

4. 免疫学的検査

(1) 調査方法および調査項目

令和2年度（第39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、前立腺特異抗原（PSA）定量検査、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）およびリウマトイド因子定量検査の7項目についてオープン調査のみ実施した。PSAと甲状腺マーカーは本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。今年度はO型RhD陽性血球とA型RhD陰性血球を9：1で混合したものをアルセバール液に浮遊させて50%血球浮遊液とし、O型血漿と共に調査試料とした。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10～15 U/mL、高濃度試料は15～25 U/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（Thermo Scientific社及びBIO・RAD社のPSAコントロール）を溶解して低濃度試料（SE6）と高濃度試料（SE7）を作製した。SE6は2.5～4.5 ng/mL、SE7は10～20 ng/mLとなるように調製した。

エ. 甲状腺マーカー（TSH、FT3、FT4）

甲状腺機能低下（SE10）、甲状腺機能基準範囲（SE11）、甲状腺機能亢進（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 18.1 μU/mL、FT3 2.2 pg/mL、FT4 0.9 ng/dL、SE11：TSH 2.5 μU/mL、FT3 2.6 pg/mL、FT4 1.2 ng/dL、SE12：TSH 0.1 μU/mL以下、FT3 5.8 pg/mL、FT4 2.0 ng/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35施設（昨年度より1施設増加）の参加を得て実施した。検査方法については、表1-1、1-2に示したとおりで、試験管法を用いている施設が24施設（昨年度より2施設増加）、カラム凝集法が9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、29施設（昨年度より1施設増加）が自施設で測定し、6施設（昨年度より1施設減少）が二次外注していた。

結果は、表1-3に示したとおり「判定保留」が33施設、「O型」が2施設で、コメントが記載されていたのは26施設であった。「判定保留」の33施設のうちオモチ検査の抗Aに対する反応像をmfとしていなかった施設が2施設あった（w+、0）。「O型」と判定した2施設はマイクロプレート法を採用していた。

コメントのあった26施設中、推定される原因についても記載されていたのは11施設、さらに推定される原因と推奨される輸血療法まで記載されていたのは7施設であった。

2) RhD血液型

オープン調査に35施設（昨年度より1施設増加）が参加して調査を行った（表2-1）。検査方法は、試験管法が24施設（同3施設増加）で、カラム凝集法が9施設（同2施設減少）、マイクロプレート法が2施設であった。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、6施設（同1施設減少）は二次外注していた。結果は表2-2のとおり、「RhD陽性」が20施設、「判定保留」が15施設であつ

た。15 施設のうち、試験管法で検査された施設が9施設、カラム凝集法が6施設であった。「判定保留」の15施設中12施設ではコメント記載があり、そのうち8施設では推定される原因が記載されていた。

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33施設(昨年度より1施設増加)で、自施設での測定が26施設(同2施設増加)で、二次外注する施設が7施設(同1施設減少)であった(表4)。

測定法については、ラテックス凝集法が29施設(昨年度より1施設減少)、免疫比濁法が4施設(昨年度より2施設増加)であり、試薬別(ラテックス凝集法)では、LSIメディエンスが9施設と最多で、次いで栄研化学の8施設、ニッポーメディカル5施設、その他が7施設であった。測定結果は低濃度試料(SE2、4)でCVは17.7%、18.5%で、高濃度試料(SE3、5)では16.7%、16.5%であった(表5)。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・SE4とも15施設で「陰性」、18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33施設中32施設が15 U/mLであった(1施設は14 U/mL)。

ウ. 前立腺特異抗原 (PSA)

今年度はオープン調査に33施設の参加を得て実施した。自施設での測定が26施設、二次外注する施設が7施設であった(表7)。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11)。カットオフ値は全施設とも4 ng/mL以下であった(表10)。測定結果に関しては、低濃度試料(SE6)では平均値が2.23 ng/mL、CVは8.3%、高濃度試料(SE7)では平均値が16.91 ng/mL、CVが9.3%であった(表11)。測定法別では、CLEIA法のベックマン・コールター社での低濃度・高濃度試料の平均値が2.48、

20.35 ng/mL、ECLIA法のロシュ・ダイアグノスティクス社で2.51、19.19 ng/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1.7~4.7%、高濃度試料で0.3~2.5%と良好であった(表12)。

エ. 甲状腺マーカー (TSH、FT3、FT4)

今年度はオープン調査に36施設の参加を得て実施した。自施設での測定が29施設、二次外注する施設が7施設であった(表13、19、25)。測定方法については、ECLIA法18施設、CLIA法16施設、CLEIA法2施設、の順に多かった(表17、23、29)。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18施設、次いでアボットジャパン社のアーキテクトが8施設(CLIA法)、シーメンス社のケミルミ(CLIA法)が8施設であった(表14、20、26)。基準値は、TSHで0.34~5.00 μ U/mL、FT3で1.71~4.2 pg/mL、FT4で0.7~1.76 ng/dLの間で各施設により多様な値が設定されていた(表16、22、28)。TSHの測定値は表17に示した如く、高濃度検体(SE10)(平均値19.81 μ U/mL)ではCV12.4%、中濃度検体(SE11)(平均値2.39 μ U/mL)ではCV13.5%であった。低濃度検体は検出感度以下のため今回の検討から除外した。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で3.2~5.1%、SE11で3.2~8.5%であった(表18)。FT3の測定値は表23に示したように、低濃度検体(SE10)(平均値2.39 pg/mL)のCVは5.9%、中濃度検体(SE11)(平均値2.96 pg/mL)では3.0%、高濃度検体(平均値6.15 pg/mL)では7.5%であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で2.8~7.8%、SE11で1.7~3.7%、SE12で2.5~3.0%であった(表24)。FT4の測定値は表29に示したように、低濃度検体(SE10)(平均値0.82 ng/dL)のCVは7.4%、中濃度検体(SE11)(平均値1.22 ng/dL)では9.4%、高濃度検体(平均値2.09 ng/dL)では13.4%であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.0~3.3%、SE11で2.0~2.7%、SE12で2.1~4.6%であった(表30)。TSHの高濃度・中濃度およ

び FT4 の高濃度検体で CV が 12.4 ～ 13.5 % と若干分散していたが、その他はほぼ良好な収束を示した。

(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、ABO 血液型・RhD 血液型とも判定保留となる検体を用意した。検査結果は、ABO 血液型のオモテ検査で抗 A に対する反応が mf (部分凝集) で「判定保留」、ウラ検査は抗 A・抗 B がみられ「O 型」、総合判定は「判定保留」、RhD 血液型は抗 D に対する反応が mf で「判定保留」である。ABO 血液型のオモテ検査の mf は凝集部分が全体の 10% で判定しやすい反応像だったが、RhD 血液型の mf は凝集部分が全体の 90%、非凝集部分が 10% のため若干判定が難しいと考えられた。ABO 血液型で「判定保留」とした 33 施設中、2 施設では mf を正しく判定できていなかった。また、7 施設ではコメントがなく、8 施設ではコメントがあるものの判定保留の理由が記載されているのみでこれらの 15 施設では不十分な報告書であった。判定保留の場合には、報告された施設の適切な判断に役立つように少なくとも推測される原因は記載すべきである。なお、「O 型」と判定した 2 施設ともマイクロプレート法で検査しており、この測定法の特徴として mf を検出しづらいと考えられた。RhD 血液型を「判定保留」と正しく判定できたのは全体の 43% (15 施設) であった。試験管法での正答率は 38% (9/24 施設)、カラム凝集法では 67% (6/9 施設)、マイクロプレート法では 0% (0/2 施設) であり、カラム凝集法の正答率が高かった。しかし同法を行っている施設では全て全自動分析装置を用いており、同じ機種の間にも差異がみられた。試験管法で mf の反応像を見逃した施設では用手法の技術を再確認することが望まれる。前回から

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、特に頻度の高い 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 ～ 23 U/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 15 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、最近で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 (令和元年度) では低濃度試料 (平均値 22.45 U/mL) の CV は 18.0%、高濃度試料 (平均値 64.69 U/mL) の CV は 13.3% 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 での定量値は、平均値 23.8、23.8 U/mL、SD は 4.0、3.9 U/mL、CV は 16.7、16.5% と日本医師会での調査とは

ほぼ同様であった。ラテックス凝集法では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 はニットーボーメディカルの SE4 を除いてほぼ 5 % 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 16.5 ~ 18.5% 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 U/mL) を除いて同じ基準値 (15 U/mL) であり、カットオフ値の標準化が整ってきている。

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 8.3%、高濃度試料では 9.3% と良好な結果であった。日本医師会精度管理調査 (令和元年度) での低濃度試料 (平均値 2.11 ng/mL) の CV は 11.1%、高濃度 (平均値 20.5 ng/mL) では 12.1% であり、本調査とほぼ同様の収束性であった。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 (令和元年度) での TSH の低濃度 (2.73 μ U/mL)、高濃度 (14.99 μ U/mL)、FT4 の低濃度 (1.547 ng/dL)、高濃度 (2.796 ng/dL) の検討では、前者の CV が 12.7%、14.1%、後者の CV が 22.5%、23.8% であった。本調査での TSH の CV (12.4 ~ 13.5%) とはほぼ同様で、FT4 の CV (7.4 ~ 13.4%) 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。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ないことが示されているので、測定系全体の標準化に向けた取り組みが求められる。

試料の血液型情報

○ オープン調査

< ABO 血液型 >

1. オモテ検査

	オモテ検査		
	抗 A	抗 B	判定
試験管法	mf	0	判定保留
スライド法	mf	0	判定保留
カラム凝集法	DP	0	判定保留

2. ウラ検査

血球 / 方法	反応	ウラ検査			判定
		A 血球	B 血球	O 血球	
市販	直後	3+	3+		O 型
	室温 5 分	3+	3+		O 型
カラム凝集法	直後	3+	3+		O 型

3.

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	mf	mf	mf	0	判定保留
スライド法	mf	mf	mf	0	判定保留
カラム凝集法	4+			0	陽性

*注：RhD 血液型はカラム凝集法の自動判定では4+と判定され、非凝集を検出できないことがある。同法の特徴なのでやむを得ないが、非凝集部分の少ない mf は検出しにくいことを認識する必要がある。

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	35	全体	35	全体	35	全体	35
1. 試験管法	24	1. 自施設で測定	29	5. w+	1	6. 0	35
4. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	6	6. 0	3		
5. カラム凝集法(全自動)	9			7. mf	31		

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	35	全体	35	全体	35	全体	35	全体	21
1. 試験管法	24	1. 自施設で測定	29	1. 1+	1	2. 2+	5	6. 0	21
4. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	6	2. 2+	8	3. 3+	26		
5. カラム凝集法(全自動)	9			3. 3+	18	4. 4+	4		
				4. 4+	8				

表1-3. ABO血液型判定
(オープン調査: SE1)

全体	35
7. O型	2
9. 判定保留	33

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	35	全体	35	全体	35	全体	35
1. 試験管法	24	1. 自施設で測定	29	3. 3+	1	6. 0	35
4. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	6	4. 4+	19		
5. カラム凝集法(全自動)	9			7. mf	15		

表2-2. RhD血液型判定
(オープン調査: SE1)

全体	35
1. RhD 陽性	20
4. 判定保留	15

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	フォローおよびサポート体制はしていません。
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、ラポレターを作成する。 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	外注のため自施設で実施していない。
18	抗血清、血球試薬でできる範囲の検査(凝集価、吸着乖離、37度60分ABOクームス)は実施する。緊急輸血の際の選択製剤の推奨。 確定が必要な場合には、日赤提出をお願いする。
22	1.判定結果についてのお電話でのご説明 2.不規則抗体検査の推奨および結果報告(検査は外注)
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でき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。
25	管理者・精度管理責任者・検査責任者が必要と認めた場合は指導監督医に指示を仰ぐ
26	外注先の結果もあわ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。
27	電話にて判定保留の要因や追加検査について説明する。
29	管理者または責任者、精度管理責任者が必要と認めた場合は、必要に応じ指導監督医に指示を仰ぐ。
31	「判定保留」として結果報告後は特に何もしていない
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」に従い検する。 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、顧客の担当者に連絡を入れる。 必要な追加検査や輸血の対応など相談に応じる。
38	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:おもて・うら検査不一致、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	本社にて精査を行って貰う為、外注する。顧客へのフォローは外注先よりお願いする。
47	医療機関に連絡し日赤などの専門機関での精査を進める。
53	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本社へ精査提出。その結果「判定保留」となった場合、その反応状態を報告書に貼付し施設へ返却する
55	ユーザーに説明後、本社にて精査します。
59	判定保留の際は通常報告ではなく、凝集態度のみを別紙の形で報告しております。 その内容について後日顧客様から問い合わせがあった場合のみ、日本赤十字への精査をお勧めしております。(当社での精査が困難な為)
62	判定不能の報告となった場合、状況にもよるが年齢をみて小児なら、成長してからの再検をすすめる。 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	本社の精査を外注します。顧客様へのフォローは外注からのお願いをしています。
92	当検査センターでは、血液型検査について「判定保留」の判定結果になった場合には、各血清試薬、血球試薬、各種レクチンとの凝集の強さを記載した別紙での報告とし、検査をご依頼された院所様に電話連絡を行っております。
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、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	年齢が小児の場合は成長後の再検査をお勧めし、成人の場合は日赤にて亜型等の精査を進めます。また、当社では「判定不能」として報告しています。
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	32	全体 13
1. はい	13	1. はい 10
2. いいえ	19	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	33	全体	33
1. 自施設で測定	26	2. 日立	2
2. 他施設に外注	7	3. ヘックマン・コルター	3
		4. 日本電子	27
		99. その他	1

表5. リウマトイド因子(RF) (U/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(%)												
全体	33	14.6	2.6	17.7	33	23.8	4.0	16.7	33	14.5	2.7	18.5	33	23.8	3.9	16.5
免疫比濁法	4	16.8	0.6	3.3	4	26.1	2.1	7.9	4	16.7	0.5	3.2	4	26.5	1.9	7.2
ラテックス凝集法	29	14.3	2.6	18.2	29	23.4	4.1	17.4	29	14.2	2.7	19.1	29	23.5	4.0	17.1

表5. リウマトイド因子(RF) (U/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(%)												
全体	33	14.6	2.6	17.7	33	23.8	4.0	16.7	33	14.5	2.7	18.5	33	23.8	3.9	16.5
免疫比濁法	4	16.8	0.6	3.3	4	26.1	2.1	7.9	4	16.7	0.5	3.2	4	26.5	1.9	7.2
ラテックス凝集法	29	14.3	2.6	18.2	29	23.4	4.1	17.4	29	14.2	2.7	19.1	29	23.5	4.0	17.1

表6. リウマトイド因子(RF) (U/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

測定法	試薬	SE2				SE3				SE4				SE5			
		N	Mean	SD	CV(%)												
全体		33	14.6	2.6	17.7	33	23.8	4.0	16.7	33	14.5	2.7	18.5	33	23.8	3.9	16.5
免疫比濁法	栄研化学	3	16.6	0.5	3.2	3	27.1	1.0	3.7	3	16.5	0.5	3.0	3	27.4	0.5	1.9
	その他	1	17.3			1	23.3			1	17.2			1	23.7		
ラテックス凝集法	栄研化学	8	16.9	0.8	4.6	8	26.9	0.7	2.7	8	16.9	0.8	4.7	8	26.9	0.8	3.1
	ニットーホームメディカル	5	10.4	0.5	5.3	5	23.4	0.9	3.8	5	10.6	1.5	14.3	5	23.4	1.1	4.9
	LSIメディエンス	9	12.8	0.3	2.6	9	17.9	0.4	2.0	9	12.3	0.5	4.1	9	18.1	0.3	1.9
	その他	7	16.0	1.5	9.5	7	26.5	1.9	7.1	7	15.9	1.6	9.8	7	26.5	1.9	7.0

表6. リウマトイド因子(RF) (U/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

測定法	試薬	SE2				SE3				SE4				SE5			
		N	Mean	SD	CV(%)												
全体		33	14.6	2.6	17.7	33	23.8	4.0	16.7	33	14.5	2.7	18.5	33	23.8	3.9	16.5
免疫比濁法	栄研化学	3	16.6	0.5	3.2	3	27.1	1.0	3.7	3	16.5	0.5	3.0	3	27.4	0.5	1.9
	その他	1	17.3			1	23.3			1	17.2			1	23.7		
ラテックス凝集法	栄研化学	8	16.9	0.8	4.6	8	26.9	0.7	2.7	8	16.9	0.8	4.7	8	26.9	0.8	3.1
	ニットーホームメディカル	5	10.4	0.5	5.3	5	23.4	0.9	3.8	5	10.6	1.5	14.3	5	23.4	1.1	4.9
	LSIメディエンス	9	12.8	0.3	2.6	9	17.9	0.4	2.0	9	12.3	0.5	4.1	9	18.1	0.3	1.9
	その他	7	16.0	1.5	9.5	7	26.5	1.9	7.1	7	15.9	1.6	9.8	7	26.5	1.9	7.0

表7. 前立腺特異抗原(PSA)(ng/mL)の集計

外注の有無		機器	
全体	33	全体	33
1. 自施設で測定	26	10. アボットジャパン ARCHITECT i2000SR	10
2. 他施設に外注	7	19. アボットジャパン その他	2
		20. ロシュ・ダイアグノスティクス cobas<602>	1
		21. ロシュ・ダイアグノスティクス cobas<801>	4
		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 ケミルミADVIA Centaur XPT	2
		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 ケミルミADVIA Centaur XP	1
		50. ベックマン・コールター コニセル Dxl 800	2
		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	8

表8. 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	
アボットジャパン	トータルPSA・アボット	12
ロシュ・ダイアグノスティクス	エクスターシス試薬PSA II	5
シーメンス	ケミルミ PSA	3
ベックマン・コールター		2
富士レビオ	ルミパルスプレストPSA	9
		1
カインス	HISCL PSA試薬	1

表10. 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	2

表9. 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	13
日本臨床衛生検査技師会	7
日本衛生検査所協会	2
CAP	11
メーカー	2
その他	1

表11. 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			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	33	2.231	0.185	8.3	33	16.905	1.576	9.3
CLIA法	15	2.143	0.106	5.0	15	16.703	0.369	2.2
CLEIA法	13	2.225	0.172	7.7	13	16.258	1.868	11.5
ECLIA法	5	2.508	0.142	5.6	5	19.194	0.935	4.9

表11. 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			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	33	2.231	0.185	8.3	33	16.905	1.576	9.3
CLIA法	15	2.143	0.106	5.0	15	16.703	0.369	2.2
CLEIA法	13	2.225	0.172	7.7	13	16.258	1.868	11.5
ECLIA法	5	2.508	0.142	5.6	5	19.194	0.935	4.9

表12. 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

測定法	試薬	SE6				SE7			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		33	2.231	0.185	8.3	33	16.905	1.576	9.3
CLIA法	アボットジャパン	12	2.166	0.102	4.7	12	16.638	0.360	2.2
	シーメンスHCD	3	2.050	0.079	3.9	3	16.967	0.331	1.9
CLEIA法	ベックマン・コールター	2	2.480	0.042	1.7	2	20.350	0.071	0.3
	富士レビオ	10	2.217	0.069	3.1	10	15.606	0.390	2.5
	カインス	1	1.800			1	14.600		
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティクス	5	2.508	0.142	5.6	5	19.194	0.935	4.9

表12. 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

測定法	試薬	SE6				SE7			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		33	2.231	0.185	8.3	33	16.905	1.576	9.3
CLIA法	アボットジャパン	12	2.166	0.102	4.7	12	16.638	0.360	2.2
	シーメンスHCD	3	2.050	0.079	3.9	3	16.967	0.331	1.9
CLEIA法	ベックマン・コールター	2	2.480	0.042	1.7	2	20.350	0.071	0.3
	富士レビオ	10	2.217	0.069	3.1	10	15.606	0.390	2.5
	カインス	1	1.800			1	14.600		
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティクス	5	2.508	0.142	5.6	5	19.194	0.935	4.9

表13. 甲状腺刺激ホルモン (TSH) ($\mu\text{U}/\text{mL}$) の集計

外注の有無		機器	
全体	36	全体	36
1. 自施設で測定	29	10. アボットジャパン ARCHITECT i2000SR	8
2. 他施設に外注	7	20. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<602>	2
		21. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<801>	14
		29. ロシュ・ダイアグノスティックス その他	2
		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メディアエンス ケミルミADVIA Centaur XPT	4
		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メディアエンス ケミルミADVIA Centaur XP	2
		39. 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メディアエンス その他	1
		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	1
		70. 富士レビオ ルミパルス G1200	1
		79. 富士レビオ その他	1

表14. 甲状腺刺激ホルモン (TSH) ($\mu\text{U}/\text{mL}$) 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	2
		6
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 TSH	12
	エクルーシス試薬 TSH II	5
		1
シーメンス	Siemens ADVIA Centaur TSH3-UL	1
	ケミルミ TSHIII ウルトラ	5
		2
富士レビオ	ルミパルスプレストTSH	1
		1

表16. 甲状腺刺激ホルモン (TSH) ($\mu\text{U}/\text{mL}$) 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	2	
0.35~3.80	1	
0.35~4.00	2	
0.35~4.94	8	
0.39~4.01	2	
0.50~5.00	17	
0.54~4.26	2	
0.54~4.54	1	
0.55~4.78	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
200.0	2

表15. 甲状腺刺激ホルモン (TSH) ($\mu\text{U}/\text{mL}$) 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	17
日本臨床衛生検査技師会	3
日本衛生検査所協会	6
CAP	12
メーカー	2
その他	1

表17. 甲状腺刺激ホルモン (TSH) ($\mu\text{U}/\text{mL}$) 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	SE10				SE11				SE12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	36	19.814	2.459	12.4	36	2.394	0.323	13.5	36			
CLIA法	16	18.248	2.544	13.9	16	2.124	0.226	10.7	16			
CLEIA法	2	17.075	0.757	4.4	2	2.075	0.177	8.5	2			
ECLIA法	18	21.509	0.685	3.2	18	2.668	0.084	3.2	18			

表17. 甲状腺刺激ホルモン (TSH) ($\mu\text{U}/\text{mL}$) 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	SE10				SE11				SE12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	36	19.81	2.459	12.4	36	2.394	0.323	13.5	36			
CLIA法	16	18.25	2.544	13.9	16	2.124	0.226	10.7	16			
CLEIA法	2	17.08	0.757	4.4	2	2.075	0.177	8.5	2			
ECLIA法	18	21.51	0.685	3.2	18	2.668	0.084	3.2	18			

表18. 甲状腺刺激ホルモン (TSH) ($\mu\text{U}/\text{mL}$) 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

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		36	19.814	2.459	12.4	36	2.394	0.323	13.5	36			
CLIA法	アボットジャパン	8	15.915	0.549	3.5	8	1.926	0.063	3.3	8			
	シーメンスHCD	8	20.581	1.059	5.1	8	2.323	0.126	5.4	8			
CLEIA法	富士レビオ	2	17.075	0.757	4.4	2	2.075	0.177	8.5	2			
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	18	21.509	0.685	3.2	18	2.668	0.084	3.2	18			

表18. 甲状腺刺激ホルモン (TSH) ($\mu\text{U}/\text{mL}$) 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

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		36	19.814	2.459	12.4	36	2.394	0.323	13.5	36			
CLIA法	アボットジャパン	8	15.915	0.549	3.5	8	1.926	0.063	3.3	8			
	シーメンスHCD	8	20.581	1.059	5.1	8	2.323	0.126	5.4	8			
CLEIA法	富士レビオ	2	17.075	0.757	4.4	2	2.075	0.177	8.5	2			
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	18	21.509	0.685	3.2	18	2.668	0.084	3.2	18			

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	36	全体	36
1. 自施設で測定	29	10. アボットジャパン ARCHITECT i2000SR	8
2. 他施設に外注	7	20. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<602>	2
		21. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<801>	14
		29. ロシュ・ダイアグノスティックス その他	2
		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	4
		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
		39. 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 その他	1
		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	1
		70. 富士レビオ ルミパルス G1200	1
		79. 富士レビオ その他	1

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	
アボットジャパン	FT3・アボット	2
		6
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 FT3III	17
		1
		1
シーメンス	Siemens ADVIA Centaur XP FT3	1
	ケミルミ FT3	5
		2
富士レビオ	ルミパルスプレストFT3	1
		1

表22. 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	
1.71~3.71	1	
1.88~3.18	7	
2.1~4.1	1	
2.1~4.2	3	
2.13~4.07	1	
2.2~4.1	5	
2.2~4.2	1	
2.3~4.2	16	
2.39~4.06	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
20.0	2

表21. 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	11
日本臨床衛生検査技師会	3
日本衛生検査所協会	4
CAP	13
メーカー	6
その他	3

表23. 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)補正前

測定法	SE10				SE11				SE12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	36	2.388	0.141	5.9	36	2.959	0.088	3.0	36	6.154	0.461	7.5
CLIA法	16	2.482	0.116	4.7	16	2.969	0.090	3.0	16	5.788	0.386	6.7
CLEIA法	2	2.550	0.198	7.8	2	3.085	0.064	2.1	2	5.820	0.170	2.9
ECLIA法	18	2.286	0.066	2.9	18	2.937	0.077	2.6	18	6.516	0.163	2.5

表23. 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)補正後

測定法	SE10				SE11				SE12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	36	2.388	0.141	5.9	36	2.959	0.088	3.0	36	6.154	0.461	7.5
CLIA法	16	2.482	0.116	4.7	16	2.969	0.090	3.0	16	5.788	0.386	6.7
CLEIA法	2	2.550	0.198	7.8	2	3.085	0.064	2.1	2	5.820	0.170	2.9
ECLIA法	18	2.286	0.066	2.9	17	2.951	0.051	1.7	18	6.516	0.163	2.5

表24. 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)補正前

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		36	2.388	0.141	5.9	36	2.959	0.088	3.0	36	6.154	0.461	7.5
CLIA法	アボットジャパン	8	2.560	0.102	4.0	8	2.956	0.110	3.7	8	5.445	0.164	3.0
	シーメンスHCD	8	2.404	0.068	2.8	8	2.981	0.070	2.4	8	6.131	0.153	2.5
CLEIA法	富士レビオ	2	2.550	0.198	7.8	2	3.085	0.064	2.1	2	5.820	0.170	2.9
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	18	2.286	0.066	2.9	18	2.937	0.077	2.6	18	6.516	0.163	2.5

表24. 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)補正後

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		36	2.388	0.141	5.9	36	2.959	0.088	3.0	36	6.154	0.461	7.5
CLIA法	アボットジャパン	8	2.560	0.102	4.0	8	2.956	0.110	3.7	8	5.445	0.164	3.0
	シーメンスHCD	8	2.404	0.068	2.8	8	2.981	0.070	2.4	8	6.131	0.153	2.5
CLEIA法	富士レビオ	2	2.550	0.198	7.8	2	3.085	0.064	2.1	2	5.820	0.170	2.9
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	18	2.286	0.066	2.9	17	2.951	0.051	1.7	18	6.516	0.163	2.5

表25. 遊離サイロキシシ (FT4) (ng/dL) の集計

外注の有無	機器	
全体	全体	36
1. 自施設で測定	10. アボットジャパン ARCHITECT i2000SR	8
2. 他施設に外注	20. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<602>	2
	21. ロシュ・ダイアグノスティックス cobas<801>	14
	29. ロシュ・ダイアグノスティックス その他	2
	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	4
	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	2
	39. 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 その他	1
	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	1
	70. 富士レビオ ルミパルス G1200	1
	79. 富士レビオ その他	1

表26. 遊離サイロキシシ (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	2
		6
ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 FT4III	17
		1
シーメンス	Siemens ADVIA Centaur XP FT4	1
	ケミルミ E-FT4	5
		2
富士レビオ	ルミパルスプレストFT4	1
		1

表28. 遊離サイロキシシ (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	
0.70~1.48		8
0.7~1.7		1
0.71~1.52		1
0.76~1.65		1
0.8~1.7		2
0.83~1.71		2
0.89~1.76		1
0.90~1.70		18
0.95~1.74		1
0.97~1.72		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	2

表27. 遊離サイロキシシ (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	18
日本臨床衛生検査技師会	6
日本衛生検査所協会	2
CAP	12
メーカー	2
その他	1

表29. 遊離サイロキシシ (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) 補正前

測定法	SE10				SE11				SE12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	36	0.819	0.061	7.4	36	1.215	0.114	9.4	36	2.086	0.280	13.4
CLIA法	16	0.834	0.077	9.3	16	1.158	0.141	12.2	16	1.890	0.317	16.8
CLEIA法	2	0.705	0.007	1.0	2	1.130	0.028	2.5	2	2.145	0.049	2.3
ECLIA法	18	0.819	0.025	3.1	18	1.276	0.035	2.7	18	2.254	0.082	3.6

表29. 遊離サイロキシシ (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) 補正後

測定法	SE10				SE11				SE12			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	36	0.819	0.061	7.4	36	1.215	0.114	9.4	36	2.086	0.280	13.4
CLIA法	16	0.834	0.077	9.3	16	1.158	0.141	12.2	16	1.890	0.317	16.8
CLEIA法	2	0.705	0.007	1.0	2	1.130	0.028	2.5	2	2.145	0.049	2.3
ECLIA法	18	0.819	0.025	3.1	18	1.276	0.035	2.7	17	2.269	0.053	2.3

表30. 遊離サイロキシシ (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) 補正前

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		36	0.819	0.061	7.4	36	1.215	0.114	9.4	36	2.086	0.280	13.4
CLIA法	アボットジャパン	8	0.761	0.025	3.3	8	1.024	0.021	2.0	8	1.591	0.034	2.1
	シーメンスHCD	8	0.906	0.011	1.2	8	1.293	0.032	2.4	8	2.189	0.100	4.6
CLEIA法	富士レビオ	2	0.705	0.007	1.0	2	1.130	0.028	2.5	2	2.145	0.049	2.3
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	18	0.819	0.025	3.1	18	1.276	0.035	2.7	18	2.254	0.082	3.6

表30. 遊離サイロキシシ (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) 補正後

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		36	0.819	0.061	7.4	36	1.215	0.114	9.4	36	2.086	0.280	13.4
CLIA法	アボットジャパン	8	0.761	0.025	3.3	8	1.024	0.021	2.0	8	1.591	0.034	2.1
	シーメンスHCD	8	0.906	0.011	1.2	8	1.293	0.032	2.4	8	2.189	0.100	4.6
CLEIA法	富士レビオ	2	0.705	0.007	1.0	2	1.130	0.028	2.5	2	2.145	0.049	2.3
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	18	0.819	0.025	3.1	18	1.276	0.035	2.7	17	2.269	0.053	2.3

表31. 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	測定法	試薬・機器	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	CLIA法	トー列PSA7ホット・ARCHITECT	2.24	2.464	2.016
			Alinity PSA7ホット・Alinity	2.31	2.541	2.079
			ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	2.12	2.332	1.908
			アケスハイフリツカ・エニセルDXI 800	2.48	2.728	2.232
			エカルーシス・cobas<602>	2.57	2.827	2.313
SE7	PSA	CLIA法	トー列PSA7ホット・ARCHITECT	16.30	17.930	14.670
			Alinity PSA7ホット・Alinity	16.78	18.458	15.102
			ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	17.42	19.162	15.678
			アケスハイフリツカ・エニセルDXI 800	21.92	24.112	19.728
			HISCL・HISCL-800	15.41	16.951	13.869
			ルミナルス・ルミナルスG1200	16.12	17.727	14.504
			ルミナルス・ルミナルスL2400/Presto II	15.35	16.883	13.813
ECLIA法	エカルーシス・cobas<602>	18.98	20.878	17.082		
	エカルーシス・cobas<801>	19.17	21.087	17.253		

試料	項目	測定法	試薬・機器	参考標準値	技術的許容限界(±10%)	
					上方限界線	下方限界線
SE10	TSH	CLIA法	アークキフトTSH・ARCHITECT	15.48	17.025	13.930
			ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	18.69	20.561	16.823
			ケミル・Atellica IM	18.95	-	-
			エカルーシス・cobas	21.50	23.650	19.350
			アークキフトFT37ホット・ARCHITECT	2.65	2.915	2.385
	FT3	CLIA法	ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	2.38	2.618	2.142
			ケミル・Atellica IM	2.39	-	-
			エカルーシス・cobas	2.34	2.574	2.106
			アークキフトFT47ホット・ARCHITECT	0.75	0.825	0.675
			ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	0.87	0.957	0.783
SE11	TSH	CLIA法	ケミル・Atellica IM	0.88	-	-
			エカルーシス・cobas	0.78	0.853	0.698
			アークキフトTSH・ARCHITECT	1.83	2.008	1.643
			ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	2.11	2.318	1.896
			ケミル・Atellica IM	2.18	-	-
	FT3	CLIA法	エカルーシス・cobas	2.77	3.047	2.493
			アークキフトFT37ホット・ARCHITECT	2.88	3.168	2.592
			ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	3.00	3.300	2.700
			ケミル・Atellica IM	3.06	-	-
			エカルーシス・cobas	2.96	3.256	2.664
FT4	CLIA法	アークキフトFT47ホット・ARCHITECT	1.00	1.100	0.900	
		ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	1.18	1.298	1.062	
		ケミル・Atellica IM	1.16	-	-	
		エカルーシス・cobas	1.22	1.342	1.098	
		アークキフトTSH・ARCHITECT	0.002	-	-	
SE12	TSH	CLIA法	ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	0.005	-	-
			ケミル・Atellica IM	0.005	-	-
			エカルーシス・cobas	<0.005	-	-
			アークキフトFT37ホット・ARCHITECT	5.47	6.017	4.923
			ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	6.03	6.633	5.427
	FT3	CLIA法	ケミル・Atellica IM	6.05	-	-
			エカルーシス・cobas	6.58	7.238	5.922
			アークキフトFT47ホット・ARCHITECT	1.56	1.716	1.404
			ケミル・ケミルSADVIA CentaurXP/XPT	2.11	2.321	1.899
			ケミル・Atellica IM	2.14	-	-
FT4	ECLIA法	エカルーシス・cobas	2.25	2.475	2.025	

図 1. オープン調査の評価

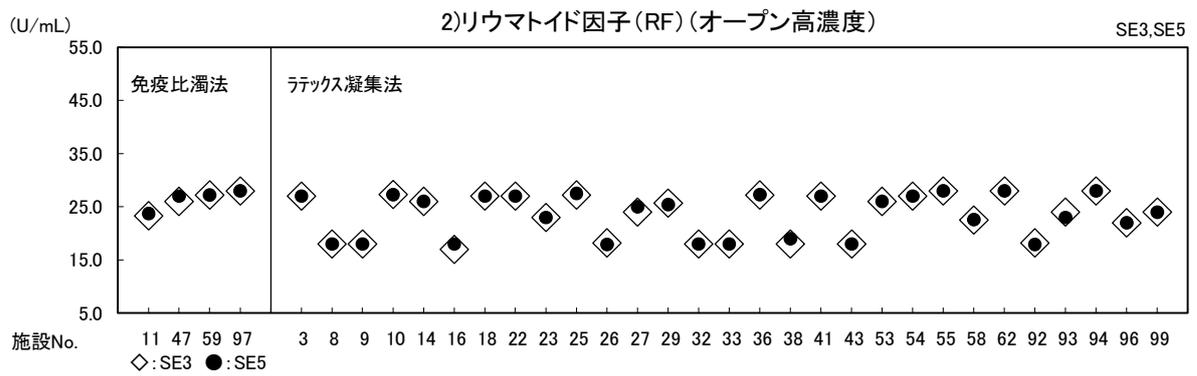
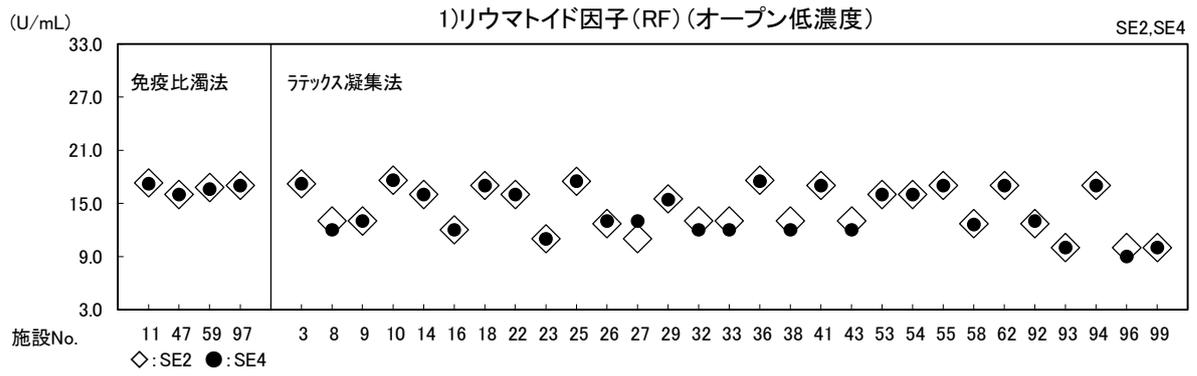
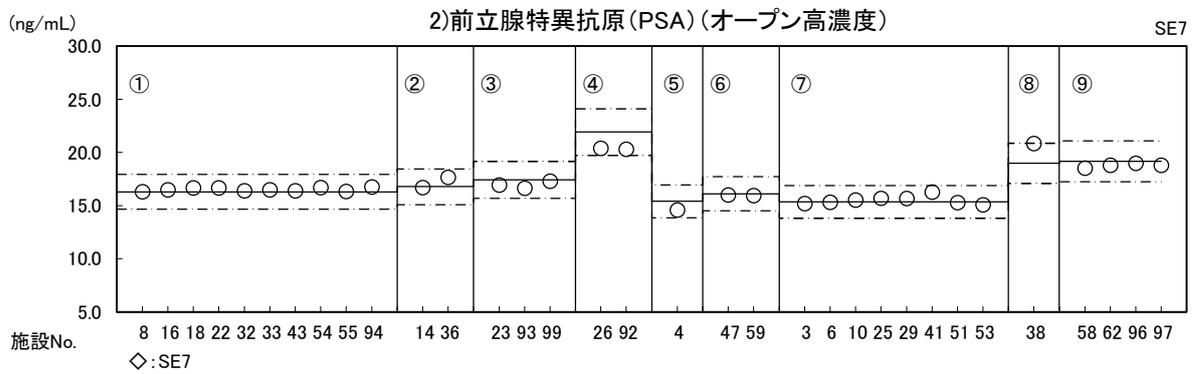
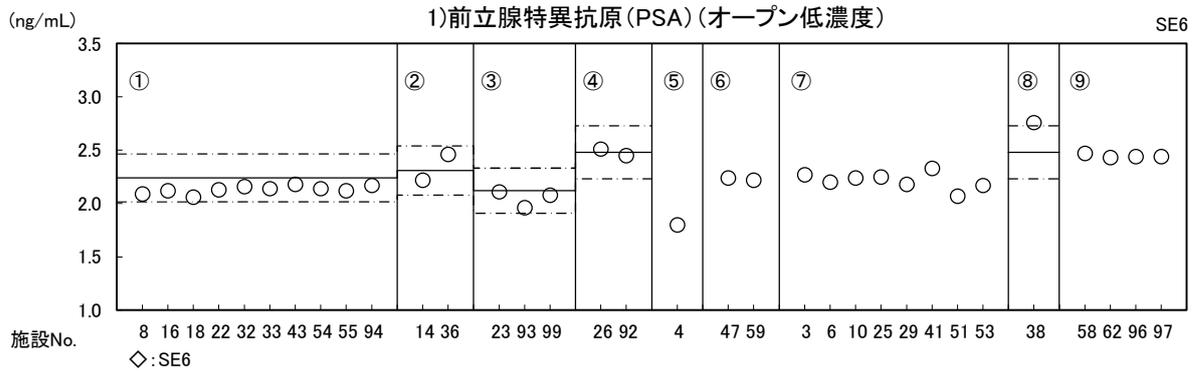


図2. オープン調査の評価

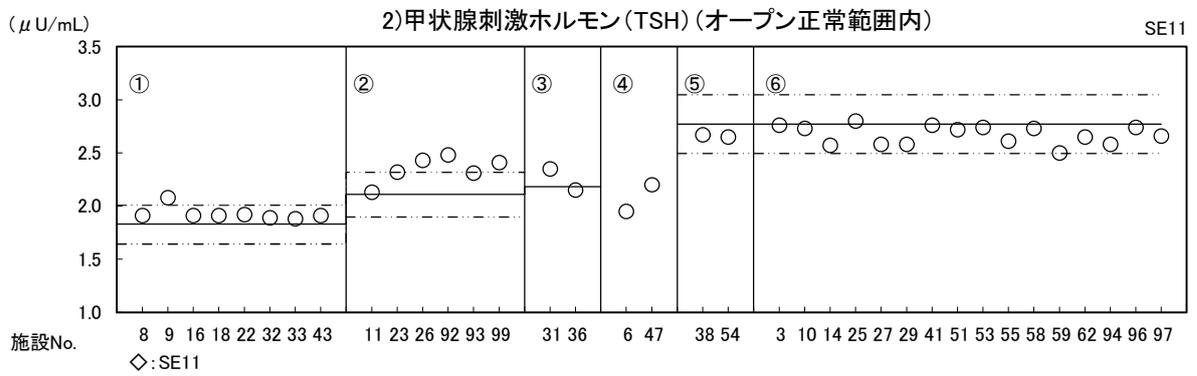
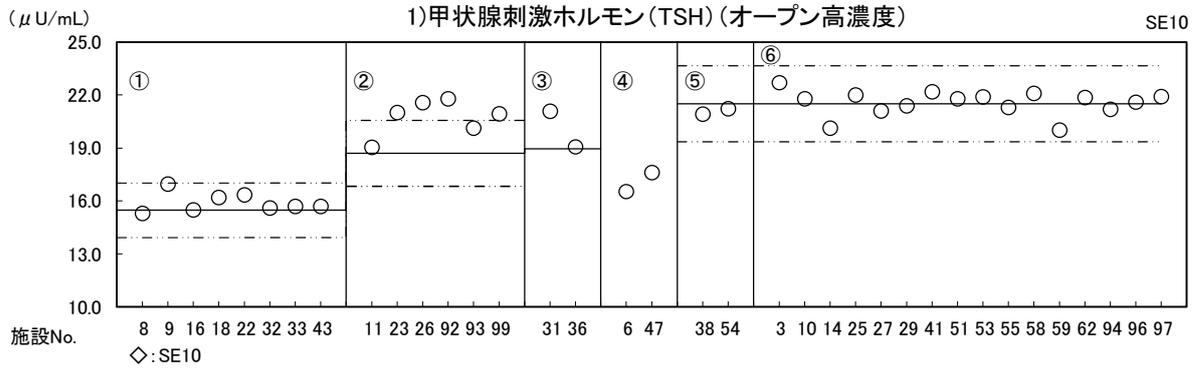
——— : 参考標準値
 - - - - - : 技術的許容限界線



- 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-ケミルミ・ケミルミ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

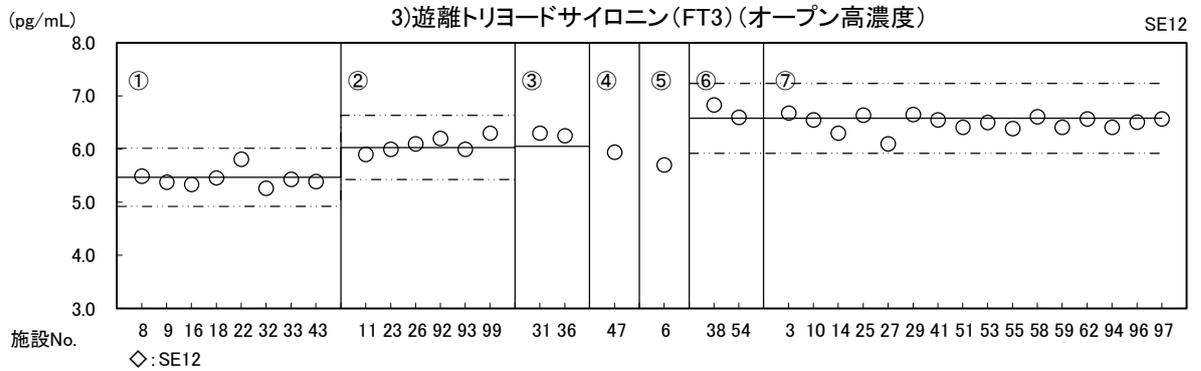
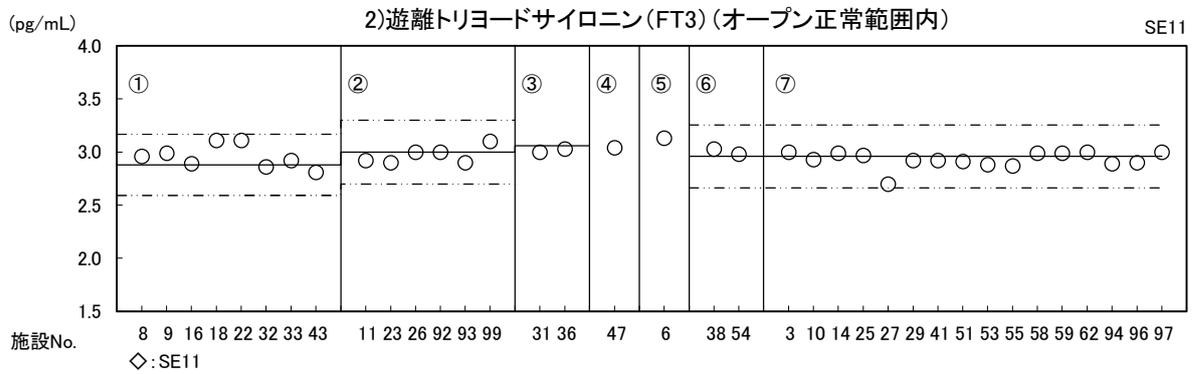
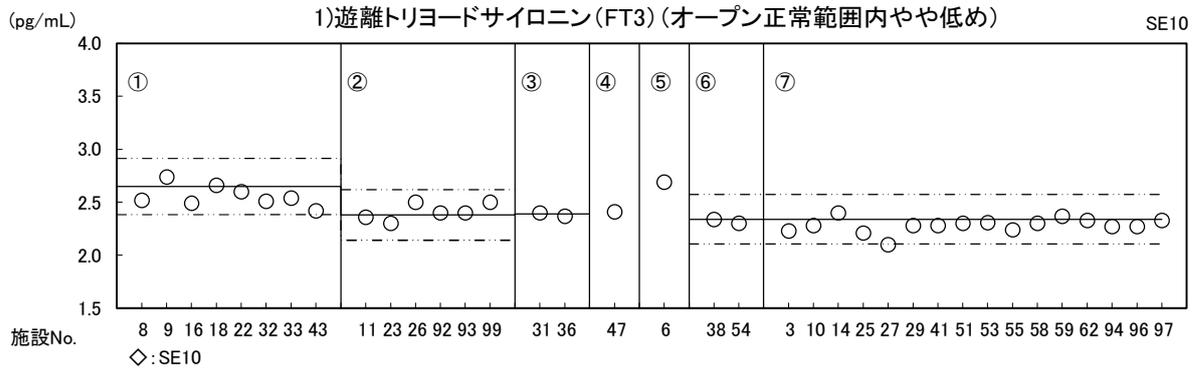
—— : 参考標準値
 - - - - : 管理限界線



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

図4. オープン調査の評価

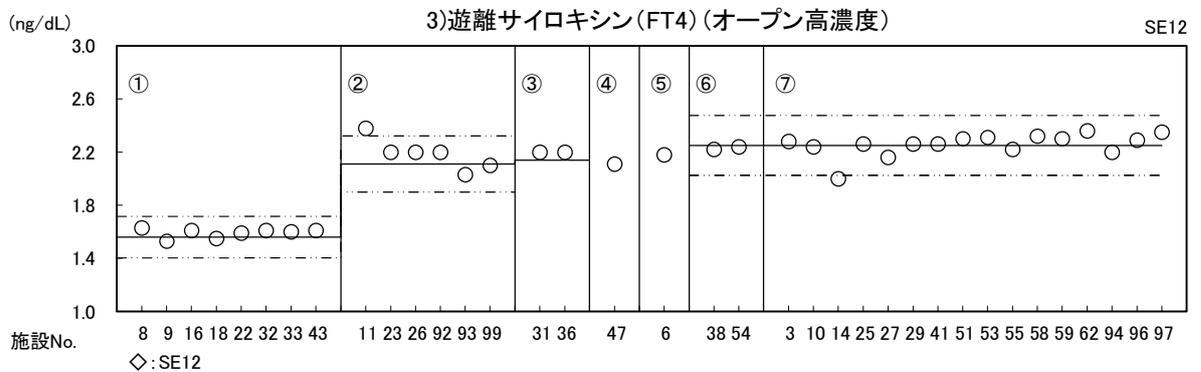
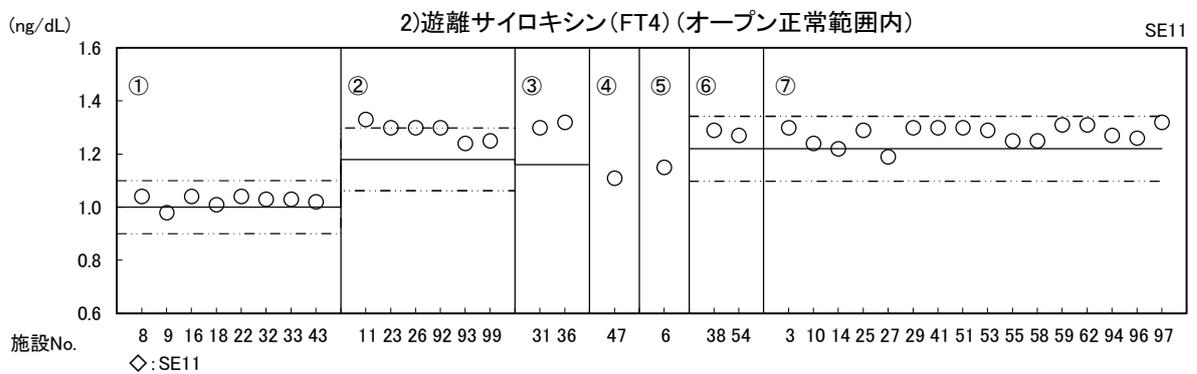
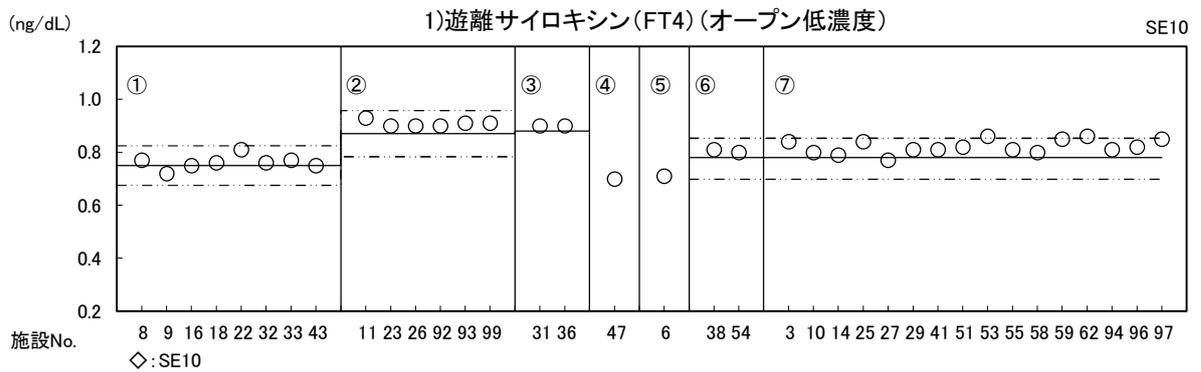
——— : 参考標準値
 - - - - - : 管理限界線



- 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FT47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>