

免疫血清検査部門

免疫血清検査精度管理報告

(一社) 福島県臨床検査技師会

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 26 年度調査は昨年と同様に、感染症 3 項目・腫瘍マーカー 2 項目・甲状腺 2 項目とし、腫瘍マーカー項目については試料の 1 つにプール血清を用い、市販精度管理血清の測定値と比較することで、マトリックスがどの程度影響しているかを調査しました。

参加施設数は、感染症 2 項目は 1 施設減少、腫瘍マーカーは 2 項目とも 1 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 ヒトプール血清

試料 2 Accurun^R シリーズ

InfectrolB^R ロット番号 10007126 (協和メディックス株式会社)

腫瘍マーカー・甲状腺項目

試料 3・7 Lyphochek^R Immunoassay TMJ Control

レベル 1 ロット番号 99441 (バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社)

試料 4・8 Lyphochek^R Immunoassay TMJ Control

レベル 2 ロット番号 99442 (バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社)

試料 5・6 ヒトプール血清

【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(ELFA)
4	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)
5	化学発光免疫測定法(CLIA)
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	免疫比濁法(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	mIU/mL
5	ng/mL
6	μU/mL
7	U/mL
8	ng/dL
9	T.U
10	R.U
11	倍
12	SU/mL
13	U
14	%
15	μIU/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、コバセe411
8	コバセシリーズ
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

コード	試薬名	製造販売元
A5	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (HBsAg)	東ソー
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
B5	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (HCVAb)	東ソー
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
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
C5	イムノテイクルスオート3TP	A&T
C6	メディエースTPLA	積水メディカル
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」	積水メディカル
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
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
F15	ケミルミACS: Centaur・TSHⅢウルトラ	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
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

項目別施設結果一覽

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	報告形式
	定量	判定	評価	定量	判定	評価							
1	0.02	1	A	2.20	2	A	5	3	14	37386LF00	99(IU/ml)	0.04	3
2	0.01	1	A	2.29	2	A	5	3	14	38134LFZ0	99(IU/ml)	0.04	3
3	0.05未満	1	A	1.21	2	A	2	99	5	E318359	7	0.05未満	3
4	0.01	1	A	2.37	2	A	5	3	14	34391LF00	99(IU/ml)	0.05	3
5	0.02	1	A	2.39	2	A	5	3	14	38134LF00	IU/ml	0.05未満	3
6	0.01	1	A	2.13	2	A	5	3	14	37386LF00	99(IU/ml)	0.05未満	3
8		1	A		2	A	1	1	23	13121	99		1
9	0.44	1	A	37.08	2	A	6	8	16	175307	3	1.0	1
10	0.02	1	A	2.22	2	A	5	3	14	37386LF00	99(IU/ml)	0.05	3
11		1	A		2	A	1	1	20	54237K101			1
12		1	A		2	A	1	1	23	14031	1		1
14		(-)	A		(+)	A	1	1	20	56998K101	99		1
15		1	A		2	A	1	1	22	IL40520			1
18	0.01	(-)	A	2.28	(+)	A	5	3	14	34102LFZ0	99(IU/ml)	0.05	3
19	0.10	(-)	A	26.70	(+)	A	4	14	12	4121	3	0.99	3
21	0.01	1	A	2.28	2	A	5	3	14	38134LF00	99(IU/ml)	0.04	2
22		1	A		2	A	1	1	22	IL40314			1
23	0.02	(-)	A	2.21	(+)	A	5	3	14	37386	99(IU/ml)	0.04	3
26		1	A		2	A	1	1	22	IL40416	99		1
28		1	A		2	A	1	1	23	3111	99		1
29	0.02	1	A	2.18	2	A	5	3	14	37386LF00	99(IU/ml)	<0.05	1
30	0.1	1	A	16.6	2	A	4	13	8	5044	1	0.99	3
31		(-)	A		(+)	A	1	1	22	IL40212	99	(-)	1
32	0.03	1	A	2.22	2	A	5	3	14	37386LF00	99(IU/ml)	0.04	3
33		1	A		2	A	1	1	22	IL40314			1
34	0.03	1	A	40.35	2	A	4	10	10	0820A	3	1.0	3
35	0.41	1	A	37.75	2	A	6	8	16	175307012	3	0.89	1
37	0.41	1	A	37.80	2	A	6	8	16	175307012	3	0.89	1
38	0.03	1	A	2.41	2	A	5	3	14	37386LF00	99(IU/ml)	0.04	2
41	0.02	1	A	2.14	2	A	5	3	14	37386LF00	99(IU/ml)	0.04	3
42	0.00	1	A	1.49	2	A	4	16	11	ZS4001	99(IU/ml)	0.03未満	3
45	0.00	(-)	A	2.16	(+)	A	5	3	14	35547LF00	99(IU/ml)		3
46	0.40	陰性	A	36.94	陽性	A	6	8	16	175307	2	0.9IU/L未満	3
47	0.00	1	A	1.62	2	A	4	16	11	ZS4001	99(IU/ml)	0.03未満	3
48	0.52	1	A	36.89	2	A	6	7	16	175307012	3	0.9未満	1
49	0.03	1	A	2.31	2	A	5	3	14	38253LF00	99(IU/ml)	0.04	3
50	0.1	1	A	16.7	2	A	4	13	8	NCX5045	3	1.0未満	2
52		1	A		2	A	1	1	22	IL40212			1
55	0.01	1	A	2.26	2	A	5	3	14	38134LFZ0	7	0.05>	3
57	0.44	1	A	34.94	2	A	6	8	16	175307012	3	1.0未満	1
58	0.46	1	A	25.05	2	A	6	7	16	175307	3	1.0未満	1
60	0.10	1	A	16.00	2	A	4	13	8	NCX5044	3	1.0未満	1
62	0.1	1	A	16.10	2	A	4	13	8	NCX5033	3	0.9	3
63	0.00	1	A	1.57	2	A	4	16	11	ZS4001	99(IU/ml)	0.03	1

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	報告形式
	定量	判定	評価	定量	判定	評価							
1	0.08	1	A	5.10	2	A	5	3	12	36176L100	2	0.9	3
2	0.07	1	A	4.77	2	A	5	3	12	37217L1Z0	2	0.9	3
3	1.00未満	1	A	3.13	2	A	2	99	5	E31A531	99	1.0未満	3
4	0.05	1	A	5.49	2	A	5	3	12	36153L100	2	1.00	1
5	0.06	1	A	4.98	2	A	5	3	12	36153L100	2	1.00未満	3
6	0.06	1	A	4.92	2	A	5	3	12	36176L100	2	1.0未満	3
8		1	A		2	A	1	1	18	M401	99		1
9	0.09	1	A	129.93	2	A	6	8	エクルー シス試薬 AntiHCV II	176962	3	1.0	1
10	0.08	1	A	5.05	2	A	5	3	12	36176L100	2	1.00	3
11		1	A		2	A	1	1	18	M310B			1
12		1	A		2	A	1	1	18	M308B	1		1
14		(-)	A		+	A	1	1	18	M402	99		1
15		1	A		2	A	1	1	18	M401			1
18	0.00	(-)	A	4.70	(+)	A	5	3	12	38256L1Z0	2	1.0	3
19	0.10	(-)	A	4.30	(+)	A	4	14	9	5011	3	0.99	3
21	0.1	1	A	5.2	2	A	5	3	12	35346L100	2	0.9	2
22		1	A		2	A	1	1	18	M401			1
23	0.08	(-)	A	4.92	(+)	A	5	3	12	36176	2	0.99	3
26		1	A		2	A	1	1	18	M401	99		1
28		1	A		2	A	1	1	18	M402	99		1
29	0.06	1	A	5.13	2	A	5	3	12	36176L100	2	<1.0	1
30	0.2	1	A	4.4	2	A	4	13	8	4113	2	0.99	3
31		(-)	A		(+)	A	1	1	18	M310B	99	(-)	1
32	0.10	1	A	5.00	2	A	5	3	12	35602L100	2	0.9	3
33		1	A		2	A	1	1	18	M401			1
34	0.03	1	A	6.29	2	A	4	10	7	500	3	1.0	3
35	0.09	1	A	130.00	2	A	6	8	14	176963011	3	0.89	1
37	0.09	1	A	130.30	2	A	6	8	14	176963011	3	0.89	1
38	0.05	1	A	4.93	2	A	5	3	12	36176L102	2	0.90	2
41	0.05	1	A	4.86	2	A	5	3	12	35602L100	2	0.9	3
42	0.0	1	A	1.5	2	A	4	16	11	ZS3005	3	1.0未満	3
45	0.05	(-)	A	4.88	(+)	A	5	3	12	36176L103	2		3
46	0.12	陰性	A	147.85	陽性	A	6	8	14	176049	2	0.9COI未満	3
47	0.00	1	A	1.50	2	A	4	16	11	ZS4002	3	1.0未満	3
48	0.11	1	A	135.60	2	A	6	7	14	176962012	3	0.9未満	1
49	0.07	1	A	4.92	2	A	5	3	12	36176L104	2	0.9	3
50	0.2	1	A	4.6	2	A	4	13	8	HGX5014	3	1.0未満	2
52	0.07	1	A	4.84	2	A	5	3	12	36176L100	2	0.99	3
55	0.05	1	A	5.40	2	A	5	3	12	37217L100J	2	1.0>	3
57	0.10	1	A	122.90	2	A	6	8	14	176963012	3	1.0未満	3
58	0.18	1	A	110.00	2	A	6	7	14	176962	3	1.0未満	1
60	0.20	1	A	4.60	2	A	4	13	8	HGX4113	3	1.0未満	1
62	0.2	1	A	4.60	2	A	4	13	8	HGX4102	3	0.9	3
63	0.0	1	A	1.5	2	A	4	16	11	ZS4001	3	1.0	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	報告形式
	定量	判定	評価	定量	判定	評価							
1	0.04	1	A	4.20	2	A	14	18	8	D401	3	0.99	3
3	0.00	1	A	83.20	2	A	14	20	6	835RAL	9	10未満	1
4	0.09	1	A	7.03	2	A	5	3	17	38818LI00	2	1.00	1
5	0.0	1	A	4.5	2	A	14	19	8	D401	3	0.5未満	3
6	0.12	1	A	4.76	2	A	14	19	8	C498	3	1.0未満	3
8		1	A		2	A	1	1	30	14031	99		1
9	0.00	1	A	78.89	2	A	14	8	1	253053	9	15.0	1
10	0.01	1	A	4.50	2	A	14	19	8	R1 - R2D40	3	0.50	3
11		1	A		2	A	1	1	26	54150K102			1
12		1	A		2	A	1	1	30	13091	1		1
14		(-)	A		(+)	A	1	1	26	56691K101	99		1
18	0.00	(-)	A	77.40	(+)	A	14	20	6	837RCL	9	10.0	3
19	0.10	(-)	A	11.50	(+)	A	4	14	21	4113	3	0.99	3
21	0.1	1	A	7.2	2	A	5	3	17	34815LI00	2	0.9	2
22		1	A		2	A	1	1	29	TS40312			1
23	0.08	(-)	A	6.50	(+)	A	5	3	17	37682	2	0.99	3
26		1	A		2	A	1	1	29	TS40311	99		1
28		1	A		2	A	1	1	29	TS40414	99		1
29	0.0	1	A	82.0	2	A	14	11	6	837RCL	9	<10	1
30	(-)	1	A	(+)	2	A	1	1	27	3121	99	(-)	1
32	0.00	1	A	4.90	2	A	14	18	8	D402	9	0.4	3
33		1	A		2	A	1	1	29	TS40311			1
34	0.00	1	A	73.30	2	A	11	10	6	837RCL	9	20.0	3
35	0.3	1	A	92.60	2	A	14	19	5	290	13	9.9	1
37	0.2	1	A	90.50	2	A	14	20	5	290	13	9.9	1
38		1	A		2	A	2	1	29	TS40414			1
41	0.10	1	A	4.80	2	A	14	18	12	D4204	3	0.9	3
42	0.0	1	A	9.2	2	A	4	16	13	TB0033	3	1.0未満	3
45	0.0	(-)	A	4.50	(+)	A	14	18	8	D402	3		1
46	0.00	陰性	A	5.25	陽性	A	14	20	8	A457	3	0.5COI未満	3
47	0.00	1	A	79.50	2	A	14	19	6	901RLD	9	10未満	3
48	-3.2	1	A	83.4	2	A	14	18	6	836RCL	9	10未満	1
49	0.0	1	A	72.8	2	A	14	19	6	837RCL	9	10.0	3
50	0.0	1	A	60.0	2	A	14	20	31	M J 16	7	10未満	1
52		1	A		2	A	14	18	8	C A 98			1
55	0.00	1	A	76.46	2	A	14	18	6	834RIK	13	10.0>	3
57	80倍未満	1	A	80倍	2	A	9	1	23	CR40211	11	80倍未満	2
58	0.0	1	A	73.30	2	A	14	20	6	837RCL	9	1.0未満	1
60	0.00	1	A	81.60	2	A	14	19	6	837RCL	9	10.0未満	1
62	0.1	1	A	9.60	2	A	4	13	20	SDX4112	3	0.9	3
63	0.0	1	A	9.8	2	A	4	16	13	TB0033	3	1.0	3

CEA

基準値

施設No	試料3	試料4	試料5	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	4.1	43.9	83.1	5	4	14	D13	4103	0.0	5.0
2	4.0	47.0	83.4	5	5	3	D16	37215LF00	0.0	5.0
4	4.1	45.5	87.6	5	5	3	D16	36280LF00	0.0	5.0
5	4.1	46.7	88.8	5	5	3	D16	38483LF00		5.0
9	4.1	32.5	74.2	5	6	8	イクルーシス試薬 CEA	00174099	0.0	5.0
10	3.9	45.5	85.1	5	5	3	D16	36280LF00	0.0	5.0
18	4.0	45.4	82.0	5	5	3	D16	34156LFZ0		5.0
19	4.1	46.4	84.8	5	5	3	D16	37547LF00	0.0	4.9
21	4.1	48.0	93.4	5	5	3	D16	38483LF00	0.0	5.0
23	3.9	45.7	83.9	5	5	3	D16	36280		5.0
29	4.2	47.6	88.5	5	5	3	D16	36280LF00	0.0	5.0
30	4.3	44.4	84.8	5	4	13	D4	4107	0.0	5.0
32	3.8	42.4	80.4	5	5	3	D16	36280LF00	0.0	5.0
35	3.5	34.1	73.9	5	6	8	D20	174099-012		5.0
37	3.6	34.1	74.2	5	6	8	D20	1741099-012		5.0
41	4.0	45.1	85.3	5	5	3	D16	36280LF00	0.0	5.0
45	4.1	47.8	91.8	5	5	3	D16	36280LF00		5.0
46	3.1	32.0	69.4	5	6	8	D20	174623		5.0
47	3.9	46.3	87.4	5	5	3	D16	38483LF00	0.0	5.0
48	4.1	38.8	85.3	5	6	7	D20	174099-041		5.0
49	3.7	45.6	81.9	5	5	3	D16	38483LF00	0.0	5.0
50	4.3	44.6	84.1	5	4	13	D4	BDX5032		5.0
52	3.6	44.6	86.4	5	5	3	D16	38483LF00		5.0
53	2.6	35.7	61.2	5	6	5	D15	37714155	0.0	4.9
55	4.1	46.2	90.3	5	5	3	D16	36280LF00		5.0
57	3.9	35.2	71.9	5	6	8	D20	177536-011		5.0
58	4.57	35.74	77.51	5	6	7	D20	174099		5.0
60	4.3	43.5	84.7	5	4	13	4	BDX5033		5.0
62	2.6	37.8	60.0	5	5	5	15	36277155	0.0	5.0

CA19-9

基準値

施設No	試料3	試料4	試料6	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	25.1	72.3	55.7	7	4	14	E10	4121		37.0
2	61.4	219.2	60.0	7	5	3	E14	31203M500	0.0	37.0
4	61.3	217.2	54.3	7	5	3	E14	33394M500	0.0	37.0
5	61.9	217.5	61.9	7	5	3	E14	33393M500		37.0
9	15.8	40.1	44.1	7	6	8	イクルーシス試薬 CA19-9	00174955	0.0	37.0
10	62.1	213.3	52.8	7	5	3	E14	33393M500	0.0	37.0
18	63.0	206	60.3	7	5	3	E14	32070M500		37.0
19	66.1	242.7	68.9	7	5	3	E14	35314M500	0.0	36.9
21	62.1	204.3	70.7	7	5	3	E14	33394M500	0.0	37.0
23	65.3	230.5	59.8	7	5	3	E14	33393M500		37.0
29	63.8	211.7	58.7	7	5	3	E14	33394M500	0.0	37.0
30	25.1	72.3	57.5	7	4	13	E3	5022	0.0	37.0
32	56.0	209.0	54.0	7	5	3	E14	28214M500	0.0	37.0
35	16.0	40.3	44.8	7	6	8	E16	174955-032		37.0
37	16.1	40.5	44.9	7	6	8	E16	174955-032		37.0
41	63.5	227.0	66.4	7	5	3	E14	33393M500	0.0	37.0
45	59.7	213.2	60.2	7	5	3	E14	33393M500		37.0
46	15.9	36.5	40.1	7	6	8	E16	174955		37.0
47	65.2	220.0	64.0	7	5	3	E14	33394M500	0.0	37.0
48	17.2	43.1	45.8	7	6	7	E16	174955-014		37.0
49	61.5	228.5	59.7	7	5	3	E14	33394M500	0.0	37.0
50	25.2	73.0	58.2	7	4	13	E3	UDX5022		37.0
52	65.0	209.5	57.8	7	5	3	E14	33394M500		37.0
53	28.4	77.4	43.6	7	6	5	E13	36438354		37.0
55	66.4	226.8	59.6	7	5	3	E14	31203M500	0.0	37.0
57	14.8	37.2	41.9	7	6	8	E16	174955-041		37.0
58	17.58	41.54	47.14	7	6	7	E16	174955		37.0
60	25.1	71.0	57.8	7	4	13	E3	UDX5022		37.0
62	29.2	73.7	42.1	7	5	5	E13	33390352	0.0	37.0

TSH

基準値

施設No	試料7	試料8	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	0.46	33.67	15	6	7	F17	178605	0.50	5.00
3	0.44	33.14	15	2	99	F6	E317277	0.4	4.0
4	0.37	26.17	15	5	3	F16	37904UI00	0.35	4.90
5	0.41	27.68	15	5	3	F16	37904UI00	0.35以上	4.94以下
9	0.46	32.11	15	6	8	F17	177538	0.50	5.00
10	0.38	26.64	15	5	3	F16	37904UI00	0.35	4.94
12	0.396	32.966	15	2	99	F6	E317282	0.38	4.31
18	0.4	27.9	15	5	3	F16	35908UI00	0.35	4.94
19	0.40	27.33	15	5	3	F16	37926UI00	0.35	4.94
20	0.39	27.28	15	5	3	F16	37904UI00	0.35	4.94
21	0.37	26.23	15	5	3	F16	34915UI01	0.30	4.00
23	0.37	26.30	7	5	3	F16	37682	0.350	4.940
29	0.36	26.73	15	5	3	F16	35908UI00	0.4	4.9
30	0.36	25.70	15	4	13	F3	5021	0.50	4.30
32	0.37	26.25	15	5	3	F16	35908UI00	0.35	4.94
34	0.29	32.75	15	4	10	F8	4511	0.46	4.71
35	0.48	34.56	6	6	8	F17	175157031	0.5	5.00
37	0.49	34.63	6	6	8	F17	175157031	0.50	5.00
38	0.39	26.41	15	5	3	F16	29912UI00	0.35	4.94
41	0.37	27.74	15	5	3	F16	35940UI00	0.35	4.94
45	0.37	27.37	15	5	3	F16	37904UI00	4.940	0.350
46	0.46	32.73	6	6	8	F17	175157	0.50	5.00
47	0.37	26.34	15	5	3	F16	37904UI00	0.35	4.94
48	0.48	35.38	15	6	7	F17	177538012	0.50	5.00
49	0.37	27.62	15	5	3	F16	38919UI03	0.35	4.94
50	0.37	26.86	15	4	13	F3	NAX5042	0.50	4.30
52	0.37	26.27	15	5	3	F16	38919UI00	0.35	4.94
53	0.37	27.17	6	5	5	F15	35158272	0.50	4.00
55	0.33	25.63	15	5	3	F16	35940UI01	0.35	4.94
57	0.46	32.14	15	6	8	F17	177538011	5.00	0.50
58	0.46	33.04	15	6	7	F17	175157	0.50	5.00
60	0.35	24.41	15	4	13	F3	NAX5021	0.541	4.261
62	0.38	26.40	15	5	5	F14	34900272	0.34	3.88

FT4

基準値

施設No	試料7	試料8	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	0.91	4.76	8	6	7	G16	177593	0.90	1.70
3	0.80	4.86	8	2	99	G6	E3175B9	0.8	1.9
4	0.84	3.21	8	5	3	G15	35905UI00	0.70	1.48
5	0.85	3.35	8	5	3	G15	35905UI00	0.70以上	1.48以下
9	0.90	4.73	8	6	8	エクルーシス 試薬FT4 II	176245	0.90	1.70
10	0.87	3.46	8	5	3	G15	35905UI00	0.70	1.48
12	0.83	4.76	8	2	99	G6	E3175B8	0.82	1.63
18	0.84	3.65	8	5	3	G15	35905UI00	0.70	1.48
19	0.85	3.39	8	5	3	G15	35942UI00	0.70	1.48
20	0.82	3.46	8	5	3	G15	35905UI00	0.70	1.48
21	0.82	3.38	8	5	3	G15	35905UI00	0.75	1.75
23	0.84	3.37	8	5	3	G15	35905	0.70	1.48
29	0.89	4.35	8	5	3	G15	31913UI00	0.7	1.48
30	0.71	3.91	8	4	13	G3	4112	0.70	1.70
32	0.84	3.50	8	5	3	G15	31913UI00	0.70	1.48
34	1.10	>6.99	8	4	10	G9	3270	0.71	1.85
35	0.91	4.82	8	6	8	G99	176245013	0.9	1.70
37	0.90	4.83	8	6	8	G99	176245013	0.90	1.70
38	0.93	4.28	8	5	3	G15	31913UI03	0.70	1.48
41	0.87	3.74	8	5	3	G15	35905UI00	0.70	1.48
45	0.85	3.49	8	5	3	G15	35905UI02	1.48	0.70
46	0.91	4.75	8	6	8	G16	176245	0.90	1.70
47	0.81	3.49	8	5	3	G15	35905UI02	0.70	1.48
48	0.88	4.40	8	6	7	G99	176245012	0.90	1.70
49	0.87	3.46	8	5	3	G15	38902UI01	0.70	1.48
50	0.70	3.88	8	4	13	G3	EAX4122	0.70	1.70
52	0.84	3.43	8	5	3	G15	35905UI00	0.70	1.48
53	0.80	3.57	8	5	5	G14	36367050	0.80	2.10
55	0.87	3.52	8	5	3	G15	35905UI00	0.70	1.48
57	0.94	4.52	8	6	8	G16	177593011	1.70	0.90
58	0.98	5.14	8	6	7	G16	176245	0.90	1.70
60	0.71	3.87	8	4	13	G3	EAX4112	0.76	1.65
62	0.82	3.67	8	5	5	G14	36367050	0.95	1.74

参加施設数の推移

項目	23年度	24年度	25年度	26年度
HBs抗原	46	46	45	44
HCV抗体	45	45	44	44
TP抗体	43	43	42	41
CEA	26	26	28	29
CA19-9	26	26	28	29
TSH		29	33	33
FT4		29	33	33

測定法の推移

HBs抗原

	23年度	24年度	25年度	26年度
イムノクロマト法 (ICA)	15	14	12	11
化学発光免疫測定法 (CLIA)	11	13	15	16
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	9	10	11	9
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	7	7	7	7
酵素免疫測定法 (EIA)	0	0	0	1
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	4	2	0	0
計	46	46	45	44

CEA

	23年度	24年度	25年度	26年度
化学発光免疫測定法 (CLIA)	12	13	16	18
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	4	2	0	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	3	4	5	4
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	7	7	7	7
計	26	26	28	29

HCV抗体

	23年度	24年度	25年度	26年度
イムノクロマト法 (ICA)	12	11	10	10
化学発光免疫測定法 (CLIA)	12	14	16	17
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	12	11	11	9
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	4	6	7	7
酵素免疫測定法 (EIA)	0	0	0	1
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	5	3	0	0
計	45	45	44	44

CA19-9

	23年度	24年度	25年度	26年度
化学発光免疫測定法 (CLIA)	12	13	16	18
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	4	2	0	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	3	4	5	4
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	7	7	7	7
計	26	26	28	29

TP抗体

	23年度	24年度	25年度	26年度
ラテックス凝集比濁法	19	20	22	23
イムノクロマト法 (ICA)	13	12	11	10
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	5	5	5	4
化学発光免疫測定法 (CLIA)	4	5	3	3
受身赤血球凝集法 (PHA)	2	1	1	1
計	43	43	42	41

TSH

	24年度	25年度	26年度
化学発光免疫測定法 (CLIA)	13	17	19
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	7	8	8
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	5	5	4
酵素免疫測定法 (EIA)	2	2	2
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	2	0	0
蛍光酵素免疫測定法 (ELFA)	0	1	0
計	29	33	33

FT4

	24年度	25年度	26年度
化学発光免疫測定法 (CLIA)	13	17	19
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA)	7	8	8
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	5	5	4
酵素免疫測定法 (EIA)	2	2	2
蛍光酵素免疫測定法 (MEIA)	2	0	0
蛍光酵素免疫測定法 (ELFA)	0	1	0
計	29	33	33

方法・機器・試薬別集計

HBs抗原

定性法 11施設

方法	計	機器	試薬	計	試薬会社
ICA法	11	用手法	エスブラインHBsAg	6	富士レビオ
			クイックチェイサーHBsAg	3	ミズホメディ
			ダイナスクリンHBsAg II	2	インパネス・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	16	アーキテクト	16	アーキテクト・HBsAgQT	16	アボットジャパン
CLEIA法	9	ルミパルス	4	ルミパルス II HBsAg	4	富士レビオ
		ビトロシリーズ	1	ビトロHBs抗原	1	オーソ・クリニカル ダイアグノスティックス
		HISCL-2000i	3	HISCL HBsAg試薬	3	シスメックス
		ルミパルスPresto II	1	ルミパルスプレスト	1	富士レビオ
ECLIA法	7	エクルーシス2010 コバSe411	2	エクルーシス試薬HBsAg II	7	ロシュ・ダイアグノスティクス
		コバシリーズ	5			
EIA法	1	AIA600 II	1	STEテスト「TOSHO」II (HBsAg)	1	東ソー

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	17	アーキテクト	17	アーキテクトHCV	17	アボットジャパン
CLEIA法	9	ルミパルス	4	ルミパルス II オーソHCV	4	富士レビオ
		ルミパルスPresto II	1	ルミパルスプレストオーソHCV	1	
		ビトロシリーズ	1	ビトロHCV抗体	1	オーソ・クリニカル ダイアグノスティックス
		HISCL-2000i	3	HISCL HCVAb試薬	3	シスメックス
ECLIA法	7	エクルーシス2010 コバSe411	2	エクルーシス試薬 Anti-HCV	2	ロシュ・ダイアグノスティクス
		コバシリーズ	5	エクルーシス試薬 Anti-HCV	4	
				エクルーシス試薬 Anti-HCV II	1	
EIA法	1	AIA600 II	1	STEテスト「TOSHO」II (HCVAb)	1	東ソー

方法・機器・試薬別集計

TP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	エスブラインTP	5	富士レビオ
			ダイナスクリーンTPAb	2	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	ミズホメディー
			TPクロマト (KW)	1	ミズホメディー

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	23	日本電子製品	7	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	1	A & T
		東芝製品	7	メディエースTPLA	2	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)	4	シノテスト
		日立製品	6	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)	1	シノテスト
				LASAYオートTpab	1	デンカ生研
				イムノティクルスオート3TP	1	A & T
		ビトロスシリーズ	1	メディエースTPLA	1	積水メディカル
		ベックマンコール 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	4	HISCL-2000i	2	HISCL TPAb試薬	2	シスメックス
		ルミパルス	1	ルミパルス II TP-N	1	富士レビオ
		ルミパルスPresto II	1	ルミパルスプレストTP	1	
CLIA法	3	アーキテクト	3	アーキテクト・TPAb	3	アポットジャパン
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 29施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	18	アーキテクト	16	アーキテクト・CEA	16	アボットジャパン
		アドビアケンタウルス	2	ケミルミ ACS:Centaur・CEA	2	シーメンスHCD
CLEIA法	4	ルミパルス	3	ルミパルス CEA-N	3	富士レビオ
		ルミパルスPresto II	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 29施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	18	アーキテクト	16	アーキテクト・CA19-9	16	アボットジャパン
		アドビアケンタウルス	2	ケミルミ ACS:Centaur・CA19-9 II	2	シーメンスHCD
CLEIA法	4	ルミパルス	3	ルミパルス CA19-9-N	3	富士レビオ
		ルミパルスPresto II	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 CA19-9 II	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	19	アーキテクト	17	アーキテクト・TSH	17	アボットジャパン
		アドビアケンタウルス	2	ケミルミ ACS:Centaur・TSH	1	シーメンスHCD
				ケミルミ ACS:Centaur・TSH IIIウルトラ	1	
CLEIA法	4	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	1	ビトロス TSH	1	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			

FT4 33施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	19	アーキテクト	17	アーキテクト・FT4	15	アボットジャパン
		アドビアケンタウルス	2	ケミルミ ACS:Centaur・FT4	2	シーメンスHCD
CLEIA法	4	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	1	ビトロスFT4	1	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	2	ロシュ・ダイアグノスティクス
				エクルーシス試薬FT4 II	1	
		コバスシリーズ	5	エクルーシス試薬FT4	2	
				エクルーシス試薬FT4 II	3	
EIA法	2	A I A 600 II	1	S T-Eテスト「TOSOH」II (FT4)	1	東ソー
		A I A 360	1		1	

HBs抗原

今回も昨年同様参加施設が1施設減少し、44施設の参加でした。

定量法を実施している施設は7割で、判定と測定値の両方を報告する施設が多いようです。

試料1は、陰性確認済のプール血清を用いたところ、定性法、定量法ともに全施設陰性で正解率100%でした。試料2は、昨年同様低濃度陽性のInfectrolB(協和メディックス株式会社)を用い調査しましたが定性法で判定保留とした施設はなく、また定量法では試料添付の参考値から外れた施設はなく、定性法・定量法ともに全施設陽性で正解率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

	23年度	24年度	25年度	26年度
施設数	46	46	45	44
定性法	15(33%)	14(30%)	12(27%)	11(25%)
定量法	31(67%)	32(70%)	33(73%)	33(75%)

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	0	11	0	33
陰性	11	0	33	0
参加施設	11	11	33	33

定量法集計 30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)	16	0.017	0.008	50.10	2.25	0.084	3.71
ルミパルス (C.O.I)	4	0.100	0.000	0.00	16.35	0.304	1.86
エクルーシス2010,コバスe411(C.O.I)	2	0.490	0.030	6.12	30.97	5.920	19.12
コバスシリーズ (C.O.I)	5	0.420	0.017	3.98	36.90	1.040	2.82
HISCL-2000i (IU/mL)	3	0.000	0.000	1.56	0.054	3.43

定量法報告様式 33施設

	n
判定のみ	9
測定値のみ	3
判定と測定値の両方	21

HBs抗原

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HBsAg	富士レビオ	6	15	陰性	陽性
				22	陰性	陽性
				26	陰性	陽性
				31	陰性	陽性
				33	陰性	陽性
				52	陰性	陽性
	クイックチェイサーHBsAg	ミズホメディ	3	8	陰性	陽性
				12	陰性	陽性
				28	陰性	陽性
	ダイナスクリーンHBsAg II	インバネス・ メディカルジャパン	2	11	陰性	陽性
				14	陰性	陽性

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	16	アーキテクト	16	1	0.02	陰性	2.20	陽性
				2	0.01	陰性	2.29	陽性
				4	0.01	陰性	2.37	陽性
				5	0.02	陰性	2.39	陽性
				6	0.01	陰性	2.13	陽性
				10	0.02	陰性	2.22	陽性
				18	0.01	陰性	2.28	陽性
				21	0.01	陰性	2.28	陽性
				23	0.02	陰性	2.21	陽性
				29	0.02	陰性	2.18	陽性
				32	0.03	陰性	2.22	陽性
				38	0.03	陰性	2.41	陽性
				41	0.02	陰性	2.14	陽性
				45	0.00	陰性	2.16	陽性
ルミパルス II HBsAg	4	ルミパルス	4	30	0.1	陰性	16.6	陽性
				50	0.1	陰性	16.7	陽性
				60	0.10	陰性	16.00	陽性
				62	0.1	陰性	16.10	陽性
ルミパルスプレストHBsAg	1	ルミパルスPresto II	1	19	0.10	陰性	26.70	陽性
エクレーシス試薬HBsAg II	7	エクレーシス2010 コバセ411	2	48	0.52	陰性	36.89	陽性
				58	0.46	陰性	25.05	陽性
		コバセシリーズ	5	9	0.44	陰性	37.08	陽性
				35	0.41	陰性	37.75	陽性
				37	0.41	陰性	37.80	陽性
				46	0.40	陰性	36.94	陽性
57	0.44	陰性	34.94	陽性				
ビトロスHBs抗原	1	ビトロスシリーズ	1	34	0.03	陰性	40.35	陽性
HISCL HBsAg試薬	3	HISCL-2000i	3	42	0.00	陰性	1.49	陽性
				47	0.00	陰性	1.62	陽性
				63	0.00	陰性	1.57	陽性
STEテスト「TOSHO」II (HBsAg)	1	AIA600 II	1	3	0.05未満	陰性	1.21	陽性

HCV抗体

HCV抗体は昨年同様、44施設の参加でした。

定量法を実施している施設は7割で、判定と測定値の両方を報告する施設が多いようです。

試料1は、陰性確認済のプール血清を用いたところ、定性法、定量法ともに全施設陰性で正解率100%でした。試料2は、低濃度陽性のInfectrolB(協和メディックス株式会社)を用いたところ、試料添付の参考値から外れた施設はなく、定性法、定量法ともに全施設陽性で正解率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。

参加施設数の推移

	23年度	24年度	25年度	26年度
施設数	45	45	44	44
定性法	12(27%)	11(24%)	10(23%)	10(23%)
定量法	33(73%)	34(76%)	34(77%)	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	0	10	0	34
陰性	10	0	34	0
参加施設	10	10	34	34

定量法集計 31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)	17	0.06	0.022	35.38	5.01	0.202	4.04
ルミパルス (C.O.I)	4	0.20	0.000	0.00	4.55	0.087	1.90
コバスシリーズ (C.O.I)	5	0.10	0.012	11.90	132.20	8.307	6.28
HISCL-2000i (C.O.I)	3	0.00	0.000	...	1.50	0.000	...
エクルーシス2010、コバスe411 (C.O.I)	2	0.15	0.035	24.14	122.80	12.800	10.42

定量法報告様式 34施設

	n
判定のみ	8
測定値のみ	3
判定と測定値の両方	23

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 ダイアグノシティクス	10	8	陰性	陽性
				11	陰性	陽性
				12	陰性	陽性
				14	陰性	陽性
				15	陰性	陽性
				22	陰性	陽性
				26	陰性	陽性
				28	陰性	陽性
				31	陰性	陽性
				33	陰性	陽性

定量法 34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 HCV	17	アーキテクト	17	1	0.08	陰性	5.10	陽性
				2	0.07	陰性	4.77	陽性
				4	0.05	陰性	5.49	陽性
				5	0.06	陰性	4.98	陽性
				6	0.06	陰性	4.92	陽性
				10	0.08	陰性	5.05	陽性
				18	0.00	陰性	4.70	陽性
				21	0.1	陰性	5.2	陽性
				23	0.08	陰性	4.92	陽性
				29	0.06	陰性	5.13	陽性
				32	0.10	陰性	5.00	陽性
				38	0.05	陰性	4.93	陽性
				41	0.05	陰性	4.86	陽性
				45	0.05	陰性	4.88	陽性
				49	0.07	陰性	4.92	陽性
				52	0.07	陰性	4.84	陽性
				55	0.05	陰性	5.40	陽性
ルミパルスⅡオーソHCV	4	ルミパルス	4	30	0.2	陰性	4.4	陽性
				50	0.2	陰性	4.6	陽性
				60	0.20	陰性	4.60	陽性
				62	0.2	陰性	4.60	陽性
ルミパルスプレストオーソHCV	1	ルミパルスPrestoⅡ	1	19	0.10	陰性	4.30	陽性
エクレーシス試薬Anti-HCVⅡ	1	コバスシリーズ	1	9	0.09	陰性	129.93	陽性
エクレーシス試薬Anti-HCV	6	コバスシリーズ	4	35	0.09	陰性	130.00	陽性
				37	0.09	陰性	130.30	陽性
				46	0.12	陰性	147.85	陽性
				57	0.10	陰性	122.90	陽性
		エクレーシス2010 コバSe411	2	48	0.11	陰性	135.60	陽性
				58	0.18	陰性	110.00	陽性
HISCL HCVAb試薬	3	HISCL-2000i	3	42	0.0	陰性	1.5	陽性
				47	0.00	陰性	1.50	陽性
				63	0.0	陰性	1.5	陽性
ピトロス HCV抗体	1	ピトロスシリーズ	1	34	0.03	陰性	6.29	陽性
STEテスト「TOSHO」Ⅱ (HCVAb)	1	AIA600Ⅱ	1	3	1.00未満	陰性	3.13	陽性

TP抗体

TP抗体は昨年から1施設減少し、41施設の参加でした。

定量法を実施している施設は7割で、判定と測定値の両方を報告する施設が多いようです。

試料1は、陰性確認済のプール血清を用いたところ、定性法、定量法ともに全施設陰性で正解率100%でした。試料2は、低濃度陽性のInfectrolB(協和メディックス株式会社)を用いたところ、試料添付参考値の記載がある試薬を使用している施設の測定値について、参考値から外れた施設はなく、全施設陽性で正解率100%でした。TP抗体は、試薬の種類が多いですが、全施設A評価と良好な結果でした。今後もこの精度を維持していくことを期待します。

また、定量法についてはおもな機器ごとの平均値・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

	23年度	24年度	25年度	26年度
参加施設数	43	43	42	41
定性法	13(30%)	12(28%)	11(26%)	10(24%)
定量法	30(70%)	31(72%)	31(74%)	31(76%)

TP抗体判定結果

	定性法		定量法	
	試料1	試料2	試料1	試料2
判定				
陽性	0	10	0	31
陰性	10	0	31	0
参加施設	10	10	31	31

定量法集計 25施設

試薬	n	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV(%)	Mean	SD	CV(%)
メディースTPLA (T.U)	10	-0.32	0.960	-300.00	78.30	4.006	5.12
アキュラスオートTP抗体(梅毒)(C.O.I)	8	0.02	0.041	170.28	4.66	0.317	6.81
アーキテクト.TPAb (S/CO)	3	0.09	0.008	9.07	6.91	0.298	4.31
イムノティクルスオート3TP (U)	2	0.25	0.050	20.00	91.55	1.050	1.15
HISCL TPAb試薬 (C.O.I)	2	0.00	0.000	...	9.50	0.300	3.16

定量法報告様式 31施設

	n
判定のみ	12
測定値のみ	2
判定と測定値の両方	17

TP抗体

定性法 10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)	エスブラインTP	富士レビオ	5	22	陰性	陽性
				26	陰性	陽性
				28	陰性	陽性
				33	陰性	陽性
				38	陰性	陽性
	ダイナスクリーンTPAb	インバネス・メディカルジャパン	2	11	陰性	陽性
				14	陰性	陽性
	クイックチェイサーTPAb	ミズホメディー	2	8	陰性	陽性
12				陰性	陽性	
TPクロマト(KW)	ミズホメディー	1	30	陰性	陽性	

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	10	日本電子製品	3	47	0.00	陰性	79.50	陽性
				49	0.0	陰性	72.8	陽性
				60	0.00	陰性	81.60	陽性
		日立製品	3	3	0.00	陰性	83.20	陽性
				18	0.00	陰性	77.40	陽性
				58	0.0	陰性	73.30	陽性
		東芝製品	2	48	-3.2	陰性	83.4	陽性
				55	0.00	陰性	76.46	陽性
		ビトロシリーズ	1	34	0.00	陰性	73.30	陽性
		ベックマンコールター 製品AUシリーズ	1	29	0.0	陰性	82.0	陽性
メディエースTPLA「N」	1	東芝製品	1	41	0.10	陰性	4.80	陽性
アキュラスオートTP抗体(梅毒)	8	東芝製品	4	1	0.04	陰性	4.20	陽性
				32	0.00	陰性	4.90	陽性
				45	0.0	陰性	4.50	陽性
				52	データなし	陰性	データなし	陽性
		日本電子製品	3	5	0.0	陰性	4.5	陽性
				6	0.12	陰性	4.76	陽性
				10	0.01	陰性	4.50	陽性
日立製品	1	46	0.00	陰性	5.25	陽性		
イムノティクルスオート3TP	2	日本電子製品	1	35	0.3	陰性	92.60	陽性
		日立製品	1	37	0.2	陰性	90.50	陽性
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	0.00	陰性	78.89	陽性
LASAYオートT _{pab}	1	日立製品	1	50	0.0	陰性	60.0	陽性
ルミパルス II TP-N	1	ルミパルス	1	62	0.1	陰性	9.60	陽性
ルミパルスプレストTP	1	ルミパルスPresto II	1	19	0.10	陰性	11.50	陽性
HISCLTPAb試薬	2	HISCL-2000i	2	42	0.0	陰性	9.2	陽性
				63	0.0	陰性	9.8	陽性
アーキテクト TPAb	3	アーキテクト	3	4	0.09	陰性	7.03	陽性
				21	0.1	陰性	7.2	陽性
				23	0.08	陰性	6.50	陽性
セロディア-TP	1	用手法	1	57	80倍未満	陰性	80倍	陽性

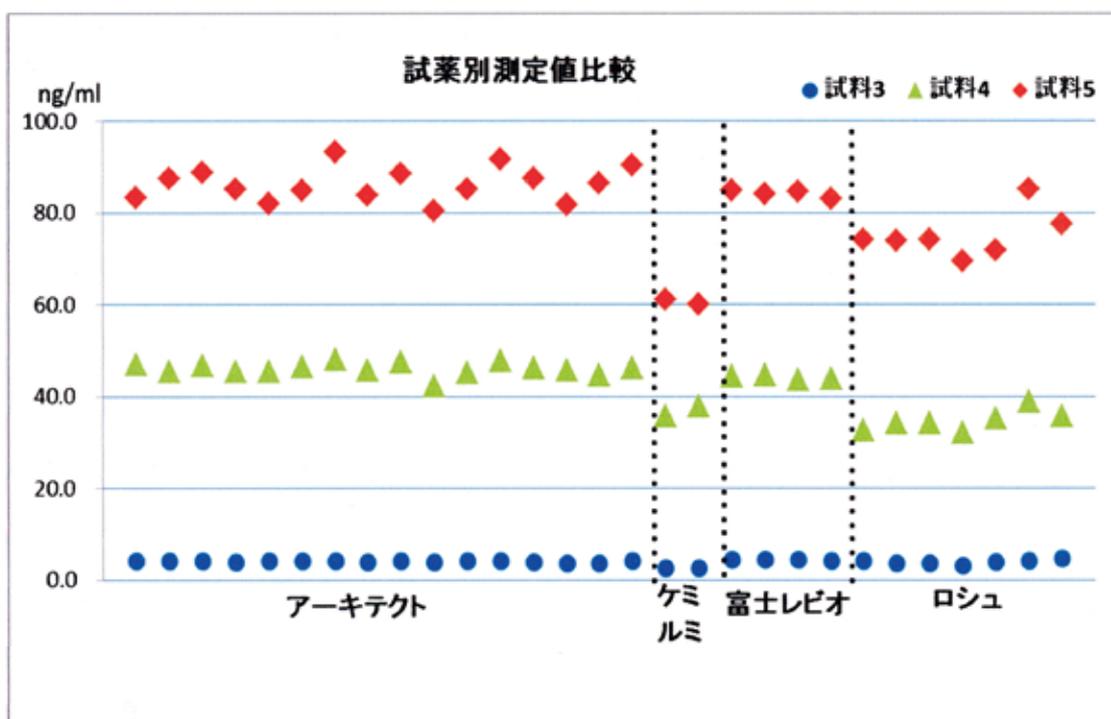
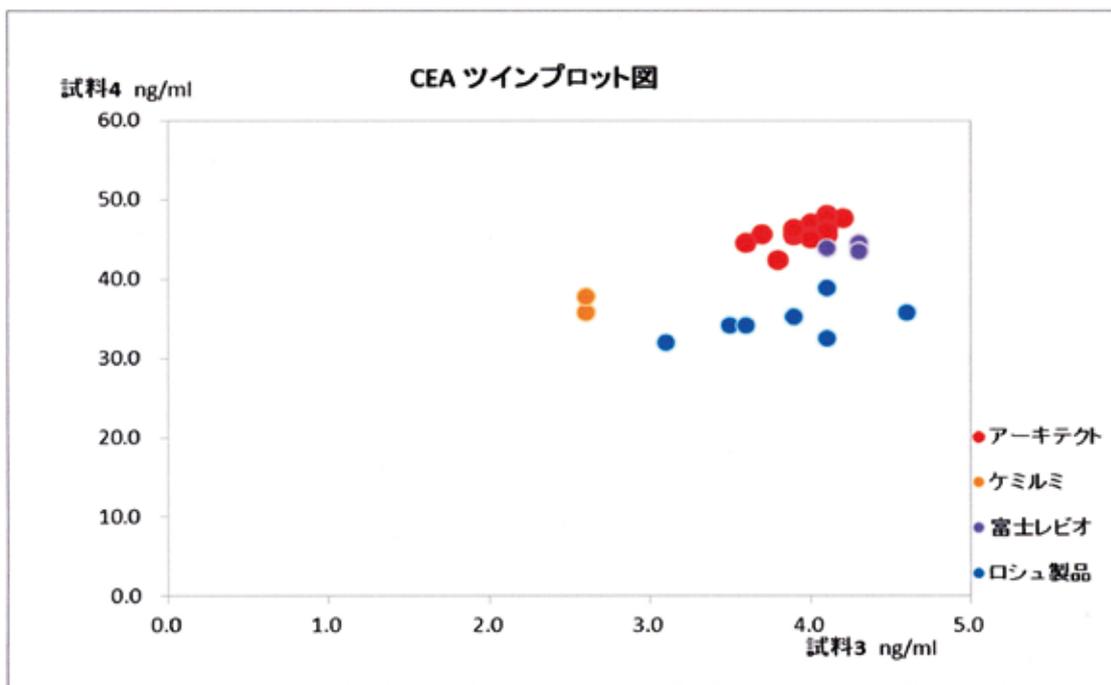
CEA

CEAの参加施設数は昨年より1施設増え29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と自家プール血清でした。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3.67ng/ml、SD0.46、CV12.47%でした。主な機器別のCVは、アーキテクト4.16%、富士レビオ製品2.35%、ロシュ製品12.74%でした。試料4は、全体の平均値40.37ng/ml、SD5.23、CV12.96%でした。主な機器別のCVは、アーキテクト2.99%、富士レビオ製品1.13%、ロシュ製品6.55%でした。試料5は自家プール血清でした。全体の平均値76.57ng/ml、SD0.826、CV10.79%でした。

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

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	試料3	試料4	試料5		
アーキテクト CEA	16	アーキテクト	16	CLIA	18	2	4.0	47.0	83.4		
						4	4.1	45.5	87.6		
						5	4.1	46.7	88.8		
						10	3.9	45.5	85.1		
						18	4.0	45.4	82.0		
						19	4.1	46.4	84.8		
						21	4.1	48.0	93.4		
						23	3.9	45.7	83.9		
						29	4.2	47.6	88.5		
						32	3.8	42.4	80.4		
						41	4.0	45.1	85.3		
						45	4.1	47.8	91.8		
						47	3.9	46.3	87.4		
						49	3.7	45.6	81.9		
						52	3.6	44.6	86.4		
						55	4.1	46.2	90.3		
ケルミACS・CEA	2	アドビアケンタウルス	2			53	2.6	35.7	61.2		
						62	2.6	37.8	60.0		
ルミパルスCEA	3	ルミパルス	3	CLEIA	4	30	4.3	44.4	84.8		
								50	4.3	44.6	84.1
								60	4.3	43.5	84.7
ルミパルスプレストCEA	1	ルミパルスPresto II	1			1	4.1	43.9	83.1		
エクレーシス試薬 CEA	7	コバスシリーズ	5	ECLIA	7	9	4.1	32.5	74.2		
						35	3.5	34.1	73.9		
						37	3.6	34.1	74.2		
						46	3.1	32.0	69.4		
						57	3.9	35.2	71.9		
		48	4.1			38.8	85.3				
		エクレーシス2010 コバSe411	2							58	4.6

試料3

機器	n	Mean (ng/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	3.98	0.17	4.16
富士レビオ製品	4	4.25	0.10	2.35
ロシュ製品	7	3.84	0.49	12.74
アドビアケンタウルス	2	2.60	0.00	0.00
全体	29	3.67	0.46	12.47

試料4

機器	n	Mean (ng/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	45.99	1.38	2.99
富士レビオ製品	4	44.10	0.50	1.13
ロシュ製品	7	34.63	2.27	6.55
アドビアケンタウルス	2	36.75	1.48	4.04
全体	29	40.37	5.23	12.96

試料5

機器	n	Mean (ng/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	86.31	3.67	4.25
富士レビオ製品	4	84.18	0.78	0.93
ロシュ製品	7	75.20	5.09	6.77
アドビアケンタウルス	2	60.60	0.85	1.40
全体	29	76.57	8.26	10.79

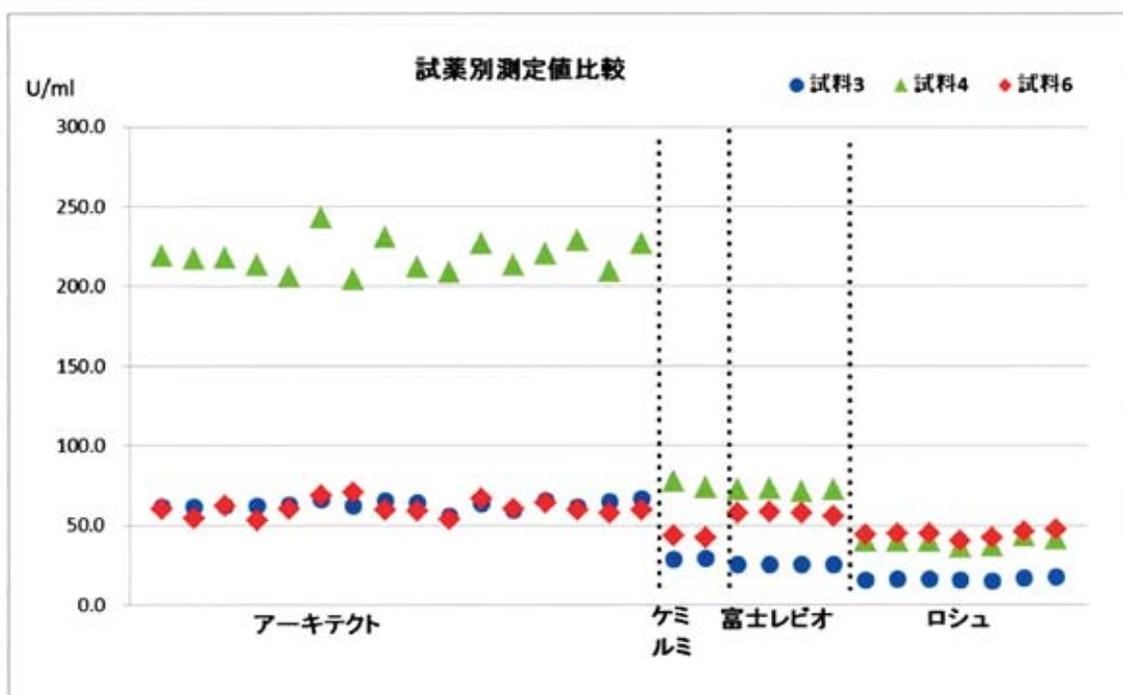
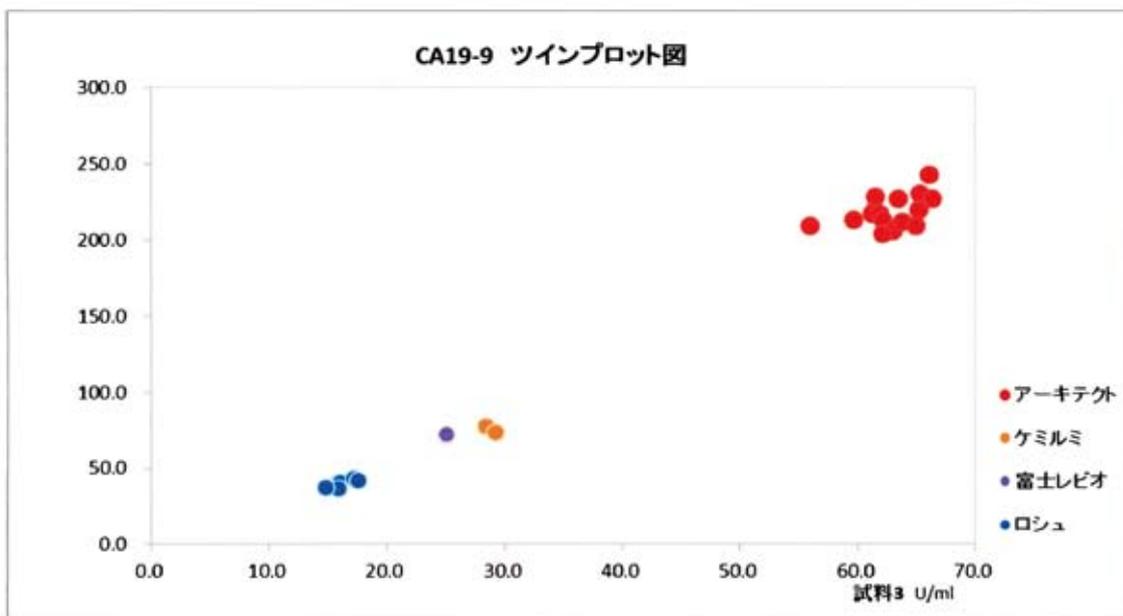
CA19-9

CA19-9の参加施設数は昨年より1施設増え29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と自家プール血清でした。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33.22U/mL、SD21.59、CV64.97%で、主な機器別のCVは、アーキテクト4.23%、富士レビオ製品0.20%、ロシュ製品5.73%と良好でした。試料4は、全体の平均値101.53U/mL、SD83.74、CV82.48%で、機器別のCVは、アーキテクト4.74%、富士レビオ製品1.16%、ロシュ製品5.81%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。試料6は自家プール血清でした。全体の平均値51.20U/mL、SD8.58、CV16.75%であり、マトリックスがなく、試薬間の測定値のバラツキが抑えられた結果となりました。

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	試料6
アーキテクト CA19-9XR	16	アーキテクト	16	CLIA	18	2	61.4	219.2	60.0
						4	61.3	217.2	54.3
						5	61.9	217.5	61.9
						10	62.1	213.3	52.8
						18	63.0	206.0	60.3
						19	66.1	242.7	68.9
						21	62.1	204.3	70.7
						23	65.3	230.5	59.8
						29	63.8	211.7	58.7
						32	56.0	209.0	54.0
						41	63.5	227.0	66.4
						45	59.7	213.2	60.2
						47	65.2	220.0	64.0
						49	61.5	228.5	59.7
						52	65.0	209.5	57.8
						ケミルミACS・CA19-9	2	アドビアケンタウルス	2
62	29.2	73.7	42.1						
ルミパルスCA19-9-N	3	ルミパルス	3	CLEIA	4	30	25.1	72.3	57.5
						50	25.2	73.0	58.2
ルミパルスプレストCA19-	1	ルミパルスPresto II	1			60	25.1	71.0	57.8
エクルーシス試薬 CA19-9 II	7	コバシシリーズ	5	ECLIA	7	1	25.1	72.3	55.7
						9	15.8	40.1	44.1
						35	16.0	40.3	44.8
						37	16.1	40.5	44.9
						46	15.9	36.5	40.1
		57	14.8			37.2	41.9		
		エクルーシス2010 コバシe411	2				2	48	17.2
58	17.6	41.5	47.1						

試料3

機器	n	Mean(U/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	62.77	2.66	4.23
富士レビオ製品	4	25.13	0.05	0.20
ロシュ製品	7	16.20	0.93	5.73
アドビアケンタウルス	2	28.80	0.57	1.96
全体	29	33.22	21.59	64.97

試料4

機器	n	Mean(U/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	218.53	10.35	4.74
富士レビオ製品	4	72.15	0.83	1.16
ロシュ製品	7	39.89	2.32	5.81
アドビアケンタウルス	2	75.55	2.62	3.46
全体	29	101.53	83.74	82.48

試料6

機器	n	Mean(U/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	16	60.57	5.01	8.27
富士レビオ製品	4	57.30	1.10	1.93
ロシュ製品	7	44.10	2.38	5.39
アドビアケンタウルス	2	42.85	1.06	2.48
全体	29	51.20	8.58	16.75

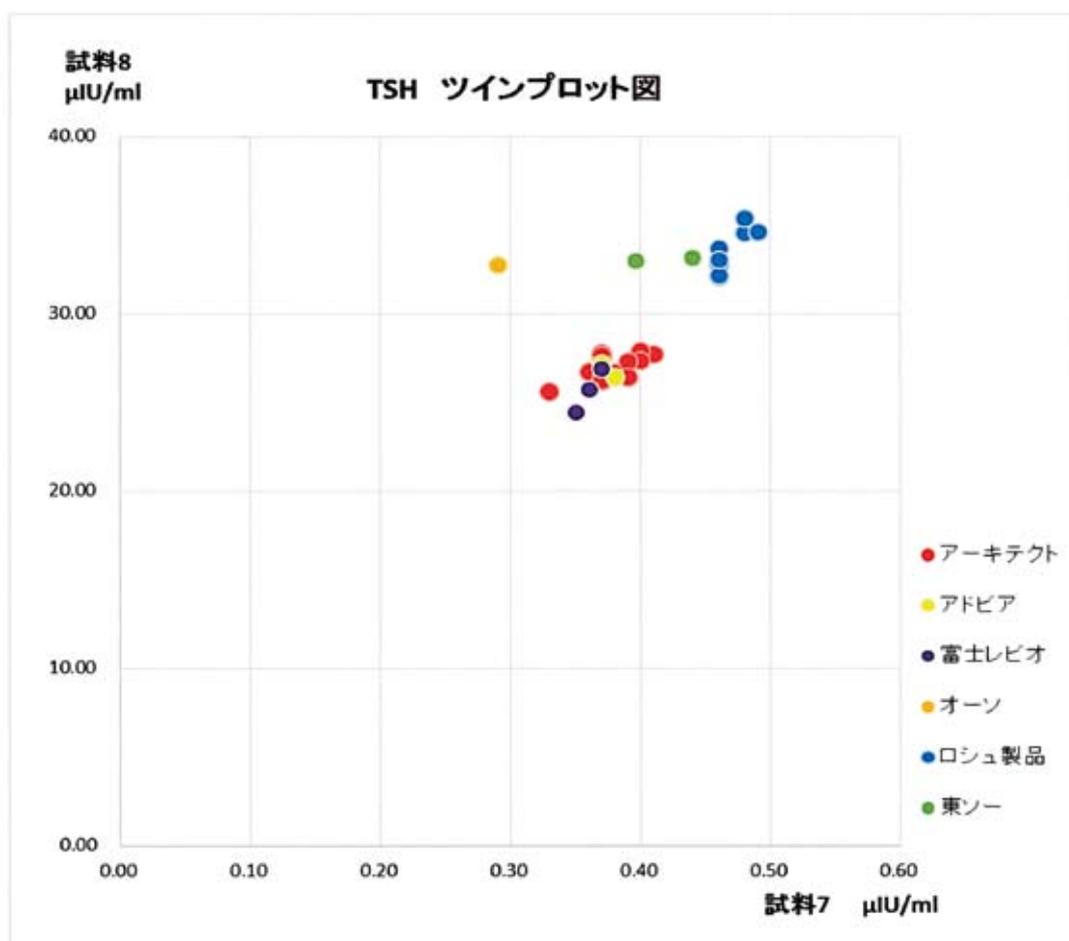
TSH

TSHの参加施設は昨年と同様で、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 7 は、全体の平均値 $0.40 \mu\text{IU/ml}$ 、SD 0.05 、CV 11.92% でした。主な機器別では、CV でアーキテクト 4.75% 、ルミパルス 2.27% 、ロシュ製品 2.49% 、東ソー 5.26% 、アドビア 1.89% でした。試料 6 は、全体の平均値 $28.90 \mu\text{IU/ml}$ 、SD 3.29 、CV 11.38% でした。主な機器別では CV で、アーキテクト 2.51% 、ルミパルス 4.10% 、ロシュ製品 3.42% 、東ソー 0.26% 、アドビア 2.03% と、昨年度より収束し良好な結果となりました。

基準値は、下限で $0.34\sim 0.50$ 、上限で $3.88\sim 5.00$ と違いがみられ、使用試薬に見合った値に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7	試料8
アーキテクト・TSH	17	アーキテクト	17	CLIA	19	4	0.37	26.17
						5	0.41	27.68
						10	0.38	26.64
						18	0.4	27.9
						19	0.40	27.33
						20	0.39	27.28
						21	0.37	26.23
						23	0.37	26.30
						29	0.36	26.73
						32	0.37	26.25
						38	0.39	26.41
						41	0.37	27.74
						45	0.37	27.37
						47	0.37	26.34
						49	0.37	27.62
						52	0.37	26.27
						55	0.33	25.63
ケミルミACS TSH	1	アドビアケンタウルス	2			62	0.38	26.40
ケミルミACS TSHⅢウルトラ	1					53	0.37	27.17
ルミパルスTSH-Ⅲ	3	ルミパルス	3	CLEIA	4	30	0.36	25.70
						50	0.37	26.86
						60	0.35	24.41
ビトロストTSH	1	ビトロストシリーズ	1			34	0.29	32.75
エクルーシス試薬 TSH	8	コバスシリーズ	5	ECLIA	8	9	0.46	32.11
						35	0.48	34.56
						37	0.49	34.63
						46	0.46	32.73
						57	0.46	32.14
		エクルーシス2010 コバSe411	3			1	0.46	33.67
						48	0.48	35.38
						58	0.46	33.04
ST-Eテスト「TOSOH」 Ⅱ (TSH)	2	AIA-600Ⅱ	1	EIA	2	3	0.44	33.14
		AIA-360	1			12	0.396	32.966

試料7

機器	n	Mean(μIU/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	17	0.38	0.02	4.75
ルミパルス	3	0.36	0.01	2.27
ロシュ製品	8	0.47	0.01	2.49
東ソー	2	0.42	0.02	5.26
オーソ	1	0.29
アドビア	2	0.38	0.01	1.89
全体	33	0.40	0.05	11.92

試料8

機器	n	Mean(μIU/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	17	26.82	0.67	2.51
ルミパルス	3	24.41	1.00	4.10
ロシュ製品	8	33.53	1.15	3.42
東ソー	2	33.05	0.09	0.26
オーソ	1	32.75
アドビア	2	26.79	0.54	2.03
全体	33	28.90	3.29	11.38

FT4

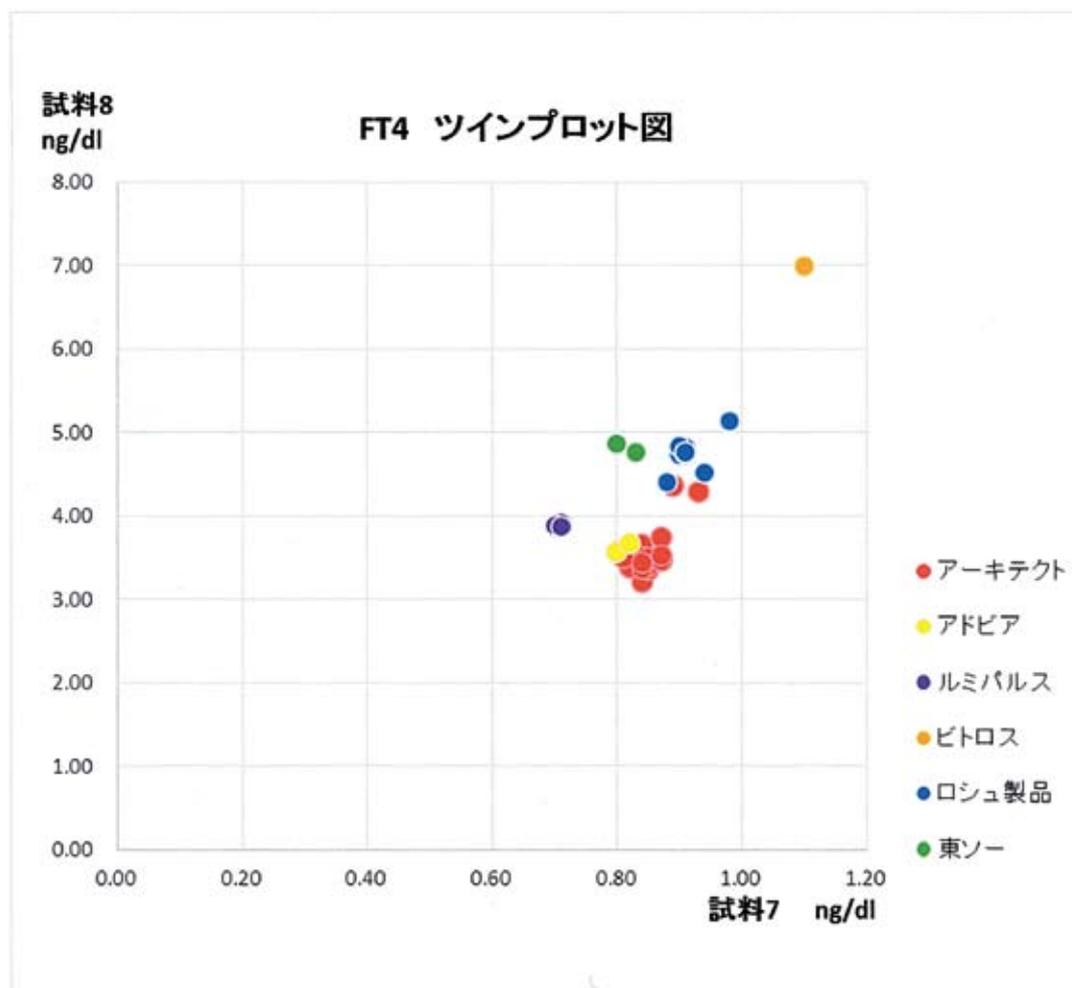
FT4の参加施設は、昨年と同様33施設でした。

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7は、全体の平均値0.86ng/dl、SD0.08、CV8.84%でした。主な機器別では、CVでアーキテクト3.29%、ルミパルス0.67%、ロシュ製品3.13%、東ソー1.84%、アドビア1.75%でした。試料6は、全体の平均値3.97ng/dl、SD0.59、CV14.89%でした。主な機器別ではCVで、アーキテクト8.37%、ルミパルス0.44%、ロシュ製品4.34%、東ソー1.04%、アドビア1.95%と、良好な結果となりました。

基準値は、下限で0.70~0.95、上限で1.48~2.10と違いがみられ、TSH同様使用試薬に見合った値に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7	試料8
アーキテクト・FT4	17	アーキテクト	17	CLIA	19	4	0.84	3.21
						5	0.85	3.35
						10	0.87	3.46
						18	0.84	3.65
						19	0.85	3.39
						20	0.82	3.46
						21	0.82	3.38
						23	0.84	3.37
						29	0.89	4.35
						32	0.84	3.50
						38	0.93	4.28
						41	0.87	3.74
						45	0.85	3.49
						47	0.81	3.49
						49	0.87	3.46
						52	0.84	3.43
						55	0.87	3.52
ケルミACSFT4	2	アドビアケンタウルス	2			53	0.80	3.57
						62	0.82	3.67
ルミパルスFT4-N	3	ルミパルス	3	CLEIA	4	30	0.71	3.91
						50	0.70	3.88
						60	0.71	3.87
ビトロスFT4	1	ビトロスシリーズ	1			34	1.10	>6.99
エクレーシス試薬 FT4	8	コバスシリーズ	5	ECLIA	8	9	0.90	4.73
						35	0.91	4.82
						37	0.90	4.83
						46	0.91	4.75
						57	0.94	4.52
		1	0.91			4.76		
		48	0.88			4.40		
58	0.98	5.14						
ST Eテスト「TOSOH」 II (FT4)	2	AIA-600 II	1	EIA	2	3	0.80	4.86
		AIA-360	1			12	0.83	4.76

試料7

機器	n	Mean (ng/dL)	SD	CV(%)
アーキテクト	17	0.85	0.03	3.29
ルミパルス	3	0.71	0.00	0.67
ロシュ製品	8	0.92	0.03	3.13
東ソー	2	0.82	0.02	1.84
オーソ	1	1.10
アドビア	2	0.81	0.01	1.75
全体	33	0.86	0.08	8.84

試料8

機器	n	Mean (ng/dL)	SD	CV(%)
アーキテクト	17	3.56	0.30	8.37
ルミパルス	3	3.89	0.02	0.44
ロシュ製品	8	4.74	0.21	4.34
東ソー	2	4.81	0.05	1.04
オーソ	1	>6.99
アドビア	2	3.62	0.07	1.95
全体	33	3.97	0.59	14.89

免疫血清検査部門まとめ

免疫血清部門は、HBs 抗原・HCV 抗体 44 施設、梅毒 TP 抗体 41 施設、CEA・CA19-9 は 29 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、昨年同様感染症項目では定性法が減少しています。また項目別にみると HBs 抗原、HCV 抗体は CLIA 法の採用が多く、梅毒 TP 抗体で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 法が多く採用されています。

測定結果に関して、感染症 3 項目全て全施設 A 評価と、良好な結果を得られました。定量法の測定値のばらつきも小さく、精度の高い検査となっていると思われます。今後もこの状態を維持していくことを期待します。

また、腫瘍マーカーに関してですが、昨年度と同様に市販精度管理血清を用いた調査では、同試薬内での変動係数は小さく良好な結果を得られていますが、全体では変動係数は大きくなりました。今年度、市販精度管理血清のマトリックスによる影響がどの程度なのかを知るためプール血清でも調査しました。結果は、CA19-9 では市販精度管理血清で変動係数 60～80%ですが、プール血清では約 16%となるなど、マトリックスの影響がないと試薬間のばらつきが小さくなることが示唆されました。また、各試薬の測定値傾向は管理血清時と類似していました。今後は、低・高濃度のプール血清を用いて調査し、結果を集計したいと考えています。

甲状腺項目に関しては、全体でも変動係数 10%台と比較的良好な結果を得られていますが、プール血清を用いた場合の傾向を調査したいと考えています。

最後に、お忙しい中、免疫血清部門精度管理調査に参加していただきました各施設の皆様に感謝いたします。