

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・HBsAgQT	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	エスプライン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 ミズホメディー	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	コバシステム用メディエースTPLA (インテグラ)	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	エスプライン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 ミズホメディー	2	5.3
721002	TPクロマト(KW)	721	株式会社 ミズホメディー	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CEAⅡ	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-CA19-9Ⅱ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 CA19-9Ⅱ	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	ビトロス 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-TSHⅢ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	ビトロス 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FT4Ⅱ	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)			単位	試薬名称	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			下限	上限		
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	ビトロス 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		エスブラインHBsAg				
31		陽性(+)	A		陰性(-)	A		エスブライン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		エスブライン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		エスブライン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		エスブライン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)			単位	試験名称	判定保留域		試験定性 定量区分	カットオフ値
	結果	判定	評価	結果	判定	評価			下限	上限		
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	ビトロス 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	エクレーシス試薬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	エクレーシス試薬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.G600Ⅱ)	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	エクレーシス試薬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	エクレーシス試薬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ソHCV			定性と定量	0.99
28	136.00	陽性(+)	A	0.03	陰性(-)	A	C.O.I	エクレーシス試薬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	エクレーシス試薬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		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			下限	上限		
1	4.10	陽性(+)	A	0.20	陰性(-)	A	C.O.I	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	C.O.I	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	C.O.I	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	C.O.I	ルミバルス II TP-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	C.O.I	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	C.O.I	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	C.O.I	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	C.O.I	ルミバルスプレスト 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		エスブライン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		エスブライン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		エスブラインTP				
39	4.40	陽性(+)	A	0.00	陰性(-)	A	C.O.I	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	C.O.I	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		エスブライン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		エスブライン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	C.O.I	その他			定性のみ	1.00
56	4.72	陽性(+)	A	0.03	陰性(-)	A	C.O.I	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	C.O.I	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

単位:ng/ml			基準範囲				
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	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	エクレーシス試薬 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	エクレーシス試薬 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	エクレーシス試薬 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	エクレーシス試薬 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	エクレーシス試薬 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	エクレーシス試薬 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	ルミバルス 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	ルミバルス 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	エクレーシス試薬 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

基準範囲

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	下限	上限
1	0.29	27.80	μIU/ml	アーキテクト・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	アーキテクト・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	アーキテクト・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	アーキテクト・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	アーキテクト・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	アーキテクト・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	アーキテクト・TSH		化学発光免疫測定法	0.350	4.940
27	0.34	28.54	μIU/ml	アーキテクト・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	アーキテクト・TSH		化学発光免疫測定法	0.350	4.940
39	0.33	28.63	μIU/ml	アーキテクト・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	アーキテクト・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	アーキテクト・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	アーキテクト・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	アーキテクト・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	アーキテクト・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

単位:ng/dl		基準範囲					
施設No.	試料25(免5)	試料26(免6)	試薬名称	定量試薬期限	方法	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	エクレーシス試薬FT4Ⅱ		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	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	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	エクレーシス試薬FT4Ⅱ		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	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	2017年1月	電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
23	0.93	5.77	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	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	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	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	ルミパルス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	ルミパルス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	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	2017年1月	電気化学発光免疫測定法	0.90	1.70
56	0.93	5.54	エクレーシス試薬FT4Ⅱ	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

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

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

*H28 ラテックス凝集比濁法 専用機器1、汎用機器21

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

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

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

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、今回はエスブライン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	判定結果		
			施設No.	試料21(免1)	試料22(免2)
エスブライン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

定量法 32施設				測定値と判定						
試薬	計	機器	計	施設No	試料21(免1)		試料22(免2)		カットオフ値	試験期限
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ックス 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
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
		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
ビトロスHBs抗原ES	1	ビトロスシリーズ	1	7	29.85	陽性	0.09	陰性	1.00	2017/1

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、また陰性もクリアー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	判定結果		
			施設No.	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

定量法 32施設					測定値と判定					
試薬	計	機器	計	施設No	試料21(免1)		試料22(免2)		カットオフ値	試験期限
アーキテクトHCV	16	ARCHITECTアナライザー i2000,i2000SR,j1000SR	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
エクレーシス試薬 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
		エクレーシス2010,コバスe411	1	17	140.20	陽性	0.07	陰性	1.00	2016/11
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 オート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ト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
エクレーシス試薬AntiHCV II (C.O.I)	5	132.80	5.676	4.27	0.04	0.02	39.12
HISCL HCVAb試薬(C.O.I)	5	2.06	0.055	2.66	0.00	0.00	...
ルミパルス II オート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	エスプライン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ー	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ー	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

定量法 30施設					測定値と判定					
試薬	計	機器	計	施設No	試料21(免1)		試料22(免2)		カットオフ値	試薬期限
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
		ビトロス5600,5600 II	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,Architect8000	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
		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
		LABOSPECT008	1	21	4.90	陽性	0.00	陰性	1.00	2016/12
		TBAc16000,c8000,c4000, Architect8000	3	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
				28	74.20	陽性	0.00	陰性	20.00	2016/12
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8000c502,6000c501	1	12	37.53	陽性	0.00	陰性	25.10	2017/3
アーキテクト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
				52	13.51	陽性	0.15	陰性	1.00	2016/12
HISCL TPAb試薬	2	HISCL 2000i	2	10	6.90	陽性	0.00	陰性	1.00	2016/12
				16	6.60	陽性	0.00	陰性	1.00	2016/12
ルミパルス II TP-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Presto II	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ックス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

試薬名		試料21(免1)			試料22(免2)		
		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
アーキテクト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	...

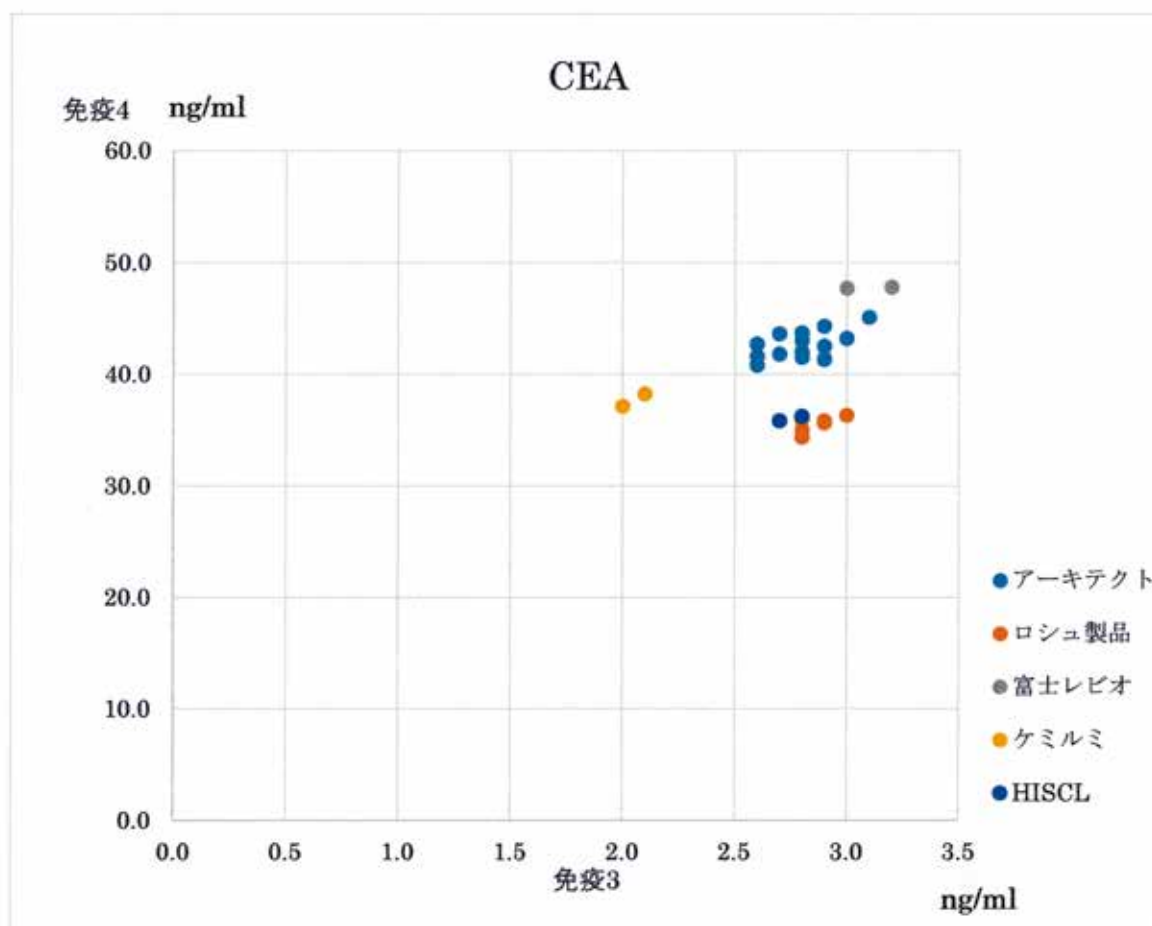
* 数値報告のあった施設の報告値で算出

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
ケミルミACS・CEA	2	アドビアケンタウルス	2	CLEIA	4	15	2.0	37.1	0.0	5.0
ルミパルスCEA-N	2	ルミパルス G1200	2			29	2.1	38.2	0.0	4.9
						32	3.0	47.7	0.0	5.0
HISCLCEA	2	HISCL-2000i HISCL-5000i	1 1			43	3.2	47.8	0.0	5.0
				16	2.7	35.8	0.0	5.0		
エクルーシス試薬 CEAⅡ	7	コバシシリーズ 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
		エクルーシス2010	1			55	2.9	35.8	0.0	5.0
						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
アドビアケンタウルス	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
アドビアケンタウルス	2	37.7	0.78	2.07
HISCL	2	36.0	0.28	0.79
全体	28	40.4	3.94	9.75

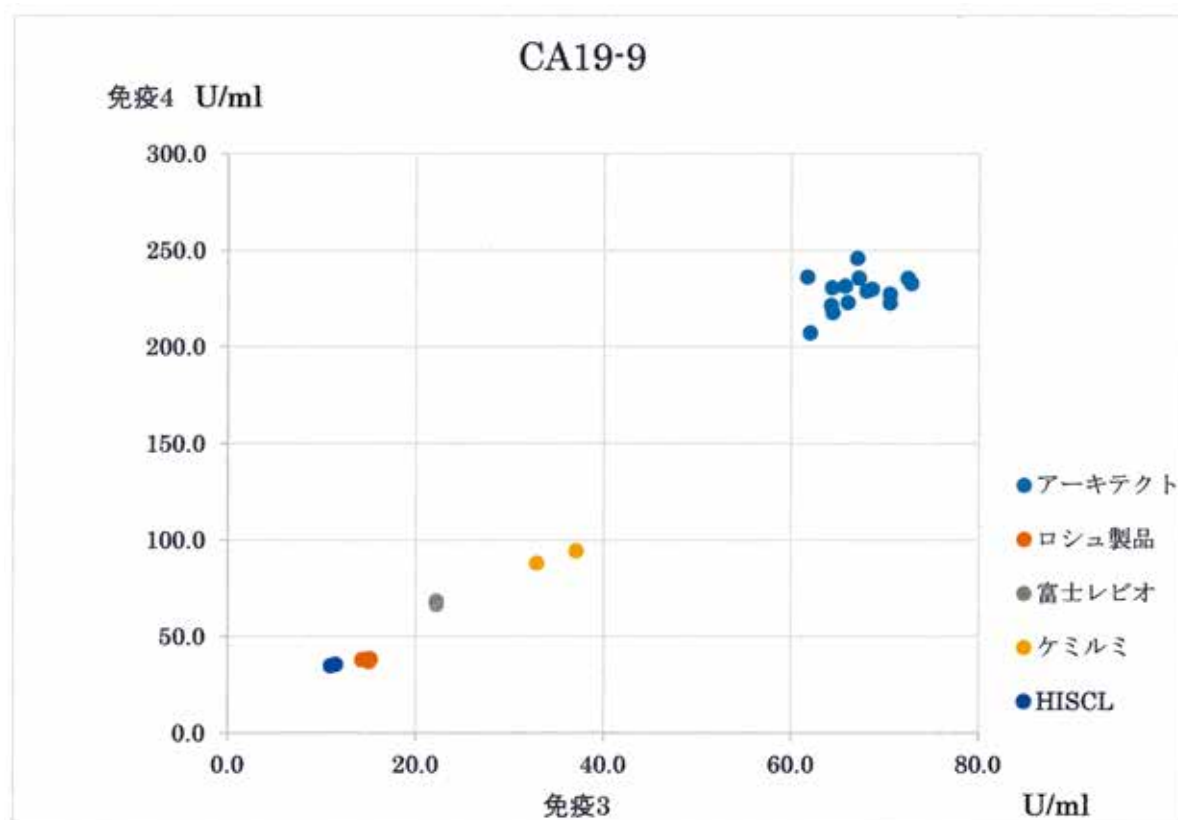
CA19-9

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
						15	32.9	88.3	0.0	37.0
						29	37.1	94.5	0.0	37.0
ケミルミACS・CA19-9	2	アドビアケンタウルス	2	CLEIA	4	32	22.2	66.7	0.0	37.0
ルミパルスCA19-9-N	2	ルミパルス G1200	2			43	22.2	68.5	0.0	37.0
HISCLCA19-9	2	HISCL-2000i	1			16	11.0	34.9	0.0	37.0
		HISCL-5000i	1			11	11.5	35.6	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	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
	1	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
アドビアケンタウルス	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
アドビアケンタウルス	2	91.4	4.38	4.80
HISCL	2	35.3	0.49	1.40
全体	28	145.8	91.87	63.00

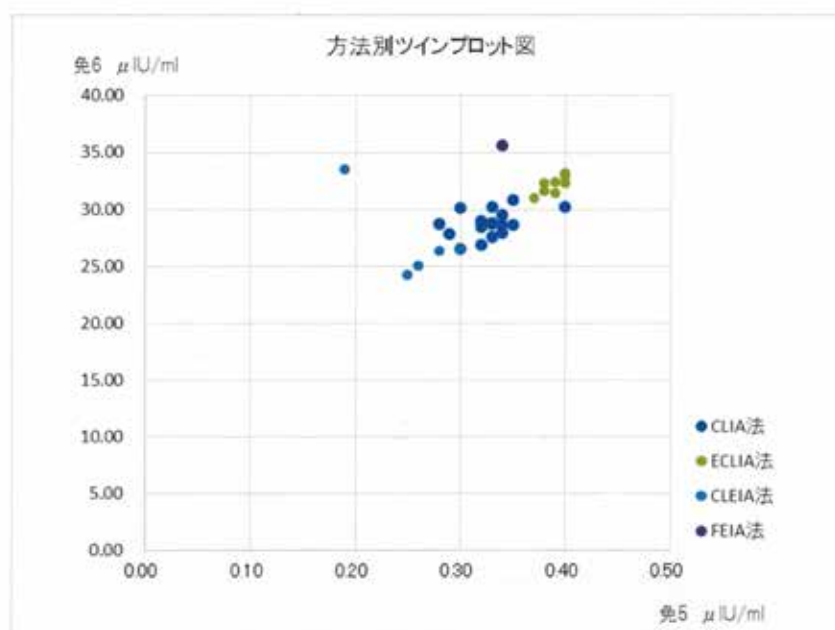
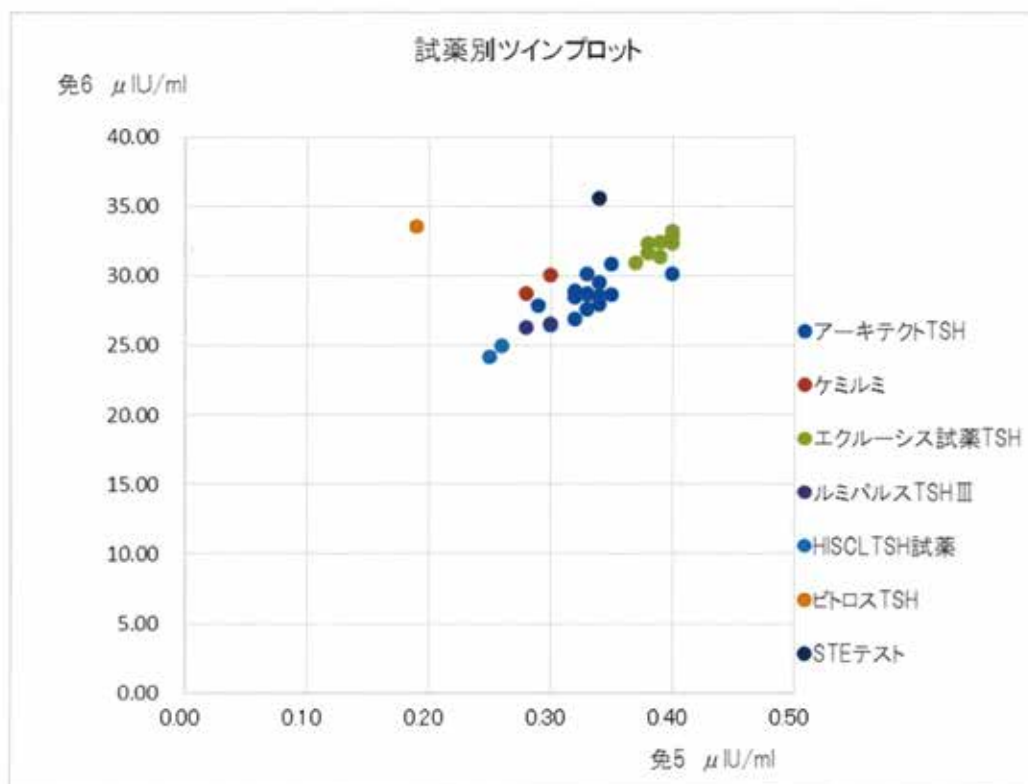
TSH

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 $0.33 \mu\text{IU/ml}$ 、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 $29.51 \mu\text{IU/ml}$ 、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: μ IU/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				
アーキテクト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				
						ケミルミACS・TSHⅢ ウルトラケンタウルス	2	ケミルミADVIACentaur, ケミルミADVIACentaurCP	2	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	1			17	0.38	31.56	0.500	5.000				
		コバス8000c502,6000c501	1			56	0.39	32.36	0.500	5.000				
ルミパルスTSHⅢ	2	ルミパルスG1200	2	CLEIA法	5	32	0.28	26.28	0.500	4.300				
HISCL TSH試薬	2	HISCL5000	1			43	0.30	26.47	0.540	4.260				
		HISCL800	1			11	0.26	24.95	0.350	4.940				
ビットロスTSH	1	ビットロス5600,5600Ⅱ	1			34	0.25	24.16	0.400	4.000				
STEテスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	1	AIA360	1	FEIA法	1	7	0.19	33.50	0.460	4.710				
						4	0.34	35.53	0.380	4.310				

試料25(免5)

試薬	n	mean(μ IU/ml)	SD	CV(%)
アーキテクト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)

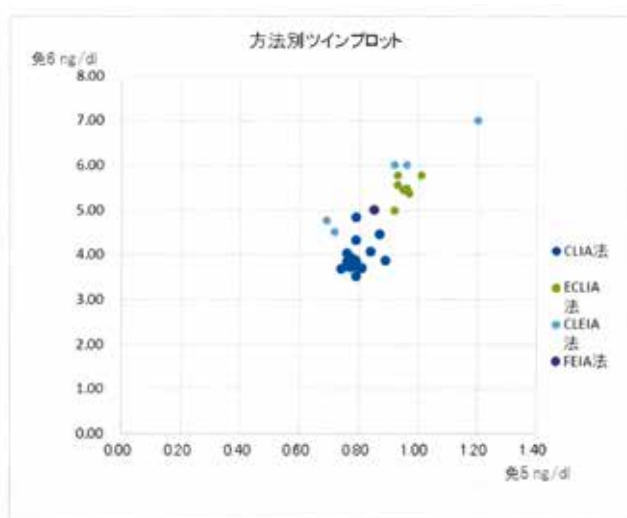
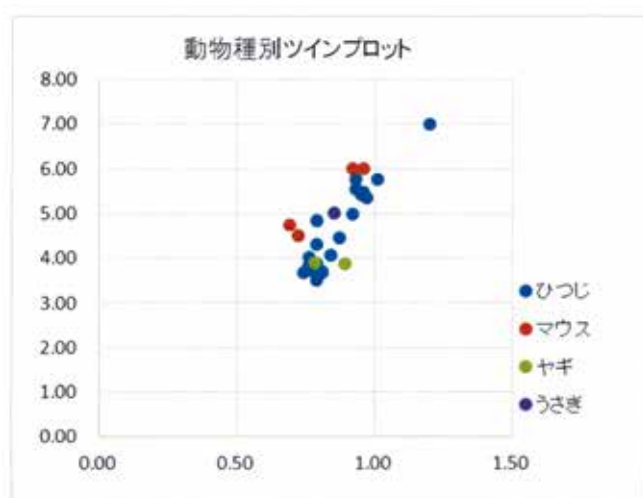
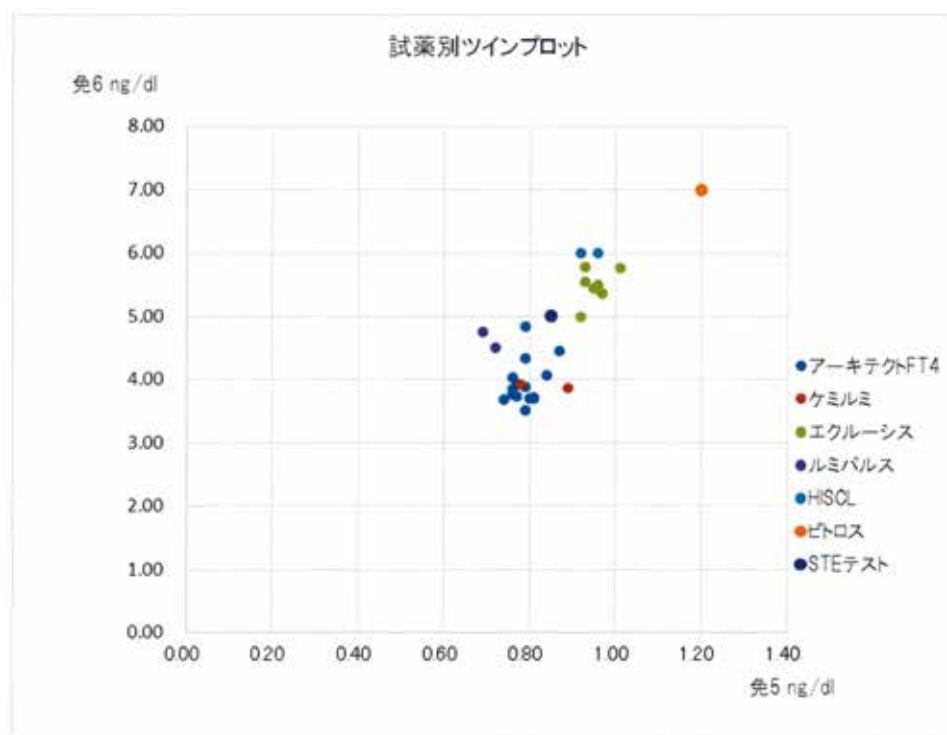
試薬	n	mean(μ IU/ml)	SD	CV(%)
アーキテクトTSH	15	28.58	1.162	4.066
ケミルミACS・TSHⅢ ウルトラケンタウルス	2	29.34	0.69	2.352
エクルーシス試薬TSH	8	32.08	0.708	2.207
ルミパルスTSHⅢ	2	26.38	0.095	0.360
HISCL TSH試薬	2	24.56	0.395	1.609
全体	32	29.51	2.618	8.872

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 Lyphochek 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、アーキテクト 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。アーキテクト 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						
						ケミルミE・FT4・ケンタウルス	2	ケミルミADVIACentaur, ケミルミADVIACentaurCP	2			15	0.78	3.90	0.95	1.74
												29	0.89	3.86	0.80	2.10
エクレーシス試薬FT4Ⅱ	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	0.92	4.98	0.90	1.70						
						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										
		エクレーシス2010.コバスe411	1	17	1.01	5.76	0.90	1.70								
コバス8000c502,6000c501	1	56	0.93	5.54	0.90	1.70										
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						
HISCL FT4試薬	2	HISCL5000	1			43	0.72	4.50	0.76	1.65						
		HISCL800	1			11	0.96	6.00	0.70	1.48						
ピトロスFT4	1	ピトロス5600,5600Ⅱ	1			34	0.92	6.00	0.80	1.90						
STEテスト「TOSOH」Ⅱ (FT4)	1	AIA360	1	FEIA法	1	7	1.20	6.99	0.71	1.85						
						4	0.85	5.00	0.82	1.63						

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
エクレーシス試薬FT4Ⅱ	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
エクレーシス試薬FT4Ⅱ	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ー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。