

# 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

免疫血清部門 宮田あき子 池下博子

## 【はじめに】

平成 28 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 項目としました。

腫瘍マーカー・甲状腺項目で昨年・一昨年はプール血清で調査し、マトリックスの影響などを含め、市販コントロールでの調査との違いを概ね把握できたこともあり、今年度はプール血清での調査は行いませんでした。

また、今年度の参加施設数は、全項目とも 1~2 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 21 (免 1) Accurun®シリーズ infectrol®B ロット番号 10112035  
(協和メディックス株式会社)

試料 22 (免 2) ヒトプール血清

### 腫瘍マーカー、甲状腺項目

試料 23(免 3)、25(免 5) Lyphochek® Immunoassay TMJ Control レベル 1 ロット番号 99491  
(バイオラッドラボラトリー株式会社)

試料 24(免 4)、26(免 6) Lyphochek® Immunoassay TMJ Control レベル 2 ロット番号 99492  
(バイオラッド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又は機器ごとの平均値・標準偏差・変動係数を算出しました。(数字記載無しの施設は含んでいません)

## 【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。

### HBs抗原試薬一覧

コード	試薬名	コード	製造販売元	件数	(%)
104003	アーキテクト・HBsAg QT	104	アボット ジャパン株式会社	16	39.0
124001	ダイナスクリーンHBsAg II	124	アリーア メディカル株式会社	1	2.4
183004	ビトロス HBs抗原ES	183	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	1	2.4
323004	HISCL HBsAg試薬	323	シスメックス株式会社	5	12.2
644001	エスプランHBsAg	644	富士レビオ株式会社	5	12.2
644002	ルミパルス II HBsAg (F)	644	富士レビオ株式会社	1	2.4
644003	ルミパルスプレスト HBsAg	644	富士レビオ株式会社	1	2.4
644004	ルミパルス II HBsAg (S,G600 II)	644	富士レビオ株式会社	1	2.4
644005	ルミパルス II HBsAg (G1200)	644	富士レビオ株式会社	1	2.4
721001	クイックチェイサーHBsAg	721	株式会社 ミズホメディ	3	7.3
942002	エクルーシス試薬HBsAg II	942	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	6	14.6

### HCV抗体試薬一覧

コード	試薬名	コード	製造販売元	件数	(%)
104003	アーキテクト・HCV	104	アボット ジャパン株式会社	16	39.0
183001	ビトロス HCV抗体	183	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	1	2.4
183004	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	183	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	9	22.0
323004	HISCL HCV Ab試薬	323	シスメックス株式会社	5	12.2
644001	ルミパルス II オーソHCV (F)	644	富士レビオ株式会社	1	2.4
644002	ルミパルスプレストオーソHCV	644	富士レビオ株式会社	1	2.4
644003	ルミパルス II オーソHCV (S,G600 II)	644	富士レビオ株式会社	1	2.4
644004	ルミパルス II オーソHCV (G1200)	644	富士レビオ株式会社	1	2.4
942002	エクルーシス試薬Anti-HCV II	942	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	6	14.6

### 梅毒TP試薬一覧

コード	試薬名	コード	製造販売元	件数	(%)
104001	アーキテクト・TPAb	104	アボット ジャパン株式会社	2	5.3
161002	イムノティクルス オート3 TP	161	株式会社 エイアンドティー	2	5.3
326001	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	326	株式会社 シノテスト	10	26.3
363001	メディエースTPLA	363	積水メディカル株式会社	9	23.7
363003	コバスシステム用メディエースTPLA (インテグラ以)	363	積水メディカル株式会社	1	2.6
531003	HISCL TPAb試薬	531	株式会社 日本凍結乾燥研究所	2	5.3
644001	セロディア-TP	644	富士レビオ株式会社	1	2.6
644005	ルミパルスプレスト TP	644	富士レビオ株式会社	1	2.6
644006	ルミパルス II TP-N (S,G600 II)	644	富士レビオ株式会社	1	2.6
644008	エスプランTP	644	富士レビオ株式会社	5	13.2
721001	クイックチェイサーTPAb	721	株式会社 ミズホメディ	2	5.3
721002	TPクロマト(KW)	721	株式会社 ミズホメディ	1	2.6
991001	その他	942	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	1	2.6

### CEA試薬一覧

コード	試薬名	コード	製造販売元	件数	(%)
104002	アーキテクト・CEA	104	アボット ジャパン株式会社	15	53.6
201001	HISCL CEA試薬	201	株式会社 カイノス	2	7.1
321001	ケミルミACS-CEA・ケンタウルス	321	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	2	7.1
644001	ルミパルスCEA-N (F)	644	富士レビオ株式会社	1	3.6
644004	ルミパルスCEA-N (G1200)	644	富士レビオ株式会社	1	3.6
942001	エクルーシス試薬CEA II	942	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	7	25.0

### CA19-9試薬一覧

コード	試薬名	コード	製造販売元	件数	(%)
104002	アーキテクト・CA19-9 XR	104	アボット ジャパン株式会社	15	53.6
201001	HISCL CA19-9試薬	201	株式会社 カイノス	2	7.1
321001	ケミルミACS-CA19-9 II ケンタウルス	321	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	2	7.1
644003	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	644	富士レビオ株式会社	2	7.1
942001	エクルーシス試薬 CA19-9 II	942	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	7	25.0

### TSH試薬一覧

コード	試薬名	コード	製造販売元	件数	(%)
104001	アーキテクト・TSH	104	アボット ジャパン株式会社	15	48.4
183001	ピトロス TSH	183	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	1	3.2
321002	ケミルミACS-TSH III ウルトラ・ケンタウルス	321	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	2	6.5
323001	HISCL TSH試薬	323	シスメックス株式会社	2	6.5
468001	ST Eテスト「TOSOH」II (TSH)	468	東ソー株式会社	1	3.2
644003	ルミパルスTSH-III (G1200)	644	富士レビオ株式会社	2	6.5
942001	エクルーシス試薬TSH	942	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	25.8

### FT4試薬一覧

コード	試薬名	コード	製造販売元	件数	(%)
104001	アーキテクト・フリーT4	104	アボット ジャパン株式会社	15	48.4
183001	ピトロス FT4	183	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	1	3.2
321001	ケミルミE-FT4・ケンタウルス	321	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	2	6.5
323001	HISCL FT4試薬	323	シスメックス株式会社	2	6.5
468001	ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	468	東ソー株式会社	1	3.2
644003	ルミパルスFT4-N (G1200)	644	富士レビオ株式会社	2	6.5
942001	エクルーシス試薬FT4 II	942	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	8	25.8

## HBs抗原測定結果一覧

施設 No.	試料21(免1)			試料22(免2)			試薬名称	下限	上限	判定保留域	試薬定性 定量区分	カットオフ 値
	結果	判定	評価	結果	判定	評価						
1	1.77	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05
2		陽性(+)	A		陰性(-)	A		ダイナスクリーンHBsAg II			定性のみ	
4		陽性(+)	A		陰性(-)	A		クイックチェイサー・HBsAg			定性のみ	
5	1.90	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05
6	1.90	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05
7	29.85	陽性(+)	A	0.09	陰性(-)	A	C.O.I	ピトロス HBs抗原ES	0.91	0.99	定性と定量	1.00
10	1.17	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬			定性と定量	0.03
11	1.29	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬			定性と定量	0.03
12		陽性(+)	A		陰性(-)	A	C.O.I	エクルーシス試薬HBsAg II			定性のみ	1.00
13	2.15	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05
14		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エクルーシス試薬HBsAg II			定性のみ	
15	12.30	陽性(+)	A	0.10	陰性(-)	A	C.O.I	ルミパルス II HBsAg (S,G600 II)	1.00	100.00	定性と定量	1.00
16	1.20	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬			定性のみ	0.03
17	31.03	陽性(+)	A	0.45	陰性(-)	A	IU/mL	エクルーシス試薬HBsAg II			定性のみ	1.00
18	1.92	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HBsAgQT	0.05	0.11	定性と定量	0.05
19	1.86	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.04
21	33.68	陽性(+)	A	0.39	陰性(-)	A	C.O.I	エクルーシス試薬HBsAg II			定性と定量	1.00
23	1.84	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.03	0.04	定性と定量	0.05
24	1.81	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05
27	17.50	陽性(+)	A		陰性(-)	A	C.O.I	ルミパルスプレスト HBsAg			定性と定量	0.99
28	35.34	陽性(+)	A	0.47	陰性(-)	A	IU/mL	エクルーシス試薬HBsAg II			定性と定量	0.90
30		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプランHBsAg				
31		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプランHBsAg			定性のみ	
32	13.00	陽性(+)	A	0.10	陰性(-)	A	S/N	ルミパルス II HBsAg (G1200)			定性と定量	0.99
33		陽性(+)	A		陰性(-)	A		クイックチェイサー・HBsAg				
34	1.33	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬			定性と定量	0.03
35	1.85	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05
38		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプランHBsAg				
39	1.80	陽性(+)	A	0.04	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.04
40	1.89	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05
41	1.77	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05
42	1.67	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性のみ	
43	12.50	陽性(+)	A	0.10	陰性(-)	A		ルミパルス II HBsAg (F)				
44		陽性(+)	A		陰性(-)	A		クイックチェイサー・HBsAg			定性のみ	
50	1.20	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬			定性と定量	0.03
51		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプランHBsAg			定性のみ	
52	1.72	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05
54		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプランHBsAg			定性のみ	
55	32.62	陽性(+)	A	0.43	陰性(-)	A	C.O.I	エクルーシス試薬HBsAg II			定性のみ	1.00
56	1.89	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性のみ	0.05
59	1.84	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT			定性と定量	0.05

## HCV抗体測定結果一覧

施設ID	試料21(免1)			試料22(免2)			試薬名称	判定保留域			カットオフ値	
	結果	判定	評価	結果	判定	評価	単位	下限	上限	試薬定性定量区分		
1	6.11	陽性(+)	A	0.05	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	
2		陽性(+)	A		陰性(-)	A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab		定性のみ		
4		陽性(+)	A		陰性(-)	A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab		定性のみ		
5	6.17	陽性(+)	A	0.04	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	
6	5.30	陽性(+)	A	0.10	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性のみ	1.00	
7	7.78	陽性(+)	A	0.02	陰性(-)	A	C.O.I	ピトロス HCV抗体	0.91	0.99	定性と定量	1.00
10	2.10	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬		定性と定量	1.00	
11	2.00	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬		定性と定量	1.00	
12		陽性(+)	A		陰性(-)	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II		定性のみ	1.00	
13	6.83	陽性(+)	A	0.05	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	
14	130.93	陽性(+)	A	0.04	陰性(-)	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II		定性と定量	1.00	
15	6.10	陽性(+)	A	0.10	陰性(-)	A	C.O.I	ルミパルスIIオーソHCV (S.G600 II)	1.00	3.00	定性と定量	1.00
16	2.10	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬		定性と定量	1.00	
17	140.20	陽性(+)	A	0.07	陰性(-)	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II		定性のみ	1.00	
18	6.71	陽性(+)	A	0.06	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	
19	6.46	陽性(+)	A	0.06	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	0.90	
21	125.10	陽性(+)	A	0.04	陰性(-)	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II		定性と定量	1.00	
23	6.33	陽性(+)	A	0.05	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV	0.09	2.00	定性と定量	1.00
24	5.90	陽性(+)	A	0.05	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	
27	6.20	陽性(+)	A		陰性(-)	A	C.O.I	ルミパルスプレストオーンHCV		定性と定量	0.99	
28	136.00	陽性(+)	A	0.03	陰性(-)	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	0.90	0.99	定性と定量	1.00
30		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		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab		定性のみ		
32	5.30	陽性(+)	A	0.10	陰性(-)	A	S/CO	ルミパルスIIオーソHCV (G1200)		定性と定量	0.99	
33		陽性(+)	A		陰性(-)	A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab				
34	2.10	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬		定性と定量	1.00	
35	5.90	陽性(+)	A	0.04	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	
38		陽性(+)	A		陰性(-)	A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab				
39	6.02	陽性(+)	A	0.04	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	0.90	
40	5.76	陽性(+)	A	0.05	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	
41	6.01	陽性(+)	A	0.05	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	
42	6.46	陽性(+)	A	0.04	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性のみ		
43	5.60	陽性(+)	A	0.10	陰性(-)	A		ルミパルスIIオーソHCV (F)				
44		陽性(+)	A		陰性(-)	A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab		定性のみ		
50	2.00	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬		定性と定量	1.00	
51		陽性(+)	A		陰性(-)	A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab		定性のみ		
52	5.51	陽性(+)	A	0.05	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	
54		陽性(+)	A		陰性(-)	A		オーソ・クイックチェイサーHCV Ab		定性のみ		
55	131.75	陽性(+)	A	0.03	陰性(-)	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II		定性のみ	1.00	
56	6.15	陽性(+)	A	0.05	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性のみ	1.00	
59	6.13	陽性(+)	A	0.05	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト・HCV		定性と定量	1.00	

## 梅毒TP抗体測定結果一覧

施設No.	試料21(免1)			試料22(免2)			単位	試薬	判定保留域			
	結果	判定	評価	結果	判定	評価			下限	上限	試薬定性定量区分	カットオフ値
1	4.10	陽性(+)	A	0.20	陰性(-)	A	COI	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A			定性と定量	1.00
2		陽性(+)	A		陰性(-)	A		イムノティクルス オート3 TP			定性のみ	9.90
4		陽性(+)	A		陰性(-)	A		クイックチェイサーTPAb			定性のみ	
5	65.17	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	T.U	メディエースTPLA	10.00	19.99	定性と定量	20.00
6	61.40	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	T.U	メディエースTPLA			定性のみ	10.00
7	73.00	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	T.U	メディエースTPLA	10.01	19.99	定性と定量	20.00
10	6.90	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	COI	HISCL TPAb試薬			定性と定量	1.00
11		陽性(+)	A		陰性(-)	A		アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A			定性のみ	
12	37.53	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	T.U	コバスシステム用メディエースTPLA (インテグラ以外)	15.00	25.00	定性と定量	25.10
13	4.53	陽性(+)	A	0.09	陰性(-)	A	COI	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A			定性と定量	1.00
14		陽性(+)	A		陰性(-)	A		セロディア-TP			定性のみ	
15	6.10	陽性(+)	A	0.10	陰性(-)	A	COI	ルミパルスⅡTP-N (S.G600 Ⅱ)	1.00	5.00	定性と定量	1.00
16	6.60	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	COI	HISCL TPAb試薬			定性と定量	1.00
17	67.20	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	T.U	メディエースTPLA			定性と定量	1.00
18	12.48	陽性(+)	A	0.11	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト·TPAb	1.00	2.00	定性と定量	1.00
21	4.90	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	COI	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A			定性と定量	1.00
23	4.16	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	S/CO	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	0.60	0.90	定性と定量	1.00
24	4.40	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	COI	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	0.50	0.90	定性と定量	1.00
27	8.00	陽性(+)	A		陰性(-)	A	COI	ルミパルスプレスト TP			定性と定量	0.99
28	74.20	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	U	イムノティクルス オート3 TP	10.00	19.99	定性と定量	20.00
31		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプラインTP			定性のみ	
32		陽性(+)	A		陰性(-)	A	その他 の単位	TPクロマト(KW)			定性のみ	
33		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプラインTP				
34	71.50	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	T.U	メディエースTPLA			定性のみ	10.00
35	69.70	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	T.U	メディエースTPLA			定性と定量	10.00
38		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプラインTP				
39	4.40	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	COI	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A			定性と定量	0.40
40	69.53	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	T.U	メディエースTPLA			定性と定量	10.00
41	4.80	陽性(+)	A	0.10	陰性(-)	A	COI	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A			定性と定量	1.00
42		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプラインTP			定性のみ	
43	71.90	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A		メディエースTPLA				
44		陽性(+)	A		陰性(-)	A		クイックチェイサーTPAb			定性のみ	
50	60.50	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	T.U	メディエースTPLA			定性と定量	9.90
51		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスプラインTP			定性のみ	
52	13.51	陽性(+)	A	0.15	陰性(-)	A	S/CO	アーキテクト·TPAb			定性と定量	1.00
55	12.91	陽性(+)	A	0.09	陰性(-)	A	COI	その他			定性のみ	1.00
56	4.72	陽性(+)	A	0.03	陰性(-)	A	COI	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	0.50	0.99	定性と定量	1.00
59	4.65	陽性(+)	A	0.30	陰性(-)	A	COI	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A			定性と定量	1.00

## CEA測定結果一覧

施設No	試料23(免3)	試料24(免4)	試薬名称	定量試薬期限	方法	基準範囲	
						下限	上限
1	2.9	41.4	アーキテクト・CEA	2017年8月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
5	3.0	43.2	アーキテクト・CEA	2017年2月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
6	2.8	42.0	アーキテクト・CEA	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
11	2.8	36.2	HISCL CEA試薬	2016年12月	化学発光酵素免疫測定法	0.0	5.0
12	2.8	35.0	エクルーシス試薬CEA II	2017年6月	電気化学発光免疫測定法	0.0	5.0
13	2.7	41.8	アーキテクト・CEA	2017年7月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
14	2.8	36.0	エクルーシス試薬CEA II	2017年4月	電気化学発光免疫測定法	0.0	5.0
15	2.0	37.1	ケミルミACS-CEA・ケンタウルス	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
16	2.7	35.8	HISCL CEA試薬	2016年12月	化学発光酵素免疫測定法	0.0	5.0
17	2.8	36.2	エクルーシス試薬CEA II	2016年12月	電気化学発光免疫測定法	0.0	5.0
18	2.9	42.5	アーキテクト・CEA	2017年8月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
19	2.8	41.5	アーキテクト・CEA	2017年8月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
21	2.8	34.3	エクルーシス試薬CEA II	2017年3月	電気化学発光免疫測定法	0.0	5.0
23	3.0	36.3	エクルーシス試薬CEA II	2016年12月	電気化学発光免疫測定法	0.0	5.0
24	3.1	45.1	アーキテクト・CEA	2017年8月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
27	2.9	41.3	アーキテクト・CEA	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
28	2.9	35.6	エクルーシス試薬CEA II	2017年3月	電気化学発光免疫測定法	0.0	5.0
29	2.1	38.2	ケミルミACS-CEA・ケンタウルス	2016年7月	化学発光免疫測定法	0.0	4.9
32	3.0	47.7	ルミパルスCEA-N (G1200)	2016年8月	化学発光酵素免疫測定法	0.0	5.0
35	2.6	40.8	アーキテクト・CEA	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
39	2.7	43.6	アーキテクト・CEA	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
40	2.9	44.3	アーキテクト・CEA	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
43	3.2	47.8	ルミパルスCEA-N (F)	2017年3月	化学発光酵素免疫測定法	0.0	5.0
50	2.8	43.7	アーキテクト・CEA	2017年7月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
52	2.6	41.6	アーキテクト・CEA	2017年7月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
55	2.9	35.8	エクルーシス試薬CEA II	2017年3月	電気化学発光免疫測定法	0.0	5.0
56	2.6	42.7	アーキテクト・CEA	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0
59	2.8	43.0	アーキテクト・CEA	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.0	5.0

## CA19-9測定結果一覧

単位:U/ml

基準範囲

施設No	試料23(免3)	試料24(免4)	試薬	定量試薬期限	方法	下限	上限
1	61.7	236.3	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
5	72.8	233.0	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年10月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
6	64.4	217.9	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
11	11.5	35.6	HISCL CA19-9試薬	2017年2月	化学発光酵素免疫測定法	0.0	37.0
12	14.3	38.0	エクルーシス試薬 CA19-9 II		電気化学発光免疫測定法	0.0	37.0
13	72.4	235.6	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
14	15.1	37.0	エクルーシス試薬 CA19-9 II	2017年9月	電気化学発光免疫測定法	0.0	37.0
15	32.9	88.3	ケミルミACS-CA19-9 II ケンタウルス	2016年10月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
16	11.0	34.9	HISCL CA19-9試薬	2017年2月	化学発光酵素免疫測定法	0.0	37.0
17	14.8	37.7	エクルーシス試薬 CA19-9 II		電気化学発光免疫測定法	0.0	37.0
18	65.7	231.7	アーキテクト・CA19-9 XR	2017年1月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
19	68.6	230.0	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年11月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
21	15.2	38.5	エクルーシス試薬 CA19-9 II	2017年3月	電気化学発光免疫測定法	0.0	37.0
23	15.0	38.6	エクルーシス試薬 CA19-9 II	2017年2月	電気化学発光免疫測定法	0.0	37.0
24	70.5	227.5	アーキテクト・CA19-9 XR	2017年1月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
27	64.2	221.7	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年11月	化学発光免疫測定法	0.0	36.0
28	15.2	38.2	エクルーシス試薬 CA19-9 II		電気化学発光免疫測定法	0.0	37.0
29	37.1	94.5	ケミルミACS-CA19-9 II ケンタウルス	2017年1月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
32	22.2	66.7	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	2016年9月	化学発光酵素免疫測定法	0.0	37.0
35	68.0	229.0	アーキテクト・CA19-9 XR		化学発光免疫測定法	0.0	37.0
39	67.0	246.1	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
40	70.5	222.9	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
43	22.2	68.5	ルミパルス CA19-9-N (G1200)	2017年1月	化学発光酵素免疫測定法	0.0	37.0
50	64.3	230.8	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
52	67.2	235.8	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年10月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
55	15.0	38.2	エクルーシス試薬 CA19-9 II	2017年3月	電気化学発光免疫測定法	0.0	37.0
56	62.0	207.2	アーキテクト・CA19-9 XR	2016年10月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0
59	66.0	223.0	アーキテクト・CA19-9 XR	2017年1月	化学発光免疫測定法	0.0	37.0

## TSH測定結果一覧

施設No.	試料25(免5)	試料26(免6)	単位	試薬名称	定量試薬期限	方法／名称	基準範囲	
							下限	上限
1	0.29	27.80	μIU/ml	アキテクト・TSH	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940
4	0.34	35.53	μIU/ml	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ(TSH)	2017年3月	蛍光酵素免疫測定法	0.380	4.310
5	0.33	30.12	μIU/ml	アキテクト・TSH	2016年9月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940
6	0.32	28.40	μIU/ml	アキテクト・TSH	2017年2月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940
7	0.19	33.50	μIU/ml	ピトロス TSH	2016年10月	化学発光酵素免疫測定法	0.460	4.710
9	0.30	26.42	μIU/ml	アキテクト・TSH	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940
11	0.26	24.95	μIU/ml	HISCL TSH試薬	2017年1月	化学発光酵素免疫測定法	0.350	4.940
12	0.39	31.35	μIU/ml	エクルーシス試薬TSH		電気化学発光免疫測定法	0.500	5.000
13	0.34	27.88	μIU/ml	アキテクト・TSH		化学発光免疫測定法	0.350	4.940
14	0.40	32.26	μIU/ml	エクルーシス試薬TSH	2016年11月	電気化学発光免疫測定法	0.500	5.000
15	0.28	28.65	μIU/ml	ケミルミACS-TSHⅢウルトラ・ケンタウルス	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.340	3.880
17	0.38	31.56	μIU/ml	エクルーシス試薬TSH		電気化学発光免疫測定法	0.500	5.000
18	0.34	29.44	μIU/ml	アキテクト・TSH	2017年7月	化学発光免疫測定法	0.350	4.900
21	0.37	30.90	μIU/ml	エクルーシス試薬TSH	2016年11月	電気化学発光免疫測定法	0.500	5.000
23	0.40	32.83	μIU/ml	エクルーシス試薬TSH	2016年11月	電気化学発光免疫測定法	0.500	5.000
24	0.35	28.58	μIU/ml	アキテクト・TSH		化学発光免疫測定法	0.350	4.940
27	0.34	28.54	μIU/ml	アキテクト・TSH	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940
28	0.38	32.28	μIU/ml	エクルーシス試薬TSH	2016年8月	電気化学発光免疫測定法	0.500	5.000
29	0.30	30.03	μIU/ml	ケミルミACS-TSHⅢウルトラ・ケンタウルス	2016年9月	化学発光免疫測定法	0.500	4.000
32	0.28	26.28	μIU/ml	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	2016年11月	化学発光酵素免疫測定法	0.500	4.300
34	0.25	24.16	μIU/ml	HISCL TSH試薬	2017年1月	化学発光酵素免疫測定法	0.400	4.000
35	0.32	28.90	μIU/ml	アキテクト・TSH		化学発光免疫測定法	0.350	4.940
39	0.33	28.63	μIU/ml	アキテクト・TSH	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940
40	0.33	28.72	μIU/ml	アキテクト・TSH	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940
42	0.32	26.84	μIU/ml	アキテクト・TSH		化学発光免疫測定法		
43	0.30	26.47	μIU/ml	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	2017年2月	化学発光酵素免疫測定法	0.540	4.260
50	0.35	30.77	μIU/ml	アキテクト・TSH	2017年9月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940
52	0.33	27.54	U/mL	アキテクト・TSH	2017年7月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940
55	0.40	33.13	μIU/ml	エクルーシス試薬TSH	2016年8月	電気化学発光免疫測定法	0.500	5.000
56	0.39	32.36	μIU/ml	エクルーシス試薬TSH	2016年12月	電気化学発光免疫測定法	0.500	5.000
59	0.40	30.10	μIU/ml	アキテクト・TSH	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.350	4.940

## FT4測定結果一覧

施設No.	単位:ng/dl		試薬名称	定量試薬期限	方法	基準範囲	
	試料25(免5)	試料26(免6)				下限	上限
1	0.84	4.06	アーキテクト・フリーT4	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
4	0.85	5.00	ST Eテスト「TOSOH」II(FT4)	2017年4月	蛍光酵素免疫測定法	0.82	1.63
5	0.79	3.51	アーキテクト・フリーT4	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
6	0.76	4.02	アーキテクト・フリーT4	2016年7月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
7	1.20	6.99以上	ピトロス FT4	2016年10月	化学発光酵素免疫測定法	0.71	1.85
9	0.76	3.76	アーキテクト・フリーT4	2017年3月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
11	0.96	6.00以上	HISCL FT4試薬	2017年1月	化学発光酵素免疫測定法	0.70	1.48
12	0.92	4.98	エクルーシス試薬FT4 II		電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
13	0.79	3.87	アーキテクト・フリーT4	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
14	0.97	5.36	エクルーシス試薬FT4 II	2017年3月	電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
15	0.78	3.90	ケミルミE-FT4・ケンタウルス	2016年10月	化学発光免疫測定法	0.95	1.74
17	1.01	5.76	エクルーシス試薬FT4 II		電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
18	0.76	3.84	アーキテクト・フリーT4	2017年1月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
21	0.96	5.48	エクルーシス試薬FT4 II	2017年1月	電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
23	0.93	5.77	エクルーシス試薬FT4 II	2016年10月	電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
24	0.81	3.69	アーキテクト・フリーT4		化学発光免疫測定法	0.70	1.48
27	0.77	3.72	アーキテクト・フリーT4	2016年9月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
28	0.95	5.43	エクルーシス試薬FT4 II	2017年3月	電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
29	0.89	3.86	ケミルミE-FT4・ケンタウルス	2016年7月	化学発光免疫測定法	0.80	2.10
32	0.69	4.75	ルミパレスFT4-N (G1200)	2016年11月	化学発光酵素免疫測定法	0.70	1.70
34	0.92	6.00以上	HISCL FT4試薬	2017年1月	化学発光酵素免疫測定法	0.80	1.90
35	0.81	3.70	アーキテクト・フリーT4		化学発光免疫測定法	0.70	1.48
39	0.80	3.68	アーキテクト・フリーT4	2016年9月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
40	0.74	3.67	アーキテクト・フリーT4	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
42	0.87	4.45	アーキテクト・フリーT4	2016年12月	化学発光免疫測定法		
43	0.72	4.50	ルミパレスFT4-N (G1200)		化学発光酵素免疫測定法	0.76	1.65
50	0.79	4.83	アーキテクト・フリーT4	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
52	0.77	3.93	アーキテクト・フリーT4	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48
55	0.96	5.42	エクルーシス試薬FT4 II	2017年1月	電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
56	0.93	5.54	エクルーシス試薬FT4 II	2017年3月	電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
59	0.79	4.32	アーキテクト・フリーT4	2016年12月	化学発光免疫測定法	0.70	1.48

## 参加施設数の推移

項目	25年度	26年度	27年度	28年度
HBs抗原	45	44	43	41
HCV抗体	44	44	43	41
TP抗体	42	41	40	38
CEA	28	29	29	28
CA19-9	28	29	29	28
TSH	33	33	32	31
FT4	33	33	32	31

## 測定法の推移

HBs抗原	25年度	26年度	27年度	28年度
イムノクロマト法(ICA)	12	11	10	9
化学発光免疫測定法(CLIA)	15	16	15	16
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	11	9	11	10
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	7	7	7	6
蛍光酵素免疫測定法(FEIA)	0	1	0	0
計	45	44	43	41

CEA	25年度	26年度	27年度	28年度
化学発光免疫測定法(CLIA)	16	18	15	17
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	5	4	6	4
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	7	7	8	7
計	28	29	29	28

HCV抗体	25年度	26年度	27年度	28年度
イムノクロマト法(ICA)	10	10	10	9
化学発光免疫測定法(CLIA)	16	17	15	16
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	11	9	11	10
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	7	7	7	6
蛍光酵素免疫測定法(FEIA)	0	1	0	0
計	44	44	43	41

CA19-9	25年度	26年度	27年度	28年度
化学発光免疫測定法(CLIA)	16	18	15	17
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	5	4	6	4
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	7	7	8	7
計	28	29	29	28

梅毒TP抗体	25年度	26年度	27年度	28年度
ラテックス凝集比濁法	22	23	22	22*
イムノクロマト法(ICA)	11	10	10	8
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	5	4	4	4
化学発光免疫測定法(CLIA)	3	3	3	2
受身赤血球凝集法(PHA)	1	1	1	1
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	0	0	0	1
計	42	41	40	38

TSH	25年度	26年度	27年度	28年度
化学発光免疫測定法(CLIA)	17	19	16	17
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	8	8	9	8
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	5	4	6	5
蛍光酵素免疫測定法(FEIA)	3	2	1	1
計	33	33	32	31

FT4	25年度	26年度	27年度	28年度
化学発光免疫測定法(CLIA)	17	19	16	17
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	8	8	9	8
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	5	4	6	5
蛍光酵素免疫測定法(FEIA)	3	2	1	1
計	33	33	32	31

\*H28 ラテックス凝集比濁法 専用機器1、汎用機器21

## HBs抗原

参加施設数は昨年より2施設減少し、41施設の参加でした。

測定法は、CLIA法が最も多く、39%を占めています。ついで、イムノクロマト法が22%と続きますが昨年は23%と、年々減少しています。また、今回はエスプランHBsAg試薬の割合が増加しました。

判定結果ですが、免疫1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、全施設陽性で正解率100%でした。免疫2は陰性確認済みヒトプール血清を用いて調査しました。こちらは全施設陰性で正解率100%と、どちらも良好な結果を得られました。

アーキテクトHBsAgQT試薬使用の施設で免疫2の値がカットオフ値と同じでした。再確認をお願いします。

なお定量法については、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。アーキテクトHBsAgQT試薬、HISCLHBsAg試薬は定量試薬として認可された試薬なので施設間差に注意してほしいです。

### 【測定法の割合】

測定法	施設数	%
イムノクロマト法(ICA)	9	22
化学発光免疫測定法(CLIA)	16	39
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	10	24
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	6	15

### 【HBs抗原判定結果】

判定	イムノクロマト法		定量法	
	試料21(免1)	試料22(免2)	試料21(免1)	試料22(免2)
陰性	0	9	0	32
陽性	9	0	32	0
計	9	9	32	32

### 【イムノクロマト法 9施設】

試薬	製造販売元	計	施設No.	判定結果	
				試料21(免1)	試料22(免2)
エスプランHBsAg	富士レビオ株式会社	5	30	陽性	陰性
			31	陽性	陰性
			38	陽性	陰性
			51	陽性	陰性
			54	陽性	陰性
クイックチェイサーHBsAg	株式会社 ミズホメディ	3	4	陽性	陰性
			33	陽性	陰性
			44	陽性	陰性
ダイナスクリーンHBsAg II	アリーアメディカル株式会社	1	2	陽性	陰性

## HBs抗原

### 定量法 32施設

試薬	計	機器	計	施設No	測定値と判定			カットオフ値	試薬期限
					試料21(免1)		試料22(免2)		
アーキテクトHBsAgQT	16	ARCHITECTアナライザー i2000,i2000SR,i1000SR	16	1	1.77	陽性	0.00	陰性	0.05 2016/9
				5	1.90	陽性	0.00	陰性	0.05 2017/2
				6	1.90	陽性	0.00	陰性	0.05 2016/9
				13	2.15	陽性	0.00	陰性	0.05 2016/9
				18	1.92	陽性	0.00	陰性	0.05 2017/2
				19	1.86	陽性	0.00	陰性	0.04 2017/4
				23	1.84	陽性	0.00	陰性	0.05 2017/2
				24	1.81	陽性	0.00	陰性	0.05 2017/4
				35	1.85	陽性	0.00	陰性	0.05 2017/2
				39	1.80	陽性	0.04	陰性	0.04 2017/3
				40	1.89	陽性	0.00	陰性	0.05 2017/3
				41	1.77	陽性	0.00	陰性	0.05 2016/9
				42	1.67	陽性	0.00	陰性	2016/8
				52	1.72	陽性	0.00	陰性	0.05 2017/3
				56	1.89	陽性	0.00	陰性	0.05 2017/3
				59	1.84	陽性	0.00	陰性	0.05 2016/10
エクルーシス HBsAg II	6	モジュラアナリティクス Eモジュール、 コバス6000e601、8000e602	5	12		陽性		陰性	1.00 2016/11
				14		陽性		陰性	2016/11
				21	33.68	陽性	0.39	陰性	1.00 2016/11
				28	35.34	陽性	0.47	陰性	0.90 2016/11
				55	32.62	陽性	0.43	陰性	1.00 2016/11
		エクルーシス2010.コバスe411	1	17	31.03	陽性	0.45	陰性	1.00 2016/11
HISCL HBsAg試薬	5	HISCL2000i	3	10	1.17	陽性	0.00	陰性	0.03 2017/2
				16	1.20	陽性	0.00	陰性	0.03 2017/3
				50	1.20	陽性	0.00	陰性	0.03 2017/3
		HISCL5000	1	11	1.29	陽性	0.00	陰性	0.03 2017/3
		HISCL800	1	34	1.33	陽性	0.00	陰性	0.03 2017/2
ルミパルス II HBsAg	3	ルミパルスS	1	15	12.30	陽性	0.10	陰性	1.00 2017/3
		ルミパルス1200G	2	32	13.00	陽性	0.10	陰性	0.99 2016/12
				43	12.50	陽性	0.10	陰性	2017/3
ルミパルスプレストHBsAg	1	ルミパルスPresto II	1	27	17.50	陽性		陰性	0.99 2017/3
ピトロスHBs抗原ES	1	ピトロスシリーズ	1	7	29.85	陽性	0.09	陰性	1.00 2017/1

試料21(免1)

試料22(免2)

試薬	n	平均	SD	CV(%)	平均	SD	CV(%)
アーキテクトHBsAgQT(IU/mL)	16	1.85	0.11	5.75	0.00	0.01	400.00
エクルーシス HBsAg II(C.O.I)	4	33.17	1.81	5.46	0.44	0.03	7.85
HISCL HBsAg試薬(IU/mL)	5	1.24	0.07	5.52	0.00	0.00	0.00
ルミパルス II HBsAg(C.O.I)	3	12.60	0.36	2.86	0.10	0.00	0.00

\* 数値報告のあった施設の報告値で算出

## HCV抗体

HCV抗体も昨年から2施設減少し、41施設の参加でした。

測定法をみると、HBs抗原と同様にCLIA法が39%と最も多く採用されています。ついでイムノクロマト法で検査している施設が22%となっています。イムノクロマト法は年々減少傾向ではありますが、簡便な検査であることも採用数が多い理由と思われます。

判定結果ですが、免疫1は、弱陽性のInfectrolB(協和メディックス株式会社)を用いて調査したところ、全施設陽性で正解率100%でした。また、免疫2は陰性確認済ヒトプール血清を用いて調査したところ全施設陰性の結果であり、正解率100%と良好な結果でした。

なお定量法では、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。今回はHISCL HCVAb試薬の免疫1のバラツキが小さく、また陰性もクリアに出ていると思います。

### 【測定法の割合】

測定法	施設数	%
イムノクロマト法(ICA)	9	22
化学発光免疫測定法(CLIA)	16	39
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	10	24
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	6	15

### 【HCV抗体判定結果】

判定	イムノクロマト法		定量法	
	試料21(免1)	試料22(免2)	試料21(免1)	試料22(免2)
陰性	0	9	0	32
陽性	9	0	32	0
件数	9	9	32	32

### 【イムノクロマト法 9施設】

試薬	製造販売元	計	施設No.	判定結果	
				試料21(免1)	試料22(免2)
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	株式会社 ミズホメディ	9	2	陽性	陰性
			4	陽性	陰性
			30	陽性	陰性
			31	陽性	陰性
			33	陽性	陰性
			38	陽性	陰性
			44	陽性	陰性
			51	陽性	陰性
			54	陽性	陰性

## HCV抗体

### 定量法 32施設

試薬	計	機器	計	施設No.	測定値と判定			カットオフ値	試薬期限	
					試料21(免1)	試料22(免2)				
アーキテクトHCV	16	ARCHITECTアナライザー i2000;i2000SR;i1000SR	16	1	6.11	陽性	0.05	陰性	1.00	2015/10
				5	6.17	陽性	0.04	陰性	1.00	2016/9
				6	5.30	陽性	0.10	陰性	1.00	2016/10
				13	6.83	陽性	0.05	陰性	1.00	2016/10
				18	6.71	陽性	0.06	陰性	1.00	2016/11
				19	6.46	陽性	0.06	陰性	0.90	2016/12
				23	6.33	陽性	0.05	陰性	1.00	2016/9
				24	5.90	陽性	0.05	陰性	1.00	2016/11
				35	5.90	陽性	0.04	陰性	1.00	2016/7
				39	6.02	陽性	0.04	陰性	0.90	2016/11
				40	5.76	陽性	0.05	陰性	1.00	2016/11
				41	6.01	陽性	0.05	陰性	1.00	2016/11
				42	6.46	陽性	0.04	陰性		2016/10
				52	5.51	陽性	0.05	陰性	1.00	2016/11
				56	6.15	陽性	0.05	陰性	1.00	2016/11
				59	6.13	陽性	0.05	陰性	1.00	2016/7
エクルーシス試薬 AntiHCV II	6	モジュラアナリティックス Eモジュール、 コバス6000e601、8000e602	5	12		陽性		陰性	1.00	2016/7
				14	130.93	陽性	0.04	陰性	1.00	2016/11
				21	125.10	陽性	0.04	陰性	1.00	2016/9
				28	136.00	陽性	0.03	陰性	1.00	2016/9
				55	131.75	陽性	0.03	陰性	1.00	2016/9
		エクルーシス2010コバスe411		1	17	140.20	陽性	0.07	陰性	1.00
HISCL HCV Ab試薬	5	HISCL2000i	3	10	2.10	陽性	0.00	陰性	1.00	2017/3
				16	2.10	陽性	0.00	陰性	1.00	2017/3
				50	2.00	陽性	0.00	陰性	1.00	2017/4
		HISCL5000	1	11	2.00	陽性	0.00	陰性	1.00	2017/2
		HISCL800	1	34	2.10	陽性	0.00	陰性	1.00	2017/3
ルミパルス II オーソHCV	3	ルミパルスS	1	15	6.10	陽性	0.10	陰性	1.00	2016/12
		ルミパルス1200G	2	32	5.30	陽性	0.10	陰性	0.99	2016/12
				43	5.60	陽性	0.10	陰性		2016/11
ルミパルスプレストオーソHCV	1	ルミパルスPresto II	1	27	6.20	陽性		陰性	0.99	2017/1
ビトロスHCV抗体	1	ビトロスシリーズ	1	7	7.78	陽性	0.02	陰性	1.00	2016/10

試薬	n	試料21(免1)			試料22(免2)		
		平均	SD	CV(%)	平均	SD	CV(%)
アーキテクトHCV(S/CO)	16	6.11	0.402	6.58	0.05	0.01	27.46
エクルーシス試薬AntiHCV II(C.O.I)	5	132.80	5.676	4.27	0.04	0.02	39.12
HISCL HCV Ab試薬(C.O.I)	5	2.06	0.055	2.66	0.00	0.00	...
ルミパルス II オーソHCV(C.O.I)	3	5.67	0.404	7.13	0.10	0.00	0.00

\* 数値報告のあった施設の報告値で算出

## 梅毒TP抗体

参加施設数は昨年より2施設減少し、38施設の参加でした。

測定法について、例年通り汎用機を用いたラテックス凝集比濁法が全体の58%(専用機1施設含む)と多数を占めています。次いでイムノクロマト法が21%となっています。

判定結果ですが、免疫1は弱陽性のInfectrolB(協和メデックス株式会社)を用い調査したところ全施設陽性で良好な結果となりました。また、免疫2の陰性確認済ヒトプール血清の判定は全施設陰性で正解率100%でした。

今回の調査で、判定保留域を設けている施設が9施設と他2項目より多い事がわかりました。カットオフ付近の結果報告において各施設の運用に違いがあると思われます。

なお、定量法では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。

### 【測定法の割合】

測定法	施設数	%
ラテックス凝集比濁法	22	58
イムノクロマト法(ICA)	8	21
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	4	10
化学発光免疫測定法(CLIA)	2	5
受身赤血球凝集法(PHA)	1	3
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	1	3

### 【TP抗体判定結果】

判定	定性法		定量法	
	試料21(免1)	試料22(免2)	試料21(免1)	試料22(免2)
陰性	0	9	0	29
陽性	9	0	29	0
計	9	9	29	29

### 定性法 9施設

方法	試薬	試薬会社	計	施設No.	試料21(免1)	試料22(免2)
イムノクロマト法	エスプレインTP	富士レビオ 株式会社	5	31	陽性	陰性
				33	陽性	陰性
				38	陽性	陰性
				42	陽性	陰性
				51	陽性	陰性
クイックチェイサーTPAb	株式会社 ミズホメディ-		2	4	陽性	陰性
				44	陽性	陰性
TPクロマト(KW)	株式会社 ミズホメディ-	1	32	陽性	陰性	
受身赤血球凝集法	セロディア-TP	富士レビオ 株式会社	1	14	陽性	陰性

## 梅毒TP抗体

### 定量法 30施設

試薬	計	機器	計	施設No	測定値と判定			カットオフ値	試薬期限	
					試料21(免1)	試料22(免2)				
メディエースTPLA	9	7700シリーズPモジュール	1	5	65.17	陽性	0.00	陰性	20.00	2017/2
		AU400,480,600,640,680	1	6	61.40	陽性	0.00	陰性	10.00	2017/1
		ピトロス5600,5600Ⅱ	1	7	73.00	陽性	0.00	陰性	20.00	2016/11
		7140,7150,7170,7170S,7180	2	17	67.20	陽性	0.00	陰性	1.00	2016/9
				34	71.50	陽性	0.00	陰性	10.00	2017/1
		TBAc16000,c8000,c4000,Architectc8000	1	35	69.70	陽性	0.00	陰性	10.00	2016/11
		JCA-BMシリーズ	3	40	69.53	陽性	0.00	陰性	10.00	2016/11
				43	71.90	陽性	0.00	陰性		2017/1
				50	60.50	陽性	0.00	陰性	9.90	2017/1
アキュラスオート TP抗体(梅毒)-A	10	TBA120FR,40FR,Accute,25FR	2	1	4.10	陽性	0.20	陰性	1.00	2017/2
				11		陽性		陰性		2017/2
	4	JCA-BMシリーズ	4	13	4.53	陽性	0.09	陰性	1.00	2017/2
				23	4.16	陽性	0.00	陰性	1.00	2017/2
				24	4.40	陽性	0.00	陰性	1.00	2017/3
				41	4.80	陽性	0.10	陰性	1.00	2015/12
	3	LABOSPECT008	1	21	4.90	陽性	0.00	陰性	1.00	2016/12
				39	4.40	陽性	0.00	陰性	0.40	2016/12
				56	4.72	陽性	0.03	陰性	1.00	2017/2
				59	4.65	陽性	0.30	陰性	1.00	2017/2
イムノティクルスオート3TP	2	JCA-BMシリーズ	2	2		陽性		陰性	9.90	2016/10
コバスシステム用メディエース TPLA(インテグラ以外)	1			28	74.20	陽性	0.00	陰性	20.00	2016/12
アキテクトTPAb	2	ARCHITECアナライザー i2000,i2000SR,i1000SR	2	18	12.48	陽性	0.11	陰性	1.00	2016/11
HISCL TPAb試薬	2			52	13.51	陽性	0.15	陰性	1.00	2016/12
ルミパルスⅡTP-N	1	ルミパルスS	1	15	6.10	陽性	0.10	陰性	1.00	2016/12
ルミパルスプレストTP	1	ルミパルスPrestoⅡ	1	27	8.00	陽性		陰性	0.99	2017/1
エクルーシス試薬AntiTP	1	モジュラアナリティクスEモジュール, コバス6000e601,8000e602	1	55	12.91	陽性	0.09	陰性	1.00	2017/2

### 試料21(免1) 試料22(免2)

試薬名		平均	SD	CV(%)	平均	SD	CV(%)
メディエースTPLA(T.U.)	9	67.77	4.55	6.72	0.00	0.00	...
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A(C.O.I)	9	4.52	0.28	6.13	0.08	0.11	133.61
アキテクトTPAb(S/CO)	2	13.00	0.73	5.60	0.13	0.03	21.76
HISCL TPAb試薬(C.O.I)	2	6.75	0.21	3.14	0.00	0.00	...

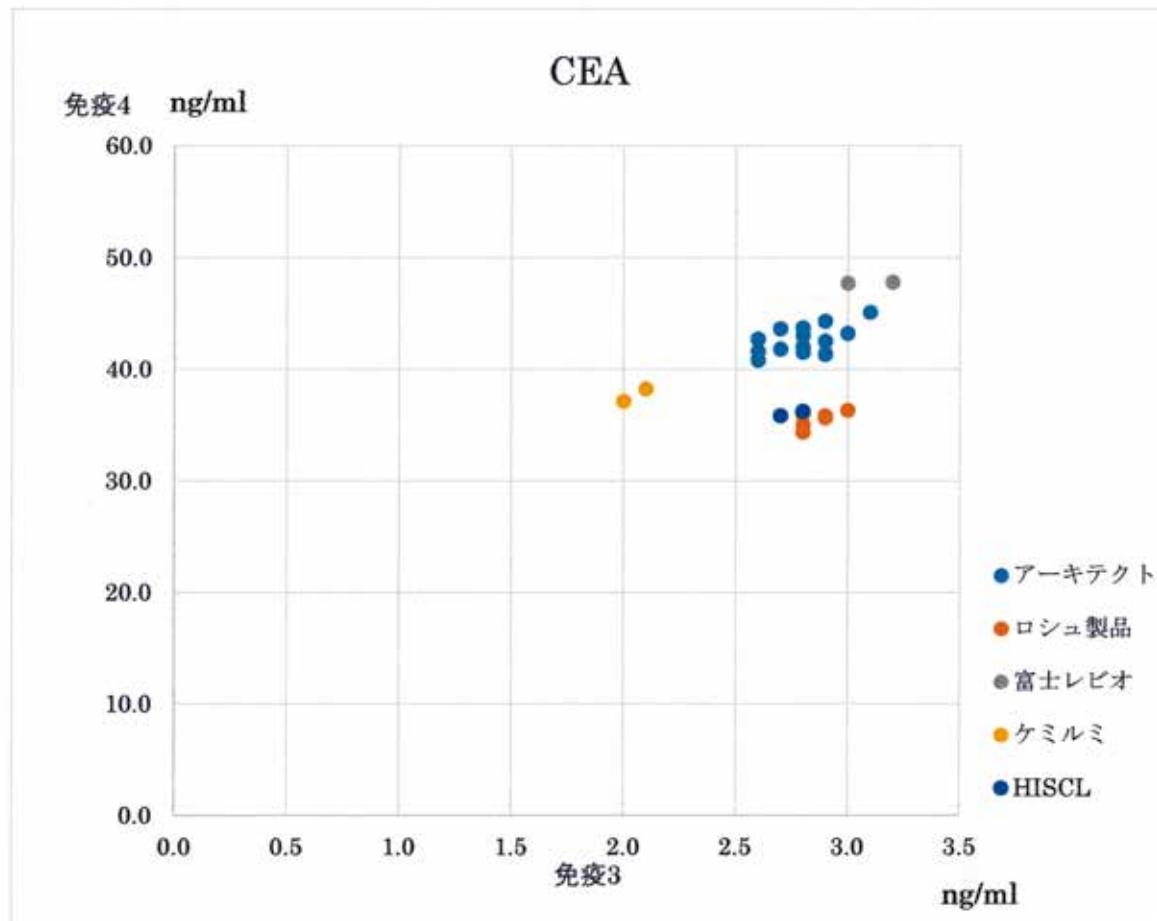
\* 数値報告のあつた施設の報告値で算出

CEA

CEAの参加施設は 28 施設でした。

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

免疫 3 は、全体の平均値 2.8ng/ml、SD 0.25、CV 9.02%でした。また主な機器別の CV はアーキテクト 5.30%、ロシュ製品 2.75%、富士レビオ製品 4.56%でした。免疫 4 は全体の平均値 40.4ng/ml、SD 3.94、CV 9.75 と良好な結果となりました。主な機器別の CV はアーキテクト 2.91%、ロシュ製品 2.02%、富士レビオ製品 0.15%でした。基準値は各施設ほぼ同一で、下限 0、上限 5.0 となっています。また、試料添付の参考値から外れた施設はありませんでした。



## CEA

単位:ng/ml

基準値

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No	免疫3	免疫4	下限	上限
アーキテクト CEA	15	アーキテクト i2000 i2000SR i1000SR	15	CLIA	17	1	2.9	41.4	0.0	5.0
						5	3.0	43.2	0.0	5.0
						6	2.8	42.0	0.0	5.0
						13	2.7	41.8	0.0	5.0
						18	2.9	42.5	0.0	5.0
						19	2.8	41.5	0.0	5.0
						24	3.1	45.1	0.0	5.0
						27	2.9	41.3	0.0	5.0
						35	2.6	40.8	0.0	5.0
						39	2.7	43.6	0.0	5.0
						40	2.9	44.3	0.0	5.0
						50	2.8	43.7	0.0	5.0
						52	2.6	41.6	0.0	5.0
						56	2.6	42.7	0.0	5.0
						59	2.8	43.0	0.0	5.0
						15	2.0	37.1	0.0	5.0
						29	2.1	38.2	0.0	4.9
ルミパルスCEA-N	2	ルミパルス G1200	2	CLEIA	4	32	3.0	47.7	0.0	5.0
HISCLCEA	2	HISCL-2000i	1			43	3.2	47.8	0.0	5.0
		HISCL-5000i	1			16	2.7	35.8	0.0	5.0
エクルーシス試薬 CEA II	7	コバスシリーズ 6000 e601 8000 e602	6	ECLIA	7	11	2.8	36.2	0.0	5.0
						12	2.8	35.0	0.0	5.0
						14	2.8	36.0	0.0	5.0
						21	2.8	34.3	0.0	5.0
						23	3.0	36.3	0.0	5.0
						28	2.9	35.6	0.0	5.0
						55	2.9	35.8	0.0	5.0
		エクルーシス2010	1			17	2.8	36.2	0.0	5.0

## 免疫3

機器	n	Mean(ng/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	15	2.8	0.15	5.30
富士レビオ製品	2	3.1	0.14	4.56
ロシュ製品	7	2.9	0.08	2.75
アドピアケンタウルス	2	2.1	0.07	3.45
HISCL	2	2.8	0.07	2.57
全体	28	2.8	0.25	9.02

## 免疫4

機器	n	Mean(ng/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	15	42.6	1.24	2.91
富士レビオ製品	2	47.8	0.07	0.15
ロシュ製品	7	35.6	0.72	2.02
アドピアケンタウルス	2	37.7	0.78	2.07
HISCL	2	36.0	0.28	0.79
全体	28	40.4	3.94	9.75

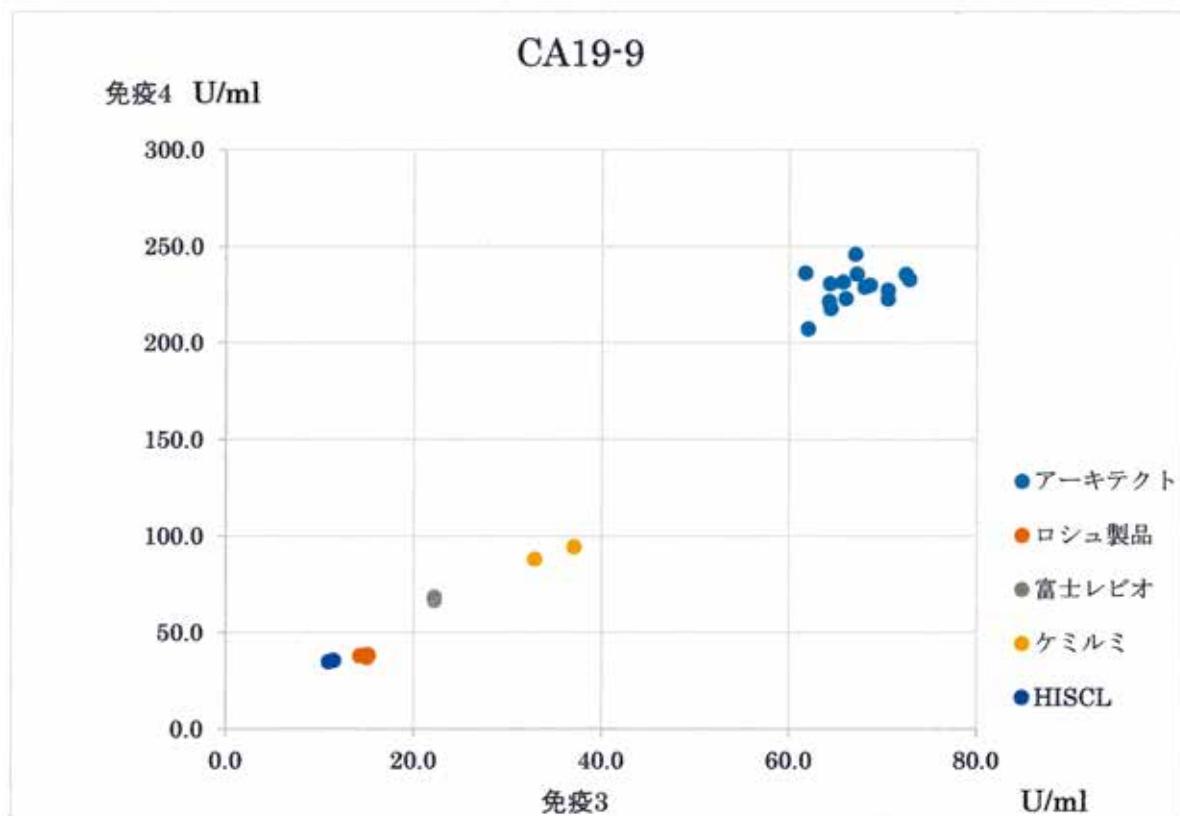
## CA19-9

CA19-9 の参加施設は 28 施設でした。

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

免疫 3 は、全体の平均値 44.5U/ml、SD 25.3、CV 56.82%でした。主な機器別の CV はアーキテクト 5.18%、ロシュ製品 2.11%、富士レビオ製品 0.00%でした。免疫 4 は全体の平均値 145.8U/ml、SD 91.87、CV 63.00%でした。主な機器別の CV はアーキテクト 4.03%、ロシュ製品 1.43%、富士レビオ製品 1.88%でした。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。基準値は各施設ほぼ同一で、下限 0、上限 37 となっています。

また、試料添付の参考値から外れた施設はありませんでした。



## CA19-9

単位:U/ml

基準値

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	免疫3	免疫4	下限	上限
アーキテクト CA19-9XR	15	アーキテクト i2000 i2000SR i1000SR	15	CLIA	17	1	61.7	236.3	0.0	37.0
						5	72.8	233.0	0.0	37.0
						6	64.4	217.9	0.0	37.0
						13	72.4	235.6	0.0	37.0
						18	65.7	231.7	0.0	37.0
						19	68.6	230.0	0.0	37.0
						24	70.5	227.5	0.0	37.0
						27	64.2	221.7	0.0	36.0
						35	68.0	229.0	0.0	37.0
						39	67.0	246.1	0.0	37.0
						40	70.5	222.9	0.0	37.0
						50	64.3	230.8	0.0	37.0
						52	67.2	235.8	0.0	37.0
						56	62.0	207.2	0.0	37.0
						59	66.0	223.0	0.0	37.0
ケミルミACS・CA19-9	2	アトピーアケンタウルス	2			15	32.9	88.3	0.0	37.0
29	37.1	94.5	0.0			37.0				
ルミパルスCA19-9-N	2	ルミパルス G1200	2	CLEIA	4	32	22.2	66.7	0.0	37.0
HISCLCA19-9	2	HISCL-2000i	1			43	22.2	68.5	0.0	37.0
		HISCL-5000i	1			16	11.0	34.9	0.0	37.0
エクルーシス試薬 CA19-9 II	7	コバスシリーズ 6000 e601 8000 e602	6	ECLIA	7	11	11.5	35.6	0.0	37.0
						12	14.3	38.0	0.0	37.0
						14	15.1	37.0	0.0	37.0
						21	15.2	38.5	0.0	37.0
						23	15.0	38.6	0.0	37.0
						28	15.2	38.2	0.0	37.0
						55	15.0	38.2	0.0	37.0
		エクルーシス2010	1			17	14.8	37.7	0.0	37.0

## 免疫3

機器	n	Mean(U/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	15	67.0	3.47	5.18
富士レビオ製品	2	22.2	0.00	0.00
ロシュ製品	7	14.9	0.32	2.11
アトピーアケンタウルス	2	35.0	2.97	8.49
HISCL	2	11.3	0.35	3.14
全体	28	44.5	25.30	56.82

## 免疫4

機器	n	Mean(U/mL)	SD	CV(%)
アーキテクト	15	228.6	9.21	4.03
富士レビオ製品	2	67.6	1.27	1.88
ロシュ製品	7	38.0	0.54	1.43
アトピーアケンタウルス	2	91.4	4.38	4.80
HISCL	2	35.3	0.49	1.40
全体	28	145.8	91.87	63.00

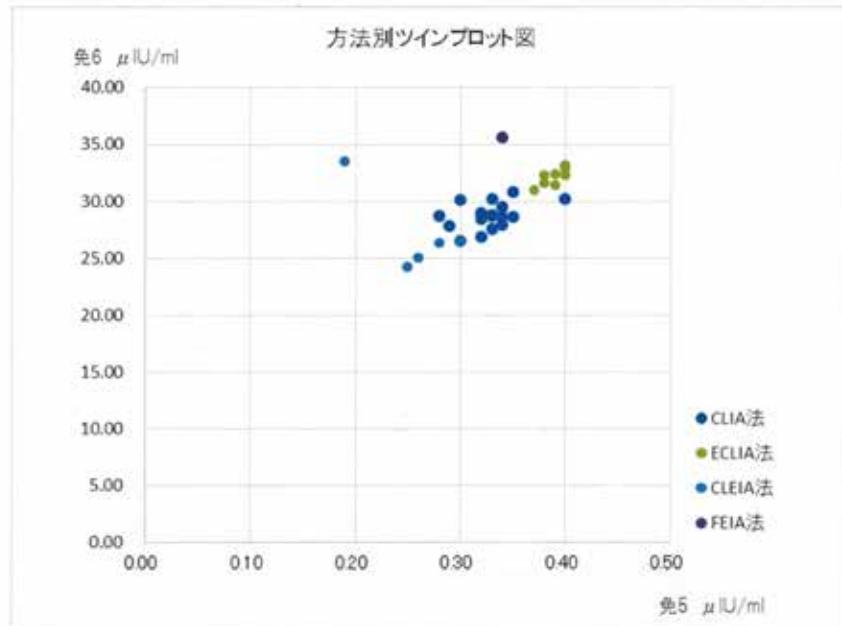
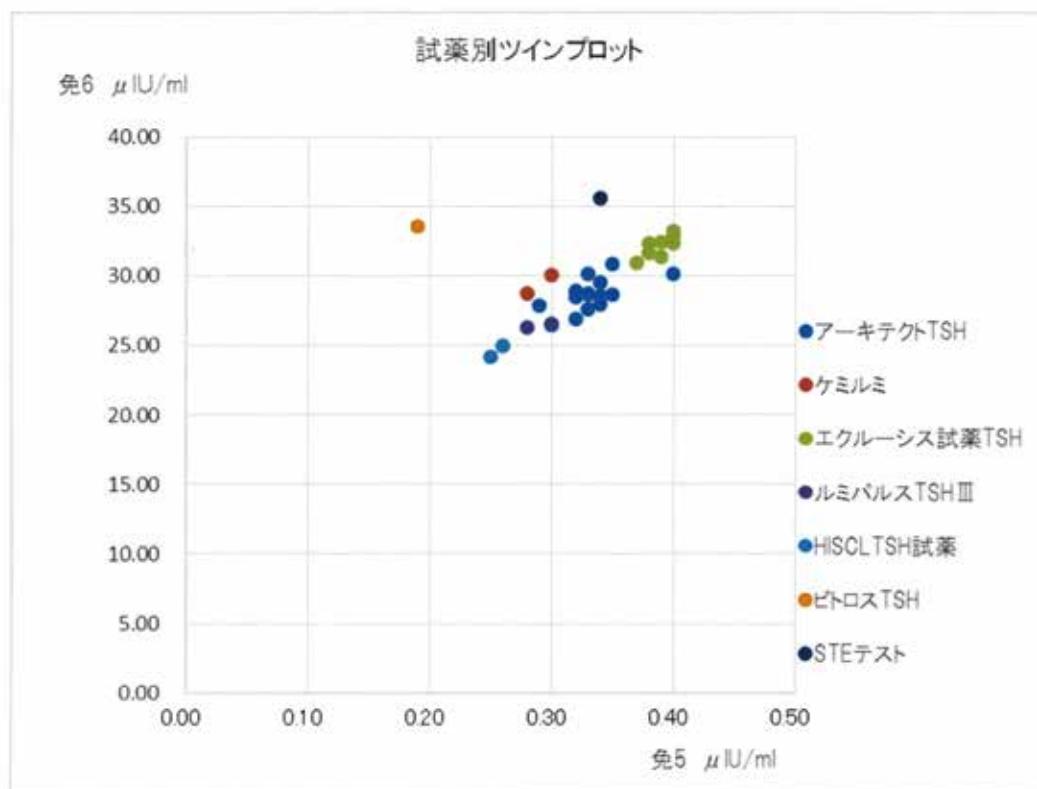
## TSH

参加施設は1施設減少し、31施設でした。測定法は例年通りCLIA法が多く全体の55%を占めます。

免疫5、6はLyphochek immunoassay TMJ Control(BIO-RAD社)レベル1、2を使用しました。

免疫5では全体の平均値  $0.33 \mu\text{IU}/\text{ml}$ 、標準偏差 0.050、変動係数 15.043%、同試薬内の変動係数は 1.961~7.491%となっています。免疫6では全体の平均値  $29.51 \mu\text{IU}/\text{ml}$ 、標準偏差 2.618、変動係数 8.872%、同試薬内の変動係数は 0.360~4.066%と良好でした。

アーキテクトTSHを使用している施設で、試料添付の参考値から外れた施設が1施設ありました。毎日の精度管理で、機器のメンテナンス、キャリブレーションや試薬の状態等を確認して検査してほしいと思います。



# TSH

単位:  $\mu\text{IU}/\text{ml}$  基準値

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	試料25(免5)	試料26(免6)	下限	上限			
アキテクトTSH	15	ARCHITECTアナライザー i2000,i2000SR,i1000SR	15	CLIA法	17	1	0.29	27.80	0.350	4.940			
						5	0.33	30.12	0.350	4.940			
						6	0.32	28.40	0.350	4.940			
						9	0.30	26.42	0.350	4.940			
						13	0.34	27.88	0.350	4.940			
						18	0.34	29.44	0.350	4.900			
						24	0.35	28.58	0.350	4.940			
						27	0.34	28.54	0.350	4.940			
						35	0.32	28.90	0.350	4.940			
						39	0.33	28.63	0.350	4.940			
						40	0.33	28.72	0.350	4.940			
						42	0.32	26.84					
						50	0.35	30.77	0.350	4.940			
						52	0.33	27.54	0.350	4.940			
						59	0.40	30.10	0.350	4.940			
						15	0.28	28.65	0.340	3.880			
						29	0.30	30.03	0.500	4.000			
エクルーシス試薬TSH	8	モジュラアナリティックス Eモジュール、 コバス6000e601、 8000e602	6	ECLIA法	8	12	0.39	31.35	0.500	5.000			
						14	0.40	32.26	0.500	5.000			
						21	0.37	30.90	0.500	5.000			
						23	0.40	32.83	0.500	5.000			
						28	0.38	32.28	0.500	5.000			
						55	0.40	33.13	0.500	5.000			
		エクルーシス2010コバスe411 コバス8000c502,6000c501				17	0.38	31.56	0.500	5.000			
						56	0.39	32.36	0.500	5.000			
						32	0.28	26.28	0.500	4.300			
ルミパルスTSHⅢ	2	ルミパルスG1200	2	CLEIA法	5	43	0.30	26.47	0.540	4.260			
						11	0.26	24.95	0.350	4.940			
HISCL TSH試薬	2	HISCL5000 HISCL800	1			34	0.25	24.16	0.400	4.000			
						7	0.19	33.50	0.460	4.710			
ビトロスTSH	1	ビトロス5600,5600Ⅱ	1			4	0.34	35.53	0.380	4.310			
STEテスト「TOSOH」Ⅱ(TSH)	1	AIA360	1	FEIA法	1								

## 試料25(免5)

試薬	n	mean( $\mu\text{IU}/\text{ml}$ )	SD	CV(%)
アキテクトTSH	15	0.33	0.025	7.491
ケミルミACS・TSHⅢ ウルトラケンタウルス	2	0.29	0.010	3.448
エクルーシス試薬TSH	8	0.39	0.011	2.709
ルミパルスTSHⅢ	2	0.29	0.010	3.448
HISCL TSH試薬	2	0.26	0.005	1.961
全体	29	0.33	0.050	15.043

## 試料26(免6)

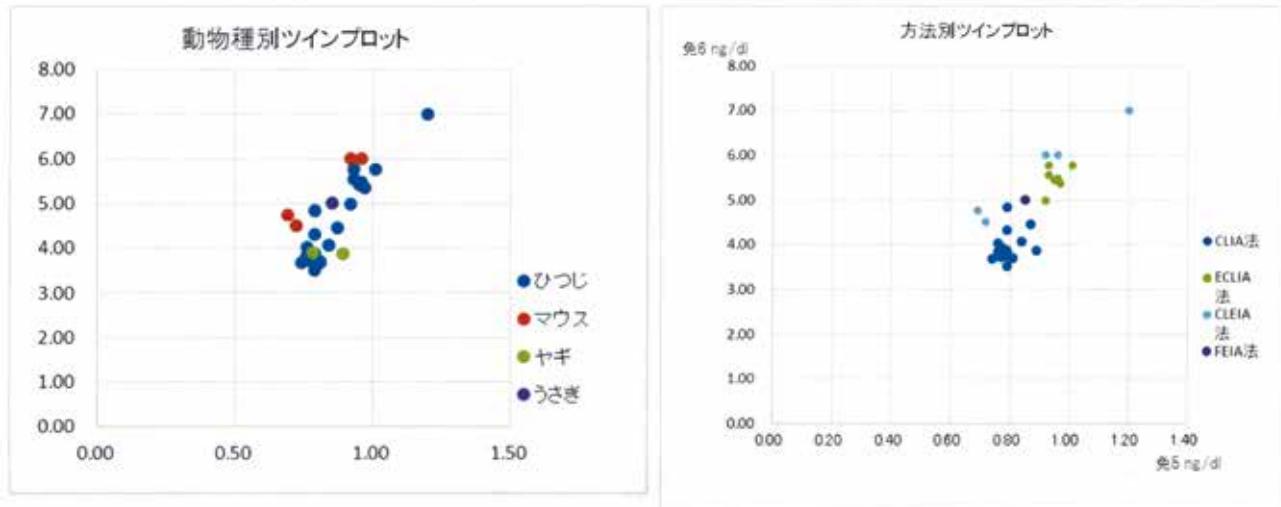
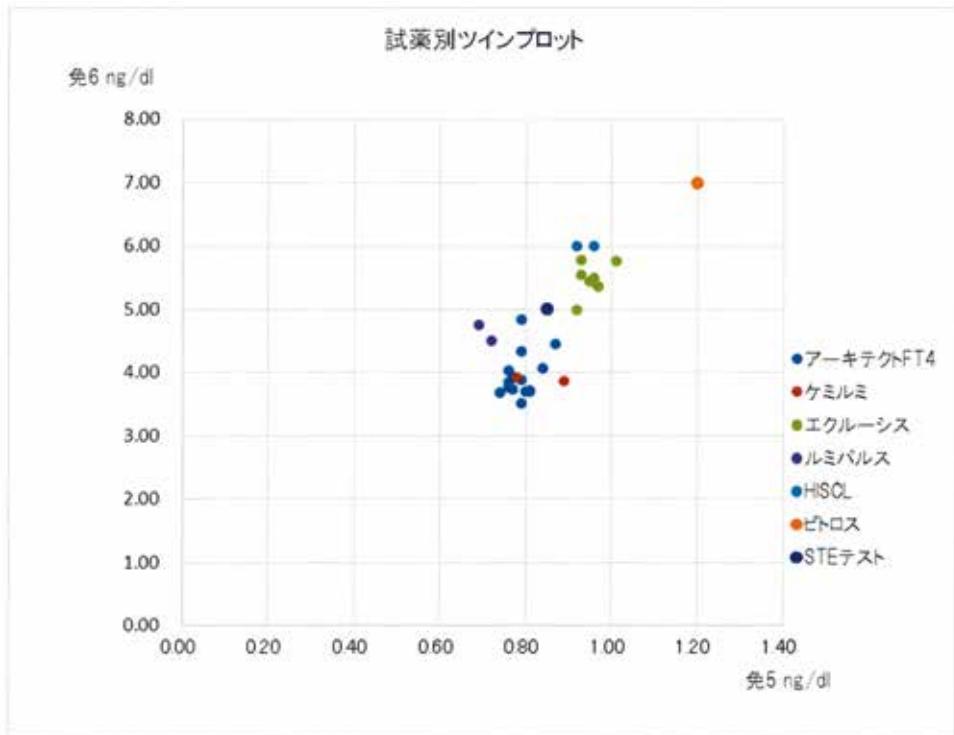
試薬	n	mean( $\mu\text{IU}/\text{ml}$ )	SD	CV(%)
アキテクトTSH	15	28.58	1.162	4.066
ケミルミACS・TSHⅢ ウルトラケンタウルス	2	29.34	0.69	2.352
エクルーシス試薬TSH	8	32.08	0.708	2.207
ルミパルスTSHⅢ	2	26.38	0.095	0.360
HISCL TSH試薬	2	24.56	0.395	1.609
全体	32	29.51	2.618	8.872

## FT4

参加施設は昨年より 1 施設減少し、31 施設の参加となりました。測定法については CLIA 法が例年通り多く、55%を占めています。

免疫 5、6 は Lymphochek immunoassay TMJ Control(BIO-RAD 社)レベル 1.2 でした。免疫 5 は全体の平均値 0.85ng/dl、標準偏差 0.106、変動係数 12.427%、同試薬内では変動係数 2.128～6.587%でした。免疫 6 は全体の平均値 4.641ng/dl、標準偏差 0.909、変動係数 19.604%、同試薬内で変動係数 0.515～8.698%でした。FT4 は試薬間差が比較的大きい項目で、昨年のプール血清での調査でも全体の変動係数は約 11%でした。

また、アキテクト FT4、HISCL FT4 試薬を使用している施設で、試料添付の参考値から外れた施設が各 1 施設ありました。アキテクト FT4 では免疫 5、HISCL FT4 試薬では免疫 6 で、どちらも高めに外れていました。毎朝の精度管理で、機器のメンテナンス、キャリブレーション、試薬状態等確認し、検査結果を報告してほしいと思います。



## FT4

単位:ng/dl 基準値

試薬名	計	機器	計	方法	計	施設No.	試料25(免5)	試料26(免6)	下限	上限		
アーキテクトフリーT4	15	ARCHITECTアナライザー i2000,i2000SR,i1000SR	15	CLIA法	17	1	0.84	4.06	0.70	1.48		
						5	0.79	3.51	0.70	1.48		
						6	0.76	4.02	0.70	1.48		
						9	0.76	3.76	0.70	1.48		
						13	0.79	3.87	0.70	1.48		
						18	0.76	3.84	0.70	1.48		
						24	0.81	3.69	0.70	1.48		
						27	0.77	3.72	0.70	1.48		
						35	0.81	3.70	0.70	1.48		
						39	0.80	3.68	0.70	1.48		
						40	0.74	3.67	0.70	1.48		
						42	0.87	4.45				
						50	0.79	4.83	0.70	1.48		
						52	0.77	3.93	0.70	1.48		
						59	0.79	4.32	0.70	1.48		
						15	0.78	3.90	0.95	1.74		
						29	0.89	3.86	0.80	2.10		
ケミルミE・FT4・ケンタウルス	2	ケミルミADVIACentaur, ケミルミADVIACentaurCP	2			12	0.92	4.98	0.90	1.70		
エクルーシス試薬FT4 II	8	モジュラアナリティックス Eモジュール、 コバス6000e601、8000e602	6	ECLIA法	8	14	0.97	5.36	0.90	1.70		
						21	0.96	5.48	0.90	1.70		
						23	0.93	5.77	0.90	1.70		
						28	0.95	5.43	0.90	1.70		
						55	0.96	5.42	0.90	1.70		
						17	1.01	5.76	0.90	1.70		
						56	0.93	5.54	0.90	1.70		
						エクルーシス2010.コバスe411	1					
ルミパルスFT4-N(G1200)	2	ルミパルスG1200	2	CLEIA法	5	32	0.69	4.75	0.70	1.70		
						43	0.72	4.50	0.76	1.65		
HISCL FT4試薬	2	HISCL5000	1			11	0.96	6.00	0.70	1.48		
						34	0.92	6.00	0.80	1.90		
ビトロスFT4	1	ビトロス5600,5600 II	1			7	1.20	6.99	0.71	1.85		
STEテスト「TOSOH」II(FT4)	1	AIA360	1			4	0.85	5.00	0.82	1.63		
FEIA法												

## 試料25(免5)

試薬	n	mean(ng/dl)	SD	CV(%)
アーキテクトフリーT4	15	0.79	0.032	4.108
ケミルミE・FT4・ケンタウルス	2	0.84	0.055	6.587
エクルーシス試薬FT4 II	8	0.95	0.027	2.820
ルミパルスFT4-N(G1200)	2	0.71	0.015	2.128
HISCL FT4試薬	2	0.94	0.020	2.128
全体	29	0.85	0.106	12.427

## 試料26(免6)

試薬	n	mean(ng/dl)	SD	CV(%)
アーキテクトフリーT4	15	3.94	0.342	8.698
ケミルミE・FT4・ケンタウルス	2	3.88	0.020	0.515
エクルーシス試薬FT4 II	8	5.47	0.233	4.267
ルミパルスFT4-N(G1200)	2	4.63	0.125	2.703
HISCL FT4試薬	2	6.00	0.000	0.000
全体	29	4.64	0.909	19.604

## 免疫血清検査部門まとめ

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 28 施設甲状腺項目 TSH・FT4 は 31 施設の参加で、全ての項目で参加施設数は減少しました。

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が減少 9/41(22%)、CLIA 法は増加 16/41(39%)、CLEIA 法 10/41(24%)、ECLIA 法 6/41(15%)は減少しています。梅毒 TP 抗体は、例年通りラテックス凝集比濁法を原理とした試薬が多く採用 22/38(58%)されています。ついでイムノクロマト法が 8/38(21%)となっています。CEA・CA19-9 は、CLIA 法が増加 17/28(61%)、他は減少しました。TSH、FT4 でも CLIA 法が増加 17/31(55%)、ECLIA 法、CLEIA 法は減少しています。

測定結果について、今回の感項目の調査では、試料 21(免疫 1)(陽性)・試料 22(免疫 2)(陰性)ともに全施設正解で評価 A という良好な結果となりました。イムノクロマト法は、場所を選ばず手技も簡便であり、依頼数の少ない施設では有効な方法です。今後も期限等の試薬管理徹底や手技の統一、目視判定に注意しながら、精度の良い結果を報告してください。定量法に関し、HBs 抗原試薬では、アーキテクト HBsAgQT、HISCLHBsAg 試薬が定量試薬として認可されており、その 2 試薬の測定値は近似しかつ陰性がクリアにカットされているようです。HCV 抗体でも同試薬内ではバラツキは大きくないようです。梅毒 TP 抗体では判定保留域を設けている施設が多く、試薬によりカットオフ値も大きく異なるため、施設独自の運用をしていると思われます。

腫瘍マーカーについて、CEA では試料 23(免疫 3)、24(免疫 4)とも全体の変動係数は 9%台と昨年度のプール血清での調査と同様のバラツキであり、原因は標準品の由来の違いや測定方法の違いなど様々な理由が考えられます。CA19-9 は市販コントロールで調査した為、マトリックスの影響等でアーキテクト CA19-9XR の測定値は他試薬と比べ高値となり、全体の変動係数は 60%前後でした。腫瘍マーカーは測定試薬が異なると、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です。

甲状腺項目について、TSH、FT4 ともに試薬間差があり全体の変動係数をみると、TSH は免 5 で約 15%、免 6 で約 8%、FT4 は免 5 で約 12%、免 6 で 19%でした。昨年度のプール血清での調査でも試薬間差はありましたので、マトリックスの影響だけでなく、使用している標準品・抗体の種類の違いや、測定方法の違い等が複雑に影響していると考えられます。免疫項目では自施設で使用している試薬の特性を理解し、臨床へ結果報告していくことが必要です。

今回は日臨技システムを導入し初めての調査となり、システム上の不備が多く、多くの施設にご迷惑をおかけしたことを、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、ありがとうございました。