

令和元年度

福臨技臨床検査精度管理調査報告書

2. 免疫血清検査

2019.10

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 石幡哲也 池下博子

【はじめに】

令和元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程度施設増加した。

【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 ヒトプール血清

試料22 Accurun®シリーズinfectrol®B
ロット番号103380000(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23、25 Lyphochek® immunoassay TMJControl レベル1
ロット番号 99541 (バイオラットラボラトリー株式会社)

試料24、26 Lyphochek® immunoassay TMJControl レベル2
ロット番号 99542 (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

令和元年度の参加施設数は42施設で、昨年より1施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法17施設(40.5%)、CLEIA法8施設(19.0%)、ECLIA法8施設(19.0%)、イムノクロマト法9施設(21.5%)であった。

今回の報告結果を表1に示した。試料21は陰性確認済みヒトプール血清、試料22はInfectrol B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				
	Alinity HBsAg QT・アボット		0	2	2	0
	アーキテクト・HBsAgQT		0	15	15	0
CLEIA法		8				
	HISCL HBsAg試薬	5	0	5	5	0
	ルミパルスII HBsAg	2	0	2	2	0
	ルミパルスHBsAg-HQ	1	0	1	1	0
ECLIA法		8				
	エクルーシス試薬HBsAg II	8	0	8	8	0
ICA法		9				
	エスプラインHBsAg	7	0	7	7	0
	クイックチェイサーHBsAg	1	0	1	1	0
	ダイナスクリーンHBsAg II	1	0	1	1	0

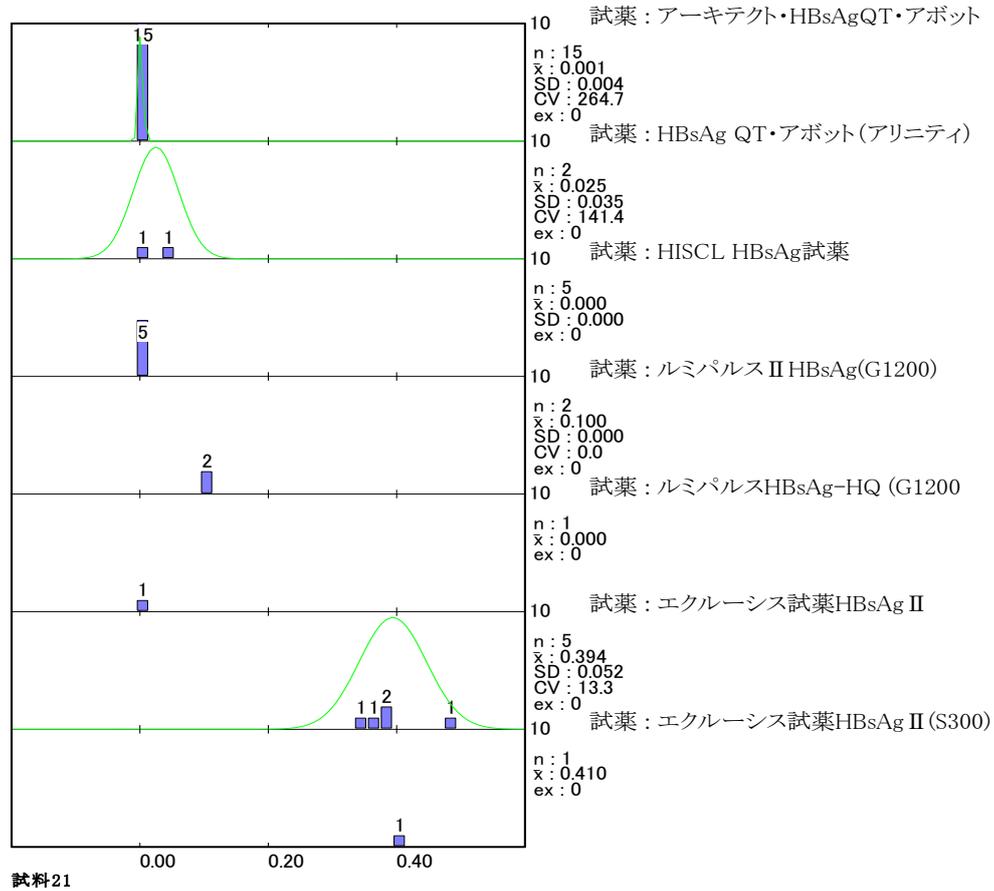
表2 試薬メーカー別測定値分布 : HBs抗原

名称	総件数	試料21			試料22		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
Alinity HBsAg QT・アボット	2	0	0.00		1.73	0.06	3.69
アーキテクト HBsAgQT	15	0.00	0.00	264.66	1.78	0.10	5.70
HISCL HBsAg試薬	5	0.00	0.00		1.10	0.02	1.66
エクルーシス HBsAg II	5	0.39	0.05	13.26	27.89	0.66	2.37
ルミパルスII HBsAg	2	0.10	0.00	0.00	11.20	0.14	1.26

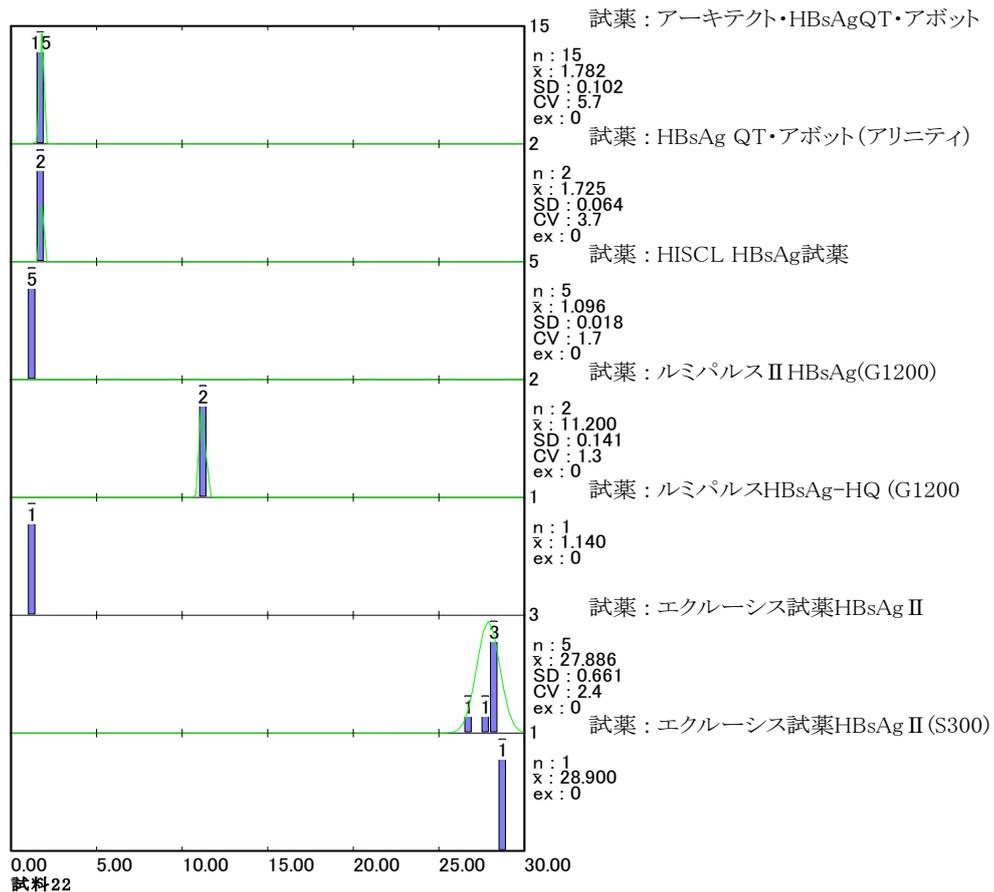
HBs抗原測定結果一覧

施設 NO	試料21			試料22			単位	試薬	加割 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					
3	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.82	A	S/CO	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
4	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.84	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
5	陰性(-)	0.39	A	陽性(+)	26.75	A	C.O.I	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
6	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインHBsAg			
10	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.08	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
11	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.74	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05	0.04	0.05
12	陰性(-)	0.01	A	陽性(+)	1.76	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
14	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.92	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
15	陰性(-)	0.05	A	陽性(+)	1.77	A	IU/mL	Alinity HBsAg QT・アボット	0.05		
16	陰性(-)	0.48	A	陽性(+)	27.87	A	S/CO	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
17	陰性(-)		A	陽性(+)		A		ダイナスクリーンHBsAg II			
18	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.87	A		アーキテクト・HBsAgQT・アボット			
19	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.08	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
20	陰性(-)	0.37	A	陽性(+)	28.36	A	C.O.I	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
22	陰性(-)	0.34	A	陽性(+)	28.20	A	C.O.I	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00	0.90	0.99
23	陰性(-)		A	陽性(+)		A	C.O.I	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
24	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインHBsAg			
26	陰性(-)	0.39	A	陽性(+)	28.25	A		エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
27	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.80	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
28	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.64	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.04		
29	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインHBsAg			
30	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.79	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
31	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.68	A	IU/mL	Alinity HBsAg QT・アボット	0.05	0.05	0.11
32	陰性(-)	0.01	A	陽性(+)	1.74	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
33	陰性(-)		A	陽性(+)		A	IU/mL	エクルーシス試薬HBsAg II	0.90		
34	陰性(-)	0.10	A	陽性(+)	11.30	A	C.O.I	ルミバルスII HBsAg (G1200)	1.00		
39	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインHBsAg			
41	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.93	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
42	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.56	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
43	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.72	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
44	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.11	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
45	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.72	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
47	陰性(-)	0.41	A	陽性(+)	28.90	A	IU/mL	エクルーシス試薬HBsAg II (S300)	0.90		
48	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.14	A	IU/mL	ルミバルスHBsAg-HQ (G1200)	0.00		
49	陰性(-)		A	陽性(+)		A		クイックチェイサーHBsAg			
51	陰性(-)	0.10	A	陽性(+)	11.10	A	C.O.I	ルミバルスII HBsAg (G1200)	1.00		
52	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.09	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
53	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインHBsAg			
54	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインHBsAg			
56	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.12	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
57	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.88	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	0.05		
58	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインHBsAg			

●HBs抗原-試薬別統計ヒストグラム 令和元年福島県



●HBs抗原-試薬別統計ヒストグラム 令和元年福島県



HCV抗体

令和元年度の参加施設数は42施設で、昨年より1施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法17施設(40.5%)、CLEIA法8施設(19.0%)、ECLIA法8施設(19.0%)、イムノクロマト法9施設(21.5%)であった。

今回の報告結果を表3に示した。試料21は陰性確認済みヒトプール血清、試料22はInfectrol B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				
	Alinity HCV・アボット		0	1 ^{*1}	1 ^{*1}	0
	アーキテクト・HCVアボット		0	16	16	0
CLEIA法		8				
	HISCL HCV Ab試薬		0	5	5	0
	ルミパルスII オーンHCV		0	3	3	0
ECLIA法		8				
	エクルーシス試薬Anti-HCV II		0	8	8	0
ICA法		9				
	クイックチェイサーHCV Ab		0	9	9	0

表4 試薬メーカー別測定値分布 : HCV抗体

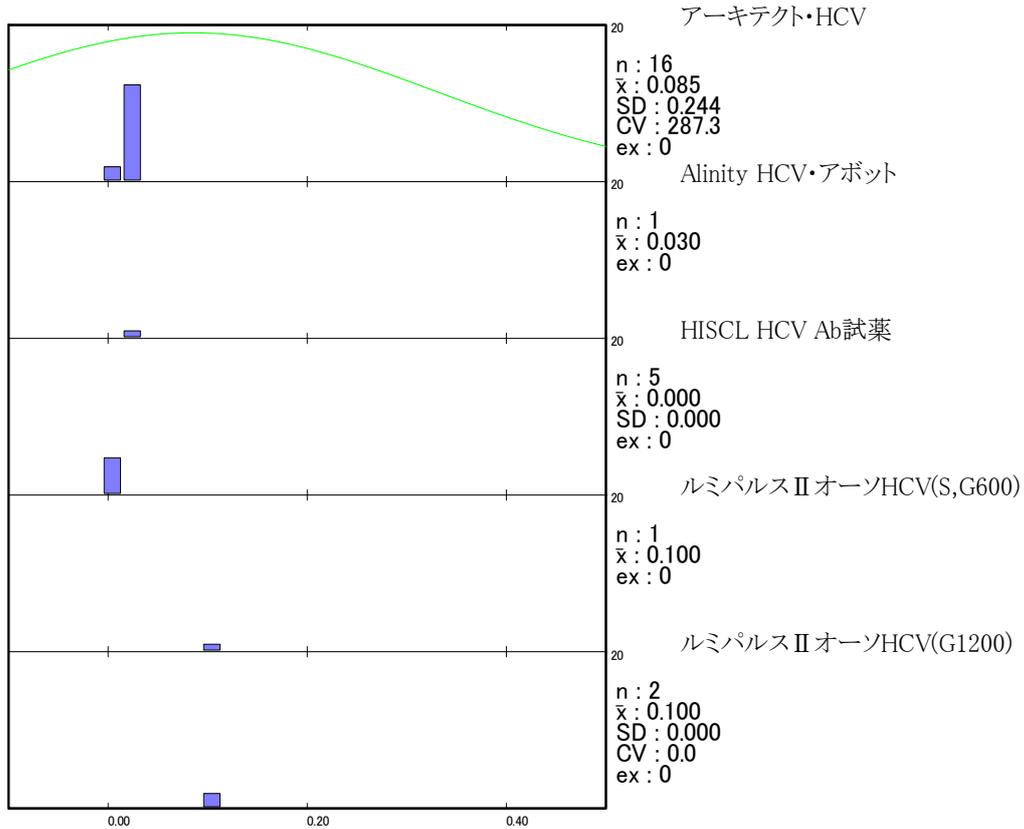
名称	総件数	試料21			試料22		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト HCV・アボット	16	0.02	0.01	44.00	6.52	0.36	5.60
HISCL HCV Ab試薬	5	0.00	0.00		1.96	0.05	2.79
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	6	0.06	0.03	48.25	127.13	2.82	2.22
ルミパルスII オーンHCV	3	0.10	0.00	0.00	5.80	0.00	0.00

^{*1} 試薬選択の誤りのためAlinity HCV・アボットは1施設での集計になりました。

HCV抗体測定結果一覧

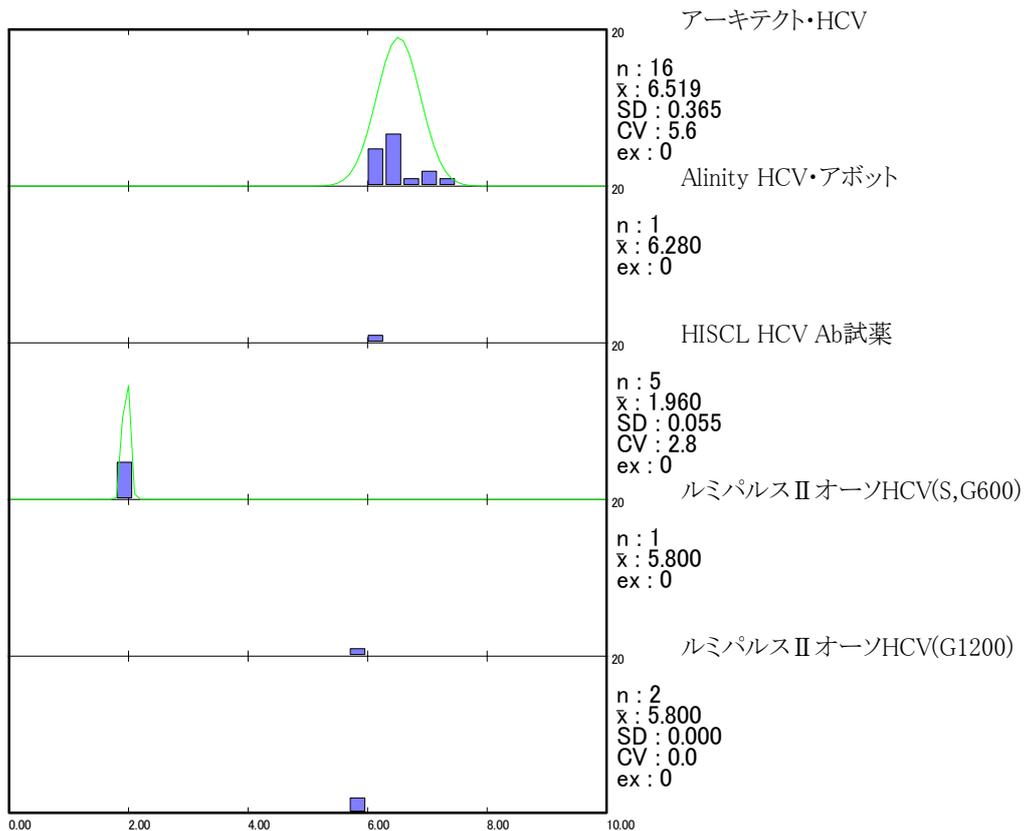
施設 NO	試料21			試料22			単位	試薬	カット 値	判定 保留域 (下限)	判定 保留域 (上限)
	定性結果	定量結果	評価	定性結果	定量結果	評価					
3	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	7.26	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
4	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	6.42	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
5	陰性(-)	0.04	A	陽性(+)	124.85	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
6	陰性(-)		A	陽性(+)		A		オーソ・ウィックチエイサー HCV Ab			
10	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	2.00	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	1.00		
11	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	6.00	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
12	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	6.87	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
14	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	6.20	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
15	陰性(-)	1.00	A	陽性(+)	7.10	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
16	陰性(-)	0.04	A	陽性(+)	127.60	A	S/CO	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
17	陰性(-)		A	陽性(+)		A		オーソ・ウィックチエイサー HCV Ab			
18	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	6.26	A		アーキテクト・HCV・アボット			
19	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.90	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	0.99		
20	陰性(-)	0.09	A	陽性(+)	128.10	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
22	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	124.00	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00	0.90	0.99
23	陰性(-)		A	陽性(+)		A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
24	陰性(-)		A	陽性(+)		A		オーソ・ウィックチエイサー HCV Ab			
26	陰性(-)	0.08	A	陽性(+)	131.10	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
27	陰性(-)	0.02	A	陽性(+)	6.45	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
28	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	7.06	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	0.90		
29	陰性(-)		A	陽性(+)		A		オーソ・ウィックチエイサー HCV Ab			
30	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	6.20	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
31	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	6.28	A	S/CO	Alinity HCV・アボット	1.00		
32	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	6.25	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
33	陰性(-)		A	陽性(+)		A	IU/mL	エクルーシス試薬Anti-HCV II	0.90		
34	陰性(-)	0.10	A	陽性(+)	5.80	A	C.O.I	ルミパルスII オートHCV (G1200)	1.00		
39	陰性(-)		A	陽性(+)		A		オーソ・ウィックチエイサー HCV Ab			
41	陰性(-)	0.02	A	陽性(+)	6.50	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
42	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	6.35	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
43	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	6.46	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
44	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	1.90	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	1.00		
45	陰性(-)	0.02	A	陽性(+)	6.58	A	IU/mL	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
47	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	128.00	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II (S300)	1.00		
48	陰性(-)	0.10	A	陽性(+)	5.80	A	C.O.I	ルミパルスII オートHCV (S,G600 II)	1.00		
49	陰性(-)		A	陽性(+)		A		オーソ・ウィックチエイサー HCV Ab			
51	陰性(-)	0.10	A	陽性(+)	5.80	A	C.O.I	ルミパルスII オートHCV (G1200)	1.00		
52	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	2.00	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	1.00		
53	陰性(-)		A	陽性(+)		A		オーソ・ウィックチエイサー HCV Ab			
54	陰性(-)		A	陽性(+)		A		オーソ・ウィックチエイサー HCV Ab			
56	陰性(-)	0.00		陽性(+)	2.00		C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	1.00		
57	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	6.34	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
59	陰性(-)		A	陽性(+)		A		オーソ・ウィックチエイサー HCV Ab			

●HCV抗体-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年福島県



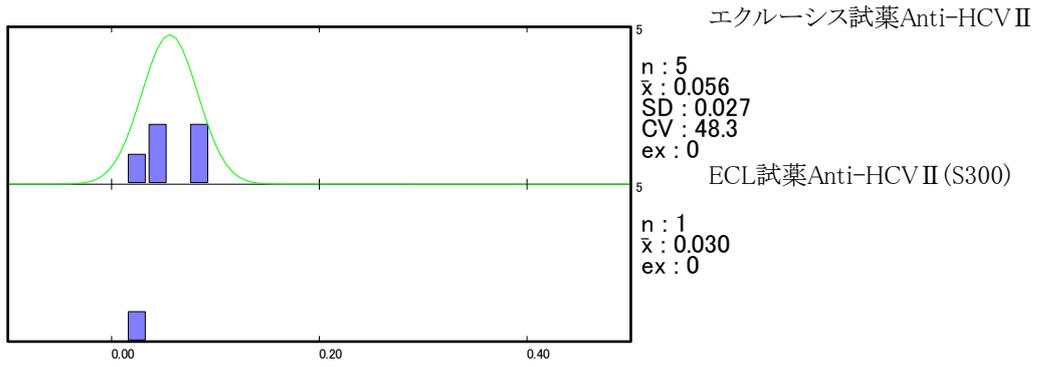
試料21

●HCV抗体-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年福島県



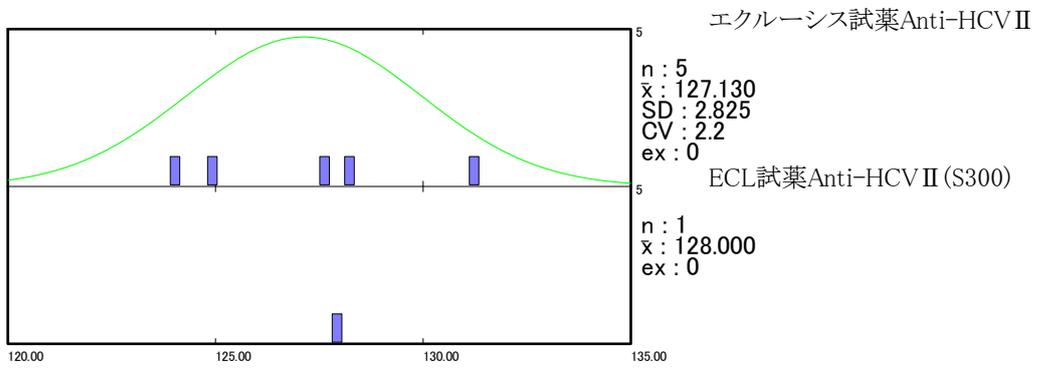
試料22

●HCV抗体-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年福島県



試料21

●HCV抗体-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年福島県



試料22

梅毒TP抗体

令和元年度の参加施設数は39施設で、昨年より1施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法2施設(5%)、CLEIA法3施設(8%)、ECLIA法2施設(5%)、ラテックス比濁法24施設(62%)イムノクロマト法8施設(21%)であった。

今回の報告結果を表5に示した。試料21は陰性確認済みヒトプール血清、試料22はInfectrol B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				
	Alinity TPAb・アボット	1	0	1	1	0
	アーキテクト・TPAb・アボット	1	0	1	1	0
CLEIA法		3				
	HISCL TPAb試薬	2	0	2	2	0
	ルミパルスII TP-N	1	0	1	1	0
ECLIA法		2				
	エクルーシス試薬 Anti-TP	2	0	2	2	0
ラテックス比濁法		24				
	アキュラスオートTP抗体	0	0	10	10	0
	メディエースTPLA	0	0	14	14	0
ICA法		7				
	エスプラインTP	0	0	6	6	0
	クイックチェイサーTPAb	0	0	1	1	0
	ダイナスクリーンTPAb	0	0	1	1	0

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	0.01	0.01	190.08	7.27	0.29	3.99
メディエースTPLA	12	0.00	0.00		31.71	2.62	8.26
HISCL TPAb試薬	2	0.00	0.00		8.70	0.14	1.63

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					
3	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	7.80	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	1.00
4	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	6.80	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
5	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	35.38	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
6	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインTP			
10	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	31.10	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
11	陰性(-)	0.10	A	陽性(+)	12.90	A	C.O.I	エクルーシス試薬 Anti-TP	1.00	0.60	0.90
12	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	30.73	A	T.U	メディエースTPLA	10.00	10.00	19.90
14	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	29.50	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
15	陰性(-) ^{※2}	10.00	A	陽性(+)	34.40	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
16	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	7.05	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
17	陰性(-)		A	陽性(+)		A		ダイナスグリーンTPAb			
18	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	7.40	A		アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A			
19	陰性(-)		A	陽性(+)		A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	0.49		
20	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	32.30	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
22	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	29.80	A	T.U	メディエースTPLA	20.00	10.00	19.99
23	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	30.49	A	T.U	コバシステム用メディエースTPLA	25.01	15.00	25.00
24											
26	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	30.90	A		メディエースTPLA	10.00		
27	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	27.17	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
28											
29	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインTP			
30	陰性(-)	0.00		陽性(+)	7.10		C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	0.90
31	陰性(-)	0.03	A	陽性(+)	8.38	A	S/CO	Alinity TPAb・アポット	1.00	1.00	2.00
32	陰性(-)	0.30	A	陽性(+)	7.40	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
33	陰性(-)		A	陽性(+)		A	IU/mL	エクルーシス試薬 Anti-TP	1.00		
34	陰性(-)	0.20	A	陽性(+)	37.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
39											
41	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	7.20	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
42	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインTP			
43	陰性(-)	0.02	A	陽性(+)	7.21	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	0.99
44	陰性(-)	0.00		陽性(+)	8.60		C.O.I	HISCL TPAb試薬	1.00		
45	陰性(-)	0.02	A	陽性(+)	9.10	A	IU/mL	アーキテクト・TPAb・アポット	1.00		
47	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	31.00	A	U	メディエースTPLA	10.00		
48	陰性(-)	0.10	A	陽性(+)	10.80	A	C.O.I	ルミバルスII TP-N (S,G600II)	1.00		
49	陰性(-)		A	陽性(+)		A		クイックチェイサー TPAb			
51	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	32.40	A	T.U	メディエースTPLA	20.10	10.00	20.00
52	陰性(-)	0.00		陽性(+)	30.60		T.U	メディエースTPLA	10.00		
53	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインTP			
54	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインTP			
56	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	8.80	A	C.O.I	HISCL TPAb試薬	1.00		
57	陰性(-)	0.00	A	陽性(+)	7.50	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
59	陰性(-)		A	陽性(+)		A		エスブラインTP			

※2 定性結果と定量結果の不一致です。評価は定性結果のみのため、評価[A]としました。

CEA

令和元年度の参加施設数は30施設で、昨年より1施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法16施設(53.3%)、ECLIA法8施設(26.7%)、CLEIA法6施設(20%)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

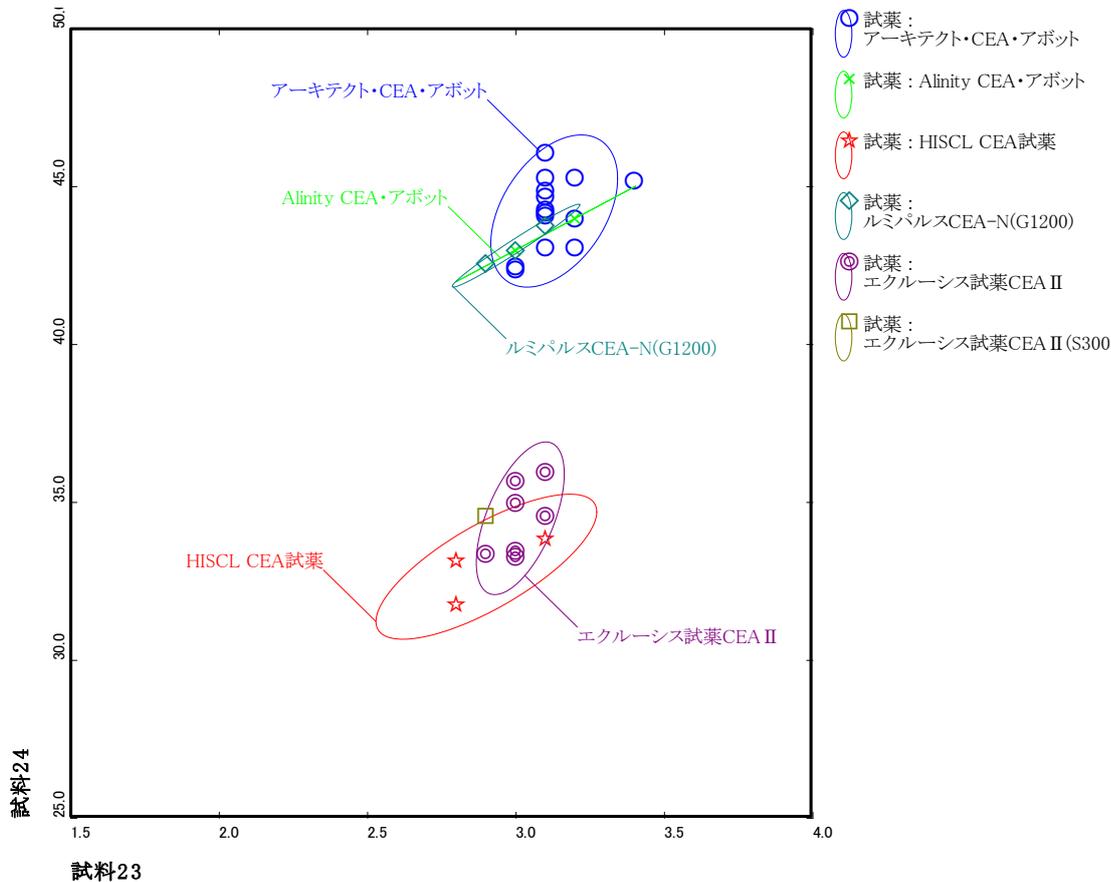


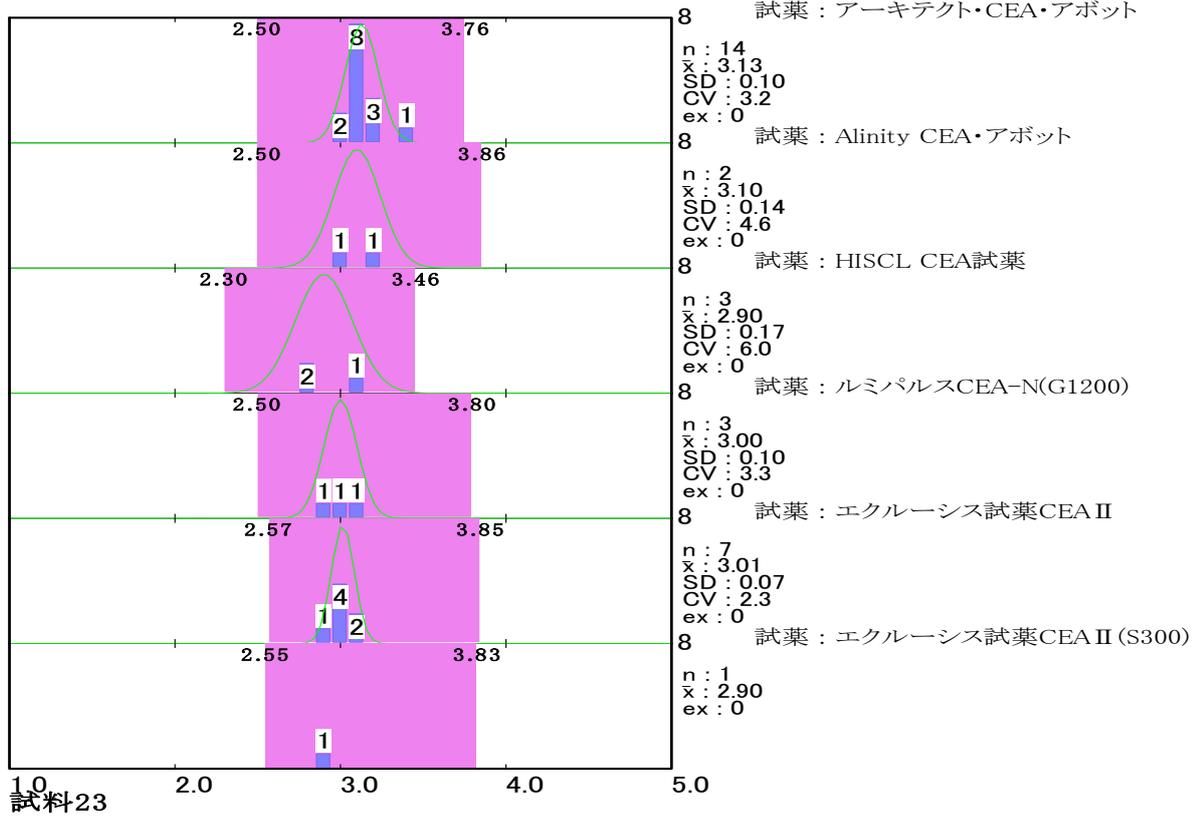
表8 試薬別測定値統計 : CEA

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	14	3.13	0.10	3.18	44.23	1.12	2.54
Alinity CEA	2	3.10	0.14	4.56	43.50	0.71	1.63
HISCL CEA試薬	3	2.90	0.17	5.97	32.97	1.07	3.24
ルミパルスCEA-N(G1200)	3	3.00	0.10	3.33	43.13	0.61	1.42
エクルーシスCEA II	7	3.01	0.07	2.29	34.50	1.13	3.26
エクルーシスCEA II (S300)	1	2.90	—	—	34.60	—	—

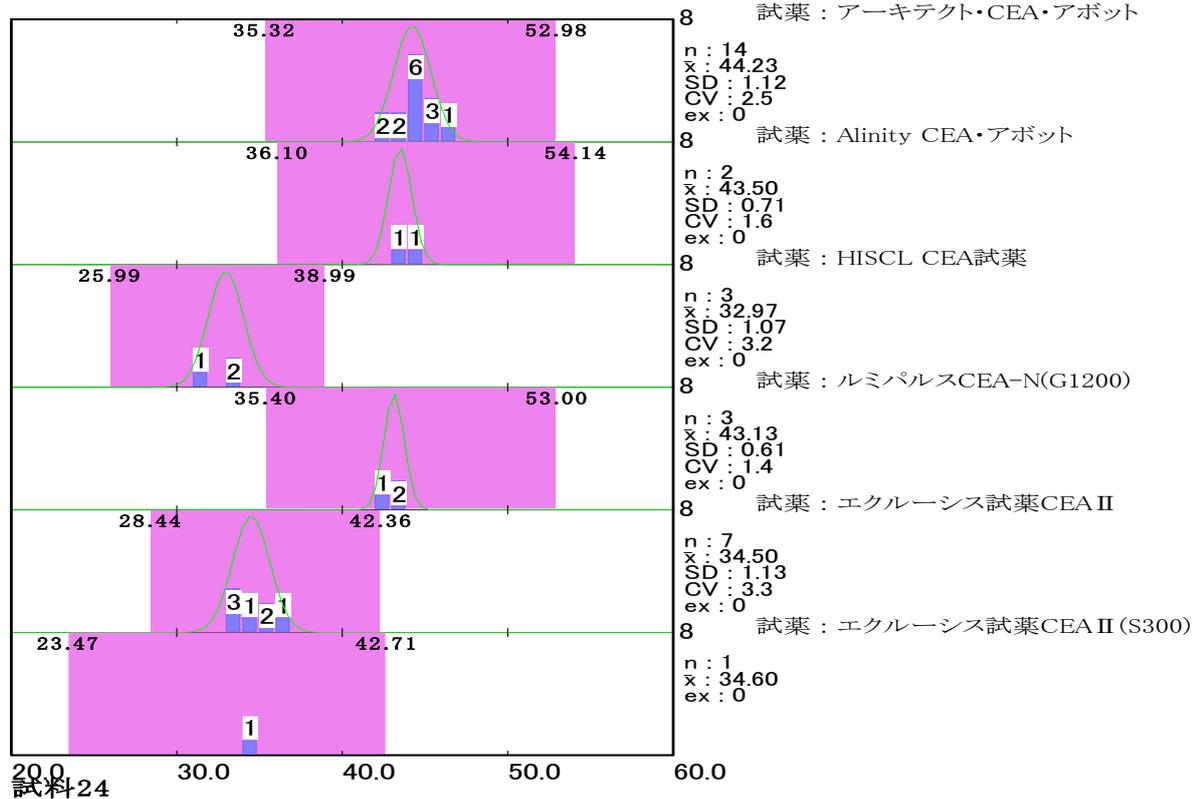
CEA測定結果一覧

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)
3	3.0	42.4	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
4	3.2	43.1	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
5	2.9	33.4	エクルーシス試薬CEAⅡ	ECLIA	WHO	0.0	5.0
10	2.8	33.2	HISCL CEA試薬	CLEIA	WHO	0.0	5.0
11	3.1	36.0	エクルーシス試薬CEAⅡ	ECLIA	WHO	0.0	5.0
12	3.1	44.9	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
14	3.1	46.1	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
15	3.2	44.0	Alinity CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
16	3.0	33.3	エクルーシス試薬CEAⅡ	ECLIA	WHO	0.0	5.0
18	3.1	44.2	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
19	2.8	31.8	HISCL CEA試薬	CLEIA	WHO	0.0	5.0
20	3.0	35.0	エクルーシス試薬CEAⅡ	ECLIA	WHO	0.0	5.0
23	3.1	34.6	エクルーシス試薬CEAⅡ	ECLIA	WHO	0.0	5.0
26	3.0	35.7	エクルーシス試薬CEAⅡ	ECLIA	WHO	0.0	5.0
27	3.4	45.2	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
28	3.0	42.5	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
30	3.1	44.1	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
31	3.0	43.0	Alinity CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
32	3.1	45.3	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
33	3.0	33.5	エクルーシス試薬CEAⅡ	ECLIA	WHO	0.0	5.0
34	2.9	42.6	ルミパルスCEA-N(G1200)	CLEIA	自社	0.0	5.0
41	3.1	44.7	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
43	3.2	44.0	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
44	3.1	33.9	HISCL CEA試薬	CLEIA	WHO	0.0	5.0
45	3.1	44.3	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
47	2.9	34.6	エクルーシス試薬CEAⅡ (S300)	ECLIA	WHO	0.0	5.0
48	3.0	43.0	ルミパルスCEA-N(G1200)	CLEIA	自社	0.0	5.0
51	3.1	43.8	ルミパルスCEA-N(G1200)	CLEIA	自社	0.0	5.0
52	3.2	45.3	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0
57	3.1	43.1	アーキテクト・CEA・アポット	CLIA	WHO	0.0	5.0

●CEA-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年度福島県



●CEA-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年度福島県



CA19-9

令和元年度の参加施設数は30施設で、昨年より1施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法16施設(53.3%)、ECLIA法8施設(26.7%)、CLEIA法6施設(20%)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

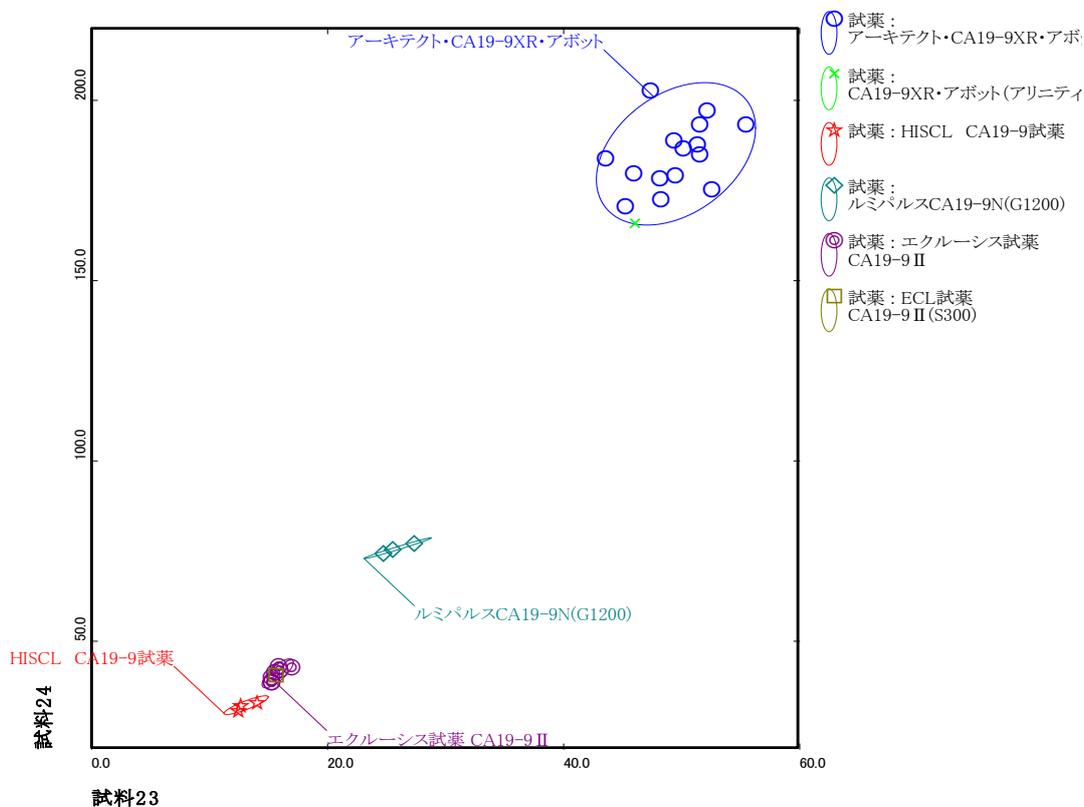


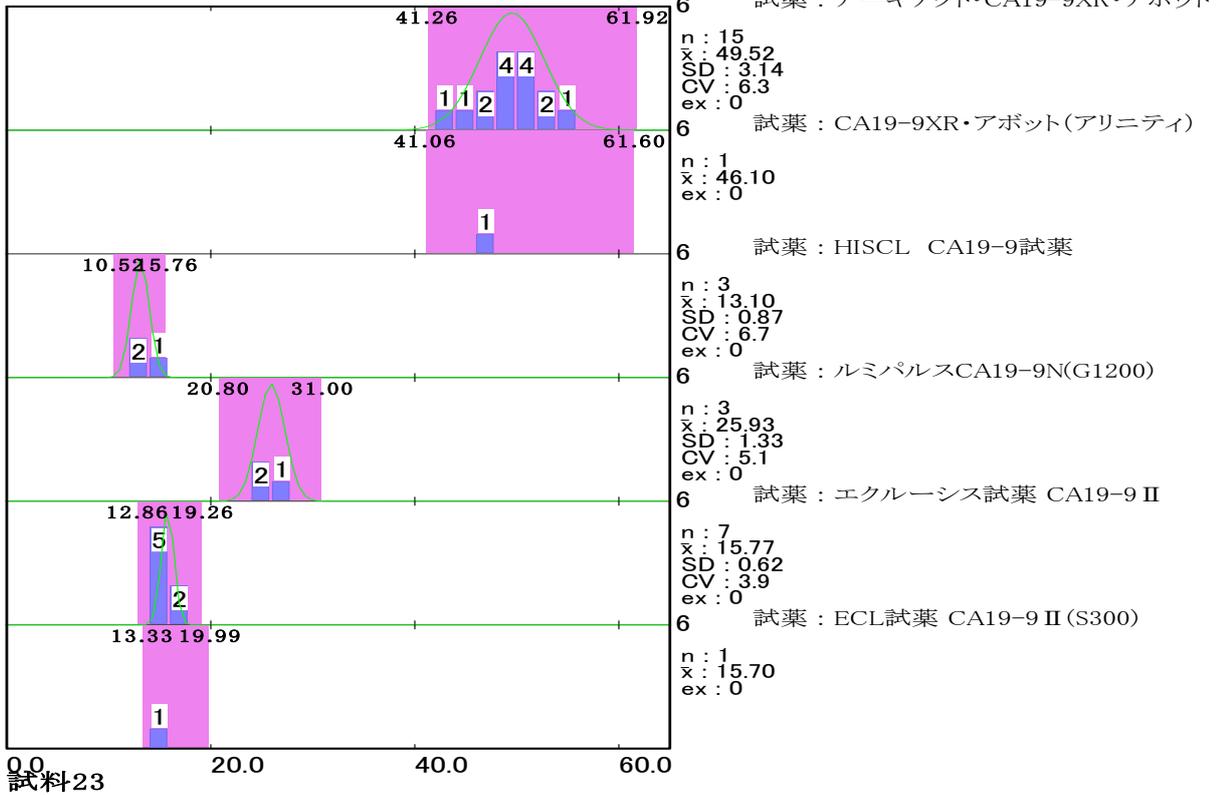
表10 試薬別測定値統計 : CA19-9

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	15	49.52	3.14	6.34	185.19	9.20	4.97
Alinity CA19-9XR	1	46.10	—	—	166.20	—	—
HISCL CA19-9試薬	3	13.10	0.87	6.65	32.27	1.21	3.74
ルミバルスCA19-9N(G1200)	3	25.93	1.33	5.13	75.80	1.35	1.78
エクルーシス試薬 CA19-9 II	7	15.77	0.62	3.90	41.10	1.88	4.57
エクルーシス試薬 CA19-9 II (S300)	1	15.70	—	—	40.80	—	—

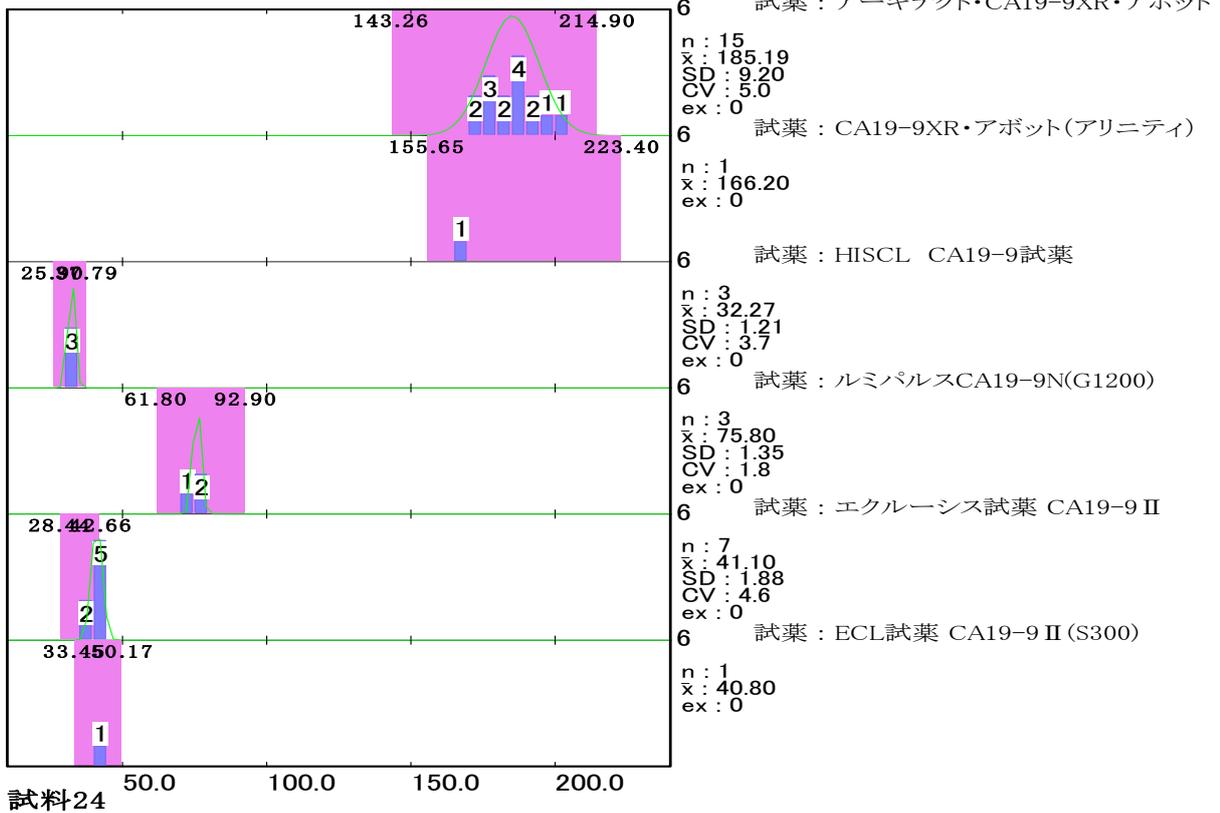
CA19-9測定結果一覧

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)
3	43.6	184.2	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
4	51.4	187.9	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
5	15.3	38.7	エクルーシス試薬CA19-9II	ECLIA	自社	0.0	37.0
10	12.7	32.4	HISCL CA19-9試薬	CLEIA	自社	0.0	36.0
11	15.3	40.3	エクルーシス試薬CA19-9II	ECLIA	自社	0.0	37.0
12	48.2	178.5	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
14	49.4	189.2	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
15	46.0	180.0	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
16	16.0	42.0	エクルーシス試薬CA19-9II	ECLIA	自社	0.0	37.0
18	48.3	172.7	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
19	12.5	31.0	HISCL CA19-9試薬	CLEIA	自社	0.0	37.0
20	15.9	43.3	エクルーシス試薬CA19-9II	ECLIA	自社	0.0	37.0
23	15.3	38.8	エクルーシス試薬CA19-9II	ECLIA	自社	0.0	37.0
26	17.0	43.0	エクルーシス試薬CA19-9II	ECLIA	自社	0.0	37.0
27	52.2	197.4	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
28	51.6	185.2	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
30	49.5	179.5	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
31	46.1	166.2	Alinity CA19-9XR・アボット	CLIA	自社	0.0	37.0
32	50.2	186.9	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
33	15.6	41.6	エクルーシス試薬CA19-9II	ECLIA	自社	0.0	37.0
34	24.8	74.5	ルミパルスCA19-N(G1200)	CLEIA	自社	0.0	37.0
41	55.5	193.4	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
43	51.6	193.4	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
44	14.1	33.4	HISCL CA19-9試薬	CLEIA	自社	0.0	37.0
45	45.3	170.9	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
47	15.7	40.8	エクルーシス試薬CA19-9II (S300)	ECLIA	自社	0.0	37.0
48	25.6	75.7	ルミパルスCA19-N(G1200)	CLEIA	自社	0.0	37.0
51	27.4	77.2	ルミパルスCA19-N(G1200)	CLEIA	自社	0.0	37.0
52	47.4	203.0	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0
57	52.6	175.6	アーキテクト・CA19-9XR	CLIA	自社	0.0	37.0

●CA19-9-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年度 福島県



●CA19-9-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年度 福島県



TSH

令和元年度の参加施設数は35施設で、昨年より2施設増加した。
 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

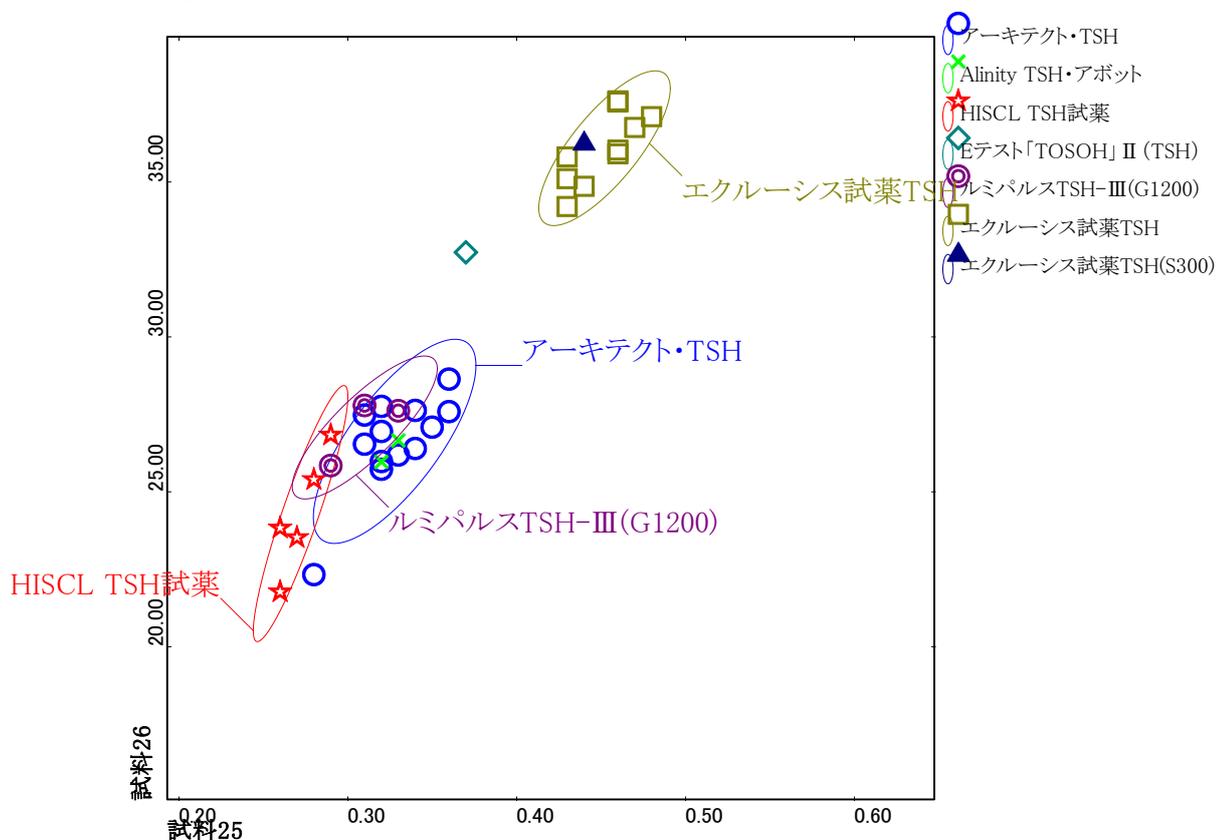


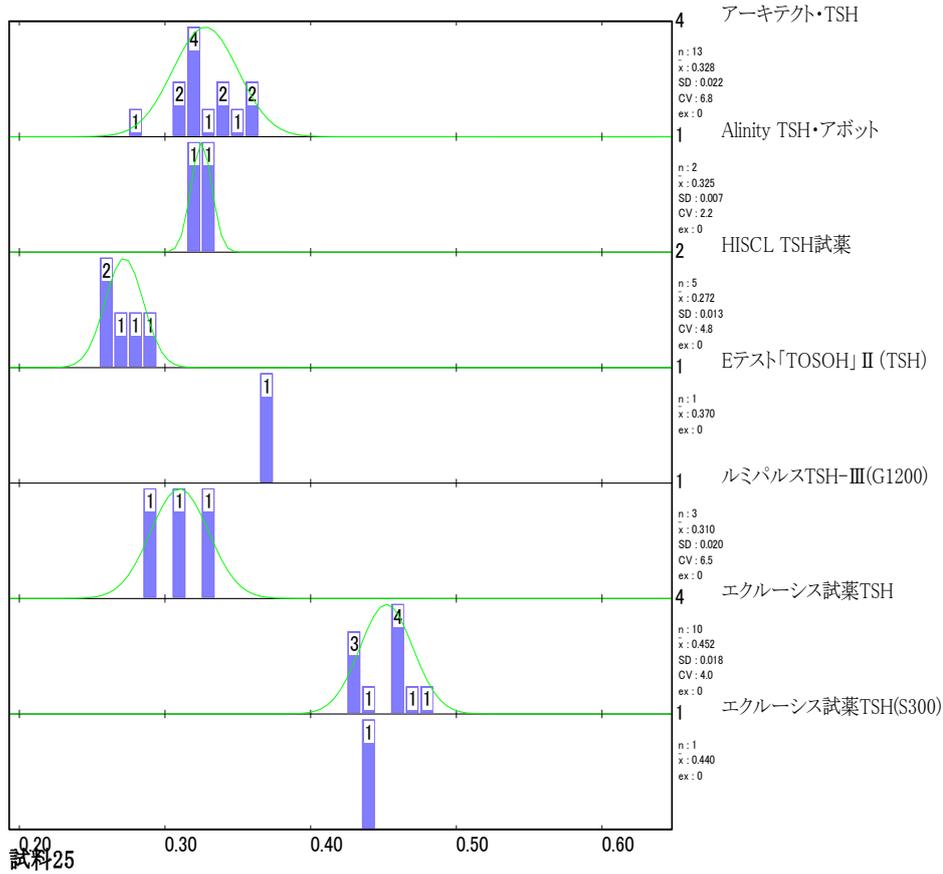
表12 試薬メーカー別測定値分布 : TSH

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	13	0.33	0.02	6.84	26.63	1.53	5.76
Alinity TSH・アボット	2	0.33	0.01	2.18	26.31	0.49	1.85
HISCL TSH試薬	5	0.27	0.01	4.79	24.30	1.92	7.92
ルミパルスTSH-III	3	0.31	0.02	6.45	27.08	1.07	3.97
エクルーシス試薬TSH	10	0.45	0.02	4.01	36.09	1.16	3.22

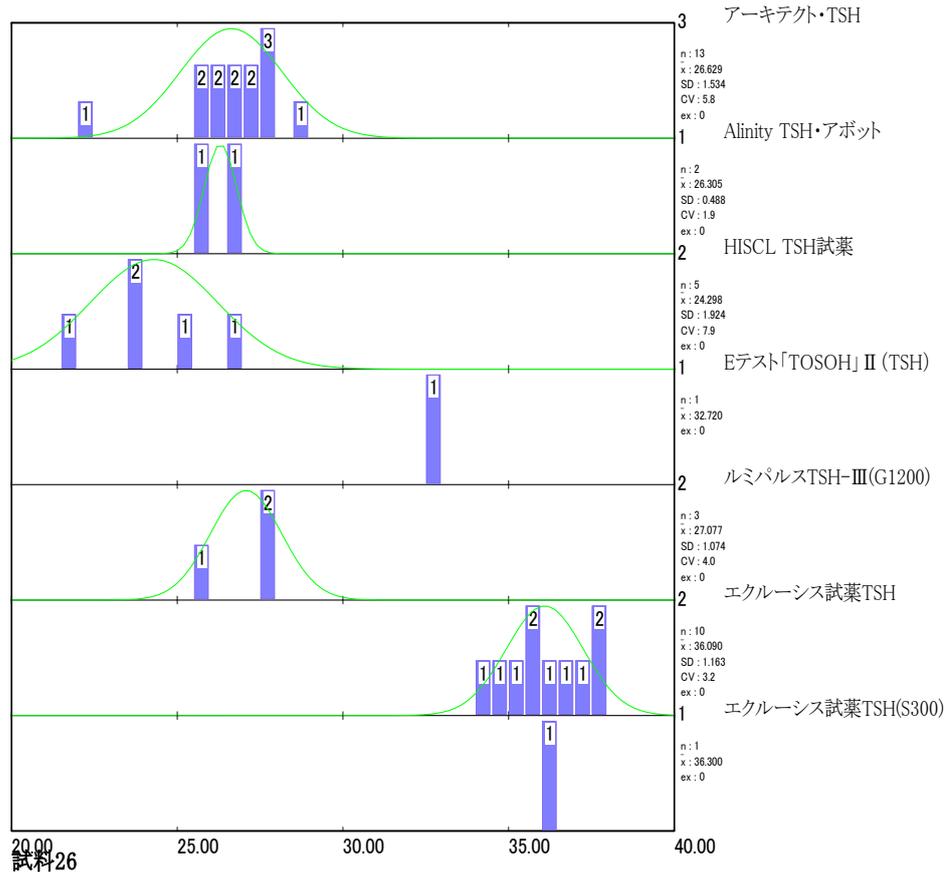
TSH測定結果一覧

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)
3	0.32	25.97	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
4	0.28	22.32	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
5	0.44	34.85	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
10	0.26	23.86	μIU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.40	4.00
11	0.43	35.10	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
12	0.33	26.18	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
14	0.31	27.47	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
15	0.33	26.65	μIU/ml	Alinity TSH・アボット	WHO	0.35	4.94
16	0.46	37.61	μU/mL	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
18	0.35	27.08	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
19	0.28	25.42	μIU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.35	4.94
20	0.48	37.10	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
22	0.43	35.80	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
23	0.46	36.02	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
26	0.46	35.90	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
27	0.32	27.75	μU/mL	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
29	0.37	32.72	μIU/ml	ST Eテスト「TOSH」II (TSH)	WHO	0.38	4.31
30	0.34	26.39	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
31	0.32	25.96	μIU/ml	Alinity TSH・アボット	WHO	0.35	4.90
32	0.47	36.75	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
33	0.43	34.20	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
34	0.31	27.78	μIU/ml	ルミパルスTSH-III (G1200)	WHO	0.50	4.30
37	0.27	23.55	μIU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.35	4.94
40	0.31	26.53	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
41	0.32	26.94	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
42	0.32	25.72	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
43	0.46	37.57	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
44	0.26	21.80	μIU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.34	4.22
45	0.34	27.62	U/mL	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
47	0.44	36.30	μIU/ml	エクレーシス試薬TSH(S300)	WHO	0.50	5.00
48	0.29	25.84	μIU/ml	ルミパルスTSH-III (G1200)	WHO	0.54	4.26
51	0.33	27.61	μIU/ml	ルミパルスTSH-III (G1200)	WHO	0.54	4.26
52	0.36	28.63	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
56	0.29	26.86	μIU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.34	4.22
57	0.36	27.58	μIU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94

●TSH一試薬別統計ヒストグラム 令和元年度福島県報告会用



●TSH一試薬別統計ヒストグラム 令和元年度福島県報告会用



FT4

令和元年度の参加施設数は35施設で、昨年より2施設増加した。

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

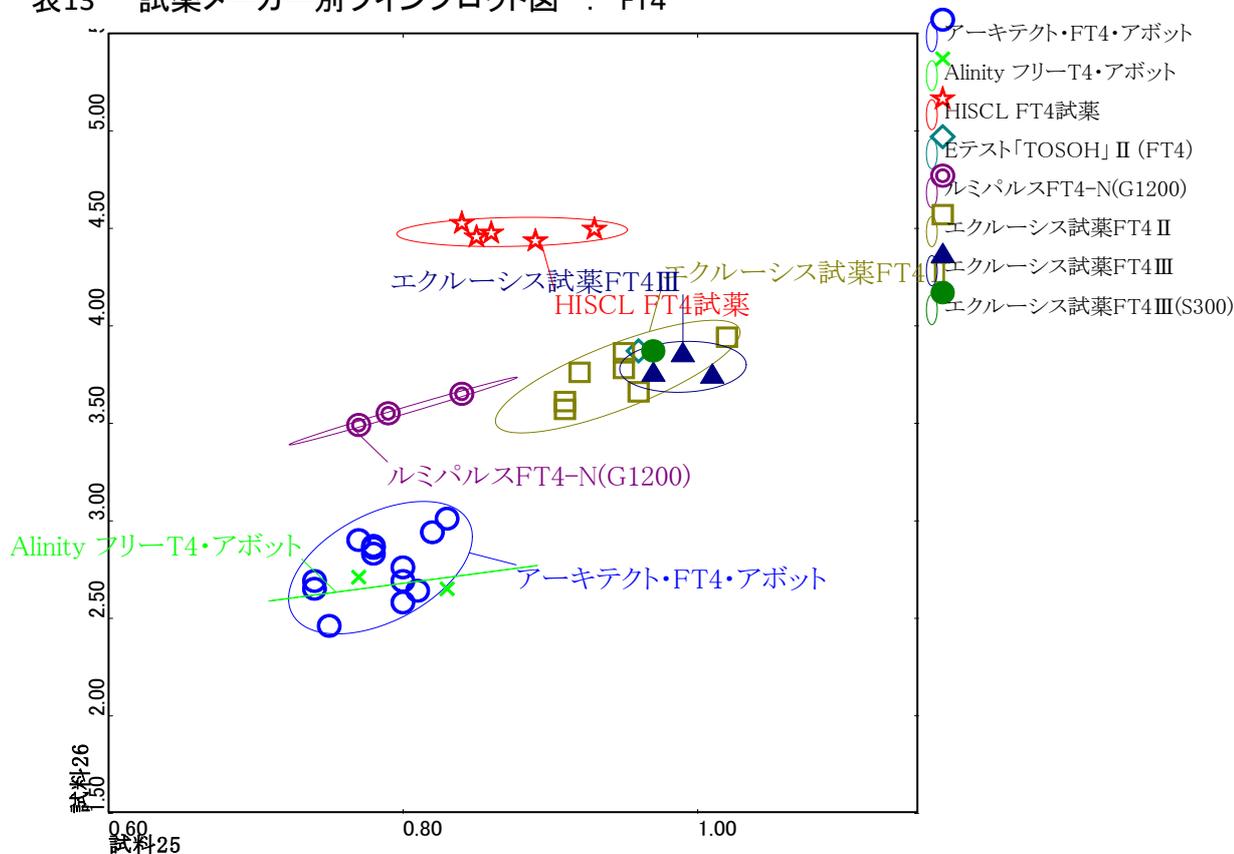


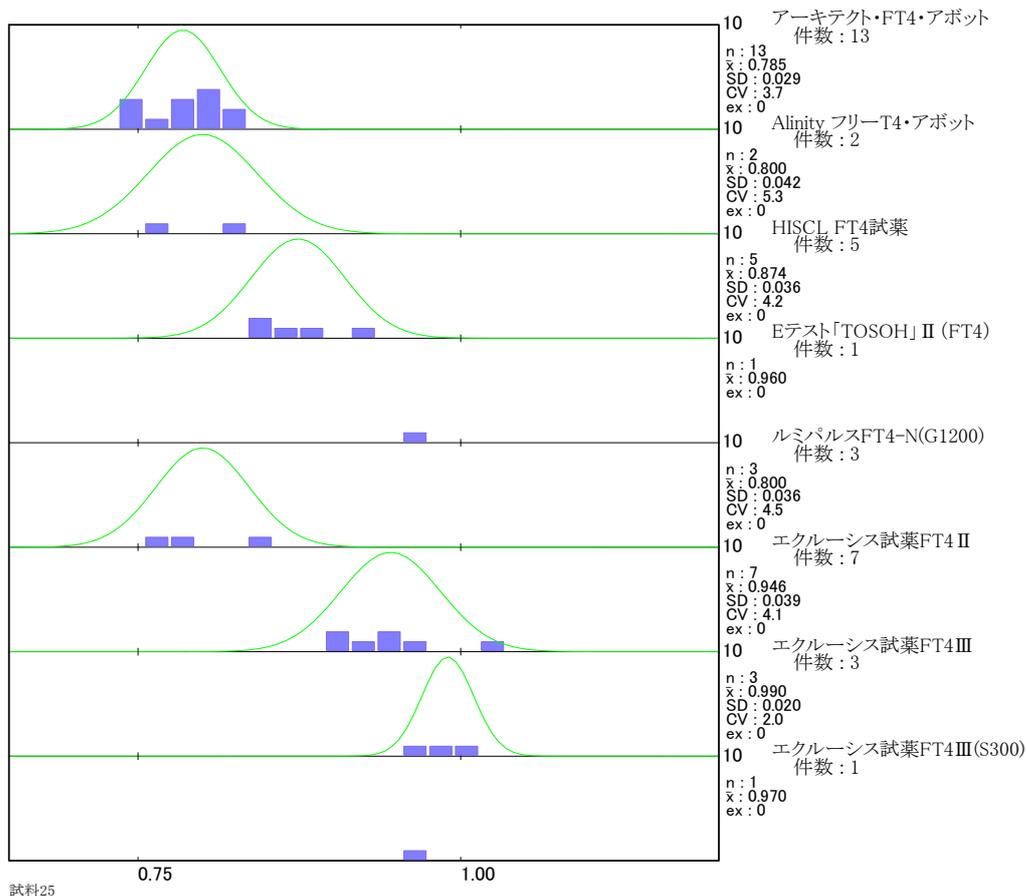
表14 試薬メーカー別測定値分布 : FT4

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	13	0.78	0.03	3.70	2.76	0.16	5.73
Alinity フリー-T4・アボット	2	0.80	0.04	5.30	2.68	0.04	1.58
HISCL FT4試薬	5	0.87	0.04	4.17	4.48	0.03	0.78
ルミパルスFT4-N(G1200)	3	0.80	0.04	4.51	3.56	0.08	2.27
エクルーシス試薬FT4II	7	0.95	0.04	4.09	3.74	0.13	3.60
エクルーシス試薬FT4III	3	0.99	0.02	2.02	3.79	0.06	1.61

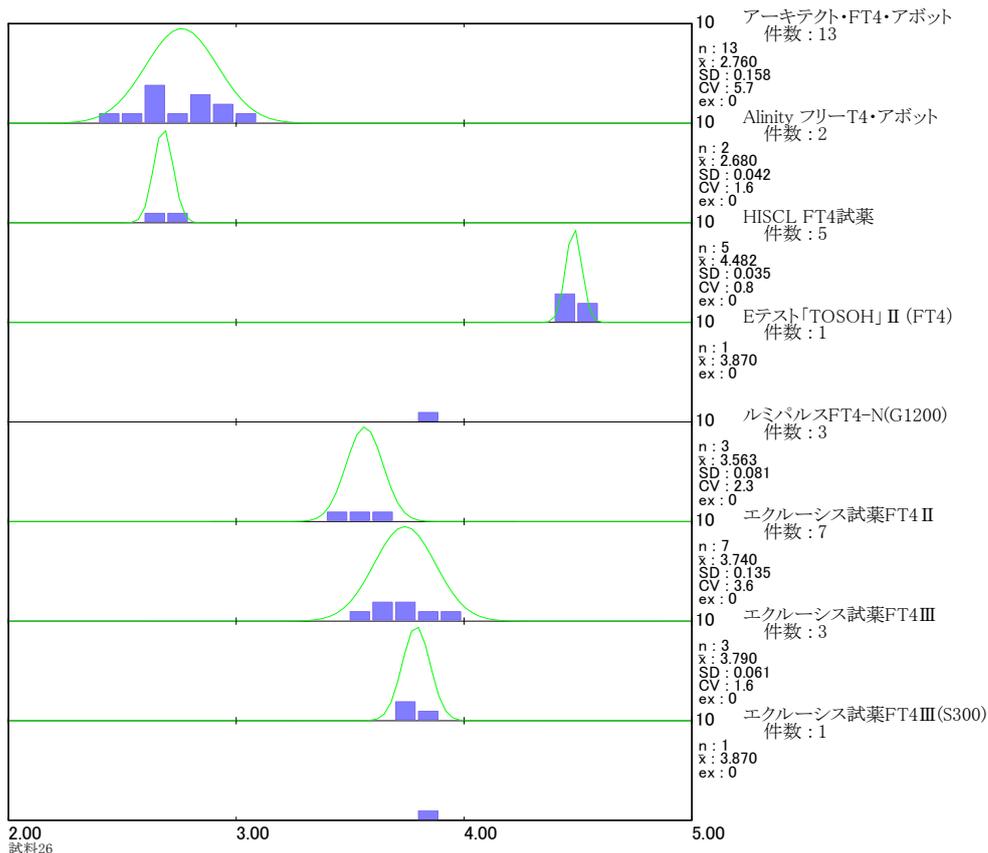
FT4測定結果一覧

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)
3	0.80	2.58	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
4	0.81	2.64	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
5	0.97	3.76	エクレーシス試薬FT4Ⅲ	自社	0.90	1.70
10	0.89	4.44	HISCL FT4試薬	自社	0.80	1.90
11	0.95	3.86	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	自社	0.90	1.70
12	0.74	2.69	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
14	0.77	2.90	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
15	0.83	2.65	Alinity フリーT4・アボット	自社	0.70	1.48
16	0.96	3.66	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	自社	0.90	1.70
18	0.74	2.65	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
19	0.84	4.53	HISCL FT4試薬	自社	0.70	1.48
20	0.95	3.78	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	自社	0.90	1.70
22	0.99	3.86	エクレーシス試薬FT4Ⅲ	自社	0.90	1.70
23	0.91	3.57	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	自社	0.90	1.70
26	0.91	3.61	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	自社	0.90	1.70
27	0.75	2.46	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
29	0.96	3.87	ST Eテスト「T050H」Ⅱ (FT4)	自社	0.82	1.63
30	0.78	2.87	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
31	0.77	2.71	Alinity フリーT4・アボット	自社	0.70	1.48
32	1.01	3.75	エクレーシス試薬FT4Ⅲ	自社	0.90	1.70
33	0.92	3.76	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	自社	0.90	1.70
34	0.84	3.65	ルミパルスFT4-N (G1200)	自社	0.70	1.70
37	0.86	4.48	HISCL FT4試薬	自社	0.25	6.00
40	0.78	2.86	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
41	0.83	3.01	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
42	0.82	2.94	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
43	1.02	3.94	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	自社	0.90	1.70
44	0.93	4.50	HISCL FT4試薬	自社	0.77	1.59
45	0.80	2.76	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
47	0.97	3.87	エクレーシス試薬FT4Ⅲ (S300)	WHO	0.90	1.70
48	0.79	3.55	ルミパルスFT4-N (G1200)	自社	0.76	1.65
51	0.77	3.49	ルミパルスFT4-N (G1200)	自社	0.76	1.65
52	0.80	2.69	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48
56	0.85	4.46	HISCL FT4試薬	自社	0.77	1.59
57	0.78	2.83	アーキテクト・FT4・アボット	自社	0.70	1.48

●FT4-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年度福島県



●FT4-試薬別統計 ヒストグラム 令和元年度福島県



免疫血清検査まとめ

今年度調査では、HBs抗原・HCV抗体は42施設、梅毒TP抗体39施設、腫瘍マーカーCEA CA19-9は30施設、甲状腺項目TSH・FT4は35施設の参加で、全ての項目で参加施設数が増加した。

測定結果については、感染症項目の調査では、全施設で良好な結果が得られた。各項目で例年同様、採用されている試薬・測定系には大きな問題となるものはなかった。参加の皆様の日々の精度管理の賜物であると考え。しかし、今回も誤入力が見られ、外部精度管理調査の結果だけでなく、測定装置コードや試薬キットコードなども含めて慎重かつ確実に行われるべきものであると考える。

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。試薬間差は、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。自施設の使用試薬の特性を理解し、使用試薬が異なると、同じ患者でも報告値が変わることを臨床へ説明できるように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のものであり、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。

本年度も、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していきたい。

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。