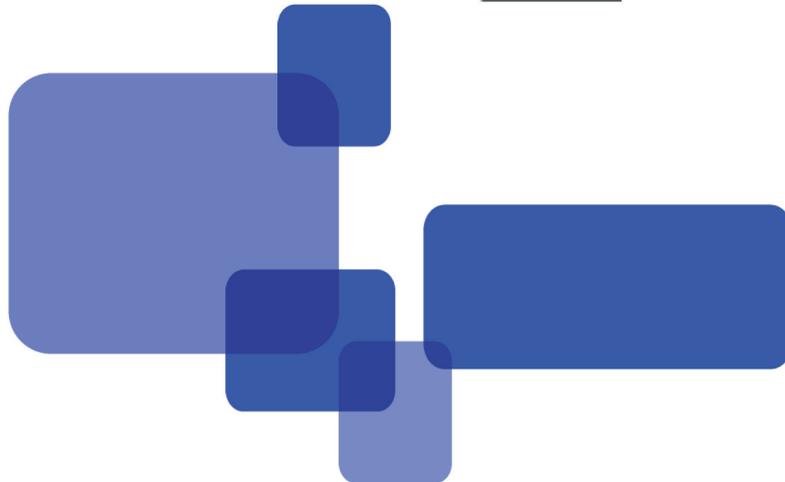


岡山医学検査

Vol.61

NO. 2

令和5年度精度管理報告号



一般社団法人

岡山県臨床検査技師会

■ 論文

血液培養装置BACT/ALERT 3DおよびBACT/ALERT VIRTUOにおける陽性検出能の比較検討大慰ゆうかほか.....	3
■ 令和5年度岡山県臨床検査精度管理報告（岡山県医師会・岡山県臨床検査技師会）	
生物化学分析部門（臨床化学検査）.....	赤田麻斉文ほか..... 11
生物化学分析部門（免疫血清検査）.....	砂田 亮太ほか..... 40
感染制御部門（微生物検査）.....	井上 靖朗ほか..... 60
形態検査部門（血液検査）.....	平畑 嵐紀ほか..... 66
形態検査部門（一般検査）.....	前川 圭子ほか..... 77
形態検査部門（病理検査）.....	斎藤利江子ほか..... 85
形態検査部門（細胞検査）.....	山口 大介ほか..... 91
輸血細胞治療部門（輸血検査）.....	平尾 進ほか..... 96
生理機能検査部門.....	佐原 朗子ほか.....102
■ 会誌投稿規定.....	123

論

血液培養装置BACT/ALERT 3DおよびBACT/ALERT VIRTUOにおける陽性検出能の比較検討

文

大熨 ゆうか¹⁾ 平井 弘貴¹⁾ 井上 恭太郎¹⁾ 山下 佑希子¹⁾ 松永 美妃¹⁾
黒瀬 多規子¹⁾ 安原 真奈美¹⁾ 茅田 知子¹⁾ 大森 章恵¹⁾ 藤井 寛之¹⁾

1) 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

Summary

血液培養検査は感染症診断に重要な検査である。血液培養装置の性能を評価するため、BACT/ALERT 3Dとその後継機であるBACT/ALERT VIRTUOを用いて陽性検出時間、検出率、検出感度について比較検討を行った。VIRTUOは操作の自動化と検出アルゴリズムの改良により、3Dと比較して陽性検出時間が平均5.6時間短縮し、検出率が13.6%増加した。検出感度は両機器とも1CFU/mLとほぼ同等の結果を示した。VIRTUOは優れた操作性と検出性能により、迅速な血液培養陽性報告および精度向上を実現すると考えられた。

Key words

血液培養, BACT/ALERT 3D, BACT/ALERT VIRTUO, 陽性検出時間

はじめに

血液培養検査は血流感染症を診断するゴールドスタンダードとされている。適切な検査の実施による迅速な血液培養陽性報告は、早期診断と適切な治療を行う上で必要不可欠である¹⁾。

当院は、2022年4月に血液培養装置をBACT/ALERT 3D（バイオメリュー・ジャパン、以下3D）からBACT/ALERT VIRTUO（バイオメリュー・ジャパン、以下VIRTUO）に変更した。VIRTUOは、血液培養ボトルの装填、登録、取り出しがフルオートメーション化された機器である。また、検出アルゴリズムの改良により、従来機器である3Dに比べ陽性検出時間の短縮が期待される。今回、当院に導入されたVIRTUOの性能を評価するため、3Dを比較対照に陽性検出能の検討を行った。

対象および方法

標準菌株6菌種6株および臨床分離株12菌種30株の合計36株を対象とした（表1）。培養ボトルはバイオメリュー・ジャパン社のFA Plus培養ボトル（好気用）、FN Plus培養ボトル（嫌気用）、PF Plus培養ボトル（小児用）を使用した。

患者検体を再現するため、成人用は好気ボトルと嫌気ボトルに10mLの滅菌生理食塩水を注入した。小児ボトルには4mLの滅菌生理食塩水を注入した。なお、*Haemophilus influenzae*の培養には、滅菌生理食塩水の代わりにHTMブロス（ベックマン・コールター）を使用した。

各対象菌株をMcFarland 0.5となるよう滅菌生理食塩水に懸濁後、約250CFU/mLに希釈調整した。これを調整菌液とし、ボトル1本あたりの菌数が約125CFUとなるよう各ボトルに0.5mL接種した。菌液を接種したボトルは、それぞれの機器に装填後ただちに培養を開始し、陽性検出時間と検出率を比較した。陰性対照は菌液と同量の滅菌生理食塩水を接種した。また、各調整菌液は設定した菌量であることを確認するため、菌種ごとの発育に適した寒天培地

大熨 ゆうか

倉敷中央病院 臨床検査技術部
細菌・ウイルス検査室
倉敷市美和 1-1-1
yo16717@kchnet.or.jp

へ0.1mLを接種し、生菌数を測定した。

Staphylococcus aureus (ATCC29213), *Escherichia coli* (ATCC25922) についてはMcFarland 0.5に調整後、滅菌生理食塩水による10倍希釈系列を作製した。このうち、 $10^6 \sim 10^9$ 倍希釈液を好気ボトルと嫌気ボトルに0.5mL接種し、両機器の検出感度を比較した。

培養期間は最大14日間または陽性となるまでとした。培養したすべてのボトルは、3DとVIRTUOにおいてそれぞれ陽性または陰性と判定された時点でサブカルチャーを実施し、コンタミネーションおよび接種菌の発育の有無を確認した。

■ 結 果

生菌数測定により、菌液濃度がメーカー推奨の目標接種レベルである30～300CFU/ボトル（寒天培地1枚あたり6～60CFU）に到達していなかったものは対象から除外した。その結果、臨床分離株の*Streptococcus pneumoniae* 1株および*Abiotrophia defectiva* 1株を除く、合計34株を対象とした。

1. 陽性検出時間

3D, VIRTUOともに陽性となったボトルの平均陽性検出時間を比較した（表2）。菌種により発育速度が異なるため、3Dの陽性検出時間を基準とした変化率を算出した。全体の平均陽性検出時間は、3Dが28.4時間、VIRTUOが22.8時間であり、VIRTUOが5.6時間短かった。ボトルタイプごとに比較した場合では、すべてのボトルタイプでVIRTUOの平均陽性検出時間が短い結果となった。菌種ごとに比較した場合、全体としてVIRTUOの平均陽性検出時間が短く、最も顕著な差を示したのは*Campylobacter jejuni*で41.3%の短縮がみられた。次いで、*Enterococcus faecalis*の22.3%、*E. coli*の19.4%と続いた。一方、*Cryptococcus neoformans*の変化率は5.3%と最も小さかった。

2. 検出率

両機器における培養成績を示した（表3）。陽性一致率100%（59/59）、陰性一致率58.6%（17/29）、全体一致率86.4%（76/88）であっ

た。機器ごとの検出率は、3Dが67.1%（59/88）、VIRTUOが80.7%（71/88）であり、VIRTUOの検出率が高かった。3Dで陽性となったボトルは、VIRTUOにおいてもすべて陽性となった。VIRTUOのみ陽性となり、3Dでは陰性と判定されたボトルが12例存在し、全体の13.6%（12/88）であった。3DおよびVIRTUOで陽性と判定されたボトルはすべてサブカルチャーにより接種菌の発育が認められた。陰性対照は3D, VIRTUOともにすべて陰性判定、サブカルチャーに菌の発育は認められなかった。

陽性ボトル数の詳細を表4に示した。各機器におけるボトルタイプごとの検出率を求めた。3Dは、好気ボトル58.8%（20/34）、嫌気ボトル58.8%（20/34）、小児ボトル95.0%（19/20）であった。VIRTUOは好気ボトル82.4%（28/34）、嫌気ボトル67.6%（23/34）、小児ボトル100%（20/20）であった。ボトルタイプごとに比較した場合、いずれもVIRTUOの検出率が高い結果となった。

3. 3D陰性、VIRTUO陽性となった乖離例

VIRTUOのみ陽性で機器の判定結果に乖離が生じた12例について、菌種、ボトルタイプおよび培養結果を表5に示した。3Dで陰性判定となった12例のうち、8例でサブカルチャーに菌の発育が認められた。*Pseudomonas aeruginosa*の嫌気ボトルは、乖離例の1株のみがVIRTUO陽性となった。*C. jejuni*, *Nocardia* spp., *Mycobacterium abscessus*は、検討に使用した3株すべてで結果が乖離した。特に*C. jejuni*は乖離したボトル数が最多の5本であった。

4. 検出感度

S. aureus (ATCC29213) および*E. coli* (ATCC 25922) について、検出感度を比較した（図1）。3D, VIRTUOともに 10^6 倍希釈、 10^7 倍希釈では全セット陽性となった。 10^8 倍希釈においては、VIRTUOで培養した*S. aureus*の嫌気ボトルと、3Dで培養した*E. coli*の嫌気ボトルが陰性となり、そのほかのボトルは陽性であった。 10^9 倍希釈では、*S. aureus*, *E. coli*いずれもすべて陰性であった。菌液濃度ごとの陽性検出時間を比較すると、希釈倍率が高くなるにしたがって陽性検出時間の延長がみられた。菌種、ボトル

表1 対象菌株および使用ボトル

対象 (n)	菌種	ボトルタイプ
標準菌株 (6)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213	好気, 嫌気, 小児
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212	好気, 嫌気, 小児
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC49619	好気, 嫌気, 小児
	<i>Escherichia coli</i> ATCC25922	好気, 嫌気, 小児
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853	好気, 嫌気, 小児
	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247	好気, 嫌気, 小児
臨床分離株 (30)	<i>Staphylococcus aureus</i> (2)	好気, 嫌気, 小児
	<i>Enterococcus faecalis</i> (2)	好気, 嫌気, 小児
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (2)	好気, 嫌気, 小児
	<i>Escherichia coli</i> (2)	好気, 嫌気, 小児
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (2)	好気, 嫌気, 小児
	<i>Haemophilus influenzae</i> (2)	好気, 嫌気, 小児
	<i>Campylobacter jejuni</i> (3)	好気, 嫌気, 小児
	<i>Bacteroides fragilis</i> (3)	好気, 嫌気
	<i>Abiotrophia defectiva</i> (3)	好気, 嫌気
	<i>Cryptococcus neoformans</i> (3)	好気, 嫌気
	<i>Nocardia</i> spp. (3)	好気, 嫌気
	<i>Mycobacterium abscessus</i> (3)	好気, 嫌気

表2 3D, VIRTUOともに陽性となったボトルの陽性検出時間

菌種	陽性検出時間 (平均値, h)												変化率 (%)
	3D				VIRTUO				3D-VIRTUO				
	好気	嫌気	小児	全体	好気	嫌気	小児	全体	好気	嫌気	小児	全体	
<i>S. aureus</i>	15.9	15.8	21.6	17.8	13.2	14.2	17.0	14.8	2.6	1.6	4.6	3.0	16.0
<i>E. faecalis</i>	12.4	15.9	14.3	14.2	10.2	12.0	10.7	11.0	2.2	3.9	3.6	3.2	22.3
<i>S. pneumoniae</i>	17.1	13.6	13.0	14.5	14.7	11.0	13.0	12.9	2.4	2.6	0.0	0.2	9.6
<i>E. coli</i>	10.9	11.4	11.1	11.1	9.0	9.0	8.9	9.0	1.9	2.4	2.2	2.2	19.4
<i>P. aeruginosa</i>	17.8	—	18.5	18.1	15.3	—	16.6	15.9	2.5	—	1.9	2.2	12.0
<i>H. influenzae</i>	47.5	37.7	54.4	46.6	35.2	34.5	44.3	38.0	12.3	3.3	10.1	8.6	17.4
<i>C. jejuni</i>	—	67.2	96.6	86.8	—	40.2	54.3	49.6	—	27.0	42.3	37.2	41.3
<i>B. fragilis</i>	—	45.0	NT	45.0	—	37.4	NT	37.4	—	7.6	NT	7.6	15.6
<i>A. defectiva</i>	—	60.5	NT	60.5	—	52.7	NT	52.7	—	7.8	NT	7.8	13.5
<i>C. neoformans</i>	52.8	—	NT	52.8	49.8	—	NT	49.8	3.0	—	NT	3.0	5.3
Total	25.3	29.6	30.5	28.4	22.0	24.4	22.5	22.8	3.3	5.3	8.0	5.6	17.3

表3 3DとVIRTUOの培養成績の比較

VIRTUO	3D			計
	陽性	陰性	計	
	陽性	59	12	
陰性	0	17	17	
計	59	29	88	

表4 ボトルタイプごとの陽性数

菌種 (n)	3D			VIRTUO		
	好気	嫌気	小児	好気	嫌気	小児
<i>S. aureus</i> (3)	3	3	3	3	3	3
<i>E. faecalis</i> (3)	3	3	3	3	3	3
<i>S. pneumoniae</i> (2)	2	2	2	2	2	2
<i>E. coli</i> (3)	3	3	3	3	3	3
<i>P. aeruginosa</i> (3)	3	0	3	3	1	3
<i>H. influenzae</i> (3)	3	3	3	3	3	3
<i>C. jejuni</i> (3)	0	1	2	2	3	3
<i>B. fragilis</i> (3)	0	3	NT	0	3	NT
<i>A. defectiva</i> (2)	0	2	NT	0	2	NT
<i>C. neoformans</i> (3)	3	0	NT	3	0	NT
<i>Nocardia</i> spp. (3)	0	0	NT	3	0	NT
<i>M. abscessus</i> (3)	0	0	NT	3	0	NT
Total (34)	20	20	19	28	23	20

表5 乖離例（3D陰性、VIRTUO陽性）の詳細

菌種	株	ボトルタイプ	VIRTUO 陽性検出時間 (h)	3D サブカルチャー
<i>P. aeruginosa</i>	株 1	嫌気	63.3	発育
<i>C. jejuni</i>	株 1	好気	131.5	非発育
		嫌気	73.8	発育
	株 2	嫌気	44.6	発育
		小児	260.2	非発育
	株 3	好気	86.8	非発育
<i>Nocardia</i> spp.	株 1	好気	83.1	非発育
	株 2	好気	80.1	発育
	株 3	好気	118.1	発育
<i>M. abscessus</i>	株 1	好気	212.2	発育
	株 2	好気	136.7	発育
	株 3	好気	237.0	発育

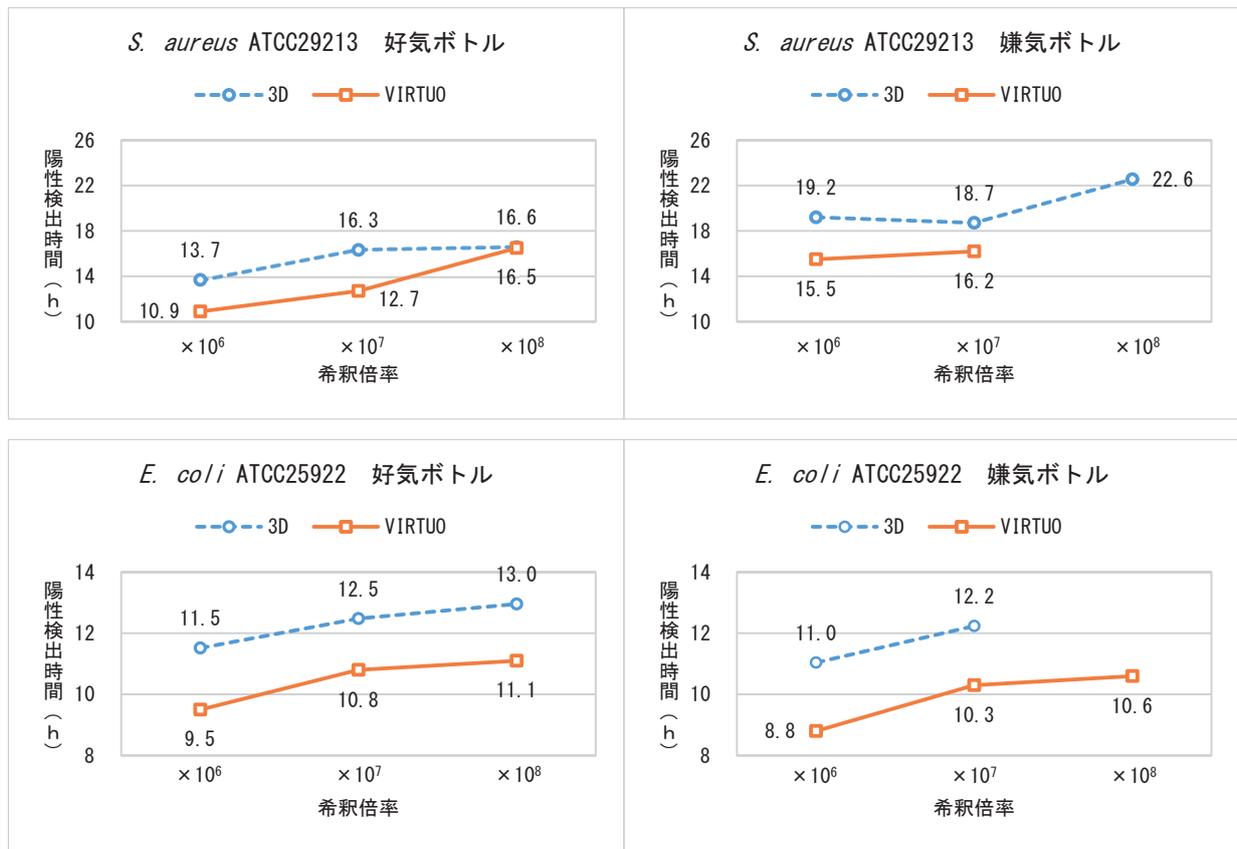


図1 菌液の希釈倍率と陽性検出時間の関係

タイプ、菌液濃度が同一の場合には、3DよりVIRTUOが早期に陽性を検知していた。

考察

今回、同一試料を模擬検体として使用し、血液培養装置2機種における検出性能を比較検討した。海外においても、模擬検体を用いた同様の検証がいくつか実施されており、VIRTUOがより早期に陽性を検知可能であったとの報

告がある^{2)~4)}。一方で、本邦における検討例は未だ少なく、臨床検体を使用した比較ではあるが、VIRTUO導入による陽性検出時間の短縮が報告されている⁵⁾。

3Dと比較してVIRTUOが陽性検出時間の短縮、検出率向上を示した要因として、装置内温度の安定化とアルゴリズムの強化が挙げられる。VIRTUOは機器の自動化により、血液培養ボトルの装填および取り出しの際に扉の開閉を必要としない。そのため、庫内温度が常に一

定に保たれ、菌の発育が良好となることが考えられた。3DとVIRTUOの測定原理は共通しており、菌が産生する二酸化炭素によりボトル底部にあるセンサーが黄色に変色し、センサーに照射した光の反射をモニタリングするものである⁶⁾。それに加えてVIRTUOは特有の比色技術をもち、RAUC分析（曲線下面積の計算）、R2R分析（値の経時比較）およびEI分析（迅速増殖分析）の3つのアルゴリズムが菌の増殖による微小な変化を捉え、陽性検出時間の短縮を可能にしていると考えられた⁵⁾。

今回の検討において、菌種により陽性検出時間の変化率および陽性ボトル数に差が生じた。この理由として、機器の庫内温度と菌の発育至適温度の関連性が疑われた。変化率および陽性数の乖離が最も大きかった *C. jejuni* の発育至適温度は40～42℃であり、庫内温度が一定に高く保たれるVIRTUOにおいて、より良好な増殖が可能であったと考えられた。一方で、陽性検出時間の変化率が最も低かった *C. neoformans* は発育至適温度が30℃と低く、3Dの扉開閉に伴う庫内温度低下の影響を受けにくかったため、陽性検出時間にほとんど差が出なかったと考えられた。VIRTUO導入の効果として、臨床側へ迅速な報告が可能になることが予測されるが、菌種によって短縮の程度に差があることを十分考慮の上、検査を実施する必要がある。

3Dで陰性と判定されながらサブカルチャーが発育した8例は、接種菌の分離が可能であったことから、ボトル内における菌の発育の問題だけではなく、機器の検出アルゴリズムの違いが判定結果に影響した可能性が示された。また、VIRTUOでの陽性判定にも時間を要した点から、菌の増殖スピードは緩やかであったと推測された。それゆえ、機器が読み取る反射率の変化が小さく、3Dにおける陽性検出の閾値に達しなかったことが陰性判定となった要因として考えられた。乖離例はいずれも発育条件の厳しい菌でみられ、VIRTUOでは安定した培養環境と独自のアルゴリズムにより、これらの菌の偽陰性が減少することが示唆された。

検出感度については、3DとVIRTUOでほぼ同等の結果を示した。両機器において、陰性となるボトルが認められた接種菌原液の 10^8 倍希

釈、すなわち、菌液濃度1 CFU/mLが検出限界であると考えられた。陽性検出時間は菌液濃度が低いほど延長する傾向がみられ、これを臨床検体に置き換えた場合、前述の菌液濃度は血液に含まれる菌量や採取された血液の量に起因する。血液培養における採血量と検出率の関係については、大城ら⁷⁾やHenningら⁸⁾の研究でも実証されており、ボトルに接種する血液量の重要性が再認識される結果となった。また、3DとVIRTUOにおいて同一条件で培養され陽性となったボトルは、いずれもVIRTUOが早期に陽性を検出していた。菌液濃度にかかわらず、VIRTUOが3Dより陽性検出時間を短縮し得ることが本検討からも示された。陽性検出の早期化は、臨床へ初期情報のより迅速な提供を可能とし、早期感染症診断と抗菌薬適正使用に寄与すると考えられた。

今回の検討は、模擬検体を使用することで検体量および菌量を同条件に設定し、機器の性能を直接評価することを目的とした。しかし、実際の血液培養検査は、さまざまな要素が結果に影響を与える可能性がある。例えば、検出菌種、血液中の菌量やボトルへの血液接種量、患者体内の抗菌薬の存在、血液培養採取から機器装填までの時間などである。これらの因子が及ぼす影響を知るため、臨床検体を使用した検討が今後の課題であると考えられる。また、一部の菌株についてしか研究結果が得られていないため、十分なサンプル量および分離頻度の低い菌に対するさらなる検討報告が期待される。

まとめ

VIRTUOは3Dより菌の検出率が高く、陽性検出時間が短い傾向にあった。要因として、ドロワーの開閉を必要としないフルオートメーション化による装置内温度の安定化や発育菌検出の比色技術改良が挙げられる。操作性、検出性能ともに従来機器より優れており、血液培養陽性報告の迅速化および精度向上に有用であると考えられた。

参考文献

- 1) 青木 洋介：血液培養陽性／菌種・感受性判明以前の抗菌薬投与について、臨床病理 2010；58：

498-507.

- 2) Altun O *et al.*: Controlled evaluation of the new BacT/Alert Virtuo blood culture system for detection and time to detection of bacteria and yeasts, *J Clin Microbiol* 2016; 54: 1148-1151.
- 3) Menchinelli G *et al.*: In vitro evaluation of BACT/ALERT VIRTUO, BACT/ALERT 3D, and BACTEC FX automated blood culture systems for detection of microbial pathogens using simulated human blood samples, *Front Microbiol* 2019; 10: 221.
- 4) Totty H *et al.*: A controlled comparison of the BacT/ALERT 3D and VIRTUO microbial detection systems, *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2017; 36: 1795-1800.
- 5) 原 祐樹, ほか: バクテアラート3DとバクテアラートVIRTUOの血液培養陽性検出時間に関する比較検討, *臨床と微生物* 2023; 50 (4): 375-379.
- 6) 田澤庸子: 自動機器による血液培養の実際 バクテアラートVIRTUO, *臨床と微生物* 2021; 48 (5): 419-429.
- 7) 大城健哉, ほか: 微生物検査における迅速検査に関するトピックスとその有用性 (2) 血液培養検査～抗菌薬適正使用に有用な情報提供～, *臨床病理* 2018; 66: 1196-1205.
- 8) Henning C *et al.*: Detailed Analysis of the Characteristics of Sample Volume in Blood Culture Bottles, *J Clin Microbiol* 2019; 57: e00268-19.

令和5年度 岡山県臨床検査精度管理報告

生物化学分析部門（臨床化学検査）	11
生物化学分析部門（免疫血清検査）	40
感染制御部門（微生物検査）	60
形態検査部門（血液検査）	66
形態検査部門（一般検査）	77
形態検査部門（病理検査）	85
形態検査部門（細胞検査）	91
輸血細胞治療部門（輸血検査）	96
生理機能検査部門 循環機能検査	102
心臓・血管超音波検査	105
呼吸機能検査	110
腹部体表画像診断領域	113
神経生理検査	118

生物化学分析部門（臨床化学検査）

岡山県臨床検査技師会 学術委員

赤田 麻斉文¹⁾ 大西 祐子²⁾ 大久保 進之介³⁾ 砂田 亮太⁴⁾
黄江 泰晴⁵⁾ 古川 聡子^{a)6)} 高橋 陽平⁷⁾ 高津 昌吾1) 倉敷中央病院 2) 岡山市医師会総合メディカルセンター 3) 岡山大学病院 4) 心臓病センター榊原病院
5) 川崎医科大学総合医療センター 6) 川崎医科大学附属病院 7) 川崎医療福祉大学
a) 岡山県医師会臨床検査精度管理実行委員

Key words

精度管理報告, 臨床化学検査, 施設間の誤差許容限界 (BA)

はじめに

2023年度岡山県臨床検査精度管理調査は、日本臨床検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システム (JAMTQC) を用い、独自に集計および評価を行っている。詳細は次項の4. 集計評価方法を参照していただきたい。調査対象項目は昨年度同様、定量検査項目20項目、酵素項目8項目の計28項目で実施した。その集計結果を報告する。

目的

生化学検査項目について、岡山県を中心とした周辺施設において測定値の収束状況を確認するため、精度管理調査を実施した。

材料および方法

1. 参加施設

臨床化学検査項目の調査に参加された施設は、病院106施設、検査センター11施設、健診センター3施設、試薬メーカー2施設の計

122施設であった。

2. 試料

定量検査および酵素活性項目用試料として、濃度、活性が異なるように冷蔵保存で集めた2種のヒトプール血清をそれぞれ試料1, 2とし、各試料を1.5mLずつ分注して冷蔵保存にて各施設に配布した。

HbA1c用試料として、凍結乾燥品を試料3, 4とし、新たに各施設に配布した。

3. 測定項目

定量検査項目として、Glu, T-BIL, Na, K, Cl, Ca, IP, Fe, Mg, TP, Alb, UA, UN, Cre, TC, TG, HDL-C, LDL-C, CRP, HbA1cの20項目、酵素項目として、AST, ALT, ALP, LD, AMY, CK, GGT, ChEの8項目の計28項目とした。

4. 集計・評価方法

データ入力、集計は、日本臨床検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システム (JAMTQC) にて行い、測定法、測定機器の分類も日本臨床検査技師会精度管理調査に従った。

評価は、日臨技精度管理調査で使用している施設間の誤差許容限界 (BA) による評価を基本としたが、試料濃度が低値のため、BAの適用による評価が厳しいと思われた項目については、こちらで評価幅を再設定している。また、以前は液状試薬とドライ試薬は同じ試薬とし

赤田 麻斉文

倉敷中央病院
倉敷市美和 1-1-1
ma14148@kchnet.or.jp

大西 祐子

岡山市医師会総合メディカルセンター
岡山市北区東中央町 3-14
yuko.onishi@ocma.or.jp

て評価していたが、JAMTQCを採用した2014年度以降はシステムの都合上ドライ試薬は分けて評価を行っている。

尚、評価の詳細については、JAMTQCに自施設のID、Passwordを入力してログインし、「データ分析メニュー」にある2023年度岡山県臨床検査精度管理調査の「統括統計」メニュー内の「臨床化学 評価基準」と「報告会資料」内の「臨床化学 2023年度の評価について」を参照していただきたい。

■ 各項目の調査状況

定量検査項目

グルコース (Glu)

液状試薬全体におけるCVは試料1で1.39%、試料2は1.46%とよく収束していた(表1)。昨年度はドライ試薬において液状試薬に比べると若干の高値傾向を認めたが、本年度も同様の傾向を認めた(図3)。

総ビリルビン (T-BIL)

日臨技精度管理調査に準じて試薬別に評価した。ドライ試薬において液状試薬に比べると若干の高値傾向を認めたが概ね収束していた(図3)。

ナトリウム (Na)

液状試薬におけるCVは試料1で0.69%、試料2で0.65%と非常によく収束していた(表1)。ドライ試薬におけるCVも試料1で1.41%、試料2で1.15%とよく収束しており、液状試薬とほぼ同等の結果であった(表2)(図3)。

カリウム (K)

液状試薬のCVは試料1で0.80%、試料2で1.18%とよく収束していた(表1)。ドライ試薬におけるCVも試料1で1.56%、試料2で1.18%とよく収束しており、液状試薬とほぼ同等の結果であった(表2)(図3)。

クロール (Cl)

液状試薬は測定方法別、ドライ試薬は試薬別評価とした。液状試薬の測定方法内におけるCVは最大で1.05%とよく収束していた(表1)。

例年同様にシーメンスの電極で若干の低値傾向を認め、ドライ試薬において若干の高値傾向が認められた(図2)。

カルシウム (Ca)

液状試薬のCVは試料1で1.55%、試料2で1.79%とよく収束していた(表1)。Caは液状試薬において、蒸留装置の水質によっても影響を受ける項目である。試薬・機器の管理だけでなく、水質の管理も重要である。

無機リン (IP)

液状試薬全体のCVは試料1で1.85%、試料2で1.54%と収束した結果が得られた(表1)。ドライ試薬のビトロスにおいては例年同様、高値傾向を認めた(図1)。ドライ試薬は、本年度の参加がビトロスのみであったため項目一括評価としている。

鉄 (Fe)

液状試薬全体におけるCVは試料1で2.62%、試料2で1.96%とよく収束していた(表1)。ドライ試薬のビトロスにおいては試料2において高値傾向を認めた(図1)。

マグネシウム (Mg)

液状試薬全体のCVは試料1で2.92%、試料2で3.26%となった。測定結果は試料1で2.0~2.2mg/dL、試料2で2.0~2.3mg/dLと収束した結果が得られた(表1)。

総蛋白 (TP)

液状試薬のCVは試料1で1.46%、試料2で1.55%とよく収束していた(表1)。ドライ試薬全体のCVは試料1で1.44%、試料2で1.05%とよく収束しており、液状試薬と互換性のある結果であった(表2)(図1)。

アルブミン (Alb)

液状試薬において、測定方法別のCVは試料1で1.70%、試料2で1.88%であった(表1)。ドライ試薬においては、若干の高値傾向を認めた(図1)。

尿酸（UA）

液状試薬全体における CV は試料 1 で 1.51%，試料 2 で 1.44% とよく収束していた（表 1）。ドライ試薬の富士ドライにおいては若干の高値傾向を認めた（図 1）。

尿素窒素（UN）

液状試薬全体における CV は試料 1 で 1.84%，試料 2 で 1.71% と収束していた（表 1）。アンモニア未消去法とドライ試薬は例年同様に高値傾向が認められた（図 1）。

クレアチニン（Cre）

液状試薬全体における CV は試料 1 で 2.16%，試料 2 で 1.77% とよく収束していた（表 1）。ドライ試薬の富士ドライでは高値傾向が認められた（図 1）。

総コレステロール（TC）

液状試薬の CV は試料 1 で 1.51%，試料 2 で 1.48% とよく収束していた（表 1）。ドライ試薬においては、やや高値傾向を認めた（図 1）。

中性脂肪（TG）

液状試薬の CV は試料 1 で 1.92%，試料 2 で 1.91% と収束していた（表 1）。試料にプール血清を用いる本サーベイでは、経時変化によって産生される遊離グリセロールの影響を受けてドライケミストリー法では例年高値傾向をとる。今回のサーベイにおいても同様の傾向がみられ、ドライ試薬は試薬別評価を行った（図 1）。

HDL-コレステロール（HDL-C）

液状試薬は試薬間差を認めたことから、試薬別評価を行った。また、積水メディカルのコレステテスト N とクオリジェント HDL は同一試薬として評価した。ミナリスメディカルと積水メディカルの試薬を比較すると、例年と同様に積水メディカルの試薬において高値傾向を認めた。試薬ごとの CV は 1.62～2.37% であった（表 1）。

LDL-コレステロール（LDL-C）

液状試薬は試薬間差を認めたことから、試薬

別評価を行った。また、積水メディカルのコレステテスト N とクオリジェント HDL は同一試薬として評価した。試薬別の集計では試薬ごとに収束した結果が得られた。例年と同様に積水メディカルのほうが相対的に高値となった（図 2）。試薬ごとの CV は 1.76～5.32% であった（表 1）。

C 反応性蛋白（CRP）

昨年は、試薬別評価としていたが今年度は項目一括評価とした。また、試料 1, 2 ともに測定値が小さかったため、昨年と同様に特別措置として評価 A：± 0.1mg/dL，評価 B：± 0.2mg/dL，評価 C：± 0.3mg/dL とした。液状試薬の CV は試料 1 で 4.44%，試料 2 で 4.63% であった（表 1）。

ヘモグロビン A1c（HbA1c）NGSP 値

昨年は酵素法のメタボリード試薬を分けた方法別に評価を実施したが、今年度は方法別評価とした。CV は試料 3 で最大 4.83%，試料 4 で最大 6.37% であった（表 1）。

酵素項目**アスパラギン酸トランスフェラーゼ（AST）**

液状試薬の CV は試料 1 で 3.71%，試料 2 で 1.98% であった（表 1）。ドライ試薬では試料 1 においてビトロスで低値傾向、富士ドライで高値傾向であった。試料 2 においては、JSCC 標準化対応法（以下 JSCC 法）とドライともに概ね収束していた（図 1）。

アラニントランスフェラーゼ（ALT）

液状試薬の CV は試料 1 で 3.97%，試料 2 で 1.78% であった（表 1）。ドライ試薬に関しては、富士ドライで高値傾向を認めた（図 1）。

アルカリ性フォスファターゼ（ALP）

液状試薬の CV は試料 1 で 2.26%，試料 2 で 2.44% とよく収束していた（表 1）。ドライ試薬は、富士ドライの試料 1 で高値傾向を認めた（図 1）。

乳酸脱水素酵素（LD）

液状試薬の CV は試料 1 で 1.37%，試料 2 で

1.77%であった(表1)。ドライ試薬に関しては、昨年と同様に液状試薬とほぼ同程度の測定値が得られた(図1)。LDは本サーベイのようにプール血清を用いた場合、経時的変化で活性が低下する傾向が確認されていることから、試料到着後に速やかに測定することを願いたい。

アミラーゼ (AMY)

液状試薬は、測定法別、ドライ試薬は試薬別評価とした。IFCC/JCCLS法では、CVが試料1で1.88%、試料2で1.73%とよく収束していた(表1)。ドライ試薬に関しては、ピトロスで若干低値を認めた(図1)。

クレアチンキナーゼ (CK)

液状試薬を採用している全施設がJSCC法を採用しており、方法内でのCVは試料1で1.66%、試料2で1.59%とよく収束していた(表1)。ドライ試薬に関しては、ピトロスの試料1で高値傾向、富士ドライで高値傾向を認めた(図1)。

γ-グルタミルトランスフェラーゼ (GGT)

液状試薬のCVは試料1で2.28%、試料2で1.84%と概ね収束した結果となった。ドライ試薬では、ピトロスで試料1において若干の低値傾向を認めた(図1)。

コリンエステラーゼ (ChE)

液状試薬のCVは試料1で1.24%、試料2で1.32%と非常によく収束しており、大きな試薬間差も認められなかった(図2)。ドライ試薬に関しては昨年同様ピトロスで高値傾向を認めた(図1)。

まとめ

定量項目においては、ほとんどの項目で測定結果は収束していた。昨年の評価方法から、今年度はCRP、HbA1c、無機リン(ドライ試薬)の評価方法を変更している。

脂質項目でTC、TGは例年同様、概ね収束した結果となり標準化は達成されているが、HDL-C、LDL-Cでは試薬間差を認めた。今後

の動向にも注意したい。

酵素項目は標準化対応法を採用する施設においていずれの項目も収束していた。ALP、LDにおいて、測定値の傾向からIFCC法への移行が確認できたが、まだJSCC法として報告している施設があった。自施設の測定法の確認をして修正していただきたい。

施設間差が見られた施設は、検量線や装置状態の再確認等原因検索を行い、今後の精度管理に役立てていただきたい。

結 語

来年度の精度管理調査についてご意見などございましたら委員まで連絡を頂けますようよろしくお願い致します。ご協力感謝致します。

表 1 液状試薬評価幅

ケルコース(Glu): 単位mg/dL 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	108	107.4	1.49	1.39	103	111	0	107.4	平均からの±%偏差設定	2.30	5.00	5.00	104	110	101	113	99	116
項目一括評価	108	126.0	1.84	1.46	121	131	0	126.0	平均からの±%偏差設定	2.30	5.00	5.00	123	129	119	133	116	138
総ビリルビン(T-BIL): 単位mg/dL 評価単位: 試薬別評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
VL T-BIL	19	0.34	0.05	14.71	0.3	0.4	0	0.34	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.2	0.5	0.1	0.6	0.0	0.7
試薬1	1	0.30			0.3	0.3	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	0.30			0.3	0.3	0		目録値中心からの±%偏差設定									
アリアカCH T-BIL	2	0.35	0.07	20.20	0.3	0.4	0	0.35	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	0.30			0.3	0.3	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	0.30			0.3	0.3	0		目録値中心からの±%偏差設定									
エス・エフ・ケイ T-BIL	1	0.30			0.3	0.3	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	0.30			0.3	0.3	0		目録値中心からの±%偏差設定									
アキエクスポート T-BIL	4	0.33	0.05	15.38	0.3	0.4	0	0.33	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	0.40			0.4	0.4	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	0.40			0.4	0.4	0		目録値中心からの±%偏差設定									
エム・エフ・ケイ T-BIL-LQ	1	0.40			0.4	0.4	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	0.40			0.4	0.4	0		目録値中心からの±%偏差設定									
シグマロシ 総ビリルビン試薬	1	0.40			0.4	0.4	0	0.40	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.3	0.5	0.2	0.6	0.1	0.7
試薬1	1	0.40			0.4	0.4	0		目録値中心からの±%偏差設定									
イアトロロ T-BIL II	8	0.39	0.04	9.13	0.3	0.4	0	0.39	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.2	0.4	0.1	0.6	0.0	0.7
試薬1	1	0.30			0.3	0.3	1	0.30	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.2	0.4	0.1	0.5	0.0	0.6
総ビリルビン E-HAストロコー	40	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	2	0.30	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.2	0.4	0.1	0.5	0.0	0.6
試薬1	21	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	2	0.30	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.2	0.4	0.1	0.5	0.0	0.6
総ビリルビン E-HRワコー	2	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	0	0.30	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.2	0.4	0.1	0.5	0.0	0.6
試薬1	1	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	0	0.30	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.2	0.4	0.1	0.5	0.0	0.6
VL T-BIL	19	0.61	0.08	7.51	0.5	0.7	0	0.61	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.5	0.8	0.4	0.9	0.3	1.0
試薬1	1	0.50			0.5	0.5	0		目録値中心からの±%偏差設定									
アリアカCH T-BIL	2	0.65	0.07	10.88	0.6	0.7	0	0.65	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	0.60			0.6	0.6	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	0.60			0.6	0.6	0		目録値中心からの±%偏差設定									
エス・エフ・ケイ T-BIL	1	0.60			0.6	0.6	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	0.60			0.6	0.6	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	0.60			0.6	0.6	0		目録値中心からの±%偏差設定									
エム・エフ・ケイ T-BIL-LQ	4	0.63	0.05	8.00	0.6	0.7	0	0.63	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	0.60			0.6	0.6	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	0.60			0.6	0.6	0		目録値中心からの±%偏差設定									
エム・エフ・ケイ T-BIL-LQ	5	0.64	0.09	13.98	0.5	0.7	0	0.64	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	0.70			0.7	0.7	0	0.70	目録値中心からの±%偏差設定									
シグマロシ 総ビリルビン試薬	1	0.70			0.7	0.7	0	0.70	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	0.70			0.7	0.7	0		目録値中心からの±%偏差設定									
イアトロロ T-BIL II	8	0.65	0.05	8.22	0.6	0.7	0	0.65	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.5	0.8	0.4	0.9	0.3	1.0
試薬1	1	0.60			0.6	0.6	0	0.60	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.4	0.7	0.3	0.8	0.2	0.9
総ビリルビン E-HAストロコー	41	0.58	0.04	6.91	0.5	0.6	0	0.58	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.4	0.7	0.3	0.8	0.2	0.9
試薬1	1	0.50			0.5	0.5	0		目録値中心からの±%偏差設定									
総ビリルビン E-HRワコー	23	0.57	0.04	7.82	0.5	0.6	0	0.57	目録値中心からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	0.4	0.7	0.3	0.8	0.2	0.9
試薬1	1	0.50			0.5	0.5	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	0.50			0.5	0.5	0		目録値中心からの±%偏差設定									
ナトリウム(Na): 単位mmol/L 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	106	142.7	0.98	0.69	140	145	0	142.7	平均からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	140	145	139	146	138	147
項目一括評価	105	141.9	0.92	0.65	140	144	1	141.9	平均からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	139	144	138	145	137	146
カリウム(K): 単位mmol/L 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	105	4.29	0.03	0.80	4.2	4.3	1	4.29	平均からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	4.1	4.4	4.0	4.5	3.9	4.7
項目一括評価	106	4.33	0.05	1.18	4.2	4.4	0	4.33	平均からの±%偏差設定	0.10	0.20	0.30	4.2	4.5	4.1	4.8	4.0	4.7
クロール(Cl): 単位mmol/L 評価単位: 測定方法別(電極別)評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
希釈法/日立	38	104.1	0.81	0.78	102	106	0	104.1	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	102	107	101	108	100	109
試薬1	16	104.5	0.63	0.61	103	105	0	104.5	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	102	107	101	108	100	109
試薬2	1	104.6	0.61	0.58	103	106	0	104.6	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	102	107	101	108	100	109
希釈法/キヤノン	36	102.9	0.90	0.87	102	104	0	102.9	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	100	105	99	106	98	107
試薬1	3	102.9	0.90	0.87	102	104	0	102.9	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	100	105	99	106	98	107
試薬2	1	102.9	0.90	0.87	102	104	0	102.9	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	100	105	99	106	98	107
希釈法/BC電極(AUシリンズ)	3	105.0	0.00	0.00	105	105	0	105.0	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	105.0	0.00	0.00	105	105	0	105.0	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	105.0	0.00	0.00	105	105	0	105.0	目録値中心からの±%偏差設定									
希釈法/BC電極(シグマロシなど)	4	104.3	0.50	0.48	104	105	0	104.3	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	105.0			105	105	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	105.0			105	105	0		目録値中心からの±%偏差設定									
希釈法/その他	38	103.1	0.81	0.79	101	105	0	103.1	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	101	106	100	107	99	108
試薬1	16	103.9	0.68	0.65	103	105	0	103.9	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	101	106	100	107	99	108
試薬2	1	103.9	0.68	0.65	103	105	0	103.9	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	101	106	100	107	99	108
希釈法/キヤノン	36	102.1	1.07	1.05	101	104	0	102.1	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	100	105	99	106	98	107
試薬1	7	102.1	1.07	1.05	101	104	0	102.1	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	100	105	99	106	98	107
試薬2	1	102.1	1.07	1.05	101	104	0	102.1	目録値中心からの±%偏差設定	2.0	3.0	4.0	100	105	99	106	98	107
希釈法/BC電極(AUシリンズ)	3	104.3	0.58	0.55	104	105	0	104.3	目録値中心からの±%偏差設定									
試薬1	1	105.0			105	105	0		目録値中心からの±%偏差設定									
試薬2	1	105.0			105	105	0		目録値中心からの±%偏差設定									

無機リン(P)、単位mg/dL、評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
項目一括評価	74	3.80	0.07	1.85	3.6	4.0	0	3.80	平均からの±%偏差設定	3.50	5.00	5.00	7.50	4.0	3.6	4.0	4.0	3.5	4.1
項目一括評価	71	4.23	0.06	1.54	4.1	4.4	3	4.23	平均からの±%偏差設定	3.50	5.00	5.00	7.50	4.0	4.4	4.0	4.0	3.9	4.6

鉄(Fe)、単位ug/dL、評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
項目一括評価	87	63.5	1.68	2.62	60	67	2	63.5	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	60	67	60	6.7	5.8	6.9
項目一括評価	88	90.9	1.78	1.96	87	95	1	90.9	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	86	96	86	9.6	8.4	9.8

マグネシウム(Mg)、単位mg/dL、評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
項目一括評価	42	2.07	0.06	2.92	2.0	2.2	1	2.07	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	1.9	2.2	1.9	2.2	1.9	2.3
項目一括評価	42	2.16	0.07	3.26	2.0	2.3	1	2.16	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	2.0	2.3	2.0	2.3	1.9	2.4

総蛋白(TP)、単位g/dL、評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	104	6.73	0.10	1.46	6.5	7.0	3	6.73	平均からの±%偏差設定	1.20	5.00	5.00	7.50	6.6	6.3	7.1	6.2	7.3
項目一括評価	105	6.79	0.11	1.55	6.6	7.1	2	6.79	平均からの±%偏差設定	1.20	5.00	5.00	7.50	6.7	6.4	7.2	6.2	7.3

アルブミン(Alb)、単位g/dL、評価単位:測定方法別評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
BCP法	1	3.50			3.5	3.5	0		目標値中心からの±%偏差設定										
BCP改良法	102	3.51	0.06	1.70	3.4	3.6	3	3.51	目標値中心からの±%偏差設定	1.30	5.00	5.00	7.50	3.4	3.6	3.3	3.7	3.2	3.8
BCP法	1	3.60			3.6	3.6	0		目標値中心からの±%偏差設定										
BCP改良法	103	3.71	0.07	1.88	3.5	3.9	2	3.71	目標値中心からの±%偏差設定	1.30	5.00	5.00	7.50	3.6	3.8	3.5	3.9	3.4	4.0

尿酸(UA)、単位mg/dL、評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
項目一括評価	107	5.33	0.08	1.51	5.1	5.5	0	5.33	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	5.0	5.6	5.0	5.6	4.9	5.8
項目一括評価	106	6.15	0.09	1.44	5.9	6.3	1	6.15	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	5.8	6.5	5.8	6.5	5.6	6.7

尿酸素素(Ur)、単位mg/dL、評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
項目一括評価	104	20.16	0.37	1.84	19.3	21.0	2	20.16	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	19.1	21.2	19.1	21.2	18.6	21.7
項目一括評価	104	28.84	0.49	1.71	27.5	30.2	2	28.84	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	27.4	30.3	27.4	30.3	26.6	31.1

クレアチニン(Cre)、単位mg/dL、評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
項目一括評価	106	1.844	0.038	2.16	1.55	1.73	1	1.844	平均からの±%偏差設定	4.80	5.00	5.00	7.50	1.56	1.73	1.56	1.73	1.52	1.77
項目一括評価	105	3.890	0.069	1.77	3.68	4.05	2	3.890	平均からの±%偏差設定	4.80	5.00	5.00	7.50	3.70	4.08	3.69	4.09	3.59	4.19

総コレステロール(TC)、単位mg/dL、評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
項目一括評価	106	170.8	2.6	1.51	163	178	0	170.8	平均からの±%偏差設定	4.50	5.00	5.00	7.50	163	179	162	180	157	184
項目一括評価	105	170.0	2.5	1.48	165	177	1	170.0	平均からの±%偏差設定	4.50	5.00	5.00	7.50	162	178	161	179	157	183

中性脂肪(TG)、単位mg/dL、評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
項目一括評価	107	101.6	1.9	1.92	97	107	0	101.6	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	6.32	9.48	96	107	95	108	91	112
項目一括評価	107	129.6	2.5	1.91	123	135	0	129.6	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	6.32	9.48	123	137	121	138	117	142

HDLコレステロール(HDL-C)、単位mg/dL、評価単位:試薬別評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目録値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
コレステロールHDL-C	37	48.0	1.0	2.17	45	51	0	48.0	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	45	51	45	51	44	52
メタボリックHDL-C	56	47.1	1.1	2.31	45	50	0	47.1	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	44	50	44	50	43	51
AUリエージェントHDL-C	1	47.0			47	47	0		目標値中心からの±%偏差設定										
フレックスカーボリッジHDL	6	51.5	0.8	1.62	50	52	0	51.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	48	55	48	55	47	56
HDL-EXN(デング生研)	2	43.5	3.5	8.13	41	46	0		目標値中心からの±%偏差設定										
HDL オートTBAIN	3	43.3	1.5	3.53	42	45	0		目標値中心からの±%偏差設定										
シンクロンHDLD試薬	1	43.0			43	43	0		目標値中心からの±%偏差設定										
ライフコーHDL-C-M(3)	1	44.0			44	44	0		目標値中心からの±%偏差設定										
コレステロールHDL-C	37	52.7	1.1	2.00	50	55	0	52.7	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	50	56	50	56	48	57
メタボリックHDL-C	56	50.8	1.1	2.25	49	54	0	50.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	48	54	48	54	47	55
AUリエージェントHDL-C	1	52.0			52	52	0		目標値中心からの±%偏差設定										
フレックスカーボリッジHDL	6	55.8	1.0	1.76	54	57	0	55.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	5.00	7.50	53	59	53	59	51	61
HDL-EXN(デング生研)	2	48.0	4.2	8.84	45	51	0		目標値中心からの±%偏差設定										
HDL オートTBAIN	3	48.7	1.2	2.37	48	50	0		目標値中心からの±%偏差設定										
シンクロンHDLD試薬	1	54.0			54	54	0		目標値中心からの±%偏差設定										
ライフコーHDL-C-M(3)	1	49.0			49	49	0		目標値中心からの±%偏差設定										

LDL-コレステロール(LDL-C): 単位mg/dL. 評価単位: 試薬別評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
コレステロールDL, クオリアゼントDL	37	103.8	2.0	1.97	99	109	0	103.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	98	109	98	109	98	112
ピトス マイクロチップ dLIDL	3	95.7	4.0	4.22	92	102	0		目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	91	102	91	102	89	104
メタボリーDL-C	56	96.6	1.9	1.94	92	102	0	96.6	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	91	102	91	102	89	104
AUIエーゼント LDL-C	1	94.0			94	94	0		目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	91	102	91	102	89	104
フレックスカトリッジADL	6	104.2	4.7	4.52	101	113	0	104.2	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	98	110	98	110	96	112
LDL-EX(N)(デンカ生研)	2	108.5	3.5	3.26	106	111	0		目標値中心からの±%偏差設定									
LDL-II オート(TBA)	3	107.7	1.5	1.42	106	109	0		目標値中心からの±%偏差設定									
シンクロンLDL-D試薬	1	110.0			110	110	0		目標値中心からの±%偏差設定									
LDIタイプコー LDL-C-M	1	107.0			107	107	0		目標値中心からの±%偏差設定									
その他	1	106.0			106	106	0		目標値中心からの±%偏差設定									
コレステロールDL, クオリアゼントDL	37	92.5	1.6	1.76	89	97	0	92.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	87	98	87	98	85	100
ピトス マイクロチップ dLIDL	3	90.7	1.10	1.210	82	103	0		目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	80	90	80	90	78	92
メタボリーDL-C	55	85.2	1.5	1.76	82	89	1	85.2	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	80	90	80	90	78	92
AUIエーゼント LDL-C	1	83.0			83	83	0		目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	88	98	88	98	85	100
フレックスカトリッジADL	6	92.7	4.9	5.32	83	102	0	92.7	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	88	98	88	98	85	100
LDL-EX(N)(デンカ生研)	2	95.0	0.0	0.00	95	95	0		目標値中心からの±%偏差設定									
LDL-II オート(TBA)	3	94.3	1.5	1.62	93	96	0		目標値中心からの±%偏差設定									
シンクロンLDL-D試薬	1	101.0			101	101	0		目標値中心からの±%偏差設定									
LDIタイプコー LDL-C-M	1	94.0			94	94	0		目標値中心からの±%偏差設定									
その他	1	94.0			94	94	0		目標値中心からの±%偏差設定									

C反応性蛋白(CRP): 単位mg/dL. 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	108	1.635	0.073	4.44	1.47	1.80	1	1.635	平均からの±%偏差設定	0.100	0.200	0.300	1.53	1.74	1.43	1.84	1.33	1.94
項目一括評価	108	1.468	0.068	4.63	1.31	1.64	1	1.468	平均からの±%偏差設定	0.100	0.200	0.300	1.36	1.57	1.26	1.67	1.16	1.77

アミノアキチン酸アミノトランスフェラーゼ(AST): 単位37°C国際単位. 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	106	20.9	0.8	3.71	19	23	1	20.9	平均からの±%偏差設定	2.00	3.00	4.00	18	23	17	24	16	25
項目一括評価	106	123.6	2.5	1.98	117	130	1	123.6	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	117	130	117	130	114	133

アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT): 単位37°C国際単位. 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	103	16.5	0.7	3.97	15	18	4	16.5	平均からの±%偏差設定	2.00	3.00	4.00	14	19	13	20	12	21
項目一括評価	105	82.4	1.5	1.78	79	86	2	82.4	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	78	87	78	87	76	89

アルカリフォファターゼ(ALP): 単位37°C国際単位. 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	105	97.0	2.2	2.26	92	101	1	97.0	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.69	92	102	92	102	89	105
項目一括評価	106	143.6	3.5	2.44	136	154	0	143.6	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.69	136	151	136	151	132	155

乳酸デヒドロゲナーゼ(LD): 単位37°C国際単位. 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	103	163.3	2.2	1.37	158	170	4	163.3	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	155	172	155	172	151	176
項目一括評価	104	231.7	4.1	1.77	219	242	3	231.7	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	220	244	220	244	214	250

アマラーゼ(AMY): 単位37°C国際単位. 測定方法別評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
JSCO法	105	86.7	1.6	1.88	83	90	0	86.7	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.29	7.94	82	92	82	92	79	94
その他の方法	1	84.0			84	84	0		目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.29	7.94	85	107	95	107	92	109
JSCO法	105	100.8	1.7	1.73	96	105	0	100.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.29	7.94	95	107	95	107	92	109
その他の方法	1	97.0			97	97	0		目標値中心からの±%偏差設定									

クレアチニンキナーゼ(CK): 単位37°C国際単位. 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	101	84.9	1.4	1.66	82	89	3	84.9	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	80	90	80	90	78	92
項目一括評価	102	465.7	7.4	1.59	447	485	2	465.7	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	442	489	442	489	430	501

γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT): 単位37°C国際単位. 評価単位: 項目一括評価																		
名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	106	38.0	0.9	2.28	36	40	1	38.0	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	36	40	36	40	35	41
項目一括評価	106	220.4	4.1	1.84	211	228	1	220.4	平均からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	209	232	209	232	203	237

コリンエステラーゼ(CHE) 単位37°C国際単位 評価単位:項目一括評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	98	238.6	2.9	1.24	231	246	1	238.6	平均からの±%偏差設定	4.70	5.00	7.50	227	250	226	251	220	257
項目一括評価	98	245.0	3.2	1.32	237	253	1	245.0	平均からの±%偏差設定	4.70	5.00	7.50	233	257	232	258	226	264

ヘモグロビンA1c(NGSP値)(HbA1c): 単位% 評価単位:方法別評価

名称	件数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
HPLC法	64	5.80	0.09	1.47	5.6	6.0	1	5.80	目標値中心からの±%偏差設定	7.50	7.50	10.00	5.3	6.3	5.3	6.3	5.2	6.4
免疫比濁法	15	5.92	0.28	4.83	5.5	6.4	0	5.92	目標値中心からの±%偏差設定	7.50	7.50	10.00	5.4	6.4	5.4	6.4	5.3	6.6
酵素法	31	5.56	0.25	4.42	5.0	5.9	0	5.56	目標値中心からの±%偏差設定	7.50	7.50	10.00	5.1	6.0	5.1	6.0	5.0	6.2
HPLC法	65	10.88	0.16	1.48	10.5	11.2	0	10.88	目標値中心からの±%偏差設定	7.50	7.50	10.00	10.0	11.7	10.0	11.7	9.7	12.0
免疫比濁法	15	11.43	0.73	6.37	10.4	12.6	0	11.43	目標値中心からの±%偏差設定	7.50	7.50	10.00	10.5	12.3	10.5	12.3	10.2	12.6
酵素法	30	10.71	0.30	2.77	10.1	11.4	1	10.71	目標値中心からの±%偏差設定	7.50	7.50	10.00	9.9	11.6	9.9	11.6	9.6	11.8

表2 ドライケム評価幅

グルコース(Glu): 単位mg/dL 評価単位: 項目一括評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	9	110.3	2.0	1.81	107	113	0	107.4	目標値中心からの±%偏差設定	4.60	15.00
項目一括評価	試験2	9	129.1	2.1	1.62	125	132	0	126.0	目標値中心からの±%偏差設定	4.60	15.00
総ビリルビン(T-Bil): 単位mg/dL 評価単位: 試験別評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	5	0.40	0.07	17.68	0.3	0.5	0	0.40	目標値中心からの±%偏差設定	0.10	0.30
項目一括評価	試験2	4	0.40	0.00	0.00	0.4	0.4	0	0.40	目標値中心からの±%偏差設定	0.10	0.30
項目一括評価	試験1	5	0.68	0.04	6.58	0.6	0.7	0	0.68	目標値中心からの±%偏差設定	0.10	0.30
項目一括評価	試験2	4	0.95	0.06	6.08	0.9	1.0	0	0.95	目標値中心からの±%偏差設定	0.10	0.30
ナトリウム(Na): 単位mmol/L 評価単位: 項目一括評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	10	141.2	2.0	1.41	138	144	0	142.7	目標値中心からの±%偏差設定	4.0	8.0
項目一括評価	試験2	10	141.2	1.6	1.15	138	143	0	141.9	目標値中心からの±%偏差設定	4.0	8.0
カリウム(K): 単位mmol/L 評価単位: 項目一括評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	10	4.33	0.07	1.56	4.2	4.4	0	4.29	目標値中心からの±%偏差設定	0.20	0.40
項目一括評価	試験2	10	4.36	0.05	1.18	4.3	4.4	0	4.33	目標値中心からの±%偏差設定	0.20	0.40
クロール(Cl): 単位mmol/L 評価単位: 試験別評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	6	106.2	0.8	0.71	105	107	0	106.2	目標値中心からの±%偏差設定	2.0	4.0
項目一括評価	試験2	4	106.3	1.3	1.18	105	108	0	106.2	目標値中心からの±%偏差設定	2.0	4.0
項目一括評価	試験1	6	106.2	1.0	0.93	105	107	0	106.2	目標値中心からの±%偏差設定	2.0	4.0
項目一括評価	試験2	4	101.5	1.7	1.71	100	104	0	106.2	目標値中心からの±%偏差設定	2.0	4.0
カルシウム(Ca): 単位mg/dL 評価単位: 項目一括評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	9	9.11	0.40	4.41	8.3	9.4	0	9.07	目標値中心からの±%偏差設定	2.00	8.20
項目一括評価	試験2	9	9.22	0.35	3.79	8.6	9.5	0	9.19	目標値中心からの±%偏差設定	2.00	8.20
無機リン(P): 単位mg/dL 評価単位: 項目一括評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	4	4.13	0.13	3.05	4.0	4.3	0	3.80	目標値中心からの±%偏差設定	7.00	10.00
項目一括評価	試験2	4	4.55	0.17	3.81	4.4	4.8	0	4.23	目標値中心からの±%偏差設定	7.00	10.00
鉄(Fe): 単位ug/dL 評価単位: 項目一括評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	6	62.5	1.0	1.68	61	64	0	63.5	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00
項目一括評価	試験2	6	96.3	3.1	3.26	90	98	0	90.9	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00
マグネシウム(Mg): 単位mg/dL 評価単位: 項目一括評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	3	2.03	0.12	5.68	1.9	2.1	0	2.07	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00
項目一括評価	試験2	3	2.10	0.10	4.76	2.0	2.2	0	2.16	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00
総蛋白(TP): 単位g/dL 評価単位: 項目一括評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	9	6.93	0.10	1.44	6.8	7.1	0	6.73	目標値中心からの±%偏差設定	2.40	10.00
項目一括評価	試験2	9	6.94	0.07	1.05	6.8	7.0	0	6.79	目標値中心からの±%偏差設定	2.40	10.00
アルブミン(Ab): 単位g/dL 評価単位: 項目一括評価												
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価C上上限
項目一括評価	試験1	9	3.90	0.20	5.13	3.7	4.4	0	3.51	目標値中心からの±%偏差設定	2.60	10.00
項目一括評価	試験2	9	4.10	0.27	6.68	3.9	4.8	0	3.71	目標値中心からの±%偏差設定	2.60	10.00

尿酸(UA):単位mg/dL 評価単位:項目一括評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	試験1	10	5.46	0.39	7.23	5.2	6.5	0	5.33	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	10.00	15.00	4.7	5.9	4.7	5.9	4.5	6.2
項目一括評価	試験2	10	6.31	0.47	7.49	6.0	7.5	0	6.15	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	10.00	15.00	5.5	6.8	5.5	6.8	5.2	7.1
尿酸素素(Ur):単位mg/dL 評価単位:項目一括評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	試験1	10	21.14	0.53	2.51	20.5	21.9	0	20.16	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	10.00	15.00	18.1	22.2	18.1	22.2	17.1	23.2
項目一括評価	試験2	10	30.01	0.77	2.58	28.9	31.1	0	28.84	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	10.00	15.00	25.9	31.8	25.9	31.8	24.5	33.2
クレアチニン(Cre):単位mg/dL 評価単位:試験別評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
ビトロス スライド CRE A II	試験1	6	1.582	0.025	1.57	1.55	1.62	0	1.582	目標値中心からの±%偏差設定	4.80	5.00	7.50	1.50	1.66	1.50	1.67	1.48	1.71
富士ドライケムスライド CRE-P III	試験1	4	1.800	0.051	2.83	1.73	1.85	0	1.798	目標値中心からの±%偏差設定	4.80	5.00	7.50	1.71	1.89	1.71	1.89	1.66	1.94
ビトロス スライド CRE A II	試験2	6	3.798	0.028	0.73	3.76	3.84	0	3.798	目標値中心からの±%偏差設定	4.80	5.00	7.50	3.61	3.99	3.61	3.99	3.51	4.09
富士ドライケムスライド CRE-P III	試験2	4	4.120	0.071	1.72	4.05	4.21	0	4.120	目標値中心からの±%偏差設定	4.80	5.00	7.50	3.92	4.32	3.91	4.33	3.81	4.43
総コレステロール(TC):単位mg/dL 評価単位:項目一括評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	試験1	8	176.5	5.4	3.07	165	181	0	176.5	目標値中心からの±%偏差設定	9.00	10.00	15.00	160	193	158	195	150	204
項目一括評価	試験2	8	176.8	5.1	2.90	166	181	0	176.8	目標値中心からの±%偏差設定	9.00	10.00	15.00	160	193	159	195	150	204
中性脂肪(TG):単位mg/dL 評価単位:試験別評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
ビトロス スライド TRIG	試験1	6	131.3	1.6	1.24	129	133	0	131.3	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	6.32	9.48	124	138	123	140	118	144
富士ドライケムスライド TG-P III	試験1	2	125.5	0.7	0.56	125	126	0	125.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	6.32	9.48	124	138	123	140	118	144
ビトロス スライド TRIG	試験2	6	176.2	1.2	0.66	175	178	0	176.2	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	6.32	9.48	167	186	165	188	159	193
富士ドライケムスライド TG-P III	試験2	2	172.5	2.1	1.23	171	174	0	172.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	6.32	9.48	167	186	165	188	159	193
HDL-C(コレステロールHDL-C):単位mg/dL 評価単位:試験別評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
ビトロス スライド dHDL	試験1	6	48.3	0.8	1.69	47	49	0	48.3	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	45	51	45	51	44	52
富士ドライケムスライド HDL-C-P III	試験1	2	47.5	2.1	4.47	46	49	0	47.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	45	51	45	51	44	52
ビトロス スライド dHDL	試験2	6	57.2	1.0	1.72	56	58	0	57.2	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	54	61	54	61	52	62
富士ドライケムスライド HDL-C-P III	試験2	2	53.5	0.7	1.32	53	54	0	53.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	54	61	54	61	52	62
C反応性蛋白(CRP):単位mg/dL 評価単位:項目一括評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	試験1	3	1.720	0.140	8.14	1.62	1.88	0	1.635	目標値中心からの±%偏差設定	0.20	0.40	0.60	1.43	1.84	1.23	2.04	1.03	2.24
項目一括評価	試験2	3	1.613	0.145	8.97	1.52	1.78	0	1.468	目標値中心からの±%偏差設定	0.20	0.40	0.60	1.26	1.67	1.06	1.87	0.86	2.07
アスパラギン酸/ミトラスフローラ-ゼ(AST):単位37°C国際単位 評価単位:試験別評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
ビトロス スライド AST	試験1	6	18.8	0.4	2.17	18	19	0	18.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	17	20	17	20	17	21
富士ドライケムスライド FGO/ASTP III	試験1	4	23.5	0.6	2.46	23	24	0	23.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	20	24	20	24	17	21
ビトロス スライド AST	試験2	6	121.7	2.8	2.31	117	125	0	121.7	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	115	128	115	128	112	131
富士ドライケムスライド FGO/ASTP III	試験2	4	121.3	2.6	2.17	119	125	0	121.3	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	115	128	115	128	112	131
アラニン/ミトラスフローラ-ゼ(ALT):単位37°C国際単位 評価単位:試験別評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
ビトロス スライド ALT	試験1	6	15.0	0.6	4.22	14	16	0	15.0	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	14	16	14	16	13	17
富士ドライケムスライド FGO/ALT P III	試験1	4	20.8	0.5	2.41	20	21	0	20.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	14	16	14	16	13	17
ビトロス スライド ALT	試験2	6	81.7	2.9	3.60	76	84	0	81.7	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	77	86	77	86	75	88
富士ドライケムスライド FGO/ALT P III	試験2	4	88.0	0.8	0.93	87	89	0	88.0	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	77	86	77	86	75	88
アルカリホスファターゼ(ALP):単位37°C国際単位 評価単位:試験別評価																			
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標準	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
ビトロス スライド ALP	試験1	6	97.8	2.9	2.99	94	102	0	97.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.69	92	103	92	103	90	106
富士ドライケムスライド ALP-P (IFCC)	試験1	2	104.0	0.0	0.00	104	104	0	104.0	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.69	92	103	92	103	90	106
ビトロス スライド ALP	試験2	6	151.0	4.1	2.71	146	158	0	151.0	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.69	143	159	143	159	139	163
富士ドライケムスライド ALP-P (IFCC)	試験2	2	149.5	0.7	0.47	149	150	0	149.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.69	143	159	143	159	139	163

乳糖デヒドロゲナーゼ(LD): 単位37°C国際単位 評価単位: 試薬別評価

名称	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
ピトススライド LDHI	150.8	6.7	4.43	138	157	0	150.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	143	159	143	159	139	163	
富士ドライケム LDH-P (IFCC)	156.5	4.9	3.16	153	160	0	156.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	143	159	143	159	139	163	163
ピトススライド LDHI	211.7	12.9	6.11	186	221	0	211.7	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	201	223	201	223	185	223	223
富士ドライケム LDH-P (IFCC)	230.0	12.7	5.53	221	239	0	230.0	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	201	223	201	223	185	223	223

アミラーゼ(AMY): 単位37°C国際単位 評価単位: 試薬メーカー別評価

名称	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
オーソ	79.8	5.2	6.50	70	85	0	79.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.29	7.94	75	84	75	85	73	87
富士フイルム	88.8	2.1	2.32	87	91	0	88.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.29	7.94	75	84	75	85	73	87
オーソ	98.0	3.2	3.23	92	101	0	98.0	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.29	7.94	93	103	92	104	90	106
富士フイルム	101.5	2.6	2.61	98	104	0	101.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.29	7.94	93	103	92	104	90	106

クレアチンキナーゼ(CK): 単位37°C国際単位 評価単位: 試薬別評価

名称	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
ピトススライド CKJ	91.5	2.2	2.37	89	94	0	91.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	86	97	86	97	84	99
富士ドライケムスライド CPK-P III	86.5	2.4	2.75	85	90	0	86.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	86	97	86	97	84	99
ピトススライド CKJ	472.8	15.5	3.27	458	503	0	472.8	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	449	497	449	497	437	509
富士ドライケムスライド CPK-P III	490.3	21.2	4.32	471	516	0	490.3	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	449	497	449	497	437	509

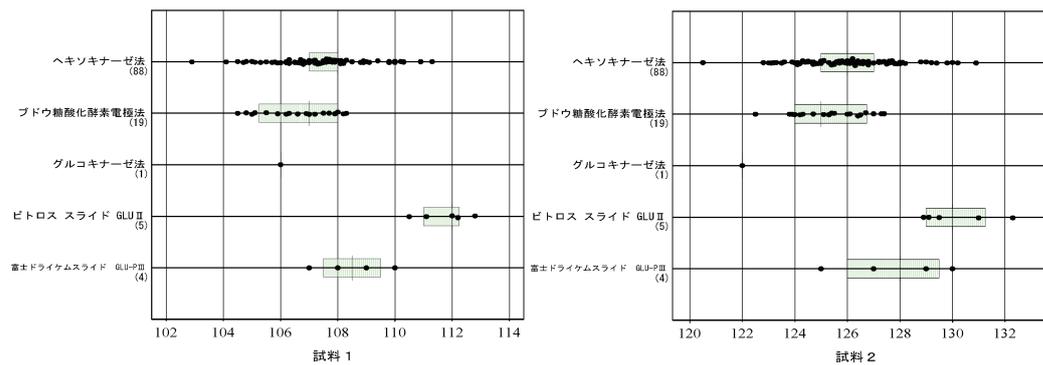
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT): 単位37°C国際単位 評価単位: 試薬別評価

名称	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
ピトススライド GGTJ	34.2	1.0	2.88	33	35	0	34.2	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	32	36	32	36	31	37
富士ドライケムスライド GGT-P III	37.3	1.5	4.09	36	39	0	37.3	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	32	36	32	36	31	37
ピトススライド GGTJ	223.5	1.9	0.84	221	226	0	223.5	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	212	235	212	235	206	241
富士ドライケムスライド GGT-P III	224.3	9.5	4.24	215	234	0	224.3	目標値中心からの±%偏差設定	5.00	5.00	7.50	212	235	212	235	206	241

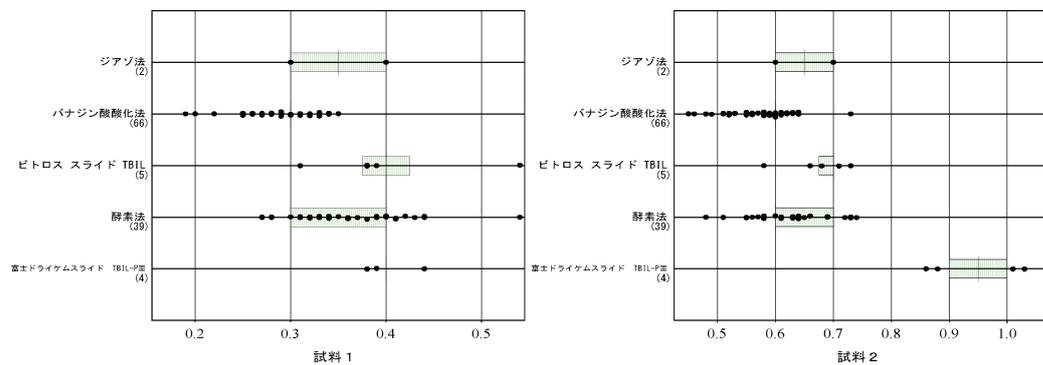
コリンエステラーゼ(CHE): 単位37°C国際単位 評価単位: 項目一括評価

名称	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
項目一括評価	256.8	3.9	1.51	250	261	0	256.8	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	10.00	15.00	231	283	231	283	218	296
項目一括評価	261.5	3.2	1.23	257	265	0	261.5	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	10.00	15.00	235	288	235	288	222	301

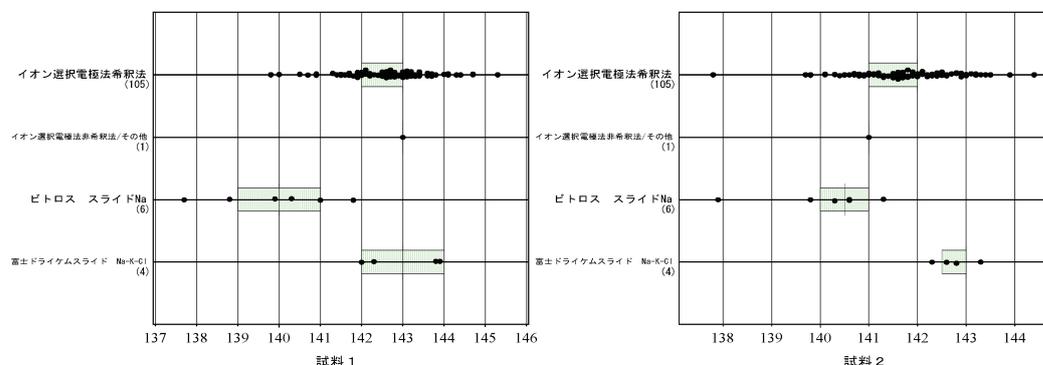
GLU



T-BIL



Na



K

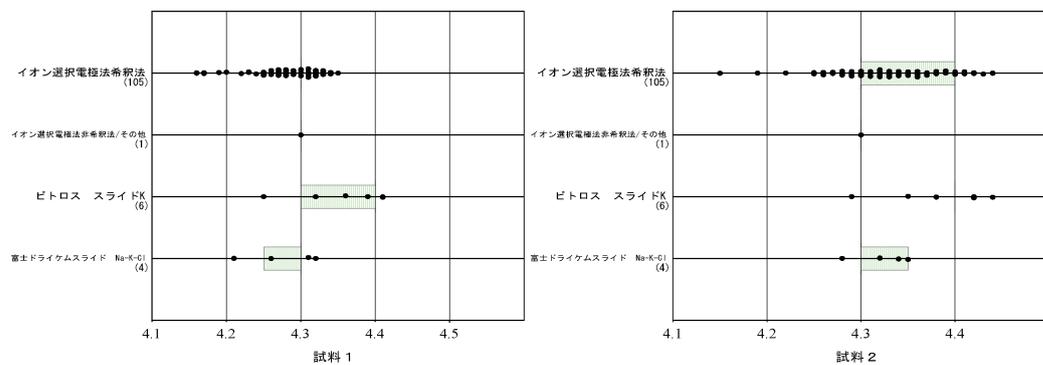
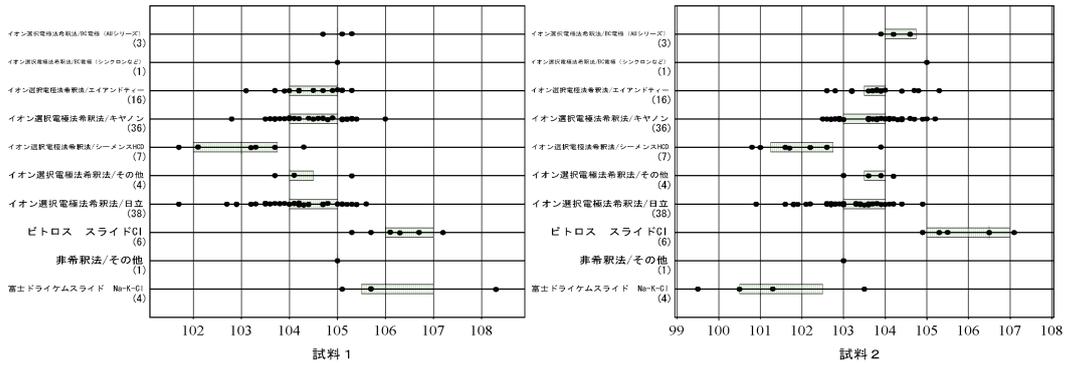
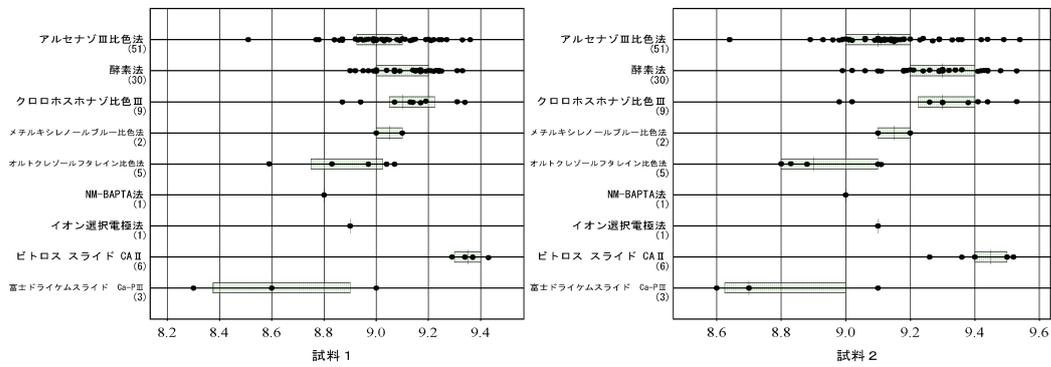


図 1 測定方法別分布図

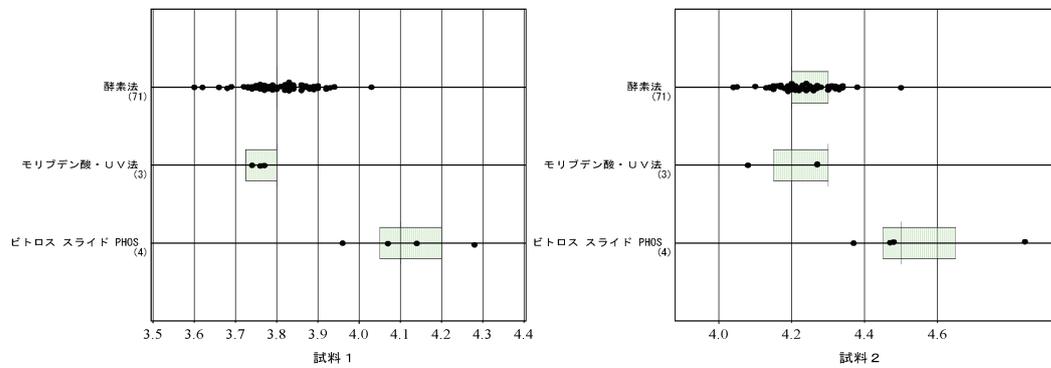
Cl



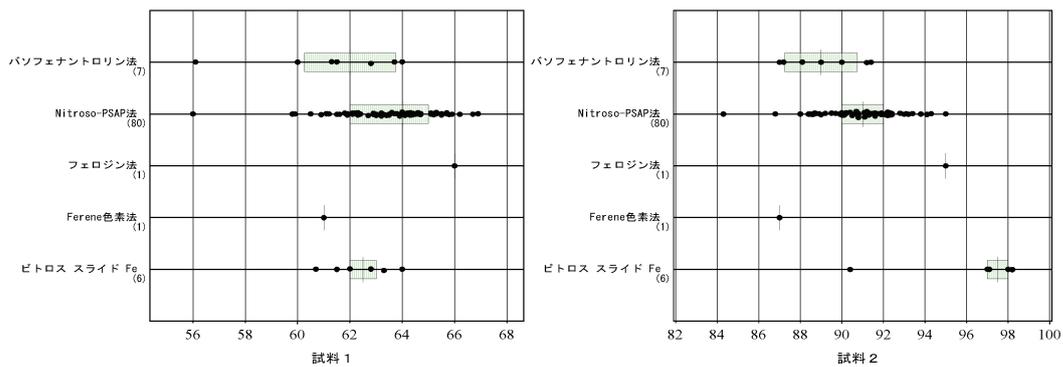
Ca



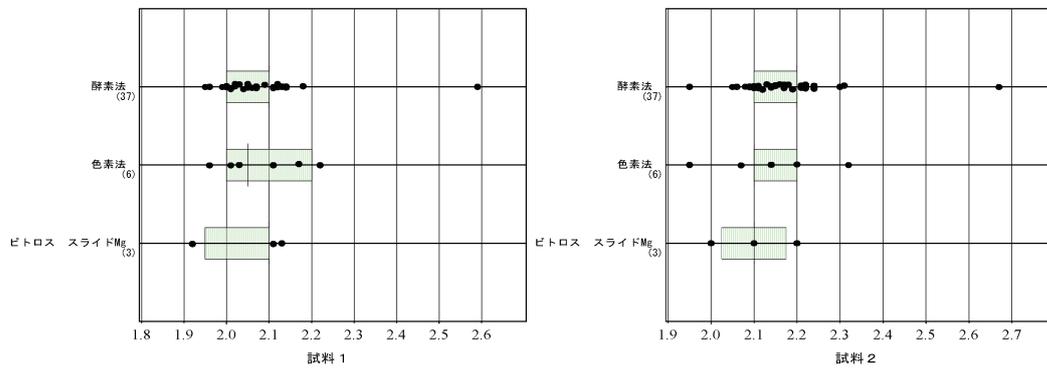
IP



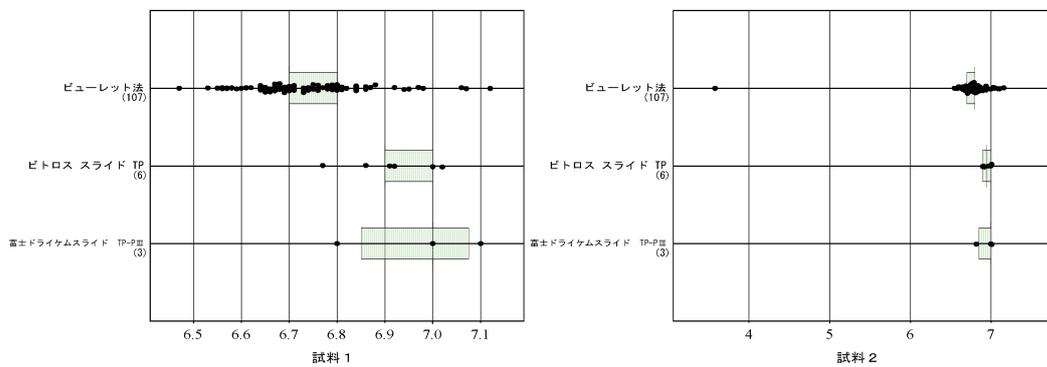
Fe



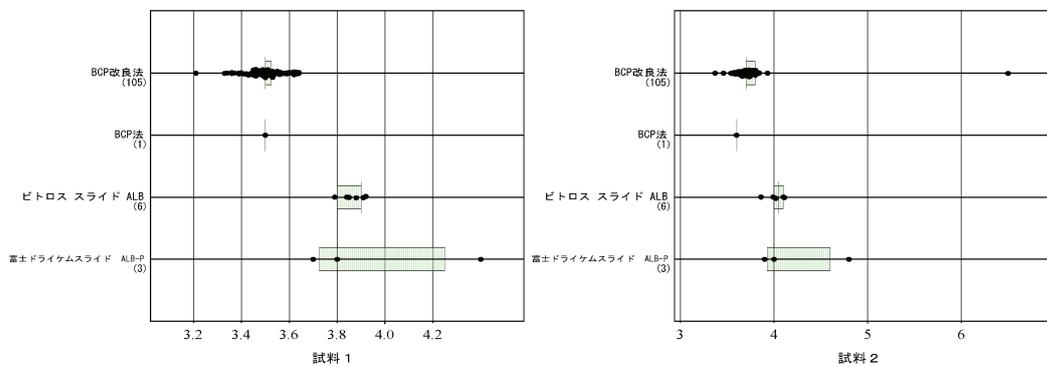
Mg



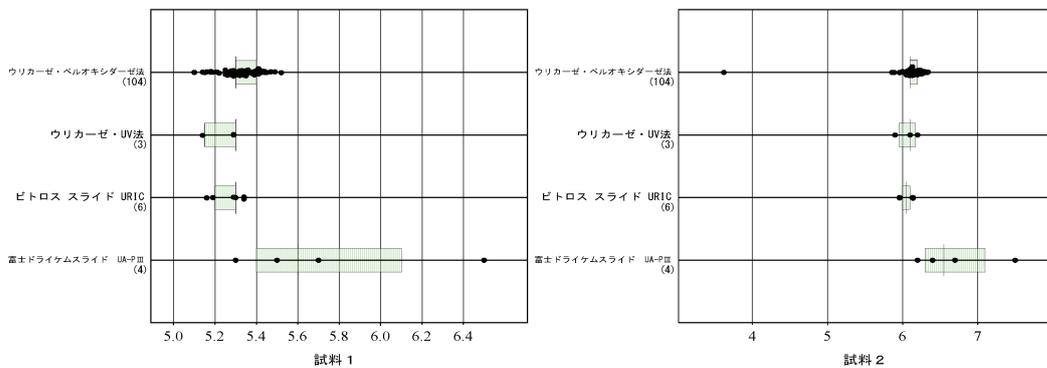
TP



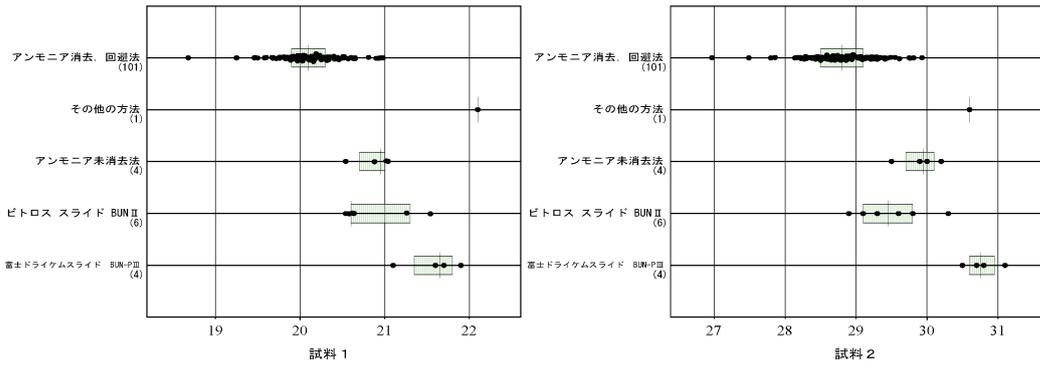
ALB



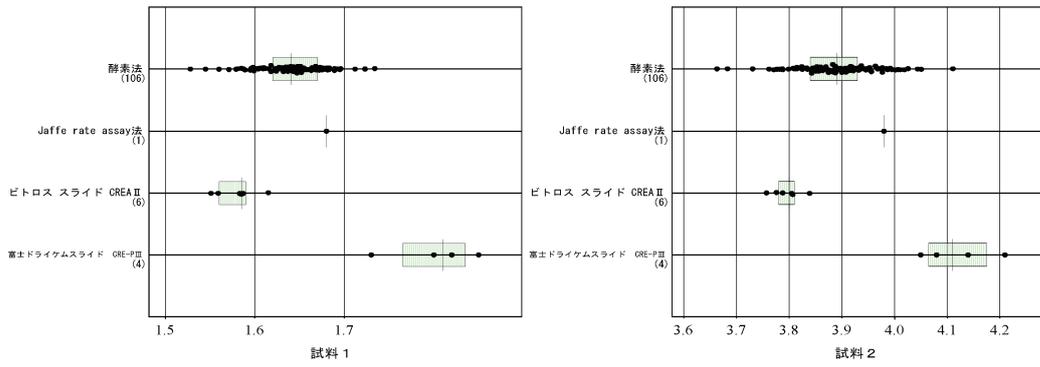
UA



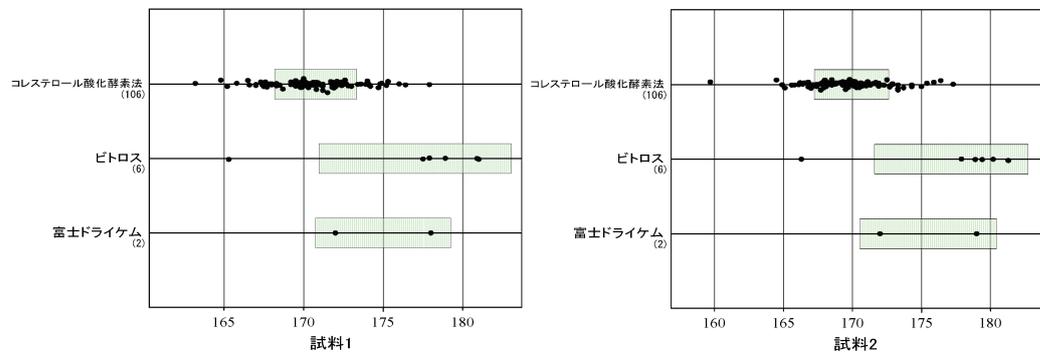
UN



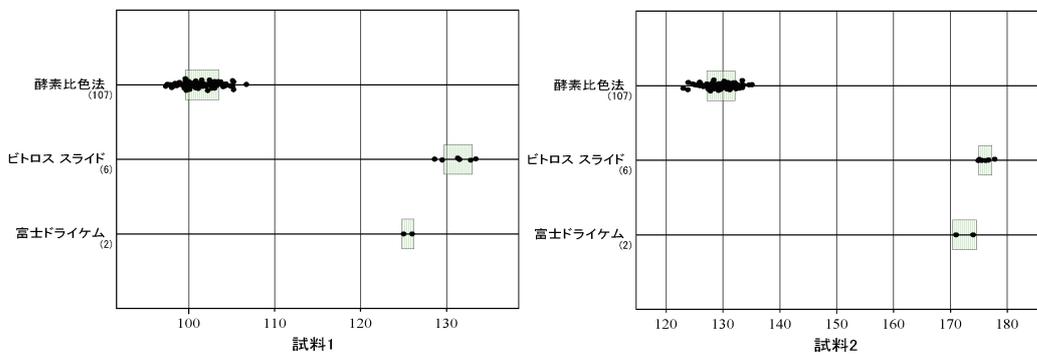
Cre



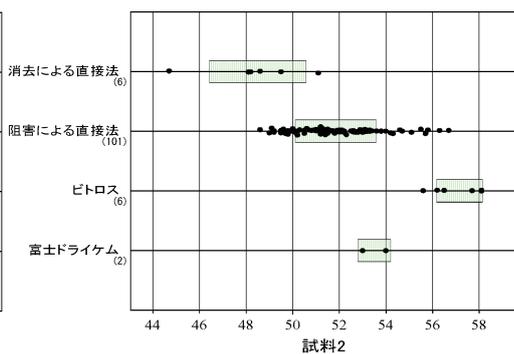
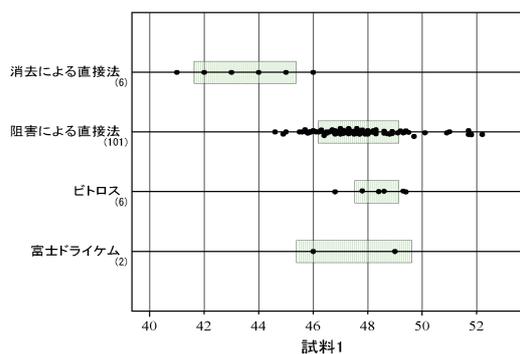
TC



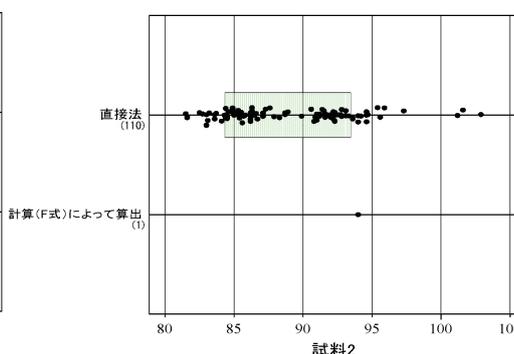
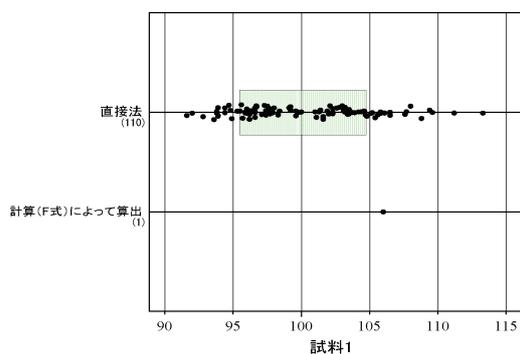
TG



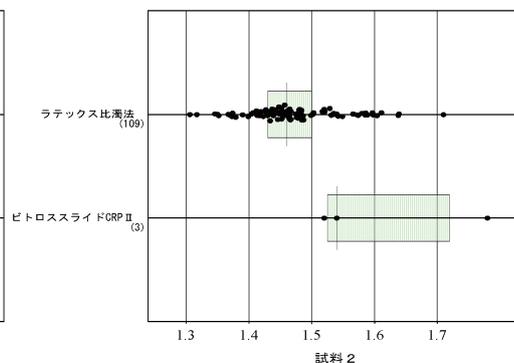
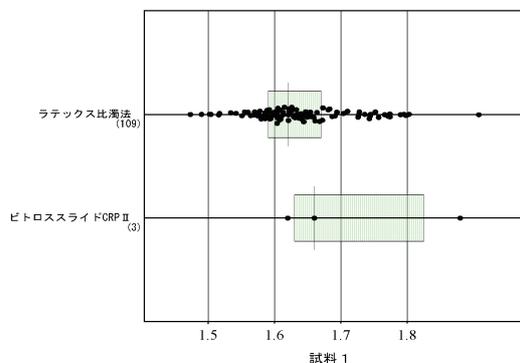
HDL-C



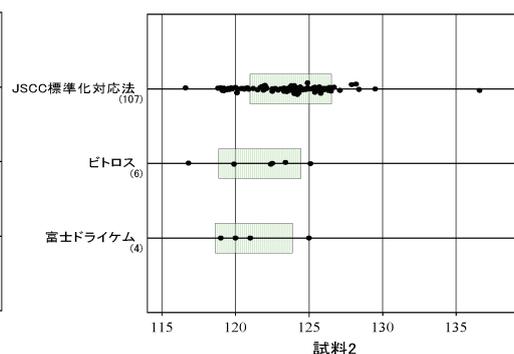
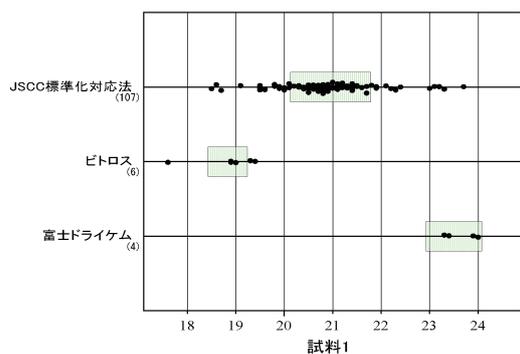
LDL-C



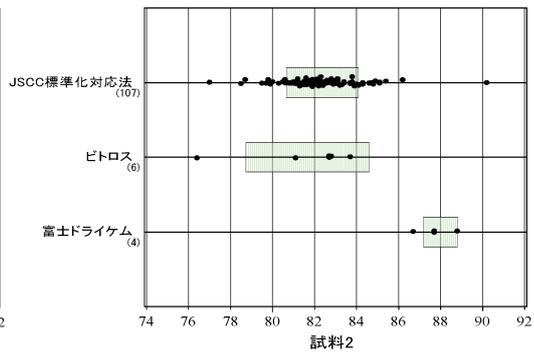
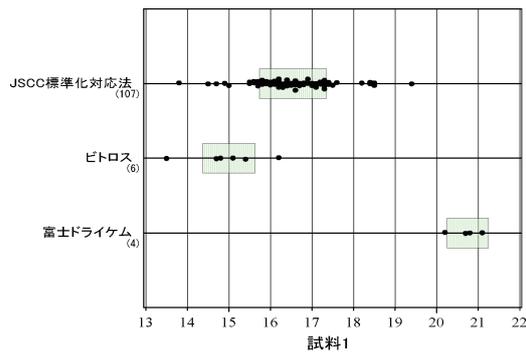
CRP



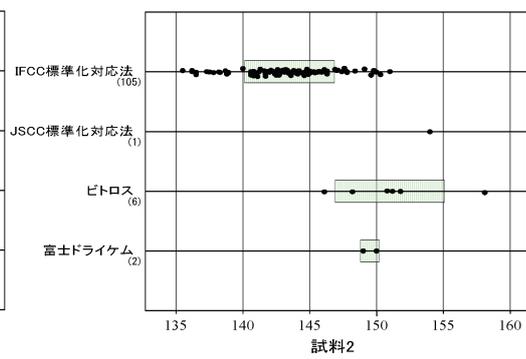
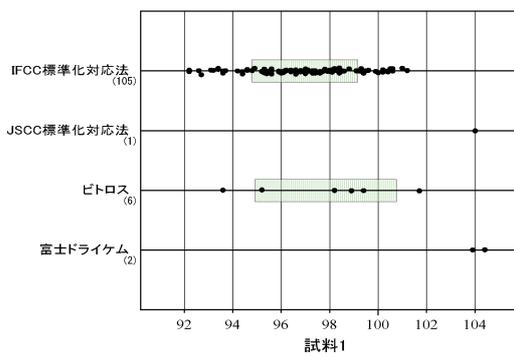
AST



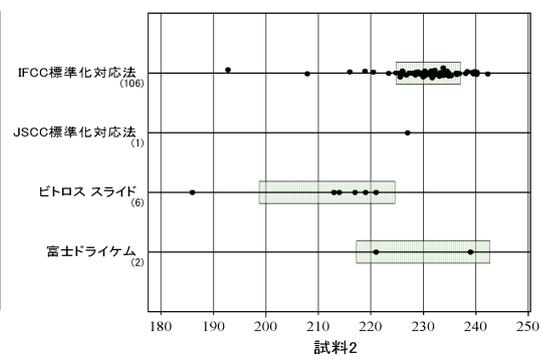
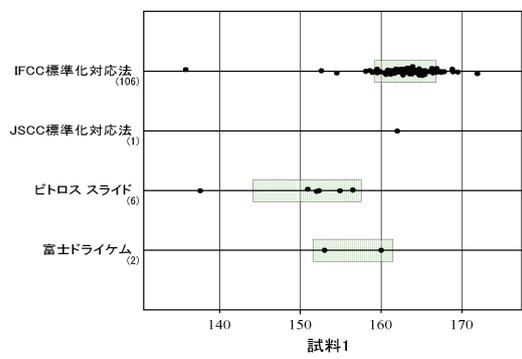
ALT



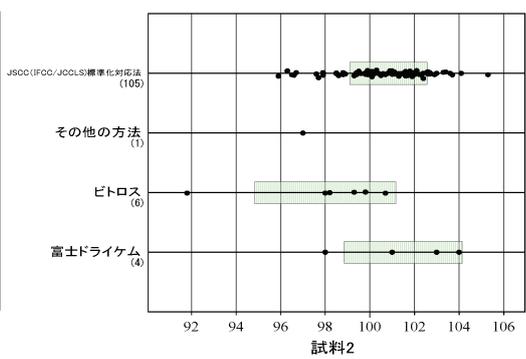
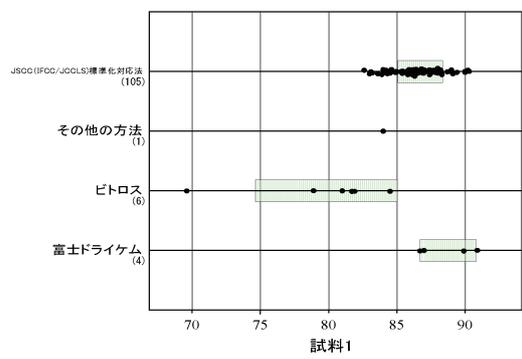
ALP



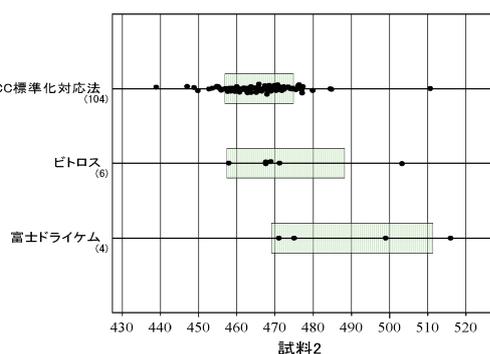
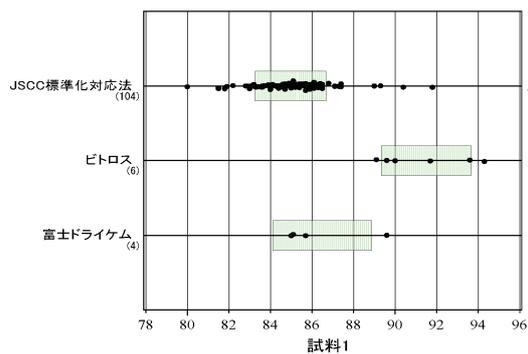
LD



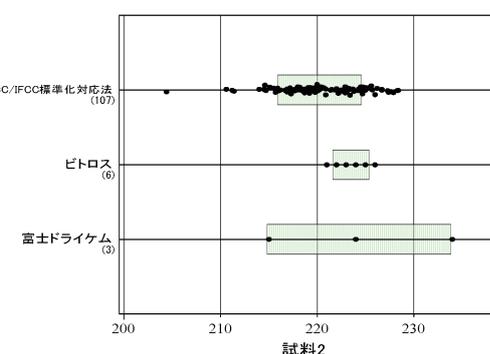
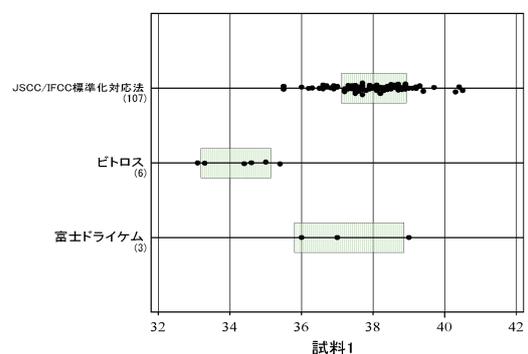
AMY



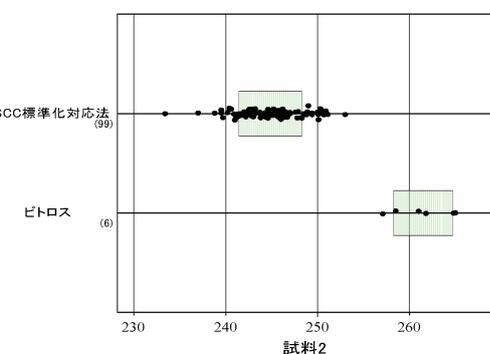
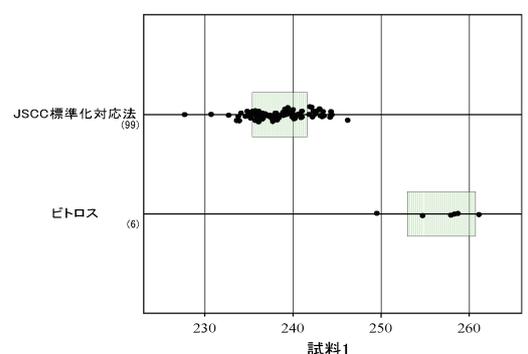
CK



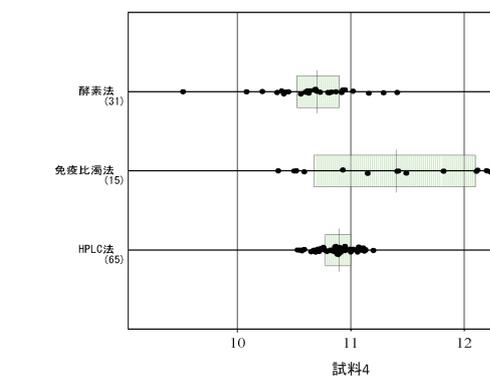
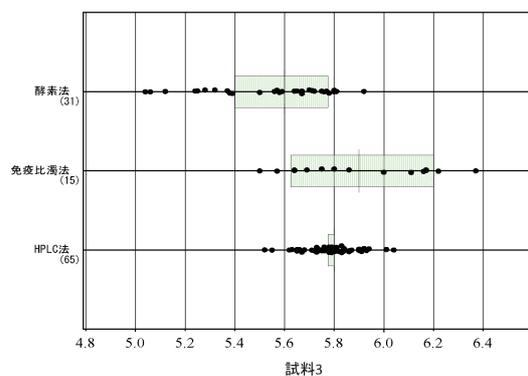
GGT



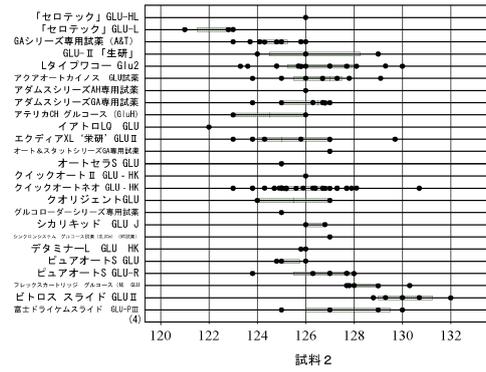
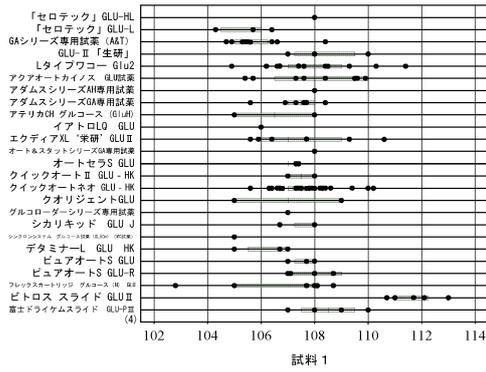
ChE



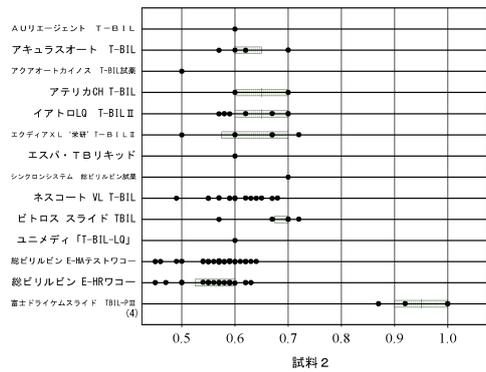
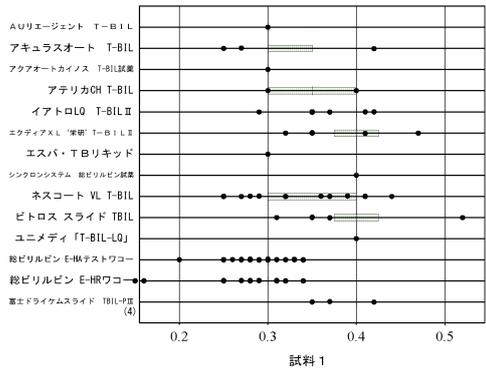
HbA1c



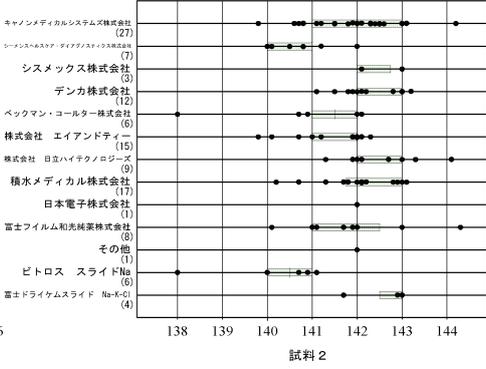
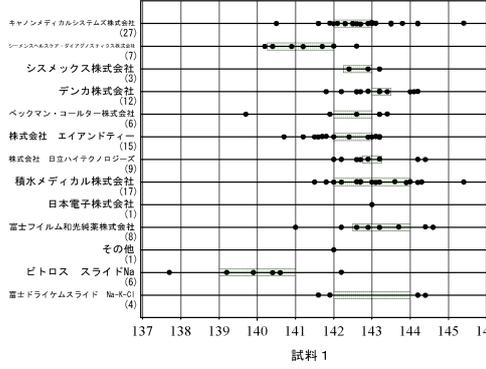
GLU



T-BIL



Na



K

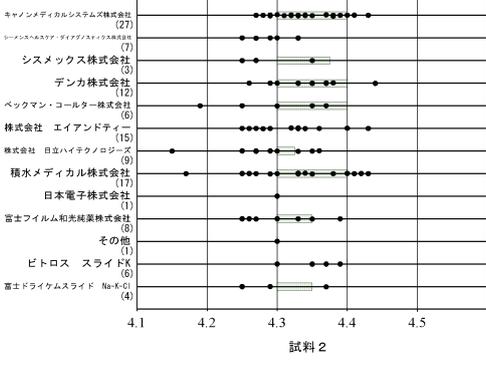
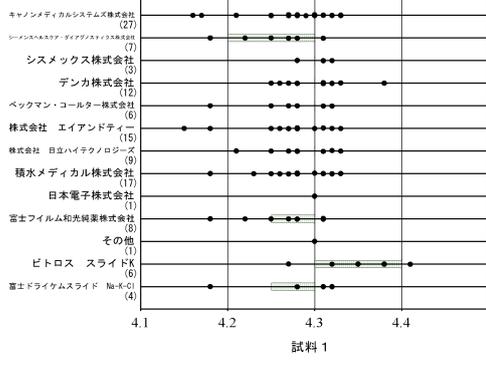
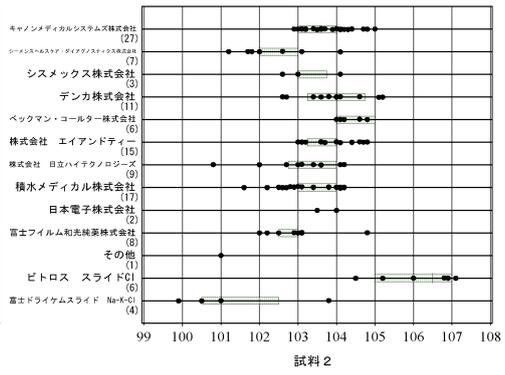
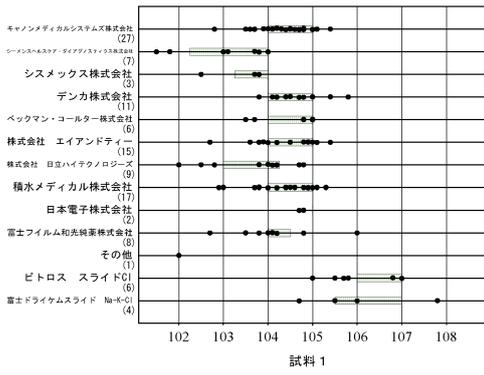
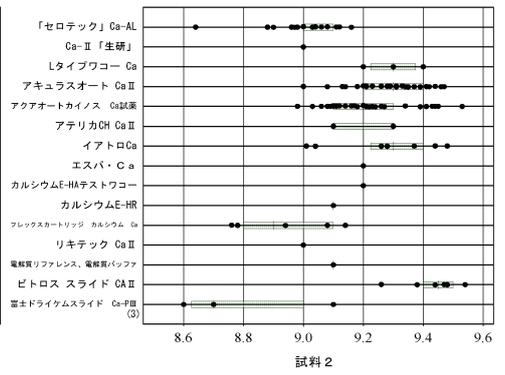
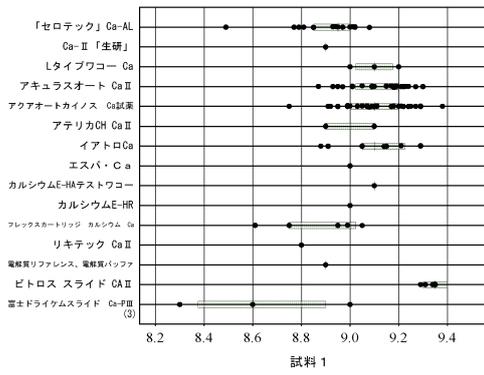


図2 試薬別分布図

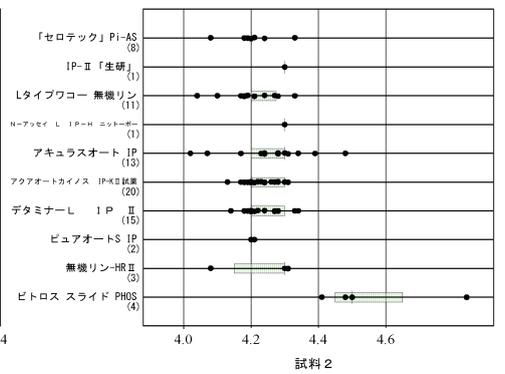
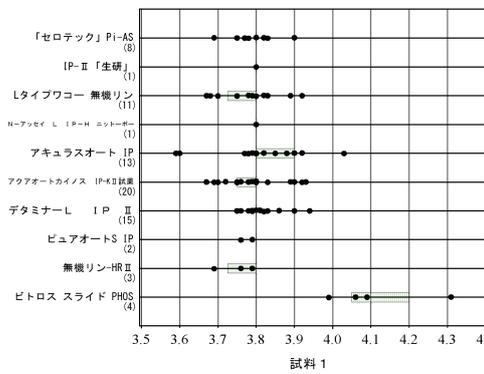
CI



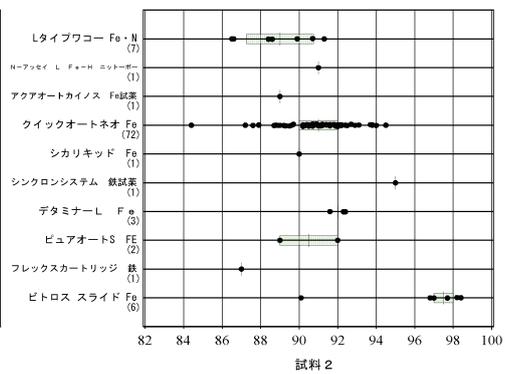
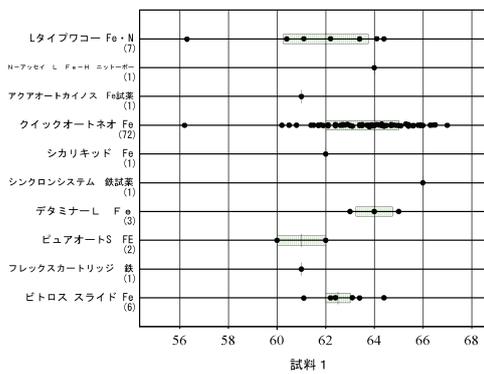
Ca



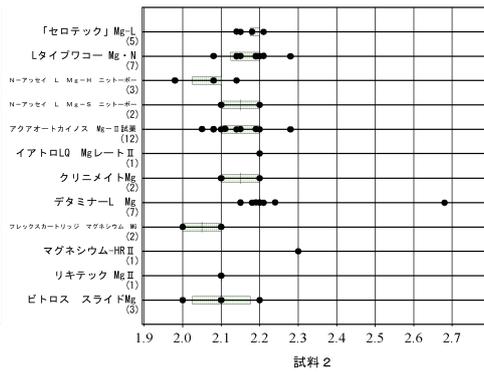
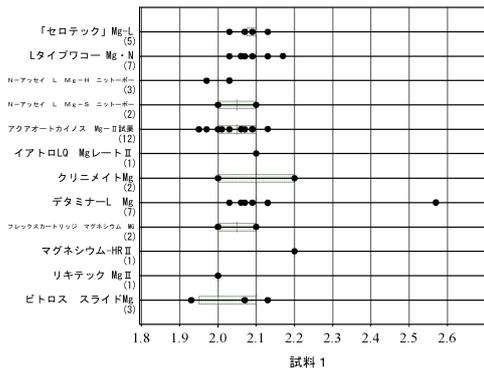
IP



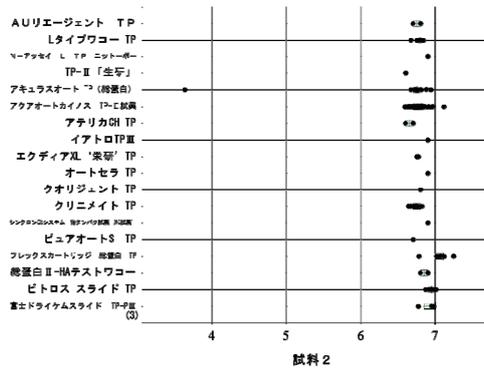
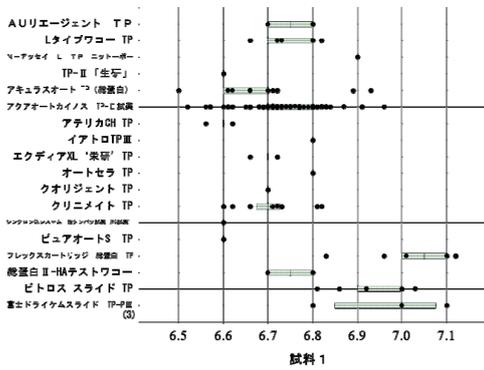
Fe



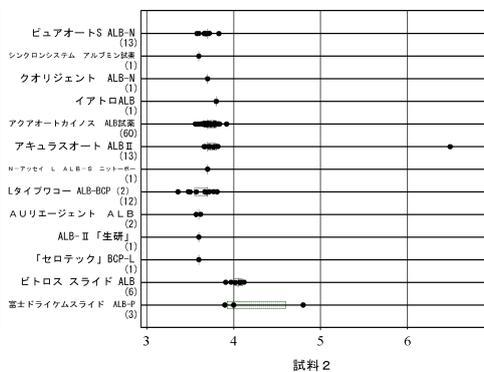
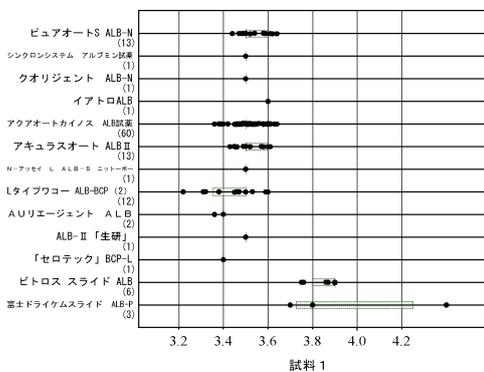
Mg



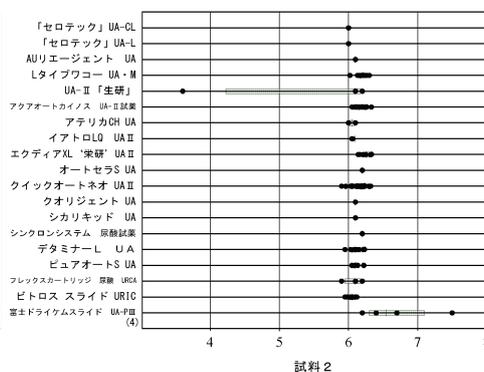
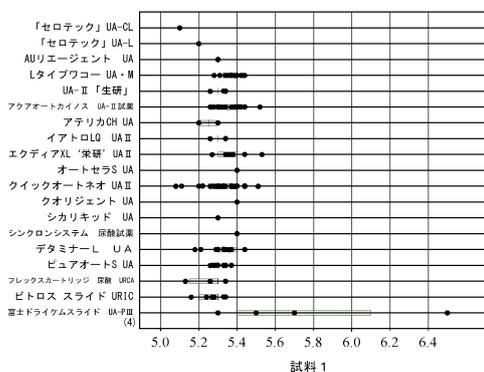
TP



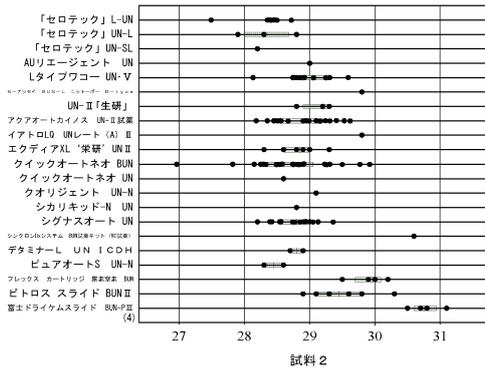
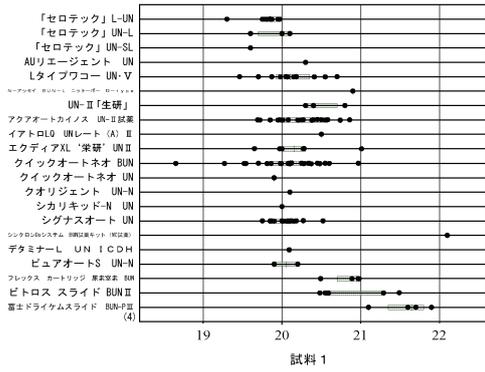
ALB



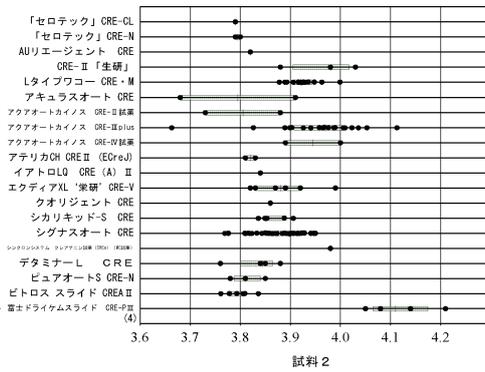
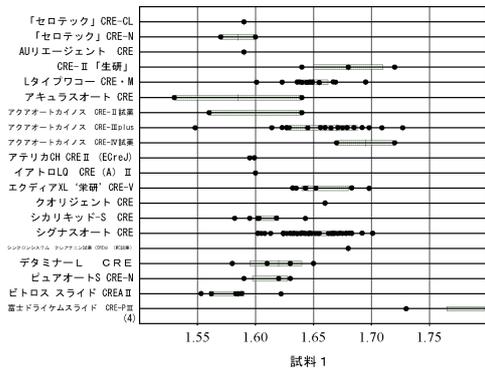
UA



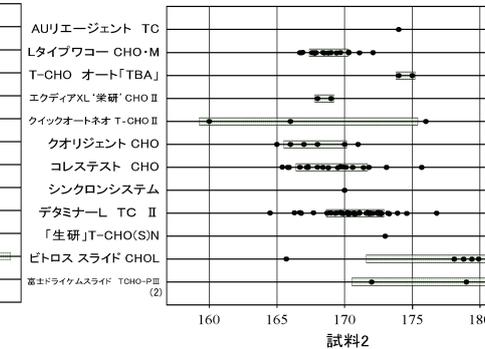
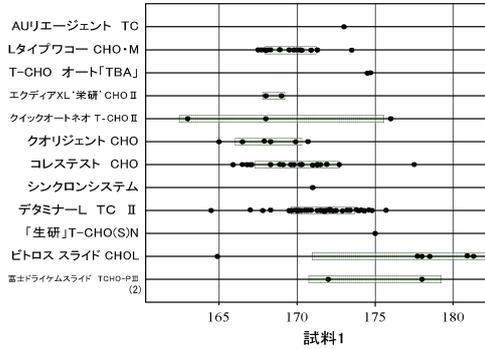
UN



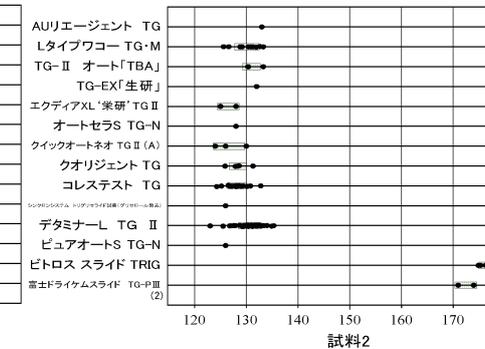
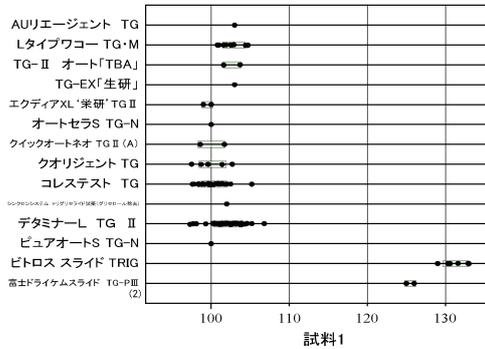
Cre



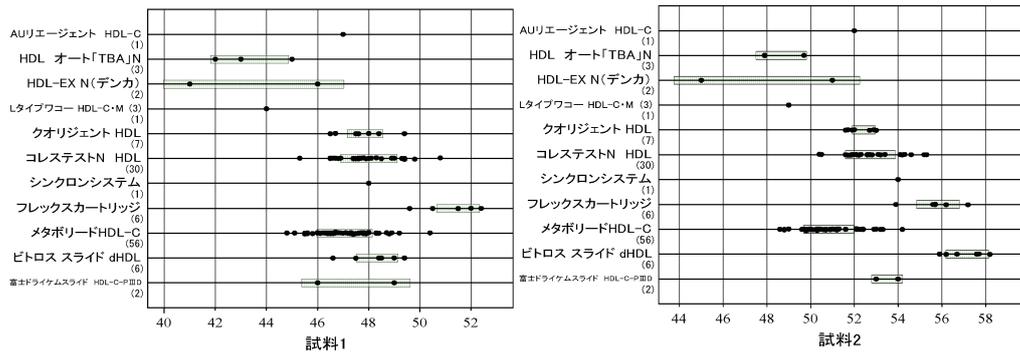
TC



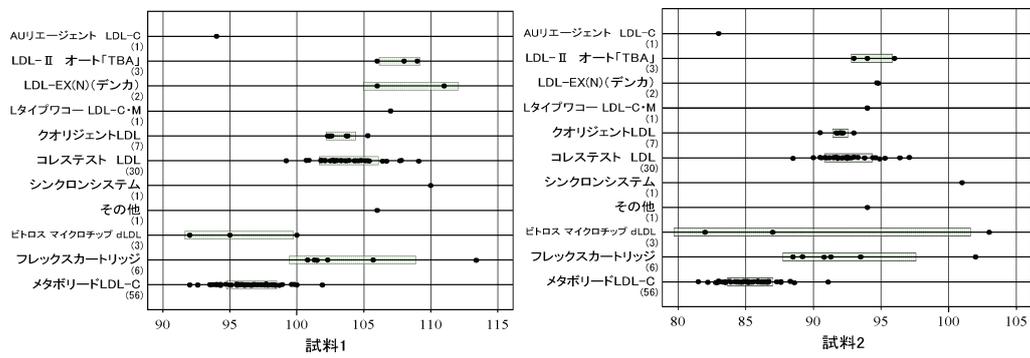
TG



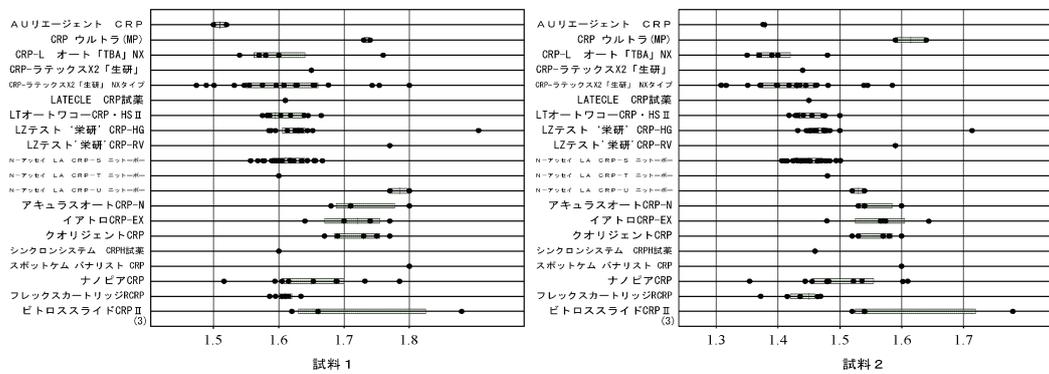
HDL-C



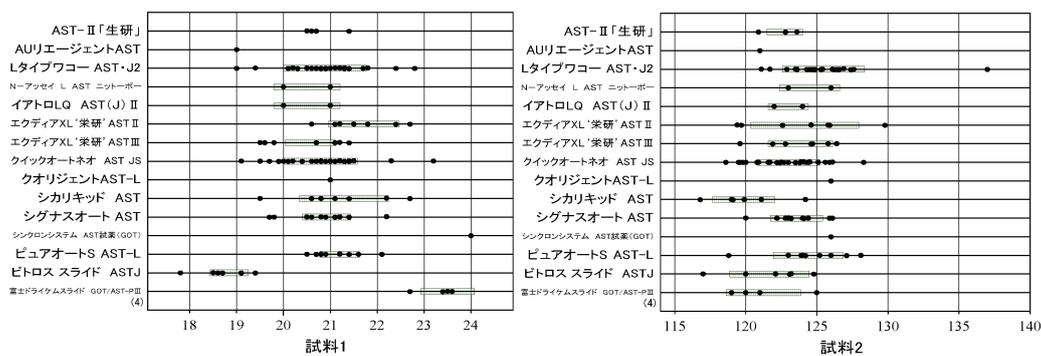
LDL-C



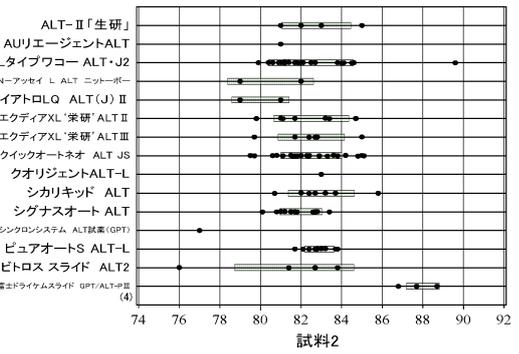
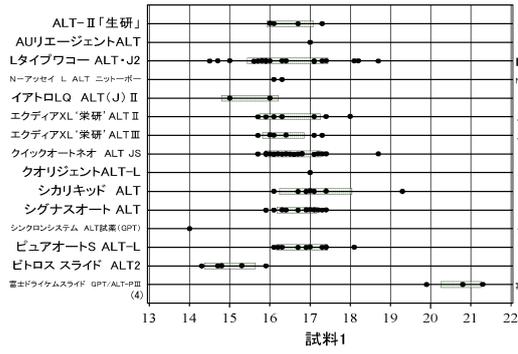
CRP



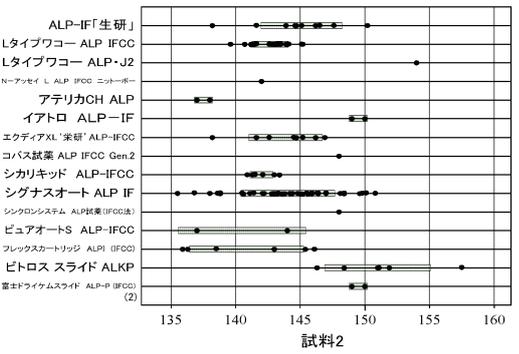
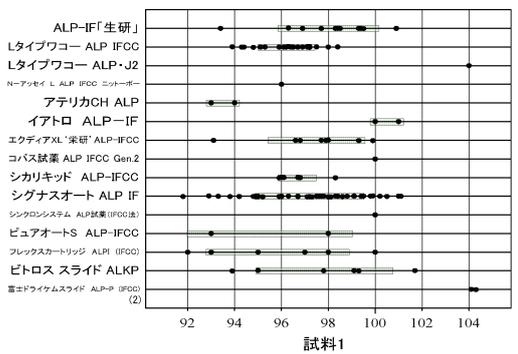
AST



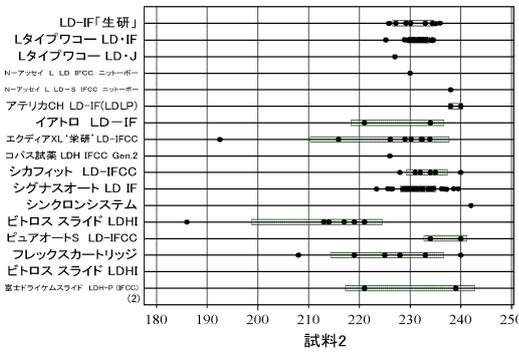
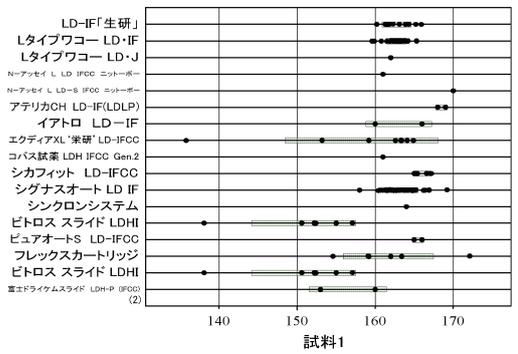
ALT



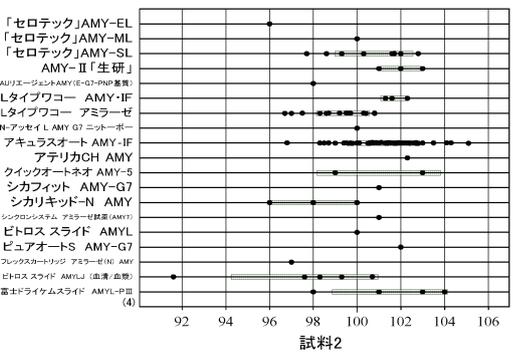
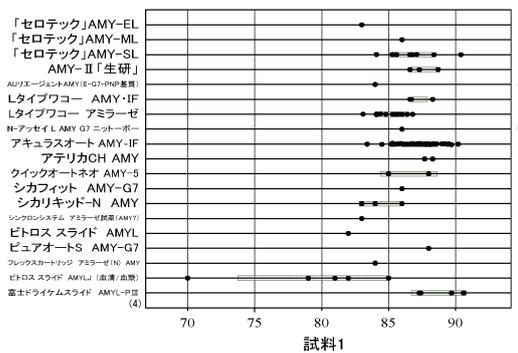
ALP



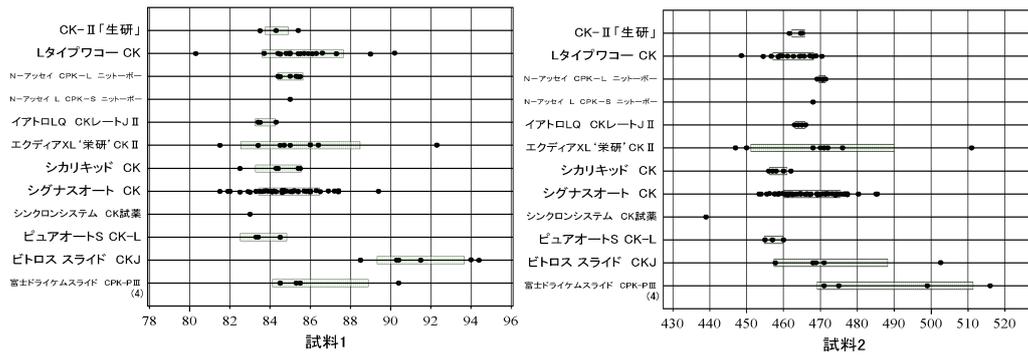
LD



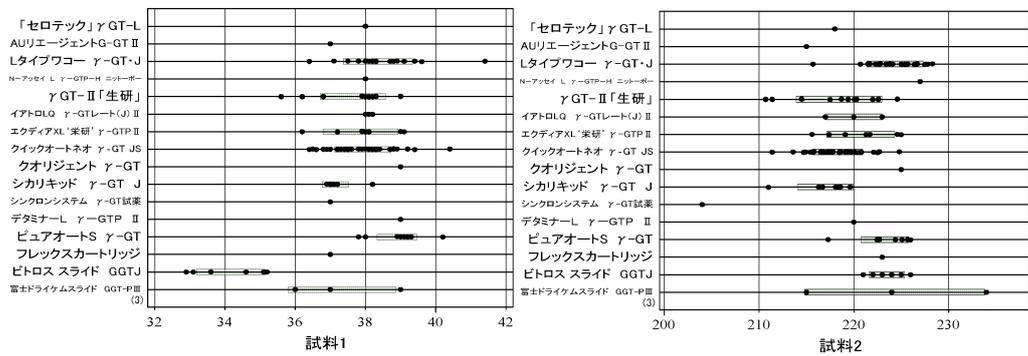
AMY



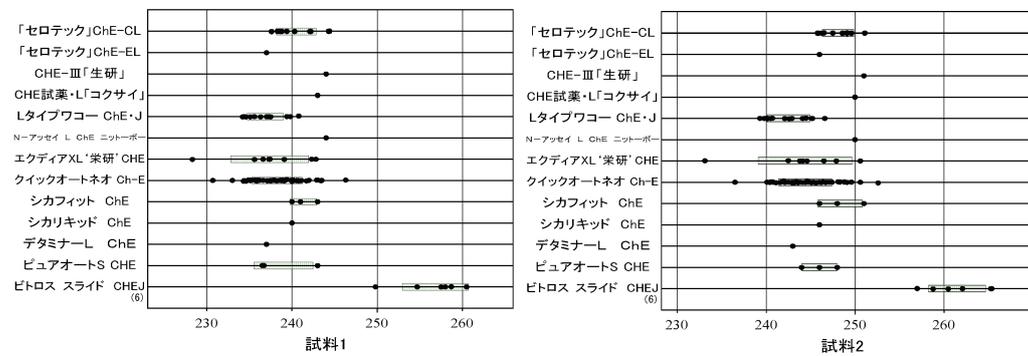
CK



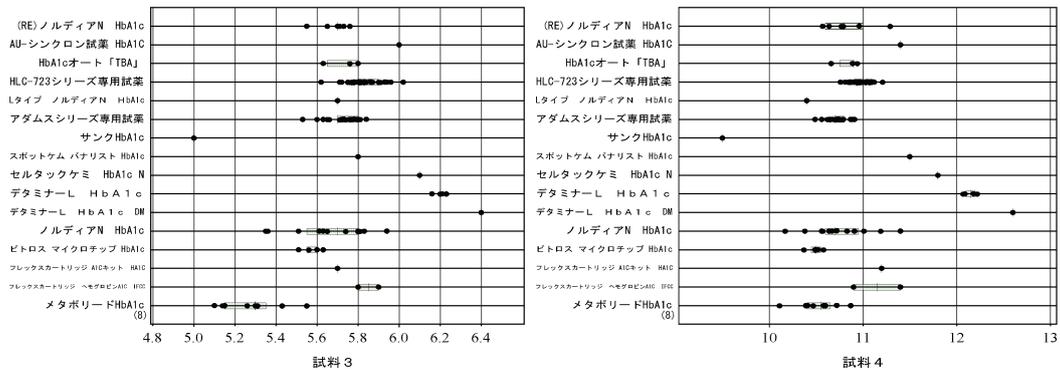
GGT



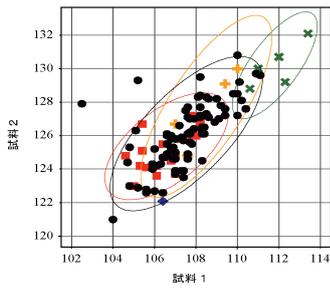
ChE



HbA1c

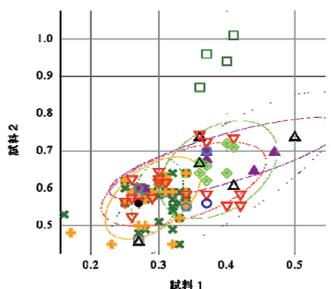


GLU



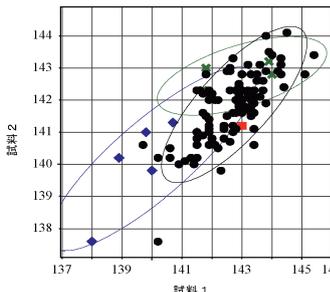
- ヘキソキナーゼ法
- フドウ糖酸化酵素電極法
- ◆ グルコキナーゼ法
- ✱ ビトロス スライド GLU II
- ▲ 富士ドライケムスライド GLU-P III

T-BIL



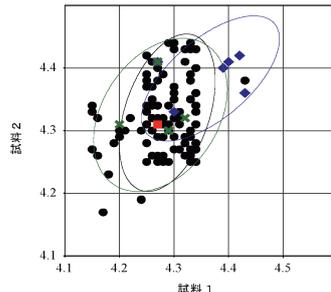
- エスバ・T-Bリキッド
- シンクロンシステム 総ビリルビン試薬
- ✱ アテリカOH T-BIL
- ✱ 総ビリルビン E-HAテストワコー
- ✱ 総ビリルビン E-HRワコー
- ▲ ビトロス スライド TBIL
- ▼ AUリエージェント T-BIL
- ▽ アクユラスオート T-BIL
- アクアオートカインズ T-BIL試薬
- ✱ イフトロQ T-BIL II
- ▲ エクディアXL 栄研 T-BIL II
- ▽ ネスコート VL T-BIL
- ユニメディ T-BIL-L0
- 富士ドライケムスライド TBIL-P III

Na



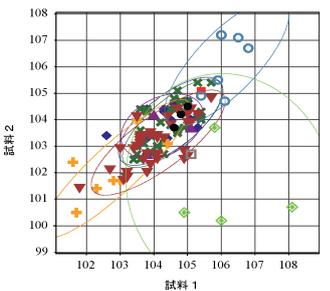
- イオン選択電極法希釈法
- イオン選択電極法非希釈法/その他
- ◆ ビトロス スライドNa
- ✱ 富士ドライケムスライド Na-K-Cl

K



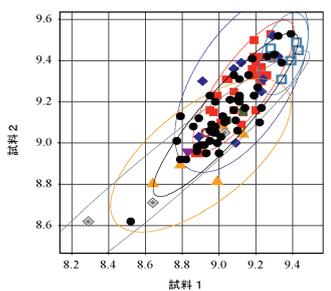
- イオン選択電極法希釈法
- イオン選択電極法非希釈法/その他
- ◆ ビトロス スライドK
- ✱ 富士ドライケムスライド Na-K-Cl

Cl



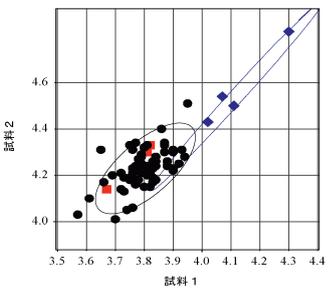
- イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)
- イオン選択電極法希釈法/BC電極 (シンクロンなど)
- ✱ イオン選択電極法希釈法/エイランドタイプ
- ✱ イオン選択電極法希釈法/キヤノン
- ✱ イオン選択電極法希釈法/シーメンスHCD
- ▲ イオン選択電極法希釈法/その他
- ▽ イオン選択電極法希釈法/日立
- 非希釈法/その他
- ビトロス スライドCl
- ✱ 富士ドライケムスライド Na-K-Cl

Ca



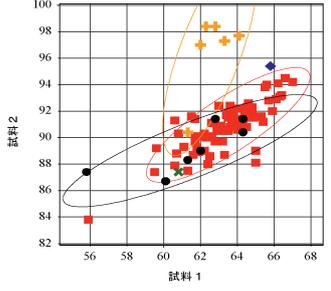
- アルセナゾIII比色法
- 酵素法
- ◆ クロホスホナゾ比色 III
- ✱ メタルキシレニールブルー比色法
- ▲ オルトクレゾールフタレイン比色法
- ▼ NM-BAPTA法
- イオン選択電極法
- ビトロス スライド Ca II
- ✱ 富士ドライケムスライド Ca-P III

IP



- 酵素法
- モリブデン酸・UV法
- ◆ ビトロス スライド PHOS

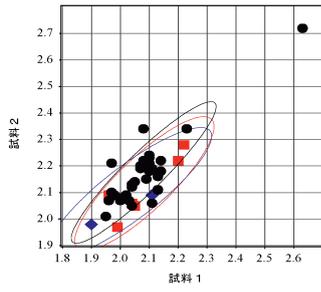
Fe



- パソフェアントロリン法
- Nitroso-PSAP法
- ◆ フェロジン法
- ✱ Ferene色素法
- ✱ ビトロス スライド Fe

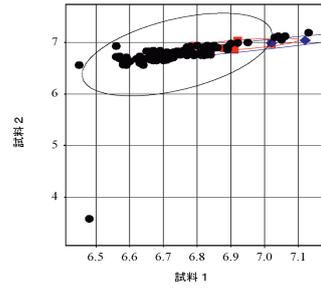
図3 測定法別ツインプロット図

Mg



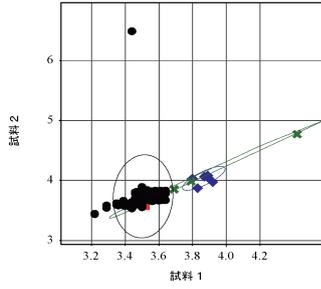
- 酵素法
- 色素法
- ◆ ビトロス スライドMg

TP



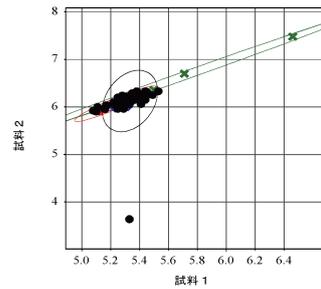
- ビューレット法
- ビトロス スライド TP
- ◆ 富士ドライケムスライド TP-PⅢ

ALB



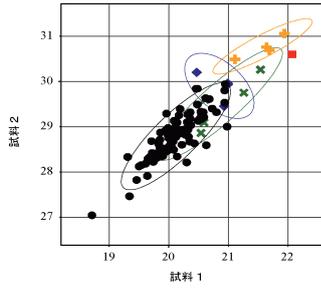
- BCP改良法
- BCP法
- ◆ ビトロス スライド ALB
- ✕ 富士ドライケムスライド ALB-P

UA



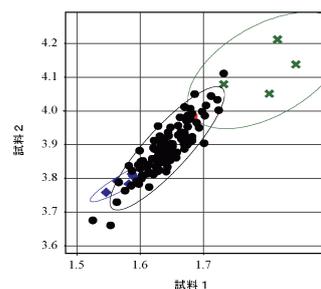
- ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法
- ウリカーゼ・UV法
- ◆ ビトロス スライド URIC
- ✕ 富士ドライケムスライド UA-PⅢ

UN



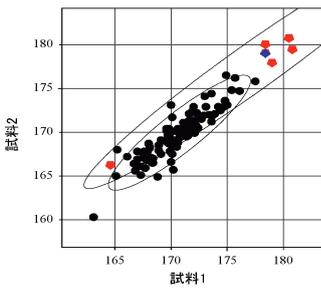
- アンモニア清去、回避法
- その他の方法
- ◆ アンモニア未清去法
- ✕ ビトロス スライド BUNⅡ
- ✕ 富士ドライケムスライド BUN-PⅢ

Cre



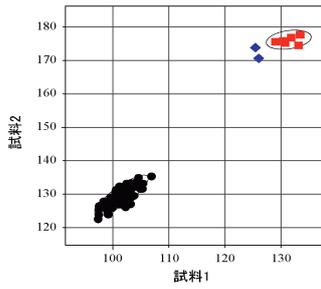
- 酵素法
- Jaffe rate assay法
- ◆ ビトロス スライド CREAⅡ
- ✕ 富士ドライケムスライド CRE-PⅢ

TC



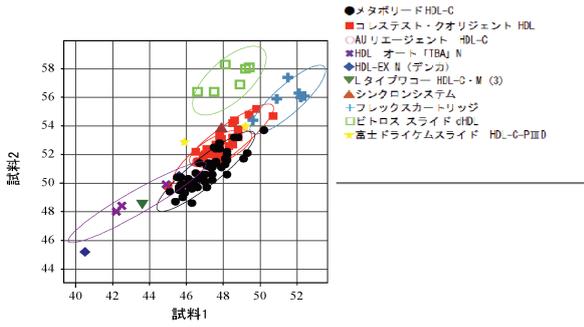
- コレステロール酸化酵素法
- ビトロス スライド CHOL
- ◆ 富士ドライケムスライド TCHO-PⅢ

TG

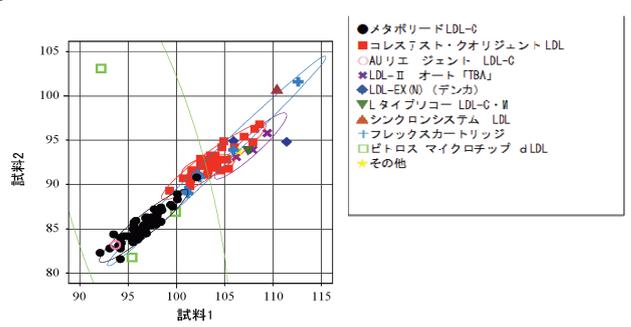


- JSGC/IFCC標準化対応法
- ビトロス スライド TRIG
- ◆ 富士ドライケムスライド TG-PⅢ

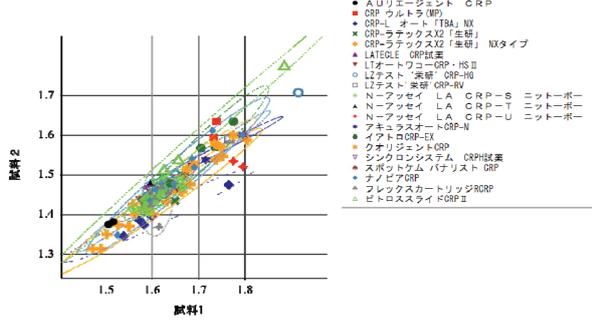
HDL-C



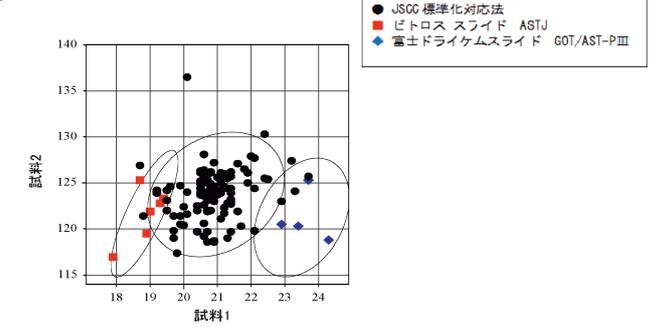
LDL-C



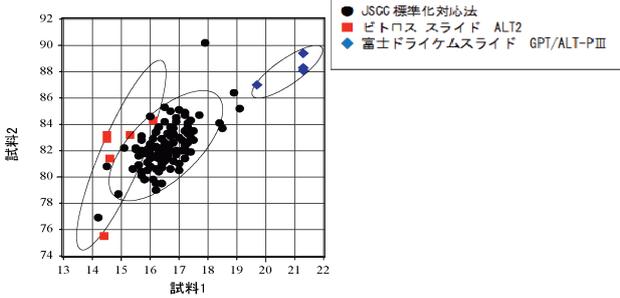
CRP



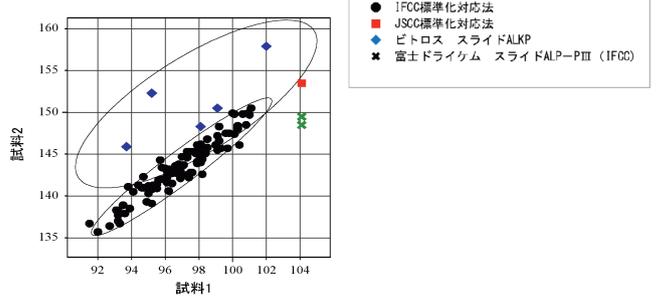
AST



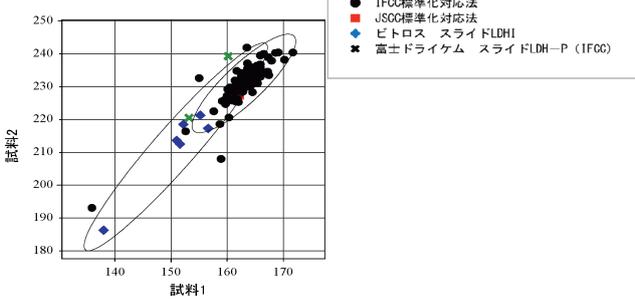
ALT



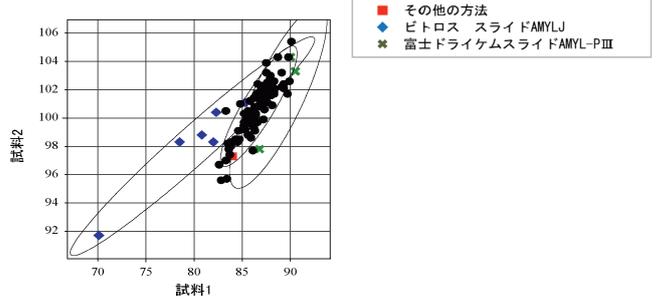
ALP



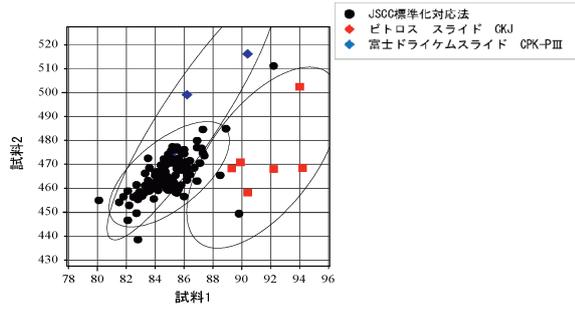
LD



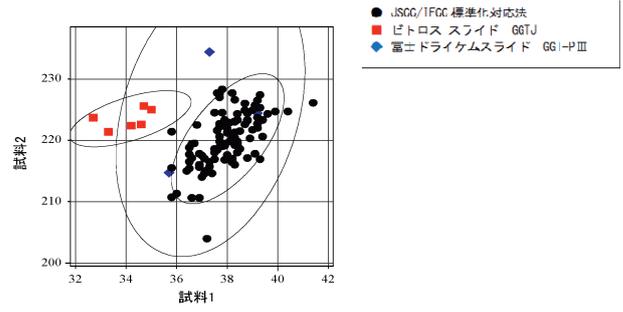
AMY



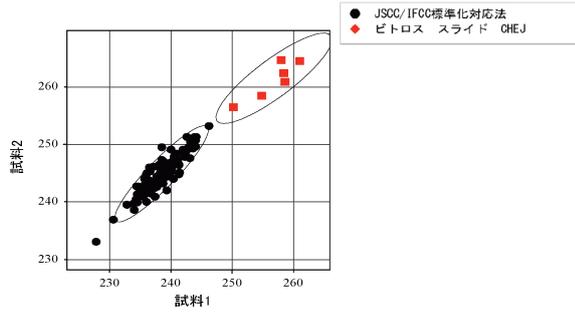
CK



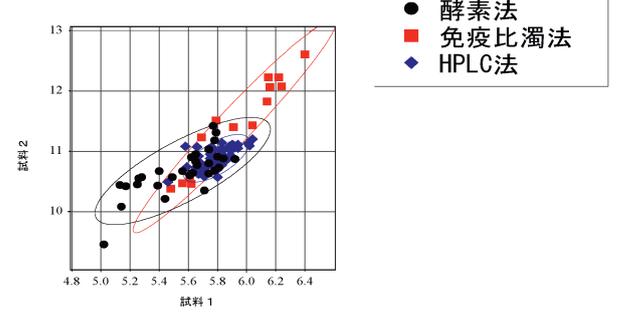
GGT



ChE



HbA1c



生物化学分析部門（免疫血清検査）

岡山県臨床検査技師会 学術委員

砂田 亮太¹⁾ 赤田 麻齊文²⁾ 大西 祐子³⁾ 大久保 進之介⁴⁾
黄江 泰晴⁵⁾ 古川 聡子^{a)6)} 高橋 陽平⁷⁾ 高津 昌吾

1) 心臓病センター榊原病院 2) 倉敷中央病院 3) 岡山市医師会総合メディカルセンター 4) 岡山大学病院
5) 川崎医科大学総合医療センター 6) 川崎医科大学附属病院 7) 川崎医療福祉大学
a) 岡山県医師会臨床検査精度管理実行委員

Key words

精度管理報告, 免疫血清検査

はじめに

2023年度岡山県臨床検査技師会精度管理調査（免疫血清検査）を実施した。昨年度同様、日本臨床検査技師会精度管理事業・データ標準化システム（JAMTQC）を用い、独自に集計および評価を行なっている。詳細は事項の4. 集計・評価方法を参照していただきたい。調査対象項目は昨年度同様、感染症3項目、腫瘍マーカー3項目に加えて、調査項目としてTSHの計7項目である。その集計結果を報告する。

対象および方法

1. 実施項目

本年度は昨年度と同様に感染症3項目（HBs抗原, HCV抗体, 梅毒TP抗体）と腫瘍マーカー3項目（AFP, CEA, PSA）に加えて新たに調査項目としてTSHの計7項目について実施した。

2. 実施項目

2023年度岡山県臨床検査技師会精度管理調査への参加施設数のうち、HBs抗原は昨年度に比べて2施設増加し82施設、HCV抗体は2施設増加し80施設、梅毒TP抗体は1施設増加し65施設、AFPは1施設増加し53施設、

CEAは増減なく65施設、PSAは1施設増加し66施設の参加であった。また、参考調査であるTSHの参加施設数は5施設増加し61施設であった。

3. 試料

感染症項目試料はプール血清を調整し、HBs抗原は試料11・試料12、HCV抗体は試料13・試料14、梅毒TP抗体は試料15・試料16を作成した。また、腫瘍マーカー試料も同様にプール血清を調整し、試料17・試料18を作成した。参考調査であるTSH試料も同様にプール血清を調整し、試料19を作成した。

4. 集計・評価方法

測定値の集計は前述の通りJAMTQCを用い実施した。

感染症項目の定量値は評価せず、定性結果のみを評価し、精度管理委員が設定した解答に対し、正解をA評価、不正解をD評価とした。明らかな陽性または陰性検体に対し判定保留と回答した場合はC評価とした。

腫瘍マーカー（定量）項目の目標値は、基本的にメーカー別に統計処理した平均値とした。ただし、同一グループ参加数が5施設未満の場合は評価対象外とした。定量項目の評価Aは目標値±10%、評価Cは±15%以内、それ以上隔たった場合は評価Dとした（表1）。

試料12, 14, 15, 16は陽性検体であり陽性と回答した施設をA評価とした。ルミパルスHBsAg-HQの単位はIU/mLに統一した。

砂田 亮太

心臓病センター榊原病院
岡山市北区中井町 2-5-1
bokutyufagi@gmail.com

■集計結果

1. 感染症項目

HBs抗原は82施設の参加で自動分析機測定は61施設(76%)、用手法は19施設(24%)であった。昨年度に比べて自動分析機測定では2施設増加、用手法は同数であった。

HCV抗体は80施設の参加で自動分析機測定は63施設(79%)、用手法は17施設(21%)であった。昨年度に比べて自動分析機測定では3施設増加、用手法は1施設減少であった。

梅毒TP抗体は65施設の参加で自動分析機測定は49施設(74%)、用手法は16施設(26%)であった。昨年度に比べて自動分析機測定では2施設増加、用手法は同数であった。

HBs抗原について、試料11は陰性が82施設(100.0%)、陽性が0施設(0.0%)であった。試料12は陰性が0施設(0.0%)、陽性が82施設(100.0%)であった。

設(100.0%)であった(表2)。

HCV抗体について、試料13は陰性が80施設(100.0%)、陽性が0施設(0.0%)であった。試料14は陰性が0施設(0.0%)、陽性が80施設(100.0%)であった(表2)。

梅毒TP抗体について、試料15は陰性が0施設(0.0%)、陽性が65施設(100.0%)であった。試料16は陰性が0施設(0.0%)、陽性が65施設(100.0%)であった(表2)。

感染症定量についての詳細は表3・図1を参考にさせていただきたい。

2. 腫瘍マーカー

AFP定量は昨年度に比べて1施設増加し、53施設の参加があった。AFPに関してはメーカー別に集計して評価した。

試料17は全メーカーの平均値8.11ng/mL、CVは9.19%であった。各メーカー別に算出

表1 評価幅

評価単位: 試薬メーカー別評価		統計データ										評価設定								
AFP 単位: ng/mL	名称	試料	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
アボット	試料17	19	7.55	0.31	4.1	6.7	8.0	0	7.55	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	6.7	8.4				6.4	8.7
オゾン	試料17	3	7.10	0.35	4.9	6.7	7.3	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
カイノス	試料17	7	9.07	0.47	5.2	8.3	9.6	0	9.07	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	8.1	10.0				7.7	10.5
三洋化成	試料17	1	8.10			8.1	8.1	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
シーメンス	試料17	2	7.90	0.42	5.4	7.6	8.2	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
薬ソー	試料17	5	7.82	0.60	7.7	7.0	8.4	0	7.82	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	7.0	9.7				6.6	9.0
富士ビオ	試料17	12	8.78	0.38	4.3	8.0	9.4	0	8.78	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	7.9	9.7				7.4	10.1
ロシュ	試料17	4	8.33	0.50	6.0	7.8	9.0	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
アボット	試料18	19	42.60	0.82	1.7	45.4	48.6	0	47.36	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	42.6	52.1				40.2	54.5
オゾン	試料18	3	41.80	1.54	3.7	40.1	43.1	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
カイノス	試料18	7	61.51	2.60	4.2	57.4	65.6	0	61.51	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	55.3	67.7				52.9	70.8
三洋化成	試料18	1	50.80			50.8	50.8	0	50.80	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	45.7	55.9				43.1	58.5
シーメンス	試料18	2	46.80	0.42	0.9	46.5	47.1	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
薬ソー	試料18	5	47.14	2.64	5.6	44.5	50.3	0	47.14	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	42.4	51.9				40.0	54.3
富士ビオ	試料18	12	51.96	1.50	2.9	49.7	54.1	0	51.96	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	46.7	57.2				44.1	59.8
ロシュ	試料18	4	52.30	2.74	5.2	49.9	56.2	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							

評価単位: 試薬メーカー別評価		統計データ										評価設定								
CEA 単位: ng/mL	名称	試料	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
アボット	試料17	18	6.22	0.35	5.7	5.6	6.9	0	6.22	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	5.5	6.9				5.2	7.2
オゾン	試料17	3	5.27	0.12	2.2	5.2	5.4	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
カイノス	試料17	7	5.43	0.39	7.0	4.7	5.9	0	5.43	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	4.8	6.0				4.6	6.3
三洋化成	試料17	1	4.60			4.6	4.6	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
シーメンス	試料17	2	3.65	0.21	5.8	3.5	3.8	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
薬ソー	試料17	7	6.64	0.57	8.6	5.7	7.4	0	6.64	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	5.9	7.4				5.6	7.7
富士ビオ	試料17	20	5.36	0.12	2.3	5.0	5.5	0	5.36	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	4.8	5.8				4.5	6.2
ロシュ	試料17	7	5.71	0.41	8.0	4.5	4.8	0	5.71	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	4.9	5.7				4.3	6.0
アボット	試料18	18	52.75	1.92	3.6	49.4	56.3	0	52.75	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	47.4	59.1				44.8	69.7
オゾン	試料18	3	59.23	1.97	3.3	57.9	61.5	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
カイノス	試料18	7	58.11	4.04	7.0	52.2	63.6	0	58.11	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	52.2	64.0				49.3	66.9
三洋化成	試料18	1	44.40			44.4	44.4	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
シーメンス	試料18	2	42.40	0.57	1.3	42.0	42.8	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
薬ソー	試料18	7	50.60	2.48	4.9	46.7	53.0	0	50.60	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	45.5	55.7				43.0	58.2
富士ビオ	試料18	20	50.19	1.22	2.4	47.8	53.0	0	50.19	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	45.1	53.3				42.6	57.8
ロシュ	試料18	7	50.86	2.68	5.3	47.3	55.2	0	50.86	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	45.7	56.0				43.2	58.5

評価単位: 試薬メーカー別評価		統計データ										評価設定								
PSA 単位: ng/mL	名称	試料	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
アボット	試料17	19	5.05	0.22	4.3	4.6	5.4	0	5.05	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	4.5	5.6				4.2	5.9
オゾン	試料17	3	4.97	0.25	5.1	4.7	5.2	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
カイノス	試料17	9	4.70	0.12	2.6	4.5	4.8	0	4.70	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	4.2	5.2				3.9	5.5
三洋化成	試料17	1	4.90			4.9	4.9	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
シーメンス	試料17	3	4.43	0.21	4.7	4.2	4.6	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
薬ソー	試料17	7	4.91	0.27	5.6	4.5	5.3	0	4.91	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	4.4	5.5				4.1	5.7
富士ビオ	試料17	19	4.78	0.20	4.2	4.5	5.2	0	4.79	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	4.3	5.3				4.0	5.6
ロシュ	試料17	5	5.20	0.44	8.5	4.7	5.9	0	5.20	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	4.6	5.8				4.4	6.0
アボット	試料18	19	35.74	2.18	6.1	30.6	40.1	0	35.74	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	32.1	39.4				30.3	41.2
オゾン	試料18	3	36.17	1.47	4.1	34.5	37.3	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
カイノス	試料18	9	36.41	1.16	3.2	34.9	38.3	0	36.41	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	32.7	40.1				30.9	41.9
三洋化成	試料18	7	36.70	0.41	1.0	36.7	36.7	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
シーメンス	試料18	3	31.60	1.39	4.4	30.0	32.5	0		目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00							
薬ソー	試料18	7	37.57	2.63	7.0	34.4	41.5	0	37.57	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	33.8	41.4				31.9	43.3
富士ビオ	試料18	19	35.04	1.48	4.2	32.3	38.7	0	35.04	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	31.5	38.6				29.7	40.3
ロシュ	試料18	5	39.02	3.25	8.3	35.6	44.4	0	39.02	目標値中心からの±%偏差設定	10.00	15.00	15.00	35.1	43.0				33.1	44.9

表2 感染症 全体

	HBs抗原定性(82施設)		HCV抗体定性(80施設)		梅毒TP抗体定性(65施設)	
	試料11	試料12	試料13	試料14	試料15	試料16
陰性	82(100.0%)	0(0.0%)	80(100.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)
陽性	0(0.0%)	82(100.0%)	0(0.0%)	80(100.0%)	65(100.0%)	65(100.0%)
判定保留	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)

した平均値の最小はオーソの7.1ng/mL, 最大はカイノスの9.07ng/mLであった。試料18では全メーカーの平均値50.35ng/mL, CVは10.73%であった。各メーカーで算出した平均値の最小はオーソの41.80ng/mL, 最大はカイノスの61.51ng/mLであり, 昨年度と同様の傾向であった。そのうち5施設以上が使用していたメーカーの平均値(CV%)は以下の通りである。アボット(19施設)では試料17で7.55ng/mL(4.08%), 試料18で47.36ng/mL(1.74%)であった。カイノス(7施設)では試料17で9.07ng/mL(5.16%), 試料18で61.51ng/mL(4.23%)であった。東ソー(5施設)では試料17で7.82ng/mL(7.69%), 試料18で47.14ng/mL(5.59%)であった。富士レビオ(12施設)では試料17で8.78ng/mL(4.31%), 試料18で51.96ng/mL(2.89%)であった(表3, 図2, 図3)。

CEAは昨年度と同数の65施設の参加であった。

試料17は全メーカーの平均値5.69ng/mL, CVは11.61%であった。各メーカー別に算出した平均値の最小はシーメンスの3.65ng/mL, 最大は東ソーの6.64ng/mLであった。試料18では全メーカーの平均値51.96ng/mL, CVは7.74%であった。各メーカーで算出した平均値の最小はシーメンスの42.40ng/mL, 最大はオーソの59.23ng/mLであった。そのうち5施設以上が使用していたメーカーの平均値(CV%)は以下の通りである。アボット(18施設)では試料17で6.22ng/mL(5.66%), 試料18で52.75ng/mL(3.65%)であった。カイノス(7施設)では試料17で5.43ng/mL(7.03%), 試料18で58.11ng/mL(6.95%)であった。東ソー(7施設)では試料17で6.64ng/mL(8.64%), 試料18で50.60ng/mL(4.90%)であった。富士レビオ(20施設)では試料17で5.36ng/mL(2.30%), 試料18で50.19ng/mL(2.43%)であった。ロシュ(7施設)では試料17で5.17ng/mL(7.95%), 試料18で50.86ng/mL(5.27%)であった。

PSAは昨年度に比べて1施設増加し, 66施設の参加であった。

試料17は全メーカーの平均値4.88ng/mL, CVは5.27%であった。各メーカー別に算出

した平均値の最小はシーメンスの4.43ng/mL, 最大はロシュの5.20ng/mLであった。試料18では全メーカーの平均値35.79ng/mL, CVは6.01%であった。各メーカーで算出した平均値の最小はシーメンスの31.60ng/mL, 最大はロシュの39.02ng/mLであった。そのうち5施設以上が使用していたメーカーの平均値(CV%)は以下の通りである。アボット(19施設)では試料17で5.05ng/mL(4.35%), 試料18で35.74ng/mL(6.11%)であった。カイノス(9施設)では試料17で4.70ng/mL(2.61%), 試料18で36.41ng/mL(3.20%)であった。東ソー(7施設)では試料17で4.91ng/mL(5.56%), 試料18で37.57ng/mL(6.99%)であった。富士レビオ(19施設)では試料17で4.79ng/mL(4.20%), 試料18で35.04ng/mL(4.22%)であった。ロシュ(5施設)では試料17で5.20ng/mL(8.49%), 試料18で39.02ng/mL(8.33%)であった。

3. 【参考調査】TSH

本年度も参考調査として試料19にてTSHの項目を追加した。参加施設数は昨年度に比べて5施設増加し, 61施設であった。各メーカー別に算出した平均値は1.95 μ IU/mL, 平均CVは7.59%であった(図4)。

考察

本年度の精度管理調査では各項目の参加施設数は, 昨年度と比較して全体的に増加傾向であった。今回, 感染症項目はすべての施設において統一した結果が得られた。

AFPでは昨年度同様高値試料にてオーソは低め, カイノスは高めの傾向となった。

CEAでは両試料ともにシーメンスがやや低値傾向であったが, その他のメーカーに関しては概ね収束した結果となった。

PSAではアボット, 東ソー, ロシュで若干のバラつきが見られた。

本年度も行った参考調査であるTSHでは昨年同様にアボットがやや低め, 富士レビオが高めといった傾向がありそうだが, 概ね収束した結果となった。

■ま と め

感染症項目ではすべての施設にて同様の結果を得ることができた。腫瘍マーカー項目についてはメーカー毎に傾向はあったが、概ね測定結果は収束していた。参考調査であったがTSHの収束状況が把握できた。

機器のメンテナンスや精度管理を十分に行うだけでなく、精度管理調査を利用し試薬や機器の特徴を再認識し、より精度の高い検査に活かしていただきたい。

現状では大半の施設において良好な結果が得られている。今後もC、D評価が散見される際は、これらの評価を得た施設に対するフォローアップを行い、改善させることがより良い精度管理調査に繋がるのではないかと考える。また昨年度から引き続いてではあるが、感染症項目に関しては明らかな陽性検体を陰性と回答した施設に対して、腫瘍マーカー項目に関してはC、D評価を受けた施設に対して、原因追及のための聞き取り調査を行い、可能であれば改善のお手伝いを行えればと考えている。該当施設に対しては負担のかかる作業となるかもしれないが是非とも評価改善のためにご協力をお願いしたい。

来年度もより良い精度管理調査となりますように精進いたしますので、今後ともご協力をお願い申し上げます。

表3 統計量 試薬別・測定装置別・メーカー別

HBs抗原 定量(試薬別) <除外なし>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
AIA-バッククL HBsAg	試料11	1	0.050			0.05	0.05	0.050	0.050	0.050	0	0
Alinity HBsAg QT	試料11	11	0.003	0.005	171.06	0.00	0.01	0.000	0.000	0.005	0	0
HISCL HBsAg	試料11	10	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
ST Eテス「TOSOH」II (HBsAg)	試料11	2	0.005	0.007	141.40	0.00	0.01	0.003	0.005	0.008	0	0
アーキテクト・HBsAgQT・アポット	試料11	9	0.003	0.007	212.31	0.00	0.02	0.000	0.000	0.000	0	0
アキュラシード HBs抗原	試料11	2	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
エクルーンズ HBsAg II (e411.e601.e602)	試料11	2	0.465	0.050	10.65	0.43	0.50	0.448	0.465	0.483	0	0
ゲミルミ HBs抗原II (アデリカ)	試料11	1	0.110			0.11	0.11	0.110	0.110	0.110	0	0
ゲミルミ QHBs (アデリカ)	試料11	1	0.020			0.02	0.02	0.020	0.020	0.020	0	0
ピトロス HBs抗原ES	試料11	1	0.120			0.12	0.12	0.120	0.120	0.120	0	0
ルミバリスHBsAg-HQ (G1200)	試料11	13	0.001	0.003	359.74	0.00	0.01	0.000	0.000	0.000	0	0
ルミバリスHBsAg-HQ (S.G600 II)	試料11	1	0.000			0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
ルミバリスプレスト HBsAg-HQ	試料11	4	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
AIA-バッククL HBsAg	試料12	1	29.310			29.31	29.31	29.310	29.310	29.310	0	0
Alinity HBsAg QT	試料12	11	32.614	1.584	4.86	30.80	35.07	31.170	32.610	33.805	0	0
HISCL HBsAg	試料12	10	23.481	2.001	8.52	20.85	26.68	22.608	22.925	24.745	0	0
ST Eテス「TOSOH」II (HBsAg)	試料12	2	25.925	3.005	11.59	23.80	28.05	24.863	25.925	26.988	0	0
アーキテクト・HBsAgQT・アポット	試料12	9	33.367	1.322	3.96	31.54	34.99	32.520	33.300	34.310	0	0
アキュラシード HBs抗原	試料12	2	39.410	0.566	1.44	39.01	39.81	39.210	39.410	39.610	0	0
エクルーンズ HBsAg II (e411.e601.e602)	試料12	2	656.100	120.208	18.32	571.10	741.10	613.600	656.100	698.600	0	0
ゲミルミ HBs抗原II (アデリカ)	試料12	1	1000.000			1000.00	1000.00	1000.000	1000.000	1000.000	0	0
ゲミルミ QHBs (アデリカ)	試料12	1	32.000			32.00	32.00	32.000	32.000	32.000	0	0
ピトロス HBs抗原ES	試料12	1	864.000			864.00	864.00	864.000	864.000	864.000	0	0
ルミバリスHBsAg-HQ (G1200)	試料12	13	43.635	3.255	7.46	34.05	47.30	43.170	44.100	45.030	0	0
ルミバリスHBsAg-HQ (S.G600 II)	試料12	1	47.310			47.31	47.31	47.310	47.310	47.310	0	0
ルミバリスプレスト HBsAg-HQ	試料12	6	45.190	1.877	4.15	42.78	47.27	43.788	45.280	46.750	0	0

HBs抗原 定量(測定装置別) <除外なし>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
Accuraseed	試料11	2	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
AIA-2000	試料11	1	0.000			0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
AIA-900	試料11	1	0.010			0.01	0.01	0.010	0.010	0.010	0	0
AIA-CL2400	試料11	1	0.050			0.05	0.05	0.050	0.050	0.050	0	0
Alinity	試料11	11	0.003	0.005	171.06	0.00	0.01	0.000	0.000	0.005	0	0
ARCHITECT	試料11	9	0.003	0.007	212.31	0.00	0.02	0.000	0.000	0.000	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料11	2	0.065	0.064	97.91	0.02	0.11	0.043	0.065	0.088	0	0
HISCL-5000	試料11	7	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
HISCL-800	試料11	3	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
コバエ e411, コバエ e411plus	試料11	2	0.465	0.050	10.65	0.43	0.50	0.448	0.465	0.483	0	0
ピトロス XT7600	試料11	1	0.120			0.12	0.12	0.120	0.120	0.120	0	0
ルミバリス G1200	試料11	15	0.001	0.003	385.07	0.00	0.01	0.000	0.000	0.000	0	0
ルミバリス G600 II	試料11	1	0.000			0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
ルミバリス Presto II	試料11	2	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
Accuraseed	試料12	2	39.410	0.566	1.44	39.01	39.81	39.210	39.410	39.610	0	0
AIA-2000	試料12	1	28.050			28.05	28.05	28.050	28.050	28.050	0	0
AIA-900	試料12	1	23.800			23.80	23.80	23.800	23.800	23.800	0	0
AIA-CL2400	試料12	1	29.310			29.31	29.31	29.310	29.310	29.310	0	0
Alinity	試料12	11	32.614	1.584	4.86	30.80	35.07	31.170	32.610	33.805	0	0
ARCHITECT	試料12	9	33.367	1.322	3.96	31.54	34.99	32.520	33.300	34.310	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料12	2	516.000	684.479	132.65	32.00	1000.00	274.000	516.000	758.000	0	0
HISCL-5000	試料12	7	24.030	2.145	8.93	20.85	26.68	22.925	23.140	25.845	0	0
HISCL-800	試料12	3	22.200	0.834	3.76	21.25	22.81	21.895	22.540	22.675	0	0
コバエ e411, コバエ e411plus	試料12	2	656.100	120.208	18.32	571.10	741.10	613.600	656.100	698.600	0	0
ピトロス XT7600	試料12	1	864.000			864.00	864.00	864.000	864.000	864.000	0	0
ルミバリス G1200	試料12	15	43.992	3.175	7.22	34.05	47.30	43.195	44.500	45.390	0	0
ルミバリス G600 II	試料12	1	47.310			47.31	47.31	47.310	47.310	47.310	0	0
ルミバリス L2400	試料12	2	43.955	1.662	3.78	42.78	45.13	43.368	43.955	44.543	0	0
ルミバリス Presto II	試料12	2	45.305	2.779	6.13	43.34	47.27	44.323	45.305	46.288	0	0

HBs抗原 定量(メーカー別) <除外なし>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
アポット	試料11	20	0.003	0.006	190.33	0.00	0.02	0.000	0.000	0.003	0	0
オーソ	試料11	1	0.120			0.12	0.12	0.120	0.120	0.120	0	0
シーメンズ	試料11	2	0.065	0.064	97.91	0.02	0.11	0.043	0.065	0.088	0	0
シスメックス	試料11	10	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
東ソー	試料11	3	0.020	0.026	132.30	0.00	0.05	0.005	0.010	0.030	0	0
富士フイルム和光	試料11	2	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
富士レビオ	試料11	18	0.001	0.002	421.43	0.00	0.01	0.000	0.000	0.000	0	0
ロシュ	試料11	2	0.465	0.050	10.65	0.43	0.50	0.448	0.465	0.483	0	0
アポット	試料12	20	32.953	1.485	4.51	30.80	35.07	31.675	32.770	34.348	0	0
オーソ	試料12	1	864.000			864.00	864.00	864.000	864.000	864.000	0	0
シーメンズ	試料12	2	516.000	684.479	132.65	32.00	1000.00	274.000	516.000	758.000	0	0
シスメックス	試料12	10	23.481	2.001	8.52	20.85	26.68	22.608	22.925	24.745	0	0
東ソー	試料12	3	27.053	2.887	10.67	23.80	29.31	25.925	28.050	28.680	0	0
富士フイルム和光	試料12	2	39.410	0.566	1.44	39.01	39.81	39.210	39.410	39.610	0	0
富士レビオ	試料12	20	44.286	2.941	6.64	34.05	47.31	43.208	44.515	45.870	0	0
ロシュ	試料12	2	656.100	120.208	18.32	571.10	741.10	613.600	656.100	698.600	0	0

HCV抗体 定量(試薬別)＜除外なし＞

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
AIA-パツクCL HCVAb	試料13	1	1.000			1.00	1.00	1.000	1.000	1.000	0	0
Alinity HCVAb	試料13	11	0.122	0.017	13.64	0.10	0.16	0.115	0.120	0.130	0	0
HISCL HCV Ab	試料13	8	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
HISCL HCV Ab II	試料13	2	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
ST トラストTOSOHJ II (HCVAb)	試料13	2	0.040	0.057	141.43	0.00	0.08	0.020	0.040	0.060	0	0
アーキテクト-HCVAb	試料13	7	0.104	0.005	5.13	0.10	0.11	0.100	0.100	0.110	0	0
アキュラシード HCV[II]	試料13	2	0.010	0.000	0.00	0.01	0.01	0.010	0.010	0.010	0	0
エクルーシス Anti-HCV II (e411,e601,e602)	試料13	2	0.065	0.021	32.63	0.05	0.08	0.058	0.065	0.073	0	0
オーソ-HCV Ab LPIAテストIII	試料13	1	-0.130			-0.13	-0.13	-0.130	-0.130	-0.130	0	0
ゲミルミ HCV抗体(アテリカ)	試料13	2	0.080	0.014	17.68	0.07	0.09	0.075	0.080	0.085	0	0
ヒトロミ HCV抗体	試料13	1	0.030			0.03	0.03	0.030	0.030	0.030	0	0
ルミバリス HCV (G1200)	試料13	8	0.200	0.000	0.00	0.20	0.20	0.200	0.200	0.200	0	0
ルミバリス II オートHCV (G1200)	試料13	7	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	0.100	0.100	0.100	0	0
ルミバリス II オートHCV (S.G600 II)	試料13	1	0.100			0.10	0.10	0.100	0.100	0.100	0	0
ルミバリスプレスト HCV	試料13	1	0.100			0.10	0.10	0.100	0.100	0.100	0	0
ルミバリスプレストオートHCV	試料13	3	0.430	0.488	113.38	0.10	0.99	0.150	0.200	0.595	0	0
AIA-パツクCL HCVAb	試料14	1	8.650			8.65	8.65	8.650	8.650	8.650	0	0
Alinity HCVAb	試料14	11	6.520	0.318	4.88	6.00	7.24	6.385	6.540	6.620	0	0
HISCL HCV Ab	試料14	8	1.073	0.066	6.14	1.00	1.18	1.000	1.100	1.100	0	0
HISCL HCV Ab II	試料14	2	3.650	3.465	94.93	1.20	6.10	2.425	3.650	4.875	0	0
ST トラストTOSOHJ II (HCVAb)	試料14	3	5.367	0.569	10.60	4.90	6.00	5.050	5.200	5.600	0	0
アーキテクト-HCVAb	試料14	7	6.393	0.334	5.22	5.81	6.84	6.280	6.400	6.570	0	0
アキュラシード HCV[II]	試料14	2	6.515	0.686	10.53	6.03	7.00	6.273	6.515	6.758	0	0
エクルーシス Anti-HCV II (e411,e601,e602)	試料14	2	147.050	72.903	49.58	95.50	198.60	121.275	147.050	172.825	0	0
オーソ-HCV Ab LPIAテストIII	試料14	1	6.580			6.58	6.58	6.580	6.580	6.580	0	0
ゲミルミ HCV抗体(アテリカ)	試料14	2	6.630	0.240	3.63	6.46	6.80	6.545	6.630	6.715	0	0
ヒトロミ HCV抗体	試料14	1	6.950			6.95	6.95	6.950	6.950	6.950	0	0
ルミバリス HCV (G1200)	試料14	8	4.554	0.201	4.42	4.20	4.80	4.475	4.550	4.673	0	0
ルミバリス II オートHCV (G1200)	試料14	7	3.139	0.186	5.94	2.80	3.30	3.050	3.200	3.285	0	0
ルミバリス II オートHCV (S.G600 II)	試料14	1	3.100			3.10	3.10	3.100	3.100	3.100	0	0
ルミバリスプレスト HCV	試料14	1	4.100			4.10	4.10	4.100	4.100	4.100	0	0
ルミバリスプレストオートHCV	試料14	3	3.600	0.265	7.35	3.40	3.90	3.450	3.500	3.700	0	0

HCV抗体 定量(測定装置別)＜除外なし＞

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
Accuraseed	試料13	2	0.010	0.000	0.00	0.01	0.01	0.010	0.010	0.010	0	0
AIA-2000	試料13	1	0.000			0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
AIA-900	試料13	1	0.080			0.08	0.08	0.080	0.080	0.080	0	0
AIA-CL2400	試料13	1	1.000			1.00	1.00	1.000	1.000	1.000	0	0
Alinity	試料13	11	0.122	0.017	13.64	0.10	0.16	0.115	0.120	0.130	0	0
ARCHITECT	試料13	7	0.104	0.005	5.13	0.10	0.11	0.100	0.100	0.110	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料13	2	0.080	0.014	17.68	0.07	0.09	0.075	0.080	0.085	0	0
HISCL-5000	試料13	7	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
HISCL-800	試料13	3	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
JCA-BMシリーズ	試料13	1	-0.130			-0.13	-0.13	-0.130	-0.130	-0.130	0	0
コバス e411, コバス e411plus	試料13	2	0.065	0.021	32.63	0.05	0.08	0.058	0.065	0.073	0	0
ビトロミ XT7600	試料13	1	0.030			0.03	0.03	0.030	0.030	0.030	0	0
ルミバリス G1200	試料13	15	0.153	0.052	33.68	0.10	0.20	0.100	0.200	0.200	0	0
ルミバリス G600 II	試料13	1	0.100			0.10	0.10	0.100	0.100	0.100	0	0
ルミバリス L2400	試料13	2	0.595	0.559	93.88	0.20	0.99	0.398	0.595	0.793	0	0
ルミバリス Presto II	試料13	2	0.100	0.000	0.00	0.10	0.10	0.100	0.100	0.100	0	0
Accuraseed	試料14	2	6.515	0.686	10.53	6.03	7.00	6.273	6.515	6.758	0	0
AIA-2000	試料14	1	6.000			6.00	6.00	6.000	6.000	6.000	0	0
AIA-900	試料14	2	5.050	0.212	4.20	4.90	5.20	4.975	5.050	5.125	0	0
AIA-CL2400	試料14	1	8.650			8.65	8.65	8.650	8.650	8.650	0	0
Alinity	試料14	11	6.520	0.318	4.88	6.00	7.24	6.385	6.540	6.620	0	0
ARCHITECT	試料14	7	6.393	0.334	5.22	5.81	6.84	6.280	6.400	6.570	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料14	2	6.630	0.240	3.63	6.46	6.80	6.545	6.630	6.715	0	0
HISCL-5000	試料14	7	1.811	1.892	104.44	1.00	6.10	1.100	1.100	1.140	0	0
HISCL-800	試料14	3	1.067	0.115	10.83	1.00	1.20	1.000	1.000	1.100	0	0
JCA-BMシリーズ	試料14	1	6.580			6.58	6.58	6.580	6.580	6.580	0	0
コバス e411, コバス e411plus	試料14	2	147.050	72.903	49.58	95.50	198.60	121.275	147.050	172.825	0	0
ビトロミ XT7600	試料14	1	6.950			6.95	6.95	6.950	6.950	6.950	0	0
ルミバリス G1200	試料14	15	3.893	0.754	19.38	2.80	4.80	3.235	4.200	4.550	0	0
ルミバリス G600 II	試料14	1	3.100			3.10	3.10	3.100	3.100	3.100	0	0
ルミバリス L2400	試料14	2	3.700	0.283	7.64	3.50	3.90	3.600	3.700	3.800	0	0
ルミバリス Presto II	試料14	2	3.750	0.495	13.20	3.40	4.10	3.575	3.750	3.925	0	0

HCV抗体 定量(メーカー別)＜除外なし＞

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
アボット	試料13	18	0.115	0.016	13.75	0.10	0.16	0.100	0.110	0.120	0	0
オーソ	試料13	2	-0.050	0.113		-0.13	0.03	-0.090	-0.050	-0.010	0	0
三洋化成工業	試料13	2	0.010	0.000	0.00	0.01	0.01	0.010	0.010	0.010	0	0
シーメンス	試料13	2	0.080	0.014	17.68	0.07	0.09	0.075	0.080	0.085	0	0
シスメックス	試料13	10	0.000	0.000		0.00	0.00	0.000	0.000	0.000	0	0
東ソー	試料13	3	0.360	0.556	154.36	0.00	1.00	0.040	0.080	0.540	0	0
富士レリオ	試料13	20	0.190	0.195	102.86	0.10	0.99	0.100	0.150	0.200	0	0
ロシュ	試料13	2	0.065	0.021	32.63	0.05	0.08	0.058	0.065	0.073	0	0
アボット	試料14	18	6.471	0.321	4.96	5.81	7.24	6.368	6.500	6.633	0	0
オーソ	試料14	2	6.765	0.262	3.87	6.58	6.95	6.673	6.765	6.858	0	0
三洋化成工業	試料14	2	6.515	0.686	10.53	6.03	7.00	6.273	6.515	6.758	0	0
シーメンス	試料14	2	6.630	0.240	3.63	6.46	6.80	6.545	6.630	6.715	0	0
シスメックス	試料14	10	1.588	1.587	99.93	1.00	6.10	1.025	1.100	1.160	0	0
東ソー	試料14	4	6.188	1.706	27.57	4.90	8.65	5.125	5.600	6.663	0	0
富士レリオ	試料14	20	3.820	0.686	17.95	2.80	4.80	3.253	3.700	4.550	0	0
ロシュ	試料14	2	147.050	72.903	49.58	95.50	198.60	121.275	147.050	172.825	0	0

梅毒TP抗体 定量(試薬別) <除外なし>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
Alinity TPAb	試料15	3	9.423	0.445	4.73	8.99	9.88	9.195	9.400	9.640	0	0
HISCL TPAb	試料15	4	11.618	0.726	6.25	10.60	12.20	11.350	11.835	12.103	0	0
LASAYオートTPAb	試料15	2	102.835	1.181	1.15	102.00	103.67	102.418	102.835	103.253	0	0
アーキテクトTPAb	試料15	1	10.150			10.15	10.15	10.150	10.150	10.150	0	0
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	試料15	19	7.099	1.248	17.58	2.20	8.20	7.100	7.120	7.550	0	0
イムノテクト TP	試料15	1	75.170			75.17	75.17	75.170	75.170	75.170	0	0
エクルーシス Anti-TP(e411.e601.e602)	試料15	1	22.900			22.90	22.90	22.900	22.900	22.900	0	0
ゲミルミ TP抗体(梅毒(アテリカ))	試料15	1	42.000			42.00	42.00	42.000	42.000	42.000	0	0
ビトロス TP抗体	試料15	1	63.960			63.96	63.96	63.960	63.960	63.960	0	0
メディエートPLA	試料15	6	70.523	2.771	3.93	65.40	73.30	70.100	71.255	71.975	0	0
ラビディアオートTP	試料15	1	104.400			104.40	104.40	104.400	104.400	104.400	0	0
ルミバリス II TP-N (G1200)	試料15	3	11.883	0.161	1.35	11.70	12.00	11.825	11.950	11.975	0	0
ルミバリス II TP-N (S.G600 II)	試料15	1	11.800			11.80	11.80	11.800	11.800	11.800	0	0
ルミバリスプレスト TP	試料15	2	23.700	0.566	2.39	23.30	24.10	23.500	23.700	23.900	0	0
Alinity TPAb	試料16	3	7.120	0.365	5.13	6.83	7.53	6.915	7.000	7.265	0	0
HISCL TPAb	試料16	4	9.575	0.411	4.30	9.20	10.10	9.275	9.500	9.800	0	0
LASAYオートTPAb	試料16	2	79.250	1.061	1.34	78.50	80.00	78.875	79.250	79.625	0	0
アーキテクトTPAb	試料16	1	7.470			7.47	7.47	7.470	7.470	7.470	0	0
アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	試料16	19	5.730	0.716	12.50	3.10	6.60	5.665	5.740	6.035	0	0
イムノテクト TP	試料16	1	90.930			90.93	90.93	90.930	90.930	90.930	0	0
エクルーシス Anti-TP(e411.e601.e602)	試料16	1	18.400			18.40	18.40	18.400	18.400	18.400	0	0
ゲミルミ TP抗体(梅毒(アテリカ))	試料16	1	28.200			28.20	28.20	28.200	28.200	28.200	0	0
ビトロス TP抗体	試料16	1	55.320			55.32	55.32	55.320	55.320	55.320	0	0
メディエートPLA	試料16	6	89.627	3.333	3.72	84.60	94.60	88.415	89.530	90.975	0	0
ラビディアオートTP	試料16	1	78.700			78.70	78.70	78.700	78.700	78.700	0	0
ルミバリス II TP-N (G1200)	試料16	3	11.633	0.153	1.31	11.50	11.80	11.550	11.600	11.700	0	0
ルミバリス II TP-N (S.G600 II)	試料16	1	11.350			11.35	11.35	11.350	11.350	11.350	0	0
ルミバリスプレスト TP	試料16	2	23.850	1.061	4.45	23.10	24.60	23.475	23.850	24.225	0	0

梅毒TP抗体 定量(測定装置別) <除外なし>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
Alinity	試料15	3	9.423	0.445	4.73	8.99	9.88	9.195	9.400	9.640	0	0
ARCHITECT	試料15	1	10.150			10.15	10.15	10.150	10.150	10.150	0	0
Atellica CH930	試料15	1	70.610			70.61	70.610	70.610	70.610	70.610	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料15	1	42.000			42.00	42.00	42.000	42.000	42.000	0	0
HISCL-5000	試料15	2	11.835	0.332	2.81	11.60	12.07	11.718	11.835	11.953	0	0
HISCL-800	試料15	2	11.400	1.131	9.92	10.60	12.20	11.000	11.400	11.800	0	0
JCA-BMシリーズ	試料15	4	53.858	30.560	56.74	8.20	71.90	51.100	67.665	70.423	0	0
JCA-ZSシリーズ(050)	試料15	1	7.050			7.05	7.05	7.050	7.050	7.050	0	0
LABOSPECT 006	試料15	6	38.377	49.975	130.22	2.20	103.67	7.093	7.650	78.550	0	0
LABOSPECT 008	試料15	2	55.750	68.801	123.41	7.10	104.40	31.425	55.750	80.075	0	0
LABOSPECT 008 α	試料15	3	7.110	0.085	1.20	7.03	7.20	7.065	7.100	7.150	0	0
TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	試料15	3	7.433	0.321	4.32	7.20	7.80	7.250	7.300	7.550	0	0
TBA-2000FR, TBA-1500FR	試料15	4	23.550	32.301	137.16	7.10	72.00	7.400	7.550	23.700	0	0
TBA-FX8	試料15	1	7.120			7.12	7.12	7.120	7.120	7.120	0	0
TBA-nx360, TBA-c16000, 8000, 4000, Architect c8000	試料15	3	29.433	37.992	129.08	7.10	73.30	7.500	7.900	40.600	0	0
コバス e411, コバス e411plus	試料15	1	22.900			22.90	22.90	22.900	22.900	22.900	0	0
ビトロス XT7600	試料15	1	63.960			63.96	63.96	63.960	63.960	63.960	0	0
ルミバリス G1200	試料15	3	11.883	0.161	1.35	11.70	12.00	11.825	11.950	11.975	0	0
ルミバリス G600 II	試料15	1	11.800			11.80	11.80	11.800	11.800	11.800	0	0
ルミバリス L2400	試料15	1	23.300			23.30	23.30	23.300	23.300	23.300	0	0
ルミバリス Presto II	試料15	1	24.100			24.10	24.10	24.100	24.100	24.100	0	0
未回答	試料15	1	75.170			75.17	75.17	75.170	75.170	75.170	0	0
Alinity	試料16	3	7.120	0.365	5.13	6.83	7.53	6.915	7.000	7.265	0	0
ARCHITECT	試料16	1	7.470			7.47	7.47	7.470	7.470	7.470	0	0
Atellica CH930	試料16	1	89.360			89.36	89.36	89.360	89.360	89.360	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料16	1	28.200			28.20	28.20	28.200	28.200	28.200	0	0
HISCL-5000	試料16	2	9.700	0.566	5.83	9.30	10.10	9.500	9.700	9.900	0	0
HISCL-800	試料16	2	9.450	0.354	3.74	9.20	9.70	9.325	9.450	9.575	0	0
JCA-BMシリーズ	試料16	4	68.475	41.458	60.54	6.60	94.60	65.100	86.350	89.725	0	0
JCA-ZSシリーズ(050)	試料16	1	5.700			5.70	5.70	5.700	5.700	5.700	0	0
LABOSPECT 006	試料16	6	29.922	38.229	127.77	3.10	80.00	5.748	6.100	60.475	0	0
LABOSPECT 008	試料16	2	42.600	51.053	119.84	6.50	78.70	24.550	42.600	60.650	0	0
LABOSPECT 008 α	試料16	3	5.690	0.056	0.98	5.63	5.74	5.665	5.700	5.720	0	0
TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	試料16	3	5.800	0.300	5.17	5.50	6.10	5.650	5.800	5.950	0	0
TBA-2000FR, TBA-1500FR	試料16	4	27.168	42.822	157.62	5.50	91.40	5.725	5.885	27.328	0	0
TBA-FX8	試料16	1	5.700			5.70	5.70	5.700	5.700	5.700	0	0
TBA-nx360, TBA-c16000, 8000, 4000, Architect c8000	試料16	3	33.767	48.441	143.46	5.50	89.70	5.800	6.100	47.900	0	0
コバス e411, コバス e411plus	試料16	1	18.400			18.40	18.40	18.400	18.400	18.400	0	0
ビトロス XT7600	試料16	1	55.320			55.32	55.32	55.320	55.320	55.320	0	0
ルミバリス G1200	試料16	3	11.633	0.153	1.31	11.50	11.80	11.550	11.600	11.700	0	0
ルミバリス G600 II	試料16	1	11.350			11.35	11.35	11.350	11.350	11.350	0	0
ルミバリス L2400	試料16	1	23.100			23.10	23.10	23.100	23.100	23.100	0	0
ルミバリス Presto II	試料16	1	24.600			24.60	24.60	24.600	24.600	24.600	0	0
未回答	試料16	1	90.930			90.93	90.93	90.930	90.930	90.930	0	0

梅毒TP抗体 定量(メーカー別) <除外なし>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
アボット	試料15	4	9.605	0.514	5.35	8.99	10.15	9.298	9.640	9.948	0	0
エイランドティ	試料15	1	75.170			75.17	75.170	75.170	75.170	75.170	0	0
オーソ	試料15	1	63.960			63.96	63.96	63.960	63.960	63.960	0	0
シーメンズ	試料15	1	42.000			42.00	42.00	42.000	42.000	42.000	0	0
シナテスト	試料15	19	7.099	1.248	17.58	2.20	8.20	7.100	7.120	7.550	0	0
シマ研究所	試料15	2	102.835	1.181	1.15	102.00	103.67	102.418	102.835	103.253	0	0
積水メディカル	試料15	6	70.523	2.771	3.93	65.40	73.30	70.100	71.255	71.975	0	0
日本凍結乾燥研究所	試料15	4	11.618	0.726	6.25	10.60	12.20	11.350	11.835	12.103	0	0
富士レリオ	試料15	7	28.644	33.947	119.26	11.70	104.40	11.875	12.000	23.700	0	0
ロシュ	試料15	1	22.900			22.90	22.90	22.900	22.900	22.900	0	0
アボット	試料16	4	7.208	0.346	4.80	6.83	7.53	6.958	7.235	7.485	0	0
エイランドティ	試料16	1	90.930			90.93	90.93	90.930	90.930	90.930	0	0
オーソ	試料16	1	55.320			55.32	55.32	55.320	55.320	55.320	0	0
シーメンズ	試料16	1	28.200			28.20	28.20	28.200	28.200	28.200	0	0
シナテスト	試料16	19	5.730	0.716	12.50	3.10	6.60	5.665	5.740	6.035	0	0
シマ研究所	試料16	2	79.250	1.061	1.34	78.50	80.00	78.875	79.250	79.625	0	0
積水メディカル	試料16	6	89.627	3.333	3.72	84.60	94.60	88.415	89.530	90.975	0	0
日本凍結乾燥研究所	試料16	4	9.575	0.411	4.30	9.20	10.10	9.275	9.500	9.800	0	0
富士レリオ	試料16	7	24.664	24.526	99.44	11.35	78.70	11.550	11.800	23.850	0	0
ロシュ	試料16	1	18.400			18.40	18.40	18.400	18.400	18.400	0	0

AFP定量 (試薬別) <除外と±3SD2回除去>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
AIA-パツクCL AFP	試料17	2	7.20	0.28	3.93	7.0	7.4	7.10	7.20	7.30	0	0
Alinity AFP	試料17	11	7.55	0.26	3.42	7.0	8.0	7.50	7.50	7.60	0	0
HISCL AFP	試料17	7	9.07	0.47	5.16	8.3	9.6	8.85	9.20	9.35	0	0
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	試料17	3	8.23	0.21	2.53	8.0	8.4	8.15	8.30	8.35	0	0
アーキテクト・AFP	試料17	8	7.55	0.39	5.11	6.7	8.0	7.55	7.60	7.73	0	0
アキュラシード AFP	試料17	1	8.10			8.1	8.1	8.10	8.10	8.10	0	0
エクレーシスAFP II (e411,e601,e602)	試料17	3	8.50	0.44	5.13	8.2	9.0	8.25	8.30	8.65	0	0
エクレーシスAFP II (e801,e402)	試料17	1	7.80			7.8	7.8	7.80	7.80	7.80	0	0
ゲミルミ AFP(アテリカ)	試料17	2	7.90	0.42	5.37	7.6	8.2	7.75	7.90	8.05	0	0
ビトロス AFP	試料17	3	7.10	0.35	4.88	6.7	7.3	7.00	7.30	7.30	0	0
ルミバルスAFP-N (G1200)	試料17	7	8.97	0.30	3.39	8.6	9.4	8.70	9.10	9.15	0	0
ルミバルスAFP-N (S,G600 II)	試料17	2	8.80	0.00	0.00	8.8	8.8	8.80	8.80	8.80	0	0
ルミバルスプレスト AFP	試料17	3	8.33	0.29	3.46	8.0	8.5	8.25	8.50	8.50	0	0
AIA-パツクCL AFP	試料18	2	44.50	0.00	0.00	44.5	44.5	44.50	44.50	44.50	0	0
Alinity AFP	試料18	11	47.05	0.84	1.78	45.4	48.3	46.70	47.30	47.50	0	0
HISCL AFP	試料18	7	61.51	2.60	4.23	57.4	65.6	60.45	61.10	62.80	0	0
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP)	試料18	3	48.90	1.51	3.09	47.3	50.3	48.20	49.10	49.70	0	0
アーキテクト・AFP	試料18	8	47.78	0.63	1.33	47.0	48.6	47.28	47.60	48.43	0	0
アキュラシード AFP	試料18	1	50.80			50.8	50.8	50.80	50.80	50.80	0	0
エクレーシスAFP II (e411,e601,e602)	試料18	3	53.10	2.72	5.13	51.1	56.2	51.55	52.00	54.10	0	0
エクレーシスAFP II (e801,e402)	試料18	1	49.90			49.9	49.9	49.90	49.90	49.90	0	0
ゲミルミ AFP(アテリカ)	試料18	2	46.80	0.42	0.91	46.5	47.1	46.65	46.80	46.95	0	0
ビトロス AFP	試料18	3	41.80	1.54	3.68	40.1	43.1	41.15	42.20	42.65	0	0
ルミバルスAFP-N (G1200)	試料18	7	52.46	1.19	2.26	50.4	53.6	51.90	52.60	53.40	0	0
ルミバルスAFP-N (S,G600 II)	試料18	2	52.70	1.98	3.76	51.3	54.1	52.00	52.70	53.40	0	0
ルミバルスプレスト AFP	試料18	3	50.30	0.79	1.58	49.7	51.2	49.85	50.00	50.60	0	0

AFP定量 (測定装置別) <除外と±3SD2回除去>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
Accuraseed	試料17	1	8.10			8.1	8.1	8.10	8.10	8.10	0	0
AIA-2000	試料17	1	8.40			8.4	8.4	8.40	8.40	8.40	0	0
AIA-600 II	試料17	1	8.00			8.0	8.0	8.00	8.00	8.00	0	0
AIA-900	試料17	1	8.30			8.3	8.3	8.30	8.30	8.30	0	0
AIA-CL1200	試料17	1	7.40			7.4	7.4	7.40	7.40	7.40	0	0
AIA-CL2400	試料17	1	7.00			7.0	7.0	7.00	7.00	7.00	0	0
Alinity	試料17	11	7.55	0.26	3.42	7.0	8.0	7.50	7.50	7.60	0	0
ARCHITECT	試料17	8	7.55	0.39	5.11	6.7	8.0	7.55	7.60	7.73	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料17	2	7.90	0.42	5.37	7.6	8.2	7.75	7.90	8.05	0	0
HISCL-5000	試料17	7	9.07	0.47	5.16	8.3	9.6	8.85	9.20	9.35	0	0
コバエ e411, コバエ e411plus	試料17	3	8.50	0.44	5.13	8.2	9.0	8.25	8.30	8.65	0	0
コバエ8000 e801, コバエ pro e801	試料17	1	7.80			7.8	7.8	7.80	7.80	7.80	0	0
ビトロス 5600, 5600 II	試料17	1	7.30			7.3	7.3	7.30	7.30	7.30	0	0
ビトロス XT7600	試料17	2	7.00	0.42	6.06	6.7	7.3	6.85	7.00	7.15	0	0
ルミバルス G1200	試料17	7	8.97	0.30	3.39	8.6	9.4	8.70	9.10	9.15	0	0
ルミバルス G600 II	試料17	2	8.80	0.00	0.00	8.8	8.8	8.80	8.80	8.80	0	0
ルミバルス L2400	試料17	1	8.50			8.5	8.5	8.50	8.50	8.50	0	0
ルミバルス Presto II	試料17	2	8.25	0.35	4.29	8.0	8.5	8.13	8.25	8.38	0	0
Accuraseed	試料18	1	50.80			50.8	50.8	50.80	50.80	50.80	0	0
AIA-2000	試料18	1	50.30			50.3	50.3	50.30	50.30	50.30	0	0
AIA-600 II	試料18	1	47.30			47.3	47.3	47.30	47.30	47.30	0	0
AIA-900	試料18	1	49.10			49.1	49.1	49.10	49.10	49.10	0	0
AIA-CL1200	試料18	1	44.50			44.5	44.5	44.50	44.50	44.50	0	0
AIA-CL2400	試料18	1	44.50			44.5	44.5	44.50	44.50	44.50	0	0
Alinity	試料18	11	47.05	0.84	1.78	45.4	48.3	46.70	47.30	47.50	0	0
ARCHITECT	試料18	8	47.78	0.63	1.33	47.0	48.6	47.28	47.60	48.43	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料18	2	46.80	0.42	0.91	46.5	47.1	46.65	46.80	46.95	0	0
HISCL-5000	試料18	7	61.51	2.60	4.23	57.4	65.6	60.45	61.10	62.80	0	0
コバエ e411, コバエ e411plus	試料18	3	53.10	2.72	5.13	51.1	56.2	51.55	52.00	54.10	0	0
コバエ8000 e801, コバエ pro e801	試料18	1	49.90			49.9	49.9	49.90	49.90	49.90	0	0
ビトロス 5600, 5600 II	試料18	1	43.10			43.1	43.1	43.10	43.10	43.10	0	0
ビトロス XT7600	試料18	2	41.15	1.48	3.61	40.1	42.2	40.63	41.15	41.68	0	0
ルミバルス G1200	試料18	7	52.46	1.19	2.26	50.4	53.6	51.90	52.60	53.40	0	0
ルミバルス G600 II	試料18	2	52.70	1.98	3.76	51.3	54.1	52.00	52.70	53.40	0	0
ルミバルス L2400	試料18	1	51.20			51.2	51.2	51.20	51.20	51.20	0	0
ルミバルス Presto II	試料18	2	49.85	0.21	0.43	49.7	50.0	49.78	49.85	49.93	0	0

AFP定量 (メーカー別) <除外と±3SD2回除去>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
アボット	試料17	19	7.55	0.31	4.08	6.7	8.0	7.50	7.60	7.65	0	0
オーツ	試料17	3	7.10	0.35	4.88	6.7	7.3	7.00	7.30	7.30	0	0
カインス	試料17	7	9.07	0.47	5.16	8.3	9.6	8.85	9.20	9.35	0	0
三洋化成工業	試料17	1	8.10			8.1	8.1	8.10	8.10	8.10	0	0
シーメンス	試料17	2	7.90	0.42	5.37	7.6	8.2	7.75	7.90	8.05	0	0
東ソー	試料17	5	7.82	0.60	7.69	7.0	8.4	7.40	8.00	8.30	0	0
富士レピオ	試料17	12	8.78	0.38	4.31	8.0	9.4	8.58	8.75	9.10	0	0
ロシュ	試料17	4	8.33	0.50	6.00	7.8	9.0	8.10	8.25	8.48	0	0
アボット	試料18	19	47.36	0.82	1.74	45.4	48.6	47.05	47.30	47.75	0	0
オーツ	試料18	3	41.80	1.54	3.68	40.1	43.1	41.15	42.20	42.65	0	0
カインス	試料18	7	61.51	2.60	4.23	57.4	65.6	60.45	61.10	62.80	0	0
三洋化成工業	試料18	1	50.80			50.8	50.8	50.80	50.80	50.80	0	0
シーメンス	試料18	2	46.80	0.42	0.91	46.5	47.1	46.65	46.80	46.95	0	0
東ソー	試料18	5	47.14	2.64	5.59	44.5	50.3	44.50	47.30	49.10	0	0
富士レピオ	試料18	12	51.96	1.50	2.89	49.7	54.1	51.00	51.90	53.40	0	0
ロシュ	試料18	4	52.30	2.74	5.24	49.9	56.2	50.80	51.55	53.05	0	0

CEA定量(試薬別) <除外外±3SD2回除去>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
AIA-バックル CEA	試料17	3	7.17	0.25	3.51	6.9	7.4	7.05	7.20	7.30	0	0
Alinity CEA	試料17	10	6.07	0.34	5.55	5.6	6.6	5.80	6.10	6.30	0	0
HISCL CEA	試料17	7	5.43	0.38	7.03	4.7	5.9	5.35	5.50	5.60	0	0
ST エテクト「TOSOH」II CEA	試料17	4	6.25	0.37	5.91	5.7	6.5	6.23	6.40	6.43	0	0
アーキテクト・CEA	試料17	8	6.40	0.29	4.57	6.0	6.9	6.18	6.45	6.53	0	0
アキュラシード CEA	試料17	1	4.60			4.6	4.6	4.60	4.60	4.60	0	0
エクルーシスCEA(e411,e601,e602)	試料17	5	5.36	0.30	5.69	5.0	5.8	5.20	5.30	5.50	0	0
エクルーシスCEA II (e801,e402)	試料17	2	4.70	0.14	3.01	4.6	4.8	4.65	4.70	4.75	0	0
ゲミルミ CEA(アデカ)	試料17	2	3.65	0.21	5.81	3.5	3.8	3.58	3.65	3.73	0	0
ビトロス CEA	試料17	3	5.27	0.12	2.19	5.2	5.4	5.20	5.20	5.30	0	0
ルミバリスCEA-N (G1200)	試料17	15	5.39	0.08	1.55	5.2	5.5	5.35	5.40	5.40	0	0
ルミバリスCEA-N (S.G600 II)	試料17	2	5.20	0.28	5.44	5.0	5.4	5.10	5.20	5.30	0	0
ルミバリスプレスト CEA	試料17	3	5.33	0.15	2.86	5.2	5.5	5.25	5.30	5.40	0	0
AIA-バックル CEA	試料18	3	52.20	0.70	1.34	51.7	53.0	51.80	51.90	52.45	0	0
Alinity CEA	試料18	10	52.29	2.07	3.97	49.4	56.3	51.05	51.70	53.10	0	0
HISCL CEA	試料18	7	58.11	4.04	6.95	52.2	63.6	56.05	57.80	60.55	0	0
ST エテクト「TOSOH」II CEA	試料18	4	49.40	2.74	5.54	46.7	52.6	47.38	49.15	51.18	0	0
アーキテクト・CEA	試料18	8	53.33	1.67	3.12	51.2	55.8	51.98	53.00	54.78	0	0
アキュラシード CEA	試料18	1	44.40			44.4	44.4	44.40	44.40	44.40	0	0
エクルーシスCEA(e411,e601,e602)	試料18	5	51.06	3.06	6.00	47.3	55.2	49.90	51.80	52.10	0	0
エクルーシスCEA II (e801,e402)	試料18	2	50.35	2.19	4.35	48.8	51.9	49.58	50.35	51.13	0	0
ゲミルミ CEA(アデカ)	試料18	2	42.40	0.57	1.33	42.0	42.8	42.20	42.40	42.60	0	0
ビトロス CEA	試料18	3	59.23	1.97	3.33	57.9	61.5	58.10	58.30	59.90	0	0
ルミバリスCEA-N (G1200)	試料18	15	50.15	0.84	1.68	48.4	51.6	49.60	50.20	50.55	0	0
ルミバリスCEA-N (S.G600 II)	試料18	2	49.90	2.97	5.95	47.8	52.0	48.85	49.90	50.95	0	0
ルミバリスプレスト CEA	試料18	3	50.57	2.11	4.17	49.3	53.0	49.35	49.40	51.20	0	0

CEA定量(測定装置別) <除外外±3SD2回除去>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
Accuraseed	試料17	1	4.60			4.6	4.6	4.60	4.60	4.60	0	0
AIA-2000	試料17	1	6.40			6.4	6.4	6.40	6.40	6.40	0	0
AIA-360	試料17	1	5.70			5.7	5.7	5.70	5.70	5.70	0	0
AIA-600 II	試料17	1	6.40			6.4	6.4	6.40	6.40	6.40	0	0
AIA-900	試料17	1	6.50			6.5	6.5	6.50	6.50	6.50	0	0
AIA-CL1200	試料17	2	7.15	0.35	4.94	6.9	7.4	7.03	7.15	7.28	0	0
AIA-CL2400	試料17	1	7.20			7.2	7.2	7.20	7.20	7.20	0	0
Alinity	試料17	10	6.07	0.34	5.55	5.6	6.6	5.80	6.10	6.30	0	0
ARCHITECT	試料17	8	6.40	0.29	4.57	6.0	6.9	6.18	6.45	6.53	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料17	2	3.65	0.21	5.81	3.5	3.8	3.58	3.65	3.73	0	0
HISCL-5000	試料17	6	5.40	0.41	7.59	4.7	5.9	5.28	5.50	5.58	0	0
HISCL-800	試料17	1	5.60			5.6	5.6	5.60	5.60	5.60	0	0
コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	試料17	1	5.30			5.3	5.3	5.30	5.30	5.30	0	0
コバス e411, コバス e411plus	試料17	4	5.38	0.35	6.51	5.0	5.8	5.15	5.35	5.58	0	0
コバス8000 e801, コバス pro e801	試料17	2	4.70	0.14	3.01	4.6	4.8	4.65	4.70	4.75	0	0
ビトロス 5600, 5600 II	試料17	1	5.20			5.2	5.2	5.20	5.20	5.20	0	0
ビトロス XT7600	試料17	2	5.30	0.14	2.67	5.2	5.4	5.25	5.30	5.35	0	0
ルミバリス G1200	試料17	15	5.39	0.08	1.55	5.2	5.5	5.35	5.40	5.40	0	0
ルミバリス G600 II	試料17	2	5.20	0.28	5.44	5.0	5.4	5.10	5.20	5.30	0	0
ルミバリス L2400	試料17	1	5.20			5.2	5.2	5.20	5.20	5.20	0	0
ルミバリス Presto II	試料17	2	5.40	0.14	2.62	5.3	5.5	5.35	5.40	5.45	0	0
Accuraseed	試料18	1	44.40			44.4	44.4	44.40	44.40	44.40	0	0
AIA-2000	試料18	1	50.70			50.7	50.7	50.70	50.70	50.70	0	0
AIA-360	試料18	1	46.70			46.7	46.7	46.70	46.70	46.70	0	0
AIA-600 II	試料18	1	47.60			47.6	47.6	47.60	47.60	47.60	0	0
AIA-900	試料18	1	52.60			52.6	52.6	52.60	52.60	52.60	0	0
AIA-CL1200	試料18	2	51.80	0.14	0.27	51.7	51.9	51.75	51.80	51.85	0	0
AIA-CL2400	試料18	1	53.00			53.0	53.0	53.00	53.00	53.00	0	0
Alinity	試料18	10	52.29	2.07	3.97	49.4	56.3	51.05	51.70	53.10	0	0
ARCHITECT	試料18	8	53.33	1.67	3.12	51.2	55.8	51.98	53.00	54.78	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料18	2	42.40	0.57	1.33	42.0	42.8	42.20	42.40	42.60	0	0
HISCL-5000	試料18	6	57.30	3.74	6.54	52.2	63.6	55.83	57.15	58.03	0	0
HISCL-800	試料18	1	63.00			63.0	63.0	63.00	63.00	63.00	0	0
コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	試料18	1	51.80			51.8	51.8	51.80	51.80	51.80	0	0
コバス e411, コバス e411plus	試料18	4	50.88	3.51	6.89	47.3	55.2	48.50	50.50	52.88	0	0
コバス8000 e801, コバス pro e801	試料18	2	50.35	2.19	4.35	48.8	51.9	49.58	50.35	51.13	0	0
ビトロス 5600, 5600 II	試料18	1	58.30			58.3	58.3	58.30	58.30	58.30	0	0
ビトロス XT7600	試料18	2	59.70	2.55	4.26	57.9	61.5	58.80	59.70	60.60	0	0
ルミバリス G1200	試料18	15	50.15	0.84	1.68	48.4	51.6	49.60	50.20	50.55	0	0
ルミバリス G600 II	試料18	2	49.90	2.97	5.95	47.8	52.0	48.85	49.90	50.95	0	0
ルミバリス L2400	試料18	1	49.30			49.3	49.3	49.30	49.30	49.30	0	0
ルミバリス Presto II	試料18	2	51.20	2.55	4.97	49.4	53.0	50.30	51.20	52.10	0	0

CEA定量(メーカー別) <除外外±3SD2回除去>

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
アボット	試料17	18	6.22	0.35	5.66	5.6	6.9	6.00	6.25	6.48	0	0
オーソ	試料17	3	5.27	0.12	2.19	5.2	5.4	5.20	5.20	5.30	0	0
カイノス	試料17	7	5.43	0.38	7.03	4.7	5.9	5.35	5.50	5.60	0	0
三洋化成工業	試料17	1	4.60			4.6	4.6	4.60	4.60	4.60	0	0
シーメンス	試料17	2	3.65	0.21	5.81	3.5	3.8	3.58	3.65	3.73	0	0
東ソー	試料17	7	6.64	0.57	8.64	5.7	7.4	6.40	6.50	7.05	0	0
富士レジオ	試料17	20	5.36	0.12	2.30	5.0	5.5	5.30	5.40	5.40	0	0
ロシュ	試料17	7	5.17	0.41	7.95	4.6	5.8	4.90	5.20	5.40	0	0
アボット	試料18	18	52.75	1.92	3.65	49.4	56.3	51.28	52.25	54.35	0	0
オーソ	試料18	3	59.23	1.97	3.33	57.9	61.5	58.10	58.30	59.90	0	0
カイノス	試料18	7	58.11	4.04	6.95	52.2	63.6	56.05	57.80	60.55	0	0
三洋化成工業	試料18	1	44.40			44.4	44.4	44.40	44.40	44.40	0	0
シーメンス	試料18	2	42.40	0.57	1.33	42.0	42.8	42.20	42.40	42.60	0	0
東ソー	試料18	7	50.60	2.48	4.90	46.7	53.0	49.15	51.70	52.25	0	0
富士レジオ	試料18	20	50.19	1.22	2.43	47.8	53.0	49.55	50.10	50.80	0	0
ロシュ	試料18	7	50.86	2.68	5.27	47.3	55.2	48.85	51.80	52.00	0	0

PSA定量（試薬別）＜除外±3SD2回除去＞

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
AIA-バックル PSA	試料17	3	4.90	0.20	4.08	4.7	5.1	4.80	4.90	5.00	0	0
Alinity PSA	試料17	11	5.06	0.17	3.45	4.7	5.4	5.00	5.00	5.15	0	0
HISCL PSA	試料17	9	4.70	0.12	2.61	4.5	4.9	4.60	4.70	4.80	0	0
ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	試料17	4	4.93	0.35	7.11	4.5	5.3	4.73	4.95	5.15	0	0
アーキテクト・トータルPSA	試料17	8	5.03	0.28	5.60	4.6	5.4	4.88	5.00	5.18	0	0
アキュラシード PSA	試料17	1	4.90			4.9	4.9	4.90	4.90	4.90	0	0
エクレーシスPSA(e411,e601,e602)	試料17	4	5.33	0.39	7.41	5.0	5.9	5.15	5.20	5.38	0	0
エクレーシスPSA II (e801,e402)	試料17	1	4.70			4.7	4.7	4.70	4.70	4.70	0	0
ゲミルミ PSA(アテリカ)	試料17	3	4.43	0.21	4.70	4.2	4.6	4.35	4.50	4.55	0	0
ピトロス PSAII	試料17	3	4.97	0.25	5.07	4.7	5.2	4.85	5.00	5.10	0	0
ルミバリスPSA-N (G1200)	試料17	14	4.72	0.16	3.44	4.5	5.0	4.63	4.70	4.88	0	0
ルミバリスPSA-N (S.G600 II)	試料17	2	4.85	0.07	1.46	4.8	4.9	4.83	4.85	4.88	0	0
ルミバリスプレスト PSA	試料17	3	5.10	0.10	1.96	5.0	5.2	5.05	5.10	5.15	0	0
AIA-バックル PSA	試料18	3	39.90	1.97	4.94	37.7	41.5	39.10	40.50	41.00	0	0
Alinity PSA	試料18	11	34.85	2.12	6.10	30.6	37.6	34.20	35.00	36.20	0	0
HISCL PSA	試料18	9	36.41	1.16	3.20	34.9	38.3	35.50	36.20	37.20	0	0
ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)	試料18	4	35.83	1.31	3.67	34.4	37.5	35.08	35.70	36.45	0	0
アーキテクト・トータルPSA	試料18	8	36.98	1.67	4.53	35.1	40.1	35.50	36.90	37.80	0	0
アキュラシード PSA	試料18	1	36.70			36.7	36.7	36.70	36.70	36.70	0	0
エクレーシスPSA(e411,e601,e602)	試料18	4	39.88	3.03	7.61	37.9	44.4	38.43	38.60	40.05	0	0
エクレーシスPSA II (e801,e402)	試料18	1	35.60			35.6	35.6	35.60	35.60	35.60	0	0
ゲミルミ PSA(アテリカ)	試料18	3	31.60	1.39	4.40	30.0	32.5	31.15	32.30	32.40	0	0
ピトロス PSAII	試料18	3	36.17	1.47	4.08	34.5	37.3	35.60	36.70	37.00	0	0
ルミバリスPSA-N (G1200)	試料18	14	34.54	1.04	3.01	32.3	35.8	34.18	34.75	35.35	0	0
ルミバリスPSA-N (S.G600 II)	試料18	2	34.95	0.78	2.23	34.4	35.5	34.68	34.95	35.23	0	0
ルミバリスプレスト PSA	試料18	3	37.43	1.42	3.79	35.9	38.7	36.80	37.70	38.20	0	0

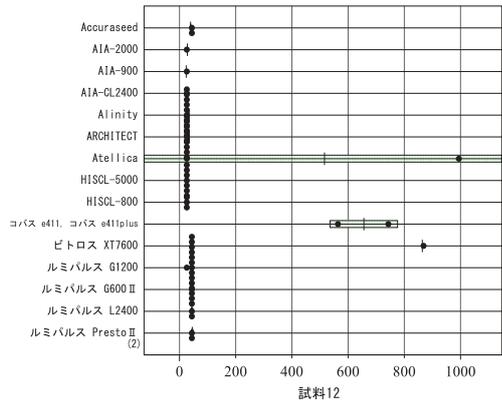
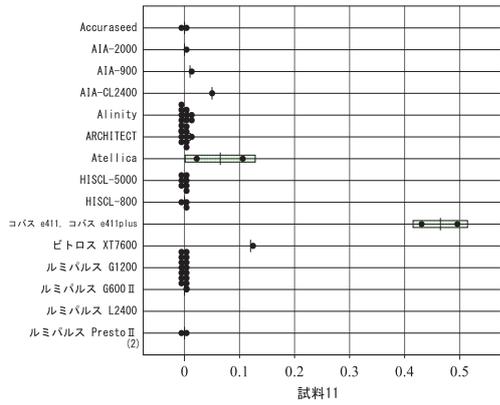
PSA定量（測定装置別）＜除外±3SD2回除去＞

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
Accuraseed	試料17	1	4.90			4.9	4.9	4.90	4.90	4.90	0	0
AIA-2000	試料17	1	5.30			5.3	5.3	5.30	5.30	5.30	0	0
AIA-360	試料17	1	4.50			4.5	4.5	4.50	4.50	4.50	0	0
AIA-600 II	試料17	1	4.80			4.8	4.8	4.80	4.80	4.80	0	0
AIA-900	試料17	1	5.10			5.1	5.1	5.10	5.10	5.10	0	0
AIA-CL1200	試料17	2	4.90	0.28	5.77	4.7	5.1	4.80	4.90	5.00	0	0
AIA-CL2400	試料17	1	4.90			4.9	4.9	4.90	4.90	4.90	0	0
Alinity	試料17	11	5.06	0.17	3.45	4.7	5.4	5.00	5.00	5.15	0	0
ARCHITECT	試料17	8	5.03	0.28	5.60	4.6	5.4	4.88	5.00	5.18	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料17	3	4.43	0.21	4.70	4.2	4.6	4.35	4.50	4.55	0	0
HISCL-5000	試料17	6	4.65	0.10	2.26	4.5	4.8	4.60	4.65	4.70	0	0
HISCL-800	試料17	3	4.80	0.10	2.08	4.7	4.9	4.75	4.80	4.85	0	0
コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	試料17	1	5.20			5.2	5.2	5.20	5.20	5.20	0	0
コバス e411, コバス e411plus	試料17	3	5.37	0.47	8.81	5.0	5.9	5.10	5.20	5.55	0	0
コバス8000 e801, コバス pro e801	試料17	1	4.70			4.7	4.7	4.70	4.70	4.70	0	0
ピトロス 5600, 5600 II	試料17	1	5.20			5.2	5.2	5.20	5.20	5.20	0	0
ピトロス XT7600	試料17	2	4.85	0.21	4.37	4.7	5.0	4.78	4.85	4.93	0	0
ルミバリス G1200	試料17	14	4.72	0.16	3.44	4.5	5.0	4.63	4.70	4.88	0	0
ルミバリス G600 II	試料17	2	4.85	0.07	1.46	4.8	4.9	4.83	4.85	4.88	0	0
ルミバリス L2400	試料17	1	5.20			5.2	5.2	5.20	5.20	5.20	0	0
ルミバリス Presto II	試料17	2	5.05	0.07	1.40	5.0	5.1	5.03	5.05	5.08	0	0
Accuraseed	試料18	1	36.70			36.7	36.7	36.70	36.70	36.70	0	0
AIA-2000	試料18	1	37.50			37.5	37.5	37.50	37.50	37.50	0	0
AIA-360	試料18	1	35.30			35.3	35.3	35.30	35.30	35.30	0	0
AIA-600 II	試料18	1	34.40			34.4	34.4	34.40	34.40	34.40	0	0
AIA-900	試料18	1	36.10			36.1	36.1	36.10	36.10	36.10	0	0
AIA-CL1200	試料18	2	39.10	1.98	5.06	37.7	40.5	38.40	39.10	39.80	0	0
AIA-CL2400	試料18	1	41.50			41.5	41.5	41.50	41.50	41.50	0	0
Alinity	試料18	11	34.85	2.12	6.10	30.6	37.6	34.20	35.00	36.20	0	0
ARCHITECT	試料18	8	36.98	1.67	4.53	35.1	40.1	35.50	36.90	37.80	0	0
Atellica IM1300, Atellica IM1600	試料18	3	31.60	1.39	4.40	30.0	32.5	31.15	32.30	32.40	0	0
HISCL-5000	試料18	6	36.68	1.15	3.15	35.5	38.3	35.75	36.45	37.53	0	0
HISCL-800	試料18	3	35.87	1.19	3.33	34.9	37.2	35.20	35.50	36.35	0	0
コバス 6000 e601, コバス 8000 e602	試料18	1	38.60			38.6	38.6	38.60	38.60	38.60	0	0
コバス e411, コバス e411plus	試料18	3	40.30	3.57	8.85	37.9	44.4	38.25	38.60	41.50	0	0
コバス8000 e801, コバス pro e801	試料18	1	35.60			35.6	35.6	35.60	35.60	35.60	0	0
ピトロス 5600, 5600 II	試料18	1	37.30			37.3	37.3	37.30	37.30	37.30	0	0
ピトロス XT7600	試料18	2	35.60	1.56	4.37	34.5	36.7	35.05	35.60	36.15	0	0
ルミバリス G1200	試料18	14	34.54	1.04	3.01	32.3	35.8	34.18	34.75	35.35	0	0
ルミバリス G600 II	試料18	2	34.95	0.78	2.23	34.4	35.5	34.68	34.95	35.23	0	0
ルミバリス L2400	試料18	1	38.70			38.7	38.7	38.70	38.70	38.70	0	0
ルミバリス Presto II	試料18	2	36.80	1.27	3.46	35.9	37.7	36.35	36.80	37.25	0	0

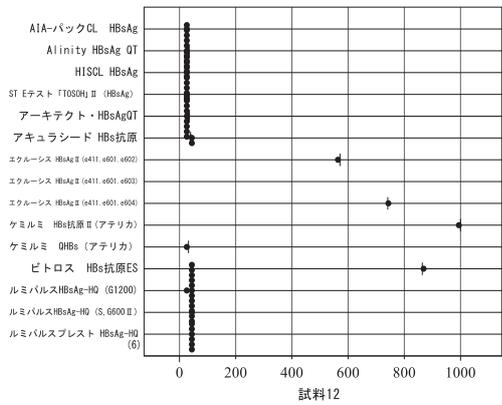
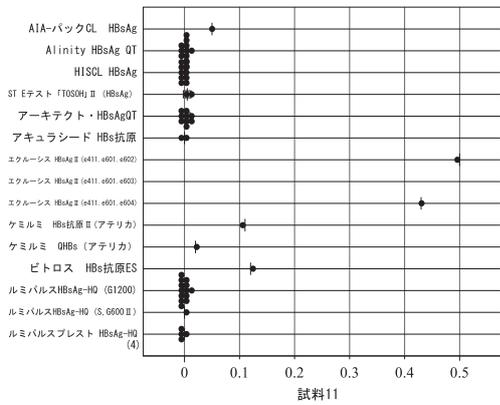
PSA定量（メーカー別）＜除外±3SD2回除去＞

名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	Q1値	中央値	Q3値	除外数	除去数
アボット	試料17	19	5.05	0.22	4.35	4.6	5.4	4.95	5.00	5.15	0	0
オーソ	試料17	3	4.97	0.25	5.07	4.7	5.2	4.85	5.00	5.10	0	0
カイノス	試料17	9	4.70	0.12	2.61	4.5	4.9	4.60	4.70	4.80	0	0
三洋化成工業	試料17	1	4.90			4.9	4.9	4.90	4.90	4.90	0	0
シーメンス	試料17	3	4.43	0.21	4.70	4.2	4.6	4.35	4.50	4.55	0	0
東ソー	試料17	7	4.91	0.27	5.56	4.5	5.3	4.75	4.90	5.10	0	0
富士レビオ	試料17	19	4.79	0.20	4.20	4.5	5.2	4.70	4.80	4.90	0	0
ロシュ	試料17	5	5.20	0.44	8.49	4.7	5.9	5.00	5.20	5.20	0	0
アボット	試料18	19	35.74	2.18	6.11	30.6	40.1	34.85	35.80	37.10	0	0
オーソ	試料18	3	36.17	1.47	4.08	34.5	37.3	35.60	36.70	37.00	0	0
カイノス	試料18	9	36.41	1.16	3.20	34.9	38.3	35.50	36.20	37.20	0	0
三洋化成工業	試料18	1	36.70			36.7	36.7	36.70	36.70	36.70	0	0
シーメンス	試料18	3	31.60	1.39	4.40	30.0	32.5	31.15	32.30	32.40	0	0
東ソー	試料18	7	37.57	2.63	6.99	34.4	41.5	35.70	37.50	39.10	0	0
富士レビオ	試料18	19	35.04	1.48	4.22	32.3	38.7	34.40	35.10	35.50	0	0
ロシュ	試料18	5	39.02	3.25	8.33	35.6	44.4	37.90	38.60	38.60	0	0

HBs抗原：測定装置別



HBs抗原：試薬別



HBs抗原：メーカー別

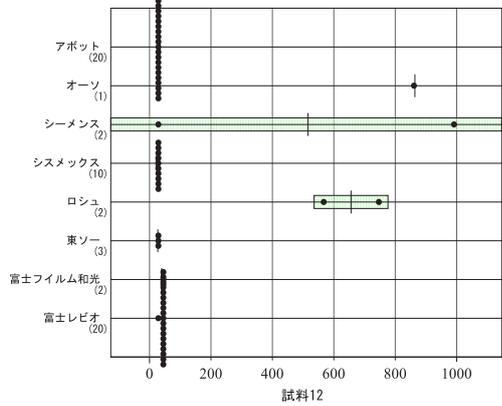
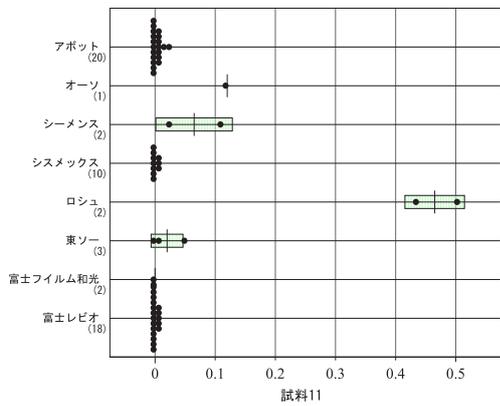
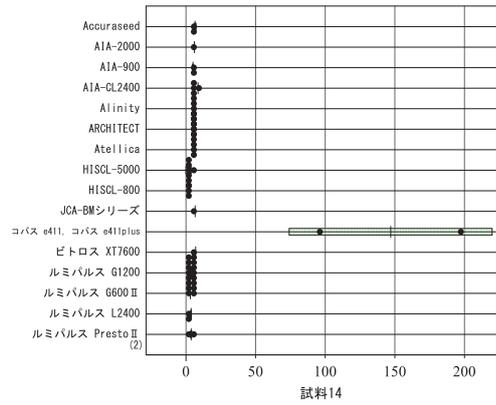
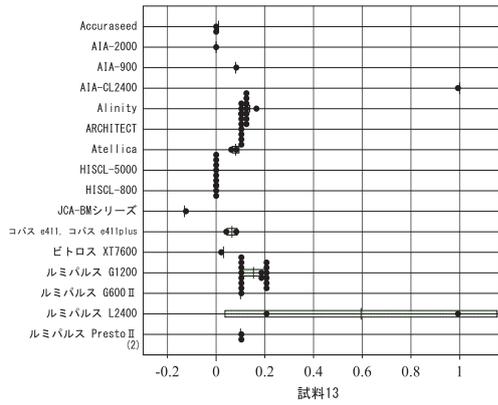
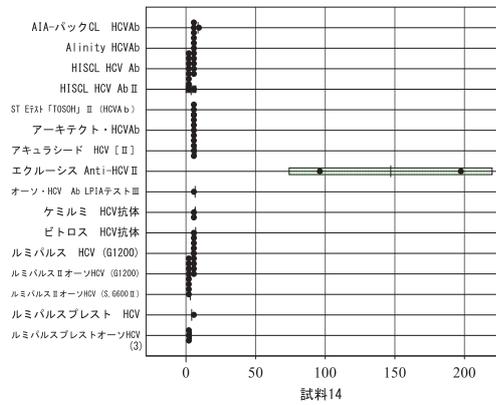
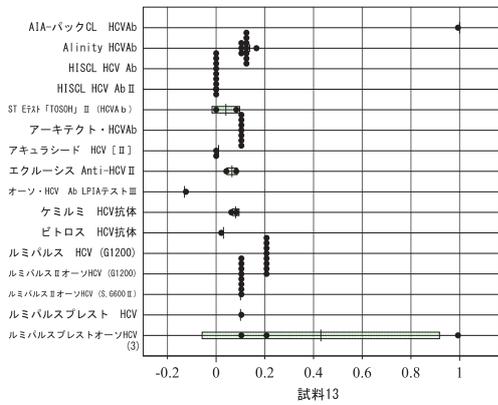


図1 感染症 分布図

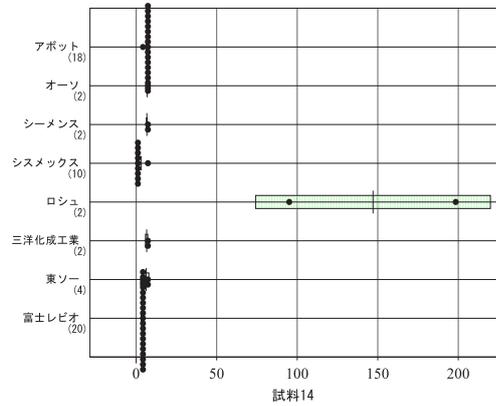
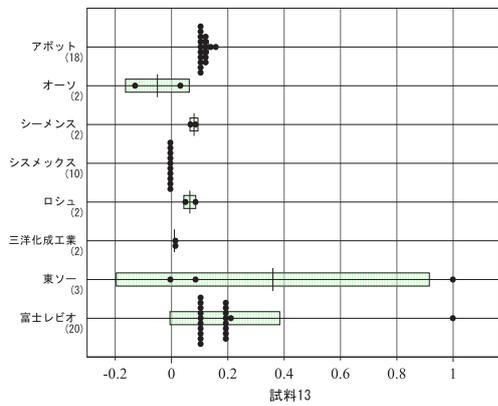
HCV抗体：測定装置別



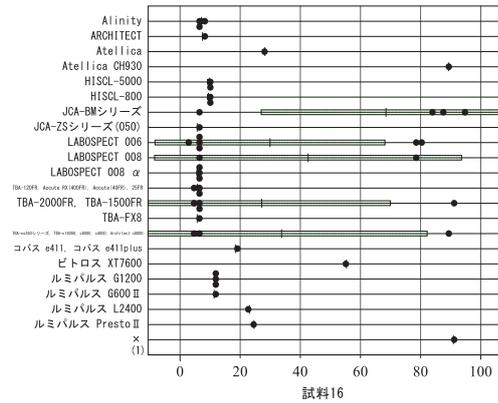
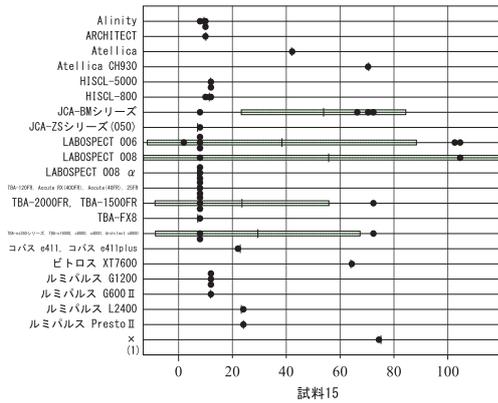
HCV抗体：試薬別



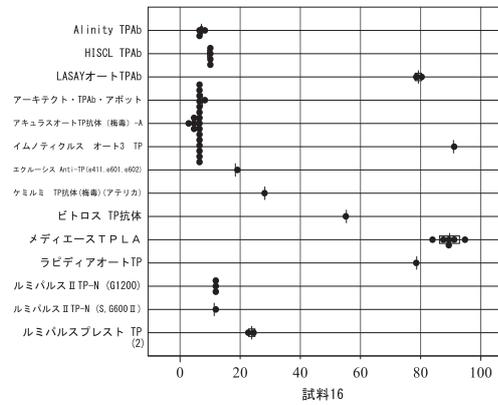
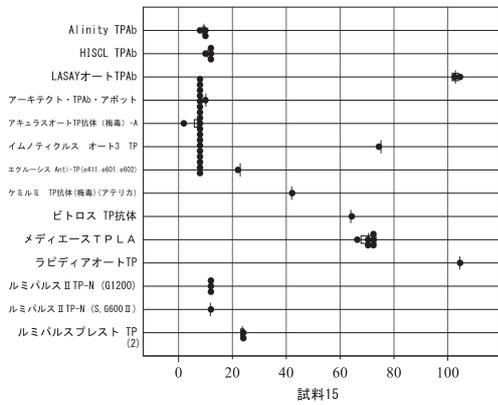
HCV抗体：メーカー別



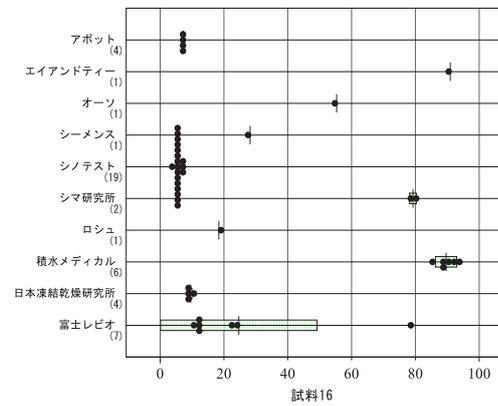
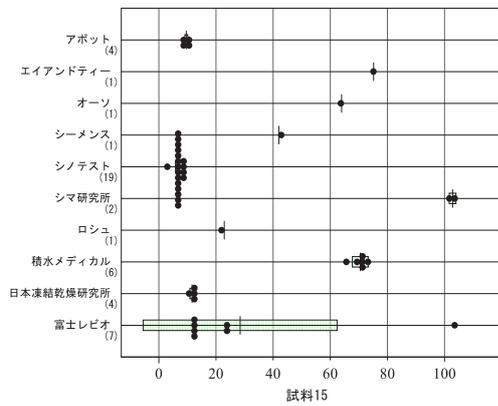
梅毒TP抗体：測定装置別



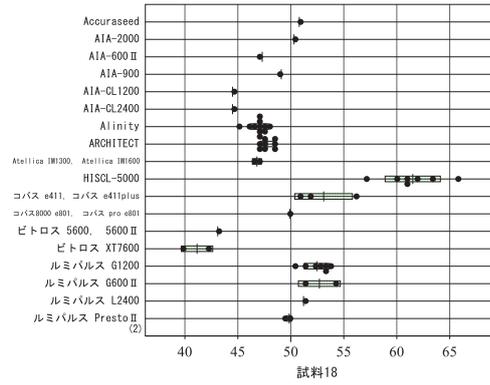
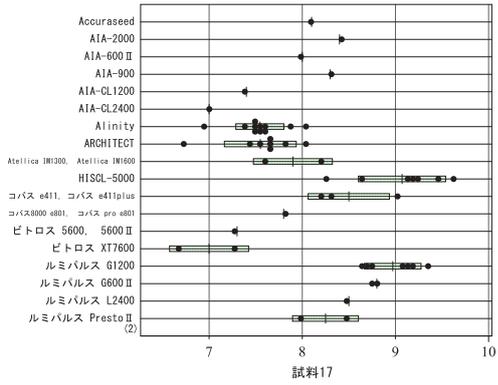
梅毒TP抗体：試薬別



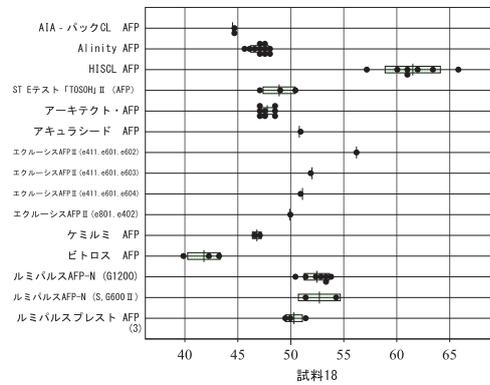
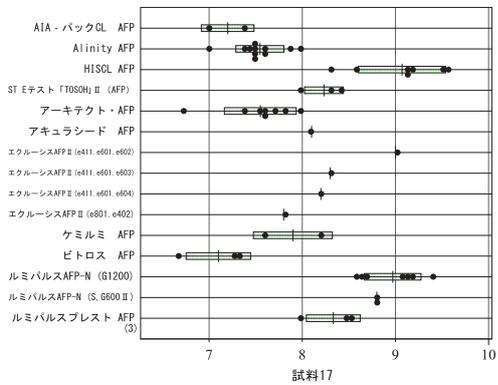
梅毒TP抗体：メーカー別



AFP:測定装置別



AFP:試薬別



AFP:メーカー別

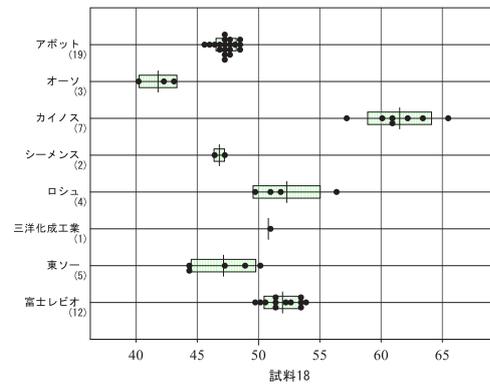
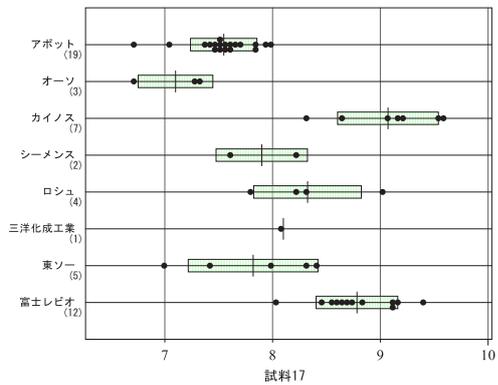
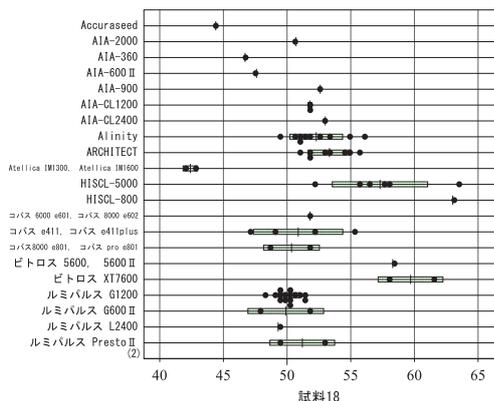
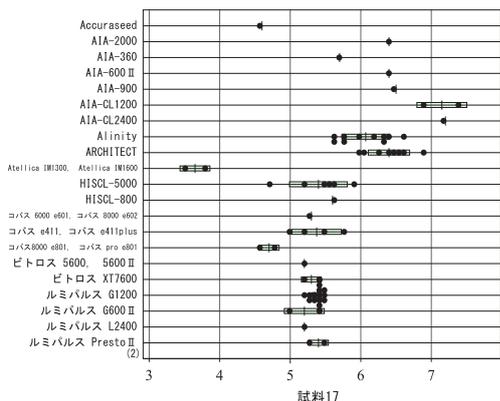
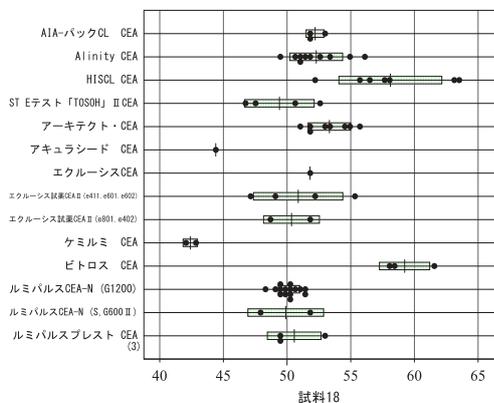
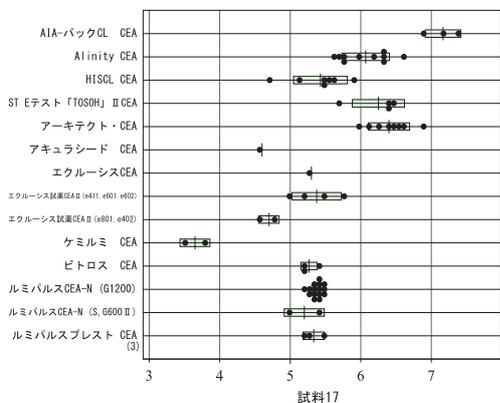


図2 腫瘍マーカー 分布図

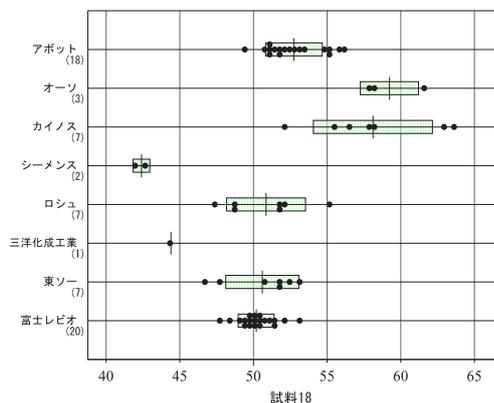
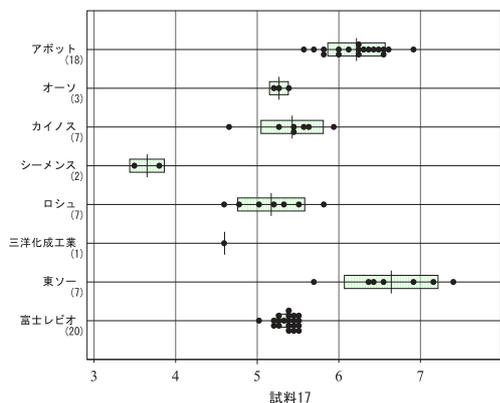
CEA:測定装置別



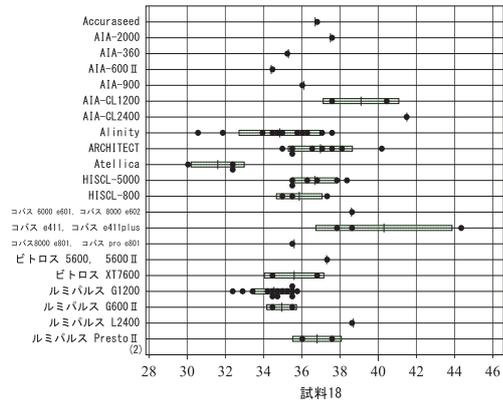
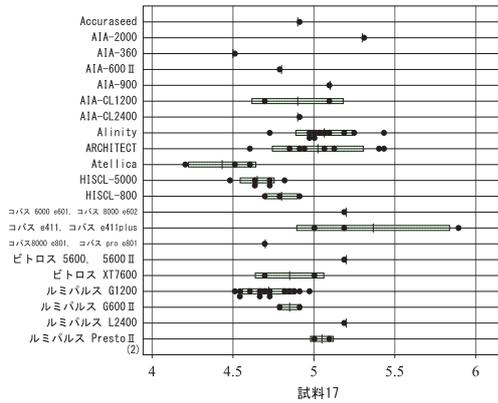
CEA:試薬別



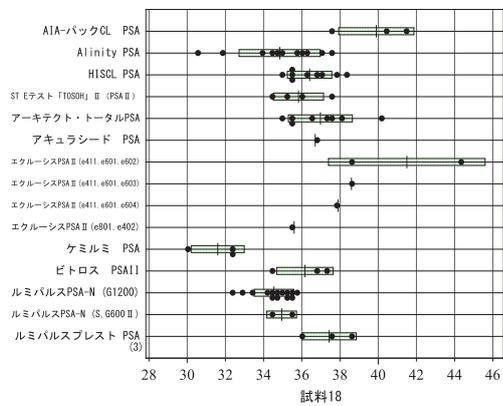
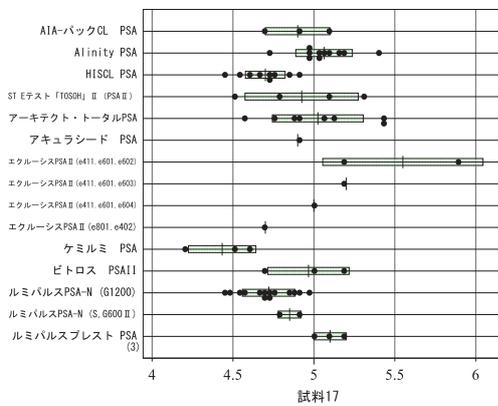
CEA:メーカー別



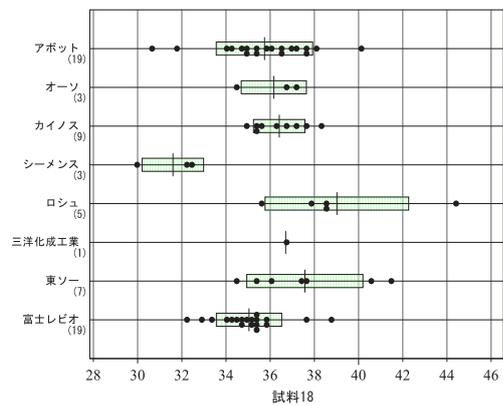
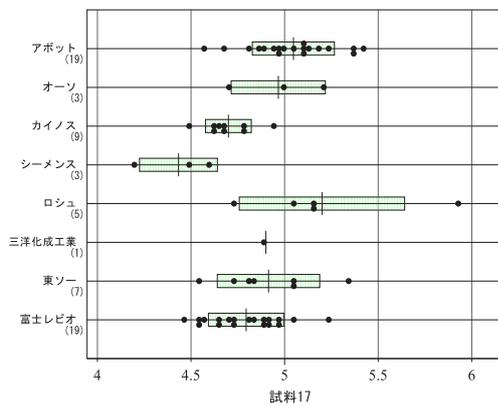
PSA:測定装置別



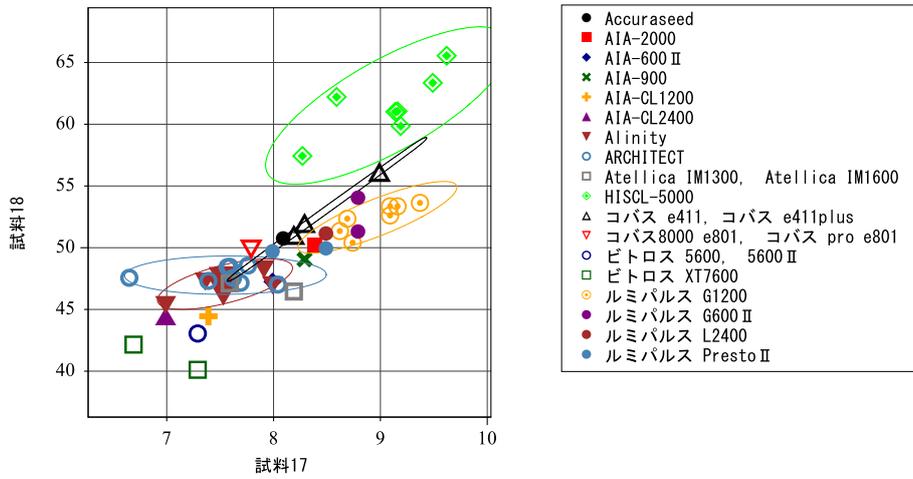
PSA:試薬別



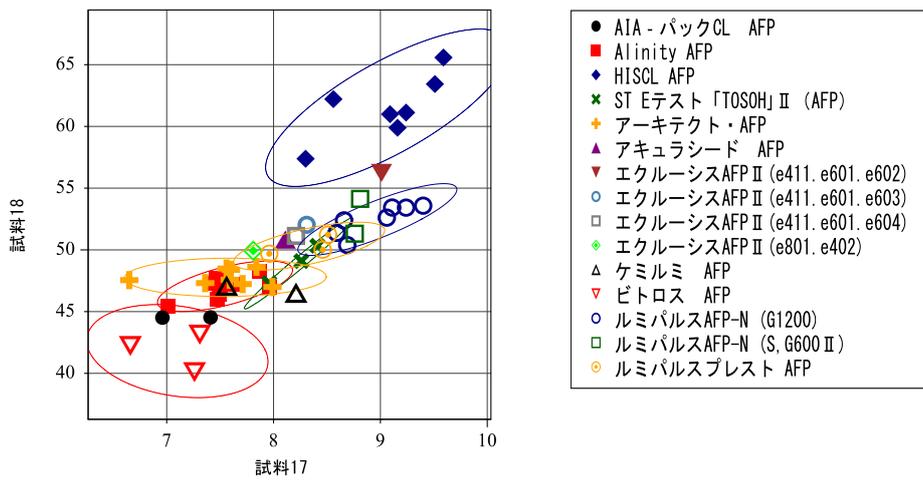
PSA:メーカー別



AFP:測定装置別



AFP:試薬別



AFP:メーカー別

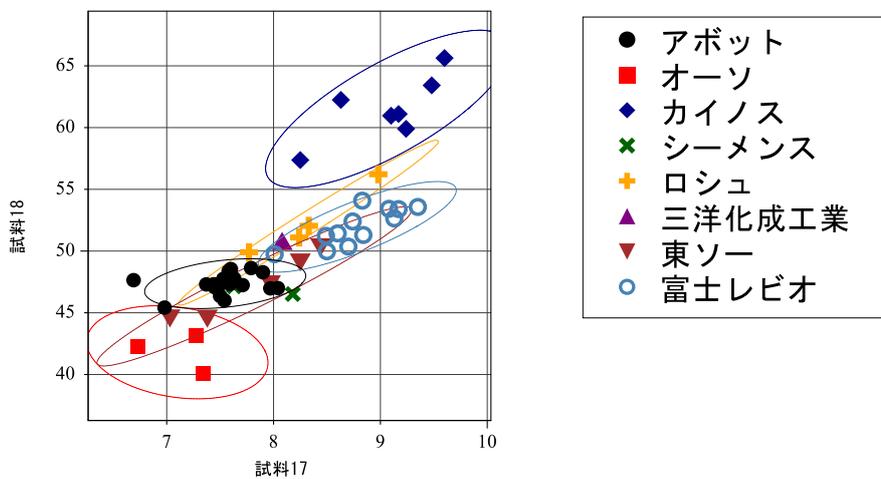
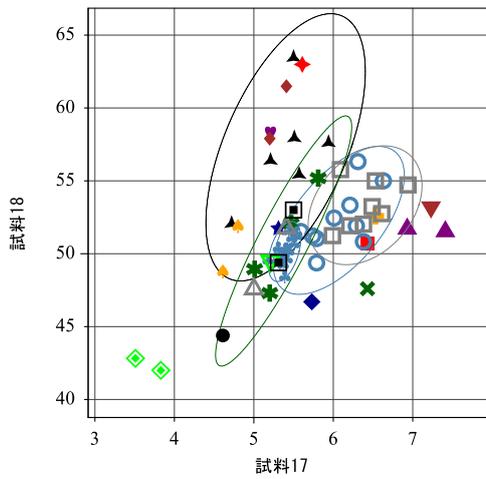


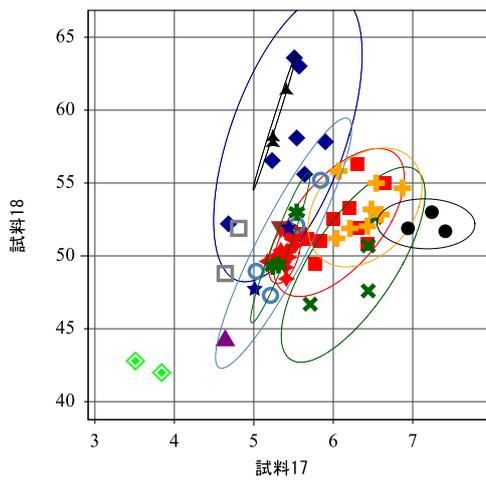
図3 腫瘍マーカー ツインプロット図

CEA:測定装置別



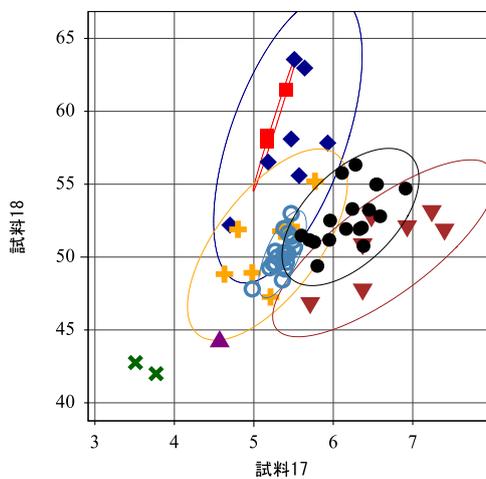
- Accuraseed
- AIA-2000
- ◆ AIA-360
- × AIA-600 II
- + AIA-900
- ▲ AIA-CL1200
- ▼ AIA-CL2400
- Alinity
- ARCHITECT
- ◇ Atellica IM1300, Atellica IM1600
- ▲ HISCL-5000
- ◆ HISCL-800
- ★ コバス 6000 e601, コバス 8000 e602
- × コバス e411, コバス e411plus
- + コバス8000 e801, コバス pro e801
- ◆ ビトロス 5600, 5600 II
- ◆ ビトロス XT7600
- ★ ルミパルス G1200
- ▲ ルミパルス G600 II
- ▼ ルミパルス L2400
- ルミパルス Presto II

CEA:試薬別



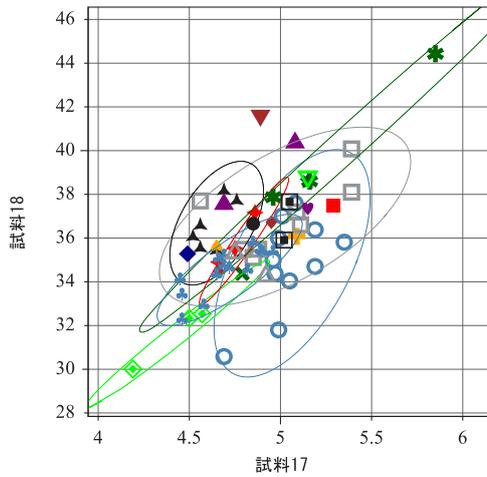
- AIA-パックCL CEA
- Alinity CEA
- ◆ HISCL CEA
- × ST Eテスト「TOSOH」II CEA
- + アーキテクト・CEA
- ▲ アクセラシード CEA
- ▼ エクルーシスCEA
- エクルーシス試薬CEA II (e411, e601, e602)
- エクルーシス試薬CEA II (e801, e402)
- ◇ ケミルミ CEA
- ▲ ビトロス CEA
- ◆ ルミパルスCEA-N (G1200)
- ★ ルミパルスCEA-N (S, G600 II)
- × ルミパルスプレスト CEA

CEA:メーカー別



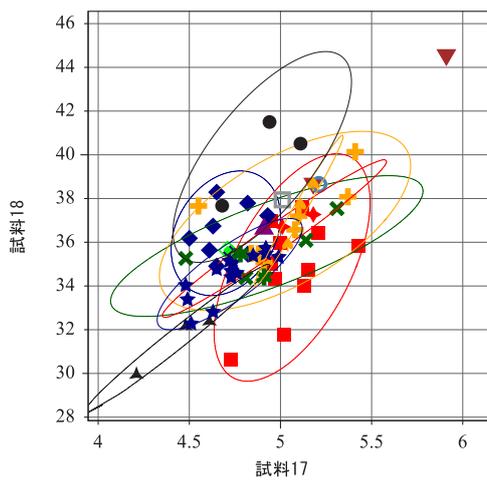
- アボット
- オーソ
- ◆ カイノス
- × シーメンス
- + ロシュ
- ▲ 三洋化成工業
- ▼ 東ソー
- 富士レビオ

PSA:測定装置別



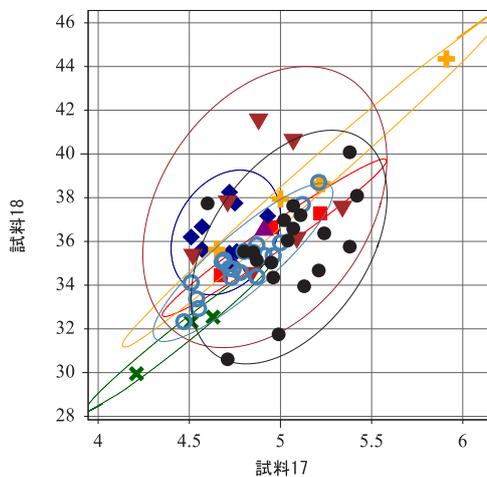
- Accuraseed
- AIA-2000
- ◆ AIA-360
- ✕ AIA-600 II
- ✦ AIA-900
- ▲ AIA-CL1200
- ▼ AIA-CL2400
- Alinity
- ARCHITECT
- ◇ Atellica
- ▲ HISCL-5000
- ◆ HISCL-800
- ★ コバス 6000 e601, コバス 8000 e602
- ✕ コバス e411, コバス e411plus
- ✦ コバス8000 e801, コバス pro e801
- ▼ ビトロス 5600, 5600 II
- ◆ ビトロス XT7600
- ★ ルミパルス G1200
- ▲ ルミパルス G600 II
- ◇ ルミパルス L2400
- ルミパルス Presto II

PSA:試薬別



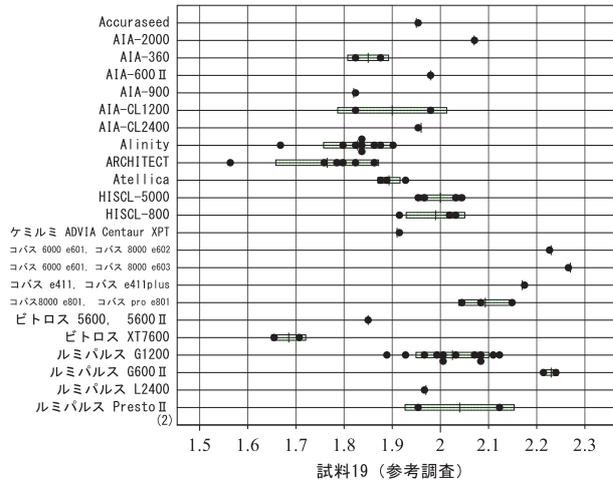
- AIA-バックCL PSA
- Alinity PSA
- ◆ HISCL PSA
- ✕ ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II)
- ✦ アーキテクト・トータルPSA
- ▲ アクキュラシード PSA
- ▼ エクルーシスPSA II (e411, e601, e602)
- エクルーシスPSA II (e411, e601, e603)
- エクルーシスPSA II (e411, e601, e604)
- ◇ エクルーシスPSA II (e801, e402)
- ▲ ケミルミ PSA
- ◆ ビトロス PSAII
- ★ ルミパルスPSA-N (G1200)
- ✕ ルミパルスPSA-N (S, G600 II)
- ✦ ルミパルスプレスト PSA

PSA:メーカー別

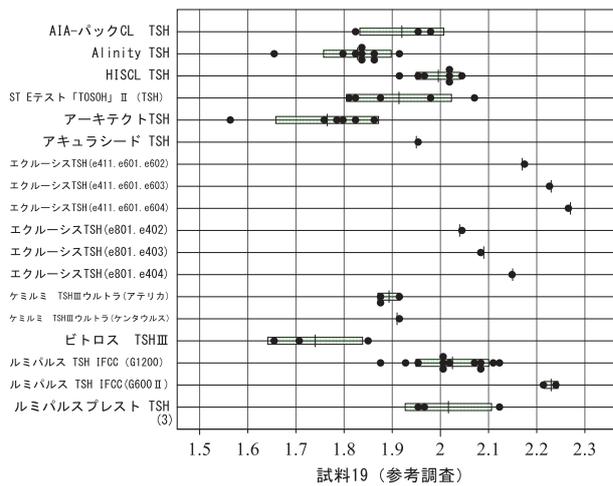


- アボット
- オース
- ◆ カイノス
- ✕ シーメンス
- ✦ ロシュ
- ▲ 三洋化成工業
- ▼ 東ソー
- 富士レビオ

TSH:測定装置別



TSH:試薬別



TSH:メーカー別

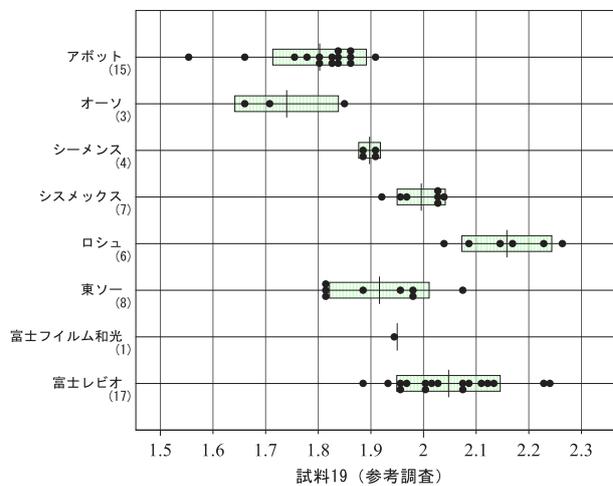


図4 TSH 分布図

感染制御部門（微生物検査）

岡山県臨床衛生検査精度管理実行委員

井上 靖朗¹⁾ 難波 幸枝²⁾ 飯尾 耕治³⁾ 石松 昌己⁴⁾
高木 理恵子⁴⁾ 筆保 智子⁵⁾ 香川 麻衣⁶⁾ 上山 海斗⁷⁾1) 岡山市民病院 2) 岡山医学検査センター 3) 岡山大学病院 4) 川崎医科大学附属病院
5) 津山中央病院 6) 岡山赤十字病院 7) 岡山済生会総合病院

Key words

精度管理報告, 微生物検査

はじめに

2023年度精度管理調査感染制御部門（微生物検査）は、フォトサーベイと試料から菌を分離して行う同定検査並びに薬剤感受性検査を実施したので、その集計結果を報告する。

参加施設

参加申し込みがあった35施設に試料を配布し、回答が得られたのは35施設、回収率は100%であった。そのうち、同定検査・薬剤感受性検査に参加したのは27施設であった。

使用菌株

試料32として *Candida albicans*（標準菌株）、試料33として *Klebsiella pneumoniae* subsp. *pneumoniae*（標準菌株）を使用した。使用目的は同定検査および薬剤感受性検査であった。

設問、回答成績および解説

1. フォトサーベイ

1) 設問

フォト設問1

26歳の女性、バーベキューをした翌日から発熱、嘔吐、下痢を発症したため、救急外来を

井上 靖朗

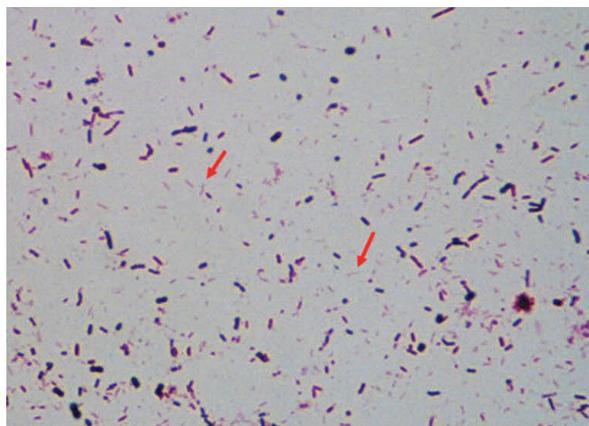
岡山市立市民病院

岡山市北区北長瀬表町 3-20-1

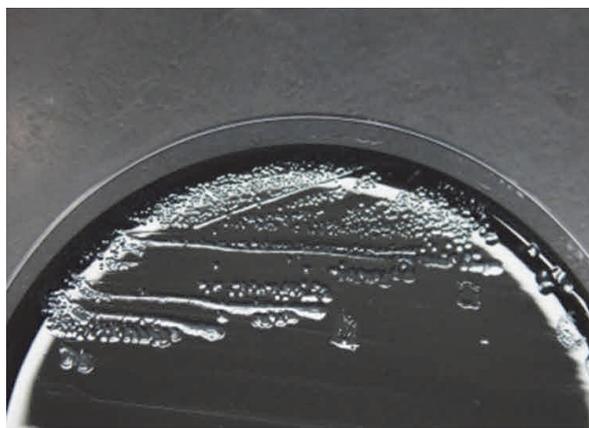
yasurou_inoue@okayama-gmc.or.jp

受診。糞便の培養検査を実施した。

糞便のグラム染色像（1,000倍）を示した（フォト1-A）。42℃，48時間，微好気培養後のCCDA寒天培地を示した（フォト1-B）。CCDA寒天培地上に発育したコロニーは、オキシダーゼテスト陽性，カタラーゼテスト陽性，インドール非産生，硫化水素非産生，馬尿酸塩加水分解陽性であった。



フォト1-A 糞便のグラム染色像（1,000倍）

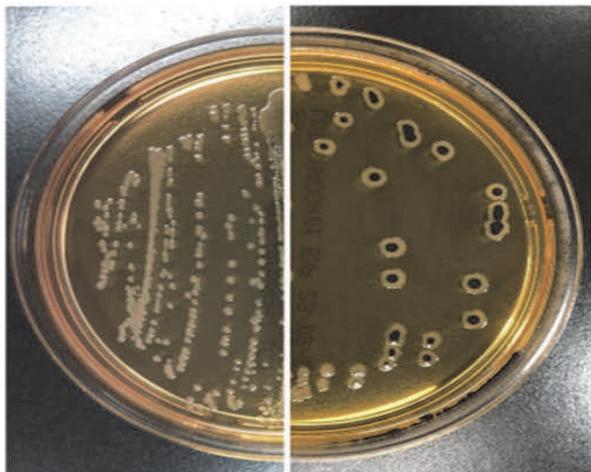


フォト1-B CCDA培地 42℃，48時間好気培養後

フォト設問2

タイから入国した21歳の女性。入国後3日目に発熱，下痢，腹痛を主訴に近医を受診し，紹介入院となった。来院時の身体所見は頰脈傾向であり，炎症反応上昇，CTにて回盲部炎，脾腫を認めたため，輸入感染症を疑い血液培養が施行され，本菌が検出された。

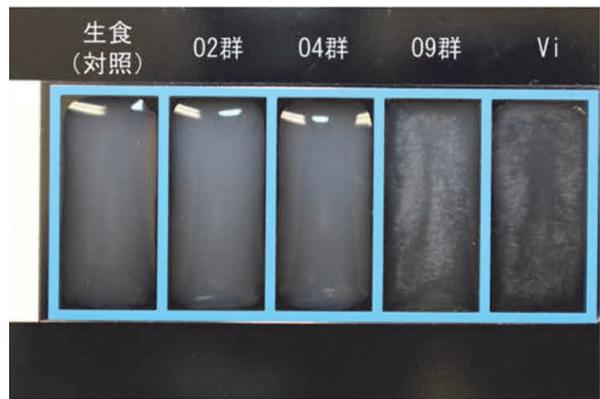
血液培養陽性となった好気ボトルの培養液を35℃，好気培養にて24時間，48時間それぞれ培養を行ったSS寒天培地を示した（フォト2-A）。SS寒天培地に発育したコロニーを，①TSI寒天培地，②SIM寒天培地（コバック試薬滴下前，滴下後），③LIM寒天培地，④VP半流動培地（VP試薬滴下後），⑤シモンズクエン酸塩培地，⑥メラー・オルニチン培地の確認培地を用いて35℃，20時間好気培養したものを示した（フォト2-B）。さらに生菌から血清型試験を実施した結果を示した（フォト2-C）。



フォト2-A
SS寒天培地 35℃ 好気培養
24時間培養後（左），48時間培養後（右）



フォト2-B
①TSI ②SIM（滴下後）③LIM ④VP ⑤SC ⑥ORN
確認培地 35℃，20時間好気培養後

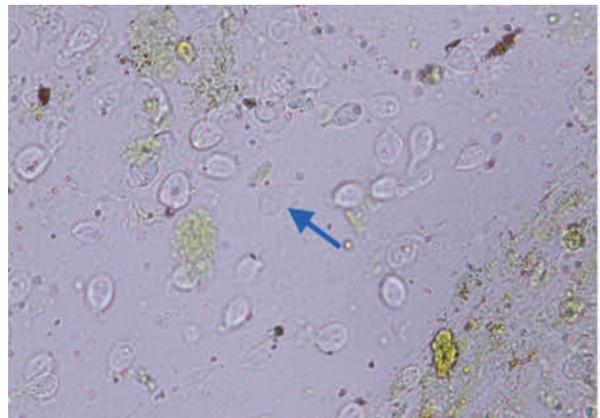


フォト2-C 血清型試験

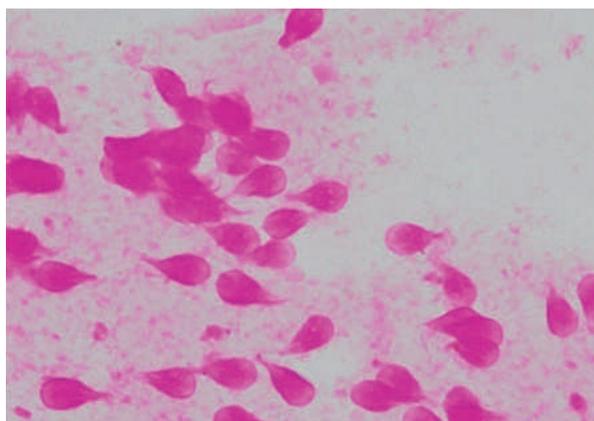
フォト設問3

72歳の男性，水様便，下痢が持続するため消化器内科受診，海外渡航歴なし。精査目的で黄褐色の泥状便が提出された。

便の顕微鏡像を示した（フォト3-A：生鮮湿潤標本（無染色）400倍，フォト3-B：グラム染色1,000倍）。



フォト3-A 生鮮湿潤標本（無染色 400倍）



フォト3-B グラム染色 (1,000倍)

2) 回答成績および解説

フォト設問1の回答成績の内訳を表1に示した。*Campylobacter jejuni* subsp. *jejuni* と回答した32施設を正解とし、*Campylobacter jejuni/coli* と回答した3施設を許容正解とした。正解率は100%であった。

C. jejuni は微好気性のグラム陰性らせん状桿菌。微好気培養，または炭酸ガス培養を行い，35～37℃で発育。42℃でも発育可能。コロニーは浸潤で無色，半透明，かき取ると粘性で徐々に淡褐色を呈する。馬尿酸塩加水分解試験により *C. coli* と鑑別することが出来，*C. jejuni* が陽性，*C. coli* が陰性である^{1,2)}。ヒトのカンピロバクター感染症は胃腸炎症状を主たる臨床像とし，その原因菌の95～99%は *C. jejuni* で，*C. coli* は数%に止まる。生肉料理（トリ刺し，レバ刺し等）の喫食，鶏肉調理食品の喫食，及びその調理過程の不備が原因であったことが強く示唆されている。近年ではニューキノロン系薬剤に対する耐性が増加しており，世界的な問題となっている。*C. jejuni* 感染症の一般的な予後は，一部の免疫不全患者を除いて死亡例も無く，良好な経過をとるが，近年本菌感染後1～3週間（中位数：10日間）を経てギラン・バレー症候群（GBS）を発症する事例が知られてきた。

表1 フォト設問1 回答成績 (35施設)

回答	回答数	回答率
<i>Campylobacter jejuni</i> subsp. <i>jejuni</i>	32	91.4%
<i>Campylobacter jejuni/coli</i>	3	8.6%

フォト設問2の回答成績の内訳を表2に示した。*Salmonella Typhi* と回答した35施設を正解とした。正解率は100%であった。

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar *Typhi* は通性嫌気性，周毛性鞭毛を持つ無芽胞性グラム陰性桿菌。TSI寒天培地にて硫化水素産生による黒色が斜面と高層部の境界部または穿刺部位にわずかに認められる。培養検査での菌検出率は低く，疑わしい症例には培養検査を繰り返す必要がある。全数報告対象（3類感染症）であり，診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届け出なければならない³⁾。

表2 フォト設問2 回答成績 (35施設)

回答	回答数	回答率
<i>Salmonella Typhi</i>	35	100%

フォト設問3の回答成績の内訳を表3に示した。*Giardia lamblia* と回答した32施設を正解とし，*Giardia* sp. と回答した2施設を許容正解とした。正解率は97.1%であった。*Entamoeba histolytica* と回答した1施設は不正解とした。

G. lamblia はランブル鞭毛虫とも呼ばれ，その生活史は栄養型と嚢子よりなる。栄養型虫体は洋ナシ型で，長径10～15μm，短径6～10μm程度の大きさである。常時2核であり，4対の鞭毛を持つ。発展途上国からの帰国者（来日者）に多く，特にインド亜大陸からの帰国者での下痢症例で検出率が高い。免疫不全者の感染，水系感染による集団発生事例などから，重要な再興感染症の1つである。全数報告対象（5類感染症）であり，診断した医師は7日以内に最寄りの保健所に届け出なければならない³⁾。

表3 フォト設問3 回答成績 (35施設)

回答	回答数	回答率
<i>Giardia lamblia</i>	32	91.4%
<i>Giardia</i> sp.	2	5.7%
<i>Entamoeba histolytica</i>	1	2.9%

2. 同定検査

1) 設問

試料 32 検査材料：白苔

症例：70 歳代の女性。口腔内違和感，味覚異常の自覚症状にて受診。口腔内に特徴的な白苔を認めた。細菌学的検査を実施したところ，本菌が分離された。

試料 33 検査材料：便

症例：50 歳代の男性。38℃ 台の発熱・下痢を主訴に受診。バングラディシュに長期出張歴あり，喀痰，尿および便の細菌的検査を実施したところ，便より本菌が分離された。

2) 回答成績および解説

試料 32 の回答成績の内訳を表 4 に示した。*Candida albicans* と回答した 23 施設を正解とし，*Candida sp.* と回答した 4 施設を許容正解とした。正解率は 100%であった。

C. albicans は酵母様真菌であり，特に仮性菌糸を形成する特徴を持つ。簡易同定培地，CHROMagar™ カンジダ II 寒天培地 (BD)，CHROMagar™ *Candida Plus* (関東化学) ではともに 48 時間培養で緑色を呈する。口腔咽頭カンジダ症では，粘膜に白苔が認められ，口腔異常感，味覚異常や疼痛などが自覚される。*Candida* 属の同定では簡易同定と質量分析の一致率は 86.4%という報告もあるため，治療に難渋するときには同定を疑う必要もある⁴⁾。

表 4 試料 32 回答成績 (27 施設)

菌名	回答数	回答率
<i>Candida albicans</i>	23	85.2%
<i>Candida sp.</i>	4	14.8%

試料 33 の回答成績の内訳を表 5 に示した。

Klebsiella pneumoniae と回答した 19 施設と *Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae* と回答した 8 施設を正解とした。正解率は 100%であった。

K. pneumoniae は通性嫌気性グラム陰性桿菌であり，土壌，水，植物など自然界に幅広く分布しており，ヒトの腸管内にも常在している。ヒトでは呼吸器感染症，尿路感染症，肝・胆道感染症，腹膜炎など，様々な感染症の原因菌になる。アルコール中毒症患者に多いとされ

る。ヒツジ血液寒天培地での発育は非常に良好であり，35～37℃，24 時間培養で，粘稠性のあるムコイド上の大きなコロニーを形成する。BTB 乳糖寒天培地上では黄色のコロニー，マッコンキー寒天培地上ではピンク色のコロニーを形成する^{1,2)}。

表 5 試料 33 回答成績 (27 施設)

菌名	回答数	回答率
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	19	70.4%
<i>Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae</i>	8	29.6%

3. 薬剤感受性検査

1) 設問

試料 33 で MEPM，IPM，CMZ の 3 薬剤のうち，各施設で測定を実施している薬剤について，MIC とカテゴリー判定を CLSI の M100-S30 に準拠し，報告するものとした。

2) 実施方法

参加した 27 施設のうち，1 施設は回答がなく，評価対象外とし，他 26 施設はすべて，微量液体希釈法で検査を実施していた。

3) 回答成績および解説

試料 33 の精度管理限界値は表示値無し，CLSI カテゴリー判定基準を表 6 に示した。精度管理限界値がなく，標準菌株がニューデリー・メタロ-β-ラクタマーゼ 1 (NDM-1) 産生株を使用したため，MIC は測定上限値と CLSI カテゴリー判定が R となる値は正解，CLSI カテゴリー判定は R を正解とし，評価対象とした。

薬剤感受性検査における MIC の回答成績を表 7，カテゴリー判定の回答成績を表 8 に示した。

MEPM では測定上限値と回答した 26 施設を正解とし，正解率は 100%であった。IPM では測定上限値と回答した 24 施設，MIC = 16μg/ml と回答した 1 施設を正解とし，測定していない 1 施設は対象外とした。正解率は 100%であった。CMZ では測定上限値と回答した 26 施設を正解とし，正解率は 100%であった。機器の測定可能レンジにより結果に多少

のばらつきが認められたが、試料 33 で用いた NDM-1 産生 *K. pneumoniae* だったためすべての施設で測定上限値もしくは高い MIC となった。カテゴリ判定では MEPM と CMZ ではカテゴリ R と判定した 25 施設、IPM ではカテゴリ R と判定した 24 施設を正解とし、カテゴリ判定を入力していない施設が 1 施設あり、不正解とした。正答率は MEPM, CMZ で 96.2%, IPM で 96.0% であった。

表 6 試料 33 微量液体希釈法
CLSI カテゴリ判定基準

	MIC (μg/mL)		
	S	I	R
MEPM	≤ 1	2	≥ 4
IPM	≤ 1	2	≥ 4
CMZ	≤ 16	32	≥ 64

試料 33 の薬剤耐性に対する付加コメントの回答を表 9 に示した。21 施設でメタロ-β-ラクタマーゼ産生菌等の回答があり、その他の 6 施設のコメントはなかったが、そのすべての施設で付加試験を実施していなかった。試料 33 の感染症法上のコメントを表 10 に示した。17 施設で 5 類感染症として扱うと回答があったが、便からの検出だったため、起炎菌の場合のみ 5 類感染症となることに留意する必要がある³⁾。試料 33 の病院感染対策に関するコメントの回答を表 11 に示した。26 施設で病院（院内）感染対策上、極めて重要な菌であると考えられると回答があり、感染対策上重要な菌であるという共通認識を持っていることが分かった。

表 7 試料 33 微量液体希釈法
回答成績 (MIC) (26 施設)

判定機種	MIC (μg/mL)	MEPM	IPM	CMZ	
Walk Away 96, 96Si, 96Plus	≥ 2	1	1		
	> 2	7	5		
	> 4	1	1		
	Walk Away 40, 40Si, 40Plus	> 8	5	6	
	16				
	auto SCAN-4	≥ 16			
	DxM 1040	32			
DxM 1096 (14 施設)	≥ 32			1	
	> 32			13	
	≥ 64				
バイテック 2 ブルー	≥ 2				
	> 2				
	> 4				
	> 8				
	バイテック 2 XL	16			
	≥ 16	6	6		
	バイテック 2 コンパクト (6 施設)	32			
	≥ 32				
> 32					
≥ 64			6		
DPS-192Ark IA40 MIC-I ライサス エニー ライサス S4 BD フェニックス M50 用手法 (6 施設)	≥ 2				
	> 2				
	> 4	1			
	> 8	4	5		
	16		1		
	≥ 16				
	32	1			
	≥ 32				
	> 32			6	
	≥ 64				

表 8 試料 33 微量液体希釈法
回答成績 (カテゴリ判定) (26 施設)

	MEPM (26 施設)	IPM (25 施設)	CMZ (26 施設)
S			
I			
R	25	24	25
正答率	96.2%	96.0%	96.2%

表9 試料 33 薬剤耐性コメント（27施設）

付加コメントー薬剤耐性	回答数
メタロ-β-ラクタマーゼ産生菌 等	21
コメントなし	6

Candida 属の CHROMagar Candida を用いた推定と MALDI-TOF MS による同定法の比較検討：日本臨床微生物学会雑誌 Vol. 33 No. 2 2023. page116-120.

表 10 試料 33 感染症法上コメント（27施設）

付加コメントー感染症法上	回答数
5類感染症として取り扱う	17
その他	10

表 11 試料 33 感染対策コメント（27施設）

付加コメントー院内感染対策	回答数
病院（院内）感染防止対策上、極めて重要な菌であると考えられる	26
コメントなし	1

■ま と め

今回の精度管理調査においてフォトサーベイでは設問3が97.1%であったものの全体的に正解率が高かった。新型コロナウイルス感染症が2類感染症相当から5類感染症に移行したことから、耐性菌や輸入感染症、新興感染症も人の往来の増加とともに増えると考えられる。そのため自施設のみではなく地域にも目を向ける必要がある。精度管理調査への参加協力を深く感謝し、今後も参加施設の品質向上に寄与できるように努めたい。

■謝 辞

最後に、精度管理調査に参加協力をいただいたことに深く感謝致します。今後も参加されたご施設の品質向上に寄与できるように努めていきますので、ご理解とご協力の程よろしくお願い致します。

■参考文献

- 1) 小栗 豊子 他：臨床微生物検査ハンドブック 第5版, 三輪書店, 2017.
- 2) 堀井 俊伸 他：微生物検査ナビ 第2版, 栄研化学, 2016.
- 3) 厚生労働省：感染症法に基づく医師の届出のお願い
- 4) 名倉 理教 他：血液培養から検出された

形態検査部門（血液検査）

岡山県臨床検査技師会精度管理委員

平畑 嵐紀¹⁾ 樋口 美奈²⁾ 榊原 佳奈枝³⁾ 荻原 紀子⁴⁾
澁谷 直紀²⁾ 高橋 孝英¹⁾ 藤井 紀代美⁵⁾ 立石 智士⁶⁾1) 岡山大学病院 2) 倉敷中央病院 3) 川崎医療福祉大学 4) 岡山赤十字病院
5) 岡山労災病院 6) 津山中央病院

Key words

精度管理報告, 血球計数, 血球形態, セラビジョン

はじめに

2023年8月に岡山県臨床検査技師会精度管理調査を実施した。形態検査部門（血液検査）の集計結果を報告する。

血球計数

実施方法

1. 実施項目

血球計数8項目（Hb, PLT, WBC, RBC, Ht, MCV, MCH, MCHC）について実施した。

2. 試料

試料41, 42ともに加工血を用い、2023年8月22日に全施設にクール便にて配布した。

3. 参加施設状況

血球計数において115施設より結果を回収した。

4. 集計・評価方法

測定値の集計は全施設を対象に日本臨床衛生検査技師会精度管理システム JAMTQC を用いて機器メーカー別に行った。各項目について $\pm 3SD$ 2回除去後の平均値を表1に示す日臨床精度管理調査と同様の範囲を用いて評価を

行った。またMCV, MCH, MCHCについては評価対象外項目とし、SDIのみの報告を行った。SDIは10施設以上で使用されている機器メーカーを対象としているため、実質シスメックスとベックマン・コールターの2メーカーを使用している施設にのみ報告を行った。報告単位については昨年度同様、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）共用基準範囲に準じて統一した。

表1 血液評価基準

項目 (試料 41・42)	目標値	評価幅の設定(幅)		
		A	C	D
Hb	メーカー別 平均値	$\pm 4\%$ 以内	$\pm 8\%$ 以内	$\pm 8\%$ を 超える値
PLT	メーカー別 平均値	$\pm 12\%$ 以内	$\pm 24\%$ 以内	$\pm 24\%$ を 超える値
WBC	メーカー別 平均値	$\pm 10\%$ 以内	$\pm 20\%$ 以内	$\pm 20\%$ を 超える値
RBC	メーカー別 平均値	$\pm 4\%$ 以内	$\pm 8\%$ 以内	$\pm 8\%$ を 超える値
Ht	メーカー別 平均値	$\pm 6\%$ 以内	$\pm 12\%$ 以内	$\pm 12\%$ を 超える値

結果

1. 試料測定

ほとんどの施設で発送翌日の8月23日、あるいは24日に測定されていた(図1)。

平畑 嵐紀

岡山大学病院 医療技術部 検査部門
岡山市北区鹿田町2丁目5-1
(086-223-7151 内線7674)

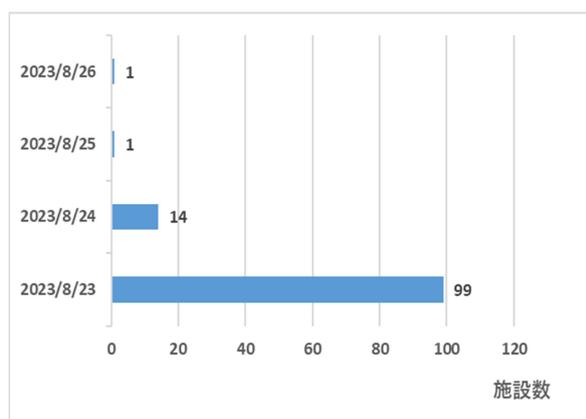


図1 試料測定日

2. 使用機器メーカー

参加 115 施設の使用機器メーカー内訳はシスメックス 98 施設（85%）、ベックマン・コールター 10 施設（9%）、アボットジャパン 3 施設（2%）、日本光電 2 施設（2%）、堀場 2 施設（2%）であった。

3. 集計解析結果

血球算定項目の精度管理調査結果を表 2 に示す。JCCLS が提唱する臨床的許容限界と試料 41, 42 の CV を比較した。Hb, PLT, WBC, RBC, MCV においては臨床的許容限界内であり、良好な結果であった。

（1）ヘモグロビン濃度（Hb）

Hb の統計量を表 3 に示す。全施設での CV は試料 41 で 1.21%、試料 42 で 1.72% であり、測定値は収束していた。メーカー別では施設数が少なく正確な評価はできないが、アボットジャパンが試料 41, 42 ともに昨年度同様、他社と比較してやや高値傾向が認められた。

（2）血小板数（PLT）

PLT の統計量を表 4 に示す。全施設での CV は試料 41 で 4.79%、試料 42 で 3.90% であり、測定値は収束していたが、昨年度同様にメーカー間での乖離が認められた。

（3）白血球数（WBC）

WBC の統計量を表 5 に示す。全施設での CV は試料 41 で 3.57%、試料 42 で 2.11% であり、測定値は収束し、メーカー間差も少ないが、アボットジャパンの CV がやや高値となっていた。

（4）赤血球数（RBC）

RBC の統計量を表 6 に示す。全施設での CV は試料 41 で 1.49%、試料 42 で 1.34% であり、測定値は収束し、メーカー別でも収束したデータであった。

（5）ヘマトクリット（Ht）

Ht の統計量を表 7 に示す。全施設での CV は試料 41 で 2.24%、試料 42 で 2.39% であり、測定値は収束していた。メーカー別では施設数が少なく正確な評価はできないが、日本光電で試料 41, 42 ともに他社と比較して非常に高値傾向が認められた。

（6）平均赤血球容積（MCV）

MCV の統計量を表 8 に示す。全施設での CV は試料 41 で 2.39%、試料 42 で 2.30% であり、測定値は収束しており、Ht と同様に日本光電で高値傾向を認めた。

（7）平均赤血球ヘモグロビン量（MCH）

MCH の統計量を表 9 に示す。全施設での CV は試料 41 で 1.59%、試料 42 で 1.97% であった。計算要素である Hb と RBC の測定値が収束していたことから MCH の測定値も収束していた。

（8）平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC）

MCHC の統計量を表 10 に示す。全施設での CV は試料 41 で 2.94%、試料 42 で 2.42% であった。メーカー別の測定値は、日本光電が低値で、アボットジャパンでやや高値傾向を認めた。

まとめ

今年度は前年度と同様に試料 41, 42 ともに加工血をサーベイ試料として用いた。試料の発送はクール便にて可能な限り迅速に行った。

測定値の集計は JAMTQC にて、評価方法は日臨技臨床検査精度管理調査と同様の範囲を用いて機種メーカー別に評価した。

結果は Hb, RBC の CV は昨年度同様に 2% 以内と良好な結果であった。WBC, MCV は昨年度と同程度であったが、MCV でメーカー間での測定値の偏りを認めた。PLT は昨年度に試料 41 の低濃度試料で CV 7.42% と臨床的許容限界外であったが、今年度では試料 41, 42 ともに 5% 以内に収束した。Hb, PLT, WBC, RBC, MCV の 5 項目の CV は JCCLS 提唱臨床

的許容限界を満たしていた。

明らかに誤入力であると思われる測定値を報告されていた施設もあったので、結果報告までが精度管理であることを再確認していただき、次回以降の Web 入力確定時の確認作業の徹底をお願いしたい。

今後も皆様からの貴重なご意見を参考にしたいと思いますので、ご協力をお願いいたします。

参考文献

- 1) 渡部清明, 他:「血球計測値の臨床的許容限界 -JCCLS からの提唱-」, 臨床病理, 1994; 42: 764-766.

表2 血球計数の集計結果と臨床的許容限界

項目	臨床的許容限界	試料 41				試料 42			
		N 数	平均	SD	CV	N 数	平均	SD	CV
Hb	3%	113	16.45	0.20	1.21	113	6.35	0.11	1.72
PLT	7%	113	132.40	6.30	4.79	109	332.70	13.00	3.90
WBC	5%	112	3.09	0.11	3.57	111	7.41	0.16	2.11
RBC	4%	113	5.30	0.08	1.49	112	2.42	0.03	1.34
Ht	—	111	46.57	1.04	2.24	112	18.03	0.43	2.39
MCV	4%	108	87.75	2.10	2.39	109	74.35	1.71	2.30
MCH	—	108	31.00	0.49	1.59	109	26.20	0.52	1.97
MCHC	—	109	35.32	1.04	2.94	108	35.24	0.85	2.42

表3 Hb メーカー別統計量 (±3SD 2回除去後)

機器メーカー	試料 41						試料 42					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
シスメックス	98	16.48	0.18	1.06	16.0	16.9	97	6.35	0.10	1.63	6.1	6.6
ベックマン・コールター	10	16.09	0.17	1.07	15.7	16.3	10	6.31	0.06	0.90	6.2	6.4
アボットジャパン	3	16.90	0.17	1.02	16.8	17.1	3	6.73	0.15	2.27	6.6	6.9
光電	2	16.25	0.21	1.31	16.1	16.4	2	6.30	0.00	0.00	6.3	6.3
堀場	2	16.40	0.14	0.86	16.3	16.5	2	6.40	0.28	4.42	6.2	6.6

表4 PLT メーカー別統計量 (±3SD 2回除去後)

機器メーカー	試料 41						試料 42					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
シスメックス	98	133.4	5.3	3.94	119.0	148.0	96	333.5	11.1	3.31	309.0	359.0
ベックマン・コールター	9	122.4	1.7	1.42	120.0	125.0	9	319.0	5.4	1.70	310.0	328.0
アボットジャパン	3	125.0	10.1	8.12	116.0	136.0	3	336.0	39.2	11.68	291.0	363.0
光電	2	152.0	1.4	0.93	151.0	153.0	2	397.0	8.5	2.14	391.0	403.0
堀場	2	128.0	7.1	5.52	123.0	133.0	2	382.5	16.3	4.25	371.0	394.0

表5 WBC メーカー別統計量 (±3SD 2回除去後)

機器メーカー	試料 41						試料 42					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
シスメックス	96	3.09	0.11	3.63	2.9	3.4	96	7.40	0.14	1.96	7.0	7.8
ベックマン・コールター	9	3.10	0.07	2.28	3.0	3.2	9	7.56	0.13	1.76	7.3	7.8
アボットジャパン	3	3.20	0.17	5.41	3.0	3.3	3	7.57	0.51	6.78	7.0	8.0
光電	2	3.05	0.07	2.32	3.0	3.1	2	7.20	0.00	0.00	7.2	7.2
堀場	2	3.00	0.00	0.00	3.0	3.0	2	7.30	0.00	0.00	7.3	7.3

表6 RBC メーカー別統計量（±3SD 2回除去後）

機器メーカー	試料 41						試料 42					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
シスメックス	97	5.309	0.067	1.26	5.16	5.48	96	2.426	0.032	1.33	2.37	2.51
ベックマン・コールター	10	5.201	0.050	0.96	5.14	5.30	10	2.400	0.022	0.92	2.35	2.42
アボットジャパン	3	5.377	0.179	3.33	5.18	5.53	3	2.507	0.072	2.89	2.46	2.59
光電	2	5.390	0.000	0.00	5.39	5.39	2	2.450	0.042	1.73	2.42	2.48
堀場	2	5.050	0.042	0.84	5.02	5.08	2	2.395	0.007	0.30	2.39	2.40

表7 Ht メーカー別統計量（±3SD 2回除去後）

機器メーカー	試料 41						試料 42					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
シスメックス	96	46.38	0.76	1.64	44.6	48.1	96	17.98	0.37	2.08	17.2	18.9
ベックマン・コールター	10	48.58	0.53	1.09	47.9	49.6	10	18.59	0.27	1.47	18.0	18.8
アボットジャパン	3	45.17	2.06	4.56	43.0	47.1	3	17.83	0.70	3.94	17.1	18.5
光電	2	57.95	1.63	2.81	56.8	59.1	2	21.85	0.35	1.62	21.6	22.1
堀場	2	44.10	1.41	3.21	43.1	45.1	2	17.40	0.00	0.00	17.4	17.4

表8 MCV メーカー別統計量（±3SD 2回除去後）

機器メーカー	試料 41						試料 42					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
シスメックス	94	87.32	1.18	1.36	83.8	90.8	93	74.12	1.30	1.76	70.6	77.2
ベックマン・コールター	10	93.48	0.91	0.98	92.3	94.9	10	77.34	0.77	0.99	76.1	78.5
アボットジャパン	3	84.03	4.27	5.08	79.3	87.6	3	71.23	2.01	2.83	69.1	73.1
光電	1	110.00			110.0	110.0	1	91.30			91.3	91.3
堀場	2	87.30	2.12	2.43	85.8	88.8	2	72.90	0.00	0.00	72.9	72.9

表9 MCH メーカー別統計量（±3SD 2回除去後）

機器メーカー	試料 41						試料 42					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
シスメックス	93	31.03	0.46	1.49	29.9	32.3	93	26.16	0.50	1.91	25.1	27.7
ベックマン・コールター	10	30.93	0.38	1.24	30.2	31.4	10	26.23	0.28	1.08	25.9	26.7
アボットジャパン	3	31.43	1.31	4.15	30.4	32.9	3	26.90	0.92	3.41	26.1	27.9
光電	1	29.90			29.9	29.9	1	26.20			26.2	26.2
堀場	2	32.45	0.49	1.53	32.1	32.8	2	26.85	1.06	3.95	26.1	27.6

表10 MCHC メーカー別統計量（±3SD 2回除去後）

機器メーカー	試料 41						試料 42					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
シスメックス	94	35.52	0.68	1.93	33.7	37.4	93	35.38	0.64	1.81	33.7	37.0
ベックマン・コールター	10	33.10	0.45	1.37	32.3	33.7	10	33.93	0.56	1.65	33.1	34.8
アボットジャパン	3	37.47	1.70	4.55	35.7	39.1	3	37.73	1.17	3.11	36.4	38.6
光電	1	27.30			27.3	27.3	1	28.70			28.7	28.7
堀場	2	34.50	2.40	6.97	32.8	36.2	2	36.80	1.41	3.84	35.8	37.8

血液形態

形態検査部門（血液検査）のフォトサーベイは、末梢血および骨髓血標本に出現した細胞（写真1～7）について、設問1～10にしたがって、回答していただいた。標本はメイグリュンワルド・ギムザ染色を行ったものである。

実施方法

前回同様、日本臨床衛生検査技師会の精度管理システム JAMTQC を使用して設問および写真を Web 配信した。回答は血液フォトサーベイ関連コード表から選択し、回答していただいた。

期日までに回答のあった 84 施設について、集計を行った。集計時の判定は、日本臨床衛生検査技師会の臨床検査精度管理調査と同様に、「正解」を A、「不正解」を D とした。また、設問 8～10 は評価対象外とした。

設問 1

写真 1 に矢印で示している細胞は？



写真 1：末梢血× 1000 倍

解説 1

すべての参加施設が球状赤血球という回答であった。

球状赤血球は central pallor（中央の淡明部）

樋口 美奈

倉敷中央病院

倉敷市美和 1-1-1

mh6342@kchnet.or.jp

がなく、通常は平均的な赤血球よりもやや小さい形態を呈し、表面積 / 体積比が減少して浸透圧の低下が起こり、溶血につながる。

出現する主な病態は、遺伝性球状赤血球症、自己免疫性溶血性貧血で、両者の鑑別には直接クームス試験が有用である。

設問 2

写真 2 に矢印で示している細胞は？

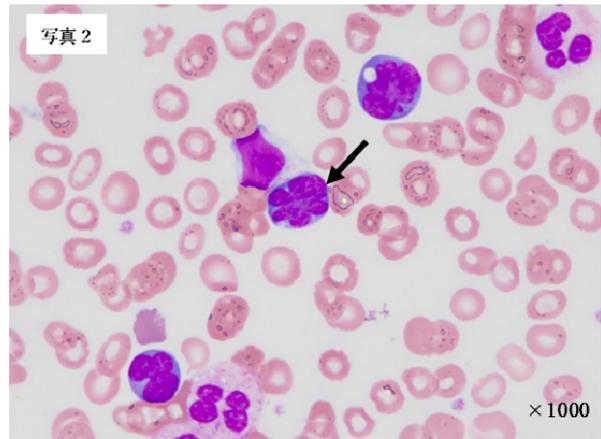


写真 2：末梢血× 1000 倍

解説 2

正解の異常リンパ球（ATL 細胞）と回答した施設が 98.8%，異常リンパ球（セザリー細胞）と回答した施設が 1.2%であった（図 1）。

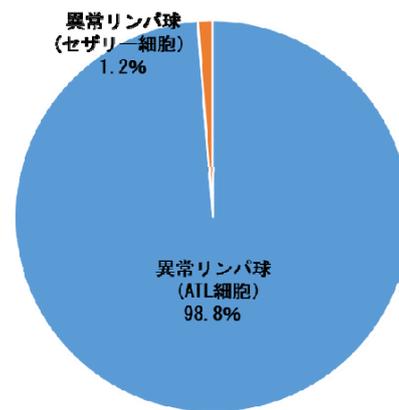


図 1：設問 2 の集計結果

ATL 細胞の核は切れ込みの深い花弁状からクローバ様を呈する。N/C 比は大きく、核は濃染し、アズール顆粒は通常認められない。また、大きさは症例によってさまざまである。設問の細胞はこの特徴を有し、異常リンパ球 (ATL

細胞）と判定した。

ATL 診断のポイントは ATL 細胞の他，細胞表面形質の検索や抗 HTLV-I 抗体，サザンブロット法での HTLV-I プロウイルス DNA のモノクローナルな組み込みの証明などである。

一方セザリー細胞では，核に不規則に入り込んだ重なりや皺状形成がみられるのが特徴とされる。

設問3

写真3に矢印で示している細胞は？

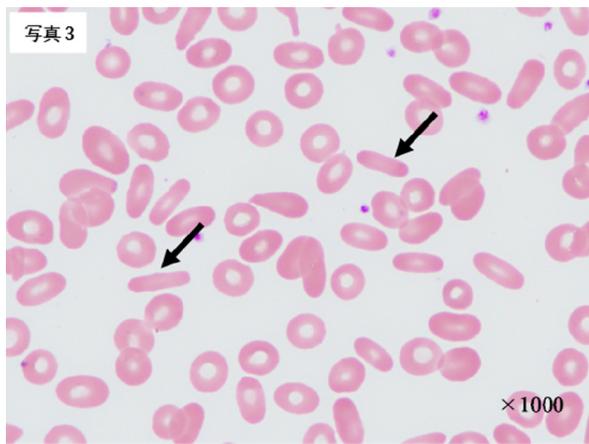


写真3：末梢血×1000倍

解説3

すべての参加施設が楕円赤血球という回答であった。

遺伝性楕円赤血球症では，血球の膜蛋白質の異常で円盤状の形態が保持できなくなり楕円状になる。巨赤芽球性貧血，鉄欠乏性貧血でも付随的に認められることがある。

楕円赤血球の方向が同じ向きを呈している場合はアーティファクトである可能性が高く注意を要する。

設問4

20歳 女性

WBC：18.0 × 10⁹/L，RBC：4.12 × 10¹²/L，Hb：13.0g/dL，Ht：39.7%，PLT：156 × 10⁹/L，T-Bil：0.6mg/dL，AST：290U/L，ALT：352U/L，LD：744U/L

写真4に矢印で示している細胞は？

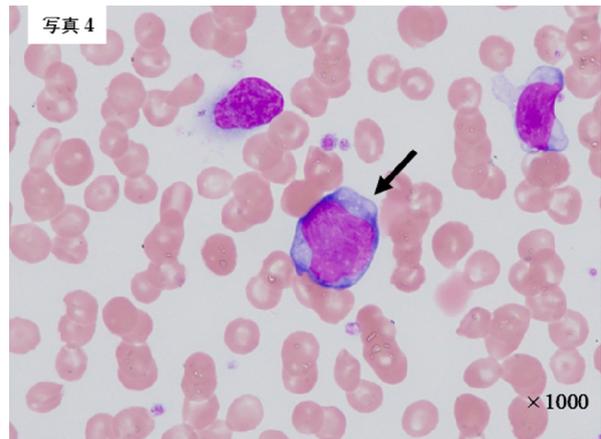


写真4：末梢血×1000倍

解説4

正解の反応性（異型）リンパ球と回答した施設が95.2%，腫瘍性（異常）リンパ球と回答した施設が3.6%，単球と回答した施設が1.2%であった（図2）。

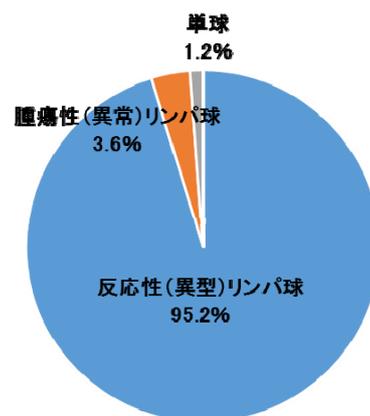


図2：設問4の集計結果

反応性（異型）リンパ球の直径は赤血球直径のおおよそ2倍程度以上で細胞質は比較的広く，核は類円形，時に変形を呈し，核クロマチンは濃縮，核小体が認められるものもある。細胞質は好塩基性（青色）が強く，アズール顆粒や空胞を認める場合がある。

設問の細胞は細胞質が広く好塩基性が強いこと，核網が粗剛で核小体を有し，腫瘍性（異常）リンパ球を疑う著名な核の形態異常を認めないこと，20歳で肝機能障害を認めていることから反応性（異型）リンパ球とするのが妥当である。

一方腫瘍性（異常）リンパ球は，大型化，核

形不整で明瞭な核小体，細胞質の突起，空胞などの形態所見がみられる。

設問5

70歳 女性

WBC : $2.6 \times 10^9/L$, RBC : $2.72 \times 10^{12}/L$,
Hb : 7.1g/dL, Ht : 24.2%, PLT : $59 \times 10^9/L$,
LD : 681U/L

写真5に矢印で示している細胞は？

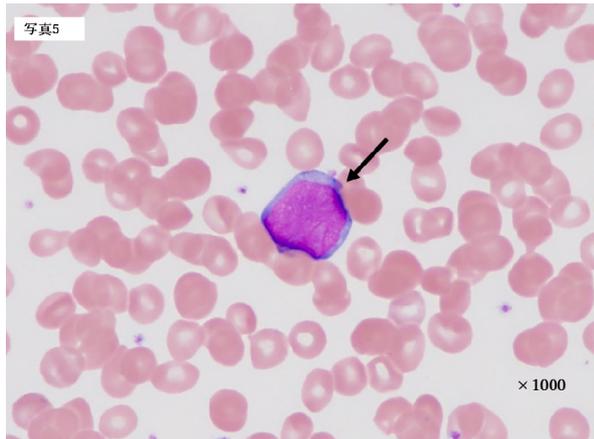


写真5：末梢血×1000倍

判定した。

リンパ球は，核クロマチン構造は集塊であきらかではなく，設問の細胞に合致しない。腫瘍性（異常）リンパ球をうかがわせる核形不整などもなく，また，ファゴット細胞に特徴的な束状のアウエル小体も認められない。

設問6・設問7

写真6に矢印で示している細胞は？

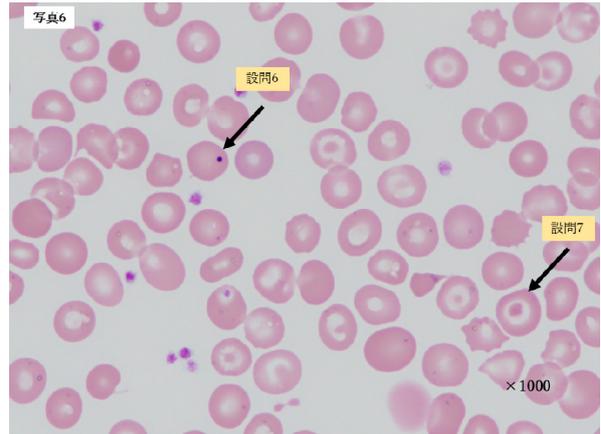


写真6：末梢血×1000倍

解説5

正解の骨髓芽球と回答した施設は 86.9%，腫瘍（異常）リンパ球 4.8%，リンパ球 3.6%，反応性（異型）リンパ球 2.4%，顆粒球系異常細胞ファゴット細胞 1.2%，異常リンパ球（セザリー細胞） 1.2%であった（図3）。

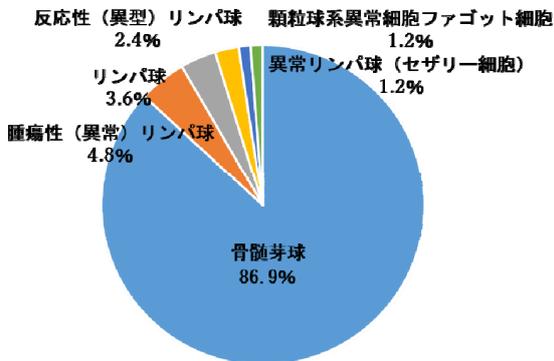


図3：設問5の集計結果

骨髓芽球の核は比較的中央に位置し，核クロマチンは網状繊細，狭く青色の細胞質を有する。設問の細胞はこの特徴を認め，骨髓芽球と

解説 設問6

正解のハウエル・ジョリー小体と回答した施設が 96.4%，パッペンハイマー小体と回答した施設が 3.6%であった（図4）。

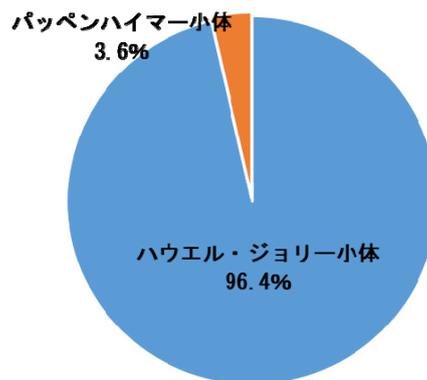


図4：設問6の集計結果

ハウエル・ジョリー小体は赤芽球の脱核時に核の一部が遺残したもので，1μm大の暗青色から紫色の封入体である。赤芽球の核分裂障害によって，悪性貧血，抗がん剤投与，MDSでも認められる。

一方パッペンハイマー小体は、赤血球の周辺に分布する球菌様の小さな青から紫色の封入体として通常数個認められ、鉄染色で陽性に染まる鉄顆粒である。

解説 設問7

標的赤血球と回答した施設が98.8%， 楕円赤血球と回答した施設が1.2%であった（図5）。

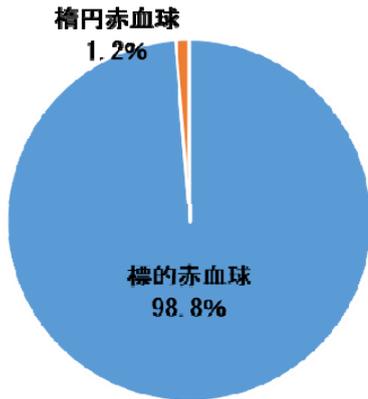


図5：設問7の集計結果

標的赤血球は中心部と辺縁部が濃く，その中間が淡く染まる。正常の赤血球に比べ，膜の表面積/体積比が増加することが原因である。出現する主な病態はヘモグロビンの合成障害によって出現するサラセミア，鉄欠乏性貧血，異常ヘモグロビン症や，表面積過剰となる慢性肝障害，また摘脾後にも認められる。

設問8～10（骨髓血）【評価対象外】

判定は日本検査血液学会血球形態標準化小委員会及び血球形態標準化ワーキンググループにおける骨髓幼若赤芽球の分類基準の改訂2019，および血球形態標準化ワーキンググループより発行された赤芽球系細胞の分化連続画像をもとに行った。

写真7に矢印で示している細胞は？

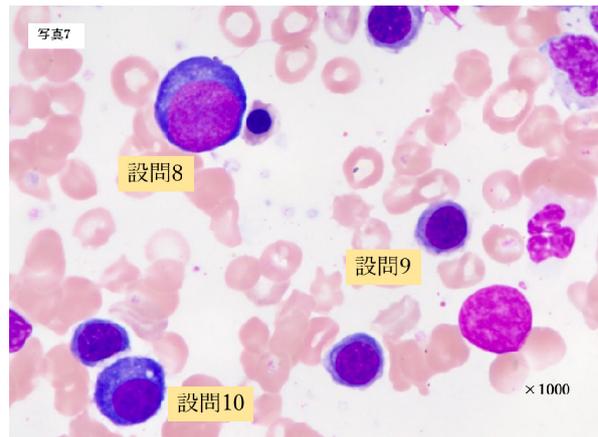


写真7：骨髓血×1000倍

解説 設問8

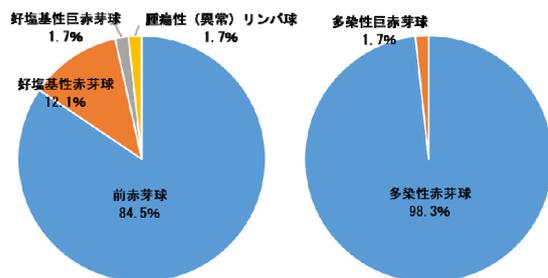
標本上の好中球大より大きく，濃紫色の核小体を認め，核クロマチンは細顆粒状，細胞質に狭く明瞭な核周明庭を認めることから前赤芽球と判定した。

84.5%が正解の前赤芽球と回答，好塩基性赤芽球と回答した施設は12.1%であった（図6左）。

解説 設問9

好中球より小さく，核小体を認めず，核クロマチンは塊状，細胞質は灰青色であることから多染性赤芽球と判定した。

正解の多染性赤芽球と回答した施設は98.3%であった（図6右）。



設問8の集計結果

設問9の集計結果

図6

解説 設問10

赤芽球と形質細胞の鑑別を目的に提示した。画像からやや難易度が高かったかもしれない。設問の細胞は核の偏在と細胞質に強度の好塩基性を有し，核周明庭がみられることより形質細胞と判定した。48.3%が正解の形質細胞と回

答，好塩基性赤芽球と回答した施設も 39.7%と多く，結果が分かれた（図7）。

類似した細胞は個々の特徴をとらえて分類を行うことが重要である。

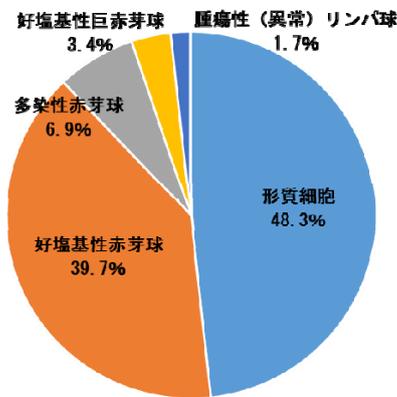


図7：設問10の集計結果

まとめ

血液形態の精度管理を行った。参加施設は84施設であった。このうち評価対象外設問の

セラビジョン

はじめに

形態検査部門（血液検査）のセラビジョンは，県内施設より提供いただいた末梢血塗抹標本を匿名化し，画像データのみをセラビジョンシステムへ取り込んで作成したデジタルスライドを試料として用いた。標本はメイグリュンワルド・ギムザ染色を行ったものである。

実施方法

セラビジョンシステムのアカウントはフォトサーベイに参加している83施設を対象として発行した。セラビジョンシステム CellaVision Proficiency Software 内の WBC 入力項目を利用し，白血球100分類を回答いた

榊原 佳奈枝

川崎医療福祉大学

倉敷市松島 288

ksakibara@jc.kawasaki-m.ac.jp

回答施設は58施設であった。評価対象正答率は86.9～100%，平均正答率は96.6%で概ね良好であった。評価対象外の正答率は48.3～98.3%，平均正答率は77.0%であった。日常検査でよく遭遇する細胞については形態的特徴をもとに総合的に判断することが重要である。また，評価対象外であったが，赤芽球系細胞の正答率が昨年と比較し，特に多染性赤芽球で高い結果となった。今後も日本検査血液学会の分化連続画像を活用していただきたい。

参考文献

- 1) 社会法人日本臨床検査技師会 血液形態検査標準化ワーキンググループ：「血液形態検査に関する勧告法」，医学検査，1996
- 2) 日本検査血液学会血球形態標準化小委員会及び血球形態標準化ワーキンググループにおける骨髓幼若赤芽球の分類基準の改訂2019
- 3) 日本検査血液学会標準化委員会「赤芽球系細胞の分化連続画像」<https://jslh-cs.com>

いた。期日までに回答のあった53施設について，すべて評価対象外として集計を行った。

参加状況

今年度は試料発送時の梱包段ボール内に，ログインに関する注意喚起文を入れさせていただいた。その甲斐もあり，参加施設数は昨年度と比較して増加傾向となった（図1）。

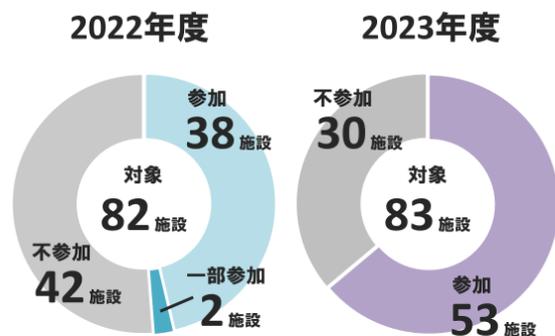


図1 昨年度との参加状況の比較

結果

調査対象の白血球 100 分類は、図 2 に示すとおりである。ただし、このカウント結果は通常のルーチン業務を想定した末梢血 5 分類結果で、別途コメントで残すような細胞形態のものは当初考慮していなかった。そのため、各施設の回答を参考に再度確認を行い、分葉核好中球 62 個のうち 2 個を過分葉好中球、リンパ球 27 個のうち 9 個を大顆粒リンパ球と再判定した。

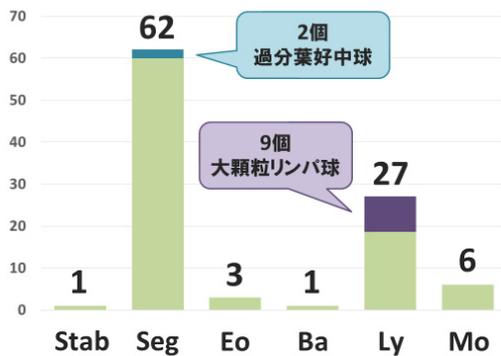


図 2 白血球 100 分類結果

過分葉好中球は 6 分葉以上の好中球が 1 個以上あった場合、もしくは 5 分葉以上の好中球が 5% 以上あった場合にコメントで残すのが良い。大顆粒リンパ球の定義は「3 個以上のアズール顆粒を有し、直径は赤血球の約 2 個分、顆粒の大きさは問わない」とされている。したがって、顆粒が 1 個しか認められないリンパ球は該当しないので注意が必要である（図 3）。

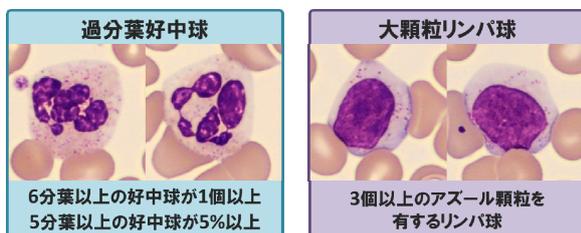


図 3 調査対象の 100 分類中で認められた過分葉好中球と大顆粒リンパ球

各施設の分類結果を集計して細胞ごとにまとめると、回答が一致した細胞は 60 個、不一致となった細胞は 40 個であった。回答のバリエーションが多岐にわたるため、ここではすべてに言及することは不可能だが、不一致となった

要因として大きく 3 つのポイントが考えられた（図 4）。

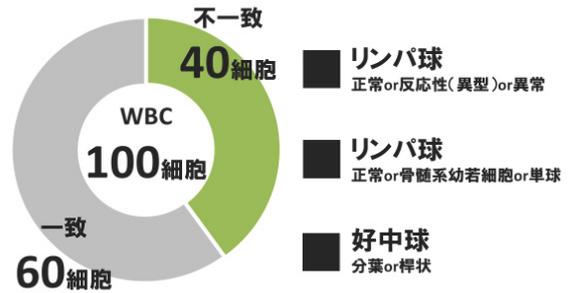


図 4 各施設の集計結果と不一致の傾向

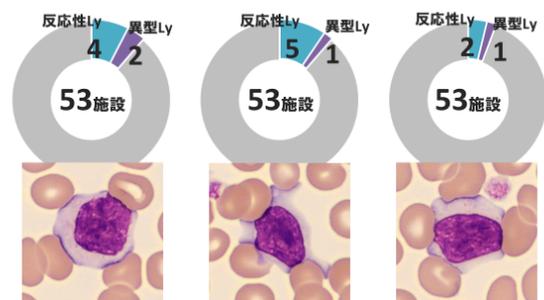


図 5 回答不一致であった細胞の一例
正常リンパ球 vs 反応性（異型）リンパ球

まず、正常リンパ球と反応性（異型）リンパ球および異常リンパ球の鑑別が不十分な施設が見受けられた。図 5 に示すリンパ球はいずれも正常リンパ球と判定して問題ない細胞である。これらの細胞は辺縁が赤血球に押されて、一部好塩基性に見えるが、反応性（異型）リンパ球の定義は満たしていない。日本検査血液学会では細胞径が赤血球の約 2 倍以上、細胞質の好塩基性が顕著であることが反応性（異型）リンパ球の必須条件としている。一方、異常リンパ球は核形不整、N/C 比大、核小体を有する点が鑑別のポイントとして挙げられる。また、一部の施設では反応性リンパ球と異型リンパ球を同一施設内で多用していたので、名称の統一をお願いしたい。

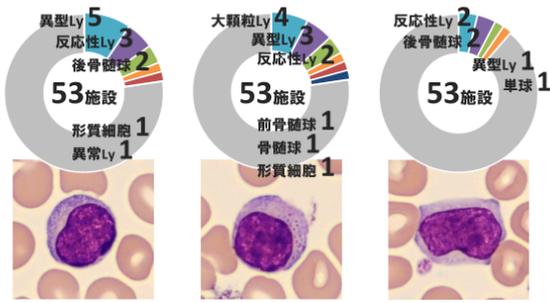


図6 回答不一致であった細胞の一例
正常リンパ球 vs 骨髄系幼若細胞など

次に、正常リンパ球（一部、大顆粒リンパ球を含む）を骨髄系幼若細胞や単球などと誤判定している施設が複数見受けられた（図6）。比較的小型でやや濃縮傾向を認める細胞を誤判定している傾向であった。細胞を鑑別する時は特定のパラメータのみに着目せず、細胞径、クロマチン構造、N/C比、顆粒の有無などを総合して判断をお願いしたい。

最後に、好中球における分葉核球と桿状核球の鑑別が一部の施設で不十分であった。日本検査血液学会標準化委員会ホームページにも掲載されている、好中球桿状核球と好中球分葉核球の改訂分類基準によると、核が分葉しているか否かは「核間が核糸でつながるか、最小幅部分が最大幅部分の1/3未満、あるいは赤血球直径の1/4（約2μm）未満であれば核糸形成とみなす」とされている。核が重なり合って分葉核球か桿状核球か明確でないときは、分葉核球と判定しなければならない。また、好塩基球との鑑別にも注意をお願いしたい。

まとめ

正常リンパ球と反応性（異型）リンパ球および異常リンパ球の鑑別は、日常的に末梢血標本を観察していても難しい場合がある。一般的に、腫瘍性を疑う手掛かりは細胞構成が単一である点で、正常や反応性の場合にはそれが多様になる。フォトサーベイの場合、ひとつの細胞を個別に判定することが多いが、ルーチン業務では是非とも周囲の細胞と比較して観察をお願いしたい。

おわりに

今年度も精度管理調査に参加協力いただいたことに深く感謝いたします。来年度の精度管理調査について、皆様からのご意見などありましたら参考にさせていただきますので、ご協力よろしくお願いいたします。

参考文献

- 1) 内山 卓, 他: 三輪 血液病学 第3版, 文光堂, 2006.
- 2) 通山 薫, 他: 血液細胞アトラス 第6版, 文光堂, 2018.
- 3) 鶴田 一人, 他: 異型リンパ球の鑑別法, 検査と技術, 2008; 36 (5), 397-403.
- 4) 日本検査血液学会標準化委員会「好中球桿状核球, 分葉核球の改訂分類基準および標準画像」
<https://jslh-cs.com>

形態検査部門（一般検査）

岡山県臨床検査技師会精度管理委員

前川 圭子¹⁾ 黒住 菜美²⁾ 安藤 潤子³⁾
岡崎 優美子⁴⁾ 馬淵 邦子⁵⁾1) 川崎医科大学総合医療センター 2) 川崎医療福祉大学 3) 川崎医科大学附属病院
4) 赤磐医師会病院 5) 倉敷中央病院

Key words

精度管理報告, 尿沈渣, 寄生虫, 髄液

はじめに

2023年度一般検査部門の精度管理調査は、フォトサーベイのみ実施した。その集計結果に解説を付加して報告する。

実施方法

1. 対象および評価方法

日本臨床衛生検査技師会（以下日臨技）の精度管理システム JAMTQC を使用して、設問および手引書を Web 上に掲載した。設問は尿沈渣8問、寄生虫1問、髄液1問の計10問で、17枚の顕微鏡写真と検査情報をもとに、写真成分についてフォトサーベイコード表または選択肢より回答していただいた。尿沈渣は日臨技「尿沈渣検査法 2010」の分類基準に従い、正解を設定した。評価方法は、日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する指針に基づき、正解を A 評価、正解ではないが臨床上問題ないと思われるものを B 評価、不正解を D 評価とした。

2. 集計結果

89施設（前年度86施設）より回答を得た。評価対象とした10問の平均正解率は94.1%となった。

前川 圭子

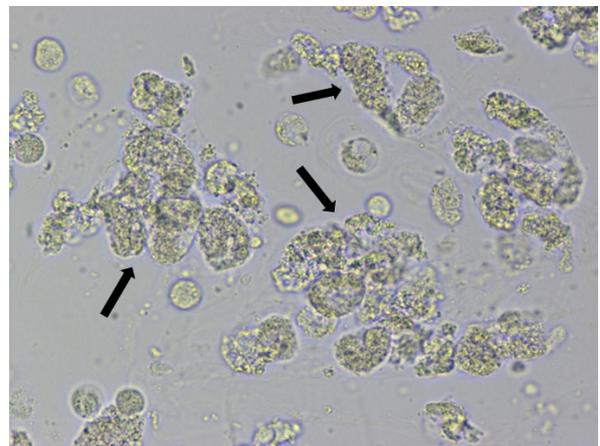
川崎医科大学総合医療センター
岡山市北区中山下2-6-1
keizan@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 設問、解答および解説

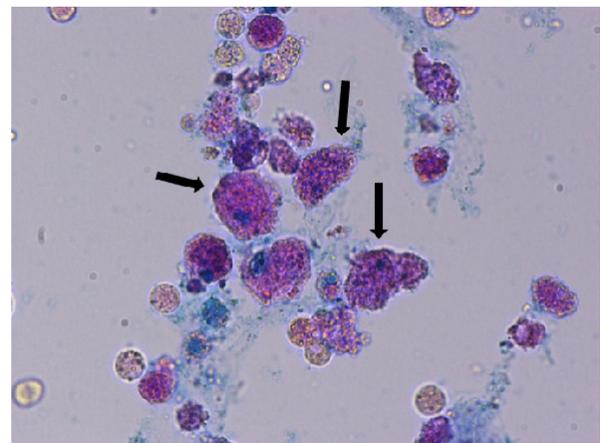
設問1 (写真1A) 無染色400倍
(写真1B) S染色400倍

50代、男性。リウマチ膠原病科の入院患者尿です。矢印の成分を一般検査フォトサーベイコード表より選んでください。

尿定性検査成績：pH7.5, 蛋白(1+), 糖(-), 潜血(1+)



(写真1A) 無染色400倍



(写真1B) S染色400倍

表1 フォト設問1 回答成績

回答	施設数	%
尿細管上皮細胞	89	100

正解 尿細管上皮細胞

解説1

写真1A, 1Bの矢印に示す細胞の細胞質表面構造は不規則な顆粒状, 細胞質辺縁構造は凸凹しておりギザギザした鋸歯状のものも見られる。S染色での染色性は良好で赤紫色に染め出されている。また濃縮状の核を偏在性に有している。尿細管上皮細胞は, 腎実質疾患患者や腎虚血, 腎血漿流量の減少を来たす病態, 薬物による腎障害などで高率に認められ, その形態も多彩である。設問の細胞は, 比較的よく遭遇する尿細管上皮細胞である。

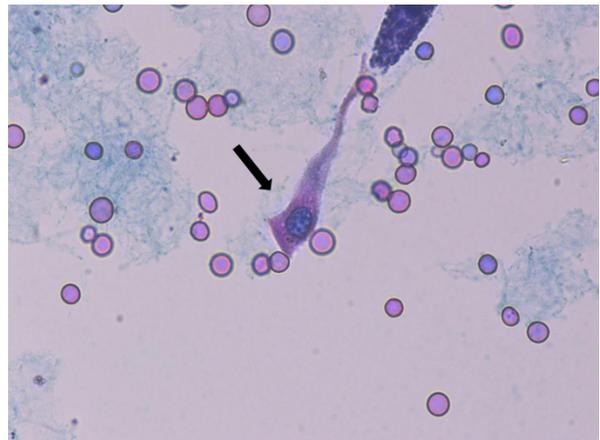
設問2 (写真2A) 無染色 400倍
(写真2B) S染色 400倍

70代, 男性。泌尿器科に通院中の患者尿です。矢印の成分を一般検査フォトサーベイコード表より選んでください。

尿定性検査成績:pH5.0, 蛋白(±), 糖(-), 潜血(3+)



(写真2A) 無染色 400倍



(写真2B) S染色 400倍

表2 フォト設問2 回答成績

回答	施設数	%
尿路上皮細胞	83	93.3
尿細管上皮細胞	5	5.6
円柱上皮細胞	1	1.1

正解 尿路上皮細胞

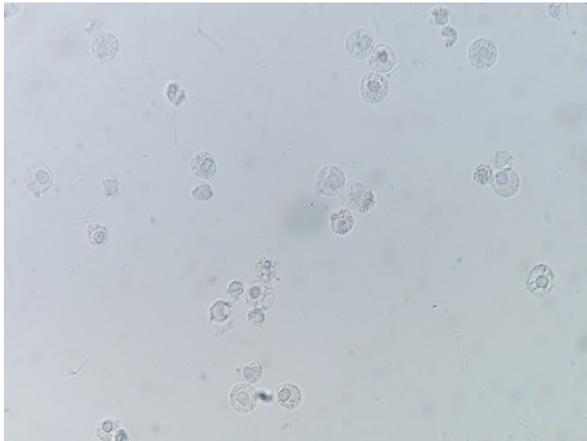
解説2

写真2A, 2Bの矢印に示す細胞の形は紡錘形, 細胞質は厚く, 細胞質表面構造はザラザラしている。写真2Aの細胞の色調はやや黄色を呈し, 写真2BのS染色では, 染色性が良好で赤紫色に染まっている。尿路上皮細胞の核の大きさは深層型から表層型までほぼ同じ大きさであるためN/C比が高く見えるが, クロマチンの増量や核の不整などはないため, 正常な尿路上皮細胞である。

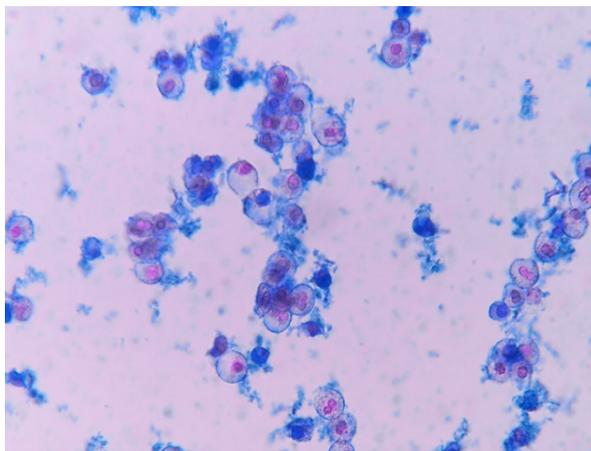
設問3 (写真3A) 無染色 400倍
(写真3B) S染色 400倍

80代, 女性。泌尿器科を受診した患者尿です。写真に示す成分を一般検査フォトサーベイコード表より選んでください。

尿定性検査成績:pH5.5, 蛋白(-), 糖(-), 潜血(±)



(写真3A) 無染色 400倍



(写真3B) S染色 400倍

表3 フォト設問3 回答成績

回答	施設数	%
白血球	87	97.8
細胞質内封入体細胞	1	1.1
花粉	1	1.1

正解 白血球

解説3

白血球の大きさは通常10～15 μ mで球形を呈することが多い。白血球のなかでも好中球は生細胞と死細胞では形状が異なる。生細胞は球状から棒状、短冊状、アメーバ状など種々の形態変化を示す。生細胞に希酢酸を滴下すると白血球の核が明瞭となり、小型の上皮細胞と鑑別しやすくなる。死細胞は尿の浸透圧やpHなどの影響を受け、膨化状や萎縮状を呈しやすい。写真3A、3Bは、膨化した白血球である。

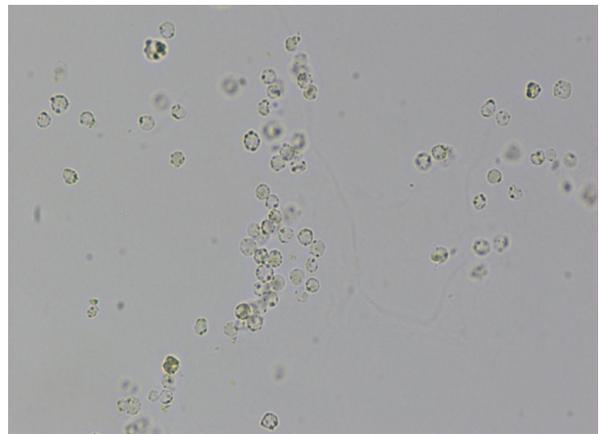
設問4 (写真4A) 無染色 400倍

(写真4B) 無染色 400倍

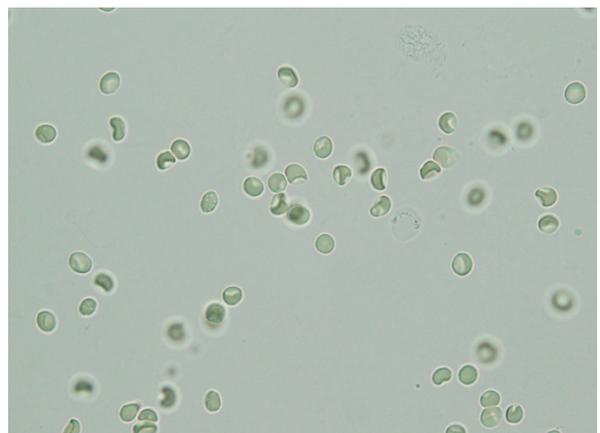
写真4A、写真4Bは異なる患者尿中に認められた成分です。それぞれの赤血球形態を判定して、選択肢より回答を選んでください。

(選択肢)

1. 4A：非糸球体型赤血球と
4B：非糸球体型赤血球
2. 4A：非糸球体型赤血球と
4B：糸球体型赤血球
3. 4A：糸球体型赤血球と
4B：非糸球体型赤血球
4. 4A：糸球体型赤血球と
4B：糸球体型赤血球
5. 実施していない



(写真4A) 無染色 400倍



(写真4B) 無染色 400倍

表4 フォト設問4 回答成績

回答	施設数	%
4 A : 非糸球体型赤血球と 4 B : 非糸球体型赤血球	82	93.2
4 A : 糸球体型赤血球と 4 B : 非糸球体型赤血球	6	6.8
実施していない	1	—

正解 1. 4 A : 非糸球体型赤血球と
4 B : 非糸球体型赤血球

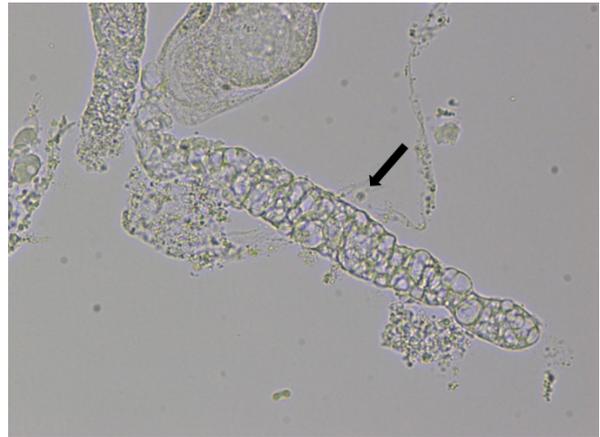
解説4

写真4Aの赤血球は前立腺生検後の尿や多発性のう胞腎の患者尿に認められることがある、膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球である。通常の脱ヘモグロビン状の赤血球形態とは異なり、膜部辺縁に凝集状の顆粒成分を認め、明らかな大小不同や変形を認めず単調であり、非糸球体型赤血球と判定する。赤血球は通常大きさ6~8μmで淡黄色の中央がくぼんだ円盤状を呈する。浸透圧やpHなど尿の性状や出血部位によって種々の形態を示し、高浸透圧尿や低pH尿では萎縮状、低浸透圧尿や高pH尿では膨化状や脱ヘモグロビン状、無色のゴースト状を呈する。尿の性状による形態変化は、同一標本では単調な場合が多い。下部尿路出血などでみられる非糸球体型赤血球の形態変化では円盤状、球状、膨化、萎縮などの形態を示し尿の性状による変化同様に均一で単調である。赤血球の大きさが大小不同を呈する場合もその程度は弱く、ヘモグロビン色素に富んでいる。

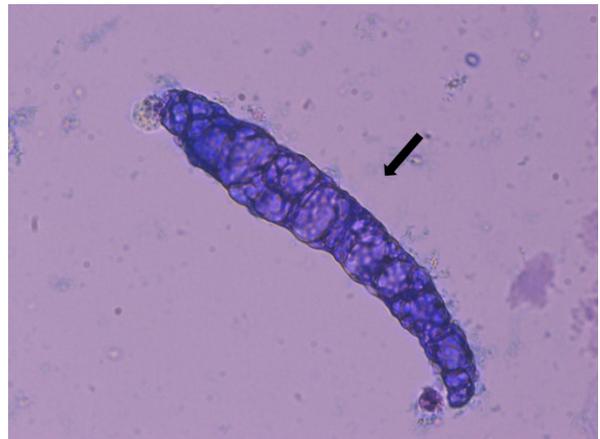
設問5 (写真5A) 無染色 400倍
(写真5B) S染色 400倍

70代、男性。腎臓内科を受診した患者尿です。矢印の成分を一般検査フォトサーベイコード表より選んでください。

尿定性検査成績：pH6.0, 蛋白(3+), 糖(2+), 潜血(1+)



(写真5A) 無染色 400倍



(写真5B) S染色 400倍

表5 フォト設問5 回答成績

回答	施設数	%
空胞変性円柱	88	98.9
ろう様円柱	1	1.1

正解 空胞変性円柱

解説5

空胞変性円柱は、重症な糖尿病性腎症で多くみられ、高度の蛋白尿や腎機能低下を伴う場合が多い。円柱内に大小の空胞が認められる円柱で、写真5Bのように円柱全体が空胞で満たされているものから顆粒円柱やろう様円柱の一部が空胞化しているものなど様々である。円柱は尿細管腔を鋳型として形成される有形成分で、形状は主に円柱状を示す。その出現は尿細管腔が一時的に閉鎖されていたことと尿の再流があったことを意味する。そのため円柱の種類や数、形態などを観察することにより腎・尿細管の病態や障害の程度を把握することがで

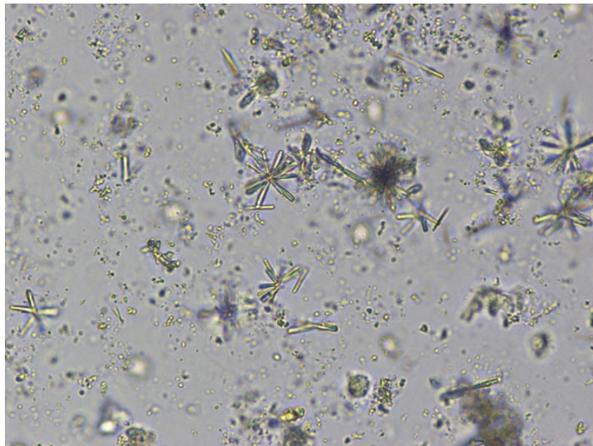
きる。

設問6 (写真6A) 無染色 400倍

60代, 男性。呼吸器内科に入院中の患者尿です。写真に示す成分を一般検査フォトサーベイコード表より選んでください。

尿定性検査成績:pH7.0, 蛋白(1+), 糖(-), 潜血(1+)

酢酸, 塩酸で溶解, KOHで不溶解



(写真6A) 無染色 400倍

表6 フォト設問6 回答成績

回答	施設数	%
リン酸カルシウム結晶	71	79.8
リン酸アンモニウムマグネシウム結晶	18	20.2

正解 リン酸カルシウム結晶

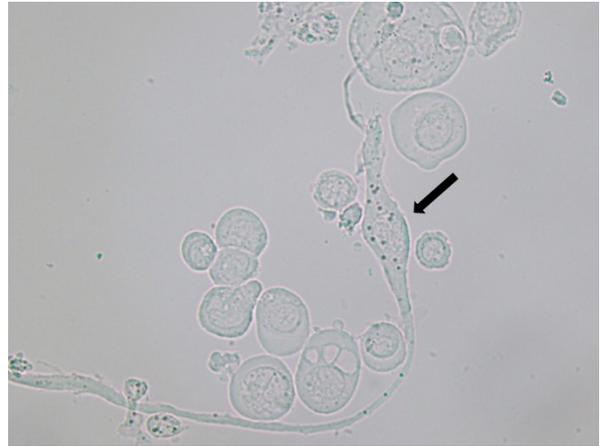
解説6

尿中に出現する結晶には、健常人でもみられる通常結晶、病的状態を反映する異常結晶、その他服用や投与された薬物に由来する薬物結晶がある。通常結晶においても病態によって重要な成分になることもあり、臨床的意義のある成分を鑑別し、報告することは非常に重要である。リン酸カルシウム結晶は、弱酸性尿からアルカリ性尿で出現し、塩酸や酢酸で溶解する。無色または灰白色の結晶で薄い不定形の板状の形や、写真6Aのように菊花状を呈することがある。類似するアルカリ性尿で見られる結晶にリン酸アンモニウムマグネシウム結晶などがある。

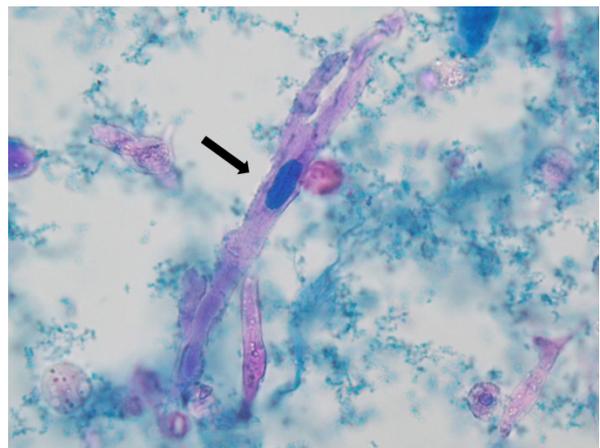
設問7 (写真7A) 無染色 400倍
(写真7B) S染色 400倍

70代, 女性。婦人科に通院中の患者尿です。矢印の成分を一般検査フォトサーベイコード表より選んでください。

尿定性検査成績:pH5.5, 蛋白(4+), 糖(±), 潜血(±)



(写真7A) 無染色 400倍



(写真7B) S染色 400倍

表7 フォト設問7 回答成績

回答	施設数	%
異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	69	78.4
異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	1	1.1
扁平上皮細胞	15	17.1
尿細管上皮細胞	3	3.4
実施していない	1	-

正解 異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)

解説7

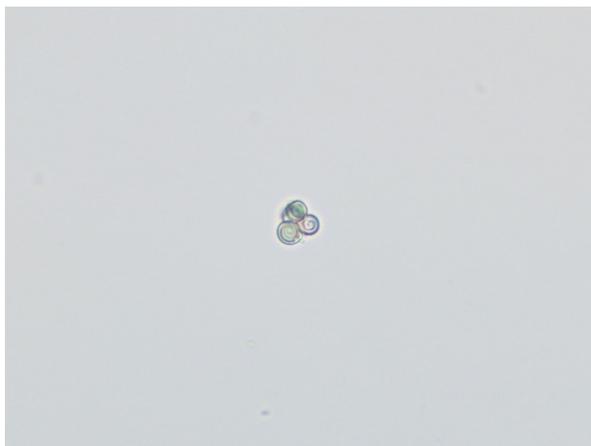
写真7Aの矢印に示す細胞はオタマジヤクシ

状に変形した核の大きな細胞である。背景にも大型化したN/C比の高い細胞を認め、写真7Bではクロマチンも増量していることから異型細胞を疑う。扁平上皮癌細胞は、へび形、オタマジャクシ形、線維細胞形などの奇妙な形状を示して出現することが多く、核は大きくクロマチン増量も著明である。円形・類円形を呈する癌細胞では細胞質の厚みが増し、同心円状の層状構造を認め、核は中心性である。尿沈渣の鏡検は無染色を基本とするが、異型細胞の検出にはS染色と併用することをおすすめする。尿中の異型細胞は、尿路上皮癌細胞だけでなく、扁平上皮癌細胞、腺癌細胞、ごく稀ではあるが、血球系の異型細胞も認めることがある。細胞質表面構造、辺縁構造、核の大きさ、クロマチン、細胞境界などに着目して異型細胞を疑う細胞に遭遇した場合、組織型は分からなくてもコメントを付記して報告することが大切である。

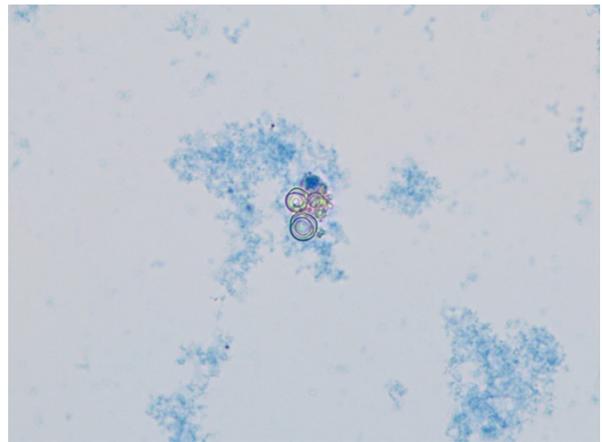
設問8 (写真8A) 無染色 400倍
(写真8B) S染色 400倍

40代、男性。腎臓内科受診の患者尿です。写真に示す成分を一般検査フォトサーベイコード表より選んでください。

尿定性検査成績:pH7.0, 蛋白(1+), 糖(-), 潜血(-)



(写真8A) 無染色 400倍



(写真8B) S染色 400倍

表8 フォト設問8 回答成績

回答	施設数	%
マルベリー小体	88	98.9
シュウ酸カルシウム結晶	1	1.1

正解 マルベリー小体

解説8

写真8A, 写真8Bの成分には渦巻状の内部構造が認められる。本成分はファブリー病患者の尿沈渣にみられたマルベリー小体である。ファブリー病の尿沈渣にはマルベリー小体(渦巻状の脂肪成分)やマルベリー細胞(マルベリー小体を含んだ細胞)の出現が知られている。類似する成分として脂肪球, 赤血球, 酵母様真菌, シュウ酸カルシウム結晶, 無晶性リン酸塩, 卵円形脂肪体などがある。鑑別方法として, ズダンⅢ染色や偏光顕微鏡による方法があるが, マルベリー小体はズダンⅢ染色では弱陽性, 偏光顕微鏡では偏光像を認めるため, 脂肪成分との鑑別は困難である。

設問9 (写真9A)

60代, 男性。患者皮膚より採取された虫体(体長4mm)です。選択肢より回答を選んでください。

(選択肢)

1. ツツガムシ
2. ヒゼンダニ
3. マダニ
4. アタマジラミ
5. 実施していない



(写真9A)

表9 フォト設問9 回答成績

回答	施設数	%
マダニ	83	100
実施していない	6	—

正解 3. マダニ

解説9

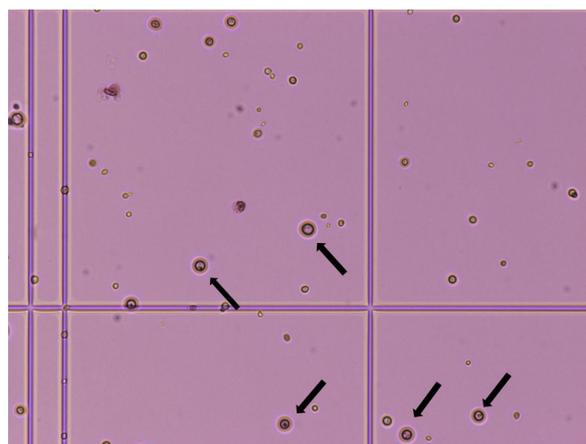
写真9Aは、体前端から突出した顎体部と背甲板を有している。その特徴から、マダニと判別する。マダニ類は、一般に雄雌成虫、若虫、幼虫いずれも吸血する。皮膚に咬着して数日ないし十数日にわたって吸血し、飽血すると見違えるように大きくなる。重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、日本紅斑熱などの重篤な感染症になることがあり、臨床症状も含めて確認しておく必要がある。

設問10 (写真10A) サムソン染色200倍

50代、男性。血液内科入院中の患者髄液です。矢印の成分を判定して、選択肢より回答を選んでください。

(選択肢)

1. 単核球
2. 多形核球
3. クリプトコッカス
4. 赤血球
5. 実施していない



(写真10A) サムソン染色200倍

表10 フォト設問10 回答成績

回答	施設数	%
クリプトコッカス	77	100
実施していない	12	—

正解 3. クリプトコッカス

解説10

矢印の成分の内部構造は明るく抜けており、周囲は均等な幅の莢膜を有している。その特徴からクリプトコッカスの菌体と判別する。真菌性髄膜炎の起炎菌としてクリプトコッカスが多い。

4. まとめ

今年度のサーベイは尿沈渣の基本的な細胞成分、異型細胞の判定や赤血球形態の判別、寄生虫や髄液から検出した成分の判別を目的とした。昨年度の反省をもとに回答へ「検査を実施していない場合」の選択肢を設定した結果、全施設から回答を得ることができた。基本的な細胞成分の理解度、赤血球形態の判別は良好な結果であった。異型細胞は、8割の施設が異型細胞と判別できていた。異型細胞について「尿沈渣検査法2010」では組織型までの報告をするのが望ましいとしているが、精度管理調査においては異型細胞がとらえられたら良いという判断から、その他の組織型を選んだ施設はB評価としている。設問6の結晶の判別は、正解率が79.8%と80%を下回った。尿沈渣は判別する成分により臨床的意義が変わることも多く、誤認のないように各成分の理解を深める必

要がある。今後、アトラスへの掲載が少ない成分についても研修会等で情報を発信していきたいと考えている。最後に今年度も一般検査精度管理調査に参加協力いただいたことに感謝いたします。精度管理調査についてご意見などございましたら参考にさせていただきますので、今後ともよろしくお願ひ致します。

■ 参考文献

- 1) 日本臨床検査技師会：尿沈渣検査法 2010, 日本臨床検査技師会, 2014
- 2) 脇田満他：検査と技術 3月・増刊号, 一般検査ベーシックマスター, 医学書院, 2017
- 3) 八木靖二他：問題形式による尿沈渣の鑑別, 医歯薬出版株式会社, 2008
- 4) 川満紀子：Medical Technology Vol.51, No12, 医歯薬出版株式会社, 2023
- 5) 吉田幸雄他：医動物学, 南山堂, 2018
- 6) 脇田満他：Medical Technology Vol.47, No12, 医歯薬出版株式会社, 2019

形態検査部門（病理検査）

岡山県臨床検査技師会精度管理実行委員

齋藤 利江子¹⁾ 山本 弘基²⁾ 山口 大介³⁾
片山 尚美⁴⁾ 金田 宗将⁵⁾ 安村 早優美⁶⁾1) 岡山赤十字病院 2) ユーロフィンクリニカルジェネティクス株式会社 3) 倉敷中央病院
4) ファルコバイオシステムズ 5) 総合病院岡山協立病院 6) 岡山大学病院

Key words

精度管理, 病理検査, 特殊染色, アーチファクト, β -catenin, パラフィンブロック, 作業環境測定

はじめに

岡山県臨床検査技師会病理検査部門の精度管理（フォトサーベイ）を令和5年8月22日から9月6日まで実施したので、その結果に解説を加えて報告する。

対象および方法

精度管理を希望された18施設から回答を得た。病理検査に関連した設問5問につきそれぞれ画像を提示した。五者択一形式にて選択肢より解答を一つ選び、回答入力システムを利用して解答を選択していただいた。

設問、解答および解説

設問1

写真：写真①～④（特殊染色×20）

問題：肝臓の各種染色像を示す。写真①～④の染色名として最も適切な選択肢を下記より一つ選べ。

- ① HE 染色－②ビクトリア青 HE 染色－③ EVG 染色－④マッソントリクローム染色
- ① HE 染色－②マッソントリクローム染色－③鍍銀染色－④ PAS 反応

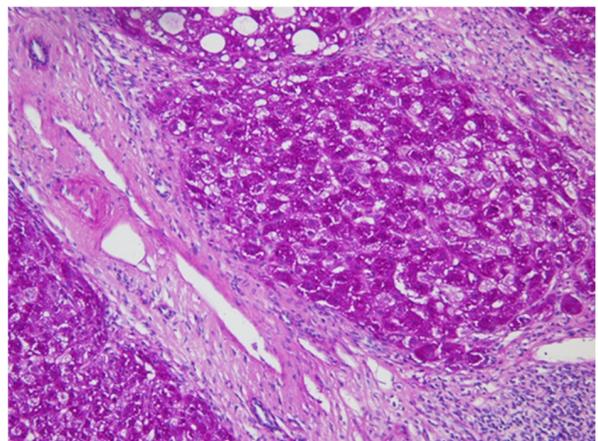
齋藤 利江子

岡山赤十字病院

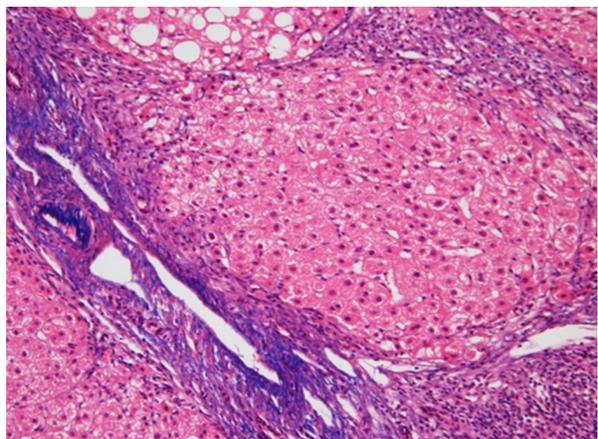
岡山市北区青江 2-1-1

r-saito.ah@okayama-med.jrc.or.jp

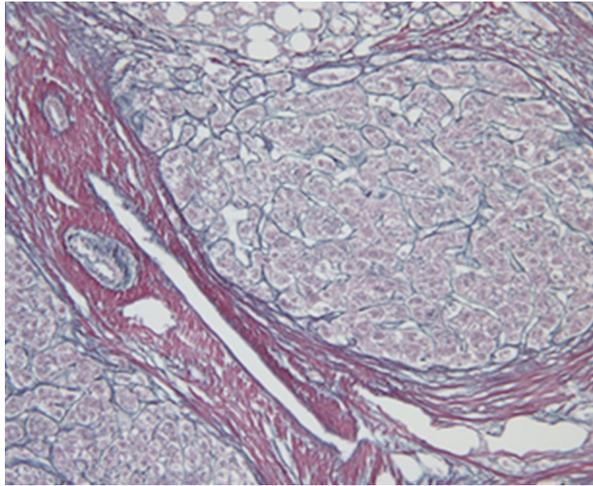
- ① PAS 反応－②ビクトリア青 HE 染色－③鍍銀染色－④マッソントリクローム染色
- ① PAS 反応－②鍍銀染色－③ EVG 染色－④マッソントリクローム染色
- ① PAS 反応－②ビクトリア青 HE 染色－③鍍銀染色－④ EVG 染色



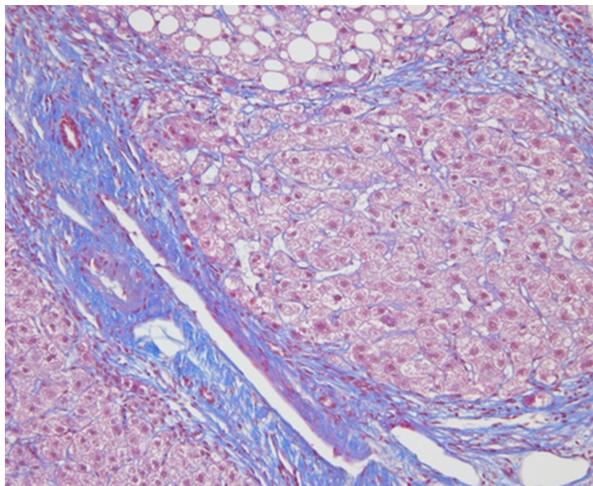
写真①



写真②



写真③



写真④

正解：3（正答率 18/18 施設，100%）

解説1

本症例は肝硬変の症例である。写真①では肝細胞内のグリコーゲン顆粒が赤紫色を呈し、PAS 反応と考えられる。写真②は弾性線維が青色に、その他は HE 染色と同様に染色されており、ビクトリア青 HE 染色である。写真③では構築の乱れた肝細胞とその間にある細い細網線維が黒色に染まり、膠原線維は赤紫色に染色されている。鍍銀染色の染色像である。写真④では膠原線維と細網線維が青色に染色され、細胞質は赤色に染まっており、マッソントリクローム染色と考えられる。

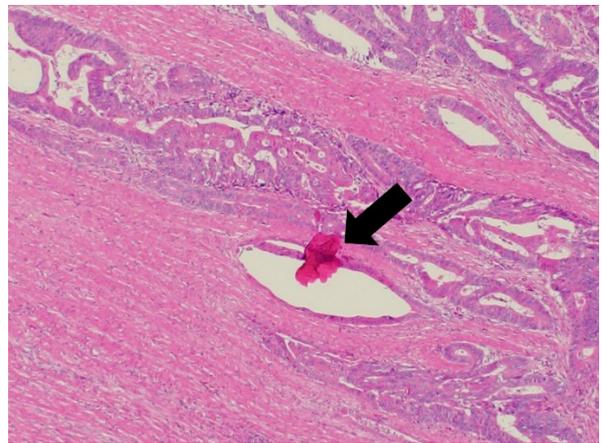
以上より選択肢3が正答となる。

設問2

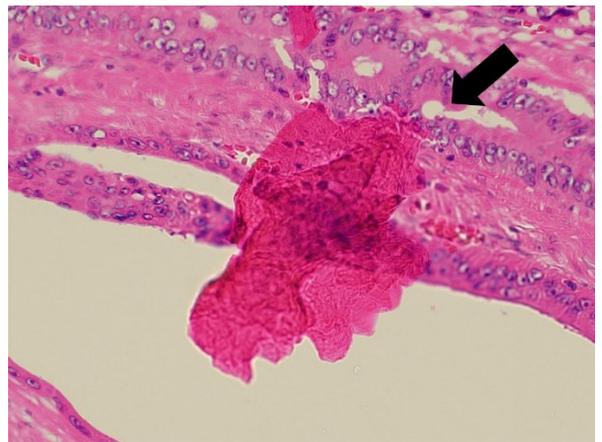
写真：写真①（HE 染色×4），写真②（HE 染色×20）

問題：S 状結腸手術検体の HE 染色標本に写真①②の矢印で示すアーチファクトが認められた。このアーチファクトの原因として考えられる最も適切な選択肢を下記より一つ選べ。

1. 切り出し時のマーキング色素
2. 薄切者の皮膚に由来する扁平上皮細胞の混入
3. 伸展不足による切片のシワ
4. 脱水不良による水の混入
5. カバーガラスに付着していたホコリ



写真①



写真②

解答：2（正答率 18/18 施設，100%）

解説2

HE 標本のアーチファクトについて原因を推

定する問題である。写真ではS状結腸の組織切片に重なるようにエオジン好性で扁平な異物片が認められる。これは薄切者の皮膚に由来する扁平上皮細胞が混入したものである。切片を浮かべる水槽や湯伸ばしなどの水回りで混入しやすく、切片をすくい上げるときや湯伸ばし温度を見るときなどは特に注意しなければならない。薄切・伸展・乾燥の工程すべてにおいてスライドガラスと切片を浮かべる水には手指が触れないことが重要である。選択肢2が正答となる。

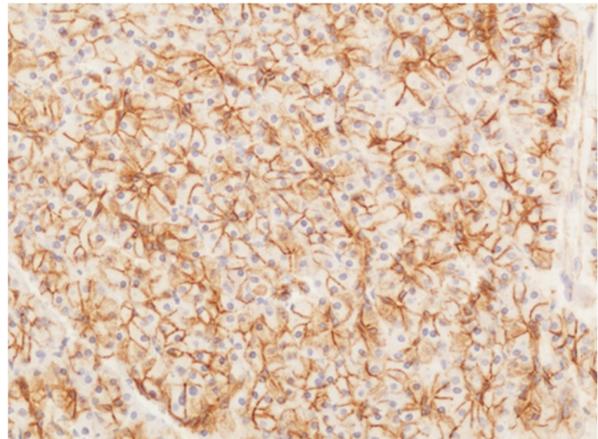
その他の選択肢については、切り出し時にマーキング色素の塗布を行うことで表裏や検体の向きの間違いを予防しやすくなる。組織像では粒子状の色素が観察される。伸展不足によるシワは切片の重なりとしてみられ、薄切時に切片に生じたシワや収縮が伸展不足のために十分に伸びなかったことが原因となる。脱水不良により混入した水滴は円形から不整形の構造物として観察される。時間とともに染色液の色素が溶出することがあり、退色の原因になる。ホコリや繊維片は通常の鏡検では気づきにくいですが、偏光で観察すると明らかになる場合がある。

設問3

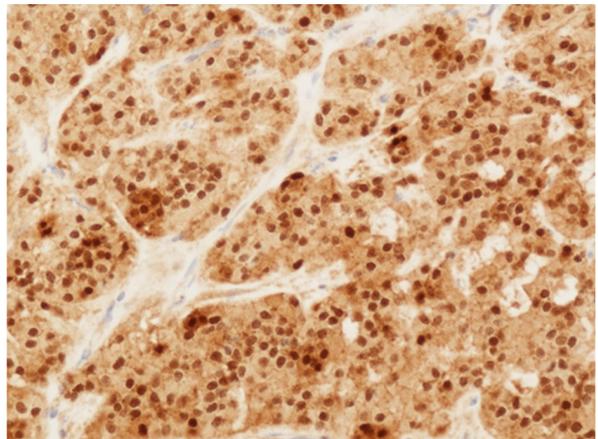
写真：写真①（膵臓・正常腺房組織×20）、写真②（膵臓・solid pseudopapillary neoplasm ×20）、写真③（耳下腺・基底細胞腺腫×20）、写真④（大腸・腺癌×20）

問題：写真①～④は異なる臓器および病変の β -catenin染色標本である。以下の写真について誤っている選択肢を一つ選べ。

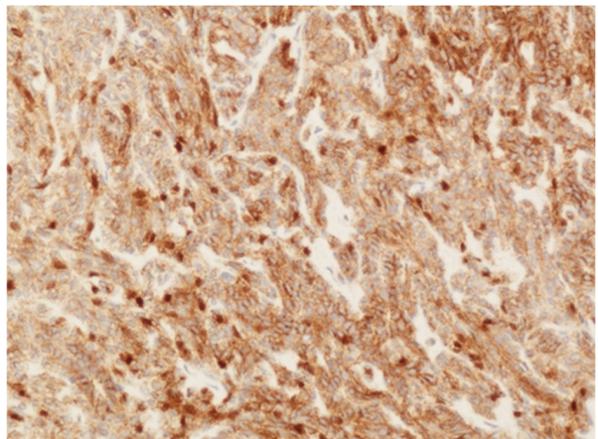
1. β -catenin は、細胞間接着およびWNTシグナルの伝達に関わっている。
2. 写真①では、腺房細胞の細胞膜に陽性像を認め、染色性に問題は認められない。
3. 写真②では、核にも陽性像を認めるが、SPNの染色像としては矛盾しない。
4. 写真③では、核にも陽性像を認めるが、基底細胞腺腫の染色像として矛盾しない。
5. 写真④では、細胞質、核に陽性像を認め、非特異的反応が考えられる。



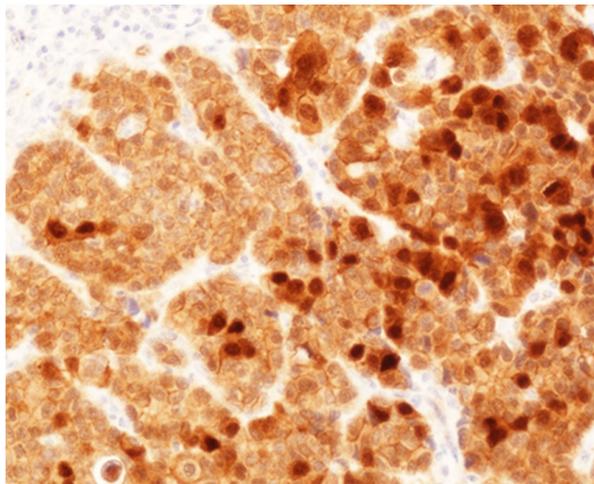
写真①



写真②



写真③



写真④

解答：5（正答率 18/18 施設，100%）

解説3

β -catenin は細胞間接着分子カドヘリンの細胞内領域に結合し，細胞間接着の安定化に関わっている。上皮細胞やカドヘリンを発現する血管内皮など一部の間葉系細胞では，細胞膜に局在する。また，WNT シグナル伝達物質でもあるため WNT シグナルが活性化している細胞において核または細胞質への集積を認めることがある。

β -catenin の免疫組織化学染色は WNT/ β -catenin 経路に関わる遺伝子変異を有するいくつかの腫瘍で病理診断に利用されており，膵臓の solid pseudopapillary neoplasm の多くは CTNNB1 の変異があり，核・細胞質に陽性を示す。同様に，唾液腺の基底細胞腺腫においても 40～60% で CTNNB1 の変異を認め，核に陽性を示す。また，大腸癌で高頻度に遺伝子変異が認められるシグナル経路の 1 つに WNT 経路が挙げられ，大腸癌の大半で活性化が認められる。WNT 経路活性化に関わる遺伝子変異で最も高頻度なものが APC の不活化型変異で，APC は家族性大腸腺腫症の原因遺伝子として知られているが，adenoma-carcinoma sequence において早期に変異を認める遺伝子でもある。遺伝子変異による APC の不活化は β -catenin の過剰発現を引き起こすが，APC 変異のない大腸癌の一部は β -catenin をコードする CTNNB1 の活性化型変異を有する。

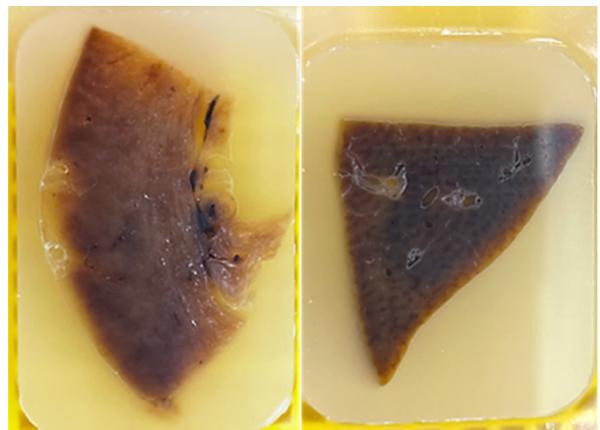
以上より選択肢 5 が誤りである。

設問4

写真：写真①～⑤は解剖症例検体のパラフィンブロックの薄切面像である。

問題：臓器部位名の組み合わせが①②③④⑤の正しい順で並んでいる選択肢を選べ。

1. ①心臓 ②肝臓 ③肺 ④舌 ⑤腎臓
2. ①腎臓 ②肝臓 ③肺 ④心臓 ⑤舌
3. ①心臓 ②肝臓 ③舌 ④肺 ⑤腎臓
4. ①肝臓 ②腎臓 ③肺 ④心臓 ⑤舌
5. ①腎臓 ②心臓 ③肺 ④舌 ⑤肝臓



写真①

写真②



写真③

写真④



写真⑤

解答：1（正答率 18/18 施設, 100%）

解説4

パラフィンブロックは作製過程において組織が鉛色に変色してしまう。しかし、基本的な構造は変化しないことからパラフィンブロックを見て臓器がわかることが望ましいとされる。

写真①は心臓で、厚い横紋筋からなる組織で乳頭筋がみえるのが特徴的である。写真②は肝臓で、赤褐色の様な充実性の組織である。写真③は肺で、スポンジ状を呈し、所々に黒い部分があり炭粉が確認できる。写真④は舌で、横紋筋が確認でき、写真⑤は腎臓で、特徴的な形状で被膜を有し、皮質とやや色の濃い髄質が確認できる。

以上より選択肢1が正答となる。

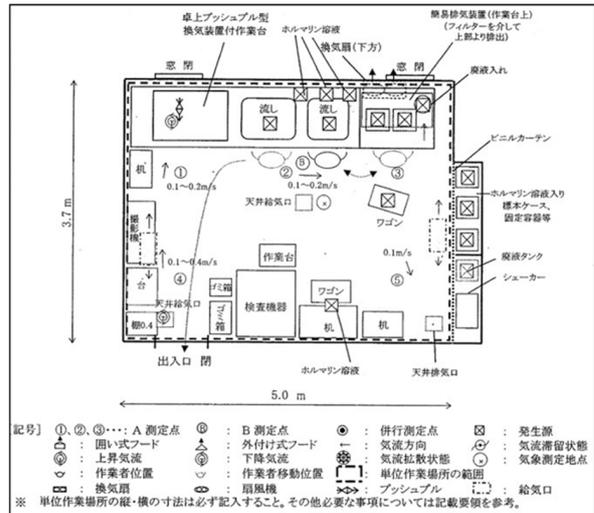
設問5

写真：写真①（病理検査室図面）、写真②（測定データ）、写真③（測定結果）

問題：ホルムアルデヒドの作業環境測定について正しいものを下記より一つ選べ。

1. 作業環境測定は6ヶ月以内に1回行い、測定の記録及び評価の記録は3年間保存することとなっている。
2. 管理濃度は、50ppmである。
3. 測定方法のA測定とは、作業場の発生源を囲むように5か所測定する。
4. B測定は、発生源に近接する場所で濃度が最も高くなると思われる時間に、その作業が行われる位置で10分間以上測定する。

5. 写真の測定結果の評価は、管理濃度内であり、作業環境の状態は適切である。



写真①

【A測定データ】			
③測定対象物質の名称	ホルムアルデヒド		
③管理濃度等	$E_1 = 0.1$	$E_2 =$	
③No.	③5 C_1	③6 $\frac{C_1}{E_1}$	③5 C_2
1	0.05		
2	0.08		
3	0.05		
4	0.04		
5	0.03		
6	以下余白		
7			

写真②

項目	【ホルムアルデヒド】					測定日		平成	年	月	日
	A測定結果					B測定結果		管 理 濃 度 E	M1	/	E
	幾何平均値	幾何標準偏差	幾何標準偏差	第1評価値	第2評価値	評価結果	評価結果				
③切出室(病理検査)	0.05	1.43	2.13	0.17	0.06	II	0.17	III	第3	0.1	0.50

写真③

解答：4（正答率 17/18 施設, 94.4%）

解説5

日常業務で取り扱うことの多い特定化学物質のホルムアルデヒドの管理において作業環境測定に関する問題である。作業環境測定は6ヶ月以内ごとに1回、作業環境測定士による測定を定期的実施し、その記録や評価を30

年間保存することが義務づけられている。管理濃度は0.1ppmで、選択肢1, 2は誤りである。ちなみに、キシレンの管理濃度が50ppmとなっている。

測定方法はA測定とB測定よりなり、A測定は作業場そのものの環境中濃度を測定する(作業場の時間的空間的平均)。測定機器を6m以下の等間隔に5個以上置いて測定を行う。B測定は発生源に近接する場所で濃度が最も高くなると思われる時間にその作業が行われる位置で10分以上測定を行う(作業者の暴露が最大と思われる場所での測定)。よって選択肢3も誤りとなる。そして、測定結果の評価により「管理区分」が決定され、当該作業場所の作業環境の良否が判断される。第1管理区分は適切、第2管理区分は改善の余地あり、第3管理区分は不適切と判断され、写真の測定結果の評価は第3管理区分であり、不適切のため直ちに対策が必要である。選択肢5も誤りで、正答は選択肢4となる。

■ま と め

病理検査に関連した各設問5問を対象に精度管理を行い、以下の結果を得た。

設問1	正答率：18/18 施設, 100%
設問2	正答率：18/18 施設, 100%
設問3	正答率：18/18 施設, 100%
設問4	正答率：18/18 施設, 100%
設問5	正答率：17/18 施設, 94.4%

正答率は94.4～100%と良好な結果であった。

誤回答があったのは設問5で、作業環境測定に関連するものであった。病理業務では試薬として多種多様な化学物質を使用している。その中には危険で有害な化学物質も含まれており、購入から保管、使用、廃棄まで様々な法律が関連している。病理業務に携わる者として火災、爆発などの事故、火傷や化学物質過敏症などの健康被害、盗難などの事故を防ぐため、法に則り適正な管理をしなければならない。常に意識を持って業務に取り組む必要がある。

■参考文献

- 1) 水口國雄：染色法のすべて，医歯薬出版，2021
- 2) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会：JAMT 技術教本シリーズ 病理検査技術教本，丸善出版，2018
- 3) 病理技術研究会：病理標本の作り方，文光堂，1992
- 4) 病理と臨床 臨時増刊号，文光堂，2020 Vol.38
- 5) 病理と臨床 臨時増刊号，文光堂，2022 Vol.40

形態検査部門（細胞検査）

岡山県臨床検査技師会精度管理実行委員

山口 大介¹⁾ 山本 弘基²⁾ 斎藤 利江子³⁾
金田 宗将⁴⁾ 片山 尚美⁵⁾ 安村 早優美⁶⁾1) 倉敷中央病院 2) ユーロフィンクリニカルジェネティクス株式会社 3) 岡山赤十字病院
4) 総合病院岡山協立病院 5) ファルコバイオシステムズ 6) 岡山大学病院

Key words

精度管理, 細胞検査, 子宮頸膣部, リンパ節生検捺印, 膺穿刺, 自然尿, 気管支鏡下生検捺印

はじめに

岡山県臨床検査技師会細胞検査部門の精度管理（フォトサーベイ）を令和5年8月22日から9月6日まで実施したので、その結果に解説を加えて報告する。

1. NILM
2. LSIL
3. HSIL
4. 扁平上皮癌
5. 腺癌

対象と方法

精度管理を希望された23施設から回答を得た。設問は子宮頸膣部、左頸部リンパ節生検捺印、膺穿刺、自然尿、気管支鏡下生検捺印の各症例にそれぞれ細胞画像を2枚提示した。五者択一形式にて選択肢より解答を一つ選び、回答入力システムを利用して回答を選択していただいた。

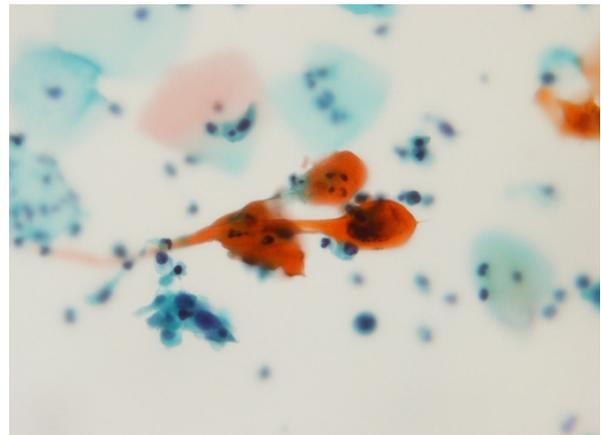


写真1 A (Pap 染色×20)

設問、解答および解説

設問1

症例：40代、女性

検体：子宮頸膣部ブラシ擦過、液状化検体細胞診

写真：写真1 A (Pap 染色×60)

写真1 B (Pap 染色×60)

問題：細胞像から推定される病変について、最も適切な選択肢を下記より一つ選べ。

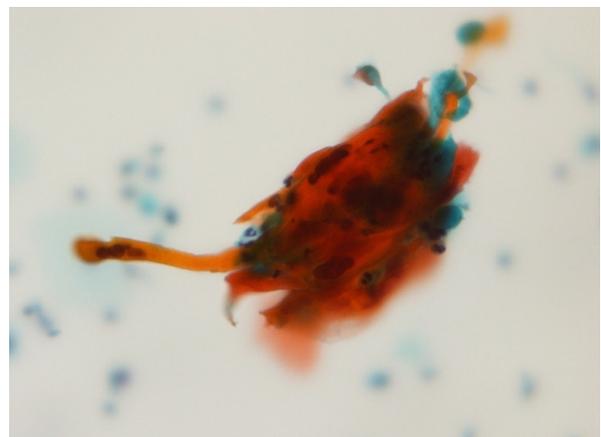


写真1 B (Pap 染色×100)

山口 大介

倉敷中央病院

倉敷市美和 1-1-1

the-perfect-insider4@hotmail.co.jp

解答：4（正答率：23/23 施設，100%）

解説1

本標本は、シュアパス法で作製を行った。シュアパス法では、血液、炎症細胞、壊死物などの夾雑物の多くは分離試薬を用いた密度勾配法による前処理で除去、減弱され、腫瘍細胞が選択的に回収される。

細胞像は写真1A、1Bともに比較的清明な背景に、オレンジG好性の細胞質を有する異型細胞が認められる。有尾状やオタマジクシ型など奇怪な形態を示し、扁平上皮癌が推定される。

設問2

症例：30代，女性。多数の有痛性リンパ節腫大と高熱

検体：左頸部リンパ節生検捺印

写真：写真2A（Pap染色×40）

写真2B（Diff-Quik染色×40）

問題：細胞像から推定される病変について、最も適切な選択肢を下記より一つ選べ。

- 1. 菊池病
- 2. 猫ひっかき病
- 3. サルコイドーシス
- 4. 非ホジキンリンパ腫
- 5. ホジキンリンパ腫

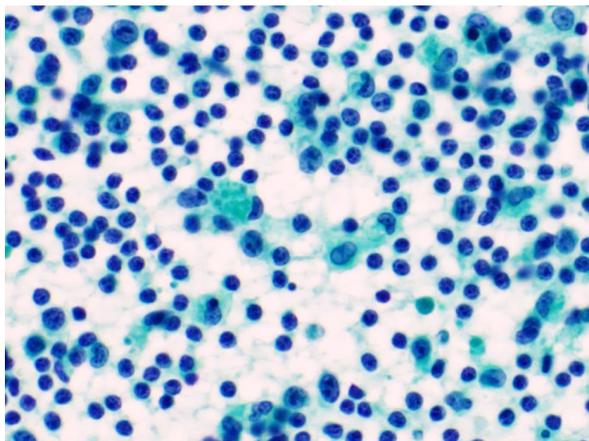


写真2A（Pap染色×40）

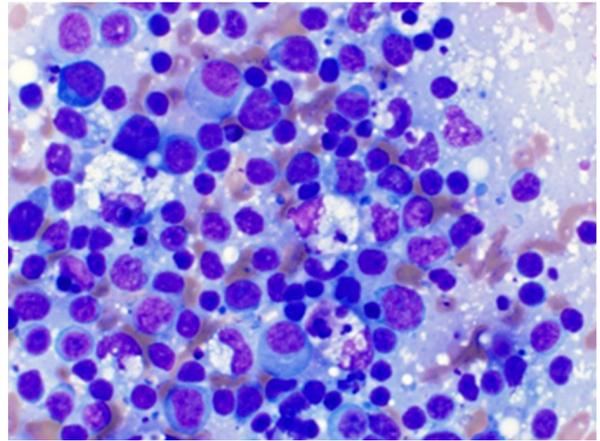


写真2B（Diff-Quik染色×40）

解答：1（正答率：23/23 施設，100%）

解説2

大小のリンパ球と核破砕物を貪食した三日月状の核を持つ貪食組織球が出現しており、好中球は認められない。1. 菊池病を疑う細胞像である。大型のリンパ球（Tリンパ球）が目立つ場合には、4. 非ホジキンリンパ腫との鑑別に迷うことがあるが、菊池病で主体として出現しているのは小リンパ球である。菊池病は10歳以下から40歳代までに発症し、50歳代以降は非常に稀な疾患である。原因不明の微熱、高熱に伴って、有痛性のリンパ節腫脹がみられる。その他の選択肢について特徴的な所見を挙げると、2. 猫ひっかき病は、早期では組織球、好中球に加え単球様B細胞を認め、後期では大きな類上皮集塊にリンパ球、好中球が絡みつくように出現する。3. サルコイドーシスは非壊死性の類上皮肉芽腫を特徴とする。5. ホジキンリンパ腫では古典型ではHodgikin細胞あるいはReed-Sternberg細胞、結節性リンパ球優位型ではpopcorn細胞と呼ばれる特徴的な腫瘍細胞が出現する。

設問3

症例：40代，男性

検体：隣穿刺

写真：写真3A（Pap染色×10）

写真3B（Pap染色×100）

問題：細胞像から推定される病変について、最も適切な選択肢を下記より一つ選べ。

- 1. 正常腺房細胞

2. 膵管内乳頭粘液性腺腫
3. 神経内分泌腫瘍
4. 腺扁平上皮癌
5. 悪性リンパ腫

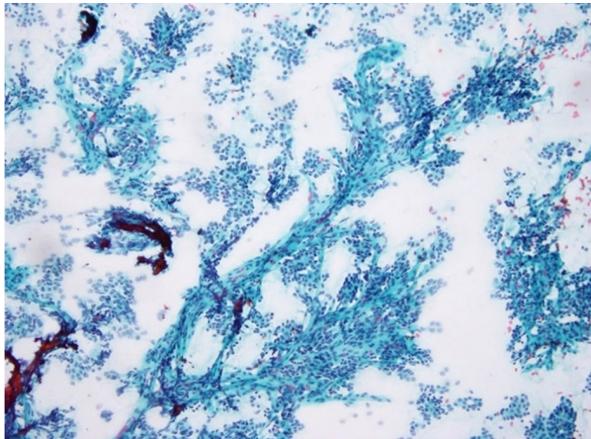


写真3 A (Pap 染色× 10)

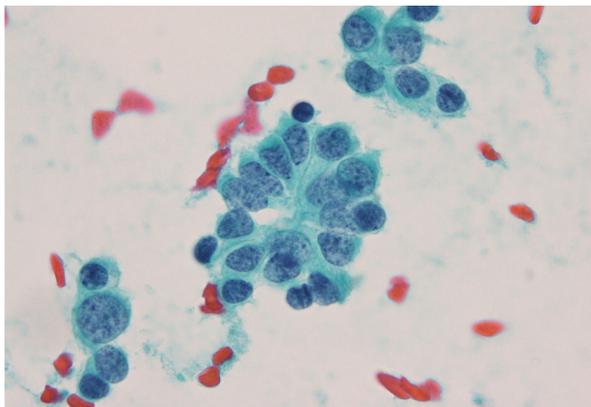


写真3 B (Pap 染色× 100)

解答：3（正答率：21/23 施設，91.3%）

解説3

本症例は、EUS-FNA による膵穿刺の検体である。弱拡大では、核線を伴い、乳頭状に細胞が出現している。強拡大では、細胞質は淡く、核は偏在していて、異型は乏しく、クロマチンは細顆粒状でロゼット構造を示している。核小体は目立たない。

1. 正常腺房細胞は腺房様の結合性が見られ、豊富な細胞質は、チモーゲン顆粒のため粗顆粒状を呈する。2. 膵管内乳頭粘液性腺腫は細胞質内に粘液を認め、細胞密度の高い集塊で出現する。4. 腺扁平上皮癌は腺癌と扁平上皮癌の両方の癌組織が混在する腫瘍である。強拡

大のロゼット構造が腺腔との鑑別が必要であるが、核の異型の弱さや、扁平上皮系の腫瘍細胞を認めないことから除外できる、弱拡大の乳頭状構造から、5. 悪性リンパ腫も除外可能である。以上から、神経内分泌腫瘍が推定される。

設問4

症例：80代，女性

検体：自然尿

写真：写真4 A（Pap 染色× 20）

写真4 B（Pap 染色× 40）

問題：細胞像から推定される病変について、最も適切な選択肢を下記より一つ選べ。

1. デコイ細胞
2. 低異型度尿路上皮腫瘍
3. 高異型度尿路上皮癌
4. 小細胞癌
5. 悪性リンパ腫

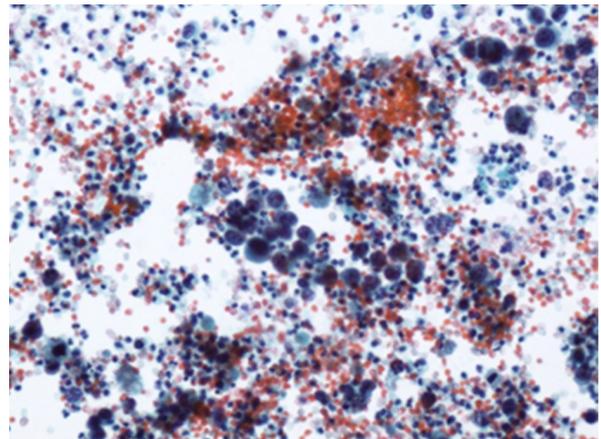


写真4 A (Pap 染色× 20)

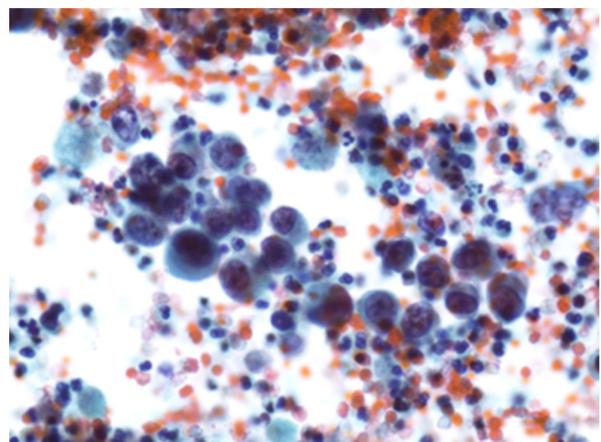


写真4 B (Pap 染色 × 40)

解答：3（正答率：23/23 施設，100%）

解説4

写真では、出血性背景に、N/C比の高い異型細胞が孤立性に認められる。核腫大，N/C比の増加を認め、クロマチンは粗顆粒状，核形不整を示す。核偏在傾向を示す異型細胞もみられる。高異型度尿路上皮癌の症例である。1. のデコイ細胞は、核腫大，N/C比の増加を示し、一見高異型度尿路上皮癌に類似している。蜘蛛の巣状の変性したクロマチンを示し、高異型度尿路上皮癌に認められるような核形不整は認められない。2. 低異型度尿路上皮腫瘍は、毛細血管を含む血管結合織を有する三次元的な乳頭状集塊を認める場合のみ診断が可能となるため、写真の細胞像とは出現形式が異なる。4. 小細胞癌と5. 悪性リンパ腫との鑑別は、高異型度尿路上皮癌と比べ、さらにN/C比が高く、裸核状に観察されることもある。小細胞癌は木目込み様配列や神経内分泌腫瘍に特徴的なごま塩状のクロマチンを示し、悪性リンパ腫は上皮性の結合性を示さないことが鑑別点となる。

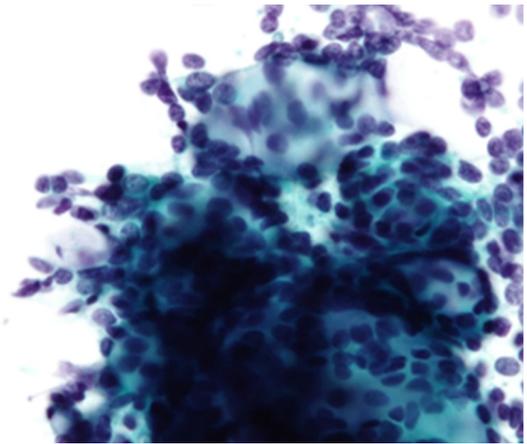


写真5 A (Pap 染色× 100)

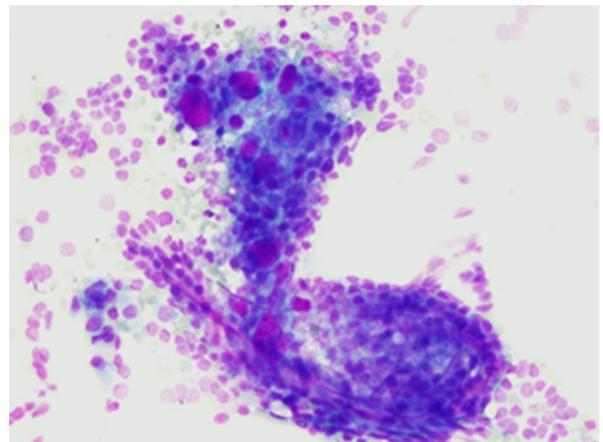


写真5 B (Diff-Quik 染色× 100)

設問5

症例：70代，女性

検体：気管支鏡下生検捺印

写真：写真5 A (Pap 染色× 100)

写真5 B (Diff-Quik 染色× 20)

問題：細胞像から推定される病変について、最も適切な選択肢を下記より一つ選べ。

1. 正常気管支腺
2. 腺癌
3. 小細胞癌
4. カルチノイド腫瘍
5. 腺様嚢胞癌

解答：5（正答率：23/23 施設，100%）

解説5

写真では、比較的小型の腫瘍細胞がライトグリーンに淡染する粘液球を取り囲む像が認められる。腫瘍細胞はN/Cが高く、クロマチン増量，大小不同に乏しい類円形の核を有し、粘液球はDiff-Quick染色で異染性を示している。5. 腺様嚢胞癌の症例である。立体的なボール状集塊が特徴的で、2. 腺癌や3. 小細胞癌，4. カルチノイド腫瘍ではみられない。粘液球を取り囲む立体的な細胞集塊が明らかでない場合は、篩状構造を特徴とする腺房型腺癌と鑑別が難しい場合があるが、細胞診検体でもp63やcalponin等の筋上皮マーカーの免疫染色が有用である。また、1. 正常気管支腺との鑑別を要することもあるが、気管支腺は腺様嚢胞癌と比較して細胞密度が低く、核が小型の細胞が多い。フォーカスが合わないほどの立体的な集塊を見出すことで鑑別は可能である。

■ま と め

細胞検査に関連した各設問5問を対象に精度管理を行い、以下の結果を得た。

- 設問1. 正答率 23/23 施設, 100%
- 設問2. 正答率 23/23 施設, 100%
- 設問3. 正答率 21/23 施設, 91.3%
- 設問4. 正答率 23/23 施設, 100%
- 設問5. 正答率 23/23 施設, 100%

子宮頸膣部、左頸部リンパ節生検捺印、腓穿刺、自然尿、気管支鏡下生検捺印に関する出題であった。誤回答があったのは、設問3のみであった。神経内分泌腫瘍は、solid-pseudopapillary neoplasm (SPN) との鑑別がしばしば問題になるが、正常腺房細胞との鑑別もまた重要である。また、設問1のように、液状化細胞診では従来法とは細胞像が異なって見える場合がある。細胞像は、検体処理法や採取法によって変化することを理解しておくことが重要である。

■参考文献

- ・細胞診ガイドライン1 婦人科・泌尿器 2015年版
- ・液状化検体細胞診断マニュアル
- ・細胞診ガイドライン4 呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節 2015年版
- ・細胞診ガイドライン 5 消化器 2015年版
- ・細胞検査士 細胞像試験問題集
- ・尿細胞診報告様式パリスシステム
- ・細胞診アトラス：細胞・組織相関と適切なマネジメントのために

輸血細胞治療部門（輸血検査）

岡山県臨床検査技師会 学術委員

平尾 進¹⁾ 藤原 伸子²⁾ 仲井 富久江³⁾
 浅野 尚美⁴⁾ 文屋 涼子³⁾ 折田 友美⁵⁾ 古屋野 博子⁶⁾

1) 倉敷中央病院 2) 岡山済生会総合病院 3) 川崎医科大学附属病院
 4) 岡山大学病院 5) 岡山赤十字病院 6) 川崎医科大学総合医療センター

Key words

精度管理報告, 輸血検査

はじめに

2023年8月に、岡山県臨床検査技師会輸血細胞治療部門における精度管理調査を実施した。

その集計結果および総評について報告する。

参加施設

参加施設総数は、80施設であった。

検査項目別では、血液型検査が79施設、不規則抗体スクリーニングが67施設、不規則抗体同定検査が24施設、交差適合試験が78施設で、抗体価測定が50施設であった。

実施方法

1. 試料（表1）

中四国ブロック血液センターより譲渡された血液および関東甲信越ブロック血液センターより譲渡されたモノクローナル抗Sと抗Dを調製し、試料とした。

表1 試料内容

試料	血液型		不規則抗体	交差適合試験 (試料82)	その他
	ABO	RhD			
81	B型	陽性	陰性		C+E-c-e+
82	A型	陽性	陽性 (抗E, 抗S)		C+E-c-e+ S-s+
83	A型	陽性	陰性	適合	C+E-c-e+ S-s+
84	A型	陽性	陰性	不適合	C+E-c-e+ S+s+
85			抗D		抗体価用

2. 検査項目

試料81：ABO・RhD血液型検査、不規則抗体検査

試料82：ABO・RhD血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験（受血者）

試料83：交差適合試験（供血者）

試料84：交差適合試験（供血者）

試料85：試料81の赤血球を用いた抗体価測定

3. 解答方法

結果および判定は、選択肢より解答する形式をとり、日本臨床衛生検査技師会精度管理調査システムを用いたWeb入力とした。

検査については、各施設で実施可能な通常の業務で行っている方法で実施し、外部委託データは入力しないこととした。また、確認試験などが必要となる試料については、必要な追加検査を実施し、その結果をフリーコメント欄に入力することとした。

平尾 進

倉敷中央病院
 倉敷市美和1-1-1
 sh13317@kchnet.or.jp

4. 結果の評価

【評価基準】

- ① 血液型検査：評価対象
ABO・RhD 血液型検査を適切な方法で行い、正しく判定できる。
- ② 不規則抗体検査：評価対象
間接抗グロブリン試験を含む適切な方法で行い、陰性・陽性を正しく判定（同定）できる。
- ③ 交差適合試験：評価対象
間接抗グロブリン試験を含む適切な方法で行い、適合・不適合を正しく判定できる。
- ④ 抗体価判定：評価対象外
指定された手順で検査を実施し、正しく判定できる。

【評価】

- A：『基準』を満たし、極めて優れている
- B：『基準』を満たしているが、改善の余地あり
- C：『基準』を満たしておらず、改善が必要
- D：『基準』から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要

【評価方法】

各検査項目について、試料ごとに追加検査等の有無を考慮して評価を行った。

■ 集計結果・考察

1. ABO 血液型検査

オモテ検査，ウラ検査，総合判定のそれぞれについて評価を行った。また，それらを踏まえた ABO 血液型の総合評価を，各施設の ABO 血液型検査の評価とした。

試料 81：B 型（表 2，3，4）

オモテ検査，ウラ検査，総合判定で，76 施設が B 型と解答した（正解率 96.2%）。そのうちウラ検査の A₁ 赤血球との反応が 1+ で，再検等の追加検査を行ったというコメントがなかった 5 施設は B 評価とした。また，ウラ検査の A₁ 赤血球との反応が 1+ もしくは W+ で，判定を「判定保留」とした 3 施設に関しては，ウラ検査および ABO 血液型検査の評価を C 評価とした。

表 2 試料 81 オモテ検査 (n = 79)

抗 A	抗 B	判定	施設数
0	4+	B 型	77
0	3+	B 型	2

※ 3+ はカラム凝集法でのメーカー基準

表 3 試料 81 ウラ検査 (n = 79)

A ₁ 赤血球	B 赤血球	判定	施設数
4+	0	B 型	1
3+	0	B 型	24
2+	0	B 型	44
1+ (コメントあり)	0	B 型	2
1+ (コメントなし)	0	B 型	5
		判定保留	1
W+	0	判定保留	2

表 4 試料 81 総合判定 (n = 79)

総合判定	施設数
B 型	76
判定保留	3

試料 82：A 型（表 5，6，7）

オモテ検査，ウラ検査，総合判定で，79 施設すべてが A 型と解答した（正解率 100%）。

表 5 試料 82 オモテ検査 (n = 79)

抗 A	抗 B	判定	施設数
4+	0	A 型	79

表 6 試料 82 ウラ検査 (n = 79)

A ₁ 赤血球	B 赤血球	判定	施設数
0	4+	A 型	71
0	3+	A 型	8

表 7 試料 82 総合判定 (n = 79)

総合判定	施設数
A 型	79

輸血のための検査マニュアル疑義解釈 Q&A Ver.1.3.2によると，ABO 血液型ウラ検査の弱反応における再検基準については，オモテ・ウラ検査が一致している場合 1+ 程度を推奨したいと記載されている。よって，ウラ検査が 1+ 以下の場合では，反応時間の延長や血漿を増量する等の再検を行い，追加検査の結果を踏まえた判定をお願いしたい。また，追加検査を

行った場合には、必ずフリーコメントへ入力を行うようにしていただきたい。

2. RhD 血液型検査

必要な追加検査や検査方法を踏まえた判定基準での評価を RhD 血液型検査の評価とした。

試料 81, 82 : RhD 陽性 (表 8, 9)

直後判定の結果で、79 施設すべてが RhD 陽性と解答した。しかし、Rh コントロールを使用していない施設が 1 施設あり、C 評価とした。また、抗 D 試薬との直後判定を 2+ とした施設は B 評価としたが、判定は RhD 陽性を選択していたため総合評価は A 評価とした。

D 陰性確認試験の結果で「D 陰性確認試験を実施していない」を選択した施設があった。今回の試料はすべて RhD 陽性で、D 陰性確認試験は「検査不必要のため未実施」が適切であり、「D 陰性確認試験を実施していない」を選択した施設については B 評価とした。D 陰性確認試験の結果については、必要性を踏まえたうえで検査を実施することになるため、適切な選択肢を解答するよう確認をお願いしたい。

表 8 試料 81 RhD 血液型検査 (n = 79)

直後判定		D 陰性確認試験		判定	施設数
抗 D	Rh コントロール	抗 D	Rh コントロール		
4+	0	検査不必要	検査不必要	陽性	72
3+	0	検査不必要	検査不必要	陽性	4
3+	未実施	検査不必要	検査不必要	陽性	1
4+	0	実施していない	実施していない	陽性	2

表 9 試料 82 RhD 血液型検査 (n = 79)

直後判定		D 陰性確認試験		判定	施設数
抗 D	Rh コントロール	抗 D	Rh コントロール		
4+	0	検査不必要	検査不必要	陽性	72
3+	0	検査不必要	検査不必要	陽性	3
3+	未実施	検査不必要	検査不必要	陽性	1
2+	0	検査不必要	検査不必要	陽性	1
4+	0	実施していない	実施していない	陽性	2

RhD 血液型検査では、抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査することとされて

いるが、今回の精度管理調査で使用していない施設があった。また、業務実態調査（以下、業務調査）でも、「Rh コントロールを全く使用していない」や「D 陰性確認試験でのみ Rh コントロールを用いて検査を実施している」と回答した施設が存在した。「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）」（以下、ガイドライン）にも Rh コントロールは、自己凝集による偽陽性反応に起因する誤判定を防止するために重要であるとされており、精度管理調査時だけでなく日常検査においても、使用する抗 D 試薬の添付文書を確認のうえ、抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いた検査を実施していただきたい。

3. 不規則抗体検査

不規則抗体スクリーニングおよび不規則抗体同定検査の結果を評価対象とした。なお、不規則抗体同定検査においては、フリーコメントの内容も加味し、評価を行った。

試料 81 : 陰性 (表 10, 11)

67 施設すべてが不規則抗体スクリーニング陰性と解答した（正解率 100%）。

表 10 試料 81 不規則抗体スクリーニング (n = 67)

	陰性	陽性
施設数	67	0

表 11 試料 81 方法別不規則抗体スクリーニングの結果 (n = 67)

判定	生理食塩液法	酵素法	IAT
陰性	26	29	67
陽性	0	0	0
未実施	41	38	0

※ IAT : 間接抗グロブリン試験

試料 82 : 陽性 (表 12, 13, 14)

67 施設すべてが不規則抗体スクリーニング陽性と解答した（正解率 100%）。しかし、3 施設が本来酵素法で陽性となるべきところを陰性としていたため、今一度手技等の確認をお願いしたい。

抗体同定を実施した 24 施設のうち、16 施設

が抗Eと抗Sの複数抗体であると解答した（正解率66.7%）。抗Eと抗Sを同定できているが、本来検出されない抗体も解答し、コメント等もない施設はC評価とした。また、抗Eの単一抗体と解答した施設、抗Eが同定できず抗Sと本来検出されない抗体を解答した施設はD評価とした。施設によっては抗体試薬やパネル赤血球を持っておらず、否定できない抗体が残ってしまう場合もあったかと思うが、そういった場合は必ずフリーコメント欄へ入力を行うようにしていただきたい。また、正しくすべての抗体を同定できなかった場合は、その結果をもって行われる赤血球輸血で溶血性輸血反応を引き起こす可能性があるため、該当する施設においては、手技や手順などについて、確認と改善をお願いしたい。

表12 試料82
不規則抗体スクリーニング (n = 67)

	陰性	陽性
施設数	0	67

表13 試料82
方法別不規則抗体スクリーニングの結果 (n = 67)

判定	生理食塩液法	酵素法	IAT
陰性	25	3	0
陽性	1	26	67
未実施	41	38	0

表14 試料82 抗体同定 (n = 24)

抗体名	施設数
抗E, 抗S	16
抗E, 抗S, 抗Di ^a	4
抗E, 抗S, 抗M	2
抗E	1
抗S, 抗Le ^b , 抗M	1

不規則抗体検査を実施した施設すべてが間接抗グロブリン試験（IAT）を行っており、今後も継続していただきたい。しかし、業務調査の不規則抗体スクリーニング赤血球について、Di（a+）抗原が含まれた赤血球試薬を用いて不規則抗体スクリーニングを実施しているかという問いに対して、「いいえ」と回答した施設が2施設あった。抗Di^aは溶血性輸血副反応や胎児・新生児溶血性疾患の原因となるため、ガ

イドラインでも、スクリーニング赤血球の条件としてDi（a+）抗原は陽性であることとされている。Di（a+）抗原陽性の赤血球が含まれたスクリーニング赤血球試薬を用いていない施設は、運用の見直しを検討していただきたい。

4. 交差適合試験

交差適合試験では、間接抗グロブリン試験を含む方法で検査が行われ、保有する不規則抗体に対する抗原陰性赤血球では適合となり、抗原陽性赤血球では不適合となっているかについて評価した。

試料82と試料83：適合（表15, 16）

受血者（試料82）抗E, 抗S保有

供血者（試料83）E -, S -

78施設すべてが適合と解答した（正解率100%）。

表15 試料82・試料83 交差適合試験 (n = 78)

判定	施設数
適合	78

表16 試料82・試料83 反応強度 (n = 78)

	生理食塩液法	酵素法	IAT
4+	0	0	0
3+	0	0	0
2+	0	0	0
1+	0	0	0
W+	0	0	0
陰性	38	17	78
未実施	40	61	0

試料82と試料84：不適合（表17, 18, 19）

受血者（試料82）抗E, 抗S保有

供血者（試料84）E -, S + s +

72施設が不適合と解答し（正解率92.3%）、6施設が適合と解答した。交差適合試験は受血者と供血者との適合性を確認する輸血前の非常に重要な検査である。今回、不適合とするべき反応を適合としてしまった原因として、検体のサンプリングから結果判定までの工程のどこかに問題があったと考えられる。検査手順や手技などについて、確認および改善をお願いしたい。

表 17 試料 82・試料 84 交差適合試験 (n = 78)

判定	施設数
不適合	72
適合	6

表 18 試料 82・試料 84 反応強度 (n = 78)

	生理食塩液法	酵素法	IAT
4+	0	0	0
3+	0	0	4
2+	0	0	33
1+	0	0	28
W+	0	0	7
陰性	38	17	6
未実施	40	61	0

表 19 試料 82・試料 84
方法別間接抗グロブリン試験の反応強度 (n = 78)

	試験管法	カラム凝集法
4+	0	0
3+	1	3
2+	16	17
1+	14	14
W+	2	5
0	5	1
計	38	40

また、業務調査より、交差適合試験を試験管法で行っている施設の IgG 感作赤血球の使用状況について、「使用していない」と回答した施設が 4 施設あった。間接抗グロブリン試験時の洗浄操作が不十分であった際の偽陰性反応の防止、抗ヒトグロブリン試薬の添加忘れや試薬の劣化による偽陰性反応を防止するためにも、試験管法においては陰性となったすべての試験管に IgG 感作赤血球を添加し、陽性反応を示すことを確認する必要がある。IgG 感作赤血球を使用していない施設は運用の見直しを検討していただきたい。

5. 抗体価判定

試料 85：評価対象外 (表 20)

参加施設は 50 施設で、16 倍と解答した施設が最も多く (20 施設)、次いで 8 倍 (16 施設) であった。参加施設の 82% が 16 倍 ± 1 管差内であり、結果が大きく乖離した施設は使用試薬の状態なども含め、凝集の見方や検査手技の確

認が必要であると思われる。

表 20 試料 85 抗体価 (n = 50)

	施設数
128 倍以上	1
64 倍	1
32 倍	5
16 倍	20
8 倍	16
4 倍	6
2 倍	1
計	50

輸血検査において凝集の強さや判定基準の統一を図ることは、検査結果を判断するうえで重要である。評価対象外ではあるが、自施設の日合わせや自身の手技の再確認のためにも、より多くの参加をお願いしたい。

まとめ

精度管理調査の結果は概ね良好であった。

ABO 血液型検査は、試料 81 の正解率が 96.2%、試料 82 の正解率が 100% であった。しかし、試料 81 において、ウラ検査の反応が弱いために総合判定を「判定保留」とした施設があった。ウラ検査が弱反応時の対応については、凝集の強さが 1 + 以下の場合、反応時間の延長や血漿を増量する等の再検を行い、追加検査を踏まえた判定をお願いしたい。今回、ウラ検査の判定を 1 + とし、追加検査を行った等のコメントがない施設の評価を下げたが、追加検査を行った場合には必ずフリーコメント欄へ入力を行うようにしていただきたい。

RhD 血液型検査は、すべての施設が RhD 陽性と解答できていたが、Rh コントロールを使用していない施設があった。Rh コントロールを用いた検査は、自己凝集による偽陽性反応に起因する誤判定を防止するために重要である。業務調査において「Rh コントロールを使用していない」と回答した施設があったが、血液型を正しく判定するためにも Rh コントロールを用いた検査を実施していただきたい。また、適切な選択肢を解答できていない施設もあった。状況に応じた適切な選択肢を選んで解答する

ようをお願いしたい。

不規則抗体スクリーニングは正解率 100%であった。しかし、不規則抗体同定においては、正しく抗体を同定できていない施設があり、正解率は 66.7%であった。正しく不規則抗体を捉えられないことが溶血性輸血反応に繋がることもあるため、抗体同定の手順や検査手技について確認をお願いしたい。また、目的とした抗体を同定できているが、本来検出されない抗体も同定している施設があった。施設によっては、抗体試薬やパネル赤血球を持っておらず、否定できない抗体が残ってしまうこともあると思うが、そういった場合にはフリーコメントへ入力を行うようにしていただきたい。

交差適合試験では、不適合とするべき判定を適合としていた施設があった。交差適合試験は受血者と供血者との適合性を確認する輸血前の非常に重要な検査である。今一度、検査手順および検査手技の確認をお願いしたい。

抗体価測定においては、施設間の凝集の見方にばらつきが認められたものの、概ね良好であった。自施設での目合わせにも繋がるため、より多くの参加をお願いしたい。

精度管理調査の結果は全体的に概ね良好な結果が得られたが、精度管理調査に取り組む際には、日常業務と同様に結果の誤入力防止のためのダブルチェックを行うなど、正確かつ慎重に行っていただきたい。

今年度より、C 評価および D 評価の項目がある施設は、項目ごとに原因やその対応を検討し、報告書の提出が必要となった。各施設の検査体制が整備され、安全な輸血療法の実施に繋がることを期待したい。

岡山県の輸血・細胞治療部門における精度管理調査の評価は、結果だけではなく再検等の追加検査の有無などを考慮し、項目ごとの検査結果から総合的に判断している。今後も精度管理調査の結果を解析することで、岡山県の輸血検査における動向を把握し、更なる輸血検査の質的向上に貢献できるよう情報発信に努めていきたい。

生理機能検査部門

岡山県臨床衛生検査精度管理実行委員

佐原 朗子¹⁾ 山内 陽平¹⁾ 谷口 裕一²⁾ 水川 周子¹⁾ 市川 治²⁾ 平田 理恵¹⁾
 信定 さおり³⁾ 久保木 花奈⁴⁾ 佐田野 美翔⁵⁾ 豊田 有希⁶⁾ 秋山 沙希¹⁾
 遠藤 竜也⁷⁾ 小川 絢女⁷⁾ 三宅 ひとみ⁸⁾ 前田 美穂¹⁾ 大地 達也²⁾

1) 倉敷中央病院 2) 岡山赤十字病院 3) 岡山大学病院 4) 岡村一心堂病院 5) 水島協同病院
 6) 心臓病センター榊原病院 7) 岡山市立市民病院 8) 岡山済生会総合病院

Key words

精度管理報告, 生理機能検査

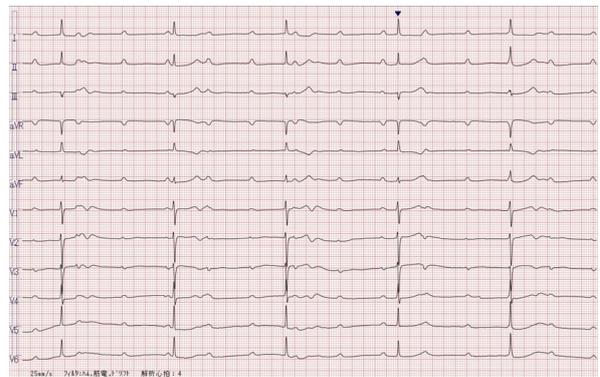
はじめに

2023年度岡山県臨床検査技師会生理機能検査部門の精度管理を実施した。日本臨床検査技師会の精度管理事業・データ標準化事業システム (JAMTQC) を利用して精度管理調査を行った。

その集計結果に解説を付加して報告する。

調査は、循環機能検査、心臓血管超音波検査、呼吸機能検査、腹部体表超音波検査、神経生理検査の5領域で行った。

⑤ 洞停止



画像1

循環機能検査 (超音波検査除く)

(担当：平田理恵, 豊田有希, 久保木花奈)

対象および方法

設問1 (画像1)

70代 女性

徐脈を指摘され、来院した患者の心電図を示す。

最も考えられる疾患を選択肢より1つ選べ。

- ① I度房室ブロック
- ② II度房室ブロック (Wenckebach型)
- ③ II度房室ブロック (Mobitz II型)
- ④ III度房室ブロック (完全房室ブロック)

解説1 正解④ (正解率100%)

画像1はP-P間隔, R-R間隔は一定だが, P波とQRS波のつながりはなく, それぞれ無関係に出現している。すなわち, 心房と心室の興奮が無関係に生じ, 房室伝導が心室に完全に伝わっていない状態である。選択肢④の完全房室ブロックが正解となる。

選択肢①⇒I度房室ブロックでは, PQ時間の延長を認めるが, PQ時間は一定である。(P波とQRS波のつながりはある) 選択肢②⇒II度房室ブロック (Wenckebach型) ではPQ時間が徐々に延長し, QRSが脱落する。

選択肢③⇒II度房室ブロック (Mobitz II型) ではPQ時間の延長はなく, 突然QRSが脱落する。

選択肢⑤⇒洞停止では3.0秒以上P波もQRS波も出現しない。

平田 理恵

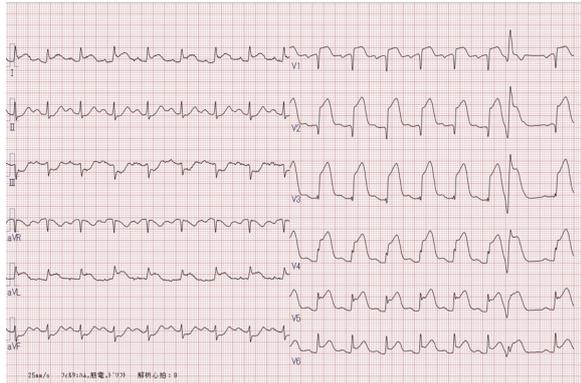
倉敷中央病院
 倉敷市美和1-1-1
 rh14593@kchnet.or.jp

設問2 (画像2)

50代 男性

胸痛を訴えて来院した患者の心電図を示す。
最も考えられる疾患を選択肢より1つ選べ。

- ① 急性心膜炎
- ② 急性前壁中隔梗塞
- ③ 急性下壁梗塞
- ④ 急性後壁梗塞
- ⑤ 高カリウム血症



画像2

解説2 正解② (正解率 98.3%)

画像2はI, aVL, V1 - V6にST上昇を認め、II, III, aVFでST下降(対側変化)を認める。左前下行枝(LAD)の虚血を疑う心電図所見であり、選択肢②の急性の前壁中隔梗塞が正解となる。心カテにて#6 100%, 心エコー検査においてもLAD領域の虚血を認めた。

選択肢①⇒急性心膜炎では、広範囲な誘導(aVR, V1を除く)でST上昇が出現。対側変化は認められないのが特徴である。

選択肢③⇒急性下壁梗塞ではII, III, aVFのST上昇が特徴。

選択肢④⇒急性後壁梗塞ではV1 - V3のST下降(対側変化), R波増高(異常Q波)が特徴。

選択肢⑤⇒高カリウム血症ではテント状T波が見られる。ST上昇は見られない。

設問3 (画像3-1, 画像3-2, 画像3-3)

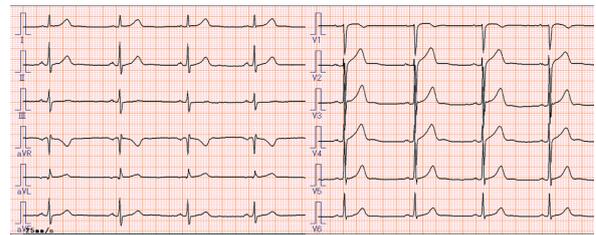
20代 男性

安静時に動機を感じて来院された患者の心電図を示す。

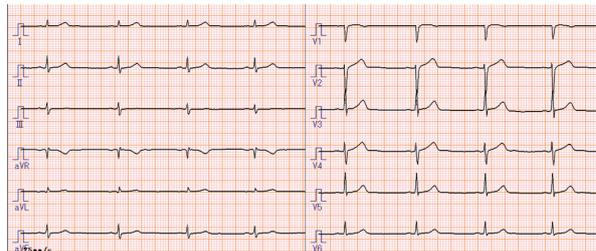
最も考えられる選択肢を1つ選べ。

- ① 上肢電極左右間違い
- ② 胸部誘導電極間違い

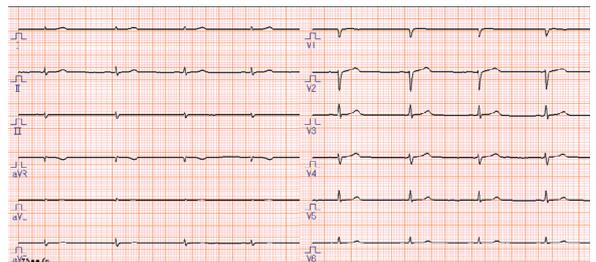
- ③ 左軸偏位
- ④ 右軸偏位
- ⑤ 右胸心



画像3-1 (感度1倍)



画像3-2 (感度1/2倍)



画像3-3 (感度1/4倍)

解説3 正解② (正解率 100%)

通常胸部誘導ではV1はrS型(R/S比<1)でV2, V3と左側に行くにつれR波が大きくなり、V3でR波とS波がほぼ等しくなる。またV4以降ではR/S比>1となるのが正常である。

この心電図のV3とV4の波形を比較すると、V3はV4と比較してR波が大きくS波が小さくなるという正常な心電図とは逆の現象がみられる。このことから選択肢②の胸部誘導電極間違いが考えられる。

選択肢①⇒上肢電極左右付け間違いではI誘導がP波を含め正負逆となり、IIとIII, aVRとaVL誘導がそれぞれ入れ替わる。そして他の誘導の波形は変化がない。

選択肢③, ④⇒左軸偏位はaVF誘導のR波がS波より小さくなり、右軸偏位はI誘導のR

波がS波より小さくなる。

選択肢⑤⇒右胸心心電図は左右電極付け間違い同様Ⅰ誘導がP波を含め正負逆となり、ⅡとⅢ、aVRとaVL誘導が入れ替わるが、胸部誘導のQRS波がV6に行くにつれだんだん小さくなることから左右電極付け間違いとは区別をつけることができる。

設問4 (画像4-1, 画像4-2, 画像4-3)

60代 男性

家族歴:兄 突然死(25歳), 父 ペースメーカー埋め込み(80歳)

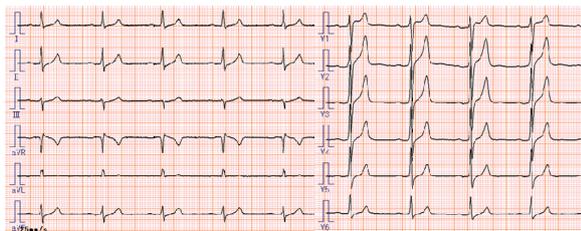
失神歴:なし

健診で心電図異常を指摘され、来院した患者の心電図を示す。

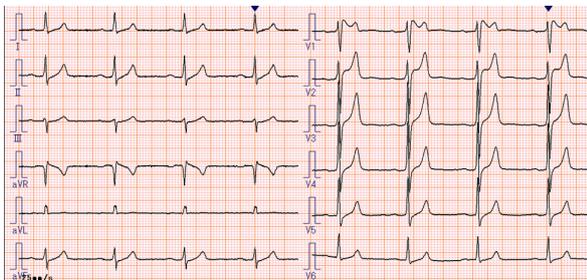
通常肋間での記録(画像4-1), 1肋間上での記録(画像4-2), 2肋間上での記録(画像4-3)を行った。

この心電図所見から最も移行する可能性の高いものを選択肢より1つ選べ。

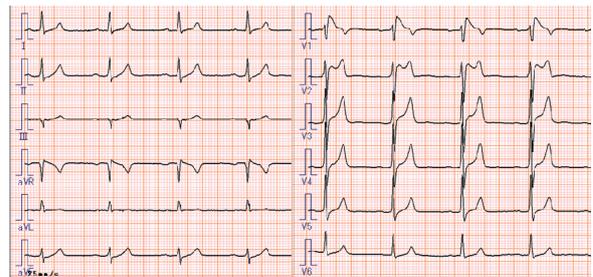
- ① 心房頻拍
- ② 心房粗動
- ③ 心房細動
- ④ 心室細動
- ⑤ 洞不全症候群



画像4-1 (通常肋間)



画像4-2 (1肋間上での記録)



画像4-3 (2肋間上での記録)

解説4 正解④ (正解率100%)

この心電図は通常肋間ではあまり目立った所見は認められないが、1肋間上での心電図記録のV1でsaddle back型のST上昇、2肋間上での心電図記録のV1でcoved型ST上昇および陰性T波、またV2でsaddle back型のST上昇がみられる。上記からBrugada症候群の心電図であることが考えられ、症状としては、前駆症状を伴わない失神発作を初発症状として反復する多形性心室頻拍、心室細動を呈し、放置すれば突然死を引き起こす可能性がある。このことから選択肢④の心室細動が考えられる。

設問5 (画像5)

10代 男性

ペースメーカー植え込み後に実施されたホルター心電図の波形を示す。

就寝中に記録された波形である。

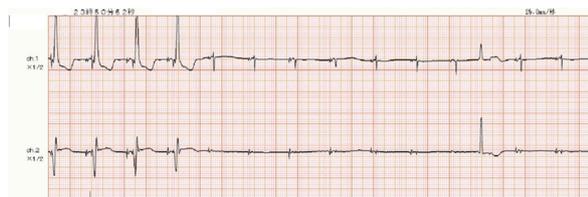
この心電図について最も考えられるものはどれか。

選択肢より1つ選べ。

ペースメーカーの設定:DDD

upper rate:130bpm lower rate:80bpm

- ① 心房のペースキング不全がみられる。
- ② 心室のペースキング不全がみられる。
- ③ 心房のオーバーセンシングがみられる。
- ④ 心室のアンダーセンシングがみられる。
- ⑤ 5.6secのポーズがみられるが、就寝中のため特に問題はない。



画像5

解説5 正解② (正解率 100%)

ペースメーカーのモード：DDDとは心房と心室の両方を感知し、必要に応じてペーシング刺激が入るモードである。

ペーシング不全とは、ペースメーカーより電気刺激が出ているのに、P波やQRS波が生じない現象のことである。図の心電図をみると、5拍目より心室のペーシングスパイク直後にQRS波が出現していない所が継続して認められる。これはペースメーカーからの心室刺激に心筋が反応していない状態であり、心室のペーシング不全である。よって正解は選択肢②心室のペーシング不全がみられる、と考えられる。

選択肢①⇒心房のペーシングスパイク直後にP波が出現しており、ペースメーカーからの心房刺激に適切に反応している。

選択肢③⇒オーバーセンシングとは、本来感知してはならない信号を感知することにより自己脈が出現したと誤認識し、ペーシングが行われない現象のことである。入るはずのタイミングでペーシングが入らない場合や、ペーシングのタイミングがおかしい場合にオーバーセンシングの可能性を考える。

選択肢④⇒アンダーセンシングとは、自己波の心内電位が設定されたセンシング閾値より低いために、正常に出現した自己波を感知できない現象のことである。これはリードから得られる心内電位が消失、または低下することにより起こる。自己脈が出現しているにもかかわらず、規則的にペーシングが入るような場合や、自己波に追従するはずのペーシングが入らないような場合はアンダーセンシングの可能性を考える。

選択肢⑤⇒ペーシング不全により徐脈が生じてめまいや心停止を起こす危険があるため、就寝中か否かに関わらず、主治医に報告する必要がある。

集計結果

設問1は正解率100%、設問2は正解率98.3%、設問3～5は正解率100%であった。

心電図検査を実施していないと回答した施設は設問1～4では1施設、設問5では5施設であった。

考察

今回は基礎的な問題が多く、全体的に正解率が高かった。

まとめ

虚血、不整脈、ペースメーカーの幅広い範囲において基礎的であり、見落とすことのできない心電図の知識が再確認できた。

心臓・血管超音波検査

(担当：谷口裕一、遠藤竜也、三宅ひとみ)

対象および方法**設問1**

80歳代 女性

腎盂腎炎による敗血症にて入院加療中であつた。血液培養検査にてMSSA検出されている。早朝より失語あり、頭部MRI検査を施行したところ脳梗塞と診断された。下肢静脈エコー検査では深部静脈血栓症は認めず、頸動脈エコー検査も可動性プラークや有意狭窄、解離像は認めなかった。(既往歴) 気管支喘息、高血圧(血液データ) WBC 17720/ μ L, RBC 342万/ μ L, Hb 9.7g/dL, PT 12.3秒, PT-INR 1.12, D-dimer 4.0 μ g/dL, TP 5.6g/dL, Alb 2.1g/dL, BUN 11.2mg/dL, Cre 0.40mg/dL, Glu 135mg/dL, AST 17U/L, ALT 5U/L, LD 401U/L, CRP 7.05mg/dL, BUN 388.0pg/mL

脳梗塞診断時に施行された心エコー図検査

谷口 裕一

岡山赤十字病院

岡山市北区青江 2-1-1

t_yuichi_0414@mx3.kct.ne.jp

の動画である。次のうち誤っているものを2つ選べ。

- a. 脳梗塞発症しており，tPA療法（血栓溶解療法）適応である。
 - b. 僧帽弁には可動性に富んだ疣腫を認める。
 - c. 僧帽弁逆流を認めており，疣腫による弁の破壊が疑われる。
 - d. 弁輪部膿瘍は認めない。
 - e. 疣腫の付着部位は僧帽弁後尖P3である。
- ① a, b ② b, c ③ c, d ④ d, e
⑤ a, e ⑥ 心臓超音波検査を実施していない



図1

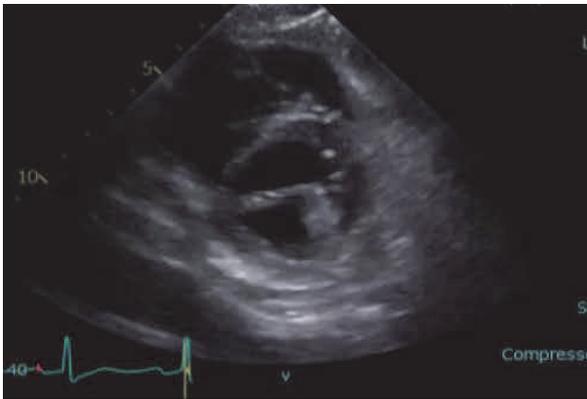


図2

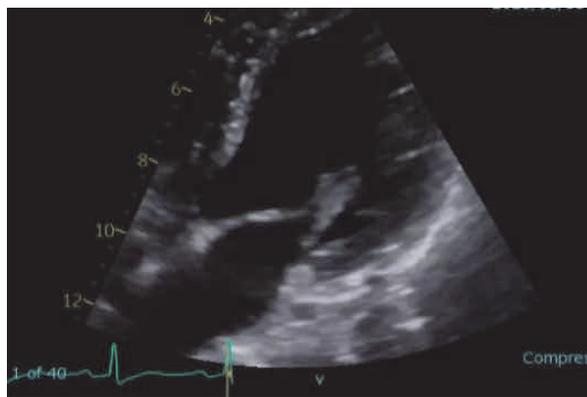


図3

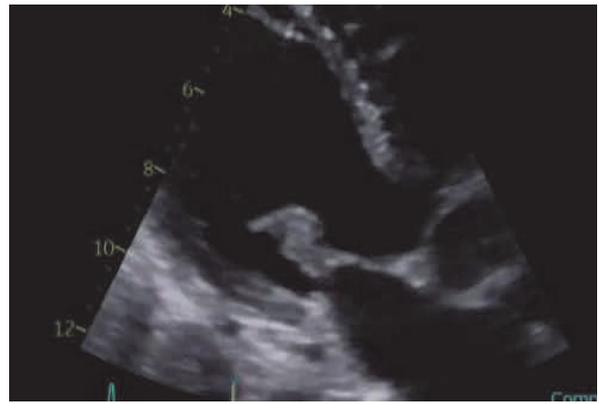


図4

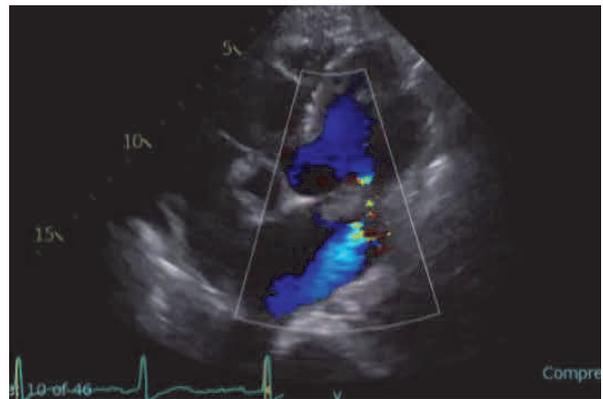


図5

解説1 正解5（正解率96.0%）

感染性心内膜炎についての設問である。感染性心内膜炎の診断には改訂 Duke 診断基準を用いる¹⁾。血液培養検査が陽性であり，心エコー図検査では僧帽弁に可動性を有する疣腫の付着を認め（図1～4），付着部位は後尖P1である（図2）。

有意な僧帽弁逆流を認めており（図5），疣腫による弁の破壊が疑われる。本症例の脳梗塞の原因として疣腫の飛散による塞栓が疑われる。感染性心内膜炎に合併する脳梗塞に対する静注血栓溶解療法については，脳出血合併の危険性が高くなるため適応外である²⁾。

設問2

60歳代 男性

糖尿病・高血圧の既往があり，息切れを主訴に来院した患者の心エコー画像である。左室駆出率は保たれており，弁膜症は認められなかった。左室拡張能および左房圧の評価について正しく説明している文章を1つ選べ。

* ASE/EACVI ガイドライン 2016（J Am Soc

Echocardiogr 2016; 29: 277-314.) を基準に判定してください。

- ① 左室拡張不全 (Grade I) があり, 左房圧は正常である。
- ② 左室拡張不全 (Grade II) があり, 左房圧上昇を認める。
- ③ 左室拡張不全 (Grade III) があり, 左房圧上昇を認める。
- ④ 左室拡張不全はなく, 左房圧上昇を認める。
- ⑤ 左室拡張不全はなく, 左房圧は正常である。
- ⑥ 心臓超音波検査を実施していない。

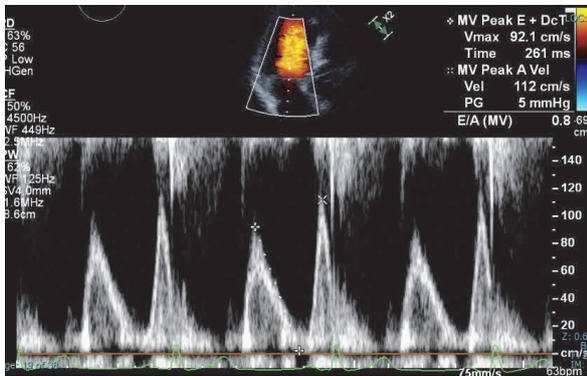


図6

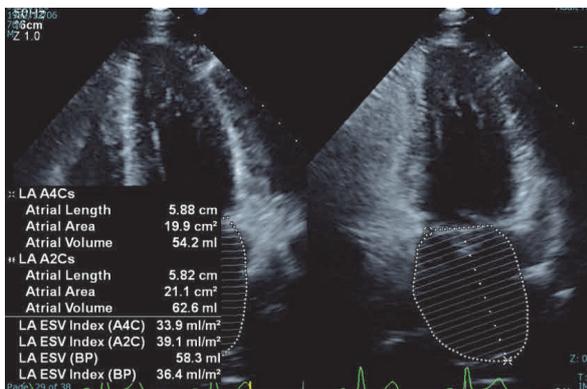


図7

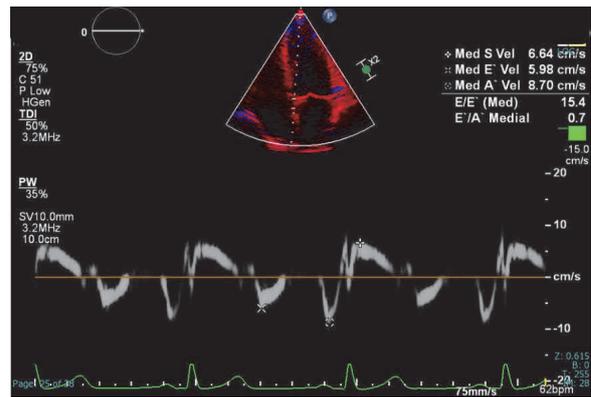


図8

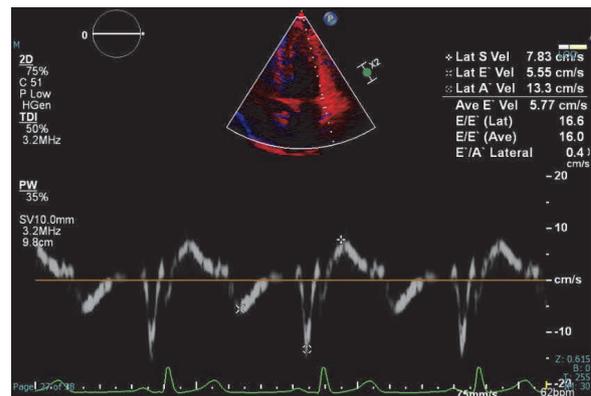


図9

解説2 正解2 (正解率 98.0%)

左室拡張障害の評価に関する設問である。

ASE/EACVI ガイドライン³⁾にある (A) 左室駆出率が正常患者における左室拡張能障害評価 (図 10), および (B) 左室駆出率低下もしくは正常左室駆出率における左房圧上昇有無のアルゴリズム (図 11) を用いて評価する。E/e' (mean) = 16.0 (図 9), e' (中隔側) = 6.0cm/s (図 8), e' (側壁側) = 5.6cm/s (図 9), LAVI = 36.2ml/m² (図 7) より「拡張機能障害」と判断する。また, E/A = 0.82 (図 6), E/e' (mean) = 16.0, LAVI = 36.2ml/m² より「グレードIIの拡張障害」と判断する。

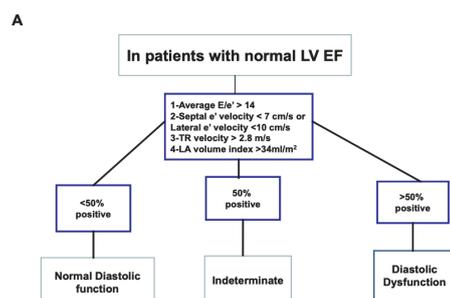


図10 左室拡張障害評価³⁾

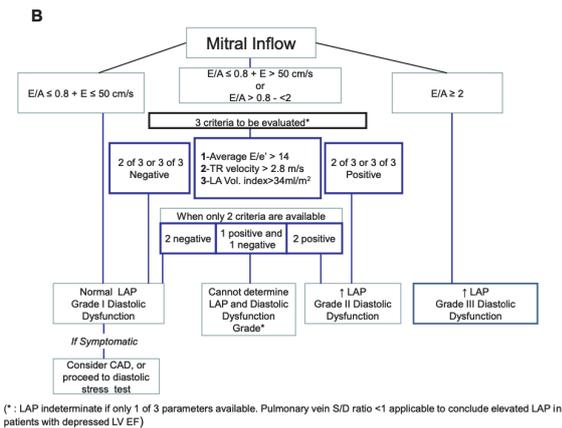


図 11 左房圧上昇の評価³⁾

設問3

経胸壁心エコー図検査で行われる Valsalva 手技について誤っているものを2つ選べ。

- a. Valsalva 手技は胸腔内圧が上昇し、静脈還流量の減少を引き起こす。
- b. Valsalva 手技が不十分な患者では腹部を圧迫することで、第2相から第3相の負荷を得ることが可能である。
- c. 後負荷の減少により、左室流出路狭窄が顕在化する場合がある。
- d. 左室流入血流速度波形が正常パターンの場合では E 波の減高および A 波の増高が見られる。
- e. マイクロバブルテストでは右心系にバブルが充満された状態で Valsalva 手技を解除する。

- ① a, b ② b, c ③ c, d ④ d, e
- ⑤ a, e ⑥ 心臓超音波検査を実施していない

解説3 正解3 (正解率 81.7%)

Valsalva 手技に関する設問である。

Valsalva 手技の定義は十分な吸気後に声門を閉じ、そこに向けて強制呼気(怒責)を行うことであり、技法は排便時に息むように深く息を吸い、そのまま我慢をする(少なくとも10秒間)。Valsalva 手技の開始により胸腔内圧が上がり、静脈還流量が減少して一回拍出量が低下する。Valsalva 手技を解除すると静脈還流量は一気に増大する。

Valsalva 手技には4つの位相がある⁴⁾。(図12) Valsalva 手技が不十分な患者では、腹部を圧迫することで第2相から第3相の負荷を得

ることが可能である。Valsalva 手技により静脈還流量が減少して前負荷が軽減することで、左室が縮小して流出路が狭小化する。その結果、左室流出路狭窄が顕在化する場合がある⁵⁾。また、左室流入血流波形の E/A の評価について正常型か偽正常型かの鑑別に Valsalva 手技を用いる場合があり、偽正常化パターンであれば前負荷軽減により E 波の減高および A 波の増高がみられる。Valsalva 手技は卵円孔開存の診断にも用いられる。マイクロバブルテストを行うが、右心系にバブルが充満された状態で Valsalva 手技を解除することにより静脈還流量が増大して右房圧が一時的に上昇し、右左シャントが出現する⁶⁾。

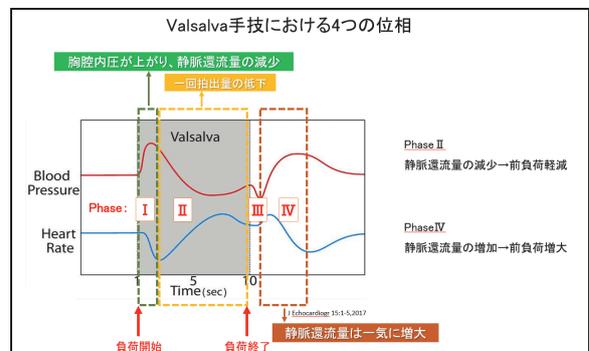


図 12 Valsalva 手技における4つの位相⁴⁾

設問4

胸痛を主訴に来院された患者の心エコー図検査の動画である。

考えられるものを1つ選べ。

- ① 右冠動脈病変が疑われる。
- ② 左前下行枝近位部病変が疑われる。
- ③ 左前下行枝遠位部病変が疑われる。
- ④ 左回旋枝病変が疑われる。
- ⑤ 左室壁運動は認められない。
- ⑥ 心臓超音波検査を実施していない。



図 13

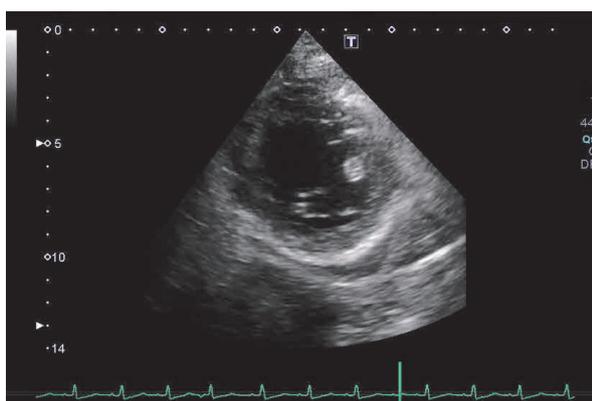


図 14

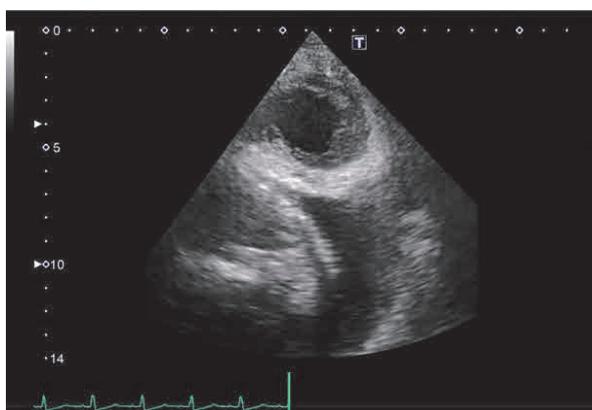


図 15

解説4 正解 2 (正解率 94.0%)

左室壁運動異常の検出に関する設問である。

急性冠症候群において、典型例では壁運動異常は狭窄、閉塞した冠動脈の支配領域に沿って出現するため、その部位や範囲から冠動脈の病変部位を推定できる⁷⁾。ただし、多枝病変や冠動脈バイパス術後では壁運動異常の出現部位が非典型的になることに注意が必要である。

設問(図 13～15)では左室基部付近の前壁中隔から前壁および心尖部と広範囲に壁運動異常を認めており、左前下行枝近位部病変が

疑われる。

設問5

60歳代女性の頸動脈エコー検査である。

考えられる病態で誤っているものを1つ選べ。

- ① 症状の一つに上肢血圧の左右差がある。
- ② 病態の主体は血管の炎症であるため、ステロイド薬による治療が行われる。
- ③ 内中膜を中心に炎症が発生する。
- ④ 大動脈弁逆流を合併することがある。
- ⑤ 男女比は1：9である。
- ⑥ 血管超音波検査を実施していない。

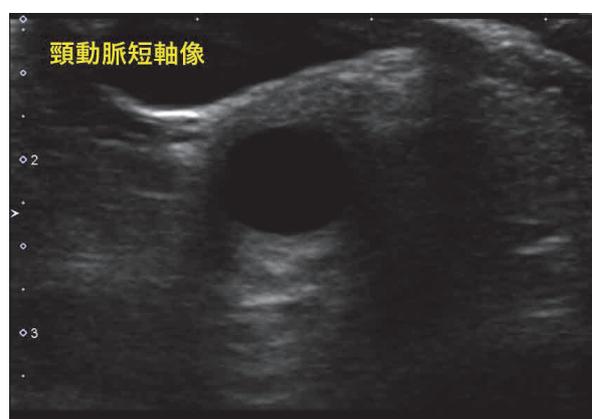


図 16

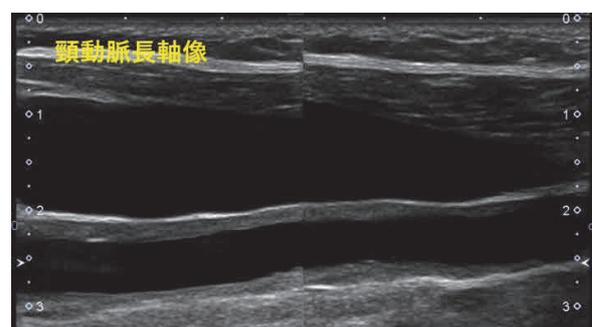


図 17

解説5 正解 3 (正解率 95.8%)

高安動脈炎に関する設問である。高安動脈炎は大動脈とその主要分枝、肺動脈などの弾性動脈に非特異的炎症病変が生じ、結果として狭窄・閉塞・拡張を生じる慢性血管炎である。組織学的には、中膜外層と外膜の炎症性変化およびその癥痕化が特徴である。男女比は約1：9で女性に多い。血管の炎症が生じる部位によって脳虚血発作や大動脈弁閉鎖不全・大動脈瘤・

心不全・失明・腎不全などを合併する。高安動脈炎における頸動脈エコー所見の特徴として総頸動脈に全周のびまん性肥厚を認める“マカロニサイン”がある。高安動脈炎は基本的に弾性動脈に障害を及ぼすため、総頸動脈洞までの壁肥厚が特徴である。

まとめ

各疾患の診断や検査の評価方法について、ガイドラインに沿って幅広く出題した。いずれも高い正解率でよく理解できていた。

参考資料

- 1) 日本循環器学会：感染性心内膜炎の予防と治療に関するガイドライン（2017年改訂版），2018.
- 2) 日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会，静注血栓溶解療法指針改訂部会：静注血栓溶解（rt-PA）療法 適正治療指針 第三版（2019年3月）. 脳卒中 41：205-246，2019.
- 3) Nagueh SF, Smiseth OA, Appleton CP, et al. : Recommendations for the evaluation of left ventricular diastolic function by echocardiography: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. J Am Soc Echocardiogr. 2016; 29: 277-314.
- 4) Ghazal, S.N. Valsalva Maneuver in Echocardiography. J. Echocardiogr. 2017, 15, 1-5.
- 5) 日本循環器学会，日本心不全学会：心筋症診療ガイドライン（2018年改訂版）
- 6) 日本脳卒中学会，日本循環器学会，日本インターベンション学会：潜因性脳梗塞に対する経皮的卵円孔開存閉鎖術の手引き. 脳卒中 41：417-441.
- 7) Lang R.M., Badano L.P., Mor-Avi V., et al.: “Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging”. J Am Soc Echocardiogr 2015; 28: 1-39. e14.

呼吸機能検査

（担当：佐田野美翔，信定さおり，平田理恵）

対象および方法

設問1

機器の精度管理と感染対策について，誤った選択肢はどれか。選択肢より1つ選べ。

1. 較正用シリンジ内の温度，湿度は室内気と同じに保つようにする。
2. 気流型装置の気量測定は，高気流，中気流，低気流の気流量での測定が推奨されている。
3. ソーダライムはケーキングを生じやすいため，週に1回程度転倒混和する。
4. トランスデューサーはノンクリティカル器具に相当し，感染性リスクは低い。
5. やむを得ずインフルエンザの患者を検査する場合は，検査の順番を当日の最後にする。

解説1 正解4（正解率82.6%）

呼吸機能検査機器の精度管理に関する基礎的事項と，感染対策について問う問題である。トランスデューサーは，マウスピースやフィルターを使用して検査を行うセミクリティカル器具に相当し，感染リスクは中等度である。高水準消毒を基本とするが，中水準消毒で結核菌その他細菌，ほとんどのウイルスや真菌を不活化，死滅させることができる。基本的に流水による洗浄が最も大切であり，乾燥ならびに保管は汚染されない場所で行う。熱や消毒薬は材質により腐食作用や劣化など装置に影響する場合があるため，あらかじめメーカーへ消毒方法を確認しておくことよい。

設問2

ある患者の5回の努力性肺活量の結果（表2-1）（図2-2）より，採択するものはどれか。選択肢より1つ選べ。

佐田野 美翔
水島協同病院
倉敷市水島南春日町1-1
seiri@mizukyo.jp

1. 1回目
2. 2回目
3. 3回目
4. 4回目
5. 5回目

表2-1

	単位	①	②	③	④	⑤
FVC	(L)	3.26	2.70	3.26	3.21	3.27
FEV1.0	(L)	2.98	2.68	2.94	2.87	2.95
FEV1% G	(%)	91.41	99.25	90.18	89.4	90.21
PEF	L/sec	7.81	7.88	7.90	7.76	7.82
V ext	(L)	0.07	0.09	0.29	0.11	0.10

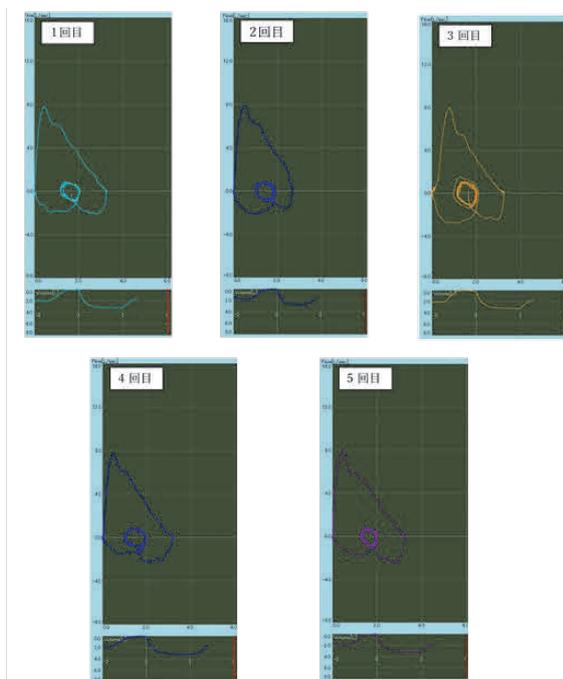


図2-2

解説2 正解5 (正解率100%)

FVCの妥当性と採択について問う問題である。

1. 呼出時に咳が出ている。できるだけアーチファクトが入らないよう、患者に声かけをする。
2. 呼出時間が2.21秒と短い。呼気プラトーの確認、プラトーにならない場合は、呼気時間が15秒以上であることを確認する。
3. PEFの値は7.90L/secと最も高いが、外挿気量が0.29Lと多い。外挿気量は0.10LあるいはFVCの5%いずれか大きい値より

少ないものを、妥当性ありとする。

4. PEFが他の選択肢の方が高く、またFVCとFEV1の和も他の選択肢が上回っている。
5. PEFが7.82, FVCとFEV1の和も④を上回っている。外挿気量も0.10Lと妥当性の基準を満たしている。

設問3

表3-1に示す動脈血液ガス結果と症例について最も考えられる組み合わせはどれか。選択肢より1つ選べ。

1. A: 過換気症候群 B: 筋萎縮性側索硬化症 C: 糖尿病性ケトアシドーシス
2. A: 筋萎縮性側索硬化症 B: 糖尿病性ケトアシドーシス C: 過換気症候群
3. A: 過換気症候群 B: 糖尿病性ケトアシドーシス C: 筋萎縮性側索硬化症
4. A: 筋萎縮性側索硬化症 B: 過換気症候群 C: 糖尿病性ケトアシドーシス
5. A: 糖尿病性ケトアシドーシス B: 過換気症候群 C: 筋萎縮性側索硬化症

表3-1

	症例A	症例B	症例C
PH	7.55	7.19	7.32
PaO ₂ (mmHg)	103	97	64
PaCO ₂ (mmHg)	21	23	61
HCO ₃ ⁻ (mEq/L)	24	9	37

解説3 正解3 (正解率100%)

症例AはPHアルカリ性, PaCO₂低下⇒呼吸性アルカローシス。過換気症候群では、過呼吸状態が持続すると二酸化炭素が過剰に排出されるため、血液中の二酸化炭素濃度が大きく低下し、アルカリ性に傾き、PaCO₂ ↓がみられる。

症例BはPH酸性, HCO₃⁻低下⇒代謝性アシドーシス。糖尿病性ケトアシドーシスでは、インスリン不足のため糖分解ができず、エネルギー源として脂肪分解が高まり、その代謝産物であるケトン体が体内に蓄積する。動脈血液ガスでは、PH酸性, HCO₃⁻ ↓がみられる。

症例CはPaO₂低下, PaCO₂上昇, HCO₃⁻上昇⇒肺胞低換気。O₂の取り込みができず、

CO₂ 排出もできない状態である。筋縮性側索硬化症では、肺活量低下、肺胞低換気の状態となり、低酸素血症、高 CO₂ 血症となる。動脈血液ガスでは、PaO₂ ↓, PaCO₂ ↑がみられる。

設問4

70 歳代男性 身長 161cm 体重 55.7kg

喫煙歴：なし 既往歴：骨髄異形成症候群

20XX 年、骨髄異形成症候群に対して骨髄移植を施行。

骨髄移植後 3 か月ごとに経過観察のため肺機能検査を実施しており、症状もなく著明な変化は見られなかった。しかし 20XX + 2 年、経過観察中に息切れの訴えあり、肺機能検査を実施した。

骨髄移植前 (図 4-1) (表 4-2) と骨髄移植 2 年後 (図 4-3) (表 4-4) の結果を示す。最も適切な選択肢を 1 つ選べ。

1. 骨髄移植前のフローボリューム曲線は上に凸であり、上気道狭窄が疑われる。
2. 骨髄移植 2 年後は混合性換気障害となっている。
3. 機能的残気量、残気量ともに大きな変化はない。
4. 1 秒率の急激な低下を示しているが、時間が経過しているため骨髄移植と閉塞性障害は無関係である。
5. 末梢気道である細気管支は不可逆的閉塞をきたしている。

表 4-2

SVC 肺気量分画		測定値	予測値	%予測値
VC	(L)	3.57	3.49	102.3
ERV	(L)	1.33	1.38	96.4
IRV	(L)	1.58		
TV	(L)	0.66		
FRC	(L)	2.88	3.55	81.1
RV	(L)	1.55	1.56	99.4
TLC	(L)	5.12	5.20	98.5
RV/TLC	(%)	30.3	37.1	81.7
FVC 努力性肺活量		測定値	予測値	%予測値
FVC	(L)	3.56	3.41	104.4
FEV ₁	(L)	2.69	2.79	96.4
FEV ₁ %(G)	(%)	75.6	81.5	92.8
PEF	(L/s)	7.52	7.78	96.7
Ṡ ₂₅	(L/s)	5.24	7.15	73.3
Ṡ ₅₀	(L/s)	3.70	3.54	104.5
Ṡ ₂₅	(L/s)	0.40	1.29	31.0
Ṡ ₂₅ /HT	(L/s/m)	0.25	1.12	22.3
MMF	(L/s)	1.80	3.19	56.4
INDEX	(%)	82.3		

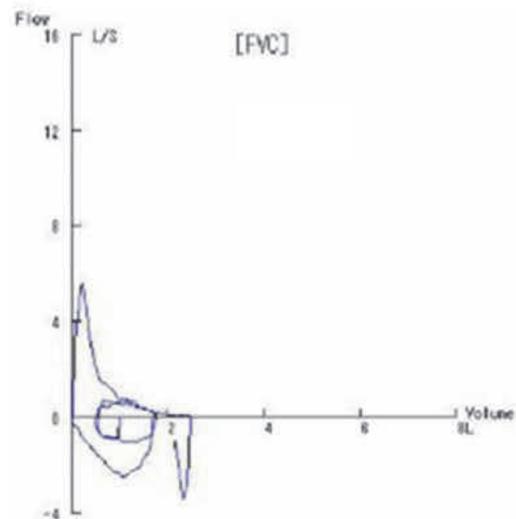


図 4-3

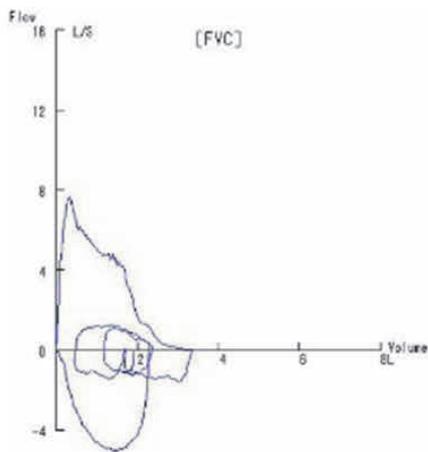


図 4-1

表4-4

SVC 肺気量分画		測定値	予測値	%予測値
VC	(L)	2.71	3.35	80.9
ERV	(L)	0.82	1.35	60.7
IRV	(L)	1.10		
TV	(L)	0.79		
FRC	(L)	2.90	3.60	80.6
RV	(L)	2.08	1.59	130.8
TLC	(L)	4.79	5.12	93.6
RV/TLC	(%)	43.4	38.6	112.6
FVC 努力性肺活量		測定値	予測値	%予測値
FVC	(L)	2.71	3.27	82.9
FEV ₁	(L)	1.41	2.64	53.4
FEV ₁ %(G)	(%)	52.0	80.7	64.5
PEF	(L/s)	5.51	7.62	72.3
\dot{V}_{75}	(L/s)	1.51	7.04	21.4
\dot{V}_{50}	(L/s)	0.50	3.31	15.1
\dot{V}_{25}	(L/s)	0.15	1.14	13.2
\dot{V}_{25}/HT	(L/s/m)	0.09	1.08	8.3
MMF	(L/s)	0.43	2.99	14.4
INDEX	(%)	44.3		

解説4 正解5（正解率100%）

1. 中枢気道が狭窄すると、強制呼気時に一定以上の流速を出すことができない。そのためフローボリューム曲線はPEFが低く、台形のような形を示す。本症例はPEF 7.52L/s、%予測値 96.7%であり、フローボリューム曲線から上気道閉塞は疑われない。
2. 拘束性換気障害（%VC < 80%）、閉塞性換気障害（一秒率 < 70%）、混合性換気障害（%VC < 80%、一秒率 < 70%）である。本症例は%VC 80.9%、一秒率 52.9%であり、閉塞性換気障害である。
3. 機能的残気量はほぼ著変ないが、肺活量が減少、残気量は増加している。肺気量分画は **air trapping** を反映しており、残気量が増加している。閉塞性気管支炎では全肺気量は変化なく、機能的残気量と残気量が増加することが多い。
4. 同種造血幹細胞移植後に肺の慢性移植片対宿主病として閉塞性細気管支炎が生じる。閉塞性細気管支炎の造血幹細胞移植2年後における発症率は約1.7%、診断までの中央値は14カ月との報告もある。
5. 一秒率は75.6%から52.9%に低下しており、閉塞性換気障害となっている。同種造血幹細胞移植後の、肺の慢性移植片対宿主病として閉塞性細気管支炎が最も考えられ

る。閉塞性細気管支炎では、浮腫性の肉芽組織の増生により細気管支が閉塞し、進行的で不可逆的な閉塞性換気障害をきたす。

設問5

設問4の症例において、最も考えられる疾患を選択肢より1つ選べ。

1. 閉塞性細気管支炎
2. 慢性閉塞性肺疾患
3. 気管支喘息
4. 喘息と慢性閉塞性肺疾患のオーバーラップ
5. 間質性肺炎

解説5 正解1（正解率100%）

本症例は骨髄移植後の患者であり、息切れの訴えがあった。呼吸機能検査で閉塞性換気障害を認めており、閉塞性細気管支炎、喘息の可能性が考えられるが、造血幹細胞移植晩期の肺合併症の頻度は約10%。その中で間質性肺炎55.6%、閉塞性細気管支炎28%、器質化肺炎17%であると報告されており、本症例では閉塞性細気管支炎の方が疑われる。慢性閉塞性肺疾患や喘息と慢性閉塞性肺疾患のオーバーラップは、喫煙歴がないため可能性は低い。閉塞性換気障害であり、間質性肺炎は拘束性換気障害を示す。

まとめ

設問1は正解率82.6%、設問2から設問5は正解率100%と全体的に高めであった。感染対策については、各施設での取り決めがあると思うが、ガイドラインに沿った対応を心がけていただきたい。

腹部体表画像診断領域

（担当：小川絢女，秋山沙希，大地達也）

対象および方法**設問1**（画像1-1，動画1-2，1-3）

70歳代男性。強いふらつきを主訴に救急搬送された。アルコール性肝障害で通院中の患者である。精査目的で腹部超音波検査を施行し

た。採血結果は以下の通り。

AST 82IU/L ALT 52IU/L ALP 209IU/L
LDH 340IU/L T-Bill 1.25mg/dL γ -GTP
631IU/L CRP 0.20mg/dL

超音波画像から最も考えられる病態はどれか。選択肢を1つ選べ。

- ① 門脈血栓症
- ② 門脈ガス血症
- ③ 胆道気腫
- ④ 胆管性過誤腫
- ⑤ 肝内結石



画像1-1, 動画1-2



動画1-3

解説1 正解② (正解率 96.3%)

肝全体に多発する点状および斑状高エコーを認め、肝辺縁まで高エコー像が描出されている。また、門脈内に血流に乗って移動する点状高エコーを認めることから、門脈ガス血症が正解となる。

小川 絢女

岡山市立市民病院
岡山市北区北長瀬表町 3-20-1
aym0705@outlook.jp

門脈ガス血症は主に腸管壊死や腸管の炎症などにより生じる重篤な徴候で、発生機序としては腸管内圧の上昇による腸管内ガスの血管内への流入やガス産生菌による敗血症が考えられている。近年では、腸管壊死を伴わない軽症例や保存的治療例の報告も増加している¹⁾。

鑑別を要する疾患としては胆道気腫が挙げられる。胆道気腫は胆汁の流れと同様に末梢よりも肝門部に見られやすいが、門脈ガス血症は門脈血流により肝門部から末梢側までガス像がみられる点が鑑別点となる。

設問2 (画像2-1, 動画2-2, 2-3)

70歳代女性。術前採血でHCV抗体陽性を指摘されたため、スクリーニング評価目的にて腹部超音波検査を施行した。

超音波画像から最も考えられる病態はどれか。選択肢を1つ選べ。

- ① 海綿腎
- ② 腎血管筋脂肪腫
- ③ 腎膿瘍
- ④ 腎細胞癌
- ⑤ 腎盂腫瘍



画像2-1



動画2-2



動画2-3



画像3-1

解説2 正解② (正解率 100.0%)

左腎皮質に13mm大の境界明瞭、輪郭やや不整、内部エコー均一な高エコー腫瘤を認める。腫瘤内部に血流シグナルは描出されず、典型的な腎血管筋脂肪腫の所見を呈している。

腎血管筋脂肪腫は血管、平滑筋、脂肪織よりなる腫瘍で、内部エコーはこれらの成分の比率により決まる。腫瘤内血流は極めて少ない。典型例では脂肪織に富み、高エコーを呈することが多いが、その際は腎の中心部エコー像よりもエコーレベルが高いことが多い。腎細胞癌でも時に高エコーを呈するが、中心部エコー像よりはエコーレベルは低く、豊富な腫瘤内血流を認めることが鑑別点となる。また腎血管筋脂肪腫では後方エコーの減弱を伴うことがあるが、腎細胞癌ではしばしば後方エコーが増強する²⁾。



画像3-2



画像3-3

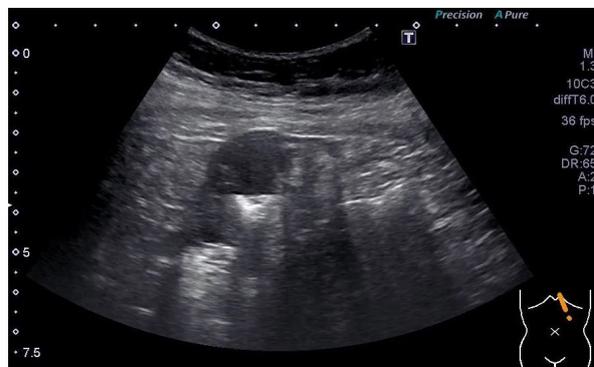
設問3 (画像3-1, 3-2, 3-3, 動画3-4)

70歳代女性。腹部違和感の原因検索目的にて超音波検査を施行した。採血結果は以下の通り。

WBC 6370/ μ L Hb 10.5g/dL Ht 32.6%
CEA 7.8ng/mL

超音波画像から最も考えられる病態はどれか。選択肢を1つ選べ。

- ① 胃粘膜下腫瘍
- ② 肥厚性幽門狭窄症
- ③ 急性胃粘膜病変
- ④ 腸重積
- ⑤ 胃癌



動画3-4

解説3 正解⑤ (正解率 71.1%)

胃癌は粘膜面に連続する低エコー腫瘤として描出され、深達度によって超音波像が異なる。進行胃癌では固有筋層以深の腫瘍の浸潤により、層構造が消失した低エコーの限局性壁肥厚を呈することが特徴である。本症例では、胃角前壁を中心に低エコーを呈する約半周性の限局性壁肥厚を認める。壁肥厚部の層構造は消失して不明瞭になっており、進行胃癌の超音波所見と一致している(図1)。また、潰瘍を形成している場合は粘膜面に潰瘍底を表す高エコーを認めることがある。本症例は2型胃癌の症例であり、病変の粘膜面に沿って高エコーを認め、潰瘍の存在が示唆される³⁾。

胃粘膜下腫瘍は主病変が粘膜面より下層に存在し、表面が正常胃粘膜に覆われた球状の隆起性病変の総称であり、種類によって発生部位や超音波像が異なる。腫瘍と胃壁の層構造が連続しており、腫瘍の主座以外の層構造は保たれている点が胃癌との鑑別点となる⁴⁾。本症例は腫瘍周囲に正常胃粘膜は見られず、層構造の不明瞭化を認めるため、胃癌が最も疑われる。



図1 動画3-4の静止画

設問4 (画像4-1, 4-2, 4-3, 動画4-4)

60歳代女性。食思不振、心窩部痛の原因精査のため腹部超音波検査を施行した。採血結果は以下の通り。

AST 18U/L ALT 12U/L LD 214U/L ALP 306U/L γ -GTP 26U/L T-Bil 0.6mg/dL AMY 55U/L リパーゼ 21U/L CEA 4.0ng/mL CA19-9 3840.4 U/mL グルコース 106mg/dL

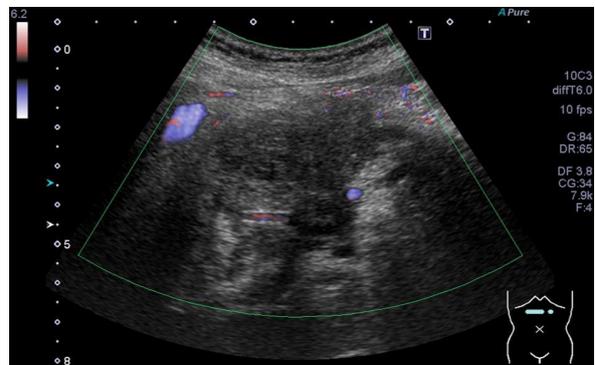
超音波画像より正しい組み合わせの選択肢を1つ選べ。

- a. 膵頭部に輪郭不整で内部エコー不均一な充実性腫瘤を認める。
- b. 腫瘤内を膵管が貫通している。
- c. 膵全体が変形や萎縮しており、膵石を伴う。
- d. 膵腫瘤に対して直接的に造影超音波検査による精査が推奨される。
- e. 腫瘤の尾側膵管の拡張が認められる。

- ① a, b
- ② a, e
- ③ b, c
- ④ c, d
- ⑤ d, e



画像4-1



画像4-2



画像4-3



動画4-4

解説4 正解② (正解率 92.6%)

腺頭部に輪郭不整，内部不均一な充実性病変を認める。周囲との境界は一部不明瞭であり，腫瘍尾側の膵管拡張を認める。カラードプラで血流は検出されないが，腫瘍内に血管構造が見られ，腫瘍が周囲の血管を巻き込んでいることが示唆される。以上より，選択肢②の a, e が正解であり，浸潤性膵管癌が疑われる。

浸潤性膵管癌は輪郭不整で不明瞭，内部低エコーで不均一な腫瘍として描出され，後方エコーの増強がみられることがある。間接所見として尾側膵管の数珠状または平滑拡張，随伴性膵炎による腫瘍尾側の膵萎縮，腫瘍浸潤による胆管の拡張を認めることがある。血流は乏しい腫瘍のため，通常カラードプラでは腫瘍内に血流は検出されない⁵⁾。

設問の b, c, d に関して，

- 腫瘍内を膵管が貫通している像 (penetrating duct sign) は，腫瘍形成性膵炎で見られる所見である。本症例では腫瘍内に管腔構造が認められるが，カラードプラで血流が確認できるため膵管ではない。
- 膵全体が変形や萎縮しており，膵石を伴う。これは慢性膵炎の所見であり，本症例では膵石は認めない。
- 膵腫瘍に対して直接的に造影超音波検査による精査が推奨される。現在は超音波造影剤を用いた造影超音波検査は肝臓，乳腺のみ適応となっており，膵腫瘍は適応外である。

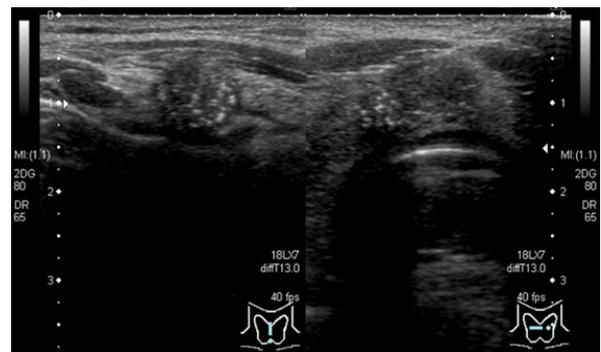
設問5 (画像5-1, 5-2)

30歳代男性。採血結果は以下の通り。

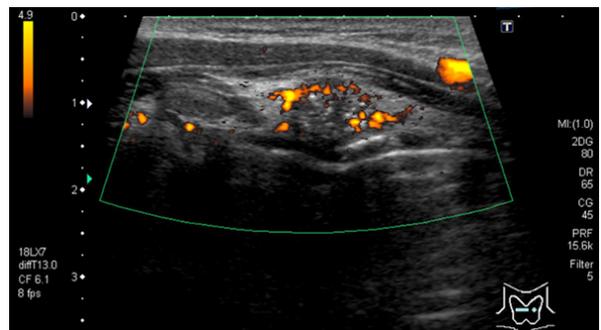
TSH 1.08 μ IU/mL FT4 1.01ng/dL FT3 2.93pg/dL 抗TPO抗体 13IU/mL 抗Tg抗体 < 10IU/mL サイログロブリン 7.67ng/mL

超音波画像から最も考えられる病態はどれか。選択肢を1つ選べ。

- 悪性リンパ腫
- 腺腫様甲状腺腫
- 髄様癌
- 濾胞癌
- 乳頭癌



画像5-1



画像5-2

解説5 正解⑤ (正解率 95.8%)

甲状腺峡部に形状不整，境界不明瞭粗雑，内部低エコーで不均質な腫瘍を認める。境界部低エコー帯は見られず，内部に微細高エコーが多発している。日本超音波医学会の甲状腺結節(腫瘍)診断基準(表1)⁶⁾より悪性腫瘍が疑われ，選択肢から最も疑われるのは乳頭癌である。

甲状腺乳頭癌は周囲組織に対してでっぴりの多い不整形を呈し，境界の性状はギザギザしており粗雑，内部低エコーで不均質な腫瘍として描出される。微細多発の高エコーを認めることが特徴であり，本症例の所見とも一致する。

血流は内部に点状から線状に見られるが、濾胞性腫瘍と比べて少なく、診断価値は低い⁷⁾。

表1 甲状腺結節（腫瘍）診断基準

	<主>				<副>	
	形状	境界の明瞭性・性状	内部エコー		微細高エコー	境界部低エコー帯
			エコーレベル	均質性		
良性所見	整	明瞭平滑	高～低	均質	(-)	整
悪性所見	不整	不明瞭粗雑	低	不均質	多発	不整/無し

- <付記>
- 超音波所見として客観的評価の中から有用性が高い(明らかなもの)を「主」とした。また、悪性腫瘍の90%を占める乳頭癌において特徴的であるが、主所見に比べ有所見率の統計学的差異低い所見を「副」とした。
 - 内部エコーレベルが高～等は良性所見として有用である。
 - 粗大な高エコーは良性悪性いずれにも見られる。
 - 所属リンパ節腫大は悪性所見として有用である。
 - 良性所見を呈する結節の多くは、腺腫様甲状腺腫、濾胞腺腫である。
 - 悪性所見を呈する結節の多くは、乳頭癌、濾胞癌、髓様癌、悪性リンパ腫、未分化癌である。
 - 良性所見を呈する悪性疾患は、微小浸潤型濾胞癌および10mm以下の微小乳頭癌・髓様癌、悪性リンパ腫である。
 (1) 微小浸潤型濾胞癌は、良性所見を呈することが多い。
 (2) 10mm以下の微小乳頭癌は、境界平滑で高エコーを伴わないことがある。
 (3) 髓様癌は、甲状腺上極1/3に多く、良性所見を呈することがある。
 (4) 悪性リンパ腫は、橋本病を基礎疾患とすることが多く、境界明瞭、内部エコー低、後方エコー増強が特徴的である。
 - 悪性所見を呈する良性疾患は、亜急性甲状腺炎、腺腫様甲状腺腫である。
 (1) 亜急性甲状腺炎は、炎症部位である低エコー帯が悪性所見を呈することがある。
 (2) 腺腫様甲状腺腫では、境界部低エコー帯を認めない場合や、境界不明瞭なことがある。

まとめ

全体的に高い正答率であったが、消化管に関する問題は71.1%と低かった。超音波検査は消化管の壁構造の評価に有用な手段であり、正常像および悪性腫瘍など主要な疾患の超音波像を把握しておくことは重要である。

参考文献

- 吉田真也, ほか: 保存的治療が可能な門脈ガス血症の臨床的特徴, 日本消化器外科学会雑誌, 2016; 49 (8): 707-713
- 森秀明: 初学者のためのわかる腹部エコー, 文光堂, 2016
- 日本超音波検査学会, ほか: 日超検 腹部超音波テキスト (第2版), 医歯薬出版株式会社, 2014
- 豊田英樹: 上部消化管の腫瘍性病変に対する体外式超音波検査, 消化器内科 (第28号), 2022; 4 (3): 22-32
- 日本超音波検査学会, ほか: 前掲書 日超検 腹部超音波テキスト (第2版)
- 日本超音波医学会用語・診断基準委員会: 超音波医学, 2011; 38 (6): 667-668
- 日本乳腺甲状腺超音波医学会 甲状腺用語診断基準委員会: 甲状腺超音波診断ガイドブック (改定第3版), 南江堂, 2016

神経生理検査

(担当: 市川治, 水川周子, 前田美穂)

設問1 (画像1)

40歳代 男性

運転中意識消失があり、精査目的で脳波を施行した。波形について正しい組み合わせはどれか1つ選べ。

- 耳朶の活性化を認める。
- 正常覚醒時脳波である。
- 耳朶にアーチファクトを認める。
- 心電図のアーチファクトを認める。
- 側頭葉誘導でT1またはT2での phase reversal の確認を行った方が良い。

- a, b
- b, c
- c, d
- d, e
- a, e
- 回答しない



(画像1)

解説1 正解⑤ (正解率 93.3%)

基準電極導出法の記録で、耳朶の活性化が見られる症例。側頭葉てんかんの患者の基準電極導出法で記録した脳波である。基準電極導出法では耳朶を基準とするので左右差、半球性の異常をみつけやすい特徴がある。しかし必ずしも耳朶の電位は0ではなく、α波や側頭葉てんか

市川 治
岡山赤十字病院
岡山市北区青江2-1-1

んの棘波が耳朶に波及することがあり、この現象を耳朶の活性化という。耳朶が活性化された場合、一見陽性の棘波が広範囲に出現しているように記録され、このような陽性の棘波が見られた場合、選択肢 e 「側頭葉誘導で T1 または T2 での phase reversal の確認を行った方が良い」にあるように側頭葉誘導で T1 または T2 で phase reversal が見られないか確認を行う。

[2EM2*10 HL*130 J.C*0'3 CVT*20]



(画像 1) を T1, T2 を含む双極導出法で示した画像である。F8 - T2 と T2 - T4 の誘導で phase reversal が見られる。このように側頭葉てんかんでは、T1, T2 を含む双極導出法で焦点を明らかにすることができる。

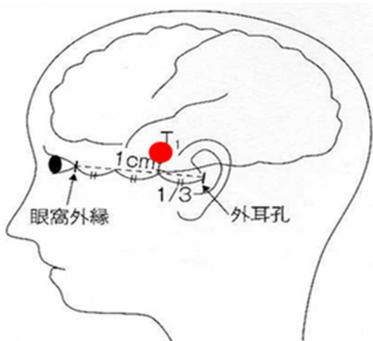


図 T1, T2 (前側頭葉電極) の装着位置

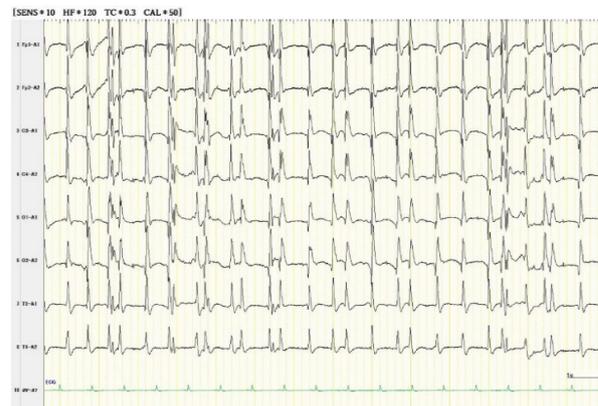
図のように、外耳孔と眼窩外縁を結ぶ直線上で外耳孔より 1/3 の距離の点で上方に 1 cm の位置に装着する。

設問 2 (画像 2)

80 歳代 男性

CPA 4 日後の神経予後評価目的で施行した脳波である。波形の解釈として正しいものはどれか。

- ① Triphasic wave を認める。
- ② Lateralized periodic discharges を認める。
- ③ Generalized periodic discharges を認める。
- ④ Frontal intermittent rhythmic delta activity を認める。
- ⑤ Burst-suppression を認める。
- ⑥ 回答しない。



(画像 2)

解説 2 正解③ (正解率 90.0%)

脳波の用語は、米国臨床神経生理学会が提唱している Standardized Critical Care EEG Terminology: 2012 version 「NEW Term」に準じて記載した。(画像 2) では持続時間が 200ms 程度の高振幅棘波が両側同期性に 0.2 ~ 0.8 秒の周期で出現している。このような波形は、選択肢③ Generalized periodic discharges (全般性周期性放電) に分類される。以前は周期性同期性放電 (PSD) と表現されていた脳波波形もこのカテゴリーの一部になる。Generalized periodic discharges はおもに δ 帯域の周波数の高振幅鋭波または鋭徐波複合が、両側対称性、同期性かつ周期性に出現する。典型的には 200 ~ 300ms で、0.5 ~ 1.6 秒周期で出現するのが特徴である。主な疾患は、この症例のような CPA 後の無酸素脳症で認められる場合や、クロイツフェルト・ヤコブ病や亜急性硬化性全脳炎、リチウム中毒などの中毒性疾患などでも認められる。以下はその他の選択肢の波形の特徴について簡単な解説である。選択肢① Triphasic wave, 三相性波は全般性周期性に出現する高振幅の陽性鋭波の前後に小さな陰性波形を伴うもので、前頭部~中心部で高振幅であることが多いことが特徴である。選択肢

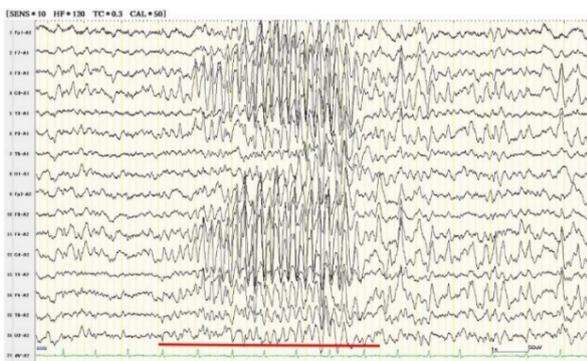
② Lateralized periodic discharges は、一側性の周期性放電が左右非対称性に出現する。選択肢④ Frontal intermittent rhythmic delta activity は間欠的に前頭部に 2～3 Hz の δ 波が出現する。選択肢⑤ Burst-suppression は高振幅複合波を示すバーストと脳波活動の抑制を示すサプレッションが交互に出現するのが特徴である。以上の特徴から画像 2 の波形とは異なると判断できる。

設問 3 (画像 3-1, 画像 3-2)

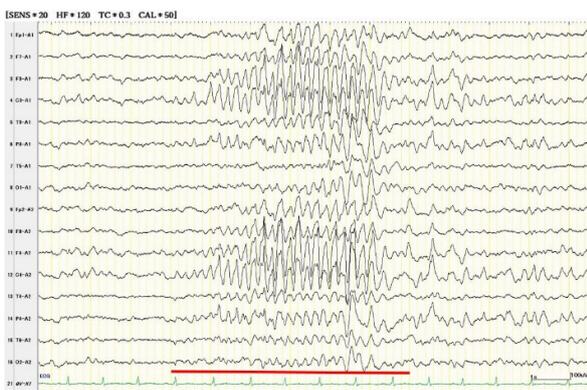
5 歳 1 か月 男児

5 歳で熱性けいれんを初発。てんかんの有無の精査目的で脳波検査を実施した。画像 5-2 は画像 5-1 の感度を 1/2 (20 μ V/mm) にした記録である。赤線で示した波形の解釈として正しいものはどれか。

- ① ヒプスアリスミア
- ② 6 Hz 棘徐波複合
- ③ 睡眠紡錘波
- ④ Pseudo-petit mal discharge
- ⑤ ラピッド律動
- ⑥ 回答しない



(画像 3-1)



(画像 3-2)

解説 3 正解④ (正解率 100%)

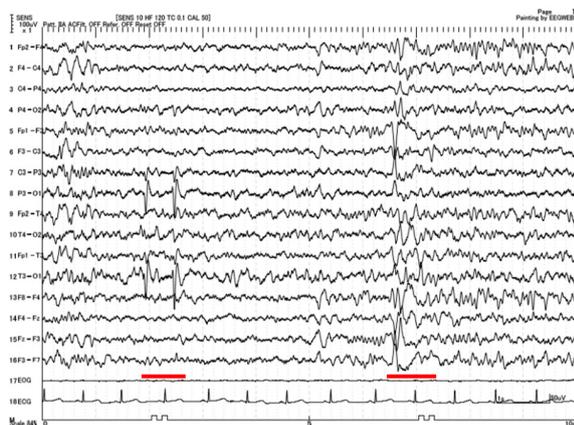
日本小児神経学会のガイドラインでは、熱性けいれんは 38℃ 以上の発熱に伴う発作性疾患で中枢神経系感染症 (脳炎, 髄膜炎など) や代謝異常, 電解質異常など明らかな発作の原因の見られないもので、てんかんの既往のあるものは除外するとされる。主に生後 6～60 か月までの乳幼児期に起こり小児期けいれんの中でもっとも高頻度に認める。下線部の高振幅徐波群は、選択肢④ Pseudo-petit mal discharge だが波形が重なり判読しにくくなっている。画像 3-2 は感度 1/2 の波形である。徐波群発と酷似した不規則で高振幅の 3～4 Hz 広汎性徐波群発から構成されているが、徐波群の中に散在性に棘波を認める。一般に頭頂部優位に出現すると言われているが、通常記録感度では波形が重なり判読しにくい場合が認められるため感度を下げて確認する。覚醒時や深睡眠期には出現せず過呼吸賦活でも誘発されない。熱性けいれんの 1/4 程度に認められる非てんかん性棘波だが、多くは無症状に経過し加齢とともに消失するなどの特徴がある。以下はその他の選択肢の波形の特徴について簡単な解説である。選択肢①ヒプスアリスミアは高振幅の δ 波および θ 波が全般性、持続性に出現し多焦点性棘波、鋭波が群発する。WEST 症候群にみられる。選択肢② 6 Hz 棘徐波複合は覚醒時～傾眠期に両側同期性で全般性に出現し持続は 1～2 秒程度で主に若年成人に認める。波形の特徴 (振幅や最大点) などにより FOLD type と WHAM type に分けられる。FOLD type は女性 (Female) 後頭部 (Occipital) 低振幅 (Low) 入眠期 (Drowsy) であり病的意義はないといわれている。WAHM type は覚醒時 (Waking) 高振幅 (High) 前頭部 (Anterior) 男性 (Male) でありてんかん発作を有する患者に多いとされる。選択肢⑤ラピッド律動は Lennox-Gastaut 症候群の睡眠脳波 (主に睡眠ステージ 3) で高率に認められる全汎性左右同期性に周波数 10Hz 前後で振幅 100～300 μ V の次第に漸増する突発性律動波であり、突発終了時に徐波を伴う。

設問4

5歳11か月 男児

夜間睡眠から覚醒し顔面は蒼白であり「気持ち悪い」と言って嘔吐し眼球偏位をともなう間代発作が1～2分間ほど持続したのち脱力（失神様）した症状があり紹介された患者の脳波波形である。波形から考えられる疾患として正しいものはどれか。（用語に関してはてんかん学用語集第6版を使用した）

- ① Panayiotopoulos 症候群
- ② 小児後頭葉てんかん（Gastaut 型）
- ③ Lennox-Gastaut 症候群
- ④ West 症候群
- ⑤ 若年ミオクロニーてんかん
- ⑥ 回答しない



(画像4)

解説4 正解①（正解率 96.7%）

脳波波形では左後頭葉・後側頭葉および前頭葉に棘波を認める（赤下線部）。波形だけでは選択肢① Panayiotopoulos 症候群と選択肢②小児後頭葉てんかん（Gastaut 型）との判別は困難だが、設問の症状から発作症状が自律神経症状を主体とすること、後側頭葉と前頭葉からも棘波が出現していることから、正解は選択肢① Panayiotopoulos 症候群となる。選択肢① Panayiotopoulos 症候群は 2021 年の ILAE 国際てんかん症候群分類案では単純に自律神経発作を伴う自然終息性てんかんと分類されている。旧用語の後頭部に突発波をもつ小児てんかん（早発型）や早期良性小児後頭葉てんかん症候群などとも言われ、1歳～12歳で発症するが、特に3歳～6歳が多く発症すると知られている。

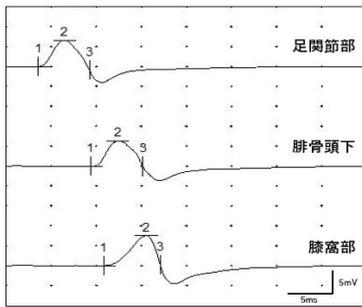
いる。後頭葉や後側頭葉優位に棘波または棘徐波複合が出現し、閉眼すると棘波の増加や焦点が移動することがある。幼児期後期以降では中心側頭葉や前頭極部にも出現し多焦点性となる。発作症状が自律神経症状を主体とすることから自律神経てんかんと考えられている。臨床発作は睡眠中に多く認め、悪心・嘔気・嘔吐、眼球偏位、意識混濁が始まり一側性の間代発作や強直間代発作、失神様の姿勢性筋緊張消失状態（ictal syncope）などが認められ全小児てんかんの約6%を占めるとも言われている。選択肢②小児後頭葉てんかん（Gastaut 型）は 2021 年の ILAE 国際てんかん症候群分類案では小児後頭葉視覚発作てんかんと分類されている。旧用語では後頭部に突発波をもつ小児てんかん（遅発型）といわれており、Panayiotopoulos 症候群より発症時期が遅く学童後期8歳～9歳が多く発症すると知られている。けいれん性疾患の家族歴や熱性けいれんの既往があることが多いとも言われている。多くは後頭葉のみに棘波または棘徐波複合が出現し、てんかん波は閉眼や中心視の遮断で誘発されることが多く、開眼や中心視の再開で抑制されやすい。臨床発作は昼間の視野狭窄や幻視など視覚発作が主になる。一般的に特徴的な症状は要素性幻視であり、小さく多彩な円板様のものが視野周辺に現れ次第に大きくなり数も増え対側に移動するなどがある。これらの視覚症状は数秒から3分程度持続し、けいれん発作の有無にかかわらず多くに発作後の頭痛を認める。

設問5

50歳代 女性

下肢にしびれがあり、精査のため腓骨神経の神経伝導検査を行った。波形の解釈として正しいものはどれか。

- ① 膝窩部での刺激の波及が考えられる。
- ② 足関節部外踝後方での刺激を確認する。
- ③ 足関節部での刺激不足が考えられる。
- ④ 足根管症候群を疑う所見である。
- ⑤ 足関節部－腓骨頭下間で伝導速度の低下がみられる。
- ⑥ 回答しない。



	潜時 (ms)	持続時間 (ms)	振幅 (mV)	刺激強度 (mA)	温度 (°C)
足関節部	3.6	5.7	6.6	15.6	33.7
腓骨頭下	9.4	5.8	6.4	47.8	33.7
膝窩部	10.9	6.2	7.5	72.5	33.7

	距離 (mm)	伝導速度 (m/s)
短趾伸筋-足関節部	50	
足関節部-腓骨頭下	287	49
腓骨頭下-膝窩部	100	67

(画像5)

解説5 正解① (正解率 91.0%)

選択肢④「足根管症候群を疑う所見である」は脛骨神経の異常になるので誤り。選択肢⑤「足関節部-腓骨頭下間で伝導速度の低下がみられる」は正常値 $48.3 \pm 3.9\text{m/s}$ なので伝導速度の低下は見られず誤り。選択肢①「膝窩部での刺激の波及が考えられる」と選択肢③「足関節部での刺激不足が考えられる」は、通常神経伝導検査では遠位部での振幅が最も高く近位部になるほど小さくなっていく。しかし振幅を見てみると膝窩部で振幅が大きくなっている。選択肢③「足関節部での刺激不足が考えられる」とすると、同様に腓骨頭下での振幅も刺激不足が考えられるため選択肢③も誤り。よって膝窩部の振幅が最も大きい原因として、選択肢①「膝窩部での刺激の波及が考えられる」と選択肢②「足関節部外踝後方での刺激を確認する」は、副深腓骨神経の存在が考えられる場合の手技である。通常は短趾伸筋は総腓骨神経の一枝である深腓骨神経に支配されるが、正常の約 20～28%で副深腓骨神経が認められる。この場合は、腓骨頭下の振幅が足関節部の振幅より大きくなる。副深腓骨神経が疑われる場合、選択肢②にあるように足関節部外踝後方で刺激し、波形が導出されることを確認する。以上よりこの設問の波形は、副深腓骨神経の存在も否定できる。したがって波形の解釈として正し

いのは、選択肢①「膝窩部での刺激の波及が考えられる」となる。選択肢⑥「回答しない」を選択した施設が7施設あり参加は23施設で正解率は91.0%であった。

まとめ

全体的に高い正解率であった。脳波では波形の判断だけでなく臨床症状にも注目するような設問も出題した。神経伝導検査では副深腓骨神経の存在の設問を出題した。

■ 投稿規定

投稿者の資格

筆頭者は会員に限る。共同研究者に非会員のある場合は、1編に付き掲載料1,000円申し受ける。

共同発表者は原則として7名以内とする。

原稿の分類と概要

投稿論文は臨床検査・公衆衛生検査等の分野で他誌、他学会等関係出版物に未発表のものに限る。

〔総説〕臨床検査の総体的、あるいは専門的な内容、管理運営等について編集委員会から依頼する。

専用原稿用紙24枚以内、図・表・写真など10枚以内、刷り上がり6頁を限度とする。

〔原著〕検査法などオリジナルな内容のもの。専用原稿用紙24枚以内、図・表・写真など10枚以内、刷り上がり6頁を限度とする。

〔研究〕検査法の比較、臨床経過との対比、検査法・機器の改良等に関するもの。専用原稿用紙20枚以内、図・表・写真など5枚以内、刷り上がり5頁を限度とする。

〔症例〕臨床例を中心として臨床検査をまとめたもの。専用原稿用紙16枚以内、図・表・写真など5枚以内、刷り上がり4頁を限度とする。

〔試薬と機器〕既成キット、機械・器具、試薬を検討したもの。専用原稿用紙16枚以内、図・表・写真など5枚以内、刷り上がり4頁を限度とする。

以上の原著、研究、症例、試薬と機器の論文は5個以内のkey words（英語も可）を指定すること。

〔精度管理報告〕岡山県臨床技師会主催の精度管理調査の報告。専用原稿用紙24枚以内、刷り上がり6頁を限度とする。

〔技術解説〕日臨技、他学会などで確認された技法、最新技術などの紹介。専用原稿用紙16枚以内、図・表・写真など5枚以内、刷り上がり4頁を限度とする。

〔クイズ〕REVERSED CPC、各種臨床検査関連クイズ。専用原稿用紙8枚以内、刷り上がり2頁を限度とする。

〔文献紹介〕海外および国内の文献から臨床検査に関する情報をわかりやすく紹介した記事。専用原稿用紙4枚以内、刷り上がり1頁を限度とする。

〔トピックス〕臨床検査に取り入れたい新しい基礎の紹介。専用原稿用紙16枚以内、図・表・写真など5枚以内、刷り上がり4頁を限度とする。

〔私のアイデア〕検査室で使用する機器、器具などに対するアイデアや工夫。専用原稿用紙4枚以内、刷り上がり1頁を限度とする。

〔質問〕検査法、技師法などに関するすべてのもの。専用原稿用紙2枚以内、解答を含み刷り上がり2頁を限度とする。必ず勤務先、氏名を明記のこと。ただし、紙上匿名は可。

〔講習会・研修会レポート〕日臨技・中国地区技師会・岡臨技主催の講習会・研修会についてのレポート。専用原稿用紙8枚以内、図・表・写真を含めて刷り上がり2頁を限度とする。

〔会員だより〕リラックスした自由なもので、建設的な意見、見聞、体験、感想など広義の投書欄に相当するもの。専用原稿用紙4枚以内、刷り上がり2頁を限度とする。

〔委員会報告〕各委員会の活動報告。24枚以内、図・表・写真を含めて6頁を限度とする。

〔information〕岡臨技の関与する講習会、研修会などの会員への全般的な案内。

〔特集〕必要に応じて編集委員会で協議し決定する。

〔その他〕四駒漫画、コーヒープレイク、会報など上記に該当しないもの。特に規定は設けませんが編集委員会から依頼する。

原稿の取り扱い

論文の採否、掲載順序、分類等は編集委員会が決定する。

原稿（図表）は原則として返却しない。

校正は総説、原著、研究、機器と試薬、精度管理報告については1校のみ著者校正とし、著者は原稿に大幅な加筆・挿入をせず3日以内に校正を返送されたい。他については編集委員に一任する。

制限枚数を越える原稿は、書き直しを要請するか、あるいは編集委員で調整することがある。

■ 執筆要項

1 様式：投稿用組見本（研究用・精度管理報告書用・抄録用・講演報告書用）を、岡山県臨床検査技師会ホームページよりダウンロードして、各組見本に従って製作する。ダウンロードできない時は、事務所・出版部員・各学術理事に連絡して、E-Mailで組見本を取り寄せて、同様の作業をする。

2 原稿：本文・表・図の順にまとめ、表と図の挿入個所を原稿の欄外に明記する。写真は図として扱うので、図として通し番号をつける。

3 論文の形式：内容により若干異なるが、代表的な形としては

Key Words

はじめに

材料および方法

結果

考察

まとめ

参考文献 の順で書く。

4 記述・用語について

1) 一般用字、用語：専門用語以外は、常用漢字、現代かなづかい、横書きとし、数字は算用数字とする。

2) 数字、欧文：数字、欧文は1文字の場合は全角で、2文字以上の場合半角で入力する。菌名などイタリック体で標記する必要があるものについては、下線をつけ指定する。

3) 薬剤名：薬剤名は、一般名を使用し、商品名を用いない。

4) 専門用語：特殊なものを除き、原則として和文とする。（日本語化しているものはカタカナとする）

5) 欧文、略語：特定専門分野の欧文や略語を使用する場合は、その初出で、和文、欧文、（略語）の順に書く（固有名詞以外は小文字）。関連領域では周知の略語でも乱用は避ける。

6) 量衡の単位は原則としてSI単位とする。

7) 表・図および写真：表および図には必ず表題をつけ、表題は表の場合は表の上に、図の場合は図の下に書く。表はできるだけ罫線をはぶきシンプ

ルにする。表・図はMSゴシック体にする。顕微鏡写真には倍率をつける。

本文の表・図の記述はMSゴシック体にする。

5 文献

引用文献の記載順序、句読点は下記のようにする。（雑誌）著者名：文献名、誌名 発表年；巻数；通巻始頁～通巻。

（例）Cines DB *et al.* : Heparin-associated thrombocytopenia, NEJM 1980 ; 303 : 788-795
（単行本）著者名：表題、書名、始頁～終頁、発行所、発行年

1) 著者名が複数の場合は筆頭者のみとし、ほか、または*et al.*とする。

2) 雑誌の場合、略名は日本医学図書館協会編“日本医学雑誌略名表”およびIndex medicusの記載による。

6 web掲載について

本誌の内容は岡山県臨床検査技師会のホームページと外部のサイト（メディカルオンラインなど）にてweb掲載いたします。

7 送付先

〒700-0945 岡山市南区新保685-13-101

（一社）岡山県臨床検査技師会事務所

「岡山医学検査」編集係 まで

E-Mail : okajimu@okaringi.or.jp

HP : <http://www.okaringi.or.jp/>

「岡山医学検査」出版部委員

- | | |
|--------------|-------------------|
| 1) 臨床化学分析部門 | 黄江 泰晴 |
| 2) 臨床一般部門 | 黒住 菜美 |
| 3) 臨床血液部門 | 立石 智士 |
| 4) 臨床微生物部門 | 難波 幸枝 |
| 5) 輸血細胞治療部門 | 藤原 伸子 |
| 6) 病理細胞部門 | 山本 弘基 |
| 7) 染色体・遺伝子部門 | 今井みどり |
| 8) 臨床生理部門 | 佐原 朗子 山内 陽平 谷口 裕一 |
| 9) 臨床検査総合部門 | 瀬尾 京子 |
- 部長：山内 陽平

岡山医学検査 第61巻2号

令和6年8月1日

会誌編集責任者 山内 陽平

発行責任者 藤岡 克徳

発行所 (一社)岡山県臨床検査技師会
岡山市南区新保685-13-101
TEL：070-8944-1955
<http://www.okaringi.or.jp/>

印刷所 友野印刷株式会社
岡山市北区高柳西町1-23
TEL：086-255-1101 (代)
<https://www.tomono.co.jp/>
E-mail：info@tomono.co.jp

検査室を"リ"マネジメントする

臨床検査情報システム

CLINILAN™ Series



検体検査システム

CLINILAN™ GL-3 Re

① 検査状況をリアルタイム管理

よく使うオンラインモニターは、見やすさを追求し、エラーや異常にすぐ気づき対処可能

② 頻度の高い作業をより効率化

複雑になりがちな操作ステップを最小限にすることで業務を大幅に効率化

③ ワンステップで簡単に可視化

項目ごとに現在の精度管理図に新ロットのQCデータをプロットし、同時表示

④ 記録・集計作業を効率化

測定作業日時や試薬情報など、データの記録や集計作業を効率化する機能を標準装備

「血糖」と「HbA1c」2項目を連続測定

コンパクト

テーブルトップタイプで省スペース

高速処理

最大120検体/時の高速処理

ユースフル

1本の採血管で2項目の検査が可能



東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723GR01
届出番号 13B3X90002000022

全自動糖分析装置 GA09IIα
届出番号 14B3X000010000LL



株式会社 エイアンドティー

〒221-0056 神奈川県横浜市神奈川区金港町2-6 横浜プラザビル
Tel.045(440)5810

<https://www.aandt.co.jp/>

さらに詳しい情報はこちらから >



テルモ体成分分析装置 ラチェッタ™



患者さんのそばで
いつでも状態把握ができる聴診器のように、
体組成を手軽に測定して栄養評価に活かしてほしい。

様々なシーンで測定できる、ポータブルタイプの体成分分析装置

- ベッドサイド(病棟)
- 外来(栄養指導室など)
- 検査室/化学療法室
- リハビリテーション室
- 訪問看護/在宅

小型のポータブルタイプ

本体重量310g(電池重量含む)

寝たままの状態でも測定可能

小型軽量で持ち運び可能な仕様のため、患者さんの負担を少なくして測定できます。

充実の測定項目

体脂肪率、脂肪量、除脂肪量(FFM)、BMI、FFMI、体水分量(TBW)、細胞内液量(ICW)、細胞外液量(ECW)、水和率(TBW/FFM)、細胞外水分比(ECW/TBW)、位相角、インピーダンス測定値

わずか15秒*でインピーダンス測定を実現

*通常速度の測定において



テルモ体成分分析装置 本体・電源コード

テルモ検査用電極(別売品)



IT'S MORE THAN A TEST. 検査の、その先を見つめる。

たったひとつの検査結果で人生は
変わるかもしれない。
だからこそ、現状に妥協しない。

検査の可能性を追求し、
安心安全な医療で
人生を強く支えていく。

その志を、あなたと共に。



アボットジャパン合同会社 診断薬・機器事業部

〒108-6305 東京都港区三田3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館
TEL. 03-4555-1000 URL: <http://www.abbott.co.jp>

©2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. Any photos displayed are for illustrative purposes only. Any person depicted in such photos may be a model. ADD-142431-JAP-JA 03/23

全自動尿中有形成分分析装置 UF-1500

尿沈渣項目を、遠心分離をせずに簡単操作で迅速に報告



MADE IN JAPAN
信頼の品質

医療機器製造販売届出番号:28B1X10014000060

赤血球、白血球、上皮細胞、扁平上皮細胞、円柱、細菌等を遠心処理不要で測定可能

よりコンパクトに、
より設置しやすく

一般的なテーブルで設置可能なサイズにするために、
設置面積を約30%省スペース化しました。

※UF-5000(SA-51サンブラ付)との比較

オートスタートアップ

要望の多かった装置のオートスタートアップ機能を搭載。
指定時刻(日付/曜日)に自動で起動します。

モニターでの
スクアットグラムの確認

スクアットグラムやヒストグラムをモニター上に表示することができ、
その場で情報を確認できます。

製造販売元
シスメックス株式会社

(お問い合わせ先)

支店 仙台 022-722-1710 北関東 048-600-3888 東京 03-5434-8550 名古屋 052-957-3821 大阪 06-6337-8300 広島 082-248-9070 福岡 092-687-5380
営業所 札幌 011-700-1090 盛岡 019-654-3331 長野 0263-31-8180 新潟 025-243-6266 千葉 043-297-2701 横浜 045-640-5710 静岡 054-287-1707
金沢 076-221-9363 京都 075-255-1871 神戸 078-251-5331 高松 087-823-5801 岡山 086-224-2605 鹿児島 099-222-2788
日本東アジア地域本部 03-5434-8565

www.sysmex.co.jp



注：活動及びサイトの適用範囲は規格により異なります。
詳細は www.tuv.com の ID 0910589004 を参照。
Note: Scopes of sites and activities vary depending on the standard.
For details, refer to the ID 0910589004 at www.tuv.com

