

平成29年10月22日
あざれあ

平成29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

焼津市立総合病院
中央検査科
青島 克子

試料

- 凍結プール血清3本、冷蔵プール血清1本、全血1本を試料とした。
- 凍結プール血清は各施設で数か月検体をプールし、凍結融解を繰り返した後濾紙で濾過し作製した。
- 冷蔵プール血清は配布前日にボランティア数名に採血をお願いし作製した。

プール血清分注容器について

- サーベイ期間中冷蔵プール血清の液漏れの報告が複数施設あった。
- 基幹施設のデータで一律に低値の施設が数施設あった。



- メーカーに調査を依頼。

プール血清分注容器について

- 容器の蓋の部分に不具合があり液漏れまたは解凍時に水が混入する原因となったことが判明。
- 精度管理委員で今回の調査をどのように進めていくかを検討。

- 一部の基幹施設のみ再測定を行い、目標値を決定する。
- 全体の評価を行い、C及びD評価項目がある施設は同一の試料で再測定をしてもらう。
- 再測定施設の結果入力完了後、再度集計し評価を行う。

- 再測定施設の方には大変ご迷惑をお掛けしました。
- 御協力いただきありがとうございました。

目標値・許容幅・評価について

- 基幹施設(12施設)の平均値を目標値とし報告書(P9~10)にある評価幅を用いて集計を行った。
- A、B、C、Dの4段階評価とした。

評価

- 試料2のALTは評価対象外
- アルブミン: BCP改良法のみ評価対象
- 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は統計処理のみ
- HCV抗体の一部の試薬は評価対象外

生化学

- ウェット項目では95%以上がA・B評価となり収束した結果となった。
- ドライケミストリー法に関しては評価は行わず、集計のみとした。
- ドライケミストリー法はメーカー間差が生じているため集計はメーカーごとを行った。(報告書 表2-5)

アルブミンについて

- BCP改良法が83施設、BCG法が12施設、BCP法が1施設でした。
- BCP改良法が正確度が高い日常検査法とされているので、BCG・BCP法の施設は引き続き変更検討をお願いしたい。

試料2のALTについて

- 再測定施設で試料2のALTが低値の施設が複数施設あった。
- ALTは保存温度の影響を受けやすい。
- 再測定施設へ配布された試料は輸送回数が他の施設より多かった。
- 頻回の輸送等何らかの原因で酵素活性が失活した可能性がある。

試料2のALTについて

- 試料2のALTは全施設、「評価対象外」とした。
- 試料の保存・輸送には細心の注意を払っているが、今後は今まで以上に試料の管理を徹底したい。

免疫項目

- PSA、HBs抗原・HCV抗体の定性結果判定について評価を行った。
- 甲状腺ホルモンはメーカー間差があるため評価は行わず統計処理のみとした。

HCV抗体について

- HISCL HCV Ab試薬(シスメックス)のみ「陰性」であった。
- メーカー測定値も同様の結果であったことから、上記試薬採用の施設は「評価対象外」とした。

メーカー測定値

- 本年も、生化学項目のドライケミストリー法及び免疫血清項目（TSH、Free-T3、Free-T4、PSA、HBs抗原、HCV抗体）に関してはメーカーに測定を依頼したので、各施設は参考にして頂きたい。
（報告書 表2-7-1、2）

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。

入力・集計

- 入力・集計は今年度もJAMTQCシステムを利用して行ったが、入力に関しては大きな混乱はなかった。
- JAMTQCシステム
データ分析メニュー→データ解析
ツインプロットグラフ表示
- 来年度も引き続き利用したい。

その他

- 今年度もデータの集計が完了次第、D評価となった項目のある施設に対しメーカーと協力し、改善をしてもらう旨の連絡をさせて頂いた。

その他

- サーベイにおいてD評価となった施設は日常検査においても影響がある恐れがあり早急に対処する必要がある。結果を早く知らせることが出来ることは地域サーベイの利点でもあるので来年も継続して行いたい。

平成29年10月22日 あざれあ

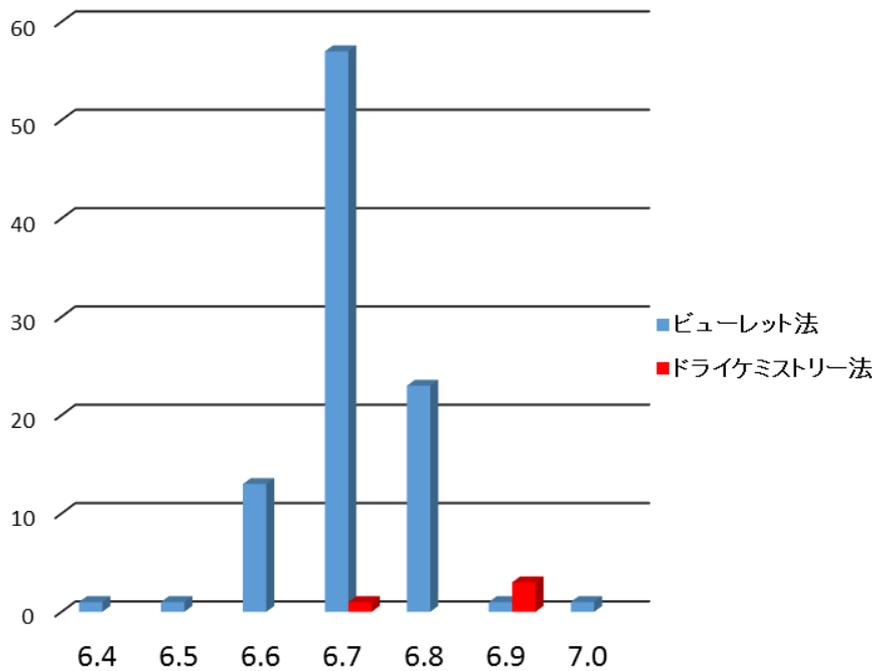
平成29年度静岡県医師会精度管理調査

総蛋白・アルブミン・ビリルビン
Glu・HbA1c

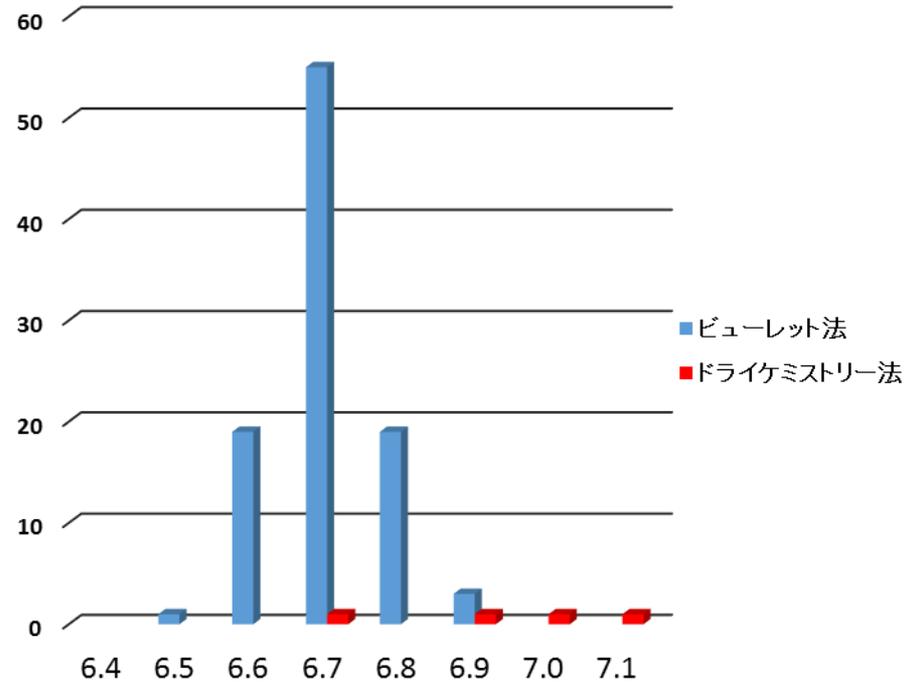
静岡県立総合病院
検査技術室
村越 大輝

総蛋白

試料1



試料2



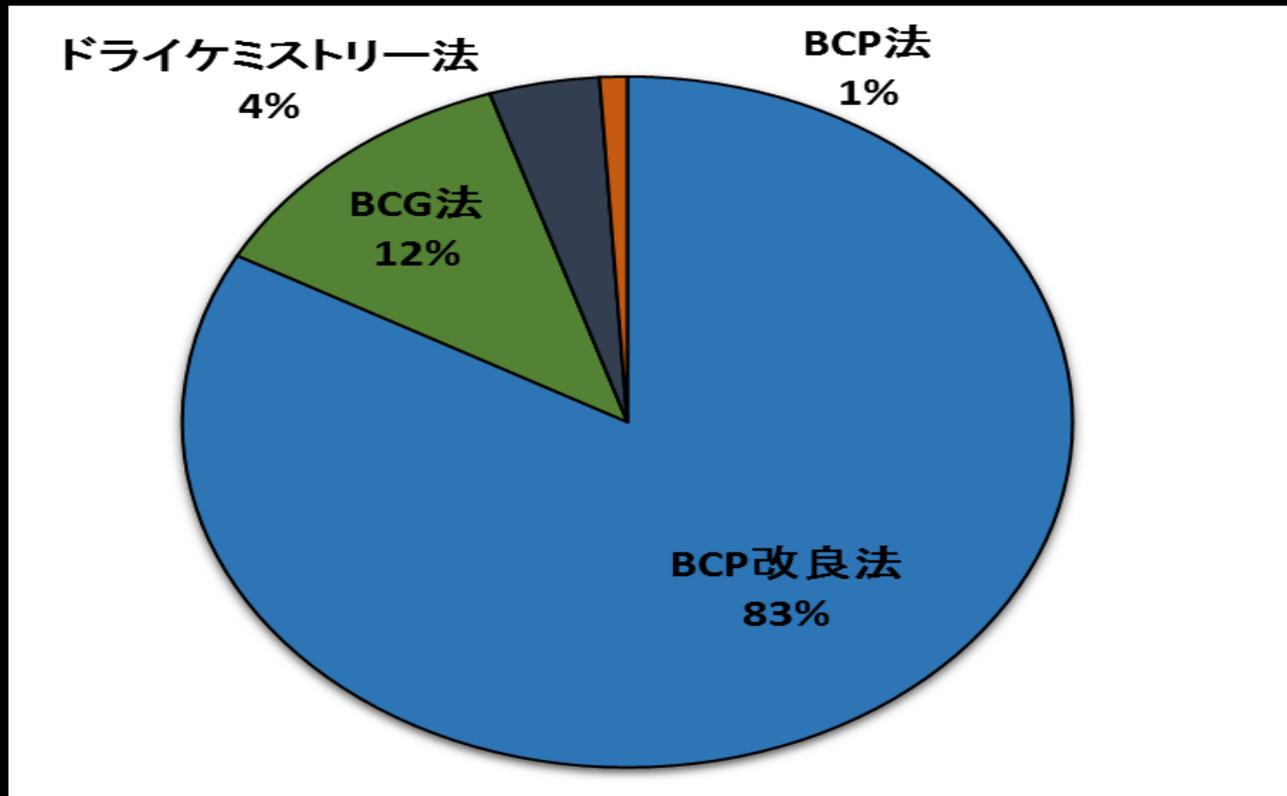
方法	試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ビューレット法	1	97	6.4	7.0	6.71	0.08	1.2
	2	97	6.5	6.9	6.70	0.07	1.1
ドライケミストリー法	1	4	6.7	6.9	6.85	0.09	1.3
	2	4	6.7	7.1	6.93	0.15	2.1

アルブミン

BCP改良法のみ評価

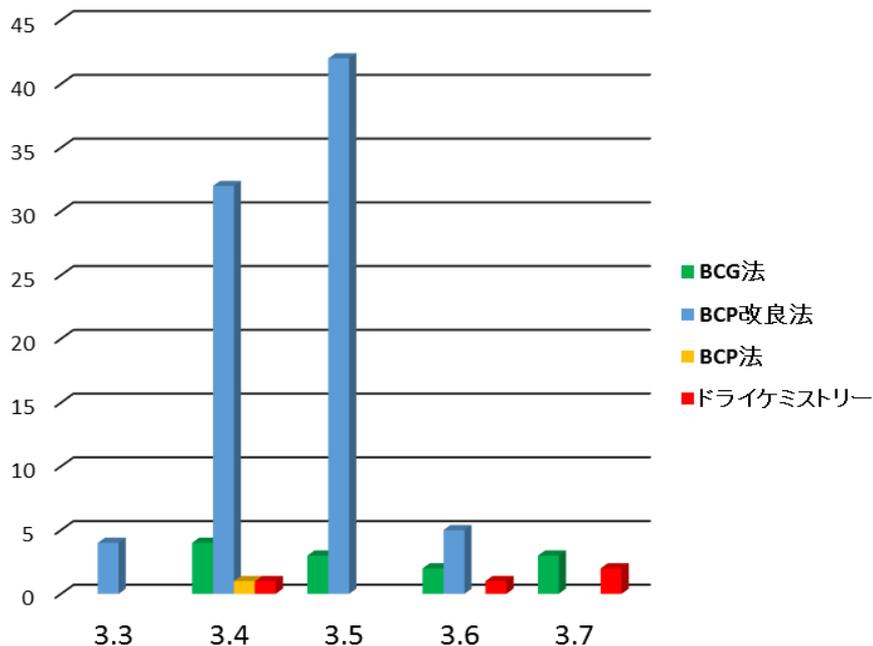
(静岡県でのBCP改良法の割合は83%)

BCP改良法、BCG法、BCP法の施設数は変動無し。

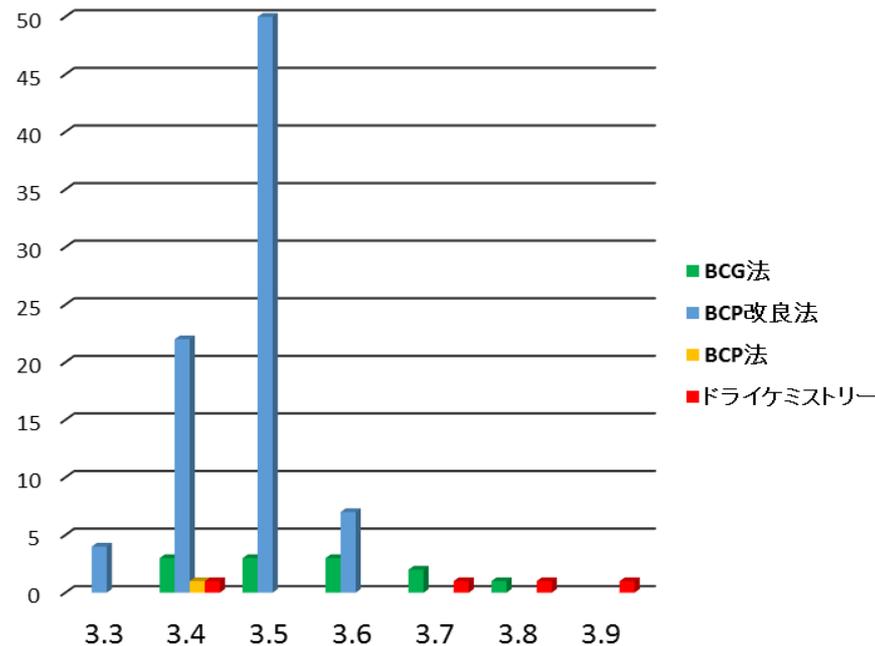


アルブミン

試料1



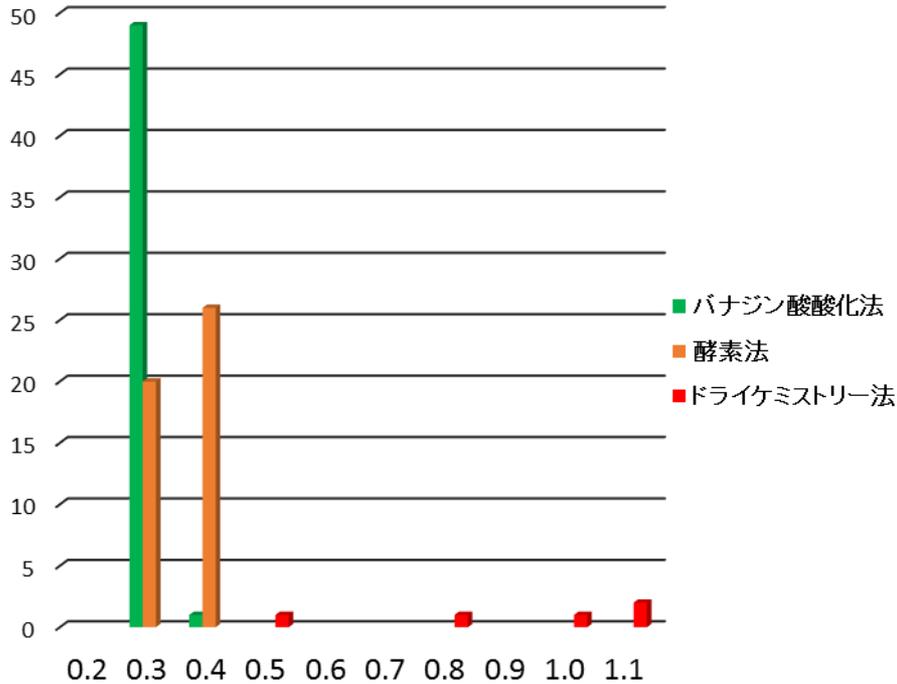
試料2



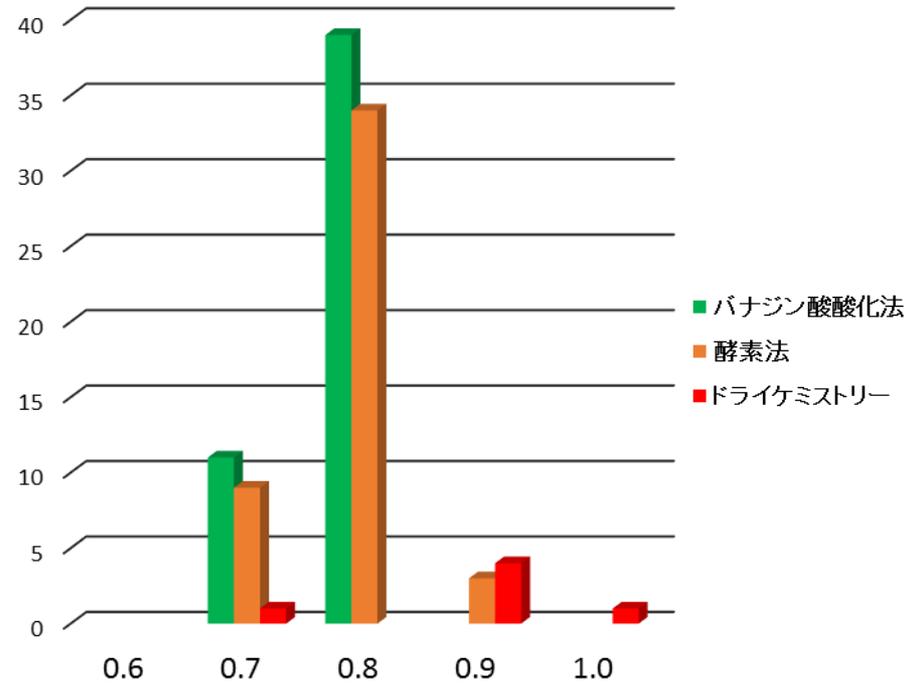
方法	試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
BCP改良法	1	83	3.3	3.6	3.46	0.07	2.0
	2		3.3	3.6	3.47	0.07	2.0
BCG法	1	12	3.4	3.7	3.53	0.12	3.5
	2		3.4	3.8	3.56	0.13	3.7
ドライケミストリー法(富士フィルム)	1	3	3.6	3.7	3.67	0.06	1.6
	2		3.7	3.9	3.80	0.10	2.6
ドライケミストリー法(オーソ)	1	1	-	-	3.40	-	-
	2		-	-	3.40	-	-
BCP法	1	1	-	-	3.40	-	-
	2		-	-	3.40	-	-

総ビリルビン

試料1



試料2



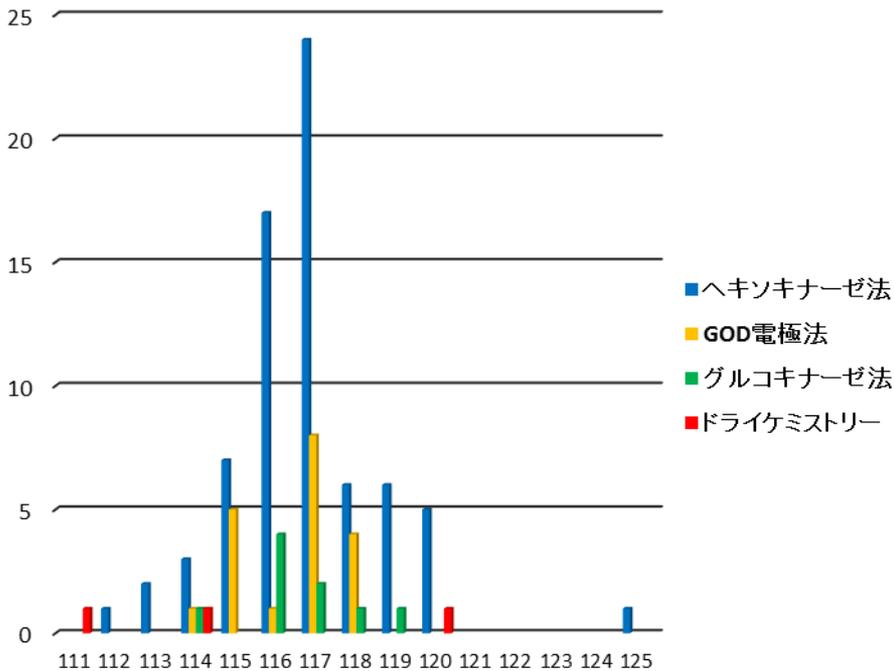
方法	試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
バナジン酸酸化法	1	50	0.3	0.4	0.30	0.01	4.7
	2		0.7	0.8	0.78	0.04	5.4
酵素法	1	46	0.3	0.4	0.36	0.05	14.1
	2		0.7	0.9	0.79	0.05	6.3
ドライケミストリー法(富士フィルム)	1	5	0.8	1.1	1.00	0.12	12.3
	2		0.7	1.0	0.88	0.11	12.5
ドライケミストリー法(オーソ)	1	1	-	-	0.50	-	-
	2		-	-	0.90	-	-

直接ビリルビン

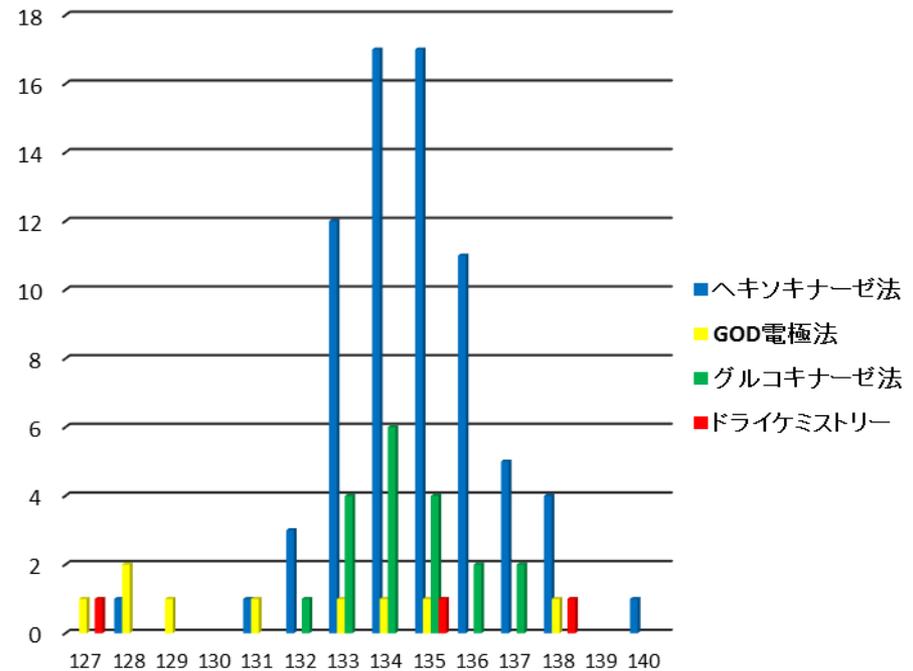
P 25

酵素法		試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
イアトロLQ D-BIL(A)	1	19	0.1	0.1	0.11	-	-	
	2		0.3	0.4	0.41	0.05	14.5	
ネスコート VL D-BIL	1	14	0.1	0.2	0.11	0.03	24.9	
	2		0.4	0.5	0.41	0.03	6.6	
アクアオートカイノス D-BIL試薬	1	2	0.1	0.1	0.10	-	-	
	2		0.3	0.4	0.35	0.07	20.2	
アキュラスオート D-BIL	1	1	-	-	0.10	-	-	
	2		-	-	0.30	-	-	
エルシステム・D-BIL	1	1	-	-	0.10	-	-	
	2		-	-	0.30	-	-	
バナジン酸酸化法		試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
直接ビリルビン E-HAテストワコー	1	27	0.1	0.1	0.10	-	-	
	2		0.4	0.5	0.49	0.03	6.6	
直接ビリルビン E-HRワコー	1	12	0.1	0.1	0.10	-	-	
	2		0.4	0.5	0.49	0.03	5.9	

試料1



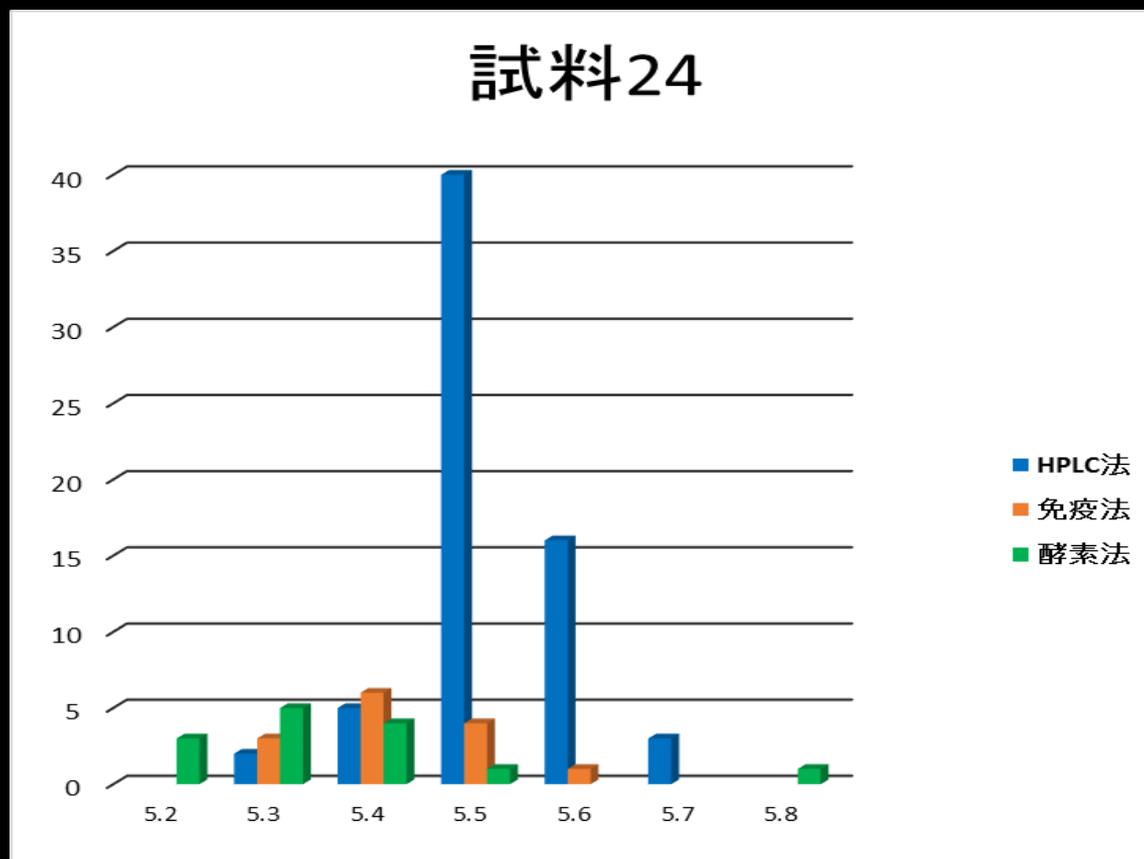
試料2



方法	試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ヘキシキナーゼ法	1	72	112	125	116.8	1.94	1.7
	2		128	140	134.7	1.84	1.4
GOD電極法	1	19	114	118	116.5	1.26	1.1
	2		132	137	134.4	1.38	1.0
グルコキナーゼ法	1	9	114	119	116.6	1.42	1.2
	2		127	135	131.4	3.77	2.9
ドライケミストリー法(富士フィルム)	1	2	111	120	115.5	6.36	5.5
	2		127	138	132.5	7.8	5.9
ドライケミストリー法(オーソ)	1	1	-	-	114	-	-
	2		-	-	135	-	-

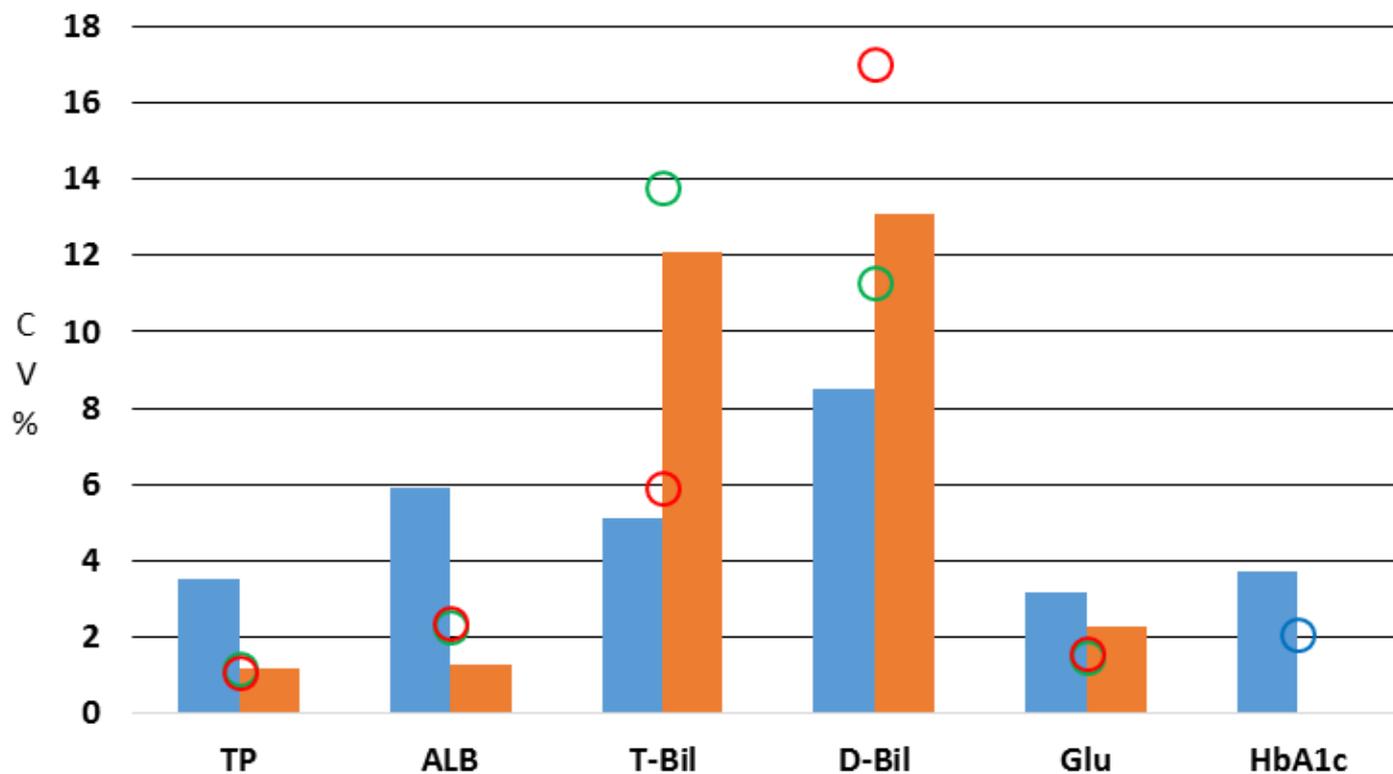
HbA1c

P 27



方法	試料	N	Min	Max	Mean	SD	CV
HPLC法	24	66	5.3	5.7	5.52	0.08	1.4
免疫比濁法	24	14	5.3	5.6	5.42	0.09	1.7
酵素法	24	14	5.2	5.8	5.36	0.16	2.9

試料1.2.24の全施設CV%



■ 日本衛生臨床検査技師会 基準域 施設間

■ 日本臨床化学会BA

○ 試料1 全施設CV%

○ 試料2 全施設CV%

○ 試料24 全施設CV%

まとめ

全体的に十分に収束していると考えられる

測定方法などで差が認められる項目に関しては
グループ内での評価を参考にして頂きたい

評価に限らず各施設で、精度管理データを改めて見直し、恒常的に質の高い検査データを報告できるようにお願いします。

平成29年10月22日(日)
あざれあ

平成29年度
第34回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

電解質、含窒素系

JA静岡厚生連 清水厚生病院
原 宜 紀

各項目における評価件数

名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数	対象外件数
ナトリウム	試料01	89	86	2	0	1	
	試料02	89	88	0	0	1	
カリウム	試料01	89	88	1	0	0	
	試料02	89	89	0	0	0	
クロール	試料01	89	85	3	0	1	
	試料02	89	87	1	0	1	
カルシウム	試料01	87	85	2	0	0	
	試料02	87	86	1	0	0	
無機リン	試料01	72	72	0	0	0	
	試料02	72	72	0	0	0	
マグネシウム	試料01	37	37	0	0	0	
	試料02	37	37	0	0	0	
血清鉄	試料01	78	78	0	0	0	
	試料02	78	78	0	0	0	
尿素窒素	試料01	94	92	2	0	0	
	試料02	94	91	2	1	0	
クレアチニン	試料01	96	96	0	0	0	
	試料02	96	96	0	0	0	
尿酸	試料01	97	96	1	0	0	
	試料02	97	97	0	0	0	

ナトリウム 方法別基本統計値

【表2-8-6】

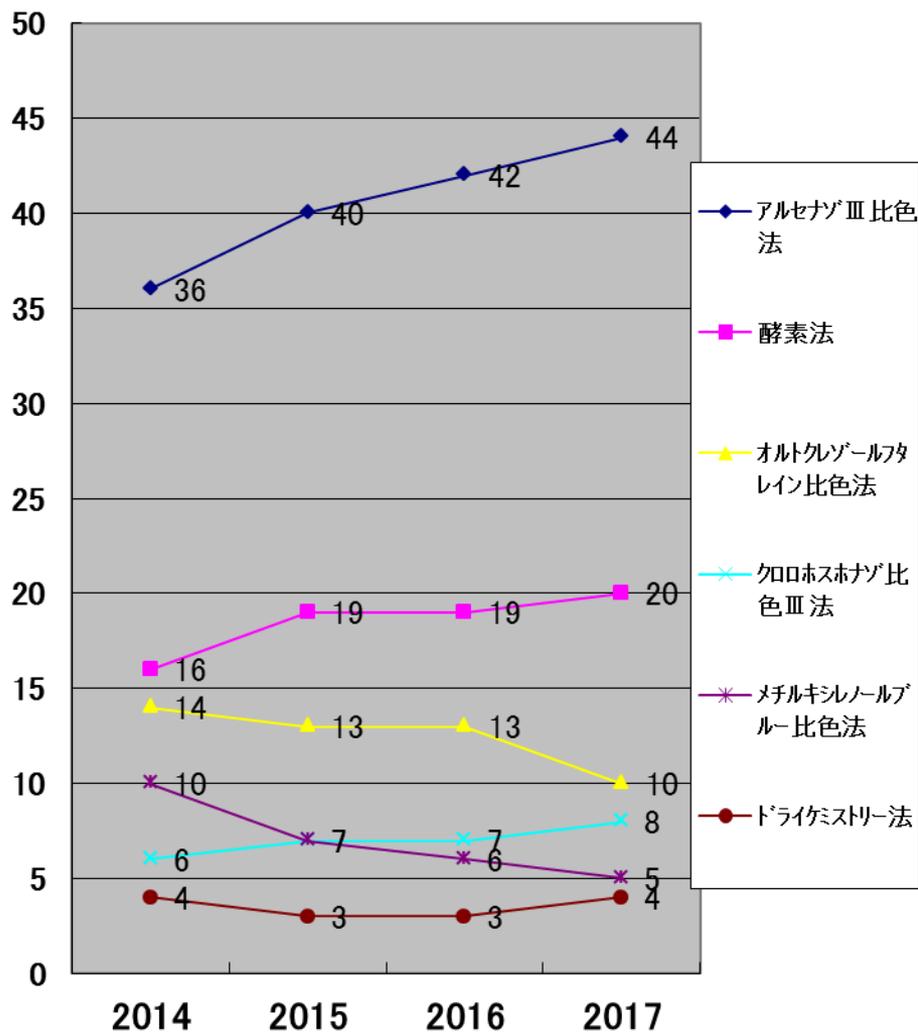
Na	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	82	139	144	140.7	0.96	0.68
	イオン選択電極・非希釈法	7	134	141	138.9	2.48	1.78
	基幹施設	12	139	142	140.8	1.0	0.7
	ドライケミストリー法(オーソ)	1			145		
	ドライケミストリー法(富士)	5	142	144	142.8	1.0	0.7
試料2	イオン選択電極・希釈法	82	144	149	146.2	0.96	0.66
	イオン選択電極・非希釈法	7	140	146	144.7	2.14	1.48
	基幹施設	12	144	148	146.5	1.0	0.71
	ドライケミストリー法(オーソ)	1			151		
	ドライケミストリー法(富士)	5	146	149	147.2	1.0	0.7

クロール 方法別基本統計値

【表2-8-8】

CI	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	86	102	107	105.2	1.19	1.13
	イオン選択電極・非希釈法	3	97	105	101.3	4.04	3.99
	基幹施設	12	104	107	105.4	1.0	1.0
	ドライケミストリー法(オーソ)	1			104		
	ドライケミストリー法(富士)	5	106	109	107.2	1.0	0.9
試料2	イオン選択電極・希釈法	86	106	111	108.7	1.08	0.99
	イオン選択電極・非希釈法	3	103	108	106.0	2.65	2.50
	基幹施設	12	108	111	109.2	0.9	0.8
	ドライケミストリー法(オーソ)	1			107		
	ドライケミストリー法(富士)	5	103	111	107.4	2.7	2.5

カルシウム 方法別による変動



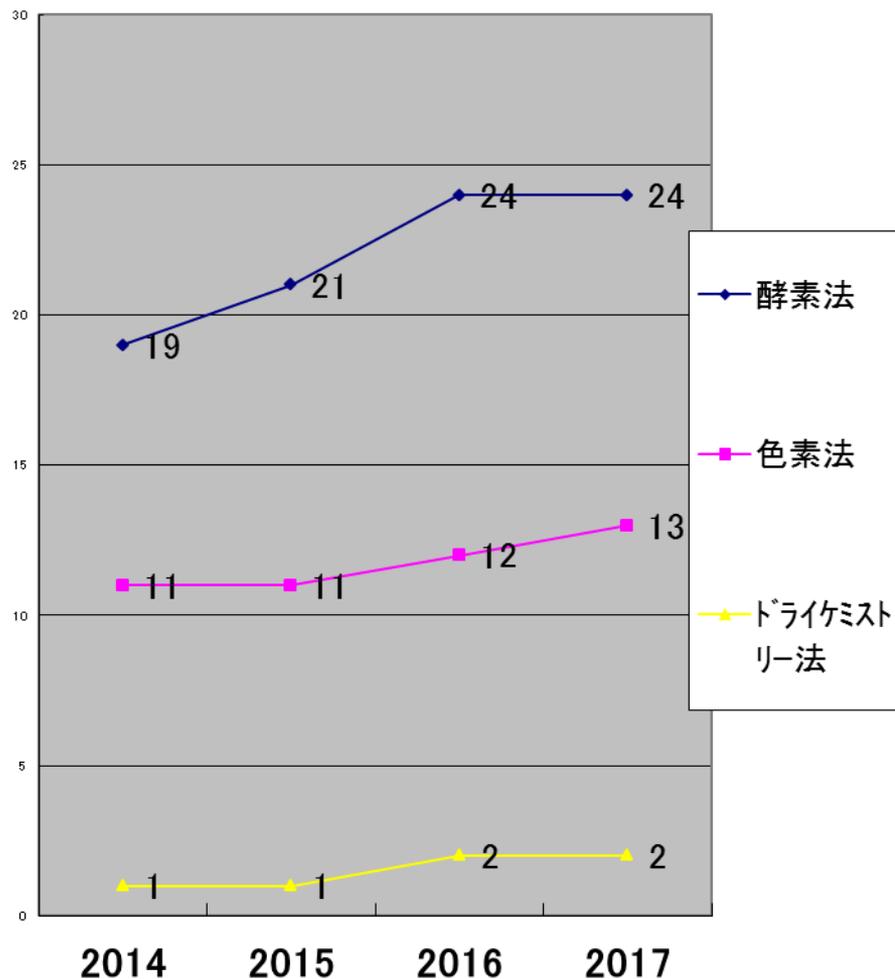
方法	2014年	2015年	2016年	2017年
アルセナゾⅢ比色法	36	40	42	44
酵素法	16	19	19	20
オルトクレゾールフタレイン比色法	14	13	13	10
クロロホスホナゾ比色Ⅲ法	6	7	7	8
メチルキシレノールブルー比色法	10	7	6	5
ドライケミストリー法	4	3	3	4
合計	87	89	90	91

マグネシウム 方法別基本統計値

【表2-8-11】

Mg	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	酵素法	24	2.2	2.4	2.34	0.06	2.77
	色素法	13	2.3	2.6	2.42	0.11	4.42
	基幹施設	12	2.2	2.5	2.34	0.10	4.1
	ドライケミストリー法(オーツ)	1			2.3		
	ドライケミストリー法(富士)	1			2.1		
試料2	酵素法	24	2.0	2.2	2.13	0.06	2.86
	色素法	13	2.1	2.4	2.20	0.11	4.91
	基幹施設	12	2.0	2.2	2.13	0.08	3.8
	ドライケミストリー法(オーツ)	1			2.1		
	ドライケミストリー法(富士)	1			2.1		

マグネシウム 方法別による変動



方法	2014年	2015年	2016年	2017年
酵素法	19	21	24	24
色素法	11	11	12	13
ドライケミストリー法	1	1	2	2
合計	31	33	38	39

マグネシウム導入の経緯①

- 2010年 医師会精度管理調査 マグネシウム導入
- 2011年 日臨技精度管理調査 マグネシウム導入
- 2013年 静臨技精度管理調査 マグネシウム導入

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

2008年9月
酸化マグネシウム製剤 製造販売会社

酸化マグネシウム製剤における高マグネシウム血症について

酸化マグネシウム製剤による高マグネシウム血症に関しては、これまで「使用上の注意」の「副作用」の項等に記載しておりますが、国内において、重篤な高マグネシウム血症が25例報告*（そのうち死亡例4例）されております。

重篤な高マグネシウム血症（死亡例を含む）が報告されております。

長期にわたり投与する場合や高マグネシウム血症が疑われる症状が発現した場合等には、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行ってください。

本剤使用にあたっては、以下の事項及び改訂後添付文書の内容をご参照くださいますよう、お願い申し上げます。
※ 2008年8月末までに酸化マグネシウム製剤製造販売会社が薬事法に基づき厚生労働大臣に報告した症例のうち重複症例等を除いた症例。

【使用上の注意（主な改訂箇所：下線部、平成20年9月19日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）】

改訂後	改訂前				
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p><u>高マグネシウム血症：</u> <u>本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。</u> <u>悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>(重要な基本的注意に関する記載なし)</p> <p>3. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>代謝異常*</td> <td>高マグネシウム血症</td> </tr> </table> <p>注) 長期大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または休業等の適切な処置を行うこと。</p>		頻度不明	代謝異常*	高マグネシウム血症
	頻度不明				
代謝異常*	高マグネシウム血症				

(その他の改訂箇所を含め詳しくは「添付文書改訂のお知らせ」または「改訂後添付文書」をご覧ください)

各社の製品添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構のホームページでご覧になれますのでご参照下さい。
(上記ホームページへの掲載には、各社製剤により掲載される時期が異なる場合がございますのでご了承下さい。)

医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

<http://www.info.pmda.go.jp/>

【症例概要】

報告された症例のうち主な症例概要を以下に示します。

症例1

患者背景		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	転帰
女・80代	便秘症 (甲状腺機能亢進症、認知症)	2.0 g/日 投与期間不明	高マグネシウム血症 認知症にて施設入所中、便秘に対して酸化マグネシウムを投与されていた。突然大量の下痢を起し、意識消失のため救急搬送となった。ショック、呼吸停止を認め、気管挿管・人工呼吸。血中マグネシウム値17.0 mg/dLと高値。ショック状態のためカルシウム製剤投与と急性血液浄化(HD)を行った。マグネシウムは徐々に低下したが、敗血症を合併。腹水からbacteriaを検出。腸管壊死が疑われたが、手術に至ることなく死亡。	死亡
併用薬：なし				

症例2

患者背景		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	転帰
女・30代	便秘症 (統合失調症)	1.5 g/日 服用期間不明	高マグネシウム血症 ショック、呼吸停止、低体温、不整脈にて来院(心停止切迫状態)。高度徐脈あり。血中マグネシウム値は15.3 mg/dL(正常値：1.8~2.4)。HD施行。ショックが持続し、大腸壊死を生じ、大腸全切除、人工肛門造設術を行う。	回復
併用薬：炭酸リチウム				

症例3

患者背景		1日投与量 投与期間	副作用	
性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	転帰
男・30代	便秘症 (小児麻痺)	1.0 g/日 9ヵ月間	高マグネシウム血症 酸化マグネシウム内服を開始。徐脈、呼吸停止、ショック、低体温の状態に搬入され、酸素投与や大量補液、カルチコール大量投与にて徐々に症状改善(搬入時Mg 15.7 mg/dLと高値)。徐脈、呼吸停止の際に誤嚥し、誤嚥性肺炎を併発。抗生剤で加療を要した。その1週間後に退院。	回復
併用薬：ピコスルファートナトリウム				

【酸化マグネシウム製剤の製品名及び会社名一覧】

製品名	会社名	製品名	会社名
重質酸化マグネシウム OI	オリエンタル薬品工業=岩城製薬=日医工	酸化マグネシウム	東洋製薬化成=小野薬品工業
マグミット錠	協和化学工業=健栄製薬=シオエ製薬=日本新薬=丸石製薬=マイラン製薬	重質酸化マグネシウム VFG-FG「ホエイ」	マイラン製薬
重質酸化マグネシウム「ケンエー」	健栄製薬	酸化マグネシウム錠「TX」	トライックス
酸化マグネシウム「コザカイ・M」	小堺製薬=ヤクハン製薬=日興製薬販売=純生薬品工業	酸化マグネシウム	日興製薬=中北薬品
重質酸化マグネシウム「三恵」	三恵薬品	「重質」カマG「ヒシヤマ」	ニプロファーマ=マイラン製薬
重質酸化マグネシウムシオエ	シオエ製薬=日本新薬	酸化マグネシウム	丸石製薬
「純生」軽カマ・重カマ	純生薬品工業	酸化マグネシウム錠「モチダ」	持田製薬
カイマックス錠	大洋薬品工業=日本ジェネリック	重カマ「ヤクハン」	ヤクハン製薬
酸化マグネシウム	東海製薬	酸化マグネシウム「ヤマゼン」M	山善製薬
		マグラックス錠・細粒、重カマ「ヨシダ」	吉田製薬

マグネシウム導入の経緯②(推察)

2008年9月 厚生労働省医薬食品局

安全対策課長通知

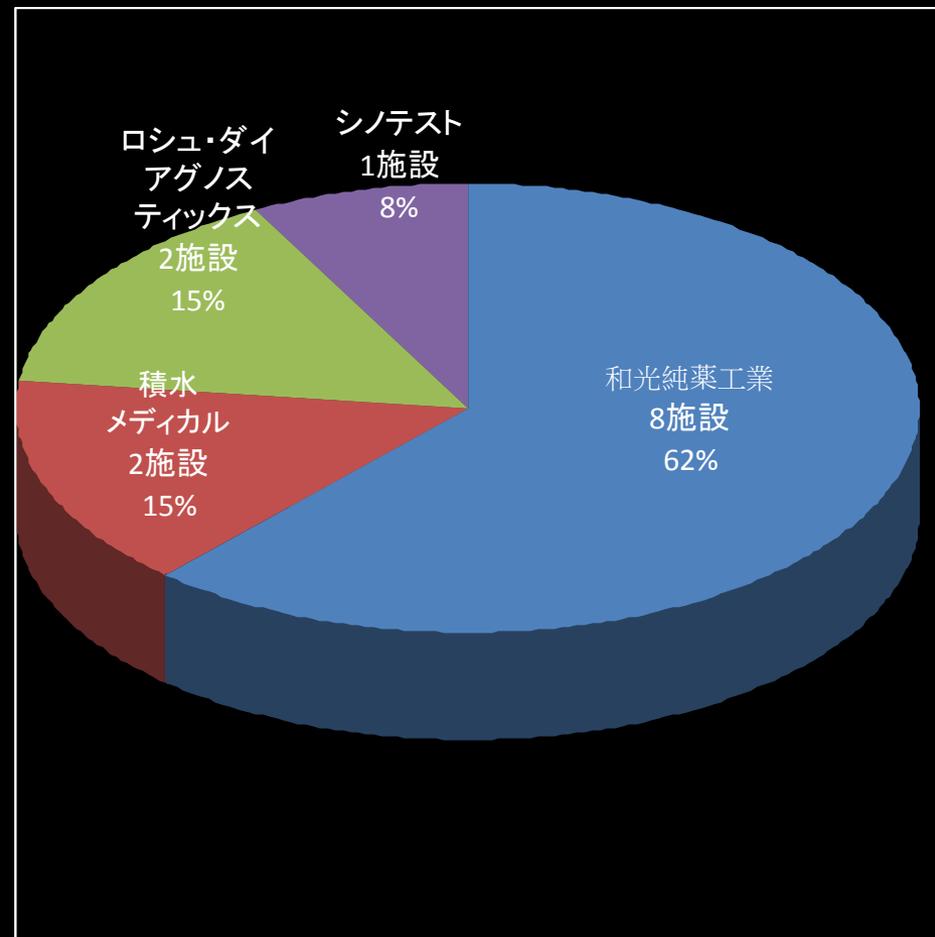
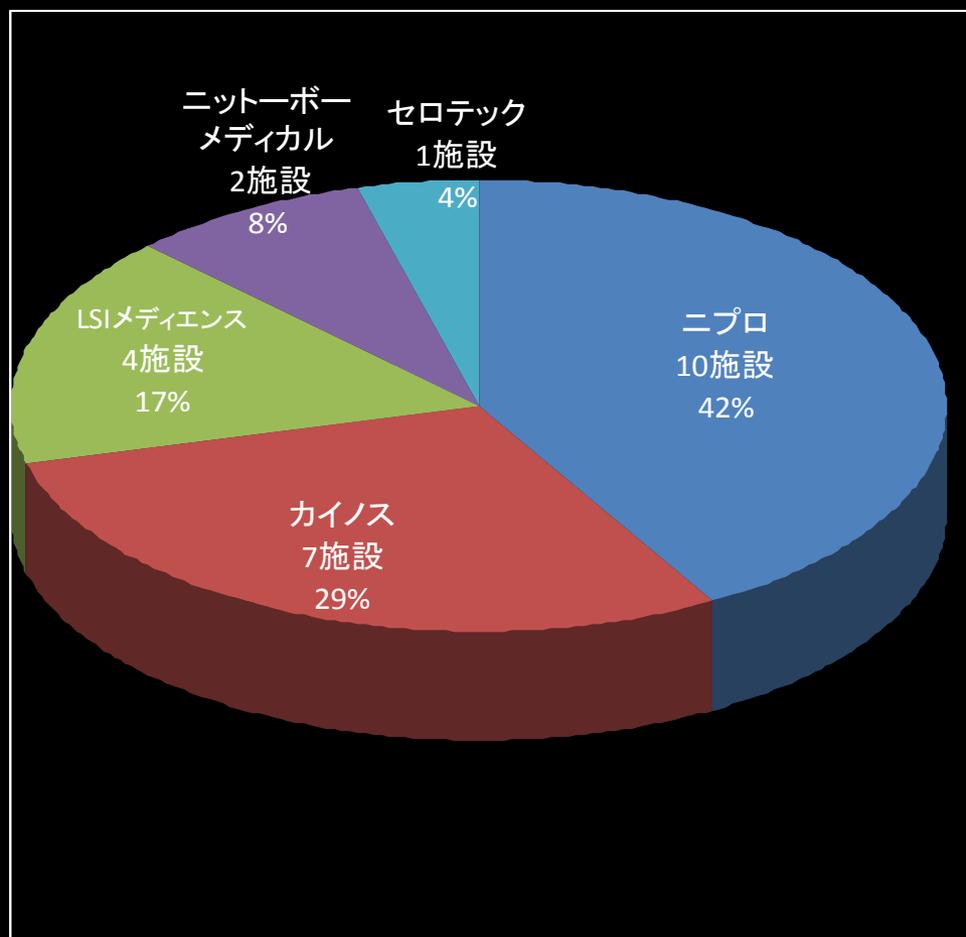
酸化マグネシウム製剤における
高マグネシウム血症について

※国内において重篤な高マグネシウム血症が25例
報告(そのうち死亡例4例)

マグネシウム 試薬メーカー別施設数

酵素法 N=24
(試薬製造販売元)

色素法 N=13
(試薬製造販売元)



まとめ

● 電解質 (Na・Cl)

Na・Clは各項目とも2施設がD評価となったが、いずれも同一施設であった。方法別で見ると2施設ともイオン選択電極・非希釈法であった。酸塩基平衡の重要項目でもあり、電極の状態確認、正確なキャリブレーションの実施、内部精度管理を再確認して頂きたい。

● マグネシウム (Mg)

過去4年間で8施設の増加を認めた。酸化マグネシウム製剤により、重篤な高Mg血症(死亡例を含む)も報告されている。包括項目ではあるが、今後も臨床から院内検査化の要望も期待される項目である。

電解質項目と尿素窒素の情報入力の方法選択について、誤った選択や未選択で回答している施設が未だ数施設見られました。各施設情報入力の再確認をお願いします。

平成 29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
酵素系

報告書 P. 33～P.35

浜松医科大学医学部附属病院

検査部

山田 将臣

ALTの試料2の評価対象外について

P.1

- プールを分注した容器の蓋に不具合があり、評価がCとDの施設は同一試料を再配布し再測定を実施して頂いた。
- 再測定を行った結果、試料2（高濃度検体）のALTが初回の測定値よりもさらに低値になる施設が複数見られた。
- ALTは最大氷結晶帯（ $-1 \sim -5^{\circ}\text{C}$ ）あるいはそれに近似する温度条件下では酵素の立体構造に障害を与え、失活させてしまうことが知られている。特に試料の融解時より凍結時に影響が出やすい。
- 今回の再測定に使用した試料は再発送の際、輸送回数が増え、温度変化の影響を受けた可能性があるため、試料2のALTに関しては全施設において評価対象外とした。

ALT 測定値

	試料1				試料2			
	初回	再測定	全体	昨年	初回	再測定	全体	昨年
平均	8.0	8.1	8.2	13.5	162.5	162.7	166.5	107.7
SD	0.8	0.7	0.8	0.8	9.7	5.8	4.4	3.6
CV	10.2	8.8	9.2	5.8	6.0	3.6	2.7	3.3

評価の変動

評価	試料 1		試料 2	
	初回測定	再測定	初回測定	再測定
A評価	25	25	15	12
B評価	0	0	3	1
C評価	0	0	2	5
D評価	0	0	5	7
合計	25	25	25	25

表 2-8-16 方法別基本統計値 (試料1)

項目	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	97	15	18	16.5	0.7	4.3
	ドライ(オーソ)	1	16	16	16.0		
	ドライ(富士)	6	19	20	19.5	0.5	2.6
	基幹施設	12	16	18	16.7	0.6	3.7
ALT	JSCC標準化対応法	97	7	10	8.2	0.8	9.2
	ドライ(オーソ)	1	3	3	3.0		
	ドライ(富士)	6	10	12	11.0	0.6	5.2
	基幹施設	12	7	10	8.3	0.8	8.9
LD	JSCC標準化対応法	97	169	184	175.5	2.4	1.4
	ドライ(富士)	6	154	169	160.7	5.7	3.5
	基幹施設	12	173	181	176.1	2.1	1.2
CK	JSCC標準化対応法	87	67	74	70.8	1.5	2.1
	ドライ(オーソ)	1	73	73	73.0		
	ドライ(富士)	5	71	74	72.4	1.2	1.7
	基幹施設	12	69	73	70.6	1.3	1.8
ALP	JSCC標準化対応法	95	251	290	272.3	6.1	2.2
	ドライ(オーソ)	1	289	289	289.0		
	ドライ(富士)	4	232	301	271.5	24.9	9.2
	基幹施設	12	265	281	273.3	4.9	1.8
γ-GT	JSCC標準化対応法	96	28	32	30.3	0.8	2.6
	ドライ(オーソ)	1	30	30	30.0		
	ドライ(富士)	6	24	31	28.2	2.4	8.6
	基幹施設	12	29	32	30.6	0.8	2.8

表 2-8-17 方法別基本統計値 (試料2)

項目	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	97	213	231	223.0	4.0	1.8
	ドライ(オーソ)	1	228	228	228.0		
	ドライ(富士)	6	204	220	211.7	5.0	2.4
	基幹施設	12	216	226	222.4	3.1	1.4
ALT	JSCC標準化対応法	97	150	175	166.5	4.4	2.7
	ドライ(オーソ)	1	166	166	166.0		
	ドライ(富士)	6	156	179	168.7	8.9	5.3
	基幹施設	12	168	173	169.8	1.4	0.8
LD	JSCC標準化対応法	97	310	340	324.1	4.2	1.3
	ドライ(富士)	6	328	383	349.3	19.7	5.6
	基幹施設	12	320	332	326.3	3.4	1.0
CK	JSCC標準化対応法	87	408	447	430.6	7.4	1.7
	ドライ(オーソ)	1	438	438	438.0		
	ドライ(富士)	5	371	414	389.4	15.2	3.9
	基幹施設	12	422	436	433.3	3.7	0.8
ALP	JSCC標準化対応法	95	655	736	693.7	14.7	2.1
	ドライ(オーソ)	1	704	704	704.0		
	ドライ(富士)	4	688	749	729.5	24.2	3.3
	基幹施設	12	674	715	696.6	11.4	1.6
γ-GT	JSCC標準化対応法	96	239	262	251.0	4.2	1.7
	ドライ(オーソ)	1	252	252	252.0		
	ドライ(富士)	6	235	264	248.0	9.8	3.9
	基幹施設	12	242	259	249.5	4.1	1.6

表 2-8-18 AMY方法別基本統計値

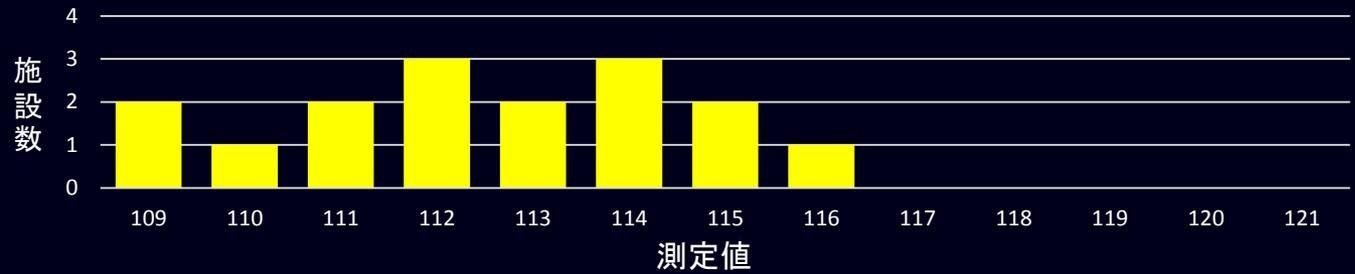
	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	JSCC標準化対応法	94	109	121	115.2	2.6	2.2
	ドライ(オーソ)	1	117	117	117.0		
	ドライ(富士)	6	107	119	113.0	3.8	3.4
	基幹施設	12	112	119	116.8	2.1	1.8
試料2	JSCC標準化対応法	94	168	185	177.1	3.8	2.1
	ドライ(オーソ)	1	170	170	170.0		
	ドライ(富士)	6	175	188	180.4	4.8	2.6
	基幹施設	12	173	185	179.3	3.4	1.9

表2-8-19 AMY方法別基本統計値(試料1)

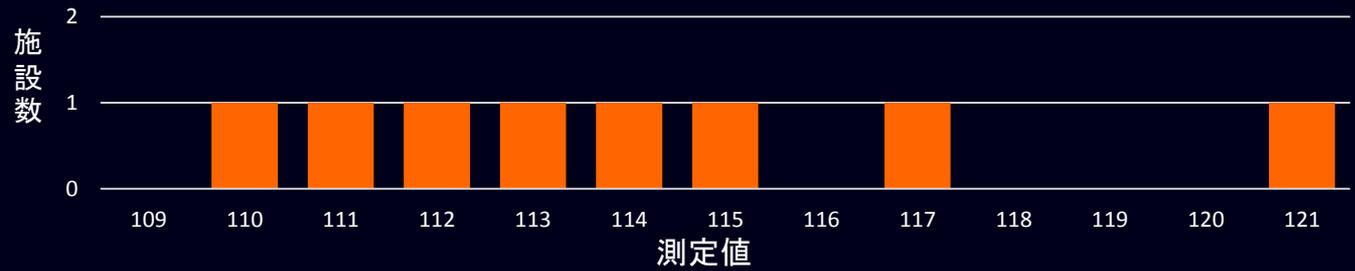
方法小分類／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP基質を使用	16	109	116	112.5	2.1	1.8
G3-CNP基質を使用	8	110	121	114.1	3.3	2.9
ベンジル-G5-pNP基質を使用	22	109	119	115.0	2.0	1.7
G7-pNP基質を使用	1	113	113	113.0		
4,6エチリデン-G7-pNP基質 を使用	39	109	120	116.2	1.9	1.7
Gal-G5-pNP基質を使用	8	115	119	117.4	1.6	1.3
総計	94	109	121	115.2	2.6	2.2

AMY基質別分布図(試料1)

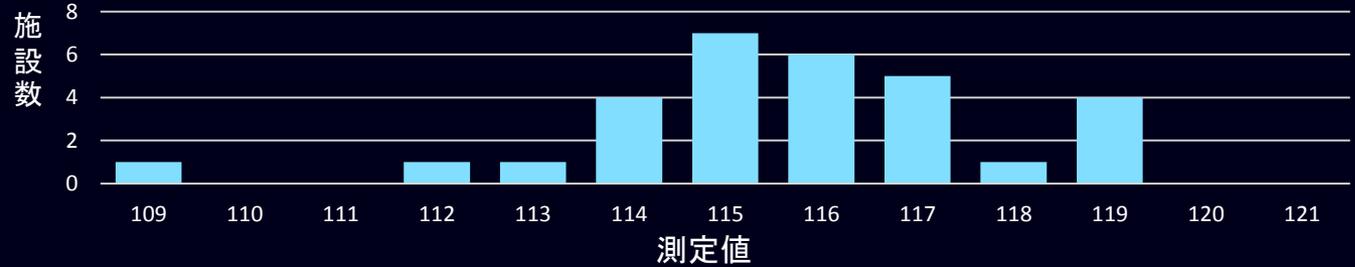
Gal-G2-CNP基質



G3-CNP基質



ベンジル-G5-pNP基質



4,6エチリデン-G7-pNP基質

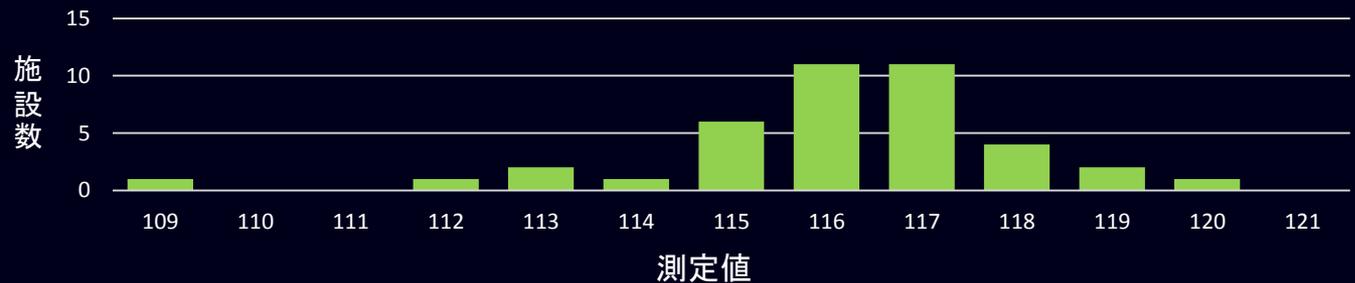
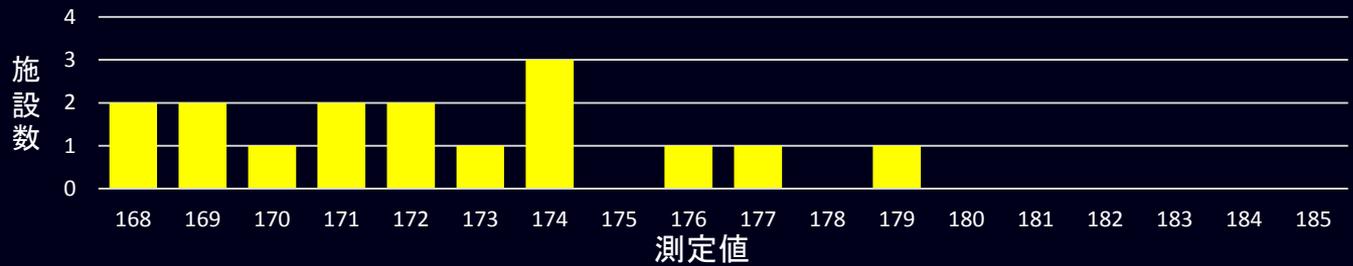


表 2-8-20 AMY方法別基本統計値(試料2)

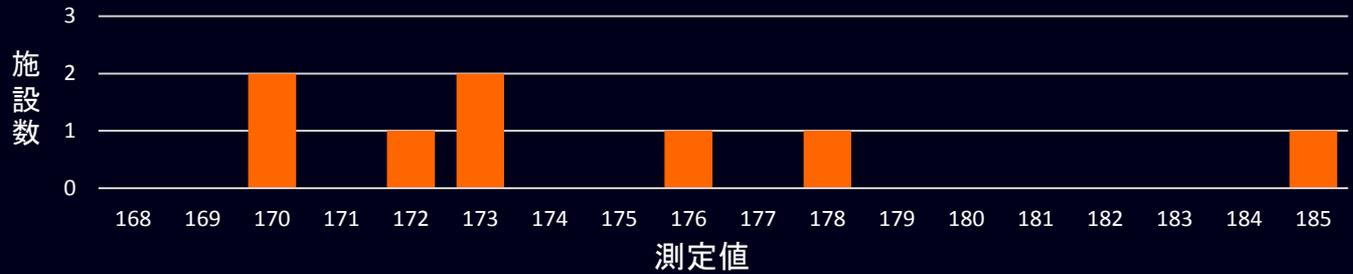
方法小分類／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP基質	16	168	179	172.3	3.1	1.8
G3-CNP基質	8	170	185	174.6	4.7	2.7
ベンジル-G5-pNP基質	22	173	180	176.6	1.9	1.0
G7-pNP基質	1	174	174	174.0		
4,6エチリデン-G7-pNP基質	39	175	185	179.3	2.2	1.2
Gal-G5-pNP基質	8	176	185	179.5	3.1	1.7
総計	94	168	185	177.1	3.8	2.1

AMY基質別分布図(試料2)

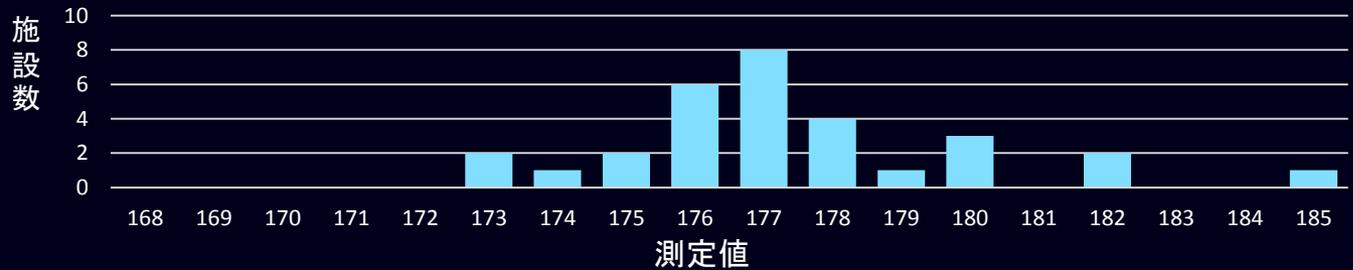
Gal-G2-CNP基質



G3-CNP基質



ベンジル-G5-pNP基質



4,6エチリデン-G7-pNP基質



表 2-8-21 ChE 方法別基本統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	JSCC標準化対応法	83	192	214	206.6	3.4	1.6
	ドライ(富士)	1	204	204	204.0		
	基幹施設	12	202	210	206.1	2.1	1
試料2	JSCC標準化対応法	83	217	232	224.4	3.0	1.3
	ドライ(富士)	1	224	224	224.0		
	基幹施設	12	223	228	224.7	1.7	0.8

表2-8-22 ChE 方法別基本統計値(試料1)

方法小分類/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
p-ヒドロキシベンゾイルコリン	74	192	214	206.3	3.2	1.6
5-メチル-2テノイルチオコリン	2	205	206	205.5	0.5	0.2
ベンゾイルチオコリン	6	205	214	209.7	3.0	1.4
2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン	1	214	214	214.0		
総計	83	192	214	206.6	3.4	1.6

表2-8-23 ChE 方法別基本統計値(試料2)

方法小分類/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
p-ヒドロキシベンゾイルコリン	74	218	232	224.3	2.7	1.2
5-メチル-2テノイルチオコリン	2	217	218	217.5	0.5	0.2
ベンゾイルチオコリン	6	223	230	227.0	2.2	1.0
2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン	1	229	229	229.0		
総計	83	217	232	224.4	3.0	1.3

集計結果 総括

P.

- 本年度もプール血清を使用し、酵素系項目8項目について調査を実施した。
- γ GTを除く7項目においては全施設でJSCC標準化対応法を採用していた。
- 指定の製造業者製品校正物質(酵素キャリブレータ)を使用することで、測定値をJSCC/JCCLS常用基準法による測定値で表すことができる。
- 試料1においてALPでC評価を受けた施設が1施設あった。C評価を受けた施設は原因を明確にし、改善策を検討していただきたい。
- 本年度も酵素系項目ではデータの収束が確認できた。

平成29年度静岡県医師会精度管理調査

・脂質

(TG T-CHO HDL-C LDL-C)

・免疫血清

(CRP IgG IgA IgM)

聖隷健康診断センター
秋山 貴子

平成29年10月22日

脂質

TG、T-CHO 凍結血清 2濃度
HDL-C、LDL-C 新鮮冷蔵血清 1濃度

項目名	試料	全件数	A評価	B評価	C評価	D評価
中性脂肪	01	98	97	0	1	0
	02	98	97	0	0	1
総コレステロール	01	97	96	0	1	0
	02	97	97	0	0	0
HDL-コレステロール	03	97	95	1	1	0
LDL-コレステロール	03	93	93	0	0	0

中性脂肪(TG)

全ての施設の測定法が「酵素比色法」
《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	11	84	86	85.0	0.7	0.9
全体	98	77	90	84.5	2.1	2.5
ドライ(オーソ)	1			121		
ドライ(富士)	3	115	120	116.7	2.4	2.0

中性脂肪(TG)

全ての施設の測定法が「酵素比色法」
《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	11	96	99	97.9	0.7	0.7
全体	98	86	103	97.2	2.3	2.3
ドライ(オーソ)	1			135		
ドライ(富士)	3	123	132	126.7	3.9	3.0

総コレステロール(T-CHO)

94施設 「コレステロール酸化酵素法」

3施設 「コレステロール脱水素酵素法」

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	157	162	159.7	1.7	1.0
全体	97	148	166	160.1	2.4	1.5
ドライ(オーソ)	1			153		
ドライ(富士)	3	167	177	171.7	4.1	2.4

総コレステロール(T-CHO)

94施設 「コレステロール酸化酵素法」

3施設 「コレステロール脱水素酵素法」

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	161	169	165.8	2.3	1.4
全体	97	161	170	165.8	2.1	1.2
ドライ(オーソ)	1			160		
ドライ(富士)	3	173	175	174.3	0.9	0.5

HDL-コレステロール

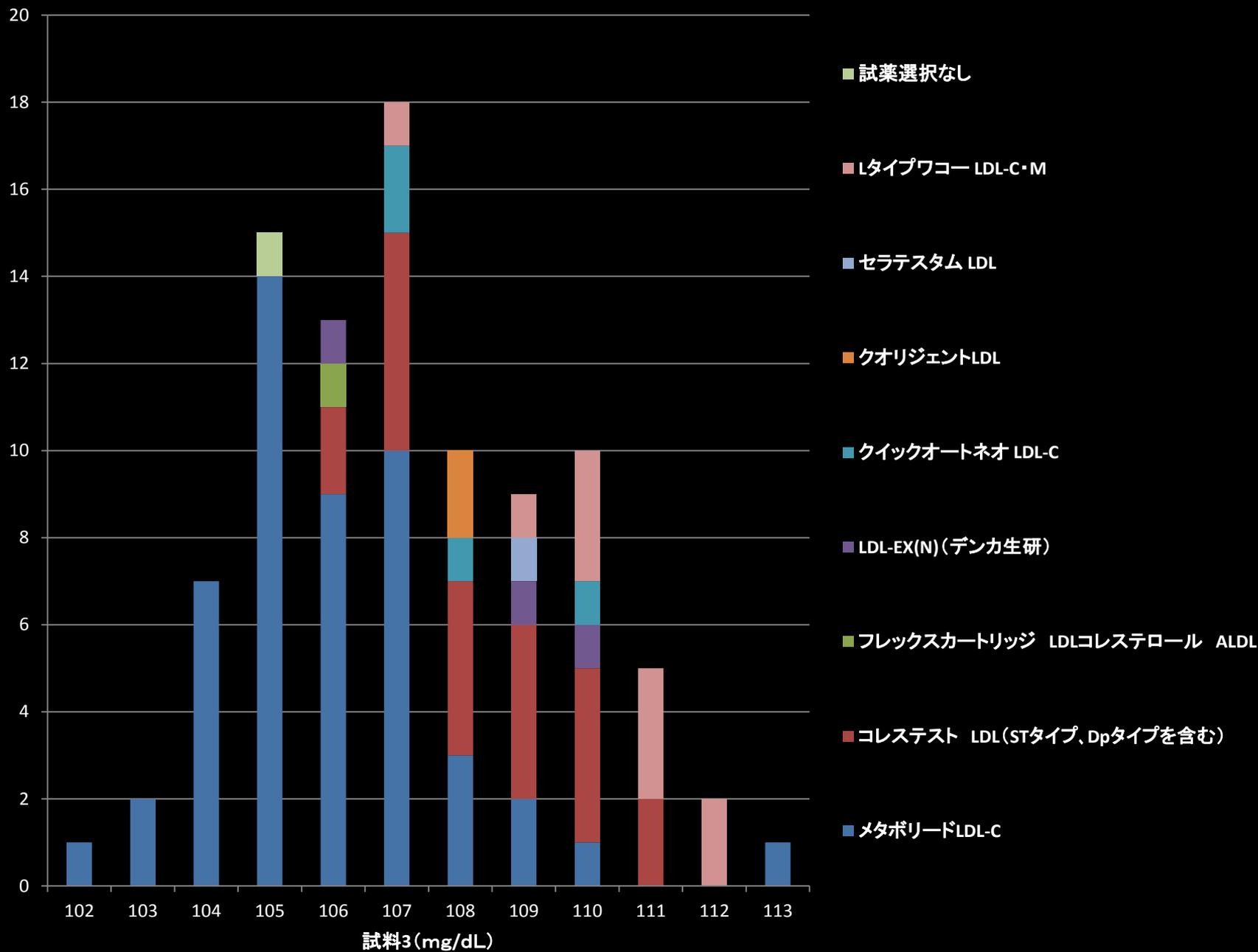
《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	58	61	59.2	0.9	1.5
全体	97	55	64	59.5	1.4	2.4
ドライ(オーソ)	1			57		
ドライ(富士)	1			59		

LDL-コレステロール

《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	104	112	107.7	2.4	2.2
全体	93	102	113	107.2	2.3	2.2



CRP

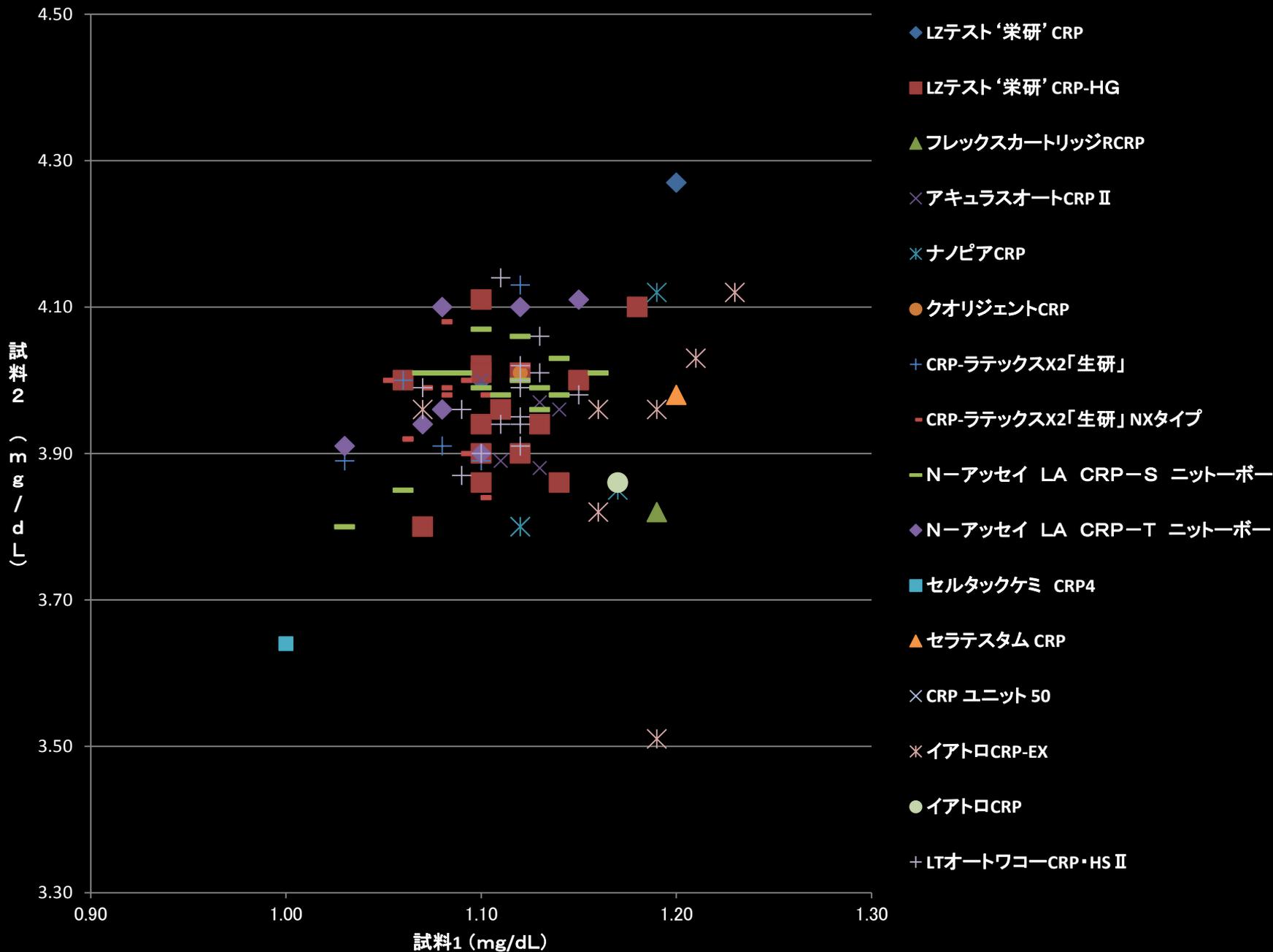
《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	1.05	1.19	1.101	0.038	3.5
全体	93	1.00	1.23	1.111	0.044	4.0
ドライ(オーソ)	1			1.80		
ドライ(富士)	2	0.90	1.30	1.100	0.200	18.2

CRP

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	3.80	4.12	3.963	0.086	2.2
全体	93	3.51	4.27	3.958	0.111	2.8
ドライ(オーソ)	1			4.90		
ドライ(富士)	2	3.60	3.90	3.750	0.150	4.0



免疫グロブリン

	試料	A評価	B評価	C評価	D評価
IgG	1	30	0	0	0
	2	30	0	0	0
IgA	1	30	0	0	0
	2	29	1	0	0
IgM	1	29	1	0	0
	2	29	1	0	0

IgG

参加施設 30施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	1499	1572	1534.6	21.9	1.4
全体		1492	1572	1534.4	22.7	1.5
基幹施設	02	1308	1370	1340.7	20.0	1.5
全体		1288	1375	1339.0	24.0	1.8

IgA

参加施設 30施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	274	285	281.4	3.1	1.1
全体		274	292	283.8	4.2	1.5
基幹施設	02	304	312	308.6	3.1	1.0
全体		304	328	312.4	6.1	2.0

IgM

参加施設 30施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	80	87	82.7	2.3	2.8
全体		78	88	83.4	2.4	2.8
基幹施設	02	93	101	95.5	2.3	2.4
全体		88	101	95.5	2.7	2.8

まとめ

- ・脂質4項目は良好な結果であった。
- ・試薬選択が行われていない施設や標準液の選択が間違っている施設が見受けられたため、回答登録をする際は十分注意していただきたい。
- ・CRPは高濃度試料を4mg/dL付近となるよう調整したため、収束した結果であった。
- ・免疫グロブリンも良好な結果であった。

平成29年度静岡県臨床検査
精度管理調査成績検討会

臨床化学部門

TSH、Free-T3、Free-T4、PSA

地方独立行政法人 静岡市立静岡病院
井出 雅子

測定試料等について

P40～

- 調査項目 TSH・Free-T3・Free-T4・PSA

※評価対象

- 試料 2濃度(凍結血清)

甲状腺ホルモン: 試料1・2

PSA: 試料2・4

- 参加施設数

TSH : 60施設 (施設数増減なし)

Free-T3 : 58施設 (“)

Free-T4 : 60施設 (“)

PSA : 54施設 (“)

試料濃度(項目別平均値)

項目	平成29年度		平成28年度
TSH	1.644~2.670 (1.9723) CV 12.5 %	3.692~5.320 (4.1521) CV 9.0 %	4.305~6.306 (5.1718) CV 10.1 %
Free-T3	1.67~3.19 (2.063) CV 11.4 %	1.74~3.65 (2.251) CV 11.1 %	1.67~3.29 (2.077) CV 14.5 %
Free-T4	0.92~1.36 (1.039) CV 10.4 %	1.00~1.56 (1.169) CV 11.1 %	0.88~1.33 (1.010) CV 9.7 %
PSA	14.55~18.94 (16.683) CV 4.7 %	5.19~6.57 (5.870) CV 4.2 %	3.71~4.88 (4.404) CV 4.4 %

TSH方法別基本統計値

P41

コード	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	2	2.350	2.670	2.5100	0.1600	6.4
25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	25	1.644	2.090	1.7811	0.1066	6.0
26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	19	1.789	2.579	1.9588	0.1856	9.5
27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	2.180	2.320	2.2550	0.0354	1.6
	全体	60	1.644	2.670	1.9723	0.2457	12.5
	基幹施設平均	12	1.719	2.579	2.1069	0.2543	12.1

24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	3	5.350	6.306	5.8853	0.488	7.6
25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	26	4.712	5.423	4.9222	0.150	4.2
26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	18	4.305	5.450	4.8770	0.333	6.2
27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	12	5.520	6.190	5.9850	0.198	1.8
	全体	60	3.692	5.320	4.1521	0.3721	9.0
	基幹施設平均	12	3.857	4.690	4.3727	0.3033	6.9

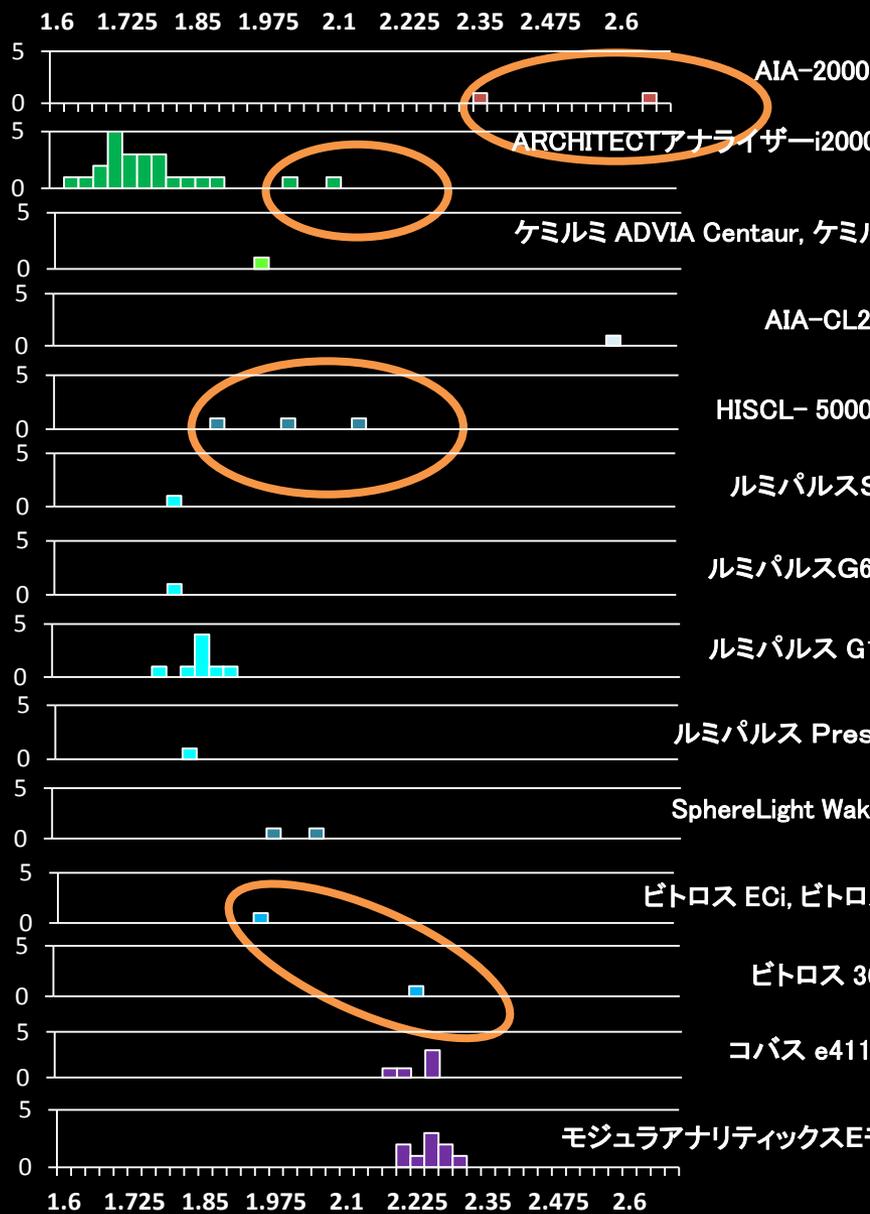
TSH機器別基本統計値

P42

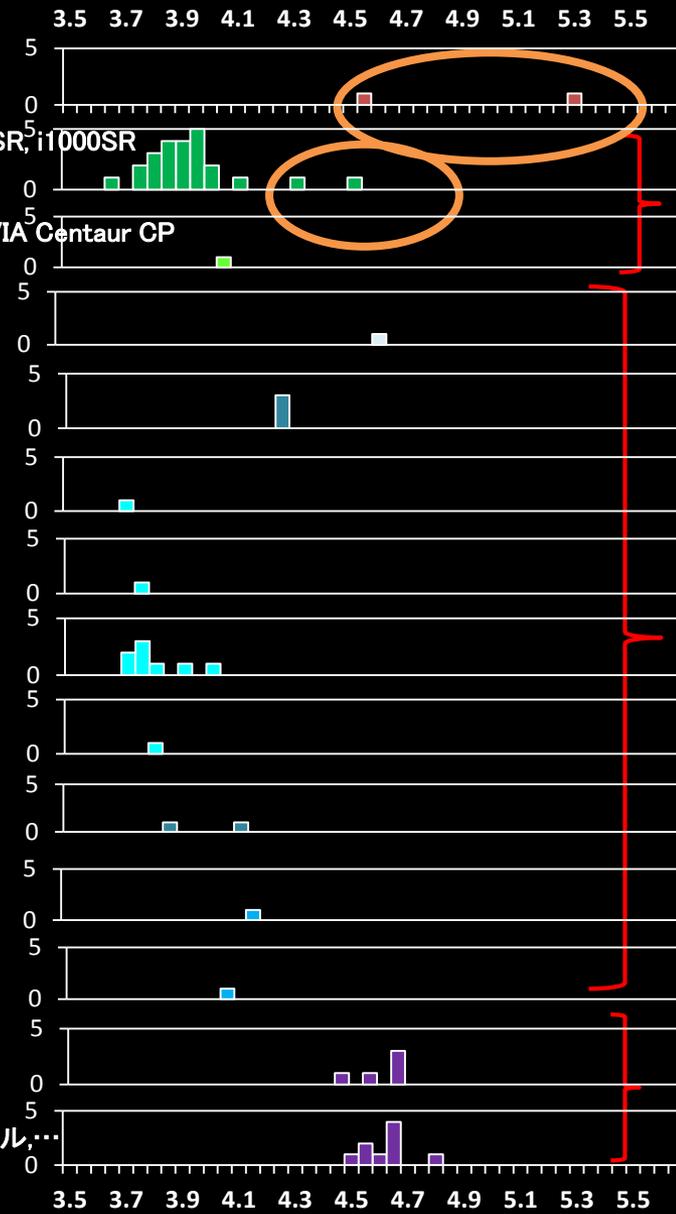
測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
AIA-2000	2	2.5100	0.1600	6.4	4.9450	0.3750	7.6
ARCHITECTアナライザ-i2000 他	24	1.7739	0.1026	5.8	3.9482	0.1690	4.3
ケミルミ ADVIA Centaur XPT	1	1.9540			4.0790		
AIA-CL2400	1	2.5790			4.6300		
HISCL-5000	3	2.0140	0.1025	5.1	4.2740	0.0148	0.3
ルミパルスS	1	1.8070			3.7210		
ルミパルス G600 II	1	1.8220			3.7570		
ルミパルス G1200	8	1.8643	0.0357	1.9	3.8200	0.0947	2.5
ルミパルス Presto II	1	1.8250			3.8220		
SphereLight Wako	2	2.0145	0.0365	1.8	4.0040	0.1260	3.1
ビトロス ECi,ビトロス ECiQ	1	1.9600			4.1500		
ビトロス 3600	1	2.2400			4.0800		
コハス e411	5	2.2420	0.0366	1.6	4.6160	0.0833	1.8
モジュラーアナリティックスEモジュール, コハス6000 e601,8000e 602	9	2.2622	0.0326	1.4	4.6411	0.0788	1.7
全体	60	1.9723	0.2457	12.5	4.1521	0.3721	9.0

TSH機器別グラフ

P44



【試料1】



【試料2】

方法

FEIA

CLIA

CLEIA

ECLIA

Free-T3方法別基本統計値

P41

コード	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	2	1.90	1.93	1.915	0.015	0.8
25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	1.67	2.25	1.943	0.129	6.6
26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	19	1.74	3.19	2.211	0.323	14.6
27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	1.97	2.22	2.081	0.076	3.6
	全体	58	1.67	3.19	2.063	0.236	11.4
	基幹施設平均	12	1.85	2.21	2.020	0.125	6.2
24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	2	2.00	2.10	2.050	0.050	2.4
25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	1.96	2.49	2.134	0.125	5.9
26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	19	1.74	3.65	2.385	0.359	15.1
27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	2.22	2.41	2.292	0.056	2.4
	全体	58	1.74	3.65	2.251	0.250	11.1
	基幹施設平均	12	2.03	2.44	2.215	0.117	5.3

Free-T3機器別基本統計値

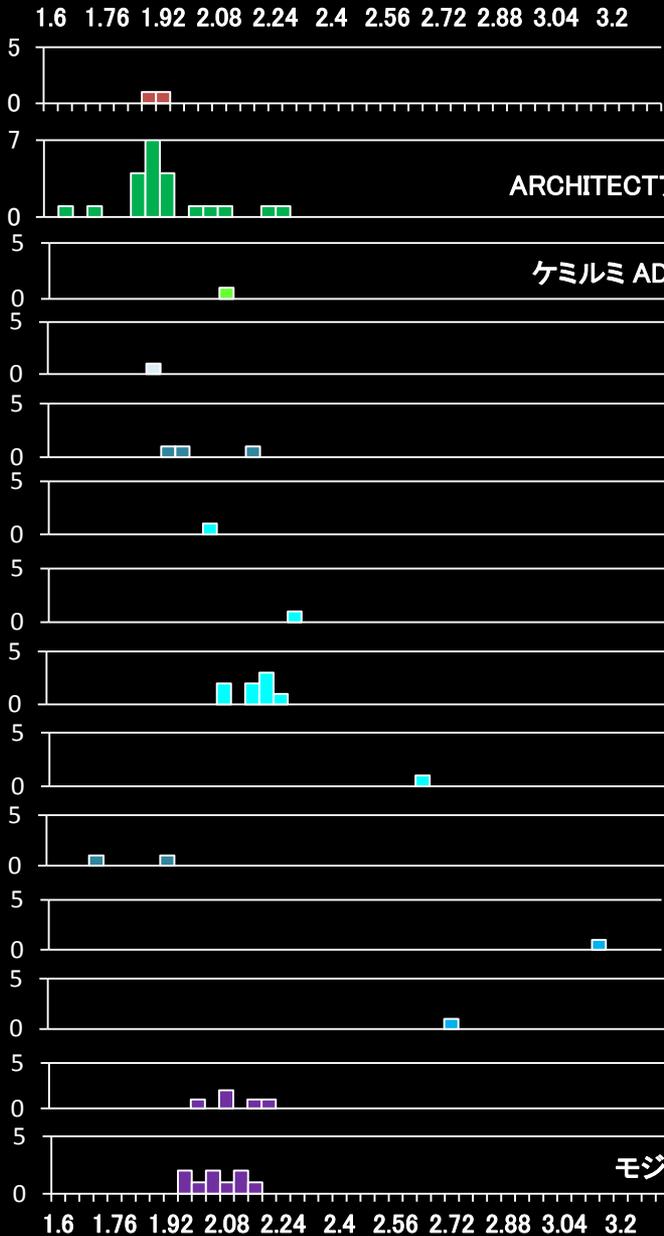
P43

測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
AIA-2000	2	1.915	0.015	0.8	2.050	0.050	2.4
ARCHITECTアナライザ-i2000 他	22	1.936	2.127	6.6	2.122	0.114	5.4
ケミルミ ADVIA Centaur XPT	1	2.100			2.400		
AIA-CL2400	1	1.900			2.130		
HISCL-5000	3	2.043	0.105	5.1	2.267	0.081	3.6
ルミパルスS	1	2.050			2.090		
ルミパルス G600 II	1	2.290			2.370		
ルミパルス G1200	8	2.175	0.049	2.2	2.384	0.060	2.5
ルミパルス Presto II	1	2.650			2.510		
SphereLight Wako	2	1.840	0.100	5.4	1.965	0.225	11.5
ビトロス ECi,ビトロス ECiQ	1	3.190			3.650		
ビトロス 3600	1	2.720			2.760		
コバス e411	5	2.114	0.073	3.5	2.312	0.060	2.6
モジュラーアナリティックスEモジュール, コバス6000 e601,8000e 602	9	2.063	0.071	3.4	2.281	0.051	2.2
全体	58	2.063	0.236	11.4	2.251	0.250	11.1

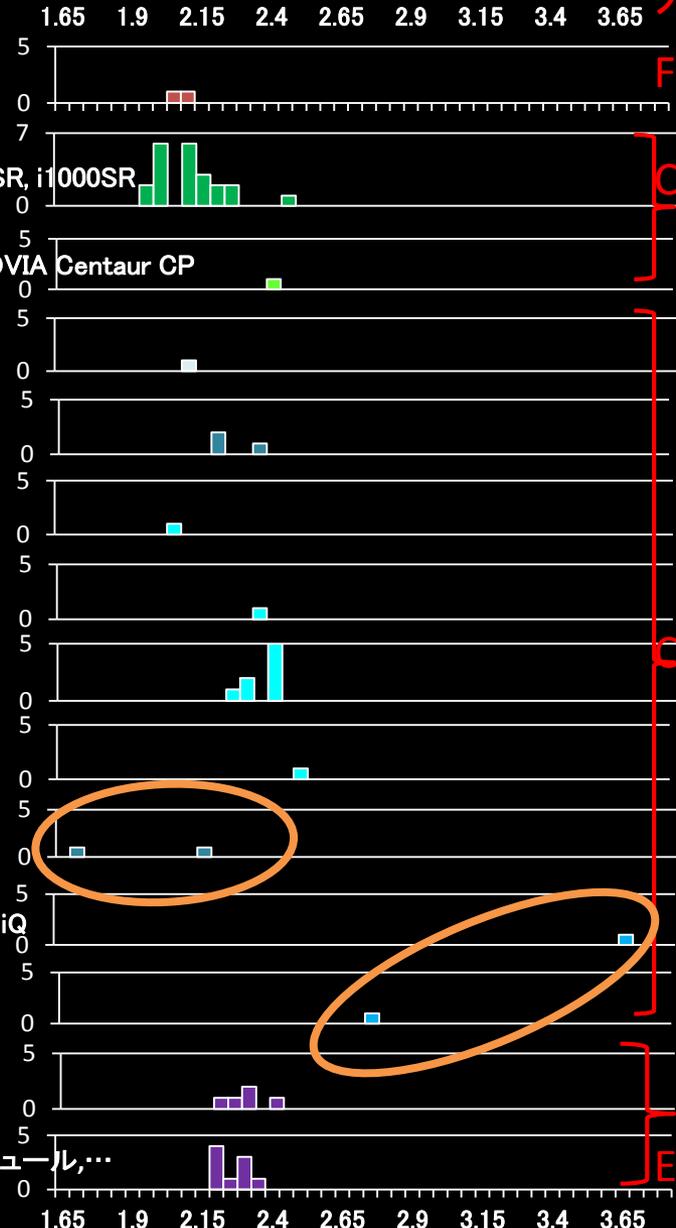
Free-T3機器別グラフ

P45

方法



【試料1】



【試料2】

FEIA

CLIA

CLEIA

ECLIA

Free-T4方法別基本統計値

P42

コード	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	2	1.11	1.22	1.165	0.055	4.7
25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	25	0.92	1.06	0.972	0.037	3.8
26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	19	0.92	1.36	1.040	0.140	13.4
27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	1.10	1.21	1.137	0.025	2.2
	全体	58	0.92	1.36	1.039	0.108	10.4
	基幹施設平均	12	0.92	1.22	1.063	0.101	9.5

24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	2	1.32	1.38	1.350	0.030	2.2
25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	25	1.01	1.26	1.091	0.054	4.9
26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	19	1.00	1.56	1.178	0.171	14.5
27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	12	1.24	1.35	1.272	0.027	2.1
	全体	58	1.00	1.56	1.169	0.130	11.1
	基幹施設平均	12	1.01	1.42	1.199	0.128	10.7

Free-T4機器別基本統計値

P43

測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
AIA-2000	2	1.165	0.055	4.7	1.350	0.030	2.2
ARCHITECTアナライザ [®] -i2000 他	24	0.969	0.033	3.4	1.084	0.042	3.9
ケミルミ ADVIA Centaur XPT	1	1.060			1.260		
AIA-CL2400	1	1.210			1.420		
HISCL-5000	3	1.123	0.042	3.7	1.280	0.022	1.7
ルミパルスS	1	0.920			1.010		
ルミパルス G600 II	1	0.940			1.040		
ルミパルス G1200	8	0.929	0.014	1.5	1.044	0.026	2.5
ルミパルス Presto II	1	0.990			1.070		
SphereLight Wako	2	1.115	0.025	2.2	1.355	0.055	4.1
ビトロクス Eci,ビトロクス EciQ	1	1.360			1.560		
ビトロクス 3600	1	1.310			1.380		
コバス e411	5	1.140	0.011	1.0	1.274	0.014	1.1
モジュラーアナリティックスEモジュール, コバス 6000 e601,8000e 602	9	1.136	0.031	2.7	1.271	0.033	2.6
全体	60	1.039	0.108	10.4	1.169	0.130	11.1

PSA方法別基本統計値

P42

コード	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1			16.140		
25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	31	14.55	17.94	16.719	0.668	4.0
26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	14	15.37	18.94	16.514	1.087	6.6
27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	8	16.01	17.37	16.095	0.411	2.4
	全体	54	14.55	18.94	16.683	0.780	4.7
	基幹施設平均	11	15.87	17.76	16.745	0.538	3.2

24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1			6.040		
25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	31	5.19	6.25	5.786	0.229	4.0
26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	13	5.62	6.57	5.976	0.272	4.6
27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	8	5.84	6.18	5.999	0.111	1.8
	全体	53	5.19	6.57	5.870	0.246	4.2
	基幹施設平均	11	5.60	6.18	5.905	0.161	2.7

PSA機器別基本統計値

P44

測定装置／名称	N	試料2			試料4		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
AIA-2000	1	16.140			6.040		
ARCHITECTアナライザーi2000 他	30	16.791	0.546	3.3	5.806	0.204	3.5
ケミルミ ADVIA Centaur XPT	1	14.550			5.190		
AIA-CL2400	1	17.760			5.830		
HISCL-5000	2	16.540	0.330	2.0	5.645	0.025	0.4
ルミハルスS	1	15.580			未回答		
ルミハルス G1200	7	15.874	0.287	1.8	5.921	0.124	2.1
ルミハルス Presto II	1	16.100			6.100		
SphereLight Wako	2	18.775	0.165	0.9	6.510	0.060	0.9
モジュラーアナリティックスEモジュール, コ バス6000 e601,8000e 602	8	16.905	0.411	2.4	5.999	0.111	1.8
全体	54	16.683	0.780	4.7	5.870	0.246	4.2
基幹施設	11	16.745	0.533	3.2	5.905	0.161	2.7

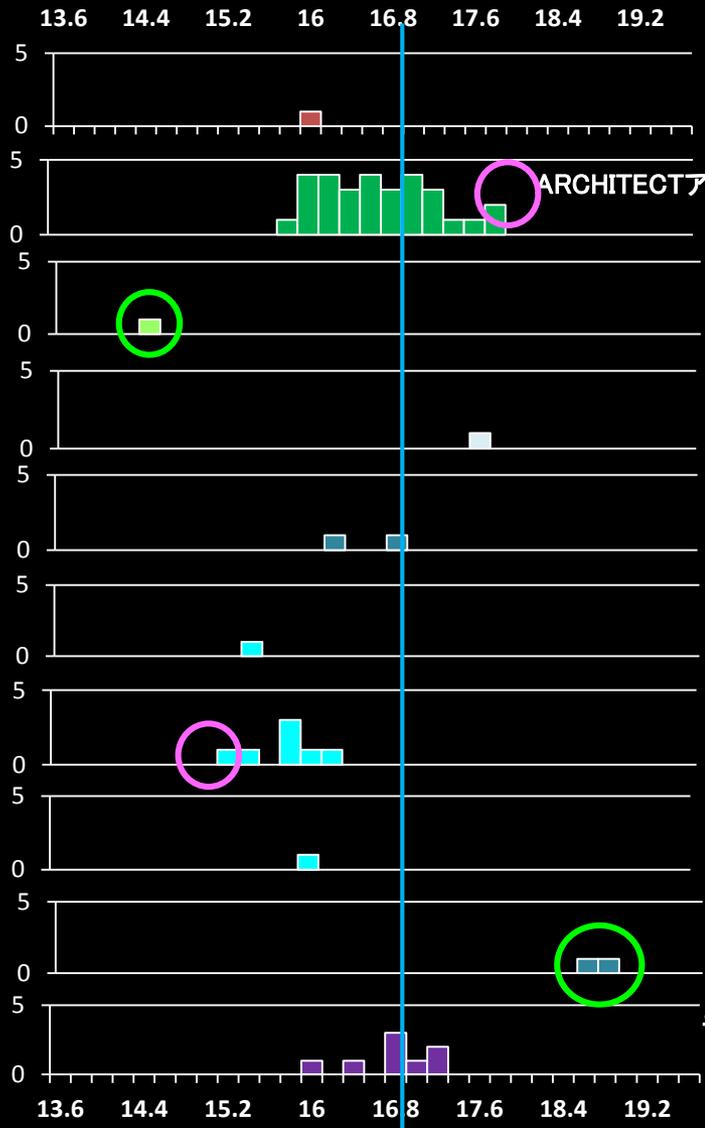
PSA機器別グラフ

B評価: 2・3施設
 C評価: 3・2施設
 D評価: 0・0施設

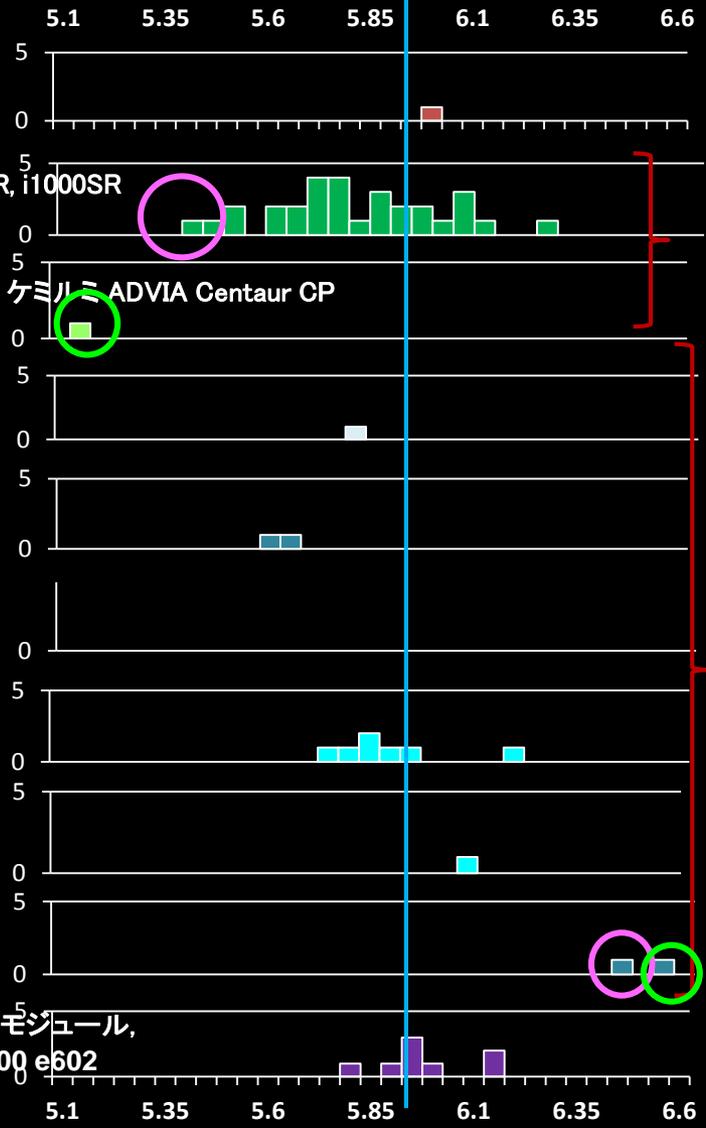
P46

基幹施設

基幹施設



【試料2】



【試料4】

方法

FEIA

CLIA

CLEIA

ECLIA

まとめ

- PSAの全体CVは、4.7 %と 4.2 %で昨年度とほぼ変わらない結果であった。
- 方法別のCVは試料2の 6.6 %を除くと 5.0 %未満であり、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。
- 装置別のCVは 3.5 %以下と収束されているが、機種間差やメーカー間差はみられ、更に小さくなることを期待する。

まとめ

- TSH、Free-T3、Free-T4については、全体集計でCV 10.0 %前後だが、装置別集計では多くの装置がCV 5.0 %未満と良好であった。メーカー測定値(20~21ページ)からも解るが、メーカー間差は依然大きい。自施設の結果をメーカー測定値と比較確認し、装置特性を理解して使用していただきたい。
- 装置と試薬のアンマッチはなくなった。再三の注意喚起が功を奏したと思われる。結果入力に際してダブルチェックの徹底をお願いしたい。

平成29年10月22日(日) 9:30~12:30
静岡県男女共同参画センター『あざれあ』

感染症(HBs抗原,HCV抗体)

試料4:凍結患者プール血清

測定方法別結果集計

測定方法	N(67)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA法)	34	34	0	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	27※	26	0	0
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	2	2	0	0
仏ノロト法	4	4	0	0

※:判定結果未入力施設を含む

測定試薬別結果集計

試薬名	反応原理	定量/ 定性	N	Min	Max	Mean	SD	CV	
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	CLIA法	定量	32	5.72	7.56	6.868	0.454	6.6	
HISCL HBsAg試薬	CLEIA法		4	5.60	7.84	6.863	1.049	15.3	
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)			8	13.10	14.45	13.621	0.495	3.6	
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ			1	14.17	14.17	14.170			
ルミパルス II HBsAg (G1200)		3	98.55	103.70	101.017	2.582	2.6		
ルミパルス II HBsAg (S,G600 II)		2	93.30	105.70	99.500	8.768	8.8		
ルミパルスプレスト HBsAg		2	98.80	121.60	110.200	16.122	14.6		
スフィアライトHBs抗原		定性	2	6.17	6.39	6.280	0.156	2.5	
ビトロス HBs抗原ES			1	202.00	202.00	202.000			
エクルーシス試薬HBsAg II			ECLIA法	2	125.15	126.10	125.625	0.672	0.5
エスプラインHBsAg			免疫クロマト法	3					
ダイナスクリーンHBsAg II	1								
定量値記載なし			6						

測定方法別結果集計

測定方法	N(67)	陽性	判定 保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA法)	33	33	0	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	28*	22	0	5
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	2	2	0	0
免疫クロマト法	4	4	0	0

*: 判定結果未入力施設を含む

測定試薬別結果集計

試薬名	測定原理	N	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HCV・アボット	CLIA法	30	2.09	2.95	2.553	0.232	9.1
HISCL HCV Ab試薬	CLEIA法	4	0.40	0.40	0.400	0.000	0.00
ルミパルスプレストオーソHCV		2	2.20	2.30	2.250	0.071	3.1
ルミパルスⅡオーソHCV (S,G600Ⅱ)		1	2.10	2.10	2.100		
ルミパルスⅡオーソHCV (G1200)		11	2.15	2.43	2.251	0.078	3.5
ルミパルスプレスト HCV		1	1.40	1.40	1.400		
ルミパルス HCV (S,G600Ⅱ)		1	2.60	2.60	2.600		
ルミパルス HCV (G1200)		1	2.70	2.70	2.700		
スフィアライト HCV抗体		2	1.49	1.58	1.535	0.064	4.2
ビトロス HCV抗体		1	3.44	3.44	3.440		
エクルーシス試薬Anti-HCVⅡ		ECLIA法	2	80.25	83.88	82.065	2.567
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト法	4					
定量値記載なし		7					

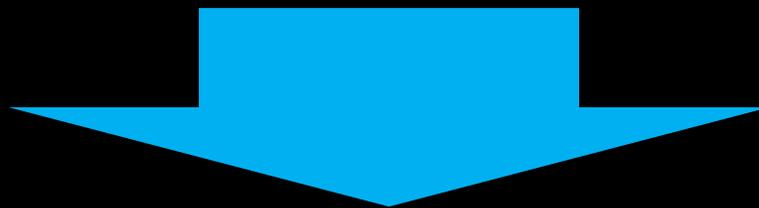
測定方法別結果集計

測定方法	N(67)	陽性	判定 保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA法)	33	33	0	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	28※	22	0	5
電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	2	2	0	0
免疫クロマト法	4	4	0	0

※: 判定結果未入力施設を含む

評価設定根拠①

- 試料作製時に2機種を用いてHCV抗体：陽性判定となっている。
- 追加調査した検査でもHCV：陽性となっている。(HCV-RNA, INNO-LIA HCV Score, 抗体プロファイル検査)



試料4をHCV抗体：陽性とした

評価設定根拠②

試薬名称	定性結果	定量値
HISCL HCV Ab	陰性(-)	0.40
HISCL HCV Ab	陰性(-)	0.40
HISCL HCV Ab	陰性(-)	0.40
HISCL HCV Ab	陰性(-)	0.40
HISCL HCV Ab	陰性(-)	
メーカ一測定	陰性(-)	0.40

使用抗原の違い



- 第1世代
NS4
- 第2世代
NS4+CORE+NS3
- 第3世代
NS4+CORE+NS3+NS5

使用抗原の違い

- 第2世代

NS4+CORE+NS3

アーキテクト・HCV・アボット, エクルーシス試薬Anti-HCV II ,
HISCL HCV Ab

- 第3世代

NS4+CORE+NS3+NS5

ルミパルスプレストオーソHCV, ルミパルスIIオーソHCV (S,G600 II),
ルミパルスIIオーソHCV (G1200), ルミパルスプレスト HCV,
ルミパルス HCV (S,G600 II), ルミパルス HCV (G1200), スフィアライ
ト HCV抗体, ビトロス HCV抗体, オーソ・クイックチェイサーHCV Ab

HISCL HCV Ab: 陰性に対する考察

① プール血清を使用したことの影響

原血清を希釈すると、あるエピトープに反応する力価の高い抗体だけが残り、別のエピトープと反応する力価の低い抗体は見かけ上消えてしまう。その結果、残った抗体と反応するエピトープを含む試薬だけが陽性判定となる。

HISCL HCV Ab: 陰性に対する考察

① プール血清を使用したことの影響

INNO-LIA HCV Score	C1	C2	E2	NS3	NS4	NS5	判定
判定結果	-	-	-	1+	±	-	陽性

抗体プロファイル検査	Core (c22-3)	E1E2	NS3 (c33c)	NS4 (c100-p)	NS5	判定
判定結果	2+	2+	2+	-	-	陽性

HISCL HCV Ab: 陰性に対する考察

②NS3,NS4に対する反応性

HISCL HCV AbはNS3,NS4に対する反応性の弱さが指摘されている。

INNO-LIA HCV Score	C1	C2	E2	NS3	NS4	NS5	判定
判定結果	-	-	-	1+	±	-	陽性

感染症 まとめ

- HBs抗原は67施設中66施設が「陽性」の判定であった。
- HCV抗体は67施設中61施設が「陽性」の判定であった。HISCL試薬を使用した全施設で「陰性」となった。複合的な要因が考えられるが、今後試薬改良がなされるため、今後の動向に注視したい。
- 判定結果，測定値ともに入力をお願いします。