

3. 免疫学的検査

(1)調査方法および調査項目

令和4年度(第41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。

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AB型RhD陽性血球とAB型RhD陽性血漿、ブラインド調査はA型RhD陰性血球とアルセバー液で7倍希釈したA型RhD陰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)

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。SE6と8、SE7と9はそれぞれ同じ試料である。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34施設、ブラインド調査に22施設(前回よりオープン調査は1施設増加、ブラインド調査は同数)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 25 施設（昨年度より 3 施設増加）、カラム凝集法が 7 施設（昨年度より 1 施設減少）、マイクロプレート法が 2 施設であった（昨年度より 1 施設減少）。また、外注の有無では、29 施設（昨年度より 2 施設増加）が自施設で測定し、5 施設（昨年度より 1 施設減少）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 34 施設が「AB 型」であった。一方、ブラインド調査では表 1-4 の通り 8 施設が「A 型」、14 施設が「判定保留」であった。「判定保留」とした全 14 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 12 施設、推定される原因についても記載されていたのは 4 施設、推奨される輸血療法まで記載されていたのは 1 施設であった。

2) RhD 血液型

オープン調査に 34 施設（前回より 1 施設増加）、ブラインド調査に 22 施設（昨年度と同数）が参加して調査を行った。検査方法は、試験管法が 25 施設（同 2 施設増加）で、カラム凝集法が 7 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（表 2-1）。また、外注の有無では、29 施設（同 2 施設増加）が自施設で測定し、5 施設（同 1 施設減少）は二次外注していた。結果は表 2-2 の通り、オープン調査では全施設が「RhD 陽性」であった。ブラインド調査では表 2-3 の通り全施設が「RhD 陰性」であった。

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たためである。参加施設は 32 施設（昨年度より 1 施設増加）で、自施設での測定が 24 施設（昨年度と同数）、二次外注する施設が 7 施設（昨年度と同数）、未回答が 1 施設であった（表 4）。

測定法については、ラテックス凝集法が 30 施設（昨年度と同数）、免疫比濁法が 2 施設（昨年度より 1 施設増加）であったが、免疫比濁法と回答した 1 施設の使用試薬はオート RF・BML（ラテックス凝集比濁法）であり、実際はラテックス凝集法が 31 施設と考えられる。試薬別（ラテックス凝集法）では、栄研化学が 13 施設と最多で、次いで LSI メディエンスの 8 施設、BML が 6 施設、ニッポーメディカル 4 施設、ロシュが 1 施設であった。

測定結果：低濃度試料の SE2 において 11.7 と入力すべきところを 117 と入力してしまった施設が 1 施設あり、そのデータは除去した。補正後、低濃度試料（SE2,4）で CV は 18.5%、18.4%で、高濃度試料（SE3,5）では 17.3%、17.1%であった（表 7 補正後）。基準値から判定した定性結果は、SE2 と SE4 は全施設で「陰性」、SE3 と SE5 では全施設で「陽性」であった。基準値は 31 施設中 30 施設が 15 IU/mL であった（1 施設：免疫比濁法で 14 IU/mL）。

ウ. 前立腺特異抗原 (PSA)

今年度はオープン調査に 34 施設 (昨年度より 1 施設増加) の参加を得て実施した。自施設での測定が 25 施設 (昨年度と同数)、二次外注する施設が 9 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 16 施設、CLEIA 法 13 施設、ECLIA 法 5 施設の順に多かった (表 10、12)。カットオフ値は全施設で 4ng/mL であった (表 11)。測定結果は、低濃度試料 (SE6,8) では平均値が 2.18、2.17ng/mL、CV は 6.5、6.7%、高濃度試料 (SE7,9) では平均値が 19.90、19.83ng/mL、CV が 2.7、2.7% であった (表 12)。測定法別では、昨年同様、ECLIA 法のロシュ・ダイアグノスティックスでの低濃度試料の平均値が 2.44、2.43ng/mL と若干高値方向へ、CLIA 法のシーメンス HCD での高濃度試料の平均値が 16.61、16.72ng/mL と若干低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 1.5~3.2%、高濃度試料で 1.4~3.0% と良好であった (表 13)。

エ. 甲状腺マーカー (TSH、FT3、FT4)

今年度はオープン調査に 35 施設 (昨年度より 1 施設増加) の参加を得て実施した。自施設での測定が 27 施設 (昨年度より 1 施設増加)、二次外注する施設が 8 施設 (昨年度と同数) であった (表 14)。測定方法については、CLIA 法 15 施設、CLEIA 法 11 施設、ECLIA 法 9 施設の順に多かった (表 15、17)。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富士レビオ社のルミパルス (CLEIA 法) で 11 施設、次いでロシュ・ダイアグノスティックス社のエクルーシス (ECLIA 法) で 9 施設、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 5 施設であった (表 15、18)。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 16、21、26)。TSH の測定値は表 17 に示した如く、低濃度検体 (SE11) (平均値 0.53 μ IU/mL) では CV9.4%、中濃度検体 (SE10) (平均値 3.10 μ IU/mL) では CV8.2%、高濃度検体 (SE12) (平均値 36.58 μ IU/mL) では CV10.3% であった。同じ測定法・試薬内での CV は SE10 で 1.3~5.7%、SE11 で 1.9~6.5%、SE12 で 1.4~10.4% であった (表 18)。FT3 の測定値は表 22 に示したように、低濃度検体 (SE12) (平均値 2.14pg/mL) の CV は 7.8%、中濃度検体 (SE10) (平均値 2.67pg/mL) では 6.3%、高濃度検体 (SE11) (平均値 4.66 pg/mL) では 5.9% であった。同じ測定法・試薬内での CV は SE10 で 2.6~7.0%、SE11 で 1.1~8.6%、SE12 で 1.5~5.6% であった (表 23)。FT4 の測定値は表 27 に示したように、低濃度検体 (SE12) (平均値 0.77ng/dL) の CV は 11.0%、中濃度検体 (SE10) (平均値 1.09ng/dL) では 10.0%、高濃度検体 (SE11) (平均値 1.59ng/dL) では 11.7% であった。同じ測定法・試薬内での CV は SE10 で 1.3

～9.6%、SE11で1.3～14.0%、SE12で2.6～9.1%であった(表28)。今年度はFT4測定において昨年度に比較して、全体的にCVが高かった。

(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AB型でRhD陽性の検体を用意した。全施設で凝集度を含めて正解が示され、通常の血液型は正確に判定できることが再確認された。ブラインド調査ではA型RhD陰性の血液を用い、ABO血液型のウラ試験の凝集が弱くなるように調製した検体を調査試料とした。A型と判定した8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14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3施設にとどまった。推定される原因の記載のあった4施設中1施設では「不一致の原因としては、血球側や血清側(特異的・非特異的凝集)によるものや、ABO式亜型等が考えられます」とオモテ・ウラ不一致の原因を網羅したような記載となっており、原因を絞り込む努力が必要と考えられた。また、追加検査を実施した12施設のうち、亜型検査等の原因究明のための適切な検査を行っていたのは2施設に留まった。

2019年度から行っている「判定保留」等でのフォロー体制の調査では34施設から回答いただいた。昨年と変化なく「特に何もしていない」から「患者情報取得し、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。追加検査の助言・実施は12施設、輸血時の血液製剤選択の助言は4施設で行われていた。

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、かつて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%近くのバラツキがあった。そして、全国の81施設に4種類の患者プール血清を配布した検討結果では、基準値上限

(カットオフ値)は5~23 IU/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19年目となっている。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、最近では収束性も改善され、カットオフ値もほぼ統一されている。日本医師会精度管理調査(令和3年度)では低濃度試料(平均値20.04IU/mL)のCVは15.7%、高濃度試料(平均値62.63 IU/mL)のCVは12.5%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。SE2,4の定量値は、両者とも平均値9.8 IU/mL、SDは1.8 IU/mL、CVは18.5、18.4%であり、SE3,5での定量値は、平均値29.4、29.3 IU/mL、SDは5.1、5.0 IU/mL、CVは17.3、17.1%であった。今年度は、日本医師会と比較すると、ややバラツキが大きい結果であった。測定試薬別では、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た。今年度の低濃度試料では、すべての測定試薬で陰性と判断される結果となったが、もし15~20前後のカットオフ付近で「陽性」となる試料だったならば、LSIメディエンスでは「陰性」と判定される可能性がある。

同じ測定法・試薬内でのCVはニトローボーメディカルのSE2,4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17.1~18.5%であり、トレーサビリティによる管理に努め、標準化に向けた取り組みが必要と思われる。

リウマトイド因子の試薬は臨床的カットオフ値を15 IU/mLとするようにJCCLSのRF標準化検討委員会で検討され、JCCLSの標準化法は日本リウマチ学会において承認されている。本調査におけるカットオフ値では、免疫比濁法の1施設(14 IU/mL)を除いて、ラテックス凝集法ではすべて同じ基準値(15 IU/mL)であり、カットオフ値の標準化は進んでいると考えられる。

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、同一方法内においては優れた収束性が確認されている。今年度の調査でも、同一方法内ではすべての試料においてCVは1.3~3.1%と高い収束性を示していた。また、方法間でも低濃度試料(平均値2.18ng/mL)のCVが6.7%(昨年度:5.7%)、高濃度試料(平均値19.89ng/mL)では2.7%(昨年度:6.2%)と良好な結果であった。日本医師会精度管理調査(令和3年度)での低濃度試料(平均値2.04ng/mL)のCVは13.35%、中濃度(平均値12.26 ng/mL)では14.15%であり、本調査の方が優れた収束性を示していた。これは、日本医師会の調査では21種類のキットが対象となっており試薬間差のあることが判明しているが、本

調査の方が試薬の種類が少ないためと考えられる。

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ー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 3 年度）では TSH はハーモナイゼーション補正が必要な試薬（TSH 必要）と不要な試薬（TSH 不要）として分けてまとめている。TSH の結果は、TSH 必要では低濃度 ($2.75 \mu\text{IU/mL}$) CV8.8%、高濃度 ($14.90 \mu\text{IU/mL}$) CV8.8%、TSH 不要では低濃度 ($2.87 \mu\text{IU/mL}$) CV7.7%、高濃度 ($15.83 \mu\text{IU/mL}$) CV8.0%であった。FT4 は低濃度 (1.461ng/dL) CV21.6%、高濃度 (2.660ng/dL) CV23.0%であった。本調査における TSH の CV (8.2~10.3%) は、医師会調査とほぼ同様で、FT4 の CV (10.0~11.7%) は、医師会調査よりも収束性が認められた。これは日本医師会調査では、1945 施設で 19 種類にのぼる様々な機種・試薬が混在していることが影響していると考えられる。FT4 では、低濃度試料においてルミパルスプレスト FT4 が他の試薬に比較してやや低値を示した。方法内 CV は 2.5% と良好であり、昨年度の調査では認められなかった傾向のため、測定施設の問題というよりも、今年度の試料に対して何らかの測定方法の影響があるのかもしれない。今後の傾向を確認していく必要がある。

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、ハーモナイゼーション補正を行っているので、試薬・装置間互換性のさらなる改善の必要性が示唆される。特に CLIA 法において改善が望まれる。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に関しては、2021 年度第 40 回の調査において、ほとんどの施設で対応されていることが確認されたため、今年度は調査を実施しなかった。

(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

試料はボランティアから、通常使用されている採血管を用いて採血を行った。

イ. 調査項目

免疫学的検査の精度管理調査項目の中から PSA を選択した。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 を加えた。

ウ. 結果

21 施設で実施された。PSA の Mean±SD は $6.47 \pm 0.57 \text{ng/mL}$ で、CV は 8.9% であった。カットオフ値よりもやや高めの試料であったが、全施設で陽性の結果を示しており、臨床的に許容できる精度であった。ただ、同一検査試薬・機器でも検査事業グループによって結果に偏りが生じていた。これは、各検査事業グループにおけるトレーサビリティにずれが生じている可能性が示唆されるため、各社においては定期的な確認を実施することを期待する。

(5)まとめ、および今後の課題

血液型検査では、今回久しぶりに通常の「AB 型、RhD 陽性」の検体を使用したところ全施設で正解が得られ、正確な判定ができていたことを再確認できた。一方「ウラ試験での凝集像の弱い A 型、RhD 陰性」検体での調査では、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が記載されていた施設は少数であった。追加検査には制約があると思われるが、少なくとも検査結果から頻度の高い原因を挙げられるような知識を得ておくことが望まれる。

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。

2021 年度から実施されている全血ブラインド試料による PSA の調査では、今年度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け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 23 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 | A1 血球 | B 血球 | 判定 |
| (4+) | (3+) | (3+) | (0) | (0) | (0) | AB 型 |

試験管法

| | | | | | | |
|------|------|------|--------|-------|------|------|
| 抗 A | 抗 B | 抗 D | コントロール | A1 血球 | B 血球 | 判定 |
| (4+) | (4+) | (4+) | (0) | (0) | (4+) | AB 型 |

| |
|------|
| 総合判定 |
| AB 型 |

<RhD 血液型>

| | 直後検査 | | | | |
|------------|-----------------------|-----------------------|--------------|---------------|----|
| | 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 | 判定 |
| 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 | (3+) | / | / | 0 | 陽性 |

| |
|------|
| 総合判定 |
| 陽性 |

○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 |
|------|-----|-----|--------|--------|------|------|
| (4+) | (0) | (0) | (0) | (0) | (2+) | 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 | (4+) | (0) | (0) | (0) | (0) | (1+) | (0) |
| 5 分後 | | | | | (0) | (1+s) | (0) |
| 倍量 | | | | | (0) | (2+) | (0) |
| 4℃5 分 | | | | | (0) | (2+) | (0) |
| 倍量・4℃5 分 | | | | | (0) | (3+) | (0) |
| PEG-IAT 法 | | | | | (0) | (1+) | (0) |

| |
|------|
| 総合判定 |
| 判定保留 |

<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 |
|------------|-------------|-------------|------------|----|
| | ポリクロー ナル | モノクロー ナル | | |
| 直後判定 | (0) | (0) | (0) | 陰性 |
| 間接抗グロブリン法 | (0) | (0) | (0) | 陰性 |
| クームスコントロール | (+) | (+) | (+) | |

| |
|------|
| 総合判定 |
| 陰性 |

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 | 34 | 全体 | 34 | 全体 | 34 | 全体 | 34 |
| 1. 試験管法 | 25 | 1. 自施設で測定 | 29 | 4. 4+ | 34 | 4. 4+ | 34 |
| 2. マイクロプレート法 | 2 | 2. 他施設に外注 | 5 | | | | |
| 3. カラム凝集法 | 7 | | | | | | |

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 | 34 | 全体 | 34 | 全体 | 34 | 全体 | 34 | 全体 | 20 |
| 1. 試験管法 | 25 | 1. 自施設で測定 | 29 | 6. 0 | 34 | 6. 0 | 34 | 6. 0 | 20 |
| 2. マイクロプレート法 | 2 | 2. 他施設に外注 | 5 | | | | | | |
| 3. カラム凝集法 | 7 | | | | | | | | |

表1-3. ABO血液型判定

(オープン調査:SE1)

| | |
|--------|----|
| 全体 | 34 |
| 5. AB型 | 34 |

表1-4. ABO血液型判定

(ブラインド調査:SEa)

| | |
|------|----|
| 全体 | 22 |
| A型 | 8 |
| 判定保留 | 14 |

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 | 34 | 全体 | 34 | 全体 | 34 | 全体 | 34 |
| 1. 試験管法 | 25 | 1. 自施設で測定 | 29 | 4. 4+ | 34 | 6. 0 | 34 |
| 2. マイクロプレート法 | 2 | 2. 他施設に外注 | 5 | | | | |
| 3. カラム凝集法 | 7 | | | | | | |

表2-2. Rh(D)血液型判定

(オープン調査:SE1)

| | |
|------------|----|
| 全体 | 34 |
| 1. Rh(D)陽性 | 34 |

表2-3. Rh(D)血液型判定

(ブラインド調査:SEa)

| | |
|---------|----|
| 全体 | 22 |
| Rh(D)陰性 | 22 |

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 | (追加検査実施の助言) |
| 8 | 変化なし |
| 9 | (反応態度の別紙報告・追加検査や日赤精査依頼の助言) |
| 10 | (反応態度の別紙報告・日赤精査依頼の助言) |
| 14 | 変化なし |
| 16 | 外注の為実施していない。 |
| 18 | (輸血時の製剤選択についての助言・必要に応じて追加検査の実施・日赤精査依頼の助言) |
| 20 | (反応態度の別紙報告) |
| 22 | (詳細の別紙報告・追加検査実施の助言・電話対応) |
| 23A | (再検査・理由の別紙報告・追加検査実施の助言) |
| 25 | 変化なし |
| 26 | (再検査の外注・追加検査の実施・日赤精査依頼の助言) |
| 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伝えている |
| 32 | (外注のため、未実施) |
| 33A | (再検査・電話対応) |
| 36 | (反応態度の別紙報告・電話対応・追加検査や血液製剤選択についての助言) |
| 38 | (精査依頼の助言・別紙報告・FAX対応) |
| 41 | (追加検査の実施・反応態度の別紙報告) |
| 43 | (詳細の連絡・追加検査実施や日赤精査依頼の助言) |
| 46A | (再検査の外注) |
| 47 | (反応態度の別紙報告・日赤精査依頼の助言) |
| 53 | (患者情報の確認) |
| 54 | 自施設で「判定保留」となった場合は弊社総合研究所へ精査提出しその結果を最終結果とする。フォロー、サポートとしては最終結果も「判定保留」となった場合には、その反応状態を報告書に貼付し施設へ返却している。 |
| 55 | (再検査の外注) |
| 58 | (詳細の別紙報告・医師への説明) |
| 59 | (反応態度の報告・追加検査実施の助言) |
| 62 | (再検査や日赤精査依頼の助言) |
| 63 | (再検査の外注) |
| 79 | 判定保留時マニュアル検査実施 |
| 151 | (詳細の別紙報告・血液製剤選択や交差適合試験等についての助言) |
| 152A | (顧問Drや日赤への相談) |
| 154 | (詳細の別紙報告・電話対応) |
| 155 | (日赤精査依頼の助言) |
| 157 | (反応態度の別紙報告・血液製剤選択や交差適合試験等についての助言) |

()内は変化なしと回答した施設の昨年度回答の要約

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 | 34 | 全体 | 16 | |
| 1. はい | 16 | 1. はい | 13 | |
| 2. いいえ | 18 | 2. いいえ | 3 | |

表4. リウマトイド因子(RF)の集計

| 外注の有無 | | 機器 | |
|-----------|----|-----------------------------|----|
| 全体 | 32 | 全体 | 32 |
| 1. 自施設で測定 | 24 | 11. 日本電子BM6050 | 2 |
| 2. 他施設に外注 | 7 | 12. 日本電子BM6070 | 5 |
| 未回答 | 1 | 13. 日本電子BM8040 | 6 |
| | | 14. 日本電子BM8060 | 12 |
| | | 15. 日本電子BM9130 | 3 |
| | | 21. 日立LABOSPECT008 | 1 |
| | | 31. ベックマン・コールター AU5800 | 1 |
| | | 39. ベックマン・コールター その他(AU5820) | 1 |
| | | 41. ロシュCobas6000 c501 | 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 | |
| LSIメディエンス | イトRF II | 8 |
| 栄研化学 | LZテスト 栄研RF | 13 |
| BML | オートRF・BML | 6 |
| ニッポーメディカル | N-アッセイ LA RF-K | 4 |
| ロシュ | Diagnostics RF-II | 1 |

表6. リウマトイド因子(RF) (IU/mL)の基準範囲

| 基準範囲 | |
|--------------|-----|
| 判定標準値(陽性下限値) | 施設数 |
| 14 | 1 |
| 15 | 30 |
| 未回答 | 1 |

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)補正前

| 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 | 32 | 13.2 | 19.0 | 144.7 | 32 | 29.4 | 5.1 | 17.3 | 32 | 9.8 | 1.8 | 18.4 | 32 | 29.3 | 5.0 | 17.1 |
| 免疫比濁法 | 1 | 12.5 | | | 1 | 22.7 | | | 1 | 12.2 | | | 1 | 22.5 | | |
| 免疫比濁法* | 1 | 11.0 | | | 1 | 33.0 | | | 1 | 11.0 | | | 1 | 33.0 | | |
| ラテックス凝集法 | 30 | 13.3 | 19.7 | 148.5 | 30 | 29.5 | 5.1 | 17.1 | 30 | 9.7 | 1.8 | 18.5 | 30 | 29.4 | 5.0 | 16.9 |

*オートRF・BMLを使用した1施設は、測定法を免疫比濁法と回答

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)補正後

| 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 | 9.8 | 1.8 | 18.5 | 32 | 29.4 | 5.1 | 17.3 | 32 | 9.8 | 1.8 | 18.4 | 32 | 29.3 | 5.0 | 17.1 |
| 免疫比濁法 | 1 | 12.5 | | | 1 | 22.7 | | | 1 | 12.2 | | | 1 | 22.5 | | |
| 免疫比濁法* | 1 | 11.0 | | | 1 | 33.0 | | | 1 | 11.0 | | | 1 | 33.0 | | |
| ラテックス凝集法 | 29 | 9.7 | 1.8 | 18.5 | 30 | 29.5 | 5.1 | 17.1 | 30 | 9.7 | 1.8 | 18.5 | 30 | 29.4 | 5.0 | 16.9 |

*オートRF・BMLを使用した1施設は、測定法を免疫比濁法と回答

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)補正前

| 試薬 | SE2 | | | | SE3 | | | | SE4 | | | | SE5 | | | |
|-----------|-----|------|------|-------|-----|------|-----|-------|-----|------|-----|-------|-----|------|-----|-------|
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| 全体 | 32 | 13.2 | 19.0 | 144.7 | 32 | 29.4 | 5.1 | 17.3 | 32 | 9.8 | 1.8 | 18.4 | 32 | 29.3 | 5.0 | 17.1 |
| ロシュ | 1 | 12.5 | | | 1 | 22.7 | | | 1 | 12.2 | | | 1 | 22.5 | | |
| LSIメディエンス | 8 | 7.1 | 0.4 | 6.2 | 8 | 21.7 | 0.9 | 4.2 | 8 | 7.0 | 0.1 | 1.0 | 8 | 21.8 | 0.8 | 3.8 |
| 栄研化学 | 13 | 19.1 | 29.4 | 154.2 | 13 | 33.3 | 1.1 | 3.3 | 13 | 11.0 | 0.4 | 4.1 | 13 | 33.1 | 1.1 | 3.3 |
| BML | 6 | 11.0 | 0.0 | 0.0 | 6 | 32.7 | 0.5 | 1.6 | 6 | 10.8 | 0.4 | 3.8 | 6 | 32.7 | 0.5 | 1.6 |
| ニッポーメディカル | 4 | 9.5 | 1.0 | 10.5 | 4 | 29.0 | 1.2 | 4.0 | 4 | 9.8 | 1.3 | 12.9 | 4 | 28.8 | 1.0 | 3.3 |

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)補正後

| 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 | 9.8 | 1.8 | 18.5 | 32 | 29.4 | 5.1 | 17.3 | 32 | 9.8 | 1.8 | 18.4 | 32 | 29.3 | 5.0 | 17.1 |
| ロシュ | 1 | 12.5 | | | 1 | 22.7 | | | 1 | 12.2 | | | 1 | 22.5 | | |
| LSIメディエンス | 8 | 7.1 | 0.4 | 6.2 | 8 | 21.7 | 0.9 | 4.2 | 8 | 7.0 | 0.1 | 1.0 | 8 | 21.8 | 0.8 | 3.8 |
| 栄研化学 | 12 | 10.9 | 0.5 | 4.2 | 13 | 33.3 | 1.1 | 3.3 | 13 | 11.0 | 0.4 | 4.1 | 13 | 33.1 | 1.1 | 3.3 |
| BML | 6 | 11.0 | 0.0 | 0.0 | 6 | 32.7 | 0.5 | 1.6 | 6 | 10.8 | 0.4 | 3.8 | 6 | 32.7 | 0.5 | 1.6 |
| ニッポーメディカル | 4 | 9.5 | 1.0 | 10.5 | 4 | 29.0 | 1.2 | 4.0 | 4 | 9.8 | 1.3 | 12.9 | 4 | 28.8 | 1.0 | 3.3 |

表9. 前立腺特異抗原 (PSA) (ng/mL)の集計

| 外注の有無 | | 機器 | |
|-----------|----|-------------------------------|----|
| 全体 | 34 | 全体 | 34 |
| 1. 自施設で測定 | 25 | 11. アボット ARCHITECT i2000SR | 11 |
| 2. 他施設に外注 | 9 | 12. アボット Alinity | 4 |
| | | 21. シーメンスHCD CentaurXP/XPT | 1 |
| | | 31. ベックマン・コールター Unicel DxI800 | 1 |
| | | 41. シスメックス HISCL-800 | 1 |
| | | 51. 富士レビオ ルミパルスG1200 | 2 |
| | | 52. 富士レビオ ルミパルス L2400 | 5 |
| | | 53. 富士レビオ Presto II | 4 |
| | | 61. ロシュ cobas e601/602 | 1 |
| | | 62. ロシュ cobas e801 | 4 |

表10. 前立腺特異抗原 (PSA) (ng/mL)の使用試薬

| 使用試薬 | | 施設数 |
|-------------|--------------------------|-----|
| メーカー | 製品名 | |
| アボット | トータルPSAアボット | 11 |
| | PSAアボット(Alinity) | 4 |
| シーメンス | ケミルPSA | 1 |
| ベックマン・コールター | アクセスハイブリチックPSA | 1 |
| カイノス | HISCL PSA | 1 |
| 富士レビオ | ルミパルスプレストPSA | 10 |
| | その他(製品名未回答) | 1 |
| ロシュ | エクラーシス試薬PSA II/PSA II v2 | 5 |

表11. 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 | |
|--------------|-----|--------------|-----|
| 判定標準値(陽性下限値) | 施設数 | パニック値/アラート基準 | 施設数 |
| 4 | 34 | 100.0 | 1 |
| | | 400 | 1 |
| | | 500 | 1 |

表12. 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) 補正前

| 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 | 34 | 2.180 | 0.141 | 6.5 | 34 | 19.802 | 0.774 | 3.9 | 34 | 2.172 | 0.146 | 6.7 | 34 | 19.736 | 0.745 | 3.8 |
| CLIA法 | 16 | 2.185 | 0.064 | 2.9 | 16 | 19.528 | 0.965 | 4.9 | 16 | 2.176 | 0.068 | 3.1 | 16 | 19.480 | 0.907 | 4.7 |
| CLEIA法 | 13 | 2.072 | 0.091 | 4.4 | 13 | 19.837 | 0.304 | 1.5 | 13 | 2.068 | 0.116 | 5.6 | 13 | 19.714 | 0.251 | 1.3 |
| ECLIA法 | 5 | 2.442 | 0.037 | 1.5 | 5 | 20.586 | 0.308 | 1.5 | 5 | 2.428 | 0.036 | 1.5 | 5 | 20.614 | 0.279 | 1.4 |

表12. 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) 補正後

| 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 | 34 | 2.180 | 0.141 | 6.5 | 33 | 19.898 | 0.538 | 2.7 | 34 | 2.172 | 0.146 | 6.7 | 33 | 19.828 | 0.529 | 2.7 |
| CLIA法 | 16 | 2.185 | 0.064 | 2.9 | 15 | 19.722 | 0.591 | 3.0 | 16 | 2.176 | 0.068 | 3.1 | 15 | 19.664 | 0.549 | 2.8 |
| CLEIA法 | 13 | 2.072 | 0.091 | 4.4 | 13 | 19.837 | 0.304 | 1.5 | 13 | 2.068 | 0.116 | 5.6 | 13 | 19.714 | 0.251 | 1.3 |
| ECLIA法 | 5 | 2.442 | 0.037 | 1.5 | 5 | 20.586 | 0.308 | 1.5 | 5 | 2.428 | 0.036 | 1.5 | 5 | 20.614 | 0.279 | 1.4 |

表13. 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) 補正前

| 試薬 | SE6 | | | | SE7 | | | | SE8 | | | | SE9 | | | |
|-----------------|-----|-------|-------|-------|-----|--------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-----|--------|-------|-------|
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| 全体 | 34 | 2.180 | 0.141 | 6.5 | 34 | 19.802 | 0.774 | 3.9 | 34 | 2.172 | 0.146 | 6.7 | 34 | 19.736 | 0.745 | 3.8 |
| アボットジャパン | 15 | 2.190 | 0.062 | 2.9 | 15 | 19.722 | 0.591 | 3.0 | 15 | 2.180 | 0.069 | 3.2 | 15 | 19.664 | 0.549 | 2.8 |
| シーメンスHCD | 1 | 2.110 | | | 1 | 16.610 | | | 1 | 2.130 | | | 1 | 16.720 | | |
| ベックマン・コールター | 1 | 2.210 | | | 1 | 20.100 | | | 1 | 2.290 | | | 1 | 19.700 | | |
| カイノス | 1 | 1.813 | | | 1 | 19.647 | | | 1 | 1.753 | | | 1 | 19.757 | | |
| 富士レビオ | 11 | 2.084 | 0.034 | 1.6 | 11 | 19.831 | 0.317 | 1.6 | 11 | 2.076 | 0.034 | 1.6 | 11 | 19.712 | 0.274 | 1.4 |
| ロシュ・ダイアグノスティックス | 5 | 2.442 | 0.037 | 1.5 | 5 | 20.586 | 0.308 | 1.5 | 5 | 2.428 | 0.036 | 1.5 | 5 | 20.614 | 0.279 | 1.4 |

表13. 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) 補正後

| 試薬 | SE6 | | | | SE7 | | | | SE8 | | | | SE9 | | | |
|-----------------|-----|-------|-------|-------|-----|--------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-----|--------|-------|-------|
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| 全体 | 34 | 2.180 | 0.141 | 6.5 | 33 | 19.898 | 0.538 | 2.7 | 34 | 2.172 | 0.146 | 6.7 | 33 | 19.828 | 0.529 | 2.7 |
| アボットジャパン | 15 | 2.190 | 0.062 | 2.9 | 15 | 19.722 | 0.591 | 3.0 | 15 | 2.180 | 0.069 | 3.2 | 15 | 19.664 | 0.549 | 2.8 |
| シーメンスHCD | 1 | 2.110 | | | 1 | 16.610 | | | 1 | 2.130 | | | 1 | 16.720 | | |
| ベックマン・コールター | 1 | 2.210 | | | 1 | 20.100 | | | 1 | 2.290 | | | 1 | 19.700 | | |
| カイノス | 1 | 1.813 | | | 1 | 19.647 | | | 1 | 1.753 | | | 1 | 19.757 | | |
| 富士レビオ | 11 | 2.084 | 0.034 | 1.6 | 11 | 19.831 | 0.317 | 1.6 | 11 | 2.076 | 0.034 | 1.6 | 11 | 19.712 | 0.274 | 1.4 |
| ロシュ・ダイアグノスティックス | 5 | 2.442 | 0.037 | 1.5 | 5 | 20.586 | 0.308 | 1.5 | 5 | 2.428 | 0.036 | 1.5 | 5 | 20.614 | 0.279 | 1.4 |

表 14. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μ IU/mL)の集計

| 外注の有無 | | 機器 | |
|-----------|----|----------------------------|----|
| 全体 | 35 | 全体 | 35 |
| 1. 自施設で測定 | 27 | 11. アボット ARCHITECT i2000SR | 8 |
| 2. 他施設に外注 | 8 | 12. アボット Alinity | 2 |
| | | 21. シーメンスHCD CentaurXP/XPT | 2 |
| | | 22. シーメンスHCD Atellica IM | 3 |
| | | 51. 富士レビオ ルミハルスG1200 | 2 |
| | | 52. 富士レビオ ルミハルス L2400 | 5 |
| | | 53. 富士レビオ Presto II | 4 |
| | | 61. ロシュ cobas e601/602 | 3 |
| | | 62. ロシュ cobas e801 | 6 |

表 15. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μ IU/mL)の使用試薬

| 使用試薬 | | 施設数 |
|-------|-----------------------|-----|
| メーカー | 製品名 | |
| アボット | アーキテクトTSH | 8 |
| | 甲状腺刺激ホルモンキット TSH・アボット | 1 |
| | その他(製品名未回答) | 1 |
| シーメンス | ケルミTSH IIIウルトラ | 2 |
| | ケルミTSH IIIウルトラ(アメリカ) | 3 |
| 富士レビオ | ルミハルスプレスト TSH_IFCC | 10 |
| | その他(製品名未回答) | 1 |
| ロシュ | エクルーンス試薬TSH/TSHv2 | 9 |

表 16. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μ IU/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 | 2 | |
| 0.350~4.940 | 2 | |
| 0.50~5.00 | 5 | |
| 0.500~5.00 | 1 | |
| 0.500~5.000 | 2 | |
| 0.55~4.78 | 1 | |
| 0.61~4.23 | 8 | |
| 0.610~4.23 | 6 | |
| 0.610~4.230 | 5 | |

| 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) (μ 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 | SE10 | | | | SE11 | | | | SE12 | | | |
|--------|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|------|--------|-------|-------|
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| 全体 | 35 | 3.101 | 0.255 | 8.2 | 35 | 0.525 | 0.049 | 9.4 | 35 | 36.578 | 3.773 | 10.3 |
| CLIA法 | 15 | 2.873 | 0.163 | 5.7 | 15 | 0.482 | 0.031 | 6.5 | 15 | 33.191 | 3.440 | 10.4 |
| CLEIA法 | 11 | 3.147 | 0.088 | 2.8 | 11 | 0.530 | 0.013 | 2.5 | 11 | 38.435 | 0.572 | 1.5 |
| ECLIA法 | 9 | 3.424 | 0.046 | 1.3 | 9 | 0.591 | 0.011 | 1.9 | 9 | 39.952 | 0.575 | 1.4 |

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 18. 甲状腺刺激ホルモン(TSH) (μ 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)

| 試薬 | SE10 | | | | SE11 | | | | SE12 | | | |
|------------------|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|------|--------|-------|-------|
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| 全体 | 35 | 3.101 | 0.255 | 8.2 | 35 | 0.525 | 0.049 | 9.4 | 35 | 36.578 | 3.773 | 10.3 |
| アボットシヤパン | 10 | 2.821 | 0.107 | 3.8 | 10 | 0.478 | 0.029 | 6.1 | 10 | 31.245 | 1.738 | 5.6 |
| シーメンスHCD | 5 | 2.977 | 0.218 | 7.3 | 5 | 0.491 | 0.038 | 7.7 | 5 | 37.084 | 2.492 | 6.7 |
| 富士レビオ | 11 | 3.147 | 0.088 | 2.8 | 11 | 0.530 | 0.013 | 2.5 | 11 | 38.435 | 0.572 | 1.5 |
| ロシュ・グアイアグノスティックス | 9 | 3.424 | 0.046 | 1.3 | 9 | 0.591 | 0.011 | 1.9 | 9 | 39.952 | 0.575 | 1.4 |

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19. 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 | 35 | 全体 | 35 |
| 1. 自施設で測定 | 26 | 11. アボット ARCHITECT i2000SR | 8 |
| 2. 他施設に外注 | 8 | 12. アボット Alinity | 2 |
| 未回答 | 1 | 21. シーメンスHCD CentaurXP/XPT | 2 |
| | | 22. シーメンスHCD Atellica IM | 3 |
| | | 51. 富士レビオ ルミハルスG1200 | 2 |
| | | 52. 富士レビオ ルミハルス L2400 | 5 |
| | | 53. 富士レビオ Presto II | 4 |
| | | 61. ロシュ cobas e601/602 | 3 |
| | | 62. ロシュ cobas e801 | 6 |

表20. 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 | アーキテクトFT3 | 8 |
| | 遊離トリヨードサイロニキットフリーT3・アボット | 1 |
| | その他(製品名未回答) | 1 |
| シーメンス | ケミルFT3 | 2 |
| | ケミルFT3(アメリカ) | 3 |
| 富士レビオ | ルミハルスプレスト FT3 | 9 |
| | ルミハルス FT3III | 2 |
| ロシュ | エクルーシス試薬FT3III | 9 |

表21. 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 | 9 | |
| 1.88~3.18 | 1 | |
| 2.1~4.1 | 1 | |
| 2.1~4.2 | 1 | |
| 2.13~4.07 | 1 | |
| 2.2~4.1 | 2 | |
| 2.20~4.20 | 1 | |
| 2.3~4.0 | 1 | |
| 2.30~4.00 | 6 | |
| 2.30~4.20 | 1 | |
| 2.30~4.30 | 2 | |
| 2.39~4.06 | 1 | |
| 2.52~4.06 | 8 | |

| 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22. 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 | 35 | 2.667 | 0.169 | 6.3 | 35 | 4.660 | 0.277 | 5.9 | 35 | 2.135 | 0.167 | 7.8 |
| CLIA法 | 15 | 2.720 | 0.192 | 7.0 | 15 | 4.588 | 0.395 | 8.6 | 15 | 2.231 | 0.125 | 5.6 |
| CLIA法* | 1 | 2.560 | | | 1 | 4.950 | | | 1 | 1.970 | | |
| CLEIA法 | 11 | 2.742 | 0.058 | 2.1 | 11 | 4.632 | 0.085 | 1.8 | 11 | 2.197 | 0.057 | 2.6 |
| ECLIA法 | 8 | 2.480 | 0.065 | 2.6 | 8 | 4.799 | 0.054 | 1.1 | 8 | 1.889 | 0.029 | 1.5 |

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
 *ロシュ・エクルーシス試薬 FT3IIIを使用した1施設は、測定法をCLIA法と回答

表23. 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)

| 試薬 | SE10 | | | | SE11 | | | | SE12 | | | |
|-----------------|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| 全体 | 35 | 2.667 | 0.169 | 6.3 | 35 | 4.660 | 0.277 | 5.9 | 35 | 2.135 | 0.167 | 7.8 |
| アボットジャパン | 10 | 2.604 | 0.081 | 3.1 | 10 | 4.340 | 0.117 | 2.7 | 10 | 2.171 | 0.066 | 3.0 |
| シーメンスHCD | 5 | 2.951 | 0.115 | 3.9 | 5 | 5.085 | 0.229 | 4.5 | 5 | 2.352 | 0.132 | 5.6 |
| 富士レビオ | 11 | 2.742 | 0.058 | 2.1 | 11 | 4.632 | 0.085 | 1.8 | 11 | 2.197 | 0.057 | 2.6 |
| ロシュ・タイアグノスティックス | 9 | 2.489 | 0.066 | 2.7 | 9 | 4.816 | 0.071 | 1.5 | 9 | 1.898 | 0.038 | 2.0 |

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24. 遊離サイロキシシン(FT4) (ng/dL)の集計

| 外注の有無 | | 機器 | |
|-----------|----|----------------------------|----|
| 全体 | 35 | 全体 | 35 |
| 1. 自施設で測定 | 27 | 11. アボット ARCHITECT i2000SR | 8 |
| 2. 他施設に外注 | 8 | 12. アボット Alinity | 2 |
| | | 21. シーメンスHCD CentaurXP/XPT | 2 |
| | | 22. シーメンスHCD Atellica IM | 3 |
| | | 51. 富士レビオ ルミパルスG1200 | 2 |
| | | 52. 富士レビオ ルミパルス L2400 | 5 |
| | | 53. 富士レビオ Presto II | 4 |
| | | 61. ロシュ cobas e601/602 | 3 |
| | | 62. ロシュ cobas e801 | 6 |

表25. 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 | アーキテクトFT4 | 8 |
| | 遊離サイロキシシンキットフリーT4・アボット | 1 |
| | その他(製品名未回答) | 1 |
| シーメンス | ケミルミFT4 | 2 |
| | ケミルミFT4(アテリカ) | 3 |
| 富士レビオ | ルミパルスプレスト FT4 | 10 |
| | その他(製品名未回答) | 1 |
| ロシュ | エクルーシス試薬FT4III | 9 |

表26. 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 | 10 | |
| 0.71~1.52 | 1 | |
| 0.75~1.45 | 8 | |
| 0.76~1.65 | 1 | |
| 0.8~1.7 | 1 | |
| 0.89~1.76 | 1 | |
| 0.9~1.7 | 3 | |
| 0.90~1.70 | 8 | |
| 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27. 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 | 35 | 1.094 | 0.109 | 10.0 | 35 | 1.585 | 0.186 | 11.7 | 35 | 0.772 | 0.085 | 11.0 |
| CLIA法 | 15 | 1.072 | 0.103 | 9.6 | 15 | 1.494 | 0.209 | 14.0 | 15 | 0.806 | 0.073 | 9.1 |
| CLIA法* | 1 | 1.200 | | | 1 | 1.780 | | | 1 | 0.840 | | |
| CLEIA法 | 11 | 1.015 | 0.042 | 4.1 | 11 | 1.538 | 0.039 | 2.6 | 11 | 0.673 | 0.017 | 2.5 |
| ECLIA法 | 8 | 1.230 | 0.016 | 1.3 | 8 | 1.796 | 0.023 | 1.3 | 8 | 0.838 | 0.022 | 2.6 |

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
 *ロシュ・エクルーシス試薬 FT4IIIを使用した1施設は、測定法をCLIA法と回答

表28. 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)

| 試薬 | SE10 | | | | SE11 | | | | SE12 | | | |
|-----------------|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|------|-------|-------|-------|
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| 全体 | 35 | 1.094 | 0.109 | 10.0 | 35 | 1.585 | 0.186 | 11.7 | 35 | 0.772 | 0.085 | 11.0 |
| アボットシヤハン | 10 | 1.004 | 0.008 | 0.8 | 10 | 1.354 | 0.043 | 3.2 | 10 | 0.759 | 0.015 | 2.0 |
| シーメンスHCD | 5 | 1.209 | 0.047 | 3.9 | 5 | 1.774 | 0.036 | 2.0 | 5 | 0.901 | 0.039 | 4.3 |
| 富士レビオ | 11 | 1.015 | 0.042 | 4.1 | 11 | 1.538 | 0.039 | 2.6 | 11 | 0.673 | 0.017 | 2.5 |
| ロシュ・ガイアグノスティックス | 9 | 1.227 | 0.018 | 1.5 | 9 | 1.794 | 0.022 | 1.2 | 9 | 0.838 | 0.020 | 2.4 |

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

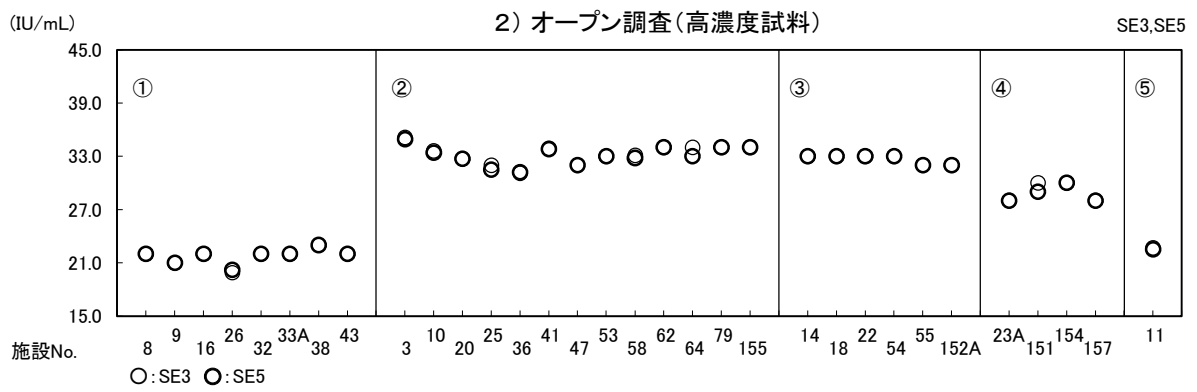
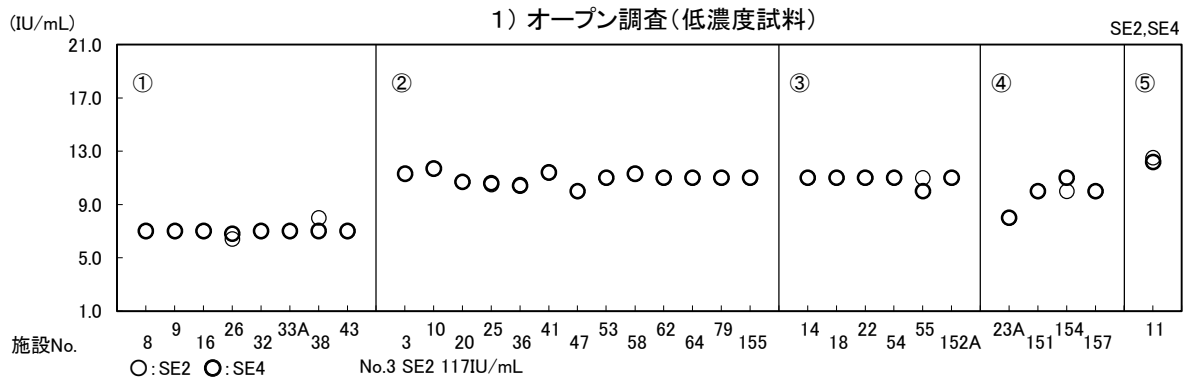
表29. 参考標準値と技術的許容限界値 (PSA・TSH・FT3・FT4)

| 試料 | 項目 | 測定機器 | 試薬 | 参考標準値 | 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 | トータルPSAアボット | 2.32 | 2.55 | 2.09 |
| | | アボット・Alinity | PSAアボット(Alinity) | 2.36 | 2.60 | 2.12 |
| | | シーメンス・Centaur | ケミルミPSA | 2.14 | 2.35 | 1.93 |
| | | ロシュ・cobas e601/e602 | エクルーシPSA II | 2.63 | 2.89 | 2.37 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスPSA-N | 2.09 | 2.30 | 1.88 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレストPSA | 2.00 | 2.20 | 1.80 |
| SE7 | PSA | アボット・ARCHITECT | トータルPSAアボット | 19.5 | 21.5 | 17.6 |
| | | アボット・Alinity | PSAアボット(Alinity) | 20.1 | 22.1 | 18.1 |
| | | シーメンス・Centaur | ケミルミPSA | 17.2 | 18.9 | 15.5 |
| | | ロシュ・cobas e601/e602 | エクルーシPSA II | 21.2 | 23.3 | 19.1 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスPSA-N | 20.1 | 22.1 | 18.1 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレストPSA | 20.0 | 22.0 | 18.0 |
| SE10 | TSH | アボット・ARCHITECT | アーキテクトTSH | 2.60 | 2.86 | 2.34 |
| | | ロシュ Cobas8000 e801 | エクルーシTSHv2 | 3.26 | 3.59 | 2.93 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスTSH IFCC | 3.28 | 3.61 | 2.95 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレスト TSH IFCC | 3.10 | 3.41 | 2.79 |
| | FT3 | アボット・ARCHITECT | アーキテクトFT3 | 2.60 | 2.86 | 2.34 |
| | | ロシュ・Cobas8000 e801 | エクルーシFT3Ⅲ | 2.54 | 2.79 | 2.29 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスFT3Ⅲ | 2.62 | 2.88 | 2.36 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレスト FT3 | 2.70 | 2.97 | 2.43 |
| | FT4 | アボット・ARCHITECT | アーキテクトFT4 | 1.03 | 1.13 | 0.93 |
| | | ロシュ・Cobas8000 e801 | エクルーシFT4Ⅲ | 1.18 | 1.30 | 1.06 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスFT4-N | 1.05 | 1.16 | 0.95 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレストFT4 | 1.12 | 1.23 | 1.01 |
| SE11 | TSH | アボット・ARCHITECT | アーキテクトTSH | 0.45 | 0.50 | 0.41 |
| | | ロシュ Cobas8000 e801 | エクルーシTSHv2 | 0.56 | 0.62 | 0.50 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスTSH IFCC | 0.54 | 0.59 | 0.49 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレスト TSH IFCC | 0.52 | 0.57 | 0.47 |
| | FT3 | アボット・ARCHITECT | アーキテクトFT3 | 4.34 | 4.77 | 3.91 |
| | | ロシュ・Cobas8000 e801 | エクルーシFT3Ⅲ | 4.81 | 5.29 | 4.33 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスFT3Ⅲ | 4.71 | 5.18 | 4.24 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレスト FT3 | 4.65 | 5.12 | 4.19 |
| | FT4 | アボット・ARCHITECT | アーキテクトFT4 | 1.34 | 1.47 | 1.21 |
| | | ロシュ・Cobas8000 e801 | エクルーシFT4Ⅲ | 1.80 | 1.98 | 1.62 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスFT4-N | 1.51 | 1.66 | 1.36 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレストFT4 | 1.69 | 1.86 | 1.52 |
| SE12 | TSH | アボット・ARCHITECT | アーキテクトTSH | 30.7 | 33.8 | 27.6 |
| | | ロシュ・Cobas8000 e801 | エクルーシTSHv2 | 38.6 | 42.5 | 34.7 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスTSH IFCC | 39.4 | 43.3 | 35.5 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレスト TSH IFCC | 39.1 | 43.0 | 35.2 |
| | FT3 | アボット・ARCHITECT | アーキテクトFT3 | 2.09 | 2.30 | 1.88 |
| | | ロシュ・Cobas8000 e801 | エクルーシFT3Ⅲ | 1.89 | 2.08 | 1.70 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスFT3Ⅲ | 2.10 | 2.31 | 1.89 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレスト FT3 | 2.16 | 2.38 | 1.94 |
| | FT4 | アボット・ARCHITECT | アーキテクトFT4 | 0.79 | 0.87 | 0.71 |
| | | ロシュ・Cobas8000 e801 | エクルーシFT4Ⅲ | 0.81 | 0.89 | 0.73 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスG1200 | ルミパルスFT4-N | 0.68 | 0.75 | 0.61 |
| | | 富士レビオ・ルミパルスL2400 | ルミパルスプレストFT4 | 0.76 | 0.84 | 0.68 |

【SE6・7】試薬メーカー参照値、リファレンスラボ測定値(富士レビオ品質保証部)

【SE10・11・12】リファレンスラボ測定値(東京都健康安全研究センター、伊藤病院、東京医科大学病院、富士レビオ品質保証部)

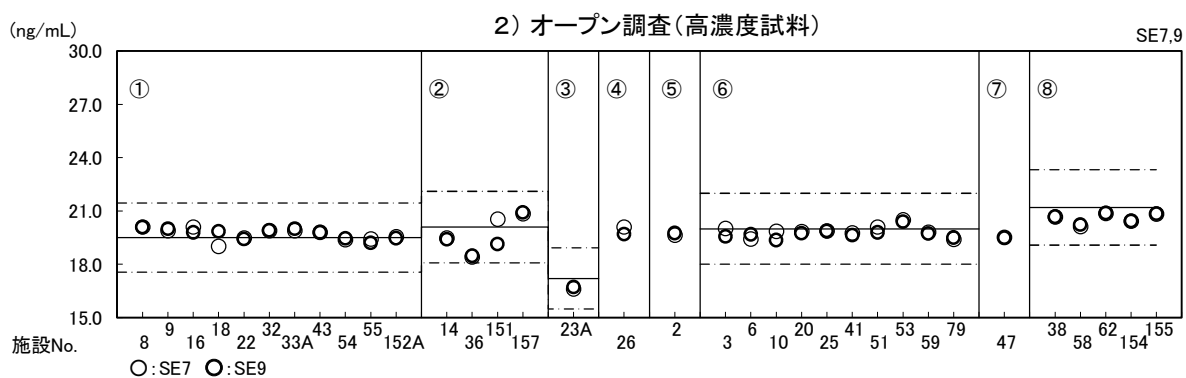
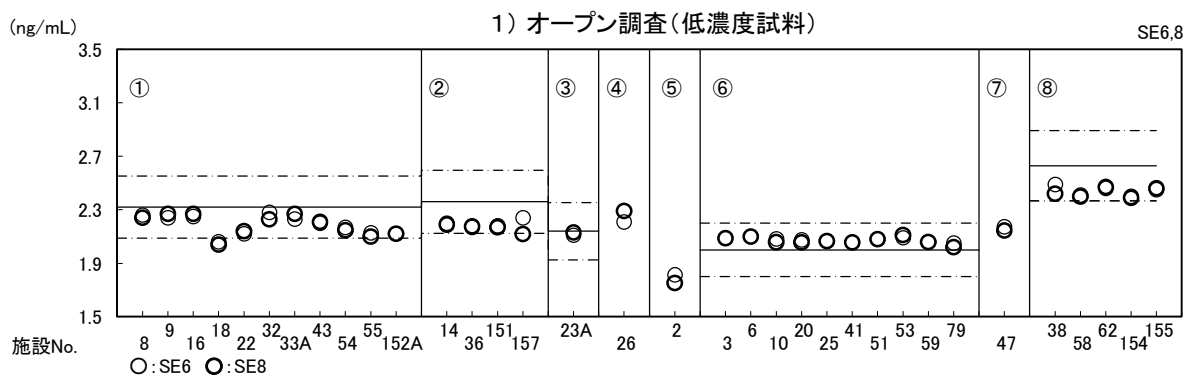
図1. リウマトイド因子(RF)の評価



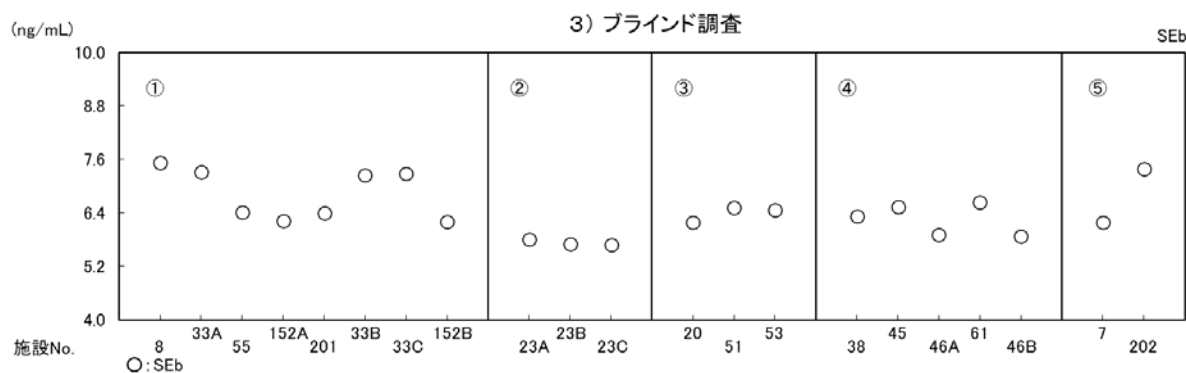
- ①LSIメディエンス
- ②栄研化学
- ③BML
- ④ニッポーメディカル
- ⑤ロシユ(免疫比濁法)

図2. 前立腺特異抗原(PSA)の評価

——— : 参考標準値
 - - - - - : 技術的許容限界線



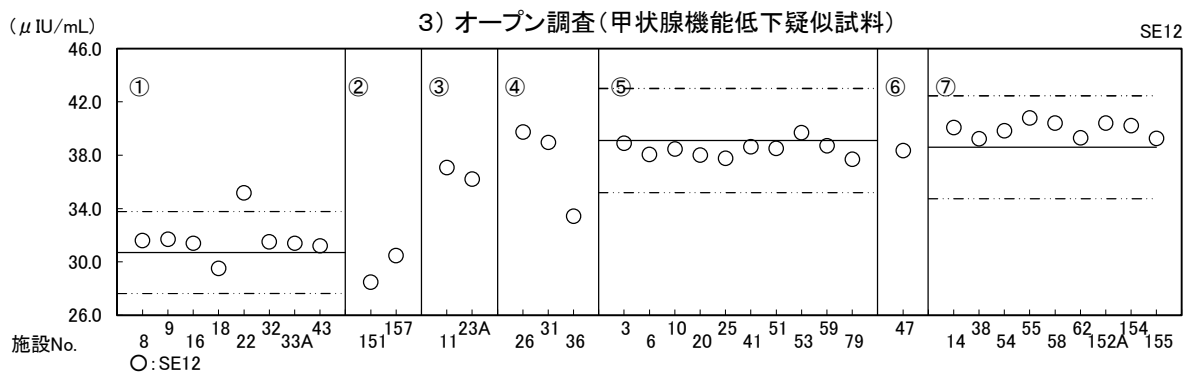
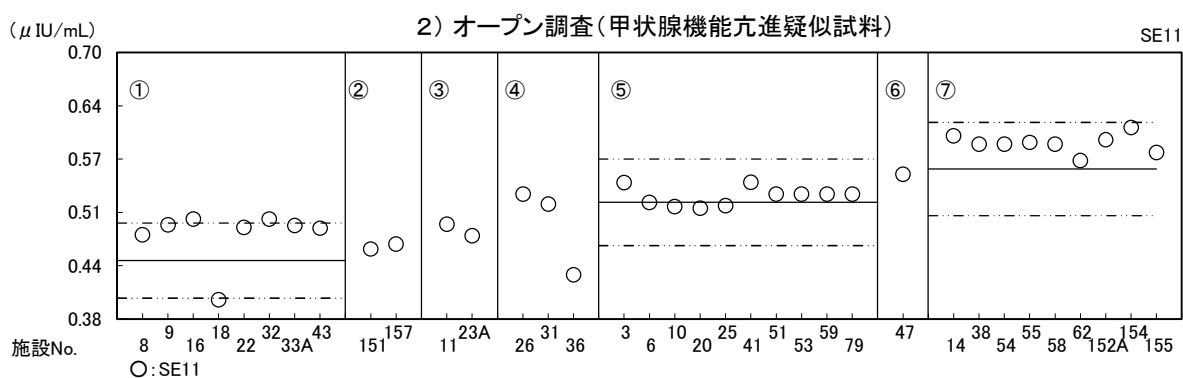
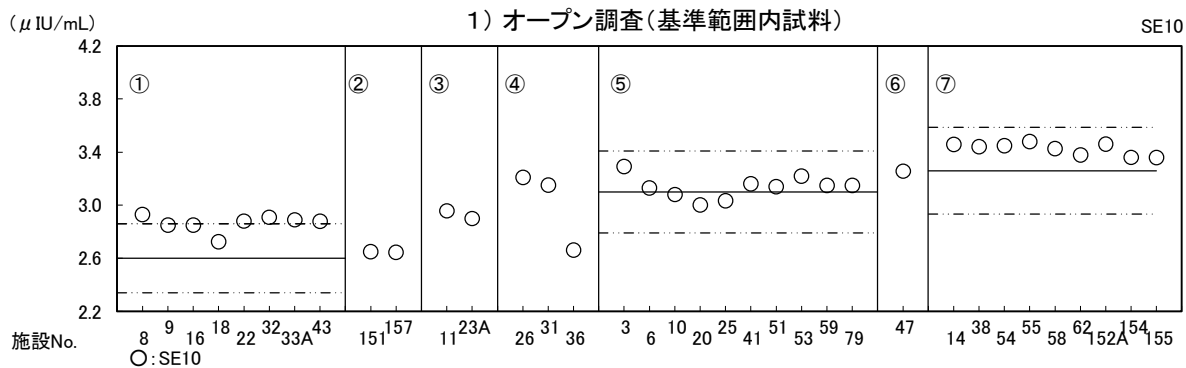
- ① アボット トータルPSAアボット
- ② アボット PSAアボット(Alinity)
- ③ シーメンスHCD ケミルミPSA
- ④ ヘックマン・コールター アクセスハイブリテックPSA
- ⑤ カイノス HISCL PSA
- ⑥ 富士レビオ ルミハルスプレストPSA
- ⑦ 富士レビオ その他
- ⑧ ロシュ エクルーシス試薬PSA II/PSA II v2



- ① アボット
- ② シーメンス
- ③ 富士レビオ
- ④ ロシュ
- ⑤ 不明

図3. 甲状腺刺激ホルモン(TSH)の評価

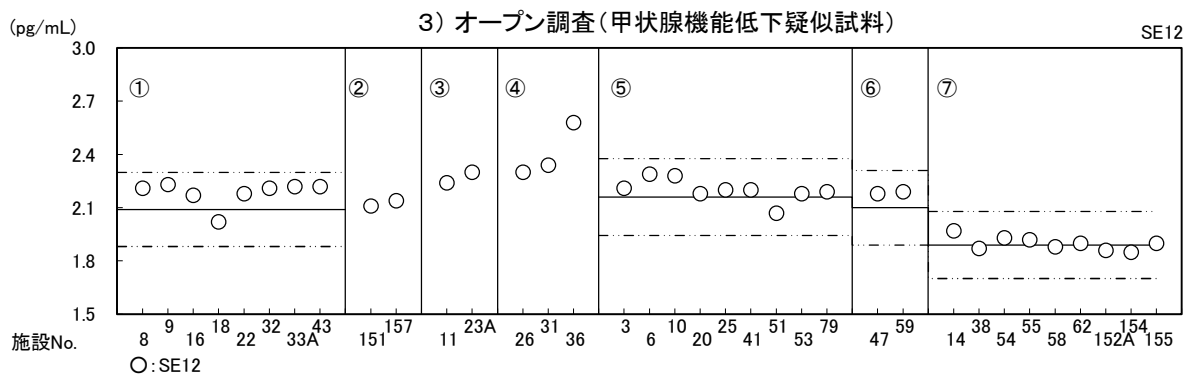
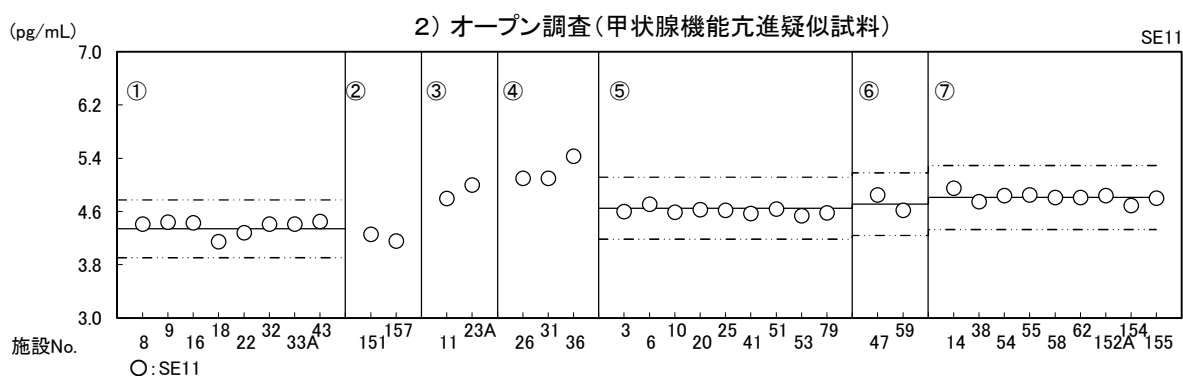
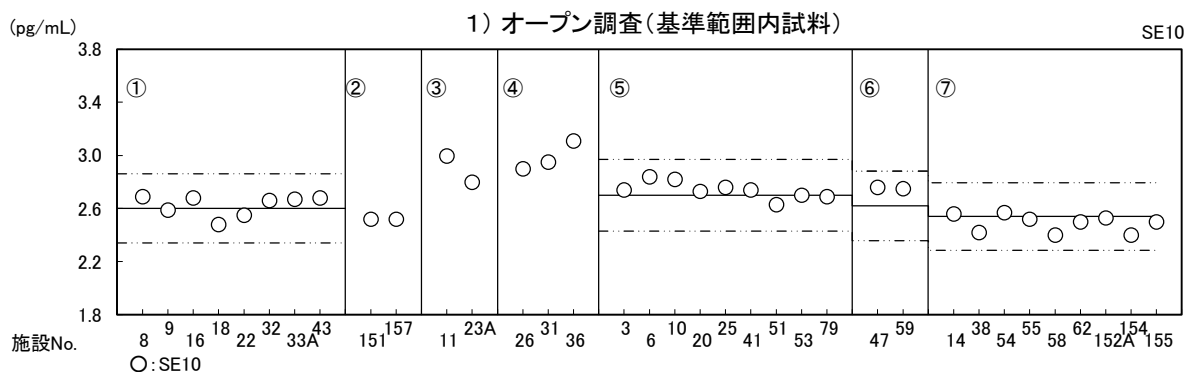
——— : 参考標準値
 - - - - - : 技術的許容限界線



- ① アボット アーキテクトTSH
- ② アボット その他
- ③ シーメンスHCD ケミルTSHⅢウルトラ
- ④ シーメンスHCD ケミルTSHⅢウルトラ(アメリカ)
- ⑤ 富士レジオ ルミバルスプレスト TSH_IFCC
- ⑥ 富士レジオ その他
- ⑦ ロシュ エクセルシス試薬TSH/TSHv2

図4. 遊離トリヨードサイロニン(FT3)の評価

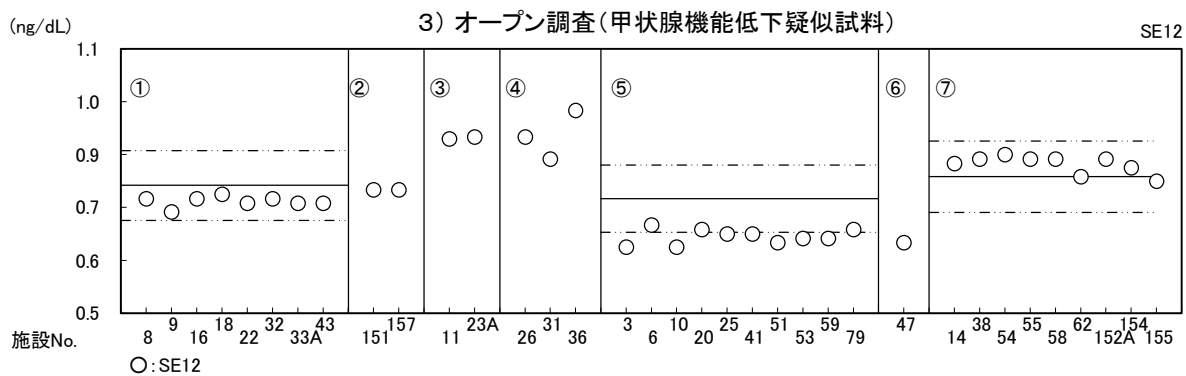
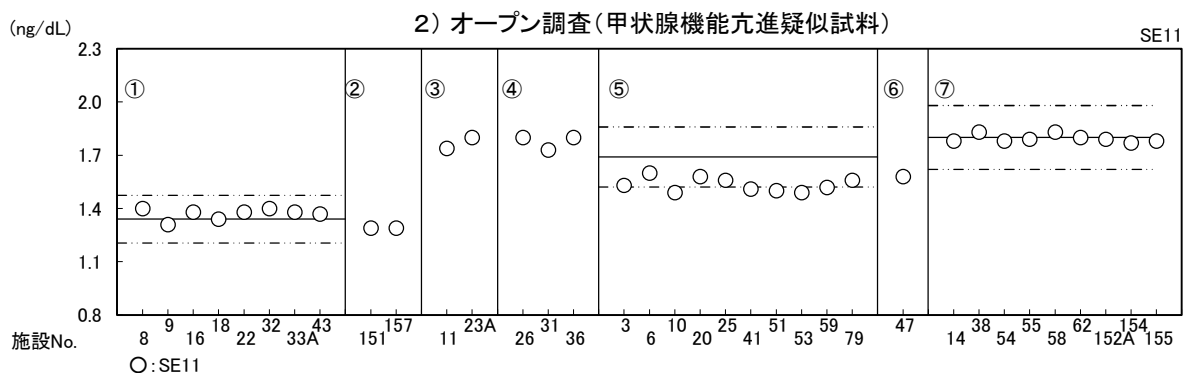
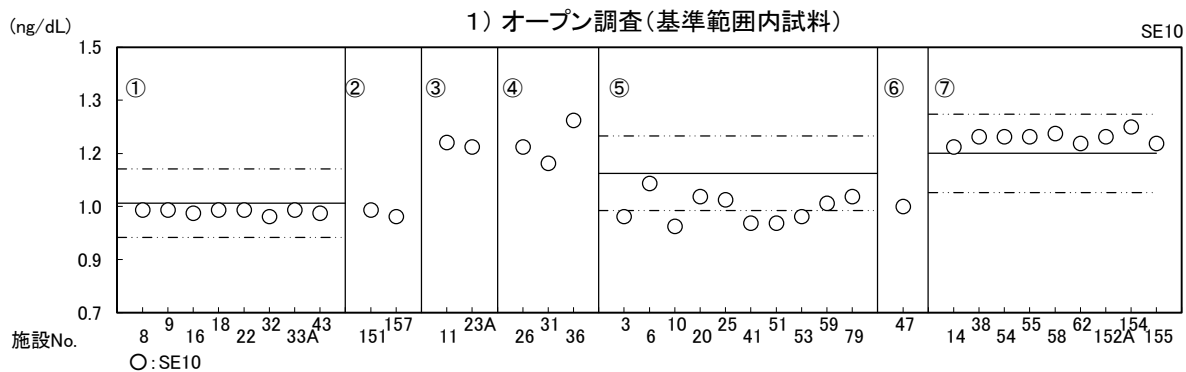
——— : 参考標準値
 - - - - - : 技術的許容限界線



- ① アボット アーキテクトFT3
- ② アボット その他
- ③ シーメンス ケルミタFT3
- ④ シーメンス ケルミタFT3(アテリカ)
- ⑤ 富士レビオ ルミハルスプレスト FT3
- ⑥ 富士レビオ ルミハルス FT3Ⅲ
- ⑦ ロシュ エクラーシス試薬FT3Ⅲ

図5. 遊離サイロキシン(FT4)の評価

—— : 参考標準値
 - - - - : 技術的許容限界線



- ① アボット アーキテクトFT4
- ② アボット その他
- ③ シーメンス ケルミタFT4
- ④ シーメンス ケルミタFT4(アフリカ)
- ⑤ 富士レジオ ルミパルスプレスト FT4
- ⑥ 富士レジオ その他
- ⑦ ロシュ エクルーシス試薬FT4Ⅲ