

平成27年度静岡県医師会精度管理調査

臨床化学・免疫血清検査部門

総括

平成27年12月13日  
あざれあ  
市立島田市民病院  
臨床検査室  
原田 雅章

# 対象項目

- 臨床化学項目（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、HBs抗原、HCV抗体）：9項目

合計**38項目**を調査対象とした。

臨床化学・免疫血清統合初年度

年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
調査項目数	27	36	33	31	32	34	36	36	38

# 配布試料について

- 昨年は多項目実用参照用物質 (JAMTrol) を用いてサーベイを行ったがAMYが評価出来ないという問題が発生した。このため今年度はプール血清を用いての調査とした。(JAMTrolに関しては調査試料とし、測定をしてもらった。測定結果については静臨技ホームページに掲載する予定。)
- 試料3(腎機能異常)、試料4(肝機能異常)、試料5(脂質異常のない健常人)、試料6(PSA、HBs抗原、HCV抗体)、試料24(HbA1c)の5つについて調査を行った。添加物を加えずに濃度を調整するため、全ての項目に濃度差を出すのが困難。

# 目標値・評価

- 基幹施設(12施設)の平均値を目標値とし、報告書にある評価幅を用いて集計を行った。
- 今年度は
  1. JAMTQCシステムの4段階評価に対応するため
  2. 近年の精度管理調査の収束具合等を考慮し、昨年まで使用してきた評価幅の見直しを行った。(参考文献等は報告書を参照)
- A(優)、B(良)、C(可)、D(不可)の4段階評価

# 評価対象外項目

- アルブミン: BCG法、BCP法 (BCP改良法のみ評価対象項目)
- 直接ビリルビン: 評価困難なため統計処理のみ
- TSH、Free-T3、Free-T4: 統計処理のみ
- HBs抗原、HCV抗体: 今年度は調査のみ
- **ドライケミストリー法**

# 血清アルブミン測定値についての提言書について(日本臨床医学検査学会参照)

血清アルブミン測定値についての提言書

—— BCG 法と BCP 改良法による測定値の差の取り扱い方 ——

【日本臨床検査医学会 理事会承認 (2013 年 12 月 25 日)】

作成：日本臨床検査医学会 血清アルブミン定量値ワーキンググループ

前川真人 (浜松医科大学医学部・臨床検査医学)

村本良三 (心臓血管研究所附属病院・臨床検査室)

清宮正徳 (千葉大学医学部附属病院・検査部)

刈米和子 (東京都保健医療公社 荏原病院・検査科)

**試薬を変更する際には臨床側への情報提供も重要であるため、参考にして頂きたい。**

# 免疫項目について

- 免疫血清項目（TSH、Free-T3、Free-T4、PSA、HBs抗原、HCV抗体）の6項目に関しては今年度もメーカーに測定を依頼したもので、各施設は参考にして頂きたい。（報告書P20～21を参照）

測定を引き受けていただいた各メーカーの皆様ご協力ありがとうございました

# 総評

- 臨床化学項目および免疫血清項目では90%以上がA・B評価となり収束した結果が得られた。評価幅を変更したが特に大きな問題は発生しなかった。
- CRP(試料4)については若干バラツキがみられた。(詳細は各論参照。  
A評価79施設(85%)、B評価11施設(12%)、C評価3施設(3%)
- PSAについてはメーカー間差もみられた。WHOの標準品を用いていること、静岡県サーベイではプール血清を用いていることを考えると今後更なる標準化が望まれる。

- 今年度もD評価となった項目のある施設およびメーカーに連絡し改善をお願いした。

原因について連絡を頂いた施設からは

「キャリブレーションがしばらく行われていない状態での測定だった」、

「サーベイ時に分析装置に不具合があった」

などの回答があった。

- 今年度は入力ミスが散見された。正しい値が得られているのに入力の誤りによって評価が悪くなってしまうことは非常に残念であるため、今後もダブルチェック等により誤記入の防止に努めてもらいたい。

# 平成27年度静岡県医師会精度管理調査

総蛋白・アルブミン・ビリルビン・  
Glu・HbA1c

平成27年12月13日  
あざれあ  
静岡県立総合病院  
検査技術室  
雨宮 直樹

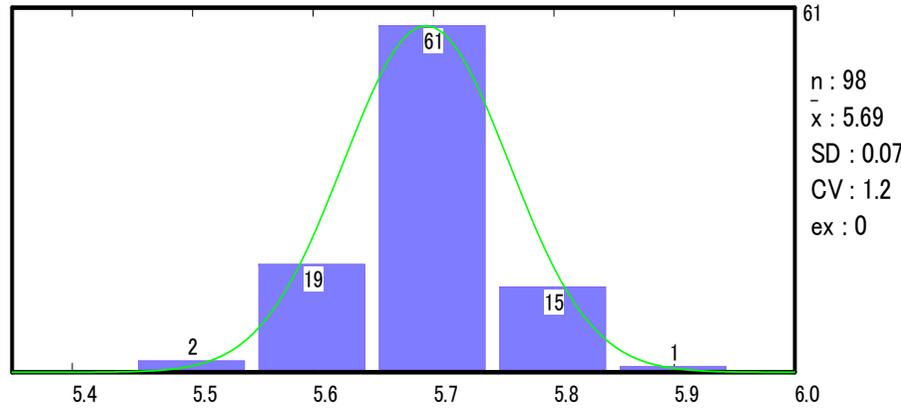
# 総蛋白

P.22

TP-統計 ヒストグラム (静岡県)

総蛋白 1

試料1

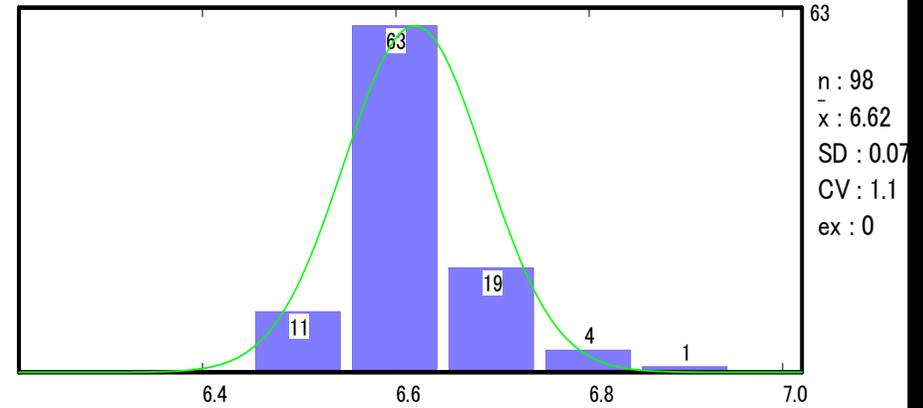


01:QC107

TP-統計 ヒストグラム (静岡県)

総蛋白 3

試料3

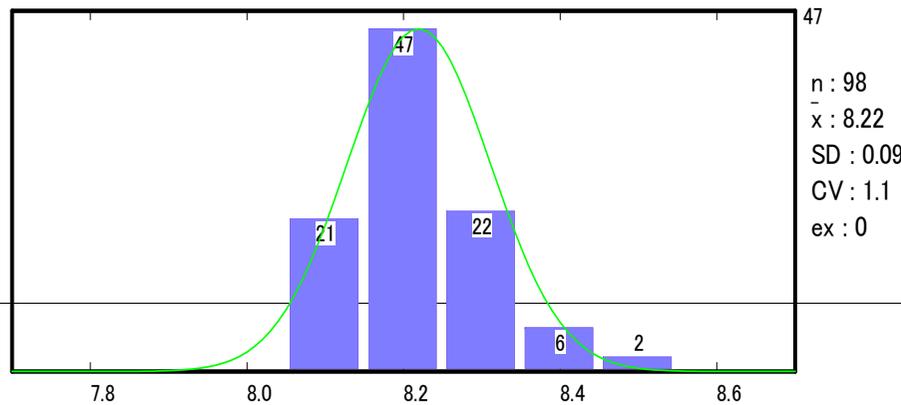


試料03

TP-統計 ヒストグラム (静岡県)

総蛋白 2

試料2

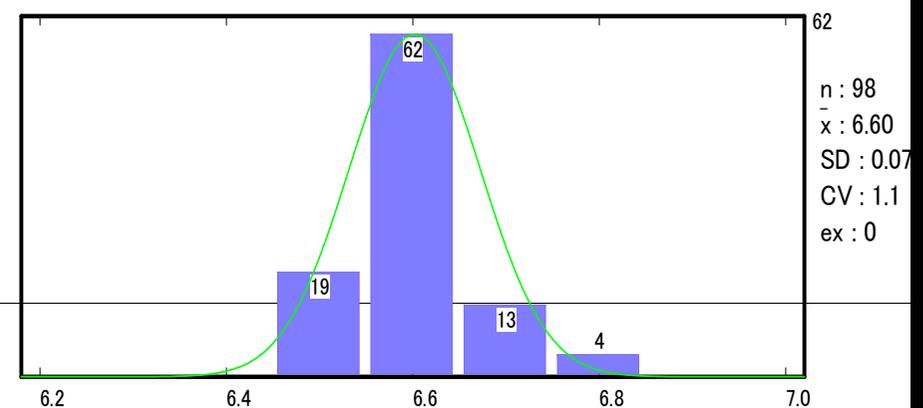


02:QC307

TP-統計 ヒストグラム (静岡県)

総蛋白 4

試料4



試料04

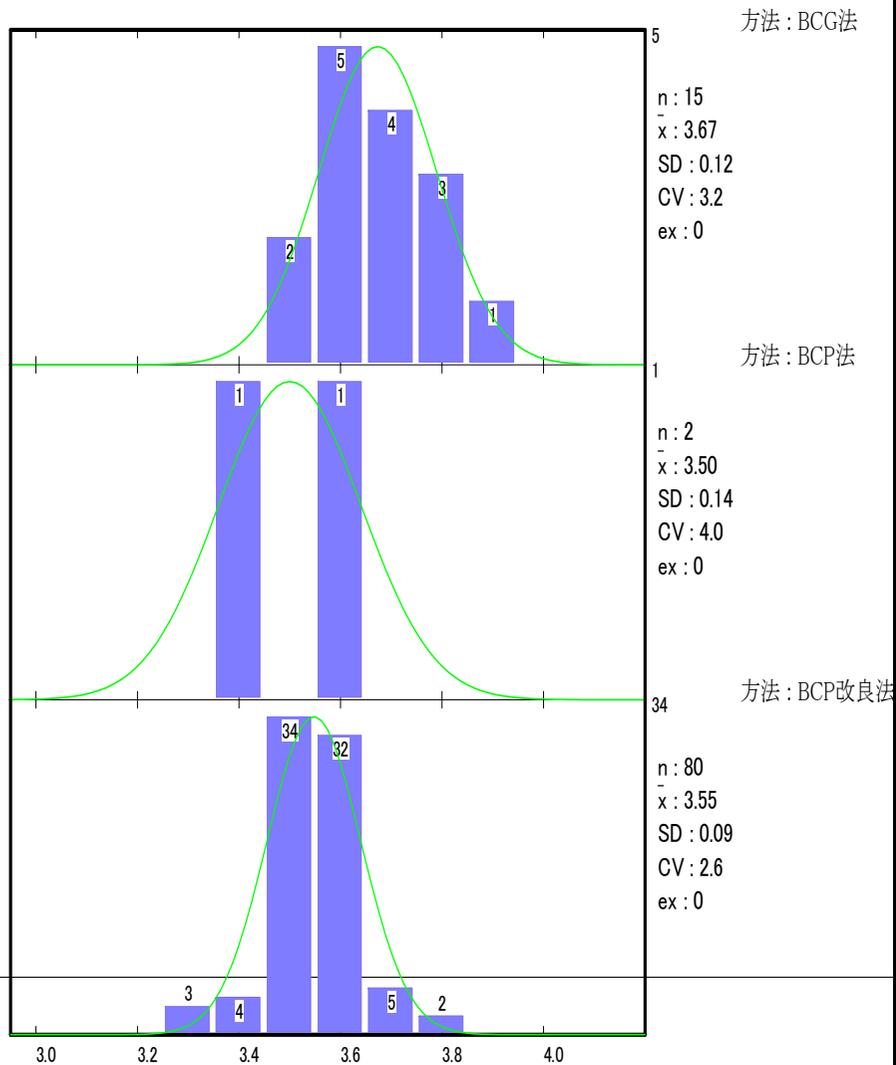
# アルブミン

P.22~23

ALB-方法別 ヒストグラム (静岡県)

アルブミン 3

**試料3**

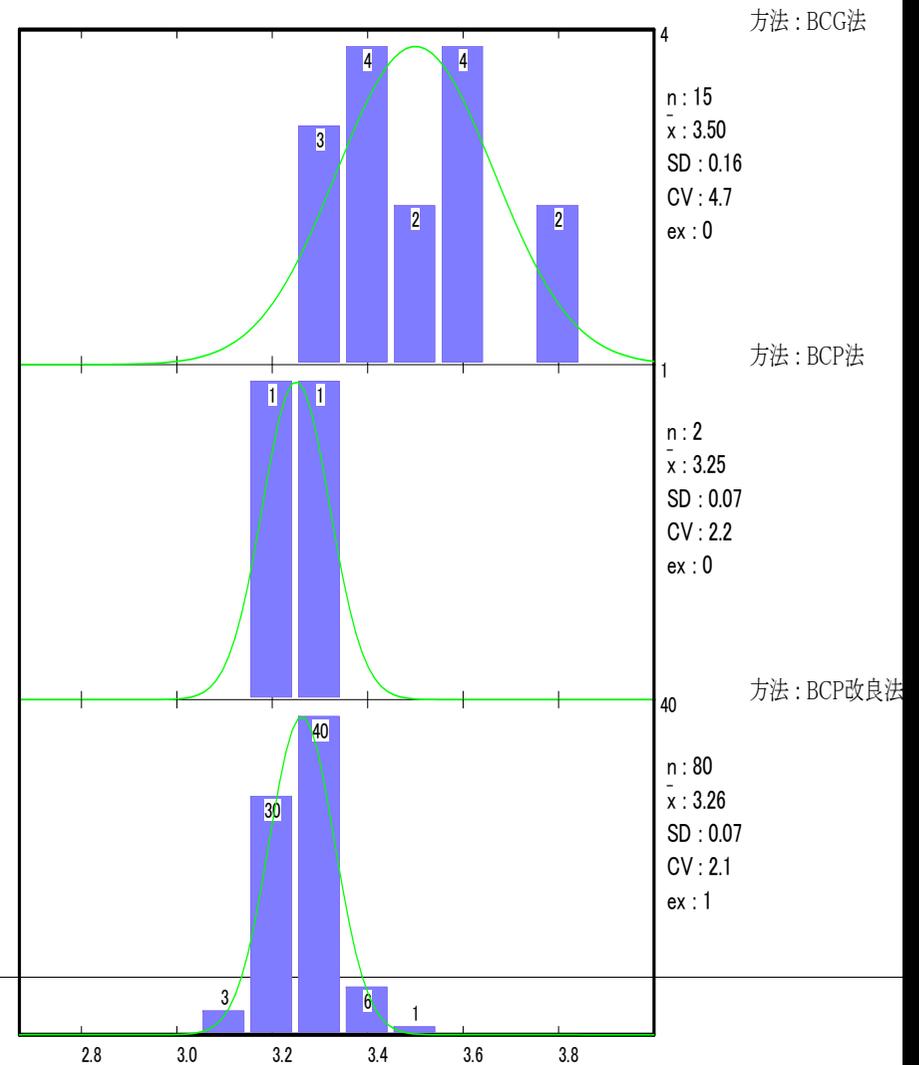


試料03

ALB-方法別 ヒストグラム (静岡県)

アルブミン 4

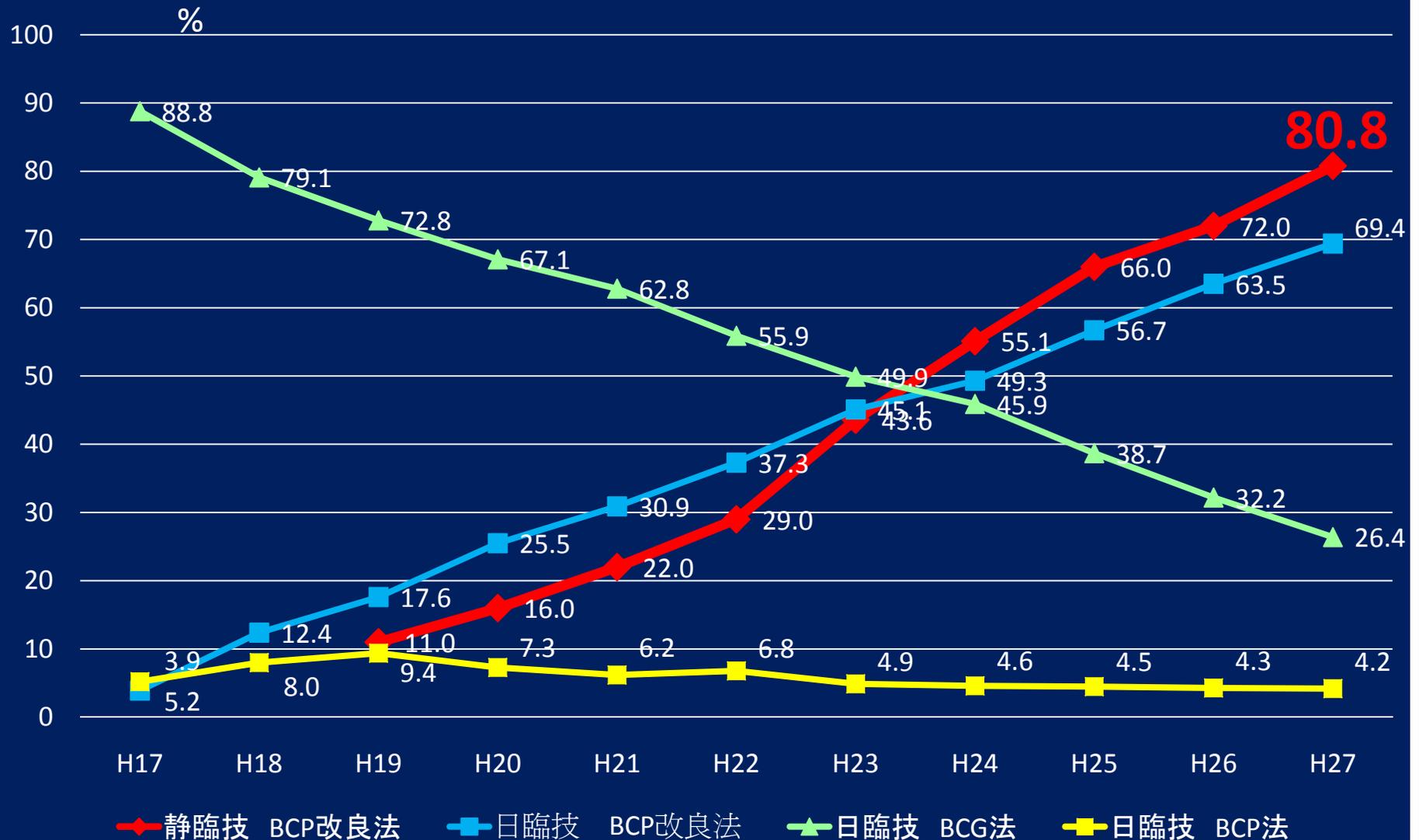
**試料4**



試料04

# アルブミン測定法の変遷

アルブミン 方法別の変遷



# ビリルビン

P.23~24

目標値と許容幅 P11参照

項目名	試料	目標値	評価A	評価B	評価C
T-BIL	試料3	0.24	0.0~0.5	0.0~0.6	0.0~0.7
	試料4	1.10	0.9~1.3	0.8~1.4	0.7~1.5

総ビリルビン 方法別基本統計 P23参照

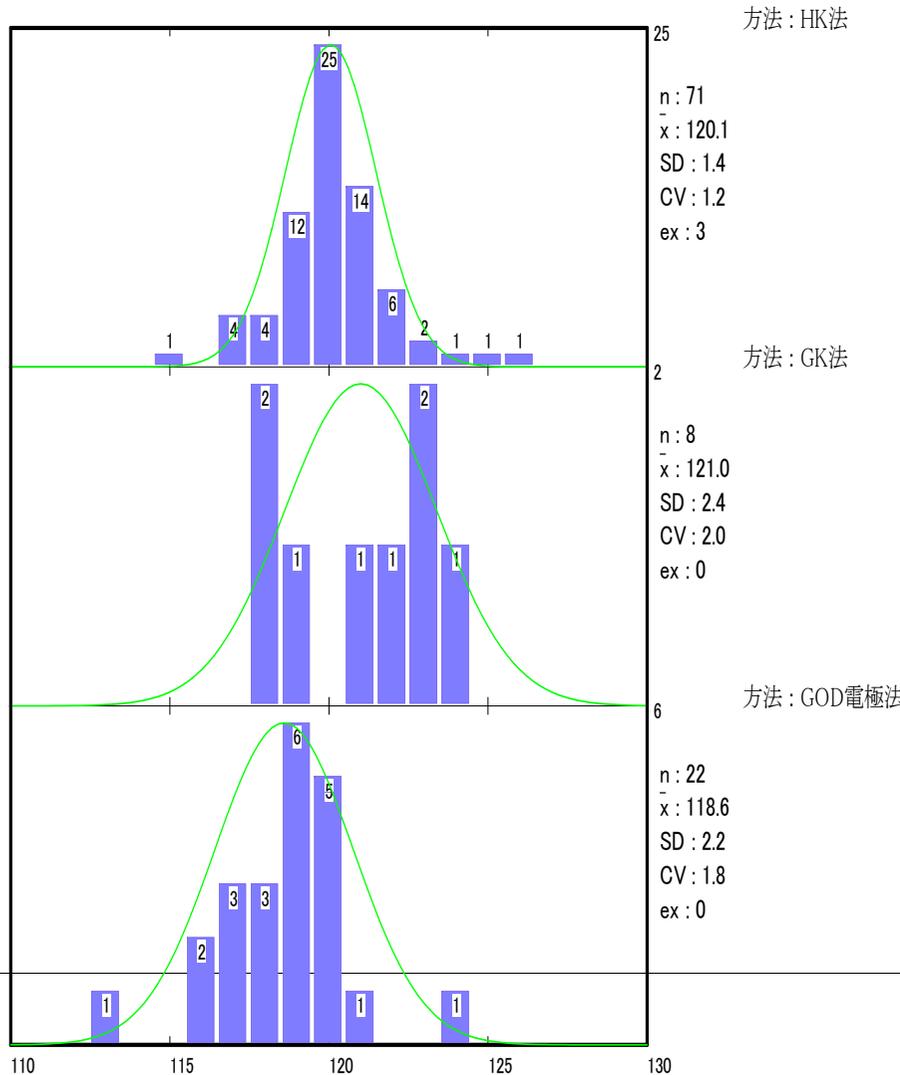
T-BIL	試料3						試料4					
	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD
化学酸化法	52	0.2	0.3	0.21	0.03	12.83	52	1.0	1.1	1.08	0.04	3.98
酵素法	44	0.2	0.3	0.28	0.04	14.43	44	1.0	1.3	1.13	0.07	6.21
ジアゾ法	1	0.5	0.5	0.50			1	1.1	1.1	1.10		
Dry法	3	0.8	1.2	1.03	0.21	20.15	3	1.2	1.3	1.23	0.06	4.68

# グルコース

P.25

Glu ヒストグラム (静岡県)  
グルコース 3

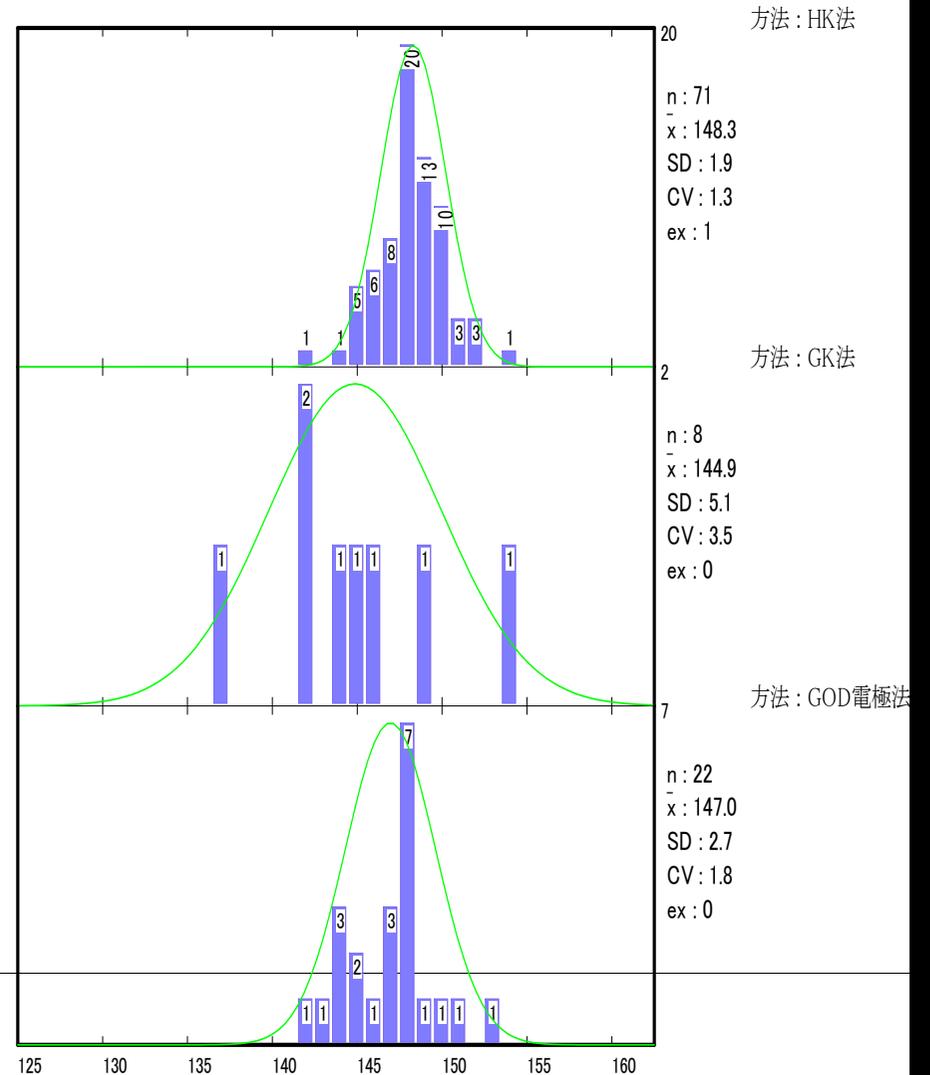
**試料3**



試料03

Glu ヒストグラム (静岡県)  
グルコース 4

**試料4**



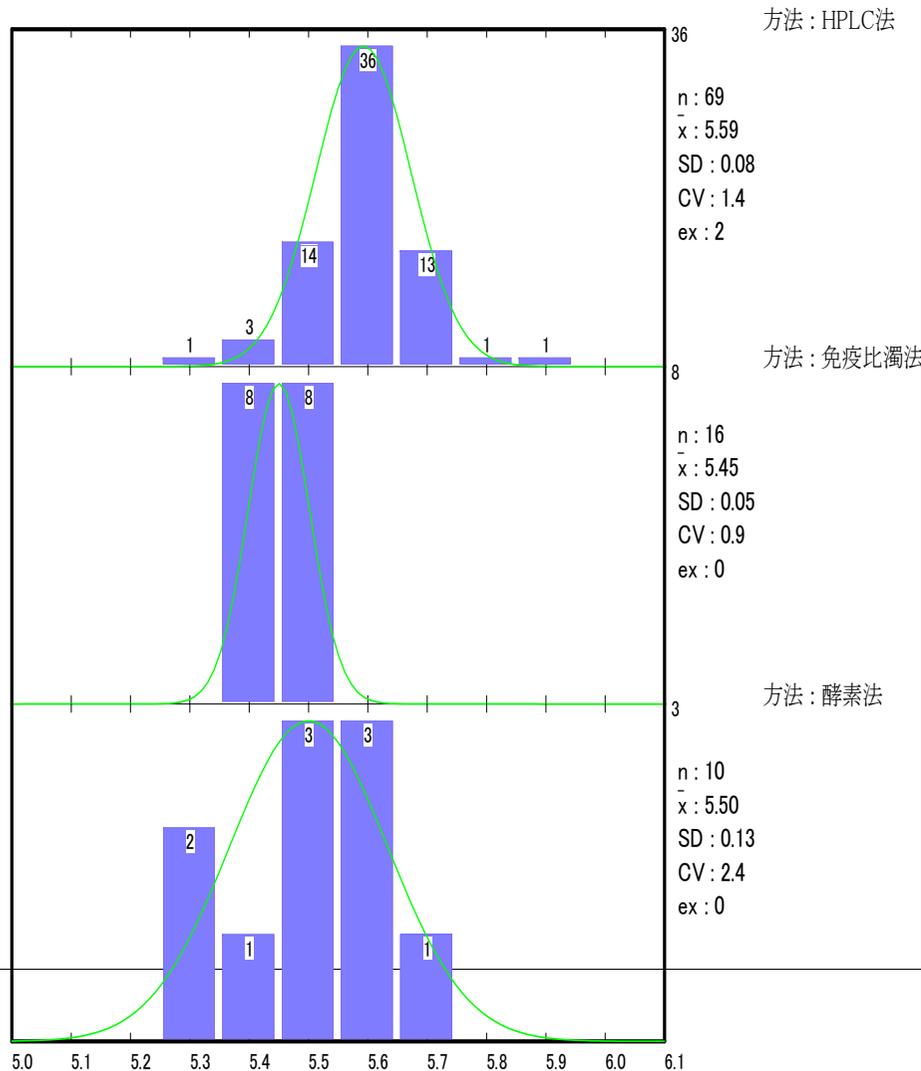
試料04

# HbA1c

P.25

HbA1c(NGSP値) ヒストグラム (H25年静岡県)  
ヘモグロビンA1c(NGSP値) 1

## 試料24



## HbA1c 方法別基本統計 P25参照

HbA1c	試料24					
方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
HPLC法	69	5.4	5.8	5.59	0.08	1.44
免疫比濁法	16	5.4	5.5	5.45	0.05	0.95
酵素法	10	5.3	5.7	5.50	0.13	2.42

## HbA1c 基幹施設および全体集計 P18参照

HbA1c	N	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	5.4	5.7	5.58	0.08	1.50
全体	95	5.3	5.9	5.56	0.11	1.95

# まとめ

- 総蛋白

参加施設100施設 ビューレット法98施設 ドライケミストリー法2施設  
全てA評価であった。

- アルブミン

参加施設99施設 BCP改良法80施設(80.8%、H26より10施設移行された。)  
評価対象はBCP改良法のみとした。全てB評価以上であった。

- ビリルビン

ウェットケミストリー法では全てA評価であった。

- グルコース

ヘキサキナーゼ・UV法 2施設、ドライケミストリー法 1施設にてC評価であった。該当施設は試薬パラメータ及び標準液の表示値の再確認をして下さい。

- ヘモグロビンA1c

参加施設95施設 全てA評価であった。

平成27年度

第31回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

# 電解質、Ca、IP

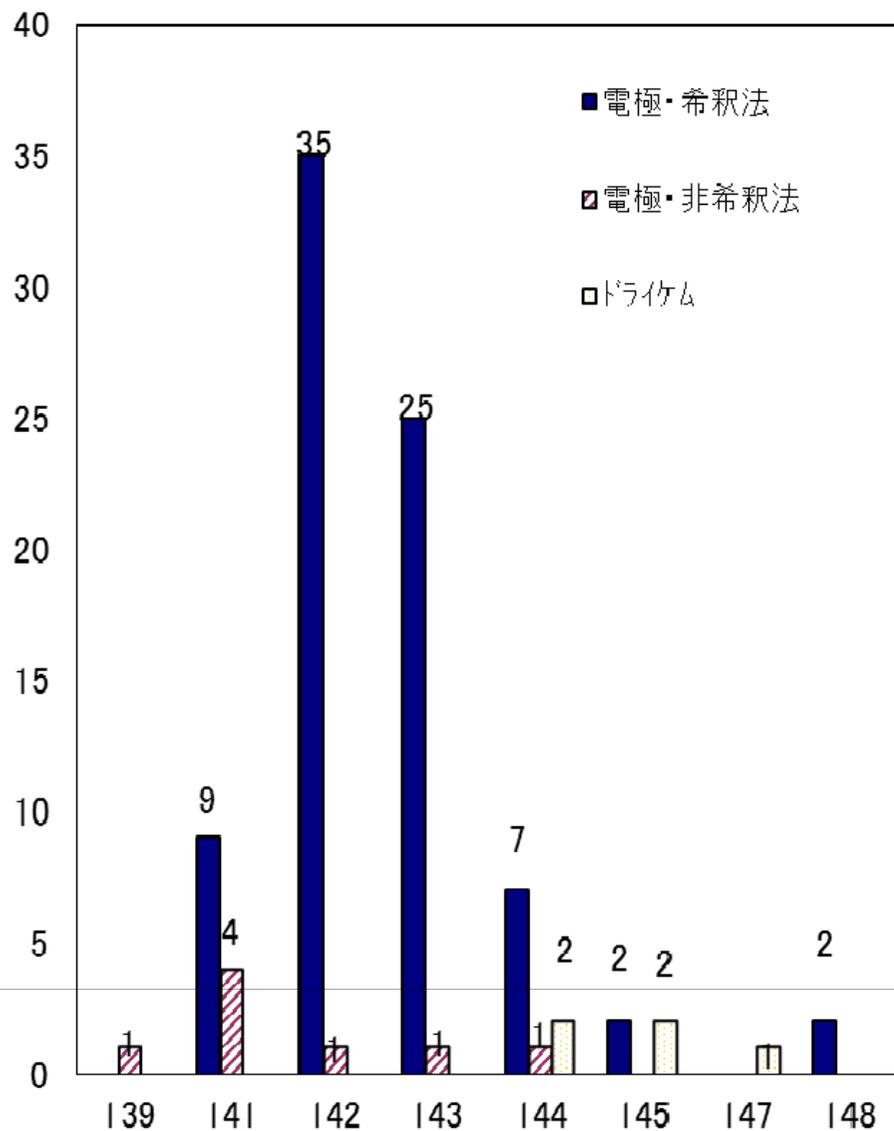
静岡済生会総合病院

渡辺 由起

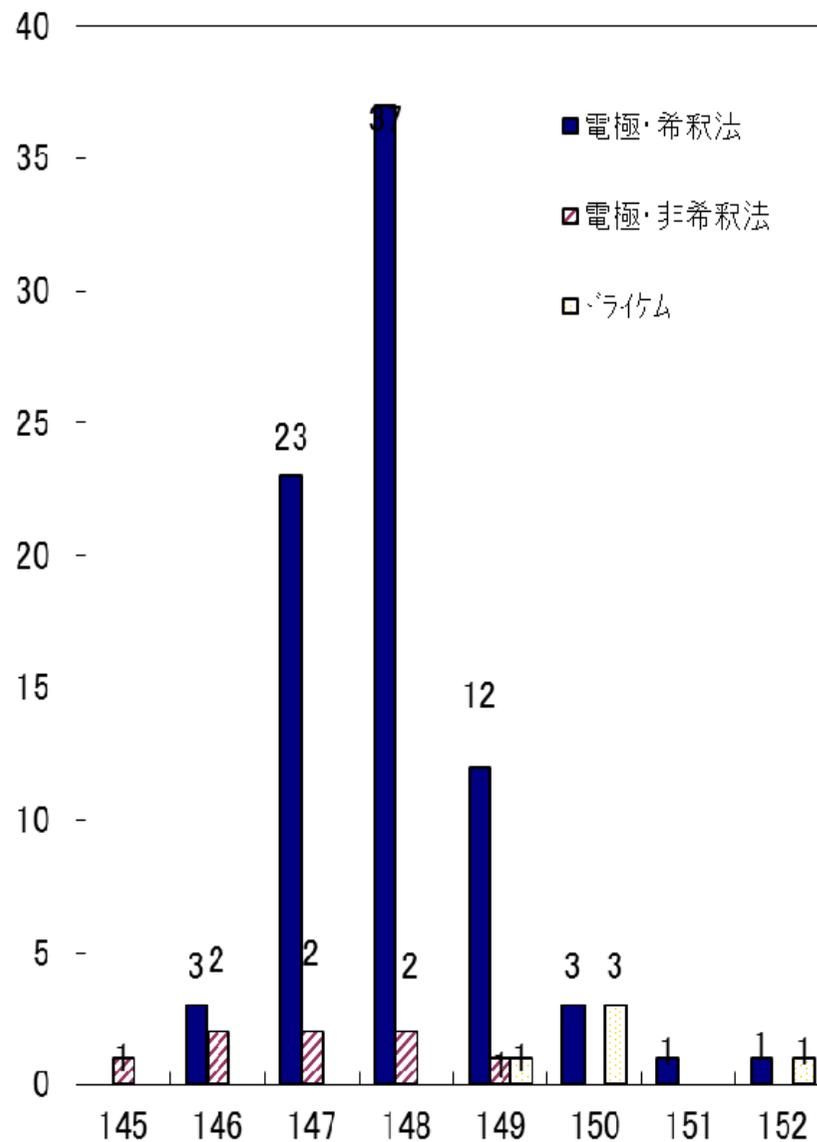
平成27年12月13日 あざれあ

# Na 試料3・4 方法別度数分布 P 26

## 試料3

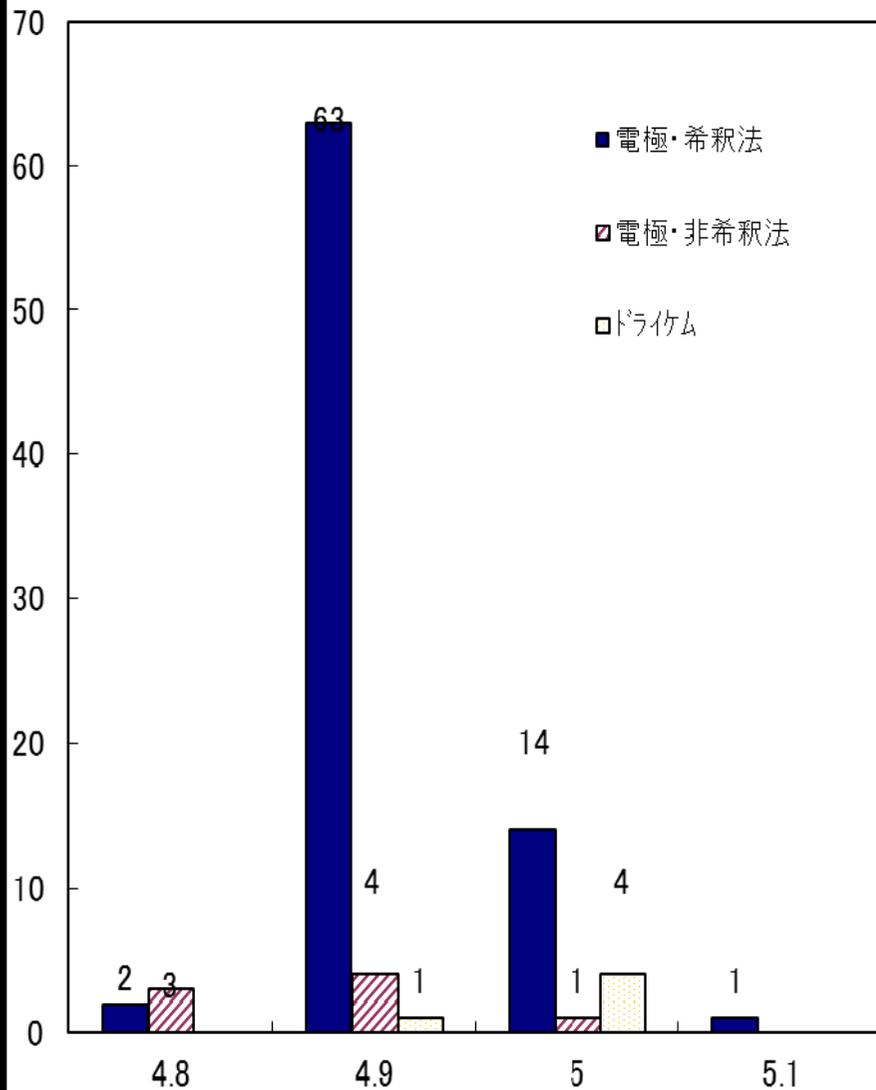


## 試料4

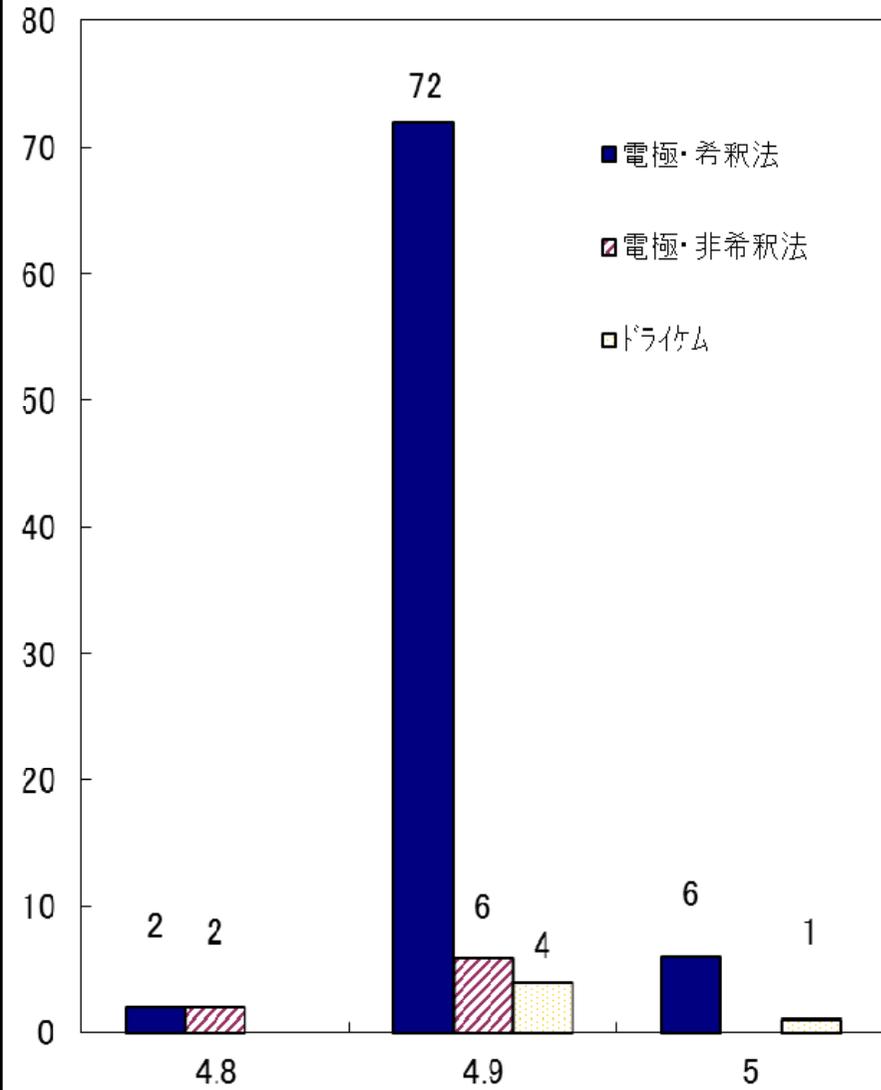


# K 試料3・4 方法別度数分布

### 試料3

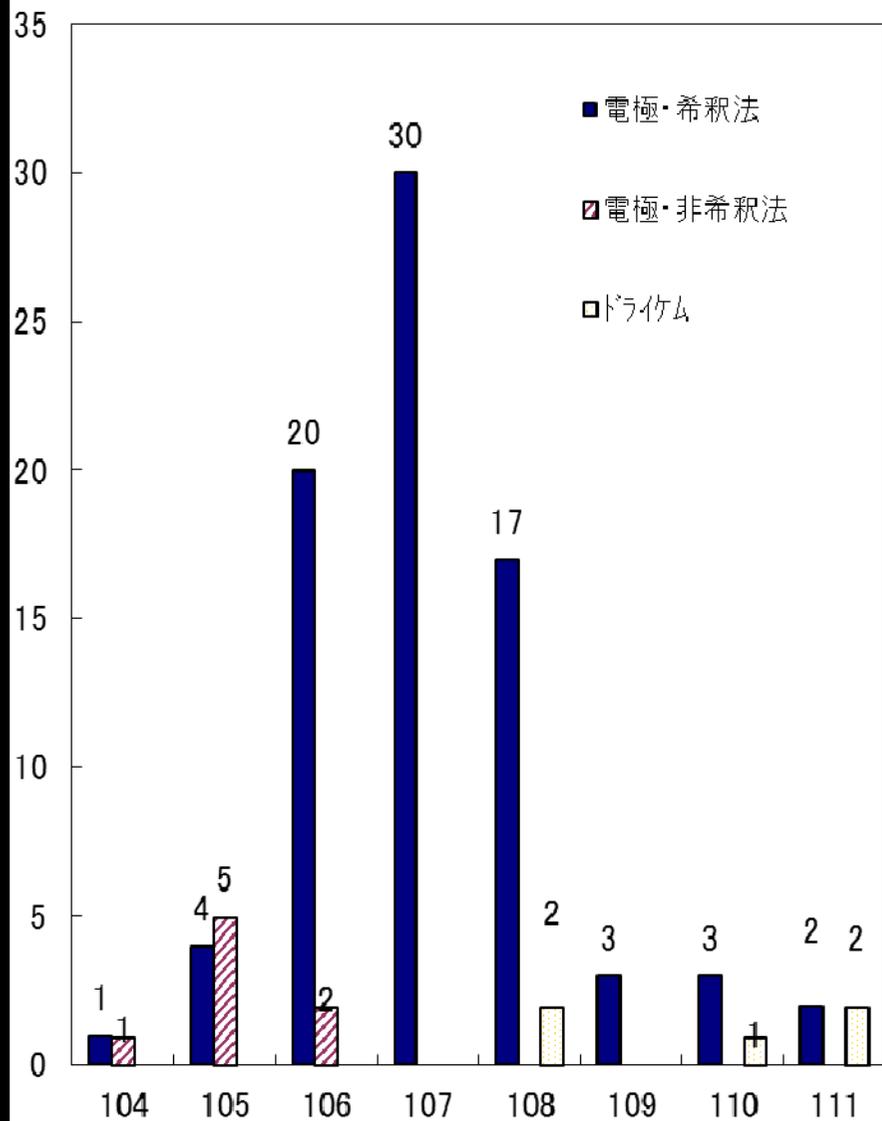


### 試料4

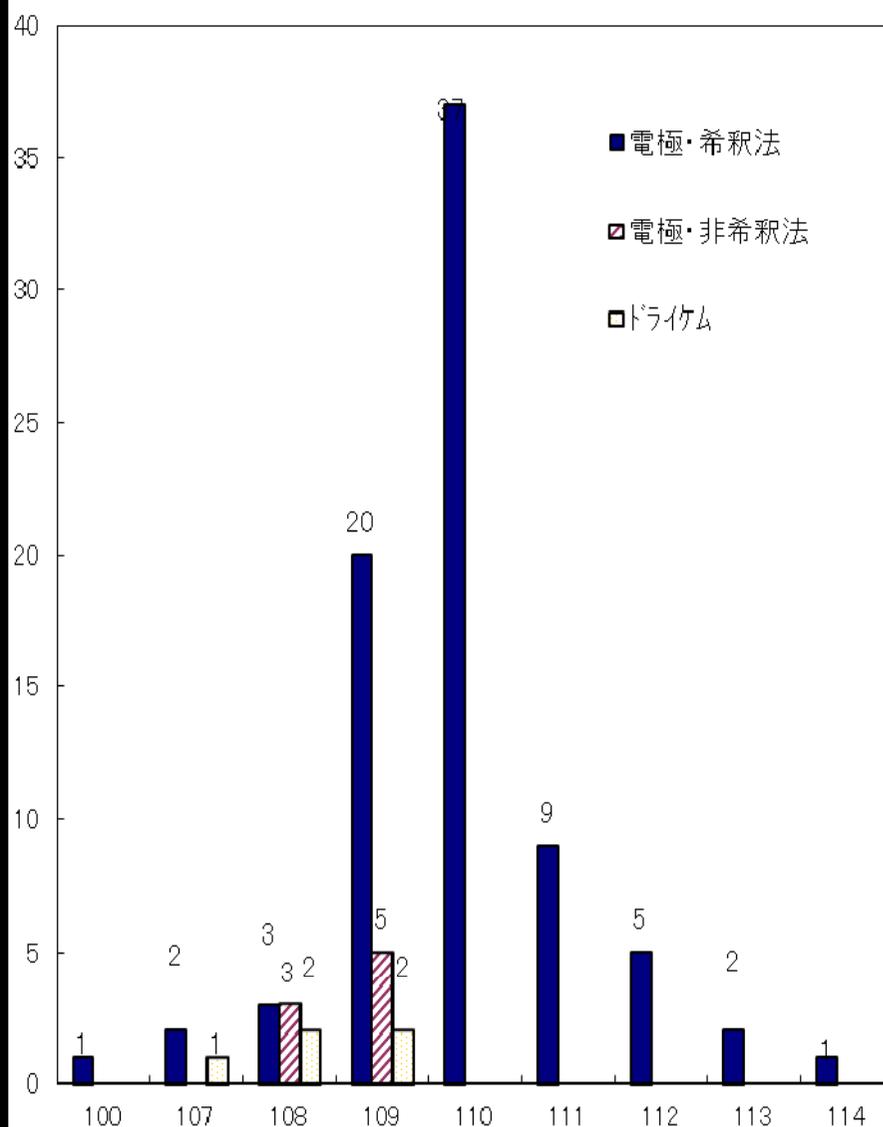


# CI 試料3・4 方法別度数分布 P 26

試料3



試料4



# カルシウム 試料3方法別基本統計値

P 27-28

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	アルセナゾⅢ比色法	40	8.3	8.7	8.48	0.12	1.41
	酵素法	19	8.1	8.8	8.41	0.20	2.41
	オルトクレゾールフタレイン比色法	13	8.3	8.8	8.48	0.14	1.66
	メチルキシレノールブルー比色法	7	8.3	8.5	8.41	0.07	0.82
	クロロフォスフォナゾ比色Ⅲ法	7	8.5	9.0	8.66	0.19	2.20
	イオン選択電極法	1			8.60		
	基幹施設				8.43		
	ドライケム	3	8.3	9.2	8.60	0.52	6.04

# カルシウム 試料4方法別基本統計値

P 27・28

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料4	アルセナゾⅢ比色法	40	8.6	9.3	8.91	0.16	1.78
	酵素法	19	8.6	9.2	8.88	0.19	2.16
	オルトクレゾールフタレイン比色法	13	8.7	9.1	8.88	0.11	1.28
	メチルキシレノールブルー比色法	7	8.7	8.9	8.84	0.08	0.89
	クロロフォスフォナゾ比色Ⅲ	7	8.9	9.5	9.09	0.20	2.24
	イオン選択電極法	1			9.10		
	基幹施設				8.87		
	ドライケム	3	9.0	9.9	9.30	0.52	5.59

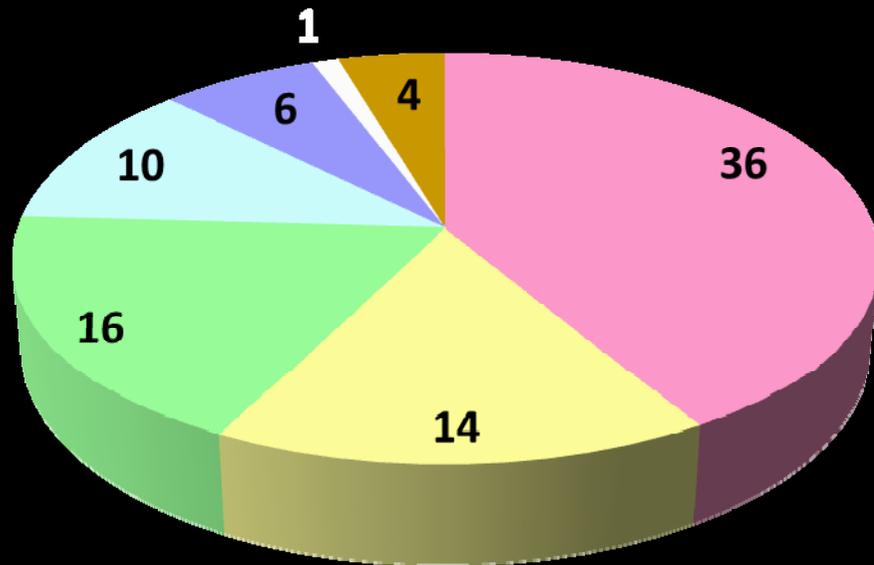
# カルシウム 方法別統計表

日臨技サーベイ集計より

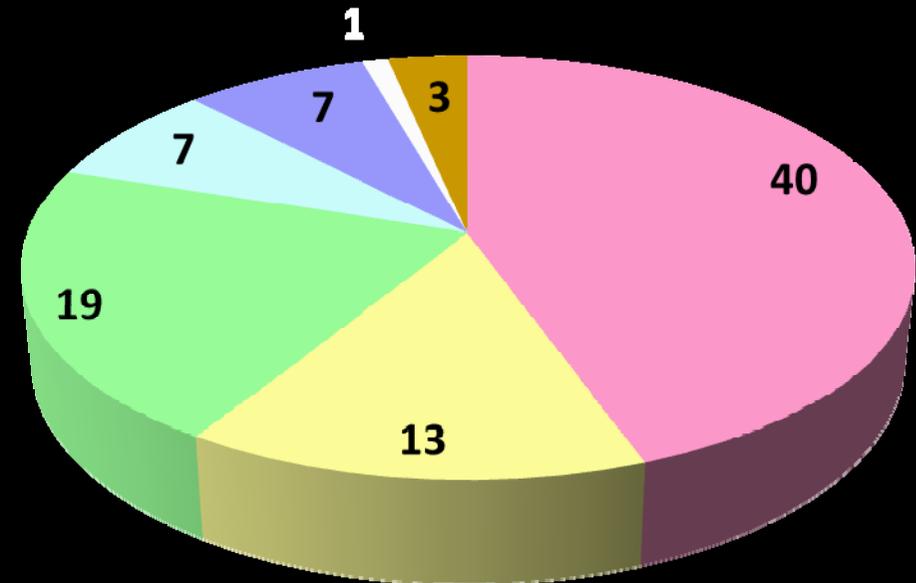
	平成25年度		平成26年度		平成27年度	
	採用数	%	採用数	%	採用数	%
o-CPCキレート比色法	519	17.7%	384	12.8%	332	10.9%
アルセナゾⅢ法	1130	38.5%	1361	45.2%	1434	47.1%
MXBキレート比色法	406	13.8%	336	11.2%	299	9.8%
酵素法	616	21.0%	649	21.6%	710	23.3%
クロホスホナゾⅢ法	228	7.8%	246	8.1%	240	7.9%
イオン選択電極法	36	1.2%	31	1.0%	29	1.0%
その他の方法	0	0.0%	0	0.0%	1	0.03%
記入ミス・未記入	3	0.1%	1	0.03%	1	0.03%

# カルシウム測定法の比率

昨年度



今年度

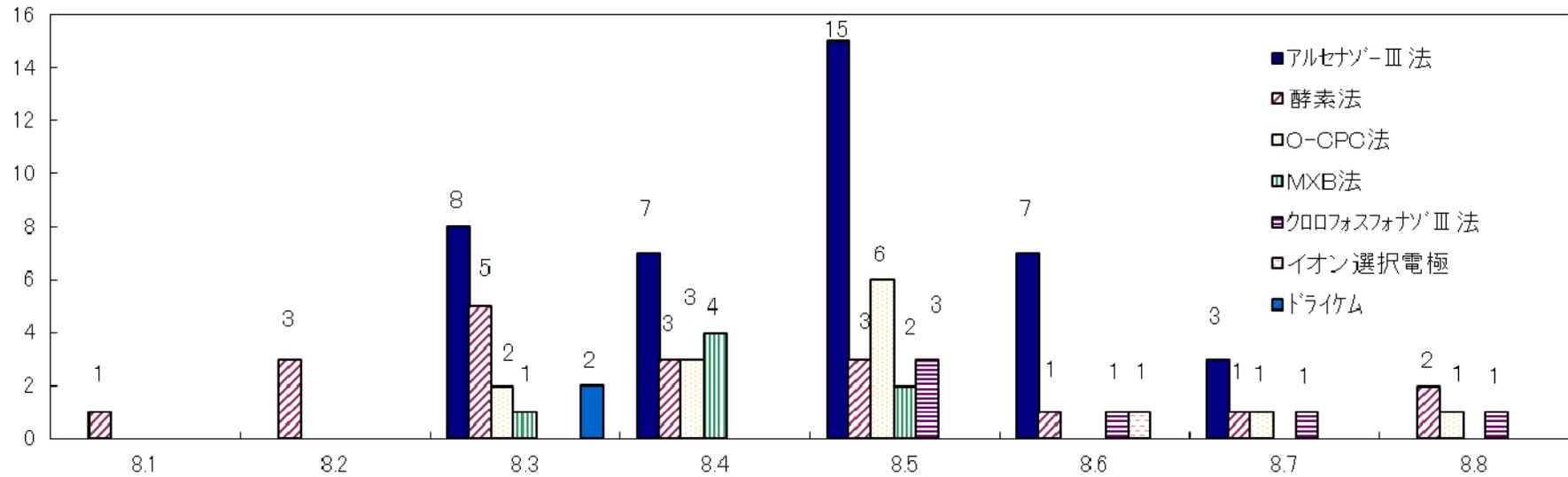


- アルセナゾⅢ比色法
- 酵素法
- クロロフォスフォナゾ比色Ⅲ法
- ドライケミストリー法

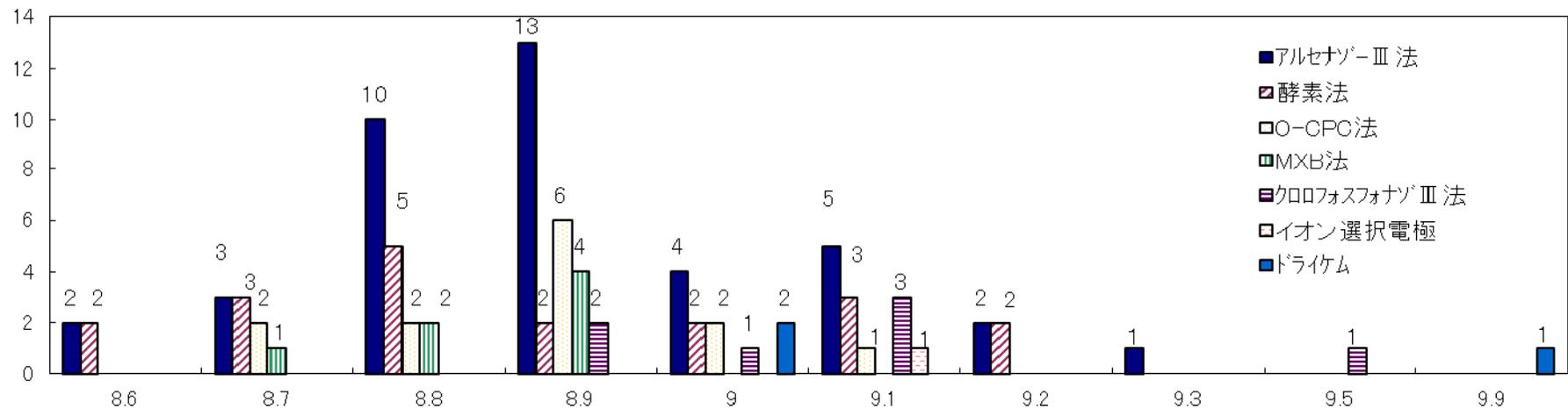
- o-CPC比色法
- MXB比色法
- イオン選択電極法

# カルシウム 試料3・4方法別度数分布 P 27・28

試料3



試料4

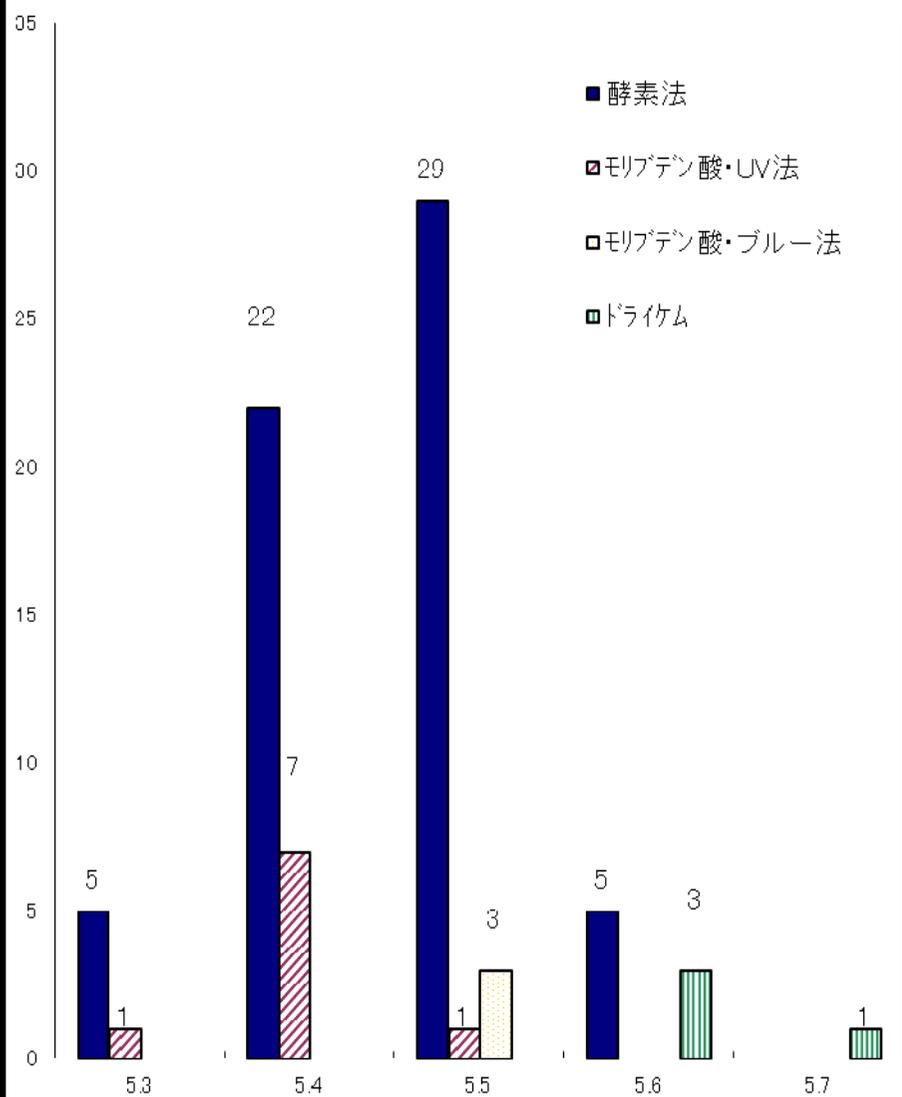


# IP 方法別基本統計値

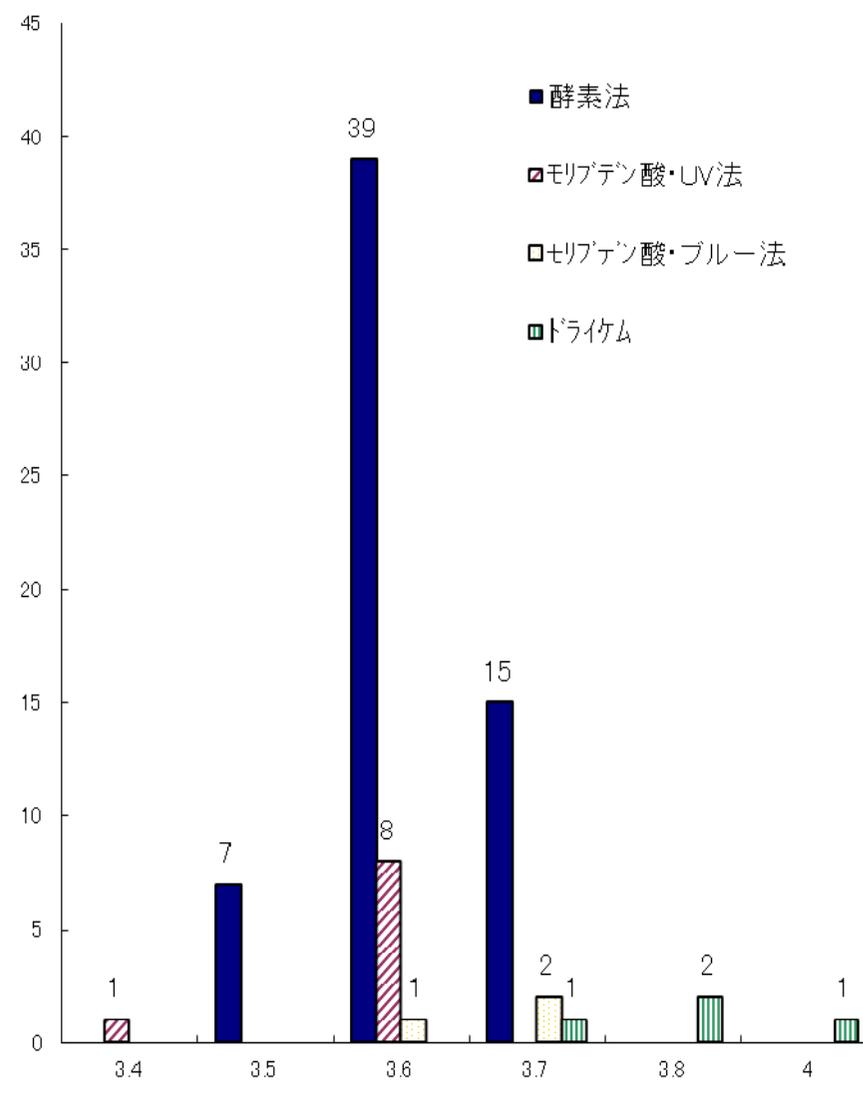
	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	酵素法	61	5.3	5.6	5.46	0.08	1.40
	モリブデン酸・UV法	9	5.3	5.5	5.40	0.05	0.93
	モリブデン酸ブルー法	3	5.5	5.5	5.50	0.00	0.00
	基幹施設				5.47		
	ドライケム	4	5.6	5.7	5.63	0.05	0.89
試料 4	酵素法	61	3.5	3.7	3.61	0.06	1.64
	モリブデン酸・UV法	9	3.4	3.6	3.58	0.07	1.86
	モリブデン酸ブルー法	3	3.6	3.7	3.67	0.06	1.57
	基幹施設				3.62		
	ドライケム	4	3.7	4.0	3.83	0.13	3.29

# IP 試料3・4方法別度数分布

試料3



試料4



# まとめ

- 電解質

NaとClでC評価があった。

- カルシウム

試料3と試料4でC評価があった。

- 無機リン

すべてA評価と良好な結果だった。

平成27年度  
第32回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

# 無機質,含窒素系

県立こども病院  
太田原慎也

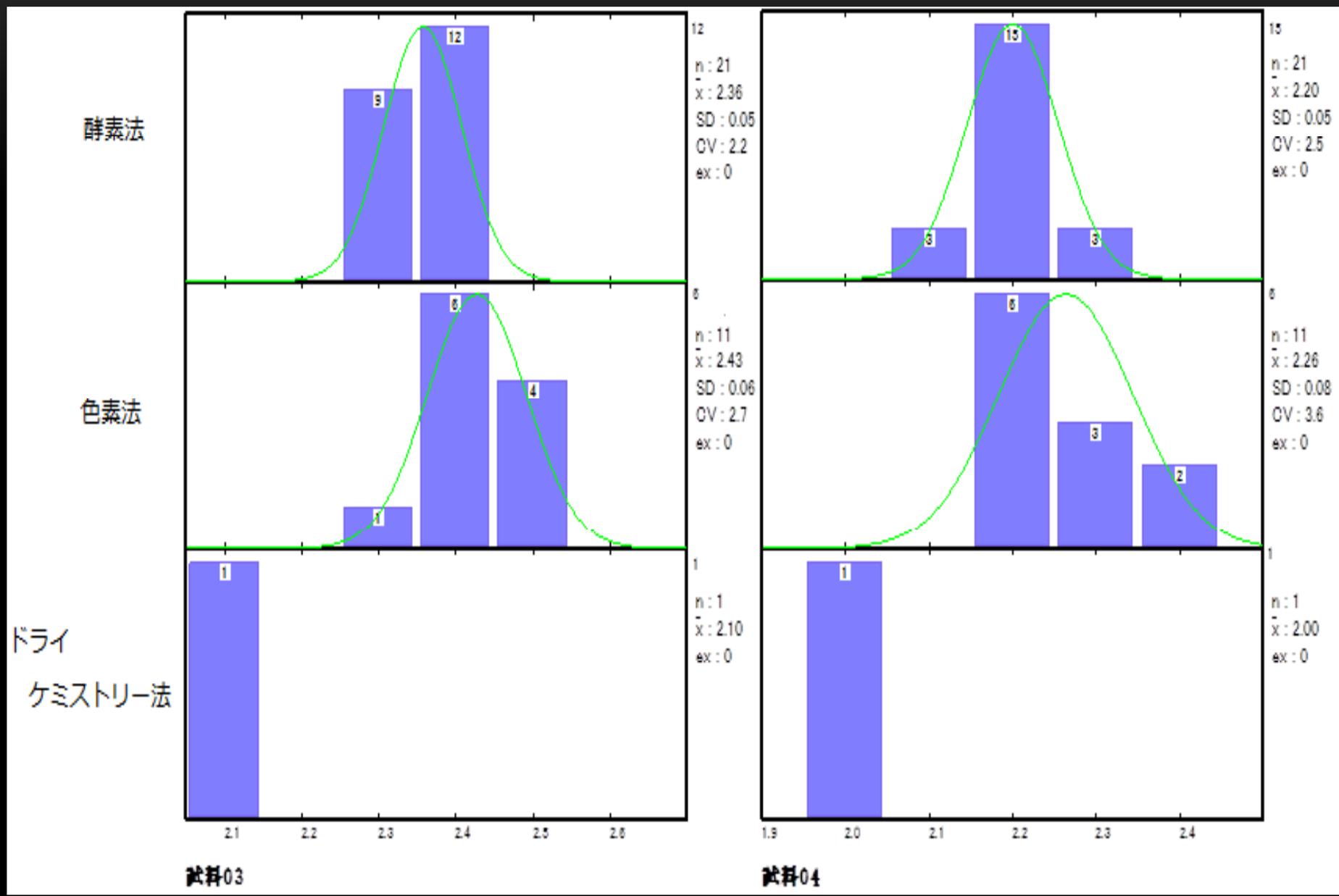
平成27年12月13日 あざれあ

# Mg方法別基本統計値

P.30  
表2-8-12

Mg	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	酵素法	21	2.3	2.4	2.36	0.05	2.15
	色素法	11	2.3	2.5	2.43	0.06	2.66
	基幹施設				2.40		
	ドライケミストリー法	1			2.10		
試料4	酵素法	21	2.1	2.3	2.20	0.05	2.49
	色素法	11	2.2	2.4	2.26	0.08	3.57
	基幹施設				2.21		
	ドライケミストリー法	1			2.00		

# Mg 方法別度数分布



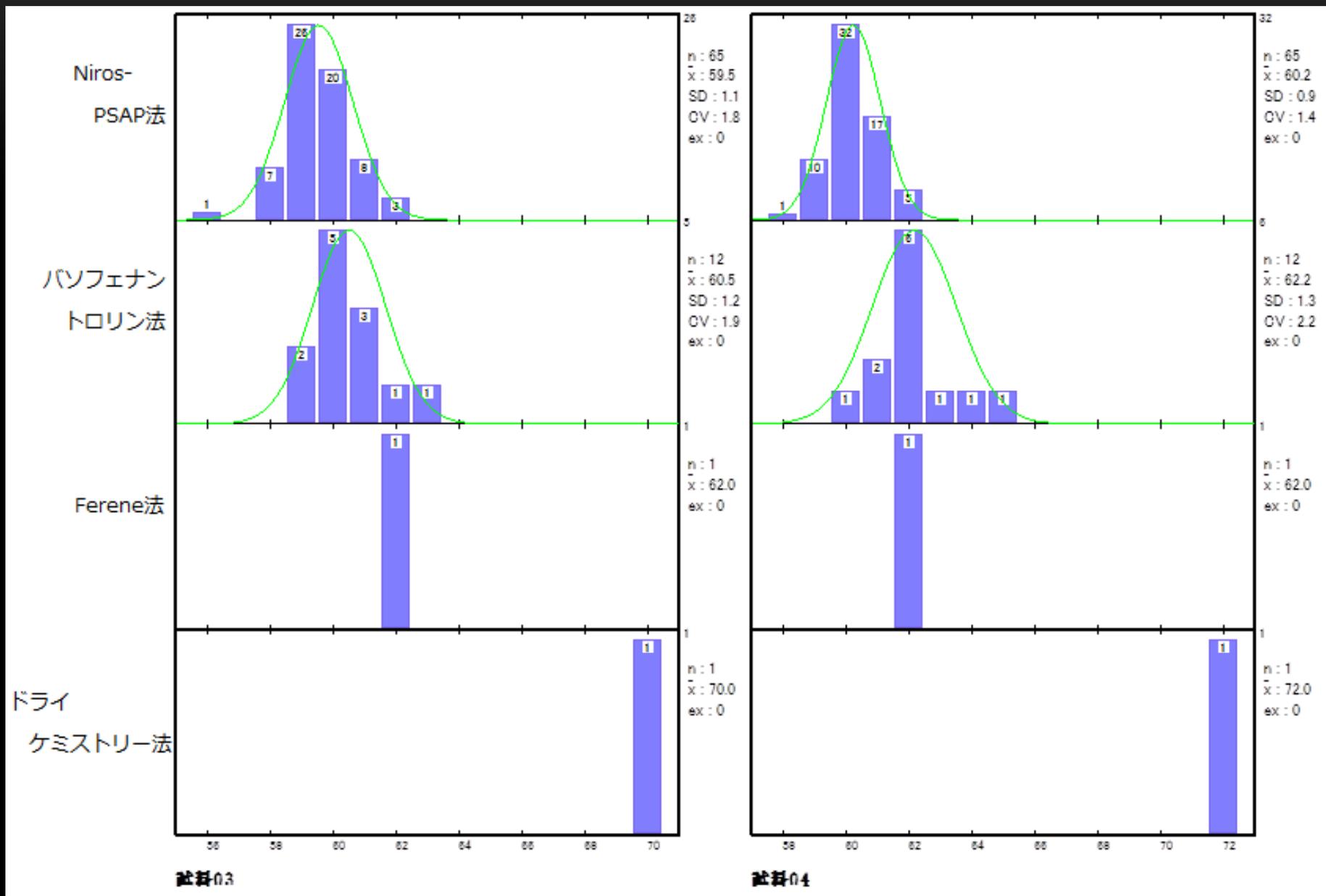
# Fe 方法別基本統計値

P.30

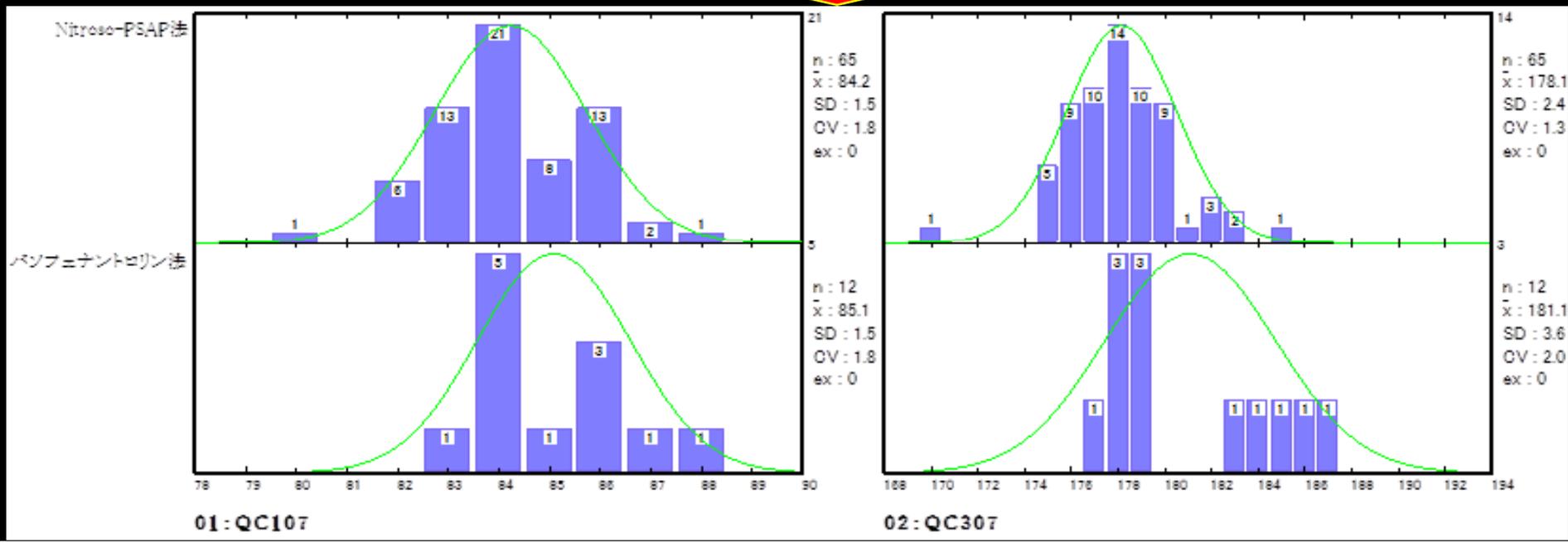
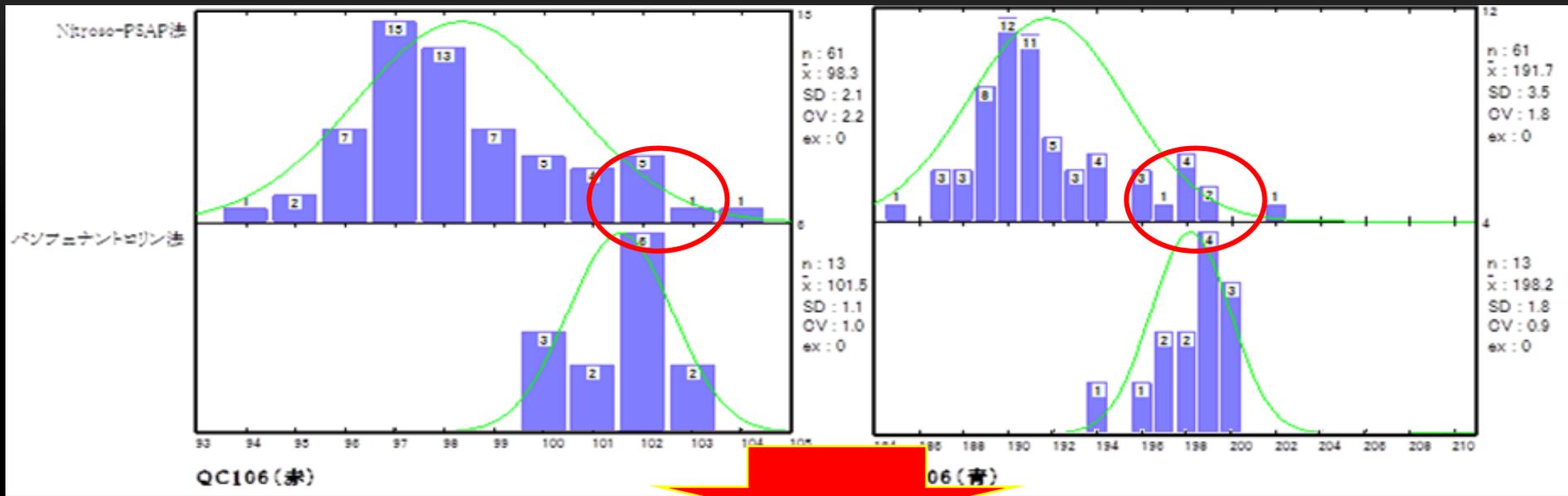
表2-8-13

血清鉄	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	Nitroso-PSAP法	65	58	62	59.6	1.0	1.68
	ハソフェナントリン法	12	59	63	60.5	1.2	1.93
	Ferene色素法	1			62.0		
	基幹施設				59.6		
	ドライケミストリー法	1			70.0		
試料4	Nitroso-PSAP法	65	58	62	60.2	0.9	1.43
	ハソフェナントリン法	12	60	65	62.2	1.3	2.15
	Ferene色素法	1			62.0		
	基幹施設				60.8		
	ドライケミストリー法	1			72.0		

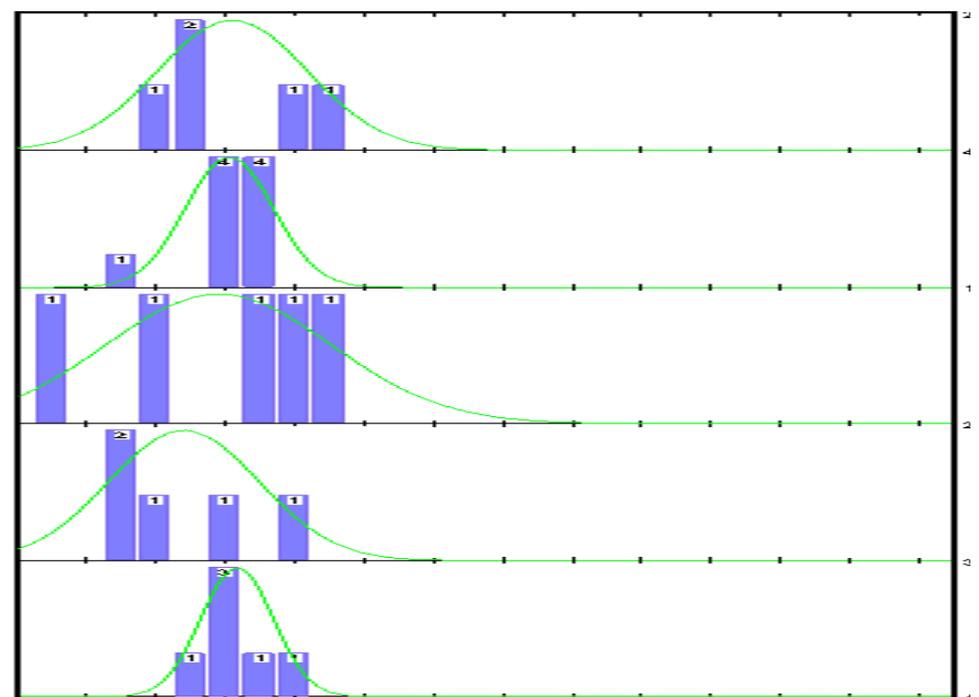
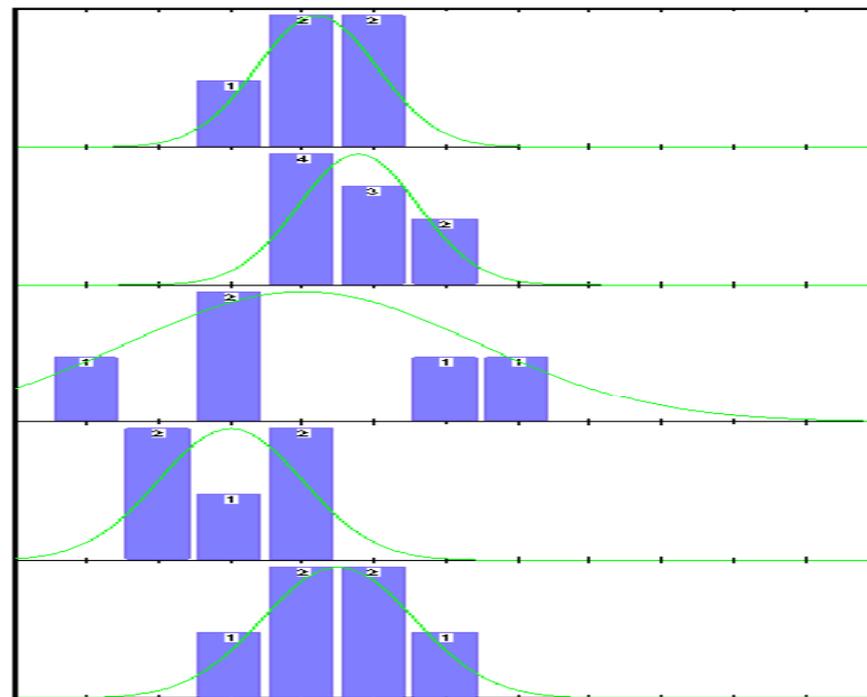
# Fe 方法別度数分布



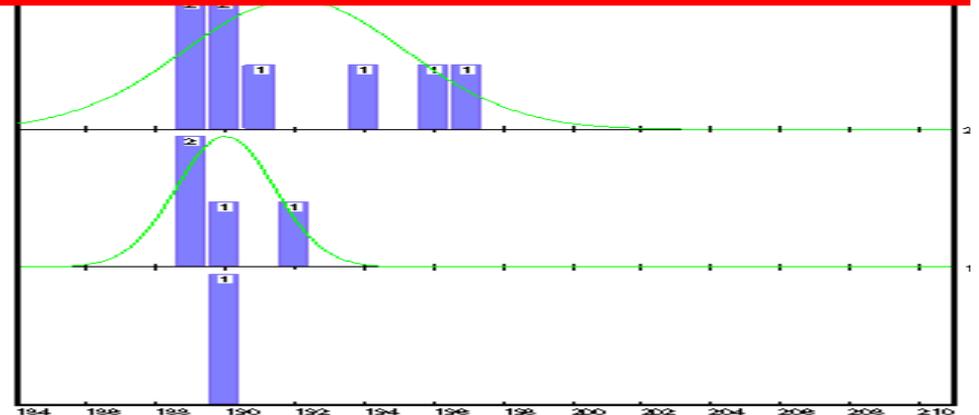
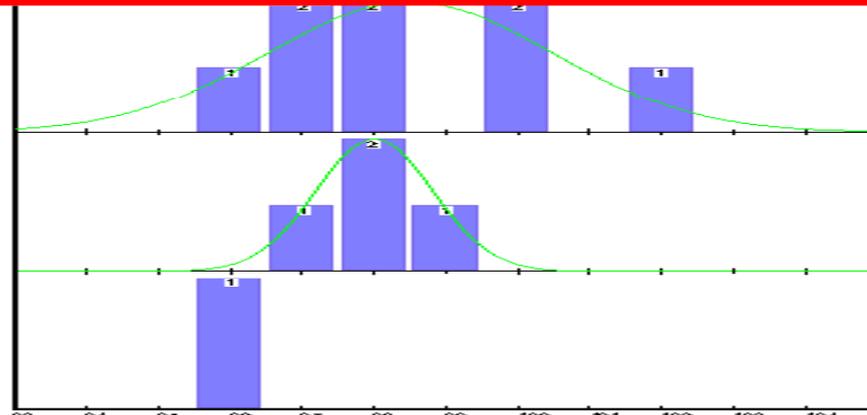
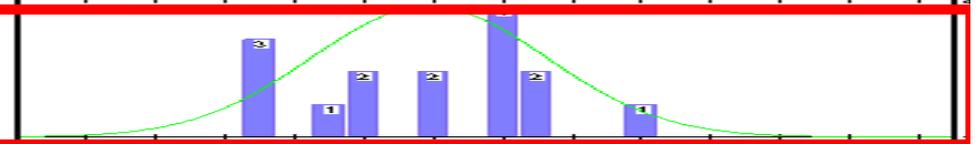
# H.26→27 Nitroso-PSAP VS バツフェナントリン



# H.26 クイックオートネオ機器別度数分布



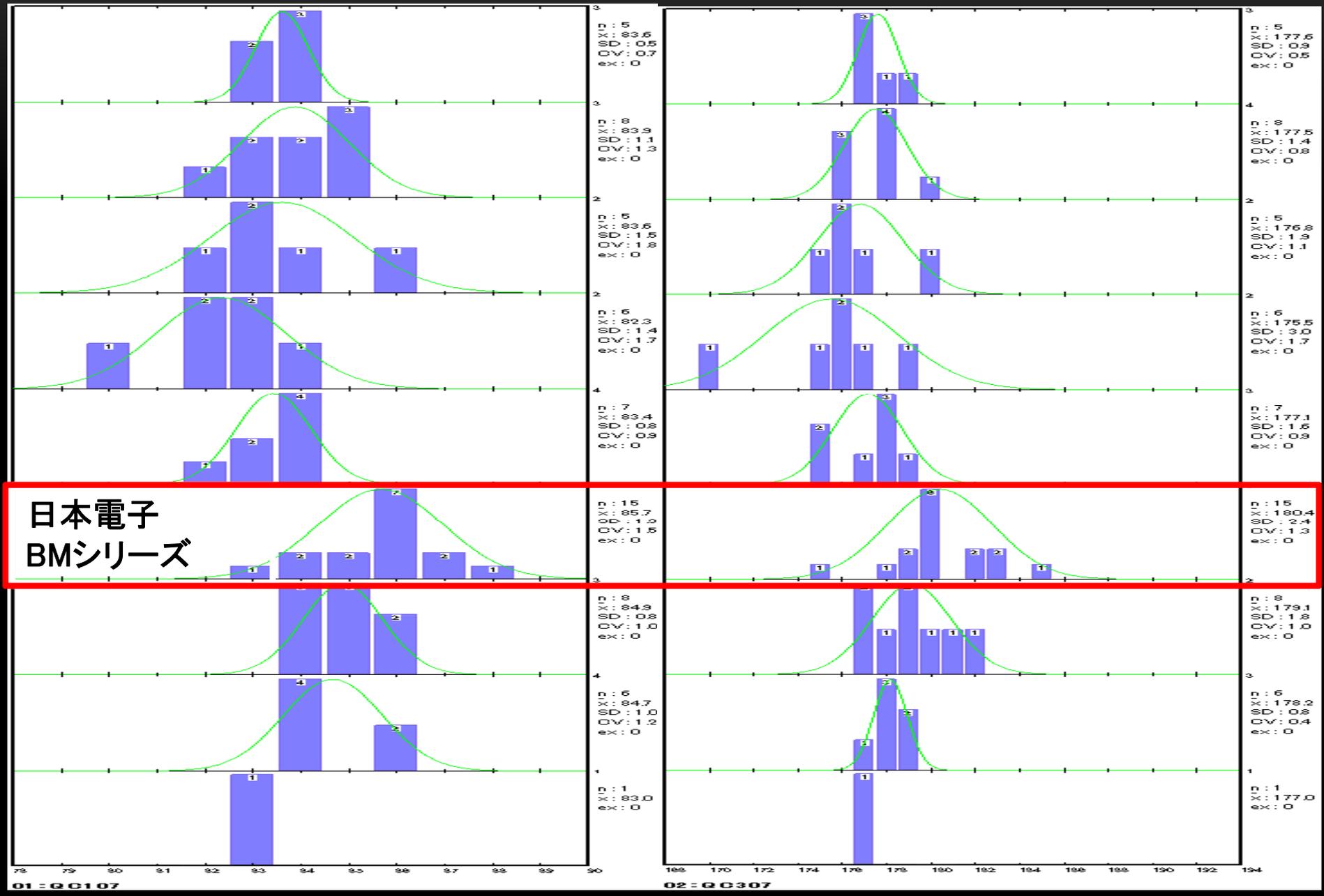
日本電子  
BMシリーズ



QC106 (赤)

QC306 (青)

# H.27 クイックオートネオ機器別度数分布



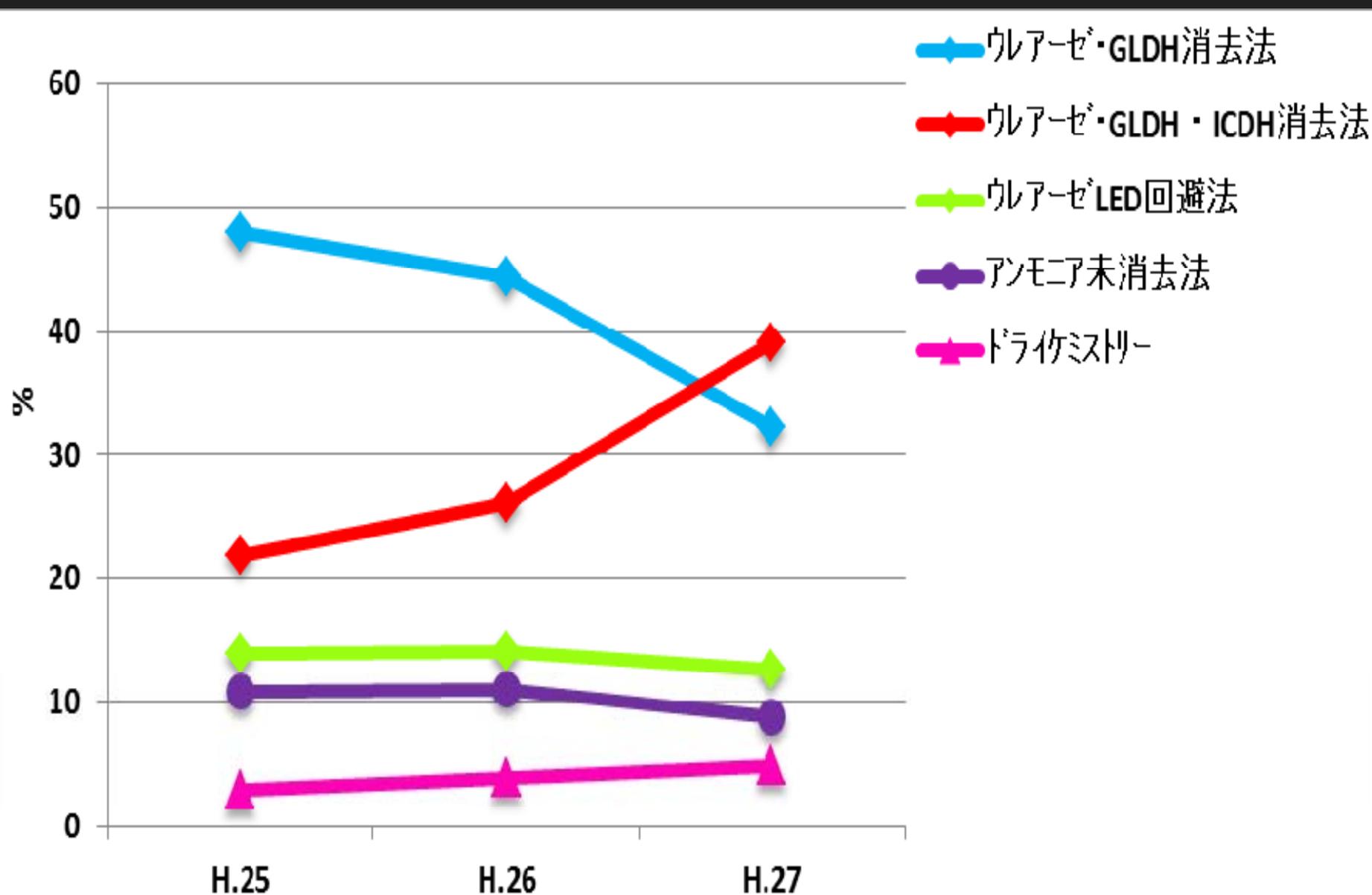
# UN 方法別基本統計値

P.31

表2-8-14

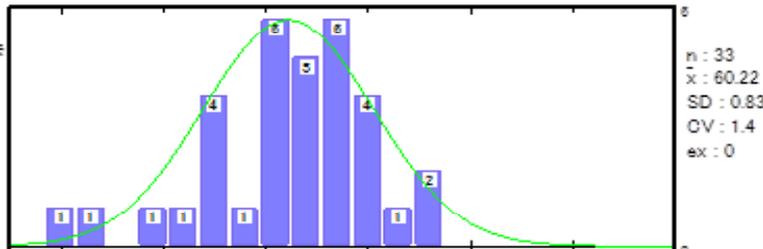
UN	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	ウレアーゼ・GLDH消去法	33	58.0	61.6	60.22	0.83	1.38
	ウレアーゼ・GLDH・ICDH消去法	40	58.9	62.3	60.77	0.77	1.27
	ウレアーゼ・LED回避法	13	59.3	62.3	60.77	0.93	1.53
	アンモニア消去法-小分類未選択	2	59.8	61.7	60.75	1.34	2.21
	アンモニア未消去法	9	59.6	62.9	61.22	1.13	1.85
	基幹施設				60.67		
	ドライケミストリー法	5	59.0	61.0	60.14	0.92	1.53
試料4	ウレアーゼ・GLDH消去法	33	24.7	26.0	25.32	0.31	1.23
	ウレアーゼ・GLDH・ICDH消去法	40	24.6	26.3	25.43	0.44	1.71
	ウレアーゼ・LED回避法	13	24.8	26.3	25.42	0.43	1.68
	アンモニア消去法-小分類未選択	2	24.7	26.1	25.40	0.99	3.90
	アンモニア未消去法	9	24.9	27.1	25.94	0.67	2.59
	基幹施設				25.41		
	ドライケミストリー法	5	25.3	27.0	25.98	0.64	2.47

# UN 各方法別割合の変動について



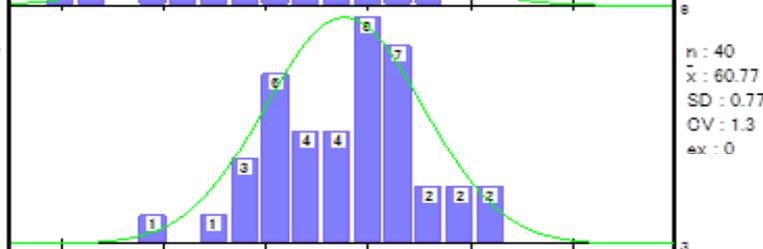
# UN 方法別度数分布

方法：アンモニア消去法  
方法小分類：GLDH消去法



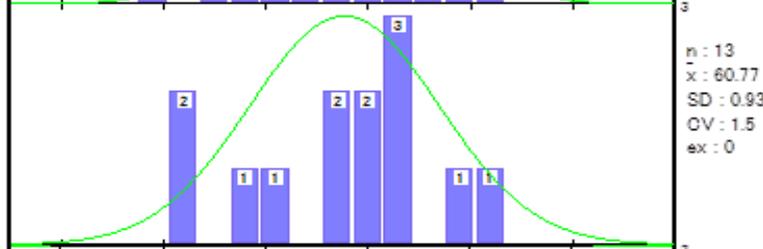
n : 33  
x : 60.22  
SD : 0.83  
OV : 1.4  
ex : 0

方法：アンモニア消去法  
方法小分類：ICDH消去法



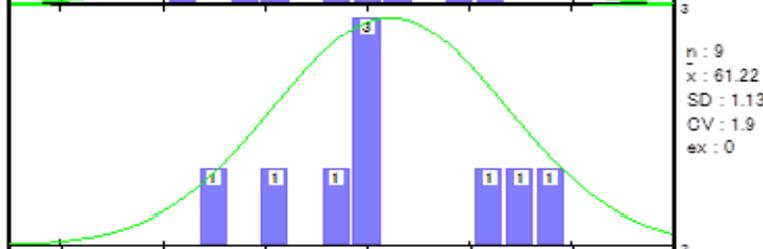
n : 40  
x : 60.77  
SD : 0.77  
OV : 1.3  
ex : 0

方法：アンモニア消去法  
方法小分類：LED回遊法



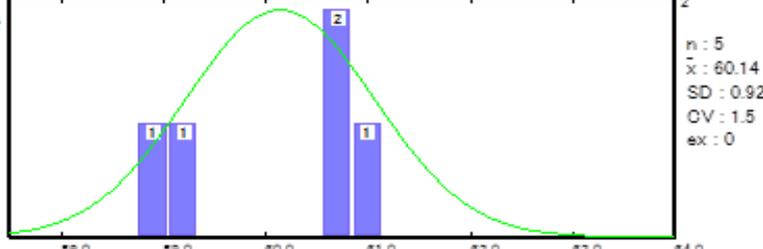
n : 13  
x : 60.77  
SD : 0.93  
OV : 1.5  
ex : 0

方法：アンモニア未消去



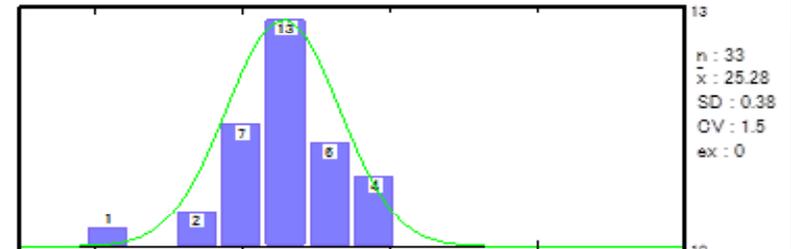
n : 9  
x : 61.22  
SD : 1.13  
OV : 1.9  
ex : 0

ドライゲミストリー法

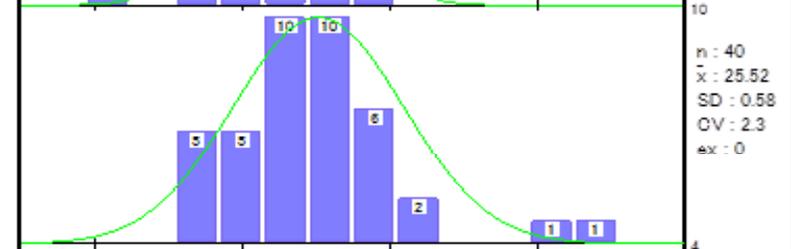


n : 5  
x : 60.14  
SD : 0.92  
OV : 1.5  
ex : 0

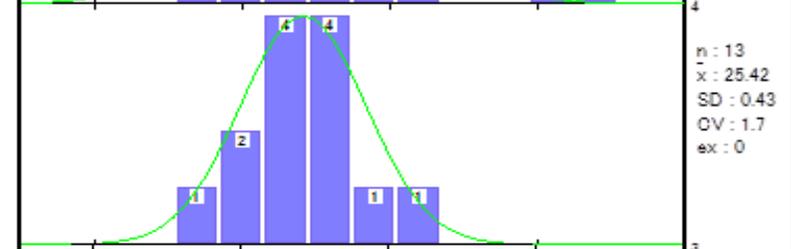
試料03



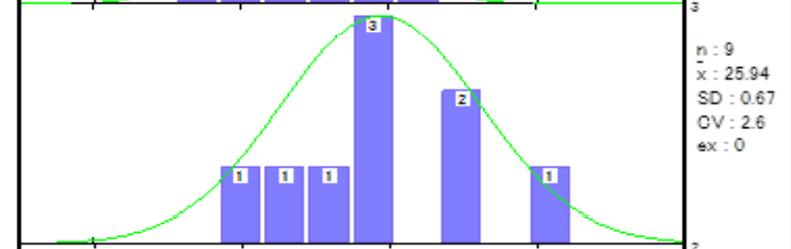
n : 33  
x : 25.28  
SD : 0.38  
OV : 1.5  
ex : 0



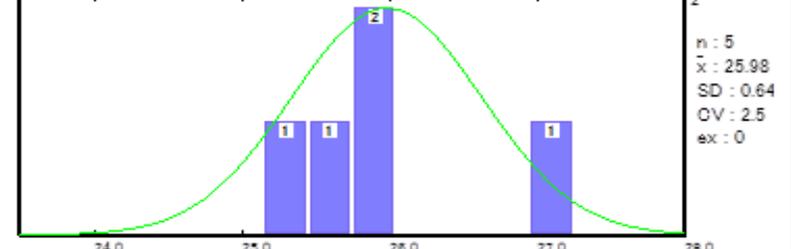
n : 40  
x : 25.52  
SD : 0.58  
OV : 2.3  
ex : 0



n : 13  
x : 25.42  
SD : 0.43  
OV : 1.7  
ex : 0



n : 9  
x : 25.94  
SD : 0.67  
OV : 2.6  
ex : 0



n : 5  
x : 25.98  
SD : 0.64  
OV : 2.5  
ex : 0

試料04

# Cre 方法別基本統計値

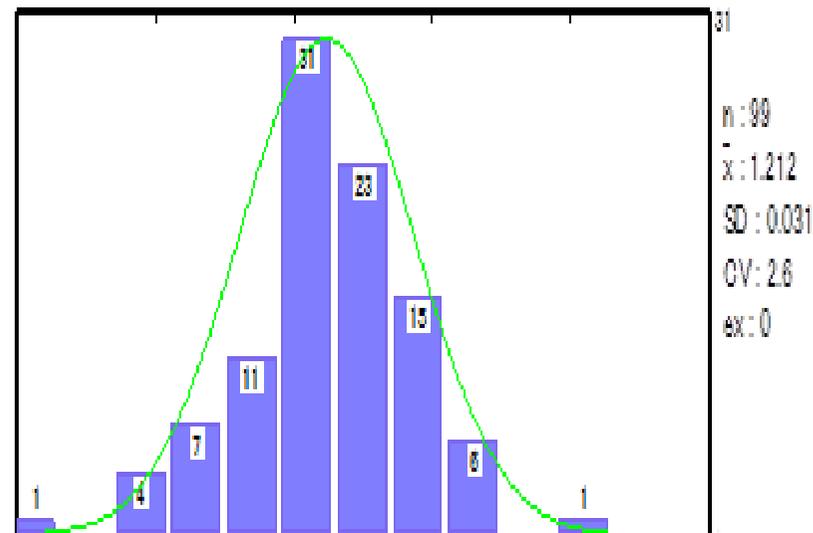
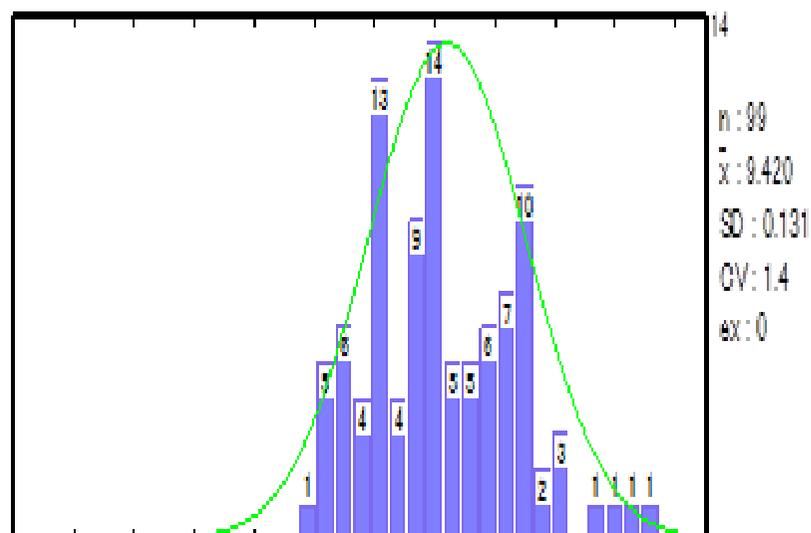
P.31

表2-8-15

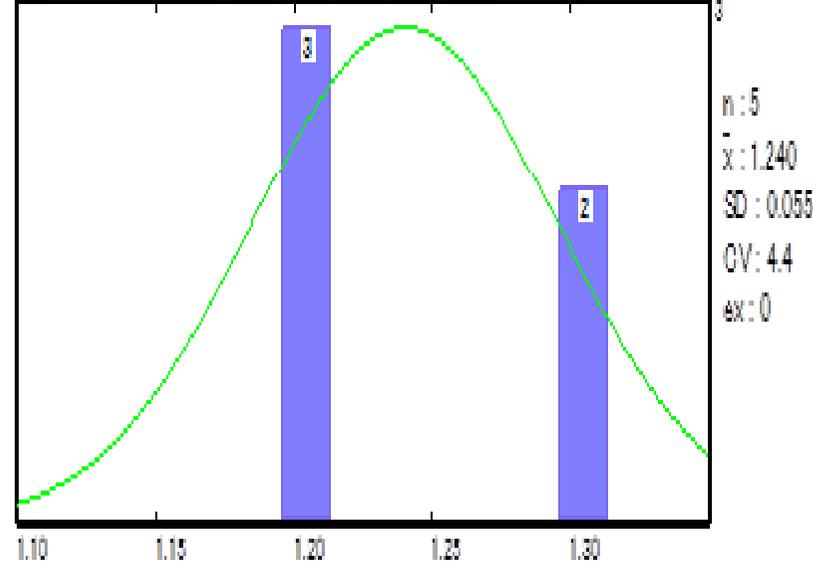
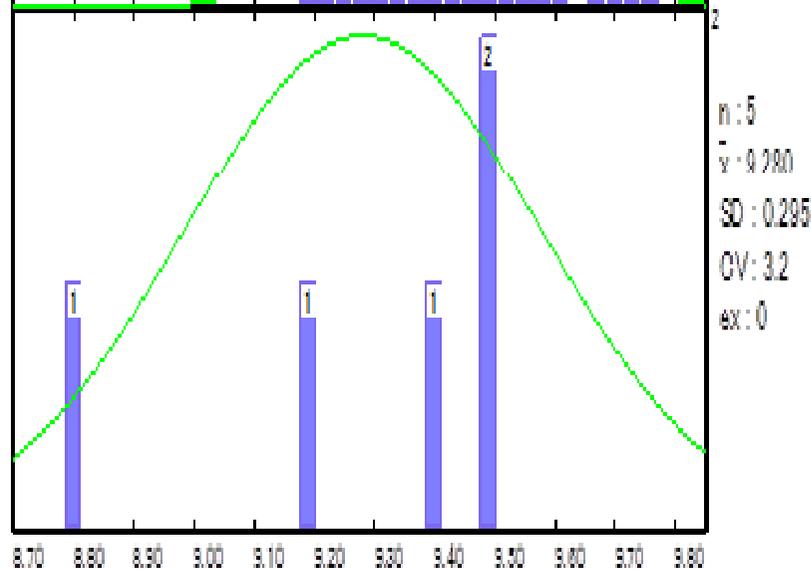
Cre	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	酵素法	99	9.20	9.75	9.415	0.123	1.31
	基幹施設				9.436		
	ドライケミストリー法	5	8.80	9.50	9.280	0.295	3.18
試料4	酵素法	99	1.14	1.30	1.213	0.030	2.46
	基幹施設				1.207		
	ドライケミストリー法	5	1.20	1.30	1.240	0.055	4.42

# クレアチニン 方法別度数分布

酵素法



ドライケストリー法



武科03

武科04

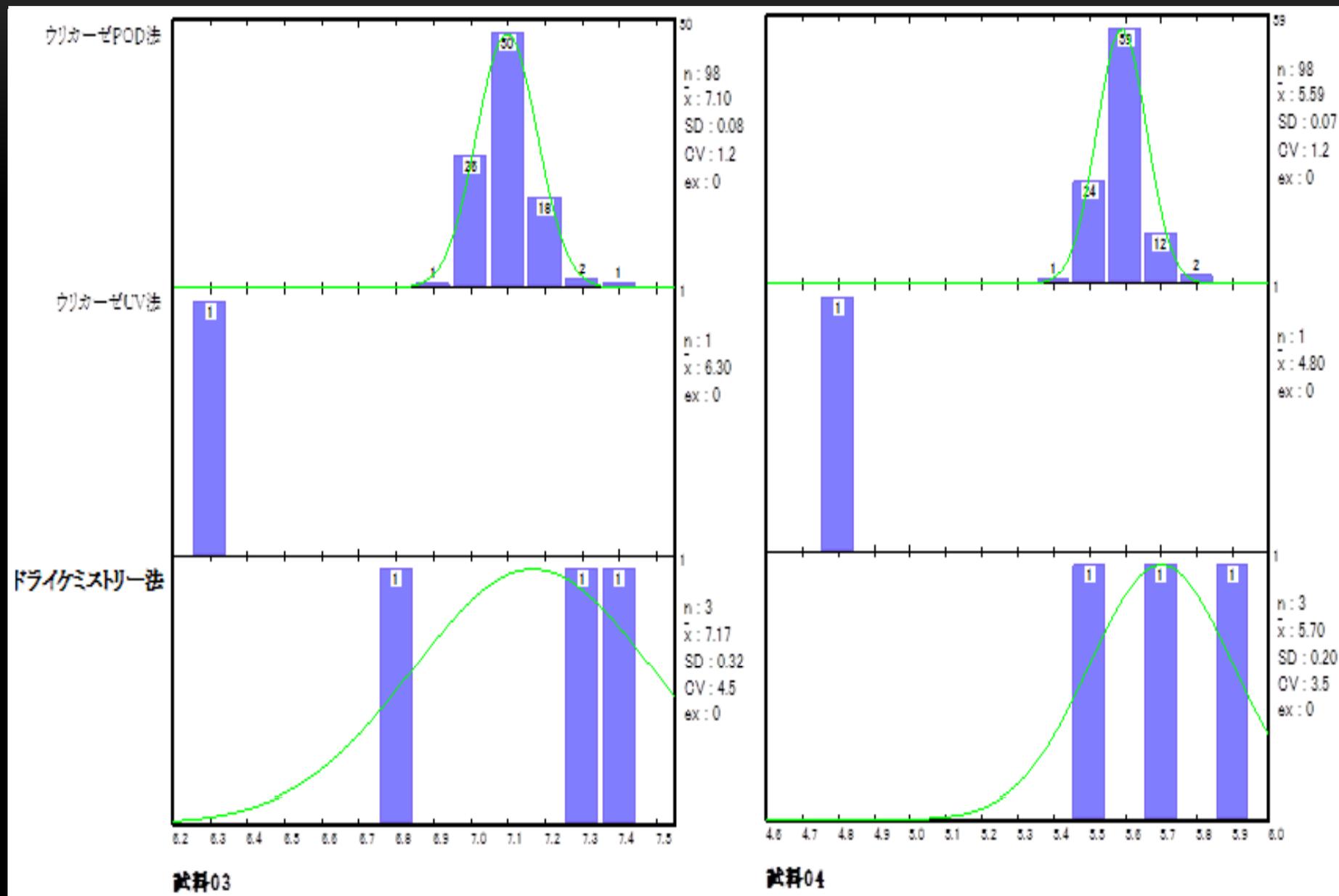
# 尿酸 方法別基本統計値

P.32

表2-8-16

UA	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	98	6.9	7.3	7.09	0.08	1.07
	ウリカーゼ・UV法	1			6.30		
	基幹施設				7.10		
	ドライケミストリー法	3	6.8	7.4	7.17	0.32	4.49
試料4	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	98	5.4	5.7	5.59	0.06	1.13
	ウリカーゼ・UV法	1			4.80		
	基幹施設				5.58		
	ドライケミストリー法	3	5.5	5.9	5.70	0.20	3.51

# 尿酸 方法別度数分布



## まとめ

- Mg: 昨年度同様に全施設A評価と良好な結果が得られていた。ドライケミストリーと他の方法間で乖離が見られた。
- Fe: 昨年度見られた機種間、方法間での差が縮まった点が評価できる。しかし、試薬組成上の変更がないため、なぜ改善したのかという点について疑問が残る。
- Cre: ドライケミストリー法のCVが昨年度に比べ小さくなっているが、目標値に由来しての変動と思われる。
- UN: 評価についてはB評価が増加したものの概ね良好であった。試薬の割合が変化していることが大きなポイントと感じる。
- UA: POD-UV法を使用した施設がD評価となっているが、POD-UV法での参加施設は1施設のみであるため、今後の動向を注視したい。

2015.12.13 あざれあ

第32回静岡県臨床検査精度管理調査報告会  
臨床化学部門

脂 質 項 目

焼津市立総合病院

青島 克子

# 配布試料

試料3 凍結血清 TG・T-CHO

試料4 凍結血清 TG・T-CHO

試料5 新鮮冷蔵血清 HDL・LDL

- 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。

# 中性脂肪(TG)

- 今年度もサーベイ参加施設は『酵素UV法』の施設のみであった

試料		N	Min	Max	Mean	SD	CV
3	全体	96	84	90	86.9	1.2	1.41
3	基幹施設	12	86	89	87.0	1.0	1.20
4	全体	97	102	109	105.8	1.5	1.41
4	基幹施設	12	104	106	105.6	1.2	1.10

全体のCVは3%以下でよく収束している

# 中性脂肪 (TG)

	全件数	A件数	B件数	C件数
試料3	99	98	0	1
試料4	99	98	1	0

(ドライケムを除く)

- ・ 試料1でC評価が1施設、試料2でBが1施設であった

## 総コレステロール(T-CHO)

・98施設中95施設が『酸化酵素法』で、3施設が『脱水素酵素法』であった。

試料		N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	全体	98	145	158	150.1	2.0	1.32
試料3	基幹施設	12	145	154	149.8	2.6	1.70
試料4	全体	98	163	173	168.3	2.0	1.19
試料4	基幹施設	12	163	171	167.8	2.3	1.40

全体のCVは3%以下とよく収束しており方法間差は認められなかった

# 総コレステロール(T-CHO)

	全件数	A件数	B件数	C件数
試料3	98	98	0	0
試料4	98	98	0	0

ドラゲムを除く

- ・試料3・4 とともに全ての施設がA評価であった

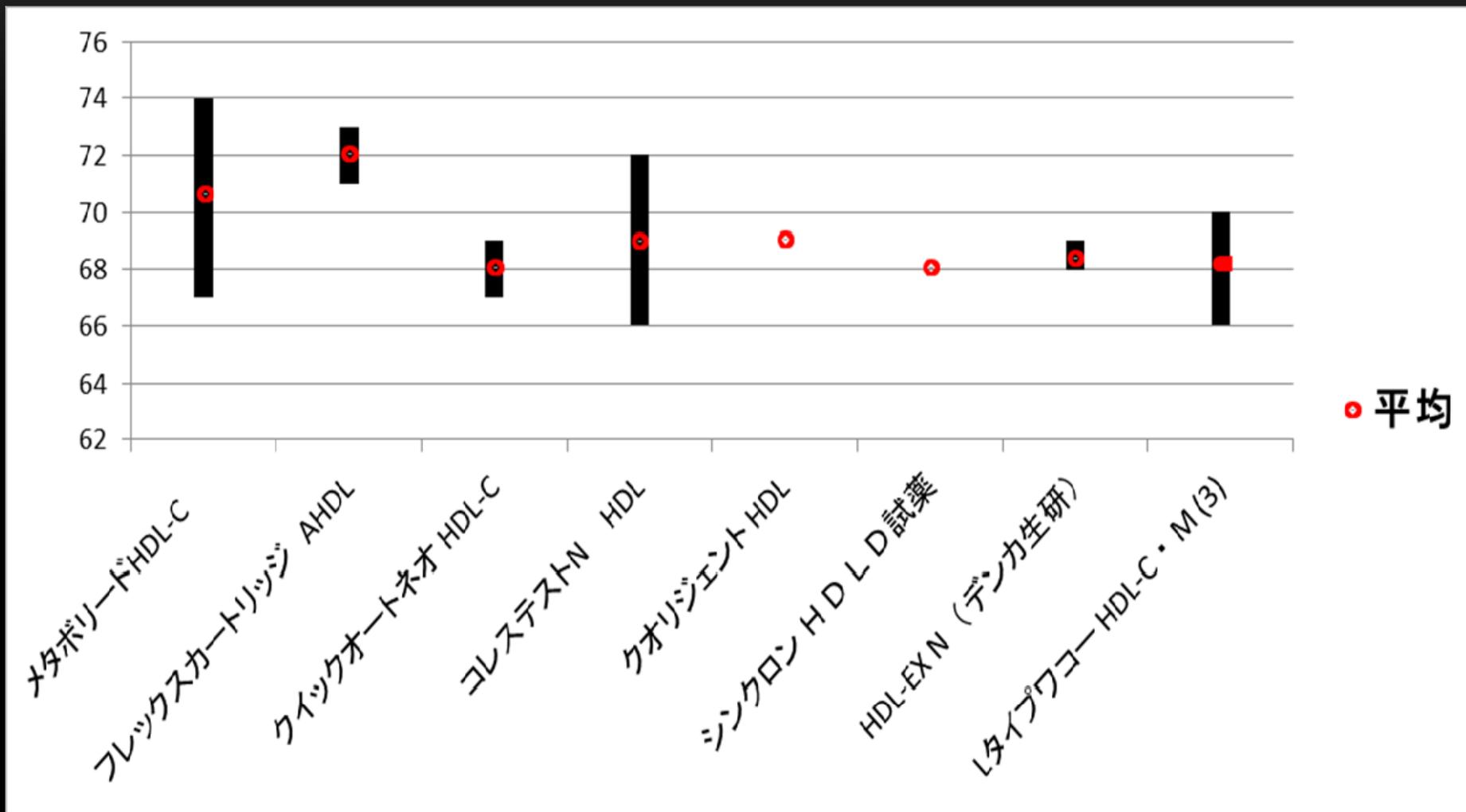
# HDL-コレステロール

試料		N	Min	Max	Mean	SD	CV
5	全体	98	66	74	69.7	1.7	2.41
5	基幹施設	12	68	72	69.9	1.1	2.20

	全件数	A件数	B件数	C件数
試料5	98	98	0	0

・全体のCVは2.41%でよく収束しており、全ての施設でA評価だった

# HDL-コレステロール(試薬別)



・試薬によるデータ間差は認められなかった

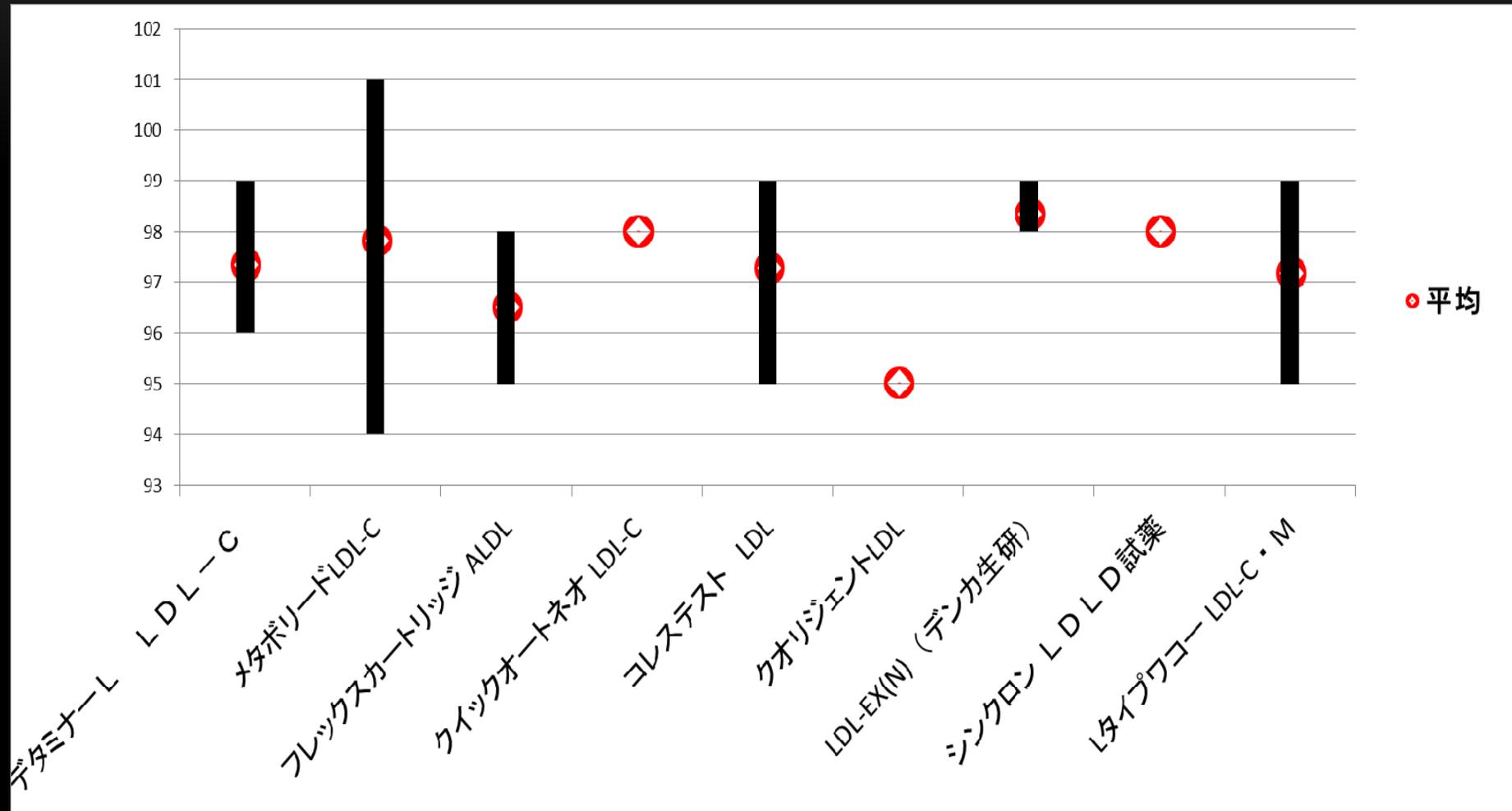
# LDL-コレステロール

試料		N	Min	Max	Mean	SD	CV
5	全体	94	94	101	97.6	1.4	1.41
5	基幹施設	12	95	99	96.7	1.4	1.40

	全件数	A件数	B件数	C件数
試料5	94	94	0	0

・全体のCVは1.41%でよく収束しており、全ての施設でA評価だった

# LDL-コレステロール(試薬別)



・試薬によるデータ間差は認められなかった

# 脂質まとめ

- T-CHO、TG、HDL-C、LDL-Cは、方法間差もなく例年通り良好な結果であった。
- HDL-C、LDL-Cについては、正常域の新鮮冷蔵血清を試料としたので、非常に収束した結果となったが、標準物質の作成・普及が望まれる。

# 第32回 静岡県臨床検査精度管理調査

## 酵素系

報告書 P.35～P.38

磐田市立総合病院  
春口 公哉

- 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。
- 昨年はJCCLS多項目実用参照用物質JAMTrolを使用した。今年は一昨年までと同様にプール血清を使用した。
- AST、ALT、LD、CK、ALP、 $\gamma$ -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はなかった。(表1、2)
- また、ALT試料③④、其々においてC評価を受けた2施設、及びALT試料④においてD評価を受けた1施設は原因を明確にし、改善策を検討していただきたい。
- ALTは保存温度により活性に影響を及ぼします。  
-20°C保存では低値傾向がある為、-80°C冷凍庫の無い施設では4°C保存を指定した。

# 方法別基本統計値(試料3)表1(2-8-21)P. 35

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	98	13	16	14.7	0.7	5.08
	ドライケミストリー法	5	13	16	14.8	1.1	7.40
	基幹施設	12	13	15	14.3	0.8	5.29
ALT	JSCC標準化対応法	98	5	12	9.1	0.8	8.90
	ドライケミストリー法	5	5	9	7.6	1.5	19.95
	基幹施設	12	8	10	9.1	0.5	5.67
LD	JSCC標準化対応法	97	170	183	176.3	2.3	1.32
	ドライケミストリー法	3	153	166	158.7	6.7	4.20
	基幹施設	12	172	179	176.0	1.9	1.06
CK	JSCC標準化対応法	87	87	96	91.8	1.7	1.83
	ドライケミストリー法	4	85	94	90.0	3.9	4.35
	基幹施設	12	90	94	92.0	1.3	1.39
ALP	JSCC標準化対応法	96	292	329	307.0	5.4	1.76
	ドライケミストリー法	2	288	338	313.0	35.4	11.30
	基幹施設	12	303	316	308.8	4.1	1.32
γ-GT	JSCC標準化対応法	98	25	30	28.4	0.8	2.80
	ドライケミストリー法	5	26	30	26.8	1.8	6.67
	基幹施設	12	27	29	28.2	0.6	2.05

# 方法別基本統計値(試料4)表2(2-8-22)P. 36

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	98	206	234	222.0	4.5	2.05
	ドライケミストリー法	5	206	229	212.4	9.6	4.52
	基幹施設	12	215	225	221.1	3.0	1.37
ALT	JSCC標準化対応法	98	132	160	153.4	3.8	2.48
	ドライケミストリー法	5	104	163	148.4	25.0	16.84
	基幹施設	12	147	158	153.9	3.1	1.99
LD	JSCC標準化対応法	97	330	353	341.5	4.3	1.25
	ドライケミストリー法	3	355	369	361.7	7.0	1.94
	基幹施設	12	338	346	342.3	2.6	0.77
CK	JSCC標準化対応法	87	508	555	537.0	9.7	1.81
	ドライケミストリー法	4	449	499	472.0	20.6	4.36
	基幹施設	12	521	551	538.6	7.1	1.31
ALP	JSCC標準化対応法	96	675	758	708.9	13.4	1.90
	ドライケミストリー法	2	754	818	786.0	45.3	5.76
	基幹施設	12	702	737	714.8	11.2	1.57
γ-GT	JSCC標準化対応法	98	214	234	225.4	3.9	1.73
	ドライケミストリー法	5	203	243	223.6	14.8	6.63
	基幹施設	12	217	229	223.9	3.9	1.75

- 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。(表3、4、5)

# AMY方法別基本

統計値表3(2-8-23) P. 36

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	ウェットケミストリー法	95	110	123	115.5	2.5	2.17
	ドライケミストリー法	5	100	105	101.6	2.1	2.04
	基幹施設	12	111	121	115.8	2.8	2.45
試料4	ウェットケミストリー法	95	252	285	264.0	5.4	2.05
	ドライケミストリー法	5	210	261	243.6	19.6	8.05
	基幹施設	12	252	277	264.9	6.3	2.40

# AMY方法別基本統計値

表4(2-8-24)

P. 37

試料3	データ					
方法小分類／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP基質を使用	16	110	117	112.4	1.9	1.72
G3-CNP基質を使用	8	110	118	113.5	2.4	2.11
G3-CNP基質を使用(JSCC以外の方法)	1	123	123	123.0		
記載なし	2	117	117	117.0	0.0	0.0
ベンジル-G5-pNP基質を使用	25	114	120	117.0	1.4	1.2
G7-pNP基質を使用	1	115	115	115.0		
4,6エチリデン-G7-pNP基質を使用	34	113	119	115.3	1.4	1.18
Gal-G5-pNP基質を使用	8	115	121	118.0	2.1	1.75
総計	95	110	123	115.5	2.5	2.17

# AMY方法別基本統計値

表5(2-8-25) P. 37

試料4	データ					
方法小分類／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP基質を使用	16	252	268	257.8	4.4	1.69
G3-CNP基質を使用	8	256	270	260.3	4.6	1.75
G3-CNP基質を使用(JSCC以外の方法)	1	285	285	285.0		
記載なし	2	267	268	267.5	0.7	0.26
ベンジル-G5-pNP基質を使用	25	262	270	267.0	2.3	0.85
G7-pNP基質を使用	1	261	261	261.0		
4,6エチリデン-G7-pNP基質を使用	34	258	272	263.5	3.0	1.15
Gal-G5-pNP基質を使用	8	264	277	270.0	4.7	1.74
総計	95	252	285	264.0	5.4	2.05

- 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なかった。
- 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6、7)

# CHE方法別基本

統計値表6(2-8-26) P. 38

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	ウェットケミストリー法	84	224	235	229.3	2.3	1.00
	ドライケミストリー法	1	221	221	221.0	—	—
	基幹施設	12	226	233	229.0	2.1	0.91
試料4	ウェットケミストリー法	84	207	218	212.2	2.3	1.09
	ドライケミストリー法	1	208	208	208.0	—	—
	基幹施設	12	209	217	212.3	2.3	1.07

# CHE方法別基本統計値表7(2-8-27)P. 38

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料3	p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法	71	224	235	229.3	2.2	0.97
	5-メチル-2テノイルチオコリンを基質とする方法	5	227	235	229.8	3.3	1.42
	ベンゾイルコリンを基質とする方法	7	226	234	229.1	2.7	1.19
	2,3-ジメチルベンゾイルチオコリンを基質とする方法	1	230	230	230.0	-	-
	ドライケミストリー法	1	298	298	298.0	-	-
	総計	84	224	235	229.3	2.3	1.00
試料4	p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法	71	207	217	212.4	2.2	1.04
	5-メチル-2テノイルチオコリンを基質とする方法	5	207	218	211.6	4.0	1.91
	ベンゾイルコリンを基質とする方法	7	209	214	210.6	1.7	0.82
	2,3-ジメチルベンゾイルチオコリンを基質とする方法	1	213	213	213.0	-	-
	ドライケミストリー法	1	348	348	348.0	-	-
	総計	84	207	218	212.2	2.3	1.09

平成27年度静岡県医師会精度管理調査

# 免疫血清

(CRP IgG IgA IgM)

聖隷健康診断センター  
秋山 貴子

平成27年12月13日

# CRP 試料3 方法別基本統計値

P.39

方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ラテックス比濁法	92	0.76	0.90	0.842	0.027	3.21
ラテックス比ろう法	1			0.840		
基幹施設				0.836		
全体	93			0.842	0.027	3.20

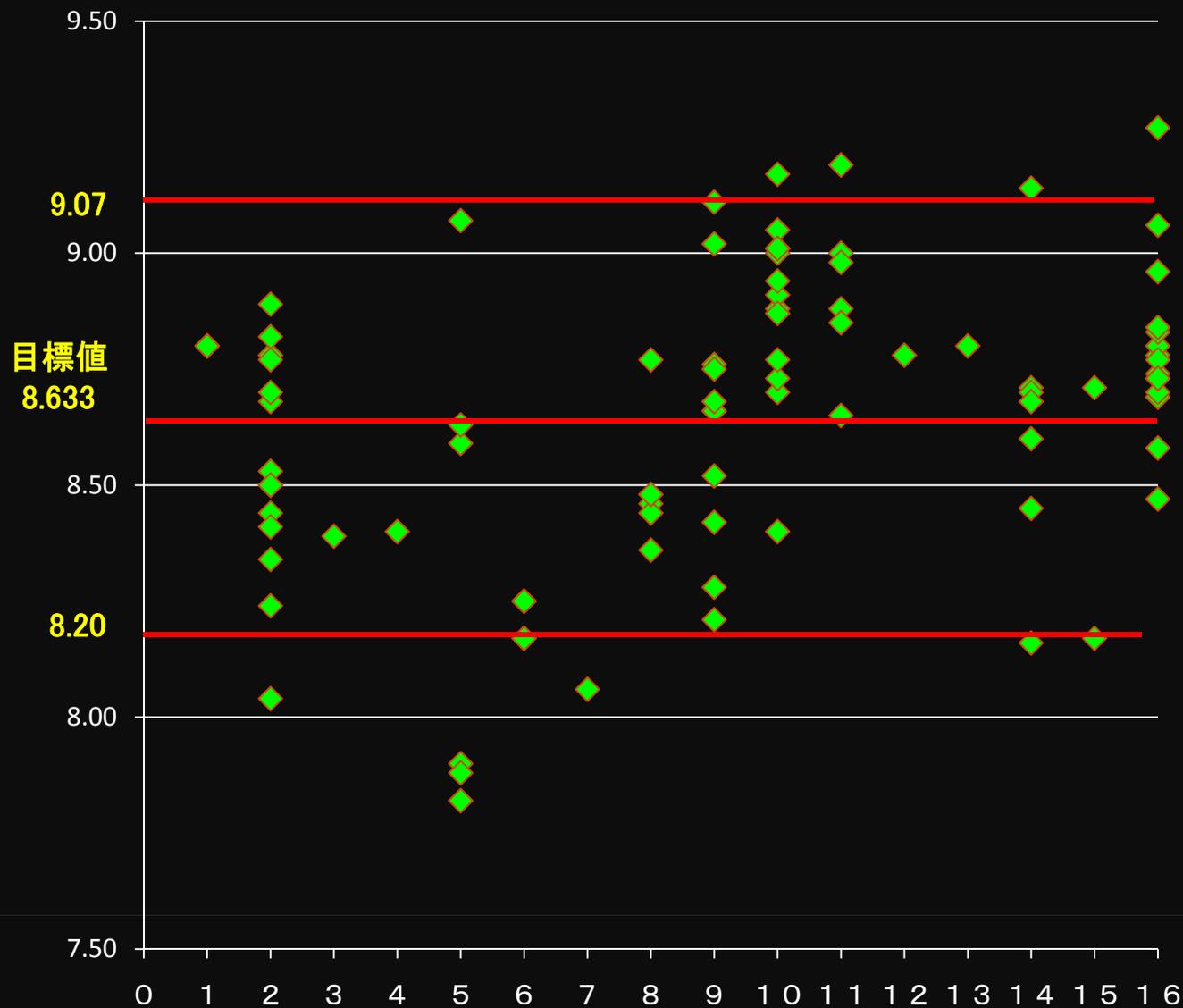
# CRP 試料4 方法別基本統計値

方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ラテックス比濁法	92	7.82	9.27	8.656	0.309	3.57
ラテックス比ろう法	1			8.400		
基幹施設				8.633		
全体	93			8.653	0.309	3.57

# CRP 試料4 年度比較

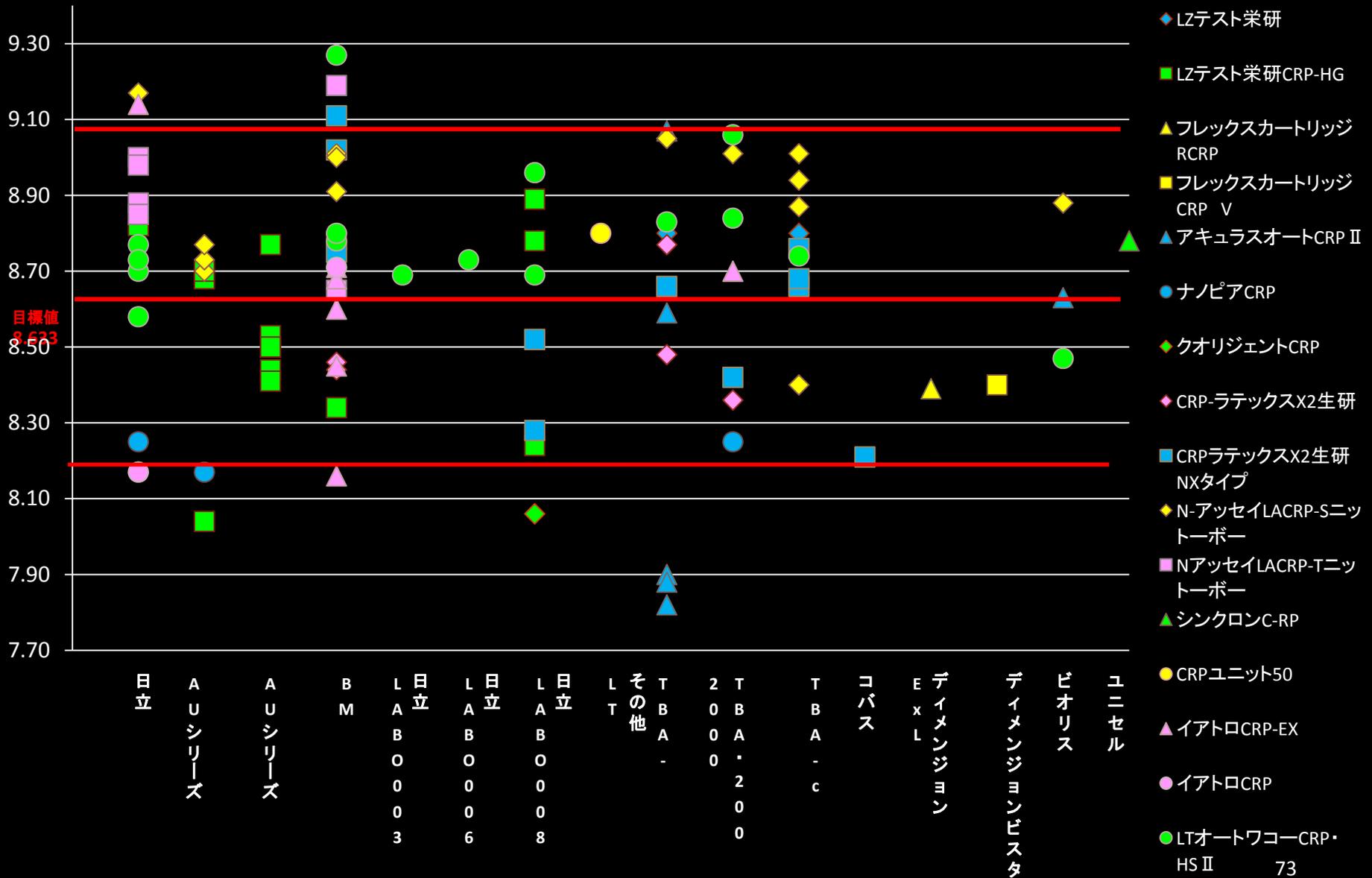
	基本統計値						評価(%)		
年度	N	Min	Max	Mean	SD	CV	A	B	C
2014	89	2.52	3.09	2.785	0.075	2.7	95.5	3.4	1.1
2015	93	7.82	9.27	8.653	0.309	3.57	85.0	11.8	3.2

# CRP 試料4 試薬別分布図



- 1 LZテスト‘栄研’ CRP
- 2 LZテスト‘栄研’ CRP-HG
- 3 フレックスカートリッジRCRP
- 4 フレックスカートリッジ CRP V
- 5 アキュラスオートCRP II
- 6 ナノピアCRP
- 7 クオリジェントCRP
- 8 CRP-ラテックスX2「生研」
- 9 CRP-ラテックスX2「生研」NXタイプ
- 10 N-アッセイ LA CRP-S
- 11 N-アッセイ LA CRP-T
- 12 シンクロン C-RP試薬
- 13 CRP ユニット 50
- 14 イアトロCRP-EX
- 15 イアトロCRP
- 16 LTオートワコーCRP・HS II

# CRP 試料4 機器・試薬別分布図

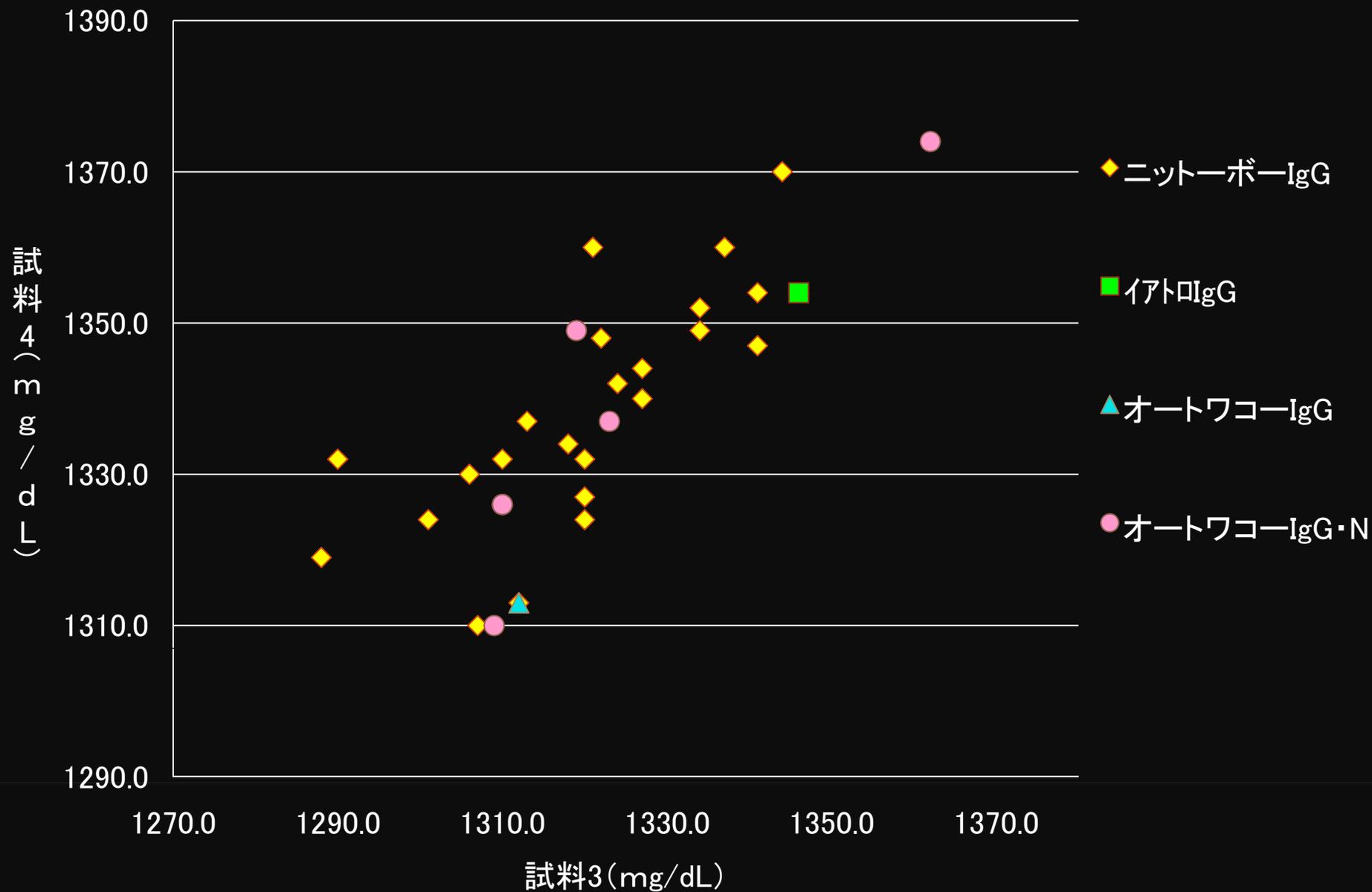


# IgG メーカー別基本統計値

試料3	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ニッポーメディカル株式会社	22	1288	1344	1320.2	15.5	1.18
和光純薬工業株式会社	7	1309	1362	1320.7	19.0	1.44
株式会社LSIメディエンス	1			1346.0		
基幹施設				1314.0		
全体	30			1321.2	16.5	1.25

試料4	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ニッポーメディカル株式会社	22	1310	1370	1339.4	14.8	1.11
和光純薬工業株式会社	7	1310	1374	1333.6	22.3	1.67
株式会社LSIメディエンス	1			1354.0		
基幹施設				1339.8		
全体	30			1338.5	16.6	1.24

# IgG ツインプロット

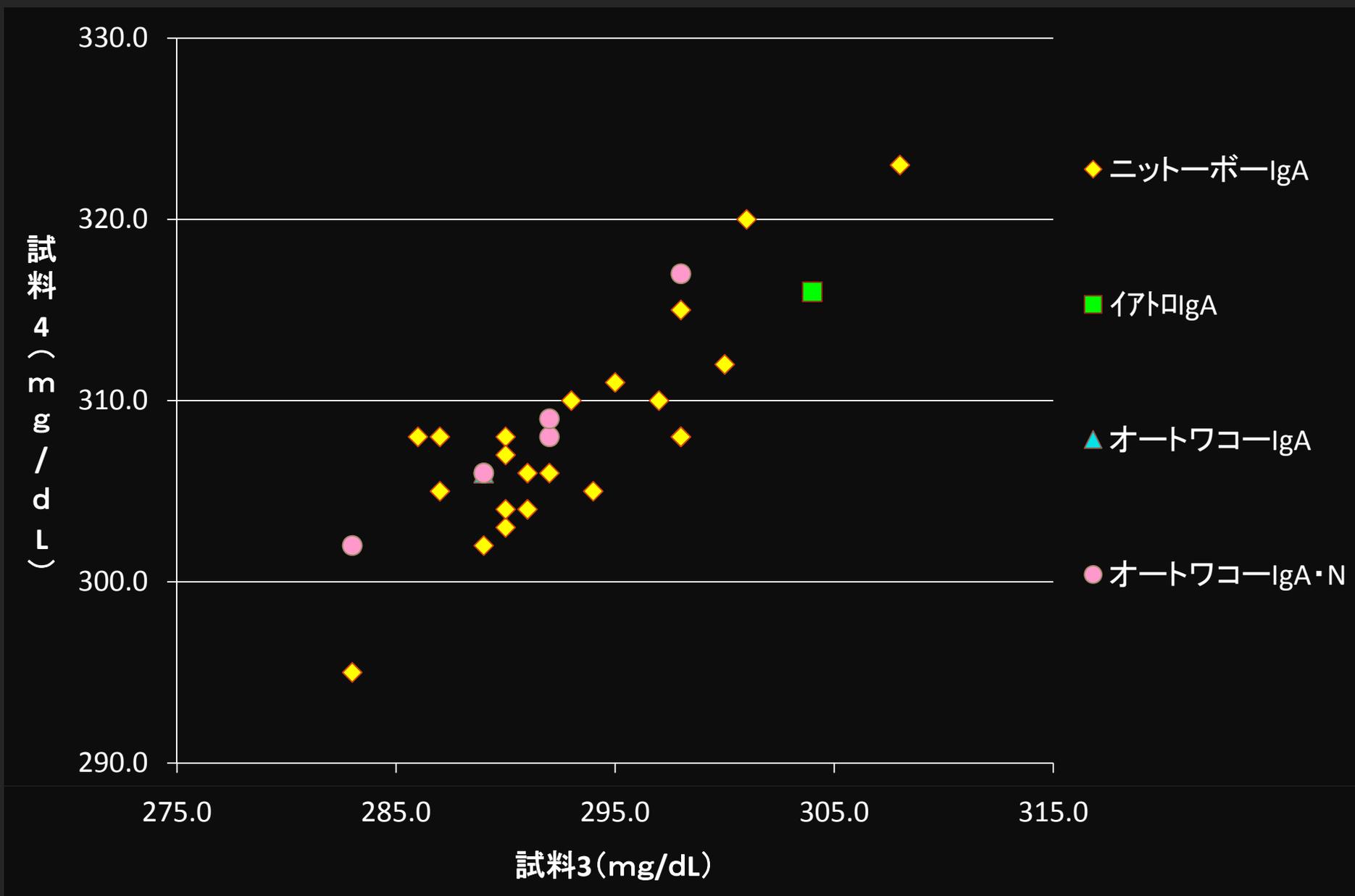


# IgA メーカー別基本統計値

試料3	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ニッポーメディカル株式会社	22	283	308	293.1	5.8	1.99
和光純薬工業株式会社	7	283	298	290.3	4.5	1.56
株式会社LSIメディエンス	1			304.0		
基幹施設				290.9		
全体	30			292.8	5.9	2.02

試料4	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ニッポーメディカル株式会社	22	295	323	308.1	5.9	1.93
和光純薬工業株式会社	7	302	317	307.7	4.6	1.51
株式会社LSIメディエンス	1			316.0		
基幹施設				307.0		
全体	30			308.3	5.7	1.84

# IgA ツインプロット

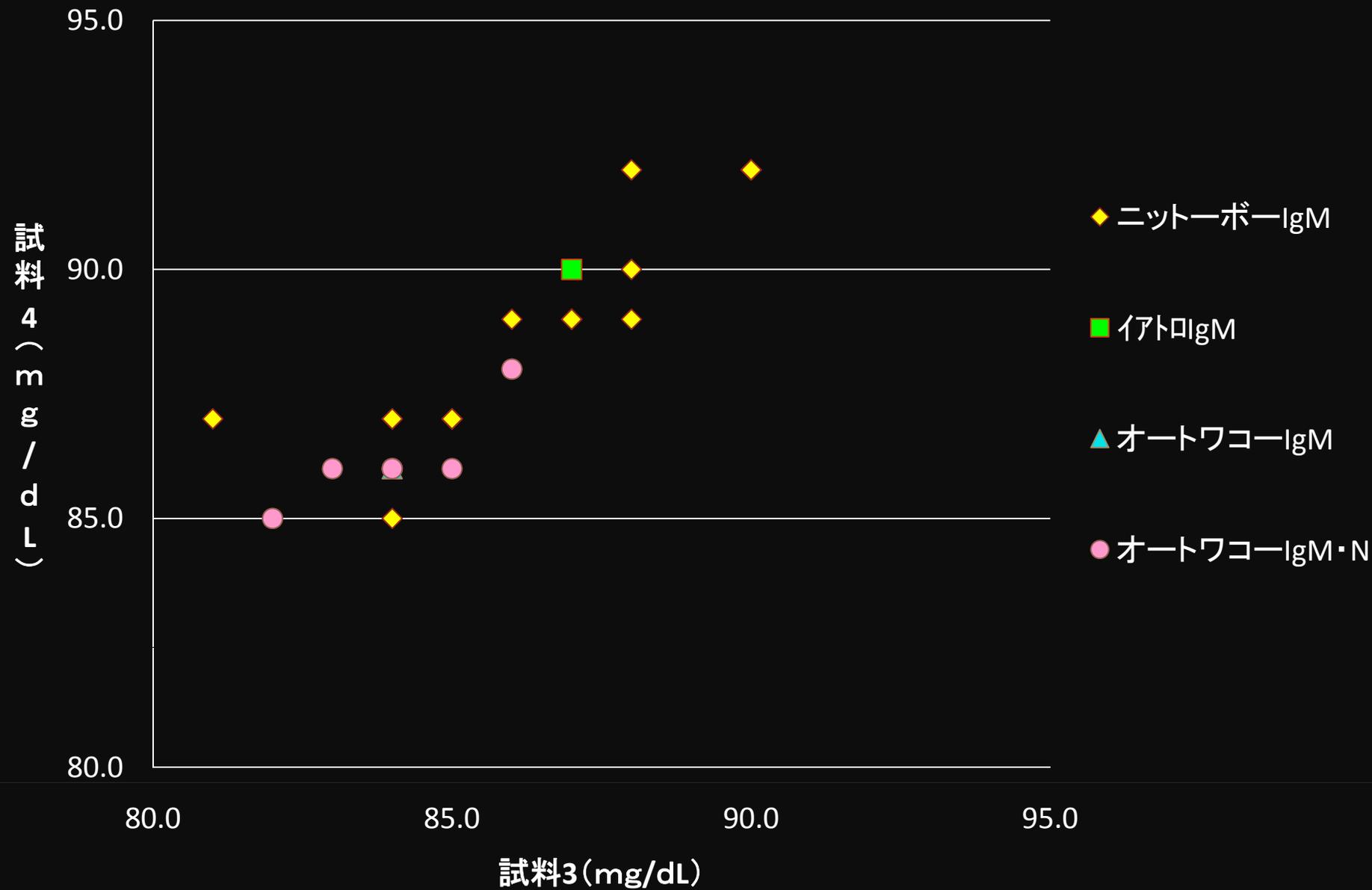


# IgM メーカー別基本統計値

メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ニッポーメディカル株式会社	22	81	90	85.8	2.2	2.59
和光純薬工業株式会社	7	82	86	84.0	1.3	1.54
株式会社LSIメディエンス	1			87.0		
基幹施設				85.6		
全体	30			85.4	2.1	2.51

メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ニッポーメディカル株式会社	22	85	92	88.1	2.0	2.32
和光純薬工業株式会社	7	85	88	86.1	0.9	1.04
株式会社LSIメディエンス	1			90.0		
基幹施設				88.0		
全体	30			87.7	2.0	2.30

# IgM ツインプロット



# まとめ

- CRPは99%施設がラテックス免疫比濁法で測定されている。
- 低濃度検体はデータが収束していたが、高濃度域検体においてはデータのバラつきが見られた。
- 原因としては、試料の濃度が例年に比較して高値であったため、標準品(ERM-DA-472)濃度から離れていること、多点検量項目であることが挙げられる。
- IgGAMにおいては、データが収束しており、良好な結果であった。

平成27年度静岡県臨床検査  
精度管理調査成績検討会

TSH、Free-T3、Free-T4、PSA

静岡市立静岡病院  
井出 雅子

# 測定試料等について

P42~

- 調査項目 TSH・Free-T3・Free-T4・PSA
- 評価対象項目 PSA(昨年度 CV 5.3%)
- 試料 1濃度(凍結血清)

試料3(甲状腺)・試料6(PSA)

- 参加施設数

TSH : 55施設 (1施設増加)

Free-T3 : 53施設 (2施設増加)

Free-T4 : 55施設 (1施設増加)

PSA : 52施設 (2施設増加)

# 試料濃度(項目別平均値)

項目	平成27年度	平成26年度
TSH	2.070~3.291(2.745) CV 9.85	12.78~18.65(15.014) CV 9.8
Free-T3	1.00~3.50(2.143) CV 17.26	3.07~4.76(3.928) CV 11.6
Free-T4	0.80~3.09(0.967) CV 31.29	1.21~1.80(1.389) CV 10.8
PSA	12.2~16.9(14.68) CV 5.80	9.1~12.3(11.26) CV 5.3

# 方法別基本統計値

	コード	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
TSH	24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	3	3.220	3.291	3.2437	0.041	1.26
	25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	25	2.455	2.972	2.6690	0.095	3.57
	26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	16	2.266	3.010	2.5958	0.231	8.89
	27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	10 9	2.070 3.050	3.140	2.9910 3.093	0.325 0.028	10.85 0.90
	28	LOCI法	1			3.100		
		全体	55 54	2.070 2.266	3.291 3.291	2.7450 2.7580	0.270 0.256	9.85 9.30
Free-T3	24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	3	1.80	2.07	1.950	0.137	7.05
	25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	1.83	2.29	2.053	0.119	5.80
	26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	16	1.87	3.50	2.409	0.501	20.81
	27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	10 9	1.00 1.96	2.34	2.014 2.127	0.377 0.131	18.72 6.14
	28	LOCI法	1			1.80		
		全体	53 52	1.00 1.80	3.50	2.143 2.165	0.370 0.337	17.26 15.56

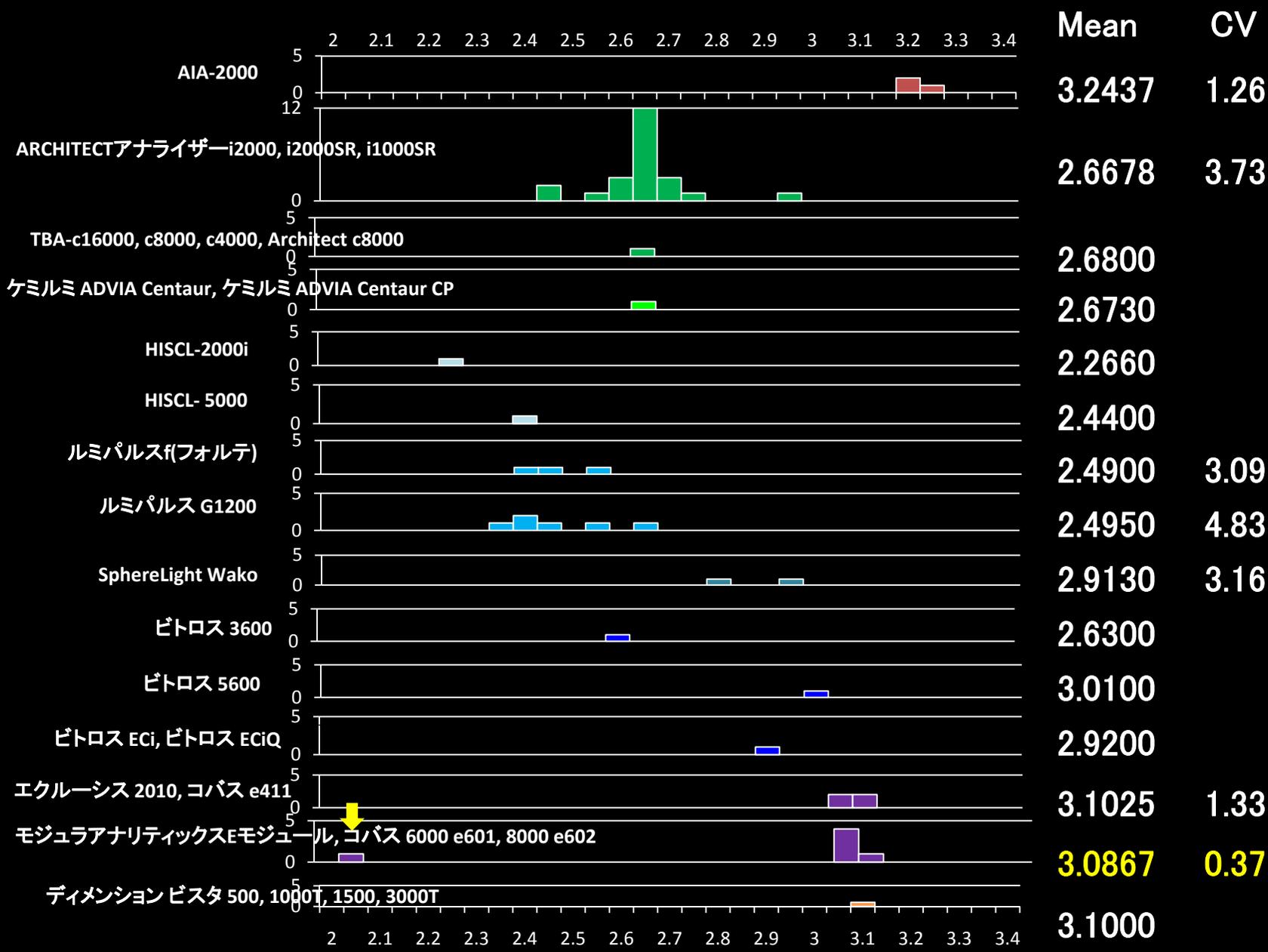
# 方法別基本統計値

	コード	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
Free-T4	24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	3	0.93	0.99	0.953	0.032	3.37
	25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	25	0.85	0.95	0.904	0.029	3.21
	26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	16	0.80	1.22	0.915	0.130	14.26
	27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	10 9	0.97	3.09 1.07	1.214 1.006	0.660 0.029	54.34 2.90
	28	LOCI法	1			0.95		
		全体	55 54	0.80 0.80	3.09 1.22	0.967 0.928	0.303 0.082	31.29 8.85
PSA	24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	2	14.1	14.2	14.15	0.07	0.50
	25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	31	14.1	16.9	15.08	0.57	3.80
	26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	13	12.2	15.9	13.86	1.02	7.34
	27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	6	14.3	15.0	14.58	0.26	1.81
		全体	52	12.2	16.9	14.68	0.85	5.80

# TSH機器別基本統計値

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	3.220	3.291	3.2437	0.0410	1.26
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	23	2.455	2.972	2.6678	0.0995	3.72
BBB812	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	1			2.6800		
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			2.6730		
FDB501	HISCL-2000i	1			2.2660		
FDB502	HISCL- 5000	1			2.4400		
FDC802	ルミパルスf(フォルテ)	3	2.431	2.577	2.4900	0.0769	3.09
FDC806	ルミパルス G1200	6	2.373	2.695	2.4950	0.1205	4.83
FDD101	SphereLight Wako	2	2.848	2.978	2.9130	0.0919	3.16
BDP703	ビトロス 3600	1			2.6300		
BDP705	ビトロス 5600	1			3.0100		
FDP702	ビトロス ECi, ビトロス ECiQ	1			2.9200		
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	4	3.050	3.140	3.1025	0.0411	1.33
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	5	3.070	3.100	3.0867	0.0114	0.37
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	1			3.1000		
	全体	54	2.266	3.291	2.758	0.2564	9.30

# TSH機器別グラフ



# Free-T3機器別基本統計値

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	1.80	2.07	1.950	0.137	7.05
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	21	1.83	2.29	2.047	0.123	5.99
BBB812	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	1			2.140		
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			2.100		
FDB501	HISCL-2000i	1			1.870		
FDB502	HISCL- 5000	1			1.870		
FDC802	ルミパルスf(フォルテ)	3	2.23	2.48	2.353	0.125	5.31
FDC806	ルミパルス G1200	6	2.11	2.36	2.243	0.081	3.63
FDD101	SphereLight Wako	2	1.98	2.26	2.120	0.198	9.34
BDP703	ビトロス 3600	1			3.500		
BDP705	ビトロス 5600	1			3.440		
FDP702	ビトロス EGi, ビトロス EGiQ	1			3.110		
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	4	2.04	2.34	2.178	0.127	5.81
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	5	1.96	2.31	2.086	0.132	6.32
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	1			1.800		
	全体	52	1.80	3.50	2.165	0.337	15.56

# Free-T3機器別グラフ

Mean CV

1.950 7.05

2.047 5.99

2.140

2.100

1.870

1.870

2.353 5.31

2.243 3.63

2.120 9.34

3.500

3.440

3.110

2.178 5.81

2.086 6.32

1.800

AIA-2000

ARCHITECTアナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR

TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000

ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP

HISCL-2000i

HISCL- 5000

ルミパルスf (フォルテ)

ルミパルス G1200

SphereLight Wako

ビトロス 3600

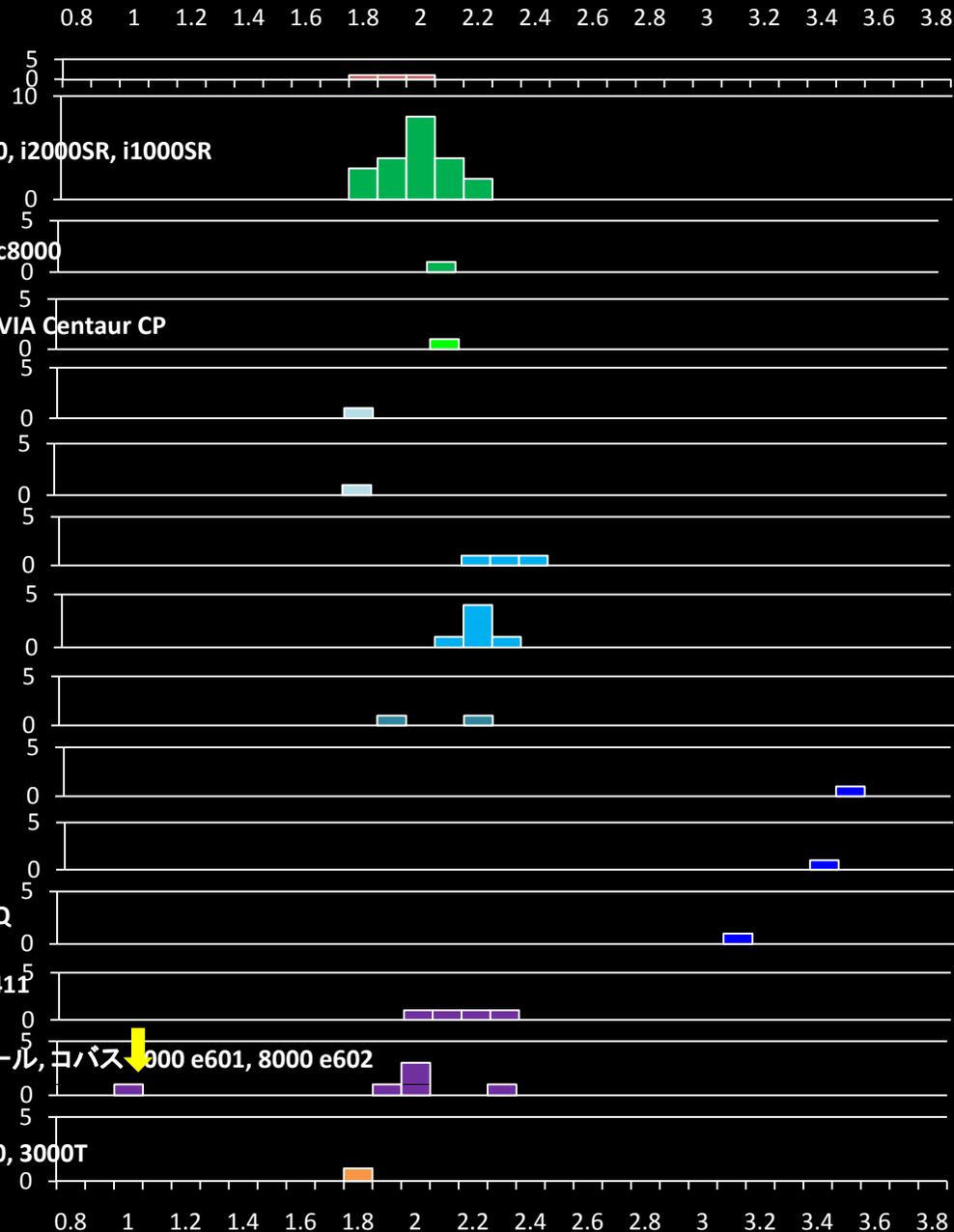
ビトロス 5600

ビトロス ECi, ビトロス ECiQ

エクルーシス 2010, コパス e41f

モジュラアナリティックスEモジュール, コパス 8000 e601, 8000 e602

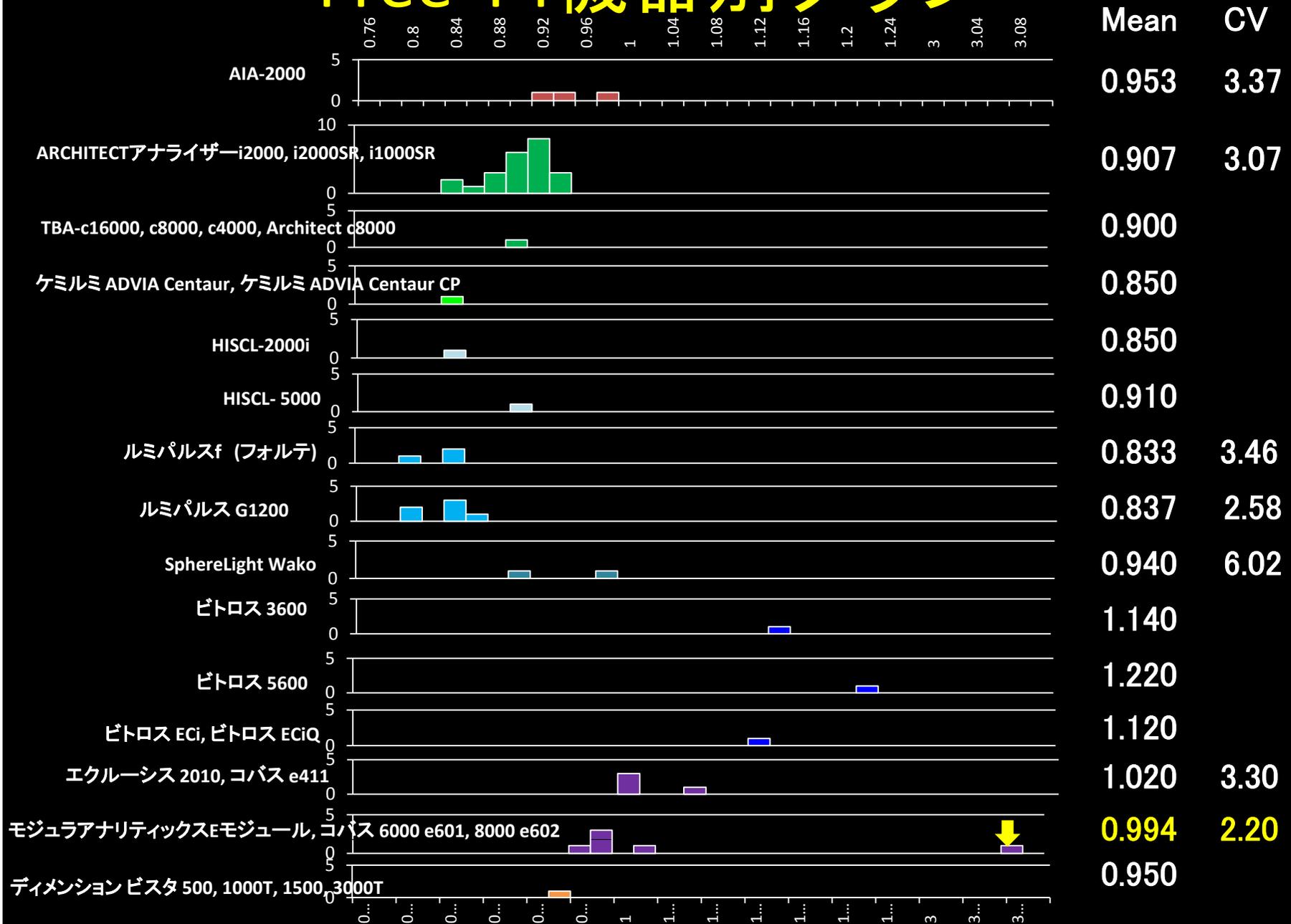
ディメンションビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T



# Free-T4機器別基本統計値

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	0.93	0.99	0.953	0.032	3.37
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	23	0.85	0.95	0.907	0.028	3.07
BBB812	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	1			0.900		
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			0.850		
FDB501	HISCL-2000i	1			0.850		
FDB502	HISCL- 5000	1			0.910		
FDC802	ルミパルスf(フォルテ)	3	0.80	0.85	0.833	0.029	3.46
FDC806	ルミパルス G1200	6	0.81	0.86	0.837	0.022	2.58
FDD101	SphereLight Wako	2	0.90	0.98	0.940	0.057	6.02
BDP703	ビトロス 3600	1			1.140		
BDP705	ビトロス 5600	1			1.220		
FDP702	ビトロス EGi, ビトロス EGiQ	1			1.120		
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	4	1.00	1.07	1.020	0.034	3.30
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	5	0.97	1.07	0.994	0.022	2.20
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	1			0.950		
	全体	54	0.80	1.22	0.928	0.082	8.85

# Free-T4機器別グラフ



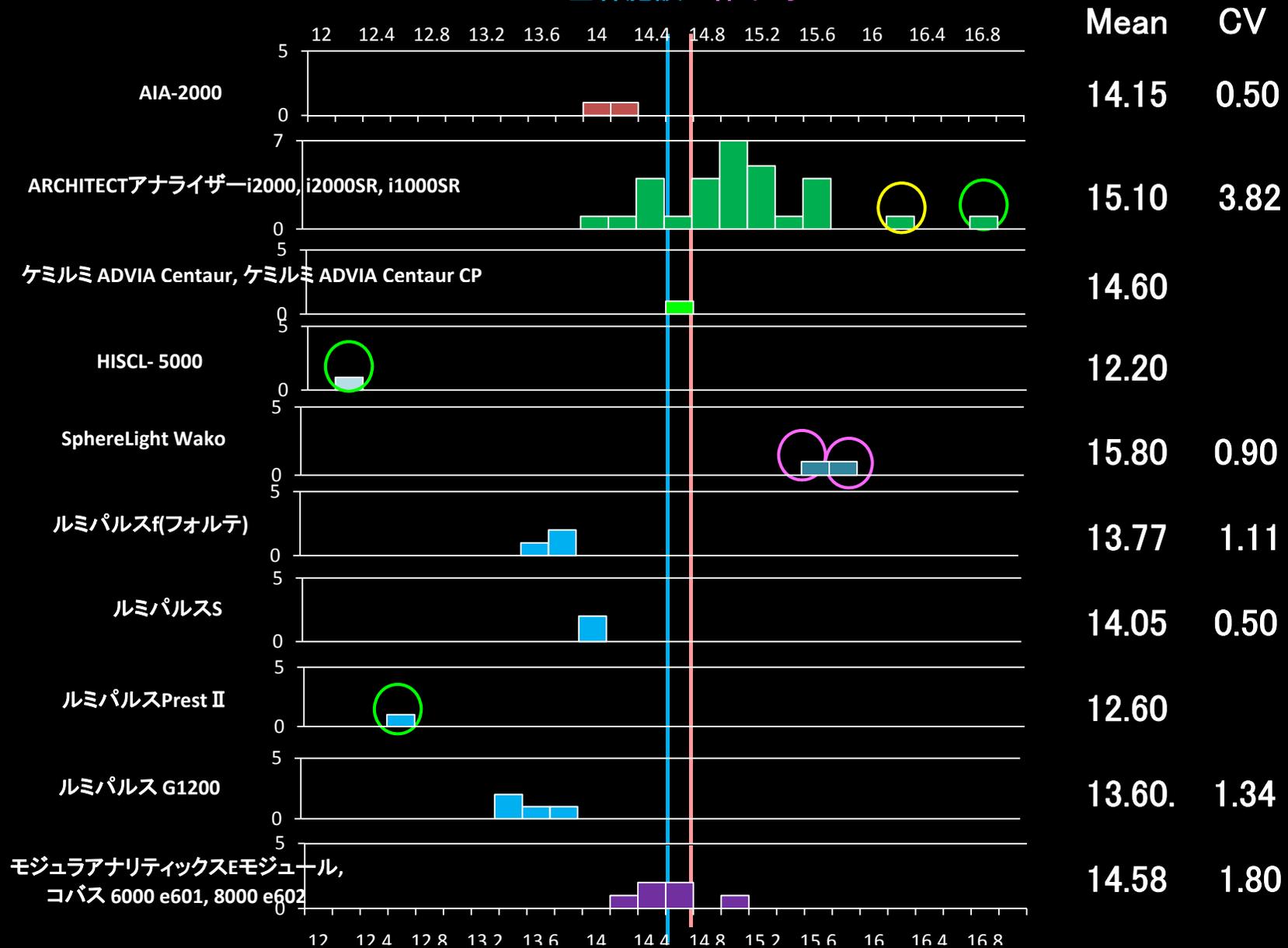
# PSA機器別基本統計値

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	2	14.1	14.2	14.15	0.07	0.50
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	30	14.1	16.9	15.10	0.58	3.82
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			14.60		
FDB502	HISCL-5000	1			12.20		
FDD101	SphereLight Wako	2	15.7	15.9	15.80	0.14	0.90
FDC802	ルミパルスf(フォルテ)	3	13.6	13.9	13.77	0.15	1.11
FDC803	ルミパルスS	2	14.0	14.1	14.05	0.07	0.50
FDC805	ルミパルス Presto II	1			12.60		
FDC806	ルミパルス G1200	4	13.4	13.8	13.60	0.18	1.34
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	6	14.3	15.0	14.58	0.26	1.80
	基幹施設	11	13.5	15.2	14.49	0.49	3.42
	全体	52	12.2	16.9	14.68	0.85	5.80

# PSA機器別グラフ

A評価:46施設 B評価:2施設  
C評価:1施設 D評価3施設

基幹施設全体平均



## まとめ

- PSAの全体CVは5.8%と、わずかに昨年度より大きくなった。装置別では、CVは最大で3.82%と良好である。日本医師会や日臨技の全国サーベイと比較しても良好であるが、PSAはWHOの標準品を用いていることを考えると、今後メーカー間差がなくなることを期待する。
- TSH、Free-T3、Free-T4については、方法別集計にてCV 10%前後とバラツキが大きかった。機器別ではCV 5%以内の結果も認められた。甲状腺ホルモンは、標準品の値付けや測定レンジがメーカーごとに異なるため、収束した結果が得られず、N数が少ないものも多く、装置や試薬での評価も難しいのが現状である。

平成27年12月13日(日) 9:30~12:30  
静岡県男女共同参画センター『あざれあ』

平成27年度  
静岡県臨床検査精度管理調査成績検討会

**感染症(HBs抗原・HCV抗体)**

JA静岡厚生連 清水厚生病院 原 宜紀

# 感染症

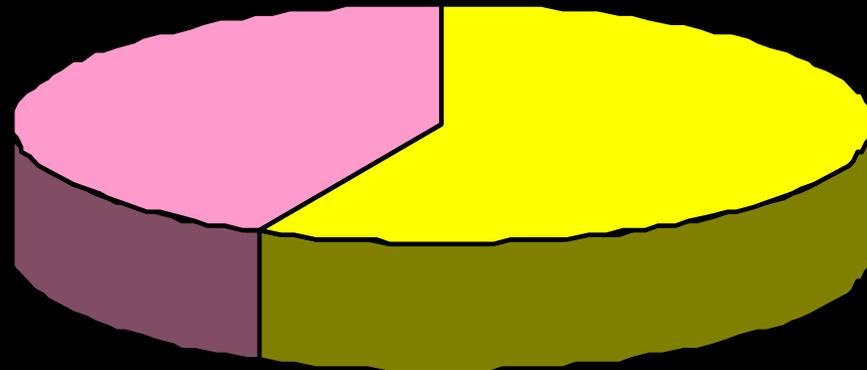
\*評価対象外\*

- ・ 項 目 : HBs抗原、HCV抗体
- ・ 試 料 : 1濃度(患者プール血清)  
凍結血清(試料6)

# HBs抗原

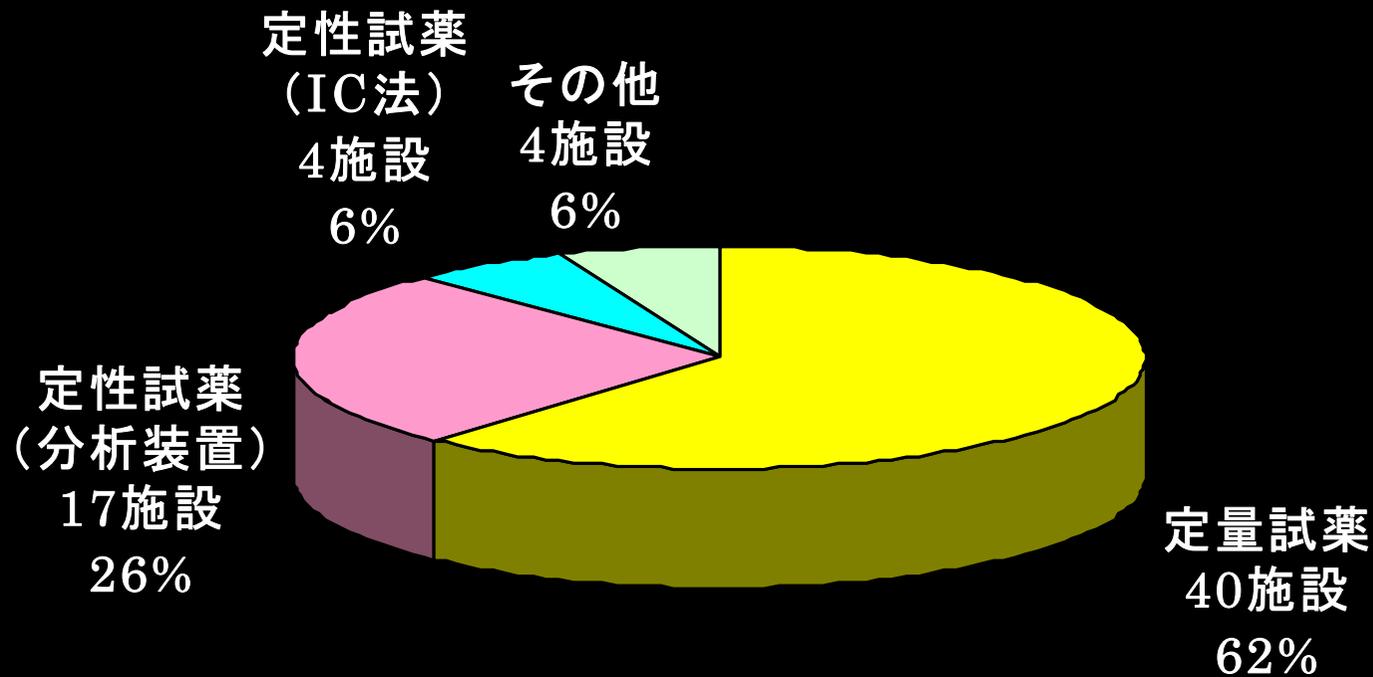
# 参加施設数【HBs抗原】

不参加  
49施設  
43%



参加  
65施設  
57%

# 参加施設数-測定試薬別【HBs抗原】



# 測定方法別結果集計【HBs抗原】

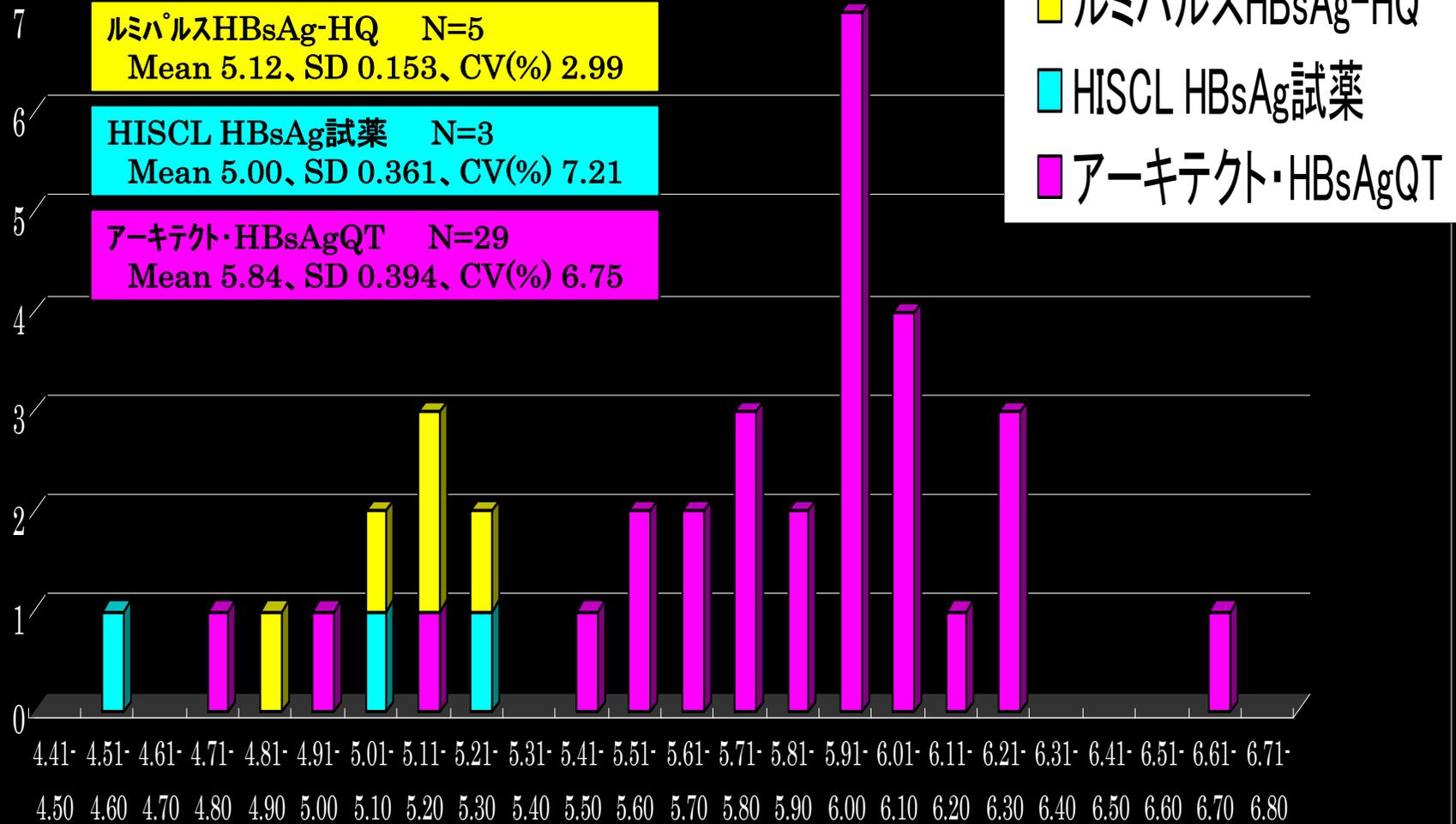
測定方法	N(65)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA法)	32	32	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	26	26	0	0
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	1	1	0	0
ラテックス粒子計数法	1	1	0	0
イムノクロマト法	4	4	0	0
その他 (測定方法記載なし)	1	1	0	0

## 測定試薬別結果集計【HBs抗原】

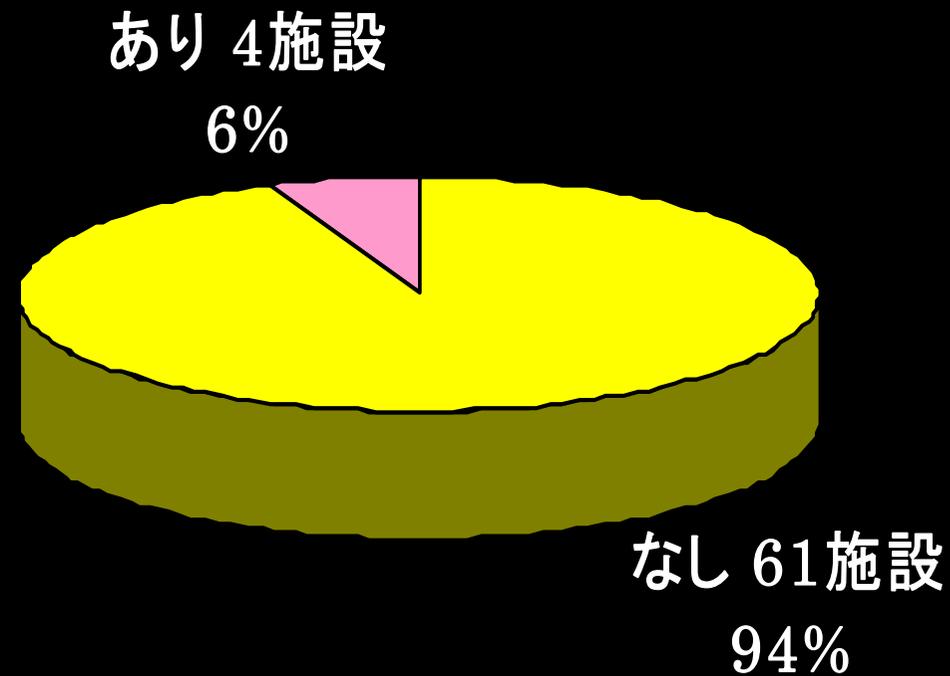
※Min値除外

測定試薬	測定原理	定量/ 定性	N(65)	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HBsAgQT	CLIA法	定量	31	4.72	6.69	5.84	0.394	6.75
HISCL HBsAg試薬	CLEIA法		4	4.60	5.30	5.00	0.361	7.21
ルミパルス HBsAg-HQ			5	4.88	5.30	5.12	0.153	2.99
スフィアライト HBs抗原		定性	2	3.17	3.64	3.41	0.332	9.76
ビトロス HBs抗原 ES			1			151.50		
ルミパルスⅡ HBsAg(F)			6	5.21*	84.20	79.65	3.988	5.01
ルミパルスⅡ HBsAg(G)			4	5.20*	80.80	80.20	0.849	1.06
ルミパルスⅡ HBsAg(S)			1			86.90		
ルミパルス プレストHBsAg			2	55.60	82.60	69.10	19.092	27.63
エクルーシス試薬HBsAgⅡ			ECLIA法	1			98.89	
エスプラインHBsAg	免疫クロマト法	定性	3	***	***	***	***	***
ダイナスクリーンHBsAgⅡ			1	***	***	***	***	***
その他 (定量値記載なし)			4	***	***	***	***	***

# 測定試薬別結果集計(定量試薬のみ)



# 判定保留域の有無【HBs抗原】



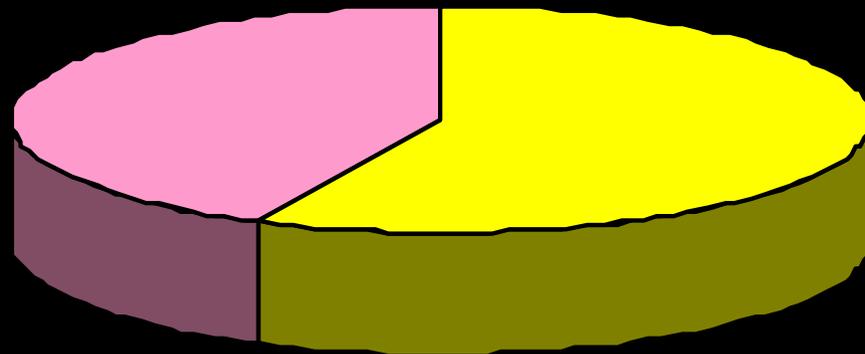
## 【まとめ -HBs抗原-】

- HBs抗原は参加した65施設全ての施設で『陽性』の判定であった。
- 測定試薬全体のCVは、2.99～27.63%であった。
- 定量試薬のCVは、2.99～7.21%とほぼ収束していた。
- 測定試薬別にみると約62%は定量試薬を用いていた。
- 判定保留域を設けている施設は、65施設中4施設(6.2%)であった。
- 記載漏れ(定量結果もしくは定性結果)の施設が6施設(9.2%)あった。

**HCV抗体**

# 参加施設数【HCV抗体】

不参加  
49施設  
43%



参加  
65施設  
57%

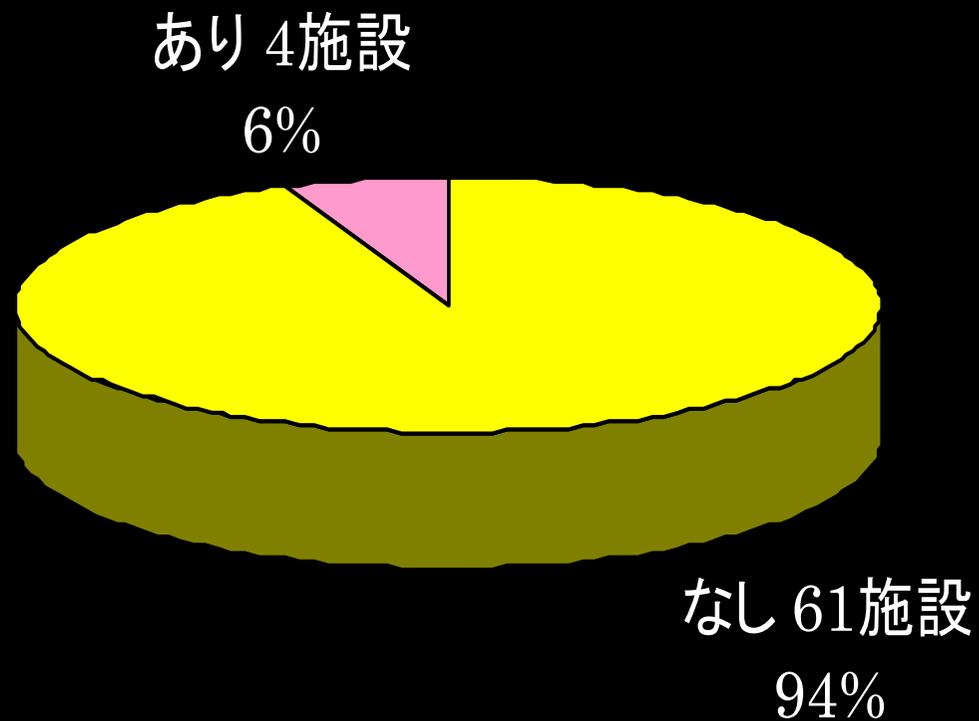
# 測定方法別結果集計【HCV抗体】

測定方法	N(65)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA法)	31	31	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	27	26	1	0
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	1	1	0	0
ラテックス粒子計数法	1	1	0	0
イムノクロマト法	4	4	0	0
その他 (測定方法記載なし)	1	1	0	0

# 測定試薬別結果集計【HCV抗体】

測定試薬	測定原理	N(65)	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HCV	CLIA法	30	3.84	5.94	4.89	0.479	9.80
HISCL HCVAAb試薬	CLEIA法	4	4.30	5.70	4.93	0.709	14.38
スフィアライト HCV抗体		2	4.73	15.68	10.21	7.743	75.87
ビトロス HCV抗体		1			8.88		
ルミパルス II オーソHCV(F)		7	4.00	4.60	4.18	0.210	5.03
ルミパルス II オーソHCV(G)		10	4.10	4.50	4.30	0.131	3.04
ルミパルス II オーソHCV(S)		1			4.10		
ルミパルス プレストオーソHCV		1			4.60		
エクルーシス試薬Anti-HCV II		ECLIA法	1			127.50	
オーソ・クイックチェイサー HCVAAb	免疫クロマト法	4	***	***	***	***	***
その他 (定量値記載なし)		4	***	***	***	***	***

# 判定保留域の有無【HCV抗体】



## 【まとめ -HCV抗体-】

- HCV抗体は参加した65施設中64施設が『陽性』、1施設が『判定保留』であった。
- 『判定保留』とした1施設は、C.O.I値で弱陽性域を設けており、判定の解釈上、『判定保留』とした。（弱陽性域：1.00～4.99）
- 測定試薬全体のCVは、3.04～75.87%であった。
- 判定保留域を設けている施設は、65施設中4施設(6.2%)であった。
- 記載漏れ(定量結果もしくは定性結果)の施設が8施設(12.3%)あった。