

3. 免疫学的検査

(1)調査方法および調査項目

令和元年度（第 38 回）の免疫学的検査に関する精度管理調査は、ABO 血液型検査（オモテ検査とウラ検査）、RhD 血液型、 α -フェトプロテイン測定、CRP 定量検査、HBs 抗原（定性）検査およびリウマトイド因子定量検査の 6 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。今年度はオープン調査は A 型 RhD 陽性血球（M 抗原陰性）と A 型 RhD 陽性血漿（IgM クラス抗 M 抗体保有）、ブラインド調査は B 型 RhD 陰性血液を用いた。オープン調査は A 型 RhD 陽性血球をアルセバー液に浮遊させて 50%血球浮遊液とし、抗 M 抗体（4×の力価）を保有している A 型血漿と共に調査試料とした。一方、ブラインド調査では B 型 RhD 陰性血球とその血漿をヘマトクリット 40%になるように混合し、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. HBs 抗原

HBs 抗原陽性検体を用いたオープン調査とブラインド調査を行った。市販コントロール血清（シスメックス社の HBV コントロール）に生理食塩水を添加して高濃度陽性試料（SE4）と低濃度陽性試料（SE5）を作製した。SE4 は 2.73 IU/mL、SE5 は 0.16 IU/mL となるように調製した。

ウ. α -フェトプロテイン(AFP)測定

オープン調査には低濃度（SE2、6）と高濃度（SE3、7）の各 2 試料を用いた。SE2 と SE6、SE3 と SE7 はいずれも共通の試料である。低濃度試料は健常ヒトプール血清に理論値が 15 ng/mL となるように AFP 精製抗原を添加し、高濃度試料には同血清に理論値が 150 ng/mL となるように AFP 精製抗原を添加して作製した。なお、添加した AFP 精製抗原は IRMM 標準物質（100 μ g/mL）を使用した。

エ. CRP 測定

CRP 測定については健常ヒトプール血清に日本バイオテスト研究所製のヒト CRP 精製抗原（1.0 mg/mL）を 2.50 mg/dL となるように添加した高濃度試料（SE2、6）と 0.40 mg/dL となるように添加した低濃度試料（SE3、7）を用いてオープン調査を実施した。今年度も試料結果に併せて各施設において用いられている基準値についても調査した。

オ. リウマトイド因子(RF)

臨床現場で標準化、基準値（カットオフ値）の点で問題になっているリウマト

イド因子 (RF) について調査した。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、陰性～弱陽性試料 (17.0 U/mL) (SE8,10) と陽性試料 (41.0 U/mL) (SE9,11) を作製した。また各施設での基準値も調査した。

(2)調査結果

ア. 血液型

1) ABO 血液型

今年度はオープン調査に 34 施設、ブラインド調査に 23 施設 (昨年度よりオープン調査は 1 施設減少、ブラインド調査は同 1 施設減少) の参加を得て実施した。オープン調査の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 1 施設減少)、カラム凝集法が 10 施設 (昨年度と同数)、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、27 施設 (同 1 施設減少) が自施設で測定し、7 施設 (昨年度より 1 施設増加) が二次外注していた。

結果は、オープン調査での ABO 血液型では表 1-3 に示したとおり「A 型」が 26 施設、判定保留が 8 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 8 施設ではすべてにコメントがあり、4 施設では「A 型推定」と記載されていた。またコメント記載の 26 施設中 20 施設では抗 M (冷式抗体) の存在を指摘しており、そのうち 4 施設では輸血療法についての言及もあった。一方、ブラインド調査では全 23 施設で「B 型」であった。

2) RhD 血液型

オープン調査に 34 施設 (昨年度より 1 施設減少)、ブラインド調査に 23 施設 (同 1 施設減少) が参加して調査を行った (表 2-1～2-3)。オープン調査は試験管法が 21 施設 (同 3 施設減少) で、カラム凝集法が 11 施設 (同 2 施設増加)、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、27 施設 (同 2 施設減少) が自施設で測定し、7 施設 (同 1 施設増加) は二次外注していた。オープン調査では全 34 施設が「RhD 陽性」、ブラインド調査では全 23 施設が「RhD 陰性」で、コメント記載の 6 施設全てで D 陰性確認試験について言及されていた。

イ. HBs 抗原検査

HBs 抗原検査に関する調査には、37 施設 (昨年度と同数) が参加して行った。参加 37 施設中自施設で検査しているのは 30 施設 (同 1 施設減少) で、二次外注としている施設が 7 施設 (同 1 施設増加) であった。(表 4-1)。測定法については、CLEIA 法が 13 施設、CLIA 法が 22 施設、ECLIA 法が 2 施設であった。

オープン調査の結果については、高濃度陽性試料 (SE4) では全施設で「陽性」、低濃度陽性試料 (SE5) では、36 施設で「陽性」、1 施設では検体不足により判定保留であった (表 4-1)。ブラインド調査には 21 施設 (同 4 施設減少) の参加

があり、全施設が「陽性」であった（表 4-2）。

ウ. α -フェトプロテイン（AFP）検査

オープン調査には 34 施設（昨年度より 1 施設減少）、ブラインド調査には 22 施設（昨年度と同数）の参加で実施した。オープン調査では、自施設で測定しているのは 27 施設（昨年度と同数）、二次外注しているのが 7 施設（昨年度より 1 施設減少）であった（表 5）。測定方法については、CLIA 法 20 施設、CLEIA 法 9 施設、ECLIA 法 5 施設の順に多かった（表 6）。平成 4 年度から参考調査しているカットオフ値については、平成 22 年度に初めて全施設が 10 ng/mL となったが、今回は 32 施設が 10 ng/mL、1 施設が 8.1 ng/mL、1 施設が 1 ng/mL（おそらく 10 ng/mL の誤記）であった。

オープン調査の測定結果に関しては、理論値が約 15 ng/mL の低濃度試料（SE2、6）では、平均値が 10.9、11.1 ng/mL、CV は 11.6、13.9%、理論値が約 150 ng/mL の高濃度試料（SE3、7）では、平均値が 105.1、106.2 ng/mL、CV が 11.4、12.8%と昨年度と同様のバラツキを示した。測定法別では、CLIA 法であるアボットジャパン（14 施設）での低濃度・高濃度試料の平均値は 10.6、10.6、103.0、103.1 ng/mL、CLEIA 法の富士レビオ（8 施設）は 9.7、9.6、90.5、89.8 ng/mL、ECLIA 法のロシュ・ダイアグノスティックス（5 施設）で 10.9、11.0、109.6、109.6 ng/mL と測定値の乖離が小さかったが、CLIA 法のシーメンス HCD（6 施設）は 13.9、13.9、129.9、129.4 ng/mL と高値方向に乖離し、6 施設間の変動係数も若干大きかった（表 6）。3 年前から同様の傾向が続いており、原因究明が必要と思われる。

なお、日本医師会精度管理調査（平成 30 年度）での低・中・高濃度での測定結果はアボット（698 施設）は 5.0、40.0、82.8 ng/mL、シーメンス Centaur（46 施設）は 5.2、43.2、86.2 ng/mL、エクルーシス（172 施設）は 5.0、43.0、89.5 ng/mL と大きな差異はみられていない。外資系メーカーの合併があり、同じメーカーが複数の分析装置を所有することも少なくないが、この場合の装置間の互換性の確立も課題である。

エ. CRP 測定

今年度は 40 施設（昨年度より 1 施設減少）の参加でオープン調査を実施した。二次外注施設は 3 施設（昨年度と同数）であり、37 施設は自施設で測定していた（表 8）。

測定方法については、37 施設でラテックス凝集免疫測定法が用いられていた（表 9）。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ニトローボーメディカルの 17 施設（昨年度より 4 施設増加）、次いで栄研化学の 11 施設（同 1 施設減少）で、以下積水メディカルの 7 施設（同 1 施設増加）LSI メディエンスの 2 施設（同 4 施設減少）、など多種多様なメーカーの試薬が使用

されていることも従来と同様であった（表 10）。各施設で用いられている基準値については、昨年度と同様 0.3 mg/dL が 33 施設（同 1 施設減少）で最も多く、続いて 0.2 mg/dL が 5 施設（同同数）、0.6 mg/dL、0.14 mg/dL がそれぞれ 1 施設であった。医師国家試験でも基準値として 0.3 mg/dL を採用しており、この値が浸透している。低濃度でも精度良く測定可能であるが、0.2 mg/dL 以下の施設数は昨年と同数であった。

測定結果は表 10 に示したごとく、高濃度試料（SE2、6）（平均値が 2.834、2.843 mg/dL）では CV は 2.7、2.8% と良好な結果であり、低濃度試料（SE3、7）（平均値が 0.409、0.411 mg/dL）でも 5.0、5.5% と他の免疫学的検査と比較すると低濃度でも優れた精度であった。

日本医師会精度管理調査（平成 30 年度）では、高濃度（2.067 mg/dL）の CV は 4.3% であり、これらより優れた収束性であった。これはドライケミストリイ法や免疫比濁法など種々の測定法が混在していることも関連しているが、ラテックス凝集免疫測定法が多くの施設で用いられている本調査では、低濃度試料の CV が 5.3%（前回 3.5%）、高濃度試料の CV が 2.8%（前回中濃度で 2.2%）と前回同様の優れた結果が返却されていることが確認された。

オ. リウマトイド因子

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 32 施設（昨年度より 1 施設減少）で、自施設での測定が 24 施設（同 1 施設増加）で、二次外注する施設が 8 施設（同 2 施設減少）であった（表 12）。

測定法については、ラテックス凝集法が 30 施設で用いられていた（表 13）。試薬別では、LSI メディエンスが 10 施設と最多で、次いで栄研化学の 9 施設、ニッポーメディカルの 5 施設、その他が 8 施設であった。

測定結果は、「陰性～弱陽性」試料（SE8、10）で CV は 14.3、13.7% であり、「陽性」試料（SE9、11）では CV は 11.1、11.6% であった（表 13）。

基準値から判定した定性結果は、SE9 と SE11 では全施設で「陽性」であった。一方、SE8 では 2 施設、SE10 では 3 施設で「陰性」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 32 施設中 31 施設が 15 U/mL であった（1 施設は 14 U/mL）。

(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 IgM 抗体保有の A 型 RhD 陽性血液を用意し

た。検査結果は、ABO 血液型のおモテ検査で A 抗原のみで「A 型」、ウラ検査は抗 B のみで「A 型」、総合判定は「A 型」、RhD 血液型は「陽性」である。通常の血液型検査のみではウラ検査で抗 A も検出されるため「判定保留」となるが、加温操作で凝集は消失し、不規則抗体検査を行えば抗 M を同定できるため「A 型」であることが推測できる。「判定保留」とした 8 施設中 4 施設では血液型推定についての記載がなく、不十分な報告書であった。その 4 施設は原因検索を行った形跡がなく、単におモテ検査とウラ検査が不一致のために「判定保留」としており、少なくとも冷式抗体の影響を除外するための加温操作は行うべきである。安易に「判定保留」とする報告とならないよう、検査に関する知識・技術の蓄積が求められる。ブラインド調査では B 型 RhD 陰性検体を調査試料とした。全 23 施設が「B 型 RhD 陰性」と判定し、コメントがあった 6 施設では D 陰性確認試験を実施した上での結果であることが記載されていた。今回併せて行った、「判定保留」等でのフォロー体制の調査では、「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ることが判明した。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からの結果が頼りであり、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 血液型のおモテ・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. HBs 抗原検査

HBs 抗原の検査については、明らかな「陽性」試料については正しく測定されているが、「弱陽性」あるいは「微量な HBs 抗原陽性検体」については「陰性」とする施設・測定系もあることがあり、本調査では簡便なイムノクロマトグラフィ法を含めて検出限界付近の HBs 抗原濃度での判定を調査し、各種のイムノクロマトグラフィ法での感度と目視による判定の標準化に関する問題点を勧告してきた。今年度は SE4 が高濃度陽性、SE5 が低濃度陽性の試料を用いて調査した。今回イムノクロマトグラフィ法の採用施設はなく、両試料とも全施設が「陽性」であり、「陽性」試料がしっかりと「陽性」と判断されていることが確認された。なお、人工全血試料を用いたブラインド調査での HBs 抗原検査では、全 21 施設が「陽性」の判定であり、患者試料でも適切に判定されていた。

ウ. α -フェトプロテイン (AFP) 検査

AFP 測定については、かなり以前から国内標準品が利用できるようになり、分析精度の優れた機器・試薬の開発により、低濃度試料での調査結果も格段に向上し、優れた収束性が確認できていた。今年度の調査では、高濃度試料 (SE3、SE7 ; 理論値約 150 ng/mL) では CV はオープン調査で 11.4、12.8%、SD は 12.0、13.6 ng/mL と臨床的にほぼ満足できる成績であった。また、理論値約 15

ng/mL の低濃度試料 (SE2、SE6) では、全体の CV はオープン調査で 11.6、13.9%、SD は 1.3、1.5 ng/mL であった。今年度の成績は、昨年度と比較してほぼ同様の収束性が確認されたが、試薬・装置間差は認められた。SE2・SE6、SE3・SE7 の平均値は、ロシュ・ダイアグノスティックス (5 施設) は 10.9、11.0、109.6、109.6 ng/mL、富士レビオ (8 施設) は 9.7、9.6、90.5、89.8 ng/mL で、アボットジャパン (14 施設) は 10.6、10.6、103.0、103.1 ng/mL であるのに対して、シーメンス HCD (6 施設) は 13.9、13.9、129.9、129.4 ng/mL と最高値であった。そして、これら最高値と最低値との差は低濃度試料で 4.3 ng/mL (平均値 : 11.0 ng/mL の 39.1%、昨年度は 40.6%、一昨年度は 29.6%)、高濃度試料は 40.1 ng/mL (平均値 : 105.7 ng/mL の 37.9%、昨年度は 29.0%、一昨年度は 39.7%) と過去 2 年と比較して全体的にはほぼ同様の収束性であった。また、各試料別の最大値と最小値の差は低濃度の SE2 で 4.2 ng/mL (平均値 : 10.9 ng/mL の 38.5%、昨年度は 42.5%、一昨年度は 30.4%)、SE6 は 4.3 ng/mL (平均値 : 11.1 ng/mL の 38.7%、昨年度は 40.6%、一昨年度は 29.6%)、高濃度の SE3 で 39.4 ng/mL (平均値 105.1ng/mL の 37.5%、昨年度は 40.9%、一昨年度は 24.3%)、SE7 で 39.6 ng/mL (平均値 106.2 ng/mL の 37.3%、昨年度は 35.8%、一昨年度は 27.0%) であり、これも昨年度とほぼ同様であった。調査試料は毎年ほぼ同じ材料で、同じ操作で作製しており、試薬・装置間互換性と施設間互換性の改善を進めていただきたい。

なお、修飾血液を用いたブラインド調査 (SEb) では、CV が 5.7% (平均値 47.3 ng/mL、SD2.7 ng/mL) であり、ほぼ良好な結果と考えられた (表 7)。

エ. CRP 測定

CRP の調査には、ヒト CRP 精製抗原をプール血清に添加し、低濃度試料 (SE3、7) は 0.40 mg/dL、高濃度試料 (SE2、6) は 2.50 mg/dL 程度となるように調製した試料を用いた。結果は高濃度試料 (SE2、6) では CV が 2.7、2.8%、低濃度試料 (SE3、7) でも 5.0、5.5% であり、良好な収束性が確認された。SD は低濃度試料 (SE3、SE7) で 0.020、0.023 mg/dL、高濃度試料 (SE2、6) の SD は 0.076 と 0.080 mg/dL であり、いずれも臨床的に満足できる精度であった。37 施設がラテックス凝集免疫測定法を使用しており、高感度測定が可能であることが寄与していると考えられる。

オ. 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、従来から施設間差が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14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、最近は収束性も改善され、カットオフ値も統一されてきている。日本医師会精度管理調査（平成30年度）でも低濃度試料のCVは15%未満まで改善したことが報告されている。

今年度は「陰性～弱陽性（SE8、10）」と「陽性（SE9、11）」の試料で調査した。SE8、10での定量値は、平均値18.7、18.5 U/mL、SDは2.7、2.5 U/mL、CVは14.3、13.7%であり、ラテックス凝集法を用いる施設の増加と共に改善傾向がみられている。昨年同様、LSIメディエンスの試薬では平均値15.4、15.3と他の試薬より低値となる傾向がみられ、基準値からの定性結果が「陰性」と判定されたのは全て同社の試薬であった。また昨年と異なり、LSIメディエンスのCVは13.2%、他の試薬でのCVは7%以下と乖離がみられた。測定系によるこれらの差異は、結果が弱陽性だった場合の臨床的意義の解釈にも影響するため、今後の検討課題である。

なお基準値については一昨年度から全ての施設が15 U/mLとなり、今年度も1施設（14 U/mL）を除いて同じ基準値であり、カットオフ値の標準化が整ってきている。

(4)全血によるブラインド調査

生化学検査、免疫・血清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である。東京都主催の本調査では、調査施設数が20～30と中規模調査であるため、今年度も昨年同様の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

試料は以下の方法で調製した。

- 1.健常ボランティアからCPD採血を行う（300 mL）。
- 2.遠心操作により血漿と血球を分離する。
- 3.血漿70 mLに異常プール血清30 mLの割合で加えて混合する。
- 4.ヘマトクリットが40%前後になるように血球を加える。
- 5.全血液を各試験管に分注する。
- 6.血液5 mLに対してトロンビン5 μ L程度の割合で添加し、混合後静置する。
- 7.東京医科大学八王子医療センターでの主な検査結果は、総蛋白：5.5 g/dL、

アルブミン：3.0 g/dL、総ビリルビン：0.71 mg/dL、BUN：11.7 mg/dL、クレアチニン：0.83 mg/dL、AST：25 U/L、ALT：14 U/L、LD：167 U/L、ALP：172 U/L、 γ -GT：15 U/L、総コレステロール：133 mg/dL、HBs 抗原：陽性 (6.12 IU/mL)、CRP：4.57 mg/dL、AFP：47.1 ng/mL

イ. 調査項目

免疫・血清の精度管理調査で項目の中から AFP、CRP、HBs 抗原を選択した。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、総蛋白、AST、ALT、ALP、LD を加え、「B 型肝炎患者の臨床検査」の体裁とした。

ウ. 結果

23 施設での上記調査項目の平均値 (M)、標準偏差 (SD)、変動係数 (CV) は下表の通りである。HBs 抗原については全 21 施設で「陽性」であった (表 4-2)。AFP の M \pm SD は 47.3 \pm 2.7 ng/mL、CRP は 5.12 \pm 0.18 mg/dL で、CV は AFP で 5.7%、CRP で 3.5%と、ほぼ臨床的に満足できる精度であり、施設間の互換性も確認された (表 7、表 11)。今回の検体で溶血はみられず、AST、LD の収束性も良好であった。また、2 医療機関から依頼が来ていた施設については、検査データはほぼ一致しており、検体の運搬・管理体制に問題はないと考えられた。

(5)まとめ、および今後の課題

ここ数年の調査結果は、各項目とも若干の問題点があるものの、ほぼ満足できる成績と考えられる。関係各位の改善へのご協力に感謝申し上げたい。血液型検査では、ABO 血液型の極めて稀な亜型・変異型以外では正確な判定ができることは確認されている。今年度は「抗 M 保有検体での ABO 血液型」と「RhD 陰性の血液型」について調査した。前者については例年のように詳細なコメントが添付されている施設とそうでない施設がある。診療所の医師は血液型については専門家でないことが多いので、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を取得し、コメントの充実を図っていただきたい。

平成 17 年度から AFP、CRP、HBs 抗原については全血ブラインド試料を工夫し、調査している。ボランティア血液に異常プール血清を添加して異常血液を作製し、これを患者血液として調査依頼を行った。この試料の調製は難しく、調査する全ての項目を適切な濃度に調製できないが、AFP、CRP とも優れた収束性を示しており、施設間互換性は臨床的に十分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かる検査所の意欲は高いことが推測される。今後とも医療に貢献する臨床検査の向上を

目指して、継続的に問題点を解決する努力をお願い申し上げたい。

なお、今年度はブラインド調査に 23 施設の東京都医師会会員にご協力いただいた。ブラインド調査は実施している機関は少ないが、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>

1. オモテ検査

	オモテ検査		
	抗 A	抗 B	判定
試験管法	4+	0	A 型
スライド法	4+	0	A 型
カラム凝集法	4+	0	A 型

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	1+	4+		判定保留
	室温 5 分	2+	4+		判定保留
	37°C 10 分	0	4+	0	A 型
カラム凝集法	直後	DP	4+		判定保留

3.

総合判定
A 型 (判定保留)

*注；ウラ検査の A 血球への反応が冷式抗体（抗 M）によるものと確認できれば A 型と判定できる。判定保留でも、コメント欄に「A 型推定」と記載してあれば可。

<RhD 血液型>

	直後検査				
	抗 D モノクローナル抗体	抗 D ポリクローナル抗体	抗 D 両性抗体	Rh コントロール	判定
試験管法	4+	4+	4+	0	陽性
スライド法	4+	4+	4+	0	陽性
カラム凝集法	4+			0	陽性

○ブラインド調査

<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	0	4+	B 型
スライド法	0	4+	B 型
カラム凝集法	0	4+	B 型

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+	0	/	B 型
	室温 5 分	3+	0	/	B 型
自家製	直後	3+	0	0	B 型
	室温 5 分	3+	0	0	B 型
カラム凝集法	直後	3+	0	/	B 型

<RhD 血液型>

	直後検査				
	抗 D モノクローナル抗体	抗 D ポリクローナル抗体	抗 D 両性抗体	Rh コントロール	判定
試験管法	0	0	0	0	陰性
スライド法	0	0	0	0	陰性
カラム凝集法	0	/	/	0	陰性

3. D 陰性確認試験

	抗 D モノクローナル抗体	抗 D ポリクローナル抗体	抗 D 両性抗体	Rh コントロール	判定
生食法	0	0	0	0	陰性
間接抗グロブリン法	0	0	0	0	陰性

表) 全血ブラインド試料の結果

	TP	AST	ALT	ALP	LD	CRP	AFP	HBsAg
平均値	5.3	22.2	14.1	165.6	185.4	5.11	47.3	陽性

SD	0.1	0.9	0.6	6.5	8.4	0.18	2.7	
CV	2.0	4.1	4.2	3.9	4.6	3.5	5.7	
n	23	23	23	23	23	23	22	23

表1-1. ABO血液型オモテ検査(オープン調査:SE1-a)

測定法		外注の有無		抗A		抗B	
全体	34	全体	34	全体	34	全体	34
1. 試験管法	22	1. 自施設で測定	27	4. 4+	34	6. 0	34
4. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	7				
5. カラム凝集法(全自動)	10						

表1-2. ABO血液型ウラ検査(オープン調査:SE1-b)

測定法		外注の有無		A1血球		B血球		O血球	
全体	34	全体	34	全体	34	全体	34	全体	19
1. 試験管法	22	1. 自施設で測定	28	1. 1+	10	2. 2+	2	1. 1+	2
4. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	6	2. 2+	5	3. 3+	16	5. w+	5
5. カラム凝集法(全自動)	10			5. w+	3	4. 4+	16	6. 0	12
				6. 0	16				

表1-3. ABO血液型判定

(オープン調査:SE1)

全体	34
1. A型	26
9. 判定保留	8

表1-4. ABO血液型判定

(ブラインド調査:SEa)

全体	23
3. B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	34	全体	34	全体	34
1. 試験管法	21	1. 自施設で測定	27	3. 3+	1
4. マイクロプレート法	2	2. 他施設に外注	7	4. 4+	33
5. カラム凝集法(全自動)	11				

表2-2. Rh(D)血液型判定

(オープン調査:SE1)

全体	34
1. Rh(D)陽性	34

表2-3. Rh(D)血液型判定

(ブラインド調査:SEa)

全体	23
1. 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	フォローおよびサポート体制はしていません。
8	LSIメディエンス株式会社に外部委託
9	不規則抗体検査の追加依頼や、血液センターへの相談を勧める。
10	ラボレーターにて、精査のお勧めをいたします。
11	血液型検査を実施していない。
14	別紙報告を行い施設へ案内している。
16	血液型検査は全て外注しています。
18	緊急輸血時に利用可能な血液製剤について、37℃反応性抗Aや抗Bの有無等のコメントと共に報告。また、必要に応じ日赤への検査提出を勧める。
22	血液型の結果が判定保留になった際は、別紙として報告をし、不規則抗体同定検査をおすすめします等のコメントを入力しています。
23	血液型検査にて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、「判定保留」になった理由を別紙で報告します。 同時に患者情報(年齢、性別、診断名、輸血歴、妊娠歴、分娩歴、移植歴、病歴、血液型検査履歴など)を入手し、赤血球、血清のどちらに原因があるかを推定し追加検査を実施することをお勧めしています。 輸血の緊急性の有無を確認して、再度採血が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	オモテ試験、ウラ試験それぞれの凝集態度を示した別紙にて報告しています。
26	外注先(株式会社サンリツ)の結果も併せて判定保留となった場合、臨床側へ説明後、主治医の指示により次の検査へ進む流れになっている。フォローやサポート体制は、臨床側からの依頼があれば、指示通り行うが、現状ほとんど無い。 輸血を希望する患者の場合は、日赤への検査依頼等も含め主治医へ検討してもらい、適合血があれば、病院で製剤を依頼してもらい、クロスマッチを受託する。
27	「判定保留」となった要因および追加検査についての説明を電話にて実施する。
29	別紙報告書で各凝集態度の詳細をお知らせしています。
31	「判定保留」として結果報告後は特に何もしていない
32	外注の為実施していない。
33	日本臨床検査技師会発行「輸血・移植検査技術教本」に従い検査。 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	別紙報告書にて検査詳細内容をコメントにて報告しています。過去歴がシステムに反映されますので、前回報告内容の確認をしつつ検査することが可能です。
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 別紙の場合 【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】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	自施設で判定保留になった場合は外注検査に提出し、その旨、顧客への連絡を行います。外注検査にて判定保留の場合は外注先の指示に従い顧客へ連絡を入れます。
46	中央研究所つくば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願います。
47	検査結果コメントのレポートに血液型検査結果の詳細を記載し、血液型精査をお勧めしています。
53	判定保留の理由や原因の可能性等をラボレーターにて報告。
54	自施設で判定保留となった場合は弊社総合研究所へ精査提出。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	BML総合研究所に精査の依頼をして対応しています。
62	年齢を確認し、 小児の場合は成長してからの再検査を勧める。 成人の場合は亜型等についての精査が検査所ではできないため日赤などで実施してもらうよう勧める。
63	中央研究所つくばに精査を外注します。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、電話対応にて結果の説明等も行なっております。
97	ベビーであれば成長後、成人であれば日赤医療センターに精査する事をお勧めしている。
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	33	全体 14
1. はい	14	1. はい 10
2. いいえ	19	2. いいえ 4

表4-1. HBs抗原(定性)の集計(オープン調査)

測定法	外注の有無	試薬
全体 37	全体 37	全体 37
CLEIA法 13	1. 自施設で測定 30	3. ルミパルスプレストHBsAg (富士レビオ) 12
CLIA法 22	2. 他施設に外注 7	4. HISCL HBsAg試薬 (シスメックス) 1
ECLIA法 2		6. アーキテクト・HBsAg QT (アボットジャパン) 21
		7. ケミルミACS:CentaurCP・HBs抗原 (シーメンスHCD) 1
		8. エクルーシス試薬HBsAg II (ロシュ・ダイアグノスティクス) 2

機器	
全体	37
2. アボット ジャパン	21
3. シーメンス	1
4. 富士レビオ	12
6. ロシュ ダイアグノスティクス	2
99. その他	1

SE4				SE5			
結果	測定法別回答数			結果	測定法別回答数		
全体	37			全体	37		
1. 陽性	37	CLEIA法	13	1. 陽性	36	CLEIA法	13
		CLIA法	22			CLIA法	21
		ECLIA法	2			ECLIA法	2
				3. 判定保留	1	CLIA法	1

表4-2. HBs抗原(定性)の集計(ブラインド調査:SEb)

結果	
全体	21
陽性	21

表5. α -フェトプロテインの集計
(オープン調査)

外注の有無		機器	
全体	34	全体	34
1. 自施設で測定	27	2. アボットジャパン	14
2. 他施設に外注	7	3. シーメンス	6
		4. 富士レビオ	8
		6. ロシュ・ダイアグノスティックス	5
		99. その他	1

表6. α -フェトプロテイン (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	SE2				SE3				SE6				SE7			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		34	11.1	1.5	13.7	34	106.3	14.0	13.2	34	11.1	1.5	13.9	34	106.2	13.6	12.8
CLEIA法	富士レビオ	8	9.7	0.5	5.6	8	90.5	4.2	4.6	8	9.6	0.6	6.7	8	89.8	4.4	4.9
	カインス	1	12.3			1	121.9			1	12.9			1	123.0		
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	5	10.9	0.3	2.3	5	109.6	1.9	1.8	5	11.0	0.3	2.3	5	109.6	1.8	1.7
CLIA法	シーメンスHCD	6	13.9	1.1	8.2	6	129.9	10.0	7.7	6	13.9	0.9	6.3	6	129.4	3.5	2.7
	アボットジャパン	14	10.6	0.2	1.5	14	103.0	1.3	1.3	14	10.6	0.1	1.3	14	103.1	1.4	1.4

表6. α -フェトプロテイン (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	SE2				SE3				SE6				SE7			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		33	10.9	1.3	11.6	33	105.1	12.0	11.4	34	11.1	1.5	13.9	34	106.2	13.6	12.8
CLEIA法	富士レビオ	8	9.7	0.5	5.6	8	90.5	4.2	4.6	8	9.6	0.6	6.7	8	89.8	4.4	4.9
	カインス	1	12.3			1	121.9			1	12.9			1	123.0		
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	5	10.9	0.3	2.3	5	109.6	1.9	1.8	5	11.0	0.3	2.3	5	109.6	1.8	1.7
CLIA法	シーメンスHCD	6	13.9	1.1	8.2	6	129.9	10.0	7.7	6	13.9	0.9	6.3	6	129.4	3.5	2.7
	アボットジャパン	14	10.6	0.2	1.5	14	103.0	1.3	1.3	14	10.6	0.1	1.3	14	103.1	1.4	1.4

表7. α -フェトプロテイン (ng/mL) の測定試薬別平均値, 標準偏差, 変動係数 (ブラインド調査) 補正前

測定法	試薬	SEb			
		N	Mean	SD	CV(%)
全体		22	47.3	2.7	5.7
CLEIA法	富士レビオ	4	45.2	2.3	5.0
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	2	49.5	0.7	1.4
CLIA法	シーメンスHCD	2	49.8	2.9	5.8
	アボットジャパン	6	46.4	2.9	6.3
不明		8	47.9	2.4	5.1

表7. α -フェトプロテイン (ng/mL) の測定試薬別平均値, 標準偏差, 変動係数 (ブラインド調査) 補正後

測定法	試薬	SEb			
		N	Mean	SD	CV(%)
全体		22	47.3	2.7	5.7
CLEIA法	富士レビオ	4	45.2	2.3	5.0
ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス	2	49.5	0.7	1.4
CLIA法	シーメンスHCD	2	49.8	2.9	5.8
	アボットジャパン	6	46.4	2.9	6.3
不明		8	47.9	2.4	5.1

表8. CRPの集計

外注の有無		機器		CRP標準品使用の有無	
全体	40	全体	40	全体	40
1. 自施設で測定	37	2. 日立	11	1. WHO標準品	2
2. 他施設に外注	3	3. ベックマン・コールター	2	2. CRM/JCCLS標準品	25
		4. 日本電子	20	3. その他の標準品	13
		5. キヤノン(旧東芝)	2		
		6. シーメンス	1		
		99. その他	4		

表9. CRP (mg/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	SE2				SE3				SE6				SE7			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	40	2.827	0.088	3.1	40	0.412	0.025	6.0	40	2.835	0.093	3.3	40	0.413	0.026	6.4
ラテックス凝集免疫測定法	37	2.841	0.072	2.5	37	0.414	0.023	5.6	37	2.851	0.073	2.6	37	0.416	0.025	6.1
免疫比濁法	3	2.653	0.091	3.4	3	0.377	0.015	4.1	3	2.637	0.095	3.6	3	0.377	0.006	1.5

表9. CRP (mg/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	SE2				SE3				SE6				SE7			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	39	2.834	0.076	2.7	39	0.409	0.020	5.0	39	2.843	0.080	2.8	39	0.411	0.023	5.5
ラテックス凝集免疫測定法	36	2.835	0.062	2.2	36	0.412	0.018	4.5	37	2.851	0.073	2.6	36	0.414	0.021	5.1
免疫比濁法	3	2.653	0.091	3.4	3	0.377	0.015	4.1	3	2.637	0.095	3.6	3	0.377	0.006	1.5

表10. CRP (mg/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	SE2				SE3				SE6				SE7			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		40	2.827	0.088	3.1	40	0.412	0.025	6.0	40	2.835	0.093	3.3	40	0.413	0.026	6.4
ラテックス凝集免疫測定	栄研化学	11	2.840	0.094	3.3	11	0.406	0.016	3.9	11	2.860	0.104	3.6	11	0.408	0.015	3.8
	積水メディカル	7	2.771	0.035	1.3	7	0.439	0.027	6.2	7	2.780	0.018	0.7	7	0.449	0.026	5.8
	ニッポホーメディカル	17	2.874	0.047	1.7	17	0.414	0.018	4.4	17	2.877	0.046	1.6	17	0.412	0.018	4.5
	富士フイルム和光純薬	1	2.810			1	0.380			1	2.810			1	0.380		
	LSIメディエンス	1	2.830			1	0.380			1	2.840			1	0.380		
免疫比濁法	シナテスト	1	2.690			1	0.360			1	2.670			1	0.370		
	LSIメディエンス	1	2.720			1	0.390			1	2.710			1	0.380		
	ロシュ・グアイグノステックス	1	2.550			1	0.380			1	2.530			1	0.380		

表10. CRP (mg/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	SE2				SE3				SE6				SE7			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		39	2.834	0.076	2.7	39	0.409	0.020	5.0	39	2.843	0.080	2.8	39	0.411	0.023	5.5
ラテックス凝集免疫測定	栄研化学	11	2.840	0.094	3.3	11	0.406	0.016	3.9	11	2.860	0.104	3.6	11	0.408	0.015	3.8
	積水メディカル	7	2.771	0.035	1.3	7	0.439	0.027	6.2	7	2.780	0.018	0.7	7	0.449	0.026	5.8
	ニッポホーメディカル	17	2.874	0.047	1.7	17	0.414	0.018	4.4	17	2.877	0.046	1.6	17	0.412	0.018	4.5
	富士フイルム和光純薬	1	2.810			1	0.380			1	2.810			1	0.380		
	LSIメディエンス	1	2.830			1	0.380			1	2.840			1	0.380		
免疫比濁法	シナテスト	1	2.690			1	0.360			1	2.670			1	0.370		
	LSIメディエンス	1	2.720			1	0.390			1	2.710			1	0.380		
	ロシュ・グアイグノステックス	1	2.550			1	0.380			1	2.530			1	0.380		

表11. CRP (mg/dL)の測定試薬別平均値,標準偏差,変動係数 (ブラインド調査)補正前

測定法	SEb			
	N	Mean	SD	CV(%)
全体	23	5.115	0.180	3.5
ラテックス凝集免疫測定法	17	5.102	0.193	3.8
免疫比濁法	1	5.050		
不明	5	5.172	0.155	3.0

表11. CRP (mg/dL)の測定試薬別平均値,標準偏差,変動係数 (ブラインド調査)補正後

測定法	SEb			
	N	Mean	SD	CV(%)
全体	23	5.115	0.180	3.5
ラテックス凝集免疫測定法	17	5.102	0.193	3.8
免疫比濁法	1	5.050		
不明	5	5.172	0.155	3.0

表12. リウマトイド因子(RF)の集計

外注の有無		機器	
全体	32	全体	32
1. 自施設で測定	24	2. 日立	3
2. 他施設に外注	8	3. ベックマン・コールター	1
		4. 日本電子	27
		99. その他	1

表13. 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	SE8				SE9				SE10				SE11			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	32	18.7	2.7	14.3	32	37.2	4.1	11.1	32	18.5	2.5	13.7	32	37.2	4.3	11.6
免疫比濁法	2	18.7	0.4	2.3	2	37.6	4.9	13.0	2	18.7	0.5	2.7	2	37.0	5.7	15.5
ラテックス凝集法	30	18.7	2.8	14.8	30	37.2	4.2	11.2	30	18.5	2.6	14.2	30	37.2	4.3	11.6

表13. 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	SE8				SE9				SE10				SE11			
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体	32	18.7	2.7	14.3	32	37.2	4.1	11.1	32	18.5	2.5	13.7	32	37.2	4.3	11.6
免疫比濁法	2	18.7	0.4	2.3	2	37.6	4.9	13.0	2	18.7	0.5	2.7	2	37.0	5.7	15.5
ラテックス凝集法	30	18.7	2.8	14.8	30	37.2	4.2	11.2	30	18.5	2.6	14.2	30	37.2	4.3	11.6

表14. 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	SE8				SE9				SE10				SE11			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		32	18.7	2.7	14.3	32	37.2	4.1	11.1	32	18.5	2.5	13.7	32	37.2	4.3	11.6
免疫比濁法	ニットーホームテイク	1	19.0			1	41.0			1	19.0			1	41.0		
	その他	1	18.4			1	34.1			1	18.3			1	32.9		
ラテックス凝集法	栄研化学	9	20.8	0.4	1.8	9	39.4	0.5	1.3	9	20.5	0.5	2.4	9	39.6	0.5	1.2
	ニットーホームテイク	4	19.3	1.5	7.8	4	40.5	1.3	3.2	4	19.3	1.0	5.0	4	40.5	1.0	2.5
	LSIメテイク	10	15.4	2.0	13.2	10	32.0	2.8	8.8	10	15.3	2.0	13.3	10	31.8	2.9	9.2
	その他	7	20.3	1.0	5.0	7	39.9	1.6	3.9	7	19.9	0.9	4.4	7	40.1	1.4	3.5

表14. 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	SE8				SE9				SE10				SE11			
		N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
全体		32	18.7	2.7	14.3	32	37.2	4.1	11.1	32	18.5	2.5	13.7	32	37.2	4.3	11.6
免疫比濁法	ニットーホームテイク	1	19.0			1	41.0			1	19.0			1	41.0		
	その他	1	18.4			1	34.1			1	18.3			1	32.9		
ラテックス凝集法	栄研化学	9	20.8	0.4	1.8	9	39.4	0.5	1.3	9	20.5	0.5	2.4	9	39.6	0.5	1.2
	ニットーホームテイク	4	19.3	1.5	7.8	4	40.5	1.3	3.2	4	19.3	1.0	5.0	4	40.5	1.0	2.5
	LSIメテイク	10	15.4	2.0	13.2	10	32.0	2.8	8.8	10	15.3	2.0	13.3	10	31.8	2.9	9.2
	その他	7	20.3	1.0	5.0	7	39.9	1.6	3.9	7	19.9	0.9	4.4	7	40.1	1.4	3.5

PSAおよび甲状腺関連項目に関する基礎調査

※表15～19について、全44施設中32施設から回答を得た。複数回答あり。

表15. 検査実施施設数と件数

項目	有						無
	自施設		外注		合計		
	施設数	件数	施設数	件数	施設数	件数	
前立腺特異抗原(PSA)	21	10,012,668	6	686,816	27	10,699,484	3
PSA-ACT精密測定	3	14,862	16	1,216	19	16,078	8
遊離型PSA比(Free PSA/Total PSA比)	13	112,533	10	38,633	23	151,166	6
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	21	2,666,189	6	635,531	27	3,301,720	3
トリヨードサイロニン(T3)	8	71,925	11	17,980	19	89,905	9
遊離トリヨードサイロニン(free T3)	21	1,997,247	6	470,329	27	2,467,576	3
サイロキシン(T4)	8	64,778	11	16,617	19	81,395	9
遊離サイロキシン(free T4)	21	2,475,708	6	586,811	27	3,062,519	3
T3摂取率(T3U)	—	—	4	0	4	0	23
サイログロブリン(Tg)	10	799,208	12	149,350	22	948,558	6
サイロキシン結合グロブリン(TBG)	2	7,176	17	4,323	19	11,499	8
サイロキシン結合能	—	—	5	0	5	0	21

表16. 基準範囲とパニック値/アラート基準

項目	基準範囲			パニック値/アラート基準		
	基準範囲	単位	施設数	パニック値/アラート基準	単位	施設数
前立腺特異抗原 (PSA)	~ 4	ng/mL	27	400	ng/mL	1
				100.1		1
				無		25
PSA-ACT精密測定	~ 3.4	ng/mL	13	無		13
	~ 1.1		1			
遊離型PSA比 (Free PSA/Total PSA比)	29.4 ~	%	1	無		18
	27 ~		4			
	26.1 ~		5			
	25 ~		6			
	19 ~		1			
	18 ~		3			
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	0.54 ~ 4.54	μ U/mL	1	200	μ U/mL	1
	0.5 ~ 5		15	無		23
	0.39 ~ 4.01		3			
	0.35 ~ 4.94		5			
	0.35 ~ 4		1			
	0.35 ~ 3.8		1			
	0.34 ~ 3.88		1			
トリヨードサイロニン (T3)	0.9 ~ 1.7	ng/mL	1	8	ng/mL	1
	0.8 ~ 1.6		7	無		15
	0.76 ~ 1.77		4			
	0.7 ~ 1.7		1			
	0.64 ~ 1.52		4			
遊離トリヨードサイロニン (free T3)	2.3 ~ 4.3	pg/mL	8	20	pg/mL	1
	2.3 ~ 4		4	無		23
	2.2 ~ 4.1		4			
	2.13 ~ 4.07		1			
	2.1 ~ 4.2		3			
	2.1 ~ 4.1		1			
	1.88 ~ 3.18		5			
	0.9 ~ 1.7		1			
サイロキシン (T4)	6.3 ~ 12.4	μ g/dL	1	30	μ g/dL	1
	6.1 ~ 12.4		7	無		15
	4.87 ~ 11.72		4			
	4.83 ~ 11.21		1			
	4.8 ~ 11.2		3			
	4.8 ~ 11		1			
遊離サイロキシン (free T4)	0.97 ~ 1.72	ng/dL	1	12	ng/dL	1
	0.9 ~ 1.7		16	無		23
	0.83 ~ 1.71		3			
	0.8 ~ 1.7		1			
	0.7 ~ 1.7		1			
	0.7 ~ 1.48		5			
T3摂取率 (T3U)	—	—	—	—	—	—
サイログロブリン (Tg)	~ 33.7	ng/mL	18	5000	ng/mL	1
	~ 33.2		1	無		16
サイロキシン結合グロブリン (TBG)	15.9 ~ 35.6	μ g/mL	4	無		11
	14 ~ 29.4		8			
	12 ~ 28		1			
サイロキシン結合能	—	—	—	—	—	—

表17. 使用機器

項目	使用機器		施設数
	メーカー	製品名	
前立腺特異抗原 (PSA)	アボットジャパン	ARCHITECT i2000SR	9
		ARCHITECT i4000SR	1
	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
		ケミルミADVIA Centaur XP	1
	シスメックス	HISCL-800	1
	ベックマン・コールター	ユニセル DxI 800	2
	ロシュ・ダイアグノスティクス (日立ハイテクノロジーズ)	コバス 8000<e602>	1
		コバス 8000<e801>	3
		コバス 8000<e811>	1
	コバス 8000	3	
	富士レビオ	ルミパルス G1200	1
PSA-ACT精密測定	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	1
		ケミルミADVIA Centaur XP	6
遊離型PSA比 (Free PSA/Total PSA比)	アボットジャパン	ARCHITECT i2000SR	8
		ARCHITECT i4000SR	1
	ベックマン・コールター	ユニセル DxI 800	4
	ロシュ・ダイアグノスティクス (日立ハイテクノロジーズ)	コバス 8000<e801>	1
		コバス 8000<e811>	1
	コバス 8000	2	
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	アボットジャパン	ARCHITECT i2000SR	5
	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	4
		ケミルミADVIA Centaur XP	1
	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	Atellica IM	1
	ロシュ・ダイアグノスティクス (日立ハイテクノロジーズ)	コバス 8000<e602>	4
		コバス 8000<e801>	4
		コバス 8000<e811>	1
	コバス 8000	5	
トリヨードサイロニン (T3)	アボットジャパン	ARCHITECT i2000SR	4
	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	3
		ケミルミADVIA Centaur XP	1
	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	Atellica IM	1
	ロシュ・ダイアグノスティクス (日立ハイテクノロジーズ)	コバス 8000<e801>	2
		コバス 8000	1
遊離トリヨードサイロニン (free T3)	アボットジャパン	ARCHITECT i2000SR	5
	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	4
		ケミルミADVIA Centaur XP	1
	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	Atellica IM	1
	ロシュ・ダイアグノスティクス (日立ハイテクノロジーズ)	コバス 8000<e602>	4
		コバス 8000<e801>	4
		コバス 8000<e811>	1
	コバス 8000	5	
サイロキシン (T4)	アボットジャパン	ARCHITECT i2000SR	4
	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	3
		ケミルミADVIA Centaur XP	1
	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	Atellica IM	1
	ロシュ・ダイアグノスティクス (日立ハイテクノロジーズ)	コバス 8000<e801>	2
		コバス 8000	1
遊離サイロキシン (free T4)	アボットジャパン	ARCHITECT i2000SR	4
	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	3
		ケミルミADVIA Centaur XP	1
	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	Atellica IM	1
	ロシュ・ダイアグノスティクス (日立ハイテクノロジーズ)	コバス 8000<e801>	2
		コバス 8000	1
T3摂取率 (T3U)	-	-	-
サイログロブリン (Tg)	ロシュ・ダイアグノスティクス (日立ハイテクノロジーズ)	コバス 8000<e411>	1
		コバス 8000<e602>	2
		コバス 8000<e801>	9
		コバス 6000	1
		コバス 8000	1
	東ソー	AIA-CL2400	1
サイロキシン結合グロブリン (TBG)	日立製作所	γカウンター	6
サイロキシン結合能	-	21 -	-

表18. 使用試薬

項目	使用試薬		施設数
	メーカー	製品名	
前立腺特異抗原 (PSA)	アボットジャパン	トータルPSA・アボット	10
	シーメンス	ケミルミ PSA	3
	カイノス	HISCL PSA試薬	1
	ベックマン・コールター	アクセス ハイブリテックPSA	2
	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 PSA II	7
		エクルーシス試薬	1
富士レビオ	ルミパルスG1200 PSA	1	
PSA-ACT精密測定	シーメンス	ケミルミcPSA	7
遊離型PSA比 (Free PSA/Total PSA比)	アボットジャパン	トータルPSA・アボット フリーPSA・アボット	9
	ベックマン・コールター	アクセス ハイブリテック freePSA	4
	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 PSA II エクルーシス試薬 freePSA	4
アボットジャパン		アーキテクト・TSH	5
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	シーメンス	ケミルミ TSH III ウルトラ	5
	ロシュ・ダイアグノスティックス	Atellica IM TSH3-UL	1
		エクルーシス試薬 TSH	12
		エクルーシス試薬 TSH II エクルーシス試薬	1 1
	アボットジャパン	TT3・アボット	4
トリヨードサイロニン (T3)	シーメンス	ケミルミ E-T3 ケミルミ T3	3 2
	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 T3	3
	アボットジャパン	FT3・アボット	5
遊離トリヨードサイロニン (free T3)	シーメンス	ケミルミ FT3 ケミルミ ACS-FT3 II Atellica IM FT3	4 1 1
	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 FT3 III	14
	アボットジャパン	TT4・アボット	4
	サイロキシン (T4)	シーメンス	ケミルミ T4 ケミルミ ACS-T4
ロシュ・ダイアグノスティックス		エクルーシス試薬 T4 II	3
アボットジャパン		TT4・アボット	4
遊離サイロキシン (free T4)	シーメンス	ケミルミ T4 ケミルミ ACS-T4	4 1
	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 T4 II	3
	T3摂取率 (T3U)	-	-
サイログロブリン (Tg)	ロシュ・ダイアグノスティックス	エクルーシス試薬 Tg II	14
サイロキシン結合グロブリン (TBG)	東ソー	AIA-バックCL サイログロブリン	1
サイロキシン結合能	セディ・メディカルラボ	リアグノスト TBG	6
サイロキシン結合能	-	-	-

表19. 外部精度管理への参加状況

項目	参加機関						不参加
	日本医師会	日本臨床衛生検査技師会	CAP	日本衛生検査所協会	メーカー	都道府県医師会	
前立腺特異抗原 (PSA)	10	9	10	7	5	1	1
PSA-ACT精密測定			5		1		4
遊離型PSA比 (Free PSA/Total PSA比)			6		2		10
甲状腺刺激ホルモン (TSH)	12		11	9	3	1	1
トリヨードサイロニン (T3)			8		3		3
遊離トリヨードサイロニン (free T3)			11		7		6
サイロキシン (T4)			8		3		3
遊離サイロキシン (free T4)	12		11	9	3		1
T3摂取率 (T3U)							3
サイログロブリン (Tg)			9		2		4
サイロキシン結合グロブリン (TBG)							9
サイロキシン結合能							2

図1. AFP, CRPの試料間の相関図(SE2, SE6)

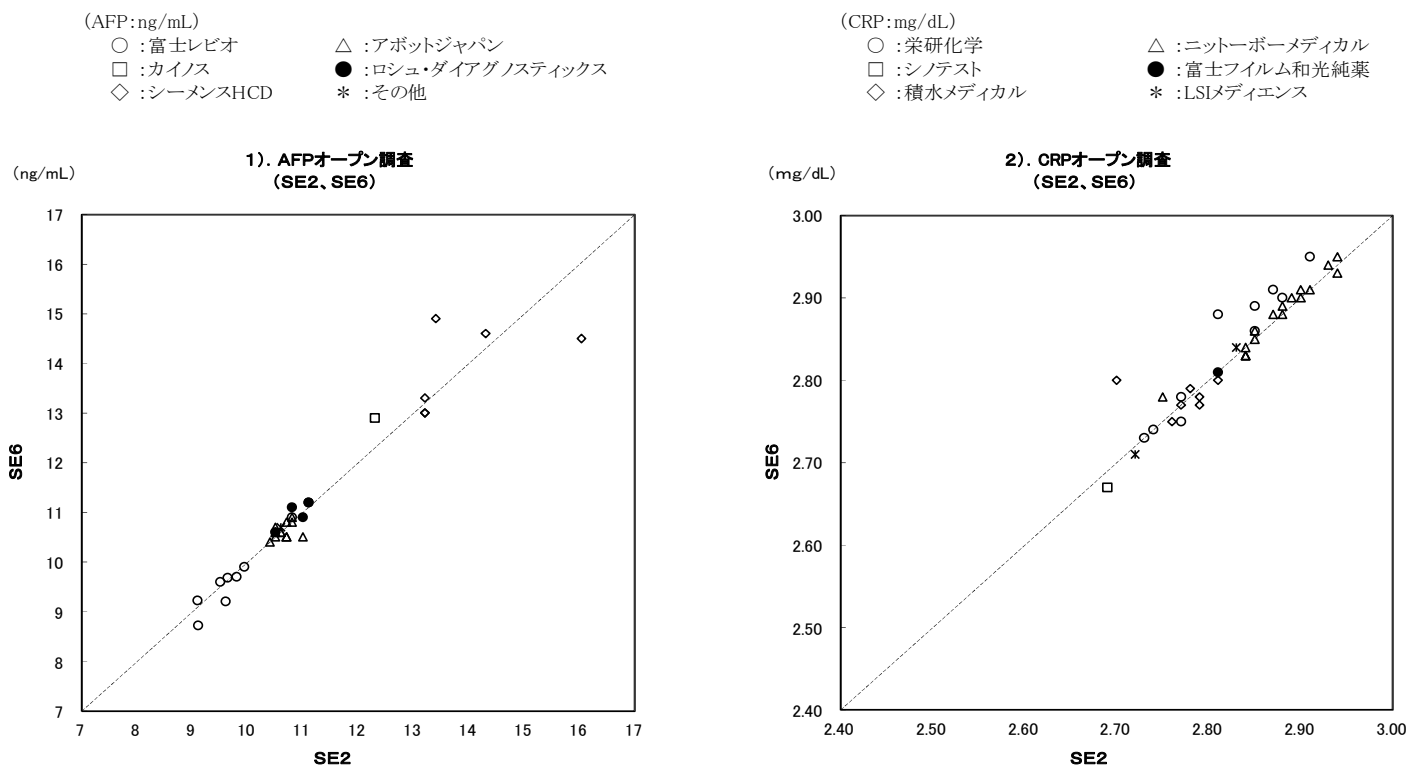


図2. AFP, CRPの試料間の相関図(SE3, SE7)

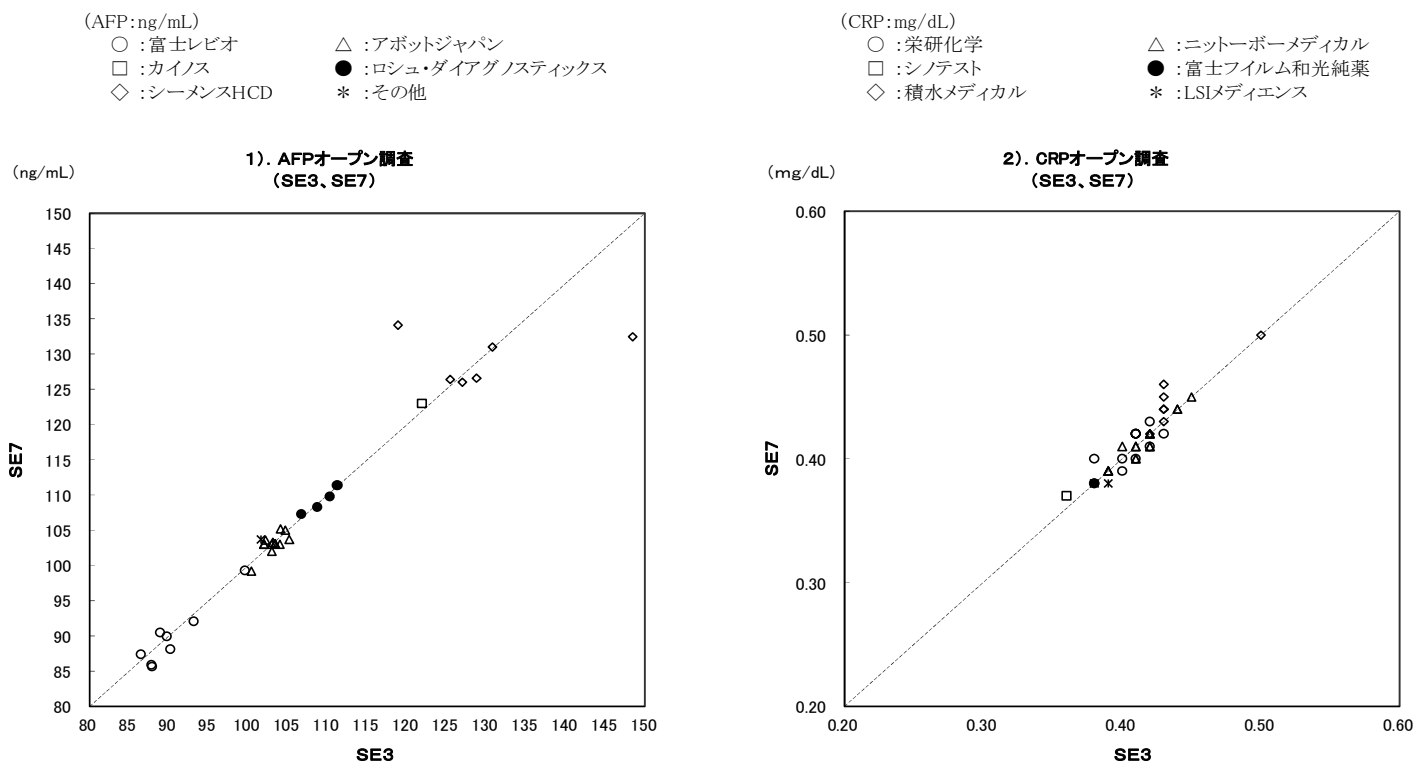


図3. オープン調査の評価

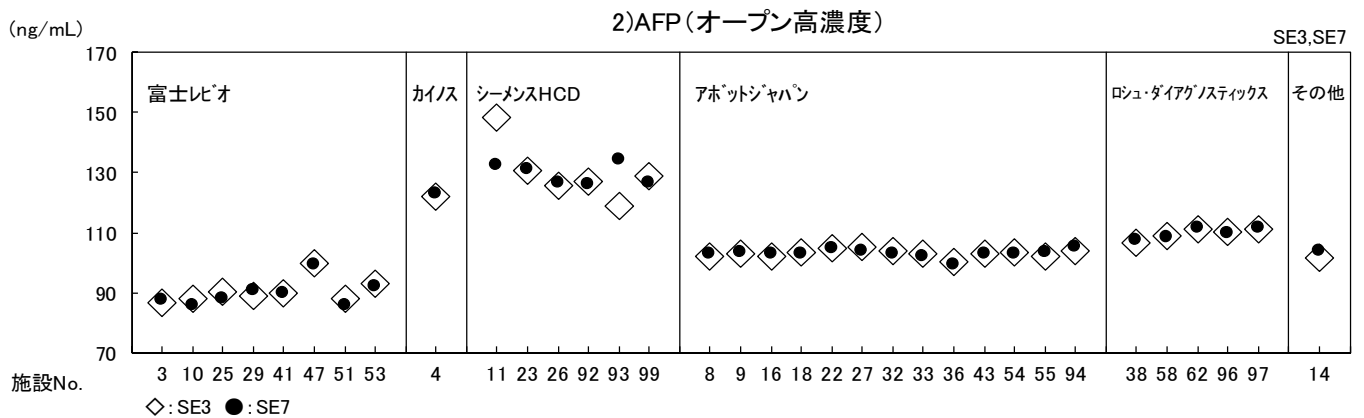
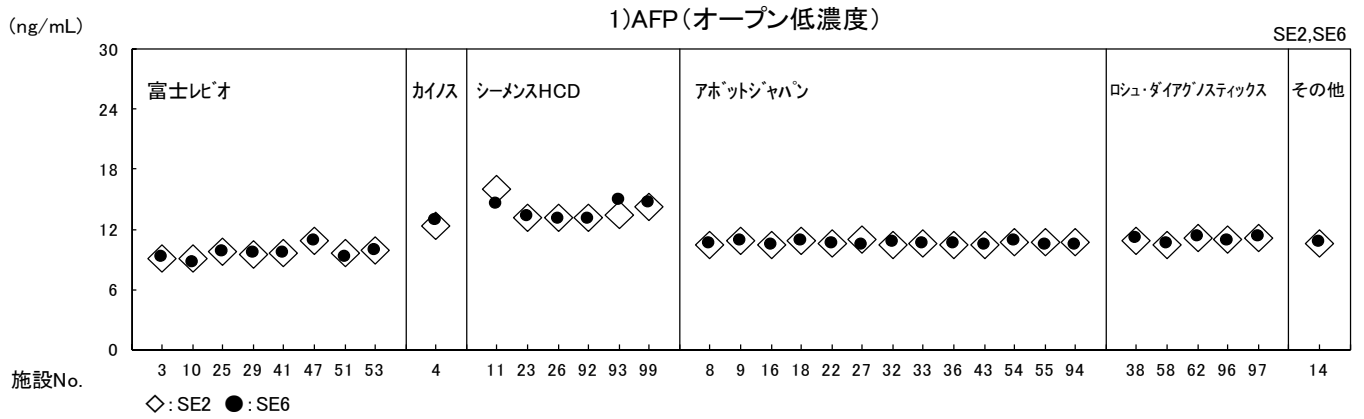


図4. オープン調査の評価

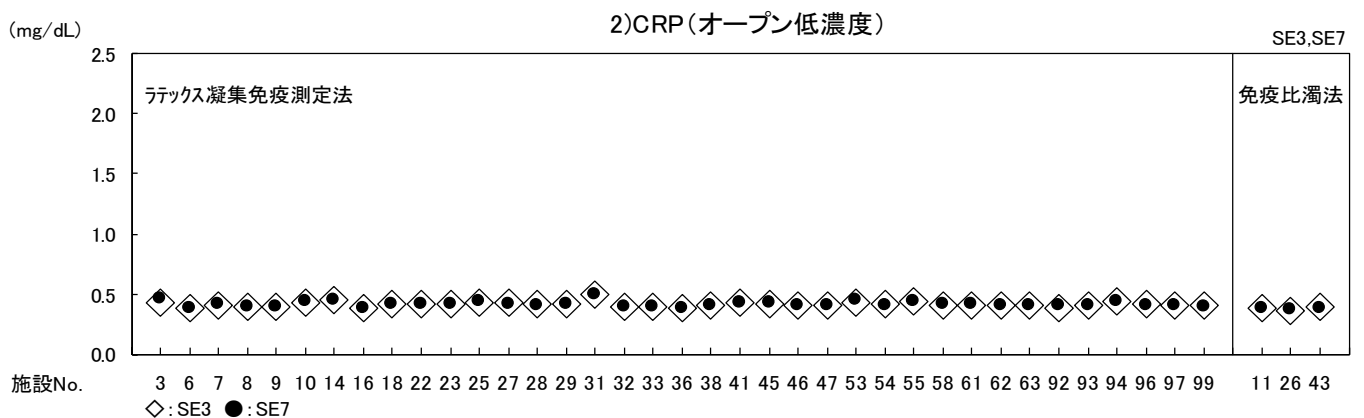
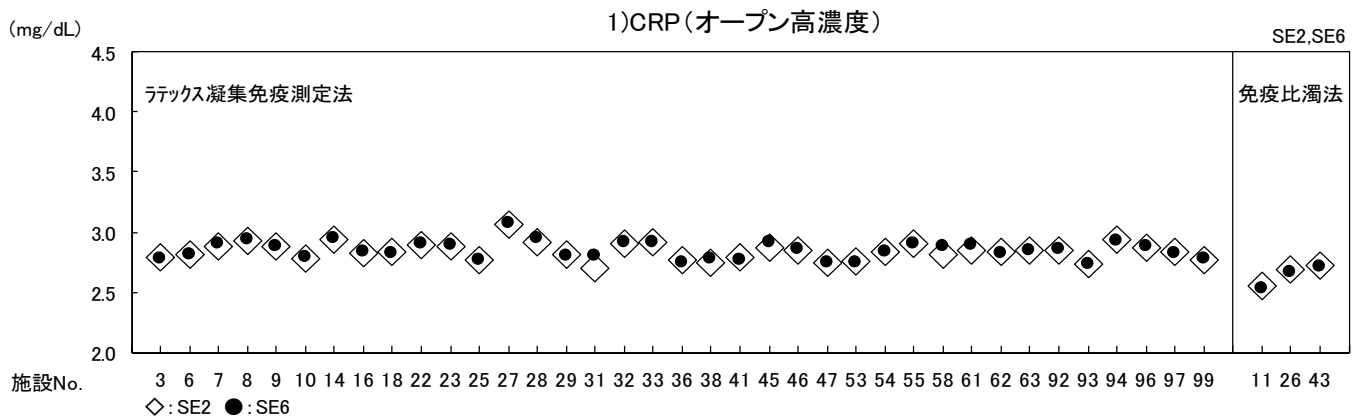


図5. オープン調査の評価

