

第 31 回

静岡県臨床検査精度管理調査報告書

静岡県医師会臨床検査精度管理委員会
(平成26年10月)

静岡県医師会
静岡県臨床衛生検査技師会
静岡県

ご 挨 拶

一般社団法人静岡県医師会長 篠原 彰

「第 31 回静岡県臨床検査精度管理調査報告書」の発刊にあたり、ご挨拶申し上げます。

本会では、昭和 59 年に静岡県医師会臨床検査精度管理委員会を発足以来、31 年にわたり、毎年、臨床検査の精度管理調査を実施し、施設間較差の是正や標準化に向けた取り組みを行っております。本調査が本年度も滞りなく実施され、報告書として集大成されたことを、実務関係者の皆様の努力に心より感謝申し上げます。

本年度、第 31 回目は、県下 110 施設の参加をいただきました。調査においては、全 48 項目、臨床化学検査・血液検査・微生物検査・輸血検査・病理検査の 5 部門で実施され、臨床検査精度管理調査の結果を各部門に分析、検討いただきました。医学医療の進歩や多様化に伴い、より正確でより早い検体検査の必要性和施設間の標準化が求められており、このようなことから、本事業の意義はより一層増大するものと考えております。

最後に、本事業にご尽力いただきました臨床検査精度管理委員会の田内一民委員長をはじめ、委員各位、静岡県臨床衛生検査技師会並びに静岡県健康福祉部医療政策課の関係各位に厚く御礼申し上げますとともに、この精度管理事業が、調査に参加いただいた各施設の臨床検査精度のさらなる向上につながるものとなるよう、願っております。

平成26年度

静岡県臨床検査精度管理調査
成績検討会プログラム

平成 26 年度 静岡県臨床検査精度管理調査成績検討会プログラム

平成 26 年 12 月 14 日(日) 9 : 30 ~ 12 : 30

静岡県男女共同参画センター

「あざれあ」 6F 大ホール ほか

総合司会：静岡県医師会 臨床検査精度管理委員会 統括担当 清水 憲雄
静岡県臨床衛生検査技師会理事 学術委員

参加者受付 (9 : 00 ~) [6 F 大ホール]

1. 開 会 (9 : 30 ~)

2. 挨拶
静岡県医師会 臨床検査精度管理委員会委員長 田内 一民
静岡県臨床衛生検査技師会長 三宅 和秀

3. 分科会 (9 : 45 ~)

部 門 名	報 告 者	討 論 者
1) 臨床化学検査部門 [6 F 大ホール]	① 総括 原田 雅章 市立島田市民病院	浜松医科大学医学部 臨床検査医学講座 教授 前川 真人 先生 聖隷浜松病院 臨床検査科 部長 米川 修 先生
	② TP, ALB, ビリルビン、Glu、HbA1c 雨宮 直樹 静岡県立総合病院	
	③ 電解質、含窒素系 渡辺 由起 静岡済生会総合病院 太田原 慎也 静岡県立こども病院	
	④ 脂質系 青島 克子 焼津市立総合病院	
	⑤ 酵素系 春口 公哉 磐田市立総合病院	
	⑥ 免疫血清 CRP, IgG, IgA, IgM 秋山 貴子 聖隷浜松病院	
	⑦ 免疫血清 TSH, Free-T3, Free-T4, PSA 井出 雅子 静岡市立静岡病院	
2) 血液検査部門 [5 F 501 会議室]	① 凝固検査 市川 佐知子 JA静岡厚生連 遠州病院	磐田市立総合病院 副院長 飛田 規 先生
	② 血算検査 栗田 哲至 聖隷浜松病院	
	③ 血液像検査 鈴木 勝己 静岡県立こども病院	

部 門 名	報 告 者	討 論 者
3) 微生物検査部門 [5 F 502会議室]	① 塗抹検査・同定検査 塚原 美香 県立静岡がんセンター	浜松医科大学 保健管理センター 講師 橋本 大 先生
	② 同定検査 杉江 昌男 磐田市立総合病院	
	③ 薬剤感受性検査 栗田 泉 市立島田市民病院	
4) 輸血検査部門 [5 F 第3会議室]	① ABO血液型 梁瀬 博文 県立静岡がんセンター	磐田市立総合病院 血液内科 部長 藤澤 紳哉 先生
	② Rh(D)血液型 中野 翔太 静岡済生会総合病院	
	③ 不規則抗体 亀山 拓哉 市立島田市民病院	
	④ アンケート 五十島 輝美 自宅会員	
5) 病理検査部門 [5 F 504会議室]	① 田代 広 県立静岡がんセンター	浜松医療センター 病理診断科 副医長 森 弘樹 先生
	② 加藤 智行 浜松医科大学医学部 附属病院	

4. 全体会議 (11:00 ~) [6 F 大ホール]
各部門報告

5. 総 括 (12:15 ~) [6 F 大ホール]
静岡県医師会 臨床検査精度管理委員会委員長 田内 一民

6. 閉 会 (12:30)

備考

① 生涯教育：一般社団法人 日本医師会 生涯教育 3単位

② 生涯教育：一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 生涯教育点数 基礎20点
会員は会員証カード(2012年4月以降発行のもの)を必ず持参して下さい。

③ 参加費：静臨技会員 1,000円、静臨技賛助会員 1,000円、非会員 2,000円

※ 当日は、駐車場がありませんので公共交通機関をご利用下さい。

目 次

【1】調査の概要-第30回調査の総括と第31回調査の概要

I	第30回（平成25年度）調査の総括	1
1-1.	臨床化学検査部門	1
1-2.	血液検査部門	1
2-1.	血液凝固検査	1
2-2.	血算検査	2
2-3.	血液像検査	2
1-3.	微生物検査部門	3
1-4.	輸血検査部門	3
1-5.	病理検査部門	4
II	第31回（平成26年度）調査の概要	5
1-6.	調査期間	5
1-7.	調査項目	5
1-8.	配布試料の構成	6

【2】臨床化学・免疫血清検査

2-1.	はじめに	7
2-2.	対象項目	7
2-3.	配布試料	7
3-1.	凍結血清（試料1～3）	7
3-2.	新鮮冷蔵血清（試料4）	7
3-3.	ヒト新鮮血液（試料24）	7
2-4.	施設評価	8
4-1.	許容範囲と評価基準	8
4-2.	基幹施設	9
表2-4-2.	平成26年度基幹施設	9
4-3.	目標値と許容幅	9
表2-4-3.	目標値と許容幅	9
4-4.	各項目におけるABC評価結果（ABC比率）	10
表2-4-4	各項目におけるABC評価の割合	10
2-5.	基幹施設および全体集計一覧	13
表2-5.	基幹施設および全体集計一覧	13
2-6.	項目別ツインプロット	18
2-7.	各メーカー依頼測定値	18
2-8.	結果および考察	19
表2-8-1～43.	総蛋白	20
図2-8-1～38.	アルブミン	20
	総ビリルビン	22
	直接ビリルビン	23
	グルコース	25
	HbA1c	26
	Na, K, Cl	27
	カルシウム	31
	IP	33
	マグネシウム	35
	血清鉄	36
	尿素窒素	37
	クレアチニン	38
	尿酸	39
	脂質系	40
	酵素系項目	42
	AMY	44
	ChE	46
	免疫血清 CRP、IgG、IgA、IgM	47
	免疫血清TSH、Free-T3、Free-T4、PSA	52

2-9.	まとめ	59
------	-----	----

【3】血液検査

3-1.	血液凝固検査	61
1-1.	調査試料・調査項目	61
表3-1-1-1	配布試料	61
1-2.	参加施設数と測定機器、測定試薬の使用状況	61
表3-1-2-1	参加施設数	61
表3-1-2-2	参加施設数と使用機器	62
1-3.	評価方法	63
1-4.	調査結果	63
1-5.	標準血漿・管理血漿の使用状況	64
表3-1-5-1	標準血漿と正常域・異常域管理血漿の使用状況	65
	まとめ	66
表3-1-2-3	測定試薬の使用状況	68
表3-1-4-1	参加施設全体の集計結果	69
表3-1-4-2	全施設データ（P T）	70
表3-1-4-3	全施設データ（A P T T）	76
表3-1-4-4	全施設データ（F I B）	80
表3-1-4-5	試薬別集計	84
表3-1-4-6	試料21・試料22の散布図	86
3-2.	血算検査	90
2-1.	配布試料・調査項目	90
表3-2-1-1	配布試料・調査項目	90
2-2.	参加施設数と血算機器の使用状況	90
表3-2-2-1	血算機器のメーカー別の内訳	90
表3-2-2-2	参加施設数と血算機器別内訳	91
2-3.	評価方法	91
2-4.	調査結果	91
表3-2-4-1	参加施設全体の集計結果	92
2-5.	参考調査（白血球分類）	94
	まとめ	95
表3-2-4-2	血算データ一覧	96
表3-2-4-3	機種別血算データ集計	102
表3-2-5-1	血算測定機器による白血球分類（参考調査）	116
3-3.	形態部門	118
3-1.	配布試料と調査目的	118
3-2.	調査内容と参加施設状況	119
3-3.	結果と評価	120
3-4.	通信欄	122
3-5.	まとめと考察	122
表3-3-1	試料27 白血球分類値	126
表3-3-2	試料28 白血球分類値	128
表3-3-3	試料27 各血球所見	130
表3-3-4	試料28 各血球所見	132
表3-3-5	通信欄記載一覧	134

【4】微生物検査

4-1.	概要と試料の取り扱い	135
4-2.	サーベイ実施内容	136
4-3.	問い合わせ先	136
4-4.	結果報告書	137
	試料31	137
	試料32	137
	試料33	138
	試料34	139
	試料35	141

4-5.	総評	143
	添付資料	144

【5】輸血検査

5-1.	配布試料の解説	161
5-2.	A B O血液型	161
2-1.	検査方法	161
2-2.	回答状況	161
2-3.	まとめ	162
5-3.	R h (D) 型	162
3-1.	検査方法・試薬	162
3-2.	回答状況	163
3-3.	まとめ	163
5-4.	不規則抗体	163
4-1.	検査方法	163
4-2.	回答状況	164
4-3.	まとめ	165
5-5.	輸血実態・アンケートの調査結果	166
5-1.	輸血実態調査	166
5-2.	輸血実態調査まとめ	169
5-3.	アンケート	170
5-4.	アンケートまとめ	171
5-6.	総括	172
	添付資料	173

【6】病理検査

6-1.	はじめに	181
6-2.	実施要綱（材料および実施方法）	181
6-3.	評価判定方法	181
6-4.	メーカーサーベイ	182
6-5.	バーチャルスライドによるWeb公開	182
6-6.	染色性 評価判定結果	182
6-7.	CD56染色 調査回答結果からの集計と評価判定	182
表6-7-3	染色方法（メーカー）別施設数と染色性評価	183
表6-7-4	染色方法別施設数と染色性評価	183
表6-7-5	一次抗体別施設数と染色性評価	183
表6-7-6	賦活処理別施設数と染色性評価	184
表6-7-7	賦活液PH別施設数と染色性評価	184
表6-7-8	検出法別施設数と染色性評価	184
6-8.	Chromogranin A染色 調査回答結果からの集計と評価判定	184
表6-8-1	Chromogranin A染色 抗体違いによる染色性の差と評価方法	185
表6-8-2	染色方法（メーカー）別施設数と染色性評価	185
表6-8-3	一次抗体別施設数と染色性評価	186
表6-8-4	賦活処理別施設数と染色性評価	186
表6-8-5	賦活液PH別施設数と染色性評価	186
表6-8-6	検出法別施設数と染色性評価	187
6-9.	Synaptophysin染色 調査回答結果からの集計と評価判定	187
表6-9-1	染色方法（メーカー）別施設数と染色性評価	187
表6-9-2	一次抗体別施設数と染色性評価	188
表6-9-3	賦活処理別施設数と染色性評価	188
表6-9-4	賦活液PH別施設数と染色性評価	188
表6-9-5	検出法別施設数と染色性評価	189
6-10.	まとめ・考察	189
表6-10-1	CD56染色 マイナス評価判定別施設数	190
図6-10-2	CD56染色 評価平均別施設数	190
表6-10-3	Chromogranin A染色 マイナス評価判定別施設数	190

図6-10-4	Chromogranin A染色 評価平均別施設数	190
表6-10-5	Synaptophysin染色 マイナス評価判定別施設数	190
図6-10-6	Synaptophysin染色 評価平均別施設数	190
6-11.	アンケート調査結果	192
表6-6-1 ~ 2		197
表6-7-1		199
表6-7-2		200
【7】 総 括		201
【8】 参 考		
資料1.	第31回（平成26年度）静岡県臨床検査精度管理調査実施要領書	205
資料2.	平成26年度参加施設一覧表	236
	静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員名簿	238

調 査 の 概 要

第30回調査の総括と第31回調査の概要

清 水 憲 雄

静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員
磐田市立総合病院

【1】 調査の概要－第 30 回調査の総括と第 31 回調査の概要－

I. 第 30 回（平成 25 年度）調査の総括

25 年度より、日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システム(JAMTQC)を使用して精度管理調査を行った。昨年までと大きく変わった報告形式になったため、JAMTQC を初めて使用した参加施設、ならびに集計する委員の皆様は大変な作業だったと思われる。

静岡県臨床検査精度管理調査は、前年度調査結果の検討事項を踏まえた上で企画実施されている。このため、本項は前年度調査の概要を把握していただくことを目的に記載し、前年度精度管理調査の経緯を確認しながら本年度調査の報告書をご覧いただきたい。

1－1. 臨床化学検査部門

調査試料はマトリックスの影響を避ける目的で実検体に近い試料を配布した。特に、脂質検査測定用に新鮮冷蔵血清および、HbA1c 測定用に新鮮冷蔵血液を配布した。これらの試料は全国規模の調査では必要量を確保して配布するのが不可能な試料である。

各項目ともデータの収束状況は良好で、一部の項目を除いて 95%以上の施設が B 評価基準を満たしていた。B 評価基準を満たした施設が 95%未満の項目は、ALT・試料 2 (90.10%)、CK・試料 2 (93.33%) であった。

アルブミンについては、評価対象を BCP 改良法のみとした。今回の調査でも低濃度領域において測定方法により測定値の傾向が大きく分かれた。改めて測定方法別でみるとその中では良く収束しており、各施設での精度管理に問題のない事が確認できる。県内施設では 98 施設中、BCP 改良法が 65 施設 (68%)、BCG 法が 27 施設 (28%) であった。前年と比べ、BCG 法が 38 施設から 27 施設へ、BCP 改良法が 54 施設から 65 施設へと変更が認められた。各施設それぞれの事情があり測定方法の変更は容易でないが、BCP 改良法が現在最も正確度が高い日常検査法とされており、臨床側へのアナウンスを十分行った上での BCP 改良法への変更検討を依頼した。

HbA1c については、異常値用試料を、凍結血液を作成して実施した。全施設の平均 6.36%、CV 値 3.14%という結果であった。24 年度の修正後 CV 値 7.30%より大きく低下した。

免疫血清項目については臨床化学と同一の試料を使用して調査を行っているが、25 年度は PSA を加えて 8 項目を実施した。免疫血清項目は CRP、IgG、IgA、IgM の 4 項目を毎回調査対象とし、他に新しい項目の変更追加とそれを評価項目とするかを委員会で随時検討する方向で考えている。評価対象の CRP、IgG、IgA、IgM は良好な結果であった。

今回の調査でも明らかに入力ミスであった施設を認め、例年同様に C 評価として報告した。ダブルチェック等による誤記防止も精度管理の基本と考え、報告値の入力ミスや測定ミスもそのまま評価している。今後、結果送信時にはダブルチェック等を行ない間違いのないように必ず確認するよう依頼した。

1－2. 血液検査部門

1－2－1. 血液凝固検査

25 年度も実際の検査業務を反映させる目的で、試料としてヒト由来の凍結プール血漿を使用し、PT、APTT、フィブリンゲンの 3 項目について調査を実施した。試料は PT 検査の結果を基準に正常域、異常域の 2 種類を用意した。

プロトロンビン時間 (PT) 検査の調査では、23・24 年度と比較して、実測秒数値、活性%、INR

値の CV 値は正常域、異常域ともに小さくなっており、収束傾向ではあるが今後更なる収束に進むには難しいかも知れない。また、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）検査の全体の CV 値も、23・24 年度と比較して CV 値は小さくなっていた。フィブリノゲン検査は三年目の調査であるが、CV はやや小さくなっていた。

ここ数年継続して全ての項目で CV 値が多少の増減で収まっており、収束傾向はあると思われるが、各機器や試薬の反応特性の違いなどから完全な収束は不可能と思われる。INR 方式に準じた国際的な表示方式による標準化の取り組みや、検量線作成時の標準物質の徹底、正常域・異常域の管理物質を使う事による内部精度管理の徹底を行うべきである。しかし、ある程度継続させる事ができてから、全体的な収束を目指さなければならないと思われた。

1-2-2. 血算検査

地域での精度管理調査の特性を生かし、25 年度も各機種に互換性のある EDTA 加ヒト新鮮血液を配布試料に用いた。昨年同様、赤血球系の項目に関しては、良好な収束状況が継続して確認されている。昨年度から取り入れた MCH・MCHC については、他の項目が評価範囲内に収まっても外れる結果となることがあった。このことにより、今後も調査項目として取り上げたい。また、白血球・血小板に関しても昨年同様、多少バラツキがみられることも変わらない結果となり、今後もう少し収束することが課題であると考ええる。

今回、初めてのウェブ登録であった。WBC は単位変更により日頃使用している桁と異なったため、入力ミスをした施設が 6 施設ほどあった。今回から使用している（ $\times 10^9/L$ ）は、国際単位であり世界共通であるので、この単位での血算データに慣れておくことも必要だと考える。

1-2-3. 血液像検査

基本的な白血球分類の確認と異常細胞の検出テーマに 2 試料の末梢血塗抹標本（May・Gimza 染色済）にて調査を実施した。異常細胞の検出については、t(15;17)(q22;q12):PML-RARA を伴う急性前骨髄性白血病の症例を用いて調査を行った。

健常者の試料にて調査を実施すると例年異型リンパ球を多くカウントする施設が散見されるが、今年は 1 施設だけであった。白血球分類においても異常細胞の分類や不適切な血球所見の指摘もなく、概ね良好な結果であった。

急性前骨髄性白血病の症例では、白血病細胞も分化が少し進んでいる細胞のため、正常な単球と分類した施設も散見された。またそのほとんどの施設では、その他の細胞にも分類されている場合、単芽球や幼若単球で分類され、異常細胞をすべて単球系の細胞と分類されていた。また単球の分類値が 20%以上で、その他の細胞として異常前骨髄球も 50%以上分類している施設が 1 施設だけみられた。これは同じ白血病細胞を正常単球と異常前骨髄球の 2 種類の細胞に分類していて、細胞分類に“まよい”が感じられた。

白血病細胞も施設により芽球、前骨髄球、その他（芽球様細胞、異常前骨髄球、白血病細胞、幼若単球、異常・異型細胞）など多種類に分類された。確定診断前に検出された異常細胞はどのように分類するべきか、今後の課題だと思われた。また治療経過中の異常前骨髄球が分化誘導療法にて分化傾向が認められた場合の細胞の分類方法なども臨床と確認していかなければならない問題と考える。

血球所見では白血球でアウエル小体は 80%以上、ファゴット細胞は 70%弱の施設で指摘できた。アウエル小体は同定できればそれだけで細胞の帰属が判定可能で、ファゴット細胞を見つければ疾患を絞り込むことができる必要な所見であり、指摘できなかった施設にもう一度標本観察し確認を依頼した。

1－3．微生物検査部門

微生物検査においては、感染症の診断に正確な起因菌の同定が求められる。さらに感染対策の観点から検出菌の意義を臨床に理解しやすいように報告する事も重要である。

顕微鏡検査については、ホルマリン固定済みの血液培養検体を試料として配布し、参加施設でグラム染色および標本鏡検を行い、臨床情報から菌種の推定や臨床へのコメントについて調査した。形態より *Candida sp.* もしくは *Candida albicans* と回答した施設は15 施設 (32.6%)、真菌性眼内炎のリスクを示唆するコメントの回答があったのは10 施設 (21.7%) であった。今回の試料は形態からカンジダ血症が疑われるものであり、抗真菌薬の追加および変更する上で重要な情報である。そして、真菌性眼内炎のリスクや追加検査を依頼することも、今後の検査室としてあるべき姿と考える。

同定検査1は、血液培養からの検出という背景で、*Bacteroides fragilis* group を輸送用培地(シードスワブ)にて配布し、各施設の同定方法および臨床へのコメントを調査目的とした。25 施設 (76.0%) が *Bacteroides fragilis* group もしくは *Bacteroides sp.* の回答であったが、4 施設 (12.0%) が *Prevotella disiens* もしくは *Prevotella sp.* の回答であった。*Bacteroides* 属は嫌気性菌の中でも発育が良好で、比較的大きなコロニーを形成する菌種である。*Prevotella* 属と回答した施設においてはそれぞれを区別できるように日常の検査方法の見直しを依頼した。

同定検査2については、*Vibrio parahaemolyticus*、*Yersinia enterocolitica*、*Escherichia coli*、*Enterococcus faecalis*の4菌種を混合した試料を輸送用培地(シードスワブ)にて配布し、分離技術および同定精度を調査目的とした。腸管感染症の起因菌として2 菌種を検出対象としたが、*Vibrio parahaemolyticus* は36 施設 (92.3%)、*Yersinia enterocolitica* は24 施設 (61.5%) と検出率はやや悪い成績であった。*Y. enterocolitica*は、SS 寒天培地にて小人集落を形成する特徴のある菌種であり、培地の観察が不十分であった可能性が考えられた。検出できなかった施設においては、使用する培地や培養時間も含め、日常の検査方法の見直しを依頼した。

薬剤感受性試験は、*Enterococcus faecalis*(VRE)の同定および感受性試験の施設間差を確認するため、輸送用培地(シードスワブ)にて配布し、同定菌名、薬剤感受性試験、臨床へのコメントを調査目的とした。同定は33 施設 (100%) が *Enterococcus faecalis* もしくは *Enterococcus sp.*と、良好な成績であった。薬剤感受性試験の結果は、ABPC、IPM、TEIC の3 薬剤においては施設によってMIC 値に差が認められるものの、判定結果に乖離は認められなかった。しかし、VCMにおいてはMIC 値が2 $\mu\text{g/mL}$ から $\geq 32 \mu\text{g/mL}$ と施設によっては4 管差認められ、判定結果も乖離した成績であった。今回の試料は *vanB* 遺伝子を保有する *E. faecalis* であり、一般的にVCMは中等度から高度耐性を示す株である。5 施設 (15.0%) はberry major error となってしまったが、その原因として、培養時間、接種菌量、培地、感受性パネルの不良などが考えられるため、ATCC 株など標準菌株を使用した内部精度管理の検討を依頼した。臨床へのコメントで院内感染対策上重要な菌であると回答した施設は16 施設 (48.5%) と低い回答であった。静岡県内においてVRE の検出は稀であるため、臨床の認識も低い耐性菌である。院内で注意すべき耐性菌が検出された場合は、注意喚起するべく臨床への重要な報告と考える。

1－4．輸血検査部門

ABO 血液型検査に関しては、問題とならない一般的な試料を提出している。そんな中、判定保留とする施設やウラ試験の反応が弱く、多くの他施設と反応強度の乖離のある施設がみられている。Rh(D)血液型についても昨年同様に Rh コントロールを陽性として報告し判定している施設が見受けられる。誤入力なのかはわからないが ABO、Rh(D)血液型検査については輸血検査ではもっとも

基本であり重要項目であるので誤りの無いように注意を払って進めてほしい。不規則抗体検査の結果は良好であったが、前述にもあるが Web 報告になったことにより、抗原表の回収を行わなかったため、これまでのような消去法や判定にあたっただけの原因について問題があるのかないのか評価はできなくなった。これらについては当方でも報告様式を変える、回収の再実施を検討していくなどでカバーしていきたいと考えている。アンケートに関しては日臨技に準拠する形で行ったが、同様の内容で静岡県内の実態がわかるようになっているので輸血管理や運用面で参考になれば幸甚である。今回は初めての Web 報告形式ということもあり、未回答部分が散見され誤入力もあった。このためアンケートなどでは、集計に整合性が取れない部分も発生しているが、入力ミスが無いように注意を払っていただきたい。当方でも一層の工夫を重ね入力ミスの防止を図っていききたいと考えている。

1－5．病理検査部門

調査項目は悪性中皮腫と腺癌の鑑別診断に用いられる一次抗体 **Calretinin**、**CEA** の免疫組織化学染色とした。染色性の評価は県内の 8 名の病理医にご協力頂いた。

Calretinin 染色では、評価 3.5 以上の施設が 85% を占め、比較的良好な結果が得られた。MW 処理且つ低 pH 系抗原賦活液 (pH 6.0~7.0) を使用した抗原賦活方法を用いた施設で反応強度が弱い傾向が見られた。**CEA** 染色では高評価 (4.0 以上) の施設が少ない一方で、低評価 (3.0 未満) となった施設もなく、全施設を通じて平均的な評価が得られていた。全体的な傾向として、抗原賦活処理の有無で染色性に差が認められた。

調査を行った二抗体のように、賦活条件の違いは明らかな染色性の差を生じる。そのため各抗体に適した方法を正しく選択する必要がある。賦活条件は抗体の特性や固定条件など複数の条件が影響すると考えられるため、各メーカーのデータシートなどを参考にしながら各施設で検討する必要がある。日頃からの自施設内での試薬管理や標本チェックなどの精度管理はもとより、固定操作や標本作製を含めた病理標本作製全体の精度管理に取り組むことにより、一層の病理検査精度の向上を図って頂きたい。

II. 第 31 回(平成 26 年度)調査の概要

平成 26 年度静岡県臨床検査精度管理調査は、臨床化学検査・血液検査・微生物検査・輸血検査・病理検査の以下の項目について実施致した。

1－6. 調査期間 平成 26 年 5 月 14 日から 5 月 31 日

1－7. 調査項目

1) 臨床化学・免疫検査

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、グルコース、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、マグネシウム、血清鉄、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT、ChE、AMY、
中性脂肪、総コレステロール、HDL-C、LDL-C、CRP、IgG、IgA、IgM、TSH、Free-T3、Free-T4、PSA、HbA1c(NGSP 値)

以上、36 項目

2) 血液検査

PT、APTT、Fib

血算 (RBC、WBC、Hct、Hgb、PLT、MCV、MCHC、MCH)

※参考調査 (自動白血球分画: Ba・Eo・Ne・Ly・Mo)

血液像

3) 微生物検査

細菌塗抹標本鏡検、菌株による同定・感受性検査、フォトによる感受性試験

4) 輸血検査

ABO 血液型、Rh(D)型、不規則抗体検査

5) 病理検査

免疫染色 (CD56/NCAM、Chromogranin A、Synaptophysin)

1－8．配布試料の構成

試料ラベル番号	数	用途	配布状態
Q-106（赤）	1 本	臨床化学	凍結血清
Q-306（青）	1 本	臨床化学	凍結血清
0 3	1 本	臨床化学	凍結血清
0 4	1 本	臨床化学	新鮮冷蔵血清
2 1・2 2	各 1 本	凝固検査	ヒト凍結プール血漿
2 4	1 本	血球数算定・臨床化学	ヒト新鮮血液
2 5	1 本	血球数算定	ヒト新鮮血液
2 7・2 8	各 1 枚	血液像	血液標本(染色済み)
3 1	1 本	微生物	塗抹標本
3 2	1 本	微生物	菌株
3 3	1 本	微生物	菌株
3 4	1 本	微生物	菌株
3 5	1 枚	微生物	写真
4 1	2 本	輸血検査	血球 1 本・血漿 1 本
4 2	2 本	輸血検査	血球 1 本・血漿 1 本
5 1	5 枚	病理検査	組織標本

備考：試料 01 は Q-106（赤）、試料 02 は Q-306（青）

試料番号 2 4 は、血液検査の血算測定試料と臨床化学の H b A1 c 測定試料との共用

臨床化学・免疫血清検査部門

原 田 雅 章	静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員 市立島田市民病院
鈴木 英 昭	富士市立中央病院
原 宜 紀	J A 静岡厚生連 清水厚生病院
雨 宮 直 樹	静岡県立総合病院
大田原 慎也	静岡県立こども病院
渡 辺 由 起	静岡済生会総合病院
青 島 克 子	焼津市立総合病院
井 出 雅 子	静岡市立静岡病院
春 口 公 哉	磐田市立総合病院
秋 山 貴 子	聖隷浜松病院

【2】臨床化学・免疫血清検査

2-1 はじめに

本年度も、日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システム(JAMTQC)を使用して精度管理調査を行った。

今年度は試料作成の負担を軽減する目的で臨床化学項目と免疫項目(IgG、IgA、IgM)はJCCLS多項目実用参照用物質 JAMTrol 管理血清を使用した。今年度より CRP は臨床化学項目として扱うこととなった。昨年は HbA1c の異常域の試料を作成したが、試料作りが困難なため今年度は行わなかった。新たに Mg、PSA を評価対象項目とした。評価を行わない項目は D-BIL、TSH、Free-T3、Free-T4 の4項目としたが、集計作業を進める段階で AMY が基質による差を認めたため評価対象外項目とした。詳細は結果および考察の項を参照してもらいたい。例年同様 ALB に関しては BCP 改良法のみを評価対象とした。昨年基幹施設と全体の一覧表を載せて欲しいとの要望があったため今年度は報告書に掲載したので参考にして頂きたい。

2-2 対象項目

臨床化学検査項目(酵素系、含窒素系、脂質系、HbA1c、CRP) 29 項目

免疫血清検査項目(IgG、IgA、IgM、TSH、Free-T3、Free-T4、PSA) 7 項目 合計 36 項目

2-3 配布試料

臨床化学項目 2 本、TSH、Free-T3、Free-T4、PSA 用に凍結血清 1 本。また HDL-C と LDL-C の測定用には「新鮮冷蔵血清」1 濃度のみとし、HbA1c 測定用には血液算定後の「新鮮冷蔵血液」を用いた。合計 5 種類の試料を配布した。

2-3-1 凍結血清「QC106(試料 1)、QC306(試料 2)、試料 3」

臨床化学項目には QC106(試料 1)、QC306(試料 2)は JAMTrol(管理血清)を用いた。試料 3 は患者血清から得られた検体をプールし、-80℃で保存した。添加物は加えずに調整し、配布前に凍結融解を 3 回繰り返した後、濾紙で濾過し分注後-80℃で凍結、配布した。

2-3-2 新鮮冷蔵血清(試料 4)

新鮮冷蔵血清(試料 4)配布前日の夕方、脂質代謝異常が無いと思われるボランティア数名に採血をお願いした。採血後遠心分離し添加物は加えずに分注し冷蔵保存、冷蔵のまま配布した。

各施設には冷蔵保存して到着翌日までの測定に限定し実施した。

2-3-3 ヒト新鮮血液(試料 24)

試料はボランティアから配布当日採血した EDTA 加新鮮血液(血液部門試料 24：血液算定用)を用いた。

表 2-3-3 配布試料について

試料番号	配布状態	試料容量
Q106(赤)：試料 1	凍結血清(透明ポリスピッツ)	約 2mL
Q306(青)：試料 2	凍結血清(透明ポリスピッツ)	約 2mL
試料 3	凍結血清(白栓ポリスピッツ)	約 1mL
試料 4	新鮮冷蔵血清(白栓ポリスピッツ)	約 1mL
試料 24	新鮮血液 ※血算と兼用(調整・保存方法の項参照)	約 2mL

2-4 施設評価

2-4-1 許容範囲と評価基準

表 2 - 4 - 1 許容範囲と評価基準

項 目	評価		
	A	B	C
TP	±5%	±7%	B の 範 囲 外
ALB	±5%	±7%	
T-BIL	±0.2mg/dL	±0.4mg/dL	
D-BIL	評価対象外		
Glu	±3%	±5%	
Na	±3mmol/L	±4mmol/L	
K	±0.2mmol/L	±0.3mmol/L	
Cl	±3mmol/L	±4mmol/L	
Ca	±0.4 mg/dL	±0.8 mg/dL	
IP	±5%	±7%	
Mg	±5%	±7%	
Fe	±5%	±7%	
UN	±5%	±7%	
(低濃度)	±1mg/dL	±2mg/dL	
CRE	±5%	±7%	
(低濃度)	±0.1mg/dL	±0.2mg/dL	
UA	±5%	±7%	
酵素系	±5%	±7%	
(AST,ALT, γ-GTP の低濃度試料)	±2U/L	±4U/L	
TG	±7%	±10%	
T-CHO	±5%	±7%	
HDL-C	±5%	±7%	
LDL-C	±5%	±7%	
CRP	±5%	±10%	
(低濃度)	±0.1mg/dL	±0.2mg/dL	
HbA1c	±5%	±7%	
IgG、IgA、IgM	±5%	±10%	
TSH、Free-T3、Free-T4	評価対象外		
PSA	±7%	±10%	

目標値に対する許容範囲と評価基準を表 2 - 4 - 1 に示した。例年同様、目標値を基準に絶対評価を行った。また、ALB は BCP 改良法のみを評価対象とした。D-BIL は目標値の設定が難しく評価が困難であること、AMY に関しては基質による差が認められたためデータ統計処理のみとした。TSH、Free-T3、Free-T4 についてもデータ統計処理のみとした。

2-4-2 基幹施設

精度管理調査における「目標値設定」を目的とし合計 12 の医療機関を基幹施設とした。この基幹施設は目標値設定という重要な役割を担っており、データ互換性の確認と測定精度の維持・向上を目的に 3 ヶ月に 1 回の割合で静岡県標準化委員会が配布した管理試料を測定し報告している。

表 2-4-2 平成 26 年度基幹施設

順天堂大学医学部付属 静岡病院	富士市立中央病院
富士宮市立病院(※)	エスアールエル静岡ラボトリー
桜ヶ丘病院	静岡県立総合病院(※)
焼津市立総合病院	榛原医師会 検査・健診センター
磐田市立総合病院	聖隷三方原病院
浜松医科大学医学部付属病院(※)	聖隷浜松病院

※印は日臨技臨床検査データ標準化事業認定の基幹施設(施設番号順)

2-4-3 目標値と許容幅

基幹施設より求めた目標値と許容幅を表 2-4-3 に示した。例年同様に基幹施設の平均値を目標値とし、A(優)、B(良)、C(D) (要確認)の 3 段階評価を行った。

臨床化学部門では C 評価の設定がシステム上困難であることから D 評価は C 評価として判断して頂きたい。

表 2-4-3 目標値と許容幅

項目名	試料	目標値	±許容幅	項目名	試料	目標値	±許容幅
TP	QC106	6.80	0.50	LD	QC106	338.0	24.0
	QC306	7.80	0.60		QC306	204.3	14.5
ALB	QC106	4.28	0.32	ALP	QC106	202.6	14.2
	QC306	4.89	0.41		QC306	236.4	16.5
T-Bil	QC106	3.48	0.40	γ-GT	QC106	110.5	8.5
	QC306	0.67	0.40		QC306	36.3	4.5
D-Bil	QC106	2.62	—	AMY	QC106	318.9	—
	QC306	0.15	—		QC306	83.9	—
GLU	QC106	182.3	9.5	CK	QC106	419.3	30.0
	QC306	82.6	4.5		QC306	152.8	11.0
Na	QC106	139.2	4.0	ChE	QC106	308.8	22.0
	QC306	147.6	4.0		QC306	361.0	26.0
K	QC106	4.28	0.30	TG	QC106	92.3	9.5
	QC306	5.29	0.30		QC306	108.7	11.5
Cl	QC106	101.2	4.0	T-CHO	QC106	169.9	12.0
	QC306	108.3	4.0		QC306	205.1	15.0

項目名	試料	目標値	±許容幅	項目名	試料	目標値	±許容幅
Ca	QC106	8.17	0.80	HDL-C	QC106	54.3	—
	QC306	9.60	0.80		QC306	63.3	—
IP	QC106	5.68	0.45		試料 4	67.8	5.0
	QC306	3.57	0.30	LDL-C	QC106	96.8	—
Mg	QC106	2.04	0.20		QC306	118.3	—
	QC306	2.23	0.20		試料 4	107.1	8.0
Fe	QC106	98.7	7.50	HbA1c	試料 24	5.25	0.45
	QC306	192.0	14.0	CRP	QC106	2.77	0.28
UN	QC106	37.65	2.65		QC306	1.12	0.20
	QC306	14.00	2.00	IgG	QC106	1087.0	109.0
CRE	QC106	3.253	0.235		QC306	1297.1	130.0
	QC306	0.808	0.200	IgA	QC106	204.2	21.0
UA	QC106	4.60	0.40		QC306	243.3	24.5
	QC306	8.43	0.65	IgM	QC106	82.6	8.5
AST	QC106	134.0	10.0		QC306	99.5	10.5
	QC306	23.8	4.5	TSH	試料 3	15.518	—
ALT	QC106	136.7	10.0	Free-T3	試料 3	3.85	—
	QC306	20.7	4.5	Free-T4	試料 3	1.40	—
	試料 4	12.6	—	PSA	試料 3	11.40	1.20

※±許容値は B 判定の許容幅

2-4-4 各項目における ABC 評価結果(ABC 比率)

ABC 評価の各項目における比率を表 2-4-4 に示した。JAMTQC 処理のため D 評価は、従来の C 評価として表示した。評価対象項目のみを表にまとめた。(D-BIL、AMY、TSH、Free-T3、Free-T4 に関しては評価対象外のため記載していません。)

表 2-4-4 各項目における ABC 評価の割合

項目名	試料	施設数	A 評価	%	B 評価	%	C 評価	%
TP	QC106	96	96	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		96	100.0	0	0.0	0	0.0
Alb (BCP 改良法)	QC106	70	70	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		70	100.0	0	0.0	0	0.0
T-BIL	QC106	95	95	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		95	100.0	0	0.0	0	0.0
Glu	QC106	98	97	99.0	0	0.0	1	1.0
	QC306		97	99.0	1	1.0	0	0.0
Na	QC106	85	85	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		85	100.0	0	0.0	0	0.0
K	QC106	85	85	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		85	100.0	0	0.0	0	0.0
Cl	QC106	85	85	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		85	100.0	0	0.0	0	0.0

項目名	試料	施設数	A 評価	%	B 評価	%	C 評価	%
Ca	QC106	83	82	98.8	1	1.2	0	0.0
	QC306		81	97.6	2	2.4	0	0.0
IP	QC106	69	69	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		69	100.0	0	0.0	0	0.0
Mg	QC106	30	30	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		30	100.0	0	0.0	0	0.0
Fe	QC106	76	76	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		76	100.0	0	0.0	0	0.0
UN	QC106	95	95	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		94	98.9	1	1.1	0	0.0
Cre	QC106	97	97	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		97	100.0	0	0.0	0	0.0
UA	QC106	96	95	99.0	1	1.0	0	0.0
	QC306		96	100.0	0	0.0	0	0.0
AST	QC106	96	93	96.9	2	2.1	1	1.0
	QC306		95	99.0	0	0.0	1	1.0
ALT	QC106	96	93	96.9	2	2.1	1	1.0
	QC306		96	100.0	0	0.0	0	0.0
LD	QC106	96	96	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		96	100.0	0	0.0	0	0.0
CK	QC106	86	84	97.7	2	2.3	0	0.0
	QC306		84	97.7	2	2.3	0	0.0
ALP	QC106	95	93	97.9	1	1.1	1	1.1
	QC306		93	97.9	1	1.1	1	1.1
GGT	QC106	95	95	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		95	100.0	0	0.0	0	0.0
ChE	QC106	84	84	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		83	98.8	1	1.2	0	0.0
TG	QC106	96	96	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		96	100.0	0	0.0	0	0.0
TC	QC106	95	95	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		95	100.0	0	0.0	0	0.0
HDL-C	試料 04	95	95	100.0	0	0.0	0	0.0
LDL-C	試料 04	91	91	100.0	0	0.0	0	0.0
HbA1c (NGSP 値)	試料 24	94	94	100.0	0	0.0	0	0.0
CRP	QC106	89	85	95.5	3	3.4	1	1.1
	QC306		88	98.9	1	1.1	0	0.0
IgG	QC106	30	30	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		30	100.0	0	0.0	0	0.0
IgA	QC106	30	30	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		29	96.7	1	3.3	0	0.0

項目名	試料	施設数	A 評価	%	B 評価	%	C 評価	%
IgM	QC106	30	29	96.7	1	3.3	0	0.0
	QC306		30	100.0	0	0.0	0	0.0
PSA	試料 03	50	44	88.0	4	8.0	2	4.0
TP-dry	QC106	2	2	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		1	50.0	1	50.0	0	0.0
Alb-dry	QC106	3	0	0.0	2	66.7	1	33.3
	QC306		0	0.0	2	66.7	1	33.3
T-BIL-dry	QC106	4	2	50.0	1	25.0	1	25.0
	QC306		4	100.0	0	0.0	0	0.0
Glu-dry	QC106	2	2	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		1	50.0	1	50.0	0	0.0
Na-dry	QC106	5	4	80.0	0	0.0	1	20.0
	QC306		5	100.0	0	0.0	0	0.0
K-dry	QC106	5	4	80.0	1	20.0	0	0.0
	QC306		5	100.0	0	0.0	0	0.0
Cl-dry	QC106	5	4	80.0	1	20.0	0	0.0
	QC306		4	80.0	0	0.0	1	20.0
Ca-dry	QC106	4	2	50.0	2	50.0	0	0.0
	QC306		3	75.0	1	25.0	0	0.0
IP-dry	QC106	4	3	75.0	0	0.0	1	25.0
	QC306		3	75.0	0	0.0	1	25.0
Mg-dry	QC106	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		1	100.0	0	0.0	0	0.0
Fe-dry	QC106	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		0	0.0	0	0.0	1	100.0
UN-dry	QC106	4	4	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		4	100.0	0	0.0	0	0.0
Cre-dry	QC106	4	2	50.0	0	0.0	2	50.0
	QC306		2	50.0	2	50.0	0	0.0
UA-dry	QC106	3	3	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		3	100.0	0	0.0	0	0.0
AST-dry	QC106	4	1	25.0	0	0.0	3	75.0
	QC306		3	75.0	1	25.0	0	0.0
ALT-dry	QC106	4	2	50.0	1	25.0	1	25.0
	QC306		3	75.0	0	0.0	1	25.0
LD-dry	QC106	3	3	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		1	33.3	0	0.0	2	66.7
CK-dry	QC106	4	1	25.0	1	25.0	2	50.0
	QC306		4	100.0	0	0.0	0	0.0
ALP-dry	QC106	2	0	0.0	0	0.0	2	100.0
	QC306		0	0.0	0	0.0	2	100.0
GGT-dry	QC106	4	3	75.0	0	0.0	1	25.0
	QC306		2	50.0	2	50.0	0	0.0

項目名	試料	施設数	A 評価	%	B 評価	%	C 評価	%
ChE-dry	QC106	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		1	100.0	0	0.0	0	0.0
TG-dry	QC106	3	3	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		3	100.0	0	0.0	0	0.0
TC-dry	QC106	3	3	100.0	0	0.0	0	0.0
	QC306		2	66.7	1	33.3	0	0.0
HDL-dry	試料 04	2	2	100.0	0	0.0	0	0.0
CRP-dry	QC106	2	0	0.0	0	0.0	2	100.0
	QC306		0	0.0	1	50.0	1	50.0

※1：ALB は BCP 改良法以外の検量方法は評価対象外のため集計から除外しています。

2-5 基幹施設および全体集計一覧

測定方法別統計に関しては JAMTQC を参照。基幹施設は 12 施設

表 2-5 基幹施設および全体集計一覧

試料	項目名	N	Min	Max	Mean	SD	CV
TP							
QC106	基幹施設 (12 施設)	12	6.7	6.8	6.75	0.05	0.8
	全体	96	6.4	7.0	6.75	0.09	1.3
	ドライケミストリー	2	6.7	7.0	6.85	0.21	3.1
QC306	基幹施設 (12 施設)	12	7.7	7.9	7.83	0.06	0.8
	全体	96	7.4	8.1	7.83	0.10	1.3
	ドライケミストリー	2	8.2	8.3	8.25	0.07	0.9
ALB							
QC106	基幹施設 (12 施設)	12	4.2	4.5	4.28	0.11	2.5
	全体	94	4.0	4.5	4.26	0.09	2.2
	ドライケミストリー	3	3.9	4.8	4.43	0.47	10.7
QC306	基幹施設 (12 施設)	12	4.7	5.1	4.89	0.12	2.4
	全体	94	4.6	5.1	4.86	0.10	2.1
	ドライケミストリー	3	4.5	5.5	5.10	0.53	10.4
T-BIL							
QC106	基幹施設 (12 施設)	12	3.4	3.7	3.48	0.10	3.0
	全体	95	3.2	3.7	3.46	0.11	3.2
	ドライケミストリー	4	3.1	4.0	3.48	0.39	11.1
QC306	基幹施設 (12 施設)	12	0.6	0.8	0.67	0.08	11.7
	全体	95	0.5	0.8	0.66	0.06	9.5
	ドライケミストリー	4	0.6	0.8	0.68	0.10	14.2
D-BIL							
QC106	基幹施設 (12 施設)	12	2.2	3.1	2.62	0.30	11.6
	全体	72	2.2	3.2	2.58	0.28	10.7
	ドライケミストリー	—	—	—	—	—	—
QC306	基幹施設 (12 施設)	12	0.1	0.2	0.15	0.05	34.8
	全体	72	0.1	0.2	0.16	0.05	31.4
	ドライケミストリー	—	—	—	—	—	—

試料	項目名	N	Min	Max	Mean	SD	CV
Glu							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	178	185	182.3	1.7	0.9
	全体	98	172	188	182.7	2.2	1.2
	ドライクミストリー	2	176	185	180.5	6.4	3.5
QC306	基幹施設（12 施設）	12	80	84	82.6	1.2	1.5
	全体	98	78	86	83.2	1.4	1.7
	ドライクミストリー	2	81	87	84.0	4.2	5.1
Na							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	137	142	139.2	1.4	1.0
	全体	85	136	142	138.7	1.1	0.8
	ドライクミストリー	5	134	141	139.4	3.0	2.2
QC306	基幹施設（12 施設）	12	146	150	147.6	1.2	0.8
	全体	85	145	150	147.1	1.1	0.8
	ドライクミストリー	5	148	150	149.0	0.7	0.5
K							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	4.2	4.3	4.28	0.05	1.1
	全体	85	4.1	4.4	4.26	0.06	1.4
	ドライクミストリー	5	3.9	4.3	4.20	0.17	4.1
QC306	基幹施設（12 施設）	12	5.2	5.3	5.29	0.03	0.5
	全体	85	5.2	5.4	5.30	0.05	0.9
	ドライクミストリー	5	5.3	5.5	5.36	0.09	1.7
Cl							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	100	103	101.2	1.2	1.2
	全体	85	97	104	100.9	1.3	1.3
	ドライクミストリー	5	97	102	100.0	2.1	2.1
QC306	基幹施設（12 施設）	12	107	109	108.3	0.8	0.7
	全体	85	107	112	108.3	0.9	0.9
	ドライクミストリー	5	108	115	110.0	2.9	2.7
Ca							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	8.0	8.4	8.17	0.14	1.7
	全体	83	7.7	8.5	8.17	0.17	2.0
	ドライクミストリー	4	7.7	8.2	7.93	0.26	3.3
QC306	基幹施設（12 施設）	12	9.4	9.8	9.60	0.12	1.3
	全体	83	9.1	9.9	9.59	0.16	1.7
	ドライクミストリー	4	9.3	9.8	9.58	0.22	2.3
IP							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	5.6	5.8	5.68	0.06	1.1
	全体	69	5.5	5.8	5.65	0.08	1.4
	ドライクミストリー	4	5.7	6.2	5.95	0.21	3.5
QC306	基幹施設（12 施設）	12	3.5	3.6	3.57	0.05	1.4
	全体	69	3.4	3.7	3.56	0.07	1.9
	ドライクミストリー	4	3.7	4.1	3.85	0.17	4.5

試料	項目名	N	Min	Max	Mean	SD	CV
Mg							
QC106	基幹施設（12 施設）	7	2.0	2.2	2.04	0.08	3.9
	全体	30	1.9	2.2	2.00	0.08	4.0
	ドライクミストリー	1	1.9	1.9	1.90	–	–
QC306	基幹施設（12 施設）	7	2.1	2.3	2.23	0.08	3.4
	全体	30	2.1	2.4	2.23	0.09	3.9
	ドライクミストリー	1	2.2	2.2	2.20	–	–
Fe							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	96	102	98.7	2.0	2.0
	全体	76	94	104	98.9	2.3	2.3
	ドライクミストリー	1	102	102	102.0	–	–
QC306	基幹施設（12 施設）	12	188	199	192.0	3.5	1.8
	全体	76	185	202	192.9	4.0	2.1
	ドライクミストリー	1	210	210	210.0	–	–
UN							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	36.3	39.0	37.65	0.78	2.1
	全体	95	36.1	39.6	37.66	0.68	1.8
	ドライクミストリー	4	36.8	39.0	37.95	0.90	2.4
QC306	基幹施設（12 施設）	12	13.3	14.4	14.00	0.34	2.4
	全体	95	13.2	15.1	13.94	0.34	2.5
	ドライクミストリー	4	14.2	15.0	14.58	0.43	3.0
CRE							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	3.20	3.33	3.253	0.039	1.2
	全体	97	3.15	3.33	3.248	0.041	1.3
	ドライクミストリー	4	3.00	3.30	3.100	0.141	4.6
QC306	基幹施設（12 施設）	12	0.77	0.85	0.810	0.023	2.8
	全体	97	0.76	0.90	0.809	0.024	2.9
	ドライクミストリー	4	0.70	0.80	0.750	0.058	7.7
UA							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	4.5	4.7	4.60	0.07	1.6
	全体	96	4.2	4.7	4.58	0.08	1.8
	ドライクミストリー	3	4.5	4.6	4.57	0.06	1.3
QC306	基幹施設（12 施設）	12	8.3	8.5	8.43	0.06	0.7
	全体	96	8.0	8.8	8.42	0.10	1.2
	ドライクミストリー	3	8.1	8.5	8.33	0.21	2.5
AST							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	131	137	134.0	1.6	1.2
	全体	96	125	145	133.1	2.9	2.2
	ドライクミストリー	4	109	146	128.8	16.9	13.1
QC306	基幹施設（12 施設）	12	23	26	23.8	0.9	3.6
	全体	96	21	32	23.5	1.2	5.2
	ドライクミストリー	4	21	27	24.0	2.6	10.8

試料	項目名	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ALT							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	134	139	136.7	1.4	1.0
	全体	96	119	145	135.3	3.2	2.3
	ドライケミストリー	4	114	142	130.3	12.6	9.6
QC306	基幹施設（12 施設）	12	19	22	20.7	0.9	4.3
	全体	96	18	23	20.3	0.9	4.4
	ドライケミストリー	4	15	22	19.0	3.2	16.6
試料 4	基幹施設（12 施設）	12	11	14	12.6	1.0	7.9
	全体	96	11	15	12.8	0.7	5.6
	ドライケミストリー	4	1	12	8.5	5.1	59.6
LD							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	334	344	338.0	2.7	0.8
	全体	96	322	347	337.1	3.8	1.1
	ドライケミストリー	3	322	347	336.7	13.1	3.9
QC306	基幹施設（12 施設）	12	198	206	204.3	2.4	1.2
	全体	96	197	211	204.3	2.6	1.3
	ドライケミストリー	3	201	225	215.3	12.7	5.9
ALP							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	197	210	202.6	3.7	1.8
	全体	95	186	216	202.1	3.9	1.9
	ドライケミストリー	2	175	176	175.5	0.7	0.4
QC306	基幹施設（12 施設）	12	228	246	236.4	5.5	2.3
	全体	95	215	246	235.3	4.7	2.0
	ドライケミストリー	2	195	209	202.0	9.9	4.9
GGT							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	108.0	112.0	110.5	1.3	1.2
	全体	95	106.0	115.0	110.5	1.5	1.4
	ドライケミストリー	4	107.0	126.0	113.0	8.8	7.7
QC306	基幹施設（12 施設）	12	35.0	37.0	36.3	0.8	2.1
	全体	95	34.0	39.0	36.2	0.9	2.5
	ドライケミストリー	4	33.0	36.0	34.0	1.4	4.2
AMY							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	288	335	318.9	14.1	4.4
	全体	93	283	335	315.6	11.2	3.5
	ドライケミストリー	6	249	314	283.0	21.1	7.4
QC306	基幹施設（12 施設）	12	81	86	83.9	1.4	1.7
	全体	93	77	87	83.1	1.8	2.1
	ドライケミストリー	6	68	78	73.7	4.0	5.5
CK							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	413	429	419.3	4.8	1.1
	全体	86	392	447	420.5	7.1	1.7
	ドライケミストリー	4	439	487	456.5	21.0	4.6
QC306	基幹施設（12 施設）	12	149	157	152.8	2.6	1.7
	全体	86	143	160	152.3	2.9	1.9
	ドライケミストリー	4	150	160	154.0	4.5	3.0

試料	項目名	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ChE							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	304	315	308.8	3.1	1.0
	全体	84	295	320	308.5	3.7	1.2
	ドライケミストリー	1	298	298	298.0	–	–
QC306	基幹施設（12 施設）	12	356	370	361.0	3.8	1.1
	全体	84	341	377	360.9	4.8	1.3
	ドライケミストリー	1	348	348	348.0	–	–
TG							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	89	95	92.3	1.5	1.6
	全体	96	86	96	92.0	1.9	2.1
	ドライケミストリー	3	103	113	108.7	5.1	4.7
QC306	基幹施設（12 施設）	12	107	110	108.7	1.2	1.1
	全体	96	103	113	108.9	1.9	1.7
	ドライケミストリー	3	122	133	128.3	5.7	4.4
T-CHO							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	168	173	169.9	1.7	1.0
	全体	95	161	177	169.2	2.3	1.4
	ドライケミストリー	3	163	173	168.3	5.0	3.0
QC306	基幹施設（12 施設）	12	202	207	205.1	1.7	0.8
	全体	95	197	212	204.6	2.4	1.2
	ドライケミストリー	3	200	218	210.7	9.5	4.5
HDL-C							
QC106	基幹施設（12 施設）	12	52	57	54.3	2.2	4.1
	全体	95	48	58	53.5	2.0	3.7
	ドライケミストリー	2	46	52	49.0	4.2	8.7
QC306	基幹施設（12 施設）	12	60	68	63.3	2.9	4.6
	全体	95	58	68	62.3	2.3	3.8
	ドライケミストリー	2	58	65	61.5	4.9	8.0
試料 4	基幹施設（12 施設）	12	66	69	67.8	1.1	1.6
	全体	95	64	71	67.7	1.6	2.3
	ドライケミストリー	2	68	70	69.0	1.4	2.0
LDL-C							
QC106 (試料 1)	基幹施設（12 施設）	12	93	100	96.8	1.9	1.9
	全体	91	91	104	97.0	2.4	2.5
QC306 (試料 2)	基幹施設（12 施設）	12	114	122	118.3	2.3	1.9
	全体	91	111	127	118.8	3.3	2.8
試料 4	基幹施設（12 施設）	12	105	109	107.1	1.4	1.3
	全体	91	101	113	106.6	2.1	1.9
HbA1c (NGSP 値)							
試料 24	基幹施設（12 施設）	12	5.1	5.3	5.25	0.10	1.3
	全体	94	4.9	5.5	5.26	0.09	1.7

試料	項目名	N	Min	Max	Mean	SD	CV
CRP							
QC106	基幹施設（12 施設）	11	2.64	2.90	2.774	0.071	2.6
	全体	89	2.52	3.09	2.785	0.075	2.7
	ドライケミストリー	2	3.60	3.80	3.700	0.141	3.8
QC306	基幹施設（12 施設）	11	1.05	1.17	1.122	0.032	2.8
	全体	89	1.05	1.25	1.132	0.036	3.2
	ドライケミストリー	2	1.30	1.60	1.450	0.212	14.6
IgG							
QC106	基幹施設（12 施設）	10	1068	1110	1087.0	16.4	1.5
	全体	30	1051	1110	1085.9	14.7	1.4
QC306	基幹施設（12 施設）	10	1267	1329	1297.1	21.0	1.6
	全体	30	1267	1345	1303.5	19.7	1.5
IgA							
QC106	基幹施設（12 施設）	10	196	213	204.2	4.8	2.4
	全体	30	196	214	205.9	4.1	2.0
QC306	基幹施設（12 施設）	10	233	252	243.3	5.7	2.3
	全体	30	233	258	245.8	5.0	2.0
IgM							
QC106	基幹施設（12 施設）	10	80	88	82.6	2.1	2.6
	全体	30	79	88	82.2	2.1	2.6
QC306	基幹施設（12 施設）	10	96	105	99.5	2.7	2.7
	全体	30	95	105	98.9	2.4	2.5
TSH							
試料 3	基幹施設（12 施設）	12	13.061	18.652	15.518	1.770	11.4
	全体	54	12.784	18.652	15.014	1.478	9.8
Free-T3							
試料 3	基幹施設（12 施設）	12	3.31	4.53	3.845	0.394	10.3
	全体	51	3.07	4.76	3.928	0.457	11.6
Free-T4							
試料 3	基幹施設（12 施設）	12	1.22	1.57	1.395	0.140	10.0
	全体	54	1.21	1.80	1.389	0.150	10.8
PSA							
試料 3	基幹施設（12 施設）	11	10.8	11.9	11.40	0.32	2.8
	全体	50	9.1	12.3	11.26	0.60	5.3

2-6 項目別ツインプロット

ツインプロット図は JAMTQC にて表示が可能なため参考にして頂きたい。

2-7 各メーカー依頼測定値

TSH、Free-T3、Free-T4、PSA の試料 3 について、メーカーに測定をお願いした。
 評価対象外項目である TSH、Free-T3、Free-T4 は参考にして頂きたい。（表 2-8-44）

2-8 結果および考察

<TP>

図 2-8-1 TP における度数分布 QC106

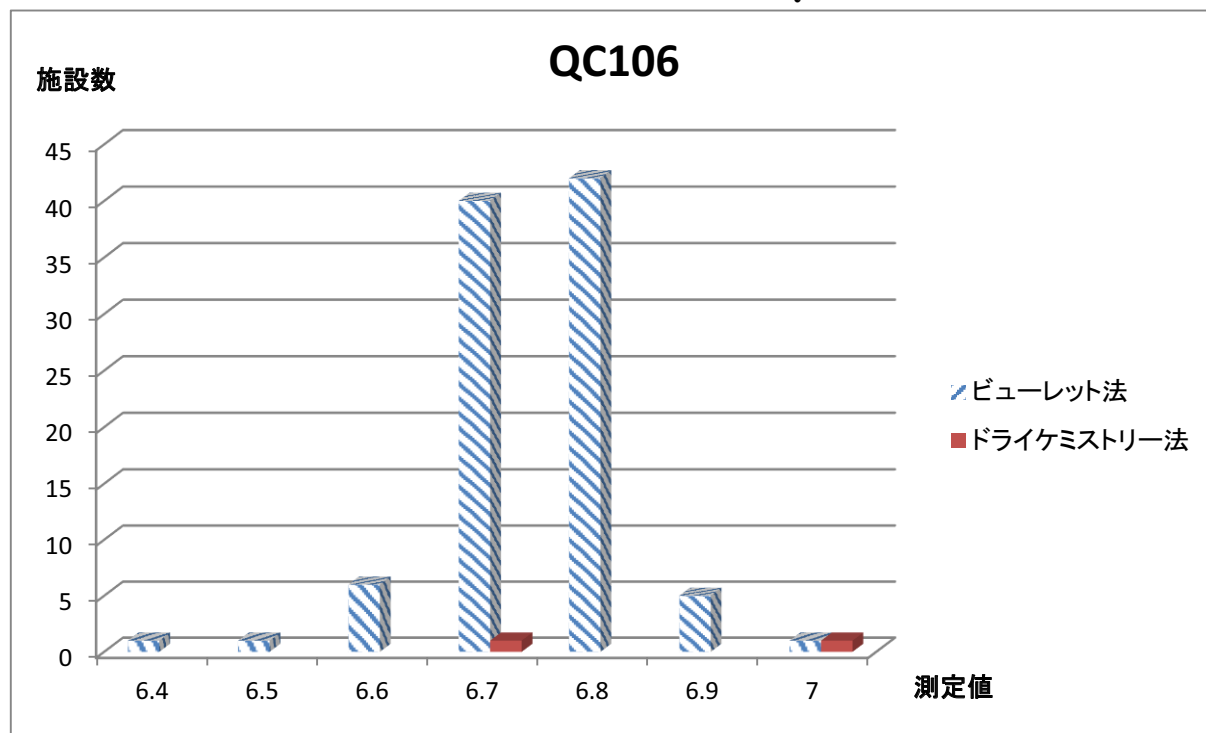
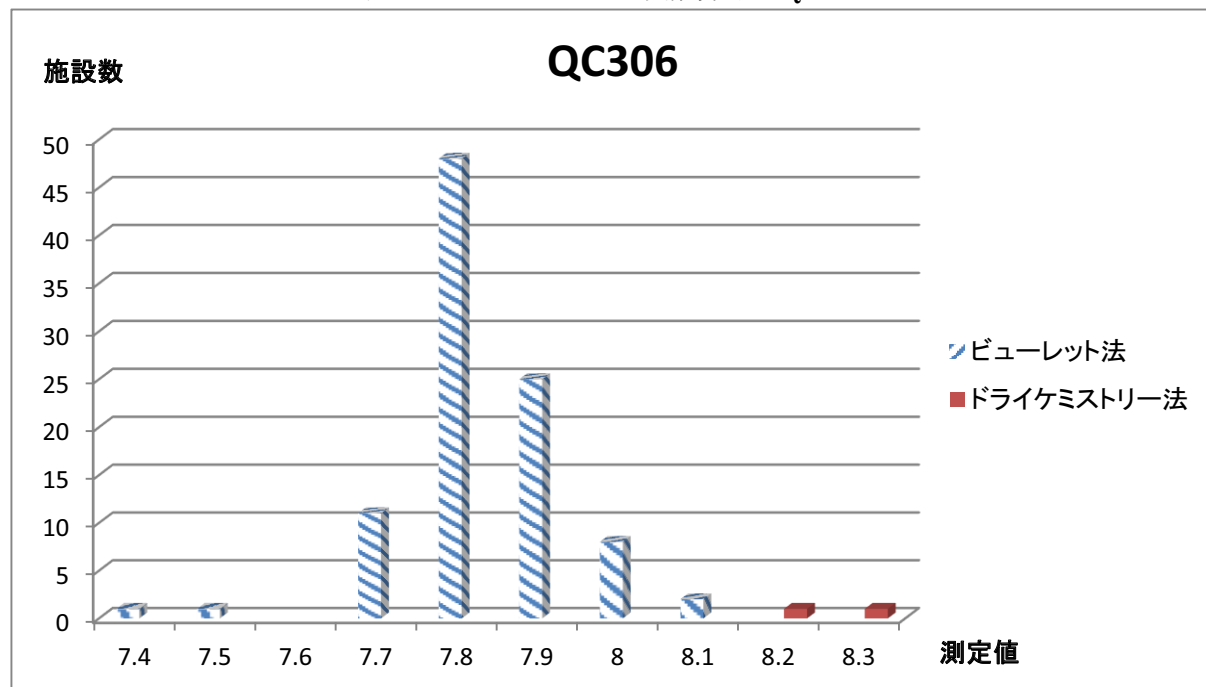


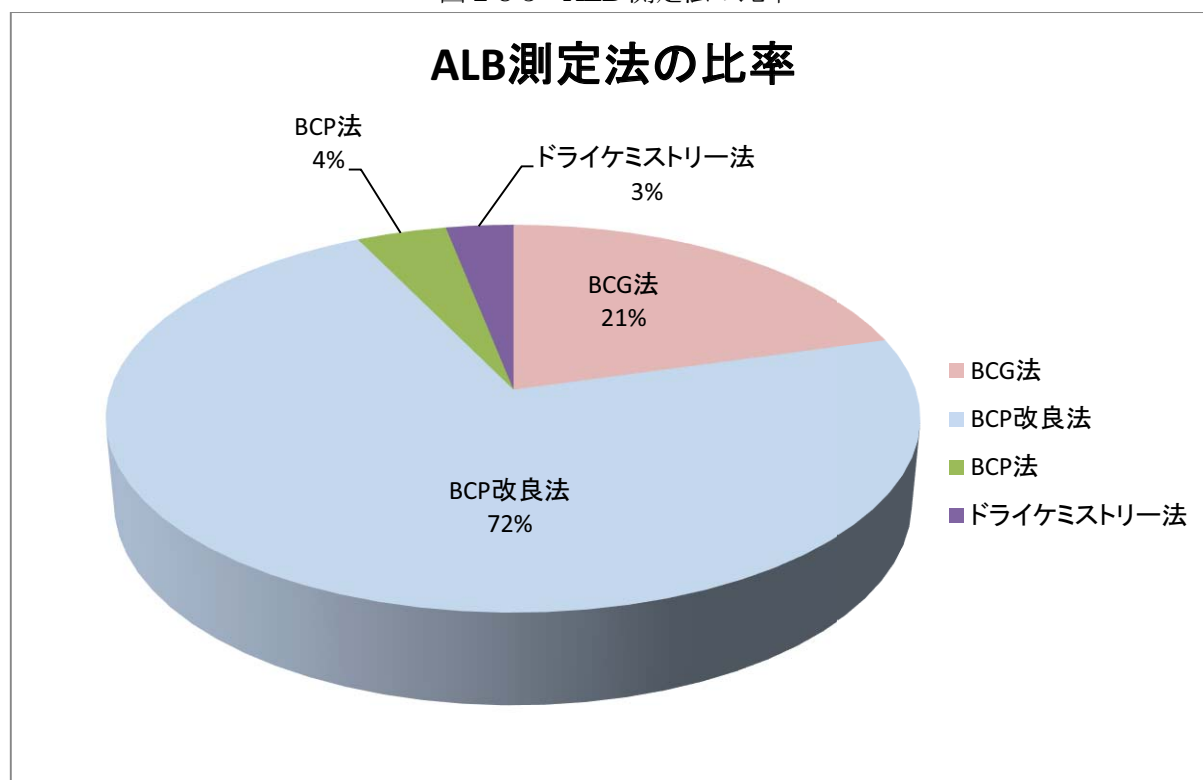
図 2-8-2 TP における度数分布 QC306



TP は 98 施設中、96 施設でビューレット法、2 施設でドライケミストリー法を採用している。
QC106、QC306 共に収束したデータが得られた。すべて A 評価となった。

<ALB>

図 2-8-3 ALB 測定法の比率



ALB は 97 施設中、BCP 改良法が 70 施設(72%)、BCG 法が 20 施設(21%)、BCP 法が 4 施設(4%)、ドライケミストリー法が 3 施設(3%)であった。前年と比べ、BCG 法が 27 施設から 20 施設へ、BCP 改良法が 65 施設から 70 施設へと複数の施設で変更が認められた。

表 2-8-1 ALB 方法別基本統計

ALB	QC106						QC306					
方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD	CV
BCP 改良法	70	4.1	4.5	4.26	0.09	2.2	70	4.7	5.1	4.87	0.10	2.1
BCG 法	20	4.0	4.4	4.25	0.11	2.5	20	4.6	5.0	4.86	0.10	2.1
BCP 法	4	4.1	4.3	4.20	0.08	1.9	4	4.7	4.8	4.78	0.05	1.1
ドライケミストリー法	3	3.9	4.8	4.43	0.47	10.7	3	4.5	5.5	5.10	0.53	10.4
全体	97	3.9	4.8	4.26	0.12	2.8	97	4.5	5.5	4.87	0.13	2.7

図 2-8-4 ALB 測定方法別度数分布 QC106

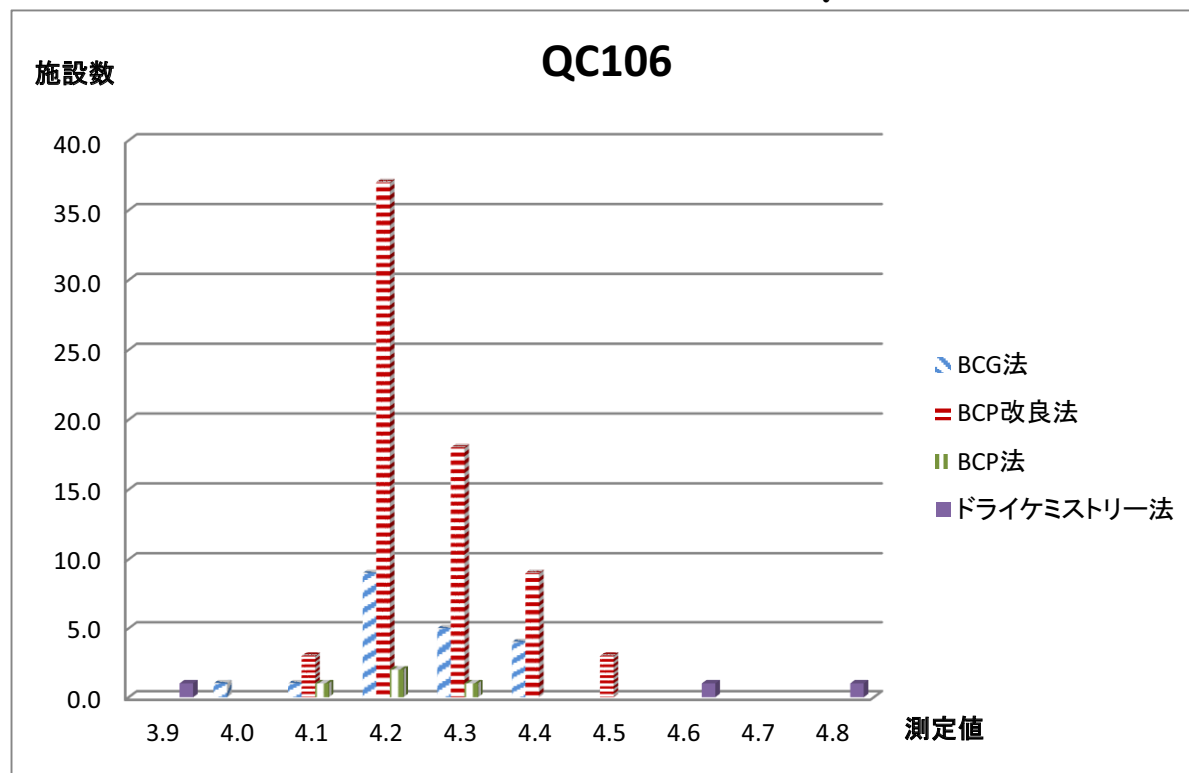
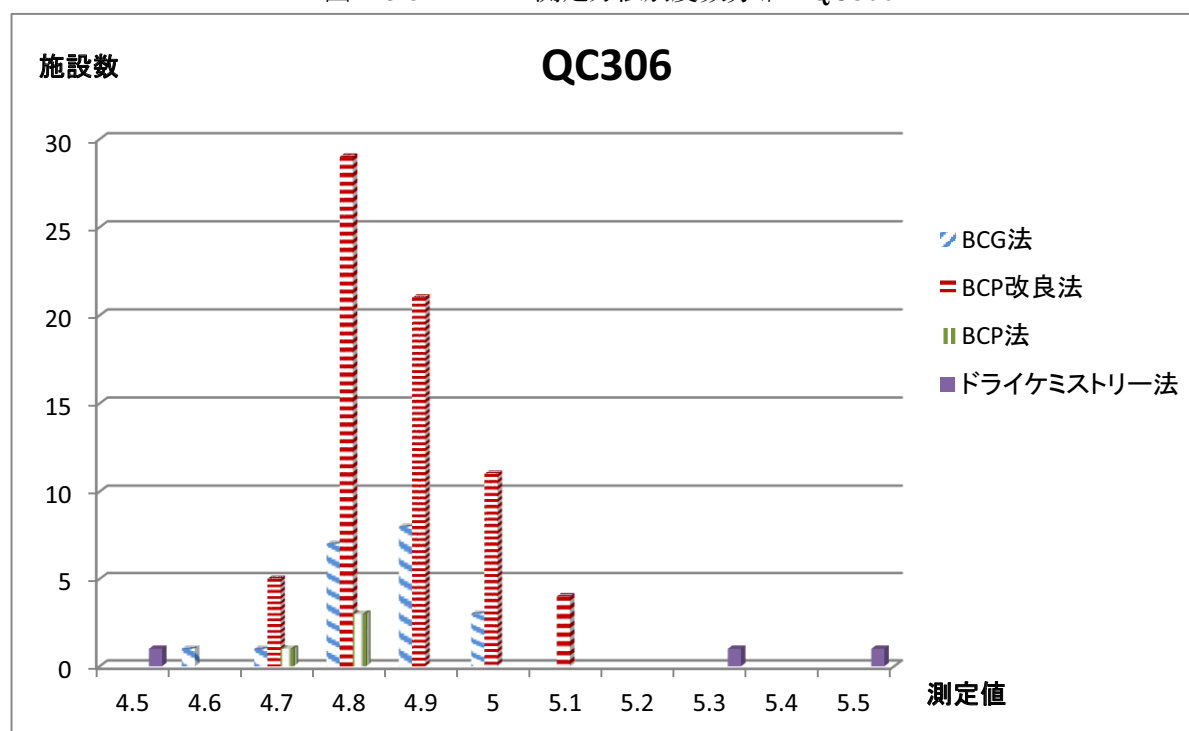


図 2-8-5 ALB 測定方法別度数分布 QC306



今年度も BCP 改良法のみ評価対象とした。QC106、QC306 においてすべて A 評価であった。評価対象外だが、ドライケミストリー法採用施設で QC106、QC306 とともに全体平均に対し高値を示した。該当施設は試薬パラメーターおよび標準物質の表示値の再確認をお願いしたい。

<T-BIL>

図 2-8-6 T-BIL 測定方法別度数分布 QC106

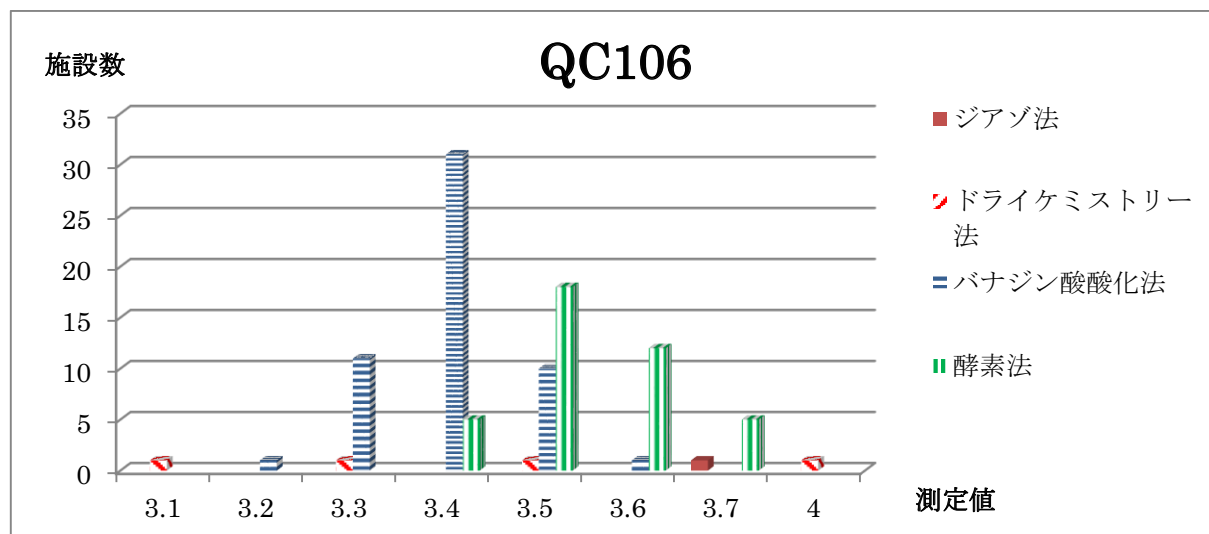


図 2-8-7 T-BIL 測定方法別度数分布 QC306

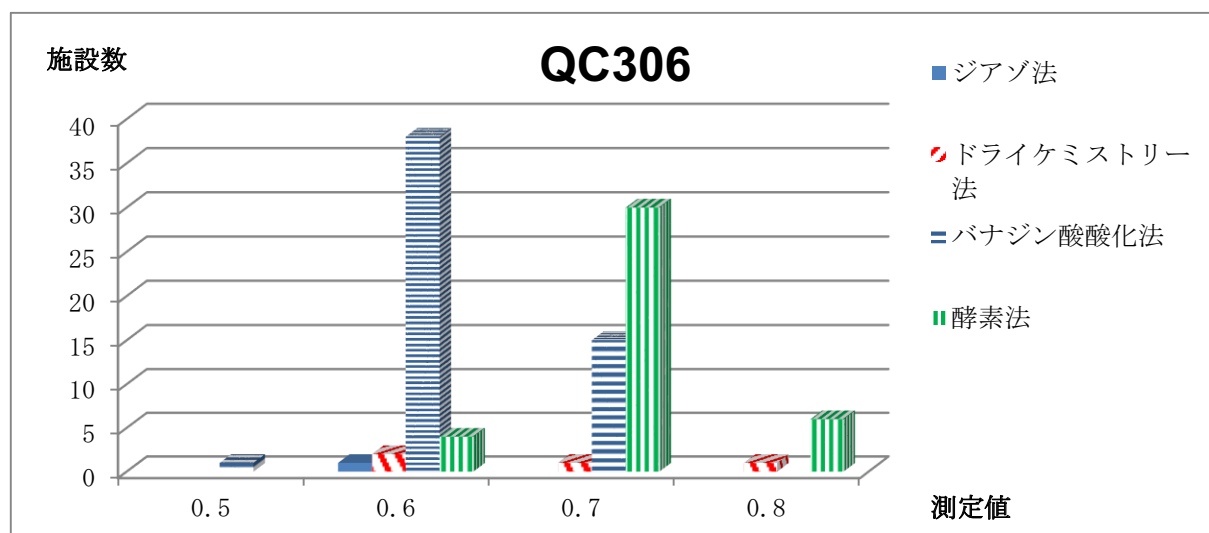


表 2-8-2 T-BIL 方法別基本統計

T-BIL 方法	QC106						QC306					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD	CV
化学酸化法	54	3.2	3.6	3.40	0.07	2.2	54	0.5	0.7	0.63	0.05	7.7
酵素法	40	3.4	3.7	3.54	0.09	2.5	40	0.6	0.8	0.71	0.05	7.2
ジアゾ法	1	3.7	3.7	3.70			1	0.6	0.6	0.60		
ドライケミストリー法	4	3.1	4.0	3.48	0.39	11.1	4	0.6	0.8	0.68	0.10	14.2
全体	99	3.1	4.0	3.46	0.13	3.7	99	0.5	0.8	0.66	0.06	9.7

表 2-8-2 に T-BIL の方法別基本統計を示す。QC106 においてドライケミストリー法の 1 施設が 4.00 と高値となり (Mean 値 3.5) C 評価となった。該当施設は試薬パラメーターおよび標準物質の表示値の再確認をお願いしたい。

<D-BIL>

図 2-8-8 D-BIL 測定方法別度数分布 QC106

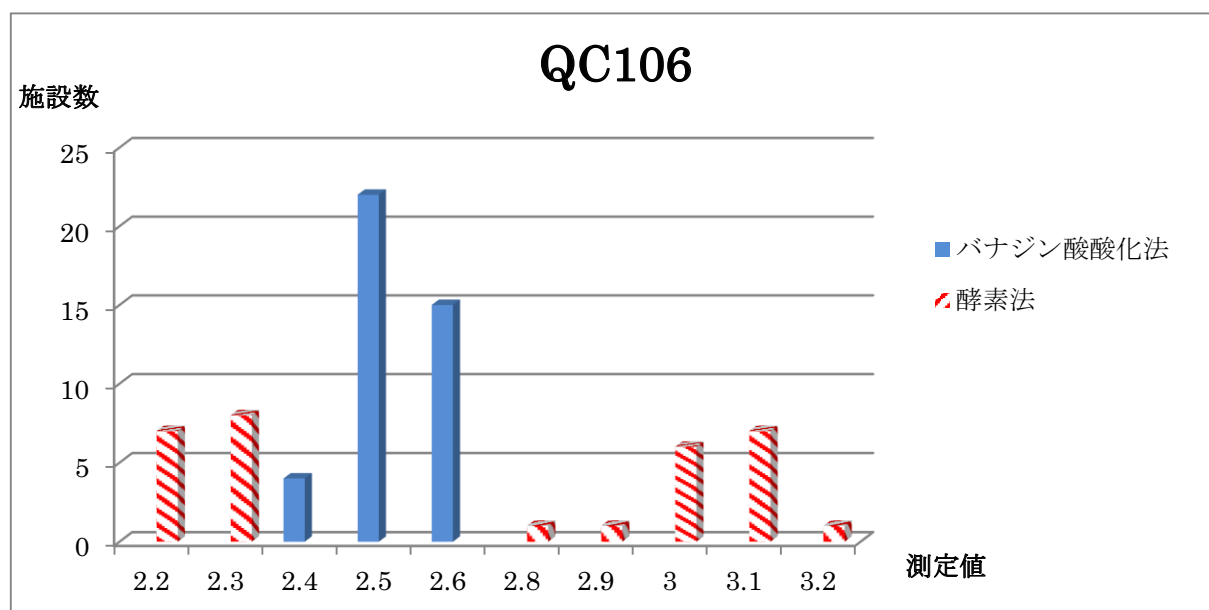


図 2-8-9 D-BIL 測定方法別度数分布 QC306

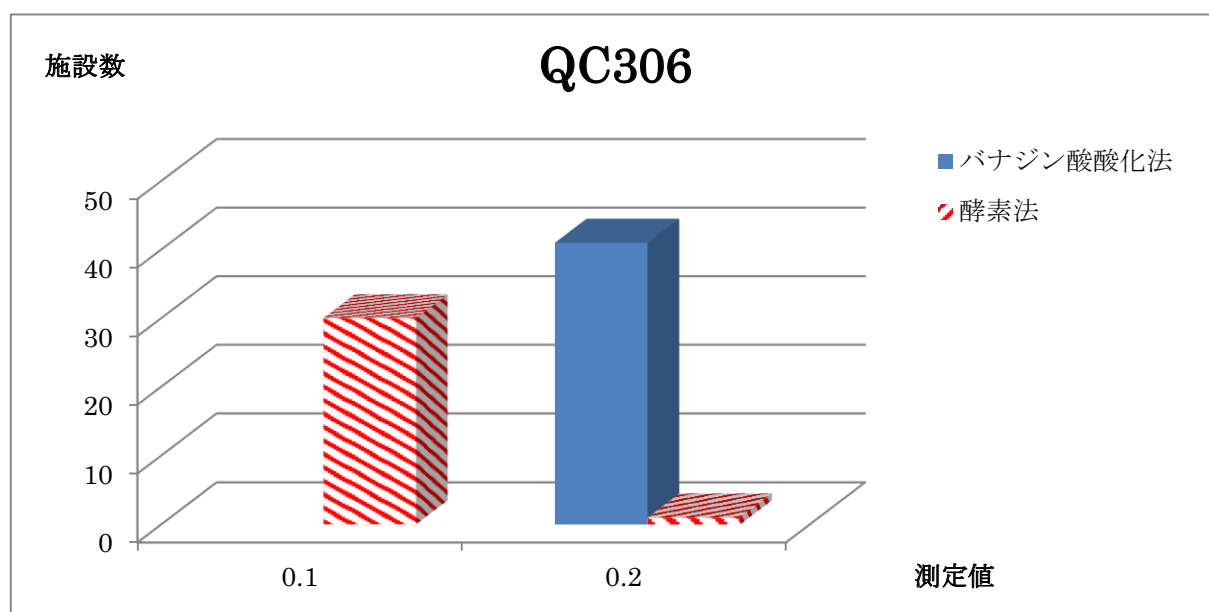


図 2-8-10 D-BIL ツインプロット

D-Bil ツインプロット (H26年静岡県)

直接ビリルビン 1

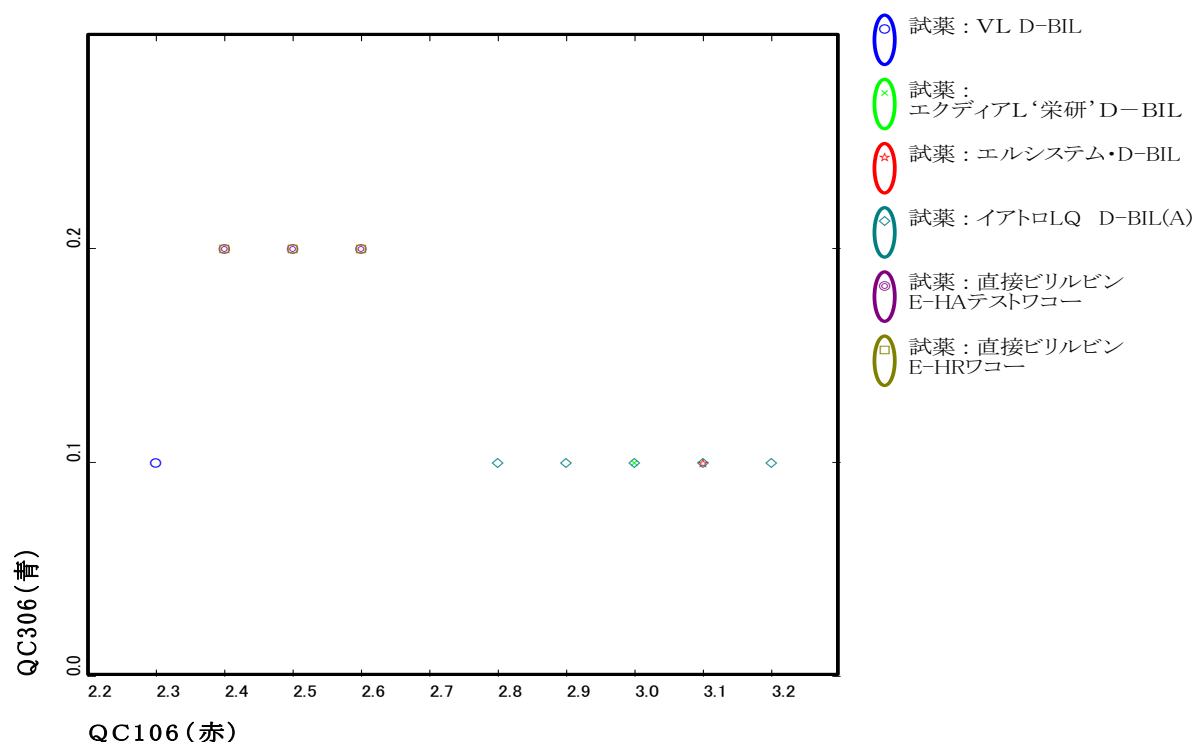


表 2-8-3 D-BIL 方法別基本統計

D-BIL	QC106						QC306					
方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD	CV
化学酸化法	41	2.4	2.6	2.53	0.06	2.5	41	0.2	0.2	0.20	0.00	0.0
酵素法	31	2.2	3.2	2.66	0.41	15.3	31	0.1	0.2	0.10	0.02	17.4
全体	72	2.2	3.2	2.6	0.28	10.7	72	0.1	0.2	0.2	0.05	31.4

表 2-8-4 D-BIL 酵素法メーカー別基本統計

D-BIL	QC106						QC306					
メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD	CV
アルフレッサ	15	2.2	2.3	2.25	0.05	2.3	15	0.1	0.2	0.11	0.03	24.2
栄研・LSI・ユニチカ	16	2.8	3.2	3.04	0.10	3.2	16	0.1	0.1	0.10		
全体	31	2.2	3.2	2.7	0.41	15.3	31	0.1	0.2	0.15	0.02	17.4

表 2-8-3 に D-BIL の方法別基本統計を示す。BIL の測定は方法間差、試薬メーカー間での反応性の違いなどによるデータの差が認められる項目である。特に D-BIL は目標値の設定が難しく評価が困難なため、今年度もデータの統計処理のみ報告する。図 2-8-10 に D-BIL のツインプロット、表 2-8-4 に D-BIL の酵素法における試薬メーカー別基本統計を示す。該当施設は参考にして頂きたい。

<Glu>

図 2-8-11 Glu 測定方法別度数分布 QC106

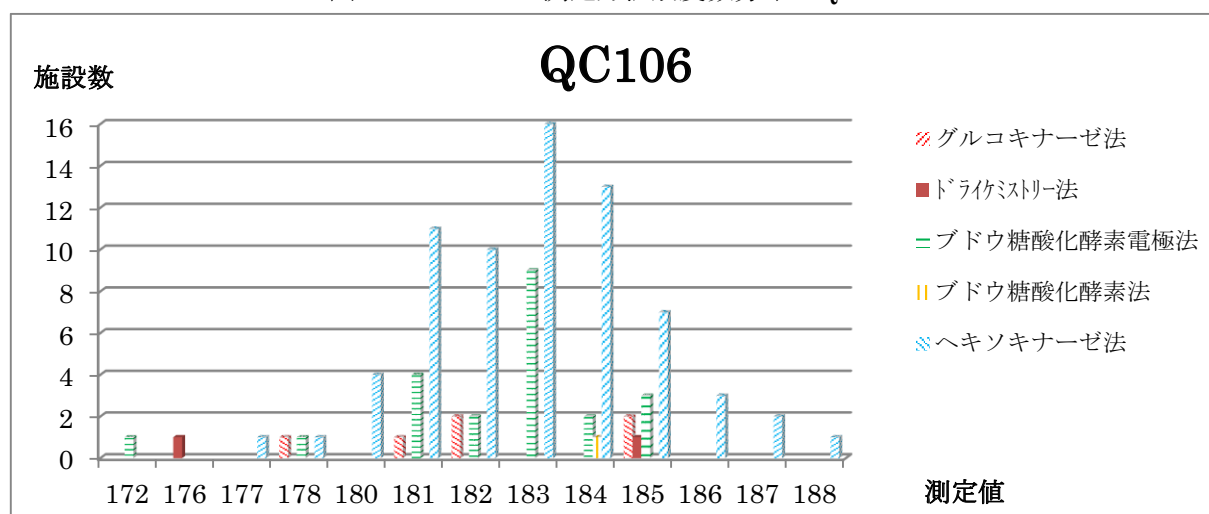


図 2-8-12 Glu 測定方法別度数分布 QC306

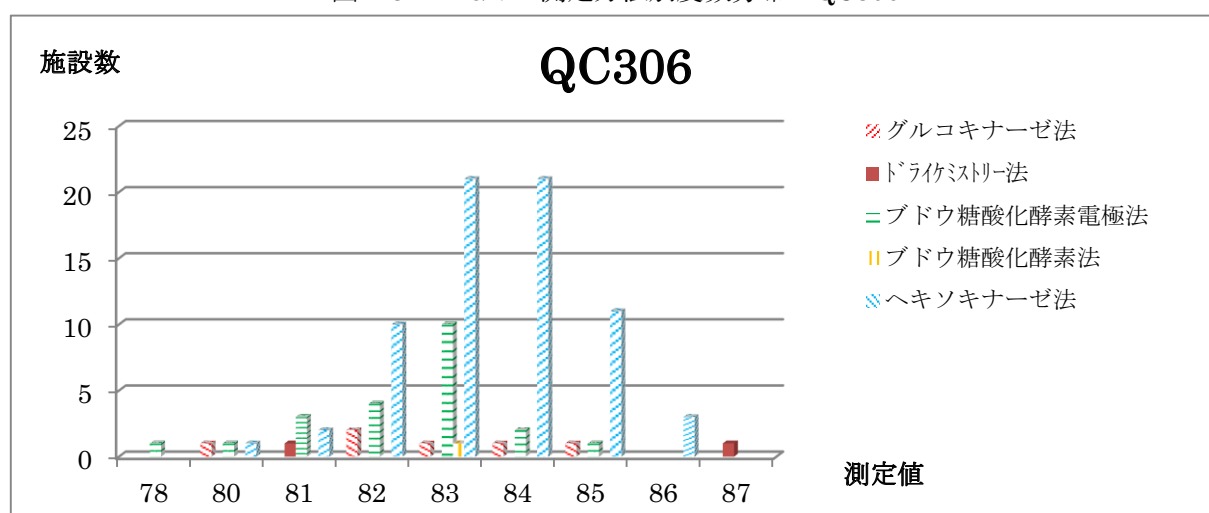


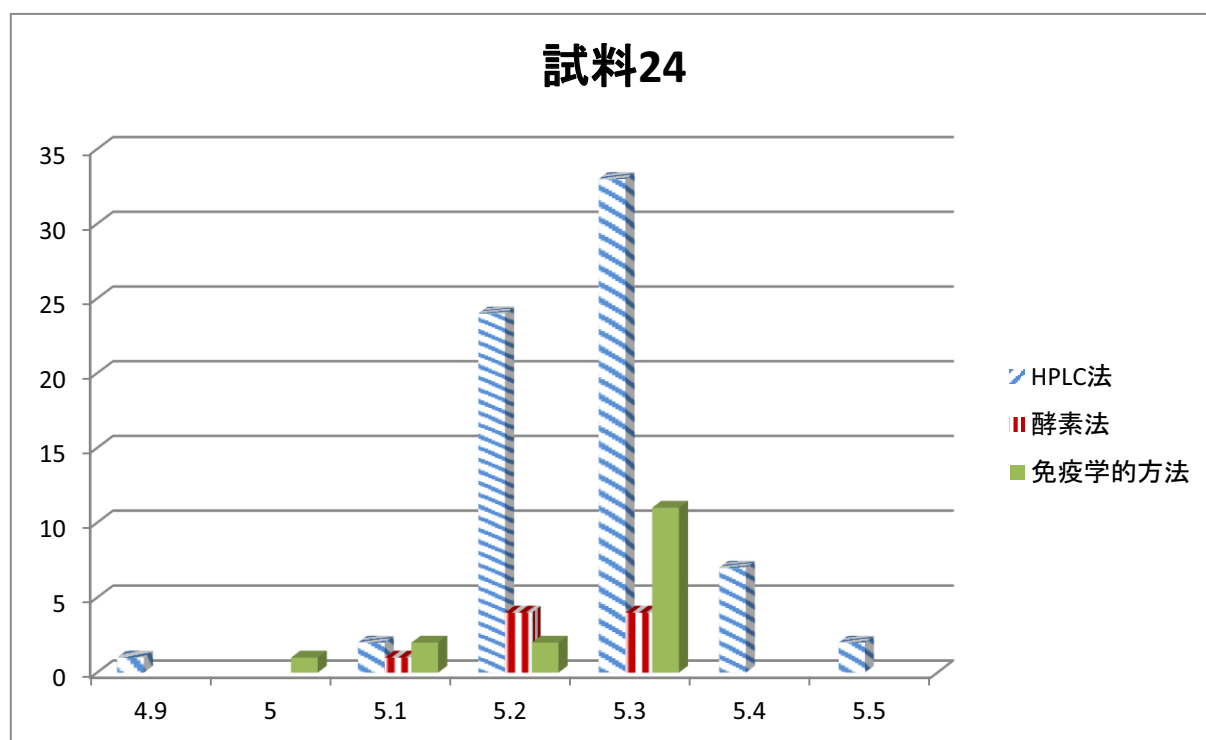
表 2-8-5 Glu 方法別基本統計

GLU	QC106						QC306					
方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD	CV
HK・UV 法	69	177	188	182.9	2.0	1.1	69	80	86	83.5	1.2	1.5
GOD 電極法	22	172	185	182.2	2.8	1.5	22	78	85	82.4	1.5	1.8
GLU-DH 法	6	178	185	182.2	2.6	1.5	6	80	85	82.7	1.8	2.1
GOD 比色法	1	184	184	184.0			1	83	83	83.0		
ドライクミストリー法	2	176	185	180.5	6.4	3.5	2	81	87	84.0	4.2	5.1
全体	100	172	188	182.7	2.3	1.3	100	78	87	83.2	1.4	1.7

表 2-8-5 に Glu における方法別基本統計値を、図 2-8-11 と図 2-8-12 に QC106 と QC306 の測定方法別度数分布を示した。Glu は 100 施設中、ヘキソキナーゼ・UV 法が 69 施設、GOD 電極法が 22 施設、GLU-DH 法が 6 施設、ドライクミストリー法が 2 施設、GOD 比色法が 1 施設であった。QC106 において 1 施設が 172 と低値となり (Mean 値 182.7) C 評価となった。また、同施設で QC306 でも 78 と低値を示した (Mean 値 83.2)。該当施設は試薬パラメーターおよび標準物質の表示値の再確認をお願いしたい。

<HbA1c>

図 2-8-13 HbA1c 測定方法別度数分布(試料 24)



HbA1c は新鮮血液(試料 24：正常域)のみを試料としました。表 2-8-6 に HbA1c の方法別基本統計を示す。今年度は参加施設のすべてが A 評価だった。

表 2-8-6 HbA1c 方法別基本統計

HbA1c		試料 24					
方法		N	Min	Max	Mean	SD	CV
HPLC 法 不安定分画を除去する		69	4.9	5.5	5.27	0.09	1.7
免疫学的方法	協和メディックス	12	5.0	5.3	5.24	0.10	1.9
	富士レボ	1	5.1	5.1	5.10		
	和光純薬	1	5.3	5.3	5.30		
	シーメンス	2	5.3	5.3	5.30		
酵素法		9	5.1	5.3	5.23	0.07	1.4
全体		94	4.9	5.5	5.3	0.09	1.7

解 析(TP、ALB、BIL、Glu、HbA1c) 静岡県立総合病院 雨宮 直樹

<Na、K、Cl>

Na、K、Clの各施設で行われている方法別内訳は、全90施設中イオン選択電極法・希釈法が79施設と全体の88%を占め、次いでイオン選択電極法・非希釈法：6施設、ドライケミストリー法：5施設であった。イオン選択電極法はQC106とQC306ですべてNa、K、ClともにA評価と良好な結果であった。QC106においてNaでC評価が1施設あり、またQC306でClがC評価の施設が1施設であった。該当施設担当者は確認をお願いしたい。Na、Kではイオン選択電極法・非希釈法と選択してClでイオン選択電極法・希釈法で選択している施設が2施設あった。またイオン選択電極法・希釈法の選択をし、詳細方法で無希釈法の回答をしていたものは非希釈法として統計した。該当施設担当は自施設の回答の確認をお願いしたい。ドライケミストリー法の回答は専用の回答であった為、表の一番下に表記した。各方法別の統計表を表2-8-7～9に、方法別度数分布を図2-8-14～19で示した。KでQC106はドライケミストリー法でCV4%であったが、それ以外はすべての方法でCV3%以内と良好な結果となった。

表 2-8-7 Na 方法別基本統計値

ナトリウム	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	イオン選択電極・希釈法	79	136	142	138.8	1.1	0.8
	イオン選択電極・非希釈法	6	136	138	137.3	1.0	0.8
	基幹施設				139.2		
	ドライケミストリー法	5	134	141	139.4	3.1	2.2
QC306	イオン選択電極・希釈法	79	145	150	147.2	1.1	0.7
	イオン選択電極・非希釈法	6	145	148	146.3	1.2	0.8
	基幹施設				147.6		
	ドライケミストリー法	5	148	150	149.0	0.7	0.5

表 2-8-8 K 方法別基本統計値

カリウム	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	イオン選択電極・希釈法	79	4.1	4.4	4.26	0.06	1.4
	イオン選択電極・非希釈法	6	4.2	4.3	4.24	0.05	1.2
	基幹施設				4.28		
	ドライケミストリー法	5	3.9	4.3	4.20	0.17	4.1
QC306	イオン選択電極・希釈法	79	5.2	5.4	5.30	0.05	0.9
	イオン選択電極・非希釈法	6	5.2	5.3	5.28	0.04	0.8
	基幹施設				5.29		
	ドライケミストリー法	5	5.3	5.5	5.36	0.09	1.7

表 2-8-9 Cl 方法別基本統計値

クロール	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	イオン選択電極・希釈法	81	97	104	101.0	1.2	1.2
	イオン選択電極・非希釈法	4	99	100	99.5	0.6	0.6
	基幹施設				101.2		
	ドライケミストリー法	5	97	102	100.0	2.1	2.1
QC306	イオン選択電極・希釈法	81	107	112	108.3	0.9	0.9
	イオン選択電極・非希釈法	4	107	108	107.5	0.6	0.5
	基幹施設				108.3		
	ドライケミストリー法	5	108	115	110.0	2.9	2.7

図 2-8-14 Na ヒストグラム QC106

QC106(赤)

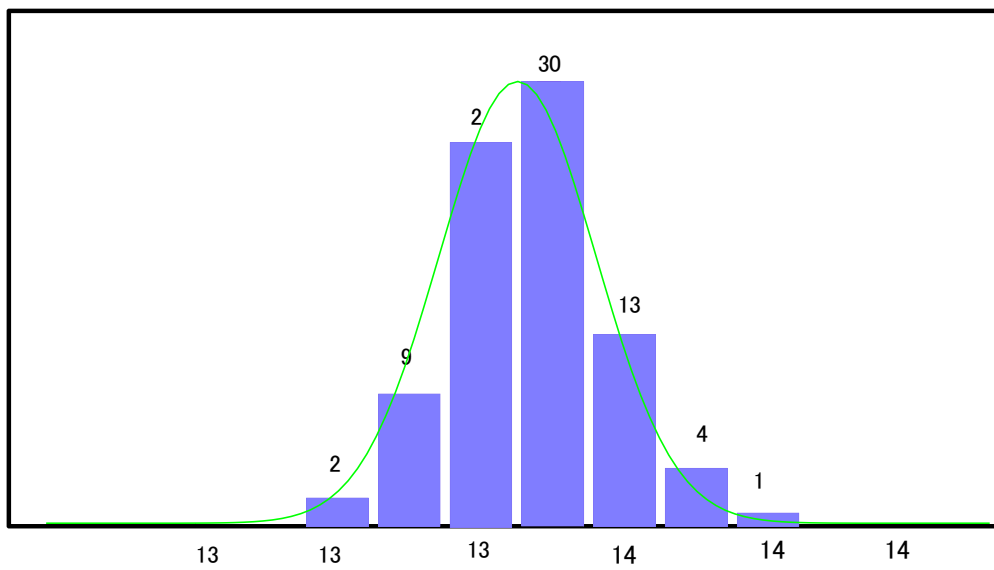


図 2-8-15 Na ヒストグラム QC306

QC306(青)

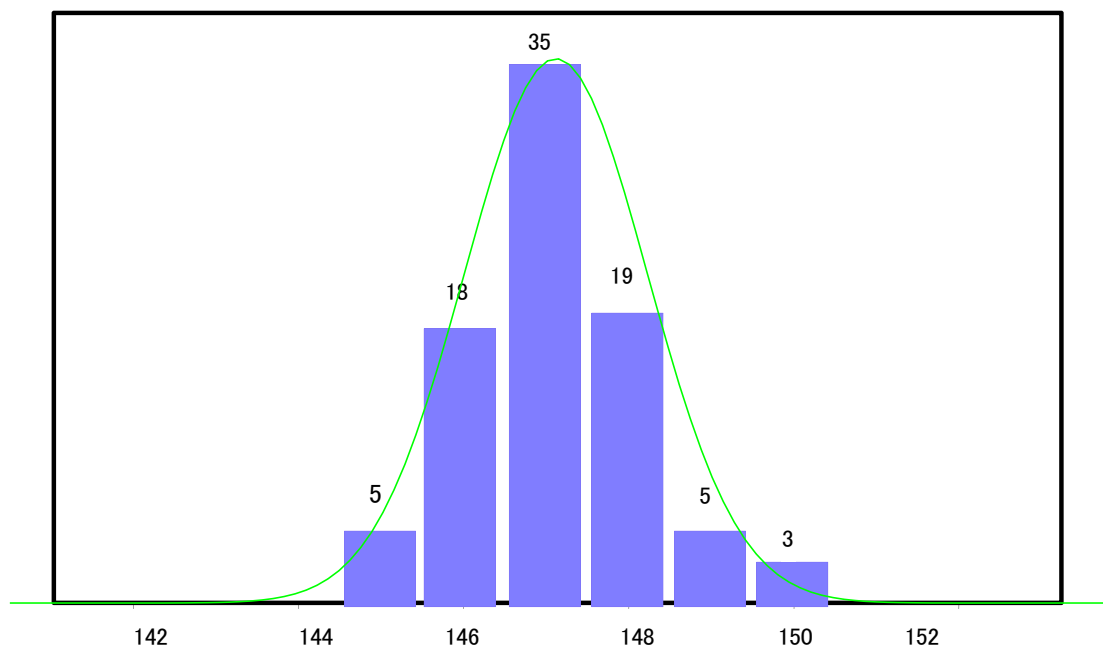


図 2-8-16 K ヒストグラム QC106

QC106(赤)

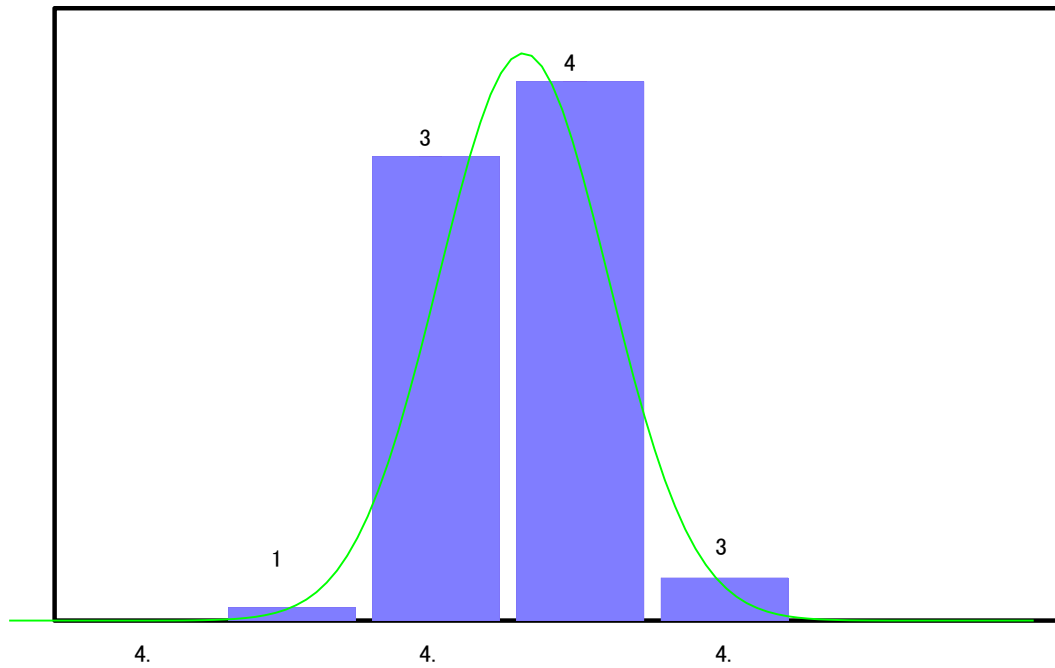


図 2-8-17 K ヒストグラム QC306

QC306(青)

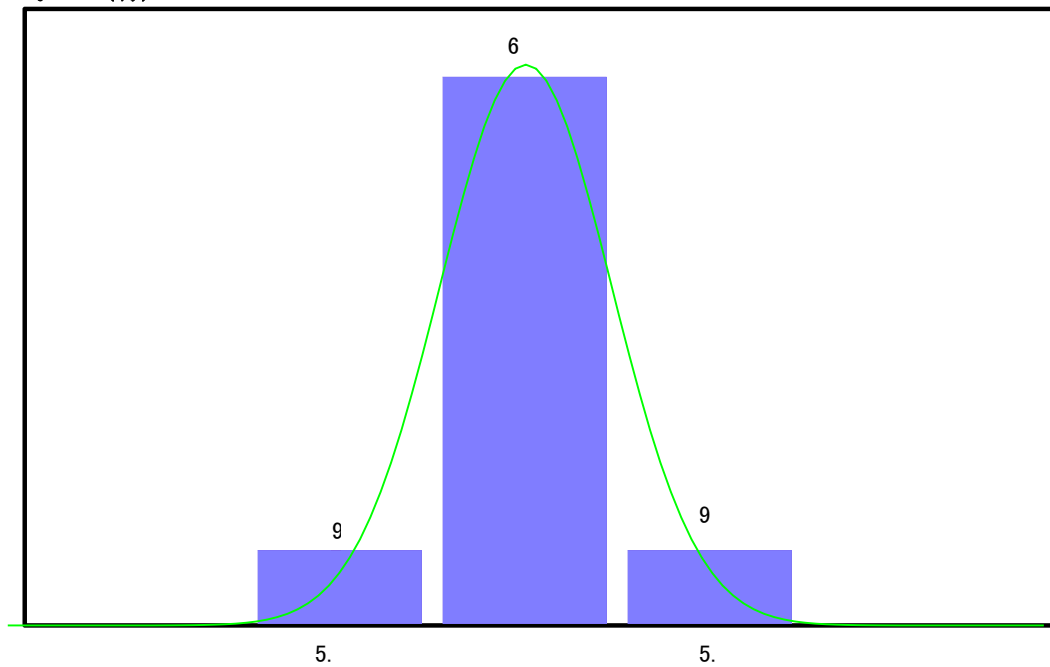


図 2-8-18 CI ヒストグラム QC106

QC106(赤)

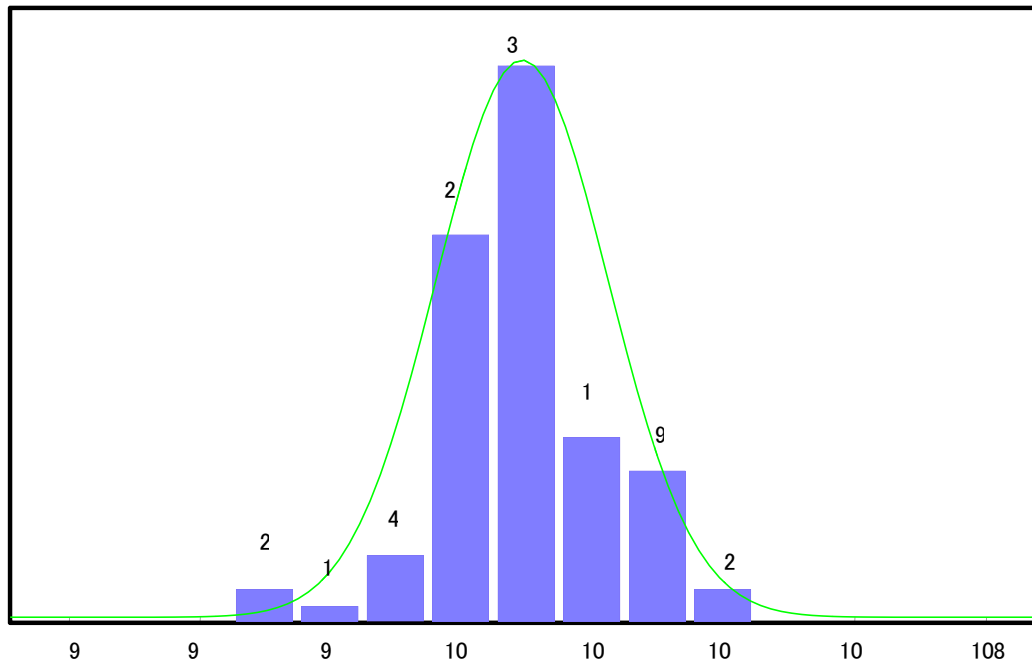
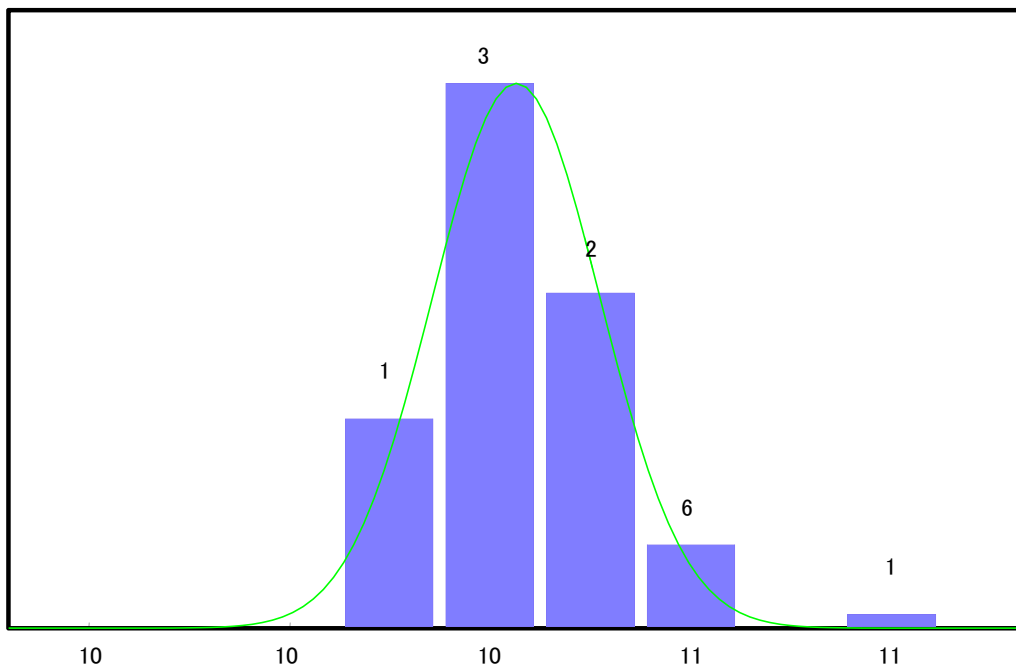


図 2-8-19 CI 方法別度数分布 QC306

QC306(青)



<Ca>

表 2-8-10 に示すように、Ca の各施設で行われている方法別内訳は全施設 87 施設中、アルセナゾⅢ比色法が 36 施設、オルトクレゾールフタレイン比色法が 14 施設、酵素法が 16 施設、メチルキシレノールブルー比色法が 10 施設、クロロフォスフォナゾ比色Ⅲ法が 6 施設、ドライケミストリー法が 4 施設、イオン選択電極法が 1 施設であった。各方法ともに昨年度とあまり変わらなかった。QC106 はドライケミストリー法で CV3%であるが他の方法は 2%以内でどれも収束していた。QC306 ではすべての方法で CV3%以内と収束していた。

C 評価は QC106、QC306 ともになく良好な結果となった。

表 2-8-10 Ca 方法別基本統計値

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	アルセナゾⅢ比色法	36	7.8	8.4	8.17	0.15	1.8
	オルトクレゾールフタレイン比色法	14	7.9	8.4	8.07	0.13	1.6
	酵素法	16	8.0	8.4	8.27	0.09	1.1
	メチルキシレノールブルー比色法	10	7.7	8.2	8.00	0.15	1.9
	クロロフォスフォナゾ比色Ⅲ法	6	8.2	8.5	8.37	0.15	1.8
	イオン選択電極法	1			8.30		
	基幹施設				8.17		
	ドライケミストリー法	4	7.7	8.2	7.93	0.26	3.3
QC306	アルセナゾⅢ比色法	36	9.1	9.9	9.60	0.15	1.6
	オルトクレゾールフタレイン比色法	14	9.3	9.9	9.51	0.14	1.5
	酵素法	16	9.5	9.8	9.71	0.10	1.0
	メチルキシレノールブルー比色法	10	9.1	9.6	9.42	0.15	1.6
	クロロフォスフォナゾ比色Ⅲ	6	9.5	9.9	9.72	0.15	1.5
	イオン選択電極法				9.60		
	基幹施設				9.60		
	ドライケミストリー法	4	9.3	9.8	9.58	0.22	2.3

図 2-8-20 Ca ヒストグラム QC106

QC106(赤)

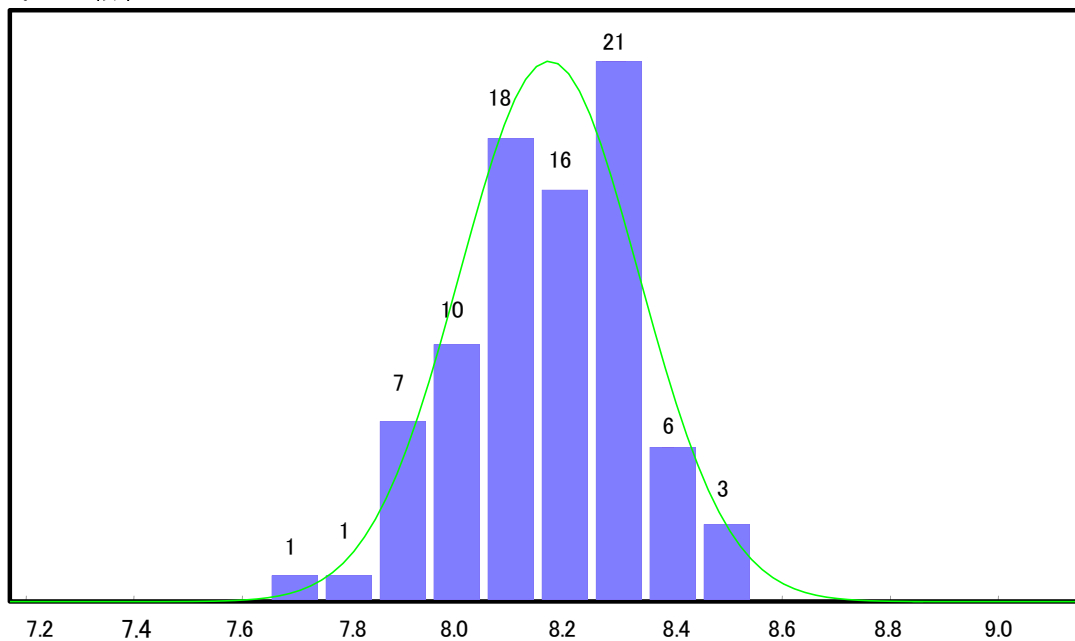
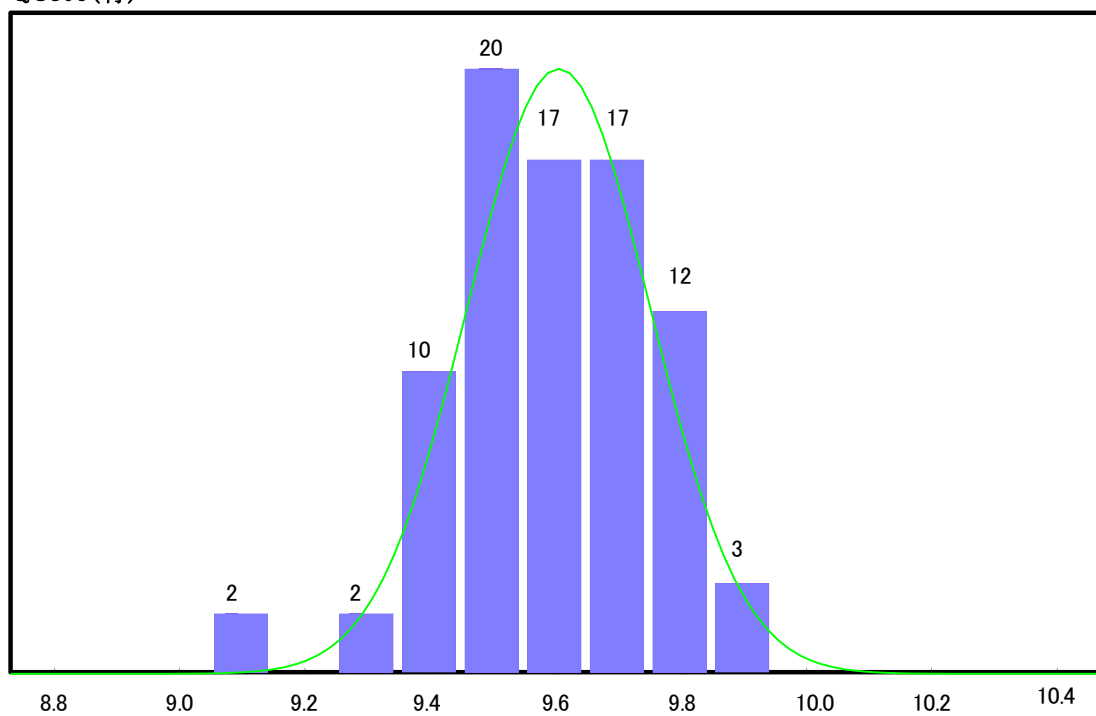


図 2-8-21 Ca ヒストグラム QC306

QC306(青)



<IP>

IP の各施設で行われている方法別内訳は、全 75 施設中酵素法が 61 施設と最も多く、次いでモリブデン酸・UV 法 7 施設、モリブデン酸ブルー法が 3 施設、ドライケミストリー法が 4 施設であった。C 評価となった施設は QC106、QC306 とともにドライケミストリー法で 1 施設あった。該当施設担当者は確認をお願いしたい。他は QC106 と QC306 とともにすべて A 評価と良好な結果となった。ドライケミストリー法以外の各方法において CV 値は 2%以内と収束していた。

表 2-8-11 IP 方法別基本統計値

IP	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	酵素法	61	5.5	5.8	5.64	0.08	1.4
	モリブデン酸・UV 法	7	5.6	5.7	5.64	0.05	1.0
	モリブデン酸ブルー法	3	5.8	5.8	5.80		
	基幹施設				5.68		
	ドライケミストリー法	4	5.7	6.2	5.95	0.21	3.5
QC306	酵素法	61	3.4	3.7	3.57	0.07	1.9
	モリブデン酸・UV 法	7	3.4	3.6	3.53	0.08	2.1
	モリブデン酸ブルー法	3	3.6	3.6	3.60		
	基幹施設				3.57		
	ドライケミストリー法	4	3.7	4.1	3.85	0.17	4.5

図 2-8-22 IP ヒストグラム QC106

QC106(赤)

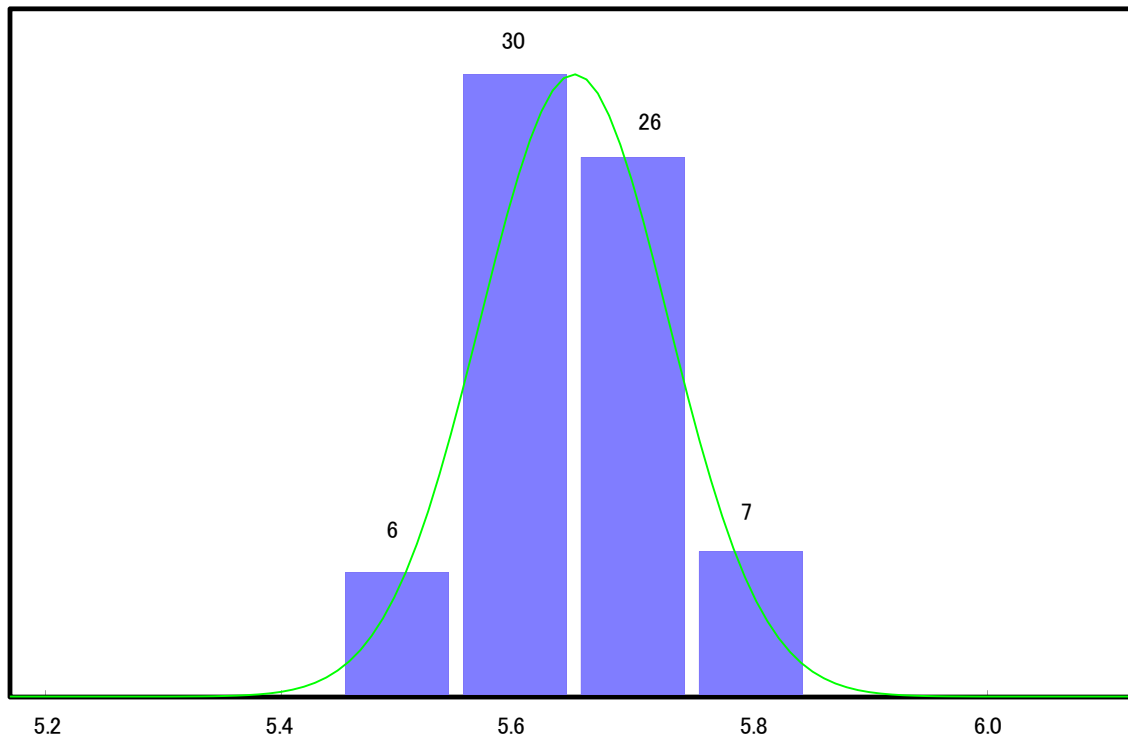
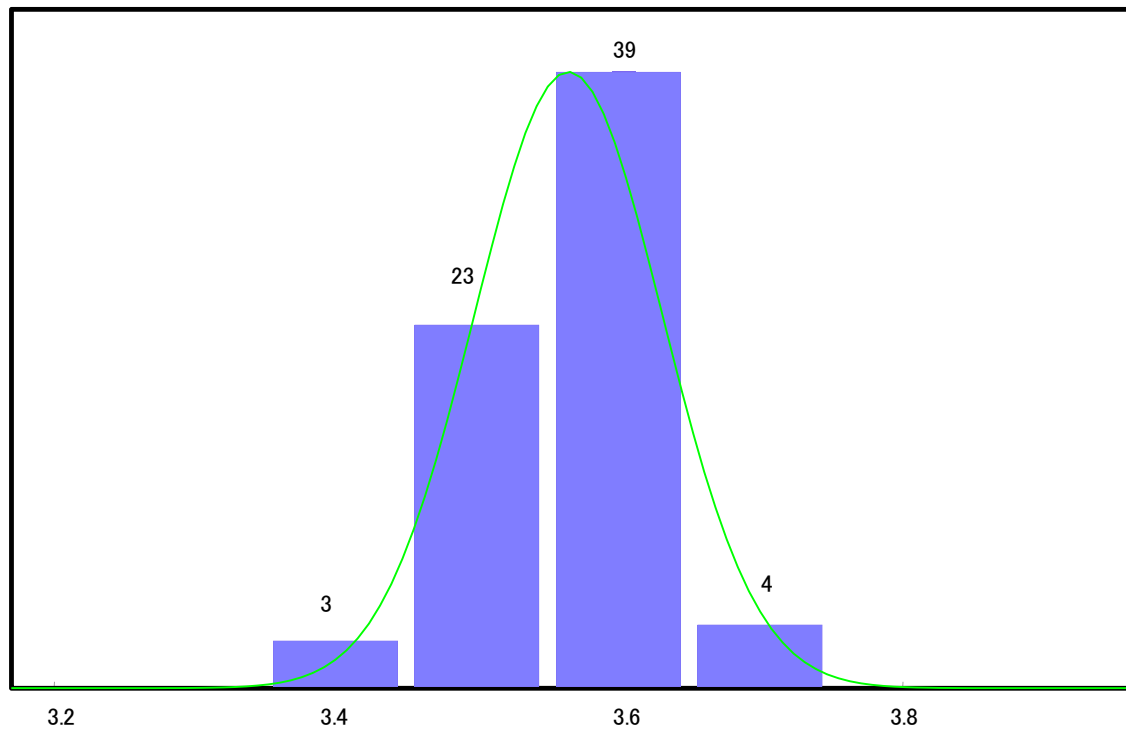


図 2-8-23 IP ヒストグラム QC306

QC306(青)



解析(電解質、Ca、IP) 静岡済生会総合病院 渡辺由起

<Mg>

表 2-8-12 に示すように、測定施設 31 施設の方法内訳は酵素法が 19 施設、色素法 11 施設、ドライケミストリー法 1 施設であった。各方法、CV は 3%前後であり QC106, QC306 とともに全施設 A 評価となった。

表 2-8-12 Mg 方法別基本統計値

Mg	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC 106	酵素法	19	1.9	2.1	1.97	0.06	3.0
	色素法	11	2.0	2.2	2.06	0.08	3.9
	基幹施設				2.04		
	ドライケミストリー法	1			1.90		
QC 306	酵素法	19	2.1	2.3	2.18	0.06	2.9
	色素法	11	2.2	2.4	2.31	0.05	2.3
	基幹施設				2.23		
	ドライケミストリー法	1			2.20		

図 2-8-24 Mg 方法別度数分布 QC106

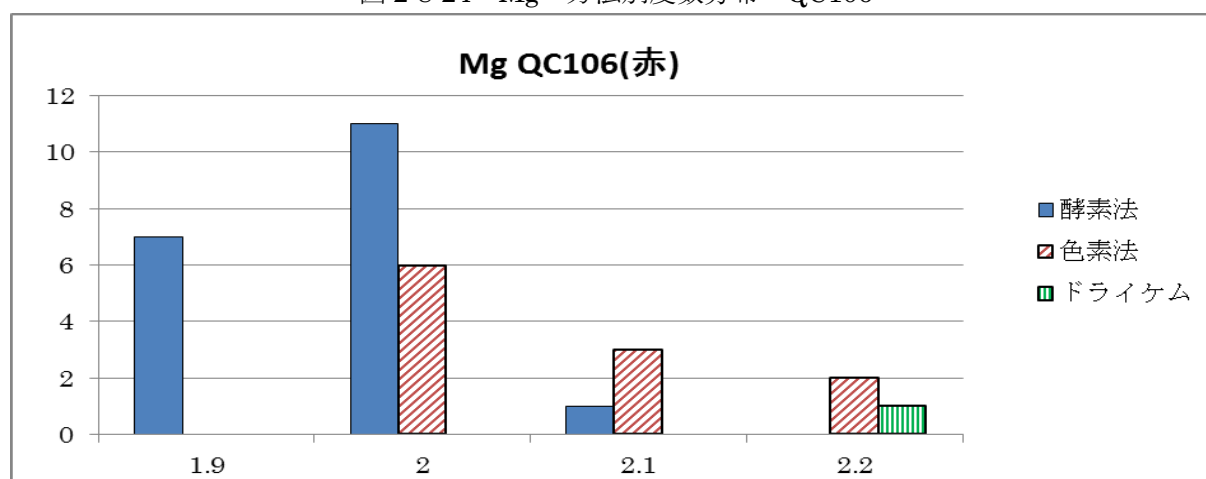
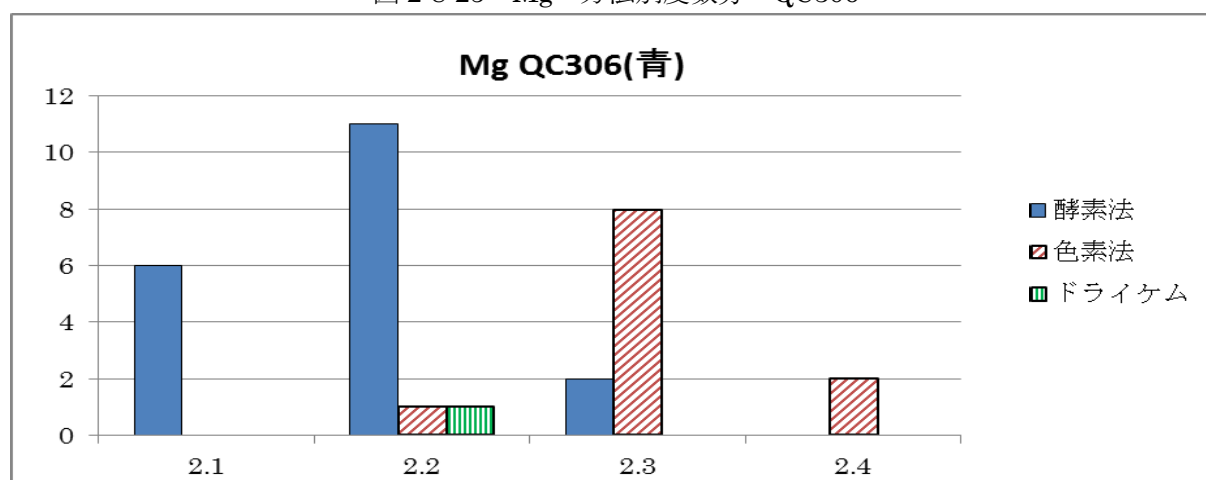


図 2-8-25 Mg 方法別度数分 QC306



<Fe>

表 2-8-13 に示すように、Fe の各施設で行われている方法別内訳は全 77 施設中、Nitroso-PSAP 法が 61 施設、バソフェナントロリン法が 13 施設、Ferene 色素法は 2 施設、ドライケミストリー法は 1 施設であった。各方法において CV は 3% 以内と収束していた。液状試薬では昨年度同様、Nitroso-PSAP 法に比べ、バソフェナントロリン法が高値となる傾向が見られたものの全施設 A 評価となった。QC306 ではドライケミストリー法を使用した施設が高値となっていた。該当施設担当者には確認をお願いした。

表 2-8-13 Fe 方法別基本統計値

血清鉄	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC 106	Nitroso-PSAP 法	61	94	104	98.3	2.1	2.2
	バソフェナントロリン法	13	100	103	101.5	1.1	1.0
	Ferene 色素法	2	97	98	97.5	0.7	0.7
	基幹施設				98.7		
	ドライケミストリー法	1			102.0		
QC 306	Nitroso-PSAP 法	61	185	202	191.7	3.5	1.8
	バソフェナントロリン法	13	194	200	198.2	1.8	0.9
	Ferene 色素法	2	194	196	195.0	1.4	0.7
	基幹施設				192.0		
	ドライケミストリー法	1			210.0		

図 2-8-26 Fe 方法別度数分布 QC106

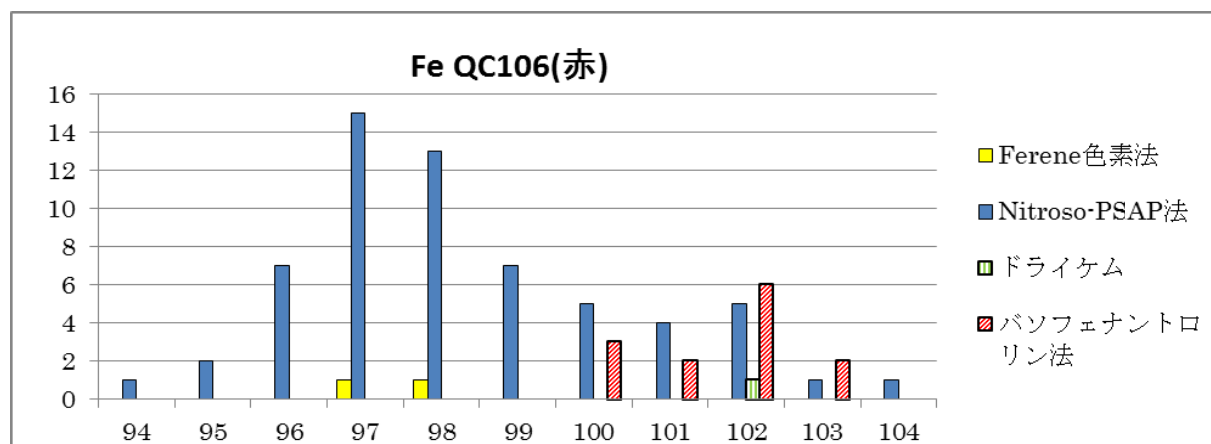
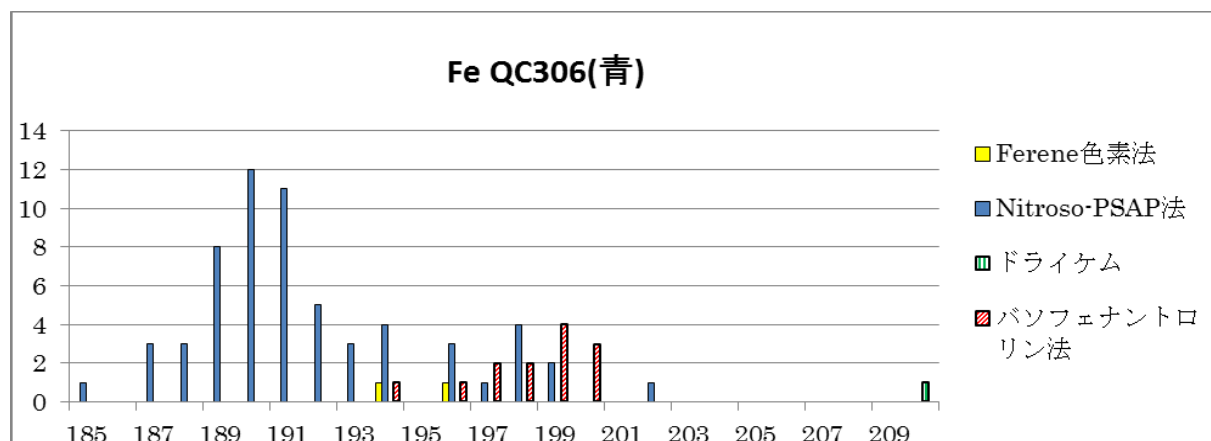


図 2-8-27 Fe 方法別度数分布 QC306



<UN>

全 99 施設中ウレアーゼ・GLDH 消去法が 44 施設、ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法が 26 施設、ウレアーゼ・LED 回避法が 14 施設とアンモニア未消去法が 11 施設でドライケミストリー法は 4 施設であった。1 施設、アンモニア未消去法を選択していたがアンモニア消去法の詳細分類まで選択されていた。その他に 1 施設アンモニア消去法であるが詳細分類の選択がされていなかった。これらの施設については試薬名に従い再分類し表にした。該当施設は詳細分類まで確認をお願いしたい。QC106 は全施設 A 評価であった。QC 306 ではアンモニア消去法で 1 施設 B 評価となったが、残りの施設は全て A 評価だった。

表 2-8-14 UN 方法別基本統計表

BUN	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC 106	ウレアーゼ・GLDH 消去法	44	36.1	39.0	37.61	0.58	1.6
	ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法	26	36.3	39.2	37.64	0.57	1.5
	ウレアーゼ・LED 回避法	14	36.1	37.9	37.14	0.42	1.1
	アンモニア未消去法	11	37.7	39.6	38.56	0.62	1.6
	基幹施設				37.65		
	ドライケミストリー法	4	36.8	39.0	37.95	0.90	2.4
QC 306	ウレアーゼ・GLDH 消去法	44	13.2	14.4	13.90	0.23	1.7
	ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法	26	13.3	15.1	13.96	0.37	2.6
	ウレアーゼ・LED 回避法	14	13.3	13.9	13.71	0.14	1.1
	アンモニア未消去法	11	13.6	15.0	14.37	0.42	2.9
	基幹施設				14.00		
	ドライケミストリー法	4	14.2	15.0	14.58	0.43	3.0

図 2-9-28 UN 方法別度数分布 QC106

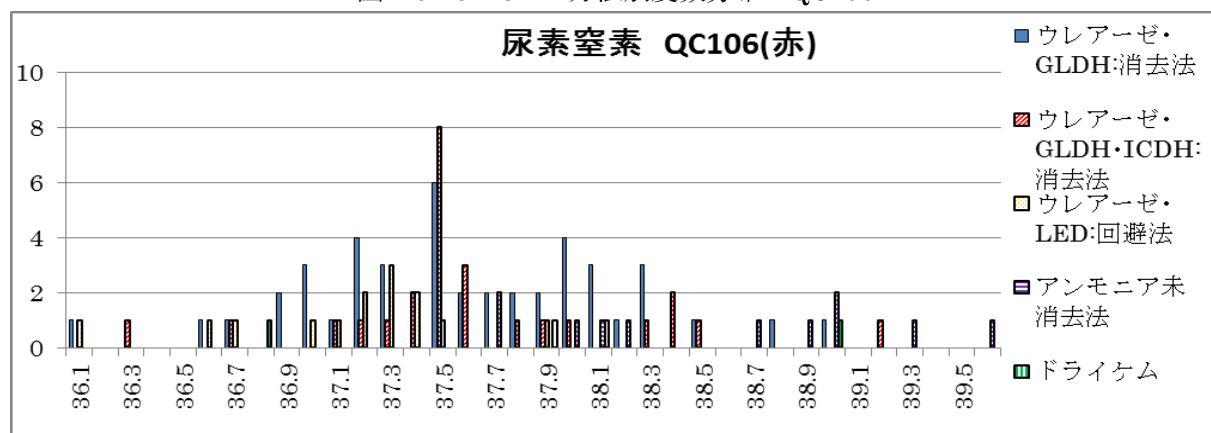
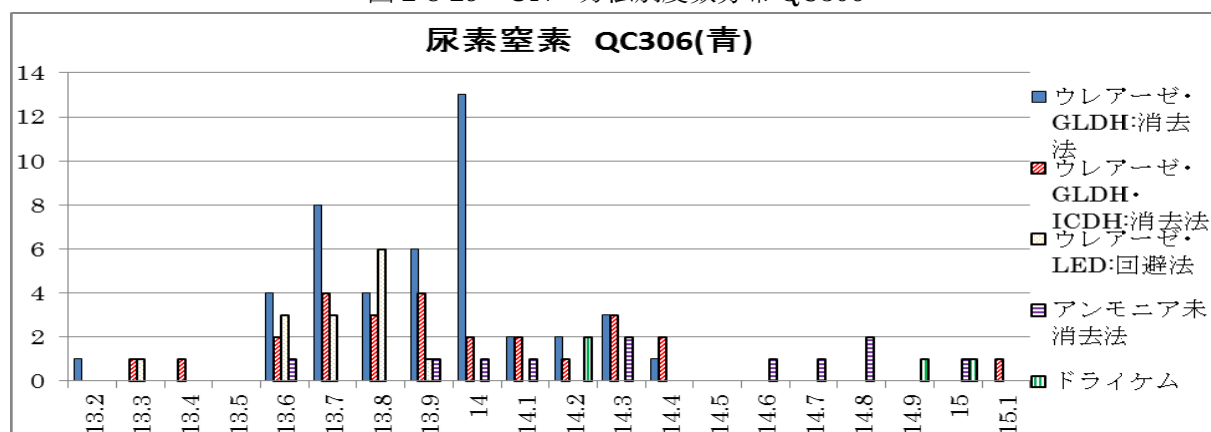


図 2-8-29 UN 方法別度数分布 QC306



<CRE>

表 2-8-15 に方法別の基本統計値を、図 2-8-30、図 2-8-31 に方法別の度数分布表を示した。全 103 施設中 97 施設が酵素法でドライケミストリー法は 4 施設であった。酵素法は QC106、QC306 とともに全施設 A 評価であった。ドライケミストリー法は昨年度同様、QC106 で CV 約 5%、QC306 で CV 約 8% となった。QC106 において C 評価が 2 施設であった。該当施設担当者は確認をお願いしたい。

表 2-8-15 CRE 方法別基本統計表

Cre	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC 106	酵素法	97	3.15	3.33	3.248	0.041	1.3
	基幹施設				3.253		
	ドライケム	4	3.00	3.30	3.100	0.141	4.6
QC 306	酵素法	95	0.76	0.90	0.809	0.024	2.9
	基幹施設				0.810		
	ドライケム	4	0.70	0.80	0.750	0.058	7.7

図 2-8-30 CRE 方法別度数分布 QC106

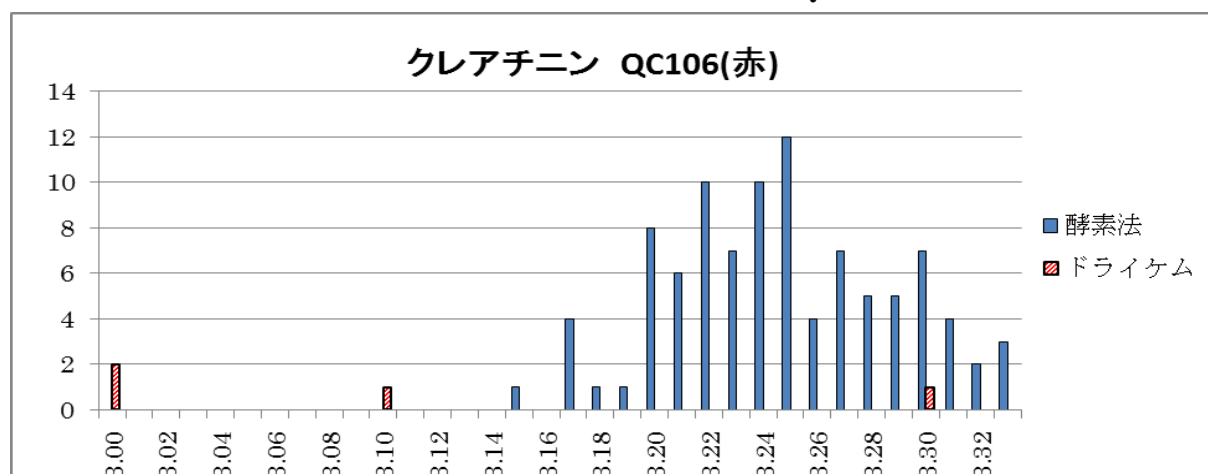
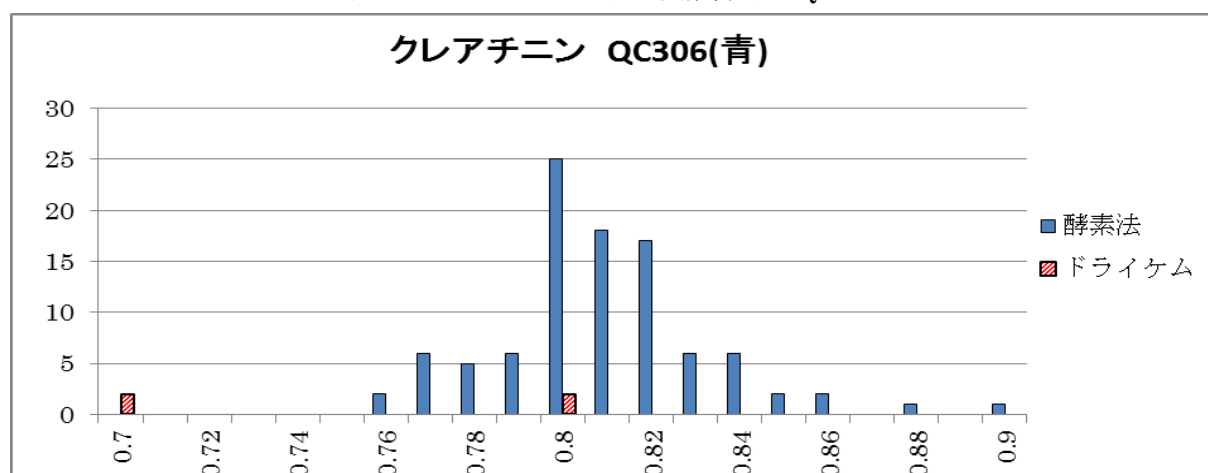


図 2-8-31 CRE 方法別度数分布 QC306



<UA>

表 2-8-16 に方法別の基本統計値を、図 2-8-32、図 2-8-33 に方法別の度数分布表を示した。全 99 施設中 94 施設がウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法、ウリカーゼ・UV 法が 2 施設、ドライケミストリー法は 3 施設であった。ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法において 1 施設が B 評価となったが、他の施設では全方法ともに CV3%と以下と良好な結果が得られた。

表 2-8-16 UA 方法別基本統計表

UA	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC 106	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	94	4.2	4.7	4.58	0.08	1.8
	ウリカーゼ・UV 法	2	4.5	4.5	4.50	0.00	0.0
	基幹施設				4.60		
	ドライケミストリー法	3	4.5	4.6	4.57	0.06	1.3
QC 306	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	94	8.1	8.8	8.42	0.10	1.1
	ウリカーゼ・UV 法	2	8.0	8.3	8.15	0.21	2.6
	基幹施設				8.43		
	ドライケミストリー法	3	8.1	8.5	8.33	0.21	2.5

図 2-8-32 UA 方法別度数分布 QC106

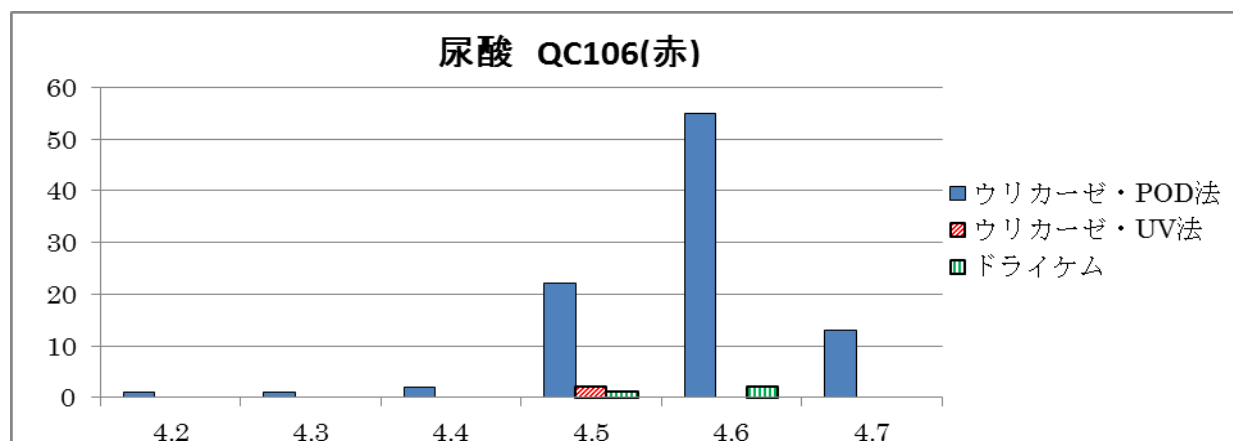
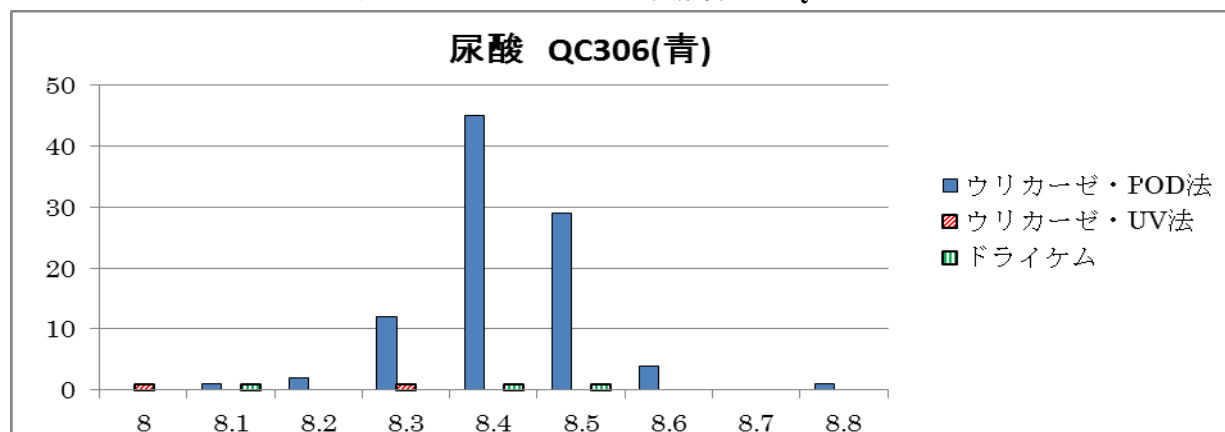


図 2-8-33 UA 方法別度数分布 QC306



解析(電解質、含窒素系) 静岡県立こども病院 太田原慎也

<脂質系>

TG、T-CHO は凍結血清を用いて 2 濃度の測定とした。また、HDL-C、LDL-C は凍結血清 2 濃度と新鮮冷蔵血清 1 濃度を用いての調査を行った。HDL-C、LDL-C の評価は新鮮冷蔵血清(試料 4)のみとした。

新鮮冷蔵血清は昨年同様、脂質代謝異常がないと思われるボランティア数名によって試料配布前日に作成したものである。

今年度も脂質 4 項目については、CV3%以下とデータは収束していた。(ドライケミストリーを除く)

TG は酵素 UV 法の施設のみで、CV も 3%以下とデータはよく収束し全ての施設が A 評価であった。ドライケミストリー法は 2 試料ともに高値傾向であった。

表 2-8-17 TG 統計値

	TG QC106					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV
全体 (ドライ除)	96	86	96	92.0	1.9	2.1
基幹施設	12	89	95	92.3	1.5	1.6
ドライケミストリー法	3	103	113	108.7	5.1	4.7
	TG QC306					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV
全体 (ドライ除)	96	103	113	108.9	1.9	1.7
基幹施設	12	107	110	108.7	1.2	1.1
ドライケミストリー法	3	122	133	128.3	5.7	4.4

T-CHO は 95 施設中 94 施設が酸化酵素法であり、方法間での差は認められず全ての施設が A 評価で CV も 3%以下とデータは収束していた。ドライケミストリー法は 3 施設で採用しており 1 施設の QC306(試料 2)で B 評価であった。試料 1・2 ともに高値傾向があるため該当施設は確認をお願いしたい。

表 2-8-18 T-CHO 統計値

	T-CHO QC106					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV
全体 (ドライ除)	95	161	177	169.2	2.3	1.4
基幹施設	12	168	173	169.9	1.7	1.0
ドライケミストリー法	3	163	173	168.3	5.0	3.0
	T-CHO QC306					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV
全体 (ドライ除)	95	197	212	204.6	2.4	1.2
基幹施設	12	202	207	205.1	1.7	0.8
ドライケミストリー法	3	200	218	210.7	9.5	4.5

HDL-C、LDL-C はともに全体の CV が 3%以下とよく収束しており、ドライケミストリー法を含む全ての施設が試料 4 において A 評価であった。また、メーカー間の差も認められなかった。

表 2-8-19 HDL-C、LDL-C 試薬メーカー別統計値

		試料 4					
	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
HDL-C	協和メディックス	49	64	71	68.3	1.5	2.1
	積水メディカル	22	64	70	67.4	1.4	2.0
	和光純薬	14	64	69	66.5	1.7	2.5
	シノテスト	3	65	67	66.3	1.2	1.7
	テノカ生研	3	67	69	68.0	1.0	1.5
	シーメンス HCD	3	65	68	66.7	1.5	2.3
	ベックマンコールター	1			67.0		
	全体	95	64	71	67.7	1.6	2.3
	基幹施設	12	66	69	67.8	1.1	1.6
	ドライケミストリー法	2	68	70	69.0	1.4	2.1
		試料 4					
	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
LDL-C	協和メディックス	48	102	111	106.6	1.8	1.7
	積水メディカル	21	106	113	108.0	1.7	1.6
	和光純薬	13	102	110	105.3	2.3	2.2
	シノテスト	2	107	107	107.0	0.0	0.0
	テノカ生研	3	101	104	102.7	1.5	1.5
	シーメンス HCD	3	107	107	107.0	0.0	0.0
	ベックマンコールター	1			106.0		
	全体	91	101	113	106.6	2.1	1.9
	基幹施設	12	105	109	107.1	1.4	1.3

解 析(脂質系) 焼津市立総合病院 青島 克子

<酵素系項目>

昨年と同様に酵素系項目 8 項目について調査を実施した。

昨年まではプール血清を使用した。今年は JCCLS 多項目実用参照用物質 JAMTrol 管理血清を使用した。AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT については、殆どの施設が JSCC 標準化対応法で測定している。

今年度は誤記入と見られる施設が無かった。(表 2-8-20、表 2-8-21)

また、AST : QC106、QC306、ALT : QC106、ALP : QC106、QC306、において C 評価を受けた施設は各項目 1 施設でした。原因を明確にし、改善策を検討して頂きたい。

ALT は保存温度により活性に影響を及ぼす可能性があり、 -20°C 保存では低値となる傾向がある為、 -80°C で保存できる冷凍庫の無い施設では 4°C 保存を指定した。新鮮冷蔵血清試料 4 の解析結果は、良好で、収束が見られた。(表 2-8-22)

表 2-8-20 方法別基本統計値 QC106

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC 標準化対応法	96	126	138	133.1	2.5	1.9
	ドライケミストリー法	4	109	146	128.8	16.9	13.1
	基幹施設				134.0		
ALT	JSCC 標準化対応法	96	128	142	135.3	2.5	1.9
	ドライケミストリー法	4	114	142	130.3	12.6	9.6
	基幹施設				136.7		
LD	JSCC 標準化対応法	96	329	347	337.2	3.5	1.0
	ドライケミストリー法	3	322	347	336.7	13.1	3.9
	基幹施設				338.0		
CK	JSCC 標準化対応法	86	410	431	420.7	5.2	1.2
	ドライケミストリー法	4	439	487	456.5	21.0	4.6
	基幹施設				419.3		
ALP	JSCC 標準化対応法	95	196	211	202.1	3.2	1.6
	ドライケミストリー法	2	175	176	175.5	0.7	0.4
	基幹施設				202.6		
γ -GT	JSCC 標準化対応法	95	106	115	110.5	1.6	1.4
	ドライケミストリー法	4	107	126	113.0	8.8	7.8
	基幹施設				110.5		

表 2-8-21 方法別基本統計値 QC306

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC 標準化対応法	96	21	26	23.4	0.9	3.7
	ドライケミストリー法	4	21	27	24.0	2.6	10.8
	基幹施設				23.8		
ALT	JSCC 標準化対応法	96	18	22	20.3	0.8	4.0
	ドライケミストリー法	4	15	22	19.0	3.2	16.6
	基幹施設				20.7		
LD	JSCC 標準化対応法	96	197	211	204.3	2.6	1.3
	ドライケミストリー法	3	201	225	215.3	12.7	5.9
	基幹施設				204.3		
CK	JSCC 標準化対応法	86	147	160	152.5	2.6	1.7
	ドライケミストリー法	4	150	160	154.0	4.6	3.0
	基幹施設				152.8		
ALP	JSCC 標準化対応法	95	228	246	235.7	4.0	1.7
	ドライケミストリー法	2	195	209	202.0	9.9	4.9
	基幹施設				236.4		
γ-GT	JSCC 標準化対応法	95	34	38	36.1	0.9	2.4
	ドライケミストリー法	4	33	36	34.0	1.4	4.2
	基幹施設				36.3		

表 2-8-22 ALT 方法別基本統計値 (試料 4)

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ALT	ウェットケミストリー法	96	11	14	12.7	0.7	5.4
	ドライケミストリー法	6	1	12	8.5	5.1	59.6
	基幹施設				12.6		

AMY 測定試薬には多くの基質が存在し、それぞれの活性値が異なることが知られている。AMY の測定体系は、異なる基質を用いても測定体系に従い酵素キャリブレーションを使用することで、IFCC 勧告法および JCCLS-SOP 法の AMY 活性値を伝達することが容易に可能になっている。

AMY についても誤記入の施設は無かった。酵素キャリブレーション非検量施設においては、酵素キャリブレーション検量による JSCC 標準化対応法への移行をお願いしたい。

JAMTrol には腭型 AMY 組換蛋白とヒト唾液の 2 つの AMY 添加物が入っている。腭型 AMY 組換蛋白は G2・G3 の反応性が弱い為、G5 以上では高めとなり、基質により差が見られた。(表 2-8-24～25、図 2-8-34～35)

平成 25 年度日臨技サーベイにおいても同様の傾向が得られている為、今年は評価無しとする。

表 2-8-23 AMY 方法別基本統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	ウェットメスリー法	93	283	335	315.6	11.1	3.5
	ドライメスリー法	6	249	314	283.0	21.1	7.5
	基幹施設				318.9		
QC306	ウェットメスリー法	93	77	87	83.1	1.7	2.1
	ドライメスリー法	6	68	78	73.7	4.0	5.5
	基幹施設				83.9		

表 2-8-24 AMY 方法別基本統計値

QC106							
方法小分類／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%	
Gal-G2-CNP 基質を使用	17	283	322	300.3	11.8	3.9	
G3-CNP 基質を使用	11	298	315	307.7	5.1	1.7	
記載なし	1	308	308	308.0	0.0	0.0	
ベンジル-G5-pNP 基質を使用	26	304	325	316.8	3.8	1.2	
G7-pNP 基質を使用	1	319	319	319.0	0.0	0.0	
4,6-エチレンジン-G7-pNP 基質を使用	29	311	335	324.3	4.9	1.5	
Gal-G5-pNP 基質を使用	8	317	332	324.6	4.2	1.3	
総計	93	283	335	315.6	11.1	3.5	

表 2-8-25 AMY 方法別基本統計値

QC306							
方法小分類／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%	
記載なし	1	81	81	81.0	0.0	0.0	
ベンジル-G5-pNP 基質を使用	26	77	85	81.5	1.5	1.8	
Gal-G2-CNP 基質を使用	17	81	85	82.8	1.2	1.4	
G3-CNP 基質を使用	11	82	85	83.5	1.1	1.3	
Gal-G5-pNP 基質を使用	8	82	85	83.6	0.9	1.0	
G7-pNP 基質を使用	1	84	84	84.0	0.0	0.0	
4,6-エチレンジン-G7-pNP 基質を使用	29	79	87	84.4	1.4	1.7	
総計	93	77	87	83.1	1.7	2.1	

図 2-8-34 AMY 方法別基本統計値 QC106

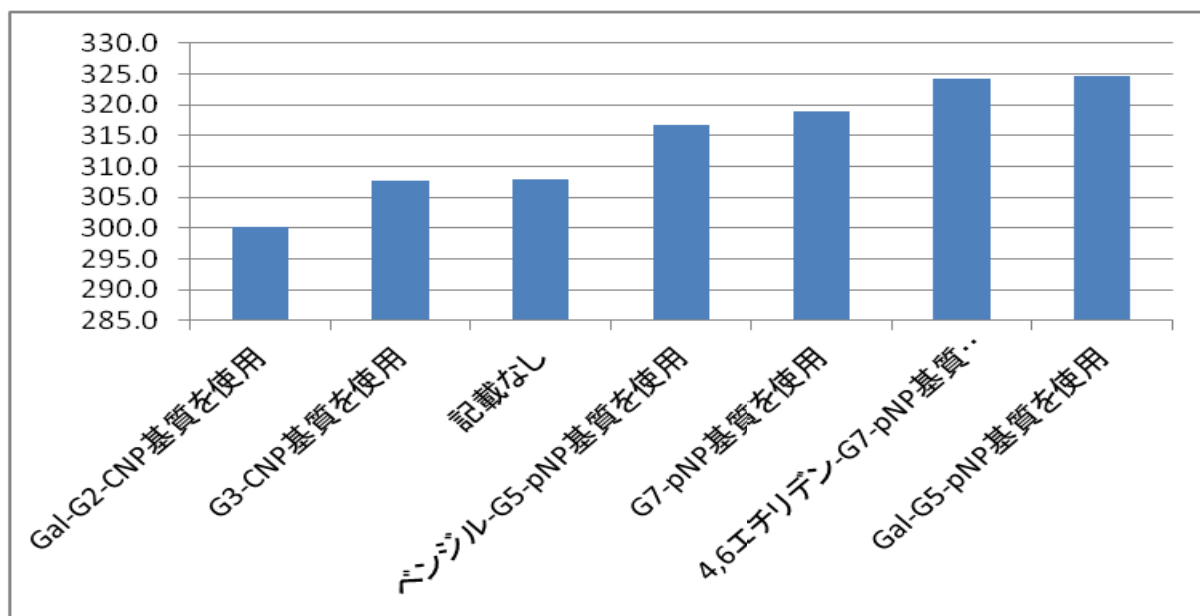
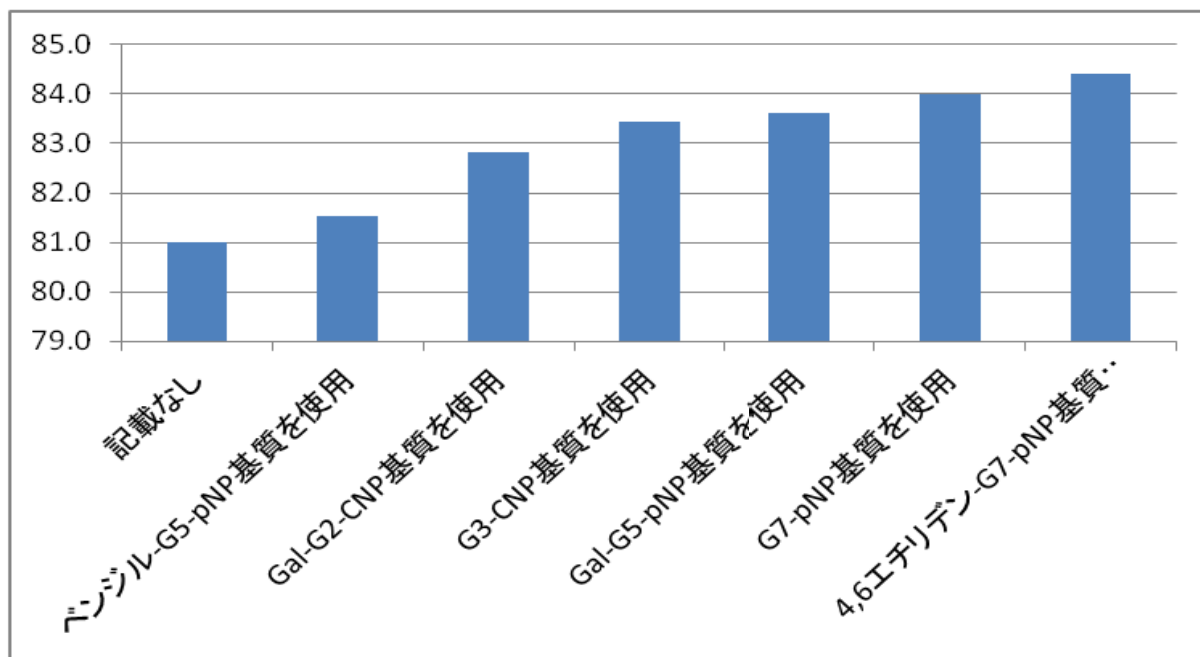


図 2-8-35 AMY 方法別基本統計値 QC306



ChE は、AMY と同様、多くの基質が存在し、それぞれの活性値が異なるため、標準化する為には、酵素キャリブレーションを使用する必要がある。

ChE についても誤記入の施設は無かった。解析結果は、良好で、収束が見られた。

酵素キャリブレーション非検量施設においては、酵素キャリブレーション検量による JSCC 標準化対応法への移行をお願いしたい。

表 2-8-26 ChE 方法別基本統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	ウェットメス法	84	300	318	308.7	3.0	1.0
	ドライメス法	1	298	298	298.0		
QC306	ウェットメス法	84	351	370	361.0	4.0	1.1
	ドライメス法	1	348	348	348.0		

表 2-8-27 ChE 方法別基本統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法	58	298	320	308.3	3.4	1.1
	5-メチル-2-テノイルコリンを基質とする方法	18	295	313	308.5	4.1	1.3
	ベンゾイルコリンを基質とする方法	7	303	318	309.6	5.2	1.7
	2,3-ジメチルベンゾイルコリンを基質とする方法	1	312	312	312.0		
	ドライメス法	1	298	298	298.0		
	基幹施設				308.8		
QC306	p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法	58	351	377	360.9	4.4	1.2
	5-メチル-2-テノイルコリンを基質とする方法	18	341	367	360.7	6.1	1.7
	ベンゾイルコリンを基質とする方法	7	355	370	361.3	5.3	1.5
	2,3-ジメチルベンゾイルコリンを基質とする方法	1	365	365	365.0		
	ドライメス法	1	348	348	348.0		
	基幹施設				361.0		

解 析(酵素系)

磐田市立総合病院

春口 公哉

<免疫血清項目>

昨年と同様に免疫血清項目は、CRP、IgG、IgA、IgM の 4 項目を実施した。

CRP は報告数が 5 件増加し、測定法別の割合は 89 施設中 87 施設(98%)がラテックス免疫比濁法であった。

評価基準は QC106(試料 1)が A 評価±5%、B 評価±10%に設定し、QC306(試料 2)は低濃度試料であったため、A 評価±0.1mg/dL、B 評価±0.2mg/dL として評価を行った。

QC106 は 85 施設が A 評価となり、B 評価が 3 施設、C 評価が 1 施設であった。QC306 は 88 施設が A 評価となり、B 評価が 1 施設であった。昨年より A 評価施設が増加した。QC106 が C 評価であった施設は QC306 が B 評価の結果であった。C 評価を受けた施設においてはメーカーと相談して原因を明確にし、改善策の検討をお願いしたい。

またドライケミストリー法を使用している施設は 2 施設であった。QC106、QC306 共に C 評価を受けた施設があり、メーカーと相談して原因を明確にして改善策の検討をお願いしたい。

表 2-8-28 CRP における ABC 評価の割合 ()は第 30 回調査

項目	CRP			
参加施設数	89(84)			
試料	QC106		QC306	
	施設数	%	施設数	%
A	85(80)	96.5(95.24)	88(75)	98.9(89.29)
B	3(4)	3.4(4.76)	1(8)	1.1(9.52)
C	1(0)	1.1(0.00)	0(1)	0.0(1.19)

表 2-8-29 CRP における ABC 評価の割合【ドライケミストリー法】()は第 30 回調査

項目	CRP 【ドライケミストリー法】			
参加施設数	2(2)			
試料	QC106		QC306	
	施設数	%	施設数	%
A	0(0)		0(1)	
B	0(1)		1(0)	
C	2(1)		1(1)	

表 2-8-30 CRP 方法別基本統計値

CRP	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	ラテックス比濁法	87	2.62	3.09	2.789	0.070	2.5
	ラテックス比ろう法	2	2.52	2.70	2.610	0.127	4.9
	基幹施設				2.774		
	全体	89	2.52	3.09	2.785	0.075	2.7
	ドライケミストリー法	2	3.60	3.80	3.700	0.141	3.8
QC306	ラテックス比濁法	87	1.05	1.25	1.132	0.036	3.2
	ラテックス比ろう法	2	1.14	1.15	1.145	0.007	0.6
	基幹施設				1.122		
	全体	89	1.05	1.25	1.132	0.036	3.2
	ドライケミストリー法	2	1.30	1.60	1.450	0.212	14.6

表 2-8-31 CRP メーカー別基本統計値

CRP	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	ニットローメディカル	20	2.62	2.89	2.755	0.060	2.2
	栄研化学	16	2.72	3.09	2.836	0.084	3.0
	和光純薬	15	2.64	2.87	2.787	0.058	2.1
	デンカ生研	12	2.78	2.88	2.839	0.029	1.0
	LSI メディエンス	10	2.66	2.85	2.764	0.060	2.2
	積水メディカル	7	2.64	2.90	2.749	0.085	3.1
	シノテスト	5	2.76	2.84	2.788	0.033	1.2
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	3	2.52	2.78	2.667	0.133	5.0
	ベックマン・コールター	1	2.73	2.73	2.730		
	基幹施設				2.774		
	全体	89	2.52	3.09	2.785	0.075	2.7
	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス				3.60		
	富士フイルム株式会社				3.80		
CRP	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC306	ニットローメディカル	20	1.08	1.19	1.122	0.027	2.4
	栄研化学	16	1.09	1.25	1.136	0.040	3.6
	和光純薬	15	1.09	1.20	1.151	0.032	2.8
	デンカ生研	12	1.10	1.18	1.121	0.024	2.1
	LSI メディエンス	10	1.05	1.17	1.116	0.040	3.5
	積水メディカル	7	1.05	1.19	1.123	0.051	4.5
	シノテスト	5	1.12	1.20	1.164	0.036	3.1
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	3	1.14	1.18	1.157	0.021	1.8
	ベックマン・コールター	1	1.12	1.12	1.120		
	基幹施設				1.122		
	全体	89	1.05	1.25	1.132	0.036	3.2
	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス				1.60		
	富士フイルム株式会社				1.30		

IgG、IgA、IgM については、A 評価を±5%、B 評価を±10%の基準許容幅として評価を行った。報告数は昨年より 1 件減少し 30 件であった。IgG はすべての施設が A 評価であり、IgA、IgM は 1 施設のみ B 評価であった。IgG、IgA、IgM は、CRM-DA470 から標準化された試薬系が確立されており、全体的に収束し良好な結果であった。

表 2-8-32 IgG 方法別基本統計値

IgG	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	免疫比濁法（汎用機器）	29	1051	1110	1085.7	15.0	1.4
	免疫比ろう法	1	1093	1093	1093.0		
	基幹施設				1087.0		
	全体	30	1051	1110	1085.9	14.7	1.4
IgG	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC306	免疫比濁法（汎用機器）	29	1267	1345	1303.1	19.9	1.5
	免疫比ろう法	1	1316	1316	1316.0		
	基幹施設				1297.1		
	全体	30	1267	1345	1303.5	19.7	1.5

表 2-8-33 IgG メーカー別基本統計値

IgG	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	ニットーホーマディカル	21	1063	1110	1089.8	13.6	1.3
	和光純薬	7	1051	1090	1073.9	14.2	1.3
	LSI メディエンス	1	1082	1082	1082.0		
	シーメンスヘルケア・ダイアグノスティックス	1	1093	1093	1093.0		
	基幹施設				1087.0		
	全体	30	1051	1110	1085.9	14.7	1.4
IgG	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC306	ニットーホーマディカル	21	1271	1345	1309.5	15.8	1.2
	和光純薬	7	1267	1331	1284.9	21.6	1.7
	LSI メディエンス	1	1297	1297	1297.0		
	シーメンスヘルケア・ダイアグノスティックス	1	1316	1316	1316.0		
	基幹施設				1297.1		
	全体	30	1267	1345	1303.5	19.7	1.5

表 2-8-34 IgA 方法別基本統計値

IgA	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	免疫比濁法（汎用機器）	29	196	213	205.7	3.8	1.9
	免疫比ろう法	1	214	214	214.0		
	基幹施設				204.2		
	全体	30	196	214	205.9	4.1	2.0
IgA	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC306	免疫比濁法（汎用機器）	29	233	252	245.4	4.6	1.9
	免疫比ろう法	1	258	258	258.0		
	基幹施設				243.3		
	全体	30	233	258	245.8	5.0	2.1

表 2-8-35 IgA メーカー別基本統計値

IgA	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	ニットローメディカル	21	200	213	205.8	3.4	1.7
	和光純薬	7	196	210	204.4	4.8	2.3
	LSI メディエンス	1	211	211	211.0		
	シーメンスヘルケア・ダイアグノスティックス	1	214	214	214.0		
	基幹施設				204.2		
	全体	30	196	214	205.9	4.1	2.0
IgA	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC306	ニットローメディカル	21	233	252	245.5	4.3	1.7
	和光純薬	7	235	251	244.4	5.7	2.4
	LSI メディエンス	1	249	249	249.0		
	シーメンスヘルケア・ダイアグノスティックス	1	258	258	258.0		
	基幹施設				243.3		
	全体	30	233	258	245.8	5.0	2.1

表 2-8-36 IgM 方法別基本統計値

IgM	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	免疫比濁法（汎用機器）	29	79	88	82.1	2.1	2.5
	免疫比ろう法	1	85	85	85.0		
	基幹施設				82.6		
	全体	30	79	88	82.2	2.1	2.6
IgM	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC306	免疫比濁法（汎用機器）	29	95	105	98.8	2.4	2.4
	免疫比ろう法	1	103	103	103.0		
	基幹施設				99.5		
	全体	30	95	105	98.9	2.4	2.5

表 2-8-37 IgM メーカー別基本統計値

IgM	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC106	ニッポホーメディカル	21	79	88	82.3	2.1	2.5
	和光純薬	7	79	83	80.9	1.6	2.0
	LSI メディエンス	1	85	85	85.0		
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	1	85	85	85.0		
	基幹施設				82.6		
	全体	30	79	88	82.2	2.1	2.6
IgM	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
QC306	ニッポホーメディカル	21	95	105	99.0	2.6	2.6
	和光純薬	7	96	99	97.7	1.3	1.3
	LSI メディエンス	1	101	101	101.0		
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	1	103	103	103.0		
	基幹施設				99.5		
	全体	30	95	105	98.9	2.4	2.5

表 2-8-38 IgG、IgA、IgM における ABC 評価の割合

	QC106		QC306	
	施設数	%	施設数	%
項目	IgG			
A	30	100.0	30	100.0
B	0	0.0	0	0.0
C	0	0.0	0	0.0
項目	IgA			
A	30	100.0	29	96.7
B	0	0.0	1	3.3
C	0	0.0	0	0.0
項目	IgM			
A	29	96.7	30	100.0
B	1	3.3	0	0.0
C	0	0.0	0	0.0
参加施設数	30		30	

解 析(免疫血清) 聖隷浜松病院 秋山 貴子

<免疫血清 TSH、Free-T3、Free-T4、PSA>

今年度は昨年同様 TSH、Free-T3、Free-T4、PSA の 4 項目を実施した。評価については、昨年度の全体の CV が 5%未満と収束していた PSA についてのみ行い、他 3 項目は測定装置ごとの集計を行った。測定試料は 1 濃度(試料 3)を用い、修正等を行わず、入力されたものをそのまま用いて報告した。

PSA においては報告施設数 50 件の全体の CV%は 5.3%であった。 A 評価基準の許容幅を 7%、B 評価基準の許容幅を 10%として評価を行った結果、50 施設のうち A 評価は 44 施設、B 評価は 4 施設、C 評価は 2 施設であった。

TSH、Free-T3、Free-T4 の 3 項目は測定機器および測定方法による差を認めた。しかし測定機器ごとでは収束した結果が得られていた。

4 項目についてメーカー8 社に測定を依頼したので参考にし、大きく外れている施設では改善策を検討して頂きたい。また、試薬と測定装置の選択ミス(不一致)や、選択漏れ(未記入)があったので、結果報告の際注意して頂きたい。

表 2-8-39 方法別基本統計値

項目名	方法／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
TSH	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	3	16.330	18.652	17.304	1.205	7.0
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	24	12.784	15.437	13.977	0.518	3.7
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	15	13.539	17.100	14.873	1.075	7.2
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	9	16.530	17.350	16.842	0.243	1.4
	LOCI 法	2	17.600	17.900	17.750	0.212	1.2
	その他(記入なし)	1			13.257		
	全体	54	12.784	18.652	15.014	1.478	9.8
Free-T3	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	3	3.31	3.97	3.643	0.330	9.1
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	22	3.07	4.27	3.527	0.231	6.6
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	14	3.58	4.76	4.401	0.293	6.7
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	9	4.09	4.57	4.203	0.150	3.6
	LOCI 法	2	3.91	4.10	4.005	0.134	3.35
	その他(記入なし)	1			4.380		
	全体	51	3.07	4.76	3.928	0.457	11.6
Free-T4	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	3	1.51	1.60	1.560	0.046	2.9
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	24	1.21	1.64	1.286	0.082	6.4
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	15	1.26	1.80	1.459	0.179	12.3
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	9	1.35	1.57	1.504	0.067	4.4
	LOCI 法	2	1.35	1.39	1.370	0.028	2.1
	その他(記入なし)	1			1.280		
	全体	54	1.21	1.80	1.389	0.150	10.8
PSA	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	2	11.3	11.4	11.35	0.07	0.6
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	30	9.1	12.1	11.40	0.53	4.6
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	11	10.3	12.3	10.92	0.65	6.0
	電気化学発光免疫測定法(ECLIA 法)	6	11.0	11.9	11.45	0.29	2.5
	その他(記入なし)	1			9.60		
	基幹施設				11.40	0.32	
	全体	50	9.1	12.3	11.26	0.60	5.3

表 2-8-40 TSH 機器別基本統計表

項目名	測定装置／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
TSH	AIA-2000	3	16.330	18.652	17.304	1.205	7.0
	ARCHITECT アナライザー	21	12.784	14.800	13.911	0.443	3.2
	HISCL-2000i,5000	2	14.227	14.677	14.452	0.318	2.2
	SphereLight Wako	2	14.478	14.860	14.669	0.270	1.8
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	2	13.870	14.008	13.939	0.098	0.7
	エクレーシス 2010,コハス e411	4	16.600	17.350	16.883	0.328	1.9
	ケミルミ ADVIA Centaur,CP	1			15.437		
	ディメンションビスタ	2	17.600	17.900	17.750	0.212	1.2
	ビトロス 5600	1			16.700		
	ビトロス ECI, ビトロス ECIQ	2	15.450	17.100	16.275	1.167	7.2
	モジュラーアナリティックス	5	16.530	17.030	16.810	0.186	1.1
	ルミパルス G1200	5	14.141	15.055	14.446	0.366	2.5
	ルミパルス f (フォルテ)	3	13.539	16.275	14.457	1.575	10.9

表 2-8-41 Free-T3 機器別基本統計表

項目名	測定装置／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
Free-T3	AIA-2000	3	3.31	3.97	3.643	0.330	9.1
	ARCHITECT アナライザー	19	3.07	3.84	3.482	0.171	4.9
	HISCL-2000i,5000	2	3.58	4.16	3.870	0.410	10.6
	SphereLight Wako	2	4.20	4.32	4.260	0.085	2.0
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	2	3.58	3.58	3.580	0.000	0.0
	エクレーシス 2010,コハス e411	4	4.13	4.57	4.303	0.190	4.4
	ケミルミ ADVIA Centaur,CP	1			4.270		
	ディメンションビスタ	2	3.91	4.10	4.005	0.134	3.4
	ビトロス 5600	1			4.650		
	ビトロス ECI, ビトロス ECIQ	1			4.550		
	モジュラーアナリティックス	5	4.09	4.14	4.124	0.021	0.5
	ルミパルス G1200	5	4.35	4.53	4.440	0.070	1.6
	ルミパルス f (フォルテ)	3	4.50	4.76	4.650	0.135	2.9

表 2-8-42 Free-T4 機器別基本統計表

項目名	測定装置／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
Free-T4	AIA-2000	3	1.51	1.60	1.560	0.046	2.9
	ARCHITECT アナライザー	21	1.21	1.33	1.268	0.034	2.7
	HISCL-2000i,5000	2	1.44	1.44	1.440	0.000	0.0
	SphereLight Wako	2	1.52	1.62	1.570	0.071	4.5
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	2	1.29	1.31	1.300	0.014	1.1
	エクレーシス 2010, コハス e411	4	1.35	1.57	1.480	0.094	6.4
	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			1.640		
	ディメンションビスタ	2	1.35	1.39	1.370	0.028	2.1
	ビトロス 5600	1			1.690		
	ビトロス ECI, ビトロス ECIQ	2	1.77	1.80	1.785	0.021	1.2
	モジューラーアナリティックス	5	1.49	1.57	1.524	0.034	2.3
	ルミパルス G1200	5	1.26	1.36	1.324	0.043	3.3
	ルミパルス f (フォルテ)	3	1.31	1.34	1.327	0.015	1.2

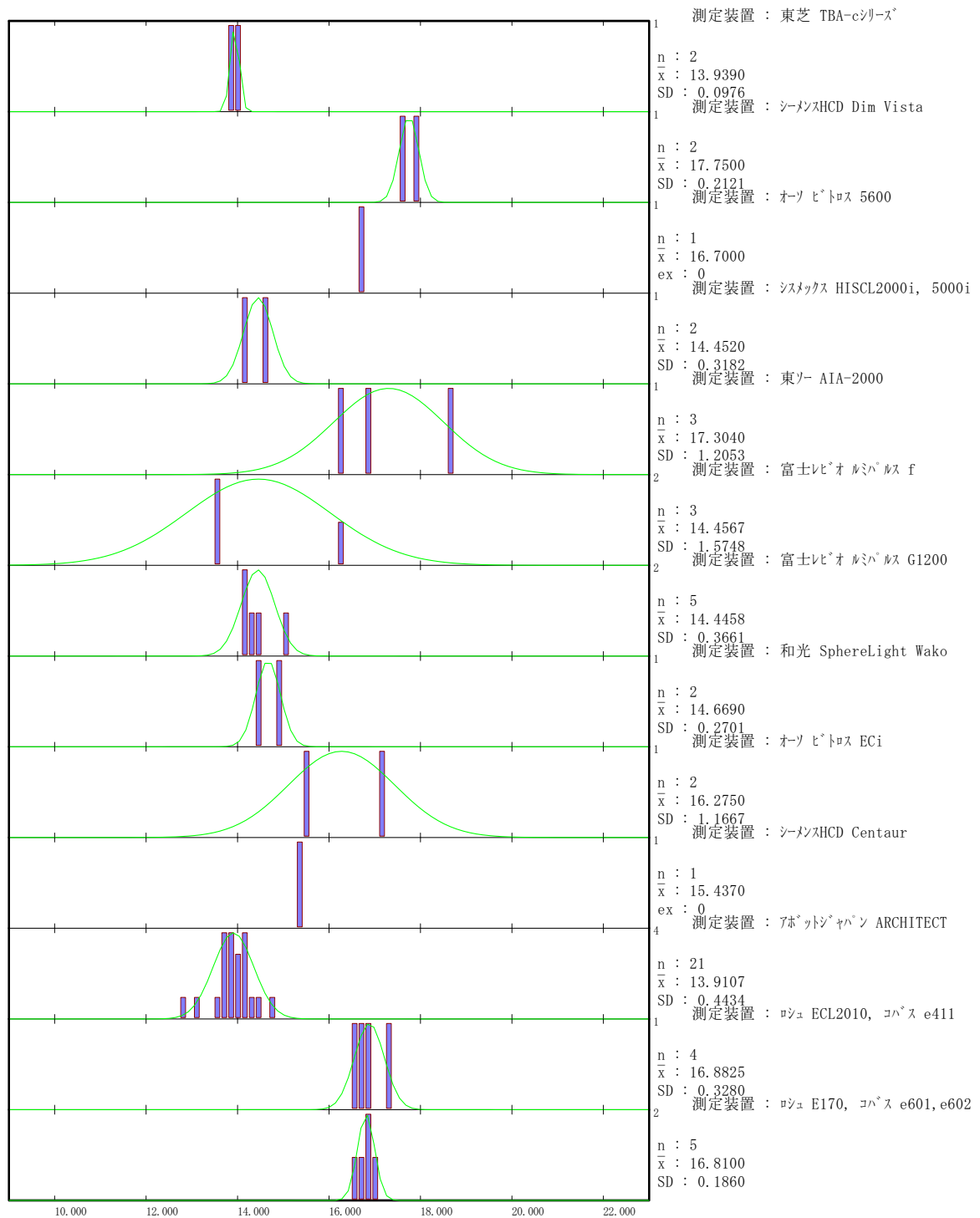
表 2-8-43 PSA 機器別基本統計表

項目名	測定装置／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
PSA	AIA-2000	2	11.3	11.4	11.35	0.07	0.6
	ARCHITECT アナライザー	27	10.8	12.1	11.49	0.31	2.7
	HISCL-2000i,5000	1			10.60		
	SphereLight Wako	2	12.0	12.3	12.15	0.21	1.8
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	2	11.1	11.6	11.35	0.35	3.1
	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			9.10		
	モジューラーアナリティックス	6	11.0	11.9	11.45	0.29	2.5
	ルミパルス G1200	3	10.5	10.8	10.67	0.15	1.4
	ルミパルス Presto II	1			11.00		
	ルミパルス f (フォルテ)	4	10.3	10.9	10.55	0.30	2.8

図 2-8-36 TSH 機器別グラフ

ヒストグラム-試薬別

甲状腺刺激ホルモン (TSH) 1

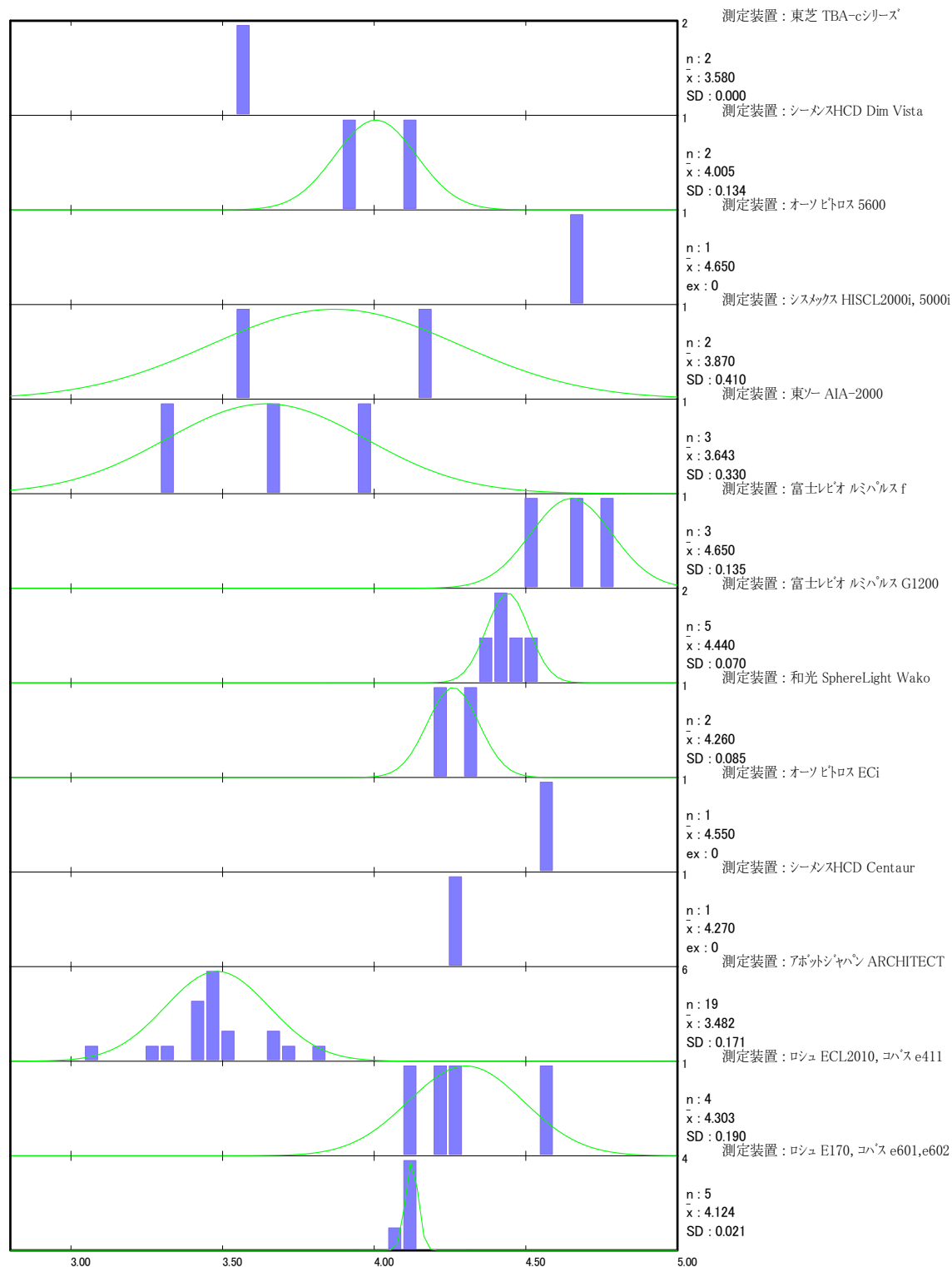


試料03

図 2-8-37 Free-T3 機器別グラフ

ヒストグラム-試薬別

遊離トリヨードサイロニン (FT3) 1

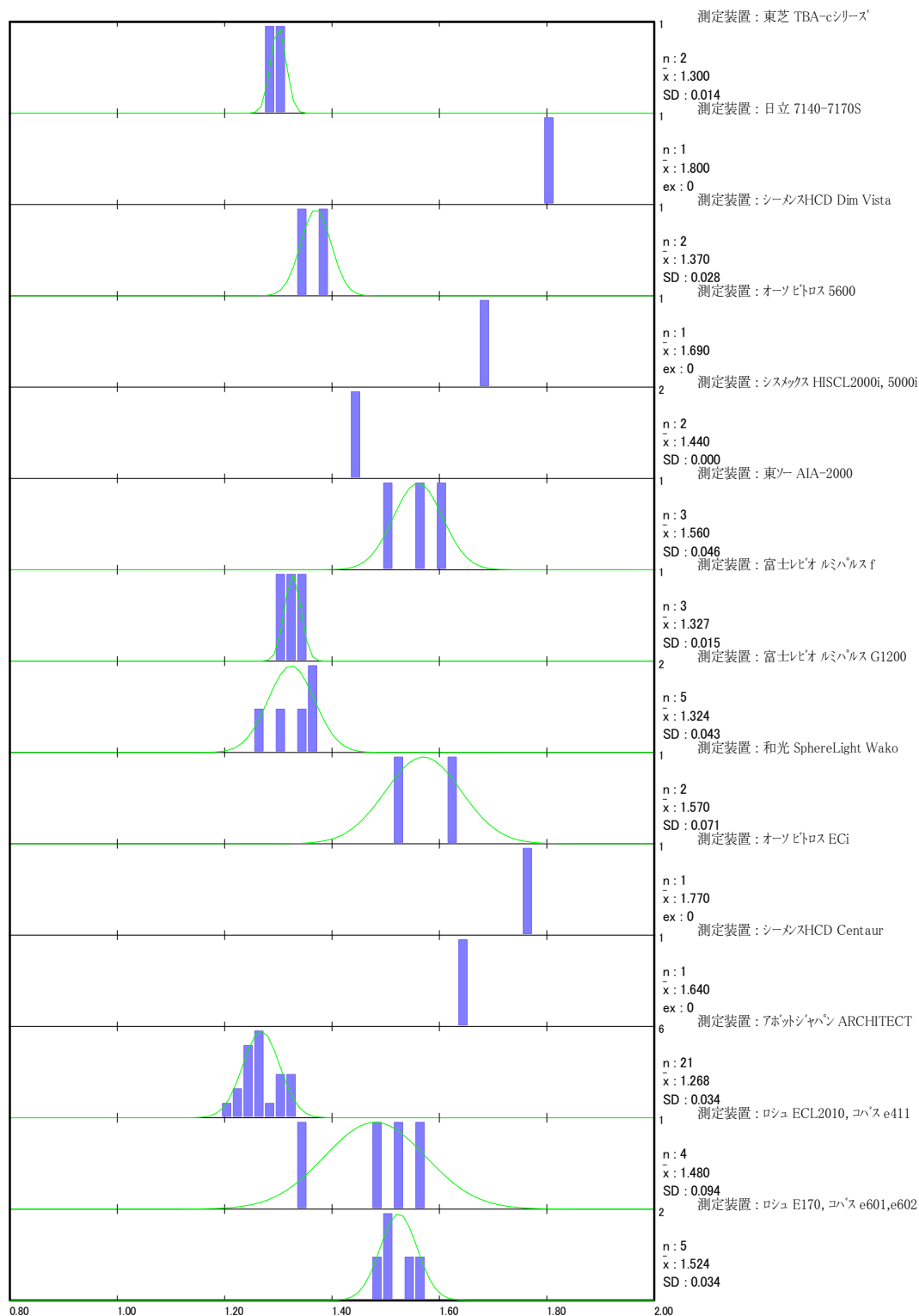


試料03

図 2-8-38 Free-t4 機器別グラフ

ヒストグラム-試薬別

遊離サイロキシシン(FT4) 1



試料03

表 2-8-44 メーカー測定値一覧表

メーカー名	測定機器	測定方法	TSH	Free-T3	Free-T4	PSA
東ソー	AIA-2000	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	17.296	4.30	1.62	10.628
アボットジヤパン	ARCHITECT アナライザー i2000SR	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	13.850	3.46	1.23	12.075
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス 5600	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	16.900	4.01	1.56	10.600
シスメックス	HISCL-5000	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	14.635	4.06	1.53	9.830
富士レボ	ルミパルスプロレスト II	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)				10.499
	ルミパルスフォルテ	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	14.223	4.58	1.33	11.240
	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	14.082	4.51	1.31	10.869
和光純薬工業	SphereLight Wako	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	14.561	4.55	1.70	12.237
	汎用機	ラテックス凝集法				12.200
ロシュ・ダイアグノスティックス	モジュラーアナリティックス	電気化学発光免疫測定法	16.470	4.03	1.48	11.730
シーメンス	ディメンション 1500	LOCI 法	17.224	3.75	1.38	—

解析(TSH、Free-T3、Free-T4、PSA) 静岡市立静岡病院 井出 雅子

2-9 まとめ

日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システム(JAMTQC)を使用して精度管理調査を行った。大きな問題となる事例はなかったが「TSH の入力が出来ない」、「試料を融解したら検体が漏れていた」という事例があった。集計についてはドライケミストリー法は、JAMTQC では項目が別扱いになっているため、ウェット項目の結果を参考にして頂きたい。

評価について：静岡県精度管理調査臨床化学部門では「ABC 評価を行う」としているが、D と評価となっている施設がある。JAMTQC を使用しており、システム変更での対応が出来ないため D 評価は、C 評価として判断をお願いしたい。しかし、早急に改善をして頂きたい事には変わりはないので、原因を追究して早急に改善をお願いしたい。

昨年に引き続き中間報告が出来なくなったため、D 評価となった施設には改善策をとってもらうよう連絡を行った。JAMTQC では、報告書作成前に、データ分析メニューのデータ解析でツインプロットグラフを選択すると、自施設のデータの状況が見る事ができるため活用して頂きたい。

本年度も各項目ともデータの収束状況は良好で、全ての項目において 95%以上の施設が B 評価基準を満たしていた(ウェット試薬に限る)。AMY に関しては基質による差が認められたため、評価対象外とした。ドライケミストリー法に関してはバラツキがみられた。原因は試料を変えたことによるマトリクスの影響が考えられた。

ALB については、評価対象を BCP 改良法のみとした。測定方法別でみるとその中では良く収束しており、各施設での精度管理に問題のない事が確認できる。県内施設では 97 施設中、BCP 改良法が 70 施設(72%)、BCG 法が 20 施設(21%)、BCP 法が 4 施設(4%)であった。前年と比べ、BCG 法が 27 施設から 20 施設へ、BCP 改良法が 65 施設から 70 施設へと変更が認められた。各施設それぞれの事情があり測定方法の変更は容易でないが、BCP 改良法が現在最も正確度が高い日常検査法とされており、BCP 改良法への変更検討を今後もお願いしたい。また昨年 BCG 法と BCP 改良法による測定値差の取り扱いについて報告があった。(日本臨床医学検査学会参照) 変更の際は臨床側へ情報提供も重要であるため変更時には十分にアナウンスを行う必要がある。

免疫血清項目については臨床化学と同一の試料を使用して調査を行っているが、本年度は PSA を加えて 7 項目を実施した。免疫血清項目は IgG、IgA、IgM、PSA の 4 項目を調査対象とし、他に新しい項目の変更・追加とそれを評価項目とするかを委員会で随時検討する方向で考えている。評価対象の IgG、IgA、IgM、PSA は良好な結果であった。今回も一部の検査項目(TSH、Free-T3、Free-T4)については、メーカーに測定を依頼した。この報告書に掲載した測定値を参考に自施設で評価および検討を行って頂きたい(表 2-8-44)。当会の趣旨を理解していただき測定を快く引き受けて頂いた各メーカーの皆様はこの場をお借りして感謝したい。

最後に、今回の調査では明らかな入力ミスは認めなかった。今後もダブルチェック等による誤記防止に努めて頂きたい

全体総括

市立島田市民病院

原田 雅章

血液検査部門

市川 佐知子	J A 静岡厚生連 遠州病院 静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員
栗 田 哲 至	聖隷浜松病院
鈴 木 勝 己	静岡県立こども病院

【3】血液検査

3-1 血液凝固検査

3-1-1 調査試料・調査項目

地域精度管理調査の意義を考慮して、今年度もヒト由来の凍結プール血漿を試料とした。試料 21 は、凝固異常を認めない患者血漿とボランティア 10 名の血漿をプールし、凍結した。試料 22 は、PT・APTT が軽度から高度の異常データを示した血漿をプールし、更にヘパリンを加えて調整し、凍結した。

調査項目は、表 3-1-1-1 に示すように昨年度同様、PT・APTT（秒）・FIB の 3 項目を調査した。APTT（％）に関しては、日常検査において報告している施設のみ調査対象とした。

また、日常の検査に関する把握のために、測定機器や測定試薬、標準血漿・正常域管理血漿・異常域管理血漿の使用状況についても例年同様、調査することとした。

表 3-1-1-1 配布試料

試料No.	試料内容	調査項目
試料 21	ヒト由来正常域凍結プール血漿	PT(秒)・PT(%)・APTT(秒)・APTT(%)・FIB
試料 22	ヒト由来異常域凍結プール血漿	PT(秒)・PT(%)・APTT(秒)・APTT(%)・FIB

APTT(%)に関しては、日常報告している施設のみ

3-1-2 参加施設数と測定機器・測定試薬の使用状況

参加施設は表 3-1-2-1 に示すように PT 69 施設、APTT 65 施設、FIB 58 施設と昨年度とすべての項目で参加施設数は同じであった。血液凝固検査において使用される機器は測定原理の違いにより大きく 2 つに分類される。ひとつは、試薬と検体の反応過程を光学的濁度変化としてとらえる方法であり、もうひとつは、フィブリン塊の生成を凝固反応の終末として物理的にとらえるフィブリン粘着法である。表 3-1-2-2 に示すように、静岡県における測定機器は、昨年度同様光学的濁度変化によるものがほとんどを占めている。メーカー別では、シスメックスが半数近くを占め、他には、三菱化学メディエンス、積水メディカル、ロシュダイアグノスティックス、三共、エイアンドティー/和光純薬等、7 社の使用がみられた。シスメックスの機種では、CA シリーズが一番多く使用されており、PT においては 14 施設が使用していた。凝固検査項目に関しては、通常同一機器において測定されているため、使用機器は項目による傾向の違いはみられなかった。

表 3-1-2-1 参加施設数

項目	H26 年度	H25 年度	H24 年度
PT	69	69	66
APTT	65	65	62
FIB	58	58	55

表 3-1-2-2 参加施設数と使用機器

機器 コード	メーカー	機器名称	使用施設数 P T	使用施設数 A P T T	使用施設数 F I B
光学的濁度変化					
FAD004	三菱化学 メイケン	STACIA	3	3	3
KAB502	シスメックス	CA-500, 600 シリーズ (510, 530, 550, 620, 650)	14	13	11
KAB503	シスメックス	CA-1500, 6000	10	10	9
KAB504	シスメックス	CA-7000, 8000	1	1	1
KAB505	シスメックス	CS シリーズ (CS-2000i, 2100i, 5100)	9	9	9
KAD002	三菱化学 メイケン	ACL Futura, Futura-PLUS, Advance, TOP, TOP500 CTS, TOP700 LAS, TOP300 CTS	2	2	2
KAD004	三菱化学 メイケン	ACL 8000, 9000, 10000, Elite Pro	1	1	1
KAJ101	三共	コアグマスター II	1	1	0
KAR201	積水メディカル	コアプレスタ 2000	10	10	10
KBA301	エイアンドティー 和光純薬	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	10	7	4
KAQ303	シスメックス 積水メディカル	コアグレックス 800	5	5	5
フィブリン粘着法					
KAJ701	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	STA, STA コンパクト, STA-R, STA-R Evolution	3	3	3
合計			69	65	58

測定試薬の使用状況を表 3-1-2-3 に示す。PT の測定試薬は、試薬成分の違いにより、5 つに分けられる。静岡県では、ウサギ脳、リコンビナント試薬、ヒト胎盤の 3 成分、8 種類が使用されていた。中でも、ウサギ脳由来が全体の半数を占めており、5 種類の測定試薬の使用がみられた。中でもトロンボチェック PT の使用施設が多く、18 施設が使用していたが、昨年度に比べると 2 施設減少していた。次に、ドライヘマト PT 使用の施設が多く、11 施設が使用していた。全体として試薬の使用状況の傾向も昨年度とほぼ同じであった。

APTT の測定試薬は試薬成分の違いにより 5 つに分けられ、静岡県では 4 成分 10 種類が使用されていた。一番多く使用されているのが、エラジン酸由来の測定試薬であった。シスメックスの測定試薬は、すべてエラジン酸成分のものであり、測定機器の使用が多いことと一致していると

考えられる。全体の 72%がエラジン酸成分の測定試薬を使用しており、中でも、トロンボチェック APTT が 17 施設、データファイ APTT が 16 施設と半数以上を占めており、この傾向も昨年と同様であった。その他では、セライトが 12%、無水珪酸が 11%を占めていた。静岡県内では、カオリンを成分とする試薬の使用施設はみられなかった。

FIB の測定試薬は、コアグピア使用の施設が増加、トロンボチェック Fib・データファイフィブリノゲン使用の施設が減少した。FIB の測定試薬は、測定原理で分類され、トロンビン時間によるものがほとんどであり、98%を占めていた。中でも、トロンボチェック Fib (L) が 21 施設と多く、他の試薬が今年度 10 施設以下となったため、より高い割合となった。その他の原理の測定試薬としては、PT の測定試薬を利用して FIB を測定するアイエルジャパンの測定試薬が数種類知られているが、今年度は使用施設が減って 1 施設のみであった。

3-1-3 評価方法

各試料・各調査項目について、各施設の報告値が許容範囲内に収まっているか検討した。試料 21・試料 22 とともに参加施設全体での平均値 $\pm$ 2SD で評価した。

3-1-4 調査結果

参加施設全体の集計結果を表 3-1-4-1 に、各施設の PT に関するデータを表 3-1-4-2、APTT に関するデータを表 3-1-4-3、FIB に関するデータを表 3-1-4-4 に示す。3 施設以上使用のみられる測定試薬に関しては、測定試薬別に集計したデータをそれぞれ表 3-1-4-5 に示す。また、各調査項目に関して、試料 21・22 における散布図を図 3-1-4-6 に示す。

PT

PT (秒) に関して、試料 21・試料 22 における全体の CV 値は、それぞれ 5.61%、9.71%であった。この結果は昨年度に比べ、試料 21・試料 22 共に収束した結果となった。試料 21 にて、全体の平均値+2SD を外れた施設は 4 施設、全体の平均値-2SD を外れた施設はなかった。試料 22 では全体の平均値+2SD を外れた施設は 3 施設あり、この施設は試料 21 の全体の平均値+2SD も外れる結果であった。測定試薬別の傾向として、図 3-1-4-6 の PT (秒) をみると、STA ネオプラスチン R が著明な延長傾向を示す結果となった。また、測定試薬によって 2 つの集団に分かれる結果となった。

PT (%) に関して、試料 21 において、全体の平均値+2SD を外れた施設は、2 施設あり、平均値-2SD を外れた施設はなかった。測定試薬別の傾向として、図 3-1-4-6 の PT (%) をみると、ヒーモアイエルリコンビプラスチンとドライヘマト PT がやや高値となる結果となった。

INR に関して、試料 21 において、全体の平均値+2SD を外れた施設は、1 施設、全体の平均値-2SD を外れた施設も 1 施設あった。試料 22 においては、全体の平均値+2SD を外れた施設は、1 施設あった。全体の平均値-2SD を外れた施設はなかった。PT の報告は、測定試薬の格差をなくすよう INR での報告をしているため、PT の評価は INR で行うことが適切だと考える。このため、INR が平均値 $\pm$ 2SD を外れた施設は、測定機器のチェック等、確認をして頂きたい。また、ローカル ISI 使用が 4 施設あった。INR を算出するにあたり ISI 値が 1.0 に近い測定試薬を用いることが有用とされているが、使用している測定試薬の ISI とほぼ同じ ISI 値であり、使用の理由が疑問であ

る。測定試薬別の傾向として、図 3-1-4-6 の PT (INR) をみると、PT (秒) や PT (%) に比べひとつにまとまっており、測定試薬の格差が補正されていることがわかる結果となった。

APTT

APTT (秒) に関して、試料 21・試料 22 における全体の CV 値は、それぞれ 7.27%、16.96% であった。試料 22 に関しては、異常低値であった 1 施設を除き再度集計すると、CV 値は 14.00% となった。この結果は昨年度に比べ、試料 21 はほぼ変わらず、試料 22 は、大きくばらつく結果となった。APTT (秒) に関して、試料 21 において、全体の平均値+2SD を外れた施設は、3 施設、全体の平均値-2SD を外れた施設は 2 施設あった。試料 22 においては、全体の平均値+2SD を外れた施設は、2 施設あった。全体の平均値-2SD を外れた施設は、1 施設あった。図 3-1-4-6 の APTT (秒) をみると、短縮傾向のみられたドライヘマト APTT に関しては、他の全国的な精度管理調査でも同様の傾向であった。今回、試料 22 はヘパリンを加えた試料であったが、測定試薬によりヘパリン感受性が異なることは一般的に知られている。平均値を測定試薬別にみると、STA 試薬セファスクリーン・コアグピア APTT-N>データファイ APTT・ヒーモスアイエルシンサシル APTT>トロンボチェック APTT・トロンボチェック APTT-SLA・アクチン FSL・ドライヘマト APTT の順に短くなる傾向がみられた。使用が 3 施設に満たない測定試薬のトロンボチェック APTT (S) とプラテリン LS II では、施設数が少なく明らかな傾向はわからないが、プラテリン LS II 使用の 1 施設のデータは試料 21・22 共に明らかな延長データであり、試料 22 は、全体の平均値+2SD を外れる結果となっていた。ある文献では、ヘパリンによる測定試薬の傾向は、ヒーモスアイエルシンサシル APTT は延長傾向、データファイ APTT は延長傾向を示さないものとして挙げられていた。静岡県では、施設数も少ないため、今後も調査して傾向をみていきたい。

FIB

例年、試料調整が PT・APTT が主体になることもあり、FIB に関しては類似した正常域のデータになる。参加施設全体の CV は、試料 21 が 8.39、試料 22 にて 9.19、補正後は、試料 21 が 7.29、試料 22 にて 8.01 と昨年度と比べるとややバラツキの大きい結果であった。過去 3 年間でみると CV は最小値で、6.86、最大値で 10.05 であり、今年度は平均程度の結果であった。全体の平均値+2SD、平均値-2SD を外れた施設はそれぞれ 1 施設ずつみられた。図 3-1-4-6 をみると、FIB は、ほぼひとつにまとまっており、他の項目に比べ、測定試薬による格差が小さいように感じる。しかし、いずれも正常域の試料であったため、今後は、低値や高値の異常データを示す試料での調査が課題とされる。測定試薬ごとの傾向としては、ヒーモスアイエルリコンビプラスチンがやや高めの傾向を示している。使用施設が 1 施設であるが、全国的な精度管理調査でも高値傾向であることが知られている試薬である。データファイフィブリノゲンや STA 試薬シリーズフィブリノゲンは、CV が収束した結果となった。中でもデータファイフィブリノゲンは昨年も良好な結果が得られていた。昨年、高値傾向を指摘されたドライヘマト Fib は、今年度はその傾向はみられなかった。

3-1-5 標準血漿・管理血漿の使用状況

表 3-1-5-1 に標準血漿・管理血漿の使用状況を示した。標準血漿の使用状況は PT 74%、APTT 38%、FIB 81%であった。標準血漿は、検量線作成に必要なにもかかわらず、PT が 18 施設

表 3-1-5-1 標準血漿と正常域・異常域管理血漿の使用状況

標準血漿	PT	APTT	FIB
コアグトロール N	22	14	20
血液凝固試験用標準ヒト血漿	20		16
AK キャリブラント	1		
PT マルチキャリブレーター	1		
ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	5	4	5
バーコード検量線	2		2
シスメックス 血液凝固試験用標準ヒト血漿		6	
職員プール血漿		1	
Fib 標準血漿			4
なし	18	40	11
合計	69	65	58

正常域管理血漿	PT	APTT	FIB
STA プレチクロット プラス I	3	3	3
コアグ QAP コントロール IX	1	1	1
コアグトロール	3	3	3
コアグトロール IX	37	36	33
SIEMENS デイド サイトロール レベル1	3	5	5
ドライヘマト血液凝固コントロール血漿 レベル 1	2	2	2
ヒーモスアイエル ノーマル コントロール	3	3	3
なし	17	12	8
合計	69	65	58

異常域管理血漿	PT	APTT	FIB
STA プレチクロット プラス II	3	3	3
コアグ QAP コントロール IIX	1	1	1
コアグトロール	3	3	3
コアグトロール IIX	37	36	33
SIEMENS デイド サイトロール レベル 2	3	3	2
ドライヘマト血液凝固コントロール血漿 レベル 2	2	2	2
ヒーモスアイエル LOW アブノーマル コントロール	3	3	3
なし	17	14	11
合計	69	65	58

FIBは11施設で記載がなかった。記載忘れも考えたが、昨年と比べ、PTは3施設減少、FIBは2施設増加とほとんど変わらない結果であった。検量線をどのように作成しているのか疑問である。正常域管理血漿は、PT 8施設、APTT 3施設、FIB 1施設、異常域管理血漿は、PT 4施設、APTT 5施設、FIB 3施設が記載なく、異常域管理血球のFIB以外、昨年度に比べ増加する結果となった。中でも、PT 15施設、APTT 12施設、FIB 7施設が標準血漿・正常域・異常域管理血漿すべてに記載がなかった。標準血漿等の使用はコストの掛かることでもあるが精度管理の大切さや必要性を説明し、最低限の使用は検討して頂きたい。実際、すべて記載のなかった施設でFIBの項目において、試料 21・22 共に平均値 $-2SD$ を外れるという結果の施設があった。この施設は、機器のチェック等、確認をして頂きたい。

まとめ

静岡県という地域の精度管理調査として、患者検体を扱うときとなるべく近い状態で行うことと考え、ヒト由来のプール血漿を使用した。しかし、施設数の問題で、測定試薬のみや測定機器のみの集計しか出来ない。今回、試料 22 に関しては、PT・APTT 共に延長データとなるような血漿をプールしたのち、ヘパリンを加え調整した。測定試薬により、ヘパリンの感受性が異なることは文献等でも周知されているが、今回の結果では、バラツキがみられたことが試料によるものか、試薬感受性によるものか、はっきりわからなかったため、今後の課題としたい。

抗凝固療法をしている患者は、近頃、増加している。ワーファリン服用患者は、PT (INR) 検査にてモニタリングされる。心筋梗塞の急性期の患者は、ヘパリンの使用により APTT 検査のモニタリングが必要とされる。また、新規経口抗凝固薬 (NOAC) に対してもモニタリングの必要性が示唆されている。精度管理を行ってデータ報告するだけでなく、使用している測定試薬や測定機器の特性、薬剤の知識等、凝固検査に関する様々な知識を得ることも検査に携わる臨床検査技師として必要である。抗凝固療法中の患者が複数の病院に受診することもある、医師は転勤により施設異動もある、このようなとき、施設間差がある状態を把握し、凝固検査について説明が出来るのは、自分たちである。

最後に、今回試料 22 に関して、容器破損した試料が混在してしまいました。予備の試料が足りず、やむを得ず不良の試料を配布させて頂いた施設には、ご迷惑をお掛けいたしました。凍結の際のディープフリーザーの温度と凍結方法に問題があったことがわかりました。今後はこのようなことがないように努めます。

【MEMO】

表 3-1-2-3 測定試薬の使用状況

PT

試薬コード	試薬名称	使用施設数(H26)		使用施設数(H25)
ウサギ脳				
323005	トロンボチェックPTプラス	1	50	2
161001	ドライヘマト PT	11		11
323004	トロンボチェックPT	18		21
363001	コアグピアPT-N	4		2
942003	STA試薬シリーズPT	1		1
リコンビナント試薬				
102001	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	6	12	5
942001	STAネオプラスチンR	2		2
ヒト胎盤				
323003	トロンボレルS	26	38	25
合計		69(施設)	100(%)	69

APTT

試薬コード	試薬名称	使用施設数(H26)		使用施設数(H25)
エラジン酸				
323004	トロンボチェック APTT	17	72	19
323001	データファイAPTT	16		17
323003	トロンボチェック APTT-SLA	6		6
323005	トロンボチェック APTT(S)	2		2
323007	アクチンFSL	3		3
363001	コアグピアAPTT-N	3		1
無水珪酸				
102001	ヒーモスアイエル シンサシル APTT	6	11	5
222002	プラテリンLS II	1		1
セライト				
161001	ドライヘマト APTT	8	12	8
その他				
942002	STA試薬セファスクリーン(APTT)	3	5	3
合計		65(施設)	100(%)	65

FIB

試薬コード	試薬名称	使用施設数(H26)		使用施設数(H25)
トロンビン時間				
323003	トロンボチェック・Fib(L)	21	98	20
363001	コアグピアFbg	8		5
942001	STA試薬シリーズフィブリノーゲン	3		3
161001	ドライヘマト Fib	4		4
323002	トロンボチェック・Fib	8		10
323001	データファイ フィブリノーゲン	8		11
102002	ヒーモスアイエル フィブ・C(Ⅱ)	5		3
その他				
102003	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン	1	2	2
合計		58(施設)	100(%)	58

表 3-1-4-1 参加施設全体の集計結果

	PT						ISI
	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (INR)	試料22 (INR)	
MEAN	11.23	16.94	101.58	45.24	0.99	1.63	1.27
MIN	10.30	14.45	90.10	35.80	0.83	1.40	0.89
MAX	13.60	21.60	121.20	57.50	1.10	1.88	1.73
SD	0.63	1.65	6.27	4.96	0.04	0.12	0.35
CV	5.61	9.71	6.17	10.96	4.47	7.22	27.74
+2SD	12.49	20.23	114.11	55.16	1.07	1.86	1.98
-2SD	9.97	13.65	89.05	35.33	0.90	1.39	0.57
施設数	69						

	APTT				FIB	
	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21	試料22
MEAN	28.83	61.60	79.98	29.84	281	352
MIN	23.90	15.20	0.91	2.10	193	232
MAX	33.90	96.95	102.00	45.80	341	417
SD	2.10	10.44	38.95	15.47	23.58	32.33
CV	7.27	16.96	48.70	51.83	8.39	9.19
+2SD	33.03	82.49	157.87	60.77	328	416
-2SD	24.64	40.71	2.08	-1.09	234	287
施設数	65		6		58	

補正後

	APTT			FIB	
	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21	試料22
MEAN	62.32	95.79	35.38	283	354
MIN	50.75	90.90	27.40	236	314
MAX	96.95	102.00	45.80	341	417
SD	8.72	4.56	8.26	20.62	28.34
CV	14.00	4.76	23.33	7.29	8.01
+2SD	79.77	104.90	51.90	324	411
-2SD	44.87	86.68	18.87	241	297
施設数	64	5		57	

表 3-1-4-2 全施設データ(PT)

施設No. (静臨技)	施設No. (日臨技)	測定日	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (INR)	試料22 (INR)
105	9220003	2014/05/15	12.75	20.50	92.30	35.80	1.05	1.88
106	9220208	2014/05/15	10.60	15.00	99.40	44.10	0.93	1.68
107	9220019	2014/05/14	10.60	15.10	100.60	44.00	1.00	1.78
108	9220167	2014/05/15	11.10	15.80	99.50	44.40	1.00	1.85
109	9220024	2014/05/14	10.70	14.45	100.00	53.75	0.95	1.61
110	9220002	2014/05/19	11.23	15.60	105.33	45.60	0.97	1.72
111	9220001	2014/05/16	11.10	15.05			0.83	1.40
114	9220041	2014/05/16	11.70	16.40	105.70	42.50	0.99	1.75
116	9220037	2014/05/14	11.00	17.00	110.20	57.50	0.92	1.42
120	9220017	2014/05/27	11.30	17.50			0.95	1.44
122	9220030	2014/05/24	11.90	16.70	93.70	42.30	1.04	1.80
123	9220032	2014/05/14	10.70	15.10	100.10	45.60	0.95	1.66
129	9220027	2014/05/14	11.10	15.60	105.40	46.10	0.96	1.69
130	9220022	2014/05/19	10.70	17.10			0.96	1.51
132	9220042	2014/05/28	12.10	19.40	98.20	36.90	1.01	1.67
134	9220045	2014/05/15	11.60	17.90	108.60	40.90	0.97	1.48
137	9220047	2014/05/14	12.65	19.00	110.00	52.00	0.96	1.57
138	9220150	2014/05/16	11.55	16.35	97.30	40.85	1.01	1.81
143	9220025	2014/05/14	11.10	18.00	92.60	39.30	1.05	1.67
145	9220029	2014/05/14	11.30	15.80	100.70	43.10	1.00	1.76
147	9220197	2014/05/15	10.50	17.10	101.90	40.50	0.99	1.58
148	9220164	2014/05/15	10.65	14.75	100.00	51.60	0.94	1.67
149	9220271	2014/05/14	10.40	16.90	97.50	43.60	1.01	1.62
151	9220049	2014/05/14	10.80	14.50	100.00	53.30	0.97	1.62
155	9220300	2014/05/19	10.65	16.90	93.65	42.00	1.04	1.61
156	9220338	2014/05/14	10.50	14.70	100.00	51.90	0.92	1.66
157	9220306	2014/05/14	11.40	18.10	108.00	41.50	0.97	1.51
161	9220178	2014/05/14	11.40	18.40	91.70	41.50	1.06	1.62
167	9720007	2014/05/15	10.60	14.60	100.00	52.60	0.93	1.64
169	9220011	2014/05/15	11.05	15.20	98.80	48.80	1.01	1.75
205	9220269	2014/05/15	10.30	16.60	95.50	40.80	1.03	1.63

施設No. (静臨技)	施設No. (日臨技)	測定日	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (INR)	試料22 (INR)
208	9220050	2014/05/15	11.40	18.30	109.60	44.20	0.95	1.46
209	9220055	2014/05/14	11.00	17.60	105.00	43.50	0.97	1.55
210	9220052	2014/05/15	10.60	17.00	121.20	47.00	0.91	1.43
211	9220054	2014/05/14	11.60	18.30	101.00	42.00	0.99	1.63
213	9220065	2014/05/14	11.35	15.50	91.95	47.15	1.06	1.81
214	9220060	2014/05/16	11.60	18.80	109.00	45.40	0.97	1.60
215	9220067	2014/05/15	11.50	18.05	93.90	42.80	1.03	1.59
216	9220063	2014/05/14	11.60	18.20	103.70	42.10	0.99	1.48
218	9220062	2014/05/20	10.90	17.20	110.00	55.00	0.92	1.46
221	9220059	2014/05/15	11.40	17.40	117.00	54.00	0.93	1.41
223	9220071	2014/05/16	11.30	15.80	100.30	43.80	1.00	1.77
225	9220078	2014/05/14	11.60	16.20	101.90	43.40	1.00	1.73
229	9220084	2014/05/15	11.30	16.20	100.40	44.50	1.00	1.83
230	9220081	2014/05/20	11.30	18.40	99.60	39.70	1.00	1.55
232	9220205	2014/05/14	10.80	14.70	100.00	51.90	0.97	1.66
237	9220333	2014/05/14	11.80	18.10	90.10	41.10	1.10	1.62
239	9220346	2014/05/14	11.40	15.20	90.90	48.80	1.07	1.75
301	9220127	2014/05/16	10.65	17.65	101.20	44.35	1.00	1.57
302	9220191	2014/05/14	11.70	18.00	99.50	43.30	1.00	1.53
305	9220088	2014/05/14	11.60	19.30	106.00	42.80	0.98	1.63
306	9720018	2014/05/14	11.65	17.80	107.25	51.50	0.97	1.48
309	9220204	2014/05/15	11.10	17.20	100.00	40.40	1.00	1.52
312	9220131	2014/05/21	13.60	21.60	96.00	49.00	1.03	1.61
314	9220118	2014/05/14	11.00	15.50	105.60	43.90	0.97	1.73
316	9220132	2014/05/15	10.70	17.70	102.90	41.20	0.99	1.61
317	9220158	2014/05/16	10.65	15.25	107.40	49.25	0.95	1.68
318	9220101	2014/05/15	13.20	21.30	100.00	50.50	1.00	1.59
319	9220099	2014/05/14	11.80	16.80	99.70	42.70	1.00	1.77
320	9220100	2014/05/14	10.65	16.85	114.00	52.18	0.94	1.49
321	9220102	2014/05/15	10.90	17.65	97.90	42.25	1.04	1.65
322	9220114	2014/05/16	10.60	15.00	97.00	40.90	1.00	1.76
324	9220087	2014/05/16	11.38	17.58	111.10	53.12	0.95	1.47
326	9220103	2014/05/14	11.40	17.70	103.80	41.90	0.99	1.49

施設No. (静臨技)	施設No. (日臨技)	測定日	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (INR)	試料22 (INR)
331	9220134	2014/05/15	10.50	14.90	106.00	42.00	0.97	1.74
332	9220090	2014/05/16	11.65	19.40	101.55	40.30	1.00	1.71
333	9220108	2014/05/17	11.00	17.80	93.00	39.90	1.04	1.64
343	9220104	2014/05/14	10.70	17.50	102.00	41.80	1.02	1.68
346	9720013	2014/05/14	10.85	14.45	100.00	53.70	0.98	1.60
MEAN			11.23	16.94	101.58	45.24	0.99	1.63
MIN			10.30	14.45	90.10	35.80	0.83	1.40
MAX			13.60	21.60	121.20	57.50	1.10	1.88
SD			0.63	1.65	6.27	4.96	0.04	0.12
CV			5.61	9.71	6.17	10.96	4.47	7.22
+2SD			12.49	20.23	114.11	55.16	1.07	1.86
-2SD			9.97	13.65	89.05	35.33	0.90	1.39
施設数			69					

ISI値	ISI区分	機器 コード	試薬 コード	標準血漿	正常域管理血漿	異常域管理血漿	フリーコメント
1.24	1	KAB505	323005	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.68	1	KAB502	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.64	1	KAB502	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.73	1	KAQ303	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
		KBA301	161001		ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル1	ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル2	
1.73	1	KAQ303	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.73	1	KBA301	161001				
1.68	2	KAR201	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.99	1	KAD002	102001	ヒモスアイエル キャリブレーションプ ラズマ	ヒモスアイエルノー マルコントロール	ヒモスアイエルロー アブノーマルコントロ ール	
0.95	1	KAR201	323003	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.61	1	KAB505	323004	コアグトロール N	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.68	1	KAB502	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.68	2	KAQ303	323004	AKキャリブラント	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.95	1	KAB502	323003	血液凝固試験用標 準ヒト血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.05	1	KAR201	363001	コアグトロール N	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.99	1	KAB502	323003	血液凝固試験用標 準ヒト血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.25	1	KAJ701	942003	バーコード検量線	プレチクロット プラス I	プレチクロット プラス II	
1.68	1	KAB503	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.97		KAB505	323003				
1.68	1	KAB503	323004				
0.96	1	KAB502	323003	血液凝固試験用標 準ヒト血漿 SIEMENS	デイド サイトロール レベル1 SIEMENS	デイド サイトロール レベル2 SIEMENS	試料22はサンプル チューブにひび
1.73	1	KBA301	161001		ドライヘマト血液凝固 コントロール血漿 レ ベル1	ドライヘマト血液凝固 コントロール血漿 レ ベル2	活性値は、検出限界 (100%)以上
0.97	1	KAB502	323003	血液凝固試験用標準ヒト 血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.73	1	KBA301	161001				
0.96	1	KAB502	323003	血液凝固試験用標 準ヒト血漿	コアグトロール	コアグトロール	
1.73	1	KBA301	161001				
0.96	1	KAB505	323003	シスメックス 血液凝 固試験用標準ヒト血 漿	シスメックス コアグ トロール I X	シスメックス コアグ トロール II X	
0.90	1	KAB503	323003	血液凝固試験用標 準ヒト血漿	サイトロール1	なし	
1.73	1	KBA301	161001				
1.73	1	KBA301	161001				
0.96	1	KAB503	323003	血液凝固試験用標 準ヒト血漿	コアグQAPコントロ ール I X	コアグQAPコントロ ール II X	

ISI値	ISI区分	機器コード	試薬コード	標準血漿	正常域管理血漿	異常域管理血漿	フリーコメント
0.90	1	KAB505	323003	SIEMENS 血液凝固試験用標準ヒト血漿	SIEMENS デイド サイトロール レベル1		
1.01	1	KAB503	323003	SIEMENS 血液凝固試験用標準ヒト血漿	シスメックス コアグトロール IX	シスメックス コアグトロール IIX	
0.96	1	KAB503	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿	デイド サイトロール レベル1	デイド サイトロール レベル2	
1.09	1	KAR201	363001	コアグトロールN	コアグトロールIX	コアグトロール II X	検体22 容器破損
1.73	1	KBA301	161001				当院ではISI値とINR値の単位は、秒ではありません
1.04	2	KAB505	323003	PTマルチキャリブレーター	デイド サイトロール レベル1	デイド サイトロール レベル2	
0.96	1	KAQ303	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.89		KAR201	323003	ヒト標準血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.01	1	KAD002	102001	ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	コアグトロールIX	コアグトロールIIX	
0.99	1	FAD004	102001	アイエルジャパン ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	シスメックス コアグトロール I X	シスメックス コアグトロール II X	
1.68	1	KAR201	323004	コアグトロールN	コアグトロールIX	コアグトロール II X	
1.64	2	KAQ303	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.68	1	KAR201	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.90	1	KAB503	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール	コアグトロール	
1.73	1	KBA301	161001				
0.94	1	KAB503	323003	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.73	1	KAJ101	161001				
0.90	1	KAB502	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール	コアグトロール	
0.98	1	KAB505	323003	STANDARD PLASMA	コアグトロールIX	コアグトロール II X	
1.05	1	KAR201	363001	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.01	1	FAD004	102001	ヒーモスアイエル	ヒーモスアイエル ノーマル	ヒーモスアイエル	
0.95	1	KAB505	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.97	1	KAJ701	942001	STAバーコード検量線	STAプレチクロット プラス I	STAプレチクロット プラス II	
1.59	1	KAB505	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.97	1	KAB502	323003				
1.61	1	KAB502	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.97	1	KAJ701	942001		STA プレチクロット プラス I	STA プレチクロット プラス II	
1.68	1	KAB504	323004	コアグトロールN	コアグトロール1X	コアグトロール2X	
1.01	1	KAD004	102001				
0.96	1	KAB503	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.68	1	KAB502	323004	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.01	1	FAD004	102001	ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿	ヒーモスアイエル ノーマル コントロール	ヒーモスアイエル ロー アブノーマル コントロール	試料22はサンプルチューブにひび
0.94	1	KAR201	323003				

ISI値	ISI区分	機器 コード	試薬 コード	標準血漿	正常域管理血漿	異常域管理血漿	フリーコメント
	1	KAB502	323004				
1.07	1	KAR201	363001	コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
0.96	1	KAB503	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール1X	コアグトロール2X	
1.01	1	KAB502	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
1.73	1	KBA301	161001				試料21の活性%は '100.00以上'
1.27	ISI区分						
0.89	1 メーカー設定ISI						
1.73	2 ローカルSI						
0.35							
27.74							
1.98							
0.57							

表 3-1-4-3 全施設データ(APTT)

施設No. (静臨技)	施設No	測定日	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	機器 コード	試薬 コード
105	9220003	2014/05/15	32.40	60.75			KAB505	323004
106	9220208	2014/05/15	33.10	60.00			KAB502	323004
107	9220019	2014/05/15	33.90	77.10			KAB502	323005
108	9220167	2014/05/15	27.80	53.50			KAQ303	323004
109	9220024	2014/05/14	24.60	56.60	0.91	2.10	KBA301	161001
110	9220002	2014/05/19	28.93	53.50			KAQ303	323004
114	9220041	2014/05/16	27.60	54.80			KAR201	323004
116	9220037	2014/05/14	30.50	65.50			KAD002	102001
120	9220017	2014/05/27	29.80	55.90			KAR201	323004
122	9220030	2014/05/24	33.20	59.40			KAB505	323004
123	9220032	2014/05/14	28.80	58.50			KAB502	323003
129	9220027	2014/05/14	27.50	62.40	102.00	45.80	KAQ303	323003
130	9220022	2014/05/19	31.70	68.90			KAB502	323004
132	9220042	2014/05/28	28.30	54.40			KAR201	323004
134	9220045	2014/05/15	31.90	61.20			KAB502	323004
137	9220047	2014/05/14	30.15	72.70			KAJ701	942002
3	9220158	2014/05/16	31.20	62.65	90.90	34.75	KAB502	323004
143	9220025	2014/05/14	27.00	64.50			KAB505	323001
145	9220029	2014/05/14	28.80	58.00			KAB503	323003
147	9220197	2014/05/15	30.90	61.05			KAB502	323005
148	9220164	2014/05/15	25.15	57.10			KBA301	161001
149	9220271	2014/05/14	29.20	61.70			KAB502	323001
151	9220049	2014/05/14	24.85	57.10			KBA301	161001
155	9220300	2014/05/19	29.95	60.35			KAB502	323001
156	9220338	2014/05/14	26.50	58.50			KBA301	161001
157	9220306	2014/05/14	26.90	59.90			KAB505	323001
161	9220178	2014/05/14	29.90	68.60	91.70	41.50	KAB503	323001
167	9720007	2014/05/15	23.90	57.20			KBA301	161001
169	9220011	2014/05/15	25.40	53.95			KBA301	161001
205	9220269	2014/05/15	26.40	50.90			KAB503	323007
208	9220050	2014/05/15	28.70	62.20			KAB505	323001
209	9220055	2014/05/14	30.45	70.20			KAB503	323001

施設No. (静臨技)	施設No	測定日	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	機器 コード	試薬 コード
210	9220052	2014/05/15	27.20	59.00			KAB503	323001
211	9220054	2014/05/14	28.90	69.10			KAR201	363001
213	9220065	2014/05/14	25.55	58.00			KBA301	161001
214	9220060	2014/05/16	28.10	58.30			KAB505	323001
215	9220067	2014/05/15	31.70	96.95			KAQ303	222002
216	9220063	2014/05/14	27.80	52.50			KAR201	323003
218	9220062	2014/05/20	30.60	68.00			KAD002	102001
221	9220059	2014/05/15	30.40	60.40			FAD004	102001
223	9220071	2014/05/16	28.20	55.20			KAR201	323004
225	9220078	2014/05/14	28.80	51.40			KAQ303	323003
229	9220084	2014/05/15	28.50	56.30			KAR201	323004
230	9220081	2014/05/20	26.50	50.75			KAB503	323007
237	9220333	2014/05/14	29.00	60.00			KAB503	323007
239	9220346	2014/05/14	26.70	15.20			KAJ101	161001
301	9220127	2014/05/16	28.00	60.25			KAB502	323001
302	9220191	2014/05/14	29.90	58.70			KAB505	323003
305	9220088	2014/05/14	28.50	72.53	97.10	27.47	KAR201	363001
306	9720018	2014/05/14	30.35	60.25			FAD004	102001
309	9220204	2014/05/15	28.40	60.50			KAB505	323001
312	9220131	2014/05/21	29.70	75.10			KAJ701	942002
314	9220118	2014/05/14	27.50	58.10			KAB505	323001
316	9220132	2014/05/15	28.70	94.70			KAB502	323001
317	9220150	2014/05/16	29.80	60.05			KAB503	323004
318	9220101	2014/05/15	30.15	75.05			KAJ701	942002
319	9220099	2014/05/14	31.20	62.50			KAB504	323004
320	9220100	2014/05/14	27.25	59.13			KAD004	102001
321	9220102	2014/05/15	28.60	63.05			KAB503	323001
322	9220114	2014/05/16	29.00	61.50			KAB502	323004
324	9220087	2014/05/16	30.12	67.34			FAD004	102001
326	9220103	2014/05/14	28.20	61.10			KAR201	323001
332	9220090	2014/05/16	27.60	74.20	97.25	27.40	KAR201	363001
333	9220108	2014/05/17	29.17	57.23			KAB503	323004
343	9220104	2014/05/14	28.60	72.40			KAB502	323001
		MEAN	28.83	61.60	79.98	29.84		
		MIN	23.90	15.20	0.91	2.10		
		MAX	33.90	96.95	102.00	45.80		
		SD	2.10	10.44	38.95	15.47		
		CV	7.27	16.96	48.70	51.83		
		+2SD	33.03	82.49	157.87	60.77		
		-2SD	24.64	40.71	2.08	-1.09		
		施設数	65		6			

標準血漿	正常域管理血漿	異常域管理血漿	フリーコメント
	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
	ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル1	ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル2	
	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	検量線を使用していないので、活性値は入力していません。
ヒモスアイエルキャリブレーションプラズマ	ヒモスアイエルノーマルコントロール	ヒモスアイエルローアブノーマルコントロール	
コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール N	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	検量線を使用していないので、活性値は入力していません。
コアグトロール N	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
なし	プレチクロット プラス I	プレチクロット プラス II	
コアグトロールN	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
未使用	デイド サイトロール レベル 1 SIEMENS	デイド サイトロール レベル 2 SIEMENS	試料22のサンプルチューブにひび割れが見られました。
	ドライヘマト血液凝固コントロール血漿 レベル1	ドライヘマト血液凝固コントロール血漿 レベル2	
血液凝固用標準ヒト血漿	コアグトロール I X	コアグトロール II X	
なし	コアグトロール	コアグトロール	
シスメックス 血液凝固試験用標準ヒト血漿	シスメックス コアグトロール I X	シスメックス コアグトロール II X	
血液凝固試験用標準ヒト血漿	サイトロール1	なし	
	コアグQAPコントロール I X	コアグQAPコントロール II X	
	SIEMENS デイド サイトロール レベル1		
	シスメックス コアグトロール IX	シスメックス コアグトロール IIX	

標準血漿	正常域管理血漿	異常域管理血漿	フリーコメント
	デイド サイトロール レベル 1	デイド サイトロール レベル 2	なし
	コアグトロールIX	コアグトロールⅡX	
職員プール血漿	デイド サイトロール レベル 1	デイド サイトロール レベル 2	
使用なし	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
該当なし	コアグトロールIX	コアグトロールⅡX	
アイエルジャパン ヒーモス アイエルキャリブレーション 血漿	シスメックス コアグトロール ⅠX	シスメックス コアグトロール ⅡX	
コアグトロールN	コアグトロールIX	コアグトロールⅡX	%は出してません。
	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	特になし
血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール	コアグトロール	特になし
なし	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
	コアグトロール	コアグトロール	
	コアグトロールIX	コアグトロールⅡX	
コアグトロールN	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
ヒーモスアイエル キャリブ レーション血漿	ヒーモスアイエル ノーマル・ コントロール	ヒーモスアイエル LOWアブ ノーマルコントロール	
血液凝固用標準ヒト血漿	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
なし	STAプレチクロット プラスⅠ	STAプレチクロット プラスⅡ	
コアグトロールN	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
	STA プレチクロット プラス Ⅰ	STA プレチクロット プラス Ⅱ	
	コアグトロール1X	コアグトロール2X	
	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
コアグトロールN	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
ヒーモスアイエル キャリブ レーション血漿	ヒーモスアイエル ノーマル コントロール	ヒーモスアイエル ロー アブ ノーマル コントロール	試料22はサンプルチューブにひび 割れがありました。
			APTT活性値は未実施。
コアグトロールN	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	
	コアグトロール1X	コアグトロール2X	APTT活性値は未実施。
	コアグトロールⅠX	コアグトロールⅡX	

表 3-1-4-4 全施設データ(FIB)

施設No. (静臨技)	施設No. (日臨技)	測定日	試料21	試料22	機器 コード	試薬 コード	標準血漿
105	9220003	2014/05/15	267	333	KAB505	323002	コアグトロールN
106	9220208	2014/05/15	236	315	KAB502	323002	
107	9220019	2014/05/15	272	343	KAB502	323002	Fib標準血漿
108	9220167	2014/05/15	285	378	KAQ303	363001	コアグトロールN
109	9220024	2014/05/14	323	389	KBA301	161001	
110	9220002	2014/05/19	298	377	KAQ303	363001	コアグトロールN
114	9220041	2014/05/16	298	372	KAR201	323003	コアグトロールN
116	9220037	2014/05/14	265	321	KAD002	102002	ヒーモスアイエルキャリブレーションプラズマ
120	9220017	2014/05/27	293	366	KAR201	363001	コアグトロールN
122	9220030	2014/05/24	279	360	KAB505	323003	コアグトロール N
129	9220027	2014/05/14	294	343	KAQ303	323003	コアグトロールN
132	9220042	2014/05/28	294	394	KAR201	363001	コアグトロールN
134	9220045	2014/05/15	271	321	KAB502	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿
137	9220047	2014/05/14	320	407	KAJ701	942001	バーコード検量線
138	9220150	2014/05/16	255	339	KAB503	323003	コアグトロールN
143	9220025	2014/05/14	193	232	KAB505	323003	
145	9220029	2014/05/14	274	337	KAB503	323003	
147	9220197	2014/05/15	283	342	KAB502	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿 SIEMENS
148	9220164	2014/05/15	279	353	KBA301	161001	
149	9220271	2014/05/14	265	356	KAB502	323001	血液凝固用標準ヒト血漿
151	9220049	2014/05/14	260	317	KBA301	161001	
155	9220300	2014/05/19	275	327	KAB502	323001	血液凝固試験用標準ヒト血漿
157	9220306	2014/05/14	281	358	KAB505	323001	準ヒト血漿
161	9220178	2014/05/14	283	357	KAB503	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿
205	9220269	2014/05/15	275	356	KAB503	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿
208	9220050	2014/05/15	255	331	KAB505	323001	SIEMENS 血液凝固試験用標準ヒト血漿
209	9220055	2014/05/14	256	318	KAB503	323003	SIEMENS 血液凝固試験用標準ヒト血漿
210	9220052	2014/05/15	277	344	KAB503	323001	血液凝固試験用標準ヒト血漿
211	9220054	2014/05/14	312	362	KAR201	363001	コアグトロールN
213	9220065	2014/05/14	299	374	KBA301	161001	
214	9220060	2014/05/16	260	326	KAB505	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿
215	9220067	2014/05/15	305	370	KAQ303	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿
216	9220063	2014/05/14	311	414	KAR201	363001	コアグN
218	9220062	2014/05/20	341	417	KAD002	102003	ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿
221	9220059	2014/05/15	280	333	FAD004	102002	アイエルジャパン ヒーモスアイエルキャリブレーション血漿
223	9220071	2014/05/16	295	362	KAR201	323003	コアグトロールN
225	9220078	2014/05/14	261	358	KAQ303	323003	コアグトロールN
229	9220084	2014/05/15	295	398	KAR201	363001	コアグトロールN
230	9220081	2014/05/20	261	320	KAB503	323003	血液凝固試験用標準ヒト血漿

施設No. (静臨技)	施設No. (日臨技)	測定日	試料21	試料22	機器 コード	試薬 コード	標準血漿
301	9220127	2014/05/16	278	342	KAB502	323002	血液凝固試験用標準ヒト血漿
302	9220191	2014/05/14	258	314	KAB505	323002	STANDARD PLASMA
305	9220088	2014/05/14	297	395	KAR201	363001	コアグトロールN
306	9720018	2014/05/14	264	317	FAD004	102002	ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿
309	9220204	2014/05/15	276	355	KAB505	323001	血液凝固用標準ヒト血漿
312	9220131	2014/05/21	308	404	KAJ701	942001	STAバーコード検量線
314	9220118	2014/05/14	293	351	KAB505	323003	コアグトロールN
316	9220132	2014/05/15	259	321	KAB502	323003	
317	9220158	2014/05/16	262	314	KAB502	323002	コアグトロールN
318	9220101	2014/05/15	297	400	KAJ701	942001	
319	9220099	2014/05/14	277	338	KAB504	323003	コアグトロールN
320	9220100	2014/05/14	328	397	KAD004	102002	
321	9220102	2014/05/15	274	360	KAB503	323002	血液凝固試験用標準ヒト血漿
322	9220114	2014/05/16	285	340	KAB502	323003	コアグトロールN
324	9220087	2014/05/16	284	324	FAD004	102002	ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿
326	9220103	2014/05/14	279	358	KAR201	323001	
332	9220090	2014/05/16	307	371	KAR201	323003	コアグトロールN
333	9220108	2014/05/17	275	346	KAB503	323002	Fib標準血漿
343	9220104	2014/05/14	277	339	KAB502	323001	血液凝固試験用標準ヒト血漿
		MEAN	281	352			
		MIN	193	232			
		MAX	341	417			
		SD	23.58	32.33			
		CV	8.39	9.19			
		+2SD	328.27	416.49			
		-2SD	233.94	287.17			
		施設数	58				

正常域管理血漿	異常域管理血漿	フリーコメント
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル1	ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル2	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	桁数は、入力制限に従いました。
ヒーモスアイエルノーマルコントロール	ヒーモスアイエルローアブノーマルコントロール	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
プレチクロット プラス I	プレチクロット プラス II	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
デイド サイトロール レベル1 SIEMENS	未使用	試料22のサンプルチューブにひび割れ
ドライヘマト血液凝固コントロール血漿 レベル1	ドライヘマト血液凝固コントロール血漿 レベル2	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール	コアグトロール	
シスメックス コアグトロール I X	シスメックス コアグトロール II X	いました。
サイトロール1	なし	
コアグQAPコントロール I X	コアグQAPコントロール II X	
SIEMENS デイド サイトロール レベル1		
シスメックス コアグトロール IX	シスメックス コアグトロール IIX	
デイド サイトロール レベル1	デイド サイトロール レベル2	
コアグトロールIX	コアグトロール II X	
デイド サイトロール レベル1	デイド サイトロール レベル2	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロールIX	コアグトロールIIX	
シスメックス コアグトロール I X	シスメックス コアグトロール II X	
コアグトロールIX	コアグトロール II X	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール I X	コアグトロール II X	
コアグトロール	コアグトロール	

正常域管理血漿	異常域管理血漿	フリーコメント
コアグトロール	コアグトロール	
コアグトロールⅩ	コアグトロールⅡⅩ	
コアグトロールⅠⅩ	コアグトロールⅡⅩ	
ヒーモスアイエル ノーマル・コントロール	ヒーモスアイエル LOWアブノーマルコントロール	
コアグトロールⅠⅩ	コアグトロールⅡⅩ	
STAプレチクロット プラスⅠ	STAプレチクロット プラスⅡ	
コアグトロールⅠⅩ	コアグトロールⅡⅩ	
コアグトロールⅠⅩ	コアグトロールⅡⅩ	
STA プレチクロット プラスⅠ	STA プレチクロット プラスⅡ	
コアグトロール1Ⅹ	コアグトロール2Ⅹ	
コアグトロールⅠⅩ	コアグトロールⅡⅩ	
コアグトロールⅠⅩ	コアグトロールⅡⅩ	
ヒーモスアイエル ノーマル コントロール	ヒーモスアイエル ロー アブノーマル コントロール	試料22はサンプルチューブにひび割れ
コアグトロールⅠⅩ	コアグトロールⅡⅩ	
コアグトロール1Ⅹ	コアグトロール2Ⅹ	
コアグトロールⅠⅩ	コアグトロールⅡⅩ	

表 3-1-4-5 試薬別集計(使用施設3以上で集計)

PT

トロンボレルS(試薬コード:323003) 使用26施設

	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (INR)	試料22 (INR)	ISI
MEAN	11.09	17.70	100.91	42.13	1.00	1.56	0.96
MIN	10.30	16.60	90.10	39.30	0.91	1.43	0.89
MAX	11.80	18.80	121.20	47.00	1.10	1.68	1.04
SD	0.44	0.55	7.20	1.87	0.04	0.07	0.04
CV	3.99	3.10	7.13	4.43	4.09	4.63	3.79
+2SD	11.97	18.79	115.30	45.86	1.08	1.71	1.03
-2SD	10.20	16.60	86.52	38.39	0.92	1.42	0.88

トロンボチェックPT(試薬コード:323004) 使用18施設

	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (INR)	試料22 (INR)	ISI
MEAN	11.14	15.73	101.45	43.83	0.99	1.75	1.67
MIN	10.50	14.90	93.70	40.85	0.93	1.66	1.59
MAX	11.90	16.80	107.40	49.25	1.04	1.85	1.73
SD	0.46	0.61	3.73	2.01	0.03	0.05	0.04
CV	4.09	3.85	3.67	4.58	2.72	3.03	2.30
+2SD	12.05	16.94	108.90	47.85	1.04	1.86	1.74
-2SD	10.23	14.52	94.00	39.82	0.93	1.64	1.59

ドライヘマトPT(試薬コード:161001) 使用11施設

	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (INR)	試料22 (INR)	ISI
MEAN	10.89	14.83	98.17	51.35	0.97	1.65	1.73
MIN	10.50	14.45	90.90	47.15	0.83	1.40	1.73
MAX	11.40	15.50	100.00	53.75	1.07	1.81	1.73
SD	0.30	0.36	3.58	2.31	0.07	0.11	0.00
CV	2.74	2.40	3.65	4.50	6.92	6.46	0.00
+2SD	11.49	15.54	105.33	55.97	1.10	1.87	1.73
-2SD	10.29	14.12	91.00	46.73	0.83	1.44	1.73

ヒーモスアイエル リコンビプラスチン(試薬コード:102001) 使用6施設

	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (INR)	試料22 (INR)	ISI
MEAN	11.16	17.31	111.59	53.88	0.94	1.46	1.00
MIN	10.65	16.85	107.25	51.50	0.92	1.41	0.99
MAX	11.65	17.80	117.00	57.50	0.97	1.49	1.01
SD	0.37	0.36	3.42	2.17	0.02	0.03	0.01
CV	3.35	2.07	3.07	4.02	2.07	2.25	1.03
+2SD	11.91	18.02	118.44	58.22	0.98	1.52	1.02
-2SD	10.42	16.59	104.74	49.55	0.90	1.39	0.98

コアグピアPT-N(試薬コード:363001) 使用4施設

	試料21 (秒)	試料22 (秒)	試料21 (%)	試料22 (%)	試料21 (INR)	試料22 (INR)	ISI
MEAN	11.74	19.10	101.69	40.50	1.00	1.66	1.07
MIN	11.60	18.30	98.20	36.90	0.98	1.63	1.05
MAX	12.10	19.40	106.00	42.80	1.01	1.71	1.09
SD	0.24	0.54	3.23	2.62	0.01	0.04	0.02
CV	2.07	2.80	3.17	6.46	1.30	2.31	1.80
+2SD	12.22	20.17	108.14	45.73	1.02	1.74	1.10
-2SD	11.25	18.03	95.23	35.27	0.97	1.58	1.03

APTT

試薬コード	323004		323001		161001		323003	
試薬名称	トロンボチェック APTT		データファイAPTT		ドライヘマト APTT		トロンボチェック APTT-SLA	
試料	試料21	試料22	試料21	試料22	試料21	試料22	試料21	試料22
MEAN	30.11	58.69	28.46	64.68	25.33	51.71	28.60	56.92
MIN	27.60	53.50	26.90	58.10	23.90	15.20	27.50	51.40
MAX	33.20	68.90	30.45	94.70	26.70	58.50	29.90	62.40
SD	1.88	4.12	1.05	9.06	0.94	14.81	0.86	4.17
CV	6.25	7.03	3.68	14.01	3.70	28.65	2.99	7.32
+2SD	33.87	66.94	30.56	82.80	27.20	81.33	30.31	65.25
-2SD	26.34	50.44	26.37	46.55	23.46	22.08	26.89	48.58
施設数	17		16		8		6	

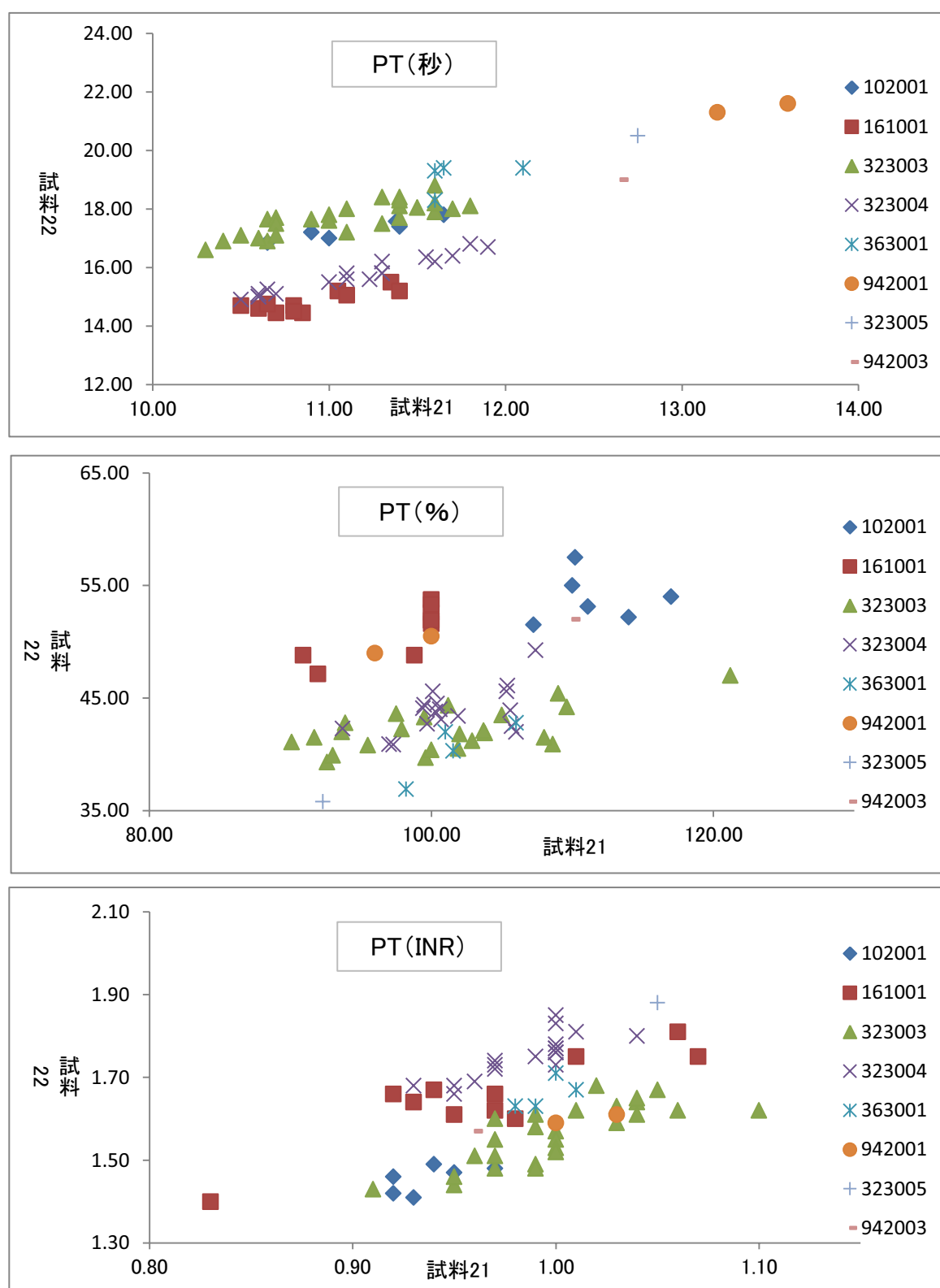
試薬コード	102001		363001		942002		323007	
試薬名称	ヒーモスアイエル シンサシル APTT		コアグピアAPTT-N		STA試薬セファスクリーン (APTT)		アクチンFSL	
試料	試料21	試料22	試料21	試料22	試料21	試料22	試料21	試料22
MEAN	29.87	63.44	28.33	71.94	30.00	74.28	27.30	53.88
MIN	27.25	59.13	27.60	69.10	29.70	72.70	26.40	50.75
MAX	30.60	68.00	28.90	74.20	30.15	75.10	29.00	60.00
SD	1.29	3.96	0.67	2.60	0.26	1.37	1.47	5.30
CV	4.33	6.24	2.35	3.61	0.87	1.85	5.40	9.83
+2SD	32.46	71.35	29.66	77.14	30.52	77.03	30.25	64.48
-2SD	27.28	55.53	27.00	66.74	29.48	71.54	24.35	43.29
施設数	6		3		3		3	

FIB

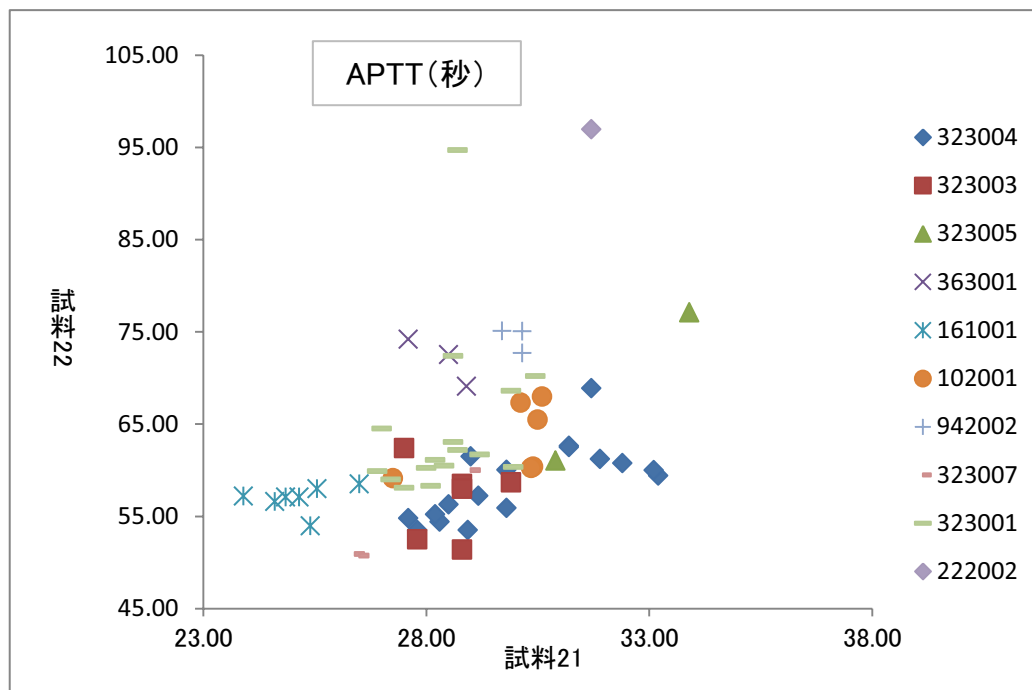
試薬コード	323003		363001		323002		323001	
試薬名称	トロンボチェック・Fib (L)		コアグピアFbg		トロンボチェック・Fib		データファイ フィブリノーゲン	
試料	試料21	試料22	試料21	試料22	試料21	試料22	試料21	試料22
MEAN	274	340	298	386	265	333	273	346
MIN	193	232	285	362	236	314	255	327
MAX	307	372	312	414	278	360	281	358
SD	24.65	30.21	9.14	17.70	13.64	17.42	8.72	12.58
CV	8.98	8.89	3.07	4.59	5.14	5.22	3.19	3.64
+2SD	324	400	316	421	293	368	291	371
-2SD	225	279	280	350	238	299	256	321
施設数	21		8		8		8	

試薬コード	102002		161001		942001	
試薬名称	ヒーモスアイエル フィブ・C (Ⅱ)		ドライヘマト Fib		STA試薬シリーズ フィブリノーゲン	
試料	試料21	試料22	試料21	試料22	試料21	試料22
MEAN	284	338	290	358	308	404
MIN	264	317	260	317	297	400
MAX	328	397	323	389	320	407
SD	26.04	33.28	27.02	31.21	11.50	3.51
CV	9.16	9.84	9.31	8.71	3.73	0.87
+2SD	336	405	344	421	331	411
-2SD	232	272	236	296	285	397
施設数	5		4		3	

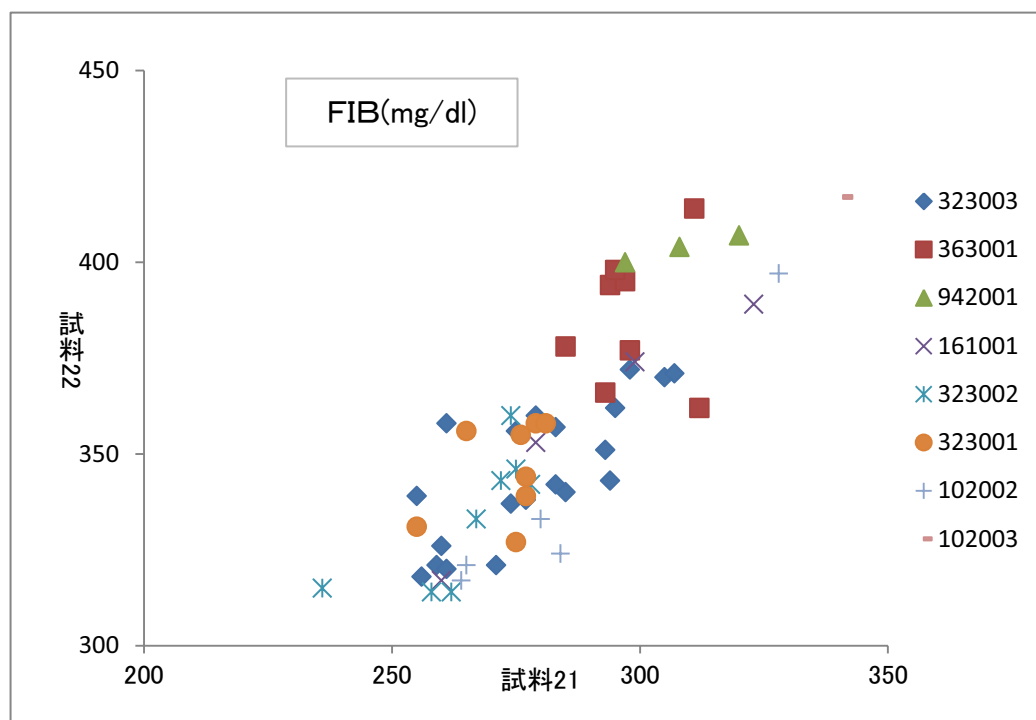
図 3-1-4-6 試料21・試料22の散布図(試薬別)



試薬コード	試薬名称	試薬コード	試薬名称
323005	トロンボチェックPTプラス	942003	STA試薬シリーズPT
161001	ドライヘマト PT	102001	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン
323004	トロンボチェックPT	942001	STAネオプラスチンR
363001	コアグピアPT-N	323003	トロンボレルS



試薬コード	試薬名称
323004	トロンボチェック APTT
323001	データファイAPTT
323003	トロンボチェック APTT-SLA
323005	トロンボチェック APTT(S)
323007	アクチンFSL
363001	コアグピアAPTT-N
102001	ヒーモスアイエル シンサシル APTT
222002	プラテリンLS II
161001	ドライヘマト APTT
942002	STA試薬セファスクリーン(APTT)



試薬コード	試薬名称
323003	トロンボチェック・Fib(L)
363001	コアグピアFbg
942001	STA試薬シリーズフィブリノーゲン
161001	ドライヘマト Fib
323002	トロンボチェック・Fib
323001	データファイ フィブリノーゲン
102002	ヒーモスアイエル フィブ・C(Ⅱ)
102003	ヒーモスアイエル リコンビプラスチン

【MEMO】

3-2 血算

3-2-1 配付試料・調査項目

地域精度管理調査の意義を考慮して、今年度もヒト新鮮血液を試料に用いた。試料 24 は抗凝固剤 EDTA-2K を加えたヒト新鮮血液を試料とした。試料 25 は EDTA-2K を加えたヒト新鮮血液を生理食塩水で希釈した調整試料を用いた。試料は昨年同様、保冷剤を用いて約 15℃の低温で各施設に配布し、採血した翌日に測定可能となるようにした。

調査項目は、表 3-2-1-1 に示すように、昨年同様 WBC・RBC・Hb・Ht・MCV・MCH・MCHC・PLT の 8 項目とした。また、試料 24 に関しては、今年度も血算機器による白血球分類を参考調査することとした。

表 3-2-1-1

試料 No.	試料内容	調査項目
試料 24	EDTA-2K 加ヒト新鮮血液	WBC・RBC・Hb・Ht・MCV・MCH・MCHC・PLT (参考調査として) 白血球分類
試料 25	希釈 EDTA-2K ヒト新鮮血液	WBC・RBC・Hb・Ht・MCV・MCH・MCHC・PLT

3-2-2 参加施設数と血算機器使用状況

今年の参加施設数は 96 施設であり、昨年より 3 施設減少した。メーカー別内訳は表 3-2-2-1 に示すように、シスメックスが 69 施設 (72%)、アボット 9 施設 (9%)、コールター 10 施設 (10%)、シーメンス 5 施設 (5%)、日本光電 4 施設 (4%) と昨年と同様の 5 社であった。また、表 3-2-2-2 に参加施設数と血算機器別内訳を示す。

表 3-2-2-1 血算機器のメーカー別内訳

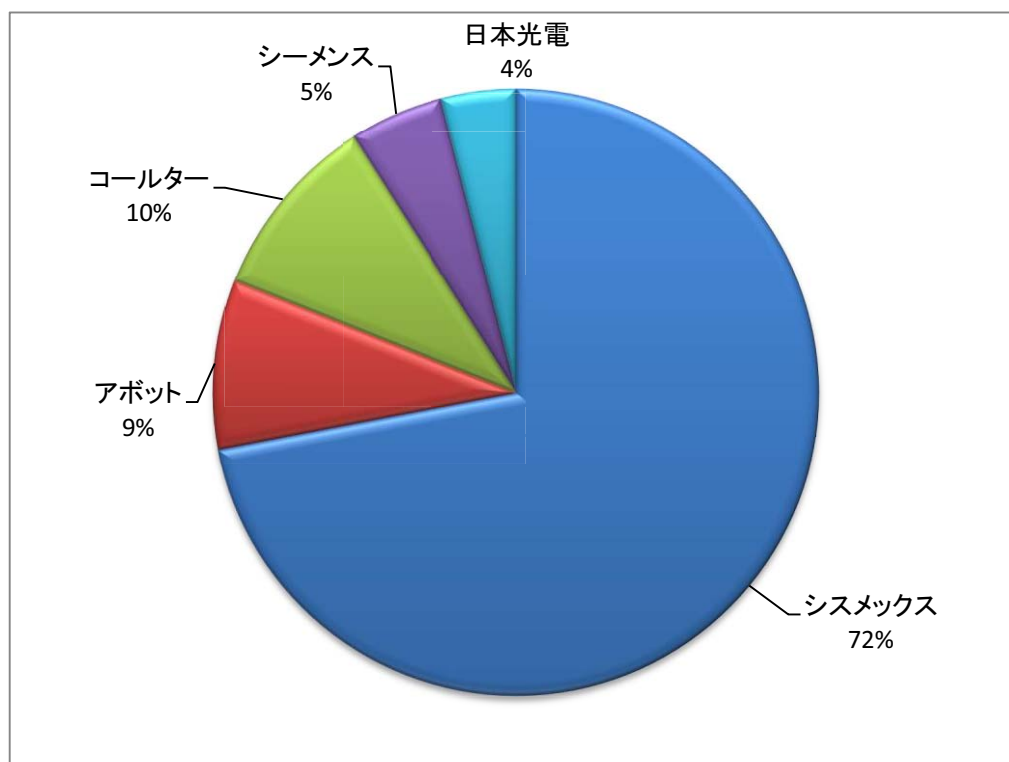


表 3-2-2-2 参加施設数と血算機器別内訳

メーカー	コード	機器	平成 26 年度	平成 25 年度	平成 24 年度
シスメックス	JAB508	SF-3000	0	0	3
	JAB509	KX-21	0	1	3
	JAB511	K-4500	4	4	5
	JAB512	XE-2100・5000	24	26	30
	JAB514	XT1800i・2000i	29	29	25
	JAB515	POCH-100i	0	0	1
	JAB516	XS-800i・1000i	4	5	4
	JAB517	XN シリーズ	7	4	1
	JAB518	XP-100・300	1	1	
	JAR403	CD3500・3700	0	1	5
	JAR408	サファイア	4	4	2
	JAR409	ルビー	5	4	3
	JAJ005	MAXM・HmX	2	3	2
	JAJ008	STKS・GenS	0	0	1
	JAJ009	AcT シリーズ	0	0	1
	JAJ011	LH750・780	5	6	6
	JAJ012	ユニセル DxH800	3	1	
シーメンス	JAJ803	ADVIA120	5	5	4
日本光電	JAS302・303	MEK-6318・6400	3	2	4
	JAS304	MEK-7300	1	2	
	JZ999	Celtac α	0	1	
計			96	99	100

3-2-3 評価方法

各試料・各調査項目について、各施設の報告値が許容範囲内に収まっているか検討した。

試料 24・25 共に、参加施設全体での平均値±2SD、機種別での平均値±2SD で評価した。また、正常域の試料 24 は臨床検査標準協議会（JCCLS）が提唱している臨床的許容限界（WBC5%・RBC4%・Hb3%・MCV4%・PLT7%）も評価の方法として用いた。

3-2-4 調査結果

参加施設全体での集計結果を表 3-2-4-1 に、各施設の血算データを表 3-2-4-2 に示す。また、4 施設以上の使用がみられる機種に関しては、機種別に集計したデータを表 3-2-4-3 に示す。それ以外の機種に関してはメーカーごとに集計したデータを示す。

今年度も白血球数を桁違い、入力ミスと思われる値で報告している施設が数施設あったため集計からは除外することとした。

表 3-2-4-2、表 3-2-4-3 に関しては、平均値±2SD を外れたデータは太字・斜字表示、臨床的許容限界を外れたデータは網掛け表示、白血球数桁違い報告、入力ミスと思われる値を＊付太字表示している。

表 3-2-4-1 参加施設全体の集計結果

	WBC 試料 24	WBC 試料 25	RBC 試料 24	RBC 試料 25	Hb 試料 24	Hb 試料 25	Ht 試料 24	Ht 試料 25
MEAN	3.7	2.0	4.67	2.63	14.2	7.9	41.4	23.3
MIN	3.1	1.6	4.50	2.53	13.8	7.6	39.7	22.3
MAX	3.9	2.2	4.97	2.78	14.7	8.3	44.7	25.0
SD	0.14	0.09	0.07	0.04	0.18	0.15	0.84	0.50
CV	3.83	4.46	1.43	1.57	1.28	1.94	2.04	2.14
臨床的許容限界上限	3.8		4.86		14.6			
臨床的許容限界下限	3.5		4.48		13.8			
+2SD	3.9	2.2	4.80	2.71	14.6	8.2	43.1	24.3
-2SD	3.4	1.8	4.54	2.55	13.9	7.6	39.7	22.3

	MCV 試料 24	MCV 試料 25	MCH 試料 24	MCH 試料 25	MCHC 試料 24	MCHC 試料 25	PLT 試料 24	PLT 試料 25
MEAN	88.7	89.1	30.5	30.4	34.3	34.0	189	105
MIN	85.9	85.5	28.7	29.0	29.7	30.1	169	96
MAX	92.4	92.4	31.6	32.3	36.1	36.7	222	124
SD	1.52	1.62	0.45	0.68	0.89	0.93	9.24	4.74
CV	1.71	1.82	1.47	2.24	2.60	2.72	4.88	4.51
臨床的許容限界上限	92.2						203	
臨床的許容限界下限	85.1						176	
+2SD	91.7	92.4	31.4	31.7	36.1	35.9	208	114
-2SD	85.7	85.9	29.6	29.0	32.5	32.2	171	95

白血球数

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、3.83%と 4.46%であった。昨年の 3.72%、4.63%と比べると試料 24 はバラツキが大きく、試料 25 はバラツキが小さい結果となったが昨年とほぼ同様の値であった。試料 24 について、全体の集計では臨床的許容限界上限を 1 施設、下限を 8 施設が外れる結果となった。また、下限を外れたうちの 1 施設は、平均値-2SD も外れる結果となった。今回下限を外れた 8 施設中 4 施設がアボット社のルビー、4 施設がシーメンス社の ADVIA120 であり、機種による偏りがみられた。

試料 25 については、2 施設が平均値-2SD を外れる結果となったがこの 2 施設もアボットのルビーによる測定であった。

機種別の集計では、試料 24 の全体の集計で臨床的許容下限を外れた 2 機種においても機種別の集計では収束しているが全体の集計で試料 24 にて臨床的許容下限・-2SD 共に外れた施設は機種別集計においても臨床的許容下限を外れているため機器のチェックをしていただきたい。

赤血球数

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、1.43%と 1.57%であった。昨年は 1.71%、1.55%であり、ここ数年変わらず良好な結果が得られている。全体の集計にて、試料 24 において、平均

値+2SD を外れた施設が 5 施設あり、うち 1 施設は臨床的許容上限を外れる結果となった。試料 25 については、平均値±2SD を外れる施設が 4 施設あり、平均値+2SD を外れている施設に関しては、試料 24 に関しても+2SD を外れる結果となっており、機器のチェックが必要と思われる。

機種別の集計では、平均値±2SD を外れた施設が 4 施設、臨床的許容上限を外れた施設が 1 施設あったが、シスメックス社 XE - シリーズ、アボット社サファイア、コールター社 LH シリーズにおいて試料 24・25 とともに CV が 1%未満と非常に良好な結果が得られ、赤血球に関しては収束していることがうかがえる。

ヘモグロビン濃度

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、1.28%と 1.94%であった。昨年は 1.14%、1.76%であり、試料 24・25 とともに前年度よりややバラツキがみられる結果となったが、おおむね収束した結果が得られた。全体の集計にて、試料 24 において、平均値±2SD を外れた施設が 5 施設あり、うち 3 施設は臨床的許容上限を外れる結果となった。試料 25 については、平均値±2SD を外れる施設が 4 施設あり、平均値+2SD を外れている施設のうち 2 施設に関しては、試料 24 に関しても+2SD を外れる結果となっており、機器のチェックが必要と思われる。

機種別の集計では、試料 24・25 とともに XT - シリーズにおいて平均値+2SD を外れた施設が 1 施設あった。

ヘマトクリット値

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、2.04%と 2.14%であった。昨年は 2.24%、2.49%であり、試料 24・25 とともに前年度より良好な結果となった。ヘマトクリット値については臨床的許容誤差限界の評価基準がないため平均値±2SD のみでの評価となる。全体の集計では、試料 24 において平均値+2SD を外れている施設が 3 施設あり、試料 25 においても平均値+2SD を外れている施設が 3 施設あった。うち、1 施設においては試料 24・25 とともに平均値+2SD を外れており、赤血球数においても平均値+2SD を外れているため機器のチェックが必要と思われる。

機種別集計では、試料 24 にてシスメックス社の XT - シリーズで平均値+2SD を外れた施設が 1 施設あり、試料 25 では、シスメックス社の XT - シリーズで平均値 - 2SD を外れた施設が 1 施設、シーメンス社 ADVIA にて平均値+2SD を外れた施設が 1 施設みられた。

MCV

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、1.71%と 1.82%であった。昨年は 1.99%、2.33%であり、試料 24・25 とともに前年度より良好な結果となった。全体の集計では、試料 24 に関しては、4 施設において臨床的許容上限を外れる結果となり、うち 1 施設において平均値+2SD を外れる結果となった。また、試料 25 に関しては、1 施設のみが平均値 - 2SD であり、非常に良好な結果であった。

機種別集計では、試料 24 においてはシスメックス社 XT シリーズにて平均値 - 2SD を外れた施設が 1 施設であった。また、試料 25 も、シスメックス社の XT - シリーズで平均値 - 2SD を外れた施設が 1 施設、また、XE シリーズにおいて平均値±2SD を外れている施設が各 1 施設ずつあった。

MCH

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、1.47%と 2.24%であった。昨年は 1.37%、1.91%であり、試料 24・25 とともに前年度よりややバラツキがみられたが今年度も良好な結果となった。

全体の集計では、試料 24 に関しては、平均値 - 2SD を外れている施設が 1 施設あり、平均値+2SD を外れている施設は 2 施設であった。また、試料 25 に関しては、平均値+2SD を外れる施設が 5 施設あった。

機種別集計では、試料 24 において、シスメックス社の XE、XT - シリーズで平均値 - 2SD を外れる施設が 1 施設ずつみられ、試料 25 に関してもシスメックス社の XE、XT - シリーズで平均値 - 2SD を外れる施設が 2 施設、平均値+2SD を外れる施設が 1 施設みられた。うち、XE - シリーズの 1 施設において試料 24・25 とともに平均値 - 2SD を外れる結果となったため機器の確認をお願いしたい。

MCHC

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、2.60%と 2.72%であった。昨年は 2.30%、1.92%であり、試料 24・25 とともに前年度よりややバラツキがみられる結果となった。全体の集計では、試料 24 に関しては、平均値 - 2SD を外れている施設が 3 施設あった。また、試料 25 に関しては、平均値+2SD を外れる施設が 4 施設あった。

機種別集計では、試料 24 において、シスメックス社の XE - シリーズ、アボット社のルビーで平均値 - 2SD を外れる施設が 1 施設ずつみられ、シスメックス社の XT - シリーズで平均値+2SD を外れる施設が 1 施設みられ、試料 25 はシスメックス社の XE シリーズで平均値 - 2SD を外れる施設が 1 施設、XT - シリーズで平均値±2SD を外れる施設が各 1 施設ずつ、XN - シリーズで平均値 - 2SD を外れる施設が 1 施設みられた。また、アボット社のルビーで平均値+2SD を外れる施設が 2 施設みられた。

血小板数

今年度の試料 24・25 における全体の CV 値は、4.88%と 4.51%であった。昨年は 4.72%、5.57%であり、試料 25 に関しては 1%ほど収束したが、例年同様、血算項目の中では 1 番バラツキのみられる結果となった。全体の集計では、試料 24 に関しては、臨床的許容下限外れた施設は 6 施設あり、そのうち平均値 - 2SD を外れた施設が 1 施設、臨床的許容上限を外れた施設は 6 施設あり、そのうち平均値+2SD を外れた施設が 4 施設あった。血小板に関しては、臨床的許容上下限が平均値±2SD よりシビアな設定であったためと考えられる。また、試料 25 に関しては、平均値+2SD を外れる施設が 4 施設あった。

機種別集計では、試料 24 において、シスメックス社の XT - シリーズにおいて臨床的許容上限を外れた施設が 2 施設、うち 1 施設が平均値+2SD も外れる結果となった。また、臨床的許容下限を外れた施設がうち、1 施設が平均値 - 2SD も外れる結果となった。また、アボット社のルビーで臨床的許容下限を外れた施設が 1 施設みられた。試料 25 に関しては、臨床的許容上下限、平均値±2SD を外れた施設はなかった。機種別の CV 値をみると、試料 24・25 においてシスメックス社の K、XE、XT、XS、XP、XN - シリーズ、アボット社のサファイア、コールター社、シーメンス社に関しては全体の CV 値より収束していることがうかがえる。

3-2-5 参考調査（白血球分類）

今年度も参考調査として、自動白血球分類機能を有する機器について、試料 24 の好塩基球、好酸球、好中球、リンパ球、単球の百分率を調査した。報告施設数は 74 施設であり、参加施設の 77%を占めた。集計結果を表 3-2-5-1 に示す。

まとめ

地域での精度管理調査の特性を生かし、今年度も各機種に互換性のある EDTA 加ヒト新鮮血液を配布資料に用いた。昨年同様、赤血球系の項目に関しては、良好な収束が得られていることが確認された。また白血球、血小板に関しても昨年同様、多少のバラツキがみられることは変わらない結果となっているが、機種別にみると白血球、血小板ともに全体の CV よりも良い結果となっていることが確認できたので、今後はメーカー間でもう少し収束できるかが課題であると考ええる。

今回、ウェブでの登録が 2 年目ということで、昨年ほどの入力ミス等はないであろうと予測していたが、今年も予想に反して多くの施設が桁数入力ミス、転記ミス等による評価対象外にせざるを得ない状況であった。昨年までは、施設に連絡し、確認後訂正して、報告していたが、今年からは報告結果をそのまま集計していくこととした。今回は精度管理報告という形であるが、本来は臨床への最終報告を確実にを行うことが技師としての最低限の役割であることを再度確認する必要があると思われる。

また、測定に関して、試料到着日の測定をお願いしているが、当日測定していない施設が 5 施設みられた。血算試料は、経時的に変性していくため、今後は到着日の測定をお願いしたい。また、試料のフタが緩かったというコメントをいただき、当該施設にはご迷惑をおかけしたが、私共試料を作成する側も温度管理等、より一層注意していき、精度管理向上に努めていきたい。

表 3-2-4-2 血算データ一覧

平均値±2SD を外れたデータは太字、斜字表示

臨床的許容限界を外れたデータは網掛け表示

白血球数桁違い報告、入力ミスと思われる値を*付太字表示

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
105	9220003	JAB512	3.5	1.9	4.64	2.61	14.2	7.9	40.3	22.7
106	9220208	JAR409	3.3	1.9	4.65	2.58	14.7	8.3	40.8	22.6
107	9220019	JAB514	3.7	2.0	4.61	2.57	14.3	7.8	39.7	22.6
108	9220167	JAR408	3.6	2.0	4.65	2.60	14.4	8.3	41.9	23.6
109	9220024	JAB514	3.8	2.0	4.57	2.56	14.3	8.0	39.7	22.4
110	9220002	JAJ011	3.7	2.0	4.60	2.57	13.8	7.7	41.9	23.4
111	9220001	JAJ005	3.9	2.2	4.65	2.58	14.0	8.1	43.0	23.7
112	9220244	JAJ803	3.4	1.9	4.69	2.71	14.1	8.2	41.2	23.8
113	9220274	JAB511	37.0*	20.0*	4.62	2.62	14.1	7.8	41.0	23.0
114	9220041	JAB512	3.7	2.0	4.71	2.65	14.2	7.9	41.1	23.1
116	9220037	JAJ012	3.6	2.0	4.54	2.56	13.9	7.9	41.4	23.4
117	9220152	JAB517	3.8	2.0	4.70	2.59	14.2	7.8	41.3	23.1
118	9220038	JAB514	3.8	2.0	4.60	2.53	14.4	8.0	41.0	23.0
120	9220017	JAJ011	3.8	2.0	4.60	2.56	13.9	7.8	42.1	23.2
122	9220030	JAB514	3.8	2.1	4.69	2.63	14.2	7.8	40.5	23.2
123	9220032	JAR408	36.9*	20.3*	4.70	2.61	14.7	8.3	42.7	23.9
129	9220027	JAR408	3.7	2.0	4.69	2.60	14.5	8.3	43.3	24.0
130	9220022	JAB512	3.5	2.0	4.69	2.62	14.2	7.8	41.5	23.1
132	9220042	JAB512	3.8	2.0	4.69	2.62	14.3	7.9	41.1	22.9
133	9220043	JAB514	3.7	2.0	4.62	2.57	14.2	8.0	40.5	23.1
134	9220045	JAR409	3.3	1.8	4.64	2.57	14.1	8.1	40.6	22.3
137	9220047	JAB512	3.5	2.0	4.68	2.61	14.3	8.0	41.1	23.0
138	9220150	JAJ012	3.8	2.0	4.54	2.54	13.9	7.8	40.4	22.7
140	9220229	JAB514	3.7	2.0	4.66	2.59	14.2	8.0	41.3	23.3
143	9220025	JAR409	3.5	1.6	4.97	2.59	14.2	7.7	44.7	23.4
145	9220029	JAB514	3.7	2.0	4.63	2.59	14.3	7.9	40.8	23.5
147	9220197	JAB514	3.8	2.0	4.68	2.62	14.2	7.9	40.8	23.3
148	9220164	JAB514	3.7	1.9	4.73	2.63	14.7	8.2	42.2	23.7
149	9220271	JAB512	3.7	2.0	4.67	2.66	14.2	7.8	40.9	23.1
151	9220049	JAB516	3.8	2.1	4.54	4.60*	7.9*	14.4*	22.7*	40.8*
154	9220341	JAS303	3.6	2.1	4.63	2.62	14.0	7.7	41.8	23.8
155	9220300	JAB514	3.6	2.0	4.68	2.63	14.2	7.9	41.1	23.6
156	9220338	JAR409	3.4	1.8	4.74	2.55	14.6	8.1	41.7	22.7
157	9220306	JAB512	3.6	2.0	4.76	2.69	14.1	7.8	40.9	23.0

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
105	9220003	86.8	87.0	30.5	30.2	35.2	34.7	195	105	2014/05/14
106	9220208	87.7	87.5	31.6	32.2	36.0	36.7	182	103	2014/05/15
107	9220019	86.0	88.0	31.1	30.5	36.1	34.6	205	110	2014/05/14
108	9220167	90.0	90.7	31.0	31.9	34.3	35.2	189	106	2014/05/14
109	9220024	87.0	87.5	31.2	31.3	35.9	35.7	192	103	2014/05/14
110	9220002	91.1	90.9	30.0	29.8	33.0	32.8	177	99	2014/05/14
111	9220001	92.4	91.9	30.2	31.3	32.7	34.1	180	104	2014/05/14
112	9220244	87.9	87.6	30.0	30.3	34.1	33.9	194	110	2014/05/14
113	9220274	88.7	87.8	30.5	29.8	34.4	33.9	182	104	2014/05/14
114	9220041	87.3	87.2	30.1	29.8	34.5	34.2	191	101	2014/05/14
116	9220037	91.2	91.5	30.7	30.8	33.6	33.7	172	99	2014/05/14
117	9220152	89.3	89.2	30.7	30.9	34.9	34.6	195	102	2014/05/14
118	9220038	89.1	90.9	31.3	31.5	35.0	34.6	197	106	2014/05/16
120	9220017	91.7	90.6	30.3	30.5	33.1	33.6	174	98	2014/05/14
122	9220030	86.4	88.2	30.3	29.7	35.1	33.6	194	105	2014/05/14
123	9220032	91.1	91.7	30.8	32.3	33.8	35.2	198	110	2014/05/14
129	9220027	91.2	92.0	31.0	31.8	34.0	34.7	188	106	2014/05/14
130	9220022	88.7	88.0	30.2	29.8	34.2	33.9	189	105	2014/05/14
132	9220042	87.6	87.4	30.5	30.2	34.8	34.5	194	105	2014/05/28
133	9220043	87.7	89.9	30.7	31.1	35.1	46.6*	177	106	2014/05/14
134	9220045	87.6	87.0	30.6	31.5	34.9	36.4	180	98	2014/05/14
137	9220047	87.7	87.8	30.6	30.5	34.8	34.6	196	109	2014/05/14
138	9220150	89.0	89.3	30.7	30.8	34.5	34.5	175	101	2014/05/14
140	9220229	88.6	90.0	30.5	30.9	34.4	34.3	196	104	2014/05/14
143	9220025	89.9	90.4	28.7	29.8	31.9	33.0	210	112	2014/05/14
145	9220029	88.1	90.6	30.9	30.6	35.0	33.8	202	106	2014/05/14
147	9220197	87.2	88.9	30.4	30.2	34.9	33.9	195	107	2014/05/14
148	9220164	89.2	90.3	31.0	31.2	34.8	34.5	181	103	2014/05/14
149	9220271	87.6	86.8	30.4	29.3	34.7	33.8	193	102	2014/05/14
151	9220049	89.4	88.8	31.1	31.3	34.8	35.2	102*	181*	2014/05/14
154	9220341	90.3	90.7	30.2	29.4	33.4	32.4	215	114	2014/05/14
155	9220300	87.7	89.7	30.3	30.0	34.5	33.5	191	105	2014/05/14
156	9220338	88.0	88.0	30.9	30.9	34.8	35.3	179	96	2014/05/14
157	9220306	85.9	85.5	29.6	29.0	34.5	33.9	194	106	2014/05/14

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
159	9220180	JAB516	3.7	2.1	4.63	2.57	14.2	7.9	41.4	23.7
160	9220184	JAB518	3.7	2.1	4.50	2.60	14.4	8.0	40.8	22.6
161	9220178	JAB514	3.7	2.0	4.60	2.60	14.1	7.8	40.3	23.0
163	9720015	JAB514	3.6	2.0	4.82	2.67	14.3	8.0	42.6	24.0
165	9220214	JAR409	3.1	1.7	4.81	2.73	14.3	8.2	43.0	24.1
167	9720007	JAB514	3.8	2.0	4.70	2.60	14.2	7.8	41.5	23.5
169	9220011	JAB512	3.6	2.1	4.74	2.66	14.2	7.8	40.9	23.0
171	9220172	JAS304	3.5	2.0	4.63	2.57	14.1	7.7	40.9	22.7
205	9220269	JAB512	3.7	2.0	4.68	2.62	14.2	7.9	41.9	23.5
207	9220266	JAB511	3.5	2.0	4.67	2.60	14.4	8.0	40.9	22.7
208	9220050	JAB514	3.7	2.0	4.74	2.62	14.2	7.9	42.0	23.8
209	9220055	JAB514	3.6	1.9	4.70	2.62	14.3	7.9	41.2	23.4
210	9220052	JAR408	3.7	2.1	4.67	2.61	14.4	8.3	42.8	24.0
211	9220054	JAJ012	3.8	2.0	4.70	2.58	14.0	7.8	42.1	23.3
213	9220065	JAB514	3.7	19.7*	4.67	2.60	13.9	7.8	40.6	23.0
214	9220060	JAB512	3.6	2.0	4.74	2.62	14.3	7.9	41.3	22.9
215	9220067	JAB517	3.8	2.0	4.59	2.55	14.4	8.0	40.2	22.6
216	9220063	JAB517	3.9	2.1	4.76	2.63	14.4	8.0	41.1	23.0
218	9220062	JAJ803	3.4	2.0	4.81	2.66	14.4	8.1	42.0	23.6
221	9220059	JAJ011	3.7	2.0	4.59	2.57	14.1	7.8	42.1	23.3
222	9220332	JAJ803	3.4	1.8	4.67	2.70	14.3	8.0	41.4	24.1
223	9220071	JAB512	3.5	2.0	4.60	2.60	14.1	7.8	41.2	22.9
225	9220078	JAB512	3.7	2.0	4.70	2.64	14.2	7.9	40.9	22.9
226	9220185	JAJ011	3.7	1.9	4.70	2.59	14.0	7.8	42.0	23.4
228	9220209	JAB514	3.7	2.0	4.67	2.62	14.2	7.9	40.3	23.1
229	9220084	JAB512	3.6	2.0	4.71	2.62	14.3	7.9	40.9	22.6
230	9220081	JAB514	3.7	2.0	4.61	2.59	14.2	7.9	40.4	23.3
231	9220082	JAB512	3.7	2.0	4.68	2.63	14.2	7.8	40.5	22.7
232	9220205	JAB514	3.6	2.1	4.68	2.59	14.3	7.9	40.6	22.9
237	9220333	JAB514	3.5	1.9	4.64	2.58	14.3	8.0	41.6	23.6
239	9220346	JAS303	3.6	2.0	4.84	2.78	14.6	8.1	43.6	25.0
240	9220363	JAB514	3.7	2.0	4.66	2.61	14.1	7.9	41.2	23.2
241	9220221	JAB512	3.8	2.0	4.70	2.61	14.2	7.8	41.4	22.8
242	9720021	JAS303	3.7	1.9	4.59	2.56	14.0	7.6	40.7	22.6
243	9220360	JAB512	3.7	2.1	4.65	2.61	14.0	7.8	40.3	22.6
301	9220127	JAB514	3.6	2.0	4.67	2.62	14.0	7.7	41.7	23.7
302	9220191	JAJ011	3.7	2.0	4.62	2.59	13.8	7.8	42.5	23.6

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
159	9220180	89.4	92.4	30.7	30.8	34.3	33.3	184	99	2014/05/14
160	9220184	89.1	88.1	31.5	31.3	35.3	35.5	185	105	2014/05/14
161	9220178	88.0	90.0	30.8	30.6	35.0	33.9	20*	11*	2014/05/14
163	9720015	88.4	89.9	29.7	30.0	33.6	33.3	209	105	2014/05/14
165	9220214	89.2	89.2	29.7	30.2	33.3	33.8	178	97	2014/05/14
167	9720007	88.7	90.4	30.6	30.0	34.5	33.2	185	106	2014/05/14
169	9220011	86.4	86.6	30.0	29.3	34.8	34.0	182	106	2014/05/14
171	9220172	88.3	88.2	30.4	30.0	34.5	34.1	202	110	2014/05/14
205	9220269	89.5	89.7	30.3	30.2	33.9	33.6	188	106	2014/05/15
207	9220266	87.6	87.3	30.8	30.8	35.2	35.2	194	107	2014/05/14
208	9220050	88.6	90.9	30.0	30.2	33.9	33.2	190	105	2014/05/14
209	9220055	87.5	89.6	30.5	30.3	34.8	33.8	191	103	2014/05/14
210	9220052	91.8	91.9	30.9	31.8	33.7	34.6	186	109	2014/05/14
211	9220054	90.4	90.2	未回答*	未回答*	33.0	33.3	181	99	2014/05/14
213	9220065	87.0	88.5	29.9	30.0	34.3	33.9	184	105	2014/05/14
214	9220060	87.1	87.4	30.2	30.2	34.6	34.5	180	104	2014/05/14
215	9220067	87.6	88.6	31.4	31.4	35.8	35.4	190	106	2014/05/14
216	9220063	86.5	87.5	30.3	87.5*	35.0	30.6	178	100	2014/05/14
218	9220062	87.3	87.7	29.9	30.0	34.2	34.3	188	113	2014/05/14
221	9220059	91.7	90.6	30.5	30.4	33.5	33.5	173	98	2014/05/14
222	9220332	88.7	89.2	30.6	29.6	34.5	33.2	183	117	2014/05/14
223	9220071	89.0	88.1	30.3	30.1	34.0	34.1	189	103	2014/05/14
225	9220078	87.1	86.9	30.3	29.9	34.7	34.4	182	103	2014/05/14
226	9220185	91.0	90.0	29.6	29.9	32.5	33.3	177	98	2014/05/14
228	9220209	86.3	88.2	30.4	30.0	35.2	34.0	197	108	2014/05/14
229	9220084	87.0	86.4	30.4	30.2	34.9	34.9	182	103	2014/05/14
230	9220081	87.6	90.0	30.8	30.5	35.1	33.9	176	106	2014/05/14
231	9220082	86.5	86.3	30.3	29.7	35.0	34.4	187	107	2014/05/14
232	9220205	86.8	88.4	30.6	30.6	35.3	34.6	196	110	2014/05/14
237	9220333	89.7	91.5	30.8	31.0	34.4	34.0	199	109	2014/05/14
239	9220346	90.1	89.9	30.2	29.1	33.5	32.4	222	124	2014/05/14
240	9220363	88.4	88.9	30.3	30.3	34.2	34.1	193	103	2014/05/14
241	9220221	88.1	87.4	30.2	29.9	34.3	34.2	188	104	2014/05/14
242	9720021	88.8	88.3	30.5	29.6	34.3	33.5	184	114	2014/05/15
243	9220360	86.7	86.7	30.1	29.8	34.8	34.4	195	108	2014/05/14
301	9220127	89.3	90.5	30.0	29.4	33.6	32.5	207	110	2014/05/14
302	9220191	92.0	91.1	29.8	30.1	32.4	33.1	179	96	2014/05/14

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
304	9220122	JAB512	3.6	2.0	4.63	2.60	14.2	7.9	41.1	22.8
305	9220088	JAB512	3.6	1.9	4.66	2.62	14.2	7.9	41.4	23.0
306	9720018	JAB517	3.8	2.0	4.70	2.60	14.5	8.1	42.1	23.5
309	9220204	JAB512	3.7	2.0	4.73	2.65	14.2	7.8	41.1	22.9
312	9220131	JAB514	3.8	2.0	4.63	2.60	14.2	7.9	41.3	23.5
314	9220118	JAB512	3.8	2.0	4.71	2.64	14.0	7.7	41.7	23.2
316	9220132	JAJ005	3.6	2.1	4.68	2.63	13.9	8.0	43.0	24.3
317	9220158	JAB514	3.9	2.0	4.64	2.59	14.2	7.9	41.3	23.5
318	9220101	JAJ803	3.4	1.9	4.61	2.67	14.1	8.2	41.9	24.5
319	9220099	JAB512	3.7	2.1	4.68	2.59	14.1	7.8	41.4	22.7
320	9220100	JAB514	3.8	2.1	4.63	2.58	14.2	7.9	40.8	23.1
321	9220102	JAB517	3.7	1.9	4.72	2.62	14.3	8.1	42.8	23.6
322	9220114	JAJ803	3.5	2.0	4.65	2.67	14.1	8.2	41.1	24.1
324	9220087	JAB517	3.8	2.1	4.66	2.56	14.5	8.0	42.7	23.4
325	9220176	JAB514	3.7	2.1	4.64	2.58	14.2	7.9	41.0	23.3
326	9220103	JAB512	3.7	2.0	4.68	2.62	14.2	7.9	41.5	23.2
331	9220134	JAB514	35.6*	20.0*	4.66	2.59	14.4	8.0	41.3	23.4
332	9220090	JAB517	3.7	2.1	4.68	2.66	14.4	8.1	41.8	23.8
333	9220108	JAB512	3.7	2.0	4.70	2.64	14.3	7.9	41.3	23.0
336	9220089	JAB514	3.7	2.0	4.67	2.60	14.2	7.9	41.7	23.5
343	9220104	JAB514	3.7	2.0	4.67	2.60	14.2	7.9	41.7	23.3
346	9720013	JAB511	3.9	2.0	4.63	2.60	14.3	7.9	40.9	22.9
348	9720014	JAB511	3.7	2.0	4.80	2.71	14.2	8.1	42.6	24.5
349	9220273	JAB512	3.7	2.2	4.68	2.63	14.2	7.8	41.4	23.1
350	9220319	JAB516	3.7	2.1	4.65	2.56	14.2	7.8	41.6	23.5
351	9220364	JAB516	3.7	2.1	4.71	2.60	14.5	8.0	40.9	23.1
MEAN			3.7	2.0	4.67	2.63	14.2	7.9	41.4	23.3
MIN			3.1	1.6	4.50	2.53	13.8	7.6	39.7	22.3
MAX			3.9	2.2	4.97	2.78	14.7	8.3	44.7	25.0
SD			0.14	0.09	0.07	0.04	0.18	0.15	0.84	0.50
CV			3.83	4.46	1.43	1.57	1.28	1.94	2.04	2.14
臨床的許容限界上限			3.8		4.86		14.6			
臨床的許容限界下限			3.5		4.48		13.8			
+ 2SD			3.9	2.2	4.80	2.71	14.6	8.2	43.1	24.3
− 2SD			3.4	1.8	4.54	2.55	13.9	7.6	39.7	22.3

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
304	9220122	89.0	87.5	30.6	30.4	34.3	34.6	192	105	2014/05/14
305	9220088	88.8	87.7	30.4	29.6	34.2	34.3	191	102	2014/05/14
306	9720018	89.0	89.0	30.6	30.8	34.4	34.4	190	102	2014/05/14
309	9220204	86.9	86.4	30.0	29.4	34.5	34.1	197	104	2014/05/14
312	9220131	89.4	90.4	30.7	30.2	34.4	33.6	191	104	2014/05/14
314	9220118	88.5	87.9	29.7	29.2	33.6	33.2	192	102	2014/05/14
316	9220132	91.8	92.2	29.7	30.1	29.7	30.1	169	105	2014/05/14
317	9220158	89.1	90.7	30.6	30.5	34.3	33.6	186	103	2014/05/14
318	9220101	90.0	90.7	30.7	30.8	34.5	34.1	191	117	2014/05/14
319	9220099	88.6	87.6	30.1	30.2	33.9	34.5	195	107	2014/05/14
320	9220100	88.1	89.5	30.7	30.6	34.8	34.2	185	100	2014/05/14
321	9220102	90.2	89.9	30.3	30.7	33.8	34.1	188	102	2014/05/14
322	9220114	88.4	90.3	30.3	30.7	34.3	34.0	192	115	2014/05/14
324	9220087	91.6	91.6	31.0	31.3	33.9	34.2	197	102	2014/05/14
325	9220176	88.4	90.3	30.6	30.7	34.6	34.1	194	103	2014/05/14
326	9220103	88.0	88.3	30.3	29.9	34.5	33.9	189	105	2014/05/14
331	9220134	88.8	90.3	30.9	30.9	34.8	34.2	191	104	2014/05/14
332	9220090	89.4	89.5	30.8	30.5	34.5	34.1	175	98	2014/05/14
333	9220108	87.9	87.1	30.4	29.9	34.6	34.3	194	107	2014/05/14
336	9220089	90.1	90.8	30.6	30.5	33.8	33.6	192	103	2014/05/14
343	9220104	88.8	89.7	30.1	30.4	34.1	33.9	193	106	2014/05/14
346	9720013	88.4	88.1	30.9	30.4	34.9	34.4	197	110	2014/05/14
348	9720014	90.9	90.5	30.4	29.9	32.6	32.4	185	101	2014/05/14
349	9220273	88.4	88.0	30.3	29.8	34.4	33.8	183	104	2014/05/14
350	9220319	89.5	91.8	30.5	30.5	34.1	33.2	188	103	2014/05/14
351	9220364	87.0	88.6	30.6	30.8	35.1	34.7	190	103	2014/05/14
MEAN		88.7	89.1	30.5	30.4	34.3	34.0	189	105	
MIN		85.9	85.5	28.7	29.0	29.7	30.1	169	96	
MAX		92.4	92.4	31.6	32.3	36.1	36.7	222	124	
SD		1.52	1.62	0.45	0.68	0.89	0.93	9.24	4.74	
CV		1.71	1.82	1.47	2.24	2.60	2.72	4.88	4.51	
臨床の許容限界上限		92.2						203		
臨床の許容限界下限		85.1						176		
+2SD		91.7	92.4	31.4	31.7	36.1	35.9	208	114	
-2SD		85.7	85.9	29.6	29.0	32.5	32.2	171	95	

表 3-2-4-3 機種別血算データ集計

平均値±2SD を外れたデータは太字、斜字表示

臨床的許容限界を外れたデータは網掛け表示

白血球数桁違い報告、入力ミスと思われる値を*付太字表示

シスメックス K シリーズ (n=4)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
348	9720014	JAB511	3.7	2.0	4.80	2.71	14.2	8.1	42.6	24.5
346	9720013	JAB511	3.9	2.0	4.63	2.60	14.3	7.9	40.9	22.9
207	9220266	JAB511	3.5	2.0	4.67	2.60	14.4	8.0	40.9	22.7
113	9220274	JAB511	37.0*	20.0*	4.62	2.62	14.1	7.8	41.0	23.0
MEAN			3.7	2.0	4.68	2.63	14.3	8.0	41.4	23.3
MIN			3.5	2.0	4.62	2.60	14.1	7.8	40.9	22.7
MAX			3.9	2.0	4.80	2.71	14.4	8.1	42.6	24.5
SD			0.16	0.00	0.07	0.05	0.11	0.11	0.72	0.72
CV			4.41	0.00	1.53	1.73	0.78	1.41	1.75	3.07
臨床的許容限界上限			3.9		4.87		14.7			
臨床的許容限界下限			3.5		4.49		13.8			
+2SD			4.0	2.0	4.82	2.72	14.5	8.2	42.8	24.7
-2SD			3.4	2.0	4.54	2.54	14.0	7.7	39.9	21.8

シスメックス XN シリーズ(n=7)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コ ード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
324	9220087	JAB517	3.8	2.1	4.66	2.56	14.5	8.0	42.7	23.4
321	9220102	JAB517	3.7	1.9	4.72	2.62	14.3	8.1	42.8	23.6
117	9220152	JAB517	3.8	2.0	4.70	2.59	14.2	7.8	41.3	23.1
216	9220063	JAB517	3.9	2.1	4.76	2.63	14.4	8.0	41.1	23.0
215	9220067	JAB517	3.8	2.0	4.59	2.55	14.4	8.0	40.2	22.6
306	9720018	JAB517	3.8	2.0	4.70	2.60	14.5	8.1	42.1	23.5
332	9220090	JAB517	3.7	2.1	4.68	2.66	14.4	8.1	41.8	23.8
MEAN			3.8	2.0	4.69	2.60	14.4	8.0	41.7	23.3
MIN			3.7	1.9	4.59	2.55	14.2	7.8	40.2	22.6
MAX			3.9	2.1	4.76	2.66	14.5	8.1	42.8	23.8
SD			0.06	0.07	0.05	0.04	0.10	0.10	0.86	0.38
CV			1.69	3.45	1.05	1.38	0.69	1.23	2.06	1.63
臨床的許容限界上限			4.0		4.87		14.8			
臨床的許容限界下限			3.6		4.50		14.0			
+2SD			3.9	2.2	4.79	2.67	14.6	8.2	43.4	24.0
-2SD			3.7	1.9	4.59	2.53	14.2	7.8	40.0	22.5

シスメックス K シリーズ (n=4)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
348	9720014	90.9	90.5	30.4	29.9	32.6	32.4	185	101	2014/05/14
346	9720013	88.4	88.1	30.9	30.4	34.9	34.4	197	110	2014/05/14
207	9220266	87.6	87.3	30.8	30.8	35.2	35.2	194	107	2014/05/14
113	9220274	88.7	87.8	30.5	29.8	34.4	33.9	182	104	2014/05/14
MEAN		88.9	88.4	30.7	30.2	34.3	34.0	190	106	
MIN		87.6	87.3	30.4	29.8	32.6	32.4	182	101	
MAX		90.9	90.5	30.9	30.8	35.2	35.2	197	110	
SD		1.22	1.23	0.21	0.40	1.01	1.02	6.18	3.35	
CV		1.38	1.39	0.67	1.33	2.94	3.00	3.26	3.18	
臨床的許容限界上限		92.5						203		
臨床的許容限界下限		85.3						176		
+2SD		91.3	90.9	31.1	31.0	36.3	36.0	202	112	
-2SD		86.5	86.0	30.2	29.4	32.3	31.9	177	99	

シスメックス XN シリーズ (n=7)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
324	9220087	91.6	91.6	31.0	31.3	33.9	34.2	197	102	2014/05/14
321	9220102	90.2	89.9	30.3	30.7	33.8	34.1	188	102	2014/05/14
117	9220152	89.3	89.2	30.7	30.9	34.9	34.6	195	102	2014/05/14
216	9220063	86.5	87.5	30.3	87.5*	35.0	30.6	178	100	2014/05/14
215	9220067	87.6	88.6	31.4	31.4	35.8	35.4	190	106	2014/05/14
306	9720018	89.0	89.0	30.6	30.8	34.4	34.4	190	102	2014/05/14
332	9220090	89.4	89.5	30.8	30.5	34.5	34.1	175	98	2014/05/14
MEAN		89.1	89.3	30.7	30.9	34.6	33.9	188	102	
MIN		86.5	87.5	30.3	30.5	33.8	30.6	175	98	
MAX		91.6	91.6	31.4	31.4	35.8	35.4	197	106	
SD		1.54	1.17	0.36	0.32	0.64	1.42	7.61	2.25	
CV		1.73	1.31	1.18	1.03	1.85	4.18	4.06	2.21	
臨床的許容限界上限		92.6						201		
臨床的許容限界下限		85.5						174		
+2SD		92.2	91.7	31.5	31.6	35.9	36.7	203	106	
-2SD		86.0	87.0	30.0	30.3	33.3	31.1	172	97	

シスメックス XE シリーズ (n=24)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
231	9220082	JAB512	3.7	2.0	4.68	2.63	14.2	7.8	40.5	22.7
137	9220047	JAB512	3.5	2.0	4.68	2.61	14.3	8.0	41.1	23.0
319	9220099	JAB512	3.7	2.1	4.68	2.59	14.1	7.8	41.4	22.7
205	9220269	JAB512	3.7	2.0	4.68	2.62	14.2	7.9	41.9	23.5
132	9220042	JAB512	3.8	2.0	4.69	2.62	14.3	7.9	41.1	22.9
314	9220118	JAB512	3.8	2.0	4.71	2.64	14.0	7.7	41.7	23.2
214	9220060	JAB512	3.6	2.0	4.74	2.62	14.3	7.9	41.3	22.9
326	9220103	JAB512	3.7	2.0	4.68	2.62	14.2	7.9	41.5	23.2
305	9220088	JAB512	3.6	1.9	4.66	2.62	14.2	7.9	41.4	23.0
169	9220011	JAB512	3.6	2.1	4.74	2.66	14.2	7.8	40.9	23.0
333	9220108	JAB512	3.7	2.0	4.70	2.64	14.3	7.9	41.3	23.0
304	9220122	JAB512	3.6	2.0	4.63	2.60	14.2	7.9	41.1	22.8
130	9220022	JAB512	3.5	2.0	4.69	2.62	14.2	7.8	41.5	23.1
114	9220041	JAB512	3.7	2.0	4.71	2.65	14.2	7.9	41.1	23.1
157	9220306	JAB512	3.6	2.0	4.76	2.69	14.1	7.8	40.9	23.0
241	9220221	JAB512	3.8	2.0	4.70	2.61	14.2	7.8	41.4	22.8
229	9220084	JAB512	3.6	2.0	4.71	2.62	14.3	7.9	40.9	22.6
243	9220360	JAB512	3.7	2.1	4.65	2.61	14.0	7.8	40.3	22.6
225	9220078	JAB512	3.7	2.0	4.70	2.64	14.2	7.9	40.9	22.9
223	9220071	JAB512	3.5	2.0	4.60	2.60	14.1	7.8	41.2	22.9
105	9220003	JAB512	3.5	1.9	4.64	2.61	14.2	7.9	40.3	22.7
149	9220271	JAB512	3.7	2.0	4.67	2.66	14.2	7.8	40.9	23.1
309	9220204	JAB512	3.7	2.0	4.73	2.65	14.2	7.8	41.1	22.9
349	9220273	JAB512	3.7	2.2	4.68	2.63	14.2	7.8	41.4	23.1
MEAN			3.7	2.0	4.69	2.63	14.2	7.9	41.1	22.9
MIN			3.5	1.9	4.60	2.59	14.0	7.7	40.3	22.6
MAX			3.8	2.2	4.76	2.69	14.3	8.0	41.9	23.5
SD			0.09	0.06	0.04	0.02	0.08	0.06	0.39	0.21
CV			2.50	2.98	0.76	0.85	0.57	0.82	0.94	0.90
臨床的許容限界上限			3.8		4.88		14.6			
臨床的許容限界下限			3.5		4.50		13.8			
+2SD			3.8	2.1	4.76	2.67	14.4	8.0	41.9	23.4
-2SD			3.5	1.9	4.62	2.58	14.0	7.7	40.4	22.5

シスメックス XE シリーズ (n=24)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
231	9220082	86.5	86.3	30.3	29.7	35.0	34.4	187	107	2014/05/14
137	9220047	87.7	87.8	30.6	30.5	34.8	34.6	196	109	2014/05/14
319	9220099	88.6	87.6	30.1	30.2	33.9	34.5	195	107	2014/05/14
205	9220269	89.5	89.7	30.3	30.2	33.9	33.6	188	106	2014/05/15
132	9220042	87.6	87.4	30.5	30.2	34.8	34.5	194	105	2014/05/28
314	9220118	88.5	87.9	29.7	29.2	33.6	33.2	192	102	2014/05/14
214	9220060	87.1	87.4	30.2	30.2	34.6	34.5	180	104	2014/05/14
326	9220103	88.0	88.3	30.3	29.9	34.5	33.9	189	105	2014/05/14
305	9220088	88.8	87.7	30.4	29.6	34.2	34.3	191	102	2014/05/14
169	9220011	86.4	86.6	30.0	29.3	34.8	34.0	182	106	2014/05/14
333	9220108	87.9	87.1	30.4	29.9	34.6	34.3	194	107	2014/05/14
304	9220122	89.0	87.5	30.6	30.4	34.3	34.6	192	105	2014/05/14
130	9220022	88.7	88.0	30.2	29.8	34.2	33.9	189	105	2014/05/14
114	9220041	87.3	87.2	30.1	29.8	34.5	34.2	191	101	2014/05/14
157	9220306	85.9	85.5	29.6	29.0	34.5	33.9	194	106	2014/05/14
241	9220221	88.1	87.4	30.2	29.9	34.3	34.2	188	104	2014/05/14
229	9220084	87.0	86.4	30.4	30.2	34.9	34.9	182	103	2014/05/14
243	9220360	86.7	86.7	30.1	29.8	34.8	34.4	195	108	2014/05/14
225	9220078	87.1	86.9	30.3	29.9	34.7	34.4	182	103	2014/05/14
223	9220071	89.0	88.1	30.3	30.1	34.0	34.1	189	103	2014/05/14
105	9220003	86.8	87.0	30.5	30.2	35.2	34.7	195	105	2014/05/14
149	9220271	87.6	86.8	30.4	29.3	34.7	33.8	193	102	2014/05/14
309	9220204	86.9	86.4	30.0	29.4	34.5	34.1	197	104	2014/05/14
349	9220273	88.4	88.0	30.3	29.8	34.4	33.8	183	104	2014/05/14
MEAN		87.7	87.3	30.2	29.9	34.5	34.2	190	105	
MIN		85.9	85.5	29.6	29.0	33.6	33.2	180	101	
MAX		89.5	89.7	30.6	30.5	35.2	34.9	197	109	
SD		0.94	0.83	0.24	0.39	0.38	0.38	4.95	2.01	
CV		1.07	0.95	0.80	1.29	1.09	1.11	2.61	1.92	
臨床的許容限界上限		91.2						203		
臨床的許容限界下限		84.2						177		
+2SD		89.6	89.0	30.7	30.6	35.2	35.0	200	109	
-2SD		85.8	85.7	29.8	29.1	33.7	33.4	180	101	

シスメックス XT シリーズ (n=29)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
317	9220158	JAB514	3.9	2.0	4.64	2.59	14.2	7.9	41.3	23.5
213	9220065	JAB514	3.7	19.7*	4.67	2.60	13.9	7.8	40.6	23.0
147	9220197	JAB514	3.8	2.0	4.68	2.62	14.2	7.9	40.8	23.3
122	9220030	JAB514	3.8	2.1	4.69	2.63	14.2	7.8	40.5	23.2
301	9220127	JAB514	3.6	2.0	4.67	2.62	14.0	7.7	41.7	23.7
161	9220178	JAB514	3.7	2.0	4.60	2.60	14.1	7.8	40.3	23.0
140	9220229	JAB514	3.7	2.0	4.66	2.59	14.2	8.0	41.3	23.3
145	9220029	JAB514	3.7	2.0	4.63	2.59	14.3	7.9	40.8	23.5
232	9220205	JAB514	3.6	2.1	4.68	2.59	14.3	7.9	40.6	22.9
312	9220131	JAB514	3.8	2.0	4.63	2.60	14.2	7.9	41.3	23.5
343	9220104	JAB514	3.7	2.0	4.67	2.60	14.2	7.9	41.7	23.3
155	9220300	JAB514	3.6	2.0	4.68	2.63	14.2	7.9	41.1	23.6
209	9220055	JAB514	3.6	1.9	4.70	2.62	14.3	7.9	41.2	23.4
325	9220176	JAB514	3.7	2.1	4.64	2.58	14.2	7.9	41.0	23.3
109	9220024	JAB514	3.8	2.0	4.57	2.56	14.3	8.0	39.7	22.4
240	9220363	JAB514	3.7	2.0	4.66	2.61	14.1	7.9	41.2	23.2
320	9220100	JAB514	3.8	2.1	4.63	2.58	14.2	7.9	40.8	23.1
167	9720007	JAB514	3.8	2.0	4.70	2.60	14.2	7.8	41.5	23.5
118	9220038	JAB514	3.8	2.0	4.60	2.53	14.4	8.0	41.0	23.0
228	9220209	JAB514	3.7	2.0	4.67	2.62	14.2	7.9	40.3	23.1
336	9220089	JAB514	3.7	2.0	4.67	2.60	14.2	7.9	41.7	23.5
237	9220333	JAB514	3.5	1.9	4.64	2.58	14.3	8.0	41.6	23.6
133	9220043	JAB514	3.7	2.0	4.62	2.57	14.2	8.0	40.5	23.1
230	9220081	JAB514	3.7	2.0	4.61	2.59	14.2	7.9	40.4	23.3
107	9220019	JAB514	3.7	2.0	4.61	2.57	14.3	7.8	39.7	22.6
208	9220050	JAB514	3.7	2.0	4.74	2.62	14.2	7.9	42.0	23.8
148	9220164	JAB514	3.7	1.9	4.73	2.63	14.7	8.2	42.2	23.7
331	9220134	JAB514	35.6*	20.0*	4.66	2.59	14.4	8.0	41.3	23.4
163	9720015	JAB514	3.6	2.0	4.82	2.67	14.3	8.0	42.6	24.0
MEAN			3.7	2.0	4.66	2.60	14.2	7.9	41.1	23.3
MIN			3.5	1.9	4.57	2.53	13.9	7.7	39.7	22.4
MAX			3.9	2.1	4.82	2.67	14.7	8.2	42.6	24.0
SD			0.08	0.05	0.05	0.03	0.13	0.09	0.67	0.34
CV			2.27	2.53	1.04	1.00	0.94	1.17	1.64	1.45
臨床的許容限界上限			3.9		4.85		14.7			
臨床的許容限界下限			3.5		4.47		13.8			
+2SD			3.9	2.1	4.76	2.65	14.5	8.1	42.4	24.0
-2SD			3.5	1.9	4.56	2.55	14.0	7.7	39.7	22.6

シスメックス XT シリーズ (n=29)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
317	9220158	89.1	90.7	30.6	30.5	34.3	33.6	186	103	2014/05/14
213	9220065	87.0	88.5	29.9	30.0	34.3	33.9	184	105	2014/05/14
147	9220197	87.2	88.9	30.4	30.2	34.9	33.9	195	107	2014/05/14
122	9220030	86.4	88.2	30.3	29.7	35.1	33.6	194	105	2014/05/14
301	9220127	89.3	90.5	30.0	29.4	33.6	32.5	207	110	2014/05/14
161	9220178	88.0	90.0	30.8	30.6	35.0	33.9	20*	11*	2014/05/14
140	9220229	88.6	90.0	30.5	30.9	34.4	34.3	196	104	2014/05/14
145	9220029	88.1	90.6	30.9	30.6	35.0	33.8	202	106	2014/05/14
232	9220205	86.8	88.4	30.6	30.6	35.3	34.6	196	110	2014/05/14
312	9220131	89.4	90.4	30.7	30.2	34.4	33.6	191	104	2014/05/14
343	9220104	88.8	89.7	30.1	30.4	34.1	33.9	193	106	2014/05/14
155	9220300	87.7	89.7	30.3	30.0	34.5	33.5	191	105	2014/05/14
209	9220055	87.5	89.6	30.5	30.3	34.8	33.8	191	103	2014/05/14
325	9220176	88.4	90.3	30.6	30.7	34.6	34.1	194	103	2014/05/14
109	9220024	87.0	87.5	31.2	31.3	35.9	35.7	192	103	2014/05/14
240	9220363	88.4	88.9	30.3	30.3	34.2	34.1	193	103	2014/05/14
320	9220100	88.1	89.5	30.7	30.6	34.8	34.2	185	100	2014/05/14
167	9720007	88.7	90.4	30.6	30.0	34.5	33.2	185	106	2014/05/14
118	9220038	89.1	90.9	31.3	31.5	35.0	34.6	197	106	2014/05/16
228	9220209	86.3	88.2	30.4	30.0	35.2	34.0	197	108	2014/05/14
336	9220089	90.1	90.8	30.6	30.5	33.8	33.6	192	103	2014/05/14
237	9220333	89.7	91.5	30.8	31.0	34.4	34.0	199	109	2014/05/14
133	9220043	87.7	89.9	30.7	31.1	35.1	46.6*	177	106	2014/05/14
230	9220081	87.6	90.0	30.8	30.5	35.1	33.9	176	106	2014/05/14
107	9220019	86.0	88.0	31.1	30.5	36.1	34.6	205	110	2014/05/14
208	9220050	88.6	90.9	30.0	30.2	33.9	33.2	190	105	2014/05/14
148	9220164	89.2	90.3	31.0	31.2	34.8	34.5	181	103	2014/05/14
331	9220134	88.8	90.3	30.9	30.9	34.8	34.2	191	104	2014/05/14
163	9720015	88.4	89.9	29.7	30.0	33.6	33.3	209	105	2014/05/14
MEAN		88.1	89.7	30.6	30.5	34.7	33.9	192	105	
MIN		86.0	87.5	29.7	29.4	33.6	32.5	176	100	
MAX		90.1	91.5	31.3	31.5	36.1	35.7	209	110	
SD		1.04	1.00	0.38	0.48	0.59	0.58	7.87	2.42	
CV		1.18	1.11	1.24	1.56	1.69	1.70	4.09	2.30	
臨床的許容限界上限		91.7						206		
臨床的許容限界下限		84.6						179		
+2SD		90.2	91.7	31.3	31.4	35.8	35.1	208	110	
-2SD		86.1	87.7	29.8	29.5	33.5	32.8	177	100	

シスメックス XS、XP シリーズ (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料
			24	25	24	25	24	25	24	25
350	9220319	JAB516	3.7	2.1	4.65	2.56	14.2	7.8	41.6	23.5
351	9220364	JAB516	3.7	2.1	4.71	2.60	14.5	8.0	40.9	23.1
151	9220049	JAB516	3.8	2.1	4.54	4.60*	7.9*	14.4*	22.7*	40.8*
159	9220180	JAB516	3.7	2.1	4.63	2.57	14.2	7.9	41.4	23.7
160	9220184	JAB518	3.7	2.1	4.50	2.60	14.4	8.0	40.8	22.6
MEAN			3.7	2.1	4.61	2.58	14.3	7.9	41.2	23.2
MIN			3.7	2.1	4.50	2.56	14.2	7.8	40.8	22.6
MAX			3.8	2.1	4.71	2.60	14.5	8.0	41.6	23.7
SD			0.04	0.00	0.08	0.02	0.13	0.08	0.33	0.42
CV			1.08	0.00	1.65	0.69	0.91	1.05	0.81	1.81
臨床的許容限界上限			3.9		4.79		14.8			
臨床的許容限界下限			3.5		4.42		13.9			
+2SD			3.8	2.1	4.76	2.62	14.6	8.1	41.8	24.1
-2SD			3.6	2.1	4.45	2.55	14.1	7.8	40.5	22.4

アボット サファイア (n=4)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料
			24	25	24	25	24	25	24	25
123	9220032	JAR408	36.9*	20.3*	4.70	2.61	14.7	8.3	42.7	23.9
108	9220167	JAR408	3.6	2.0	4.65	2.60	14.4	8.3	41.9	23.6
129	9220027	JAR408	3.7	2.0	4.69	2.60	14.5	8.3	43.3	24.0
210	9220052	JAR408	3.7	2.1	4.67	2.61	14.4	8.3	42.8	24.0
MEAN			3.7	2.0	4.68	2.61	14.5	8.3	42.7	23.9
MIN			3.6	2.0	4.65	2.60	14.4	8.3	41.9	23.6
MAX			3.7	2.1	4.70	2.61	14.7	8.3	43.3	24.0
SD			0.05	0.05	0.02	0.00	0.12	0.00	0.50	0.16
CV			1.29	2.32	0.41	0.19	0.84	0.00	1.18	0.69
臨床的許容限界上限			3.9		4.86		14.9			
臨床的許容限界下限			3.5		4.49		14.1			
+2SD			3.8	2.1	4.72	2.62	14.7	8.3	43.7	24.2
-2SD			3.6	1.9	4.64	2.60	14.3	8.3	41.7	23.5

シスメックス XS、XP シリーズ (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
350	9220319	89.5	91.8	30.5	30.5	34.1	33.2	188	103	2014/05/14
351	9220364	87.0	88.6	30.6	30.8	35.1	34.7	190	103	2014/05/14
151	9220049	89.4	88.8	31.1	31.3	34.8	35.2	102*	181*	2014/05/14
159	9220180	89.4	92.4	30.7	30.8	34.3	33.3	184	99	2014/05/14
160	9220184	89.1	88.1	31.5	31.3	35.3	35.5	185	105	2014/05/14
MEAN		88.9	89.9	30.9	30.9	34.7	34.4	187	103	
MIN		87.0	88.1	30.5	30.5	34.1	33.2	184	99	
MAX		89.5	92.4	31.5	31.3	35.3	35.5	190	105	
SD		0.95	1.79	0.37	0.31	0.46	0.96	2.38	2.18	
CV		1.07	1.99	1.20	1.01	1.32	2.79	1.28	2.13	
臨床的許容限界上限		92.4						200		
臨床的許容限界下限		85.3						174		
+2SD		90.8	93.5	31.6	31.6	35.6	36.3	192	107	
-2SD		87.0	86.4	30.1	30.3	33.8	32.5	182	98	

アボット サファイア (n=4)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
123	9220032	91.1	91.7	30.8	32.3	33.8	35.2	198	110	2014/05/14
108	9220167	90.0	90.7	31.0	31.9	34.3	35.2	189	106	2014/05/14
129	9220027	91.2	92.0	31.0	31.8	34.0	34.7	188	106	2014/05/14
210	9220052	91.8	91.9	30.9	31.8	33.7	34.6	186	109	2014/05/14
MEAN		91.0	91.6	30.9	32.0	34.0	34.9	190	108	
MIN		90.0	90.7	30.8	31.8	33.7	34.6	186	106	
MAX		91.8	92.0	31.0	32.3	34.3	35.2	198	110	
SD		0.65	0.52	0.08	0.21	0.23	0.28	4.60	1.79	
CV		0.71	0.56	0.27	0.65	0.67	0.79	2.42	1.66	
臨床的許容限界上限		94.7						204		
臨床的許容限界下限		87.4						177		
+2SD		92.3	92.6	31.1	32.4	34.4	35.5	199	111	
-2SD		89.7	90.5	30.8	31.5	33.5	34.4	181	104	

アボット ルビー (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
143	9220025	JAR409	3.5	1.6	4.97	2.59	14.2	7.7	44.7	23.4
165	9220214	JAR409	3.1	1.7	4.81	2.73	14.3	8.2	43.0	24.1
134	9220045	JAR409	3.3	1.8	4.64	2.57	14.1	8.1	40.6	22.3
106	9220208	JAR409	3.3	1.9	4.65	2.58	14.7	8.3	40.8	22.6
156	9220338	JAR409	3.4	1.8	4.74	2.55	14.6	8.1	41.7	22.7
MEAN			3.3	1.8	4.76	2.60	14.4	8.1	42.2	23.0
MIN			3.1	1.6	4.64	2.55	14.1	7.7	40.6	22.3
MAX			3.5	1.9	4.97	2.73	14.7	8.3	44.7	24.1
SD			0.13	0.10	0.12	0.06	0.23	0.20	1.53	0.65
CV			4.00	5.79	2.55	2.47	1.61	2.52	3.62	2.82
臨床的許容限界上限			3.5		4.95		14.8			
臨床的許容限界下限			3.2		4.57		13.9			
+2SD			3.6	2.0	5.00	2.73	14.8	8.5	45.2	24.3
-2SD			3.1	1.6	4.52	2.48	13.9	7.7	39.1	21.7

コールター LH シリーズ (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
226	9220185	JAJ011	3.7	1.9	4.70	2.59	14.0	7.8	42.0	23.4
221	9220059	JAJ011	3.7	2.0	4.59	2.57	14.1	7.8	42.1	23.3
120	9220017	JAJ011	3.8	2.0	4.60	2.56	13.9	7.8	42.1	23.2
302	9220191	JAJ011	3.7	2.0	4.62	2.59	13.8	7.8	42.5	23.6
110	9220002	JAJ011	3.7	2.0	4.60	2.57	13.8	7.7	41.9	23.4
MEAN			3.7	2.0	4.62	2.58	13.9	7.8	42.1	23.4
MIN			3.7	1.9	4.59	2.56	13.8	7.7	41.9	23.2
MAX			3.8	2.0	4.70	2.59	14.1	7.8	42.5	23.6
SD			0.04	0.04	0.04	0.01	0.12	0.04	0.20	0.13
CV			1.08	2.02	0.87	0.47	0.84	0.51	0.48	0.57
臨床的許容限界上限			3.9		4.81		14.3			
臨床的許容限界下限			3.5		4.44		13.5			
+2SD			3.8	2.1	4.70	2.60	14.2	7.9	42.5	23.6
-2SD			3.6	1.9	4.54	2.55	13.7	7.7	41.7	23.1

アボット ルビー (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
143	9220025	89.9	90.4	28.7	29.8	31.9	33.0	210	112	2014/05/14
165	9220214	89.2	89.2	29.7	30.2	33.3	33.8	178	97	2014/05/14
134	9220045	87.6	87.0	30.6	31.5	34.9	36.4	180	98	2014/05/14
106	9220208	87.7	87.5	31.6	32.2	36.0	36.7	182	103	2014/05/15
156	9220338	88.0	88.0	30.9	30.9	34.8	35.3	179	96	2014/05/14
MEAN		88.5	88.4	30.3	30.9	34.2	35.0	186	101	
MIN		87.6	87.0	28.7	29.8	31.9	33.0	178	96	
MAX		89.9	90.4	31.6	32.2	36.0	36.7	210	112	
SD		0.91	1.23	1.01	0.87	1.43	1.44	12.17	5.91	
CV		1.03	1.39	3.32	2.80	4.18	4.11	6.55	5.84	
臨床的許容限界上限		92.0						199		
臨床的許容限界下限		84.9						173		
+2SD		90.3	90.9	32.3	32.7	37.0	37.9	210	113	
-2SD		86.7	86.0	28.3	29.2	31.3	32.2	161	89	

コールター LH シリーズ (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
226	9220185	91.0	90.0	29.6	29.9	32.5	33.3	177	98	2014/05/14
221	9220059	91.7	90.6	30.5	30.4	33.5	33.5	173	98	2014/05/14
120	9220017	91.7	90.6	30.3	30.5	33.1	33.6	174	98	2014/05/14
302	9220191	92.0	91.1	29.8	30.1	32.4	33.1	179	96	2014/05/14
110	9220002	91.1	90.9	30.0	29.8	33.0	32.8	177	99	2014/05/14
MEAN		91.5	90.6	30.0	30.1	32.9	33.3	176	98	
MIN		91.0	90.0	29.6	29.8	32.4	32.8	173	96	
MAX		92.0	91.1	30.5	30.5	33.5	33.6	179	99	
SD		0.38	0.37	0.33	0.27	0.40	0.29	2.19	0.98	
CV		0.42	0.41	1.09	0.90	1.23	0.86	1.24	1.00	
臨床的許容限界上限		95.2						188		
臨床的許容限界下限		87.8						164		
+2SD		92.3	91.4	30.7	30.7	33.7	33.8	180	100	
-2SD		90.7	89.9	29.4	29.6	32.1	32.7	172	96	

コールター その他 (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料
			24	25	24	25	24	25	24	25
211	9220054	JAJ012	3.8	2.0	4.70	2.58	14.0	7.8	42.1	23.3
316	9220132	JAJ005	3.6	2.1	4.68	2.63	13.9	8.0	43.0	24.3
116	9220037	JAJ012	3.6	2.0	4.54	2.56	13.9	7.9	41.4	23.4
111	9220001	JAJ005	3.9	2.2	4.65	2.58	14.0	8.1	43.0	23.7
138	9220150	JAJ012	3.8	2.0	4.54	2.54	13.9	7.8	40.4	22.7
MEAN			3.7	2.1	4.62	2.58	13.9	7.9	42.0	23.5
MIN			3.6	2.0	4.54	2.54	13.9	7.8	40.4	22.7
MAX			3.9	2.2	4.70	2.63	14.0	8.1	43.0	24.3
SD			0.12	0.08	0.07	0.03	0.05	0.12	0.99	0.52
CV			3.21	3.88	1.49	1.16	0.35	1.47	2.36	2.23
臨床的許容限界上限			3.9		4.81		14.4			
臨床的許容限界下限			3.6		4.44		13.5			
+2SD			4.0	2.2	4.76	2.64	14.0	8.2	44.0	24.5
-2SD			3.5	1.9	4.48	2.52	13.8	7.7	40.0	22.4

シーメンス (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料	試料
			24	25	24	25	24	25	24	25
222	9220332	JAJ803	3.4	1.8	4.67	2.70	14.3	8.0	41.4	24.1
322	9220114	JAJ803	3.5	2.0	4.65	2.67	14.1	8.2	41.1	24.1
112	9220244	JAJ803	3.4	1.9	4.69	2.71	14.1	8.2	41.2	23.8
318	9220101	JAJ803	3.4	1.9	4.61	2.67	14.1	8.2	41.9	24.5
218	9220062	JAJ803	3.4	2.0	4.81	2.66	14.4	8.1	42.0	23.6
MEAN			3.4	1.9	4.69	2.68	14.2	8.1	41.5	24.0
MIN			3.4	1.8	4.61	2.66	14.1	8.0	41.1	23.6
MAX			3.5	2.0	4.81	2.71	14.4	8.2	42.0	24.5
SD			0.04	0.07	0.07	0.02	0.13	0.08	0.37	0.31
CV			1.17	3.90	1.44	0.72	0.89	0.98	0.88	1.27
臨床的許容限界上限			3.6		4.87		14.6			
臨床的許容限界下限			3.2		4.50		13.8			
+2SD			3.5	2.1	4.82	2.72	14.5	8.3	42.3	24.6
-2SD			3.3	1.8	4.55	2.64	13.9	8.0	40.8	23.4

コールター その他 (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
211	9220054	90.4	90.2	未回答*	未回答*	33.0	33.3	181	99	2014/05/14
316	9220132	91.8	92.2	29.7	30.1	29.7	30.1	169	105	2014/05/14
116	9220037	91.2	91.5	30.7	30.8	33.6	33.7	172	99	2014/05/14
111	9220001	92.4	91.9	30.2	31.3	32.7	34.1	180	104	2014/05/14
138	9220150	89.0	89.3	30.7	30.8	34.5	34.5	175	101	2014/05/14
MEAN		91.0	91.0	30.3	30.8	32.7	33.1	175	102	
MIN		89.0	89.3	29.7	30.1	29.7	30.1	169	99	
MAX		92.4	92.2	30.7	31.3	34.5	34.5	181	105	
SD		1.18	1.10	0.41	0.43	1.62	1.57	4.59	2.50	
CV		1.30	1.21	1.37	1.39	4.96	4.74	2.62	2.46	
臨床的許容限界上限		94.6						188		
臨床的許容限界下限		87.3						163		
+2SD		93.3	93.2	31.2	31.6	35.9	36.3	185	107	
-2SD		88.6	88.8	29.5	29.9	29.5	30.0	166	97	

シーメンス (n=5)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
222	9220332	88.7	89.2	30.6	29.6	34.5	33.2	183	117	2014/05/14
322	9220114	88.4	90.3	30.3	30.7	34.3	34.0	192	115	2014/05/14
112	9220244	87.9	87.6	30.0	30.3	34.1	33.9	194	110	2014/05/14
318	9220101	90.0	90.7	30.7	30.8	34.5	34.1	191	117	2014/05/14
218	9220062	87.3	87.7	29.9	30.0	34.2	34.3	188	113	2014/05/14
MEAN		88.5	89.1	30.3	30.3	34.3	33.9	190	114	
MIN		87.3	87.6	29.9	29.6	34.1	33.2	183	110	
MAX		90.0	90.7	30.7	30.8	34.5	34.3	194	117	
SD		0.90	1.28	0.32	0.44	0.16	0.37	3.83	2.65	
CV		1.02	1.44	1.04	1.47	0.47	1.10	2.02	2.32	
臨床的許容限界上限		92.0						203		
臨床的許容限界下限		84.9						176		
+2SD		90.3	91.7	30.9	31.2	34.6	34.6	197	120	
-2SD		86.7	86.5	29.7	29.4	34.0	33.2	182	109	

日本光電 (n=4)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置 コード	WBC		RBC		Hb		Ht	
			試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25
171	9220172	JAS304	3.5	2.0	4.63	2.57	14.1	7.7	40.9	22.7
239	9220346	JAS303	3.6	2.0	4.84	2.78	14.6	8.1	43.6	25.0
154	9220341	JAS303	3.6	2.1	4.63	2.62	14.0	7.7	41.8	23.8
242	9720021	JAS303	3.7	1.9	4.59	2.56	14.0	7.6	40.7	22.6
MEAN			3.6	2.0	4.67	2.63	14.2	7.8	41.8	23.5
MIN			3.5	1.9	4.59	2.56	14.0	7.6	40.7	22.6
MAX			3.7	2.1	4.84	2.78	14.6	8.1	43.6	25.0
SD			0.07	0.07	0.10	0.09	0.25	0.19	1.15	0.97
CV			1.96	3.54	2.10	3.35	1.75	2.47	2.74	4.14
臨床的許容限界上限			3.8		4.86		14.6			
臨床的許容限界下限			3.4		4.49		13.7			
+2SD			3.7	2.1	4.87	2.81	14.7	8.2	44.0	25.5
-2SD			3.5	1.9	4.48	2.46	13.7	7.4	39.5	21.6

日本光電 (n=4)

静臨技 No.	日臨技 No.	MCV		MCH		MCHC		PLT		測定日
		試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	試料 24	試料 25	
171	9220172	88.3	88.2	30.4	30.0	34.5	34.1	202	110	2014/05/14
239	9220346	90.1	89.9	30.2	29.1	33.5	32.4	222	124	2014/05/14
154	9220341	90.3	90.7	30.2	29.4	33.4	32.4	215	114	2014/05/14
242	9720021	88.8	88.3	30.5	29.6	34.3	33.5	184	114	2014/05/15
MEAN		89.4	89.3	30.3	29.5	33.9	33.1	206	116	
MIN		88.3	88.2	30.2	29.1	33.4	32.4	184	110	
MAX		90.3	90.7	30.5	30.0	34.5	34.1	222	124	
SD		0.85	1.06	0.13	0.33	0.48	0.73	14.46	5.17	
CV		0.95	1.19	0.43	1.11	1.42	2.21	7.03	4.48	
臨床的許容限界上限		93.0						220		
臨床的許容限界下限		85.8						191		
+2SD		91.1	91.4	30.6	30.2	34.9	34.6	235	126	
-2SD		87.7	87.1	30.1	28.9	33.0	31.6	177	105	

表 3-2-5-1 (参考調査) 血算測定機器による白血球分類 (n = 77)

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置コード	好塩基球	好酸球	好中球	リンパ球	単球
105	9220003	JAB512	0.0	9.7	46.1	43.3	0.9
106	9220208	JAR409	0.9	3.5	55.8	35.7	4.1
107	9220019	JAB514	0.3	4.3	55.6	33.6	3.2
108	9220167	JAR408	0.5	3.6	53.6	36.8	5.5
110	9220002	JAJ011	0.4	3.3	55.9	36.8	3.6
111	9220001	JAJ005	0.8	3.6	54.8	37.3	3.5
114	9220041	JAB512	0.3	3.1	57.3	36.8	2.5
116	9220037	JAJ012	0.8	3.5	54.3	35.9	5.4
118	9220038	JAB514	0.4	3.2	55.8	36.4	4.3
120	9220017	JAJ011	0.3	4.7	54.2	36.0	4.8
122	9220030	JAB514	0.5	3.2	57.1	35.5	3.7
123	9220032	JAR408	0.7	3.2	51.0	40.2	5.0
129	9220027	JAR408	0.2	3.1	53.8	36.8	6.1
130	9220022	JAB512	0.3	3.5	55.6	37.1	3.5
132	9220042	JAB512	0.3	3.3	56.0	37.9	2.5
134	9220045	JAR409	1.9	4.0	51.1	38.0	5.0
137	9220047	JAB512	0.2	3.6	55.3	38.6	2.4
140	9220229	JAB514	0.3	3.8	57.8	34.6	3.5
143	9220025	JAR409	1.3	3.7	54.9	34.0	6.0
145	9220029	JAB514	0.3	3.2	54.6	37.8	4.1
148	9220164	JAB514	0.5	3.5	55.1	36.5	4.3
149	9220271	JAB512	0.5	3.2	55.1	37.7	3.5
155	9220300	JAB514	0.3	3.0	55.7	37.2	3.9
156	9220338	JAR409	1.5	2.3	56.1	35.9	4.3
157	9220306	JAB512	0.3	3.2	55.5	38.1	2.9
159	9220180	JAB516	0.8	3.1	54.9	37.4	3.9
161	9220178	JAB514	0.3	3.6	55.0	37.8	3.3
165	9220214	JAR409	0.7	2.1	59.6	35.2	2.4
169	9220011	JAB512	0.3	3.5	57.7	34.2	4.3
171	9220172	JAS304	1.2	2.5	54.1	39.8	2.3
205	9220269	JAB512	0.3	2.7	58.5	34.8	3.7
208	9220050	JAB514	0.4	4.0	54.5	37.4	3.8
209	9220055	JAB514	0.4	3.3	58.1	35.0	3.2
210	9220052	JAR408	0.8	3.3	54.9	34.5	6.4
211	9220054	JAJ012	0.7	3.4	57.1	33.7	5.1
214	9220060	JAB512	0.4	3.5	59.4	33.8	3.0
215	9220067	JAB517	0.5	3.3	57.4	34.6	4.2
216	9220063	JAB517	0.8	3.0	57.4	35.0	3.8

静臨技 No.	日臨技 No.	測定装置コード	好塩基球	好酸球	好中球	リンパ球	単球
218	9220062	JAJ803	0.3	3.7	59.8	32.8	3.0
221	9220059	JAJ011	0.4	2.7	56.1	35.7	5.1
223	9220071	JAB512	0.3	3.9	57.1	34.5	4.2
225	9220078	JAB512	0.2	3.2	57.7	36.2	2.7
226	9220185	JAJ011	0.2	2.0	58.8	35.0	4.0
229	9220084	JAB512	0.4	3.5	55.7	37.6	2.8
230	9220081	JAB514	0.3	3.6	59.2	33.1	3.8
231	9220082	JAB512	0.3	3.0	59.1	34.3	3.3
232	9220205	JAB514	0.6	3.7	60.5	32.6	2.6
237	9220333	JAB514	0.3	3.4	59.0	34.8	2.5
240	9220363	JAB514	0.4	3.8	57.3	35.2	3.3
241	9220221	JAB512	0.3	3.3	55.0	38.1	3.3
243	9220360	JAB512	0.4	3.4	58.4	35.0	2.8
301	9220127	JAB514	0.3	3.4	55.5	37.4	3.4
302	9220191	JAJ011	0.4	5.2	52.8	39.0	2.7
304	9220122	JAB512	0.3	3.8	52.8	39.6	3.5
305	9220088	JAB512	0.4	3.2	55.1	37.6	3.7
306	9720018	JAB517	0.5	2.9	55.5	37.1	4.0
309	9220204	JAB512	0.5	3.4	54.8	37.4	3.9
312	9220131	JAB514	0.3	2.9	55.1	37.4	4.3
314	9220118	JAB512	0.3	2.9	55.8	38.1	2.9
316	9220132	JAJ005	1.4	4.1	54.6	37.5	2.4
318	9220101	JAJ803	0.3	2.9	56.1	35.9	4.9
319	9220099	JAB512	0.3	3.0	54.6	38.6	3.5
320	9220100	JAB514	0.3	3.9	56.8	35.9	3.1
321	9220102	JAB517	0.6	3.4	56.3	36.0	3.7
322	9220114	JAJ803	0.8	4.0	56.3	35.6	3.3
324	9220087	JAB517	0.6	3.1	54.8	38.0	3.6
325	9220176	JAB514	0.5	3.5	57.9	34.6	3.5
326	9220103	JAB512	0.3	2.8	56.0	37.5	3.4
331	9220134	JAB514	0.3	2.9	55.8	37.0	4.0
332	9220090	JAB517	0.6	3.1	55.3	37.4	3.8
333	9220108	JAB512	0.3	3.0	55.3	37.3	4.1
349	9220273	JAB512	0.3	3.3	55.0	38.0	3.5
350	9220319	JAB516	0.5	3.4	54.9	37.0	4.2
351	9220364	JAB516	0.3	2.7	55.2	38.1	3.7
		MEAN	0.5	3.4	55.8	36.5	3.7
		MIN	0.0	2.0	46.1	32.6	0.9
		MAX	1.9	9.7	60.5	43.3	6.4

3-3. 形態部門

3-3-1. 配布試料と調査目的

【配布試料】

ウェッジ法(手引き)にて作成した標本に自動血液塗沫染色装置 SP-10 (Sysmex 社) を使用し、メイ・ギムザ染色した末梢血塗沫標本 2 試料 (試料番号 27.28) を配布

【調査目的 試料 27】

マラリア感染症例で原虫 (環状体) の検出と好中球桿状核球と分葉核球の分類状況について

本症例の原虫量は少なく、検出するには臨床側からの情報が必須のため、渡航歴等の現病歴を参考として実施要綱に記載した。

《現病歴》

初診時より (-14) ~ (-21) day ギニアに渡航していた。現地滞在中や帰国後-3day までは変わった様子なし。-2day より悪寒を感じる事が何度かあったが、体温は平熱であった。

当日 37℃台の発熱ありその後 38.7℃まで体温上がり、悪寒も続いた為、当院受診 (day0) 。

《検査データ》

(試料 27 61 歳 男性)

【血算】

WBC($\times 10^2/\mu\text{l}$)	66
RBC($\times 10^4/\mu\text{l}$)	531
Hgb(g/dl)	16.3
Hct(%)	45.8
MCV(fL)	86.3
MCH(pg)	30.7
MCHC(g/dl)	35.6
PLT($\times 10^4/\mu\text{l}$)	13.6

【凝固】

PT (秒)	13
(%)	74
(INR)	1.14
APTT(秒)	30.3
(対照コントロール秒)	30.4
フィブリンゲン(mg/dl)	525
FDP($\mu\text{g/ml}$)	4.7

【生化学】

《機器による白血球分類》		TP(g/dl)	8
Neutro(%)	86.5	Alb(g/dl)	4.1
Lympho(%)	9.5	AST(U/L)	28
Mono(%)	3.8	ALT(U/L)	24
Eosino(%)	0.0	LDH(U/L)	279
Baso(%)	0.2	ALP(U/L)	253
		T-Bil(mg/dl)	0.9
《機器メッセージ》		BUN(mg/dl)	9
Lymphopenia	:リンパ球減少	Cre(mg/dl)	0.93
		CRP(mg/dl)	1.61

★実施要綱の患者年齢が誤っていました。正しくは 61 歳でした。訂正をお願いします。

【 調査目的 試料 28 】

悪性リンパ腫（Malignant Lymphoma : ML）の再発白血化症例で ML 細胞（異常細胞）の検出状況確認。

《検査データ》

（試料 28 64 歳 男性）

【血算】

WBC($\times 10^2/\mu\text{l}$)	90
RBC($\times 10^4/\mu\text{l}$)	414
Hgb(g/dl)	12.0
HCT(%)	37.0
MCV(fL)	89
MCH(pg)	29.0
MCHC(g/dl)	32.4
PLT($\times 10^4/\mu\text{l}$)	3.7
Reti(‰)	n.t

《機器による白血球分類》

Neutro(%)	62.8
Lympho(%)	32.6
Mono(%)	4.5
Eosino(%)	0.0
Baso(%)	0.1

《機器メッセージ》

Thrombocytopenia : 血小板減少

【凝固】*

PT (秒)	12.3
(%)	82
(INR)	1.09
APTT(秒)	22.4
(対照コントロール秒)	30.4
フィブリーノーゲン(mg/dl)	315
FDP($\mu\text{g/ml}$)	35.1

【生化学】*

TP(g/dl)	6.2
Alb(g/dl)	3.5
AST(U/L)	31
ALT(U/L)	24
LDH(U/L)	427
ALP(U/L)	778
T-Bil(mg/dl)	0.8
BUN(mg/dl)	14
Cre(mg/dl)	0.85
CRP(mg/dl)	4.49

*凝固、生化学検査は試料作成日－1day の結果です。

3－3－2．調査内容と参加施設状況

【 実施要綱記載の調査内容および注意事項 】

- 施設関連項目（施設番号、分類、施設形態等）
- 血液像染色方法
- 白血球分類値（白血球 200 カウントの%）
- 赤芽球数（白血球 200 カウントあたりの赤芽球数出現数）
- 各血球所見（赤血球、白血球、血小板）
- その他精度管理調査に関する意見（通信欄）

【 調査参加施設数（回答者数）の推移 】

	平成 26 年度	平成 25 年度	平成 24 年度
参加施設数（回答数）	66	64	69(72)

【 参加施設分類内訳 】

参加施設の分類

施設分類		施設数	施設率 (%)
一般病院 (Ⅰ～Ⅲ)		48	72.7
検査所		10	15.2
その他 (8施設：12、1%)	診療所	3	4.5
	健診センター	1	1.5
	検診センター	1	1.5
	精神病院	1	1.5
	その他	2	3

一般病院の施設区分と病床数

区分／施設数	未記入	20 99	100 199	200 299	300 499	500 699	700 999
Ⅰ (2 施設) (特定機能)						2 (100%)	
Ⅱ (18 施設) (地域医療支援)			2 (11.1%)	1 (5.5%)	4 (22.2%)	8 (44.4%)	3 (16.7%)
Ⅲ (28 施設) (機能指定なし)	3 (11.5%)	5 (19.2%)	6 (23.1%)	6 (23.1%)	5 (19.2%)	3 (11.5%)	

3-3-3. 結果と評価

【 白血球分類値 】

表 3-3-1 に試料 27、表 3-3-2 に試料 28 の白血球分類結果と統計処理値を示す。

A、B、C などの点数的な評価は行わず、一般的な統計処理を実施し、全体の Mean より $\pm 2SD$ 以上外れた場合に分類値を太字斜体文字で表した。(試料 28 においては異形リンパ球 10%以上、その他細胞は 0.0%の極端値を除去後計算)

《 試料 27 》

$\pm 2SD$ 以上はずれた細胞名と内容および施設 No

細胞名	はずれ方向	静臨技施設 No		
桿状核球	高値	120	161	302
分葉核球	低値	120	161	
リンパ球	低値	105		
	高値	314	325	
異型リンパ球	高値	105	306	316
単球	低値	107	214	
好酸球	高値	214	333	

桿状核球 (分葉核球) 分類値のばらつきが非常に大きく、桿状核球 10%以下の施設は統計処理上は $\pm 2SD$ 以内に収まっているが、問題があると思われる。

《 試料 28 》

±2SD 以上はずれた細胞とはずれ方向および施設 No

細胞名	はずれ方向	静臨技施設 No					
桿状核球	高値	120	161				
分葉核球	低値	161					
リンパ球	高値	120	143	161			
異型リンパ球	高値	123	156	208	209	226	231
		304	312	316	322		
単球	低値	318					
ML 細胞	検出なし	107	111	122	123	143	161
		208	209	231	243	304	312
		316	322	349			
	低値	130	171				

ML 細胞を検出出来なかった施設は 15 施設、低値にはずれた施設が 2 施設あった。

(施設 No208 と 312 の両施設は血球所見で異型リンパ球は異常リンパ球との記載あり)

異常リンパ球検出なしまたは低値施設の ML 細胞の分類状況

ML 細胞の分類状況	静臨技施設 No		
正常リンパ球に分類？ (リンパ球 30%以上)	107	111	122
	143	161	349
異型リンパ球に分類？ (異形リンパ球 10%以上)	123	156	208
	304	312	
リンパ球と異型リンパ球の両細胞に分類？ (異形リンパ球 5-10%未満)	209	231	316
	322		
一部の細胞だけを異常リンパに分類？ (異常リンパ 5%以下)	130	171	

また異常リンパ球は検出できたが、異型リンパ球も 5%以上の分類 (ML 細胞を異常、異型の両リンパ球に分類?) している施設が 2 施設あった。

【 各血球所見 】

表 3-3-3 に試料 27、表 3-3-4 に試料 28 の赤血球、白血球、血小板各血球所見一覧を示す。

《 試料 27 》

各血球所見で 5%以上の記載があったものを以下に記す。

「赤血球所見」

赤血球の所見として 45 施設 (68%) でマリア原虫の検出を指摘した。

「白血球所見」

桿状核球を 10.0%以上に分類した施設が 55 (83.3%) あったが、好中球の左方移動 (推移) の指摘は 6 施設 (9.1%) だけであった。

「血小板所見」

血小板の大きさに関する所見が以下のごとく指摘された。

	巨大	大型	大小
施設数	14	11	9
施設%	21.2	16.7	13.6

《 試料 28 》

各血球所見で 5%以上の記載があったものを下記に示す。

「赤血球所見」

	大小不同	多染	奇形	赤芽球
施設数	20	8	6	4
施設%	30.3	12.1	9.1	6.1

「白血球所見」

白血球所見は ML 細胞についての内容（細胞の特徴や細胞種類など）についての指摘がほとんどを占めた。5%以上の指摘があった所見を以下に示す。

5%以上の指摘があった白血球所見（ML 細胞の特徴や細胞種類）

所見	切れ込み	異常リン ^a	核形不整	N/C 比大
施設数	31	13	11	10
施設%	47.0	19.7	16.7	15.2
所見	くびれ	フラワー（花弁）	核影	核網粗荒
施設数	5	5	5	4
施設%	7.6	7.6	7.6	6.1

「血小板所見」

大型（7 施設：10.6%）、巨大（6 施設：9.1%）の 2 つ所見の指摘があった。

【 通信欄 】

表 3-3-5 に通信欄の記載一覧を示す。

臨床支援コメントの調査は今年度実施しなかったが、通信欄には考えられる疾患名や追加検査など臨床側に伝える内容が多かった。

また今年度の試料は標本作成後かなりの時間が経過した標本で染色性劣化のため標本状態がやや不良であり、また 1 施設でフィブリン析出した試料があった。

3-3-5 まとめと考察

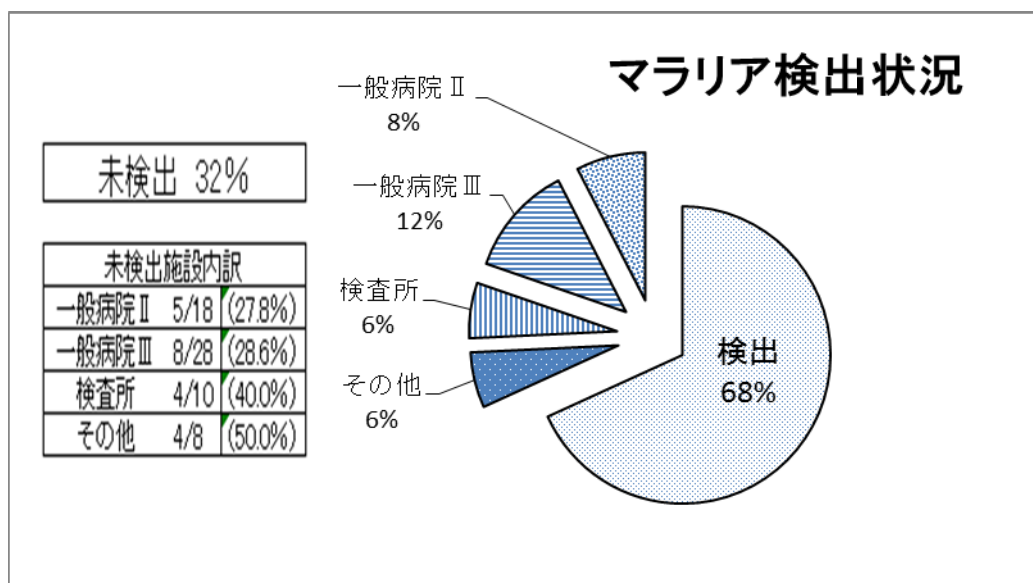
【 試料 27 のまとめ 】

ギニアに渡航し、日本に帰国後発熱しマラリア感染が判明した症例を試料として使用した。本症例の原虫は環状体だけが認められ、しかも原虫量も少なくサーベイ試料としてどうかとも考えたがマラリア原虫の検出は、非常に重要な血液像検査の一つであり、原虫量が少ない症例も多く、経験する機会の少ない貴重な症例と考えて試料とした。例年の調査では記載しない現病歴を実施要綱に入れて調査を実施したこともあり 45 施設（68%）で検出ができたが、21 施設（32%）の施設で検出が出来なかった。（1 施設は通信欄に、もう 1 施設では試料 28 通信欄にマラリアの記

載あり。)

マラリアの検出状況と未検出施設内訳を図 3-3-6 に示す。

図 3-3-6 マラリア検出状況と未検出施設内訳



その他内訳：その他 1 施設、精神病院 1 施設、診療所 1 施設、検診センター 1 施設

マラリア感染症患者は、病院に受診することがほとんどと考えられるため、一般病院の未検出施設と病床数の関係について表 3-3-7 に示す。

表 3-3-7 一般病院におけるマラリア未検出施設の病床数内訳

病床数	未記入	20 99	100 199	200 299	300 499	500 699	700 999
施設数	1	1	2	1	4	4	1

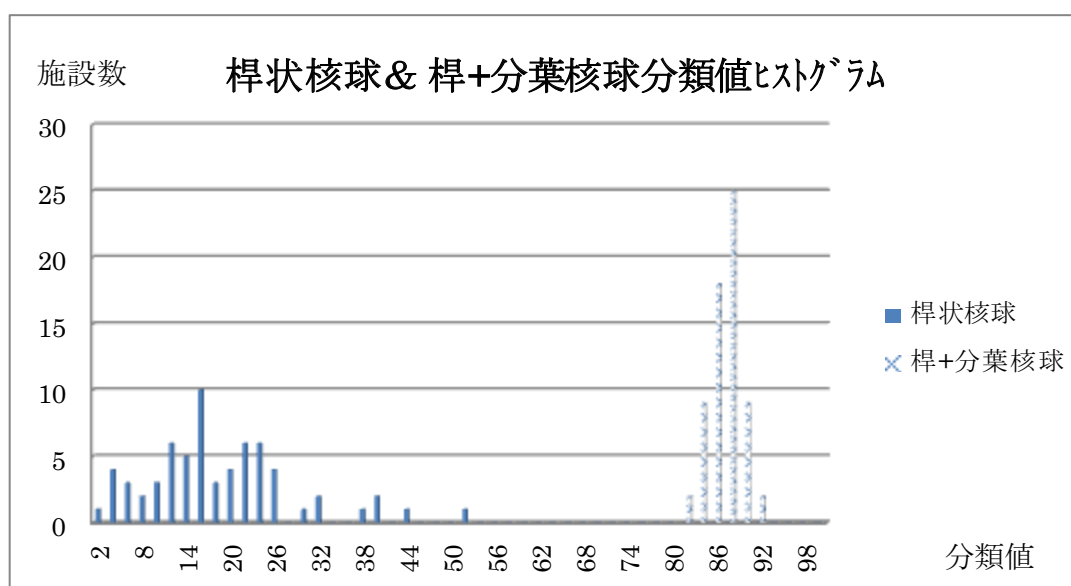
マラリア検出は一般病院で病床数が多い大病院であっても検出出来ていない施設がかなり認められた。日本での発症は年間数十症例とされていて、病床数が多い施設でもほとんど実際に経験していないことが今回の結果になったと考えられる。

マラリア感染症は、迅速な治療を必要とするため、塗抹標本による原虫検出は診断のために非常に重要な検査である。海外渡航後発熱患者については臨床とのコミュニケーションを図り、渡航地の感染状況を確認し、高倍率で注意深い標本の観察が必要となる。検出できなかった施設はもう一度標本の確認をお願いしたい。

もうひとつ大きな問題事項として、好中球の桿状核球と分葉核球の分類値が挙げられる。桿状核球と分葉核球の分類は平成 21 年と 22 年の本精度管理調査でテーマとしてとりあげたが、今回の調査では桿状核球分類値で最低 2.0%、最高 52.0%と依然として非常に大きな施設間差が認められ改善傾向は認められなかった。桿状核球、分葉核球を足した分類値は非常に収束した結果が得られている。

桿状核球分類値は感染状況確認や SARS 診断項目とされている重要項目である。今回の調査症例は発熱があり、施設間差が大きいため Mean±2SD には入っているが、低値も問題と思われる。日臨技、検査血液学会どちらの分類基準を採用するかを含め今後の大きな課題の一つと考える。桿状核球と桿状核球＋分葉核球の分類ヒストグラムを図 3-3-8 に示す。

図 3-3-8 桿状核球と桿状核球+分葉核球のヒストグラム

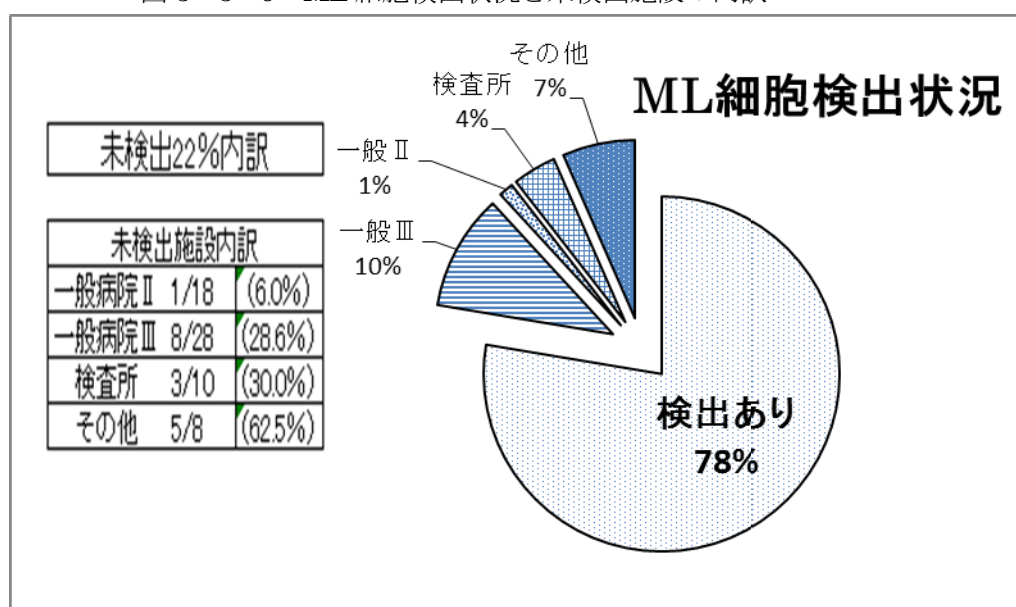


血球所見としては血小板の大きさに関する指摘が多くされた。血小板所見では、特に大型、巨大と大小不同の取り扱いが今後の課題と考える。

【 試料 28 のまとめ 】

ML 細胞の検出状況および未検出施設の内訳を図 3-3-9 に示す

図 3-3-9 ML 細胞検出状況と未検出施設の内訳



その他施設内訳：その他 2 施設、診療所 2 施設、精神病院 1 施設

ML は血液疾患であり、経験による検出率が変化すると考えられるので病床数別検出率を表 3-3-10 に示す。

表 3-3-10 一般病院における ML 細胞未検出施設の病床数別状況

病床数	未記入	20 99	100 199	200 299	300 499	500 699	700 999
総施設数	3	5	8	7	9	13	③
未検出施設数	0	2	4	0	2	0	0
未検出施設%	0.0	40.0	50.0	0.0	22.2	0.0	0.0

機器によるリンパ球系異常細胞（腫瘍性細胞）の検出は、現時点では、どのメーカー機器でも満足できるものではなく、血液像検査にとって最重要事項である。特に今回の症例は末梢血での ML 細胞の検出で、症例のステージングに直結するため確実に検出したい症例といえる。

リンパ系腫瘍細胞は反応性細胞との鑑別も含め非常に分類が難しい症例も多いが、今回の症例の細胞は核の形態から難易度はそんなに高いものではなかったと考える。白血球所見の指摘では、ML 細胞の特徴を指摘している施設が多く認められた。リンパ系腫瘍細胞は細胞や核の形態が重要なポイントになることが多い。しっかり特徴を理解し適切な報告が臨床側にできるようにしていきたい。結果として ML 細胞を正常リンパ球に分類した施設や異形リンパ（反応性）球に分類した施設、1 種類の ML 細胞を異形、異常（腫瘍性）の両細胞に分類している施設などがあつた。標本をもう一度見直して細胞の再確認をお願いしたい。また 2 施設で ML 細胞を異形リンパにカウントとし白血球所見で異常リンパのコメントを記載してある施設があつた。他の異形細胞と違いリンパ球の場合は異形リンパ球＝反応性リンパ球なので、その他細胞に分類する必要があると考える。

ML 細胞の検出ができた施設（ML 細胞を 5.5%以上分類）は 59 施設（78%）、未検出施設は 17 施設（22%）であつた。ML 細胞はやはり病床数が多い病院で経験するケースが多いと思われる為、施設別と一般病院のなかでも病床数別の検出状況を確認した。やはり検査所やその他施設では検出率が低く、一般病院を病床数別で比べると、病床数が少ないほど ML 細胞の検出率が低い傾向がうかがえ、500 床以上の施設では未検出の施設はなかった。今回の結果より、経験・知識の差が検出率につながったと考えられた。病院以外の施設でも症例に遭遇する機会も考えられるので、勉強会や講習会の積極的参加、またはインターネットの利用やアトラス本など画像の閲覧等によりイメージを頭に入れ知識や経験を補い今後の検査業務に活かしてほしい。

【まとめ】

試料 27 による桿状核、分葉核球分類値は以前と同様に施設間差が大きく、過去の調査が施設間差の改善に繋がっていない事が判明し非常に残念な結果であつた。血液像検査は、細胞の連続している成熟（分化）の段階を人間が線引きをしている事など、人による細胞のとらえ方の違いが顕著で分類値の収束は非常に難しいが、重要な“ポイント”を理解し、しっかりと押さえる事が重要である。（今回の調査では、桿状核球の分類やマラリア原虫、ML 細胞の検出）。実際の検査では、標本作製、染色、検査までの時間等のバラツキ要素がさらに加わりいっそう分類値の収束が困難になることが予想される。

今回の調査でも不明細胞の取り扱いや報告方法、各血球所見の表現方法や採択基準など各施設間が大きいと感じた。血液像検査における検査値の収束は非常に難しい事と思うが、血液検査研究班などと協力して“血液像検査を実施している人みんなで”最終目的である“どこの検査室の結果も同じ検査結果”に少しでも近づける努力を続ける必要があると痛感した。

表3-3-1 試料27白血球分類値

	骨髓球 (%)	後骨髓球 (%)	桿状核球 (%)	分葉核球 (%)	リンパ球 (%)	異型リンパ 球(%)	単球(%)	好酸球 (%)	好塩基球 (%)	赤芽球/ 200WBC
機器分類			86.5		9.5		3.8	0.0	0.2	
Mean	0.07	0.16	18.00	68.34	9.26	0.28	3.45	0.27	0.20	0.05
Min	0.0	0.0	2.0	37.0	4.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Max	0.5	1.5	52.0	84.5	13.0	3.5	6.0	5.0	1.0	1.0
SD	0.17	0.31	10.07	10.09	1.57	0.59	1.13	0.84	0.29	0.21
CV	251.7	200.8	56.0	14.77	16.90	206.3	32.89	306.4	142.1	458.3
M-2SD	-0.28	-0.47	-2.15	48.16	6.13	-0.89	1.18	-1.40	-0.37	-0.37
M+2SD	0.41	0.78	38.12	88.53	12.39	1.46	5.71	1.94	0.77	0.46
-2SD境界値	0.0	0.0	0.0	47.5	5.5	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0
+2SD境界値	1.0	1.5	39.0	89.5	13.0	2.0	6.5	2.5	1.5	1.5

静臨技 施設No	日臨技 施設No	骨髓球 (%)	後骨髓球 (%)	桿状核球 (%)	分葉核球 (%)	リンパ球 (%)	異型リンパ 球(%)	単球(%)	好酸球 (%)	好塩基球 (%)	赤芽球/ 200WBC
105	9220003	0.0	0.0	7.0	83.0	4.5	2.0	3.0	0.0	0.5	0.0
106	9220208	0.0	0.0	15.0	71.0	6.0	0.0	6.0	1.0	0.0	0.0
107	9220019	0.0	0.0	10.5	80.0	8.5	0.0	1.0	0.0	0.0	1.0
108	9220167	0.0	1.5	32.5	54.0	8.5	0.0	3.5	0.0	0.0	0.0
110	9220002	0.5	0.5	19.0	66.0	9.0	0.0	4.5	0.5	0.0	0.0
111	9220001	0.0	0.0	19.5	65.0	11.5	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
114	9220041	0.5	0.5	22.5	63.5	8.0	0.0	4.5	0.0	0.5	0.0
116	9220037	0.0	0.0	24.5	63.5	8.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
120	9220017	0.0	0.0	44.0	41.5	8.0	1.0	5.5	0.0	0.0	0.0
122	9220030	0.0	0.0	6.0	82.5	8.5	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0
123	9220032	0.0	0.0	6.0	81.0	9.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
129	9220027	0.0	1.0	20.5	65.0	8.5	0.5	4.0	0.0	0.5	0.0
130	9220022	0.0	0.0	10.0	75.0	11.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
132	9220042	0.0	0.5	26.0	59.5	9.5	0.0	4.5	0.0	0.0	0.0
134	9220045	0.0	0.0	15.0	73.0	6.0	0.0	6.0	0.0	0.0	0.0
137	9220047	0.0	0.0	16.0	73.0	7.5	0.0	3.0	0.0	0.5	0.0
143	9220025	0.0	0.0	24.0	61.0	11.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
145	9220029	0.0	0.0	22.0	64.5	8.5	0.0	4.0	0.5	0.5	0.0
148	9220164	0.0	0.0	10.0	78.5	7.5	0.0	3.5	0.5	0.0	0.0
149	9220271	0.0	0.0	24.0	62.5	9.5	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
155	9220300	0.0	0.0	5.0	81.0	10.0	0.5	3.5	0.0	0.0	0.0
156	9220338	0.0	0.0	3.0	83.0	9.0	1.0	4.0	0.0	0.0	0.0
157	9220306	0.0	0.0	17.0	67.0	11.5	0.5	3.5	0.0	0.5	0.0
161	9220178	0.0	0.0	52.0	37.0	9.0	0.0	2.0	0.0	0.0	0.0
165	9220214	0.0	0.0	25.0	62.0	10.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0
171	9220172	0.0	0.0	11.8	75.6	10.3	0.0	2.3	0.0	0.0	0.0
205	9220269	0.5	0.0	10.5	76.0	9.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
208	9220050	0.0	0.0	36.5	51.5	8.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
209	9220055	0.0	0.5	18.0	68.0	10.0	0.5	2.5	0.5	0.0	0.0
210	9220052	0.0	0.0	2.0	81.0	11.5	0.0	4.5	0.0	0.0	0.0
211	9220054	0.0	0.0	19.0	67.0	10.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
214	9220060	0.0	0.0	21.0	63.0	10.5	0.5	0.0	4.5	0.5	0.0
215	9220067	0.0	0.0	38.5	49.0	8.5	0.5	2.5	0.5	0.5	0.0
216	9220063	0.0	0.0	7.5	79.0	11.0	0.0	2.0	0.0	0.5	0.0
218	9220062	0.5	0.0	24.0	63.0	8.0	0.5	3.0	0.5	0.5	0.0
221	9220059	0.0	1.0	10.5	73.0	10.5	0.0	5.0	0.0	0.0	0.0
223	9220071	0.0	0.3	9.8	75.0	9.5	0.8	4.3	0.0	0.3	0.0

静臨技 施設No	日臨技 施設No	骨髓球 (%)	後骨髓球 (%)	桿状核球 (%)	分葉核球 (%)	リンパ球 (%)	異型リンパ ^o 球(%)	単球(%)	好酸球 (%)	好塩基球 (%)	赤芽球/ 200WBC
225	9220078	0.0	0.5	4.0	82.0	9.0	0.0	3.0	0.5	1.0	0.0
226	9220185	0.0	0.0	15.0	73.5	9.5	0.0	2.0	0.0	0.0	1.0
229	9220084	0.0	0.0	13.0	74.0	9.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
230	9220081	0.0	0.0	3.0	84.5	9.0	0.0	3.5	0.0	0.0	0.0
231	9220082	0.0	0.0	24.5	66.0	8.0	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0
237	9220333	0.0	0.5	21.0	65.5	10.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0
241	9220221	0.0	0.0	12.5	73.5	10.0	0.5	2.5	0.5	0.5	0.0
243	9220360	0.0	0.5	28.5	59.0	8.5	0.0	2.5	0.5	0.5	0.0
301	9220127	0.0	0.0	15.0	73.0	9.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0
302	9220191	0.0	0.0	39.0	50.0	9.0	0.0	1.5	0.0	0.5	0.0
304	9220122	0.5	0.5	16.0	67.0	10.0	0.0	5.0	1.0	0.0	0.0
305	9220088	0.0	0.0	3.0	84.5	8.0	0.0	3.5	0.5	0.0	0.0
306	9720018	0.0	0.5	15.0	65.5	8.5	3.5	6.0	0.0	1.0	0.0
309	9220204	0.0	0.0	23.0	64.5	9.0	0.0	3.0	0.0	0.5	0.0
312	9220131	0.0	0.0	11.0	75.5	8.5	0.0	3.5	0.0	1.0	1.0
314	9220118	0.0	0.0	31.5	53.0	12.5	0.5	2.5	0.0	0.0	0.0
316	9220132	0.0	0.0	13.0	71.0	10.0	2.0	3.0	1.0	0.0	0.0
318	9220101	0.5	0.5	20.5	66.5	7.5	0.5	3.5	0.0	0.5	0.0
319	9220099	0.5	0.0	14.5	73.0	9.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0
320	9220100	0.5	0.0	23.0	62.5	9.5	0.5	4.0	0.0	0.0	0.0
321	9220102	0.0	0.0	13.0	71.0	12.0	0.5	3.0	0.0	0.5	0.0
322	9220114	0.0	0.0	21.0	68.0	8.0	0.5	2.0	0.5	0.0	0.0
324	9220087	0.0	0.5	16.5	67.5	10.5	0.0	4.5	0.0	0.5	0.0
325	9220176	0.5	1.0	12.5	69.0	13.0	1.0	2.5	0.0	0.5	0.0
326	9220103	0.0	0.0	12.0	77.0	7.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
332	9220090	0.0	0.0	18.5	69.5	9.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0
333	9220108	0.0	0.0	15.5	72.0	9.0	0.0	2.5	5.0	0.5	0.0
349	9220273	0.0	0.0	15.0	68.5	12.5	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0
350	9220319	0.0	0.0	32.0	50.0	12.0	1.0	4.5	0.0	0.5	0.0

表3-3-2 試料28白血球分類値 (異型リンパは10%以上の分類値、その他細胞は0.0%を除く後統計処理実施)

機器分類	骨髄球 (%)	後骨髄球 (%)	桿状核球 (%)	分葉核球 (%)	リンパ球 (%)	異型リンパ球 (%)	単球 (%)	好酸球 (%)	好塩基球 (%)	赤芽球 /200WBC	その他細胞1 (%)
				62.8		32.6	4.5	0.0	0.1		
Mean	0.07	0.07	2.01	58.00	16.90	0.88	3.77	0.07	0.08	0.61	21.37
Min	0.00	0.00	0.00	47.00	2.00	0.00	0.50	0.00	0.00	0.00	2.30
Max	1.00	0.50	8.00	68.50	43.00	9.00	10.00	0.50	1.00	2.00	34.00
SD	0.19	0.17	1.69	3.66	9.76	2.12	1.62	0.17	0.20	0.55	7.72
CV	282.19	251.66	83.92	6.31	57.74	41.41	42.99	238.81	263.06	90.28	36.13
-2SD境界値	0.0	0.0	0.0	50.0	0.0	0.0	1.0	0.0	0.0	0.0	5
+2SD境界値	1.0	1.0	6.0	66.0	37.0	6.0	8.0	1.0	1.0	2.5	37.5

静臨技 施設No	日臨技 施設No	骨髄球 (%)	後骨髄球 (%)	桿状核球 (%)	分葉核球 (%)	リンパ球 (%)	異型リンパ球 (%)	単球 (%)	好酸球 (%)	好塩基球 (%)	赤芽球 /200WBC	その他細胞1 (%)	その他細胞1 名称
105	9220003	0.0	0.0	0.0	60.0	12.0	5.0	3.0	0.5	0.0	0.0	19.5	ATL様細胞
106	9220208	0.0	0.0	4.0	55.0	14.0	0.0	5.0	0.0	0.0	0.0	22.0	異常リンパ球
107	9220019	0.0	0.0	2.0	61.0	35.0	0.5	1.0	0.0	0.5	0.0	0.0	
108	9220167	0.0	0.0	3.5	55.0	13.5	0.5	4.5	0.0	0.0	1.0	23.0	異常リンパ球
110	9220002	0.0	0.0	1.5	58.0	18.0	0.0	4.0	0.5	0.0	1.0	18.0	異常リンパ球
111	9220001	0.0	0.0	1.5	55.0	31.0	2.0	10.0	0.5	0.0	0.0	0.0	
114	9220041	0.0	0.5	2.0	54.5	10.5	0.0	6.0	0.0	0.0	1.0	26.5	N/Cが大きく核形不整または核に切れ込みを有するリンパ球様細胞
116	9220037	0.0	0.0	1.5	58.0	20.5	0.0	5.5	0.0	0.0	0.0	14.5	Abnormal Lympho
120	9220017	0.0	0.0	7.5	51.5	13.0	0.0	1.5	0.0	0.0	0.0	26.5	核に切れ込みのある異常リンパ球
122	9220030	0.0	0.0	0.5	62.5	31.5	1.0	5.0	0.0	0.0	1.0	0.0	
123	9220032	0.0	0.0	0.0	64.5	16.0	15.0	4.5	0.0	0.0	0.0	0.0	
129	9220027	0.0	0.0	1.5	58.5	5.5	0.0	3.5	0.0	0.5	1.0	30.5	小型 中型で核に切れ込みや核型不整のあるLympho様細胞
130	9220022	0.0	0.0	0.5	62.5	28.0	0.0	4.0	0.0	0.0	0.0	5.0	異常リンパ球
132	9220042	0.0	0.5	3.5	57.0	9.0	0.0	3.5	0.0	0.0	0.0	26.5	異常リンパ球
134	9220045	0.0	0.0	5.0	61.0	12.0	0.0	7.0	0.0	0.0	1.0	15.0	N/C比大、核不整なリンパ球様細胞
137	9220047	0.0	0.5	1.0	59.5	10.0	0.0	2.0	0.0	0.0	1.0	27.0	異常リンパ球
143	9220025	0.0	0.0	0.0	58.0	38.0	0.1	3.5	0.5	0.0	1.0	0.0	
145	9220029	0.0	0.0	1.5	56.5	12.0	0.0	6.0	0.0	0.0	1.0	24.0	OTHER
148	9220164	0.0	0.5	2.0	58.0	16.5	0.0	3.5	0.5	0.0	1.0	19.0	
149	9220271	0.0	0.0	3.5	55.0	20.5	0.0	5.0	0.0	0.0	0.0	16.0	異常リンパ球
155	9220300	0.0	0.5	1.5	59.5	25.5	0.5	5.0	0.0	0.0	0.0	7.5	異常リンパ球 (N/C比大、核形不整)
156	9220338	0.0	0.0	0.0	61.0	21.0	15.0	4.0	0.0	0.0	0.0	0.0	なし
157	9220306	0.5	0.0	1.0	53.5	14.0	0.0	6.0	0.0	0.0	1.0	25.0	異常リンパ球
161	9220178	0.0	0.0	8.0	47.0	43.0	0.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
165	9220214	0.0	0.0	5.0	52.0	22.0	0.0	5.0	0.0	0.0	1.0	16.0	異常リンパ球
171	9220172	0.0	0.0	3.2	52.5	38.2	0.0	2.5	0.3	0.0	1.0	2.3	
205	9220269	0.0	0.0	1.0	63.0	21.5	0.0	3.5	0.0	0.0	1.0	11.0	異常リンパ球
208	9220050	0.0	0.0	4.0	59.5	9.0	23.0*	4.5	0.0	0.0	0.0	0.0	
209	9220055	0.0	0.0	2.0	53.0	34.5	9.0	1.5	0.0	0.0	1.0	0.0	

精臨技 施設No	日臨技 施設No	骨髓球 (%)	後骨髓球 (%)	桿状核球 (%)	分葉核球 (%)	リンパ球 (%)	異型リンパ 球(%)	単球(%)	好酸球 (%)	好塩基球 (%)	赤芽球 /200WBC	その他細胞 1(%)	その他細胞1名称
210	9220052	0.0	0.0	0.0	57.0	8.0	0.0	4.5	0.0	0.0	0.0	30.0	リンパ球様細胞
211	9220054	0.5	0.0	1.0	58.0	29.0	0.0	3.5	0.0	0.0	2.0	8.0	核異常のあるリンパ球(核に切れ込み、核分葉して いるリンパ球)
214	9220060	0.0	0.0	2.0	57.0	4.0	0.0	3.0	0.0	0.0	1.0	34.0	異常リンパ球
215	9220067	0.0	0.0	4.5	57.5	12.5	0.0	4.5	0.0	0.0	0.0	21.0	核に切れ込みを有する異常リンパ球様細胞
216	9220063	0.0	0.0	1.0	59.5	6.0	0.0	2.0	0.0	0.0	0.0	31.5	異常リンパ球
218	9220062	0.0	0.0	2.0	56.0	6.0	0.0	4.0	0.0	0.0	1.0	31.5	異常リンパ球
221	9220059	0.0	0.0	0.5	61.0	12.5	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0	23.0	異常リンパ
223	9220071	0.0	0.0	0.4	60.8	4.3	0.0	3.6	0.0	0.0	1.0	30.9	異常リンパ球
225	9220078	0.0	0.0	0.5	61.5	7.0	0.0	3.0	0.0	0.0	1.0	28.0	異常リンパ様細胞
226	9220185	0.0	0.0	3.0	56.0	13.0	7.0	4.5	0.0	0.0	0.0	10.5	異常細胞
229	9220084	1.0	0.0	1.5	57.5	15.5	0.5	5.0	0.0	0.0	0.0	19.0	異常リンパ球
230	9220081	0.0	0.0	0.0	57.0	9.5	0.0	4.0	0.0	0.0	1.0	29.5	異常リンパ球
231	9220082	0.0	0.0	1.0	55.0	31.5	8.0	4.5	0.0	0.0	0.0	0.0	
237	9220333	0.0	0.0	0.0	59.0	17.5	0.0	3.5	0.0	0.0	1.0	20.0	異常リンパ球H/C比大、小 中型で核に切れ込み や不正のある細胞を認めます。
241	9220221	0.0	0.0	1.5	60.0	13.5	0.5	4.0	0.5	0.5	1.0	19.5	リンパ球系異常細胞
243	9220360	0.0	0.0	4.5	56.5	23.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0	13.0	異常リンパ球
301	9220127	0.0	0.0	1.5	58.5	11.5	0.0	5.5	0.5	0.0	2.0	22.5	異常リンパ球
302	9220191	0.0	0.0	2.0	57.0	5.0	0.0	3.0	0.0	0.0	1.0	33.0	異常リンパ球様細胞
304	9220122	0.0	0.0	1.5	57.5	16.0	20.0	5.0	0.0	0.0	1.0	0.0	
305	9220088	0.0	0.5	0.5	53.5	14.0	0.0	4.0	0.5	0.5	1.0	26.5	大きさはやや小型 中型でN/C大、核に切れ込み 等の不整がみられるリンパ球様の不明細胞。
306	9720018	0.5	0.5	4.0	53.0	8.5	0.0	5.5	0.0	0.0	1.0	28.0	異常リンパ球
309	9220204	0.0	0.5	3.0	57.0	22.5	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0	14.0	異常リンパ球
312	9220131	0.0	0.0	1.5	58.5	2.0	36.0*	1.0	0.0	0.5	1.0	0.0	
314	9220118	0.0	0.0	1.5	59.0	13.5	0.0	4.0	0.0	0.5	1.0	21.5	異常リンパ球
316	9220132	0.0	0.0	3.0	56.0	27.0	7.0	6.0	0.0	0.0	1.0	0.0	
318	9220101	0.5	0.5	0.5	67.5	15.5	0.0	0.5	0.0	1.0	1.0	14.0	異常リンパ球
319	9220099	0.0	0.0	1.0	60.5	11.5	0.0	2.0	0.0	0.0	1.0	25.0	異常リンパ球
320	9220100	0.5	0.0	2.0	55.0	21.0	1.0	4.5	0.0	0.0	1.0	16.0	異常リンパ球
321	9220102	0.0	0.0	1.0	55.0	15.0	0.5	2.5	0.0	0.0	0.0	26.0	異常リンパ球
322	9220114	0.0	0.0	1.5	59.5	30.0	6.0	2.5	0.5	0.0	1.0	0.0	
324	9220087	0.5	0.0	1.5	57.0	14.0	0.0	3.0	0.0	0.0	0.0	24.0	異常リンパ球
325	9220176	0.0	0.0	0.5	61.5	3.0	0.0	3.5	0.0	0.5	1.0	31.0	異常リンパ球
326	9220103	0.0	0.0	0.5	68.5	4.0	0.0	2.0	0.0	0.0	1.0	25.0	核形不整、小型リンパ様の不明細胞
332	9220090	0.0	0.0	2.0	58.5	9.5	0.0	2.0	0.0	0.0	1.0	28.0	異常リンパ球
333	9220108	0.0	0.0	1.0	65.5	8.0	0.0	5.0	0.0	0.5	0.0	20.0	ATL様細胞を認めます。
349	9220273	0.5	0.0	2.0	60.0	33.5	2.5	1.5	0.0	0.0	0.0	0.0	
350	9220319	0.0	0.0	5.0	58.5	22.5	2.0	1.0	0.0	0.0	0.0	11.0	異常リンパ球

*異型リンパ球でカウントしているが血球所見で異常リンパ球の記載あり。

表3-3-3 試料27各血球所見

静臨技 施設No	日臨技 施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見
105	9220003	大小不同あり 奇形あり マラリア原虫(環状体)	偽ベルゲル核異常	巨大血小板
106	9220208	マラリア寄生赤血球を認めます。輪状体(+)多重感染も散見されます。	特になし	特になし
107	9220019	マラリア原虫		
108	9220167	マラリアの所見は認められませんでした	核左方移動が認められました	大血小板(+) 大小不同(+) 巨大血小板が認められました
110	9220002	少数の血球中にマラリアの環状体らしきものが認められる。 大小不同	レフトシフト(+)	
111	9220001			
114	9220041	マラリア寄生赤血球	アポトーシス	
116	9220037	マラリア環状体(+)		大小不同 巨大血小板
120	9220017			
122	9220030	なし	なし	なし
123	9220032	輪状体が認められます		
129	9220027	赤血球封入体(+) マラリア輪状体(+) 感染血球の大きさは正常で1個の少し小型な輪状体	左方移動(+)	
130	9220022			
132	9220042			巨大血小板
134	9220045	マラリア寄生赤血球有		
137	9220047	赤血球にマラリアの輪状体あり		
143	9220025	環状体をもつ赤血球を認めます。マラリアが疑われますが、数が少なく、マラリアの鑑別は困難です。		血小板凝集および巨大血小板を認めます。
145	9220029	マラリア原虫(環状体)		巨大血小板
148	9220164	マラリア原虫(+)		
149	9220271			
155	9220300			大型血小板あり
156	9220338	マラリア原虫が寄生した赤血球(+)	なし	大型の血小板(+) 部分凝集あり。
157	9220306	マラリア原虫(環状体)を認める。		
161	9220178			
165	9220214	マラリア輪状体(+)		
171	9220172			
205	9220269	マラリア(輪状体)+		
208	9220050	赤血球内に1個輪状体を認めるものが多数見られます。 マラリアの感染が疑われます。		
209	9220055	マラリアの輪状体が認められます。RBCの膨化は認められません。		大型PLT(+)
210	9220052			大型血小板
211	9220054	マラリア原虫の環状体(ほとんど1つ)を有する赤血球がある。		
214	9220060	マラリア原虫(+)	中毒顆粒	大小不同
215	9220067	マラリア原虫(+)	左方推移	
216	9220063	マラリア環状体(+)		
218	9220062	ring-form封入体を認める	左方移動	大型血小板
221	9220059	マラリア原虫寄生赤血球あり		PLT大小不同
223	9220071	輪状体(+)マラリアと～われる。		
225	9220078			

静臨技 施設No	日臨技 施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見
226	9220185	マラリア原虫	なし	大血小板が散在しています。
229	9220084			巨大血小板あり
230	9220081	マラリアring formを認めます。Schuffner斑点やMaurer斑点は確認できず。重複寄生あり。分裂体等は確認できず。Maurer斑点は確認できませんが熱帯熱マラリアを疑います。		巨大血小板あり。
231	9220082	マラリア原虫(+)	骨髓球(+)	
237	9220333	熱帯熱マラリアと〜われる輪状体を有する赤血球を認めます。		大小不同あり。
241	9220221	マラリア原虫(+)		巨大血小板少数有
243	9220360	マラリア環状体(+)	好中球左方移動	
301	9220127			大型血小板
302	9220191	マラリア原虫の環状体(ring form)が見られる	中毒性顆粒(+)	血小板凝集あり、 フィブリン析出、 大型血小板(+)
304	9220122	マラリア原虫輪状体を有する赤血球が多数あります。		
305	9220088	一部の赤血球内にマラリア原虫(輪状体)が確認されます。		
306	9720018	赤血球に被寄生赤血球を認め、輪状体が見られます。		
309	9220204			
312	9220131	輪状体をみとめる赤血球があります。		
314	9220118			大型血小板
316	9220132	熱帯熱マラリア原虫に見られる輪状体(ring form)		巨大血小板(+)
318	9220101	マラリア原虫(環状体)(+)		
319	9220099	マラリア寄生赤血球(+)		大小不同
320	9220100			巨大血小板
321	9220102	マラリア原虫輪状体		巨大血小板
322	9220114			
324	9220087	マラリア感染		
325	9220176	マラリア感染赤血球	なし	大小不同あり
326	9220103			大小不同あり
332	9220090	パッペンハイマー小体、マラリア赤血球あり		大小不同、巨大血小板あり
333	9220108	マラリア原虫(リングフォームなど)を認めます。		大型血小板を認めます。
349	9220273			巨大血小板を認めた
350	9220319			

表3-3-4 試料28各血球所見

静臨技施設 No	日臨技 施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見
105	9220003	大小不同あり 奇形あり 多染性赤血球	核影あり	
106	9220208	特になし	切れ込みを有する著しく核不整の異常リンパ球様細胞を認めます。	特になし
107	9220019			
108	9220167			
110	9220002	大小不同 多染性赤血球 奇形	核の切れ込みや分葉傾向のある異常リンパ球が認められる	大型血小板
111	9220001			
114	9220041	大小不同		巨大血小板
116	9220037	カウント外にEbl(+)	Abnomal Lyは核に切れ込みや湾入があり、Lymphoma細胞と～われます。	
120	9220017		異常リンパ球	
122	9220030	赤血球大小不同(+)	なし	巨大血小板(+)
123	9220032		切れ込みの目立つ異形リンパ球が認められます	
129	9220027	大小不同(+)	裸核(+)、核影(+)	
130	9220022	大小不同(+) 奇形(+)	異常リンパ球(核に切れ込み)	
132	9220042	赤血球大小不同	核の切れ込み リンパ球のくびれ	大血小板
134	9220045	大小不同		
137	9220047		異常リンパ球の核は花弁状	
143	9220025	正染性赤芽球を認めます。	フラワーセルを認めます。核に切れ込みをもつリンパ球を多数認めます。	
145	9220029	赤血球大小不同 多染赤血球 奇形赤血球		
148	9220164	大小不同赤血球、多染性赤血球、奇形赤血球、うに状赤血球が認められます。	リンパ球系細胞の核に切れ込みが、認められます。	所見とは取らないが、大型PLT
149	9220271		異常リンパ球に関して、核に切れ込みや分葉が認められます。また細胞質が青く濃染しています。	
155	9220300			
156	9220338	多染性赤血球(+)	核に切れ込みのあるものや、やや花弁様の核をもつリンパ球あり。	血小板減少
157	9220306		小型 中型、N/C比大、核網やや粗剛、核に切れ込みや著しい核形不整のある細胞を認める。ATLや悪性リンパ腫を疑う。	
161	9220178			
165	9220214	破碎赤血球(+) 大小不同赤血球(+) 多染性赤血球(+) 涙滴赤血球(+)	リンパ球核形不整(+) リンパ球核切れ込み(+)	
171	9220172			
205	9220269	大小不同+	異常リンパ球は小型から中型のN/C比大、核に切れ込みを有するリンパ球様細胞です。	
208	9220050	うに状赤血球を認めます。	異形リンパ球のカウントのほとんどが、核に切れ込みを認める異常リンパ球で、少数ですが花弁様のものも見られます。	大型血小板を認めます。
209	9220055		リンパ球の核に切れ込みが認められます。 Blast様リンパ球(+)	
210	9220052		N/C比が高く核小体明瞭な細胞、核型不正で核に切れ込みやくびれ、空胞がある細胞をリンパ球様細胞とし、30.0%カウントしました。	
211	9220054			大血小板あり
214	9220060	大小不同	異常リンパ球は10 18μ m、N/C比大、核網粗荒、核型不整(くびれ、切れ込み)	巨大・大型血小板
215	9220067		異常細胞(+)	
216	9220063			
218	9220062		異常リンパ球は、小 中型でN/C比大、核クロマチンが増量し、核形不整(切れ込み・湾入)、細胞質は好塩基性の細胞です。	
221	9220059			

静臨技施設 No	日臨技 施設No	赤血球所見	白血球所見	血小板所見
223	9220071		異常リンパ球は、核の切れ込みがあり、核網粗荒状で核が不整型。(ATL様細胞)	
225	9220078	大小不同	核に切れ込みのある異常リンパ様細胞あり	大型血小板
226	9220185	なし	ATL様細胞あり。	なし
229	9220084	連戦形成あり		
230	9220081		異常リンパ球;核にきれこみ、不規則な突起あり。核小体が目立つものや花弁状の核のものもあります。ATLやリンパ腫の可能性がります。	巨大血小板あり。
231	9220082	赤芽球(+)	異常リンパ球(+) バスケットcell(+)	
237	9220333	大小不同あり。		
241	9220221	大小不同赤血球(+) 多染性赤血球(+)	リンパ球系異常細胞は小型でN/C比大、切れ込みや核形不整を認める 計数視野外に骨髓球 後骨髓球を認める	
243	9220360	正染性赤芽球(+)	異常リンパ球: N/C比がきわめて高く、核形不整を伴うリンパ球	血小板顆粒の減少を認める 巨大血小板(+) 大型血小板(+)
301	9220127		リンパ球核型不整 バスケットセル	
302	9220191		異常リンパ球様細胞は、核網は粗荒で淡 濃染性、核形は丸みを帯びた立体的な切れ込み(convoluted)を有する。 Basket cell あり。	
304	9220122		異常リンパとカウントした細胞の殆どが、小型でN/C比が高く、切れ込みなどの核異型性がある細胞です。	
305	9220088		その他の細胞1(核に切れ込み等の不整がみられるリンパ球様と〜われる不明細胞)が 26.5%認められます。その他の白血球には明らかな形態異常はないようです。	
306	9720018			
309	9220204		異常リンパ球は核に切れ込みがあり、細胞質が青く濃染しています。	
312	9220131		異常リンパ球は、異型リンパ球としてカウントしてあります。	
314	9220118	大小不同、奇形赤血球 球状赤血球		
316	9220132	巨赤血球(+)	異型リンパは核に凹みや切れ込みが目立つ	
318	9220101		核小体、N/C比大、分葉、核型不整のリンパ球を多数認める	
319	9220099	大小不同、多染性赤血球		大小不同
320	9220100		リンパ球核切れ込み(+)、N/C比大。	巨大血小板
321	9220102		核は切れ込みがありN/C比が大きい細胞が多数見られる。	
322	9220114			血小板減少
324	9220087			
325	9220176	大小不同あり	異常リンパ球 核の切れ込み・くびれ	なし
326	9220103			
332	9220090		小型で核型不整、深い切れ込みのある異常リンパ球あり	
333	9220108		小型 中型でN/C比が高くくびれや陥入、花弁状、脳回転状などの核形不整が目立つ細胞を認めます。	
349	9220273	連銭形成、ウニ状赤血球、 大小不同を認めた		
350	9220319			

表3-3-5 通信欄記載一覧

静臨技 施設No	日臨技 施設No	試料27	試料28
105	9220003		フィブリン析出
106	9220208	熱帯熱マラリア感染を疑います。	ATL、セザリ細胞、マンツル細胞、濾胞性リンパ腫などが考えられます。細胞表面マーカー、HTLV-1検査を実施して下さい。必要に応じてBM、染色体検査、遺伝子検査などの実施をお願いします。ALPが高値です骨破壊も疑われるので、Caなども確認下さい
106	9220271		ATL、リンパ腫等の精査が必要です。
108	9220167	炎症性疾患が考えられます	
122	9220030		標本中にマラリア原虫を認めます。
145	9220029		OTHER:N/C比大、核形不整のリンパ球様細胞
216	9220063	標本状態不良	
225	9220078		骨髓検査、リンパ節生検、特殊染色、細胞表面マーカー、染色体・遺伝子検査の追加をご検討ください。
304	9220122		リンパ系血液疾患の精査をお願いします。
306	9720018	赤血球の膨大化が見られず、四日熱マラリアを疑います。	異常リンパ球はT細胞性の腫瘍リンパ球細胞を疑います。抗HTLV-1抗体の検査を推奨します。
309	9220204		ATLを疑いますが、その他のリンパ腫も否定できませんので精査が必要です。追加項目として、HTLV-1抗体、血清Ca、細胞表面マーカー、染色体検査などを勧めます。
312	9220131	マラリア感染が疑われます。	リンパ球系に異常がみとめられます。ご精査ください。
314	9220118	マラリア(+)	
316	9220132		桿菌(+)
333	9220108		追加検査として、HTLV-1抗体、細胞表面マーカーの検査及び補助的に血清Caの検査が必要と～われます。

微生物検査部門

栗 田 泉	静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員 市立島田市民病院
塚 原 美 香	静岡県立静岡がんセンター
木 山 有 紀	静岡医療センター
池ヶ谷佳寿子	静岡市立清水病院
渡 部 友 芸	静岡市立静岡病院
名 倉 理 教	浜松医科大学医学部附属病院
杉 江 昌 男	磐田市立総合病院

【4】微生物検査

4-1. 概要と試料の取り扱い

微生物検査部門サーベイは、顕微鏡検査、同定検査2種、同定・薬剤感受性検査、薬剤感受性検査（フォトサーベイ）の5設問があります。

検査を始める前に本手引をよくお読みのうえ、以下に示す実施項目、内容、注意点等を確認してください。

1. 実施項目

微生物検査部門サーベイの試料番号、送付内容および実施項目（○印）は、以下の表に示したとおりです。

試料	送付内容	塗抹検査	同定検査	薬剤感受性検査
31	チューブ	○		
32	スワブ		○	
33	スワブ		○	
34	スワブ		○	○
35	フォト印刷			○

2. 試料の取り扱いについて

2-1. 塗抹検査用試料（試料31）

試料No.（31）が明示されたチューブに液状試料として分注されています。試料は固定済みの菌懸濁液で菌体が沈澱しています。使用前には内容をボルテックスミキサー等で十分に混合してください。残った試料は検査終了まで冷蔵（4℃）しておいてください。

2-2. 同定検査用試料（試料32, 33）

試料No.（32, 33）が明示されたスワブに、濃度調整した菌液を吸収させてあります。速やかに適切な培地を用いて培養してください。スワブは検査終了まで冷蔵（4℃）しておいてください。

2-3. 同定検査および薬剤感受性検査用試料（試料34）

試料No.（34）が明示されたスワブに、濃度調整した菌液を吸収させてあります。速やかに適切な培地を用いて培養してください。スワブは検査終了まで冷蔵（4℃）しておいてください。

2-4. 薬剤感受性検査用フォト（試料35）

試料No.（35）が記入されたカラー印刷用紙を参照し判定してください。

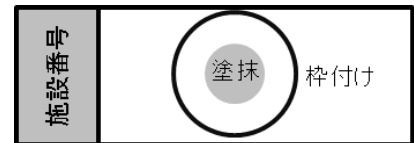
4-2. サーベイ実施内容

塗抹検査サーベイ

(試料31)

グラム染色を実施し、染色された細菌を評価してください。

また、染色後の標本は、塗抹部をマーカー等で枠付けおよび施設番号を記載しスライドメーラーに入れ返却してください。



同定サーベイ

(試料32)

患者・現病歴：妊娠後期の34歳女性。

微生物検査：本菌は、膣分泌物から分離された。

問 題：貴施設の日常検査法によって菌を分離し、同定検査のみを実施してください。

(試料33) 全施設対象

患者・現病歴：65歳の男性。インドネシア旅行帰国翌日より、下痢や腹痛が発生。翌日も同様の症状が続くため消化器内科受診。

微生物検査：本菌は、軟性糞便から分離された。

問 題：貴施設の日常検査法によって菌を分離し、同定検査のみを実施してください。

同定・薬剤感受性サーベイ

(試料34)

患者・現病歴：45歳の女性。2日前より排尿痛を訴え、症状が悪化したため泌尿器科受診。

微生物検査：本菌は、尿から分離された。

問 題：貴施設の日常検査法によって菌を分離し、同定検査と以下に指定の3剤について薬剤感受性検査を実施してください。

検査抗菌薬：アンピシリン (ABPC)、セフトキシム (CTX)、レボフロキサシン (LVFX)

薬剤感受性（フォト）サーベイ

(試料35：フォト)

*Pseudomonas aeruginosa*の薬剤感受性検査（微量液体希釈法）を実施したマイクロプレート（図1）の写真です。抗菌薬の濃度および配置は図2を参照してください。

問 題：赤枠で囲んだレボフロキサシン (LVFX)、シプロフロキサシン (CPFX)のMIC値（ $\mu\text{g/mL}$ ）および判定（S, I, R）を求めてください。

4-3. 問い合わせ先

臨床微生物部門サーベイに関する不明な点や疑問点等についての問い合わせは、施設番号、施設名、連絡先、担当者氏名を必ず明記のうえ、下記担当者あてにE-mailにてお願いいたします。

栗田 泉
〒427-8502 静岡県島田市野田 1200-5
市立島田市民病院 臨床検査室
E-mail : i-kurita@municipal-hospital.shimada.shizuoka.jp

4-4. 結果報告書

試料31 塗抹検査サーベイ

*Escherichia coli*標準菌株(ATCC 25922)をMcF 0.5に調整し、1%ホルマリン生理食塩液を用いて10倍希釈したものを滅菌チューブへ1mL分注し試料とした。

試料31 塗抹鏡検 回答結果一覧表

回答名称	件数	(%)	正解	評価
グラム陰性桿菌	43	93.5	正解	A
グラム陽性桿菌	3	6.5	不正解	C
合計	46			

グラム陰性桿菌を正解；評価Aとし、グラム陽性桿菌を不正解；評価Cとした。

グラム陰性桿菌と回答された施設は、43/46施設（93.5%）と高率であった。グラム陽性桿菌と回答した3/46施設（6.5%）は、返却された標本を見直した結果、後染色（フクシンまたはサフラニン）が若干弱かったと見受けられ、陰性菌を陽性菌と判断されたと推察される。これら3施設の返却された標本を再度グラム染色した結果、明らかにグラム陰性桿菌と判断できた。

試料31塗抹鏡検の正解率は93.5%と高率であったが、グラム染色は微生物検査の基本であり正解率が100%となることを期待したい。

試料32 同定検査サーベイ

妊娠後期34歳女性。妊婦健診時（妊娠35週）の膣分泌物より分離培養された*Streptococcus agalactiae*をMcF 0.5に調整し、滅菌生理食塩水で10倍希釈したものをシードスワブに吸収させ試料とした。

試料32 同定検査 回答結果一覧表

回答名称	件数	(%)	正解	評価
<i>Streptococcus agalactiae</i>	32	94.1	正解	A
G群 β - <i>streptococcus</i>	1	2.9	不正解	C
<i>Lactobacillus</i> sp.	1	2.9	不正解	C
合計	34			

S. agalactiae を正解；評価Aとし、G群 β -*streptococcus* および*Lactobacillus* sp. を不正解；評価Cとした。

S. agalactiae と回答された施設は、32/34施設（94.1%）と高率であった。G群 β -*streptococcus* と回答された施設は、付加試験および従来法確認試験結果から判断すると回答結果の入力ミスが強く疑われるが、実際の検査業務において結果入力ミスは許されないため評価“C”とした。*Lactobacillus* sp. と回答された施設は、従来法によるグラム染色でグラム陽性桿菌と判断されたにもかかわらずグラム陽性連鎖球菌用の同定キットを使用され矛盾が生じていた。

S. agalactiae は、新生児に重篤な感染症を発症させる極めて重要な細菌である。新生児B群溶血性レンサ球菌感染症に関連する垂直感染の予防のため、近年は国内においても妊娠33～37週に膈周辺の培養検査を行うことが推奨されている。また、成人では、皮膚・軟部組織感染症、感染性心内膜炎、肺炎、尿路感染症など引き起こす。

今回試料とした株は、*S. agalactiae* の特徴的な性状である血液寒天培地上での β 溶血を示さない非溶血（ γ 溶血）の株である。このような非溶血株は稀に検出されているのが現状である。特に妊婦における本菌のスクリーニングにおいて見逃すことはできないと考えられ、*S. agalactiae* は β 溶血であるという先入観にとらわれないことが重要である。しかしながら、少量の非溶血性*S. agalactiae* を常在菌叢の中から確認検出するのは困難な場合が多く、非溶血株の検出が未経験の技師および経験の浅い技師はなおさら困難と思われる。対応策として、色素産生培地や発色基質培地を使用するのも一つの方法と考える。

試料33 同定検査サーベイ

65歳の男性。インドネシア旅行帰国翌日より下痢や腹痛が発生。翌日も同様の症状が続くため消化器内科受診され、軟便から分離された*Plesiomonas shigelloides* をMcF 0.5に調整し、滅菌生理食塩水で10倍希釈したものをシードスワブに吸収させ試料とした。

試料33 同定検査 回答結果一覧表

回答名称	件数	(%)	正解	評価
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	39	100	正解	A
合計	39			

P. shigelloides を正解；評価Aとした。

*P. shigelloides*と回答した施設は、39/39施設（100%）と全施設正解であり、極めて良好な結果が得られた。

本菌は、淡水中に広く棲息し、1983年に食中毒起因菌として指定された。わが国での分離頻度は低く、東南アジアからの旅行者の下痢症状患者から検出される。汚染された水や魚介類を接種し経口感染する。

臨床症状としては、潜伏期間は10～20時間、下痢、腹痛が主症状でありまれに発熱、血流感染がある。予後は極めて良好で、2～3日間で回復するとされる。糞便性状としては、多くは軟性もしくは水様便。糞便培養により本菌を検出することが診断につながる。

「微生物学的特長」

糞便からの検出には、通常SS寒天培地やDHL寒天培地を用いる。

SS寒天培地上では、35～37℃、18～20時間培養で無色透明～半透明、直径1～2mm程度であり、1次同定にはオキシダーゼ試験を行い“陽性”であることを確認する。

*P. shigelloides*は、乳糖を分解しないためSS寒天培地上では無色透明のコロニーを形成する。

Shigella 属菌と区別するには、オキシダーゼ試験が容易であり陽性であることを確認する。また、LIM培地により、リジン脱炭酸“陽性”、インドール“陽性”であることから区別が可能である。

試料34 同定・薬剤感受性検査サーベイ

45歳の女性。2日前より排尿痛を訴え、症状が悪化したため泌尿器科受診。

尿より分離培養された *Escherichia coli* をMcF 0.5に調整し、滅菌生理食塩水で10倍希釈したものをシードスワブに吸収させ試料とした。

同定検査

試料33 同定検査 回答結果一覧表

回答名称	件数	(%)	正解	評価
<i>Escherichia coli</i>	33	100	正解	A
合計	33			

E. coli を正解；評価Aとした。

*E. coli*と回答した施設は、33/33施設（100%）と全施設正解で、極めて良好な結果が得られた。

E. coli によって引き起こされる疾病は、腸管感染症と腸管外感染症に大別される。腸管外感染症である急性単純性膀胱炎や急性腎盂腎炎の起炎菌の大半は *E. coli* が占める。

「微生物学的特長」

大多数の菌株は乳糖を分解する。したがって、乳糖を含有するBTB乳糖加寒天培地では黄色のコロニーを形成する。マッコンキー寒天培地では赤色コロニーを形成し、胆汁酸を析出するためコロニーが混濁する。

一般的には、ブドウ糖を発酵的に分解し、ガス産生“陽性”で、乳糖・白糖を発酵的に分解する。インドール産生“陽性”、リジン脱炭酸“陽性”、運動性“陽性”である

薬剤感受性検査

試料33 薬剤感受性検査 各薬剤判定値回答一覧表

抗菌薬	件数	(%)	判定	正解	評価
ABPC	30	96.8	S	正解	A
	1	3.2	I	不正解	C
CTX	31	100	S	正解	A
LVFX	31	100	R	正解	A

ABPCの判定“S”を正解；評価A、“I”を不正解；評価C、CTXの判定“S”を正解；評価A、LVFXの判定“R”を正解；評価Aとした。

各抗菌薬の判定値は、ABPCが96.8%、CTXが100%、LVFXが100%の正解率であり、極めて良好な結果が得られた。

各抗菌薬の測定方法は、ABPCおよびLVFXは全施設（100%）が微量液体希釈法を、CTXは2施設（6.1%）がディスク法、29施設（93.9%）が微量液体希釈法を採用していた。

今回試料とした *E. coli*（臨床分離株）は、ドライプレート（栄研）を用いて薬剤感受性検査を4日間二重測定（合計8回測定）した結果、MICはABPC：4 µg/mL、CTX：≤0.12 µg/mL、LVFX：>8 µg/mL

と判断され、フルオロキノロン耐性 *E. coli* であることを確認した。

薬剤感受性検査は、Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)の基準に準拠した方法が多く
の微生物検査室で採用されている。CLSI基準の内容は頻回に更新され常に最新の基準を用いること
が求められている。しかしながら、システム化された微生物同定・薬剤感受性測定装置において常に
最新の基準を採用することは困難であることは周知のごとくである。

そこで今回、MIC値から最新の基準CLSIドキュメントM100-S22に準拠した判定および抗菌薬測定濃
度を採用しているか判断した。

CLSIドキュメントM100-S22における *E. coli* の薬剤感受性判定基準を表1に示す。

表1

抗菌薬名	S (感性)	I (中等度耐性)	R (耐性)
ABPC	≤8	16	≥32
CTX	≤1	2	≥4
LVFX	≤2	4	≥8

単位：μg/mL

各抗菌薬のMIC分布を以下に示す。

【ABPC】

ABPC	≤2	≤4	4	≤8	8	16
件数	1	6	7	11	5	1
(%)	3.2	19.4	22.6	35.5	16.1	3.2

単位：μg/mL

CLSIにおける感性 (S) 基準である≤8 μg/mLと32施設 (96.8%) が回答した。

また、今回ABPC 4 μg/mLの株であるため、±1管差に収まり非常に安定した結果が得られた。

16μg/mL (I) と回答した1施設は、MIC値2管の差を生じているため、総合的に判定 (I) は不正解
とした。

【CTX】

ディスク法 (2施設) 阻止円28mm、29mmの計測でS (感性) 判定であった。

微量液体希釈法 (29施設)

CTX	≤0.12	≤1	≤4	≤8
件数	3	18	5	3
(%)	10.3	62.1	17.2	10.3

単位：μg/mL

CLSIにおける感性 (S) 基準は≤1 μg/mLである。微量液体希釈法で実施した29施設は全てS (感
性) 判定を回答し100%の正解率であった。しかし、≤4 μg/mLと回答した5施設 (同一分析器) お
よび≤8 μg/mLと回答した3施設 (同一分析器の薬剤感受性パネル使用) は、CLSIドキュメント
M100-S22への変更や低濃度領域測定可能な薬剤パネルへの変更など改善が望まれる。

【LVFX】

LVFX	>2	>4	≥8	>8
件数	1	18	8	4
(%)	3.2	58.1	25.8	12.9

単位：μg/mL

CLSIにおける感性(S)基準は≤2 μg/mL、中等度耐性(I)基準は4μg/mL、耐性(R)基準は≥8μg/mLである。31施設は全て(R)判定を回答し100%の正解率であった。しかし、>2 μg/mLと(I)およびRの判断ができない濃度測定の施設があった。この施設はディスク法で追加試験を実施し、(R)であることを確認しており、CLSI判定基準を理解した上での追加試験と判断できた。

市中尿路感染症の主な起炎菌である*E. coli*におけるLVFX耐性はどの施設でも検出され、経験済みと思われる。自施設における経年的耐性率を算出し、動向確認や現状を把握することも微生物検査室の重要な業務であるとする。

試料35 薬剤感受性（フォト）サーベイ

Pseudomonas aeruginosa 標準菌株(ATCC 27853)を用いて薬剤感受性検査（微量液体希釈法）を実施し、マイクロプレート写真撮影し、マイクロプレートの実寸大にカラー印刷したものを配布し試料（フォトサーベイ）とした。

フォトのMICの真値は、LVFX：(=) 1μg/mL (S)、CPFX：(=) 0.25μg/mL (S) である。

試料35 薬剤感受性検査 各薬剤判定値回答一覧表

抗菌薬	件数	(%)	判定	正解	評価
LVFX	33	100	S	正解	A
CPFX	33	100	S	正解	A

LVFXの判定“S”を正解；評価Aとし、CPFXの判定“S”を正解；評価Aとした。

LVFXおよびCPFXの判定値は両者ともに、33/33施設（100%）が正解であり、極めて良好な結果が得られた。

各抗菌薬のMIC値（読み取り値）を以下に示す。

【LVFX】

LVFX	件数	(%)	正解	評価
1 μg/mL	33	100	正解	A

【CPFX】

CPFX	件数	(%)	正解	評価
0.125 μg/mL	1	3	許容範囲	B
0.25 μg/mL	31	96	正解	A
0.5 μg/mL	1	3	許容範囲	B

LVFXのMIC値 1 μ g/mLを正解；評価Aとし、CPFXのMIC値 0.25 μ g/mLを正解；評価A、0.125 μ g/mLおよび0.5 μ g/mLを許容範囲；評価Bとした。

LVFXのMICは、33/33（100%）が真値である1 μ g/mLと読み取り、極めて良好な結果が得られた。CPFXのMICは、31/33（94%）が0.25 μ g/mL、1/33（4%）が0.125 μ g/mLおよび1/33（4%）が0.5 μ g/mLと回答した。真値は0.25 μ g/mLであるが、フォトリソグラフィの影響およびMIC値は ± 1 管差は誤差範囲であり、極めて良好な結果が得られたと判断できる。

各抗菌薬の符号を以下に示す。

【LVFX】

LVFX	件数	(%)	正解	評価
=	28	84.9	正解	なし
$\leq$	4	12.1	不正解	なし
$\geq$	1	3	不正解	なし

【CPFX】

CPFX	件数	(%)	正解	評価
=	26	78.8	正解	なし
$\leq$	6	18.2	不正解	なし
$\geq$	1	3	不正解	なし

LVFXおよびCPFXともに“=”を正解、それ以外を不正解とした。

今回提示したものは、LVFXおよびCPFXともに0.015 μ g/mL～8 μ g/mLの10段階希釈濃度を測定可能範囲としたマイクロプレートを使用している。従って、最低濃度である0.015 μ g/mLのウェルに菌の発育を認めなければ、MIC（最小発育阻止濃度）は、0.015 μ g/mLを含む0.015 μ g/mL以下の濃度となり、表現方法は、 $\leq 0.015\mu\text{g/mL}$ である。また、最高濃度である8 μ g/mLのウェルに菌の発育を認めた場合は、MIC（最小発育阻止濃度）は、8 μ g/mLを含めず8 μ g/mL以上の濃度となり、表現方法は、 $> 8\mu\text{g/mL}$ または $\geq 16\mu\text{g/mL}$ である。

最低濃度以外のウェルでMIC（最小発育阻止濃度）判定をした場合の符号は全て“=”となる。

今回、出題者のJAMT-QCシステム設定不備により、符号回答における評価が不能であるが、不正解である施設は評価Cと同等である。不正解の施設は、MIC値判定における符号の表現を、再度確認していただきたい。

4-5. 総評

- ① 塗抹鏡検サーベイにおいてグラム陰性桿菌の正解率は93.5%と良好な結果が得られた。
- ② 同定サーベイにおいて*S. agalactiae* の正解率は94.1%、*P. shigelloides* の正解率は100%、*E. coli* の正解率は100%と極めて良好な結果が得られた。
- ③ 薬剤感受性サーベイにおいて*E. coli* におけるABPC “S” 判定96.8%の正解率、CTX “S” 判定100%の正解率、LVFX “R” 判定100%の正解率と極めて良好な結果が得られた。
- ④ 薬剤感受性（フォト）サーベイにおいてLVFXおよびCPFXともに “S” 判定100%の正解率、LVFX のMIC値 1μg/mLは100%の正解率、CPFXのMIC値 0.25μg/mLは許容範囲も含め100%であり極めて良好な結果が得られた。

しかし、MIC値に付ける符号の設問では、LVFXは84.9%、CPFXでは78.8%の正解率であった。薬剤感受性プレートを目視判定したことが無い、あるいは経験が少ないことによる影響も考えられるが、不正解の施設は符号表現方法を再度確認していただきたい。

- ⑤ 今回微生物検査部門の精度管理に49施設参加いただき、全施設合わせて379問の回答をいただいた。このうち373問が評価A+Bであり、373/379（98.4%）が良好な結果であった。評価C判定をしたものは6問であり、6/379（1.6%）と僅かであった。参加49施設における評価A+Bの占める割合は97.96%と極めて高率であり、総合的に非常に正解率の高い精度管理であった。

施設番号	試料到着等に関する調査			試料3i 塗抹結果入力				
	No.	試料到着日	標本作製日	培養開始日	回答	正解	評価	試薬
9220001		2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット
9220002		2014/05/14	2014/05/22	2014/05/16	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220003		2104/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 フェイバーGセットF(フク シン染色液とのセット)
9220017		2014/05/14	2014/05/16	2014/05/16	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220019		2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220027					グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 フェイバーGセットS(サフ ラニン染色液とのセット)
9220030		2014/05/14	2014/05/15	2014/05/15	グラム陽性桿菌	不正解	評価C	同定・鑑別用試薬/培地 フェイバーGセットF(フク シン染色液とのセット)
9220032		2014/05/14	2014/05/15		グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220037		2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液B&Mワ コー
9220041		2014/05/14	2014/05/20	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220042		2014/05/14	2014/05/19	2014/05/19	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 フェイバーGセットF(フク シン染色液とのセット)
9220047		2014/05/14	2014/05/15	2014/05/15	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220050		2014/05/14	2014/05/29		グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 フェイバーGセットF(フク シン染色液とのセット)
9220052		2014/5/14	2014/5/14	2014/5/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 グラムハッカー染色液 (I, II, III)
9220054		2014/05/14	2014//0516	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220059		2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220060		2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220062		2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220063		2014/05/14	2014/05/29	2014/05/20	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液B&Mワ コー
9220067		2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー
9220071		2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット
9220078		2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット
9220081		2016/05/14	2016/05/15	2016/05/15	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット

施設番号	試料到着等に関する調査			試料31 塗抹結果入力				
No.	試料到着日	標本作製日	培養開始日	回答	正解	評価	試薬	フリーコメント
9220084	2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット	
9220087				グラム陰性桿菌	正解	評価A	自家製染色液を使用	
9220088	2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット	
9220090	2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット	
9220099	2014/05/14	2014/05/14	2014/05/19	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー	
9220100	2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット	
9220103	2014/05/14	2014/05/15	2014/05/15	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット	
9220118	2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー	
9220127				グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー	
9220131	2014/5/14	2014/5/15		グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット	
9220132	2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陽性桿菌	不正解	評価C	グラム染色液neo-B&M ワコー	
9220191	2014/05/14	2014/05/14	2014/05/14	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー	
9220197	2014/05/14	2014/05/16		グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 グラムハッカー染色液 (I, II, III)	
9220204	2014/05/14	2014/05/15		グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット	
9220214	2014/05/14	2014/05/15		グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 フェイバーGセットF(フク シン染色液とのセット)	
9220249	2014/05/14	2014/05/28	2014/05/15	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー	
9220306	2014/5/15	2014/5/15	2014/5/15	グラム陰性桿菌	正解	評価A	グラム染色液neo-B&M ワコー	
9220333	2014/05/14	2014/05/16	2014/05/15	グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット	
9220366				グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 グラムハッカー染色液 (I, II, III)	
9720008				グラム陰性桿菌	正解	評価A	同定・鑑別用試薬/培地 バーミーM染色キット	
9720014				グラム陰性桿菌	正解	評価A	その他:このコードを選 択した場合には、フリー コメント欄に具体的に入 力して下さい	グラムカラー メルク株 式会社
9720017				グラム陽性桿菌	不正解	評価C	同定・鑑別用試薬/培地 フェイバーGセットF(フク シン染色液とのセット)	
9720018				グラム陰性桿菌	正解	評価A	自家製染色液を使用	

試料32 同定結果入力													
施設番号	No.	同定菌名	正解	評価	コメント	同定コード	その他の方法(血清型 や確認試験など)	グラム染色	カラーゼ	溶血性	CAMP試験	測定装置	試薬
	9220001	<i>Lactobacillus</i> sp.	不正解	評価C				陽性桿菌				用手法	アピ ストレップ20
	9220002	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	垂直感染が起きる可能性 があります。GBSの治療が 必要です。	06645534 41	セロアイデンストレプトにてB 群、ホアマイアVi GBS薬 天培地にて赤紫色の集 落	陽性球菌	陰性	γ 溶血	実施せず	クリスタルリー ダー	BD/栄研化学 クリ スタル GP同定検査 キット
	9220003	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	GBSが検出されました			陽性球菌	陰性	γ 溶血	実施せず	用手法	同定・鑑別用試薬/ 培地 セロアイデン ストレプトキット
	9220017	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A								PHOENIX 100	PHOENIX(フェニツク ス) ストレプトS MIC/ID-8
	9220019	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A				陽性球菌	実施せず	β 溶血	実施せず	マイクロスキャン auto SCAN-4	マイクロスキャン Pos BP Combo 3.2B
	9220030	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	B群レンサ球菌：妊娠時に は抗生物質の投与も同様 下さい。	21710344 4	プロレックス「イワキ」	陽性球菌	陰性	判定不能	実施せず	マイクロスキャン Walk Away 40. 40 SL 40 Plus	マイクロスキャン Pos Combo 3.1J
	9220037	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A				陽性球菌	陰性	β 溶血	実施せず	バイテック 2. バイ テック 2 XL	バイテック 2 GP同 定カード
	9220041	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A		06645535 41		陽性球菌	実施せず	β 溶血	実施せず	用手法	同定・鑑別用試薬/ 培地 セロアイデン ストレプトキット
	9220042	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	非溶血性でした。		ラテックス凝集反応によ る連鎖球菌抗原検査に てB群陽性	陽性球菌	陰性			用手法	同定・鑑別用試薬 プロレックス「イワ キ」レンサ球菌
	9220047	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A				陽性球菌	陰性	β 溶血	実施せず	用手法	同定・鑑別用試薬/ 培地 セロアイデン ストレプトキット
	9220052	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A			ランズフィールドの分 類：B群	実施せず	実施せず	β 溶血	実施せず	バイテック MS	その他のシスメック ス・ピオメリー製品
	9220054	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A		16655515 41	馬尿酸試験(+)プロレッ クス「イワキ」連鎖球菌 B群	陽性球菌	陰性	γ 溶血	実施せず	用手法	BD/栄研化学 クリ スタル GP同定検査 キット
	9220059	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A		16645515 41	プロレックス「イワキ」レ ンサ球菌	陽性球菌	陰性	β 溶血	実施せず	用手法	BD/栄研化学 クリ スタル GP同定検査 キット
	9220060	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A			Lancefield抗原B群(+)	陽性球菌	陰性			バイテック MS	同定・鑑別用試薬/ 培地 ユニブルー
	9220062	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	非溶血Streptococcus agalactiae	05141036 0733471	プロレックス「イワキ」レ ンサ球菌抗原キット(B 群)	陽性球菌	陰性	判定不能	実施せず	バイテック 2. バイ テック 2 XL	バイテック 2 GP同 定カード
	9220063	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A				陽性球菌	実施せず	γ 溶血	実施せず	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニツク ス) ストレプトS MIC/ID-8

試験32 同定結果入力												
施設番号	同定菌名	正解	評価	コメント	同定コード	その他の方法(血清型 や確認試験など)	グラム染色	カタラーゼ	溶血性	CAMP試験	測定装置	試薬
No.												
9220067	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	産道感染により、新生児の 髄膜炎や敗血症の原因と なることがあります。	21710344 6	ランスフィールド分類B 群。ペータ溶血が見られ なかったのと同定パネ ルで確認。	陽性球菌	陰性	γ溶血	陽性	マイクロスキャン Walk Away 96. 96 SI. 96 Plus	マイクロスキャン Pos ID 3
9220071	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A			血清型試験：Group B 陽性	陽性球菌	陰性	β溶血	実施せず	用手法	同定・鑑別用試薬 プロレックス11イフ キレンサ球菌
9220078	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A				陽性球菌	実施せず	γ溶血		用手法	その他のデンカ生研 製品
9220081	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	新生児の細菌性髄膜炎、 敗血症、肺炎を起こす可能 性があります。	05041016 0733471		陽性球菌	実施せず	γ溶血	実施せず	バイテック2 コン バクト 30	バイテック 2 GP 同 定カード
9220084	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A			ランスフィールドの分類にて B群を確認	陽性球菌	陰性	γ溶血	実施せず	用手法	同定・鑑別用試薬 PASTOREXストレッ プ
9220087	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A			Lancefield群別キット	陽性球菌	陰性	γ溶血	実施せず	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニッ ク) ストレプトS MIC/ID-8
9220088	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A			血清型判定キット	陽性球菌	陰性	β溶血	陽性	用手法	同定・鑑別用試薬/ 培地 セロアイデン ストレプトキット
9220090	(G)群 <i>β-streptococcus</i>	不正解	評価C				陽性球菌	実施せず	γ溶血	実施せず	用手法	同定・鑑別用試薬/ 培地 ユニブルー
9220099	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	新生児B群溶血性連鎖球 菌感染症に関連する垂直 感染の恐れがあります。新 生児の血流感染症や髄 炎に注意してください。 新生児の培養をおすす めします。 ペニシリン耐性株も存在 しますので注意してくだ さい。		Lancefield B群陽性	陽性球菌	実施せず	β溶血	実施せず	ライサス (RAISUS). ライサ ススエニー	RAISUS(ライサス) RSCP2ストレプトコ カス属用迅速コン ビプレート
9220100	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A		05141036 0733471	ストレプトLA(デンカ生 研)にてB群に凝集	陽性球菌	陰性	判定不能	実施せず	バイテック2 コン バクト 60	バイテック 2 GP 同 定カード
9220103	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A			血清型判定キット	陽性球菌	陰性	β溶血	陽性	用手法	同定・鑑別用試薬/ 培地 セロアイデン ストレプトキット
9220118	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A		05141036 0733471		陽性球菌	実施せず	γ溶血	実施せず	バイテック2 コン バクト 30	バイテック 2 GP 同 定カード

試料32 同定結果入力												
施設番号	その他の方法(血清型 や確認試験など)											
No.	同定菌名	正解	評価	コメント	同定コード	グラム染色	カタラーゼ	溶血性	CAMP試験	測定装置	試薬	
9220132	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	B群溶連菌の選択肢がない、また、菌種については日常的には外注している		陽性球菌	陰性	γ 溶血	実施せず	用手法	同定・鑑別用試薬/ 培地 ストレプトLA	
9220191	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A							ライサス (RAISUS), ライサ ススエニー	RAISUS(ライサス) RSCP2ストレプトコッ カス属用迅速コンビ プレート	
9220249	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A			陽性球菌	陽性	β 溶血		バイテック2 コン バクト 30	バイテック 2 GP同 定カード	
9220306	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A	血液寒天培地で溶血が判 定不能。	関東化学 ストレプトコッカス 群別キット“ユニフルー”でB 群血清に凝集	陽性球菌	陰性	判定不能	実施せず	用手法	同定・鑑別用試薬/ 培地 ユニフルー	
9220333	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A		05001036 0731071	陽性球菌	陰性	β 溶血	実施せず	バイテック 2, バイ テック 2 XL	バイテック 2 GP同 定カード	
9720018	<i>Streptococcus agalactiae</i>	正解	評価A		Lancefield Group抗原:B	陽性球菌	陰性	α 溶血	実施せず	MALDIバイオタイ パー	同定・鑑別用試薬 プロレックス「イワ キ」レンサ球菌	

試験32 同定結果入力 試験33																	
施設番号	同定菌名	正解	評価	菌コメント	同定コード	その他の方法 (血清型や確認試験など)	感染症法コメント	グラム染色	オキシゲナーゼ	TSI	VP	インドール	運動性	クレブ酸塩	リジン脱炭酸	測定装置	試薬
9220001	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食中毒の原因菌となります。我が国での分離頻度は低く、東南アジアなどからの旅行者の下痢症患者から検出されます。汚染された水や魚介類を摂取して感染します。	026220 0157	TCBS培地(－) B TB培地(乳糖非分解)	特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	－/A	実施せず	陽性	陽性	陰性		用手法	アピ その他のアピ
9220002	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌							陽性	クリスタルリダー	BD/栄研化学 クリスタル E/NF 同定検査キット
9220003	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食品衛生法に基づき、食中毒が疑われる場合は24時間以内に最寄の保健所に届け出てください。			その他:このコードを選択した場合には、フリーコメント欄に具体的に記入してください	陰性桿菌	陽性	－/A	陰性	陽性		陰性	陽性	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SL 40 Plus	マイクロスキャン Neg Combo 3.12J
9220017	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				特にコメントなし									PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30
9220019	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				5類感染症として取り扱う	陰性桿菌	実施せず	実施せず						マイクロスキャン auto SCAN-4	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J
9220030	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食中毒(輸入感染症肺炎)の原因菌の可能性がありま	604170 11		保健所長を経由して都道府県知事に届け出る必要がある	陰性桿菌	陽性	実施せず	陰性	陽性	実施せず	実施せず	陽性	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SL 40 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J
9220037	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				特にコメントなし	陰性桿菌	陽性							ハイテック 2, ハイテック 2 XL	ハイテック 2 GN 同定カード
9220041	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		026220 0057		特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	A/A	実施せず	陽性	陽性	実施せず	実施せず	用手法	BD/栄研化学 クリスタル E/NF 同定検査キット
9220042	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		604170 11		特にコメントなし	陰性桿菌	陽性				陰性			マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SL 96 Plus	マイクロスキャン Neg ID
9220047	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				感染症法で規定された菌ではない		陽性							マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SL 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 1J
9220052	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食品衛生法により、診断後、食中毒が疑われた場合は24時間以内に保健所に届出			特にコメントなし	実施せず	陽性	A/A	実施せず	陽性	陽性	実施せず	陽性	ハイテック MS	その他のシスメック スピオアリユーム製品
9220054	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食中毒を疑う場合は、24時間以内に最寄りの保健所に届ける。通常は抗菌薬の投与は必要とせず、2～3日で自然治癒する。重症の場合は、抗菌薬の投与が必要となる。標準予防策を行い、手洗い厳守とする。	026220 0057		感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌	陽性	A/A	陰性	陽性	陰性	陰性	陽性	用手法	BD/栄研化学 クリスタル E/NF 同定検査キット
9220059	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食中毒原因菌(輸入感染症)です。	026220 0057		特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	A/A	実施せず	陽性	陽性	実施せず	実施せず	用手法	BD/栄研化学 クリスタル E/NF 同定検査キット
9220060	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食中毒を疑う場合は、24時間以内に最寄りの保健所に届ける。通常は抗菌薬の投与は必要とせず、2～3日で自然治癒する。重症の場合は、抗菌薬の投与が必要となる。標準予防策を行い、手洗い厳守とする。			感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌	陽性	A/A	陰性	陽性	陽性	陰性	陽性	ハイテック MS	
9220062	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		042520 115062 6241	TSI -/A, ガス(-)カタラーゼ(+), 運動性(+), リジン(+), イントール(+)	その他:このコードを選択した場合には、フリーコメント欄に具体的に記入してください	陰性桿菌	陽性	－/A	実施せず		陽性	陽性	陰性	ハイテック 2, ハイテック 2 XL	ハイテック 2 GN 同定カード
9220063	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	－/A	陰性	陽性	陽性	陰性	陽性	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30

試験32 同定結果入力 試験33																			
施設番号	No.	同定菌名	正解	評価	菌コメント	同定コード	その他の方法 (血清型や確認試験など)	感染症法コメント	グラム染色	オキダゼ	TSI	VP	インドール	運動性	ウェイク値	リン脂酸	測定装置	試験	
	9220067	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食中毒の原因菌となる菌です。 この菌による食中毒が疑われる場合、保健所への届け出が必要です。	604170 115062 11	WALKAWAYおよびepiにて、サッカローース分解(+), TSIは- / Aのため、サッカローース分解陰性、と、方法によって乖離がみられた。	感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌	陽性	- / A	陰性	陰性	陽性	陽性	陰性	実施せず	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SL 96 Plus ID	マイクロスキヤン Neg ID
	9220071	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				5種感染症として取り扱う	陰性桿菌	陽性	A / A	実施せず	陽性	陽性	陽性	陰性	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC / ID-30	
	9220078	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	淡水域に生息し、急性腸炎の原因菌となります	714422 4		その他、このコードを選択した場合には、フリーコメント欄に具体的に記入してください	陰性桿菌	陽性	A / A					陽性	用手法	アビ 20NE	
	9220081	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	細菌性食中毒を起こす菌です。	042520 115062 624		感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌	陽性	- / A	実施せず	陽性	陽性	陽性	陰性	バイテック22 コンバクト 30	バイテック2 2 GN同定カード	
	9220084	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				5種感染症として取り扱う	陰性桿菌	陽性	- / A	陰性	陰性	陽性	陽性	陰性	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SL 96 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1J	
	9220087	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	腹部症状の起炎菌であると考えられる。		DNaase試験	感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌	陽性	- / A	実施せず	陽性	陽性	陽性	陽性	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC / ID-30	
	9220088	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		604170 10		感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌	陽性	- / A	陰性	陽性	陽性	陽性	陰性	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SL 96 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1J	
	9220090	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		604170 11		特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	- / A	陰性	陽性	陽性	陰性	陰性	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SL 96 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1J	
	9220099	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	診断後、食中毒が疑われた場合は24時間以内に保健所に届出が必要です。 2次感染のリスクがある場合は、標準予防策に加えて接触予防策の徹底をお願いします。			5種感染症として取り扱う	陰性桿菌	陽性	- / A	陰性	陽性	陽性		陽性	ライサス(RAISUS), ライスRSNG(グラム陰性) 専用迅速コンビプレート	RAISUS(ライサス)RSNG(グラム陰性) 専用迅速コンビプレート	
	9220100	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		042520 115062 6241		特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	実施せず	陰性	陽性	陽性	陰性	実施せず	バイテック22 コンバクト 60	バイテック2 2 GN同定カード	
	9220103	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		604170 10		感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌	陽性	- / A	陰性	陽性	陽性	陽性	陰性	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SL 96 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1J	
	9220118	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		042520 115062 6241		特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	- / A	実施せず	陽性	陽性	陽性	陽性	バイテック22 コンバクト 30	バイテック2 2 GN同定カード	
	9220132	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	アビ20Eにて該当コードがなく外注しました			感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌								用手法	アビ その他のアビ	
	9220191	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				特にコメントなし									ライサス(RAISUS), ライスRSNG(グラム陰性) 専用迅速コンビプレート	RAISUS(ライサス)RSNG(グラム陰性) 専用迅速コンビプレート	
	9220249	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	- / -		陽性	陽性			バイテック22 コンバクト 30	バイテック2 2 GN同定カード	
	9220279	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	A / A	陰性	陽性	陽性	陰性	陽性	用手法	同定キット IDテスト EB-20	

試料32 同定結果入力 試料33																		
施設番号	同定菌名	正解	評価	菌コメント	同定コード	その他の方法 (血清型や確認試験など)	感染症法コメント	グラム染色	オキシダーゼ	TSI	VP	イントール	運動性	カン酸塩	リジン脱炭酸	測定装置	試薬	
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食品衛生法により食中毒が疑われる場合は、24時間以内に保健所に届け出が必要。		DNA試験 (-)	その他、このコードを選択した場合には、フリーコメント欄に具体的に記入してください。	陰性桿菌	陽性	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	マイクロスキューン Walk Away 40, 40 SL 40 Plus	マイクロスキューン Neg EN Combo 1T	
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		042520 115082 8241		特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	- / A	陰性	陽性	陽性	陰性	実施せず	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 GN同定カート	
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	海外渡航者下痢症の主要な原因菌	820011 46403		保健所長を呼び出して都道府県知事に届け出る必要はない	陰性桿菌	陽性	A / A		陽性	陽性	陰性	陽性	用手法	ラビッドID32E7ピ	
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A		028220 057		特にコメントなし	陰性桿菌	陰性	- / A	実施せず	陽性	陽性	陽性	陰性	用手法	BD/栄研化学 クリスタル E/NF同定検査キット	
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A				特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	用手法	同定キット IDテスト EB-20	
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	食品衛生法にて、食中毒の場合には届け出指定の細菌です。			感染症法で規定された菌ではない	陰性桿菌	陽性	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	MALDIハイオタイパー	その他の同定機器・フレート・パネル	
	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	正解	評価A	当施設での日常検査では、扱いのしない菌である。	017100 0		特にコメントなし	陰性桿菌	陽性	A / A	陰性	陽性	陽性	陰性	実施せず	用手法	同定キット IDテスト EB-20	

試料34 同定結果入力 試料34																	
施設番号	No.	同定菌名	正解	評価	菌コメント	同定コード	その他の方法(血清型や確認試験など)	グラム染色	オキシダーゼ	TSI	VP	H2S	インドール	運動性	リジン脱炭酸	測定装置	試薬
	9220001	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A												アビ	その他のアビ
	9220002	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	急性単純性膀胱炎や急性腎盂腎炎の起原因菌となります。	5464446151	P/C7-セータスト βラクターマーセ非産生菌	陰性桿菌	陰性	A/AG	実施せず	陰性	陽性	陽性	陽性	クリスタルリーダー	BD/栄研化学 クリスタル E/NF 同定検査キット
	9220003	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌	陰性	A/AG	陰性	陰性	陽性	陰性	陽性	マイクロスキャン Walk Away 40. 40 SI. 40 Plus	マイクロスキャン Neg Combo 6.11J
	9220017	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A												PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30
	9220019	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌								マイクロスキャン auto SCAN-4	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J
	9220030	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	フルオロキノロン耐性大腸菌です。	73115012		陰性桿菌	陰性	実施せず	陰性	陰性	陽性	実施せず	陽性	マイクロスキャン Walk Away 40. 40 SI. 40 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J
	9220037	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌	陰性							バイテック 2. バイテック 2 XL	バイテック 2 GN同定カード
	9220041	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	キノロン耐性の大腸菌です。	73115012		陰性桿菌	陰性	A/AG	実施せず	陰性	陽性	陽性	実施せず	マイクロスキャン Walk Away 40. 40 SI. 40 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J
	9220042	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	キノロン耐性大腸菌です。	73115010		陰性桿菌								マイクロスキャン Walk Away 96. 96 SI. 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J
	9220047	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A												マイクロスキャン Walk Away 96. 96 SI. 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 1J
	9220052	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				実施せず	実施せず	A/A	実施せず	陰性	陽性	陽性	陽性	バイテック MS	その他のシスメックス・ピオメリュー製品
	9220054	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A		5464446151		陰性桿菌	陰性	A/AG	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	アビ	BD/栄研化学 クリスタル E/NF 同定検査キット
	9220059	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A		5464444051		陰性桿菌	陰性	A/AG	実施せず	陰性	陽性	陽性	陽性	アビ	BD/栄研化学 クリスタル E/NF 同定検査キット
	9220060	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌	陰性	A/AG	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	バイテック MS	
	9220062	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A		0405610550526601		陰性桿菌	陰性	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	バイテック 2. バイテック 2 XL	バイテック 2 GN同定カード
	9220063	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌	陰性	A/AG	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30
	9220067	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	キノロン系抗菌薬に耐性の大腸菌です。	73115012		陰性桿菌	実施せず	A/AG	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	マイクロスキャン Walk Away 96. 96 SI. 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 1J
	9220071	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌	陰性	A/AG	実施せず	陰性	実施せず	陽性	陰性	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30
	9220078	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌								PHOENIX 100	
	9220081	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A		0405610550526601		陰性桿菌	陰性	A/AG	実施せず	陰性	陽性	陽性	陽性	バイテック2 コンバート 30	バイテック 2 GN同定カード
	9220084	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌	実施せず	A/AG	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	マイクロスキャン Walk Away 96. 96 SI. 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J

試料34 同定結果入力 試料34																
施設番号	同定菌名	正解	評価	菌コメント	同定コード	その他の方法(血清型や確認試験など)	グラム染色	オキシターゼ	TSI	VP	H2S	インドール	運動性	リソ脱炭酸	測定装置	試薬
9220087	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌								PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30
9220088	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	キノロン耐性の大腸菌です	73115012		陰性桿菌	陰性	A/AG 陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J
9220090	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A		73115012		陰性桿菌	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J
9220099	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	キノロン耐性です。感受性に注意してください。標準予防策の徹底をお願いします。院内感染に注意して下さい。			陰性桿菌	陰性	A/AG 陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	ライサス(RAISUS), ライサススエニー	RAISUS(ライサス)RSCN2グラム陰性菌用迅速コンピプレート
9220100	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A		040561055 0526601		陰性桿菌	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	バイテック2 コンパクト 60	バイテック 2 GN同定カード
9220103	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	キノロン耐性の大腸菌です。	73115012		陰性桿菌	陰性	A/AG 陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J
9220118	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A		040561055 0526601		陰性桿菌	陰性	A/AG 陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	バイテック2 コンパクト 30	バイテック 2 GN同定カード
9220132	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	病原性大腸菌血清混合3(+)			陰性桿菌								用手法	アピ その他のアピ
9220191	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A	ESBLS確認試験(-)											ライサス(RAISUS), ライサススエニー	RAISUS(ライサス)RSCN3グラム陰性菌用迅速コンピプレート
9220306	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A		73015012		陰性桿菌	陰性	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1T
9220333	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A		045610570 526600		陰性桿菌	陰性	A/AG 陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	バイテック 2, バイテック XL	バイテック 2 GN同定カード
9720018	<i>Escherichia coli</i>	正解	評価A				陰性桿菌	陰性	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	実施せず	MALDIハイオクタイパー	その他の同定機器・プレート・パネル

施設番号	試料34 感受性結果入力(ABPC) 試料34									
No.	判定	正解	評価	阻止円径 (mm)	MIC符号	MIC値	総合 テキスト	実施方法	測定装置	試薬
9220002	S	正解	評価A		=	8.00	カテゴリ S、 MIC = 8.00	微量液体希釈法	用手法	薬剤感受性用ドライブレート DPD1(腸内細菌・緑膿菌・ブドウ糖非発酵菌)
9220003	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキャン Neg Combo 6.11J
9220017	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラム ネガティブN MIC/ID-30
9220019	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン auto SCAN-4	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J
9220030	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J
9220037	S	正解	評価A		≤	2.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 2.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感 受性カードAST-N228
9220041	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J
9220042	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J
9220047	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 1J
9220052	S	正解	評価A		=	4.00	カテゴリ S、 MIC = 4.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感 受性カードAST-N269
9220054	S	正解	評価A		=	8.00	カテゴリ S、 MIC = 8.00	微量液体希釈法	用手法	薬剤感受性用ドライブレート DPD1(腸内細菌・緑膿菌・ブドウ糖非発酵菌)
9220059	S	正解	評価A		=	8.00	カテゴリ S、 MIC = 8.00	微量液体希釈法	用手法	薬剤感受性用ドライブレート DPD1(腸内細菌・緑膿菌・ブドウ糖非発酵菌)
9220060	S	正解	評価A		=	8.00	カテゴリ S、 MIC = 8.00	微量液体希釈法	IA20 MICmk II	薬剤感受性用ドライブレート その他のドライブレート
9220062	S	正解	評価A		=	4.00	カテゴリ S、 MIC = 4.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感 受性カードAST-N269
9220063	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラム ネガティブN MIC/ID-30
9220067	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 1J
9220071	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラム ネガティブN MIC/ID-30
9220078	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	
9220081	S	正解	評価A		=	4.00	カテゴリ S、 MIC = 4.00	微量液体希釈法	バイテック2 コンパクト 30	バイテック 2 グラム陰性菌感 受性カードAST-N269
9220084	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J
9220087	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラム ネガティブN MIC/ID-30
9220088	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J
9220090	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J
9220099	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	ライサス(RAISUS), ライ サスエニー	RAISUS(ライサス)RSCN2グラム 陰性菌用迅速コンビプレー
9220100	S	正解	評価A		=	4.00	カテゴリ S、 MIC = 4.00	微量液体希釈法	バイテック2 コンパクト 60	バイテック 2 グラム陰性菌感 受性カードAST-N269
9220103	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリ S、 MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J
9220118	S	正解	評価A		=	4.00	カテゴリ S、 MIC = 4.00	微量液体希釈法	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライブレート その他のドライブレート
9220132	S	正解	評価A	17.0			カテゴリ S 阻止 円径 17	ディスク拡散法、 CLSI標準法(KB ディスク:薬研)	用手法	感受性検査用培地(自家製) ミュラーヒントNS
9220191	I	不正解	評価C		=	16.00	カテゴリ I、MIC = 16.00	微量液体希釈法	ライサス(RAISUS), ライ サスエニー	RAISUS(ライサス) その他の グラム陰性菌用感受性プレー ト
9220306	S	正解	評価A		=	8.00	カテゴリ S、 MIC = 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1T
9220333	S	正解	評価A		=	4.00	カテゴリ S、 MIC = 4.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感 受性カードAST-N269
9720018	S	正解	評価A		=	4.00	カテゴリ S、 MIC = 4.00	微量液体希釈法	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライブレート その他のドライブレート

施設番号	試料34 感受性結果入力 (CTX) 試料34										
No.	判定	正解	評価	阻止円径 (mm)	MIC符号	MIC値	総合 テキスト	実施方法	測定装置	試薬	フリーコメント
9220002	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	用手法	薬剤感受性用ドライブレート DPD1(腸内細菌・緑膿菌・ブドウ糖非発酵菌)	
9220003	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリー S、MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキャン Neg Combo 6.11J	
9220017	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリー S、MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30	
9220019	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリー S、MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン auto SCAN-4	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J	
9220030	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J	MF5JにてCTX判定
9220037	S	正解	評価A	28.0			カテゴリー S 阻止円径 28	ディスク拡散法: CLSI標準法 (KB ディスク: 栄研)	用手法	感受性検査用培地 (自家製) ミュラーヒントNS	
9220041	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J	
9220042	S	正解	評価A		≤	8.00	カテゴリー S、MIC ≤ 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 6.23J	
9220047	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 1J	
9220052	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	
9220054	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	用手法	薬剤感受性用ドライブレート DPD1(腸内細菌・緑膿菌・ブドウ糖非発酵菌)	
9220059	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	用手法	薬剤感受性用ドライブレート DPD1(腸内細菌・緑膿菌・ブドウ糖非発酵菌)	
9220060	S	正解	評価A		≤	0.12	カテゴリー S、MIC ≤ 0.12	微量液体希釈法	IA20 MICmk II	薬剤感受性用ドライブレート その他のドライブレート	
9220062	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	
9220063	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリー S、MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30	
9220067	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg BP Combo 1J	
9220071	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリー S、MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30	
9220078	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリー S、MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100		
9220081	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	バイテック2 コンバクト 30	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	
9220084	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J	
9220087	S	正解	評価A		≤	4.00	カテゴリー S、MIC ≤ 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30	
9220088	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J	
9220090	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J	
9220099	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	ライサス (RAISUS), ライサスエニー	RAISUS(ライサス)RSCN2グラム陰性菌用迅速コンピブレート	
9220100	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	バイテック2 コンバクト 60	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	
9220103	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキャン Neg EN Combo 1J	
9220118	S	正解	評価A		≤	0.12	カテゴリー S、MIC ≤ 0.12	微量液体希釈法	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライブレート その他のドライブレート	
9220191	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	ライサス (RAISUS), ライサスエニー	RAISUS(ライサス) その他のグラム陰性菌用迅速コンピブレート	
9220306	S	正解	評価A	29.0			カテゴリー S 阻止円径 29	ディスク拡散法: CLSI標準法 (KB ディスク: 栄研)	用手法	薬剤感受性検査用培地 (自家製) ミュラーヒントN II 寒天培地	
9220333	S	正解	評価A		≤	1.00	カテゴリー S、MIC ≤ 1.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	

施設番号	試料34 感受性結果入力(LVFX) 試料34									
No.	判定	正解	評価	MIC符号	MIC値	総合 テキスト	実施方法	測定装置	試薬	フリーコメント
9220002	R	正解	評価A	>	8.00	カテゴリー R、MIC > 8.00	微量液体希釈法	用手法	薬剤感受性用ドライブプレート DPD1(腸内細菌・緑膿菌・ブドウ糖非発酵菌)	
9220003	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキヤン Neg Combo 6.11J	
9220017	R	正解	評価A	≧	8.00	カテゴリー R、MIC ≧ 8.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30	
9220019	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン auto SCAN-4	マイクロスキヤン Neg BP Combo 6.23J	
9220030	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキヤン Neg BP Combo 6.23J	
9220037	R	正解	評価A	≧	8.00	カテゴリー R、MIC ≧ 8.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N228	
9220041	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1J	キノロン系に耐性の大腸菌で
9220042	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキヤン Neg BP Combo 6.23J	
9220047	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキヤン Neg BP Combo 1J	
9220052	R	正解	評価A	≧	8.00	カテゴリー R、MIC ≧ 8.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	
9220054	R	正解	評価A	>	8.00	カテゴリー R、MIC > 8.00	微量液体希釈法	用手法	薬剤感受性用ドライブプレート DPD1(腸内細菌・緑膿菌・ブドウ糖非発酵菌)	
9220059	R	正解	評価A	>	8.00	カテゴリー R、MIC > 8.00	微量液体希釈法	用手法	薬剤感受性用ドライブプレート DPD1(腸内細菌・緑膿菌・ブドウ糖非発酵菌)	
9220060	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	IA20 MICmk II	薬剤感受性用ドライブプレート その他のドライブプレート	
9220062	R	正解	評価A	≧	8.00	カテゴリー R、MIC ≧ 8.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	キノロン耐性大腸菌
9220063	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30	
9220067	R	正解	評価A	>	2.00	カテゴリー R、MIC > 2.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキヤン Neg BP Combo 1J	ディスク法でも耐性であることを確認。
9220071	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30	
9220078	R	正解	評価A	≧	8.00	カテゴリー R、MIC ≧ 8.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100		
9220081	R	正解	評価A	≧	8.00	カテゴリー R、MIC ≧ 8.00	微量液体希釈法	バイテック2 コンパクト 30	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	
9220084	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1J	
9220087	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	PHOENIX 100	PHOENIX(フェニックス) グラムネガティブN MIC/ID-30	
9220088	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1J	
9220090	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1J	
9220099	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	ライサス(RAISUS), ライススエニー	RAISUS(ライサス)RSCN2グラム陰性菌用迅速コンピプレート	
9220100	R	正解	評価A	≧	8.00	カテゴリー R、MIC ≧ 8.00	微量液体希釈法	バイテック2 コンパクト 60	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	
9220103	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 96, 96 SI, 96 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1J	
9220118	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライブプレート その他のドライブプレート	
9220132	R	正解	評価A			カテゴリー R 阻止円径 0	ディスク拡散法: CLSI標準法(KBディスク・薬研)	用手法	感受性検査用培地(自家製) ミュラーヒントンS	
9220191	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	ライサス(RAISUS), ライススエニー	RAISUS(ライサス) その他のグラム陰性菌用感受性プレート	
9220306	R	正解	評価A	>	8.00	カテゴリー R、MIC > 8.00	微量液体希釈法	マイクロスキヤン Walk Away 40, 40 SI, 40 Plus	マイクロスキヤン Neg EN Combo 1T	フルオロキノロン耐性です
9220333	R	正解	評価A	≧	8.00	カテゴリー R、MIC ≧ 8.00	微量液体希釈法	バイテック 2, バイテック 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性カードAST-N269	
9720018	R	正解	評価A	>	4.00	カテゴリー R、MIC > 4.00	微量液体希釈法	IA40 MIC-i	薬剤感受性用ドライブプレート その他のドライブプレート	

施設番号	試料35感受性フォト結果入力(LVFX)										試料35感受性フォト結果入力(CPFX)									
	No.	判定	正解	判定 評価	MIC符号	正解	MIC値	正解	MIC値 評価	MIC値 評価	判定	正解	判定 評価	MIC符号	正解	MIC値	正解	MIC値 評価		
	9220001	S	正解	評価A	≥	不正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	≥	不正解	0.25	正解	評価A		
	9220002	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220003	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	≤	不正解	0.25	正解	評価A		
	9220017	S	正解	評価A	≤	不正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	≤	不正解	0.25	正解	評価A		
	9220019	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220030	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220037	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220041	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220042	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220047	S	正解	評価A	≤	不正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	≤	不正解	0.25	正解	評価A		
	9220052	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220054	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220059	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220060	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220062	S	正解	評価A	≤	不正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	≤	不正解	0.5 許容範囲	正解	評価B		
	9220063	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220067	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220071	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	≤	不正解	0.25	正解	評価A		
	9220078	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220081	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220084	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220087	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220088	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220090	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.125 許容範囲	正解	評価B		
	9220099	S	正解	評価A	≤	不正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	≤	不正解	0.25	正解	評価A		
	9220100	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220103	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220118	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220132	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220191	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220306	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9220333	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		
	9720018	S	正解	評価A	=	正解	1	正解	評価A	評価A	S	正解	評価A	=	正解	0.25	正解	評価A		

施設番号	塗抹結果	同定結果	同定結果	同定結果	感受性 ABPC判定	感受性OTX 判定	感受性LVFX 判定	感受性LVFX 判定	感受性 LVFXMIC値	感受性CPFX 判定	感受性 CPFXMIC値	集計			
												対象数	A+B件数	C+D件数	A+B割合
9220001	試料31 評価A	試料32 評価C	試料33 評価A	試料34 評価A	試料34 評価A	試料34 評価A	試料34 評価A	試料34 評価A	試料35 評価A	試料35 評価A	試料35 評価A	8	7	1	87.5
9220002	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220003	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220017	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220019	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220027	評価A											1	1	0	100.0
9220030	評価C	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	10	1	90.9
9220032	評価A											1	1	0	100.0
9220037	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220041	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220042	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220047	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220050	評価A											1	1	0	100.0
9220052	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220054	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220059	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220060	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220062	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価B	11	11	0	100.0
9220063	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220067	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220071	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220078	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220081	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220084	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220087	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220088	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220090	評価A	評価C	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価B	11	10	1	90.9
9220099	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220100	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220103	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220118	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220127	評価A											1	1	0	100.0
9220131	評価A											1	1	0	100.0
9220132	評価G	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	10	9	1	90.0
9220191	評価A	評価A	評価A	評価A	評価C	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	10	1	90.9
9220197	評価A											1	1	0	100.0
9220204	評価A											1	1	0	100.0
9220214	評価A											1	1	0	100.0
9220249	評価A	評価A	評価A									3	3	0	100.0
9220279		評価A	評価A									1	1	0	100.0
9220306	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220333	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9220366	評価A											1	1	0	100.0
9720008	評価A											2	2	0	100.0
9720012	評価A											1	1	0	100.0
9720014	評価A											1	1	0	100.0
9720017	評価C											2	1	1	50.0
9720018	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	評価A	11	11	0	100.0
9720020			評価A	評価A								1	1	0	100.0

微生物検査部門フォトサーベイ

図1

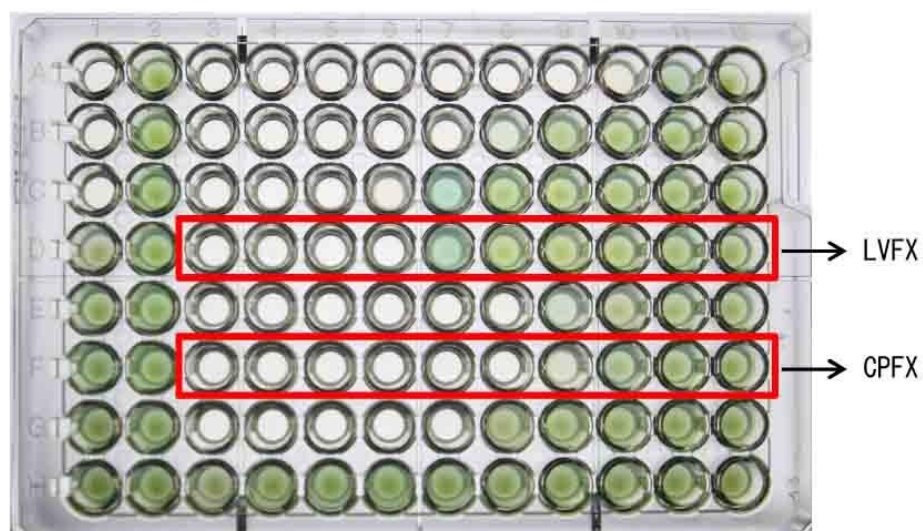


図2

単位: (μg/mL)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	<i>TBPM</i> 4	<i>FRPM</i> 4	<i>STFX</i> 8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015
B	2	2	<i>GRNX</i> 8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015
C	1	1	<i>MFLX</i> 8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015
D	0.5	0.5	<i>LVFX</i> 8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015
E	0.25	0.25	<i>TFLX</i> 8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015
F	0.125	0.125	<i>CPFX</i> 8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015
G	0.06	0.06	<i>P2FX</i> 8	4	2	1	0.5	0.25	0.125	0.06	0.03	0.015
H	0.03	0.03	<i>NA</i> 64	32	16	8	4	2	1	0.5	0.25	Control

輸血検査部門

梁 瀬 博 文	静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員 静岡県立静岡がんセンター
中 里 妙 子	聖隷沼津病院
亀 山 拓 哉	市立島田市民病院
橋ヶ谷尚路	焼津市立総合病院
中 野 翔 太	静岡済生会総合病院
五十島輝美	

【5】輸血検査部門

ABO 血液型、Rh(D)型、不規則抗体について 2 試料を配布した。到着後速やかに実施方法に従い、自施設で日常行っている検査手順や再検基準に基づいて精査を進める方針として、可能な限り最終判定まで実施し、報告することとした。

5－1．配布試料の解説

検体は、血液センターから譲渡して頂いた RCC-LR、FFP-LR を用いた。FFP-LR は配布 2 日前に解凍し、それぞれ別々の容器に 3ml ずつ分注した。

試料 41 は、A 型・Rh(D) 陽性・不規則抗体スクリーニング陽性検体であり、抗 E 抗体の特異性を認める。

試料 42 は、B 型・Rh(D) 陽性・不規則抗体スクリーニング陰性検体である。

試料 No	ABO 血液型	Rh(D) 型	不規則抗体
41	A 型	Rh(D) 陽性	陽性(抗 E)
42	B 型	Rh(D) 陽性	陰性

結果の解析

5－2．ABO 血液型

5－2－1．検査方法

検査方法	施設数(%)	
	オモテ試験	ウラ試験
試験管法	29 (47.5%)	34 (55.7%)
カラム凝集法 (ビーズ)	19 (31.1%)	18 (29.5%)
カラム凝集法 (ゲル)	9 (14.8%)	9 (14.8%)
スライド法	4 (6.6%)	0 (0.0%)
ペーパー法	0 (0.0%)	0 (0.0%)
合計	61 (100.0%)	61 (100.0%)

オモテ試験はカラム凝集法で実施しウラ試験は試験管法で実施した施設が 1 施設あった。おそらく試料 42 の検体のウラ試験の反応が弱かったため、再検査のためのウラ試験を試験管法で実施し、実施方法を試験管法と回答したものと思われる。

ウラ試験で試験管法のみ実施した施設において、34 施設中 17 施設が O 血球での検査が未実施であり、実施率は 50%であった。

5－2－2．回答状況

試料 41

判定結果	施設数(%)
A 型	61 (100.0%)
判定保留	0 (0.0%)

試料 42

	施設数(%)
B 型	49 (80.3%)
判定保留	11 (18.0%)
AB 亜型	1 (1.7%)

試料 41 は通常の A 型でありすべての施設が A 型と回答できている。試料 42 はウラ試験の反応が弱い B 型であったが、試験管法で再検しウラ試験の反応時間を延長したりすれば容易に反応態度が增強し B 型と判定できるものである。

5-2-3. まとめ

試料 41 についてはすべての施設が A 型と判定し良好な結果が得られている。試料 42 はウラ A 血球との反応が弱く、カラム法で(1+)程度の反応強度のものである。追加試験の入力項目に再検という選択肢がなかったためか、追加試験なしでウラの反応が弱いにも関わらず B 型と判定している施設が散見された。仮に、追加試験なしで B 型と判定しているのであれば、亜型の可能性もある反応態度なので問題である。しかし、反応時間を延長するなどして再検を行っての結果であれば問題はない。AB 亜型とした施設は追加検査の記載がなく、吸着解離試験等を実施しての結果なのか不明であるが、手順の見直しが必要と思われる。今回は判定保留とした施設や亜型とした施設が全体の約 20%に認められた。本試料は血液型検査でよく遭遇するウラの反応が弱いだけの通常の B 型検体であり、この試料を B 型と判定できないことは問題であると判断し、不正解とした。ただし、再検ができない等、施設の諸事情でのやむを得ない結果であるならば、理由によりその線引きは異なってくると思われる。最終的には施設毎に判断していただきたいが、安易に判定保留という結果は使うべきでなく、その解決に向けた努力をしていただきたと思う。また、吸着解離試験や A1 レクチン、H レクチン等の精査を行っている施設も散見される。ウラの反応強度についての再検規定はないものの工夫して再検すれば、レクチンや吸着解離試験等の精査を必要とせず判定できる検体である。臨床サイドへ結果報告が遅れることは問題であるので、必要性を検討し検査を進めるようお願いしたい。

5-3. Rh(D)型

5-3-1. 検査方法・試薬

検査方法	施設数(%)
試験管法	29 (47.5%)
カラム凝集法(ビーズ)	19 (31.1%)
カラム凝集法(ゲル)	9 (14.8%)
スライド法	4 (6.6%)
合計	61 (100%)

抗 D 試薬	施設数(%)
モノクローナル抗体	45 (73.8%)
ポリクローナル抗体とモノクローナル抗体のブレンド	14 (23.0%)
ポリクローナル抗体	2 (3.3%)
合計	61 (100%)

検査方法は、試験管法が 47.5%、カラム法が 45.9%であり差が見られず、昨年度よりもカラム法で検査を行った施設が増加していた。Rh(D)陰性検体がなかったことも要因になっていると思われる。

抗 D 試薬に関しては、モノクローナル抗体を使用している施設が 73.8%と最も多く、ポリクローナル抗体、ポリクローナル抗体とモノクローナル抗体のブレンドを使用している施設は全体の 30%未満であった。

5-3-2. 回答状況

試料 41

判定結果	施設数(%)
D 陽性(Rh コントロール実施)	53 (86.9%)
D 陽性(Rh コントロール未実施)	7 (11.5%)
結果未回答	1 (1.6%)
合計	61 (100%)

試料 42

判定結果	施設数(%)
D 陽性(Rh コントロール実施)	53 (86.9%)
D 陽性(Rh コントロール未実施)	8 (13.1%)
合計	61 (100%)

5-3-3. まとめ

試料 41、試料 42 とともに D 陽性検体である。試料 41 で結果未回答だった 1 施設を除き、全ての施設が D 陽性と判定し、良好な結果であった。また、Rh コントロールの結果について、空欄の施設は未実施と扱った。Rh コントロールは添付文書に実施するよう指示がある場合は、適切なコントロールを立てることが必要であり、自施設で使用している試薬の添付文書をよく確認していただきたい。

5-4. 不規則抗体

5-4-1. 検査方法

検査方法（不規則抗体スクリーニング）

検査方法		H26	H25	H24
		施設数(%)	施設数(%)	施設数(%)
酵素法+間接抗グロブリン法	カラム凝集法	29 (69%)	25 (57%)	26 (60%)
生食法+酵素法+間接抗グロブリン法	試験管法	6 (14%)	11 (25%)	11 (26%)
	カラム凝集法	2 (5%)	3 (7%)	
生食法+間接抗グロブリン法	試験管法	3 (7%)	3 (7%)	4 (9%)
間接抗グロブリン法	カラム凝集法	2 (5%)	2 (5%)	2 (5%)
合計		42 (100%)	44 (100%)	43 (100%)

酵素法の使用試薬（不規則抗体スクリーニング）

検査方法		H26	H25
		施設数(%)	施設数(%)
ブロメリン	試験管法	6 (14%)	11 (25%)
	カラム凝集法	7 (17%)	7 (16%)
フィシン	カラム凝集法	17 (40%)	14 (32%)
パパイン	カラム凝集法	7 (17%)	7 (16%)
未実施	試験管法	3 (7%)	5 (11%)
	カラム凝集法	2 (5%)	
合計		42 (100%)	44 (100%)

間接抗グロブリン法の使用試薬（不規則抗体スクリーニング）

検査方法		H26	H25
		施設数(%)	施設数(%)
低イオン強度溶液(LISS)+多特異性	カラム凝集法	18 (43%)	14 (32%)
	試験管法	1 (2%)	2 (5%)
低イオン強度溶液(LISS)+抗 IgG	カラム凝集法	14 (33%)	14 (32%)
ポリエチレングリコール(PEG)+多特異性	試験管法	1 (2%)	4 (9%)
ポリエチレングリコール(PEG)+抗 IgG	試験管法	4 (10%)	3 (7%)
重合ウシアルブミン+多特異性	試験管法	1 (2%)	3 (7%)
重合ウシアルブミン+抗 IgG	試験管法	1 (2%)	1 (2%)
ウシアルブミン+多特異性	試験管法	1 (2%)	1 (2%)
未使用+多特異性	カラム凝集法	0 (0%)	1 (2%)
未使用+抗 IgG	カラム凝集法	1 (2%)	1 (2%)
合計		42 (100%)	44 (100%)

5-4-2. 回答状況

試料 41

スクリーニング結果				施設数(%)
判定	生食法	酵素法	間接抗グロブリン法	
陽性	未実施	陽性	陽性	30 (71%)
	陰性	陽性	陽性	6 (14%)
	陰性	未実施	陽性	1 (2%)
	未実施	未実施	陽性	2 (5%)
	陽性	陽性	陽性	1 (2%)
	陽性	未実施	陽性	1 (2%)
陰性	陰性	未実施	陰性	1 (2%)
合計				42 (100%)

試料 42

スクリーニング結果	施設数(%)
陰性	41 (98%)
陰性(間接抗グロブリン法未実施)	1 (2%)
陽性	1 (2%)
合計	42 (100%)

不規則抗体同定結果（同定検査実施施設のみ対象）

試料 41

同定結果	施設数(%)
抗 E	25 (83%)
抗 E (抗 Di ^a)	1 (3%)
抗 E (抗 Di ^b 、抗 Jr ^a 、抗 Bg ^a)	2 (7%)
抗 E (抗 Jr ^a 、抗 Bg ^a)	1 (3%)
抗 E (抗 P1)	1 (3%)
合計	30 (100%)

()内は否定できない抗体

5-4-3. まとめ

試料 41 は不規則抗体陽性検体であり、陽性の施設を正解、陰性の施設を不正解とした。

試料 42 は不規則抗体陰性検体であり、陰性の施設を正解、陽性の施設を不正解とした。ただし、陰性と回答していたが間接抗グロブリン法が未実施の施設が 1 施設あったため、この施設は不正解とした。

試料 41 を陰性、試料 42 を陽性と回答した施設は同一施設であるため、入力間違いや検体間違いなどが原因による誤判定と思われる。また、試料 42 で間接抗グロブリン法が未実施の施設は、試料 42 は未実施だが試料 41 では実施されているため、同様に入力忘れが原因と思われる。

試料 41 は抗 E が陽性で、同定検査を実施したすべての施設で抗 E を含んだ報告ができていた。

否定できない抗体として抗 Di^b や抗 Jr^a と回答した施設がみられたが、これらは高頻度抗原に対する抗体で、自己対照を除くすべてのパネル血球で凝集が認められた場合などには考慮する必要があるが、今回の試料ではその様な反応は認められないため、これらの抗体を否定できない抗体とする必要はない。また、否定できない抗体として抗 Bg^a と回答した施設がみられたが、これは抗原表に記載がない抗体であり臨床的意義もないため、あえて記載する必要はない。

間接抗グロブリン法をポリエチレングリコール(PEG)と多特異性クームス血清の組み合わせで行っている施設がいくつかみられたが、ポリエチレングリコール(PEG)は単特異(抗 IgG)クームス血清との組合せで使用することが推奨されている。また、洗浄は最低 3 回、使用する PEG 試薬によっては 4~5 回必要などの注意点もあるので、それらを確認した上で使用する必要がある。

報告方法を web 入力に変更して 2 年目になるが入力ミスが目立った。ダブルチェックを行うなど、誤った結果が報告されない運用手順を踏む必要がある。

5－5 輸血実態・アンケートの調査結果

5－5－1 輸血実態調査

回答のあった施設数で集計を行った。施設によっては未回答設問もあり、回答数に整合性がとれない部分があることをご了承願いたい。

ABO 血液型検査(回答施設数 61)

実施	61
未実施	0

ABO 血液型検査の主な方法について	日勤帯	夜間 日当直帯
試験管法(用手法)	28	26
全自動機器	26	24
半自動機器(分注または判定)	5	3
カラム凝集法(用手法)	1	2
その他	2	2
未実施	0	3
合計(回答施設数)	62	60

Rh(D)血液型検査(回答施設数 61)

実施	61
未実施	0

Rh(D)血液型検査の主な方法について	日勤帯	夜間 日当直帯
試験管法(用手法)	29	27
全自動機器	26	24
半自動機器(分注または判定)	5	3
カラム凝集法(用手法)	1	2
その他	1	1
未実施	0	3
合計(回答施設数)	62	60

不規則抗体スクリーニング(回答施設数 61)

実施	46
未実施	15

不規則抗体検査スクリーニングの主な方法について	日勤帯	夜間 日当直帯
試験管法(用手法)	10	9
全自動機器	25	20
半自動機器(分注または判定)	4	3
カラム凝集法(用手法)	5	4
その他	1	1
未実施	13	22
合計(回答施設数)	58	59

不規則抗体同定(回答施設数 62)

実施	34
未実施	28

不規則抗体同定の主な方法について	日勤帯	夜間 日当直帯
試験管法(用手法)	17	7
全自動機器	10	2
半自動機器(分注または判定)	1	0
カラム凝集法(用手法)	6	2
その他	1	2
未実施	24	46
合計(回答施設数)	59	59

不規則抗体検査の主な検査法(回答施設数 46)

	生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン法
実施	13	40	46
未実施	33	6	0

不規則抗体検査の酵素法の種類(回答施設数 40)

ブロメリン 1 段法	14
フィシン 2 段法	18
パパイン 2 段法	8

不規則抗体検査で主に使用している反応促進剤・増強剤(回答施設数 57)

低イオン強度溶液(LISS)	36
ポリエチレングリコール(PEG)	5
ウシアルブミン	1
重合ウシアルブミン	3
未実施	12

不規則抗体検査で主に使用しているクームス血清(抗グロブリン試薬) (回答施設数 57)

多特異性	24
抗 IgG	22
未実施	11

交差適合試験(回答施設数 60)

実施	57
未実施	3

交差適合試験の主な方法について	日勤帯	夜間 日当直帯
試験管法(用手法)	29	29
全自動機器	19	17
半自動機器(分注または判定)	3	3
カラム凝集法(用手法)	7	7
その他	1	1
未実施	1	2
合計(回答施設数)	60	59

交差適合試験の主な検査方法(回答施設数 60)

生理食塩液法のみ	1
間接抗グロブリン法のみ	21
コンピュータークロスマッチのみ	2
生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン法	16
生理食塩液法+間接抗グロブリン法	13
酵素法+間接抗グロブリン法	5
その他	1
未実施	1

主に使用している酵素試薬(回答施設数 58)

ブロメリン	23
フィシン	1
パパイン	1
未実施	33

主な反応促進剤・増強剤について(回答施設数 59)

低イオン強度溶液(LISS)	31
ポリエチレングリコール(PEG)	13
ウシアルブミン	4
重合ウシアルブミン	8
未実施	3

主なクームス血清(抗ヒトグロブリン血清)(回答施設数 60)

多特異性	28
抗 IgG	30
未実施	2

交差適合試験検査実施状況(回答施設数 60)

自施設	55
ランチ	2
FMS	2
外注	1

5-5-2. 輸血実態調査まとめ

今回も未記入などが散見されたが記入があった施設数でのみ集計を行った。

ABO、Rh(D)血液型は、回答があった全施設で実施されている。不規則抗体スクリーニングは、回答のあった 61 施設の 75.4%(46 施設)で実施され、そのうち抗体同定検査まで行っている施設は、73.9%(34 施設)であった。交差適合試験は、95%(57 施設)で実施されていた。

日勤帯及び夜間日当直帯別では、夜間などの時間外では ABO 血液型、Rh(D)血液型、抗体スクリーニング検査のどの検査も未実施としている施設があり、特に抗体同定検査を未実施としている施設は日勤帯に比べ多い傾向であった。

検査法は、日勤帯と夜間日当直帯での変化はあまり認められなかった。ABO 血液型、Rh(D)血液型は、試験管法(用手法)と全自動機器がほぼ同数で、両者で大半を占めた。抗体スクリーニング検査は全自動機器を使用している施設が最も多く、同定検査は試験管法(用手法)で行っている施設が最も多い。不規則抗体検査の各検査法実施率は、生理食塩液法 28.3%、酵素法 87.0%、間接抗グロブリン法 100%であった。酵素法の種類は、2 段法を選択している施設が多く、間接抗グロブリン法で使用している反応促進剤は、自動機器の使用に比例して低イオン強度溶液の使用が多かった。クームス血清は、多特異性、抗 IgG がほぼ同数だった。

交差適合試験はランチや FMS を含め、ほぼ自施設内で検査が行われ、日勤帯及び夜間日当直帯ともに試験管法(用手法)での検査が最も多く(29 施設)、酵素法の使用試薬もそのためかブロメリンが最も多かった。検査法は、コンピュータークロスマッチのみや生理食塩液法のための施設も見受けられた。

5-5-3. アンケート

回答のあった施設数で集計を行った。施設によっては未回答設問もあり、回答数に整合性がとれない部分があることをご了承願いたい。

日勤帯での輸血検査について主にどの職種の方が検査に従事していますか(回答施設数 58)

	ABO,Rh(D)血液型検査	不規則抗体検査	交差適合試験
輸血検査専任技師	12	12	12
兼務の技師	46	32	44
その他	0	2	0
未実施	0	12	2

夜勤・日当直帯の輸血検査について主にどの職種の方が検査に従事していますか

	ABO,Rh(D)血液型検査	不規則抗体検査	交差適合試験
輸血検査専任技師	1	1	1
兼務の技師	55	35	54
その他	0	2	0
未実施	1	20	3
合計(回答施設数)	57	58	58

製剤の保管管理をしている部署はどこですか

	輸血用血液製剤 (日赤血・自己血等)	アルブミン製剤	その他の主な 血漿分画製剤
輸血部又は検査室内	44	10	9
薬剤部	6	41	40
その他の部署	1	0	0
在庫なし	2	4	6
合計(回答施設数)	53	55	55

製剤準備、払出し業務は主にどの職種の方が従事していますか(回答施設数 54)

	日勤帯	夜間・日当直帯
輸血検査専任技師	13	1
兼務の技師	31	43
看護師	1	5
薬剤師	7	3
未実施	2	2

輸血前感染症検査と輸血前検体保存について病院としてどのような方針で行っていますか(実施率・達成度は問いません)(回答施設数 53)

輸血前感染症検査実施については不問とし、必ず検体保存を行う方針	12
検体保存、輸血前感染症検査の両方必ず実施する方針	35
輸血前感染症検査は必ず実施し、検体保存については不問とする方針	1
どちらも医師の裁量に任せている方針	4
方針を決めていない	1

輸血前感染症検査についてお答えください(回答施設数 54)

	前検査実施率	検体保存実施率
0～20%	3	1
21～40%	1	0
41～60%	2	1
61～80%	3	1
81～100%	35	48
把握していない	8	1
輸血未実施	2	2

輸血後感染症検査について病院としてどのような方針で行っていますか(回答施設数 54)

輸血後感染症検査実施については輸血事例全例実施する方針で動いている	40
輸血後感染症検査実施については症例に応じて実施する方針で動いている(診療科別等)	2
すべて医師の裁量に任せている	10
その他	1
方針を決めていない	1

輸血後感染症検査の実施率についてお答えください(回答施設数 52)

0～20%	11
21～40%	8
41～60%	6
61～80%	10
81～100%	7
把握していない	8
輸血未実施	2

頻回輸血の患者は定期的に検体保存を行うようにしていますか(回答施設数 55)

している	42
していない	11
輸血未実施	2

血漿分画製剤使用症例についても検体保存を行うようにしていますか(回答施設数 55)

している	9
していない	43
輸血未実施	3

5－5－4．アンケートまとめ

輸血検査業務、製剤の準備、払い出し業務を行っている職種については、日勤帯および夜間・日当直帯ともに兼務の技師で行っている施設が多く、夜間帯は特にその傾向が高かった。

輸血用血液製剤の保管管理は、輸血部又は検査室内が最も多く 44 施設(83%)であったが、ア

ルブミン製剤およびアルブミン以外の血漿分画製剤の保管管理は、70%以上の施設が薬剤部という結果であった。

輸血製剤の準備、払い出し業務を看護師や薬剤師で行っている施設も見受けられた。

輸血前感染症検査と検体保存は、「両方とも実施する方針」としている施設が最も多く 35 施設(66%)であったが、「どちらも医師の裁量に任せている」としている施設や「方針を決めていない」としている施設も 5 施設あった。実施率については 81~100%としている施設が、前検査は 35 施設(64.8%)、検体保存は 48 施設(88.9%)で最も多かった。その一方で 0~20%の実施率や把握していないという施設が数施設あった。

輸血後感染症検査は、「輸血事例全例実施する方針で動いている」施設が 40 施設(74.1%)であるが実施率はまだ伴わず、81~100%実施しているとした施設は 7 施設(13.4%)にとどまっている。

頻回輸血患者の定期的な検体保存は、「実施している」とした施設が多く 42 施設(79.2%)であったが、現在取り決めがない血漿分画製剤使用症例の検体保存を「実施している」とした施設は、9 施設(16.4%)のみであった。

5-6. 総括

ABO 血液型のウラ判定の再検については、ガイドライン等の明確な基準がないので、議論されることは多々ある。自施設の基準に基づいて再検を進めて問題ないと思うが、今回の試料については、試験管法等での再検やウラ検査の反応時間の延長などを行えば容易に B 型と判定できるものである。この検体について判定保留や亜型として報告した施設に関しては、基準や手順を見直していただきたい。今回我々の反省点としては、再検についてフォローできる回答様式がしっかりできていなかったことが挙げられる。しかしながら輸血部門の精度管理では、試料の決定時期と回答様式の作成時期が前後してしまう事情があるため、必ずしも試料内容に沿った適切な回答様式を準備できないことがある点をご理解いただきたい。

Rh(D)血液型については両試料とも陽性検体であったためか、大きな問題はなく良好な結果であった。

不規則抗体については陽性陰性ともに判定できており、また同定に関しても抗 E を最も疑う抗体とされており良好な結果であった。しかしながら否定できない抗体となると誤った認識をしていることが今回新たにわかった。抗体の特性や抗原の頻度等を考慮に入れて、否定できるものは否定して同定していただきたいと思う。

誤入力は相変わらず存在する。精度管理試料なら実害はないが、実検体となると大きな問題に発展する。輸血検査の誤報告は輸血過誤にもつながりかねないため、2 名以上で入力内容をチェックする等、報告管理体制を構築するようにはしていただきたい。慣れない入力手順であると思うが、慣れないからこそ注意を払っていただきたい。

実態調査・アンケートについては、昨年の実態調査に加え、今回は輸血関連感染症検査について各施設がどのように考えているのか調査を行った。輸血による HIV 感染が発生した報道も見受けられるので、他施設の方針を参考に、自施設での取り組みに関して参考となれば幸いである。

ABO血液型

受付ID	静脈採No	日誌採No	【試料41】ABO血液型検査										【試料42】血液型検査									
			オモニ検査判定					総合判定					オモニ検査判定					総合判定				
			判定	抗A	抗B	A判定	B判定	A/B判定	追加検査	総合判定	追加検査	総合判定	判定	抗A	抗B	A判定	B判定	A/B判定	追加検査	総合判定	追加検査	総合判定
2	211	9220054	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	なし	なし
5	137	9220047	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	W+	0	未実施	B	吸着解離試験、その他	なし
10	143	9220025	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	W+	0	未実施	AB型	なし	なし
12	319	9220099	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	1+	0	0	B	A1・Hレクチン吸着解離試験、ABO型転移酵素活性	なし
13	226	9220185	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	2+	0	未実施	判定保留	なし	なし
14	324	9220087	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	A1・Hレクチン	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	H・A1レクチン	なし
15	165	9220214	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	0	B	なし	なし
17	205	9220269	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	0	B	なし	なし
18	348	9720014	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	3+	B	3+	0	未実施	B	なし	なし
19	147	9220197	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	その他	なし
20	122	9220030	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	なし	なし
21	301	9220127	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	その他	なし
22	132	9220042	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	1+	0	未実施	判定保留	吸着解離試験	なし
23	161	9220178	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	1+	0	未実施	判定保留	なし	なし
25	314	9220118	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	なし	なし
27	214	9220060	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	1+	0	未実施	B	なし	なし
29	318	9220101	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	未実施	B	なし	なし
31	116	9220037	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	1+	0	未実施	B	その他	なし
33	326	9220103	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	なし	なし
34	305	9220088	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	なし	なし
35	169	9220011	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	4+	0	未実施	B	なし	なし
36	333	9220108	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	1+	0	未実施	判定保留	なし	なし
37	123	9220032	A	4+	0	A	0	3+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	なし	なし
40	145	9220029	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	未実施	B	その他	なし
44	312	9220131	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	W+	0	未実施	B	なし	なし
45	138	9220150	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	なし	なし
49	321	9220102	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	1+	0	未実施	B	なし	なし
50	108	9220167	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	なし	なし
51	155	9220300	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	なし	なし
54	216	9220063	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	未実施	B	なし	なし
56	218	9220062	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	1+	0	未実施	B	なし	なし
57	209	9220055	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	1+	0	未実施	B	その他	なし
60	304	9220122	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	2+	0	未実施	判定保留	なし	なし
61	109	9220024	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	0	B	なし	なし
64	320	9220100	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	なし	なし
65	221	9220059	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	なし	なし
67	114	9220041	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	その他	なし
68	157	9220306	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	1+	0	未実施	B	その他	なし
72	106	9220208	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	その他	なし
74	120	9220017	A	4+	0	A	0	3+	0	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	1+	0	0	判定保留	なし	なし
78	229	9220084	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	4+	0	未実施	B	なし	なし
79	237	9220333	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	1+	0	0	B	その他	なし
82	215	9220067	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	0	B	なし	なし
84	230	9220081	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	1+	0	未実施	B	その他	なし
86	129	9220027	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	なし	なし
87	225	9220078	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	0	B	なし	なし
88	107	9220019	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	1+	0	0	B	なし	なし
89	302	9220191	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	未実施	B	なし	なし
91	151	9220049	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	B	W+	0	0	B	なし	なし
92	210	9220052	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	1+	0	未実施	B	吸着解離試験、ABO型転移酵素活性、その他	なし
96	223	9220071	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	A1・Hレクチン	なし
97	208	9220050	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	3+	0	0	B	なし	なし
98	148	9220164	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	2+	0	未実施	判定保留	なし	なし
99	105	9220003	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	未実施	B	なし	なし
100	160	9220184	A	4+	0	A	0	3+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	2+	0	未実施	判定保留	なし	なし
102	110	9220002	A	4+	0	A	0	4+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	2+	0	0	B	なし	なし
103	149	9220271	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	1+	0	0	判定保留	吸着解離試験	なし
104	309	9220204	A	4+	0	A	0	4+	0	A	なし	A	B	0	4+	判定保留	1+	0	0	判定保留	吸着解離試験	なし
105	156	9220338	A	4+	0	A	0	2+	未実施	A	なし	A	B	0	4+	B	W+	0	未実施	B	なし	なし

ABO血液型		【試料41】ABO血液型検査												【試料42】血液型検査												
受付ID	静臨床No	日臨床No	オセテ検査判定			ウラ検査判定			総合判定			追加検査			オセテ検査判定			【試料42】ウラ検査判定			総合判定			追加検査		
			判定	抗A	抗B	判定	抗A	抗B	判定	抗A	抗B	判定	抗A	抗B	判定	抗A	抗B	判定	A1血球	B血球	O血球	判定	抗A		抗B	
107	349	9220273	A	4+	0	A	0	0	4+	0	3+	未実施	A	なし	B	0	4+	B	0	4+	判定保留	1+	0	未実施	判定保留	なし
109	332	9220090	A	4+	0	A	0	0	4+	0	3+	未実施	A	なし	B	0	4+	B	0	4+	判定保留	1+	0	未実施	B	その他

RhD血液型		【試料41】Rh(D)										【試料42】Rh(D)			
受付ID	静臨床No	日臨床No	Rh(D)判定	抗D反応	Rh-ctl	本試験	D陰性確認試験	Rh-ctl	Rh(D)判定	抗D反応	Rh-ctl	本試験	D陰性確認試験	Rh-ctl	Rh-ctl
2	211	9220054	D陽性	4+	陰性	未実施		未実施	D陽性	4+	陰性	未実施		陰性	未実施
5	137	9220047	D陽性	4+	陰性				D陽性	4+	陰性			陰性	未実施
10	143	9220025							D陽性	4+	陰性			陰性	未実施
12	319	9220099	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
13	226	9220185	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
14	324	9220087	D陽性	4+	陰性				D陽性	4+	陰性			陰性	未実施
15	165	9220214	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性			陰性	未実施
17	205	9220269	D陽性	4+	未実施	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
18	348	9720014	D陽性	4+	未実施	未実施	未実施	未実施	D陽性	3+	未実施	未実施	未実施	陰性	未実施
19	147	9220197	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
20	122	9220030	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
21	301	9220127	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
22	132	9220042	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
23	161	9220178	D陽性	4+	未実施	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	未実施	未実施	未実施	陰性	未実施
25	314	9220118	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
27	214	9220060	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
29	318	9220101	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
31	116	9220037	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
33	326	9220103	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
34	305	9220088	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
35	169	9220011	D陽性	4+	未実施	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	未実施	未実施	未実施	陰性	未実施
36	333	9220108	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
37	123	9220032	D陽性	3+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
40	145	9220029	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
44	312	9220131	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
45	138	9220150	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
49	321	9220102	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
50	108	9220167	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
51	155	9220300	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
54	216	9220063	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
56	218	9220062	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
57	209	9220055	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
60	304	9220122	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
61	109	9220024	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
64	320	9220100	D陽性	4+	陰性				D陽性	4+	陰性			陰性	未実施
65	221	9220059	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
67	114	9220041	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
68	157	9220306	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施
72	106	9220208	D陽性	4+	陰性				D陽性	4+					未実施
74	120	9220017	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	未実施	D陽性	4+	陰性	未実施	未実施	陰性	未実施

ABO血液型・RhD血液型

受付ID		静脈採血No	日誌採血No	ABO血液型検査方法と試薬		RhD血液型検査方法と試薬	
受付ID		静脈採血No	日誌採血No	ABO血液型検査方法	試薬	ABO血液型検査方法	試薬
2	211	9220047	9220054	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
5	137	9220044	9220047	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
10	143	9220025	9220025	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
12	319	9220099	9220099	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
13	326	9220185	9220185	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
14	324	9220087	9220087	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
15	165	9220214	9220214	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
17	205	9220269	9220269	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
18	348	9720014	9720014	スライド法	モクローナル抗体	スライド法	モクローナル抗体
19	147	9220197	9220197	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体
20	122	9220030	9220030	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
21	301	9220127	9220127	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
22	132	9220042	9220042	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体
23	161	9220178	9220178	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
25	314	9220118	9220118	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
27	214	9220080	9220080	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体
29	318	9220101	9220101	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
31	116	9220037	9220037	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
33	326	9220103	9220103	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体
34	305	9220088	9220088	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
35	169	9220011	9220011	スライド法	モクローナル抗体	スライド法	モクローナル抗体
36	333	9220108	9220108	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体
37	123	9220032	9220032	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
40	145	9220029	9220029	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
44	312	9220131	9220131	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
45	138	9220150	9220150	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
49	321	9220102	9220102	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
50	108	9220167	9220167	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
51	155	9220300	9220300	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
54	218	9220063	9220063	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体
56	216	9220062	9220062	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体
57	209	9220055	9220055	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
60	304	9220122	9220122	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
61	109	9220024	9220024	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
64	320	9220100	9220100	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
65	321	9220059	9220059	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
67	114	9220041	9220041	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
68	157	9220306	9220306	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体
72	106	9220208	9220208	スライド法	モクローナル抗体	スライド法	モクローナル抗体
74	120	9220017	9220017	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
78	229	9220084	9220084	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
79	237	9220333	9220333	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
82	215	9220067	9220067	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
84	230	9220081	9220081	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
86	129	9220027	9220027	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
87	225	9220078	9220078	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
88	107	9220019	9220019	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
89	302	9220191	9220191	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
91	151	9220049	9220049	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
92	210	9220052	9220052	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ゲル)	モクローナル抗体
96	223	9220071	9220071	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
97	208	9220050	9220050	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
98	148	9220164	9220164	スライド法	モクローナル抗体	スライド法	モクローナル抗体
99	105	9220003	9220003	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体
100	160	9220184	9220184	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
102	110	9220002	9220002	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
103	149	9220271	9220271	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
104	309	9220204	9220204	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
105	156	9220338	9220338	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
107	349	9220273	9220273	試験管法	モクローナル抗体	試験管法	モクローナル抗体
109	332	9220090	9220090	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体	カラム凝集法(ビーズ)	モクローナル抗体

受付ID	静置技No	日 臨 技No	【試料41】			【試料42】			検査方法と試薬		
			判定	生食法	酵素法	IAT	判定	生食法	酵素法	IAT	検査方法
2	211	9220054	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
5	137	9220047	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
12	319	9220099	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
14	324	9220087	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
19	147	9220197	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
20	122	9220030	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
21	301	9220127	陽性	陰性	未実施	陽性	陰性	陰性	未実施	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
22	132	9220042	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
23	161	9220178	陽性	陰性	未実施	陽性	陰性	陽性	未実施	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
25	314	9220118	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
27	214	9220060	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
29	318	9220101	陽性	陰性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
31	116	9220037	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
33	326	9220103	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
34	305	9220088	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
37	123	9220032	陽性	陰性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
40	145	9220029	陽性	陰性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
44	312	9220131	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
49	321	9220102	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
51	155	9220300	陽性	陰性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
54	216	9220063	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
56	218	9220062	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
57	209	9220055	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
64	320	9220100	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
65	221	9220059	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
67	114	9220041	陽性	陰性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
68	157	9220306	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
72	106	9220208	陽性	陽性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
74	120	9220017	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
78	229	9220084	陽性	陰性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
79	237	9220333	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
82	215	9220067	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
84	230	9220081	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
87	225	9220078	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
88	107	9220019	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
89	302	9220191	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
92	210	9220052	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
96	223	9220071	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
97	208	9220050	陽性	陽性	未実施	陽性	陰性	陰性	未実施	陰性	半自動輸血検査装置(カラム凝集法)
99	105	9220003	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
102	110	9220002	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)
109	332	9220090	陽性	未実施	陽性	陽性	陰性	未実施	陰性	陰性	自動輸血検査装置(カラム凝集法)

不規則抗体同定

受付ID	静臨技No	日臨技No	【試料41】				【試料42】	
			最も疑わしい抗体名	否定できない抗体名	最も疑わしい抗体名	否定できない抗体名	最も疑わしい抗体名	否定できない抗体名
2	211	9220054	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
5	137	9220047	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
12	319	9220099	抗E	抗Dib	抗Jra	抗Bga	抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
14	324	9220087	抗E				抗体ナシ(陰性)	
20	122	9220030	抗E	抗Jra	抗Bga		抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
22	132	9220042	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
25	314	9220118	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
27	214	9220060	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
29	318	9220101	抗E				抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
31	116	9220037	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
33	326	9220103	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
34	305	9220088	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
40	145	9220029	抗E				抗体ナシ(陰性)	
54	216	9220063	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
56	218	9220062	抗E	抗Dia			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
57	209	9220055	抗E				抗体ナシ(陰性)	
65	221	9220059	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
67	114	9220041	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
68	157	9220306	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
72	106	9220208	抗E				抗体ナシ(陰性)	
78	229	9220084	抗E				抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
79	237	9220333	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
82	215	9220067	抗E				抗体ナシ(陰性)	
84	230	9220081	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
87	225	9220078	抗E				抗体ナシ(陰性)	
88	107	9220019	抗E	抗P1			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
92	210	9220052	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
96	223	9220071	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
97	208	9220050	抗E	抗Dib	抗Jra	抗Bga	抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)
109	332	9220090	抗E	抗体ナシ(陰性)			抗体ナシ(陰性)	抗体ナシ(陰性)

病理検査部門

田 代	広	静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員 静岡県立静岡がんセンター
田 森	徹	焼津市立総合病院
栗 田	昭	磐田市立総合病院
加 藤	智 行	浜松医科大学医学部附属病院

【6】病理検査

平成 26 年度静岡県臨床検査精度管理・病理検査免疫染色サーベイに関する集計・解析結果を報告する。

6-1. はじめに

第 9 回目となる今回は、神経内分泌マーカーとされる一次抗体 CD56/NCAM、Chromogranin A、Synaptophysin の免疫組織化学染色を実施した。国際的に神経内分泌腫瘍（Neuroendocrine neoplasm）は従来きわめてまれな腫瘍と考えられていたが、近年急速にその罹患数が増加し大きな関心を集めてきている。病理組織学的に神経内分泌腫瘍と診断するに際しては腫瘍細胞の神経内分泌への分化を確実に把握することが必要である。病理形態学的にある程度神経内分泌への分化を示唆する所見は確かにあるが、確実なのは神経内分泌マーカーを免疫組織化学的に検討することである。

今回は神経内分泌マーカーとして高頻度に用いられる CD56/NCAM、Chromogranin A、Synaptophysin の 3 抗体について調査を行い、その染色評価と染色条件についての集計結果、ならびにアンケート集計結果を報告する。

6-2. 実施要綱（材料および実施方法）

【配付資料】

10%中性緩衝ホルマリンまたは 10%ホルマリンで固定された副腎、低分化神経内分泌癌(リンパ節転移組織)、カルチノイド(リンパ節転移組織)を用いてパラフィンブロックを作製後、3 μ m前後で薄切した未染色標本 5 枚（シランコートスライド）。組織はフロスト側から組織①副腎、②低分化神経内分泌癌(リンパ節転移組織)、③カルチノイド(リンパ節転移組織)である。

【実施方法】

CD56 抗体、Chromogranin A 抗体、Synaptophysin 抗体の免疫組織化学染色を、送付した未染色スライド（切片 3 枚使用、残り 2 枚は HE 染色用と予備）を用いて自施設で通常使用している抗体試薬、染色方法にて実施する。自施設で行っていない染色項目は不参加とした。

結果報告はすべて Web での報告とし、染色プロトコルおよび判定方法に従った判定結果を「病理組織検査サーベイ調査」、「染色結果の判定」で報告し、染色済み標本のみを回収した。

加えて、アンケート調査として「プレアナリシス段階についての実態調査」、「内部精度管理方法についてのアンケート」を行った。

6-3. 評価判定方法

① 染色性評価を 8 名の病理医に 5 段階評価として評価して頂き、その平均値を評価点とする。

（1：診断不適正標本、 2：評価困難、 3：要努力、 4：普通、 5：良好 ）

さらに補足として下記の 6 項目について該当する場合に標して頂いた。

- | | |
|-------------|------------------|
| ・核染色が薄い/不適切 | ・陽性反応強度が弱い/不十分 |
| ・陽性部位の反応斑あり | ・陽性部位の局在が不適切 |
| ・組織の剥離/汚れあり | ・背景/非特異的部位への反応あり |

- ② マイナス評価として、まず組織①～③に対して、「血球の非特異反応の有無」、「背景の非特異反応の有無」、「染色斑の有無」を各々（非特異反応無し：2、診断に影響ない程度に有：1、強い非特異反応：0）と評価し、さらに合計ポイントで3段階に評価した（A：5～6、B：3～4、C：2以下）。
- 最後に組織①～③のうち最も低い評価値をマイナス評価の総合評価値とした。

6-4. メーカーサーベイ

精度管理調査における「目標値設定」を目的として、自動免疫染色装置ならびに一次抗体・検出試薬等を扱うメーカー4社にCD56抗体、Chromogranin A抗体、Synaptophysin抗体の免疫組織化学染色を依頼した。各メーカー推奨条件での染色結果を評価判定の参考とする。

＜メーカーサーベイ協力企業＞ ダコ・ジャパン株式会社
株式会社ニチレイバイオサイエンス
ライカ マイクロシステムズ株式会社
ロッシュ・ダイアグノスティック株式会社

6-5. バーチャルスライドによる Web 公開

回収した染色済み標本は浜松医科大学付属病院病理部の協力により Aperio(Leica Microsystems 社) でバーチャルスライドにした。Web 公開は指定アドレス (<http://202.253.23.78>) にアクセスし、Username、Password を入力することで閲覧可能となる。閲覧準備が整い次第、参加施設に利用手順案内ならびに Username、Password を配布する予定である。自施設と他施設の染色標本を確認していただきたい。

6-6. 染色性 評価判定結果（表 6-6-1、6-6-2）

CD56、Chromogranin A、Synaptophysin 染色に対する精度管理委員によるマイナス評価表（表 6-6-1）、病理医 8 名による評価判定結果（表 6-6-2）を示す。

6-7. CD56 染色 調査回答結果からの集計と評価判定

各施設の染色プロトコルの比較表を表 6-7-1、表 6-7-2 にまとめた。

今回調査に使用した組織③では、一部の抗体 Clone のみで陽性反応が認められ、Clone の違いによる染色性の差が認められた。

① 標本回収率（抗体保有率）

CD56 染色標本の回収率は、参加施設 24 施設中 23 施設（96%）であった。

※施設番号 318 は抗体情報不明のため全体集計からは除外した

② 染色方法別施設数（表 6-7-3、表 6-7-4）

参加施設 22 施設中、自動染色装置法 19 施設（86%）、用手法が 4 施設（14%）であった。

自動染色装置メーカー別では、Roche 社 8 施設（36%）と最も多かった。また染色装置機能別ではフルオート機器 13 施設（59%）、セミオート機器 6 施設（27%）であった。

【染色方法別評価】

用手法でやや評価が高い傾向にあった。

表6-7-3 染色方法（メーカー）別施設数と染色性評価

染色方法		施設数(%)	評価平均	評価別施設数			
				4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
自動染色装置	Roche	8 (36%)	3.8	3	3	2	－
	Leica	5 (23%)	3.8	1	4	－	－
	DAKO	3 (13%)	3.5	－	2	1	－
	ニチレイ	2 (9%)	3.9	1	1	－	－
	Bio Genex	1 (5%)	3.3	－	－	1	－
用手法		3 (13%)	4.1	2	1	－	－

表6-7-4 染色方法別施設数と染色性評価

染色方法			施設数(%)	評価平均	評価別施設数			
					4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
自動染色装置	フルオート	13(59%)	3.8	4	7	2	－	
	セミオート	6(28%)	3.6	1	3	2	－	
用手法		3(13%)	4.1	2	1	－	－	

③ 一次抗体別施設数（表 6-7-5）

メーカー（clone）別では、Leica 社（1B6）9 施設（41%）と最も多かった。また種類別では精製抗体 15 施設(68%)、希釈済み抗体 7 施設(32%)であった。Clone 別では、Mouse Monoclonal 抗体 21 施設(95%)、Rabbit Monoclonal 抗体 1 施設(5%)であり、Clone : 1B6 が 14 施設(64%)と最も多かった。各施設の希釈倍率は表 6-7-1、6-7-2 を参照されたい。

【一次抗体別評価】

一次抗体（メーカー/動物種/clone/希釈/反応時間）の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

表6-7-5 一次抗体（メーカー）別施設数と染色性評価

メーカー	動物種	clone	施設数 (%)	評価平均	評価別施設数			
					4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
Leica	Mouse	1B6	9 (41%)	3.8	4	4	1	－
Leica	Mouse	CD564	5 (23%)	3.8	1	4	－	－
ニチレイ	Mouse	1B6	4 (18%)	3.9	2	1	1	－
Roche	Rabbit	MRQ-42	1 (5%)	3.8	－	1	－	－
Roche	Mouse	123C3	1 (5%)	3.3	－	－	1	－
MBL	Mouse	1B6	1 (5%)	3.8	－	1	－	－
日本化薬	Mouse	Lu-243	1 (5%)	3.1	－	－	1	－

④ 賦活処理別施設数（表 6-7-6）、賦活液 pH 別施設数（表 6-7-7）

全ての施設で熱処理を行っており、使用機器としては、染色装置の賦活機能が最も多かった（64%）。賦活液 pH 別では、高 pH 系抗原賦活液（pH 8.5～9.0）が 16 施設（72%）と多かった。

【賦活方法別評価】

熱処理の方法、賦活液 pH 別による明らかな評価差は認められなかった。

表6-7-6 賦活処理別施設数と染色性評価

賦活処理			評価別施設数			
施設数 (%)	評価平均	4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満	
酵素処理	0 (0%)	－	－	－	－	
染色装置機能	14 (64%)	3.8	4	8	2	
温浴機器	4 (18%)	3.6	－	3	1	
熱処理	オートクレーブ	2 (9%)	3.8	1	－	
	圧力鍋	1 (5%)	4.0	1	－	
	MW/電子レンジ	1 (5%)	4.0	1	－	

表6-7-7 賦活液pH別施設数と染色性評価

賦活液pH	施設数 (%)	評価平均	評価別施設数			
			4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
pH9.0	8 (36%)	3.8	3	3	2	—
pH8.5	8 (36%)	3.8	1	7	—	—
pH6.0	6 (28%)	3.8	3	1	2	—

⑤ 検出法別施設数 (表 6-7-8)

参加施設 22 施設中、ポリマー法 14 施設 (64%)、LSAB 法 8 施設 (36%) であった。

【検出法別評価】

検出法の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

表6-7-8 検出法別施設数と染色性評価

検出法	メーカー	施設数 (%)	評価平均	評価別施設数			
				4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
polymer	DAKO	6 (27%)	3.7	2	3	1	—
	Leica	5 (23%)	3.8	1	4	—	—
	ニチレイ	2 (9%)	3.5	—	1	1	—
	Roche	1 (5%)	4.0	1	—	—	—
LSAB	Roche	7 (32%)	3.7	2	3	2	—
	ニチレイ	1 (5%)	4.4	1	—	—	—

⑥ 発色方法別施設数

すべての施設で DAB を発色基質として製品購入しており 22 施設 (100%)、自施設で調整している施設は無かった。

【発色方法別評価】

発色方法の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

6-8. Chromogranin A 染色 調査回答結果からの集計と評価判定

各施設の染色プロトコルの比較表を表 6-7-1、表 6-7-2 にまとめた。

今回調査に使用した組織②では、用いた抗体により染色性が大きく異なる結果となった。そのためメーカーサーベイ標本の染色性を基準に下記のように区分分けを行い (表 6-8-1)、病理医評価は組織①③のみを対象とし、組織②は評価対象外とした。

表6-8-1

Chromogranin A染色 抗体の違いによる染色性の差と評価方法

抗体	組織②染色性	評価方法
・ Polyclonal抗体 (DAKO社、ニチレイ社)	陽性	組織①③で評価を実施 組織②は参考値として評価を実施
・ Monoclonal抗体 (全メーカー)	陰性	組織①③で評価を実施 (組織②は陰性のため評価対象外)

① 標本回収率（抗体保有率）

Chromogranin A 染色標本の回収率は、参加施設 24 施設中 24 施設（100%）であった。

※施設番号 318 は抗体情報不明のため全体集計からは除外した

② 染色方法別施設数（表 6-8-2）

参加施設 23 施設中、用手法が 3 施設(13%)、自動染色装置法 20 施設（87%）であった。

自動染色装置メーカー別では、Roche 社 9 施設（39%）と最も多かった。また染色装置機能別ではフルオート機器 14 施設(61%)、セミオート機器 6 施設(26%)であった。

【染色方法別評価】

染色方法の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

表6-8-2 染色方法（メーカー）別施設数と染色性評価

染色方法		施設数(%)	評価平均	評価別施設数			
				4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
自動染色装置	Roche	9 (39%)	3.8	3	5	1	－
	Leica	5 (22%)	3.9	1	4	－	－
	DAKO	3 (13%)	3.7	1	1	1	－
	ニチレイ	2 (9%)	3.9	－	2	－	－
	Bio Genex	1 (5%)	3.6	－	1	－	－
用手法		3 (13%)	3.8	1	2	－	－

③ 一次抗体別施設数（表 6-8-3）

メーカー（clone）別では、DAKO 社（Rabbit Poly） 6 施設（26%）、ニチレイ社（Rabbit Poly） 5 施設（22%）、Leica 社（5H7） 5 施設（22%）、その他 7 施設（30%）であった。

種類別では精製抗体 13 施設(57%)、希釈済み抗体 10 施設(43%)であった。

Clone 別では、Mouse Monoclonal 抗体 12 施設(52%)、Rabbit Polyclonal 抗体 11 施設(48%)であった。各施設の希釈倍率は表 6-7-1、6-7-2 を参照されたい。

【一次抗体別評価】

一次抗体の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

表6-8-3 一次抗体別施設数と染色性評価

メーカー	動物種	clone	施設数 (%)	評価平均	評価別施設数			
					4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
DAKO	Rabbit	—	6 (26%)	3.7	—	5	1	—
ニチレイ	Rabbit	—	5 (22%)	3.9	2	3	—	—
Leica	Mouse	5H7	5 (22%)	3.9	3	2	—	—
DAKO	Mouse	DAK-A3	4 (17%)	3.7	—	3	1	—
Roche	Mouse	LK2H10	3 (13%)	3.9	1	2	—	—

④ 賦活処理別 施設数 (表 6-8-4)、賦活液 pH 別施設数 (表 6-8-5)

賦活処理なし 6 施設(26%)、賦活処理あり 17 施設(74%)であった。賦活処理の方法はすべての施設で熱処理であった。熱処理での使用機器としては、染色装置の賦活機能が最も多かった(48%)。賦活液 pH 別では、高 pH 系抗原賦活液 (pH 8.5～9.0) と低 pH 系抗原賦活液 (pH 6.0) がほぼ同数であった。

【賦活方法別評価】

賦活方法としてオートクレーブを使用している施設で低評価となる施設がみられた。

賦活液 pH の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

表6-8-4 賦活処理別施設数と染色性評価

賦活処理		施設数	評価平均	評価別施設数			
				4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
賦活なし		6 (26%)	4.0	3	3	－	－
熱処理	染色装置機能	11 (48%)	3.8	2	8	1	－
	温浴機器	4 (18%)	3.8	1	3	－	－
	オートクレーブ	1 (4%)	3.1	－	－	1	－
	MW/電子レンジ	1 (4%)	3.6	－	1	－	－

表6-8-5 賦活液pH別施設数と染色性評価

賦活	賦活液pH	施設数 (%)	評価平均	評価別施設数			
				4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
賦活なし	—	6 (26%)	4.0	3	3	—	—
賦活あり	pH9.0	2 (9%)	3.9	1	1	—	—
	pH8.5	6 (26%)	3.7	1	4	1	—
	pH6.0	9 (39%)	3.7	1	7	1	—

⑤ 検出法別施設数 (表 6-8-6)

参加施設 23 施設中、ポリマー法 14 施設 (61%)、LSAB 法 9 施設 (39%) であった。

【検出法別評価】

検出法の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

表6-8-6 検出法別施設数と染色性評価

検出法	メーカー	施設数(%)	評価平均	評価別施設数			
				4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
polymer	DAKO	6 (26%)	3.8	2	3	1	－
	Leica	5 (22%)	3.9	1	4	－	－
	ニチレイ	2 (9%)	3.7	－	2	－	－
	Roche	1 (4%)	4.0	1	－	－	－
LSAB	Roche	8 (35%)	3.8	2	5	1	－
	ニチレイ	1 (4%)	3.9	－	1	－	－

⑥ 発色方法別施設数

すべての施設で DAB を発色基質として製品購入しており 23 施設 (100%)、自施設で調整している施設は無かった。

【発色方法別評価】

発色方法の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

6-9. Synaptophysin 染色 調査回答結果からの集計と評価判定

各施設の染色プロトコルの比較表を表 6-7-1、表 6-7-2 にまとめた。

①標本回収率 (抗体保有率)

Synaptophysin 染色標本の回収率は、参加施設 24 施設中 23 施設 (96%) であった。

※施設番号 318 は抗体情報不明のため全体集計からは除外した

②染色方法別施設数 (表 6-9-1)

参加施設 22 施設中、自動染色装置法 19 施設 (86%)、用手法が 3 施設 (14%) であった。

自動染色装置メーカー別では、Roche 社 8 施設 (36%) と最も多かった。また染色装置機能別ではフルオート機器 13 施設 (59%)、セミオート機器 6 施設 (27%) であった。

【染色方法別評価】

一部の自動染色装置で低評価となる施設がやや多くみられた。

表6-9-1 染色方法 (メーカー) 別施設数と染色性評価

染色方法			施設数(%)	評価平均	評価別施設数			
					4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
自動染色装置	Roche	8 (36%)	3.1	－	3	3	2	
	Leica	5 (23%)	3.6	2	1	2	－	
	DAKO	3 (14%)	3.7	1	2	－	－	
	ニチレイ	2 (9%)	4.1	1	1	－	－	
	Bio Genex	1 (5%)	3.1	－	－	1	－	
用手法		3 (13%)	3.8	1	1	1	－	

③一次抗体別施設数 (表 6-9-2)

メーカー (clone) 別では、Leica 社 (27G12) 7 施設 (31%) と最も多かった。

種類別では精製抗体 13 施設 (59%)、希釈済み抗体 9 施設 (41%) であった。

Clone 別では、Mouse Monoclonal 抗体 17 施設(77%)、Rabbit Monoclonal 抗体 1 施設(5%)、Rabbit Polyclonal 抗体 4 施設(18%)であった。

各施設の希釈倍率は表 6-7-1、6-7-2 を参照されたい。

【一次抗体別評価】

DAKO/Mouse/SY38 抗体を使用している施設において低評価となる傾向がみられた。

表6-9-2 一次抗体別施設数と染色性評価

メーカー	動物種	clone	施設数 (%)	評価平均	評価別施設数			
					4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
Leica	Mouse	27G12	7 (32%)	3.9	3	3	1	–
ニチレイ	Mouse	27G12	5 (23%)	3.5	1	1	3	–
DAKO	Mouse	SY38	4 (18%)	2.5	–	–	2	2
DAKO	Rabbit	–	3 (13%)	3.5	–	2	1	–
DAKO	Mouse	DAK-SYNAP	1 (5%)	4.3	1	–	–	–
Roche	Rabbit	MRQ-40	1 (5%)	3.8	–	1	–	–
Roche	Rabbit	–	1 (5%)	3.6	–	1	–	–

④賦活処理別 施設数（表 6-9-3）、賦活液 pH 別施設数（表 6-9-4）

全ての施設で熱処理を行っており、使用機器としては、染色装置の賦活機能が最も多く(64%)、ついで温浴機器(18%)の順であった。

賦活液 pH 別では、高 pH 系抗原賦活液（pH 8.5～9.0）が 16 施設（73%）と多かった。

【賦活方法別評価】

染色装置の賦活機能を使用し、高 pH 系抗原賦活液（pH 8.5～9.0）で熱処理を行っている施設で低評価となる施設がやや多くみられた。

表6-9-3 賦活処理別施設数と染色性評価

賦活処理	施設数	評価平均	評価別施設数			
			4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
賦活なし	0 (0%)	–	–	–	–	–
染色装置機能	14 (64%)	3.3	3	4	5	2
温浴機器	4 (18%)	3.7	1	2	1	–
熱処理 オートクレーブ	2 (9%)	3.8	–	2	–	–
圧力鍋	1 (5%)	4.3	1	–	–	–
MW/電子レンジ	1 (5%)	3.3	–	–	1	–

表6-9-4 賦活液pH別施設数と染色性評価

賦活	賦活液pH	施設数 (%)	評価平均	評価別施設数			
				4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
賦活なし	–	0 (0%)	–	–	–	–	–
pH9.0	8 (36%)	3.7	4	1	3	–	–
賦活あり pH8.5	8 (36%)	3.1	–	3	3	2	–
pH6.0	6 (28%)	3.7	1	4	1	–	–

⑤検出法別施設数（表 6-9-5）

参加施設 23 施設中、ポリマー法 14 施設（64%）、LSAB 法 8 施設（36%）であった。

【検出法別評価】

検出法の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

表 6-9-5 検出法別施設数と染色性評価

検出法	メーカー	施設数(%)	評価平均	評価別施設数			
				4.0以上	3.5～3.9	3.0～3.4	3.0未満
polymer	DAKO	6 (27%)	3.9	3	2	1	－
	Leica	5 (23%)	3.6	2	1	2	－
	ニチレイ	2 (9%)	3.5	－	1	1	－
	Roche	1 (5%)	3.5	－	1	－	－
LSAB	Roche	7 (32%)	3.0	－	2	3	2
	ニチレイ	1 (5%)	3.9	－	1	－	－

⑥発色方法別施設数

すべての施設で DAB を発色基質として製品購入しており 23 施設 (100%)、自施設で調整している施設は無かった。

【発色方法別評価】

発色方法の違いによる明らかな評価差は認められなかった。

6-10. まとめ・考察

病理部門として 9 回目となる今年度の精度管理調査には 24 施設の参加が得られた。今回は副腎、低分化神経内分泌癌、カルチノイドの計 3 症例を用いて、CD56 抗体、Chromogranin A 抗体、Synaptophysin 抗体を用いた免疫組織化学染色についての精度管理調査を実施した。

【マイナス評価】

CD56 染色では一部の施設において非特異反応や染色斑等が見られたが、診断に影響するようなものではないと判断した (表 6-6-1、表 6-10-1)。

Chromogranin A 染色では、組織①と組織③において背景非特異反応を認める施設がやや多かったが、全体としては診断に影響するようなものではないと判断した (表 6-6-1、6-10-3)。

Synaptophysin 染色では、一部の施設において非特異反応や染色斑等が見られたが、診断に影響するようなものではないと判断した (表 6-6-1、表 6-10-5)。

ただし、評価は DAB 発色による非特異反応の有無を判断しているため、標本のコントラスト、核染色などは考慮していない。

【病理医による標本評価】

今年度は 8 名の病理医 (A～H) の協力のもとに実施した (表 6-6-2)。

再度提示するが、評価判定基準は『1：診断不適正標本、 2：評価困難、 3：要努力、 4：普通、 5：良好』となっている。

表6-10-1

CD56染色**マイナス評価判定別 施設数**

評価	施設数	(%)
A評価	23	(100%)
B評価	0	(0%)
C評価	0	(0%)

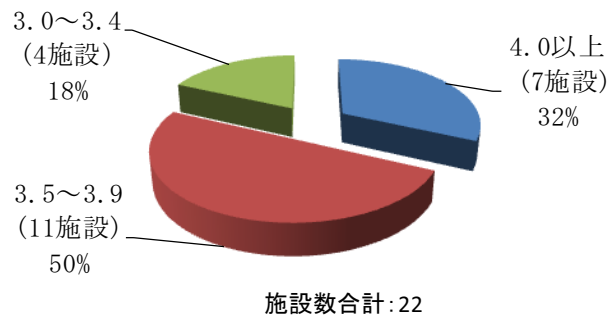
CD56染色 評価平均別施設数

図6-10-2

表6-10-3

Chromogranin A染色**マイナス評価判定別 施設数**

評価	施設数	(%)
A評価	20	(83%)
B評価	4	(17%)
C評価	0	(0%)

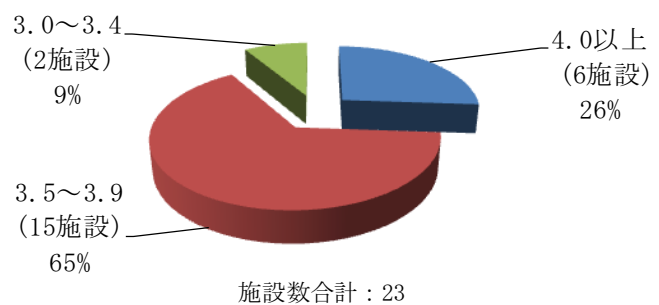
Chromogranin A染色 評価平均別施設数

図6-10-4

表6-10-5

Synaptophysin染色**マイナス評価判定別 施設数**

評価	施設数	(%)
A評価	22	(96%)
B評価	1	(4%)
C評価	0	(0%)

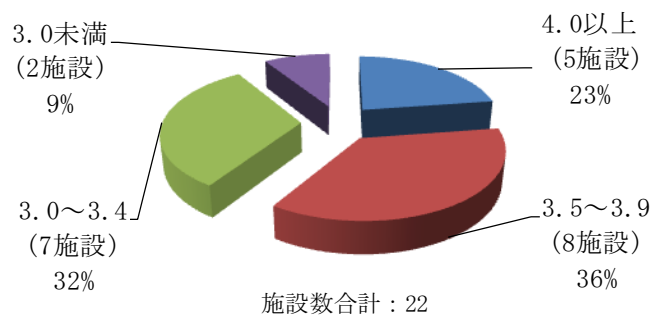
Synaptophysin染色 評価平均別施設数

図6-10-6

CD56染色

- ・評価 3.5 以上の施設が 82%を占め、比較的良好な結果が得られた
- ・評価 3.5 未満の施設では、メーカー推奨条件とは異なる条件で染色施行している傾向がある

評価が 4.0 以上の評価を得た施設は 7 施設 (32%)、3.5 以上 4.0 未満の施設は 11 施設 (50%)、3.0 以上 3.5 未満の施設は 4 施設 (18%)、3.0 未満の施設は無かった (図 6-10-2)。大部分の施設では診断に影響ない染色が施行されている。

やや低評価 (3.5 未満) となった 4 施設について各施設から提示された調査結果をもとに考察を

行い、その原因を探った。低評価の理由は、各施設で異なっており（反応性不十分、染色斑、非特異反応など）、共通したものではなかった。2施設では、メーカー推奨条件とは異なった条件で染色が施行されており、一次抗体の高い希釈倍率や弱い／強い抗原賦活処理が原因と考えられる。もう2施設では染色条件には問題は認められず、使用試薬の調整不良や劣化が染色性に影響を与えた可能性が高いと推測される。

Chromogranin A 染色

- ・評価 3.5 以上の施設が 91% を占め、比較的良好な結果が得られた

抗体種類の違い（Monoclonal 抗体/Polyclonal 抗体）で組織②の染色性が大きく異なる結果となったため、組織②は評価対象から除外し、組織①③で染色評価を行った。

評価が 4.0 以上の評価を得た施設は 6 施設（26%）、3.5 以上 4.0 未満の施設は 15 施設（65%）、3.0 以上 3.5 未満の施設は 2 施設（9%）であり、3.0 未満の施設は無かった（図 6-10-4）。

やや低評価（3.5 未満）となった 2 施設について各施設から提示された調査結果をもとに考察を行い、その原因を探った。一施設では、抗体濃度がメーカー推奨濃度より明らかに低く、このことが低評価の主原因と考えられる。また抗原賦活において唯一オートクレーブをしていることも低評価となった原因の可能性がある。もう一施設では賦活時間が 90 分と他施設に比べ処理時間が長いことが他の施設と異なっており、低評価となった原因の可能性がある。それ以外には目立った点はなく、使用試薬の調整不良や劣化が染色性に影響を与えた可能性も考えられる。

Synaptophysin 染色

- ・高評価～低評価まで各施設により染色性の差が大きい結果となった
- ・「評価困難」と評価された施設が 2 施設あり、早急な是正処置が必要である

評価が 4.0 以上の評価を得た施設は 5 施設（23%）、3.5 以上 4.0 未満の施設は 8 施設（36%）、3.0 以上 3.5 未満の施設は 7 施設（32%）、3.0 未満の施設は 2 施設（9%）（図 6-10-6）となり、各施設での染色性の差が大きい結果となった。

評価が 3.4 以下となっている 9 施設では共通して陽性反応が弱く、反応性不十分となっている。特に「評価困難」と評価された施設が 2 施設あり、著しい染色不良が認められた。調査結果から原因を探ると、低評価の下位 4 施設では共通した一次抗体を使用し、また共通して高 pH 系抗原賦活液での熱処理が実施されていた（メーカー推奨は低 pH 系抗原賦活液による熱処理）。このことが染色性低下の原因であった可能性が強く示唆される。その他の 5 施設では概ね染色条件には問題はないと思われ、使用試薬の調整不良や劣化などが影響した可能性が考えられる。

今回試料として用いた組織①②③はメーカーサーベイの結果から以下の染色性が確認されている。

- ・組織①：CD56（+）、Chromogranin A（+）、Synaptophysin（+）
- ・組織②：CD56（+）、Chromogranin A※（+／－）、Synaptophysin（+）
- ・組織③：CD56※（+／－）、Chromogranin A（+）、Synaptophysin（+）

※（+／－）：抗体 Clone の違いにより染色性が異なる

各施設の染色結果において、腫瘍組織である組織②③が調査を行った 3 抗体の全てで陰性となった施設は無く、全ての施設でこの 2 つの腫瘍組織の神経内分泌分化が確認できた。しかし、Synaptophysin の染色不良が原因で組織②が CD56 のみが陽性、また組織③が Chromogranin A の

み陽性となった施設が2施設あった。特に組織②では汎用される Chromogranin A、Synaptophysin がともに陰性となっており診断に影響を及ぼす可能性がある。早急な染色性の改善が求められる。

また今回、Chromogranin A 染色では組織②において抗体 Clone の違いにより染色性が大きく異なる結果となり、Monoclonal 抗体を用いた場合、組織②は陰性と評価される。一般的に Chromogranin A＝感度は低いの特異性が高い、Synaptophysin＝感度は高いの特異性が低いと言われている。今回の調査のように Clone の違いで、または抗体の特異性と感度の違いにより同一の腫瘍でも染色結果が異なることもある。

CD56 染色においても組織③が多くの施設で陰性であるが、一部の Clone を使用した施設のみで陽性となり、抗体 Clone の違いによる染色性の差が認められた。

通常、神経内分泌マーカーの検索は複数の抗体を組み合わせて行われるため、上記のような結果が生じてもすぐに誤診につながる訳ではない。しかし、抗体 Clone の違いで特定の症例では染色性に大きな差が生じている可能性があること、抗体または Clone の違いで検出感度・特異度に差があることを頭に入れておくことが必要である。

最後にまとめとして、今回の調査で低評価となった施設においては、まずはメーカーサーベイ標本の染色性、染色条件と自施設のものと比較して頂きたい。各メーカーの染色標本は平均して十分な染色性が得られており、低評価となった施設がメーカー推奨条件から外れた条件で染色施行している場合には、そのことが原因である可能性が高いと考えられる。またメーカーとほぼ同等の条件で染色施行しているにも関わらず低評価を受けた施設では、使用試薬の調整不良や劣化がないか確認を行って頂きたい。

正確な病理診断が下され、そして的確な治療方針が決定されるためには、我々病理検査技師は安定し信頼のおける標本を病理医に提出する責務がある。日頃からの自施設内での試薬管理や標本チェックなどの精度管理はもとより、この精度管理調査を通じてより一層の病理検査精度の向上を図っていきたい。

6-11. アンケート調査結果

「プレアナリシス段階についての実態調査」、「内部精度管理方法についてのアンケート」の調査集計結果を提示する。各施設における日常業務の参考にして頂きたい。

【プレアナリシスにおける作業工程の実態調査①】

〈設問〉	〈回答 選択肢〉	該当施設数 (%)	回答施設数
〈生検材料の検体採取～固定について〉			
検体の採取時刻の記録（臨床側の協力）を行っていますか？	1. 行っている	6 (25.0%)	24
	2. 行っていない	18 (75.0%)	
固定時間管理（過固定や半固定の防止）を行っていますか？	1. 行っている	12 (50.0%)	24
	2. 行っていない	12 (50.0%)	
固定液の種類	1. 中性緩衝ホルマリン	21 (87.5%)	24
	2. 非緩衝ホルマリン	3 (12.5%)	
	3. その他	0 (0.0%)	
固定液の濃度	1. 10%	14 (58.3%)	24
	2. 20%	9 (37.5%)	
	3. その他（15%）	1 (4.2%)	
固定液の調整	1. 自家調整	9 (37.5%)	24
	2. 製品購入	15 (62.5%)	
固定液製品購入（メーカー）	和光純薬(5施設)、武藤化学(4施設)、ユースアイ化成(2施設) 日本ターナー(2施設)、関東化学(1施設)、日本ケミコート(1施設)		
〈大型・手術材料の検体採取～固定について〉			
摘出臓器の固定操作（切開や割入れ、固定液浸漬）は誰が行いますか？	1. 臨床医	12 (50.0%)	24
	2. 病理医	1 (4.2%)	
	3. 臨床検査技師	2 (8.3%)	
	4. その他	9 (37.5%)	
	・状況に応じて違う ・材料により違う ・切開は医師が行い、固定は技師が行う ・臨床医、病理医、技師のすべて ・臨床医または技師が行う ・病理医または技師が行う ・割入れ以外は技師が行う		
臓器摘出から固定液への浸漬までの検体保管や検体処理方法について施設内ルールやマニュアルはありますか？	1. あり	14 (58.3%)	24
	2. なし	10 (41.7%)	
臓器摘出から固定液に浸漬されるまでの時間について	1. 把握している	7 (29.2%)	24
	2. 把握していない	17 (70.8%)	
固定時間についての施設内ルールやマニュアルはありますか？	1. あり	12 (50.0%)	24
	2. なし	12 (50.0%)	
固定時間管理（過固定や半固定の防止）を行っていますか？	1. 行っている	13 (54.2%)	24
	2. 行っていない	11 (45.8%)	
固定液の種類	1. 中性緩衝ホルマリン	18 (75.0%)	24
	2. 非緩衝ホルマリン	6 (25.0%)	
固定液の濃度	1. 10%	14 (58.3%)	24
	2. 20%	9 (37.5%)	
	3. その他（10%と20%の併用）	1 (4.2%)	

【プレアナリシスにおける作業工程の実態調査②】

〈設問〉	〈回答 選択肢〉	該当施設数 (%)	回答施設数
〈大型・手術材料の検体採取～固定について〉			
固定液の調整	1. 自家調整	13 (54.2%)	24
	2. 製品購入	11 (45.8%)	
固定液製品購入（メーカー）	和光純薬(5施設)、武藤化学(3施設)、 ユーアイ化成(2施設)、日本ターナー(2施設)		
固定液の使用方法について	1. 検体毎に未使用の固定液を使用する	3 (12.5%)	24
	2. 他検体で使用した固定容器/ 固定槽を再利用する	5 (20.8%)	
	3. 1または2を併用している	16 (66.7%)	
固定液を再利用している場合、その 交換目安について	1. 定期的に交換する (液の汚れ具合は考慮しない)	2 (8.3%)	21
	2. 定期的に交換する (液の汚れ具合も考慮する)	7 (29.2%)	
	3. 不定期に（汚れたら）交換する	8 (33.3%)	
	4. 2または3を併用している	4 (16.7%)	
定期的に交換する場合、その交換頻 度は？	1. 1週間に一度程度	4 (30.8%)	13
	2. 2週間に一度程度	2 (15.4%)	
	3. 1か月に一度程度	2 (15.4%)	
	4. その他	5 (38.5%)	
	・ 1週間に2～3回 (1施設) ・ 1か月超えたあたりで一度交換 (1施設) ・ 2カ月に一度程度 (1施設) ・ 3カ月に一度程度 (1施設) ・ 4カ月に一度程度 (1施設)		
〈固定操作全般に関して〉			
固定時間の管理や固定操作などにつ いて、工夫やポイントがありました ら、ご記入をお願いします	・ 手術材料は週末は10%ホルマリンに入れて、過固定に ならないようにしている。また固定の足りないもの は、加温等で促進している ・ 乳腺やリンパ節は固定時間48時間以内の管理を行って いる ・ すべてのブロックを目視で確認する ホルマリンの加温温度、温度の上げ方を検体ごとに 調節する ・ 手術材料は10%ホルマリンでオーバーナイト固定し、 その後20%ホルマリンでマイクロウェーブによる再 固定を行う		

【内部精度管理についてのアンケート①】

〈設問〉	〈回答 選択肢〉	該当施設数 (%)	回答施設数
〈内部精度管理の実施状況について〉			
1. 1 内部精度管理の一環として施設内で実施している項目は？ (複数選択可)	1. ホルマリン固定液や固定時間の管理	8 (33.3%)	24
	2. 切片の伸展・乾燥温度の管理	11 (45.8%)	
	3. 薄切から染色までの日数の管理	8 (33.3%)	
	4. 未染色標本の保管・管理	7 (29.2%)	
	5. 最適な染色条件の検討 (一次抗体濃度や抗原賦活条件など)	16 (66.7%)	
	6. 染色条件検討標本の保管	4 (16.7%)	
	7. 抗体データシートの保管	18 (75.0%)	
	8. 抗体の適切な保存、管理、記録	12 (50.0%)	
	9. 染色試薬の適切な保存、管理、記録	13 (54.2%)	
	10. 施設内の染色マニュアルの作成	19 (79.2%)	
1. 1. 2. 内部精度管理の一環として施設内で実施している項目は？ (複数選択可)	1. インターナル・コントロールの評価	9 (37.5%)	24
	2. 陽性コントロールの評価	14 (58.3%)	
	3. 陰性コントロールの評価	1 (4.2%)	
	4. 陽性反応の細胞内局在性の評価	8 (33.3%)	
	5. 染色性管理簿の作成・記入	2 (8.3%)	
	6. 病理医との染色性に関するカンファレンスの実施	8 (33.3%)	
	7. 自動免疫染色装置のメンテナンス記録の保管	12 (50.0%)	
	8. 外部精度管理調査（本調査以外）への参加	16 (66.7%)	
	9. その他	0 (0.0%)	
〈コントロールについて〉			
陽性コントロールの運用方法について	1. インターナル・コントロールのみを使用	6 (25.0%)	24
	2. 全ての抗体において専用コントロール切片を使用	4 (16.7%)	
	3. 抗体によってインターナル・コントロールまたは専用切片を使用	14 (58.3%)	
	4. その他	0 (0.0%)	

【内部精度管理についてのアンケート②】

〈設問〉	〈回答 選択肢〉	該当施設数 (%)	回答施設数
専用コントロール切片的運用方法	1. 検体と専用コントロールを別スライドで染色	8 (44.4%)	18
	2. 検体と専用コントロールを同一スライドに置いて染色	9 (50.0%)	
	3. 1 または 2 の方法を併用して染色	1 (5.6%)	
専用コントロール切片的作製・使用方法	1. 依頼毎に新たに薄切して使用	9 (50.0%)	18
	2. 切り置き of 未染色切片を使用	7 (38.9%)	
	3. その他	2 (11.1%)	
	・切片保存シートを使用 ・毎回の薄切、切り置き切片を併用		

【静岡県臨床検査精度管理調査（病理部門）について】

〈設問〉	〈回答 選択肢〉	該当施設数 (%)	回答施設数
成績検討会への参加状況について	1. 毎年参加している	16 (66.7%)	24
	2. ときどき参加している	7 (29.2%)	
	3. 参加したことがない	1 (4.2%)	
	4. 成績検討会の存在を知らない	0 (0.0%)	
	5. その他	0 (0.0%)	
〈評価判定/アンケート結果を受けての各施設での対応について〉			
施設内で評価結果報告を行っていますか？	1. 行っている（病理医、技師を含めて）	12 (50.0%)	24
	2. 行っている（技師のみ）	9 (37.5%)	
	3. 行っていない	3 (12.5%)	
	4. その他	0 (0.0%)	
評価判定/アンケート結果を受けて、原因追究や染色条件の再検討を行いますか？	1. 評価の優劣を問わず行う	6 (25.0%)	24
	2. 低評価の場合のみ行う	18 (75.0%)	
	3. 特に行わない	0 (0.0%)	
	4. その他	0 (0.0%)	
精度管理調査終了後の対応として今後要求したいこと (複数選択可)	1. 各施設ごとの評価判定結果の作成	10 (41.7%)	24
	2. 精度管理委員からの染色性や染色方法への助言	16 (66.7%)	
	3. 低評価項目の二次サーベイの実施	9 (37.5%)	
	4. 特になし	4 (16.7%)	
	5. その他	0 (0.0%)	

表6-6-1 マイナス評価判定結果

CD56染色 マイナス評価

施設 番号	組織①			組織②			組織③			総合 評価			
	血球	背景	斑	評価	血球	背景	斑	評価	血球		背景	斑	評価
116	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
120	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
132	2	1	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
137	2	1	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
157	2	2	2	A	2	2	1	A	2	2	2	A	A
210	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
214	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
215	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
216	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
218	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
223	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
225	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
227	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
229	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
230	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
237	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
305	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
306	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
314	2	1	2	A	2	1	2	A	2	1	2	A	A
318	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
320	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
324	2	1	2	A	2	1	2	A	2	1	2	A	A
326	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
332	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A

【マイナス評価】

- ・ 非特異反応無し :2 A : 5～6
- ・ 診断に支障のない程度に有り :1 B : 3～4
- ・ 強い非特異反応 :0 C : 2以下

【組織別評価(3項目の合計点)】

【総合評価】：組織①～③で最も低い評価を総合評価とする

Chromogranin A染色 マイナス評価

施設 番号	組織①			組織②			組織③			総合 評価			
	血球	背景	斑	評価	血球	背景	斑	評価	血球		背景	斑	評価
116	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
120	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
132	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
137	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
157	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
210	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
214	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
215	1	1	2	B	2	1	2	A	1	1	2	B	B
216	1	1	2	B	2	2	2	A	2	2	2	A	B
218	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
223	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
225	2	1	2	A	2	2	2	A	1	1	2	B	B
227	2	1	2	A	2	1	2	A	2	2	2	A	A
229	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
230	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
237	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
305	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
306	2	1	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
314	2	1	2	A	2	2	2	A	2	1	2	A	A
318	2	1	2	A	2	2	2	A	2	1	2	A	A
320	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
324	2	1	2	A	2	2	2	A	1	1	2	B	B
326	2	2	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A
332	2	1	2	A	2	2	2	A	2	2	2	A	A

Synaptophysin マイナス評価判定

施設 番号	組織①			組織②			組織③			総合 評価		
	血球 背景	斑	評価	血球 背景	斑	評価	血球 背景	斑	評価			
116	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
120	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
132	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
137	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
157	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
210	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
214	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
215	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
216	2	2	2	A	2	2	A	2	2	1	A	A
218	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
223	1	1	2	B	1	1	2	B	1	1	2	B
225	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
227	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
229	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
230	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
237	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
305	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
306	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
314	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
318	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
320	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
324	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
326	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A
332	2	2	2	A	2	2	A	2	2	2	A	A

表6-6-2 病理医評価

CD56染色 病理医評価

施設 番号	病理医評価								平均
	A	B	C	D	E	F	G	H	
116	4	4	4	4	4	4	3	4	3.9
120	3	3	4	3	3	3	3	4	3.3
132	4	3	4	3	3	3	2	4	3.3
137	4	4	5	4	3	4	4	4	4.0
157	3	3	4	3	3	3	3	3	3.1
210	4	4	5	4	5	4	4	3	4.1
214	3	3	4	3	3	3	3	4	3.3
215	3	4	4	4	4	4	3	4	3.8
216	3	3	4	4	3	4	3	4	3.5
218	4	4	5	4	5	5	3	4	4.3
223	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0
225	4	4	4	4	4	4	3	4	3.9
227	4	5	5	4	5	4	4	4	4.4
229	4	3	4	4	3	4	4	4	3.8
230	4	3	4	4	4	4	4	4	3.9
237	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0
305	4	3	4	4	4	4	3	4	3.8
306	4	3	4	4	4	4	3	4	3.8
314	4	3	5	4	3	3	3	3	3.5
318	4	4	4	4	3	4	4	4	3.9
320	-	-	-	-	-	-	-	-	-
324	4	3	5	4	3	4	3	4	3.8
326	4	3	4	4	4	4	3	4	3.8
332	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0

Chromogranin A染色 病理医評価※

施設 番号	病理医評価								平均
	A	B	C	D	E	F	G	H	
116	4	4	5	4	4	4	4	3	4.0
120	4	3	5	4	5	4	3	3	3.9
132	4	5	4	3	3	4	3	4	3.8
137	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0
157	3	3	3	3	3	3	3	4	3.1
210	3	3	4	3	3	3	3	3	3.1
214	4	3	4	4	4	4	3	3	3.6
215	4	3	5	4	3	4	3	4	3.8
216	4	4	5	4	3	4	3	4	3.9
218	4	3	4	4	3	4	4	4	3.8
223	4	4	4	4	4	4	5	3	4.0
225	4	3	5	4	3	4	3	4	3.8
227	4	3	4	4	4	4	4	4	3.9
229	4	3	4	4	3	4	5	3	3.8
230	4	4	4	4	4	4	4	4	4.0
237	4	3	4	4	3	4	3	4	3.6
305	4	4	4	4	5	4	3	4	4.0
306	4	3	4	4	4	4	3	4	3.8
314	4	4	5	4	3	4	3	4	3.9
318	4	3	5	4	4	4	3	4	3.9
320	4	5	5	4	5	4	4	3	4.3
324	4	3	5	4	3	3	3	4	3.6
326	4	4	4	4	3	4	4	4	3.9
332	4	3	5	4	4	4	3	4	3.9

※組織①③のみの評価、組織②は対象外

評価基準：（1：診断不適正標本、 2：評価困難、

3：要努力、

4：普通、

5：良好）

Synaptophysin染色 病理医評価

施設 番号	病理医評価								平均
	A	B	C	D	E	F	G	H	
116	4	4	5	4	4	4	3	4	4.0
120	2	1	1	2	2	2	2	1	1.6
132	3	3	4	4	4	4	3	4	3.6
137	4	4	5	4	4	4	3	4	4.0
157	4	3	5	4	3	3	3	4	3.6
210	2	2	2	2	2	2	2	3	2.1
214	3	3	3	3	3	3	3	4	3.1
215	3	3	3	3	3	3	3	4	3.1
216	3	3	3	3	3	3	3	4	3.1
218	3	3	3	4	3	3	3	4	3.3
223	4	3	4	4	3	3	3	4	3.5
225	4	3	5	4	5	4	3	4	4.0
227	4	4	4	4	4	4	3	4	3.9
229	3	3	4	3	3	3	4	4	3.4
230	4	4	5	4	5	4	4	4	4.3
237	3	3	4	3	3	3	3	4	3.3
305	3	3	4	4	3	3	3	4	3.4
306	4	4	5	4	3	4	3	4	3.9
314	4	3	4	4	4	3	3	4	3.6
318	4	4	4	4	4	4	3	4	3.9
320	-	-	-	-	-	-	-	-	-
324	4	3	4	4	4	4	3	4	3.8
326	4	4	4	4	4	4	3	4	3.9
332	4	4	5	4	5	4	4	4	4.3

表6-7-2 染色プロトコル一覧表②

施設番号		305	306	314	318	320	324	326	332	Roche		DAKO	Leica	ニチレイ
染色方法		Roche XT	HISTSTAIN ER	DAKO AS	用手法	Roche GX	Roche ULTRA	Bond max	HISTSTAIN ER	Roche ペンチマーク		DAKO AS Link48	Bond III	HIST-STAINER
検出系	検出系	SAB	polymer	polymer	polymer	SAB	SAB	polymer	polymer	SAB	マルチマー法	polymer	polymer	polymer
	メーカー	Roche	DAKO	DAKO	DAKO	Roche	Roche	Leica	DAKO	Roche	Roche	DAKO	Leica	ニチレイ
発色	製品名	I-VIEW	ChemMate	ChemMate	ChemMate	I-VIEW	I-VIEW	Bond ホリマー	ChemMate	I-VIEW	ultraView	Envision FLEX	Bond Refine Detection	
	温度、時間	37℃/8分	室温/30分	室温/30分	室温/30分	42℃/8分	37℃/8分	室温/8分	室温/30分	37℃/8分	37℃/8分	室温/20分	室温/8分	室温/30分
	製品名	Roche /DAB	DAKO /DAB	DAKO /DAB	DAKO /DAB	I-VIEW	Roche /DAB	Leica /DAB	DAKO /DAB	DAKO /DAB	ultraView	DAKO /DAB	Leica /DAB	ヒスト77イン DABキット
CD56	温度、時間	37℃/8分	室温/10分	室温/4分	室温/10分	42℃/8分	37℃/8分	室温/10分	室温/4分	37℃/8分	37℃/8分	室温/10分	室温/10分	室温/10分
	メーカー	Leica (Novocastra)	Leica (Novocastra)	Leica (Novocastra)	DAKO		Roche	Leica (Novocastra)	Leica (Novocastra)	Roche	Roche	DAKO	Leica (Novocastra)	ニチレイ
	動物種	Mouse	Mouse	Mouse	不明		Rabbit	Mouse	Mouse	Rabbit	Rabbit	Mouse	Mouse	Mouse
CD56	clone	CD564	1B6	CD564	不明		MRQ-42	CD564	1B6	MRQ-42	MRQ-42	123C3	CD564	1B6
	希釈倍率	75倍	50倍	100倍	不明		希釈済	100倍	50倍	希釈済	希釈済	希釈済	100倍	希釈済
	反応時間	32分	15分	30分	不明		32分	30分	30分	32分	32分	15分	15分	30分
	反応温度	37℃	室温	室温	室温		37℃	室温	室温	37℃	37℃	室温	室温	室温
	賦活方法	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理		熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理
	賦活液	CC1 (Roche)	H.P.S pH9 (ニチレイ)	TE9 (自家調整)	14M/4×10 ⁻⁴ pH7.4		CC1 (Roche)	ERS pH6 (Leica)	ERS pH6 (Leica)	TE9 (自家調整)	CC1 (Roche)	FLEX TRS High pH	ERS pH6 (Leica)	ヒスト77イン pH9 (ニチレイ)
Chromogranin A	賦活条件	100℃ /30分	95-100℃ /40分	95-100℃ /40分	95-100℃ /40分		100℃/60分	95-100℃ /30分	95-100℃ /40分	100℃/60分	100℃/60分	95-100℃ /20分	95-100℃ /20分	95-100℃ /40分
	メーカー	Leica (Novocastra)	DAKO	DAKO	DAKO	Roche	Roche	Leica (Novocastra)	DAKO	Roche	Roche	DAKO	Leica (Novocastra)	ニチレイ
	動物種	Mouse	Mouse	Rabbit	不明	Mouse	Mouse	Mouse	Rabbit	Mouse	Mouse	Mouse	Mouse	Rabbit
Synaptophysin	clone	5H7	DAK-A3	-	不明	LK2H10	LK2H10	5H7	-	LK2H10	LK2H10	DAK-A3	5H7	-
	希釈倍率	200倍	400倍	1000倍	不明	希釈済	希釈済	200倍	1000倍	希釈済	希釈済	400倍	600倍	希釈済
	反応時間	32分	30分	15分	不明	16分	32分	15分	30分	16分	16分	20分	15分	30分
	反応温度	37℃	室温	室温	室温	42℃	37℃	室温	室温	37℃	37℃	室温	室温	室温
	賦活方法	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	賦活なし	熱処理	熱処理	熱処理	賦活なし	賦活なし	熱処理	熱処理	熱処理
	賦活液	CC1 (Roche)	ERS pH6 (DAKO)	CB6 (三菱化学)	14M/4×10 ⁻⁴ pH7.4	-	CC1 (Roche)	ERS pH6 (Leica)	ERS pH6 (Leica)	-	-	FLEX TRS High pH	ERS pH6 (Leica)	ヒスト77イン pH9 (ニチレイ)
Synaptophysin	賦活条件	100℃ /30分	95-100℃ /40分	95-100℃ /40分	95-100℃ /40分	-	100℃/60分	95-100℃ /20分	95-100℃ /40分	100℃/60分	100℃/60分	95-100℃ /20分	95-100℃ /20分	95-100℃ /40分
	メーカー	Leica (Novocastra)	Leica (Novocastra)	DAKO	DAKO		Roche	Leica (Novocastra)	Leica (Novocastra)	Roche	Roche	DAKO	Leica (Novocastra)	ニチレイ
	動物種	Mouse	Mouse	Rabbit	不明	Mouse	Rabbit	Mouse	Mouse	Rabbit	Rabbit	Mouse	Mouse	Mouse
Synaptophysin	clone	27G12	27G12	-	不明		MRQ-40	27G12	27G12	MRQ-40	MRQ-40	DAK-SYNAP	27G12	27G12
	希釈倍率	100倍	50倍	150倍	不明	希釈済	希釈済	100倍	100倍	希釈済	希釈済	希釈済	100倍	希釈済
	反応時間	32分	30分	30分	30分	32分	32分	15分	30分	32分	32分	20分	15分	30分
	反応温度	37℃	室温	室温	室温	37℃	37℃	室温	室温	37℃	37℃	室温	室温	室温
	賦活方法	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	賦活なし	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理	熱処理
	賦活液	CC1 (Roche)	H.P.S pH9 (ニチレイ)	CB6 (三菱化学)	14M/4×10 ⁻⁴ pH7.4	-	CC1 (Roche)	ERS pH6 (Leica)	ERS pH6 (Leica)	TE9 (自家調整)	CC1 (Roche)	FLEX TRS High pH	ERS pH6 (Leica)	ヒスト77イン pH9 (ニチレイ)
Synaptophysin	賦活条件	100℃ /30分	95-100℃ /40分	95-100℃ /40分	95-100℃ /40分	-	100℃/60分	95-100℃ /20分	95-100℃ /40分	100℃/60分	100℃/60分	95-100℃ /20分	95-100℃ /20分	95-100℃ /40分
	メーカー	Leica (Novocastra)	Leica (Novocastra)	DAKO	DAKO		Roche	Leica (Novocastra)	Leica (Novocastra)	Roche	Roche	DAKO	Leica (Novocastra)	ニチレイ
	動物種	Mouse	Mouse	Rabbit	不明	Mouse	Rabbit	Mouse	Mouse	Rabbit	Rabbit	Mouse	Mouse	Mouse

※ERSはEpitope Retrieval Solutionを示す。

※T.R.SはTarget Retrieval Solutionを示す。

※HP.SはHEAT PROCESSOR Solutionを示す。

総 括

田 内 一 民 静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員長
静岡県衛生検査所精度管理専門委員会委員長
順天堂大学医学部特任教授

【7】総括

静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員長

田内一民

＜はじめに＞

静岡県医師会臨床検査精度管理事業は、今年度（2014 年）をもって第 31 回を迎えた。

第 1 回の臨床検査精度管理調査は 1984 年（昭和 59 年）に医師会、技師会、県衛生部の協力の下に「静岡県下の検査施設の日常分析の現状を把握し、分析精度の向上を期すと同時に施設間差を解消するなど具体的な対処を可能とすること」を主旨として実施され、第 1 回 88 施設から第 31 回まで毎年約 100 施設の県下の検査施設、衛生検査所が参加している。そして現在では、各施設に配布された試料測定による検査値からの施設間差を把握し、最終目的は施設間差解消と各検査施設の精度保証を掲げている。

静岡県の精度管理調査は日本医師会の大規模精度管理調査を補完する目的から各部門で毎年テーマを決めて実施されているが、生試料を利用する為全国的な大規模調査と比較してより実践的と言える。

また単に結果の評価だけでなく、ワーキンググループによる研究会、実技研修会などによりきめ細かいフォローアップを行うことで切り捨てる施設を作らないことも大きな特長である。このように単に検査の精度管理だけに固執することなく、また国の方針に追従することなく、検査分野において変遷する時代の要求に対し常に一步先を行く姿勢で臨んでいる。

ただ今回は委員交代時期の弊害が出たのか、それとも事業開始時の主旨が充分理解されていなかったのか、日本医師会、衛生検査技師会の実施する外部精度管理を小規模にした如くの調査に終わった部門があったことは甚だ残念である。よって各委員は前述した静岡県精度管理調査の原点に立ち戻り、過去の県精度管理報告書を熟読し、他の精度管理事業との違いについて再考して今後の調査に対峙して頂きたい。

各部門の評価の詳細は報告会当日の部門別委員会、総括で発表されるので、各部門での精度管理調査の目標、結果、成果、今後についての報告を聞いてみたい。

＜検査を取り巻く最近の傾向から＞

2025 年をゴールと設定した社会保障・税一体改革を時代の背景として、国民の健康に関わる諸問題においていくつかの見直し・変革が行われている。安倍内閣のキーワードは「規制緩和」と「自己責任」のようである。精度管理に限らずその概念から派生した臨床検査に関わる最近の事項を 3 点挙げて、個々の問題点について考えてみたい。

1. 検体測定室について

平成 26 年 4 月、日本再興戦略（H25.6）を踏まえて、衛生検査所の登録が不要な施設と

して「検体測定室」が設定された。これは利用者自らが採取した検体について民間事業者が血糖値や中性脂肪などの生化学検査を行う事業は、診療の用に供する検体検査を伴わないので衛生検査所の登録は不要とし、実施に係る手続、留意点、適切な衛生管理や精度管理の在り方等を示したガイドラインが示された。概略を示すと、穿刺部位は手指、受検者の責任で検体の採取し、測定項目は特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する項目の範囲内、測定結果は受検者に測定値と測定項目の基準値のみが直接報告され受検者が判断する。開設者は誰でもよいが、精度管理を職務とする者の資格は医師、薬剤師、臨床検査技師で、機器製造業者が示す保守・点検を実施し、定期的な内部精度管理、年 1 回以上の外部精度管理に参加することとされている。開設場所は飛沫感染防止の観点から「別室」設置であればよく、「診療所、健診センター、ワンコイン健診、診察、診断、治療、健診」など「診療の用に供する検体検査」や医療そのものと紛らわしい広告は禁止されている。

この様に、各医療機関、健診機関、献血時以外に、診療に供さないとは言え、検査測定値が出回ることになる。健診に代わるもの、健診後のフォローとして利用される可能性もあり、今後の動向を注視することが必要である。

2. 新たな健診の基本検査の基準範囲

平成 26 年 4 月、新たな健診の基本検査の基準範囲として日本人間ドック学会と健保連による 150 万人のメガスタディ結果が、日本人間ドック学会・健康保険組合連合会、検査基準値及び有用性に関する調査研究小委員会から発表された。

しかし各種報道において恰も「正常範囲」であるがごとく誤解を生みやすい内容で報じられたことから結果的には国民に誤解を与えることとなり、医療現場での混乱を来したことは周知の事実である。日本医師会と日本医学会では疾病の診断、将来の発症の予測、治療目標に用いられるべきは「臨床判断値」であり、「基準範囲」と異なるという見解がだされた。日本高血圧学会、日本動脈硬化学会なども同様の声明を出している。

静岡県医師会臨床検査精度管理委員会でも平成 14 年度から静岡県民 15 万人を対象に Hoffmann 近似法により性別年齢別基準範囲を算出、報告しているが今回の数値に概ね一致している。その後年齢を 20 歳以下、80 歳以上に広げ結果を報告したが、各疾患ガイドラインとの整合性からも利用・普及には躊躇され、学会発表、医師会ホームページに掲載することに留めた。

今回の基準範囲について一般国民、受診者からの質問に対して、検査関係者としてただ有りのままと事務的に答えるだけでなく「基準範囲」と「臨床判断値」の異なる点を理解し、機会を捉えて社会にその認識を広める義務があると考えます。

さらに各健診機関では疾病の発症を回避するために臨床判断値より厳しい判定基準を「健診判定値」として設定していることを受診者に説明して異常値を示した場合は、生活習慣改善という手法を用いての「治療」を始めることを推奨すべきである。

3. サプリメントの表示規制緩和

平成 25 年 6 月、健康食品関連の規制改革案が述べられた。国民が自らの健康を守るために健康食品を選択する際、適確な情報を得ることが必要であり、その為企業が自ら科学的な根拠、安全性の確保、有効性を担保することで、消費者の誤認を招かない自主的かつ合理的な表示制度に改革するとしている。

結果として、「国の認定を受けていない」と明示すれば各企業で示された科学的根拠の有意性によって機能表示ができる、つまり「企業の責任下で機能表示が許される」ことになった。具体的には国の評価を受けたものではないこと、病気の診断、治療、予防を目的としたものではないことを表示すれば、事業者の責任で機能性の表示、「〇〇には効果がある」という「トクホ」なみの表示が可能になるわけである。当局の思惑を俯瞰すれば、健康食品の機能性表示を解禁し国民自らが自己責任として選択すれば、医療費削減につながるというのが最終的な目的であろうか。

いずれにしてもサプリメントを利用する受診者が増加することが予想される。サプリメント摂取により、検査値に影響したと考えられる事例もある。今後は検査値の変動時また異常値に遭遇した場合にサプリメント利用の有無も確認する必要がある。

<おわりに>

以上のように国策によって医療環境も変化し、検査分野でも少なからず何らかの影響を受けることになると思われる。しかし我々臨床検査医学に従事する者は、臨床検査本来の目標を忘れることなく規制緩和の進むこのような時期にこそ精度管理体制を徹底し、検査精度を保証することがなお一層肝要と思われる。

最後になりましたが、平成 26 年 3 月に菅野剛史元委員長、9 月に高島吉則元委員がお亡くなりになりました。

菅野先生はこの委員会の立ち上げから独り立ち出来るまで育てて頂き、また高島委員には基準範囲の部門で 20 数万人の静岡県民の生化学データの分析をまとめることに従事して頂きました。

紙面上ではありますが、ここに謹んで哀悼の意を表します。

参 考

資 料 1. 第31回(平成26年度)静岡県臨床検査精度管理調査
「実施要領書」

資 料 2. 平成26年度調査参加状況一覧表

静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員名簿

第 31 回（平成 26 年度）

静岡県臨床検査精度管理調査

＜実施要領書＞

実施入力期間 平成 26 年 5 月 15 日（木）～ 5 月 31 日（土）

自施設で実施している項目のみ入力
サイトで参加入力してください

同封書類

実施要領書（本書） 1 冊

病理標本および微生物標本返送用の封筒 1 通

※ Web 入力のため成績報告用紙はありません。

静岡県医師会臨床検査精度管理委員会

（一社）静岡県医師会

（一社）静岡県臨床衛生検査技師会

静岡県健康福祉部

目 次

1. 調査項目	1
2. 配布試料の構成	2
3. 結果入力、その他全般的注意事項	3
4. 染色標本返送先	3
5. 問い合わせ先	3
6. 臨床化学・免疫血清検査部門	4
7. 血液検査部門	8
8. 微生物検査部門	12
9. 輸血検査部門	15
10. 病理検査部門	27

1. 調査項目

平成 26 年度静岡県臨床検査精度管理調査は臨床化学検査・血液検査・微生物検査・輸血検査・病理検査について、以下の要領で実施致します。

1) 臨床化学・免疫検査

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、グルコース、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、マグネシウム、血清鉄、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT、ChE、AMY、中性脂肪、総コレステロール、HDL-C、LDL-C、CRP、IgG、IgA、IgM、TSH、Free-T3、Free-T4、PSA、HbA1c(NGSP 値)

以上、36 項目

2) 血液検査

PT、APTT、Fib

血算 (RBC、WBC、Hct、Hgb、PLT、MCV、MCHC、MCH)

※参考調査 (自動白血球分画: Ba・Eo・Ne・Ly・Mo)

血液像

3) 微生物検査

細菌塗抹標本鏡検、菌株による同定・感受性検査、フォトによる感受性試験

4) 輸血検査

ABO 血液型、Rh(D)型、不規則抗体検査

5) 病理検査

免疫染色 (CD56/NCAM、Chromogranin A、Synaptophysin)

2. 配布試料の構成

配布試料は以下の構成となっています。試料到着後ただちに確認し、異常が認められましたら部門担当者までご連絡ください。

試料ラベル番号	数	用途	配布状態
Q-106 (赤)	1 本	臨床化学	凍結血清
Q-306 (青)	1 本	臨床化学	凍結血清
0 3	1 本	臨床化学	凍結血清
0 4	1 本	臨床化学	新鮮冷蔵血清
2 1・2 2	各 1 本	凝固検査	ヒト凍結プール血漿
2 4	1 本	血球数算定・臨床化学	ヒト新鮮血液
2 5	1 本	血球数算定	ヒト新鮮血液
2 7・2 8	各 1 枚	血液像	血液標本(染色済み)
3 1	1 本	微生物	塗抹標本
3 2	1 本	微生物	菌株
3 3	1 本	微生物	菌株
3 4	1 本	微生物	菌株
3 5	1 枚	微生物	写真
4 1	2 本	輸血検査	血球 1 本・血漿 1 本
4 2	2 本	輸血検査	血球 1 本・血漿 1 本
5 1	5 枚	病理検査	組織標本

備考：試料 01 は Q-106 (赤)、試料 02 は Q-306 (青) となります。

試料番号 2 4 は、血液検査の血算測定試料と臨床化学の H b A 1 c 測定試料との共用になります。

《 試料取扱い上の注意事項 》

試料の取扱いの詳細は各部門の説明をご参照ください。

感染性のある検体が含まれていますので取扱いには充分ご注意下さい。

また測定後は、各施設の廃棄物処理規定に従い、感染性廃棄物として処理して下さい。

3. 結果入力、その他全般的注意事項

病理染色標本、微生物染色標本は、同封の染色標本返送専用封筒に入れ、中北便にてご返送下さい。(郵送される場合は、自施設にて切手をご用意下さい。)

返送締切 5月31日(土)

4. 染色標本返送先（微生物、病理部門共用）

〒422-8062

静岡市駿河区稲川1丁目1番15-207号

(一社) 静岡県臨床衛生検査技師会 事務所 宛て

5. 問い合わせ先

臨床化学検査	：原田 雅章	市立島田市民病院	TEL 0547-35-2111
血液検査	：市川 佐知子	J A 静岡厚生連遠州病院	TEL 053-453-1111
微生物検査	：栗田 泉	市立島田市民病院	TEL 0547-35-2111
輸血検査	：梁瀬 博文	静岡県立静岡がんセンター	TEL 055-989-5222
病理検査	：田代 広	静岡県立静岡がんセンター	TEL 055-989-5222
調査全般	：清水 憲雄	磐田市立総合病院	TEL 0538-38-5000

6. 臨床化学・免疫血清検査部門

今年度も、日臨技の Web システムを使用しての精度管理となります。日臨技の精度管理調査に参加されていない施設では、大変な作業となりますが、ご協力をお願い致します。

評価は例年同様“**A**”・“**B**”・“**C**”評価を実施しますが、BCP 改良法以外のアルブミン、直接ビリルビン、TSH、Free-T3、Free-T4 については評価せず、データ統計処理のみとなります。臨床化学の目標値設定方法(11基幹施設の平均値)および評価基準は昨年同様です。

また、今年度は日本臨床検査技師会が作成している精度管理試料を購入し、サーベイ試料として配布することになりました。試料 1 は精度管理試料 Q-106(赤)、試料 2 は精度管理試料 Q-306(青)になります。測定および入力の際にはご注意ください。

項 目	評価		
	A	B	C
総蛋白	±5%	±7%	B の 範 囲 外
アルブミン	±5%	±7%	
総ビリルビン	±0.2mg/dL	±0.4mg/dL	
直接ビリルビン	評価対象外		
グルコース	±3%	±5%	
ナトリウム	±3mmol/L	±4mmol/L	
カリウム	±0.2mmol/L	±0.3mmol/L	
クロール	±3mmol/L	±4mmol/L	
カルシウム	±0.4 mg/dL	±0.8 mg/dL	
無機リン	±5%	±7%	
マグネシウム	±5%	±7%	
血清鉄	±5%	±7%	
尿素窒素	±5%	±7%	
(低濃度)	±1mg/dL	±2mg/dL	
クレアチニン	±5%	±7%	
(低濃度)	±0.1mg/dL	±0.2mg/dL	
尿酸	±5%	±7%	
酵素系	±5%	±7%	
(AST,ALT, γ-GTP の低濃度試料)	±2U/L	±4U/L	
中性脂肪	±7%	±10%	
総コレステロール	±5%	±7%	
HDL-C	±5%	±7%	
LDL-C	±5%	±7%	
CRP	±5%	±10%	
(低濃度)	±0.1mg/dL	±0.2mg/dL	
HbA1c	±5%	±7%	
IgG、IgA、IgM	±5%	±10%	

TSH、Free-T3、Free-T4	評価対象外	
PSA	±7%	±10%

※ アルブミンは BCP 改良法施設のみ評価対象とします。

※ TSH、Free-T3、Free-T4、直接ビリルビンは評価対象外とします。

※ 許容範囲は試料の作製状況により変更する可能性があります。

1. 試料について

試料番号	配布状態	試料容量
Q106(赤):試料 1	凍結血清(透明ポリスピッツ)	約 2mL
Q306(青):試料 2	凍結血清(透明ポリスピッツ)	約 2mL
試料 3	凍結血清(白栓ポリスピッツ)	約 1mL
試料 4	新鮮冷蔵血清(白栓ポリスピッツ)	約 1mL
試料 24	新鮮血液 ※血算と兼用(調整・保存方法の項参照)	約 2mL

※試料24は血算と兼用です。

実施項目／試料番号	Q-106	Q-306	3	4	24
総蛋白 ※1	○	○			
アルブミン ※1	○	○			
総ビリルビン ※1	○	○			
直接ビリルビン ※1	○	○			
グルコース ※1	○	○			
ナトリウム ※1	○	○			
カリウム ※1	○	○			
クロール ※1	○	○			
カルシウム ※1	○	○			
無機リン ※1	○	○			
マグネシウム ※1	○	○			
血清鉄 ※1	○	○			
尿素窒素 ※1	○	○			
クレアチニン ※1	○	○			
尿酸 ※1	○	○			
AST ※1	○	○			
ALT ※1	○	○		○	
LD ※1	○	○			
CK ※1	○	○			
ALP ※1	○	○			
γ-GT ※1	○	○			
ChE ※1	○	○			
AMY ※1	○	○			
中性脂肪 ※1	○	○			
総コレステロール ※1	○	○			
HDL-C ※1	○	○		○	
LDL-C ※1	○	○		○	
CRP ※1	○	○			
IgG	○	○			
IgA	○	○			
IgM	○	○			
TSH、F-T3、F-T4			○		
PSA			○		
HbA1c(NGSP 値)					○

注意 ※1 ドライケミストリー法の施設は、ドライケミストリー法の検査項目を使用して下さい。

※ 試料1:Q-106(赤)および試料2:Q-306(青)HDL-CとLDL-C、試料4でALTの測定をお願いします。これらの項目に関しては、調査対象項目のため評価は行いません。ご協力をお願いします。

[受取後の調整および保存方法]

試料 1:Q-106(赤)、試料 2:Q-306(青)(凍結血清)

試料到着後は-80℃で凍結保存をしてください。-80℃で保存できない施設は冷蔵庫で保管し、到着翌日までに測定をしてください。(-40℃以下で保存した場合は ALT の活性が低下する可能性がありますので注意してください。)

使用時流水に 10～15 分程度つけて融解した後、測定まで 2～8℃で冷蔵保存し 1 時間以内を目安に測定して下さい。

試料 3(凍結血清)

使用時流水に 10～15 分程度つけて融解した後、測定まで 2～8℃で冷蔵保存し 1 時間以内を目安に測定して下さい。

試料 4(新鮮冷蔵血清)

冷蔵保存して到着翌日までに測定して下さい。

試料 24(新鮮血液)

血算と兼用です。必ず血算終了後に測定して下さい。

到着日当日に測定しない場合は冷蔵保存して到着翌日までに測定して下さい。測定は自施設の日常検査と同じやり方(前処理も含む)で行って下さい。

HbA1c は、NGSP 値での報告となりますので注意してください。

<注意>今回使用のプール血清には肝炎ウイルスをはじめ感染の危険性が高い検体が含まれています。日常検査同様、感染に十分注意して測定して下さい。

※1. 今回の報告は HbA1c(NGSP)のみの報告となります。

$$\text{NGSP 値 (\%)} = 1.02 \times \text{JDS 値 (\%)} + 0.25\%$$

の換算式を利用して下さい。

[報告]

今年度も、日臨技の Web システムを使用しての精度管理報告となります。入力ガイドを参考にして入力をお願いします。

施設基本情報入力には、測定装置、試薬、方法、検量、試薬製造販売元、標準液、標準液材、標準液上位標準、標準値表示値設定企業、標準値販売企業、トレーサビリティ、基準範囲、検査実施状況など多数の情報を入力する必要があります。

不明な点については試薬メーカーに相談して下さい。

7-1. 血液検査部門 血液凝固検査

<検査項目>

P T (プロトロンビン時間)、A P T T (活性部分トロンボプラスチン時間)
フィブリノゲン

<試料>

試料番号 2 1 : ヒトプール血漿の凍結

試料番号 2 2 : ヒトプール血漿の凍結

<試料取り扱いに関する注意事項>

調査試料は感染の可能性のある検体が含まれていますので取り扱いには充分ご注意ください。また試料到着日に測定しない場合は、試料の保管を-20℃以下のフリーザー内にお願いします。

<測定>

試料番号 2 1, 2 2 は容器のふたを未開封の状態で10分間程度流水中につけて溶解し、容器外側の水分を拭き取り、ゆるやかに転倒混和して使用して下さい。日常使用している測定試薬とその検量線を用いてP T・A P T T・フィブリノゲンを二重測定して下さい。

★ 試料の溶解後は2～8℃で保存して2時間以内に測定をして下さい。

<結果入力>

各試料の実測値(秒) 活性値(%) INR (P Tのみ)、フィブリノゲン濃度を入力して下さい。
(平均値の小数点以下第3位を四捨五入して、小数点以下第2位まで入力して下さい。
小数点以下が0の場合は必ず、00を入力して下さい。)

(注) 但し、活性値は検量線を使用している場合のみ、INR はルーチンで使用する
場合のみ

* P Tについて、使用試薬ロットの ISI を入力して下さい。また、ISI 値の設定方法についてメーカー設定 ISI か、ローカル ISI のどちらかを選択入力して下さい。

(注) 但し、日常使用している場合のみ

* 測定機器・測定試薬を選択入力して下さい。

* 標準血漿・管理血漿は名称を入力して下さい。

* その他ご意見等がありましたら、フリーコメント欄に入力して下さい。

7-2. 血液検査部門 血算

<注意事項>

血算の試料はヒト生血球を使用している為、到着した当日中に測定して下さい。

<試料>

試料24、ヒト新鮮血液（スクリーキャップのスピッツ）

試料25、ヒト新鮮血液（スクリーキャップのスピッツ）

<調査項目>

試料24、血算(WBC・RBC・Hb・Ht・MCV・MCH・MCHC・PLT)の8項目
自動白血球分画 (Ba・Eo・Ne・Ly・Mo ※参考調査)
HbA1c (臨床化学部門参加施設のみ)

試料25、血算(WBC・RBC・Hb・Ht・MCV・MCH・MCHC・PLT)の8項目

<方法>

- 試料24、25を室温に戻してから充分攪拌して、それぞれ二重測定し平均値を算出して下さい。
- 測定はピアッシング機能を有する機器であってもマニュアル測定して下さい。

<結果入力>

- 試料24、25の各項目について、検査結果測定日および結果値を形式に従い入力して下さい。
- 白血球数の入力箇所には測定開始時間が項目としてありますので測定時間を必ず選択入力して下さい。
- 測定機器について選択入力して下さい。
- 白血球機器分類は白血球分類機能を有する機器について、試料24の自動白血球分画の比率を入力して下さい。(参考調査)
- その他ご意見等がありましたら、フリーコメント欄に入力して下さい。

<注意事項>

測定単位が変更になっています。白血球数、赤血球数、血小板数については十分に注意して入力して下さい。

例) 白血球数 $82 \times 10^3 / \text{mm}^3 \rightarrow 8.2 \times 10^9 / \text{L}$

赤血球数 $450 \times 10^4 / \text{mm}^3 \rightarrow 4.50 \times 10^{12} / \text{L}$

血小板数 $15 \times 10^4 / \text{mm}^3 \rightarrow 150 \times 10^9 / \text{L}$

- ★ 試料24については、血算測定後の残り試料を、臨床化学部門の実施要領書に従い HbA1c 測定に使用して下さい。

7-3. 血液検査部門 血液像

<配布試料>

メイ・ギムザ染色済末梢血塗沫標本2枚（スライドケース入り：試料番号27、28）

<方法>

試料番号27、28について、別掲載の参考検査データを参考にして血液像の観察を行って下さい。

<結果報告>

★日臨技臨床検査精度管理調査と同様インターネットによる結果報告になります。

- 検査結果測定日を選択入力して下さい。
- 白血球は200カウントの分類を行い結果は%で入力して下さい。
 - ・その他の細胞（入力形式にある細胞以外）がありましたら、その他の細胞に%を入力し、細胞名を細胞名称欄にフリー入力して下さい。
その他の細胞-1、2の2種類の細胞について入力が可能です。
 - ・赤芽球が認められた場合は白血球200カウント中に出現した赤芽球数を入力して下さい。
- 赤血球所見、白血球所見、血小板所見がありましたらそれぞれの所見欄に入力して下さい。（フリー入力で複数回答可）
- その他御意見等がありましたら通信欄にフリー入力して下さい。
- 自施設の染色方法を選択入力して下さい。

<注意事項>

- ★1施設で複数の回答は出来ません。
- ★今年度は臨床支援コメントについての調査は実施しません。

試料 27. 28 参考所見および検査データ

【 試料 27 現病歴 】

初診時より（-14）～（-21）day ギニアに渡航していた。現地滞在中や帰国後-3dayまでは変わった様子なし。-2dayより悪寒を感じる事が何度かあったが、体温は平熱であった。

当日 37℃台の発熱ありその後 38.7℃まで体温上がり、悪寒も続いた為、当院受診。

(試料27 81歳 男性)			
【血算】		【凝固】	
WBC($\times 10^2/\mu$)	66	PT (秒)	13.0
RBC($\times 10^4/\mu$)	531	(%)	74
Hgb(g/dl)	16.3	(INR)	1.14
Hct(%)	45.8	APTT(秒)	30.3
MCV(fL)	86.3	(対照コントロール秒)	30.4
MCH(pg)	30.7	フィブリノーゲン(mg/dl)	525
MCHC(g/dl)	35.6	FDP(μ g/ml)	4.7
PLT($\times 10^4/\mu$)	13.6		
《機器による白血球分類》		【生化学】	
Neutro(%)	86.5	TP(g/dl)	8.0
Lympho(%)	9.5	Alb(g/dl)	4.1
Mono(%)	3.8	AST(U/L)	28
Eosino(%)	0.0	ALT(U/L)	24
Baso(%)	0.2	LDH(U/L)	279
		ALP(U/L)	253
		T-Bil(mg/dl)	0.9
《機器メッセージ》		BUN(mg/dl)	9
Lymphopenia	:リンパ球減少	Cre(mg/dl)	0.93
		CRP(mg/dl)	1.61

(試料28 64歳 男性)			
【血算】		【凝固】*	
WBC($\times 10^2/\mu$)	90	PT (秒)	12.3
RBC($\times 10^4/\mu$)	414	(%)	82
Hgb(g/dl)	12.0	(INR)	1.09
Hct(%)	37.0	APTT(秒)	22.4
MCV(fL)	89	(対照コントロール秒)	30.4
MCH(pg)	29.0	フィブリノーゲン(mg/dl)	315
MCHC(g/dl)	32.4	FDP	35.1
PLT($\times 10^4/\mu$)	3.7		
Reti(‰)	n.t	【生化学】*	
《機器による白血球分類》		TP(g/dl)	6.2
Neutro(%)	62.8	Alb(g/dl)	3.5
Lympho(%)	32.6	AST(U/L)	31
Mono(%)	4.5	ALT(U/L)	24
Eosino(%)	0.0	LDH(U/L)	427
Baso(%)	0.1	ALP(U/L)	778
		T-Bil(mg/dl)	0.8
		BUN(mg/dl)	14
《機器メッセージ》		Cre(mg/dl)	0.85
Thrombocytopenia	:血小板減少	CRP(mg/dl)	4.49

*凝固、生化学検査は試料作成日－1dayの結果です。

8. 微生物検査部門

I. 概要と試料の取り扱い

微生物検査部門サーベイは、顕微鏡検査、同定検査2種、同定・薬剤感受性検査、薬剤感受性検査

(フォトサーベイ)の5設問があります。

検査を始める前に本手引をよくお読みのうえ、以下に示す実施項目、内容、注意点等を確認してください。

1. 実施項目

微生物検査部門サーベイの試料番号、送付内容および実施項目（○印）は、以下の表に示したとおりです。

試料	送付内容	塗抹検査	同定検査	薬剤感受性検査
31	チューブ	○		
32	スワブ		○	
33	スワブ		○	
34	スワブ		○	○
35	フォト印刷			○

2. 試料の取り扱いについて

2-1. 塗抹検査用試料（試料31）

試料No.（31）が明示されたチューブに液状試料として分注されています。試料は固定済みの菌懸濁液で菌体が沈澱しています。使用前には内容をボルテックスミキサー等で十分に混合してください。残った試料は検査終了まで冷蔵（4℃）しておいてください。

2-2. 同定検査用試料（試料32, 33）

試料No.（32, 33）が明示されたスワブに、濃度調整した菌液を吸収させてあります。速やかに適切な培地を用いて培養してください。スワブは検査終了まで冷蔵（4℃）しておいてください。

2-3. 同定検査および薬剤感受性検査用試料（試料34）

試料No.（34）が明示されたスワブに、濃度調整した菌液を吸収させてあります。速やかに適切な培地を用いて培養してください。スワブは検査終了まで冷蔵（4℃）しておいてください。

2-4. 薬剤感受性検査用フォト（試料35）

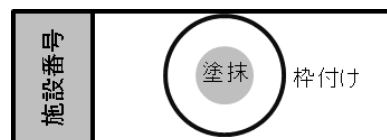
試料No.（35）が記入されたカラー印刷用紙を参照し判定してください。

Ⅱ．サーベイ実施内容

塗抹検査サーベイ

(試料31)

グラム染色を実施し、染色された細菌を評価してください。
また、染色後の標本は、塗抹部をマーカー等で枠付けおよび施設番号を記載しスライドメーラーに入れ返却してください。



同定サーベイ

(試料32)

患者・現病歴：妊娠後期の34歳女性。

微生物検査：本菌は、膣分泌物から分離された。

問 題：貴施設の日常検査法によって菌を分離し、同定検査のみを実施してください。

(試料33) 全施設対象

患者・現病歴：65歳の男性。インドネシア旅行帰国翌日より、下痢や腹痛が発生。翌日も同様の症状が続くため消化器内科受診。

微生物検査：本菌は、軟性糞便から分離された。

問 題：貴施設の日常検査法によって菌を分離し、同定検査のみを実施してください。

同定・薬剤感受性サーベイ

(試料34)

患者・現病歴：45歳の女性。2日前より排尿痛を訴え、症状が悪化したため泌尿器科受診。

微生物検査：本菌は、尿から分離された。

問 題：貴施設の日常検査法によって菌を分離し、同定検査と以下に指定の3剤について薬剤感受性検査を実施してください。

検査抗菌薬：アンピシリン (ABPC)、セフトキシム (CTX)、レボフロキサシン (LVFX)

薬剤感受性（フォト）サーベイ

(試料35：フォト)

Pseudomonas aeruginosa の薬剤感受性検査（微量液体希釈法）を実施したマイクロプレート（図1）の写真です。抗菌薬の濃度および配置は図2を参照してください。

問 題：赤枠で囲んだレボフロキサシン (LVFX)、シプロフロキサシン (CPFX) のMIC値（ $\mu\text{g/mL}$ ）および判定（S, I, R）を求めてください。

Ⅲ. 問い合わせ先

臨床微生物部門サーベイに関する不明な点や疑問点等についての問い合わせは、施設番号，施設名，連絡先，担当者氏名を必ず明記のうえ，下記担当者あてにE-mailにてお願いいたします。

栗田 泉 〒427-8502 静岡県島田市野田 1200-5 市立島田市民病院 臨床検査室 E-mail : i-kurita@municipal-hospital.shimada.shizuoka.jp

9. 輸血検査部門

1 調査方法

試料 No.41（血球 1 本、血漿 1 本）、No.42（血球 1 本、血漿 1 本）の各試料について、ABO 血液型、Rh(D)型、不規則抗体検査を実施して下さい。

2 実施方法

検査は通常の業務で行っている方法で、試料受領後、試料の状態を確認して速やかに行ってください。

*検査実態調査のため普段追加しない検査法は行わず未実施として報告してください

2-1 ABO 血液型

2-2 Rh(D)型

2-3 不規則抗体検査

2-3-1 スクリーニング検査

2-3-2 通常行っている方法にて検査を実施して下さい。

2-3-3 抗体スクリーニング検査・抗体同定検査

抗体同定検査を行っている施設は、スクリーニングが陽性となった試料に対して、同定検査を実施して下さい。

2-4 アンケート

3. 報告方法

報告は日本臨床衛生検査技師会ホームページからの Web からの報告様式になっています。（<http://www.jamt.or.jp/>）

不明な点などありましたら下記連絡先までお問い合わせください。

連絡先

静岡県立静岡がんセンター 血液管理室

担当：梁瀬 博文（やせ ひろみ）

E-mail：h.yanase@scchr.jp

TEL：055-989-5222（内 2380）

4. 残余血液の処理

各施設の廃棄物処理規定に従い、感染性廃棄物として処理して下さい。

5 実施検査項目

5-1 ABO 血液型検査 (試料 41.42)

5-1-1 ABO 血液型オモテ検査

5-1-1-1 オモテ検査判定

[01]: A [02]: O [03]: B [04]: AB
[09]: 判定保留 [99]: 未実施

5-1-1-2 抗 A 反応

[01]: 陰性 [02]: W+ [03]: 1+ [04]: 2+ [05]: 3+
[06]: 4+ [07]: 部分凝集 [99]: 未実施

5-1-1-3 抗 B 反応

[01]: 陰性 [02]: W+ [03]: 1+ [04]: 2+ [05]: 3+
[06]: 4+ [07]: 部分凝集 [99]: 未実施

5-1-1-4 ABO オモテ検査方法

[01]: 試験管法 [02]: カラム凝集法(ゲル) [03]: カラム凝集法(ビーズ)
[04]: スライド法 [05]: ホールグラス法 [06]: ペーパー法
[07]: マイクロプレート法 [09]: その他 [99]: 未実施

5-1-1-5 抗 A、抗 B 試薬

[01]: ヒト由来抗体 [02]: モノクローナル抗体 [03]: 動物免疫抗体
[09]: その他 [99]: 未実施

5-1-2 ABO 血液型ウラ検査

5-1-2-1 ウラ検査判定

[01]: A [02]: O [03]: B [04]: AB
[09]: 判定保留 [99]: 未実施

5-1-2-2 A₁ 血球反応

[01]: 陰性 [02]: W+ [03]: 1+ [04]: 2+ [05]: 3+
[06]: 4+ [07]: 部分凝集 [99]: 未実施

5-1-2-3 B 血球反応

[01]: 陰性 [02]: W+ [03]: 1+ [04]: 2+ [05]: 3+
[06]: 4+ [07]: 部分凝集 [99]: 未実施

5-1-2-4 O 血球反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [07] : 部分凝集 [99] : 未実施

5-1-2-5 ウラ検査方法

[01] : 試験管法 [02] : カラム凝集法(ゲル) [03] : カラム凝集法(ビーズ)
[04] : マイクロプレート法 [09] : その他 [99] : 未実施

5-1-3 ABO 血液型総合判定 (試料 41.42)

5-1-3-1 総合判定

[01] : A [02] : O [03] : B [04] : AB
[05] : A 亜型 [06] : B 亜型 [07] : AB 亜型 [08] : その他
[09] : 判定保留 [99] : 未実施

5-1-3-2 各試料の検査で追加した検査をお答えください (複数回答可)

[01] : A₁ レクチン [02] : H レクチン [03] : 吸着解離試験
[04] : 抗 A 抗 B 被凝集価測定 [05] : 唾液検査
[06] : ABO 型転移酵素活性 [07] : その他
[99] : なし

5-1-3-3 ABO 血液型検査者担当年数

[01] : 1 年未満 [02] : 1～3 年未満 [03] : 3 年以上 [04] : 兼任

5-1-3-4 ABO 血液型検査実施状況

[01] : 自施設 [02] : ブランチ [03] : FMS [04] : 外注

5-2 Rh(D)血液型検査 (試料 41,42.)

5-2-1 Rh(D)判定

[01] : D 陽性 [02] : D 陰性 [03] : weakD(partial D)
[04] : D 陰性疑い [09] : 判定保留 [99] : 未実施

5-2-2 抗 D 反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [07] : 部分凝集 [99] : 未実施

5-2-3 Rh コントロール反応（＊カラム凝集法は Control の反応態度を記入）

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [07] : 部分凝集 [99] : 未実施

5-2-4 D 陰性確認試験

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [99] : 未実施

5-2-5 D 陰性確認試験 Rh コントロール反応

[01] : 陰性 [02] : W+ [03] : 1+ [04] : 2+ [05] : 3+
[06] : 4+ [99] : 未実施

5-2-6 Rh(D)血液型検査方法

[01] : 試験管法 [02] : カラム凝集法(ゲル) [03] : カラム凝集法(ビーズ)
[04] : スライド法 [05] : ホールグラス法 [06] : マイクロプレート法
[09] : その他 [99] : 未実施

5-2-7 抗 D 試薬

[01] : ポリクローナル抗体 [02] : モノクローナル抗体
[03] : ポリクローナル抗体モノクローナル抗体ブレンド [09] : その他
[10] : 不明 [99] : 未実施

5-2-8 Rh(D)血液型検査者担当年数

[01] : 1 年未満 [02] : 1～3 年未満 [03] : 3 年以上 [04] : 兼任

5-2-9 Rh(D)血液型検査実施状況

[01] : 自施設 [02] : ブランチ [03] : FMS [04] : 外注

5-3 不規則抗体スクリーニング（試料 41,42）

5-3-1 不規則抗体スクリーニング判定

[01] : 陰性 [02] : 陽性 [03] : 未実施

5-3-2 生理食塩液法判定

[01] : 陰性 [02] : 陽性 [03] : 未実施

5-3-3 酵素法判定

[01] : 陰性 [02] : 陽性 [03] : 未実施

5-3-4 間接抗グロブリン法判定

[01] : 陰性 [02] : 陽性 [03] : 未実施

5-3-5 検査方法

[01] : 試験管法 [02] : カラム凝集法(ゲル) [03] : カラム凝集法(ビーズ)
[04] : 固相凝集法 [99] : 未実施

5-3-6 生理食塩液法

[01] : 実施 [99] : 未実施

5-3-7 酵素法

[01] : 実施 [99] : 未実施

5-3-8 間接抗グロブリン法

[01] : 実施 [99] : 未実施

5-3-9 酵素試薬 (2 段法の場合は処理酵素を入力してください)

[01] : プロメリン [02] : フィシン [03] : パパイン
[09] : その他 [99] : 未使用

5-3-10 クームス血清 (抗グロブリン試薬)

[01] : 多特異性 [02] : 抗 IgG [03] : 抗補体
[09] : その他 [99] : 未使用

5-3-11 間接抗グロブリン法の反応増強剤

[01] : 低イオン強度溶液(LISS) [02] : ポリエチレングリコール(PEG)
[03] : ウシアルブミン [04] : 重合ウシアルブミン
[05] : 未使用 [09] : その他

5-3-12 不規則抗体スクリーニング検査者担当年数

[01] : 1 年未満 [02] : 1～3 年未満 [03] : 3 年以上 [04] : 兼任

5-3-13 不規則抗体スクリーニング検査実施状況

[01] : 自施設 [02] : ブランチ [03] : FMS [04] : 外注

5-4 不規則抗体同定（試料 41,42）

試料 41,42 の試料について同定試験を実施して同定された抗体名を、最も疑わしい抗体、否定できない抗体別を選択してください。不規則抗体スクリーニングで判定が陰性となった試料については「抗体なし」（陰性）を選択してください

5-4-1 最も疑わしい抗体名（複数選択可）

[00]：抗体なし

[01]：抗 D	[02]：抗 C	[03]：抗 c	[04]：抗 E	[05]：抗 e
[06]：抗 K	[07]：抗 k	[08]：抗 Fy ^a	[09]：抗 Fy ^b	[10]：抗 Jk ^a
[11]：抗 Jk ^b	[12]：抗 Le ^a	[13]：抗 Le ^b	[14]：抗 P ₁	[15]：抗 M
[16]：抗 N	[17]：抗 S	[18]：抗 s	[19]：抗 Xg ^a	[20]：抗 Di ^a
[21]：抗 Di ^b	[22]：抗 Jr ^a	[23]：抗 Bg ^a	[99]：判定保留	

5-4-2 否定できない抗体名（複数選択可）

[00]：抗体なし

[01]：抗 D	[02]：抗 C	[03]：抗 c	[04]：抗 E	[05]：抗 e
[06]：抗 K	[07]：抗 k	[08]：抗 Fy ^a	[09]：抗 Fy ^b	[10]：抗 Jk ^a
[11]：抗 Jk ^b	[12]：抗 Le ^a	[13]：抗 Le ^b	[14]：抗 P ₁	[15]：抗 M
[16]：抗 N	[17]：抗 S	[18]：抗 s	[19]：抗 Xg ^a	[20]：抗 Di ^a
[21]：抗 Di ^b	[22]：抗 Jr ^a	[23]：抗 Bg ^a	[99]：判定保留	

5-4-3 不規則抗体同定検査者担当年数

[01]： 1 年未満 [02]： 1～3 年未満 [03]： 3 年以上 [04]： 兼任

5-4-4 不規則抗体同定検査実施状況

[01]： 自施設 [02]： ブランチ [03]： FMS [04]： 外注

6. 実態調査

自施設で全例に対し実施している通常業務で行っている検査方法について伺います。

6-1 ABO 血液型検査

[01]：実施 [99]：未実施

6-1-1 日勤帯での ABO 血液型検査の主な方法について教えてください

[01]：試験管法(用手法)	[02]：全自動機器	[03]：半自動機器(分注または判定)
[04]：カラム凝集法(用手法)	[09]：その他	[99]：未実施

6-1-2 夜間・日直帯での ABO 血液型検査の主な方法についてお答えください

[01]：試験管法(用手法) [02]：全自動機器 [03]：半自動機器(分注または判定)
[04]：カラム凝集法(用手法) [09]：その他 [99]：未実施

6-2. Rh(D)血液型検査

[01]：実施 [99]：未実施

6-2-1 日勤帯での Rh(D)血液型検査の主な方法について答えてください

[01]：試験管法(用手法) [02]：全自動機器 [03]：半自動機器(分注または判定)
[04]：カラム凝集法(用手法) [09]：その他 [99]：未実施

6-2-2 夜間・日直帯での Rh(D)血液型検査の主な方法について答えてください

[01]：試験管法(用手法) [02]：全自動機器 [03]：半自動機器(分注または判定)
[04]：カラム凝集法(用手法) [09]：その他 [99]：未実施

6-3.不規則抗体スクリーニング

[01]：実施 [99]：未実施

6-3-1 日勤帯での不規則抗体検査の主な方法について答えてください

[01]：試験管法(用手法) [02]：全自動機器 [03]：半自動機器(分注または判定)
[04]：カラム凝集法(用手法) [09]：その他 [99]：未実施

6-3-2 夜間・日直帯での不規則抗体検査の主な方法について答えてください

[01]：試験管法(用手法) [02]：全自動機器 [03]：半自動機器(分注または判定)
[04]：カラム凝集法(用手法) [09]：その他 [99]：未実施

6-4 不規則抗体同定

[01]：実施 [99]：未実施

6-4-1 日勤帯での不規則抗体同定検査の主な方法について答えてください

[01]：試験管法(用手法) [02]：全自動機器 [03]：半自動機器(分注または判定)
[04]：カラム凝集法(用手法) [09]：その他 [99]：未実施

6-4-2 夜間・日直帯での不規則抗体同定検査の主な方法について答えてください

[01]：試験管法(用手法) [02]：全自動機器 [03]：半自動機器(分注または判定)
[04]：カラム凝集法(用手法) [09]：その他 [99]：未実施

6-5 不規則抗体スクリーニングで日常行っている検査方法について教えてください

6-5-1 生理食塩液法

[01] : 実施 [99] : 未実施

6-5-2 酵素法

[01] : 実施 [99] : 未実施

6-5-3 酵素法の種類をお答えください

[01] : ブロメリン 1 段法 [02] : フィシン 2 段法 [03] : パパイン 2 段法
[09] : その他 [99] : 未実施

6-5-4 間接抗グロブリン法

[01] : 実施 [99] : 未実施

6-5-5 間接抗グロブリン法で主に使用している反応促進剤・増強剤についてお答えください

[01] : 低イオン強度溶液(LISS) [02] : ポリエチレングリコール(PEG)
[03] : ウシアルブミン [04] : 重合ウシアルブミン
[05] : 未使用 [09] : その他
[99] : 未実施

6-5-6 間接抗グロブリン法で主に使用しているクームス血清（抗グロブリン試薬）をお答えください

[01] : 多特異性 [02] : 抗 IgG [03] : 抗補体
[09] : その他 [99] : 未実施

6-6 交差適合試験

[01] : 実施 [99] : 未実施

6-6-1 日勤帯での交差適合検査の主な方法についてお答えください

[01] : 試験管法(用手法) [02] : 全自動機器 [03] : 半自動機器(分注または判定)
[04] : カラム凝集法(用手法) [09] : その他 [99] : 未実施

6-6-2 夜間・日勤帯での交差適合検査の主な方法についてお答えください

[01] : 試験管法(用手法) [02] : 全自動機器 [03] : 半自動機器(分注または判定)
[04] : カラム凝集法(用手法) [09] : その他 [99] : 未実施

6-6-3 交差適合試験の主な方法をお答えください

- [01] : 生理食塩法のみ
- [02] : 酵素法のみ
- [03] : 間接抗グロブリン法のみ
- [04] : コンピュータークロスマッチのみ
- [05] : 生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン法
- [06] : 生理食塩液法+間接抗グロブリン法
- [07] : 生理食塩液法+酵素法
- [08] : 酵素法+間接抗グロブリン法
- [09] : その他
- [99] : 未実施

6-6-4 交差適合試験で主に使用している酵素をお答えください

- [01] : プロメリン [02] : フィシン [03] : パパイン
- [04] : その他 [99] : 未実施

6-6-5 交差適合試験間接抗グロブリン法において使用している主な反応促進剤・増強剤についてお答えください

- [01] : 低イオン強度溶液(LISS) [02] : ポリエチレングリコール(PEG)
- [03] : ウシアルブミン [04] : 重合ウシアルブミン
- [05] : 未使用 [09] : その他
- [99] : 未実施

6-6-6 交差適合試験間接抗グロブリン法において使用している主なクームス血清（抗ヒトグロブリン血清）についてお答えください

- [01] : 多特異性 [02] : 抗 IgG [03] : 抗補体
- [09] : その他 [99] : 未実施

6-6-7 交差適合試験検査実施状況

- [01] : 自施設 [02] : ブランチ [03] : FMS [04] : 外注

7. アンケート

7-1 輸血管理体制についてお伺いします

7-1-1 日勤帯の ABO,Rh(D)血液型検査について主にどの職種の方が検査に従事していますか

- [01] : 輸血検査専任技師 [02] : 兼務の技師 [03] : 医師
- [04] : 看護師 [05] : 薬剤師 [09] : その他
- [99] : 未実施

7-1-2 日勤帯の不規則抗体検査について主にどの職種の方が検査に従事していますか

[01]：輸血検査専任技師 [02]：兼務の技師 [03]：医師
[04]：看護師 [05]：薬剤師 [09]：その他
[99]：未実施

7-1-3 日勤帯の交差適合試験について主にどの職種の方が検査に従事していますか

[01]：輸血検査専任技師 [02]：兼務の技師 [03]：医師
[04]：看護師 [05]：薬剤師 [09]：その他
[99]：未実施

7-1-4 夜間・日直帯の ABO,Rh(D)血液型検査について主にどの職種の方が検査に従事していますか

[01]：輸血検査専任技師 [02]：兼務の技師 [03]：医師
[04]：看護師 [05]：薬剤師 [09]：その他
[99]：未実施

7-1-5 夜間・日直帯の不規則抗体検査について主にどの職種の方が検査に従事していますか

[01]：輸血検査専任技師 [02]：兼務の技師 [03]：医師
[04]：看護師 [05]：薬剤師 [09]：その他
[99]：未実施

7-1-6 夜間・日直帯の交差適合試験について主にどの職種の方が検査に従事していますか

[01]：輸血検査専任技師 [02]：兼務の技師 [03]：医師
[04]：看護師 [05]：薬剤師 [09]：その他
[99]：未実施

7-1-7 輸血用血液製剤(日赤血・自己血等)を保管管理している部署はどこですか

[01]：輸血部又は検査室内 [02]：薬剤部 [03]：その他の部署
[04]：在庫なし

7-1-8 アルブミン製剤を保管管理している部署はどこですか

[01]：輸血部又は検査室内 [02]：薬剤部 [03]：その他の部署
[04]：在庫なし

7-1-9 アルブミン製剤以外の主な血漿分画製剤を保管管理している部署はどこですか

[01]：輸血部又は検査室内 [02]：薬剤部 [03]：その他の部署
[04]：在庫なし

7-1-10 日勤帯の製剤準備、払出し業務は主にどの職種の方が従事していますか

[01]：輸血検査専任技師 [02]：兼務の技師 [03]：医師
[04]：看護師 [05]：薬剤師 [09]：その他
[99]：未実施

7-1-11 夜間・日当直帯の製剤準備、払出し業務は主にどの職種の方が従事していますか

[01]：輸血検査専任技師 [02]：兼務の技師 [03]：医師
[04]：看護師 [05]：薬剤師 [09]：その他
[99]：未実施

7-1-12 輸血前感染症検査と輸血前検体保存について病院としてどのような方針でおこなっていますか（実施率・達成度は問いません）

[01]：輸血前感染症検査実施については不問とし、必ず検体保存を行う方針
[02]：検体保存、輸血前感染症検査の両方必ず実施する方針
[03]：輸血前感染症検査は必ず実施し、検体保存については不問とする方針
[04]：どちらも医師の裁量に任せている方針
[05]：その他
[06]：方針を決めていない

7-1-13 輸血前感染症検査の実施率についてお答えください

[01]：0～20% [02]：21～40% [03]：41～60%
[04]：61～80% [05]：81～100% [09]：把握していない
[99]：輸血未実施

7-1-14 輸血前検体保存の実施率についてお答えください

[01]：0～20% [02]：21～40% [03]：41～60%
[04]：61～80% [05]：81～100% [09]：把握していない
[99]：輸血未実施

7-1-15 輸血後感染症検査について病院としてどのような方針でおこなっていますか
(実施率・達成度は問いません)

[01] : 輸血後感染症検査実施については輸血事例全例実施する方針で動いている

[02] : 輸血後感染症検査実施については症例に応じて実施する方針で動いている(診療
科別等)

[03] : すべて医師の裁量に任せている

[04] : その他

[05] : 方針を決めていない

7-1-16 輸血後感染症検査の実施率についてお答えください

[01] : 0～20% [02] : 21～40% [03] : 41～60%

[04] : 61～80% [05] : 81～100% [09] : 把握していない

[99] : 輸血未実施

7-1-17 頻回輸血の患者は定期的に検体保存を行うようにしていますか

[01] : している [02] : していない [99] : 輸血未実施

7-1-18 血漿分画製剤使用症例についても検体保存を行うようにしていますか

[01] : している [02] : していない [99] : 輸血未実施

ご協力ありがとうございました。

10. 病理検査部門

この度は、静岡県臨床検査精度管理調査にご参加いただきましてありがとうございます。
病理検査における免疫組織化学染色の精度管理とは、組織診断を行うために今や必須とな
った免疫組織化学染色をいかに安定かつ再現性に優れ客観性のあるデータとして提供でき
るかであると考えます。

さて、第9回目となる今回は神経内分泌マーカー（CD56/NCAM、Chromogranin A、
Synaptophysin）の免疫組織化学染色といたしました。

つきましては、下記の実施要綱に従い標本の染色及び染色結果の自己評価、アンケート
調査への回答をお願い致します。

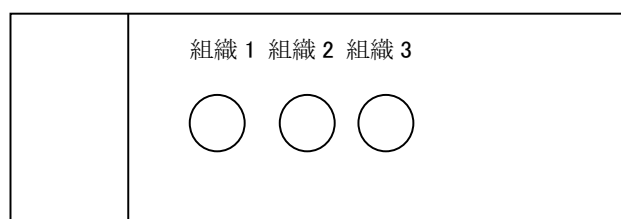
【調査内容】

CD56/NCAM、Chromogranin A、Synaptophysin の免疫組織化学染色を実施し、非特異反
応の有無及び染色結果を調査します。

【配付資料・配布用紙】

1. 10%緩衝または非緩衝ホルマリンにて固定した、膵臓または副腎組織ならびに神経内
分泌腫瘍組織（2組織）の3～4 μ m薄切切片貼付スライド5枚（シランコートスライ
ド） 図1 参照。（資料番号：No.51）
2. 返送用封筒

図1 精度管理用切片（資料番号：No.51）



【実施方法】

1. 切片の準備（今年度より新たに実施）

染色操作を行う前に、各施設において調査対象抗体を染色する際に使用している陽性コントロール切片を配布標本（配布した5枚のうち、免疫染色用として使用する3枚）に貼付して下さい。切片の貼付は自施設の方法または下記の【切片の準備方法（参考例）】を活用して行ってください。また切片の伸展温度/時間、乾燥温度/時間については調査アンケートに回答して下さい。

※日常業務で陽性コントロール切片を使用していない場合は実施不要です

2. CD56/NCAM、Chromogranin A、Synaptophysin の免疫組織化学染色、ならびに HE 染色を実施して頂きます（切片は各抗体用1枚、HE 染色用1枚、予備1枚の計5枚）。免疫組織化学染色は自施設の抗体、抗原賦活液等にて通常行っている染色方法にて実施して下さい。

3. 結果報告は Web からの報告様式となっています。

日本臨床衛生検査技師会ホームページから報告してください。（<http://www.jamt.or.jp/>）
「染色結果の判定」、「病理組織検査サーベイ調査」、「プレアナリシスにおける作業工程の実態調査」、「内部精度管理についてのアンケート」について各設問文をよく読み回答してください。

回答欄に選択肢があるものは最も適当と思われるものを回答してください。

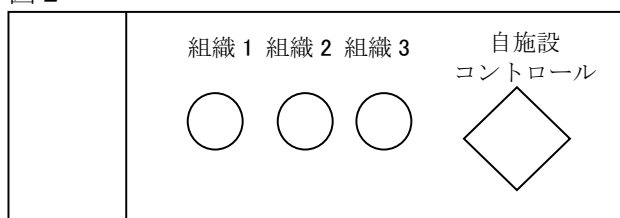
選択肢がない設問につきましては、詳細を記入回答してください。

4. CD56/NCAM、Chromogranin A、Synaptophysin 抗体の免疫組織化学染色済み標本、HE 染色標本に施設番号、施設名、染色名を明記し(図 3)、返送用封筒にて提出してください。また、未使用の未染色標本は同時にご返却ください。

【切片の準備方法（参考例）】

- 各施設で CD56/NCAM、Chromogranin A、Synaptophysin 抗体それぞれの免疫組織化学染色を施行する際に陽性コントロールとして使用している組織ブロックを用意し、3～4 μ m に薄切する
- コントロール切片はガラス内に収まる程度の大きさとし、必要に応じてトリミング・分割した後、スライドガラスの所定位置に貼り付ける（図 2）
- 伸展板や温浴槽などで切片を伸展させ、その後 50～60℃/1 時間程度、十分に乾燥させる

図 2



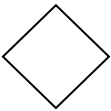
【染色結果の判定方法】

1. 赤血球の非特異反応の有無
(非特異反応無し：1、診断に影響ない程度に有：2、強い非特異反応：3)
2. 背景の非特異反応の有無
(非特異反応無し：1、診断に影響ない程度に有：2、強い非特異反応：3)
3. 染色斑の有無
(非特異反応無し：1、診断に影響ない程度に有：2、強い非特異反応：3)
4. 今回の染色結果：核染色とのコントラスト
(通常よりも良好：1、通常と同様：2、通常よりも悪い：3)
5. 今回の染色結果：DAB 発色
(通常よりも良好：1、通常と同様：2、通常よりも悪い：3)
6. 今回の染色の自己評価
(通常よりも良好：1、通常と同様：2、通常よりも悪い：3)

【記入方法】

- 染色したスライドフロスト部には施設番号、施設名、染色名を明記してください。
(図 3)

図 3

施設番号 染色名 施設名	組織 1	組織 2	組織 3	自施設 コントロール
				

【染色済み標本の提出方法】

- 染色済み標本ならびに未使用標本はケースに入れ、返送用封筒にて
静岡県臨床衛生検査技師会事務所にお送りください。

【問い合わせ先】

病理検査部門 精度管理調査に関する不明な点、疑問点等についての問い合わせは、
施設番号、施設名、担当者名を明記の上、

FAX 又は **E-Mail** で下記の担当者までお願いいたします。

静岡県立静岡がんセンター 病理診断科

田代 広

FAX: 055-989-5714 **E-Mail:** hi.tashiro@scchr.jp

資料2 平成26年度参加施設一覧表

日臨技 施設番号	静臨技 施設番号	施 設 名	23年度		24年度		25年度		26年度	
			調査	検討会	調査	検討会	調査	検討会	調査	検討会
9220003	105	公益社団法人 地域医療振興協会 伊東市民病院	○		○	○	○	○	○	
9220208	106	熱海所記念病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220019	107	伊豆赤十字病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220167	108	公益法人 伊豆保健医療センター 伊豆保健医療センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220024	109	医療法人全心会 伊豆慶友病院	○		○	○	○	○	○	
9220002	110	JA静岡厚生連 リハビリテーション中伊豆温泉病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220001	111	社会福祉法人 農協共済中伊豆リハビリテーションセンター	○	○	○	○	○	○	○	
9220244	112	株式会社 東洋検査センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220274	113	株式会社 エスアールエル エスアールエル沼津ラボラトリー	○	○	○	○	○	○	○	
9220041	114	財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220037	116	沼津市立病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220152	117	一般財団法人 東海検診センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220038	118	医療法人社団 賢仁会 杉山病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220017	120	学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属静岡病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220030	122	静岡医療センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220032	123	社団法人 有隣厚生会 富士病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220203	126	芙蓉メディカルセンター	○	○	○	○	○	○	○	
9220027	129	独立行政法人 地域医療機能推進機構 三島総合病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220022	130	東部メディカルセンター	○	○	○	○	○	○	○	
9220042	132	富士市立中央病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220043	133	株式会社 LSIメディエンス 富士ラボラトリー	○	○	○	○	○	○	○	
9220045	134	財団法人 恵愛会 聖隷富士病院	○	○	○	○	○	○	○	
9720016	135	医療法人社団 一芦会 芦川病院	○		○		○			
9220047	137	富士宮市立病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220150	138	財団法人 富士脳障害研究所付属病院	○	○	○		○		○	
9220229	140	富士健診センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220025	143	自衛隊富士病院	○		○	○	○	○	○	
9220029	145	裾野赤十字病院	○		○	○	○	○	○	
9220197	147	医療法人社団 宏和会 岡村記念病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220164	148	株式会社 保健科学研究所 三島ラボラトリー	○	○	○		○	○	○	
9220271	149	株式会社 メディック富士	○	○	○	○	○	○	○	
9220049	151	医療法人社団 富士恵仁会 フジヤマ病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220285	153	医療法人社団 望洋会 横山医院	○	○	○	○	○	○	○	
9220341	154	医療法人財団 百葉の会 湖山リハビリテーション病院	○	○	○	○	○		○	
9220300	155	医療法人社団 志仁会 三島中央病院	○	○	○		○	○	○	
9220338	156	社団法人 有隣厚生会 富士小山病院	○		○		○		○	
9220306	157	静岡県立静岡がんセンター	○	○	○	○	○	○	○	
9220180	159	医療法人社団 愛康会 愛鷹クリニック	○		○		○		○	
9220184	160	池田病院	○		○		○		○	
9220178	161	医療法人社団 親和会 西島病院	○	○	○	○	○	○	○	
9720015	163	医療法人社団健育会 熱川温泉病院					○		○	
9720022	164	医療法人社団 秀峰会 川村病院	○		○	○	○		○	
9220214	165	社団法人 有隣厚生会 東部病院			○		○		○	
9720017	166	有限会社 アルファ技研	○	○	○		○	○	○	
9720007	167	医療法人社団紫苑会 富士いきいき病院			○	○	○	○	○	
9220256	168	医療法人 千鳥会 御殿場かいせい病院			○					
9220011	169	医療法人社団 静岡メディカルアライアンス 下田メディカルセンター			○		○	○	○	
9220328	170	KMアッセイセンター					○		○	
9220172	171	公益財団法人 復康会 沼津中央病院					○	○	○	
9220076	204	医療法人社団 桜医会 菅野医院分院	○	○	○	○	○	○		
9220269	205	株式会社 エスアールエル エスアールエル静岡ラボラトリー	○	○	○	○	○	○	○	
9220070	206	公益財団法人 静岡県予防医学協会 静岡事務所	○	○	○	○	○	○		
9220266	207	公益財団法人 静岡県産業労働福祉協会	○	○	○	○	○	○	○	
9220050	208	共立蒲原総合病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220055	209	独立行政法人 地域医療機能推進機構 桜ヶ丘病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220052	210	静岡市立清水病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220054	211	JA静岡厚生連 清水厚生病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220065	213	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こころの医療センター	○		○	○	○	○	○	

資料2 平成26年度参加施設一覧表

施設番号	施設番号	施 設 名	23年度		24年度		25年度		26年度	
			調査	検討会	調査	検討会	調査	検討会	調査	検討会
9220060	214	静岡市立静岡病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220067	215	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220063	216	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220062	218	静岡赤十字病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220059	221	JA静岡県厚生連 静岡厚生病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220332	222	公益財団法人 SBS静岡健康増進センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220071	223	静岡済生会総合病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220078	225	焼津市立総合病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220185	226	焼津市医師会 臨床検査センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220253	227	藤枝市立総合病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220209	228	株式会社 ファルコバイオシステムズ 静岡ラボラトリー	○	○	○	○	○	○	○	
9220084	229	市立島田市民病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220081	230	榛原総合病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220082	231	榛原医師会 臨床検査センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220205	232	博仁会 宮地医院	○	○	○	○	○	○	○	
9720008	234	株式会社 静環検査センター	○		○		○	○	○	
9220249	235	株式会社 中部衛生検査センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220333	237	医療法人 沖縄徳洲会 静岡徳洲会病院	○	○	○	○	○	○	○	
9720020	238	一般財団法人 静岡県生活科学検査センター	○	○	○		○		○	
9220346	239	有東坂いのきクリニック	○	○	○		○		○	
9220363	240	聖隷健康サポートセンターShizuoka	○	○	○	○	○	○	○	
9220221	241	株式会社保健科学研究所 静岡ラボラトリー			○	○	○	○	○	
9720021	242	ブルメリア糖尿病内科クリニック							○	
9220360	243	公益財団法人 静岡県予防医学協会 藤枝健診センター							○	
9220127	301	菊川市立総合病院	○	○	○		○	○	○	
9220191	302	市立御前崎総合病院	○	○		○	○	○	○	
9220122	304	小笠医師会 掛川医療センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220088	305	聖隷浜松病院	○	○	○	○	○	○	○	
9720018	306	掛川市袋井市病院企業団 中東遠総合医療センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220204	309	株式会社 メディック静岡ラボ	○	○	○	○	○	○	○	
9220131	312	公立森町病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220118	314	磐田市立総合病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220132	316	国民健康保険 佐久間病院	○	○			○	○	○	
9220158	317	医療法人社団 新風会 丸山病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220101	318	独立行政法人 労働者健康福祉機構 浜松労災病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220099	319	JA静岡県厚生連 遠州病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220100	320	浜松赤十字病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220102	321	医療法人 すずかけセントラル病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220114	322	株式会社 遠州予防医学研究所	○	○	○	○	○	○	○	
9220087	324	浜松医療センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220176	325	聖隷予防検診センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220103	326	社会福祉法人 聖隷三方原病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220116	328	(財) 静岡県予防医学協会 西部検査所		○						
9220134	331	引佐赤十字病院	○		○		○		○	
9220090	332	浜松医科大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220108	333	ビー・エム・エル浜松	○	○	○		○	○	○	
9720012	334	社団法人浜松市薬剤師会 浜松環境衛生研究所	○		○		○		○	
9220089	336	社会福祉法人 聖隷福祉事業団 聖隷健康診断センター	○	○	○	○	○	○	○	
9220252	341	袋井市立袋井市民病院内 BML検査室	○	○	○	○				
9220279	342	株式会社 マルマ エムテック衛生検査所	○	○	○		○	○	○	
9220104	343	社会福祉法人 聖隷福祉事業団 浜松市リハビリテーション病院	○	○	○	○	○	○	○	
9220366	345	医療法人社団 三誠会 北斗わかば病院					○		○	
9720013	346	医療法人社団 綾和会 浜松南病院	○		○		○		○	
9720014	348	医療法人社団 盛翔会 浜松北病院	○		○		○		○	
9220273	349	医療法人社団 三宝会 志都呂クリニック	○	○	○	○	○	○	○	
9220319	350	医療法人社団さわやか会 沖健康クリニック	○	○	○		○	○	○	
9220364	351	すずかけヘルスケアホスピタル	○	○	○	○	○	○	○	
9220291	352	日研ザイル株式会社 日本老化制御研究所	○	○	○	○	○		○	

静岡県医師会臨床検査精度管理委員会委員

(任期 平成26年 7 月24日～平成28年の本会定時代議員会終結の時)

	氏 名	役 職 等
委員長	田 内 一 民	静岡県衛生検査所精度管理専門委員会委員長
委 員	徳 永 宏 司	静岡県医師会副会長
〃	大 岩 茂 則	静岡県医師会理事
〃	三 宅 和 秀	静岡県臨床衛生検査技師会長
〃	藺 田 明 広	静岡県臨床衛生検査技師会副会長
〃	清 水 憲 雄	磐田市立総合病院
〃	原 田 雅 章	市立島田市民病院
〃	市 川 佐知子	J A 静岡厚生連遠州病院
〃	栗 田 泉	市立島田市民病院
〃	梁 瀬 博 文	静岡県立静岡がんセンター
〃	田 代 広	静岡県立静岡がんセンター

第31回

静岡県臨床検査精度管理調査報告書

発行日 平成26年10月

発行者 篠 原 彰

発行所 静岡県医師会

〒420-0839 静岡市葵区鷹匠3丁目6番3号

☎ 054(246)6151 FAX 054(245)1396

印刷・製本 橋本印刷所