

4. 免疫学的検査

(1) 調査方法および調査項目

令和5年度（第42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（オモチ検査とウラ検査）、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、遊離サイロキシニン（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B型RhD陰性血球と生理食塩液で16倍希釈したB型RhD陰性血漿、ブラインド調査はA型RhD陽性血球50mLにB型RhD陽性血球50 μ Lを添加し、アルセバー液で2倍希釈したAB型RhD陽性血漿を混合したもの（A1Bm想定検体）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15IU/mL、高濃度試料は35IU/mL前後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3.37～4.08ng/mL、高濃度試料は30.3～33.2ng/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 1.23～1.52 μ IU/mL、FT3 2.71～3.16pg/mL、FT4 1.08～1.41ng/dL、SE11：TSH 0.47～0.55 μ IU/mL、FT3 5.82～7.48pg/mL、FT4 1.66～2.29ng/dL、SE12：TSH 48.2～59.9 μ IU/mL、FT3 2.00～2.33pg/mL、FT4 0.72～0.87ng/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30施設、ブラインド調査に19施設（前回よりオープン調査は4施設減少、ブラインド調査は3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3施設減少）、カラム凝集法が6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（昨年度と同数）。また、外注の有無では、26施設（同3施設減少）が自施設で測定し、4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24施設が「B型」、6施設が「判定保留」であった。一方、ブラインド調査では表1-4の通り18施設が「判定保留」、1施設が「その他」であった。オープン調査で「判定保留」とした全6施設では試験管法が用いられ、全てにコメントが付けられていた。ブラインド調査で「判定保留」とした18施設のうち、追加検査を実施していたのは11施設、推定される原因についても記載されていたのは6施設、推奨される輸血療法まで記載されていた施設はなかった。なお2施設では確認検査として、抗B血清による吸着乖離試験が実施された。

2) RhD血液型

オープン調査に30施設（前回より4施設減少）、ブラインド調査に19施設（前回より3施設減少）が参加して調査を行った。検査方法は、試験管法が22施設（同3施設減少）で、カラム凝集法が6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、26施設(同3施設減少)が自施設で測定し、4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28施設が「RhD陰性」、2施設が「判定保留」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「判定保留」とした2施設の理由は、「D陰性確認試験を実施していないため」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28施設(昨年度より4施設減少)で、自施設での測定が22施設(昨年度より2施設減少)、二次外注する施設が6施設(昨年度より1施設減少)であった(表4)。

測定法については、全施設がラテックス凝集法であった。試薬別では、栄研化学が12施設と最多で、次いでLSIメディエンスの7施設、BMLが5施設、ニッポーメディカル3施設、ロシュ・ダイアグノスティックスが1施設であった。

測定結果：低濃度試料(SE2、4)でCVは11.1%、11.1%(昨年度18.5%、18.4%)で、高濃度試料(SE3、5)では7.8%、8.1%(昨年度17.3%、17.1%)であった(表7)。基準値から判定した定性結果は、SE2とSE4は10施設で「陰性」、18施設で「陽性」となり、SE3とSE5では全施設で「陽性」であった。基準値(表6)は28施設中26施設が15 IU/mLであった(1施設のみ14 IU/mL)。

ウ. 前立腺特異抗原 (PSA)

今年度はオープン調査に30施設(昨年度より4施設減少)の参加を得て実施した。自施設での測定が22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施設減少)であった(表9)。測定方法については、CLIA法14施設、CLEIA法11施設、ECLIA法5施設の順に多かった(表10)。カットオフ値は全施設で4 ng/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

3.543、3.544 ng/mL、CVは5.5%、5.7%(昨年度6.5%、6.7%)、高濃度試料(SE7、9)では平均値が30.476、30.451 ng/mL、CVが4.6%、4.5%(昨年度2.7%、2.7%)であった(表12-2)。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3.768、3.770 ng/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24.680、24.950 ng/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2.5~5.9%(昨年度1.5~3.2%)、高濃度試料で1.0~3.6%(昨年度1.4~3.0%)であった(表13-2)。

エ. 甲状腺マーカー (TSH、FT3、FT4)

今年度はオープン調査に31施設(昨年度より4施設減少)の参加を得て実施した。自施設での測定が24施設(昨年度より3施設減少)、二次外注する施設が7施設(昨年度より1施設減少)であった(表15)。測定方法については、CLIA法11施設、CLEIA法9施設、ECLIA法11施設であった(表16)。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・ダイアグノスティックスのエクルーシス(ECLIA法)で11施設、次いで、富士レビオのルミパルス(CLEIA法)で9施設、アボットジャパンのアーキテクトが5施設(CLIA法)、シーメンスHCDのケミルミ(CLIA法)が5施設であった(表16)。基準値は、TSHで0.34~5.00 μ IU/mL、FT3で1.68~4.30 pg/mL、FT4で0.70~1.76 ng/dLの間で各施設により多様な値が設定されていた(表17、22、27)。TSHの測定値は表18に示した如く、低濃度検体(SE11)(平均値0.538 μ IU/mL)ではCV5.7%(昨年度9.4%)、中濃度検体(SE10)(平均値1.447 μ IU/mL)ではCV5.9%(昨年度8.2%)、高濃度検体(SE12)(平均値56.208 μ IU/mL)ではCV7.1%(昨年度10.3%)であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.3~5.7%、SE11で0.8~4.6%、SE12で1.3~4.1%であった(表19)。FT3の測定値は表23に示したように、低濃度検体(SE12)(平均値2.211 pg/

mL)のCVは6.5% (昨年度7.8%)、中濃度検体 (SE10) (平均値3.112 pg/mL)では4.4% (昨年度6.3%)、高濃度検体 (SE11) (平均値6.906 pg/mL)では9.3% (昨年度5.9%)であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.9~6.5%、SE11で1.7~5.9%、SE12で2.3~5.7%であった (表24)。FT4の測定値は表28に示したように、低濃度検体 (SE12) (平均値0.786 ng/dL)のCVは10.2% (昨年度11.0%)、中濃度検体 (SE10) (平均値1.229 ng/dL)では10.8% (昨年度10.0%)、高濃度検体 (SE11) (平均値2.068 ng/dL)では13.3% (昨年度11.7%)であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.1~5.3%、SE11で1.3~4.5%、SE12で1.4~6.1%であった (表29)。FT4測定はTSH、FT3測定に比べて、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きた。昨年度第41回では、通常の「AB型RhD陽性」検体にしたところ、全施設で正解が得られており、今年度のオープン調査ではB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。B型と判定した24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にバラツキがみられており、適切に判定されているかを検証することが望まれる。「判定保留」とした6施設全てにコメントが記載されていたが、推定される原因まで言及されていたのは1施設にとどまった。また、「RhD陰性」と判定した28施設中、D陰性確認試験実施済みとコメントされていたのは13施設であった。コメントのない施設でも同確認試験が実施されていた可能性は高いと思われるが、確実に実施することが求められる。なお、2施設では「D陰性確認試験を実施していないため判定保留」と記

載されていたが、この検査方法と結果報告は不十分である。RhD血液型検査を実施する場合、RhD陰性検体を正しく陰性と判定する体制を整備する必要がある。

ブラインド調査ではA型RhD陽性血球と少量のB型RhD陽性血球、AB型RhD陽性血漿を用いて調整した「A1Bm想定検体」を調査試料とした。今回は「その他」と判定した1施設を含め、全ての施設でABO血液型のオモテ試験・ウラ試験は正しく判定されていた。但し、推定される原因について記載のあった施設は6施設、吸着解離試験を実施して亜型の可能性を指摘したのは2施設に留まった。追加検査の方法は各施設に委ねられるが、少なくとも検査の反応像から具体的に推定される原因について挙げておくことが望ましい。

4回前から行っている血液型が「判定保留」となった場合のフォロー体制の調査では30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。8施設では日赤への依頼・相談を勧めていた。不規則抗体スクリーニングを行っていたのは12施設、結果が陽性の際に同定まで行っていたのは8施設であった。

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20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4年度）では低濃度試料（平均値22.0 IU/mL）のCVは16.5%、高濃度試料（平均値59.8 IU/mL）のCVは13.2%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14.7 IU/mL、SDは1.6 IU/mL、CVは11.1%であり、SE3、5での定量値は、両者とも平均値34.8 IU/mL、SDは2.7、2.8 IU/mL、CVは7.8、8.1%であった。今年度は、日本医師会調査よりも収束傾向にあった。測定試薬別では、LSIメディエンスとニッポーメディカルでは低濃度・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は、カットオフ付近に設定されており、この2試薬を使用した10施設では「陰性」、それ以外の施設では「陽性」と判断される結果となった。このようにカットオフ付近の測定においては、各試薬による違いがあり、それぞれの特徴があるということを、こういった外部精度管理から伺い知ることができるため、是非、臨床現場へのフィードバックを行ってほしい。

今年度は、同じ測定法・試薬内でのCVは6%以下、異なる測定法・試薬間では7.8～11.1%と良好な収束性を示したが、トレーサビリティによる管理に努め、さらに標準化に向けた取り組みが望まれる。

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、1施設（14 IU/mL）を除いて、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1.0～6.6%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3.543 ng/mL）のCVが5.5%（昨年度：6.7%）、高濃度試料（平均値30.476 ng/mL）では4.6%（昨年度：2.7%）と良好な結果であった。日本医師会精度管理調査（令和4年度）での低濃度試料（平均値2.51 ng/mL）のCVは7.32%、高濃度（平均値28.43 ng/mL）では11.68%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22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4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（3.396 μ IU/mL）CV6.93%、高濃度（17.586 μ IU/mL）CV12.45%、TSH不要では低濃度（3.222 μ IU/mL）CV9.33%、高濃度（17.373 μ IU/mL）CV10.68%であった。FT4は低濃度（1.414 ng/dL）CV23.82%、高濃度（2.385 ng/dL）CV30.29%であった。本調査におけるTSHのCV5.7～7.1%（前年度8.2～10.3%）、FT4のCV10.2～13.3%（前年度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、1953 施設で 20 種類以上の様々な機種・試薬が混在していることが影響していると考えられる。

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もあるが、TSH では、ハーモナイゼーション補正を行っているため、試薬・装置間互換性が改善されてきていることが示唆される。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、2022 年度から調査していない。

(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製

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

20 施設（昨年度より 1 施設減少）で実施された。PSA の Mean \pm SD は 3.225 ± 0.230 ng/mL で、CV は 7.1% であった。カットオフ値よりもやや低めの試料であったが、全施設で陰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。2022 年度は、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

ていたが、2023 年度は収束していた。これは、各検査事業グループにおけるトレーサビリティ確認により改善されていることが示唆される。今後も、継続的・定期的に確認していくことを期待する。

(5) まとめ、および今後の課題

血液型検査で「ウラ試験での凝集像の弱い B 型、RhD 陰性」検体での調査では、試験管法を用いていた施設での凝集度の検証や「判定保留」とした施設でのコメント記載について改善が望まれる状況であった。また、D 陰性確認試験の確実な実施も必要と考えられた。

「A1Bm 想定検体」では、検査の反応像は全ての施設で適切に判定されていたが、推定原因や輸血療法についてのコメントは少なかった。追加検査には制約があるにせよ、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まで取得し適切な情報提供を心掛けてほしい。

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、ブラインド調査に東京都医師会会員の医療施設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
(0)	(4+)	(0)	(0)	(2+)	(0)	B 型 or 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	
(0)	(4+)	(0)	(0)	(2+)	(0)	(0)	
				5 分後	(3+)	(0)	(0)
				4℃ 5 分	(4+)	(0)	(0)
				2 倍量確認	(3+)	(0)	(0)

総合判定
B 型 or 判定保留

< RhD 血液型 >

抗 D	Rh コントロール	判定
(0)	(0)	RhD 陰性

D 陰性確認試験：陰性 (IgG 感作赤血球の使用が必須)

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)	(4+)	(0)	(0)	(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	(4+)	(0)	(4+)	(0)	(0)	(0)	(0)
5 分後					(0)	(0)	(0)
4℃ 5 分					(0)	(0)	(0)
2 倍量確認					(0)	(0)	(0)
PEG-IAT 法					(0)	(0)	(0)

総合判定
判定保留

< RhD 血液型 >

抗 D	Rh コントロール	判定
(4+)	(0)	RhD 陽性

総合判定
陽性

【追加検査】**1. レクチンとの反応**

	抗 A1 レクチン	抗 H レクチン
検体	(4+)	(1+)
AB 対照	(4+)	(1+)

2. B 型トランスフェラーゼ活性

対照 AB 64 倍

対照 (AB)	64 倍
検体	16 倍

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	× 1	× 2	× 4	× 8	× 16	× 32	× 64	× 128	× 256
AB 対照	(4+)	(4+)	(3+)	(2+ S)	(2+)	(1+ S)	(1+)	(0)	(0)
検体 (2 倍希釈)	(3+)	(2+ S)	(2+)	(1+ S)	(1+)	(0)	(0)	(0)	(0)

3. 抗 B 吸着解離試験

	A 血球	B 血球	O 血球
解離液	(0)	(4+)	(0)

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	30	全体	30	全体	30	全体	30
1. 試験管法	22	1. 自施設で測定	26	6. 0	30	4. 4+	30
2. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	4				
3. カラム凝集法	6						

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	30	全体	30	全体	30	全体	30	全体	18
1. 試験管法	22	1. 自施設で測定	26	1. 1+	4	6. 0	30	6. 0	18
2. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	4	2. 2+	14				
3. カラム凝集法	6			3. 3+	9				
				5. w+	3				

表1-3. ABO血液型判定

(オープン調査: SE1)

全体	30
3. B型	24
9. 判定保留	6

表1-4. ABO血液型判定

(ブラインド調査: SEa)

全体	19
判定保留	18
その他	1

表2-1. Rh(D)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	30	全体	30	全体	30	全体	30
1. 試験管法	22	1. 自施設で測定	26	6. 0	30	6. 0	30
2. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	4				
3. カラム凝集法	6						

表2-2. Rh(D)血液型判定

(オープン調査: SE1)

全体	30
2. Rh(D)陰性	28
4. 判定保留	2

表2-3. Rh(D)血液型判定

(ブラインド調査: SEa)

全体	19
Rh(D)陽性	19

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	ラボレター(別紙)報告書を作成する。
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、必要に応じて別施設にて精査をお勧めする。
14	反応結果とコメントを添付して報告
16	自施設で実施していない。 外注先は治験施設(臨床実施施設ではない)のため、顧客判断となる。
18	反応態度の詳細報告。輸血時の製剤選択の助言。
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。 直接お電話での対応もさせて頂いております。
23A	必要があれば亜型検査を実施する。(別途依頼をいただく。)
25	判定保留等で顧客から問い合わせがあった際に、日赤に依頼し相談してもらうよう案内している。
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	反応態度の別紙報告、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、結果報告時に必要に応じ電話対応する。
36	「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い、顧客の担当者へ連絡を入れる。 必要な追加検査や輸血の対応など相談に応じる。
38	判定保留のコメントと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し報告もしています。
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お願いする。
47	判定保留等の結果になった場合、医療機関に年齢、輸血の既往等を確認し、判定保留になった経緯を説明。その後、赤十字などの専門家医で再検査をおすすめする。
53A	患者情報の確認(前回値、年齢、輸血歴、病歴等)
54	自施設で「判定保留」となった場合は〇〇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	施設に連絡後、〇〇に送り再検査をします。
58	判定保留の時には別紙にて報告するが、フォロー・サポートは行ってない。
62	再検査や日赤精査依頼の助言
63	〇〇に精査をお願いしています。 結果については電話にて報告を受けています。
79	判定保留時マニュアル検査実施
151	判定保留 ①おもて・うら不一致 :吸着乖離試験実施 ②うら試験凝集弱い :血漿2滴→4滴(血漿量増量)して試験実施 ③おもて試験凝集弱い :凝集価測定実施
152	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。
154	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。
155	他の検査センターへ確認検査に出し、同様に結果が判定不能となった場合、日赤への精査を勧める。

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	29	全体 12
1. はい	12	1. はい 8
2. いいえ	17	2. いいえ 4

○リウマトイド因子(RF) IU/mL

表4. 検査実施状況および使用機器

外注の有無		機器	
全体	28	全体	28
1. 自施設で測定	22	11. 日本電子BM6050	2
2. 他施設に外注	6	12. 日本電子BM6070	3
		13. 日本電子BM8040	7
		14. 日本電子BM8060	11
		15. 日本電子BM9130	3
		31. ヘックマン・コルター AU5800	1
		41. ロシユCobas6000 c501	1

表5. 使用試薬

測定法	メーカー	製品名	施設数
ラテックス凝集法	LSIメディエンス	イトロRF II	7
	栄研化学	LZテスト 栄研RF	12
	BML	オートRF・BML	5
	ニットーホームメディカル	N-アッセイ LA RF-K	3
	ロシユ	RF II	1

表6. 基準範囲

判定標準値(陽性下限値)	施設数
14	1
15	26
未回答	1

表7. 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	28	14.7	1.6	11.1	28	34.8	2.7	7.8	28	14.7	1.6	11.1	28	34.8	2.8	8.1
ラテックス凝集法	28	14.7	1.6	11.1	28	34.8	2.7	7.8	28	14.7	1.6	11.1	28	34.8	2.8	8.1

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. 測定試薬別平均値、標準偏差、変動係数(オープン調査)

試薬	SE2				SE3				SE4				SE5			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	28	14.7	1.6	11.1	28	34.8	2.7	7.8	28	14.7	1.6	11.1	28	34.8	2.8	8.1
ロシユ・ダイアグノスティクス	1	14.9			1	41.5			1	15.2			1	42.2		
LSIメディエンス	7	12.8	0.5	4.1	7	31.1	0.4	1.4	7	12.9	0.2	1.5	7	31.0	0.5	1.6
栄研化学	12	15.9	0.2	1.5	12	36.2	0.8	2.2	12	15.9	0.5	3.1	12	36.3	0.8	2.1
BML	5	16.0	0.0	0.0	5	36.4	0.5	1.5	5	16.0	0.0	0.0	5	36.2	0.4	1.2
ニットーホームメディカル	3	12.2	0.7	5.6	3	33.1	0.9	2.7	3	12.0	0.1	0.5	3	32.7	0.6	1.8

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

○前立腺特異抗原 (PSA) ng/mL

表9. 検査実施状況および使用機器

外注の有無		機器	
全体	30	全体	30
1. 自施設で測定	22	11. アボット ARCHITECT i2000SR	10
2. 他施設に外注	8	12. アボット Alinity	3
		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	1
		52. 富士レビオ ルミパルス L2400	5
		53. 富士レビオ Presto II	3
		61. ロシュ cobas e601/602	1
		62. ロシュ cobas e801	4

表10. 使用試薬

測定法	メーカー	製品名	施設数
CLIA法	アボット	トータルPSAアボット	10
		PSAアボット(Alinity)	3
	シーメンス	ケミルSPSA	1
CLEIA法	ベックマン・コールター	アクセスハイブリテックPSA	1
	カイノス	HISCL PSA	1
	富士レビオ	ルミパルスプレストPSA	8
		ルミパルスPSA-N	1
ECLIA法	ロシュ	エクレーンス試薬PSA II / PSA II v2	5

表11. 基準範囲とパニック値/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	30	100.0	1
		400	1

表12-1. 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	30	3.543	0.194	5.5	30	30.283	1.728	5.7	30	3.544	0.201	5.7	30	30.268	1.687	5.6
CLIA法	14	3.478	0.220	6.3	14	28.957	1.590	5.5	14	3.471	0.228	6.6	14	28.927	1.480	5.1
CLEIA法	11	3.524	0.102	2.9	11	31.230	0.747	2.4	11	3.534	0.112	3.2	11	31.216	0.679	2.2
ECLIA法	5	3.768	0.104	2.8	5	31.910	0.331	1.0	5	3.770	0.093	2.5	5	31.938	0.315	1.0

表12-2. 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	30	3.543	0.194	5.5	29	30.476	1.390	4.6	30	3.544	0.201	5.7	29	30.451	1.379	4.5
CLIA法	14	3.478	0.220	6.3	14	28.957	1.590	5.5	14	3.471	0.228	6.6	14	28.927	1.480	5.1
CLEIA法	11	3.524	0.102	2.9	11	31.230	0.747	2.4	11	3.534	0.112	3.2	11	31.216	0.679	2.2
ECLIA法	5	3.768	0.104	2.8	5	31.910	0.331	1.0	5	3.770	0.093	2.5	5	31.938	0.315	1.0

表13-1. 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	30	3.543	0.194	5.5	30	30.283	1.728	5.7	30	3.544	0.201	5.7	30	30.268	1.687	5.6
アボットジャパン	13	3.508	0.197	5.6	13	29.286	1.047	3.6	13	3.501	0.205	5.9	13	29.232	0.976	3.3
シーメンスHCD	1	3.090			1	24.680			1	3.070			1	24.950		
ベックマン・コールター	1	3.650			1	31.200			1	3.690			1	31.000		
カイノス	1	3.500			1	31.700			1	3.560			1	31.650		
富士レビオ	9	3.513	0.104	3.0	9	31.181	0.816	2.6	9	3.514	0.110	3.1	9	31.192	0.739	2.4
ロシュ・ダイアグノスティクス	5	3.768	0.104	2.8	5	31.910	0.331	1.0	5	3.770	0.093	2.5	5	31.938	0.315	1.0

表13-2. 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	30	3.543	0.194	5.5	29	30.476	1.390	4.6	30	3.544	0.201	5.7	29	30.451	1.379	4.5
アボットジャパン	13	3.508	0.197	5.6	13	29.286	1.047	3.6	13	3.501	0.205	5.9	13	29.232	0.976	3.3
シーメンスHCD	1	3.090			1	24.680			1	3.070			1	24.950		
ベックマン・コールター	1	3.650			1	31.200			1	3.690			1	31.000		
カイノス	1	3.500			1	31.700			1	3.560			1	31.650		
富士レビオ	9	3.513	0.104	3.0	9	31.181	0.816	2.6	9	3.514	0.110	3.1	9	31.192	0.739	2.4
ロシュ・ダイアグノスティクス	5	3.768	0.104	2.8	5	31.910	0.331	1.0	5	3.770	0.093	2.5	5	31.938	0.315	1.0

表14. 測定試薬別平均値、標準偏差、変動係数 (ブラインド調査)

試薬	SEb			
	N	Mean	SD	CV(%)
全体	20	3.225	0.230	7.1
アボットジャパン	6	3.172	0.252	7.9
シーメンスHCD	2	2.970	0.028	1.0
富士レビオ	5	3.224	0.248	7.7
ロシュ・ダイアグノスティクス	2	3.310	0.156	4.7
不明	5	3.360	0.202	6.0

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

○甲状腺刺激ホルモン(TSH) $\mu\text{IU/mL}$

表15. 検査実施状況および使用機器

外注の有無		機器	
全体	31	全体	31
1. 自施設で測定	24	11. アボット ARCHITECT i2000SR	5
2. 他施設に外注	7	12. アボット Alinity	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 ルミパルスG1200	1
		52. 富士レビオ ルミパルス L2400	5
		53. 富士レビオ Presto II	3
		61. ロシュ cobas e601/602	5
		62. ロシュ cobas e801	6

表16. 使用試薬

測定法	メーカー	製品名	施設数
CLIA法	アボット	アーキテクトTSH	5
		Alinity TSH・アボット	1
	シーメンス	ケミルミTSHIIIウルトラ	2
		ケミルミTSHIIIウルトラ(アテリカ)	3
CLEIA法	富士レビオ	ルミパルスプレスト TSH_IFCC	8
		ルミパルス TSH_IFCC	1
ECLIA法	ロシュ	エクルーシス試薬TSH/TSHv2	11

表17. 基準範囲とパニック値/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
0.34~3.88	1	200.0	1
0.35~3.80	1		
0.35~4.00	1		
0.350~4.940	1		
0.50~5.00	4		
0.500~5.000	7		
0.55~4.78	1		
0.61~4.23	6		
0.610~4.23	5		
0.610~4.230	4		

表18. 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	31	1.447	0.085	5.9	31	0.538	0.031	5.7	31	56.208	3.987	7.1
CLIA法	11	1.361	0.058	4.3	11	0.506	0.017	3.4	11	52.251	4.327	8.3
CLEIA法	9	1.445	0.023	1.6	9	0.537	0.011	2.1	9	57.677	0.756	1.3
ECLIA法	11	1.536	0.028	1.8	11	0.570	0.011	2.0	11	58.963	0.997	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19. 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	31	1.447	0.085	5.9	31	0.538	0.031	5.7	31	56.208	3.987	7.1
アボットジャパン	6	1.373	0.078	5.7	6	0.509	0.023	4.6	6	48.801	1.981	4.1
シーメンスHCD	5	1.346	0.018	1.3	5	0.502	0.004	0.8	5	56.392	1.617	2.9
富士レビオ	9	1.445	0.023	1.6	9	0.537	0.011	2.1	9	57.677	0.756	1.3
ロシュ・ダイアグノスティクス	11	1.536	0.028	1.8	11	0.570	0.011	2.0	11	58.963	0.997	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

○遊離トリヨードサイロニン (FT3) pg/mL

表20. 検査実施状況および使用機器

外注の有無		機器	
全体	31	全体	31
1. 自施設で測定	24	11. アボット ARCHITECT i2000SR	5
2. 他施設に外注	7	12. アボット Alinity	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 ルミパルスG1200	1
		52. 富士レビオ ルミパルス L2400	5
		53. 富士レビオ Presto II	3
		61. ロシュ cobas e601/602	5
		62. ロシュ cobas e801	6

表21. 使用試薬

測定法	メーカー	製品名	施設数
CLIA法	アボット	アーキテクトFT3	5
		Alinity プリー T3・アボット	1
	シーメンス	ケミルFT3	2
		ケミルFT3(アテリカ)	3
CLEIA法	富士レビオ	ルミパルスプレスト FT3	1
		ルミパルス FT3III	1
		ルミパルスプレスト FT3-N	7
ECLIA法	ロシュ	エクルーンス試薬FT3III/FT3III v2	11

表22. 基準範囲とパニック値/アラート基準

基準範囲	施設数
1.68~3.67	6
2.1~4.1	1
2.13~4.07	1
2.2~4.1	1
2.20~4.10	1
2.20~4.20	1
2.3~4.0	2
2.30~4.00	8
2.30~4.20	1
2.30~4.30	1
2.39~4.06	1
2.52~4.06	7

パニック値/アラート基準	施設数
20.0	1

表23. 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	31	3.112	0.138	4.4	31	6.906	0.642	9.3	31	2.211	0.145	6.5
CLIA法	11	3.134	0.214	6.8	11	6.806	0.806	11.8	11	2.272	0.117	5.2
CLEIA法	9	3.148	0.069	2.2	9	6.401	0.216	3.4	9	2.321	0.090	3.9
ECLIA法	11	3.061	0.059	1.9	11	7.420	0.129	1.7	11	2.059	0.047	2.3

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. 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	31	3.112	0.138	4.4	31	6.906	0.642	9.3	31	2.211	0.145	6.5
アボットジャパン	6	3.000	0.194	6.5	6	6.185	0.366	5.9	6	2.215	0.125	5.7
シーメンスHCD	5	3.295	0.088	2.7	5	7.551	0.429	5.7	5	2.340	0.065	2.8
富士レビオ	9	3.148	0.069	2.2	9	6.401	0.216	3.4	9	2.321	0.090	3.9
ロシュ・ダイアグノスティクス	11	3.061	0.059	1.9	11	7.420	0.129	1.7	11	2.059	0.047	2.3

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

○遊離サイロキシシン (FT4) ng/dL

表25. 検査実施状況および使用機器

外注の有無	数	機器	数
全体	31	全体	31
1. 自施設で測定	24	11. アボット ARCHITECT i2000SR	5
2. 他施設に外注	7	12. アボット Alinity	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 ルミパルスG1200	1
		52. 富士レビオ ルミパルス L2400	5
		53. 富士レビオ Presto II	3
		61. ロシュ cobas e601/602	5
		62. ロシュ cobas e801	6

表26. 使用試薬

測定法	メーカー	製品名	施設数
CLIA法	アボット	アーキテクトFT4	5
		Alinity フリー T4・アボット	1
	シーメンス	ケルミFT4	2
		ケルミFT4(アメリカ)	3
CLEIA法	富士レビオ	ルミパルスプレスト FT4	8
		ルミパルス FT4-N	1
ECLIA法	ロシュ	エクルーシス試薬FT4III	1
		エクルーシス試薬FT4IV	10

表27. 基準範囲とパニック値/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
0.70~1.48	6	12.0	1
0.70~1.70	1		
0.71~1.52	1		
0.75~1.45	6		
0.76~1.65	1		
0.8~1.7	1		
0.89~1.76	1		
0.9~1.7	3		
0.90~	1		
0.90~1.70	9		
0.95~1.74	1		

表28. 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	31	1.229	0.132	10.8	31	2.068	0.274	13.3	31	0.786	0.080	10.2
CLIA法	11	1.180	0.129	10.9	11	1.849	0.319	17.3	11	0.798	0.077	9.7
CLEIA法	9	1.123	0.059	5.3	9	2.043	0.091	4.5	9	0.694	0.035	5.0
ECLIA法	11	1.365	0.014	1.1	11	2.307	0.030	1.3	11	0.849	0.012	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29. 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	31	1.229	0.132	10.8	31	2.068	0.274	13.3	31	0.786	0.080	10.2
アボットジャパン	6	1.072	0.012	1.1	6	1.575	0.040	2.5	6	0.738	0.017	2.3
シーメンスHCD	5	1.309	0.052	4.0	5	2.178	0.068	3.1	5	0.870	0.053	6.1
富士レビオ	9	1.123	0.059	5.3	9	2.043	0.091	4.5	9	0.694	0.035	5.0
ロシュ・ダイアグノスティクス	11	1.365	0.014	1.1	11	2.307	0.030	1.3	11	0.849	0.012	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30. 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	3.74	4.11	3.37
		ロシュ・cobas e601/e602	エクルーシスPSAⅡ	4.08	4.49	3.67
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスPSA-N	3.48	3.83	3.13
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストPSA	3.37	3.71	3.03
SE7	PSA	アボット・ARCHITECT	トータルPSAアボット	30.3	33.3	27.3
		ロシュ・cobas e601/e602	エクルーシスPSAⅡ	33.2	36.5	29.9
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスPSA-N	31.2	34.3	28.1
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストPSA	31.4	34.5	28.3
SE10	TSH	アボット・ARCHITECT	アーキテクトTSH	1.23	1.35	1.11
		ロシュ Cobas8000 e801	エクルーシスTSHv2	1.52	1.67	1.37
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスTSH IFCC	1.43	1.57	1.29
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト TSH IFCC	1.39	1.53	1.25
	FT3	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT3	2.71	2.98	2.44
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシスFT3Ⅲv2	3.05	3.36	2.75
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT3Ⅲ	3.16	3.48	2.84
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト FT3-N	3.14	3.45	2.83
	FT4	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT4	1.08	1.19	0.97
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシスFT4Ⅳ	1.41	1.55	1.27
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT4-N	1.27	1.40	1.14
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストFT4	1.14	1.25	1.03
SE11	TSH	アボット・ARCHITECT	アーキテクトTSH	0.47	0.52	0.42
		ロシュ Cobas8000 e801	エクルーシスTSHv2	0.55	0.61	0.50
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスTSH IFCC	0.55	0.61	0.50
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト TSH IFCC	0.51	0.56	0.46
	FT3	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT3	5.82	6.40	5.24
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシスFT3Ⅲv2	7.48	8.23	6.73
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT3Ⅲ	6.81	7.49	6.13
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト FT3-N	6.31	6.94	5.68
	FT4	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT4	1.66	1.83	1.49
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシスFT4Ⅳ	2.29	2.52	2.06
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT4-N	2.29	2.52	2.06
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストFT4	2.10	2.31	1.89
SE12	TSH	アボット・ARCHITECT	アーキテクトTSH	48.2	53.0	43.4
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシスTSHv2	59.9	65.9	53.9
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスTSH IFCC	56.3	61.9	50.7
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト TSH IFCC	55.3	60.8	49.8
	FT3	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT3	2.14	2.35	1.93
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシスFT3Ⅲv2	2.00	2.20	1.80
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT3Ⅲ	2.23	2.45	2.01
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト FT3-N	2.33	2.56	2.10
	FT4	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT4	0.76	0.84	0.68
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシスFT4Ⅳ	0.87	0.96	0.78
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT4-N	0.76	0.84	0.68
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストFT4	0.72	0.79	0.65

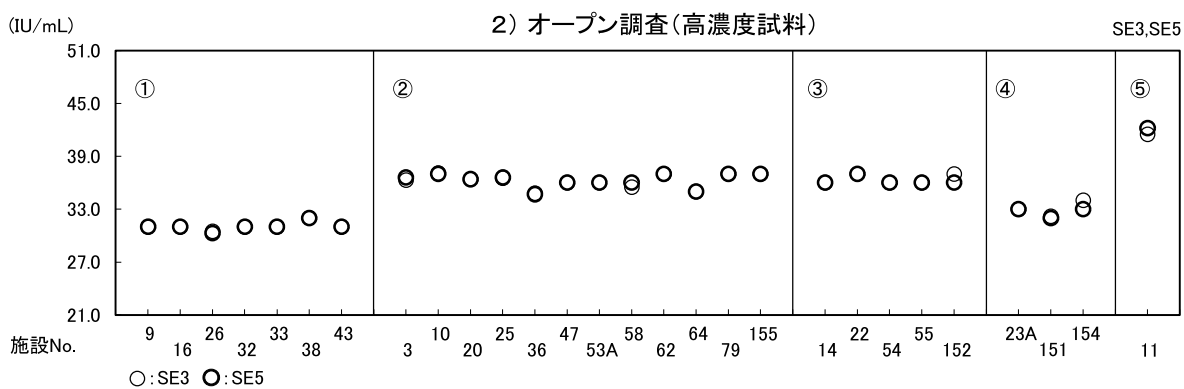
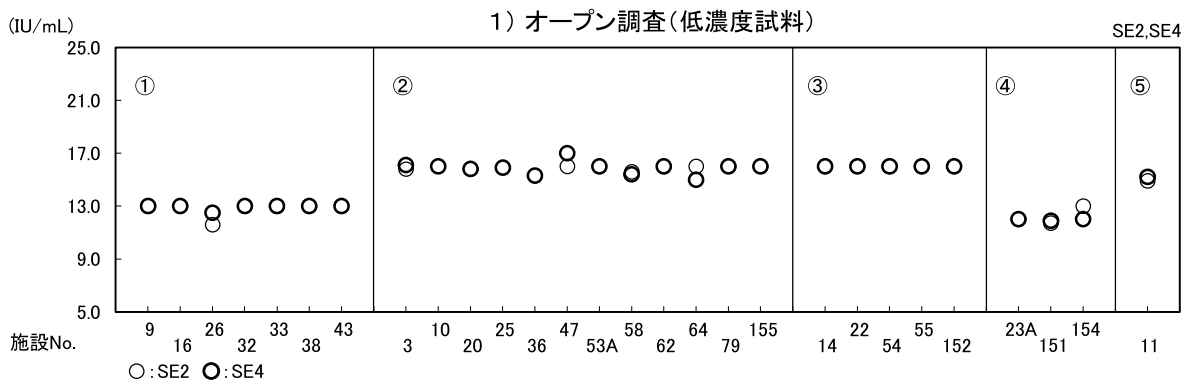
【SE6・7】

試薬参照値、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)

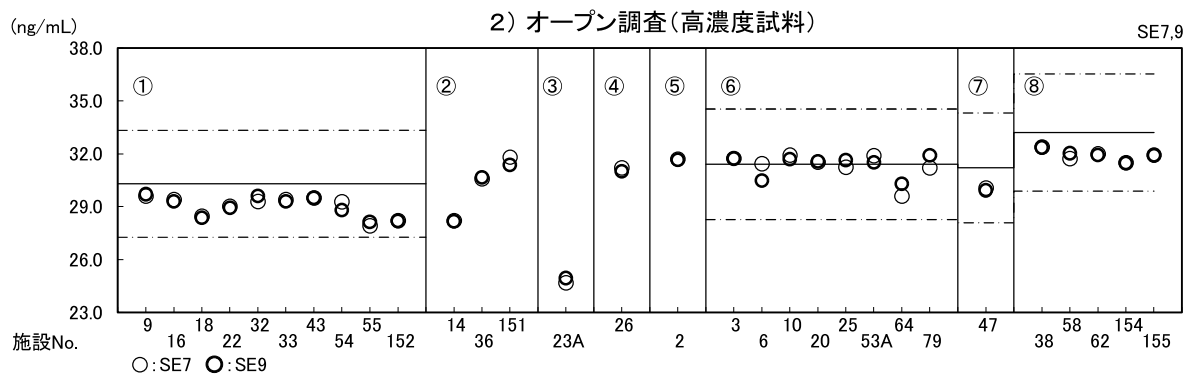
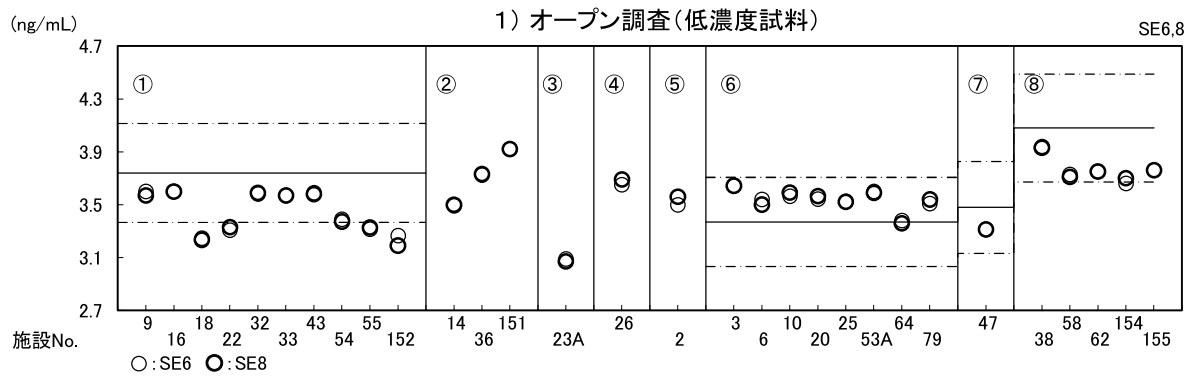
図1. リウマトイド因子(RF)の評価



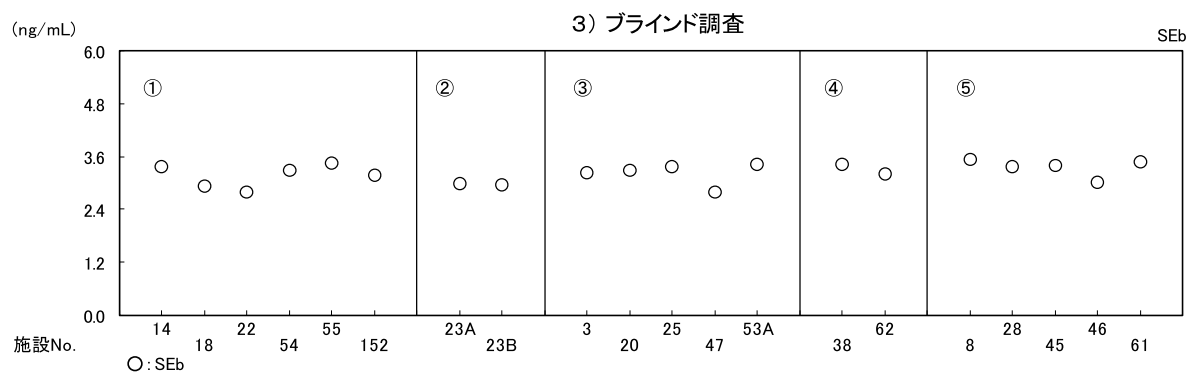
- ① LSIメディアエンス
- ② 栄研化学
- ③ BML
- ④ ニットーポーメディカル
- ⑤ ロシュ

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 HISCL PSA
- ⑥ 富士レビオ ルミパルスプレストPSA
- ⑦ 富士レビオ ルミパルスPSA-N
- ⑧ ロシュ エクルーシス試薬PSA II /PSA II v2

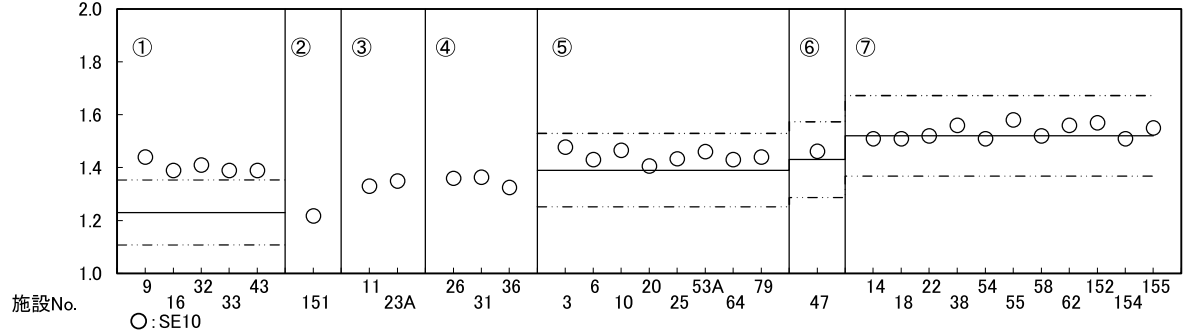


- ① アボット
- ② シーメンス
- ③ 富士レビオ
- ④ ロシュ
- ⑤ 不明

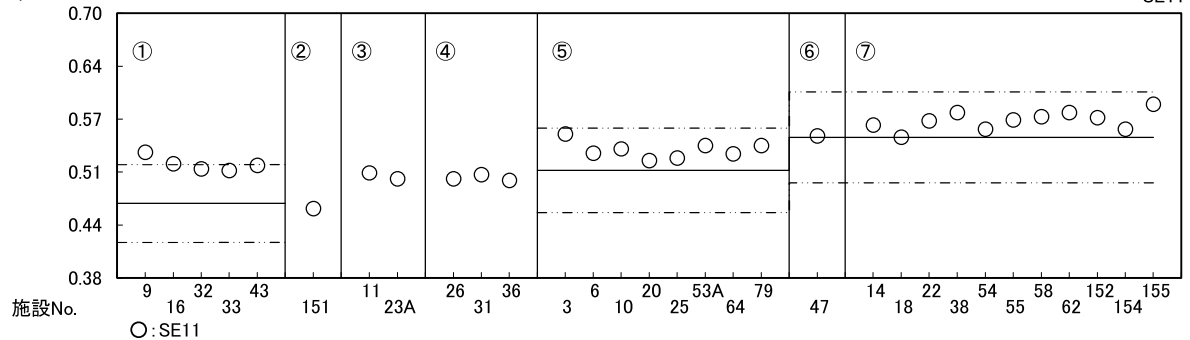
図3. 甲状腺刺激ホルモン(TSH)の評価

—— : 参考標準値
 - - - - : 技術的許容限界線

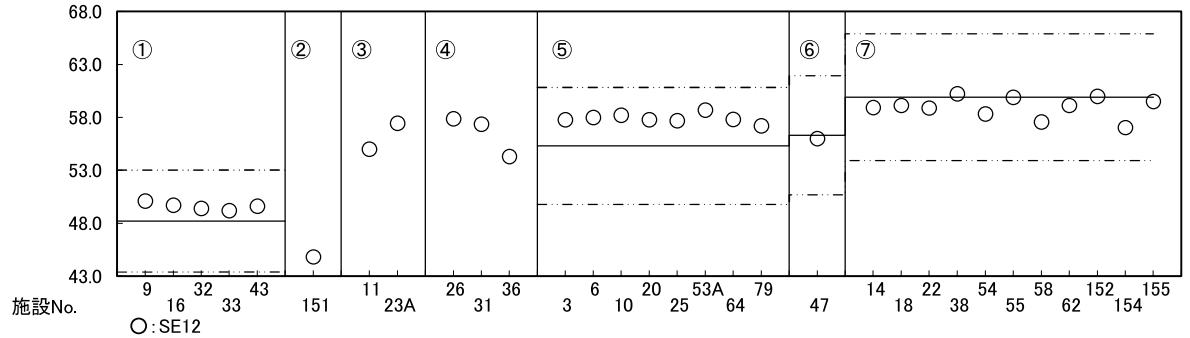
1) オープン調査(基準範囲内試料) SE10



2) オープン調査(甲状腺機能亢進疑似試料) SE11



3) オープン調査(甲状腺機能低下疑似試料) SE12



- ① アボット アーキテクトTSH
- ② アボット Alinity
- ③ シーメンスHCD ケミルミTSHⅢウルトラ
- ④ シーメンスHCD ケミルミTSHⅢウルトラ(アメリカ)
- ⑤ 富士レビオ アルミバルスプレスト TSH_IFCC
- ⑥ 富士レビオ アルミバルス TSH_IFCC
- ⑦ ロシュ エクレーシス試薬TSH/TSHv2

図4. 遊離トリヨードサイロニン (FT3) の評価

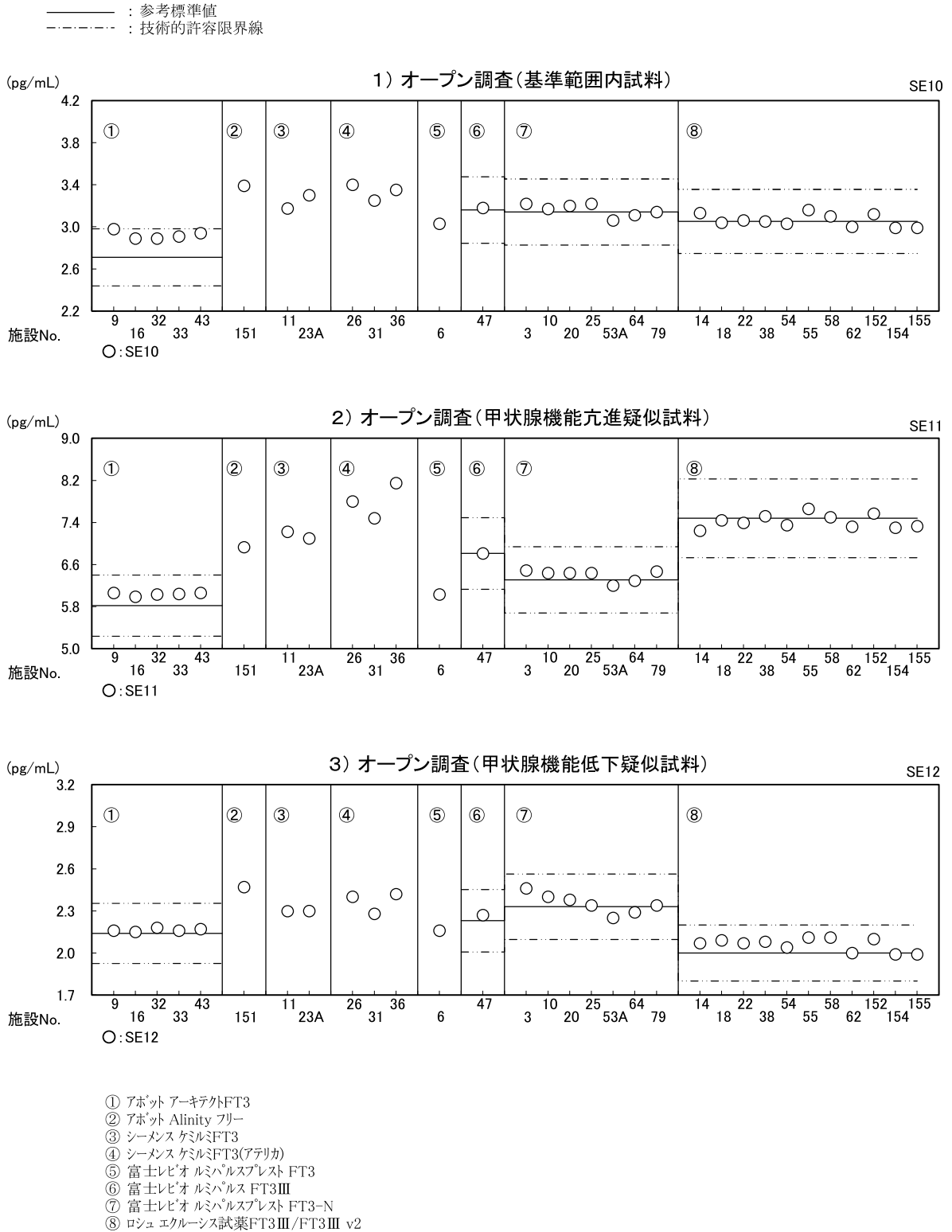


図5. 遊離サイロキシシン (FT4) の評価

