

3. 免疫学的検査

(1)調査方法および調査項目

令和3年度(第40回)の免疫学的検査に関する精度管理調査は、ABO血液型検査(オモテ検査とウラ検査)、RhD血液型、リウマトイド因子(RF)定量検査、前立腺特異抗原(PSA)定量検査および甲状腺マーカー(甲状腺刺激ホルモン(TSH)定量検査、遊離トリヨードサイロニン(FT3)定量検査、遊離サイロキシン(FT4)定量検査)の7項目について実施した。PSAと甲状腺マーカーは昨年度から新たに調査を開始した。

ア. 血液型検査

通常のABO血液型検査、RhD血液型は良好な結果が提出されていることが本調査で確認されており、最近では異常検体を中心に調査している。今年度オープン調査はA型RhD陰性血球に不規則抗体(抗Jkaと抗E)を感作させたものとA型RhD陰性血漿、ブラインド調査はB型RhD陽性血球とアルセバー液で10倍希釈したB型RhD陽性血漿を混合したものを調査試料とした。

調査に用いた血液型調査試料は、10日間冷蔵保存し、溶血や混濁の有無を観察して検査に支障が少ないことを確認した。

イ. リウマトイド因子(RF)

感染症(肝炎ウイルス、梅毒)チェックを行った患者検体をプールし、低濃度試料(SE2,4)と高濃度試料(SE3,5)を作製した。SE2と4、SE3と5はそれぞれ同じ試料である。低濃度試料は10~15IU/mL、高濃度試料は29~34IU/mLとなるように作製した。また各施設での基準値も調査した。

ウ. PSA

市販コントロール血清(サーモフィッシャーダイアグノスティックス社製オムニイミューン(OIM2111)のレベル2とレベル3)を溶解して低濃度試料(SE6,8)と高濃度試料(SE7,9)を作製した。低濃度試料は2.0~2.5ng/mL、高濃度試料は18~22ng/mLとなるように調製した。

エ. 甲状腺マーカー(TSH、FT3、FT4)

甲状腺機能基準範囲(SE10)、甲状腺機能亢進(SE11)、甲状腺機能低下(SE12)の各疑似試料について、患者プール血清を用いて以下の目標値になるように調製した。SE10:TSH 2.9-3.7 μ IU/mL、FT3 2.6-3.1pg/mL、FT4 1.0-1.2ng/dL、SE11:TSH 0.4-0.6 μ IU/mL、FT3 5.3-6.3pg/mL、FT4 1.4-2.2ng/dL、SE12:TSH 23.0-29.0 μ IU/mL、FT3 2.0-2.4pg/mL、FT4 0.8-0.9ng/dL。

(2)調査結果

ア. 血液型

1) ABO血液型

今年度はオープン調査に 33 施設、ブラインド調査に 22 施設（前回よりオープン調査は 2 施設減少、ブラインド調査は 1 施設減少）の参加を得て実施した。検査方法については、表 1-1、1-2 に示した通りで、試験管法を用いている施設が 22 施設（昨年度より 2 施設減少）、カラム凝集法が 8 施設（昨年度より 1 施設減少）、マイクロプレート法が 3 施設であった（昨年度より 1 施設増加）。また、外注の有無では、27 施設（同 2 施設減少）が自施設で測定し、6 施設（昨年度と同数）が二次外注していた。

結果は、オープン調査での ABO 血液型は表 1-3 に示したとおり全 33 施設が「A 型」であった。一方、ブラインド調査では表 1-4 の通り 6 施設が「B 型」、16 施設が「判定保留」であった。「判定保留」とした全 16 施設にコメントが付けられていた。そのうち、追加検査を実施していたのは 9 施設、推定される原因についても記載されていたのは 7 施設、推奨される輸血療法まで記載されていたのは 2 施設であった。

2) RhD 血液型

オープン調査に 33 施設（前回より 2 施設減少）、ブラインド調査に 22 施設（同 1 施設減少）が参加して調査を行った（表 2-1）。検査方法は、試験管法が 23 施設（同 1 施設減少）で、カラム凝集法が 8 施設（同 1 施設減少）、マイクロプレート法が 2 施設（昨年度と同数）であった。また、外注の有無では、27 施設（同 2 施設減少）が自施設で測定し、6 施設（前回と同数）は二次外注していた。結果は表 2-2 の通り、オープン調査では「RhD 陰性」が 13 施設、「判定保留」が 19 施設、「その他」が 1 施設であった。ブラインド調査では表 2-3 の通り全施設が「RhD 陽性」であった。前者で「RhD 陰性」とした 13 施設のうち、D 陰性確認試験と追加検査（抗体解離試験）を行って適切に判定していたのは 6 施設であった。また、「判定保留」とした 19 施設全てにコメント記載があり、そのうち 18 施設では D 陰性確認試験が実施され、12 施設では輸血療法についても記載されていた。

イ. リウマトイド因子(RF)

平成 16 年度からリウマトイド因子を調査している。これは、リウマトイド因子の測定値、基準値のバラツキが指摘されているためである。参加施設は 31 設（昨年度より 2 施設減少）で、自施設での測定が 24 施設（昨年度より 2 施設減少）で、二次外注する施設が 7 施設（昨年度と同数）であった（表 4）。

測定法については、ラテックス凝集法が 30 施設（昨年度より 1 施設増加）、免疫比濁法が 1 施設（昨年度より 3 施設減少）であり、試薬別（ラテックス凝集法）では、栄研化学が 11 施設と最多で、次いで LSI メディエンスの 8 施設、BML が 5 施設、ニッポーメディカル 4 施設、その他が 2 施設であった。測定結果は低濃度試料（SE2,4）で CV は 17.6%、17.2%で、高濃度試料（SE3,5）

では 15.7%、16.2%であった（表 7）。基準値から判定した定性結果は、SE3 と SE5 では全施設で「陽性」であった。一方、SE2 の 13 施設、SE4 の 12 施設で「陰性」、同 18 施設、19 施設で「陽性」となったが、データの精度としては許容範囲と考えられた。基準値は 31 施設中 30 施設が 15IU/mL であった（1 施設は 14IU/mL）。

ウ. 前立腺特異抗原（PSA）

今年度はオープン調査に 33 施設（昨年度と同数）の参加を得て実施した。自施設での測定が 25 施設（昨年度より 1 施設減少）、二次外注する施設が 8 施設（昨年度より 1 施設増加）であった（表 9）。測定方法については、CLIA 法 15 施設、CLEIA 法 13 施設、ECLIA 法 5 施設の順に多かった（表 10、13）。カットオフ値は全施設で 4ng/mL であった（表 12）。測定結果は、低濃度試料（SE6,8）では平均値が 2.20、2.20ng/mL、CV は 5.6、5.7%、高濃度試料（SE7,9）では平均値が 19.85、19.83ng/mL、CV が 5.9、6.4%であった（表 13）。測定法別では、CLIA 法のシーメンス HCD での高濃度試料の平均値が 17.97、17.62ng/mL と若干低値方向へ、ECLIA 法のロシュ・ダイアグノスティクスでの低濃度試料の平均値が 2.45、2.45ng/mL と若干高値方向に乖離していた。同じ方法・試薬内での CV は低濃度試料で 1.8~3.8%、高濃度試料で 1.5~5.3%と良好であった（表 14）。

エ. 甲状腺マーカー（TSH、FT3、FT4）

今年度はオープン調査に 34 施設（昨年度より 2 施設減少）の参加を得て実施した。自施設での測定が 26 施設（昨年度より 3 施設減少）、二次外注する施設が 8 施設（昨年度より 1 施設増加）であった（表 15）。測定方法については、CLIA 法 14 施設、ECLIA 法 11 施設、CLEIA 法 9 施設の順に多かった（表 16、19）。また、検査試薬については、最も多くの施設で採用されているのがロシュ・ダイアグノスティクス社のエクルーシス（ECLIA 法）で 9 施設、次いでアボットジャパン社のアーキテクトが 7 施設（CLIA 法）、シーメンス社のケミルミ（CLIA 法）が 7 施設であった（表 16、20）。基準値は、TSH で 0.34~5.00 μ IU/mL、FT3 で 1.68~4.30pg/mL、FT4 で 0.70~1.76ng/dL の間で各施設により多様な値が設定されていた（表 18、24、30）。TSH の測定値は表 19 に示した如く、低濃度検体（SE11）（平均値 0.46 μ IU/mL）では CV10.4%、中濃度検体（SE10）（平均値 3.17 μ IU/mL）では CV9.9%、高濃度検体（SE12）（平均値 25.73 μ IU/mL）では CV9.3%であった。同じ測定法・試薬内での CV は SE10 で 2.0~6.9%、SE11 で 1.8~7.9%、SE12 で 1.7~8.4%であった（表 20）。FT3 の測定値は表 25 に示したように、低濃度検体（SE12）（平均値 2.25pg/mL）の CV は 6.4%、中濃度検体（SE10）（平均値 2.72pg/mL）では 4.5%、高濃度検体（SE11）（平均値 5.86 pg/mL）では 5.8%であった。同じ測定法・試薬内での CV は SE10 で

1.2～5.1%、SE11で1.2～2.5%、SE12で1.4～5.1%であった(表26)。FT4の測定値は表31に示したように、低濃度検体(SE12)(平均値0.88ng/dL)のCVは8.9%、中濃度検体(SE10)(平均値1.17ng/dL)では10.0%、高濃度検体(SE11)(平均値1.94ng/dL)では11.5%であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.9～6.3%、SE11で1.6～6.5%、SE12で1.6～7.1%であった(表32)。TSHの低濃度およびFT4の高濃度検体でCV10%を超えたが、その他はほぼ良好な収束性を示した。

(3)解析・評価

ア. 血液型

第16回精度管理調査で初めてABO血液型の“オモテ検査”と“ウラ検査”の全てに正解の報告を得たので、第17回から試料を若干工夫して調査を行っている。今年度のオープン調査ではA型でRhD判定保留となる検体を用意した。不規則抗体解離試験を行えばRhD陰性と判定できる。試験管法を採用していた23施設のうち7施設ではD陰性確認試験が適切に実施されずにRhD陰性と判定しており、正しい検査手順をふむ必要があると考えられた。カラム凝集法を採用していた8施設は全て「判定保留」で、D陰性確認試験も実施され、輸血療法についての記載もあった。マイクロプレート法を採用していた2施設はD陰性確認試験と抗体解離試験を実施した上でRhD陰性と判定していた。今回、D陰性確認試験を適切に実施していたのは25施設、抗体解離試験を実施していたのは7施設、推測される原因の記載があったのは9施設であった。各施設の対応にかなりのバラツキがあることが判明したが、少なくとも直後判定でRhD陰性となった検体についてはD陰性確認試験を行い、判定保留とする場合には推測される原因についても記載することが望まれる。なお、D陰性確認試験を陰性とした1施設については検査手技の再確認が必要である。ブラインド調査ではB型RhD陽性の血液を用い、ABO血液型のウラ試験の凝集が弱くなるように調整した検体を調査試料とした。B型と判定した6施設でも各施設での基準に合致していれば問題ないが、試験管法の採用施設では凝集度が正しく判定されているか検証することが望まれる。「判定保留」とした16施設全てにコメントが記載されていたが、推定される原因について適切に記載されていたのは2施設にとどまった。推定される原因の記載のあった7施設中3施設では「吸着乖離試験により血球にA抗原の存在が示唆された」との間違った記載があり、2施設では亜型のみが挙げられていた。検査技術を再確認し、頻度の高い原因についても知識を得ておくことが必要である。

前々回から行っている「判定保留」等でのフォロー体制の調査では、昨年とほぼ同様で「特に何もしていない」から「患者情報を取得し、追加検査や再採血に

よる検査実施、さらに輸血療法まで言及している」まで様々な体制がとられていた。血液型検査では血液型の確定（できない場合には原因の推測）と、輸血療法を行う場合の血液型の選択が重要である。診療所等では衛生検査所での結果を基に輸血療法を行うので、適切なコメント記載が必要であることを認識し、特に ABO 血液型のオモテ・ウラ不一致の原因やその解決方法、RhD 陰性の判定方法に習熟しておくことが望まれる。

イ. リウマトイド因子

リウマトイド因子は自己抗体の中で最も日常的に検査されている項目であるが、従来から施設間差の大きいことが指摘されていた。日本衛生検査所協会の精度管理調査では同一測定原理に基づくシステム間でのバラツキが 10~30%、異なる測定原理のシステムでは 50% 近くのバラツキのあることが判明している。標準化に関しては、全国の 81 施設に 4 種類の患者プール血清を配布しての検討結果があり、基準値上限（カットオフ値）は 5~23U/mL であり、陰性プール血清では 81 施設中 1 施設（1.2%）で陽性となり、低濃度プール血清では 81 施設中 10 施設（12.3%）が陰性と判定された（熊谷俊一、：臨床病理、57：31-41、2009）。以上のような背景から本調査でもリウマトイド因子の調査を開始して 16 年が経過している。当初は非常に大きなバラツキがあり、カットオフ値もバラバラであったが、最近は収束性も改善され、カットオフ値も統一されてきた。日本医師会精度管理調査（令和 2 年度）では低濃度試料（平均値 19.55U/mL）の CV は 18.3%、高濃度試料（平均値 63.7U/mL）の CV は 16.3%であった。今年度は「低濃度（SE2,4）」と「高濃度（SE3,5）」の試料で調査した。SE3,5 の定量値は、平均値 34.4、34.2IU/mL、SD は 5.4、5.5IU/mL、CV は 15.7、16.2%と日本医師会での調査とほぼ同様であった。また SE2,4 の定量値は、平均値 14.8、14.9IU/mL、SD は両者とも 2.6IU/mL、CV は 17.6、17.2%とこちらも日本医師会での調査と大きな差異はなかった。ラテックス凝集法を用いる施設の増加により改善傾向がみられている。昨年同様、LSI メディエンスでは低濃度・高濃度試料とも他の試薬より低値となる傾向がみられ、低濃度試料の定性結果は全て「陰性」と判定された。また、同じ測定法・試薬内での CV はニッポーメディカルの SE2 を除いてほぼ 6%以下と良好な収束性を示したが、異なる測定法・試薬間では 15.7~17.6%であり、今後も標準化に向けた取り組みが必要と思われる。なお基準値については今年度も 1 施設（14 IU/mL）を除いて同じ基準値（15 IU/mL）であり、カットオフ値の標準化が進んでいる。

ウ. 前立腺特異抗原（PSA）

PSA 測定においては以前から分析精度の優れた機器・試薬が開発され、優れた収束性が確認されている。今年度の調査では、低濃度試料の CV が 5.7%、高濃度試料では 6.2%と昨年度よりもさらに良好な結果であった。日本医師会精度

管理調査（令和 2 年度）での低濃度試料（平均値 2.06ng/mL）の CV は 13.23%、高濃度（平均値 27.56 ng/mL）では 13.53%であり、本調査の方が優れた収束性を示した。なお、日本医師会の調査での試薬毎の反応性でも高値を示す群と低値を示す群に分かれ、試薬間差のあることが判明している。

エ. 甲状腺マーカー（TSH、FT3、FT4）

甲状腺マーカー検査には以前より多種多様な試薬・機器が使用され、同じ測定法内の検査値の CV は良好ながら各測定方法間の CV が大きいこと、FT4 等には上位の標準品がなくトレーサビリティの確保が難しいという問題点が挙げられてきた。日本医師会精度管理調査（令和 2 年度）での TSH の低濃度（2.82 μ IU/mL）、高濃度（15.68 μ IU/mL）、FT4 の低濃度（1.4ng/dL）、高濃度（2.61ng/dL）の検討では、前者の CV が 12.1%、11.6%、後者の CV が 20.4%、25.4%であった。本調査での TSH の CV（9.3~10.4%）とはほぼ同様に、FT4 の CV（8.9~11.5%）は若干優れた結果であった。これは日本医師会調査には EIA 法などの測定法や様々な機種・試薬が混在していることが関連していると考えられる。本調査ではある程度限定された機器・試薬が使用されていることを考慮すると、むしろ TSH では試薬・装置間互換性の改善が必要かもしれない。また、2021 年 4 月から開始されている TSH 値の IFCC ハーモナイゼーションへの対応状況を確認したところ、今回の調査において IFCC 値での報告が 23 施設、実施できる体制が整っているとの回答が 29 施設から得られており、比較的速やかに対応が進んでいると考えられた。甲状腺マーカー検査では他の検査よりも試薬間差が大きく、経時的にあまり改善傾向がみられていないので、今後も測定系全体の標準化に向けた取り組みが求められる。

(4)全血によるブラインド調査

生化学検査、免疫学的検査の検体は臨床サイド（診療所）から全血で検査室に提出されるため、精度管理調査方式を「ブラインド」にしても、調査試料が「血清」であれば容易に「精度管理調査試料」であることが判明して、通常の日常検査と同じ状況では精度管理が行えない現状がある。そこで、東京都主催の本調査では調査施設数が 30~40 と中規模であるため、今年度もブラインド調査用の全血試料（SEb）を作製して調査を行った。

ア. ブラインド試料の調整

試料は以下の方法で調整した。

1. 健常ボランティアから CPD 採血を行う（300mL）。
2. 遠心操作により血漿と血球を分離する。
3. 血漿 70mL に異常プール血清 30mL の割合で加えて混合する。
4. ヘマトクリットが 40%前後になるように血球を加える。

5.全血液を各試験管に分注する。

6.血液 5mL に対してトロンビン 5 μ L 程度の割合で添加し、混合後静置する。

7.東京医科大学八王子医療センターでの主な検査結果は、総蛋白：5.7g/dL、AST：16U/L、ALT：10U/L、LD：182U/L、ALP：58U/L、Ca：7.3mg/dL、CRP：0.72mg/dL、PSA：5.19ng/mL

イ. 調査項目

免疫学的検査の精度管理調査で項目の中から PSA を選択した（以前の調査項目であった CRP も入れた）。これらの項目のみでは「ブラインド調査」と推測される可能性もあることから、TP、AST、ALT、ALP、LD、Ca を加え、「前立腺がん骨転移疑いの疑似症例」の体裁とした。

ウ. 結果

22 施設での上記調査項目の平均値 (M)、標準偏差 (SD)、変動係数 (CV) は下表の通りである。PSA の M \pm SD は 4.35 \pm 0.44ng/mL、CRP は 0.62 \pm 0.03mg/dL で、CV は PSA で 10.14%、CRP で 4.87%と、ほぼ臨床的に許容できる精度であり、施設間の互換性も確認された。なお、今回の検体では AST、LD の CV が若干高く、一部施設での溶血が疑われる結果であった。

(5)まとめ、および今後の課題

ここ数年の調査結果は、各項目とも若干の問題点があるものの、ほぼ満足できる成績で推移している。関係各位の改善へのご協力に感謝申し上げたい。血液型検査では、ABO 血液型の稀な亜型・変異型以外では正確な判定ができることは確認されている。今年度は「A 型、RhD 判定保留」と「ウラ試験での凝集像の弱い B 型、RhD 陽性」について調査した。前者で D 陰性確認試験が適切に実施されていない 7 施設においては検査手順を見直していただきたい。また、追加検査には制約があると思われるが、推定される原因や血液製剤の選択についての適切なコメントを記載できるよう努めてほしい。診療所の医師は血液型の知識が乏しいことが多いので、適切なコメントを添付することは極めて重要である。血液型の正しい判定と適切な血液製剤の選択の支援は衛生検査所の使命と考え、必要な場合には患者情報の取得までご検討いただきたい。

本年度から PSA については全血ブラインド試料を工夫し、調査を開始した。ボランティア血液に異常プール血清を添加して異常血液を作製し、これを患者血液として調査依頼を行った。この試料の調整は難しく、調査する全ての項目を適切な濃度に調整できないことがあるものの、PSA、CRP とも許容範囲の収束性を示しており、施設間互換性は臨床的に確保されていると考える。

年々改善されてゆく調査結果からは、精度管理や患者サービスにかかる検査所の意欲は高いことが推測される。今後とも医療に貢献する臨床検査の向上を

目指して、継続的に問題点を解決する努力をお願い申し上げたい。

なお、今年度はブラインド調査に 22 施設の東京都医師会会員にご協力いただいた。ブラインド調査は東京都独自の調査であり、医療・検査現場を直接的に反映する調査である。東京都医師会会員の皆様に今年度のご協力に感謝すると共に、今後も引き続きご協力をお願いいたします。

試料の血液型情報

○オープン調査

<ABO 血液型>

カラム凝集法

抗 A	抗 B	抗 D	コントロール	A 1 血球	B 血球	判定
(3+)	(0)	(0)	(0)	(0)	(3+)	A 型

試験管法

抗 A	抗 B	抗 D	コントロール	A 1 血球	B 血球	判定
(4+)	(0)	(0)	(0)	(0)	(4+)	A 型

総合判定
A 型

<RhD 血液型>

D 陰性確認試験 (試験管法)

	抗 D	コントロール	判定
直後判定	(0)	(0)	
間接抗グロブリン法	(1+)	(1+)	判定保留

直接クームス試験

試験管法	(1+)
カラム凝集法	(3+)

総合判定
判定保留

○ブラインド調査

<ABO 血液型>

カラム凝集法

抗 A	抗 B	抗 D	コントロール	A 1 血球	B 血球	判定
(0)	(4+)	(4+)	(0)	(1+)	(0)	判定保留

試験管法

	抗 A	抗 B	抗 D	コントロール	A 1 血球	B 血球	O 血球
直後	(0)	(4+)	(4+)	(0)	(+W)	(0)	(0)
5 分後					(1+)	(0)	(0)
倍量					(1+s)	(0)	(0)
4°C 5 分					(2+)	(0)	(0)

総合判定
判定保留

<RhD 血液型>

	直後検査				判定
	抗 D モノ クローナル 抗体	抗 D ポリ クローナル 抗体	抗 D 両性 抗体	Rh コント ロール	
試験管法	(4+)	(4+)	(4+)	0	陽性
スライド法	(4+)	(4+)	(4+)	0	陽性
カラム 凝集法	(4+)	/	/	0	陽性

総合判定
陽性

表) 全血ブラインド試料の結果

	TP	AST	ALT	ALP	LD	Ca	CRP	PSA
平均 値	5.86	16.41	9.23	57.00	226.50	7.14	0.62	4.35
SD	0.08	2.89	0.67	2.15	71.99	0.37	0.03	0.44
CV	1.45	17.59	7.26	3.78	31.79	5.18	4.87	10.14
n	22	22	22	22	22	22	22	22

表1-1. ABO血液型オモテ検査(オープン調査:SE1-a)

測定法		外注の有無		抗A		抗B	
全体	33	全体	33	全体	33	全体	33
1. 試験管法	22	1. 自施設で測定	27	4. 4+	33	6. 0	33
4. マイクロプレート法	3	2. 他施設に外注	6				
5. カラム凝集法(全自動)	8						

表1-2. ABO血液型ウラ検査(オープン調査:SE1-b)

測定法		外注の有無		A1血球		B血球		O血球	
全体	33	全体	33	全体	33	全体	33	全体	20
1. 試験管法	23	1. 自施設で測定	27	6. 0	33	2. 2+	3	6. 0	20
4. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	6			3. 3+	24		
5. カラム凝集法(全自動)	8					4. 4+	6		

表1-3. ABO血液型判定

(オープン調査:SE1)

全体	33
1. A型	33

表1-4. ABO血液型判定

(ブラインド調査:SEa)

全体	22
3. B型	6
9. 判定保留	16

表2-1. RhD血液型 (オープン調査:SE1)

測定法		外注の有無		結果			
				抗D		Rh cont	
全体	33	全体	33	全体	33	全体	33
1. 試験管法	23	1. 自施設で測定	27	1. 1+	3	1. 1+	3
4. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	6	5. w+	4	5. w+	4
5. カラム凝集法(全自動)	8			6. 0	26	6. 0	26

表2-2. Rh(D)血液型判定

(オープン調査:SE1)

全体	33
1. Rh(D)陰性	13
4. 判定保留	19
9. その他*	1

表2-3. Rh(D)血液型判定

(ブラインド調査:SEa)

全体	22
1. Rh(D)陽性	22

*判定保留だが、外部委託後の精査でRh(D)陰性

表3-1. 血液型検査で「判定保留」等になった場合のフォロー体制

施設 No.	「判定保留」等の判定結果になった場合、その後のフォローやサポート体制について
3	不規則抗体のスクリーニング等の検査の実施を実施してはどうかと勧めます。
9	「判定保留」の場合、検査結果の反応態度を記載した別紙報告を行う。また、問い合わせがあった場合には、再採血後の再検査や不規則抗体検査の追加依頼、血液センターへの相談を勧める。
10	判定保留等の判定結果になった場合、凝集態度を記入し、ラボレターを作成する。問い合わせがあった場合は、凝集態度はお伝えしますが、必要に応じて日本赤十字に精査をお勧めする。
16	外注のため、実施していない。
18	緊急で輸血が必要な場合は、製剤選択についてコメントしフォロー。必要に応じて37℃、60minIATを実施、抗A、抗Bについても報告。余裕がある場合には日赤精査を推奨する。
20	ABO式血液型では、別紙報告とし別紙に凝集態度を記入して報告。 Rh式血液型では、力価試験を実施し別紙に凝集態度を記入し報告。
22	判定保留となった理由について別紙として詳細を報告しています。また別紙報告書へ必要な追加検査等についてコメントをしています。また直接お電話での対応もさせていただいております。
23	血液型検査についてABOオモテ検査・ウラ検査不一致による判定保留になった場合は再検査を実施して判定保留の理由を別紙報告します。同時に患者情報(年齢・性別・診断名・輸血歴・妊娠歴・移植歴・病歴・血液型検査履歴 等)を入手し原因を推定して追加検査をお勧めしています。 輸血の緊急性の有無を確認し再度採血可能であれば必要な採血管及び採血量・検査所要日数を伝えます。 患者様の血液型が確定出来ない状況で輸血が必要になった場合は赤血球製剤はO型、血漿/血小板製剤はAB型を使用することを助言します。
26	外注先〇〇の結果も併せて判定保留となった場合、臨床側へ連絡後担当医の指示により次の検査へ進む。 輸血を希望する患者の場合は日赤への検査依頼も含め臨床側で判断してもらい検査を受託する体制になっている。
31	「判定保留」として報告後は特に何もしていないが、輸血が必要になる場合は日赤と相談するように伝えている
32	外注のため実施していない
33	日本臨床検査技師会発行「輸血・移植検査技術教本」に従い検査、結果報告時に、必要に応じ電話対応する。
36	判定保留になった場合、反応態度を記載した別紙報告を行う。 電話連絡し、解決のための追加検査や、血液製剤の選択など相談に応じる。
38	専門機関による精査が必要な旨のコメントを付けて別紙にて報告書を発行し、さらにFAXしています。
41	判定保留の場合、ABO:オモテ・ウラ検査不一致、凝集反応「2+」以下(弱い反応) Rh:陰性以外の弱い反応の場合は別紙にて報告 【ABO血液型】直後判定・室温静置後判定、加温処理後判定(弱い反応が認められた場合)の凝集反応を記載して報告。 【Rh血液型】陰性確認試験において、生理食塩法、37℃法、クームス法で陰性以外の弱い反応があった場合、凝集反応を記載して報告。
43	判定保留になった場合はその結果を検体提出先(顧客)に連絡。外注検査で精査して貰う旨を伝える。また再度判定保留の場合はその結果を顧客側に連絡、また血液センターでの精査を打診する。
46	〇〇にて精査を実施して貰う為、外注する。顧客へのフォローは外注先より願います。
47	「判定保留」の場合、検査結果の反応態度を記載した別紙で報告を行う。 また、その趣旨を連絡し日本赤十字社など専門機関での再検査を勧める。
53	患者情報の確認(前回値、年齢、輸血歴、病歴等)
54	〇〇に精査依頼しその結果を採用報告
55	施設に連絡後、〇〇へ精査依頼をします。
58	別紙報告をしている。問い合わせがあった場合は、担当者が直接医師に説明している。
59	凝集態度を報告、不規則抗体スクリーニングなど実施の検討をして頂く
62	年齢をみて 小児なら成長してからの再検査をすすめる。 成人なら亜型等の精査を日赤などでやってもらうようすすめる。
63	〇〇での精査を外注します。顧客様へのフォローは外注先からお願いしています。
93	血液型検査で「判定保留」になった場合、詳細を記載した別紙報告書を作成して報告しています。検査結果の反応態度や輸血が必要になった場合の血液製剤の選択及び輸血実施前の交差適合試験の最終可否判断をお勧めする内容を記載しています。
94	顧問の先生に相談すると共に、〇〇赤十字血液センターにアドバイスを求める事があります。
96	検査結果の詳細を記載した報告書を発行し、血液型の確定方法や輸血に対する注意点を電話にて説明しています。
97	日赤センターへの精査を勧めている。
99	血液型検査で「判定保留」になった場合、検査結果の反応態度とコメントを記載した別紙報告書を作成しています。検査の詳細や輸血が必要になった場合の血液製剤の選択、輸血実施前は交差適合試験を実施の上、輸血の最終可否判断をお勧めするコメントを記載しています。

表3-2. 不規則性抗体スクリーニングについて

	行っている	同定まで行っている
全体	31	全体 15
1. はい	14	1. はい 10
2. いいえ	17	2. いいえ 5

表4. リウマトイド因子(RF)の集計

外注の有無		機器	
全体	31	全体	31
1. 自施設で測定	24	2. 日立	1
2. 他施設に外注	7	3. ベックマン・コールター	2
		4. 日本電子	27
		99. その他	1

表5. リウマトイド因子(RF) (IU/mL)の使用試薬

使用試薬		施設数
メーカー	製品名	
ロッシュ		1
栄研化学	LZテスト栄研RF	11
LSIメディエンス	イアトロRF II	8
BML	オートRF・BML	5
ニッポーメディカル	N-アッセイLA RF-K ニッポー	4
極東製薬	ランビアラテックスRF III	1
不明		1

表6. リウマトイド因子(RF) (IU/mL)の基準範囲

基準範囲		施設数
基準範囲	施設数	
14未満	1	
15未満	1	
15以下	29	

表7. リウマトイド因子(RF) (IU/mL)の測定法別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	SE2				SE3				SE4				SE5			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	31	14.8	2.6	17.6	31	34.4	5.4	15.7	31	14.9	2.6	17.2	31	34.2	5.5	16.2
免疫比濁法	1	13.8			1	29.1			1	13.6			1	29.1		
ラテックス凝集法	30	14.8	2.6	17.9	30	34.6	5.4	15.6	30	14.9	2.6	17.4	30	34.4	5.6	16.2

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表8. リウマトイド因子(RF) (IU/mL)の測定試薬別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	試薬	SE2				SE3				SE4				SE5			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		31	14.8	2.6	17.6	31	34.4	5.4	15.7	31	14.9	2.6	17.2	31	34.2	5.5	16.2
免疫比濁法	ロッシュ	1	13.8			1	29.1			1	13.6			1	29.1		
ラテックス凝集法	栄研化学	11	16.4	1.0	6.0	11	38.3	1.2	3.2	11	16.5	0.9	5.8	11	38.1	1.3	3.4
	ニッポーメディカル	4	16.4	1.7	10.0	4	35.1	1.5	4.3	4	16.6	1.1	6.5	4	35.2	1.6	4.5
	LSIメディエンス	8	11.1	0.4	4.0	8	26.4	1.4	5.3	8	11.2	0.5	4.7	8	25.8	1.0	3.7
	BML	5	16.6	0.5	3.3	5	38.8	0.4	1.2	5	16.6	0.5	3.3	5	38.8	0.4	1.2
	極東製薬	1	11.0			1	31.8			1	11.2			1	31.9		
	不明	1	16.0			1	39.0			1	16.0			1	39.0		

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表9. 前立腺特異抗原 (PSA) (ng/mL)の集計

外注の有無	施設数	機器	施設数
全体	33	全体	33
1. 自施設で測定	25	10. アボットジャパン ARCHITECT i2000SR	10
2. 他施設に外注	8	19. アボットジャパン その他	2
		20. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<602>	1
		21. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<801>	4
		30. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティックス・システムズ・LSIメディエンス ケミルADVIA Centaur XPT	2
		31. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティックス・システムズ・LSIメディエンス ケミルADVIA Centaur XP	1
		50. ベックマン・コールター コニセル DxI 800	1
		60. シスメックス HISCL-800	1
		70. 富士レビオ ルミパルス G1200	2
		79. 富士レビオ その他	9

表10. 前立腺特異抗原 (PSA) (ng/mL)の使用試薬

メーカー	製品名	施設数
アボットジャパン	トータルPSA・アボット	10
	AlinityPSA・アボット	2
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクレーシス試薬PSA II・PSA II v2	5
シーメンス	ケミルミ PSA	3
ベックマン・コールター		1
富士レビオ	ルミパルスプレストPSA	9
	ルミパルス PSA-N	2
カイノス	HISCL PSA試薬	1

表12. 前立腺特異抗原 (PSA) (ng/mL)の基準範囲とパニック値/アラート基準

基準範囲		パニック値/アラート基準	
基準範囲	施設数	パニック値/アラート基準	施設数
~ 4	33	100.0	1
		400	1

表11. 前立腺特異抗原 (PSA) (ng/mL)の外部精度管理への参加状況

参加機関	施設数
日本医師会	11
日本臨床衛生検査技師会	7
CAP	12
メーカー	1
その他	1
日本医師会・日臨技・日本衛生検査所協会・メーカー	1

表13. 前立腺特異抗原 (PSA) (ng/mL)の測定法別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	SE6				SE7				SE8				SE9			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	33	2.197	0.122	5.6	33	19.852	1.177	5.9	33	2.203	0.125	5.7	33	19.826	1.261	6.4
CLIA法	15	2.147	0.068	3.2	15	18.805	0.913	4.9	15	2.155	0.079	3.7	15	18.703	0.935	5.0
CLEIA法	13	2.159	0.044	2.1	13	20.733	0.373	1.8	13	2.164	0.052	2.4	13	20.763	0.537	2.6
ECLIA法	5	2.448	0.067	2.7	5	20.706	0.443	2.1	5	2.452	0.065	2.7	5	20.756	0.362	1.7

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表14. 前立腺特異抗原 (PSA) (ng/mL)の測定試薬別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	試薬	SE6				SE7				SE8				SE9			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		33	2.197	0.122	5.6	33	19.852	1.177	5.9	33	2.203	0.125	5.7	33	19.826	1.261	6.4
CLIA法	アボットジャパン	12	2.161	0.063	2.9	12	19.012	0.812	4.3	12	2.165	0.082	3.8	12	18.974	0.789	4.2
	シーメンスHCD	3	2.090	0.070	3.3	3	17.973	0.957	5.3	3	2.113	0.064	3.0	3	17.620	0.699	4.0
CLEIA法	ベックマン・コールター	1	2.200			1	20.600			1	2.210			1	20.300		
	富士レビオ	11	2.149	0.040	1.9	11	20.693	0.361	1.7	11	2.149	0.038	1.8	11	20.670	0.306	1.5
	カイノス	1	2.230			1	21.310			1	2.280			1	22.250		
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	5	2.448	0.067	2.7	5	20.706	0.443	2.1	5	2.452	0.065	2.7	5	20.756	0.362	1.7

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表15. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μIU/mL)の集計

外注の有無	機器	施設数
全体	34	34
1. 自施設で測定	26	7
2. 他施設に外注	8	3
	10. アボットジャパン ARCHITECT i2000SR	7
	20. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<602>	3
	21. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<801>	7
	29. ロシュ・ダイアグノスティックス その他	1
	30. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティックス・システムズ・LSIメディエンス ケミルミADVIA Centaur XPT	2
	31. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティックス・システムズ・LSIメディエンス ケミルミADVIA Centaur XP	2
	40. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティックス・システムズ Atellica IM	3
	70. 富士レビオ ルミバルス G1200	2
	79. 富士レビオ その他	7

表16. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μIU/mL)の使用試薬

使用試薬		施設数
メーカー	製品名	
アボットジャパン	アーキテクト・TSH	7
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 TSH	3
	エクルーシス試薬TSH II・TSH II v2	6
	不明	2
シーメンス	ケミルミ TSHIII ウルトラ	7
富士レビオ	ルミバルスプレスト TSH IFCC	5
	ルミバルスプレスト TSH	1
	ルミバルス TSH IFCC	1
	ルミバルス TSHIII	1
	不明	1

表18. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μIU/mL)の基準範囲とパニック値/アラート基準

基準範囲		施設数
基準範囲	施設数	
0.34~3.88	1	
0.35~3.80	1	
0.35~4.00	1	
0.35~4.94	1	
0.39~4.01	2	
0.50~5.00	11	
0.54~4.26	1	
0.541~4.261	1	
0.55~4.78	1	
0.61~4.23	14	

パニック値/アラート基準	
パニック値/アラート基準	施設数
200.0	1

表17. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μIU/mL)の外部精度管理への参加状況

参加機関	施設数
日本医師会	12
日本臨床衛生検査技師会	6
CAP	13
メーカー	1
日本医師会・日臨技・日本衛生検査所協会・メーカー	2

表19. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μIU/mL)の測定法別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	SE10				SE11				SE12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	34	3.172	0.313	9.9	34	0.463	0.048	10.4	34	25.725	2.401	9.3
CLIA法	14	2.917	0.199	6.8	14	0.425	0.024	5.7	14	24.032	2.155	9.0
CLEIA法	9	3.139	0.217	6.9	9	0.452	0.036	7.9	9	25.754	2.164	8.4
ECLIA法	11	3.525	0.071	2.0	11	0.521	0.009	1.8	11	27.856	0.482	1.7

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表20. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μIU/mL)の測定試薬別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		34	3.172	0.313	9.9	34	0.463	0.048	10.4	34	25.725	2.401	9.3
CLIA法	アボットジャパン	7	2.776	0.181	6.5	7	0.429	0.034	7.9	7	22.046	0.699	3.2
	シーメンスHCD	7	3.058	0.077	2.5	7	0.422	0.011	2.6	7	26.019	0.606	2.3
CLEIA法	富士レビオ	9	3.139	0.217	6.9	9	0.452	0.036	7.9	9	25.754	2.164	8.4
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	11	3.525	0.071	2.0	11	0.521	0.009	1.8	11	27.856	0.482	1.7

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表21. 遊離トリヨードサイロニン(FT3) (pg/mL)の集計

外注の有無	機器
全体	34
1. 自施設で測定	7
2. 他施設に外注	27
	10. アボットジャパン ARCHITECT i2000SR
	20. ロシュ・ダイアグノスティクス cobas<602>
	21. ロシュ・ダイアグノスティクス cobas<801>
	29. ロシュ・ダイアグノスティクス その他
	30. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティクス・システムズ・LSIメディエンス ケミルADVIA Centaur XPT
	31. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティクス・システムズ・LSIメディエンス ケミルADVIA Centaur XP
	40. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティクス・システムズ Atellica IM
	70. 富士レビオ ルミパルス G1200
	79. 富士レビオ その他

表22. 遊離トリヨードサイロニン(FT3) (pg/mL)の使用試薬

使用試薬		施設数
メーカー	製品名	
アボットジャパン	FT3・アボット	7
ロシュ・ダイアグノスティクス	エクルーシス試薬 FT3III	9
	不明	2
シーメンス	ケミルミFT3	5
	ケミルミACS-FT3 II	1
	不明	1
富士レビオ	ルミパルスプレストFT3	8
	不明	1

表24. 遊離トリヨードサイロニン(FT3) (pg/mL)の基準範囲とパニック値/アラート基準

基準範囲		施設数
基準範囲	施設数	
1.68~3.67	5	
1.88~3.18	2	
2.1~4.1	1	
2.1~4.2	2	
2.13~4.07	1	
2.2~4.1	4	
2.20~4.20	1	
2.30~4.00	7	
2.30~4.20	1	
2.30~4.30	2	
2.39~4.06	1	
2.52~4.06	7	

パニック値/アラート基準	
パニック値/アラート基準	施設数
20.0	1

表23. 遊離トリヨードサイロニン(FT3) (pg/mL)の外部精度管理への参加状況

参加機関	施設数
日本医師会	7
日本臨床衛生検査技師会	4
CAP	15
メーカー	4
日本医師会・日臨技・日本衛生検査所協会・メーカー	2
不明	2

表25. 遊離トリヨードサイロニン(FT3) (pg/mL)の測定法別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	SE10				SE11				SE12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	34	2.722	0.123	4.5	34	5.859	0.341	5.8	34	2.247	0.143	6.4
CLIA法	14	2.773	0.125	4.5	14	5.761	0.327	5.7	14	2.312	0.084	3.6
CLEIA法	9	2.791	0.033	1.2	9	5.572	0.113	2.0	9	2.353	0.099	4.2
ECLIA法	11	2.599	0.063	2.4	11	6.217	0.075	1.2	11	2.078	0.055	2.7

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表26. 遊離トリヨードサイロニン(FT3) (pg/mL)の測定試薬別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		34	2.722	0.123	4.5	34	5.859	0.341	5.8	34	2.247	0.143	6.4
CLIA法	アボットジャパン	7	2.729	0.092	3.4	7	5.470	0.097	1.8	7	2.311	0.032	1.4
	シーメンスHCD	7	2.817	0.144	5.1	7	6.053	0.154	2.5	7	2.312	0.119	5.1
CLEIA法	富士レビオ	9	2.791	0.033	1.2	9	5.572	0.113	2.0	9	2.353	0.099	4.2
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティクス	11	2.599	0.063	2.4	11	6.217	0.075	1.2	11	2.078	0.055	2.7

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表27. 遊離サイロキシシン(FT4) (ng/dL)の集計

外注の有無		機器	
全体	34	全体	34
1. 自施設で測定	26	10. アボットジャパン ARCHITECT i2000SR	7
2. 他施設に外注	8	20. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<602>	3
		21. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<801>	7
		29. ロシュ・ダイアグノスティックス その他	1
		30. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティックス・システムズ・LSIメディエンス ケミルミADVIA Centaur XPT	2
		31. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティックス・システムズ・LSIメディエンス ケミルミADVIA Centaur XP	2
		40. シーメンスHCD・日立化成ダイアグノスティックス・システムズ Atellica IM	3
		70. 富士レビオ ルミパルス G1200	2
		79. 富士レビオ その他	7

表28. 遊離サイロキシシン(FT4) (ng/dL)の使用試薬

使用試薬		施設数
メーカー	製品名	
アボットジャパン	FT4・アボット	6
	不明	1
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 FT4III	9
	不明	2
シーメンス	ケミルミ E-FT4	6
	不明	1
富士レビオ	ルミパルスプレストFT4	8
	不明	1

表30. 遊離サイロキシシン(FT4) (ng/dL)の基準範囲とパニック値/アラート基準

基準範囲		施設数
基準範囲	施設数	
0.7~1.7	1	
0.70~1.48	7	
0.71~1.52	1	
0.75~1.45	7	
0.76~1.65	1	
0.8~1.7	1	
0.83~1.71	2	
0.89~1.76	1	
0.9~1.7	3	
0.90~1.70	9	
0.95~1.74	1	

パニック値/アラート基準	
パニック値/アラート基準	施設数
12.0	1

表29. 遊離サイロキシシン(FT4) (ng/dL)の外部精度管理への参加状況

参加機関	施設数
日本医師会	12
日本臨床衛生検査技師会	5
CAP	13
メーカー	1
日本医師会・日臨技・日本衛生検査所協会・メーカー	2
不明	2

表31. 遊離サイロキシシン(FT4) (ng/dL)の測定法別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	SE10				SE11				SE12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	34	1.167	0.117	10.0	34	1.941	0.223	11.5	34	0.879	0.079	8.9
CLIA法	14	1.175	0.164	14.0	14	1.800	0.284	15.8	14	0.917	0.095	10.3
CLEIA法	9	1.097	0.058	5.3	9	1.988	0.070	3.5	9	0.806	0.043	5.3
ECLIA法	11	1.213	0.024	2.0	11	2.083	0.063	3.0	11	0.891	0.014	1.6

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表32. 遊離サイロキシシン(FT4) (ng/dL)の測定試薬別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		34	1.167	0.117	10.0	34	1.941	0.223	11.5	34	0.879	0.079	8.9
CLIA法	アボットジャパン	7	1.027	0.020	1.9	7	1.541	0.025	1.6	7	0.840	0.023	2.7
	シーメンスHCD	7	1.324	0.083	6.3	7	2.059	0.135	6.5	7	0.995	0.070	7.1
CLEIA法	富士レビオ	9	1.097	0.058	5.3	9	1.988	0.070	3.5	9	0.806	0.043	5.3
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	11	1.213	0.024	2.0	11	2.083	0.063	3.0	11	0.891	0.014	1.6

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表33. 図2～5で使用した参考標準値と限界線の値（オープン）

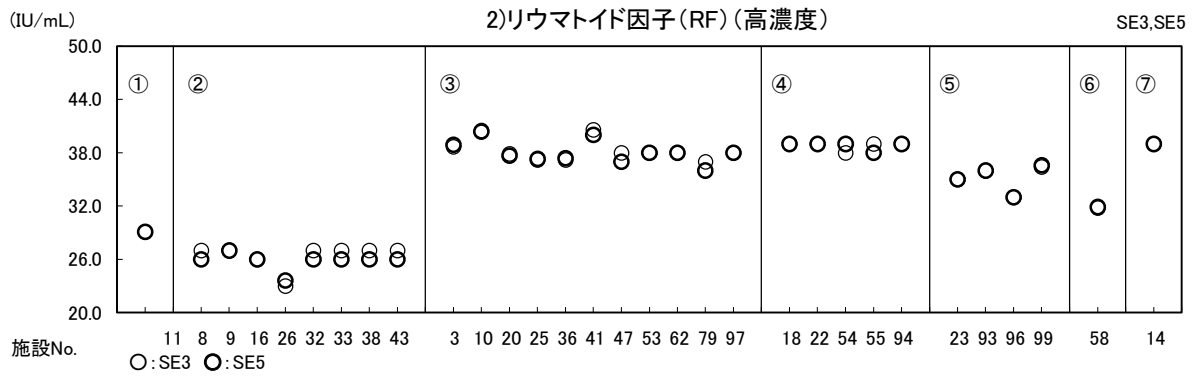
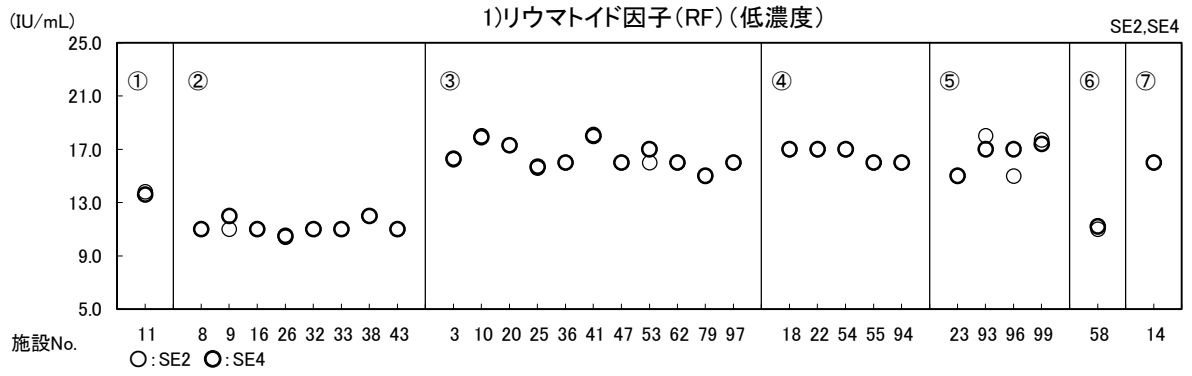
試料	項目	試薬・機器	参考標準値 ¹⁾	技術的許容限界（±10%）	
				上方限界線	下方限界線
SE6	PSA	アボット・ARCHITECT	2.32	2.55	2.09
		アボット・Alinity	2.36	2.60	2.12
		シーメンス Centaur	2.14	2.35	1.93
		ロッシュ・cobas<602>	2.63	2.89	2.37
SE7	PSA	アボット・ARCHITECT	19.50	21.45	17.55
		アボット・Alinity	20.10	22.11	18.09
		シーメンス Centaur	17.20	18.92	15.48
		ロッシュ・cobas<602>	21.20	23.32	19.08

1) 市販コントロール血清の参考値

試料	項目	試薬・機器	参考標準値 ²⁾	技術的許容限界（±10%）	
				上方限界線	下方限界線
SE10	TSH	アーキテクトTSH・ARCHITECT	2.95	3.25	2.66
		ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT	3.11	3.42	2.80
		ケルミ・Atellica IM	3.08	3.39	2.77
		エクルシス・cobas<801>	3.69	4.06	3.32
	FT3	アーキテクトFT3アボット・ARCHITECT	2.93	3.22	2.64
		ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT	2.79	3.07	2.51
		ケルミ・Atellica IM	2.89	3.18	2.60
		エクルシス・cobas<801>	2.61	2.87	2.35
	FT4	アーキテクトFT4アボット・ARCHITECT	0.97	1.07	0.87
		ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT	1.29	1.42	1.16
		ケルミ・Atellica IM	1.30	1.43	1.17
		エクルシス・cobas<801>	1.24	1.36	1.12
SE11	TSH	アーキテクトTSH・ARCHITECT	0.46	0.51	0.41
		ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT	0.44	0.49	0.40
		ケルミ・Atellica IM	0.43	0.47	0.39
		エクルシス・cobas<801>	0.53	0.58	0.48
	FT3	アーキテクトFT3アボット・ARCHITECT	5.34	5.87	4.81
		ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT	6.08	6.69	5.47
		ケルミ・Atellica IM	6.28	6.91	5.65
		エクルシス・cobas<801>	6.13	6.74	5.52
	FT4	アーキテクトFT4アボット・ARCHITECT	1.44	1.58	1.30
		ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT	2.08	2.29	1.87
		ケルミ・Atellica IM	2.02	2.22	1.82
		エクルシス・cobas<801>	2.16	2.38	1.94
SE12	TSH	アーキテクトTSH・ARCHITECT	23.44	25.78	21.10
		ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT	25.93	28.52	23.34
		ケルミ・Atellica IM	26.22	28.84	23.60
		エクルシス・cobas<801>	29.17	32.09	26.25
	FT3	アーキテクトFT3アボット・ARCHITECT	2.41	2.65	2.17
		ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT	2.26	2.49	2.03
		ケルミ・Atellica IM	2.40	2.64	2.16
		エクルシス・cobas<801>	2.06	2.27	1.85
	FT4	アーキテクトFT4アボット・ARCHITECT	0.81	0.89	0.73
		ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT	0.99	1.09	0.89
		ケルミ・Atellica IM	1.01	1.11	0.91
		エクルシス・cobas<801>	0.94	1.03	0.85

2) レファレンスラボの測定値

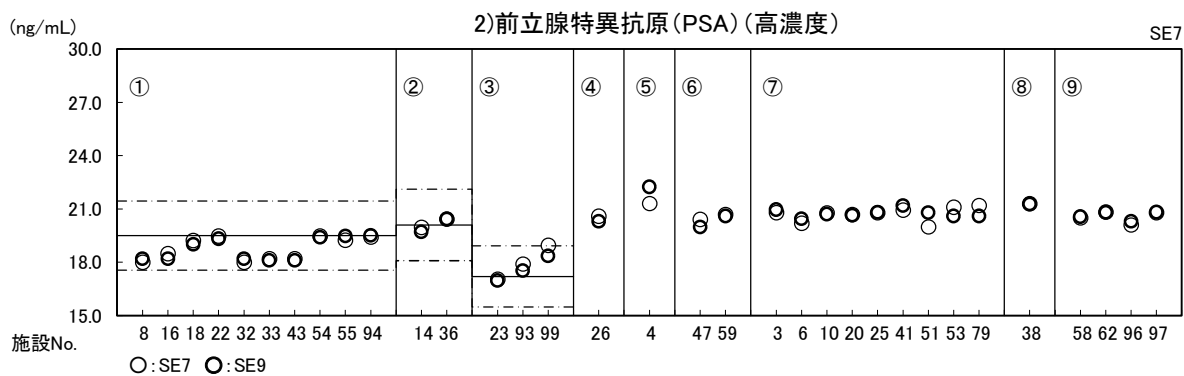
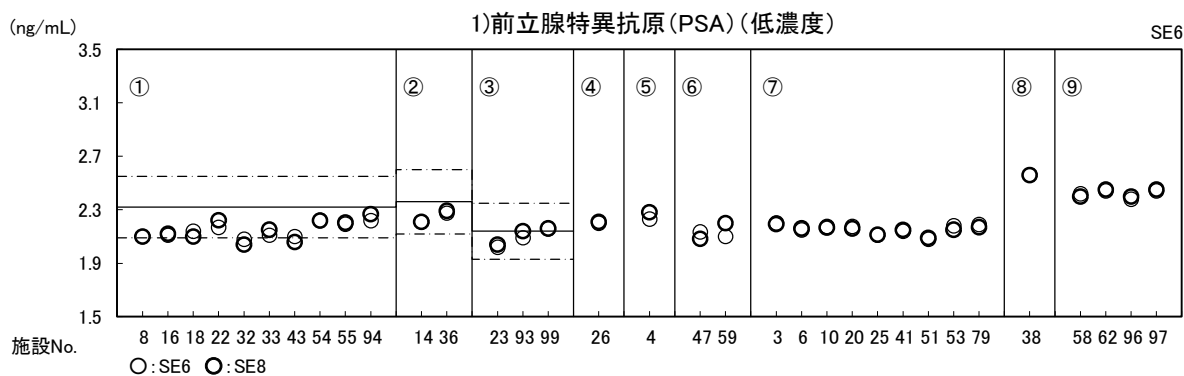
図1. オープン調査の評価



- ①ロッシュ(免疫比濁法)
- ②LSIメディエンス
- ③栄研化学
- ④BML
- ⑤ニッターボーメディカル
- ⑥極東
- ⑦不明

図2. オープン調査の評価

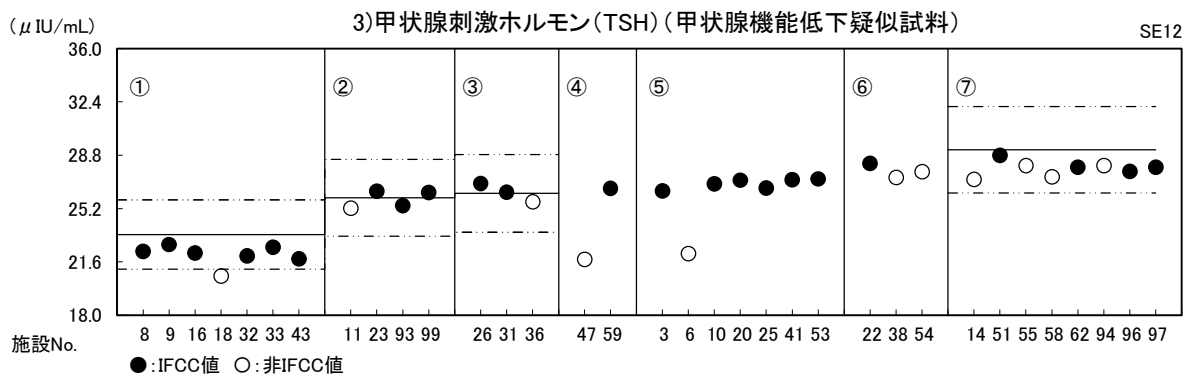
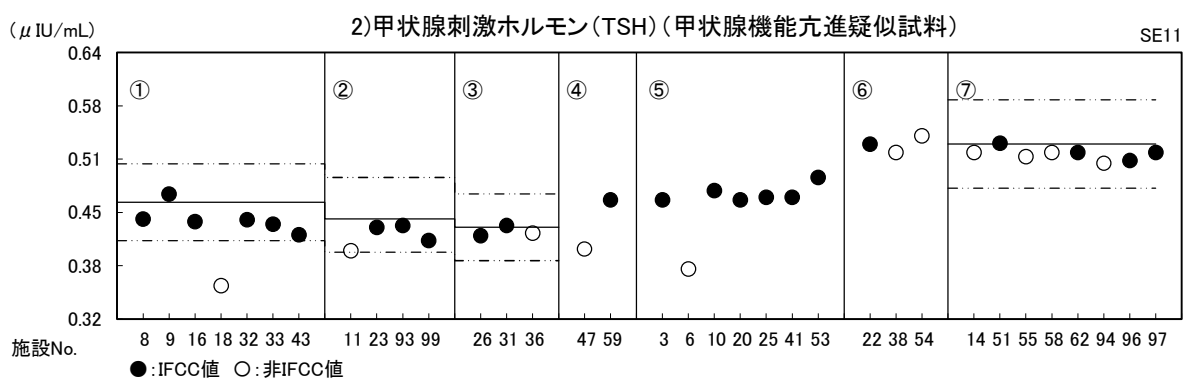
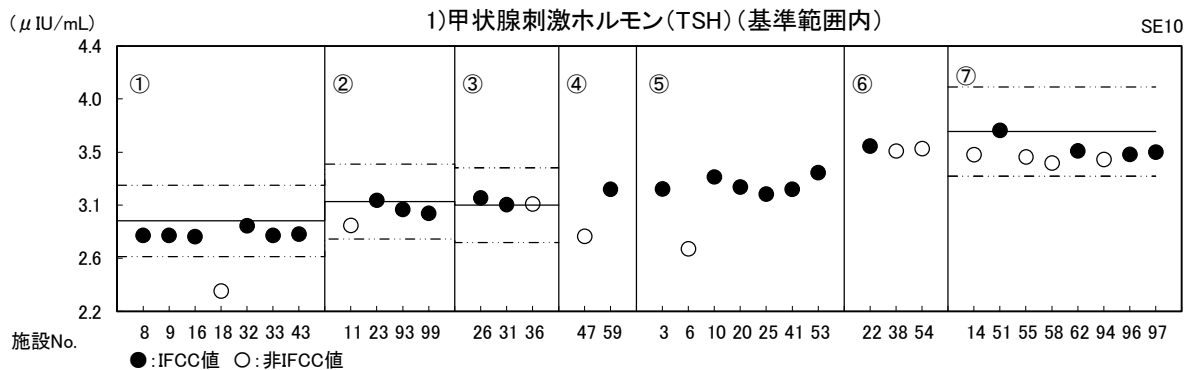
——— : 参考標準値
 - - - - - : 技術的許容限界線



- ① CLIA法-トータルPSAアボット・ARCHITECT
- ② CLIA法-Alinity PSAアボット・Alinity
- ③ CLIA法-ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT
- ④ CLEIA法-アクセス ハイブリテック・ユニセルDxl 800
- ⑤ CLEIA法-HISCL・HISCL-800
- ⑥ CLEIA法-ルミパルス・ルミパルスG1200
- ⑦ CLEIA法-ルミパルス・ルミパルスL2400/Presto II
- ⑧ ECLIA法-エクルーシス・cobas<602>
- ⑨ ECLIA法-エクルーシス・cobas<801>

図3. オープン調査の評価

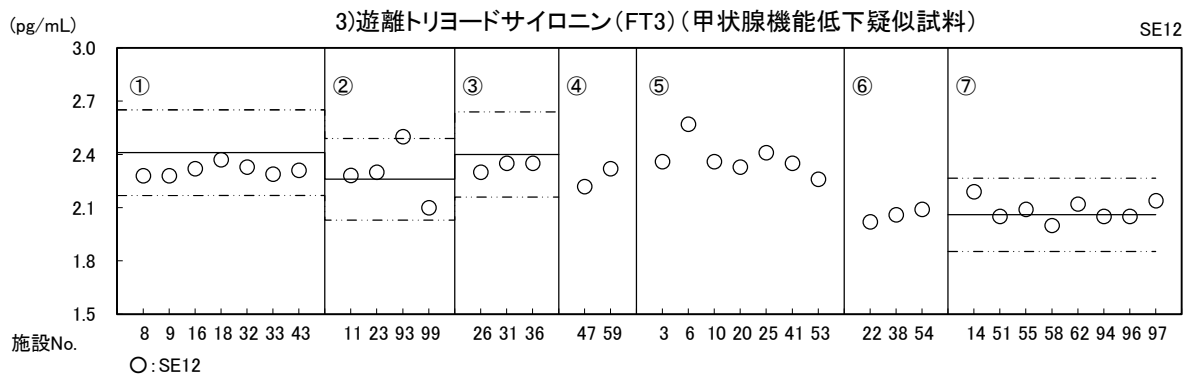
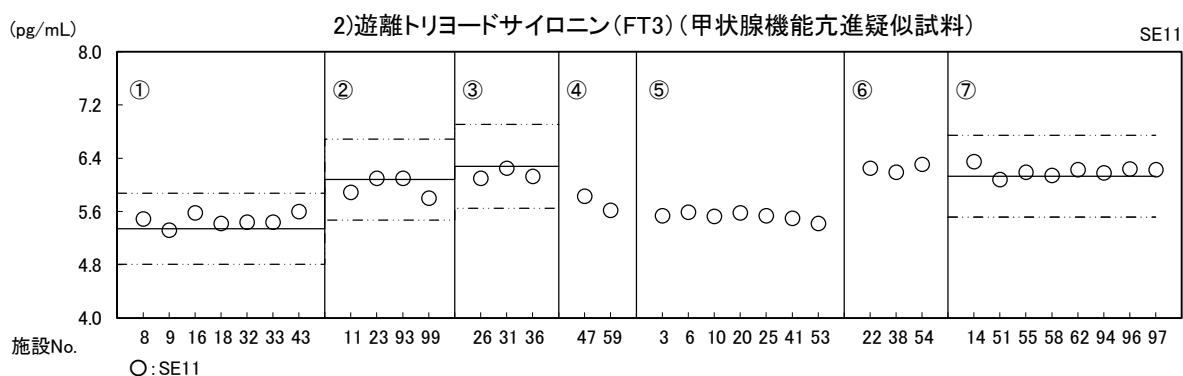
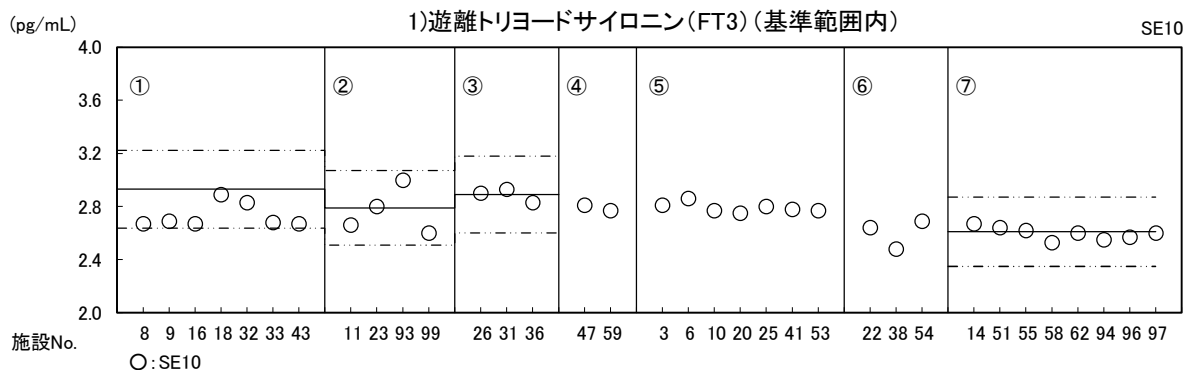
——— : 参考標準値
 - - - - - : 管理限界線



- ① CLIA法-アーキテクトTSH・ARCHITECT
- ② CLIA法-ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT
- ③ CLIA法-ケルミ・Atellica IM
- ④ CLEIA法-ルミバルス・ルミバルスG1200
- ⑤ CLEIA法-ルミバルス・ルミバルスL2400/Presto II
- ⑥ ECLIA法-エクルーシス・cobas<602>
- ⑦ ECLIA法-エクルーシス・cobas<801>

図4. オープン調査の評価

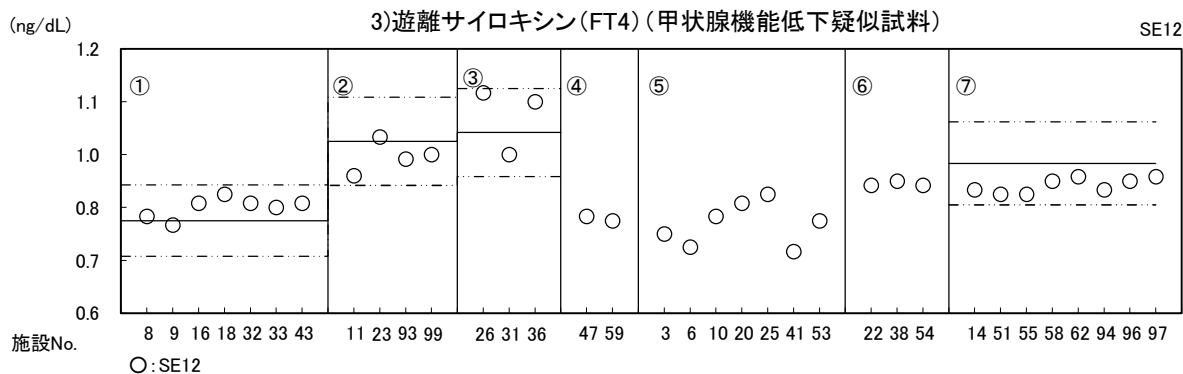
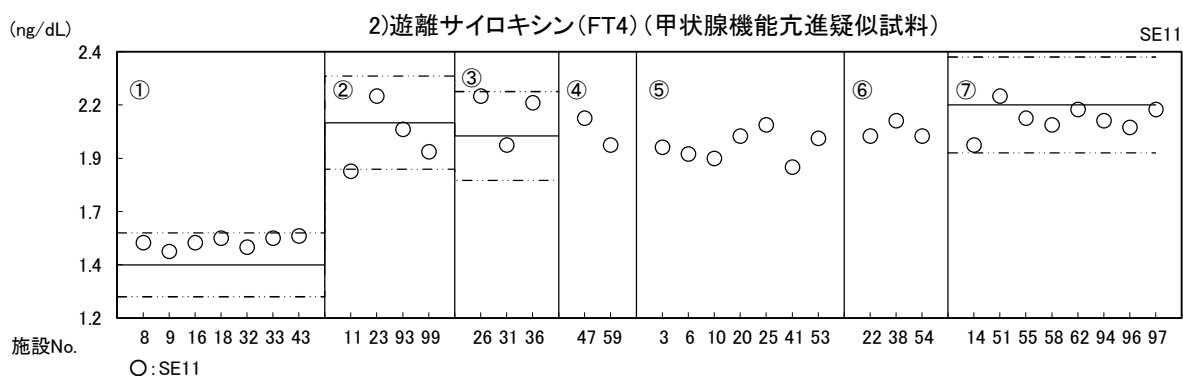
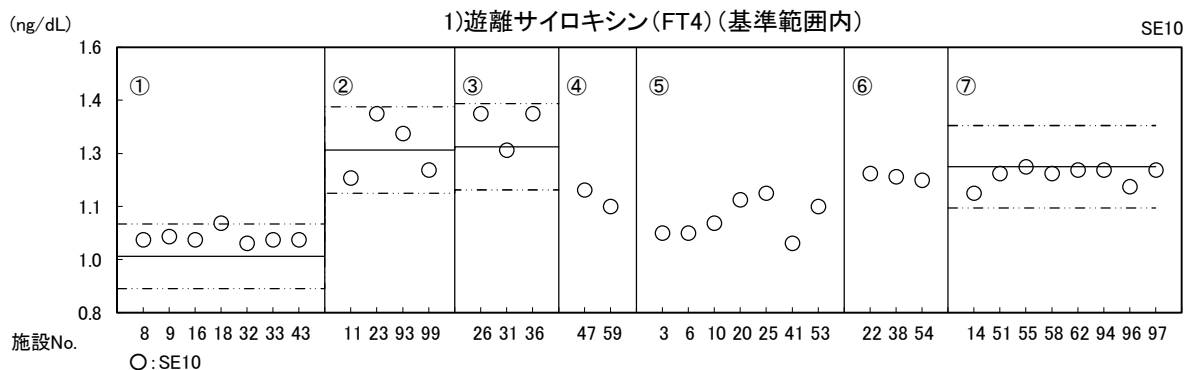
——— : 参考標準値
 - - - - - : 管理限界線



- ① CLIA法-アーキテクトFT3アボット・ARCHITECT
- ② CLIA法-ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT
- ③ CLIA法-ケルミ・Atellica IM
- ④ CLEIA法-ルミバルス・ルミバルスG1200
- ⑤ CLEIA法-ルミバルス・ルミバルスL2400/Presto II
- ⑥ ECLIA法-エクルーシス・cobas<602>
- ⑦ ECLIA法-エクルーシス・cobas<801>

図5. オープン調査の評価

——— : 参考標準値
 - - - - - : 管理限界線



- ① CLIA法-アーキテクトFT4アボット・ARCHITECT
- ② CLIA法-ケルミ・ケルミADVIA CentaurXP/XPT
- ③ CLIA法-ケルミ・Atellica IM
- ④ CLEIA法-ルミバルス・ルミバルスG1200
- ⑤ CLEIA法-ルミバルス・ルミバルスL2400/Presto II
- ⑥ ECLIA法-エクルーシス・cobas<602>
- ⑦ ECLIA法-エクルーシス・cobas<801>

図6. ブラインド調査の評価

