

4. 免疫学的検査

(1) 調査方法および調査項目

令和6年度（第43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O型RhD陽性血球を50%アルセバー液と混合したものとO型RhD陽性血漿にB型血球を等量混合し、overnightで抗B抗体を吸着させた血漿を作製し、それにO型RhD陽性血漿を混和してB血球との反応を1+に調製したもの、ブラインド調査はAB型RhD陰性血球とAB型RhD陰性血漿を混合してヘマトクリットを30%に調製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 IU/mL、高濃度試料は50 IU/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2.44-2.96 ng/mL、高濃度試料は26.9-30.2 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 2.35-2.93 μ IU/mL、FT3 2.70-2.83 pg/mL、FT4 0.97-1.26 ng/dL、SE11：TSH 0.36-0.46 μ IU/mL、FT3 5.34-6.31 pg/mL、FT4 1.47-2.06 ng/dL、SE12：TSH 33.0-41.2 μ IU/mL、FT3 2.12-2.29 pg/mL、FT4 0.71-0.86 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30施設、ブラインド調査に23施設（前回と比してオープン調査は同数、ブラインド調査は4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に示した通りで、試験管法を用いている施設が23施設（昨年度より1施設増加）、カラム凝集法が6施設（昨年度と同数）、マイクロプレート法が1施設（昨年度より1施設減少）であった。また、外注の有無では、27施設（同1施設増加）が自施設で測定し、3施設（同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10施設が「O型」、20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の通り全23施設が「AB型」だった。前者で「判定保留」とした施設のうち試験管法を用いていたのは18施設、カラム凝集法とマイクロプレート法を使用していたのは1施設ずつだった。これらの全ての施設にコメントが付けられていた。追加検査を実施していたのは2施設、推奨される輸血療法が記載されていたのは6施設であった。

2) RhD血液型

オープン調査に30施設（前回と同数）、ブラインド調査に23施設（前回より4施設増加）が参加して調査を行った。検査方法は、試験管法が23施設（昨年度より1施設増加）、カラム凝

集法が6施設（昨年度と同数）、マイクロプレート法が1施設（昨年度より1施設減少）であった。また、外注の有無では、27施設（同1施設増加）が自施設で測定し、3施設（同1施設減少）が二次外注していた。結果は表2-2の通り、オープン調査では全30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。後者で「D陰性確認試験済み」とのコメントがあったのは4施設であった。

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（昨年度と同数）で、自施設での測定が23施設（昨年度より1施設増加）、二次外注する施設が5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11施設と最多で、次いでLSIメディエンスの7施設、BMLが6施設、ニッポーメディカル3施設、ロシュが1施設であった。

測定結果：低濃度試料（SE2,4）でCVは25.9%、25.8%（昨年度11.1%、11.1%）で、高濃度試料（SE3,5）では16.1%、15.4%（昨年度7.8%、8.1%）であった（表7）。基準値から判定した定性結果は、SE2とSE4は全施設で「陰性」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27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（昨年度と同数）の参加を得て実施した。自施設での測定が23施設（昨年度より1施設増加）、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8）。測定方法については、CLIA法15施設、CLEIA法11施設、ECLIA法4施設の順に多かった（表11-1）。カットオフ値は全施設で4 ng/mLであった（表10）。測定結果は、低濃度試料（SE6,8）では平均値が

2.637、2.565 ng/mL、CVは7.9%、8.0%（昨年度5.5%、5.7%）、高濃度試料（SE7,9）では平均値が28.610、28.730 ng/mL、CVが5.4%、6.0%（昨年度4.6%、4.5%）であった（表11-2）。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2.998、2.923 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25.170、25.220 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0.2～9.2%（昨年度2.5～5.9%）、高濃度試料で0.2～5.1%（昨年度1.0～3.6%）であった（表11-2）。

エ. 甲状腺マーカー (TSH、FT3、FT4)

今年度はオープン調査に30施設（昨年度より1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（昨年度と同数）、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13）。測定方法については、CLIA法12施設、CLEIA法8施設、ECLIA法10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社のエクルーシス（ECLIA法）で10施設、次いで、富士レビオ社のルミパルス（CLEIA法）で8施設、アボットジャパン社のアーキテクトが5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14）。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15、19、23）。TSHの測定値は表16に示した如く、低濃度検体（SE11）（平均値0.420 μ IU/mL）ではCV8.4%（昨年度5.7%）、中濃度検体（SE10）（平均値2.761 μ IU/mL）ではCV7.8%（昨年度5.9%）、高濃度検体（SE12）（平均値38.935 μ IU/mL）ではCV8.7%（昨年度7.1%）であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.5～6.0%、SE11で1.4～6.6%、SE12で1.9～6.2%であった（表16）。FT3の測定値は表20に示したように、低濃度検体（SE12）（平均値2.259 pg/mL）のCVは7.1%

(昨年度6.5%)、中濃度検体(SE10)(平均値2.796 pg/mL)では4.4%(昨年度4.4%)、高濃度検体(SE11)(平均値5.839 pg/mL)では6.4%(昨年度9.3%)であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.4～4.0%、SE11で1.2～2.7%、SE12で1.7～5.0%であった(表20)。FT4の測定値は表24に示したように、低濃度検体(SE12)(平均値0.804 ng/dL)のCVは8.8%(昨年度10.2%)、中濃度検体(SE10)(平均値1.144 ng/dL)では9.4%(昨年度10.8%)、高濃度検体(SE11)(平均値1.847 ng/dL)では12.8%(昨年度13.3%)であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.9～3.4%、SE11で1.1～2.6%、SE12で2.0～6.7%であった(表24)。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いる。今年度のオープン調査ではO型RhD陽性の血液を用い、ABO血液型のウラ試験の凝集が弱くなるように調製した検体を調査試料とした。O型と判定した10施設において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ウラ検査の凝集度にバラツキがみられ、またA1血球とB血球の凝集度に3管差がみられてもO型と判定している施設もあり、判定手技と判定方法が適切かどうかを検証することが望まれる。「判定保留」とした20施設全てにコメントが記載されていたが、13施設では反応像の説明のみで、抗体価の減弱等の原因まで言及されていたのは1施設にとどまった。なお、1施設では「抗B吸着解離試験を行い、B抗原を認めた」との記載があり、検査手技の再確認が必要と考えられた。

ブラインド調査ではAB型RhD陰性検体を調査試料とした。今回は全ての施設でABO血

液型もRhD血液型も正しく判定されていた。但し「RhD陰性」と判定した23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4施設と少なかった。コメントのない施設でも同確認試験が実施されていたことが推測されるものの、確実な実施が必要である。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ことが重要である。

5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28施設から回答いただいた。昨年と同様に「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。追加検査や精査について言及されていたのは8施設、血液製剤の選択に対する助言を行っていたのは4施設であった。6施設では日赤への依頼・相談を勧めていた。

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。なお、ここ5年間で大きな改善はみられておらず、コメントの記載方法について何らかの支援が必要かもしれない。

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 21 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 5 年度) では低濃度試料 (平均値 22.62 IU/mL) の CV は 15.8%、高濃度試料 (平均値 60.52 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、平均値 9.3、9.4 IU/mL、SD は両者とも 2.4 IU/mL、CV は 25.9%、25.8% であり、SE3,5 での定量値は、両者とも平均値 52.8 IU/mL、SD は 8.5、8.1 IU/mL、CV は 16.1、15.4% であった。今年度は、日本医師会調査よりもばらついていた。測定試薬別では、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、ニッポーメディカルでは低濃度試料のみ低値傾向であった。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 IU/mL 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 メディエンスとニッポーメディカルでは「陰性」と判定される可能性がある。このように、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、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 8% 以下と良好な収束性を示したが、異なる測定法・試薬間では 15.4～25.9% 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、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 0.2～9.2% とますますの収束性を示していた。方法間では低濃度試料 (平均値 2.637、2.565 ng/mL) の CV が 7.9、8.0% (昨年度：5.5、5.7%)、高濃度試料 (平均値 28.610、28.730 ng/mL) では 5.4、6.0% (昨年度：4.6、4.5%) と昨年度よりもややばらついていた。日本医師会精度管理調査 (令和 5 年度) での低濃度試料 (平均値 2.53 ng/mL) の CV は 14.72%、高濃度 (平均値 28.40 ng/mL) では 16.69% 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 5 年度) において、TSH の結果は、低濃度 (2.94 μ IU/mL) CV7.7%、高濃度 (16.48 μ IU/mL) CV9.3% であった。FT4 は低濃度 (1.499 ng/dL) CV22.1%、高濃度 (2.47 ng/dL) CV27.5% であった。本調査における TSH の CV7.8～8.7% (前年度 5.7～7.1%)、FT4 の CV8.8～12.8% (前年度 10.2～13.3%) 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、1977 施設で 15 種類もの様々な機種・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

23施設（昨年度より3施設増加）で実施された。PSAのMean±SDは7.711 ± 0.391 ng/mLで、CVは5.1%であった。カットオフ値よりもやや高値の試料であったが、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。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年度以降は本年度も収束していた。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O型、RhD陽性」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は反応像の説明のみの施設が多く、推定される原因や輸血療法についての追加記載が望まれる状況であった。

「AB型、RhD陰性検体」では全ての施設で適切に判定されていたが、D陰性確認試験の確実な実施に留意すべきと考えられた。

推定原因や輸血療法についてのコメントは少なく、様々な制約があるにせよ、検査結果から頻度の高い原因を挙げられるように知識・技術を高めてゆくことが望まれる。

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。

解析・評価の項でも述べたが、リウマトイド因子、PSA、甲状腺マーカーのオープン調査では、それぞれの試薬・機器によって違いがあり、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。どの方法が優れているとか、そういうことではなく、こういう特徴のある検査結果であるということを、患者さんのより良いケアのために、是非、臨床現場へ情報提供、フィードバックを行ってほしい。

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

員の皆様に今年度のご協力に感謝すると共に、今後も引き続きご協力をお願いいたします。

試料の血液型情報

○オープン調査

< ABO 血液型 >

カラム凝集法

抗 A	抗 B	抗 D	コントロール	A 1 血球	B 血球	判定
(0)	(0)	(3+)	(0)	(4+)	(1+)	O 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)	(0)	(4+)	(0)	(4+)	(1+)	(0)	
				5 分後	(4+)	(2+)	(0)
				2 倍量確認	(4+)	(3+)	(0)

総合判定
O 型 or 判定保留

< RhD 血液型 >

抗 D	Rh コントロール	判定
(4+)	(0)	RhD 陽性

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+)	(3+)	(0)	(0)	(0)	(0)	AB 型

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
(4+)	(4+)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)

総合判定
AB 型

< 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
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	30	全体	30	全体	30	全体	30
1. 試験管法	23	1. 自施設で測定	27	6.0	30	6.0	30
2. マイクロプレート法	1	2. 他施設に外注	3				
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	30
1. 試験管法	23	1. 自施設で測定	27	3.3+	3	1.1+	19	6.0	18
2. マイクロプレート法	1	2. 他施設に外注	3	4.4+	27	2.2+	9		
3. カラム凝集法	6					3.3+	1		
						5.w+	1		

表 1-3. ABO 血液型判定

(オープン調査: SE1)

全体	30
7. O型	10
9. 判定保留	20

表 1-4. ABO 血液型判定

(ブラインド調査: SEa)

全体	23
5. AB型	23

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	23	1. 自施設で測定	27	4.4+	30	6.0	30
2. マイクロプレート法	1	2. 他施設に外注	3				
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
1. Rh(D)陽性	30

表 2-3. Rh (D) 血液型判定

(ブラインド調査: SEa)

全体	23
Rh(D)陰性	23

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	報告書による結果についてのコメント対応
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い、担当営業所にも連絡する。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性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するが、必要に応じて別施設へ精査をお勧めする。
14	判定保留の理由を別紙で報告をしフォローやサポート等はしておりません。
16	外注のため、実施していない。
18	精査検査の推奨。輸血製剤選択のアドバイス。
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。 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。 選択すべき血液製剤について推奨する製剤をご提案させていただきます。
23A	・亜型や不規則による判定保留が疑われる場合、追加検査を勧める。 ・何型の輸血製剤を使えば良いかの問い合わせに答える。
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のうえ、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
33A	日本臨床検査技師会発行「輸血・移植検査技術教本」に従い検査し、結果報告時に必要に応じ電話対応する。
36	判定保留な場合、反応態度を記載した別紙報告を行う。 また、電話連絡入れ、解決のための追加検査や、血液製剤の選択など相談に応じる。
38	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願います。
47	血液型検査について、「判定保留」等の判定結果になった場合、提出医療機関に判定保留になった経緯を説明し、年齢、輸血の既往等を確認する。その後、赤十字などの専門家医で再検査をおすすめする。
52	特になし
53A	報告書による結果についてのコメント対応
54	自施設で「判定保留」となった場合は〇〇へ精査を依頼しその結果を最終結果としている。フォローやサポートとしては最終結果も「判定保留」となった場合にその反応状態を報告書に貼付し施設へ返却する。
55	施設に連絡後、〇〇に精査依頼をします。
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。
64	報告書による結果についてのコメント対応
79	報告書による結果についてのコメント対応
152A	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。
157	ウラ検査において血清量を倍量に増加し、再検査を行う。 ウラ検査において室温での反応時間を延長し、再検査を行う。 依頼があれば、吸着解離試験を行う。

○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	23	11. 日本電子BM6050	2
2. 他施設に外注	5	12. 日本電子BM6070	4
		13. 日本電子BM8040	8
		14. 日本電子BM8060	11
		15. 日本電子BM9130	1
		31. ベックマン・コールター AU5800	1
		41. ロシュCobas6000 c501	1

表5. 使用試薬

メーカー	製品名	施設数
LSIメディエンス	イトロRF II	7
栄研化学	LZテスト 栄研RF	11
BML	オートRF・BML	6
ニッポーメディカル	N-アッセイ LA RF-K	3
ロシュ	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	27

表7. 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(%)
	28	9.3	2.4	25.9	28	52.8	8.5	16.1	28	9.4	2.4	25.8	28	52.8	8.1	15.4
LSIメディエンス	7	6.0	0.0	0.0	7	38.8	1.5	3.8	7	6.1	0.4	7.1	7	39.4	1.3	3.2
栄研化学	11	11.1	0.1	1.0	11	58.5	0.8	1.4	11	11.2	0.3	2.7	11	58.2	0.8	1.4
BML	6	11.0	0.0	0.0	6	57.3	1.0	1.8	6	11.0	0.0	0.0	6	57.2	1.2	2.0
ニッポーメディカル	3	6.5	0.5	7.7	3	57.0	2.7	4.7	3	6.5	0.5	7.7	3	56.5	2.7	4.7
ロシュ・ダイアグノスティクス	1	11.4			1	49.5			1	11.4			1	49.4		

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

○前立腺特異抗原 (PSA) ng/mL

表8. 検査実施状況および使用機器

外注の有無	機器	全体
全体	全体	30
1. 自施設で測定	11. アボット ARCHITECT i2000SR	10
2. 他施設に外注	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
	49. シスメックス その他 (HISCL-5000)	1
	51. 富士レビオ ルミハルスG1200	1
	52. 富士レビオ ルミハルスL2400	5
	53. 富士レビオ Presto II	2
	62. ロシュ cobas e801	4

表9. 使用試薬

メーカー	製品名	施設数
アボット	トータルPSAアボット	10
	PSAアボット(Alinity)	4
シーメンス	ケルミPSA	1
ベックマン・コールター	アクセスハイブリックPSA	1
カインス	HISCL PSA	2
富士レビオ	ルミハルスアレストPSA	7
	ルミハルスPSA-N	1
ロシュ	エクラーシス試薬PSA II / PSA II v2	4

表10. 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	28	100	1
4.001	2	400	1

表11-1. 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

測定法	試薬	SE6				SE7				SE8				SE9			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		30	2.637	0.209	7.9	30	28.610	1.557	5.4	30	2.565	0.205	8.0	30	28.730	1.709	6.0
CLIA法	アボットジャパン	14	2.634	0.098	3.7	14	27.872	1.287	4.6	14	2.561	0.109	4.3	14	27.904	1.419	5.1
	シーメンスHCD	1	2.570			1	25.170			1	2.560			1	25.220		
CLEIA法	ベックマン・コールター	1	3.020			1	31.400			1	2.850			1	32.700		
	カインス	2	2.254	0.207	9.2	2	27.434	0.047	0.2	2	2.189	0.158	7.2	2	27.887	0.302	1.1
	富士レビオ	8	2.518	0.035	1.4	8	29.585	0.624	2.1	8	2.451	0.095	3.9	8	29.608	0.743	2.5
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティクス	4	2.998	0.045	1.5	4	29.998	0.483	1.6	4	2.923	0.005	0.2	4	30.170	0.605	2.0

表11-2. 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

測定法	試薬	SE6				SE7				SE8				SE9			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		30	2.637	0.209	7.9	30	28.610	1.557	5.4	30	2.565	0.205	8.0	30	28.730	1.709	6.0
CLIA法	アボットジャパン	14	2.634	0.098	3.7	13	27.565	0.606	2.2	14	2.561	0.109	4.3	14	27.904	1.419	5.1
	シーメンスHCD	1	2.570			1	25.170			1	2.560			1	25.220		
CLEIA法	ベックマン・コールター	1	3.020			1	31.400			1	2.850			1	32.700		
	カインス	2	2.254	0.207	9.2	2	27.434	0.047	0.2	2	2.189	0.158	7.2	2	27.887	0.302	1.1
	富士レビオ	8	2.518	0.035	1.4	8	29.585	0.624	2.1	8	2.451	0.095	3.9	8	29.608	0.743	2.5
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティクス	4	2.998	0.045	1.5	4	29.998	0.483	1.6	4	2.923	0.005	0.2	4	30.170	0.605	2.0

表12. 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	23	7.711	0.391	5.1
アボットジャパン	10	7.889	0.492	6.2
シーメンスHCD	2	7.185	0.078	1.1
富士レビオ	4	7.618	0.257	3.4
ロシュ・ダイアグノスティクス	1	7.610		
不明	6	7.671	0.110	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

○甲状腺刺激ホルモン (TSH) $\mu\text{IU/mL}$

表13. 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	24	11. アボット ARCHITECT i2000SR	5
2. 他施設に外注	6	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	1
		52. 富士レビオ ルミパルス L2400	5
		53. 富士レビオ Presto II	2
		61. ロシュ cobas e601/602	4
		62. ロシュ cobas e801	6

表14. 使用試薬

メーカー	製品名	施設数
アボット	アーキテクトTSH	5
	Alinity TSH・アボット	2
シーメンス	ケミルミTSH IIIウルトラ	2
	ケミルミTSH IIIウルトラ(アメリカ)	3
富士レビオ	ルミパルスプレスト TSH_IFCC	7
	ルミパルス TSH_IFCC	1
ロシュ	エクルーシス試薬TSH/TSHv2	10

表15. 基準範囲とパニック値/アラート基準

基準範囲	施設数
0.34~3.88	1
0.35~3.80	1
0.35~4.00	1
0.350~4.940	1
0.50~5.00	3
0.500~5.000	7
0.55~4.78	1
0.61~4.23	7
0.610~4.23	5
0.610~4.230	3

パニック値/アラート基準	施設数
200.00	1

表16. 測定試薬別平均値,標準偏差,変動係数 (オープン調査)

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		30	2.761	0.214	7.8	30	0.420	0.035	8.4	30	38.935	3.382	8.7
CLIA法	アボットシヤパン	7	2.498	0.149	6.0	7	0.381	0.025	6.6	7	33.790	1.865	5.5
	シーメンスHCD	5	2.628	0.126	4.8	5	0.397	0.022	5.6	5	39.825	2.476	6.2
CLEIA法	富士レビオ	8	2.791	0.043	1.5	8	0.418	0.007	1.7	8	39.631	1.684	4.3
ECLIA法	ロシュ・グアイアグノスティックス	10	2.988	0.053	1.8	10	0.460	0.006	1.4	10	41.533	0.799	1.9

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17. 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	24	11. アボット ARCHITECT i2000SR	5
2. 他施設に外注	6	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	1
		52. 富士レビオ ルミハルスL2400	5
		53. 富士レビオ Presto II	2
		61. ロシュ cobas e601/602	4
		62. ロシュ cobas e801	6

表18. 使用試薬

メーカー	製品名	施設数
アボット	アーキテクトFT3	5
	Alinity フリー T3・アボット	2
シーメンス	ケミルミFT3	2
	ケミルミFT3(アメリカ)	3
富士レビオ	ルミハルスプレスト FT3-N	7
	ルミハルス FT3 III	1
ロシュ	エクルーシス試薬FT3 III / FT3 III v2	10

表19. 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
1.68~3.67	7	20.0	1
1.71~3.71	1		
2.1~4.1	1		
2.13~4.07	1		
2.2~4.1	1		
2.20~4.10	1		
2.3~4.0	1		
2.30~4.00	7		
2.30~4.20	1		
2.30~4.30	1		
2.39~4.06	1		
2.52~4.06	7		

表20. 測定試薬別平均値, 標準偏差, 変動係数 (オープン調査)

測定法	SE10				SE11				SE12				
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	
全体	30	2.796	0.124	4.4	30	5.839	0.374	6.4	30	2.259	0.159	7.1	
CLIA法	アボットジャパン	7	2.837	0.079	2.8	7	5.410	0.146	2.7	7	2.377	0.045	1.9
	シーメンスHCD	5	2.954	0.048	1.6	5	6.053	0.074	1.2	5	2.422	0.044	1.8
CLEIA法	富士レビオ	8	2.815	0.039	1.4	8	5.588	0.129	2.3	8	2.294	0.039	1.7
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティクス	10	2.674	0.107	4.0	10	6.235	0.149	2.4	10	2.067	0.103	5.0

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

○遊離サイロキシシン (FT4) ng/dL

表21. 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 24	11. アボット ARCHITECT i2000SR 5
2. 他施設に外注 6	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 1
	52. 富士レビオ ルミハルス L2400 5
	53. 富士レビオ Presto II 2
	61. ロシュ cobas e601/602 4
	62. ロシュ cobas e801 6

表22. 使用試薬

メーカー	製品名	施設数
アボット	アーキテクトFT4	5
	Alinity フリー T4・アボット	2
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	ルミハルスプレスト FT4	7
	ルミハルス FT4-N	1
ロシュ	エクルーシス試薬FT4IV	10

表23. 基準範囲とパニック値/アラート基準

基準範囲	施設数
0.70~1.48	8
0.70~1.70	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	2
0.90~1.70	9
0.95~1.74	1

パニック値/アラート基準	施設数
12.0	1

表24. 測定試薬別平均値, 標準偏差, 変動係数 (オープン調査)

測定法	試薬	SE10				SE11				SE12			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		30	1.144	0.107	9.4	30	1.847	0.236	12.8	30	0.804	0.071	8.8
CLIA法	アボットジャパン	7	1.039	0.032	3.1	7	1.471	0.017	1.1	7	0.781	0.020	2.5
	シーメンスHCD	5	1.236	0.042	3.4	5	1.952	0.045	2.3	5	0.886	0.059	6.7
CLEIA法	富士レビオ	8	1.046	0.027	2.6	8	1.823	0.029	1.6	8	0.714	0.014	2.0
ECLIA法	ロシュ・グアイグノステックス	10	1.250	0.024	1.9	10	2.076	0.055	2.6	10	0.852	0.019	2.2

補正を実施(3SD以上乖離したデータの除去)し、除去したデータはなかった

表25. 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・8	PSA	アボット・ARCHITECT	トータルPSAアボット	2.44	2.68	2.20
		ロシュ・cobas e601/e602	イクルーシPSAⅡ	2.96	3.26	2.66
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスPSA-N	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PSA	2.53	2.78	2.28
SE7・9	PSA	アボット・ARCHITECT	トータルPSAアボット	26.9	29.6	24.2
		ロシュ・cobas e601/e602	イクルーシPSAⅡ	30.2	33.2	27.2
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスPSA-N	29.2	32.1	26.3
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストPSA	29.2	32.1	26.3
SE10	TSH	アボット・ARCHITECT	アーキテクトTSH	2.35	2.59	2.12
		ロシュ Cobas8000 e801	イクルーシTSHv2	2.93	3.22	2.64
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスTSH IFCC	2.89	3.18	2.60
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト TSH IFCC	2.60	2.86	2.34
	FT3	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT3	2.70	2.97	2.43
		ロシュ・Cobas8000 e801	イクルーシFT3Ⅲv2	2.74	3.01	2.47
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT3Ⅲ	2.83	3.11	2.55
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト FT3-N	2.76	3.04	2.48
	FT4	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT4	0.97	1.07	0.87
		ロシュ・Cobas8000 e801	イクルーシFT4Ⅳ	1.26	1.39	1.13
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT4-N	1.08	1.19	0.97
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストFT4	1.05	1.16	0.95
SE11	TSH	アボット・ARCHITECT	アーキテクトTSH	0.36	0.40	0.32
		ロシュ Cobas8000 e801	イクルーシTSHv2	0.46	0.51	0.41
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスTSH IFCC	0.44	0.48	0.40
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト TSH IFCC	0.39	0.43	0.35
	FT3	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT3	5.34	5.87	4.81
		ロシュ・Cobas8000 e801	イクルーシFT3Ⅲv2	6.31	6.94	5.68
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT3Ⅲ	6.07	6.68	5.46
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト FT3-N	5.39	5.93	4.85
	FT4	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT4	1.47	1.62	1.32
		ロシュ・Cobas8000 e801	イクルーシFT4Ⅳ	2.06	2.27	1.85
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT4-N	1.85	2.04	1.67
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストFT4	1.86	2.05	1.67
SE12	TSH	アボット・ARCHITECT	アーキテクトTSH	33.0	36.3	29.7
		ロシュ・Cobas8000 e801	イクルーシTSHv2	41.2	45.3	37.1
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスTSH IFCC	38.8	42.7	34.9
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト TSH IFCC	38.7	42.6	34.8
	FT3	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT3	2.29	2.52	2.06
		ロシュ・Cobas8000 e801	イクルーシFT3Ⅲv2	2.12	2.33	1.91
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT3Ⅲ	2.27	2.50	2.04
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト FT3-N	2.26	2.49	2.03
	FT4	アボット・ARCHITECT	アーキテクトFT4	0.78	0.86	0.70
		ロシュ・Cobas8000 e801	イクルーシFT4Ⅳ	0.86	0.95	0.77
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT4-N	0.71	0.78	0.64
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストFT4	0.73	0.80	0.66

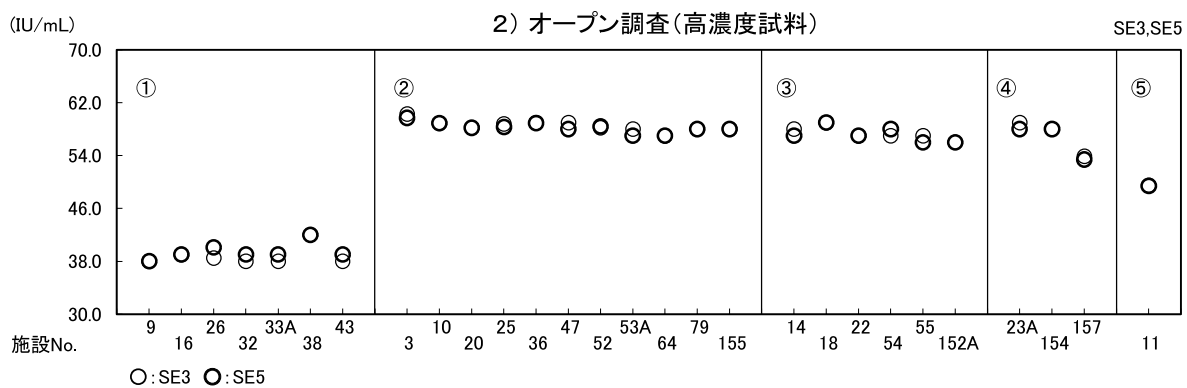
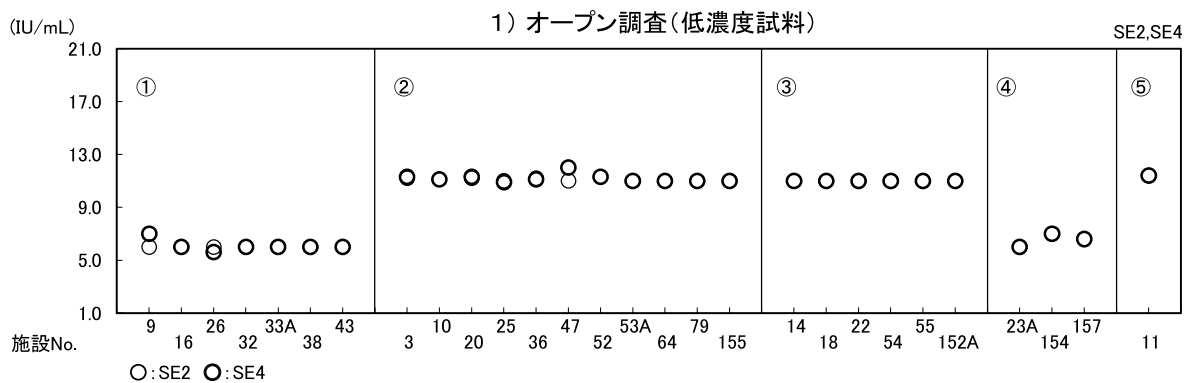
【SE6・7・8・9】

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メディエンス
- ② 栄研化学
- ③ BML
- ④ ニッポーモーメディカル
- ⑤ ロシュ

図2. 前立腺特異抗原 (PSA) の評価

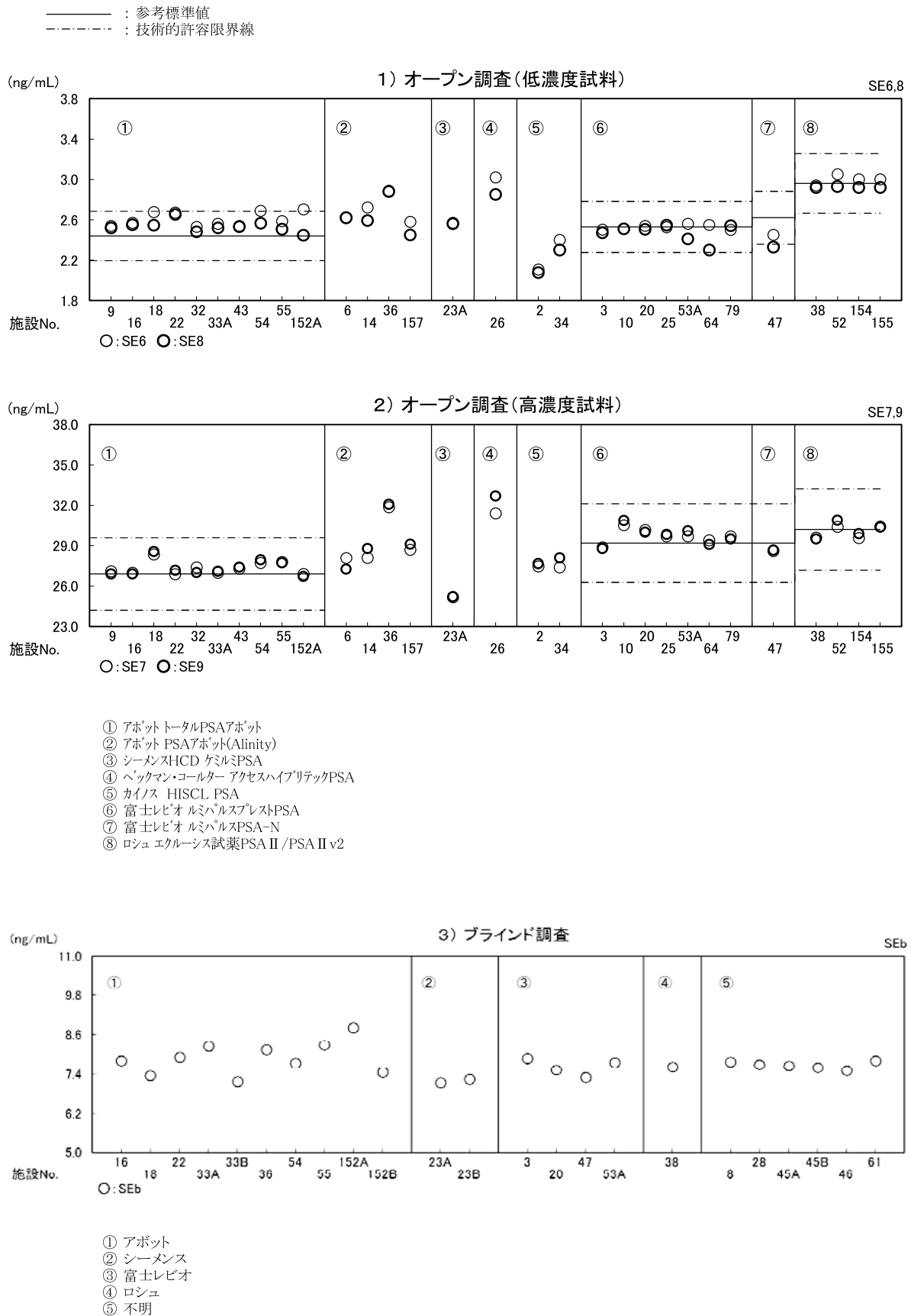
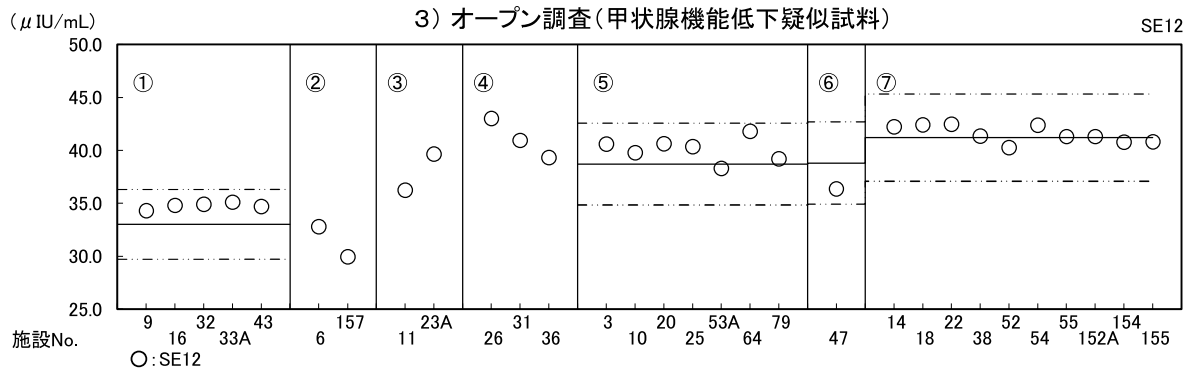
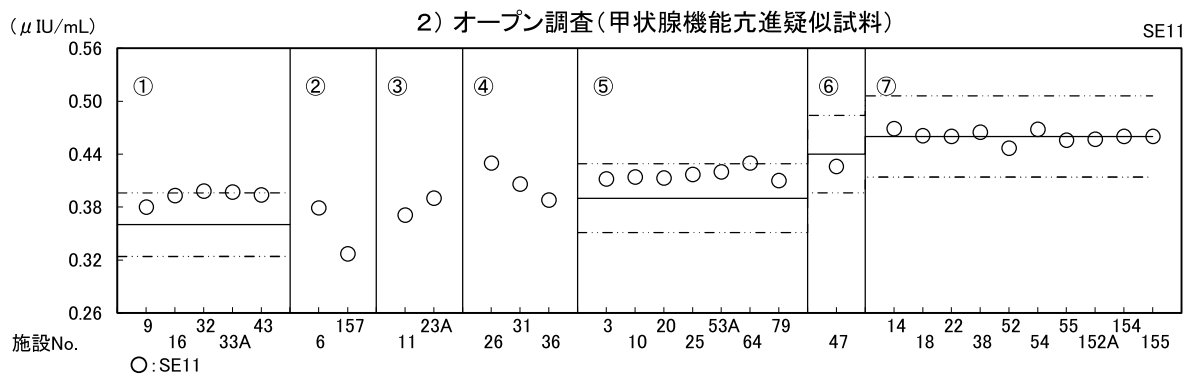
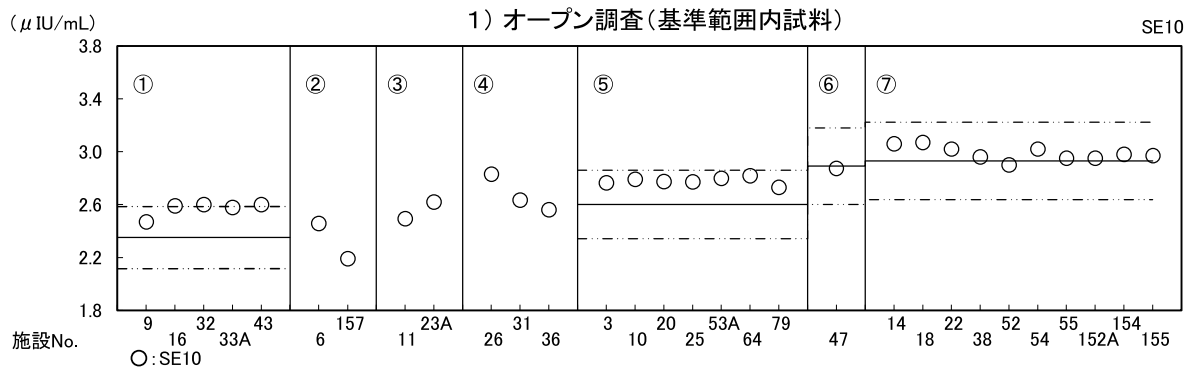


図3. 甲状腺刺激ホルモン (TSH) の評価

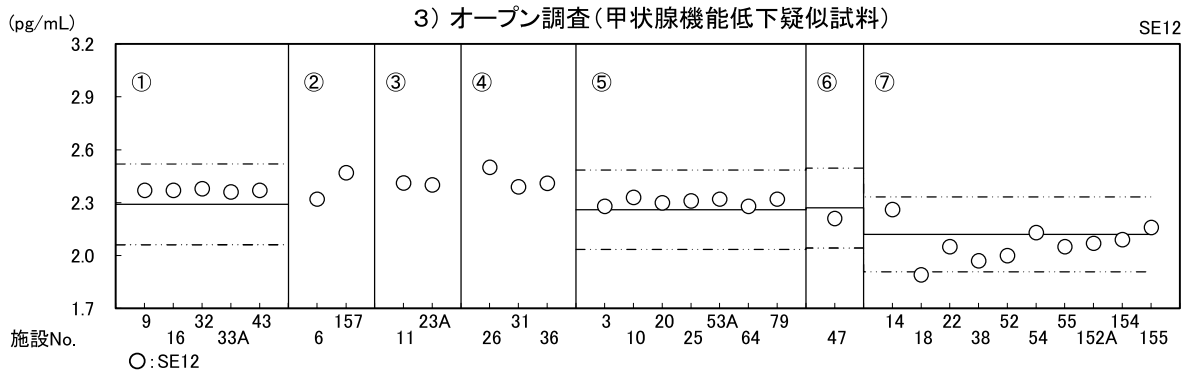
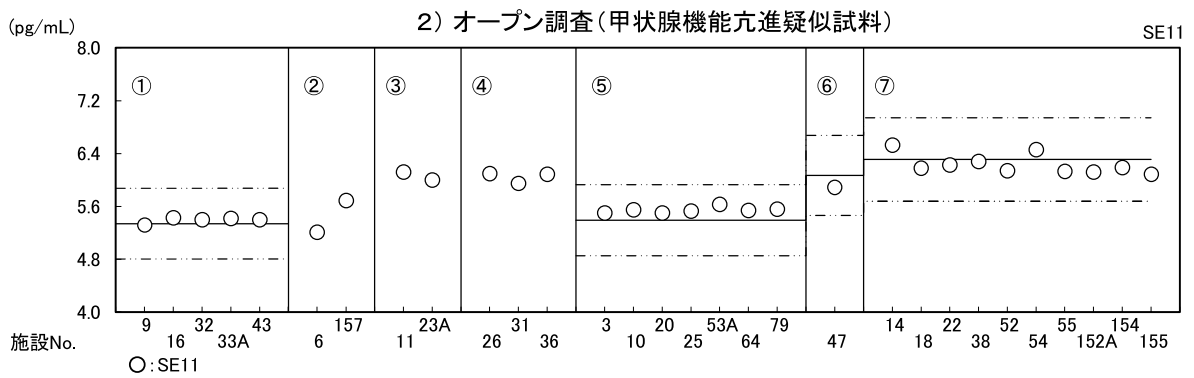
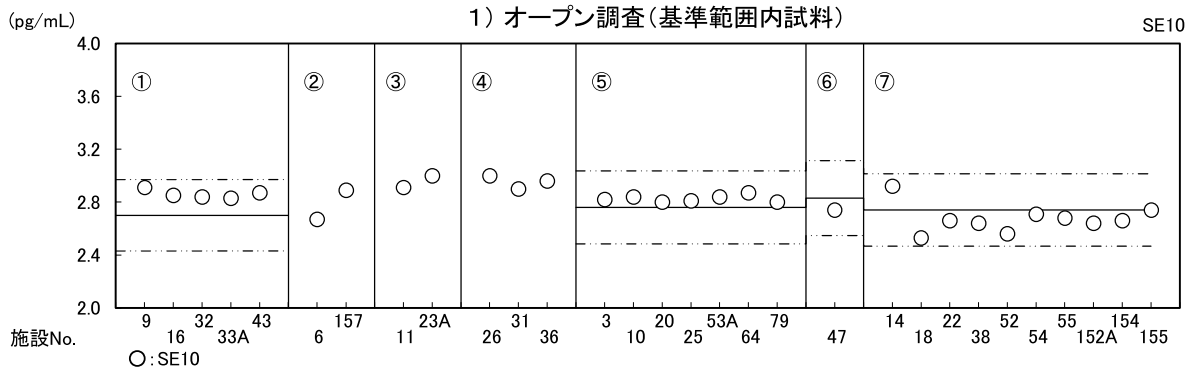
——— : 参考標準値
 - - - - - : 技術的許容限界線



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

図4. 遊離トリヨードサイロニン (FT3) の評価

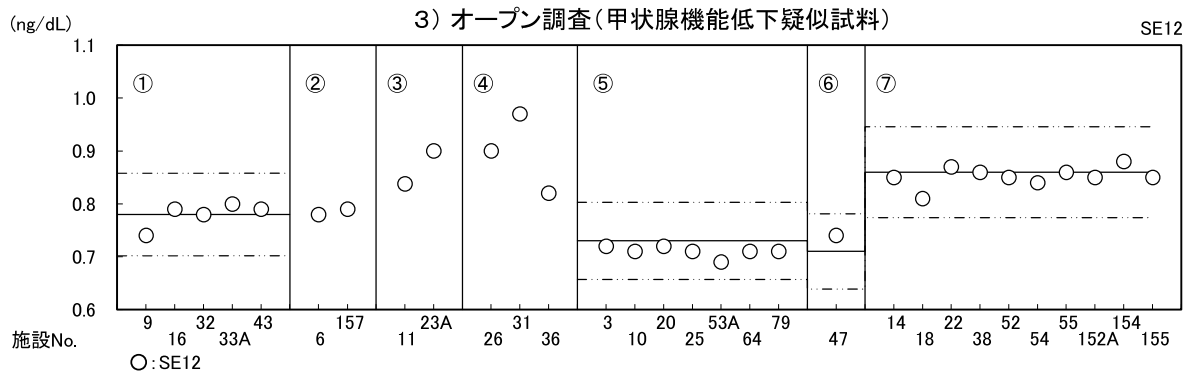
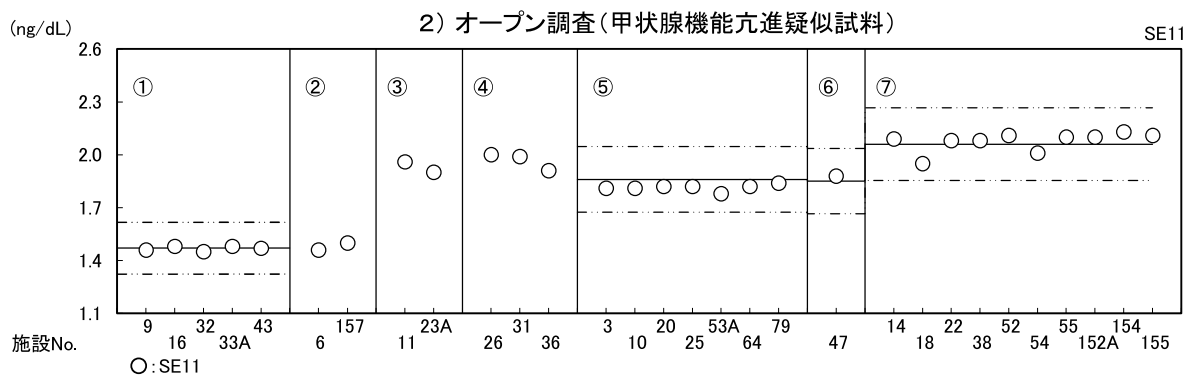
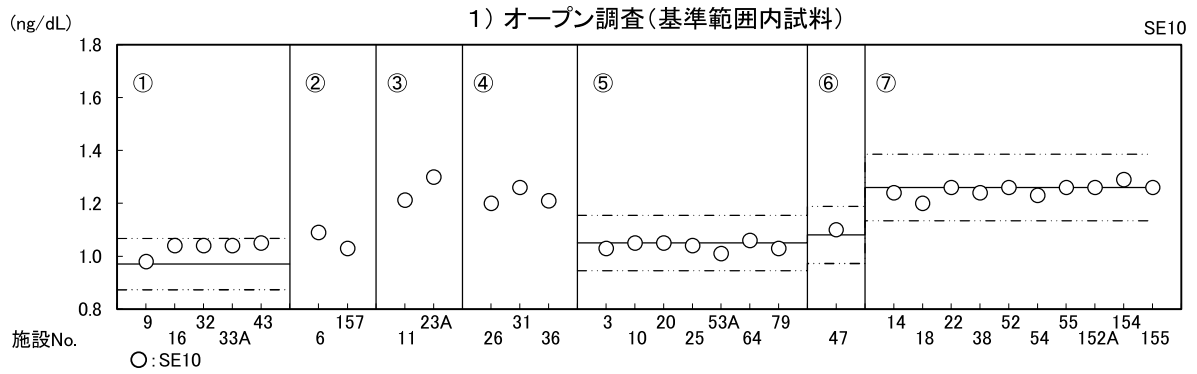
——— : 参考標準値
 - - - - - : 技術的許容限界線



- ① アボット アーキテクトFT3
- ② アボット Alinity フリー
- ③ シーメンス ケルマFT3
- ④ シーメンス ケルマFT3(アテリカ)
- ⑤ 富士レジオ ルミパルスプレスト FT3-N
- ⑥ 富士レジオ ルミパルス FT3III
- ⑦ ロシュ エクルーシス試薬FT3III/FT3III v2

図5. 遊離サイロキシシン (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 Alinity フリー
- ③ シーメンス ゲルミFT4
- ④ シーメンス ゲルミFT4(アテリカ)
- ⑤ 富士レビオ ルミハルスプレスト FT4
- ⑥ 富士レビオ ルミハルス FT4-N
- ⑦ ロシュ エクルーシス試薬FT4IV