

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 27 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、腫瘍マーカーと甲状腺に関しては、試料の 1 つにプール血清を用いて調査しました。

参加施設数は、腫瘍マーカー項目は変わりませんでしたが、他項目は 1 施設減少しています。

【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[®] シリーズ Infectrol[®] B

ロット番号 10056315 (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 Lyphochek[®] immunoassay TMJ Control

レベル 1 ロット番号 99461 (バイオ・ラッドラボラトリー株式会社)

試料 6 Lyphochek[®] immunoassay TMJ Control

レベル 2 ロット番号 99462 (バイオ・ラッドラボラトリー株式会社)

試料 4・5・7・8 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値・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・変動係数の算出を行いました。

【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ました。

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	蛍光・酵素免疫測定法（FEIA）
3	化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）
4	化学発光免疫測定法（CLIA）
5	電気化学発光免疫測定法（ECLIA）
6	ラテックス比濁法
7	免疫比濁法
8	免疫比ろう法
9	逆受身赤血球凝集法（RPHA）
10	逆受身粒子凝集法
11	受身赤血球凝集法（PHA）
12	受身粒子凝集法
13	酵素免疫測定法（EIA）
14	ラテックス粒子計数法
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	μIU/ml
7	U/ml
8	ng/dl
9	T. U
10	R. U
11	倍
12	SU/ml
13	U
14	μIU/ml
99	その他（名称記入）

●機器コード

No.	機種
1	用手法
2	アーキテクト
3	アクセス2、ユニセルD x I 800、D x I 600
4	アドビアケンタウルス
5	エルジア
6	エクルーシス2010、コバス e 411
7	コバスシリーズ
8	モジュラーアナリティクスEモジュール
9	ビトロスシリーズ
10	ベックマンコールター製品(旧オリンパス) AUシリーズ
11	ベックマンコールター製品ユニセルD x C600PRO、800PRO
12	ルミパルス
13	ルミパルス Presto II
14	BNプロスペック/BN II
15	HISCL-2000 i
16	バイダス、ミニバイダス
17	東芝製品
18	日本電子製品
19	日立製品
99	その他（機器名記入）

●報告様式コード

No.	報告様式
1	判定のみ
2	測定値のみ
3	判定と測定値両方

●結果コード

No.	判定
1	陰性
2	陽性
3	保留

項目別測定試薬一覧

HBs抗原

コード	試薬名	製造販売元
A6	ルミパルスⅡHBsAg	富士レビオ
A7	ルミパルスプレストHBsAg	富士レビオ
A8	ビトロスHBs抗原ES	オーソクリニカルダイアグノスティックス
A9	HISCL HBsAg試薬	シスメックス
A12	アーキテクトHBsAgQT	アボットジャパン
A14	エクルーシス試薬HBsAgⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス
A18	ダイナスクリーン・HBsAgⅡ	インバネス・メディカルジャパン
A19	エスプラインHBsAg	富士レビオ
A20	クイックチェイサーHBsAg	ミズホメディー

HCV抗体

コード	試薬名	製造販売元
B6	ルミパルスⅡオーソHCV	富士レビオ
B7	ルミパルスプレストオーソHCV	富士レビオ
B9	HISCL HCVAb試薬	シスメックス
B10	アーキテクト・HCV	アボットジャパン
B12	エクルーシス試薬Anti-HCVⅡ	ロシュ・ダイアグノスティックス
B16	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

TP抗体

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(インテグラ以外)	積水メディカル
C5	イムノティクルスオート3TP	A&T
C6	メディエースTPLA	積水メディカル
C8	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	シノテスト
C12	HISCL TPAb試薬	シスメックス
C15	アーキテクト・TPAb	アボットジャパン
C18	ルミパルスⅡTP-N	富士レビオ
C19	ルミパルスプレストTP	富士レビオ
C20	セロディア-TP	富士レビオ
C23	ダイナスクリーンTPAb	インバネスメディカルジャパン
C24	TPクロマト(KW)	ミズホメディー
C25	エスプラインTP	富士レビオ
C26	クイックチェイサーTPAb	ミズホメディー
C27	LASAYオートTPAb	シマ研究所

CEA

コード	試薬名	製造販売元
D3	ルミパルスCEA-N	富士レビオ
D4	ルミパルスプレストCEA	富士レビオ
D10	HISCL CEA試薬	カイノス
D11	ケミルミACS CEAケンタウルス	シーメンスHCD
D12	アーキテクト・CEA	アボットジャパン
D15	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

コード	試薬名	製造販売元
E3	ルミパルスCA19-9-N	富士レビオ
E4	ルミパルスプレストCA19-9	富士レビオ
E9	HISCL CA19-9試薬	カイノス
E10	ケミルミACS CA19-9 II ケンタウルス	シーメンスHCD
E11	アーキテクト・CA19-9XR	アボットジャパン
E12	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

コード	試薬名	製造販売元
F1	ルミパルスTSH-Ⅲ	富士レビオ
F5	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	東ソー
F7	ビトロスTSH	オーソクリニカルダイアグノスティックス
F9	HISCL TSH試薬	シスメックス
F10	ケミルミACS・TSHⅡ ケンタウルス	シーメンスHCD
F11	ケミルミACS・TSHⅢウルトラ・ケンタウルス	シーメンスHCD
F12	アーキテクト・TSH	アボットジャパン
F13	エクルーシス試薬TSH	ロシュ・ダイアグノスティクス

FT4

コード	試薬名	製造販売元
G1	ルミパルスFT4-N	富士レビオ
G5	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (FT4)	東ソー
G7	ビトロスFT4	オーソクリニカルダイアグノスティックス
G9	HISCL FT4試薬	シスメックス
G10	ケミルミE・FT4・ケンタウルス	シーメンスHCD
G11	アーキテクト・フリーT4	アボットジャパン
G12	エクルーシス試薬FT4 II	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	報告形式
	定量	判定	評価	定量	判定	評価							
1	0.02	1	A	2.29	2	A	4	2	12	50066LF00	4	0.04	3
2	0.01	1	A	2.25	2	A	4	2	12	49334LF00	4	0.04	3
3	0.00	1	A	1.56	2	A	3	99	9	ZS5106	4	0.03未満	3
4	0.01	1	A	2.28	2	A	4	2	12	48227LF00	4	0.05	3
5	0.01	1	A	2.14	2	A	4	2	12	48227LF00	4	0.05未満	3
6	0.01	1	A	2.19	2	A	4	2	12	48022LF00	4	0.05未満	3
7		1	A		2	A	1	1	20	14121	99		1
8	0.38	1	A	38.02	2	A	5	7	14	183973	3	1.0	1
9	0.02	1	A	2.27	2	A	4	2	12	48022LF00	4	0.04	3
10		1	A		2	A	1	1	18	57516K101			1
11		1	A		2	A	1	1	20	14121	1	陰性	1
13	(-)	1	A	(+)	2	A	1		18	636660K100B			1
14	(-)	1	A	(+)	2	A	1	1	20	1L50310			1
18	0.00	1	A	2.21	2	A	4	2	12	45550LF00	4	0.05未満	3
19	0.1	1	A	26.40	2	A	3	13	7	5121	3	0.90	3
21	0.00	1	A	2.12	2	A	4	2	12	46128LF00	4	0.04	2
22		1	A		2	A	1		19	1L50411			1
23	0.01	1	A	2.23	2	A	4	2	12	48022	4	0.04	3
26		1	A		2	A	1	1	19	1L50411	99		1
28	陰性	1	A	陽性	2	A	1	1	20	4091	99		1
29	0.01	1	A	1.97	2	A	4	2	12	48022LF00	4	<0.05	1
30	0.10	1	A	17.30	2	A	3	12	6	6034	1	0.99	3
31	(-)	1	A	(+)	2	A	1	1	20	1L50103	99	(-)	1
32		1	A		2	A	1	1	20	1L50411			1
33	0.07	1	A	39.4	2	A	3	9	8	0950	3	1.0	3
34	0.58	1	A	39.89	2	A	5	7	14	183958-021	3	0.89	1
36	0.57	1	A	39.50	2	A	5	7	14	183958-021	3	0.89	1
37	0.01	1	A	2.07	2	A	4	2	12	47008LF00	4	0.05	2
39	0.03	1	A	2.11	2	A	4	2	12	48022LF00	4	0.04	3
40	0.00	1	A	1.47	2	A	3	15	9	ZS5101	4	0.03	3
42	0.00	1	A	2.07	2	A	4	2	12	48022LF00	4	0.04	3
43	0.469	1	A	37.09	2	A	5	7	14	183973-012	2	0.9S/CO未満	1
44	0.00	1	A	1.51	2	A	3	15	9	ZS5104	4	0.03未満	3
45	0.52	1	A	38.59	2	A	5	6	14	183973-013	3	0.9未満	1
46	0.01	1	A	2.23	2	A	4	2	12	48022LF00	4	0.04	1
47	0.1	1	A	17.5	2	A	3	12	6	6012	3	0.9	3
49	0.00	1	A	1.61	2	A	3	99	9	ZS5104	4	0.03未満	3
52	0.01	1	A	2.25	2	A	4	2	12	48227LFZ0	4	0.05>	3
54	0.49	1	A	38.73	2	A	5	7	14	183958-021	3	1.0未満	1
55	0.537	1	A	33.5	2	A	5	7	14	18397301	3	1.0未満	1
56	0.1	1	A	18.0	2	A	3	12	6	NCX6035	3	1.0	1
57	0.1	1	A	17.3	2	A	3	12	6	6034	3	0.9以下	3
58	0.00	1	A	1.45	2	A	3	15	9	ZS5105	4	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	0.06	1	A	5.04	2	A	4	2	10	50549LI00	2	0.9	3
2	0.05	1	A	5.00	2	A	4	2	10	51201LI00	2	0.9	3
3	0.00	1	A	1.62	2	A	3	99	9	AS2003	3	1.0未満	3
4	0.05	1	A	5.02	2	A	4	2	10	50372LI00	2	1.00	1
5	0.04	1	A	4.93	2	A	4	2	10	50372LI00	2	1.00未満	3
6	0.04	1	A	5.04	2	A	4	2	10	50043LI00	2	1.00未満	3
7		1	A		2	A	1	1	16	M412	99		1
8	0.04	1	A	118.73	2	A	5	7	12	183418	3	1.0	1
9	0.04	1	A	4.56	2	A	4	2	10	50043LI00	2	0.9	3
10		1	A		2	A	1	1	16	M502			1
11		1	A		2	A	1	1	16	M412	1	陰性	1
13	(-)	1	A	(+)	2	A	1		16	M502			1
14	(-)	1	A	(+)	2	A	1	1	16	M412			1
18	0.04	1	A	4.84	2	A	4	2	10	49166LI00	2	1.0未満	3
19	0.1	1	A	5.20	2	A	3	13	7	5104	3	0.90	3
21	0.00	1	A	4.90	2	A	4	2	10	50372LI00	2	0.9	2
22		1	A		2	A	1		16	M412			1
23	0.06	1	A	5.58	2	A	4	2	10	50549	2	0.99	3
26		1	A		2	A	1	1	16	M502	99		1
28	陰性	1	A	陽性	2	A	1	1	16	M412	99		1
29	0.1	1	A	4.6	2	A	4	2	10	49159LI00	2	<1.0	1
30	0.10	1	A	5.10	2	A	3	12	6	6017	2	0.99	3
31	(-)	1	A	(+)	2	A	1	1	13	M412	99	(-)	1
32		1	A		2	A	1	1	16	M412			1
33	0.02	1	A	7.66	2	A	3	9	5	0540	3	1.0	3
34	0.04	1	A	136.2	2	A	5	7	12	185623-011	3	0.89	1
36	0.04	1	A	137.10	2	A	5	7	12	185623-011	3	0.89	1
37	0.05	1	A	4.48	2	A	4	2	10	49159LI00	2	1.00	2
39	0.07	1	A	5.19	2	A	4	2	10	48194LI00	2	0.9	3
40	0.0	1	A	1.7	2	A	3	15	9	AS2003	3	1.0	3
42	0.04	1	A	5.05	2	A	4	2	10	50043LI00	2	0.90	3
43	0.043	1	A	130.2	2	A	5	7	12	183424-012	2	0.9未満	1
44	0.00	1	A	1.67	2	A	3	15	9	AS2003	3	1.0未満	3
45	0.07	1	A	129.97	2	A	5	6	12	185622-011	3	0.9未満	1
46	0.04	1	A	4.86	2	A	4	2	10	50043LI01	2	0.9	1
47	0.1	1	A	5.2	2	A	3	12	6	6017	3	0.9	3
49	0.0	1	A	1.8	2	A	3	99	9	AS2003	3	1.0未満	3
52	0.05	1	A	5.05	2	A	4	2	10	49166LI00	2	1.0>	3
54	0.04	1	A	112.53	2	A	5	7	12	185623-011	3	1.0未満	3
55	0.100	1	A	134.0	2	A	5	7	12	185622	3	1.0未満	1
56	0.1	1	A	5.2	2	A	3	12	6	HGX6017	3	1.0	1
57	0.1	1	A	5.1	2	A	3	12	6	5115	3	0.9以下	3
58	0.0	1	A	1.7	2	A	3	15	9	AS2003	3	1.0	3

梅毒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	0.01	1	A	2.85	2	A	6	17	8	A524	2	0.9	3
3	0.00	1	A	45.20	2	A	6	19	6	905RAM	9	10.0未満	1
4	0.06	1	A	9.54	2	A	4	2	15	47632LI100	2	1.00	1
5	0.0	1	A	2.5	2	A	6	18	8	A523	3	0.5未満	3
6	0.00	1	A	2.50	2	A	6	18	8	A523	3	1.00未満	3
7		1	A		3	D	1	1	26	14101	99		1
8	0.00	1	A	44.73	2	A	6	7	1	253059	9	15.00	1
9	0.01	1	A	2.48	2	A	6	18	8	A523	3	0.4	3
10		1	A		2	A	1	1	23	60230K101			1
11		1	A		2	A	1	1	26	14121	1	陰性	1
13	(-)	1	A	(+)	2	A	1		23	62968K100C			1
18	0.00	1	A	43.83	2	A	6	19	6	906RAM	9	10.0未満	3
19	0.1	1	A	5.30	2	A	3	13	19	6031	3	0.90	3
21	0.00	1	A	2.60	2	A	6	18	8	A523	2	0.9	2
22		1	A		2	A	1		25	TS50407			1
23	0.06	1	A	9.66	2	A	4	2	15	47628	2	0.99	3
26		1	A		2	A	1	1	25	TS50102	99		1
28	陰性	1	A	陽性	2	A	1	1	25	TS50407	99		1
29	0.0	1	A	43.4	2	A	6	10	6	906RAM	9	<10	1
30	(-)	1	A	(+)	2	A	1	1	24	15031	99	(-)	1
32		1	A		2	A	1	1	26	TS50407			1
33	0.00	1	A	45.4	2	A	7	9	6	906RAM	9	20.0	3
34	0.40	1	A	47.30	2	A	6	18	5	340	13	9.9	1
36	0.30	1	A	46.80	2	A	6	18	5	340	13	9.9	1
37		1	A		2	A	1	1	25	TS50408	99		1
39	0.10	1	A	2.60	2	A	6	17	8	A5212	3	0.9	3
40	0.0	1	A	3.5	2	A	3	15	12	TB0544	3	1.0	3
42	0.0	1	A	2.60	2	A	6	17	8	2035	3	0.50未満	3
43	0.00	1	A	2.50	2	A	6	19	8	A570	3	0.5未満	1
44	0.00	1	A	41.20	2	A	6	18	6	906RAM	9	10.0未満	3
45	-4.70	1	A	45.10	2	A	6	17	6	907RCM	9	10未満	1
46	0.0	1	A	42.8	2	A	6	18	6	903RGL	9	9.9	1
47	0	1	A	40.93	2	A	6	19	27	0A16	7	10未満	1
49	0.0	1	A	2.9	2	A	6	17	8	A523	3	0.5未満	1
52	0.00	1	A	44.20	2	A	6	17	6	906RAM	9	10.0>	3
54	80倍未満	1	A	80倍	2	A	11	1	20	GR50111	11	80倍未満	2
55	0.00	1	A	・ ・ ・	・ ・ ・	評価対象外	6	19	6	907RCM	9	1.0未満	1
56	0.1	1	A	45.1	2	A	4	18	6	905RKL	9	10.0	1
57	0.1	1	A	4.3	2	A	3	12	18	5123	3	0.9以下	3
58	0.0	1	A	3.3	2	A	3	15	12	TB0539	3	1.0	3

C E A

基準値

施設No.	試料3	試料4	単位	方法	機器	試薬	ロットNo.	上限	下限
1	3.4	25.6	5	3	13	D4	B05113	5.0	0.0
2	4.0	26.9	5	4	2	D12	49196LF00	5.0	0.0
4	3.4	27.1	5	4	2	D12	48383LF00	5.0	0.0
5	3.6	26.7	5	4	2	D12	48383LF00	5.0以下	なし
8	3.5	24.6	5	5	7	D15	180801	5.0	0.0
9	3.5	25.7	5	4	2	D12	48383LF00	5.0	0.0
18	3.7	27.7	5	4	2	D12	47133LF00	5.0以下	
19	3.7	27.8	5	4	2	D12	49196LF00	4.9	0.0
21	3.7	25.3	5	5	7	D15	180801	5.0	0.0
23	3.4	26.0	5	4	2	D12	48383	5.0	
29	3.6	26.6	5	4	2	D12	48383LF00	5.0	
30	3.9	27.8	5	3	12	D3	6033	5.0	0.0
34	3.5	25.3	5	5	7	D15	185168-011	5.0	
36	3.6	25.1	5	5	7	D15	185168-011	5.0	
39	3.5	26.5	5	4	2	D12	48383LF00	5.0	0.0
42	3.6	26.9	5	4	2	D12	47421LF00	5.0	
43	3.4	25.1	5	5	7	D15	180517-034	5.0	
44	3.7	27.3	5	4	2	D12	48383LF00	5.0	0.0
45	3.9	25.5	5	5	6	D15	180801-052	5.0以下	
46	3.5	26.0	5	4	2	D12	48383LF00	5.0	0.0
47	3.7	27.5	5	3	12	D3	6011	5.0	0.0
49	3.4	26.1	5	3	99	D10	KA1510	5.0	
50	2.3	17.2	5	4	4	D11	158	4.9	0.0
52	3.8	27.1	5	4	2	D12	48383LF00	5以下	
54	3.2	22.5	5	5	7	D15	185017-034	5以下	
55	3.5	24.5	5	5	7	D15	18080	5.0	0.0
56	4.1	29.9	5	3	12	D3	BDX6033	5.0	0.0
57	2.8	17.0	5	4	4	D11	52328159	5.0	0.0
58	3.7	25.7	5	3	15	D10	KA1445	5.0	

C A 19-9

基準値

施設No.	試料3	試料5	単位	方法	機器	試薬	ロットNo.	上限	下限
1	25.6	62.6	7	3	13	E4	UE6031	37.0	0.0
2	68.6	59.2	7	4	2	E11	44479M500	37.0	0.0
4	69.2	61.3	7	4	2	E11	46559M500	37.0	0.0
5	67.4	61.2	7	4	2	E11	46559M500	37.0以下	
8	17.2	41.7	7	5	7	E12	181925	37.0	0.0
9	77.5	63.8	7	4	2	E11	46559M500	37.0	0.0
18	67.3	61.7	7	4	2	E11	46215M500	37以下	
19	66.8	64.4	7	4	2	E11	46215M500	36.9	0.0
21	16.6	40.5	7	5	7	E12	181925	37.0	0.0
23	63.7	54.9	7	4	2	E11	44479	37.0	
29	71.1	62.0	7	4	2	E11	46214M500	37.0	
30	25.4	59.4	7	3	12	E3	6022	37.0	0.0
34	17.9	42.6	7	5	7	E12	181925-017	37.0	0.0
36	17.8	42.8	7	5	7	E12	181925-017	37.0	
39	74.0	62.4	7	4	2	E11	46214M500	37.0	0.0
42	73.5	65.9	7	4	2	E11	44479M500	37.0	
43	18.3	44.4	7	5	7	E12	181925-016	37.0	
44	72.1	62.6	7	4	2	E11	44479M500	37.0	0.0
45	16.9	41.5	7	5	6	E12	181925-014	37以下	
46	68.7	62.4	7	4	2	E11	46559M500	37.0	0.0
47	26.7	62.1	7	3	12	E3	6022	37.0	0.0
49	14.6	53.9	7	3	99	E9	KA1515	37.0	
50	38.0	52.1	7	4	4	E10	366	37.0	0.0
52	66.7	58.6	7	4	2	E11	44479M500	37.0	0.0
54	17.3	42.4	7	5	7	E12	181925-017	37以下	
55	16.6	41.5	7	5	7	E12	181925	37.0	0.0
56	28.1	65.1	7	3	12	E3	UDX6043	37.0	0.0
57	32.8	42.3	7	4	4	E10	51188364	37.0	0.0
58	13.6	50.8	7	3	15	E9	KA1450	37.0	

TSH

基準値

施設No	試料6	試料7	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	32.29	0.66	14	5	99	13	184998	0.50	5.00
3	23.86	0.53	14	3	99	9	ZS5301	0.40	4.00
4	29.08	0.57	14	4	2	12	49910U100	0.35	4.90
5	29.21	0.55	14	4	2	12	51902U100	0.35以上	4.94以下
8	33.05	0.68	14	5	7	13	184851	0.50	5.00
9	29.05	0.55	14	4	2	12	49910U100	0.35	4.94
11	34.14	0.629	14	2	99	5	F217223	0.38	4.31
18	28.78	0.54	14	4	2	12	50913U100	0.35	4.94
19	29.42	0.55	14	4	2	12	45902U100	0.35	4.94
20	30.35	0.56	14	4	2	12	49910U100	0.35	4.94
21	33.49	0.68	14	5	7	13	183222	0.50	5.00
23	27.82	0.54	14	4	2	12	49910	0.350	4.940
29	27.68	0.48	14	4	2	12	45903U100	0.35	4.94
30	27.31	0.53	14	3	12	1	6022	0.50	4.30
33	34.05	0.55	14	3	9	7	4770	0.46	4.71
34	32.44	0.67	14	5	7	13	184851-011	5.00	0.50
36	32.68	0.67	14	5	7	13	184851-011	5.00	0.50
37	28.37	0.53	14	4	2	12	41921U100	0.35	4.94
39	27.83	0.51	14	4	2	12	48911U100	0.35	4.94
42	29.12	0.54	14	4	2	12	50913U100	0.35	4.94
43	31.44	0.65	6	5	7	13	184998-031	0.50	5.00
44	30.65	0.56	14	4	2	12	50913U100	0.35	4.94
45	36.13	0.72	14	5	6	13	183222-011	0.50	5.00
46	29.21	0.56	14	4	2	12	49910U101	0.35	4.94
47	27.02	0.53	14	3	12	1	6022	0.50	4.30
49	23.77	0.52	14	3	99	9	ZS5301	0.35	4.94
50	31.13	0.54	6	4	4	11	280	0.50	4.00
52	28.25	0.53	14	4	2	12	48911U101	0.35	4.94
54	32.56	0.67	14	5	7	13	184998-031	0.50	5.00
55	34.55	0.68	14	5	7	13	184851	0.5	5.0
56	28.31	0.55	14	3	12	1	NAX6022	0.541	4.261
57	31.90	0.55	14	4	4	10	55909281	0.34	3.88

FT4

基準値

施設No	試料6	試料8	単位	方法	機器	試薬	ロットNo	下限	上限
1	5.06	0.95	8	5	99	12	184927	0.90	1.70
3	5.80	0.83	8	3	99	9	ZS5301	0.80	1.90
4	3.18	0.83	8	4	2	11	48922U100	0.70	1.48
5	3.62	0.85	8	4	2	11	50914U100	0.70以上	1.48以下
8	4.78	0.97	8	5	7	12	184927	0.90	1.70
9	3.45	0.82	8	4	2	11	48922U100	0.70	1.48
11	5.16	1.12	8	2	99	5	F4175A2	0.82	1.63
18	3.43	0.84	8	4	2	11	48922U100	0.70	1.48
19	3.39	0.81	8	4	2	11	43969U100	0.70	1.48
20	3.48	0.85	8	4	2	11	47904U100	0.70	1.48
21	5.30	1.04	8	5	7	12	183473	0.90	1.70
23	3.62	0.83	8	4	2	11	47904	0.70	1.48
29	4.55	0.88	8	4	2	11	44906U100	0.7	1.48
30	4.36	0.85	8	3	12	1	5122	0.70	1.70
33	>7.00	0.86	8	3	9	7	3420	0.71	1.85
34	4.69	0.96	8	5	7	12	183473-031	1.70	0.90
36	4.74	0.97	8	5	7	12	183473-031	1.70	0.90
37	4.12	0.87	8	4	2	11	50914U100	0.70	1.48
39	3.65	0.89	8	4	2	11	47900U100	0.7	1.48
42	3.60	0.84	8	4	2	11	47904U100	0.70	1.48
43	4.84	0.97	8	5	7	12	183473-032	0.90	1.70
44	3.58	0.84	8	4	2	11	47904U100	0.70	1.48
45	4.80	0.95	8	5	6	12	183473-011	0.90	1.70
46	3.37	0.85	8	4	2	11	48922U101	0.70	1.48
47	4.27	0.83	8	3	12	1	5122	0.70	1.70
49	4.85	0.76	8	3	99	9	ZS5301	0.70	1.48
50	3.93	1.19	8	4	4	10	56	0.80	2.10
52	3.23	0.83	8	4	2	11	47900U101	0.70	1.48
54	4.69	0.95	8	5	7	12	184927-031	0.90	1.70
55	5.10	1.01	8	5	7	12	183473	0.9	1.7
56	4.16	0.83	8	3	12	1	EAX5122	0.76	1.65
57	3.78	1.12	8	4	4	10	50784055	0.95	1.74

参加施設数の推移

項目	25年度	26年度	27年度
HBs抗原	45	44	43
HCV抗体	44	44	43
TP抗体	42	41	40
CEA	28	29	29
CA19-9	28	29	29
TSH	33	33	32
FT4	33	33	32

測定法の推移

HBs抗原	25年度	26年度	27年度
イムノクロマト法(ICA法)	12	11	10
化学発光免疫測定法(CLIA法)	15	16	15
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	11	9	11
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	7	7	7
蛍光・酵素免疫測定法(FEIA法)	0	1	0
計	45	44	43

HCV抗体	25年度	26年度	27年度
イムノクロマト法(ICA法)	10	10	10
化学発光免疫測定法(CLIA法)	16	17	15
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	11	9	11
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	7	7	7
蛍光・酵素免疫測定法(FEIA法)	0	1	0
計	44	44	43

TP抗体	25年度	26年度	27年度
イムノクロマト法(ICA法)	11	10	10
ラテックス凝集比濁法	22	23	22
化学発光免疫測定法(CLIA法)	3	3	3
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	5	4	4
受身赤血球凝集法(PHA法)	1	1	1
計	42	41	40

CEA	25年度	26年度	27年度
化学発光免疫測定法(CLIA法)	16	18	15
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	5	4	6
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	7	7	8
計	28	29	29

CA19-9	25年度	26年度	27年度
化学発光免疫測定法(CLIA法)	16	18	15
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	5	4	6
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	7	7	8
計	28	29	29

TSH	25年度	26年度	27年度
化学発光免疫測定法(CLIA法)	17	19	16
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	5	4	6
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	8	8	9
蛍光・酵素免疫測定法(FEIA法)	3	2	1
計	33	33	32

FT4	25年度	26年度	27年度
化学発光免疫測定法(CLIA法)	17	19	16
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	5	4	6
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	8	8	9
蛍光・酵素免疫測定法(FEIA法)	3	2	1
計	33	33	32

方法・機器・試薬別集計

HBs抗原

定性法 10施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
イムノクロマト法	10	用手法	10	クイックチェイサーHBsAg	6	ミズホメディ
				ダイナスクリーンHBsAg II	2	インバネス・メディカルジャパン
				エスプラインHBsAg	2	富士レビオ

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	4	ルミパルスHBsAg	4	富士レビオ
		ルミパルスPresto II	1	ルミパルスプレストHBsAg	1	富士レビオ
		HISCL2000i	3	HISCL HBsAg試薬	5	シスメックス
		HISCLシリーズ	2			
		ビトロスシリーズ	1	ビトロスHBs抗原ES	1	オーソクリニカルダイアグノスティックス
ECLIA法	7	コバスシリーズ	6	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
		エクルーシス2010 コバスe411	1			

HCV抗体

定性法 10施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
イムノクロマト法	10	用手法	10	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 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HCV	15	アボットジャパン
CLEIA法	11	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	富士レビオ
		HISCL2000i	3	HISCL HCVAb試薬	5	シスメックス
		HISCLシリーズ	2			
		ビトロスシリーズ	1	ビトロスHCV抗体	1	オーソクリニカルダイアグノスティックス
ECLIA法	7	コバスシリーズ	6	エクルーシス試薬AntiHCV II	7	ロシュダイアグノスティックス
		エクルーシス2010 コバスe411	1			

方法・機器・試薬別集計

TP抗体

定性法 10施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
イムノクロマト法	10	用手法	10	エスブラインTP	4	富士レビオ
				クイックチェイサーTPAb	3	ミズホメディー
				ダイナスクリーンTPAb	2	インバネスメディカルジャパン
				TPクロマト (KW)	1	ミズホメディー

定量法 30施設

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
ラテックス比濁法	22	日本電子製品	9	アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	4	シノテスト
				メディエースTPLA	3	積水メディカル
				イムノティクルスオート3TP	2	A&T
		東芝製品	6	アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	4	シノテスト
				メディエースTPLA	2	積水メディカル
		日立製品	5	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）-A	1	シノテスト
				LASAYオートTPAb	1	シマ研究所
		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	HISCL2000i	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	2	アーキテクト	2	アーキテクトTPAb	2	アボットジャパン
免疫比濁法	1	ビトロスシリーズ	1	メディエースTPLA	1	積水メディカル
受身赤血球凝集法 (PHA)	1	用手法	1	セロディアTP	1	富士レビオ

方法・機器・試薬別集計

CEA

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	15	アーキテクト	13	アーキテクトCEA	13	アボットジャパン
		アドビアケンタウルス	2	ケミルミACS CEAケンタウルス	2	シーメンスHCD
ELCIA法	8	コバスシリーズ	7	エクルーシス試薬CEAⅡ	8	ロシュダイアグノスティックス
		エクルーシス2010. コバスe411	1			
CLEIA法	6	ルミパルス	3	ルミパルスCEA-N	3	富士レビオ
		ルミパルスPrestoⅡ	1	ルミパルスプレストCEA	1	シスメックス
		ヒスクルシリーズ	2	HISCL CEA試薬	2	カイノス

CA19-9

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	15	アーキテクト	13	アーキテクトCA19-9XR	13	アボットジャパン
		アドビアケンタウルス	2	ケミルミACS CA19-9ケンタウルス	2	シーメンスHCD
ELCIA法	8	コバスシリーズ	7	エクルーシス試薬CA19-9Ⅱ	8	ロシュダイアグノスティックス
		エクルーシス2010. コバスe411	1			
CLEIA法	6	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PrestoⅡ	1	ルミパルスプレストCA19-9	1	シスメックス
		ヒスクルシリーズ	2	HISCL CA19-9試薬	2	カイノス

TSH

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	16	アーキテクト	14	アーキテクトTSH	14	アボットジャパン
		アドビアケンタウルス	2	ケミルミACS・TSHⅡケンタウルス	1	シーメンスHCD
				ケミルミACS・TSHⅢウルトラケンタウルス	1	
ELCIA法	9	コバスシリーズ	8	エクルーシス試薬TSH	9	ロシュダイアグノスティックス
		エクルーシス2010. コバスe411	1			
CLEIA法	6	ルミパルス	3	ルミパルスTSH-Ⅲ	3	富士レビオ
		ヒスクルシリーズ	2	HISCL TSH試薬	2	シスメックス
		ビトロス	1	ビトロスTSH	1	オーソクリニカルダイアグノスティックス
FEIA法	1	AIA360	1	STEテスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	1	東ソー

FT4

方法	計	機器	計	試薬	計	試薬会社
CLIA法	16	アーキテクト	14	アーキテクトフリーT4	14	アボットジャパン
		アドビアケンタウルス	2	ケミルミE・FT4ケンタウルス	2	シーメンスHCD
ELCIA法	9	コバスシリーズ	8	エクルーシス試薬FT4Ⅱ	9	ロシュダイアグノスティックス
		エクルーシス2010. コバスe411	1			
CLEIA法	6	ルミパルス	3	ルミパルスFT4-N	3	富士レビオ
		ヒスクルシリーズ	2	HISCL FT4試薬	2	シスメックス
		ビトロス	1	ビトロスFT4	1	オーソクリニカルダイアグノスティックス
FEIA法	1	AIA360	1	STEテスト「TOSOH」Ⅱ (FT4)	1	東ソー

HBs抗原

参加施設数は昨年度より1施設減少し、43施設でした。

定性法、定量法の割合はほぼ変わらず定量法が約7割を占め、定量法で判定と測定値両方報告しているのは20施設でした。

試料1は陰性確認済のプール血清を用いて調査したところ、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）を用い調査しましたが、定性法で判定保留とした施設はなく、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

	25年度	26年度	27年度
施設数	45	44	43
定性法	12(27%)	11(25%)	10(23%)
定量法	33(73%)	33(75%)	33(77%)

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
陰性	10	0	33	0
陽性	0	10	0	33
参加施設	10	10	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)	15	0.01	0.008	72.349	2.18	0.091	4.180
コバスシリーズ (C.O.I)	6	0.50	0.068	13.549	37.79	2.128	5.631
ルミパルス (C.O.I)	4	0.10	0.000	0.000	17.53	0.286	1.633
HISCLシリーズ (IU/ml)	5	0.00	0.000		1.52	0.059	3.859

定量法報告様式33施設

	n
判定のみ	11
測定値のみ	2
判定と測定値両方	20

HBs 抗原

定性法 10施設

					判定結果	
方法	試薬	試薬会社	計	施設No.	試料1	試料2
イムノクロマト法	クイックチェイサーHBsAg	ミズホメディ	6	7	陰性	陽性
				11	陰性	陽性
				14	陰性	陽性
				28	陰性	陽性
				31	陰性	陽性
				32	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	10	陰性	陽性
				13	陰性	陽性
	エスプラインHBsAg	富士レビオ	2	22	陰性	陽性
				26	陰性	陽性

定量法 33施設

					測定値と判定			
試薬	計	機器	計	施設No	試料1		試料2	
アーキテクトHBsAgQT	15	アーキテクト	15	1	0.02	陰性	2.29	陽性
				2	0.01	陰性	2.25	陽性
				4	0.01	陰性	2.28	陽性
				5	0.01	陰性	2.14	陽性
				6	0.01	陰性	2.19	陽性
				9	0.02	陰性	2.27	陽性
				18	0.00	陰性	2.21	陽性
				21	0.00	陰性	2.12	陽性
				23	0.01	陰性	2.23	陽性
				29	0.01	陰性	1.97	陽性
				37	0.01	陰性	2.07	陽性
				39	0.03	陰性	2.11	陽性
				42	0.00	陰性	2.07	陽性
				46	0.01	陰性	2.23	陽性
				52	0.01	陰性	2.25	陽性
エクレーシスHBsAg II	7	コバスシリーズ	6	8	0.38	陰性	38.02	陽性
				34	0.58	陰性	39.89	陽性
				36	0.57	陰性	39.50	陽性
				43	0.469	陰性	37.09	陽性
				54	0.49	陰性	38.73	陽性
				55	0.537	陰性	33.5	陽性
		エクレーシス2010.コバスe411	1	45	0.52	陰性	38.59	陽性
HISCL HBsAg試薬	5	HISCL2000i	3	40	0.00	陰性	1.47	陽性
				44	0.00	陰性	1.51	陽性
				58	0.00	陰性	1.45	陽性
		HISCLシリーズ	2	3	0.00	陰性	1.56	陽性
				49	0.00	陰性	1.61	陽性
ルミパルス II HBsAg	4	ルミパルス	4	30	0.10	陰性	17.30	陽性
				47	0.1	陰性	17.5	陽性
				56	0.1	陰性	18.0	陽性
				57	0.1	陰性	17.3	陽性
ルミパルスプレストHBsAg	1	ルミパルスPresto II	1	19	0.1	陰性	26.40	陽性
ビトロスHBs抗原ES	1	ビトロスシリーズ	1	33	0.07	陰性	39.4	陽性

HCV抗体

参加施設は、昨年度より1施設減少し43施設となりました。

定量法を行っているのは約7割の33施設で、そのうち判定と測定値両方報告しているのは21施設でした。

試料1は、陰性確認済みのプール血清を用い調査したところ、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InectrolB(協和メディックス株式会社)を用いて調査したところ、定性法・定量法ともに全施設陽性で正解率100%でした。

なお、定量法については主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

	25年度	26年度	27年度
施設数	44	44	43
定性法	10(23%)	10(23%)	10(23%)
定量法	34(77%)	34(77%)	33(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
陰性	10	0	33	0
陽性	0	10	0	33
参加施設	10	10	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(S/CO)	15	0.05	0.020	41.685	4.94	0.260	5.265
コバスシリーズ(C.O.I)	6	0.05	0.022	43.889	128.13	9.274	7.238
ルミパルス(C.O.I)	4	0.10	0.000	0.000	5.15	0.050	0.971
HISCLシリーズ(C.O.I)	5	0.00	0.000		1.70	0.059	3.462

定量法報告様式

	n
判定のみ	10
測定値のみ	2
判定と測定値両方	21

HCV 抗体

定性法 10施設

					判定結果	
方法	試薬	試薬会社	計	施設No.	試料1	試料2
イムノクロマト法	オーソクイックチェイサーHCV	ミズホメディ	10	7	陰性	陽性
				10	陰性	陽性
				11	陰性	陽性
				13	陰性	陽性
				14	陰性	陽性
				22	陰性	陽性
				26	陰性	陽性
				28	陰性	陽性
				31	陰性	陽性
				32	陰性	陽性

定量法 33施設

					測定値と判定			
試薬	計	機器	計	施設No	試料1		試料2	
アーキテクトHCV	15	アーキテクト	15	1	0.06	陰性	5.04	陽性
				2	0.05	陰性	5.00	陽性
				4	0.05	陰性	5.02	陽性
				5	0.04	陰性	4.93	陽性
				6	0.04	陰性	5.04	陽性
				9	0.04	陰性	4.56	陽性
				18	0.04	陰性	4.84	陽性
				21	0.00	陰性	4.90	陽性
				23	0.06	陰性	5.58	陽性
				29	0.1	陰性	4.6	陽性
				37	0.05	陰性	4.48	陽性
				39	0.07	陰性	5.19	陽性
				42	0.04	陰性	5.05	陽性
				46	0.04	陰性	4.86	陽性
				52	0.05	陰性	5.05	陽性
エクレーシス試薬AntiHCV II	7	コバスシリーズ	6	8	0.04	陰性	118.73	陽性
				34	0.04	陰性	136.2	陽性
				36	0.04	陰性	137.10	陽性
				43	0.043	陰性	130.2	陽性
				54	0.04	陰性	112.53	陽性
				55	0.100	陰性	134.0	陽性
		エクレーシス2010.コバスe411	1	45	0.07	陰性	129.97	陽性
HISCL HCVAb試薬	5	HISCL2000i	3	40	0.0	陰性	1.7	陽性
				44	0.00	陰性	1.67	陽性
				58	0.0	陰性	1.7	陽性
		HISCLシリーズ	2	3	0.00	陰性	1.62	陽性
				49	0.0	陰性	1.8	陽性
ルミパルス II オーソHCV	4	ルミパルス	4	30	0.10	陰性	5.10	陽性
				47	0.1	陰性	5.2	陽性
				56	0.1	陰性	5.2	陽性
				57	0.1	陰性	5.1	陽性
ルミパルスプレストオーソHCV	1	ルミパルスPresto II	1	19	0.1	陰性	5.20	陽性
ビトロスHCV抗体	1	ビトロスシリーズ	1	33	0.02	陰性	7.66	陽性

TP抗体

参加施設は、昨年度から1施設減少し40施設でした。

試料1は、陰性確認済のプール血清を用いて調査したところ、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)を用いて調査したところ、定性法で判定保留とした施設がありました。この施設で使用している試薬は「クイックチェイサーTPAb」ですが、Infectrol参考値表においてこの試薬は「陽性でも弱い判定でした」と記載してありました。この施設は施設運用に法り判定保留としたということでした。

また、定量法では評価対象外とした施設以外全施設陽性で正解率100%でした。

なお、定量法で主な試薬ごとの平均値・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

	25年度	26年度	27年度
施設数	42	41	40
定性法	11(26%)	10(24%)	10(25%)
定量法	31(74%)	31(76%)	30(75%)

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
陰性	10	0	30	0
陽性	0	9	0	29
判定保留	0	1	0	0
対象外	0	0	0	1
参加施設	10	10	30	30

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	-0.46	1.490	-323.938	44.03	1.393	3.164
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A(C.O.I)	9	0.01	0.033	245.904	2.61	0.156	5.972
イムノティクルスオート3TP(U)	2	0.35	0.071	20.203	47.05	0.354	0.751
アーキテクトTPAb(S/CO)	2	0.06	0.000	0.000	9.60	0.085	0.884
HISCL TPAb試薬(C.O.I)	2	0.00	0.000		3.40	0.141	4.159

定量法報告様式

	n
判定のみ	13
測定値のみ	2
判定と測定値両方	15

梅毒 TP 抗体

定性法 10施設

					判定結果	
方法	試薬	試薬会社	計	施設No.	試料1	試料2
イムノクロマト法	エスプラインTP	富士レビオ	4	22	陰性	陽性
				26	陰性	陽性
				28	陰性	陽性
				37	陰性	陽性
	クイックチェイサーTPAb	ミズホメディ	3	7	陰性	保留
				11	陰性	陽性
				32	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	10	陰性	陽性
				13	陰性	陽性
	TPクロマト(KW)	ミズホメディ	1	30	陰性	陽性

定量法 30施設

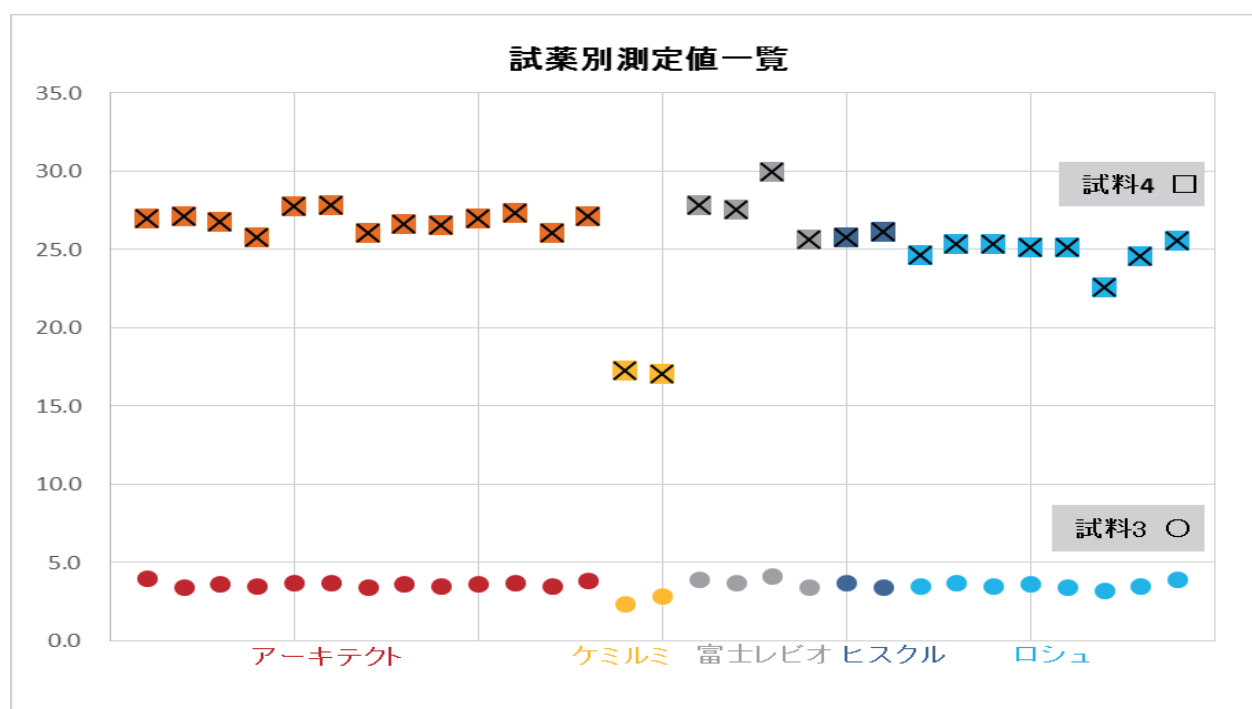
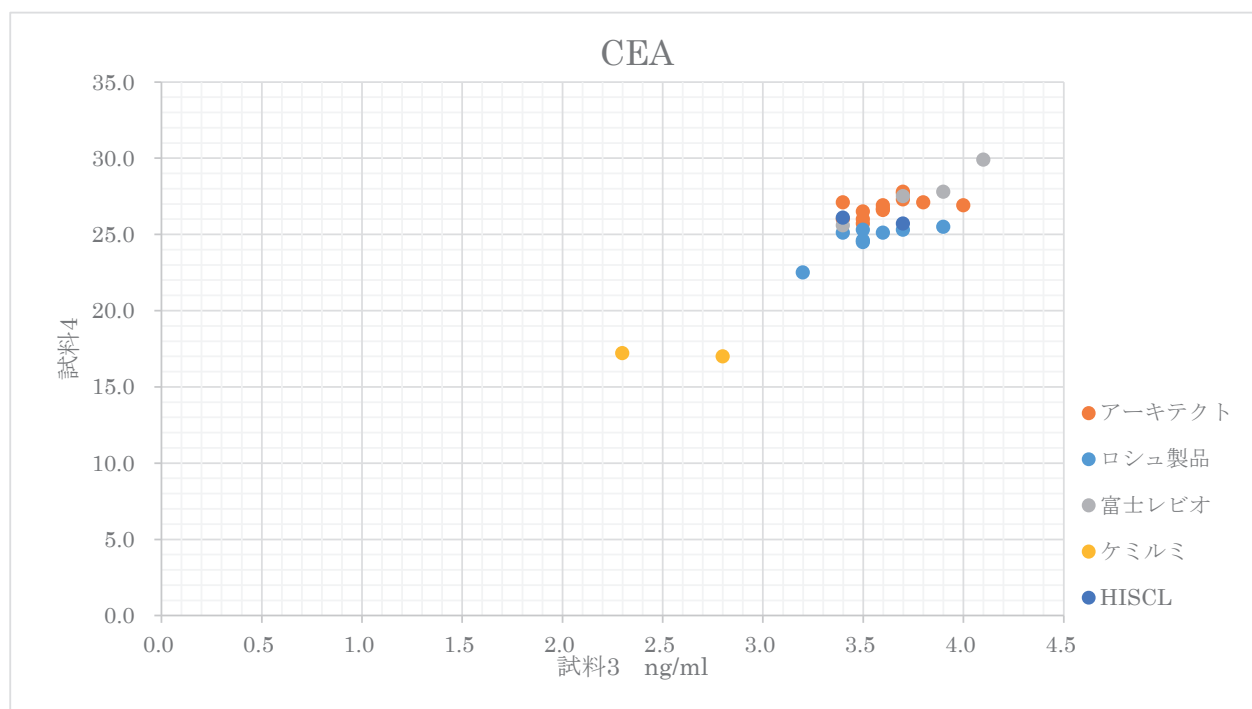
					測定値と判定			
試薬	計	機器	計	施設No.	試料1		試料2	
メディエースTPLA	10	日本電子製品	3	44	0.00	陰性	41.20	陽性
				46	0.0	陰性	42.8	陽性
				56	0.1	陰性	45.1	陽性
		日立製品	3	3	0.00	陰性	45.20	陽性
				18	0.00	陰性	43.83	陽性
				55	0.00	陰性	...	...
		東芝製品	2	45	-4.70	陰性	45.10	陽性
				52	0.00	陰性	44.20	陽性
		ベックマンコールターAUシリーズ	1	29	0.0	陰性	43.4	陽性
		ビトロスシリーズ	1	33	0.00	陰性	45.4	陽性
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	9	東芝製品	4	1	0.01	陰性	2.85	陽性
				39	0.10	陰性	2.60	陽性
				42	0.0	陰性	2.60	陽性
				49	0.0	陰性	2.9	陽性
		日本電子製品	4	5	0.0	陰性	2.5	陽性
				6	0.00	陰性	2.50	陽性
				9	0.01	陰性	2.48	陽性
				21	0.00	陰性	2.60	陽性
		日立製品	1	43	0.00	陰性	2.50	陽性
イムノティクルスオート3TP	2	日本電子製品	2	34	0.40	陰性	47.30	陽性
				36	0.30	陰性	46.80	陽性
コバスシステム用メディエースTPLA(インテグラ以外)	1	コバスシリーズ	1	8	0.00	陰性	44.73	陽性
LASAYオートTPAb	1	日立製品	1	47	0	陰性	40.93	陽性
アーキテクトTPAb	2	アーキテクト	2	4	0.06	陰性	9.54	陽性
				23	0.06	陰性	9.66	陽性
HISCL TPAb試薬	2	HISCL2000i	2	40	0.0	陰性	3.5	陽性
				58	0.0	陰性	3.3	陽性
ルミパルス II TP-N	1	ルミパルス	1	57	0.1	陰性	4.3	陽性
ルミパルスプレストTP	1	ルミパルスPresto	1	19	0.1	陰性	5.30	陽性
セロディアTP	1	用手法	1	54	80倍未満	陰性	80倍	陽性

CEA

CEAの参加施設は昨年と同じ 29 施設でした。

配布した試料は、Lyphochek Immunoassay TMJControl(BIO-RAD 社)のレベル 1 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 3.54ng/ml、SD0.34、CV9.74%でした。また機器別の CV はアーキテクト 4.63%、ロシュ製品 5.84%、富士レビオ製品 7.91%でした。試料 4 は全体の平均値 25.62 ng/ml、SD2.72、CV10.63%でした。主な機器別の CV はアーキテクト 2.38%、ロシュ製品 3.91%、富士レビオ製品 6.36%でした。基準値は各施設ほぼ同一で、下限なしまたは 0、上限 5.0 となっています。



CEA

単位：ng/ml

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	試料3	試料4	L o t 番号
アーキテクト C E A	13	アーキテクト	13	CLIA	15	2	4.0	26.9	49196LF00
						4	3.4	27.1	48383LF00
						5	3.6	26.7	48383LF00
						9	3.5	25.7	48383LF00
						18	3.7	27.7	47133LF00
						19	3.7	27.8	49196LF00
						23	3.4	26.0	48383
						29	3.6	26.6	48383LF00
						39	3.5	26.5	48383LF00
						42	3.6	26.9	47421LF00
						44	3.7	27.3	48383LF00
						46	3.5	26.0	48383LF00
						52	3.8	27.1	48383LF00
						50	2.3	17.2	158
						57	2.8	17.0	52328159
ケミルミAGS・C E A	2	アドビ・アケンタリス	2						
ルミパルス C E A - N	3	ルミパルス	3	CLEIA	6	30	3.9	27.8	6033
						47	3.7	27.5	6011
						56	4.1	29.9	BDX6033
ルミパルスプレスト C E A	1	ルミパルスPresto II	1			1	3.4	25.6	B05113
HISCL C E A	2	H I S C L - 2000i	1			58	3.7	25.7	KA1445
		H I S C L - 5000i	1			49	3.4	26.1	KA1510
エクルーシス試薬 C E A II	8	コバス シリーズ	7	ECLIA	8	8	3.5	24.6	180801
						21	3.7	25.3	180801
						34	3.5	25.3	185168-011
						36	3.6	25.1	185168-011
						43	3.4	25.1	180517-034
						54	3.2	22.5	185017-034
						55	3.5	24.5	18080
		エクルーシス2010	1			45	3.9	25.5	180801-052

試料 3

機器	n	Mean (ng/mL)	SD	CV (%)
アーキテクト	13	3.62	0.17	4.63
富士レビオ製品	4	3.78	0.30	7.91
ロシュ製品	8	3.54	0.21	5.84
アドビ・アケンタリス	2	2.55	0.35	13.86
HISCL	2	3.55	0.21	5.98
全体	29	3.54	0.34	9.74

試料 4

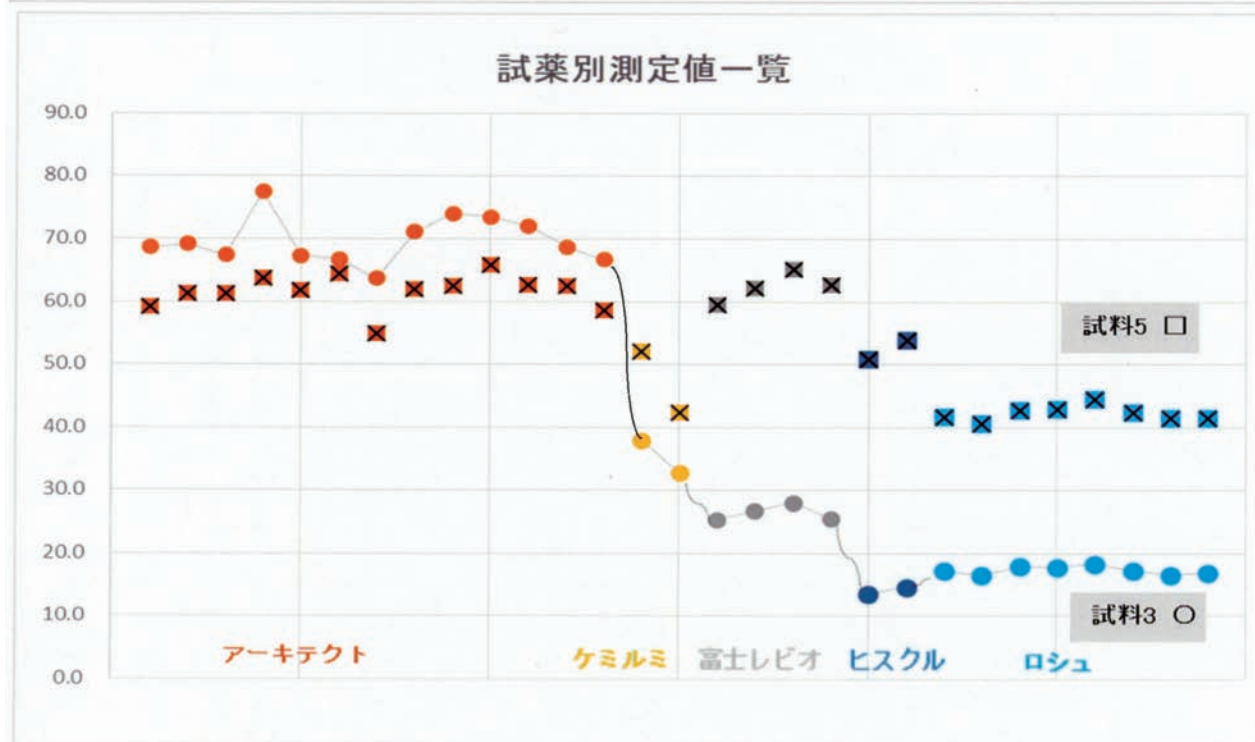
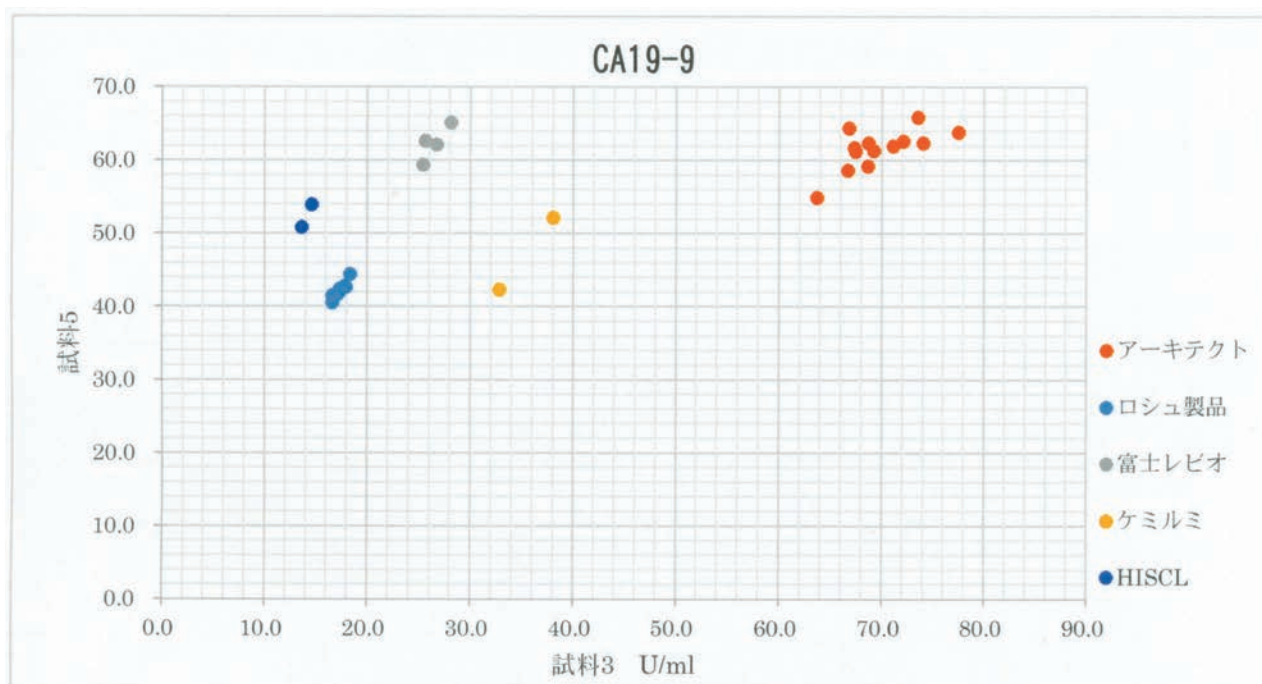
機器	n	Mean (ng/mL)	SD	CV (%)
アーキテクト	13	26.79	0.64	2.38
富士レビオ製品	4	27.70	1.76	6.36
ロシュ製品	8	24.74	0.97	3.91
アドビ・アケンタリス	2	17.10	0.14	0.83
HISCL	2	25.90	0.28	1.09
全体	29	25.62	2.72	10.63

CA19-9

CA19-9 の参加施設は昨年と同じ 29 施設でした。

配布した試料は、Lyphochek Immunoassay TMJControl(BIO-RAD 社)のレベル 1 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 43.10U/ml、SD25.10、CV58.23%でした。主な機器別の CV はアーキテクト 5.37%、ロシユ製品 3.62%、富士レビオ製品 4.69%で、例年通り、全体の CV は大きくなっていますが、機器別の CV は良好でした。試料 5 は全体の平均値 54.69U/ml、SD9.25、CV16.91%でした。主な機器別の CV はアーキテクト 4.53%、ロシユ製品 2.76%、富士レビオ製品 3.75%であり、市販血清に比べ試薬間測定値のばらつきが抑えられた結果となりました。基準値は各施設ほぼ同一で、下限なしまたは 0、上限 37 となっています。



CA19-9

単位：U/ml

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	試料3	試料5	L o t 番号
アーキテクト CA19-9XR	13	アーキテクト	13	CLIA	15	2	68.6	59.2	44479M500
						4	69.2	61.3	46559M500
						5	67.4	61.2	46559M500
						9	77.5	63.8	46559M500
						18	67.3	61.7	46215M500
						19	66.8	64.4	46215M500
						23	63.7	54.9	44479
						29	71.1	62.0	46214M500
						39	74.0	62.4	46214M500
						42	73.5	65.9	44479M500
						44	72.1	62.6	44479M500
						46	68.7	62.4	46559M500
						52	66.7	58.6	44479M500
						50	38.0	52.1	366
						57	32.8	42.3	51188364
ケミルミ ACS-CA19-9	2	アドビ アケンタウルス	2						
ルミパルス CA19-9-N	3	ルミパルス G1200	3	CLEIA	6	30	25.4	59.4	6022
ルミパルスプレスト CA19-9	1	ルミパルスPresto II	1			47	26.7	62.1	6022
HISCLCA19-9	2	H I S C L-2000i	1			56	28.1	65.1	UDX6043
		H I S C L-5000i	1			1	25.6	62.6	UE6031
						58	13.6	50.8	KA1450
エクルーシス試薬 CA19-9 II	8	コパスシリーズ	7	ECLIA	8	49	14.6	53.9	KA1515
						8	17.2	41.7	181925
						21	16.6	40.5	181925
						34	17.9	42.6	181925-017
						36	17.8	42.8	181925-017
						43	18.3	44.4	181925-016
						54	17.3	42.4	181925-017
						55	16.6	41.5	181925
		エクルーシス2010	1			45	16.9	41.5	181925-014

試料3

機器	n	Mean (U/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	13	69.74	3.75	5.37
富士レビオ製品	4	26.45	1.24	4.69
ロシュ製品	8	17.33	0.63	3.62
アドビ アケンタウルス	2	35.40	3.68	10.39
HISCL	2	14.10	0.71	5.01
全体	29	43.10	25.10	58.23

試料5

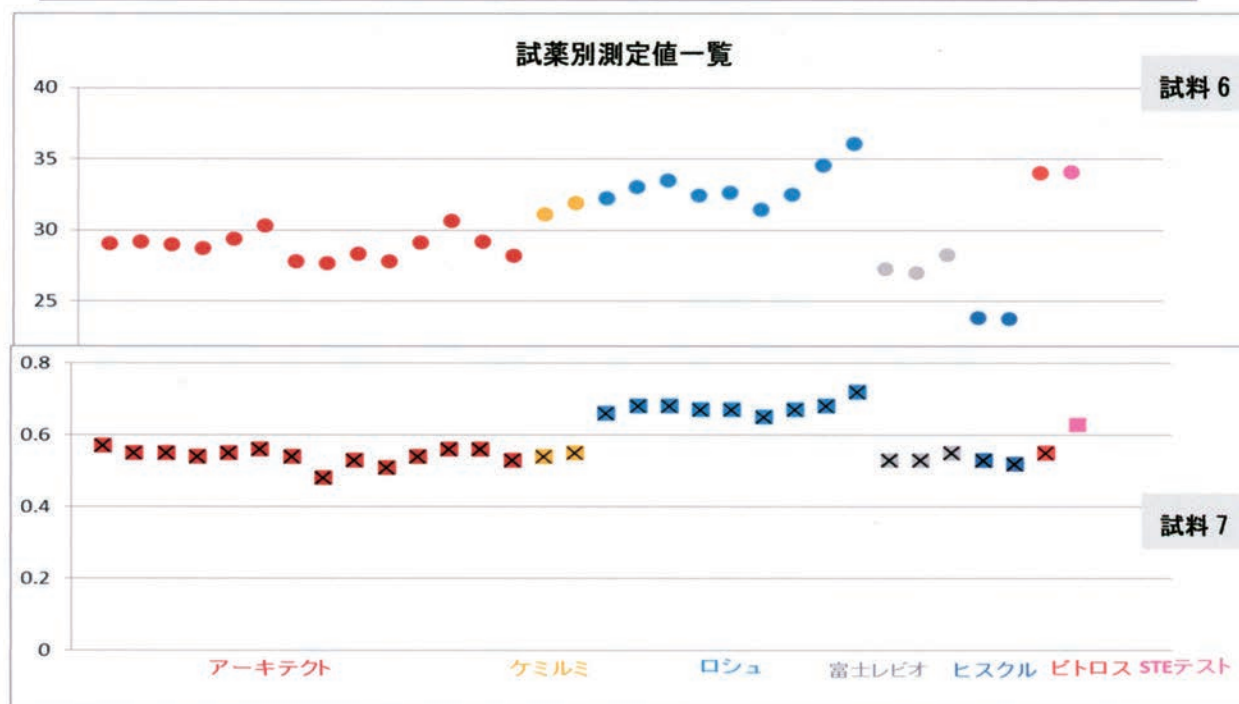
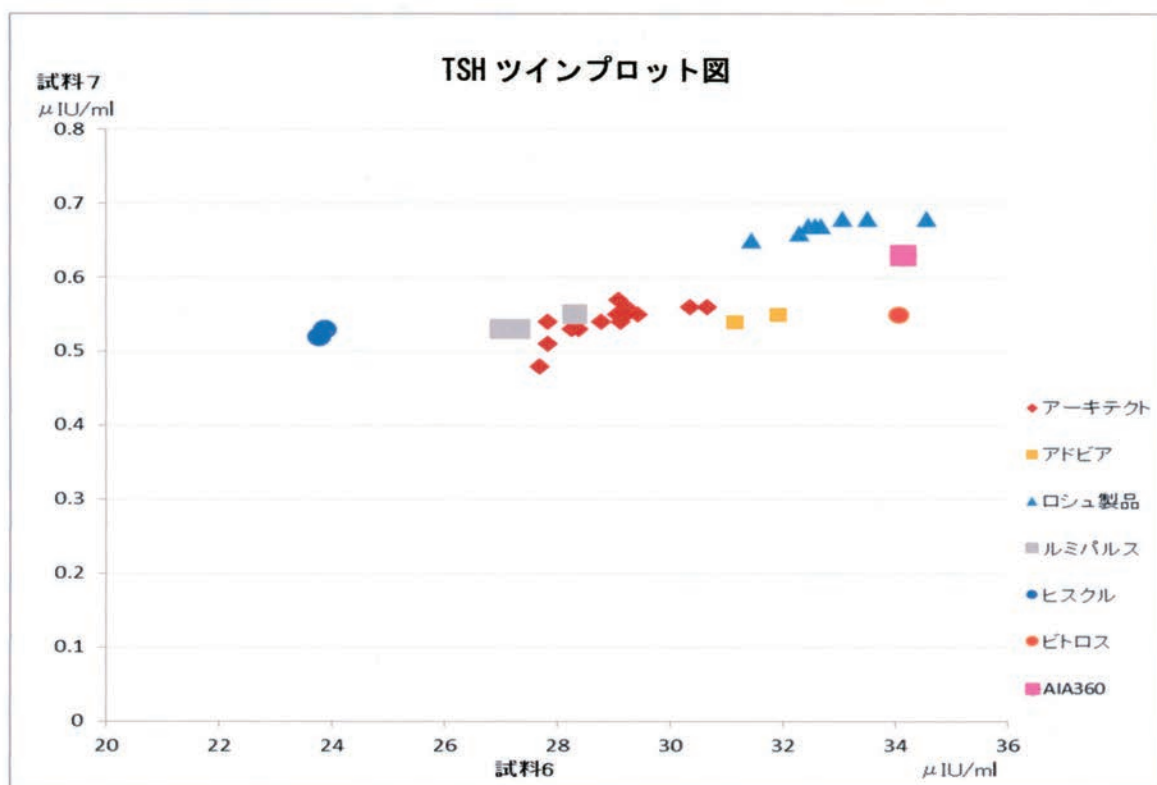
機器	n	Mean (U/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	13	61.57	2.79	4.53
富士レビオ製品	4	62.30	2.34	3.75
ロシュ製品	8	42.18	1.17	2.76
アドビ アケンタウルス	2	47.20	6.93	14.68
HISCL	2	52.35	2.19	4.19
全体	29	54.69	9.25	16.91

TSH

参加施設は、昨年度より1施設減少し32施設の参加でした。

試料6はLyphochek immunoassay TMJ Control (BIO-RAD 社) レベル2で、全体の平均値 $30.15 \mu\text{IU/ml}$ 、標準偏差 2.887、変動係数 9.572%でした。主な機器ごとの変動係数ですが、0.081~3.980%と同機器では収束状況も良好でした。試料7はプール血清を用いていますが、全体の平均値 $0.58 \mu\text{IU/ml}$ 、標準偏差 0.064 変動係数 11.049%と、昨年度の市販コントロール試料の 11.92%と同様の結果となりました。主な機器ごとの変動係数は、0.917~4.163%となっています。

基準値は試薬添付の値を使用している施設が多いようです。



TSH

						単位: μ IU/ml		基準値		
試薬名	計	機器	計	方法	計	施設№	試料6	試料7	下限	上限
アーキテクトTSH	14	アーキテクト	14	CLIA法	16	4	29.08	0.57	0.35	4.90
						5	29.21	0.55	0.35以上	4.94以下
						9	29.05	0.55	0.35	4.94
						18	28.78	0.54	0.35	4.94
						19	29.42	0.55	0.35	4.94
						20	30.35	0.56	0.35	4.94
						23	27.82	0.54	0.350	4.940
						29	27.68	0.48	0.35	4.94
						37	28.37	0.53	0.35	4.94
						39	27.83	0.51	0.35	4.94
						42	29.12	0.54	0.35	4.94
						44	30.65	0.56	0.35	4.94
						46	29.21	0.56	0.35	4.94
						52	28.25	0.53	0.35	4.94
						ケミルミACS・TSHⅢウルトラケンタウルス	1	アドビアケンタウルス	2	
ケミルミACS・TSHⅡ・ケンタウルス	1	57	31.90	0.55	0.34	3.88				
エクレーシス試薬TSH	9	コバスシリーズ	8	ECLIA法	9	1	32.29	0.66	0.50	5.00
						8	33.05	0.68	0.50	5.00
						21	33.49	0.68	0.50	5.00
						34	32.44	0.67	0.50	5.00
						36	32.68	0.67	0.50	5.00
						43	31.44	0.65	0.50	5.00
						54	32.56	0.67	0.50	5.00
						55	34.55	0.68	0.50	5.00
		エクレーシス2010.コバスe411	1			45	36.13	0.72	0.50	5.00
ルミパルスTSHⅢ	3	ルミパルス	3	CLEIA法	6	30	27.31	0.53	0.50	4.30
HISCL TSH試薬	2	ヒスクルシリーズ	2			47	27.02	0.53	0.50	4.30
						56	28.31	0.55	0.541	4.261
						3	23.86	0.53	0.40	4.00
ビットロスTSH	1	ビットロスシリーズ	1			49	23.77	0.52	0.35	4.94
STEテスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	1	AIA360	1	FEIA法	1	33	34.05	0.55	0.46	4.71
						11	34.14	0.629	0.38	4.31

試料6

機器	n	mean(μ IU/ml)	SD	CV(%)
アーキテクト	14	28.92	0.023	0.081
アドビアケンタウルス	2	31.52	0.385	1.222
ロシュ製品	9	33.18	1.321	3.980
ルミパルス	3	27.55	0.553	2.006
ヒスクルシリーズ	2	23.82	0.045	0.189
ビットロスシリーズ	1	34.05		
AIA360	1	34.14		
全体	32	30.15	2.887	9.572

試料7

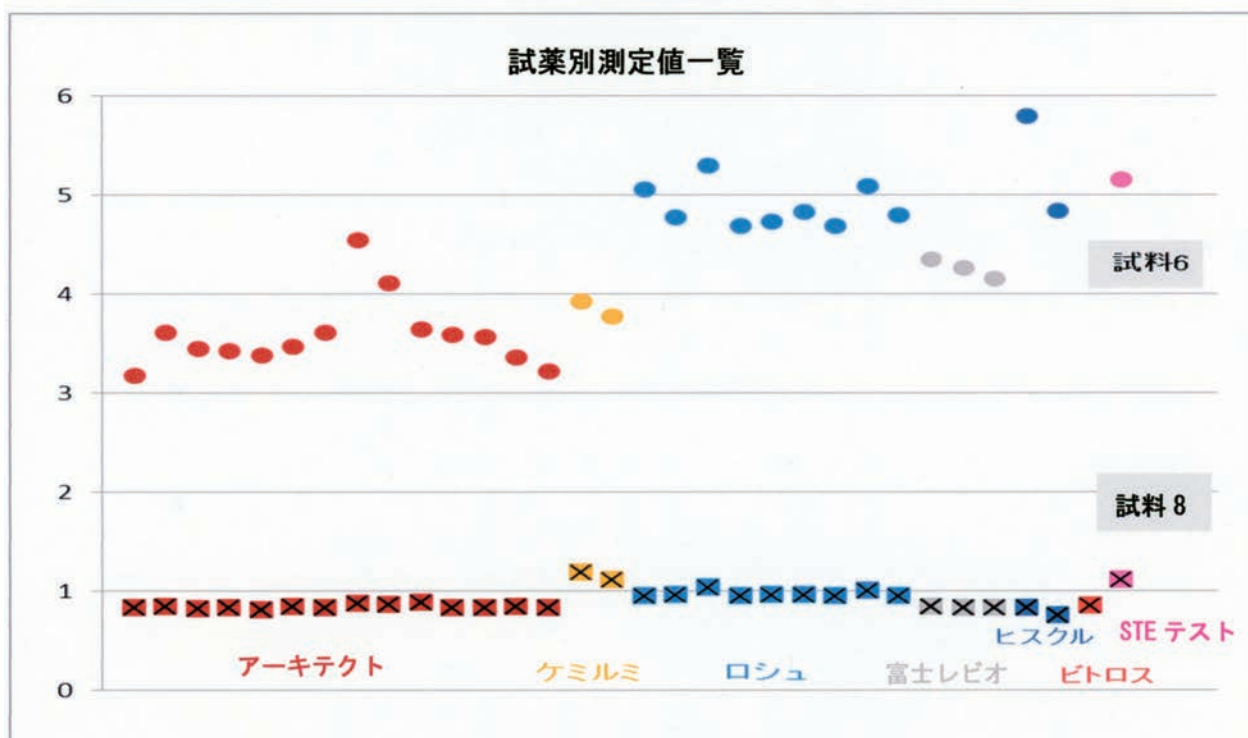
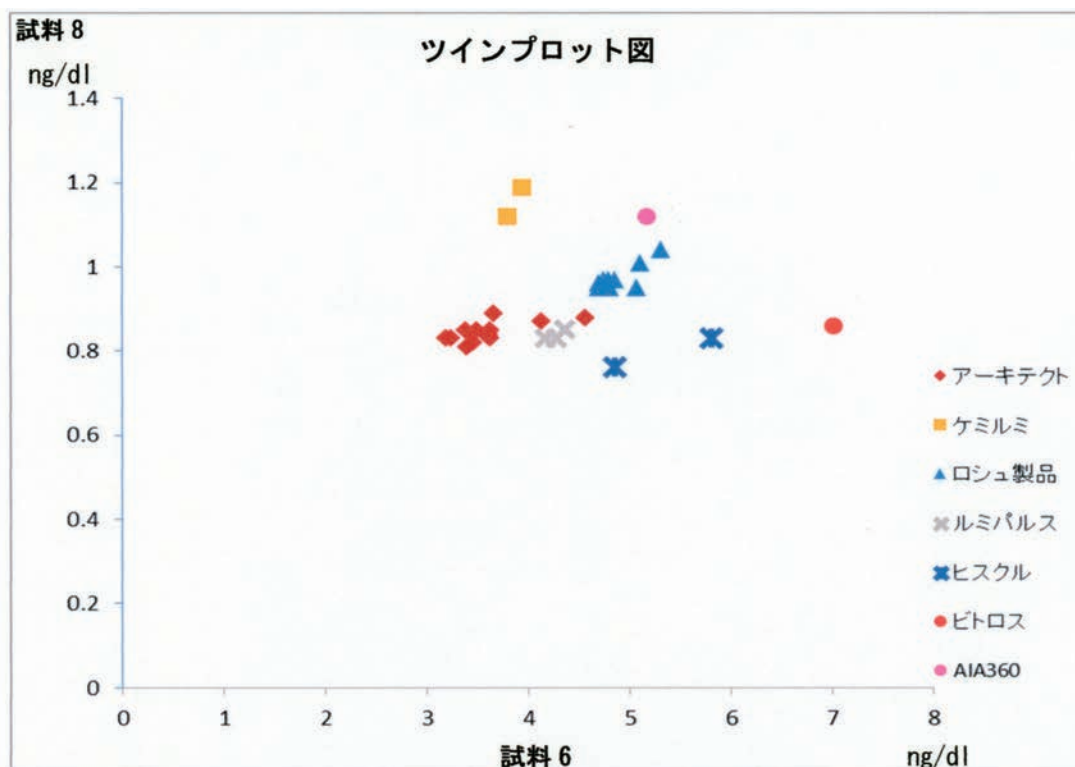
機器	n	mean(μ IU/ml)	SD	CV(%)
アーキテクト	14	0.54	0.023	4.163
アドビアケンタウルス	2	0.55	0.005	0.917
ロシュ製品	9	0.68	0.018	2.713
ルミパルス	3	0.54	0.009	1.757
ヒスクルシリーズ	2	0.53	0.005	0.952
ビットロスシリーズ	1	0.55		
AIA360	1	0.629		
全体	32	0.58	0.064	11.049

FT4

参加施設は、昨年度より1施設減少し32施設でした。

試料6は、Lyphochek immunoassay TMJ Control (BIO-RAD 社) レベル2で、全体の平均値 4.18ng/dl、標準偏差 0.711、変動係数 17.005%でした。主な機器別の変動係数は、1.918~9.565%でした。試料8はプール血清を用いたところ、全体の平均値 0.91ng/dl、標準偏差 0.101、変動係数 11.117%でした。主な機器別の変動係数は1.127~4.403%でした。

基準値は概ね試薬に添付してある値を使用しているようです。



FT4

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	単位:ng/dl		基準値	
							試料6	試料8	下限	上限
アーキテクトフリー-T4	14	アーキテクト	14	CLIA法	16	4	3.18	0.83	0.70	1.48
						5	3.62	0.85	0.70以上	1.48以下
						9	3.45	0.82	0.70	1.48
						18	3.43	0.84	0.70	1.48
						19	3.39	0.81	0.70	1.48
						20	3.48	0.85	0.70	1.48
						23	3.62	0.83	0.70	1.48
						29	4.55	0.88	0.70	1.48
						37	4.12	0.87	0.70	1.48
						39	3.65	0.89	0.70	1.48
						42	3.60	0.84	0.70	1.48
						44	3.58	0.84	0.70	1.48
						46	3.37	0.85	0.70	1.48
						52	3.23	0.83	0.70	1.48
ケミルミ・FT4・ケンタウルス	2	アドビアケンタウルス	2			50	3.93	1.19	0.80	2.10
						57	3.78	1.12	0.95	1.74
エクレーシス試薬FT4 II	9	コバスシリーズ	8	ECLIA法	9	1	5.06	0.95	0.90	1.70
						8	4.78	0.97	0.90	1.70
						21	5.30	1.04	0.90	1.70
						34	4.69	0.96	0.90	1.70
						36	4.74	0.97	0.90	1.70
						43	4.84	0.97	0.90	1.70
						54	4.69	0.95	0.90	1.70
						55	5.10	1.01	0.90	1.70
						45	4.80	0.95	0.90	1.70
		エクレーシス2010.コバスe411	1							
ルミパルスFT4-N	3	ルミパルス	3	CLEIA法	6	30	4.36	0.85	0.70	1.70
						47	4.27	0.83	0.70	1.70
						56	4.16	0.83	0.76	1.65
HISCL FT4試薬	2	ヒスクルシリーズ	2			3	5.80	0.83	0.80	1.90
						49	4.85	0.76	0.70	1.48
ビトロスFT4	1	ビトロスシリーズ	1			33	>7.00	0.86	0.71	1.85
STEテスト「TOSOH」II (FT4)	1	AIA360	1	FEIA法	1	11	5.16	1.12	0.82	1.63

試料6

機器	n	mean(ng/dl)	SD	CV(%)
アーキテクト	14	3.59	0.343	9.565
アドビアケンタウルス	2	3.86	0.075	1.946
ロシュ製品	9	4.89	0.202	4.126
ルミパルス	3	4.26	0.082	1.918
ヒスクルシリーズ	2	5.33	0.475	8.920
ビトロスシリーズ	1	>7.00		
AIA360	1	5.16		
全体	32	4.18	0.711	17.005

試料8

機器	n	mean(ng/dl)	SD	CV(%)
アーキテクト	14	0.85	0.022	2.560
アドビアケンタウルス	2	1.16	0.035	3.030
ロシュ製品	9	0.97	0.029	2.986
ルミパルス	3	0.84	0.009	1.127
ヒスクルシリーズ	2	0.80	0.035	4.403
ビトロスシリーズ	1	0.86		
AIA360	1	1.12		
全体	32	0.91	0.101	11.117

免疫血清検査部門まとめ

今年度は、HBs 抗原・HCV 抗体は 43 施設、梅毒 TP 抗体は 40 施設、腫瘍マーカー CEA・CA19-9 は 29 施設、甲状腺項目 TSH・FT4 は 32 施設の参加でした。

測定法の推移ですが、HBs 抗原、HCV 抗体では今まで増加傾向であった CLIA 法が減少し、CLEIA 法が増加しました。梅毒 TP 抗体に関しては特に変動はなくラテックス凝集比濁法が多く採用されています。腫瘍マーカー項目は CLIA 法が減少し他 2 法が増加しました。甲状腺項目に関しても同様の傾向でした。

測定結果に関して、感染症項目は HBs 抗原、HCV 抗体は全施設 A 評価と良好な結果となりました。梅毒 TP 抗体では、イムノクロマト法において陽性試料を判定保留とした施設がありました。この施設に確認すると反応が弱く判定に迷ったということで、反応が弱い場合の施設運用により、結果を判定保留としたということでした。陽性試料に使用した市販コントロール添付文書によると、この施設で使用している試薬では「陽性でも弱い判定でした」と記載しており、今回の事例は目視判定による定性法で起こり得ることと考えます。また腫瘍マーカー項目に関して、CA19-9 は市販コントロールで全体の CV は 58.23% と高くなりましたが、プール血清では 16.91% とマトリックスの影響をある程度回避し、ばらつきが抑えられた結果となりました。なお参加施設の基準値はほぼ同一となっています。

甲状腺項目の低値試料はプール血清を使用し調査しましたが、昨年度の市販コントロール試料（低値）と変動係数を比較するとその差はほとんどありませんでした。また各施設で試薬に合わせて基準値を設定しているようです。

なお、今回の調査で試料容器状態が悪くご迷惑おかけした施設がありました。お詫びいたします。

最後に、お忙しい中、福島県精度管理調査免疫血清検査部門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。