

2019年12月8日

2019年度
第36回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

臨床化学・免疫血清検査部門
総括

浜松医科大学医学部附属病院 検査部
山田 将臣

試料

- 凍結プール血清(試料1,2,4)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(試料3)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。

目標値・許容幅

- 基幹施設(12施設)の平均値を目標値とし、報告書(P.10 表2-4-1)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。
 - ALB:BCP改良法のみ評価対象
 - D-Bil ,TSH,FT3,FT4,Dry-chme:統計処理のみ

メーカー測定値

- 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。（P.16 表2-7-1,2）
 - 臨薬協より『外部精度管理調査実施時における参考値提供依頼に関するお願いについて』が発行されており、来年以降のメーカー測定値の公開の可否は不透明な状態である。

評価について

- ほとんどの施設がA・B評価となり良好な結果が得られた。
 - PSAにおいてD評価となる施設が試料2で1施設、試料4で2施設あった。
- 静岡県精度管理調査ではマトリクスの影響を回避すべくプール血清を使用しているため、機種別ではなく全体としての評価を行った。

評価について

- HBs抗原において用手法で測定している5施設の結果はすべて「陰性」となった。
- イムノクロマト法では陽性と検出できる濃度は1.0 IU/mL以上。1.0 IU/mLを下回っている可能性が高く、イムノクロマト法に関しては評価対象外とした。

データ活用

- ツインプロット解析

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

- 報告書の発行

データ分析メニュー › 解答・報告書 › 報告書表示

D評価への対応

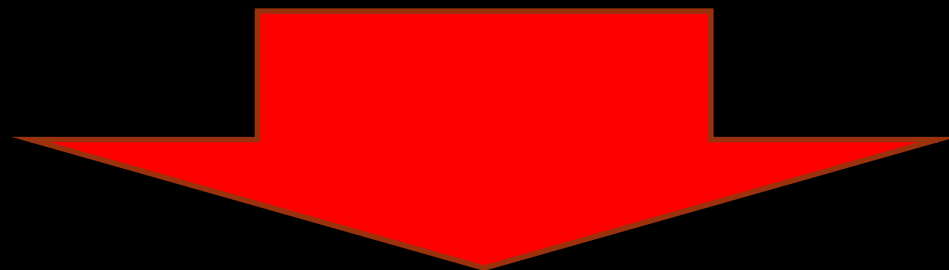
- 例年、集計が完了次第、D評価のある施設に対しメーカーと協力し、改善をしてもらう旨の連絡をしていた。
 - 汎用試薬の場合は該当メーカーに対し簡易チェックリストを配布し、確認を依頼した。
希望する施設には改善後の確認用として試料を再送した。

D評価への対応

試薬

精度管理

較正



測定値誤入力, 試料の保管条件のミス,
キャリブレーター表示値の間違い

その他

- 毎年、試薬名と方法の組み合わせのミスマッチがみられている。
→集計値として全体に影響が生じる。
試薬変更の際は試薬名だけでなく方法の変更も忘れずに。

令和元年12月8日 あざれあ

2019年度

第36回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

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

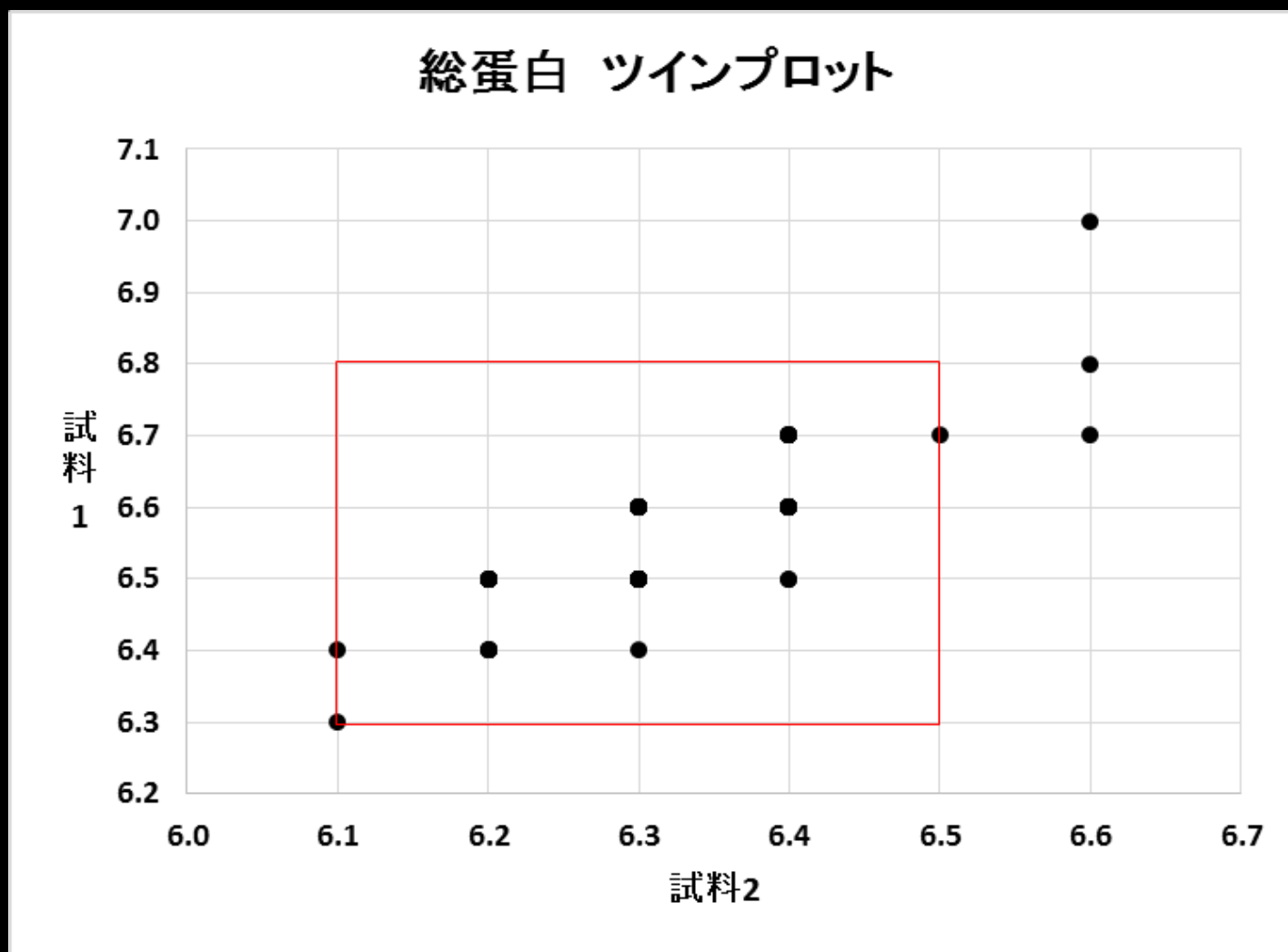
村越 大輝

総蛋白

P 20

試料1 C評価:1施設

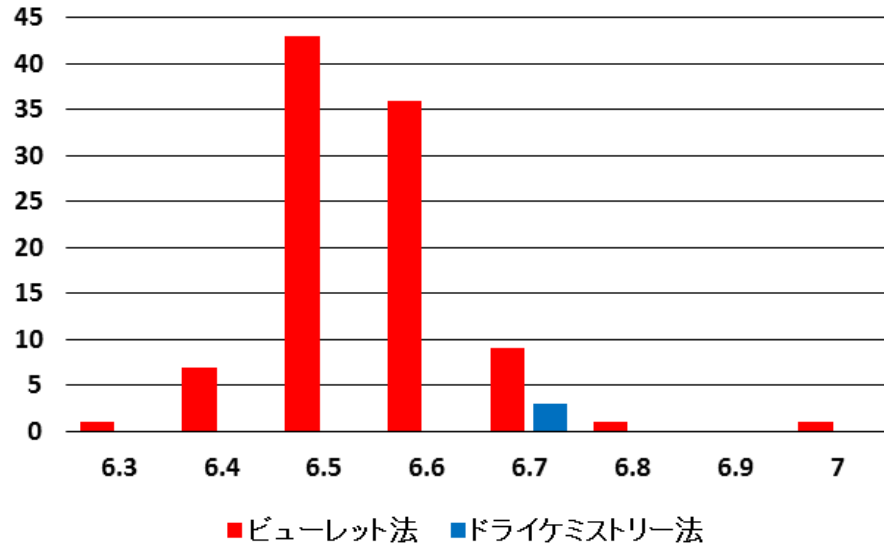
試料2 B評価:3施設



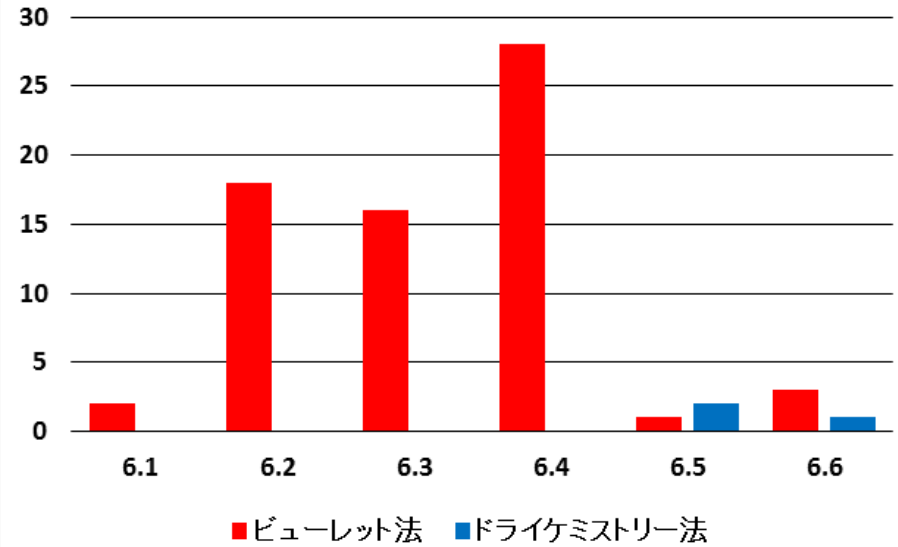
総蛋白

P 20

試料1



試料2



TP	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	基幹施設	12	6.54	6.4	6.7	0.09	1.3
	ビューレット法	98	6.55	6.3	7	0.10	1.5
	ドライケミストリー法(富士)	3	6.70	6.7	6.7	—	—
試料2	基幹施設	12	6.31	6.2	6.4	0.06	1.0
	ビューレット法	98	6.32	6.1	6.6	0.10	1.5
	ドライケミストリー法(富士)	3	6.53	6.5	6.6	0.06	0.9

アルブミン

P 20~21

BCP改良法のみ評価

(静岡県でのBCP改良法の割合は90 %)

評価対象外施設は方法別基本統計を参照して下さい。

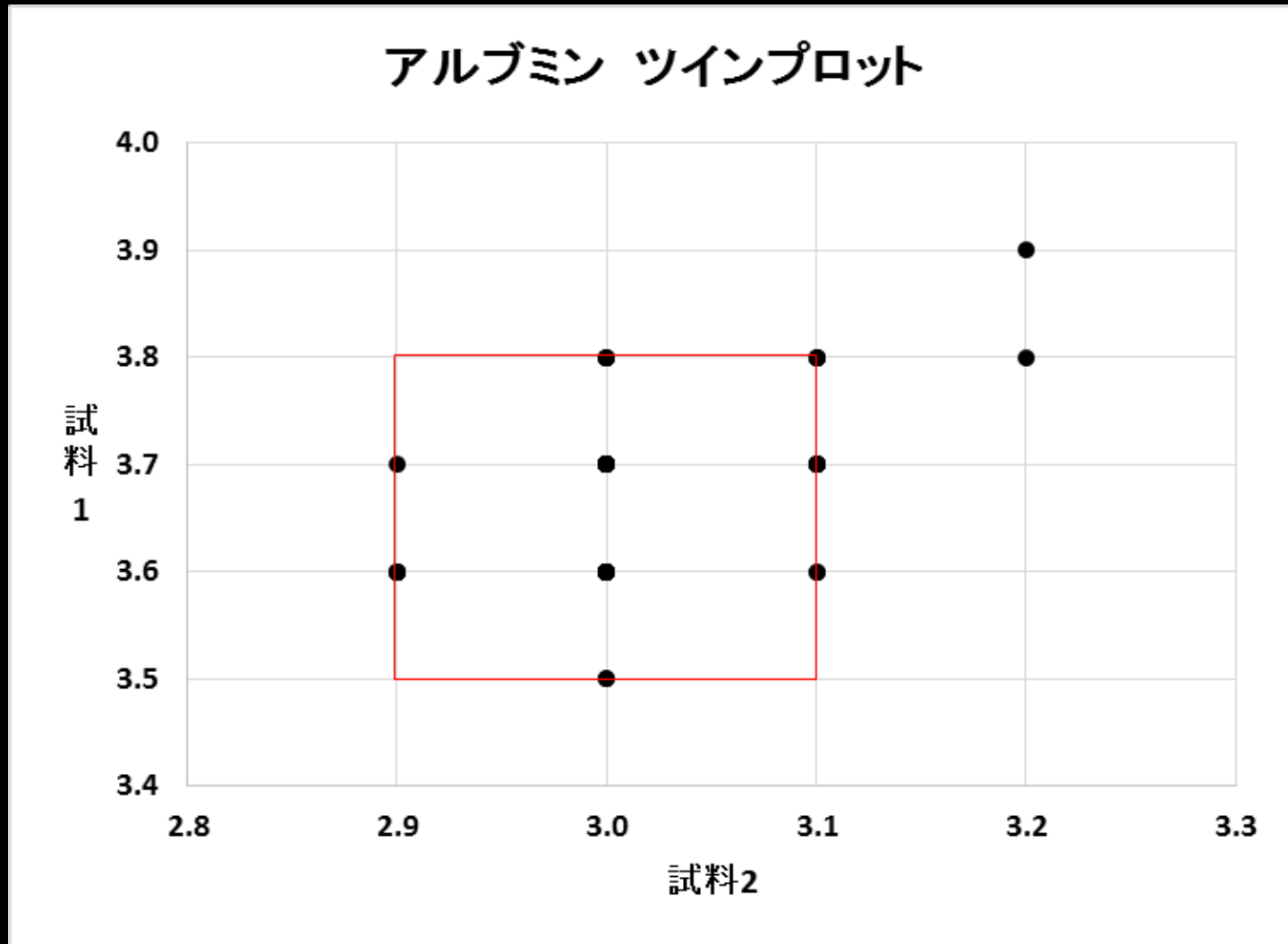
ALB	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	基幹施設	12	3.65	3.6	3.8	0.06	1.8
	BCP改良法	90	3.67	3.5	3.9	0.07	2.0
	BCG法	6	3.77	3.6	3.9	0.12	3.2
	BCP法	1	3.60	3.6	3.6	—	—
	ドライケミストリー法(富士)	2	3.80	3.8	3.8	—	—
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	3.60	3.6	3.6	—	—
試料2	基幹施設	12	2.99	2.9	3.0	0.03	0.9
	BCP改良法	90	3.01	2.9	3.2	0.05	1.8
	BCG法	6	3.23	3.1	3.3	0.08	2.5
	BCP法	1	3.10	3.1	3.1	—	—
	ドライケミストリー法(富士)	2	3.55	3.5	3.6	0.07	2.0
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	3.10	3.1	3.1	—	—

アルブミン

P 20~21

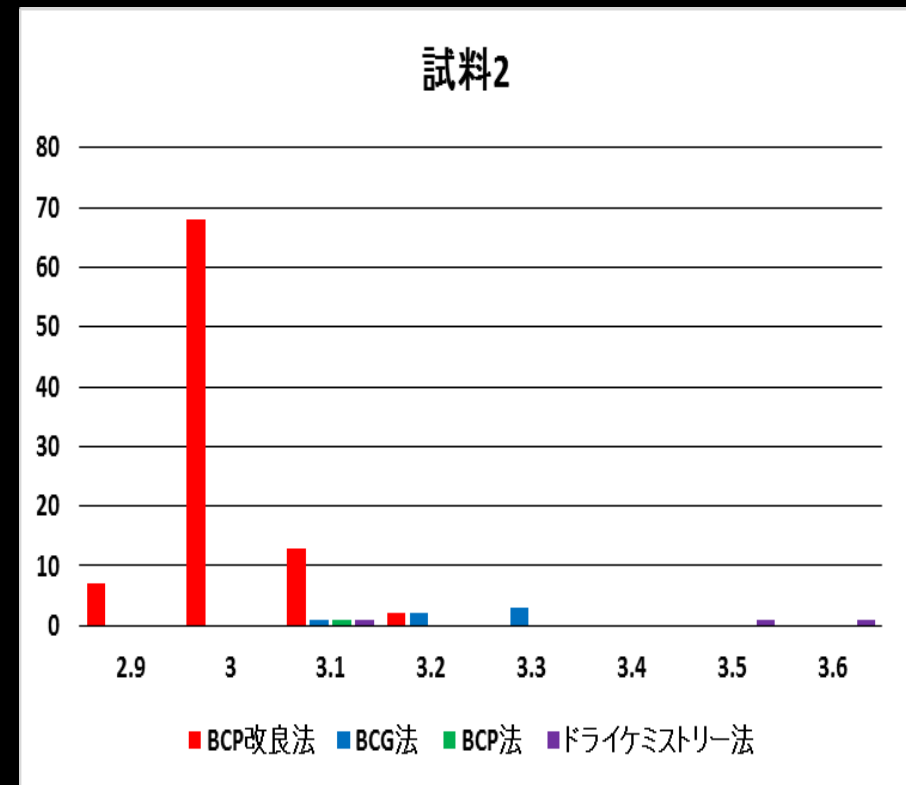
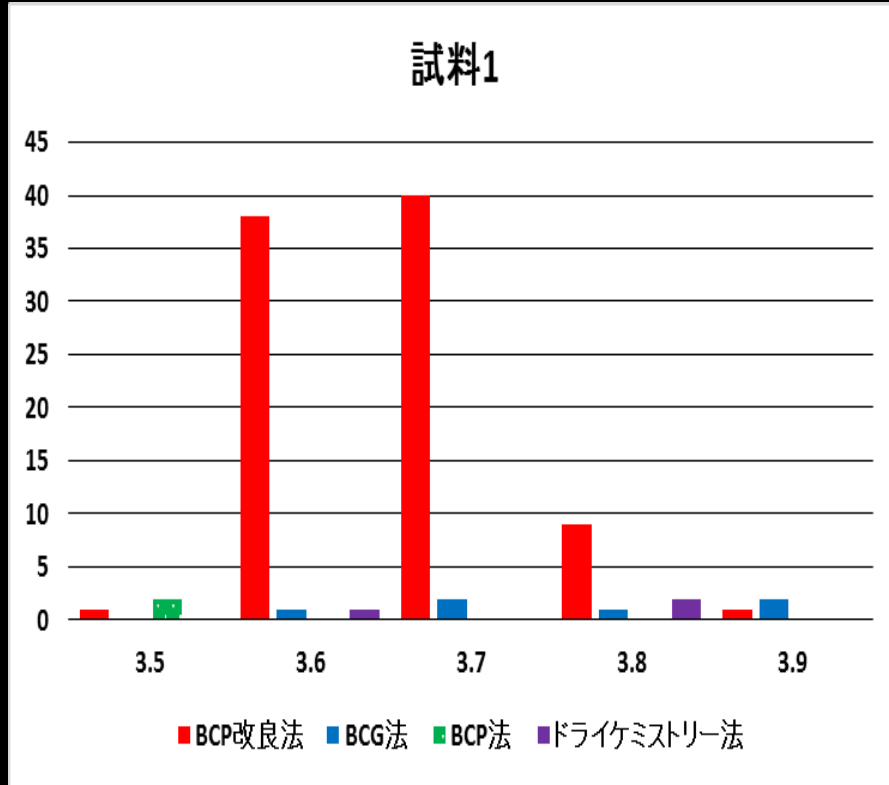
試料1 B評価:1施設

試料2 B評価:2施設



アルブミン

P 20~21



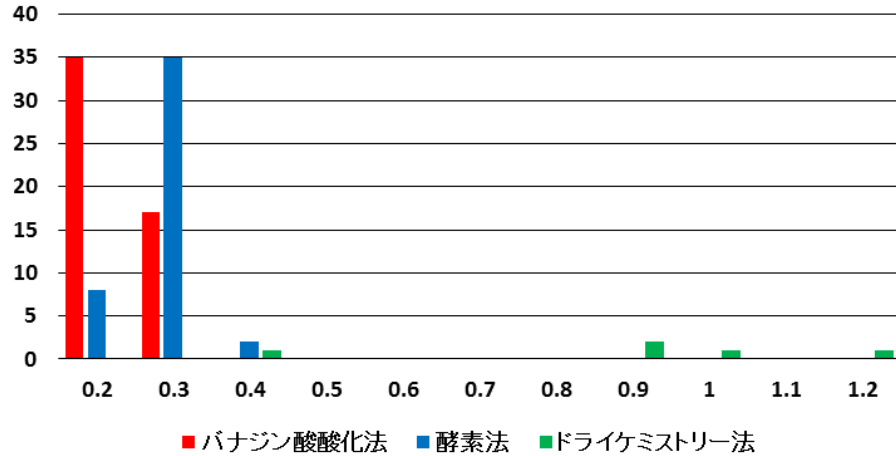
BCP改良法

試料1 CV% : 2.0 %

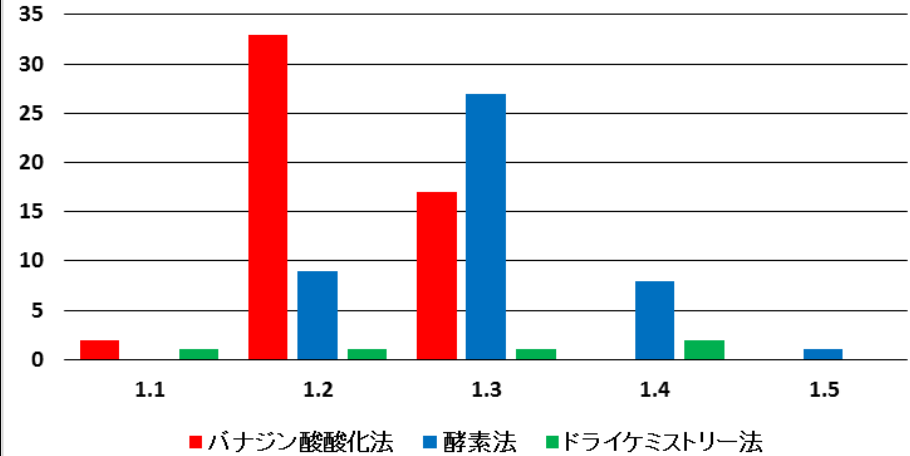
試料2 CV% : 1.8 %

総ビリルビン

試料1



試料2



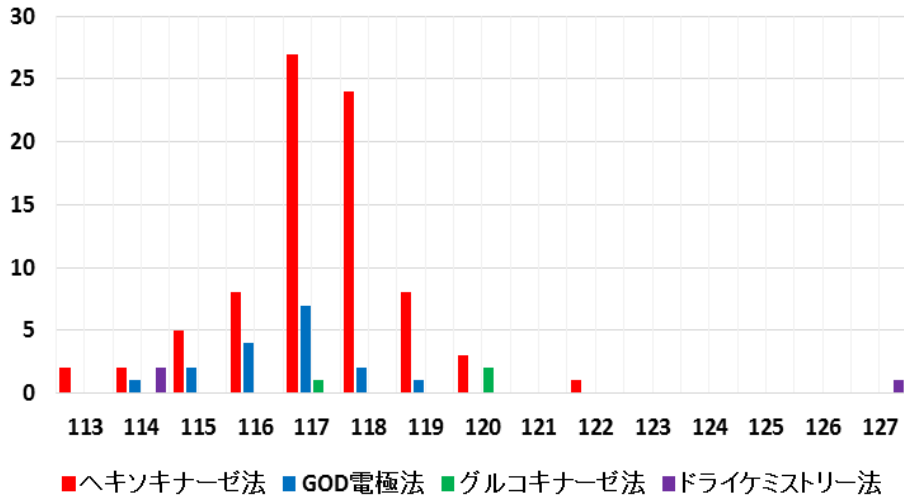
T-BIL	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	0.20	0.2	0.2	—	—
	基幹施設 (酵素法)	6	0.30	0.3	0.3	—	—
	バナジン酸酸化法	52	0.23	0.2	0.3	0.05	20.4
	酵素法	45	0.29	0.2	0.4	0.05	16.0
	ドライケミストリー法(富士)	4	1.00	0.9	1.2	0.14	14.1
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	0.40	0.4	0.4	—	—
試料2	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	1.20	1.2	1.3	0.05	4.2
	基幹施設 (酵素法)	6	1.30	1.2	1.4	0.06	4.9
	バナジン酸酸化法	52	1.23	1.1	1.3	0.05	4.4
	酵素法	45	1.30	1.2	1.5	0.07	5.3
	ドライケミストリー法(富士)	4	1.25	1.1	1.4	0.13	10.3
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	1.40	1.4	1.4	—	—

直接ビリルビン

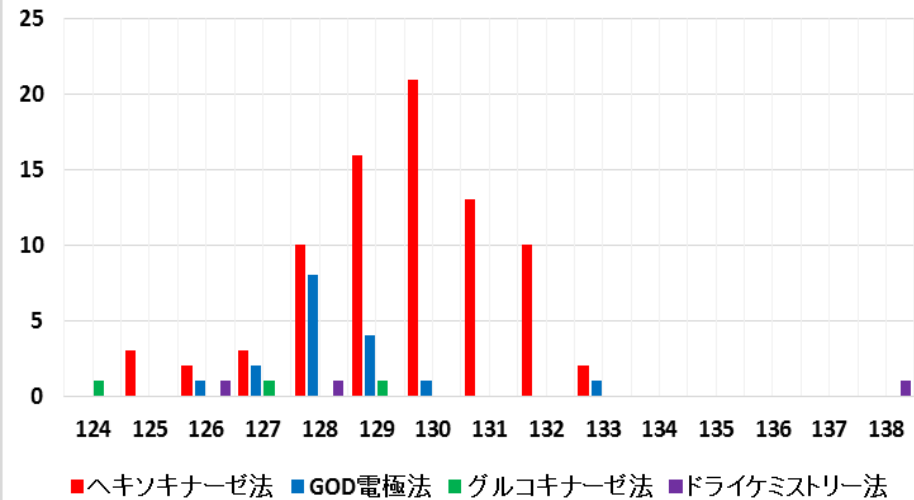
P 22

D-BIL	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	0.10	0.1	0.1	—	—
	バナジン酸酸化法 (全体)	41	0.10	0.1	0.1	—	—
	直接ビリルビンE-HAテストワコー	28	0.10	0.1	0.1	—	—
	直接ビリルビンE-HRワコー	13	0.10	0.1	0.1	—	—
	基幹施設 (酵素法)	6	0.10	0.1	0.1	—	—
	酵素法 (全体)	36	0.10	0.1	0.1	—	—
	イアトロLQ D-BIL(A)	19	0.10	0.1	0.1	—	—
	ネスコート VL D-BIL	14	0.10	0.1	0.1	—	—
	アクアオートカイノス D-BIL試薬	2	0.10	0.1	0.1	—	—
	アキュラスオート D-BIL	1	0.10	0.1	0.1	—	—
試料2	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	0.70	0.7	0.7	—	—
	バナジン酸酸化法 (全体)	41	0.70	0.6	0.8	0.04	5.3
	直接ビリルビンE-HAテストワコー	28	0.70	0.6	0.8	0.04	5.9
	直接ビリルビンE-HRワコー	13	0.70	0.7	0.8	0.03	3.9
	基幹施設 (酵素法)	6	0.50	0.4	0.7	0.08	14.6
	酵素法 (全体)	36	0.50	0.4	0.7	0.07	13.4
	イアトロLQ D-BIL(A)	19	0.50	0.4	0.5	0.03	6.4
	ネスコート VL D-BIL	14	0.60	0.5	0.7	0.06	9.2
	アクアオートカイノス D-BIL試薬	2	0.50	0.5	0.5	—	—
	アキュラスオート D-BIL	1	0.40	0.4	0.4	—	—

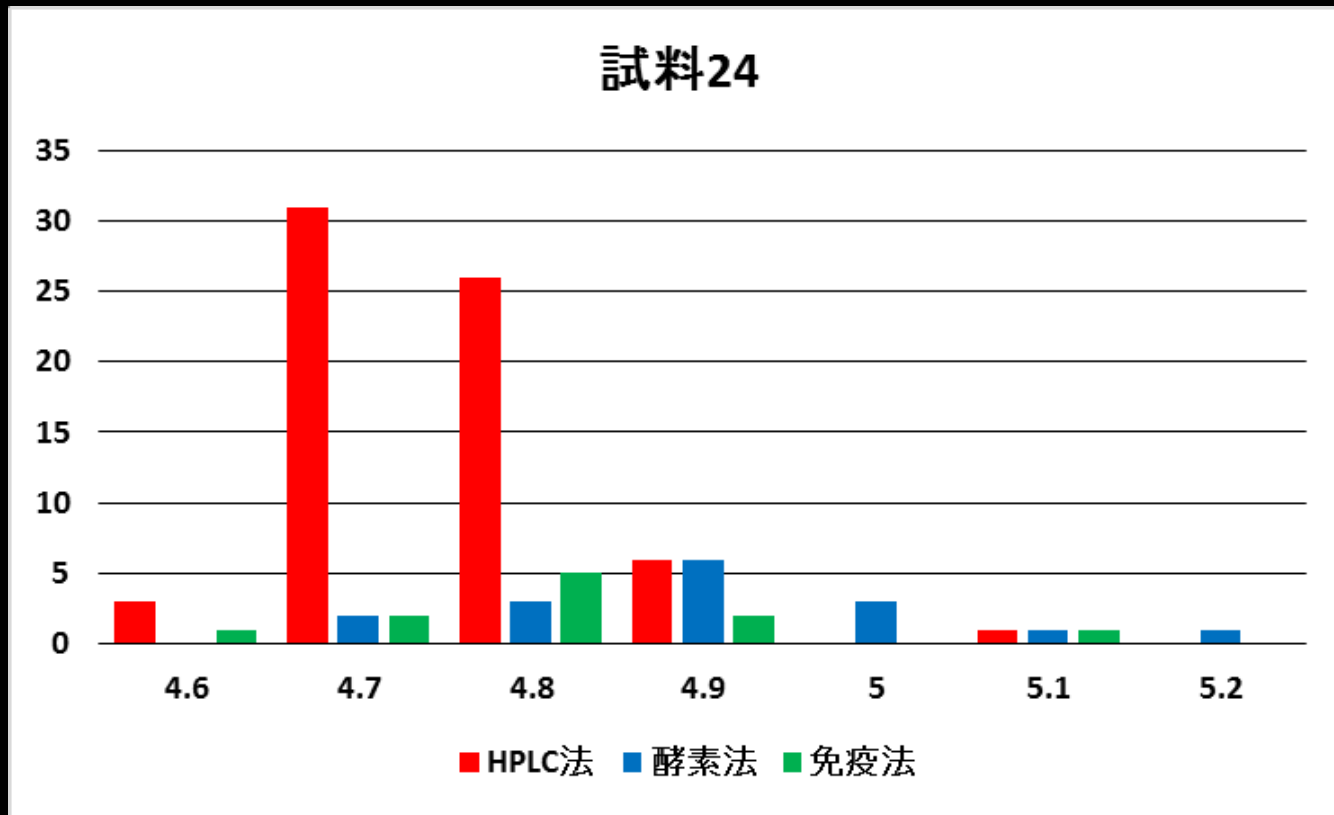
試料1



試料2



GLU	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	基幹施設	12	116.8	114	119	1.20	1.1
	ヘキソキナーゼ法	80	117.3	113	122	1.51	1.3
	GOD電極法	17	116.6	114	11	1.2	1.1
	グルコキナーゼ法	3	119.0	117	120	1.7	1.5
	ドライケミストリー法(富士)	2	120.5	114	127	9.2	7.6
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	114.0	114	114	—	—
試料2	基幹施設	12	128.5	126	130	1.26	1.0
	ヘキソキナーゼ法	80	129.6	125	133	1.8	1.4
	GOD電極法	17	128.4	126	133	1.5	1.2
	グルコキナーゼ法	3	126.7	124	129	2.5	2.0
	ドライケミストリー法(富士)	2	132.0	126	138	8.5	6.4
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	128.0	128	128	—	—



HbA1c	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料24	基幹施設	12	4.76	4.6	4.9	0.09	1.8
	HPLC法	67	4.76	4.6	5.1	0.08	1.8
	酵素法	16	4.91	4.7	5.2	0.13	2.7
	免疫比濁法	11	4.81	4.6	5.1	0.13	2.7

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。

令和元年12月8日(日)
あざれあ

2019年度
第36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 静岡厚生病院
中村 和也

各項目ABC評価結果(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	90	89	0	0	1	0
	試料02	90	89	0	0	1	0
カリウム	試料01	90	90	0	0	0	0
	試料02	90	90	0	0	0	0
クロール	試料01	90	89	0	1	0	0
	試料02	90	87	2	1	0	0
カルシウム	試料01	90	87	2	0	1	0
	試料02	90	89	0	1	0	0
無機リン	試料01	72	72	0	0	0	0
	試料02	72	69	3	0	0	0
マグネシウム	試料01	41	40	0	1	0	0
	試料02	41	41	0	0	0	0
血清鉄	試料01	80	80	0	0	0	0
	試料02	80	80	0	0	0	0
尿素窒素	試料01	96	94	2	0	0	0
	試料02	96	81	13	2	0	0
クレアチニン	試料01	98	97	0	0	1	0
	試料02	98	98	0	0	0	0
尿酸	試料01	99	99	0	0	0	0
	試料02	99	99	0	0	0	0

ナトリウム 方法別基本統計値

【表2-8-7】

Na	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	83	135	143	140.0	1.1	0.8
	イオン選択電極・非希釈法	7	138	140	139.0	0.5	0.4
	基幹施設	12	138	142	140.3	1.1	0.8
	ドラゲミストリー法（オーツ）	1	138	138	138.0	—	—
	ドラゲミストリー法（富士）	4	141	143	142.0	0.7	0.5
試料2	イオン選択電極・希釈法	83	136	143	141.2	1.0	0.7
	イオン選択電極・非希釈法	7	139	141	139.4	0.7	0.5
	基幹施設	12	140	143	141.3	0.8	0.6
	ドラゲミストリー法（オーツ）	1	139	139	139.0	—	—
	ドラゲミストリー法（富士）	4	141	144	142.3	1.1	0.8

クロール 方法別基本統計値

【表2-8-9】

Cl	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	83	103	107	105.1	1.0	1.0
	イオン選択電極・非希釈法	7	101	106	103.9	1.6	1.5
	基幹施設	12	105	107	105.6	0.8	0.7
	ドラゲミストリー法 (オーソ)	1	107	107	107.0	—	—
	ドラゲミストリー法 (富士)	4	105	110	108.5	2.1	1.9
試料2	イオン選択電極・希釈法	83	101	107	102.9	1.2	1.1
	イオン選択電極・非希釈法	7	100	103	101.6	0.9	0.9
	基幹施設	12	102	104	102.9	0.8	0.7
	ドラゲミストリー法 (オーソ)	1	102	102	102.0	—	—
	ドラゲミストリー法 (富士)	4	98	102	100.3	1.5	1.5

カルシウム 方法別基本統計値

【表2-8-10】

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	アルセナゾⅢ比色法	57	8.7	9.4	9.06	0.12	1.3
	酵素法	21	8.4	9.3	9.12	0.19	2.1
	クロホスホナゾ比色Ⅲ法	6	9.1	9.4	9.18	0.11	1.2
	メチルシレンールブルー比色法	3	8.9	9.3	9.07	0.17	1.9
	オルトクレゾールフタレイン比色法	2	8.7	9.2	8.95	0.25	2.8
	イオン選択電極法	1	9.3	9.3	9.30	—	—
	基幹施設	12	8.9	9.4	9.10	0.14	1.5
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	9.0	9.0	9.00	—	—
	ドライケミストリー法(富士)	2	9.4	9.4	9.40	0.00	0.0

カルシウム 方法別基本統計値

【表2-8-10】

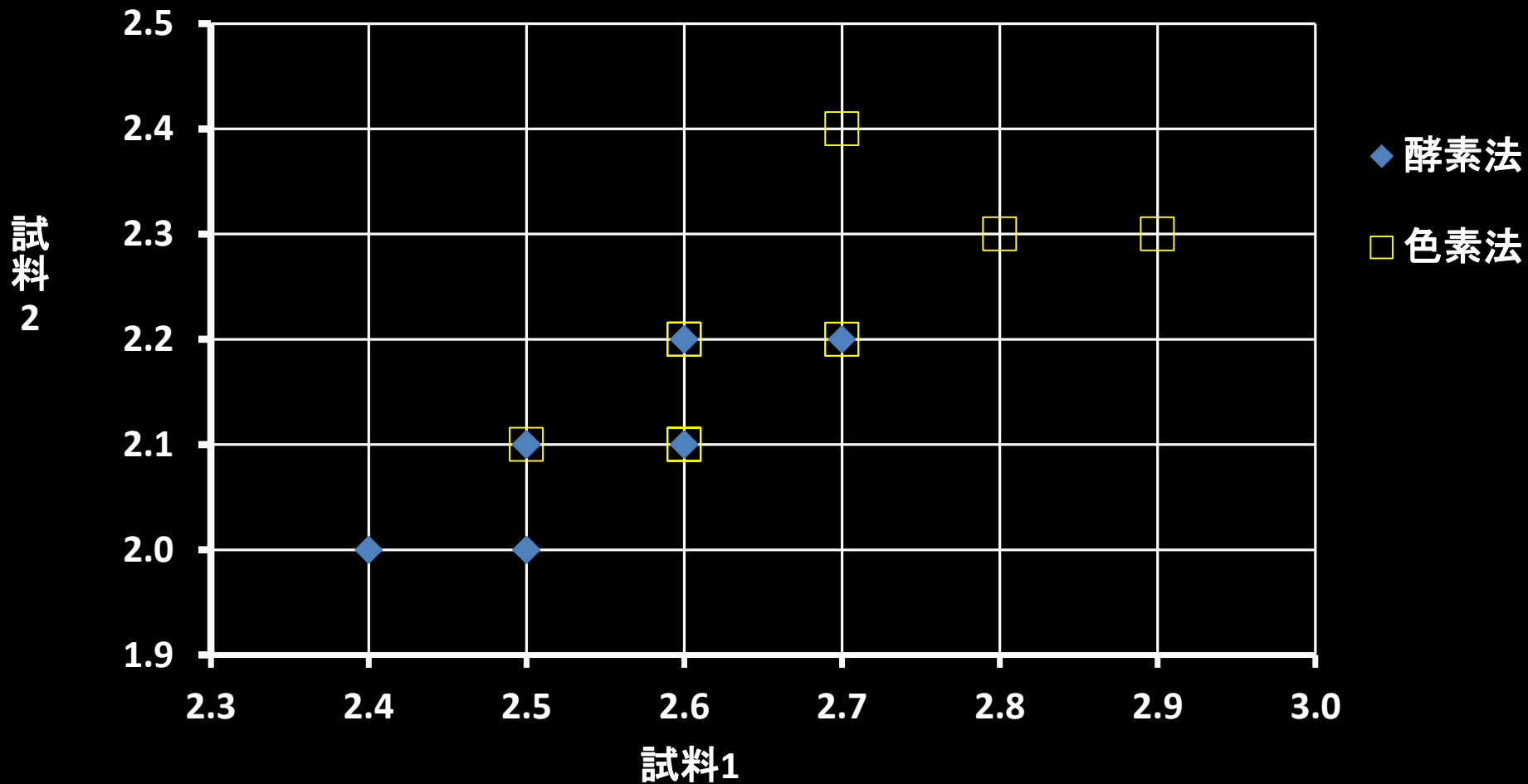
Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料2	アルセナゾⅢ比色法	57	8.4	8.9	8.61	0.11	1.3
	酵素法	21	8.1	8.9	8.70	0.16	1.8
	クロホスホナゾ比色Ⅲ法	6	8.5	9.0	8.73	0.16	1.8
	メチルシレンールブルー比色法	3	8.5	8.7	8.57	0.09	1.1
	オルトクレゾールフタレイン比色法	2	8.3	8.8	8.55	0.25	2.9
	イオン選択電極法	1	8.8	8.8	8.80	—	—
	基幹施設	12	8.4	8.9	8.63	0.15	1.8
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	8.5	8.5	8.50	—	—
	ドライケミストリー法(富士)	2	8.9	8.9	8.9	0.00	0.00

マグネシウム 方法別基本統計値

【表2-8-12】

Mg	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	酵素法	25	2.4	2.7	2.54	0.06	2.5
	色素法	16	2.5	2.9	2.64	0.09	3.5
	基幹施設	9	2.5	2.8	2.60	0.11	4.1
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	2.6	2.6	2.60	—	—
	ドライケミストリー法(富士)	1	2.4	2.4	2.40	—	—

マグネシウム ツインプロット

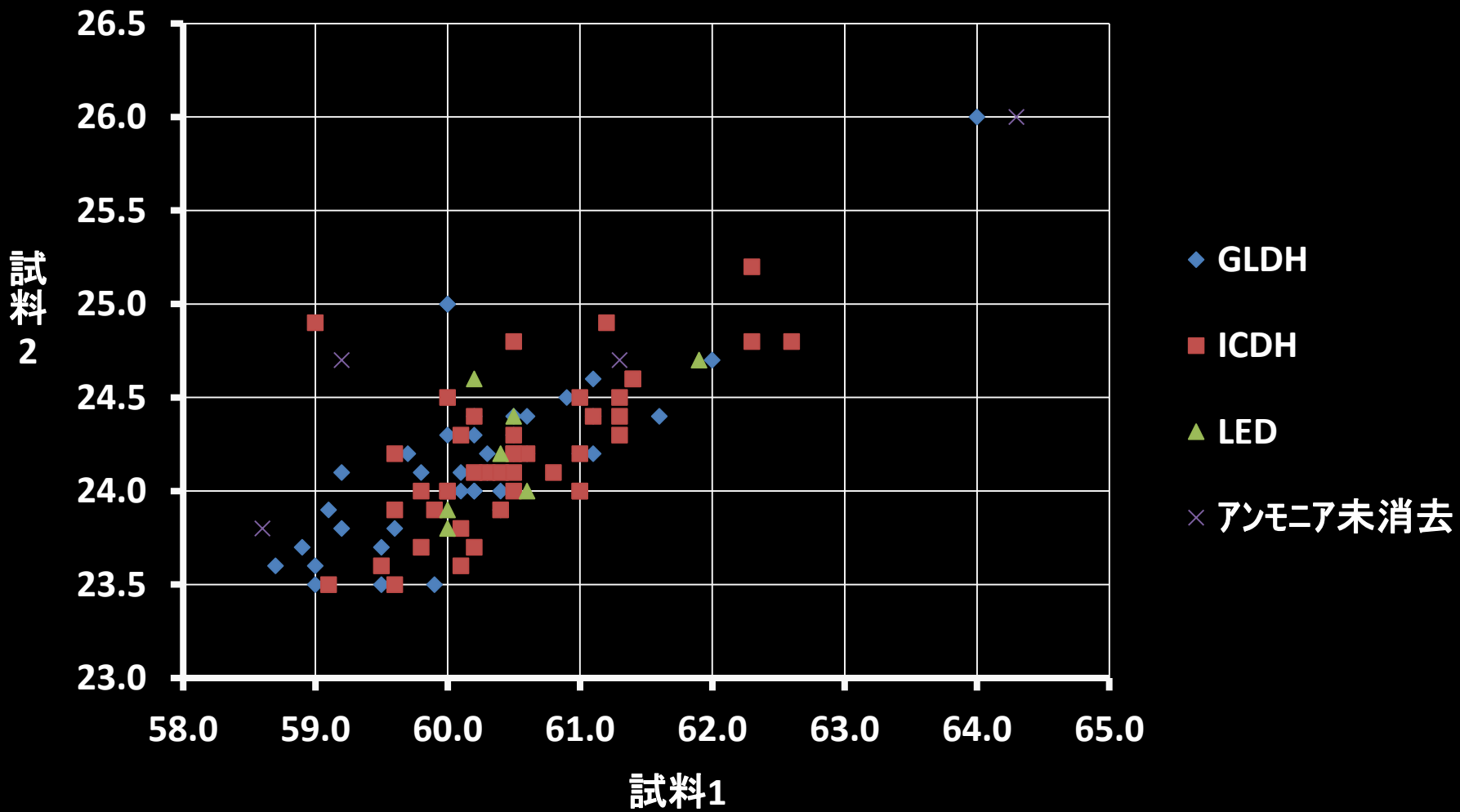


尿素窒素 方法別基本統計値

【表2-8-14】

UN	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料2	ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法	43	23.5	25.2	24.20	0.40	1.6
	ウレアーゼ・GLDH消去法	42	23.5	26.0	24.16	0.46	1.9
	ウレアーゼ・LED回避法	7	23.8	24.7	24.23	0.32	1.3
	アンモニア未消去法	4	23.8	26.0	24.80	0.78	3.2
	基幹施設	12	23.6	24.7	24.19	0.28	1.2
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	25.0	25.0	25.0	—	—
	ドライケミストリー法(富士)	5	24.7	25.8	25.40	0.37	1.5

尿素窒素 ツインプロット

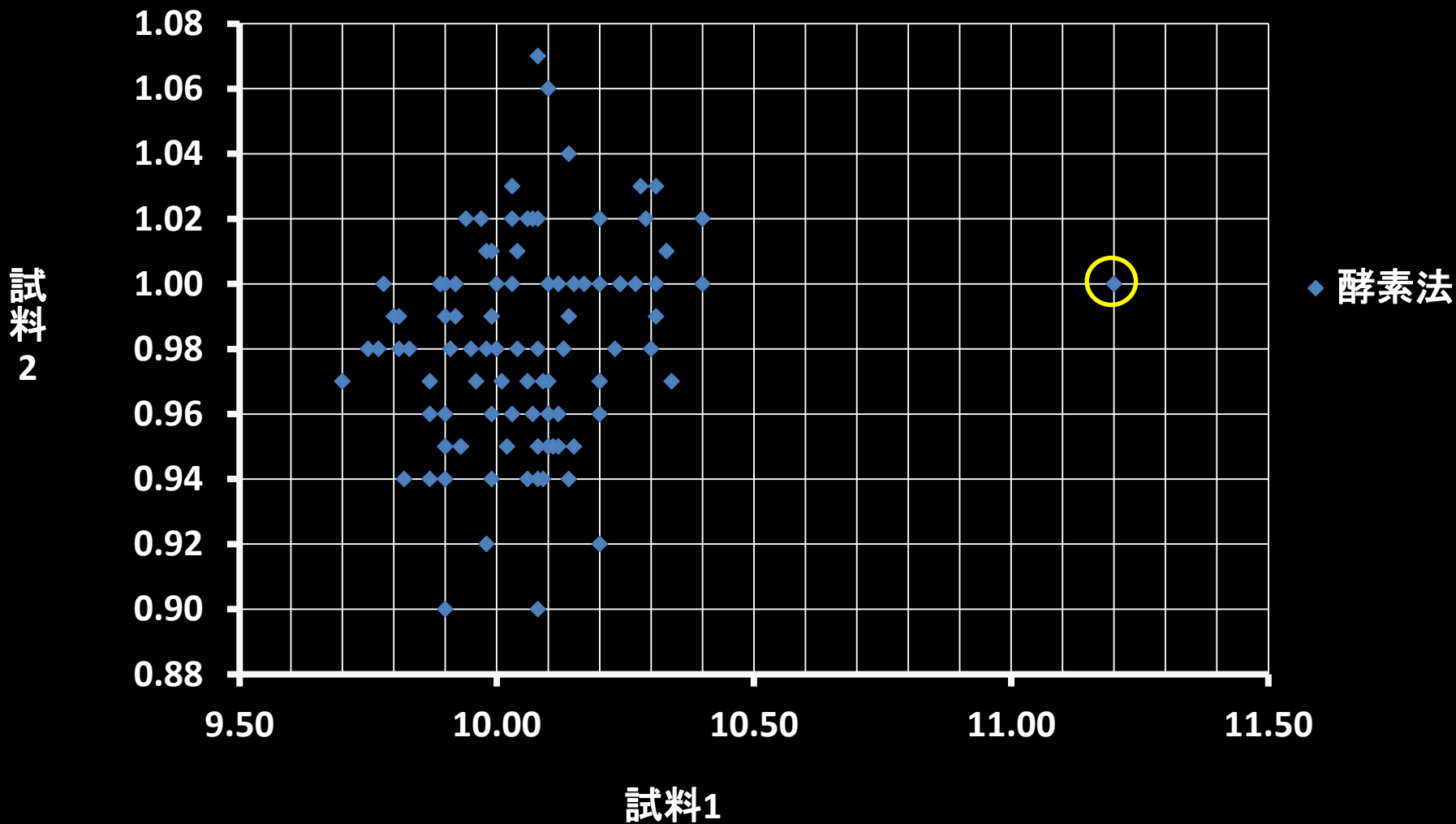


クレアチニン 方法別基本統計値

【表2-8-15】

Cre	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	酵素法	98	9.70	11.20	10.060	0.191	1.9
	基幹施設	12	9.87	10.27	10.029	0.121	1.2
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	9.70	9.70	9.700	—	—
	ドライケミストリー法(富士)	5	9.57	10.51	10.168	0.346	3.4

クレアチニン ツインプロット



まとめ

- 電解質、含窒素系項目に関しては収束した結果が得られた。
- 電解質、尿素窒素において試薬選択、方法の入力間違いが数施設見られた。
- 評価に限らず、日常的にも質の高いデータ報告をお願いします。

2019年度

第36回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

酵素系

報告書 P. 29～P.31

焼津市立総合病院

中央検査科

青島 克子

概要

- 今年度も凍結試料2濃度で8項目（AST・ALT・LD・CK・ALP・ γ -GT・ChE・AMY）の評価を行った。
- ドライケミストリー法は評価は行わず集計のみとした。
- すべての施設がJSCC標準化対応法の試薬を採用しておりデータは収束していた。
- 検量物質の選択で“実測Kファクター”を選択している施設が数施設あった。入力の見直しをお願いしたい。

目標値

報告書12ページ

名称	試料	目標値	名称	試料	目標値
AST	試料1	11.1	ALP	試料1	255.0
	試料2	179.5		試料2	573.6
ALT	試料1	8.5	γ-GT	試料1	28.2
	試料2	141.9		試料2	197.6
LD	試料1	163.2	ChE	試料1	219.1
	試料2	236.4		試料2	175.7
CK	試料1	93.0	AMY	試料1	116.1
	試料2	202.8		試料2	159.8

評価件数

報告書14ページ

名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数
AST	試料1	98	98	0	0	0
	試料2	98	97	1	0	0
ALT	試料1	98	98	0	0	0
	試料2	98	94	2	2	0
LD	試料1	97	95	2	0	0
	試料2	97	96	1	0	0
CK	試料1	89	88	1	0	0
	試料2	89	88	1	0	0
ALP	試料1	96	92	2	2	0
	試料2	96	93	2	0	1
γ-GT	試料1	98	98	0	0	0
	試料2	98	97	1	0	0
ChE	試料1	82	82	0	0	0
	試料2	82	82	0	0	0
AMY	試料1	94	94	0	0	0
	試料2	94	94	0	0	0

表2-8-17 方法別基本統計値(試料1)

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	98	9	14	11	0.8	7.5
	基幹施設	12	9	13	11	0.9	7.8
	ドライ(オーソ)	1	12	12	12		
	ドライ(富士)	5	14	15	15	0.4	2.7
ALT	JSCC標準化対応法	98	7	10	8.7	0.7	8.5
	基幹施設	12	7	10	8.5	0.9	10
	ドライ(オーソ)	1	11	11	11		
	ドライ(富士)	5	10	12	12	0.8	6.9
LD	JSCC標準化対応法	97	152	173	163	2.4	1.5
	基幹施設	12	161	166	163	1.5	0.9
	ドライ(富士)	5	140	155	144	5.4	3.7
CK	JSCC標準化対応法	89	87	96	92	1.8	1.9
	基幹施設	12	91	95	93	1.2	1.3
	ドライ(オーソ)	1	84	84	84		
	ドライ(富士)	4	86	89	87	1.3	1.5
ALP	JSCC標準化対応法	96	230	267	253	6.3	2.5
	基幹施設	12	246	264	255	4.8	1.9
	ドライ(富士)	3	242	266	255	9.8	3.9
γ-GT	JSCC標準化対応法	98	26	30	28	0.6	2.3
	基幹施設	12	28	29	28	0.4	1.3
	ドライ(オーソ)	1	23	23	23		
	ドライ(富士)	4	20	26	24	2.3	9.6

表2-8-18 方法別基本統計値(試料2)

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	98	173	190	181	3.7	2.1
	基幹施設	12	174	184	180	3.1	1.8
	ドライ(オーソ)	1	189	189	189		
	ドライ(富士)	5	167	188	177	7.4	4.2
ALT	JSCC標準化対応法	98	128	153	141	3.4	2.4
	基幹施設	12	138	145	142	2.1	1.5
	ドライ(オーソ)	1	137	137	137		
	ドライ(富士)	5	140	154	147	5.8	4
LD	JSCC標準化対応法	97	222	245	236	3.2	1.4
	基幹施設	12	233	242	236	2.5	1
	ドライ(富士)	5	224	259	238	13	5.4
CK	JSCC標準化対応法	89	189	209	202	4.3	2.1
	基幹施設	12	198	207	203	2.5	1.2
	ドライ(オーソ)	1	180	180	180		
	ドライ(富士)	4	195	211	203	5.9	2.9
ALP	JSCC標準化対応法	96	514	598	568	13	2.3
	基幹施設	12	550	589	574	11	1.9
	ドライ(富士)	3	598	673	635	31	4.8
γ-GT	JSCC標準化対応法	98	186	208	198	3.3	1.6
	基幹施設	12	195	204	198	2.4	1.3
	ドライ(オーソ)	1	209	209	209		
	ドライ(富士)	4	187	217	208	12	5.9

表 2-8-17・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	111	119	115	1.9	1.6
	基幹施設	12	114	119	116	1.4	1.2
	ドライ(オーソ)	1	105	105	105		
	ドライ(富士)	5	106	111	109	1.9	1.7

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	JSCC標準化対応法	94	151	166	159	2.8	1.7
	基幹施設	12	154	163	160	2.6	1.6
	ドライ(オーソ)	1	152	152	152		
	ドライ(富士)	5	159	171	165	3.9	2.4

表 2-8-17-18 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	111	116	113.6	1.2	1.1
G3-CNP基質を使用	6	112	118	114.8	2.1	1.8
ベンジル-G5-pNP基質を使用	23	112	118	115.5	1.6	1.4
G7-pNP基質を使用	1	112	112	112		
4,6エチリデン-G7-pNP基質を使用	42	111	119	116	1.7	1.4
Gal-G5-pNP基質を使用	6	115	118	116.7	0.9	0.8
総計	94	111	119	115.4	1.9	1.6

表 2-8-19-20 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基質を使用	16	151	158	155.3	1.8	1.2
G3-CNP基質を使用	6	155	162	157.8	2.8	1.8
ベンジル-G5-pNP基質を使用	23	155	162	158.7	2.2	1.4
G7-pNP基質を使用	1	156	156	156		
4,6エチリデン-G7-pNP基質を使用	42	157	166	160.6	1.7	1.1
Gal-G5-pNP基質を使用	6	158	163	160.8	1.6	1
総計	94	151	166	159	2.8	1.7

まとめ

- 本年度も酵素項目のデータ収束状況は良好であった。
- 評価が悪かった施設、データに高値または低値傾向のあった施設は確認をお願いしたい。
- 今後も、試料の保管温度や取り扱いには各施設留意していただきたい。

ALP・LDのIFCCへの移行について

- 臨床化学学会では
JSCC⇒IFCCへの変更を決定
- 2020年4月より準備が整った施設から
変更開始。
- 1年間での完全移行を目指す。

ALP・LDのIFCCへの移行について

- ALPの測定値は、現行法の約1/3程度になります。

【基準範囲】

- ALP:成人男女 38～113U/L
- LD:成人男女 124～222U/L(現行と同じ)
- 11/21に臨床化学学会HPに「ALP、LDの測定方法の変更に関するご案内」がアップ。

ALP・LDのIFCCへの移行について

- 来年度の精度管理調査は、JSCC採用施設とIFCC採用施設が混在する。
- 目標値の設定方法、評価方法については今後検討していく予定。

ご静聴

ありがとうございました

2019年度

第36回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

- ・脂質

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

- ・免疫血清

(CRP IgG IgA IgM)

浜松医療センター

森下翔太

令和元年 12月8日

脂質

P.32

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	1	99	98	1	0	0
	2	99	96	1	1	1
総コレステロール	1	97	97	0	0	0
	2	97	97	0	0	0
HDL-コレステロール	3	97	97	0	0	0
LDL-コレステロール	3	93	92	0	1	0

中性脂肪(TG)

P.32

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	73	78	76.0	1.2	1.6
酵素比色法	99	70	80	76.2	1.6	2.1
ドライ(オーソ)	1			88		
ドライ(富士)	1			90		

中性脂肪(TG)

P.32

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	92	95	94.3	1.0	1.1
酵素比色法	99	88	102	94.6	1.8	2.0
ドライ(オーソ)	1			117		
ドライ(富士)	1			115		

総コレステロール(T-CHO)

P.33

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	141	148	145.4	2.2	1.5
コレステロール 酸化酵素法	95	141	151	146.0	2.0	1.4
コレステロール 脱水素酵素法	2	146	147	146.5	0.5	0.3
ドライ(オーソ)	1			143		
ドライ(富士)	1			151		

総コレステロール(T-CHO)

P.33

《試料2》

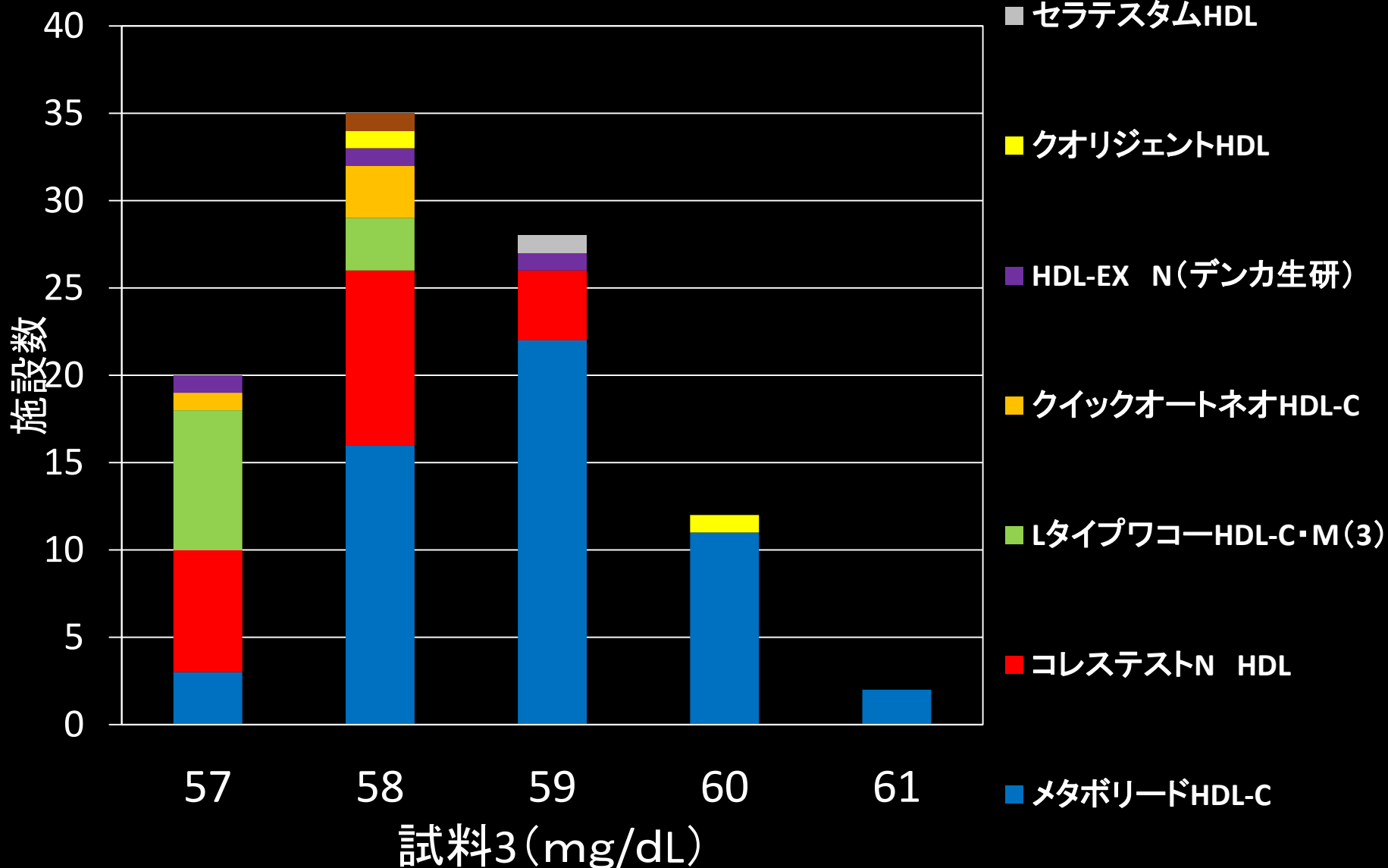
	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	147	154	151.1	2.1	1.4
コレステロール 酸化酵素法	95	147	157	151.8	1.9	1.2
コレステロール 脱水素酵素法	2	149	152	150.5	1.5	0.9
ドライ(オーソ)	1			146		
ドライ(富士)	1			158		

HDL-コレステロール(HDL-C) P.33~34

《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	57	60	58.4	1.0	1.6
阻害による直接法	83	57	61	58.6	1.0	1.6
消去による直接法	14	57	59	57.4	0.6	1.1
ドライ(オーソ)	1			54		

HDL-C試薬別グラフ



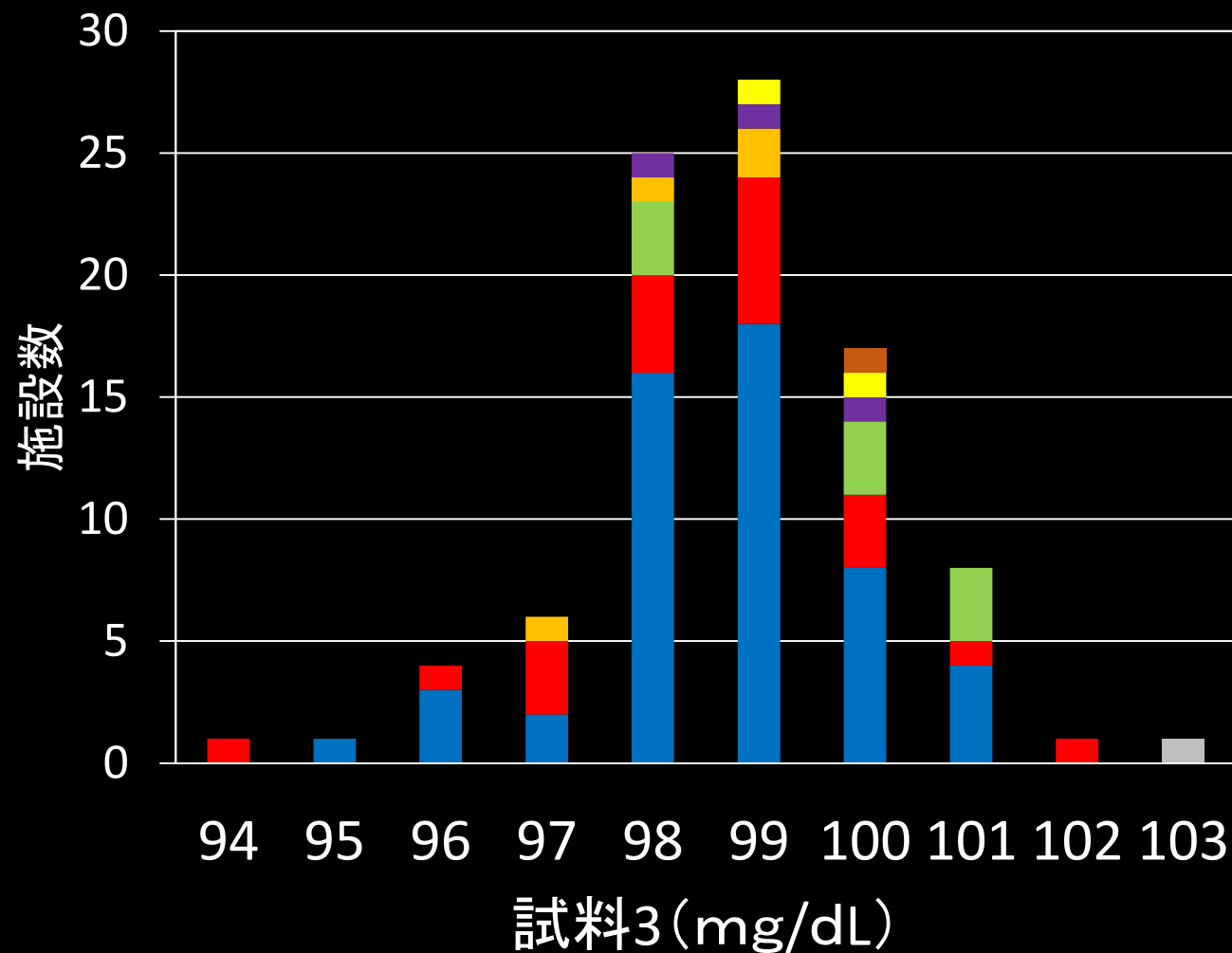
LDL-コレステロール(LDL-C)

P.33~34

《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	94	100	98.5	1.6	1.6
直接法	93	94	103	98.8	1.6	1.6

LDL-C試薬別グラフ



- セラテストLDL
- フレックスカートリッジLDL
コレステロールAHDL
- クオリジエントLDL
- LDL-EX N (デンカ生研)
- クイックオートネオLDL-C
- LタイプワコーLDL-C・M
- コlestest LDL (STタイプ、Dpタイプを含む)
- メタボリードLDL-C

CRP

P.34～35

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	0.47	0.55	0.505	0.023	4.5
ラテックス比濁法	96	0.40	0.55	0.501	0.020	4.7
ドライ(オーソ)	1			0.300		
ドライ(富士)	2	0.50	1.05	0.775	0.275	35.5

CRP

P.34~35

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	5.16	5.72	5.410	0.178	3.3
ラテックス比濁法	96	3.91	6.28	5.448	0.270	5.0
ドライ(オーソ)	1			5.500		
ドライ(富士)	2	6.10	6.90	6.500	0.400	6.2

免疫グロブリン

P.35～36

項目名	試料	全件数	A評価	B評価	C評価	D評価
IgG	1	29	29	0	0	0
	2	29	28	1	0	0
IgA	1	29	28	1	0	0
	2	29	27	1	1	0
IgM	1	29	29	0	0	0
	2	29	28	1	0	0

IgG

P.34~35

参加施設 29施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	1248	1345	1296.1	25.1	1.9
全体		1248	1354	1293.0	26.5	2.1
基幹施設	02	1298	1385	1340.8	24.9	1.9
全体		1271	1385	1337.5	26.3	2.0

IgA

P.34~35

参加施設 29施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	236	248	238.9	3.4	1.4
全体		229	256	239.8	5.4	2.2
基幹施設	02	341	360	349.3	5.0	1.4
全体		334	375	352.8	7.9	2.2

IgM

P.34~35

参加施設 29施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	70	76	72.4	1.5	2.0
全体		69	77	72.6	2.0	2.8
基幹施設	02	85	91	88.1	1.6	1.8
全体		85	94	88.2	2.0	2.3

まとめ

- ・脂質4項目は良好な結果であった。
- ・CRPにおいて測定手技のミスと思われる値が見受けられたため、測定する際には十分注意していただきたい。
- ・免疫グロブリンも良好な結果であった。
- ・どの項目も試薬間でのばらつきはあまり見られず、良好な結果であった。

2019年度

第36回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

臨床化学部門

TSH、Free-T3、Free-T4、PSA

静岡市立清水病院
勝俣 雄登

測定試料等について

- 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 : 59施設 (昨年度 +1施設)

Free-T4 : 60施設 (施設数増減なし)

PSA : 54施設 (昨年度 -2施設)

※PSA:外れ値 1件 → 除外して算出

試料濃度(項目別平均値)

	令和元年		平成30年	
項目	試料1 ※PSA=試料2	試料2 ※PSA=試料4	試料1 ※PSA=試料2	試料2 ※PSA=試料4
TSH	1.73~3.00 CV <u>12.6</u> %	2.90~4.55 CV <u>10.2</u> %	2.12~3.05 CV 10.9 %	2.01~2.76 CV 9.3 %
Free-T3	1.58~3.09 CV <u>14.7</u> %	1.50~2.90 CV <u>16.4</u> %	1.71~2.98 CV 12.9 %	1.73~2.76 CV 12.6 %
Free-T4	0.84~1.29 CV <u>9.7</u> %	0.96~1.65 CV <u>13.5</u> %	0.86~1.27 CV 10.5 %	1.04~1.63 CV 13.1 %
PSA	1.08~1.51 CV <u>7.2</u> %	3.49~5.22 CV <u>6.0</u> %	4.38~6.17 CV 5.4 %	22.73~30.39 CV 5.7 %

TSH方法別基本統計値

P37

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	2.97	2.97	2.97		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	1.73	2.40	2.14	0.14	6.7
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	1.90	3.00	2.28	0.25	10.9
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	2.56	2.85	2.70	0.08	2.9

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	4.55	4.55	4.55		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	2.90	3.98	3.54	0.23	6.4
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	3.22	4.14	3.71	0.25	6.7
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	4.10	4.55	4.34	0.13	3.0

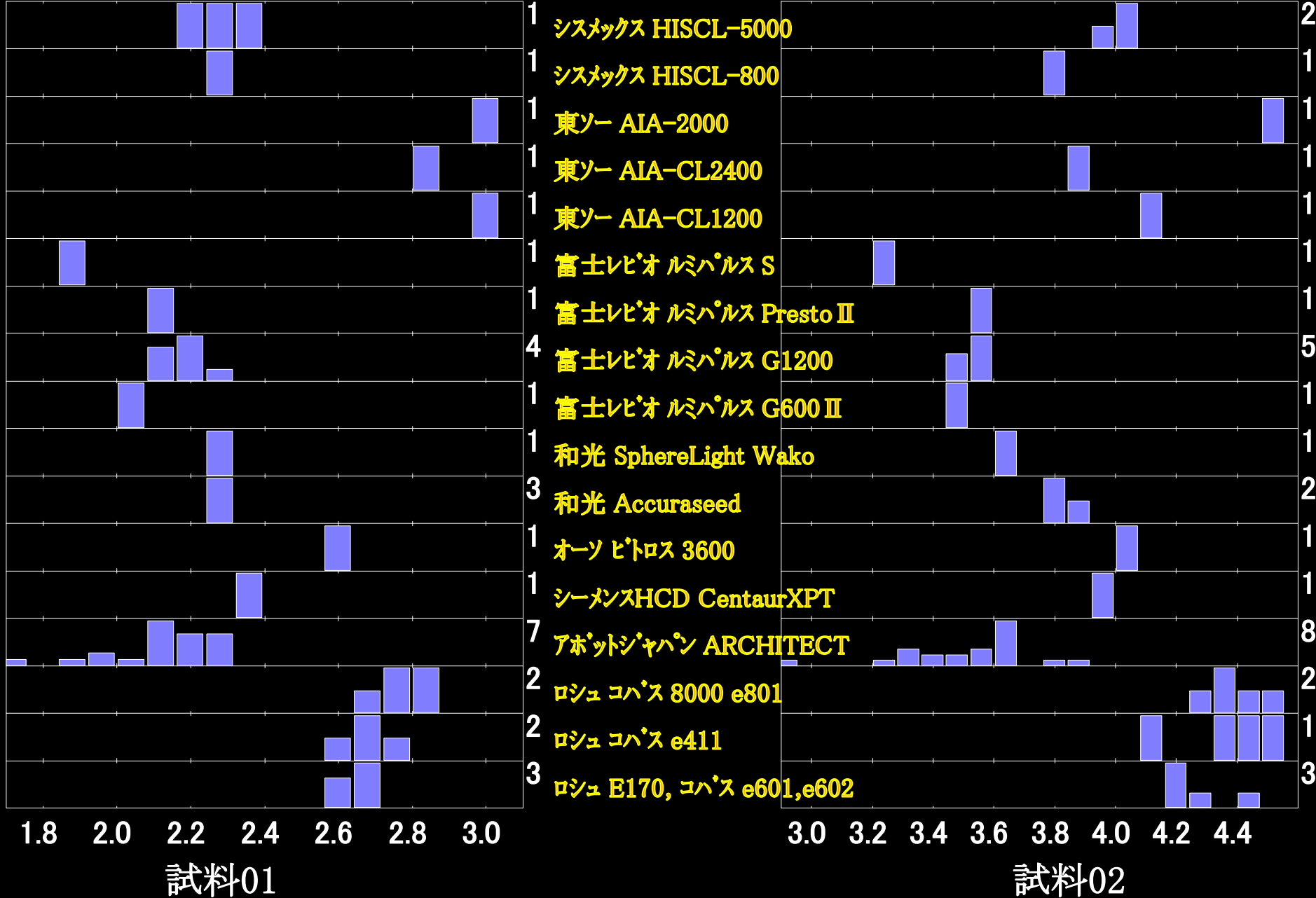
TSH機器別基本統計値

P38

測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
HISCL-5000	3	2.27	0.10	4.3	4.01	0.06	1.6
HISCL-800	1	2.28			3.78		
AIA-2000	1	2.97			4.55		
AIA-CL2400	1	2.85			3.91		
AIA-CL1200	1	3.00			4.14		
ルミパルス S	1	1.90			3.22		
ルミパルス Presto II	1	2.12			3.59		
ルミパルス G1200	8	2.18	0.05	2.1	3.54	0.05	1.5
ルミパルス G600 II	1	2.06			3.45		
SphereLight Wako	1	2.28			3.63		
Accuraseed	3	2.28	0.03	1.3	3.85	0.05	1.2
ビトロス 3600	1	2.62			4.07		
Centaur XPT	1	2.40			3.98		
ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	22	2.12	0.14	6.4	3.52	0.21	5.9
コバス8000 e801	5	2.77	0.06	2.1	4.41	0.09	2.0
コバス e411	4	2.68	0.08	3.0	4.35	0.18	4.1
E170, コバス e601,e602	5	2.65	0.03	1.3	4.26	0.09	2.2

TSH機器別グラフ

P41



Free-T3方法別基本統計値

P37

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	1.84	1.84	1.84		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	21	1.59	1.92	1.74	0.10	5.8
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	1.58	3.09	2.21	0.32	14.6
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	1.96	2.39	2.11	0.10	4.9

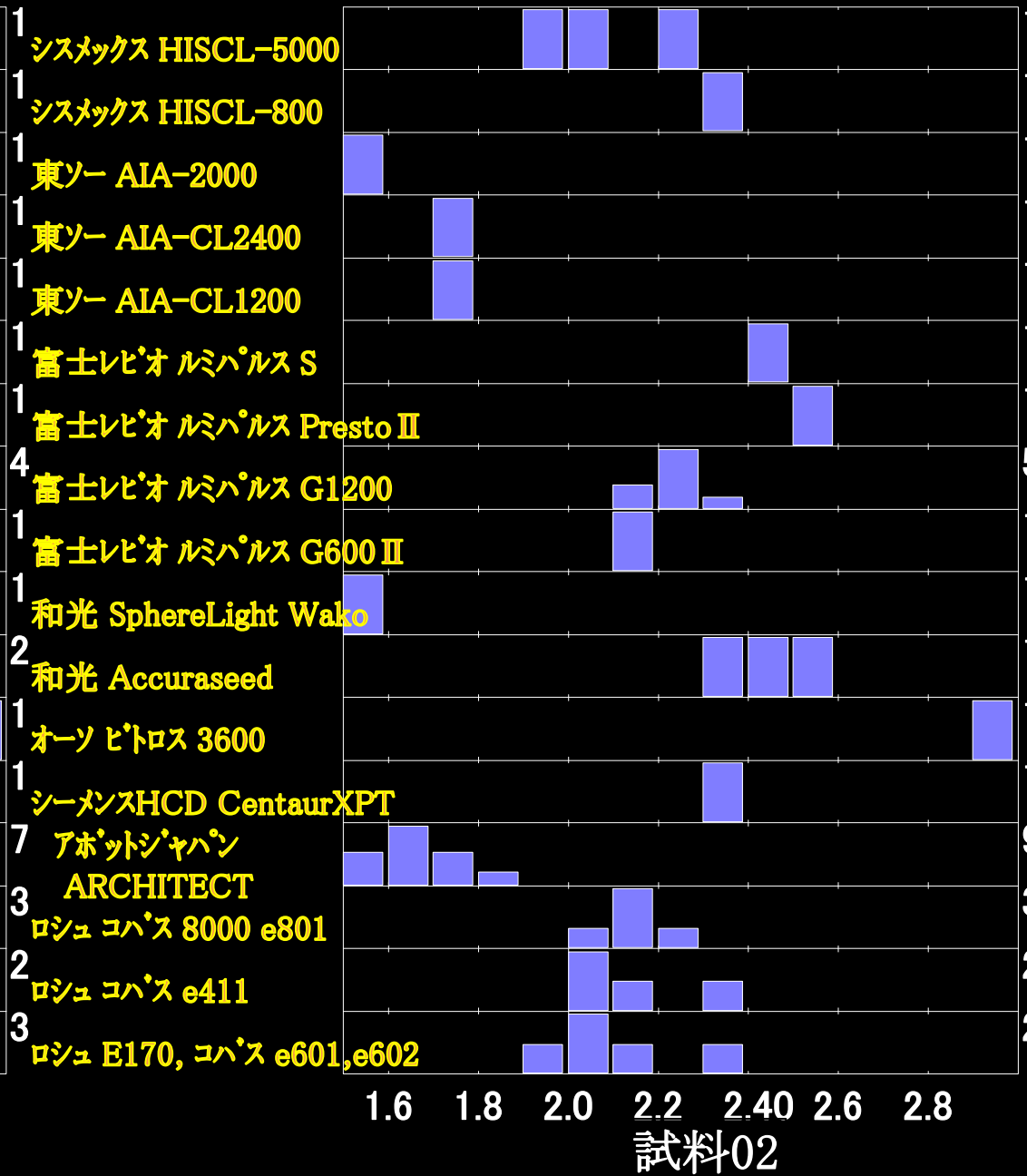
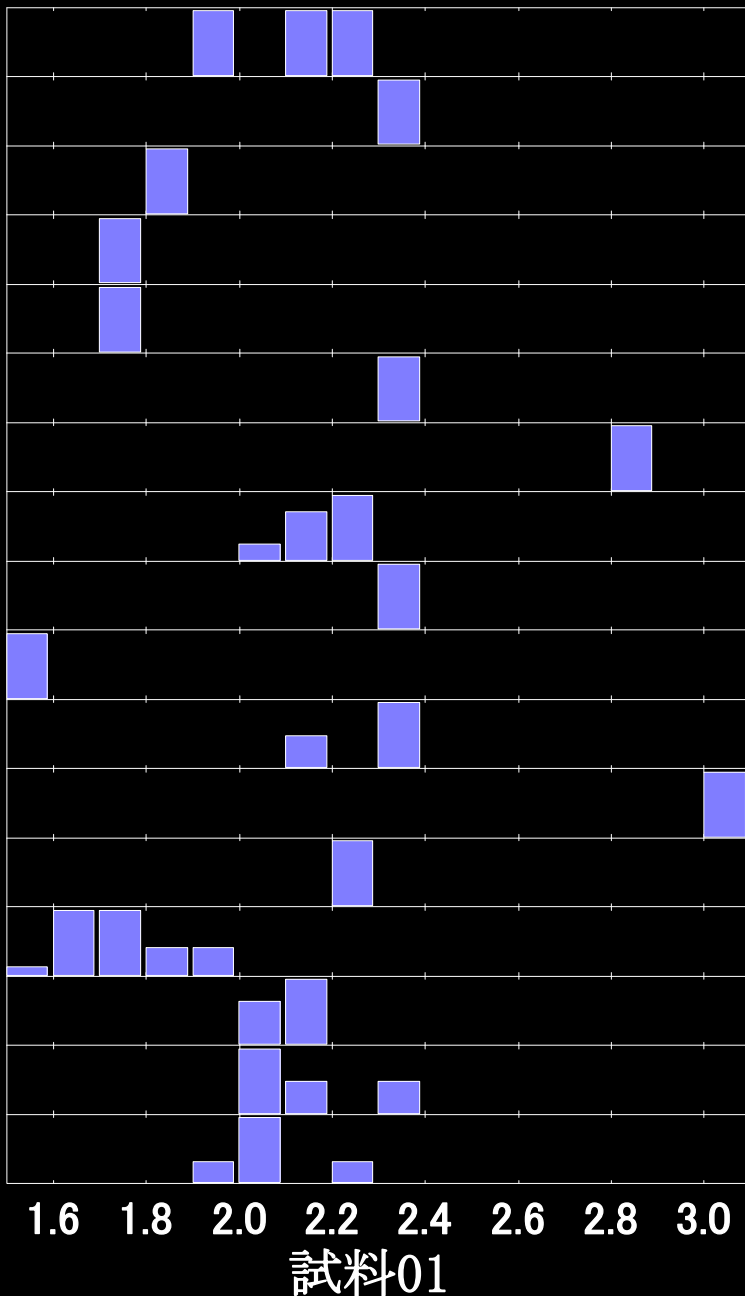
	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	1.52	1.52	1.52		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	22	1.50	2.30	1.69	0.16	9.8
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	1.54	2.90	2.21	0.30	13.5
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	1.95	2.32	2.11	0.11	5.1

Free-T3機器別基本統計値

P39

測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
HISCL-5000	3	2.12	0.17	8.0	2.08	0.14	6.6
HISCL-800	1	2.39			2.32		
AIA-2000	1	1.84			1.52		
AIA-CL2400	1	1.74			1.71		
AIA-CL1200	1	1.75			1.70		
ルミパルス S	1	2.38			2.42		
ルミパルス Presto II	1	2.81			2.56		
ルミパルス G1200	8	2.18	0.07	3.1	2.22	0.04	1.9
ルミパルス G600 II	1	2.30			2.19		
SphereLight Wako	1	1.58			1.54		
Accuraseed	3	2.26	0.11	4.8	2.42	0.09	3.5
ビトロス 3600	1	3.09			2.90		
Centaur XPT	1	2.20			2.30		
ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	21	1.74	0.10	5.8	1.66	0.09	5.7
コバス8000 e801	5	2.11	0.06	3.0	2.13	0.07	3.3
コバス e411	4	2.17	0.15	6.9	2.13	0.13	6.2
E170, コバス e601,e602	5	2.06	0.09	4.3	2.08	0.13	6.4

Free-T3機器別グラフ



Free-T4方法別基本統計値 P38

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	1.01	1.01	1.01		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	0.85	1.03	0.90	0.04	4.7
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	0.84	1.29	0.96	0.11	11.7
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	0.97	1.12	1.03	0.04	3.9

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	1.42	1.42	1.42		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	0.96	1.27	1.02	0.06	6.2
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	1.00	1.65	1.14	0.17	14.8
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	1.14	1.34	1.23	0.05	4.4

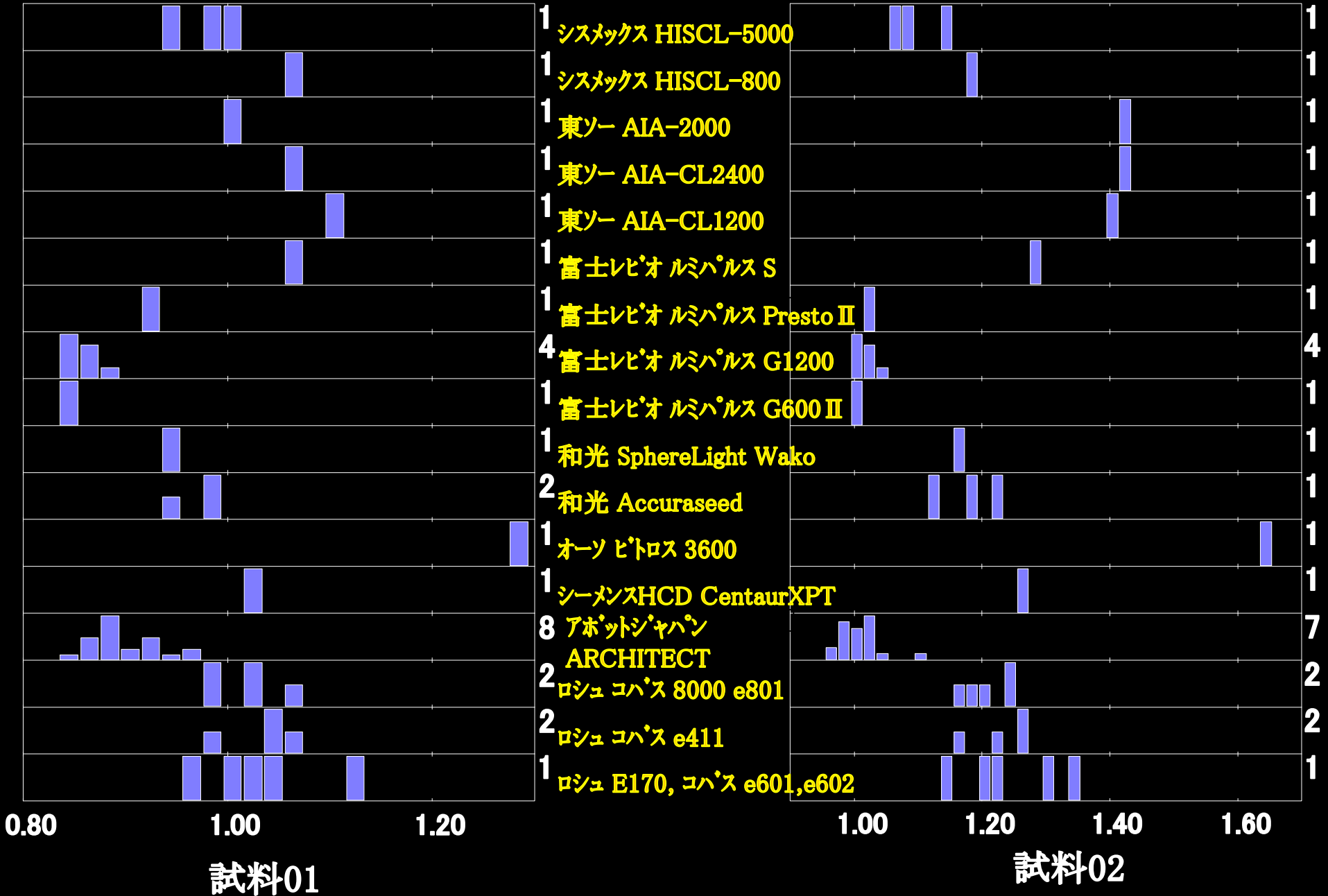
Free-T4機器別基本統計値

P40

測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
HISCL-5000	3	0.98	0.03	2.6	1.10	0.04	3.5
HISCL-800	1	1.07			1.18		
AIA-2000	1	1.01			1.42		
AIA-CL2400	1	1.06			1.43		
AIA-CL1200	1	1.11			1.40		
ルミパルス S	1	1.06			1.28		
ルミパルス Presto II	1	0.93			1.03		
ルミパルス G1200	8	0.86	0.02	1.9	1.02	0.02	1.5
ルミパルス G600 II	1	0.84			1.01		
SphereLight Wako	1	0.94			1.16		
Accuraseed	3	0.97	0.03	2.7	1.18	0.06	4.7
ビトロス 3600	1	1.29			1.65		
Centaur XPT	1	1.03			1.27		
ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	22	0.90	0.03	3.7	1.01	0.03	3.2
コバス8000 e801	5	1.01	0.03	3.1	1.21	0.03	2.8
コバス e411	4	1.04	0.03	3.2	1.23	0.05	3.7
E170, コバス e601,e602	5	1.03	0.06	5.3	1.24	0.08	6.3

Free-T4機器別グラフ

P42



PSA方法別基本統計値

P38

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	29	1.20	1.37	1.29	0.04	3.3
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	16	1.08	1.50	1.32	0.11	8.3
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	9	1.44	1.51	1.48	0.03	1.7

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料4	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	29	4.16	4.79	4.43	0.13	2.9
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	16	3.49	5.22	4.27	0.39	9.0
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	9	4.51	4.80	4.66	0.10	2.2

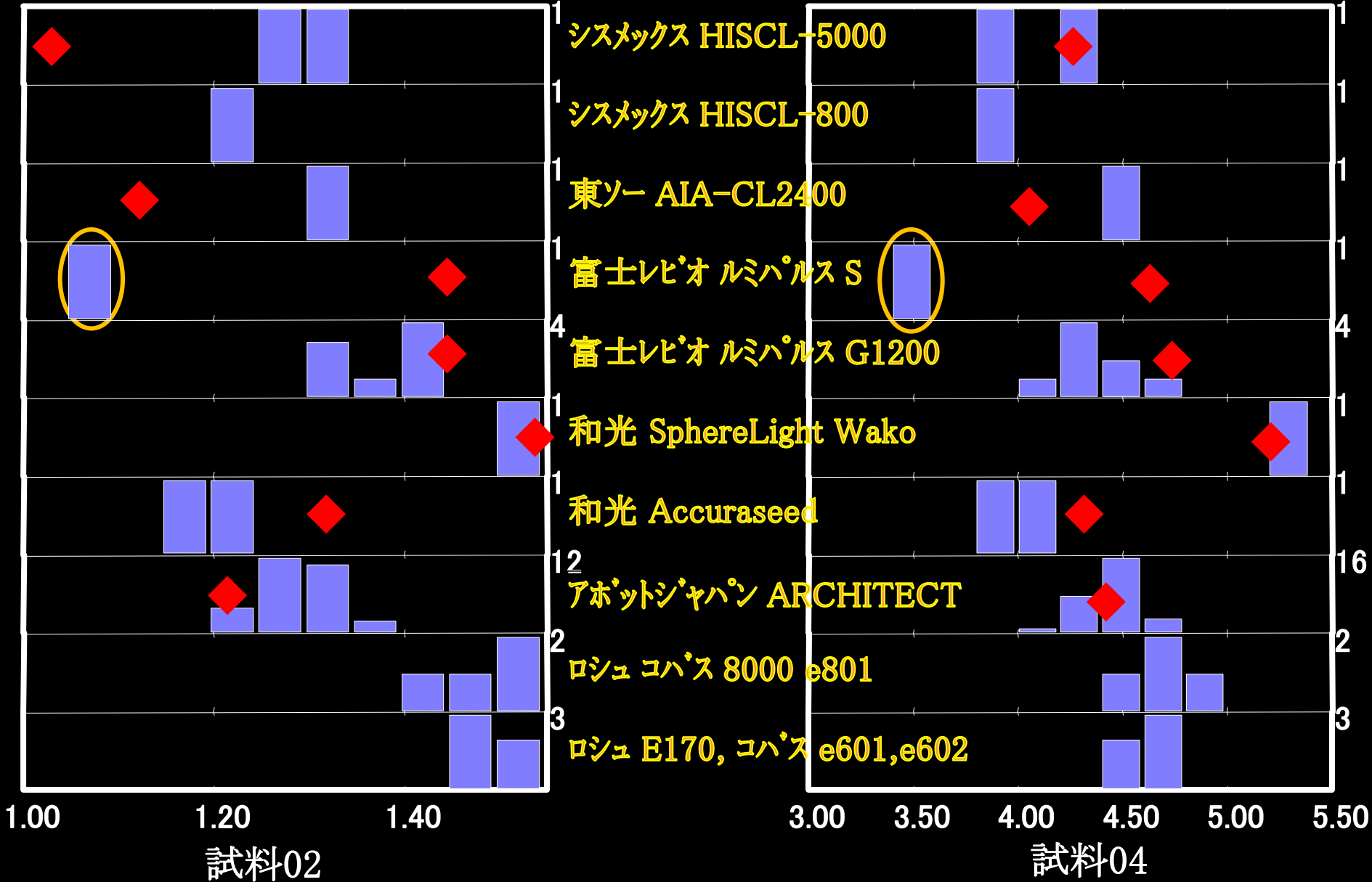
PSA機器別基本統計値

P40

測定装置／名称	N	試料2			試料4		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
HISCL-5000	2	1.29	0.02	1.7	4.10	0.27	6.6
HISCL-800	1	1.20			3.90		
AIA-CL2400	1	1.34			4.45		
ルミパルス S	1	1.08			3.49		
ルミパルス G1200	8	1.38	0.05	3.6	4.37	0.17	4.0
SphereLight Wako	1	1.50			5.22		
Accuraseed	2	1.21	0.02	1.8	4.03	0.11	2.6
ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	29	1.29	0.04	3.3	4.43	0.13	2.9
コバス8000 e801	4	1.48	0.03	1.9	4.67	0.10	2.2
E170, コバス e601,e602	5	1.48	0.03	1.7	4.64	0.11	2.4

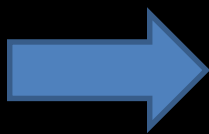
PSA機器別グラフ

P42



PSAについて

□D評価となった機器のメーカー測定値には問題がない

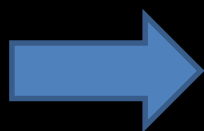


試薬・装置の状態確認、キャリブレーションの確認等、内部精度管理の再確認

別の装置で

□メーカー測定値 = A評価

□使用施設での測定値 = 全ての施設でC評価



該当施設とメーカーで検討したが、同様な現象は確認されず、問題はなかった

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%前後と良好であった。メーカー測定値(17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。

まとめ

- PSAの全体CVは、6.0～7.2%と昨年度よりもばらついていた
- 昨年同様、今年度も機器間差が確認された。PSAは標準化委員会での報告も完了しており、セカンドオピニオンの利用で施設間の患者移動もある。今年度のサーベイの結果を受け、機器間差がより小さくなることに期待する。

2019年12月8日(日) あざれあ

2019年度
第36回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

感染症(HBs抗原,HCV抗体)

試料4:凍結患者プール血清

独立行政法人地域医療機能推進機構桜ヶ丘病院 富田栄利子

HBs抗原 測定方法別結果集計

測定方法	N(70)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法(CLIA)	33	33	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	30	27	1	2
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	2	2	0	0
イムノクロマト法	5	0	0	5

評価の内訳

評価A	評価D	評価対象外
陽性	判定保留	陰性
62	1	7

HBs抗原 測定試薬、反応原理別結果集計

試薬名	定量/定性	反応原理	N	Min	Max	Mean	SD	CV	
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	定量	CLIA法	29	0.35	0.49	0.409	0.035	8.5	
Alinity HBsAg QT・アボット			1	0.48	0.48	0.480			
HISCL HBsAg試薬		CLEIA法	5	0.27	0.63	0.374	0.145	38.8	
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)			8	3.88	7.74	4.791	1.265	26.4	
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ			1	3.41	3.41	3.410			
試薬名記載なし(その他)			1	0.20	0.20	0.200			
ルミパルスⅡ HBsAg (G1200)	3		5.00	5.55	5.250	0.278	5.3		
ルミパルスⅡ HBsAg (S,G600Ⅱ)	3	3.30	5.15	4.350	0.950	21.8			
ルミパルスプレスト HBsAg	定性	CLEIA法	5	2.20	2.80	2.440	0.288	11.8	
スフィアライトHBs抗原			2	0.09	0.14	0.115	0.035	30.8	
エクルーシス試薬HBsAgⅡ			ECLIA法	2	5.29	5.62	5.455	0.233	4.3
エスプラインHBsAg				イムノクロマト法	4				
ダイナスクリーンHBsAgⅡ		1							
測定値記載なし			5						

HBs抗原 測定方法別結果集計

測定方法	N(70)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法(CLIA)	33	33	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	30	27	1	2
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	2	2	0	0
イムノクロマト法	5	0	0	5

試薬名	定量/定性	反応原理	N	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	定量	CLIA法	29	0.35	0.49	0.409	0.035	8.5
Alinity HBsAg QT・アボット			1	0.48	0.48	0.480		
HISCL HBsAg試薬		CLEIA法	5	0.27	0.63	0.374	0.145	38.8
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)			8	3.88	7.74	4.791	1.265	26.4
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ			1	3.41	3.41	3.410		
試薬名記載なし(その他)			1	0.20	0.20	0.200		
ルミパルスⅡ HBsAg (G1200)	定性	CLEIA法	3	5.00	5.55	5.250	0.278	5.3
ルミパルスⅡ HBsAg (S,G600Ⅱ)			3	3.30	5.15	4.350	0.950	21.8
ルミパルスプレスト HBsAg			5	2.20	2.80	2.440	0.288	11.8
スフィアライトHBs抗原			2	0.09	0.14	0.115	0.035	30.8
エクルーシス試薬HBsAgⅡ		ECLIA法	2	5.29	5.62	5.455	0.233	4.3
エスプラインHBsAg		イムノクロマト法	4					
ダイナスクリーンHBsAgⅡ	1							
測定値記載なし			5					

スフィアライトHBs抗原測定

陰性結果を評価対象外とした根拠

メーカー測定結果

判定法		0.18 IU/mL 以上陽性
測定値	1	0.09 IU/mL
	2	0.09 IU/mL
	3	0.08 IU/mL
判定		陰性

参加施設測定結果

判定法		0.18 IU/mL 以上陽性
測定値	1	0.14 IU/mL
	2	0.115 IU/mL
判定		陰性

2施設の測定値はメーカー測定値とほぼ一致しており、施設の管理状況は妥当と判断した

スフィアライトHBs抗原試薬が陰性となった原因

試薬	アキュラシードHBs抗原	スフィアライトHBs抗原+抗体A(仮)
判定法	0.05 IU/mL 以上陽性	0.18 IU/mL 以上陽性
測定値	0.13 IU/mL	0.20 IU/mL
判定	陽性	陽性

HBs抗原の変異に対する反応性が低かった

メーカー検討内容より

HBs抗原 測定方法別結果集計

測定方法	N(70)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法(CLIA)	33	33	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	30	27	1	2
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	2	2	0	0
イムノクロマト法	5	0	0	5

試薬名	定量/定性	反応原理	N	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	定量	CLIA法	29	0.35	0.49	0.409	0.035	8.5
Alinity HBsAg QT・アボット			1	0.48	0.48	0.480		
HISCL HBsAg試薬		CLEIA法	5	0.27	0.63	0.374	0.145	38.8
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)			8	3.88	7.74	4.791	1.265	26.4
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ			1	3.41	3.41	3.410		
試薬名記載なし(その他)			1	0.20	0.20	0.200		
ルミパルス II HBsAg (G1200)	定性	CLEIA法	3	5.00	5.55	5.250	0.278	5.3
ルミパルス II HBsAg (S,G600 II)			3	3.30	5.15	4.350	0.950	21.8
ルミパルスプレスト HBsAg			5	2.20	2.80	2.440	0.288	11.8
スフィアライトHBs抗原			2	0.09	0.14	0.115	0.035	30.8
エクルーシス試薬HBsAg II		ECLIA法	2	5.29	5.62	5.455	0.233	4.3
エスプラインHBsAg		イムノクロマト法	4					
ダイナスクリーンHBsAg II	1							
測定値記載なし			5					

イムノクロマト法測定 of

陰性結果を評価対象外とした根拠

メーカー測定結果

エスプラインHBsAg

陰性

ダイナスクリーンHBsAg II

測定許可得られず

イムノクロマト法の陽性判定値 CLIA法 **1.0 IU/mL以上**

今回のCLIA法でのサーベイ試料測定値 **約0.4 IU/mL**

イムノクロマト法

エスプラインHBs抗原試薬が陰性となった要因の推測

- 抗原決定基 'a' の部分に変異が入っている場合
外側のエピトープを認識する抗体のみを使用している為
反応性が弱くなることもある
- 抗原決定基 'a' の部分を不特定の物質がマスクングしている場合
マスクングする物質は特定されていないが、HBsAg-HQ試薬
のように検体前処理によるマスクング物質が剥がれない為反応
性が異なった

メーカー検討内容より

陰性に対する考察

- HBIGやHBワクチンによる免疫的プレッシャーを受け、HBVのS領域遺伝子のうち共通抗原決定基 'a' の領域に変異が起こる
- HBs抗原検査試薬は、検出感度とHBs抗原変異株検出能の試薬間差が大きく臨床検体において偽陰性を示す場合がある
- 変異株を効率良く検出する為には1種類のモノクローナル抗体では不十分であり、数種類のモノクローナル抗体あるいはポリクローナル抗体を使用する必要がある、また測定試薬のエピトープ認識性も影響を与える。

HBs抗原の検査法

HBs抗原 定性・半定量試薬

販売名	エスプラインHBsAg	ダイナスクリーンHBsAg
発売元	富士レビオ	アリーア メディカル
測定原理	イムノクロマト+酵素免疫法	イムノクロマト法
測定方法	用手法	用手法
サンドイッチ抗体 (担体側 / 標識側)	ポリクローナル/モノクロ(2種)	モノクロ/モノクロ

感染症学雑誌・肝臓55巻6号より引用

定量報告試薬

試薬名	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	HISCL HBsAg試薬	ルミパルスHBsAg-HQ
反応原理	CLIA法	CLEIA法	CLEIA法
測定範囲(IU/mL)	0.05～250	0.03～2500	0.005～150
サンドイッチ抗体 (担体側/標識側)	モノクロ/ポリクロ	モノクロ/モノクロ	モノクロ(2種)/モノクロ(2種)

定性報告試薬

試薬名	ルミパルス II HBsAg	ルミパルスプレスト HBsAg	エクルーシス試薬 HBsAg II
反応原理	CLEIA法	CLEIA法	ECLIA法
基準値	1.0 COI 未満	1.0 COI 未満	1.0 COI 未満
サンドイッチ抗体 (担体側/標識側)	ポリクロ/モノクロ	ポリクロ/モノクロ	モノクロ(2種)/モノクロ+ポリクロ

HBs抗原試薬使用時の注意事項

各試薬添付文書に明記

重要な基本的注意

- B型肝炎ウイルス(HBV)感染の診断は、他の免疫測定法等と同じく、本製品による陽性又は陰性の検査結果のみにより行わず、HBc抗体測定、HBV-DNA定量検査等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断してください。特に下記の場合には使用方法に留意してください。
- (1)健康診断時のスクリーニング検査
できるだけ検出感度の高いEIA法/化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムノクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、十分に留意してください。
- (2)緊急検査
緊急対応として実施される迅速・簡便な検出試薬において、陰性と判定された場合でも、必要に応じてさらに検出感度の高い検出試薬で再検査することを推奨します。
- (3) B型肝炎と診断された患者の経過観察検査
EIA法/化学発光法、凝集法、イムノクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できますが、陰性化した場合はより検出感度の高い検査方法で確認する事を推奨します。
- 注：
HBV感染直後はウイルス量が極めて少なく、どのような高感度の検出試薬を用いてもウイルスを確認できません。この時期は「ウインドウ(空白)期間」と呼ばれており、ウインドウ時に採取された血液では、HBs抗原は必ず検出されるとは限りません。

(1)健康診断時のスクリーニング検査

できるだけ検出感度の高いEIA法/化学発光法などを用いた検出試薬を使用し、イムノクロマト法や凝集法で検出感度の低い検出試薬の使用にあたっては、十分に留意してください

(2)緊急検査

緊急対応として実施される迅速・簡便な検出試薬において、陰性と判定された場合でも、必要に応じてさらに検出感度の高い検出試薬で再検査することを推奨します。

(3) B型肝炎と診断された患者の経過観察検査
EIA法/化学発光法、凝集法、イムノクロマト法等いずれの方法を用いた検出試薬でも使用できますが、陰性化した場合はより検出感度の高い検査方法で確認する事を推奨します。

注：

HBV感染直後はウイルス量が極めて少なく、どのような高感度の検出試薬を用いてもウイルスを確認できません。この時期は「ウインドウ(空白)期間」と呼ばれており、ウインドウ時に採取された血液では、HBs抗原は必ず検出されるとは限りません。

不正解(D)とした根拠

- 測定値がメーカー陽性域だったが、自施設基準に従い「判定保留」と回答した為

感染症の報告時はメーカー判定基準に必ず従って報告する

HCV抗体 測定方法別結果集計

P44

測定方法	N(70)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA)	31	31	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	32	32	0	0
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	2	2	0	0
イムノクロマト法	5	5	0	0

HCV抗体 測定試薬、反応原理別結果集計 P45

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	28	12.66	18.94	14.500	1.256	8.7
Alinity HCV・アボット		1	14.27	14.27	14.270		
HISCL HCV Ab試薬	CLEIA法	5	24.60	27.50	25.964	1.428	5.5
ルミパルス HCV (G1200)		2	54.50	54.80	54.650	0.212	0.4
ルミパルス II オートHCV (G1200)		10	31.60	36.00	34.300	1.455	4.2
ルミパルス HCV (S,G600 II)		1	57.90	57.90	57.900		
ルミパルス II オートHCV (S,G600 II)		2	50.80	55.70	53.250	3.465	6.5
ルミパルスプレストオートHCV		4	31.70	34.50	33.350	1.159	3.5
ルミパルスプレスト HCV		2	50.10	51.60	50.850	1.061	2.1
スフィアライト HCV抗体		2	18.48	20.12	19.300	1.160	6
エクルーシス試薬Anti-HCV II	ECLIA法	2	61.41	63.91	62.660	1.768	2.8
オート・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト法	5					
その他	CLEIA法	1	45.59	45.59	45.590		
測定値記載なし		5					

感染症 まとめ

- HBs抗原結果「陽性」の正解率は88.6%であった。
HBs抗原の変異への対応は各メーカーが試薬開発において課題として取り組んでいるが、各施設はHBV感染を、方法や試薬選択により見逃すリスクがあることを理解し、「重要な注意事項」に沿って対応してほしい。
- HCV抗体結果は70施設すべて「陽性」と回答、正解率100%と良好な結果だった。
- 試薬名の選択間違いや、測定値の未入力の施設はご注意ください