量法判定保留の施設は、判定保留域を設けているとのことでした。

腫瘍マーカー・甲状腺項目の測定結果ですが、試料添付の表示値から外れた施設は無く、また、同試薬内での変動係数も良好な結果でした。しかし例年通り試薬間差は大きく、特に CA19-9 は顕著に現れていました。今後、試薬メーカーの努力により、測定値の収束が可能となることを期待します。

今回の調査の HCV 定量法において、使用した試料と反応性の弱い試薬があり、一部の施設にご迷惑おかけしましたことをお詫びいたします。

最後に、お忙しい中免疫血清部門精度管理調査に参加いただきました各施設の皆様に感謝申し上げます。