

**令和 2 年度
滋賀県臨床検査精度管理
報告書**

滋 賀 県
滋 賀 県 医 師 会
滋 賀 県 臨 床 検 査 技 師 会

はじめに

精度管理事業は、当時の老人保健法による一般健康診査上からも均質で精度の高い臨床検査が求められ、県の補助事業として昭和59年度から始まりました。その後、平成20年に老人保健法に代わって「高齢者の健康を確保するための法律」が制定施行され、特定健診・特定保健指導が始まり、精度管理の重要性はいっそう増し、以来37年間継続されてきたところです。

本年度は58施設、県内のほとんどの病院、登録検査機関の参加をいただき、令和2年度の報告書がここにまとめられました。

日常診療において、正しい臨床検査結果は良質で安全な医療を提供するためには欠かせないものであり、その精度保証には内外からの精度管理が必要となります。

各施設においても「内部精度管理」には力を入れておられると思いますが、検査精度の維持向上のために「外部精度管理」の一つとしてこの報告書をご活用いただければ幸甚です。

最後になりましたが、本年度は新型コロナウイルスで高リスクな環境下にあるところも多いと思われる中、本精度管理事業にご参加いただきました病院、検査機関等施設関係者の皆様、さらに円滑な事業推進にご尽力いただいた滋賀県臨床検査技師会などの関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

令和3年2月

一般社団法人 滋賀県医師会

会長 越 智 眞 一

滋賀県臨床検査精度管理事業について

昭和 59 年度に開始された滋賀県臨床検査精度管理事業は今年度で 37 年目となり、本年度は 58 施設の参加施設がありました。これもひとえに滋賀県の多大なるご支援、また滋賀県医師会のご指導のもと、本事業を積極的に推進し、発展させて頂いた県医師会精度管理委員の諸先生方をはじめ、滋賀県臨床検査技師会精度管理委員の皆様方、また本事業の主旨と目的に賛同し、積極的にご参加頂いた医療機関、登録衛生検査所などの関係各位に心より御礼申し上げます。

精度管理調査内容は今年度も免疫化学、血液、生理、輸血、一般、細胞、病理、微生物、一般および生理検査の 8 部門で、多項目の精度管理調査が実施されております。今年度は世界的な新型コロナウイルス感染拡大というかつて経験したことのない状況で、各精度管理委員の皆様および関係各位の皆様には大変なご苦勞の中、精度管理事業を進めていただいたことに厚く御礼申し上げます。どんな状況であろうとも質の高い医療を提供していくことが臨床検査技師の使命であります。そのためにも精度管理された信頼性の高い検査値を臨床医のみならず、検査データを活用しているチーム医療に携わるメディカルスタッフに提供することには惜しめない努力をしていかなければなりません。また今後も引き続き行ってまいります。

滋賀県下のどの医療機関でも、同じ検体では同一の検査結果が提供できるように検査の標準化を進めることを目的に本事業を発展させていくことは、生活習慣病の保健指導や地域医療を推進するために必要なことであり、そのことによって患者さんや臨床医の負担軽減を図ることが期待できると考えます。

当技師会におきましても、この目的を達成することが使命と考えており、各部会が鋭意努力し、データ収束がみられ、かなり満足すべき結果になっております。今後も本事業を継続して、検査の質を担保することが重要であると判断し、各部会にさらなる努力をお願いしています。

また、医療機関の間での検査情報の共有化が求められる流れの中、JCCLS（日本臨床検査標準協議会）において策定され、日本医師会をはじめ各種学術団体、業界団体に広く意見を求め公開された JCCLS 共用基準範囲の普及が進められています。そのため、滋賀県医師会などの関係機関のご指導、ご協力を仰ぎ、全国の動向を踏まえて、県下における基準範囲統一の準備を昨年同様、進めたいと考えておりますので、引き続きご支援、ご協力をお願いいたします。

今後も本精度管理事業を通じて、目標に向かって事業を展開・発展させ、県下の更なる医療向上に寄与していきたいと存じますので、関係各位のご支援、ご理解を賜りますようお願いいたします。

令和 3 年 2 月吉日

公益社団法人 滋賀県臨床検査技師会

会 長 大本和由

令和2年度滋賀県臨床検査精度管理調査総括

滋賀県臨床検査精度管理調査は、滋賀県内医療機関における臨床検査の均てん化に資することを目的に、滋賀県および一般社団法人滋賀県医師会の協力を得て経年的に展開している事業である。本事業は、滋賀県内医療機関の臨床検査レベルの確認と向上が目的であり、決して施設間の優劣を判定するものではない。また、近年では医療の質の評価に外部評価が重要とされており、臨床検査もその例外ではなく、本事業も臨床検査の外部評価としての使命と責任を持って取り組んでおり、本事業の結果を通して県内施設の中での自施設の検査精度を客観的に把握することにより、日々の内部精度管理の的確性や妥当性を確認することに役立てていただきたい。さらに平成30年7月に公布された「医療法の一部を改正する法律」の施行により医療機関における精度管理の位置づけが明文化されたこともあり、本事業の重要性も高まっている。

本事業は昨年度から結果の登録や集計に日本臨床検査技師会の精度管理システムであるJAMT-QCを利用しており、今年度は利用部会と範囲を拡大した。

例年であれば4月上旬に第1回目の精度管理委員会を開催して、年間スケジュールの確認等を行うが、今年度は新型コロナウイルス感染症禍にあることもあり、当初はすべてメールまたはWebにより打合せを行う予定であった。しかし、JAMT-QCの利用範囲の拡大や、部会の再編、部会長の交代等が重なったため、メールだけの打合せでは不安との声があったため、感染防止に十分に注意を払う中で6月に第2回目の精度管理委員会を開催した。

このため例年より準備期間が大幅に短くなったが、昨年同様に8月上旬に試料発送を行う事ができた。各部会が準備した冷凍・冷蔵品を地域別に3コースに分けて発送した。真夏の試料発送となり輸送中の品質劣化が危惧されたが、問題を生じることなく配送された。

JAMT-QCを使用してのサーベイも2年目となり、実施する側にも参加する側にも大きな混乱を生じることなく開始できたが、好評を得てきた生理部会の被験者を対象とした心臓ならびに頸動脈超音波検査のワークショップは感染防止の観点から中止せざるをえなかった。

結果入力の締め切り後、直ちに集計と解析作業を行い、結果に難点がある施設には問題点の指摘や具体的なアドバイスをを行い、改善がなされたことを確認する必要がある場合は2次サーベイを行い、殆どの事例で改善が確認された。

10月に技師会の第3回精度管理委員会を開催し、事業の進捗状況の確認や、問題事象について協議した。集計と解析作業の完了した部会から評価表の作成と報告会を開催し、令和3年1月中にすべての部会で完了した。なお今年度は多くの部会で会場での報告会開催の中止を余儀なくされオンデマンド(Web)での開催となった。なお2月27日に予定している全体報告会もオンデマンド(Web)での開催予定である。

報告書作成については事業の完了した部会から編集作業を行い、数回の校正の後、同2月に発行するに至った。なお、本事業の業績報告は、滋賀県公衆衛生学会にて発表した。

今年度から生理部会においては JAMT-QC を使用した心電図の波形に関するフォトサーベイを開始した。概ね好評をいただけたので次年度以降も実施する予定である。

昨年までは生化学と血清に分かれていた部会を、実際の検査現場に即した形で再編し、新たに免疫化学部会として発足させ、資源と人材の集中を行った結果、よりきめ細かな評価とともに、参加施設への対応ならびに指導を適宜実施することができた。また、この再編の効果として、ALP、LD、TSH の国際標準化への対応と調査にも積極的に取り組むことができたことがあげられる。

次年度の目標として、JCCLS 共用基準範囲のさらなる普及と JAMT-QC の利用範囲の拡大を目指している。

今年度は、1施設に新規参加していただいた。これからもより多くの施設に参加していただけるような臨床検査の均てん化に向けての実効性のある事業を継続したい。とくに重点事業として、指摘事項を認める事例については課題を共有し、当該施設と一緒に課題解決を図る地域サーベイとしての特色を生かしたより積極的な活動を展開したい。

最後に、本精度管理事業を実施するにあたり、日常業務でお忙しい中、ご参加いただいた施設各位と、ご支援ご協力いただいた関係各位に厚く御礼申し上げます。

令和3年2月

一般社団法人滋賀県医師会精度管理委員会
委員長 藤山佳秀

公益社団法人滋賀県臨床検査技師会
精度管理委員長 山出忠彦

滋賀県医師会精度管理委員名簿

委員	長	藤山	佳秀
委員		木村	隆
委員		山出	忠彦
委員		岩井	宗男
委員		大本	和由
委員		梅村	茂人
委員		北村	友利子
委員		谷	和也
委員		小中	茂吉

滋賀県臨床検査技師会精度管理委員名簿

令和2年度

精度管理委員	委員長	山出 忠彦	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		大本 和由	済生会守山市民病院
委員		梅村 茂人	滋賀県立総合病院
委員		北村友利子	地方独立行政法人公立甲賀病院
委員		谷 和也	株式会社メディック
委員		小中 茂吉	市立野洲病院
免疫化学部会委員	代表	松川 裕一	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員	副代表	谷 和也	株式会社メディック
委員	副代表	松田 哲明	大津赤十字病院
委員		瀧井さち子	市立大津市民病院
委員		大濱 真伸	大津赤十字病院
委員		古谷 善澄	済生会滋賀県病院
委員		元中 秀行	近江八幡市立総合医療センター
委員		藤村 博和	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		赤井 充	長浜市立湖北病院
委員		一瀬 亮介	市立大津市民病院
委員		齊藤 健太	地方独立行政法人公立甲賀病院
委員		山本 誉	済生会滋賀県病院
委員		足立 勇吾	大津赤十字病院
委員		篠原 絵里	滋賀医科大学医学部附属病院
血液部会委員	代表	久保 沙織	地方独立行政法人公立甲賀病院
委員		谷元久美子	大津赤十字病院
委員		梅村 茂人	滋賀県立総合病院
委員		新川 雄士	済生会滋賀県病院

委員		筒川 美裕	東近江市蒲生医療センター
委員		上野山恭平	滋賀医科大学医学部附属病院
輸血部会委員	代表	西村 好博	彦根市立病院
委員		山下 朋子	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		黒木 絵莉	滋賀県立総合病院
委員		芝山 智子	高島市民病院
委員		豊川 美文	彦根市立病院
委員		大濱 愛	済生会滋賀県病院
委員		速水 亮一	長浜赤十字病院
一般部会委員	代表	山田 真以	彦根市立病院
委員		北村友利子	地方独立行政法人公立甲賀病院
委員		植松 耕平	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		新井 未来	済生会滋賀県病院
委員		村木 雅哉	高島市民病院
委員		早寄 邦子	市立長浜病院
細胞部会委員	代表	吉田 章子	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		田口 一也	市立大津市民病院
委員		山内 盛正	長浜赤十字病院
委員		重野 恭子	近江八幡市立総合医療センター
委員		吉田友理子	滋賀医科大学医学部附属病院
病理部会委員	代表	林 裕司	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		水上 利嗣	株式会社TNR病理センター
委員		大森 康旨	大津赤十字病院
委員		前田 賢矢	市立大津市民病院
委員		北川 勇一	近江八幡市立総合医療センター
微生物部会委員	代表	遠藤 昭大	大津赤十字病院
委員		木下 愛	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		近澤 秀己	近江八幡市立総合医療センター
委員		元中 恵	済生会滋賀県病院
委員		福田 峻	彦根市立病院
委員		栗村 浩二	市立大津市民病院
生理部会委員	代表	黒川 陽子	彦根市立病院
委員		藤澤 義久	滋賀医科大学医学部附属病院
委員		金子 裕	市立大津市民病院
委員		駒井貴美子	独) 地域医療機能推進機構滋賀病院
委員		高橋 和也	長浜赤十字病院
委員		浅沼 佑香	地方独立行政法人公立甲賀病院
委員		山藤 隆晃	市立大津市民病院

令和2年度滋賀県臨床検査精度管理参加施設

一般財団法人近江愛隣園 今津病院	医療法人敬愛会 東近江敬愛病院
オリエンタル酵母工業株式会社	医療法人弘英会 琵琶湖大橋病院
株式会社 L S Iメディエンス	医療法人恒仁会 近江温泉病院
株式会社 エスアールエル 八王子ラボラトリー	医療法人社団仁生会 甲南病院
株式会社 近畿エコサイエンス	医療法人社団美松会 生田病院
株式会社 日本セルネット	医療法人社団昂会 湖東記念病院
株式会社 ビー・エム・エル滋賀営業所	医療法人社団昂会 日野記念病院
株式会社 日吉	医療法人芙蓉会 南草津病院
株式会社 メディック・北滋	医療法人友仁会 友仁山崎病院
株式会社 メディック・滋賀	医療法人良善会 ひかり病院
株式会社 近畿予防医学研究所	株式会社 TNR病理センター
公益財団法人 滋賀県健康づくり財団	近江八幡市立総合医療センター
公益財団法人青樹会 滋賀八幡病院	甲賀市立 信楽中央病院
公益財団法人 豊郷病院	高島市民病院
公益財団法人近江兄弟社 ヴォーリス記念病院	市立長浜病院
甲賀市立みなくち診療所	滋賀医科大学医学部附属病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会守山市民病院	滋賀県立総合病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院	滋賀県立小児保健医療センター
市立野洲病院	滋賀県立精神医療センター
地方独立行政法人 市立大津市民病院	社会医療法人誠光会 草津総合病院
地方独立行政法人 公立甲賀病院	びわこ学園医療福祉センター草津
糖尿病クリニック堅田	大津赤十字志賀病院
登録衛生検査所 ピワコ病理研究所	大津赤十字病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 滋賀病院	長浜赤十字病院
長浜市立湖北病院	東近江市 蒲生医療センター
医療法人 マキノ病院	東近江市立 能登川病院
医療法人医誠会 神崎中央病院	独立行政法人国立病院機構 紫香楽病院
医療法人華頂会 琵琶湖養育院病院	独立行政法人国立病院機構 東近江総合医療センター
医療法人恭昭会 彦根中央病院	彦根市立病院

以上58施設

I 免疫化学検査

- 1 - 1 - 1 要約 (生化学検査)

令和2年度は、昨年度までの生化学部会、血清部会を統合し、免疫化学部会として精度管理事業を行った。生化学項目は、47施設ご参加いただき、各施設のデータ把握と施設間差是正を目的として調査を行った。調査には、計5種類の試料(試料A、試料1、試料2、試料3、試料4)を用いた。各試料の内訳は、試料A：プール血清、試料1・2：日水製薬株式会社製精度管理試料(L-スイトロール Plus)、試料3・4：濃度の異なる生血液より作成した全血凍結検体とした。項目は、昨年と変わらず27項目とし、AST、ALT、LD、CK、ALP、GT、ChE、AMY、GLU、TP、ALB、UA、UN、CRE、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K、Cl、T-CHO、HDL-C、LDL-C、TGの測定には、試料A・1・2を用い、HbA1cの測定には、試料3・4を用いた。

評価は、SDI評価を行った。昨年度まで共通CVのみを用いた評価を行っていたが、各項目の収束状況も踏まえた評価の必要性を考慮した。各項目の状況に応じ、共通CV、日本医師会コンセンサスCV、補正共通CVを採用し、評価に必要となるSDを算出した。(- 1 - 2 評価方法を参照)

独立評価の検討も行った。今年度、ドライケミストリー以外で独立評価を行った項目は、7項目(AST、LD、ALP、GT、TP、T-Bil、HbA1c)であった。独立評価の対象となった試薬および機種は、IFCC標準化対応法(項目：LD、ALP)、ベックマン・コールター社製ユニセルDxCシリーズ(項目：AST、GT、TP、T-Bil)、メタボリードHbA1c(項目：HbA1c)であった。IFCC標準化対応法以外の独立評価項目については、該当メーカー協力の元、検証を行った。

今年度のドライケミストリー参加施設は、3施設であった。各施設での使用機器が異なるため、評価が困難となる場合がある。同一機器における測定値比較のため、メーカー測定値の提供を依頼したが、今年度は、測定値を取得できないメーカーもあった。しかし、次年度からは、測定値の提供をご了承いただくことができた。今後は、ドライケミストリー参加施設についても同一機種における測定値の比較が可能になると考える。

各項目においてC評価となった施設については、再サーベイを実施した。一部、再サーベイでも改善が認められないケースもあったが、データ乖離の原因は、機種間差が影響している可能性も考えられた。

全体の評価としては、昨年と大きな変動もなく、概ね良好な結果であった。今後も定期的な機器メンテナンスの実施、内部精度管理にしっかり取り組んでいただき、各施設における測定精度の維持に努めていただきたい。また、外部精度管理にも積極的にご参加いただき、施設間における検査データの標準化にも努めていただきたい。

(文責 松田 哲明)

- 1 - 1 - 2 要 約(免疫検査項目)

免疫項目は 48 施設にご参加いただいた。

調査試料は計 6 種類（試料 1・試料 2・試料 5・試料 6・試料 7・試料 8）を用いた。各試料の内訳は、試料 1・2：日水製薬株式会社製精度管理試料（L - スイトロール P L u s）、試料 5：サーモフィッシャー社コントロール血清、試料 6：プール血清、試料 7・8：日臨技データ共有化管理試料 ACCURUN シリーズ Infectrol の濃度 B・C を使用した。調査は C R P には試料 1・2 を使用、腫瘍マーカー P S A と T S H（参考調査項目）には試料 5、6 を使用、感染症項目（H B s 抗原・H C V 抗体・T P 抗体）には試料 7・8 を使用した。なお参考調査として T S H の調査をおこなった。T S H ハーモナイゼーション対応のため各メーカーから発表されている係数を利用して、収束具合がどのような傾向があるのか、次年度より評価項目の対象とすることができるのかについて試みた。

C R P の評価については日本医師会精度管理調査で使用されているコンセンサス C V にて評価を行った。感染症項目については点数化し合計点で評価した。腫瘍マーカー P S A の評価については参加施設数が少ないため日本医師会精度管理方法間 C V から求めた S D にて評価した。免役項目の各評価についての詳細な説明は後述の各項目文責文を参照されたい。結果としては前年同様良好な結果となった。

（文責 松川 裕一）

- 1 - 2 評価方法

【評価基準】

試料 A・1・2

評価項目：A S T、A L T、L D、C K、A L P、G T、C h E、A M Y、
G L U、T P、A L B、U A、U N、C R E、T - B i l、C a、I P、
M g、F e、N a、K、C l、T - C H O、H D L - C、L D L - C、
T G

目標値を用い、正確度の指標とする。

目標値 ± 2 S D I 以内	10 点
目標値 ± 2 S D I ~ ± 3 S D I	5 点
目標値 ± 3 S D I 以上	0 点

合計点により評価する。（30 点満点）

20 ~ 30 点	A 評価
10 ~ 19 点	B 評価
0 ~ 9 点	C 評価

試料 3・4

評価項目：HbA1c

目標値を用い、正確度の指標とする。

目標値 ± 2 S D I 以内	10 点
目標値 ± 2 S D I ~ ± 3 S D I	5 点
目標値 ± 3 S D I 以上	0 点

合計点により評価する。(20 点満点)

15 ~ 20 点	A 評価
10 ~ 14 点	B 評価
0 ~ 9 点	C 評価

【データ統計処理方法】

各試料において ± 3 S D I を超える施設があった場合、1 回棄却を行う。平均値、C V、S D、S D I を再計算し、再計算後 S D I にて配点する。

統計処理後、C 評価施設があった場合、評価方法を再検討。日本医師会コンセンサス C V または、補正共通 C V を用い、S D、S D I を再計算し、評価を行う。

特定の試薬や機器グループに偏りが認められた場合、独立評価とする。独立評価を行うことにより独立評価以外のグループがより収束した結果となり、一部施設で評価が下がる場合がある。その際には評価用 C V を変更し、再評価を試みる。

【ドライケミストリーの評価】

メーカー測定値が得られた場合：以下の計算式にて S D、S D I を求め、評価を行った。

$$S D = \text{メーカー測定値} \times \text{コンセンサス C V} (\%)$$

$$S D I = (\text{自施設測定値} - \text{メーカー測定値}) / S D$$

C V は必要に応じて、補正共通 C V を使用。

メーカー測定値が得られなかった場合

ウェット法平均値または、サイトロールサーベイにおけるピアグループ平均値を参考にして評価を行った。

【評価用CVについて】

共通CV

±3SDIを超えた施設を1回除外後、算出。 $CV = \text{標準偏差} / \text{平均値}$

コンセンサスCV

日本医師会にて設定されたものを使用。

平成27年度臨床検査精度管理調査報告会の資料を参考に作成。

前年から変更された項目、濃度があれば、随時最新版に更新。

補正共通CV

評価用SDが項目により報告単位以下のSDとなることが生じることがあるため、共通CVを報告単位幅で補正したもの。

表 - 1 - 2 - 1 評価用CV

2020年

	試料No.	総平均	共通CV	補正共通CV	コンセンサスCV	コメント
AST	A	22.1	3.49	5.71	3.0	独立評価除く
	1	33.6	1.88	3.52	3.0	
	2	151.5	1.24	1.40	2.0	
ALT	A	18.8	5.08	7.36	3.0	
	1	30.0	2.41	4.11	3.0	
	2	145.3	1.12	1.31	2.0	
LD	A	199.2	2.30	2.35	2.5	独立評価除く
	1	160.4	1.55	1.67	2.5	
	2	393.5	1.51	1.53	2.0	
ALP	A	218.5	2.23	2.28	3.0	独立評価除く
	1	178.1	2.27	2.34	3.0	
	2	455.0	1.66	1.67	2.5	
-GT	A	29.4	2.89	4.46	3.0	独立評価除く
	1	37.1	1.66	3.17	3.0	
	2	139.0	1.46	1.63	2.5	
CK	A	166.8	1.79	1.89	2.5	
	1	175.7	1.38	1.49	2.5	
	2	437.4	1.33	1.35	2.5	
AMY	A	74.7	2.08	2.47	3.0	
	1	78.4	1.70	2.13	3.0	
	2	294.2	1.33	1.37	2.5	
ChE	A	337.8	1.38	1.41	2.0	
	1	281.0	1.37	1.42	2.0	
	2	379.5	1.22	1.25	2.0	
TP	A	7.40	1.07	1.72	2.5	独立評価除く
	1	5.90	1.61	2.34	2.5	
	2	8.21	1.56	1.98	2.5	
ALB	A	4.60	1.77	2.80	2.5	
	1	3.65	1.73	3.24	2.5	
	2	5.08	1.77	2.65	2.5	
T-Bil	A	0.71	9.57	17.03	10.0	独立評価除く
	1	0.70	3.06	14.61	10.0	
	2	3.69	2.27	3.54	3.0	
Glu	A	82.6	1.07	1.62	2.0	
	1	94.0	1.10	1.53	2.0	
	2	294.2	1.26	1.31	2.0	
Ca	A	9.45	1.90	2.17	2.5	
	1	7.13	2.09	2.52	2.5	
	2	11.07	2.38	2.55	2.5	
IP	A	3.63	2.10	3.46	2.5	
	1	3.40	3.57	4.63	2.5	
	2	8.81	2.19	2.47	2.5	
Mg	A	2.16	5.17	6.94	3.0	
	1	1.97	4.50	6.78	3.0	
	2	4.32	2.58	3.47	3.0	
UN	A	14.39	1.96	7.22	5.0	
	1	16.40	2.09	6.45	5.0	
	2	50.94	1.96	2.77	2.5	
UA	A	5.50	1.48	2.34	2.5	
	1	3.47	1.86	3.43	2.5	
	2	9.17	1.60	1.94	2.5	

	試料No.	総平均	共通CV	補正共通CV	コセンサCV	コメント
CRE	A	0.799	2.83	12.83	5.0	
	1	0.944	2.59	10.91	5.0	
	2	5.862	1.62	2.35	2.5	
Fe	A	106.0	2.05	2.26	2.5	
	1	121.3	1.37	1.60	2.5	
	2	196.9	1.69	1.76	2.5	
T-CHO	A	203.3	1.54	1.62	2.5	
	1	133.4	1.75	1.90	2.5	
	2	224.1	1.67	1.73	2.5	
TG	A	88.6	1.41	1.81	2.5	
	1	87.4	1.58	1.95	2.5	
	2	161.2	1.86	1.96	2.5	
HDL-C	A	65.2	3.74	4.04	3.0	
	1	42.0	7.44	7.81	3.0	
	2	58.0	9.56	9.71	3.0	
LDL-C	A	116.3	2.82	2.95	3.0	
	1	75.0	6.86	6.99	3.0	
	2	132.7	6.01	6.06	3.0	
HbA1c	3	5.74	2.38	2.95	2.5	
	4	8.21	1.93	2.28	2.5	
	A	143.2	0.67	0.97	無し	
Na	1	138.5	0.66	0.98	無し	
	2	157.8	0.70	0.94	無し	
	A	4.09	1.01	2.65	無し	
K	1	4.48	0.91	2.41	無し	
	2	6.35	1.15	1.95	無し	
	A	104.2	0.88	1.30	無し	
Cl	1	100.9	1.36	1.68	無し	
	2	119.8	1.30	1.54	無し	

表 - 1 - 2 - 2 評価用CV(独立評価分)

2020年

	試料No.	総平均	共通CV	補正共通CV	コセンサCV	コメント
AST	A	23.3	2.47	4.95	3.0	ベックマン
	1	35.7	4.28	5.12	3.0	ユニセルDxC
	2	161.0	1.64	1.75	2.0	シリーズ
LD	A	201.5	4.26	4.29	2.5	
	1	166.5	2.05	2.14	2.5	I F C C
	2	410.8	1.85	1.87	2.0	
ALP	A	74.8	1.68	2.15	3.0	
	1	59.5	4.23	4.55	3.0	I F C C
	2	157.3	1.90	2.00	2.5	
-GT	A	26.0	3.85	5.44	3.0	ベックマン
	1	33.7	3.43	4.54	3.0	ユニセルDxC
	2	126.7	3.73	3.81	2.5	シリーズ
TP	A	7.30	1.37	1.94	2.5	ベックマン
	1	6.50	1.54	2.18	2.5	ユニセルDxC
	2	8.87	1.30	1.72	2.5	シリーズ
T-Bil	A	0.87	6.66	13.28	10.0	ベックマン
	1	0.83	6.93	13.90	10.0	ユニセルDxC
	2	4.03	1.43	2.86	3.0	シリーズ

表 - 1 - 2 - 3 評価

2020年

	参加施設	A評価		B評価		C評価	
AST	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
ALT	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
LD	46	44	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
CK	47	44	93.6%	2	4.3%	1	2.1%
ALP	44	41	93.2%	3	6.8%	0	0.0%
-GT	44	42	95.5%	1	2.3%	1	2.3%
ChE	41	41	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
AMY	46	44	95.7%	2	4.3%	0	0.0%
GLU	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
TP	47	46	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
ALB	45	44	97.8%	1	2.2%	0	0.0%
UA	45	44	97.8%	0	0.0%	1	2.2%
UN	47	46	97.9%	0	0.0%	1	2.1%
CRE	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
T-Bil	47	47	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Ca	44	44	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
IP	34	34	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Mg	24	24	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
Fe	30	29	96.7%	1	3.3%	0	0.0%
Na	48	48	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
K	48	47	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
Cl	48	47	97.9%	1	2.1%	0	0.0%
T-CHO	43	42	97.7%	1	2.3%	0	0.0%
HDL-C	42	42	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
LDL-C	40	39	97.5%	1	2.5%	0	0.0%
TG	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%
HbA1c	43	43	100.0%	0	0.0%	0	0.0%

- 2 結果及び考察

- 2 - 1 A S T

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	45 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

検量用 E R M	44 施設
その他	2 施設
指定検量	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39 施設
R e C C S	5 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	22.1U/L	33.6U/L	151.5U/L
S D	0.77	0.63	1.88
共通 C V	3.49%	1.88%	1.24%

独立評価グループ(シンクロンシステム試薬)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	23.3U/L	35.7U/L	161.0U/L
S D	0.58	1.53	2.65
共通 C V	2.47%	4.28%	1.64%

【考察】

参加施設数は昨年と比べ2施設減り、47施設であった。

正確性の評価として各試料をJ S C C標準化対応法にて平均値を取り目標値とし、45施設を対象に評価を実施した。そのうち、ベックマン・コールター社のシンクロンシステム試薬を使用している3施設は独立評価とした。

評価については、J S C C標準化対応法45施設がA評価であり、B・C評価は0施設であった。しかし、施設No.22は試料1及び2において+2SDIを超えており、検量線の見直しをお願いしたい。また、検量方法でその他と回答した施設、トレーサビリティの確認を未回答の施設においては、再度確認し回答していただきたい。

(文責 齊藤 健太・補 谷 和也)

- 2 - 2 A L T

【測定法内訳】

J S C C標準化対応法	45施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

検量用 E R M	44施設
その他	2施設
指定検量	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38施設
R e C C S	6施設
未回答	2施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	18.8U/L	30.0U/L	145.3U/L
S D	0.95	0.72	1.62
共通 C V	5.08%	2.41%	1.12%

【考察】

参加施設数は昨年と比べ2施設減り、47施設であった。

正確性の評価として各試料をJ S C C標準化対応法にて平均値を取り目標値とし、45施設を対象に評価を実施した。

評価については、J S C C標準化対応法45施設がA評価であり、B・C評価は0施設であった。しかし、施設No.14は試料2において-3SDIを超えており、試料1においても低値傾向であるため、検量線の見直しをお願いしたい。施設No.46は試料Aにおいて-3SDIを超え、ほかの試料は問題を認めなかったため、試料Aのタイムコースの確認をお願いしたい。また、検量方法でその他と回答した施設、トレーサビリティの確認を未回答の施設においては、再度確認し回答して頂きたい。

(文責 齊藤 健太・補 谷 和也)

- 2 - 3 L D

【測定法内訳】

J S C C標準化対応法	40施設
I F C C標準化対応法	4施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

検量用 E R M	43施設
その他	2施設
指定検量	1施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	37施設
R e C C S	5施設
未回答	3施設
実施せず	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	199.2U/L	160.4U/L	393.5U/L
S D	4.57	2.49	5.95
共通 C V	2.30%	1.55%	1.51%

独立評価グループ(I F C C 標準化対応法)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	201.5U/L	166.5U/L	410.8U/L
S D	8.58	3.42	7.59
共通 C V	4.26%	2.05%	1.85%

【考察】

参加施設数は昨年と比べ 2 施設減り、46 施設であった。

正確性の評価として各試料を J S C C 及び I F C C 標準化対応法にてそれぞれ平均値を取り目標値とし、44 施設を対象に評価を実施した。

評価については、J S C C 標準化対応法 40 施設が A 評価、I F C C 標準化対応法 4 施設が A 評価であり、それぞれ B・C 評価は 0 施設であった。しかし、施設 No.51 は、試料 1 及び試料 2 において + 2 S D I を超えており、試料 A においても + 1.93 S D I と高値傾向であるため、検量線の見直しをお願いしたい。尚、J S C C 法に比べ I F C C 法の平均が高値傾向であるため、これから I F C C 法に変更する施設は、自施設がどのような傾向なのか注視していただきたい。

今年度は I F C C 法への移行期間であるため 4 施設に留まったが、今後、測定法を変更する施設は、変更に伴う入力等注意していただきたい。また、検量方法でその他と回答した施設、トレーサビリティの確認を未回答の施設においては、再度確認し回答していただきたい。

(文責 齊藤 健太・補 谷 和也)

- 2 - 4 C K

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	45 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

検量用 E R M	44 施設
その他	2 施設
指定検量	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39 施設
R e C C S	5 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	166.8U/L	175.7U/L	437.4U/L
S D	2.98	2.43	5.83
共通 C V	1.79%	1.38%	1.33%

【考察】

今年度の参加施設数は、2 施設減少の 47 施設であった。測定結果は、各試料ともに C V 2.0% 未満であり良好な結果であった。今年度は、昨年度に引き続き S D I による評価を行った。各試料において $\pm 2 S D I$ を超えた施設は、試料 A : No.35、No.103、試料 2 : No.24、No.51、 $\pm 3 S D I$ を超えた施設は、試料 1 : No.46、No.53、試料 2 : No.46、No.58 であった。No.46 については試料、試料とも $+ 3 S D I$ を上回っており、系統誤差の可能性がある。標準物質や検量線の再確認等対応をお願いしたい。

基準範囲については、J C C L S 共用基準範囲を採用している施設が昨年の 6 施設から 8 施設に増加した。今後さらに採用施設が増えていくことを期待する。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A 評価：44 施設、B 評価：2 施設(うち 1 施設はドライケミストリー法)、C 評価：1 施設となった。C 評価は、ドライケミストリー法での参加 1 施設であった。

(文責 一瀬 亮介・補 谷 和也)

- 2 - 5 A L P

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	38 施設
I F C C 標準化対応法	4 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

検量用 E R M	39 施設
実測 K - factor	2 施設
その他	2 施設
指定検量	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35 施設
R e C C S	5 施設
未回答	3 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	218.5U/L	178.1U/L	455.0U/L
S D	4.86	4.04	7.55
共通 C V	2.23%	2.27%	1.66%

独立評価グループ(I F C C 標準化対応法)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	74.8U/L	59.5U/L	157.3U/L
S D	1.26	2.52	2.99
共通 C V	1.68%	4.23%	1.90%

【考察】

参加施設は昨年から 2 施設減り 44 施設であった。

正確性の評価として S D I を評価の指標とした。ドライケミストリー法を除く各試料の平均値を J S C C 標準化対応法、I F C C 標準化対応法それぞれの目標値とした場合、試料 A は施設 No.48 で 2 S D I 以上の高値、試料 1 は施設 No.48 で 2 S D I 以上の高値、施設 No.18、施設 No.140 で 2 S D I 以上の低値、試料 2 は施設 No.48 で 3 S D I 以上の高値、施設 No.18、施設 No.140 で 3 S D I 以上の低値となった。3 施設とも系統誤差の傾向が見られるため検量線の見直しや機器の点検等による是正をお願いしたい。

総合評価は J S C C 標準化対応法で A 評価 43 施設、B 評価 1 施設、I F C C 標準化対応法施設では 4 施設ともに A 評価となった。次年度はすべての施設が A 評価となるよう日々の機器メンテナンス、精度管理の向上に取り組んでいただきたい。

現在、測定法が J S C C 法から I F C C 法への変更が求められており、今年度は 4 施設が I F C C 法へ変更されていた。各施設とも早期の測定法変更に尽力いただきたい。

(文責 元中 秀行・補 谷 和也)

- 2 - 6 - G T

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	42 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

検量用 E R M	41 施設
その他	2 施設
指定検量	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	37 施設
R e C C S	4 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	29.4U/L	37.1U/L	139.0U/L
S D	0.85	0.61	2.03
共通 C V	2.89%	1.66%	1.46%

独立評価グループ(シンクロンシステム試薬)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	26.0U/L	33.7U/L	126.7U/L
S D	1.00	1.15	4.73
共通 C V	3.85%	3.43%	3.73%

【考察】

参加施設は昨年から 2 施設減り 44 施設であった。

正確性の評価として S D I を評価の指標とした。J S C C 標準化対応法の平均値を目標値とし、そのうちベックマン・コールター社のシンクロンシステム試薬を使用している 3 施設を独立評価とした。独立評価およびドライケミストリーを除いた施設の評価用 C V は、日本医師会コンセンサス C V (試料 A : 3.00%、試料 1 : 3.00%、試料 2 : 2.50%) を用いた。試料 A で施設 No.22 が 2 S D I 以上の低値であった。総合評価は J S C C 標準化対応法ですべての施設が A 評価となった。

今後とも良好な測定が維持できるよう引き続き精度管理、機器メンテナンスを継続し精度維持に努めていただきたい。

(文責 元中 秀行・補 谷 和也)

- 2 - 7 C h E

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	40 施設
ドライケミストリー法	1 施設

【検量法】

検量用 E R M	35 施設
管理血清等（表示値）	2 施設
実測 K - factor	2 施設
その他	1 施設
指定検量	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	34 施設
R e C C S	3 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設
その他	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	337.8U/L	281.0U/L	379.5U/L
S D	4.65	3.84	4.64
共通 C V	1.38%	1.37%	1.22%

【考察】

参加施設数は、昨年度より 2 施設減少の 41 施設であった。測定結果は良好で各試料の C V は 1.22% ~ 1.38% であった。評価については S D I 評価を行った。各試料において ± 2 S D I を超えた施設は、試料 A : No.35、No.45、試料 1 : No.14、No.20、試料 2 : No.20、No.45 であった。 ± 3 S D I を超えた施設は認められなかった。

基準範囲については、J C C L S 共用基準範囲を採用している施設が昨年の 5 施設から 7 施設に増加した。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、全施設 A 評価となった。次年度も引き続き A 評価となるよう、検査精度の維持に努めていただきたい。

(文責 一瀬 亮介・補 谷 和也)

【測定法内訳】

J S C C 標準化対応法	44 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

検量用 E R M	42 施設
管理血清等	1 施設
その他	2 施設
指定検量	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	38 施設
R e C C S	5 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	74.7U/L	78.4U/L	294.2U/L
S D	1.55	1.33	3.92
共通 C V	2.08%	1.70%	1.33%

【考察】

参加施設は昨年から 2 施設減り 46 施設であった。

正確性の評価として S D I を評価の指標とした。ドライケミストリー法を除く各試料の平均値を目標値とした場合、J S C C 標準化対応法での報告施設 44 施設すべて A 評価であり、C V も試料 A : 2.08%、試料 1 : 1.70%、試料 2 : 1.33% (No.47 除く) と良好な結果であった。今後とも引き続き機器メンテナンス、精度管理に努めていただきたい。

また、施設 No.47 において試料 2 で報告値 : 371 U/L とデータの乖離がみられた。施設に確認を行ったところ、報告値の記載ミスであり、実際の測定値は 296 U/L であるとの回答であった。

各施設においては正確な精度管理調査、評価を実施するため正確な調査表記入、測定値の報告に努めていただきたい。

(文責 元中 秀行・補 谷 和也)

【測定法内訳】

ヘキソキナーゼ法	40 施設
ブドウ糖酸化酵素電極法	5 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

血清ベース標準液	24 施設
溶媒ベース水溶性標準液	21 施設
指定検量	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40 施設
R e C C S	3 施設
N I S T	1 施設
実施せず	1 施設
未記入	2 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	82.6 mg/dL	94.1 mg/dL	294.2 mg/dL
S D	1.14	1.18	3.71
共通 CV	1.38%	1.25%	1.26%

【考察】

参加施設数は昨年より3施設減少の47施設であり、内訳はヘキソキナーゼ法40施設、電極法5施設、ドライ法2施設であった。測定結果は各試料のCVを確認したところ1.25~1.38%であり概ね良好な結果であったと考える。正確性の評価として、ヘキソキナーゼ法および電極法で参加の45施設を対象に試料A、試料1、試料2のSDI値を用いて評価した。測定方法別の平均値はヘキソキナーゼ法では試料A:82.7mg/dL、試料1:94.3mg/dL、試料2:294.5mg/dL、電極法では試料A:81.6mg/dL、試料1:93.2mg/dL、試料2:291.8mg/dLとなり、方法間差は見られないように思われる。

今年度は項目の収束状況も考慮し、評価用CVは日本医師会コンセンサスCV(各試料ともに3.0%)を用い、再計算したSDにて評価を行った。各試料において $\pm 2SDI$ を超えた施設は、試料A:No.37、No.47、No.59、試料1:No.47であった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A評価:47施設、B評価:0施設、C評価:0施設となった。

(文責 古谷 善澄・補 松田 哲明)

- 2 - 1 0 T P (総蛋白)

【測定法内訳】

ビウレット法	45 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

血清ベース標準液	41 施設
管理血清等（表示値）	3 施設
指定検量	1 施設
その他	2 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	41 施設
NIST	2 施設
実施せず	2 施設
未記入	2 施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

	試料 A	試料 1	試料 2
平均値	7.40 g/dL	5.90 g/dL	8.21 g/dL
S D	0.08	0.09	0.13
共通 CV	1.07 %	1.61 %	1.56 %

独立評価グループ（ユニセル D × C）

	試料 A	試料 1	試料 2
平均値	7.30 g/dL	6.50 g/dL	8.87 g/dL
S D	0.10	0.10	0.12
共通 C V	1.37 %	1.54 %	1.30 %

【考察】

今年度の参加施設数は 2 施設減少の 47 施設であった。平均値（± 3 S D 切断法実施）を目標値として、試料 A、試料 1、試料 2 を用いて S D I による点数加算評価を行った。測定結果は、各試料ともに C V 2.0% 未満で収束している。ベックマン・コールター、ユニセル D × C 使用施設にて試料 1、2 で測定値の乖離が見られたため、独立評価を実施した。一方でベックマン・コールター施設除外後のウェット群がかなり収束し、評価が下がってしまった施設があり、日本医師会コンセンサス C V（2.5%）を用いて S D を算出し再評価した。

評価結果はA評価：46施設、B評価：1施設、C評価：0施設と良好な結果であった。ドライケミストリー法での参加施設において試料のマトリックスの影響を受けているとも考えられる測定値があった。単純にウェット法と比較することも難しい面もあるため、今後、各メーカーにもご協力いただき、メーカー測定値との比較によるデータ検証を実施していきたい。

系統誤差がみられた施設は検量線の確認や試薬の状態、機器のメンテナンスなど原因追求を行い、是正処置をお願いしたい。また昨年同様基本マスターの誤入力があった。測定結果のみならず基本マスターも正確に入力して頂きたい。

(文責 篠原 絵里・補 松田 哲明)

- 2 - 1 1 A L B (アルブミン)

【測定法内訳】

BCP改良法	34施設
BCG法	6施設
BCP法	3施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

血清ベース標準液	41施設
管理血清等(表示値)	1施設
指定検量	1施設
その他	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	40施設
IRMM	2施設
実施せず	1施設
未記入	2施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー法除く)

	試料A	試料1	試料2
平均	4.60 g/dL	3.65 g/dL	5.08 g/dL
SD	0.08	0.06	0.09
共通CV	1.77 %	1.73 %	1.77 %

【考察】

今年度の参加施設数は2施設減少の45施設であった。平均値(±3SD切断法実施)を目標値として、試料A、試料1、試料2を用いてSDIによる点数加算評価を行った。測定結果は、各試料ともにCV 2.0%未満で収束している。若干の方法間差が見られたが今年度は一括評価とした。

評価結果はA評価：44施設、B評価：1施設、C評価：0施設と良好な結果であった。TP同様、ドライケミストリー参加施設において試料のマトリックスの影響を受けているとも考えられる測定値があった。今後、各メーカーにもご協力いただき、メーカー測定値との比較によるデータ検証を実施していきたい。また各試料で±2SDIを超える結果となった施設が昨年より多かった。今後は測定結果により方法別に集計することも検討したい。
(文責 篠原 絵里・補 松田 哲明)

- 2 - 1 2 U A

【測定法内訳】

ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	43施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

血清ベース標準液	38施設
溶媒ベース水溶性標準液	3施設
管理血清等(表示値)	1施設
指定検量	1施設
その他	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	37施設
ReCCS	3施設
未記入	2施設
NIST	1施設
実施せず	1施設
その他	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー法除く)

	試料A	試料1	試料2
平均	5.50 mg/dL	3.47 mg/dL	9.17 mg/dL
SD	0.08	0.06	0.15
共通CV	1.48%	1.86%	1.60%

【考察】

参加施設数は45施設。測定方法別の内訳は、ウリカーゼ・POD法が昨年度より2施設減少し43施設、ドライケミストリー法が2施設であった。

評価については試料A、1、2それぞれの平均値を目標値とし、SDIを用いて評価を行ったところ、A評価：44施設、B評価：0施設、C評価：1施設となった。各試料の目標値は試料Aが5.50 mg/dL、試料1が3.47 mg/dL、試料2が9.17 mg/dLである。ウリカーゼ・POD法43施設の試料AについてのCVは1.48%と昨年度と同等であった。

ドライケミストリー法の評価については、メーカー測定値が取得できた場合、その測定値を目標値とした。メーカー測定値が得られなかった場合は、ウェット法の平均値を目標値として評価を試みた。前者の方法にて評価を行った施設は、各試料ともに目標値±2SDI以内に収まる良好な結果であった。後者の方法にて評価を行った施設は、ウェット法平均値と比較すると各試料ともに高値傾向となっていた。念のため、再度試料を送付し測定を依頼したが改善は認められなかった。該当施設に確認したところ、再サーベイ前にメーカーメンテナンスを実施し、測定機器に問題は認めず、試料測定時の検量状態も問題はなかったとの事であった。本項目におけるドライケミストリー参加施設は2施設であり、かつ使用機器も異なるため、比較対象がないと評価が難しいのが現状である。今後、各メーカーにご協力をお願いし、メーカー測定値を取得した上で評価を行っていきたいと考えている。

(文責 赤井 充・補 松田 哲明)

- 2 - 1 3 U N

【測定内訳】

アンモニア消去法・回避法	39施設
アンモニア未消去法	4施設
その他の方法(電極法)	2施設
ドライケミストリー法	2施設

【検量法】

血清ベース標準液	37施設
溶媒ベース水溶性標準液	7施設
指定検量	1施設
その他	2施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39施設
R e C C S	3施設
未記入	2施設
N I S T	1施設
実施せず	1施設
その他	1施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー法除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	14.39 mg/dL	16.40 mg/dL	50.94 mg/dL
S D	0.28	0.34	1.00
共通 C V	1.96%	2.09%	1.96%

【考察】

参加施設数は 47 施設で昨年度より 2 施設減少している。測定方法別の内訳は、アンモニア消去法・回避法が 39 施設、アンモニア未消去法が 4 施設、その他の方法が 2 施設、ドライケミストリー法が 2 施設であった。

評価については試料 A、1、2 それぞれの平均値を目標値とし、S D I を用いて評価を行ったところ、A 評価：46 施設、B 評価：0 施設、C 評価：1 施設となった。各試料の目標値は、試料 A：14.39 mg/dL、試料 1：16.40 mg/dL、試料 2：50.94 mg/dL である。ドライケミストリー法を除く 45 施設の試料 A についての C V は 1.96% と、昨年度の 2.9% 比較しても良好な結果であった。

ドライケミストリー法の評価については、メーカー測定値が取得できた場合、その測定値を目標値とした。メーカー測定値が得られなかった場合の目標値は、試料 A：ウェット法平均値、試料 1・2：スイトロールサーベイピアグループ平均値をそれぞれ目標値として評価を行った。前者の方法にて評価を行った施設は、各試料ともに目標値 \pm 2 S D I 以内に収まる良好な結果であった。後者の方法で評価を行った施設は、1 施設(測定機器：スポットケム)であった。結果は、各濃度ともに高値であった。再サーベイも実施したが改善は認められなかった。試料 1・2 に関してはピアグループ平均値を用いて評価しているので、結果が乖離している原因についてメーカーに確認を行った。スポットケムにも 2 タイプ(S P 群、S D 群)あり、項目によっては機種間差があるとの事であった。U N もその 1 つの項目であり、実際にメーカーサーベイの結果においても機種間差が認められた。今回評価に用いたスイトロールサーベイでの機種と滋臨技サーベイ参加施設の機種はそれぞれ異なるものであったため、データ乖離の理由は、スポットケムの機種間差によるものであると考えられる。そのような現状を考えるとやはり、同一機種によるメーカー測定値を取得した上での評価が出来ればと考える。各メーカー様のご負担になるかとは思いますが、今後ご協力いただけるとありがたい。

(文責 赤井 充・補 松田 哲明)

- 2 - 1 4 C R E

【測定内訳】

酵素法	45 施設
Jaffe rate assay 法	1 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

血清ベース標準液	34 施設
溶媒ベース水溶性標準液	10 施設
指定検量	1 施設
その他	2 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	39 施設
R e C C S	3 施設
未記入	2 施設
N I S T	1 施設
実施せず	1 施設
その他	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	0.799 mg/dL	0.944 mg/dL	5.862 mg/dL
S D	0.02	0.02	0.10
共通 C V	2.83%	2.59%	1.62%

【考察】

参加施設数は 47 施設。測定方法別の内訳は、酵素法が昨年度より 2 施設減少し 45 施設、ドライケミストリー法は 2 施設であった。

評価については試料 A、1、2 それぞれの平均値を目標値とし、S D I を用いて評価を行ったところ、ドライケミストリー法を含む全施設で A 評価となった。

各試料の目標値は、試料 A : 0.799 mg/dL、試料 1 : 0.944 mg/dL、試料 2 : 5.862 mg/dL である。

A 評価であったが、施設 No.103 は低濃度域である試料 A、試料 1 のいずれも目標値より 2 S D I を超え低値傾向であった。また施設 No.45 は試料 2 において 3 S D I を下回った、上記の表に記載している試料 2 の値はこちらを棄却し集計した値を示している。

試料 A についての C V は 2.83% と、昨年度の 2.90% と同等であった。

(文責 赤井 充・補 松田 哲明)

- 2 - 1 5 T - B i l (総ビリルビン)

【測定法内訳】

バナジン酸酸化法	29 施設
酵素法	12 施設
ジアゾ法	4 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

血清ベース標準液	42 施設
溶媒ベース水溶性標準液	2 施設
管理血清等（表示値）	1 施設
指定検量	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	42 施設
N I S T	2 施設
実施せず	1 施設
未記入	2 施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	0.71 mg/dL	0.70 mg/dL	3.69 mg/dL
S D	0.07	0.02	0.08
共通 C V	9.57 %	3.06 %	2.27%

独立評価グループ（ユニセル Dx C）

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	0.87 mg/dL	0.83 mg/dL	4.03 mg/dL
S D	0.06	0.06	0.06
共通 C V	6.66 %	6.93 %	1.43%

【考察】

今年度の参加施設数は 2 施設減少の 47 施設であった。平均値（ ± 3 S D 切断法実施）を目標値として、試料 A、試料 1、試料 2 を用いて S D I による点数加算評価を行った。測定結果について、独立評価前の全体 C V（ドライケミストリー法除く）は、試料 A で 10.7%、試料 1 で 4.1%、試料 2 で 2.8% と昨年と同等もしくは昨年よりもばらつきは小さくなって

いる。ジアゾ法施設（ベックマン・コールター、ユニセル DxC 使用施設）にて試料 1、2 の測定値で乖離が見られたため、独立評価を実施した。一方でジアゾ法除外後のウェット群がかなり収束し、評価が下がってしまった施設があり、日本医師会コンセンサス C V（低濃度 10%、高濃度 3%）を用いて S D を算出し再評価した。

評価結果は A 評価：47 施設、B 評価：0 施設、C 評価：0 施設と良好な結果であった。今後も日々の精度管理に努めていただきたい。

（文責 篠原 絵里・補 松田 哲明）

- 2 - 1 6 C a

【測定法内訳】

酵素法	19 施設
アルセナゾ 法	16 施設
イオン選択電極法	3 施設
メチルキシレノールブルー比色法	3 施設
ドライケミストリー法	2 施設
オルトクレゾールフタレイン比色法	1 施設

【検量法】

血清ベース標準液	27 施設
溶媒ベース水溶性標準液	14 施設
指定検量	2 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35 施設
R e C C S	3 施設
C E R I	1 施設
N I S T	1 施設
実施せず	1 施設
未記入	3 施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	9.4mg/dL	7.1mg/dL	11.1mg/dL
S D	0.18	0.15	0.26
共通 C V	1.90%	2.09%	2.38%

【考察】

今年度の参加施設は、昨年から1施設減少の44施設。各試料のSDおよびCVを確認したところ、SD：0.15～0.26、CV：1.90%～2.38%であり良好な結果であった。評価は昨年同様、SDIを用いて行った。評価用CVは3濃度ともに共通CVを用いた。各試料において±2SDIを超えた施設は、試料AのNo.50、試料1のNo.45、No.84、試料2のNo.58であった。±3SDIを超える施設はなかった。ドライケミストリー参加施設は、No.16、No.59の2施設であった。No.16については、メーカー測定値を目標値とし、独立評価を行った。No.59は、スポットケムでの参加であったが、各試料測定値は、試料A：9.6 mg/dL、試料1・2については、感度未満 (< 3.0 mg/dL) の報告であった。これは、市販コントロールとの反応性の問題 (pHの影響、試料に含まれるキレート剤の影響) が考えられると以前、メーカー検証にて確認済みである。よって、No.59については、試料A (プール血清) の測定値のみで評価を行った。

(文責 足立 勇吾・補 松田 哲明)

- 2 - 1 7 I P

【測定法内訳】

酵素法	25 施設
モリブデン酸・UV 法	8 施設
ドライケミストリー法	1 施設

【検量法】

血清ベース標準液	21 施設
溶媒ベース水溶性標準液	11 施設
指定検量	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	28 施設
ReCCS	2 施設
NIST	1 施設
実施せず	1 施設
未記入	2 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	3.6mg/dL	3.4mg/dL	8.8mg/dL
S D	0.08	0.12	0.19
共通 C V	2.10%	3.57%	2.19%

【考察】

今年度の参加施設数は、昨年から 1 施設減少の 34 施設。各試料の S D、C Vを確認したところ、S D : 0.08 ~ 0.19、C V : 2.10% ~ 3.57%であった。比較のため、昨年度の試料(試料 A : 3.3mg/dL、試料 1 : 3.4mg/dL、試料 2 : 8.8mg/dL)での C Vを再確認したところ、1.9% ~ 3.5%であり、今年度も大きな差は認められなかった。

評価は昨年同様、S D Iを用いて行った。評価用 C Vは 3 濃度ともに共通 C Vを用いた。各試料において ± 2 S D Iを超えた施設は、試料 A : No.37、No.95、試料 1 : No.14、試料 2 : No.37、No.47であった。± 3 S D Iを超える施設はなかった。No.37については、試料 A・試料 2 にて + 2 S D Iを超える結果となった。試料 1 ついても確認してみると S D Iは、+ 1.68 ではあるが、3 濃度ともにやや高値傾向にあった。念のため、サーベイ試料測定時における検量線の再確認などをお願いしたい。

(文責 足立 勇吾・補 松田 哲明)

- 2 - 1 8 M g

【測定法内訳】

酵素法	16 施設
色素法	7 施設
ドライケミストリー法	1 施設

【検量法】

血清ベース標準液	18 施設
溶媒ベース水溶性標準液	4 施設
指定検量	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	19 施設
R e C C S	2 施設
未記入	2 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	2.2mg/dL	2.0mg/dL	4.3mg/dL
S D	0.11	0.09	0.11
共通 C V	5.17%	4.50%	2.58%

【考察】

今年度の参加施設数は、昨年から 1 施設減少の 24 施設。各試料の S D および C V を確認したところ、S D : 0.09 ~ 0.11、C V : 2.58% ~ 5.17% であった。さらに今年度試料において測定法別に C V の比較を行った。結果は、試料 A : 酵素法 3.65%、色素法 6.23%、試料 1 : 酵素法 3.74%、色素法 5.31%、試料 2 : 酵素法 2.34%、色素法 3.14% であり、各試料ともに色素法より酵素法のほうが収束傾向を認めた。これは、昨年度と同様の結果であった。

評価は昨年同様、S D I を用いて行った。評価用 C V は 3 濃度ともに共通 C V を用いた。± 2 S D I を超えた施設は、試料 A : No.110、試料 2 : No.20 であり、試料 1 については、全施設 ± 2 S D I 以内であった。± 3 S D I を超えた施設は認められなかった。昨年度は、再サーベイ対象となった施設があったが、今年度は再サーベイに該当する施設も無く、全施設良好な結果であった。今後も日々の内部精度管理の実施、充実、分析機器のメンテナンス等に取り組んでいただき、検査精度の維持に努めていただきたい。

(文責 足立 勇吾・補 松田 哲明)

- 2 - 1 9 F e

【測定法内訳】

Nitroso-PSAP 法	23 施設
バソフェナントロリン法	7 施設

【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	17 施設
血清ベース標準液	13 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	26 施設
R e C C S	2 施設
C E R I	1 施設
未記入	1 施設

【測定結果】

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	106.0 $\mu\text{g/dL}$	121.3 $\mu\text{g/dL}$	196.9 $\mu\text{g/dL}$
S D	2.17	1.67	3.34
共通 C V	2.05%	1.37%	1.69%

【考察】

参加施設数は昨年より 1 施設減少の 30 施設であり、内訳は Nitroso-PSAP 法 23 施設、パソフェナントロリン法 7 施設であった。測定結果は各試料ともに C V 2.0%程度で収まり、良好な結果であったと考える。正確性の評価として、今年度は S D I による評価を行った。測定方法別の平均値は Nitroso-PSAP 法では試料 A : 106.1 $\mu\text{g/dL}$ 、試料 1 : 121.0 $\mu\text{g/dL}$ 、試料 2 : 196.3 $\mu\text{g/dL}$ 、パソフェナントロリン法では試料 A : 105.6 $\mu\text{g/dL}$ 、試料 1 : 121.0 $\mu\text{g/dL}$ 、試料 2 : 199.0 $\mu\text{g/dL}$ となり、方法間差は見られないように思われる。各試料において $\pm 2\text{SDI}$ を超えた施設は、試料 A : No.43、No.45、試料 1 : No.39、No.43、試料 2 : No.39、No.45 であった。 $\pm 3\text{SDI}$ を超えた施設は試料 1 : No.45 であった。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A 評価 : 29 施設、B 評価 : 1 施設、C 評価 : 0 施設となった。施設 No.45 については、すべての試料において 2 S D I 以上低値を示した。系統的な誤差が考えられ、検量方法の誤りなどの原因追究と、日々の内部精度管理の徹底をお願いしたい。

(文責 古谷 善澄・補 松田 哲明)

- 2 - 2 0 (N a)、 2 1 (K)、 2 2 (C l)

【測定法内訳】

	N a、K	C l
イオン選択電極法 希釈法	44 施設	45 施設
イオン選択電極法 非希釈法	1 施設	0 施設
合計	45 施設	45 施設

【検量法】

溶媒ベース水溶性標準液	27 施設
血清ベース標準液	18 施設
合計	45 施設

【トレーサビリティ】

企業の標準品	34 施設
R e C C S	5 施設
N I S T	1 施設
実施せず	3 施設
未回答	2 施設
合計	45 施設

【測定結果】

N a (ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	143.2	138.5	157.8
S D	0.95	0.92	1.11
共通 C V	0.67%	0.66%	0.70%

K (ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	4.09	4.48	6.35
S D	0.04	0.04	0.07
共通 C V	1.01%	0.91%	1.15%

C 1 (ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	104.2	100.9	119.8
S D	0.92	1.37	1.55
共通 C V	0.88%	1.36%	1.30%

【考察】

参加施設は昨年より4施設少ない48施設であった。うちドライケミストリー法での参加は3施設であった。上記の表はウエット法45施設の結果をまとめたものである。各項目の評価は、以下の通り。

N a：評価用C Vは、共通C Vを用いた。全体集計で3 S D Iを超える施設がなく良好な結果であった。

K：評価用C Vは、補正共通C V(試料A：2.65%、試料1：2.41%、試料2：1.95%)を用いた。全体集計で1回棄却を行った。No.35については、各試料とも低値であり、サーベイ試料測定時の検量状態等の再確認をお願いしたい。

C 1：評価用C Vは、補正共通C V(試料A：1.30%、試料1：1.68%、試料2：1.54%)を用いた。全体集計で1回棄却を行った。No.54については、各試料とも低値であり、サ

ーベイ試料測定時の検量状態等の再確認をお願いしたい。

ドライケミストリー使用施設については独立評価を行っている。うち1施設に対して再サーベイを実施した。該当施設には、サーベイ試料再送付の際に3点の基本事項（試料の溶解、混和状態の確認。検量状態の確認。各試薬使用方法の確認。）を再確認した上での測定をお願いした。再サーベイ後の結果では、改善が認められた。原因検証のため、施設へ聞き取りも行った。まず、再サーベイ前にメーカーメンテナンスを行い、機械的な問題はなかったとの事であった。また、検量状態の確認、試薬取り扱いについても普段通り実施されていた。測定試料に起因した可能性も考えられるため、試料の溶解時には、完全に溶解出来ているか試料の状態をしっかりと確認した上での測定をお願いしたい。

JAMTシステムでは、回答箇所が多いと思われるが、選択間違いと思われる箇所があったので指摘しておく。まず測定法内訳においてC1のみ組み合わせが異なる施設があった。委員が調べたところ非希釈法の測定装置は2機種あった。また機器が更新されたと思われる施設において、機器と電解質用試薬製造販売元の組み合わせが異なっている施設があった。評価に影響する場合もあるので見直しをお願いしたい。

（文責 瀧井 さち子・補 松田 哲明）

- 2 - 2 3 T - C H O

【測定法内訳】

コレステロール酸化酵素法	41 施設
ドライケミストリー法	2 施設

【検量法】

血清ベース標準液	39 施設
管理血清等（表示値）	1 施設
指定検量	1 施設
その他	2 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35 施設
ReCCS	4 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設
その他	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	203.3mg/dL	133.4mg/dL	224.1mg/dL
S D	3.14	2.33	3.74
共通 C V	1.54%	1.75%	1.67%

【考察】

参加施設数は、昨年度から 1 施設減少の 43 施設であった。測定方法についてウェット法はすべてコレステロール酸化酵素法であった。各試料の C V は、1.54%~1.75%と良好であった。

各施設データの評価を行ったところ、 $\pm 2 S D I$ を超えた施設は、試料 A : No.43、No.50、No.140、試料 1 : No.140、試料 2 : No.37、No.140 であった。これらの施設のうち、No.140 については 3 試料とも $- 2 S D I$ を下回っており、系統誤差を認める。標準物質や検量線の再確認等対応をお願いしたい。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A 評価:42 施設、B 評価:1 施設となった。

(文責 一瀬 亮介・補 谷 和也)

- 2 - 2 4 H D L - C

【測定法内訳】

阻害による直接法	33 施設
消去による直接法	8 施設
ドライケミストリー法	1 施設

【検量法】

血清ベース標準液	39 施設
溶媒ベース水溶性標準液	1 施設
管理血清等(表示値)	1 施設
指定検量	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	35 施設
R e C C S	4 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設

【試薬メーカー】

日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	20 施設
積水メディカル	9 施設
富士フイルム和光純薬	7 施設
ベックマン・コールター	3 施設
シノテスト	1 施設
デンカ	1 施設
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	1 施設

【測定結果】

全体(ドライケミストリー除く)

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	65.2mg/dL	42.0mg/dL	58.0mg/dL
S D	2.44	3.13	5.54
共通 C V	3.74%	7.44%	9.56%

【考察】

参加施設は、昨年度より 1 施設減少の 42 施設であった。

参考として試料 1・2 は複数の施設で用いられている試薬をメーカー別に平均値と C V を算出した。日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社は、試料 1 : 40.4mg/dL・0.01%、試料 2 : 55.0mg/dL・0.02%、積水メディカル株式会社は、試料 1 : 46.2mg/dL・0.02%、試料 2 : 65.0mg/dL・0.02%、富士フイルム株式会社は、試料 1 : 38.9mg/dL・0.02%、試料 2 : 53.0mg/dL・0.01%、ベックマン・コールター株式会社は、試料 1 : 46.7mg/dL・0.01%、試料 2 : 66.0mg/dL・0.01%であった。各試料において ± 2 S D I を超えた施設は、試料 A : No43、No53 であった。試料 1・2 においては ± 2 S D を超える施設は認められなかった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ A 評価 : 42 施設、B・C 評価 : 0 施設であった。来年度も引き続き全施設 A 評価となっていただけのように、日々のメンテナンスや内部精度管理をお願いしたい。

(文責 山本 誉・補 谷 和也)

- 2 - 2 5 L D L - C

【測定法内訳】

直接法	39 施設
F 式	1 施設

【検量法】

血清ベース標準液	38 施設
溶媒ベース水溶性標準液	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	32 施設
R e C C S	4 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設
その他	1 施設

【試薬メーカー】

日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	19 施設
積水メディカル	8 施設
富士フイルム和光純薬	7 施設
ベックマン・コールター	3 施設
シノテスト	1 施設
F 式	1 施設
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	1 施設

【測定結果】

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	116.3mg/dL	75.0mg/dL	132.7mg/dL
S D	3.27	5.14	7.97
共通 C V	2.82%	6.86%	6.01%

【考察】

参加施設は、昨年度と変わらず 40 施設であった。

参考として試料 1・2 は複数の施設で用いられている試薬をメーカー別に平均値と C V を算出した。日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社は、試料 1 : 77.0mg/dL・0.01%、試料 2 : 133.0mg/dL・0.02%、積水メディカル株式会社は、試料 1 : 70.5mg/dL・0.03%、試料 2 : 126.0mg/dL・0.03%、富士フイルム株式会社は、試料 1 : 80.0mg/dL・0.03%、試料 2 : 144.0mg/dL・0.03%、ベックマン・コールター株式会社は、試料 1 : 64.0mg/dL・0.01%、試料 2 : 118.0mg/dL・0%であった。各試料において ± 2 S D I を超えた施設は、試料 A : No20、No42、No49、試料 1 : No58、No114、試料 2 : No16 であった。 ± 3 S D I を超えた施設は、試料 A : No16 であった。試料 1・2 においては ± 3 S D I を超える施設は認められなかった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ A 評価 : 39 施設、B 評価 : 1 施設、C 評価 : 0 施設であった。B 評価となった No16 施設はすべての試料において高値傾向が目立つため、標準物質や検量線の再確認等の対応をお願いしたい。来年度は全施設 A 評価になるように日々のメンテナンスや内部精度管理をお願いしたい。

(文責 山本 誉・補 谷 和也)

【測定法内訳】

酵素比色法	41 施設
その他の方法	1 施設
ドライケミストリー法	1 施設

【検量法】

J S C C / R e C C S 基準血清ベース標準液	38 施設
J S C C / R e C C S 基準溶媒ベース水溶性標準液	1 施設
J S C C / R e C C S 基準管理血清等（表示値）	1 施設
J S C C / R e C C S 基準以外血清ベース標準液	1 施設
指定検量	1 施設
その他	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	36 施設
R e C C S	4 施設
未回答	2 施設
実施せず	1 施設

【測定結果】

全体（ドライケミストリー除く）

	試料 A	試料 1	試料 2
平均	88.6mg/dL	87.4mg/dL	161.2mg/dL
S D	1.25	1.38	3.00
共通 C V	1.41%	1.58%	1.86%

【考察】

参加施設は、昨年度より 1 施設減少の 43 施設であった。測定結果は、各試料ともに C V 2.00%未満であり良好な結果であった。各試料において $\pm 2 S D I$ を超えた施設は、試料 A : No16、No50、試料 2 : No51、No53、No58 であった。 $\pm 3 S D I$ を超える施設は認められなかった。評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ A 評価 : 43 施設、B・C 評価 : 0 施設であった。来年度も引き続き全施設が A 評価となっていただけのように、日々のメンテナンスや内部精度管理をお願いしたい。（文責 山本 誉・補 谷 和也）

【測定法内訳】

H P L C 法	25 施設
酵素法	15 施設
免疫比濁法	3 施設

【検量法】

J C C R M 411-3 準拠	24 施設
J C C L S C R M004a 準拠	9 施設
J C C R M 411-2 準拠	6 施設
J C C R M 411-4 準拠	3 施設
その他および何らかの補正	1 施設

【トレーサビリティの確認】

企業の標準品	32 施設
R e C C S	4 施設
I R M M	1 施設
実施せず	5 施設
未記入	1 施設

【測定結果】

全体

	試料 3	試料 4
平均	5.74%	8.21%
S D	0.08	0.13
共通 C V	1.47%	1.58%

独立評価グループ(メタボリードH b A 1 c)

	試料 3	試料 4
平均	5.46%	7.94%
S D	0.08	0.08
共通 C V	1.44%	0.99%

【考察】

参加施設数は昨年より3施設減少の43施設であった。内訳はH P L C 法 25 施設、酵素法 15 施設、免疫比濁法 3 施設であり、酵素法が増加傾向、免疫比濁法が減少傾向であった。

正確性の評価として、全血をベースに精度管理委員が作成した凍結試料 3 (低濃度)、試料 4 (高濃度) の S D I 値を用いて評価した。測定方法別の平均値はH P L C 法では試料

3 : 5.7%、試料 4 : 8.2%、酵素法では試料 3 : 5.7%、試料 4 が 8.2%、免疫比濁法では試料 3 : 5.7%、試料 4 : 8.2%となり、方法間差は見られなかった。また、C V は H P L C 法では試料 3 : 1.3%、試料 4 : 1.3%、酵素法では試料 3 : 3.6%、試料 4 : 2.8%、免疫比濁法では試料 3 : 1.0%、試料 4 : 0.7%となり、酵素法で若干のバラツキを認めた。

全体評価を行った際、メタボリード H b A 1 c 使用施設にて低値傾向が散見された。平均値等は、上記の表に示した通りである。メーカーにて同一試料の測定を行ったところ、同様の傾向が認められた。この結果に関してメーカー見解を確認したところ、値付け時の誤差(許容範囲内)が影響する可能性、キャリブレーションの方法差が出る可能性、試料によって特異性の差が出る可能性の 3 点が考えられるとの返答であった。この結果を踏まえ、今年度のメタボリード H b A 1 c 使用施設は独立評価とした。

評価基準に基づき各施設の評価を行ったところ、A 評価 : 43 施設、B 評価 : 0 施設、C 評価 : 0 施設となった。

(文責 古谷 善澄・補 松田 哲明)

- 2 - 2 8 C R P

【測定法内訳】

ラテックス比濁法	47 施設
ドライケミストリー法	1 施設

【試薬製造販売元】

富士フイルム和光	15 施設
ニッポー	14 施設
栄研化学	7 施設
デンカ	4 施設
積水化学	3 施設
ベックマンコールター	3 施設
堀場製作所	1 施設
アークレイ・マーケティング	1 施設

【評価基準用 C V (%) および S D】

		試料 1	試料 2
全施設 (48 施設)	平均	0.34	4.01
	S D	0.02	0.15
	C V (%)	5.88	3.74
評価対象外 No55・No59 の施設を除く 46 施設	平均	0.34	4.04
	S D	0.01	0.08
	C V (%)	2.94	1.98

評価基準用	コンセンサスC V から算出したS D	0.085	0.28
	コンセンサスC V (%)	25	7

【評価方法】

S D I	点数	合計点 (試料 1 + 試料 2)	評価
± 1 S D I	5 点	7 点以上	A
± 2 S D I	3 点	4 ~ 6 点	B
± 3 S D I	1 点	3 点以下	C

【考察】

今年度の参加施設は 48 施設 (昨年 51 施設) であった。

測定方法はラテックス比濁法 48 施設、ドライケミストリー法 1 施設であり、試薬別では富士フィルム和光純薬 15 施設 (31 %)、ニッポー 14 施設 (29 %)、栄研化学 7 施設 (15 %)、デンカ 4 施設 (9 %)、積水化学 3 施設 (6 %)、ベックマンコールター 3 施設 (6 %)、堀場製作所 1 施設 (2 %)、アークレイ 1 施設 (2 %) であった。

全血仕様および測定精度が小数点第一位のラテックス比濁法 (No.55) と測定原理が異なるドライケミストリー法 (No.59) は各々 1 施設であり、評価をすることができないことから評価対象外とした。

評価方法は、各試料の平均値 (試料 1 : 0.34、試料 2 : 4.04) と、日本医師会が採用しているコンセンサスC V (%) から算出したS Dを用いてS D Iを算出し、各試料を点数化してその合計点でABC評価をおこなった。評価対象の 46 施設すべての施設がA評価となり良好な結果であった。

各施設の測定結果、ツインプロットおよび試薬別プロット (表 - 2 - 28 - 2) を参考にしていきたい。

(文責 大濱 真伸・補 松川 裕一)

- 2 - 29 H B s 抗原

【参加施設内訳】

自動分析装置	29 施設
用手法	12 施設

【測定法内訳】

化学発光免疫測定法	10 施設
化学発光酵素免疫測定法	14 施設
電気化学発光免疫測定法	3 施設
蛍光酵素免疫測定法	2 施設

【試薬製造販売元】

アボットジャパン	10 施設
富士レビオ	9 施設
シスメックス	5 施設
ロシュ・ダイアグノスティックス	3 施設
東ソー	2 施設

図 - 2 - 29 - 1 H B s 抗原 シェア内訳

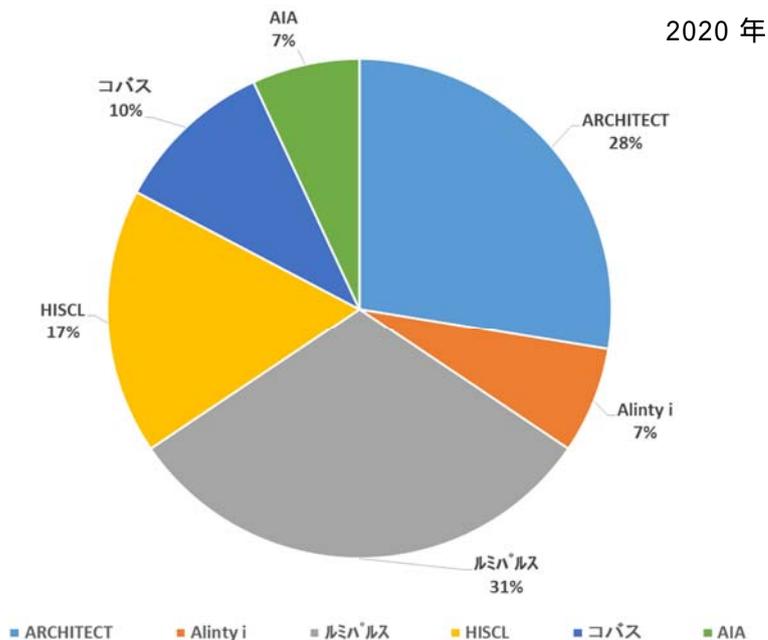
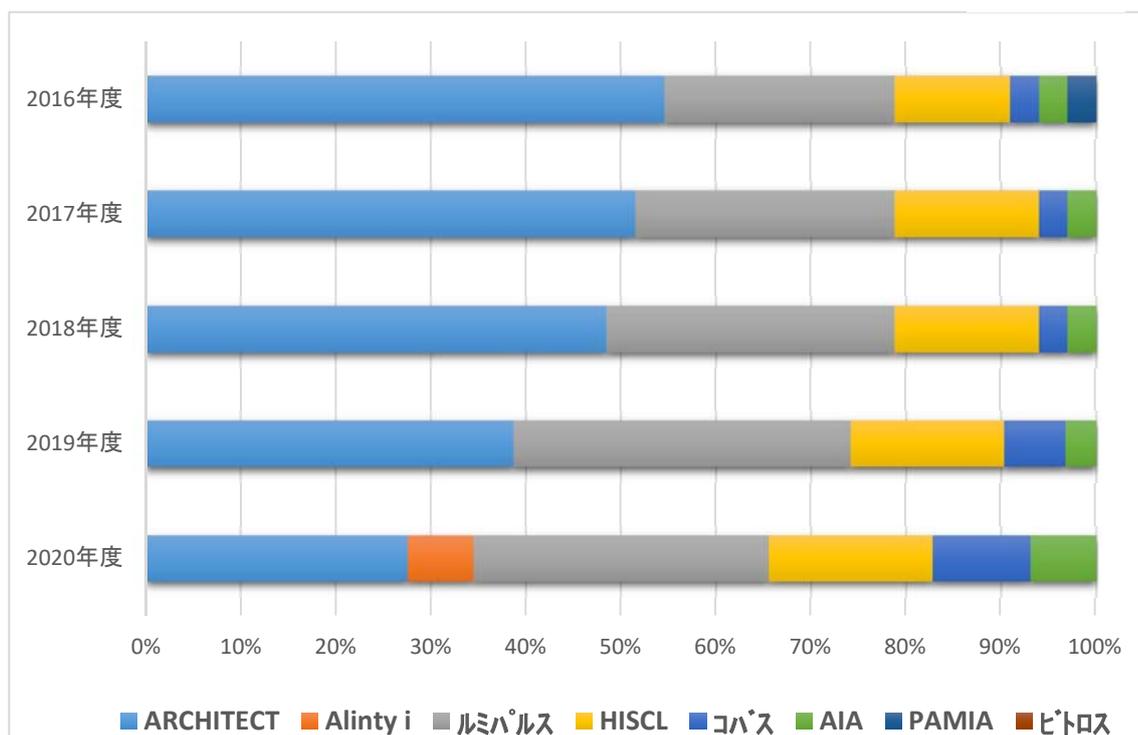


図 - 2 - 29 - 2 H B s 抗原 シェア推移

2020 年



【考察】

2020年度の参加施設は41施設であり、自動分析機器による方法での参加は29施設、用手法の参加は12施設であった。試料は日臨技データ共有化試料である Accurun シリーズ Infectrol を使用した。試料7には濃度B、試料8には濃度Cを用いて各試料を点数化してその合計点でABC評価をおこなった。

1 自動分析機器による方法

昨年度より2施設少ない29施設の参加であった。使用機器の内訳は、ARCHITECT (CLIA法)が12施設から8施設、今年度から新たに Alinity i (CLIA法)が2施設、ルミパルス (CLEIA法)が11施設から9施設、HISCL (CLEIA法)が5施設、cobas (ECLIA法)が2施設から3施設、AIA (FEIA法)が1施設から2施設になった。今年度はNo.1の施設でルミパルスからcobasへ、No.2とNo.36の施設でARCHITECTからAlinity iへ、No.58の施設でルミパルスからAIAへ変更があった。判定は試料7、試料8ともに全施設でA評価であった。昨年度に比べて定量値、カットオフ値など記入する施設は増加したが未記入の施設が無くなったわけではない。来年度は精度管理委員から未記入の施設へ問い合わせる必要があると考える。(図1-2-29-1~図1-2-29-2)

2 用手法による方法

昨年度と同様12施設の参加であった。全ての施設がイムノクロマト法のエスプラインを使用していた。結果は試料7、試料8ともに全施設で「陽性」と判定され、全施設がA評価でありC評価の施設はなかった。イムノクロマト法は目視で結果を判定するため、判定者の主観が検査結果に影響する。施設内で正確な判定基準を設け周知する必要がある。簡便な検査法であるが、判定時間の厳守することや、自動分析機よりも感度が弱いことなど誤判定につながりやすいことも十分注意して検査していただきたい。

- 2 - 3 0 H C V 抗体

【参加施設内訳】

自動分析装置	29 施設
用手法	11 施設

【測定法内訳】

化学発光免疫測定法	9 施設
化学発光酵素免疫測定法	14 施設
電気化学発光免疫測定法	3 施設
蛍光酵素免疫測定法	2 施設
ラテックス比濁法	1 施設

【試薬製造販売元】

アボットジャパン	9 施設
富士レビオ	9 施設

シスメックス	5 施設
ロシュ・ダイアグノスティックス	3 施設
東ソー	2 施設
オーソ	1 施設

図 - 2 - 30 - 1 HCV抗体 シェア内訳

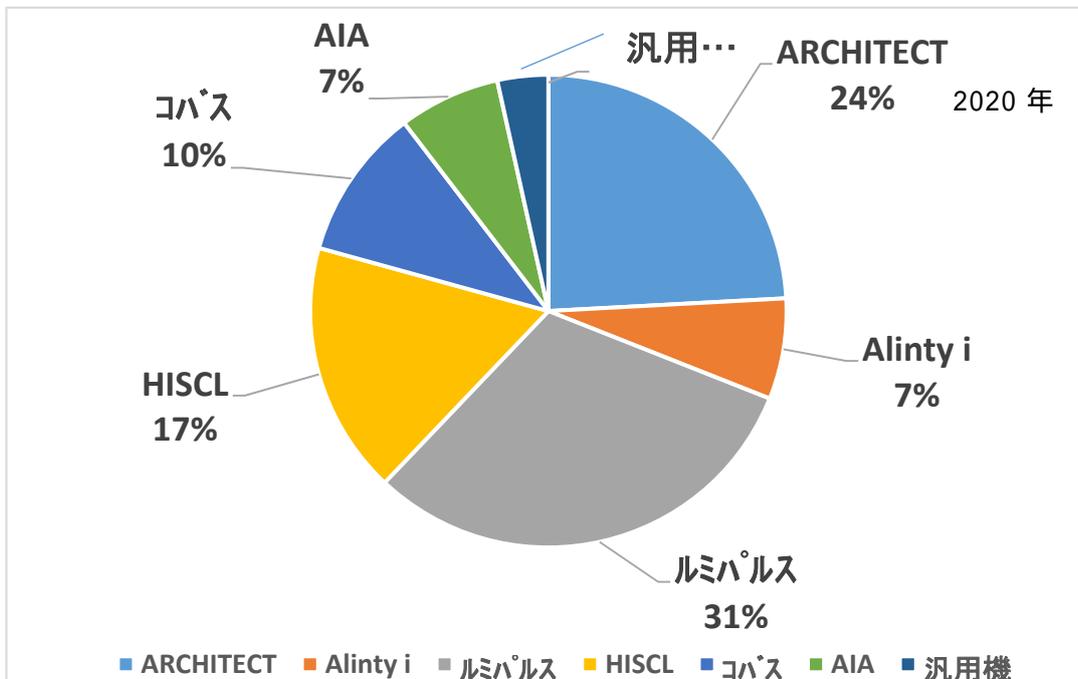
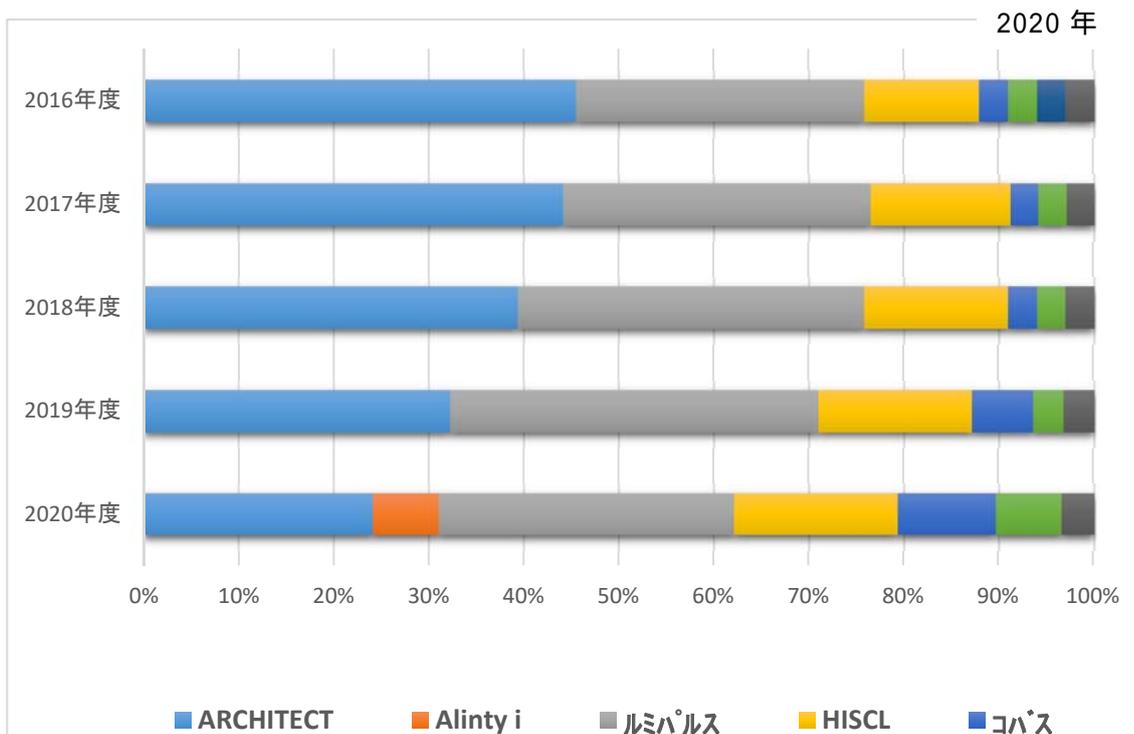


図 - 2 - 30 - 2 HCV抗体 シェア推移



【考察】

2020年度の参加施設は40施設であり、自動分析機器による方法での参加は29施設、用手法の参加は11施設であった。今年度も試料は日臨技データ共有化試料 Accurun シリーズ Infectrol を使用した。試料7には濃度B、試料8には濃度Cを用いて各試料を点数化してその合計点でABC評価をおこなった。

1 自動分析機器による方法

昨年度より2施設少なくなり29施設の参加であった。使用機器の内訳は、ARCHITECT(C L I A法)が10施設から7施設、今年度から新たにAlinity i(C L I A法)が2施設、ルミパルス(C L E I A法)が12施設から9施設、HISCL(C L E I A法)が5施設、cobas(E C L I A法)が2施設から3施設、AIA(F E I A法)が1施設から2施設、汎用機のBMシリーズ(ラテックス比濁法)が1施設であった。今年度はNo.1の施設でルミパルスからcobasへ、No.2とNo.36の施設でARCHITECTからAlinity iへ、No.58の施設でルミパルスからAIAへ測定機器変更があった。結果は試料7、試料8ともに全施設で「陽性」と判定され、全施設がA評価でありB・C評価の施設は無かった。(図 - 2 - 30 - 1 ~ 図 - 2 - 30 - 2)

2 用手法による方法

昨年度と同様に11施設の参加であった。測定法の内訳は、全施設がオーソクイックチェイサーHCVA b(イムノクロマト法)であった。回答は、全施設が試料7、8ともに「陽性」と判定し良好な結果が得られたため、全施設でA評価となり、C評価の施設は無かった。イムノクロマト法は目視で結果を判定するため、判定者の主観が検査結果に影響する。施設内で正確な判定基準を設け周知する必要がある。

- 2 - 3 1 T P抗体

【参加施設内訳】

自動分析装置	26 施設
用手法	11 施設

【測定法内訳】

化学発光免疫測定法	7 施設
化学発光酵素免疫測定法	8 施設
電気化学発光免疫測定法	1 施設
蛍光酵素免疫測定法	2 施設
ラテックス比濁法	8 施設

【試薬製造販売元】

アポットジャパン	7 施設
富士レビオ	7 施設
シスメックス	3 施設

ロシュ・ダイアグノスティックス	1 施設
東ソー	2 施設
シノテスト	4 施設
積水化学	2 施設

図 - 2 - 3 1 - 1 TP抗体 シェア内訳

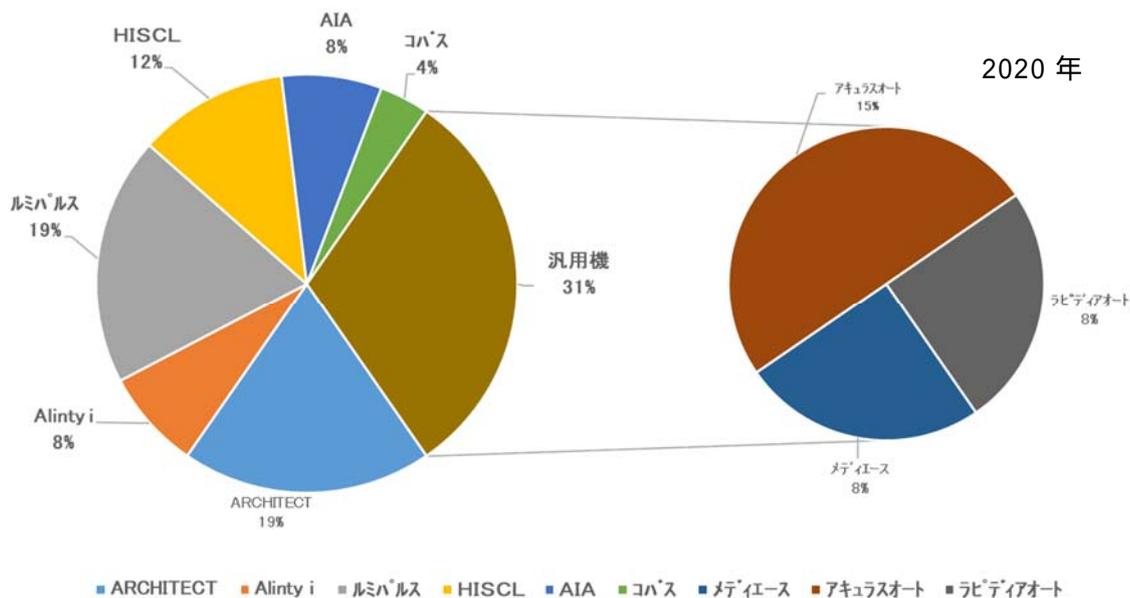
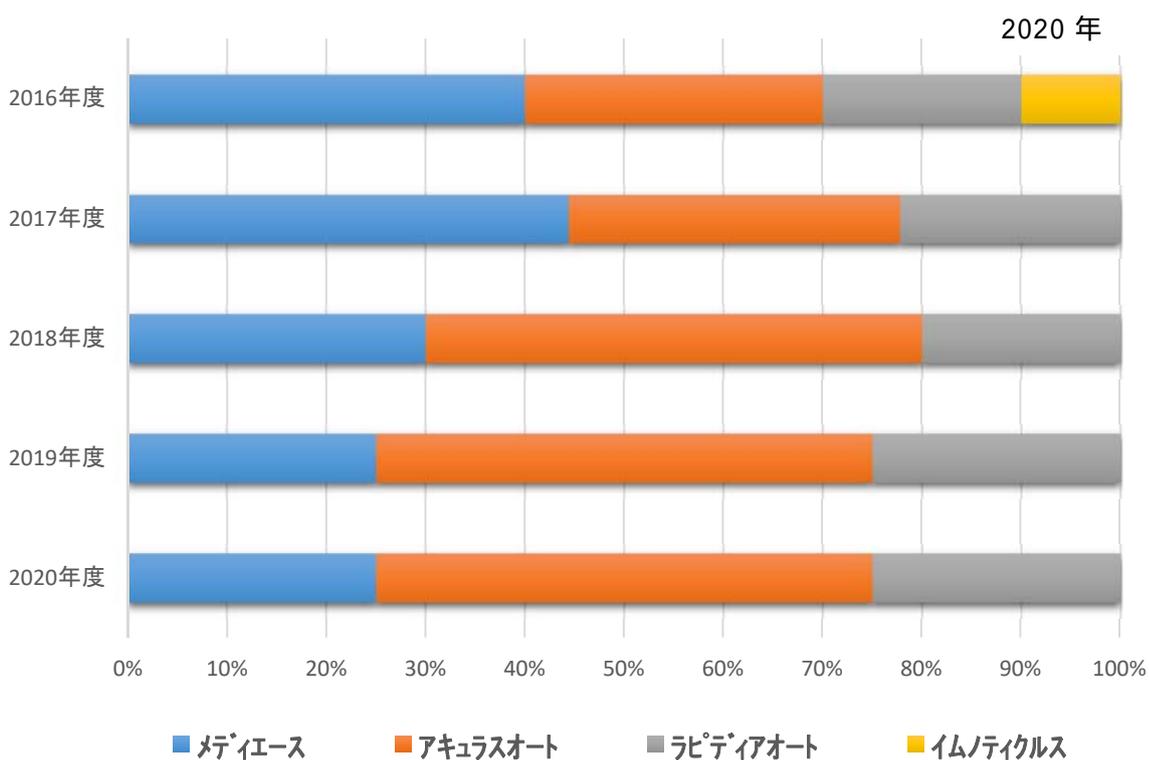


図 - 2 - 3 1 - 2 TP抗体 汎用機試薬シェア推移



【考察】

2020年度の参加施設は37施設であり、自動分析機器による方法での参加は26施設、用手法の参加は11施設であった。調査試料は日臨技データ共有化試料 Accurun シリーズ Infectrol を使用した。試料7には濃度B、試料8には濃度Cを用いて各試料を点数化してその合計点でABC評価をおこなった。

1 自動分析機器による方法

昨年度より1施設少なくなり26施設の参加であった。使用機器の内訳は、ARCHITECT(CLIA法)が8施設から5施設、今年度から新たに Alinity i (CLIA法) が2施設、ルミパルス(CLEIA法)が6施設から5施設、HISCL(CLEIA法)が3施設、TOSOH AIA(FEIA法)が2施設、cobas(ECLIA法)が1施設、生化学自動分析機使用によるラテックス法は8施設であった。ラテックス法の内訳は、アキュラスオートが4施設、メディエースが2施設、ラピディアオートが2施設であった。今年度はNo.2とNo.36の施設で ARCHITECT から Alinity i へ、No.58の施設でルミパルスから AIA へ変更があった。結果は試料7、試料8ともに全施設で「陽性」と判定され、全施設がA評価でありB・C評価の施設はなかった。(図 - 2 - 31 - 1 ~ 図 - 2 - 31 - 2)

2 用手法による方法

昨年度と同様に11施設の参加であった。イムノクロマト法は10施設の参加で、そのうちエスプラインが9施設、ダイナスクリーンが1施設、PA法は1施設であった。全施設判定一致で良好な結果であった。

(文責 藤村 博和 補 松川 裕一)

- 2 - 3 2 P S A (前立腺特異抗原)

【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	11施設
化学発光免疫測定法	7施設
電気化学発光免疫測定法	3施設
蛍光酵素免疫測定方	3施設

【メーカー・シェア内訳】

アボットジャパン	6施設	25%
富士レビオ	6施設	25%
東ソー	6施設	25%
ロシュ・ダイアグノスティックス	3施設	12.5%
カイノス	2施設	8.3%
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	1施設	4.2%

【評価基準用 C V および S D】

	試料 5	試料 6
平均値	26.8	9.8
S D	2.3	0.6
C V	8.6	6.1
評価基準用 方法間 C V	12.05	11.61
方法間 C V から求めた評価基準用 S D	3.4	1.1

【評価方法】

S D I	点数	合計点 (試料 5 + 試料 6)	評価
± 1 S D I	5 点	7 点以上	A
± 2 S D I	3 点	4 ~ 6 点	B
± 3 S D I	1 点	3 点以下	C

【考察】

今年度の参加施設は 24 施設 (昨年 26 施設) であった。

測定法は化学発光酵素免疫測定法 11 施設 (ルミパルス・6 施設、AIA-CL・3 施設、HISCL・2 施設)、化学発光免疫測定法 7 施設 (ARCHITECT・5 施設、Alinity・1 施設、ケンタウルス 1 施設)、電気化学発光免疫測定法 3 施設 (コバス)、蛍光酵素免疫測定法 (AIA) 3 施設であり、試薬別ではアボットジャパン 6 施設 (25%)、富士レビオ 6 施設 (25%)、東ソー 6 施設 (25%)、ロシュダイアグノスティックス 3 施設 (12.5%)、カイノス 2 施設 (8.3%)、シーメンスヘルスケアダイアグノスティックス 1 施設 (4.2%) であった。

施設数が少なく試薬別評価ができないため、令和元年度日本医師会精度管理結果の方法間 C V を用いた。評価方法は、各試料の平均値 (試料 5 : 26.8、試料 6 : 9.8) と、令和元年度日本医師会精度管理結果の方法間 C V から算出した S D を用いて S D I を算出し、各試料を点数化してその合計点で ABC 評価をおこなった。参加 24 施設すべての施設が A 評価となり良好な結果であった。ただし、AIA-CL は試料 5 で高値傾向を認めた。なお令和元年度日本医師会精度管理結果でも同様の傾向がみられている。

各施設の測定結果、ツインプロットおよび試薬別プロット (図 - 2 - 3 2 - 1 ~ 図 - 2 - 3 2 - 2) を参考にしていきたい。

(文責 大濱 真伸 補 松川 裕一)

- 2 - 3 3 T S H (参考調査)

T S H (参考調査項目)

【測定法内訳】

化学発光酵素免疫測定法	9 施設
電気化学発光免疫測定法	7 施設
化学発光免疫測定法	6 施設
蛍光酵素免疫測定法	2 施設

【メーカー内訳】

ロシュ・ダイアグノスティックス	7 施設
富士レビオ	6 施設
アボットジャパン	5 施設
東ソー	4 施設
シスメックス	1 施設
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス	1 施設

【考察】

今年度は T S H を参考調査として実施した。参加施設は 24 施設であった。

測定法は化学発光酵素免疫測定法 9 施設(ルミパルス・6 施設、AIA-CL・2 施設、HISCL・1 施設)、電気化学発光免疫測定法 7 施設(コバス)、化学発光免疫測定法(ARCHITECT・4 施設、Alinity・1 施設、ケンタウルス 1 施設)、蛍光酵素免疫測定法(AIA・2 施設)であった。

試薬別ではロシュダイアグノスティックス 7 施設(29.2%)、富士レビオ 6 施設(25%)、アボットジャパン 5 施設(20.8%)、東ソー 4 施設(16.7%)、シスメックス 1 施設(4.2%)、シーメンスヘルスケアダイアグノスティックス 1 施設(4.2%)であった。

T S H ハーモナイゼーション対応の係数を利用し収束具合を試みたところ、係数利用前：試料 5 の S D 2.6、C V 9.3%、試料 6 の S D 1.1、C V 9.8% が係数利用後：試料 5 で S D 2.3 C V 7.9% と試料 6 では S D 0.6、C V 5.1% と係数を利用することにより収束していたと考えられた。

甲状腺ホルモン検査の中でも、甲状腺疾患の診断・治療の上で根幹をなす T S H 値のハーモナイゼーションに対し、国内の対応が決定され、補正係数の使用や新キットの発売など各メーカーが対応されており、基準範囲は 0.61-4.23mIU/L となるため今後はさらに精度管理の重要性が出てくると考えられる。精度管理試料に用いる適切な濃度を検討し次年度から精度管理が実施できるように準備を進めたい。

(文責 大濱 真伸・補 松川 裕一)

- 3 - 1 まとめ(生化学検査)

今年度は、47 施設にご参加いただき精度管理調査を実施することができた。生化学部会

と血清部会が合併した初年度であり、部会として取り扱う項目が多くなったが大きな問題もなく、無事に評価を終えることができた。

評価については、評価用C Vの採用、独立評価、ドライケミストリー参加施設の評価を踏まえた上で実施した。

評価用C Vについては、共通C V、日本医師会コンセンサスC V、補正共通C Vを状況に応じ使用した。各施設における日々の努力により、検査データの収束が図られているが、その反面、C Vが小さくなり、わずかな測定値の乖離が評価を下げてしまう可能性もある。評価の妥当性を担保していくためにも各項目の状況に応じた評価用C Vの選定が重要と考える。今後も評価用C Vを使い分けることにより、適切な評価を実施できるよう努めたい。

独立評価は、酵素項目4項目(A S T、L D、A L P、G T)と濃度項目3項目(T P、T - B i l、H b A 1 c)の計7項目を対象とした。

L D、A L Pについては、I F C C標準化対応法(以下、I F C C法)が独立評価対象となった。今年度I F C C法での参加施設は、L D、A L Pともに4施設であった。周知のとおり、A L Pについては、J S C C標準化対応法(J S C C法)は、I F C C法と比較すると、小腸型A L Pの反応性が高く、胎盤型A L Pの反応性が低いという特徴がある。各アイソザイムとの反応性の違いにより、両試薬が示す検査値に差異(J S C C法 > I F C C法)が生じる。当然のことではあるが、今回のサーベイにおいても同様の結果が認められた。結果の詳細については、A L Pの測定値および基礎統計一覧(表 - 2 - 5 - 2)を参照願いたい。一方、L Dについては、J S C C法は、アイソザイムのL D 5を相対的に高く測定されるが、I F C C法との測定値の差は軽微であるとされている。しかし、今回のサーベイにおいては、I F C C法 > J S C C法となっていた。この傾向は、特に試料1、試料2で認められた。詳細については、L Dの測定値および基礎統計一覧(表 - 2 - 3 - 2)を参照願いたい。

A S T、G T、T P、T - B i lの4項目については、ベックマン・コールター社製ユニセルD x Cシリーズ使用施設を独立評価とした。傾向としては、全体平均値に対し、A S T：高値傾向、G T：低値傾向、T P：高値傾向、T - B i l：高値傾向であった。詳細な測定値については、各項目の測定値および基礎統計一覧を参照願いたい。この結果に対し、メーカー見解は次の2点であった。今回のサーベイ結果は、メーカー機器仕様の範囲を満たしている。日臨技臨床検査精度管理調査におけるユニセルD x Cシリーズの結果は良好であり、今年度の滋臨技臨床検査精度管理調査における結果については、試料1・2におけるマトリックス効果の影響が考えられる。その傾向は、特にT PとG Tにおいて顕著に認められた。今回の結果を踏まえ、今後の対応として、結果の乖離を認めた場合には、ベックマン・コールター社でも試料の測定等を実施し、検証いただけるとの事であった。

H b A 1 cについては、日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社メタポリードH b A 1 cを独立評価とした。全体としては良好に収束していたが、本試薬使用施設において、- 2 S D Iを超える施設が散見されたため、独立評価を行った。結果は、全体に対し、2濃度ともに平均値はやや低値傾向であった。同一メーカー試薬であるデータミナーL H b A 1 cでは、全体平均値とほぼ同等の結果であったため、試薬間差の検証を

依頼した。結果は、メーカー測定値においても同様の傾向であった。メーカー見解は、次の3点であった。値付け時の誤差(許容範囲内)が影響する可能性。しかし、CRMが範囲内に入っていることから正確性は問題ないとの事。キャリブレーションの方法差が出る可能性。免疫法は5点のカーブであるのに対し、酵素法は3点の折れ線である事。試料によって特異性の差が出る可能性。HPLC法が分画法であるのに対し、酵素法は特定の部位を捉える為、検体によっては特異性の差が出る場合がある。

独立評価後の結果は、各施設ともに概ね良好な結果となったが、独立評価群となった施設のご担当者は、今回の結果を自施設使用試薬、機器の傾向把握に活用いただければと思う。

県内におけるドライケミストリー参加施設は、3施設である。また、各施設の使用機器も異なるため、評価が難しい場合がある。今年度より、メーカー測定値が得られた場合にはその値を目標値、評価用CVには、日本医師会コンセンサスCVを用い評価を行った。スポットケム D-Concept 使用施設については、メーカー測定値が得られなかったため、ウェット法平均値およびサイトロールサーベイ平均値を用い、評価を行った。しかし、サイトロールサーベイピアグループ平均値を用いた場合でも結果が乖離する項目があった。アークレイマーケティング株式会社に確認したところ、スポットケムは、機種別にSP群とSD群に大きく分けられ、項目によっては機種間差が存在するという返答があった。実際に乖離を認めた項目(AMY、CK、UN)については、メーカーサーベイの結果でも機種間差が大きかった。このような現状を踏まえて考えると、やはり同一機種における測定結果を取得し、評価していきたいと考え、メーカー担当者に確認をしたところ、次年度よりメーカー測定値の提供をご了承いただけた。今後は、使用メーカー別での評価が可能となるが、ドライケミストリー参加施設については、ウェット法測定値との比較も行い、自施設使用機器の現状把握にも努めていただきたい。

今回、結果検証にご協力いただいたメーカー各社には、深く感謝するとともに次年度以降のご協力もお願いしたい。

また、今後も継続的に正確性、精密度の向上、測定値の共有化による施設間是正に取り組んでいくため、各施設のより一層のご理解、ご協力をお願いしたい。

(文責 松田 哲明)

- 3 - 2 まとめ(免疫項目)

免疫項目は48施設の参加をいただいた。今年度より生化学部会と血清部会が新しく免疫化学部会として一つの部会として活動することとなった。またJAMT-QCを利用して2年目となる。昨年度はJAMT-QCを利用したことがない施設は基本マスターから全てを入力する手間を要したと考えるが、今年度より機器・試薬の変更がなければ前年度の基本マスターを引き続き利用することができ、特に大きな問題がなく入力できたのではないかと考える。しかし未入力・誤記入などがあるため、次回の精度管理調査までに「基本マスター」の確認を今一度お願いする。また部会でのシステム設定においても細かい修正は今後も必要であるためより良いシステムへと利用していきたい。

CRPについてはコンセンサスCVを用いて評価した。昨年度と評価対象外施設を除いて良好な結果となった。

感染症項目HBs抗原・HCV抗体・TP抗体においては自動分析装置・用手法ともに全ての施設でA評価となる良好な結果となった。

腫瘍マーカー項目PSAにおいては、各施設それぞれPSA値の傾向は日本医師会精度管理調査結果と同様に機器間では若干の値の違いはあるものの機器内では良好な結果となっており、外れ値も認めず全体として良好な結果となった。

甲状腺項目のTSHは今回参考調査として評価項目には含めてはいないが、全体としては良好な結果となった。

次年度はTSHのハーモナイゼーションへの対応となることから、TSHにおいてより精度管理の重要性が出てくると考える。調査試料の適正な濃度を検討し次年度より評価対象項目にしたいと考えている。最後になりましたが今年度参加いただいた各施設担当者様、並びに免疫化学部会委員の皆様に深く感謝いたします。

(文責 松川裕一)

表 - 2 - 1 - 1 AST (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	クオリジェントAST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド AST	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AURIエーゼントAST	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
22	JSCC標準化対応法	N - アッセイ L GOT ニットーポー	ニットーポーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーポーメディカル株式会社
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
26	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	コバス試薬 ASTL	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用リブレーター	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
42	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートS AST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ AST JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	AURIエーゼントAST	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム AST試薬 (GOT)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド AST	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム AST試薬 (GOT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド AST	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	イアトロLQ AST (J)	株式会社LSIメディアエンス	酵素キャリブレータープラス	株式会社LSIメディアエンス
110	JSCC標準化対応法	ピュアオートS AST-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
114	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム AST試薬 (GOT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
128	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
140	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー AST・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド ASTJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD AST(GOT)	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 1 - 2 AST (測定値および基礎統計一覧)

項目名: AST

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		22	-0.15	34	0.68	152	0.25	13	33				
JSCC標準化対応法	2		23	1.14	34	0.68	152	0.25	8	35				
JSCC標準化対応法	5		23	1.14	34	0.68	151	-0.28	13	30				
JSCC標準化対応法	7		22	-0.15	34	0.68	151	-0.28	13	33				
JSCC標準化対応法	14		22	-0.15	34	0.68	148	-1.88	10	40				
JSCC標準化対応法	18		22	-0.15	33	-0.91	150	-0.81	8	38				
JSCC標準化対応法	19		23	1.14	35	2.27	155	1.85	10	40				
JSCC標準化対応法	20		21	-1.45	33	-0.91	150	-0.81	10	38				
JSCC標準化対応法	22		21	-1.45	35	2.27	157	2.92	9	36				
JSCC標準化対応法	24		22	-0.15	33	-0.91	149	-1.34	13	30				
JSCC標準化対応法	26		22	-0.15	34	0.68	153	0.79	10	40				
JSCC標準化対応法	27		22	-0.15	33	-0.91	149	-1.34	13	30				
JSCC標準化対応法	28		23	1.14	34	0.68	153	0.79	10	40				
JSCC標準化対応法	30		22	-0.15	33	-0.91	151	-0.28	10	40				
JSCC標準化対応法	35		23	1.14	33	-0.91	155	1.85	11	47				
JSCC標準化対応法	36		21	-1.45	33	-0.91	149	-1.34	13	30				
JSCC標準化対応法	37		20	-2.75	32	-2.49	151	-0.28	0	30				
JSCC標準化対応法	39		22	-0.15	33	-0.91	151	-0.28	5	46				
JSCC標準化対応法	42		22	-0.15	33	-0.91	151	-0.28	10	40				
JSCC標準化対応法	43		22	-0.15	33	-0.91	149	-1.34	10	40				
JSCC標準化対応法	45		23	1.14	33	-0.91	151	-0.28	13	30				
JSCC標準化対応法	46		20	-2.75	33	-0.91	152	0.25	13	33				
JSCC標準化対応法	47		23	1.14	33	-0.91	152	0.25	13	30				
JSCC標準化対応法	48		22	-0.15	34	0.68	151	-0.28	13	30				
JSCC標準化対応法	49		22	-0.15	34	0.68	153	0.79	5	40				
JSCC標準化対応法	50		22	-0.15	34	0.68	153	0.79	13	38				
JSCC標準化対応法	52		22	-0.15	33	-0.91	152	0.25	10	40				
JSCC標準化対応法	53		23	1.14	34	0.68	154	1.32	13	33				
JSCC標準化対応法	54		22	-0.15	34	0.68	151	-0.28	13	30				
JSCC標準化対応法	56		23	1.14	34	0.68	151	-0.28	5	38				
JSCC標準化対応法	84		22	-0.15	33	-0.91	150	-0.81	10	40				
JSCC標準化対応法	88		22	-0.15	34	0.68	152	0.25	10	40				
JSCC標準化対応法	95		21	-1.45	33	-0.91	150	-0.81	8	40				
JSCC標準化対応法	103		22	-0.15	34	0.68	151	-0.28	10	40				
JSCC標準化対応法	104		23	1.14	34	0.68	152	0.25	10	40				
JSCC標準化対応法	106		23	1.14	34	0.68	148	-1.88	10	40				
JSCC標準化対応法	107		22	-0.15	33	-0.91	153	0.79	10	40				
JSCC標準化対応法	110		23	1.14	34	0.68	153	0.79	10	40				
JSCC標準化対応法	115		22	-0.15	33	-0.91	153	0.79	10	40				
JSCC標準化対応法	128		22	-0.15	34	0.68	152	0.25	13	30				
JSCC標準化対応法	132		22	-0.15	34	0.68	153	0.79	10	40				
JSCC標準化対応法	140		23	1.14	34	0.68	150	-0.81						
JSCC標準化対応法	51	独立評価	24	1.15	37	0.87	164	1.13	10	40				
JSCC標準化対応法	58	独立評価	23	-0.58	36	0.22	160	-0.38	10	40				
JSCC標準化対応法	114	独立評価	23	-0.58	34	-1.09	159	-0.76	10	40				
ドライケミストリー	16	ドライ	23	1.52	44	0.78	219	0.00	0	35				
ドライケミストリー	59	ドライ	28	4.66	31	4.47	159	-1.52	7	38				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	22.1	33.6	151.5
SD	0.77	0.63	1.88
CV	3.49%	1.88%	1.24%

独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	23.3	35.7	161.0
SD	0.58	1.53	2.65
CV	2.47%	4.28%	1.64%

表 - 2 - 2 - 1 ALT (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	クオリジェントALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALT	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AURIエーゼントALT	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
22	JSCC標準化対応法	N - アッセイ L G P T ニットーポー	ニットーポーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーポーメディカル株式会社
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
26	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	コバス試薬 ALT L	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
42	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートS ALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	AURIエーゼントALT	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム ALT試薬 (GPT)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALT	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム ALT試薬 (GPT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALT	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	イアトロLQ ALT (J)	株式会社LSIメディアエンス	酵素キャリブレータープラス	株式会社LSIメディアエンス
110	JSCC標準化対応法	ピュアオートS ALT-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
114	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム ALT試薬 (GPT)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
128	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
140	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALT・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド ALT2	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD ALT(GPT)	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 2 - 2 ALT (測定値および基礎統計一覧)

項目名: ALT

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		19	0.21	30	-0.03	147	1.03			8	42	6	30
JSCC標準化対応法	2		19	0.21	30	-0.03	144	-0.81	5	40				
JSCC標準化対応法	5		18	-0.83	30	-0.03	144	-0.81			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	7		19	0.21	31	1.35	146	0.42			6	30	6	27
JSCC標準化対応法	14		19	0.21	29	-1.41	139	-3.89	5	45				
JSCC標準化対応法	18		18	-0.83	31	1.35	145	-0.20	4	44				
JSCC標準化対応法	19		19	0.21	30	-0.03	147	1.03	6	40				
JSCC標準化対応法	20		17	-1.88	29	-1.41	144	-0.81	6	36				
JSCC標準化対応法	22		19	0.21	31	1.35	146	0.42	5	42				
JSCC標準化対応法	24		20	1.26	30	-0.03	145	-0.20			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	26		19	0.21	29	-1.41	145	-0.20	6	40				
JSCC標準化対応法	27		20	1.26	30	-0.03	145	-0.20			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	28		18	-0.83	28	-2.80	144	-0.81	6	40				
JSCC標準化対応法	30		19	0.21	30	-0.03	146	0.42	6	40				
JSCC標準化対応法	35		20	1.26	30	-0.03	147	1.03	3	27				
JSCC標準化対応法	36		17	-1.88	30	-0.03	143	-1.43			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	37		17	-1.88	30	-0.03	145	-0.20	0	30				
JSCC標準化対応法	39		20	1.26	31	1.35	147	1.03	4	51				
JSCC標準化対応法	42		19	0.21	30	-0.03	145	-0.20	6	40				
JSCC標準化対応法	43		19	0.21	30	-0.03	143	-1.43	6	40				
JSCC標準化対応法	45		19	0.21	30	-0.03	145	-0.20			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	46		15	-3.98	30	-0.03	144	-0.81			8	42	6	27
JSCC標準化対応法	47		20	1.26	31	1.35	147	1.03			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	48		17	-1.88	30	-0.03	147	1.03			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	49		18	-0.83	30	-0.03	145	-0.20	3	35				
JSCC標準化対応法	50		18	-0.83	32	2.74	148	1.65	9	30				
JSCC標準化対応法	51		20	1.26	30	-0.03	149	2.27	5	45				
JSCC標準化対応法	52		19	0.21	30	-0.03	145	-0.20	6	40				
JSCC標準化対応法	53		18	-0.83	31	1.35	150	2.88			8	42	6	27
JSCC標準化対応法	54		20	1.26	31	1.35	145	-0.20			10	42	7	23
JSCC標準化対応法	56		20	1.26	30	-0.03	146	0.42	3	42				
JSCC標準化対応法	58		19	0.21	30	-0.03	146	0.42	6	40				
JSCC標準化対応法	84		19	0.21	30	-0.03	143	-1.43	5	45				
JSCC標準化対応法	88		19	0.21	29	-1.41	144	-0.81	6	40				
JSCC標準化対応法	95		20	1.26	30	-0.03	148	1.65	5	35				
JSCC標準化対応法	103		17	-1.88	30	-0.03	143	-1.43	5	45				
JSCC標準化対応法	104		18	-0.83	29	-1.41	146	0.42	5	45				
JSCC標準化対応法	106		20	1.26	31	1.35	144	-0.81	5	40				
JSCC標準化対応法	107		19	0.21	29	-1.41	143	-1.43	5	45				
JSCC標準化対応法	110		20	1.26	30	-0.03	145	-0.20	5	45				
JSCC標準化対応法	114		18	-0.83	30	-0.03	145	-0.20	6	40				
JSCC標準化対応法	115		18	-0.83	30	-0.03	145	-0.20	5	45				
JSCC標準化対応法	128		18	-0.83	30	-0.03	144	-0.81	4	45				
JSCC標準化対応法	132		19	0.21	29	-1.41	145	-0.20	6	40				
JSCC標準化対応法	140		19	0.21	30	-0.03	144	-0.81						
ドライケミストリー	16	ドライ	19	-1.67	35	1.08	174	0.58	0	35				
ドライケミストリー	59	ドライ	23	3.04	23	2.03	137	-2.25	4	44				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	18.8	30.0	145.3
SD	0.95	0.72	1.62
CV	5.08%	2.41%	1.12%

表 - 2 - 3 - 1 LD (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
LD	参加施設数: 46				
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	IFCC標準化対応法	クオリジェント LD-IFCC	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH J	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AURIエーゼントLDH	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
22	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
26	JSCC標準化対応法	エスパ・LDHリキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニプロ株式会社
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	エスパ・LDHリキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニプロ株式会社
30	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD JS	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
42	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートS LD	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ LD JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	AURIエーゼントLDH	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム LD-L試薬 (JSCC法)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	エスパ・LDHリキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニプロ株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム LD-L試薬 (JSCC法)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC	炭研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	エスパ・LDHリキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニプロ株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド LDH J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	IFCC標準化対応法	シカフィット LD-IFCC	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
110	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
114	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム LD-L試薬 (JSCC法)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC	極東製薬工業株式会社
115	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・IF	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	エスパ・LDHリキッド	ニプロ株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニプロ株式会社
140	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー LD・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド LDHJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD LD	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 3 - 2 LD(測定値および基礎統計一覧)

項目名: LD

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		203	0.84	161	0.25	390	-0.59	119	240				
JSCC標準化対応法	2		196	-0.69	157	-1.36	383	-1.77	80	230				
JSCC標準化対応法	7		195	-0.91	160	-0.15	396	0.42	119	229				
JSCC標準化対応法	14		199	-0.04	158	-0.95	388	-0.92	115	245				
JSCC標準化対応法	18		190	-2.01	158	-0.95	388	-0.92	106	211				
JSCC標準化対応法	19		197	-0.48	159	-0.55	393	-0.08	120	240				
JSCC標準化対応法	20		190	-2.01	160	-0.15	387	-1.09	124	222				
JSCC標準化対応法	22		202	0.62	160	-0.15	388	-0.92	105	225				
JSCC標準化対応法	24		203	0.84	161	0.25	391	-0.42	124	222				
JSCC標準化対応法	26		199	-0.04	162	0.65	395	0.25	120	240				
JSCC標準化対応法	27		205	1.27	163	1.06	395	0.25	124	222				
JSCC標準化対応法	28		199	-0.04	158	-0.95	393	-0.08	120	240				
JSCC標準化対応法	35		202	0.62	160	-0.15	400	1.09	114	371				
JSCC標準化対応法	36		200	0.18	158	-0.95	394	0.08	124	222				
JSCC標準化対応法	37		190	-2.01	162	0.65	396	0.42	100	250				
JSCC標準化対応法	39		205	1.27	162	0.65	400	1.09	100	225				
JSCC標準化対応法	42		198	-0.26	159	-0.55	391	-0.42	120	240				
JSCC標準化対応法	43		196	-0.69	158	-0.95	384	-1.60	80	220				
JSCC標準化対応法	45		203	0.84	163	1.06	401	1.26	124	222				
JSCC標準化対応法	46		202	0.62	161	0.25	403	1.60	100	200				
JSCC標準化対応法	47		202	0.62	161	0.25	392	-0.25	124	222				
JSCC標準化対応法	48		200	0.18	162	0.65	400	1.09	124	222				
JSCC標準化対応法	49		190	-2.01	160	-0.15	388	-0.92	106	211				
JSCC標準化対応法	50		207	1.71	164	1.46	402	1.43	124	226				
JSCC標準化対応法	51		208	1.93	167	2.66	409	2.61	120	245				
JSCC標準化対応法	52		198	-0.26	159	-0.55	391	-0.42	120	240				
JSCC標準化対応法	53		194	-1.13	162	0.65	398	0.76	119	229				
JSCC標準化対応法	54		202	0.62	161	0.25	398	0.76	124	222				
JSCC標準化対応法	56		205	1.27	163	1.06	399	0.92	104	338				
JSCC標準化対応法	58		201	0.40	164	1.46	396	0.42	120	240				
JSCC標準化対応法	84		200	0.18	158	-0.95	386	-1.26	120	245				
JSCC標準化対応法	88		200	0.18	161	0.25	394	0.08	120	240				
JSCC標準化対応法	95		196	-0.69	158	-0.95	393	-0.08	119	229				
JSCC標準化対応法	103		192	-1.57	155	-2.16	392	-0.25	120	245				
JSCC標準化対応法	104		200	0.18	163	1.06	399	0.92	120	245				
JSCC標準化対応法	106		200	0.18	161	0.25	389	-0.76	115	245				
JSCC標準化対応法	110		202	0.62	158	-0.95	384	-1.60	120	245				
JSCC標準化対応法	114		200	0.18	163	1.06	397	0.59	120	240				
JSCC標準化対応法	132		199	-0.04	160	-0.15	393	-0.08	120	240				
JSCC標準化対応法	140		197	-0.48	155	-2.16	384	-1.60						
IFCC標準化対応法	5	独立評価	206	0.52	171	1.32	417	0.82	124	222				
IFCC標準化対応法	30	独立評価	192	-1.11	165	-0.44	411	0.03	124	222				
IFCC標準化対応法	107	独立評価	211	1.11	167	0.15	415	0.56	124	222				
IFCC標準化対応法	115	独立評価	197	-0.52	163	-1.02	400	-1.42	120	245				
ドライケミストリー	16	ドライ	206	2.26	143	0.06	373	3.29	120	240				
ドライケミストリー	59	ドライ	218	3.78	95	-0.63	250	1.55	106	220				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	199.2	160.4	393.5
SD	4.57	2.49	5.95
CV	2.30%	1.55%	1.51%

独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	201.5	166.5	410.8
SD	8.58	3.42	7.59
CV	4.26%	2.05%	1.85%

表 - 2 - 4 - 1 CK (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	JSCC標準化対応法	クオリジエントCK-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
22	JSCC標準化対応法	N - アッセイ L C P K - S ニットーボー	ニットーボーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーボーメディカル株式会社
24	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
26	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
27	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
30	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	リキテック CK-NAC プラス	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用リブレーター	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
42	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートS CK-L	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	シグナスオート CK	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム CK試薬	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム CK試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto EC	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
103	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	イアトロQ CKレドJ	株式会社LSIメディエンス	酵素キャリブレータープラス	株式会社LSIメディエンス
110	JSCC標準化対応法	N - アッセイ C P K - L ニットーボー	ニットーボーメディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス	ニットーボーメディカル株式会社
114	JSCC標準化対応法	シンクロンシステム CK試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC、Aalto EC	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
128	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	シカリキッド CK	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
140	JSCC標準化対応法	Lタイプフコウ CK	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド CKJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD CK	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 4 - 2 CK(測定値および基礎統計一覧)

項目名: CK

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		167	0.05	175	-0.27	437	-0.06			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	2		168	0.39	176	0.14	435	-0.41	40	200				
JSCC標準化対応法	5		168	0.39	174	-0.68	436	-0.23			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	7		169	0.72	179	1.37	439	0.28			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	14		169	0.72	175	-0.27	434	-0.58			50	250	45	210
JSCC標準化対応法	18		163	-1.29	171	-1.92	431	-1.09	62	287	62	287	45	165
JSCC標準化対応法	19		163	-1.29	173	-1.09	430	-1.26			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	20		161	-1.96	174	-0.68	432	-0.92	55	350				
JSCC標準化対応法	22		168	0.39	176	0.14	443	0.97	40	210				
JSCC標準化対応法	24		172	1.73	179	1.37	450	2.17			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	26		168	0.39	174	-0.68	436	-0.23			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	27		169	0.72	174	-0.68	434	-0.58			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	28		167	0.05	173	-1.09	437	-0.06			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	30		170	1.06	178	0.96	440	0.45			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	35		173	2.06	179	1.37	437	-0.06	23	304				
JSCC標準化対応法	36		164	-0.95	176	0.14	438	0.11			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	37		163	-1.29	177	0.55	447	1.65	34	176				
JSCC標準化対応法	39		167	0.05	174	-0.68	433	-0.75			43	272	30	165
JSCC標準化対応法	42		169	0.72	179	1.37	438	0.11			29	187	24	162
JSCC標準化対応法	43		162	-1.62	174	-0.68	432	-0.92	40	180				
JSCC標準化対応法	45		167	0.05	173	-1.09	434	-0.58			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	46		169	0.72	185	3.84	457	3.37			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	47		169	0.72	177	0.55	440	0.45			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	48		165	-0.62	175	-0.27	432	-0.92			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	49		168	0.39	176	0.14	435	-0.41	24	195				
JSCC標準化対応法	50		165	-0.62	173	-1.09	435	-0.41			43	272	30	165
JSCC標準化対応法	51		166	-0.28	179	1.37	450	2.17			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	52		168	0.39	175	-0.27	437	-0.06			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	53		168	0.39	183	3.02	447	1.65			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	54		170	1.06	176	0.14	433	-0.75			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	56		166	-0.28	173	-1.09	435	-0.41	15	180				
JSCC標準化対応法	58		161	-1.96	178	0.96	460	3.88			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	84		168	0.39	175	-0.27	432	-0.92			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	88		168	0.39	173	-1.09	435	-0.41			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	95		169	0.72	177	0.55	435	-0.41			15	168	13	142
JSCC標準化対応法	103		159	-2.63	176	0.14	437	-0.06			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	104		166	-0.28	177	0.55	439	0.28			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	106		166	-0.28	173	-1.09	435	-0.41			62	287	45	163
JSCC標準化対応法	107		163	-1.29	173	-1.09	433	-0.75			60	270	40	150
JSCC標準化対応法	110		171	1.39	179	1.37	445	1.31			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	114		164	-0.95	177	0.55	442	0.80			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	115		168	0.39	178	0.96	438	0.11			50	230	50	210
JSCC標準化対応法	128		167	0.05	176	0.14	435	-0.41			59	248	41	153
JSCC標準化対応法	132		168	0.39	174	-0.68	436	-0.23			45	245	30	170
JSCC標準化対応法	140		169	0.72	173	-1.09	428	-1.61						
ドライケミストリー	16	ドライ	171	0.96	217	2.97	500	1.47			60	230	45	130
ドライケミストリー	59	ドライ	201	8.20	170	9.35	561	11.21			60	290	45	165

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	166.8	175.7	437.4
SD	2.98	2.43	5.83
CV	1.79%	1.38%	1.33%

表 - 2 - 5 - 1 ALP (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
ALP	参加施設数：44				
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	IFCC標準化対応法	クオリジェント ALP-IFCC	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレタープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALP	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	AURIエージェントALP	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
22	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALP	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
30	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレター	株式会社 シノテスト
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
42	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	オートセラS ALP	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレタープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	AURIエージェントALP	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
52	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALP	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
84	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
95	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	JSCC標準化対応法	シカリキッド ALP	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	IFCC標準化対応法	イアトロ ALP - IF	株式会社LSIメディエンス	酵素キャリブレタープラス	株式会社LSIメディエンス
110	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
114	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ ALP-JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
115	IFCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP IFCC	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
140	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ALP・J2	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド ALKPJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD ALP	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 5 - 2 ALP (測定値および基礎統計一覧)

項目名：ALP

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		221	0.51	181	0.72	462	0.93	115	360				
JSCC標準化対応法	2		215	-0.72	174	-1.02	450	-0.66	100	360				
JSCC標準化対応法	7		219	0.10	177	-0.27	454	-0.13	115	359				
JSCC標準化対応法	14		218	-0.11	179	0.22	459	0.53	110	360				
JSCC標準化対応法	18		211	-1.55	170	-2.01	438	-2.25	104	338				
JSCC標準化対応法	19		222	0.71	180	0.47	466	1.46	100	350				
JSCC標準化対応法	20		220	0.30	180	0.47	457	0.27	106	322				
JSCC標準化対応法	22		215	-0.72	177	-0.27	454	-0.13	130	340				
JSCC標準化対応法	24		219	0.10	177	-0.27	458	0.40	106	322				
JSCC標準化対応法	27		224	1.13	182	0.96	469	1.86	106	322				
JSCC標準化対応法	28		213	-1.14	174	-1.02	452	-0.40	100	350				
JSCC標準化対応法	35		222	0.71	182	0.96	460	0.66	171	999				
JSCC標準化対応法	36		218	-0.11	178	-0.03	453	-0.27	106	322				
JSCC標準化対応法	37		221	0.51	179	0.22	447	-1.06	100	370				
JSCC標準化対応法	39		222	0.71	180	0.47	462	0.93	89	381				
JSCC標準化対応法	42		214	-0.93	175	-0.77	445	-1.33	100	350				
JSCC標準化対応法	43		213	-1.14	175	-0.77	454	-0.13	100	350				
JSCC標準化対応法	45		224	1.13	181	0.72	462	0.93	106	322				
JSCC標準化対応法	46		222	0.71	186	1.95	460	0.66	115	359				
JSCC標準化対応法	47		221	0.51	178	-0.03	458	0.40	106	322				
JSCC標準化対応法	48		232	2.77	189	2.70	486	4.11	106	322				
JSCC標準化対応法	49		220	0.30	182	0.96	464	1.19	130	380				
JSCC標準化対応法	50		225	1.33	182	0.96	464	1.19	102	302				
JSCC標準化対応法	51		225	1.33	181	0.72	467	1.59	104	338				
JSCC標準化対応法	52		212	-1.34	174	-1.02	448	-0.93	100	350				
JSCC標準化対応法	53		217	-0.31	178	-0.03	453	-0.27	115	359				
JSCC標準化対応法	54		220	0.30	177	-0.27	453	-0.27	106	322				
JSCC標準化対応法	56		211	-1.55	174	-1.02	446	-1.19	104	388				
JSCC標準化対応法	58		224	1.13	180	0.47	462	0.93	100	350				
JSCC標準化対応法	84		214	-0.93	175	-0.77	450	-0.66	104	338				
JSCC標準化対応法	88		213	-1.14	175	-0.77	450	-0.66	100	350				
JSCC標準化対応法	95		218	-0.11	176	-0.52	452	-0.40	115	359				
JSCC標準化対応法	104		218	-0.11	180	0.47	460	0.66	104	338				
JSCC標準化対応法	106		218	-0.11	179	0.22	454	-0.13	115	359				
JSCC標準化対応法	110		215	-0.72	177	-0.27	450	-0.66	104	338				
JSCC標準化対応法	114		224	1.13	182	0.96	457	0.27	100	350				
JSCC標準化対応法	132		213	-1.14	174	-1.02	449	-0.80	100	350				
JSCC標準化対応法	140		211	-1.55	168	-2.50	436	-2.52						
IFCC標準化対応法	5	独立評価	73	-1.39	57	-0.99	154	-1.09	38	113				
IFCC標準化対応法	30	独立評価	75	0.20	59	-0.20	158	0.25	38	113				
IFCC標準化対応法	107	独立評価	75	0.20	59	-0.20	156	-0.42	38	113				
IFCC標準化対応法	115	独立評価	76	0.99	63	1.39	161	1.26	38	113				
ドライケミストリー	16	ドライ	233	3.65	178	3.52	408	-0.67	0	339				
ドライケミストリー	59	ドライ	244	3.89	184	1.10	408	-4.13	127	370				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	218.5	178.1	455.0
SD	4.86	4.04	7.55
CV	2.23%	2.27%	1.66%

独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	74.8	59.5	157.3
SD	1.26	2.52	2.99
CV	1.68%	4.23%	1.90%

表 - 2 - 6 - 1 GT (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
-GT	参加施設数 : 44				
9020年					
1	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
2	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	JSCC/IFCC標準化対応法	クオリジェント -GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリアプレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド -GT J	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC/IFCC標準化対応法	AURIエージェントG-GT	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリアプレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
22	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド -GT J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
24	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
27	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
28	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
30	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC/IFCC標準化対応法	コバス試薬 GGT	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用キャリアプレート	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
37	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
42	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC/IFCC標準化対応法	ピュアオートS -GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリアプレータープラス	シスメックス株式会社
46	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
47	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ GT JS	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
49	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC/IFCC標準化対応法	AURIエージェントG-GT	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリアプレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC/IFCC標準化対応法	クイックオートネオ GT JS	株式会社 シノテスト	AU酵素キャリアプレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
53	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド -GT J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
58	JSCC/IFCC標準化対応法	シンクロンシステム -GT試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC	栄研化学株式会社
84	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
95	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	JSCC/IFCC標準化対応法	シカリキッド -GT J	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC/IFCC標準化対応法	デタミナーL -GT P	日立化成ダイアグノスティクス・システムズ株式会社	酵素キャリアプレータープラス	日立化成ダイアグノスティクス・システムズ株式会社
110	JSCC/IFCC標準化対応法	ピュアオートS -GT	積水メディカル株式会社	酵素キャリアプレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
114	JSCC/IFCC標準化対応法	シンクロンシステム -GT試薬	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC	栄研化学株式会社
115	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
128	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
140	JSCC/IFCC標準化対応法	Lタイプワコー -GT・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリアプレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド GGTJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD GGT	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 6 - 2 GT (測定値および基礎統計一覧)

項目名: -GT

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC/IFCC標準化対応法	1		30	0.64	39	1.68	142	0.86	10	47				
JSCC/IFCC標準化対応法	2		30	0.64	37	-0.12	138	-0.29	0	72				
JSCC/IFCC標準化対応法	5		31	1.77	37	-0.12	140	0.29			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	7		31	1.77	37	-0.12	140	0.29	10	47				
JSCC/IFCC標準化対応法	14		29	-0.49	37	-0.12	139	0.00			0	75	0	45
JSCC/IFCC標準化対応法	18		29	-0.49	37	-0.12	137	-0.58			8	68	7	38
JSCC/IFCC標準化対応法	19		28	-1.63	37	-0.12	143	1.15			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	20		30	0.64	38	0.78	140	0.29	5	50				
JSCC/IFCC標準化対応法	22		27	-2.76	37	-0.12	138	-0.29			5	72	5	33
JSCC/IFCC標準化対応法	24		29	-0.49	37	-0.12	139	0.00			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	27		30	0.64	38	0.78	140	0.29			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	28		29	-0.49	36	-1.01	137	-0.58			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	30		30	0.64	37	-0.12	139	0.00			0	80	0	30
JSCC/IFCC標準化対応法	35		28	-1.63	37	-0.12	140	0.29	6	36				
JSCC/IFCC標準化対応法	36		29	-0.49	37	-0.12	137	-0.58			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	37		30	0.64	38	0.78	139	0.00	0	50				
JSCC/IFCC標準化対応法	39		30	0.64	38	0.78	141	0.58			8	50	6	30
JSCC/IFCC標準化対応法	42		30	0.64	37	-0.12	139	0.00			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	43		29	-0.49	37	-0.12	137	-0.58	10	87				
JSCC/IFCC標準化対応法	45		30	0.64	37	-0.12	141	0.58			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	46		30	0.64	38	0.78	142	0.86			11	58	6	46
JSCC/IFCC標準化対応法	47		30	0.64	37	-0.12	138	-0.29			13	63	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	48		30	0.64	37	-0.12	141	0.58			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	49		29	-0.49	37	-0.12	139	0.00			16	80	16	50
JSCC/IFCC標準化対応法	50		29	-0.49	38	0.78	144	1.44	0	50				
JSCC/IFCC標準化対応法	52		29	-0.49	36	-1.01	136	-0.86			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	53		31	1.77	38	0.78	142	0.86			11	58	6	46
JSCC/IFCC標準化対応法	56		30	0.64	37	-0.12	141	0.58	10	70				
JSCC/IFCC標準化対応法	84		28	-1.63	36	-1.01	137	-0.58			0	79	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	88		29	-0.49	37	-0.12	137	-0.58			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	95		29	-0.49	37	-0.12	137	-0.58	10	47				
JSCC/IFCC標準化対応法	104		29	-0.49	37	-0.12	139	0.00			0	79	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	106		29	-0.49	37	-0.12	139	0.00			0	70	0	30
JSCC/IFCC標準化対応法	107		30	0.64	37	-0.12	138	-0.29			0	80	0	30
JSCC/IFCC標準化対応法	110		30	0.64	37	-0.12	137	-0.58			0	79	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	115		29	-0.49	37	-0.12	139	0.00			0	79	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	128		30	0.64	37	-0.12	136	-0.86			13	64	9	32
JSCC/IFCC標準化対応法	132		29	-0.49	36	-1.01	136	-0.86			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	140		29	-0.49	37	-0.12	137	-0.58						
JSCC/IFCC標準化対応法	51	独立評価	25	-1.00	33	-0.58	123	-0.78			0	79	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	58	独立評価	26	0.00	33	-0.58	125	-0.35			0	80	0	48
JSCC/IFCC標準化対応法	114	独立評価	27	1.00	35	1.15	132	1.13			0	80	0	48
ドライケミストリー	16		26	0.00	13	6.06	55	1.28			0	80	0	48
ドライケミストリー	59	ドライ	35	4.27	25	-10.29	93	-13.24			9	40	9	35

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	29.4	37.1	139.0
SD	0.85	0.61	2.03
CV	2.89%	1.66%	1.46%

独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	26.0	33.7	126.7
SD	1.00	1.15	4.73
CV	3.85%	3.43%	3.73%

表 - 2 - 7 - 1 ChE (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
2	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
5	JSCC標準化対応法	クオリジエント CHE	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
14	JSCC標準化対応法	シカリキッド ChE	関東化学株式会社	その他	
18	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
19	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
22	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
24	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
27	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
28	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
30	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
36	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
37	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
43	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	JSCC標準化対応法	ピュアオートS CHE	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
47	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
48	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
49	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
53	JSCC標準化対応法	Lタイプワコー ChE・J	富士フイルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
58	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	栄研化学株式会社
84	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
88	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
95	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
104	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
106	JSCC標準化対応法	シカフィット ChE	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
110	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
114	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	栄研化学株式会社
115	JSCC標準化対応法	「セロテック」ChE-CL	株式会社 セロテック	「セロテック」ChE標準血清S	株式会社 セロテック
132	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	株式会社 シノテスト
140	JSCC標準化対応法	クイックオートネオ Ch-E	株式会社 シノテスト	Aalto EC、Aalto EC	栄研化学株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド CHEJ	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット6	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社

表 - 2 - 7 - 2 ChE (測定値および基礎統計一覧)

項目名: ChE

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC標準化対応法	1		337	-0.17	278	-0.77	378	-0.33	217	491				
JSCC標準化対応法	2		336	-0.39	282	0.27	380	0.10	185	430				
JSCC標準化対応法	5		340	0.47	285	1.05	385	1.18			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	7		333	-1.03	275	-1.55	373	-1.41	214	466				
JSCC標準化対応法	14		346	1.76	289	2.09	386	1.40			235	494	196	452
JSCC標準化対応法	18		333	-1.03	275	-1.55	373	-1.41	185	431				
JSCC標準化対応法	19		337	-0.17	280	-0.25	378	-0.33	200	465				
JSCC標準化対応法	20		329	-1.89	270	-2.85	369	-2.27	200	465				
JSCC標準化対応法	22		339	0.26	283	0.53	378	-0.33	217	491				
JSCC標準化対応法	24		331	-1.46	278	-0.77	374	-1.19			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	27		336	-0.39	279	-0.51	376	-0.76			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	28		336	-0.39	280	-0.25	379	-0.11	200	465				
JSCC標準化対応法	30		338	0.04	280	-0.25	378	-0.33	171	467				
JSCC標準化対応法	35		328	-2.11	276	-1.29	374	-1.19	178	524				
JSCC標準化対応法	36		332	-1.25	281	0.01	378	-0.33			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	37		347	1.98	286	1.31	384	0.96	206	403				
JSCC標準化対応法	39		333	-1.03	278	-0.77	377	-0.54	185	431				
JSCC標準化対応法	43		332	-1.25	276	-1.29	373	-1.41	185	431				
JSCC標準化対応法	45		350	2.62	288	1.83	390	2.26			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	46		337	-0.17	283	0.53	381	0.32	168	470				
JSCC標準化対応法	47		338	0.04	284	0.79	382	0.53			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	48		344	1.33	285	1.05	387	1.61			240	486	201	421
JSCC標準化対応法	49		342	0.90	286	1.31	382	0.53	229	521				
JSCC標準化対応法	50		341	0.69	282	0.27	385	1.18	185	431				
JSCC標準化対応法	51		339	0.26	281	0.01	384	0.96			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	52		337	-0.17	281	0.01	379	-0.11	200	465				
JSCC標準化対応法	53		343	1.12	286	1.31	386	1.40			168	470		
JSCC標準化対応法	56		342	0.90	284	0.79	383	0.75	213	501				
JSCC標準化対応法	58		336	-0.39	279	-0.51	382	0.53	200	465				
JSCC標準化対応法	84		339	0.26	280	-0.25	377	-0.54			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	88		335	-0.60	279	-0.51	377	-0.54	200	465				
JSCC標準化対応法	95		337	-0.17	279	-0.51	377	-0.54	187	436				
JSCC標準化対応法	104		340	0.47	285	1.05	382	0.53			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	106		342	0.90	283	0.53	384	0.96			242	495	200	459
JSCC標準化対応法	107		339	0.26	280	-0.25	376	-0.76			234	493	200	452
JSCC標準化対応法	110		341	0.69	279	-0.51	376	-0.76			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	114		338	0.04	282	0.27	386	1.40	200	465				
JSCC標準化対応法	115		337	-0.17	283	0.53	378	-0.33			245	495	198	452
JSCC標準化対応法	132		335	-0.60	279	-0.51	377	-0.54	200	465				
JSCC標準化対応法	140		337	-0.17	279	-0.51	377	-0.54						
ドライケミストリー	16	ドライ	363	0.98	283	1.27	357	1.00	200	465				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	337.8	281.0	379.5
SD	4.65	3.84	4.64
CV	1.38%	1.37%	1.22%

表 - 2 - 8 - 1 AMY (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	クイックオートネオ AMY-5	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
2	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	「セロテック」AMY-EL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ-EC	株式会社 セロテック
5	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	クオリジェント AMY-G7	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
7	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	その他	
18	従来法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
19	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	AUII エージェントAMY (E-G7-PNP基質)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY 1F	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
22	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	クイックオートネオ AMY-5	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
24	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY 1F	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
26	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
27	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY 1F	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
28	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
30	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	コバス試薬 AMY	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY 1F	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
37	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY 1F	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
42	従来法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	ビュアオートS AMY-G2	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
46	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY 1F	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
47	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
48	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY 1F	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
49	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	AUII エージェントAMY (E-G7-PNP基質)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シンクロンシステム アミラーゼ試薬 (AMY7)	ベックマン・コールター株式会社	AU酵素キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
53	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY 1F	株式会社 シノテスト	Aalto EC	株式会社 シノテスト
58	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シンクロンシステム アミラーゼ試薬 (AMY7)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
84	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
95	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	アキュラスオート AMY 1F	株式会社 シノテスト	Aalto EC, Aalto EC	株式会社 シノテスト
103	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド-N AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
107	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	ビュアオートS AMY-G2	積水メディカル株式会社	酵素キャリブレータープラス「ダイイチ」	積水メディカル株式会社
110	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	「セロテック」AMY-SL	株式会社 セロテック	酵素キャリブレータープラス	株式会社 セロテック
114	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シンクロンシステム アミラーゼ試薬 (AMY7)	ベックマン・コールター株式会社	Aalto EC	株式会社 シノテスト
115	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	シカリキッド AMY	関東化学株式会社	トレースキャリブ PLUS	関東化学株式会社
140	JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	Lタイプワコー アミラーゼ	富士フィルム和光純薬株式会社	酵素キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド AMYL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット3	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD AMY	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 8 - 2 AMY (測定値および基礎統計一覧)

項目名: AMY

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	1		77	1.51	80	1.21	297	0.72	37	124				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	2		75	0.22	78	-0.29	294	-0.04	30	130				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	5		76	0.86	78	-0.29	296	0.47	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	7		75	0.22	79	0.46	295	0.21	37	125				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	14		76	0.86	80	1.21	297	0.72	37	125				
従来法	18		73	-1.07	77	-1.04	290	-1.06	43	116				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	19		76	0.86	79	0.46	295	0.21	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	20		74	-0.42	76	-1.79	291	-0.81	40	130				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	22		75	0.22	79	0.46	296	0.47	32	138				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	24		76	0.86	78	-0.29	295	0.21	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	26		75	0.22	79	0.46	297	0.72	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	27		76	0.86	79	0.46	298	0.98	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	28		74	-0.42	78	-0.29	297	0.72	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	30		74	-0.42	78	-0.29	294	-0.04	31	107				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	35		74	-0.42	77	-1.04	293	-0.30	20	132				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	36		76	0.86	79	0.46	297	0.72	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	37		76	0.86	80	1.21	303	2.25	33	120				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	39		75	0.22	78	-0.29	294	-0.04	43	136				
従来法	42		74	-0.42	78	-0.29	295	0.21	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	43		73	-1.07	78	-0.29	292	-0.55	40	115				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	45		74	-0.42	79	0.46	287	-1.83	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	46		76	0.86	80	1.21	297	0.72	37	125				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	47		75	0.22	79	0.46	371	19.59	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	48		76	0.86	78	-0.29	294	-0.04	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	49		75	0.22	80	1.21	296	0.47	43	116				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	50		77	1.51	81	1.96	300	1.49	42	158				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	51		71	-2.35	75	-2.54	287	-1.83	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	52		74	-0.42	78	-0.29	296	0.47	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	53		75	0.22	80	1.21	297	0.72	33	120				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	54		73	-1.07	78	-0.29	294	-0.04	44	132				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	56		77	1.51	80	1.21	300	1.49	30	140				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	58		71	-2.35	75	-2.54	287	-1.83	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	84		73	-1.07	77	-1.04	286	-2.08	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	88		75	0.22	79	0.46	298	0.98	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	95		76	0.86	79	0.46	296	0.47	43	116				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	103		72	-1.71	77	-1.04	292	-0.55	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	104		75	0.22	79	0.46	294	-0.04	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	106		76	0.86	79	0.46	292	-0.55	37	125				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	107		75	0.22	79	0.46	290	-1.06	40	122				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	110		76	0.86	78	-0.29	295	0.21	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	114		71	-2.35	76	-1.79	288	-1.57	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	115		74	-0.42	79	0.46	294	-0.04	39	134				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	132		75	0.22	79	0.46	297	0.72	38	137				
JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法	140		73	-1.07	77	-1.04	286	-2.08						
ドライケミストリー	16	ドライ	83	4.57	70	1.08	263	2.94	30	110				
ドライケミストリー	59	ドライ	74	-0.31	58	12.70	252	36.08	40	126				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	74.7	78.4	294.2
SD	1.55	1.33	3.92
CV	2.08%	1.70%	1.33%

表 - 2 - 9 - 1 GLU (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	ヘキソキナーゼ法	クオリジェントGLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
5	ヘキソキナーゼ法	クオリジェントGLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
7	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	ヘキソキナーゼ法	「セロテック」GLU-HL	株式会社 セロテック	グルコース標準液	株式会社 エイアンドティー
18	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインス GLU試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
19	ヘキソキナーゼ法	GLU試薬・L「コクサイ」	シズメックス株式会社	GLU標準液	シズメックス株式会社
20	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU HK	株式会社 シノテスト	自動分析用リブレーター	株式会社 シノテスト
22	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
24	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	ヘキソキナーゼ法	クイックオート GLU HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
27	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
28	ヘキソキナーゼ法	クイックオート GLU HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
30	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	ヘキソキナーゼ法	リキテック・グルコース・HK・テスト	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用リブレーター	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
36	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
37	ブドウ糖酸化酵素電極法	アダムスシリーズGA専用試薬	アークレイマーケティング株式会社	グルコース用標準液	アークレイマーケティング株式会社
39	ヘキソキナーゼ法	ビュアオートS GLU-R	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
42	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
43	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	ヘキソキナーゼ法	ビュアオートS GLU-R	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
46	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU HK	株式会社 シノテスト	自動分析用リブレーター	株式会社 シノテスト
47	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
48	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU HK	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
49	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	ヘキソキナーゼ法	AUリエージェントGLU (HK)	ベックマン・コールター株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ヘキソキナーゼ法	シンクロンシステム グルコース試薬 (GLUH)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
52	ヘキソキナーゼ法	クイックオート GLU HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
53	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
58	ブドウ糖酸化酵素電極法	シンクロンシステム グルコース試薬 (GLUCm) (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
88	ヘキソキナーゼ法	クイックオート GLU HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
95	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインス GLU試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
103	ヘキソキナーゼ法	アクアオートカインス GLU試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
104	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
106	ヘキソキナーゼ法	シカリキッド GLU J	関東化学株式会社	マルチキャリブ 3M	関東化学株式会社
107	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
110	ヘキソキナーゼ法	ビュアオートS GLU	積水メディカル株式会社	アナセラムGLU標準液	積水メディカル株式会社
114	ブドウ糖酸化酵素電極法	シンクロンシステム グルコース試薬 (GLUCm) (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
128	ヘキソキナーゼ法	Lタイプワコー GLU2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
132	ヘキソキナーゼ法	クイックオート GLU HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液 (200mg/dL)	株式会社 シノテスト
140	ヘキソキナーゼ法	クイックオートネオ GLU HK	株式会社 シノテスト	GLU標準液	株式会社 カインス
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド GLU	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD GLU	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 9 - 2 GLU (測定値および基礎統計一覧)

項目名: GLU

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ヘキソキナーゼ法	1		83	0.27	94	-0.07	295	0.14	70	109				
ヘキソキナーゼ法	2		83	0.27	95	0.46	295	0.14	60	110				
ヘキソキナーゼ法	5		83	0.27	95	0.46	294	-0.03	73	109				
ヘキソキナーゼ法	7		82	-0.34	94	-0.07	293	-0.20	70	109				
ヘキソキナーゼ法	14		83	0.27	95	0.46	298	0.65	70	109				
ヘキソキナーゼ法	18		82	-0.34	93	-0.60	290	-0.71	70	109				
ヘキソキナーゼ法	19		82	-0.34	93	-0.60	292	-0.37	70	109				
ヘキソキナーゼ法	20		83	0.27	93	-0.60	293	-0.20	60	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	22		82	-0.34	95	0.46	298	0.65	70	110				
ヘキソキナーゼ法	24		82	-0.34	93	-0.60	293	-0.20	73	109				
ヘキソキナーゼ法	26		82	-0.34	94	-0.07	293	-0.20	70	109				
ヘキソキナーゼ法	27		82	-0.34	94	-0.07	295	0.14	73	109				
ヘキソキナーゼ法	28		81	-0.94	94	-0.07	294	-0.03	70	109				
ヘキソキナーゼ法	30		82	-0.34	94	-0.07	294	-0.03	70	109				
ヘキソキナーゼ法	35		82	-0.34	94	-0.07	291	-0.54	59	117				
ブドウ糖酸化酵素電極法	36		83	0.27	94	-0.07	295	0.14	65	110				
ブドウ糖酸化酵素電極法	37		79	-2.15	91	-1.66	293	-0.20	60	110				
ヘキソキナーゼ法	39		83	0.27	95	0.46	296	0.31	76	110				
ヘキソキナーゼ法	42		81	-0.94	93	-0.60	287	-1.22	70	110				
ヘキソキナーゼ法	43		82	-0.34	93	-0.60	292	-0.37	60	109				
ヘキソキナーゼ法	45		85	1.48	96	0.99	298	0.65	73	109				
ヘキソキナーゼ法	46		82	-0.34	93	-0.60	289	-0.88	75	110				
ヘキソキナーゼ法	47		86	2.09	98	2.05	303	1.50	73	109				
ヘキソキナーゼ法	48		83	0.27	95	0.46	298	0.65	73	109				
ヘキソキナーゼ法	49		84	0.87	96	0.99	297	0.48	60	100				
ヘキソキナーゼ法	50		83	0.27	95	0.46	300	0.99	70	110				
ヘキソキナーゼ法	51		82	-0.34	93	-0.60	289	-0.88	70	109				
ヘキソキナーゼ法	52		83	0.27	94	-0.07	295	0.14	70	109				
ヘキソキナーゼ法	53		83	0.27	94	-0.07	294	-0.03	75	110				
ヘキソキナーゼ法	54		83	0.27	94	-0.07	295	0.14	73	109				
ヘキソキナーゼ法	56		81	-0.94	94	-0.07	293	-0.20	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	58		82	-0.34	93	-0.60	287	-1.22	70	109				
ヘキソキナーゼ法	84		82	-0.34	94	-0.07	291	-0.54	70	109				
ヘキソキナーゼ法	88		82	-0.34	93	-0.60	293	-0.20	70	109				
ヘキソキナーゼ法	95		85	1.48	96	0.99	303	1.50	70	110				
ヘキソキナーゼ法	103		83	0.27	94	-0.07	300	0.99	70	109				
ヘキソキナーゼ法	104		83	0.27	94	-0.07	292	-0.37	70	109				
ヘキソキナーゼ法	106		82	-0.34	94	-0.07	294	-0.03	70	109				
ヘキソキナーゼ法	107		83	0.27	94	-0.07	295	0.14	70	109				
ヘキソキナーゼ法	110		83	0.27	95	0.46	297	0.48	70	109				
ブドウ糖酸化酵素電極法	114		82	-0.34	93	-0.60	286	-1.39	70	109				
ヘキソキナーゼ法	115		83	0.27	95	0.46	295	0.14	70	109				
ヘキソキナーゼ法	128		84	0.87	96	0.99	297	0.48	73	109				
ヘキソキナーゼ法	132		82	-0.34	94	-0.07	294	-0.03	70	109				
ヘキソキナーゼ法	140		82	-0.34	93	-0.60	292	-0.37						
ドライケミストリー	16	ドライ	90	1.43	98	0.52	305	-0.37	0	109				
ドライケミストリー	59	ドライ	78	-2.78	92	-1.12	304	1.67	70	109				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	82.6	94.1	294.2
SD	1.14	1.18	3.71
CV	1.38%	1.25%	1.26%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	82.6	94.1	294.2
SD	1.65	1.88	5.88
CV	2.00%	2.00%	2.00%

日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

表 - 2 - 10 - 1 TP (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	ビュレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	株式会社 シノテスト	TP/ALB標準血清	株式会社 シノテスト
2	ビュレット法	総蛋白 -HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	ビュレット法	クオリジェント TP-N	株式会社 カイノス	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	ビュレット法	「セロテック」TP-SL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブーST	株式会社 セロテック
18	ビュレット法	アクアオートカイノス TP- 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
19	ビュレット法	AURIEJENT TP	ニッポー・メディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	ビュレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	株式会社 シノテスト	自動分析用リブレーター	株式会社 シノテスト
22	ビュレット法	アクアオートカイノス TP- 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
24	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
27	ビュレット法	アクアオートカイノス TP- 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
28	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
30	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	ビュレット法	コバス試薬 TP	ロシユ・ダイアグノスティクス株式会社	自動分析用リブレーター	ロシユ・ダイアグノスティクス株式会社
36	ビュレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	株式会社 シノテスト	自動分析用リブレーター	株式会社 シノテスト
37	ビュレット法	アクアオートカイノス TP- 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
39	ビュレット法	アクアオートカイノス TP- 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
42	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	Ca(酵素法)キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	ビュレット法	ピュアオートS TP	株式会社 カイノス	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	ビュレット法	アキュラスオート TP (総蛋白)	株式会社 シノテスト	自動分析用リブレーター	株式会社 シノテスト
47	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	ビュレット法	アクアオートカイノス TP- 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
49	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	ビュレット法	AURIEJENT TP	ニッポー・メディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ビュレット法	シンクロンCXシステム 総タンパク試薬 (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
52	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
53	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	ビュレット法	アクアオートカイノス TP- 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
58	ビュレット法	シンクロンシステム 総タンパク試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	ビュレット法	総蛋白-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
95	ビュレット法	アクアオートカイノス TP- 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
103	ビュレット法	アクアオートカイノス TP- 試薬	株式会社 カイノス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カイノス
104	ビュレット法	総蛋白-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	ビュレット法	クリニメイト TP	積水メディカル株式会社	セロノルム・ヒューマン	積水メディカル株式会社
107	ビュレット法	イマトPT	株式会社LSIメディエンス	生化学マルチキャリブレーター	株式会社LSIメディエンス
110	ビュレット法	クリニメイト TP	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	ビュレット法	シンクロンシステム 総タンパク試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	ビュレット法	総蛋白-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
128	ビュレット法	Lタイプワコー TP	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	ビュレット法	エスパ・TP	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
140	ビュレット法	総蛋白-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド TP	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD TP	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 10 - 2 TP (測定値および基礎統計一覧)

項目名：TP

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ビューレット法	1		7.4	0.03	6.0	0.66	8.4	0.90	6.7	8.3				
ビューレット法	2		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.2	-0.07	6.0	8.0				
ビューレット法	5		7.2	-1.06	5.7	-1.37	7.9	-1.53	6.6	8.1				
ビューレット法	7		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.1	-0.56	6.3	8.3				
ビューレット法	14		7.5	0.57	5.9	-0.02	8.3	0.42	6.7	8.3				
ビューレット法	18		7.3	-0.52	5.8	-0.69	8.0	-1.04	6.4	8.0				
ビューレット法	19		7.3	-0.52	5.8	-0.69	8.0	-1.04	6.5	8.2				
ビューレット法	20		7.4	0.03	6.0	0.66	8.3	0.42	6.6	8.2				
ビューレット法	22		7.3	-0.52	5.8	-0.69	8.0	-1.04	6.7	8.3				
ビューレット法	24		7.3	-0.52	5.8	-0.69	8.2	-0.07	6.6	8.1				
ビューレット法	26		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.3	0.42	6.5	8.2				
ビューレット法	27		7.2	-1.06	5.7	-1.37	8.0	-1.04	6.6	8.1				
ビューレット法	28		7.4	0.03	6.0	0.66	8.4	0.90	6.5	8.2				
ビューレット法	30		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.3	0.42	6.5	8.2				
ビューレット法	35		7.5	0.57	6.0	0.66	8.2	-0.07	5.5	8.0				
ビューレット法	36		7.4	0.03	6.0	0.66	8.3	0.42	6.6	8.1				
ビューレット法	37		7.5	0.57	5.9	-0.02	8.3	0.42	6.7	8.3				
ビューレット法	39		7.4	0.03	5.8	-0.69	8.1	-0.56	6.1	8.2				
ビューレット法	42		7.5	0.57	5.9	-0.02	8.4	0.90	6.5	8.2				
ビューレット法	43		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.3	0.42	6.5	8.2				
ビューレット法	45		7.3	-0.52	5.7	-1.37	8.0	-1.04	6.6	8.1				
ビューレット法	46		7.3	-0.52	6.0	0.66	8.3	0.42	6.6	8.7				
ビューレット法	47		7.5	0.57	6.0	0.66	8.3	0.42	6.6	8.1				
ビューレット法	48		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.2	-0.07	6.6	8.1				
ビューレット法	49		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.2	-0.07	6.7	8.3				
ビューレット法	50		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.2	-0.07	6.7	8.5				
ビューレット法	52		7.5	0.57	6.0	0.66	8.2	-0.07	6.5	8.2				
ビューレット法	53		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.3	0.42	6.7	8.3				
ビューレット法	54		7.5	0.57	6.0	0.66	8.2	-0.07	6.6	8.1				
ビューレット法	56		7.4	0.03	5.8	-0.69	8.1	-0.56	6.7	8.3				
ビューレット法	84		7.4	0.03	6.0	0.66	8.3	0.42	6.5	8.2				
ビューレット法	88		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.3	0.42	6.5	8.2				
ビューレット法	95		7.3	-0.52	5.8	-0.69	8.1	-0.56	6.7	8.3				
ビューレット法	103		7.4	0.03	5.8	-0.69	8.2	-0.07	6.5	8.2				
ビューレット法	104		7.5	0.57	6.0	0.66	8.3	0.42	6.5	8.2				
ビューレット法	106		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.2	-0.07	6.7	8.3				
ビューレット法	107		7.3	-0.52	5.9	-0.02	8.2	-0.07	6.7	8.3				
ビューレット法	110		7.4	0.03	6.0	0.66	8.2	-0.07	6.5	8.2				
ビューレット法	115		7.5	0.57	6.1	1.34	8.5	1.39	6.5	8.2				
ビューレット法	128		7.5	0.57	5.9	-0.02	8.2	-0.07	6.6	8.1				
ビューレット法	132		7.4	0.03	5.9	-0.02	8.3	0.42	6.5	8.2				
ビューレット法	140		7.4	0.03	6.0	0.66	8.2	-0.07						
ビューレット法	51	独立評価	7.4	1.00	6.6	1.00	9.0	1.15	6.5	8.2				
ビューレット法	58	独立評価	7.2	-1.00	6.4	-1.00	8.8	-0.58	6.5	8.2				
ビューレット法	114	独立評価	7.3	0.00	6.5	0.00	8.8	-0.58	6.5	8.2				
ドライケミストリー	16	ドライ	7.9	1.52	5.4	0.75	7.3	0.67	6.3	8.2				
ドライケミストリー	59	ドライ	8.3	4.86	6.1	1.36	7.6	-2.93	6.7	8.3				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	7.40	5.90	8.21
SD	0.08	0.09	0.13
CV	1.07%	1.61%	1.56%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	7.40	5.90	8.21
SD	0.18	0.15	0.21
CV	2.50%	2.50%	2.50%

日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	7.30	6.50	8.87
SD	0.10	0.10	0.12
CV	1.37%	1.54%	1.30%

表 - 2 - 11 - 1 ALB (施設別測定条件調査表)

ALB	参加施設数: 45				2020年
施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	BCP改良法	アキュラスオート ALB	株式会社 シノテスト	TP/ALB標準血清	株式会社 シノテスト
2	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
5	BCP改良法	クオリジェント ALB-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	BCP改良法	「セロテック」BCP-L	株式会社 セロテック	その他	
18	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
19	BCP改良法	AUリエージェント ALB	ニッポー・メディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	BCP改良法	アキュラスオート ALB	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
22	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
24	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
27	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
28	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
30	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	自動分析用キャリブレーター	株式会社 カインス
36	BCP改良法	アキュラスオート ALB	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
37	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
39	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
42	BCG法	アルブミン -HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	Ca(酵素法)キャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
43	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	BCP改良法	ピュアオートS ALB-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	BCP改良法	アキュラスオート ALB	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
47	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
48	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
49	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
50	BCP改良法	AUリエージェント ALB	ニッポー・メディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	BCP法	シンクロンシステム アルブミン試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
53	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
58	BCP法	シンクロンLXシステム アルブミン試薬 (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	プロテイン キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
84	BCG法	アルブミン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
88	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
95	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
104	BCG法	アルブミン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
106	BCP改良法	ピュアオートS ALB-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・ヒューマン	積水メディカル株式会社
107	BCP改良法	イアトロALB	株式会社 LSIメディエンス	生化学マルチキャリブレーター	株式会社 LSIメディエンス
110	BCG法	クリニメイト ALB	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	BCP法	シンクロンLXシステム アルブミン試薬 (MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	プロテイン キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
115	BCG法	アルブミン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
128	BCP改良法	Lタイプワコー ALB-BCP (2)	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
132	BCP改良法	アクアオートカインス ALB試薬	株式会社 カインス	総蛋白・アルブミン標準血清	株式会社 カインス
140	BCG法	アルブミン -HAテストワコー	富士フイルム和光純薬株式会社	TP/ALBキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド ALB	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD ALB	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 11 - 2 ALB (測定値および基礎統計一覧)

項目名 : ALB

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
BCP改良法	1		4.7	1.28	3.7	0.85	5.2	1.30	3.9	4.9				
BCP改良法	2		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.0	-0.93	4.0	5.0				
BCP改良法	5		4.5	-1.17	3.6	-0.74	5.0	-0.93	4.1	5.1				
BCP改良法	7		4.5	-1.17	3.6	-0.74	4.9	-2.05	4.0	5.0				
BCP改良法	14		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.8	5.3				
BCP改良法	18		4.7	1.28	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.8	5.3				
BCP改良法	19		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.8	5.2				
BCP改良法	20		4.5	-1.17	3.6	-0.74	5.0	-0.93	3.8	5.3				
BCP改良法	22		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.8	5.3				
BCP改良法	24		4.5	-1.17	3.6	-0.74	5.0	-0.93	4.1	5.1				
BCP改良法	26		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.8	5.2				
BCP改良法	27		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.1	0.18	4.1	5.1				
BCP改良法	28		4.5	-1.17	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.8	5.2				
BCP改良法	30		4.5	-1.17	3.5	-2.32	4.9	-2.05	3.7	5.3				
BCP改良法	35		4.8	2.51	3.7	0.85	5.3	2.41	3.3	5.2				
BCP改良法	36		4.6	0.06	3.7	0.85	5.2	1.30	4.1	5.1				
BCP改良法	37		4.8	2.51	3.7	0.85	5.1	0.18	4.2	5.2				
BCP改良法	39		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.9	5				
BCG法	42		4.6	0.06	3.8	2.43	5.1	0.18	3.7	5.3				
BCP改良法	43		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.0	-0.93	3.9	4.9				
BCP改良法	45		4.6	0.06	3.6	-0.74	4.9	-2.05	4.1	5.1				
BCP改良法	46		4.6	0.06	3.7	0.85	5.1	0.18	3.9	4.9				
BCP改良法	47		4.7	1.28	3.7	0.85	5.1	0.18	4.1	5.1				
BCP改良法	48		4.6	0.06	3.7	0.85	5.1	0.18	4.1	5.1				
BCP改良法	49		4.6	0.06	3.7	0.85	5.0	-0.93	4.0	5.3				
BCP改良法	50		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.0	-0.93	3.8	5.3				
BCP法	51		4.6	0.06	3.8	2.43	5.3	2.41	3.7	5.5				
BCP改良法	53		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.0	-0.93	3.8	5.1				
BCP改良法	54		4.7	1.28	3.7	0.85	5.1	0.18	4.1	5.1				
BCP改良法	56		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.9	4.9				
BCP法	58		4.4	-2.40	3.7	0.85	5.2	1.30	3.7	5.3				
BCG法	84		4.6	0.06	3.7	0.85	5.1	0.18	3.7	5.5				
BCP改良法	88		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.8	5.2				
BCP改良法	95		4.7	1.28	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.8	5.3				
BCG法	104		4.6	0.06	3.7	0.85	5.1	0.18	3.7	5.5				
BCP改良法	106		4.6	0.06	3.7	0.85	5.1	0.18	3.8	5.2				
BCP改良法	107		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.0	-0.93	3.8	5.2				
BCG法	110		4.5	-1.17	3.7	0.85	5.1	0.18	3.7	5.5				
BCP法	114		4.4	-2.40	3.7	0.85	5.2	1.30	3.7	5.3				
BCG法	115		4.6	0.06	3.7	0.85	5.2	1.30	3.7	5.5				
BCP改良法	128		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.0	-0.93	4.1	5.1				
BCP改良法	132		4.6	0.06	3.6	-0.74	5.1	0.18	3.8	5.2				
BCG法	140		4.6	0.06	3.7	0.85	5.1	0.18						
ドライケミストリー	16	ドライ	4.9	1.97	3.7	1.11	5.3		3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	4.7	0.87	3.9	3.33	5.4	2.35	3.8	5.3				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	4.60	3.65	5.08
SD	0.08	0.06	0.09
CV	1.77%	1.73%	1.77%

表 - 2 - 12 - 1 UA (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クオリジェント UA	積水メディカル株式会社	アナセラムUA-E標準液	積水メディカル株式会社
5	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クオリジェント UA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	その他	
18	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	アクアオートカインS UA- 試薬	株式会社 カインS	血清マルチキャリブレーター「カインS」	株式会社 カインS
19	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	AURIE-ジェント UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA	株式会社 シノテスト	自動分析用リブレーター	株式会社 シノテスト
22	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA	株式会社 シノテスト	UA標準液 (15mg/dL)	株式会社 シノテスト
24	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
27	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
28	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
30	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	コパス試薬 UA	ロシユ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用リブレーター	ロシユ・ダイアグノスティックス株式会社
36	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA	株式会社 シノテスト	自動分析用リブレーター	株式会社 シノテスト
37	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
42	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
43	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	オートセラS UA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA	株式会社 シノテスト	自動分析用リブレーター	株式会社 シノテスト
47	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	アクアオートカインS UA- 試薬	株式会社 カインS	血清マルチキャリブレーター「カインS」	株式会社 カインS
48	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	クイックオートネオ UA	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
49	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
50	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	AURIE-ジェント UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	シンクロンシステム 尿酸試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
52	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
53	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
58	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	シンクロンシステム 尿酸試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
84	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
88	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
95	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
104	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
106	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	ピュアオートS UA	積水メディカル株式会社	アナセラムUA-E標準液	積水メディカル株式会社
107	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
110	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	ピュアオートS UA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	シンクロンシステム 尿酸試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
115	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
128	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
132	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	デタミナーL UA	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液尿酸測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
140	ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	Lタイプワコー UA・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド URIC	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD UA	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 12 - 2 UA (測定値および基礎統計一覧)

項目名: UA

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	1		5.5	0.00	3.4	-1.05	9.1	-0.45	0.0	7.0				
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	2		5.6	1.22	3.5	0.51	9.3	0.92			3.0	7.5	2.0	6.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	5		5.4	-1.22	3.5	0.51	9.0	-1.13			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	7		5.5	0.00	3.4	-1.05	9.1	-0.45			3.6	7.0	2.3	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	14		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	18		5.5	0.00	3.5	0.51	9.1	-0.45	2.5	6.8	2.5	6.8	2.2	5.7
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	19		5.5	0.00	3.4	-1.05	9.2	0.24			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	20		5.3	-2.45	3.3	-2.60	8.9	-1.81	3.0	6.0				
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	22		5.5	0.00	3.5	0.51	9.3	0.92	2.4	7.0				
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	24		5.4	-1.22	3.4	-1.05	9.1	-0.45			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	26		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	27		5.4	-1.22	3.4	-1.05	9.1	-0.45			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	28		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	30		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	35		5.3	-2.45	3.4	-1.05	9.1	-0.45	2.0	7.0				
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	36		5.6	1.22	3.6	2.06	9.4	1.61			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	37		5.6	1.22	3.5	0.51	9.4	1.61	2.5	7.5				
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	39		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			2.5	6.8	2.2	5.7
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	42		5.4	-1.22	3.3	-2.60	9.1	-0.45			2.5	7.5	2.0	6.5
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	43		5.6	1.22	3.5	0.51	9.4	1.61	2.0	7.0				
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	45		5.4	-1.22	3.4	-1.05	8.9	-1.81			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	46		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			3.0	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	47		5.6	1.22	3.6	2.06	9.2	0.24			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	48		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			3.7	7.8	2.6	5.5
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	49		5.5	0.00	3.5	0.51	9.3	0.92			3.5	7.0	2.5	6.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	50		5.7	2.45	3.5	0.51	9.4	1.61			3.0	7.0	2.6	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	51		5.6	1.22	3.4	-1.05	8.8	-2.50			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	52		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	53		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			3.4	7.0	2.4	5.7
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	56		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	58		5.6	1.22	3.4	-1.05	8.9	-1.81			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	84		5.4	-1.22	3.5	0.51	9.2	0.24			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	88		5.6	1.22	3.5	0.51	9.1	-0.45			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	95		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24	2.5	7.0				
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	104		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	106		5.5	0.00	3.5	0.51	9.2	0.24			3.7	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	107		5.5	0.00	3.4	-1.05	9.3	0.92			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	110		5.5	0.00	3.5	0.51	9.1	-0.45			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	114		5.5	0.00	3.4	-1.05	8.8	-2.50			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	115		5.5	0.00	3.5	0.51	9.3	0.92			3.6	7.0	2.7	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	128		5.5	0.00	3.5	0.51	9.3	0.92			3.8	7.0	2.5	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	132		5.6	1.22	3.5	0.51	9.2	0.24			2.5	7.0	2.0	7.0
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	140		5.4	-1.22	3.4	-1.05	9.1	-0.45						
ドライケミストリー	16	ドライ	5.6	-0.21	3.4	-2.22	9.2	-0.85	0.0	7.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	6.5	7.27	4.7	13.71	10.9	7.39			4.0	7.0	3.0	5.5

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	5.50	3.47	9.17
SD	0.08	0.06	0.15
CV	1.48%	1.86%	1.60%

表 - 2 - 13 - 1 UN(施設別測定条件調査表)

UN	参加施設数: 47				2020年
施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	アンモニア除去, 回避法	クイックオートネオ BUN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-SL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
5	アンモニア除去, 回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
7	アンモニア除去, 回避法	アクアオートカイノス UN- 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
14	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	その他	
18	アンモニア除去, 回避法	アクアオートカイノス UN- 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
19	アンモニア除去, 回避法	AURIエージェント UN	日立化成ダイアグノスティクス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	アンモニア除去, 回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シノテスト	自動分析用特約ブレンダー	株式会社 シノテスト
22	アンモニア除去, 回避法	N-アッセイ BUN-L ニットーボー C-type	ニットーボーメディカル株式会社	BUN標準液	ニットーボーメディカル株式会社
24	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN-	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
26	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
27	アンモニア除去, 回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
28	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
30	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN2	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	アンモニア除去, 回避法	デタミナー-L UN	日立化成ダイアグノスティクス・システムズ株式会社	自動分析用特約ブレンダー	日立化成ダイアグノスティクス・システムズ株式会社
36	アンモニア除去, 回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シノテスト	自動分析用特約ブレンダー	株式会社 シノテスト
37	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN-	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	アンモニア除去, 回避法	クイックオートネオ BUN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
42	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN-	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
43	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN-	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
45	アンモニア除去, 回避法	ピュアオートS UN-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	アンモニア除去, 回避法	クイックオートネオ UN	株式会社 シノテスト	自動分析用特約ブレンダー	株式会社 シノテスト
47	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN-	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
48	アンモニア除去, 回避法	クイックオートネオ BUN	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
49	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN2	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
50	アンモニア除去, 回避法	AURIエージェント UN	日立化成ダイアグノスティクス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	アンモニア未除去法	シンクロンシステム BUN試薬	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
52	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
53	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN-	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
54	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN-	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	アンモニア除去, 回避法	アクアオートカイノス UN- 試薬	株式会社 カイノス	マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
58	その他の方法	シンクロンDxシステム BUN試薬キット(MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	アンモニア未除去法	Lタイプワコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
88	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
95	アンモニア除去, 回避法	アクアオートカイノス UN- 試薬	株式会社 カイノス	マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
103	アンモニア除去, 回避法	アクアオートカイノス UN- 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
104	アンモニア未除去法	Lタイプワコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
106	アンモニア除去, 回避法	シカリキッド-N UN	関東化学株式会社	マルチキャリブ 3M	関東化学株式会社
107	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN-	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
110	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ-ST	株式会社 セロテック
114	その他の方法	シンクロンDxシステム BUN試薬キット(MC試薬)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	アンモニア未除去法	Lタイプワコー UN	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
128	アンモニア除去, 回避法	Lタイプワコー UN-	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
132	アンモニア除去, 回避法	「セロテック」UN-L	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
140	アンモニア除去, 回避法	自動分析用試薬「生研」UN-S	デンカ株式会社	マルチキャリブレーター B	富士フイルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド BUN	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD UN	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 13 - 2 UN(測定値および基礎統計一覧)

項目名: UN 2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
アンモニア消去, 回避法	1		14.2	-0.68	16.4	-0.01	50.5	-0.44	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	2		14.3	-0.32	15.9	-1.47	50.2	-0.74	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	5		14.3	-0.32	16.2	-0.60	50.6	-0.34	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	7		14.5	0.39	16.8	1.15	50.9	-0.04	8.0	22.0				
アンモニア消去, 回避法	14		14.1	-1.03	16.3	-0.30	51.4	0.47	8.0	22.0				
アンモニア消去, 回避法	18		14.0	-1.39	16.0	-1.18	50.0	-0.94	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	19		14.5	0.39	16.5	0.28	50.7	-0.24	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	20		14.7	1.10	16.6	0.57	51.4	0.47	6.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	22		14.5	0.39	17.1	2.03	52.7	1.77	8.1	21.9				
アンモニア消去, 回避法	24		14.2	-0.68	16.3	-0.30	50.1	-0.84	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	26		14.2	-0.68	16.5	0.28	51.8	0.87	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	27		14.3	-0.32	16.4	-0.01	50.5	-0.44	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	28		14.3	-0.32	16.6	0.57	52.3	1.37	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	30		14.3	-0.32	16.3	-0.30	50.9	-0.04	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	35		14.5	0.39	16.9	1.44	52.8	1.87	3.5	21.2				
アンモニア消去, 回避法	36		14.5	0.39	17.1	2.03	51.8	0.87	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	37		14.9	1.81	16.4	-0.01	53.0	2.07	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	39		14.5	0.39	16.5	0.28	50.7	-0.24	5.5	23.1				
アンモニア消去, 回避法	42		14.2	-0.68	16.4	-0.01	49.7	-1.24	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	43		13.9	-1.74	16.1	-0.89	50.2	-0.74	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	45		14.1	-1.03	15.9	-1.47	49.6	-1.34	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	46		15.0	2.16	17.0	1.74	51.0	0.06	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	47		14.6	0.74	16.6	0.57	51.7	0.77	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	48		14.8	1.45	17.0	1.74	52.6	1.67	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	49		14.0	-1.39	16.3	-0.30	51.0	0.06	10.0	25.0				
アンモニア消去, 回避法	50		14.8	1.45	17.0	1.74	52.1	1.17	8.0	23.0				
アンモニア未消去法	51		14.6	0.74	16.1	-0.89	49.4	-1.54	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	52		14.1	-1.03	16.7	0.86	51.6	0.67	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	53		14.3	-0.32	16.3	-0.30	50.5	-0.44	5.0	23.0				
アンモニア消去, 回避法	54		14.0	-1.39	16.0	-1.18	52.0	1.07	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	56		14.0	-1.39	16.0	-1.18	50.0	-0.94	5.0	20.0				
その他の方法	58		14.7	1.10	16.0	-1.18	50.0	-0.94	8.0	21.0				
アンモニア未消去法	84		14.8	1.45	15.9	-1.47	49.8	-1.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	88		14.2	-0.68	16.5	0.28	52.0	1.07	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	95		14.6	0.74	16.5	0.28	51.1	0.17	8.0	23.0				
アンモニア消去, 回避法	103		14.6	0.74	16.4	-0.01	50.0	-0.94	8.0	20.0				
アンモニア未消去法	104		14.5	0.39	15.9	-1.47	49.6	-1.34	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	106		14.6	0.74	16.0	-1.18	49.0	-1.94	8.0	22.0				
アンモニア消去, 回避法	107		14.2	-0.68	16.3	-0.30	50.8	-0.14	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	110		14.4	0.03	16.6	0.57	51.1	0.17	8.0	20.0				
その他の方法	114		14.0	-1.39	16.0	-1.18	50.0	-0.94	8.0	21.0				
アンモニア未消去法	115		14.9	1.81	16.2	-0.60	50.4	-0.54	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	128		14.5	0.39	16.7	0.86	51.6	0.67	8.0	20.0				
アンモニア消去, 回避法	132		14.2	-0.68	16.6	0.57	52.1	1.17	8.0	21.0				
アンモニア消去, 回避法	140		14.2	-0.68	16.4	-0.01	50.9	-0.04						
ドライケミストリー	16	ドライ	15.7	0.26	13.7	-0.14	40.4	0.14	7.0	20.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	17.0	3.61	19.0	2.07	59.0	6.58	8.0	20.0				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	14.39	16.40	50.94
SD	0.28	0.34	1.00
CV	1.96%	2.09%	1.96%

表 - 2 - 14 - 1 CRE (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
5	酵素法	クオリジェント CRE	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	酵素法	アクアオートカインス CRE- plus	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
14	酵素法	シカリキッド-S CRE	関東化学株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカインス CRE- plus	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
19	酵素法	AURIエージェント CRE	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
22	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
24	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
26	酵素法	エスパ・CREリキッド	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
27	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
28	酵素法	エスパ・CREリキッド	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
30	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	酵素法	アクアオートカインス CRE- plus	株式会社 カインス	自動分析用キャリブレーター	株式会社 カインス
36	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
37	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
39	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
42	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
43	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	酵素法	ピュアオートS CRE-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
47	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
48	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
49	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
50	酵素法	AURIエージェント CRE	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	Jaffe rate assav法	シンクロンシステム クレアチニン試薬 (CR-S)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
52	酵素法	エスパ・CREリキッド	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
53	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	酵素法	アキュラスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
58	酵素法	シンクロンシステム クレアチニン試薬 (CR-E)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
88	酵素法	エスパ・CREリキッド	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
95	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
103	酵素法	アクアオートカインス CRE- plus	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
104	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
106	酵素法	デタミナーL CRE	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液クレアチニン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
107	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
110	酵素法	シカリキッド-S CRE	関東化学株式会社	クレアチニン標準液 (3mg/100mL)	関東化学株式会社
114	酵素法	シンクロンシステム クレアチニン試薬 (CR-E)	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
128	酵素法	シグナスオート CRE	株式会社 シノテスト	CRE標準液 (5.0mg/dL)	株式会社 シノテスト
132	酵素法	エスパ・CREリキッド	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
140	酵素法	Lタイプワコー CRE・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド CREA	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
69	ドライケミストリー	スポットケムD CRE2	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 14 - 2 CRE (測定値および基礎統計一覧)

項目名: CRE

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		0.84	1.81	0.97	1.06	5.89	0.30			0.60	1.10	0.40	0.90
酵素法	2		0.81	0.48	0.94	-0.16	5.84	-0.23	0.40	1.20				
酵素法	5		0.79	-0.40	0.93	-0.57	5.60	-2.75			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	7		0.78	-0.84	0.94	-0.16	5.86	-0.02			0.60	1.10	0.40	0.70
酵素法	14		0.78	-0.84	0.90	-1.80	5.80	-0.65			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	18		0.77	-1.29	0.92	-0.98	5.91	0.51	0.40	1.20				
酵素法	19		0.80	0.04	0.95	0.25	5.84	-0.23			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	20		0.80	0.04	0.93	-0.57	5.68	-1.91			0.70	1.30	0.40	1.10
酵素法	22		0.82	0.92	0.95	0.25	5.80	-0.65			0.66	1.08	0.47	0.82
酵素法	24		0.78	-0.84	0.91	-1.39	5.91	0.51			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	26		0.77	-1.29	0.94	-0.16	5.81	-0.54			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	27		0.83	1.36	0.95	0.25	5.73	-1.38			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	28		0.78	-0.84	0.95	0.25	5.81	-0.54			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	30		0.81	0.48	0.94	-0.16	5.92	0.61			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	35		0.79	-0.40	0.92	-0.98	5.86	-0.02	0.12	0.74				
酵素法	36		0.80	0.04	0.93	-0.57	5.81	-0.54			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	37		0.82	0.92	0.94	-0.16	6.13	2.82	0.40	1.00				
酵素法	39		0.80	0.04	0.94	-0.16	5.85	-0.12			0.80	1.20	0.60	0.90
酵素法	42		0.77	-1.29	0.91	-1.39	5.77	-0.96			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	43		0.78	-0.84	0.94	-0.16	6.00	1.45			0.40	1.00	0.40	0.80
酵素法	45		0.78	-0.84	0.91	-1.39	5.53	-3.48			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	46		0.82	0.92	0.93	-0.57	5.78	-0.86			0.53	1.02	0.43	0.72
酵素法	47		0.82	0.92	0.97	1.06	6.00	1.45			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	48		0.82	0.92	0.94	-0.16	5.85	-0.12			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	49		0.81	0.48	0.96	0.65	6.05	1.98	0.70	1.50				
酵素法	50		0.80	0.04	1.00	2.29	6.00	1.45			0.50	1.00	0.20	0.80
Jaffe rate assay法	51		0.82	0.92	0.98	1.47	5.74	-1.28			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	52		0.77	-1.29	0.94	-0.16	5.80	-0.65			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	53		0.81	0.48	0.95	0.25	5.86	-0.02			0.60	1.10	0.40	0.80
酵素法	54		0.79	-0.40	0.95	0.25	5.94	0.82			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	56		0.80	0.04	0.93	-0.57	5.83	-0.33	0.60	1.10				
酵素法	58		0.83	1.36	1.00	2.29	5.80	-0.65			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	84		0.81	0.48	0.96	0.65	5.97	1.14			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	88		0.77	-1.29	0.94	-0.16	5.79	-0.75			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	95		0.83	1.36	0.96	0.65	5.87	0.09			0.40	1.10	0.30	0.80
酵素法	103		0.74	-2.61	0.89	-2.21	5.91	0.51			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	104		0.80	0.04	0.95	0.25	5.93	0.72			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	106		0.78	-0.84	0.94	-0.16	5.84	-0.23			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	107		0.79	-0.40	0.96	0.65	5.92	0.61			0.61	1.04	0.47	0.79
酵素法	110		0.78	-0.84	0.90	-1.80	5.83	-0.33			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	114		0.84	1.81	0.99	1.88	5.86	-0.02			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	115		0.81	0.48	0.97	1.06	5.92	0.61			0.65	1.09	0.46	0.82
酵素法	128		0.84	1.81	0.97	1.06	5.88	0.19			0.65	1.07	0.46	0.79
酵素法	132		0.78	-0.84	0.95	0.25	5.82	-0.44			0.60	1.15	0.45	0.85
酵素法	140		0.80	0.04	0.94	-0.16	5.90	0.40						
ドライケミストリー	16	ドライ	0.82	1.03	1.00	0.00	6.37	-0.92			0.00	1.10	0.00	0.80
ドライケミストリー	59	ドライ	0.80	0.00	0.90	-0.85	6.60	5.05			0.60	1.00	0.40	0.80

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	0.799	0.944	5.862
SD	0.023	0.024	0.095
CV	2.83%	2.59%	1.62%

表 - 2 - 15 - 1 T - B i l (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
2	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
7	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
14	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
18	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
19	酵素法	A U R I E - ジェント T - B I L	ニッポー・ボーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
20	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フィルム和光純薬株式会社
22	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
24	酵素法	イアトロQ T-BIL	株式会社LSIメディエンス	BIL標準品	株式会社LSIメディエンス
26	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
27	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
28	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
30	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
35	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
36	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フィルム和光純薬株式会社
37	酵素法	エクディアル' 栄研 ' T-BIL	栄研化学株式会社	BILキャリブレータ' 栄研 '	栄研化学株式会社
39	酵素法	イアトロQ T-BIL	株式会社LSIメディエンス	BIL標準品	株式会社LSIメディエンス
42	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
43	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
45	ジアゾ法	エスパ・T B リキッド	ニプロ株式会社	ニプロ・マルチキャリブレーター	ニプロ株式会社
46	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター RD	富士フィルム和光純薬株式会社
47	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
48	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
49	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
50	酵素法	A U R I E - ジェント T - B I L	ニッポー・ボーメディカル株式会社	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
51	ジアゾ法	シンクロンシステム 総ビリルビン試薬	ベックマン・コールター株式会社	ビリルビン キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
52	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
53	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
54	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
58	ジアゾ法	シンクロンシステム 総ビリルビン試薬	ベックマン・コールター株式会社	ビリルビン キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
84	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
88	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
95	酵素法	アクアオートカインス T-BIL試薬	株式会社 カインス	BIL標準品	株式会社 カインス
103	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
104	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
106	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
107	酵素法	イアトロQ T-BIL	株式会社LSIメディエンス	BIL標準品	株式会社LSIメディエンス
110	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
114	ジアゾ法	シンクロンシステム 総ビリルビン試薬	ベックマン・コールター株式会社	ビリルビン キャリブレータ	ベックマン・コールター株式会社
115	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
128	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
132	バナジン酸酸化法	総ビリルビン E-HRワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	ビリルビン キャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
140	酵素法	ネスコート VL T-BIL	アルフレッサ ファーマ株式会社	ネスコートBIL標準	アルフレッサ ファーマ株式会社
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド TBIL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD T-BIL	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 15 - 2 T - B i l (測定値および基礎統計一覧)

項目名：T-Bil

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
バナジン酸酸化法	1		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	2		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	0.8				
バナジン酸酸化法	5		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.4	1.5				
酵素法	7		0.8	1.20	0.7	-0.07	3.8	0.97	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	14		0.8	1.20	0.7	-0.07	3.8	0.97	0.2	1.1				
酵素法	18		0.8	1.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
酵素法	19		0.8	1.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	20		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	22		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.5	-1.74	0.2	1.0				
酵素法	24		0.8	1.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	26		0.6	-1.60	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	27		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	28		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	30		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.2	1.0				
酵素法	35		0.8	1.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.1	1.0				
バナジン酸酸化法	36		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.4	1.5				
酵素法	37		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.8	0.97	0.2	1.0				
酵素法	39		0.8	1.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.1	1.2				
バナジン酸酸化法	42		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	43		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.0				
ジアゾ法	45		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.8	0.97	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	46		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	47		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.4	0.4				
バナジン酸酸化法	48		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	49		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.2	1.2				
酵素法	50		0.8	1.20	0.7	-0.07	3.8	0.97	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	52		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.8	0.97	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	53		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	54		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.4	1.5				
酵素法	56		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.3	1.1				
バナジン酸酸化法	84		0.6	-1.60	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	88		0.6	-1.60	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
酵素法	95		0.9	2.60	0.8	1.35	4.0	2.77	0.1	1.0				
バナジン酸酸化法	103		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	104		0.6	-1.60	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	106		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.3	1.2				
酵素法	107		0.8	1.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
バナジン酸酸化法	110		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	115		0.6	-1.60	0.7	-0.07	3.6	-0.84	0.3	1.2				
バナジン酸酸化法	128		0.7	-0.20	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.4	1.5				
バナジン酸酸化法	132		0.6	-1.60	0.7	-0.07	3.7	0.06	0.2	1.2				
酵素法	140		0.8	1.20	0.8	1.35	3.7	0.06						
ジアゾ法	51	独立評価	0.9	0.58	0.9	1.15	4.1	1.15	0.3	1.2				
ジアゾ法	58	独立評価	0.8	-1.15	0.8	-0.58	4.0	-0.58	0.2	1.2				
ジアゾ法	114	独立評価	0.9	0.58	0.8	-0.58	4.0	-0.58	0.2	1.2				
ドライケミストリー	16	ドライ	0.7	-0.91	0.8	0.00	4.4	0.00	0.2	1.3				
ドライケミストリー	59	ドライ	0.8	1.43	0.7	0.77	3.0	-8.02	0.2	1.2				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	0.71	0.70	3.69
SD	0.07	0.02	0.08
CV	9.57%	3.06%	2.27%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	0.71	0.70	3.69
SD	0.07	0.07	0.11
CV	10.0%	10.0%	3.0%

日本医師会コンセンサスCVを用い、再計算

独立評価グループ

	試料A	試料1	試料2
mean	0.87	0.83	4.03
SD	0.06	0.06	0.06
CV	6.66%	6.93%	1.43%

表 - 2 - 16 - 1 Ca (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
Ca	参加施設数: 44				2020年
1	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	アルセナゾ 比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブP-ST	株式会社 セロテック
5	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
7	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレート	富士フィルム和光純薬株式会社
14	アルセナゾ 比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	その他	
18	アルセナゾ 比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブプレート「カインス」	株式会社 カイノス
19	アルセナゾ 比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	AUマルチキャリブプレート	ベックマン・コールター株式会社
20	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	自動分析用HPLCプレート	株式会社 シノテスト
22	アルセナゾ 比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カイノス	Ca標準液	株式会社 カイノス
24	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレート	富士フィルム和光純薬株式会社
26	アルセナゾ 比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
27	アルセナゾ 比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カイノス	Ca標準液	株式会社 カイノス
28	アルセナゾ 比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
30	メチルキシレノールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレート	富士フィルム和光純薬株式会社
35	アルセナゾ 比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カイノス	自動分析用HPLCプレート	株式会社 カイノス
36	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	自動分析用HPLCプレート	株式会社 シノテスト
37	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレート	富士フィルム和光純薬株式会社
39	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
42	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	Ca(酵素法)キャリブプレート	富士フィルム和光純薬株式会社
43	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	Ca標準液	株式会社 シノテスト
45	オルトクレゾールフタレイン比色法	オートセラ CA	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブプレート	積水メディカル株式会社
46	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	自動分析用HPLCプレート	株式会社 シノテスト
47	アルセナゾ 比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブプレート「カインス」	株式会社 カイノス
48	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
49	メチルキシレノールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブプレート A	富士フィルム和光純薬株式会社
50	アルセナゾ 比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	AUマルチキャリブプレート	ベックマン・コールター株式会社
51	イオン選択電極法	電解質リファレンス、電解質バッファ	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
53	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレート	富士フィルム和光純薬株式会社
54	酵素法	Lタイプワコー Ca	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブプレート	富士フィルム和光純薬株式会社
56	アルセナゾ 比色法	アクアオートカインス Ca試薬	株式会社 カイノス	マルチキャリブプレート「カインス」	株式会社 カイノス
58	イオン選択電極法	電解質リファレンス、電解質バッファ	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
84	酵素法	ダイヤカラー・リキッドCa	東洋紡株式会社	カルシウム測定用標準液	東洋紡株式会社
88	アルセナゾ 比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブ・M	株式会社 セロテック
95	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	Ca 用標準液	株式会社 シノテスト
103	メチルキシレノールブルー比色法	カルシウムE-HAテストワコー	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブプレート A	富士フィルム和光純薬株式会社
104	酵素法	ダイヤカラー・リキッドCa	東洋紡株式会社	カルシウム測定用標準液	東洋紡株式会社
106	アルセナゾ 比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブP-ST	株式会社 セロテック
107	アルセナゾ 比色法	エスパ・Ca	ニプロ株式会社	カルシウム測定用標準液	ニプロ株式会社
110	アルセナゾ 比色法	「セロテック」Ca-AL	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブP-ST	株式会社 セロテック
114	イオン選択電極法	電解質リファレンス、電解質バッファ	ベックマン・コールター株式会社	AQUA CAL	ベックマン・コールター株式会社
115	酵素法	ダイヤカラー・リキッドCa	東洋紡株式会社	カルシウム測定用標準液	東洋紡株式会社
140	酵素法	アキュラスオート Ca	株式会社 シノテスト	Ca 用標準液	株式会社 シノテスト
16	ドライケミストリー	ヒトロス スライド CA	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ヒトロス キャリブプレート キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー		アークレイマーケティング株式会社	スポットケム専用磁気カード	アークレイマーケティング株式会社

表 - 2 - 16 - 2 Ca (測定値および基礎統計一覧)

項目名: Ca

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		9.5	0.29	7.1	-0.22	10.9	-0.64	8.7	11.0				
アルセナゾ 比色法	2		9.6	0.85	7.4	1.79	11.4	1.26	8.5	11.0				
酵素法	5		9.3	-0.82	7.0	-0.89	10.8	-1.02	8.8	10.1				
酵素法	7		9.5	0.29	7.3	1.12	11.4	1.26	8.7	10.3				
アルセナゾ 比色法	14		9.5	0.29	7.2	0.45	11.3	0.88	8.6	10.1				
アルセナゾ 比色法	18		9.4	-0.26	7.0	-0.89	11.0	-0.26	8.2	10.2				
アルセナゾ 比色法	19		9.4	-0.26	7.2	0.45	11.0	-0.26	8.5	10.2				
酵素法	20		9.2	-1.38	7.0	-0.89	10.8	-1.02	8.2	10.2				
アルセナゾ 比色法	22		9.4	-0.26	7.0	-0.89	11.1	0.12	8.5	10.5				
酵素法	24		9.6	0.85	7.3	1.12	11.5	1.63	8.8	10.1				
アルセナゾ 比色法	26		9.4	-0.26	7.1	-0.22	10.9	-0.64	8.5	10.2				
アルセナゾ 比色法	27		9.2	-1.38	7.0	-0.89	10.9	-0.64	8.8	10.1				
アルセナゾ 比色法	28		9.4	-0.26	7.1	-0.22	11.0	-0.26	8.5	10.2				
メチルキシレノールブルー比色法	30		9.4	-0.26	7.0	-0.89	11.3	0.88	8.5	10.2				
アルセナゾ 比色法	35		9.7	1.40	7.3	1.12	11.4	1.26	8.4	10.4				
酵素法	36		9.5	0.29	7.1	-0.22	10.8	-1.02	8.8	10.1				
酵素法	37		9.8	1.96	7.2	0.45	11.4	1.26	8.6	10.8				
酵素法	39		9.3	-0.82	6.9	-1.56	10.7	-1.40	8.7	11.0				
酵素法	42		9.7	1.40	7.3	1.12	11.4	1.26	8.5	10.2				
酵素法	43		9.5	0.29	7.1	-0.22	10.9	-0.64	8.2	10.2				
オルトクレゾールフタレイン比色法	45		9.1	-1.93	6.8	-2.23	10.8	-1.02	8.8	10.1				
酵素法	46		9.4	-0.26	7.2	0.45	10.9	-0.64	8.6	10.1				
アルセナゾ 比色法	47		9.4	-0.26	7.0	-0.89	10.8	-1.02	8.8	10.1				
酵素法	48		9.7	1.40	7.2	0.45	11.2	0.50	8.8	10.1				
メチルキシレノールブルー比色法	49		9.2	-1.38	7.1	-0.22	11.0	-0.26	9.0	11.0				
アルセナゾ 比色法	50		9.9	2.52	7.4	1.79	11.5	1.63	8.5	10.2				
イオン選択電極法	51		9.2	-1.38	7.0	-0.89	10.7	-1.40	8.6	10.2				
酵素法	53		9.4	-0.26	7.1	-0.22	11.1	0.12	8.1	10.4				
酵素法	54		9.4	-0.26	7.0	-0.89	11.3	0.88	8.8	10.1				
アルセナゾ 比色法	56		9.5	0.29	7.1	-0.22	11.2	0.50	8.7	10.5				
イオン選択電極法	58		9.1	-1.93	6.9	-1.56	10.4	-2.54	8.5	10.2				
酵素法	84		9.8	1.96	7.5	2.46	11.5	1.63	8.6	10.2				
アルセナゾ 比色法	88		9.4	-0.26	7.1	-0.22	10.9	-0.64	8.5	10.2				
酵素法	95		9.6	0.85	7.2	0.45	11.0	-0.26	8.2	10.2				
メチルキシレノールブルー比色法	103		9.3	-0.82	7.0	-0.89	11.1	0.12	8.6	10.2				
酵素法	104		9.5	0.29	7.3	1.12	11.4	1.26	8.2	10.0				
アルセナゾ 比色法	106		9.4	-0.26	7.2	0.45	11.1	0.12	8.5	10.2				
アルセナゾ 比色法	107		9.5	0.29	7.3	1.12	11.1	0.12	8.4	10.4				
アルセナゾ 比色法	110		9.4	-0.26	7.1	-0.22	11.0	-0.26	8.6	10.2				
イオン選択電極法	114		9.4	-0.26	7.1	-0.22	10.9	-0.64	8.5	10.2				
酵素法	115		9.5	0.29	7.3	1.12	11.3	0.88	8.6	10.2				
酵素法	140		9.4	-0.26	7.1	-0.22	10.8	-1.02						
ドライケミストリー	16	ドライ	10.1	1.61	7.2	1.14	11.2	0.54	8.4	10.2				
ドライケミストリー	59	ドライ	9.6	0.85	<3.0		<3.0							

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	9.45	7.13	11.07
SD	0.18	0.15	0.26
CV	1.90%	2.09%	2.38%

表 - 2 - 17 - 1 IP (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	酵素法	デタミナー-L IP	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
5	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
7	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
14	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカインス IP-K 試薬	株式会社 カインス	血清マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
20	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
22	酵素法	デタミナー-L IP	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
24	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
27	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
28	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
30	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
35	モリブデン酸・UV法	コバス試薬 IP	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
36	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
37	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
39	酵素法	デタミナー-L IP	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
42	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
43	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
46	酵素法	アキュラスオート IP	株式会社 シノテスト	自動分析用キャリブレーター	株式会社 シノテスト
47	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
48	酵素法	アクアオートカインス IP-K 試薬	株式会社 カインス	IP標準液	株式会社 カインス
53	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社
56	酵素法	デタミナー-L IP	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
84	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
88	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
95	酵素法	アクアオートカインス IP-K 試薬	株式会社 カインス	マルチキャリブレーター「カインス」	株式会社 カインス
103	酵素法	Lタイプワコー 無機リン	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
104	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
106	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
107	酵素法	デタミナー-L IP	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
110	酵素法	「セロテック」Pi-AS	株式会社 セロテック	「セロテック」キャリブーST	株式会社 セロテック
115	モリブデン酸・UV法	無機リン-HR	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社
140	酵素法	デタミナー-L IP	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液無機リン測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
16	ドライケミストリー	ピトロス スライド PHOS	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 - 2 - 17 - 2 IP (測定値および基礎統計一覧)

項目名：IP

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		3.6	-0.36	3.4	0.03	8.7	-0.58	2.5	4.5				
酵素法	2		3.6	-0.36	3.5	0.85	8.8	-0.06	2.5	4.5				
酵素法	5		3.5	-1.67	3.3	-0.80	8.6	-1.10	2.7	4.6				
酵素法	7		3.7	0.96	3.5	0.85	9.0	0.97	2.5	4.7				
モリブデン酸・UV法	14		3.5	-1.67	3.1	-2.45	8.5	-1.62	2.5	4.6				
酵素法	18		3.6	-0.36	3.4	0.03	8.7	-0.58	2.5	4.5				
酵素法	20		3.6	-0.36	3.4	0.03	9.0	0.97	2.3	4.3				
酵素法	22		3.6	-0.36	3.4	0.03	8.8	-0.06	2.7	4.5				
酵素法	24		3.6	-0.36	3.4	0.03	8.8	-0.06	2.7	4.6				
酵素法	27		3.7	0.96	3.4	0.03	9.0	0.97	2.7	4.6				
モリブデン酸・UV法	28		3.6	-0.36	3.3	-0.80	8.7	-0.58	2.5	4.5				
酵素法	30		3.7	0.96	3.5	0.85	9.0	0.97	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	35		3.6	-0.36	3.3	-0.80	8.6	-1.10	2.6	6.3				
酵素法	36		3.6	-0.36	3.4	0.03	8.8	-0.06	2.7	4.6				
酵素法	37		3.8	2.27	3.6	1.68	9.3	2.52	2.5	4.5				
酵素法	39		3.6	-0.36	3.4	0.03	8.8	-0.06	2.4	4.3				
酵素法	42		3.6	-0.36	3.3	-0.80	8.7	-0.58	2.5	4.5				
酵素法	43		3.7	0.96	3.5	0.85	8.9	0.45	2.7	4.4				
酵素法	46		3.6	-0.36	3.4	0.03	8.8	-0.06	2.5	4.5				
酵素法	47		3.7	0.96	3.6	1.68	9.2	2.01	2.7	4.6				
酵素法	48		3.7	0.96	3.5	0.85	8.9	0.45	2.7	4.6				
酵素法	53		3.7	0.96	3.5	0.85	8.9	0.45	2.5	4.3				
酵素法	56		3.6	-0.36	3.5	0.85	8.9	0.45	2.5	4.8				
モリブデン酸・UV法	84		3.5	-1.67	3.2	-1.63	8.5	-1.62	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	88		3.6	-0.36	3.3	-0.80	8.8	-0.06	2.5	4.5				
酵素法	95		3.8	2.27	3.6	1.68	9.1	1.49	2.5	4.5				
酵素法	103		3.5	-1.67	3.4	0.03	8.8	-0.06	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	104		3.6	-0.36	3.2	-1.63	8.5	-1.62	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	106		3.6	-0.36	3.3	-0.80	8.6	-1.10	2.4	4.3				
酵素法	107		3.7	0.96	3.4	0.03	8.9	0.45	2.5	4.5				
酵素法	110		3.7	0.96	3.5	0.85	8.9	0.45	2.5	4.5				
モリブデン酸・UV法	115		3.6	-0.36	3.2	-1.63	8.6	-1.10	2.5	4.5				
酵素法	140		3.6	-0.36	3.4	0.03	8.7	-0.58						
ドライケミストリー	16	ドライ	4.1	2.16	3.5	0.00	7.9	-1.04	2.5	4.5				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	3.63	3.40	8.81
SD	0.08	0.12	0.19
CV	2.10%	3.57%	2.19%

表 - 2 - 18 - 1 Mg (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
Mg	参加施設数：24				
1	酵素法	アキュラスオート Mg	株式会社 カイノス	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
2	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
5	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
7	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
14	色素法	マグネシウム-HR	富士フィルム和光純薬株式会社	その他	
18	酵素法	アクアオートカイノス Mg - 試薬	株式会社 カイノス	血清マルチキャリブレーター「カイノス」	株式会社 カイノス
20	色素法	リキテック Mg	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
22	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
24	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
27	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
30	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
36	色素法	リキテック Mg	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	自動分析用キャリブレーター	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
39	酵素法	アキュラスオート Mg	株式会社 カイノス	多項目標準血清	株式会社 シノテスト
43	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
48	酵素法	アクアオートカイノス Mg - 試薬	株式会社 カイノス	Mg標準液	株式会社 カイノス
53	酵素法	Lタイプワコー Mg	ニプロ株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
56	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フィルム和光純薬株式会社
84	色素法	マグネシウム-HR	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
88	色素法	マグネシウム-HR	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
106	色素法	マグネシウム-HR	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
107	酵素法	イマトロLQ Mgレート	株式会社LSIメディエンス	生化学マルチキャリブレーター	株式会社LSIメディエンス
110	色素法	クリニメイトMg	積水メディカル株式会社	セロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社
140	酵素法	Lタイプワコー Mg・N	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フィルム和光純薬株式会社
16	ドライケムストリー	ビトロス スライドMg	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット1	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

表 - 2 - 18 - 2 Mg (測定値および基礎統計一覧)

項目名：Mg

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素法	1		2.1	-0.54	1.9	-0.74	4.3	-0.16	1.8	2.4				
酵素法	2		2.0	-1.44	1.9	-0.74	4.1	-1.95	1.8	2.4				
酵素法	5		2.2	0.35	2.0	0.39	4.4	0.74	1.6	2.5				
酵素法	7		2.1	-0.54	1.9	-0.74	4.3	-0.16	1.8	2.4				
色素法	14		2.3	1.24	2.0	0.39	4.3	-0.16	1.8	2.6				
酵素法	18		2.1	-0.54	1.9	-0.74	4.3	-0.16	1.8	2.4				
色素法	20		2.0	-1.44	1.8	-1.87	4.0	-2.85	1.9	2.5				
酵素法	22		2.2	0.35	2.0	0.39	4.4	0.74	1.8	2.4				
酵素法	24		2.0	-1.44	1.8	-1.87	4.2	-1.05	1.8	2.4				
酵素法	27		2.2	0.35	2.0	0.39	4.4	0.74	1.4	2.6				
酵素法	30		2.1	-0.54	1.9	-0.74	4.3	-0.16	1.6	2.5				
色素法	36		2.1	-0.54	2.0	0.39	4.3	-0.16	1.6	2.6				
酵素法	39		2.1	-0.54	1.9	-0.74	4.4	0.74	1.6	2.5				
酵素法	43		2.3	1.24	2.1	1.52	4.5	1.64	1.8	2.6				
酵素法	48		2.2	0.35	2.0	0.39	4.5	1.64	1.7	2.6				
酵素法	53		2.1	-0.54	2.0	0.39	4.3	-0.16	2.5	4.3				
酵素法	56		2.1	-0.54	1.9	-0.74	4.3	-0.16	1.8	2.4				
色素法	84		2.3	1.24	2.1	1.52	4.3	-0.16	1.7	2.6				
色素法	88		2.3	1.24	2.0	0.39	4.4	0.74	1.6	2.5				
色素法	106		2.3	1.24	2.1	1.52	4.3	-0.16	1.8	2.6				
酵素法	107		2.1	-0.54	2.0	0.39	4.3	-0.16	1.9	2.5				
色素法	110		2.4	2.14	2.1	1.52	4.4	0.74	1.7	2.6				
酵素法	140		2.1	-0.54	1.9	-0.74	4.3	-0.16						
ドライケミストリー	16	ドライ	2.2	0.00	1.9	0.00	4.4	0.00	1.6	2.3				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	2.16	1.97	4.32
SD	0.11	0.09	0.11
CV	5.17%	4.50%	2.58%

表 - 2 - 19 - 1 Fe (施設別測定条件調査表)

Fe		参加施設数: 30			2020年	
施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業	
1	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
2	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
5	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	ゼロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
7	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
18	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
20	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシユ」	株式会社 シノテスト	
22	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
24	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
27	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
30	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
35	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシユ」	株式会社 シノテスト	
36	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシユ」	株式会社 シノテスト	
37	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
39	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
43	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	血清マルチキャリブレーター	富士フイルム和光純薬株式会社	
45	Nitroso-PSAP法	ピュアオートS FE	積水メディカル株式会社	ゼロノルム・マルチキャリブレーター	積水メディカル株式会社	
46	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液「ロシユ」	株式会社 シノテスト	
47	Nitroso-PSAP法	デタミナーL Fe	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準液Fe測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	
48	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
49	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社	
50	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	AUマルチキャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社	
53	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
56	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社 シノテスト	
84	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社	
88	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
104	パソフェナントロリン法	Lタイプワコー Fe・N	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター A	富士フイルム和光純薬株式会社	
106	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe/UIBC標準血清(J)	株式会社 シノテスト	
107	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
110	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液 (200 µg/dL)	株式会社 シノテスト	
140	Nitroso-PSAP法	クイックオートネオ Fe	株式会社 シノテスト	Fe標準液	株式会社 カイノス	

表 - 2 - 19 - 2 Fe (測定値および基礎統計一覧)

項目名: Fe

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
Nitroso-PSAP法	1		106	0.02	122	0.43	197	0.03			44	192	29	164
Nitroso-PSAP法	2		106	0.02	121	-0.17	197	0.03			65	150	55	110
Nitroso-PSAP法	5		103	-1.37	118	-1.97	191	-1.77	40	188				
バソフェナントロリン法	7		106	0.02	122	0.43	198	0.33	50	180				
Nitroso-PSAP法	18		110	1.86	123	1.03	201	1.23	80	199	80	199	70	179
Nitroso-PSAP法	20		104	-0.90	120	-0.77	194	-0.87	80	200				
Nitroso-PSAP法	22		108	0.94	124	1.63	200	0.93			54	181	43	172
バソフェナントロリン法	24		106	0.02	121	-0.17	197	0.03	40	188				
Nitroso-PSAP法	27		105	-0.44	119	-1.37	193	-1.17	40	188				
バソフェナントロリン法	30		107	0.48	122	0.43	201	1.23			50	200	40	170
Nitroso-PSAP法	35		105	-0.44	121	-0.17	197	0.03	11	191				
Nitroso-PSAP法	36		105	-0.44	119	-1.37	194	-0.87	40	188				
Nitroso-PSAP法	37		107	0.48	123	1.03	198	0.33			50	180	30	170
Nitroso-PSAP法	39		110	1.86	125	2.23	204	2.13			80	200	70	180
バソフェナントロリン法	43		100	-2.75	117	-2.57	196	-0.27			80	200	70	180
Nitroso-PSAP法	45		100	-2.75	113	-4.97	187	-2.97	40	188				
Nitroso-PSAP法	46		105	-0.44	120	-0.77	195	-0.57			50	200	40	170
Nitroso-PSAP法	47		107	0.48	122	0.43	198	0.33	40	188				
Nitroso-PSAP法	48		107	0.48	123	1.03	198	0.33	40	188				
バソフェナントロリン法	49		107	0.48	122	0.43	202	1.53			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	50		107	0.48	122	0.43	197	0.03	65	157				
Nitroso-PSAP法	53		106	0.02	121	-0.17	196	-0.27	65	157	54	181	43	172
Nitroso-PSAP法	56		107	0.48	121	-0.17	196	-0.27			80	170	70	160
バソフェナントロリン法	84		107	0.48	122	0.43	201	1.23			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	88		106	0.02	121	-0.17	197	0.03			50	200	40	170
バソフェナントロリン法	104		106	0.02	121	-0.17	198	0.33			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	106		108	0.94	121	-0.17	196	-0.27			54	200	48	154
Nitroso-PSAP法	107		106	0.02	122	0.43	197	0.03			50	200	40	180
Nitroso-PSAP法	110		106	0.02	121	-0.17	197	0.03			60	210	50	170
Nitroso-PSAP法	140		106	0.02	121	-0.17	194	-0.87						

全体

	試料A	試料1	試料2
mean	106.0	121.3	196.9
SD	2.17	1.67	3.34
CV	2.05%	1.37%	1.69%

表 - 2 - 20 - 1 Na (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	電解質測定原理	電解質検体希釈 名称	検量 名称	試薬製造販売元
1	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 エイアンドティー
2	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
7	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
14	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
18	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
19	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
20	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
22	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
24	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
26	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
27	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
28	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
30	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
35	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
36	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
37	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
39	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
42	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
43	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
45	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	デンカ株式会社
46	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
48	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
49	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
50	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
51	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
52	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
53	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
54	イオン選択電極法非希釈法/常光	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
56	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
58	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
84	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	日本電子株式会社
88	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
103	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
104	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
106	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
107	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
110	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
114	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
115	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
128	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
132	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
140	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
16	ドライケミストリー	ピトロス スライドNa		指定検量	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD 電解質測定セット		その他	アークレイマーケティング株式会社
60	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド Na-K-Cl		その他	富士フイルム株式会社

表 - 2 - 20 - 2 Na (測定値および基礎統計一覧)

項目名 : Na

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法	1		145	1.94	140	1.67	159	1.11	137	145				
イオン選択電極法希釈法	2		144	0.89	139	0.58	158	0.20	135	147				
イオン選択電極法希釈法	5		144	0.89	139	0.58	159	1.11	138	145				
イオン選択電極法希釈法	7		145	1.94	138	-0.51	158	0.20	138	146				
イオン選択電極法希釈法	14		145	1.94	139	0.58	159	1.11	135	147				
イオン選択電極法希釈法	18		143	-0.16	138	-0.51	157	-0.70	135	147				
イオン選択電極法希釈法	19		143	-0.16	138	-0.51	157	-0.70	135	147				
イオン選択電極法希釈法	20		142	-1.21	138	-0.51	157	-0.70	135	145				
イオン選択電極法希釈法	22		143	-0.16	138	-0.51	157	-0.70	137	148				
イオン選択電極法希釈法	24		143	-0.16	138	-0.51	158	0.20	138	145				
イオン選択電極法希釈法	26		143	-0.16	139	0.58	159	1.11	135	147				
イオン選択電極法希釈法	27		143	-0.16	138	-0.51	158	0.20	138	145				
イオン選択電極法希釈法	28		144	0.89	140	1.67	159	1.11	135	147				
イオン選択電極法希釈法	30		142	-1.21	138	-0.51	156	-1.61	135	147				
イオン選択電極法希釈法	35		143	-0.16	138	-0.51	158	0.20	136	146				
イオン選択電極法希釈法	36		144	0.89	139	0.58	157	-0.70	138	145				
イオン選択電極法希釈法	37		145	1.94	139	0.58	160	2.01	135	147				
イオン選択電極法希釈法	39		143	-0.16	139	0.58	157	-0.70	136	146				
イオン選択電極法希釈法	42		142	-1.21	138	-0.51	158	0.20	135	147				
イオン選択電極法希釈法	43		144	0.89	139	0.58	158	0.20	135	147				
イオン選択電極法希釈法	45		142	-1.21	137	-1.60	156	-1.61	138	145				
イオン選択電極法希釈法	46		143	-0.16	138	-0.51	157	-0.70	138	146				
イオン選択電極法希釈法	47		145	1.94	141	2.76	160	2.01	138	145				
イオン選択電極法希釈法	48		144	0.89	139	0.58	159	1.11	138	145				
イオン選択電極法希釈法	49		143	-0.16	138	-0.51	157	-0.70	135	150				
イオン選択電極法希釈法	50		142	-1.21	138	-0.51	156	-1.61	135	146				
イオン選択電極法希釈法	51		142	-1.21	138	-0.51	156	-1.61	135	145				
イオン選択電極法希釈法	52		144	0.89	140	1.67	159	1.11	135	147				
イオン選択電極法希釈法	53		143	-0.16	138	-0.51	157	-0.70	139	146				
イオン選択電極法非希釈法/常光	54		142	-1.21	140	1.67	159	1.11	138	145				
イオン選択電極法希釈法	56		144	0.89	139	0.58	159	1.11	135	147				
イオン選択電極法希釈法	58		142	-1.21	138	-0.51	157	-0.70	135	147				
イオン選択電極法希釈法	84		142	-1.21	137	-1.60	156	-1.61	135	145				
イオン選択電極法希釈法	88		143	-0.16	139	0.58	158	0.20	135	147				
イオン選択電極法希釈法	95		142	-1.21	137	-1.60	157	-0.70	135	147				
イオン選択電極法希釈法	103		144	0.89	139	0.58	160	2.01	135	145				
イオン選択電極法希釈法	104		142	-1.21	137	-1.60	157	-0.70	135	145				
イオン選択電極法希釈法	106		143	-0.16	138	-0.51	157	-0.70	136	147				
イオン選択電極法希釈法	107		143	-0.16	139	0.58	158	0.20	137	147				
イオン選択電極法希釈法	110		143	-0.16	139	0.58	158	0.20	135	145				
イオン選択電極法希釈法	114		142	-1.21	137	-1.60	157	-0.70	135	147				
イオン選択電極法希釈法	115		143	-0.16	137	-1.60	157	-0.70	135	145				
イオン選択電極法希釈法	128		143	-0.16	138	-0.51	158	0.20	138	145				
イオン選択電極法希釈法	132		143	-0.16	139	0.58	158	0.20	135	147				
イオン選択電極法希釈法	140		143	-0.16	139	0.58	158	0.20						
ドライケミストリー	16	ドライ	143	1.05	140	-0.11	161	0.89	135	147				
ドライケミストリー	59	ドライ	144	0.69	141	0.72	159	-1.19	136	145				
ドライケミストリー	60	ドライ	143	0.00	140	-1.07	161	0.00	136	148				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	143.2	138.5	157.8
SD	0.95	0.92	1.11
CV	0.67%	0.66%	0.70%

表 - 2 - 21 - 1 K (施設別測定条件調査表)

K		参加施設数：48		2020年	
施設No	測定法	電解質測定原理	電解質検体希釈 名称	検量 名称	試薬製造販売元
1	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 エイアンドティー
2	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
7	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
14	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
18	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
19	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
20	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
22	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
24	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
26	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
27	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
28	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
30	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
35	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
36	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
37	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
39	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
42	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
43	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
45	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	デンカ株式会社
46	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
48	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
49	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
50	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
51	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
52	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
53	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
54	イオン選択電極法非希釈法/常光	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
56	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
58	イオン選択電極法希釈法			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
84	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	日本電子株式会社
88	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
103	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
104	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
106	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
107	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
110	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
114	イオン選択電極法希釈法	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
115	イオン選択電極法希釈法			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
128	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
132	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
140	イオン選択電極法希釈法	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
16	ドライケミストリー	ピトロス スライドK		指定検量	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD 電解質測定セット		その他	アークレイマーケティング株式会社
60	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド Na-K-Cl		その他	富士フイルム株式会社

表 - 2 - 21 - 2 K(測定値および基礎統計一覧)

項目名: K

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法	1		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	4.8				
イオン選択電極法希釈法	2		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.5	4.8				
イオン選択電極法希釈法	5		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	7		4.2	1.13	4.5	0.19	6.4	0.45	3.6	4.9				
イオン選択電極法希釈法	14		4.1	0.21	4.5	0.19	6.5	1.26	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	18		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.3	4.8				
イオン選択電極法希釈法	19		4.1	0.21	4.5	0.19	6.2	-1.17	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	20		4.0	-0.72	4.4	-0.74	6.3	-0.36	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	22		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	24		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	26		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	27		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	28		4.1	0.21	4.5	0.19	6.5	1.26	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	30		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	35		3.9	-1.65	4.2	-2.59	6.0	-2.78	3.6	5.2				
イオン選択電極法希釈法	36		4.0	-0.72	4.4	-0.74	6.2	-1.17	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	37		4.1	0.21	4.4	-0.74	6.3	-0.36	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	39		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	4.9				
イオン選択電極法希釈法	42		4.1	0.21	4.5	0.19	6.5	1.26	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	43		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	45		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	46		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.6	4.9				
イオン選択電極法希釈法	47		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	48		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	49		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	50		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.3	5.0				
イオン選択電極法希釈法	51		4.0	-0.72	4.4	-0.74	6.3	-0.36	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	52		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	53		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.7	4.8				
イオン選択電極法非希釈法/常光	54		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	56		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	58		3.9	-1.65	4.4	-0.74	6.3	-0.36	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	84		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	88		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	95		4.0	-0.72	4.4	-0.74	6.3	-0.36	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	103		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	104		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	106		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.6	5.0				
イオン選択電極法希釈法	107		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	110		4.0	-0.72	4.5	0.19	6.3	-0.36	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	114		4.0	-0.72	4.4	-0.74	6.3	-0.36	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	115		4.1	0.21	4.4	-0.74	6.3	-0.36	3.5	5.0				
イオン選択電極法希釈法	128		4.0	-0.72	4.4	-0.74	6.2	-1.17	3.6	4.8				
イオン選択電極法希釈法	132		4.1	0.21	4.5	0.19	6.4	0.45	3.5	5.1				
イオン選択電極法希釈法	140		4.1	0.21	4.5	0.19	6.3	-0.36						
ドライケミストリー	16	ドライ	4.4	1.33	4.7	0.00	6.8	0.77	3.5	5.0				
ドライケミストリー	59	ドライ	3.9	-2.13	4.5	-0.90	6.1	-3.40	3.4	4.5				
ドライケミストリー	60	ドライ	4.1	0.00	4.6	0.92	6.7	0.00	3.6	5.0				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	4.09	4.48	6.35
SD	0.04	0.04	0.07
CV	1.01%	0.91%	1.15%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	4.09	4.48	6.35
SD	0.11	0.11	0.12
CV	2.65%	2.41%	1.95%

補正共通CVを用い、再計算

表 - 2 - 22 - 1 C1 (施設別測定条件調査表)

C1		参加施設数：48		2020年	
施設No	測定法	電解質測定原理	電解質検体希釈 名称	検量 名称	試薬製造販売元
1	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 エイアンドティー
2	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
5	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
7	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
14	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
18	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	日本電子株式会社
19	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
20	イオン選択電極法希釈法/東芝			血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
22	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
24	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
26	イオン選択電極法希釈法/その他	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
27	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
28	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
30	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
35	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
36	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
37	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
39	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
42	イオン選択電極法希釈法/BC電極 (AUシリーズ)			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
43	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
45	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	デンカ株式会社
46	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
47	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
48	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
49	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
50	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
51	イオン選択電極法希釈法/日立			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
52	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
53	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
54	イオン選択電極法希釈法/常光	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	その他
56	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー			溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
58	イオン選択電極法希釈法/その他			溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
84	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	日本電子株式会社
88	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
95	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
103	イオン選択電極法希釈法/東芝	電極法	希釈法	血清ベース標準液	キャノンメディカルシステムズ株式会社
104	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
106	イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	株式会社 エイアンドティー
107	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
110	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	積水メディカル株式会社
114	イオン選択電極法希釈法/その他	電極法	無希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
115	イオン選択電極法希釈法/日立			血清ベース標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
128	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	富士フイルム和光純薬株式会社
132	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	溶媒ベース水溶性標準液	ベックマン・コールター株式会社
140	イオン選択電極法希釈法/日立	電極法	希釈法	血清ベース標準液	株式会社 日立ハイテクノロジーズ
16	ドライケミストリー	ピトロス スライドC1		指定検量	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社
59	ドライケミストリー	スポットケムD 電解質測定セット		その他	アークレイマーケティング株式会社
60	ドライケミストリー	富士ドライケムスライド Na-K-C1		その他	富士フイルム株式会社

表 - 2 - 22 - 2 C1 (測定値および基礎統計一覧)

項目名: C1

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	1		105	0.66	102	0.71	121	0.67	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	2		104	-0.08	100	-0.47	119	-0.41	95	110				
イオン選択電極法希釈法/東芝	5		105	0.66	100	-0.47	120	0.13	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	7		105	0.66	103	1.30	123	1.76	99	109				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	14		105	0.66	103	1.30	121	0.67	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	18		105	0.66	102	0.71	122	1.22	98	108				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	19		104	-0.08	103	1.30	120	0.13	98	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	20		103	-0.82	100	-0.47	118	-0.95	95	105				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	22		104	-0.08	101	0.12	121	0.67	100	110				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	24		105	0.66	102	0.71	121	0.67	101	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	26		103	-0.82	100	-0.47	119	-0.41	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	27		104	-0.08	101	0.12	121	0.67	101	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	28		104	-0.08	100	-0.47	119	-0.41	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	30		105	0.66	102	0.71	122	1.22	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	35		103	-0.82	98	-1.65	117	-1.49	98	109				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	36		103	-0.82	100	-0.47	119	-0.41	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	37		104	-0.08	99	-1.06	119	-0.41	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	39		104	-0.08	101	0.12	122	1.22	96	110				
イオン選択電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)	42		103	-0.82	102	0.71	121	0.67	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	43		105	0.66	101	0.12	120	0.13	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	45		105	0.66	102	0.71	121	0.67	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	46		104	-0.08	101	0.12	119	-0.41	99	109				
イオン選択電極法希釈法/日立	47		105	0.66	101	0.12	120	0.13	101	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	48		105	0.66	102	0.71	120	0.13	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	49		106	1.40	103	1.30	122	1.22	95	110				
イオン選択電極法希釈法/日立	50		104	-0.08	101	0.12	118	-0.95	98	110				
イオン選択電極法希釈法/日立	51		105	0.66	103	1.30	121	0.67	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	52		104	-0.08	100	-0.47	119	-0.41	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	53		105	0.66	101	0.12	121	0.67	101	109				
イオン選択電極法希釈法/常光	54		101	-2.30	95	-3.42	116	-2.04	101	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	56		105	0.66	102	0.71	122	1.22	98	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	58		105	0.66	103	1.30	120	0.13	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	84		104	-0.08	101	0.12	119	-0.41	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	88		103	-0.82	99	-1.06	118	-0.95	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	95		102	-1.56	98	-1.65	117	-1.49	98	108				
イオン選択電極法希釈法/東芝	103		103	-0.82	101	0.12	119	-0.41	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	104		104	-0.08	100	-0.47	118	-0.95	98	108				
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	106		104	-0.08	101	0.12	120	0.13	98	109				
イオン選択電極法希釈法/日立	107		104	-0.08	100	-0.47	119	-0.41	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	110		104	-0.08	100	-0.47	119	-0.41	98	108				
イオン選択電極法希釈法/その他	114		105	0.66	103	1.30	121	0.67	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	115		105	0.66	100	-0.47	119	-0.41	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	128		105	0.66	101	0.12	120	0.13	101	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	132		103	-0.82	99	-1.06	118	-0.95	98	108				
イオン選択電極法希釈法/日立	140		102	-1.56	99	-1.06	118	-0.95						
ドライケミストリー	16	ドライ	110	2.08	105	0.23	125	0.10	98	107				
ドライケミストリー	59	ドライ	110	0.94	100	-0.98	122	-0.88	100	108				
ドライケミストリー	60	ドライ	106	-0.72	100	0.00	124	0.53	98	106				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	104.2	100.9	119.8
SD	0.92	1.37	1.55
CV	0.88%	1.36%	1.30%

評価に使用したSDおよびCV

	試料A	試料1	試料2
mean	104.2	100.9	119.8
SD	1.35	1.69	1.84
CV	1.30%	1.68%	1.54%

補正共通CVを用い、再計算

表 - 2 - 23 - 2 T - CHO(測定値および基礎統計一覧)

項目名 : T-CHO

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
コレステロール酸化酵素法	1		202	-0.43	132	-0.59	222	-0.57	130	220				
コレステロール酸化酵素法	2		202	-0.43	132	-0.59	223	-0.31	130	230				
コレステロール酸化酵素法	5		199	-1.38	130	-1.44	220	-1.11	130	219				
コレステロール酸化酵素法	7		209	-1.80	136	1.13	228	1.03	128	219				
コレステロール酸化酵素法	14		203	-0.11	134	0.27	224	-0.04	130	219				
コレステロール酸化酵素法	18		204	0.21	133	-0.16	226	0.50	130	220				
コレステロール酸化酵素法	19		204	0.21	134	0.27	225	0.23	130	219				
コレステロール酸化酵素法	20		200	-1.07	133	-0.16	225	0.23	130	219				
コレステロール酸化酵素法	22		207	1.17	136	1.13	228	1.03	130	220				
コレステロール酸化酵素法	24		199	-1.38	130	-1.44	220	-1.11	150	219				
コレステロール酸化酵素法	27		202	-0.43	132	-0.59	224	-0.04	142	248				
コレステロール酸化酵素法	28		205	0.53	135	0.70	226	0.50	130	219				
コレステロール酸化酵素法	30		202	-0.43	133	-0.16	224	-0.04	130	219				
コレステロール酸化酵素法	35		203	-0.11	133	-0.16	224	-0.04	95	214				
コレステロール酸化酵素法	36		206	0.85	135	0.70	229	1.30	142	248				
コレステロール酸化酵素法	37		208	1.49	138	1.99	234	2.64	110	220				
コレステロール酸化酵素法	39		202	-0.43	134	0.27	225	0.23	120	220				
コレステロール酸化酵素法	42		203	-0.11	134	0.27	221	-0.84	130	219				
コレステロール酸化酵素法	43		197	-2.02	130	-1.44	219	-1.38	130	219				
コレステロール酸化酵素法	45		205	0.53	134	0.27	225	0.23	142	248				
コレステロール酸化酵素法	46		202	-0.43	136	1.13	225	0.23	130	219				
コレステロール酸化酵素法	47		201	-0.75	132	-0.59	221	-0.84	142	248				
コレステロール酸化酵素法	48		208	1.49	137	1.56	230	1.57	142	248				
コレステロール酸化酵素法	49		202	-0.43	133	-0.16	223	-0.31	130	220				
コレステロール酸化酵素法	50		210	2.12	138	1.99	230	1.57	120	220				
コレステロール酸化酵素法	51		204	0.21	130	-1.44	218	-1.64	150	219				
コレステロール酸化酵素法	52		205	0.53	135	0.70	225	0.23	130	219				
コレステロール酸化酵素法	53		199	-1.38	131	-1.01	220	-1.11	0	220				
コレステロール酸化酵素法	56		203	-0.11	134	0.27	225	0.23	140	219				
コレステロール酸化酵素法	58		202	-0.43	129	-1.87	219	-1.38	130	219				
コレステロール酸化酵素法	84		205	0.53	134	0.27	225	0.23	150	219				
コレステロール酸化酵素法	88		204	0.21	134	0.27	224	-0.04	130	219				
コレステロール酸化酵素法	95		204	0.21	135	0.70	226	0.50	128	220				
コレステロール酸化酵素法	104		208	1.49	136	1.13	229	1.30	150	219				
コレステロール酸化酵素法	106		201	-0.75	131	-1.01	221	-0.84	150	219				
コレステロール酸化酵素法	107		204	0.21	134	0.27	224	-0.04	120	219				
コレステロール酸化酵素法	110		202	-0.43	132	-0.59	223	-0.31	150	219				
コレステロール酸化酵素法	114		205	0.53	132	-0.59	223	-0.31	130	219				
コレステロール酸化酵素法	115		206	0.85	134	0.27	228	1.03	150	219				
コレステロール酸化酵素法	132		205	0.53	135	0.70	225	0.23	130	219				
コレステロール酸化酵素法	140		195	-2.66	128	-2.30	214	-2.71						
ドライケミストリー	16	ドライ	217	1.33	136	0.00	235	1.01	140	199				
ドライケミストリー	59	ドライ	203	-0.07	155	-0.26	231	-3.76	130	219				

全体

	試料A	試料1	試料2
mean	203.3	133.4	224.1
SD	3.14	2.33	3.74
CV	1.54%	1.75%	1.67%

表 - 2 - 24 - 2 HDL - C (測定値および基礎統計一覧)

項目名 : HDL-C

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
障害による直接法	1		67	0.75	47	1.58	67	1.63			40	86	40	96
消去による直接法	45		64	-0.48	41	-0.34	60	0.37			38	90	48	103
障害による直接法	2	積水	69	1.57	48	1.90	69	1.99			40	70	40	75
障害による直接法	5	積水	66	0.34	45	0.94	65	1.27			40	75	40	83
障害による直接法	7	積水	67	0.75	46	1.26	64	1.09	40	96				
障害による直接法	18	積水	68	1.16	46	1.26	65	1.27			42	67	49	74
障害による直接法	24	積水	65	-0.07	46	1.26	64	1.09			40	80	40	90
障害による直接法	27	積水	68	1.16	45	0.94	65	1.27			38	90	48	103
障害による直接法	106	積水	67	0.75	47	1.58	66	1.45			40	86	40	96
障害による直接法	110	積水	68	1.16	47	1.58	67	1.63			40	80	40	90
障害による直接法	140	積水	67	0.75	46	1.26	65	1.27						
障害による直接法	14	日立化成	66	0.34	41	-0.34	55	-0.54			40	86	40	96
障害による直接法	22	日立化成	66	0.34	41	-0.34	55	-0.54			30	86	40	99
障害による直接法	28	日立化成	66	0.34	41	-0.34	56	-0.36			40	75	40	83
障害による直接法	36	日立化成	65	-0.07	41	-0.34	55	-0.54			38	90	48	103
障害による直接法	37	日立化成	67	0.75	41	-0.34	56	-0.36			40	66	47	73
障害による直接法	39	日立化成	65	-0.07	40	-0.65	54	-0.72			42	67	49	74
障害による直接法	46	日立化成	64	-0.48	41	-0.34	55	-0.54	40	999				
障害による直接法	47	日立化成	65	-0.07	40	-0.65	54	-0.72			38	90	48	103
障害による直接法	48	日立化成	68	1.16	41	-0.34	56	-0.36			38	90	48	103
障害による直接法	52	日立化成	66	0.34	41	-0.34	56	-0.36			40	75	40	83
障害による直接法	56	日立化成	64	-0.48	40	-0.65	54	-0.72	40	90				
障害による直接法	84	日立化成	64	-0.48	40	-0.65	54	-0.72			40	80	40	90
障害による直接法	88	日立化成	65	-0.07	40	-0.65	55	-0.54			40	75	40	83
障害による直接法	95	日立化成	66	0.34	41	-0.34	55	-0.54			40	75	40	83
障害による直接法	104	日立化成	64	-0.48	40	-0.65	54	-0.72			40	80	40	90
障害による直接法	107	日立化成	64	-0.48	39	-0.97	53	-0.90			40	85	40	95
障害による直接法	115	日立化成	64	-0.48	40	-0.65	54	-0.72			40	80	40	90
障害による直接法	132	日立化成	66	0.34	40	-0.65	55	-0.54			40	75	40	83
障害による直接法	19	日立化成	64	-0.48	40	-0.65	54	-0.72			40	75	40	83
障害による直接法	50	日立化成	65	-0.07	40	-0.65	55	-0.54			35	70	40	75
消去による直接法	20	和光	61	-1.71	39	-0.97	52	-1.08	30	85				
消去による直接法	30	和光	61	-1.71	39	-0.97	53	-0.90			40	75	40	83
消去による直接法	42	和光	61	-1.71	39	-0.97	53	-0.90			40	75	40	83
消去による直接法	43	和光	60	-2.12	39	-0.97	52	-1.08	40	70				
消去による直接法	49	和光	62	-1.30	40	-0.65	53	-0.90	40	80				
消去による直接法	53	和光	60	-2.12	37	-1.61	52	-1.08	40	999				
消去による直接法	128	和光	62	-1.30	39	-0.97	53	-0.90			38	90	48	103
障害による直接法	51	ﾊﾞｯｸｽﾝ	67	0.75	46	1.26	65	1.27			40	80	40	90
障害による直接法	58	ﾊﾞｯｸｽﾝ	69	1.57	47	1.58	66	1.45			40	75	40	83
障害による直接法	114	ﾊﾞｯｸｽﾝ	69	1.57	47	1.58	66	1.45			40	75	40	83
ドライケミストリー	16	ドライ	73	1.73	46	1.12	71	1.37	40	999				

全体(ドライケミストリー除く)

	試料A	試料1	試料2
mean	65.2	42.0	58.0
SD	2.44	3.13	5.54
CV	3.74%	7.44%	9.56%

表 - 2 - 25 - 1 LDL - C (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
LDL-C	参加施設数 : 40				2020年
1	直接法	クイックオートネオ LDL C	株式会社 シノテスト	脂質標準血清	株式会社 シノテスト
2	直接法	クオリジェントLDL	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
5	直接法	クオリジェントLDL	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
7	直接法	コレステスト LDL (STタイプ、Dpタイプを含む)	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
14	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
16	直接法	ピトロス マイクロチップ dLDL	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ピトロス キャリブレーター キット19	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
18	計算 (F式) によって算出	その他	その他	その他	その他
19	直接法	AUリエージェント LDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AU脂質用キャリブレーター	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
20	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド RD	富士フィルム和光純薬株式会社
22	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
24	直接法	コレステスト LDL (STタイプ、Dpタイプを含む)	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
27	直接法	コレステスト LDL (STタイプ、Dpタイプを含む)	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
28	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
30	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
36	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
37	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清 HDL・LDL-C 測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
39	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
42	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
43	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
46	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用 RD	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
47	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
48	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
49	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
50	直接法	AUリエージェント LDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AU脂質用キャリブレーター	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
51	直接法	シンクロンシステム LDLコレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	LDLD キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
53	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
56	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
58	直接法	シンクロンシステム LDLコレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	LDLD キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
84	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
88	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
95	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
104	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
106	直接法	LDL (STタイプ、Dpタイプを含む)	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
107	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
110	直接法	コレステスト LDL (STタイプ、Dpタイプを含む)	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社
114	直接法	シンクロンシステム LDLコレステロール試薬	ベックマン・コールター株式会社	LDLD キャリブレーター	ベックマン・コールター株式会社
115	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
128	直接法	Lタイプワコー LDL-C・M	富士フィルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド	富士フィルム和光純薬株式会社
132	直接法	メタボリードLDL-C	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリード標準血清HDL・LDL-C測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
140	直接法	コレステスト LDL (STタイプ、Dpタイプを含む)	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター	積水メディカル株式会社

表 - 2 - 25 - 2 LDL - C (測定値および基礎統計一覧)

項目名 : LDL-C

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
直接法	1		115	-0.38	68	-1.36	124	-1.09	0	140				
直接法	2	积水	115	-0.38	70	-0.97	128	-0.59	70	139				
直接法	5	积水	113	-0.99	67	-1.56	123	-1.22	70	139				
直接法	7	积水	116	-0.08	71	-0.78	126	-0.84	60	140				
直接法	24	积水	115	-0.38	69	-1.17	123	-1.22	70	139				
直接法	27	积水	115	-0.38	73	-0.39	133	0.03	65	163				
直接法	106	积水	116	-0.08	69	-1.17	125	-0.97	70	139				
直接法	110	积水	120	1.14	71	-0.78	126	-0.84	70	139				
直接法	140	积水	117	0.23	72	-0.58	128	-0.59						
直接法	14	日立化成	117	0.23	78	0.58	139	0.79	70	139				
直接法	22	日立化成	116	-0.08	77	0.39	134	0.16	70	139				
直接法	28	日立化成	112	-1.30	76	0.19	133	0.03	70	139				
直接法	36	日立化成	114	-0.69	77	0.39	134	0.16	65	163				
直接法	37	日立化成	117	0.23	79	0.78	137	0.54	70	140				
直接法	39	日立化成	116	-0.08	77	0.39	134	0.16	70	140				
直接法	46	日立化成	112	-1.30	76	0.19	130	-0.34	0	139				
直接法	47	日立化成	115	-0.38	76	0.19	132	-0.09	65	163				
直接法	48	日立化成	117	0.23	79	0.78	136	0.41	65	163				
直接法	56	日立化成	113	-0.99	75	0.00	131	-0.22	70	139				
直接法	84	日立化成	115	-0.38	76	0.19	133	0.03	70	139				
直接法	88	日立化成	114	-0.69	77	0.39	135	0.29	70	139				
直接法	95	日立化成	114	-0.69	76	0.19	132	-0.09	70	139				
直接法	104	日立化成	115	-0.38	76	0.19	133	0.03	70	139				
直接法	107	日立化成	113	-0.99	75	0.00	132	-0.09	65	139				
直接法	115	日立化成	116	-0.08	77	0.39	133	0.03	70	139				
直接法	132	日立化成	113	-0.99	77	0.39	134	0.16	70	139				
直接法	19	日立化成	113	-0.99	76	0.19	131	-0.22	70	139				
直接法	50	日立化成	117	0.23	78	0.58	135	0.29	0	119				
直接法	20	和光	123	2.06	80	0.97	145	1.54	0	140				
直接法	30	和光	119	0.84	80	0.97	147	1.79	70	139				
直接法	42	和光	124	2.36	85	1.94	148	1.92	70	139				
直接法	43	和光	120	1.14	79	0.78	138	0.66	70	139				
直接法	49	和光	124	2.36	82	1.36	144	1.41	70	130				
直接法	53	和光	120	1.14	79	0.78	139	0.79	70	139				
直接法	128	和光	122	1.75	82	1.36	143	1.29	65	163				
直接法	51	ﾊﾞｯｸﾞﾏﾝ	117	0.23	65	-1.94	118	-1.85	70	139				
直接法	58	ﾊﾞｯｸﾞﾏﾝ	114	-0.69	64	-2.14	118	-1.85	70	139				
直接法	114	ﾊﾞｯｸﾞﾏﾝ	111	-1.61	64	-2.14	118	-1.85	70	139				
計算(F式)によって算出	18	F式	119	0.84	70	-0.97	126	-0.84	0	140				
直接法	16		134	5.42	82	1.36	151	2.29	0	119				

全体

	試料A	試料1	試料2
mean	116.3	75.0	132.7
SD	3.27	5.14	7.97
CV	2.82%	6.86%	6.01%

表 - 2 - 26 - 1 TG (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液
1	酵素比色法	クイックオートネオ TG (A)	株式会社 シノテスト	脂質標準血清
2	酵素比色法	クオリジェント TG	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター
5	酵素比色法	クオリジェント TG	積水メディカル株式会社	クオリジェントNキャリブレーター
7	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用
14	その他の方法	その他	その他	その他
18	酵素比色法	オートセラS TG-N	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター
19	酵素比色法	AURIエージェント TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AU脂質用キャリブレーター
20	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド RD
22	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
24	酵素比色法	コレステスト TG	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター
27	酵素比色法	コレステスト TG	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター
28	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
30	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド
35	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD
36	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD
37	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
39	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用
42	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド
43	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド
45	酵素比色法	TG-EX「生研」	デンカ株式会社	脂質キャリブレータD
46	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用 RD
47	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
48	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
49	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド
50	酵素比色法	AURIエージェント TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	AU脂質用キャリブレーター
51	酵素比色法	シンクロンシステム トリグリセライド試薬(グリセロール除去)	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ
52	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
53	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド
56	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用
58	酵素比色法	シンクロンシステム トリグリセライド試薬(グリセロール除去)	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ
84	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
88	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
95	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用
104	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
106	酵素比色法	ピュアオートS TG-N	積水メディカル株式会社	コレステストNキャリブレーター
107	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナー標準血清脂質測定用
110	酵素比色法	ピュアオートS TG-N	積水メディカル株式会社	セロノルム・リピッド
114	酵素比色法	シンクロンシステム トリグリセライド試薬(グリセロール除去)	ベックマン・コールター株式会社	シンクロン マルチキャリブレータ
115	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
128	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド
132	酵素比色法	デタミナー-L TG	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリッド標準血清HDL・LDL-C測定用
140	酵素比色法	Lタイプワコー TG・M	富士フイルム和光純薬株式会社	マルチキャリブレーター リピッド
16	ドライケミストリー	ビトロス スライド TRIG	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット2

表 - 2 - 26 - 2 TG (測定値および基礎統計一覧)

項目名 : TG

2020年

測定法	施設No	コメント	試料A		試料1		試料2		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	数値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
酵素比色法	1		89	0.29	88	0.41	161	-0.07	50	150				
酵素比色法	2		88	-0.52	86	-1.03	158	-1.07	50	149				
酵素比色法	5		87	-1.32	85	-1.76	157	-1.40	35	149				
酵素比色法	7		89	0.29	87	-0.31	165	1.26	30	149				
その他の方法	14		89	0.29	87	-0.31	161	-0.07	35	149				
酵素比色法	18		87	-1.32	86	-1.03	162	0.26	34	143				
酵素比色法	19		89	0.29	88	0.41	161	-0.07	35	149				
酵素比色法	20		87	-1.32	85	-1.76	162	0.26	30	160				
酵素比色法	22		91	1.89	90	1.86	166	1.60	33	150				
酵素比色法	24		87	-1.32	85	-1.76	156	-1.74	34	143				
酵素比色法	27		88	-0.52	87	-0.31	159	-0.74			40	234	30	117
酵素比色法	28		87	-1.32	87	-0.31	162	0.26	35	149				
酵素比色法	30		88	-0.52	87	-0.31	160	-0.40	35	149				
酵素比色法	35		89	0.29	87	-0.31	162	0.26	32	146				
酵素比色法	36		89	0.29	89	1.14	165	1.26			40	234	30	117
酵素比色法	37		91	1.89	86	-1.03	165	1.26	40	150				
酵素比色法	39		88	-0.52	87	-0.31	162	0.26	30	150				
酵素比色法	42		91	1.89	90	1.86	164	0.93	35	149				
酵素比色法	43		90	1.09	88	0.41	162	0.26	50	149				
酵素比色法	45		91	1.89	88	0.41	162	0.26			40	237	30	117
酵素比色法	46		89	0.29	90	1.86	163	0.60	0	149				
酵素比色法	47		89	0.29	88	0.41	162	0.26			40	234	30	117
酵素比色法	48		89	0.29	88	0.41	165	1.26			40	234	30	117
酵素比色法	49		89	0.29	89	1.14	162	0.26	50	150				
酵素比色法	50		92	2.69	90	1.86	166	1.60	50	150				
酵素比色法	51		88	-0.52	86	-1.03	154	-2.40	50	149				
酵素比色法	52		89	0.29	88	0.41	162	0.26	35	149				
酵素比色法	53		87	-1.32	85	-1.76	155	-2.07	0	150				
酵素比色法	56		89	0.29	88	0.41	163	0.60	50	159				
酵素比色法	58		88	-0.52	86	-1.03	155	-2.07	35	149				
酵素比色法	84		88	-0.52	88	0.41	163	0.60	50	149				
酵素比色法	88		88	-0.52	87	-0.31	161	-0.07	35	149				
酵素比色法	95		90	1.09	89	1.14	163	0.60	50	150				
酵素比色法	104		88	-0.52	88	0.41	162	0.26	50	149				
酵素比色法	106		87	-1.32	87	-0.31	161	-0.07	50	149				
酵素比色法	107		89	0.29	88	0.41	163	0.60	30	149				
酵素比色法	110		88	-0.52	87	-0.31	161	-0.07	50	149				
酵素比色法	114		89	0.29	87	-0.31	157	-1.40	35	149				
酵素比色法	115		88	-0.52	89	1.14	163	0.60	50	149				
酵素比色法	128		88	-0.52	88	0.41	159	-0.74			40	234	30	117
酵素比色法	132		88	-0.52	87	-0.31	162	0.26	35	149				
酵素比色法	140		88	-0.52	86	-1.03	157	-1.40						
ドライケミストリー	16	ドライ	110	-2.49	99	-1.92	189	-0.21	0	149				

全体

	試料A	試料1	試料2
mean	88.6	87.4	161.2
SD	1.25	1.38	3.00
CV	1.41%	1.58%	1.86%

表 - 2 - 27 - 1 HbA1c (施設別測定条件調査表)

施設No	測定法	試薬名	試薬製造販売元	標準液	標準液表示値設定企業
1	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーターHbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
2	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
5	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
7	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
14	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
16	免疫比濁法	ビトロス マイクロチップ HbA1c	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス キャリブレーター キット31	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
18	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
19	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
20	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
22	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
24	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
26	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
27	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
28	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーターHbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
30	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
35	免疫比濁法	DCA2000 HbA1cカートリッジ	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	その他	
36	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
37	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
39	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
42	酵素法	ノルディアン HbA1c	積水メディカル株式会社	ノルディアン HbA1c用キャリブレーター	積水メディカル株式会社
43	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
45	酵素法	ノルディアン HbA1c	積水メディカル株式会社	ノルディアン HbA1c用キャリブレーター	積水メディカル株式会社
46	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーターHbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
47	酵素法	ノルディアン HbA1c	積水メディカル株式会社	ノルディアン HbA1c用キャリブレーター	積水メディカル株式会社
48	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
49	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
50	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(S)	東ソー株式会社
52	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーターHbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
54	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
56	酵素法	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
58	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(S)	東ソー株式会社
84	酵素法	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
88	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーターHbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
95	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
103	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
104	酵素法	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
106	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーターHbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
107	酵素法	メタボリドHbA1c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	メタボリドキャリブレーターHbA1c測定用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
110	免疫比濁法	デタミナーL H b A 1 c	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社	デタミナーキャリブレーターHbA1c液状試薬用	日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社
114	HPLC法	HLC-723シリーズ専用試薬	東ソー株式会社	HbA1cキャリブレーターセット(J)	東ソー株式会社
115	酵素法	BM テスト HbA1c	日本電子株式会社	BM テスト HbA1c キャリブレーター	日本電子株式会社
128	HPLC法	アダムスシリーズ専用試薬	アーケイマーケティング株式会社	ADAMSキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社
140	酵素法	サンクHbA1c	アーケイマーケティング株式会社	サンクHbA1cキャリブレーター	アーケイマーケティング株式会社

表 - 2 - 27 - 2 HbA1c (測定値および基礎統計一覧)

項目名: HbA1c

2020年

測定法	施設No	コメント	試料3		試料4		基準範囲(性差なし)		基準範囲(男性)		基準範囲(女性)	
			測定値	SDI	測定値	SDI	下限値	上限値	下限値	上限値	下限値	上限値
HPLC法	2		5.8	0.66	8.3	0.71	4.7	6.2				
HPLC法	5		5.8	0.66	8.3	0.71	4.9	6.0				
HPLC法	7		5.7	-0.53	8.2	-0.06	4.6	6.2				
HPLC法	14		5.8	0.66	8.2	-0.06	4.6	6.0				
免疫比濁法	16		5.7	-0.53	8.1	-0.84	0.0	6.2				
HPLC法	18		5.7	-0.53	8.2	-0.06	4.6	6.2				
HPLC法	19		5.6	-1.71	8.1	-0.84	4.6	6.2				
HPLC法	20		5.8	0.66	8.2	-0.06	4.3	5.8				
HPLC法	22		5.8	0.66	8.1	-0.84	4.6	6.2				
HPLC法	24		5.8	0.66	8.4	1.48	4.6	6.2				
HPLC法	26		5.6	-1.71	8.0	-1.61	4.6	6.2				
HPLC法	27		5.8	0.66	8.1	-0.84	4.9	6.0				
HPLC法	30		5.7	-0.53	8.2	-0.06	4.6	6.2				
免疫比濁法	35		5.8	0.66	8.2	-0.06	4.6	6.2				
HPLC法	36		5.6	-1.71	8.0	-1.61	4.6	6.2				
HPLC法	37		5.6	-1.71	8.2	-0.06	4.3	5.8				
HPLC法	39		5.7	-0.53	8.2	-0.06	4.6	6.2				
酵素法	42		5.9	1.84	8.4	1.48	4.6	6.2				
HPLC法	43		5.7	-0.53	8.1	-0.84	4.6	6.2				
酵素法	45		5.7	-0.53	8.5	2.25	4.9	6.0				
酵素法	47		5.8	0.66	8.4	1.48	4.9	6.0				
HPLC法	48		5.7	-0.53	8.1	-0.84	4.9	6.0				
HPLC法	49		5.8	0.66	8.3	0.71	4.7	6.2				
HPLC法	50		5.7	-0.53	8.2	-0.06	4.6	6.2				
HPLC法	54		5.8	0.66	8.2	-0.06	4.9	6.0				
酵素法	56		5.9	1.84	8.4	1.48	4.6	6.2				
HPLC法	58		5.8	0.66	8.2	-0.06	4.6	6.2				
酵素法	84		5.9	1.84	8.4	1.48	4.6	6.2				
HPLC法	95		5.7	-0.53	8.1	-0.84	4.6	6.2				
HPLC法	103		5.7	-0.53	8.1	-0.84	4.6	6.2				
酵素法	104		5.8	0.66	8.3	0.71	4.6	6.2				
免疫比濁法	110		5.7	-0.53	8.2	-0.06	4.6	6.2				
HPLC法	114		5.7	-0.53	8.2	-0.06	4.6	6.2				
酵素法	115		5.8	0.66	8.3	0.71	4.6	6.2				
HPLC法	128		5.6	-1.71	7.9	-2.38	4.9	6.0				
酵素法	140		5.8	0.66	8.2	-0.06						
酵素法	28	独立評価	5.5	0.54	8.0	0.73	4.6	6.2				
酵素法	52	独立評価	5.5	0.54	8.0	0.73	4.6	6.2				
酵素法	88	独立評価	5.6	1.82	8.0	0.73	4.6	6.2				
酵素法	106	独立評価	5.4	-0.73	7.9	-0.54	4.6	6.2				
酵素法	107	独立評価	5.4	-0.73	8.0	0.73	4.6	6.2				
酵素法	1	独立評価	5.4	-0.73	7.9	-0.54	4.6	6.2				
酵素法	46	独立評価	5.4	-0.73	7.8	-1.82	4.6	6.2				

全体

	試料3	試料4
mean	5.74	8.21
SD	0.08	0.13
CV	1.47%	1.58%

独立評価グループ

	試料3	試料4
mean	5.46	7.94
SD	0.08	0.08
CV	1.44%	0.99%

表 - 2 - 28 - 1 CRP (測定値および基礎統計一覧)

2020 年

施設No	試料1	SDI	試料2	SDI
1	0.34	0.00	4.09	0.02
2	0.34	0.00	3.95	-0.02
5	0.33	-1.00	3.79	-0.06
7	0.34	0.00	3.92	-0.03
10	0.33	-1.00	4.10	0.02
14	0.33	-1.00	4.17	0.04
16	0.38	4.00	4.09	0.02
18	0.33	-1.00	4.02	0.00
19	0.36	2.00	4.09	0.02
20	0.33	-1.00	3.99	-0.01
22	0.35	1.00	4.05	0.01
24	0.35	1.00	4.06	0.01
26	0.34	0.00	4.10	0.02
27	0.34	0.00	4.06	0.01
28	0.33	-1.00	4.06	0.01
30	0.33	-1.00	4.02	0.00
35	0.33	-1.00	3.98	-0.01
36	0.33	-1.00	3.97	-0.02
37	0.33	-1.00	4.02	0.00
39	0.35	1.00	4.14	0.03
42	0.33	-1.00	4.01	-0.01
43	0.32	-2.00	4.07	0.01
45	0.33	-1.00	4.09	0.02
46	0.36	2.00	4.15	0.03
47	0.33	-1.00	4.06	0.01
48	0.34	0.00	3.87	-0.04
49	0.33	-1.00	3.96	-0.02
50	0.36	2.00	4.10	0.02
51	0.33	-1.00	3.95	-0.02
52	0.34	0.00	4.11	0.02
53	0.36	2.00	4.24	0.06
54	0.32	-2.00	4.11	0.02
56	0.34	0.00	4.13	0.03
58	0.33	-1.00	3.95	-0.02
84	0.34	0.00	3.99	-0.01
88	0.34	0.00	4.08	0.01
95	0.36	2.00	4.05	0.01
103	0.35	1.00	4.13	0.03
104	0.36	2.00	4.09	0.02
106	0.33	-1.00	4.05	0.01
107	0.34	0.00	4.01	-0.01
110	0.36	2.00	4.03	0.00
114	0.32	-2.00	3.91	-0.03
115	0.34	0.00	4.07	0.01
128	0.32	-2.00	3.93	-0.03
132	0.34	0.00	4.09	0.02
55	0.3		3.4	
59	0.30		3.40	

	試料1	試料2
mean	0.34	4.04
SD	0.01	0.08
CV	3.95%	2.08%
評価SD	0.085	0.28
コンセンサスCV	25%	7%

図 - 2 - 28 - 2 CRP

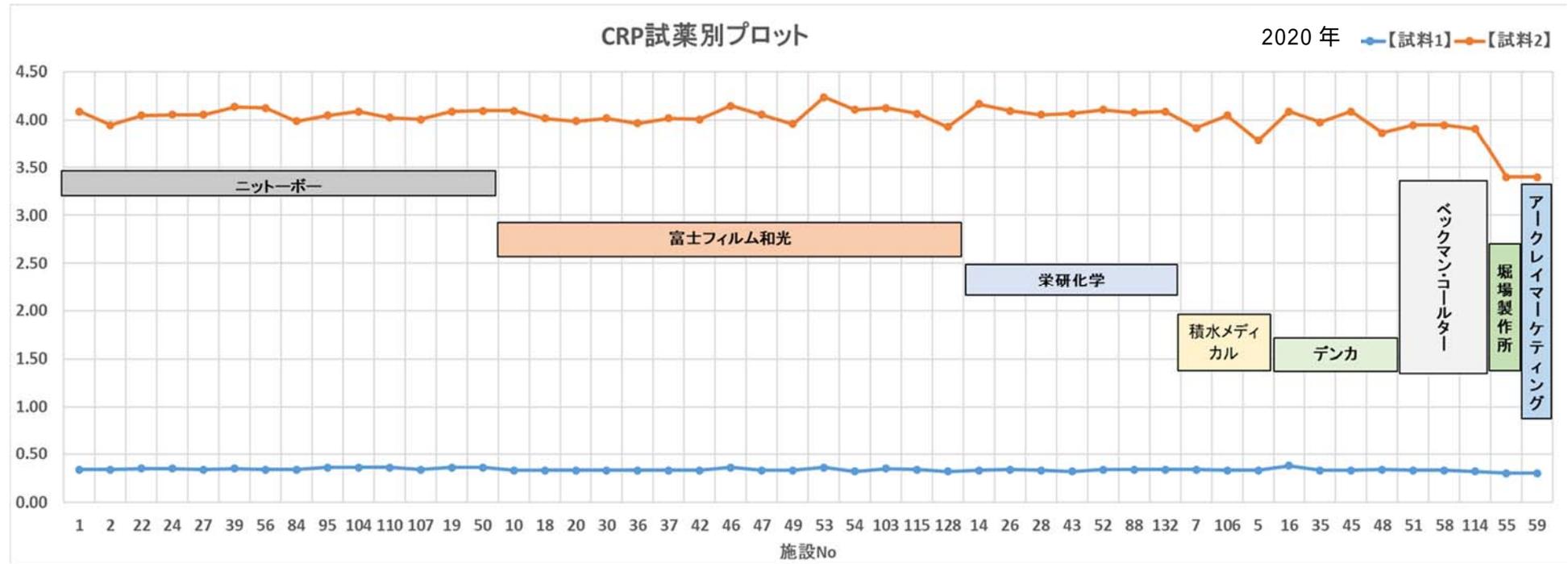


表 - 2 - 29 - 1 HBs抗原 結果一覧

HBs抗原 自動分析装置 結果一覧											2020年
施設No	試料7 HBsAg 定性測 定値	結果	試料7 HBsAg 定量値	試料8 HBsAg 定性測 定値	結果	試料8 HBsAg 定量値	定性測定値単位	方法 名称	カット オフ値 数 値	判定保 留域(下 限) 数 値	判定保 留域(上 限) 数 値
1		陽性(+)	1.32		陽性(+)	6.94	C.O.I	電気化学発光免疫測定法			
2		陽性(+)	1.79		陽性(+)	9.44		化学発光免疫測定法			
5		陽性(+)	1.72		陽性(+)	8.75		化学発光免疫測定法	0.05		
7	0.940	陽性(+)		5.550	陽性(+)		その他	化学発光酵素免疫測定法			
18	1.780	陽性(+)	1.78	8.970	陽性(+)	8.97	その他	化学発光免疫測定法			
20	24.300	陽性(+)		125.000	陽性(+)		C.O.I	電気化学発光免疫測定法			
22	1.103	陽性(+)	1.10	6.025	陽性(+)	6.03	その他	化学発光酵素免疫測定法			
24	1.130	陽性(+)	1.13	5.980	陽性(+)	5.98	その他	化学発光酵素免疫測定法	0.01		
27		陽性(+)	1.69		陽性(+)	8.49		化学発光免疫測定法			
30	1.138	陽性(+)	1.14	6.168	陽性(+)	6.17	その他	化学発光酵素免疫測定法			
35	26.620	陽性(+)		138.500	陽性(+)		C.O.I	電気化学発光免疫測定法			
36	1.730	陽性(+)		8.650	陽性(+)		その他	化学発光免疫測定法			
37	1.670	陽性(+)		8.410	陽性(+)		その他	化学発光免疫測定法			
39	1.140	陽性(+)	1.14	6.030	陽性(+)	6.03	C.O.I	化学発光酵素免疫測定法	0.01	0.00	0.01
42	1.030	陽性(+)		5.670	陽性(+)		その他	化学発光酵素免疫測定法			
43	1.810	陽性(+)	1.81	8.740	陽性(+)	8.74	その他	化学発光免疫測定法			
46		陽性(+)	1.13		陽性(+)	5.92		化学発光酵素免疫測定法			
49		陽性(+)	0.99		陽性(+)	5.26		化学発光酵素免疫測定法	0.03		
50	0.990	陽性(+)	0.99	5.530	陽性(+)	5.53		化学発光酵素免疫測定法			
53		陽性(+)	1.71		陽性(+)	8.72		化学発光免疫測定法			
56	1.174	陽性(+)	1.17	6.167	陽性(+)	6.17	C.O.I	化学発光酵素免疫測定法			
58	7.270	陽性(+)		4.020	陽性(+)		C.O.I	蛍光酵素免疫測定法	0.05		
88	15.200	陽性(+)		79.600	陽性(+)			化学発光酵素免疫測定法			
95	10.100	陽性(+)		55.600	陽性(+)		C.O.I	化学発光酵素免疫測定法	1.00		
104	1.040	陽性(+)	1.04	5.560	陽性(+)	5.56	その他	化学発光酵素免疫測定法	0.03		
106	1.090	陽性(+)	1.09	5.840	陽性(+)	5.84	その他	化学発光酵素免疫測定法			
107		陽性(+)	1.69		陽性(+)	8.50		化学発光免疫測定法	0.05		
110		陽性(+)	1.67		陽性(+)	8.39		化学発光免疫測定法	0.05		
114		陽性(+)	0.73		陽性(+)	4.01	C.O.I	蛍光酵素免疫測定法			

図 - 2 - 29 HBs抗原定量結果一覧

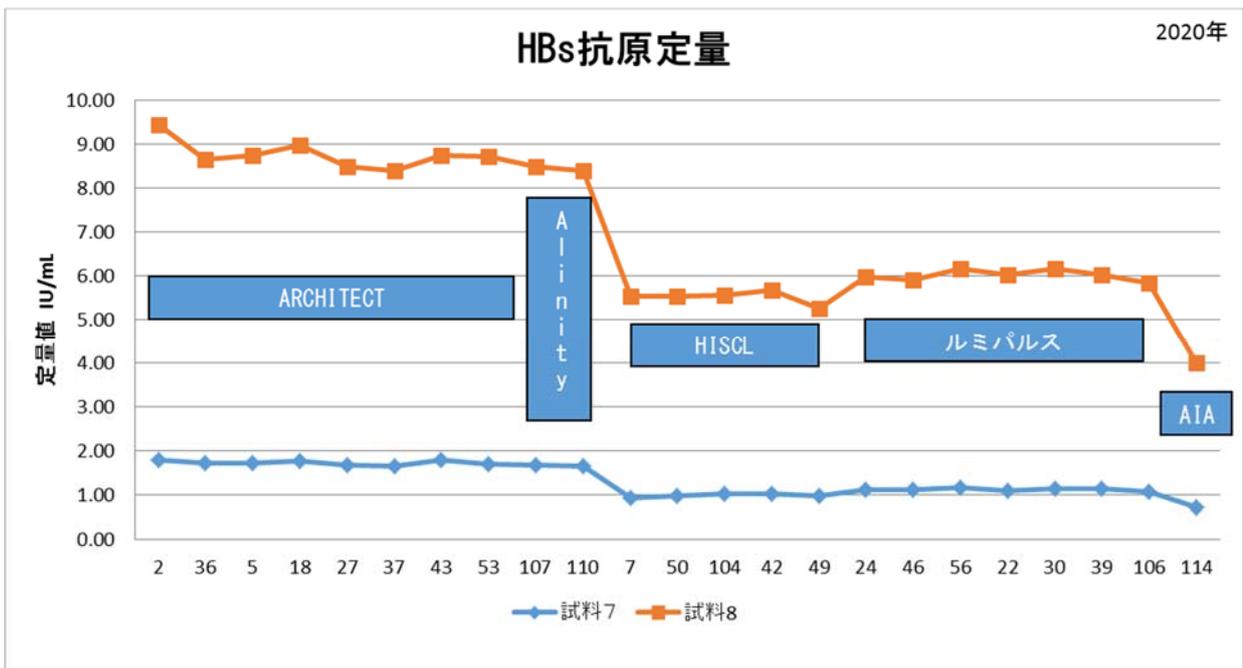


表 - 2 - 29 - 2 HBs抗原 用手法結果一覧

2020年

seq	施設 No	検査方法	試料 7	試料 8
1	14	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
2	19	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
3	26	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
4	28	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
5	45	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
6	47	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
7	48	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
8	52	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
9	54	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
10	60	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
11	84	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
12	115	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)

表 - 2 - 30 - 1 HCV抗体 結果一覧

HCV抗体自動分析機器 結果一覧										2020年
施設No	試料7 測定値	試料7結果	試料8 測定値	試料8結果	単位	測定装置 名称	測定方法	カットオフ	グレード 範囲	
1	135.00	陽性(+)	120.00	陽性(+)	C.O.I	コバス	電気化学発光免疫測定法			
2	7.04	陽性(+)	8.58	陽性(+)	S/CO	Alinity i システム	化学発光免疫測定法			
5	7.10	陽性(+)	7.90	陽性(+)	S/CO	ARCHITECT	化学発光免疫測定法	1.00		
7	1.70	陽性(+)	2.70	陽性(+)	C.O.I	HISCL-5000	化学発光酵素免疫測定法			
18	6.68	陽性(+)	8.35	陽性(+)	S/CO	ARCHITECT	化学発光免疫測定法			
20	137.00	陽性(+)	126.00	陽性(+)	C.O.I	コバス	電気化学発光免疫測定法			
22	4.93	陽性(+)	7.70	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス L2400	化学発光酵素免疫測定法			
24	5.80	陽性(+)	8.70	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法	1.00		
27	7.40	陽性(+)	9.44	陽性(+)		ARCHITECT	化学発光免疫測定法			
30	6.30	陽性(+)	9.10	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス L2400	化学発光酵素免疫測定法			
35	128.80	陽性(+)	114.90	陽性(+)	C.O.I	モジュラアナリティックスE モジュール	電気化学発光免疫測定法			
36	7.97	陽性(+)	8.86	陽性(+)	S/CO	Alinity i システム	化学発光免疫測定法			
37	6.17	陽性(+)	7.47	陽性(+)	S/CO	ARCHITECT	化学発光免疫測定法			
39	5.00	陽性(+)	7.70	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス L2400	化学発光酵素免疫測定法	1.00	0.00	1.00
42	1.90	陽性(+)	3.00	陽性(+)	C.O.I	HISCL-800	化学発光酵素免疫測定法			
43	7.49	陽性(+)	8.75	陽性(+)	S/CO	ARCHITECT	化学発光免疫測定法			
46	5.90	陽性(+)	8.80	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法			
49	1.80	陽性(+)	2.80	陽性(+)	C.O.I	HISCL-800	化学発光酵素免疫測定法	1.00		
50	7.50	陽性(+)	10.97	陽性(+)		HISCL-5000	化学発光酵素免疫測定法			
53		陽性(+)		陽性(+)		ARCHITECT	化学発光免疫測定法			
56	5.50	陽性(+)	8.10	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法			
58	4.90	陽性(+)	7.47	陽性(+)	C.O.I	AIA-2000	蛍光酵素免疫測定法	1.00		
88	6.50	陽性(+)	9.70	陽性(+)		ルミパルス Presto II	化学発光酵素免疫測定法			
95	5.70	陽性(+)	8.80	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス G600 II	化学発光酵素免疫測定法	1.00		
104	7.80	陽性(+)	11.30	陽性(+)	C.O.I	HISCL-5000	化学発光酵素免疫測定法	1.00		
106	4.90	陽性(+)	7.50	陽性(+)	C.O.I	ルミパルス Presto II	化学発光酵素免疫測定法	1.00		
107	6.11	陽性(+)	7.91	陽性(+)	S/CO	ARCHITECT	化学発光免疫測定法	1.00		
110	9.80	陽性(+)	12.90	陽性(+)	その他	JCA-BMシリーズ	ラテックス比濁法	1.00		
114	5.20	陽性(+)	8.20	陽性(+)	C.O.I	AIA-900	蛍光酵素免疫測定法			

表 - 2 - 30 - 2 HCV抗体 用手法 結果一覧

2020 年

seq	施設 No	検査方法	試料 7	試料 8
1	14	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
2	19	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
3	26	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
4	28	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
5	45	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
6	47	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
7	48	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
8	52	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
9	54	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
10	60	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)
11	115	イムノクロマト法	陽性 (+)	陽性 (+)

表 - 2 - 3 1 - 1 TP抗体 自動分析機器 結果一覧

TP抗体 自動分析機器結果一覧									2020年
施設No	試料7 測定値	試料7	試料8 測定値	試料8	単位	測定方法	カットオフ値	判定保留域 (下限)	判定保留域 (上限)
1	3.02	陽性(+)	4.57	陽性(+)	TU	ラテックス比濁法	0.5	0.5	1.0
2	4.45	陽性(+)	6.01	陽性(+)	S/CO	化学発光免疫測定法			
5	4.50	陽性(+)	6.40	陽性(+)	S/CO	化学発光免疫測定法	1.0		
7	4.90	陽性(+)	7.60	陽性(+)	C.O.I	化学発光酵素免疫測定法			
18	4.51	陽性(+)	6.33	陽性(+)	S/CO	化学発光免疫測定法			
20	6.80	陽性(+)	10.20	陽性(+)	C.O.I	電気化学発光免疫測定法			
22	2.97	陽性(+)	4.67	陽性(+)	C.O.I	ラテックス比濁法			
24	4.60	陽性(+)	7.00	陽性(+)	C.O.I	化学発光酵素免疫測定法	1.0		
27	2.90	陽性(+)	4.50	陽性(+)		ラテックス比濁法			
30	6.70	陽性(+)	9.10	陽性(+)	C.O.I	化学発光酵素免疫測定法			
35	47.00	陽性(+)	74.00	陽性(+)	TU	ラテックス比濁法			
36	4.44	陽性(+)	6.17	陽性(+)	S/CO	化学発光免疫測定法			
37	4.54	陽性(+)	6.33	陽性(+)	S/CO	化学発光免疫測定法			
39	6.70	陽性(+)	9.70	陽性(+)	C.O.I	化学発光酵素免疫測定法			
42	5.50	陽性(+)	8.10	陽性(+)	C.O.I	化学発光酵素免疫測定法			
43	4.49	陽性(+)	6.46	陽性(+)	S/CO	化学発光免疫測定法			
46	4.90	陽性(+)	7.30	陽性(+)	C.O.I	化学発光酵素免疫測定法			
50	4.57	陽性(+)	6.70	陽性(+)		化学発光酵素免疫測定法			
53		陽性(+)		陽性(+)		化学発光免疫測定法			
56	3.50	陽性(+)	5.50	陽性(+)	C.O.I	ラテックス比濁法			
58	5.50	陽性(+)	8.07	陽性(+)	C.O.I	蛍光酵素免疫測定法	1.0		
88	37.40	陽性(+)	57.00	陽性(+)	U/mL	免疫比濁法	10.0	5.0	9.9
95	4.60	陽性(+)	7.10	陽性(+)	C.O.I	化学発光酵素免疫測定法	1.0		
106	37.70	陽性(+)	56.30	陽性(+)	U/mL	ラテックス比濁法	5.0	5.0	9.0
107	43.20	陽性(+)	64.60	陽性(+)	TU	ラテックス比濁法	20.0	10.0	19.9
114	6.50	陽性(+)	8.80	陽性(+)	C.O.I	蛍光酵素免疫測定法			

表 - 2 - 3 1 - 2 TP抗体 用手法 結果一覧

TP抗体 用手法 結果一覧				2020年
施設No	試料7 定性結果	試料8 定性結果	方法 名称	カットオフ値
14	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
19	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
26	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
28	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
45	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
47	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
48	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
54	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
60	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
115	陽性(+)	陽性(+)	イムノクロマト法	
110	陽性(+)	陽性(+)	受身粒子凝集法	80倍

表 - 2 - 3 2 - 1 P S A 結果一覧

PSA結果一覧							2020年
施設No	試料5	試料6	試料5 SDI	試料6 SDI	測定装置 名称	方法 名称	標準品由来 名称
1	27.0	9.7	0.13	-0.17	コバス	電気化学発光免疫測定法	WHO
2	27.9	9.8	0.50	0.00	ルミパルス Presto II	化学発光酵素免疫測定法	WHO
5	25.8	9.4	-0.37	-0.67	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法	WHO
7	32.5	10.1	2.42	0.50	AIA-CL2400	化学発光酵素免疫測定法	WHO
18	25.0	10.4	-0.71	1.00	ARCHITECT	化学発光免疫測定法	WHO
20	24.9	9.0	-0.75	-1.33	コバス	電気化学発光免疫測定法	WHO
22	25.9	9.6	-0.33	-0.33	AIA-900	蛍光酵素免疫測定法	WHO
24	26.5	9.6	-0.08	-0.33	コバス	電気化学発光免疫測定法	WHO
27	25.2	10.4	-0.63	1.00	ARCHITECT	化学発光免疫測定法	WHO
30	31.1	9.5	1.83	-0.50	AIA-CL2400	化学発光酵素免疫測定法	WHO
36	25.1	10.4	-0.67	1.00	Alinity i システム	化学発光免疫測定法	WHO
37	24.8	10.4	-0.79	1.00	ARCHITECT	化学発光免疫測定法	WHO
43	32.9	10.6	2.58	1.33	AIA-CL2400	化学発光酵素免疫測定法	WHO
46	27.4	9.9	0.29	0.17	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法	WHO
49	24.1	8.4	-1.08	-2.33	HISCL-800	化学発光酵素免疫測定法	WHO
53	25.3	10.4	-0.58	1.00	ARCHITECT	化学発光免疫測定法	WHO
56	26.3	9.7	-0.17	-0.17	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法	WHO
58	26.0	9.8	-0.3	0.00	AIA-2000	蛍光酵素免疫測定法	WHO
88	26.0	9.4	-0.29	-0.67	ケミルミ ADVIA Centaur	化学発光免疫測定法	WHO
104	25.6	8.9	-0.46	-1.50	HISCL-5000	化学発光酵素免疫測定法	WHO
106	27.7	10.4	0.42	1.00	ルミパルス L2400	化学発光酵素免疫測定法	WHO
110	25.1	9.4	-0.67	-0.67	ARCHITECT	化学発光免疫測定法	WHO
114	26.5	9.7	-0.08	-0.17	AIA-900	蛍光酵素免疫測定法	WHO
平均	26.7	9.8					
SD	2.4	0.6					
CV	8.9%	5.8%					

図 - 2 - 3 2 - 1

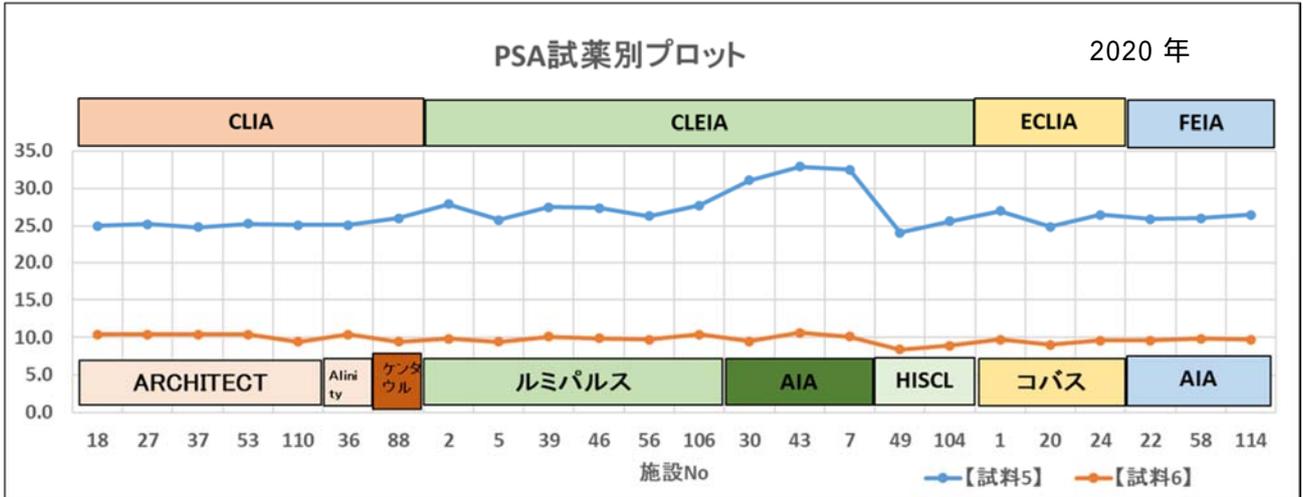


図 - 2 - 3 2 - 2

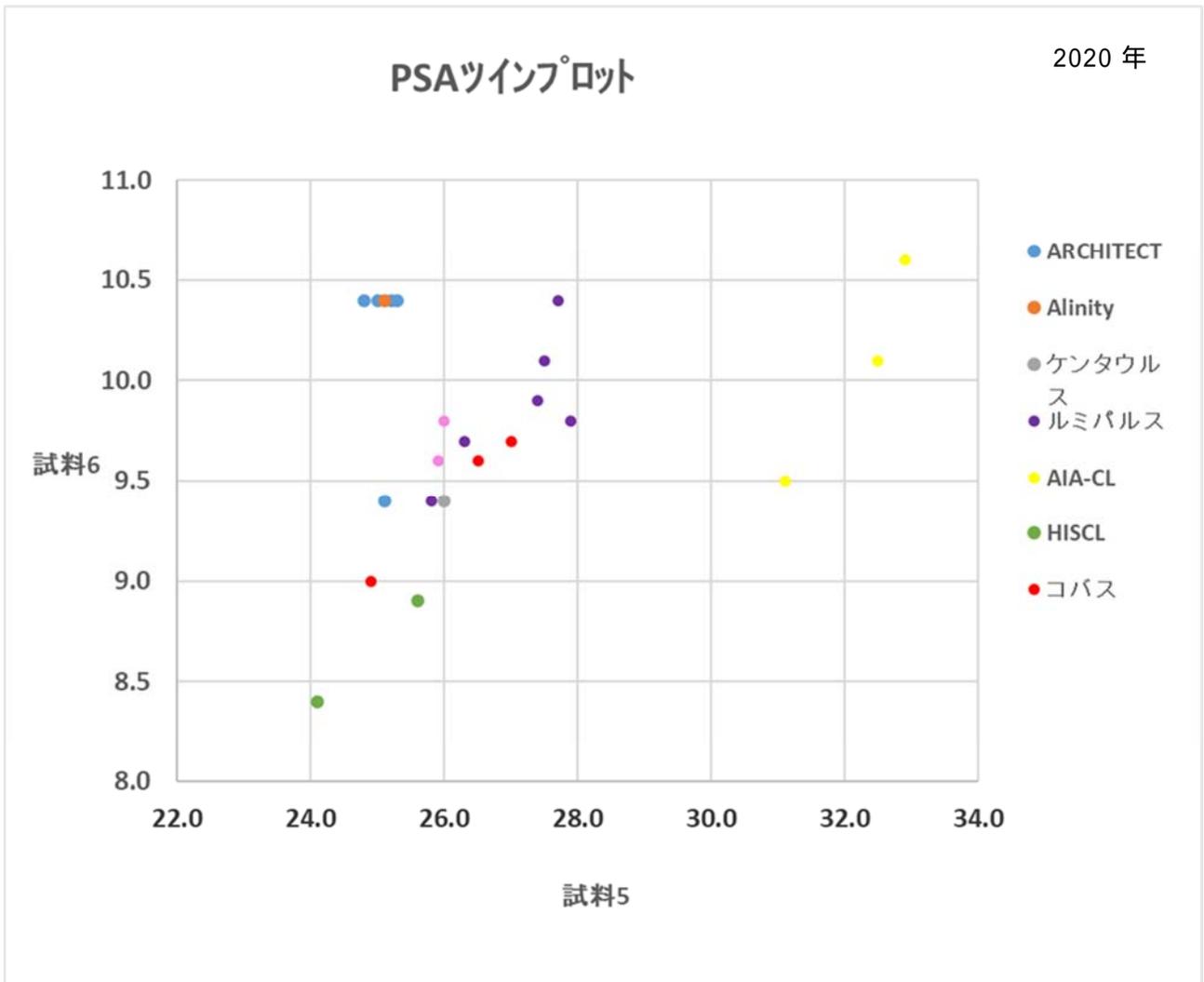


表 - 2 - 3 3 T S H 結果一覽

TSH 結果一覽表					2020年	
施設No	試料5	試料6	試料5SDI	試料6SDI	測定装置	測定方法
1	29.80	12.80	0.58	1.00	コバス	電気化学発光免疫測定法
2	24.70	10.00	-1.38	-1.55	Alinity i システム	化学発光免疫測定法
5	26.70	10.70	-0.62	-0.91	ARCHITECT	化学発光免疫測定法
7	32.97	12.70	1.80	0.91	AIA-CL2400	化学発光酵素免疫測定法
18	28.42	12.68	0.05	0.89	コバス	電気化学発光免疫測定法
20	29.20	12.60	0.35	0.82	コバス	電気化学発光免疫測定法
22	27.25	9.99	-0.40	-1.55	ルミパルス L2400	化学発光酵素免疫測定法
24	29.80	12.70	0.58	0.91	コバス	電気化学発光免疫測定法
27	26.20	10.80	-0.81	-0.82	ARCHITECT	化学発光免疫測定法
30	26.90	10.01	-0.54	-1.54	ルミパルス L2400	化学発光酵素免疫測定法
36	29.03	12.43	0.28	0.66	コバス	電気化学発光免疫測定法
37	24.70	10.29	-1.38	-1.28	ARCHITECT	化学発光免疫測定法
39	27.28	10.60	-0.39	-1.00	ルミパルス L2400	化学発光酵素免疫測定法
43	33.61	12.58	2.04	0.80	AIA-CL2400	化学発光酵素免疫測定法
46	30.20	11.50	0.73	-0.18	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法
49	25.84	11.80	-0.95	0.09	HISCL-800	化学発光酵素免疫測定法
53	25.23	10.22	-1.18	-1.35	ARCHITECT	化学発光免疫測定法
56	29.19	10.81	0.34	-0.81	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法
58	29.11	12.46	0.31	0.69	AIA-2000	蛍光酵素免疫測定法
88	23.36	12.40	-1.90	0.64	ケミルミ ADVIA Centaur	化学発光免疫測定法
95	26.67	11.59	-0.63	-0.10	ルミパルス G600 II	化学発光酵素免疫測定法
106	30.00	13.00	0.65	1.18	コバス	電気化学発光免疫測定法
110	30.30	13.20	0.77	1.36	コバス	電気化学発光免疫測定法
114	31.66	13.20	1.29	1.36	AIA-900	蛍光酵素免疫測定法
平均	28.3	11.7				
SD	2.6	1.1				
CV	9.3%	9.8%				

図 - 2 - 1

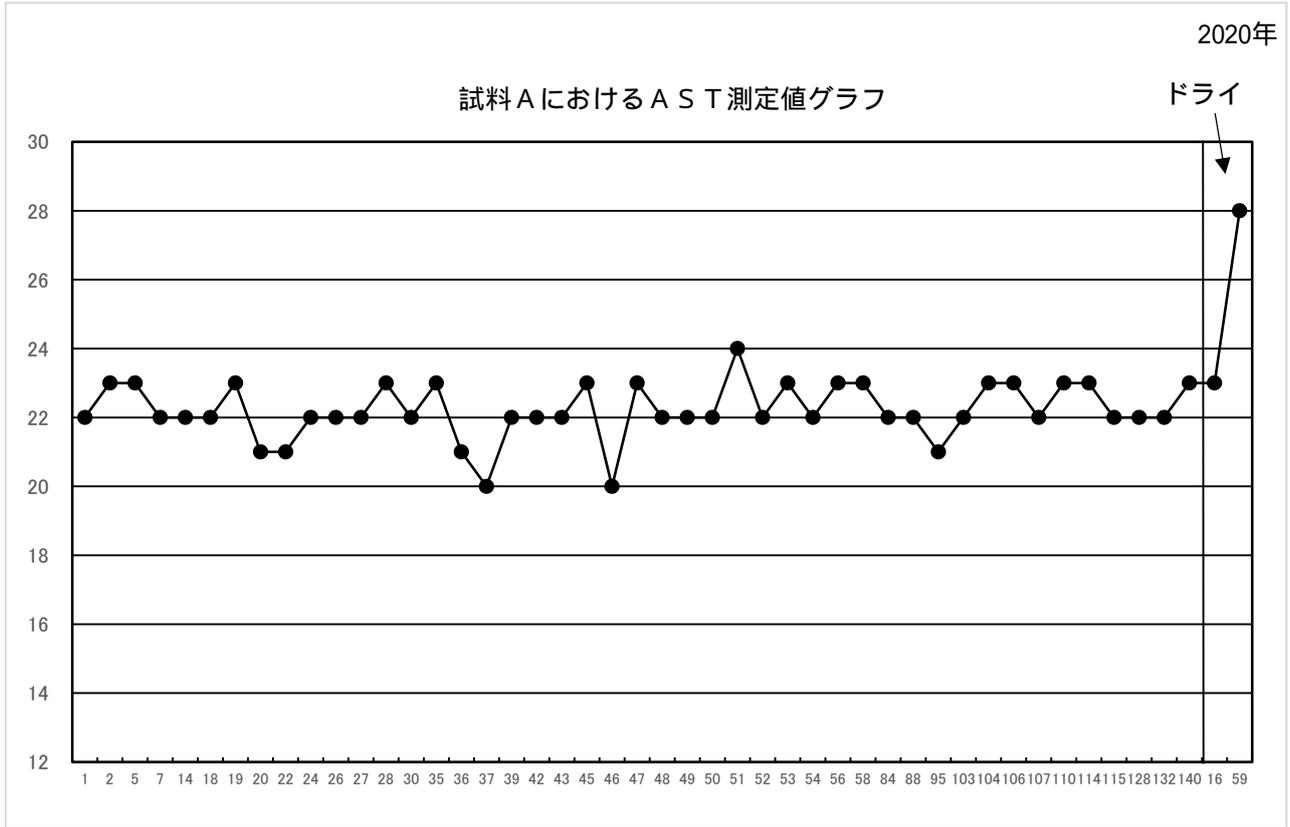


図 - 2 - 2

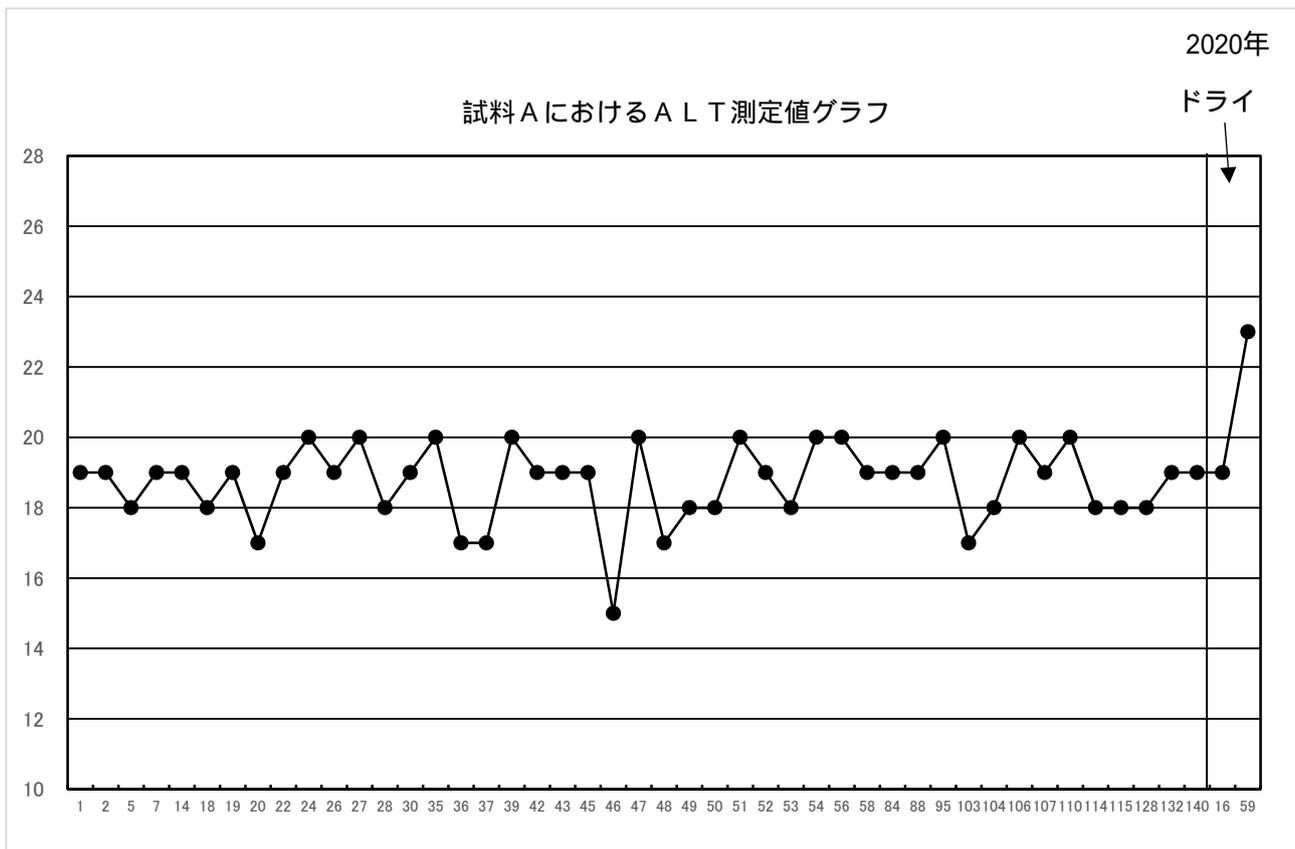


図 - 2 - 3

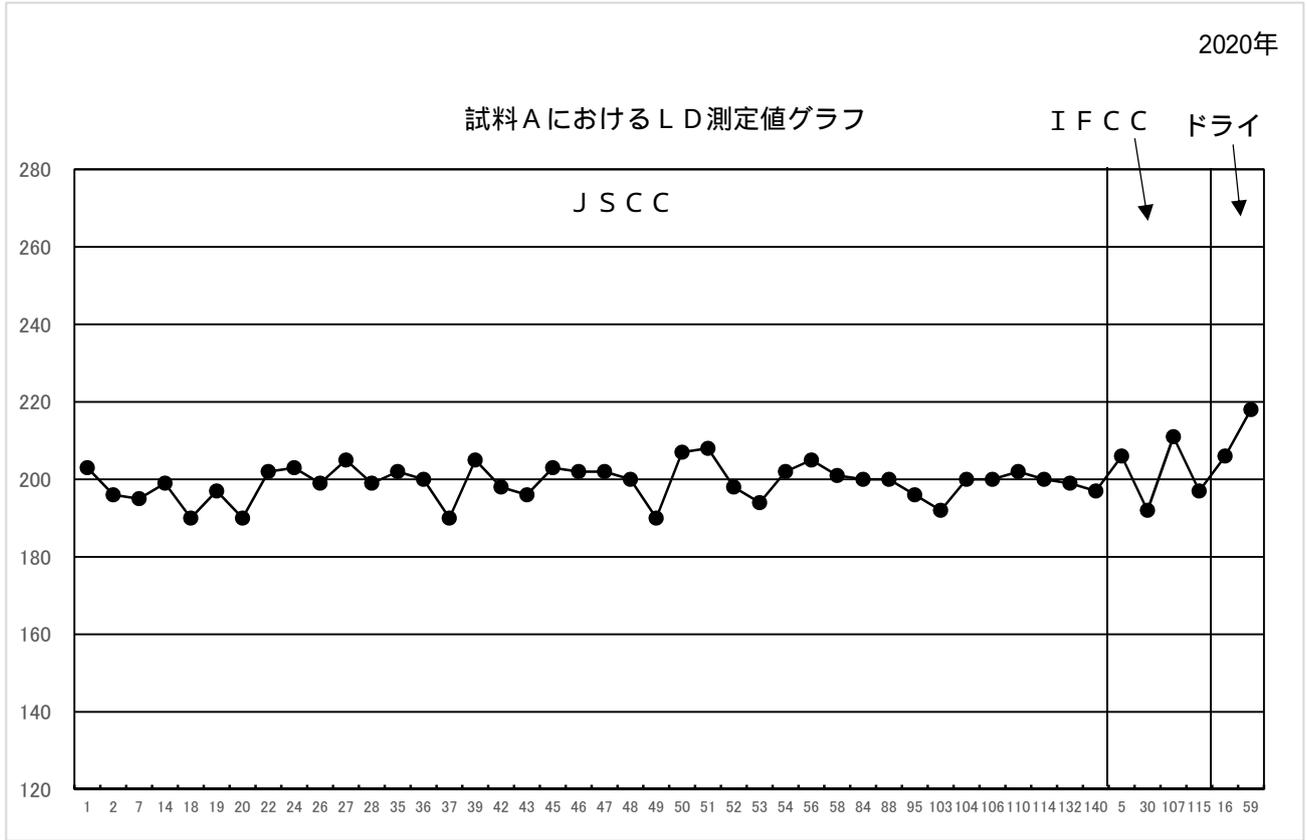


図 - 2 - 4

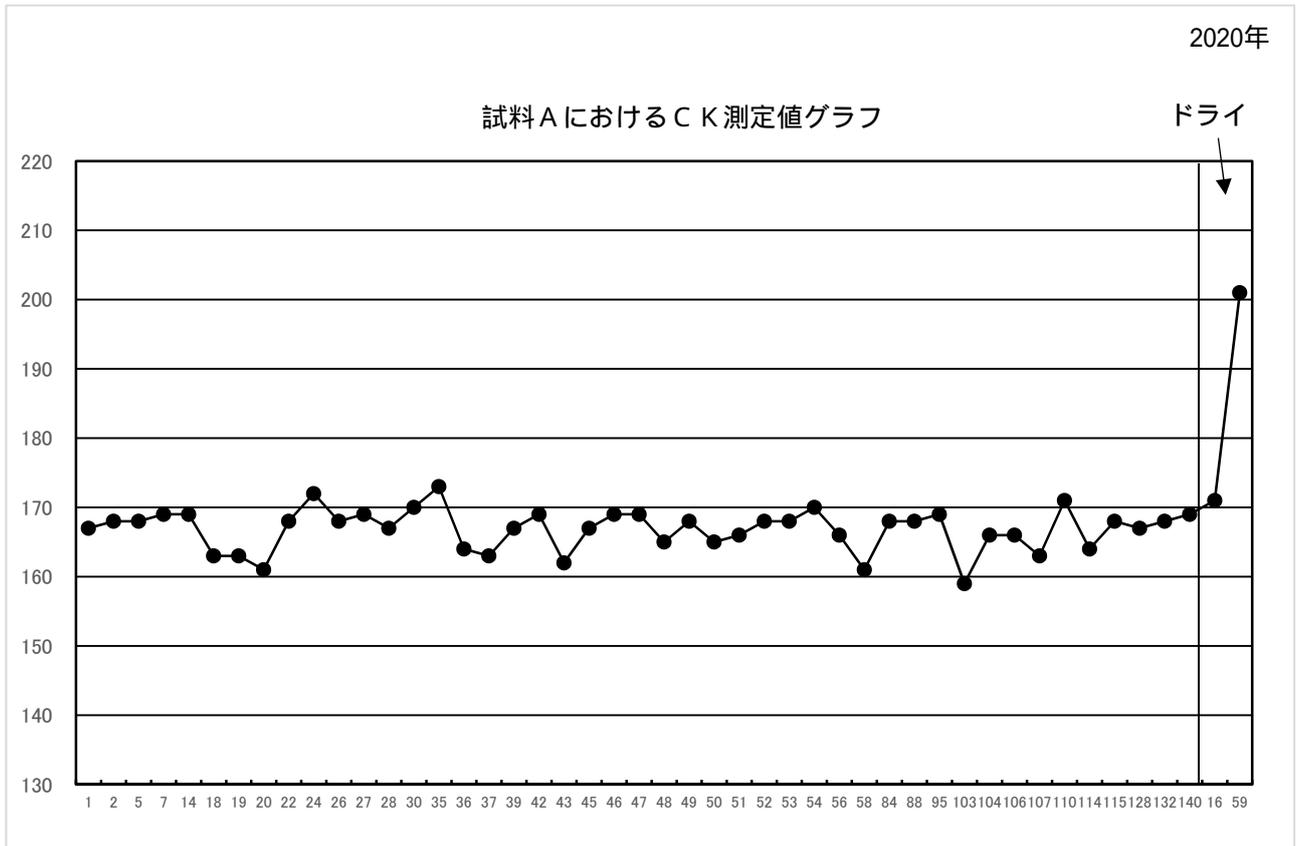


図 - 2 - 5

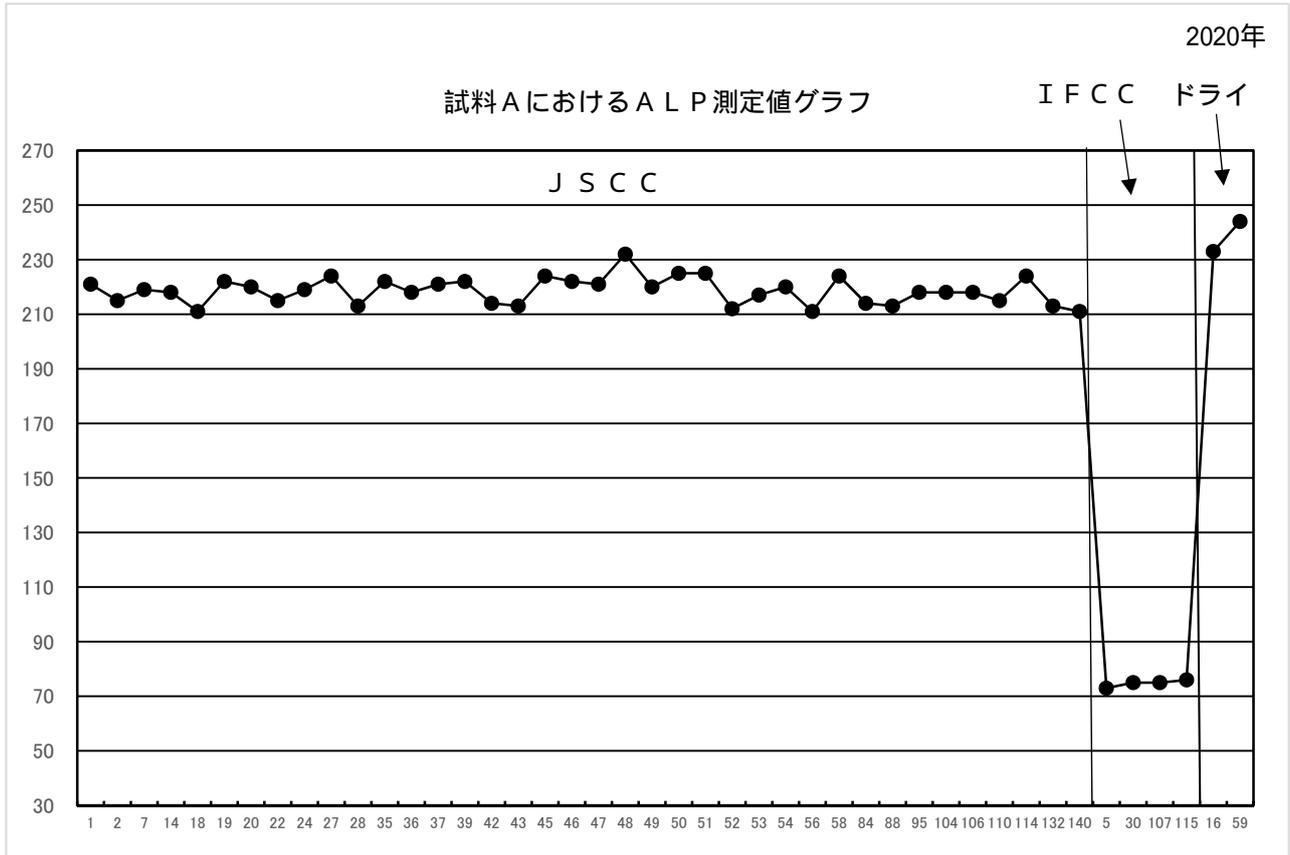


図 - 2 - 6

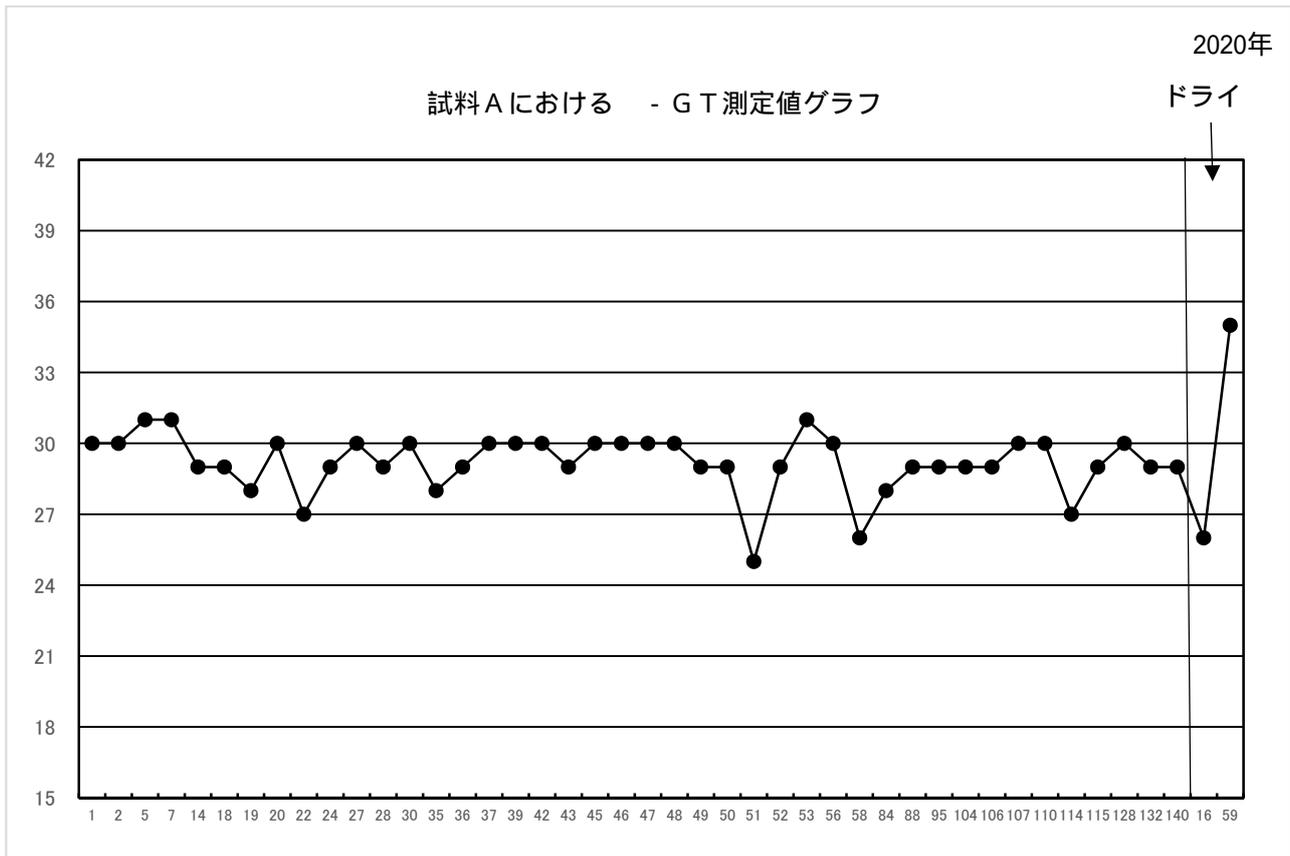


図 - 2 - 7

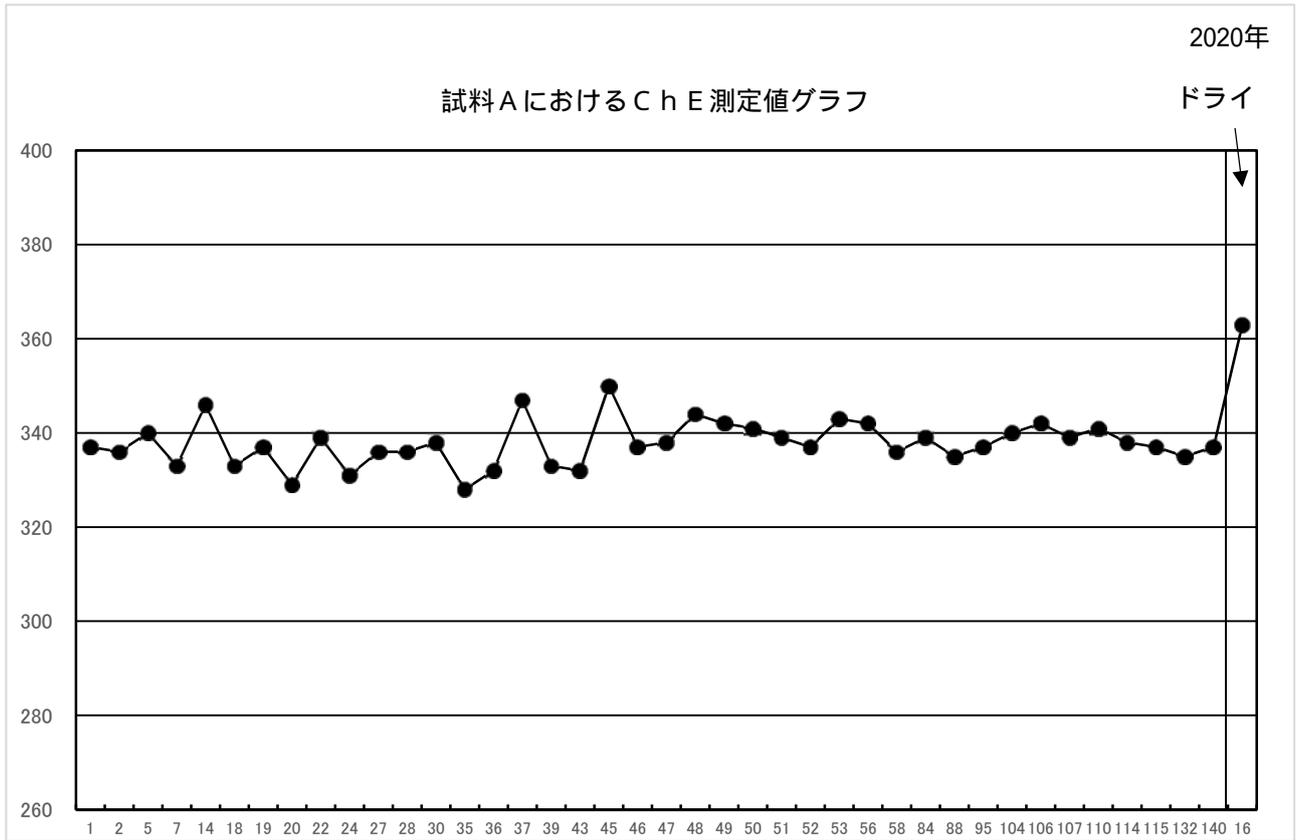


図 - 2 - 8

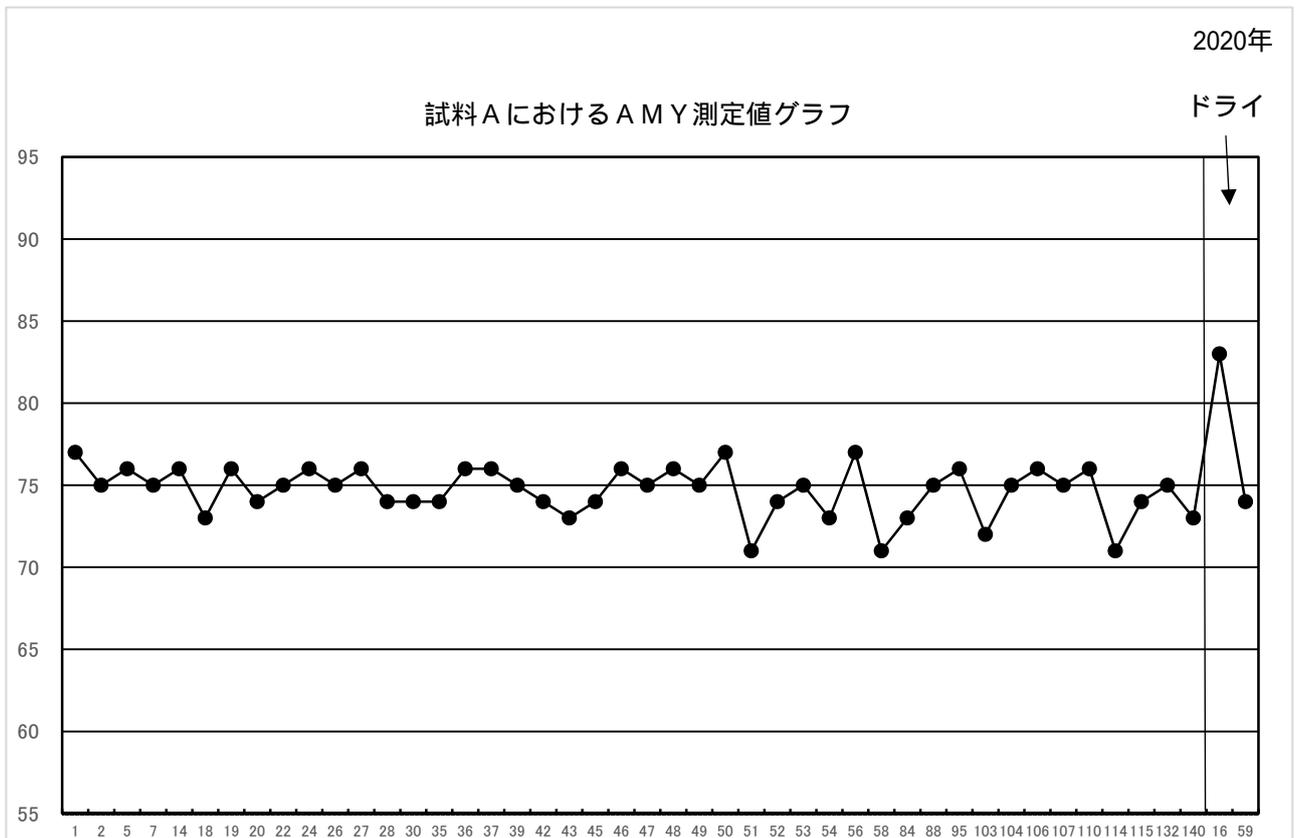


図 - 2 - 9

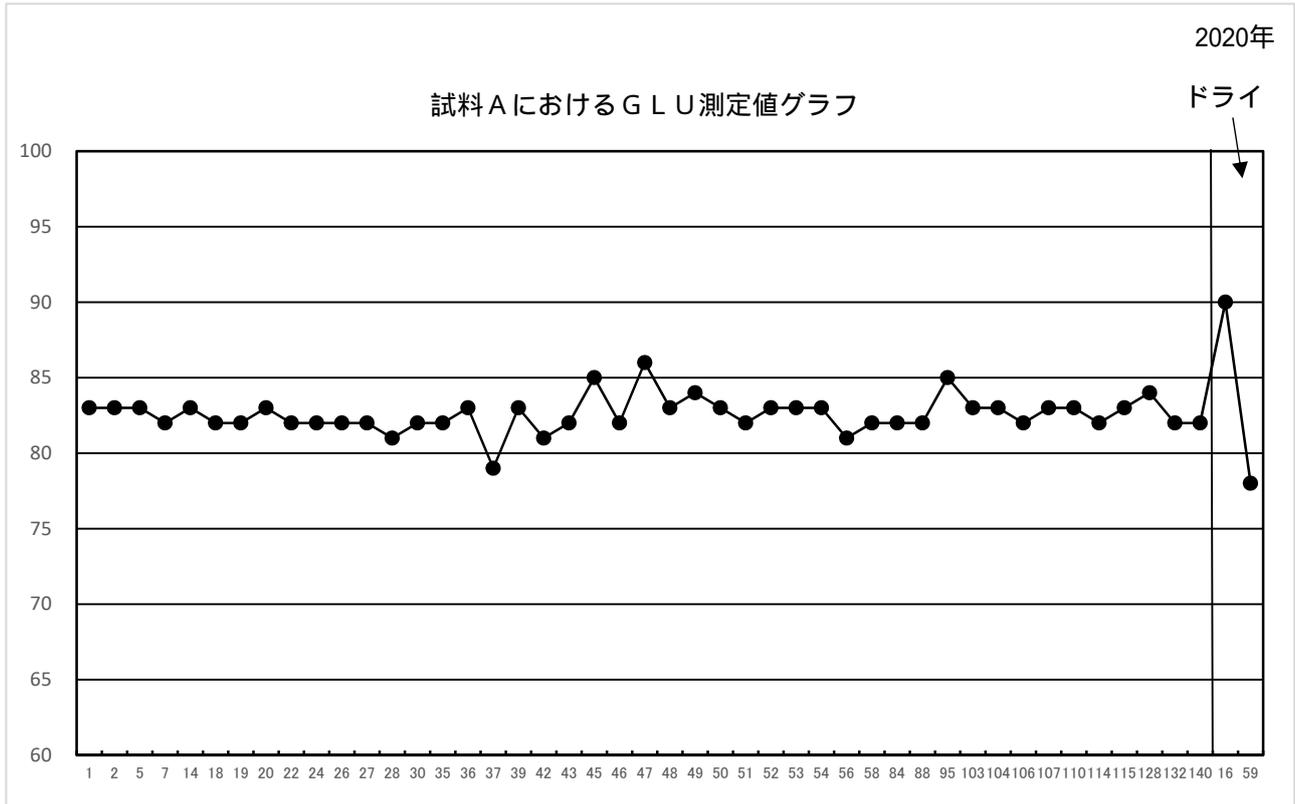


図 - 2 - 10

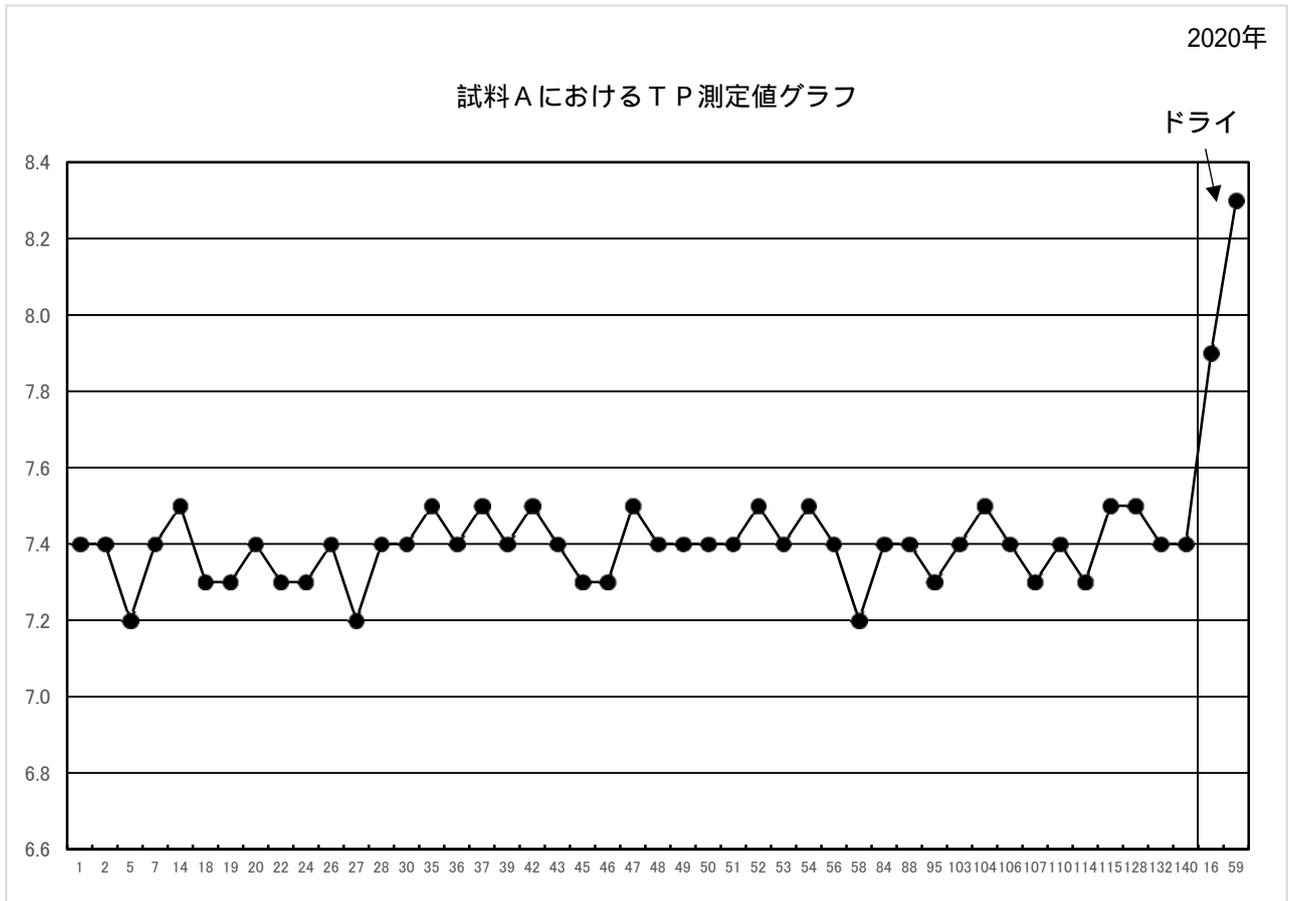


図 - 2 - 1 1

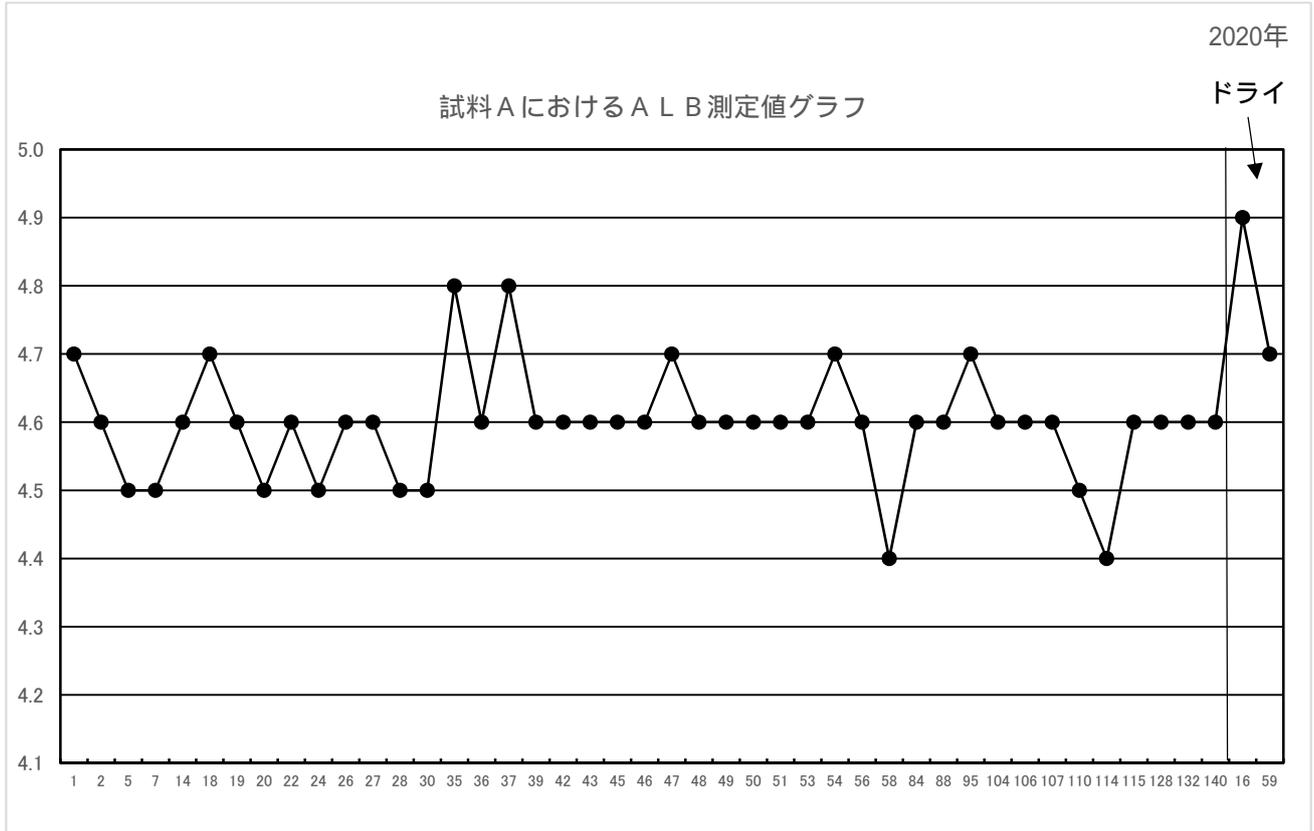


図 - 2 - 1 2

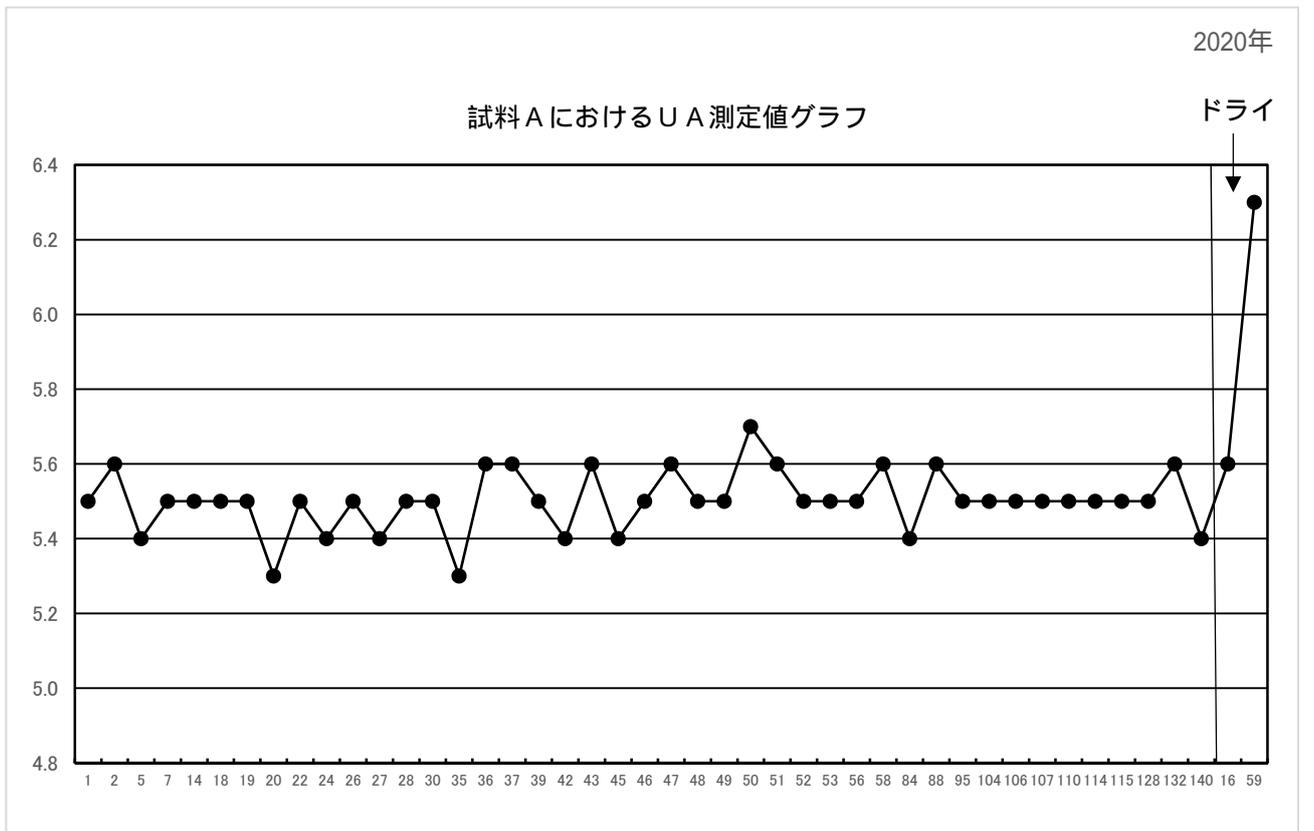


図 - 2 - 1 3

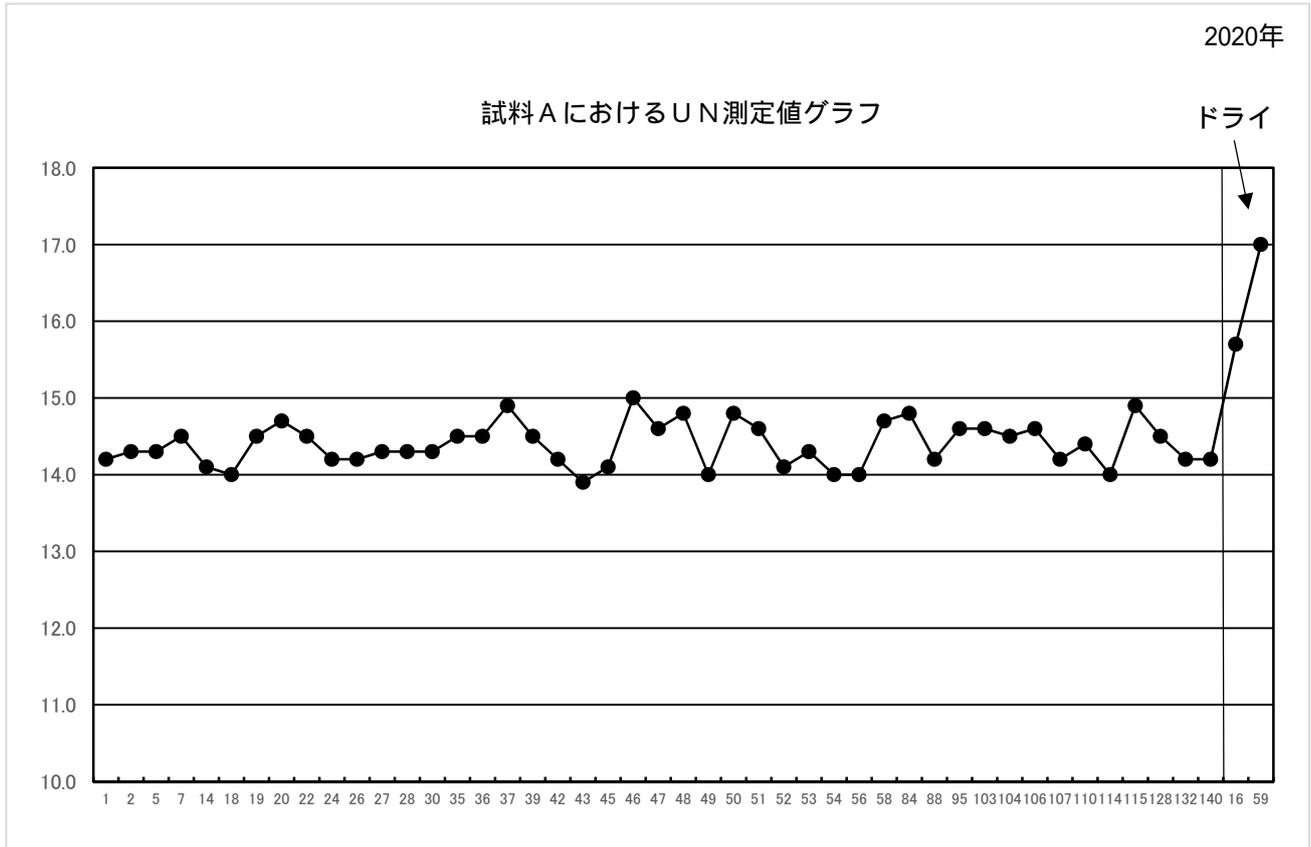


図 - 2 - 1 4

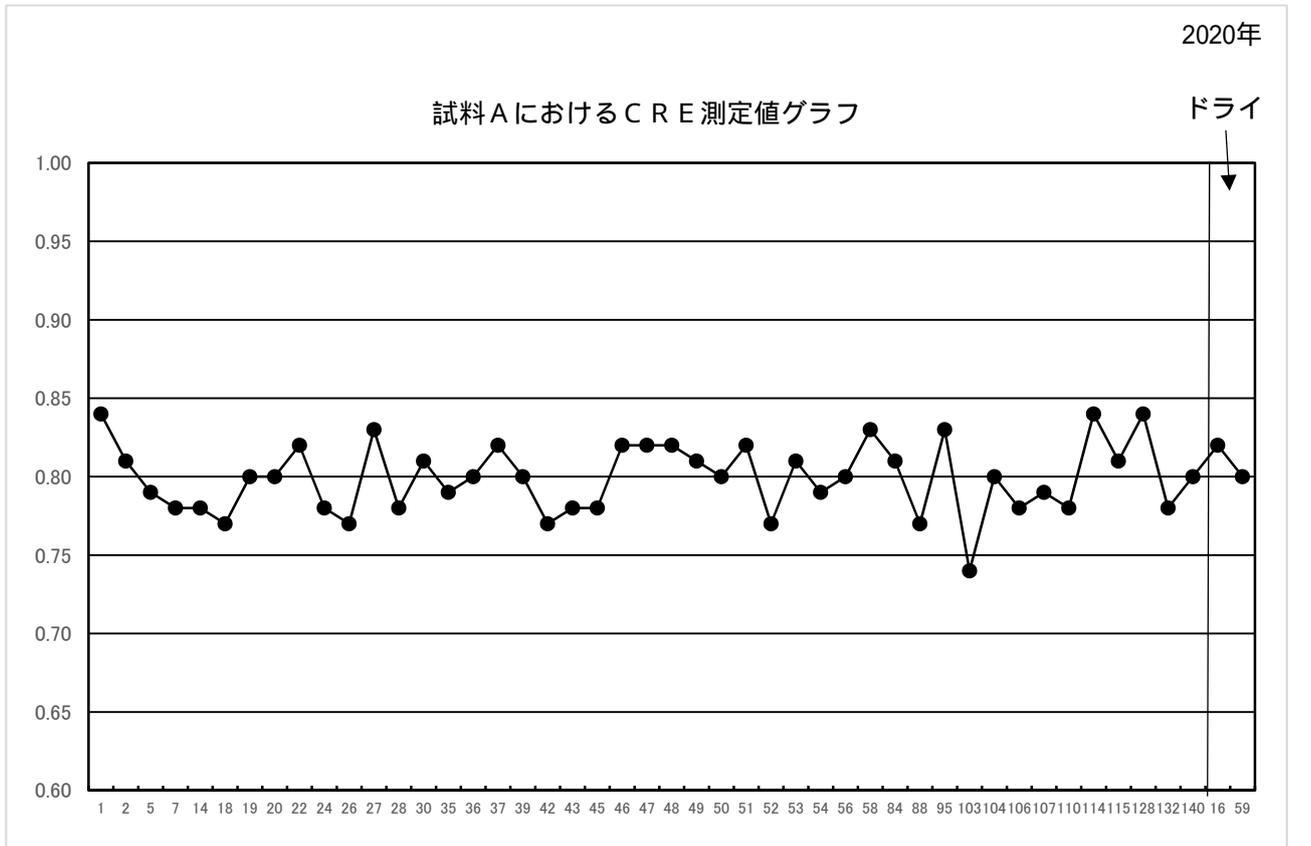


図 - 2 - 1 5

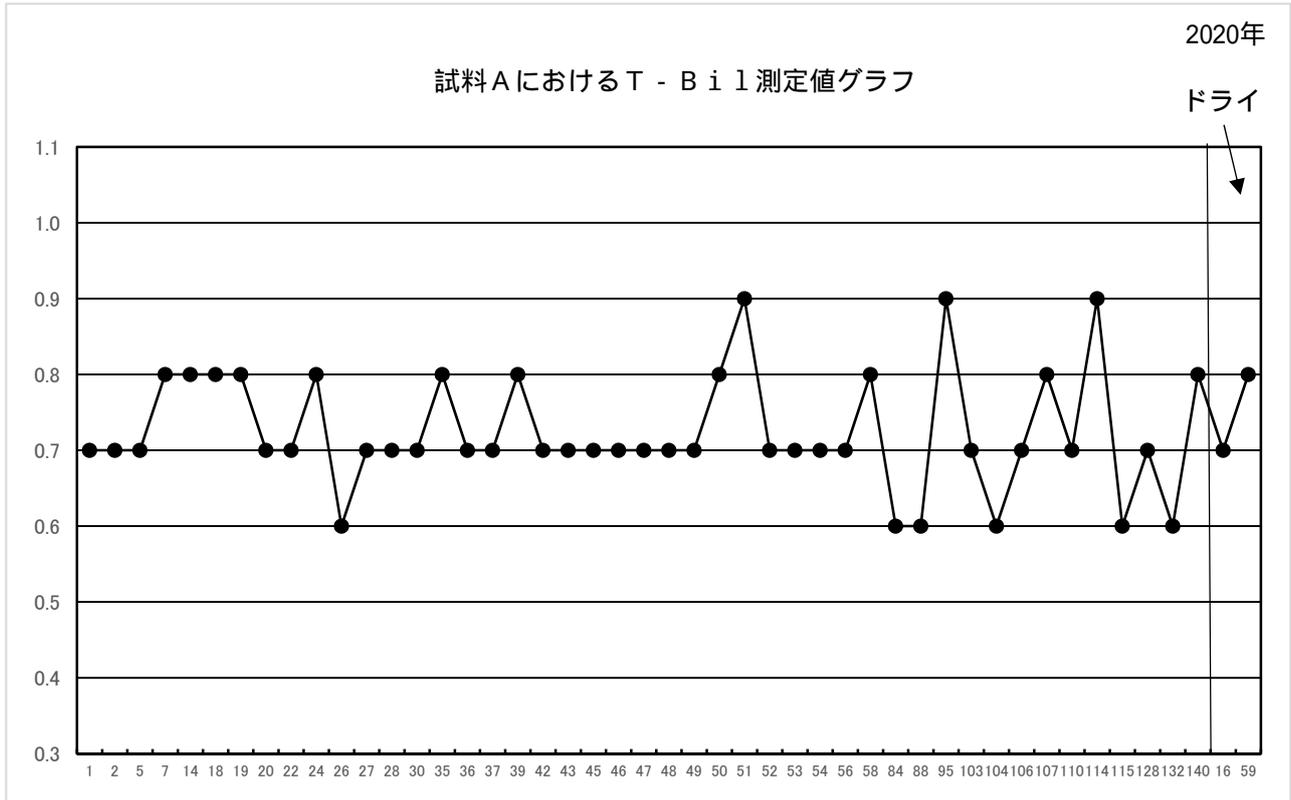


図 - 2 - 17

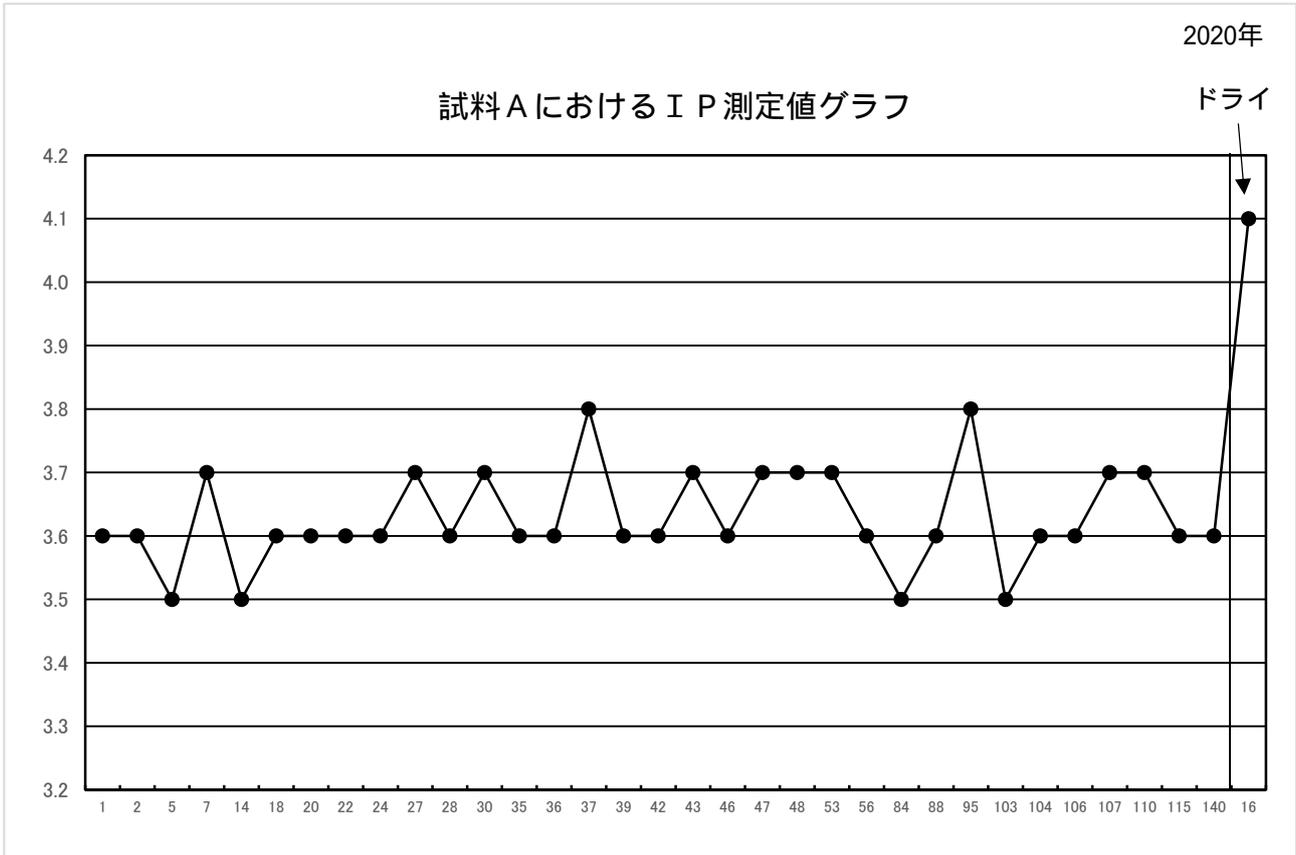


図 - 2 - 18

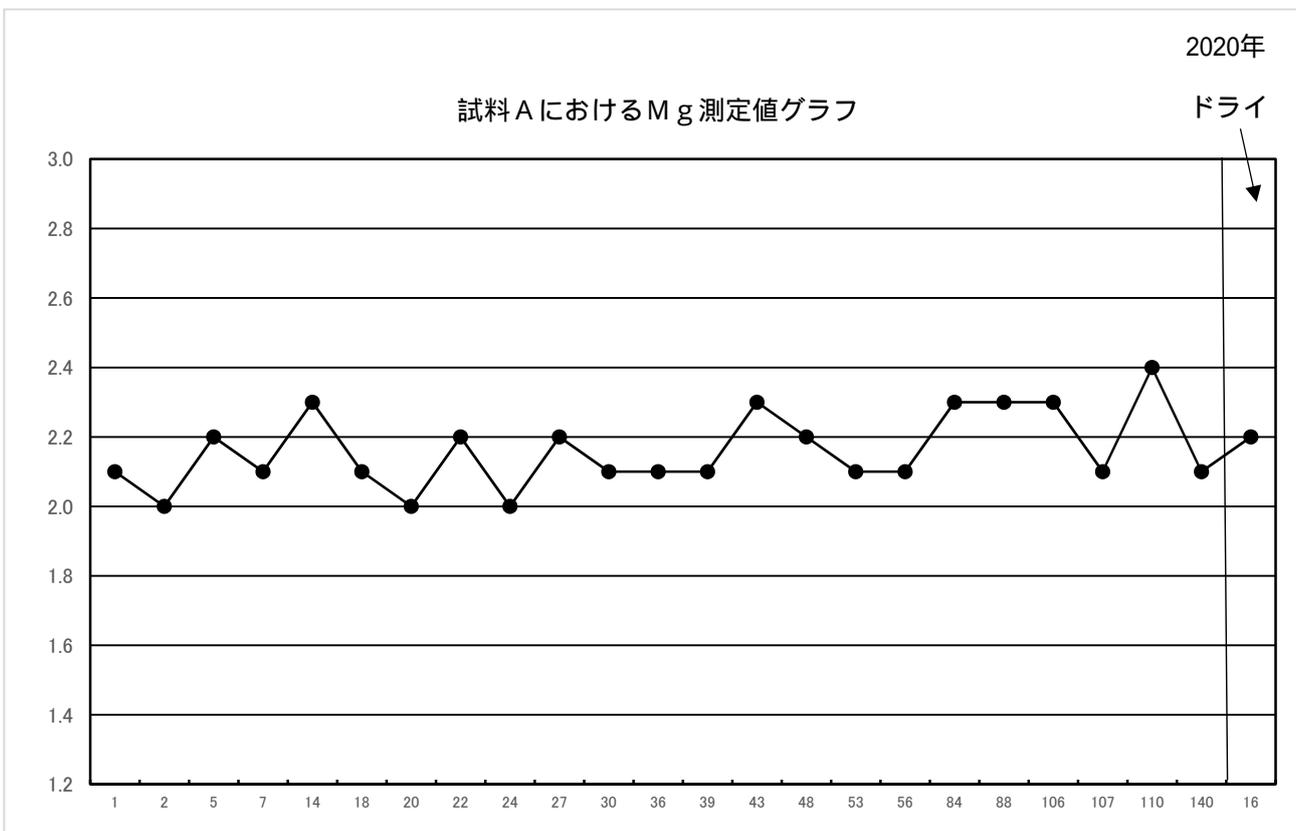


図 - 2 - 19

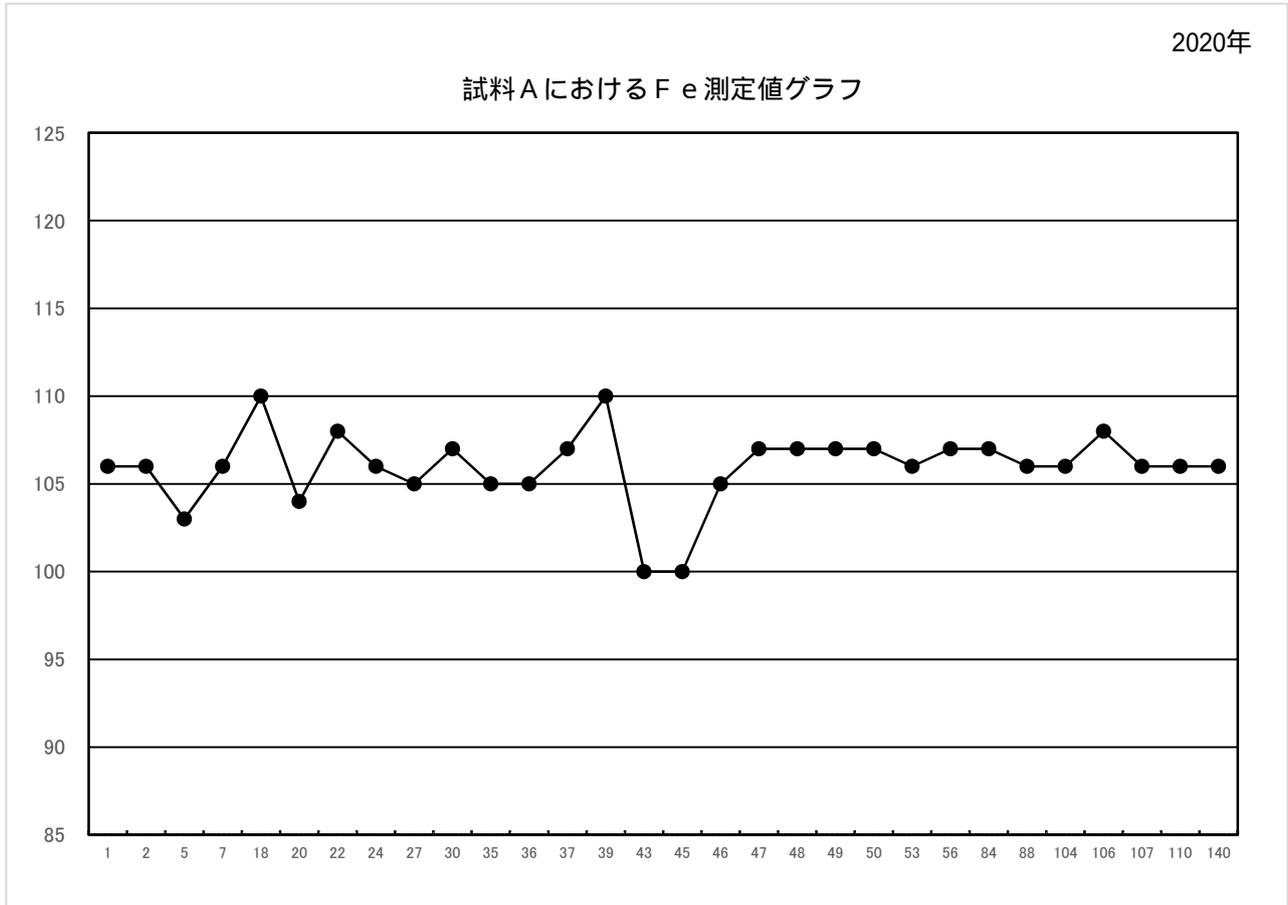


図 - 2 - 20

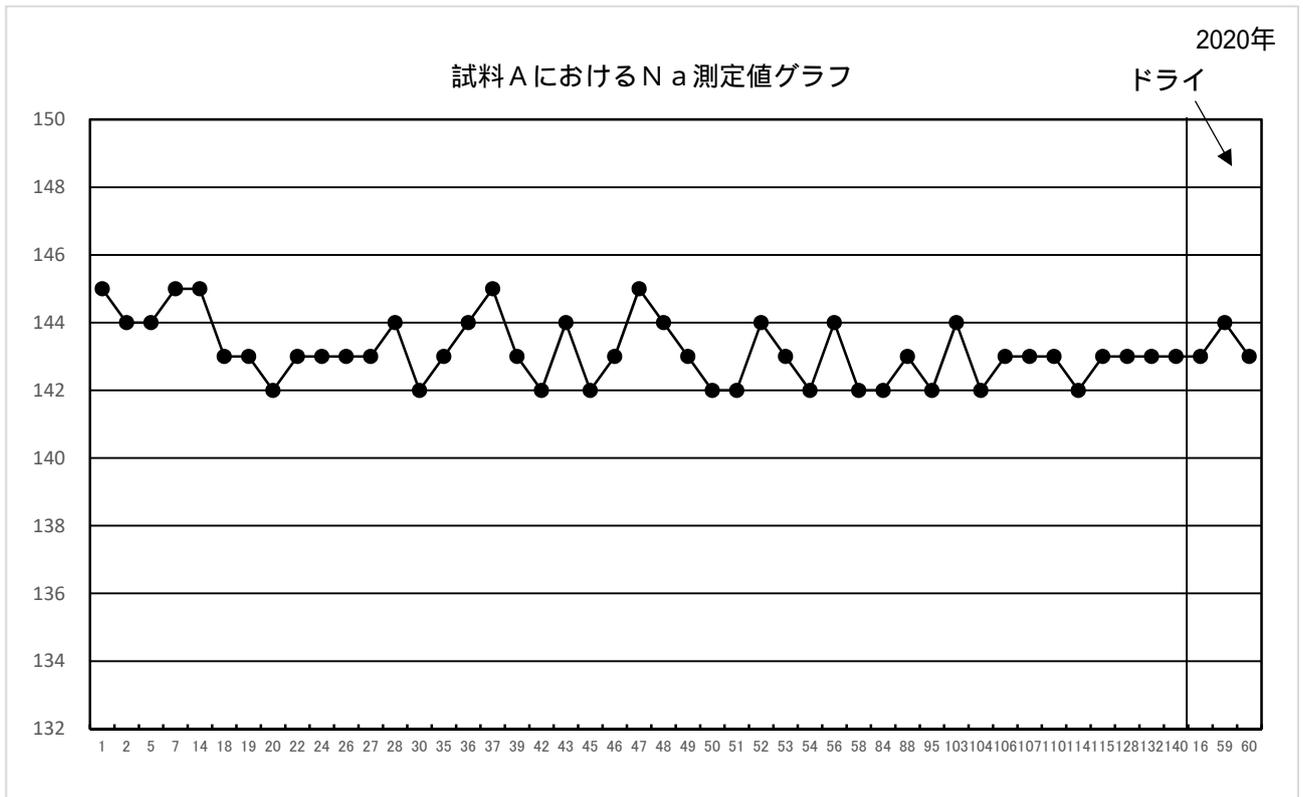


図 - 2 - 2 1

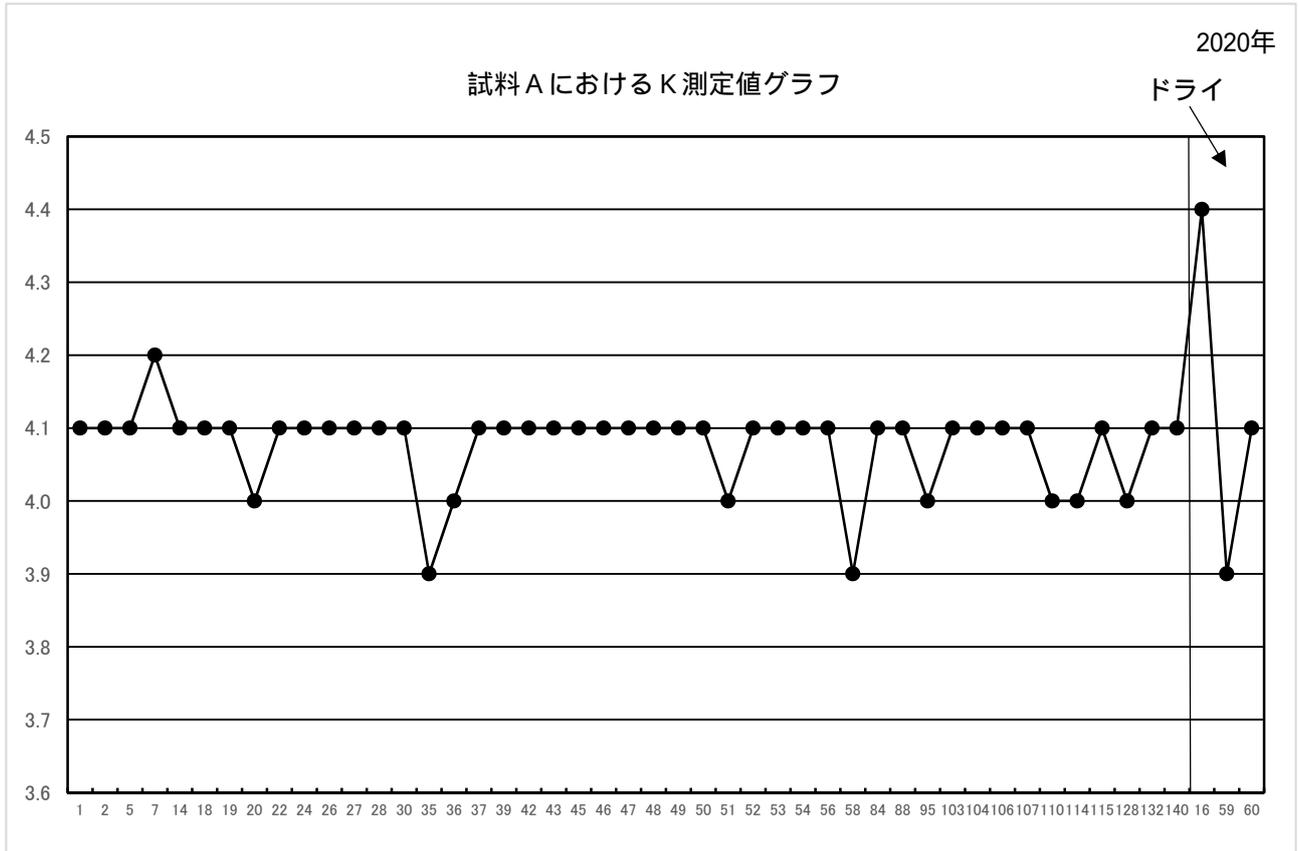


図 - 2 - 2 2

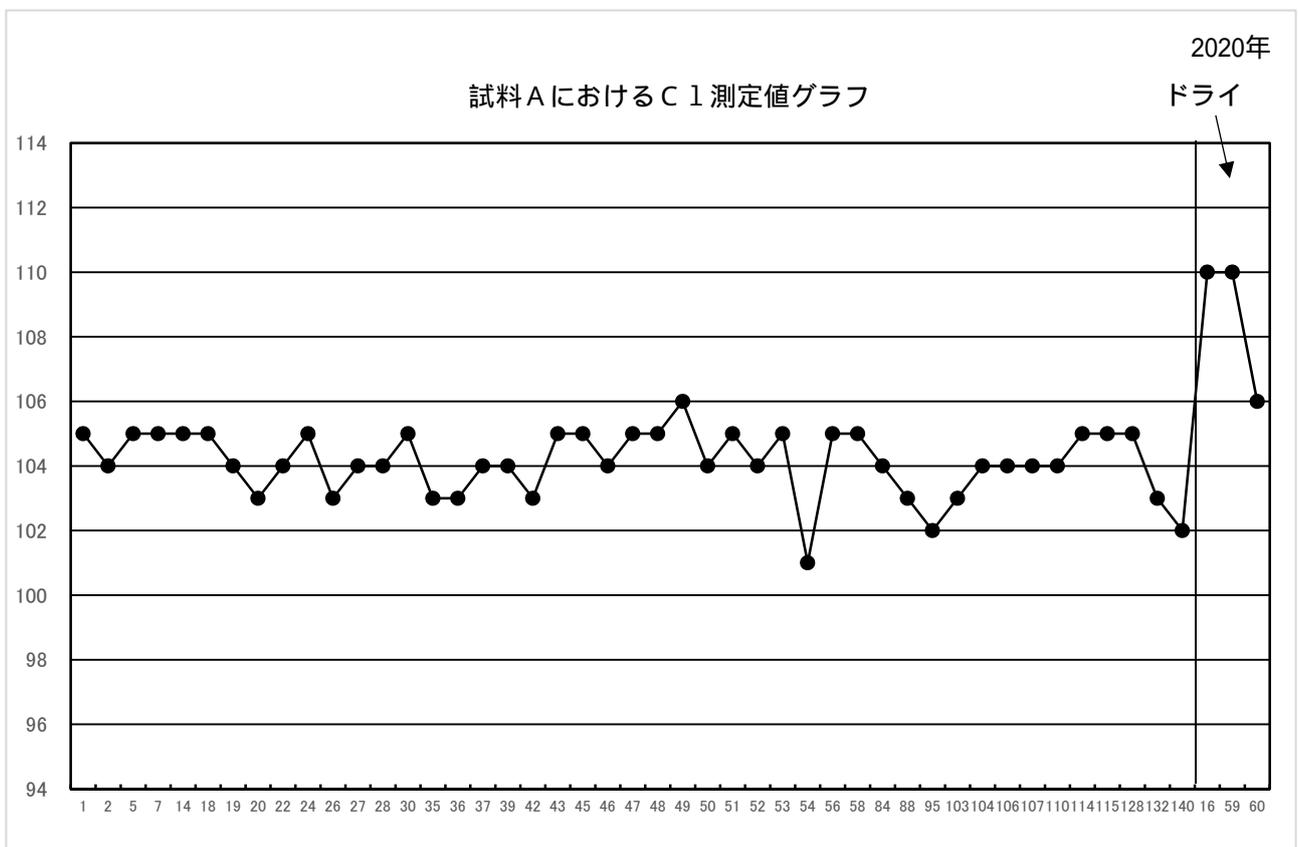


図 - 2 - 2 3

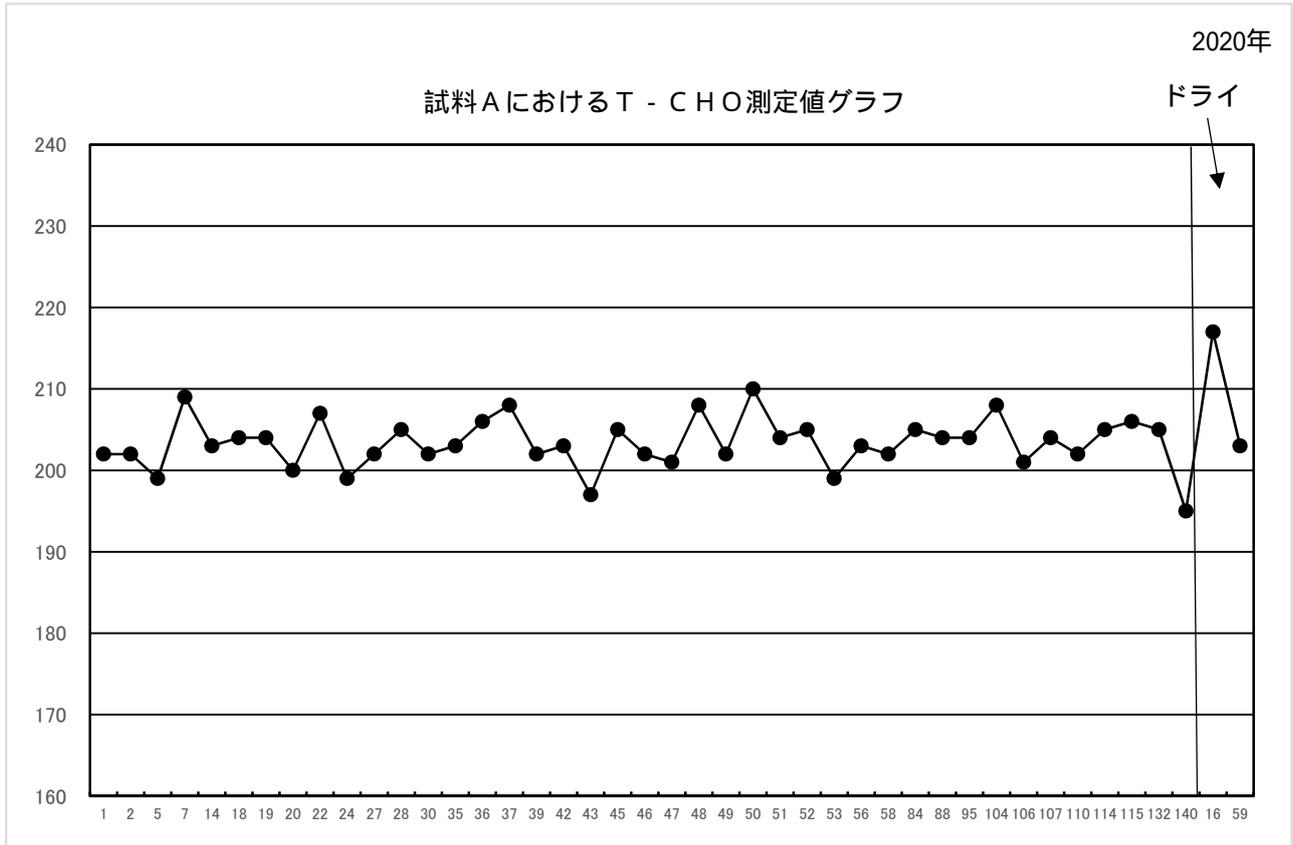


図 - 2 - 2 4

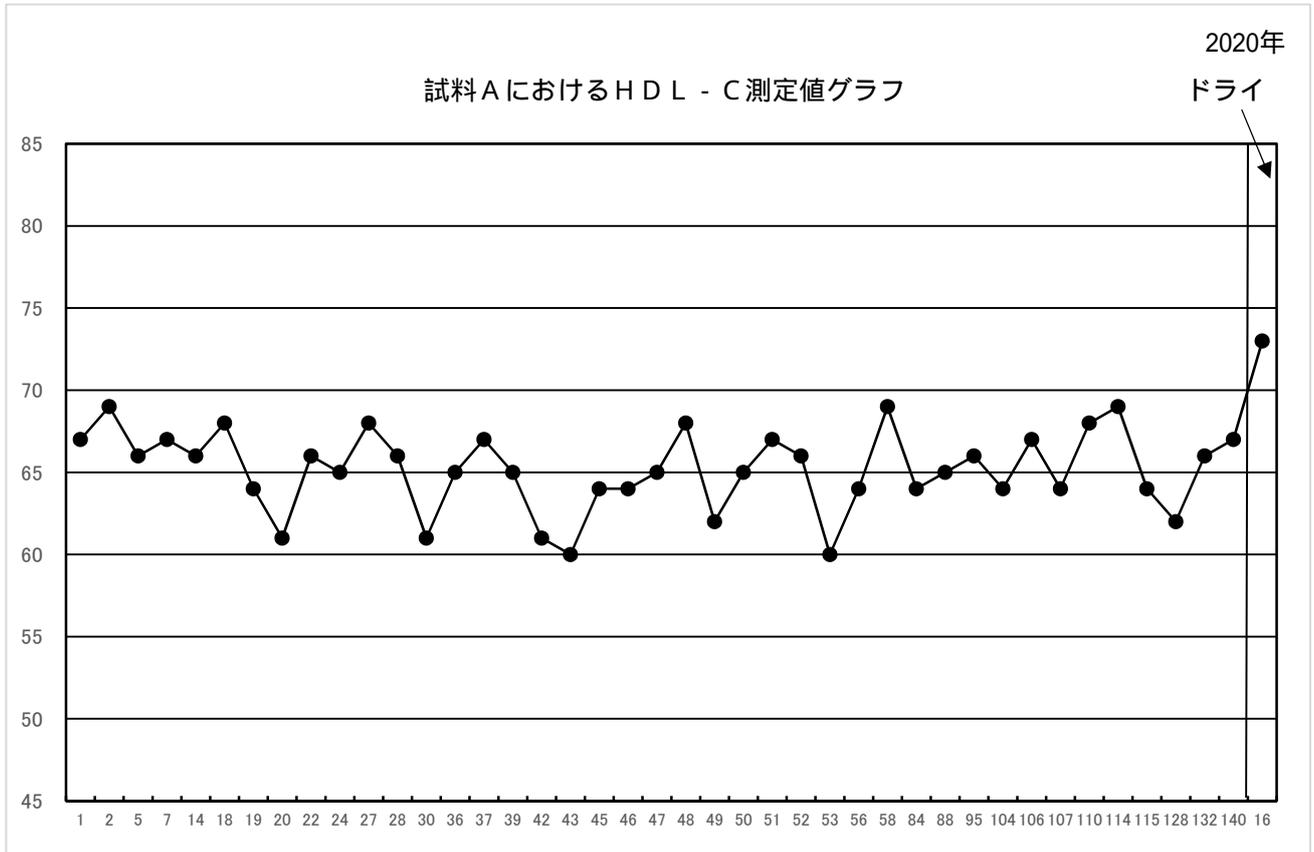


図 - 2 - 2 5

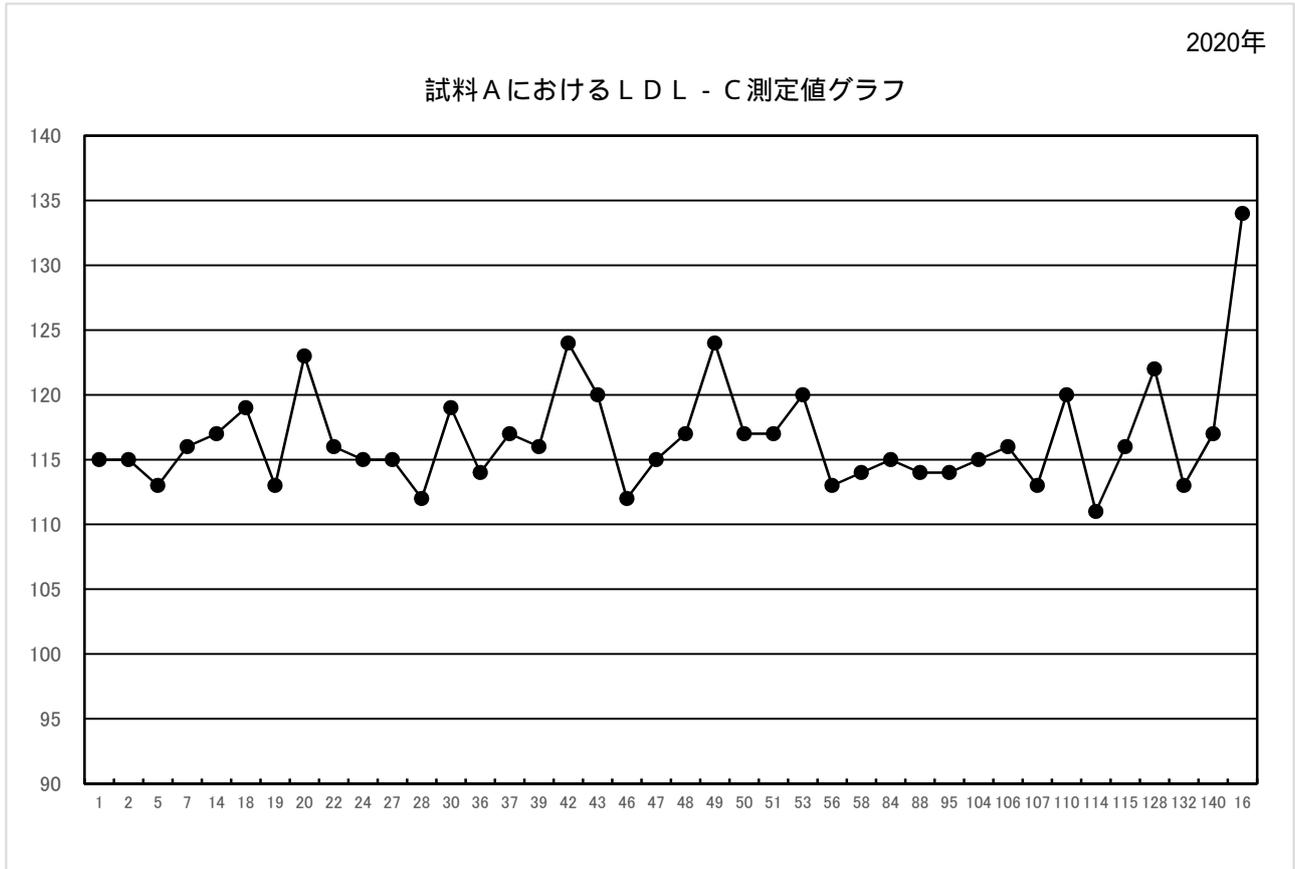
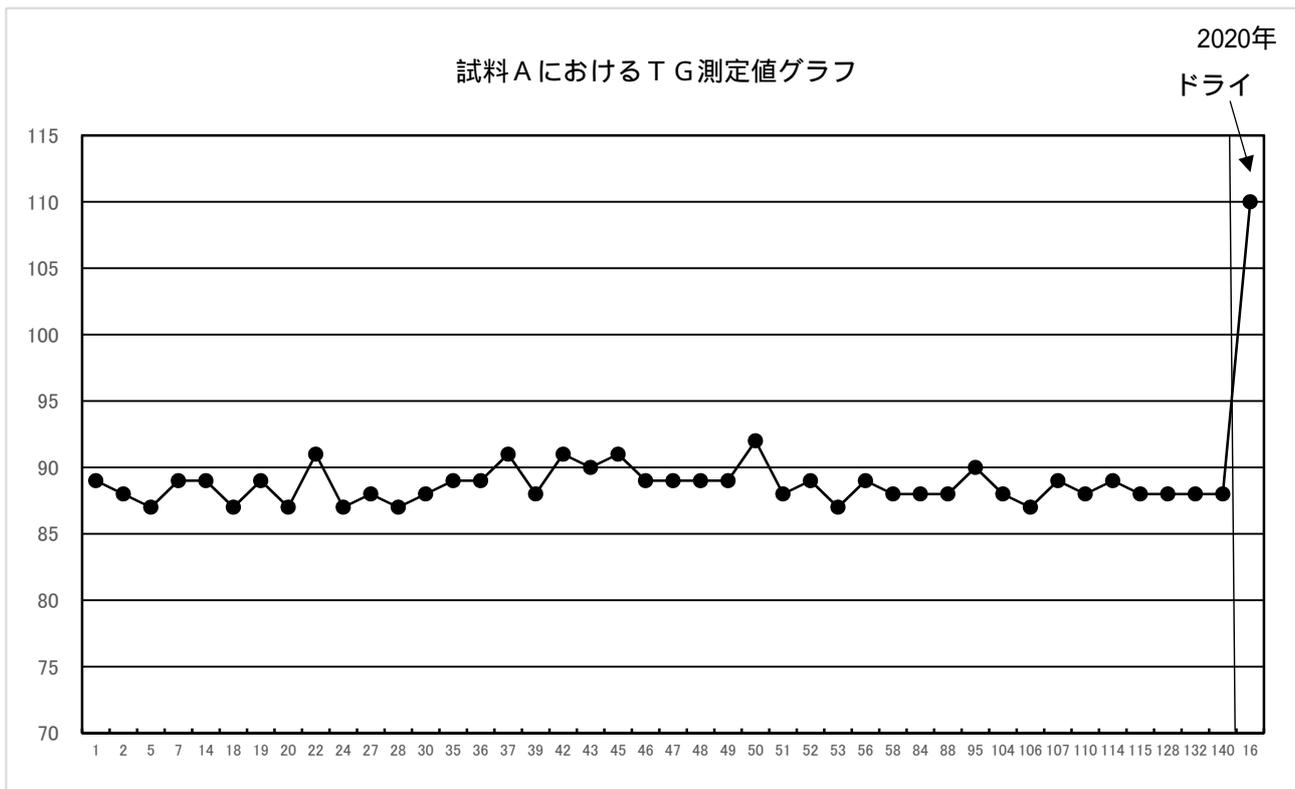


図 - 2 - 2 6



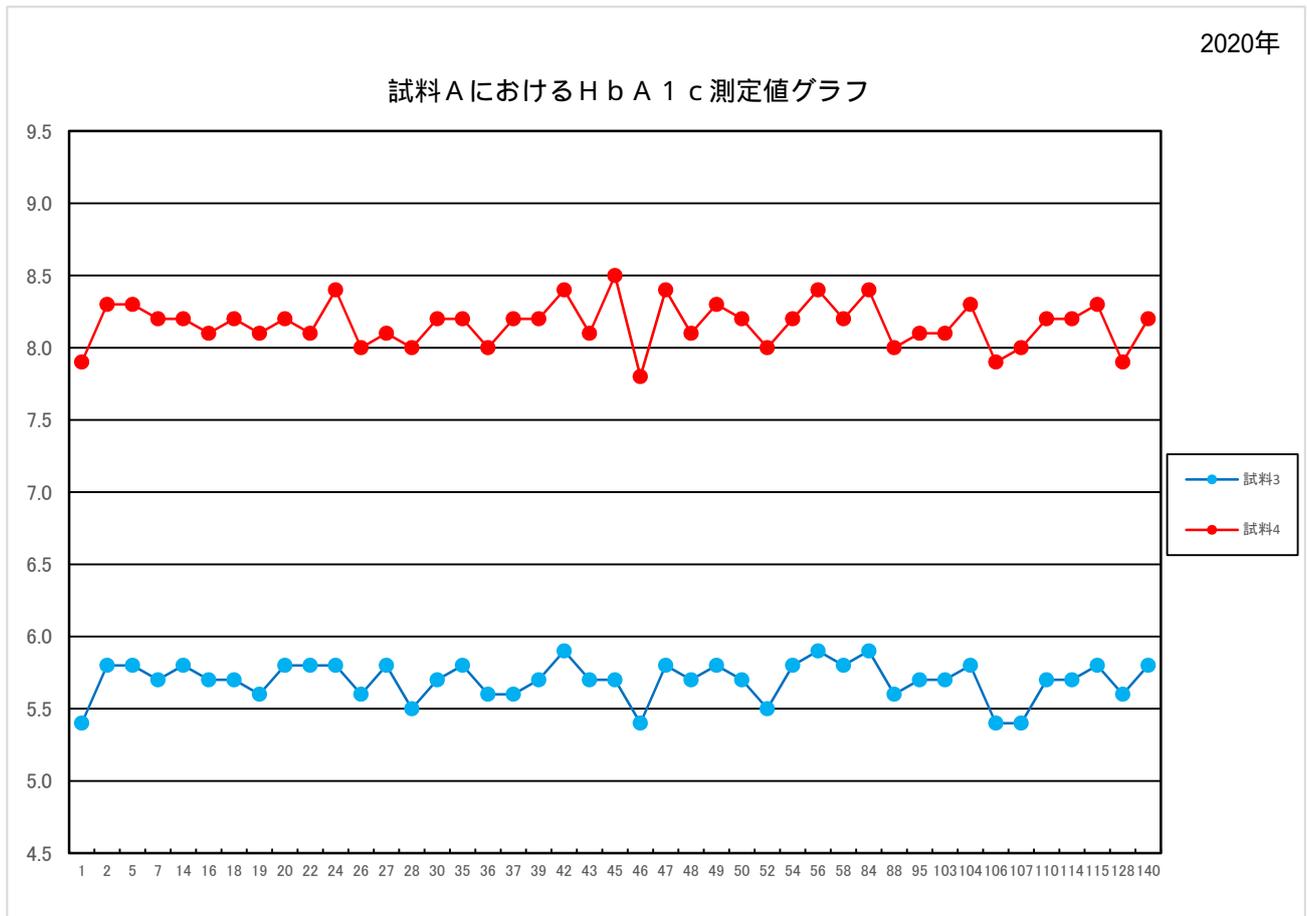


表 - 3 - 1 目標値

	コメント	ウェット法			ドライケミストリー法						単位
		滋賀県施設平均値			オ-ソ・クニカ・ダ イアグ ノスティクス			富士フィルム和光純薬			
		A	1	2	A	1	2	A	1	2	
AST		22.1	33.6	151.5	22	43	219				U/L
	独立評価	23.3	35.7	161.0							U/L
ALT		18.8	30.0	145.3	20	34	172				U/L
LD	JSCC	199.2	160.4	393.5	195	143	350				U/L
	IFCC	201.5	166.5	410.8							U/L
CK		166.8	175.7	437.4	167	202	482				U/L
ALP	JSCC	218.5	178.1	455.0	210	161	415				U/L
	IFCC	74.8	59.5	157.3							U/L
-GT		29.4	37.1	139.0	26	11	53				U/L
	独立評価	26.0	33.7	126.7							U/L
ChE		337.8	281.0	379.5	356	276	350				U/L
AMY		74.7	78.4	294.2	73	68	245				U/L
GLU		82.6	94.1	294.2	88	97	307				mg/dL
TP		7.40	5.90	8.21	7.6	5.3	7.2				g/dL
	独立評価	7.30	6.50	8.87							g/dL
ALB		4.60	3.65	5.08	4.7	3.6	5.2				g/dL
UA		5.50	3.47	9.17	5.6	3.6	9.4				mg/dL
UN		14.4	16.4	50.9	15.5	13.8	40.3				mg/dL
CRE		0.799	0.944	5.862	0.78	1.00	6.52				mg/dL
T-Bil		0.71	0.70	3.69	0.77	0.80	4.40				mg/dL
	独立評価	0.87	0.83	4.03							mg/dL
Ca		9.45	7.13	11.07	9.7	7.0	11.1				mg/dL
IP		3.63	3.40	8.81	3.9	3.5	8.1				mg/dL
Mg		2.16	1.97	4.32	2.20	1.90	4.40				mg/dL
Fe		106.0	121.3	196.9							μg/dL
Na		143.2	138.5	157.8	142	140	160	143	141	161	mmol/L(mEq/L)
K		4.09	4.48	6.35	4.3	4.7	6.7	4.1	4.5	6.7	mmol/L(mEq/L)
Cl		104.2	100.9	119.8	107	105	125	107	100	123	mmol/L(mEq/L)
T-CHO		203.3	133.4	224.1	210	136	229				mg/dL
HDL-C		65.2	42.0	58.0	69	45	68				mg/dL
LDL-C		116.3	75.0	132.7	120	77	139				mg/dL
TG		88.6	87.4	161.2	117	104	190				mg/dL

	コメント	滋賀県施設平均値		
		3	4	単位
		HbA1c	5.74	8.21
	独立評価	5.46	7.94	%

ウェット法：滋賀県平均値
 ドライケミストリー法：メーカー測定値

表 - 3 - 1 スイトロールサーベイにおける試料1、試料2の平均値

	ウェット法		オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス		アーケイマ・ケイテイング		富士フィルム和光純薬		単位
	1	2	1	2	1	2	1	2	
AST	33.6	151.0	42.5	214.5	25.5	164.0			U/L
ALT	30.6	146.3	32.5	170.5	20.5	150.0			U/L
LD(JSCC)	159.1	391.4	144.5	347.5	103.0	242.5			U/L
LD(IFCC)	165.1	411.1							U/L
CK	175.0	436.5	215.5	500.0	116.0	416.0			U/L
ALP(JSCC)	176.9	452.7	171.0	426.0					U/L
ALP(IFCC)	57.3	152.0							U/L
-GT	37.2	138.6	10.0	51.5					U/L
ChE	281.1	379.9							U/L
AMY	78.1	291.9	70.0	250.5	42.0	132.5			U/L
GLU	94.03	294.77	99.0	307.0					mg/dL
TP	5.85	8.13	5.15	6.90					g/dL
ALB	3.64	5.09							g/dL
UA	3.47	9.19	3.20	9.00					mg/dL
UN	16.32	50.61	13.9	38.4	16.6	45.8			mg/dL
CRE	0.94	5.85	1.000	6.520	0.800	6.000			mg/dL
T-Bil	0.72	3.72	0.70	4.00	0.65	3.95			mg/dL
Ca	7.13	11.05	6.95	11.05					mg/dL
IP	3.43	8.78							mg/dL
Mg	1.97	4.33							mg/dL
Fe	121.0	196.6							μg/dL
Na	138.6	158.0	139.0	159.5			139.0	160.3	mmol/L(mEq/L)
K	4.49	6.36	4.54	6.53			4.50	6.70	mmol/L(mEq/L)
Cl	100.7	120.1	102.5	123.0			99.0	122.3	mmol/L(mEq/L)
T-CHO	133.5	224.2			156.0	255.0			mg/dL
HDL-C(日立)	40.1	54.4							mg/dL
HDL-C(積水)	46.8	65.8							mg/dL
HDL-C(和光)	38.7	51.9							mg/dL
LDL-C(日立)	76.2	133.5							mg/dL
LDL-C(積水)	69.7	125.4							mg/dL
LDL-C(和光)	79.9	138.4							mg/dL
TG	87.2	161.3							mg/dL

ドライケミストリー参加施設の使用機器は以下の通り。

機器メーカー	分析装置名
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	オーソピトス 250, 350, PLUS
アーケイマ・ケイテイング	アーケイ スポットケム EZ, SP-4430
富士フィルム和光純薬	富士ドライケム 800

表 - 4 - 1 変動係数の経年推移(酵素項目)

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
AST	4.96%	3.86%	4.44%	4.92%	3.49%
ALT	5.89%	4.37%	5.90%	6.39%	5.08%
LD(JSCC)	1.77%	1.45%	2.01%	2.59%	2.30%
CK	2.04%	1.68%	1.92%	2.22%	1.79%
ALP(JSCC)	2.39%	2.49%	2.62%	2.38%	2.23%
-GT	3.22%	3.19%	4.21%	3.34%	2.89%
ChE	1.67%	1.79%	1.64%	3.09%	1.38%
AMY	2.66%	2.54%	1.97%	2.44%	2.08%

図 - 4 - 1 変動係数の経年推移グラフ(酵素項目)

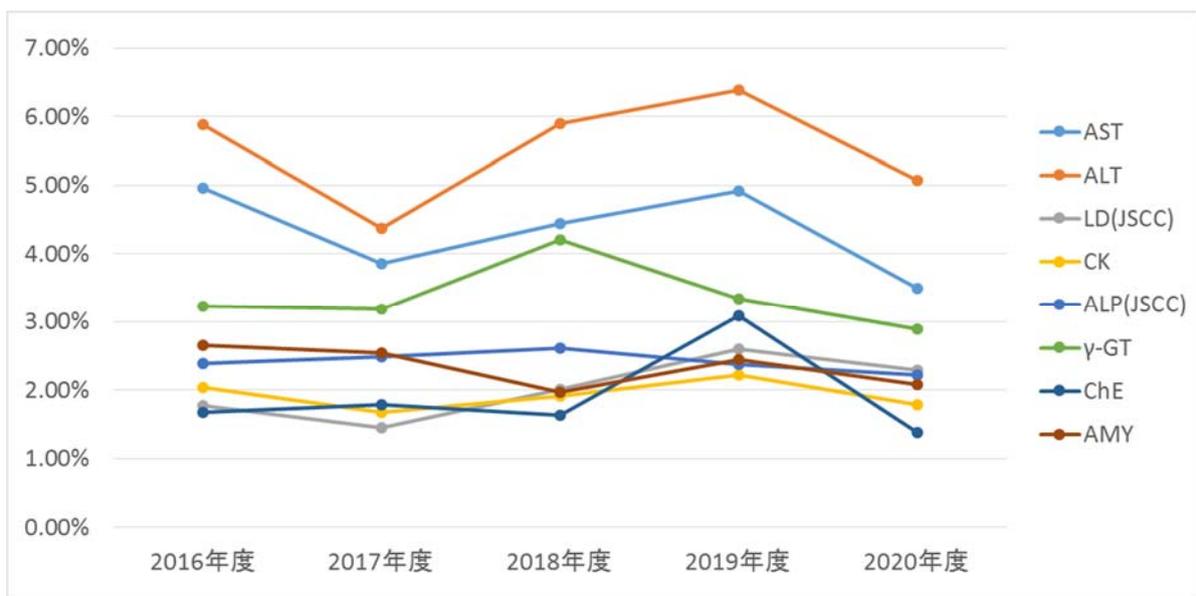


表 - 4 - 2 変動係数の経年推移(濃度項目)

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
GLU	1.66%	1.55%	1.77%	2.11%	1.38%
TP	1.47%	1.18%	1.69%	1.42%	1.07%
ALB	2.77%	2.25%	1.83%	1.77%	1.77%
UA	1.78%	1.70%	1.31%	1.40%	1.48%
UN	3.89%	4.18%	2.60%	2.90%	1.96%
CRE	3.93%	4.16%	3.05%	3.90%	2.83%
Ca	1.96%	2.25%	1.58%	1.94%	1.90%
IP	1.76%	1.99%	1.78%	2.09%	2.10%
Mg	4.79%	4.15%	4.43%	5.49%	5.17%

図 - 4 - 2 変動係数の経年推移グラフ(濃度項目)

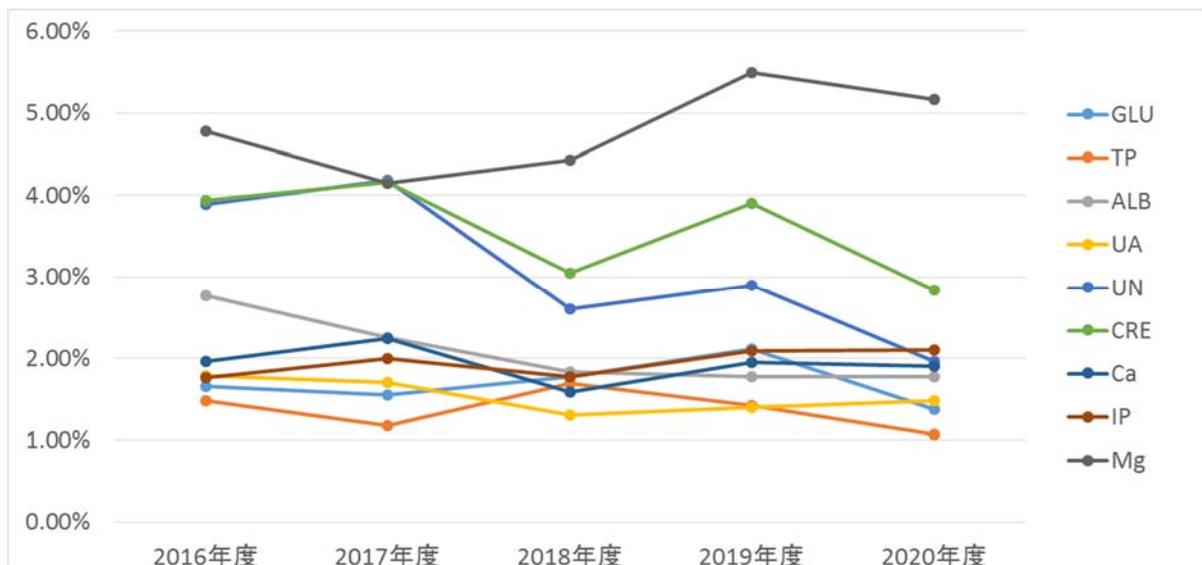


表 - 4 - 3 変動係数の経年推移(濃度項目)

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
Fe	2.18%	2.48%	2.53%	2.38%	2.05%
Na	0.73%	0.72%	1.03%	0.70%	0.67%
K	1.24%	1.12%	0.95%	1.44%	1.01%
Cl	1.34%	1.02%	1.32%	1.25%	0.88%
T-CHO	1.51%	1.87%	1.28%	1.47%	1.54%
HDL-C	3.07%	4.00%	3.04%	3.40%	3.74%
LDL-C	1.99%	3.35%	2.27%	3.13%	2.82%
TG	2.80%	1.88%	1.68%	1.99%	1.41%
HbA1c(試料3)	1.76%	1.78%	1.73%	2.37%	1.47%
HbA1c(試料4)	1.51%	1.50%	1.87%	1.77%	1.58%

図 - 4 - 2 変動係数の経年推移グラフ(濃度項目)

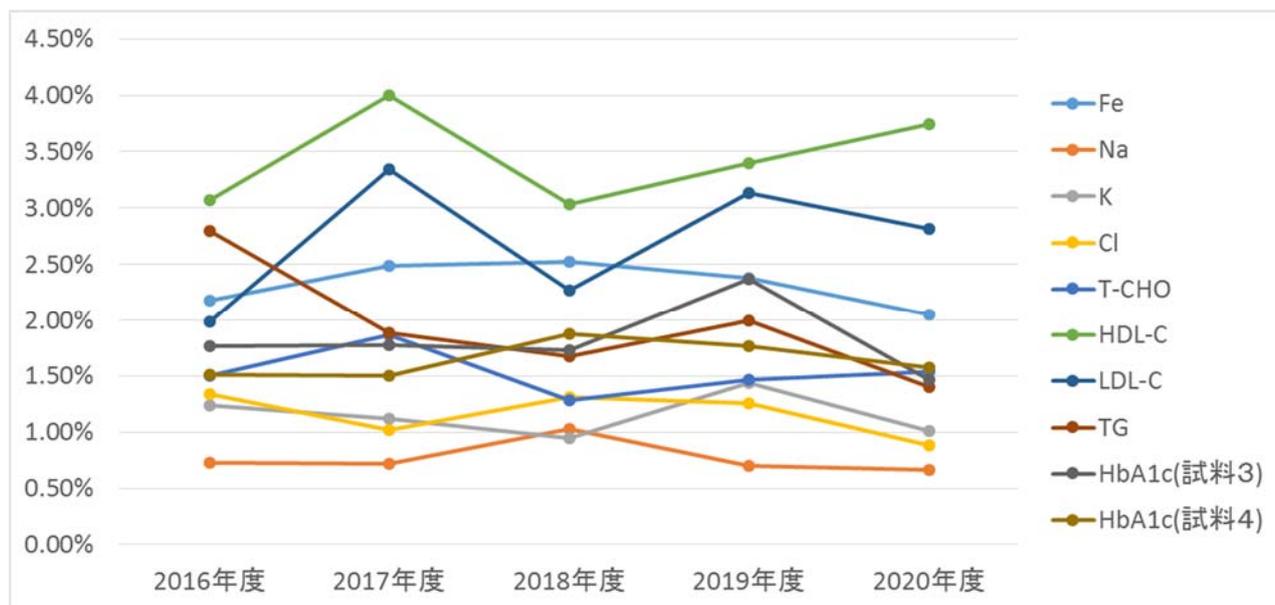


表 - 4 - 4 参加施設使用機器一覧

2020年

施設番号	生化学項目	CRP	HbA1c	感染症検査			PSA	TSH(参考調査)
				HBs抗原	HCV抗体	梅毒TP抗体		
1	TBA-FX8		DM-JACK	コバス		TBA-FX8	コバス	
2	LABOSPECT 008		アダムスA1c	Alinity i システム			ルミパルス Presto II	Alinity i システム
5	LABOSPECT 008 α		アダムスA1c	ARCHITECT			ルミパルス G1200	ARCHITECT
7	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11	HISCL-5000			AIA-CL2400	
10		ピオリス 30i						
14	AU シリーズ		アダムスA1c					
16	ビトロス 4600							
18	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9	ARCHITECT			ARCHITECT	モジュラアナリティックスEモジュール
19	AU シリーズ		HLC-723GX	用手法				
20	コバス 8000 c702	コバス	HLC-723G11	コバス			コバス	
22	JCA-ZSシリーズ(050)		アダムスA1c	ルミパルス L2400	JCA-ZSシリーズ(050)	AIA-900	ルミパルス L2400	
24	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11	ルミパルス G1200			コバス	
26	ピオリス 30i		HLC-723G9	用手法				
27	AU シリーズ		アダムスA1c	ARCHITECT	AU シリーズ	ARCHITECT		
28	TBA シリーズ			用手法				
30	JCA-BMシリーズ		HLC-723G9	ルミパルス L2400			AIA-CL2400	ルミパルス L2400
35	コバス	DCA2000, DCA2000+, DCA/バンテージ		コバス				
36	コバス		アダムスA1c	Alinity i システム			Alinity i システム	コバス
37	HITACHI 7000系		アダムスA1c	ARCHITECT			ARCHITECT	
39	JCA-ZSシリーズ(050)		アダムスA1c	ルミパルス L2400			ルミパルス L2400	
42	AU シリーズ			HISCL-800				
43	JCA-BMシリーズ		HLC-723G11	ARCHITECT			AIA-CL2400	
45	TBA シリーズ			用手法				
46	コバス 8000 c702		DM-JACK	ルミパルス G1200			ルミパルス G1200	
47	HITACHI 7000系			用手法				
48	TBA シリーズ		アダムスA1c	用手法				
49	JCA-BMシリーズ		アダムスA1c	HISCL-800		HISCL-800		
50	AU シリーズ		HLC-723G11	HISCL-5000				
51	ユニセルDxC							
52	AU シリーズ			用手法				
53	TBA シリーズ		アダムスA1c	ARCHITECT			ARCHITECT	
54	ピオリス 24i プレミアム		アダムスA1c	用手法				
55		LC シリーズ						
56	JCA-BMシリーズ			ルミパルス G1200	JCA-BMシリーズ	ルミパルス G1200		
58	ユニセルDxC		HLC-723G11	AIA-2000			AIA-2000	
59	スポットケム D-Concept							
84	JCA-BMシリーズ			用手法				
88	LABOSPECT 008		JCA-BMシリーズ	ルミパルス Presto II	JCA-BMシリーズ	ケルミ ADVIA Centaur		
95	LABOSPECT 006		HLC-723GX	ルミパルス G600 II			ルミパルス G600 II	
103	TBA シリーズ		アダムスハイブリッド					
104	HITACHI 7000系			HISCL-5000		HISCL-5000		
106	JCA-BMシリーズ			ルミパルス L2400	JCA-BMシリーズ	ルミパルス L2400	コバス	
107	LABOSPECT 008 α		JCA-BMシリーズ	ARCHITECT	JCA-BMシリーズ			
110	LABOSPECT 008		JCA-BMシリーズ	ARCHITECT	用手法	ARCHITECT	コバス	
114	ユニセルDxC		HLC-723G11	AIA-900			AIA-900	
115	HITACHI 7000系			用手法				
128	LABOSPECT 003		アダムスA1c					
132	AU シリーズ							
140	HITACHI 7000系		HITACHI 7000系					

II 血液検査

- 1 要約

令和2年度の血液部会精度管理事業は、施設間差の把握と是正を目的として全血球計数検査(CBC)、凝固検査、血液像について実施した。参加施設数は、CBCが48施設、凝固検査はプロトロンビン時間(PT)が34施設、活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)が32施設、フィブリノゲンが26施設、血液像は37施設であった。前年度より、CBC、凝固検査ではそれぞれ2施設減少し、血液像では4施設減少した。

配布試料について、CBCは濃度の異なる市販管理血球2種類とCPDA+E D T A加生血液を1種類、凝固検査では、正常域と異常域を示す市販凍結乾燥血漿を各1種類ずつと、正常域、異常域を示すプール血漿を3種類用いた。血液像は、サーベイ用画像を作成した。

検査項目として、CBCはWBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLTの6項目に加え、サンプルC(CPDA+E D T A加生血液)については測定可能な施設は、白血球機械分類(DIFF)及びRETICの2項目を実施した。凝固検査はPT(活性値(%))、秒、INR)、APTT(秒)、フィブリノゲン量の3項目について実施した。血液像は細胞鑑別及び所見に関する設問と、細胞と検査所見から最も考えられる疾患名を回答する設問を作成し、指定の回答群より選択してもらう形式にて実施した。

評価対象は、CBCではサンプルCにて行い、WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLTの6項目に加え、DIFFでの、好中球(%)、リンパ球(%))の2項目について、合計8項目とした。凝固検査は、プール血漿3種類(試料、)についてPT-INR、APTT、フィブリノゲンの合計3項目を対象とした。血液像は、全ての設問を評価対象とした。

解析・評価について、CBCと凝固検査は、各項目のSDIを解析し評価した。血液像は、全施設の細胞一致率、各設問の細胞一致率を算出し、施設ごとの回答一致数と血液部会にて設定した基準に合致する「決定的誤判定」の回答数を基に評価した。

CBCについては、経時変化による試料の劣化がみられたため、試料再送付は行わず、系統・偶発誤差を認められた施設に回答内容について聞き取りをする方法をとった。凝固検査では、例年通り解析にて試料再送付対象となった施設には試料再測定を依頼した。血液像では、回答内容についての確認は行わず、初回入力結果にて評価を行った。解析、評価の詳細については各項目の結果および考察に記載する。

下記に各項目の参加施設数、及び本年度を含む過去5年間の評価結果を示す。

(文責 久保沙織)

[表 - 1 - 1 精度管理血液部会 項目別評価経年推移]

CBC(WBC)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	48	45(93.8%)	2(4.2%)	1(2.1%)	0
2019	50	48(96.0%)	2(4.0%)	0	0
2018	50	47(94.0%)	1(2.0%)	0	2(4.0%)
2017	49	46(93.9%)	2(4.1%)	0	1(2.0%)
2016	50	47(94.0%)	1(2.0%)	0	2(4.0%)

CBC (RBC)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	48	47(97.9%)	1(2.1%)	0	0
2019	50	49(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2018	50	50(100%)	0	0	0
2017	49	49(100%)	0	0	0
2016	50	50(100%)	0	0	0

CBC (HGB)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	48	48(100%)	0	0	0
2019	50	50(100%)	0	0	0
2018	50	49(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2017	49	49(100%)	0	0	0
2016	50	50(100%)	0	0	0

CBC (HCT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	48	46(95.8%)	2(4.2%)	0	0
2019	50	50(100%)	0	0	0
2018	50	46(92.0%)	3(6.0%)	1(2.0%)	0
2017	49	48(98.0%)	1(2.0%)	0	0
2016	50	50(100%)	0	0	0

CBC (MCV)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	48	48(100%)	0	0	0
2019	50	50(100%)	0	0	0
2018	50	50(100%)	0	0	0
2017	49	49(100%)	0	0	0
2016	50	50(100%)	0	0	0

CBC (PLT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	48	48(100%)	0	0	0
2019	50	48(96.0%)	1(2.0%)	1(2.0%)	0
2018	50	48(96.0%)	0	2(4.0%)	0
2017	49	49(100%)	0	0	0
2016	50	48(96.0%)	1(2.0%)	0	1(2.0%)

CBC (Neutro)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	38	36(94.7%)	0	2(5.3%)	0
2019	39	36(92.2%)	1(2.6%)	1(2.6%)	1(2.6%)
2018	42	38(90.4%)	2(4.8%)	0	2(4.8%)
2017	40	35(87.5%)	3(7.5%)	0	2(5.0%)
2016	40	36(90.0%)	2(5.0%)	0	2(5.0%)

CBC (Lympho)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	38	32(84.2%)	4(10.5%)	2(5.3%)	0
2019	39	35(89.7%)	2(5.1%)	1(2.6%)	1(2.6%)
2018	42	38(90.5%)	3(7.1%)	0	1(2.4%)
2017	40	37(92.5%)	2(5.0%)	0	1(2.5%)
2016	40	35(87.5%)	3(7.5%)	0	2(5.0%)

凝固 (PT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	34	33(97.1%)	0	1(2.9%)	0
2019	36	32(88.9%)	4(11.1%)	0	0
2018	36	32(88.9%)	2(5.6%)	0	2(5.6%)
2017	36	30(83.3%)	4(11.1%)	1(2.8%)	1(2.8%)
2016	35	32(91.4%)	3(8.6%)	0	0

凝固 (APTT)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	32	29(90.6%)	2(6.2%)	0	1(3.1%)
2019	34	29(85.3%)	5(14.7%)	0	0
2018	35	33(94.3%)	2(5.7%)	0	0
2017	35	32(91.4%)	3(8.6%)	0	0
2016	34	30(88.2%)	2(5.9%)	1(2.9%)	1(2.9%)

凝固 (FIB)	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)評価	C評価
2020	26	23(88.5%)	2(7.7%)	1(3.8%)	0
2019	28	24(85.7%)	4(14.3%)	0	0
2018	29	24(82.8%)	4(13.8%)	1(3.4%)	0
2017	29	26(89.7%)	2(6.9%)	1(3.4%)	0
2016	29	26(89.7%)	3(10.3%)	0	0

血液像	参加施設	A評価	B評価	C評価
2020	37	31(83.8%)	5(13.5%)	1 (2.7%)
2019	40	34(85.0%)	5(12.5%)	1 (2.5%)
2018	41	38(92.7%)	1 (2.4%)	2 (4.9%)
2017	42	40(95.2%)	1 (2.4%)	1 (2.4%)
2016	42	38(90.5%)	3 (7.1%)	1 (2.4%)

2020年より「B」評価は「B(再評価)評価」と名称を改めている。

2 結果および考察

2 1 血球計数検査

(表 1 1、表 2 1 1～7、図 2 1 1～10、表 4 1～3 参照)

【参加施設】

48 施設 (昨年より 2 施設減)

【配布試料】

サンプル A, B (管理血球)

サンプル C (正常男性 (技師会会員) の血液)

サンプル C は CPD-A+EDTA 加血液をサーベイ前日採取、分注 (前年と同様)

【検査項目】

WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、RETIC*、DIFF*

* RETIC、DIFFについては、測定可能な施設のみサンプルCについて測定してもらった。

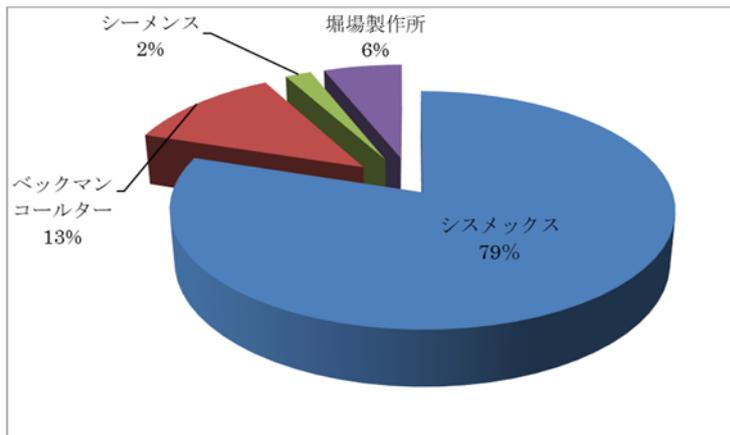
【使用機種】

シスメックス社 38 施設 (79%)

ベックマンコールター社 6 施設 (13%)

シーメンス	1 施設 (2 %)
堀場製作所	3 施設 (6 %)

図 2 1 1



【解析方法】

WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、白血球分類の好中球、リンパ球の8項目について下記の～の解析をおこなった。

サンプルA、B、Cの血球計数報告により、全施設平均値を求めた。

について求めた平均値より、それぞれのSDを求めた。

の結果より、 $\pm 3SD$ 以上の値のものを省き、再びそれぞれについて平均値及びSDを求め、それを全体平均値及び全体SDとした。

サンプルCにおいて、RBC・HGB・HCT・MCV・PLTが収束したため、例年にならないコンセンサスCV（日本医師会）を使用して全体SDとした。

各施設のSDIは下記計算式で算出した。

施設SDI = $\{(\text{自施設データ}) - (\text{全体平均})\} / (\text{全体SD})$

測定機器メーカー別についても同様に、下記計算式で算出した。

メーカー別SDI = $\{(\text{自施設データ}) - (\text{メーカー別平均値})\} / (\text{メーカー別SD})$

【評価方法】

評価は、サンプルCの8項目でそれぞれ行った。

A評価： $\pm 2SDI$ 以内

B評価： $\pm 2SDI$ 以上 $\pm 3SDI$ 以内

B評価(再評価)：再測定の結果値が改善された場合

C評価： $\pm 3SDI$ 以上

再送付について

サンプルA、Bにおいて系統誤差を示したものの、サンプルCで $\pm 3SD$ を超えた施設に対して行った。今年度は再送付は行わず、電話による聞き取り調査を行った。聞き取りによって提出して頂いたデータを再提出データとし、再評価を行った。

【評価結果】

2020	参加施設	A評価	B評価	B(再評価)	C評価		参加施設	A評価	B評価	B(再評価)	C評価
WBC	48	45(93.8%)	2(4.2%)	1(2%)	0	MCV	48	48(100%)	0	0	0
RBC	48	47(98%)	1(2%)	0	0	PLT	48	48(100%)	0	0	0
HGB	48	48(100%)	0	0	0	Neutro	38	36(95%)	0	2(5%)	0
HCT	48	46(96%)	2(4%)	0	0	Lympho	38	32(84%)	4(11%)	2(5%)	0

【まとめ及び考察】

今年度も昨年と同様のサンプルA・B(管理血球)、C(生血)の試料でサーベイを実施した。また、今年度はサンプルの劣化を鑑みて、再送付という形ではなく電話による聞き取り調査を行い、再提出データとして再評価を行った。

ヒト生血液(サンプルC)を用いたCV値をみると、RBC、HGB、HCT、MCVについては2%以内と非常に良好な結果が得られた。そのため収束し過ぎて、CV値を指標とした施設間差の縮小とは相反して、SDの幅が狭く、測定誤差の範疇で評価が下がる施設が生じるという問題がみられた。こういった問題を是正する目的で、日本医師会が提示する「コンセンサスCV」を用いて評価を行っている。当事業においても平成27年度より導入をし、今年はRBC、HGB、HCT、MCVの4項目にコンセンサスCVを用いて評価を行った(表 2 1 1)。これにより、機器の技術水準や、臨床的有用性などの面においてもより適正な評価となった。

WBCについては、今年度はCV値に少し上昇がみられた。おそらく好中球とリンパ球の値が逆転していた施設が1施設あり、細胞崩壊像がみられた影響かと考えられる。

RETICについては、昨年より報告する単位が‰から%に変わり、今年度も‰で回答されている施設がみられた。評価対象ではないが、来年度は全施設に%で報告していただけるよう呼び掛けていきたい。

DIFFにおいては、Neutro: 3.51%、Lympho: 4.75%と収束してきている。

サンプルA・Bについては、系統誤差をみることを目的として実施している。メーカーにより参考値を出してもらい、機器の状態の把握などに参考になるのではないかとと思われる。

精度管理は、施設間差の把握と是正を目的として行われている。施設により、機種や方法、様々な条件により測定がなされている日常業務の中で、今回のこの結果を利用し、活用していただければ幸いである。

また、多くの施設のご協力のもと、精度管理事業が行えたことに感謝します。

(文責 筒川 美裕、谷元 久美子)

参考文献

1)平成 29 年度 臨床検査精度管理調査結果報告書:日本医師会

表 2 1 1

	日本医師会	滋賀技師会
	コンセンサス下限CV	CV (2020)
RBC	1.50%	1.17%
HGB	1.50%	1.15%
HCT	2.00%	2.00%
PLT	4.00%	3.35%
WBC	3.50%	6.36%

- 2 - 2 血液凝固検査

(表 1 1、表 2 2 1 ~ 3、図 2 2 1 ~ 4、表 4 4 , 5 参照)

【 実施項目 】

プロトロンビン時間 I N R (P T - I N R)

活性化部分トロンボプラスチン時間 (A P T T)

フィブリノゲン

【 参加施設数 】

P T - I N R 34 施設 (昨年 36 施設)

A P T T 32 施設 (昨年 34 施設)

フィブリノゲン 26 施設 (昨年 28 施設)

【 配布試料 】

試料 : 正常域を示す市販管理血漿

試料 : 異常域を示す市販管理血漿

試料 : 正常域を示す凍結プール血漿

試料 : 異常域を示す凍結プール血漿

試料 : 異常域を示す凍結プール血漿 (フィブリノゲンのみ測定)

【 解析方法 】

P T - I N R、A P T T、フィブリノゲン測定値について各施設の S D I を算出・解析した。

全施設値から平均値、S D を算出し、 $\pm 3 S D$ を超えるものを 1 回除外。

再度平均値、S D を求め、下記式にて各施設の S D I を算出した。

$$\text{各施設の S D I} = \{ (\text{自施設データ}) - (\text{全体平均}) \} / (\text{全体 S D})$$

ドライヘマト法は測定試薬の関係上、P T - I N R はドライヘマト法測定施設のみでの

評価を行った。

下記の方法にてドライヘマト法SD・ドライヘマト法SDIを算出し評価を行った。
メーカー測定値は株式会社エイアンドティーに試料測定を依頼した結果を使用した。
計算式を下に示す。

$$\text{ドライヘマト法SD} = (\text{メーカー測定値}) \times \{(\text{全体CV}) / 100\}$$

$$\text{ドライヘマト法の各施設SDI} =$$

$$\{(\text{自施設データ}) - (\text{メーカー測定値})\} / (\text{ドライ法SD})$$

【メーカー参考値】

下記のメーカーに精度管理試料の各項目について測定依頼をした。

エイアンドティー：PT-INR（試料、）

シスメックス、積水メディカル：フィブリノゲン（試料、）

結果を表に示す。[表 - 2 - 2 - 1]

【評価対象と評価基準】

PT-INR、APTTは試料、フィブリノゲンは試料で各施設SDIにて評価した。

下記の評価基準に定め、A、B、C、B（再評価）評価として取り扱った。

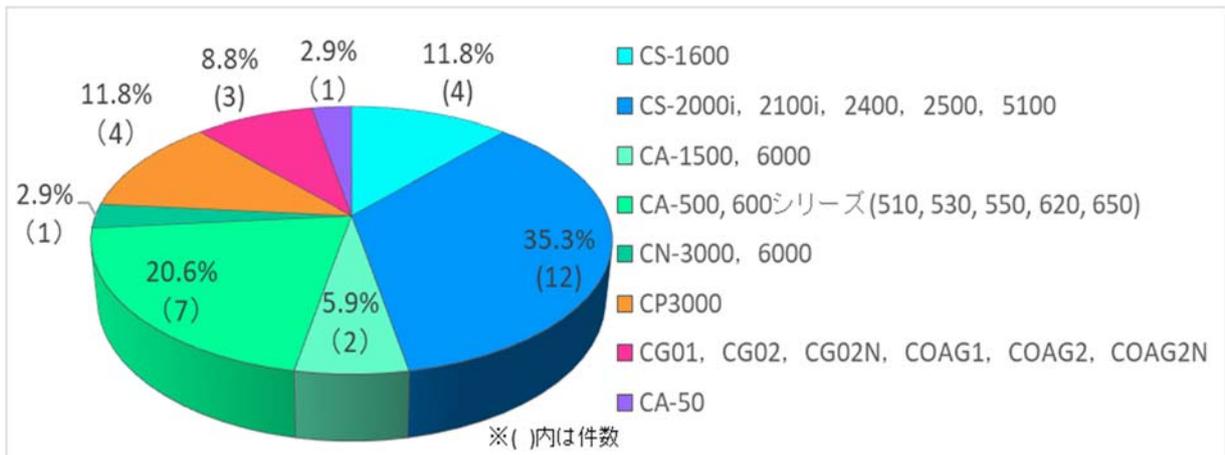
A評価	： 配布試料	全てが±2SDI以内である。
B評価	： 配布試料	のいずれかが±2SDIを超えている。
C評価	： 配布試料	全てが±2SDIを超えている。
		あるいは試料のいずれかが±3SDIを超えている。
B（再評価）評価	： 初回の報告でC評価に相当する結果であったが、試料再送付、再測定をお願いし、結果B評価以上の改善があった。	

【参加施設使用機器】

滋賀県ではシスメックス社製が79.4%と多かった。

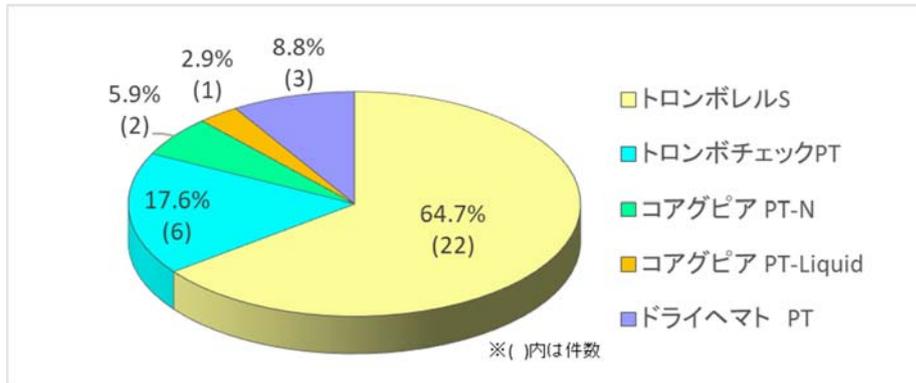
[図 - 2 - 2 - 1 令和2年度 凝固機器使用状況比較]

【凝固検査使用機器】

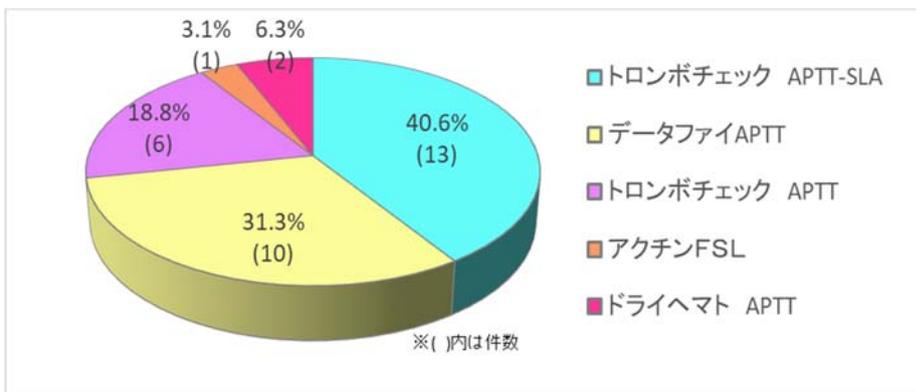


[図 - 2 - 2 - 2 令和 2 年度 凝固試薬使用状況比較]

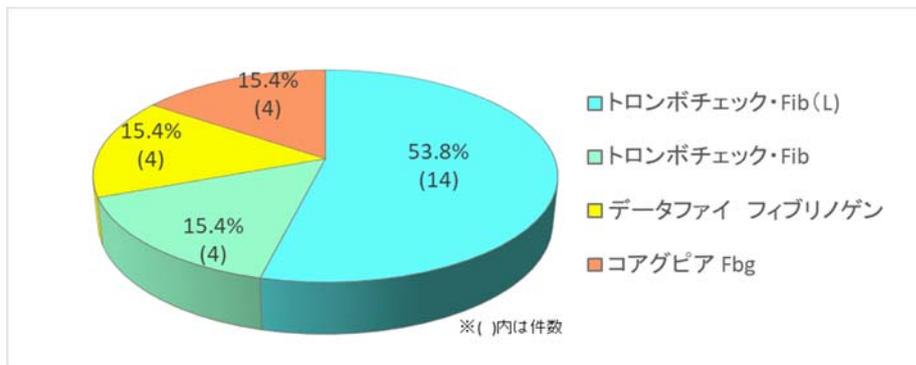
【凝固検査使用試薬 - P T】



【凝固検査使用試薬 - A P T T】



【凝固検査使用試薬 - フィブリノゲン】



【 評価結果 】

P T - I N R

- A 評価 : 33 施設 (97.1%) ドライヘマト法のみ の 評価 を 含む
- B 評価 : 0 施設
- B (再評価) 評価 : 1 施設 (2.9%)
- C 評価 : 0 施設

今年度は、全体評価にて±3SDIを呈する施設はなかったが、-2SDIの負の系統誤差を認める施設が1施設あった。試料の再送付を行い、結果の改善がみられた。

ドライヘマト法採用施設は3施設あり、いずれの施設も試料にて+2SDIを呈したため、全体の評価では全施設B評価であった。ドライヘマト法は測定試薬の関係上、メーカー測定値によるドライヘマト法測定施設のみでの評価を行った結果、3施設全てA評価となった。

A P T T

A 評価	:	29 施設 (90.6%)
B 評価	:	2 施設 (6.3%)
B (再評価) 評価	:	0 施設
C 評価	:	1 施設 (3.1%)

今年度は、全体評価にて ± 3 SDIを呈する施設はなかったが、+2SDIの正の系統誤差を認める施設が1施設あった。試料の再送付を行ったが、結果の改善は得られなかったため、C評価とした。

フィブリノゲン

A 評価	:	23 施設 (88.5%)
B 評価	:	2 施設 (7.7%)
B (再評価) 評価	:	1 施設 (3.8%)
C 評価	:	0 施設

今年度は、全体評価にて ± 3 SDIを呈する施設が1施設あった。
試料の再送付を行い、結果の改善がみられた。

【 まとめ・考察 】

施設間差の把握と是正を目的とし、精度管理の実施を行った。

PT-INRにて、ドライ法と溶液法で結果の乖離が見られ測定試薬の影響が考えられたため、昨年度と同様、対象3施設にドライヘマト法測定施設のみでのメーカー測定値による評価を行った。[表 - 2 - 2 - 1、2]

APTTでは試薬間差が認められた。APTTは試薬ごとに凝固因子感受性が異なり、試薬・機械の組み合わせによる測定結果への影響が大きいため、標準化が進んでいないのが現状である。そのため、採用施設数の多い試薬の結果が全体平均値に大きく影響するため、少数派の試薬を採用している施設では、評価が悪くなってしまう可能性が示唆された。この事象は、小規模サーベイ開催および解析時に注意を要すると考えられた。次年度も試薬間差が懸念されるのであれば、該当施設での全国日臨技サーベイ結果を参考にする等の対策を講じていく必要があると考えた。

フィブリノゲンでは、例年シスメックス社と積水メディカル社にて試薬間差が見受けられているが、本年度は顕著に認められなかった。各メーカーに試料参考値を提供いただき、引き続き検討していく必要があると考えた。[表 - 2 - 2 - 1]

評価は各項目とも例年と同程度となったことより、概ね一定の標準化結果が得られた。参加いただいている施設の方々の精度管理への取り組みが数値に表れていると思われる。CV値は前年度まで、全項目とも緩やかな増加傾向であったが、本年度は多くの項目にて収束した。[図 - 2 - 2 - 3]

プール血漿を使用することでルーチンに近い試料で評価したいと考えている滋賀県の取り組みは、他の外部精度管理調査にはない特色であると考えており、定期的な精度確認の意味をこめて今後も継続的な参加をして頂ければと考える。

(文責 久保沙織、梅村茂人)

[表 - 2 - 2 - 1 令和2年度 メーカー参考値 試料]

メーカー	試料			試料			測定機器	使用試薬
	%	sec	I N R	%	sec	I N R		
A & T	>100	10.4	0.90	25.1	23.0	3.58	CG02N	ドライヘマトPT

メーカー	フィブリノゲン			測定機器	使用試薬
	試料③	試料④	試料⑤		
積水メディカル	339	403	711	CP3000	コアグピアFbgトロンビン試薬 TC緩衝液
シスメックス	362	402	749	CS-5100	トロンボチェック Fib(L) オーレンペロナール緩衝液

[表 - 2 - 2 - 2 令和2年度 PTドライヘマト法採用施設集計 試料]

施設番号	試料				試料			
	PT(%)	PT(秒)	PT-INR	INR-SDI	PT(%)	PT(秒)	PT-INR	INR-SDI
14	100	10.3	0.89	0.33	25.8	22.5	3.45	-0.34
45	100	10.4	0.92	0.67	24.0	23.7	3.76	0.46
103	100	10.2	0.88	-0.67	25.0	23.0	3.58	-0.01
平均	100	10.3	0.90	---	24.9	23.1	3.60	---
SD	---	---	0.03	---	---	---	0.39	---

- 2 - 3 血液像

(表 1 1、表 2 3 1、図 2 3 1~3、表 4 6、7 参照)

【参加施設】

37 施設 (令和元年度は 41 施設)

【実施方法】

本年度も昨年に引き続き、JAMTQC システムを用いて回答・評価を行った。

令和 2 年度フォトサーベイ実施要綱に沿って、19 個の指定細胞と 2 つの細胞・検査所見から最も考えられる疾患について、「フォトサーベイ関連コード：細胞・疾患」の中から適当と思われる細胞および疾患を回答してもらった。(表 4 6、7)

評価対象 19 細胞についての内訳は、赤血球異常が 4、赤芽球が 1、巨大血小板が 1、骨髓芽球が 1、前骨髓球が 1、骨髓球が 1、後骨髓球が 1、好中球桿状核球が 1、好中球分葉核球が 1、単球が 1、好酸球が 1、好中球の形態学的異常所見が 1、リンパ球が 1、反応性(異型)リンパ球が 1、フォリキュラー細胞/腫瘍性(異常)リンパ球が 1、ファゴット細胞が 1 とした。また、設問 18 の細胞および検査所見、設問 19 の細胞と検査所見より推定される疾患名をそれぞれ回答してもらった。

【解析及び評価方法】(図 - 2 - 3 - 1)

回収された結果より 各施設の細胞一致率、各細胞の細胞一致率を算出した。「細胞分類において、許容することの出来ない決定的な誤りとなる判定(決定的な誤判定)」の基準を 細胞帰属を超えて誤判定した場合 成熟段階において、2 段階を超えて誤判定した場合 腫瘍性細胞や疾患につながる細胞と正常細胞や反応性細胞と誤判定した場合 疾患名を誤判定した場合 の 4 項目に設定し、その基準に合致する誤判定の数、全体の平均細胞一致率等をそれぞれ照らし合わせ解析した。

正答については、日本検査血液学会が提唱する細胞判定基準案、血液細胞アトラス¹⁾等を基本にして精度管理委員が設定し、同意義と考えられる細胞には複数正答を設けた。

評価方法は、図 2 3 1 に示す。細胞分類は年ごとに難易度が変わるため、全施設の平均細胞一致率を基に設定した。今年度は平均施設細胞一致率が 20.4/21、- 2 S D が 18.3/21、- 3 S D が 17.3/21 であったため、S D と決定的な誤判定数を用いて、

A 評価；細胞一致率 19/21 以上かつ決定的な誤判定が 1 つ以下

B 評価；細胞一致率 18/21 または決定的な誤判定が 2 つ

C 評価；細胞一致率 17/21 または決定的な誤判定 3 つ以上

とし、各施設の評価付けを行った。

【評価・解析結果】

(表 2 3 1、図 2 3 2、3)

細胞分類

A 評価	;	31 施設 (83.8%)	(令和元年度 85.0%)
B 評価	;	5 施設 (13.5%)	(令和元年度 12.5%)
C 評価	;	1 施設 (2.7%)	(令和元年度 2.5%)

【設問について】

正解を下記に示す。

設問 1 ; 標的赤血球である。

設問 2 ; 多染性赤血球である。

設問 3 ; 破碎赤血球である。

設問 4 ; 「熱帯熱マラリア原虫寄生赤血球」である。被感染赤血球はそこまで大きくなっておらず、2 核の輪状体もみられることから熱帯熱マラリア原虫寄生赤血球が妥当であるが、今回出題した輪状体の写真のみでは鑑別は容易ではないと判断し、「三日熱マラリア原虫寄生赤血球」「四日熱マラリア原虫寄生赤血球」も正答とした。

設問 5 ; リンパ球である。淡青色の細胞質から赤芽球と混同した施設もみられたが、核のクロマチン構造が異なる。

設問 6 ; 後骨髄球である。骨髄球とは核に陥凹がみられることが鑑別のポイントになる。

設問 7 ; 赤芽球である。

設問 8 ; 骨髄芽球である。核網繊細で、細胞質は塩基性の色調、核小体も窺える。

設問 9 ; 好中球分葉核球である。

設問 10 ; 好中球桿状核球である。

設問 11 ; 成熟好酸球である。

設問 12 ; 単球である。反応性(異型)リンパ球との回答もみられたが、単球に類似した反応性リンパ球(ダウニー 3 分類における 型)と比較し、核網はやや繊細、細胞質は広く淡青灰色なことから、単球が妥当である。設問 15 の細胞と比較するとクロマチン構造が異なることがわかる。

設問 13 ; 骨髄球である。

設問 14 ; 巨大血小板である。隣接する赤血球と比較し、赤血球のサイズを超えているため、巨大血小板とした。

設問 15 ; 反応性(異型)リンパ球である。

設問 16 ; 前骨髄球である。好塩基性の細胞質とアズール顆粒を認める。

設問 17 ; 顆粒球系細胞異常 偽ベルゲル核異常を伴う好中球である。

設問 18 ; フォリキュラー細胞/腫瘍性(異常)リンパ球である。

設問 19 ; 顆粒球系細胞異常 ファゴット細胞である。

設問 20 ; 画像の細胞はフォリキュラー細胞である。検査所見の特徴としては、血算項目においてはほぼ正常。生化学・免疫項目において可溶性 IL-2R の上昇、FCM は CD5-/CD10+/CD19+/CD20+で、 / の偏りが見られる。遺伝子検査で IGH-BCL2 融合シグナルが陽性である。最も考えられる疾患は、濾胞性リンパ腫である。

設問 21；画像の細胞はファゴット細胞である。検査所見の特徴としては、血算項目において汎血球減少が起こっている。また凝固検査に関しては、フィブリノーゲンの低下、Dダイマー、FDPの上昇が見られることから、DICを引き起こしている状態と考えられる。

最も考えられる疾患は、急性前骨髄性白血病である。

【まとめ・考察】

昨年度同様、フォトサーベイを実施し、末梢血液細胞・疾患の鑑別に関して施設間差の把握・是正を行った。設問の細胞は、例年通り日常の業務において遭遇しやすいと思われる末梢血細胞及び症例の細胞を設定した。

各施設の評価は、「細胞分類において、許容することの出来ない決定的な誤りとなる判定（決定的な誤判定）」の基準を設け、細胞一致率とともに、誤判定の質を考慮した。

疾患に関する設問としては濾胞性リンパ腫、急性前骨髄性白血病を出題した。各疾患に関して、画像と検査所見(血算、生化学・免疫、遺伝子検査等)を参照し、最も考えられる疾患を選んでもらった。

細胞評価は、平均施設細胞一致率に関しては 97.1%(前年度 97.6%)と非常に良好な結果となった。A 評価の施設数は 83.8%(前年度 85.0%)、B 評価の施設数が 13.5%(前年度 12.5%)、C 評価の施設数は 2.7%(前年度 2.5%)となり、昨年とほぼ同様の結果となった。赤血球異常を問う設問に関しては概ね良好な結果であったが、顆粒球系細胞は分化段階や細胞帰属の誤判定が多く見られた。全誤回答 22 個のうち決定的な誤判定となった回答は 13 個(59.1%)であり、日常業務において頻繁に見られる細胞においても決定的な誤判定に該当する回答が複数見られたため、今後の課題として見受けられた。

設問 4 の細胞については回答が分かれる結果となったが、これを機にもう一度マラリアを含む輸入感染症について再確認していただき、日常業務でも注意して頂きたい。

B 評価、C 評価となった施設には、各施設配布評価結果にコメントを記入して配布し、再確認をお願いした。これを機会にアトラス等で再度確認頂きたい。

今後も細胞鑑別を軸に、設問内容や細胞の難易度、評価方法等これらを創意工夫していきたい。

血液部門では、今後も本サーベイの趣旨を踏まえ、血液細胞形態の標準化に努めていきたいと考えており各施設のご理解、ご協力をお願いしたい。

(文責 上野山 恭平)

参考文献

- 1) 矢富裕、増田亜希子、常名政弘；血液形態アトラス 第 1 版：医学書院

細胞評価

A評価;細胞一致率19/21以上かつ決定的な誤判定1つ以下

B評価;細胞一致率18/21または決定的な誤判定2つ

C評価;細胞一致率17/21以下または決定的な誤判定3つ以上

-2SD; 18.3/21 -3SD;17.3/21

< 決定的な誤判定とする判断基準 >

- ① 細胞帰属を超えて誤判定した場合
例)リンパ系 ⇔ 骨髄系、骨髄系 ⇔ 赤芽球系など
- ② 成熟段階において、2段階超えて誤判定した場合
例)好中球分葉核球 ⇔ 後骨髄球
- ③ 腫瘍性細胞や疾患につながる細胞と正常細胞や
反応性細胞と誤判定した場合
例)白血病細胞 ⇔ リンパ球
- ④ 疾患名を誤判定した場合
例)白血病⇔リンパ腫

- 3 まとめ

令和 2 年度血液部会精度管理事業は参加数 48 施設にて実施することができた。

CBCでは、RBC、HGB、HCT、PLTのCV値が非常に収束した結果となったため、昨年に引き続き「コンセンサスCV」を使用しSDIを算出した。コンセンサスCVは、日本医師会が採用している絶対的評価指数であり、臨床的許容誤差範囲、試薬・装置の精密性や技術水準などの検査の実情を踏まえ設定される値である。今年度の結果のようにCV値が収束しすぎた場合はコンセンサスCVを採用し解析をしていく必要があると思う。WBCにおいてCV値が上昇したことについては、細胞崩壊の可能性が示唆された

ため、今後慎重に試料調整を行う必要があり、次年度以降の結果を注視するべきであると考え。評価についてはここ数年間、C B Cの全項目においてA評価の施設が90%以上を推移しており、非常に良好な結果であると言える。D I F Fについても、A評価の施設は90%前後を推移しており、好中球、リンパ球のC V値も昨年度と比較すると収束傾向にあり良好な結果であると考え。評価対象外の項目ではあるが、R E T I Cの報告単位が昨年度より「%」に変更となっているが、単位間違い入力と思われる施設があったので再度ご確認いただきたい。

凝固検査では、昨年度に引き続きP Tをドライヘマト法にて測定している施設について、全体平均ではなくメーカー参考値よりS D Iを算出し、良好な結果となった。A P T Tでは、小規模サーベイであるが故に試薬間差の影響を大きく受けた結果となったため、次年度より解析を注意していく必要があると考え。フィブリノゲンについては、今後もメーカー参考値をご提供いただき試薬間差を把握していきたいと考え。評価は3項目とも昨年と同様の結果となり、一定の水準を得ていると思われる。また、解析結果にて再評価対象となった施設では、多くの施設にて結果の改善がみられる良好な結果となった。

血液像では、日常の業務において遭遇しやすいと思われる末梢血細胞及び症例を出題した。また、血液部会にて設定する「細胞分類において、許容することの出来ない決定的な誤りとなる判定(決定的な誤判定)」の判断基準を4項目設け、設問正答数だけでなく、回答の質も考慮して評価を行った。また、設問4.マラリア原虫寄生赤血球のように、正答を複数設けた設問もあった。評価は、昨年同様の結果となり、全施設平均細胞一致率は97.1%(前年度97.6%)と、多くの施設が全設問を正答とする、非常に良好な結果となった。決定的な誤判定は細胞鑑別、疾患名ともに臨床に影響を及ぼしかねない回答を含むため、対象の回答がある施設は今一度結果をご確認いただきたい。

検査状況調査では、施設内精度管理として管理血球、管理血漿を使用されていない施設が見受けられたため、内部精度管理用コントロールを採用されることをお勧めしたい。

本サーベイでは、評価用試料に生血、プール血漿を用い、ルーチンに近い試料にて評価したいと考えていることに加え、結果が逸脱した施設には機器の点検や調整等を促して試料再送付、再サーベイを行っていることが特徴である。

本年度、各項目にて良好な結果が得られているのは、ご参加いただいている施設の方々の精度管理への取り組みの成果であると考え。今後も皆様のより一層のご理解ご協力をお願いしたい。

今年度もご多忙にも関わらず、精度管理事業にご参加ご協力頂いた関係各位に深謝いたします。

(文責 久保沙織)

表 2 1 2 令和2年度 血球計数検査 全体集計 (サンプルC)

施設NO	C						C RET,DIFF					
	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	M C V	血小板数	Neutro(%)	Lympho(%)	Mono(%)	Eosino(%)	Baso(%)	Ret (%)
1	4.2	4.07	12.5	38.5	94.6	212	57.5	30.8	9.6	1.4	0.7	0.8
2	4.2	4.05	12.4	38.2	94.5	208	55.0	33.6	9.3	0.9	1.2	1.2
5	5.2	4.13	12.5	38.0	92.0	228	61.4	31.9	5.1	1.0	0.6	0.8
7	4.5	4.06	12.3	37.9	93.4	212	58.7	31.4	8.0	1.0	1.0	1.2
10	4.8	3.99	12.5	37.0	92.7	221	58.7	31.4	8.0	1.1	0.8	1.3
14	4.6	4.04	12.5	37.4	92.6	210	60.0	32.8	5.9	0.9	0.4	
16	4.6	4.07	12.4	37.7	92.6	221	59.4	32.1	6.5	0.9	1.1	
18	4.7	4.16	12.8	38.1	91.6	221	57.0	33.0	7.8	1.1	1.1	1.0
19	4.8	4.05	12.2	37.4	92.2	226	60.5	30.8	6.4	1.1	1.2	
20	4.7	4.09	12.5	38.3	93.6	221	57.7	32.0	8.3	0.9	1.1	1.2
22	4.8	4.05	12.4	37.0	91.4	206	58.6	30.7	8.9	1.0	0.8	1.1
24	4.4	4.12	12.5	39.7	96.5	209	56.2	33.4	7.2	1.4	1.8	1.6
26	4.7	4.07	12.5	38.0	93.4	216						
27	4.2	4.07	12.4	36.7	90.2	229	58.2	32.3	7.1	1.0	1.4	0.8
28	4.8	4.07	12.5	38.2	93.9	222	60.5	32.0	5.9	0.9	0.7	
30	4.9	4.12	12.6	37.9	92.1	222						
35	4.9	4.05	12.5	37.5	92.7	216	62.0	30.1	6.3	0.9	0.7	8.4
36	5.0	4.14	12.5	37.3	90.3	216	58.6	31.0	8.5	0.9	1.0	1.2
37	4.4	4.09	12.4	37.5	91.7	222	60.4	31.5	5.8	0.9	1.4	7.5
39	4.7	4.10	12.4	38.6	94.0	219	60.8	30.2	6.8	1.0	1.2	1.3
42	5.0	4.05	12.3	37.7	93.1	211	61.1	30.2	6.5	1.3	0.9	0.9
43	4.0	4.09	12.3	37.6	92.0	222	57.2	33.7	7.2	0.9	1.0	1.2
45	4.7	4.00	12.3	37.6	94.0	211	58.1	31.0	6.9	1.4	2.6	0.9
46	4.5	4.13	12.5	39.9	96.6	214	58.4	32.7	6.9	1.1	0.9	1.1
47	4.4	4.09	12.4	37.2	91.1	216	59.8	32.3	6.1	0.9	0.9	0.8
48	5.2	4.11	12.2	38.4	93.3	201						
49	4.8	3.99	12.5	37.0	92.7	221	58.7	31.4	8.0	1.1	0.8	1.3
50	4.9	4.05	12.2	37.4	92.3	217	62.2	30.1	5.9	0.9	1.1	1.1
51	4.4	3.90	12.1	36.5	93.1	209						
52	4.7	4.08	12.4	37.9	92.9	215						
53	4.6	4.13	12.6	38.6	93.5	219	59.0	32.3	6.3	0.9	1.5	7.1
54	4.1	4.16	12.5	37.6	90.6	204						
55	4.0	4.04	12.6	36.2	89.6	201						
56	4.4	4.15	12.5	38.7	93.1	225	56.3	35.5	6.2	1.1	0.9	0.9
58	4.6	4.05	12.6	37.7	93.0	207	59.3	29.0	9.1	2.0	0.7	7.5
59	4.5	4.08	12.2	37.4	91.7	211	58.3	32.0	6.6	0.9	2.2	0.0
60	4.4	4.10	12.3	38.1	92.9	210						
84	4.5	4.09	12.3	38.5	94.1	227	59.8	33.1	5.6	0.9	0.6	
88	4.8	4.08	12.4	38.1	93.4	224	60.2	32.6	5.4	0.9	0.9	1.0
95	4.1	4.11	12.3	38.8	94.4	217	55.8	32.9	9.7	1.1	0.5	1.0
103	4.3	4.14	12.8	39.0	94.2	202						
104	4.6	4.08	12.5	39.0	95.6	222	60.9	32.1	5.2	1.0	0.8	
106	4.5	4.04	12.5	37.7	93.3	216	56.4	34.7	6.2	1.1	1.6	1.4
110	4.2	4.12	12.6	37.6	91.3	215						
114	4.3	4.10	12.3	38.6	94.1	208	53.4	33.5	10.2	1.7	1.2	0.9
115	4.6	4.10	12.3	39.3	95.9	227	60.1	32.6	5.5	0.9	0.9	
128	4.2	4.04	12.4	37.3	92.3	213	55.1	36.3	6.4	1.0	1.2	
132	4.7	4.08	12.5	38.0	93.1	215	61.7	29.8	6.9	0.9	0.7	
N	48	48	48	48	48	48	38	38	38	38	38	29
平均	4.56	4.08	12.43	37.92	92.98	215.77	58.76	32.07	7.06	1.06	1.06	1.95
SD	0.29	0.06	0.19	0.76	1.86	8.63	2.06	1.52	1.34	0.24	0.44	2.29
CV	6.36	1.50	1.50	2.00	2.00	4.00	3.51	4.75	19.00	22.54	41.52	117.75
MIN	4.0	3.90	12.1	36.2	89.6	201.0	53.4	29.0	5.1	0.9	0.4	0.0
MAX	5.2	4.16	12.8	39.9	96.6	229.0	62.2	36.3	10.2	2.0	2.6	8.4
+3SD	5.44	4.26	12.99	40.20	98.56	241.67	64.95	36.64	11.08	1.78	2.37	8.83
-3SD	3.69	3.90	11.87	35.64	87.40	189.87	52.57	27.51	3.03	0.34	-0.26	-4.93
+2SD	5.15	4.20	12.80	39.44	96.70	233.03	62.89	35.12	9.74	1.54	1.93	6.54
-2SD	3.98	3.96	12.06	36.40	89.26	198.51	54.64	29.03	4.38	0.58	0.18	-2.64

± 3 S D 以上を 1 回削除した

表 2 1 3 令和2年度 血球計数検査 メーカー別集計 (サンプルC)

施設NO	メーカー名	C						C RET,DIFF					
		白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	Neutro(%)	Lympho(%)	Mono(%)	Eosino(%)	Baso(%)	Ret(%)
2	シスメックス	4.2	4.05	12.4	38.2	94.5	208	55.0	33.6	9.3	0.9	1.2	1.2
5	シスメックス	5.2	4.13	12.5	38.0	92.0	228	61.4	31.9	5.1	1.0	0.6	0.8
7	シスメックス	4.5	4.06	12.3	37.9	93.4	212	58.7	31.4	8.0	1.0	1.0	1.2
10	シスメックス	4.8	3.99	12.5	37.0	92.7	221	58.7	31.4	8.0	1.1	0.8	1.3
14	シスメックス	4.6	4.04	12.5	37.4	92.6	210	60.0	32.8	5.9	0.9	0.4	
16	シスメックス	4.6	4.07	12.4	37.7	92.6	221	59.4	32.1	6.5	0.9	1.1	
18	シスメックス	4.7	4.16	12.8	38.1	91.6	221	57.0	33.0	7.8	1.1	1.1	1.0
19	シスメックス	4.8	4.05	12.2	37.4	92.2	226	60.5	30.8	6.4	1.1	1.2	
20	シスメックス	4.7	4.09	12.5	38.3	93.6	221	57.7	32.0	8.3	0.9	1.1	1.2
22	シスメックス	4.8	4.05	12.4	37.0	91.4	206	58.6	30.7	8.9	1.0	0.8	1.1
27	シスメックス	4.2	4.07	12.4	36.7	90.2	229	58.2	32.3	7.1	1.0	1.4	0.8
28	シスメックス	4.8	4.07	12.5	38.2	93.9	222	60.5	32.0	5.9	0.9	0.7	
30	シスメックス	4.9	4.12	12.6	37.9	92.1	222						
35	シスメックス	4.9	4.05	12.5	37.5	92.7	216	62.0	30.1	6.3	0.9	0.7	8.4
36	シスメックス	5.0	4.14	12.5	37.3	90.3	216	58.6	31.0	8.5	0.9	1.0	1.2
37	シスメックス	4.4	4.09	12.4	37.5	91.7	222	60.4	31.5	5.8	0.9	1.4	7.5
39	シスメックス	4.7	4.10	12.4	38.6	94.0	219	60.8	30.2	6.8	1.0	1.2	1.3
42	シスメックス	5.0	4.05	12.3	37.7	93.1	211	61.1	30.2	6.5	1.3	0.9	0.9
43	シスメックス	4.0	4.09	12.3	37.6	92.0	222	57.2	33.7	7.2	0.9	1.0	1.2
46	シスメックス	4.5	4.13	12.5	39.9	96.6	214	58.4	32.7	6.9	1.1	0.9	1.1
47	シスメックス	4.4	4.09	12.4	37.2	91.1	216	59.8	32.3	6.1	0.9	0.9	0.8
48	シスメックス	5.2	4.11	12.2	38.4	93.3	201						
49	シスメックス	4.8	3.99	12.5	37.0	92.7	221	58.7	31.4	8.0	1.1	0.8	1.3
50	シスメックス	4.9	4.05	12.2	37.4	92.3	217	62.2	30.1	5.9	0.9	1.1	1.1
52	シスメックス	4.7	4.08	12.4	37.9	92.9	215						
53	シスメックス	4.6	4.13	12.6	38.6	93.5	219	59.0	32.3	6.3	0.9	1.5	7.1
54	シスメックス	4.1	4.16	12.5	37.6	90.6	204						
56	シスメックス	4.4	4.15	12.5	38.7	93.1	225	56.3	35.5	6.2	1.1	0.9	0.9
59	シスメックス	4.5	4.08	12.2	37.4	91.7	211	58.3	32.0	6.6	0.9	2.2	0.0
60	シスメックス	4.4	4.10	12.3	38.1	92.9	210						
84	シスメックス	4.5	4.09	12.3	38.5	94.1	227	59.8	33.1	5.6	0.9	0.6	
88	シスメックス	4.8	4.08	12.4	38.1	93.4	224	60.2	32.6	5.4	0.9	0.9	1.0
103	シスメックス	4.3	4.14	12.8	39.0	94.2	202						
104	シスメックス	4.6	4.08	12.5	39.0	95.6	222	60.9	32.1	5.2	1.0	0.8	
106	シスメックス	4.5	4.04	12.5	37.7	93.3	216	56.4	34.7	6.2	1.1	1.6	1.4
110	シスメックス	4.2	4.12	12.6	37.6	91.3	215						
115	シスメックス	4.6	4.10	12.3	39.3	95.9	227	60.1	32.6	5.5	0.9	0.9	
128	シスメックス	4.2	4.04	12.4	37.3	92.3	213	55.1	36.3	6.4	1.0	1.2	
N		38	38	38	38	38	38	31	31	31	31	31	23
平均		4.61	4.09	12.4	37.9	92.8	217	59.06	32.21	6.73	0.98	1.03	1.90
SD		0.29	0.04	0.14	0.69	1.43	7.27	1.86	1.48	1.12	0.10	0.35	2.31
CV		6.32	1.02	1.14	1.83	1.54	3.35	3.15	4.59	16.60	10.34	33.78	121.21
MIN		4.0	3.99	12.2	36.7	90.2	201	55.0	30.1	5.1	0.9	0.4	0.0
MAX		5.2	4.16	12.8	39.9	96.6	229	62.2	36.3	9.3	1.3	2.2	8.4
1	ベックマンコールター	4.2	4.07	12.5	38.5	94.6	212	57.5	30.8	9.6	1.4	0.7	0.8
45	ベックマンコールター	4.7	4.00	12.3	37.6	94.0	211	58.1	31.0	6.9	1.4	2.6	0.9
51	ベックマンコールター	4.4	3.90	12.1	36.5	93.1	209						
58	ベックマンコールター	4.6	4.05	12.6	37.7	93.0	207	59.3	29.0	9.1	2.0	0.7	7.5
95	ベックマンコールター	4.1	4.11	12.3	38.8	94.4	217	55.8	32.9	9.7	1.1	0.5	1.0
114	ベックマンコールター	4.3	4.10	12.3	38.6	94.1	208	53.4	33.5	10.2	1.7	1.2	0.9
N		6	6	6	6	6	6	5	5	5	5	5	5
平均		4.38	4.04	12.4	38.0	93.9	211	56.8	31.4	9.1	1.5	1.1	2.2
SD		0.23	0.08	0.18	0.86	0.67	3.61	2.29	1.80	1.29	0.34	0.86	2.95
CV		5.29	1.94	1.43	2.28	0.71	1.72	4.03	5.72	14.18	22.50	75.10	132.99
MIN		4.1	3.90	12.1	36.5	93.0	207	53.4	29.0	6.9	1.1	0.5	0.8
MAX		4.7	4.11	12.6	38.8	94.6	217	59.3	33.5	10.2	2.0	2.6	7.5
26	堀場製作所	4.7	4.07	12.5	38.0	93.4	216						
55	堀場製作所	4.0	4.04	12.6	36.2	89.6	201						
132	堀場製作所	4.7	4.08	12.5	38.0	93.1	215	61.7	29.8	6.9	0.9	0.7	
N		3	3	3	3	3	3						
平均		4.5	4.06	12.5	37.4	92.0	211						
SD		0.40	0.02	0.06	1.04	2.11	8.39						
CV		9.05	0.51	0.46	2.78	2.30	3.98						
MIN		4.0	4.04	12.5	36.2	89.6	201						
MAX		4.7	4.08	12.6	38.0	93.4	216						
24	シーメンス	4.4	4.12	12.5	39.7	96.5	209	56.2	33.4	7.2	1.4	1.8	1.6

± 3 S D 以上を 1 回削除した

表 2 1 4 令和2年度 血球計数検査 全体集計 (サンプルA・B)

施設NO	A						B					
	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数	白血球数	赤血球数	血色素量	ヘマトクリット値	MCV	血小板数
1	3.7	2.22	5.3	17.3	77.6	89	7.5	4.30	11.4	37.0	86.1	264
2	3.7	2.18	5.2	15.7	72.0	90	7.7	4.38	11.6	34.4	78.9	279
5	3.8	2.32	5.4	16.8	72.6	94	8.0	4.44	11.8	35.4	79.6	271
7	3.6	2.19	5.3	16.0	72.9	93	7.6	4.34	11.4	34.7	80.0	291
10	3.6	2.22	5.3	16.4	74.3	92	7.7	4.29	11.5	35.0	81.6	282
14	3.8	2.22	5.4	16.4	73.9	90	7.7	4.33	11.6	34.3	79.2	263
16	3.7	2.21	5.3	16.1	72.9	94	7.5	4.33	11.6	34.5	79.8	277
18	3.8	2.27	5.3	16.6	73.1	91	7.6	4.37	11.6	35.4	81.0	283
19	3.7	2.17	5.2	15.7	72.1	94	7.7	4.35	11.3	34.2	78.7	281
20	3.7	2.25	5.2	16.4	72.9	96	7.6	4.34	11.6	35.0	80.6	275
22	3.7	2.20	5.2	16.4	74.4	90	7.6	4.34	11.5	35.6	81.9	274
24	3.5	2.25	5.5	15.7	69.7	77	7.2	4.24	11.6	32.9	77.6	224
26	3.6	2.26	5.2	16.3	72.1	98	7.4	4.32	11.4	34.2	79.2	259
27	3.6	2.22	5.4	16.5	73.2	93	7.7	4.33	11.5	34.1	78.6	282
28	3.9	2.32	5.2	17.4	75.0	95	7.6	4.38	11.5	36.5	83.3	268
30	3.7	2.23	5.3	16.1	72.3	91	7.7	4.36	11.6	34.6	79.3	278
35	3.7	2.24	5.4	16.7	74.5	90	8.0	4.36	11.6	34.9	80.1	271
36	3.7	2.26	5.3	16.3	72.2	93	7.7	4.39	11.5	34.9	79.4	281
37	3.8	2.29	5.3	17.1	74.5	96	7.8	4.41	11.7	36.0	81.6	277
39	3.6	2.25	5.3	16.4	72.9	93	7.6	4.41	11.5	35.3	80.1	278
42	3.7	2.25	5.3	16.6	73.8	89	7.7	4.33	11.5	34.1	78.8	268
43	3.6	2.25	5.3	16.1	71.6	95	7.4	4.36	11.4	34.3	78.9	291
45	3.7	2.25	5.3	16.4	72.9	89	7.8	4.35	11.4	34.9	80.3	241
46	3.9	2.26	5.3	16.8	74.3	92	7.6	4.36	11.4	35.5	81.4	270
47	3.6	2.24	5.3	16.5	73.5	89	7.9	4.36	11.5	34.5	78.9	273
48	3.5	2.32	5.2	16.6	71.5	90	7.8	4.41	11.4	34.5	78.2	274
49	3.8	2.22	5.3	16.4	74.3	92	7.7	4.29	11.5	35.0	81.6	282
50	3.7	2.21	5.2	15.9	72.2	88	7.7	4.33	11.3	34.5	79.7	271
51	3.7	2.19	5.2	16.2	74.0	84	7.7	4.27	11.4	34.8	81.4	255
52	3.5	2.29	5.4	16.4	71.6	100	7.5	4.32	11.5	33.9	78.5	289
53	3.7	2.26	5.4	16.5	73.3	87	7.9	4.40	11.6	34.8	79.0	270
54	3.7	2.32	5.4	16.2	70.6	97	7.5	4.41	11.5	34.0	77.1	296
55	3.9	2.27	5.6	16.1	70.9	117	7.8	4.35	11.8	34.0	78.2	295
56	3.8	2.31	5.3	17.0	73.3	95	7.7	4.47	11.7	36.0	80.6	269
58	3.6	2.25	5.4	17.5	77.7	86	7.3	4.27	11.4	36.5	85.5	249
59	3.7	2.24	5.2	16.2	72.3	99	7.5	4.36	11.4	34.7	79.6	270
60	3.5	2.30	5.4	16.1	70.0	95	7.5	4.37	11.4	33.6	76.9	294
84	3.8	2.30	5.3	17.1	74.3	96	7.9	4.40	11.6	36.2	82.3	275
88	3.9	2.32	5.3	17.4	75.0	97	7.6	4.39	11.5	36.4	82.9	271
95	3.6	2.25	5.2	17.5	78.0	88	7.3	4.29	11.3	37.2	86.6	253
103	3.6	2.30	5.5	17.1	74.3	88	7.7	4.51	11.7	35.7	79.2	265
104	3.7	2.28	5.4	17.3	75.9	92	7.8	4.39	11.4	36.4	82.9	267
106	3.7	2.22	5.4	16.3	73.4	93	7.5	4.35	11.6	35.1	80.7	286
110	3.8	2.30	5.4	16.7	72.6	100	7.7	4.48	11.7	35.7	79.7	278
114	3.6	2.21	5.2	17.1	77.2	87	7.4	4.35	11.2	37.1	85.2	264
115	3.7	2.28	5.3	17.3	75.9	95	7.9	4.41	11.5	36.5	82.8	276
128	3.8	2.20	5.3	16.3	74.0	91	7.7	4.30	11.5	34.4	80.0	265
132	3.7	2.27	5.3	16.4	72.2	97	7.4	4.33	11.4	34.3	79.2	261
N	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48	48
平均	3.70	2.25	5.31	16.55	73.45	92.13	7.64	4.36	11.51	35.07	80.47	273.45
SD	0.10	0.04	0.08	0.48	1.84	4.33	0.18	0.05	0.13	0.97	2.20	11.62
CV	2.81	1.80	1.55	2.93	2.50	4.69	2.33	1.23	1.11	2.77	2.73	4.25
MIN	3.5	2.17	5.2	15.7	69.7	77.0	7.2	4.24	11.2	32.9	76.9	224.0
MAX	3.9	2.32	5.6	17.5	78.0	117.0	8.0	4.51	11.8	37.2	86.6	296.0
+3SD	4.01	2.37	5.55	18.00	78.96	105.10	8.17	4.52	11.89	37.99	87.07	308.32
-3SD	3.38	2.13	5.06	15.09	67.94	79.15	7.11	4.20	11.12	32.16	73.88	238.58
+2SD	3.90	2.33	5.47	17.52	77.13	100.78	8.00	4.47	11.76	37.01	84.87	296.69
-2SD	3.49	2.17	5.14	15.58	69.78	83.48	7.29	4.25	11.25	33.13	76.08	250.20

± 3 S D 以上を 1 回削除した

表 2 1 5 令和2年度 管理血球メーカー参考値

メーカー名	Sample A						Sample B					
	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT	WBC	RBC	Hb	Ht	MCV	PLT
単位	($\times 10^9/L$)	($\times 10^{12}/L$)	(g/dl)	(%)	(fl)	($\times 10^9/L$)	($\times 10^9/L$)	($\times 10^{12}/L$)	(g/dl)	(%)	(fl)	($\times 10^9/L$)
sysmex 平均	3.6	2.25	5.3	16.9	75.2	95	7.4	4.34	11.6	35.6	82.0	287
XN-2000	3.5	2.24	5.3	17.1	76.2	96	7.3	4.31	11.4	35.8	83.1	282
XE-5000	3.8	2.28	5.3	17.4	76.2	99	7.7	4.42	11.7	37.0	83.7	281
XT-4000i	3.7	2.23	5.3	17.1	76.6	90	8.0	4.33	11.5	35.5	82.1	275
XP-300	3.5	2.27	5.3	16.6	73.1	100	7.6	4.33	11.6	34.6	80.1	314
Poch-100i	3.3	2.25	5.5	16.6	73.7	91	6.5	4.31	11.9	34.8	80.8	286
Beckman 平均	3.7	2.23	5.3	16.9	76.0	91	7.5	4.31	11.3	36.3	84.0	262
DxH	3.6	2.23	5.2	17.5	78.7	90	7.3	4.31	11.1	37.4	86.7	262
LH (GenS、LH、 STKS、MAXM、HmX)	3.7	2.22	5.3	16.3	73.3	91	7.7	4.31	11.4	35.1	81.3	261
シーメンス (ADVIA)	3.5	2.25	5.4	15.7	69.7	73	7.3	4.30	11.5	33.4	77.6	228
フクダ電子/堀場製作所 (PENTRA)	3.6	2.26	5.2	15.7	69.2	103	7.6	4.30	11.4	33.3	77.2	277
日本光電	3.6	2.32	5.4	17.1	76.3	111	7.5	4.47	11.7	37.6	84.2	313

表 2 1 6 令和2年度 サンプルC全体平均(±3SDを1回除去後)

	全体平均	CV (%)	最大	最小
WBC	$4.6 \times 10^9/L$	6.36	$5.2 \times 10^9/L$	$4.0 \times 10^9/L$
RBC	$4.08 \times 10^{12}/L$	1.17	$4.16 \times 10^{12}/L$	$3.90 \times 10^{12}/L$
HGB	12.8 (g/dl)	1.15	12.8 (g/dl)	12.1 (g/dl)
HCT	39.9 (%)	2.00	39.9 (%)	36.2 (%)
MCV	96.6 (fl)	1.61	96.6 (fl)	89.6 (fl)
PLT	$229.0 \times 10^9/L$	3.35	$229.0 \times 10^9/L$	$201.0 \times 10^9/L$
Neutro	62.2 (%)	3.51	62.2 (%)	53.4 (%)
Lympho	36.3 (%)	5.57	36.3 (%)	29.0 (%)

表 2 1 7 令和2年度 サンプルCメーカー別平均(±3SDを1回除去後)

	シスメックス			ベックマン		
	最大	最小	CV (%)	最大	最小	CV (%)
WBC	$5.2 \times 10^9/L$	$4.0 \times 10^9/L$	6.32	$4.7 \times 10^9/L$	$4.1 \times 10^9/L$	5.29
RBC	$4.16 \times 10^{12}/L$	$3.99 \times 10^{12}/L$	1.02	$4.11 \times 10^{12}/L$	$3.90 \times 10^{12}/L$	1.94
HGB	12.8 (g/dl)	12.2 (g/dl)	1.14	12.6 (g/dl)	12.1 (g/dl)	1.43
HCT	39.9 (%)	36.7 (%)	1.83	38.8 (%)	36.5 (%)	2.28
MCV	96.6 (fl)	90.2 (fl)	1.54	94.6 (fl)	93.0 (fl)	0.71
PLT	$229.0 \times 10^9/L$	$201.0 \times 10^9/L$	3.35	$217.0 \times 10^9/L$	$207.0 \times 10^9/L$	1.72
Neutro	62.2 (%)	55.0 (%)	3.15	59.3 (%)	53.4 (%)	4.03
Lympho	36.3 (%)	30.1 (%)	4.59	33.5 (%)	29.0 (%)	5.72

図 - 2 - 1 - 2 令和2年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

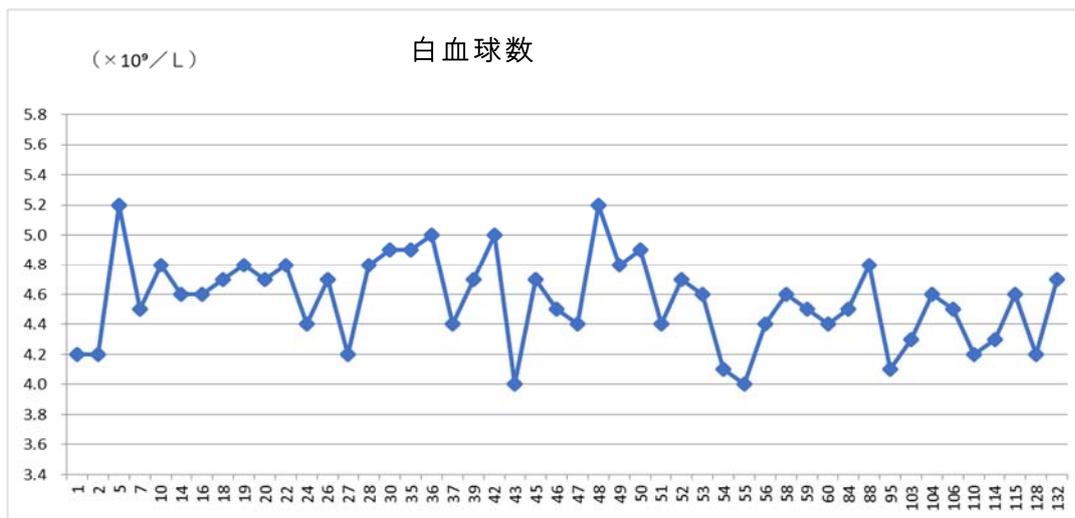


図 - 2 - 1 - 3 令和2年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.



図 - 2 - 1 - 4 令和2年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

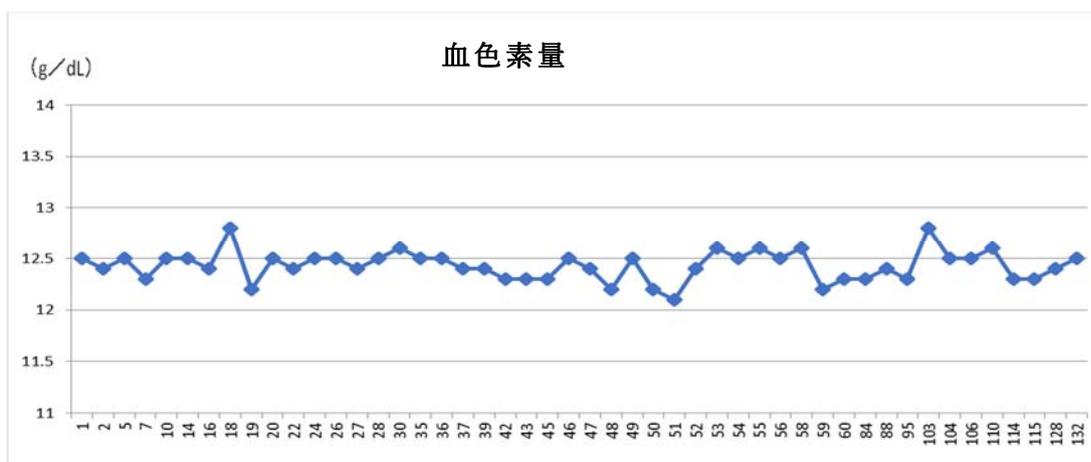


図 - 2 - 1 - 5 令和2年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

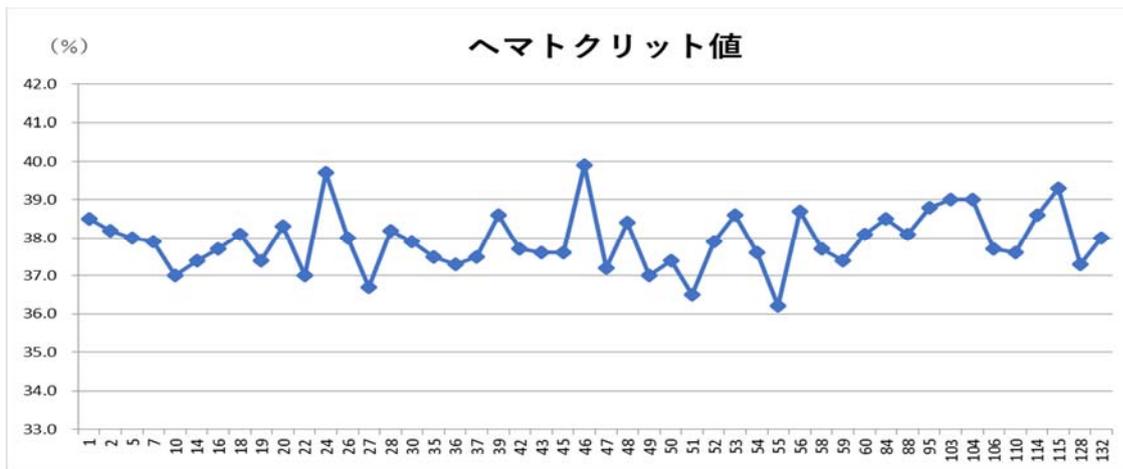


図 - 2 - 1 - 6 令和2年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

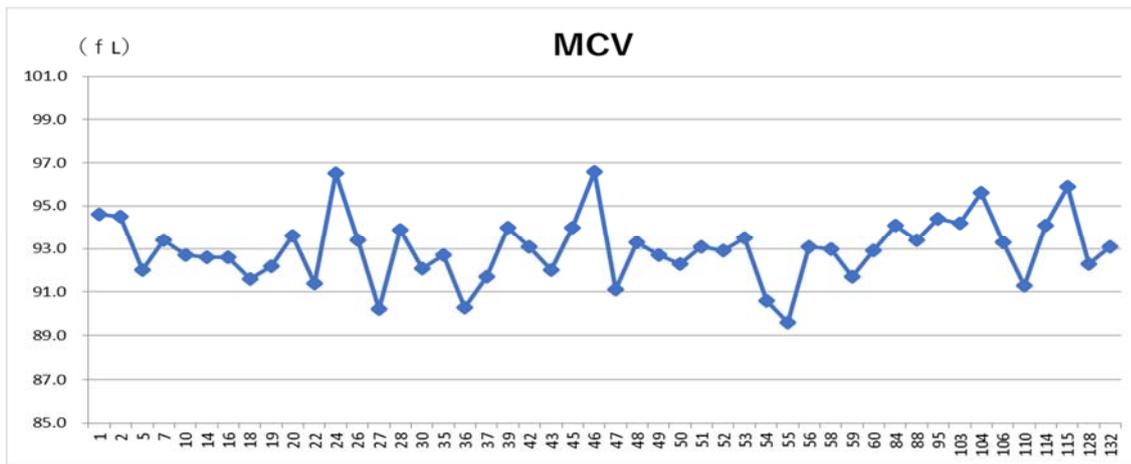


図 - 2 - 1 - 7 令和2年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.



図 - 2 - 1 - 8 令和2年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.

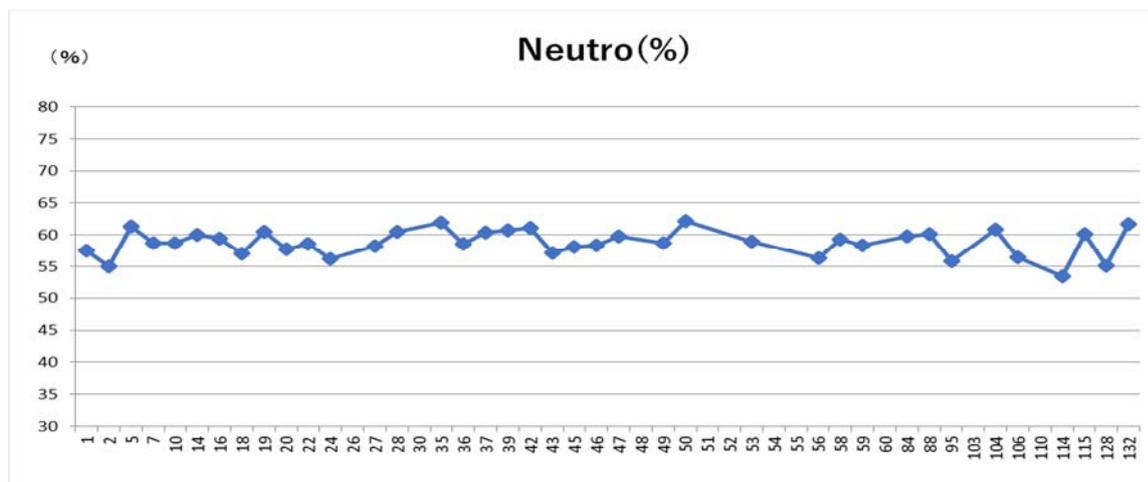
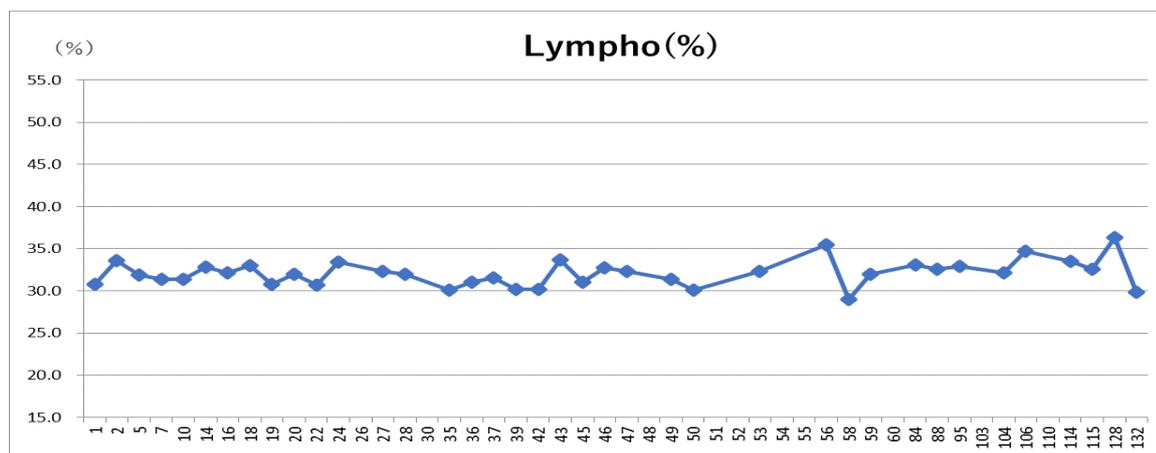


図 - 2 - 1 - 9 令和2年度 サンプルC 施設報告値 X軸は施設 No.



[図 - 2 - 1 - 10 過去 10 年間に於けるサンプル C 各項目の C V 値推移]



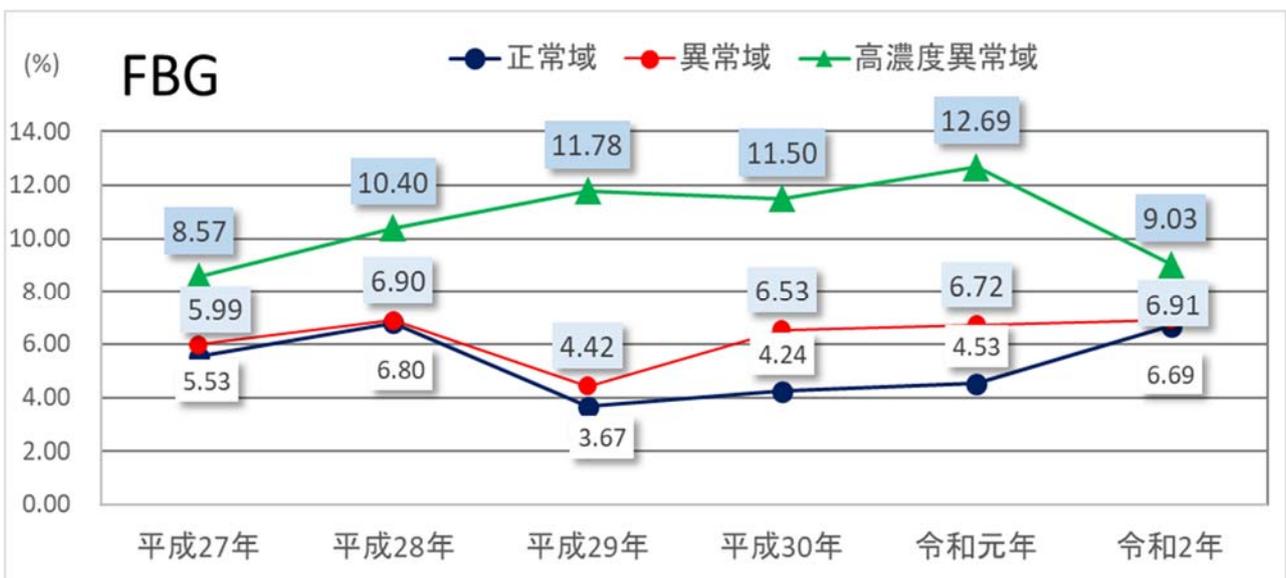
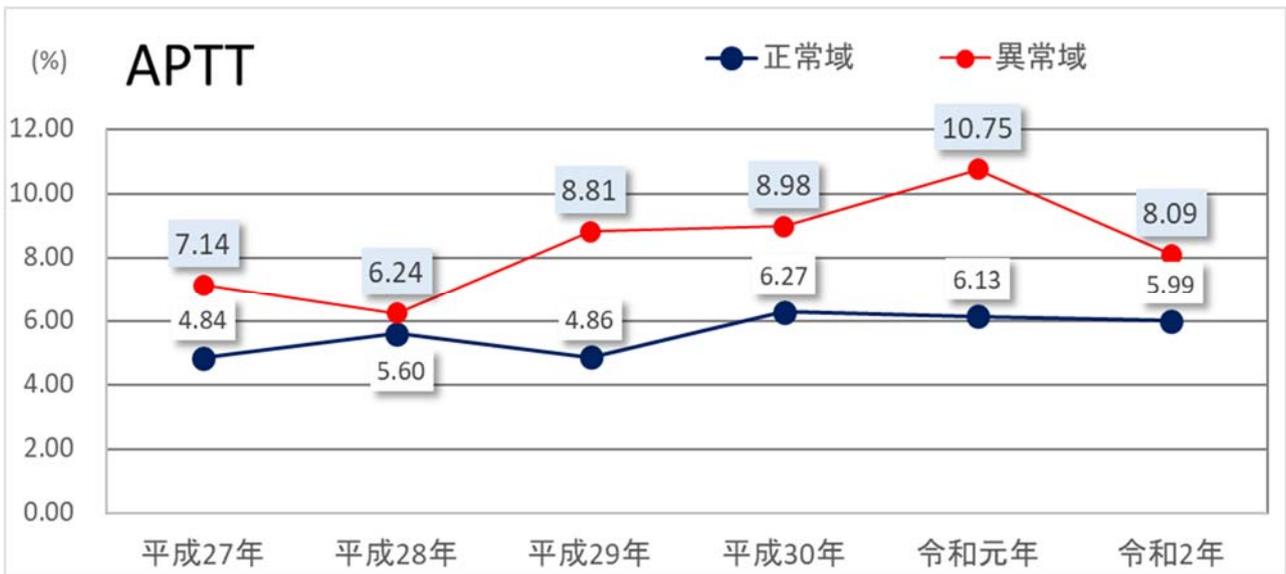
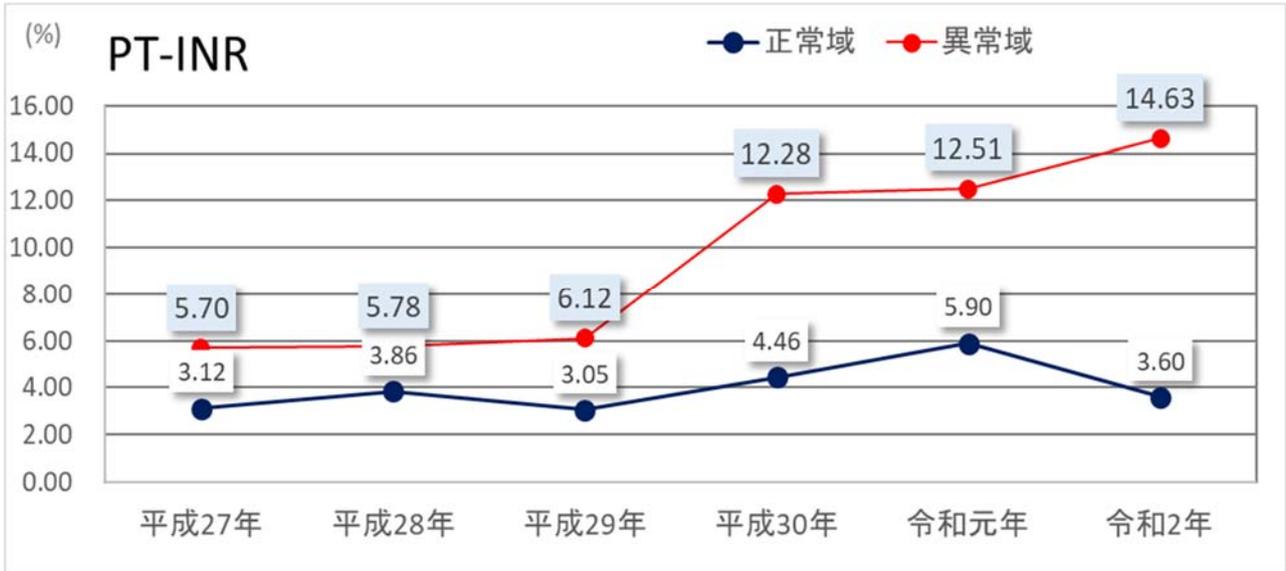
*27 年度の評価より一部コンセンサス C V を採用

[表 - 2 - 2 - 3 令和2年度 凝固検査 全体集計 試料]

施設 番号	試料①					試料②					試料③					試料④					試料⑤
	PT			APTT	Fib	PT			APTT	Fib	PT			APTT	Fib	PT			APTT	Fib	Fib
	秒	%	INR	秒	mg/dL	秒	%	INR	秒	mg/dL	秒	%	INR	秒	mg/dL	秒	%	INR	秒	mg/dL	mg/dL
1	12.0	85.9	1.07	30.9	263	34.2	12.3	3.38	49.8	239	10.8	110.3	0.95	31.5	346	26.1	19.5	2.51	50.0	386	698
2	11.8	107.4	0.96	27.7	262	38.9	18.8	3.37	46.6	245	11.2	119.3	0.91	29.1	323	33.0	23.0	2.83	46.6	368	742
5	12.4	93.9	1.03	29.0	261	26.0	16.4	2.86	44.0	232	11.8	107.6	0.97	28.9	336	22.1	23.0	2.28	44.1	372	708
7	12.3	83.3	1.06	30.3	235	37.0	16.0	3.42	50.3	225	11.0	102.6	0.95	26.3	322	28.1	23.3	2.55	44.8	361	696
14	10.5	100.0	0.92	25.8		18.4	35.1	2.44	28.6		10.3	100.0	0.89	27.6		22.5	25.8	3.45	40.1		
16	11.0	102.1	1.00	28.3		23.5	12.3	2.97	50.6		10.8	107.2	0.97	31.3		21.3	16.5	2.57	52.5		
18	11.7	95.0	0.95	28.4	259	31.6	16.3	2.57	42.9	245	10.5	121.9	0.85	28.2	336	19.8	33.5	1.61	39.4	377	767
19	11.7	88.0	1.08	29.6		39.2	16.9	3.60	46.5		10.6	106.3	0.97	26.6		27.9	25.0	2.56	45.8		
20	11.6	110.8	0.95	28.1	299	36.8	17.4	3.15	46.9	273	11.0	120.4	0.92	29.8	373	30.3	22.4	2.54	47.4	419	785
22	12.0	93.3	1.04	28.8	271	37.3	13.8	3.61	44.4	254	10.8	116.7	0.92	28.7	363	27.2	22.2	2.55	44.1	402	715
24	12.1	87.2	1.06	25.4	283	35.2	13.9	3.39	39.6	256	10.9	115.5	0.95	25.4	332	24.7	22.9	2.31	39.3	381	651
27	11.6	94.9	1.00	28.3	267	38.2	13.6	3.30	43.3	242	10.5	116.4	0.90	28.3	336	27.7	21.5	2.40	43.4	383	709
30	12.3	88.9	1.07	28.5	266	38.1	12.8	3.83	43.6	244	11.0	112.5	0.94	28.7	339	28.4	20.4	2.75	44.1	361	710
35	12.2	93.6	1.03	28.8	255	36.8	17.3	3.22	42.7	232	11.0	112.6	0.93	28.4	328	27.0	26.6	2.35	43.5	369	693
36	12.4	88.2	1.07	28.3	261	36.8	19.5	3.51	44.0	236	11.0	114.3	0.94	28.2	333	28.0	26.6	2.60	42.5	386	686
37	11.3	86.4	1.01	31.6	268	24.4	25.3	2.86	49.0	247	11.0	91.3	0.97	28.5	327	21.2	31.1	2.36	48.5	360	594
39	12.3	108.2	0.96	25.1	311	38.4	22.2	3.07	38.3	276	11.7	118.0	0.91	24.7	391	36.3	23.7	2.90	38.0	477	876
43	12.3	99.1	1.00	28.7	235	26.5	19.8	2.81	47.3	214	12.0	105.7	0.97	26.1	316	23.1	25.3	2.34	45.5	373	710
45	10.5	100.0	0.92	25.3		21.2	28.2	3.12	27.8		10.4	100.0	0.92	27.2		23.7	24.0	3.76	42.5		
46	12.5	89.0	1.07	28.7		34.5	20.0	3.24	44.6		11.6	102.0	0.99	28.5		27.0	27.0	2.48	44.2		
49	12.2	91.9	1.04	27.0	247	41.3	15.7	3.49	39.6	226	10.9	115.0	0.93	26.5	329	28.8	24.3	2.44	39.8	352	657
50	11.8	85.8	1.11	27.8	226	38.7	18.0	4.06	44.0	203	10.5	103.5	0.98	27.6	277	27.3	27.1	2.78	41.6	305	628
52	12.4	88.4	1.10			39.7	14.9	4.10			11.2	113.0	0.93			28.8	23.2	2.71			
53	11.7	93.1	1.04	28.7	233	24.8	20.6	2.90	44.5	208	11.4	100.4	1.00	28.7	298	21.3	26.6	2.37	45.9	318	610
56	12.2	88.5	1.08	28.3	268	39.0	15.7	4.01	43.8	248	10.9	108.6	0.95	28.1	342	28.5	24.1	2.82	42.7	387	729
58	12.3	80.6	1.11	32.4	254	40.0	16.8	4.10	53.5	226	10.7	105.4	1.00	29.3	335	29.3	24.1	2.95	49.6	365	650
84	12.1	93.5	1.04	30.3	247	40.4	16.2	3.58	49.7	225	11.2	108.0	0.96	27.8	328	29.4	23.4	2.58	45.6	364	624
88	12.8	84.2	1.12	31.0	261	40.3	13.9	4.08	50.9	231	11.3	110.4	0.97	27.2	350	29.4	21.8	2.86	46.0	408	736
103	10.5	100.0	0.92			19.1	33.1	2.60			10.2	100.0	0.88			23.0	25.0	3.58			
104	11.8	87.6	1.08	29.8		36.8	17.1	3.77	49.5		10.6	108.6	0.96	27.1		26.4	25.9	2.62	47.3		
106	12.2	90.0	1.07	25.1	246	39.4	15.8	3.73	43.1	225	10.7	113.0	0.93	24.5	308	28.4	24.0	2.63	38.8	334	635
110	12.1	87.2	1.08	29.5	249	34.9	15.4	3.46	48.9	238	11.0	104.7	0.97	26.2	330	26.8	22.9	2.58	43.9	365	680
114	12.2	93.6	1.03	30.9	264	43.1	14.1	3.61	51.0	241	11.3	107.6	0.96	27.3	352	32.4	20.9	2.72	45.6	393	775
115	11.5	87.7	1.08	29.0	256	25.8	22.4	3.20	49.1	230	10.6	105.4	0.96	30.8	327	21.9	28.2	2.56	51.1	355	633
N	34	34	34	32	26	34	34	34	32	26	34	34	34	32	26	34	34	34	32	26	26
平均	11.9	92.6	1.03	28.6	260	34.0	18.2	3.37	45.0	237	11.0	108.9	0.94	27.9	334	26.7	24.3	2.64	44.5	374	696
SD	0.57	7.29	0.06	1.86	18.85	7.03	5.39	0.45	5.74	17.03	0.42	6.93	0.03	1.67	22.33	3.74	3.15	0.39	3.60	25.56	62.87
CV	4.82	7.87	5.58	6.51	7.26	20.66	29.65	13.49	12.77	7.19	3.87	6.36	3.60	5.99	6.69	14.02	12.99	14.63	8.09	6.91	9.03
+3SD	13.6	114.4	1.21	34.2	316	55.1	34.3	4.73	62.2	288	12.2	129.7	1.05	32.9	401	37.9	33.7	3.80	55.3	472	885
-3SD	10.2	70.7	0.86	23.0	203	12.9	2.0	2.00	27.7	186	9.7	88.1	0.84	22.9	267	15.5	14.8	1.48	33.7	276	507
+2SD	13.0	107.1	1.15	32.3	297	48.1	28.9	4.27	56.4	271	11.8	122.8	1.01	31.3	378	34.2	30.6	3.42	51.7	439	822
-2SD	10.7	78.0	0.92	24.9	222	20.0	7.4	2.46	33.5	203	10.1	95.1	0.88	24.6	289	19.2	18.0	1.87	37.3	308	570

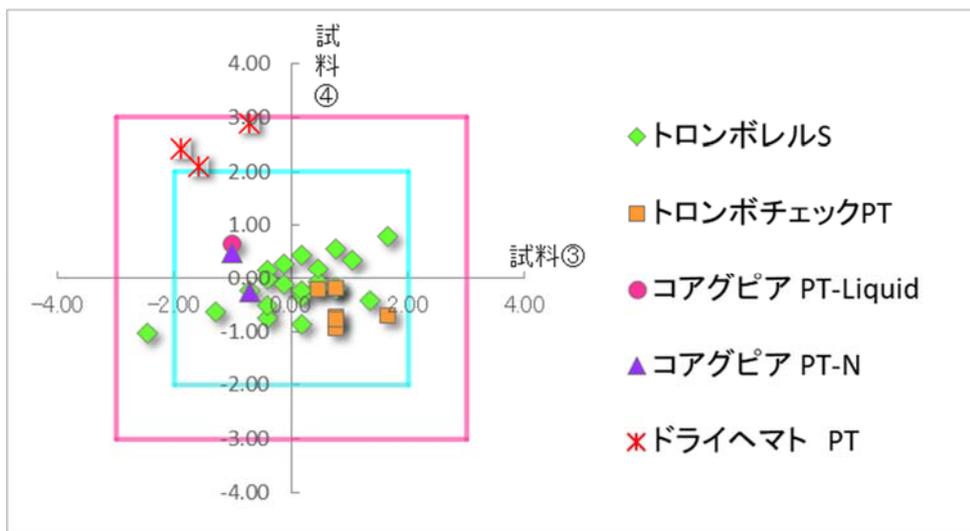
± 3 S D 以上を 1 度除去

[図 - 2 - 2 - 3 各項目サーベイCV値の推移]

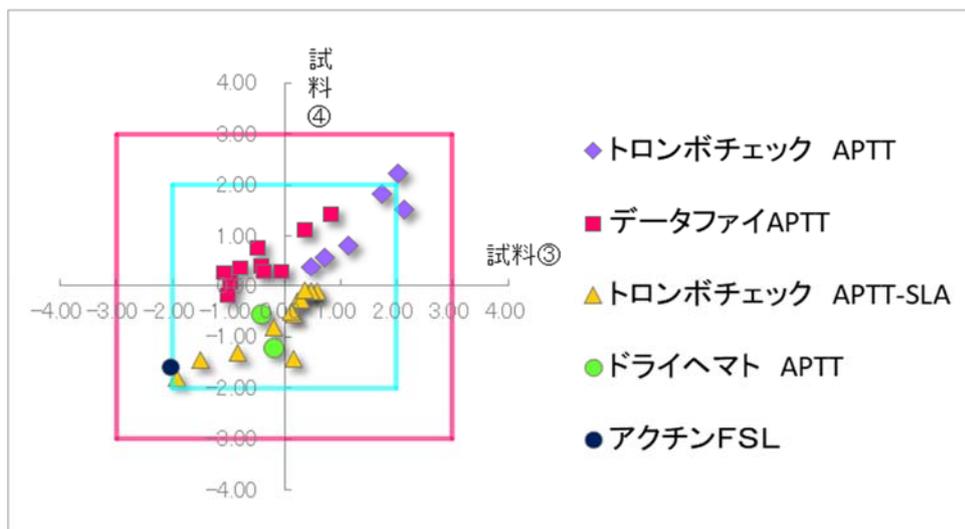


[図 - 2 - 2 - 4 各項目 試薬別 S D I 散布図]

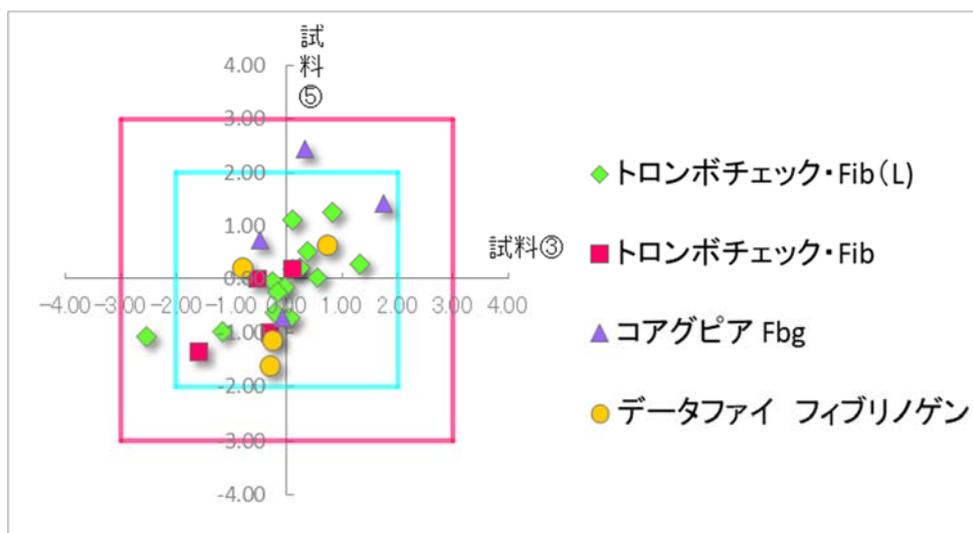
試薬別 P R - I N R S D I



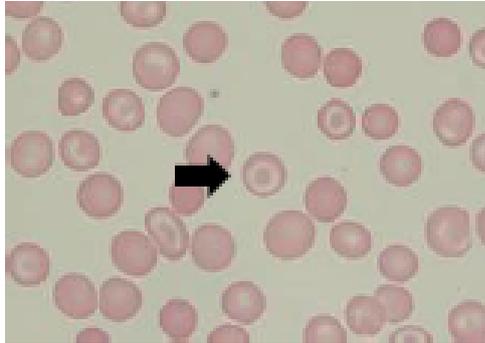
試薬別 A P T T S D I



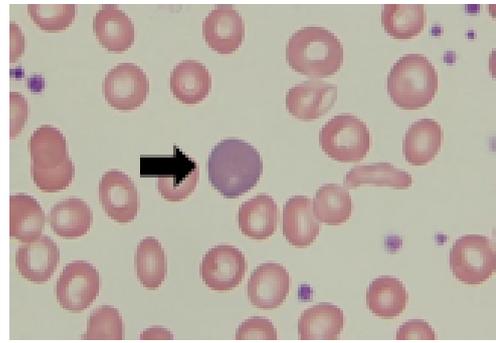
試薬別フィブリノゲン S D I



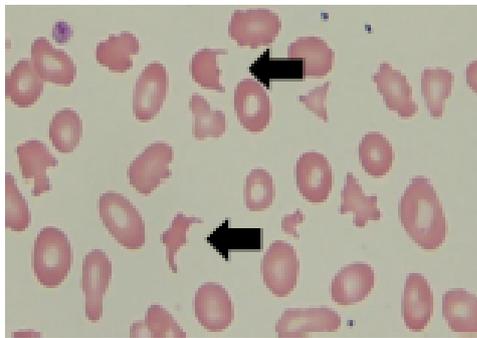
令和2年度 血液検査フォトサーベイ①



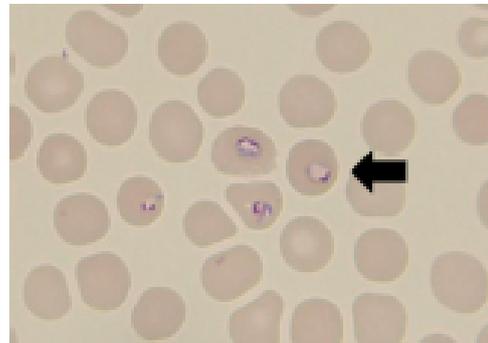
No.1



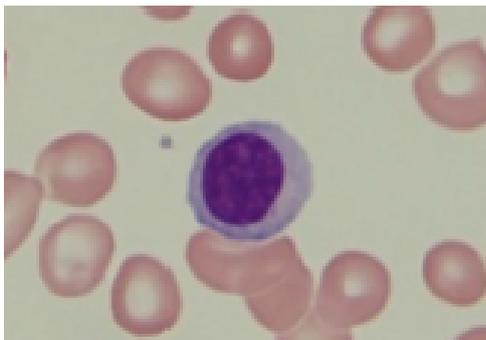
No.2



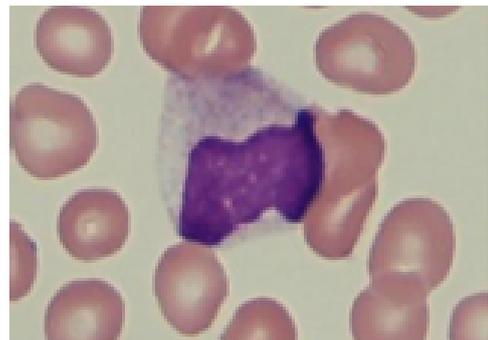
No.3



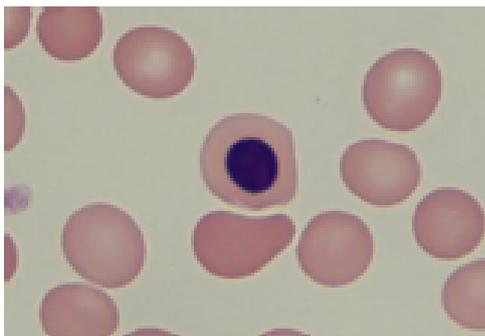
No.4



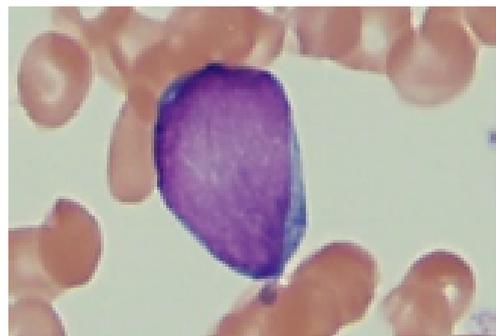
No.5



No.6



No.7

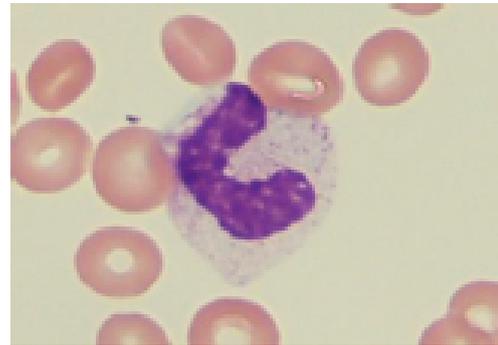


No.8

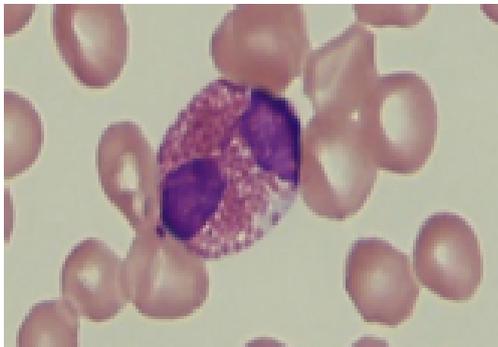
令和2年度 血液検査フォトサーベイ②



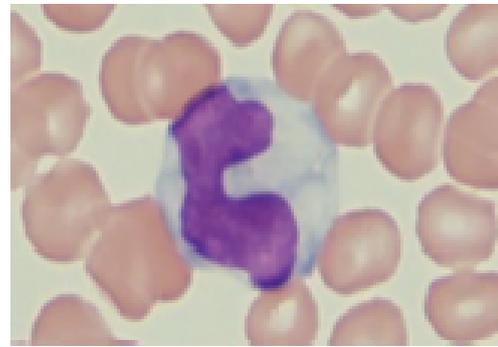
No.9



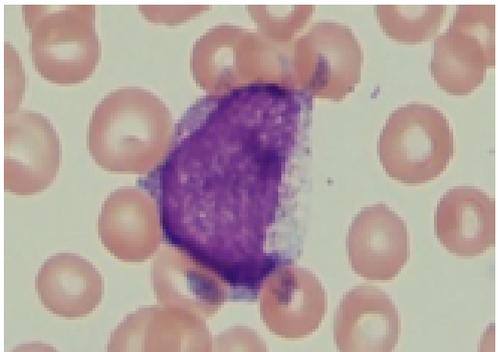
No.10



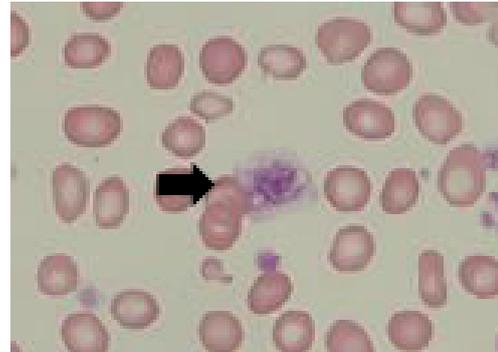
No.11



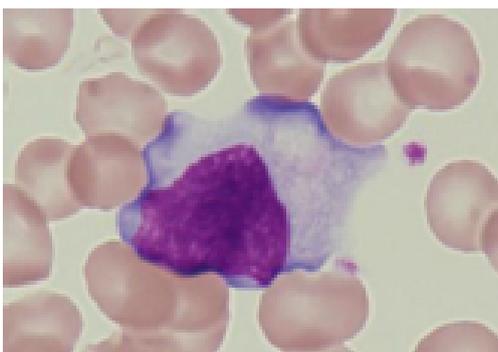
No.12



No.13



No.14



No.15

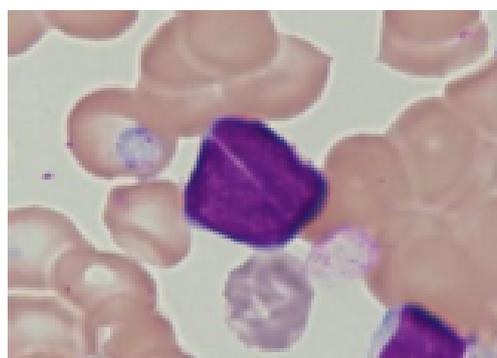


No.16

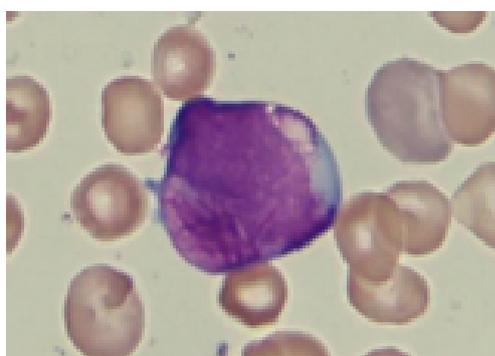
令和2年度 血液検査フォトサーベイ③



No.17



No.18

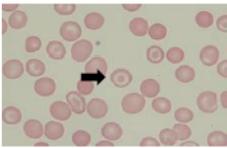
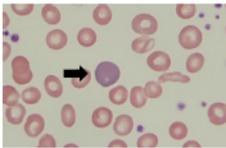
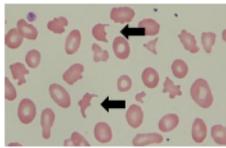
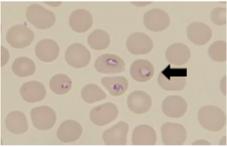
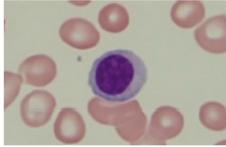
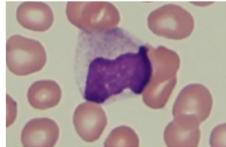
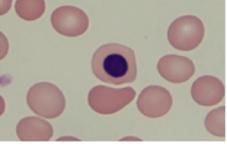
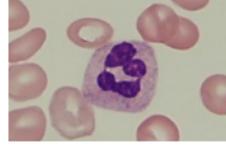
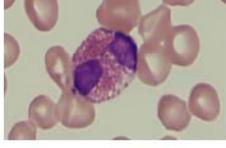
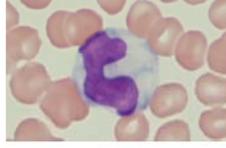
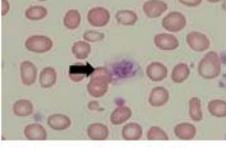
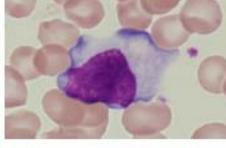
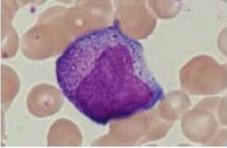
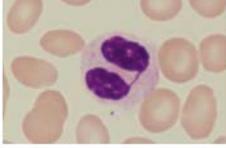
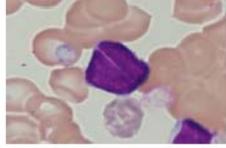


No.19

図 - 2 - 3 - 3 令和2年度 血液像サーベイ 細胞結果

(: 誤判定(許容範囲) : 決定的な誤判定)

<細胞別分類結果>

<p>設問1</p> 	<p>設問1回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>標的赤血</td><td>37</td></tr> </table>	標的赤血	37	<p>設問2</p> 	<p>設問2回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>多染性赤</td><td>36</td></tr> <tr><td>球状赤血</td><td>1</td></tr> </table>	多染性赤	36	球状赤血	1	<p>設問3</p> 	<p>設問3回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>破碎赤血球</td><td>37</td></tr> </table>	破碎赤血球	37												
標的赤血	37																								
多染性赤	36																								
球状赤血	1																								
破碎赤血球	37																								
<p>設問4</p> 	<p>設問4回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>熱帯熱マ</td><td>21</td></tr> <tr><td>三日熱マ</td><td>8</td></tr> <tr><td>四日熱マ</td><td>7</td></tr> <tr><td>バツペンハ</td><td>1</td></tr> </table>	熱帯熱マ	21	三日熱マ	8	四日熱マ	7	バツペンハ	1	<p>設問5</p> 	<p>設問5回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>リンパ球</td><td>35</td></tr> <tr><td>赤芽球</td><td>2</td></tr> </table>	リンパ球	35	赤芽球	2	<p>設問6</p> 	<p>設問6回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>後骨髄球</td><td>31</td></tr> <tr><td>単球</td><td>2</td></tr> <tr><td>巨大後骨髄</td><td>1</td></tr> <tr><td>顆粒リンパ球</td><td>3</td></tr> </table>	後骨髄球	31	単球	2	巨大後骨髄	1	顆粒リンパ球	3
熱帯熱マ	21																								
三日熱マ	8																								
四日熱マ	7																								
バツペンハ	1																								
リンパ球	35																								
赤芽球	2																								
後骨髄球	31																								
単球	2																								
巨大後骨髄	1																								
顆粒リンパ球	3																								
<p>設問7</p> 	<p>設問7回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>赤芽球</td><td>37</td></tr> </table>	赤芽球	37	<p>設問8</p> 	<p>設問8回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>骨髄芽球</td><td>36</td></tr> <tr><td>腫瘍性(異)</td><td>1</td></tr> </table>	骨髄芽球	36	腫瘍性(異)	1	<p>設問9</p> 	<p>設問9回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>好中球分葉</td><td>37</td></tr> </table>	好中球分葉	37												
赤芽球	37																								
骨髄芽球	36																								
腫瘍性(異)	1																								
好中球分葉	37																								
<p>設問10</p> 	<p>設問10回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>好中球桿</td><td>37</td></tr> </table>	好中球桿	37	<p>設問11</p> 	<p>設問11回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>成熟好酸</td><td>37</td></tr> </table>	成熟好酸	37	<p>設問12</p> 	<p>設問12回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>単球</td><td>35</td></tr> <tr><td>反応性(異型)</td><td>2</td></tr> </table>	単球	35	反応性(異型)	2												
好中球桿	37																								
成熟好酸	37																								
単球	35																								
反応性(異型)	2																								
<p>設問13</p> 	<p>設問13回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>骨髄球</td><td>34</td></tr> <tr><td>後骨髄球</td><td>1</td></tr> <tr><td>前骨髄球</td><td>1</td></tr> <tr><td>骨髄芽球</td><td>1</td></tr> </table>	骨髄球	34	後骨髄球	1	前骨髄球	1	骨髄芽球	1	<p>設問14</p> 	<p>設問14回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>巨大血小板</td><td>37</td></tr> </table>	巨大血小板	37	<p>設問15</p> 	<p>設問15回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>反応性(異型)</td><td>37</td></tr> </table>	反応性(異型)	37								
骨髄球	34																								
後骨髄球	1																								
前骨髄球	1																								
骨髄芽球	1																								
巨大血小板	37																								
反応性(異型)	37																								
<p>設問16</p> 	<p>設問16回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>前骨髄球</td><td>36</td></tr> <tr><td>骨髄球</td><td>1</td></tr> </table>	前骨髄球	36	骨髄球	1	<p>設問17</p> 	<p>設問17回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>顆粒球系</td><td>36</td></tr> <tr><td>顆粒球系</td><td>1</td></tr> </table>	顆粒球系	36	顆粒球系	1	<p>設問18</p> 	<p>設問18回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>腫瘍性(異型)</td><td>22</td></tr> <tr><td>フォリキュラ</td><td>14</td></tr> <tr><td>ATL細胞</td><td>1</td></tr> </table>	腫瘍性(異型)	22	フォリキュラ	14	ATL細胞	1						
前骨髄球	36																								
骨髄球	1																								
顆粒球系	36																								
顆粒球系	1																								
腫瘍性(異型)	22																								
フォリキュラ	14																								
ATL細胞	1																								
<p>設問19</p> 	<p>設問19回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>顆粒球系</td><td>35</td></tr> <tr><td>顆粒球系</td><td>2</td></tr> </table>	顆粒球系	35	顆粒球系	2	<p>設問20 (設問18の疾患名)</p>	<p>設問20回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>濾胞性リン</td><td>36</td></tr> <tr><td>ホジキンリ</td><td>1</td></tr> </table>	濾胞性リン	36	ホジキンリ	1	<p>設問21 (設問19の疾患名)</p>	<p>設問21回答一覧</p> <table border="1"> <tr><td>急性前骨髄</td><td>37</td></tr> </table>	急性前骨髄	37										
顆粒球系	35																								
顆粒球系	2																								
濾胞性リン	36																								
ホジキンリ	1																								
急性前骨髄	37																								

- 4 関係資料

[表 4 1 令和2年度 参加施設測定条件 (C B C 機器 / 管理血球)]

施設番号	測定装置	メーカー名	管理血球
1	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	コールター	6C Plus
2	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	
5	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-check
7	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
10	XP-300	シスメックス	
14	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
16	XN-350, 450, 550, 330	シスメックス	シスメックス XN-L CHECK
18	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN-CHECK
19	XN-350, 450, 550, 330	シスメックス	XN-L CHECK
20	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
22	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK (シスメックス)
24	アドヴィア 120, 2120, 2120i	シーメンス	TEST point
26	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	堀場製作所	TROL20
27	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
28	XS-1000i, 800i, 500i	シスメックス	e-CHECK(XS)
30	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
35	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
36	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK L1-2
37	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	チェックXE (typeB)
39	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN-CHECK
42	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
43	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
45	コールター-HmX, コールター-LH500	コールター	5Cコントロール血球
46	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN-CHECK
47	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK Type G plus
48	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	エイトチェック
49	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK
50	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
51	AcTdiff	コールター	COULTER 4C-ES Cell Control
52	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	エイトチェック
53	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	e-CHECK Type B puls
54	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	エイトチェック-3WP
55	LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710	堀場製作所	LC-TROL CRP
56	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-CHECK
58	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	コールター	COULTER Retic-X cell Control, COULTER 6C cell Control
59	XN-350, 450, 550, 330	シスメックス	XN-L CHECK
60	KX-21, 21N, 21NV	シスメックス	エイトチェック-3WP
84	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	Eチェック
88	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-CHECK
95	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	コールター	6Cセルコントロール・Retic-Xセルコントロール・レイトロンCP-Xコントロール
103	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	エイトチェック
104	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	Eチェック
106	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100	シスメックス	XN CHECK
110	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000	シスメックス	e-CHECK(XE)
114	ユニセルDxH600, ユニセルDxH800, ユニセルDxH900, ユニセルDxH690T	コールター	6C cell control
115	XT-2000i, 1800i, 4000i	シスメックス	Eチェック
128	XS-1000i, 800i, 500i	シスメックス	e-CHECK(XS)
132	PENTRA 60(LC-5000), PENTRA 80(LC-5501J), PENTRA XL80(LC-5601J), Pentra MS CRP, Pentra XLR	堀場製作所	TROL20

[表 4 2 令和2年度 血球計数検査 各施設基準値]

施設番号	白血球数							赤血球数							ヘモグロビン						
	施設採用 単位	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	施設採用 単位	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	
1	10 ³ /μL	3.8	9.4					10 ⁶ /μL			4.30	5.70	3.80	4.90			13.5	17.3	11.2	14.5	
2	10 ² /μL	3.5	7.0					10 ⁴ /μL	3.50	5.10					11.7	15.8					
5	10 ² /μL	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
7	10 ³ /μL	3.0	8.0					10 ⁶ /μL			4.10	5.30	3.80	4.80			12.4	17.0	11.3	15.0	
10				3.8	9.8	3.5	9.1				4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
14	/μL			3.9	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.27	5.70	3.76	5.00			13.5	17.6	11.3	15.2	
16	10 ² /μL	3.3	8.9					10 ⁴ /μL			4.00	5.39	3.60	4.89			13.0	16.6	11.4	14.6	
18	10 ² /μL			3.6	9.4	3.0	8.5	10 ⁴ /μL			4.00	5.52	3.78	4.99			13.0	17.0	11.0	15.0	
19	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
20	10 ³ /μL	3.3	8.6					10 ⁶ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
22	10 ³ /μL			3.5	9.5	3.0	8.5	10 ⁶ /μL			4.10	5.30	3.50	4.80			13.6	17.0	11.5	15.2	
24	10 ³ /μL	3.3	8.6					10 ⁶ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
26	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
27	10 ² /μL	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
28	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
30	10 ² /μL	3.6	9.2					10 ⁴ /μL			4.20	5.60	3.80	5.00			13.0	17.0	11.2	14.7	
35	10 ³ /μL	5.0	10.0					10 ⁶ /μL	3.80	5.30					11.5	15.5					
36	10 ³ /μL	3.3	8.6					10 ⁶ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
37	10 ² /μL	4.0	8.0	4.0	8.0	4.0	8.0	10 ⁴ /μL			4.30	5.67	3.80	5.04			13.1	16.6	12.1	14.6	
39	10 ³ /μL	3.2	8.5					10 ⁴ /μL			4.20	5.20	3.70	4.90			13.7	16.8	11.3	14.8	
42	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
43	10 ² /μL	4.0	8.0					10 ⁴ /μL			4.50	5.50	3.20	4.80			13.0	17.0	11.0	15.0	
45	10 ³ /μL	3.3	8.6					10 ⁶ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
46	10 ² /μL	3.8	9.0					10 ⁴ /μL			4.30	5.70	3.70	5.00			14.0	18.0	11.5	16.0	
47	10 ² /μL	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
48	10 ² /μL	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
49	10 ³ /μL	4.0	9.0					10 ⁴ /μL			4.10	5.20	3.80	4.80			13.0	18.0	12.0	16.0	
50	10 ² /μL	4.0	8.5					10 ⁴ /μL			4.10	5.30	3.80	4.80			14.0	18.0	12.0	16.0	
51	10 ² /μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2	
52	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
53	10 ² /μL	3.0	9.0					10 ⁴ /μL			3.80	5.30	3.80	4.80			12.0	18.0	12.0	16.0	
54	10 ² /μL	3.3	8.6					10 ⁴ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
55	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
56	10 ³ /μL	3.5	8.5					10 ⁴ /μL			4.10	5.30	3.80	4.80			14.0	18.0	12.0	16.0	
58	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
59	10 ² /μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.40	5.80	3.80	5.20			13.6	18.3	11.2	15.2	
60	10 ² /μL	3.6	9.2					10 ⁴ /μL			4.20	5.60	3.80	5.00			13.0	17.0	11.2	14.7	
84	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2	
88	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
95	10 ³ /μL	3.6	9.2					10 ⁴ /μL			4.20	5.60	3.80	5.00			13.0	17.0	11.2	14.7	
103	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2	
104	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2	
106	/μL			3.9	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.27	5.70	3.76	5.00			13.5	17.6	11.3	15.2	
110	/μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2	
114	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.70	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	
115	10 ² /μL	3.5	9.7					10 ⁴ /μL			4.38	5.77	3.76	5.16			13.6	18.3	11.2	15.2	
128	10 ³ /μL	3.3	8.6					10 ⁶ /μL			4.35	5.55	3.86	4.92			13.7	16.8	11.6	14.8	
132	10 ² /μL			3.8	9.8	3.5	9.1	10 ⁴ /μL			4.20	5.70	3.76	5.00			13.2	17.6	11.3	15.2	

[表 4 - 3 令和2年度 血球計数検査 各施設基準値]

施設 番号	ヘマトクリット						MCV						施設採用 単位	血小板数							
	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限	下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限		下限	上限	男性 下限	男性 上限	女性 下限	女性 上限		
1			39.7	51.5	33.3	43.6	80.0	100.0					10 ³ /μL	155	386						
2	37.0	49.0					88.0	98.0					10 ⁴ /μL	140	350						
5			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348						
7			38.0	54.0	36.0	47.0	83.0	100.0					10 ³ /μL	150	400						
10			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0		140	360						
14			39.8	51.8	33.4	44.9			83.0	102.0	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	130	369						
16			38.0	48.9	34.0	43.9	83.0	98.0					10 ⁴ /μL	140	359						
18			40.4	51.1	35.6	45.4			86.0	103.0	85.0	101.0	10 ⁴ /μL			148	339	150	361		
19			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360						
20			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348						
22			40.0	52.0	34.0	48.0	86.7	102.3					10 ³ /μL	150	350						
24			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348						
26			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360						
27			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348						
28			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360						
30			39.0	50.0	33.5	43.5	81.0	98.0					10 ⁴ /μL	140	350						
35	32.0	50.0					75.0	100.0					10 ³ /μL	130	400						
36			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348						
37			40.4	51.1	35.6	45.4	84.2	99.0					10 ⁴ /μL	130	350	130	350	130	350		
39			41.0	51.0	34.0	45.0	83.0	103.0					10 ³ /μL	160	370						
42			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360						
43			37.0	53.0	33.0	47.0	83.0	99.0					10 ⁴ /μL	130	350						
45			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348						
46			41.0	52.0	35.0	47.0	83.0	99.0					10 ⁴ /μL	130	370						
47			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348						
48			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348						
49			40.0	51.0	34.0	45.0			85.0	101.0	84.0	100.0	10 ⁴ /μL	130	400						
50			40.0	52.0	34.0	45.0			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	350						
51			40.4	51.9	34.3	45.2	80.0	100.0					10 ⁴ /μL	140	379						
52			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360						
53			36.0	52.0	36.0	48.0	84.0	97.0					10 ⁴ /μL	130	380						
54			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ⁴ /μL	158	348						
55			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	14	36						
56			39.0	52.0	35.0	48.0	83.0	100.0					10 ³ /μL	120	350						
58			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360						
59			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379						
60			39.0	50.0	33.5	43.5	83.0	95.0					10 ⁴ /μL	140	350						
84			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379						
88			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360						
95			39.0	50.0	33.5	43.5	81.0	98.0					10 ³ /μL	140	350						
103			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379						
104			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379						
106			39.8	51.8	33.4	44.9			82.7	101.6	79.0	100.0	10 ⁴ /μL			131	362	130	369		
110			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379						
114			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360						
115			40.4	51.9	34.3	45.2			83.0	101.0	80.0	101.0	10 ⁴ /μL	140	379						
128			40.7	50.1	35.1	44.4	83.6	98.2					10 ³ /μL	158	348						
132			39.2	51.8	33.4	44.9			83.0	101.5	79.0	100.0	10 ⁴ /μL	140	360						

[表 - 4 - 4 令和2年度 凝固検査 測定機器

管理血漿 標準血漿 全体集計]

施設番号	測定装置	プロトロンビン時間		活性化部分トロンボプラスチン時間	フィブリノゲン量
		管理血漿名	標準血漿名	管理血漿名	管理血漿名
1	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール1X・2X	コアグトロールN	コアグトロール1X/2X	コアグトロール1X・2X
2	CP3000	未回答	未回答	未回答	未回答
5	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール I X・II X	コアグトロールN	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X
7	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X
14	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	ドライヘマト 血液凝固コントロール血漿レベル2	使用していない	ドライヘマト 血液凝固コントロール血漿レベル2	
16	CA-50	使用していない	使用していない	使用していない	
18	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール	コアグトロールN	コアグトロール	コアグトロール
19	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	デイド サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿 Sysmex	デイド サイトロール	
20	CP3000	コアグトロールIX・II X	コアグトロールN	コアグトロールIX・II X	コアグトロールIX・II X
22	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール I X・II X (シスメックス)	血液凝固試験用標準ヒト血漿(シスメックス)	コアグトロール I X・II X (シスメックス)	コアグトロール I X・II X (シスメックス)
24	CP3000	コアグトロール I X II X	コアグトロールN	コアグトロール I X II X	コアグトロール I X II X
27	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X
30	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール	SHP	コアグトロール	コアグトロール
35	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール	コアグトロール
36	CN-3000, 6000	コアグQAPコントロール	PTマルチキャリブレーター	コアグQAPコントロール	コアグQAPコントロール
37	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	サイトロールレベル1, 2	血液凝固標準ヒト血漿	サイトロールレベル1, 2	サイトロールレベル1, 2
39	CP3000	コアグトロール I X II X	コアグトロール N	コアグトロール I X, II X	コアグトロール I X, II X
43	CS-1600	コアグトロールIX・IIX	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロールIX・IIX	コアグトロールIX・IIX
45	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	使用していない	使用していない	使用していない	
46	CS-1600	デイド サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	デイド サイトロール	
49	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X
50	CA-1500, 6000	未回答	未回答	未回答	
52	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿		
53	CS-1600	未回答	未回答	未回答	
56	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール I X・II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X・II X	コアグトロール I X・II X
58	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	デイド サイトロール レベル1, 2	未回答	デイド サイトロール レベル1, 2	デイド サイトロール レベル1, 2
84	CA-1500, 6000	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	サイトロール	サイトロール
88	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	デイド サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	デイド サイトロール	デイド サイトロール
103	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N	ドライヘマト 血液凝固コントロール血漿 レベル1	使用していない		
104	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	サイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	サイトロール	
106	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロール I X II X	血液凝固試験用標準ヒト血漿	コアグトロール I X II X	コアグトロール I X II X
110	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100	コアグトロールIX, IIX	血液凝固試験用ヒト標準血漿	コアグトロールIX, IIX	コアグトロールIX, IIX
114	CS-1600	デイドサイトロール	血液凝固試験用標準ヒト血漿	デイドサイトロール	デイドサイトロール
115	CA-500, 600シリーズ(510, 530, 550, 620, 650)	コアグトロール1X2X	コアグトロールN	コアグトロール1X2X	コアグトロール1X2X

[表 - 4 - 5 令和2年度 凝固検査 試薬 全体集計]

施設番号	プロトロンビン時間						活性化部分トロンボプラスチン時間			フィブリノゲン量		
	試薬	ISI区分	ISI値	標準血漿秒数	試薬由来種	試薬製造販売元	試薬	試薬活性化剤	試薬製造販売元	試薬	検量線	試薬製造販売元
1	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.10	11.3	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	コアグトロールN(シスメックス)	シスメックス株式会社
2	コアグビア PT-N	未回答	未回答	未回答	ウサギ	积水メディカル株式会社	トロンボチェック APTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	コアグビア Fbg	コアグトロールN(シスメックス)	积水メディカル株式会社
5	トロンボチェック PT	メーカー設定 ISI	1.37	12.1	ウサギ	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	コアグトロールN(シスメックス)	シスメックス株式会社
7	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.06	11.6	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
14	ドライヘマト PT	メーカー設定 ISI	1.73	未回答	ウサギ	株式会社 エイアンドティー	ドライヘマト APTT	シリカ系(ケイ素)	株式会社 エイアンドティー			
16	トロンボチェック PT	メーカー設定 ISI	1.43	11.0	ウサギ	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社			
18	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.02	12.3	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	コアグトロールN(シスメックス)	シスメックス株式会社
19	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.03	11.5	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社			
20	コアグビア PT-N	メーカー設定 ISI	1.02	12.1	ウサギ	积水メディカル株式会社	トロンボチェック APTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	コアグビア Fbg	コアグトロールN(シスメックス)	积水メディカル株式会社
22	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.10	11.6	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
24	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.09	11.5	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	コアグビア Fbg	コアグトロールN(シスメックス)	积水メディカル株式会社
27	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.05	11.9	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
30	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.13	11.4	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
35	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.03	11.8	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
36	トロンボレルS	ローカル SI	1.11	11.7	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	コアグトロールN(シスメックス)	シスメックス株式会社
37	トロンボチェック PT	メーカー設定 ISI	1.35	11.2	ウサギ	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	データファイ フィブリノゲン	フィブリノゲン標準血漿(シスメックス) 【注】データファイ・フィブリノゲンキット内STD	シスメックス株式会社
39	コアグビア PT-Liquid	メーカー設定 ISI	1.02	11.7	ウサギ	积水メディカル株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	コアグビア Fbg	コアグトロールN(シスメックス)	积水メディカル株式会社
43	トロンボチェック PT	メーカー設定 ISI	1.34	12.3	ウサギ	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	データファイ フィブリノゲン	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
45	ドライヘマト PT	メーカー設定 ISI	1.73	未回答	ウサギ	株式会社 エイアンドティー	ドライヘマト APTT	シリカ系(ケイ素)	株式会社 エイアンドティー			
46	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.09	未回答	ヒト遺伝子組み換え	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社			
49	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	0.99	11.7	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
50	トロンボレルS		1.09	10.7	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	コアグトロールN(シスメックス)	シスメックス株式会社
52	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.13	11.6	ヒト胎盤	シスメックス株式会社						
53	トロンボチェック PT	メーカー設定 ISI	未回答	未回答	ウサギ	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib	コアグトロールN(シスメックス)	シスメックス株式会社
56	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.13	11.4	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT-SLA	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	コアグトロールN(シスメックス)	シスメックス株式会社
58	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	未回答	未回答	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
84	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.03	11.7	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	データファイ フィブリノゲン	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
88	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.13	11.6	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	データファイ フィブリノゲン	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
103	ドライヘマト PT	メーカー設定 ISI	1.73	11.4	ウサギ	株式会社 エイアンドティー						
104	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.10	11.0	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社			
106	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.07	11.5	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	アクチンFSL	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
110	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	1.10	11.3	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	コアグトロールN(シスメックス)	シスメックス株式会社
114	トロンボレルS	メーカー設定 ISI	0.99	11.8	ヒト胎盤	シスメックス株式会社	データファイAPTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib(L)	血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス)	シスメックス株式会社
115	トロンボチェック PT	メーカー設定 ISI	1.35	10.9	ウサギ	シスメックス株式会社	トロンボチェック APTT	エラグ酸(エラジン酸)	シスメックス株式会社	トロンボチェック・Fib	コアグトロールN(シスメックス)	シスメックス株式会社

【フォトサーベイ関連コード:疾患】

I 急性骨髄系腫瘍および関連前駆細胞腫瘍		VI 成熟B細胞腫瘍	
201	急性骨髄性白血病最未分化型	701	B細胞前リンパ球性白血病
202	急性骨髄性白血病未分化型	702	慢性リンパ性白血病
203	急性骨髄性白血病分化型	703	形質細胞骨髄腫:多発性骨髄腫
204	急性前骨髄性白血病	704	濾胞性リンパ腫
205	急性骨髄単球性白血病	705	マントル細胞リンパ腫
206	急性単球性白血病(分化型及び未分化型)	706	パーキットリンパ腫
207	急性赤白血病(分化型及び未分化型)	707	有毛細胞白血病
208	急性巨核芽球性白血病	708	原発性マクログロブリン血症
209	骨髄線維症を伴う急性汎骨髄症		
210	Down症候群関連、一過性異常骨髄造血		VII 成熟T細胞腫瘍
211	Down症候群関連骨髄性白血病	711	T細胞前リンパ球性白血病
212	Bリンパ芽球性白血病/リンパ腫	712	T細胞大顆粒リンパ球性白血病
213	Tリンパ芽球性白血病/リンパ腫	713	成人T細胞白血病/リンパ腫
		714	セザリー症候群
	II 骨髄増殖性腫瘍		
301	慢性骨髄性白血病		VIII ホジキンリンパ腫
302	慢性好中球性白血病	721	ホジキンリンパ腫
303	真性赤血球増加症		
304	原発性骨髄線維症		IX 赤血球系疾患
305	本態性血小板血症	801	赤芽球癆
		802	ヒトパルボウイルスB19感染症
	III 肥満細胞症	803	エバンス症候群
401	肥満細胞性白血病	804	サラセミア(地中海性貧血)
		805	鉄欠乏性貧血
	IV 骨髄異形成症候群	806	巨赤芽球性貧血
502	単一血球系統の異形成を伴う不応性血球減少症 不応性貧血	807	再生不良性貧血
503	単一血球系統の異形成を伴う不応性血球減少症 不応性好中球減少症	808	発作性夜間ヘモグロビン尿症
504	単一血球系統の異形成を伴う不応性血球減少症 血小板減少症	809	赤血球酵素異常症
505	環状鉄芽球を伴う不応性貧血	810	自己免疫性溶血性貧血
506	多血球系異形成を伴う不応性血球減少症	811	赤血球破碎症候群
507	芽球増加を伴う不応性貧血1及び2		
508	5q-症候群		X その他
509	分類不能型骨髄異形成症候群	901	骨髄癌腫症
		902	血球貪食症候群
	V 骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍	903	メイ・ヘグリン異常症
601	慢性骨髄単球性白血病	904	特発性血小板減少性紫斑病
602	BCR-ABL1陰性非定型慢性骨髄性白血病	905	血栓性血小板減少性紫斑病
603	若年性骨髄単球性白血病	906	ペロナール・スーリエ症候群
		907	溶血性尿毒症症候群

表 - 4 - 7 令和2年度 血液像回答用紙

令和2年度 血液像回答用紙

施設No.:

施設名:

設問1	設問2	設問3	設問4
設問5	設問6	設問7	設問8
設問9	設問10	設問11	設問12
設問13	設問14	設問15	設問16
設問17	設問18	設問19	設問20
設問21			

<設問> 全て末梢血、メイ・ギムザ染色標本です。フォトサーベイ関連コードより回答を選択してください。

設問1～4 ; No.1～No.4に該当する赤血球所見を選択して下さい。

設問5～16 ; No.5～No.16の細胞分類を行い、該当する細胞を選択して下さい。

設問17 ; No.17の細胞分類を行い、該当する細胞を選択して下さい。

また、細胞所見が見られる場合は該当する所見を含んだ回答を選択してください。

設問18、19 ; No.18、19に該当する細胞所見を選択して下さい。

設問20 ; No.18の細胞と以下の検査結果を参考にして、最も考えられる疾患名を選択して下さい。

検査結果 : HT 48.2 %, Hb 16.0 g/dL, RBC $5.27 \times 10^{12}/L$, PLT $268 \times 10^9/L$, WBC $7.2 \times 10^9/L$
 LDH 201 U/L, sIL-2R 989 U/mL
 FCM検査(末梢血) CD5-, CD10+, CD19+, CD20+, 軽鎖制限(>)
 遺伝子検査(末梢血) IGH-BCL2融合シグナル陽性

設問21 ; No.19の細胞と以下の検査結果を参考にして、最も考えられる疾患名を選択して下さい。

検査結果 : HT 27.0 %, HB 9.7 g/dL, RBC $2.67 \times 10^{12}/L$, PLT $51 \times 10^9/L$, WBC $0.5 \times 10^9/L$
 PT-INR 1.16, APTT 26.2 sec, Fib 90 mg/dL, DD 38.72 $\mu\text{g}/\text{mL}$, FDP >150.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$

Ⅲ 生理検査

- 1 要約

令和2年度の生理部会精度管理事業は、近年同様心臓超音波検査と頸動脈超音波検査についてのスキルチェックと新たにフォトサーベイを計画した。しかし、コロナ禍の影響でワークショップ形式のスキルチェックが開催できなくなったため、フォトサーベイのみ実施し、参加施設は24施設であった。

今年度からJAMT-QCを利用し、日本臨床衛生検査技師会HPより設問および心電図画像を閲覧、解答入力の実用方針となった。生理部会としては初の試みであるため、期限までに回答の得られなかった2施設には個別に問い合わせを行った。いずれもサーベイの実施に気づけなかったと返答があったため、期限を2週間延長し、他施設と同様に評価を行った。

フォトサーベイは、生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていることの確認および保証を目的としている。今年度は心電図検査について、特徴的所見を呈する基本的な症例の判読について出題した。設問は全6問とし、各設問の解答及び正解率は以下の通りである。

【設問1】左手 右足 正解率 95.8 % (23/24)

【設問2】急性前壁中隔心筋梗塞 正解率 70.8 % (17/24)

【設問3】水平型 (horizontal 型) の ST 低下のため負荷陽性 正解率 100 % (24/24)

【設問4】右冠動脈 1 閉塞による心筋梗塞 正解率 100 % (24/24)

【設問5】右胸心が疑われるため、右側胸部誘導を追加記録する 正解率 100 % (24/24)

【設問6】心尖部肥大型心筋症 正解率 100 % (24/24)

6問中4問で100%の正解率を得た。設問2の正解率が低かったが、委員で設問の妥当性を協議し、適切であると判断したため評価対象とした。

評価は、A評価(非常に優れた成績)17施設、B評価(日常業務に支障のない成績)7施設で、C評価(改善が望まれる成績)に相当する施設はなかった。平均点は93.7点で、比較的良好な結果であった。

(文責 黒川 陽子)

- 2 評価基準

今年度の設問数は6問であった。評価基準については精度管理委員で協議し、以下の通りとした。

A評価：6問全問正解(非常に優れた成績)

B評価：6問中正解数4問～5問(日常業務に支障のない成績)

C評価：6問中正解数3問以下(改善が望まれる成績)

- 3 結果

施設別解答結果（表 - 3）

- 4 解説

今年度の精度管理事業は、心電図検査のフォトサーベイにより実施した。特徴的所見を呈する基本的な症例の判読について出題し、1問だけ正解率が70.8%と低くなったが、6問中4問で100%の正解を得るなど、比較的良好な結果であった。以下、各設問に対して解説する。

【設問1】

正しい四肢電極装着の心電図（図 - 1 - 1）と装着を間違えた心電図（図 - 1 - 2）である。装着を間違えた四肢電極の組み合わせはどれか。

- | |
|--------------|
| 選択肢：1. 左手 右足 |
| 2. 右手 左手 |
| 3. 左手 左足 |
| 4. 右手 左足 |
| 5. 左足 右足 |

正解：3. 左手 右足

< 出題の意図 >

正常装着波形と比較することにより、装着間違い箇所を問う。

< 解説 >

正：P波は 誘導、誘導、aVF 誘導で陽性。QRS波は 誘導、aVF 誘導で陽性軸、aVL 誘導でやや陰性電位のことから電気軸は約+70度。よって洞調律、正常電気軸。
誤： 誘導、誘導でP波、QRS波ともに上向きの極性、aVR 誘導でP波、QRS波ともに下向きの極性であることから、右手は正しく装着されていると考えられる。右足と左足の間違いであれば多少電気軸が変わるだけで大きな変化はない。左手と左足の間違いであれば 誘導と 誘導が入れ替わるだけである。（正） 誘導と（誤） 誘導の波形が違い、かつ（誤） 誘導と 誘導の波形がほぼ同じ、さらに 誘導の電位差が無いことから、左手と右足の付け間違いと考えるのが妥当。

（文責 金子 裕）

【設問2】

症例：80歳代、女性。

COPDで呼吸器内科通院中の患者。数日前からの心窩部不快感を訴えたため記録した心電図（図 - 2）である。最も考えられる心電図診断はどれか。

- 選択肢：1. 肺塞栓症
2. たこつぼ型心筋症
3. 急性前壁中隔心筋梗塞
4. 急性下壁心筋梗塞
5. 急性心膜炎

正解：3. 急性前壁中隔心筋梗塞

< 出題の意図 >

ST 上昇が出現する誘導部位から、急性心筋梗塞の梗塞部位の推定や、それに類似する心臓疾患の鑑別ができるかを問う。

< 解説 >

心電図所見としては、V1 誘導～V6 誘導の ST の上昇、異常 Q 波、冠性 T 波。また誘導、誘導、aVF 誘導の P 波増高、先鋭化が読み取れる。明らかな ST 上昇が V1～V6 の各誘導に認められ、異常 Q 波と冠性 T 波も認められることから、急性前壁中隔心筋梗塞の心電図と考えるのが妥当。冠動脈造影の結果、左前下行枝 # 7 の閉塞が確認された。

急性下壁心筋梗塞では、誘導、誘導、aVF 誘導で ST 上昇が認められ、誘導、aVL 誘導、V4 誘導～V6 誘導で対側性変化の ST 低下が認めらる。

たこつぼ型心筋症は、発症早期に広範囲な誘導で ST 上昇が認められ、その後は広範囲の T 波の陰性化を特徴とする。前壁中壁梗塞との鑑別は対側性変化を認めず、aVR 誘導に ST 低下が認められ、V1 には ST 上昇を認めない場合が多い。

急性心膜炎では、aVR 以外のほぼ全誘導で ST 上昇が認められる。対側性変化は aVR と V1 以外の誘導では認められない。また特徴的な所見として aVR 以外の誘導で PR が基線より低下する。肺塞栓症では、誘導で深い S 波、誘導に Q 波と陰性 T 波の S Q T パターンが認められる。

(文責 藤澤 義久)

【設問 3】

症例：70 歳代、女性。

労作時息切れ、胸部不快感を主訴に来院した患者の安静時心電図(図 - 3 - 1)とマスター 2 階段試験後の心電図(図 - 3 - 2)である。運動負荷心電図の判定として正しいのはどれか。

- 選択肢：1. 上行型 (upsloping 型) の非虚血性 ST 変化のため負荷陰性
2. 下降型 (sagging 型) の ST 低下のため負荷陰性
3. 水平型 (horizontal 型) の ST 低下のため負荷陽性
4. 冠攣縮による ST 変化のため負荷陽性
5. 負荷不足のため判定保留

正解：3. 水平型（horizontal 型）の ST 低下のため負荷陽性

< 出題の意図 >

ST 低下の形状より運動負荷試験の判定ができるかを問う。

< 解説 >

マスター 2 段階試験負荷前と負荷後 3 分後の心電図を比較すると、V2 誘導～V6 誘導に水平型（horizontal 型）ST 低下を認めるため、負荷陽性と判定される。

ST 低下のパターン種別としては、上行性降下型（upsloping 型、junctional 型）、水平降下型（horizontal 型）、下降性降下型（downsloping 型、sagging 型）に分類される。

運動負荷心電図の虚血判定基準*は、ST 低下（水平型ないし下降傾斜型で 0.1 mV 以上）、ST 上昇（0.1 mV 以上）、安静時 ST 下降がある場合は水平型ないし下降傾斜型で追加的な 0.2 mV 以上の ST 低下とされている。この患者は冠動脈造影の結果、左回旋枝 # 15 に高度狭窄が認められた。

*慢性虚血心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン 2010 改訂版より

（文責 高橋 和也）

【設問 4】

症例：60 歳代、男性。

胸痛を主訴に外来受診した患者が、心電図検査中に意識を消失した。意識消失前の心電図（図 - 4）から、最も考えられる心電図診断はどれか。

- | |
|---|
| 選択肢：1. 完全房室ブロック
2. 右冠動脈 1 閉塞による心筋梗塞
3. 左前下行枝 7 閉塞による心筋梗塞
4. 洞不全症候群
5. 徐脈性心房細動 |
|---|

正解：2. 右冠動脈 1 閉塞による心筋梗塞

< 出題の意図 >

不整脈の鑑別や心筋梗塞の責任冠動脈を推察できるかを問う。

< 解説 >

誘導、誘導、aVF 誘導で ST 上昇、I 誘導、aVL 誘導で ST 低下（ミラーイメージ）を認める。洞徐脈を認めるが、P 波の消失や房室解離は認めない。以上のことから、右冠動脈 1 閉塞による心筋梗塞と考えるのが妥当。この症例のように、徐脈性不整脈が原因でめまい・失神をきたすことを Adams-Stokes 発作と呼ぶ。

完全房室ブロックは、P 波と QRS 波が完全に解離し、R-R 間隔は P-P 間隔に比べ明らかに長い。左前下行枝 7 閉塞による心筋梗塞であれば、V1～V4 誘導に ST 上昇、誘導、誘導、aVF 誘導に ST 低下（ミラーイメージ）が認められる。

洞不全症候群は P 波の突然の脱落や停止、発作性心房細動などの徐脈性あるいは頻脈性不整脈を特徴とする。徐脈性心房細動は、P 波が消失し不規則な基線の動揺として認められる f 波の存在、R-R 不整を特徴とする。

(文責 浅沼 佑香)

【設問 5】

症例：40 歳代、男性。

胸痛を主訴に救急外来受診した患者の心電図である (図 - 5)。次に行う行動として正しいのはどれか。

- 選択肢：1. ブルガダ症候群が疑われるため、胸部誘導の肋間を上げて追加記録する。
2. リズム不整を認めるため、3 分間記録を追加する。
3. 上肢電極の装着間違いが疑われるため、四肢電極を左右逆にして再度記録する。
4. 右胸心が疑われるため、右側胸部誘導を追加記録する。
5. 特に問題がないため、このまま検査終了とする。

正解：4. 右胸心が疑われるため、右側胸部誘導を追加記録する

< 出題の意図 >

心電図所見に応じた、追加記録の必要性やその記録方法を問う。

< 解説 >

心電図所見は、I 誘導で P 波、QRS 波、T 波がすべて下向き。また V1 誘導から V6 誘導へ向かうにつれて QRS の電位が低くなっている。V1～V2(3)誘導にブルガダ症候群を疑うような ST 上昇や右脚ブロック様の QRS 波形は認めず、リズム不整も認めない。以上のことから、右胸心を疑い、右側胸部誘導を追加記録するのが妥当。

V3～V6 誘導を右胸部の左右対称の位置 (V3R～V6R) に付け替えて記録するが、四肢電極の左右を入れ替えるかどうかは施設内で統一されていればどちらでもよいと考える。

右胸心は、発生頻度が最も高く全内臓逆位を伴う第 Ⅰ 型、内臓逆位は伴わない第 Ⅱ 型、心臓は右側にあるが左心と右心の位置は逆転しておらず、重症奇形を合併することが多い第 Ⅲ 型に分類される。

(文責 駒井 貴美子)

【設問 6】

症例：40 歳代、女性。

健診で心電図異常を指摘され、近医から紹介受診となった患者の来院時安静時心電図 (図 - 6 - 1、 - 6 - 2) である。最も考えられる心電図診断はどれか。

- 選択肢：1. 陳旧性側壁心筋梗塞
2. 不整脈源性右室心筋症
3. WPW 症候群（C 型）
4. 労作性狭心症
5. 心尖部肥大型心筋症

正解：5. 心尖部肥大型心筋症

< 出題の意図 >

心電図異常と患者背景から、心臓疾患の鑑別ができるかを問う。

< 解説 >

心電図所見は、誘導、誘導、aVF 誘導にストレイン型 ST-T 変化、右側胸部誘導に深い S 波、左側胸部誘には高い R 波と巨大陰性 T 波が認められる。また、単発の心室性期外収縮も出現している。V4～V6 誘導にみられる特徴的な巨大陰性 T 波から、左室心尖部に肥大が限局する心尖部肥大型心筋症と考えるのが妥当。

陳旧性側壁心筋梗塞では、誘導、aVL 誘導、V5～V6 誘導に異常 Q 波が出現する。不整脈源性右室心筋症（ARVC）では、V1～V3 誘導にイプシロン（ ）波や陰性 T 波、delayed S wave upstroke 等を特徴とする。

WPW 症候群は PQ 短縮、デルタ（ ）波がみられる。デルタ波の極性により 3 つの型に分類されるが、C 型は V1 誘導で QS パターンのデルタ波を特徴とする。労作性狭心症では労作時に ST 低下が見られるが、本設問は安静時の心電図であることから除外できる。

（文責 山藤 隆晃）

- 5 考察

今回は初年度ということもあり、特徴的所見を呈する基本的な症例を中心に出題した。設問 1 は電極の装着間違えについて出題したが、QRS 波の極性や電位差から、心電図波形の成り立ちを再考する良い機会になったと考える。設問 2 は ST 上昇や異常 Q 波から梗塞部位を推定させる目的で出題したが、類似する心臓疾患との鑑別が困難だったようで、正解率が 71%と最も低くなった。症状が類似しており臨床でも迷うケースがあると考えられるが、それぞれの疾患の特徴を時系列推移も併せて再度ご確認いただきたい。

設問 3 は運動負荷心電図の虚血判定、設問 4 は不整脈の鑑別と心筋梗塞責任冠動脈の推定について出題したが、全施設正解であった。運動負荷心電図検査は異常所見を誘発することを目的としているため、適応と禁忌を理解しておくことも重要である。

我々は心電図をただ記録するだけではなく、波形から考えうる疾患や患者状態から、緊急性はないか、追加記録の必要性はないか等、状況に応じた適切な判断が必要とされる。設問 5 は総合判断力について出題したが、全施設正解であった。設問 6 は巨大陰性 T 波と

という一目で異常所見とわかる心電図について出題したが、全施設正解であり、健診という背景も考慮して適切な心臓疾患の鑑別ができていたと考える。

(文責 黒川 陽子)

- 6 まとめ

今年度の精度管理は、新たな試みとして心電図検査のフォトサーベイにより実施した。JAMT-QC を利用し、問題閲覧から解答入力までを日本臨床衛生検査技師会 HP から行っていただいた。参加 24 施設中 A 評価 17 施設、B 評価 7 施設で、C 評価に相当する施設はなかった。平均点は 93.7 点で、比較的良好な結果であった。近年の試みであった、ワークショップ形式のエコースキルチェックは、昨今の情勢を考慮し昨年で一旦終了とする。

出題者側としては、疾患に特徴的な所見が認められる心電図を提示するよう努めているものの、典型的な症例を選出することに難渋した。そのため波形の読影以外の問題も今後組み込んでいきたい。また JAMT-QC を利用した Web 上での解答のため、選択肢の入力間違いにはくれぐれもご注意いただきたい。

フォトサーベイは、生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていることの確認および保証を目的としている。次年度は心電図・肺機能・超音波検査から出題する予定である。

御多忙な日常業務の中、精度管理事業にご参加、ご意見いただきました各施設の皆様にご感謝申し上げます。次年度も引き続き精度管理事業にご理解とご協力をお願いいたします。

(文責 黒川 陽子)

表 - 3 令和 2 年度 施設別解答結果

施設番号	解答					
	設問 1	設問 2	設問 3	設問 4	設問 5	設問 6
37	1	3	3	2	4	5
39	1	5	3	2	4	5
1	1	3	3	2	4	5
18	1	3	3	2	4	5
26	1	2	3	2	4	5
114	1	3	3	2	4	5
22	1	2	3	2	4	5
5	1	3	3	2	4	5
56	1	3	3	2	4	5
30	3	2	3	2	4	5
7	1	3	3	2	4	5
104	1	3	3	2	4	5
43	1	5	3	2	4	5
58	1	3	3	2	4	5
16	1	3	3	2	4	5
36	1	3	3	2	4	5
47	1	3	3	2	4	5
20	1	3	3	2	4	5
14	1	5	3	2	4	5
24	1	5	3	2	4	5
27	1	3	3	2	4	5
2	1	3	3	2	4	5
103	1	3	3	2	4	5
42	1	3	3	2	4	5
正解	1	3	3	2	4	5
正解率	95.8 %	70.8 %	100 %	100 %	100 %	100 %

図 - 1 - 1 【設問 1】四肢電極（正）

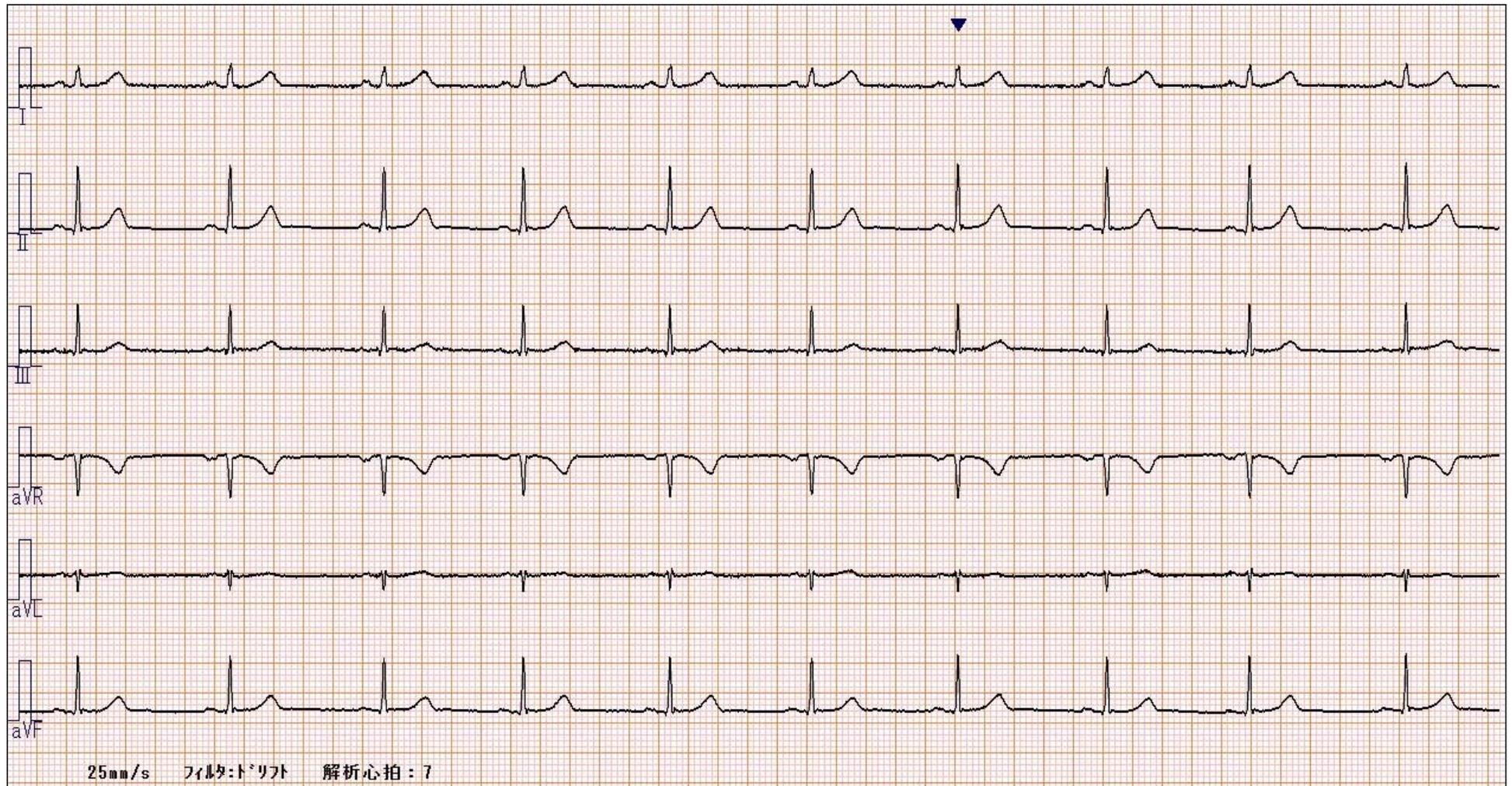


図 - 1 - 2 【設問1】四肢電極（誤）

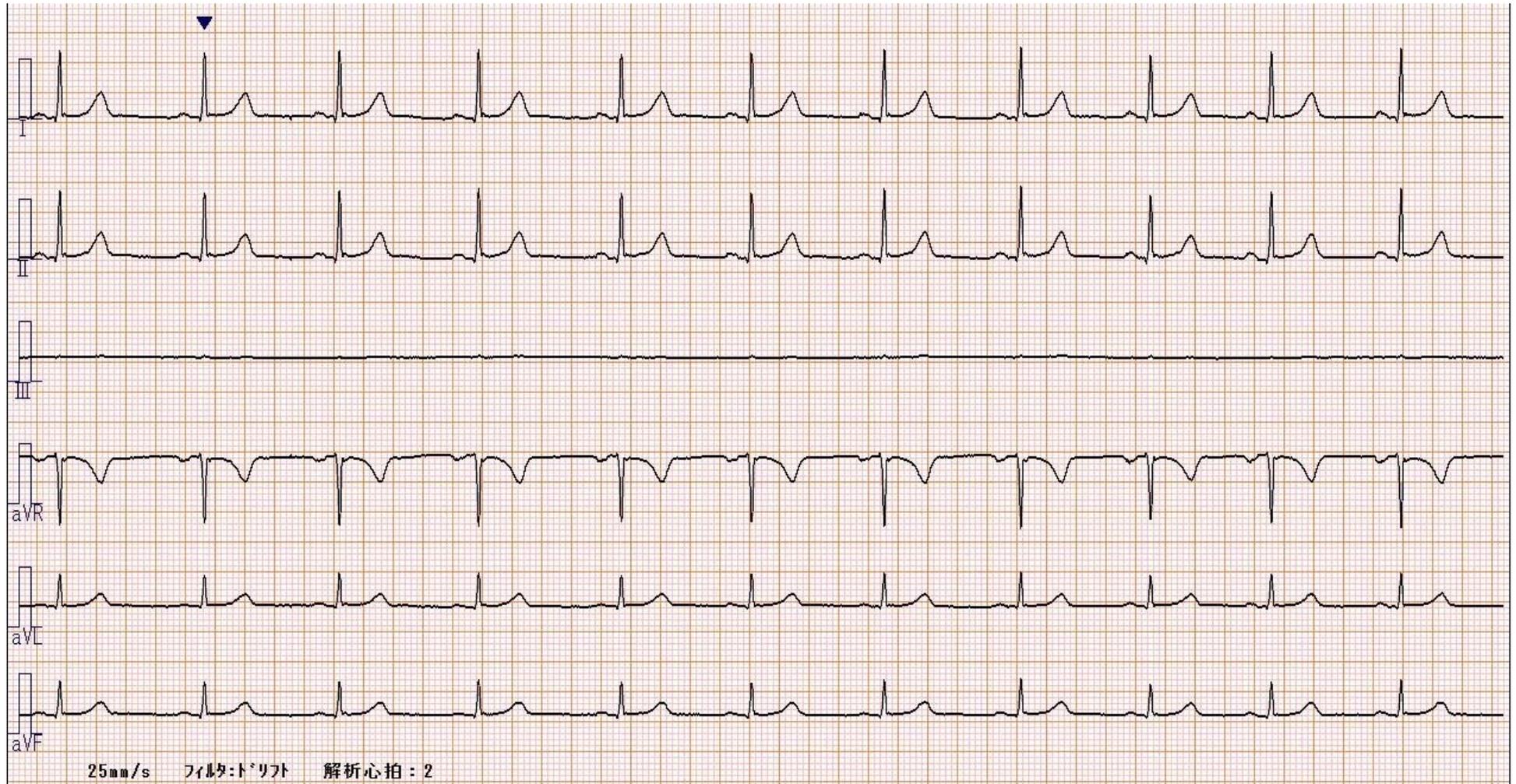


図 - 2 【設問 2】

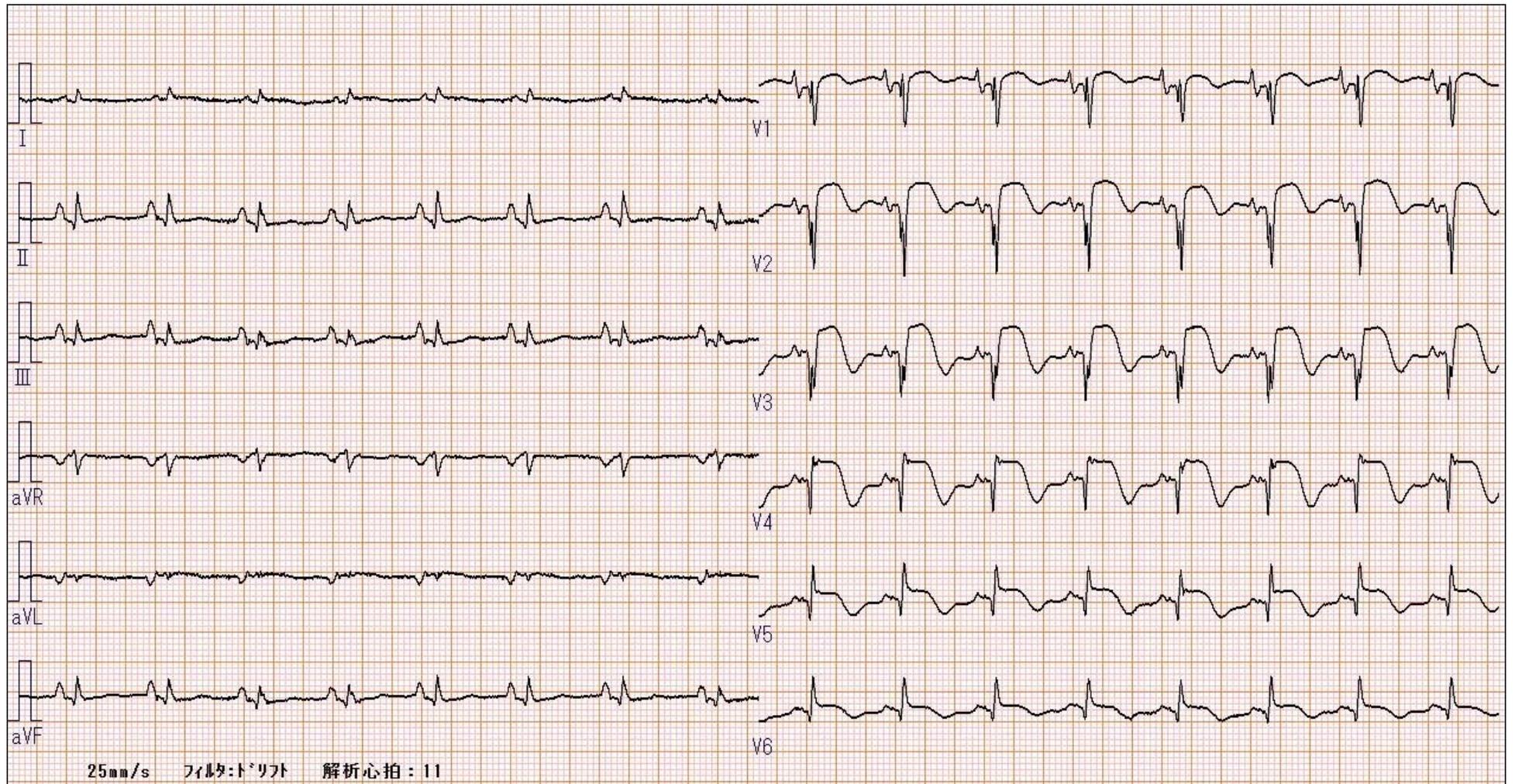


図 - 3 - 1 【設問 3】安静時

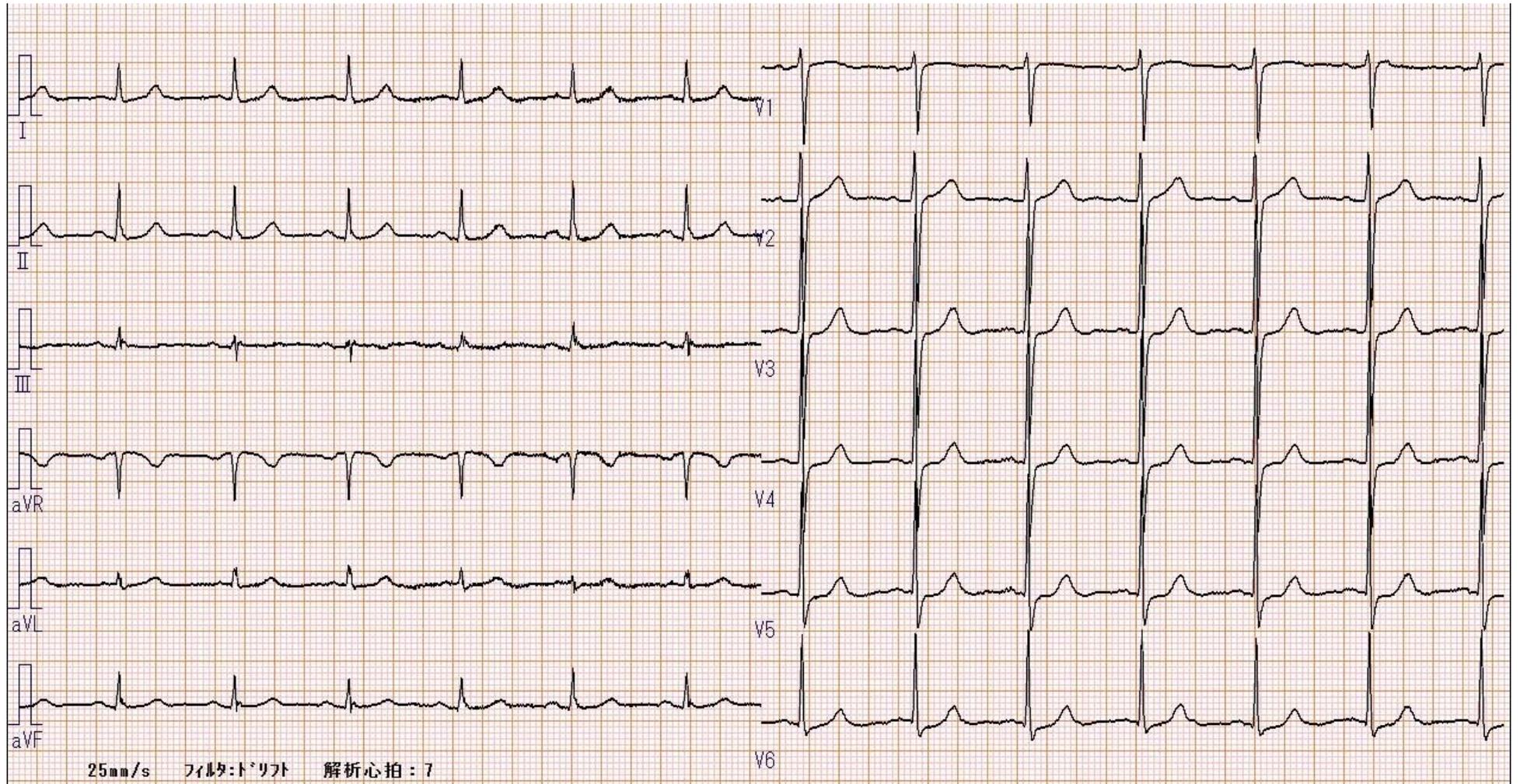


図 - 3 - 2 【設問3】負荷後3分

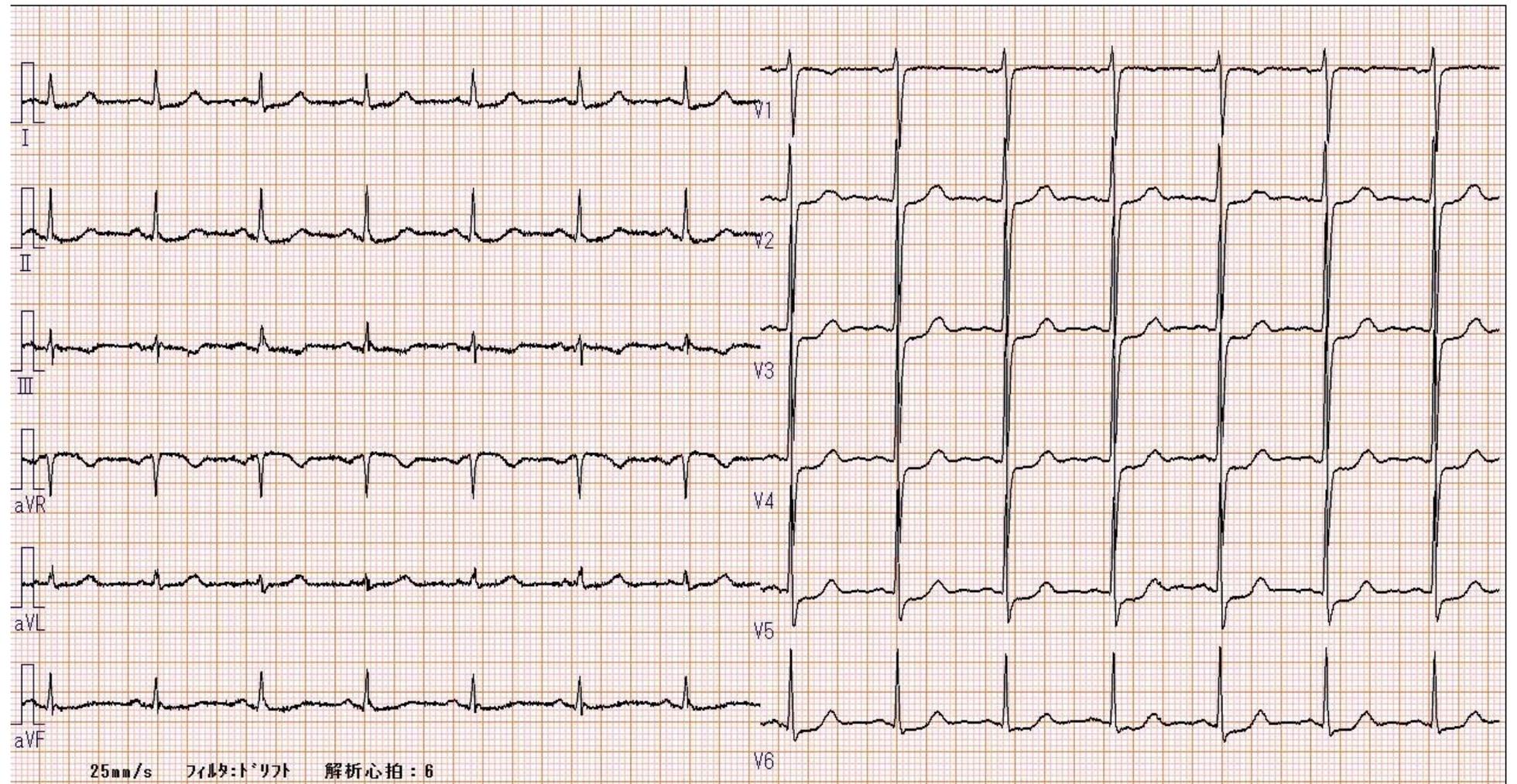


図 - 4 【設問 4】

HR:22 10.00mm/mV 25.0mm/s d 100Hz 波形連続型:6chx2

10.00mm/mV 25.0mm/s d 100Hz

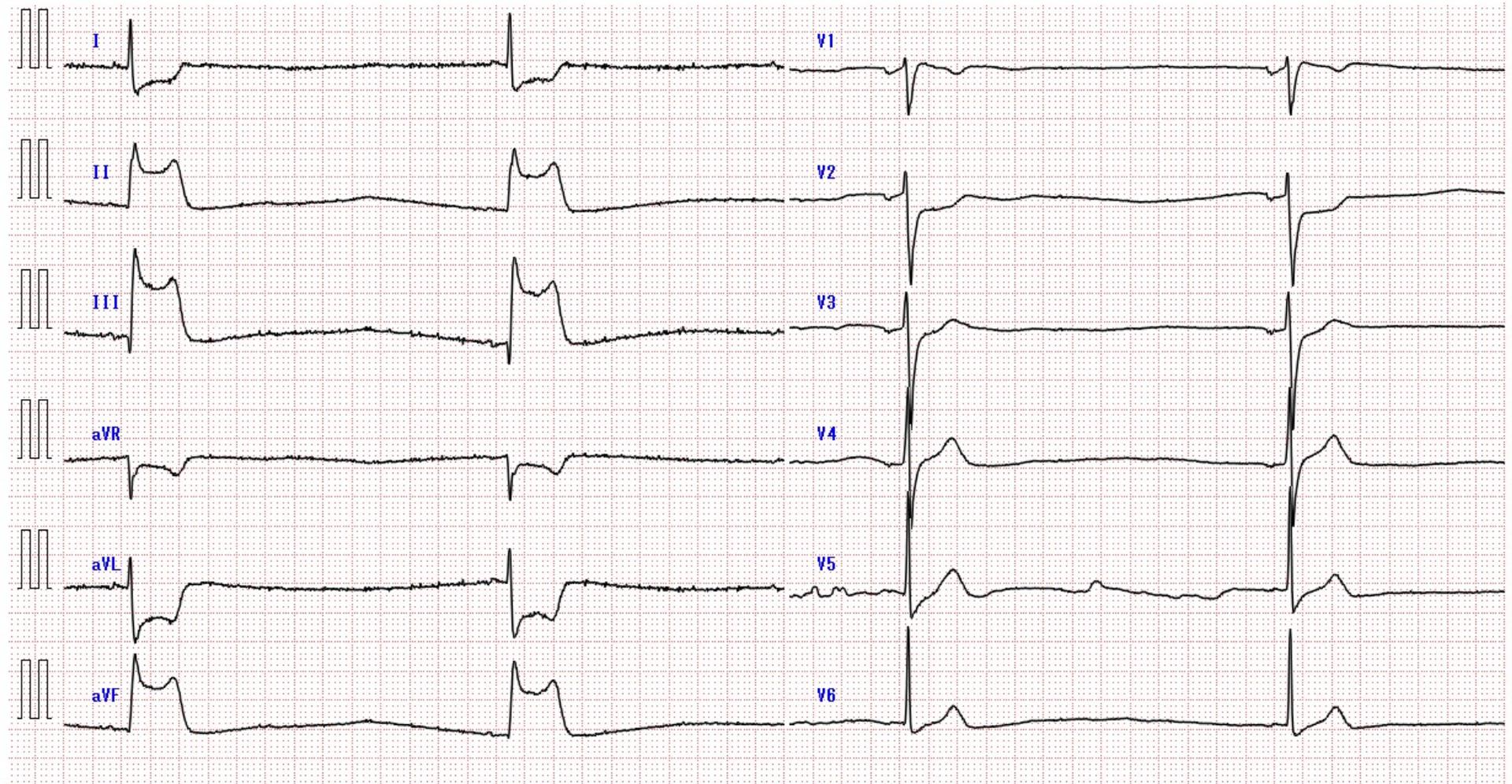


図 - 5 【設問 5】

HR:54 10.00mm/mV 25.0mm/s d 100Hz 波形連続型:6chx2

10.00mm/mV 25.0mm/s d 100Hz

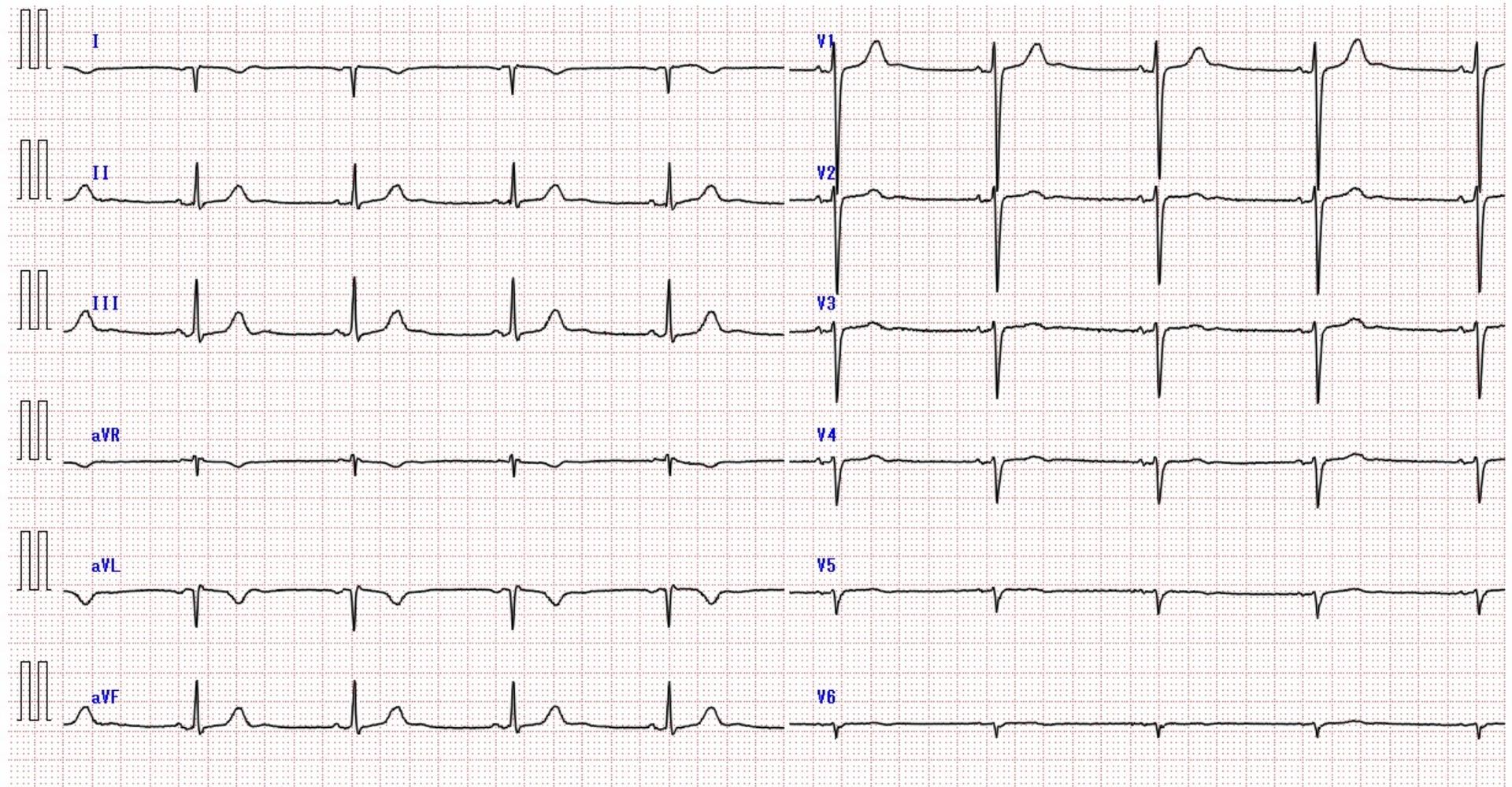


図 - 6 - 1 【設問6】感度 10 mm/mV

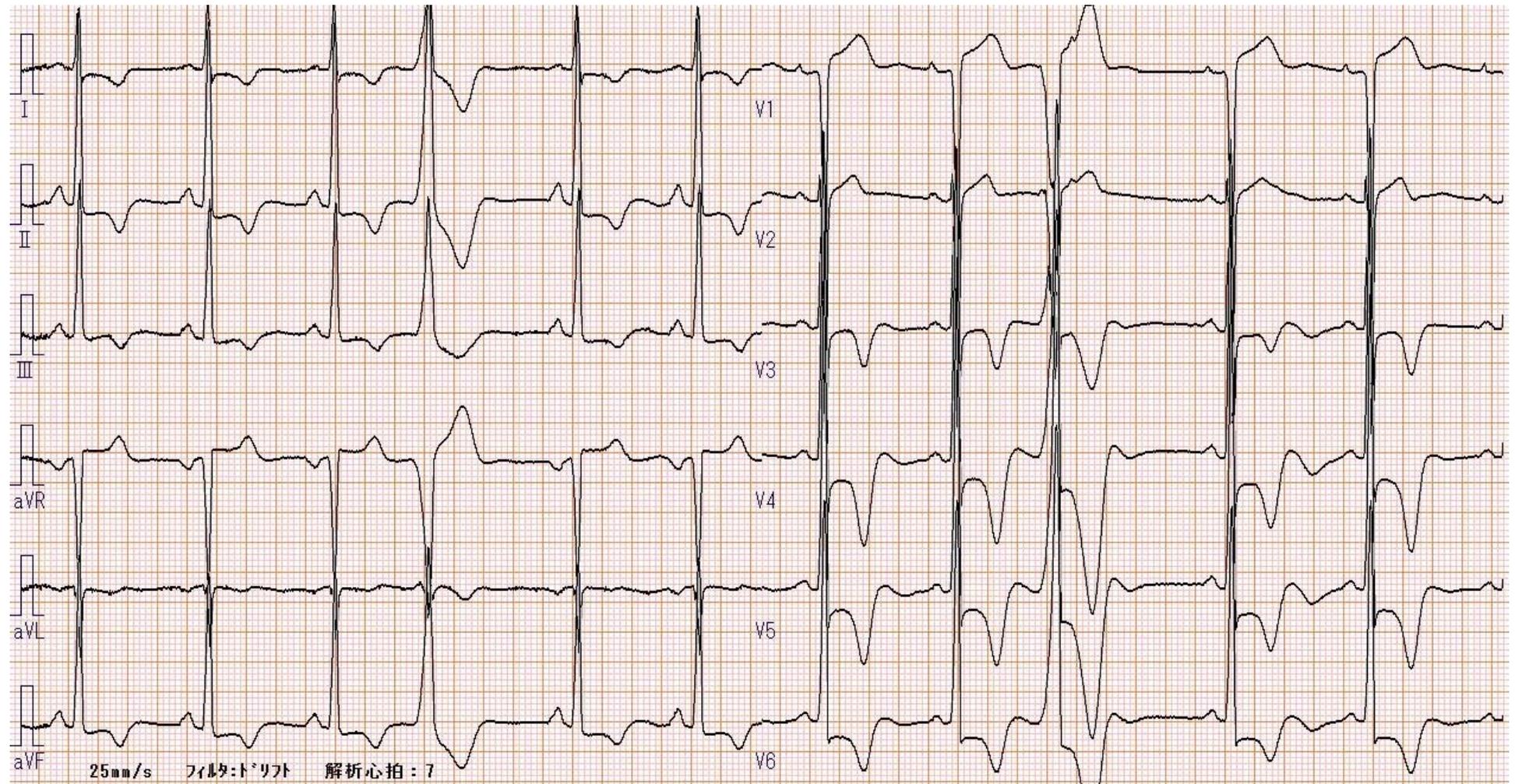
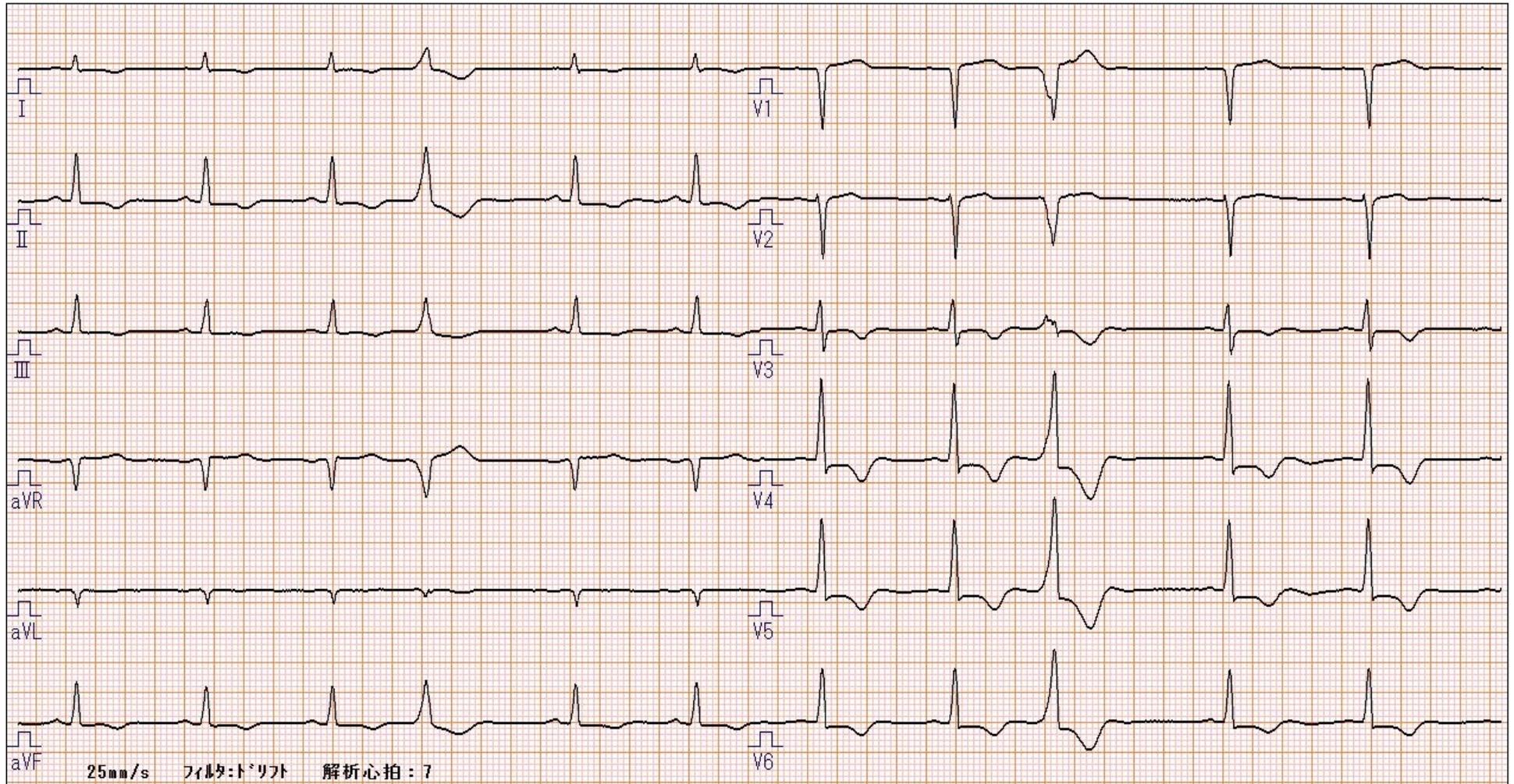


図 - 6 - 2 【設問6】 感度 2.5 mm/mV



輸血検査

- 1 要 約

令和2年度の輸血精度管理事業は、日本輸血・細胞治療学会の赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに基づいた基本操作を浸透させることを目的として実施し、血液型、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定の3項目とした。また、評価対象外としてドライスタディ形式で2症例を配付した。参加施設は42施設で、血液型検査のみ参加施設が2施設、試験管法が未実施のため血液型検査と交差適合試験のみ参加施設が1施設であった。

評価は項目ごとに、正しく解答されたものを○、判定あるいは解答に問題があるものは、凝集の見落としや間違った解答をされたものは×とし、総合評価（ABC評価）を、3項目とも○であった施設をA評価、1項目でも×のあった施設および解答内容から判断して改善を強く期待する施設をC評価、それ以外をB評価とした。（表 - 1 - 1）

血液型検査では、B型D陰性とオモテ検査に部分凝集を認める2試料を配付した。D陰性試料は、全施設が直後判定において抗D試薬との反応を「陰性」と解答された。部分凝集を認める試料は、42施設中14施設が抗B試薬との反応で部分凝集を見落とし、「4+」～「3+」と解答された。

交差適合試験は、「適合」となる1試料、受血者が保有する不規則抗体により「不適合」となる1試料を配付した。「適合」となる試料は全施設で正しく「適合」と判定された。「不適合」となる試料も全施設で「不適合」と判定されたものの、1施設で間接抗グロブリン試験を「陰性」と解答され、問い合わせの結果入力間違いであった。

試験管法における凝集反応の判定は、「陰性」となる1試料と、「陽性（2+）」および「陽性（3+）」の合計3試料を配付した。「陰性」となる試料で1施設が「2+」と解答され、問い合わせの結果入力間違いであった。「陽性」となる試料について、凝集を見逃した施設はみられなかったが、凝集強度の異なる「陽性」試料を同程度の凝集判定をされた施設については検査手技を再確認していただくようコメントした。

今年度の参加施設の総合評価は、A評価28施設、B評価12施設、C評価2施設であった。再検査の依頼や事後の指導を行った施設については検査結果の改善を確認、もしくは施設内で結果の考察の依頼を行った。表 - 1 - 2に今年度および過去5年間の総合評価の推移を示した。

（文責 西村 好博）

表 - 1 - 1 令和2年度 検査項目別評価結果

検査項目	評価	評価	×評価
血液型 (A B O / R h D)	28 施設	14 施設	0 施設
交差適合試験	39 施設	1 施設	0 施設
試験管法による凝集反応の判定	38 施設	1 施設	0 施設

表 - 1 - 2 総合評価の推移

	参加数	評価数	A評価	B評価	C評価
平成27年度	45	45	39 (86.7%)	6 (13.3%)	0 (0%)
平成28年度	44	43	32 (72.7%)	11 (25.0%)	0 (評価外1施設)
平成29年度	44	44	38 (86.3%)	6 (13.6%)	0 (0%)
平成30年度	44	44	32 (72.7%)	12 (27.3%)	0 (0%)
2019年度	43	43	37 (86.0%)	6 (14.0%)	0 (0%)
令和2年度	42	42	28 (66.7%)	12 (28.6%)	2 (4.7%)

- 2 結果および考察

- 2 - 1 配付試料内容

令和2年度配付試料は、表 - 2 - 1の通りであった。

表 - 2 - 1 令和2年度配付試料

	血球	血漿
試料1	B型 D陰性	B型
試料2	A B型 + A型 D陽性	A B型
試料3	A型 D陽性、E (-)	A型 + 抗E
試料4	A型 D陽性、E (-)	A型 不規則抗体 (-)
試料5	A型 D陽性、E (+)	A型 不規則抗体 (-)
試料6	D陽性	/
試料7	/	抗D無添加血漿
試料8	/	抗D添加血漿 (2+)
試料9	/	抗D添加血漿 (3+)

- 2 - 2 A B O血液型

血液型検査は、42施設から解答を得た。(表 - 2 - 2 ~ - 2 - 3)

検査方法は、試験管法が29施設、カラム凝集法が13施設であった。

< 試料 1 B型試料 >

オモテ検査、ウラ検査ともに全施設がB型と解答された。

< 試料 2 AB型血液にA型赤血球が混在した試料 >

試料2は、AB型赤血球とA型赤血球を混合し、オモテ検査で抗Bとの反応に部分凝集を認める試料だった。抗Bとの反応を部分凝集と正しく判定した施設が28施設、「4+」が10施設、「3+」が4施設あった。部分凝集と判定した施設は全施設が判定保留と解答、その他の施設はAB型と解答された。

ウラ検査は、全施設がAB型と解答された。

部分凝集を見落とした14施設に対しては、こちらの意図とは異なる結果であったことを伝え、同試料での再検査を実施して部分凝集像を確認いただいた。部分凝集を見逃さないためには、試験管の振り始めや背景色が元の試薬や検体の色調と違うことにも注意することが重要である。

部分凝集の試料は平成30年度以来2年ぶりの出題であった。平成30年度に部分凝集を見落とした施設は44施設中7施設であったが、本年度は42施設中14施設と大幅に増加していた。使用した血液の都合上、試料のサンプリング位置によって非凝集赤血球の割合に違いがあったことも一因と考えられる(図-2-2-1)。赤血球試料のサンプリング位置について指定が必要かどうか、次年度以降検討したい。

図 - 2 - 2 - 1 赤血球試料のサンプリング位置による凝集像の違い



- 2 - 2 RhD血液型

< 試料 1 D陰性試料 >

全施設が直後判定において抗D試薬との反応を「陰性」と解答し、35施設が判定保留(D陰性疑い)7施設がD陰性と判定していた。輸血用血液製剤の選択においては直後判定が「陰性」だった場合D陰性と同様に扱うが、輸血検査においては一旦判定保留とし、引き続きD陰性確認試験を実施する。D陰性確認試験の結果が陰性の場合にD陰性と判定する。輸血検査の際には、この検査の流れに従って判定していただきたい。

< 試料 2 D陽性試料 >

直後判定で「4+」~「3+」の凝集を認め、全施設でD陽性と判定していた。

(文責 黒木 絵莉)

- 2 - 4 交差適合試験

交差適合試験は、40 施設から解答を得た。(表 - 2 - 5 ~ 表 - 2 - 10)

検査は日常業務と同様の方法で各々の試薬を用いて実施し、追加試験については各施設で可能な範囲で検査を実施していただいた。

試料 3 は受血者として A 型 D 陽性、抗 E を保有する。供血者として試料 4 は A 型 D 陽性、e e であり主試験・副試験ともに「適合」となり、試料 5 は A 型 D 陽性、E 抗原陽性であり不規則抗体が存在するため主試験が「不適合」となる組み合わせであった。

試料 3 と試料 4 では全施設が「適合」と判定した。試料 3 と試料 5 では全施設が「不適合」と判定したものの、1 施設が主試験の酵素法を「2 +」、間接抗グロブリン試験を「陰性」と解答された。当該施設に問い合わせたところ実施記録では「2 +」と記載されていたことから入力間違いと考えられた。輸血検査において入力間違いは重大な結果を引き起こす可能性があるため、注意していただきたい。

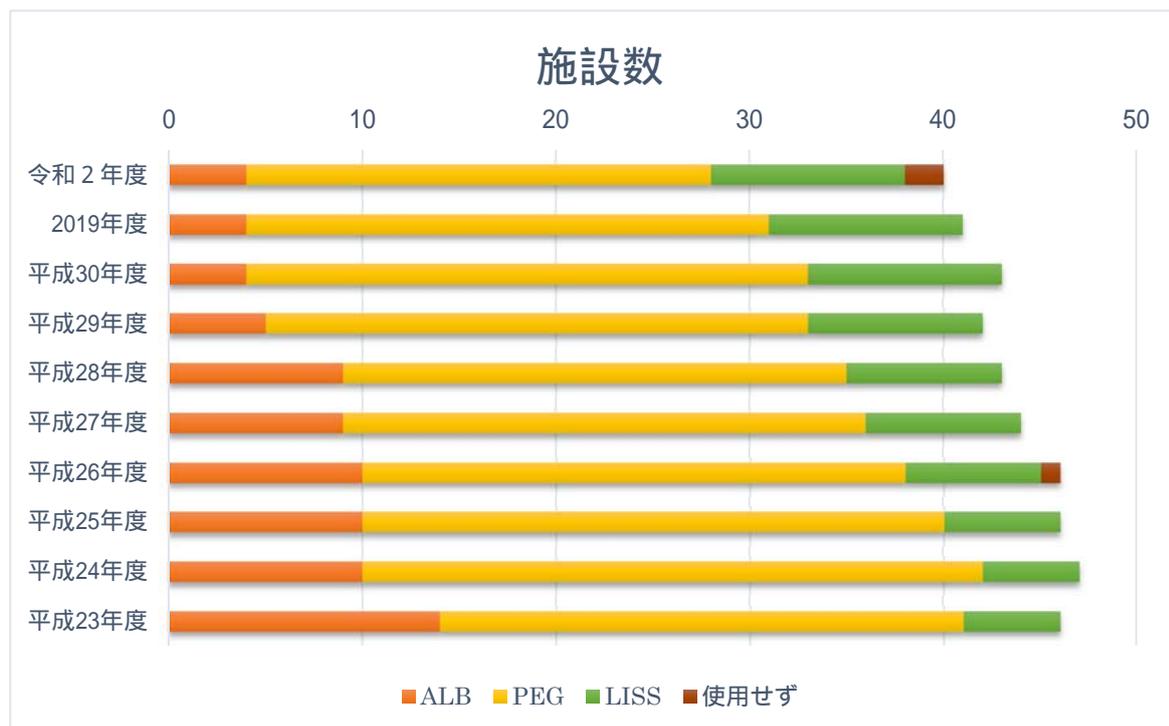
各試料の追加検査として R h D 型は、受血者が抗 D を保有しない場合、交差適合試験で R h D 型不適合は検出できない。R h D 型の記載がない施設が 1 施設あったが、A B O、R h D 型の正確な入力をお願いしたい。

IgG 感作赤血球の使用については、試験管法で間接抗グロブリン試験「陰性」結果に対して IgG 感作赤血球を使用していない施設が 1 施設、「陽性」結果に対して使用している施設が 1 施設あった。IgG 感作赤血球は間接抗グロブリン試験が「陰性」となった場合に使用し、凝集を認めることで、洗浄操作や抗グロブリン試薬の使用が適切であったかを確認するために用いる。IgG 感作赤血球を使用する意義について再度確認いただきたい。

本年度は間接抗グロブリン試験について「反応増強剤未使用」とした施設が 2 施設あった。1 施設はカラム法で実施されていたことから、入力間違いと考えられる。カラム法では一般的に低イオン強度溶液 (L I S S) を使用されていることが多い。自施設のカセットの取扱説明書等を一読いただき、確認をお願いしたい。もう 1 施設は問い合わせの結果、実際に試験管法による反応増強剤無添加の間接抗グロブリン試験を実施されていた。

図 - 2 - 4 - 1 に過去 10 年における反応増強剤の使用施設数推移を示す。

図 - 2 - 4 - 1 令和2年度 反応増強剤の使用施設数推移



(文責 豊川 美文)

- 2 - 5 試験管法による凝集反応の判定

試験管法による凝集反応の判定は、凝集強度が正しく判定できているか確認することを目的として実施した。今年度は、陰性を間違えずに判定できているか、また凝集の強度を正しく判定できているかを確認することを目的として実施した。施設間での検査方法や反応増強剤による検出感度の差を排除するため、検査方法を統一して実施した。42施設に試料を配付し、39施設から解答を得た。(表 - 2 - 11)

検査方法は、試料7、8、9の血漿と試料6の赤血球を用いて、反応増強剤を使用せずに37℃で1時間加温後、間接抗グロブリン試験を実施し、凝集の有無および強さの判定を行っていただいた。今年度も赤血球浮遊液の濃度差による判定結果のばらつきを排除する目的で、試料6は配付した赤血球浮遊液をそのまま使用することとした。

試料7は「陰性」、試料8は「陽性(2+)」、試料9は「陽性(3+)」となるように調製した試料であり、精度管理委員の施設において試料到着時から回答締切日までの期間で1グレードを超える凝集強度の変化がないことを確認した。

試料7は、39施設のうち38施設(97%)が「陰性」、1施設(3%)が「2+」と判定された。「2+」と判定された1施設は、検査結果を確認していただいたところ、「陰性」と判定されていたことより入力間違いであったと考えられる。輸血検査における誤入力は重大な結果を引き起こすことがあるため、十分注意していただきたい。

試料8は、39施設のうち32施設(82%)が「1+」~「2+」と判定された。「w+」と弱めに判定された施設が1施設(3%)、「3+」と少し強めに判定された施設が6施設(15%)であった。1施設において試料8、試料9ともに「3+」と同程度の凝集判定をされていたが、試料8は、試料9よりは弱い凝集反応となる。判定がばらついている可能性があるため、検査手技を再確認されたい。

試料9は、39施設のうち26施設(67%)が「3+」と判定し、「4+」と判定された施設が9施設(23%)、「2+」と判定された施設が4施設(10%)であった。少しばらつきはみられたが、「1+」や「w+」と判定した施設や、凝集反応を見逃した施設はみられなかった。

凝集反応の判定を行う際の確認事項として検査前の試料の性状、試薬の有効期限、試験管の振り方、機器の動作確認などが挙げられる。また、スポイト1滴の滴下量は、スポイトの規格、材質と傾斜角度の組み合わせ、滴下速度によっても異なるため自身の滴下量を確認することも重要である。

今回、期待される結果からはずれた施設の方は、その原因を追究し、自身の検査手技や機器の状態を見直す機会にしていきたい。

(文責 芝山 智子)

- 2 - 6 ドライスタディ

ドライスタディは評価対象外として43施設に問題を配付し、36施設から解答を得た。今年度も、昨年度と同様に赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドラインに準じた検査手順の周知を目的に、単一抗体を保有する症例、複数抗体を産生した症例の2例を出題した。

ドライスタディは、赤血球製剤輸血のために行われた不規則抗体スクリーニング検査が陽性となり、抗Jk^bが同定される内容であった。この問題では、不規則抗体スクリーニング、同定用の追加赤血球の検査結果から可能性の高い抗体、否定できない抗体を挙げた後に、今回初めての試みとして、問6で追加検査結果を判定するのではなく追加検査自体を参加施設に選択していただく方式に変更した。次の問7で同定した抗体名が問われているため、否定できない抗体に挙がっていた抗Fy^a、抗M、抗Di^aについて存在することを証明するかあるいは否定する必要がある。追加赤血球との反応はすべてで陰性となっていたため、消去法を行うと追加検査は抗Fy^a、抗M、抗Di^aがすべて否定される。追加検査では抗Di^aは消去されずに残る。追加検査は、まず抗Mは、消去法では消去できないが自己赤血球の抗原が陽性であり否定される。しかし抗Fy^aはヘテロ接合赤血球のため消去ができない。そのため、追加検査が最も適した組み合わせといえる。日常検査においても追加検査を実際を選択して同定を進めるためか、ほとんどの施設でこの問いにも解答していただけた。問8の不規則抗体を同定した後の依頼医師への報告は、不規則抗体が陽性であることに加え、抗Jk^bが輸血による溶血性副反応の原因となる抗体であることや適合率が低いことから赤血球製剤の準備について注意すべき事項などの情報を提供された施設を正解とした。

ドライスタディは、複数抗体(抗C、抗e)が産生された症例とした。症例の最初の提示時点で、不規則抗体スクリーニング、同定検査ともに陽性反応が見られ、自己対照も陽性の検査結果であった。この時点で、結果の反応のパターンから可能性の高い抗体として抗eを挙げることはできるものの、否定できない抗体が抗C、抗Fy^a、抗S、抗M、抗Di^aと絞り込むことができず、参加施設にとっては難しい内容と思われたかもしれない。設問の順に、次の表3にて抗S、抗Mが消去でき、表5の入院時に再度採血された検体では抗Fy^aと抗Di^aが消去される。また自己対照が陰転化していたことから自己赤血球による抗原検査が可能となり、表6の結果からC抗原が陰性であると判り、抗Cと抗eの存在を確認することができる。複数抗体は、同定が困難で特殊な追加検査が必要になる場合もあるが、パネル赤血球など一般的な検査で得られた結果を一つずつ整理していくと同定が可能なことも多い。可能な限り同定を行うことで輸血を受ける患者さんの安全性が高められることから、臆せずチャレンジしていただきたい。また、この症例では検体量が不十分であるとして、その対応を問6で解答していただいた。同定

が困難な場合には、診療科へ追加採血などの協力依頼が必要になり、検査結果も通常の検査時間では報告できないことが想定される。施設によってその対応方法は異なると想像されるが、この症例を通して適切な対応を行うことができたかを確認する機会としていただきたい。

(文責 山下 朋子)

- 3 まとめ

令和2年度輸血部門精度管理事業は、42施設に参加していただき無事終わることができた。

今年度は、血液型検査において抗B試薬に部分凝集を認める試料とした。抗B試薬は黄色に着色されており青色の抗A試薬に比べて非凝集赤血球や背景の混濁が検出しづらかったと考えられる。今回、部分凝集を見逃した施設はすべて用手法で実施されたことから、試験管法においては日頃から振り始めの非凝集赤血球の有無や背景の色調に十分注意していただきたい。

RhD血液型検査は、抗D試薬と同時に添付文書に記載されたRhコントロールを使用し、それぞれ陰性であることを確認する手順となっている。Rhコントロールを使用しなかった場合、直接抗グロブリン試験が陽性のD陰性検体をD陽性と誤判定する危険性がある。今年度3施設が「未実施」および「未入力」であったが、次年度からは日臨技臨床検査精度管理調査と同様にRhコントロールを使用していない場合は評価に反映させる予定である。これを機会に施設内でぜひ手順の整備を検討していただきたい。

滋臨技精度管理調査では昨年度から日臨技精度管理調査システムを利用した結果入力に変更したが、交差適合試験と試験管法による凝集反応の判定において重大な誤入力が見られた。精度管理調査の結果入力方法は日常業務とは異なるものの、実際の検体と同等に検査および結果報告いただくようお願いしたい。

滋賀県下における輸血療法および輸血検査の実態調査を目的として、本年度はアンケート調査にご協力いただいた。赤血球型検査ガイドラインでは検出感度を考慮して間接抗グロブリン試験の反応増強剤にPEGまたはLISSが推奨され、全国的にも重合ウシアルブミンの使用施設は年々減少しており、今回の参加施設中4施設であった。精度管理輸血部会としては、持続的な啓発を行うと共に、次年度以降は施設個別に働きかけていきたいと考えている。

最後に、多忙な日常業務のなか精度管理に取り組んで下さいました各施設の皆様、精度管理試料の血液を提供いただいた日本赤十字社近畿ブロック血液センターおよびご協力をいただいた方々に深謝いたします。

(文責 西村 好博)

表 - 2 - 2 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型 【試料1】

施設 番号	ABO血液型								RhD血液型					
	オモテ検査			ウラ検査				最終判定	直後判定			D陰性確認試験		最終 判定
	抗A 試薬	抗B 試薬	判定	A ₁ 赤血球	B赤血球	O赤血球	判定		抗D 試薬	コントロール	判定	抗D 試薬	コントロール	
1	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
2	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
5	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	未実施	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
7	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
14	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
16	陰性	4+	B型	4+	陰性	未入力	B型	B型	陰性	未入力	陰性	陰性	未入力	陰性
18	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
19	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
20	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
22	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
24	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
26	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
27	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
28	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
30	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
35	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
36	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
37	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
39	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
42	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	未実施	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	Rhコントロールを使用 していないため未実施	陰性
43	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
46	陰性	3+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
47	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
48	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
49	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
50	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
52	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
53	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
54	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
56	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
58	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
59	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
60	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
84	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
88	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
103	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
104	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
106	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
114	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
115	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
132	陰性	4+	B型	4+	陰性	陰性	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性
135	陰性	4+	B型	4+	陰性	未実施	B型	B型	陰性	陰性	判定保留(D 陰性疑い)	陰性	陰性	陰性

表 - 2 - 3 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型 【試料2】

施設 番号	ABO血液型								RhD血液型				最終 判定
	オモテ検査			ウラ検査				最終判定	直後判定			D陰性確認試験 抗D試薬/Rhコントロ ール	
	抗A 試薬	抗B 試薬	判定	A ₁ 赤血球	B 赤血球	O 赤血球	判定		抗D 試薬	Rhコン トロール	判定		
1	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
2	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
5	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	未実施	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
7	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
14	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
16	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未入力	AB型	AB型	4+	未入力	陽性	未入力	陽性
18	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
19	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
20	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
22	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
24	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
26	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
27	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
28	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
30	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
35	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
36	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
37	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
39	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
42	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	未実施	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
43	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
46	3+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
47	4+	3+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
48	4+	3+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	3+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
49	4+	3+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
50	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
52	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
53	4+	4+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
54	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
56	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
58	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
59	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
60	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
84	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
88	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
103	4+	4+	AB型	陰性	陰性	陰性	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
104	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
106	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
114	4+	3+	AB型	陰性	陰性	未実施	AB型	AB型	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
115	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
132	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	陰性	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性
135	4+	部分凝集	判定保留	陰性	陰性	未実施	AB型	判定保留	4+	陰性	陽性	検査不必要のため未実施	陽性

2	D陰性確認試験のRhコントロール試薬は25%ウシアルブミン液を使用しています。
7	D陰性確認試験ではモノクローナル抗Dワコーの他に、バイオクローン抗D、オーソ抗Dポリクローナル、ガンマクローン抗D (IgM/IgG)、三光純薬抗Dモノクロを使用している。
22	他にオーソ バイオクローン抗D、ワコー モノクローナル抗D、オーソ バイオクローンコントロールを使用。
88	オーソ抗Dポリクローナル併用

表 - 2 - 4 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 血液型

施設番号	ABO血液型		RhD血液型			
	測定装置	検査方法	測定装置	検査方法	直後判定抗D試薬	D陰性確認試験抗D試薬
1	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	マイクロタイピングシステムABDカード	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
2	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	オーソバイオビュー抗D(カセット)	オーソ抗Dポリクローナル
5	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	オーソバイオビュー抗D(カセット)	オーソ抗Dポリクローナル
7	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	オーソバイオビュー抗D(カセット)	モノクローナル抗Dワコー
14	試験管法	用手法	試験管法	用手法	オーソ抗Dポリクローナル	オーソ抗Dポリクローナル
16	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
18	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
19	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
20	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
22	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	オーソバイオビュー抗D(カセット)	オーソ抗Dポリクローナル
24	カラム法	Erytra	カラム法	Erytra	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
26	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
27	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
28	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
30	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	マイクロタイピングシステムABDカード	バイオクロン抗D
35	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	モノクローナル抗Dワコー
36	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	モノクローナル抗Dワコー	バイオクロン抗D
37	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
39	カラム法	オーソビジョン	カラム法	オーソビジョン	オーソバイオビュー抗D(カセット)	バイオクロン抗D
42	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
43	試験管法	オーソビジョン	試験管法	オーソビジョン	オーソ抗Dポリクローナル	オーソ抗Dポリクローナル
46	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
47	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
48	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
49	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
50	カラム法	用手法	カラム法	用手法	マイクロタイピングシステムABDカード	モノクローナル抗Dワコー
52	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
53	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
54	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
56	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	バイオクロン抗D
58	カラム法	用手法	カラム法	用手法	マイクロタイピングシステムABDカード	モノクローナル抗Dワコー
59	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
60	試験管法	用手法	試験管法	用手法	バイオクロン抗D	バイオクロン抗D
84	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
88	試験管法	用手法	試験管法	用手法	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)	ガンマクロン抗D (IgM/IgG)
103	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
104	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
106	試験管法	全自動輸血検査装置 Galileo Neo	試験管法	全自動輸血検査装置 Galileo Neo	バイオクロン抗D	オーソ抗Dポリクローナル
114	カラム法	用手法	カラム法	用手法	マイクロタイピングシステムABDカード	モノクローナル抗Dワコー
115	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
132	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー
135	試験管法	用手法	試験管法	用手法	モノクローナル抗Dワコー	モノクローナル抗Dワコー

表 2 - 5 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料3（受血者）+ 試料4（供血者）】

施設番号	主試験				副試験				判定
	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	
1	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	適合
2	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
5	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	適合
7	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
14	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
18	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
19	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
20	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
22	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
24	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	適合
26	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
27	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
28	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
30	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
35	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
36	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
37	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
39	陰性	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
42	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
43	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
46	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	適合
47	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
48	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
49	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
50	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	適合
52	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
53	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
54	陰性	陰性	陰性	凝集あり	未実施	未実施	未実施	未入力	適合
56	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
58	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	適合
59	陰性	陰性	陰性	凝集あり	未実施	未実施	陰性	凝集あり	適合
60	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
84	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
88	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
103	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	陰性	凝集あり	適合
104	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
106	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
114	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合
115	陰性	陰性	陰性	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	適合
132	陰性	未実施	陰性	凝集あり	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	適合

IAT:間接抗グロブリン試験

表 - 2 - 6 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料3（受血者）+ 試料5（供血者）】

施設番号	主試験				副試験				判定
	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球	
1	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
2	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
5	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	不適合
7	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
14	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
18	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
19	陰性	4+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
20	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
22	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
24	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
26	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
27	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
28	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
30	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
35	陰性	3+	4+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
36	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
37	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
39	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
42	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
43	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
46	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
47	陰性	2+	2+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
48	陰性	2+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
49	陰性	未実施	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
50	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
52	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
53	陰性	4+	4+	凝集あり	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
54	陰性	2+	陰性	検査不要のため未実施	未実施	未実施	未実施	未入力	不適合
56	陰性	3+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
58	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	不適合
59	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
60	陰性	4+	3+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
84	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
88	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
103	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	陰性	凝集あり	不適合
104	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
106	陰性	3+	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
114	未実施	未実施	3+	カラム法のため未実施	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合
115	陰性	3+	3+	検査不要のため未実施	陰性	陰性	陰性	凝集あり	不適合
132	陰性	未実施	4+	検査不要のため未実施	陰性	未実施	未実施	検査不要のため未実施	不適合

IAT:間接抗グロブリン試験

表 - 2 - 7 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料3（受血者） 自己対照】

施設番号	自己対照				交差適合試験方法	測定装置	間接抗グロブリン試験反応増強剤名
	生食法	酵素法	IAT	IgG感作赤血球			
1	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	低イオン強度溶液(LISS)
2	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	反応増強剤未使用
5	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	カラム法	オーソオートビュー, オーソオートビュー Innova	低イオン強度溶液(LISS)
7	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
14	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
18	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
19	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
20	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
22	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
24	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	カラム法	Erytra	低イオン強度溶液(LISS)
26	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
27	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
28	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
30	未実施	未実施	未実施	検査不要のため未実施	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000	低イオン強度溶液(LISS)
35	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
36	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
37	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
39	陰性	未実施	陰性	カラム法のため未実施	カラム法	オーソビジョン	低イオン強度溶液(LISS)
42	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
43	未実施	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	オーソビジョン	ポリエチレングリコール(PEG)
46	未実施	未実施	未実施	カラム法のため未実施	カラム法	カード用全自動輸血検査装置 IH-500	低イオン強度溶液(LISS)
47	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
48	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
49	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
50	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
52	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
53	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
54	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
56	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
58	未実施	未実施	陰性	カラム法のため未実施	カラム法	用手法	反応増強剤未使用
59	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
60	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
84	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
88	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
103	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)
104	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
106	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
114	未実施	未実施	陰性	検査不要のため未実施	カラム法	用手法	低イオン強度溶液(LISS)
115	陰性	陰性	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	重合ウシアルブミン
132	陰性	未実施	陰性	凝集あり	試験管法	用手法	ポリエチレングリコール(PEG)

IAT:間接抗グロブリン試験

表 - 2 - 8 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料3（受血者） 追加試験】

施設番号	ABO,RhD血液型検査	不規則抗体スクリーニング	不規則抗体同定	その他血液型検査	その他の検査
1	A型RhD陽性	陽性	抗E	Rhタイピング C(4+)E(0)c(0)e(4+)	
2	未実施	陽性	抗E抗体陽性	Rhフェノタイプ: R1R1	
5	A型RhD陽性	陽性	抗E同定	CCDee	
7	A型RhD陽性	陽性	抗E	RhタイピングCCee	
14					
18	A型 RhD陽性	陽性	陽性 抗E		
19	A型RhD陽性	陽性			
20		不規則抗体陽性	抗E	CCDee	
22	A型RhD陽性		抗Eを検出しました。	CCDee	
24	A型RhD陽性	陽性	抗E		
26	A型Rh(D)陽性				
27	A型RhD陽性	陽性	抗E	Rh血液型 C+E-c-e+	未実施
28	A型Rh(D)陽性				
30	A型RhD陽性	陽性	抗E	Rh Phenotype: CCDee	
35					
36	A型RhD陽性	陽性	抗E	Rhタイピング CCDee	
37	A型	抗体陽性			
39	A型RhD陽性	陽性	抗E		抗E血清にてE抗原陰性確認
42	A型RhD陽性				
43	A型Rh陽性	陽性(生食法:陰性、間接抗グロブリン試験:陽性、酵素法:陽性)	抗E		
46	A型 RhD陽性	陽性			
47					
48	A型 Rh(D)陽性				
49	A型Rh(D)陽性	陽性	未実施		
50	A型RhD陽性	陽性			
52	A型Rh(D)陽性				
53					
54	A型 Rh(D)陽性	陽性 E抗体が存在が疑われる			直接クームス検査(陰性)
56	A型RhD陽性	不規則抗体 陽性	抗E	E抗原(-)	
58	A型D陽性(追加検査ではなく交差適合試験実施時に確認検査)	可能性の高い抗体:抗E 否定できない抗体:抗Kpa, 抗Jkb,抗s,抗Lua	可能性の高い抗体:抗E		
59	A(+)				
60	A型 Rh(D)陽性	陽性 考えられる抗体は主に抗E抗体です。			
84	A型 Rh(+)				
88	A型Rh(D)陽性	陽性			
103	A型 Rh(D)陽性	スクリーン血球2間接抗グロブリン試験において凝集あり スクリーン血球1、3、Diago(a)では陰性	未実施	未実施	未実施
104	A型 Rh(+)				
106	A型Rh(D)陽性	不規則抗体スクリーニング 陽性	E抗体陽性	E抗原陰性	直接抗グロブリン試験陰性
114	A型 Rh(D)陽性	陽性	抗E		
115	A型 Rh(+)				
132	A型Rh(D)陽性				

表 - 2 - 9 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料4（供血者） 追加試験】

施設番号	ABO,RhD血液型検査	不規則抗体スクリーニング	不規則抗体同定	その他血液型検査	その他の検査
1	A型RhD陽性。	陰性		Rhタイピング C(4+)E(0)c(0)e(4+)	
2	未実施	未実施	未実施	Rhフェノタイプ:R1R1	
5	A型RhD陽性	陰性		CCDee	
7	A型RhD陽性			RhタイピングCCee	
14					
18					
19	A型RhD陽性	陰性			
20					
22	A型RhD陽性			CCDee	
24	A型RhD陽性				
26	A型Rh(D)陽性				
27	A型RhD陽性	未実施	未実施	Rh血液型 C+E-c-e+	未実施
28	A型Rh(D)陽性				
30	A型RhD陽性	陰性		Rh Phenotype:CCDee	
35	試料3:A型 Rh(D)陽性 試料4:A型 Rh(D)陽性				
36	A型RhD陽性			Rhタイピング CCDee	
37	A型	陰性			
39	A型RhD陽性	陰性			
42	A型RhD陽性				
43	A型Rh陽性				
46	A型 RhD陽性				
47					
48	A型 Rh(D)陽性				
49	A型Rh(D)陽性	未実施	未実施		
50	A型RhD陽性				
52	A型Rh(D)陽性				
53					
54	A型 Rh(D)陽性				直接クームス検査(陰性)
56	A型RhD陽性	不規則抗体陰性		E抗原(-)	
58	A型D陽性(追加検査ではなく 交差適合試験実施時に確認 検査)				
59	A(+)				
60	A型 Rh(D)陽性				
84	A型 Rh(+)				
88	A型Rh(D)陽性				
103	A型 Rh(D)陽性	陰性	未実施	未実施	未実施
104	A型 Rh(+)				
106	A型Rh(D)陽性			E抗原陰性	
114	A型 Rh(D)陽性	陰性			
115	A型 Rh(+)				
132	A型Rh(D)陽性				

表 - 2 - 10 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 交差適合試験

【試料5（供血者） 追加試験】

施設番号	ABO,RhD血液型検査	不規則抗体スクリーニング	不規則抗体同定	その他血液型検査	その他の検査
1	A型RhD陽性	陰性		Rhタイピング C(0)E(4+)c(4+)e(0)	
2	未実施	未実施	未実施	Rhフェノタイプ: R2R2	
5	A型RhD陽性	陰性		ccDEE	
7	A型RhD陽性			RhタイピングccEE	
14					
18	A型 RhD陽性				
19	A型RhD陽性	陰性			
20				ccDEE	
22	A型RhD陽性			ccDEE	
24	A型RhD陽性			ccEE	
26	A型Rh(D)陽性				直接クームス試験陰性
27	A型RhD陽性	未実施	未実施	Rh血液型 C-E+c+e-	未実施
28	A型Rh(D)陽性				直接クームス試験 陰性
30	A型RhD陽性	陰性		Rh Phenotype:ccDEE	
35	試料5: A型 Rh(D)陽性				
36	A型RhD陽性			Rhタイピング ccDEE	
37	A型	陰性			
39	A型RhD陽性	陰性			
42	A型RhD陽性				
43	A型Rh陽性				赤血球抗原: C(0)c(+)E(+)e(0)
46	A型 RhD陽性				
47					
48	A型 Rh(D)陽性				
49	A型Rh(D)陽性	未実施	未実施		
50	A型RhD陽性				
52	A型Rh(D)陽性				直接クームス試験陰性
53					
54	A型 Rh(D)陽性				直接クームス検査(陰性)
56	A型RhD陽性	不規則抗体陰性		E抗原(+)	
58	A型D陽性(追加検査ではなく 交差適合試験実施時に確認 検査)				
59	A(+)				
60	A型 Rh(D)陽性				
84	A型 Rh(+)				
88	A型Rh(D)陽性				直接クームス試験 陰性
103	A型 Rh(D)陽性	陰性	未実施	未実施	未実施
104	A型 Rh(+)				
106	A型Rh(D)陽性			E抗原陽性	
114	A型 Rh(D)陽性	陰性			
115	A型 Rh(+)				
132	A型Rh(D)陽性				直接クームス試験陰性

表 - 2 - 11 令和2年度 輸血検査精度管理 検査結果 試験管法による凝集反応の判定

【試料7・試料8・試料9】

施設番号	凝集の強さ			洗浄方法	判定のための遠心機名	抗ヒトグロブリン試薬名
	試料7	試料8	試料9			
1	陰性	2+	3+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
2	陰性	2+	4+	自動洗浄	SEROMATIC II	オーソ クームス血清バイオクロン
5	陰性	2+	4+	自動洗浄	himac	その他
7	陰性	2+	3+	自動洗浄	himac	ガンマクロンIgG
14	陰性	2+	3+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ 抗ヒトIgG血清
18	陰性	1+	3+	自動洗浄	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
19	陰性	3+	4+	用手法	SEROMATIC II	クームス血清ワコー
20	陰性	2+	3+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
22	陰性	1+	3+	自動洗浄	himac	ガンマクロンIgG
24	陰性	2+	4+	自動洗浄	CF-Ⅲ	オーソ 抗ヒトIgG血清
26	陰性	1+	3+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
27	陰性	3+	4+	自動洗浄	himac	ガンマクロンIgG
28	陰性	1+	3+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
30	陰性	1+	3+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
35	陰性	1+	2+	自動洗浄	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
36	陰性	1+	2+	自動洗浄	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
37	陰性	2+	3+	用手法	SEROMATIC II	単特異性ヒトIgG血清ワコー
39	陰性	2+	3+	用手法	SEROMATIC II	オーソ クームス血清バイオクロン
42	陰性	3+	4+	用手法	SANFUGE-SR	オーソ 抗ヒトIgG血清
43	陰性	2+	3+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
46	陰性	W+	4+	用手法	CF-Ⅲ	オーソ 抗ヒトIgG血清
47	陰性	1+	2+	用手法	SEROMATIC II	ガンマクロンIgG
48	2+	3+	4+	用手法	SEROMATIC II	オーソ クームス血清バイオクロン
49	陰性	1+	3+	用手法	Cellwasher2	単特異性ヒトIgG血清ワコー
50	陰性	3+	3+	自動洗浄	himac	ガンマクロン抗IgG C3d
52	陰性	1+	3+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
53	陰性	1+	2+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
54	陰性	2+	3+	用手法	SEROMATIC II	クームス血清ワコー
56	陰性	2+	3+	自動洗浄	himac	オーソ 抗ヒトIgG血清
59	陰性	3+	4+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン
60	陰性	2+	3+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ 抗ヒトIgG血清
84	陰性	2+	3+	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
88	陰性	1+	3+	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
103	陰性	2+	3+	自動洗浄	himac	単特異性ヒトIgG血清ワコー
104	陰性	2+	3+	自動洗浄	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
106	陰性	2+	3+	自動洗浄	himac	オーソ クームス血清バイオクロン
114	陰性	2+	3+	用手法	SANFUGE-SR	クームス血清ワコー
115	陰性	2+	3+	自動洗浄	himac	クームス血清ワコー
132	陰性	1+	3+	用手法	その他の汎用型遠心機	オーソ クームス血清バイオクロン

フリーコメント

5:バイオ・ラッドダイクロン クームス(グリーン)

表 - 2 - 12 令和2年度 輸血検査精度管理 アンケート結果

施設番号	設問1 貴施設で輸血を実施する事がありますか。	設問2 設問1で①～④と回答された方にお伺いします。交差適合試験の主な方法を教えてください。	設問3 貴施設で試験管法による輸血検査を実施されていますか。	4-1. 輸血検査の判定に用いる遠心機について教えてください。	4-2. 4-1で「汎用型遠心機」と回答された方にお伺いします。差し支えなければ汎用型遠心機を輸血検査の判定に使われている理由をご記入ください。	4-3. 4-1で「汎用型遠心機」と回答された方にお伺いします。判定に際して、貴施設で注意されている点や工夫されている点がありましたらご記入ください。
1	週1回以上	コンピュータークロスマッチ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
2	週1回以上	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
5	週1回以上	コンピュータークロスマッチ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
7	週1回以上	コンピュータークロスマッチ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
14						
16						
18	週1回以上	コンピュータークロスマッチ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
19	週1回程度	生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
20	週1回以上	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
22	週1回以上	コンピュータークロスマッチ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
24	週1回以上	間接抗グロブリン試験のみ	常に実施	輸血検査専用遠心機		
26	月1回程度	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	常に実施	汎用型遠心機		
27	週1回以上	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
28	週1回程度	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	常に実施	汎用型遠心機		
30	週1回以上	コンピュータークロスマッチ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
35	月1回程度	生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
36	週1回以上	コンピュータークロスマッチ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
37	月1回程度	コンピュータークロスマッチ	常に実施	輸血検査専用遠心機		
39	週1回以上	コンピュータークロスマッチ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
42	週1回以上	生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
43	週1回以上	間接抗グロブリン試験のみ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
46	週1回以上	コンピュータークロスマッチ	未実施(輸血検査は自動輸血検査装置のみ)			
47	年に数回程度	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
48	月1回程度	生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
49	年に数回程度	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
50	週1回程度	間接抗グロブリン試験のみ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
52	週1回程度	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
53						
54	週1回程度	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
56	週1回以上	生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
58	週1回以上	間接抗グロブリン試験のみ	輸血検査は未実施			
59	年に数回程度	生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン試験	常に実施	汎用型遠心機	輸血検査専用遠心機が無いから。	
60	週1回以上	生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン試験	常に実施	汎用型遠心機	輸血検査専用遠心機がないため。	
84						
88	実施しない		必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
103	週1回程度	生理食塩液法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
104	週1回以上	生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン試験	常に実施	汎用型遠心機		
106	実施しない		必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
114	週1回以上	間接抗グロブリン試験のみ	必要時(精査など)に実施	輸血検査専用遠心機		
115	週1回程度	生理食塩液法+酵素法+間接抗グロブリン試験	常に実施	輸血検査専用遠心機		
132	実施しない		常に実施	汎用型遠心機		
135	実施しない		必要時(精査など)に実施	汎用型遠心機		

表 - 2 - 13 令和2年度 輸血検査精度管理 アンケート結果

施設番号	5-1. Rhコントロールによる陰性対照を実施されていますか。	5-2. 5-1で②~④と回答された方にお伺いします。差し支えなければその理由をご記入ください。	6-1. 貴施設で抗グロブリン試験を実施されていますか？未実施の方は設問7へお進みください。	6-2. 6-1で「実施」と回答された方にお伺いします。IgG感作赤血球を使用されていますか？	6-3. 6-2で②、③と回答された方にお伺いします。差し支えなければ、その理由をご記入ください。	設問7 輸血検査の分注に使用するスポイトは1滴の滴下量を検討したことがありますか。
1	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
2	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	自施設で調製したIgG感作赤血球を使用	試験が適切に行われたかの確認のため予算の節約のため	検討したことがない
5	抗D試薬に適さないRhコントロール(市販)を使用	市販のRhコントロールのないものも使用しているため	実施	市販のIgG感作赤血球を使用		他施設(メーカー)の検討結果を参考にしている
7	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
14						
16						
18	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
19	自施設で調製したRhコントロールを使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
20	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
22	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
24	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
26	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		
27	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施			検討したことがない
28	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		
30	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
35	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		他施設(メーカー)の検討結果を参考にしている
36	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
37	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
39	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
42	未実施		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
43	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		他施設(メーカー)の検討結果を参考にしている
46						
47	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
48	未実施		未実施			検討したことがない
49	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
50	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用					
52	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		
53						
54	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
56	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
58						
59	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		他施設(メーカー)の検討結果を参考にしている
60	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
84						
88	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		
103	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		自施設で検討したことがある
104	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
106	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		他施設(メーカー)の検討結果を参考にしている
114	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	未使用	カラム凝集法の為。	検討したことがない
115	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		検討したことがない
132	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		
135	抗D試薬に適したRhコントロール(市販)を使用		実施	市販のIgG感作赤血球を使用		他施設(メーカー)の検討結果を参考にしている

- 4 参考資料

図 - 4 - 1

令和2年度滋賀県臨床検査精度管理（輸血部門）実施要項

1. 実施項目 ABO、RhD血液型検査、交差適合試験、試験管法による凝集反応の判定
2. 試料配付日 令和2年8月3日（月）
3. 締切日 JAMT-QC 回答 **令和2年8月14日（金）**
ドライスタディ返送 令和2年8月21日（金）

生試料を扱うため、検査結果の締切日を他の部門より1週間短く設定しております。
期限以降も回答入力が可能ですが、評価には反映されません。

4. 送付内容

ドライスタディ問題	1部
ドライスタディ返送用封筒	1枚
試料1～5	赤血球浮遊液と血漿
試料6	赤血球浮遊液のみ
試料7～9	血漿のみ

5. 報告書記入、結果報告

JAMTシステムを利用したWEB報告とさせていただきます。JAMT-QCでのシステム不具合により回答入力困難になった場合は、滋賀県臨床検査技師会ホームページにアクセスして実施要項・回答ファイルを参照していただき、メールで報告して下さい。

1) JAMT-QCでのサーベイ結果報告

日本臨床衛生検査技師会のHPにアクセスし、「臨床検査精度管理調査内」の「JAMTQC参加施設向けシステム」より、施設番号・パスワードを入力してログインして下さい。到着した試料の性状に問題がないことを確認し、「試料到着確認・参加項目設定」の「試料到着確認」画面で、輸血試料の到着済にチェックを入れ「保存」を押して下さい。なお、システム上の都合により、試料3と試料6は表示されません。

「参加項目設定」画面で、参加される項目にチェックを入れ「保存」を押して下さい。メニュー画面の「回答入力」で検査分野より“輸血”を選択し、それぞれの項目について各測定結果、回答、必要事項等を入力して下さい。入力後は必ず「保存して閉じる」もしくは「保存して次の項目へ」・「保存して前の項目へ」をクリックして下さい。

2) JAMT-QCでのシステム不具合により回答入力困難になった場合の結果報告方法

滋賀県臨床検査技師会HPにアクセスし、「令和2年度滋賀県検査精度管理ページ」より、輸血部会の報告用エクセルファイルをダウンロードし、メールに添付の上、回答をお願い致します。

メールの送付先は：

彦根市立病院臨床検査科 西村好博宛 yuketsu@municipal-hp.hikone.shiga.jp

件名は「令和2年度滋賀県精度管理輸血部会報告書」として下さい。

6. 注意事項

- 検査を始める前に、次ページの「実施についての注意事項」を確認して下さい。

- ドライスタディの回答をEメールにて送付される場合は、1題のみの参加でも問題用紙を全て送信してください。なお、スキャナーを使用される際には、文字が判読可能な濃さで読み込んで下さい。
- 事前に連絡がなく締め切りを過ぎた場合は、評価を行いませんのでご注意下さい。

7. 問い合わせ先

〒522-8539 彦根市八坂町1882番地

彦根市立病院臨床検査科 西村好博

TEL 0749-22-6050 内線1703

E-Mail yuketsu@municipal-hp.hikone.shiga.jp

*****実施についての注意事項*****

1. 試料について

送付試料は、血球1、2、3、4、5、6および血漿1、2、3、4、5、7、8、9です。

血球試料は、1～5は適切な血球濃度に調製して使用し、溶血が見られる場合は生理食塩液などで洗浄してから使用して下さい。血球6は、洗浄等を行わずそのまま使用して下さい。

血漿試料は検査前に性状を確認し、浮遊物がある場合は遠心してから使用して下さい。

試料の再配付は行っていません。試料量を確認のうえ検査を実施して下さい。

試験管法による凝集反応の判定は、試料到着日から8月9日までに検査を実施して下さい。

試料は、8月末までは冷蔵保管をお願いします。また、不測の事態に備え、結果は必ず保存しておいて下さい。

2. ABO、RhD血液型検査

試料1、2について血液型検査を実施して下さい。

なお検査は、**赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドラインに基づき実施**して下さい。

3. 交差適合試験

受血者（試料3）、供血者（試料4、5）の交差適合試験を実施して下さい。

交差適合試験の一部を省略する場合は、省略するために必要な検査の結果を回答して下さい。追加検査を実施した場合はその結果を入力して下さい。なお追加検査の回答は任意ですが、交差適合試験の省略に必要な検査は実施の有無も評価対象になります。

（「輸血療法の実施に関する指針」（改定版）、V 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点、4. 交差適合試験の省略 参照）

4. 試験管法による凝集反応の判定

到着日から8月9日までに実施して下さい。

試料7、8、9の血漿と試料6の血球を用いて、間接抗グロブリン試験で凝集の有無および強さを判定します。**試料6の血球は洗浄せずそのまま使用して下さい。**以下の手順に従

図 - 4 - 3

て検査を実施して下さい。

凝集反応は、「JAMT技術教本シリーズ 輸血・移植検査技術教本」または、「日本輸血・細胞治療学会：輸血テクニカルセミナー2015テキスト Ver1.2」の凝集反応の分類に従って判定して下さい。

< 検査手順 >

- 1) 試験管を3本用意する。
- 2) それぞれの試験管に試料7、8、9の血漿をスポイトで各々2滴入れる。
- 3) すべての試験管に試料6の赤血球浮遊液を1滴ずつ入れる。
- 4) よく混和後、37℃で1時間加温する。（注1）
- 5) 生理食塩液で3回以上洗浄する。900～1,000G（3,000～3,400rpm）1～2分（注2）
- 6) 各試験管に抗グロブリン試薬を2滴ずつ加える。
- 7) 遠心する。900～1,000G（3,000～3,400rpm）/15秒
- 8) 凝集の有無および強さを判定する。

注意

注1．37℃で1時間加温の際には、アルブミン、LISS、PEG等の反応増強剤は使用しないで下さい。

注2．最終洗浄の生理食塩液は完全に除いて下さい。

以上

令和2年度滋賀県臨床検査技師会 輸血精度管理結果

施設番号 _____

施設名 _____

総合評価
血液型検査
交差適合試験
試験管法による凝集反応の判定

評価コメント
血液型検査
交差適合試験
凝集反応

輸血精度管理集計結果

全施設の回答の集計結果を項目毎に表に示しています。

:灰色の塗りつぶしの項目は、期待される検査結果や判定結果を示しています。

【血液型検査】

42施設参加

〈試料1〉				〈試料2〉			
ABO血液型		解答	施設数 (%)	ABO血液型		解答	施設数 (%)
オモテ検査	抗A試薬	陰性	42 100.0	オモテ検査	抗A試薬	4+	41 97.6
	抗B試薬	4+	41 97.6			3+	1 2.4
		3+	1 2.4		抗B試薬	部分凝集	28 66.7
		B型	42 100.0				4+
ウラ検査	A ₁ 赤血球	4+	42 100.0		3+	4 9.5	
	B赤血球	陰性	42 100.0	判定	判定保留	28 66.7	
	O赤血球	陰性	16 38.1			AB型	14 33.3
		未実施	25 59.5	ウラ検査	A ₁ 赤血球	陰性	42 100.0
		未入力	1 2.4			B赤血球	陰性
	判定	B型	42 100.0		O赤血球	陰性	16 38.1
総合判定		B型	42 100.0		未実施	25 59.5	
					未入力	1 2.4	
				判定	AB型	42 100.0	
				総合判定	判定保留	28 66.7	
					AB型	14 33.3	

RhD血液型		解答	施設数 (%)	RhD血液型		解答	施設数 (%)
直後判定	抗D試薬	陰性	42 100.0	直後判定	抗D試薬	4+	38 90.5
	Rhコントロール	陰性	39 92.9			3+	4 9.5
		未実施	2 4.8		Rhコントロール	陰性	39 92.9
		未入力	1 2.4				未実施
		判定保留(D陰性疑い)	35 83.3			未入力	1 2.4
		陰性	7 16.7	総合判定	陽性	42 100.0	

D陰性確認試験		解答	施設数 (%)	検査方法		施設数 (%)
D陰性確認試験	抗D試薬	陰性	42 100.0	ABO血液型検査	試験管法	29 69.0
	Rhコントロール	陰性	40 95.2		カラム法	13 31.0
		Rhコントロールを使用していないため未実施	1 2.4	RhD血液型	試験管法	29 69.0
		未入力	1 2.4		カラム法	13 31.0
総合判定		陰性	42 100.0			

【交差適合試験】

40施設参加

供血者(試料4)		解答	施設数 (%)	
主試験	生食法	陰性	32 80.0	
		未実施	8 20.0	
	酵素法	陰性	16 40.0	
		未実施	24 60.0	
	間接抗グロブリン試験	ポリエチレングリコール(PEG)	陰性	24 60.0
			低イオン強度溶液(LISS)	10 25.0
		重合ウシアルブミン	陰性	4 10.0
			反応増強剤未使用	2 5.0
		IgG感作赤血球	凝集あり	31 77.5
			カラム法のため未実施	9 22.5
	副試験	生食法	陰性	29 72.5
			未実施	11 27.5
		酵素法	陰性	7 17.5
未実施			33 82.5	
間接抗グロブリン試験		ポリエチレングリコール(PEG)	陰性	11 27.5
			低イオン強度溶液(LISS)	1 2.5
		重合ウシアルブミン	陰性	3 7.5
			未実施	25 62.5
IgG感作赤血球		凝集あり	14 35.0	
		検査不要のため未実施	19 47.5	
	カラム法のため未実施	6 15.0		
	未記入	1 2.5		
判定	適合	40 100.0		

自己対照		解答	施設数 (%)
生食法	陰性	31 77.5	
	未実施	9 22.5	
酵素法(プロメリン法)	陰性	17 42.5	
	未実施	23 57.5	
間接抗グロブリン試験	陰性	37 92.5	
	未実施	3 7.5	
IgG感作赤血球	凝集あり	31 77.5	
	カラム法のため未実施	7 17.5	
	検査不要のため未実施	2 5.0	

供血者(試料5)		解答	施設数 (%)	
主試験	生食法	陰性	32 80.0	
		未実施	8 20.0	
	酵素法	4+	3 7.5	
		3+	9 22.5	
		2+	4 10.0	
	間接抗グロブリン試験	ポリエチレングリコール(PEG)	4+	14 35.0
			3+	10 25.0
		低イオン強度溶液(LISS)	4+	1 2.5
			3+	8 20.0
		重合ウシアルブミン	陰性	1 2.5
			3+	3 7.5
	反応増強剤未使用	2+	1 2.5	
		4+	1 2.5	
IgG感作赤血球	検査不要のため未実施	31 77.5		
	カラム法のため未実施	8 20.0		
	凝集あり	1 2.5		
副試験	生食法	陰性	30 75.0	
		未実施	10 25.0	
	酵素法	陰性	9 22.5	
		未実施	31 77.5	
	間接抗グロブリン試験	ポリエチレングリコール(PEG)	陰性	11 27.5
			低イオン強度溶液(LISS)	1 2.5
		重合ウシアルブミン	陰性	3 7.5
			未実施	25 62.5
	IgG感作赤血球	凝集あり	14 35.0	
		検査不要のため未実施	19 47.5	
カラム法のため未実施		6 15.0		
未入力		1 2.5		
判定	不適合	40 100.0		

検査方法		施設数 (%)
交差適合試験	試験管法	29 69.0
	カラム法	13 31.0

【試験管法による凝集反応の判定】

39施設参加

試料	解答	施設数 (%)
試料7	陰性	38 97.4
	2+	1 2.6
試料8	3+	6 15.4
	2+	19 48.7
	1+	13 33.3
	w+	1 2.6
試料9	4+	9 23.1
	3+	26 66.7
	2+	4 10.3

遠心機名	解答	施設数 (%)
遠心機名	輸血検査専用遠心機	
	himac	16 41.0
	SEROMATIC II	10 25.6
	SANFUGE-SR	3 7.7
	CF-III	2 5.1
	Cellwasher2	1 2.6
洗浄方法	その他の汎用型遠心機	7 17.9
	自動洗浄	22 56.4
	用手法	17 43.6

令和2年度 ドライスタディ ①

※ 結果の提出は、令和2年度滋賀県臨床検査精度管理（輸血部門）実施要項を参照して下さい。
 ドライスタディは評価対象外ですが、積極的な参加をお願いします。

滋臨技 施設No. _____ 施設名 _____

<< 症例 >>

64歳女性。血液疾患にて入院中で、赤血球製剤の輸血歴があります。最終輸血は半年前です。
 血液検査にて貧血の進行を認めたため赤血球製剤2単位の依頼があり、血液型検査と不規則抗体検査の
 検体が提出されました。検査を実施したところ、下記の結果となりました。

表1 血液型検査結果

	抗A	抗B	抗D	Rh コントロール	A ₁ 赤血球	B赤血球	O赤血球
試験管法	0	4+	4+	0	3+	0	0

表2 不規則抗体スクリーニング検査結果

cell No.	D	C	E	e	Fy ^a	Fy ^b	Jk^a	Jk ^b	Le ^a	Le^b	S	s	M	M	E	Di ^a	Di^b	生食法	フィシ ン法	IAT
1	+	+	0	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	2+	2+
2	+	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0
3	0	0	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	2+	2+
4	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	2+	2+

フィシ
ン法：酵素法
 IAT：間接抗グロブリン試験

問1 表1の血液型検査結果から、血液型を判定して下さい。

ABO : B型 RhD : 陽性

問2 表2の不規則抗体スクリーニング検査結果について、消去法を行いその過程を表2に記入して
 下さい。また、消去法の結果にて否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体 抗C、抗e、抗Fy^a、抗Fy^b、抗Jk^b、抗Le^a、抗S、抗M、抗Di^a

表3 同定検査結果

cell No.	D	C	E	c	e	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	Di ^a	Di ^b	IAT			
1	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	2+	2+
2	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0
3	+	0	+	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	0	2+	2+
4	+	0	0	+	+	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0
5	0	0	0	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0
6	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	+	0	2+	2+
7	0	0	0	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	0	0	0
8	0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0	0
9	0	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0	2+	2+
10	0	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	+	0	2+	2+
11	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	2+	2+
自己対照																				0	0	0

問3 表3の同定検査結果について、可能性の高い抗体を挙げて下さい。

可能性の高い抗体 抗Jk^b

問4 表3の同定検査結果について、消去法を行いその過程を表3に記入して下さい。

問5 表2の不規則抗体スクリーニング、および表3の同定検査の結果から、否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体 抗Fy^b、抗M、抗Di^a

問6 不規則抗体を同定するために、追加検査①、②、③のうち最適な組み合わせをひとつ選んで下さい。

追加検査 ② を選択します。

追加検査① 追加パネルの検査結果と自己赤血球の抗原検査結果

Lot.	cell No.	D	C	E	c	e	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	Di ^a	Di ^b	IAT
PA035	4	+	0	+	+	0	0	0	+	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0
PA031	10	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0
484703	Ⅲ	0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0
自己赤血球							+	0	+	0					+			0	+	

滋臨技施設No. _____

追加検査② 追加パネルの検査結果と自己赤血球の抗原検査結果

Lot.	cell No.	D	C	E	c	e	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	D ^a	D ^b	IAT
450899	Ⅲ	0	0	0	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	+	0
PA035	5	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	0
PA035	8	0	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0
自己赤血球							+	0	+	0					+			0	+	

追加検査③ 追加パネルの検査結果と自己赤血球の抗原検査結果

Lot.	cell No.	D	C	E	c	e	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	D ^a	D ^b	IAT	
PA028	1	0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0
PA031	2	+	0	+	+	0	+	0	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	+	0
PA035	10	0	0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0
自己赤血球							+	0	+	0					+				0	+	

問7 選択した追加検査の結果から、不規則抗体を同定して下さい。

抗Jk^b

問8 血液型と不規則抗体検査結果の判定をして、輸血に際して準備する赤血球製剤を解答して下さい。また、主治医へ報告することがあれば、記入して下さい。

結果の判定 不規則抗体 陽性 抗体名：抗Jk^b

準備する赤血球製剤 B型RhD陽性、Jk(b-) 血

主治医へ報告すること：

- 1) 不規則抗体検査が陽性です。
- 2) 抗体名は抗Jk^bで、溶血性副反応の原因となる抗体であるため、今後の赤血球輸血の際はJk^b抗原陰性血を準備します。
- 3) Jk^b抗原陰性血の適合率は約20%と低く準備には時間がかかるため、赤血球製剤を輸血される際は〇日前までに依頼して下さい。

など

令和2年度 ドライスタディ ②

滋臨技 施設No. _____ 施設名 _____

＜＜ 症例 ＞＞

65歳、女性。A型RhD陽性。2週間後に手術予定で、術前の不規則抗体検査を依頼されました。患者は消化器科に通院し化学療法を受けていました。これまでに貧血のため赤血球輸血を複数回実施され、最終輸血から約3か月程経っています。提出された検体にて検査を実施したところ、下記の結果となりました。

表1 不規則抗体スクリーニング検査結果

cell No.	D	C	E	e	K	Fy ^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	S	s	M	Mi	Fi	Di ^a	Di^b	フィシ ン法	IAT	
1		+	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	2+	1+
2	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	0
3		0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	2+	1+

フィシ
ン法：酵素法

IAT：間接抗グロブリン試験

問1 表1の不規則抗体スクリーニング検査結果について、消去法を行いその過程を表1に記入して下さい。また、消去法の結果にて否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体 抗C、抗e、抗Fy^a、抗Jk^b、抗Le^b、抗S、抗M、抗Di^a

表2 同定検査結果

cell No.	D	C	E	e	K	Fy^a	Fy^b	Jk^a	Jk^b	Le^a	Le^b	S	s	M	Mi	Fi	special antigen	フィシ ン法	IAT
1		+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0		2+	2+
2		+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+		2+	2+
3	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+		0	0
4		+	0	0	+	0	0	+	0	0	0	0	+	+	0	+		2+	1+
5		0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+		2+	2+
6		0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+		2+	1+
7		0	0	0	+	+	+	+	0	0	0	0	+	+	+	+		2+	1+
8		0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+		2+	1+
9		0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+		2+	1+
10		0	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+		2+	1+
11		+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+		2+	2+
自己 対照																		w+	w+

滋臨技施設No. _____

問2 表2の同定検査結果について、可能性の高い抗体を挙げて下さい。

可能性の高い抗体 抗e

問3 表2の同定検査結果について、消去法を行いその過程を表2に記入して下さい。

問4 表1、表2の不規則抗体スクリーニングおよび同定検査の結果から、否定できない抗体を挙げて下さい。

否定できない抗体 抗C、抗Fy^a、抗S、抗M、抗Di^a

問5 表1、表2の不規則抗体スクリーニングおよび同定検査の結果から、抗体を同定するためにどんな追加検査を実施しますか？

パネル血球を追加する、自己抗原の検査、抗体吸着解離試験、直接抗グロブリン試験、抗体解離試験、輸血歴など患者の情報収集 など

表3 追加パネル赤血球の検査結果

cell No.	D	C	E	e	e	Fy^a	Fy^b	Jk ^a	Jk^b	Le ^a	Le^b	S	s	M	N	F₁	Di ^a	Di^b	フィッシュ法	IAT
13	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	2+	1+
14	+	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	0	+	2+	2+
15	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	0
16	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	0
17	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	0	+	0	0

表4 患者赤血球の抗原検査結果

抗体試薬	抗C	抗c	抗E	抗e
結果	w+	4+	4+	w+

問6 追加で表3、表4の検査を実施したところ、検体の血漿残量がわずかとなり、血漿を使用した追加検査ができなくなりました。検査を依頼された医師に、現時点での結果の報告を行って下さい。また検査や輸血準備について依頼医に伝えたい事柄があれば、記入して下さい。

検査結果
不規則抗体 不明・陰性・陽性
もしくは

依頼医に伝えたいこと:
 1) 不規則抗体が産生されていますが、同定に必要な検体量がなく不規則抗体の種類は不明です。
 2) 抗体を同定するために、次回来院時に追加で採血をお願いします。
 3) 実施した検査結果からの推測ですが、不規則抗体が適合率の低い抗体であったり、複数の抗体を保有していたりすると、輸血する赤血球製剤の確保や準備に時間がかかる可能性があります。
 など

滋臨技施設No. _____

問7 患者は、予定通り手術日2日前に入院し、不規則抗体検査の検体を再度提出されました。
 表1～表3の検査は今回の検体では、表2の自己対照が陰性に変っていた以外は同じ結果でした。前回の検査結果と、表5、表6の検査結果から可能性の高い抗体、否定されなかった抗体をすべて保有していました。
 依頼医に検査結果の報告を行って下さい。

表5 追加パネル赤血球の検査結果

cell No.	D	C	E	e	K	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	F _i	special antigen	フィシ法	IAT
1	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	0	0	+	+	+	+		2+	2+
2	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0		2+	2+
3	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	Di(a+b+)	0	0
4	+	0	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	0	0	+	+		2+	1+
5	0	+	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+		2+	2+
6	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+		2+	1+
7	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+		2+	1+
8	0	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	0		2+	1+
9	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+		2+	1+
10	0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	+	+		2+	1+
11	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+		2+	2+
自己対照																		0	0

表6 再提出検体の患者赤血球の抗原検査結果

抗体試薬	抗C	抗c	抗E	抗e
結果	0	4+	4+	0

検査結果
 不規則抗体 陰性・陽性 [抗体名 抗C、抗e]

準備する赤血球製剤 A型RhD陽性、C抗原、e抗原陰性血 (ccDEE血)

依頼医へ報告することがあれば記入して下さい：

- 1) 不規則抗体検査結果は陽性で、抗Cと抗eの2つの抗体を保有しています。
- 2) これらの抗体は溶血性副反応の原因となる抗体であるため、今後の赤血球輸血の際はC抗原陰性かつe抗原陰性血を準備します。
- 3) 赤血球製剤の適合率は約10%と低いため、血液製剤の確保や輸血前検査には時間がかかります。輸血の依頼単位数が多い場合は○日前までに依頼して下さい。
- 4) また、手術時などに追加依頼が予想される場合はあらかじめ輸血準備室までお知らせ下さい。

など

V 一般検査

- 1 要 約

本年度の一般検査部会参加施設は 48 施設であった。

本年度の項目別参加施設数は、尿定性検査 48 施設、便潜血検査 36 施設(定性報告施設 17 施設、定量報告施設 19 施設)、フォトサーベイ 44 施設(うち、尿沈渣成分のみは 12 施設)であった。

尿定性検査は、尿糖で A 評価 47 施設、B 評価 1 施設、C 評価 0 施設であり、尿蛋白で A 評価 48 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であり、尿潜血で A 評価 48 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。尿糖では記入ミスにより B 評価となった施設があった。

便中ヒトヘモグロビン定性検査では全参加施設 17 施設で陽性であったことより、滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 17 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。

便中ヒトヘモグロビン定量検査では、試料 A において + 2SDI を外れた施設が 1 施設あった。試料 B、試料 C では共に - 2SDI を外れた施設が 1 施設あり、試料の再送付を行った結果、報告値に改善がみられた。よって、滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 17 施設、B 評価 2 施設、C 評価 0 施設であった。尚、B 評価の 2 施設の内、1 施設が再サーベイ後の評価により B 評価となった。

フォトサーベイは、赤血球形態 1 問、円柱成分 1 問、細胞成分 5 問、結晶成分 1 問、髄液細胞分類 2 問、教育問題 1 問の計 11 問について出題した。正解率は、尿沈渣成分において設問 5 以外は 80%以上となった。昨年度は正解率 90%以上となった設問が 7 問あったが、今年度は 3 問にとどまり、昨年度に比較して全体的な正解率は低くなった。設問 5(正解率 72.7%)、髄液成分の設問 9(正解率 78.1%)、設問 10(正解率 75.0%)に関しては、日臨技フォトサーベイの評価基準に基づき評価対象外とした。よって、フォトサーベイでは、A 評価 38 施設、B 評価 2 施設、C 評価 4 施設となった。

(文責 山田 真以)

- 2 結果および考察

- 2 - 1 尿定性検査

<尿定性検査>

本年度の参加施設数は 48 施設であった。各施設に精度管理調査用に作製された 2 種類(試料 A・B)の凍結乾燥試料を配布し、手順書に従い溶解後、日常検査と同じ方法で測定を行う。結果報告は各施設の定性値(実測値)を半定量値に置き換え、その近似値を判定値として報告する。これは「現在市販されている尿定性検査における尿試験紙は JCCLS 尿試験紙標準化指針(2005)に従っており、尿蛋白なら 30mg/dL、尿糖なら 100mg/dL を 1+とするとされているが、それ以外の濃度に関する定性値は各メーカーの判断に委ねられている。従ってメーカーによっては 1+以外の判定段階において半定量値と定性値が異なる場合が生じるため。」による。

また今年度から、尿潜血を精度管理調査の追加項目としたため、評価対象項目は尿蛋白・尿糖・尿潜血の 3 項目となった。なお、尿潜血についても、尿蛋白・尿糖と同様に JCCLS 尿試験紙標準化指針(2005)において、ヘモグロビン 0.06mg/dL を(1+)とし、それ以外の濃度に関する定性値は各メーカーの判断に委ねられている。

本年度の各項目(尿蛋白、尿糖、尿潜血)の目標値を表 - 2 - 1 - 1 に示し、評価基準を表 - 2 - 1 - 2 に示す。

表 - 2 - 1 - 1 : 令和 2 年度尿定性検査の期待値

	試料 A	試料 B
尿蛋白	(1+) : 30mg/dL	(2+) : 100mg/dL
尿糖	(3+) : 500mg/dL	(1+) : 100mg/dL
尿潜血(評価対象外)	(-) : 陰性	(1+) ~ (2+) : 0.06 mg/dL 0.15mg/dL

表 - 2 - 1 - 2 : 令和 2 年度尿定性検査の評価基準

A 評価	試料 A、B とともに期待値または期待値±1 管差以内
B 評価	試料 A、B の内、どちらか一方のみ期待値または期待値±1 管差以内
C 評価	試料 A、B とともに期待値±2 管差以上

尿蛋白・尿糖・尿潜血について各試料の定性値・半定量値・判定値の結果と施設数、回答率(%) 評価を示す。(表 - 2 - 1 - 3~表 - 2 - 1 - 6、図 - 2 - 1 - 1~図 - 2 - 1 - 3)

尿定性検査は評価対象項目である尿糖について、1 施設記入ミスがあり、試料 A において結果が +2 管差以上となったため、A 評価 47 施設、B 評価 1 施設、C 評価 0 施設となった。尿蛋白と尿潜血については参加施設全てで試料 A・B とともに ±1 管差以内となり、A 評

価 48 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。また尿潜血は参加施設全てで ± 1 管差以内という良好な結果が得られたため、次年度も評価対象項目とする。

<尿定性検査アンケート>

今年度は尿定性検査の参加施設 48 施設に尿定性検査に関するアンケートを行い、結果を表 - 2 - 1 - 7 に示す。参加施設 48 施設中、主な検査方法についてアンケートに回答された施設は 40 施設である。40 施設の尿定性の判定方法は、機械判定のうち全自動判定が 19 施設 (47%)、半自動判定が 18 施設 (45%)、用手法が 3 施設 (8%) であった (図 V - 2 - 1 - 4)。臨床への報告方法についてアンケートに回答された施設数 38 施設である。定性のみが 24 施設 (63%)、定性と半定量値の併記が 14 施設 (37%)、半定量値のみが 0 施設であった。(図 - 2 - 1 - 5) 使用試験紙メーカーについてアンケートに回答された施設数は 39 施設である。内訳はアークレイ 21 施設、栄研化学 9 施設、SIEMENS 7 施設、富士フィルム和光純薬 1 施設、テルモ 1 施設であった。(図 - 2 - 1 - 6)

(文責 早寄 邦子)

表 V - 2 - 1 - 3 : 令和 2 年度尿蛋白定性結果 (試料 A、 B)

施設番号	試料A(尿蛋白)				試料B(尿蛋白)			
	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法
1	1+	30	30	機械	3+	300	300	機械
2	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
5	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
7	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
14	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
16	1+	30	30	目視	2+	100	100	目視
18	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
19	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
20	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
22	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
24	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
25	(+/-)	15	15	目視	2+	100	100	目視
26	1+	30	30	目視	2+	100	100	目視
27	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
28	1+	30	30	目視	2+	100	100	目視
30	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
35	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
36	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
37	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
39	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
42	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
43	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
45	2+	100	100	機械	2+	100	100	機械
46	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
47	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
48	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
49	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
50	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
51	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
52	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
53	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
55	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
56	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
58	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
59	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
60	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
84	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
88	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
95	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
103	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
104	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
105	2+	100	100	機械	2+	100	100	機械
106	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
114	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
115	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
118	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械
128	(+/-)	15	15	目視	2+	100	100	目視
138	1+	30	30	機械	2+	100	100	機械

表 V - 2 - 1 - 4 : 令和 2 年度尿糖定性結果 (試料 A、 B)

施設番号	試料A(尿糖)				試料B(尿糖)				備考
	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法	
1	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
2	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
5	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
7	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
14	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
16	4+	1000	1000	目視	1+	100	100	目視	
18	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
19	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
20	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
22	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
24	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
25	2+	500	500	目視	1+	100	100	目視	
26	3+	500	500	目視	1+	100	100	目視	
27	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
28	3+	500	500	目視	1+	100	100	目視	
30	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
35	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
36	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
37	3+	1000	1000	機械	1+	100	100	機械	
39	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
42	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
43	3+	500	500	機械	2+	100	100	機械	
45	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
46	3+	500	500	機械	2+	100	100	機械	
47	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
48	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
49	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
50	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
51	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
52	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
53	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
55	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
56	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
58	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
59	1+	500	500	機械	1+	100	100	機械	試料A記入ミスあり、確認後(3+)
60	3+	500	500	機械	2+	250	250	機械	
84	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
88	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
95	4+	1000	1000	機械	1+	100	100	機械	
103	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
104	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
105	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
106	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
114	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
115	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
118	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	
128	2+	250	250	目視	1+	100	100	目視	
138	3+	500	500	機械	1+	100	100	機械	

表 V - 2 - 1 - 5 : 令和 2 年度尿潜血定性結果 (試料 A、 B)

施設番号	試料A(尿潜血)				試料B(尿潜血)			
	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法	定性値	半定量値(mg/dL)	報告値(mg/dL)	測定方法
1	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
2	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.75	0.75	機械
5	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
7	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
14	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.06	0.06	機械
16	(-)	陰性	陰性	目視	3+	0.75	0.75	目視
18	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
19	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
20	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
22	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
24	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
25	(-)	陰性	陰性	目視	2+	0.15	0.15	目視
26	(-)	陰性	陰性	目視	2+	0.15	0.15	目視
27	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
28	(-)	陰性	陰性	目視	2+	0.15	0.15	目視
30	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
35	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
36	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
37	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
39	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
42	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
43	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
45	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
46	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
47	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
48	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
49	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.75	0.75	機械
50	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
51	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
52	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
53	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
55	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
56	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
58	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
59	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
60	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.06	0.06	機械
84	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
88	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
95	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
103	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.06	0.06	機械
104	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
105	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
106	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
114	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.15	0.15	機械
115	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.15	0.15	機械
118	(-)	陰性	陰性	機械	2+	0.75	0.75	機械
128	(-)	陰性	陰性	目視	2+	0.15	0.15	目視
138	(-)	陰性	陰性	機械	1+	0.15	0.15	機械

表 V - 2 - 1 - 6 : 令和 2 年度各試料の尿定性集計結果

判定値	試料A			試料B		
	施設数	回答率(%)	評価	施設数	回答率(%)	評価
尿蛋白						
15mg/dL	2	4	A	0	0	
30mg/dL	44	92	A	0	0	
100mg/dL	2	4	A	47	98	A
300 mg/dL	0	0		1	2	A
尿糖						
50mg/dL	0	0		0	0	
100mg/dL	1	2	B	45	94	A
250mg/dL	1	2	A	3	6	A
500mg/dL	43	90	A	0	0	
1000mg/dL	3	6	A	0	0	
尿潜血						
陰性	48	100	A	0	0	
0.03mg/dL	0	0		0	0	
0.06mg/dL	0	0		5	10	A
0.15mg/dL	0	0		42	88	A
0.75mg/dL	0	0		1	2	A

試料 A の尿糖について、1 施設で定性値の記入ミスがあったため、判定値 100mg/dL で計上した。

表 V - 2 - 1 - 7 : 令和 2 年度尿定性検査アンケート集計結果

施設番号	1 日の平均検体数	臨床への報告方法	主な検査法	試験紙名	試験紙メーカー名	機器名	機器メーカー名
1	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
2	300	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	メデーター II 9U	アーグレイ	UX-2000	Siemex
5	70	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	クリニテックリーバ試験セット	SIEMENS	クリニテックリーバ	SIEMENS
7	180	定性値のみ	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	メデーター II	アーグレイ	UX-2000	Siemex
14	20	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	ウロベーパー III	栄研化学	US-2200	栄研化学
16	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
18	130	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	メデーター II	アーグレイ	UX-2000	Siemex
19	40	定性値と半定量値	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	オーションスライク	アーグレイ	オーションスライク AE-4020	アーグレイ
20	150	定性値のみ	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	メデーター II 9U	アーグレイ	UX-2000	Siemex
22	150	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	クリアラット S 9UB	アーグレイ	オーションスライク AX-4060	アーグレイ
24	150	定性値のみ	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	ウロベーパー III "栄研"	栄研化学	US3500	栄研化学
25	4	定性値のみ	用手法	トリジェス	テルモ		
26	20	定性値のみ	用手法	ウロベーパー	栄研化学		
27	100	定性値のみ	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	クリアラット S 9HA	アーグレイ	AU-4060	アーグレイ
28	10	定性値のみ	用手法	ウロベーパー	栄研化学		
30	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
35	5	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	Nマルチスライク SGL	SIEMENS	クリニテックアドバンタス	SIEMENS
36	130	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	クリアラット S 9UB	アーグレイ	オーションスライク AX-4060	アーグレイ
37	60	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	Nマルチスライク SGL	SIEMENS	クリニテック アドバンタス	SIEMENS
39	150	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	ウロベーパー III 9L	栄研化学	US-3100Relus	栄研化学
42	70	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	Nマルチスライク SGL	SIEMENS	クリニテックアドバンタス	SIEMENS
43	150~200	定性値のみ	全自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	クリニテックリーバ試験セットPRO12	SIEMENS	クリニテック リーバ	SIEMENS
45	10	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	URO-Labstix	SIEMENS	クリニテックアドバンタス	SIEMENS
46	30	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	オーションスライク 10EA	アーグレイ	オーションスライク AE-4020	アーグレイ
47	10	定性値と半定量値	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	オーションスライク 10EA	アーグレイ	オーションスライク AE-4020	アーグレイ
48	10	定性値と半定量値	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	オーションスライク	アーグレイ	オーションスライク AE-4020	アーグレイ
49	25	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	クリアラット S	アーグレイ	オーションスライク AE-4020	アーグレイ
50	50	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	ウロベーパー III 9L	栄研化学	US3100Relus	栄研化学
51	5	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	オーションスライク 8EA	アーグレイ	オーションスライク AE-4020	アーグレイ
52	20	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	ウロベーパー	栄研化学	US-1200	栄研化学
53	30	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	メデーター II 9U	アーグレイ	UX-2000	Siemex
55	10	定性値と半定量値	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	オーションスライク 7EA	アーグレイ	ポアットラム PUA-4010	アーグレイ
56	70	定性値のみ	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	メデーター II 9U	アーグレイ	UX2000	Siemex
58	35	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	クリアラット S	アーグレイ	AU-4050	アーグレイ
59	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
60	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
84	未回答	未回答	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	プレテスト	和光	プレスター	和光
88	250	定性値のみ	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	ウロベーパー III 栄研	栄研化学	US-3100E plus	栄研化学
95	5	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	Nマルチスライク SGL	SIEMENS	クリニテックアドバンタス	SIEMENS
103	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
104	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
105	100	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	ウロベーパー III	栄研化学	US-3500MS	栄研化学
106	4500	定性値のみ	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	クリアラット S	アーグレイ	AU-4050	アーグレイ
114	30	定性値と半定量値	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	オーションスライク	アーグレイ	オーションスライク	アーグレイ
115	未回答	未回答	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	オーションスライク 10PA	アーグレイ	オーションスライク	アーグレイ
118	10	定性値のみ	半自動試験紙への滴下は用手法、判定は機械法	未回答	未回答	未回答	未回答
128	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答	未回答
138	2500	定性値のみ	全自動試験紙への滴下・判定ともに機械法	クリアラット S	アーグレイ	オーションスライク AX-4060	アーグレイ

図 V - 2 - 1 - 1 : 令和 2 年度尿蛋白定性結果(試料 A、 B)

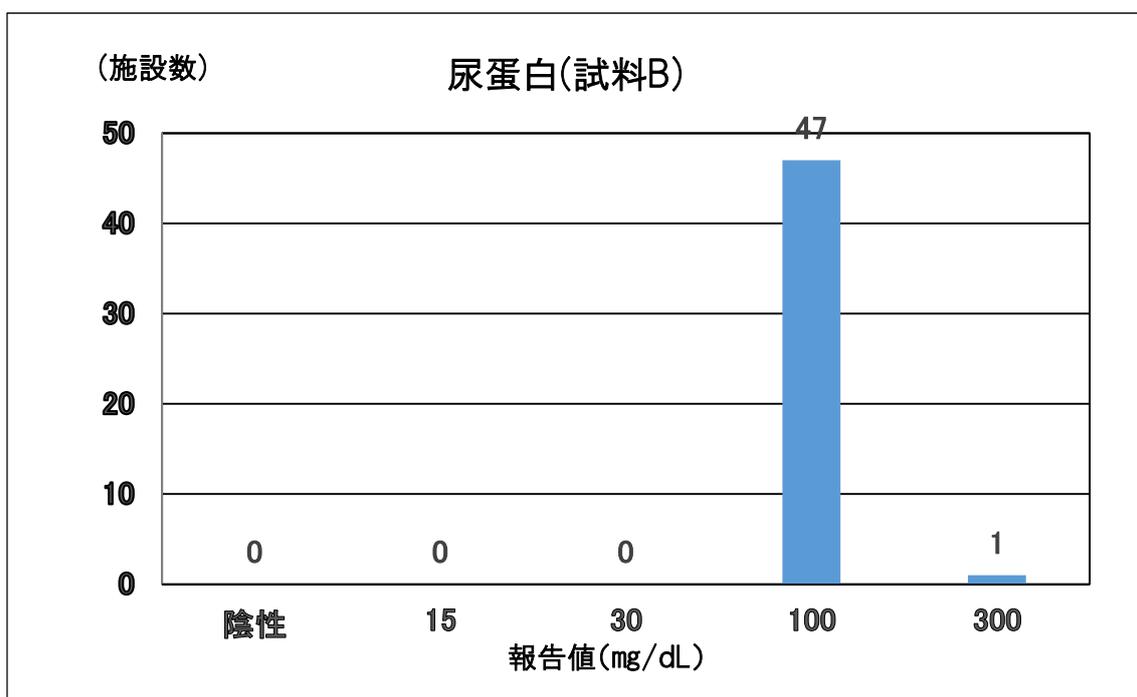
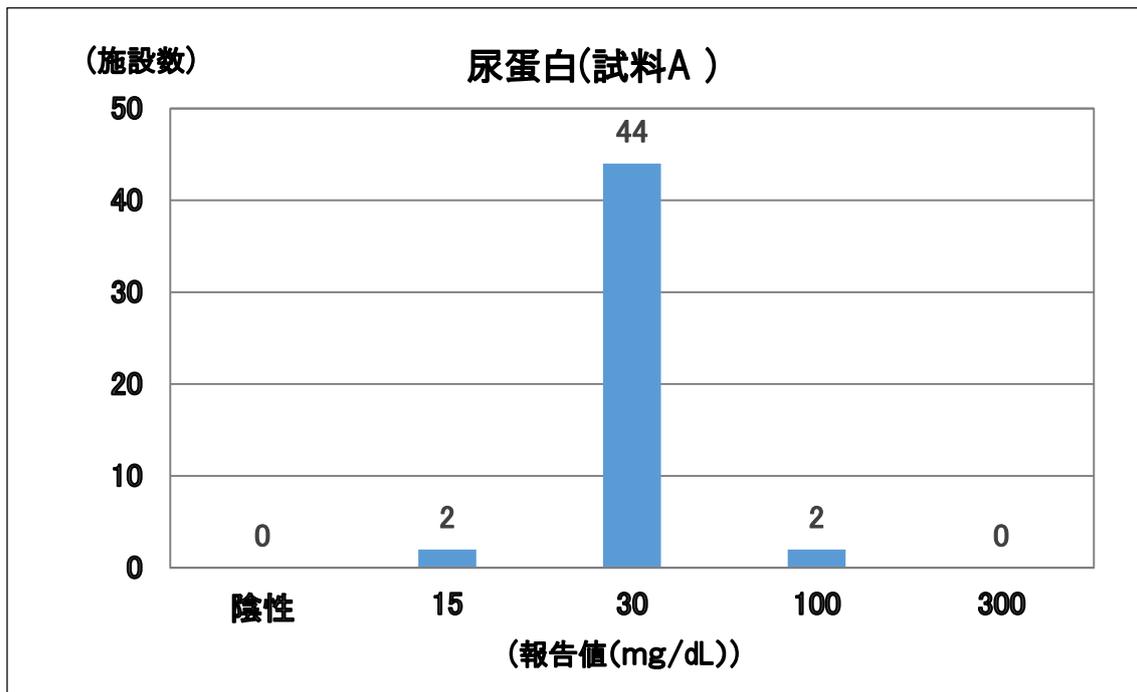


図 V - 2 - 1 - 2 : 令和 2 年度尿糖定性結果(試料 A、B)

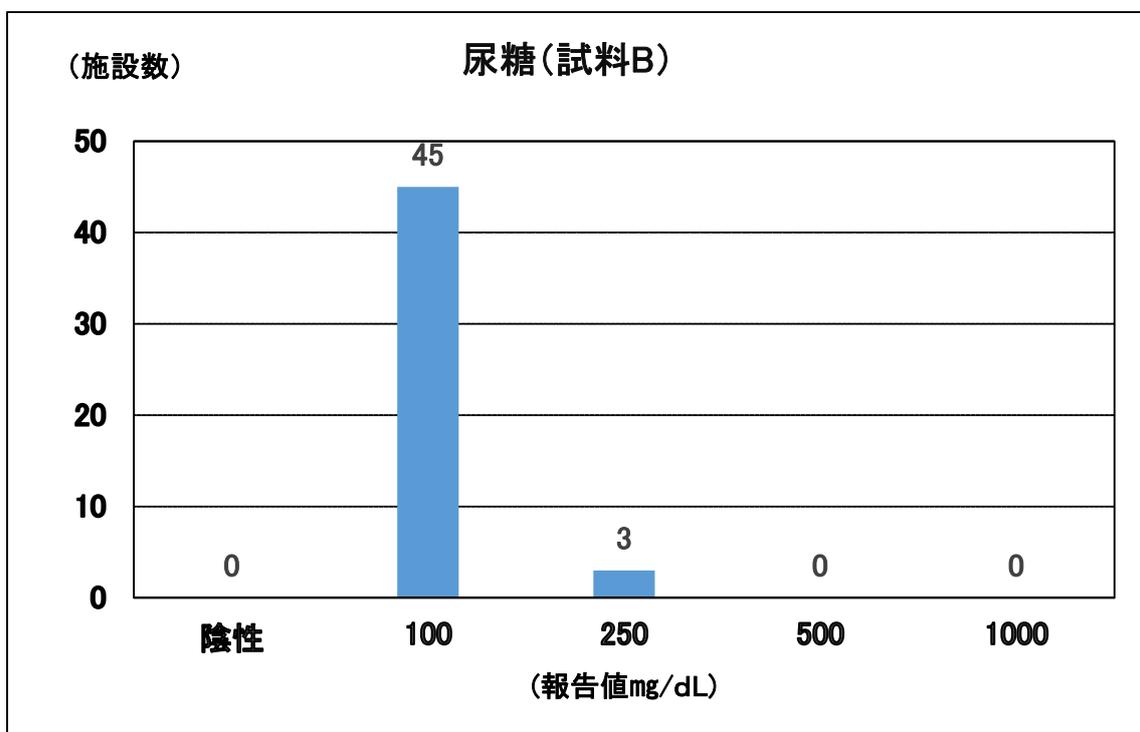
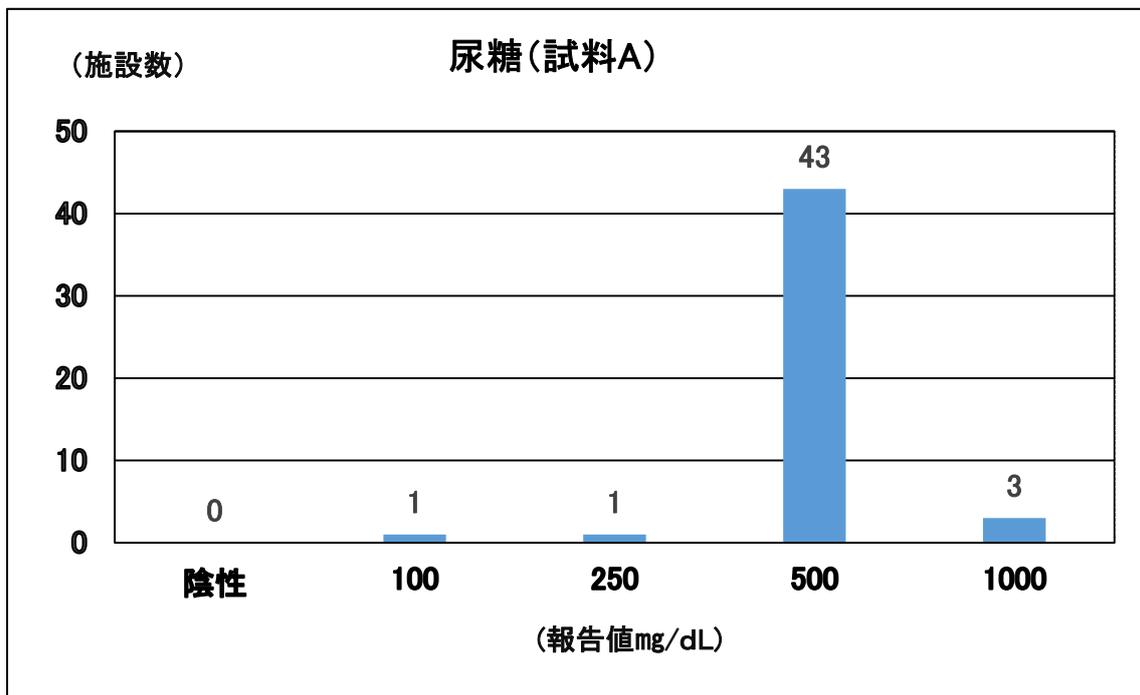


図 V - 2 - 1 - 3 : 令和 2 年度尿潜血定性結果(試料 A、B)

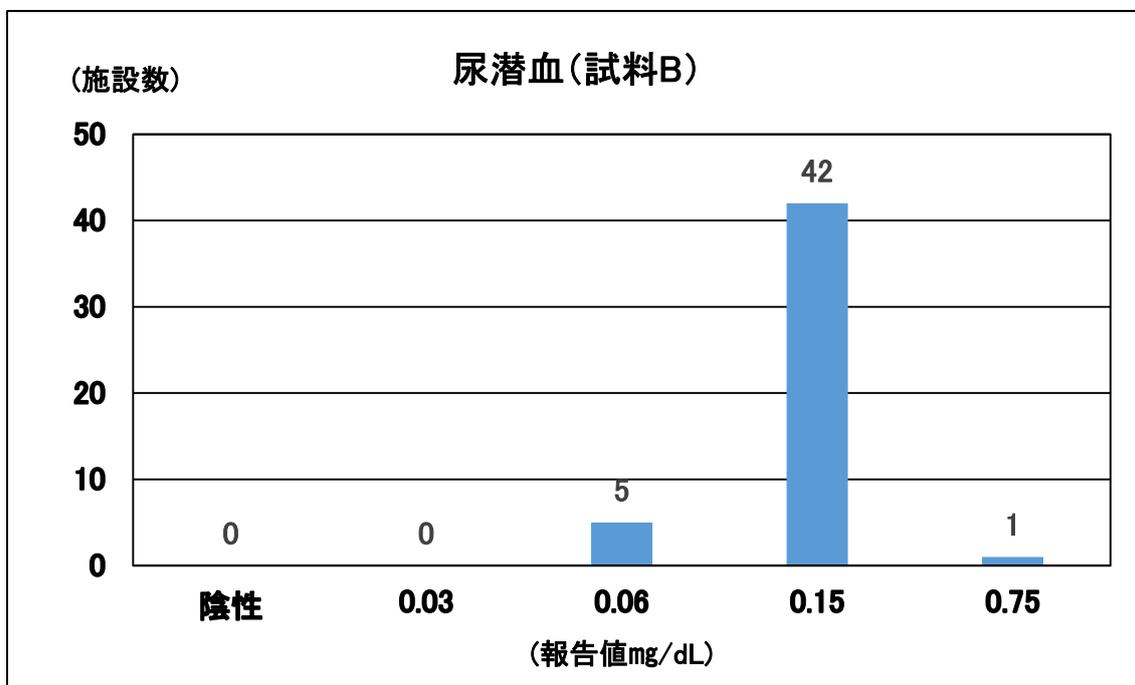
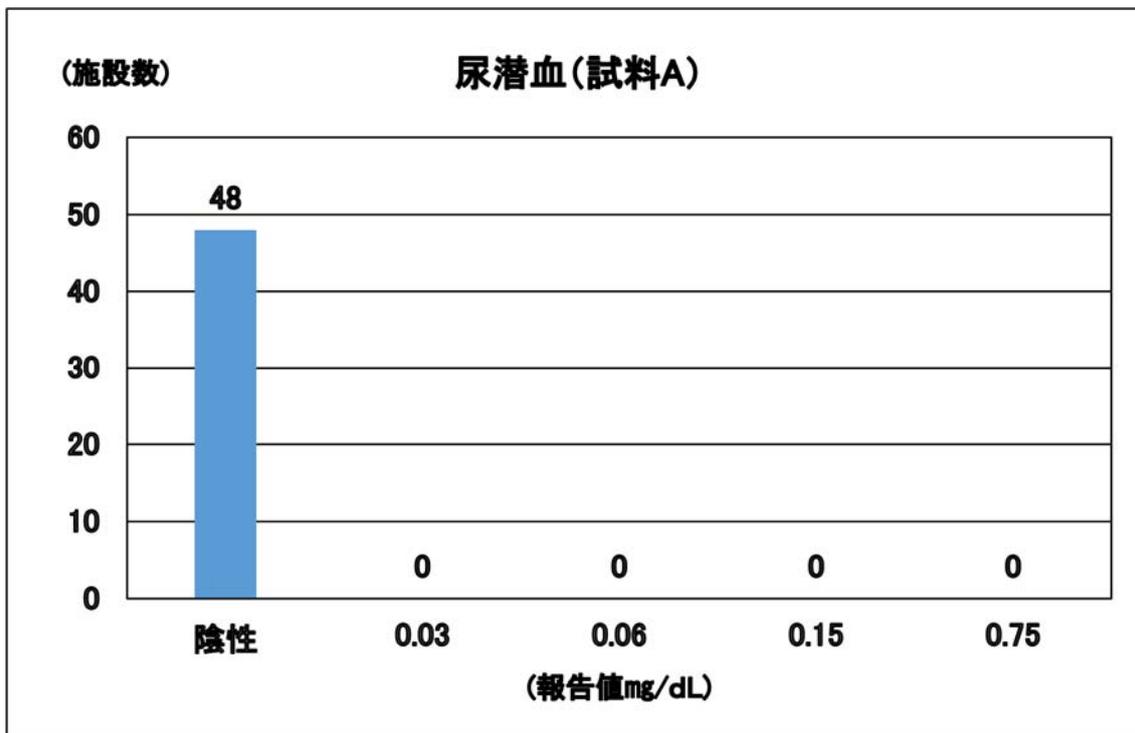


図 V - 2 - 1 - 4 : 令和 2 年度アンケート集計結果 (尿定性検査の判定方法)

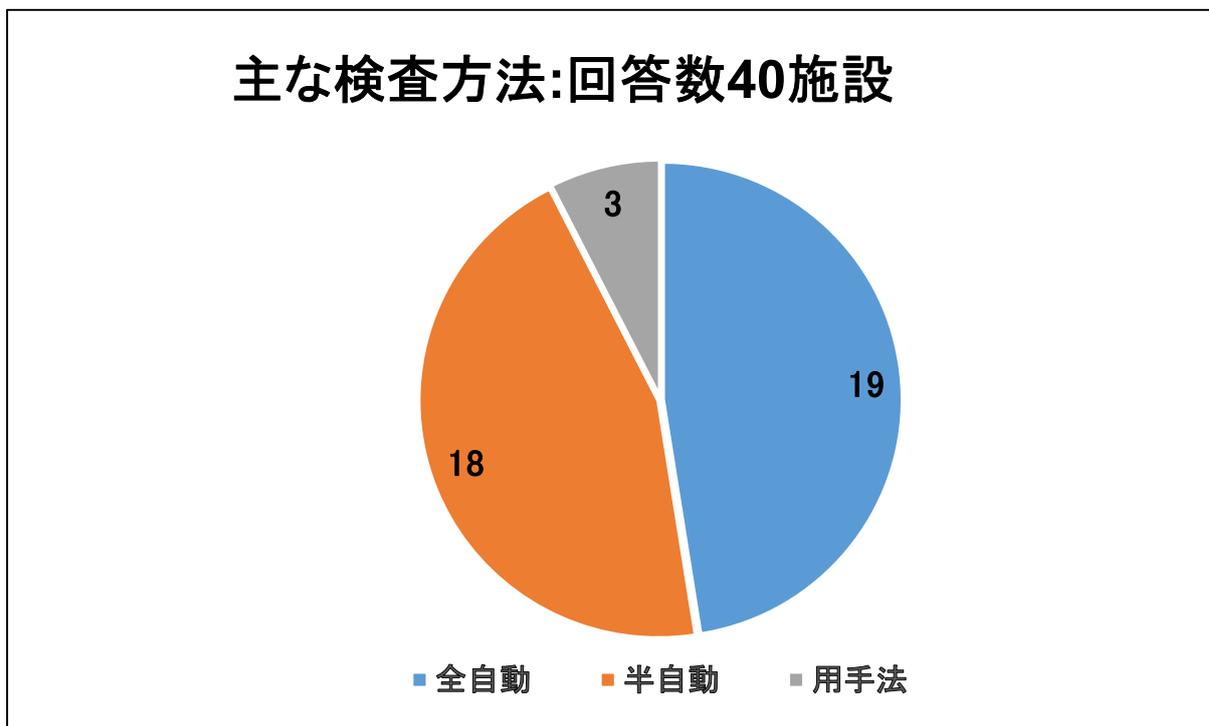
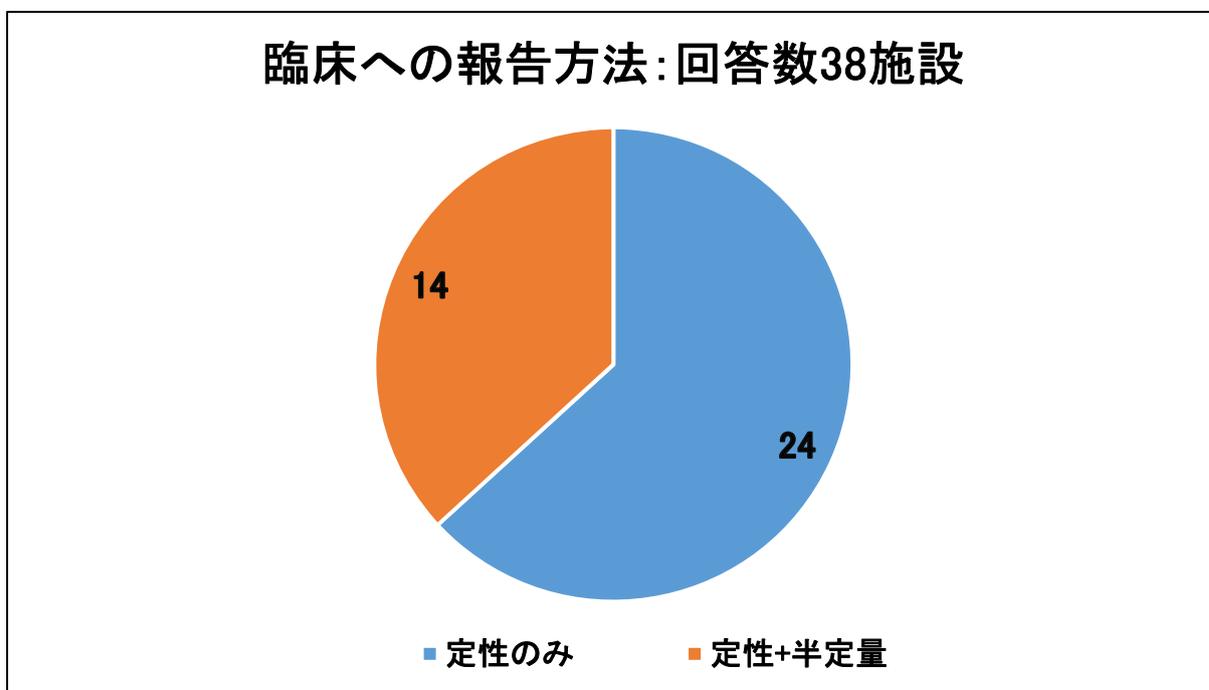
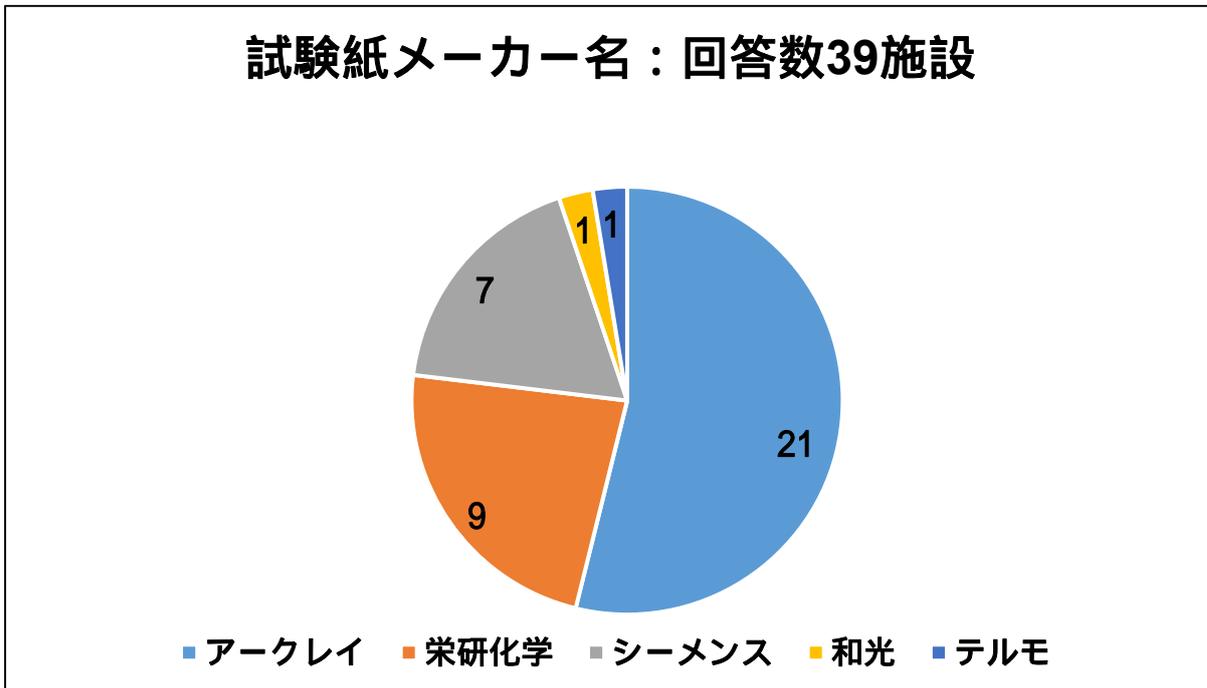


図 V - 2 - 1 - 4 : 令和 2 年度アンケート集計結果 (臨床への報告方法)



* 半定量値のみは 0 施設

図 V - 2 - 1 - 5 : 令和 2 年度アンケート集計結果 (各施設の使用試験紙メーカー)



- 2 - 2 便中ヒトヘモグロビン検査

本年度参加施設は全 36 施設で、内、便中ヒトヘモグロビン定性検査 17 施設、便中ヒトヘモグロビン定量検査 19 施設であった。本年度の各試料の目標値を表 V - 2 - 2 - 1 に示し、評価基準を表 V - 2 - 2 - 2 に示す。

表 V - 2 - 2 - 1 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン検査各試料目標値

試料 (凍結疑似便)	期待値 (ng/mL)	換算値 (μg/g 便)
A	100	20
B	200	40
C	500	100

試料 (液体試料) 栄研化学機器使用施設のみ	下限値 (ng/mL)	上限値 (ng/mL)
	130	176
	386	522

表 V - 2 - 2 - 2 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン検査評価基準

< 定性値報告施設(目視法) >

A 評価	試料 A、B、C 全てで正判定
B 評価	試料 A、B、C のうち 2 つで正判定
C 評価	試料 A、B、C のうち 1 つのみ正判定もしくは全て誤判定

< 定量値報告施設(機械法) >

A 評価	試料 A、B、C 全てで $SDI < \pm 2.0$
B 評価	試料 A、B、C のうち 2 つで $SDI < \pm 2.0$
C 評価	試料 A、B、C のうち 1 つのみ $SDI < \pm 2.0$ もしくは全て $SDI \pm 2.0$

* $SDI = (\text{報告値} - \text{平均値}) / SD$

* 液体試料は評価対象外とする

<便中ヒトヘモグロビン定性検査>

本年度参加施設は 17 施設であった。(表 V - 2 - 2 - 3)

試料 A、試料 B、試料 C を測定・判定し報告していただいた。参加施設で使用されている検査試薬の検出感度は 50ng/mL でそれに対し配布試料(疑似凍結便)の期待値がそれぞれ 100 ng/mL、200 ng/mL、500 ng/mL であることより試料 A、試料 B、試料 C の正答は陽性。全参加施設の報告が陽性であったことより滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 17 施設、B 評価 0 施設、C 評価 0 施設であった。

<便中ヒトヘモグロビン定量検査>

本年度参加施設は 19 施設であった。試料 A、試料 B、試料 C、液体試料、液体試料を測定し、内、試料 A、試料 B、試料 C を評価対象とした。(栄研化学社製機器使用施設には、液体試料、液体試料を配布し、それ以外のメーカーの機器使用施設は自施設で使用しているコントロールの測定値、測定範囲を報告して頂いた。)測定値は各施設の使用機器メーカーによって、採便容器内の溶液量と採便量が異なり、採便容器内の希釈倍数が変わってしまうため、 $\mu\text{g/g}$ 便に換算して報告検討を行った。

試料 A では平均 16.9 $\mu\text{g/g}$ 便、SD4.2、CV25.0%、試料 B では平均 36.9 $\mu\text{g/g}$ 便、SD5.0、CV13.6%、試料 C では平均 97.8 $\mu\text{g/g}$ 便、SD10.5、CV10.7%であった。(表 V - 2 - 2 - 4 ~ 表 V - 2 - 2 - 6、図 V - 2 - 2 - 1 ~ 図 V - 2 - 2 - 3)

液体試料 (測定範囲: 栄研化学 130ng/mL ~ 176ng/mL)、液体試料 (測定範囲: 栄研化学 386ng/mL ~ 522ng/mL) は測定値に及ぼす影響が疑似便調整の仕方や性状による採便手技上の原因か機器に起因するかを判断するために測定を行ったものである。液体試料、液体試料 共に参加した 15 施設全てがコントロール範囲内であった。(表 V - 2 - 2 - 7 ~ 表 V - 2 - 2 - 8、図 V - 2 - 2 - 4 ~ 図 V - 2 - 2 - 5)

各測定値が $\pm 2\text{SD}$ を超えた施設には試料の再送付を行った。試料 A では +2SDI を外れた施設が 1 施設あった。試料 B、試料 C では共に -2SDI を外れた施設が 1 施設あり、試料を再送付した結果、報告値に改善がみられた。(表 V - 2 - 2 - 4 ~ 表 V - 2 - 2 - 6)

滋賀県一般検査精度管理独自の評価基準による評価は、A 評価 17 施設、B 評価 2 施設、C 評価 0 施設であった。尚、B 評価の 2 施設の内、1 施設が再サーベイ後の評価により B 評価となった。

<便中ヒトヘモグロビン検査アンケート>

本年度の便中ヒトヘモグロビン定性参加施設 17 施設の内、使用メーカーは栄研化学 9 施設、ミズホメディター 4 施設、富士フィルム和光純薬 1 施設であり、どのメーカーも最低検出感度は 50ng/mL であった。

便中ヒトヘモグロビン定量参加施設 19 施設の内、使用機器メーカーは栄研化学 12 施設、アルフレッサファーマ 2 施設、富士フィルム和光純薬 1 施設であり、カットオフ値は 10 $\mu\text{g/g}$

便～24 μ g/g 便であった。カットオフ値を 24 μ g/g 便としている設定理由に大腸癌部会の指針をあげている施設があるが、大腸癌部会の指針は 20 μ g/g 便であり記入間違いもしくは設定値を誤っていることが考えられるため確認をお願いしたい。またカットオフ値を 14 μ g/g 便や 23.8 μ g/g 便としている設定理由に他施設参考や未回答の施設があるが、医療法改正に伴い基準範囲等の出展元を明確にすることが求められているため今後検討をお願いしたい。
(表 V - 2 - 2 - 10～表 V - 2 - 2 - 11、図 V - 2 - 2 - 9～図 V - 2 - 2 - 10)

(文責 新井 未来)

表 V - 2 - 2 - 3 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定性結果

施設番号	試料A	試料B	試料C
19	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
26	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
27	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
28	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
35	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
36	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
39	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
42	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
46	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
47	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
48	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
51	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
52	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
59	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
60	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
95	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)
103	+ (陽性)	+ (陽性)	+ (陽性)

表 V - 2 - 2 - 4 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 A)

施設No.	初回送付			再送付後	
	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	換算値SDI	換算値 μg/g便	換算値SDI
1	100.0	20.0	0.74		
2	97.0	19.4	0.59		
5	96.0	19.2	0.55		
18	87.0	17.4	0.12		
20	95.0	19.0	0.50		
22	48.0	9.6	-1.72	17.0	0.03
24	65.0	13.0	-0.92		
30	84.4	16.9	0.00		
37	60.0	12.0	-1.16		
43	93.6	18.7	0.43		
49	145.0	29.0	2.87		
50	73.0	14.6	-0.54		
53	60.0	12.0	-1.16		
56	71.5	14.3	-0.61		
88	68.0	13.6	-0.78		
104	95.0	19.0	0.50		
105	88.6	17.7	0.19		
106	88.0	17.6	0.17		
138	89.7	17.9	0.24		
平均値	84.5	16.9		17.3	
標準偏差	21.1	4.2		3.8	
正2SD値	126.7	25.3		25.0	
負2SD値	42.2	8.4		9.6	
CV	25.0	25.0		22.2	

表 V - 2 - 2 - 5 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 B)

施設No.	初回送付			再送付後	
	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	換算値SDI	換算値 μg/g便	換算値SDI
1	218.0	43.6	1.34		
2	197.0	39.4	0.51		
5	196.0	39.2	0.47		
18	202.0	40.4	0.70		
20	200.0	40.0	0.62		
22	124.0	24.8	-2.40	32.0	-0.97
24	148.0	29.6	-1.44		
30	193.8	38.8	0.39		
37	141.0	28.0	-1.76		
43	193.0	38.6	0.35		
49	208.0	41.6	0.94		
50	178.0	35.6	-0.25		
53	169.0	33.8	-0.61		
56	177.3	35.5	-0.27		
88	180.0	36.0	-0.17		
104	213.0	42.6	1.14		
105	197.1	39.4	0.51		
106	169.0	33.8	-0.61		
138	197.9	39.6	0.55		

平均値	184.3	36.9		37.2
標準偏差	25.1	5.0		4.3
正2SD値	234.4	46.9		45.8
負2SD値	134.2	26.8		28.7
CV	13.6	13.6		11.5

 > ±2SDI

表 V - 2 - 2 - 6 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 C)

施設No.	初回送付			再送付後	
	報告値 ng/mL	換算値 μg/g便	換算値SDI	換算値 μg/g便	換算値SDI
1	529.0	105.8	0.76		
2	509.0	101.8	0.38		
5	525.0	105.0	0.68		
18	440.0	88.0	-0.94		
20	553.0	111.0	1.26		
22	330.0	66.0	-3.03	92.0	-0.55
24	465.0	93.0	-0.46		
30	522.6	104.5	0.64		
37	475.0	95.0	-0.27		
43	504.7	100.9	0.29		
49	536.0	107.2	0.89		
50	504.0	100.8	0.28		
53	525.0	105.0	0.68		
56	496.0	99.2	0.13		
88	445.0	89.0	-0.84		
104	479.0	95.8	-0.19		
105	515.4	103.1	0.50		
106	420.0	84.0	-1.32		
138	516.8	103.4	0.53		
平均値	489.0	97.8		99.2	
標準偏差	52.3	10.5		7.3	
正2SD値	593.6	118.8		113.8	
負2SD値	384.3	76.8		84.5	
CV	10.7	10.7		7.4	

> ±2SDI

表 V - 2 - 2 - 7 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (液体試料)

	試料
1	142
2	149
5	143
20	157
22	156
24	144
30	173
37	157
43	152
50	158
53	145
56	158
88	144
105	147
138	147

平均値 151.5

標準偏差 8.4

正2SD 168.3

負2SD 134.6

CV 5.56

参考範囲 130 ~ 176

表 V - 2 - 2 - 8 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (液体試料)

	試料
1	439
2	466
5	445
20	467
22	483
24	451
30	477
37	481
43	450
50	455
53	453
56	460
88	445
105	448
138	443

平均値	457.5
標準偏差	14.2
正2SD	486.0
負2SD	429.1
CV	3.11
参考範囲	386～522

表 V - 2 - 2 - 10 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定性アンケート結果

施設番号	試薬製造販売元	検査実施状況
19	栄研化学	自施設
26	栄研化学	自施設
27	栄研化学	FMS
28	栄研化学	自施設
35	栄研化学	自施設
36	栄研化学	自施設
39	ミズホメディー	自施設
42	ミズホメディー	自施設
46	ミズホメディー	自施設
47	富士フイルム和光純薬	自施設
48	栄研化学	自施設
51	ミズホメディー	自施設
52	栄研化学	自施設
59	栄研化学	自施設
60	栄研化学	自施設
95	栄研化学	自施設
103	栄研化学	自施設

表 V - 2 - 2 - 11 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量アンケート結果

施設番号	報告値単位	測定装置	試薬製造販売元	カットオフ値 数値	検査実施状況 名称
1	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	20.0	自施設
2	ng/mL	OCセンサー DIANA	栄研化学	20.0	自施設
5	ng/mL	OCセンサー DIANA	栄研化学	20.0	自施設
18	ng/mL	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	20.0	自施設
20	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	24.0	自施設
22	ng/mL	OCセンサー DIANA	栄研化学	20.0	自施設
24	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	20.0	自施設
30	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	23.8	ブランチ
37	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	20.0	自施設
43	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	10.0	自施設
49	ng/mL	その他の便潜血測定装置	富士フイルム和光純薬	10.0	自施設
50	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	10.0	自施設
53	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	20.0	自施設
56	ng/mL	OCセンサー io	栄研化学	14.0	自施設
88	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	20.0	自施設
104	ng/mL	ヘモテクト NS-Plus C , C15 , C30	アルフレッサファーマ	10.0	自施設
105	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	120.0	外注
106	ng/mL	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	20.0	自施設
138	ng/mL	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	20.0	自施設

図 V - 2 - 2 - 1 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 A)

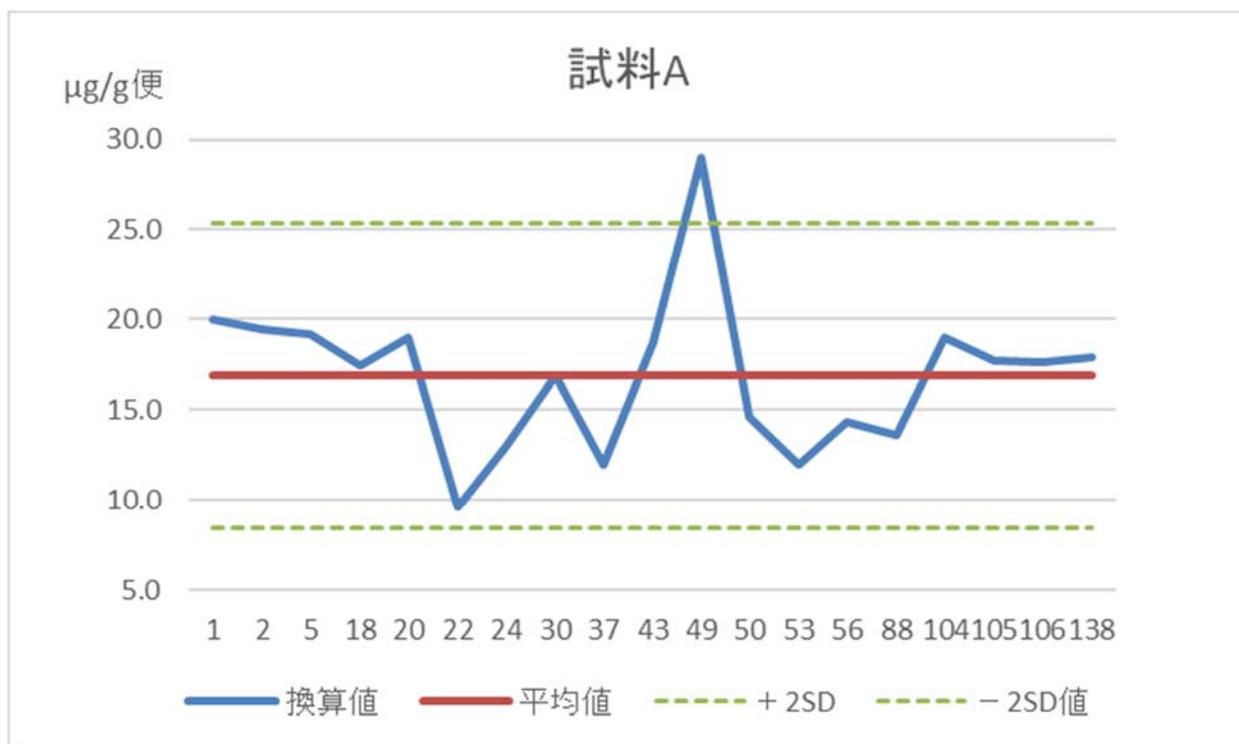


図 V - 2 - 2 - 2 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 B)

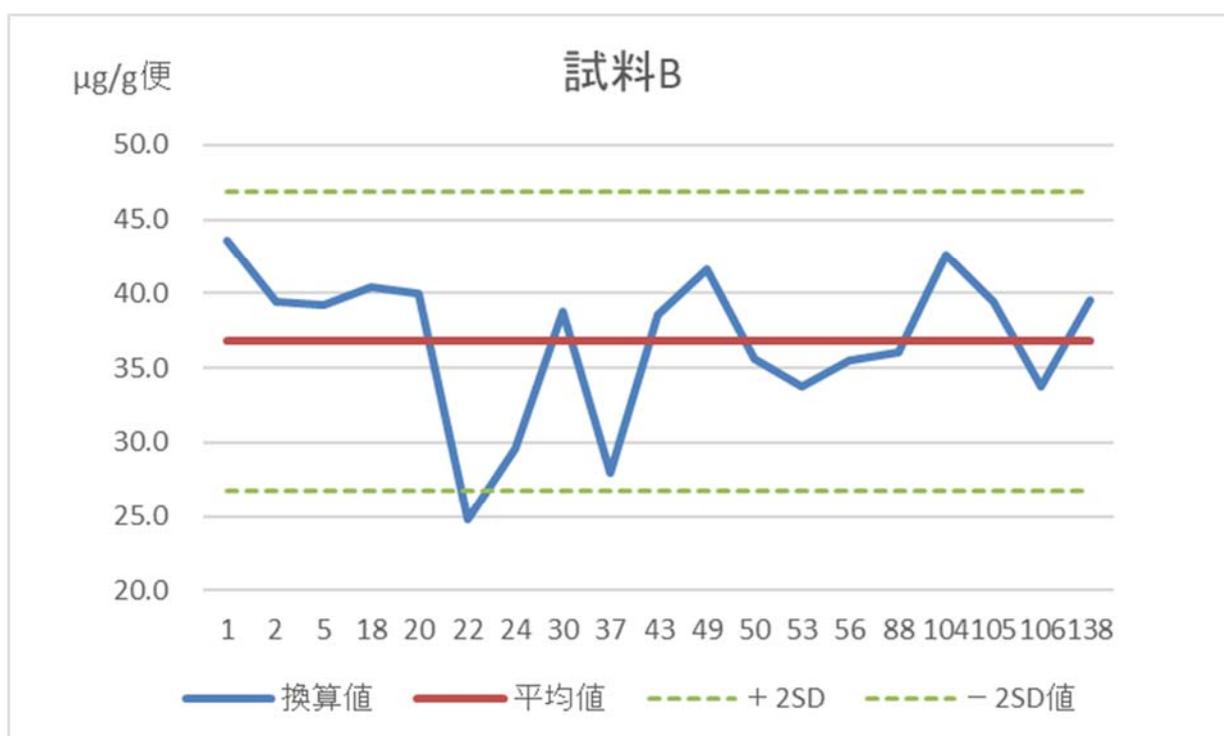


図 V - 2 - 2 - 3 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (試料 C)

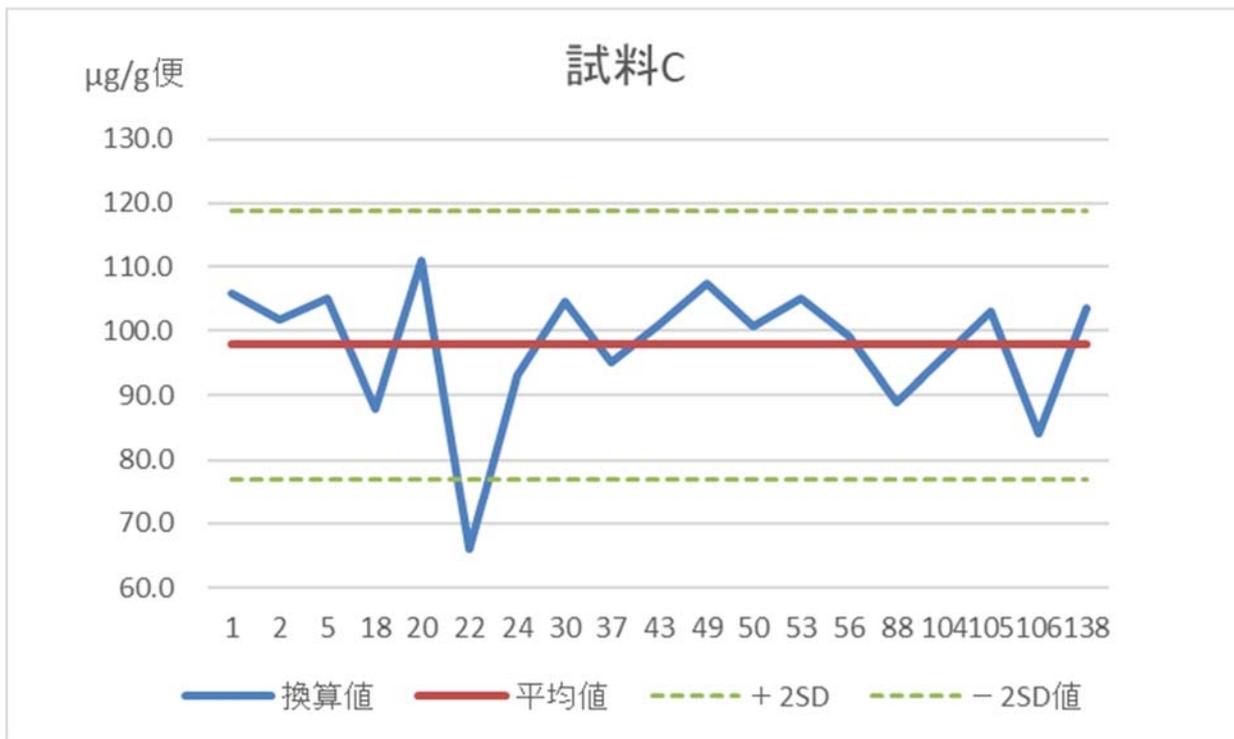


図 V - 2 - 2 - 4 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (液体試料)

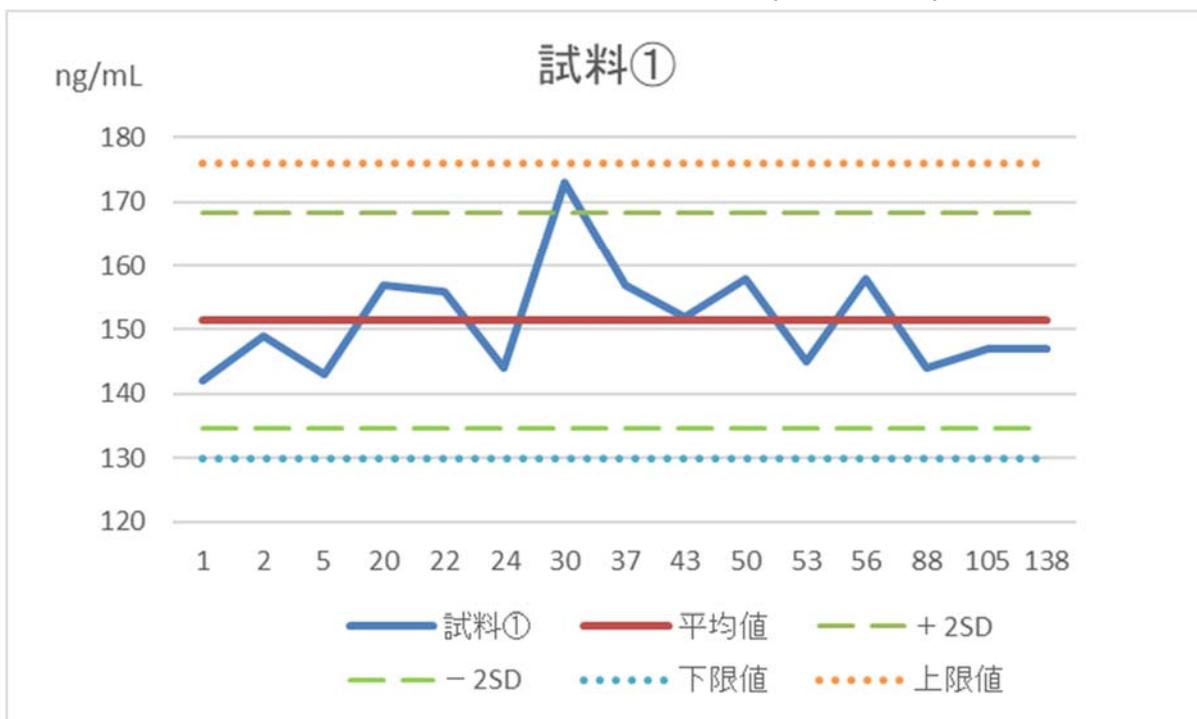


図 V - 2 - 2 - 5 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量結果 (液体試料)

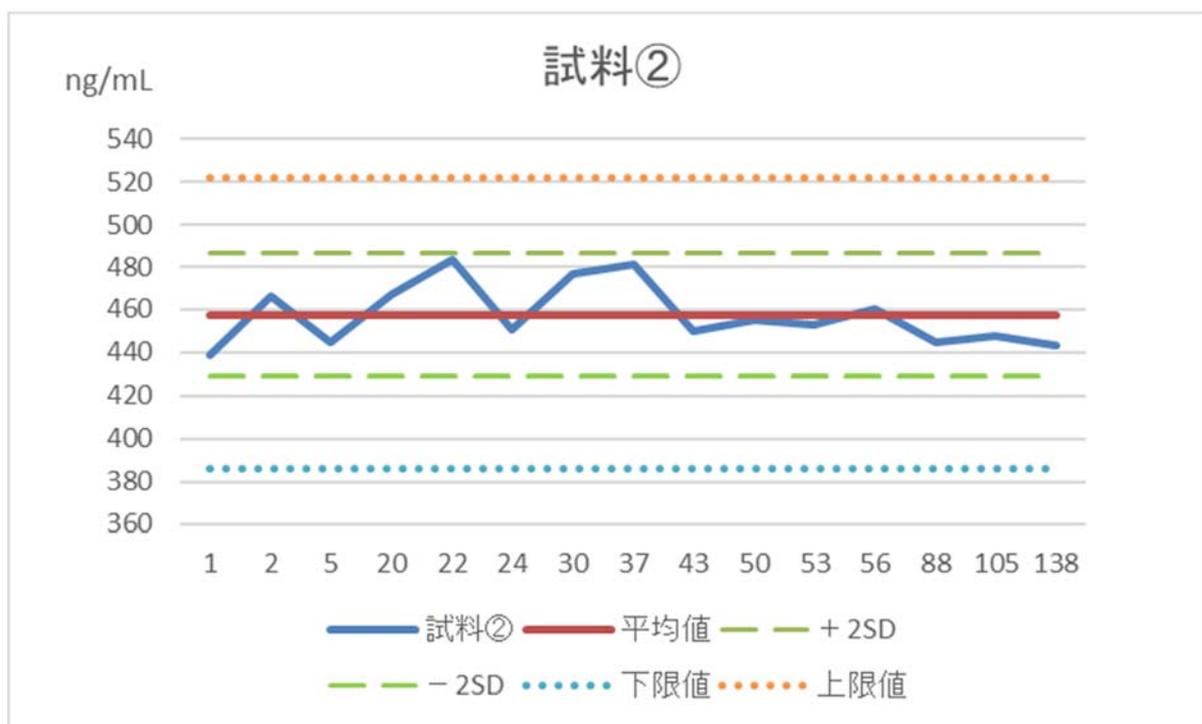


図 V - 2 - 2 - 6 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (平成 30 年度 ~ 令和元年度) (試料 A)

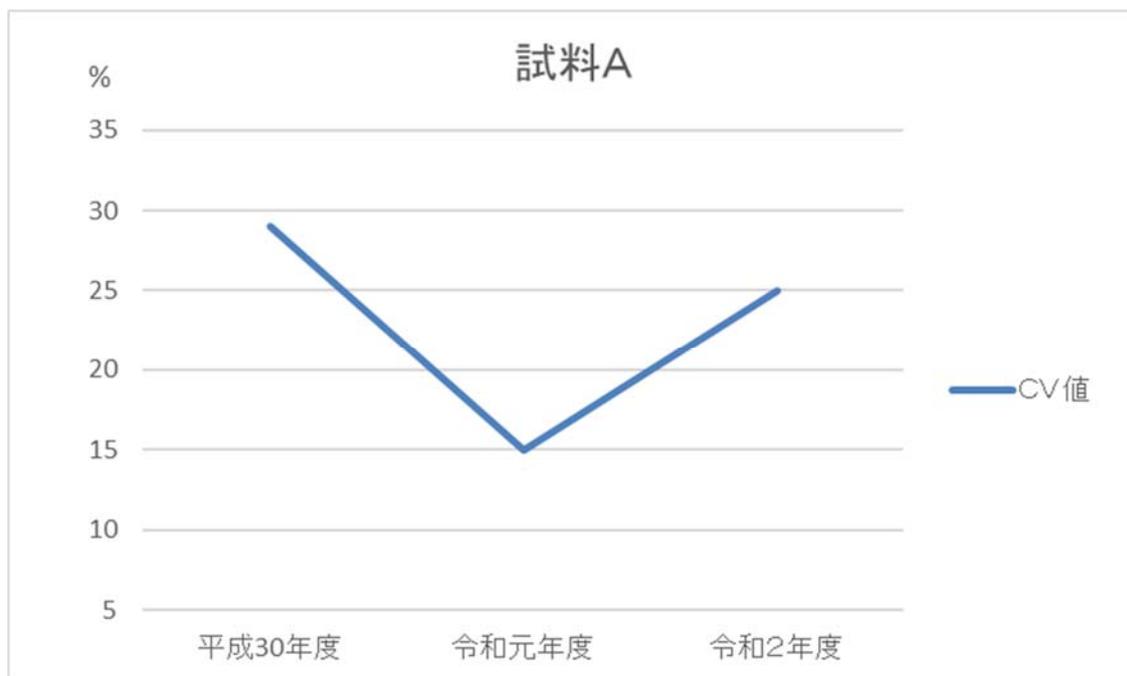


図 V - 2 - 2 - 7 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (平成 30 年度 ~ 令和元年度)(試料 B)

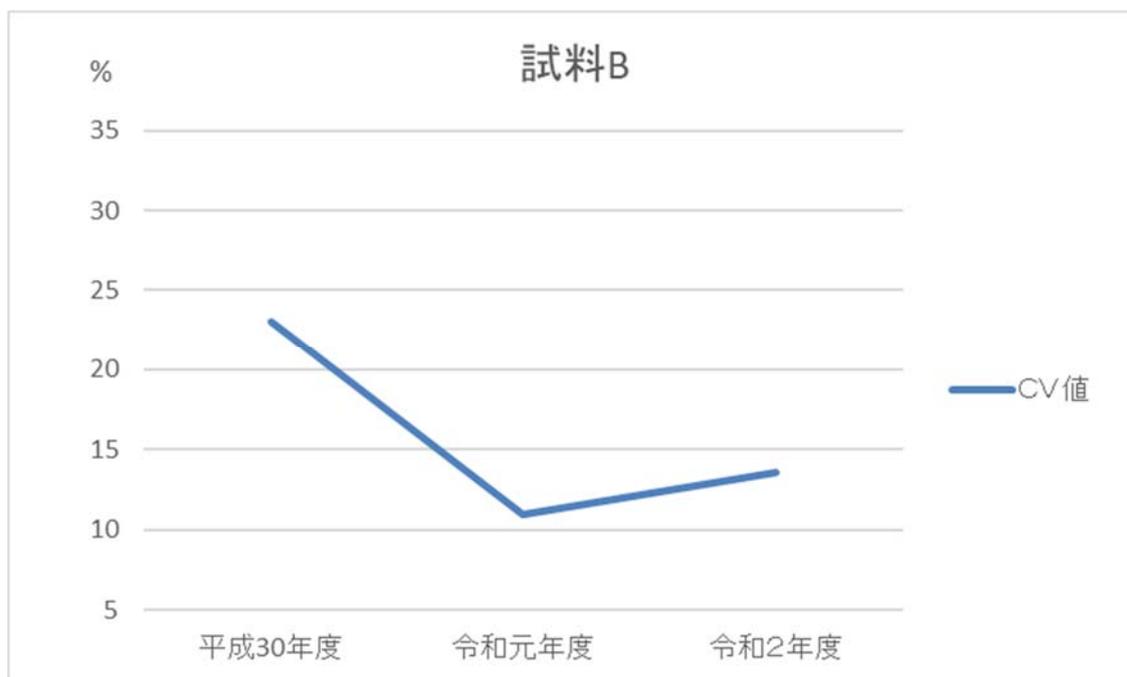


図 V - 2 - 2 - 8 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン定量 CV 値推移 (平成 30 年度 ~ 令和元年度)(試料 C)

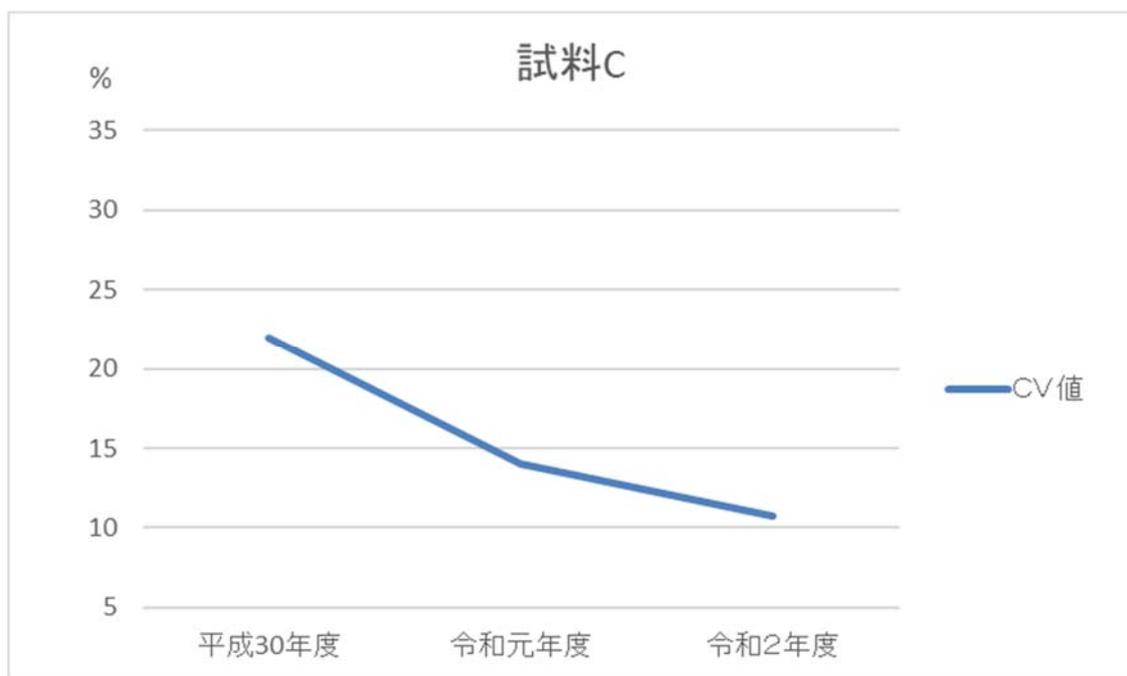


図 V - 2 - 2 - 9 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果 (便潜血検査測定方法)

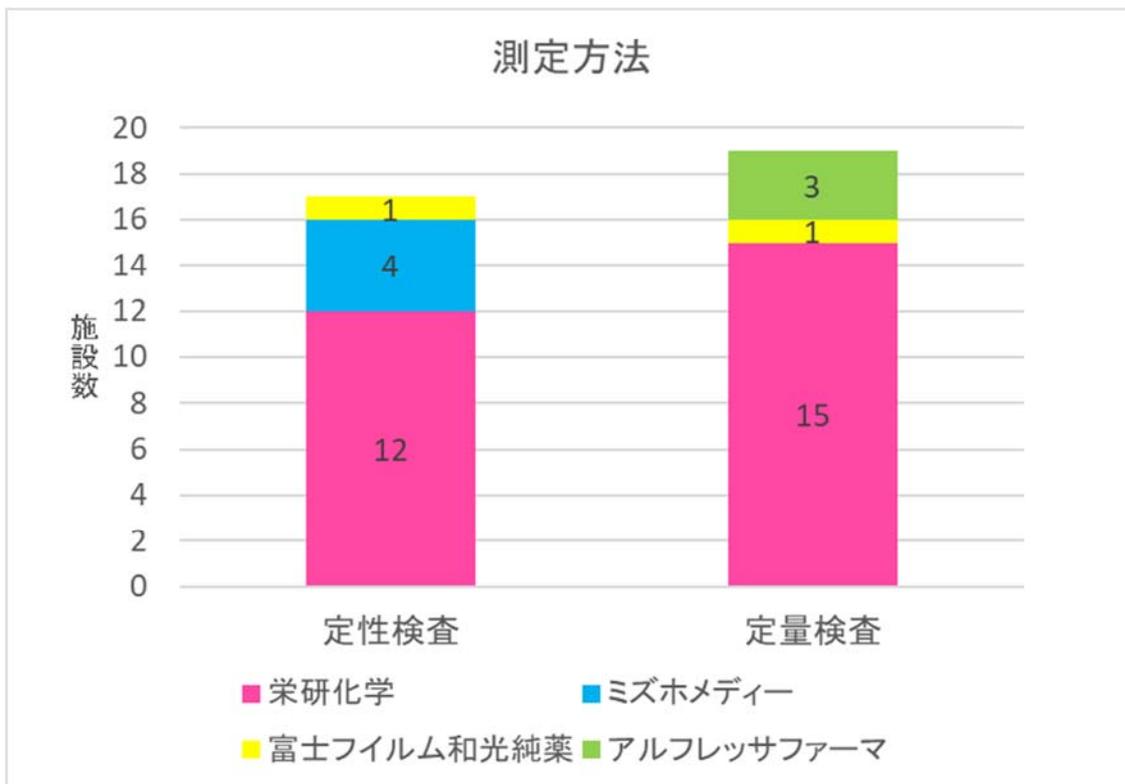
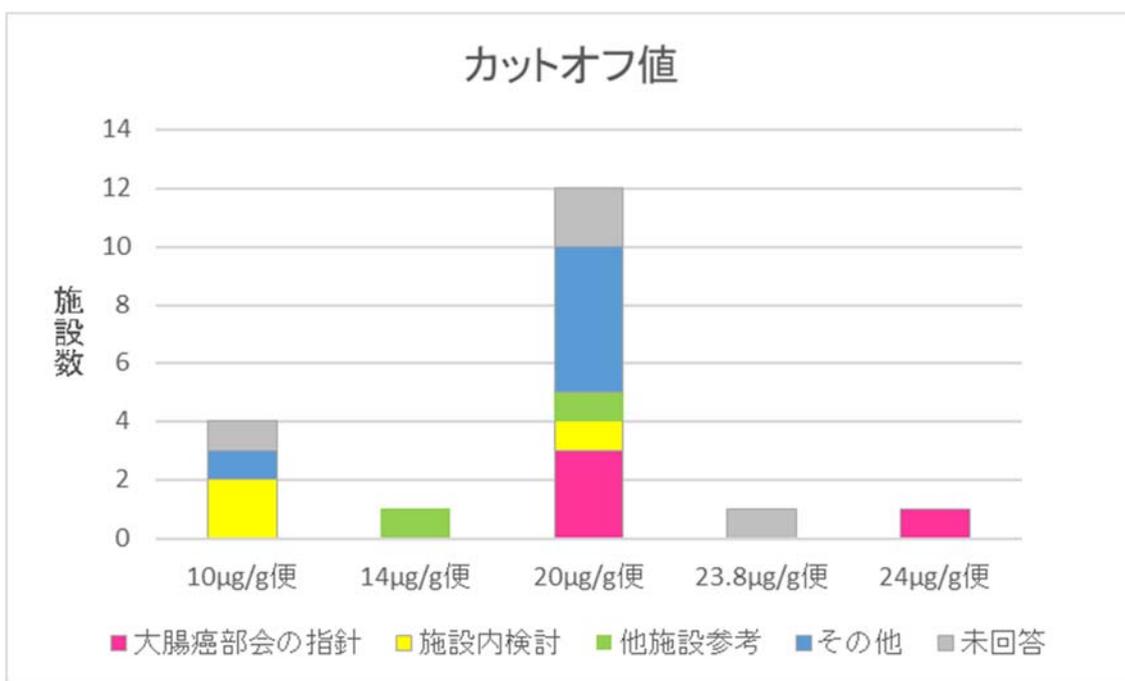


図 V - 2 - 2 - 10 : 令和 2 年度便中ヒトヘモグロビン検査アンケート結果 (カットオフ値)



- 2 - 3 フォトサーベイ

本年度のフォトサーベイ参加施設数は 44 施設であった。うち、尿沈渣成分と髄液成分のフォトサーベイ参加施設数は 32 施設、尿沈渣フォトサーベイのみ参加施設数は 12 施設であった。尿沈渣成分 8 問、髄液成分 2 問、教育問題 1 問について出題した。出題内容は、赤血球形態 1 問、円柱成分 1 問、細胞成分 5 問、結晶成分 1 問、髄液細胞分類 2 問の計 11 問であった。一昨年度より、尿路上皮細胞の集塊状の細胞と髄液細胞算定に関する設問で正解率が低い傾向があるため、今年度も同様の成分について出題した。

本年度のフォトサーベイ評価基準を表 - 2 - 3 - 1 に示す。なお、髄液検査未実施の施設があることを考慮し、髄液フォトサーベイ参加の有無を選択可能とし希望されない場合は、髄液フォトの設問(2 問分)を除いた 8 問中の正解率にて評価した。

表 V - 2 - 3 - 1 : 令和 2 年度フォトサーベイ評価基準

A評価	正解率80%以上
B評価	正解率60%以上～80%未満
C評価	正解率60%未満

フォトサーベイの髄液成分を希望されない場合は、髄液フォトの設問(2 問分)を除いた 8 問中の正解率にて評価した。

正解率は、設問 5、9、10 以外で 80%以上の正解率となった。設問 5 については、正解率が 72.7%となり、日臨技フォトサーベイの評価基準に基づき、評価対象外とした。設問 5 については、集塊状の尿路上皮細胞と異型細胞との鑑別を目的として出題しているが、異型細胞と回答された施設はなく、円柱上皮細胞との鑑別が困難であった施設が 22.7%みられた。昨年度に出題した同様の設問における正解率は 53.2%から 72.7%に上昇し、円柱上皮細胞と回答された施設も 34.0%から 22.7%と減少しており、正解率に改善傾向がみられた。今年度の部門別報告会や報告書では、より詳しく円柱上皮細胞との鑑別点について解説しているため、これらを参考にしながら成分の鑑別をして頂きたい。また、設問 9、10 の髄液細胞成分についての設問では、正解率がそれぞれ 78.1%、75.0%と低く、日臨技フォトサーベイの評価基準に基づき、評価対象外とした。髄液細胞算定時は、核の分葉の有無のみを判断材料とするのではなく、細胞質の染色性、形態等も併せて判断するべきである。ただ、今年度は髄液フォトの写真がやや見づらかったという意見もあったため、次年度は JAMT-QC にアップロードした写真の確認作業を徹底するとともに例年以上に十分に協議した上で出題したい。

上記の正解率を踏まえて今年度は、A 評価 38 施設、B 評価 2 施設、C 評価 4 施設となった。(表 V - 2 - 3 - 2)

(文責 山田 真以)

表V-2-3-2: 令和2年度フォトサーベイ結果

施設番号	フォトサーベイ											単核球	多形核球	設問10	設問9	設問8	設問7	設問6	設問5	設問4	設問3	設問2	設問1	設問1(設問問題)	実施状況	正解数(設問5、設問9、設問10以外)	回答数	正解率(%)
	設問11(設問問題)	設問10	設問9	設問8	設問7	設問6	設問5	設問4	設問3	設問2	設問1																	
1	3	2	3	5	1	2	2	2	5	32施設	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
2	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	4	adfg	bce	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
3	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
4	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
5	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
6	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
7	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
8	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							外注	6	7	85.7							
9	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	6	7	85.7							
10	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
11	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
12	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
13	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
14	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
15	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
16	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	6	7	85.7							
17	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
18	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
19	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
20	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
21	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
22	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
23	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
24	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
25	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
26	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	4	7	57.1							
27	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	4	adfg	bce	3	acefg	bd	5	FMS	7	7	100							
28	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
29	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	フロンテ	7	7	100							
30	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
31	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
32	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
33	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
34	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
35	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
36	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
37	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
38	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
39	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
40	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
41	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
42	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
43	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
44	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
45	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
46	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
47	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
48	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
49	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
50	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
51	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
52	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
53	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	4	cdffg	abe	4	cefg	abd	2	自施設	6	7	85.7							
54	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
55	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
56	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
57	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	4	adfg	bce	3	bcefg	ad	5	自施設	5	7	71.4							
58	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
59	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
60	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
61	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
62	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
63	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
64	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
65	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
66	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
67	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	4	cdffg	abe	4	cefg	abd	5	自施設	6	7	85.7							
68	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
69	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	7	7	100							
70	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
71	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
72	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	3	adfg	be	3	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
73	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	4	adffg	beg	6	acefg	bd	5	外注	4	7	57.1							
74	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	4	adffg	beg	6	acefg	bd	5	自施設	7	7	100							
75	3	2	3	5	1	2	2	5	5	x	参加無							自施設	6	7	85.7							
76	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
77	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
78	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
79	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
80	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
81	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
82	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
83	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
84	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
85	3	2	3	5	1	2	2	5	5	O	5	dfg	abce	4	cefg	abd	2	自施設	7	7	100							
86	3	2																										

令和 2 年度滋賀県臨床検査技師会精度管理事業

一般部会フォトサーベイ解答

設問 1

設問 1-A 無染色、倍率 400 倍

設問 1-B 無染色、倍率 400 倍

- ・設問 1-A、設問 1-B の写真はそれぞれ別の患者の尿沈渣赤血球の写真です。
それぞれの写真の尿中赤血球形態を判定し、
以下の選択肢から適切な組み合わせを選んでください。

選択肢：1. 設問 1-A：非系球体型赤血球	設問 1-B：非系球体型赤血球
2. 設問 1-A：系球体型赤血球	設問 1-B：非系球体型赤血球
3. 設問 1-A：非系球体型赤血球	設問 1-B：系球体型赤血球
4. 設問 1-A：系球体型赤血球	設問 1-B：系球体型赤血球
5. わからない	

正解：3. 設問 1-A：非系球体型赤血球、設問 1-B：系球体型赤血球

<解説> 正解率：86.4%

設問 1-A の赤血球形態は J-STAGE-1 尿沈渣特集 2017 によると、典型・円盤状赤血球で非系球体型赤血球に分類される。非系球体型赤血球はヘモグロビン量が多く全体的に見ても同じような形の赤血球が認められることが特徴である。穴が開いているように見えるが、内側の境界がぼんやりしており、くぼんでいるだけである。

設問 1-B の赤血球はドーナツ状不均一赤血球や標的・ドーナツ状不均一赤血球、コブ・ドーナツ状不均一赤血球で系球体型赤血球に分類される。系球体型赤血球は、系球体基底膜を通過した赤血球が、尿細管腔の浸透圧変化の影響を大きく受けて生成される。この過程で脱ヘモグロビンをするため、系球体赤血球のヘモグロビン量は非系球体型よりも少なく、薄い印象となる。また、穴の形がいびつで大きく開き、全体的に色々な形の赤血球を認め、多彩性があることも特徴である。

(文責：山田 真以)

設問 2

設問 2-A 無染色、400 倍

設問 2-B S 染色、400 倍

20 才代 女性 泌尿器科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 (-)、尿潜血 (-)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿細管上皮細胞
2. 白血球
3. トリコモナス
4. 扁平上皮細胞
5. 大食細胞
6. わからない

正解：2. 白血球

< 解説 > 正解率：100%

設問2-A、2-Bはともに白血球である。白血球は腎・尿路系感染症など炎症性病変の存在を示唆する重要な有形成分である。大きさは通常10～15 μ mで球状や円形～類円形を呈するが細胞の生死の状態（生細胞・死細胞）や尿の浸透圧、pHなどの性状によって様々な形態を示す。尿中に認められる白血球の大部分（約95%以上）は好中球であるが各種疾患や病態によりリンパ球、好酸球、単球が多く出現することがある。

好中球は白血球の中で最も活発な遊走能・貪食能を有する。膀胱炎、腎盂腎炎などの尿路感染症で増加する。生細胞は球状から棒状、短冊状、アメーバ状など多彩な形態を呈し、S染色の染色性は不良である。また、生細胞は沈渣に3%酢酸水溶液を滴下すると核が明瞭になり尿細管上皮細胞などと鑑別しやすくなる。死細胞は尿の浸透圧やpHの影響によって萎縮状や膨化状を呈し、S染色の染色性は良好である。類似する沈渣成分として尿細管上皮細胞が挙げられるが尿細管上皮細胞は細胞質がS染色によく染まる、細胞質に厚みがある、形は鋸歯状・アメーバ偽足状、細胞表面は均質状・顆粒状、核は濃縮状など白血球と異なるので鑑別可能である。

(文責：村木 雅哉)

設問 3

設問 3-A 無染色、400 倍

設問 3-B S 染色、400 倍

70 才代 男性 腎臓内科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 (3+)、尿潜血 (±)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 扁平上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 円柱上皮細胞
5. 大食細胞
6. わからない

正解：3. 尿細管上皮細胞

< 解説 > 正解率：88.6%

設問 3-A、3-B はともに尿細管上皮細胞である。細胞質辺縁構造は不明瞭でシワ状を呈し折れ曲がるなど、立体感のある角柱・角錐台状で核は赤血球大で濃縮状を示す。この形状の尿細管上皮細胞は主に遠位尿細管・集合管由来であることが考えられる。尿細管上皮細胞は、他にも、鋸歯状、アメーバ偽足型、円形・類円形型、オタマジャクシ・ヘビ型などの種々の形態を示すことがある。

尿細管上皮細胞の細胞質は S 染色に染まりやすく、赤紫色を呈する。一方で、白血球の生細胞は S 染色に染まりにくい、死細胞は S 染色に濃染するので、尿細管上皮細胞との鑑別が必要な場合がある。その際には、沈渣に 3% 希酢酸水溶液を滴下すると白血球の核が明瞭化するため、鑑別が容易となる。

尿細管上皮細胞の出現は、糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、ループス腎炎などの腎実質疾患患者尿に高率で認められる。腎疾患以外でも、腎虚血や腎血漿流量減少をきたす病態や化学薬品などの影響でも出現する。種々の病態・疾患で認められるが、健常人でも少数出現する。また重篤な慢性腎不全や抗癌剤・抗生物質など薬物の影響で特殊な細胞形態を示すことがある。

(文責：植松 耕平)

設問 4

設問 4-A 無染色、400 倍

設問 4-B S 染色、400 倍

10 才代 男性 小児科受診時の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白 (3+)、尿潜血 (-)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿細管上皮細胞
2. 白血球
3. 尿路上皮細胞
4. 大食細胞
5. 卵円形脂肪体
6. わからない

正解：5. 卵円形脂肪体

<解説> 正解率：93.2%

脂肪顆粒を含有する 10～40 μm の円形の細胞で、尿細管上皮細胞由来と大食細胞由来があるが、特に両者を鑑別することはない。類円形や不定形を示し、脂肪顆粒が細胞辺縁からはみ出していることもある。無染色では小さい顆粒は黒色あるいは褐色調の光沢をもち、大きい顆粒は黄色調の光沢をもつ。S 染色では脂肪顆粒が染まらないことが特徴である。重症ネフローゼ症候群、糖尿病性腎症、Fabry 病などの腎障害に伴って出現する。

卵円形脂肪体の他にも脂肪顆粒を含む細胞として大食細胞が挙げられるが、形態的特徴から判別することは難しい場合もある。その際には背景をよく観察することが重要である。脂肪円柱の存在や尿蛋白の強陽性が認められれば、卵円形脂肪体の可能性が高く、一方で背景に精子や分泌物が存在し、前立腺マッサージ後尿などであれば大食細胞の可能性が高い。また、大食細胞の他に尿細管上皮細胞と回答されていた施設があったが、尿細管上皮細胞は S 染色によく染まり、脂肪顆粒らしき成分は観察できないことから、判別可能である。

背景等を観察しても判別が難しく、どうしても鑑別が困難な場合は、Sudan 染色や偏光顕微鏡での観察により鑑別する方法がある。含有している脂肪の種類によって、染色性や鏡検像が異なることがあるので、詳しくは J-STAGE-1 尿沈渣特集 2017 等を参考に鑑別して頂きたい。

(文責：山田 真以)

設問 5

設問 5-A 無染色、400 倍

設問 5-B S 染色、400 倍

60 才代 男性 救急受診時、カテーテル採取された患者尿

画像検査上、明らかな泌尿器系腫瘍の指摘はなし。

【尿定性成績】尿蛋白（ - ）、尿潜血（ - ）

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞
2. 扁平上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 円柱上皮細胞
5. 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)
6. わからない

正解：1. 尿路上皮細胞

<解説> 正解率：72.7%（評価対象外）

集計結果より尿路上皮細胞と回答された施設は 32 施設、扁平上皮細胞と回答された施設は 1 施設、尿細管上皮細胞と回答された施設は 1 施設、円柱上皮細胞と回答された施設は 10 施設であった。正解率が 80%未滿となったため日臨技フォトサーベイの評価基準に基づき評価対象外とした。

無染色像では灰白色調で細胞質表面構造は均質状、細胞間の結合性の強い乳頭状集塊がみられる。S 染色像では核形は円形で核間距離は均等、核の大きさはほぼ同じでクロマチンの増量等は見られない。以上のことより良性の細胞と判断する。集塊状にみられる細胞の細胞質辺縁構造、細胞質、細胞質表面構造とカテーテル採尿であり、画像検査上、明らかな泌尿器系腫瘍の指摘がないことなどを参考にすると設問の細胞成分は尿路上皮細胞と考えられる。

鑑別を要する細胞として中～深層型扁平上皮細胞は細胞質が厚く球状を呈すること、乳頭状集塊で出現することはないことから除外することができる。円形・類円形尿細管上皮細胞は放射状配列を示す集塊で出現すること、透明感のある細胞質であること、核が白血球大で偏在することなどから除外することができる。円柱上皮細胞は男性では前立腺や尿道の一部、女性では子宮内膜や尿道の一部に由来し、大きさ 15～40 μ m で立方体から円柱状を示す。カテーテル採尿の場合、柵状配列を呈することがあることなどから除外できる。

（文責：新井 未来）

設問 6

設問 6 無染色、400 倍

60 才代 男性 内科入院中の患者尿

【尿定性成績】尿蛋白(2+)、尿潜血(1+)

・写真に示す尿沈渣成分で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 脂肪円柱
2. 上皮円柱
3. 白血球円柱
4. 大食細胞円柱
5. 顆粒円柱
6. わからない

正解：2. 上皮円柱

<解説> 正解率：84.1%

設問 6-A、6-B はともに上皮円柱である。円柱は尿細管腔を鑄型として形成される有形成分で形状は円柱状を示す。円柱の基質成分は尿細管上皮細胞から分泌される Tamm-Horsfall ムコ蛋白と少量の血漿蛋白がゲル状に凝固沈殿したものである。この基質成分からなる円柱が硝子円柱であり、これに血液細胞や尿細管上皮細胞などが封入され、さらに崩壊や変性が加わって様々な円柱が形成される。

上皮円柱は硝子円柱内に尿細管上皮細胞が 3 個以上または円柱辺縁に付着しているものである。なお、扁平上皮細胞や尿路上皮細胞、円柱上皮細胞が円柱内に封入されることはない。上皮円柱は腎・尿細管障害で観察されることが多い。無染色では白血球円柱との鑑別を要するが、S 染色において円柱内に封入されている成分の比較によって、白血球円柱との鑑別が可能となる。白血球円柱は S 染色によって円柱内の白血球の核は染色されるが細胞質が S 染色に染色されにくい。一方で、上皮円柱は S 染色では円柱内の尿細管上皮細胞の細胞質が赤色～赤紫色の良好な染色性を示すため、核の形状や細胞質の染色性から鑑別可能である。

(文責：村木 雅哉)

設問 7

設問 7-A 無染色、400 倍

70 才代 男性 泌尿器科受診時の患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白 (1+)、尿潜血 (3+)

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. シュウ酸カルシウム結晶
2. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
3. 尿酸結晶
4. リン酸カルシウム結晶
5. 炭酸カルシウム結晶
6. わからない

正解：2. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶

<解説> 正解率：88.6%

設問 7-A はリン酸アンモニウムマグネシウム結晶である。尿沈渣で認められる結晶成分には、健常人でも見られる通常結晶と病的状態を反映している異常結晶、服用あるいは投与された薬物に由来する薬物結晶がある。リン酸アンモニウムマグネシウム結晶は通常結晶に分類される。無色で屈折性のある西洋棺蓋状、封筒状、プリズム状などの形状を示す。アルカリ性尿、中性尿に認められ、塩酸・酢酸で溶解する。ウレアーゼ産生細菌による尿路感染が原因で生じることがある。また、尿路結石症の原因の 10%程度を占めるといわれている。今回の設問ではリン酸カルシウム結晶、尿酸結晶という回答が僅かではあるが見られた。リン酸カルシウム結晶は特徴的な菊花状や板状、束柱状を示す。pH の情報が提示されていなかったが、尿酸結晶とは形状、色調や厚みの違いから鑑別が可能である。

(文責：植松 耕平)

設問 8

設問 8-A 無染色、400 倍

設問 8-B S 染色、400 倍

80 才代 男性 泌尿器科受診された患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（1+）、尿潜血（3+）

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞
2. 扁平上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 円柱上皮細胞
5. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）
6. わからない

正解：5. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

<解説> 正解率：97.7%

集計結果より異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）と回答された施設は 43 施設、尿路上皮細胞と回答された施設は 1 施設であった。

無染色像では背景に非糸球体型赤血球が散見される。集塊状に出現している細胞は黄色調で細胞質辺縁構造は角状、細胞質表面構造はザラザラとした顆粒状を示しておりこれら形態的特徴は尿路上皮細胞であることを示唆している。また N/C 比の上昇、核の大小不同、クロマチン量の増加、核小体の肥大など正常細胞とは著しく異なる所見を示していることから異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）といえる。

（文責：新井 未来）

設問 9

設問 9 サムソン染色、200 倍

0 才 男性 髄液

・救急受診時に腰椎穿刺にて採取した髄液の写真を示します。写真中に見られる赤色矢印で示した 7 個の細胞成分を多形核球と単核球に分類し、それぞれの個数を下記の選択肢より選んでください。

写真に見られた多形核球と単核球の個数をそのまま回答してください。3 で除して「個/ μ L」にするなどの計算は不要です。

- 選択肢：1. 単核球 0 個、多形核球 7 個
2. 単核球 1 個、多形核球 6 個
3. 単核球 2 個、多形核球 5 個
4. 単核球 3 個、多形核球 4 個
5. 単核球 4 個、多形核球 3 個
6. 単核球 5 個、多形核球 2 個
7. 単核球 6 個、多形核球 1 個
8. 単核球 7 個、多形核球 0 個
9. わからない

また、集計結果の検討用に用いますので、それぞれ多形核球あるいは単核球と判断した細胞のアルファベットを a~g より選んでお答えください。(細胞の種類への回答については評価対象外です。)

多形核球と判断した細胞...
単核球と判断した細胞 ...

正解：3. 単核球 2 個(b,e)、多形核球 5 個(a,c,d,f,g)

<解説> 正解率：78.1% (評価対象外)

細胞一つ一つにアルファベットを振り分けると、単核球は b、e、多形核球は a、c、d、f、g となる。うち、b は単球、e はリンパ球である。

集計結果より、正解の単核球 2 個、多形核球 5 個とした施設は 25 施設、単核球 3 個、多形核球 4 個とした施設は 6 施設、単核球 4 個、多形核球 2 個とした施設は 1 施設であった。また、多形核球の中で a、c、g の細胞を単核球と誤回答された施設があった。

多形核球は核が分葉し細胞質が不整形で透明なのに対し、リンパ球は N/C 比大で細胞質成分がほとんどない。また、単球はリンパ球と比較して細胞質成分が多く、好中球と比較すると細胞質が Samson 染色液に染まりやすくピンク色に見えることから鑑別できる。

誤回答された a、c、g の細胞は、核だけに注目すると単核球に見えるが、細胞質は透明で不整形であり N/C 比は大きくない。細胞質の色や形から考えると、a、c、g の細胞は多形核球である。核の形のみにとられず、細胞質の色や形も加味して判断すべきである。

(文責：早寄 邦子)

設問 10

設問 10 サムソン染色、200 倍

60 才代 男性 髄液

・神経内科受診時に腰椎穿刺にて採取した髄液の写真を示します。写真中に見られる赤色矢印で示した 7 個の細胞成分を多形核球と単核球に分類し、それぞれの個数を下記の選択肢より選んでください。

写真に見られた多形核球と単核球の個数をそのまま回答してください。3 で除して「個/ μL 」にするなどの計算は不要です。

- 選択肢：1. 単核球 0 個、多形核球 7 個
2. 単核球 1 個、多形核球 6 個
3. 単核球 2 個、多形核球 5 個
4. 単核球 3 個、多形核球 4 個
5. 単核球 4 個、多形核球 3 個
6. 単核球 5 個、多形核球 2 個
7. 単核球 6 個、多形核球 1 個
8. 単核球 7 個、多形核球 0 個
9. わからない

また、集計結果の検討用に用いますので、それぞれ多形核球あるいは単核球と判断した細胞のアルファベットを a~g より選んでお答えください。(細胞の種類への回答については評価対象外です。)

多形核球と判断した細胞...
単核球と判断した細胞 ...

正解： . 単核球 2 個(b,d)、多形核球 5 個(a,c,e,f,g)

<解説> 正解率：75.0% (評価対象外)

細胞一つ一つにアルファベットを振り分けると、単核球は b、d、多形核球は a、c、e、f、g となる。うち、b が単球、d がリンパ球である。

集計結果より、正解の単核球 2 個、多形核球 5 個とした施設は 24 施設、単核球 3 個、多形核球 4 個とした施設は 5 施設、単核球 5 個多形核球 2 個とした施設は 1 施設であった。逆に単核球 1 個、多形核球 6 個とした施設は 1 施設あった。また、多形核球の中で a の細胞を単核球と誤回答された施設があった。反対に、単核球である b の細胞を多形核球として誤回答された施設があった。

a の細胞は、核はあまり分葉していないため一見、単核球に見えるが、細胞質は透明で、

N/C 比も大きくないので、多形核球であると考えられる。b の細胞は、核に切れ込みがあるが、分葉はしていない。細胞質は好中球とほぼ同じ広さで、設問 9 よりもピンク色によく染まっていることから、単球であると判断できる。

毎年、核を見る角度によって単核球様に見える多形核球をどのようにとらえるのが、課題であり、今年度もそのような細胞の鑑別を目的として出題した。一般部会としては基本的な細胞を出題しているが、核の形にとらわれてしまい、細胞質の色や形、見ている細胞の角度はどこからかをあまり意識せずに分類されているように思われる。今年度は写真がやや見づらかったかもしれないが、見ている細胞は球状であることを前提に、核だけでなく細胞質の特徴も捉えた上で細胞分類を行って頂きたい。

(文責：早寄 邦子)

設問 11：教育問題

設問 11-A 無染色、400 倍

70 才代 男性 泌尿器科受診された患者尿。

【尿定性結果】：尿蛋白（ - ）、尿潜血（ 3+ ）

・写真に示す尿沈渣で最も適切なものを下記の選択肢から選んでください。

選択肢：1. 尿酸結晶

2. ビリルビン結晶

3. 薬物結晶

4. リン酸カルシウム結晶

5. ヘマトイジン結晶

6. わからない

正解：5. ヘマトイジン結晶

<解説> 正解率：81.8%

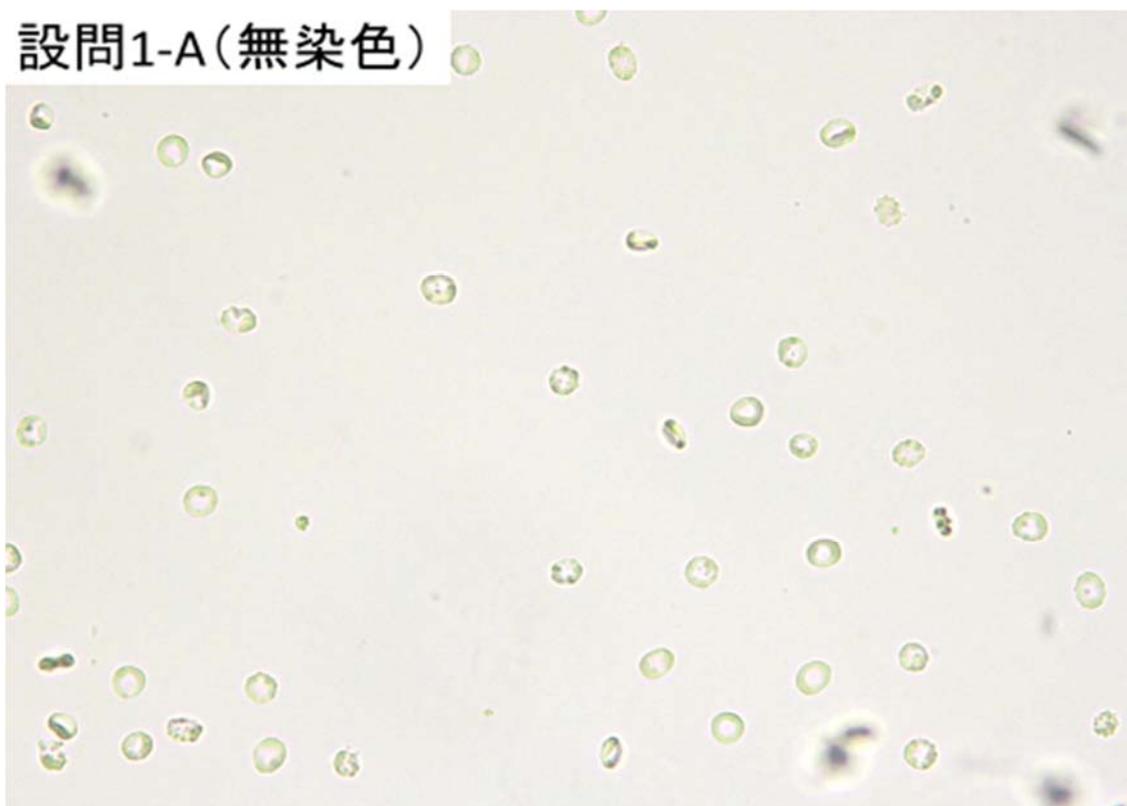
ヘマトイジン結晶は JCCLS 尿沈査検査法指針提案 GP1-GP4 に未収載ではあるが、日常検査で稀に遭遇する成分でもあることから教育問題として出題した。

色調は黄褐色で形状は針状またはひし形状結晶で、針状結晶とひし形状結晶が合体した形状でしばしばみられる。膀胱内などの嫌气的環境で大量出血がおり、ヘモグロビンが分解・結晶化することにより生成される。ヘモグロビン分解産物なのでビリルビン結晶と同様の成分だが、出現する病態が異なるので鑑別する意義は高い結晶成分である。ヘマトイジン結晶様の結晶がみられた場合は尿定性検査のビリルビンや血液のビリルビン値について結果を確認することが重要となる。

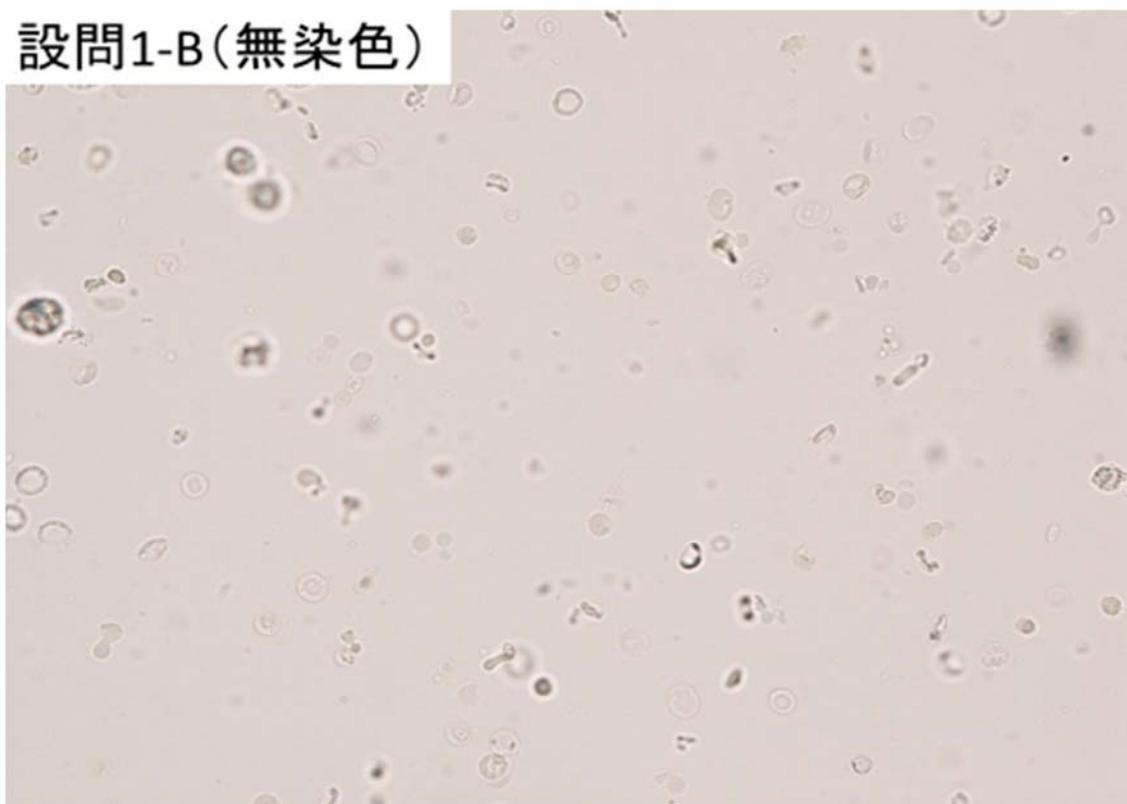
ヘマトイジン結晶が見られた場合は何らかの原因により膀胱内で多量に出血したことが示唆されるので、腫瘍性病変の存在も疑い、注意して鏡検する必要がある。

(文責：新井 未来)

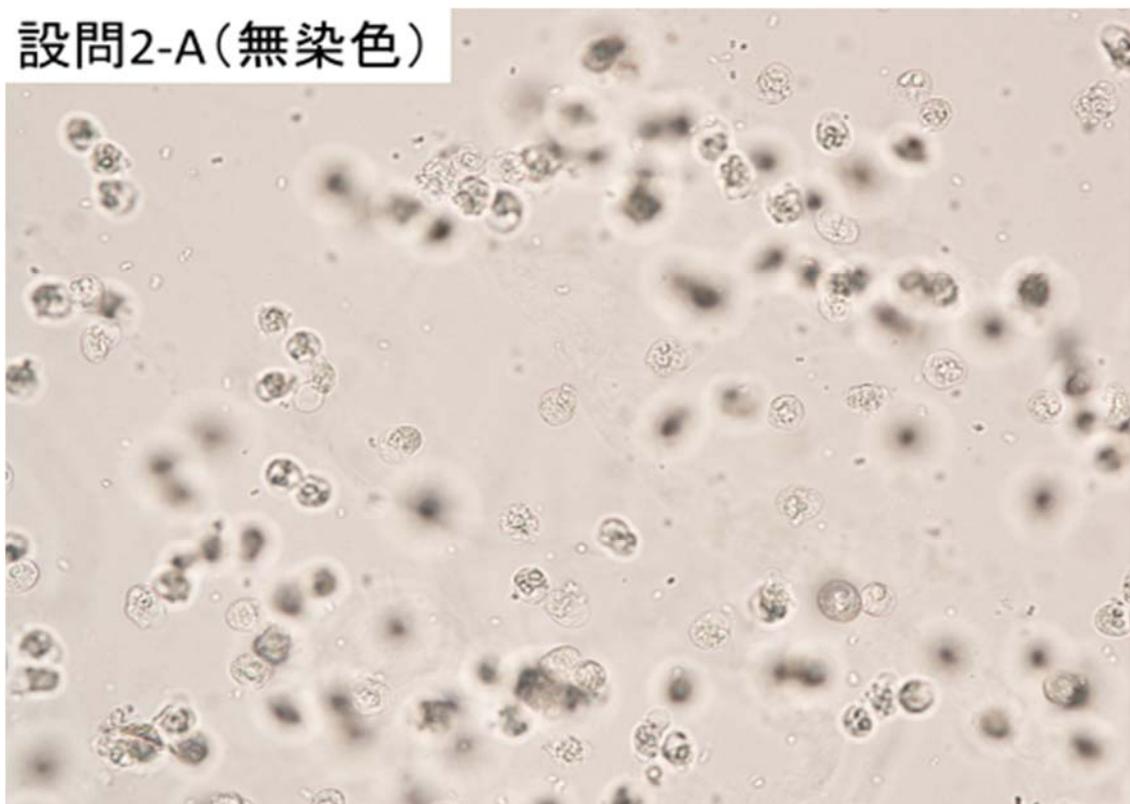
設問1-A(無染色)



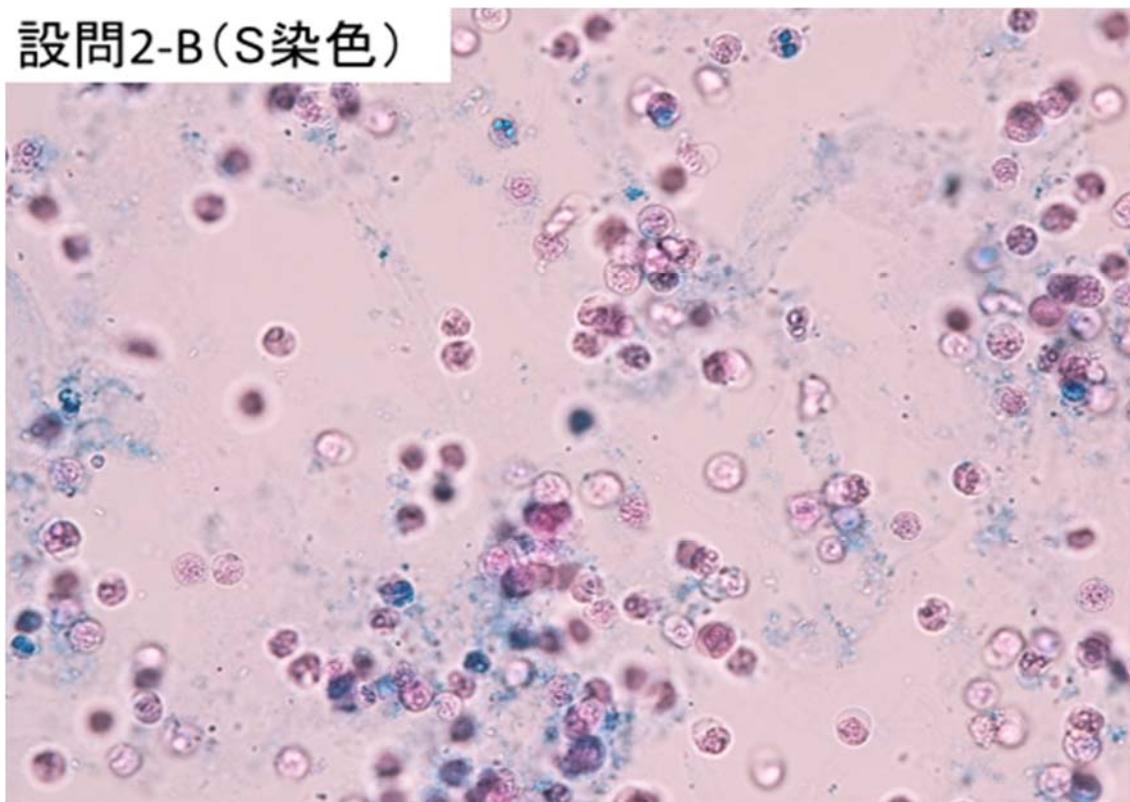
設問1-B(無染色)



設問2-A(無染色)



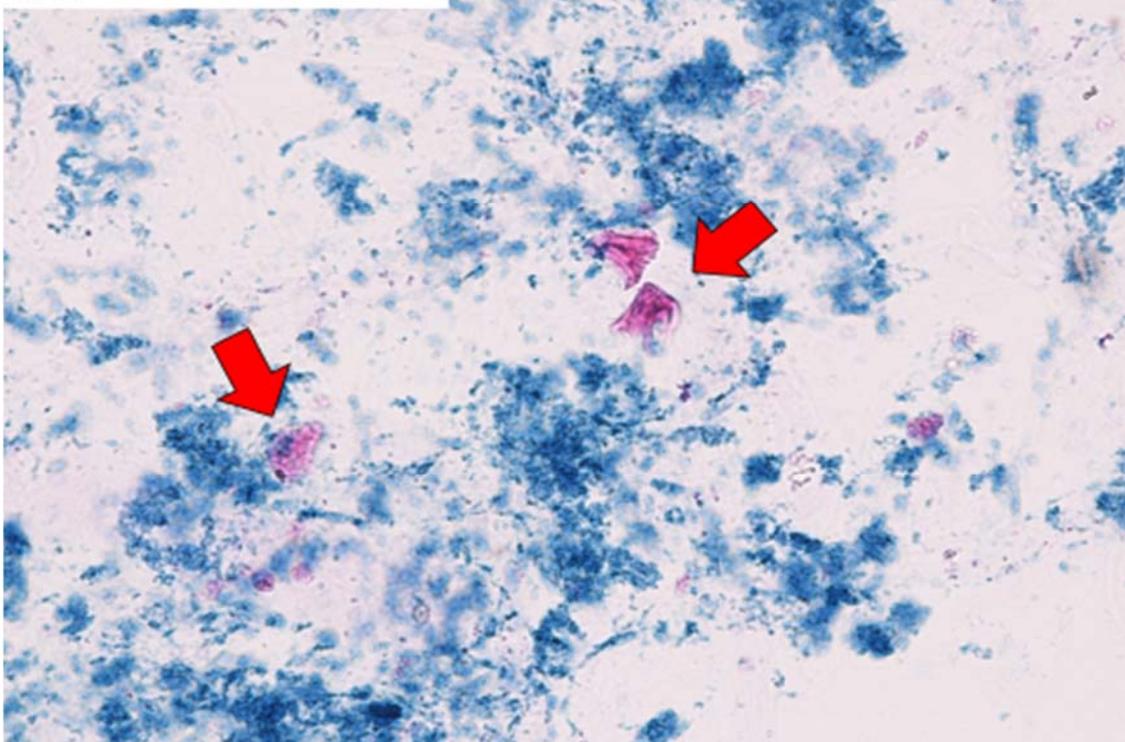
設問2-B(S染色)



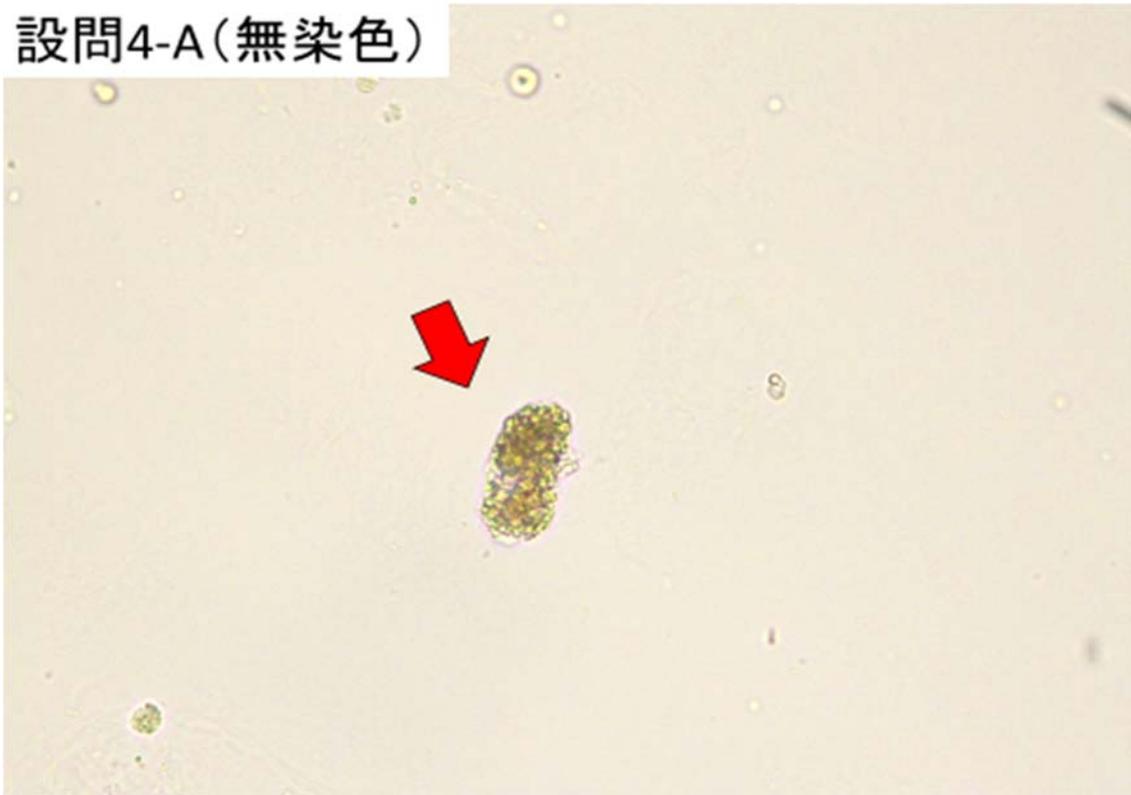
設問3-A(無染色)



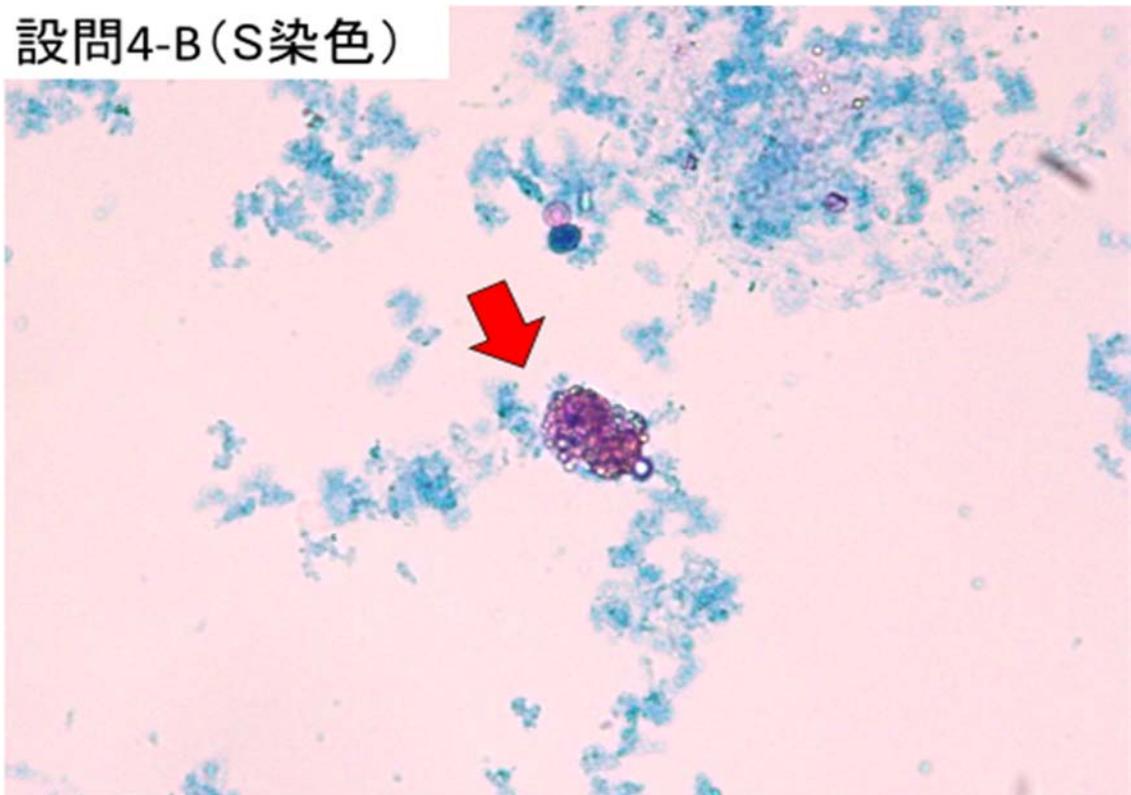
設問3-B(S染色)



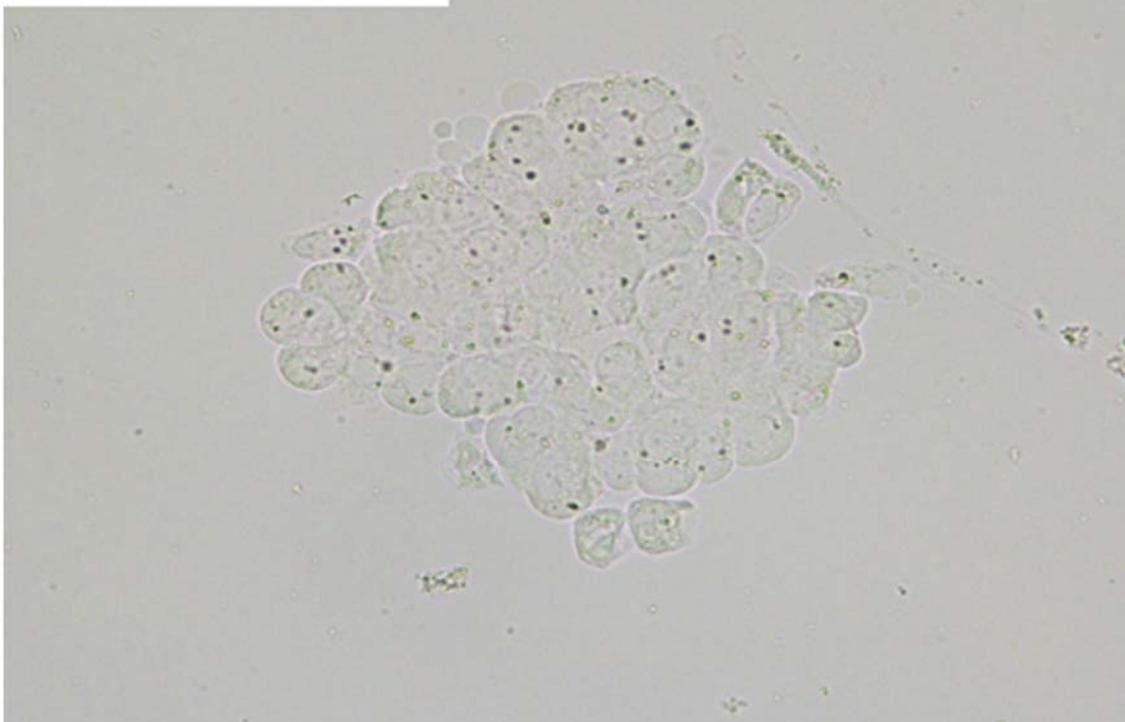
設問4-A(無染色)



設問4-B(S染色)



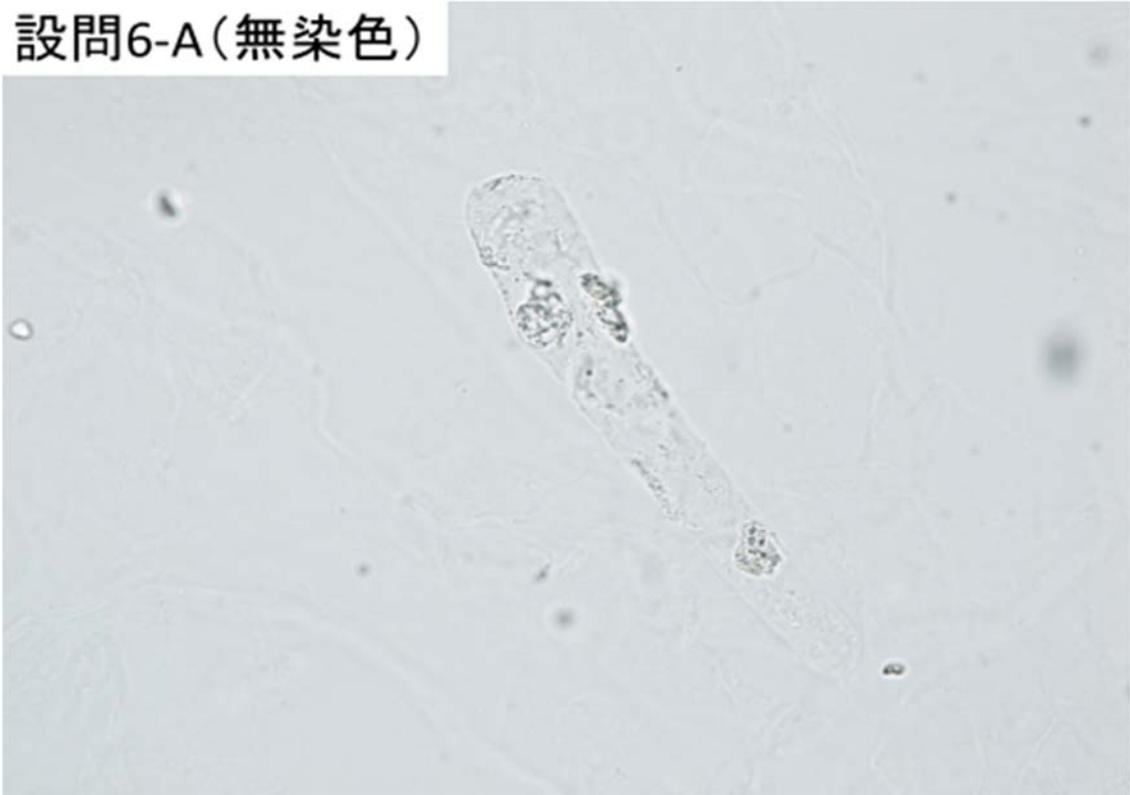
設問5-A(無染色)



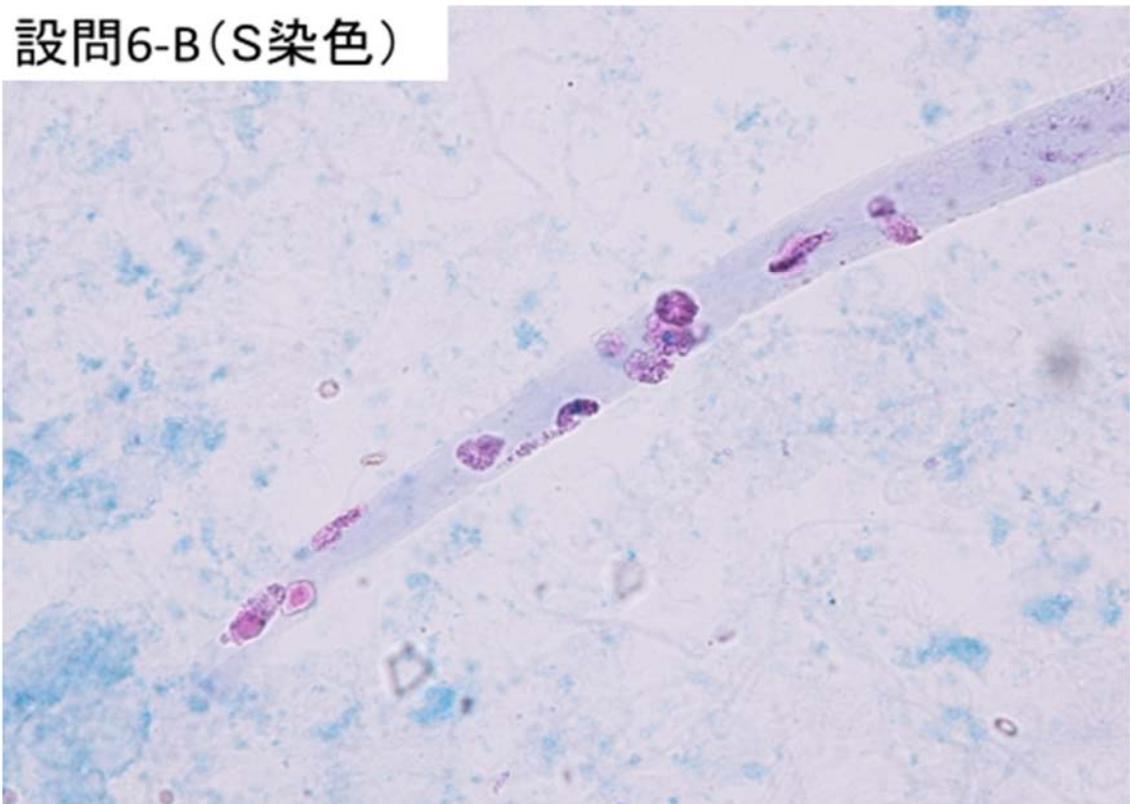
設問5-B(S染色)



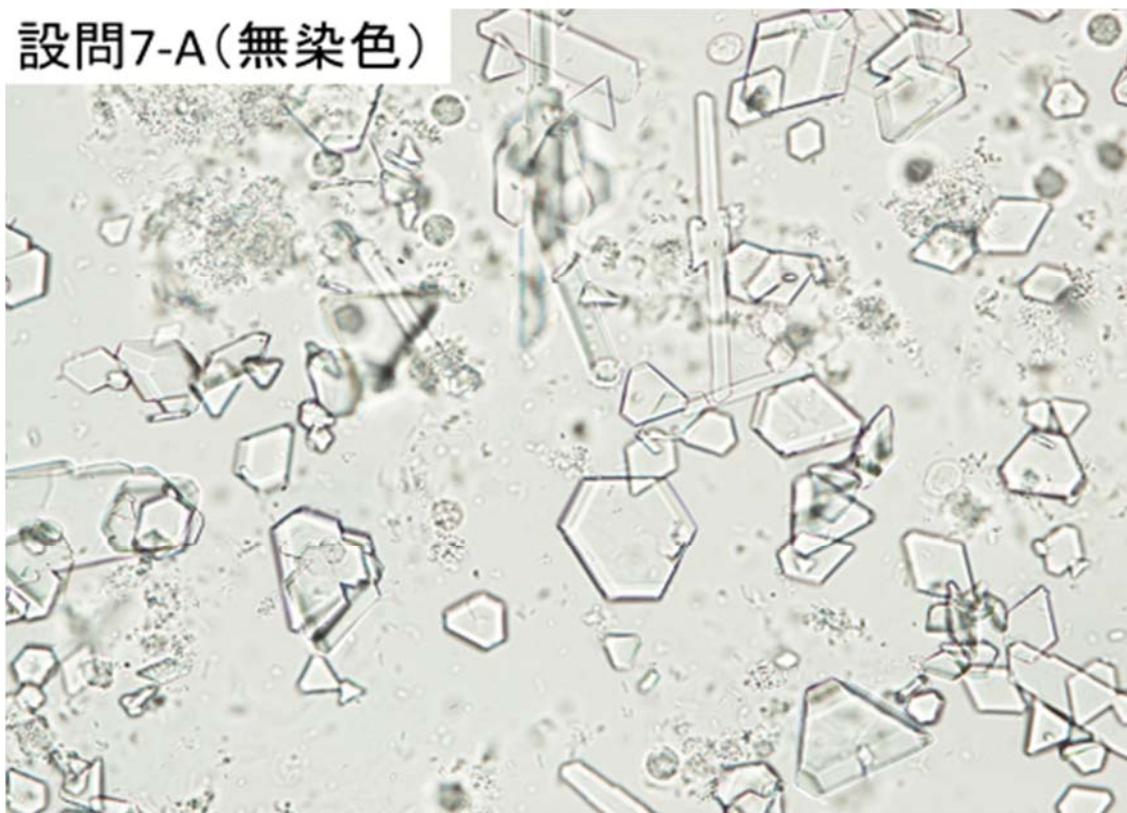
設問6-A(無染色)



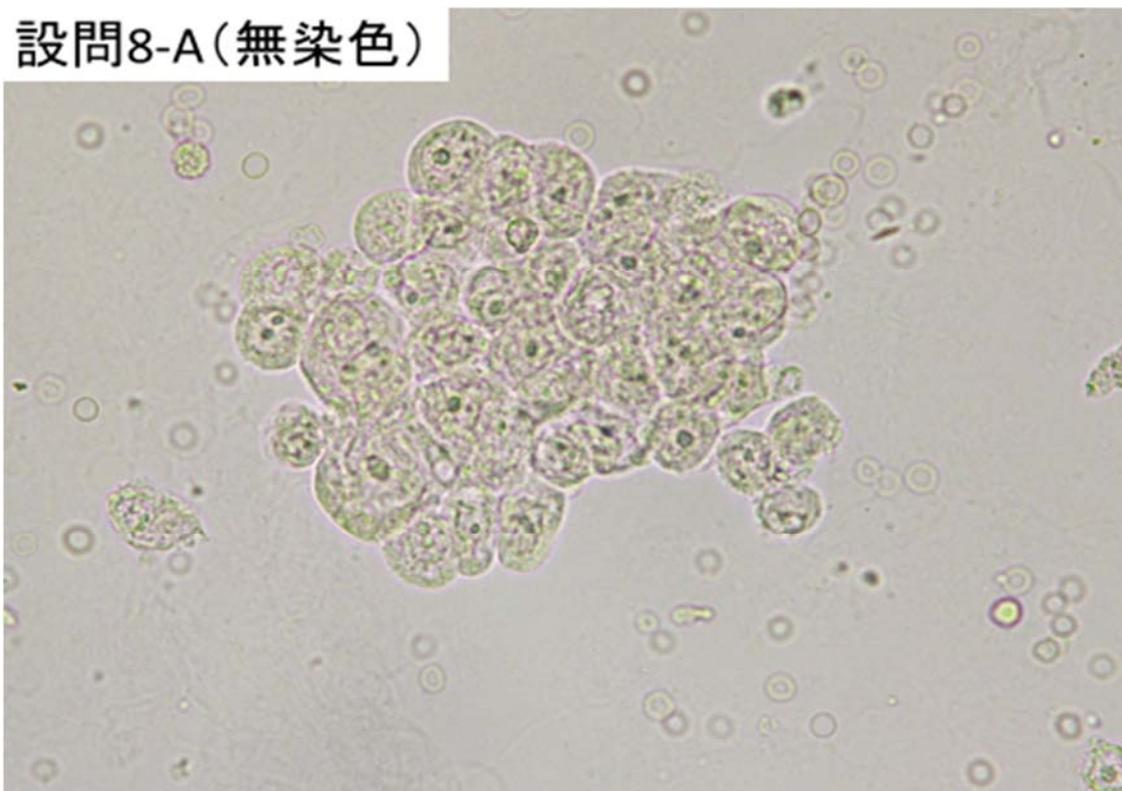
設問6-B(S染色)



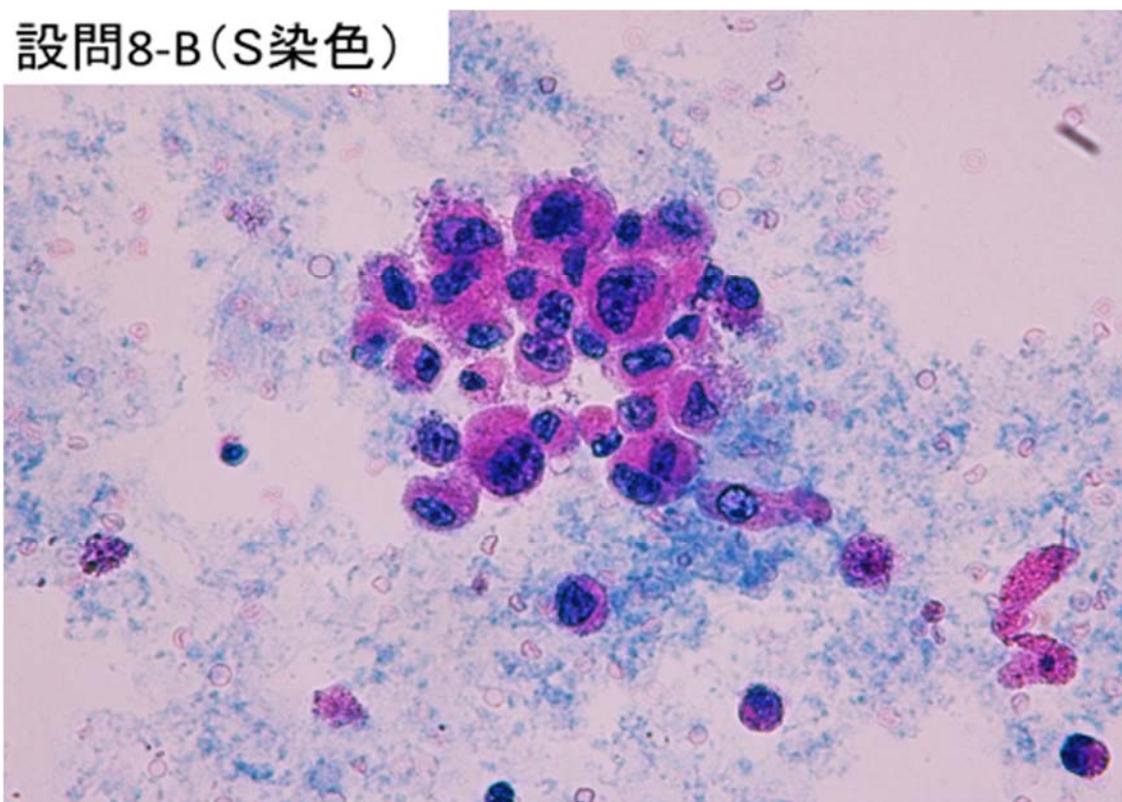
設問7-A(無染色)



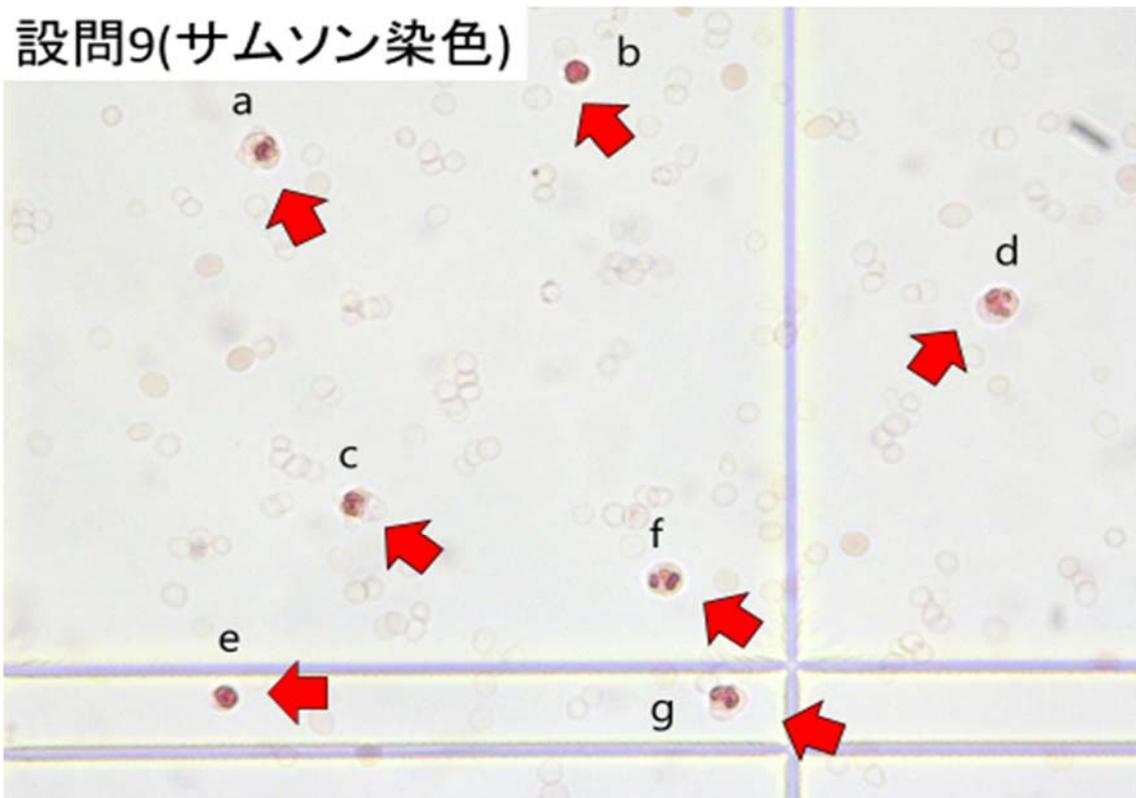
設問8-A(無染色)



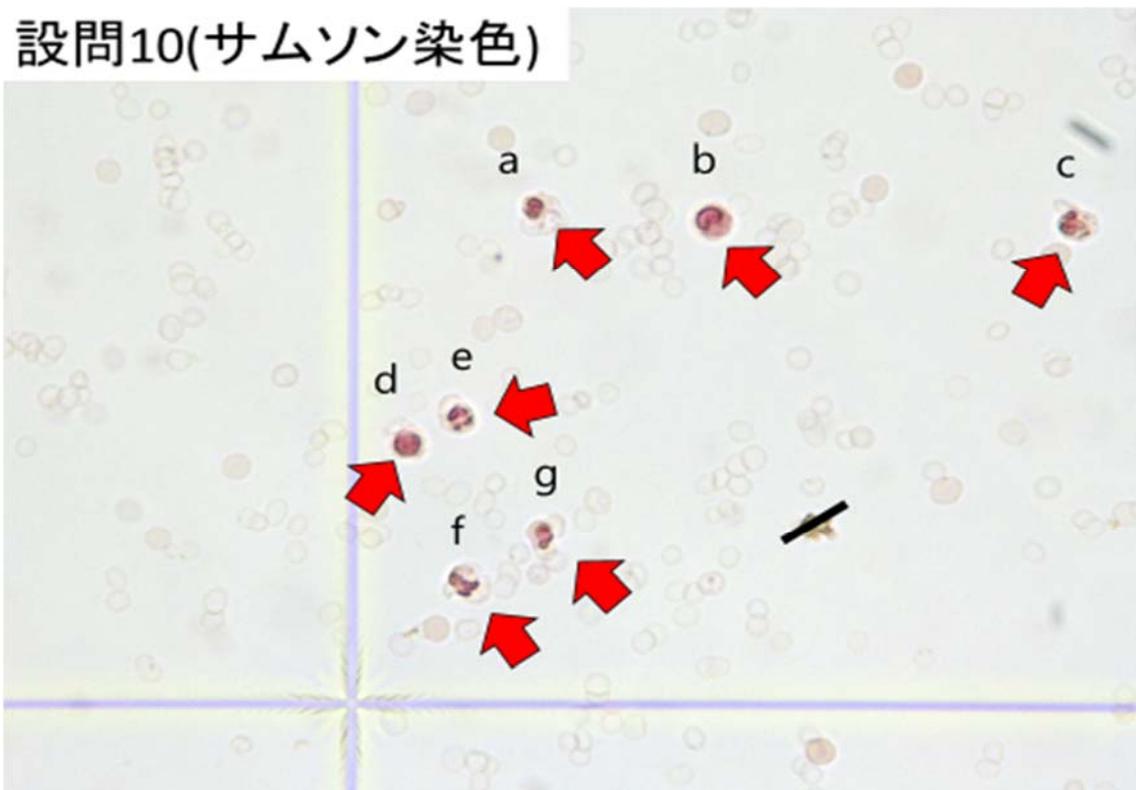
設問8-B(S染色)



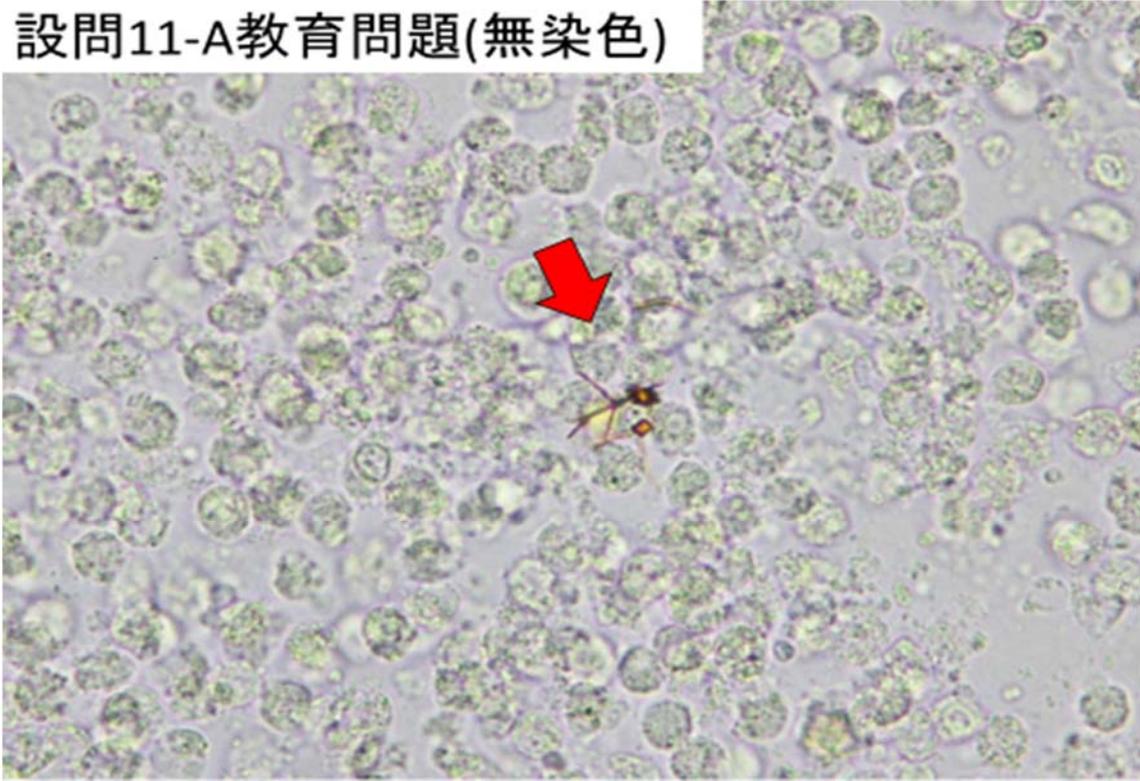
設問9(サムソン染色)



設問10(サムソン染色)



設問11-A教育問題(無染色)



VI 細胞検査

-1 要約

令和2年度細胞検査精度管理事業は、婦人科、呼吸器、泌尿器および消化器等その他領域のフォトサーベイにより実施した。参加施設は病院などの医療機関13施設、登録衛生検査所などの検査機関4施設の計17施設であり、前年度より1施設減少した。設問は婦人科3問、呼吸器2問、泌尿器2問、その他領域として消化器、骨軟部、脳神経系から各1問の計10問とした。解答は推定病変を5個の選択肢より選び、解答に至った細胞所見を記述する形式とした。配点は1問につき正解で10点、許容正解では3点とした。各設問には4枚の顕微鏡写真とともに臨床所見を提示し、それらも加味した上で細胞判定を行っていただいた。

各設問の解答および正解率は以下の通りである。

設問1	HSIL（上皮内癌）	正解率 82%（許容正解率 100%）
設問2	AIS（上皮内腺癌）	正解率 100%
設問3	類内膜癌 G1	正解率 94%
設問4	ニューモシスチス肺炎	正解率 100%
設問5	腺癌	正解率 100%
設問6	尿路上皮癌	正解率 100%
設問7	小細胞癌	正解率 94%（許容正解率 100%）
設問8	IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）	正解率 100%
設問9	多発性骨髄腫	正解率 94%（許容正解率 100%）
設問10	転移性腺癌（大腸癌）	正解率 100%

すべての設問において80%以上の正解率であり、許容正解率としては設問3以外の9問で100%であった。平均点も97点と非常に良好な結果を得た。評価は参加全施設がA評価（非常に優れた成績）であり、B評価（日常業務に支障のない成績）やC評価（改善が望まれる成績）に相当する施設はなかった。

今年度は「精度保証」の観点を意識し、pre-analysis評価として細胞判定の前に行う「標本の適否」に関する設問を3問追加した。評価対象外としたが全施設に解答していただき、各施設でどの程度意識して行われているかの一端を知ることができた。

標本検討会については、新型コロナウイルス感染拡大防止のため例年のような実習形式（検鏡）で行うことはできなかった。スライド投影形式とし、フォトサーベイで提示した4枚に別視野の写真を複数枚追加したものを供覧、判定していただいた。検鏡ではないため設問としての妥当性の評価には繋がらなかったが、9施設17名に参加いただき、11名から解答を得ることができた。未だ先の見通せない状況であり、次年度は部門報告会の開催方法についても協議する必要があると思われる。

-2 実施方法

今年度も JAMT-QC を利用し、日本臨床衛生検査技師会 HP より設問および顕微鏡写真を閲覧、解答入力までを行っていただいた。

-3 評価基準

A 評価： 80～100 点（非常に優れた成績）

B 評価： 60～ 79 点（日常業務に支障のない成績）

C 評価： 0～ 59 点（改善が望まれる成績）

-4 結果

1. 設問、解答結果および病理組織学的解説（大津赤十字病院 病理診断科部 白瀬智之先生）

設問 1

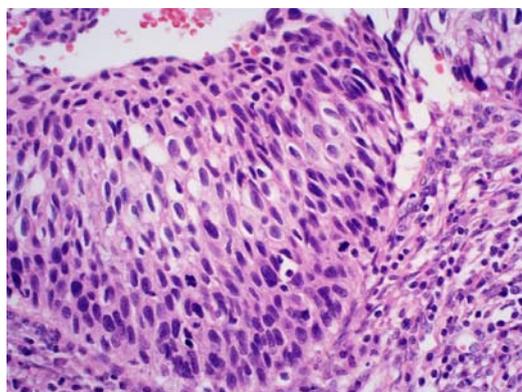
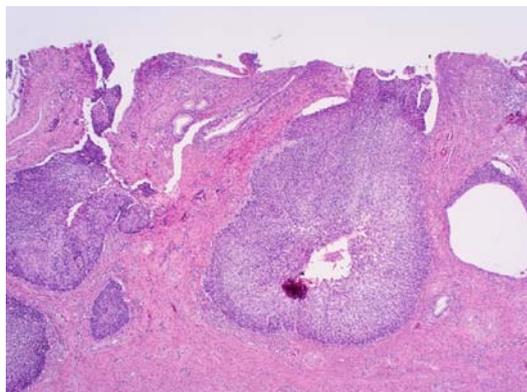
子宮頸部擦過（LBC 法）

40 代女性 CIN1 にて経過観察中

Fig.1-1&1-3: Pap.x20, Fig.1-2&1-4: Pap.x100

解答選択肢	解答施設数	解答率
NILM（ヘルペス感染細胞）		
LSIL（軽度異形成）		
HSIL（上皮内癌）	14	82%
SCC（扁平上皮癌）		
Adenocarcinoma（頸部腺癌）	3	18%

症例 1： HSIL（上皮内癌）



設問 2

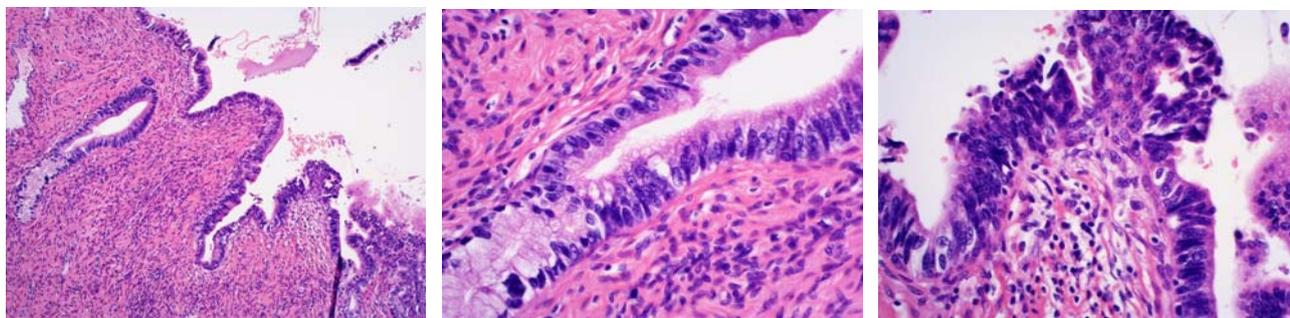
子宮頸部擦過（ブラシ、従来法）

66 歳女性 子宮腔部びらん

Fig.2-1: Pap.x20, Fig.2-2~2-4: Pap.x40

解答選択肢	解答施設数	解答率
NILM（頸管円柱上皮細胞）		
HSIL（上皮内癌）		
AGC（LEGH: 分葉状頸管腺過形成）		
AIS（上皮内腺癌）	17	100%
Other malign.（腺扁平上皮癌）		

症例 2： AIS（上皮内腺癌）



設問 3

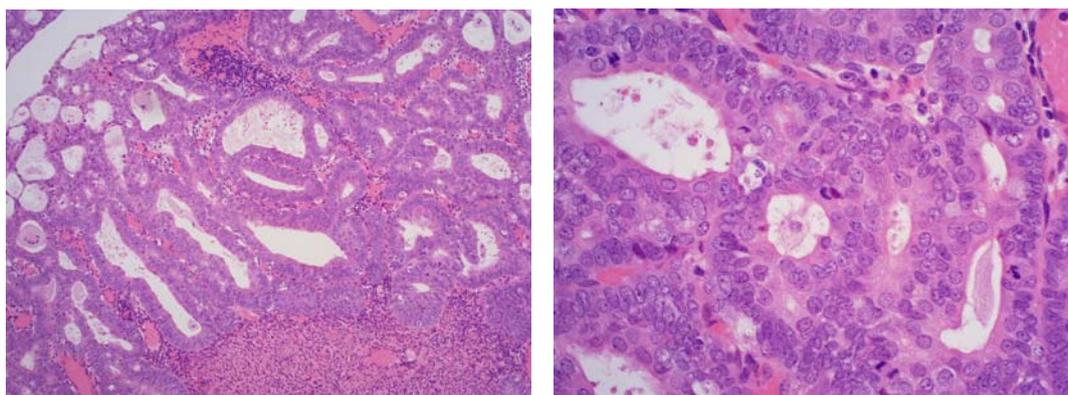
子宮内膜擦過（ブラシ、従来法）

76 歳女性 不正性器出血

Fig.3-1&3-2: Pap.x10, Fig.3-3: Pap.x20, Fig.3-4: Pap.x40

解答選択肢	解答施設数	解答率
萎縮内膜		
EGBD（子宮内膜腺間質破綻）		
単純型子宮内膜増殖症	1	6%
類内膜癌 G1	16	94%
漿液性癌		

症例 3： 子宮切除標本（類内膜癌 G1）



設問 4

肺胞洗浄液（LBC 法）

77 歳男性 全身倦怠感強く体動緩慢、胸部 CT ですりガラス状陰影

Fig.4-1: Pap.x20, Fig.4-2&4-3: Pap.x40, Fig.4-4: Grocott x40

解答選択肢	解答施設数	解答率
ニューモシスチス肺炎	17	100%
クリプトコッカス症		
ノカルジア症		
硬化性肺胞上皮腫		
腺癌		

症例 4： ニューモシスチス肺炎

病理標本はありません。

設問 5

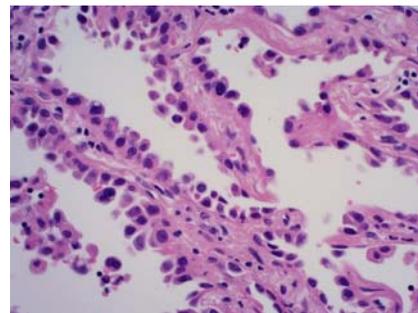
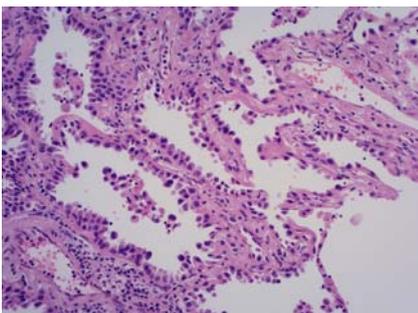
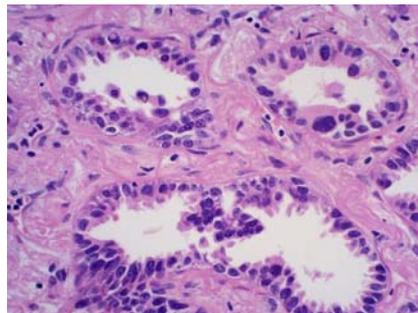
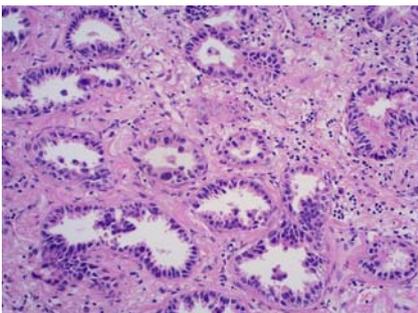
肺腫瘍捺印

66 歳男性 胸部 CT で右上葉陰影、PET では集積なし

Fig.5-1&5-3: Pap.x20, Fig.5-2&5-4: Pap.x40

解答選択肢	解答施設数	解答率
線毛円柱上皮細胞		
腺癌	17	100%
扁平上皮癌		
小細胞癌		
粘表皮癌		

症例 5： 肺手術標本（腺癌）



設問 6

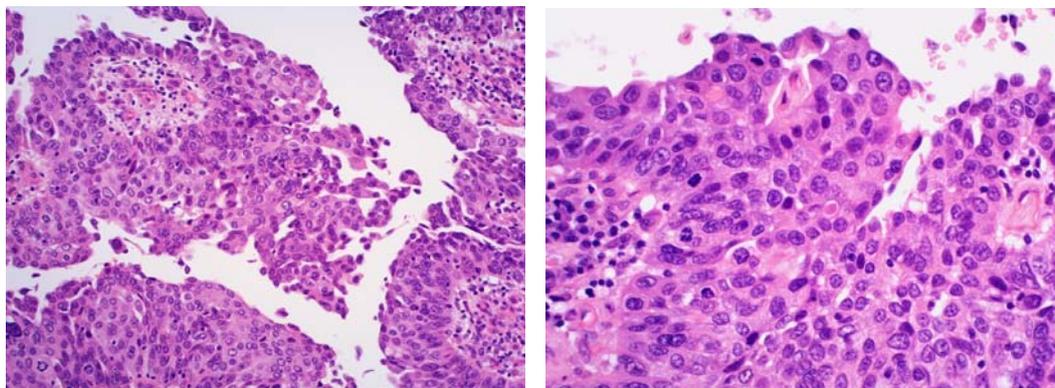
自然尿 (LBC 法)

62 歳男性 膀胱癌疑い

Fig.6-1&6-3: Pap.x20, Fig.6-2&6-4: Pap.x40

解答選択肢	解答施設数	解答率
Decoy cell		
反応性尿路上皮細胞		
尿路上皮癌	17	100%
小細胞癌		
悪性リンパ腫		

症例 6 : 膀胱 手術標本 (尿路上皮癌)



設問 7

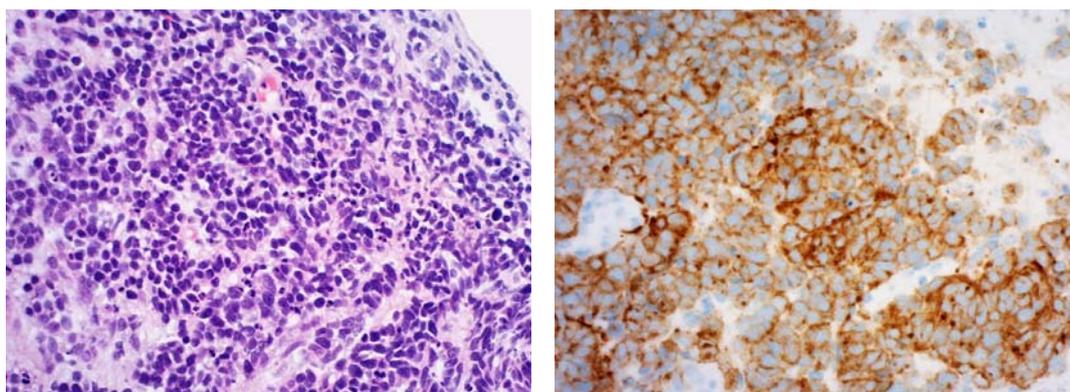
自然尿 (従来法)

88 歳男性 血膿尿、排尿時血塊あり、超音波検査で膀胱内に巨大腫瘍

Fig.7-1: Pap.x40, Fig.7-2~7-4: Pap.x60

解答選択肢	解答施設数	解答率
Decoy cell		
反応性尿路上皮細胞		
尿路上皮癌	1	6%
小細胞癌	16	94%
悪性リンパ腫		

症例 7 : 膀胱癌 (小細胞癌) 右 synaptophysin 免疫染色



設問 8

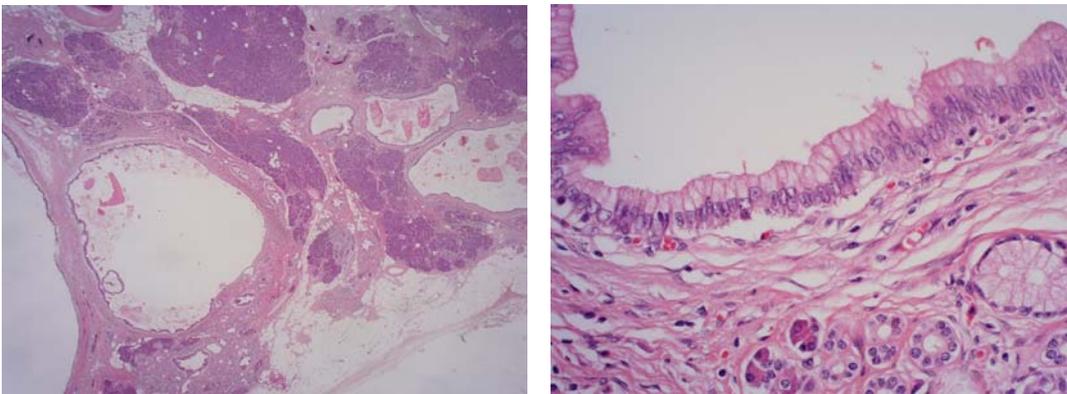
膵液（従来法）

70 代男性 膵尾部腫瘤

Fig.8-1: Pap.x20, Fig.8-2&8-3: Pap.x40, Fig.8-4: Pap.x100

解答選択肢	解答施設数	解答率
正常膵管上皮細胞		
自己免疫性膵炎		
PanIN-3（膵上皮内腫瘍性病変）		
IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）	17	100%
浸潤性膵管癌		

症例 8： 膵 IPMN



設問 9

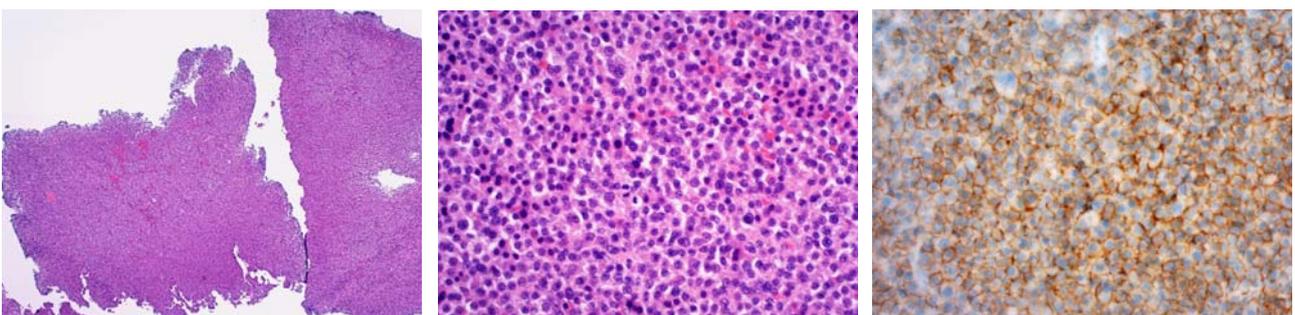
頭部皮下腫瘤捺印

68 歳女性 CT, PET で鎖骨、胸骨、恥骨、坐骨に腫瘍性病変

Fig.9-1: Pap.x20, Fig.9-2: Pap.x40, Fig.9-3: Pap.x60, Fig.9-4: Giemsa x60

解答選択肢	解答施設数	解答率
多発性骨髓腫	16	94%
悪性黒色腫		
神経内分泌癌		
Ewing 肉腫		
胞巣型横紋筋肉腫	1	6%

症例 9： 皮下腫瘍（多発性骨髓腫）（右 CD138 免疫染色）



設問 10

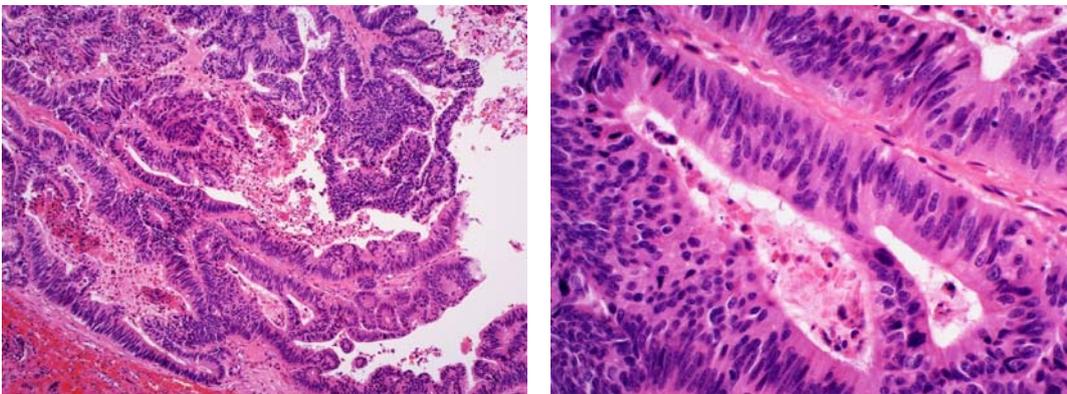
小脳腫瘍捺印

70 代女性 造影 CT で小脳に腫瘍性病変

Fig.10-1: Pap.x20, Fig.10-2&10-3: Pap.x40, Fig.10-4: Pap.x100

解答選択肢	解答施設数	解答率
毛様細胞性星細胞腫		
Schwann 細胞腫		
髄膜腫		
髄芽腫		
転移性腺癌 (大腸癌)	17	100%

症例 10 : 小脳 手術標本 (転移性大腸腺癌)



標本適否 1

甲状腺 FNA Fig.11-1~11-4: Pap.x20

解答選択肢	解答施設数
標本適正	16
標本不適正	1

標本適否 2

甲状腺 FNA Fig.12-1~12-5: Pap.x20

解答選択肢	解答施設数
標本適正	1
標本不適正	16

標本適否 3

甲状腺 FNA Fig.13-1~13-5: Pap.x20

解答選択肢	解答施設数
標本適正	16
標本不適正	1

設問 1	細胞所見
A	核濃染傾向のある高 N/C な細胞の集簇が散見され、部分的に核小体も認められます。
B	核小体明瞭な偏在核を有し、不規則重積集塊で出現し、ほつれが見られる。
C	きれいな背景に、核クロマチンの濃染を示す高円柱状または類円形の核を有する異型細胞が集塊で見られます。上皮内癌と頸部腺癌との鑑別が難しいですが、集塊からの核の飛び出し像や柵状の配列がみられるため頸部腺癌と判定しました。
D	N/C 比 80% の深層型扁平上皮細胞集塊を認める。SCC を疑う異型所見は認めない。CIS を疑う。
E	きれいな背景に腫瘍細胞が集塊として出現している。腫瘍細胞は一方向性に流れるような配列を認め、核はきわめて N/C 比が高く、クロマチン増加、核小体の腫大、結合性の低下を認める。 以上より上皮内癌を考える。
F	傍基底型細胞で、N/C 比が高く、核腫大、核形不整を認める
G	清浄な背景に核肥大した深層サイズの扁平上皮細胞集塊を認める。核は緊満感があり、N/C 比上昇、クロマチン増量が見られる。集塊は核密度が高く、軽度の重積性があり、極性は失われている。以上より CIS を推定する。
H	きれいな背景に N/C 比の高い異型細胞を認める。核に緊満感あり。核小体が目立ち頸部腺癌との鑑別を要するが、LBC 標本であることを考慮した。
I	きれいな背景に線系の異型細胞集塊を認める。集塊は重積しており、強拡大の写真では好中球など核の大きさを推測するための細胞が見られないが、軽度の核大小不同や核形不整が見られる。
J	N/C 比が増大し細胞質が乏しい細胞集塊がみられる。核は緊満感がありクロマチンは細顆粒状。
K	比較的清な背景に、N/C 比大で核が濃染した傍基底型の異型細胞が敷石状もしくは集塊状で出現しています。クロマチンは細～粗顆粒状で増量し、核は中心性で、小型の核小体があります。また、異型細胞の集塊には一定方向に流れるような配列が見られます。以上の所見より、HSIL (上皮内癌) を考えます。
L	N/C 比の高い細胞が集塊状に採取されており、一定方向に流れるような層状集塊に見られません。核は中心性で核偏在は見られません。また、LBC 法における HSIL ではしばしば顕著な核小体が見受けられ、今回の所見とも矛盾しません。
M	傍基底の扁平上皮細胞に N/C 比の増大とクロマチンの増量、一部核の緊満感を認めます。N/C 比は 80% 程度であり上皮内癌を第一に疑う。
N	深層型核異常細胞の集塊が見られる。クロマチン増量は著明で、核の緊満感も見られる。
O	比較的きれいな背景に N/C 比大、核クロマチン増量、粗顆粒状の異型細胞を認める。
P	深層系の扁平上皮で、核の緊満感を持つ異型細胞が出現している。
Q	比較的きれいな背景の中、深層型細胞集団が見られ N/C 比上昇、核形不整を伴い、一部には小型核小体を有する細胞が見られます。細胞所見より HSIL (上皮内癌) と考えました。

設問 2	細胞所見
A	きれいな背景に、微細なクロマチン、核小体を有する腺細胞集塊が見られます。集塊辺縁部の核が突出した羽毛状配列を呈する集塊もあり、AIS を疑います。
B	きれいな背景に、柵状、羽毛状集塊を形成し出現している。重積異常、細胞配列の乱れ、核間距離の不均等を認め、核の飛び出し像がみられる。
C	きれいな背景に、高円柱状の異型細胞が柵状の配列を示す集塊にてみられます。核クロマチンは薄墨状に濃染がみられます。集塊の核密度は高く核の飛び出し像がみられます。AIS を推定します。
D	核偏在性で羽毛状集塊を認める腺系異型細胞集塊を認める。背景に壊死は少なく AIS を疑う。
E	比較的きれいな背景に腫瘍細胞が不規則な重積性や極性の乱れを認める集塊が出現している。腫瘍細胞は N/C が高く、ユークロマチンの増加、核小体腫大、核の切れ込みを認めるが大小不同は比較的目立たない。集塊辺縁では核が楕円形を呈し細胞質から飛び出すような羽毛上配列を認める。以上より上皮内腺癌を考える。
F	きれいな背景に柵状の細胞集塊を認める。細胞配列の乱れや核の重積性、飛び出し像がみられる。核は円形から楕円形、大小不同を認める。
G	柵状配列が特徴的な腺細胞集塊が見られる。核は偏在し、N/C 比上昇、クロマチン増量をみる。頸部腺癌を疑うが、大小不同や核形不整が明瞭でなく、核の多彩性が乏しいことから、AIS を推定する。
H	きれいな背景に核密度が高く、類円形核を有する細胞を認める。羽毛状配列を示す。
I	きれいな背景に柵状から羽毛状の細胞集塊を認める。
J	羽毛状や重積性のある集塊がみられる。辺縁からの核の飛び出しや配列の乱れがある。
K	比較的清な背景に、柵状、腺腔様配列を示す集塊を中心として、羽毛状配列を示す細胞集塊が見られます。細胞は高円柱状で、核は腫大し、細胞質辺縁から核の突出が著明です。クロマチンは増量していますが、細顆粒状であり、分布は比較的均等である。以上の所見より、AIS (上皮内腺癌) を考えます。
L	柵状配列の見られる円柱状細胞が集塊で見られます。核は軽度に肥大し、細胞質からの突出が見られ、羽毛状に見られます。
M	核はやや大型で楕円形、クロマチン増加している。柵状配列、羽毛状変化を認める。
N	高円柱状の腺細胞の集塊が見られる。クロマチンの増量を認め、柵状配列及び羽毛状配列も見られる。
O	きれいな背景に N/C 比大、核クロマチン増量、細顆粒状の異型細胞を認める。羽毛様構造も見られる。
P	N/C の高度増大、クロマチンの高度増量した細長い核を持った細胞が柵状配列状に重積して出現している。
Q	円柱上皮細胞のシート状細胞が見られ、一部では重積性を呈していますが核は高円柱状で、腺配列や細胞質より突出した核等も見られます。索状配列も見ますが配列に乱れ等はなく、細胞所見より上皮内腺癌と考えました。

設問 3	細胞所見
A	細胞結合性の強い乳頭状、樹枝状等の構造異型を呈した細胞集塊が認められます。
B	比較的清明な背景に不規則重積性を示す乳頭・管状集塊がみられる。集塊周囲には、内膜間質細胞の付着がみられない。
C	出血性の背景に、類円形の核を有する内膜由来と思われる乳頭状の大型集塊がみられます。集塊の細胞密度は高く Back to Back 様の配列がみられます。類内膜腺癌 G1 を推定します。
D	年齢に比して内膜の出現を多数認める。異常腺腔様構造を多数認める。SEROUS を疑う所見は認めない。類内膜癌 G1 を疑う。
E	比較的きれいな背景に腫瘍細胞が不規則な重積性を示した大きな集塊として出現している。核所見は不明瞭である。集塊は結合性が強く集塊辺縁はスムーズであるが、不規則な分岐、腺管の増加を認め、間質細胞の付着を認めない。以上より類内膜癌 G1 と考える。
F	結合性のある大型集塊がみられる。重積集塊で複雑な構造の腺管や篩状構造、集塊からの不整形突出がみられる。細胞異型は軽度。
G	細胞密度の上昇した腺細胞集塊を認める。密な腺管構造や異常重積がみられ、間質細胞の明瞭な付着は確認できない。軽度の核肥大とクロマチン増量をみるが、核は比較的揃っていて強い核異型は見られない。以上より類内膜腺癌 G1 を推定する。
H	不規則重積性を示す細胞集塊を認める。間質細胞の存在も明らかではない。集塊辺縁も不整である。
I	細胞異型の目立たない重積性のある内膜細胞集塊を認める。集塊周囲には間質細胞が見られる。
J	核密度の高い不整形の大型集塊を認める。強拡大では腺管構造が目立ち増殖性変化をうかがわせる。細胞個々の異型は強くない。
K	腺腔構造を多数認める不規則配列の大集団で、核の大小不同が軽度見られ、不規則重積が顕著です。異型細胞は偏在核を有し、小腺腔構造が見られます、また、これらの集塊には間質由来の細胞がほとんど認められません。以上の所見より、類内膜癌 G1 を考えます。
L	不規則重積性乳頭状集塊であり、篩状構造が見られます。
M	間質の付着が明らかでない大型の不整形突出集塊を認める。また腺腔を認める。
N	不規則重積性、加マチの増量した体部腺細胞の集塊が見られる。集塊には間質細胞の付着は見られません。篩状構造も見られる。
O	出血性背景に不整形突出集塊、乳頭状集塊、腺密集増殖集塊を認める。
P	構造異型を伴う内膜細胞に重積性が目立ち、間質はあまり見られなく出現している。
Q	不規則重積性、腺腔様配列が散見され一部ではクロマチン増量を考えさせる部位も見られます。類内膜癌 G1 と考えました。

設問 4	細胞所見
A	Pap 染色にて、泡沫状の球状菌体を認め、Grocott 染色ではその菌体が黒褐色に染色されています。ニューモシスチス肺炎を疑う所見です。
B	ライトグリーン色を呈する 5 μ m ほどの泡状物質がみられ、グロコット染色で黒褐色調の類円形に染色されている。
C	好中球と粘液様物質を背景に、ライトグリーン好染で縁取りされたような極めて小型の円形構造を示す泡沫状物質が集塊で見られます。グロコット染色にて黒褐色陽性に染まっています。ニューモシスチス肺炎が考えられる所見です。
D	泡沫状で無構造な球状物質を認める。グロコットで黒褐色、円形に陽性。ニューモシスチス肺炎を疑う。
E	ライトグリーンに染まる蛋白様物質が認められる背景に泡沫状でライトグリーンに縁どられた物質を認める。グロコット染色にて黒く染まった括弧状物質を認めることからニューモシスチスイロベチーと考えられる。
F	Pap では泡沫状にグロコットでは黒色に染まる小円形のものを認める。
G	Pap 染色では不明瞭であるが、グロコット染色において黒褐色に染まる半月状の酵母様真菌の集簇を見る。ニューモシスチスイロベチーと思われる。ニューモシスチス肺炎を推定する。
H	淡く染まった沫状物質。グロコットで黒褐色に染まる菌体を認める。
I	炎症細胞を含む背景に、泡沫状の細胞が見られる。この細胞はグロコット染色が陽性である。
J	泡沫状の集塊がみられる。グロコット染色で円形の菌体が黒色に染色されている。
K	濁な背景に、ライトグリーン好性の泡状物質が採取されています。グロコット染色標本には、赤血球程度の大きさで円形や三日月形、お椀形の嚢子を多数確認しました。ニューモシスチス肺炎の所見です。
L	ライトグリーンに好染する泡沫状・小空胞上の球状集塊が見られます。また、グロコット染色において、黒褐色の類円形菌体が確認されます。
M	パパニコロウ染色にて泡沫状の球状集塊を認める。 またグロコット染色にて黒褐色の菌体が確認でき、一部、括弧状構造も見られる。
N	グロコット染色は陽性を示す、小さい泡状の構造物の集合体が見られる。臨床所見からニューモシスチス肺炎が疑われる。
O	比較的きれいな背景に泡沫状集塊を認める。グロコット染色でも陽性を示す。
P	グロコット陽性で、円形の原虫を認める。
Q	核線様物質も見られる中、小型の菌体様集団が見られ、一部には壊死変化も伴っています。特染では黒く染色された黒色菌体が泡沫状物質内に認められます。ニューモシスチス（カリニ）と考えました。

設問 5	細胞所見
A	核濃染や著明な核小体を有する細胞集塊が認められます。核の大小不同や偏在核等の所見が認められ、腺癌を疑います。
B	核偏在で明瞭な核小体が見られ、核の大小不同を認める異型細胞が不規則集塊で見られます。
C	比較的きれいな背景に、類円形の核を有し核偏在傾向を示す異型細胞が集塊または単個で見られます。核クロマチンは濃染がみられ小型類円形の核小体が目立ちます。出現細胞は単一で増生が窺われます。腺癌を推定する所見です。
D	N/C 比増加した核偏在性異型細胞を認める。細胞構築から腺癌を疑う。
E	壊死を伴う汚い背景に腫瘍細胞が孤立性ないし小集塊として出現している。腫瘍細胞は N/C 増加、クロマチン増加、一部大小不同や核形不正を認め、明瞭な核小体を有している。細胞質は淡く核は偏在傾向を示し核の細胞質からの飛び出し像や集塊辺縁からのほつれ、など結合性の低下を認める。以上より腺癌と考えられる。
F	核偏在した異形細胞を認める。細胞質は淡くクロマチンは細顆粒状、核小体を一個認める。集塊に腺腔構造がみられる。
G	核肥大した細胞集塊を認める。クロマチン増量、大小不同、大型核小体が見られる。集団は配列の乱れ、辺縁のほつれ、核の突出が見られ、線毛や刷子縁は見られない。せんがんを推定する。
H	細胞密度の高い異型細胞。核は偏在し突出している。細胞質は淡く、クロマチンは微細で核小体が目立つ。
I	N/C 比の高い異型細胞集塊を認める。核大小不同や目立つ核小体を認める。
J	核の大小不同やクロマチン増量がある。核は偏在し核小体の腫大がみられる。
K	血性背景に、N/C 大で核が偏在した異型細胞の集塊が出現しています。核小体が目立ち、クロマチンは細顆粒状・密で、核の大小不同が見られます。腺癌の所見です。
L	N/C 比は高く、核は偏在傾向で、核小体明瞭な細胞が集塊で見られます。
M	明瞭な核小体を持ち、核偏在傾向の異型腺細胞を認める。
N	核偏在性を示し、クロマチンの増量、核小体が見られる異型細胞の集塊を認める。
O	きれいな背景に N/C 比大、核クロマチン増量、細顆粒状で核小体も単個で明瞭の腺癌を認める。
P	核偏在で核小体が目立ち、クロマチンが増量した細胞が出現している。
Q	集団形成を呈する腺形由来を考えさせるものが見られ腺腔様配列を呈し、核形は円形様を示し、一部では集団から突出や核偏在を示しています。腺癌細胞と考えました。

設問 6	細胞所見
A	壊死性背景に、核の濃染や不整形を認める高 N/C な細胞が孤在性、あるいは集塊を呈し多数出現しています。偏在核を認める部分も見られ、尿路上皮癌を疑います。
B	N / C 比の増大、核腫大、核形不整、核クロマチン増量を認める異型細胞を散在性～小型集塊で見られます。
C	壊死様物質を背景に、核クロマチンがインク状に濃染を示す異型細胞が小集塊または単個で多数みられます。尿路上皮癌を推定する所見です。
D	多数の異型尿路上皮を孤在性に認める。核型不整、N/C 比大、クロマチン増量、核の切れ込みを認める。尿路上皮癌を疑う。
E	炎症細胞や壊死を伴う汚い背景に腫瘍細胞が孤立性ないし小集塊として出現している。腫瘍細胞は N/C 増加、核形不正を示し、核は偏在傾向を示す。核内構造は不明瞭であるが好中球の核よりも濃くクロマチンの増量を認める。孤立性に出現している腫瘍細胞の核異形も強く高異形度尿路上皮癌と考えられる。
F	汚い背景に核形不整を伴う細胞が集塊から孤立性に認められる。
G	出血や壊死物質、変性した尿路上皮細胞を見る背景に、N/C 比上昇した細胞が孤立散在性および不規則重積集塊にて出現している。核の強い濃染、不整、大小不同が見られる。尿路上皮癌を推定する。
H	背景に壊死物質。孤立散在性や小集塊状に異型細胞を認める。核異型を伴い、N/C 比は高く、クロマチンは濃染し核小体は目立つ。
I	N/C 比の高い細胞が孤立性～小集塊で出現している。核クロマチン増量や核形不整を認める。
J	やや小型の N/C が高い細胞が採取されており、クロマチンの濃染がみられる。孤在性の細胞も多く、結合性の低下がうかがわれる。
K	背景に壊死物質や白血球を伴い、細胞や核の大小不同が著明な尿路上皮由来の異型細胞が孤立散在性もしくは集塊状で多数出現しています。核形が不整で、クロマチンは増量しています。尿路上皮癌の所見です。
L	壊死性背景に、核濃染した N/C 比の高い小型異型細胞が、孤立散在性および小集塊状に見られます。
M	小型で N/C 比増大し、クロマチン濃染した異型尿路上皮細胞を集塊および孤在性に認めます。
N	壊死性背景に N/C 比の高い異型細胞とその集塊を認める。クロマチンの増量は著明で、核型不整も見られる。
O	汚い背景に N/C 比大、核クロマチン増量、粗顆粒状の異型細胞を認める。
P	汚い背景に、N/C 高度増加、クロマチン高度増加した細胞が大小の集塊を伴い出現している。
Q	液状検体で多数細胞が見られ、集団形成一部では孤在性に見られる細胞もありますが N/C 比上昇、クロマチン増量が著明で尿路上皮癌と考えました。

設問 7	細胞所見
A	高度の血性背景に、裸核に等しい程の高 N/C な細胞が孤在性、あるいは集塊を呈し多数出現しています。小細胞癌を疑います。
B	腫瘍性背景を伴い、N / C 比高い細胞がロゼット様配列の集塊で認める。クロマチンは粗く増量している。
C	炎症性の背景に、小型類円形の異型細胞が集塊または単個で見られます。核クロマチンは粗顆粒状で濃染がみられ集塊では木目込み状の配列がみられます。小細胞癌を推定する所見です。
D	多数の N/C 比大（裸核様）の小型異型細胞集塊を認める。小細胞癌を疑う。
E	炎症細胞や壊死を伴う汚い背景に腫瘍細胞が孤立性ないし小集塊として出現している。集塊は不規則な重責性や緩い結合性を示す。腫瘍細胞の核は極めて N/C が高くクロマチン増加を認めるが核クロマチンは比較的微細顆粒状であり核形不正や核小体は目立たない。以上より小細胞癌と考える。
F	N/C 比の高い裸核状の細胞集塊を認める。鋳型配列様にみえる部分がある。
G	出血性背景に、細胞質狭小の小型細胞からなる不規則配列集塊を認める。部分的に木目込み様配列も確認できる。核は核縁が薄く粗顆粒状クロマチンが増量している。小細胞癌を推定する。
H	小型で裸核状の異型細胞を鋳型様配列で認める。
I	極めて N/C 比の高い細胞が、結合性の低下した集塊として出現している。
J	出血性・炎症性背景に N/C の高い裸核状細胞の集塊が採取されている。クロマチンは顆粒状に凝集し salt & pepper 状で、木目込み状の配列もみられる。
K	血性背景に、壊死物質を伴い、小型の裸核状の異型細胞が結合性が疎な集塊状もしくは孤立散在性に出現しています。核形不整とクロマチンの増量が著明であり、一部に切れ込み状配列も見られます。肺で見られる小細胞癌の悪性細胞に類似しています。小細胞癌の所見です。
L	壊死性背景に、小型裸核状の異型細胞が、孤立散在性および集塊で見られます。核クロマチンは微細顆粒状で、一部に、核の圧排像が見受けられます。
M	N/C 比大で裸核様、クロマチン増量した細胞を認める。木目込み様配列も確認できる。
N	出血性背景に小型で N/C 比の極めて高い異型細胞とその集塊が見られる。クロマチンの増量、核型不整も見られる。
O	多数の腫瘍細胞を背景に N/C 比大、核クロマチン増量、粗顆粒状の異型細胞集塊を認める。
P	汚い背景に、N/C 高度増加、クロマチン高度増加した裸核状の異型細胞が、木目込み細工様に出現している。
Q	壊死様変化を伴い多数細胞が散見されます。孤在性細胞が多くみられ比較的小型細胞が多く見られ、N/C 比上昇、一部では細胞質が見られないものも見られます。一部、リボン様配列を考えさせる細胞も見ます。集団形成細胞でも同様配列を呈し小細胞癌と考えました。

設問 8	細胞所見
A	粘液を有する腺細胞集塊が認められます。核腫大が見られ、核間距離の不均等など、配列の乱れも認められます。
B	細胞密度の増加したシート状集塊で細胞質内に粘液を有し、核は規則性に配列している。
C	きれいな背景に、細胞質に黄色調の粘液を有する異型細胞が大型集塊または単個で多数みられます。単一な増生パターンが窺えます。IPMN を推定する所見です。
D	粘液を有する腺細胞集塊を認める。極性の乱れはない。IPMN を疑う。
E	きれいな背景に腫瘍細胞が大きな集塊として出現している。多くの集塊は比較的重質性を示さず極性が保たれている。腫瘍細胞は黄色の粘液を多量に細胞質に持ち、核偏在性で核異形に乏しいが一部集塊辺縁では不規則な重質、極性の乱れや明瞭な核小体や核形不正を認める。以上より IPMN と考える。
F	粘液を豊富に含む細胞を認める。軽度異型を伴う細胞が柵状に配列している。
G	黄色調粘液を有する高円柱状細胞からなる柵状配列集塊を認める。極性の乱れは目立たない。核は軽度肥大しているが目立った異型は見られない。IPMN を推定する。
H	細胞質に黄色の粘液を持った高円柱状の腫瘍細胞を認める。
I	細胞質に黄色の粘液を含む細胞が、結合性の低下した集塊としてみられる。
J	細胞質内に黄色調の粘液を有する高円柱状の細胞からなる集塊が採取されている。配列に著しい乱れはなく、細胞異型も余り強くない。
K	細胞質内に粘液を有する円柱状の細胞が平面的な配列をした細胞集塊として見られます。これらの細胞集塊の大部分は N/C 比が小さく、核間距離が均等で、配列の乱れは見られません。しかし、中には、核の大小不同と核の不規則な重積が見られる細胞集塊が出現しています。これらの細胞像からは IPMA と IPMC の鑑別は困難です。IPMN の所見とします。
L	重積性のある粘液を持つ集塊が見られます。一部、不規則な細胞配列、核の配列不整、核形不整等が見られます。
M	黄色調の粘液が豊富にみられる。細胞集塊は概ね平面的であり、核異型も顕著ではない。
N	核異型に乏しく、細胞質内に豊富な粘液を含む腺細胞の集塊が見られる。
O	粘液性背景に蜂巢状構造を示す集塊辺縁での柵状配列では軽度の極性の乱れが見られる。N/C 比の低い細胞で細胞異型細胞も乏しい。
P	胞体に黄色い粘液を含んだ構造異型を伴う集塊を認める。
Q	円柱上細胞が多くみられ、細胞質には黄色に染色される物質を有し、粘液ではと考えました。下の拡大でも索状様配列で核の大小不同、核不整を伴い細胞質に黄色に染まる粘液を有しており膵管内乳頭粘液性腫瘍と考えました。

設問 9	細胞所見
A	核小体の目立つ円形核からなる細胞が孤立散在性に多数認められます。Giemsa 染色で偏在核や好塩基性の細胞質、核周明庭が認められます。
B	核周明庭がみられ、核は偏在性で粗大クロマチンをもつ、多核の腫瘍細胞もみられる。
C	きれいな背景に、類円形の核を有し核偏在を示す異型細胞が単個または一部集塊で多数みられます。核クロマチンは顆粒状で濃染がみられ核小体も数個みられます。細胞所見と臨床情報より多発性骨髄腫が考えられます。
D	ギムザ染色にて車軸状の核を示し、核周明庭を認める細胞が多数出現する。多発性骨髄腫を疑う。
E	壊死を伴う背景に腫瘍細胞が孤立性に出現している。腫瘍細胞は類円形で裸核状のものや顆粒状で細胞境界不明瞭な細胞、核偏在傾向を示し細胞質がライトグリーンに厚く染まる腫瘍細胞も認められる。ギムザ標本においても核偏在性、核周明庭を示す腫瘍細胞を認める。以上より多発性骨髄腫と考える。
F	核偏在した細胞が孤立性に認められる。 ギムザ染色で核偏在細胞に核周明庭がみられる。
G	1~2 核の核偏在した細胞が孤立散在性に、一部集簇して認められる。細胞質は好塩基性で核周囲に明庭がみられる。また、細胞質辺縁が赤色変化した細胞も見られる。神経内分泌腫瘍でも形質細胞様の腫瘍細胞が見られることがあり鑑別を要するが、臨床所見より多発性骨髄腫を推定する。
H	核が偏在した単個の腫瘍細胞。ギムザ染色で形質細胞様の好塩基性に染まった細胞が多数認められる。2 核も存在する。
I	多数の形質細胞が見られる。
J	核偏在性で核小体の腫大がみられる形質細胞様の細胞が孤立性にみられる。核は円形~類円形でクロマチンは粗く不均等分布で車軸状を呈する。
K	パパニコロー染色標本において、核が偏在かつ濃染した小型の異型細胞が多数採取されています。核は丸く、クロマチンは粗顆粒状で増量しています。これらの異型細胞には結合性が見られず、非上皮性であることがわかります。ギムザ染色においては、細胞質が好塩基性で、核クロマチンが車軸状に見える腫瘍細胞が出現しています。二核の細胞も散見されます。多発性骨髄腫を考える所見です。
L	核偏在した細胞が孤立散在性に出現し、核小体も見られます。ギムザ染色において、やや核周明庭様に見られる好塩基性細胞や、二核細胞等が見られます。患者の年齢や、転移部位などの情報から消去法で選びました。
M	N/C 比の高い未熟な類円形の細胞を認める。また核偏在した形質細胞様の横紋筋芽細胞もみられる。
N	核偏在性を示し、粗大の増量した異型細胞が見られる。二核細胞も見られる。
O	増殖した細胞を背景に細胞質が広く核が偏在している。核クロマチンは凝集しており車軸核を呈する。正常の形質細胞より核が大きい。
P	核が偏在した車軸状の核が出現している。

Q	孤在性細胞が多く見られギムザ染色では核の大小不同も見られますが一部に核偏在性を呈し結合性がなく、一部には核小体有する細胞も見られます。パパニコローでも同様の細胞が見られ骨髄腫由来の細胞と考えました。
---	---

2020

設問 10	細胞所見
A	柵状配列を呈する高円柱状の上皮性結合を有した細胞が認められます。大腸癌による転移性腺癌を疑う所見です。
B	長円形核を有する高円柱状細胞が柵状に配列し、不規則に重積して出現している。核クロマチンは粗顆粒状に増量している。
C	壊死様細胞を背景に、核クロマチンの濃染を示す高円柱状の異型細胞が大型集塊で見られます。集塊では柵状の配列や腺腔様の配列がみられます。大腸癌の転移が考えられます。
D	壊死性背景に柵状集塊で腺系異型細胞を認める。転移性腺癌（大腸癌）を疑う。
E	壊死を伴う汚い背景に比較的強い上皮性結合を示した腫瘍細胞の集塊を認める。腫瘍細胞は不規則な重積性や柵状配列、高円柱状で楕円形の核を持ち N/C が高く、クロマチン増加を認める。以上より大腸がんの転移と考える。
F	背景が汚く、結合性の強い細胞集塊を認める。円柱状の異形細胞が柵状に配列している。
G	柵状配列が特徴的な高円柱状細胞からなる集塊を認める。肥大した長楕円形の核がみられクロマチン増量が認められる。大腸癌の転移を推定する。
H	高円柱の柵状配列した細胞集塊を認める。
I	高円柱状の細胞よりなる細胞集塊が重積性を示して出現している。柵状配列を示し、腺腔も認める。
J	核クロマチンの増量を伴う高円柱状の細胞が柵状配列で見られる。
K	とても濁な背景に、N/C 比大で核が偏在かつ濃染した異型細胞が大集塊状で出現しています。異型細胞は高円柱状でクロマチンは増量し、細胞質内に粘液様物質を含んでおり、核は不規則に重積しています。これらの異型細胞の集塊は大腸由来の腺癌の細胞集塊と類似しており、転移性腺癌として矛盾しません。
L	高円柱状細胞が上皮様集塊で採取されています。転移性腺癌を第一に考える所見です。
M	壊死性背景に重積性のある高円柱状の細胞集塊を認める。核は腫大偏在し、クロマチンも増量している。
N	細胞質内に粘液を有し、クロマチンの増量した高円柱状で腺由来と考えられる異型細胞の集塊が見られる。重積性を認め、柵状配列も見られる事より転移性腺癌（大腸癌）と考える。
O	腫瘍性背景に柵状配列の異型細胞を認める。核クロマチン増量、柵状細胞集塊が大腸がん組織構造様にも見える。
P	高円柱状悪性細胞が、柵状配列様に出現している。
Q	不規則重積や円柱上皮細胞の長楕円核を有する細胞が見られ、配列も乱れ等が見られます。小脳にこの様な細胞は存在しませんので細胞所見より転移性腺癌（大腸癌）と考えました。

標本適否 1	細胞所見
A	
B	背景に水様コロイドが豊富に認めることから良性と判断しました。
C	濾胞上皮細胞の集塊が 10 個以下のため、標本不適正と判定しますが、多量のコロイドと少量の変性した濾胞上皮細胞集塊がみられるため腺腫様甲状腺腫が疑われるとコメントします。
D	
E	甲状腺取り扱い規約第 7 版に従うと背景に豊富なコロイドを認める為適正標本と判断する。
F	背景に豊富なコロイドと 10 個以上からなる上皮細胞の集塊を認める。
G	濾胞上皮細胞集団は少ないが、豊富なコロイドが見られる。
H	多量のコロイドを認める。
I	
J	
K	
L	コロイドが豊富に採取されているため
M	標本適正
N	
O	背景にコロイドがみられる中、観察可能な濾胞上皮細胞の小集塊をさんけんします。
P	上皮細胞の出現は少数ではあるが、判定可能で「適正」と判断する。
Q	細胞成分は僅少ですがライトグリーン部ではコロイドを考えさせるものを見ます。

「標本適正」と解答された場合はコメント欄の記載を必須としなかったため、空欄となっています。

標本適否 2	細胞所見
A	濾胞上皮と思われる細胞が見られますが、僅少であり、またコロイド成分やリンパ球、組織球などの炎症細胞も見受けられません。
B	濾胞上皮集塊が十分に（10 個程度の濾胞上皮細胞が 6 個以上）採取されておらず不適と判断しました。
C	血液成分のみのため標本不適性とします。再検査を依頼します。
D	コロイド少数で出血多く、上皮が少ない（5～6 個の濾胞）不適正。
E	甲状腺取り扱い規約第 7 版に従うと背景に多くの血液細胞、フィブリン塊と思われる物質を認めるが、異形細胞や多くの濾胞上皮、炎症細胞を認めないことから不適正検体とする。
F	血液が多い。上皮様の細胞はあるが、細胞数が少ない（10 個未満）
G	濾胞上皮細胞集団が少ないことと、末梢血混入により細胞の観察が困難である。
H	背景にはフィブリンと思われる物質を多数認める。検体適正の条件である「10 個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊が 6 個以上」を満たしていない。
I	（コメントなし）
J	細胞量が少なく、コロイドもない。
K	1. フィブリンを思わせる物質が多数見られること 2. コロイドが全く見られないこと 3. 異型細胞がないこと 4. 細胞集塊は一つ見られるが、「10 個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊が 6 個以上」という条件を満たさないこと 5. リンパ球等は少数見られるが、フィブリン様物質と一緒に採取されたものであり、甲状腺由来のものではないこと 等が写真から読み取れます。1 は末梢血混入による標本作製不良が考えられ、2～5 は適正とする 4 項目を全て否定しています。よって、標本不適正となります。
L	濾胞上皮細胞の採取量が少ないため。 コロイドや泡沫細胞は見受けられない。 出血によるフィブリン塊の出現か？
M	濾胞上皮細胞が少なく、細胞量が十分でない。 また背景が汚く、ほとんどの濾胞上皮細胞の所見が正確に確認できない。
N	血液細胞成分が非常に多く見られる。塗抹も暑く観察が困難な標本である。
O	血液細胞に混じ少数の濾胞上皮細胞を確認しますが観察に耐えうる状態ではなく不適正標本としました。
P	血液成分が多く、上皮性細胞が少なく観察困難であり「不適正」と判断する。
Q	細胞は僅少で血液混入が見られます。

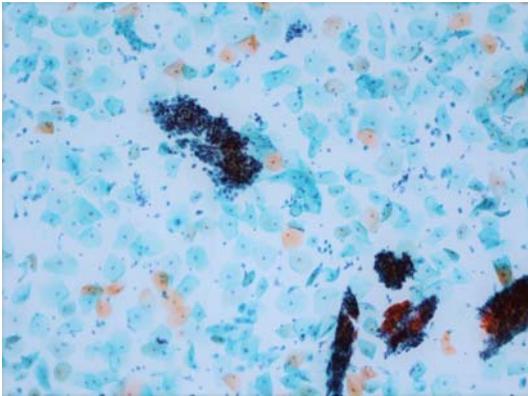
標本適否 3	細胞所見
A	
B	多数の組織球（泡沫細胞）が孤立散在性に出現しており、背景に炎症細胞、変性赤血球がみられるため、嚢胞液と判断しました。
C	濾胞上皮細胞の集塊が出現しておらず標本不適正としまが、多数の泡沫細胞がみられるため嚢胞性病変が疑われるとコメントます。また、画像等にて嚢胞内に充実性の部位がある場合は再検査を依頼します。
D	
E	甲状腺取り扱い規約第7版に従うと上皮細胞は認められないが多くの蛋白様物質とともに多数のマクロファージを認めることから嚢胞内病変と考え、適正検体とする。
F	上皮細胞はみられないが、赤血球や泡沫細胞がみられ嚢胞液と考えられる。
G	泡沫細胞が多数見られ、嚢胞液と思われる。
H	多量のマクロファージを認める。 嚢胞内容物が採取されたと思われる。
I	
J	
K	
L	泡沫細胞が見受けられ、嚢胞を思わせる所見であるため。
M	標本適正
N	
O	背景に泡沫細胞を多数認めますが上皮成分が見られず不適正標本としました。
P	のう胞成分の泡沫細胞が多く認められ「適正」と判断する。
Q	多数細胞が見られコロイドや組織球？泡沫細胞も採取されていると考えます。

「標本適正」と解答された場合はコメント欄の記載を必須としなかったため、空欄となっています。

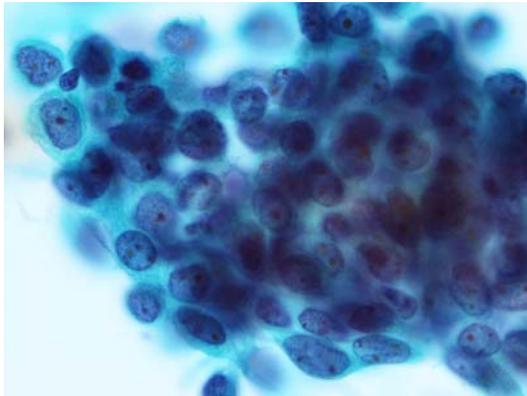
3. 症例問題写真

令和2年度 細胞検査フォトサーベイ 設問1～2

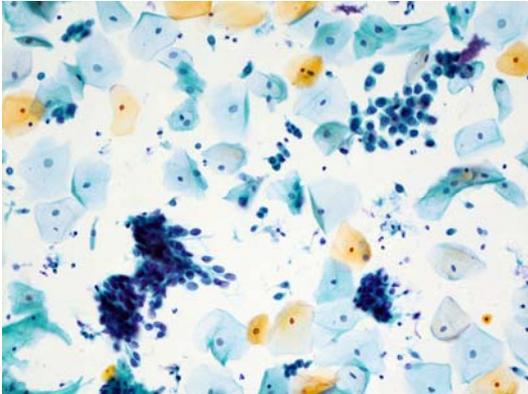
設問 1: Fig.1-1



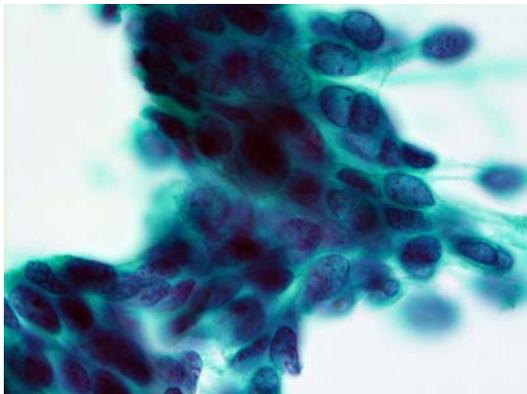
設問 1: Fig.1-2



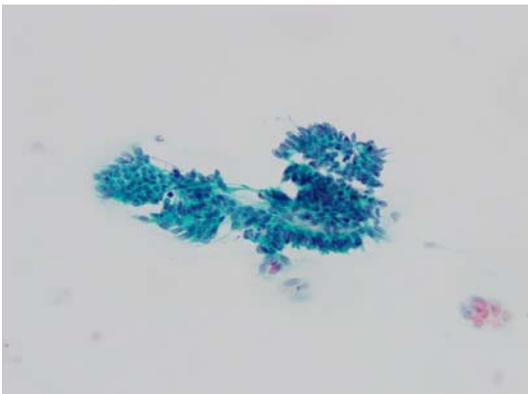
設問 1: Fig.1-3



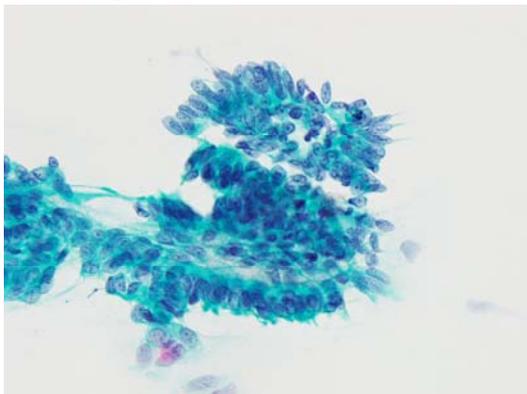
設問 1: Fig.1-4



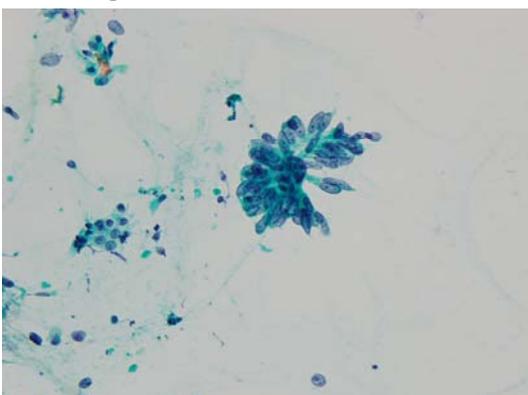
設問 2: Fig.2-1



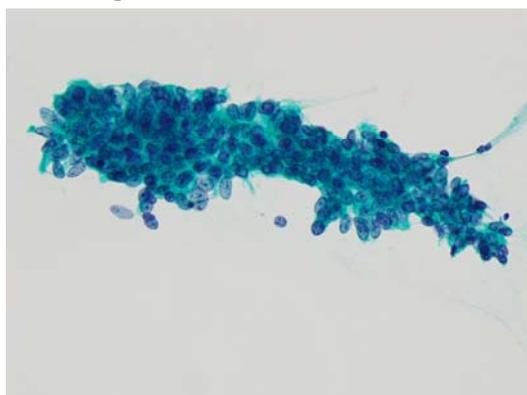
設問 2: Fig.2-2



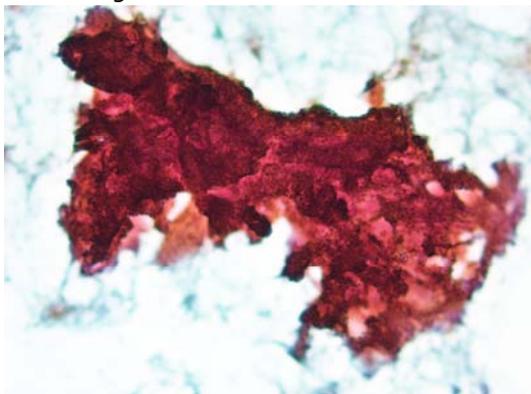
設問 2: Fig.2-3



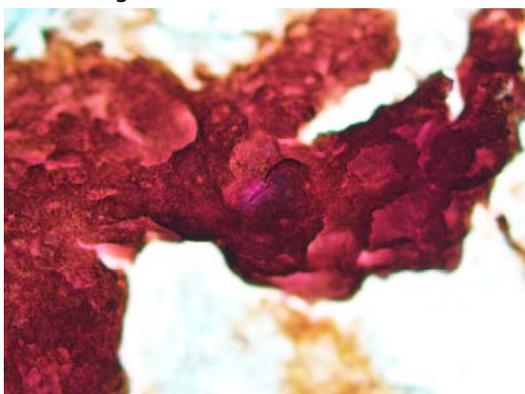
設問 2: Fig.2-4



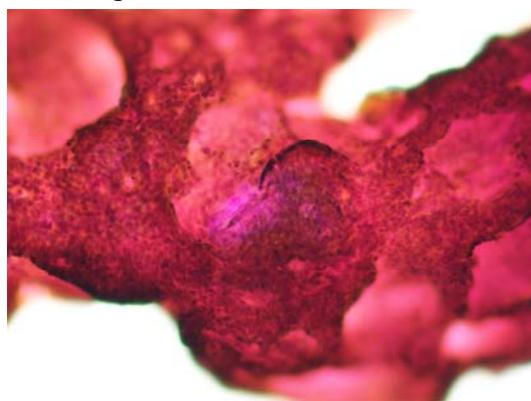
設問 3: Fig.3-1



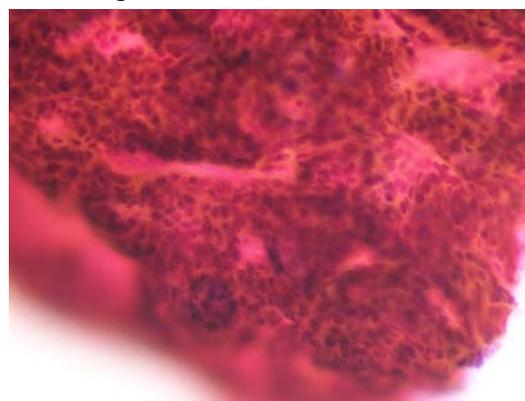
設問 3: Fig.3-2



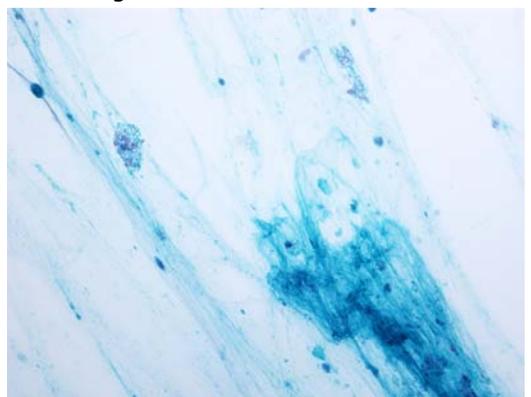
設問 3: Fig.3-3



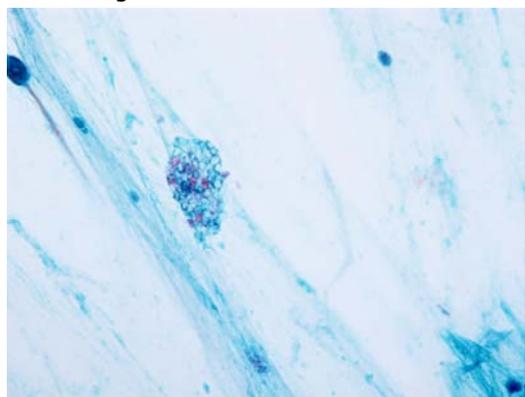
設問 3: Fig.3-4



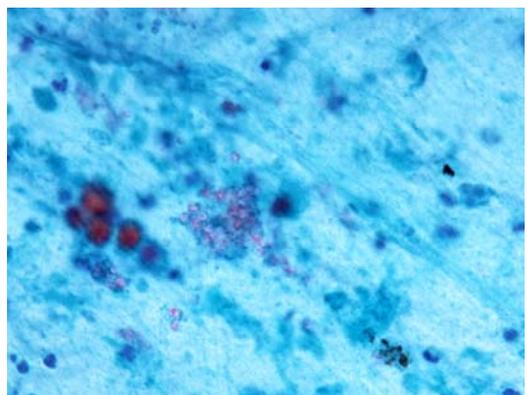
設問 4: Fig.4-1



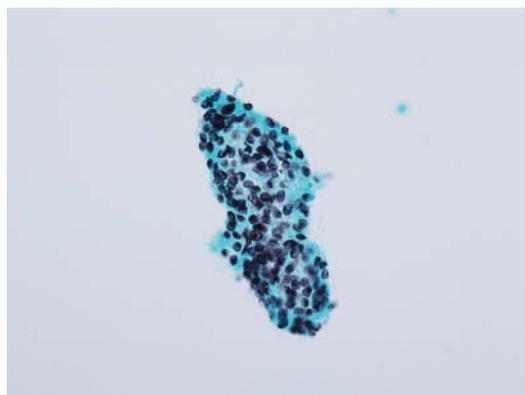
設問 4: Fig.4-2



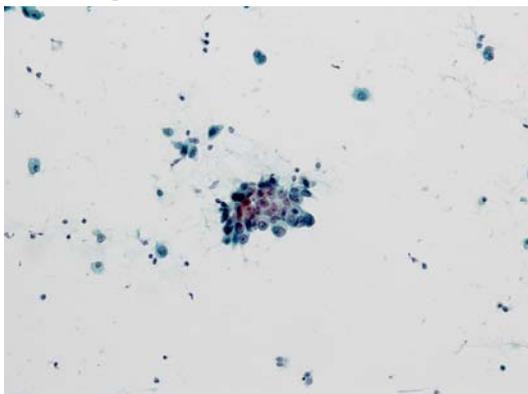
設問 4: Fig.4-3



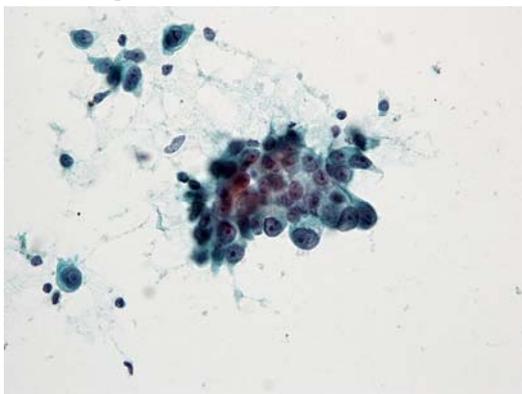
設問 4: Fig.4-4



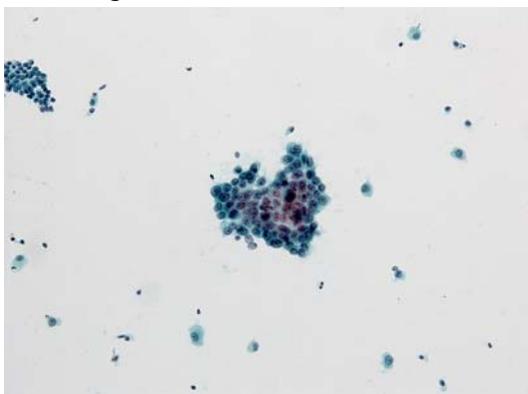
設問 5: Fig.5-1



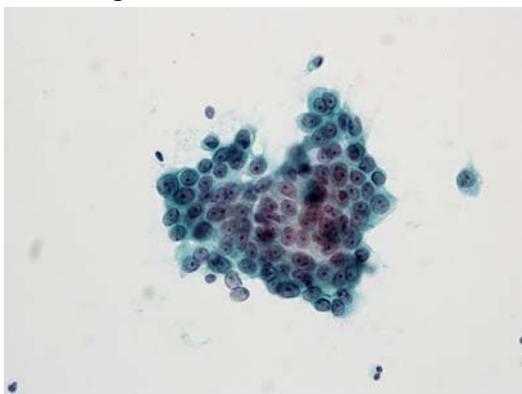
設問 5: Fig.5-2



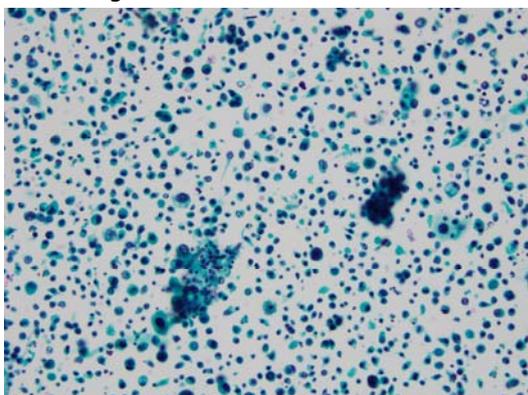
設問 5: Fig.5-3



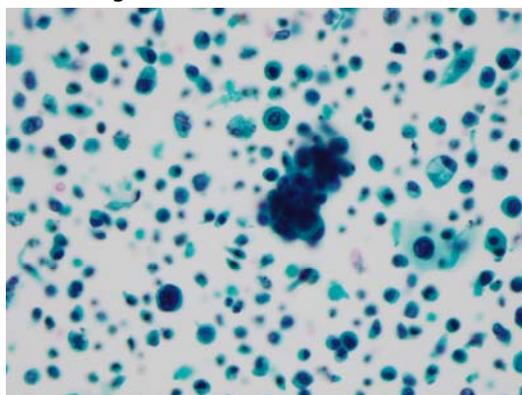
設問 5: Fig.5-4



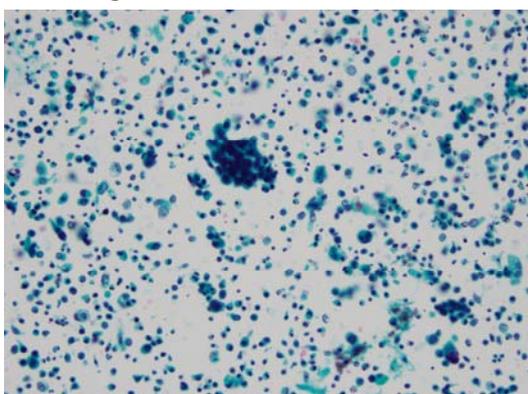
設問 6: Fig.6-1



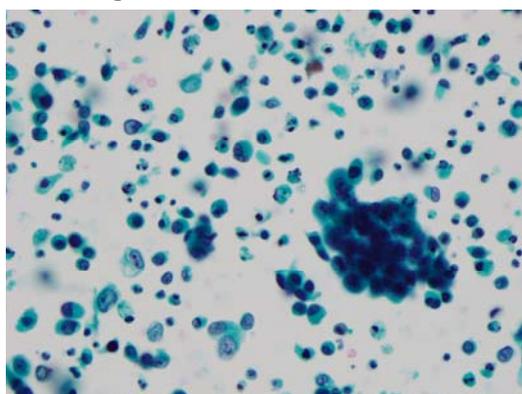
設問 6: Fig.6-2



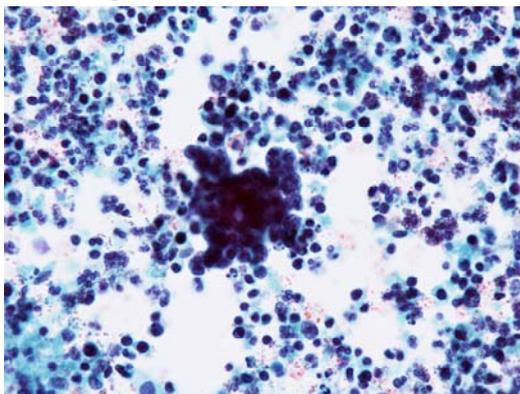
設問 6: Fig.6-3



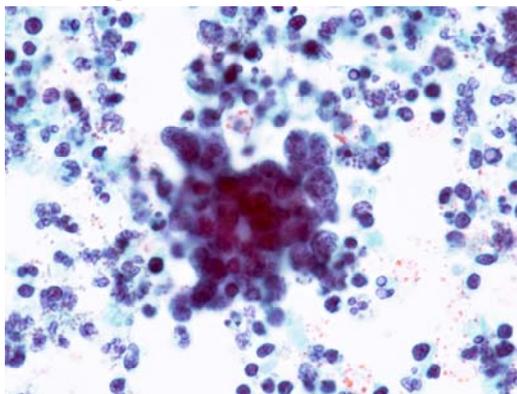
設問 6: Fig.6-4



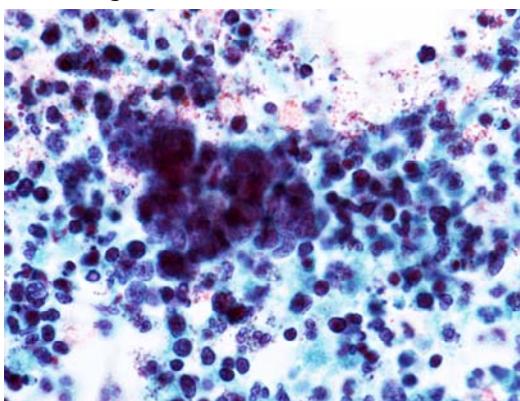
設問 7: Fig.7-1



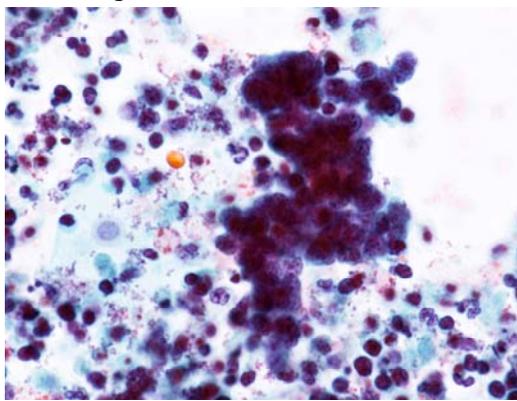
設問 7: Fig.7-2



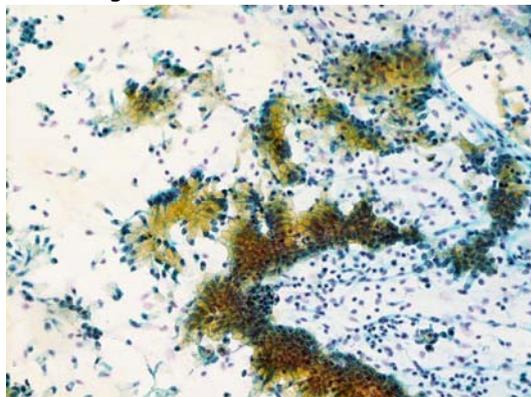
設問 7: Fig.7-3



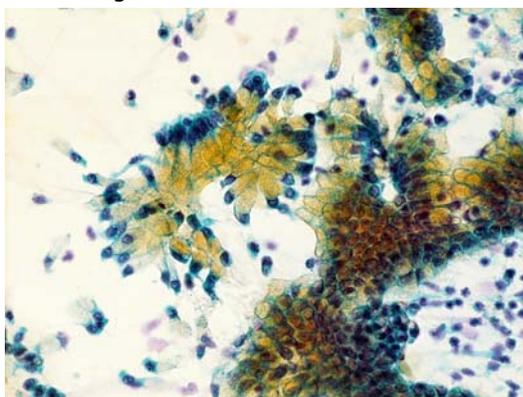
設問 7: Fig.7-4



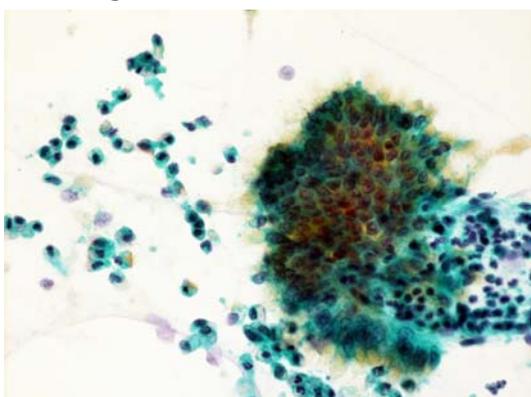
設問 8: Fig.8-1



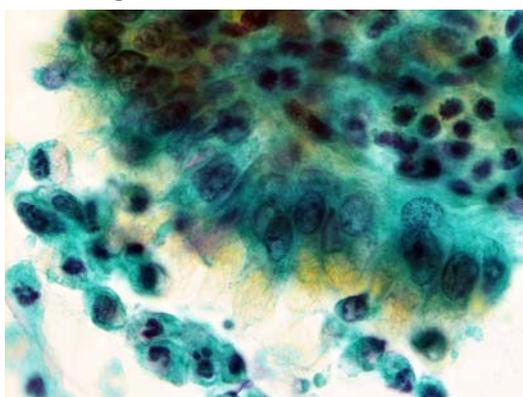
設問 8: Fig.8-2



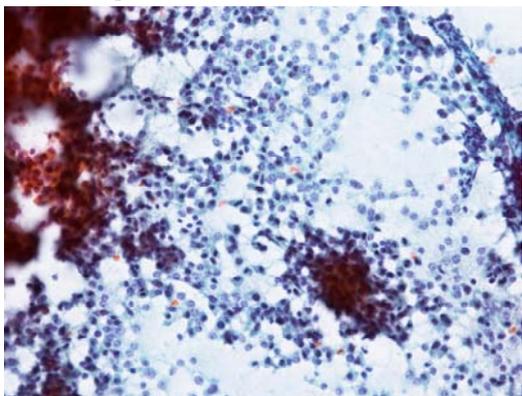
設問 8: Fig.8-3



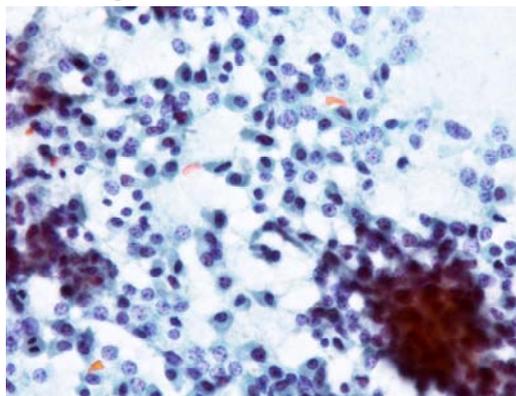
設問 8: Fig.8-4



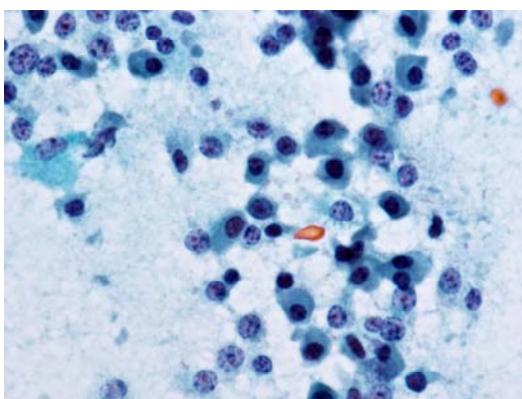
設問 9: Fig.9-1



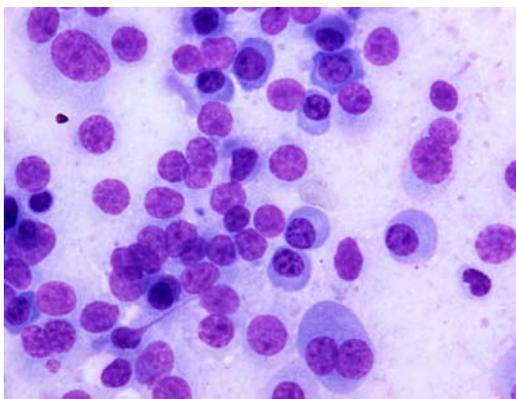
設問 9: Fig.9-2



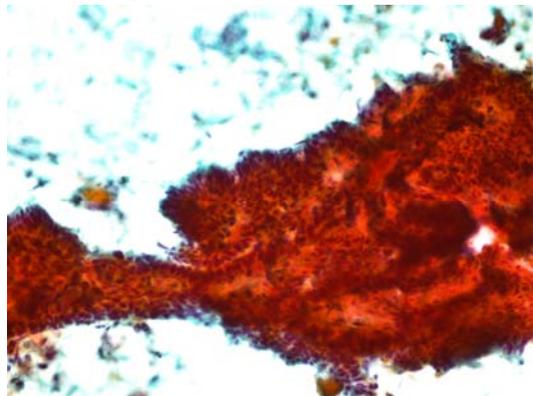
設問 9: Fig.9-3



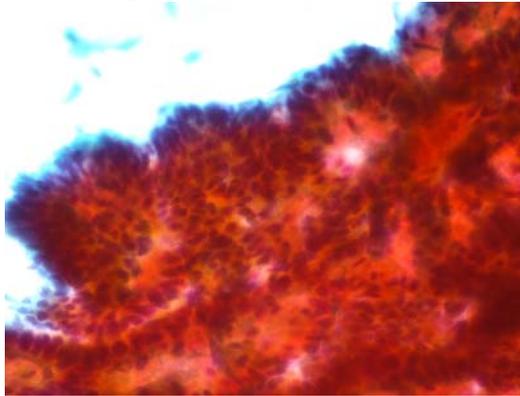
設問 9: Fig.9-4



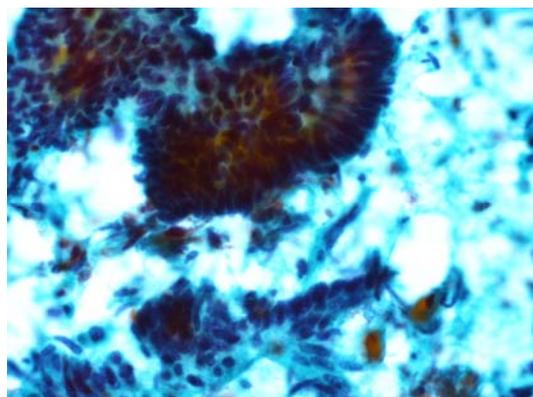
設問 10: Fig.10-1



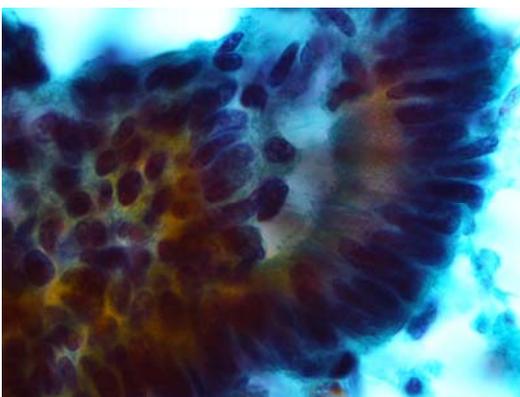
設問 10: Fig.10-2



設問 10: Fig.10-3



設問 10: Fig.10-4



設問 1: Fig.11-1



設問 1: Fig.11-2



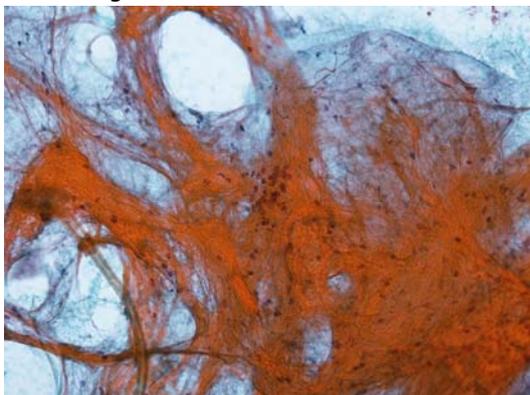
設問 11: Fig.11-3



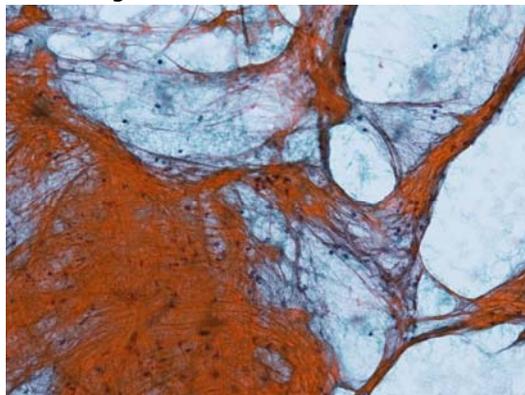
設問 11: Fig.11-4



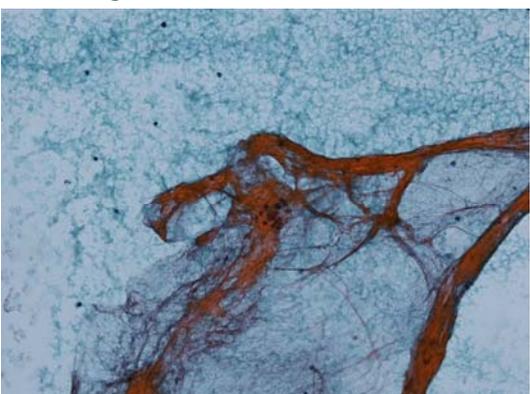
設問 2: Fig.12-1



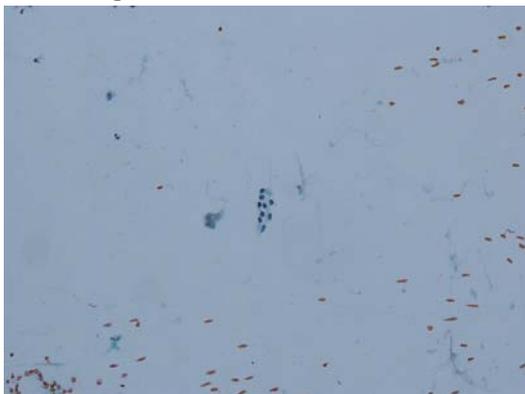
設問 2: Fig.12-2



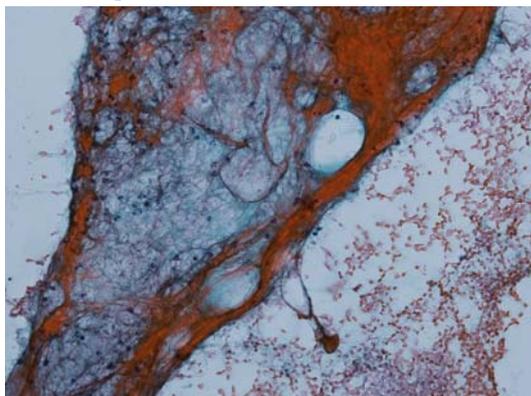
設問 2: Fig.12-3



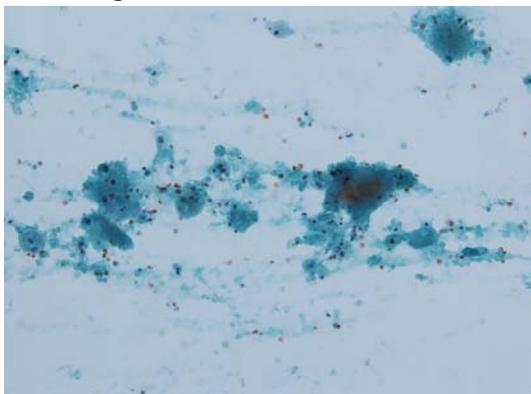
設問 2: Fig.12-4



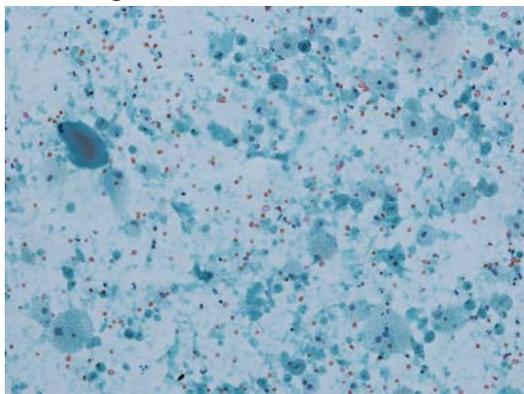
設問 2: Fig.12-5



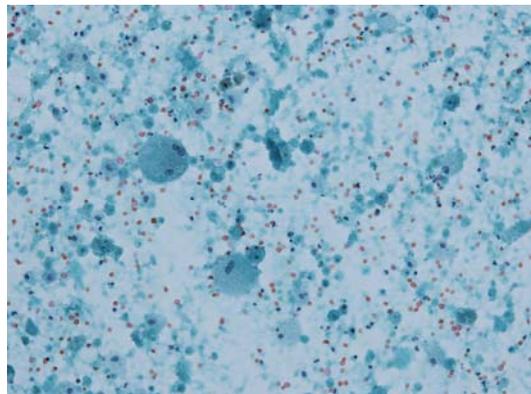
設問 3: Fig.13-1



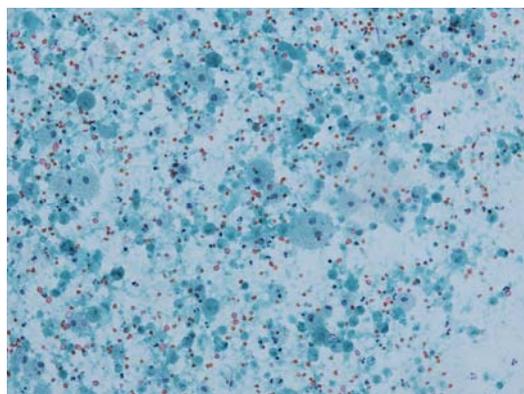
設問 3: Fig.13-2



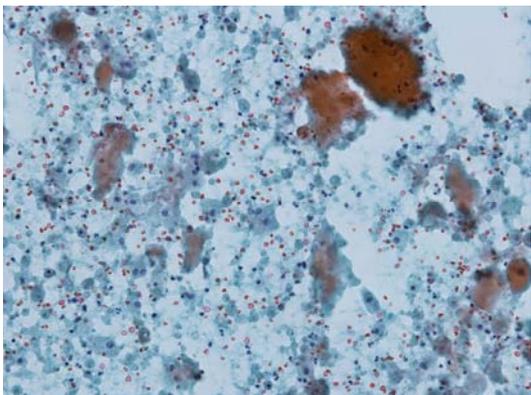
設問 3: Fig.13-3



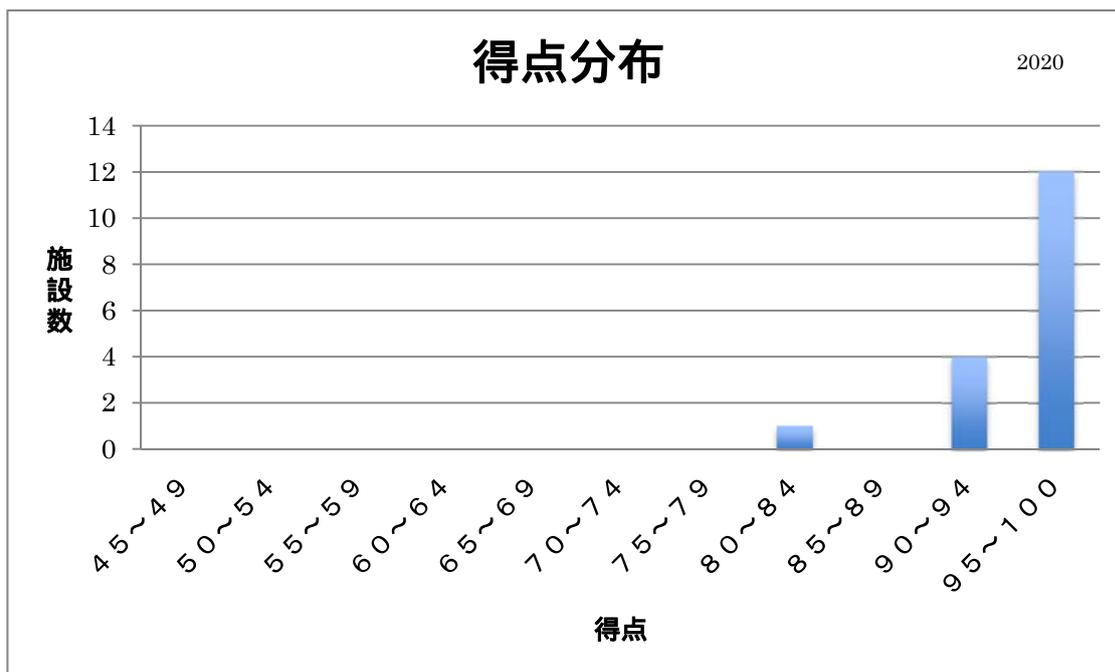
設問 3: Fig.13-4



設問 3: Fig.13-5



4. 得点分布



-5 考察

今年度の精度管理事業は婦人科、呼吸器、泌尿器および消化器等その他領域のフォトサーベイにより実施した。正解率は各設問とも高く、良悪判定を誤ったのは1施設の1問のみであった。全体としての成績も平均97点と非常に良好な結果を得た。また pre-analysis 評価を目的として実施した甲状腺 FNA 材料における「標本の適否」に関する設問では、概ね良好な結果ではあったが、明らかな選択肢選び間違いもみられた。以下、各設問について考察する。

設問1 HSIL (上皮内癌) 正解率 82% (許容正解率 100%)

炎症細胞にも乏しいきれいな背景に、核クロマチン濃染を示す細胞集塊が認められる。Fig.1-3では集塊辺縁からのほつれがみられ、細胞間の結合性の低下を窺わせる。強拡大からはライトグリーン好性の比較的淡明な細胞質と緊満感のある類円形核を有する異型細胞であることがわかる。細胞境界はやや不明瞭だが、Fig.1-2で辺縁の細胞をみるとN/Cは80%程度であり、核形不整を示している。核内は細顆粒状～顆粒状に核クロマチンが増量し、小型の核小体も2~3個認められる。HSIL (上皮内癌)を示唆する細胞所見である。3施設で Adenocarcinoma (頸部腺癌)と解答されていた。核クロマチンの性状や核小体がやや目立つことから腺系の異型細胞と捉えられたように見受けられる。本症例はLBC (liquid-based cytology) 検体であり conventional 標本とはやや異なる観察が必要ではあるものの、頸部腺癌は浸潤癌であり、少なからず不正性器出血の痕跡が背景に現れると思われる。また今回選択肢には挙げていないが、AIS (上皮内腺癌)との鑑別としては、集塊内において核の長径の向きがバラバラであり向中心性の細胞極性は示していないことを確認することも重要である。選択肢については悪性ではあるが組織型が異なるため、許容正解 (3点) とした。

設問2 AIS (上皮内腺癌) 正解率 100%

比較的きれいな背景に、高円柱状細胞からなる細胞集塊が認められる。強拡大では、核クロマチンが細顆粒状に濃染傾向であり核小体も認められる。異型細胞は柵状配列かつ互いの核を重ね合いながら扇状に位置しており、細胞増生も窺わせる。この構造は鳥が翼を広げた形に似ていることから feathering (羽毛状) と呼ばれており、AISに特徴的な周知の細胞所見である。多くの施設においてこ

の所見は捉えられていた。また設問1の考察で述べた細胞核の長径が集塊の中心へ向かう「向心性細胞極性」も確認できる。全施設正解であったが「索状配列」と表記されている施設があった。漢字変換間違いかもしれないが「索状配列」は肝細胞などでみられる太い縄状の配列を言い、本症例の細胞所見としては適さない表現である。

設問3 類内膜癌 G1 正解率 94%

写真では背景が詳細に確認できないほど立体的な構造をみる細胞集塊が観察される。年齢を考慮すれば弱拡大像だけでも悪性が疑われる。Fig.3-2をみると不明瞭ではあるが、出血性背景であることも窺われる。乳頭状様の構造異型を示す集塊の内部は細胞密度が高く、腺腔様や篩状の構造も認められる。また間質細胞の付着もはっきりしない。強い細胞増生による構造異型を示すものの細胞間の結合性は比較的保たれており、個々の細胞異型も軽度である。類内膜癌 G1 と考えられる。1施設において単純型子宮内膜増殖症と解答されていた。単純型の増殖症でこのような複雑な構造異型を示すことはなく、教本などで内膜細胞診の細胞所見の捉え方を再度確認していただきたい。選択肢 について許容正解とするのは憚られたため、配点なし(0点)とした。

設問4 ニューモシスチス肺炎 正解率 100%

少数の好中球と粘液をみる背景に、Papanicolaou 染色では大小の泡状構造物が認められる。細胞核などは確認できず、生体由来のものではないようである。この泡状構造物は Grocott 染色において黒色の陽性所見を呈し、内部には所々でドット状の菌体が確認できる。*Pneumocystis jirovecii*による感染症が示唆される。全施設正解であった。なお、細胞所見において「カリニ」や「原虫」といった表現が散見されたが、本菌体は遺伝子解析により原虫ではなく真菌の一種であることが確認されている。

設問5 腺癌 正解率 100%

リンパ球等の炎症細胞を極少数みる程度の比較的きれいな背景に、乳頭状様や軽度の重積をみる小集塊が認められる。個々の細胞を観察すると細胞質はライトグリーンに淡染し、核は細顆粒状に核クロマチンが濃染、核肥大、核形不整、核偏在を示す異型細胞であることがわかる。また好酸性類円形の核小体1個の腫大も認められる。Fig.5-4では個々の細胞異型としてはそれほど強くないものの集塊内は同一の細胞で構成されており、腫瘍性増生を窺わせる。腺癌を考える典型的な細胞像である。全施設正解であった。背景所見として「壊死」や「血性」と表記されている施設があったが、今回提示した写真からはそのようには読み取り難いのではないと思われる。

設問6 尿路上皮癌 正解率 100%

壊死様物質を背景に、核クロマチンの明らかな濃染、濃縮をみる異型細胞が孤立散在性、一部小集塊状に出現している。細胞質はライトグリーンに好染、類円形や有尾状など多彩な形態を示し、N/Cの増大や核形不整を示す核は偏在傾向にある。高異型度尿路上皮癌を考える。全施設正解であり、細胞所見も詳細に記載されていた。

設問7 小細胞癌 正解率 94% (許容正解率 100%)

出血、壊死性の背景に、核クロマチン濃染を示す N/C の高い異型細胞が孤在性、写真中央には集塊で出現している。強拡大で集塊は molding 状を呈していることがわかる。また核クロマチンは細顆粒状～顆粒状、濃縮状を呈し、顆粒状であることが確認できる核においては、顆粒の大きさにばらつきのある salt and pepper 状にもみえる。尿路上皮癌に比して細胞質は狭小であり、核クロマチンの性状や集塊における細胞の結合の仕方に違いがみとれると思われる。泌尿器領域における小細胞癌は尿路上皮癌等、他の腫瘍と併存することが多いが、予後を左右する因子であるため、疑われた場合は

その存在を細胞所見に記載する必要がある。1施設のみ 尿路上皮癌と解答されていた。悪性判定はできていたため許容正解（3点）としたが、設問6の細胞像との違いを再度確認していただきたい。

設問8 IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍） 正解率 100%

きれいな背景に、高円柱状細胞が密に増生する異型細胞集塊が認められる。個々の細胞を観察すると、細胞質には黄色調の粘液を豊富に有し、核にも核クロマチンの濃染や核肥大といった腫瘍性病変を考える所見が認められる。本腫瘍は胃型形質を示す黄色調粘液を豊富に有することが周知の特徴的所見である。全施設で粘液の存在については記載されていたが、その色調には触れていない施設が8施設あり、やや多い印象を受けた。

設問9 多発性骨髄腫 正解率 94%（許容正解率 100%）

少数の赤血球、組織球系細胞とともに、細胞間に結合性は窺われない孤在性の細胞が一面に出現しており、材料が「腫瘤捺印」であることも考慮すると、弱拡大において腫瘍性病変が示唆される。強拡大において個々の細胞を観察すると、少なくとも2種類の異型細胞が確認できる。一方は細胞質がライトグリーンに好染し、核は偏在性で核クロマチンは濃縮状を呈している。もう一方は細胞質が不明瞭でほぼ裸核状を呈し、腫大した核には粗大顆粒状の核クロマチンが核の辺縁から中心に位置し、好酸性の核小体も1~2個認められる。この核クロマチン形態は「車軸状」と称され、形質細胞に特徴的な核所見である。またGiemsa染色では核周囲明庭も確認でき、より形質細胞に類似した腫瘍であると言える。骨髄腫細胞は同一症例においても種々の形態的偏倚をみることが知られており、本症例にもそれが現れていたと考えられる。細胞診で予後に関わる細胞形態分類までを求められることはないかもしれないが、このような腫瘍の特性は知っておく方が良いだろう。1施設において 胞巣型横紋筋肉腫と解答されていた。本設問の選択肢には「小円形細胞腫瘍」に分類されやすい病変を列挙した。軟部腫瘍において、年齢や発生部位は考慮すべき重要な臨床情報である。「胞巣型」の横紋筋肉腫は10~20代の若年者に多い組織型であり、その点も鑑別の要素には加えていただきたい症例であった。よって選択肢 については、許容正解（3点）とした。

設問10 転移性腺癌（大腸癌） 正解率 100%

立体的な構造を示す大型細胞集塊が観察され、背景は不明瞭であるが壊死様にみえる。強拡大でみると、集塊内は核クロマチン濃染と核肥大を示す高円柱状の異型細胞が柵状に配列している。また細胞密度が高く、強い細胞増生も窺える。脳腫瘍という点から考えると、明らかな上皮性結合を示す腺系の悪性細胞であり、転移性腺癌が最も考えやすい細胞像である。原発巣の特定には臨床情報や免疫染色なども必要だが、細胞配列や粗い核クロマチンの性状は大腸癌を想起させる。全施設正解であり、かつ細胞所見も詳細に記載されていた。

今年度は甲状腺FNA材料を対象とし「甲状腺癌取扱い規約第7版」以降に示された判定基準を用いて「標本の適否」を判定していただいた。「標本適正」とする条件の詳細については先の成書で確認していただきたい。

標本適否1 標本適正（評価対象外）

水様~やや粘稠性のコロイドを一面にみる背景に、10個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊は4個確認できる。この集塊の個数としては「6個以上」が適正標本の条件であるが、「豊富なコロイド」を認める場合は個数に限らず「適正」と判定する。本症例の推定病変としては腺腫様甲状腺腫（あるいは腺腫様甲状腺結節）が考えられる。多くの施設で正しく判定はされていたが、コメント欄をみるとその根拠はやや曖昧である印象を受けた。今回は参加施設の負担を考慮し「標本適正」と判定した場合はコメント欄の記入を必須とはしなかったが、次年度も実施するのであれば適正とした根拠についても

確認する方が良いように思われた。

標本適否 2 標本不適正（評価対象外）

血液成分を背景に、10 個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊は 4 個程度（ 6 個）で裸核状の細胞も散在性に少数認められる。背景にコロイドや有意な炎症細胞もなく、細胞判定を行うには不十分な細胞量である。「標本不適正」と判定し、再検査を促すことが望まれる。コメント欄をみると全施設で正しく判定されていたが、明らかな選択肢選び間違いもみられた。

標本適否 3 標本適正（評価対象外）

血液成分と多数の泡沫細胞、少量のコロイドがみられるが、いずれの視野においても濾胞上皮細胞ははっきりしない。ここで肝になるのが「嚢胞液」というカテゴリーである。今回採用した判定基準にはこのカテゴリーがあり、本設問では「標本適正」とするのが正解である。ただし、国際的に普及している「甲状腺細胞診ベセスダシステム」では「不適正」と判定される。これは「嚢胞性乳頭癌の可能性を否定できない」という根拠に基づいているようである。頻度は低いが、嚢胞液と思われる場合であっても画像所見で嚢胞内の充実性病変を疑われていないかという点は確認しておく必要がある。

-6 まとめ

令和 2 年度の精度管理事業は、年頭から新型コロナウイルスの感染拡大防止により対面での会議を行うことができず、例年よりも厳しい状況下で行うこととなった。実施内容について十分な議論を尽くせなかった部分もあるが、幸いにも数年前よりクラウドを利用する体制を整えていたため、症例収集から最終評価までをほぼ web 会議のみで終えることができた。また標本検討会は、実習形式を取ることができず本来ならば中止となっても致し方なかったが、スライド供覧形式により行うことができた。この状況下でフォトサーベイとは異なる形での解答も得ることができたという点は非常に意義深く、評価をする上でも貴重なデータとなった。開催にあたりご尽力いただきました病理細胞部門学術部委員の皆様には改めて感謝申し上げます。

フォトサーベイについては各施設とも非常に良好な成績であり、大きな問題となる設問もなかった。敢えて厳しいことを言うならば、コメント欄に記載されている細胞所見の漢字変換間違いなどが今年度も変わらず見受けられた。単純な変換間違いなのか、そもそもの勘違いや覚え間違いなのか、こちらでは判断し難い場合もある。報告内容が臨床側に正しく伝わらない可能性があることを再認識し、報告前に一度は読み返して確認するようにしていただきたい。

近年、精度保証という観点が定着しつつあることを受け、pre-analysis 評価に相当する「標本の適否」に関する設問も追加した。こちらも良好な結果ではあったが、明らかな選択肢選び間違いもみられた。報告に関して部門システムを利用されている施設が大半であると思われるが、判定と細胞所見の齟齬まではシステムエラーとして認識されないのではないだろうか。細胞所見をまとめることは、日常業務の中でもそれなりの負担であると思われる。折角費やした時間が徒労にならないよう、本事業を契機に日々の業務を見直していただければ幸いである。

次年度も JAMT-QC を利用し、基本の婦人科領域を含めた 3~4 領域から出題する予定である。

最後になりましたが、今年度の細胞部会精度管理事業に際し、御多忙にも関わらず御指導いただきました天津赤十字病院病理診断科部の白瀬智之先生に深謝致します。また、今年度の精度管理事業に御参加、御意見いただきました各施設の皆様にも重ねて御礼申し上げます。

（文責 吉田章子）

VII 病理検査

-1 要 約

令和2年度病理部門精度管理ではご遺族からの承諾を得られた病理解剖症例の腎臓より作製した切片に対するH E染色とP A M染色を実施した。

腎臓は条件統一と過固定回避のため、10%中性緩衝ホルマリンで3日間固定後に細切し、作製したパラフィンブロックを各施設に配布し、薄切と染色の工程を実施依頼した。また、標本作製に関する手技や染色条件に関するアンケートの回答も併せて依頼した。

滋賀県下精度管理参加病院・医療機関46施設のうち14施設、検査機関14施設のうち4施設、合計18施設の病理精度管理参加が得られた。その中で、H E染色は18施設、P A M染色は14施設の参加が得られた。

H E染色は全ての病理組織検査の基本染色であるため毎年実施項目としている。毎年欠かさず実施しているため、精度が向上し維持されている。施設間の微妙な色合いの差は認められるものの、核・細胞質の染色性やバランスに問題はなく、病理医の要望に応えるため各施設工夫され染色されている。

P A M染色は腎系球体基底膜の染色法として考案された染色法で、腎生検の特殊染色法として日常業務でも比較的頻度の高い染色法である。切片の厚さの違い、鍍銀時間の差、後染色の染色時間の差等により施設間差を認めたが、診断に支障をきたすような標本は皆無であった。

また、アンケート調査により、各施設の作製方法、使用機材等を知ることが出来、有用であったと考えられる。今後も更なる工夫と習熟を追及していく必要があるものと考えられる。

-2 結果・総評

-2-1 H E 染色

【 評価項目 】

第一印象（ヘマトキシリンとエオジンのバランス、共染・薄切ムラ・キズ・ゴミの有無）
核の染色性
細胞質の染色性

【 判定基準 】 加点法で採点し9点を満点とする。

第一印象

- (a) 良い（ 3点 ）（ バランス良く綺麗に染色されている ）
- (b) 普通（ 2点 ）（ 染色上問題ない ）
- (c) 悪い（ 1点 ）（ 非常に見にくい ）

核（ヘマトキシリン）の染色性

- (a) 良い（ 3点 ）（ 明瞭に染色されている ）
- (b) 普通（ 2点 ）（ 若干不明瞭である ）
- (c) 悪い（ 1点 ）（ 不明瞭 ）

細胞質（エオジン）の染色性

- (a) 良い（ 3点 ）（ 明瞭に染色されている ）

- (b) 普通 (2点) (若干不明瞭である)
- (c) 悪い (1点) (不明瞭)

【 評価 】

- A評価 : 満足すべき標本 (8～9点)
- Ba評価 : 診断上支障のない標本 (7点)
- Bb評価 : 診断上支障はないが技術面で改良すべき標本 (6点)
- C評価 : 診断上支障をきたす為、早急に改善すべき標本 (5点以下)

参加施設担当技師に各施設の標本の評価を依頼し、その集計をもとに精度管理委員及び病理医により最終評価とした。

【 結果 】

参加18施設中、18施設の参加。

【 A評価 】 : 満足すべき標本	18施設	100 (%)
【 Ba評価 】 : 診断上支障のない標本	0施設	0 (%)
【 Bb評価 】 : 診断上支障はないが改良すべき標本	0施設	0 (%)
【 C評価 】 : 診断上支障をきたす標本	0施設	0 (%)

であった。

HE染色情報 (表 -2-1-1)
 写真 (写真 -2-1-1)

-2-2 P A M 染色

【 評価項目 】

- 系球体・基底膜の染色性
- 標本の全体像 (結合組織の染め分け、共染の有無、ゴミ、メス傷など)
- 核の染色性 (後染色のコントラスト)

【 評価基準 】 加点法で採点し9点を満点とする。

系球体・基底膜の染色性

- (a) 良い (3点) (明瞭に染色されている)
- (b) 普通 (2点) (若干不明瞭である)
- (c) 悪い (1点) (不明瞭 (判定困難))

標本の全体像

- (a) 良い (3点) (良い)
- (b) 普通 (2点) (普通)
- (c) 悪い (1点) (悪い)

核の染色性

- (a) 良い (3点) (明瞭 (全体的にコントラストが良く非常に綺麗))
- (b) 普通 (2点) (普通 (若干コントラストが不明瞭))

(c) 悪い (1 点) (不明瞭 (全体的にコントラストが悪い))

参加施設担当技師に各施設の標本の評価を依頼し、その集計をもとに精度管理委員及び、病理医により最終評価を行った。

【 結果 】

参加18施設中、14施設の参加。

【 A評価 】 : 満足すべき標本	13施設	93 (%)
【 Ba評価 】 : 診断上支障のない標本	1施設	7 (%)
【 Bb評価 】 : 診断上支障はないが改良すべき標本	0施設	0 (%)
【 C評価 】 : 診断上支障をきたす標本	0施設	0 (%)

であった。

P A M 染色情報 (表 -2-2-1)

写真 (写真 -2-2-1)

-3 考察・まとめ

< H E 染色 >

H E 染色は病理組織学的検査に必要不可欠な基本染色であり、常に安定した染色を要求されるため精度管理項目として毎年実施している。今回は参加施設全てがA評価となった。

ヘマトキシリンに関しては、過染や分別不足はほとんどみられず、ヘマトキシリンとエオジンのコントラストや調和も良く、全体的に良好な標本作製が行われていた。

エオジンに関しては、組成の違い等により細胞質の染色性に若干の違いがみられたが、診断・精度的に支障をきたすものではなく、診断を行う病理医にとって診断し易いよう工夫・検討された精度の高い標本であった。

薄切操作に関しては、切片が薄いと染色性の印象がやや悪く感じられることがあり、日常的に精度の高い染色態度を維持できるよう検討し、標準化に向けて維持・努力して頂きたい。

薄切後の切片の伸展や乾燥は施設毎に温度や時間の違いがあると考えられるが、標本の仕上がりは良好であった。

H E 染色は、自動染色装置を使用している施設がほとんどである。一度に多くの標本を染色することが出来、手技に左右されず比較的均一な標本に仕上げられるという利点がある。しかしながら、常に良好な染色を維持するためには、定期的な内部精度管理の実施や染色試薬の使用限度を意識し、試薬劣化による染色不良が起きないように留意することが重要と考えられる。

< P A M 染色 > 腎系球体基底膜染色法

過ヨウ素酸メセナミン銀 (Periodic acid methenamine Silver : PAM) 染色は特殊染色の中でも特に熟練が必要な染色とされ、これまで様々な工夫・改善、変法が開発されてきている。今回実施提出された方法は矢島 (変法含む) 法 (10 施設) 、ジョーンズ法 2 施設 (自動染色装置) 、TSC-PAM (2 施設) の内訳であった。14 施設中 12 施設が矢島法 (およびその変法) であり、これはジョーンズ法を改良修正した方法となる。また、チオセミカルバジド (TSC) を用

いた方法が2施設あった。この方法は反応時間が短縮されるほか、組織中の非特異反応がほとんど無く、腎糸球体基底膜もシャープに染色されると言われているが、毒物であるので、厳重な管理が求められる。なお、2施設では自動染色装置を使用していた。

腎生検のPAM染色は、多くの染色の中でも特に切片の厚さで標本の良し悪しが決まってしまうほど差の出やすい染色で、適正な厚さ(2 μ m未満)の切片と厚い切片では、明らかな違いが出る。切片が厚いと糸球体の基底膜が潰れスパイクなどの微細な構造やメサングウム細胞などが確認出来なくなる。染色法の改善・工夫も大切であるが、特に薄切は非常に重要なポイントとなる。

今回の標本は全ての施設で適切に薄切されていた。

<アンケートより>

今回、精度管理とともに使用機材のアンケート調査を行った。病理検査システムが導入されていたのは18施設中12施設。スライドガラスプリンタは10施設で導入、自動封入装置も10施設、カセットプリンタが導入されていたのは6施設であった。病理検査は手作業が多く、その分検体の取り違えが起こる可能性が高い。各施設の状況にもよるが、医療安全上、少しでも検体取り違えの可能性を減らすためにも、これらの機器の導入が進むことが望まれる。

使用機材情報1(表 -2-3-1)、使用機材情報2(表 -2-3-2)

今後も各種アンケート調査の結果を参考にし、各施設においては、更なる工夫と習熟が求められる。

(文責：林 裕司)

(精度管理指導：草津総合病院 病理診断科部長 竹村 しづき)

【 謝 辞 】

病理部門精度管理へのご指導、ご助言を頂きました 草津総合病院 病理診断科部長 竹村 しづき 先生に深謝しますと共に、精度管理事業に積極的な参加を頂きました各施設の方々に感謝いたします。

表 -2-1-1

令和2年度 HE染色情報														
施設 No.	HE染色方法	自動染色機		薄切 厚さ(μ)	核・ハマトキシリン染色						細胞質・エオジン染色			
		メーカー	品名		染色時間(分)	染色液	メーカー	種類	分別の有無	分別液組成	染色時間	染色液	メーカー	種類
1	自動染色	サクラ	プリズマ	3	4	調整済	武藤化学	マイヤーハマトキシリン	無	-	5分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
2	自動染色	サクラ	プリズマ	3~4	5	調整済	武藤化学	newハマトキシリン・Type C	有	1%HCl 70%アルコール	30秒	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
5	自動染色	サクラ	DRS-601	3~4	6.5	自家製	メルク	マイヤーハマトキシリン	無	-	1.5分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
7	自動染色	サクラ	DRS-2000	3~4	4.5	調整済	サクラ	マイヤーハマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン 5倍希釈で使用
18	自動染色	サクラ	DRS-2000	3	10	自家製	メルク	カラッチ変法	有	1%HCl アルコール	4分	自家製	和光	アルコール溶性
20	自動染色	サクラ	プリズマ	2.5	16	調整済	武藤化学	ヘーメルハマトキシリン	有	1%HCl 70%アルコール	4分	自家製	メルク	10%ヨウ化カリウム水溶液+ 酢酸数滴
22	自動染色	サクラ	プリズマ	3	6	調整済	武藤化学	マイヤーハマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
24	自動染色	サクラ	DRS-2000	2~3	4	調整済	武藤化学	マイヤーハマトキシリン	無	-	70秒	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン2 倍希釈で使用
27	自動染色	サクラ	プリズマ	3~5	10	調整済	サクラ	ハマトキシリン3G	有	1%HCl 70%アルコール	5分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
30	自動染色	サクラ	DRS	3	6	調整済	サクラ	newハマトキシリン・マイヤー	無	-	4分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
36	自動染色			2	15	調整済	武藤化学	ヘーメルマトキシリン	有	1%HCl 70%アルコール	15分	調整済	サクラ	フィッシュベック・Iオゾン
39	自動染色	サクラ	プリズマ	3	5	調整済	日本ケミコート社	ギルハマトキシリン	有	0.2%HCl 70%アルコール	1.5分	調整済	日本ケミコート社	アルコール溶性
43	自動染色	サクラ	プリズマ	3	8	調整済	サクラ	マイヤーハマトキシリン	無	-	5分	調整済	サクラ	フィッシュベック・Iオゾン
56	自動染色	サクラ	DRS-2000SD	3~4	3	調整済	サクラ	ハマトキシリン3G	無	-	1.5分	調整済	サクラ	フィッシュベック・Iオゾン
88	自動染色	ライカ	オートステイナーXL	3	5	調整済	サクラ	ギルハマトキシリンIV	有	0.3%塩酸水	80秒	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
113	自動染色	サクラ	DRS2000	3	7	自家製	メルク	マイヤーハマトキシリン	無	-	2分	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン
126	手染め	-	-	3	5	自家製	メルク	2倍カラッチ	無	0.5%塩酸アルコール	6分30秒	調整済	サクラ	アルコール溶性
139	自動染色	サクラ	DRS601	2	10	自家製	メルク	ハマトキシリン	有	1%塩酸水	1分30秒	調整済	武藤化学	ビュア・エオシン

写真 -2-1-1

【 HE染色写真 】

【 A評価 】

いずれも核・細胞質共にバランス良く綺麗な標本。(対物×20)

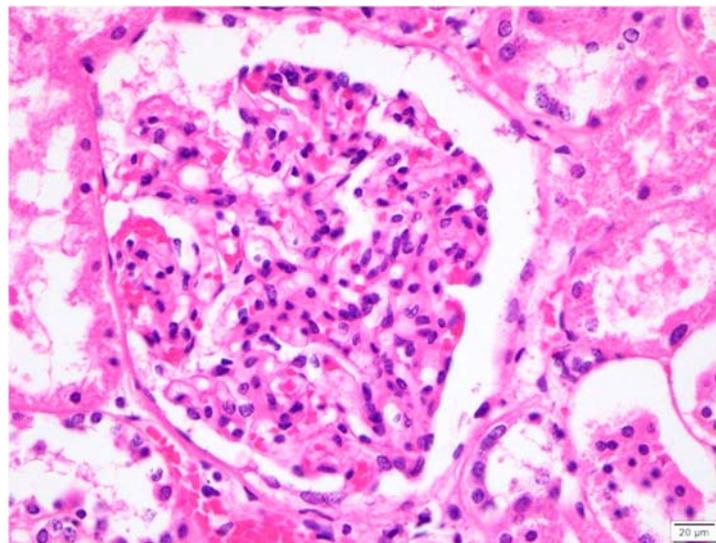
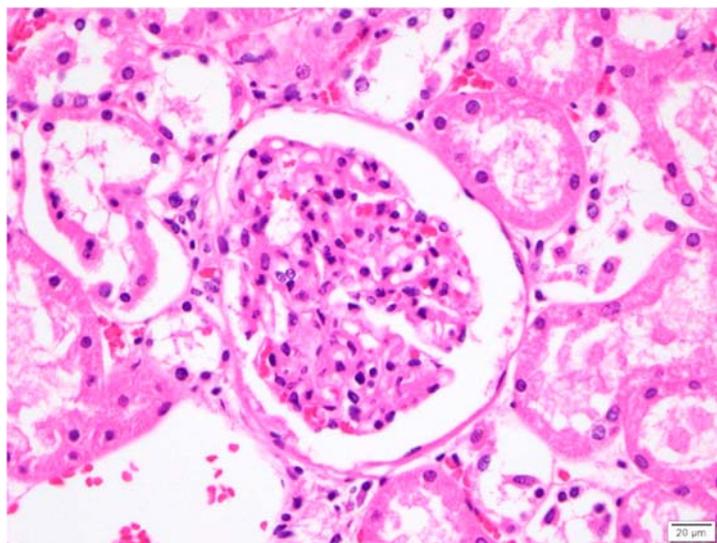
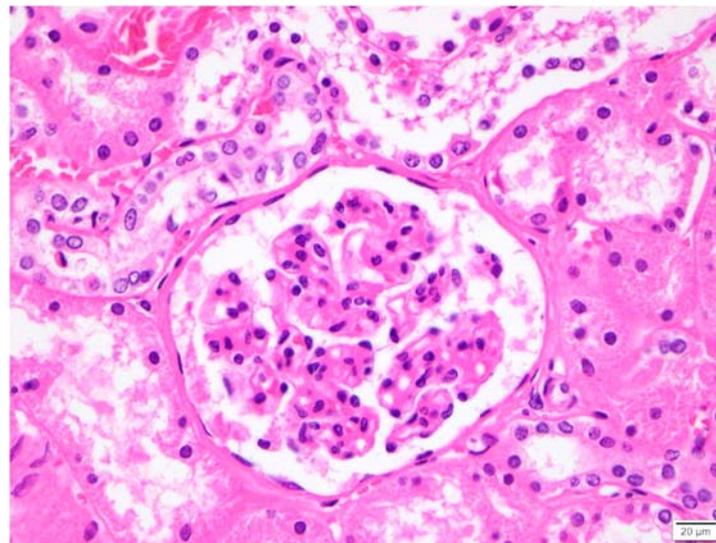
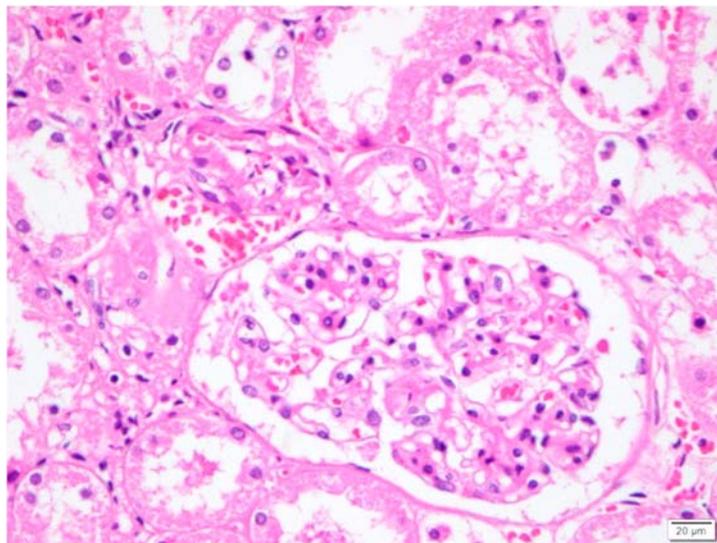


表 -2-2-1

令和2年度 PAM染色情報

施設No	薄切 (μm)	染色	染色方法	染色手技									実施頻度
				酸化	増感	鍍銀	鍍銀補強	鍍金	鍍銀補強	定着	HE後染色		
1	1	手染め	TSC-PAM	0.5%過ヨウ素酸 10分	0.5%対米シロ 水溶液 (室温 5分)	***	対米シロ銀 65・20分以上	***	0.2%増化金 10分	***	5%材硫酸Na 2分	自動染色	10枚/月
2	2	手染め	矢島変法	0.5%過ヨウ素酸 10分			対米シロ銀 58~60・40~90分	***	0.5%増化金 10分	***	***	自動染色	4~5枚/月
5	2	手染め	矢島法	1%過ヨウ素酸 10分	***	***	対米シロ銀 63・60~70分 (メセナミン液は毎回新調、ホウ砂は切片 を入れる直前に加える)	***	0.2%増化金 5分	ジヨウソ 補強液 3分	写真用酸性硬膜定着液 2分	マ作・ハト 1分 Iボツ 30秒	0~1枚/月
7	1.5	手染め	TSC-PAM	0.5%過ヨウ素酸 10分	0.5%対米シロ 水溶液 (室温 5分)	***	対米シロ銀(0.1%対米シロ添加) 70・20分	***	0.2%増化金 5分	***	2%材硫酸Na 数秒	マ作・ハトで 核染後エオジン	10枚/月
18	2	手染め	矢島法	1%過ヨウ素酸 10分	***	***	対米シロ銀60・30~45分	4%中性精製水 1分	0.2%増化金 5分	***	5%材硫酸Na 2分	マ作・ハト 30分 1%塩酸70~8 5分 Iボツ over night	0~1枚/月
20	1	自動 (D21・A'ンサ) NEXES SPECIAL STAIN	ジヨウソ 法	***	***	背景の共染防止の為、染色 前スキムミルクに10分漬ける	***	***	***	***	***	***	17枚/月
22	1	手染め	矢島法	1%過ヨウ素酸 10分	***	***	対米シロ銀 45~50分 (使用時調整)	***	0.2%増化金 5分	(シユウ酸3分)	5%材硫酸Na 5分	マ作・ハト 10分 Iボツ 1晩	
24	1	自動 (D21・A'ンサ) NEXES SPECIAL STAIN	ジヨウソ 法	***	***	***	***	***	***	***	***	***	8~10枚/月
30	1	手染め	矢島法	1%過ヨウ素酸 10~15分	***	***	ゴモリの対米シロ銀 60・60分~120分	***	0.2%増化金 1分	***	1%材硫酸Na 1分	通常HE染色	0枚/年
36	1	手染め	矢島法	0.5%過ヨウ素酸 10分	***	***	対米シロ銀60・30~40分	***	0.2%増化金 5分	***	2%材硫酸Na2分	ペーメルマ作・ハト 60分 1%塩酸70~8 上下5回 Iボツ 60分	0~1枚/月
39	1	手染め	矢島法	1%過ヨウ素酸 15分	***	***	対米シロ銀 60・25~30分 (染色前予備加温)	***	0.2%増化金 8分	ジヨウソ 補強液 3分	写真用酸性硬膜定着液 3分	マ作・ハト 15分 塩酸70~8 分別 Iボツ 30分	6枚/月
88	1	手染め	矢島法	0.5%過ヨウ素酸 15分	***	***	対米シロ銀 45~50・3時間	***	0.2%増化金 5分	***	3%材硫酸Na2分	マ作・ハト 30秒 Iボツ 1分30秒	0.1枚/年
113	1	手染め	矢島法	1%過ヨウ素酸 15分	***	***	対米シロ銀 65・40~60分 (15分位前から加温)	4%中性精製水 2~3秒	0.2%増化金 5分	2%シユウ酸2分	写真用酸性硬膜定着液2倍希釈 2分	マ作・ハト 10分 Iボツ 1分	0枚/年
126	1~2	手染め	矢島法	1%過ヨウ素酸 15分	***	***	対米シロ銀 60・60~120分	***	0.2%増化金 5分	シユウ酸ホルマリン液2分	希釈写真用酸性硬膜定着液 2分	マ作・ハト 2分 Iボツ 2時間~1晩	0

写真 -2-2-1

【 A評価 】

糸球体基底膜、メサンギウム基質の微細な部分まで明瞭に染色されている（対物×20）

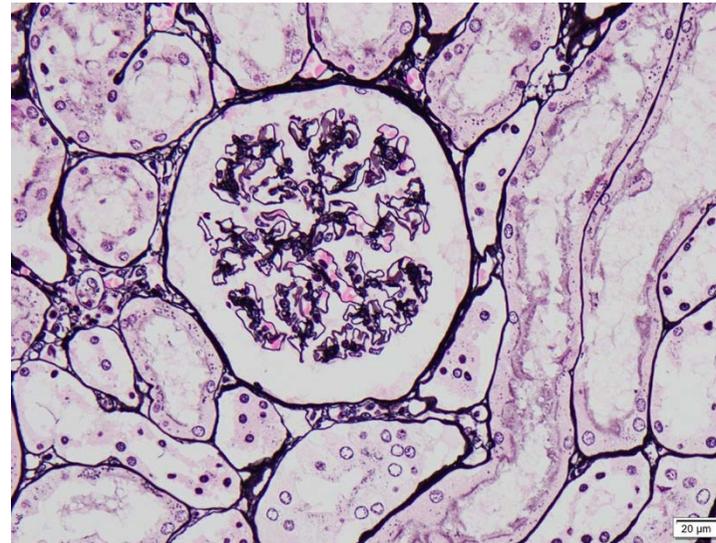
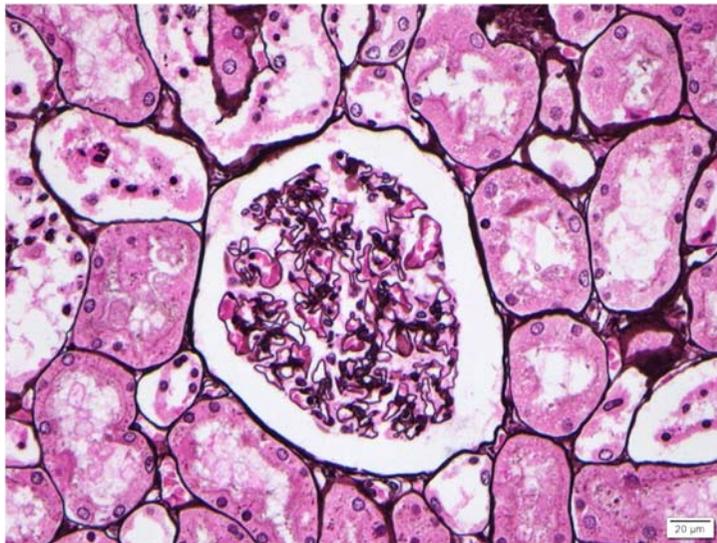
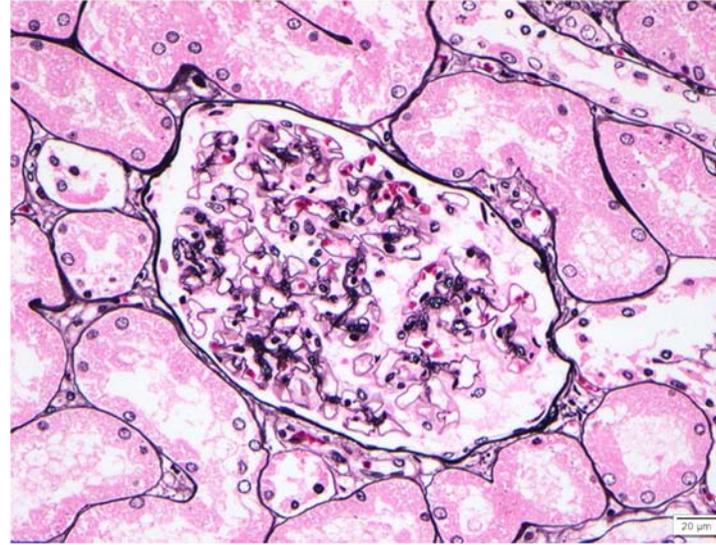
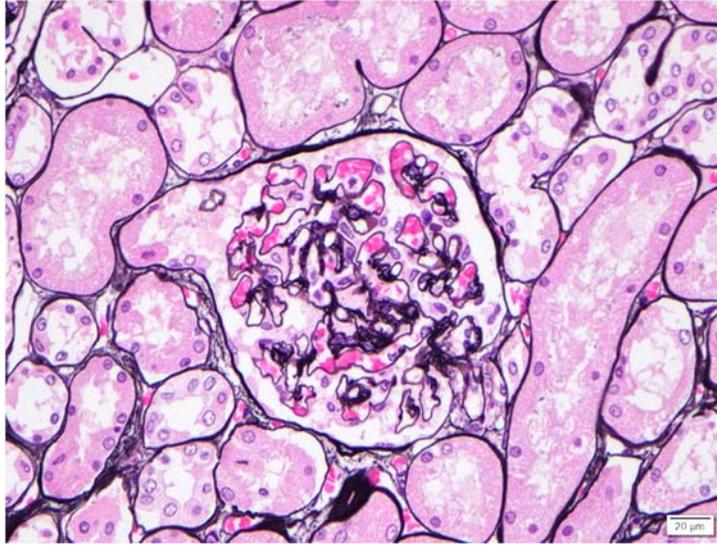


表 -2-3-1

令和2年度 使用機材情報 1

	固定液				マイクロトーム		マイクロトーム刃		スライドガラス	
	生検	時間	手術材料	時間	メーカー	種類	メーカー	種類	メーカー	種類
1	10%NBF	6~48hr	10%NBF	24~72hr	大和光機	リトラトーム	松浪硝子	バสบレード35°	松浪硝子	ファインフロスト、クレスト
2	10%NBF、20%マスクドホルム	7~24hr	10%NBF、20%マスクドホルム	12~48hr	大和光機	ベアリング式	フェザー	S35、S22	松浪硝子、武藤化学	ファインフロスト、シランS
5	15%NBF	6~24hr	呼吸器15%NBF、他15%ホルマリン	24~72hr	サクラ	IVS-410	フェザー、松浪硝子	S35、S22、バสบレード35°	松浪硝子	ファインフロスト、MAS、APS
7	10%NBF	6~72hr	10%NBF	24~72hr	大和光機	リトラトーム710	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト
18	10%NBF	24hr以内	10%NBF	24~36hr	大和光機	リトラトーム710	大和光機	BH-220	松浪硝子	ファインフロスト
20	10%NBF	1day	10%NBF	2day	大和光機	リトラトーム710	松浪硝子	バสบレード35°	松浪硝子	バสบレード35°
22	10%NBF	6~48hr	10%NBF	24~72hr	大和光機	リトラトーム710、TU-213	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト
24	10%NBF		10%NBF		サクラ	ユング型	フェザー	A35、A22	松浪硝子	ファインフロスト、MAS-GP、APS
27	10%NBF	24~48hr	10%NBF	24~96hr	サクラ	オイル式	フェザー	A22	松浪硝子	ファインフロスト、クレスト
30	10%NBF	20hr	10%NBF	40hr						
36	10%NBF	24hr	10%NBF	24~48hr	ライカ	SM2010R	フェザー	A35	松浪硝子	ファインフロスト
39	10%NBF	4~24hr	10%NBF	24~72hr						
43										
56	10%NBF	24hr	10%NBF	24~数日	大和光機	リトラトーム710	フェザー	A35	松浪硝子	スーパーフロスト
88	10%NBF		10%NBF		大和光機	リトラトーム	フェザー、マイクログラス	ヒストカッター他	松浪硝子	ファインフロスト
113										
126	15%ホルマリン	3~5hr			大和光機	NS-31	フェザー	S35、A35	松浪硝子	スーパーフロスト
139	10%NBF		10%NBF							

表 -2-3-2

令和2年度 使用機材情報 2

	病理システム		カセットプリンタ		スライドガラスプリンタ		自動封入装置		封入剤		
	メーカー	名称	メーカー	名称	メーカー	名称	メーカー	名称	メーカー	名称	退色の有無
1	スターパソロジー	コンパス			松浪硝子	ファインフロストプリンタミニ			武藤化学	マリノール	多少する
2	スターパソロジー	コンパス			松浪硝子				武藤化学、ファルマ	マリノール、エクセルマウント	多少する
5									メルク	エンテランニュー	結構する
7	JR西日本	Dr.ヘルパー			松浪硝子	ファインフロストプリンタ	サクラ	ティシューテックガラス	エクセルマウント	ファルマ	
18											
20	スターパソロジー	コンパス	松浪硝子	MCP2000パスカセットプリンタ	松浪硝子	ESPOパススライドプリンタ	第一三共	オートスリッパ-300	武藤化学	マリノール	ほとんどしない
22	正晃テック	Web Path					サクラ	ティシューテックガラス	武藤化学	マリノール	
24	正晃テック	Web Path	サクラ	ティシューテック Auto Write	松浪硝子	ファインフロストプリンタミニ	サクラ	ティシューテックガラスg2	武藤化学	マリノール	
27	正晃テック	Web Path	松浪硝子	パスカセットプリンタ	松浪硝子	ESPO					
30	サクラ						サクラ	ティシューテックガラス	武藤化学	マリノール	多少する
36	インテック	エキスパス	サクラ	ティシューテック Auto Write	松浪硝子	ファインフロストプリンタ	サクラ	ティシューテックガラス	武藤化学	マリノール	ほとんどしない
39	スターパソロジー	コンパス	松浪硝子	MCP2000パスカセットプリンタ	松浪硝子	ファインフロストプリンタミニ	サクラ	ティシューテックガラス	武藤化学	マリノール	多少する
43	マイティネット	Dr.ヘルパー	サクラ	ティシューテック Auto Write	松浪硝子	ファインフロストプリンタ	サクラ	ティシューテックガラスg2	シスメックス	HSR液	多少する
56											
88	アイテック 阪急 阪神				松浪硝子	ファインフロストプリンタ	サクラ	ティシューテックガラスg2	松浪硝子	MP480	
113							サクラ	プリムエイド	武藤化学	マリノール	
126	DELL								松浪硝子	マルチマウント480	ほとんどしない
139									応研商事	ビオライト	ほとんどしない

VIII 微生物検査

- 1 要約

令和 2 年度は JAMT-QC の導入 2 年目であり、昨年と同様に Web 上で回答内容を入力していただく形式で実施した。精度管理内容としては例年通り、「塗抹検査」および「同定・感受性検査」について実施した。

今年度の総参加施設数は昨年より 1 施設少ない全 27 施設であった。「塗抹検査」のみの参加は 11 施設で、「塗抹検査」と「同定・薬剤感受性検査」の両方参加が 16 施設であった。試料は ATCC 株と臨床分離株を用いて模擬検体 5 検体を準備し、塗抹検査（グラム染色）は 2 検体、同定検査 1 検体、同定・薬剤感受性検査 1 検体、薬剤感受性検査のみの試料が 1 検体についてそれぞれ実施し、すべての項目を評価対象とした。

「塗抹検査」では標本 A と標本 B の 2 枚を出題した。標本 A では参加 27 施設のうち 21 施設が A 評価、6 施設が B 評価となり、C 評価は 0 施設であった。標本 B では参加 27 施設のうち 26 施設が A 評価、1 施設が B 評価となり、C 評価は 0 施設であった。初回の回答で不正解の施設には、標本の再送付を行った。標本 A での B 評価施設数は、試料の再送付、再々送付により正解となった 4 施設と回答入力間違いの 2 施設が含まれる。標本 B での B 評価の施設は回答入力間違いであった。

「同定・薬剤感受性検査」では試料 No. 1、No. 2、No. 3 の 3 検体を出題した。試料 No. 1 では参加 16 施設全施設で A 評価となった。試料 No. 2 においても参加 16 施設全施設で A 評価となった。試料 No. 3 では参加 16 施設のうち 15 施設が A 評価、1 施設が B 評価となり、C 評価は 0 施設であった。

総合評価としては全参加施設 27 施設のうち A 評価が 22 施設、B 評価が 5 施設、C 評価が 0 施設であった。今年度は JAMT-QC システム導入 2 年目であり、回答の入力に関して特に大きな問題は見られなかった。一部の施設において培養に使用している培地名が選択肢にないという事例が見られたが、フリーコメント欄に記入するかたちで対応させていただいた。また、昨年と比較して誤入力なども減少したが、一部の施設では回答内容の誤入力が見られた。B 評価の中には誤入力により減点の対象となった施設も見られたが、日常検査においても結果の誤入力は重大な事故につながる可能性もあることから特に注意して行っていただきたい。

（文責 遠藤 昭大）

- 2 結果

「塗抹検査」

「塗抹検査 A（標本 A）」（評価対象）

(1) 設問

70 歳代、男性。膵頭部癌による閉塞性黄疸の既往があり、ステント留置中。数日前より上腹部に違和感があり、発熱および痛みが増強したため救急受診。血液培養採取後、各検査より閉塞性胆管炎と診断。ERCP を実施し、胆汁より本菌が検出された。

問題：提出された胆汁を塗抹し、メタノール固定したスライドです。グラム染色を実施し、染色性、形態について回答して下さい。また、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌

Enterococcus faecalis (臨床分離株)

Escherichia coli (臨床分離株)

(3) グラム染色方法について (表VIII-2-1)

27 施設が参加された。例年グラム染色精度管理に関しては 27～29 施設が参加されており、年によって多少の増減はあるもののほぼ横ばいで経過している。染色法に関しては、1 施設がハッカー変法、2 施設がフェイバー法、24 施設が B&M 法を使用されていた。

(4) グラム染色性および形態の回答成績について (表VIII-2-2、表VIII-2-3)

グラム染色性に関しては、概ねどの施設も良好に実施されていたが、一部過脱色、脱色不良と思われる施設があったため減点とした。今回はグラム陽性連鎖球菌、陰性桿菌を出題したが、回答は多岐にわたり、(以下記載)再送付を行った施設が存在した。再送付を行った施設の標本を鏡検したところ、過脱色にてグラム陽性球菌が陰性化している例、脱色不良にてグラム陰性桿菌が陽性桿菌に観察される例が認められた。いずれも再送付にて正解の回答はいただいているが、今一度施設内での染色工程に関してご確認いただきたい。

< 回答結果 初回 >

グラム陽性球菌 + グラム陰性桿菌 (正解) : 21 施設

グラム陽性桿菌 : 1 施設

グラム陰性桿菌 : 4 施設

グラム陽性球菌 + グラム陽性桿菌 : 1 施設

(5) まとめ

グラム染色 A では複数菌を出題し、形態推定、染色性の評価を行った。一部施設に関しては、改善が必要な事項が見受けられる。

医療法の改正に伴い、全ての施設にて標準作業手順書並びに試薬に関する台帳管理等が義務化された。自施設での内部精度管理に関しては、未だ努力義務となっているが、ISO15189 取得下に置いては内部精度管理および外部精度管理による検査室の能力評価が必須である。グラム染色は微生物検査においても基本となる検査であり、医師の抗菌薬選

択に重要な影響を及ぼす。

また、菌種同定の過程においても誤った染色性そのまま同定キットを用いた際、異なる菌名を誘発する可能性がある。昨今は質量分析装置および自動同定機器の普及により、グラム染色性の確認なしに菌名を報告する事が可能な時代ではあるが、今一度、ご施設のグラム染色に関する体制を確認していただきたい。

(6) 参考文献

小栗豊子：臨床微生物検査ハンドブック 第5版

(文責 木下 愛)

「塗抹検査 B (標本 B)」(評価対象)

(1) 設問

44 歳、男性。3 日前から持続する嘔気、食欲不振、倦怠感を主訴に内科を受診。基礎疾患に 2 型糖尿病、以前から腰痛があり治療を受けている。採血で白血球、CRP の著名な増加を認め、造影 CT にて腸腰筋膿瘍を指摘されたため、後日、CT ガイド下で膿瘍ドレナージを実施した。

問題：ドレナージで得られた膿を塗抹し、メタノール固定したスライドです。グラム染色を実施し、染色性、形態、推定菌名について回答して下さい。また、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌株

Staphylococcus aureus (ATCC29213)

(3) グラム染色方法について (表VIII-2-4)

参加施設は 27 施設であり、昨年より 1 施設減であった。グラム染色のみの参加施設は 11 施設であった。グラム染色方法としては B&M 法が 24 施設、フェイバー法が 2 施設、ハッカー法が 1 施設であった。

(4) グラム染色性および形態、推定菌名の回答成績、染色評価について (表VIII-2-4)

27 施設全てがグラム陽性球菌と回答されており、そのうち 22 施設が「*Staphylococcus sp.*」、4 施設が「*Staphylococcus aureus subsp. aureus*」と回答しており、どちらも正解とした。1 施設が「*Streptococcus sp.*」と回答しており減点対象とした。間違った回答をした施設に確認したところ誤入力とのことであったが日常検査において結果の誤入力は重大な事故に繋がる可能性もあるため検査結果の入力には十分注意して頂きたい。

染色性に関してはほとんどの施設で良好に染色されていた。ただし一部の施設で背景に染色カスを認めるものや生体成分が青く染まっているものがあり、不十分な水洗や脱色不良が原因として考えられる。またグラム陽性に染まる菌体がやや赤み掛かって染まってい

る施設も見られ、こちらは過脱色が原因と考えられる。使用している染色法の手順を再度確認して頂くとともに脱色時間には特に注意して頂きたい。

(5) コメントについて（表VIII-2-4）

15施設でコメントが記入されており、推定菌種に関するコメントが8施設、起炎性に関するコメントが5施設、追加検査に関するコメントが3施設、治療に関するコメントが1施設であった。またコメント記入のない施設は12施設であった。なおコメントの有無や内容による減点はしていない。

(6) まとめ

グラム染色のみでは菌種まで推定することは困難であるが、臨床症状および菌の形態からブドウ球菌を想定できる設問とした。

Staphylococcus aureus はグラム陽性球菌で莢膜や芽胞は有しない。通常は集塊を形成しブドウの房状を示すが、時に様々な形態で観察されることもある。*Staphylococcus* 属の中では病原性が高く皮膚・軟部組織感染症や骨・関節感染症などの化膿性炎症疾患を引き起こすため日常検査の中でもよく検出される。*mecA* 遺伝子の獲得によりペニシリン結合蛋白が変異し、β-ラクタム系抗菌薬に耐性を獲得した MRSA は医療関連感染の原因菌として問題となっている。

今回の設問にある腸腰筋膿瘍は原発性のものと続発性のものに分けられ、原発性腸腰筋膿瘍の原因菌として *Staphylococcus* 属が多いとの報告もある。また続発性のものでは他の感染巣から血行性・リンパ行性に波及すると考えられるため、血流感染や他の感染巣の探索も重要である。

(7) 参考文献

- 1) 最新臨床検査学講座 臨床微生物学 第1版 医歯薬出版
- 2) 臨床微生物検査ハンドブック 第5版

（文責 福田 峻）

「同定・薬剤感受性検査」

試料 No. 1（評価対象）

(1) 設問

5歳、男児。発熱のために近医にて抗生剤を処方されていたが、嘔吐・腹痛など腹部症状が認められるようになったため入院加療となった。その後、意識レベルの低下や項部硬直が次第に出現するようになった。細菌性髄膜炎を疑い、髄液検査を施行。髄液および入院時に採取した血液培養から本菌が検出された。

問題：本菌について同定検査を実施し、同定過程および同定菌種を回答して下さい。また、培養、同定検査に使用した培地、培養条件、同定キットなどについても回答して下さい。さらに臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌株

Listeria monocytogenes (ATCC35152) を提出した。

(3) 提出菌の特徴

Listeria monocytogenes は、通性嫌気性ないし微好気性のグラム陽性桿菌である。グラム染色ではコリネバクテリウムに似た染色像を示す。二酸化炭素の存在で、発育は良好となる。至適発育温度は 37 °C であるが、4 °C でも発育可能。カタラーゼ陽性。オキシダーゼ陰性。運動性がある。ブドウ糖を分解するが、ガスは非産生。マンニットやキシロースは分解しない。血液寒天培地上では、弱めの β 溶血を伴う、微小・円形・スムーズなコロニーを作る。

人畜共通感染症として知られ、多くの動物に自然感染を起こす。ヒトにおいては、髄膜炎や敗血症などがあげられる。成人では、日和見感染症の原因菌としても知られる。

治療の抗菌薬としては、アンピシリンが有効である。

(4) 同定成績、培養条件および使用培地 (表 VIII-2-5、表 VIII-2-6)

全施設において正しく同定されていた。

使用培地であるが、設問が髄膜炎を疑わせるため、*Haemophilus* の可能性も否定できず、チョコレート寒天培地を使用して頂きたい (No. 27 の施設では不使用)。血液寒天培地およびチョコレート寒天培地は、炭酸ガス培養を実施することが望ましい (*Neisseria* や *Haemophilus*、*Streptococcus* (特に肺炎球菌) の可能性もあるため。これらの菌は炭酸ガスの存在下で発育が促進される)。 (No. 20 の施設では実施せず)。髄液は無菌材料のため、増菌培養も実施して頂きたい。No. 107、No. 106、No. 5、No. 27、No. 22、No. 20 の施設では未実施である。また、さまざまな細菌に対応するため、非選択培地を使用することが望ましい (No. 107 の施設が不使用)。

(5) コメント

コメントに関しては、一切無い施設もあった (No. 22)。No. 20 の施設のコメントには「極めて重要な菌」とあるが、リステリアは感染対策上、標準予防策であり、No.20 の施設の言うように「極めて重要な菌」とは言いがたい。「感染症法で規定された菌ではない」、というコメントも見られた (No. 36、No. 27、No. 30)。「五類感染症」の記述のない施設もあった (No. 107、No. 5、No. 2、No. 7、No. 39、No. 36、No. 88、No. 18、No. 27、No. 22、No. 30、ただし No. 107 は届出必要の記述はあり)。細菌性髄膜炎を疑わせる症例であり、ぜひ臨床へのコメントを入れて頂きたい。

(6) 参考文献

1) 微生物学 臨床微生物学第3版 医学書院

試料 No. 2 (評価対象)

(1) 設問

胃癌の肝転移があり、化学療法中の 60 歳代、男性。局所再発に伴う胆管閉塞により閉塞性肝障害を起こし、ERBD チューブが留置され抗菌薬投与が行われていたが、39℃の発熱を認めたため血液培養を 2 セット採取され、2 セット 4 本すべてが陽性となった。

問題：試料は上記血液培養から検出された菌です。同定・薬剤感受性試験を実施し、同定過程、同定菌種および薬剤感受性結果について回答して下さい。薬剤感受性検査は Ampicillin (ABPC)、Vancomycin (VCM)、Teicoplanin (TEIC)、Gentamicin (GM)、Linezolid (LZD) の中から日常測定している薬剤をすべて回答し、実測値 (MIC または阻止円径)、カテゴリー (S、I、R) を報告して下さい。また、培養、同定、感受性検査に使用した培地、培養条件、同定キット、感受性検査使用パネル等についても回答して下さい。さらに、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌

Enterococcus gallinarum (ATCC 49573)

(3) 提出菌の特徴

E.gallinarum は連鎖状の配列を示すグラム陽性球菌で通性嫌気性、普通寒天培地によく発育する。カタラーゼ試験陰性で、6.5 % NaCl 培地に発育するほか pH9.6 や 10 °C でも発育可能であり、鞭毛を持ち運動性を認める。vanC 遺伝子を持っているためバンコマイシン (VCM) に対して耐性傾向を示すが、vanC 遺伝子は染色体性の遺伝子であり、耐性の伝達は認められない。

(4) 培養条件、使用培地および同定成績 (表VIII-2-7、表VIII-2-8、表VIII-2-9)

16 施設中 15 施設が *Enterococcus gallinarum*、1 施設が *Enterococcus casseliflavus/gallinarum* と回答されていた。

ほとんどの施設で炭酸ガス培養を行っていたが、施設 No. 20 は血液寒天培地、チョコレート寒天培地ともに炭酸ガス培養を行っていなかった。また、施設 No. 5、20、22、24、27、43、106、107 で増菌培地を使用していなかったが、検査試料は本来無菌である材料であるので増菌培地も使用していただきたい。

グラム染色はすべての施設がグラム陽性球菌と回答されていた。

同定過程についてはすべての施設が同定キットもしくは同定機器、質量分析機を用いて同定されていた。

E. gallinarum は運動性：陽性、黄色色素産生：陰性であり、ほかの *Enterococcus* spp. と

の鑑別に役立つ。いずれの方法も簡便であるので、VCM 耐性傾向のある菌の場合は特に行っていただきたい。

(5) 薬剤感受性試験について (表VIII-2-10)

薬剤感受性方法

参加されたすべての施設が微量液体希釈法で測定されており、CLSI に準拠していた。

薬剤感受性試験

今回の設問では Ampicillin(ABPC)、Vancomycin(VCM)、Teicoplanin(TEIC)、Gentamicin (GM)、Linezolid (LZD) の中から日常測定している薬剤を測定し、測定結果とカテゴリーを回答していただいた。

概ね問題なく回答されていたが、GM のカテゴリーを「S」と判定されていた施設があった。「*Enterococcus* spp. の場合、aminoglycoside 薬(高度耐性スクリーニングを除く)は in vitro で抗菌活性を示すかもしれないが、臨床では効果がないので感性和報告すべきではない」と CLSI にも記載されているので、「S」と判定された施設は今一度ご確認いただきたい。

(6) コメント

vanC は染色体性の遺伝子で、*E. casseliflavus*、*E. gallinarum* のすべての菌株が有している。これらの菌は VCM には耐性であるが ABPC などに感性株が多く、治療に支障をきたすことはほとんどない。また vanC 遺伝子は子孫に伝達されるが、他の菌株には伝達されにくいことから、院内感染の原因菌として問題になることはほとんど無いとされている。

感染症法では、各医療施設において日常的に実施されている分離・同定試験や薬剤感受性試験により、腸球菌であっても VCM に対する判定結果が MIC 値で 16 µg/mL と判定された症例について届け出を求めている。

(7) まとめ

Enterococcus spp. はヒトの腸管に常在しており、糞便や尿などの臨床材料から分離されることが多いが、まれに心内膜炎などを起こすことがある。健常人の場合は腸管内に VRE を保菌していても通常無害、無症状であるが、術後患者や感染防御機能の低下した患者では敗血症、術後感染症などの感染症を引き起こす場合があるため問題となっている。VRE として临床上問題にされ院内感染対策の対象となっているのは vanA 型、vanB 型である。一方 vanC 型は常在菌的性格が強く院内感染対策の対象にはなっていないが、感染症法では vanC 型 VRE による重症感染症の発生状況を正確に把握するため、血液や髄液など通常無菌であるべき臨床材料から vanC 型 VRE が分離された場合には報告が求められている。バンコマイシン耐性腸球菌感染症は 5 類感染症全数把握疾患に定められており、診断した医師は 7 日以内に最寄りの保健所に届け出る必要がある。

(8) 参考文献：国立感染症研究所 HP

臨床微生物検査ハンドブック

(文責 元中 恵)

試料 No. 3 (評価対象)

(1) 設問

45歳の男性。39.5℃の発熱、嘔吐があり救急外来を受診した。外来受診時の血液検査結果は白血球 15000 / μ L、CRP 9.0 mg/dL、髄液検査は多核球 3100/ μ L、蛋白定量 430 mg/dLであった。なお、診察中に痙攣を認めた。髄液培養の結果、*Haemophilus influenzae* が検出された。

問題：検出された菌に対して薬剤感受性検査を実施し、Ampicillin (ABPC)、Ampicillin/Sulbactam (ABPC/SBT)、Cefotaxime (CTX)、Ceftriaxone (CTRX)、Levofloxacin (LVFX)の中から日常測定している薬剤をすべて回答して下さい。薬剤感受性検査は実測値 (MIC または 阻止円径)、カテゴリー (S、I、R) を報告して下さい。また、薬剤感受性試験に使用した培地、培養条件、使用パネル等についても回答して下さい。さらに、臨床へ報告すべきコメントがあれば回答して下さい。

(2) 提出菌

ATCC 49247 *Haemophilus influenzae*

(3) 提出菌の特徴

Haemophilus influenzae は、0.3 ~ 0.5 \times 0.5 ~ 1 μ m のグラム陰性桿菌で形態としては多形成を示す。非運動性で芽胞は形成しない。有莢膜株が存在する。培養では、通性嫌気性であり、炭酸ガスで発育が促進され、発育に X 因子および V 因子を必要とし、ウマおよびウサギ血液寒天培地に微小な集落を形成するが、溶血性はない。ヒツジ血液寒天培地には発育しないが、チョコレート寒天培地を用い、35 ~ 37℃の24時間培養で1 ~ 2 mm の灰白色の集落を形成する。莢膜を有する菌株は、ムコイド状の集落を形成する。

病原性として、髄膜炎、咽頭蓋炎などの敗血症を伴う全身感染症の起炎菌は主に莢膜株であり、そのほとんどが b 型である。一方、気管支炎、中耳炎、副鼻腔炎などの起炎菌は主として無莢膜株であるが、母子感染の結果として新生児の全身感染症の原因となる場合がある。

(4) 薬剤感受性試験方法と成績 (表VIII-2-11、表VIII-2-12)

今回は ATCC 49247 株を使用した。この株は、ABPC が“I”または“R”となるので追加試験として β -ラクタマーゼ試験を実施する。 β -ラクタマーゼ試験には、ニトロセフィン法、アシドメトリック法とヨードメトリック法があるが、ほとんどの施設でニトロセフィン法が実施されていた。結果は、 β -ラクタマーゼ非産生なので BLNAR となる。No. 22 の施設では実施されていないが BLNAR と回答していなかったため今後の対応をお願いしたい。BLNAR と判定した場合に AMPC/CVA、ABPC/SBT、CCL、CMD、CTM、CEMT、CXM、PIPC/TAZ は感性であっても耐性と報告しなければならない。No. 20 の施設では ABPC/SBT の判定で“R”と判定していたが、N/A (判定適応外) としていたため減点とした。他の感受性試験に

については、ほとんどの施設が許容範囲内で回答されていたが、No. 43 の施設で LVFX が許容範囲を 1 管差外れていたため確認をお願いしたい。

(5) コメント (表VIII-2-12)

この問では、前述したとおり BLNAR の判定についての報告と髄液からの *Haemophilus influenzae* が検出されたことから、平成 25 年 4 月より 5 類感染症「侵襲性インフルエンザ菌感染症」として 7 日以内に保健所への届け出が必要になることについて問題としている。No. 20、22、27、36 の施設において感染症法上のコメントなし、または「感染症法で規定された菌ではない」とのコメントへの記載があるために減点とした。起因性としては、髄液材料より *Haemophilus influenzae* が検出された時点で起炎菌として疑われて問題ないと思われる。

感染対策としてはインフルエンザ菌による感染症例にも標準予防策を基本としますが、インフルエンザ菌については侵襲型 b 型インフルエンザ菌の場合や小児（今回は成人）の場合に飛沫予防策を追加する。飛沫予防策においては、感染症例を個室に隔離する、ベッド間の間隔を 2 m 以上開ける、またはパーティションで区切るなどのベッド配置を行う。患者の 1 m 以内に接近する場合にはサージカルマスクを着用し、患者が部屋から出る場合には患者自身にサージカルマスクの着用が必要となる。

(6) 参考文献

- 1) Y's Square <https://www.yoshida-pharm.com/>
- 2) 臨床微生物検査ハンドブック 第 4 版 小栗豊子 三輪出版
- 3) 日本臨床微生物学会雑誌 耐性菌検査法ガイド Vol.27 Supplement 3 2017
- 4) JAMT 技術教本シリーズ 臨床微生物検査技術教本

(文責 近澤 秀己)

- 3 施設評価、評価方法・基準について

本年度の精度管理使用菌株は ATCC 株 3 株、臨床分離株 2 株であった。精度管理委員会で評価基準について協議し、減点法により点数を付け、合計点の割合から A、B、C の 3 段階評価を実施した。得点と A、B、C 評価の基準については以下の通りである。

A 評価 (80 点以上)

ほぼ問題なく検査されており、回答結果が正解である。

※各項目において指摘のあった施設は指摘項目を確認して下さい。

B 評価 (60 点以上 79 点以下)

少し問題があったが、一部を除いて正しい結果を回答した。

※問題があると指摘された箇所を改善して下さい。

C 評価 (59 点以下)

基本的に問題があり、十分な結果を回答できなかった。

各試料の評価基準と減点箇所について

塗抹検査【標本 A】

(1)染色性の評価 (50点)

標本の一部脱色不良 5点減点

標本の全体的な脱色不良 10点減点

(2)グラム染色性および形態 (50点)

「グラム陽性球菌+グラム陰性桿菌」以外の回答 (入力ミスも含む) 20点減点

塗抹検査【標本 B】

(1)染色性の評価 (50点)

減点なし

(2)グラム染色性および形態 (20点)

減点なし

(3)推定菌名 (30点)

推定菌名の不正解 30点減点

試料 No. 1 【同定検査】

(1)同定菌名 (40点)

減点なし

(2)同定・培養過程 (30点)

チョコレート寒天培地の不使用 10点減点

血液寒天培地およびチョコレート寒天培地の炭酸ガス培養未実施 10点減点

増菌培地の不使用 5点減点

試料 No. 2 【同定・薬剤感受性検査】

(1)同定結果 (20点)

減点なし

(2)使用培地および培養条件 (20点)

炭酸ガス培養未実施 10点減点

増菌培地の不使用 5点減点

(3)グラム染色所見 (10点)

減点なし

(4)同定の進め方 (20点)

減点なし

(5)薬剤感受性検査実施方法 (10点)

減点なし

(6)薬剤感受性検査結果 (10点)

Gentamicin のカテゴリーを「S: 感性」と判定 5点減点

(7)報告コメント (10点)

「VRE (VanC タイプ) である」と回答 5点減点

試料 No. 3【薬剤感受性検査】

(1)薬剤感受性検査実施方法 (40点)

β -ラクタマーゼ試験の未実施 10点減点

(2)薬剤感受性検査結果 (40点)

Levofloxacin (LVFX) の MIC 値において1管差で高値 5点減点

(3)報告コメント (20点)

感染症法上のコメントなし 20点減点

(文責 遠藤 昭大)

< 評価結果 >

試料番号	評価内容	A 評価	B 評価	C 評価	合計
塗抹検査【標本 A】	グラム染色	21 施設	6 施設	0 施設	27 施設
塗抹検査【標本 B】	グラム染色	26 施設	1 施設	0 施設	27 施設
試料 No. 1	同定検査	16 施設	0 施設	0 施設	16 施設
試料 No. 2	同定・薬剤感受性検査	16 施設	0 施設	0 施設	16 施設
試料 No. 3	薬剤感受性検査	15 施設	1 施設	0 施設	16 施設

- 4 まとめ

今年度は「塗抹検査(グラム染色)」、「同定・薬剤感受性検査」のすべての項目に参加された16施設において総合でA評価は16施設、B評価は0施設、C評価は0施設であった。また、「塗抹検査」のみ参加の11施設においては総合でA評価は6施設、B評価は5施設、C評価は0施設であった。今回、B評価の項目がある施設は、特に各項目で指摘されている箇所について改善していただきたい。特に「塗抹検査」でB評価となった施設では、誤入力による不正解が昨年よりも減少はしたものの存在した。回答入力においては十分に確認し、間違いがないようにしていただきたい。標本は概ね良好に染色されていたが、一部の施設で脱色不良と思われる事例も見られたため、指摘のあった施設は改善をお願いしたい。

今回の精度管理調査において一部の施設でコメントの記載がなかった。臨床に対して必要なコメントとしては起炎性に関するもの、治療における注意点、院内感染対策上必要なもの、感染症法に基づく届出の有無などがあり、菌種の同定や薬剤感受性検査の結果だけでなく、各菌種についての注意すべき点を把握し、臨床側へ報告することが重要である。したがって、必要なコメントの記載がなかった施設は、今後記載をお願いしたい。

今年度はJAMT-QCシステムによる回答となって2年目となり、回答内容の誤入力と思われる事例は昨年と比べて減少したが、一部、回答の誤入力をした施設が見られた。回答方法について再度確認し、誤入力に関しても注意していただきたい。

本年度も微生物部会精度管理調査にご参加いただきありがとうございました。来年度も精度管理事業にご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

(文責 遠藤 昭大)

表Ⅷ-2-1 令和2年度 標本A グラム染色方法

染色方法	施設番号	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135	
	B&M法	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
	フエイバー法															●							●						
	ハッカー変法			●																									

表Ⅷ-2-2 令和2年度 標本A 染色評価

評価	施設番号	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135	
	A(良) バランスよく染色されている	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		●							●				
	B(可) 陽性、陰性の判定は可能		●															●											
	C(不良) 過脱色、脱色不良等																		●	●	●	●	●	●					●

表Ⅷ-2-3 令和2年度 標本A グラム染色性および形態

グラム染色性 および形態	施設番号	1	2	5	7	16	18	19	20	22	24	27	30	35	36	39	42	43	46	47	51	84	88	104	106	107	115	135	
	グラム陽性球菌+グラム陰性桿菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●				
	グラム陽性球菌																												
	グラム陽性桿菌																												
	グラム陰性桿菌																			●									●
グラム陽性球菌+グラム陽性桿菌																							●						

表Ⅲ-2-4 令和2年度 標本B 回答内容一覧

施設 番号	染色法				回答				染色性評価				コメント				備考
	B&M法	フェイバー法	ハッカー法	グラム陽性 球菌	Staphylococcus sp.	S.aureus subsp. aureus	Streptococcus sp.	A(良)	B(可)	C(不良)	推定 菌種	起炎性	追加 検査	治療			
1	●			●	●			●									
2	●			●	●			●						●			最終結果が出るまでは、MRSAも考慮して抗MRSA薬を推奨します。
5			●	●	●			●									ルゴール液は自家調整
7	●			●	●			●			●	●					ぶどう状の形態よりStaphylococcus属を疑います。血液培養2セットの採取をお勧めします。
16	●			●	●			●									
18	●			●	●			●				●					
19	●			●	●	●		●									
20	●			●	●	●		●									
22	●			●	●			●				●					白血球多数
24	●			●	●			●			●	●					ブドウ状のグラム陽性球菌が認められます。血液培養の採取を推奨致します。
27	●			●	●			●				●					白血球が多数みられ、起炎菌の可能性が高いと思われます。
30	●			●	●			●									
35	●			●	●			●			●						ブドウの房状の形態をしている。MRSAの可能性もあり。
36		●		●	●			●	●		●						腸筋腫瘍の起炎菌はS.aureusの頻度が高い。背景青い 染色不良？ (フェイバー法)
39	●			●	●			●									
42	●			●	●	●		●									
43	●			●	●			●			●	●					黄色ブドウ球菌を疑います。感染性心内膜炎以外の為 の検査をご検討ください。
46	●			●	●			●									やや過脱色
47	●			●	●			●									
51	●			●	●			●									
84	●			●	●			●			●						典型的なクラスター及び貪食像は見られなかったが、 黄色ブドウ球菌も考えられます。
88		●		●	●			●									
104	●			●	●			●			●						典型的なクラスター及び貪食像は見られなかった。黄 色ブドウ球菌も考えられます
106	●			●	●			●									
107	●			●	●			●				●					白血球が多数存在し、強い炎症像を認めます。
115	●			●	●			●									典型的なクラスター及び貪食像は見られなかった。黄 色ブドウ球菌も考えられます。
135	●			●	●				●		●						MRSA 回答入力ミス

表Ⅷ-2-5 令和2年度 各施設の使用分離培地と培養方法(試料No.1)

施設名	施設No.	培養方法														
		106	1	5	2	7	39	36	88	24	43	18	27	22	20	30
血液寒天培地			●	●				●								
血液寒天培地		●														
チヨコレート寒天培地		●	●	●	●	●										
チヨコレート寒天培地									●							
普通寒天培地																
BA/ドリガル																
BA/ドリガル					●	●										
BTB			●	●				●						●		
BTB																
MAC			●													
HK半流動			●		●	●										
K1.Hチオグリコレート培地																
CA加羊血液寒天培地																
CA添加SB/VCM添加チヨコレート寒天培地																
BTB/緑膿菌寒天培地		●														
BTB/緑膿菌寒天培地		●														
エッグヨーク																
食塩卵黄				●												
OPA II				●												
ブルセラHK				●												
クロモアガーカンジダ																
サブロー																

※MAC:マツコンキー寒天培地 OPA:OPAスタヒロコッカス培地

表Ⅷ-2-6 令和2年度 各施設の同定成績(試料No.1)

施設No.	項目	同定成績														
		107	1	5	2	7	39	36	88	24	43	18	27	22	20	30
同定成績	グラム染色性	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	陽性															
	陰性															
	球菌															
	桿菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	β溶血	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	溶血なし															
	陽性	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	陰性															
	CAMP試験	●														
	胆汁溶解試験															
	PYR試験								●							
4℃発育		●														
運動性あり			●													
マンニット																
ソルビトール																
アラビノース																
同定キットの使用		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
バイテックMS		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
MALDIバイオタイパー																
MALDIバイオタイパー smart MF																
BBL クリスタルGP同定試薬			●	●												
極東製薬 同定キット Rap ID CB Plus																
BD フェニックス グラムポジティブ PMIC/ID-86																
マイクロスキャン Pos Combo 3.1J																
コード記載なし																
206403																
起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる																
病院(院内)感染防止対策上、特に問題となる菌ではないと考えられる		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
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																
病院(院内)感染防止対策上、本菌の重要性は不明である																
5類感染症として取り扱う																
感染症法で規定された菌ではない																
分離培地上に同一菌種で集落性状の異なる複数の株が認められた		●														
基準点の医療機関の場合は届出の対象となります。		●														
人畜共通感染症。ヒトにおける感染症は髄膜炎、脳炎、敗血症がある。				●												
リステリア髄膜炎のため、早急な治療が必要です。																
本菌による髄膜炎は免疫機能低下患者に多く感染するため患者の免疫機能の評価はいかがでしょうか。																
抗菌薬について(第一選択はペニシリン系等)																
食中毒が疑われる場合、24時間以内に最寄りの保健所に報告する。																

表Ⅷ-2-7 令和2年度 使用培地と培養条件(試料No. 2)

施設No		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
培地名	培養方法																
BA	CO2 5%	●		●		●		●	●	●	●	●	●	●	●		
BA	好気						●		●							●	
チョコレート	CO2 5%	●	●	●	●	●		●	●		●			●	●	●	
チョコレート	好気						●		●								
CA/VCM	CO2 5%																●
TSA/BTB	CO2 5%				●						●		●				
M58/ドリガル	CO2 5%		●		●												
BTB	好気	●		●				●	●			●		●	●		
BTB/緑膿菌	好気																●
マッコンキー	好気	●															
マッコンキー	CO2 5%				●												
CN/マッコンキー	CO2 5%				●												
DHL	好気																●
マンニット	好気						●										
ECS/ECSV6寒天培地	好気		●														
Chromagar Orientation培地	好気		●														
Chromagar Candida培地	好気						●										
Chromagar MRSA II培地	好気													●			
卵黄寒天	好気			●													
OPA II 寒天	好気			●													
サブロー	好気						●										
K1 チオグリコロート	好気										●	●	●				
HK半流動	好気	●	●		●	●										●	
ブルセラHK	嫌気			●			●	●				●	●				

表Ⅷ-2-8 令和2年度 同定過程(試料No. 2)

施設No		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
項目	同定成績																
グラム染色性	陽性	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	陰性																
形態	球菌	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	桿菌																
集落の所見	α溶血		●					●	●		●	●		●			
	γ溶血				●					●					●		●
カタラーゼ	陽性																
	陰性		●	●		●				●	●	●		●	●	●	●
コアグラゼ	陽性																
	陰性									●							
運動性	陽性			●					●		●	●	●			●	
	陰性																
黄色色素産生	陽性																
	陰性	●	●	●		●					●	●	●	●		●	●
胆汁溶解試験											+						
PYR試験												+		+			
馬尿酸加水分解														-			
6.5% NaClブイヨン																+	
胆汁エスクリン			+													+	
アルギニン														+			
マンニット												+					
ソルビトール												-		-			
アラビノース												+		+			
同定機器・キット名																	
BD BBL CRYSTAL GP同定検査試薬			●	●										●			
ブルカー・MALDI Biotyper		●			●							●			●	●	
バイオメリュー・VITEK MS						●											●
ベックマンコールター・マイクロスキャン Walk Away		●					●	●			●	●	●				
ニッスイ・RAISUS									●								
BD・フェニックス M50										●							

表Ⅷ-2-9 令和2年度 同定結果と薬剤感受性検査方法および報告コメント一覧(試料No. 2)

	施設No															
	1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
菌名 <i>Enterococcus gallinarum</i>	●	●	●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●
<i>Enterococcus casseliflavus/gallinarum</i>									●							
機器・パネル																
マイクロスキャン Walk Away																
POS MIC 1J	●					●										
POS MIC 2J											●					
POS Combo 1J							●					●				
POS Combo 3.1J										●						
IA40 MIC-i		●	●										●			
DPS192iX																
ドライプレート192 EP02					●									●	●	●
VITEK 2,2 XL																
VITEK 2 グラム陽性菌感受性カード AST-P596				●												
RAISUS Any																
RSCSEグラム陽性菌迅速コンピプレート								●								
フェニックス M50																
グラムポジティブ PMIC/ID86										●						
CLSI カテゴリー																
M100-22			●	●	●				●				●	●	●	
M100-23	●															●
M100-24								●								
M100-25												●				
M100-26					●	●				●	●					
M100-28		●														
報告コメント																
VRE (VanCタイプ) である									●						●	
VRE (VanCタイプ) の可能性がある					●						●					
VREではない													●			●
耐性遺伝子は染色体上に存在すると考えられる				●												

表 -2-10 令和2年度 薬剤感受性検査結果 (試料No. 2) *Enterococcus gallinarum* (ATCC 49573)

薬剤	メーカー 施設No.	バックマン・コールター										栄研							ヒコクリュー	日水	BD				
		1	20	22	30	36	39	2	5	18	43	88	106	107	7	24	27								
ABPC	MIC	4	2	8	8	4	8	4	4	4	8	4	4	4	4	4	4	4	8	8	8	8	4	8	4
	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
VCM	MIC	4	4	4	4	4	4	8	8	4	4	4	4	4	4	4	8	8	4	8	8	8	8	8	
	判定	S	S	S	S	S	S	I	I	R	I	S	S	I	S	I	S	I	S	I	S	I	S	I	R
TEIC	MIC	≤1	≤2	≤2	≤2	≤1	≤2	≤2	1	≤0.5	1	≤0.5	≤2	≤8	≤2	≤2	≤0.5	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	
	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
GM	MIC	4	4	未実施	4	2	4	≤4	4	2	2	2	2	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	
	判定	R	N/A		N/A	S	N/A	S	S	HLAR: 陰性	N/A	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	
LZD	MIC	≤1	≤1	≤2	≤2	1	2	2	2	1	2	1	2	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	未実施	
	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

全施設の検査方法はMIC(u a/ml)

表Ⅷ-2-11 令和2年度 薬剤感受性検査結果(試料 No. 3)

施設No		1	2	5	7	18	20	22	24	27	30	36	39	43	88	106	107
ABPC	判定	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
	MIC符号	=	=	=	=	>	=	=	=	=	=	=	=	=	=	>	>
	MIC値	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	2.00	2.00
ABPC/SBT	判定	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
	MIC符号	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=	=
	MIC値	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
CTX	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	MIC符号	=	=	=	=	=	=	=	≤	=	=	=	=	=	≤	≤	≤
	MIC値	0.25	0.25	0.25	0.25		0.25	0.50	0.50	0.50	0.25		0.25		0.50	0.25	0.25
CTRX	判定	S			S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	MIC符号	≤			≤	=	≤	≤	≤	≤	≤	=	≤	≤	=	≤	≤
	MIC値	0.12			0.12	0.12	0.12	0.12	1.00	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.25	0.50
LVFX	判定	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	MIC符号	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	≤	=	≤	≤	≤
	MIC値	0.03	0.03	0.25	0.03	0.12	0.03	0.03	1.00	0.12	0.03	1.00	0.12	0.12	0.06	0.12	0.25
フリーコメント							※1 ABPC/SB Tにて 判定:N/A (判定適応 外)							※2			
減点														-5			
※1 ABPC/SBTの判定にてSIR判定しているが適応外とありますが、判定があります。																	
※2 施設No.43でLVFXの許容範囲外となっています。																	

表Ⅷ-2-12 令和2年度 報告コメント一覧(試料 No. 3)

施設No	附加試験	起因性	薬剤耐性	病院感染対策	感染症法上	フリーコメント
1	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	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	5類感染症として取り扱う	
2	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	5類感染症として取り扱う	
5	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	5類感染症として取り扱う	5類感染症の侵襲性インフルエンザ菌感染症。届出が必要です。
7	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	5類感染症として取り扱う	XV試験:XV要求
18	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	5類感染症として取り扱う	
20	β-ラクタマーゼ試験(その他の方法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	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	特にコメントなし	
22	フリーコメント	特にコメントなし	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	特にコメントなし	英膜型検査b抗原(-)、型はI型
24	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	5類感染症として取り扱う	侵襲性インフルエンザ桿菌感染症として7日以内に届出が必要です。
27	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	病院(院内)感染防止対策上、特に問題となる菌ではないと考えられる	特にコメントなし	
30	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	病院(院内)感染防止対策上、本菌の重要性は不明である	5類感染症として取り扱う	
36	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	病院(院内)感染防止対策上、特に問題となる菌ではないと考えられる	感染症法で規定された菌ではない	
39	β-ラクタマーゼ試験(その他の方法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	病院(院内)感染防止対策上、特に問題となる菌ではないと考えられる	5類感染症として取り扱う	
43	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	5類感染症として取り扱う	感染症法に基づきHaemophilus influenzaeによる侵襲性感染症として届出が必要です。βラクタマーゼ阻害剤配合薬の効果は期待できません。感染対策は標準予防策を実施してください。
88	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	5類感染症として取り扱う	
106	β-ラクタマーゼ試験(ニトロセフィン法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	5類感染症として取り扱う	
107	β-ラクタマーゼ試験(アシドメトリー法)／陰性	起炎菌の可能性がきわめて高いと考えられる	β-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性(BLNAR)株である	特にコメントなし	5類感染症として取り扱う	7日以内に保健所に届け出る必要があります。
評価	β-ラクタマーゼ試験が必要。なければ減点対象	起炎菌についてコメントなければ減点対象				「5類感染症として取り扱う」コメントなし、または「感染症法で規定された菌ではない」なければ減点対象

令和2年度 精度管理委員会の記録

第1回 技師会精度管理委員会部会代表者会会議

期 日：令和2年4月7日(火)

場 所：草津市立まちづくりセンター 3F 305号室⇒メール会議とした

議 題：①事務処理について

②2019年度報告書の反省点

③令和2年度事業計画・予算・報告書作成について

④令和2年度 施設評価表および報告書作成について

⑤学会報告等の業績について

⑥JAMT-QCについて

⑦その他

第2回 臨時技師会精度管理委員会部会代表者会会議

期 日：令和2年6月16日(火)

場 所：滋賀県臨床検査技師会 野洲会議室

議 題：①今年度のサーベイ参加施設の報告

②各部会のサーベイ準備進捗状況の確認

③懸案事項について

④JAMT-QCに関する質問

⑤配布試料見積もりの件について

⑥その他（試料配送準備日調整）

第3回 技師会精度管理委員会部会代表者会会議

期 日：令和2年10月20日(火)

場 所：滋賀県臨床検査技師会 野洲会議室

議 題：①令和2年度事業経過報告・評価表・報告書作成について

②令和2年度報告会について

③令和3年度事業計画・予算について

④部会順番変更について

⑤各部会および全体報告会について

④その他

医師会精度管理委員会会議

今年度は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点より中止

令和2年度滋賀県臨床検査精度管理事業報告会

期 日：令和3年2月27日(土) ～3月中旬予定

開 催：オンデマンド配信

令和2年度 技師会精度管理委員会各部会の報告

全部会 活動

4~8月に JAMT-QC 設定調整を作業

免疫化学・血液・生理・輸血・一般・微生物・細胞部会

令和2年8月2日 10:00~11:30 滋賀医科大学医学部附属病院

サーベイ物品・印刷物 コース別搬送梱包準備

サーベイ試料 コース別搬送梱包準備（冷蔵・冷凍）

令和2年8月3日 8:00~8:30 滋賀医科大学医学部附属病院

サーベイ試料・物品・印刷物 コース別配送開始

免疫化学部会：生化学－参加47施設、免疫－参加48施設

【生化学項目】

施設間差の是正及び正確性、精密性の追求を目的として実施した。

項目は、AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT、ChE、AMY、GLU、TP、ALB、UA、UN、CRE、T-Bil、Ca、IP、Mg、Fe、Na、K、CL、T-CHO、HDL-C、LDL-C、TG、HbA1cの27項目。

各項目毎に評価を行い、結果が不適切な施設については追試サーベイを実施した。

【免疫項目】

施設間差の是正及び正確性、精密性の追求を目的として実施した。

項目は、CRP・感染症（HBs抗原・HCV抗体・TP抗体）、腫瘍マーカーPSAの5項目とした。

なお甲状腺項目TSHを参考調査とした。

- ① 令和2年 6月25日 19:00~20:30 野洲会議室
今年度の体制について・各項目担当の決定
- ② 令和2年 7月 8日 17:30~19:30 JCHO 滋賀病院
免疫項目試料作成作業
- ③ 令和2年 7月18日 10:00~14:00 公立甲賀病院
試料作成作業、HbA1c 試料作成
- ④ 令和2年 7月31日 18:00~20:00 滋賀医科大学医学部附属病院
試料発送準備
- ⑤ 令和2年 9月 9日 18:00~19:30 市立大津市民病院

サーベイ結果・評価について 再サーベイ施設について 評価基準について

- ⑥ 令和2年 10月10日 16:00~17:00 滋賀県男女共同参画センター
評価項目文責文章作成時の留意事項について 再度サーベイ施設について 評価基準について
- ⑦ 令和2年12月19日 13:00~15:30 栗東ウイングプラザ
令和2年度精度管理 免疫化学部会報告会

血液部会：参加 48 施設

血算・凝固検査ともに機器間差や試薬間差、血液像は正常細胞及び幼若細胞鑑別について施設間差の把握・是正を目的とした。

検査項目は、CBC (WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT、DIFF、RETIC)、凝固検査 (PT、APTT、FIB)、及び血液像は、写真を用意して細胞と所見についてサーベイを行った。

評価は、CBC (WBC、RBC、HGB、HCT、MCV、PLT) に加え白血球自動分類による Neutro と Lymph、凝固検査 (PT-INR、APTT、FIB)、血液像 (細胞/所見、疾患名) とした。

- ① 令和2年 4月13日 メール会議
5月開催の令和2年度精度管理血液部会会議の事前調整
- ② 令和2年 5月27日 18:30~19:30 野洲会議室
令和2年度精度管理血液部会事業計画と担当者の決定
- ③ 令和2年 7月11日~23日 公立甲賀病院
JAMT-QC 設定と動作確認
- ④ 令和2年 7月31日 17:15~21:30
公立甲賀病院→滋賀医科大学医学部付属病院
試料の分注・仕分け作業
- ⑤ 令和2年 8月15日~22日 公立甲賀病院
JAMT-QC からのデータ抽出
- ⑥ 令和2年 8月24日 11:00~12:00 公立甲賀病院
凝固試料の再送付
- ⑦ 令和2年10月14日 18:30~19:30 野洲会議室
血液部会の各施設評価決定
- ⑧ 令和2年11月17日 18:00~19:40 野洲会議室
報告会にむけての練習と内容確認
- ⑨ 令和2年12月4日 18:00~19:00 草津市立市民交流プラザ
令和2年度精度管理 血液部会報告会
令和3年度の精度管理について

生理部会：参加 24 施設

生理機能に関する波形や画像等の判定基準が、検査室において一定の水準と精度が保たれていることの確認および保証を目的とする。方法はフォトサーベイとし、JAMT-QC を利用して心電図分野からの出題を行った。エコーのスキルチェックは、コロナ禍の影響で中止とした。

- ① 令和2年 7月 7日 17:15~21:00 彦根市立病院&メール
生理部会 令和2年度精度管理事業について
- ② 令和2年10月 5日 17:30~20:00 彦根市立病院&メール
フォトサーベイの結果集計と報告会用スライド資料作成
- ③ 令和2年11月~12月 彦根市立病院
生理部会報告会 オンデマンド配信準備
- ④ 令和2年11月27日 17:30~21:00 彦根市立病院&メール
報告会用スライド資料作成と次年度計画協議
- ⑤ 令和2年12月11日~25日
令和2年度 生理部会報告会 オンデマンド配信
- ⑥ 令和2年12月24日 17:30~21:00 彦根市立病院&メール
令和2年度 生理部会精度管理報告書作成

輸血部会：参加42施設

血液型、交差適合試験及び試験管法による凝集反応の判定について赤血球型検査ガイドラインに基づいた輸血検査を浸透させること、および、不規則抗体の検査症例をドライスタディ形式で実施し、消去法の実施や適切な適合血の選択ができることを目的とした。また、一定の評価に達しない施設へは指導を行い検査精度の向上を図った。

- ① 令和2年 5月22日 18:30~20:30 野洲会議室
今年度の輸血精度管理配布試料の内容について
ドライスタディの内容について
各項目の担当について
- ② 令和2年 6月17日~7月 8日 彦根市立病院
JAMT-QC 設定
- ③ 令和2年 7月27日 14:30~20:00 近畿ブロック血液センター
日本赤十字社近畿ブロック血液センターへ精度管理試料として使用する血液の受領
- ④ 令和2年 7月29、30日 17:30~19:00 彦根市立病院
試料配布容器の準備、配布資料の事前調整
- ⑤ 令和2年 8月 1日 10:00~14:30 滋賀医科大学医学部附属病院
試料調整および反応確認試験の実施
ドライスタディの最終確認
検体分注
検体、ドライスタディの袋詰め
- ⑥ 令和2年10月 9日 18:30~21:30 野洲会議室
サーベイの評価決定
各施設へのコメント作成
ドライスタディの添削
- ⑦ 令和2年11月~12月 彦根市立病院
輸血部会報告会 Web 報告会&オンデマンド配信準備
- ⑧ 令和3年 1月21日&1月28日~2月11日

一般部会：参加 48 施設

尿定性検査、便潜血検査、フォトサーベイを行った。

尿定性検査は尿試験紙・測定機器間差における是正を目的とした。代表項目3項目(蛋白・糖・潜血)各2濃度について実施し評価した。

便潜血検査は採便手技・測定機器間差における是正を目的とした。3濃度(擬似便1種類使用)＋液体試料の配布を行い評価した。

フォトサーベイ検査は尿沈渣検査、髄液検査を中心とした一般検査分野における形態検査の標準化を目的とした。JCCLS-GP1P4(尿沈渣検査法 2010)に基づき、基本的な成分について出題した。

① 令和2年 4月12日 メールで調整

今年度の一般部会精度管理事業計画について

② 令和2年 6月18日 19:00～19:30 野洲会議室

今年度の精度管理事業計画についての確認

会議までの作業報告

フォトサーベイ、実施要綱、手引書の内容最終確認

役割分担について

配布資料の確認

配布試料準備作業について

③ 令和2年 7月18日 12:00～14:30 代表者自宅

精度管理試料貼付用のラベル作成

④ 令和2年 7月19日 13:00～14:30 公立甲賀病院

精度管理試料の配布準備(試料分注、袋へラベル貼付、試料の袋詰め、試料の箱詰め・保管)

⑤ 令和2年 8月23日～28日 代表者自宅

精度管理集計結果のデータ抽出、精度管理会議の資料作成

⑥ 令和2年10月 1日 19:00～21:00 野洲会議室

各担当者より集計結果の報告

再送付試料の確認

評価表提出期限、部門報告会の開催について確認

次年度事業計画・予算の確認

⑦ 令和2年10月25日～11月26日 代表者自宅

会議資料作成、報告会開催準備(文書、スライド)

⑧ 令和2年11月27日 19:00～21:00 野洲会議室

評価表の最終確認

部門別報告会について

各担当者よりスライド発表練習

報告書作成について

⑨ 令和2年11月29日～12月20日 代表者自宅

一般部会報告会 オンデマンド配信準備

⑩ 令和2年12月23日～令和3年1月6日

細胞部会：参加 17 施設

各領域の基本的な症例を中心に、細胞像の捉え方および推定病変までの導き方について施設間差の有無を把握すること、また処理方法や染色法による細胞像の違いを知ることが目的とした。方法はフォトサーベイとし、問題閲覧および解答には昨年同様 JAMT-QC を利用した。出題範囲は婦人科、呼吸器、泌尿器領域および、その他領域として消化器、骨軟部、脳神経系より出題した。また精度保証の観点から、標本の適否に関する設問を追加した。今年度は甲状腺 FNA 材料を対象とし、評価の対象からは除外した。

- ① 令和2年 7月 6日 18:00~20:00 JCHO 滋賀病院
実施要項作成、JAMT-QC 障害時用回答ファイル作成
- ② 令和2年 7月 6日~15日 Web 会議
出題症例選択、回答選択肢考案
- ③ 令和2年 7月24日 15:00~21:00 JCHO 滋賀病院
JAMT-QC 障害時用回答ファイル修正
フォトサーベイ設問および写真ファイル作成
JAMT-QC 動作確認
- ④ 令和2年 9月 6日 12:30~16:00 JCHO 滋賀病院
各施設の回答の集計
9/26 の研修会用スライド作成
- ⑤ 令和2年 9月26日 14:30~15:00 長浜バイオ大学
回答結果の確認、部分点の仮設定
- ⑥ 令和2年 9月27日~10月 4日 Web 会議
各施設からの回答結果の確認
正解以外の回答に対する部分点の設定
部会報告会について
- ⑦ 令和2年 12月29日 10:00~16:00 JCHO 滋賀病院
令和2年度精度管理報告書作成
- ⑧ 令和3年 1月23日~2月12日 (オンデマンド配信)
令和2年度精度管理 細胞部会報告会

病理部会：参加 18 施設

パラフィンブロックを各施設に配布し、薄切から染色までの工程を行っていただいた。染色は HE 染色と PAM 染色を実施した。

- ① 令和2年 7月17日 18:30~19:30 滋賀医科大学医学部附属病院
今年度の精度管理について (精度管理試料の選択、アンケートの項目)
- ② 令和2年 9月26日 15:00~16:00 長浜バイオ大学
今年度の精度管理評価について (精度管理標本の評価)

③ 令和2年11月10日 18:30~20:30 草津総合病院

今年度の精度管理について（精度管理標本の最終評価）

⑨ 令和3年 1月23日~2月12日（オンデマンド配信）

令和2年度精度管理 病理部会報告会

微生物部会：参加27施設

グラム染色は日常検査で見落としとしてはいけない菌や代表的な菌の標本を作製し、染色性および形態、臨床への報告コメントについて評価を行った。

同定検査は食中毒などの起炎菌と血液や髄液などから検出される重要な菌を中心に提出し、同定菌名だけでなく同定過程、臨床への報告コメントについて評価を行った。

薬剤感受性検査はATCC株で内部精度管理株を使用し、日頃の精度管理結果と比べられるように菌株選定した。

① 令和2年 4月6日~5月8日

メールにて調整

今年度の提出菌株の決定

② 令和2年 6月1日~7月10日

メールにて調整

JAMT-QC 設定

③ 令和2年 6月20日~29日

各委員施設

今年度提出菌株の予備試験

各試料の設問作成

④ 令和2年 7月13日~27日

大津赤十字病院

発送準備（菌株準備、試料の容器詰め、容器へのラベル貼り付け等）

⑤ 令和2年 9月 8日 17:30~18:00

大津赤十字病院

精度管理試料の再送付準備作業

⑥ 令和2年10月15日 19:00~21:00

（株）アテスト営業所

令和2年度微生物部会精度管理調査結果の報告及び評価について

今年度微生物部会報告会について

⑦ 令和2年11月24日 17:30~18:00

大津赤十字病院

令和2年度微生物精度管理報告会案内の送付準備

⑧ 令和2年12月 5日 13:00~14:30

草津市立まちづくりセンター

令和2年度精度管理 微生物部会報告会

各部会精度管理報告会

免疫化学部会

令和2年12月19日

栗東ウイングプラザ

血液部会

令和2年12月 4日

草津市立市民交流プラザ

生理部会

令和2年12月11日~25日

オンデマンド配信

一般部会

令和2年12月23日～令和3年1月6日

オンデマンド配信

輸血部会

令和3年 1月21日～2月11日

オンデマンド配信

病理・細胞部会

令和3年 1月23日～2月12日

オンデマンド配信

微生物部会

令和2年12月 5日

草津市立まちづくりセンター

精度管理事業業績記録

病理部会 第51回滋賀県公衆衛生学会

令和2年度
滋賀県臨床検査精度管理報告書

令和2年2月発行

滋 賀 県
一般社団法人滋賀県医師会
公益社団法人滋賀県臨床検査技師会