

平成 30 年度

福臨技臨床検査精度管理調査報告書

## 2. 免疫血清検査

2018.10

一般社団法人 福島県臨床検査技師会

## 免疫血清精度管理報告

(一社)福島県臨床検査技師会  
精度管理委員  
免疫血清検査 池下博子 石幡哲也

### 【はじめに】

平成30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項目とした。  
参加施設数は、全項目とも2～4施設減少した。

### 【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21 Accurun<sup>®</sup>シリーズinfectrol<sup>®</sup>B  
ロット番号10266518(協和メディックス株式会社)

試料22 ヒトプール血清

#### 腫瘍マーカー、甲状腺項目

試料23、25 Lyphochek<sup>®</sup> immunoassay TMJControl レベル1  
ロット番号 99521 (バイオラットラボラトリー株式会社)

試料24、26 Lyphochek<sup>®</sup> immunoassay TMJControl レベル2  
ロット番号 99522 (バイオラットラボラトリー株式会社)

### 【解析方法】

感染症項目定量法及び腫瘍マーカー・甲状腺項目は、2施設以上で使用されている試薬または機器ごとの平均値・標準偏差・変動係数を算出した。

なお、結果が数値で出力される方法を定量法として集計した。

### 【評価方法】

日臨技精度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。

# HBs抗原

平成30年度の参加施設数は41施設で、昨年より2施設減少した。実施測定法の採用比率は、CLIA法17施設(41.5%)、CLEIA法9施設(22.0%)、ECLIA法7施設(17.1%)、イムノクロマト法8施設(19.5%)であった。

今回の報告結果を表1に示した。試料21はInfectrol B、試料22は陰性確認済みヒトプール血清を用いて調査した。定性結果は全施設で試料21、試料22とも正答率100%だった。

採用施設が2施設以上の測定法について、測定試薬別の定量値を集計し表2に示した。アーキテクト・HBsAg・QT以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表1 試薬別報告結果 : HBs抗原

方法	試薬名	施設数	試料21		試料22	
			陽性	陰性	陽性	陰性
CLIA法		17				
	アーキテクト・HBsAgQT		17	0	0	17
CLEIA法		9				
	HISCL HBsAg試薬	5	5	0	0	5
	ルミパルス II HBsAg	2	2	0	0	2
	ルミパルスHBsAg-HQ	1	1	0	0	1
	ビトロス HBs抗原ES	1	1	0	0	1
ECLIA法		7				
	エクルーシス試薬HBsAg II	7	7	0	0	7
ICA法		8				
	エスプラインHBsAg	6	6	0	0	6
	クイックチェイサーHBsAg	1	1	0	0	1
	ダイナスクリーンHBsAg II	1	1	0	0	1

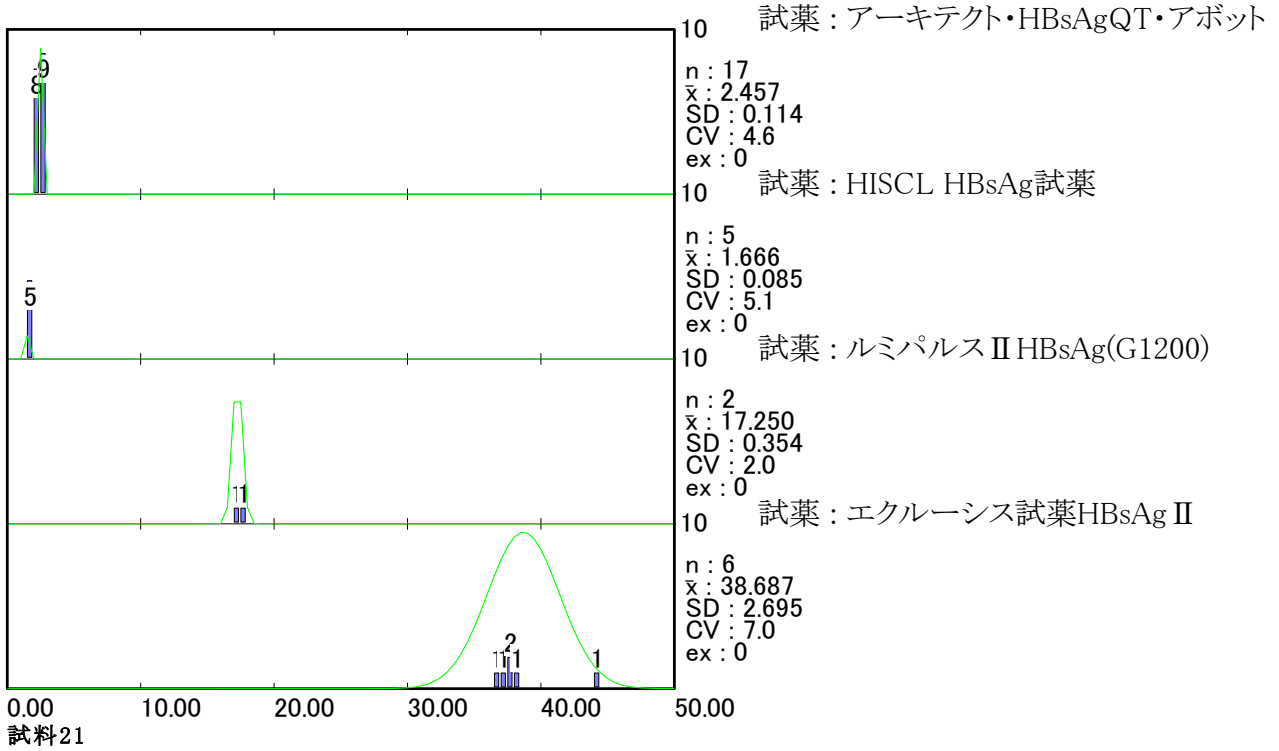
表2 試薬メーカー別測定値分布 : HBs抗原

名称	総件数	試料21			試料22		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト HBsAgQT	17	2.46	0.11	4.60	0.00	0.01	411.00
HISCL HBsAg試薬	5	1.67	0.01	5.10	0.00	0.00	
エクルーシス HBsAg II	6	3.69	2.70	7.00	0.44	0.07	15.00
ルミパルス II HBsAg	2	17.25	0.35	2.00	0.10	0.00	0.00

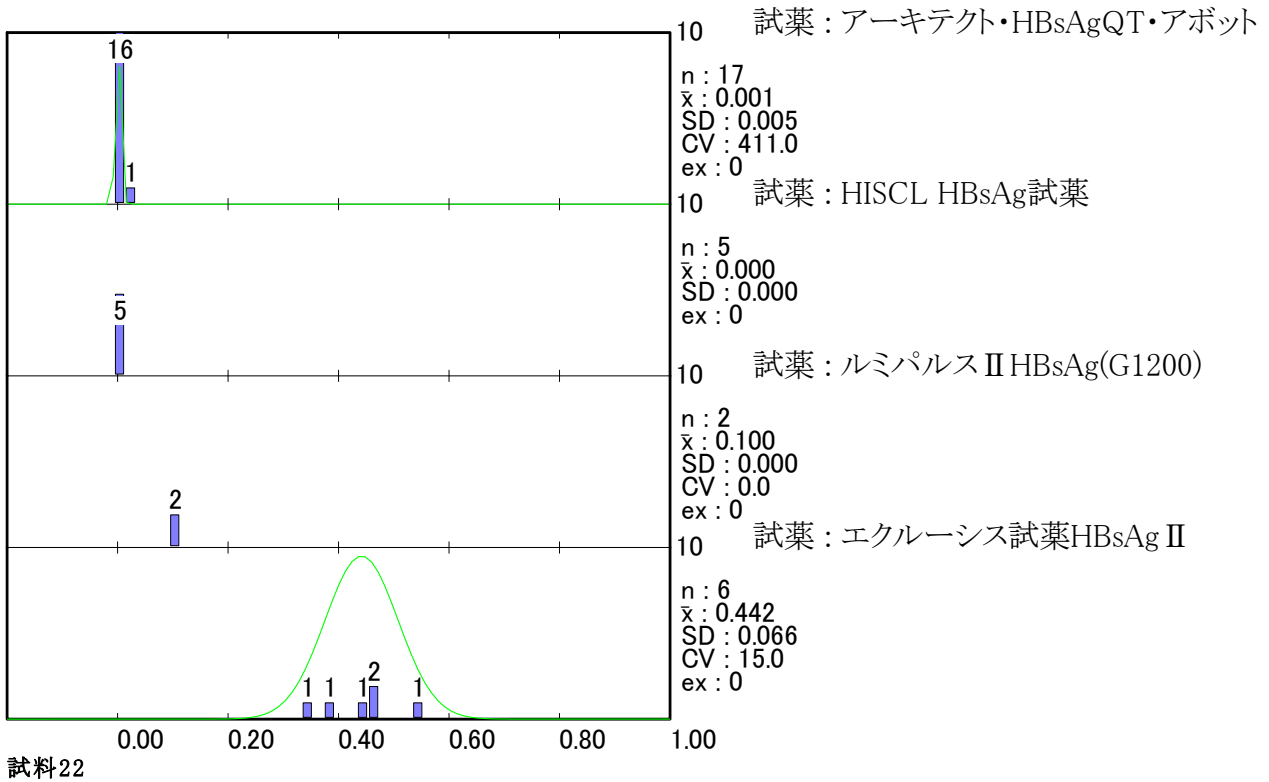
## HBs抗原測定結果一覧

施設 NO	試料21			試料22			単位	試薬	カット オフ 値	判定 保留域 (下限)	判定 保留域 (上限)
	定性結果	定量結果	評価	定性結果	定量結果	評価					
1	陽性(+)	36.78	A	陰性(-)	0.35	A	C. O. I	エクルーシス試薬HBsAg II	0.90		
2	陽性(+)	2.29	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05	0.03	0.04
3	陽性(+)	2.58	A	陰性(-)	0.02	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
4	陽性(+)	1.64	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
6	陽性(+)	2.50	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
7	陽性(+)	2.52	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05	0.05	0.11
9	陽性(+)	2.51	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
10	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
11	陽性(+)	2.30	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
12	陽性(+)	43.75	A	陰性(-)	0.09	A	C. O. I	ピトロス HBs抗原ES	1.00	0.91	0.99
13	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
15	陽性(+)		A	陰性(-)		A		クイックチェイサーHBsAg			
17	陽性(+)	37.99	A	陰性(-)	0.39	A	C. O. I	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
18	陽性(+)	2.58	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
19	陽性(+)	2.50	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.04		
20	陽性(+)	2.59	A	陰性(-)	0.00	A	S/CO	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
21	陽性(+)	44.10	A	陰性(-)	0.46	A	IU/mL	エクルーシス試薬HBsAg II	0.90		
22	陽性(+)	1.60	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
23	陽性(+)	37.65	A	陰性(-)	0.47	A	S/CO	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
24	陽性(+)	1.61	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
26	陽性(+)	1.67	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
28	陽性(+)		A	陰性(-)		A		ダイナスクリーンHBsAg II			
31	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
32	陽性(+)	2.64	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
34	陽性(+)	2.43	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
35	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
36	陽性(+)	2.37	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.04		
37	陽性(+)	2.25	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
38	陽性(+)	37.46	A	陰性(-)	0.54	A		エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
39	陽性(+)	2.40	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
42	陽性(+)	38.14	A	陰性(-)	0.44	A	C. O. I	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
46	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
48	陽性(+)	2.42	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
49	陽性(+)	1.81	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
50	陽性(+)	17.00	A	陰性(-)	0.10	A	IU/mL	ルミバルス II HBsAg (G1200)	1.00		
51	陽性(+)	1.65	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	ルミバルスHBsAg-HQ (G1200)	0.01		
52	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
54	陽性(+)	17.50	A	陰性(-)	0.10	A	C. O. I	ルミバルス II HBsAg (G1200)	1.00		
55	陽性(+)	2.50	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
56	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
59	陽性(+)	2.39	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		

●HBs抗原-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



●HBs抗原-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



# HCV抗体

平成30年度の参加施設数は41施設で、昨年より2施設減少した。実施測定法の採用比率は、CLIA法17施設(41.5%)、CLEIA法9施設(22.0%)、ECLIA法7施設(17.1%)、イムノクロマト法8施設(19.5%)であった。

今回の試薬別報告結果を表3に示した。試料21はInfectrol B、試料22は陰性確認済みヒトプール血清を用いて調査した。定性結果は全施設で試料21、試料22とも正答率100%だった。

採用施設が2施設以上の測定法について、測定試薬別の定量値を集計し表4に示した。アーキテクト・HCV以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表3 試薬別報告結果 : HCV抗体

方法	試薬名	施設数	試料21		試料22	
			陽性	陰性	陽性	陰性
CLIA法		17				
	アーキテクト・HCVアボット		17	0	0	17
CLEIA法		9				
	HISCL HCV Ab試薬		5	0	0	5
	ルミパルス II オーンHCV		3	0	0	3
	ビトロス HCV抗体		1	0	0	1
ECLIA法		7				
	エクルーシス試薬Anti-HCV II		7	0	0	7
ICA法		8				
	クイックチェイサーHCV Ab		8	0	0	8

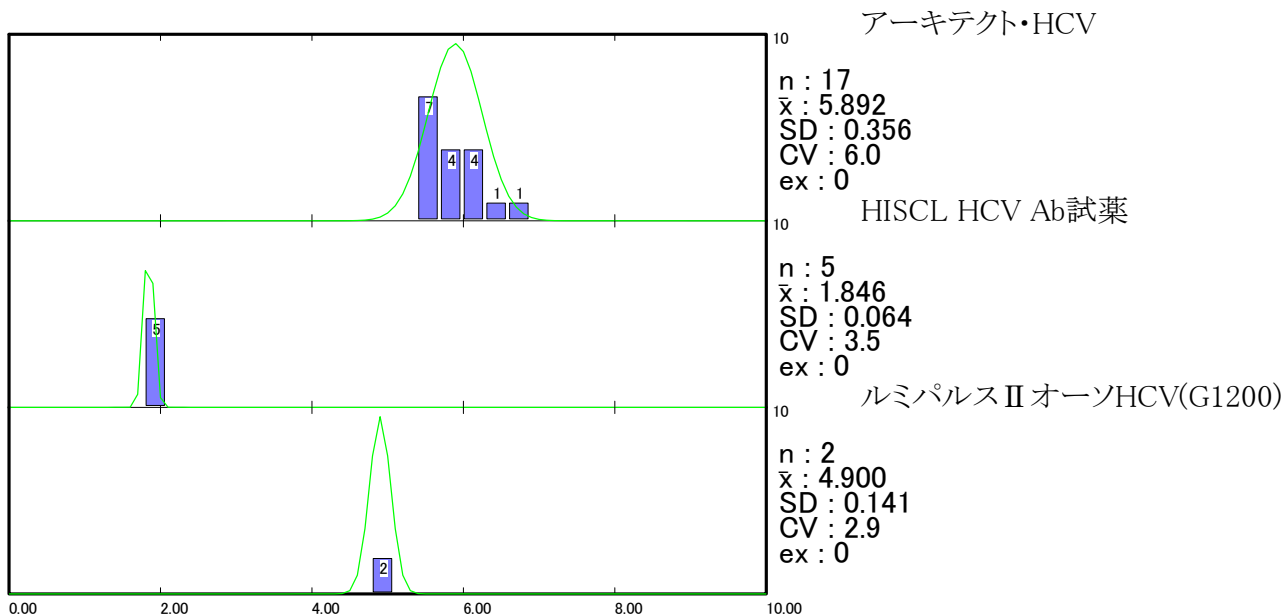
表4 試薬メーカー別測定値分布 : HCV抗体

名称	総件数	試料21			試料22		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト HCV・アボット	17	5.89	0.36	6.00	0.04	0.02	40.60
HISCL HCV Ab試薬	5	1.85	0.06	3.50	0.00	0.00	
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	6	113.43	6.41	5.65	0.05	0.01	28.28
ルミパルス II オーンHCV	3	4.90	0.14	2.90	0.10	0.00	0.00

## HCV抗体測定結果一覧

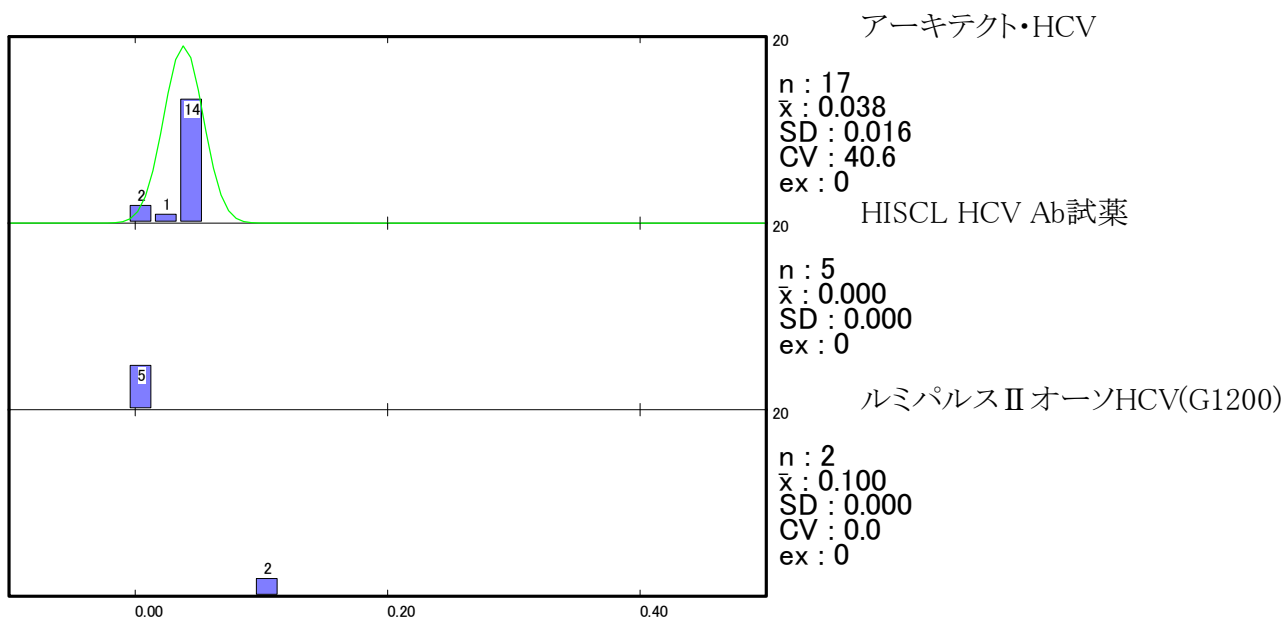
施設 NO	試料21			試料22			単位	試薬	カット オフ 値	判定 保留域 (下限)	判定 保留域 (上限)
	定性結果	定量結果	評価	定性結果	定量結果	評価					
1	陽性(+)	115.30	A	陰性(-)	0.04	A	C. O. I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	0.90		
2	陽性(+)	5.40	A	陰性(-)	0.00	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00	0.09	2.00
3	陽性(+)	6.13	A	陰性(-)	0.05	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
4	陽性(+)	1.80	A	陰性(-)	0.00	A	C. O. I	HISGL HCV Ab試薬	1.00		
6	陽性(+)	5.58	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	0.10		
7	陽性(+)	6.18	A	陰性(-)	0.05	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
9	陽性(+)	5.90	A	陰性(-)	0.00	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
10	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab			
11	陽性(+)	5.59	A	陰性(-)	0.05	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
12	陽性(+)	6.94	A	陰性(-)	0.01	A	C. O. I	ビトロス HCV抗体	1.00	0.91	0.99
13	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab			
15	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab			
17	陽性(+)	111.55	A	陰性(-)	0.04	A	C. O. I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
18	陽性(+)	5.55	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
19	陽性(+)	6.17	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	0.90		
20	陽性(+)	6.28	A	陰性(-)	0.05	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
21	陽性(+)	119.00	A	陰性(-)	0.04	A	C. O. I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
22	陽性(+)	1.93	A	陰性(-)	0.00	A	C. O. I	HISGL HCV Ab試薬	0.99		
23	陽性(+)	108.95	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
24	陽性(+)	1.80	A	陰性(-)	0.00	A	C. O. I	HISGL HCV Ab試薬	0.99		
26	陽性(+)	1.80	A	陰性(-)	0.00	A	C. O. I	HISGL HCV Ab試薬	1.00		
28	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab			
31	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
32	陽性(+)	5.64	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
34	陽性(+)	5.92	A	陰性(-)	0.05	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
35	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab			
36	陽性(+)	5.74	A	陰性(-)	0.03	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	0.90		
37	陽性(+)	5.95	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
38	陽性(+)	103.20	A	陰性(-)	0.07	A		エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
39	陽性(+)	5.50	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
42	陽性(+)	122.60	A	陰性(-)	0.07	A	C. O. I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
46	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab			
48	陽性(+)	6.68	A	陰性(-)	0.05	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
49	陽性(+)	1.90	A	陰性(-)	0.00	A	C. O. I	HISGL HCV Ab試薬	1.00		
50	陽性(+)	5.00	A	陰性(-)	0.10	A	C. O. I	ルミナルス II オーソHCV (G1200)	1.00		
51	陽性(+)	4.60	A	陰性(-)	0.10	A	C. O. I	ルミナルス II オーソHCV (S, G600 II)	1.00		
52	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab			
54	陽性(+)	4.80	A	陰性(-)	0.10	A	C. O. I	ルミナルス II オーソHCV (G1200)	1.00		
55	陽性(+)	5.63	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
56	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab			
59	陽性(+)	6.32	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		

●HCV抗体-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



試料21

●HCV抗体-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



試料22



# 梅毒TP抗体

平成30年度の参加施設数は38施設で、昨年より2施設減少した。実施測定法の採用比率は、CLIA法2施設(5.3%)、CLEIA法3施設(7.9%)、ECLIA法2施設(5.3%)、ラテックス比濁法24施設(63.2%)イムノクロマト法7施設(18.4%)であった。

今回の報告結果を表5に示した。試料21はInfectrol B、試料22は陰性確認済みヒトプール血清を用いて調査した。定性結果は全施設で試料21、試料22とも正答率100%だった。

採用施設が2施設以上の測定法について、測定試薬別の定量値を集計し表6に示した。自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表5 試薬別報告結果 : 梅毒TP抗体

方法	試薬名	施設数	試料21		試料22	
			陽性	陰性	陽性	陰性
CLIA法		2				
	アーキテクト・TPAb・アボット		2	0	0	2
CLEIA法		3				
	HISCL TPAb試薬	2	2	0	0	2
	ルミパルス II TP-N	1	1	0	0	1
ECLIA法		2				
	エクルーシス試薬 Anti-TP	2	2	0	0	2
ラテックス比濁法		24				
	アキュラスオートTP抗体	10	10	0	0	10
	メディエースTPLA	12	12	0	0	12
	イムノティクルス オート3 TP	2	2	0	0	2
ICA法		7				
	エスプラインTP	5	5	0	0	5
	クイックチェイサーTPAb	1	1	0	0	1
	ダイナスクリンTPAb	1	1	0	0	1

表6 試薬メーカー別測定値分布 : 梅毒TP抗体

名称	総件数	試料21			試料22		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アキュラスオートTP抗体	10	3.30	0.11	3.34	0.03	0.09	271.06
メディエースTPLA	12	47.16	3.03	6.42	0.00	0.00	
イムノティクルスオート3 TP	2	45.35	0.65	1.43	0.15	0.00	
アーキテクト・TPAb・アボット	2	9.63	0.11	1.10	0.03	0.01	28.28
エクルーシスAnti-TP	2	10.05	0.35	3.48	0.10	0.00	
HISCL TPAb試薬	2	5.25	0.25	4.76	0.00	0.00	

梅毒TP抗体測定結果一覧

施設 NO	試料21			試料22			単位	試薬	カット 値	判定 保留域 (下限)	判定 保留域 (上限)
	定性結果	定量結果	評価	定性結果	定量結果	評価					
1	陽性(+)	10.40	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	エクルーシス試薬 Anti-TP	1.00		
2	陽性(+)	9.70	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	エクルーシス試薬 Anti-TP	1.00		
3	陽性(+)	3.40	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
4	陽性(+)	5.00	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	HISGL TPAb試薬	1.00		
6	陽性(+)	43.80	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
7	陽性(+)	8.85	A	陰性(-)	0.03	A	S/CO	アーキテクト・TPAb・アボット	1.00	1.00	2.00
9	陽性(+)	45.00	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
10	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			
11	陽性(+)	3.20	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
12	陽性(+)	45.00	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	20.00	10.10	19.99
15	陽性(+)		A	陰性(-)		A		クイックチェイサーTPAb			
17	陽性(+)	43.60	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
18	陽性(+)	3.20	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
20	陽性(+)	3.10	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	1.00
21	陽性(+)	44.70	A	陰性(-)	0.30	A	U	イムノティクルス オート3 TP	10.00		
22	陽性(+)	3.40	A	陰性(-)	0.03	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	0.05	0.05	0.99
23	陽性(+)	3.45	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
24	陽性(+)	46.80	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	9.99		
26	陽性(+)	47.50	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
28	陽性(+)		A	陰性(-)		A		ダイナスクリーンTPAb			
31	陽性(+)	51.68	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	コバシステム用メディエースTPLA (インテグラ以外)	25.01	15.00	25.00
32	陽性(+)	3.35	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	0.99
34	陽性(+)	8.63	A	陰性(-)	0.03	A	S/CO	アーキテクト・TPAb・アボット	1.00		
36	陽性(+)	3.38	A	陰性(-)	0.30	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	0.40	0.50	0.90
37	陽性(+)	45.95	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	20.00	10.00	19.99
38	陽性(+)	46.00	A	陰性(-)	0.00	A		イムノティクルス オート3 TP	10.00		
39	陽性(+)	50.97	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
42	陽性(+)	45.90	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
46	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			
48	陽性(+)	3.30	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	0.99
49	陽性(+)	5.50	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	HISGL TPAb試薬	1.00		
50	陽性(+)	51.40	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00	10.00	20.00
51	陽性(+)	6.00	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	ルミバルスII TP-N (S, G600 II)	1.00		
52	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			
54	陽性(+)	52.80	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
55	陽性(+)	3.20	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
56	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			
59	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			

# CEA

平成30年度の参加施設数は29施設で、昨年より1施設減少した。実施測定法の採用比率は、CLIA法16施設(55.2%)、ECLIA法8施設(27.6%)、CLEIA法5施設(17.2%)であった。

今回の報告結果を表7に示した。試料23はLyphochek Immunoassay TMJControl(BIO-RAD社)レベル1、試料24はレベル2であった。

測定試薬別の定量値を集計し表8に示した。アーキテクトCEA、エクルーシスCEA II 以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていきたい。

表7 試薬メーカー別ツインプロット図 : CEA

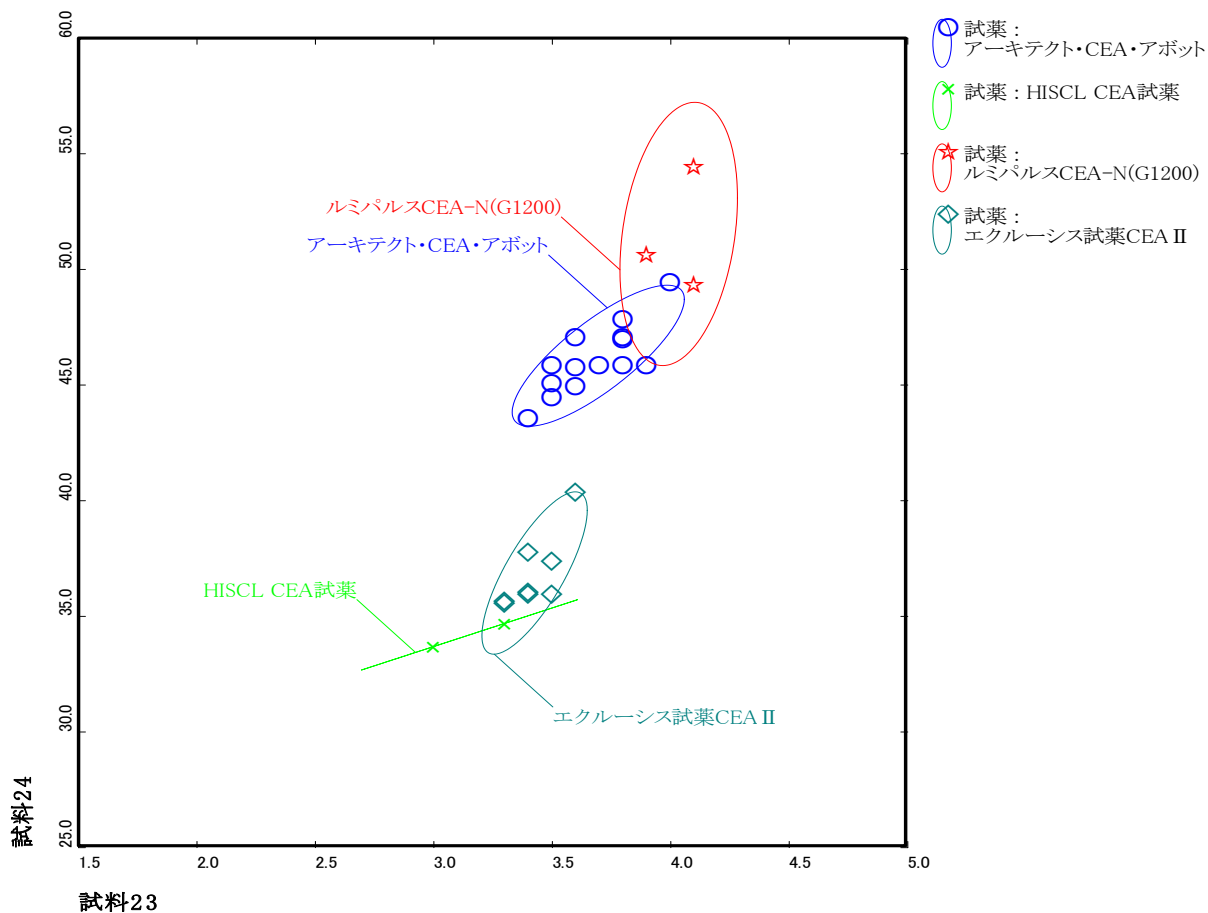


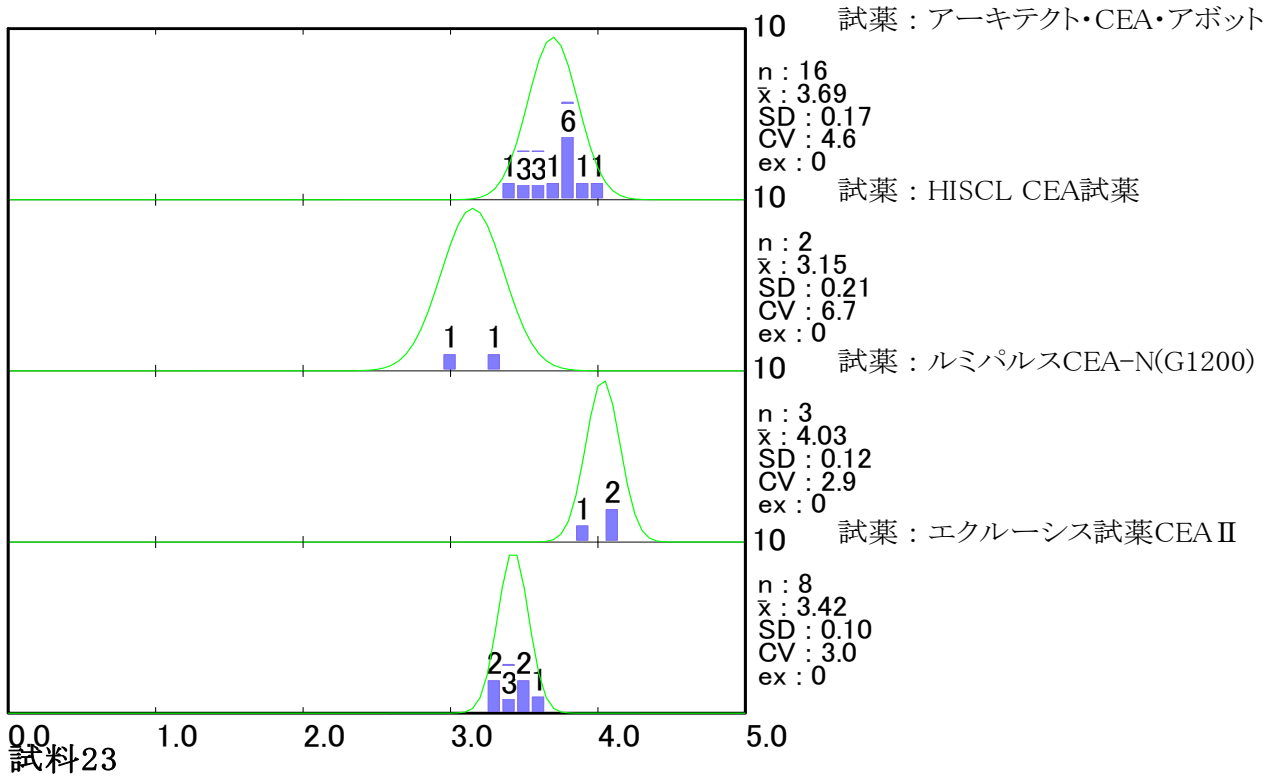
表8 試薬メーカー別測定値分布 : CEA

名称	総件数	試料23			試料24		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト CEA	16	3.69	0.17	4.58	46.27	1.42	3.07
エクルーシス試薬CEA II	8	3.43	0.10	3.02	36.88	1.63	4.43
HISCL CEA試薬	2	3.15	0.21	6.73	34.20	0.71	2.07
ルミパルスCEA-N	3	4.03	0.12	2.86	51.53	2.65	5.14

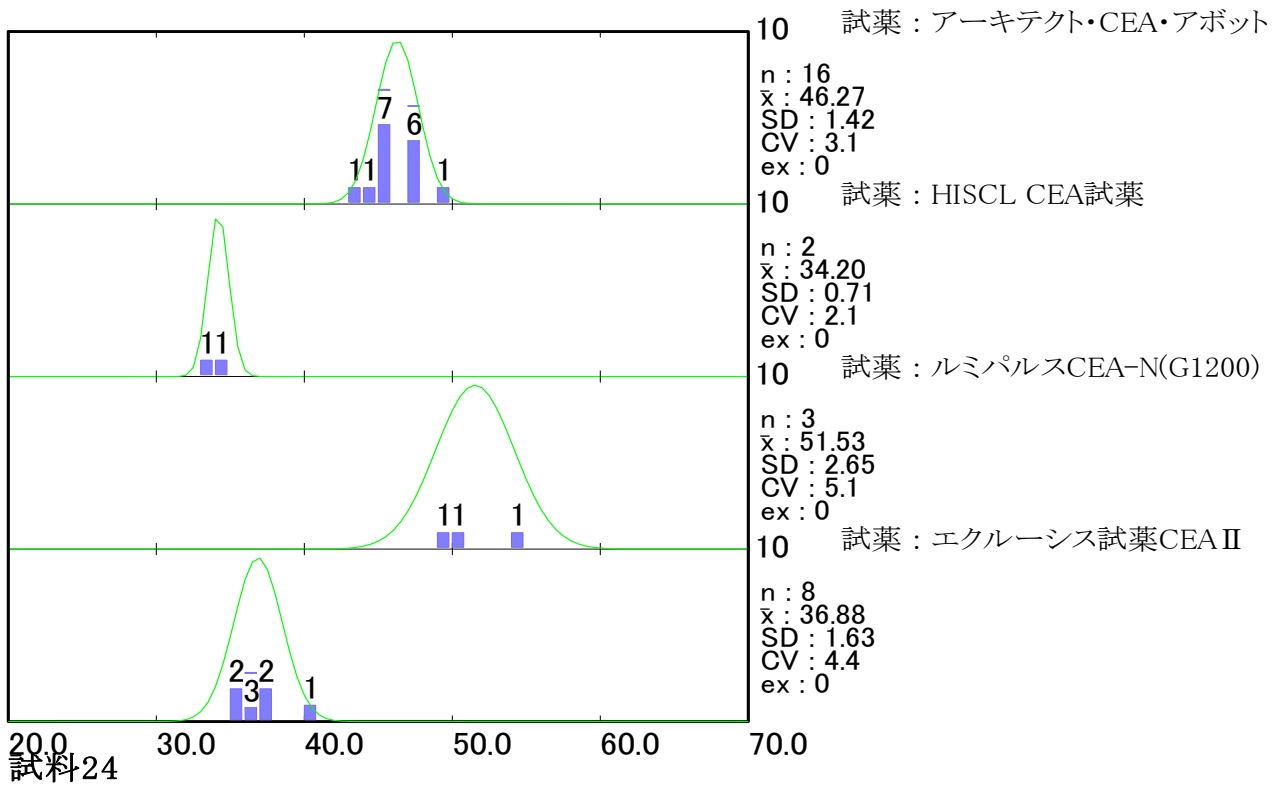
## CEA測定結果一覧

施設 NO	試料23 定量結果	試料24 定量結果	試薬	方法	標準品 由来	基準範囲 (下限)	基準範囲 (上限)
1	3.3	35.7	エクルーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
2	3.5	37.4	エクルーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
3	3.5	44.5	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
6	3.4	43.6	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
7	3.5	45.9	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
9	3.6	45.0	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
11	4.0	49.5	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
17	3.5	36.0	エクルーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
18	3.6	47.1	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
19	3.6	45.8	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
20	3.8	47.0	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
21	3.4	37.8	エクルーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
22	3.3	34.7	HISCL CEA試薬	CLEIA	WHO	0.0	5.0
23	3.4	36.1	エクルーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
24	3.8	47.9	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
26	3.0	33.7	HISCL CEA試薬	CLEIA	WHO	0.0	5.0
31	3.3	35.6	エクルーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
32	3.8	47.0	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
34	3.8	47.1	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
36	3.8	47.1	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
37	3.9	45.9	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
38	3.4	36.0	エクルーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
39	3.8	45.9	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
42	3.6	40.4	エクルーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
48	3.5	45.1	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
50	4.1	54.5	ルミパルスCEA-N	CLEIA	自社	0.0	5.0
51	3.9	50.7	ルミパルスCEA-N	CLEIA	自社	0.0	5.0
54	4.1	49.4	ルミパルスCEA-N	CLEIA	自社	0.0	5.0
55	3.7	45.9	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0

●CEA-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



●CEA-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



# CA19-9

平成30年度の参加施設数は29施設で、昨年より1施設減少した。実施測定法の採用比率は、CLIA法16施設(55.2%)、ECLIA法8施設(27.6%)、CLEIA法5施設(17.2%)であった。

今回の報告結果を表9に示した。試料23はLyphochek Immunoassay TMJControl(BIO-RAD社)レベル1、試料24はレベル2であった。

測定試薬別の定量値を集計し表10に示した。アーキテクトCA19-9、エクルーシスCA19-9 II 以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表9 試薬メーカー別ツインプロット図 : CA19-9

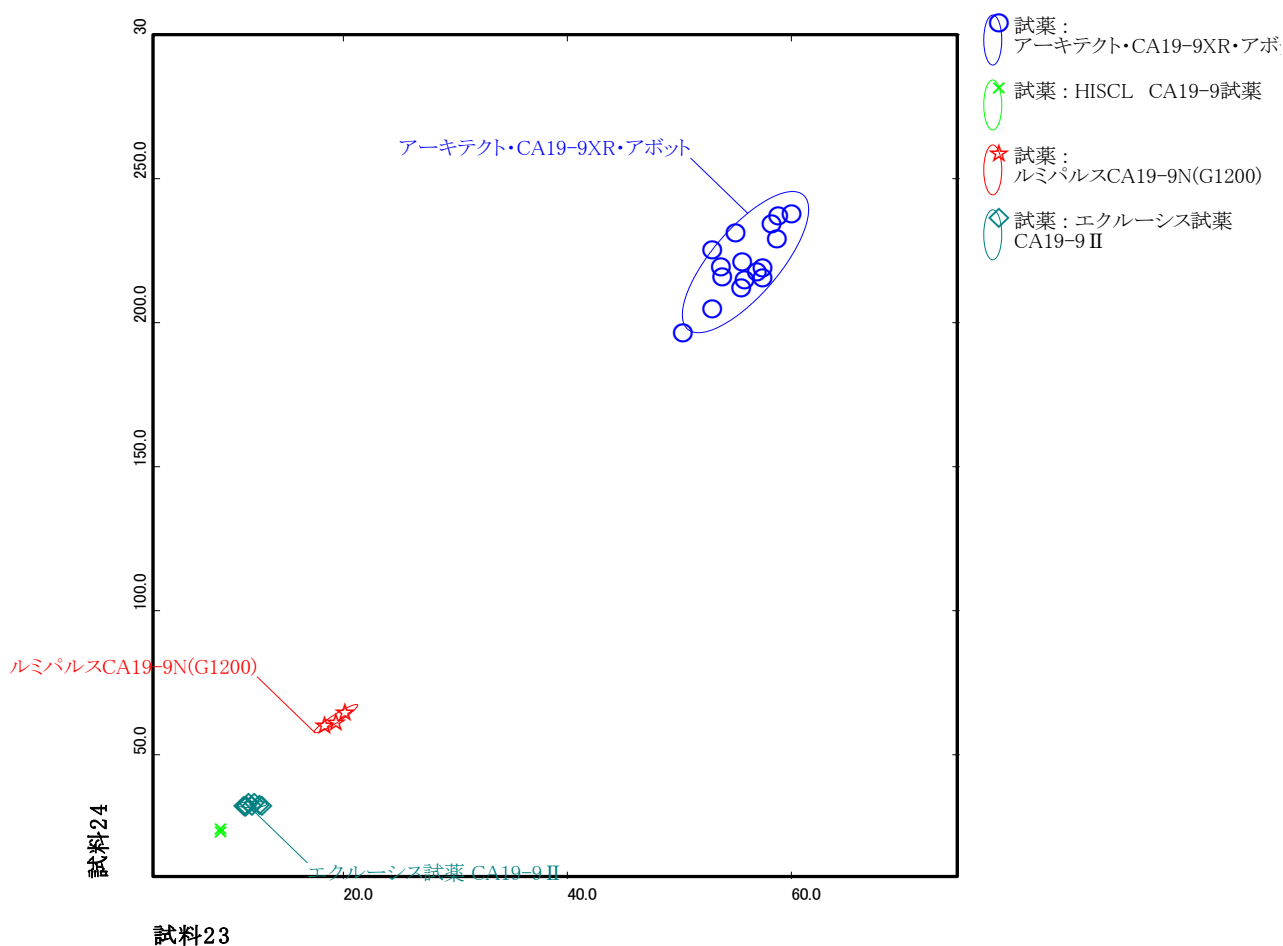


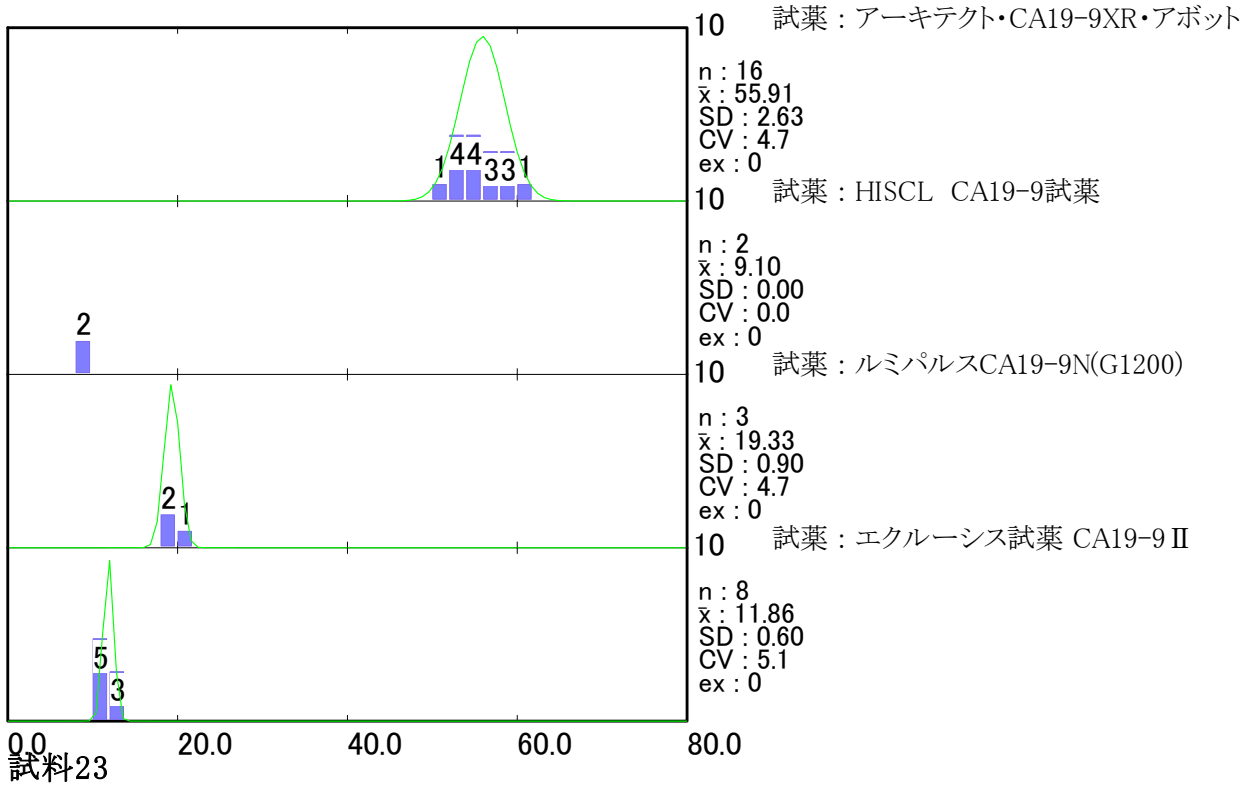
表10 試薬メーカー別測定値分布 : CA19-9

名称	総件数	試料23			試料24		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト CA19-9XR	16	55.91	2.63	4.70	221.03	11.42	5.16
エクルーシス試薬CA19-9 II	8	11.86	0.60	5.06	32.73	0.51	1.56
HISCL CA19-9試薬	2	9.10	0.00	0.00	23.85	0.78	3.26
ルミパルスCA19-9	3	19.33	0.90	4.66	62.53	2.29	3.66

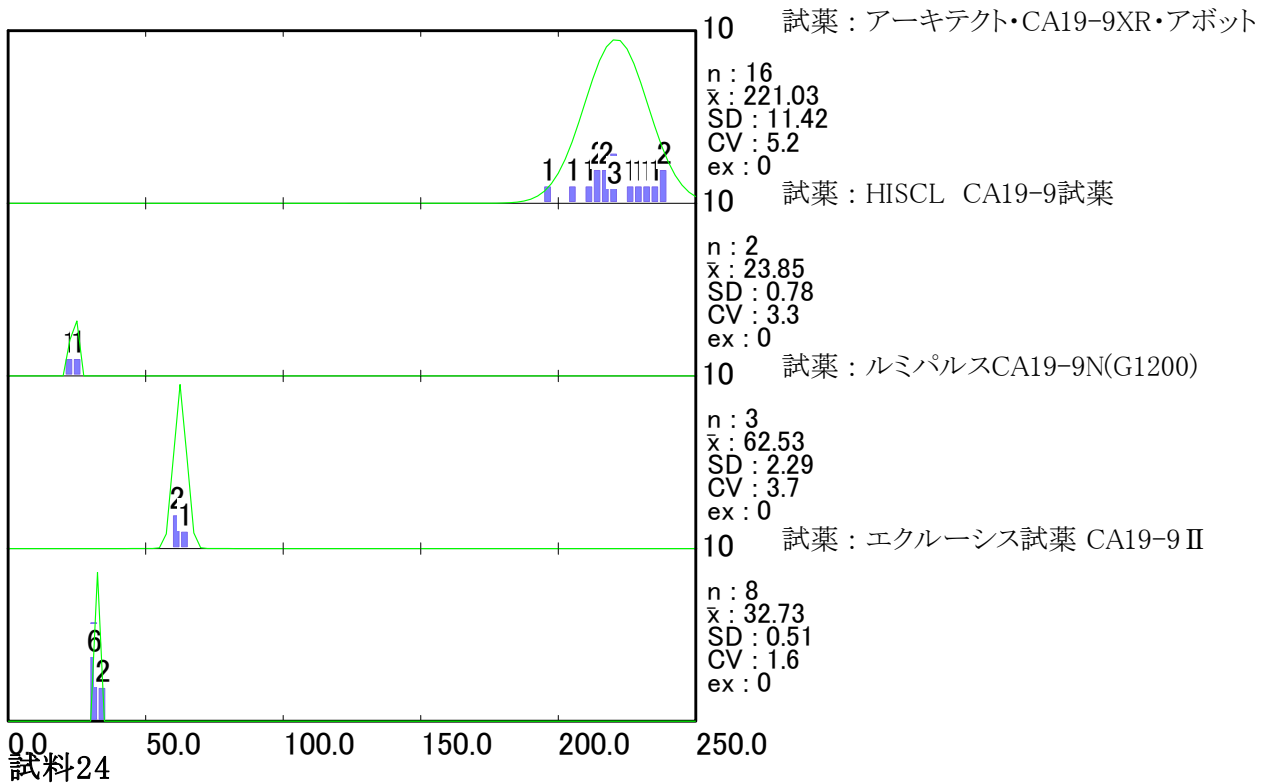
CA19-9測定結果一覧

施設 NO	試料23 定量結果	試料24 定量結果	試薬	方法	標準品 由来	基準範囲 (下限)	基準範囲 (上限)
1	12.8	32.4	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	自社	0.0	37.0
2	11.4	32.5	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	自社	0.0	37.0
3	55.6	212.3	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
6	53.9	216.3	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	36.0
7	57.5	219.2	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
9	50.4	196.9	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
11	58.9	237.5	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
17	12.1	33.6	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	自社	0.0	37.0
18	57.5	215.7	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
19	53.0	205.1	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
20	53.0	225.4	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
21	11.3	32.2	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	WHO	0.0	37.0
22	9.1	24.4	HISCL CA19-9試薬	CLEIA	自社	0.0	37.0
23	11.9	32.4	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	自社	0.0	37.0
24	55.1	231.6	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
26	9.1	23.3	HISCL CA19-9試薬	CLEIA	自社	0.0	37.0
31	12.6	32.8	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	自社	0.0	37.0
32	58.8	229.4	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
34	55.7	221.4	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
36	57.0	218.0	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
37	53.8	219.7	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
38	11.2	32.5	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	自社	0.0	37.0
39	55.9	215.3	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
42	11.6	33.4	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	自社	0.0	37.0
48	58.3	234.6	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0
50	20.2	65.1	ルミパルスCA19-9-N	CLEIA	自社	0.0	37.0
51	19.4	61.8	ルミパルスCA19-9-N	CLEIA	自社	0.0	37.0
54	18.4	60.7	ルミパルスCA19-9-N	CLEIA	自社	0.0	37.0
55	60.1	238.0	アーキテクト・CA19-9	CLIA	自社	0.0	37.0

●CA19-9-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



●CA19-9-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県





# TSH

平成30年度の参加施設数は33施設で、昨年より2施設減少した。  
 今回の報告結果を表11に示した。試料23はLyphochek Immunoassay TMJControl(BIO-RAD社)レベル1、試料24はレベル2を用いて調査した。  
 採用施設が2施設以上の測定法について、測定試薬別の定量値を集計し表12に示した。アーキテクト・TSH、エクルーシス・TSH以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表11 試薬メーカー別ツインプロット図 : TSH

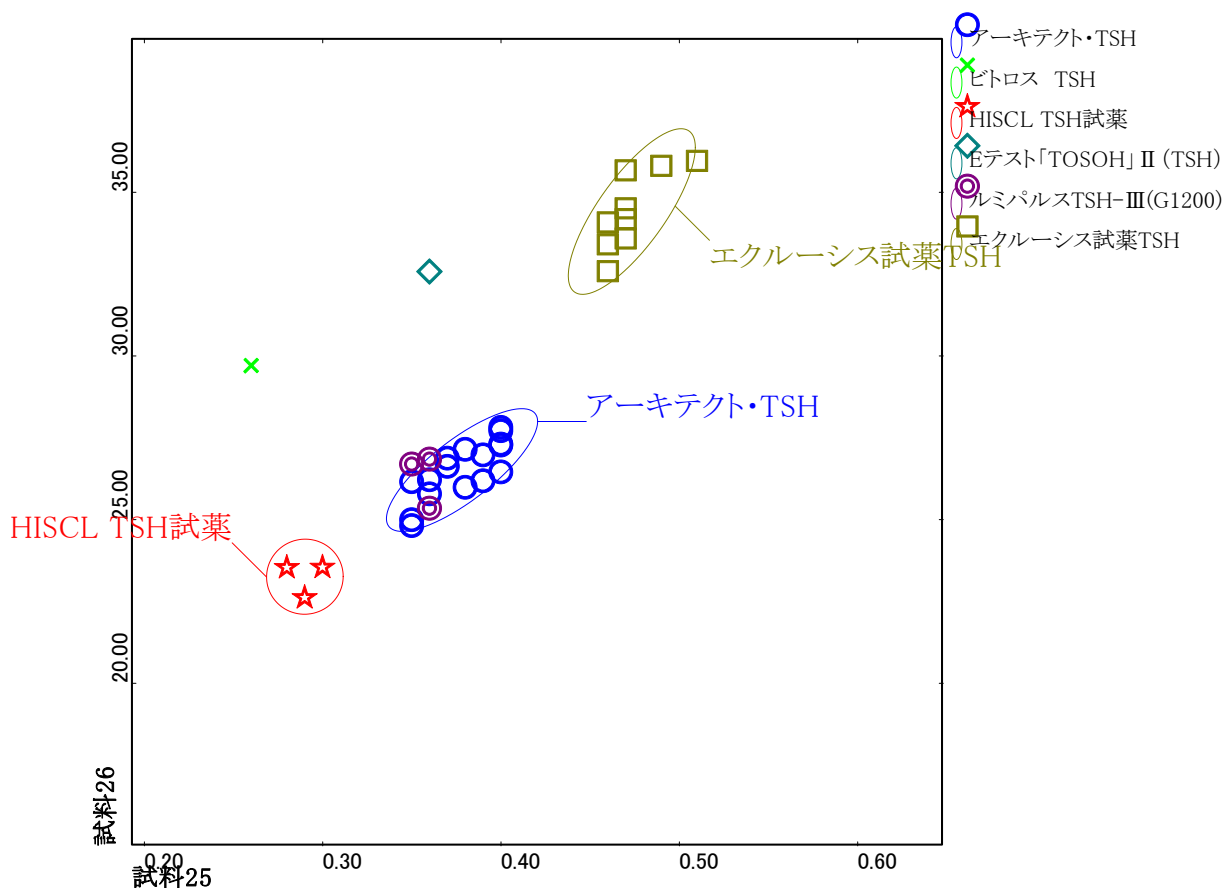


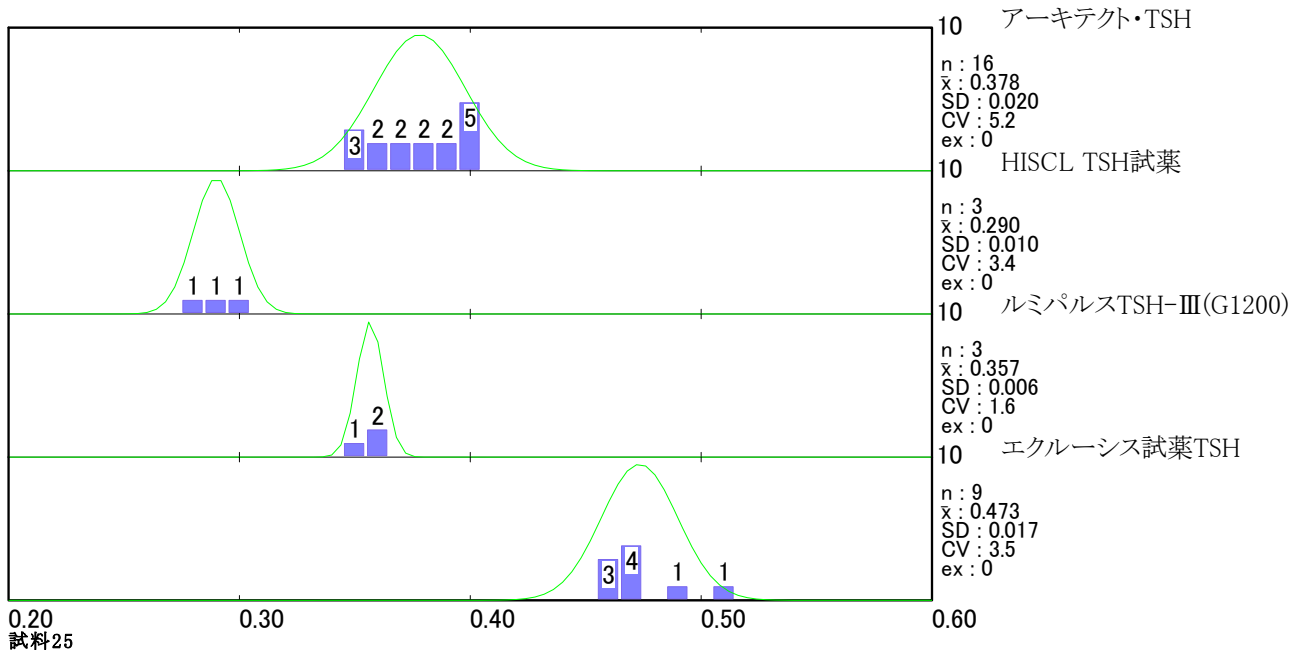
表12 試薬メーカー別測定値分布 : TSH

名称	総件数	試料25			試料26		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト・TSH	16	0.38	0.02	5.20	26.52	0.87	3.30
エクルーシス試薬TSH	9	0.47	0.02	3.50	34.41	1.18	3.40
HISCL TSH試薬	3	0.29	0.01	3.40	23.26	0.53	2.30
ルミパルスTSH-III	3	0.36	0.01	1.60	26.29	0.83	3.10

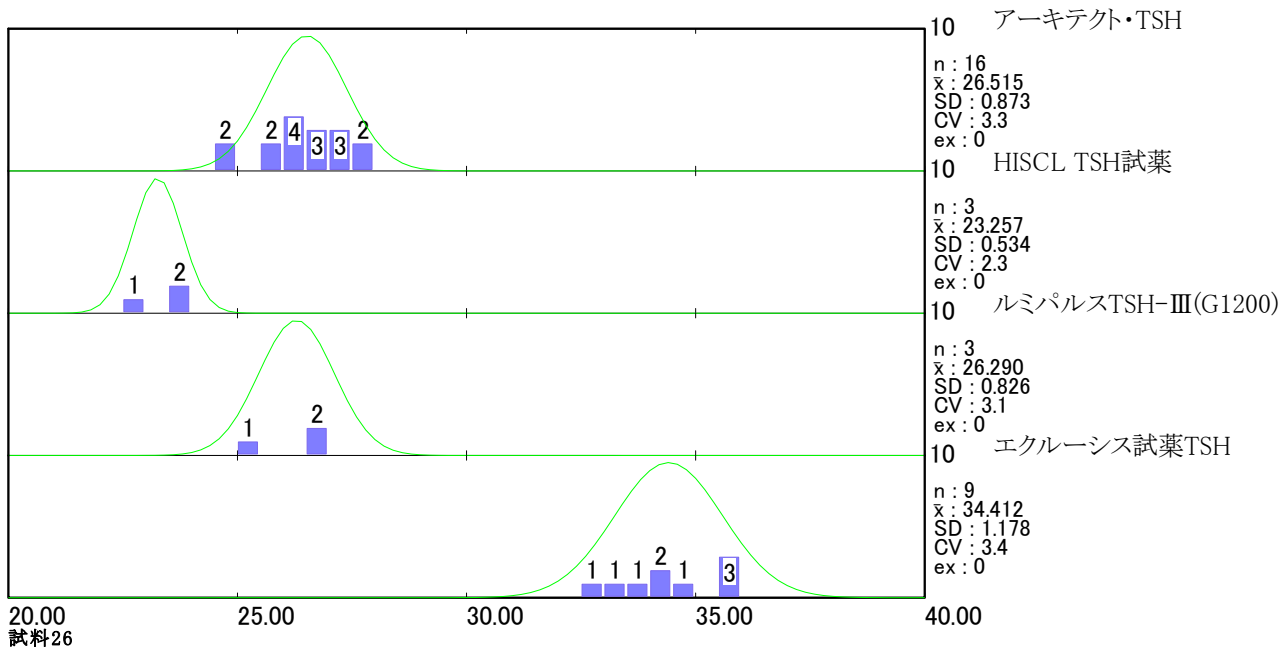
## T S H測定結果一覧

施設 NO	試料25 定量結果	試料26 定量結果	単位	試薬	標準品 由来	基準範囲 (下限)	基準範囲 (上限)
1	0.51	35.95	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
2	0.49	35.80	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
3	0.40	27.81	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
6	0.36	25.78	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
7	0.39	26.97	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.90
8	0.29	22.64	μ IU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.35	4.94
9	0.35	24.81	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
11	0.40	27.71	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
12	0.26	29.70	μ IU/ml	ビトロス TSH	自社	0.49	4.67
14	0.37	26.62	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
17	0.46	32.58	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
18	0.36	26.21	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
20	0.38	25.98	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
21	0.47	34.50	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
22	0.30	23.57	μ IU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.35	4.94
23	0.47	33.58	μ U/mL	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
24	0.40	27.27	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
26	0.28	23.56	μ IU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.40	4.00
31	0.46	34.07	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
32	0.40	26.45	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
34	0.39	26.18	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
36	0.40	27.30	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
37	0.38	27.14	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
38	0.46	33.40	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
39	0.35	26.15	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
42	0.47	34.17	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
46	0.36	32.57	μ IU/ml	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	WHO	0.38	4.31
48	0.47	35.66	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
50	0.36	26.84	μ IU/ml	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	WHO	0.54	4.26
51	0.36	25.34	μ IU/ml	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	WHO	0.54	4.26
54	0.35	26.69	μ IU/ml	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	WHO	0.50	4.30
55	0.37	26.87	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
59	0.35	24.99	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94

●TSH-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



●TSH-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



# FT4

平成30年度の参加施設数は33施設で、昨年より2施設減少した。

今回の報告結果を表13に示した。試料23はLyphochek Immunoassay TMJControl(BIO-RAD社)レベル1、試料24はレベル2を用いて調査した。

採用施設が2施設以上の測定法について、測定試薬別の定量値を集計し表14に示した。アーキテクト・TSH、エクルーシス・TSH以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表13 試薬メーカー別ツインプロット図 : FT4

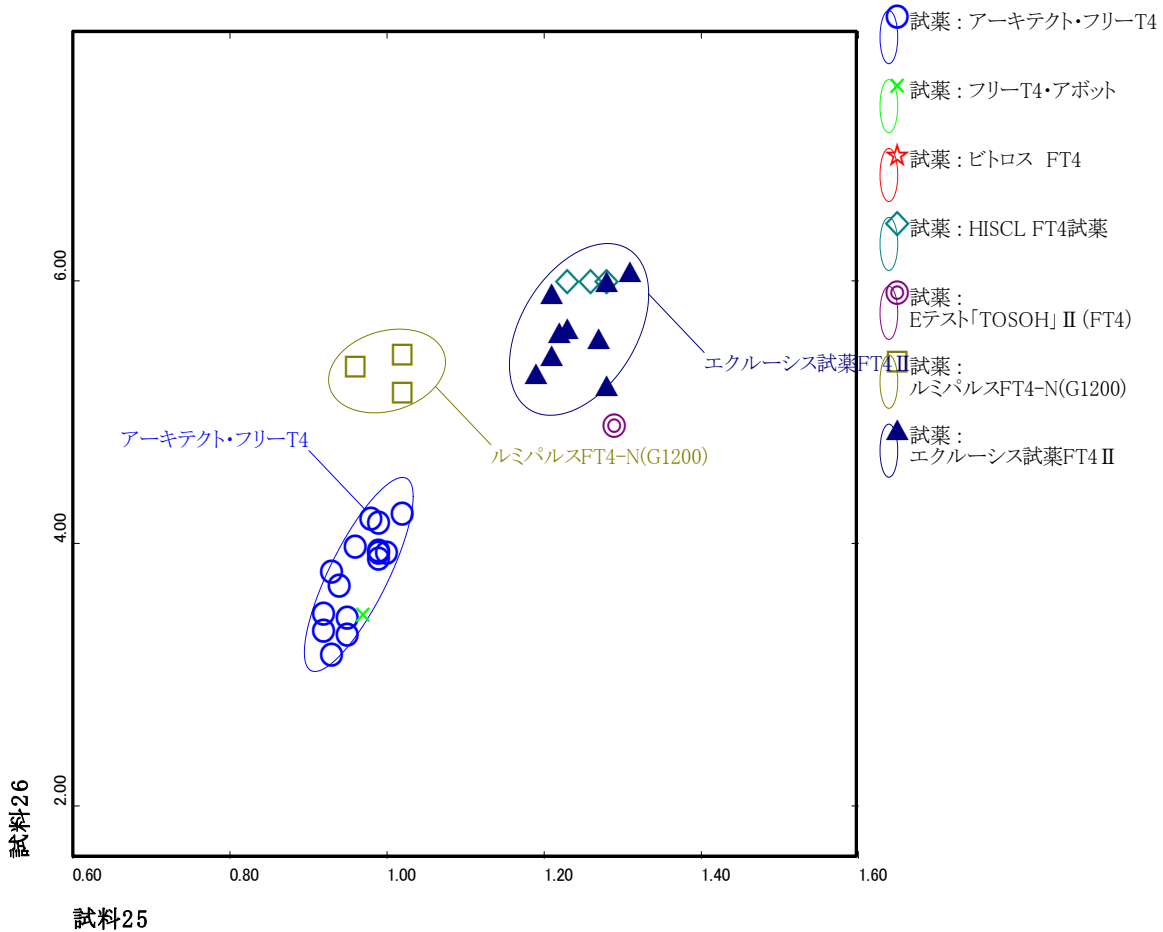


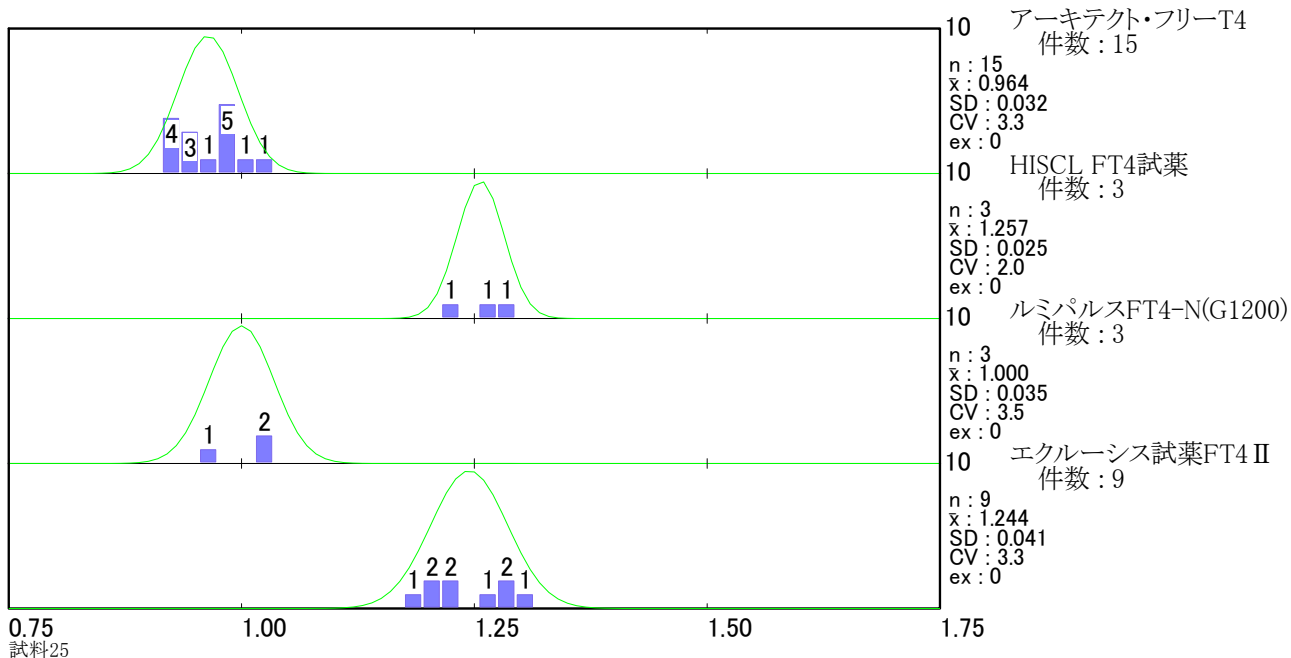
表14 試薬メーカー別測定値分布 : FT4

名称	総件数	試料25			試料26		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト・フリーT4	15	0.96	0.03	3.30	3.76	0.34	9.10
エクルーシス試薬FT4 II	9	1.24	0.04	3.30	5.60	0.31	5.40
HISCL FT4試薬	3	1.26	0.03	2.00	6.00	0.00	0.00
ルミパルスFT4-N (G1200)	3	1.00	0.04	3.50	5.31	0.15	2.80

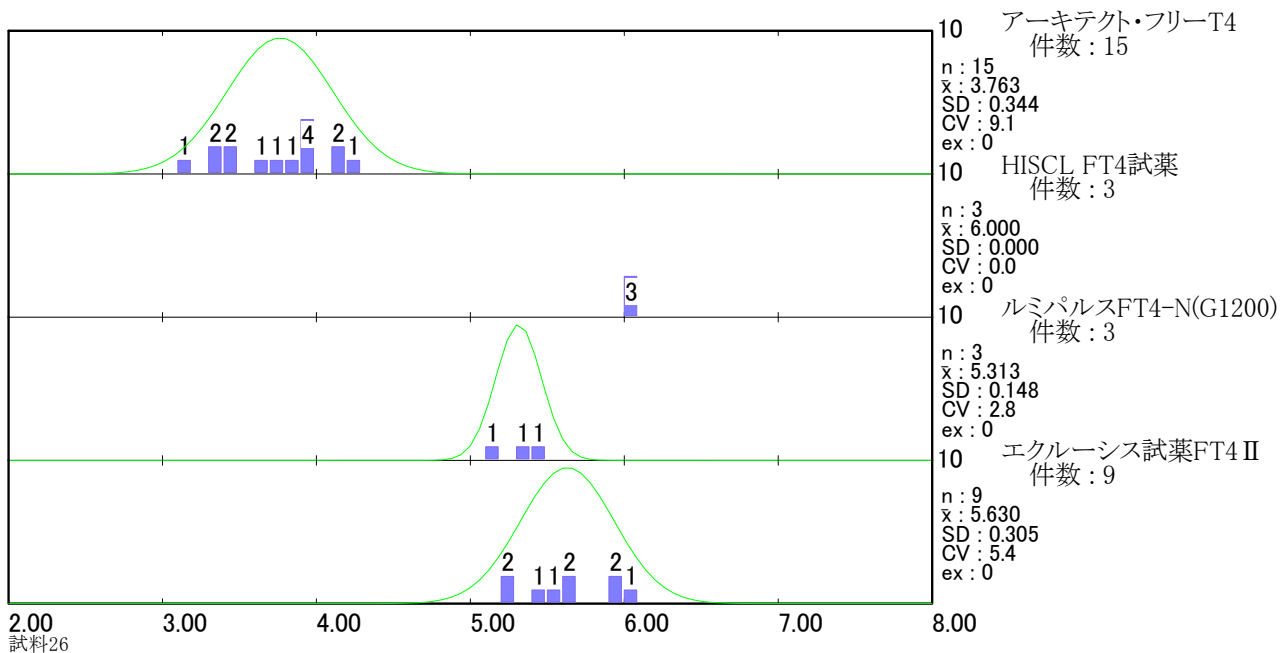
FT4測定結果一覧

施設 NO	試料25 定量結果	試料26 定量結果	試薬	標準品 由来	基準範囲 (下限)	基準範囲 (上限)
1	1.28	5.20	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
2	1.28	5.99	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
3	0.93	3.79	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
6	0.94	3.68	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
7	0.95	3.44	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
8	1.23	>6.00	HISCL FT4試薬	自社	0.25	6.00
9	0.96	3.98	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
11	1.00	3.93	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
12	1.67	6.99	ピトロス FT4	自社	0.71	1.85
14	0.99	3.95	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
17	1.27	5.56	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
18	0.98	4.19	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
20	0.93	3.16	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
21	1.22	5.60	エクルーシス試薬FT4 II	WHO	0.90	1.70
22	1.26	>6.00	HISCL FT4試薬	自社	0.70	1.48
23	1.31	6.07	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
24	0.92	3.47	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
26	1.28	6.00	HISCL FT4試薬	自社	0.80	1.90
31	1.21	5.43	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
32	0.99	3.89	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
34	0.99	3.93	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
36	0.95	3.31	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
37	0.97	3.46	フリーT4・アボット	自社	0.70	1.48
38	1.23	5.63	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
39	0.92	3.34	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
42	1.21	5.90	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
46	1.29	4.90	ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	自社	0.82	1.63
48	1.19	5.29	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
50	1.02	5.44	ルミパルスFT4-N (G1200)	自社	0.76	1.65
51	1.02	5.15	ルミパルスFT4-N (G1200)	自社	0.76	1.65
54	0.96	5.35	ルミパルスFT4-N (G1200)	自社	0.70	1.70
55	1.02	4.23	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
59	0.99	4.16	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48

●FT4-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



●FT4-試薬別統計 ヒストグラム H30年度福島県



## 免疫血清検査まとめ

今年度調査では、HBs抗原・HCV 抗体は 41 施設、梅毒 TP 抗体 38 施設、腫瘍マーカー CEA、CA19-9 は 29 施設、甲状腺項目 TSH・FT4 は 33 施設の参加で、全ての項目で参加施設数が減少した。

測定法の推移としては、HBs抗原・HCV 抗体はイムノクロマト法 8(19.5%)、CLIA 法 17(41.5%)、CLEIA 法 9(22%)、ECLIA 法 7(17.1%)だった。梅毒 TP 抗体では、CLIA 法 2(5.3%)、CLEIA 法 3(7.9%)、ECLIA 法 2(5.3%)、ラテックス比濁法 24(63.2%)イムノクロマト法 7(18.4%)であった。CEA・CA19-9 は、CLIA 法 16/29(55.2%)ECLIA 法 8/29(27.6%)が減少し、CLEIA 法は 5/29(17.2%)と増加した。TSH・FT4 では CLIA 法 16(51.4%)、ECLIA 法 9(25.7%)、CLEIA 法 6(20%)であった。

測定結果について、感染症項目の調査では、全施設で良好な結果が得られた。昨年は、梅毒 TP 抗体検査のイムノクロマト法で陽性試料の反応性にキット差があることが判明した。本年度は試料の変更を視野に検討を行ったが、安定性や経済性の観点から妥当な試料の調達を断念した。今後も継続して検討していきたい。

腫瘍マーカーについて、CEA では試料 23、24 とも、例年同様同一試薬内での CV は小さく良好な結果となったが試薬間では系統的なバラツキが見られた。標準品の由来の違いや試薬の反応性、使用抗体の CEA ファミリー抗原に対する特異性によるものなど様々な理由が考えられる。CA19-9 は同一試薬内では収束が見られたが試薬間差は大きくなっている。例年同様アーキテクト CA19-9 での測定値が他と比べ高値となった。試薬毎に異なる測定条件による反応性の違いなど様々な要因により試薬間差が生じると考えられる。自施設で採用している試薬の特性を理解しておくことが必要と考える。

甲状腺項目については、IFCC が 2005 年に甲状腺機能検査標準化委員会(C-STFT)を組織しキット間差の是正を進めている。血中 FT4 は T4 とサイロキシン結合グロブリン(TGB)などのタンパク質の平衡状態が反映されてものであり、公的標準品の作成が困難だったが、C-STFT により標準品と標準測定法が設定され、国際的な標準化が期待されている。また、TSH では、公的標準品が存在するが、脳下垂体からの抽出物であるため血中 TSH とは糖鎖構造が異なることが知られている。今後も FT4 の標準化と TSH のハーモナイゼーションという国際的な動向を注視し、自施設で採用している試薬の特性を事前によく理解しておくことが必要と考える

本年度は、試薬別のヒストグラムを作成した。自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にさせていただきたい。

最後に、お忙しいなか、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。