

4. 免疫学的検査

(1) 調査方法および調査項目

令和7年度（第44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A型RhD陽性血球とO型RhD陽性血球を6：4の比率で混合し50%アルセバー液に浮遊させた後にA型血漿と混合したもの、ブラインド調査はO型RhD陽性血球と抗A抗体価の低いO型RhD陽性血漿を混合してヘマトクリットを40%に調整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20 IU/mL、高濃度試料は50 IU/mL程度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2.42～3.03 ng/mL、高濃度試料は28.0～33.3 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 2.76-3.13 μ IU/mL、FT3 2.77-2.98 pg/mL、FT4 1.00-1.23 ng/dL、SE11:TSH 0.44-0.50 μ IU/mL、FT3 5.94-7.28 pg/mL、FT4 1.57-2.14 ng/dL、SE12:TSH 34.6-41.3 μ IU/mL、FT3 2.00-2.28 pg/mL、FT4 0.63-0.75 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28施設、ブラインド調査に26施設（前回よりオープン調査は2施設減少、ブラインド調査は3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20施設（昨年度より3施設減少）、カラム凝集法が7施設（昨年度より1施設増加）、マイクロプレート法が1施設であった（昨年度と同数）。また、外注の有無では、24施設（同3施設減少）が自施設で測定し、3施設（昨年度と同数）が二次外注していた。1施設からは回答がなかった。

結果は、オープン調査でのABO血液型は表1-3に示した通り全施設が「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17施設が「O型」、9施設が「判定保留」であった。オープン調査では全てにコメントが付けられていたが、推定される原因について記載されていたのは9施設、推奨される輸血療法が記載されていた施設は5施設であった。ブラインド調査で「判定保留」とした9施設のうち、追加検査を実施していたのは1施設、推定される原因が記載されている施設はなかった。

2) RhD血液型

オープン調査に28施設（前回より2施設減少）、ブラインド調査に26施設（前回より3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21施設（同2施設減少）で、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（昨年度と同数）であった（表

2-1)。また、外注の有無では、25施設（同2施設減少）が自施設で測定し、2施設（同1施設減少）は二次外注、1施設からは回答がなかった。結果は表2-2の通り、オープン調査では28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陽性」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27施設（昨年度より1施設減少）で、自施設での測定が21施設（昨年度より2施設減少）、二次外注する施設が5施設（昨年度と同数）、1施設からは回答がなかった。（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メディエンスとBMLの6施設、ニッポーボーメディカル3施設、ロシユが1施設であった。

測定結果：低濃度試料（SE2, 4）でCVは16.8%、16.5%（昨年度25.9%、25.8%）で、高濃度試料（SE3, 5）では17.7%、17.4%（昨年度16.1%、15.4%）であった（表7）。基準値から判定した定性結果は、SE2とSE4は23施設で「陽性」となり、4施設で「陰性」となった。SE3とSE5では全施設で「陽性」であった。基準値（表6）は27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29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21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）、2施設からは回答がなかった。（表8）。測定方法については、CLIA法14施設、CLEIA法11施設、ECLIA法4施設の順に多かった（表11）。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2.646、2.647 ng/mL、CVは7.7%、7.2%（昨年度7.9%、8.0%）、高濃度試料（SE7, 9）では平均値が29.215、29.068 ng/mL、CVが6.5%、7.2%（昨年度5.4%、6.0%）であった（表11）。測定法別では、ECLIA法のロシユ・ダイアグノスティックスでは低濃度試料も高濃度試料も若干高値方向へ、CLIA法のシーメンスHCDでは低濃度試料も高濃度試料もかなり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1.4～16.3%（昨年度0.2～9.2%）、高濃度試料で1.9～9.0%（昨年度0.2～5.1%）であった（表11）。カインソで測定している2施設のばらつきが大きいいためCVが高くなっている。

エ. 甲状腺マーカー (TSH、FT3、FT4)

今年度はオープン調査に29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23施設（昨年度より1施設減少）、二次外注する施設が5施設（昨年度より1施設減少）、1施設からは回答がなかった。（表13）。測定方法については、CLIA法10施設、CLEIA法8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ユ・ダイアグノスティックス社のエクルーシス（ECLIA法）で11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が6施設（CLIA法）、シーメンス社のケミルミ（CLIA法）が4施設であった（表14）。基準値は、TSHで0.27～5.00 μ IU/mL、FT3で1.68～4.40 pg/mL、FT4で0.70～1.74 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0.470 μ IU/mL）ではCV5.7%（昨年度8.4%）、中濃度検体（SE10）（平均値3.026 μ IU/mL）ではCV5.4%（昨年度7.8%）、高濃度検体（SE12）（平均値39.620 μ IU/mL）ではCV7.4%（昨年度8.7%）であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.4～3.0%、

SE11で1.4～3.1%、SE12で1.5～3.7%で昨年より収束していた(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2.061 pg/mL)のCVは7.3%(昨年度7.1%)、中濃度検体(SE10)(平均値2.752 pg/mL)では4.6%(昨年度4.4%)、高濃度検体(SE11)(平均値6.634 pg/mL)では8.0%(昨年度6.4%)であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.5～4.5%、SE11で2.2～4.5%、SE12で1.6～5.7%と昨年と大きな違いはなかった(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0.766 ng/dL)のCVは14.9%(昨年度8.8%)、中濃度検体(SE10)(平均値1.152 ng/dL)では12.1%(昨年度9.4%)、高濃度検体(SE11)(平均値1.966 ng/dL)では14.2%(昨年度12.8%)であった。同じ測定法・試薬内でのCVはSE10で1.0～5.5%、SE11で1.6～3.7%、SE12で1.3～4.0%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A型血球とO型血球を混合し、ABO血液型のオモテ試験が「mf」となるように調整した検体を調査試料とした。今回は血球の凝集像が明確に検出できるような比率(A型血球：O型血球=6：4)で、全施設で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。しかし、推定される原因がコメントに記載されていたのは9施設に留まり、検査の反応像に基づいて原因を特定できていたのは3施設のみであった。反応像から具体的な原因を挙げられるよう、知識と能力を向上させることが望まれる。

ブラインド調査では、抗A抗体価の低いO型血漿を用いて、ABO血液型のウラ試験でのA1赤血球とB赤血球に対する凝集反応に差異

が出るように調整した検体を調査試料とした。O型と判定した17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2管差程度みられているはずであり、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9施設全てにコメントが記載されていたが、追加検査の実施は1施設で、推定される原因に言及されていた施設はなかった。今後の高齢化や様々な治療法の進歩により、ウラ試験での凝集反応が弱くなる患者は増加することが見込まれるので、そのような場合の血液型の判定方法や精査方針を適切に設定し、推定される原因も挙げておくことが望まれる。

6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26施設から回答いただいた。昨年と変化なく「外注のため実施していない」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。7施設では検査結果に対するコメント記載のみで、10施設では日赤への依頼・相談を勧めていた。不規則抗体検査などの精査を行っていたのは9施設であった。大学病院輸血部への相談を勧めていたのは1施設のみだった。

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再度認識し、特にABO血液型のオモテ・ウラ不一致の原因やその精査方法を提示できることが望まれる。

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22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6年度）では低濃度試料（平均値21.996 IU/mL）のCVは14.45%、高濃度試料（平均値61.899 IU/mL）のCVは12.30%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18.5、18.6 IU/mL、SDは両者とも3.1 IU/mL、CVは16.8%、16.5%であり、SE3, 5での定量値は、両者とも平均値47.5 IU/mL、SDは8.4、8.3 IU/mL、CVは17.7、17.4%であった。今年度は、日本医師会調査よりも、ややばらつきを認めた。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、ニッターボ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は、カットオフよりもやや高値に設定されていた。この2試薬を使用した9施設のうち4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、こういった外部精度管理から伺い知ることができ、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16.5～17.7%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、カインスで測定している2施設のばらつきが大きいためCVが高くなっているが、カインスを除くと、すべての試料においてCVは1.4～4.4%と良好な収束性を示していた。方法間では低濃度試料（平均値2.646、2.647 ng/mL）のCVが7.7、7.2%（昨年度：7.9、8.0%）、高濃度試料（平均値29.215、29.068 ng/mL）では6.5、7.2%（昨年度：5.4、6.0%）と昨年度とほぼ同等であった。日本医師会精度管理調査（令和6年度）での低濃度試料（平均値2.51 ng/mL）のCVは13.55%、高濃度（平均値27.70 ng/mL）では13.80%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6年度）において、TSHの結果は、低濃度（2.977 μ IU/mL）CV8.35%、高濃度（16.881 μ IU/mL）

CV9.77%であった。FT4は低濃度（1.631 ng/dL）CV25.34%、高濃度（2.333 ng/dL）CV31.73%であった。本調査におけるTSHのCV5.4～7.4%（前年度7.8～8.7%）、FT4のCV12.1～14.9%（前年度8.8～12.8%）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17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回の調査においては、すべて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。しかし、今回は「通常IFCC値で報告をしていないが、今回の外部精度管理ではIFCC値で報告をするのか？」という問い合わせがあった。臨床医がIFCC準拠でない結果を必要なのは、長期に渡る臨床研究でデータに一貫性を求めている場合（そのような場合に備えて、ハーモナイゼーション用の変換係数は関連学会のWEBに公開されている）くらいで、通常の臨床ではIFCC値で評価判断を行っている。ハーモナイゼーションは、それ自体に法的強制力はないが、施設間差を是正するために、厚生労働省、関連学会（日本臨床検査医学会・日本甲状腺学会・日本臨床化学会など）、および臨薬協に参加するすべてのTSH試薬メーカーの合意のもとに進められたプロジェクトであることを認識いただき、実地医家の先生方に周知することを望む。

（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

26施設（昨年度より3施設増加）で実施された。PSAのMean ± SDは5.869 ± 0.429 ng/mLで、CVは7.3%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「オモテ試験でmfがみられる判定保留」検体での調査では、全施設が適切に凝集像を検出していたが、推定される原因が適切に記載されている施設は少なかった。可能性のある原因を全て列挙するのではなく、みられた反応像から具体的な原因を絞り込むことが望まれる。

「ABO血液型のウラ試験で凝集度に差異がみられる」検体では、判定保留とした施設よりもO型とした施設が多かった。ブラインド調査なので凝集の程度までは把握できなかったが、各施設での判定基準に沿って適切に判定されているかを検証することが望まれる。また、判定保

留とする場合には推定される原因についても記載することが望まれる。

診療所の医師は血液型の知識が乏しいことが多く、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行い適切な情報提供を心掛けてほしい。なお、輸血を行う患者での血液型の日赤への精査依頼は可能であるが、頻度の高いオモテ・ウラ不一致の原因について知見を集積し、大学病院輸血部等とも連携することが望まれる。

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、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	A1 血球	B 血球	判定
(DP)	(0)	(4 +)	(0)	(0)	(4 +)	判定保留

試験管法

抗 A	抗 B	抗 D	コントロール	A1 血球	B 血球	判定	
(mf)	(0)	(4 +)	(0)	(0)	(4 +)	判定保留	
				室温 10 分	(0)	(4 +)	判定保留
				室温 20 分	(0)	(4 +)	判定保留
				室温 30 分	(0)	(4 +)	判定保留

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

○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	A1 血球	B 血球	判定
(0)	(0)	(4 +)	(0)	(2 +)	(4 +)	判定保留 or O 型

試験管法

	抗 A	抗 B	抗 D	コントロール	A1 血球	B 血球	O 血球
直後	(0)	(0)	(4 +)	(0)	(W +)	(3 +)	(0)
室温 5 分					(1 + s)	(3 +)	(0)
2 倍量確認					(2 +)	(3 + s)	(0)
4℃ 5 分					(2 + s)	(4 +)	(0)

総合判定
判定保留 or O 型

< 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

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	28	全体	28	全体	28	全体	28
1. 試験管法	20	1. 自施設で測定	24	7. mf	28	6. 0	28
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	7	不明	1				

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	28	全体	28	全体	28	全体	28	全体	16
1. 試験管法	20	1. 自施設で測定	24	6. 0	28	3. 3+	15	6. 0	16
2. マイクロプレート法	1	2. 他施設に外注	3			4. 4+	13		
3. カラム凝集法	7	不明	1						

表 1 - 3. ABO 血液型判定
(オープン調査: SE1)

全体	28
9. 判定保留	28

表 1 - 4. ABO 血液型判定
(ブラインド調査: SEa)

全体	26
7. O型	17
9. 判定保留	9

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		Rh cont	
				抗D			
全体	28	全体	28	全体	28	全体	28
1. 試験管法	21	1. 自施設で測定	25	3. 3+	1	6. 0	28
2. マイクロプレート法	1	2. 他施設に外注	2	4. 4+	27		
3. カラム凝集法	6	不明	1				

表 2 - 2. Rh (D) 血液型判定
(オープン調査: SE1)

全体	28
1. Rh(D)陽性	28

表 2 - 3. Rh (D) 血液型判定
(ブラインド調査: SEa)

全体	26
Rh(D)陽性	26

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となった場合、凝集態度を記入しラボレーターを作成する。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	判定保留の場合は反応態度を記載した別紙報告。フォローやサポート体制等はしておりません。
18	抗血清、血球試薬でできる範囲の検査(凝集価、吸着距離、37度60分ABOクームス)は実施する。緊急輸血の際は選択製剤の推奨。確定が必要な場合には、日赤提出をお願いする。
22	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。
23	・重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。
25	「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。
26	外注先サンリツ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	反応態度と判定保留の理由を別紙報告し、輸血が必要な場合に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	日本臨床検査技術師会発行「輸血・移植検査技術教本」に従い検査し、結果報告時に、必要に応じて電話対応する。
36	判定保留の場合、反応態度を記載した別紙報告を行う。 また、電話連絡を入れ、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	別紙にて報告を行い、専門機関での精査をお勧めしている。また、必要に応じてメーカー等に相談する体制がある。
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	中央研究所づくばにて精査を実施して貰うため、外注する。顧客へのフォローは外注先よりお願いする。
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、日本赤十字社などの精密検査が行える、専門機関での再検査をすすめる。
52	「判定保留」となった場合、検査結果の反応態度を別紙にて報告を行い、輸血部のある大学病院または血液センターへの相談を勧める。
53	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」となった場合は弊社総合研究所へ精査を依頼し、その結果を最終結果としている。フォローやサポート体制としては、「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、BML総合研究所に精査。
63	中央研究所づくば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。
152	顧問の先生に相談すると共に、埼玉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	精査は当施設できない為、判定保留で報告する。 報告書内に、専門機関(日赤など)当該結果を提示し、相談する旨記載している。 問い合わせがあった場合は、個々に対応する。

○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	27	全体	27
1. 自施設で測定	21	11. 日本電子BM6050	2
2. 他施設に外注	5	12. 日本電子BM6070	4
不明	1	13. 日本電子BM8040	8
		14. 日本電子BM8060	11
		15. 日本電子BM9130	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RF II	6
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	26

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(%)												
	27	18.5	3.1	16.8	27	47.5	8.4	17.7	27	18.6	3.1	16.5	27	47.5	8.3	17.4
LSIメディエンス	6	14.8	0.5	3.3	6	34.6	1.4	4.2	6	14.8	0.4	2.8	6	34.8	1.1	3.2
栄研化学	11	20.9	0.2	0.9	11	51.6	0.7	1.4	11	20.9	0.2	1.0	11	51.3	0.8	1.6
BML	6	20.7	0.6	3.0	6	51.7	1.4	2.7	6	20.8	0.7	3.3	6	51.7	1.2	2.4
ニッポーメディカル	3	13.8	0.3	2.5	3	55.8	1.0	1.9	3	13.9	0.1	0.8	3	56.3	1.6	2.8
ロシュダイアグノスティクス	1	16.0			1	29.6			1	16.5			1	30.3		

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

○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	29	29
1. 自施設で測定	21	11. アボット ARCHITECT i2000SR
2. 他施設に外注	6	12. アボット Alinity
不明	2	21. シーメンスHCD CentaurXP/XPT
		31. ベックマン・コールター Unicel DxI800
		41. シスメックス HISCL-800
		42. シスメックス HISCL-5000
		51. 富士レビオ ルミハルスG1200
		52. 富士レビオ ルミハルス L2400
		53. 富士レビオ Presto II
		62. ロシュ cobas e801

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	9
	PSAアボット(Alinity)	4
シーメンス	ケミルミ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	2
富士レビオ	ルミハルスプレストPSA	7
	ルミハルスPSA-N	1
ロシュ	エクルーシス試薬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	27	100	1
4.001	2	400	1

表11. 測定試薬別平均値, 標準偏差, 変動係数 (オープン調査)

測定法	試薬	SE6				SE7				SE8				SE9			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		29	2.646	0.205	7.7	29	29.215	1.897	6.5	29	2.647	0.190	7.2	29	29.068	2.100	7.2
CLIA法	アボットジャパン	13	2.623	0.115	4.4	13	28.100	0.601	2.1	13	2.633	0.107	4.1	13	27.790	0.694	2.5
	シーメンスHCD	1	2.280			1	23.640			1	2.260			1	23.120		
CLEIA法	ベックマン・コールター	1	3.160			1	33.400			1	3.110			1	34.300		
	カイノス	2	2.600	0.424	16.3	2	30.170	2.729	9.0	2	2.590	0.297	11.5	2	29.760	2.461	8.3
	富士レビオ	8	2.536	0.040	1.6	8	30.257	0.769	2.5	8	2.539	0.035	1.4	8	30.213	0.725	2.4
ECLIA法	ロシュ・ダ'イアグノスティクス	4	2.925	0.053	1.8	4	30.625	0.724	2.4	4	2.920	0.056	1.9	4	30.763	0.579	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

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	26	5.869	0.429	7.3
アボットジャパン	13	6.007	0.470	7.8
シーメンスHCD	2	5.155	0.049	1.0
富士レビオ	5	5.660	0.166	2.9
ロシュ・ダ'イアグノスティクス	1	6.110		
不明	5	5.959	0.256	4.3

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

○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	29
1. 自施設で測定	23
2. 他施設に外注	5
不明	1
11. アボット ARCHITECT i2000SR	4
12. アボット Alinity	2
21. シーメンスHCD CentaurXP/XPT	1
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	6
53. 富士レビオ Presto II	1
61. ロシュ cobas e601/602	5
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	4
	Alinity TSH・アボット	2
シーメンス	ケミルミTSHⅢウルトラ	1
	ケミルミTSHⅢウルトラ(アテリカ)	3
富士レビオ	ルミハルスプレスト TSH_IFCC	7
	ルミハルス TSH_IFCC	1
ロシュ	エクルーシス試薬TSH/TSHv2	11

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
0.270~4.200	1
0.34~3.88	1
0.35~3.80	1
0.35~4.00	1
0.350~4.940	1
0.5~5.00	1
0.50~5.00	2
0.500~5.000	7
0.61~4.23	7
0.610~4.23	4
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		29	3.026	0.163	5.4	29	0.470	0.027	5.7	29	39.620	2.931	7.4
CLIA法	アボットジャパン	6	2.817	0.060	2.1	6	0.444	0.007	1.5	6	34.337	0.586	1.7
	シーメンスHCD	4	2.932	0.080	2.7	4	0.440	0.012	2.8	4	41.075	1.517	3.7
CLEIA法	富士レビオ	8	3.005	0.042	1.4	8	0.466	0.007	1.4	8	40.205	0.620	1.5
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティクス	11	3.190	0.097	3.0	11	0.498	0.016	3.1	11	41.547	0.989	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

○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	29	全体	29
1. 自施設で測定	23	11. アボット ARCHITECT i2000SR	4
2. 他施設に外注	5	12. アボット Alinity	2
不明	1	21. シーメンスHCD CentaurXP/XPT	1
		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	7
		61. ロシュ cobas e601/602	5
		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	4
	Alinity フリー T3・アボット	2
シーメンス	ケミルミFT3	1
	ケミルミFT3(アテリカ)	3
富士レビオ	ルミパルスプレスト FT3-N	7
	ルミパルス FT3III	1
ロシュ	エクルーシス試薬FT3III/FT3III v2	11

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	6	20.0	1
1.71~3.71	1		
2.00~4.40	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		
2.30~4.30	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	29	2.752	0.127	4.6	29	6.634	0.529	8.0	29	2.061	0.150	7.3	
CLIA法	アボットシヤパン	6	2.690	0.040	1.5	6	6.035	0.151	2.5	6	2.143	0.034	1.6
	シーメンスHCD	4	2.820	0.128	4.5	4	6.733	0.306	4.5	4	2.130	0.121	5.7
CLEIA法	富士レビオ	8	2.876	0.069	2.4	8	6.244	0.136	2.2	8	2.178	0.073	3.4
ECLIA法	ロシュ・タグイアグノスティックス	11	2.672	0.112	4.2	11	7.208	0.166	2.3	11	1.905	0.103	5.4

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

○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	施設数
全体	全体	29
1. 自施設で測定	11. アボット ARCHITECT i2000SR	4
2. 他施設に外注	12. アボット Alinity	2
不明	21. シーメンスHCD CentaurXP/XPT	1
	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	6
	53. 富士レビオ Presto II	1
	61. ロシュ cobas e601/602	5
	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	4
	Alinity フリー T4・アボット	2
シーメンス	ケミルミFT4	1
	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	11

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	7
0.70~1.70	1
0.75~1.45	6
0.76~1.65	1
0.8~1.7	1
0.9~1.7	2
0.90~1.70	9
0.93~1.70	1
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		29	1.152	0.140	12.1	29	1.966	0.279	14.2	29	0.766	0.114	14.9
CLIA法	アボットジャパン	6	1.022	0.010	1.0	6	1.503	0.024	1.6	6	0.740	0.015	2.1
	シーメンスHCD	4	1.340	0.073	5.5	4	2.190	0.082	3.7	4	0.998	0.013	1.3
CLEIA法	富士レビオ	8	1.016	0.042	4.2	8	1.889	0.068	3.6	8	0.639	0.025	4.0
ECLIA法	ロシュ・タイアグノステックス	11	1.254	0.038	3.0	11	2.192	0.058	2.6	11	0.788	0.024	3.0

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25. 図2～5で使用した参考標準値と限界線の値（オープン）

項目	試料	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
PSA	SE6・8	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT トータルPSA	2.51	2.76	2.26
		アボット・Alinity i	Alinity トータルPSA	2.67	2.94	2.40
		シーメンス・DIMENSION	ケミルミ PSA	3.03	3.33	2.73
		ベックマンコールター・DXI	アクセスハイブリテック PSA	2.95	3.25	2.66
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストPSA	2.42	2.66	2.18
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスPSA-N	2.43	2.67	2.19
	ロシュ・cobas e601/e602	エクルーシPSA II	2.96	3.26	2.66	
	SE7・9	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT トータルPSA	28.0	30.8	25.2
		アボット・Alinity i	Alinity トータルPSA	28.4	31.2	25.6
		シーメンス・DIMENSION	ケミルミ PSA	33.3	36.6	30.0
		ベックマンコールター・DXI	アクセスハイブリテック PSA	31.0	34.1	27.9
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストPSA	30.0	33.0	27.0
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスPSA-N	28.7	31.6	25.8
	ロシュ・cobas e601/e602	エクルーシPSA II	30.2	33.2	27.2	
TSH	SE10	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT TSH	2.76	3.04	2.48
		アボット・Alinity i	Alinity TSH	2.79	3.07	2.51
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト TSH IFCC	2.98	3.28	2.68
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスTSH IFCC	2.95	3.25	2.66
		ロシュ Cobas8000 e801	エクルーシTSHv2	3.13	3.44	2.82
	SE11	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT TSH	0.44	0.48	0.40
		アボット・Alinity i	Alinity TSH	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	0.45	0.50	0.41
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスTSH IFCC	0.45	0.50	0.41
	ロシュ Cobas8000 e801	エクルーシTSHv2	0.50	0.55	0.45	
	SE12	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT TSH	35.5	39.1	32.0
		アボット・Alinity i	Alinity TSH	34.6	38.1	31.1
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト TSH IFCC	40.7	44.8	36.6
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスTSH IFCC	37.6	41.4	33.8
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシTSHv2	41.3	45.4	37.2
FT3	SE10	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT FT3	2.78	3.06	2.50
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト FT3-N	2.98	3.28	2.68
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT3 III	2.85	3.14	2.57
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシFT3 III v2	2.77	3.05	2.49
	SE11	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT FT3	5.94	6.53	5.35
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト FT3-N	6.44	7.08	5.80
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT3 III	6.88	7.57	6.19
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシFT3 III v2	7.28	8.01	6.55
	SE12	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT FT3	2.01	2.21	1.81
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレスト FT3-N	2.28	2.51	2.05
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT3 III	2.08	2.29	1.87
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシFT3 III v2	2.00	2.20	1.80
FT4	SE10	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT FT4	1.06	1.17	0.95
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストFT4	1.00	1.10	0.90
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT4-N	1.12	1.23	1.01
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシFT4IV	1.23	1.35	1.11
	SE11	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT FT4	1.57	1.73	1.41
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストFT4	1.88	2.07	1.69
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT4-N	2.01	2.21	1.81
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシFT4IV	2.14	2.35	1.93
	SE12	アボット・ARCHITECT	ARCHITECT FT4	0.70	0.77	0.63
		富士レビオ・ルミパルスL2400	ルミパルスプレストFT4	0.63	0.69	0.57
		富士レビオ・ルミパルスG1200	ルミパルスFT4-N	0.69	0.76	0.62
		ロシュ・Cobas8000 e801	エクルーシFT4IV	0.75	0.83	0.68

【PSA】

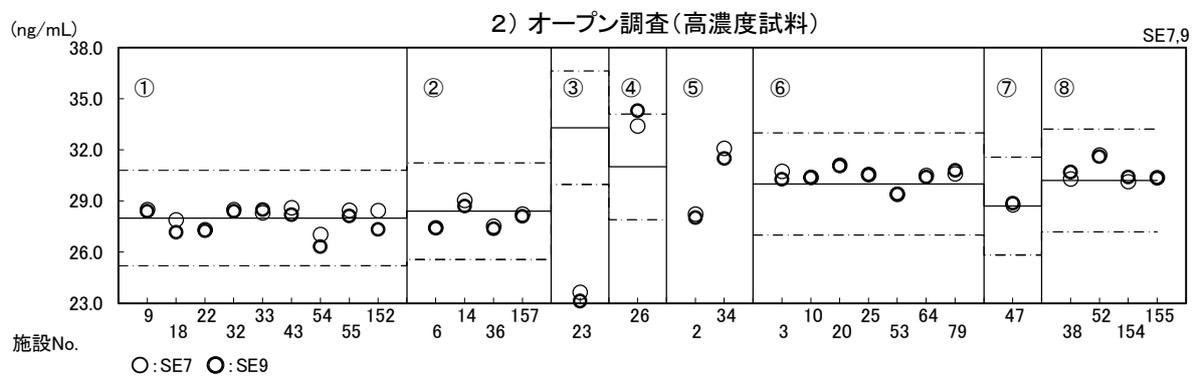
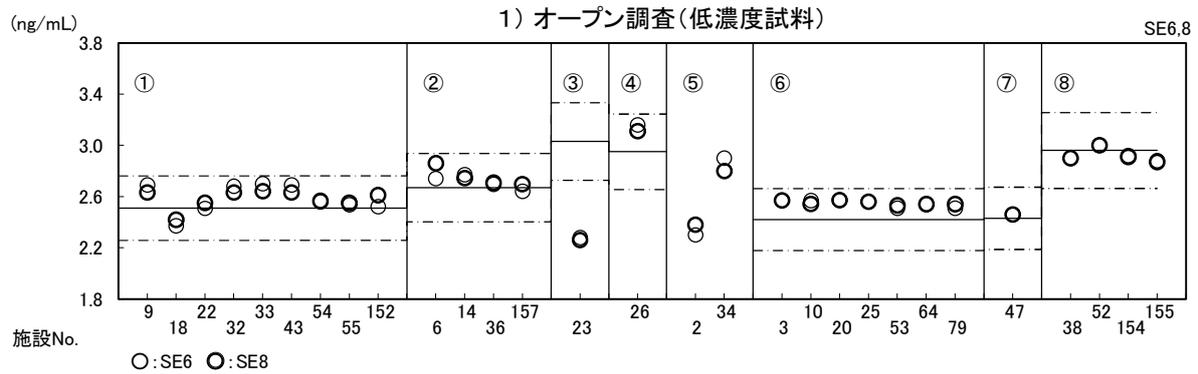
試薬参照値、リファレンスラボ測定値(富士レビオ品質保証部)

【TSH・FT3・FT4】

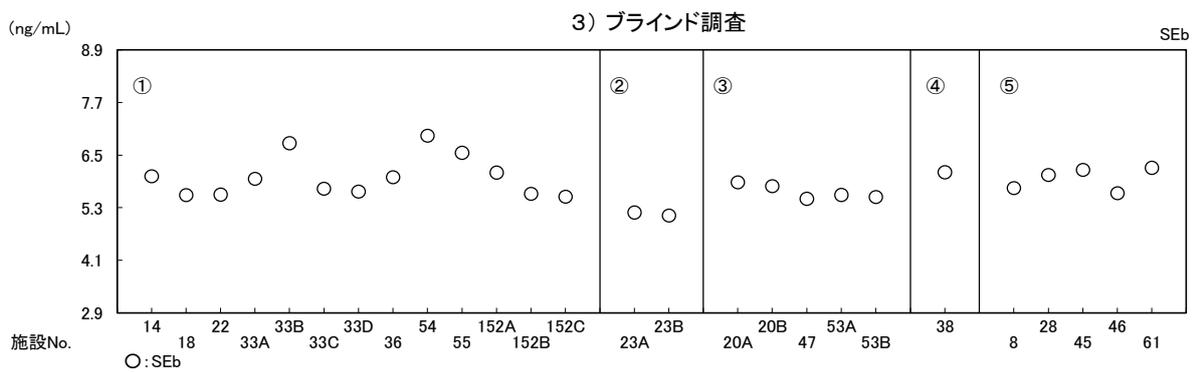
リファレンスラボ測定値(東京都健康安全研究センター、伊藤病院、東京医科大学病院、富士レビオ品質保証部)

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



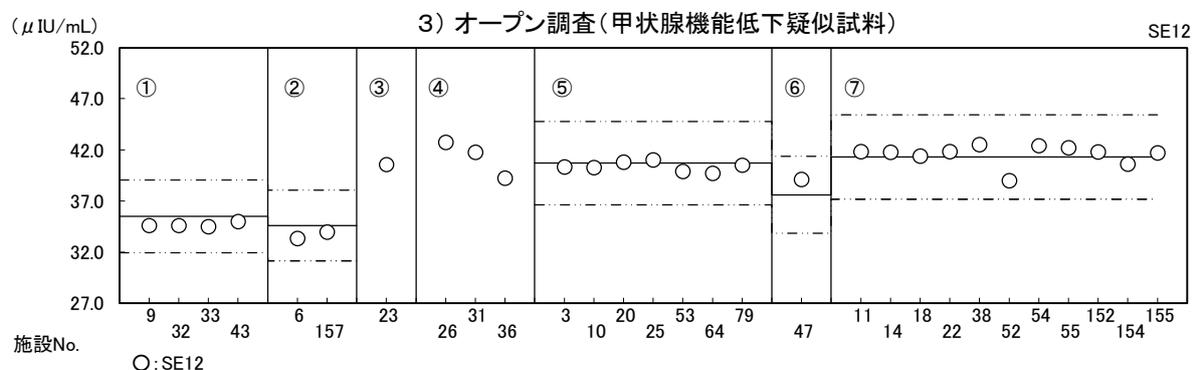
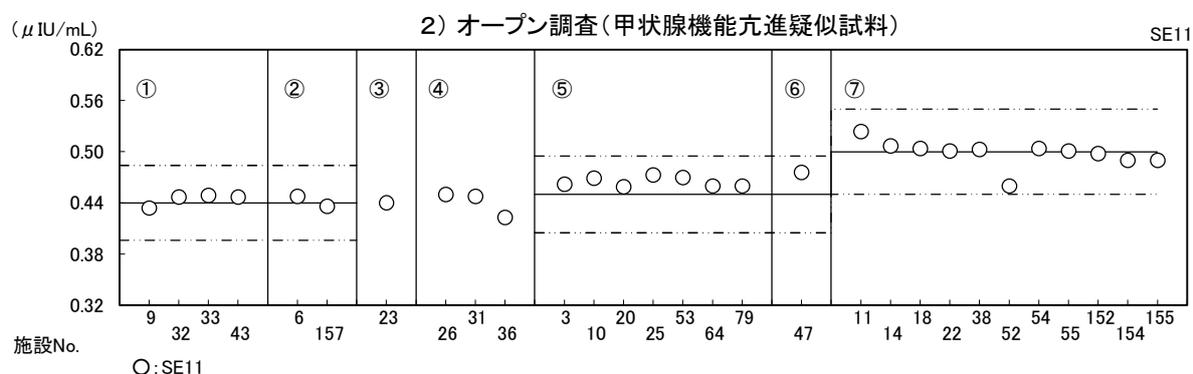
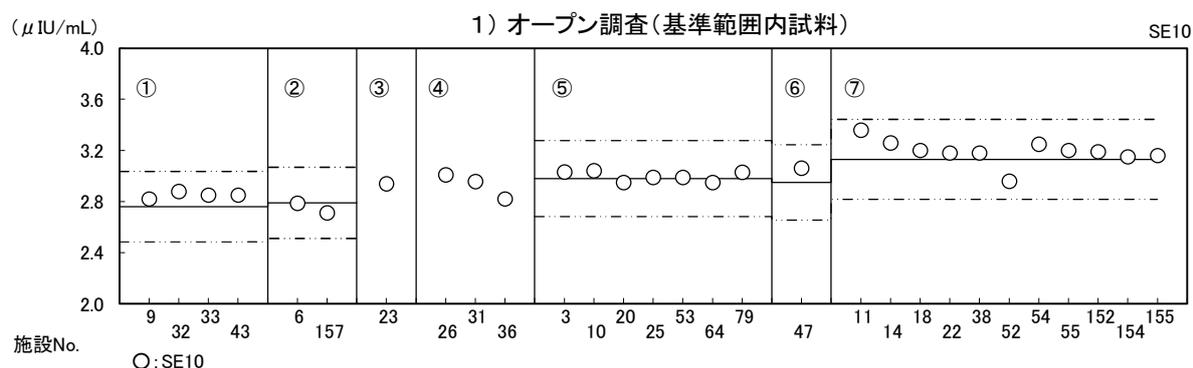
- ① アボット トータルPSAアボット
- ② アボット PSAアボット(Alinity)
- ③ シーメンスHCD ケミルPSA
- ④ ベックマン・コールター アクセスハイブリテックPSA
- ⑤ カイノス HISCL PSA
- ⑥ 富士レビオアルミハルスプレストPSA
- ⑦ 富士レビオアルミハルスPSA-N
- ⑧ ロシュ エクルーンズ試薬PSA II /PSA II v2



- 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 Alinity
- 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(アテリカ)
- ⑤ 富士レビオ ルミパルスプレスト TSH_IFCC
- ⑥ 富士レビオ ルミパルス TSH_IFCC
- ⑦ ロシュ エクラーシス試薬TSH/TSHv2

図4. 遊離トリヨードサイロニン (FT3) の評価

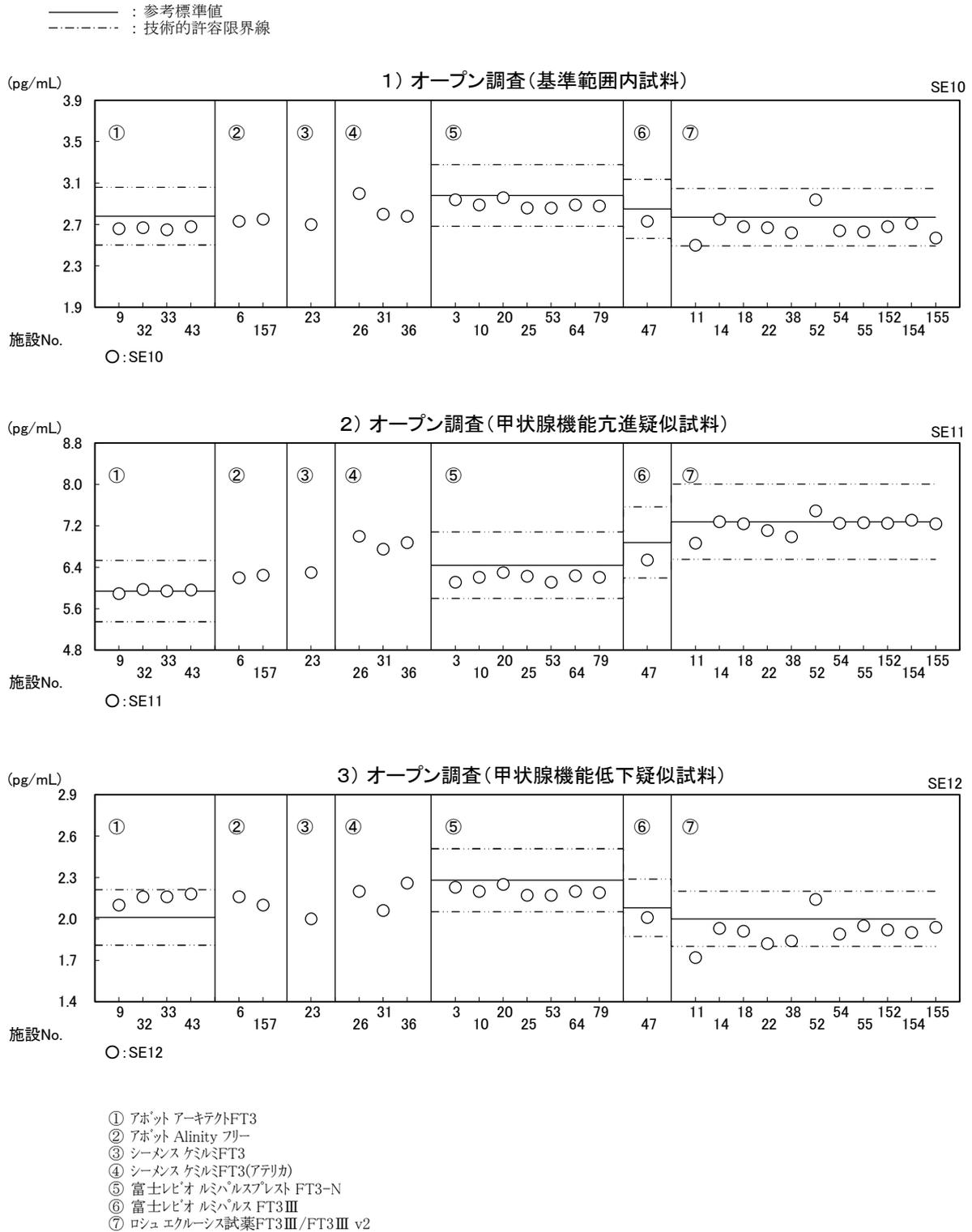
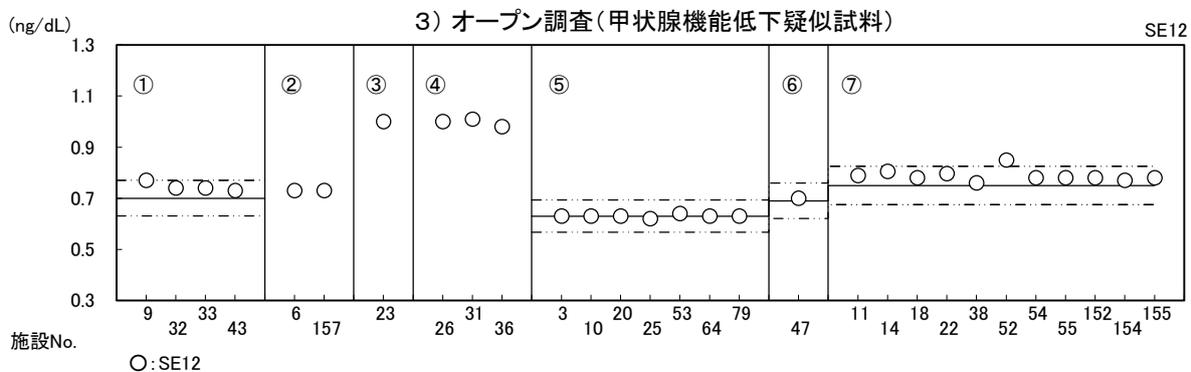
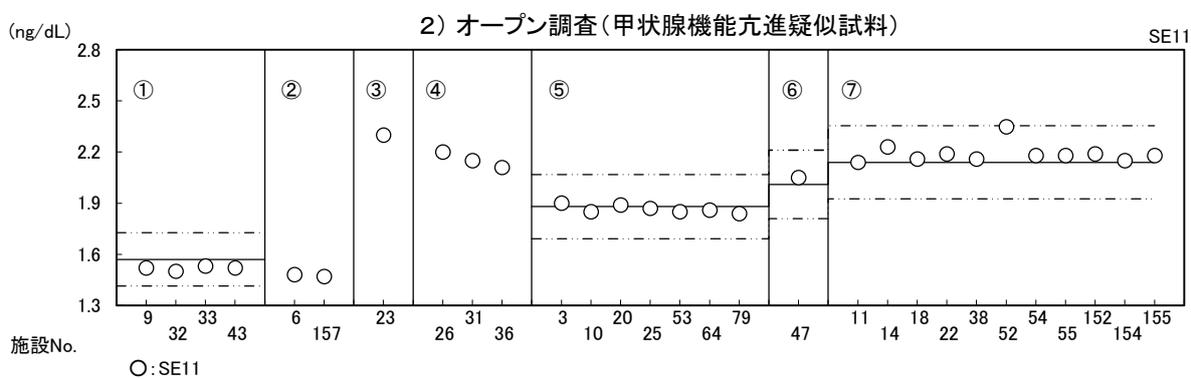
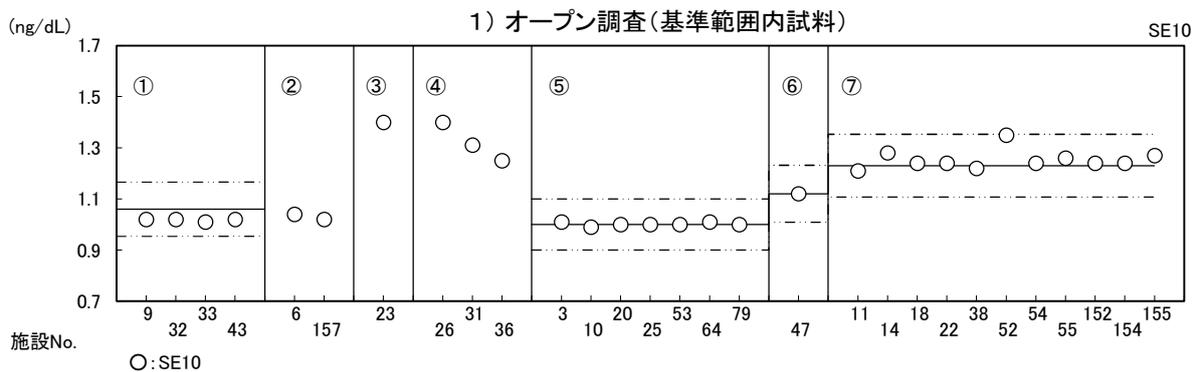


図5. 遊離サイロキシシン (FT4) の評価

————— : 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 ケミルミFT4
- ④ シーメンス ケミルミFT4(アメリカ)
- ⑤ 富士レビオ ルミパルスプレスト FT4
- ⑥ 富士レビオ ルミパルス FT4-N
- ⑦ ロシュ エクルーシス試薬FT4IV