

 令和3年度（第34回）
和歌山県臨床検査技師会
臨床検査精度管理調査報告書

主催：一般社団法人 和歌山県臨床検査技師会
後援：和歌山県 / 一般社団法人和歌山県医師会 / 公益社団法人和歌山病院協会

目 次

・「令和3年度 和臨技精度管理調査報告書」の発刊にあたって	P.3
・ 令和3年度和臨技精度管理調査報告書	
血液検査	P.4
病理・細胞	P.21
一般検査	P.35
微生物検査	P.49
輸血検査	P.58
臨床化学	P.77
免疫血清	P.131
生理検査	P.136
・ 令和3年度和臨技精度管理事業を終えて	P.150
・ 精度管理委員会	P.151

「令和３年度和臨技精度管理調査報告書」の発刊にあたって

会員の皆様におかれましては、平素より一般社団法人和歌山県臨床検査技師会精度管理調査事業に対しご理解とご協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

令和３年度和臨技精度管理調査報告書が完成しましたのでお届けいたします。

当会が実施する本精度管理調査は、和歌山県、和歌山県医師会および和歌山県病院協会の後援の下、本年で３４回目を迎えることとなりました。

本調査は臨床検査の職能を通じ、和歌山県民の健康増進及び公衆衛生の向上に寄与することを目的として事業を勧めており、当初より無料で実施しております。

また、本年度は初の試みとして、日本臨床衛生検査技師会 精度管理事業・データ標準化事業システム (JAMTQC) を活用した運用となりました。本システムを活用することにより、さらに詳細な結果の解析報告が出来るものと期待しております。

参加施設数は昨年度より４６施設であったことは、会員の皆様方の精度管理に対する考え方や重要性が定着してきたことの現われであり、大変感謝しております。

「医療法等の一部を改正する法律」が施行されて以来、保健所による立入調査において、検査精度の確保に関する要求事項の確認が実施されることとなりました。これは診療所を含む検体検査を実施する全ての医療機関が対象であり、今後も本精度管理調査を県下会員施設における検査精度の向上を推進する事業として位置付け、継続的に実施させていただきます。

結びに和臨技精度管理調査にご参加いただいた各施設のますますのご発展と、企画から試料調整、調査の実施、速報、報告書作成までご尽力いただいた学術部長、精度管理委員長を始め、精度管理委員、学術部班員、協力委員の皆様に感謝申し上げます。

令和４年２月吉日

一般社団法人 和歌山県臨床検査技師会
会長 田中 規仁

血液部門

血液検査分野臨床検査精度管理調査報告書

日本赤十字社和歌山医療センター 水谷 陽介
紀南病院 小山 明日美

血球計数

【ねらい】

近年、血球計数器の精度は非常に良好なものとなり例年のサーベイにおいても収束した結果を得ることができている。今回も検査精度の維持・向上を目的として実施した。

【参加施設】

44 施設

【項目】

白血球数 (WBC : $10^9/L$), 赤血球数 (RBC : $10^{12}/L$), ヘモグロビン濃度 (HGB : g/dL), ヘマトクリット値 (HCT : %), 血小板数 (PLT : $10^9/L$), MCV(fL) (6 項目)

【試料】

血球試料 1 (加工血 1 濃度)

【結果および考察】

①全体の集計結果

$\pm 3SD$ で 2 回切断補正を行った。(表 1)

表 1 集計結果 ($\pm 3SD$ 2 回切断)

項目	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV
N 数	44	44	44	44	43	42
平均	17.98	5.310	16.15	45.28	554.2	84.95
SD	0.71	0.074	0.19	1.17	22.7	1.45
CV	3.96	1.40	1.21	2.58	4.09	1.70
最小	17.0	5.09	15.7	42.4	506	81.7
最大	20.1	5.48	16.5	48.7	608	88.3

次に変動係数（CV%）の推移を示す。（表 2）

表 2 CV%の推移

	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV
R 3	3.96	1.40	1.21	2.58	4.09	1.70
R 2	3.15	1.50	1.30	3.24	4.51	2.28
R 1	3.94	2.14	1.97	3.01	9.56	2.25
H29	3.46	1.87	1.39	2.41	3.68	1.85

平成 30 年度は前年度まで試料として使用していた新鮮血を，試料として用いないことに決まったため調査を行うことができなかった．令和元年度からは試料を加工血に変更して調査を行っている．過去の報告書においても記載しているが，令和元年度の PLT については，低値異常域の試料を採用したため例年に比べ CV 値は大きくなった．また，SD 値は平成 29 年度より低値であり，収束した結果が得られたと結論付けた．そこで昨年度より，正常域の試料を採用したところ例年通りの CV 値となっている．今年度は調査した全項目において例年通り非常に良好で収束した結果であった．

MCV において全体の 3SD から外れた施設が 2 施設あったが，どちらも同一メーカーの機器を使用しており，今年度の JAMTQC 結果においても当該機器メーカーには同様の傾向が認められたことより，調査願いの発行は行わなかった．

②機器メーカー別集計（評価対象 N≧5）

機器メーカーは，シスメックス 38 件，堀場製作所 3 件，日本光電 2 件，アボット 1 件であった．シスメックスの集計結果を表 3 に示す．すべての項目において非常に良く収束した結果となっている．PLT において機器メーカー別平均値の±24%から外れた施設が 1 施設あり，精度管理調査願いを実施した．当該施設からは，「入力間違い（単位変換）」との回答を得た．堀場製作所の集計結果を表 4 に示す．N 数が 3 と少なく評価外ではあるが，こちらも良く収束した結果となっている．

表 3 シスメックス集計結果（±3SD 2 回切断）

項目	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV
N 数	38	38	38	38	37	38
平均	17.98	5.321	16.16	45.13	551.4	84.78
SD	0.75	0.068	0.19	0.95	18.3	1.34
CV	4.18	1.27	1.17	2.11	3.31	1.58
最小	17.0	5.20	15.7	42.4	508	81.7
最大	20.1	5.48	16.5	47.0	593	87.4

表 4 堀場製作所集計結果 ($\pm 3SD$ 2 回切断)

項目	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV
N 数	3	3	3	3	3	3
平均	18.00	5.190	15.90	45.27	569.7	87.23
SD	0.53	0.092	0.17	1.12	18.6	0.97
CV	2.94	1.77	1.09	2.48	3.26	1.11
最小	17.6	5.09	15.7	44.3	549	86.4
最大	18.6	5.27	16.0	46.5	585	88.3

③SDI 評価

全体結果における $3SD$ 2 回切断後の平均値と SD を用いて SDI を算出した結果を表 5 に示す. またメーカー別結果における SDI を算出した結果を表 6 に示す. 各施設参考にして頂きたい.

【まとめ】

各項目において良好な結果が得られた. 評価 D ではない施設でも, 年次推移を確認し必要に応じて予防処置や是正処置を講じるなどの対応を心掛けていただきたい. これからも機器の調整, 管理血球での校正, 異常域コントロールの確認などを行い, 精度管理に努めて頂きたい.

メーカー別 SDI において $\pm 3SD$ から外れた施設はなく, 即座に是正が必要となる施設はなかった. しかし, $\pm 2SD$ を超えた施設については原因究明に努めて頂きたい.

正確な評価のためにも結果入力時に間違いのないよう注意して頂きたい.

表 5 (全体 SDI)

	WBC		RBC		HGB		HCT		PLT		MCV		
施設No	結果	SDI	結果	SDI	結果	SDI	結果	SDI	結果	SDI	結果	SDI	機器メーカー名
9300001	17.2	-1.09	5.24	-0.94	16.4	1.30	44.4	-0.75	559	0.21	84.7	-0.17	シスメックス
9300002	17.8	-0.25	5.26	-0.67	15.9	-1.27	44.3	-0.84	543	-0.49	84.2	-0.52	シスメックス
9300004	17.6	-0.53	5.32	0.14	16.1	-0.25	45.5	0.19	545	-0.41	85.5	0.38	シスメックス
9300005	19.4	2.00	5.34	0.41	16.3	0.78	44.6	-0.58	532	-0.98	83.5	-1.00	シスメックス
9300007	18.1	0.17	5.28	-0.40	15.9	-1.27	44.4	-0.75	562	0.34	84.0	-0.65	シスメックス
9300008	18.0	0.03	5.40	1.21	16.4	1.30	45.9	0.53	546	-0.36	85.0	0.04	シスメックス
9300009	18.0	0.03	5.37	0.81	16.3	0.78	46.4	0.96	559	0.21	86.4	1.01	シスメックス
9300011	18.1	0.17	5.31	0.00	16.2	0.27	44.7	-0.50	506	-2.13	84.3	-0.45	アボット
9300013	19.0	1.44	5.24	-0.94	16.2	0.27	44.8	-0.41	556	0.08	85.5	0.38	シスメックス
9300015	17.2	-1.09	5.37	0.81	16.2	0.27	45.0	-0.24	593	1.71	83.7	-0.86	シスメックス
9300016	17.7	-0.39	5.33	0.27	16.1	-0.25	44.2	-0.92	536	-0.80	82.9	-1.41	シスメックス
9300018	17.9	-0.11	5.28	-0.40	15.9	-1.27	44.5	-0.67	545	-0.41	84.3	-0.45	シスメックス
9300019	17.8	-0.25	5.32	0.14	16.2	0.27	45.5	0.19	571	0.74	85.5	0.38	シスメックス
9300024	19.4	2.00	5.36	0.67	16.2	0.27	45.2	-0.07	524	-1.33	84.3	-0.45	シスメックス
9300025	17.7	-0.39	5.32	0.14	16.2	0.27	45.0	-0.24	550	-0.19	84.4	-0.38	シスメックス
9300029	17.4	-0.81	5.36	0.67	16.3	0.78	45.5	0.19	564	0.43	84.5	-0.31	シスメックス
9300032	17.4	-0.81	5.40	1.21	15.9	-1.27	45.1	-0.16	546	-0.36	83.6	-0.93	シスメックス
9300033	17.1	-1.23	5.21	-1.34	15.7	-2.30	44.7	-0.50	533	-0.94	85.8	0.59	シスメックス
9300042	20.1	2.98	5.48	2.29	16.4	1.30	46.0	0.61	534	-0.89	84.0	-0.65	シスメックス
9300043	17.0	-1.37	5.29	-0.27	15.9	-1.27	44.0	-1.10	547	-0.32	83.2	-1.21	シスメックス
9300044	17.8	-0.25	5.38	0.94	16.3	0.78	47.0	1.47	546	-0.36	87.4	1.70	シスメックス
9300060	17.8	-0.25	5.09	-2.95	15.7	-2.30	44.3	-0.84	585	1.36	87.0	1.42	堀場
9300062	17.9	-0.11	5.21	-1.34	16.2	0.27	42.9	-2.04	568	0.61	82.3	-1.83	シスメックス
9300063	18.3	0.45	5.34	0.41	16.4	1.30	46.4	0.96	543	-0.49	86.9	1.35	シスメックス
9300069	17.2	-1.09	5.26	-0.67	16.1	-0.25	44.4	-0.75	567	0.56	84.4	-0.38	シスメックス
9300072	18.2	0.31	5.28	-0.40	16.4	1.30	48.4	2.67	608	2.37	92.4	5.16	光電
9300076	18.2	0.31	5.42	1.48	16.1	-0.25	45.7	0.66	563	0.89	84.4	-0.38	シスメックス
9300077	17.3	-0.95	5.29	-0.27	15.9	-1.27	46.3	0.87	508	-2.04	87.4	1.70	シスメックス
9300080	17.3	-0.95	5.35	0.54	16.2	0.27	45.2	-0.07	564	0.43	84.4	-0.38	シスメックス
9300081	19.9	2.70	5.40	1.21	16.2	0.27	46.0	0.61	574	0.37	85.1	0.11	シスメックス
9300085	17.8	-0.25	5.35	0.54	16.0	-0.76	46.3	0.87	562	0.34	86.5	1.08	シスメックス
9300086	17.6	-0.53	5.30	-0.13	16.4	1.30	44.1	-1.01	550	-0.19	83.1	-1.28	シスメックス
9300087	17.8	-0.25	5.27	-0.53	16.0	-0.76	45.0	-0.24	543	-0.49	85.3	0.25	シスメックス
9300088	18.7	1.02	5.24	-0.94	16.0	-0.76	45.2	-0.07	533	-0.94	86.3	0.94	シスメックス
9300089	17.9	-0.11	5.20	-1.47	16.0	-0.76	42.4	-2.46	585	1.36	81.7	-2.24	シスメックス
9300092	17.5	-0.67	5.40	1.21	16.5	1.81	45.6	0.27	547	-0.32	84.5	-0.31	シスメックス
9300093	17.6	-0.53	5.27	-0.53	16.0	-0.76	46.5	1.04	549	-0.23	88.3	2.32	堀場
9300098	17.4	-0.81	5.30	-0.13	16.3	0.78	44.8	-0.41	515	-1.73	84.5	-0.31	シスメックス
9300109	17.7	-0.39	5.43	1.62	16.2	0.27	45.9	0.53	580	1.14	84.5	-0.31	シスメックス
9300116	18.6	0.88	5.28	-0.40	16.1	-0.25	44.9	-0.33	562	0.34	85.0	0.04	シスメックス
9800001	17.5	-0.67	5.26	-0.67	16.2	0.27	48.7	2.92	606	2.28	92.6	5.29	光電
9800003	18.3	0.45	5.25	-0.80	16.4	1.30	45.4	0.10	55	-22.01	86.5	1.08	シスメックス
9800005	18.6	0.88	5.21	-1.34	16.0	-0.76	45.0	-0.24	575	0.92	86.4	1.01	堀場
9800010	18.2	0.31	5.37	0.81	16.2	0.27	46.3	0.87	547	-0.32	86.5	1.08	シスメックス

表6 (メーカー別 SDI) ※アボットはN=1のためSDI計算不能

施設No	WBC		RBC		HGB		HCT		PLT		MCV		機器メーカー名
	結果	SDI	結果	SDI	結果	SDI	結果	SDI	結果	SDI	結果	SDI	
9300001	17.2	-1.04	5.24	-1.20	16.4	1.29	44.4	-0.76	559	0.42	84.7	-0.06	シスメックス
9300002	17.8	-0.24	5.26	-0.90	15.9	-1.37	44.3	-0.37	543	-0.46	84.2	-0.43	シスメックス
9300004	17.6	-0.50	5.32	-0.02	16.1	-0.31	45.5	0.39	545	-0.35	85.5	0.54	シスメックス
9300005	19.4	1.89	5.34	0.28	16.3	0.75	44.6	-0.55	532	-1.06	83.5	-0.95	シスメックス
9300007	18.1	0.16	5.28	-0.61	15.9	-1.37	44.4	-0.76	562	0.58	84.0	-0.58	シスメックス
9300008	18.0	0.03	5.40	1.16	16.4	1.29	45.9	0.81	546	-0.30	85.0	0.16	シスメックス
9300009	18.0	0.03	5.37	0.72	16.3	0.75	46.4	1.34	559	0.42	86.4	1.21	シスメックス
9300011	18.1	#N/A	5.31	#N/A	16.2	#N/A	44.7	#N/A	506	#N/A	84.3	#N/A	アボット
9300013	19.0	1.36	5.24	-1.20	16.2	0.22	44.8	-0.34	556	0.25	85.5	0.54	シスメックス
9300015	17.2	-1.04	5.37	0.72	16.2	0.22	45.0	-0.13	593	2.28	83.7	-0.31	シスメックス
9300016	17.7	-0.37	5.33	0.13	16.1	-0.31	44.2	-0.97	536	-0.84	82.9	-1.40	シスメックス
9300018	17.9	-0.11	5.28	-0.61	15.9	-1.37	44.5	-0.66	545	-0.35	84.3	-0.36	シスメックス
9300019	17.8	-0.24	5.32	-0.02	16.2	0.22	45.5	0.39	571	1.07	85.5	0.54	シスメックス
9300024	19.4	1.89	5.36	0.57	16.2	0.22	45.2	0.08	524	-1.50	84.3	-0.36	シスメックス
9300025	17.7	-0.37	5.32	-0.02	16.2	0.22	45.0	-0.13	550	-0.08	84.4	-0.28	シスメックス
9300029	17.4	-0.77	5.36	0.57	16.3	0.75	45.5	0.39	564	0.69	84.5	-0.21	シスメックス
9300032	17.4	-0.77	5.40	1.16	15.9	-1.37	45.1	-0.03	546	-0.30	83.6	-0.88	シスメックス
9300033	17.1	-1.17	5.21	-1.64	15.7	-2.43	44.7	-0.45	533	-1.01	85.8	0.76	シスメックス
9300042	20.1	2.82	5.48	2.34	16.4	1.29	46.0	0.92	534	-0.95	84.0	-0.58	シスメックス
9300043	17.0	-1.30	5.29	-0.46	15.9	-1.37	44.0	-1.18	547	-0.24	83.2	-1.18	シスメックス
9300044	17.8	-0.24	5.38	0.87	16.3	0.75	47.0	1.96	546	-0.30	87.4	1.95	シスメックス
9300060	17.8	-0.38	5.09	-1.09	15.7	-1.15	44.3	-0.36	585	0.33	87.0	-0.24	堀場
9300062	17.9	-0.11	5.21	-1.64	16.2	0.22	42.9	-2.33	568	0.91	82.3	-1.35	シスメックス
9300063	18.3	0.43	5.34	0.28	16.4	1.29	46.4	1.34	543	-0.46	86.9	1.58	シスメックス
9300069	17.2	-1.04	5.26	-0.90	16.1	-0.31	44.4	-0.76	567	0.35	84.4	-0.28	シスメックス
9300072	18.2	0.71	5.28	0.71	16.4	0.71	48.4	-0.71	608	0.71	92.4	-0.71	光電
9300076	18.2	0.29	5.42	1.46	16.1	-0.31	45.7	0.60	563	0.63	84.4	-0.28	シスメックス
9300077	17.3	-0.90	5.29	-0.46	15.9	-1.37	46.3	1.23	508	-2.38	87.4	1.95	シスメックス
9300080	17.3	-0.90	5.35	0.42	16.2	0.22	45.2	0.08	564	0.69	84.4	-0.28	シスメックス
9300081	19.9	2.56	5.40	1.16	16.2	0.22	46.0	0.92	574	1.24	85.1	0.24	シスメックス
9300085	17.8	-0.24	5.35	0.42	16.0	-0.34	46.3	1.23	562	0.58	86.5	1.28	シスメックス
9300086	17.6	-0.50	5.30	-0.31	16.4	1.29	44.1	-1.08	550	-0.08	83.1	-1.25	シスメックス
9300087	17.8	-0.24	5.27	-0.76	16.0	-0.34	45.0	-0.13	543	-0.46	85.3	0.39	シスメックス
9300088	18.7	0.96	5.24	-1.20	16.0	-0.34	45.2	0.08	533	-1.01	86.3	1.13	シスメックス
9300089	17.9	-0.11	5.20	-1.79	16.0	-0.34	42.4	-2.36	585	1.34	81.7	-2.30	シスメックス
9300092	17.5	-0.64	5.40	1.16	16.5	1.82	45.6	0.50	547	-0.24	84.5	-0.21	シスメックス
9300093	17.6	-0.76	5.27	0.87	16.0	0.53	46.5	1.10	549	-1.11	88.3	1.10	堀場
9300098	17.4	-0.77	5.30	-0.31	16.3	0.75	44.8	-0.34	515	-1.99	84.5	-0.21	シスメックス
9300109	17.7	-0.37	5.43	1.60	16.2	0.22	45.9	0.81	580	1.57	84.5	-0.21	シスメックス
9300116	18.6	0.33	5.28	-0.61	16.1	-0.31	44.9	-0.24	562	0.58	85.0	0.16	シスメックス
9800001	17.5	-0.71	5.26	-0.71	16.2	-0.71	48.7	0.71	606	-0.71	92.6	0.71	光電
9800003	18.3	0.43	5.25	-1.05	16.4	1.29	45.4	0.29	55	-27.17	86.5	1.28	シスメックス
9800005	18.6	1.13	5.21	0.22	16.0	0.53	45.0	-0.24	575	0.29	86.4	-0.36	堀場
9800010	18.2	0.29	5.37	0.72	16.2	0.22	46.3	1.23	547	-0.24	86.5	1.28	シスメックス

凝固検査

【ねらい】

施設間差の現状を把握する．市販凍結乾燥品の正常域と異常域の2試料を測定した．

【参加施設】

PT：26施設，APTT：25施設

【項目】

PT（秒数，％，INR），APTT

（PTは2試料の比からP/C比を求め，報告されたISIよりINRを算出して評価）

【試料】 市販凍結乾燥品

（凝固1）正常域

（凝固2）異常域

【結果および考察】

① 全体の集計結果

PT（秒数，％，INR）およびAPTTの3SDで2回切断補正後の結果を示す（表7）．

表7 PT・APTT集計結果（3SD 2回切断）

名称	凝固1			凝固2			
項目	PT 秒	PT%	APTT	PT 秒	PT%	APTT	PT-INR
N 数	25	26	25	26	26	25	24
平均	11.71	99.70	27.48	32.83	19.56	52.85	3.143
SD	0.68	7.22	1.36	5.07	2.65	2.51	0.310
CV	5.81	7.24	4.95	15.43	13.55	4.76	9.87
最小	10.3	84.5	24.2	23.0	16.1	47.6	2.64
最大	13.2	118.8	31.3	40.3	25.0	58.7	3.88

次に3年間の変動係数（CV%）の推移を示す（表8）．

表8 CV%の推移

	凝固1				凝固2				
	PT 秒	PT%	PT-INR	APTT 秒	PT 秒	PT%	PT-INR	APTT 秒	PT-INR
R 3	5.81	7.24		4.95	15.43	13.55		4.76	9.87
R 1	5.47	6.20	3.55	3.66	16.23	18.56	8.75	5.41	
H30	4.28	7.17	4.18	6.91	14.95	15.48	9.01	7.38	
H29	6.25	5.97	3.64	8.62	18.7	16.2	6.98	8.95	

参考までに提示したが、PT 秒数・PT%は、試薬等により変動するため評価の対象外とした。また、PT の評価については、前回までは各施設にて入力した各試料の PT-INR 値を用いて評価を行ってきたが、今回は JAMTQC 同様、正常域試料結果・異常域試料結果・ISI 値（またはローカル SI 値）を基に算出した PT-INR 値にて評価を行った。

凝固 1、凝固 2 による PT-INR においては例年通り収束した結果が得られた。また、全体の 3SD から外れた施設は無かったが、ISI 値が未入力のため PT-INR が算出できなかった施設が 2 施設あり、評価から除外した。ISI 値は回答が必要な項目のため、未入力の状態では JAMTQC システム画面上に「回答中」、入力済みであれば「回答済」となる仕様である。入力間違い同様、入力漏れについても注意をして頂きたい。

今年度も APTT については評価対象項目として調査をおこなった。凝固 1・凝固 2 とともに収束した結果が得られた。また、全体の 3SD から外れた施設はなかった。

② 試薬別集計（評価対象 N $\geq$ 5）

PT 測定試薬は、トロンボレル S が 16 件、トロンボチェック PT が 4 件、コアグジェネシス PT が 2 件、ヒーモスアイエルリコンビプラスチン、STA ネオプラスチン、ドライヘマト PT、コバストシステム PT Rec がそれぞれ 1 件であった。

トロンボレル S の集計結果を表 9、トロンボチェック PT の集計結果を表 10 に示す。それぞれ収束した結果が得られている。トロンボチェック PT は N 数が 4 と少なく評価外ではあるが、良く収束した結果となっている。

表 9 トロンボレル S 集計(3SD 2 回切断)

名称	凝固 1		凝固 2		
項目	PT 秒	PT%	PT 秒	PT%	PT-INR
N 数	16	16	16	15	14
平均	11.59	102.09	35.38	17.91	3.236
SD	0.52	6.46	3.06	1.18	0.236
CV	4.52	6.33	8.64	6.61	7.29
最小	10.3	92.8	26.9	16.1	2.82
最大	12.3	118.8	40.3	19.7	3.75

表 10 トロンボチェック PT (3SD 2 回切断)

名称	凝固 1		凝固 2		
項目	PT 秒	PT%	PT 秒	PT%	PT-INR
N 数	4	4	4	4	4
平均	11.63	94.13	25.63	21.23	3.020
SD	0.46	1.03	1.37	0.54	0.168
CV	4.00	1.10	5.35	2.53	5.56
最小	11.0	93.0	24.2	20.7	2.78
最大	12.1	95.0	27.2	21.9	3.17

APTT 測定試薬は、トロンボチェック APTT-SLA が 14 件、トロンボチェック APTT が 4 件、ヒーモスアイエルシンサシル APTT、ドライヘマト APTT、トロンボチェック APTT (S)、アクチン FSL、STA 試薬セファスクリーン (APTT)、コアグジェネシス APTT、コバストシステム APTT HS がそれぞれ 1 件であった。

トロンボチェック APTT-SLA の集計結果を表 11、トロンボチェック APTT の集計結果を表 12 に示す。どちらも良好な結果が得られている。

表 11 トロンボチェック APTT-SLA (3SD 2 回切断)

名称	凝固 1	凝固 2
N 数	14	14
平均	27.42	53.32
SD	0.68	2.31
CV	2.47	4.33
最小	26.2	48.9
最大	28.3	58.7

表 12 トロンボチェック APTT (3SD 2 回切断)

名称	凝固 1	凝固 2
N 数	4	4
平均	28.18	52.20
SD	0.82	0.67
CV	2.90	1.28
最小	27.0	51.3
最大	28.9	52.8

③ ISI 値

今回、メーカー設定 ISI を採用していると回答した施設は 24 施設で、そのうち ISI が 1.3 未満の施設は 19 件、ISI が 1.3 以上の施設は 5 件であった。また、ローカル SI を設定していると回答した施設は 1 施設 (ISI 値は無回答)、無回答が 1 施設であった。今年度は ISI 値より INR を算出して評価を行ったが、ISI 値の入力漏れがあると評価ができないため、正確な調査のためにも入力間違いや入力漏れに注意をして頂きたい。

各施設でローカル ISI をとるのが推奨されているが、設定方法などの問題や機器・試薬メーカー各社における専用試薬の使用が増加していることから、全国的に見ても現状では普及していないのが実情である。

INR 換算時の誤差を小さくする為には、ISI 値が 1.0 近くの試薬を使用することが望ましい。

④ SDI 評価

全体結果における 3SD 2 回切断後の平均値と SD を用いて SDI を算出した結果を表 12 に示す。また試薬別結果における SDI を算出した結果を表 13 に示す。各施設参考にして頂きたい。

【まとめ】

試料 1, 試料 2 および ISI 値から算出した PT-INR は例年同様、収束した結果が得られた。試薬別集計においても良好な結果となっている。

APTT については良好に収束した結果が得られた。今後も調査を継続して、和歌山県下の現状把握に努めていきたい。

表 12 全体 SDI

施設No	PT秒		活性%		ISI値	INR値		試験名称	試験由来種	APTT				試験名称
	凝固1 結果	凝固2 結果	凝固1 結果	凝固2 結果		凝固1				凝固2				
						全体SDI	結果			全体SDI	結果			
93000001	11.5	36.1	101.0	19.0	1.01	3.18	0.12	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.5	0.01	52.5	-0.14	トロンボチャック APTT-SLA
93000002	13.2	32.2	101.0	24.0	1.28	3.13	-0.04	STA試験シリーズ PT	ウサギ	31.3	2.31	56.4	1.41	STA試験 セフアスクリン(APTT)
93000004	12.3	35.3	92.8	16.1	1.07	3.09	-0.17	トロンボレルS	ヒト胎盤	28.0	0.38	53.5	0.26	トロンボチャック APTT-SLA
93000007	11.7	35.0	97.7	16.2	無回答	-	-	トロンボレルS	ヒト胎盤	28.3	0.30	55.4	1.02	トロンボチャック APTT-SLA
93000008	11.7	34.4	97.2	16.1	1.08	3.21	0.21	トロンボレルS	ヒト胎盤	28.4	0.37	52.6	-0.10	トロンボチャック APTT
93000009	11.6	37.2	107.0	18.2	1.00	3.21	0.21	トロンボレルS	ヒト胎盤	26.6	-0.65	51.7	-0.46	トロンボチャック APTT-SLA
93000011	8.8	24.7	110.0	22.9	0.94	2.64	-1.62	コバstシステムPT Rec	ヒト遺伝子組み換え	26.5	-0.72	51.5	-0.54	コバstシステム APTT HS
93000013	12.0	40.3	100.0	17.3	1.01	3.40	0.33	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.2	-0.21	53.6	0.30	トロンボチャック APTT-SLA
93000015	12.1	35.7	104.7	18.7	1.08	3.22	0.25	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.6	0.09	53.6	0.30	トロンボチャック APTT-SLA
93000016	10.5	23.0	100.0	25.0	1.73	3.88	2.37	ドライハマト PT	ウサギ	24.2	-2.42	49.3	-1.41	ドライハマト APTT
93000018	11.6	36.9	97.9	22.7	0.96	3.04	-0.33	ヒーモスアイエル リコンビナーステン	ヒト遺伝子組み換え	28.3	0.30	56.6	1.49	ヒーモスアイエル シンザシル APTT
93000019	11.7	33.4	100.1	18.7	無回答	-	-	トロンボレルS	ヒト胎盤	28.3	0.30	55.8	1.17	トロンボチャック APTT-SLA
93000025	12.7	33.4	88.9	19.2	1.01	2.66	-1.56	コアグジネシス PT	ヒト遺伝子組み換え	26.2	-0.94	48.9	-1.57	トロンボチャック APTT-SLA
93000029	11.8	26.3	95.0	20.9	1.39	3.05	-0.30	トロンボチャックPT	ウサギ	27.0	-0.36	51.3	-0.62	トロンボチャック APTT
93000032	12.1	27.2	95.0	20.7	1.39	3.08	-0.20	トロンボチャックPT	ウサギ	28.9	1.04	52.1	-0.30	トロンボチャック APTT
93000033	12.9	35.0	84.5	16.7	1.00	2.71	-1.40	コアグジネシス PT	ヒト遺伝子組み換え	25.3	-1.61	50.4	-0.97	コアグジネシス APTT
93000042	12.0	33.9	95.1	17.1	1.08	3.07	-0.24	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.5	0.01	54.1	0.30	トロンボチャック APTT-SLA
93000043	11.3	35.3	105.9	19.4	1.01	3.16	0.05	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.7	0.16	51.7	-0.46	トロンボチャック APTT-SLA
93000063	10.7	38.5	104.4	19.7	1.01	3.64	1.60	トロンボレルS	ヒト胎盤	26.2	-0.94	51.7	-0.46	トロンボチャック APTT-SLA
93000069	11.7	32.9	107.0	18.3	1.08	3.05	-0.30	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.3	-0.14	52.9	0.02	トロンボチャック APTT-SLA
93000072	11.0	24.8	93.0	21.4	1.42	3.17	0.09	トロンボチャックPT	ウサギ	28.4	0.37	52.8	-0.02	トロンボチャック APTT
93000077	10.3	26.9	99.5	24.5	1.08	2.82	-1.04	トロンボレルS	ヒト胎盤	-	-	-	-	-
93000080	11.7	34.6	107.3	17.3	1.08	3.23	0.28	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.6	0.09	52.4	-0.18	トロンボチャック APTT-SLA
93000085	12.0	38.3	95.0	17.8	1.02	3.27	0.41	トロンボレルS	ヒト胎盤	26.3	-0.87	47.6	-2.09	アクチンFSL
9300109	11.6	24.2	93.5	21.9	1.39	2.78	-1.17	トロンボチャックPT	ウサギ	28.6	0.32	54.1	0.30	トロンボチャック APTT(S)
98000003	11.1	38.2	118.8	18.7	1.07	3.75	1.95	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.9	0.31	58.7	2.33	トロンボチャック APTT-SLA

表 13 試薬別 SDI ※N=1 の試薬については SDI 計算不能

施設No	PT秒		活性%		ISI値	INR値		試薬名称	試薬由来種	APTT				試薬名称
	凝固1 結果	凝固2 結果	凝固1 結果	凝固2 結果		結果	試薬別SD			結果	試薬別SD			
93000001	11.5	36.1	101.0	19.0	1.01	3.18	-0.24	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.5	0.12	52.5	-0.36	トロンボチエック APTT-SLA
93000002	13.2	32.2	101.0	24.0	1.28	3.13	#DIV/0!	STA試薬シリーズ PT	ウサギ	31.3	#DIV/0!	56.4	#DIV/0!	STA試薬 セファスクリン(APTT)
93000004	12.3	35.3	92.8	16.1	1.07	3.09	-0.62	トロンボレルS	ヒト胎盤	28.0	0.85	53.5	0.08	トロンボチエック APTT-SLA
93000007	11.7	35.0	97.7	16.2	無回答	-	-	トロンボレルS	ヒト胎盤	28.3	1.29	55.4	0.90	トロンボチエック APTT-SLA
93000008	11.7	34.4	97.2	16.1	1.08	3.21	-0.11	トロンボレルS	ヒト胎盤	28.4	0.28	52.6	0.30	トロンボチエック APTT
93000009	11.6	37.2	107.0	18.2	1.00	3.21	-0.11	トロンボレルS	ヒト胎盤	26.6	-1.21	51.7	-0.70	トロンボチエック APTT-SLA
93000011	8.8	24.7	110.0	22.9	0.94	2.64	#DIV/0!	コバシステム PT Rec	ヒト遺伝子組み換え	26.5	#DIV/0!	51.5	#DIV/0!	コバシステム APTT HS
93000013	12.0	40.3	100.0	17.3	1.01	3.40	0.70	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.2	-0.33	53.6	0.12	トロンボチエック APTT-SLA
93000015	12.1	35.7	104.7	18.7	1.08	3.22	-0.07	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.6	0.26	53.6	0.12	トロンボチエック APTT-SLA
93000016	10.5	23.0	100.0	25.0	1.73	3.88	#DIV/0!	ドライハマト PT	ウサギ	24.2	#DIV/0!	49.3	#DIV/0!	ドライハマト APTT
93000018	11.6	36.9	97.9	22.7	0.96	3.04	#DIV/0!	ヒーマスアイエル リコンヒプラステン	ヒト遺伝子組み換え	28.3	#DIV/0!	56.6	#DIV/0!	ヒーマスアイエル シンサシル APTT
93000019	11.7	33.4	100.1	18.7	無回答	-	-	トロンボレルS	ヒト胎盤	28.3	1.29	55.8	1.07	トロンボチエック APTT-SLA
93000025	12.7	33.4	88.9	19.2	1.01	2.66	-0.71	コアグジネシス PT	ヒト遺伝子組み換え	26.2	-1.30	48.9	-1.91	トロンボチエック APTT-SLA
93000029	11.8	26.3	95.0	20.9	1.39	3.05	0.18	トロンボチエックPT	ウサギ	27.0	-1.44	51.3	-1.35	トロンボチエック APTT
93000032	12.1	27.2	95.0	20.7	1.39	3.08	0.36	トロンボチエックPT	ウサギ	28.9	0.89	52.1	-0.15	トロンボチエック APTT
93000033	12.9	35.0	84.5	16.7	1.00	2.71	0.71	コアグジネシス PT	ヒト遺伝子組み換え	25.3	#DIV/0!	50.4	#DIV/0!	コアグジネシス APTT
93000042	12.0	33.9	95.1	17.1	1.08	3.07	-0.70	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.5	0.12	54.1	0.34	トロンボチエック APTT-SLA
93000043	11.3	35.3	105.9	19.4	1.01	3.16	-0.32	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.7	0.41	51.7	-0.70	トロンボチエック APTT-SLA
93000063	10.7	38.5	104.4	19.7	1.01	3.64	1.71	トロンボレルS	ヒト胎盤	26.2	-1.30	51.7	-0.70	トロンボチエック APTT-SLA
93000069	11.7	32.9	107.0	18.3	1.08	3.05	-0.79	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.3	-0.18	52.9	-0.18	トロンボチエック APTT-SLA
93000072	11.0	24.8	93.0	21.4	1.42	3.17	0.89	トロンボチエックPT	ウサギ	28.4	0.28	52.8	0.90	トロンボチエック APTT
93000077	10.3	26.9	99.5	24.5	1.08	2.82	-1.76	トロンボレルS	ヒト胎盤	-	-	-	-	-
93000080	11.7	34.6	107.3	17.3	1.08	3.23	-0.02	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.6	0.26	52.4	-0.40	トロンボチエック APTT-SLA
93000085	12.0	38.3	95.0	17.8	1.02	3.27	0.15	トロンボレルS	ヒト胎盤	26.3	#DIV/0!	47.6	#DIV/0!	アウチンFSL
9300109	11.6	24.2	93.5	21.9	1.39	2.78	-1.43	トロンボチエックPT	ウサギ	28.6	#DIV/0!	54.1	#DIV/0!	トロンボチエック APTT(S)
98000003	11.1	38.2	118.8	18.7	1.07	3.75	2.18	トロンボレルS	ヒト胎盤	27.9	0.71	58.7	2.33	トロンボチエック APTT-SLA

フォトサーベイ

【ねらい】

基本的な細胞形態を理解し，血液疾患を総合的に判断する力の向上を目的とした．

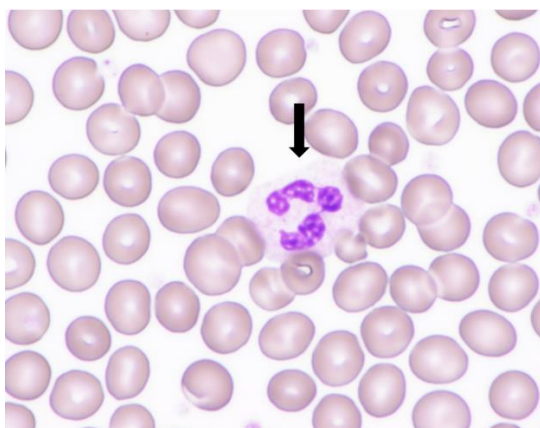
【参加施設】

26 施設

【結果および考察】

結果を以下に示す．回答は一覧表からの選択式である．正解及び許容正解を赤字で示した．

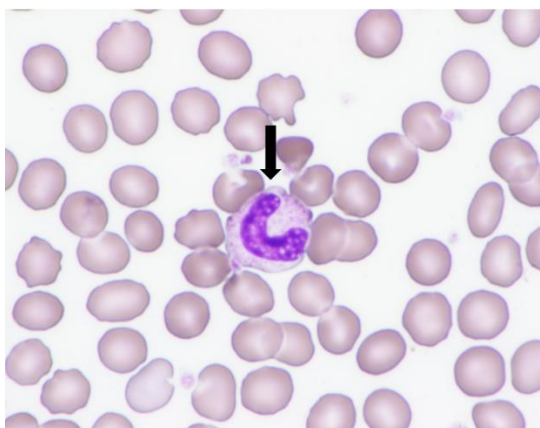
設問 1. 末梢血液像です．矢印の白血球を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください．



回答	回答数	(%)
好中球分葉核球	25	96.2
顆粒球系異常細胞 過分葉核好中球	1	3.8

矢印の白血球は好中球分葉核球で正解率は 96.2%であった．核は分葉しており，クロマチンが凝集し粗大な結節を形成していることから，好中球分葉核球と判定できる．6 分葉以上の場合，過分葉核と判断するが，今回の写真からは条件を満たさないため不適当と考える．

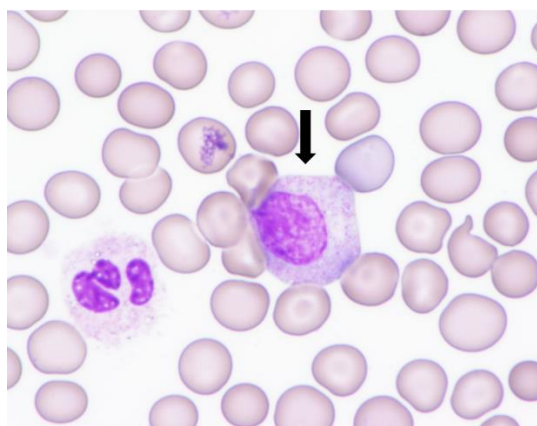
設問 2. 末梢血液像です．矢印の白血球を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください．



回答	回答数	(%)
好中球桿状核球	25	96.2
後骨髄球	1	3.8

矢印の白血球は好中球桿状核球で正解率は 96.2%であった。血球形態標準化ワーキンググループによる基準は、桿状核球は直径 12~15 μm 、核の長径と短径の比率が 3 : 1 以上、かつ、核の最小幅部分が最大幅部分の 1/3 以上で長い曲がった核を持つと定義されている。また、同様に後骨髄球は直径 12~18 μm 、核は陥凹を認め長径と短径の比率が 3 : 1 未満と定義されている。写真の細胞の核は、陥凹ではなく長い曲がった核と推定できることから、桿状核球と判断し後骨髄球は不適當と考える。

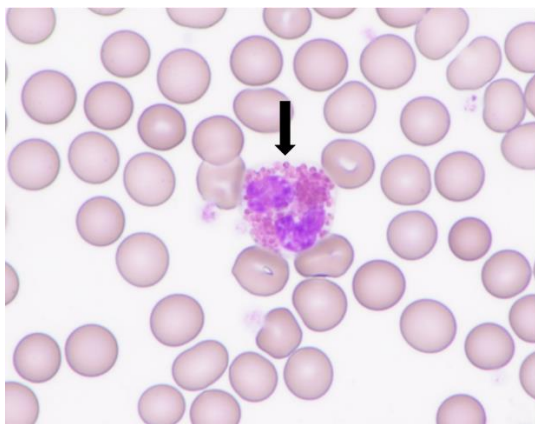
設問 3. 末梢血液像です。矢印の白血球を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



回答	回答数	(%)
骨髄球	25	96.2
後骨髄球	1	3.8

矢印の白血球は骨髄球で正解率は 96.2%であった。設問 2 同様、血球形態標準化ワーキンググループによる基準は、骨髄球は直径 12~20 μm 、核は類円形で核クロマチン構造は粗剛と定義されている。繰り返しになるが、後骨髄球は直径 12~18 μm 、核は陥凹を認め長径と短径の比率が 3 : 1 未満、核クロマチン構造は粗剛、一部塊状と定義されている。写真の細胞の核は、陥凹はなく類円形であること、また、細胞質内の顆粒は大きさ・色調から一次顆粒（アズール顆粒）と考えられることから、骨髄球と判断し後骨髄球は不適當と考える。一次顆粒はアズール顆粒と呼び赤紫色の顆粒である。二次顆粒は好中性特殊顆粒と呼ばれる淡褐色を呈する微細顆粒である。

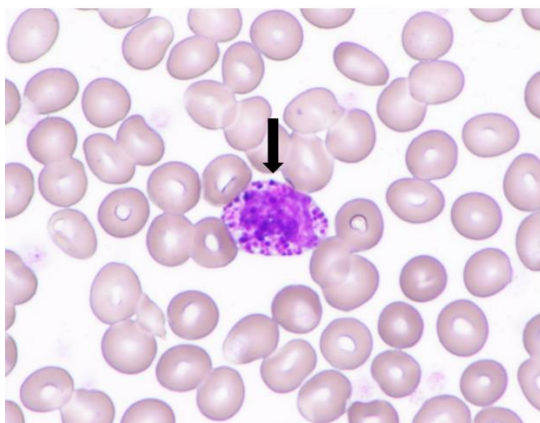
設問 4. 末梢血液像です。矢印の白血球を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



回答	回答数	(%)
成熟好酸球	26	100

矢印の白血球は成熟好酸球で正解率は 100%であった。細胞質にはオレンジ色の粗大顆粒が充満しており，核は 2 つに分葉し成熟していることから成熟好酸球と判定できる。

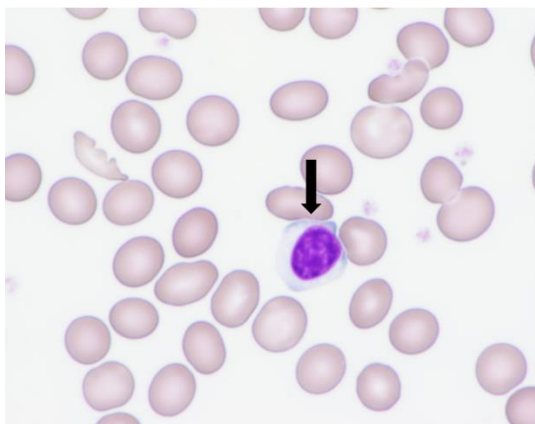
設問 5. 末梢血液像です。矢印の白血球を分類するとすれば，最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



回答	回答数	(%)
成熟好塩基球	23	88.5
幼若好塩基球	3	11.5

矢印の白血球は成熟好塩基球で正解率は 88.5%であったが，血球形態標準化ワーキンググループより，好塩基性特異顆粒を有する細胞は，分類困難なものもあるため好塩基球として一括分類する，と発表されていることから幼若好塩基球も正解とし，正解率は 100%であった。濃黒紫色の大きく粗い顆粒が細胞質および核の上にも見られ，核の分葉も好中球とは異なり不明瞭であり，好塩基球であると判断できる。

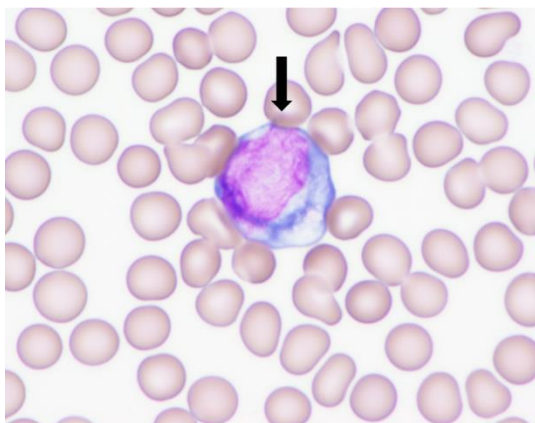
設問 6. 末梢血液像です。矢印の白血球を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



回答	回答数	(%)
リンパ球	26	100

矢印の白血球はリンパ球で正解率は 100%であった。クロマチンが凝集した濃染する円形の核であり、リンパ球と判断できる。

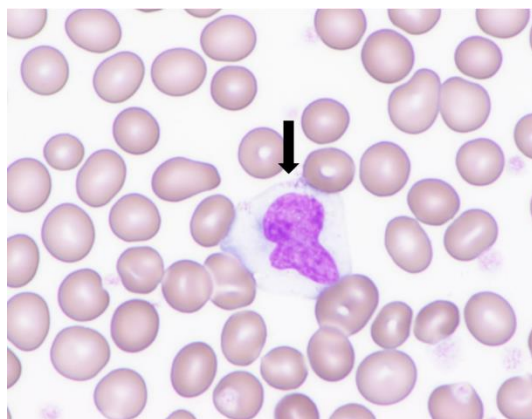
設問 7. 末梢血液像です。矢印の白血球を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



回答	回答数	(%)
反応性(異型)リンパ球	24	92.3
単球	1	3.8
前骨髄球	1	3.8

矢印の白血球は反応性（異型）リンパ球で正解率は 92.3%であった。大型で細胞質の好塩基性は部分的であり、核は偏在していることから反応性（異型）リンパ球と判断できる。他に、空胞や核小体が見られることもある。単球の細胞質にも空胞を認めることがあるが、写真の細胞の細胞質は灰青色でなく強好塩基性であることや、核クロマチンの繊細さがレース状と呼ばれる単球とは異なることから単球は不適当と考える。前骨髄球は細胞質内にアズール顆粒を有するが、写真の細胞には見られないこと、また、細胞質の色調も部分的な好塩基性であることから前骨髄球は不適当と考える。

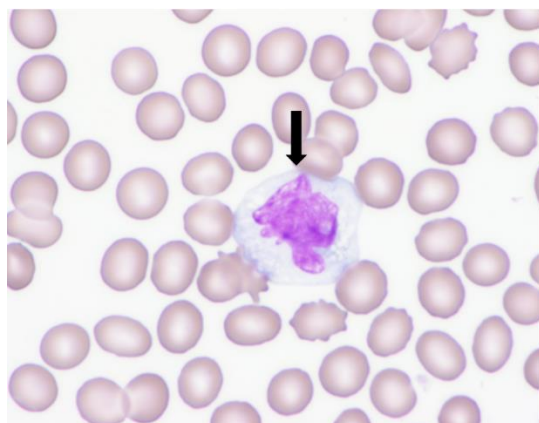
設問 8. 末梢血液像です。矢印の白血球を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



回答	回答数	(%)
単球	23	88.5
顆粒リンパ球	2	7.7
反応性(異型)リンパ球	1	3.8

矢印の白血球は単球で正解率は 88.5%であった。核形は不規則な形状で核クロマチンは繊細、細胞質は灰色がかった淡い水色を呈しており、単球と判断できる。細胞質にアズール好性顆粒を 3 個以上認めるリンパ球を顆粒リンパ球と呼ぶが、核クロマチンは凝集しておらず形状も類円形ではないためリンパ球とは言い難く不適当と考える。また、反応性(異型)リンパ球は好塩基性の強い細胞質を呈することが多く、写真からは細胞質の好塩基性は認められず不適当と考える。

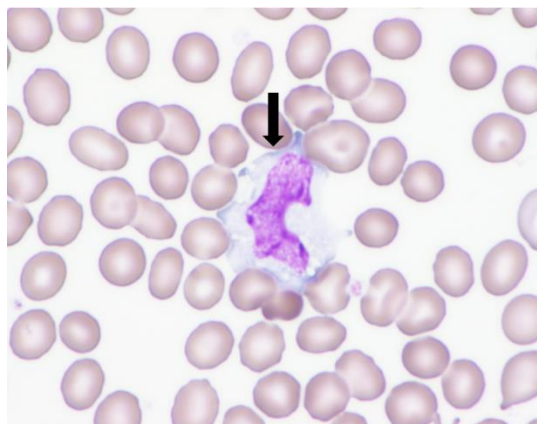
設問 9. 末梢血液像です。矢印の白血球を分類するとすれば、最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください。



回答	回答数	(%)
単球	19	73.1
前単球	1	3.8
腫瘍性(異常)リンパ球	4	15.4
反応性(異型)リンパ球	1	3.8
ATL細胞	1	3.8

矢印の白血球は単球で正解率は 73.1%と、参加施設の正解率が 80%未満であるため評価対象外とした。設問 8 同様、核形は不規則な形状で核クロマチンは繊細、細胞質は灰色がかった淡い水色を呈しており、細胞質内に空胞も散見されており単球を想定して出題した。前単球は単芽球と成熟単球の中間の成熟段階の細胞であるため、成熟単球より好塩基性で、類円形～切れ込みや陥凹傾向が見られる核を有する。写真の細胞は灰青色の細胞質と不規則な形状の核であることから前単球は不適当と考える。リンパ球のような核の粗剛さは明らかではないことと、核の形状・細胞質の色調などからもリンパ球系の細胞は不適当と考える。

設問 10. 末梢血液像です. 矢印の白血球を分類するとすれば, 最も考えられるものを末梢血液像関連コードより選んでください.



回答	回答数	(%)
単球	21	84
前単球	1	4
腫瘍性(異常)リンパ球	2	8
ヘアリー細胞	1	4
(回答無し)	1	-

矢印の白血球は単球で正解率は 84%であった. いびつな形状の細胞に見えるが, 周囲の赤血球に押されたためであると推測できる. よって, いびつな形状の細胞ではなく, 外的要因による形状の変化を考慮する必要がある. その変化を差し引くと, 設問 8・9 同様, 核形は不規則な形状で核クロマチンは繊細, 細胞質は灰色がかった淡い水色を呈しており, 細胞質内に空胞も散見されており単球と判断できる. 設問 9 同様, 前単球は単芽球と成熟単球の中間の成熟段階の細胞であるため, 成熟単球より好塩基性で, 類円形~切れ込みや陥凹傾向が見られる核を有する. 写真の細胞は灰青色の細胞質と不規則な形状の核であることから前単球は不適当と考える.

【まとめ】

今回は末梢血液像の基本を中心に出题し, おおむね高い正解率が得られた. 単球については, 以前より正解率が低い傾向が続いており, その原因の一つとしては形態の多様性があると考えている. そこで, 形態のバラツキに慣れて頂くためにも 3 つの異なる単球を出題した. D 評価 (不正解) であった施設 (計 7 施設) に調査願いを発行した. うち 2 施設からは, 業務として血液像を行っておらず, 研鑽目的であったと回答を得た. その他の施設については, 結果及び考察の各設問にて鑑別のポイント等を記載しているので参考にされたい. また, 平時からの勉強会や各種フォトサーベイへの積極的な参加を通して種々の細胞の特徴について理解を深めて頂きたい.

病理・細胞検査部門

病理・細胞検査分野臨床検査精度管理調査報告書

和歌山県立医科大学附属病院

山本 綾菜

日本赤十字社和歌山医療センター

奥村 寿崇

【ねらい】

病理検査では、良質な標本作製のために理解しておくべき項目（正常組織像，染色結果，アーチファクトなど）の確認を目的とした。

細胞検査では他施設間での判定基準を揃え，精度向上を図る目的とした。

【参加施設】

病理検査 10 施設

細胞検査 9 施設

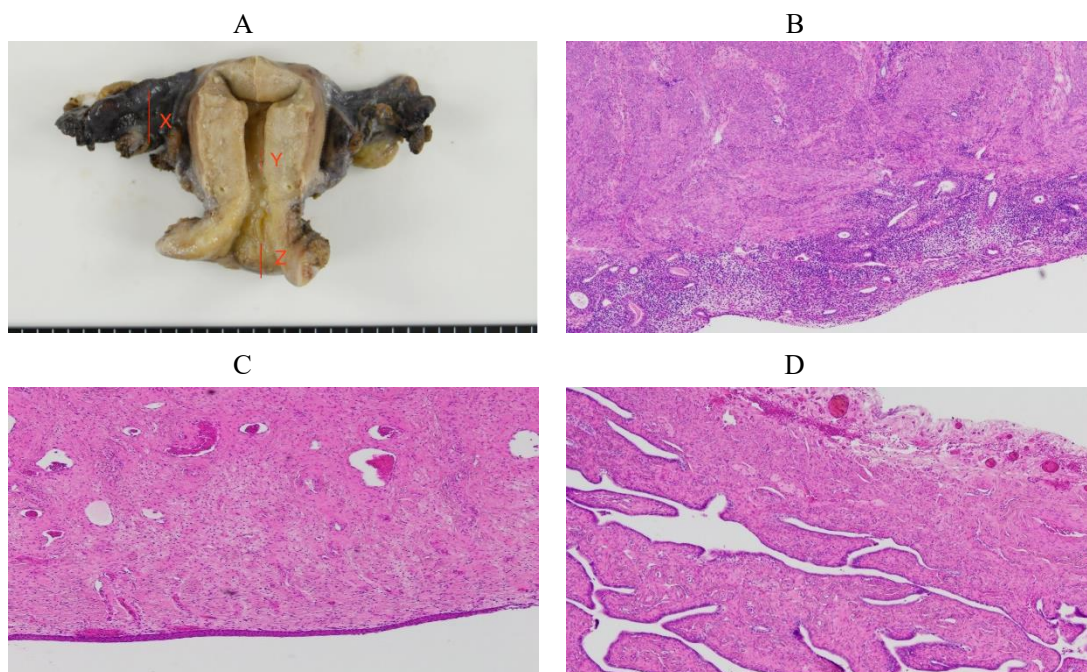
【項目】

病理検査（フォト） 10 題

細胞検査（フォト） 10 題

【病理検査の結果と解説】

設問 1

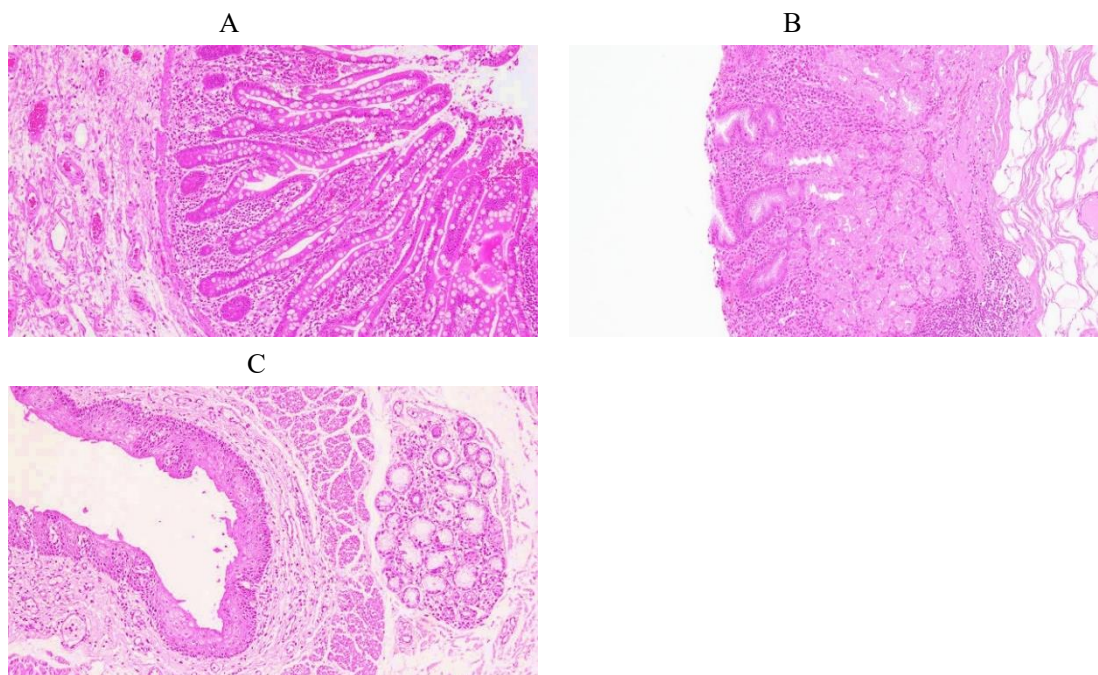


回答	件数	%
③X-D, Y-B, Z-C	10	100

正答 ③

解説 臓器の組み合わせを問う問題である。X-Dは卵管であり、粘膜ひだが観察され、不規則な卵管の内腔が観察される。Y-Bは子宮内膜であり、子宮内膜と平滑筋である筋層が観察される。Z-Cは子宮頸部であり、扁平上皮細胞に覆われている。

設問2

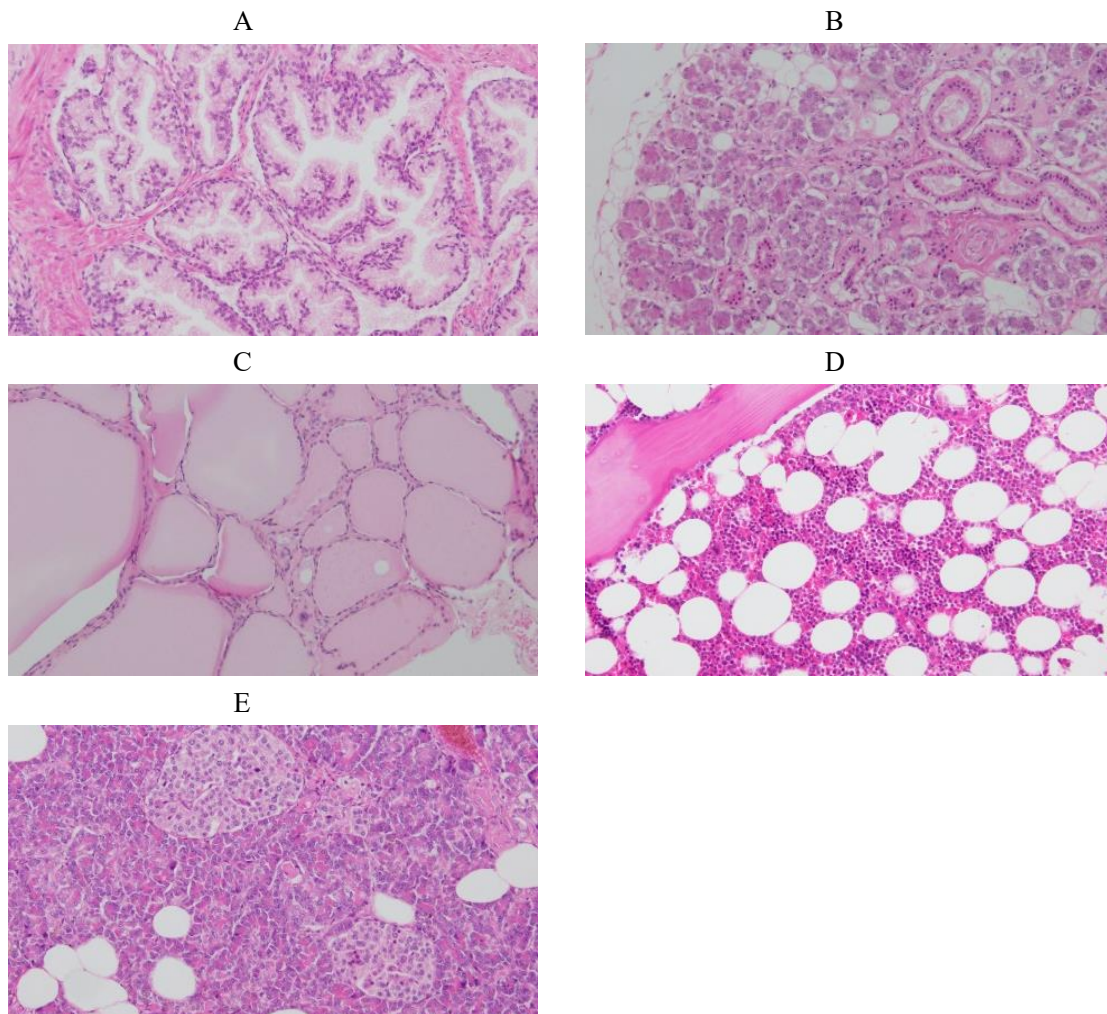


回答	件数	%
⑤A-小腸, B-胃, C-食道	10	100

正答 ⑤

解説 臓器の組み合わせを問う問題である。Aは小腸であり、粘膜が突出した絨毛構造が観察され、粘膜筋板が観察される。Bは胃であり、粘膜上皮、粘膜固有層、粘膜筋板、粘膜下層、固有筋層、漿膜から構成される。胃底腺を認める。Cは食道であり、重層扁平上皮に覆われ、粘膜固有層、粘膜筋板、粘膜下層、固有筋層、外膜から構成される。食道線も観察される。

設問 3

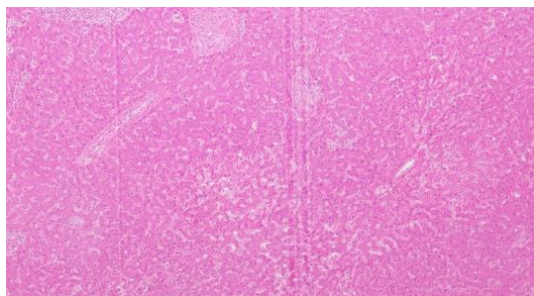


回答	件数	%
②A, B, E	10	100

正答 ②

解説 臓器の組み合わせ及びその機能を問う問題である。外分泌臓器とは、分泌物など導管を用いて放出している臓器である。今回の場合は A の前立腺、B の唾液腺、E の膵臓が該当する。

設問 4



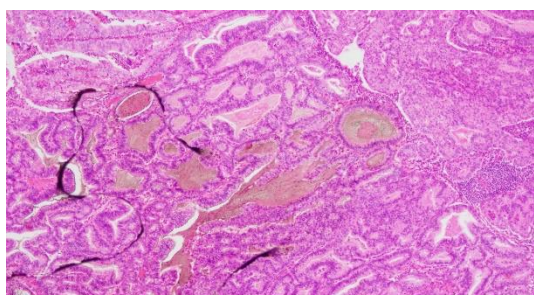
回答	件数	%
④替え刃を新しくする.	10	100

正答 ④

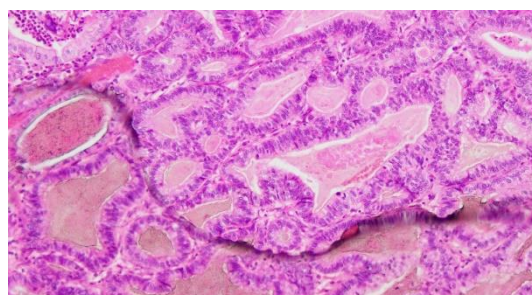
解説 病理組織標本の不良原因を問う問題である．標本中に石灰化等の硬い組織の薄切の際や刃こぼれが原因となるメス傷が見られたため，替え刃を新しいものに交換することが適切な対応となる．

設問 5

A



B

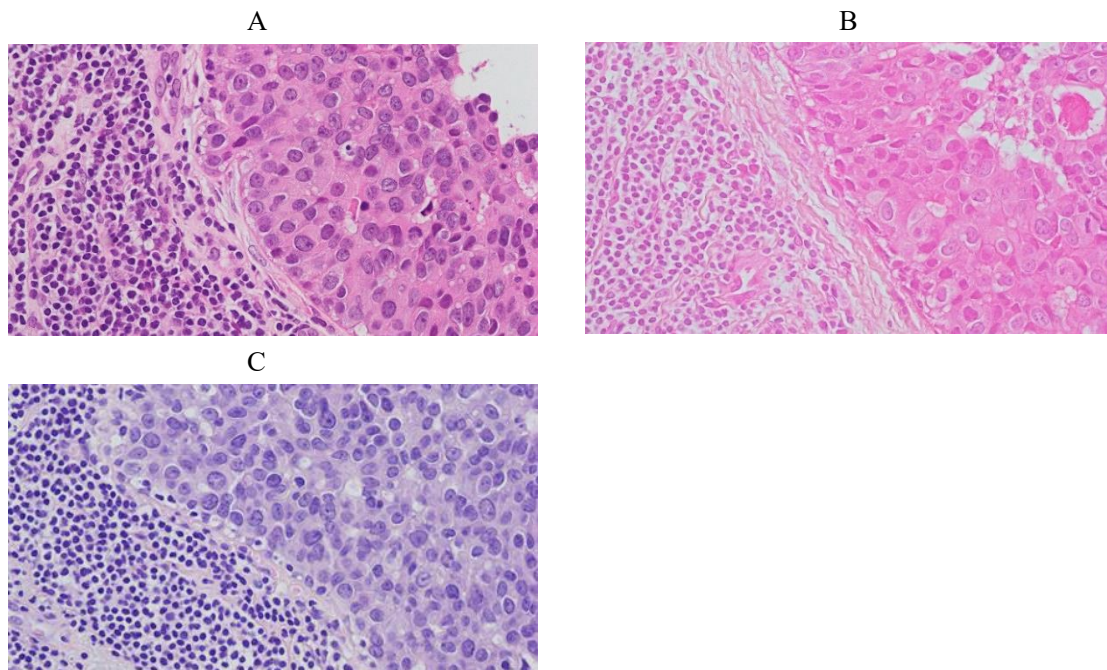


回答	件数	%
③しわ	2	20
④脱水不良	8	80

正答 ④

解説 病理組織標本の不良原因を問う問題である．標本中に不整形の構造物を認め，透徹時の脱水不良で見られる．しわであれば，顕微鏡で観察した際にピントがずれることが多く，今回は強拡大であってもピントのずれは見られないことから，鑑別可能である．

設問 6

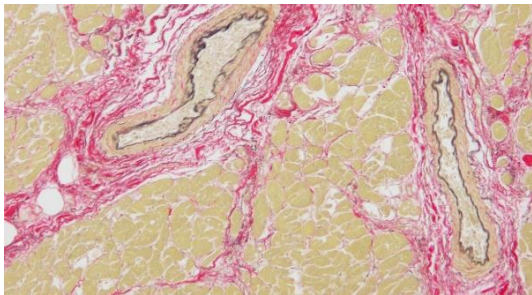


回答	件数	%
④写真 B は核染色が淡く， 試薬の劣化や染色不良が疑 われる．	10	100

正答 ④

解説 病理組織標本の染色不良について問う問題である．写真 A は核と細胞質の染色態度が正しく，コントラストに優れている．それに対して，写真 B では核が，写真 C では細胞質が適切な染色態度になっておらず，不良標本となる．

設問 7

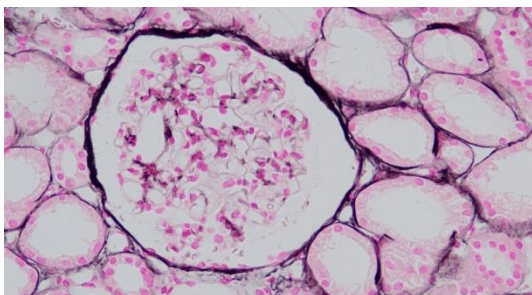


回答	件数	%
③膠原線維	10	100

正答 ③

解説 特殊染色の染色名及び染色態度に関する問題である。写真はエラスチカ・ワンギーン染色である。弾性線維を黒紫色，膠原線維を赤色，筋線維や赤血球などを黄色に染め分ける。

設問 8

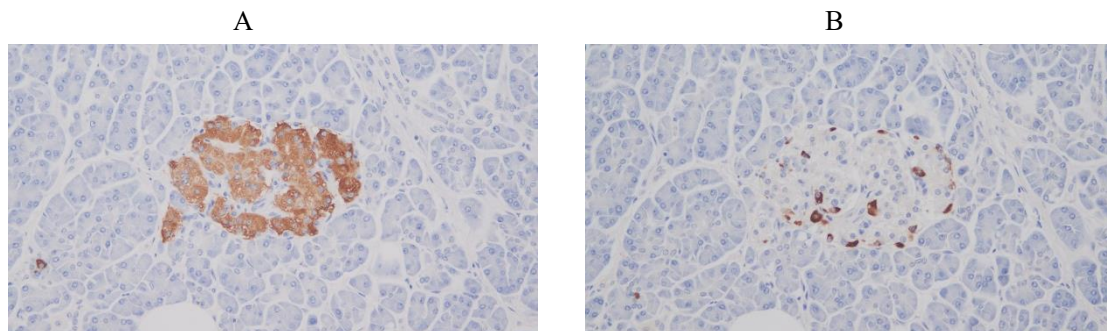


回答	件数	%
②染色が薄いため，再作製が望まれる．	10	100

正答 ②

解説 腎生検の PAM 染色より染色具合を判別する問題である。糸球体基底膜は黒く染まっているものの，糸球体内部のメサンギウム細胞等の染まりが薄く，染色が薄いことが示唆される。

設問 9

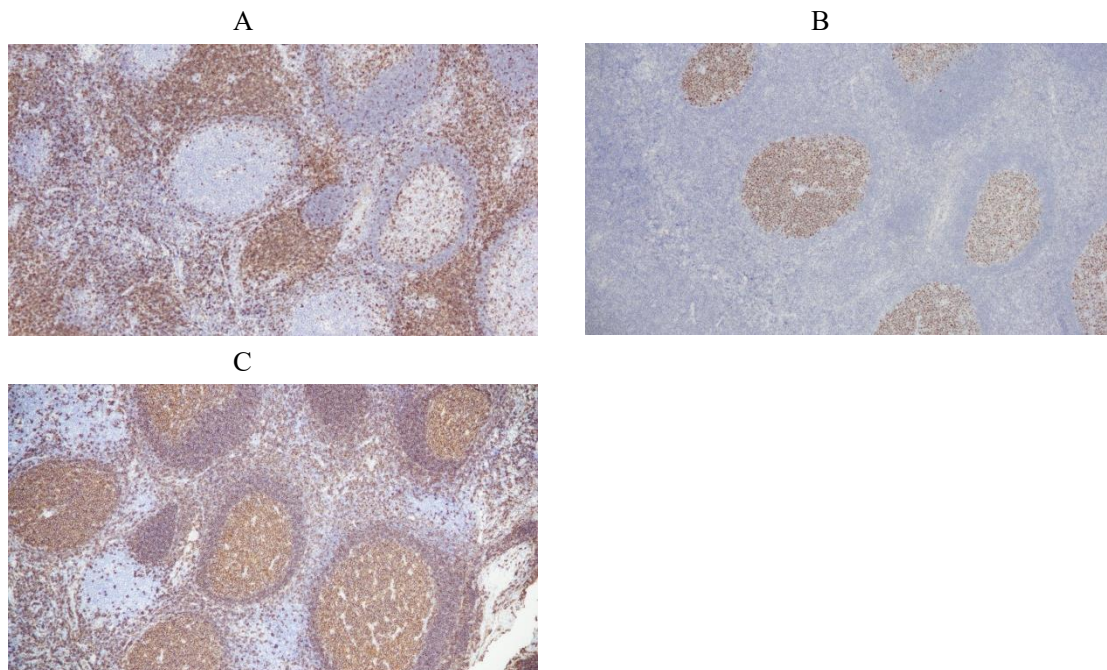


回答	件数	%
③A -インスリン-ゴモリのア ルデヒドフクシン染色, B -グルカゴン-グリメリウス 染色	10	100

正答 ③

解説 臓器の機能や特殊染色, 免疫染色の理解を総合的に問う問題である. 今回は膵臓ランゲルハンス島について, インスリンとグルカゴンの免疫染色を行った. インスリンを分泌する B 細胞とグルカゴンを分泌する A 細胞では, ランゲルハンス島内での分布及び割合が違い, 鑑別できる. インスリンは特殊染色でゴモリのアルデヒドフクシン染色で染め分けられ, グルカゴンは特殊染色ではグリメリウス染色で染め分けられる.

設問 10



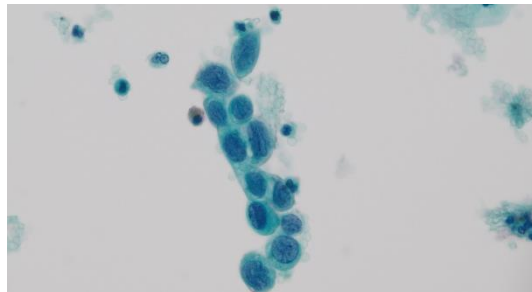
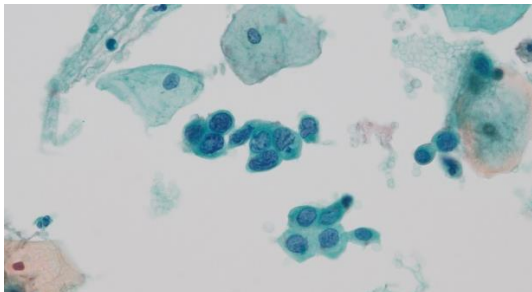
回答	件数	%
②A-CD5, B-bcl-6, C-CD20	10	100

正答 ②

解説 免疫染色の染色部位について問う問題である。写真は扁桃であり，リンパ構造がみられる。CD5 は T 細胞マーカーである。bcl-6 は B 細胞マーカーであり，リンパ濾胞の胚中心に染まる。CD20 は B 細胞マーカーである。

【細胞検査の結果と解説】

設問 1

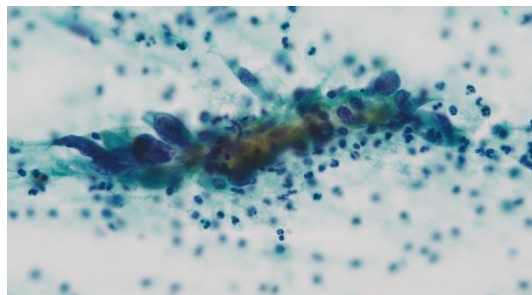
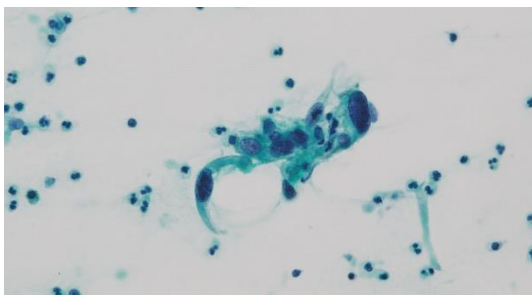


回答	件数	%
③HSIL(高度異形成)	9	100

正答 ③

解説 赤血球や好中球を背景に，傍基底型の異型扁平上皮細胞を認める．異型細胞は N/C 比が高く，核形不整やクロマチンの増量を認める．HSIL(高度異形成)が疑われる．

設問 2

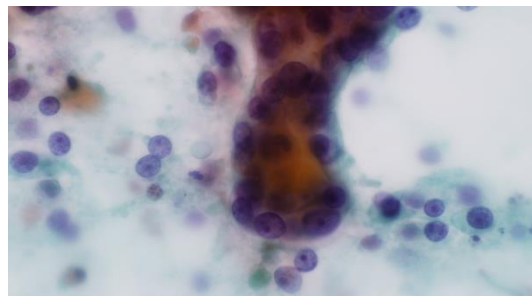
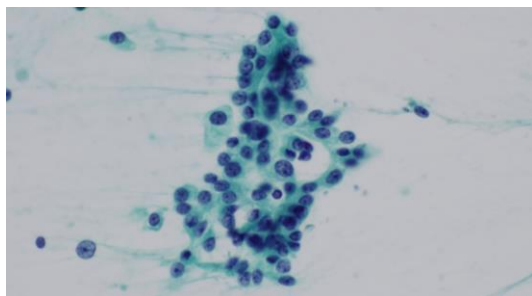


回答	件数	%
④肉腫	9	100

正答 ④

解説 多数の好中球を背景に，多彩な形態を示す異型細胞を認める．核の大小不同や細顆粒状のクロマチンの増量を認め，結合性ははっきりとしない．肉腫が疑われる．

設問 3

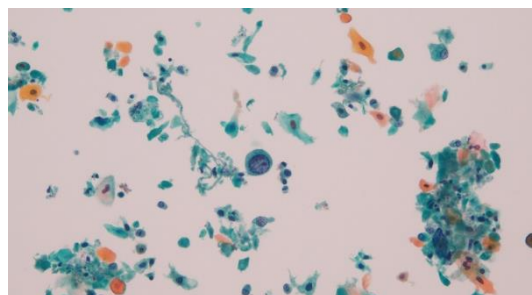
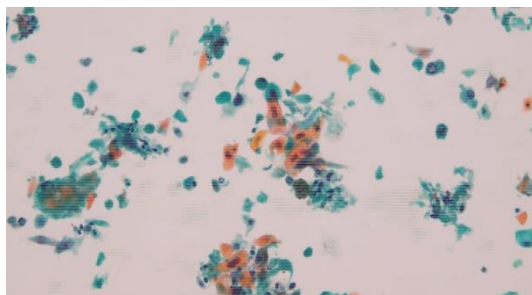


回答	件数	%
②顆粒膜細胞腫	3	33.3
④粘液性腺癌	1	11.1
⑤明細胞腺癌	5	55.6

正答 ⑤

解説 シート状や乳頭状の構造を認める．ホブネイル様の所見や明るい細胞質を認める．明細胞腺癌が疑われる．顆粒膜細胞腫にするには核にコーヒー豆様の核溝が見られない．粘液性腺癌にするにはやや異型が強く，また，粘液によって核が偏在しているような所見は見られない．今回の標本が捺印標本であったため，標本が厚く観察が難しかった．

設問 4

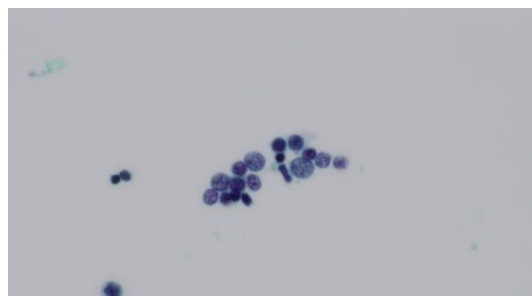


回答	件数	%
②扁平上皮癌	9	100

正答 ②

解説 壊死様物質を背景に，N/C 比の高い異型細胞やオレンジ G 好染の多彩な異型細胞が見られる．扁平上皮癌が疑われる．

設問 5

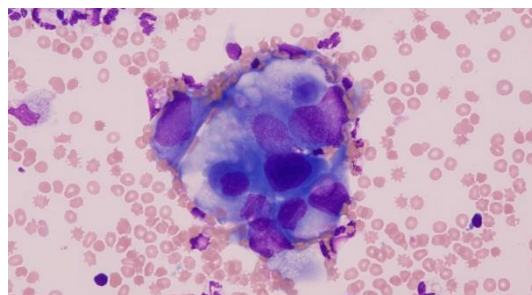
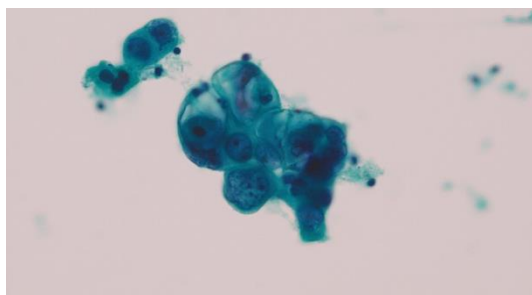


回答	件数	%
⑤小細胞癌	9	100

正答 ⑤

解説 N/C 比の高い細胞が孤立散在性に出現している。背景にみられるリンパ球よりも異型細胞は大きく、核形不整やクロマチンの増量を認める。小細胞癌が疑われる。

設問 6

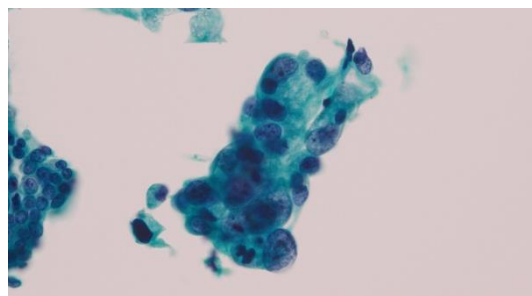
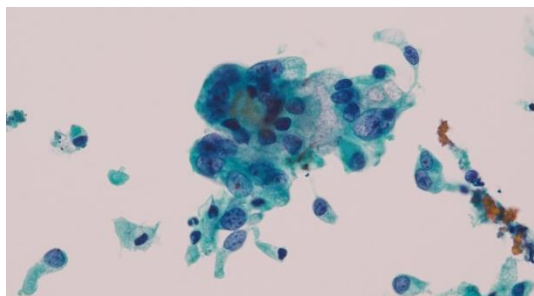


回答	件数	%
②悪性中皮腫	1	11.1
③腺癌	8	88.9

正答 ③

解説 大型の異型細胞が集塊で出現している。異型細胞は核偏在や核の大小不同、核形不整を認める。細胞質は柔らかい印象を受け、大型の核小体も見られ、腺癌が疑われる。悪性中皮腫では、細胞質に重厚感があり、多核や相互封入像などが見られるため、本症例とは合致しない。

設問 7

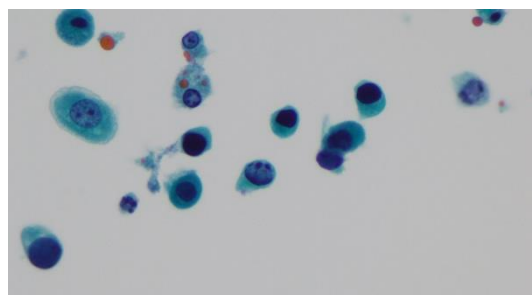
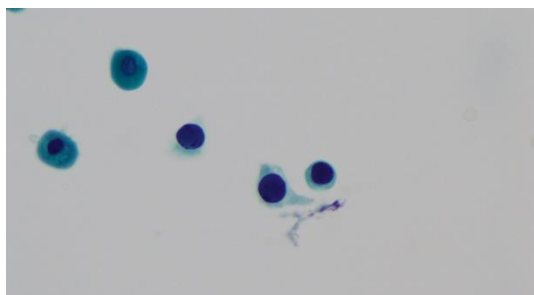


回答	件数	%
②腺癌	9	100

正答 ②

解説 核の偏在や核腫大，核の大小不同，核形不整などを認める．粘液を有する所見も見られ，腺癌が疑われる．

設問 8

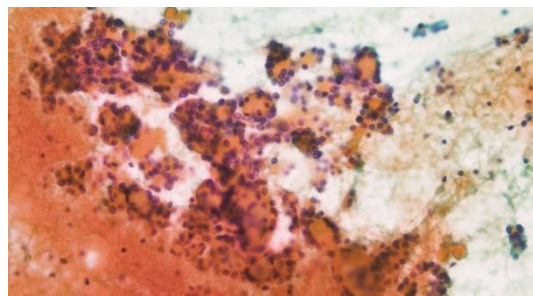
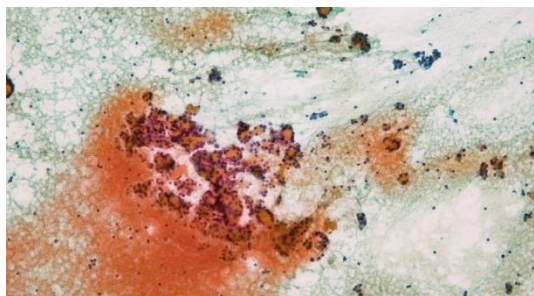


回答	件数	%
①ウイルス感染細胞	9	100

正答 ①

解説 きれいな背景に，N/C 比の高い異型細胞を認める．核染は濃縮状でクロマチンパターンは読めない．ウイルス感染細胞が疑われる．

設問 9

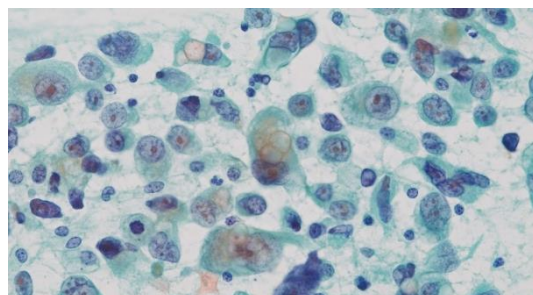
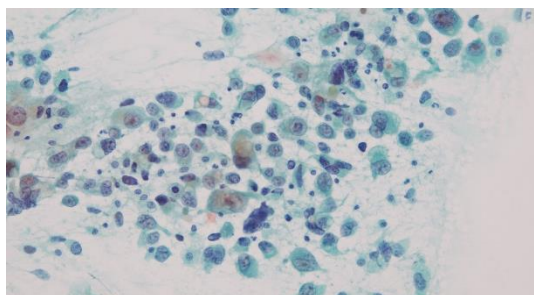


回答	件数	%
①濾胞性腫瘍	9	100

正答 ①

解説 大小のコロイドを含む濾胞構造を認める．一部では核密度が高くなっている．核溝や核内細胞質封入体といった所見は認めない．濾胞性腫瘍が疑われる．

設問 10



回答	件数	%
①膠芽腫	5	55.6
⑤転移性脳腫瘍	4	44.4

正答 ⑤

解説 大型の異型細胞が出現している．核は偏在しており，一部では粘液を有する所見が見られる．核形不整やクロマチンの増量も見られ，大型の核小体を有している．腺癌の転移が疑われる．一方，膠芽腫はグリア細胞から発生すると考えられている脳腫瘍であり，WHO 分類では gradeⅣに分類される．結合性が乏しく異型の強い細胞が見られ，しばしば悪性リンパ腫との鑑別が問題になる．

【考察】

病理組織検査では 10 問中 9 問で正答率が 100%と良好な結果であった。設問 5 にて正答率が 80%であったが、病理組織標本作製時に見られる不良原因の中でも比較的頻度の低い脱水不良であったためと思われる。脱水不良は、脱水や透徹はほとんどの施設で自動染色装置の導入により頻度が少なくなっており、あまり見かけなくなっている。しかしながら、標本の長期保存の際にも劣化の原因にもなりうるため、基本的な知識として覚えておいていただきたく出題した。基礎を振り返る良いきっかけになったと考える。

細胞検査では、10 問中 7 問で正答率 100%であった。しかしながら設問 6 で正答率が 88.1%と少し下がる設問もあった。設問 3 と設問 10 では正答率が 55.6%、44.4%であったため評価対象外とした。設問 3 は卵巣腫瘍の捺印標本、設問 10 は脳腫瘍の捺印標本から出題させていただいたが、いずれもルーチンではなかなか見かけない材料であった。また、今回の出題させていただいたほとんどの標本が LBC 法を用いていたのに対し、設問 3 と設問 10 に関しては捺印標本であった。標本作製方法も違うため、染色性や固定に差があり、見方を少し変える必要もあった。設問 10 に関しては、過半数の施設で膠芽腫と間違いが見られた。どの施設も悪性と判断していただいたが、転移による腫瘍（転移性脳腫瘍など）は異型が強くみられることがしばしばあり、注意が必要である。次に設問 3 に関しては、明細胞腺癌と答える問題であったが、粘液性腺癌や顆粒膜細胞腫と間違いが見られた。ホブネイル様の構造を call-exner 小体と考えられた可能性があるが、特徴的な所見であるコーヒー豆様の核溝は見られず、除外していただきたい。また、粘液性腺癌であれば、捺印の際は背景にも粘液が観察され、個々の細胞でははっきりと粘液によって核が偏在した所見が見られる。最後に、設問 6 に関しては、悪性中皮腫とされた施設があった。腺癌と悪性中皮腫は鑑別に悩むことも多いが、本症例は細胞質がレース様で柔らかく、核の偏在や核形不整などが顕著である。典型的な悪性中皮腫とするには、多核や細胞質の重厚感がなく、除外していただきたい。

【まとめ】

今回、日臨技のシステムを初めて導入するにあたり、例年通りの未染標本の染色による組織検査の精度管理を行うことができなかったが、班員の皆様の協力もあり、基礎的な問題をフォトで出題することができた。日臨技で出題されるフォトの問題とは違い、基礎に忠実な問題であったために、新人の方から玄人の方まで参加していただきやすかったと考える。

細胞検査では、ルーチンでは出現頻度の少ないと考えられる材料に関して評価対象外となってしまった。しかし、このような機会でなければ見ることが少ない施設も多いと考えるため、今後は教育問題といった形で出題することを考えたい。また、今回は評価対象基準を「臨床検査精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する日臨技指針」に準じ 80%とした。今後これを基本とするが、問題作成や評価に関しては適宜検討を十分に重ね柔軟に対応していきたいと考える。

一般検査部門

一般検査分野臨床検査精度管理調査報告書

和歌山県立医科大学附属病院

南方 博至

和歌山県立医科大学附属病院

磯貝 好美

【参加項目および施設数】

尿定性検査 44 施設 尿蛋白定量検査 20 施設
尿糖定量検査 21 施設 尿沈渣フォトサーベイ 34 施設
髄液検査フォトサーベイ 34 施設

【試料】

尿定性検査の試料はバイオラッド社のコントロールを試料とした。

尿定量検査の試料は、生理食塩水をベースに、蛋白標準液、グルコースを添加した溶液を試料とした。蛋白、グルコースの平均値を表 1 に示す。

表 1 平均値

	試料①	試料②
蛋白	151.7	370.9
グルコース	255.1	399.6

試料は冷蔵による配布であった。試料の測定日を定性検査および定量検査に分けて集計した(表 2)。

表 2 試料測定日

	定性	定量
2021/08/23	21	5
2021/08/24	16	9
2021/08/25	3	3
2021/08/26	2	2
2021/08/27	1	1
2021/09/01	1	-
合計	44	20

フォトサーベイは、尿沈渣が 9 症例、髄液検査が 1 症例の計 10 症例を配布した。尿沈渣成分は「尿沈渣検査法 2010」、髄液成分は「髄液検査法 2002」に従って正解を設定した。

【評価について】

・尿定性

A 評価は設定値 ± 1 管差以内, ± 2 管差以上は D 評価とした.

・尿定量

明らかな外れ値を除き $\pm 3SD$ 切断法を 2 回実施した平均からの $\pm$ 偏差設定で評価した.

A 評価 : $\pm 2SD$ 以内

C 評価 : $\pm 2SD$ 超 $3SD$ 以内

D 評価 : $\pm 3SD$ 超過

・フォト

日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイの評価内容および評価方法に準じた.

【結果および考察】

1. 尿定性検査

各施設で使用している尿定性試験紙メーカーとその判定方法を表 3 に示した.

表 3 尿定性試験紙メーカーとその判定法

名称	施設数	%	機器判定	目視判定
栄研化学	17	38.6	12	5
アークレイファクトリー	12	27.3	12	0
シーメンスHCD	9	20.5	5	4
三和化学研究所	2	4.5	0	2
日立化成	2	4.5	0	2
富士フイルム和光純薬	2	4.5	1	1

参加施設 44 施設のうち栄研化学が 17 施設 (38.6%) と最も多く, 次いでアークレイファクトリーが 12 施設 (27.3%), シーメンス HCD が 9 施設 (20.5%) であった. 試験紙の判定方法は全体でみると自動機器判定が 30 施設 (68.2%), 目視判定が 14 施設 (31.8%) であった.

尿定性検査の結果を表 4 に示した. 結果は半定量表現とし, 期待値に最も近くなる半定量値を報告した施設を許容とした. 期待値より明らかに外れる施設は不可とし, 精度管理調査願い送付の対象とした.

蛋白定性, 糖定性, 潜血定性すべての項目で, 試料①, ②ともすべての施設が 1 管差以内であった.

表 4-1 尿定性試薬別集計表【蛋白】

試料①

試薬販売元名称	名称	回答名称	件数	(%)	(全体%)
栄研化学	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	5	100.0	11.4
栄研化学	機器判定	－(陰性)	12	100.0	27.3
アークレイファクトリー	機器判定	－(陰性)	12	100.0	27.3
三和化学研究所	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	2	100.0	4.5
シーメンスHCD	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	4	100.0	9.1
シーメンスHCD	機器判定	－(陰性)	5	100.0	11.4
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	2	100.0	4.5
富士フイルム和光純薬	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	1	100.0	2.3
富士フイルム和光純薬	機器判定	－(陰性)	1	100.0	2.3

試料②

試薬販売元名称	名称	回答名称	件数	(%)	(全体%)
栄研化学	目視判定(近似選択法)	100mg/dL	5	100.0	11.4
栄研化学	機器判定	100mg/dL	12	100.0	27.3
アークレイファクトリー	機器判定	100mg/dL	12	100.0	27.3
三和化学研究所	目視判定(近似選択法)	100mg/dL	2	100.0	4.5
シーメンスHCD	目視判定(近似選択法)	30mg/dL	1	25.0	2.3
シーメンスHCD	目視判定(近似選択法)	100mg/dL	3	75.0	6.8
シーメンスHCD	機器判定	100mg/dL	5	100.0	11.4
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	目視判定(近似選択法)	100mg/dL	2	100.0	4.5
富士フイルム和光純薬	目視判定(近似選択法)	100mg/dL	1	100.0	2.3
富士フイルム和光純薬	機器判定	100mg/dL	1	100.0	2.3

表 4-2 尿定性試薬別集計表【糖】

試料①

試薬販売元名称	名称	回答名称	件数	(%)	(全体%)
栄研化学	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	5	100.0	11.4
栄研化学	機器判定	－(陰性)	12	100.0	27.3
アーレイファクトリー	機器判定	－(陰性)	12	100.0	27.3
三和化学研究所	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	2	100.0	4.5
シスメックス	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	1	100.0	2.3
シーメンスHCD	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	3	100.0	6.8
シーメンスHCD	機器判定	－(陰性)	5	100.0	11.4
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	2	100.0	4.5
富士フイルム和光純薬	目視判定(近似選択法)	－(陰性)	1	100.0	2.3
富士フイルム和光純薬	機器判定	－(陰性)	1	100.0	2.3

試料②

試薬販売元名称	名称	回答名称	件数	(%)	(全体%)
栄研化学	目視判定(近似選択法)	250mg/dL	1	20.0	2.3
栄研化学	目視判定(近似選択法)	500mg/dL	4	80.0	9.1
栄研化学	機器判定	500mg/dL	12	100.0	27.3
アーレイファクトリー	機器判定	250mg/dL	1	8.3	2.3
アーレイファクトリー	機器判定	500mg/dL	11	91.7	25.0
三和化学研究所	目視判定(近似選択法)	500mg/dL	2	100.0	4.5
シスメックス	目視判定(近似選択法)	500mg/dL	1	100.0	2.3
シーメンスHCD	目視判定(近似選択法)	250mg/dL	2	66.7	4.5
シーメンスHCD	目視判定(近似選択法)	500mg/dL	1	33.3	2.3
シーメンスHCD	機器判定	250mg/dL	3	60.0	6.8
シーメンスHCD	機器判定	500mg/dL	2	40.0	4.5
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	目視判定(近似選択法)	500mg/dL	2	100.0	4.5
富士フイルム和光純薬	目視判定(近似選択法)	500mg/dL	1	100.0	2.3
富士フイルム和光純薬	機器判定	250mg/dL	1	100.0	2.3

表 4-3 尿定性試験別集計表【潜血】

試料①

試薬製造販売元名称	名称	回答名称	件数	(%)	(全体%)
栄研化学	目視判定(近似選択法)	-(陰性)	5	100.0	11.4
栄研化学	機器判定	-(陰性)	12	100.0	27.3
アーレイファクトリー	機器判定	-(陰性)	12	100.0	27.3
三和化学研究所	目視判定(近似選択法)	-(陰性)	2	100.0	4.5
シスメックス	機器判定	-(陰性)	1	100.0	2.3
シーメンスHCD	目視判定(近似選択法)	-(陰性)	4	100.0	9.1
シーメンスHCD	機器判定	-(陰性)	4	100.0	9.1
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	目視判定(近似選択法)	-(陰性)	2	100.0	4.5
富士フイルム和光純薬	目視判定(近似選択法)	-(陰性)	1	100.0	2.3
富士フイルム和光純薬	機器判定	-(陰性)	1	100.0	2.3

試料②

試薬製造販売元名称	名称	回答名称	件数	(%)	(全体%)
栄研化学	目視判定(近似選択法)	0.15mg/dL(約50個/μL)	1	20.0	2.3
栄研化学	目視判定(近似選択法)	0.75mg/dL(約250個/μL)	4	80.0	9.1
栄研化学	機器判定	0.15mg/dL(約50個/μL)	4	33.3	9.1
栄研化学	機器判定	0.75mg/dL(約250個/μL)	8	66.7	18.2
アーレイファクトリー	機器判定	0.15mg/dL(約50個/μL)	2	16.7	4.5
アーレイファクトリー	機器判定	0.75mg/dL(約250個/μL)	10	83.3	22.7
三和化学研究所	目視判定(近似選択法)	0.75mg/dL(約250個/μL)	2	100.0	4.5
シスメックス	機器判定	0.75mg/dL(約250個/μL)	1	100.0	2.3
シーメンスHCD	目視判定(近似選択法)	0.15mg/dL(約50個/μL)	1	25.0	2.3
シーメンスHCD	目視判定(近似選択法)	0.75mg/dL(約250個/μL)	3	75.0	6.8
シーメンスHCD	機器判定	0.15mg/dL(約50個/μL)	1	25.0	2.3
シーメンスHCD	機器判定	0.75mg/dL(約250個/μL)	3	75.0	6.8
日立化成ダイアグノスティックス・システムズ	目視判定(近似選択法)	0.75mg/dL(約250個/μL)	2	100.0	4.5
富士フイルム和光純薬	目視判定(近似選択法)	0.75mg/dL(約250個/μL)	1	100.0	2.3
富士フイルム和光純薬	機器判定	0.75mg/dL(約250個/μL)	1	100.0	2.3

2. 尿蛋白定量検査

尿蛋白定量の集計を表 5-1 に示した。

表 5-1 尿蛋白定量集計表

名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
尿蛋白 試料①	18	151.7	6.4	4.19	134	163	152.0
尿蛋白 試料②	19	370.9	20.3	5.48	322	396	375.0

参加 20 施設中 19 施設がピロガロールレッド法（PR 法）であった。PR 法の CV は試料①で 4.19%，試料②で 5.48%であった。試料①では A 評価が 17 施設，C 評価が 1 施設，D 評価が 2 施設であった。試料②では A 評価が 17 施設，C 評価が 2 施設，D 評価が 1 施設であった。試薬別集計は表 6-1 に示した。

表 6-1 試薬別集計 尿蛋白定量

試料①

試薬名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
マイクロTP-AR(2)	14	153.1	5.2	3.37	142	163	153.5
マイクロTP-テストワコー(2)	3	151.0	1.0	0.66	150	152	151.0
アテリカCH 尿髄液蛋白 (Upro)	1	121.0	-	-	121	121	121.0
コバス試薬 TPUC Gen.3	1	134.0	-	-	134	134	134.0

試料②

試薬名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
マイクロTP-AR(2)	14	375.6	13.7	3.65	339	396	376.5
マイクロTP-テストワコー(2)	3	379.7	8.1	2.15	374	389	376.0
アテリカCH 尿髄液蛋白 (Upro)	1	322.0	-	-	322	322	322.0
コバス試薬 TPUC Gen.3	1	327.0	-	-	327	327	327.0

3. 尿糖定量検査

尿糖定量の集計を表 5-2 に示した。

表 5-2 尿糖定量集計表

名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
尿糖 試料①	21	255.1	3.6	1.42	245	260	255.0
尿糖 試料②	21	399.6	7.8	1.95	377	413	400.0

21 施設中 17 施設がヘキシナーゼ法（HK 法）、4 施設が電極法であった。HK 法の CV は試料①が 1.42%，試料②が 1.95% となっており、前年度と同様に良好な結果が得られた。試料①では A 評価が 20 施設、C 評価が 1 施設であった。試料②では A 評価が 20 施設、C 評価が 1 施設であった。試薬別集計は表 6-2 に示した。

表 6-2 試薬別集計 尿糖定量

試料①

名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
アクアオートカインス GLU試薬	5	253.4	5.5	2.19	245	259	255.0
GAシリーズ専用試薬(A&T)	4	256.0	2.8	1.10	254	260	255.0
クイックオートネオ GLU-HK	4	255.5	2.1	0.81	253	258	255.5
デタミナー-L GLU HK	3	256.0	4.6	1.79	251	260	257.0
ピュアオートS GLU-R	2	258.0	2.8	1.10	256	260	258.0
エクディアXL‘栄研’GLUⅡ	1	253.0	-	-	253	253	253.0
クイックオートⅡ GLU-HK	1	252.0	-	-	252	252	252.0
Lタイプワコー Glu2	1	255.0	-	-	255	255	255.0

試料②

名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
アクアオートカインス GLU試薬	5	396.2	12.3	3.11	377	407	399.0
GAシリーズ専用試薬(A&T)	4	402.5	3.8	0.94	400	408	401.0
クイックオートネオ GLU-HK	4	401.5	7.9	1.96	396	413	398.5
デタミナー-L GLU HK	3	400.0	6.6	1.64	393	406	401.0
ピュアオートS GLU-R	2	405.0	4.2	1.05	402	408	405.0
エクディアXL‘栄研’GLUⅡ	1	396.0	-	-	396	396	396.0
クイックオートⅡ GLU-HK	1	390.0	-	-	390	390	390.0
Lタイプワコー Glu2	1	399.0	-	-	399	399	399.0

4. フォトサーベイ

フォトサーベイの集計結果を表 7 に、出題の写真を図 1-1,2)に示した.

表 7 フォトサーベイの集計

	件数	評価A	評価A%	評価D	評価D%
設問1	34	33	97.1	1	2.9
設問2	34	34	100.0	0	0.0
設問3	34	32	94.1	2	5.9
設問4	34	34	100.0	0	0.0
設問5	34	32	94.1	2	5.9
設問6	34	31	91.2	3	8.8
設問7	34	34	100.0	0	0.0
設問8	34	32	94.1	2	5.9
設問9	34	32	94.1	2	5.9
設問10	34	34	100.0	0	0.0

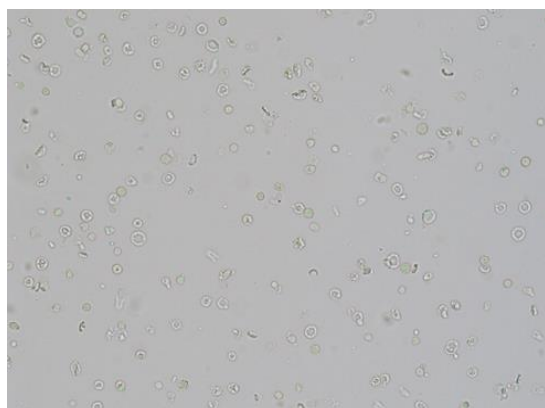
症例 1～9 は尿沈渣の設問でステルンハイマー染色, 症例 10 は髄液の設問でサムソン染色である.

〈症例 1〉

性別：男性 年齢：70 代

診療科：泌尿器科

尿定性検査成績 PH7.0 蛋白（－） 糖（－） 潜血（3＋）



正解：① 非糸球体型赤血球

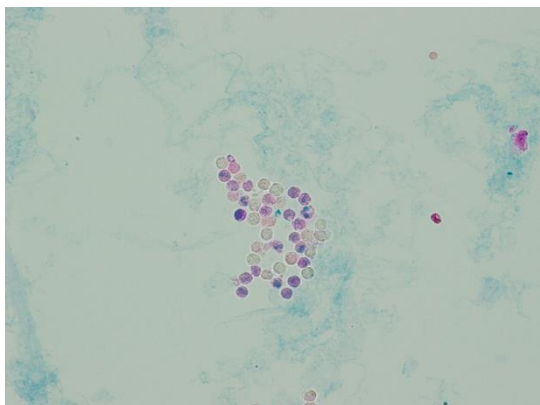
34 施設中 33 施設が正解で、正解率は 97%であった.

〈症例 2〉

性別：男性 年齢：50 代

診療科：腎臓内科

尿定性検査成績 PH7.0 蛋白（2+） 糖（－） 潜血（3+）



正解：② 白血球

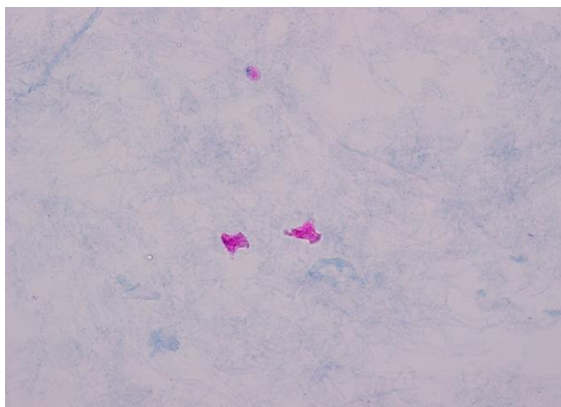
34 施設中 34 施設が正解で，正解率は 100%であった．

〈症例 3〉

性別：女性 年齢：40 代

診療科：泌尿器科

尿定性検査成績 PH6.0 蛋白（－） 糖（－） 潜血（－）



正解：③ 尿細管上皮細胞

34 施設中 32 施設が正解で，正解率は 94%であった．

〈症例 4〉

性別：女性 年齢：70 代

診療科：腎臓内科

尿定性検査成績 PH6.5 蛋白（－） 糖（－） 潜血（－）



正解：① 扁平上皮細胞

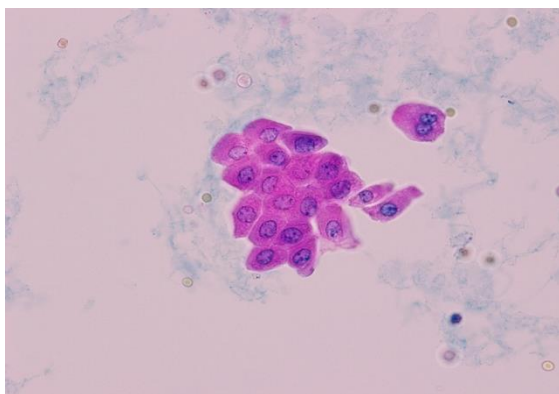
34 施設中 34 施設が正解で、正解率は 100%であった。

〈症例 5〉

性別：男性 年齢：60 代

診療科：泌尿器科

尿定性検査成績 PH6.0 蛋白（－） 糖（－） 潜血（2＋）



正解：② 尿路上皮細胞

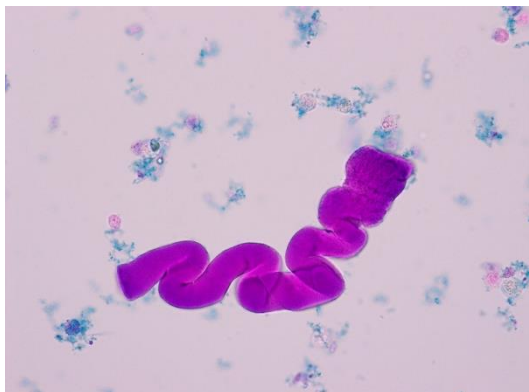
34 施設中 32 施設が正解で、正解率は 94%であった。

〈症例 6〉

性別：男性 年齢：60 代

診療科：腎臓内科

尿定性検査成績 PH7.0 蛋白（3+） 糖（－） 潜血（－）



正解：⑤ ろう様円柱

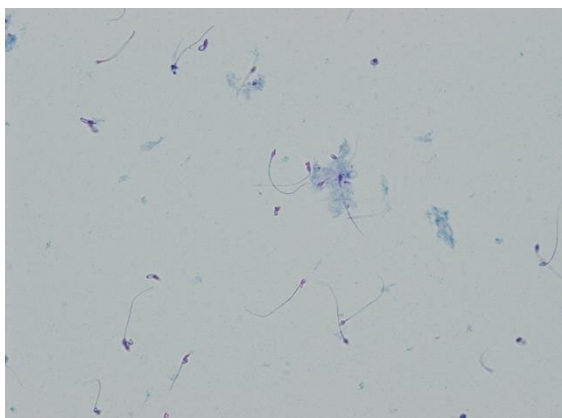
34 施設中 31 施設が正解で，正解率は 91%であった．

〈症例 7〉

性別：男性 年齢：40 代

診療科：糖尿病内科

尿定性検査成績 PH7.0 蛋白（1+） 糖（－） 潜血（－）



正解：① 精子

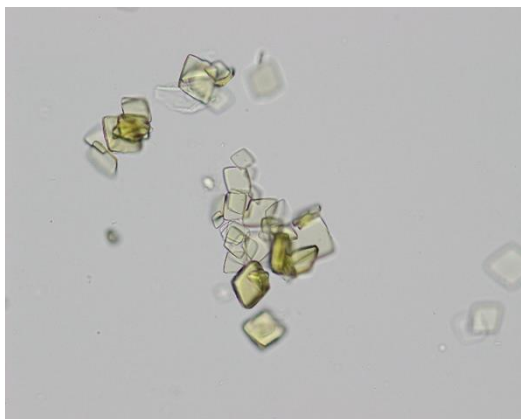
34 施設中 34 施設が正解で，正解率は 100%であった．

〈症例 8〉

性別：男性 年齢：30 代

診療科：腎臓内 4

尿定性検査成績 PH5.0 蛋白（－）糖（－）潜血（－）



正解：④ 尿酸結晶

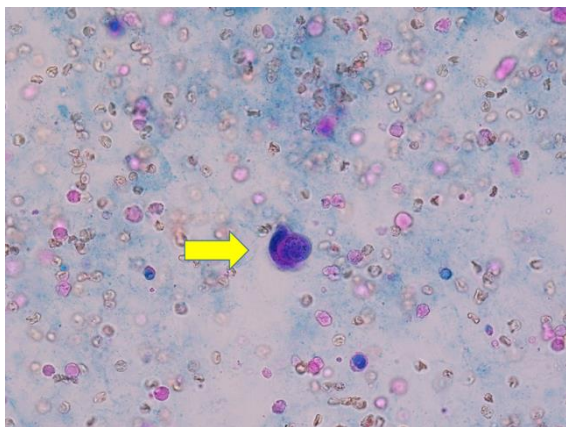
34 施設中 32 施設が正解で，正解率は 94%であった．

〈症例 9〉

性別：男性 年齢：50 代

診療科：泌尿器科

尿定性検査成績 PH6.0 蛋白（1＋）糖（－）潜血（3＋）



正解：④ 異型細胞

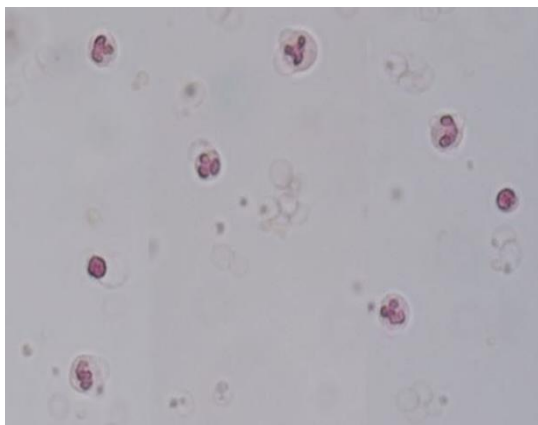
34 施設中 32 施設が正解で，正解率は 94%であった．

〈症例 10〉

性別：女性 年齢：80 代

診療科：脳神経外科

髄液外観：日光微塵 髄液蛋白：60mg/dL 髄液糖：45mg/dL



正解：② 多形核球 6 個，単核球 2 個

34 施設中 34 施設が正解で，正解率は 100%であった．

5. 精度管理調査願いの結果

定性検査は設定値 ± 1 管差から外れた D 評価の施設，定量検査は集計時に明らかな外れ値を除き ± 3 SD 切断法を 2 回実施した平均からの $\pm$ 偏差設定で評価し， ± 2 SD を超えた D 評価の施設に対して精度管理調査を発行し，外れた理由や確認・対応した事項を記載，返却頂いた．内容を以下に記載する．

【尿蛋白定量 調査結果】

施設 A：和歌山県サーベイにおける尿蛋白試料の平均値は試料 1：平均値 $\Rightarrow 151.7$ ，AtellicaCH $\Rightarrow 121$ （A 判定範囲：138～165）試料 2：平均値 $\Rightarrow 370.9$ ，AtellicaCH $\Rightarrow 322$ （A 判定範囲：330～412）であったことから，（1）Atellica における尿髄液蛋白測定試薬（Upro）の上限 125mg/dL を超えていたため，希釈誤差が生じている可能性が考えられる．（2）日臨技サーベイでは，尿蛋白定量は試薬メーカーごとにデータに差があることから試薬メーカー別評価が採用されていたが，今回の和歌山県サーベイでは，一括評価であることや Atellica の尿髄液蛋白測定試薬（Upro）使用施設数が少なかったことが影響していたのではないかと予想される．これらのことから今回の評価 D の結果になったものと考えられた．

施設 B：測定値を確認したところ，試料 1 と試料 2 の入力ミスでした．

今後は同様の事象を起こさないために，2 名体制での入力と確認を行うよう徹底します．

【まとめ】

1. 今年度は尿定性用のコントロール試料をサーベイ試料として使用し、冷蔵条件での検体輸送条件であった。
2. 尿定性検査で蛋白、糖、潜血では1管差を超えて外れた施設はなく、例年と同じく良好な結果が得られた。
3. 尿蛋白定量検査は、明らかに外れた施設を除いた結果は試料①でCVが4.19%、試料②で5.48%であった。前回（2019年度）と比較するとD評価の施設が2施設あり、CV%は上がっているが全体的に良好な結果が得られた。
4. 尿糖定量はHK法が全体の80%超で測定の主流であった。参加施設21施設において、8種類の試薬が使用されていた。最も使用頻度の多い試薬でN=5であった。結果は試料①でCVが1.42%、試料②で1.95%であった。集計は試薬別ではN数が少ないこともあり全体集計としたが良好な結果が得られた。
5. フォトサーベイは症例2, 4, 7, 10で正解率100%。その他の設問でも正解90%以上と良好であった。和歌山県臨床検査技師会では様々な勉強会を開いているので引き続き積極的に参加して頂きたい。

微生物部門

微生物分野臨床検査精度管理調査報告書

済生会和歌山病院

中松 純一

公立那賀病院

口広 智一

【ねらい】

グラム染色判定と菌種の推定を目的としたフォトサーベイと、感染対策上重要な耐性菌である *Pseudomonas aeruginosa*(MDRP)と *Enterococcus faecium*(VRE)の同定検査及び薬剤感受性検査サーベイを実施した。

【参加施設】

フォトサーベイ参加は 21 施設であり令和元年実施分より 2 施設減少した。同定検査及び感受性検査サーベイ参加は 11 施設であり令和元年実施分と変化はなかった。

【材料と方法】

設問 1：喀痰のグラム染色（フェイバーG 法）を実施し、1000 倍での顕微鏡写真を問題とした。

設問 2：喀痰のグラム染色（フェイバーG 法）と抗酸染色（kinyoun 染色）を実施し、1000 倍での顕微鏡写真を問題とした。

設問 3：標準菌株 *Pseudomonas aeruginosa* NCTC 13921（片山化学工業）を添付文章に従い培養し、発育したコロニーを滅菌生理食塩水 1mL に溶解し作成した濃厚菌液を、スキムミルク（BBL™ Litmus Milk:日本ベクトンディッキンソン株式会社）約 20mL と混和後、凍結保存用クライオバイアル（三商）に 1.5mL ずつ分注し、冷蔵保存にて送付した。

設問 4：標準菌株 *Enterococcus faecium* ATCC 700221（関東化学）を添付文章に従い培養し、発育したコロニーを滅菌生理食塩水 1mL に溶解し、作成した濃厚菌液を、スキムミルク約 20mL と混和後、凍結保存用クライオバイアルに 1.5mL ずつ分注し、冷蔵保存にて送付した。

設問 1,2 に関しては、写真のグラム染色判定と推定される菌種を問題とした。設問 3,4 に関しては同定検査及び薬剤感受性検査を問題とした。

【結果】

設問 1

推定菌は *Streptococcus pneumoniae* を正答 (A 評価) とした. 正答率は 100% (21/21 施設) であった. (表 1)

設問 2

推定菌は *Nocardia sp.*, *Nocardia asteroides* を正答(A 評価)とした. *Mycobacterium tuberculosis* との回答が 1 施設あり D 評価とした. 正答率は 95.2% (20/21 施設) であった. (表 2)

設問 3

同定検査は *P. aeruginosa* を A 評価とした. 正答率は 100% (11/11 施設) であった. (表 3-1)

薬剤感受性検査における評価設定は, カテゴリー判定が正解かつ, CLSIM100-ED30 のブレイクポイントに合致したものを A 評価とした. IPM, CPFX, AMK の 3 薬剤の正答率は共に 100% (11/11 施設) であった. (表 3-2, 3-3, 3-4, 3-5)

設問 4

同定試験は *E. faecium* を A 評価とした. 正答率は 100% (11/11 施設) であった. (表 4-1)

薬剤感受性検査における評価設定は, カテゴリー判定が正解かつ, CLSIM100-ED30 のブレイクポイントに合致したものを A 評価, A 評価に準ずるが, 報告されている検査法から存在しえない MIC 値が報告されており, タイプミスと考えられるものを B 評価, CLSI カテゴリー判定が不正解のものを D 評価とした. ABPC, VCM, TEIC, LZD の 4 薬剤は, 正答率 (A or B 評価) がそれぞれ, ABPC : 100% (11/11 施設), VCM : 100% (11/11 施設), TEIC : 90.9% (10/11 施設), LZD : 90.9% (10/11 施設) であった. (表 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 4-6, 4-7, 4-8, 4-9)

【解説】

設問 1

患者背景より市中肺炎の可能性が示唆される. 上気道感染症や市中肺炎の主な原因菌は *S. pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* があり, これらはグラム染色によって判別可能な菌とされている. 市中肺炎の起炎微生物として *S. pneumoniae* が最も多く分離され, 慢性気道感染症の主要原因微生物では *H. influenzae* が最も多く分離されている.¹⁾

フォト画像には莢膜を有するグラム陽性双球菌が観察され, *S. pneumoniae* が推定される.

設問 2

患者背景より肺感染症が疑われ、グラム染色像において分岐を有する放射状のグラム陽性桿菌が観察され、kinyoun 染色像において抗酸性を示しているため *Nocardia* sp. が疑われる。

Nocardia spp. は放線菌目ノカルジア科に属する好気性グラム陽性桿菌で、土壤中に広く分布し弱抗酸性を有する。免疫不全者が土壌などを吸入することにより呼吸器、皮膚創傷部からの侵入により皮膚軟部組織感染症を惹起するおそれがある日和見感染症のひとつである。弱抗酸性であるため、チールネルゼン染色においては塩酸アルコールで脱色されてしまいうまく染まらないため、kinyoun 染色を用いるか、チールカルボールフクシン 4 倍希釈液を用い、0.5% 硫酸水で脱色すればチールネルゼン染色でも染めることが出来る。²⁾

設問 3

患者背景より院内感染の人工呼吸器関連肺炎 (VAP : ventilator-associated pneumonia) が疑われる。

今回使用した NCTC 13921 株はメタロ β -ラクタマーゼを産生する多剤耐性緑膿菌 (MDRP: Multi Drug Resistant *P. aeruginosa*) の標準株である。*P. aeruginosa* は水まわりなど生活環境中に広く常在するが、健常者には通常病原性を示さない弱毒細菌の一つである。しかしながら、感染防御能力の低下した患者において、VAP、術後感染症などの日和見感染症の起因菌として問題となってきた。³⁾ また、高齢者の慢性呼吸器疾患患者では、口腔や気管内の分泌粘液中に緑膿菌が定着している事も多く、肺炎などが重症化した際に増殖し、2 次的に敗血症やエンドトキシンショックなどを続発する事がある。

生来多くの抗菌薬に抵抗性を示す本菌であるが、近年、本菌に効果が期待されるカルバペネム系薬やフルオロキノロン系、さらにアミノグリコシド系抗菌薬などに幅広く耐性を獲得した株が、散発的ではあるが各地の医療施設で臨床分離されるようになり、MDRP としてその動向が警戒されている。

設問 4

患者背景より複雑性尿路感染症が疑われる。

今回使用した ATCC 700221 株は VanA 型 *Enterococcus faecium* (VRE : Vancomycin Resistant *Enterococci*) である。VRE は結合酵素の種類により、VanA, B, C, D, E, G, L, M, N 型 VRE が報告されている。) 主に臨床から分離されるものは VanA, B, C 型で、その他の型は極めてまれである。VanA, B 型は伝達性プラスミドやトランスポゾンを通じて耐性遺伝子を伝播、拡散させる能力を有し、感染対策上極めて重要な耐性因子である。また、VanA, B 型ともにグリコペプチド系薬の存在下で耐性型細胞壁前駆体が形成される誘導型耐性機構であるが、VanA 型は VCM, TEIC の両方で誘導されるためそれぞれに耐性を示すのに対し、VanB 型は VCM のみで誘導されるため TEIC には感性である。⁴⁾

VanA 型は VCM, TEIC に高度耐性を示すことが多いので検出は比較的容易であるが, VanB 型は VCM の MIC が 0.5 μ g/mL や 2 μ g/mL を示す株の報告もあり⁵⁾, 検出が容易でないこともある. 選択培地を用いスクリーニングする時にはメーカーごとに VCM 濃度に差があるため注意が必要.

JANIS データによると, 近年全国的に VRE 検出数は増加してきており, 県内においても和歌山市を中心に VanA 型 *E. faecium* が各施設で分離されており, 今後の動向を注意深く監視する必要があると考える.

【まとめ】

グラム染色に関しては, 誤った回答が見られた. グラム染色は感染症診療の初期診断において臨床的意義は高く, 菌種推定を行う事は第一選択薬の選択に貢献することができる. しかし, 再現性が安定せず, 施設間差, 実施者間差があるのが現状である⁶⁾. 菌を推定するためには染色性や形状, 大きさなどの特徴を把握し, 検体情報や患者情報を併せ判断する必要があると考える.

同定・薬剤感受性検査は, 試料 2 : *E. faecium*(VRE)に対する TEIC の感受性に関して D 評価が 1 件, LZD の感受性に関して D 評価が 1 件であった. 前者は比濁計に負誤差を認め, それにより MIC が低値傾向となった可能性があるとの回答を得た. 後者は測定系に問題はなく, 結果入力時のミスであった.

今後も意義ある臨床微生物検査を行うための知識や判断を必要とする症例を出題していきたいと考える.

【参考資料】

- 1) 監修 五島瑳智子: Q&A で読む 細菌感染症の臨床と検査. 国際医学出版株式会社 2005;35-41, 45-54
- 2) 永田邦昭: 第 2 版 感染症診断に役立つグラム染色 実践永田邦昭のグラム染色カラーアトラス. 有限会社シーニュ 2014; 70-72
- 3) 国立感染症研究所 HP
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/2373-dr-pa-intro.html>
- 4) 富田治芳, 野村隆浩, 久留米潤, 他: バンコマイシン耐性腸球菌. 日臨微誌 2014 ; 24 : 180-194
- 5) Rathe M, Kristensen L, ELLermann-Erikse S, et al: Vancomycin-resistant *Enterococcus* spp.: validation of susceptibility testing and *in vitro* activity of vancomycin, linezolid, tigecycline and daptomycin. APMIS 2009;118:66-73.
- 6) 山本剛: グラム染色を用いた感染症支援について, 日本臨床微生物学会 2015

表1 (設問1)

評価	推定微生物名	回答数	%
A	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	21	100.0
合計		21	100.0

表2 (設問2)

評価	推定微生物名	回答数	%
A	<i>Nocardia</i> sp.	19	90.5
	<i>Nocardia asteroides</i>	1	4.8
D	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1	4.7
合計		21	100.0

表3-1 同定菌名 (試料1)

評価	同定菌名	回答数	%
A	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	11	100.0
合計		11	100.0

表3-2 IPMのMIC値、解釈及び評価 (試料1)

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	8.00	R	7	63.6	A	11	100.0
	≥	16.00	R	4	36.4			
合計							11	100.0

表3-3 CPFXのMIC値、解釈及び評価 (試料1)

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	2.00	R	7	63.6	A	11	100.0
	≥	4.00	R	4	36.4			
合計							11	100.0

表3-4 AMKのMIC値、解釈及び評価 (試料1)

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	32.00	R	7	63.6	A	11	100.0
	≥	64.00	R	4	36.4			
合計							11	100.0

表3-5 微量液体希釈法によるIPM,CPFX,AMK感受性測定方法（試料1）

メーカー	測定装置	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	6	A	11	100.0
バイオメリュ・ジャパン	バイテック 2.2XL	3			
	バイテック2 コンパクト 30	1			
栄研化学	微生物感受性分析装置DPS192iX	1			
合計		11		11	100.0

表3-6 試料1における施設別同定・薬剤感受性検査 分析器及び試薬一覧

受付番号	施設番号	同定 試料1		感受性 試料1		
	No.	測定装置 名称	試薬および培地 名称	測定装置 名称	試薬および培地 名称	判定基準 テキスト
2	9300011	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo NF 3J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo NF 3J	M100-S26
3	9300080	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo NF 3J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo NF 3J	
4	9300001	MALDIバイオタイパー	その他の同定機器・プレート・パネ ル	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg MIC 2J	CLSI M100-S26
11	9300009	MALDIバイオタイパー	その他の同定機器・プレート・パネ ル	微生物感受性分析装置 DPS192iX	薬剤感受性用ドライプレート192 EP31（腸内細菌科細菌,緑膿 菌,ブドウ糖非発酵菌）	M-100 S26
20	9300018	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 GN同定カード	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性 カードAST-N227	CLSI M100-S22
21	9300004	バイテック2 コンパクト 30	バイテック 2 GN同定カード	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性 カードAST-N229	CLSI M100-S29
24	9300025	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 GN同定カード	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 グラム陰性菌感受性 カードAST-N228	CLSI M100-S25
26	9300007	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo NF 3J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo NF 3J	MS100-30
33	9300019	バイテック2 コンパクト 30	バイテック 2 GN同定カード	バイテック2 コンパクト 30	バイテック 2 グラム陰性菌感受性 カードAST-N229	
35	9300008	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo NF 3J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo NF 3J	CLSI M100-S26
39	9300042	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo IN 2J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Neg Combo IN 2J	CLSI M100S27

表4-1 同定菌名（試料1）

評価	同定菌名	回答数	%
A	<i>Enterococcus faecium</i>	11	100.0
合計		11	100.0

表4-2 ABPCのMIC値、解釈及び評価（試料2）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	8.00	R	7	63.6	A	11	100.0
	≥	32.00	R	4	36.4			
合計							11	100.0

表4-3 VCMのMIC値、解釈及び評価（試料2）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	16.00	R	6	54.5	A	10	90.9
	≥	32.00	R	4	36.4			
	>	18.00	R	1	9.1	B	1	9.1
合計							11	100.0

表4-4 TEICのMIC値、解釈及び評価（試料2）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	>	16.00	R	7	63.6	A	10	90.9
	≥	32.00	R	3	27.3			
	=	16.00	I	1	9.1	D	1	9.1
合計							11	100.0

表4-5 LZDのMIC値、解釈及び評価（試料2）

測定法	MIC符号	MIC値	解釈の回答	合計	%	評価	合計	%
微量液体希釈法	≤	1.00	S	5	45.5	A	10	90.9
	=	1.00	S	2	18.2			
	≤	2.00	S	2	18.2			
	=	2.00	S	1	9.0			
	=	2.00	R	1	9.1	D	1	9.1
合計							11	100.0

表4-6 微量液体希釈法によるABPC感受性測定方法（試料2）

メーカー	測定装置	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	7	A	11	100.0
バイオメリュウ・ジャパン	バイテック 2.2XL	3			
	バイテック2 コンパクト 30	1			
合計		11		11	100.0

表4-7 微量液体希釈法によるVCM感受性測定方法（試料2）

メーカー	測定装置	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	6	A	10	90.9
バイオメリュウ・ジャパン	バイテック 2.2XL	3			
	バイテック2 コンパクト 30	1			
ベックマン・コールター	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	1	B	1	9.1
合計		11		11	100.0

表4-8 微量液体希釈法によるTEIC感受性測定方法（試料2）

メーカー	測定装置	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	7	A	10	90.9
バイオメリュウ・ジャパン	バイテック 2.2XL	2			
	バイテック2 コンパクト 30	1			
バイオメリュウ・ジャパン	バイテック 2.2XL	1	D	1	9.1
合計		11		11	100.0

表4-9 微量液体希釈法によるLZD感受性測定方法（試料2）

メーカー	測定装置	計	評価	合計	%
ベックマン・コールター	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	7	A	10	90.9
バイオメリュウ・ジャパン	バイテック 2.2XL	2			
	バイテック2 コンパクト 30	1			
バイオメリュウ・ジャパン	バイテック 2.2XL	1	D	1	9.1
合計		11		11	100.0

表4-10 試料2における施設別同定・薬剤感受性検査 分析器及び試薬一覧					
施設番号	同定 試料2		感受性 試料2		
No.	測定装置 名称	試薬および培地 名称	測定装置 名称	試薬および培地 名称	判定基準 テキスト
9300011	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos Combo 3.1J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos Combo 3.1J	M100-S26
9300080	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos Combo 1J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos Combo 1J	
9300001	MALDIバイオタイパー	その他の同定機器・プレート・パネル	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos MIC 1J	CLSI M100-S26
9300009	MALDIバイオタイパー	その他の同定機器・プレート・パネル	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos MIC 1J	M-100 S26
9300018	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 GP同定カード	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 グラム陽性菌感受性カードAST-P597	CLSI M100-S22
9300004	バイテック2 コンパクト 30	バイテック 2 GP同定カード	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 グラム陽性菌感受性カードAST-P596	CLSI M100-S29
9300025	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 GP同定カード	バイテック 2, 2 XL	バイテック 2 グラム陽性菌感受性カードAST-P596	CLSI M100-S25
9300007	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos Combo 1J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos Combo 1J	MS100-30
9300019	バイテック2 コンパクト 30	バイテック 2 GP同定カード	バイテック2 コンパクト 30	バイテック 2 グラム陽性菌感受性カードAST-P597	
9300008	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos BP Combo 3.2J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos BP Combo 3.2J	CLSI M100-S26
9300042	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos Combo 1J	マイクロスキャン Walk Away 96, 96Si, 96Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096	マイクロスキャン Pos Combo 1J	CLSI M100S27

輸血・移植検査部門

輸血・移植検査分野臨床検査精度管理調査報告書

日本赤十字社和歌山医療センター 川野 友彰
和歌山県立医科大学附属病院 富坂 竜矢

【ねらい】

血液型検査，交差適合試験，不規則抗体検査の結果だけでなく，判定までの過程を計り知る精度管理調査を実施した．さらに，フォトでのカラム凝集法による血液型判定（評価対象外）を実施した．

【項目】

- ・輸血 A コース（参加施設：14 施設）

血液型検査，凝集反応の分類，カラム凝集法

- ・輸血 B コース（参加施設：21 施設）

血液型検査，交差適合試験，凝集反応の分類，不規則抗体検査，カラム凝集法

1. 血液型検査（輸血 1～3）：輸血 A・B（一部評価対象外）（回答施設：35 施設）

＜目的＞

正しい血液型判定ができる事を目的とし，評価した．

＜方法＞

日本赤十字社よりの譲渡血を使用した．試料の血漿と赤血球沈査を調整し，それぞれを冷蔵条件下にて輸送配布した．各試料の正解を以下の表 1，表 2 に示す．

表 1：血液型検査凝集態度正解

	抗A試薬	抗B試薬	A ₁ 赤血球	B赤血球	抗D試薬	Rh コントロール
輸血1	陰性	陰性	2+～4+	2+～4+	陰性	陰性
輸血2	mf	陰性	陰性	2+～4+	4+	陰性
輸血3	陰性	陰性	2+～4+	陰性	4+	陰性

表 2：血液型検査判定及び適合血選択正解

	ABO血液型			RhD血液型		適合血選択	
	オモテ検査判定	ウラ検査判定	総合判定	直後判定	D陰性確認試験	赤血球製剤	血漿・血小板製剤
輸血1	O型	O型	O型	判定保留	D陰性	O型RhD陰性	O型RhD陰性
輸血2	判定保留	A型	判定保留	D陽性		O型RhD陽性	AB型RhD陽性
輸血3	O型	B型	判定保留	D陽性		O型RhD陽性	AB型RhD陽性

各試料について、各試薬・血球との凝集態度、オモテ検査判定、ウラ検査判定、ABO血液型総合判定、RhD血液型判定、選択する適合血を選択方式にて聴取し、評価した。また、オモテ・ウラ不一致の場合の対応について理解を深めていただきたく、評価対象外問題として異常反応を認める原因と有効な追加検査についても選択方式にて聴取した。

<評価基準>

A 評価：正解。適正である。

B 評価：許容正解。現時点において臨床上問題にならないが、改善の余地がある。

C 評価：不正解。臨床上問題になる危険性がある。改善の必要がある。

D 評価：不正解。直ちに改善の必要がある。

・凝集態度

陰性のものは陰性と判定した解答を A 評価、これ以外を D 評価とした。

陽性のものは正解と同一の回答を A 評価、正解と±1 段階差の回答を C 評価、それら以外の回答を D 評価とした。

・ABO 血液型判定

オモテ検査判定、ウラ検査判定、総合判定ともに、正解と同一の回答を A 評価、それ以外の回答を D 評価とした。ただし、判定結果が正解でも凝集結果と矛盾している場合は D 評価とした。

・RhD 血液型判定

正解を A 評価、それ以外を D 評価とした。ただし、判定結果が正解でも凝集結果と矛盾している場合は D 評価とした。なお、D 陰性検体で直後判定を D 陰性と判定した場合と、凝集態度と判定が正解でも Rh コントロール未使用の場合は、B 評価とした。

・適合血選択

正解と同一の回答を A 評価、それ以外の回答を D 評価とした。

<結果及び考察>

・輸血 1

輸血 1 の回答結果を以下の表 3-1～表 3-5 に示す。

表 3-1：ABO 血液型回答一覧（輸血 1）

抗A試薬		抗B試薬		オモテ検査判定		A ₁ 赤血球		B赤血球		ウラ検査判定		ABO血液型 総合判定		施設数
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
陰性	A	陰性	A	O型	A	2+～4+	A	2+～4+	A	O型	A	O型	A	34
陰性	A	陰性	A	O型	A	4+	A	1+	C	O型	D	O型	D	1

表 3-2 : RhD 血液型回答一覧 (輸血 1)

直後判定						D陰性確認試験						施設数
抗D試薬		Rhコントロール		RhD血液型判定		抗D試薬		Rhコントロール		RhD血液型判定		
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
陰性	A	陰性	A	判定 保留	A	陰性	A	陰性	A	D陰性	A	15
陰性	A	陰性	A	D陰性	B	陰性	A	陰性	A	D陰性	A	6
陰性	A	未実施	B	判定 保留	B	未実施	B	未実施	B	未実施	B	4
陰性	A	未実施	B	判定 保留	B	陰性	A	未実施	B	D陰性	B	2
陰性	A	未実施	B	D陰性	B	陰性	A	未実施	B	D陰性	B	2
陰性	A	陰性	A	判定 保留	A	未実施	B	未実施	B	未実施	B	1
陰性	A	陰性	A	判定 保留	A	陰性	A	未実施	B	D陰性	B	1
陰性	A	陰性	A	D陰性	B	未実施	B	未実施	B	未実施	B	1
陰性	A	陰性	A	D陰性	B	陰性	A	未実施	B	D陰性	B	1
陰性	A	未実施	B	判定 保留	B	陰性	A	陰性	A	D陰性	A	1
陰性	A	陰性	A	判定 保留	A	W+	D	陰性	A	判定 保留	D	1

表 3-3 : 適合血選択回答一覧 (輸血 1)

赤血球製剤		血漿・血小板製剤		施設数
回答	評価	回答	評価	
O型RhD陰性	A	O型RhD陰性	A	31
O型RhD陰性	A	AB型RhD陰性	D	1
未記入	D	未記入	D	3

表 3-4 : 異常反応の原因回答一覧 (輸血 1) (評価対象外)

考えられる原因	施設数	考えにくい原因	施設数
その他 (不一致の原因なし)	16	その他 (フリーコメント未記入)	9
		未記入	10

表 3-5 : 有効な追加検査回答一覧 (輸血 1) (評価対象外)

必要な追加検査	施設数	不必要な追加検査	施設数
その他 (不一致の原因なし)	16	その他 (フリーコメント未記入)	10
		未記入	9

(考察)

正答率が、ABO 血液型、RhD 血液型で 97%、適合血選択で 89%であったため、結果は良好といえる。

(解説)

「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）」では、輸血に際してD陰性確認試験は必須ではないと記載されているが、同時に直後判定が陰性の場合は判定保留として引き続きD陰性確認試験を行うとも記載されている。つまり、直後判定陰性はあくまで「D陰性疑い」であり、確定するにはD陰性確認試験を行わなければならない。

また、同ガイドラインではRhD血液型検査は抗D試薬と同時にRhコントロールを用いて実施するように記載されている。Rhコントロールを用いる目的は、自己凝集による偽陽性反応（直接抗グロブリン試験陽性など）に起因する誤判定を防止するためである。日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査では次年度からRhコントロール未使用はC評価とするため、未実施の施設はRhコントロールの導入を早急に進めていただきたい。

ABO血液型はオモテ・ウラ一致でO型である。RhD血液型は直後判定で凝集が認められなかった場合は「D陰性疑い」として扱い、輸血にはD陰性血を用いる。そのため、赤血球製剤、血漿・血小板製剤ともにO型RhD陰性のものを用いる。

・輸血2

輸血2の回答結果を以下の表4-1～表4-2に示す。

表4-1：ABO血液型回答一覧（輸血2）

抗A試薬		抗B試薬		オモテ検査判定		A ₁ 赤血球		B赤血球		ウラ検査判定		ABO血液型総合判定		施設数
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
mf	A	陰性	A	判定保留	A	陰性	A	2+～4+	A	A型	A	判定保留	A	17
mf	A	陰性	A	判定保留	A	陰性	A	W+～1+	B	判定保留	B	判定保留	A	3
mf	A	陰性	A	判定保留	A	陰性	A	2+	A	判定保留	D	判定保留	A	2
mf	A	陰性	A	判定保留	A	陰性	A	1+	B	A型	D	判定保留	A	2
4+	D	陰性	A	A型	D	陰性	A	2+～4+	A	A型	A	A型	D	9
4+	D	陰性	A	A型	D	陰性	A	2+～4+	A	判定保留	D	判定保留	A	1
4+	D	陰性	A	A型	D	陰性	A	1+	B	A型	D	A型	D	1

表4-2：RhD血液型回答一覧（輸血2）

直後判定						D陰性確認試験						施設数
抗D試薬		Rhコントロール		RhD血液型判定		抗D試薬		Rhコントロール		RhD血液型判定		
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
4+	A	陰性	A	D陽性	A							26
4+	A	未実施	B	D陽性	B							9

表 4-3：適合血選択回答一覧（輸血 2）

赤血球製剤		血漿・血小板製剤		施設数
回答	評価	回答	評価	
O型RhD陽性	A	AB型RhD陽性	A	19
A型RhD陽性	D	A型RhD陽性	D	12
A型RhD陽性	D	O型RhD陽性	D	1
未記入	D	未記入	D	3

表 4-4：異常反応の原因回答一覧（輸血 2）（評価対象外）

考えられる原因	施設数	考えにくい原因	施設数
異型輸血後	21	型物質の異常増加	4
亜型	20	低温反応性の不規則抗体	1
血液型不適合造血幹細胞移植後	19	その他（不一致の原因なし）	3
キメラ・モザイク	19	その他（フリーコメント未記入）	3
血液疾患による抗原異常	12	未記入	6
抗AまたはBの抗体価減弱または欠損	3		

表 4-5：有効な追加検査回答一覧（輸血 2）（評価対象外）

必要な追加検査	施設数	不必要な追加検査	施設数
混合赤血球の分離	20	不規則抗体検査	3
抗A・抗B被凝集価測定	19	直接抗グロブリン試験（DAT）	2
抗A ₁ レクチンとの反応	17	抗A・抗B吸着解離試験	1
糖転移酵素活性測定	16	生食置換	1
抗Hレクチンとの反応	13	その他（追加検査必要なし）	3
唾液中型物質の測定	12	その他（フリーコメント未記入）	4
血漿（血清）中の型物質の測定	8	未記入	6
抗A・抗Bの確認および抗体価の測定	5		
血漿を増量してウラ検査の再検	4		
免疫グロブリンの定量	3		
ウラ検査の反応時間の延長	2		

（考察）

輸血 2 は検体の不備のためかウラ検査の凝集が弱めに出る施設が多く、W+～1+と回答した施設が 6 施設と多く出てしまった。そのため、輸血 2 に限り B 赤血球との反応は W+～1+でも B 評価、ウラ検査判定は凝集態度に矛盾していなければ B 評価で、それぞれ許容範囲内とした。

正答率は ABO 血液型で 57%、適合血選択で 54%であり、結果としては不良といえる。

今回は部分凝集を誤判定してオモテ検査結果を A 型と回答した施設が 11 施設もあった。本精度管理調査では例年部分凝集の検体を取り扱っているが、毎回必ず部分凝集を誤判定する施設が 7 施設前後出るのが現状であった。これについては輸血班の課題の 1 つと考えていたが、今回は例年より多めとなってしまった。部分凝集を誤判定した施設には調査願いを発行したところ、全施設とも部分凝集を見逃していた。それらの施設には疑似検体により

部分凝集の見え方を確認していただいた。ルーチン業務で部分凝集を起こす検体に遭遇する事がほとんどない施設もあるだろうが、部分凝集を見逃さないように気を付けながら、次の精度管理調査及びルーチン業務に臨んでいただきたい。また、輸血班としても勉強会などで部分凝集の判定に関してもフォローしていくべきと考えているため、特に部分凝集を見逃していた施設の担当者は、勉強会などに積極的に参加して部署内で共有していただきたい。

また、B 赤血球との凝集態度とウラ検査判定が矛盾して評価 D となった施設が 6 施設あった。ウラ検査の判定可能な凝集態度の基準は施設によって異なると思われるが、本精度管理調査では 2+以上を判定可能な基準としている。この矛盾による不正解が入力ミスによるものであれば、結果のダブルチェックを行うようにするなどの確認を徹底していただきたい。

(解説)

部分凝集 (mixed-field agglutination : mf) とは、凝集赤血球と非凝集赤血球が混在した状態である。そのため、中小の凝集塊は欠落し、比較的大きな凝集塊が非凝集赤血球 (背景の濁り) と混在する。試験管法での判定のポイントとしては、最初に試験管を傾けた際に、凝集塊が崩れる様子がないのに非凝集赤血球が流れることを確認することである。また、カラム凝集法では凝集赤血球と非凝集赤血球がカラム表層と底層に分かれる反応像 (double population : DP) を確認する。

オモテ検査は部分凝集のため判定保留、ウラ検査は A 型でオモテ・ウラ不一致となり、ABO 血液型は確定できず判定保留となる。RhD 血液型は陽性となる。ABO 血液型を確定できないため、赤血球製剤は O 型 RhD 陽性、血漿・血小板製剤は AB 型 RhD 陽性のものを用いる。

輸血 2 のように部分凝集を起こすものには、異型輸血後、血液型不適合造血幹細胞移植後、亜型、キメラ・モザイク、血液疾患 (白血病・MDS など) による血液型抗原の減弱などがある。異型輸血・血液型不適合造血幹細胞移植後は 2 種類の ABO 血液型の赤血球が存在して部分凝集の原因となる。また、ウラ検査の反応が弱い場合は抗 A 抗体または抗 B 抗体の抗体価減弱または欠損が考えられる。

通常、部分凝集が見られる場合に第一に疑われる原因は異型輸血後 (緊急時 O 型赤血球輸血など)、血液型不適合造血幹細胞移植後である。これらについて考えるためには、選択肢にはないが、まず患者情報の収集が重要となる。自施設で異型輸血歴や造血幹細胞移植歴がない場合は、他施設との情報共有も考慮する。また、抗 A に対する被凝集価測定は部分凝集を起こしている原因が血液疾患による A 抗原の減弱か複数種の赤血球が存在しているかの区別につながり、有用な場合がある。混合血球の分離も同様な有用性がある。血液中・唾液中型物質は、もしこの検体が分泌型として、A 型物質が証明できなければ血液型不適合造血幹細胞移植後 (O 型ドナー、A 型レシピエント) の可能性があることが示唆される。亜型の検査には抗 H レクチン、吸着解離試験、糖転移酵素測定、血液中・唾液中型物質等が

必要となる。ただし、オモテ検査で反応がない場合に抗原の存在を証明するための検査である吸着解離試験については、オモテ検査で反応が見られる今回の場合の有用性は低い。また、今回は A 亜型の鑑別が関係するため、A₁ 型とそれ以外を分ける抗 A₁ レクチンは必要となる。ウラ検査の反応時間延長・血漿量増量、抗 A・抗 B 抗体価測定、免疫グロブリン定量は、ウラ検査の反応が弱い場合に有用である。直接抗グロブリン試験は絶対に必要という訳ではなく、精査の一環として行うと良い。不規則抗体スクリーニングや生食置換法（連鎖形成の確認）はウラ検査で異常な凝集が見られる場合に行うが、今回は当てはまらないため有用性は低い。

・輸血 3

輸血 3 の回答結果を以下の表 5-1～表 5-5 に示す。

表 5-1：ABO 血液型回答一覧（輸血 3）

抗A試薬		抗B試薬		オモテ検査判定		A ₁ 赤血球		B赤血球		ウラ検査判定		ABO血液型総合判定		施設数
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
陰性	A	陰性	A	O型	A	2+～4+	A	陰性	A	B型	A	判定保留	A	28
陰性	A	陰性	A	O型	A	2+～4+	A	陰性	A	B型	A	亜型	D	2
陰性	A	陰性	A	O型	A	2+～4+	A	陰性	A	A型	D	判定保留	A	1
陰性	A	陰性	A	O型	A	2+～4+	A	1+	D	判定保留	D	判定保留	A	1
陰性	A	陰性	A	O型	A	2+～4+	A	mf	D	判定保留	D	判定保留	A	1
陰性	A	陰性	A	O型	A	2+～4+	A	3+	D	O型	D	O型	D	1
陰性	A	陰性	A	O型	A	2+～4+	A	1+	D	O型	D	O型	D	1

表 5-2：RhD 血液型回答一覧（輸血 3）

直後判定						D陰性確認試験						施設数
抗D試薬		Rhコントロール		RhD血液型判定		抗D試薬		Rhコントロール		RhD血液型判定		
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
4+	A	陰性	A	D陽性	A							26
4+	A	未実施	B	D陽性	B							9

表 5-3：適合血選択回答一覧（輸血 3）

赤血球製剤		血漿・血小板製剤		施設数
回答	評価	回答	評価	
O型RhD陽性	A	AB型RhD陽性	A	21
O型RhD陽性	A	O型RhD陽性	D	3
B型RhD陽性	D	B型RhD陽性	D	8
未記入	D	未記入	D	3

表 5-4：異常反応の原因回答一覧（輸血 3）（評価対象外）

考えられる原因	施設数	考えにくい原因	施設数
亜型	29	型物質の異常増加	10
血液疾患による抗原異常	22	低温反応性の不規則抗体	5
血液型不適合造血幹細胞移植後	12	母体由来の抗A、抗B	3
抗AまたはBの抗体価減弱または欠損	15	キメラ・モザイク	2
		異型輸血後	2
		連鎖形成	1
		寒冷凝集素症	1
		その他（フリーコメント未記入）	1
		未記入	3

表 5-5：有効な追加検査回答一覧（輸血 3）（評価対象外）

必要な追加検査	施設数	不必要な追加検査	施設数
糖転移酵素活性測定	30	不規則抗体検査	14
抗A・抗B吸着解離試験	28	抗A ₁ レクチンとの反応	5
抗Hレクチンとの反応	22	直接抗グロブリン試験（DAT）	3
唾液中型物質の測定	17	抗A・抗B被凝集価測定	2
ウラ検査の反応時間の延長	14	鏡検による連鎖形成の確認	2
血漿（血清）中の型物質の測定	13	O 型赤血球で寒冷凝集素吸着後にウラ検査の再検	2
血漿を増量してウラ検査の再検	13	A ₂ 赤血球と血漿の反応	1
抗A・抗Bの確認および抗体価の測定	12	混合赤血球の分離	1
免疫グロブリンの定量	6	生食置換	1
その他（家系調査）	1	その他（フリーコメント未記入）	1
		未記入	4

（考察）

ABO 血液型検査については正答率 80%でやや良好といえるが、適合血選択については正答率 60%で不良な結果といえる。

精査前に ABO 血液型総合判定を亜型としている施設が 2 施設見られた。典型的な B 亜型（B_m 型）の反応パターンではあるが、亜型であるかどうかは精査しなければわからないため誤りとなる。ウラ検査の B 赤血球で凝集ありと判定した施設が 4 施設あった。調査願いを発行したところ、オモテ検査の結果につられてウラ検査も O 型となるように入力してしまった施設が 1 施設、弱い凝集を認めたためという施設が 3 施設であった。前者はミスのないように注意しなければならない。後者については推測ではあるが、試薬や検体を冷蔵庫から出してすぐなどで室温に戻っていない場合、寒冷凝集素などによる反応によって異常凝集が見られる可能性がある。また、冷蔵保存によって血漿中に析出したフィブリンの影響による可能性もある。検査は試薬、検体ともに室温に戻してから行うとともに、冷蔵保存していた血漿検体は検査前に遠心するようにする。

適合血選択で赤血球製剤、血漿・血小板製剤ともに B 型 RhD 陽性の製剤を選択した施設が 8 施設あった。本設問は精査前の輸血という設定のため、オモテ・ウラ不一致で赤血球製

剤は O 型 RhD 陽性，血漿・血小板製剤は AB 型 RhD 陽性のものを用いる。

<解説>

オモテ検査は O 型，ウラ検査は B 型でオモテ・ウラ不一致となり，ABO 血液型は確定できず判定保留となる。RhD 血液型は陽性となる。精査により輸血 3 が B 亜型（Bm 型）と判明すれば B 型 RhD 陽性の製剤を用いるが，精査前ではオモテ・ウラは不一致で ABO 血液型を確定できないため，赤血球製剤は O 型 RhD 陽性，血漿・血小板製剤は AB 型 RhD 陽性のものを用いる。

輸血 3 において，オモテ検査の結果が正しいと仮定した場合は A₁ 赤血球との反応が弱い O 型となり，抗 A 抗体の抗体価減弱または欠損が考えられる。ウラ検査の結果が正しいと仮定した場合は抗 B 抗体との反応が弱い B 型となり，亜型，血液疾患による抗原異常が考えられる。型物質の異常増加でも抗体試薬が中和されてオモテ検査の反応は弱く出るが，本精度管理調査では検体の赤血球は洗浄済みと記述されているため可能性は低い。また ABO 不適合造血幹細胞移植（例：O 型ドナー，B 型レシピエント）を行っていれば，オモテ・ウラ不一致の原因となる。

輸血 3 は B 亜型（Bm 型）を想定したものであるが，亜型の精査には吸着解離試験，抗 H レクチン，糖転移酵素測定，血漿（血清）や唾液中の型物質測定などが必要となる。特に吸着解離試験は B 抗原を証明する検査で血液型を左右する大事な検査である。大事な検査ゆえ初めて院内で実施する際は正確な検査を行えるよう，注意点や検査法をメーカー等に問い合わせることを推奨する。糖転移酵素測定は亜型の検索や同定の補助となり有用な検査である。抗 H レクチンは抗 H レクチンに反応する亜型と抗 H レクチンに反応しない亜型（Bombay, para-Bombay）を分ける。また抗 H の凝集反応の強さは O > A₂ > A₂B > B > A₁ > A₁B となり，亜型を疑う場合に大切な検査である。血液中や唾液中に B 型物質が証明されるかどうかは検査上重要で，血液中・唾液中の型物質の証明は有用な検査といえる。また ABO 不適合造血幹細胞移植については，選択肢にはないが患者情報の収集が大切である。ウラ検査の反応時間延長・血漿量増量，抗 A・抗 B 抗体価測定，免疫グロブリン定量は，抗 B 抗体価が低下した O 型との鑑別に有用である。直接抗グロブリン試験は絶対に必要という訳ではなく，精査の一環として行うと良い。抗 A₁ レクチンは A₁ 型とそれ以外を分ける試薬であるため，B 亜型疑いである輸血 3 に対する有用性は低い。不規則抗体スクリーニングや生食置換法及び鏡検は，ウラ検査で異常な凝集が見られる場合に行うが，輸血 3 でも当てはまらないため有用性は低い。

2. 交差適合試験：輸血 B（一部評価対象外）（回答施設：21 施設）

<目的>

交差適合試験を正しくできるかを目的とし、評価した。

<方法>

日本赤十字社よりの譲渡血を使用した。試料の血漿と赤血球沈査を調整し、受血者検体（血漿＋赤血球沈査）と供血者検体（赤血球沈査：パイロ①，②）として、冷蔵条件下にて輸送配布した。各試料の正解を以下の表 6 に示す。

表 6：交差適合試験凝集態度正解

	パイロ①	パイロ②	自己対照
輸血 4	1+～4+	陰性	陰性
輸血 5	1+～4+	陰性	1+～4+

パイロ①，②との凝集態度に加え、交差適合試験判定、溶血性輸血反応の危険性を選択方式にて聴取し、評価した。また、検査結果を受けてからの対応についても理解を深めていただきたく、評価対象外問題として製剤を出庫する際の医師宛のコメントや追加検査の必要性などを選択方式にて聴取した。医師宛のコメントに関しては施設の状況により様々と思われるため、あくまでも回答例とする。

<評価基準>

・凝集態度

陰性のものは陰性と判定した解答を A 評価とし、これ以外を D 評価とした。

陽性のものは正解と同一の回答を A 評価とし、これ以外を D 評価とした。

・交差適合試験判定

輸血 4 は、パイロ①は「不適合」を評価 A、パイロ②は「適合」を A 評価、「判定保留」を B 評価とした。

輸血 5 は、パイロ①は「不適合」を A 評価、パイロ②の判定は、判定保留を A 評価、適合を B 評価とした。

・溶血性輸血反応の危険性

輸血 4、輸血 5 とともに、パイロ①は「あり」を A 評価、パイロ②は「あり」または「不明」を A 評価とした。

<結果及び考察>

・輸血 4

輸血 4 の結果を以下の表 7-1～表 7-2 に示す。

表 7-1：交差適合試験回答一覧（輸血 4）

パイロ①						パイロ②						自己対照		施設数
凝集		判定		副反応の危険性		凝集		判定		副反応の危険性		凝集		
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
1+～3+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	適合	A	不明	A	陰性	A	6
1+～3+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	適合	A	なし	B*	陰性	A	9
2+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	判定 保留	B	不明	A	陰性	A	3
3+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	適合	A	なし	B*	未実施	B	1
2+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	適合	A	なし	D	陰性	A	1
3+	A	判定 保留	D	あり	A	陰性	A	適合	A	なし	D	陰性	A	1

表 7-2：医師宛のコメント回答例（輸血 4）（評価対象外）

適合血選択について	現時点では適合血選択ができません
	交差適合試験が陰性の血液で対応します
医師への注意喚起	交差適合試験陰性の製剤であってもまれに溶血性輸血反応を起こすことがあります
安全な血液が確保できるまでの最短（予想）時間	当日
直接抗グロブリン試験	不要
不規則抗体スクリーニング	必要
不規則抗体同定	必要
抗体解離試験	不要

（考察）

正答率は 90%であり，結果は良好といえる．パイロ①の判定を保留とした 1 施設については，間接抗グロブリン試験陽性は臨床的意義のある抗体を検出していることを意味しているため不適合となる。

前回までは交差適合試験判定の選択肢に「適合（条件付き）」，副反応の危険性の選択肢に「条件次第」と，ヘテロ赤血球との反応を考慮した選択肢があった．しかし，これらは和歌山県臨床検査技師会独自のものであり認定輸血検査技師試験等では用いられていないため，今回からこれらの選択肢を削除した．そのため回答者に混乱が生じたせいか，パイロ②の副反応の危険性について「なし」と回答した施設が 12 施設と多くなってしまった．これについては設問作成におけるこちらの不備と考え，パイロ②の副反応の危険性を「なし」としても，医師への注意喚起で「交差適合試験陰性の製剤であってもまれに溶血性輸血反応を起こすことがあります」を選択した場合を許容範囲内の B*評価とした。

（解説）

間接抗グロブリン試験にてパイロ①は陽性のため判定は不適合，パイロ②は陰性のため

判定は適合である。ただし、パイロ①が陽性のため、この受血者は不規則抗体を持っている可能性が高く、パイロ②がヘテロ赤血球の場合、反応が陰性になっている可能性がある。そのため、パイロ②の判定は判定保留を許容範囲内とした。パイロ②の副反応の危険性については、ヘテロ赤血球の可能性を考慮して「あり」または「不明」となる。ただし、後にある医師への注意喚起に「交差適合試験陰性の製剤であってもまれに溶血性輸血反応を起こすことがあります」を選択していれば、副反応の危険性を「なし」としていてもヘテロ赤血球の可能性を考慮しているとして許容範囲内とした。

前述のとおり、この受血者は不規則抗体を保有している可能性が高いため、通常は現時点で適合血の選択はできず、輸血による治療を優先する場合は交差適合試験陰性の製剤で対応することになる。ただし、製剤がヘテロ赤血球の場合も交差適合試験陰性となることがあるため、交差適合試験陰性であってもまれに溶血性輸血反応を起こすことがある。

不規則抗体スクリーニング及び同定検査は必要であり、自己赤血球が感作されている場合に行う直接抗グロブリン試験と抗体解離試験は、自己対照陰性である今回は不要である。

・輸血 5

輸血 5 の回答結果を以下の表 8-1～表 8-2 に示す。

表 8-1：交差適合試験回答一覧（輸血 5）

パイロ①						パイロ②						自己対照		施設数
凝集		判定		副反応の危険性		凝集		判定		副反応の危険性		凝集		
回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	回答	評価	
1+～3+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	判定 保留	A	不明	A	1+～4+	A	12
3+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	判定 保留	A	あり	A	2+、4+	A	2
2+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	判定 保留	A	なし	B*	3+	A	1
1+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	適合	B	不明	A	2+	A	1
1+～3+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	適合	B	なし	B*	1+～4+	A	3
3+	A	不適合	A	あり	A	陰性	A	適合	B	なし	B*	未実施	B	1
2+	A	判定 保留	D	あり	A	陰性	A	判定 保留	A	あり	A	1+	A	1

表 8-2：医師宛のコメント回答例（輸血 5）（評価対象外）

適合血選択について	現時点では適合血選択ができません
	交差適合試験が陰性の血液で対応します
医師への注意喚起	交差適合試験陰性の製剤であってもまれに溶血性輸血反応を起こすことがあります
安全な血液が確保できるまでの最短（予想）時間	当日
直接抗グロブリン試験	必要
不規則抗体スクリーニング	必要
不規則抗体同定	必要
抗体解離試験	必要

(考察)

正答率は 95%であり、結果は良好といえる。パイロ①の判定を保留とした 1 施設については、間接抗グロブリン試験陽性は臨床的意義のある抗体を検出していることを意味しているため不適合となる。

パイロ②の副反応の危険性については、輸血 4 と同様に、「なし」としても、医師への注意喚起で「交差適合試験陰性の製剤であってもまれに溶血性輸血反応を起こすことがあります」を選択した場合を許容範囲内の B*評価とした。

<解説>

パイロ①は間接抗グロブリン試験陽性のため判定は不適合である。パイロ②は間接抗グロブリン試験陰性であるが、自己対照陽性のため原因を精査する必要がある。そのため、通常では精査前の段階でパイロ②は判定保留で出庫しないと思われる。ただし、時間外業務などでは未精査で交差適合試験陰性の製剤を出庫することもあると思われるため、適合を許容範囲内とした。また輸血 4 と同様に、パイロ①が間接抗グロブリン試験陽性のため、この受血者は不規則抗体を持っている可能性が高く、パイロ②がヘテロ赤血球の場合、反応が陰性になっている可能性もある。

パイロ②の副反応の危険性については、ヘテロ赤血球などの可能性を考慮して「あり」または「不明」となる。ただし、後にある医師への注意喚起に「交差適合試験陰性の製剤であってもまれに溶血性輸血反応を起こすことがあります」を選択していれば、副反応の危険性を「なし」としていてもヘテロ赤血球などの可能性を考慮しているとして許容範囲内とした。

前述のとおり、この受血者は不規則抗体を保有している可能性が高いことと自己対照陽性ため、通常は現時点で適合血の選択はできず、輸血による治療を優先する場合は交差適合試験陰性の製剤で対応することになる。ただし、輸血 4 と同様に、製剤がヘテロ赤血球の場合も交差適合試験陰性となることもあるため、交差適合試験陰性であってもまれに溶血性輸血反応を起こすことがある。

不規則抗体スクリーニング及び同定検査に加え、自己対照陽性であるため直接抗グロブリン試験と抗体解離試験も必要である。

3. 凝集反応の分類：輸血 A・B（回答施設：35 施設）

<目的>

正しく反応強度の分類を行えるかを目的とし、評価した。

<方法>

日本赤十字社よりの譲渡血を使用した。試料の血漿と赤血球沈査調整し、冷蔵条件下にて輸送配布した。各試料の正解を以下の表 9 に示す。

表 9：凝集反応の分類正解

輸血6	輸血7
1+～3+	陰性

血漿検体と赤血球検体を反応させた場合の凝集態度を選択方式にて聴取し、評価した。

<評価基準>

陰性のものは陰性と判定した解答を A 評価とし、これ以外を D 評価とした。陽性のものは調整した凝集態度と同一の回答を A 評価とし、これから±1 段階差以内の回答を C 評価、それ以外の回答を D 評価とした。

<結果>

輸血 6、輸血 7 の回答結果を以下の表 10 に示す。

表 10：凝集反応の分類回答一覧

輸血6			輸血7		
回答	評価	施設数	回答	評価	施設数
1+	A	13	陰性	A	25
2+	A	8	W+	D	3
3+	A	6	1+	D	4
4+	C	1	2+	D	1
W+	C	4	3+	D	1
陰性	D	1	mf	D	1
mf	D	2			

<考察>

正答率は輸血 6 で 77%，輸血 7 で 71%と不良な結果といえる。

輸血 6 と輸血 7 で陰性、陽性の回答が反対になっていた施設が 1 施設あった。検体間違いまたは結果入力ミスと思われるが、どちらも不適合輸血につながりかねないため、輸血検査に限らず検体確認は欠かさず行っていただきたい。この 1 施設を除いた輸血 7 で凝集ありと回答した 9 施設については、試薬や検体を冷蔵庫から出してすぐなどで室温に戻っていきなくて寒冷凝集素などによる反応が見られた可能性や、冷蔵保存によって血漿中に析出したフィブリンの影響による可能性がある。検査は試薬、検体ともに室温に戻してから行うとともに、冷蔵保存していた血漿検体は遠心してから検査を行うようにする。

<解説>

試験管法による凝集反応の分類は輸血検査の基本ではあるが、製剤の適否等を決定するうえで重要な項目でもある。

試験管法にて凝集を判定する際は、以下を目安に判定する。

4+：1 個の大きな凝集塊。背景は透明。

3+：数個の大きな凝集塊。背景は透明。

2+：中等度の凝集塊。背景は透明。

1+：小さな凝集塊。背景は赤く濁る。

W+：ごくわずかな微小凝集。背景は赤く濁る。

陰性：凝集無し。背景は赤く濁る。

陰性と弱めの陽性（W+～1+）の見分け方として、遠心後にセルボタンを上にして試験管を最初に傾けた際のセルボタンの流れ方を見る。陰性の場合には均一に糸状に流れ出し、陽性の場合にはセルボタンが粗く崩れるように流れ出す。

4. 不規則抗体検査：輸血 B（回答施設：21 施設）

<目的>

抗原表を見て消去法を行い正しく抗体推定ができるかを目的とし、評価した。

<方法>

以下の表 11 の抗原表を見て、可能性の高い抗体と否定できない抗体を選択方式にて聴取し、評価した。

表 11：不規則抗体検査抗原表

	Rh-hr					KELL		DUFFY		KIDD		Sex Linked	LEWIS		MNS				P	DIEGO		TestResults		
cell	D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Xg ^a	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	Di ^a	Di ^b	Sal	IAT	IgG 感作赤血球
1	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+
2	+	+	+	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	1+	nt
3	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	0	+
4	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	0	0	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+
5	0	0	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	2+	nt
6	+	+	0	0	+	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	+	+	0	0	+

<評価基準>

- ・可能性の高い抗体

抗 E 抗体単独での回答を A 評価、これ以外の回答を D 評価とした。

- ・否定できない抗体

抗 Fy^a 抗体単独での回答を A 評価、抗 Fy^a 抗体、抗 E 抗体での回答を B 評価、これら以外の回答を D 評価とした。

<結果>

回答結果を以下の表 12 に示す。

表 12：不規則抗体検査回答一覧

可能性の高い抗体			否定できない抗体		
回答	評価	施設数	回答	評価	施設数
抗E	A	17	抗Fy ^a	A	14
抗E、抗Fy ^a	D	1	抗E、抗Fy ^a	B	2
未記入	D	3	抗K、抗Fy ^a 、抗Di ^a	D	1
			抗E	D	1
			未記入	D	3

<考察>

可能性の高い抗体は正答率が 81%で結果良好，否定できない抗体は正答率が 76%で結果としてはやや不良といえる。

未記入の 3 施設以外で，可能性の高い抗体で D 評価の 1 施設と否定できない抗体の選択で評価 B の 2 施設は，可能性の高い抗体と否定できない抗体の定義を混同していると思われる。また，否定できない抗体の選択で D 評価の 2 施設は消去法で量的効果に関して誤答したと思われる。これらの施設の担当者は，後述の解説を熟読し，不規則抗体同定について理解を深めていただきたい。

<解説>

不規則抗体検査では，抗体を同定していくにあたり消去法が用いられる。今回は消去法の手順に関する説明は省くが，その際は量的効果を考慮しなければならない赤血球抗原がある。量的効果のある Rh, Kidd, Duffy, MNS 血液型抗原において，ヘテロ接合体赤血球ではホモ接合体のものに比べて抗原量が約 1/2 量のために凝集が弱くなる。このため，量的効果のある抗原についてはヘテロ接合体赤血球の反応が陰性であっても対応抗原に対する抗体を否定できず，消去されない。また，Kell, Diego 血液型抗原に関しては Rh, Kidd, Duffy, MNS 血液型抗原ほど量的効果が明瞭でなく，さらに K+k- や Di (a+b-) は稀で市販の赤血球試薬に含まれることはほとんどないため，Kell, Diego 血液型抗原に対する抗体については，K+k+ や Di (a+b+) 赤血球に対して反応が陰性ならば抗体陰性として対応する。

「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 3 版）」では，「可能性の高い抗体」とは陽性反応を呈した赤血球において，i) 反応パターンが抗原表のいずれか 1 つの特異性と完全に一致する抗体（単一抗体），ii) 異なる検査法で得られた反応パターンが抗原表の特異性とそれぞれ完全に一致する抗体（複数抗体）であり，「否定できない抗体」とは陰性反応を呈した赤血球において，量的効果を考慮して消去法を行い，消去されずに残った全ての特異性に対する抗体である。このため，間接抗グロブリン試験で反応パターンが完全一致する抗 E 抗体が可能性の高い抗体，それ以外で消去されない抗 Fy^a 抗体が否定できない抗体となる。ただし，否定できない抗体に抗 E 抗体も選択しても消去法は正しく行われているとして，否定できない抗体を抗 E 抗体と抗 Fy^a 抗体とした施設は許容範囲内とした。

5. カラム凝集法：輸血 A・B（評価対象外）（回答施設：23 施設，未回答施設：12 施設）

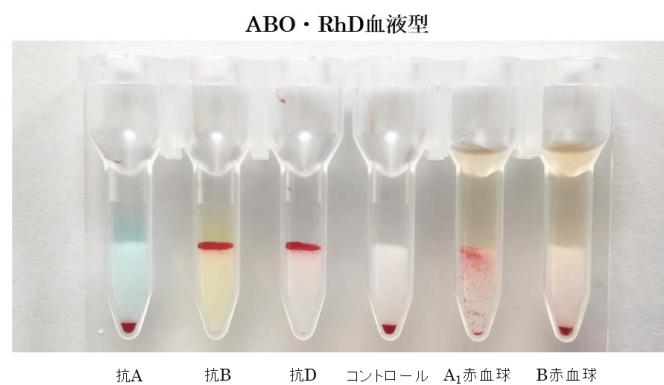
<目的>

カセットの反応像を見て，正しい血液型判定ができるかを目的とした。

<方法>

以下の表 14 のカセットの反応像を見て，各試薬・血球との凝集態度，オモテ検査判定，ウラ検査判定，ABO 血液型総合判定，RhD 血液型判定を選択方式にて聴取した。

表 14：カラム凝集法フォト



<結果>

回答結果を以下の表 15 に示す。

表 15：カラム凝集法結果一覧

抗A試薬	抗B試薬	オモテ検査判定	A ₁ 赤血球	B赤血球	ウラ検査判定	ABO血液型総合判定	抗D試薬	Rhコントロール	RhD血液型判定	正誤	施設数
陰性	4+	B型	2+~3+	陰性	B型	B型	4+	陰性	D陽性	正	21
陰性	4+	B型	1+	陰性	判定保留	判定保留	4+	陰性	D陽性	誤	2

<考察>

回答施設中で正答率は 91%であり，結果は良好といえる。

<解説>

輸血検査の自動化に伴ってカラム凝集法を用いる施設も増えてきていることもあり，カラム凝集法による血液型判定をフォト問題として取り入れている．本法ではカラム内における凝集塊の分布から反応強度を読み取る．今回のフォトでは上記の凝集態度を示すため，血液型は B 型 RhD 陽性となる．

カラム凝集法の凝集態度は，以下を目安にして判定する．

4+：ほとんど全ての赤血球がバンド状にカラム上面に残る．

3+：凝集赤血球の多くがカラム上半部に見られる．

2+：凝集赤血球がカラム全体に観察されると同時に，約半数の赤血球がカラム下半部に見られる．

1+：凝集赤血球の多くがカラム底部に見られる．

陰性：ほとんど全ての赤血球がボタン状にカラム底部に沈殿し，凝集塊は見られない．

【まとめ】

・ ABO 血液型検査

ABO 血液型検査のミスは ABO 血液型不適合輸血を招き、患者の命を脅かすものである。そのため、ABO 血液型の報告は間違いがあつてはならない。今回の回答結果を見ると、異常反応を呈する患者に対して総合判定や適合血選択に誤りが見られた。常に人間は間違えるものだという事を認識した上で検査を行い、複数人で確認するなどにより、検査ミス、結果記入ミス等の無いように心掛けるとともに、知識や技術の向上に努めていただきたい。特に部分凝集判定の正答率が低めであった。誤答した施設は、疑似検体による目合わせなどにより部分凝集の見え方を部署全体で確認するとともに、輸血班勉強会などに積極的に参加して知識や技術の向上に努めていただきたい。

・ RhD 血液型検査

RhD 血液型検査で D 陰性を D 陽性とした場合、交差適合試験で D 陰性患者に D 陽性血を割り当てても抗 D 抗体を保有していなければ適合となつて D 陽性製剤を輸血してしまう危険性がある。今回の回答結果からは検査精度は十分維持されていると思われる。RhD 血液型も ABO 血液型と同様、検査ミス、結果記入ミス等の無いよう心掛けていただきたい。また、日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査では次年度から Rh コントロール未使用は C 評価とするため、Rh コントロール未使用の施設は導入を進めていただきたい。

・ 交差適合試験

交差適合試験は最後の砦といわれ、溶血性輸血副反応を防止することが目的である重要な検査である。回答結果からは検査精度は十分維持できていると思われる。引き続き安全な輸血のために精度を維持しつつ日々の業務に臨んでいただきたい。また、交差適合試験不適合となつた場合に検査室側から臨床側へどのようなコメントをすればよいかについても整理していただきたい。

・ 凝集反応の分類

試験管法は輸血検査における基本であるが凝集判定には熟練を要する。今回は特に陰性検体を陽性と誤答した施設が多く、凝集判定に関して最低でも熟練度の差により輸血用血液の適否が左右されることのない程度には検査精度が維持されるよう、日々技術向上への努力に取り組んでいただきたい。

・ 不規則抗体検査

不規則抗体検査において消去法は抗体を同定するうえで重要である。回答施設の多くは消去法について理解できていたと思われる。これからも有力な抗体を的確に選択していただきたい。また、「可能性の高い抗体」と「否定できない抗体」の定義を混同していた施設

については、両者の定義を再確認していただきたい。

- ・カラム凝集法

輸血検査の自動化の流れを受けて、評価対象外のフォト問題として取り入れている。全自動輸血検査システムでは基本的に装置が判定してくれるが、異常像が見られる場合は目視により確認を行う必要がある。回答結果からは検査精度は十分維持できていると思われる。また、これからカラム凝集法の採用を考えている場合は、目視による判定についても理解を深めていただきたい。

【おわりに】

輸血検査は誤った結果報告により輸血事故を引き起こす危険性がある。今回の結果では良好といえない項目もあったため、勉強会開催などにより全体のレベルを上げられるよう、今後も輸血班として一層の努力をしていきたいと考える。同時に、今回の結果に関係なく各施設担当者の方々には、今一度この機会に輸血検査の重要性を再認識して日々の業務に臨んでいただきたい。

生物化学分析部門

臨床化学分野精度管理調査報告書

公立那賀病院 小笠原 志朗
和歌山県立医科大学附属病院 和田 哲

【ねらい】

参加施設間のデータ格差の是正を目的とする。

【参加施設】

生化学 40 施設 (前年度比 -10)
HbA1c 35 施設 (令和元年度比 -1)

【項目】

CRP TP Alb T-BiL D-BiL AST ALT LD ALP GGT CK AMY ChE TC
HDL-C LDL-C TG UN Cre UA IP Ca Fe Mg Glu Na K Cl HbA1c

【試料】

試料-1 ヒト濃縮プール血清 (生化学用)
試料-2 ヒト濃縮プール血清 (生化学用)
試料-3 市販凍結乾燥血液 (HbA1c 用)
試料-4 市販凍結乾燥血液 (HbA1c 用)

【統計処理】

明らかな外れ値を除外し、ウェット法・富士ドライケムスライド・スポットケム別で集計し (ALP・LD は JSCC 法・IFCC 法別, HDL-C・LDL-C はメーカー別, 電解質は希釈法・非希釈法別, HbA1c は方法・メーカー別), それぞれ $\pm 3SD$ を超えた値を2回除外した値から平均値・SD (標準偏差)・CV (変動係数)・最小値・最大値を算出した。

図はツインプロットで示し, それぞれの試薬・方法別で95%信頼楕円を描出し, 表は昨年度との比較, 試薬・方法別の統計値を記載した。

【評価について】

集計時に明らかな外れ値を除き、 $\pm 3SD$ 切断法を 2 回実施した平均からの $\pm$ 偏差設定で、ウェット法は $n=5$ 以上、ドライ法は $n=4$ 以上で評価を実施した。

(メーカーや方法間差のある HDL-C・LDL-C はメーカー別、HbA1c は方法・メーカー別、電解質は希釈法・非希釈法別で実施した。なお、ALP と LD に関して旧 JSCC 処方・D-BiL については評価対象外とした。)

A 評価： $\pm 2SD$ 以内

C 評価： $\pm 2SD$ 超 $3SD$ 以内

D 評価： $\pm 3SD$ 超過

明らかな外れ値とは、精度管理担当者と部門長が判断し、D 評価とする。

【臨床化学部門精度管理調査】

下記に該当した施設に精度管理調査を実施した。

- ① D 評価となった場合
- ② 担当者が必要と判断した場合

【まとめ】

今年度から JAMTQC システム（日臨技都道府県用精度管理システム）を使用し、報告結果に評価を付け報告した。

生化学の参加施設数が昨年度より 10 施設減少した。減少した内訳としてメーカー 2 社、登録衛生検査所 2 社、病院 6 施設（臨床化学分野の参加無しが 2 施設、今年度精度管理調査の参加無しが 8 施設）であった。

参加申し込み時の記載漏れが 1 件、報告期限を過ぎた後の結果報告希望が 1 件あったが対応不可とした。なお、SDI 値を昨年度までは記載していたが、JAMTQC システムでは、10 施設以上でないと SDI 値が算出出来ないため掲載しなかった。（日臨技精度管理調査では試薬別に SDI 値を報告している）報告値入力ミスを除くとほぼ全ての項目で SD・CV は昨年度と同程度で収束していた。

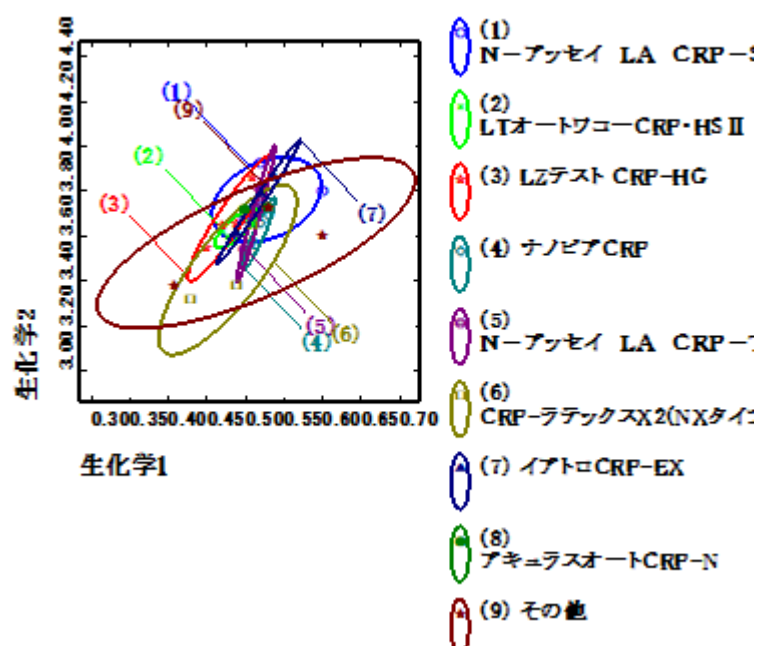
D 評価となった項目数は試料-1 で 2 項目、試料-2 で 3 項目だった。

精度管理調査願いを 4 施設（昨年度比-6 施設）に送付し、全 4 施設から回答があった。その回答によると、3 項目が入力ミスとの回答だったので入力後に再度確認の実施をして頂きたい。確認事項として、測定結果確認、X-Rs.R 管理図確認、キャリブレーション後の打ち返し値確認が行われた。対応事項としてキャリブレーション頻度を上げるとの回答があった。今回の精度管理調査結果から、使用する機器・試薬と測定法を考慮し、対応・改善して頂きたい。

最後に、今回の精度管理調査にご参加、ご協力いただきました皆様に深くお礼申し上げます。

和臨技2021

C反応性蛋白 1

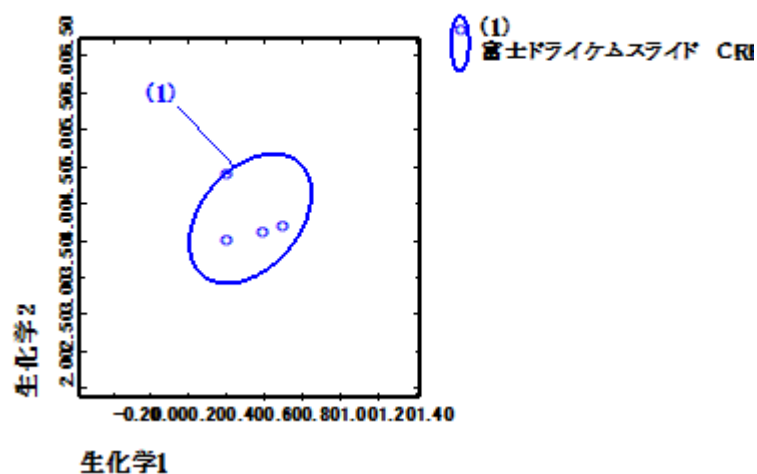


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 ウェット法	38	36	0.398	0.020	5.109	0.340	0.430
	2021年度 ウェット法	34	34	0.506	0.037	7.28	0.410	0.600
	N-アッセイ LA CRP-S	7	7	0.527	0.033	6.26	0.500	0.600
	LTオートワコーCRP-HS II	5	5	0.488	0.013	2.67	0.470	0.500
	LZテスト CRP-HG	4	4	0.480	0.026	5.38	0.450	0.510
	ナノピアCRP	4	4	0.518	0.010	1.85	0.510	0.530
	N-アッセイ LA CRP-T	3	3	0.513	0.012	2.25	0.500	0.520
	CRP-ラテックスX2(NXタイプ)	3	3	0.477	0.042	8.73	0.430	0.510
	イアトロCRP-EX	3	3	0.517	0.025	4.87	0.490	0.540
	アキュラスオートCRP-N	2	2	0.515	0.021	4.12	0.500	0.530
	その他	3	3	0.513	0.096	18.72	0.410	0.600

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 ウェット法	38	38	3.993	0.165	4.138	3.580	4.300
	2021年度 ウェット法	34	34	3.664	0.135	3.67	3.320	3.920
	N-アッセイ LA CRP-S	7	7	3.761	0.088	2.33	3.670	3.920
	LTオートワコーCRP-HS II	5	5	3.638	0.041	1.12	3.590	3.690
	LZテスト CRP-HG	4	4	3.680	0.130	3.53	3.550	3.860
	ナノピアCRP	4	4	3.615	0.073	2.03	3.530	3.690
	N-アッセイ LA CRP-T	3	3	3.700	0.142	3.83	3.540	3.810
	CRP-ラテックスX2(NXタイプ)	3	3	3.450	0.176	5.10	3.320	3.650
	イアトロCRP-EX	3	3	3.753	0.129	3.44	3.610	3.860
	アキュラスオートCRP-N	2	2	3.725	0.007	0.19	3.720	3.730
	その他	3	3	3.570	0.177	4.96	3.380	3.730

和臨技2021

C反応性蛋白 ドライケミストリー法 1

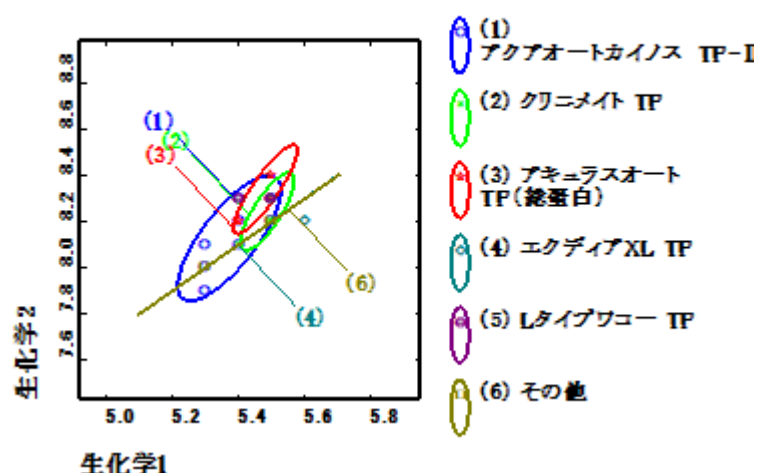


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	0.42	0.098	23.597	0.300	0.500
	富士ドライケムスライド CRP-SⅢ	4	4	0.53	0.15	28.57	0.400	0.700

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	4.37	0.398	9.122	3.700	4.800
	富士ドライケムスライド CRP-SⅢ	4	4	4.30	0.41	9.49	4.000	4.900

和臨技2021

総蛋白 1

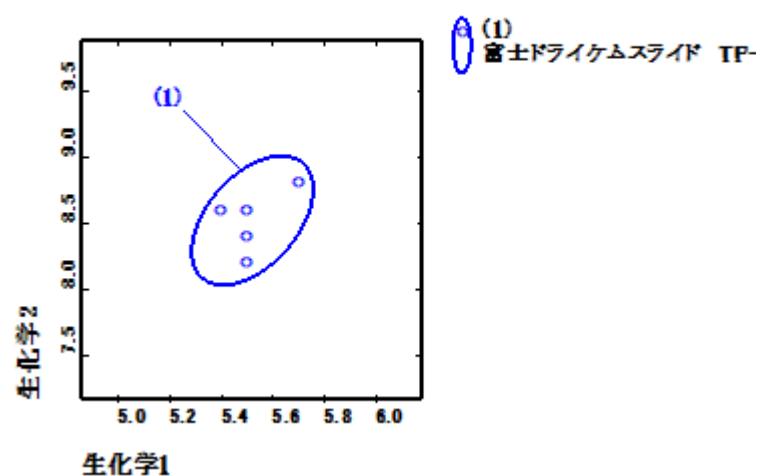


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ウェット法全体	34	33	5.480	0.090	1.642	5.38	5.70
	2021年度 全体	32	32	5.43	0.090	1.58	5.30	5.60
	アクアオートカイノス TP-Ⅱ 試案	14	14	5.37	0.07	1.35	5.30	5.50
	クリニメイト TP	7	7	5.49	0.04	0.69	5.40	5.50
	アキュラスオート TP(総蛋白)	5	5	5.48	0.04	0.82	5.40	5.50
	イクディアXL TP	2	2	5.55	0.07	1.27	5.50	5.60
	Lタイプワコー TP	2	2	5.45	0.07	1.30	5.40	5.50
	その他	2	2	5.40	0.14	2.62	5.30	5.50

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ウェット法全体	34	34	7.627	0.096	1.260	7.50	7.90
	2021年度 全体	32	32	8.20	0.130	1.59	7.90	8.40
	アクアオートカイノス TP-Ⅱ 試案	14	14	8.13	0.13	1.56	7.90	8.30
	クリニメイト TP	7	7	8.24	0.08	0.95	8.10	8.30
	アキュラスオート TP(総蛋白)	5	5	8.34	0.09	1.07	8.20	8.40
	イクディアXL TP	2	2	8.25	0.07	0.86	8.20	8.30
	Lタイプワコー TP	2	2	8.30	0.00	0.00	8.30	8.30
	その他	2	2	8.10	0.14	1.75	8.00	8.20

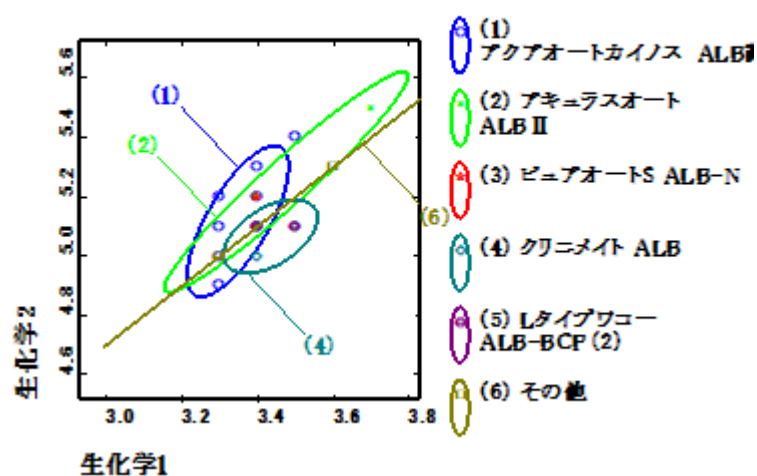
和臨技2021

総蛋白 ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	5.557	0.127	2.290	5.30	5.70
	富士ドライケムスライド TP-PⅢ	5	5	5.520	0.110	1.984	5.40	5.70

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	7.743	0.079	1.016	7.60	7.80
	富士ドライケムスライド TP-PⅢ	5	5	8.520	0.228	2.677	8.20	8.80

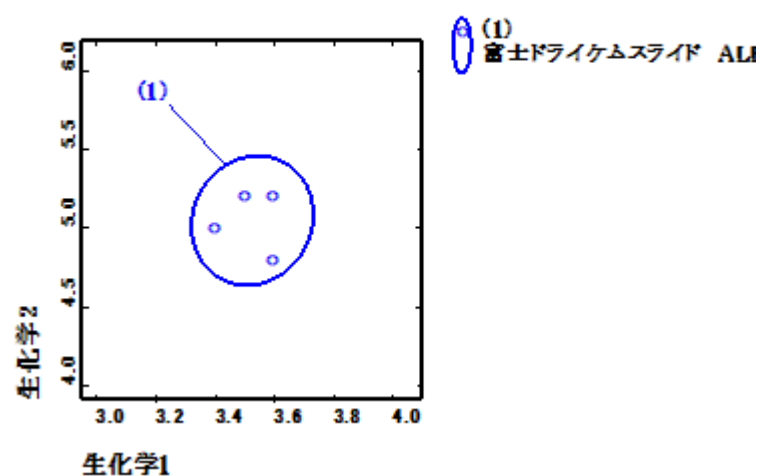


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	34	3.442	0.079	2.290	3.30	3.60
試料 1	2021年度 全体	32	31	3.380	0.070	2.22	3.30	3.60
	アクアオートカイノス ALB試薬	17	17	3.35	0.06	1.87	3.3	3.5
	アキュラスオート ALBⅡ	4	4	3.48	0.15	4.32	3.4	3.7
	ピュアオートS ALB-N	4	4	3.40	0.00	0.00	3.4	3.4
	クリニメイト ALB	3	3	3.43	0.06	1.68	3.4	3.5
	Lタイプワコー ALB-BCP(2)	2	2	3.45	0.07	2.05	3.4	3.5
	その他	2	2	3.45	0.21	6.15	3.3	3.6

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	34	4.811	0.096	1.988	4.60	5.00
試料 2	2021年度 全体	32	32	5.130	0.120	2.34	4.90	5.50
	アクアオートカイノス ALB試薬	17	17	5.12	0.12	2.32	4.9	5.4
	アキュラスオート ALBⅡ	4	4	5.25	0.17	3.30	5.1	5.5
	ピュアオートS ALB-N	4	4	5.13	0.05	0.98	5.1	5.2
	クリニメイト ALB	3	3	5.07	0.06	1.14	5.0	5.1
	Lタイプワコー ALB-BCP(2)	2	2	5.10	0.00	0.00	5.1	5.1
	その他	2	2	5.15	0.21	4.12	5.0	5.3

和臨技2021

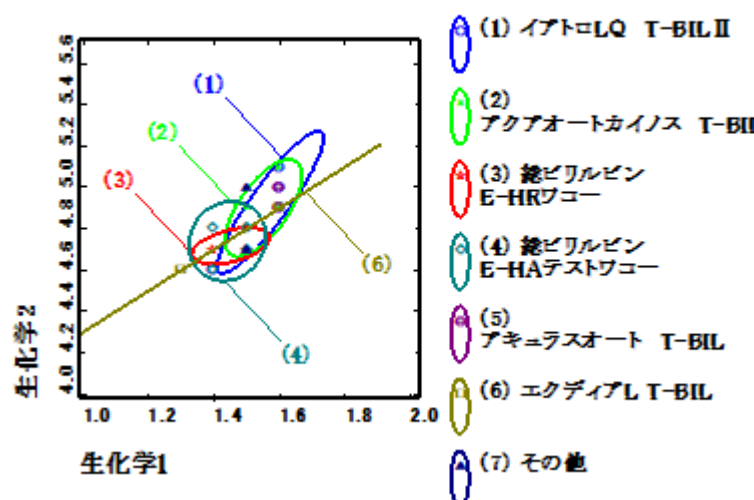
アルブミン ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	3.500	0.089	2.556	3.40	3.60
	富士ドライケムスライド ALB-P	4	4	3.525	0.096	2.716	3.40	3.60

		総件数	統計値						
			N	平均	SD	CV	最小	最大	
試料 2	昨年度		6	6	4.817	0.194	4.029	4.60	5.10
	富士ドライケムスライド ALB-P		4	4	5.050	0.191	3.792	4.80	5.20

和臨技2021
総ビリルビン 1

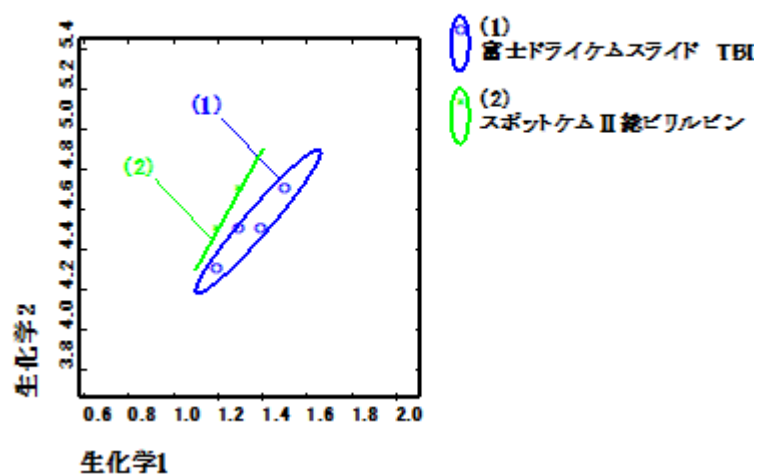


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	34	33	0.756	0.060	7.963	0.61	0.90
2021年度 全体	32	32	1.51	0.09	5.76	1.30	1.60
イアトロLQ T-BIL II	7	7	1.57	0.08	4.81	1.40	1.60
アクアオートカイノス T-BIL 試薬	6	6	1.55	0.05	3.53	1.50	1.60
総ビリルビン E-HRワコー	6	6	1.45	0.05	3.78	1.40	1.50
総ビリルビン E-HAテストワコー	5	5	1.44	0.05	3.80	1.40	1.50
アクキュラスオート T-BIL	3	3	1.60	0.00	0.00	1.60	1.60
エクディアル T-BIL	2	2	1.45	0.21	14.63	1.30	1.60
その他	3	3	1.50	0.00	0.00	1.50	1.50

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	34	32	4.800	0.038	3.417	4.57	5.10
2021年度 全体	32	32	4.84	0.15	3.01	4.60	5.10
イアトロLQ T-BIL II	7	7	4.93	0.16	3.25	4.60	5.10
アクアオートカイノス T-BIL 試薬	6	6	4.90	0.11	2.24	4.80	5.10
総ビリルビン E-HRワコー	6	6	4.72	0.04	0.87	4.70	4.80
総ビリルビン E-HAテストワコー	5	5	4.74	0.09	1.89	4.60	4.80
アクキュラスオート T-BIL	3	3	4.97	0.06	1.16	4.90	5.00
エクディアル T-BIL	2	2	4.75	0.21	4.47	4.60	4.90
その他	3	3	4.90	0.17	3.53	4.70	5.00

和臨技2021

総ビリルビン ドライケミストリー法 1

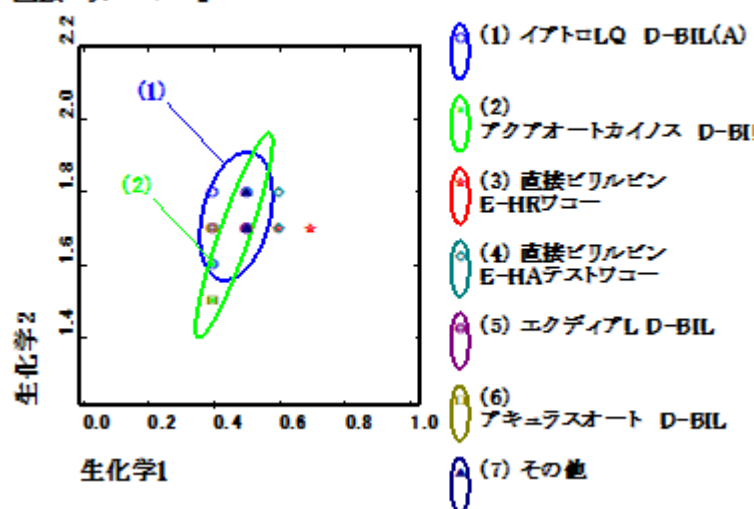


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	0.614	0.089	6.153	0.60	0.70
	富士ドライケムスライド TBL-PⅢ	5	5	1.38	0.13	9.45	1.20	1.50
	昨年度 スポットケム	2	2	0.65	0.07	10.88	0.60	0.70
	スポットケムⅡ総ビリルビン	2	2	1.25	0.07	5.66	1.20	1.30

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	4.157	0.030	5.869	3.70	4.40
	富士ドライケムスライド TBL-PⅢ	5	5	4.54	0.17	3.69	4.30	4.70
	昨年度 スポットケム	2	2	4.75	4.75	0.354	4.50	5.00
	スポットケムⅡ総ビリルビン	2	2	4.60	0.14	3.074	4.50	4.70

和臨技2021

直接ビリルビン 1

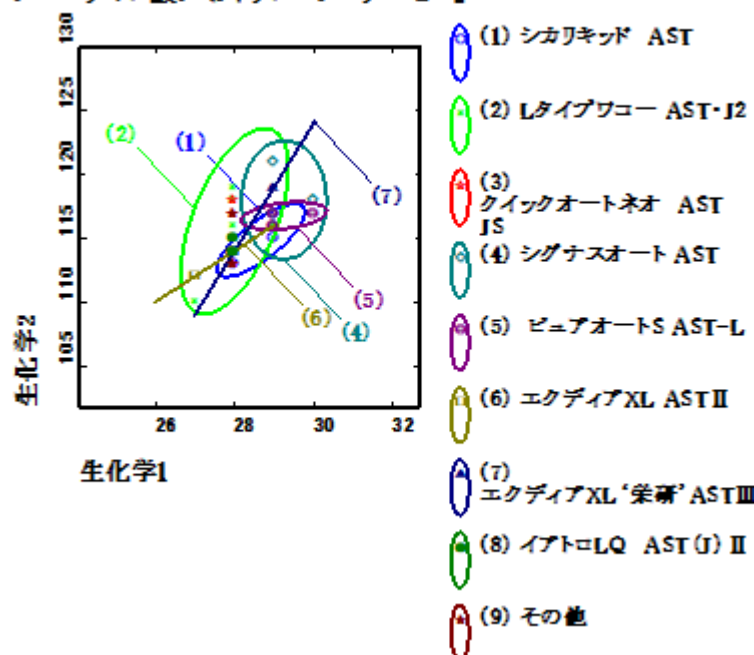


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ウェット法全体	29	29	0.185	0.061	32.898	0.10	0.30
	2021年度 全体	26	26	0.51	0.09	16.89	0.40	0.70
	イアトロLQ D-BIL(A)	6	6	0.47	0.05	11.07	0.40	0.50
	アクアオートカイノス D-BIL 試案	5	5	0.46	0.05	11.91	0.40	0.50
	直接ビリルビン E-HRフコー	5	5	0.62	0.04	7.21	0.60	0.70
	直接ビリルビン E-HAテストフコー	4	4	0.60	0.00	0.00	0.60	0.60
	エクディアL D-BIL	2	2	0.45	0.07	15.71	0.40	0.50
	アキュラスオート D-BIL	2	2	0.40	0.00	0.00	0.40	0.40
	その他	2	2	0.50	0.00	0.00	0.50	0.50

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		29	29	0.865	0.319	36.832	0.47	1.32
試料2	2021年度 全体	26	26	1.70	0.08	4.83	1.50	1.80
	イアトロLQ D-BIL(A)	6	6	1.73	0.08	4.71	1.60	1.80
	アクアオートカイノス D-BIL 試案	5	5	1.68	0.13	7.76	1.50	1.80
	直接ビリルビン E-HRフコー	5	5	1.70	0.00	0.00	1.70	1.70
	直接ビリルビン E-HAテストフコー	4	4	1.73	0.05	2.90	1.70	1.80
	エクディアL D-BIL	2	2	1.70	0.00	0.00	1.70	1.70
	アキュラスオート D-BIL	2	2	1.60	0.14	8.84	1.50	1.70
	その他	2	2	1.75	0.07	4.04	1.70	1.80

和臨技2021

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 1

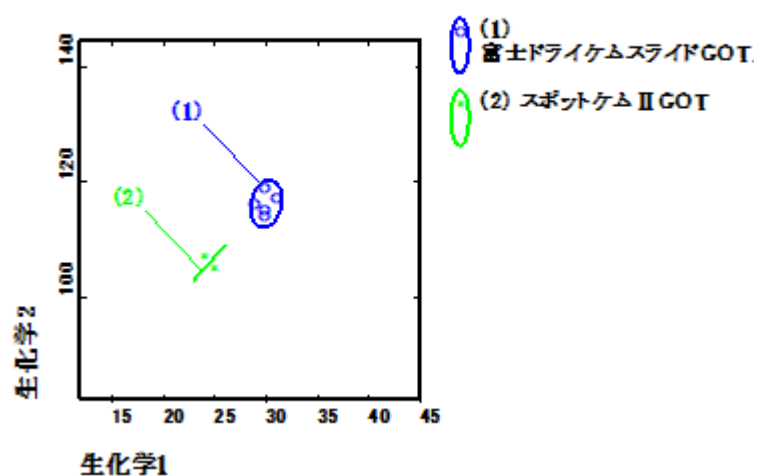


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	34	33.791	0.851	2.519	32.0	35.0
試料 1	2021年度 全体	32	32	28.40	0.72	2.52	27.0	30.0
	シカリキッド AST	6	6	28.67	0.52	1.80	28.0	29.0
	Lタイプワコー AST・J2	6	6	28.00	0.63	2.26	27.0	29.0
	クイックオートネオ AST JS	4	4	28.00	0.00	0.00	28.0	28.0
	シグナスオート AST	4	4	29.25	0.50	1.71	29.0	30.0
	ピュアオートS AST-L	4	4	29.25	0.50	1.71	29.0	30.0
	エクディアXL AST II	2	2	27.50	0.71	2.57	27.0	28.0
	エクディアXL‘栄研’AST III	2	2	28.50	0.71	2.48	28.0	29.0
	イアトロLQ AST(J) II	2	2	28.00	0.00	0.00	28.0	28.0
その他		2	2	28.00	0.00	0.00	28.0	28.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	34	162.173	3.038	1.874	156.0	170.0
試料 2	2021年度 全体	32	32	115.80	2.360	2.04	110.0	121.0
	シカリキッド AST	6	6	114.83	1.33	1.16	113.0	117.0
	Lタイプワコー AST・J2	6	6	116.33	3.39	2.91	110.0	119.0
	クイックオートネオ AST JS	4	4	115.50	2.38	2.06	113.0	118.0
	シグナスオート AST	4	4	118.00	2.16	1.83	116.0	121.0
	ピュアオートS AST-L	4	4	116.75	0.50	0.43	116.0	117.0
	エクディアXL ASTⅡ	2	2	113.00	1.41	1.25	112.0	114.0
	エクディアXL'栄研'ASTⅢ	2	2	116.50	3.54	3.03	114.0	119.0
	イアトロLQ AST（J）Ⅱ	2	2	114.50	0.71	0.62	114.0	115.0
その他	2	2	115.00	2.83	2.46	113.0	117.0	

和臨技2021

AST ドライケミストリー法 1

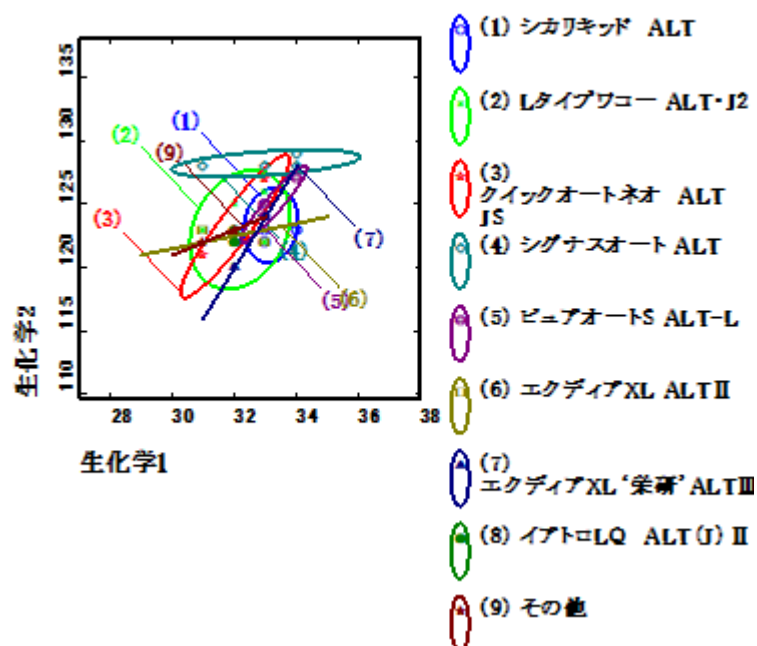


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	33.86	1.215	3.589	33.0	36.0
	富士ドライケムスライドGOT/ASTPⅢ	5	5	30.00	0.71	2.36	29.0	31.0
	昨年度 スポットケム	2	2	30.00	0.00	0.00	30.0	30.0
	スポットケムⅡGOT	2	2	24.50	0.71	2.89	24.0	25.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	158.43	3.910	2.468	154.0	165.0
	富士ドライケムスライドGOT/ASTPⅢ	5	5	116.20	1.92	1.66	114.0	119.0
	昨年度 スポットケム	2	2	159.00	1.41	1.33	156.0	162.0
	スポットケムⅡGOT	2	2	106.00	1.41	1.33	156.0	162.0

和臨技2021

アラニンアミノトランスフェラーゼ 1

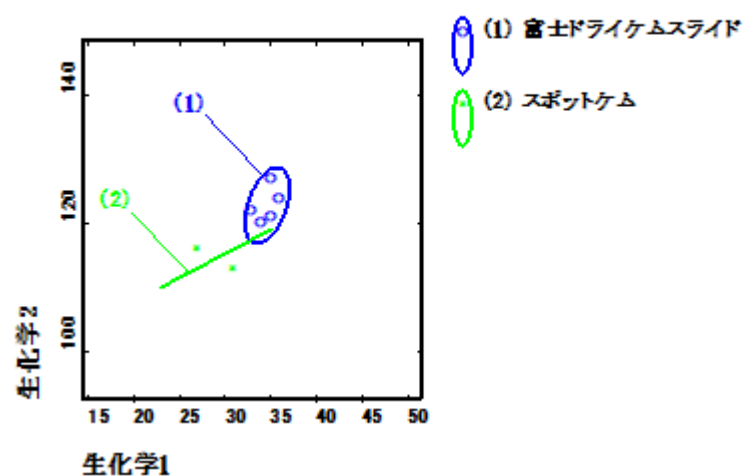


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	34	35.129	1.177	3.351	33.0	37.0
試料 1	2021年度 全体	32	32	32.50	0.920	2.81	31.0	34.0
	シカリキッド ALT	6	6	33.17	0.41	1.23	33.0	34.0
	Lタイプワコー ALT-J2	6	6	32.17	0.75	2.34	31.0	33.0
	クイックオートネオ ALT JS	4	4	32.00	0.82	2.55	31.0	33.0
	シグナスオート ALT	4	4	33.00	1.41	4.29	31.0	34.0
	ピュアオートS ALT-L	4	4	33.25	0.50	1.50	33.0	34.0
	エクディアXL ALT II	2	2	32.00	1.41	4.42	31.0	33.0
	エクディアXL‘栄研’ALTⅢ	2	2	32.50	0.71	2.18	32.0	33.0
	イアトロLQ ALT(J)Ⅱ	2	2	32.00	0.00	0.00	32.0	32.0
その他		2	2	31.50	0.71	2.24	31.0	32.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	34	159.394	3.650	2.290	151.0	167.0
試料 2	2021年度 全体	32	32	123.80	2.400	1.94	120.0	129.0
	シカリキッド ALT	6	6	123.33	1.37	1.11	122.0	125.0
	Lタイプワコー ALT-J2	6	6	123.00	2.19	1.78	120.0	126.0
	クイックオートネオ ALT JS	4	4	123.25	2.63	2.13	121.0	127.0
	シグナスオート ALT	4	4	128.25	0.50	0.39	128.0	129.0
	ピュアオートS ALT-L	4	4	125.00	1.41	1.13	124.0	127.0
	エクディアXL ALT II	2	2	122.50	0.71	0.58	122.0	123.0
	エクディアXL'栄研'ALTⅢ	2	2	122.00	2.83	2.32	120.0	124.0
	イアトロLQ ALT (J) Ⅱ	2	2	122.50	0.71	0.58	122.0	123.0
その他		2	2	122.50	0.71	0.58	122.0	123.0

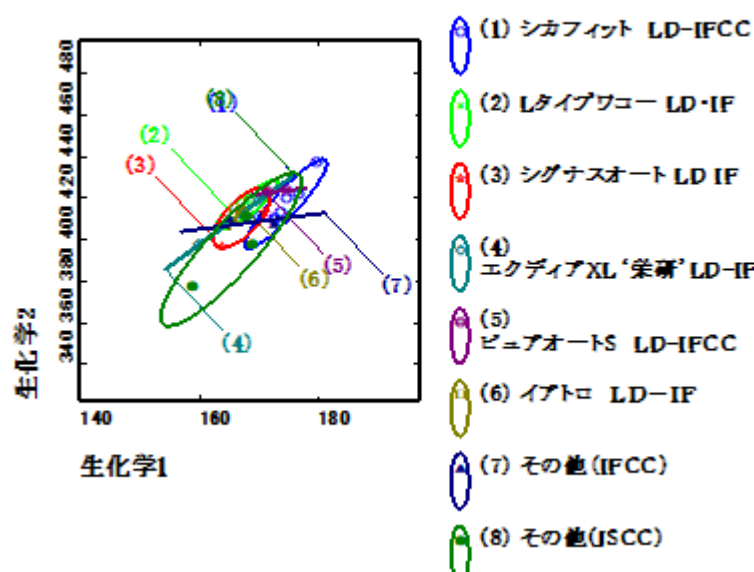
和臨技2021

ALT ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	36.86	1.864	5.059	34.0	39.0
	富士ドライケムスライド	5	5	34.60	1.14	3.30	33.0	36.0
	昨年度 スポットケム	2	2	30.50	0.71	2.32	30.0	31.0
	スポットケム	2	2	29.00	2.83	9.75	27.0	31.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	146.14	6.644	4.546	138.0	157.0
	富士ドライケムスライド	5	5	122.80	2.77	2.26	120.0	127.0
	昨年度 スポットケム	2	2	167.50	0.71	0.42	167.0	168.0
	スポットケム	2	2	114.50	2.12	1.85	113.0	116.0

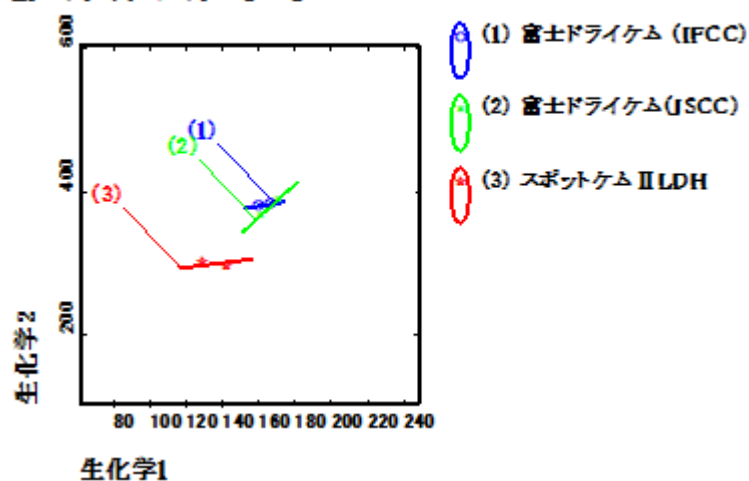


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 ウェット法全体	34	34	155.941	4.327	2.775	144.0	164.0
	2021年度 IFCC法全体	29	29	169.50	4.410	2.60	160.0	180.0
	シカフィット LD-IFCC	7	7	174.57	3.21	1.84	170.0	180.0
	Lタイプワコー LD・IF	7	7	168.14	2.41	1.43	164.0	172.0
	シグナスオート LD IF	6	6	167.17	2.23	1.33	164.0	171.0
	エクティアXL‘栄研’LD-IFCC	3	3	165.00	5.00	3.03	160.0	170.0
	ピュアオートS LD-IFCC	2	2	173.50	2.12	1.22	172.0	175.0
	イアトロ LD-IF	2	2	166.50	0.71	0.42	166.0	167.0
	その他(IFCC)	2	2	169.00	5.66	3.35	165.0	173.0
	その他(JSCC)	3	3	165.33	5.51	3.33	159.0	169.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 ウェット法全体	34	34	423.697	8.696	2.052	402.0	446.0
	2021年度 IFCC法全体	29	29	414.40	7.980	1.93	397.0	437.0
	シカフィット LD-IFCC	7	7	417.43	9.98	2.39	409.0	437.0
	Lタイプワコー LD・IF	7	7	417.00	5.39	1.29	407.0	422.0
	シグナスオート LD IF	6	6	410.67	6.71	1.63	397.0	414.0
	エクディアXL‘栄研’LD-IFCC	3	3	408.33	10.50	2.57	398.0	419.0
	ピュアオートS LD-IFCC	2	2	423.50	0.71	0.17	423.0	424.0
	イアトロ LD-IF	2	2	412.50	3.54	0.86	410.0	415.0
	その他(IFCC)	2	2	408.50	2.12	0.52	407.0	410.0
	その他(JSCC)	3	3	395.33	17.16	4.34	377.0	411.0

和臨技2021

LD ドライケミストリー法 1

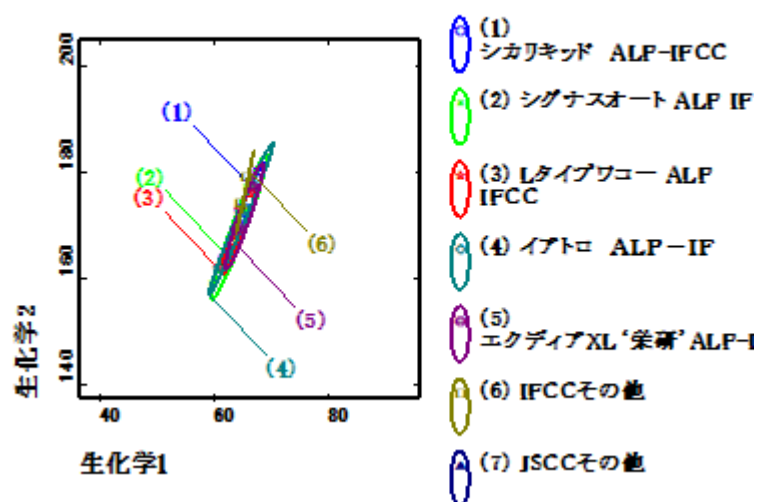


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	149.67	5.086	3.398	141.0	154.0
	富士ドライケム (IFCC)	2	2	163.50	4.95	3.03	160.0	167.0
	富士ドライケム (JSCC)	2	2	166.00	7.07	4.26	161.0	171.0
	昨年度 スポットケム	2	2	165.50	7.78	4.70	160.0	171.0
	スポットケム II LDH	2	2	136.50	9.19	6.73	130.0	143.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	407.67	18.576	4.557	380.0	426.0
	富士ドライケム (IFCC)	2	2	381.50	2.12	0.56	380.0	383.0
	富士ドライケム (JSCC)	2	2	378.50	16.26	4.30	367.0	390.0
	昨年度 スポットケム	2	2	417.50	20.51	4.91	403.0	432.0
	スポットケム II LDH	2	2	300.00	2.83	0.94	298.0	302.0

和臨技2021

アルカリホスファターゼ 1

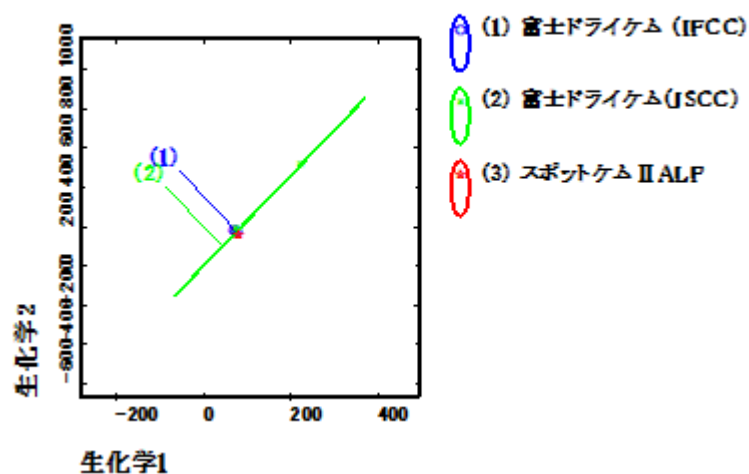


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 JSCC法	29	29	287.710	5.975	2.077	274.0	299.0
昨年度 IFCC法	5	5	95.600	3.362	3.516	91.0	100.0
2021年度 IFCC	30	30	64.80	1.790	2.77	60.0	68.0
シカリキッド ALP-IFCC	7	7	65.14	1.77	2.72	62.0	68.0
シグナスオート ALP IF	7	7	64.43	2.30	3.57	60.0	67.0
Lタイプワコー ALP IFCC	7	7	64.29	1.38	2.15	63.0	67.0
イアトロ ALP-IF	4	4	64.75	2.63	4.06	61.0	67.0
エクディアXL '栄研' ALP-IFCC	3	3	65.33	1.53	2.34	64.0	67.0
IFCCその他	2	2	65.50	0.71	1.08	65.0	66.0
JSCCその他	2	2	186.50	4.95	2.65	183.0	190.0

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 JSCC	29	29	425.700	9.166	2.153	405.0	443.0
昨年度 IFCC	5	5	141.200	5.070	3.590	134.0	146.0
2021年度 IFCC	30	30	170.90	5.150	3.01	159.0	180.0
シカリキッド ALP-IFCC	7	7	171.57	4.79	2.79	164.0	180.0
シグナスオート ALP IF	7	7	169.71	6.45	3.80	159.0	177.0
Lタイプワコー ALP IFCC	7	7	169.14	3.93	2.33	166.0	176.0
イアトロ ALP-IF	4	4	171.25	6.70	3.91	162.0	178.0
エクディアXL '栄研' ALP-IFCC	3	3	171.67	4.62	2.69	169.0	177.0
IFCCその他	2	2	176.50	3.54	2.00	174.0	179.0
JSCCその他	2	2	488.00	11.31	2.32	480.0	496.0

和臨技2021

ALP ドライケミストリー法 1

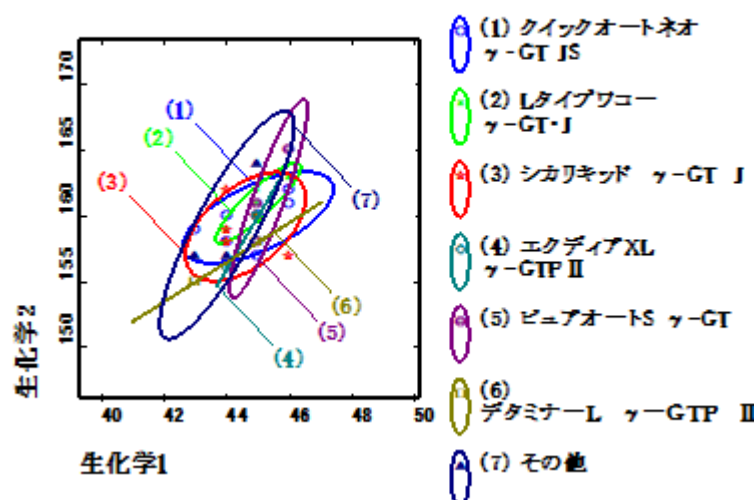


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	5	5	256.00	87.003	33.985	104.0	311.0
	富士ドライケム (IFCC)	2	2	75.00	1.41	1.89	74.0	76.0
	富士ドライケム (JSCC)	2	2	152.00	101.82	66.99	80.0	224.0
	昨年度 スポットケム	1	1	336.00			336.0	336.0
	スポットケム II ALP	1	1	84.00			84.0	84.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	5	5	334.00	108.485	32.481	143.0	406.0
	富士ドライケム (IFCC)	2	2	173.50	0.71	0.41	173.0	174.0
	富士ドライケム (JSCC)	2	2	350.00	234.76	67.07	184.0	516.0
	昨年度 スポットケム	1	1	471.00			471.0	471.0
	スポットケム II ALP	1	1	160.00			160.0	160.0

和臨技2021

γ-グルタミルトランスフェラーゼ 1

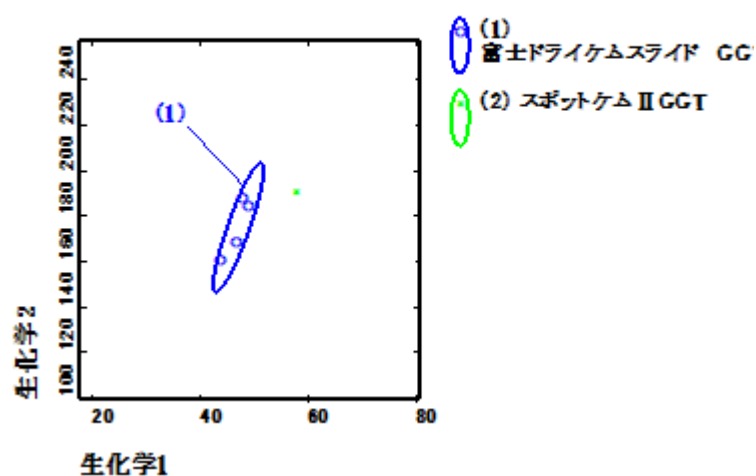


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	34	34	63.14	1.217	1.927	60.0	65.0
2021年度 全体	32	32	44.80	0.91	2.02	43.0	46.0
クイックオートネオ γ-GT JS	9	9	45.00	1.12	2.48	43.0	46.0
Lタイプワコー γ-GT・J	6	6	45.00	0.63	1.41	44.0	46.0
シカリキッド γ-GT J	5	5	44.60	0.89	2.01	44.0	46.0
エクディアXL γ-GTP II	4	4	44.75	0.50	1.12	44.0	45.0
ピュアオートS γ-GT	3	3	45.33	0.58	1.27	45.0	46.0
デタミナーL γ-GTP II	2	2	44.00	1.41	3.21	43.0	45.0
その他	3	3	44.00	1.00	2.27	43.0	45.0

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	34	34	194.56	3.243	1.667	188.0	201.0
2021年度 全体	32	32	159.80	2.29	1.43	155.0	165.0
クイックオートネオ γ-GT JS	9	9	159.89	1.62	1.01	157.0	162.0
Lタイプワコー γ-GT・J	6	6	161.00	1.41	0.88	159.0	163.0
シカリキッド γ-GT J	5	5	159.20	1.92	1.21	157.0	162.0
エクディアXL γ-GTP II	4	4	159.00	2.00	1.26	156.0	160.0
ピュアオートS γ-GT	3	3	161.33	3.51	2.18	158.0	165.0
デタミナーL γ-GTP II	2	2	156.50	2.12	1.36	155.0	158.0
その他	3	3	159.33	4.04	2.54	157.0	164.0

和臨技2021

γ-GT ドライケミストリー法 1

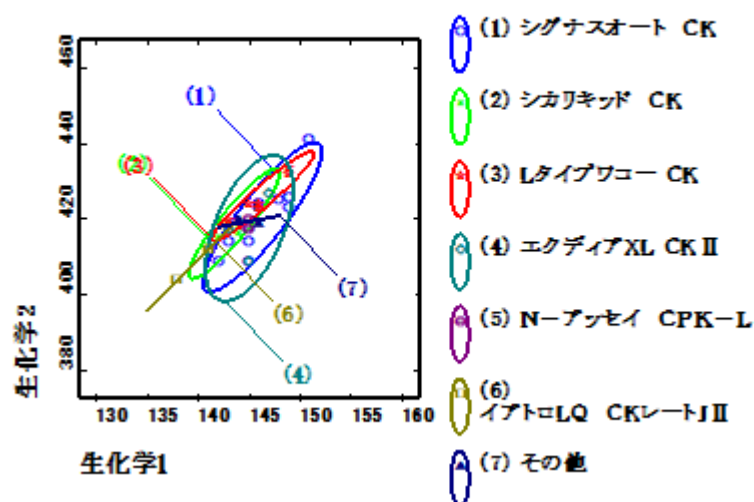


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	5	5	65.60	2.302	3.509	63.0	68.0
	富士ドライケムスライド GGT-PⅢ	4	4	47.00	2.16	4.60	44.0	49.0
	昨年度 スポットケム	1	1	87.00			87.0	87.0
	スポットケムⅡ GGT	1	1	58.00			58.0	58.0

試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	5	5	207.60	6.107	2.942	202.0	215.0
	富士ドライケムスライド GGT-PⅢ	4	4	175.00	13.22	7.55	160.0	188.0
	昨年度 スポットケム	1	1	261.00			261.0	261.0
	スポットケム II GGT	1	1	190.00			190.0	190.0

和臨技2021

クレアチンキナーゼ 1

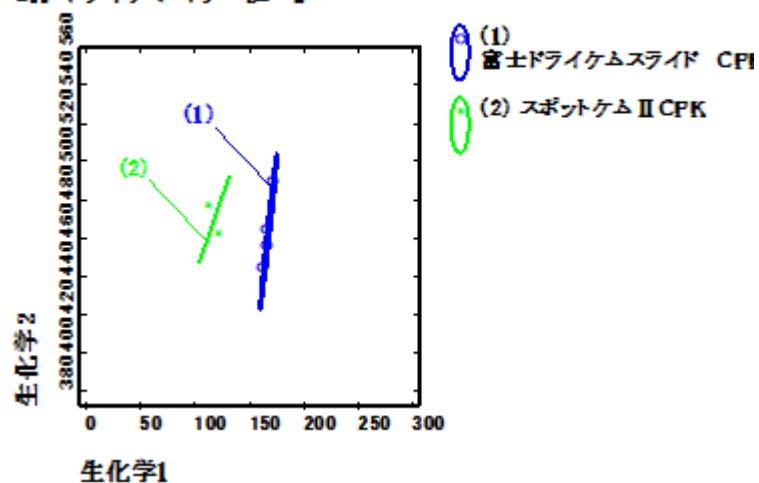


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ウェット法全体	34	33	135.24	2.911	2.152	130.0	142.0
	2021年度 全体	32	32	145.10	2.78	1.92	138.0	151.0
	シグナスオート CK	11	11	146.27	2.72	1.86	142.0	151.0
	シカリキッド CK	6	6	143.50	2.07	1.45	141.0	147.0
	Lタイプワコー CK	6	6	146.33	2.34	1.60	143.0	149.0
	エクディアXL CKⅡ	3	3	145.00	2.00	1.38	143.0	147.0
	N-アッセイ CPK-L	2	2	145.00	0.00	0.00	145.0	145.0
	イアトロLQ CKレートJⅡ	2	2	139.50	2.12	1.52	138.0	141.0
	その他	2	2	145.00	1.41	0.98	144.0	146.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ウェット法全体	34	33	443.77	8.798	1.983	426.0	461.0
	2021年度 全体	32	32	420.00	8.00	1.90	404.0	441.0
	シグナスオート CK	11	11	420.55	9.22	2.19	409.0	441.0
	シカリキッド CK	6	6	418.83	6.79	1.62	413.0	432.0
	Lタイプワコー CK	6	6	426.17	5.53	1.30	420.0	434.0
	エクディアXL CKⅡ	3	3	417.67	9.02	2.16	409.0	427.0
	N-アッセイ CPK-L	2	2	418.50	2.12	0.51	417.0	420.0
	イアトロLQ CKレートJⅡ	2	2	408.00	5.66	1.39	404.0	412.0
	その他	2	2	419.50	0.71	0.17	419.0	420.0

和隆技2021

CK ドライケミストリー法 1

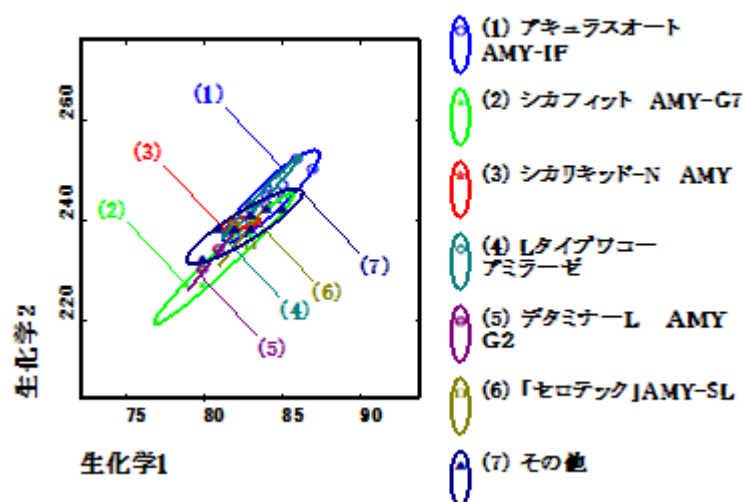


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	147.00	10.450	7.109	139.0	167.0
	富士ドライケムスライド CPK-PⅢ	4	4	167.25	3.69	2.20	163.0	172.0
	昨年度 スポットケム	2	2	141.00	9.90	7.02	134.0	148.0
	スポットケムⅡCPK	2	2	117.50	6.36	5.42	113.0	122.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	386.50	169.524	43.861	43.0	479.0
	富士ドライケムスライド CPK-PⅢ	4	4	463.25	19.03	4.11	444.0	489.0
	昨年度 スポットケム	2	2	444.35	6.15	1.38	440.0	448.7
	スポットケム II CPK	2	2	469.50	10.61	2.26	462.0	477.0

和臨技2021

アミラーゼ 1

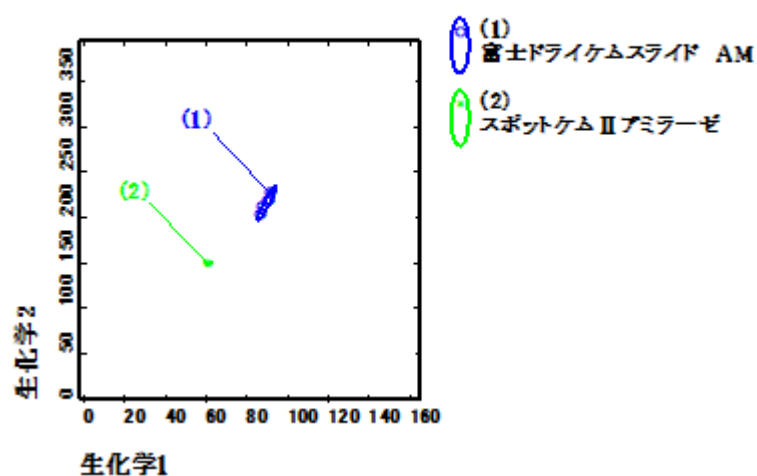


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	34	33	87.54	1.561	1.784	85.0	91.0
2021年度 全体	32	32	82.90	1.81	2.19	79.0	87.0
アキュラスオート AMY-IF	11	11	84.27	1.42	1.69	82.0	87.0
シカフィット AMY-G7	4	4	81.25	2.06	2.54	79.0	83.0
シカリキッド-N AMY	3	3	82.33	0.58	0.70	82.0	83.0
Lタイプワコー アミラーゼ	3	3	83.67	1.15	1.38	83.0	85.0
デタミナーL AMY G2	2	2	80.50	0.71	0.88	80.0	81.0
「セロテック」AMY-SL	2	2	82.50	0.71	0.86	82.0	83.0
その他	7	7	82.57	1.72	2.08	80.0	85.0

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	34	34	310.95	7.067	2.273	299.0	330.0
2021年度 全体	32	32	240.10	6.02	2.51	227.0	252.0
アキュラスオート AMY-IF	11	11	244.73	4.27	1.74	237.0	252.0
シカフィット AMY-G7	4	4	232.25	6.08	2.62	227.0	238.0
シカリキッド-N AMY	3	3	239.33	0.58	0.24	239.0	240.0
Lタイプワコー アミラーゼ	3	3	244.67	3.79	1.55	242.0	249.0
デタミナーL AMY G2	2	2	232.00	2.83	1.22	230.0	234.0
「セロテック」AMY-SL	2	2	237.00	2.83	1.19	235.0	239.0
その他	7	7	238.71	3.50	1.47	232.0	242.0

和臨技2021

AMY ドライケミストリー法 1

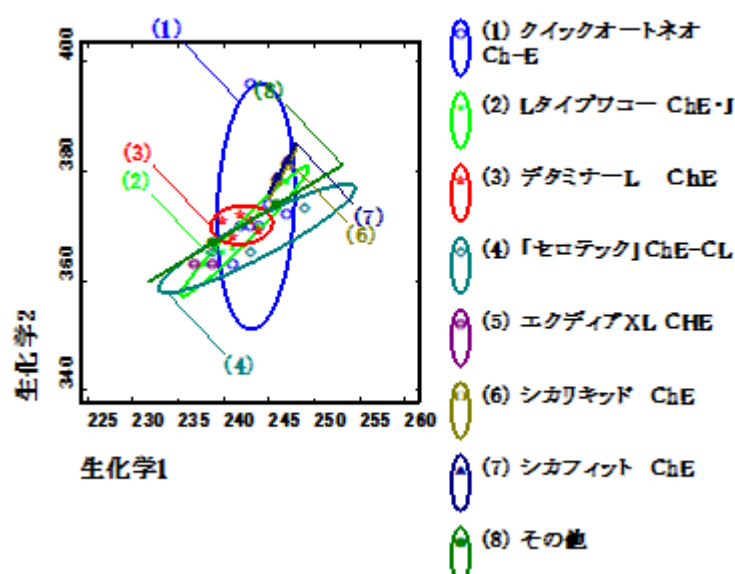


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	89.71	3.094	3.448	87.0	95.0
	富士ドライケムスライド AMYL-PⅢ	5	5	89.80	2.17	2.41	87.0	92.0
	昨年度 スポットケム	2	2	60.00	0.00	0.00	60.0	60.0
	スポットケム II アミラーゼ	2	2	61.50	0.71	1.15	61.0	62.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	292.14	53.405	18.281	259.0	411.0
	富士ドライケムスライド AMYL-PⅢ	5	5	215.80	8.93	4.14	203.0	227.0
	昨年度 スポットケム	2	2	160.00	4.24	2.65	157.0	163.0
	スポットケム II アミラーゼ	2	2	149.50	0.71	0.47	149.0	150.0

和臨技2021

コリンエステラーゼ 1

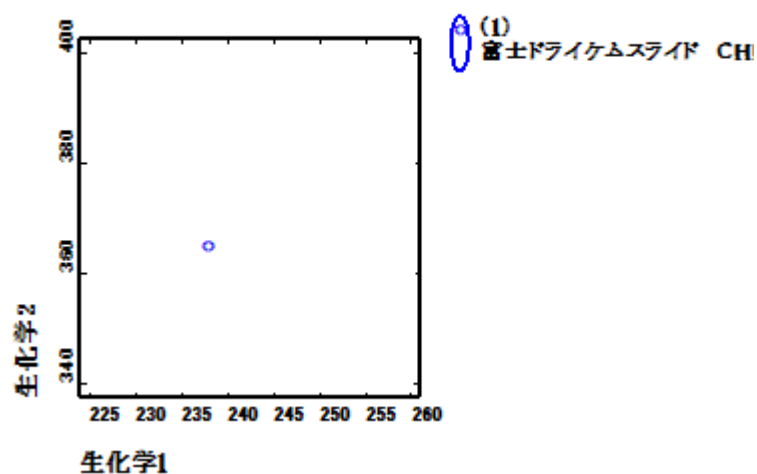


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		32	32	245.63	5.442	2.216	235.0	256.0
試料 1	2021年度 全体	29	29	243.00	3.14	1.29	237.0	249.0
	クイックオートネオ ChE	7	7	243.57	1.99	0.82	241.0	247.0
	Lタイプワコー ChE・J	6	6	242.33	3.27	1.35	238.0	247.0
	デタミナーL ChE	5	5	242.00	1.58	0.65	240.0	244.0
	「セロテック」ChE-CL	3	3	243.67	5.03	2.07	239.0	249.0
	イクディアXL CHE	2	2	238.00	1.41	0.59	237.0	239.0
	シカリキッド ChE	2	2	246.50	0.71	0.29	246.0	247.0
	シカフィット ChE	2	2	246.50	0.71	0.29	246.0	247.0
	その他	2	2	242.50	4.95	2.04	239.0	246.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 ウェット法全体	32	32	343.44	7.208	2.099	329.0	359.0
	2021年度 全体	29	28	370.50	5.52	1.49	363.0	382.0
	クイックオートネオ Ch-E	7	7	373.57	10.45	2.80	363.0	396.0
	Lタイプワコー ChE-J	6	6	369.00	5.51	1.49	363.0	378.0
	デタミナーL ChE	5	5	370.20	1.64	0.44	368.0	372.0
	「セロテック」ChE-CL	3	3	367.67	4.62	1.26	365.0	373.0
	エクディアXL CHE	2	2	363.00	0.00	0.00	363.0	363.0
	シカリキッド ChE	2	2	379.50	2.12	0.56	378.0	381.0
	シカフィット ChE	2	2	380.50	2.12	0.56	379.0	382.0
	その他	2	2	370.50	4.95	1.34	367.0	374.0

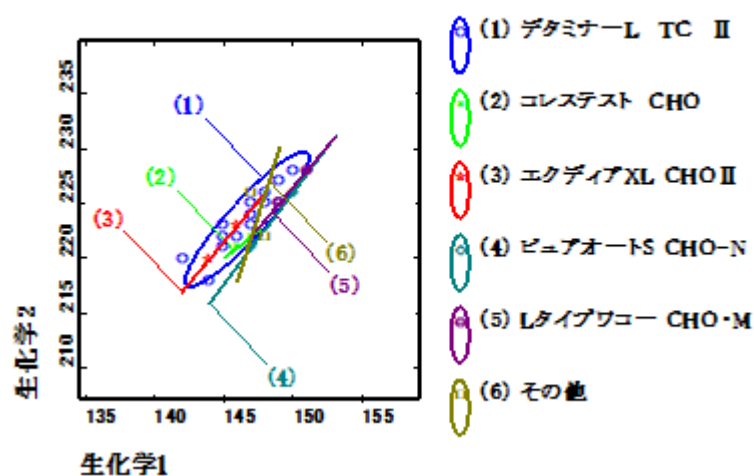
和臨技2021

ChE ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	252.50	3.536	1.400	250.0	255.0
	富士ドライケムスライド CHE-P	1	1	238.00			238.0	238.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	337.00	4.243	1.259	334.0	340.0
	富士ドライケムスライド CHE-P	1	1	365.00			365.0	365.0

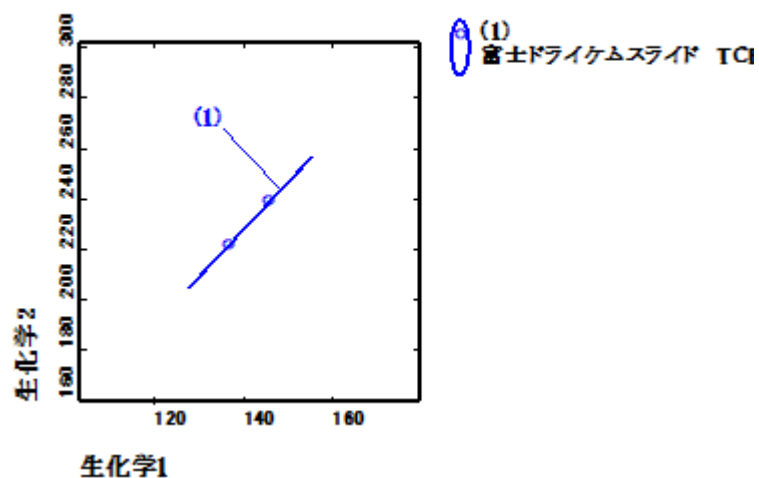


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	34	147.82	2.249	1.522	142.0	152.0
試料 1	2021年度 全体	32	32	146.90	2.05	1.40	142.0	151.0
	デタミナーL TC II	21	21	146.67	2.08	1.42	142.0	150.0
	コレステスト CHO	3	3	146.33	0.58	0.39	146.0	147.0
	イクディアXL CHO II	2	2	145.00	1.41	0.98	144.0	146.0
	ピュアオートS CHO-N	2	2	148.50	2.12	1.43	147.0	150.0
	Lタイプワコー CHO・M	2	2	150.00	1.41	0.94	149.0	151.0
	その他	2	2	147.50	0.71	0.48	147.0	148.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	33	207.18	2.567	1.239	201.0	213.0
試料 2	2021年度 全体	32	32	223.40	2.75	1.23	218.0	228.0
	デタミナーL TC II	21	21	223.57	2.86	1.28	218.0	228.0
	コレステスト CHO	3	3	221.33	0.58	0.26	221.0	222.0
	イクディアXL CHO II	2	2	221.50	2.12	0.96	220.0	223.0
	ピュアオートS CHO-N	2	2	223.50	3.54	1.58	221.0	226.0
	Lタイプワコー CHO・M	2	2	226.50	2.12	0.94	225.0	228.0
	その他	2	2	224.00	2.83	1.26	222.0	226.0

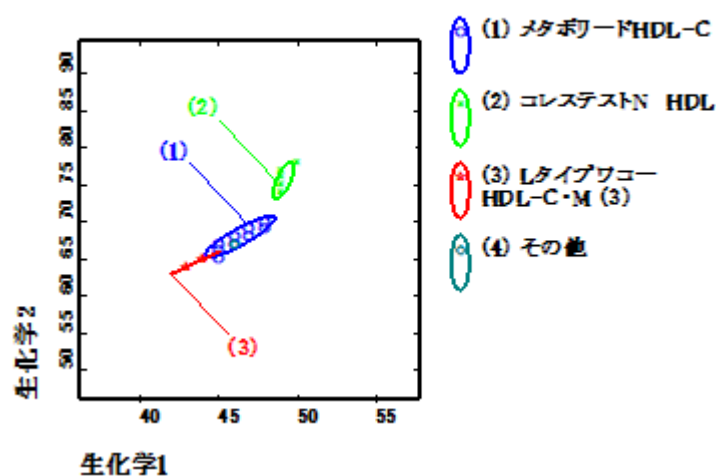
和臨技2021

総コレステロール ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	143.67	2.082	1.449	142.0	146.0
	富士ドライケムスライド TCHO-PⅢ	2	2	141.50	6.36	4.50	137.0	146.0
	昨年度 スポットケム	1	1	150.00			150.0	150.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	3	3	202.00	2.646	1.310	200.0	205.0
	富士ドライケムスライド TCHO-PⅢ	2	2	230.50	12.02	5.22	222.0	239.0
	昨年度 スポットケム	1	1	198.00			198.0	198.0

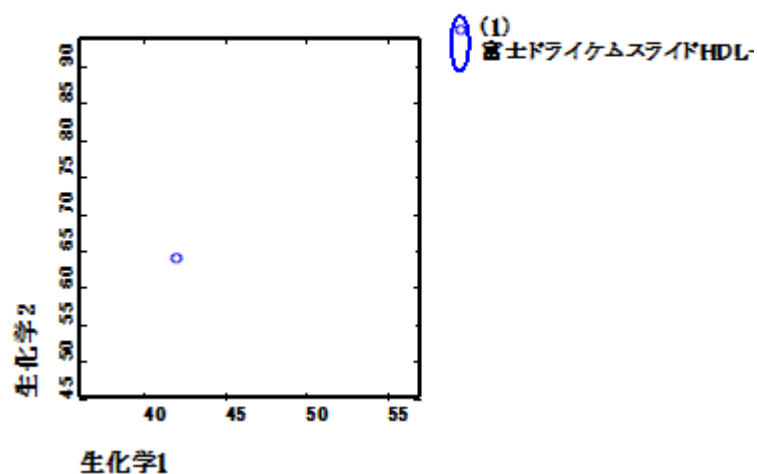


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	33	33	47.15	2.079	4.409	42.8	51.0
昨年度 メタボリックHDL-C	20	20	46.17	0.82	1.78	44.9	47.9
メタボリックHDL-C	18	18	46.33	1.03	2.22	45.0	48.0
昨年度 コレステストN HDL	11	11	49.63	0.94	1.90	47.9	49.6
コレステストN HDL	10	10	49.10	0.32	0.64	49.0	50.0
昨年度 Lタイプワコー HDL-C・M (3)							
Lタイプワコー HDL-C・M (3)	2	2	43.50	0.71	1.63	43.0	44.0
その他	1	1	46.00			46.0	46.0

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	33	33	65.11	3.687	5.662	58.4	71.2
昨年度 メタボリックHDL-C	20	20	63.12	0.97	1.54	61.0	65.2
メタボリックHDL-C	18	18	68.00	1.28	1.89	65.0	70.0
昨年度 コレステストN HDL	11	11	69.85	1.07	1.53	68.0	71.2
コレステストN HDL	10	10	75.60	1.17	1.55	74.0	78.0
昨年度 Lタイプワコー HDL-C・M (3)							
Lタイプワコー HDL-C・M (3)	2	2	64.50	0.71	1.10	64.0	65.0
その他	1	1	67.00			67.0	67.0

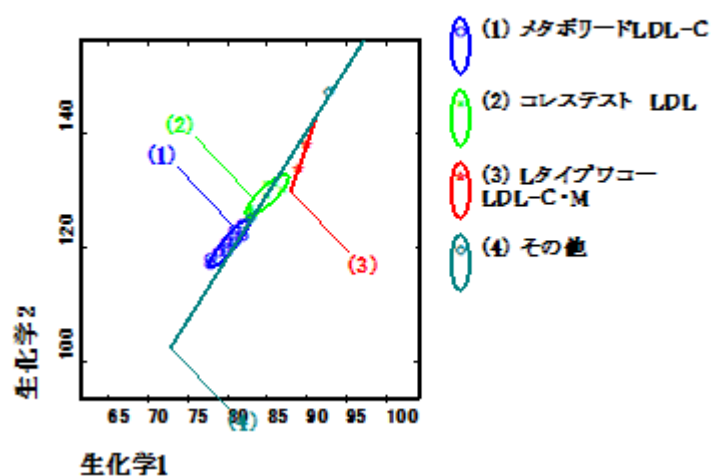
和臨技2021

HDL-コレステロール ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	45.50	3.536	7.770	43.0	48.0
	富士ドライケムスライドHDL-C-PⅢD	1	1	42.00			42.0	42.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	60.00	4.243	7.071	57.0	63.0
	富士ドライケムスライドHDL-C-PⅢD	1	1	64.00			64.0	64.0

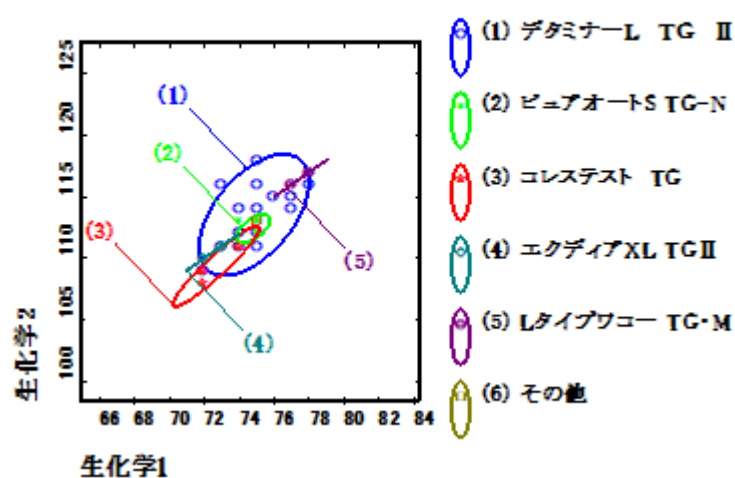


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 ウェット法全体	33	33	82.82	3.662	4.422	77.4	89.0
	昨年度 メタボリックLDL-C	21	21	80.30	1.47	1.83	77.4	83.0
	メタボリックLDL-C	17	17	80.29	1.21	1.51	78.0	82.0
	昨年度 コレステスト LDL	10	10	87.00	1.33	1.53	85.0	89.0
	コレステスト LDL	10	10	85.00	1.25	1.47	83.0	87.0
	昨年度 Lタイプワコー LDL-C・M							
	Lタイプワコー LDL-C・M	2	2	89.50	0.71	0.79	89.0	90.0
	その他	2	2	88.00	7.07	8.04	83.0	93.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 ウェット法全体	33	33	115.67	5.142	4.445	108.0	126.0
	昨年度 メタボリックLDL-C	21	21	112.12	1.87	1.67	108.0	115.0
	メタボリックLDL-C	17	17	120.88	2.00	1.65	117.0	124.0
	昨年度 コレステスト LDL	10	10	121.83	2.27	1.86	118.0	126.0
	コレステスト LDL	10	10	129.20	1.69	1.31	126.0	131.0
	昨年度 Lタイプワコー LDL-C・M							
	Lタイプワコー LDL-C・M	2	2	136.00	2.83	2.08	134.0	138.0
	その他	2	2	136.00	15.56	11.44	125.0	147.0

和臨技2021

中性脂肪 1

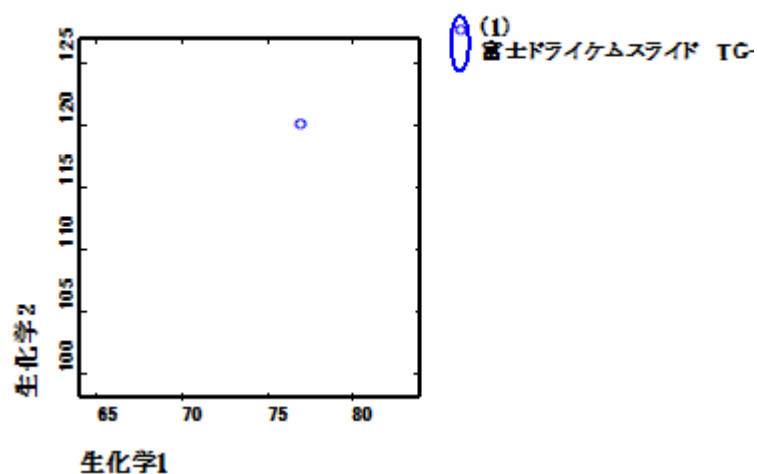


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 ウェット法全体	34	34	80.14	1.819	2.270	76.0	84.0
	2021年度 全体	32	32	74.70	1.62	2.17	72.0	78.0
	デタミナーL TG II	19	19	74.84	1.46	1.95	72.0	78.0
	ピュアオートS TG-N	5	5	74.80	0.45	0.60	74.0	75.0
	コレステスト TG	3	3	72.67	1.15	1.59	72.0	74.0
	エクディアXL TG II	2	2	72.50	0.71	0.98	72.0	73.0
	Lタイプワコー TG・M	2	2	77.50	0.71	0.91	77.0	78.0
	その他	1	1	75.00			75.0	75.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 ウェット法全体	34	34	111.95	2.505	2.237	105.0	116.0
	2021年度 全体	32	32	112.90	2.45	2.17	108.0	118.0
	デタミナーL TG II	19	19	113.53	2.29	2.02	109.0	118.0
	ピュアオートS TG-N	5	5	112.40	0.55	0.49	112.0	113.0
	コレステスト TG	3	3	109.33	1.53	1.40	108.0	111.0
	エクディアXL TG II	2	2	110.50	0.71	0.64	110.0	111.0
	Lタイプワコー TG・M	2	2	116.50	0.71	0.61	116.0	117.0
	その他	1	1	113.00			113.0	113.0

和臨技2021

中性脂肪 ドライケミストリー法 1

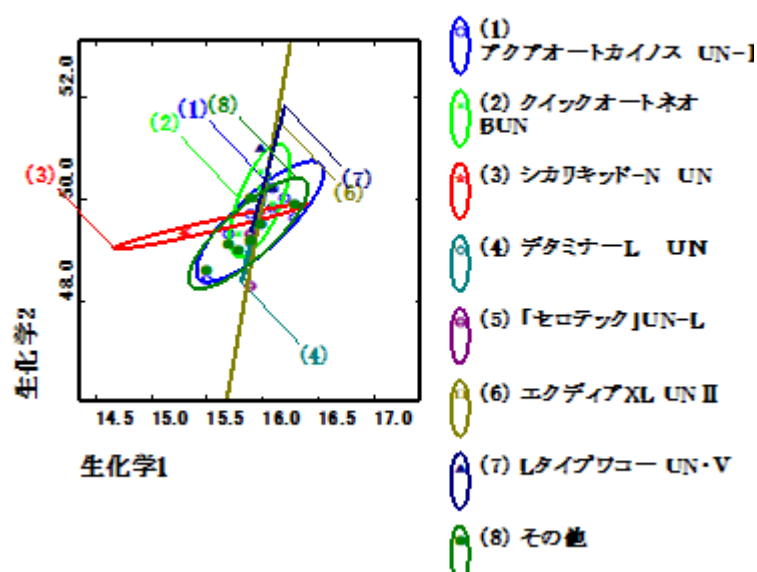


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	86.00	2.828	3.289	84.0	88.0
	富士ドライケムスライド TG-PⅢ	1	1	77.00			77.0	77.0
	昨年度 スポットケム	1	1	79.00			79.0	79.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	2	2	117.00	1.414	1.209	116.0	118.0
	富士ドライケムスライド TG-PⅢ	1	1	120.00			120.0	120.0
	昨年度 スポットケム	1	1	108.00			108.0	108.0

和臨技2021

尿素窒素 1

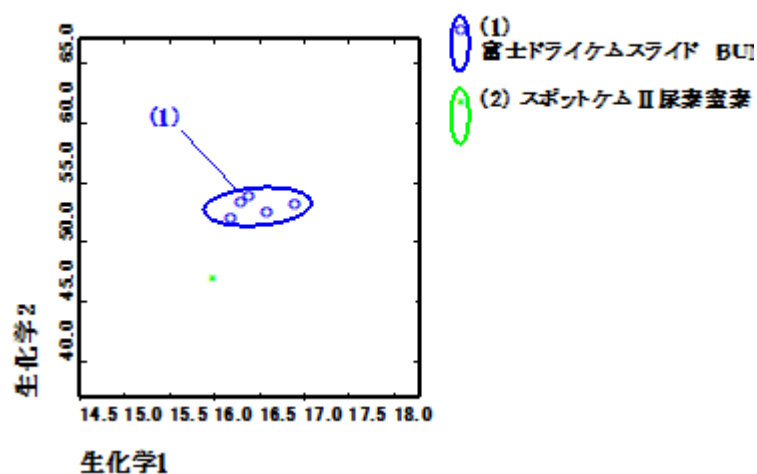


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	34	14.79	0.357	2.412	13.90	15.40
試料 1	2021年度 全体	32	31	15.89	0.25	1.60	15.30	16.30
	アクアオートカイノス UN-Ⅱ 試案	8	8	15.98	0.27	1.66	15.50	16.30
	クイックオートネオ BUN	4	4	15.98	0.13	0.79	15.80	16.10
	シカリキッド-N UN	3	3	15.53	0.40	2.60	15.30	16.00
	デタミナー-L UN	3	3	15.93	0.06	0.36	15.90	16.00
	「セロテック」UN-L	3	2	15.90	0.00	0.00	15.90	15.90
	イクディアXL UNⅡ	2	2	15.75	0.35	2.24	15.50	16.00
	Lタイプワコー UN-V	2	2	16.05	0.07	0.44	16.00	16.10
	その他	7	7	15.87	0.25	1.57	15.50	16.30

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		34	33	38.68	0.701	1.812	37.10	40.10
試料 2	2021年度 全体	32	31	49.57	0.59	1.19	48.30	51.00
	アクアオートカイノス UN-Ⅱ 試案	8	8	49.56	0.55	1.10	48.40	50.20
	クイックオートネオ BUN	4	4	49.98	0.51	1.03	49.30	50.50
	シカリキッド-N UN	3	3	49.47	0.21	0.42	49.30	49.70
	デタミナー-L UN	3	3	49.43	0.49	1.00	49.10	50.00
	「セロテック」UN-L	3	3	49.07	0.68	1.39	48.30	49.60
	エクディアXL UNⅡ	2	2	46.95	4.31	9.19	43.90	50.00
	Lタイプワコー UN-V	2	2	50.60	0.57	1.12	50.20	51.00
その他		7	7	49.33	0.50	1.02	48.60	50.00

和臨技2021

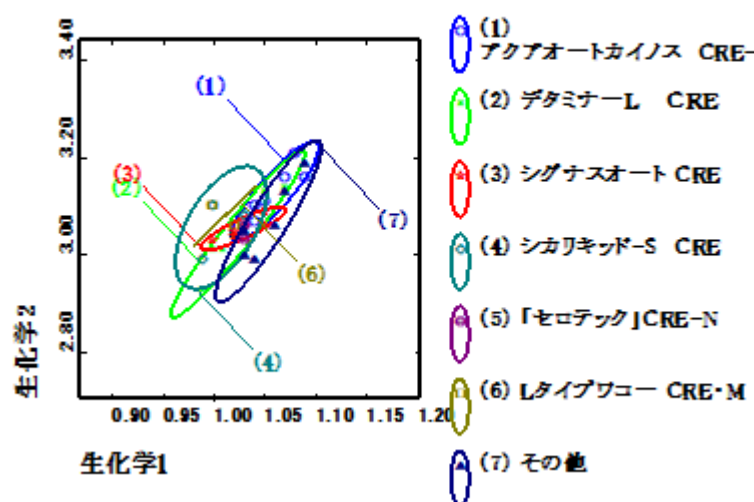
尿素窒素 ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	15.20	0.370	2.432	14.60	15.60
	富士ドライケムスライド BUN-PⅢ	5	5	16.48	0.28	1.68	16.20	16.90
	昨年度 スポットケム	2	2	16.00	0.00	0.00	16.00	16.00
	スポットケム II 尿素窒素	1	1	16.00			16.00	16.00

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	41.03	0.531	1.295	40.20	41.60
	富士ドライケムスライド BUN-PⅢ	5	5	53.00	0.75	1.42	52.00	53.90
	昨年度 スポットケム	2	2	39.00	1.41	3.63	38.00	40.00
	スポットケム II 尿素窒素	1	1	47.00			47.00	47.00

和臨技2021
クレアチニン 1

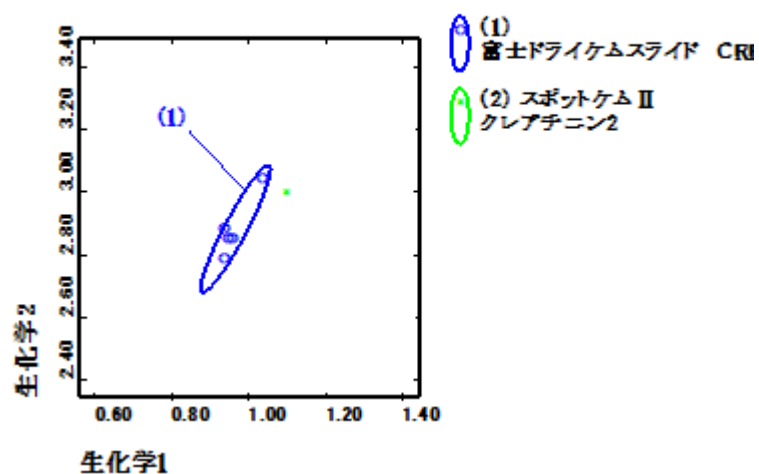


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	34	34	0.956	0.030	3.122	0.880	1.020
2021年度 全体	32	32	1.036	0.03	2.70	0.990	1.090
アクアオートカイノス CRE-Ⅲplus	7	7	1.060	0.02	1.89	1.040	1.090
デタミナーL CRE	6	6	1.023	0.03	3.01	0.990	1.070
シグナスオート CRE	6	6	1.028	0.02	1.89	1.000	1.050
シカリキッド-S CRE	3	3	1.007	0.02	2.07	0.990	1.030
「ゼロテック」CRE-N	2	2	1.030	0.00	0.00	1.030	1.030
Lタイプワコー CRE-M	2	2	1.010	0.01	1.40	1.000	1.020
その他	6	6	1.053	0.02	2.30	1.030	1.090

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	34	34	3.815	0.054	1.426	3.700	3.910
2021年度 全体	32	32	3.073	0.06	2.02	2.930	3.210
アクアオートカイノス CRE-Ⅲplus	7	7	3.131	0.05	1.51	3.070	3.210
デタミナーL CRE	6	6	3.043	0.08	2.63	2.930	3.140
シグナスオート CRE	6	6	3.055	0.02	0.68	3.030	3.090
シカリキッド-S CRE	3	3	3.057	0.06	1.92	2.990	3.100
「ゼロテック」CRE-N	2	2	3.045	0.02	0.70	3.030	3.060
Lタイプワコー CRE-M	2	2	3.080	0.03	0.92	3.060	3.100
その他	6	6	3.070	0.08	2.51	2.990	3.190

和臨技2021

クレアチニン ドライケミストリー法 1

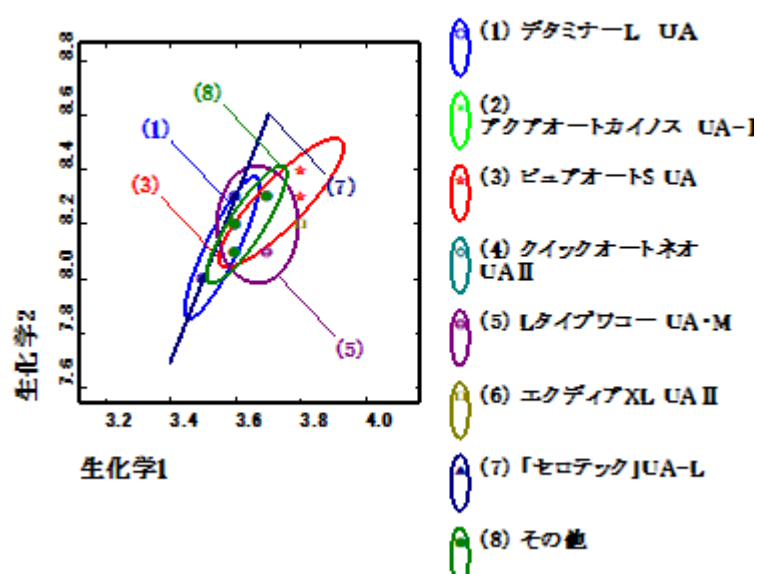


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	0.931	0.029	3.126	0.890	0.970
	富士ドライケムスライド CRE-PⅢ	5	5	0.966	0.04	4.37	0.940	1.040
	昨年度 スポットケム	2	2	0.950	0.071	7.44	0.900	1.000
	スポットケムⅡ クレアチニン2	2	2	1.100	0.00	0.00	1.100	1.100

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	7	7	3.744	0.067	1.784	3.660	3.830
	富士ドライケムスライド CRE-PⅢ	5	5	2.882	0.09	3.27	2.790	3.040
	昨年度 スポットケム	2	2	4.000	0.141	3.54	3.900	4.100
	スポットケムⅡ クレアチニン2	2	2	3.000	0.00	0.00	3.000	3.000

和臨技2021

尿酸 1

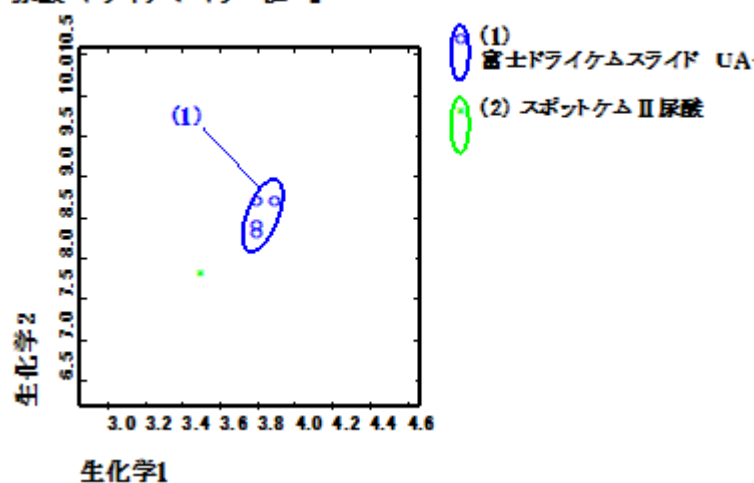


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 ウェット法全体	34	34	3.87	0.088	2.265	3.70	4.00
	2021年度 全体	32	32	3.64	0.09	2.41	3.50	3.80
	デタミナーL UA	7	7	3.56	0.05	1.50	3.50	3.60
	アクアオートカイノス UA-Ⅱ 試案	6	6	3.70	0.00	0.00	3.70	3.70
	ピュアオートS UA	5	5	3.74	0.09	2.39	3.60	3.80
	クイックオートネオ UAⅡ	4	4	3.60	0.00	0.00	3.60	3.60
	Lタイプワコー UA・M	3	3	3.67	0.06	1.57	3.60	3.70
	エクディアXL UAⅡ	2	2	3.70	0.14	3.82	3.60	3.80
	「セロテック」UA-L	2	2	3.55	0.07	1.99	3.50	3.60
	その他	3	3	3.63	0.06	1.59	3.60	3.70

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 ウェット法全体	34	34	7.67	0.122	1.594	7.40	7.90
	2021年度 全体	32	32	8.21	0.11	1.35	8.00	8.40
	デタミナーL UA	7	7	8.11	0.12	1.50	8.00	8.30
	アクアオートカイノス UA-Ⅱ 試案	6	6	8.30	0.00	0.00	8.30	8.30
	ピュアオートS UA	5	5	8.28	0.11	1.32	8.10	8.40
	クイックオートネオ UAⅡ	4	4	8.18	0.05	0.61	8.10	8.20
	Lタイプワコー UA-M	3	3	8.20	0.10	1.22	8.10	8.30
	エクディアXL UAⅡ	2	2	8.20	0.00	0.00	8.20	8.20
	「セロテック」UA-L	2	2	8.15	0.21	2.60	8.00	8.30
その他	3	3	8.20	0.10	1.22	8.10	8.30	

和臨技2021

尿酸 ドライケミストリー法 1

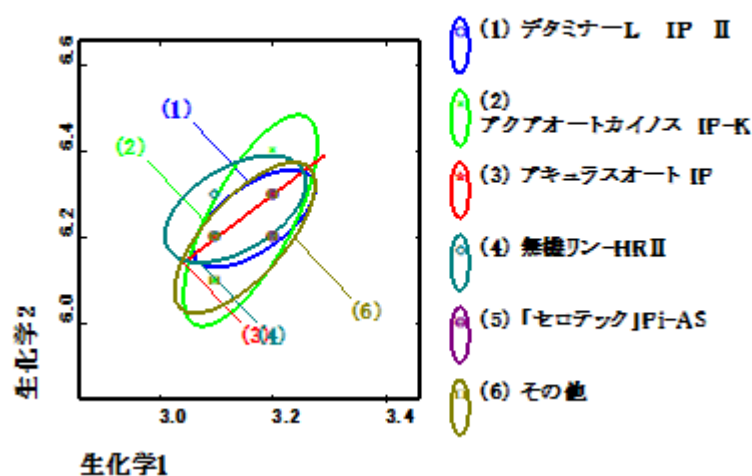


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	4.08	0.098	2.408	4.00	4.20
	富士ドライケムスライド UA-PⅢ	4	4	3.83	0.05	1.31	3.80	3.90
	昨年度 スポットケム	2	2	3.85	0.21	5.51	3.70	3.85
	スポットケムⅡ尿酸	1	1	3.50			3.50	3.50

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	8.02	0.147	1.836	7.80	8.20
	富士ドライケムスライド UA-PⅢ	4	4	8.53	0.21	2.42	8.30	8.70
	昨年度 スポットケム	2	2	7.45	0.21	2.85	7.30	7.60
	スポットケムⅡ尿酸	1	1	7.80			7.80	7.80

和臨技2021

無機リン 1

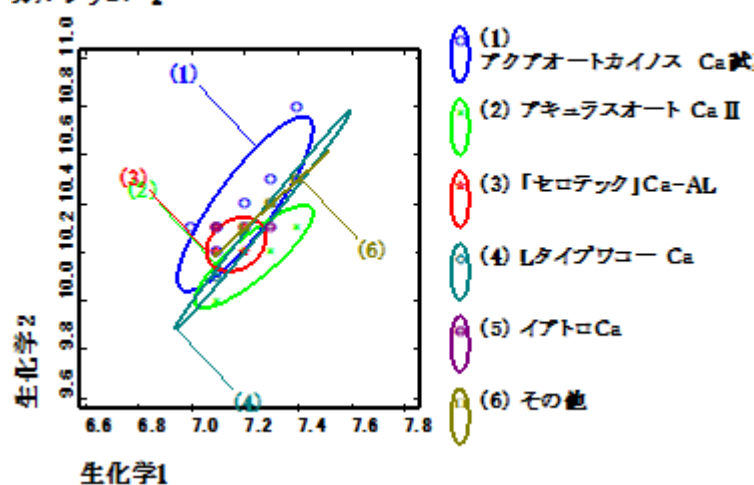


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	26	26	4.21	0.086	2.034	4.00	4.30
2021年度 全体	26	26	3.16	0.05	1.57	3.10	3.20
デタミナーL IP II	9	9	3.17	0.05	1.58	3.10	3.20
アクアオートカイノス IP-K II 試案	5	5	3.16	0.05	1.73	3.10	3.20
アクユラスオート IP	3	3	3.17	0.06	1.82	3.10	3.20
無機リン-HR II	3	3	3.13	0.06	1.84	3.10	3.20
「セロテック」Pi-AS	2	2	3.20	0.00	0.00	3.20	3.20
その他	4	4	3.15	0.06	1.83	3.10	3.20

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	26	26	6.79	0.133	1.966	6.50	7.00
2021年度 全体	26	26	6.24	0.07	1.13	6.10	6.40
デタミナーL IP II	9	9	6.24	0.053	0.84	6.20	6.30
アクアオートカイノス IP-K II 試案	5	5	6.24	0.114	1.83	6.10	6.40
アクユラスオート IP	3	3	6.27	0.058	0.92	6.20	6.30
無機リン-HR II	3	3	6.27	0.058	0.92	6.20	6.30
「セロテック」Pi-AS	2	2	6.25	0.071	1.13	6.20	6.30
その他	4	4	6.20	0.082	1.32	6.10	6.30

和臨技2021

カルシウム 1

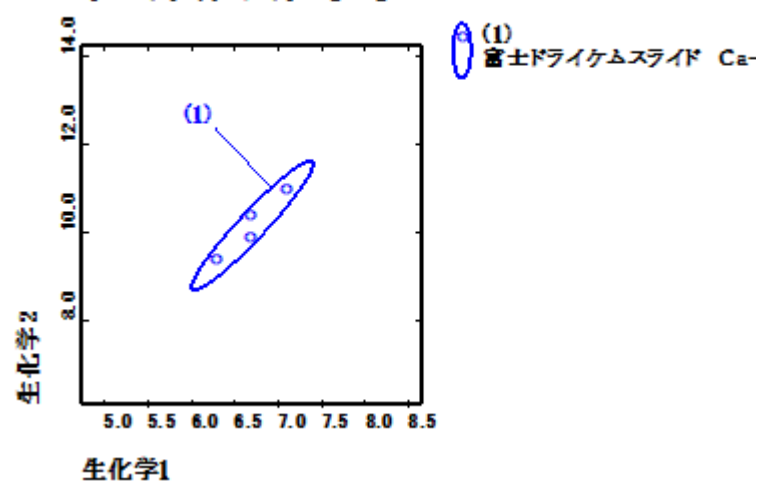


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		33	32	7.44	0.154	2.068	7.10	7.70
試料 1	2021年度 全体	31	31	7.22	0.11	1.48	7.00	7.40
	アクアオートカイノス Ca試案	11	11	7.20	0.12	1.64	7.00	7.40
	アキュラスオート CaⅡ	6	6	7.23	0.10	1.43	7.10	7.40
	「セロテック」Ca-AL	6	6	7.17	0.05	0.72	7.10	7.20
	Lタイプワコー Ca	3	3	7.27	0.15	2.10	7.10	7.40
	イアトロCa	2	2	7.20	0.14	1.96	7.10	7.30
	その他	3	3	7.30	0.10	1.37	7.20	7.40

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		33	32	10.00	0.182	1.824	9.60	10.50
試料 2	2021年度 全体	31	30	10.30	0.12	1.21	10.00	10.50
	アクアオートカイノス Ca試案	11	11	10.40	0.17	1.61	10.20	10.80
	アキュラスオート CaⅡ	6	6	10.18	0.10	0.97	10.00	10.30
	「セロテック」Ca-AL	6	6	10.23	0.05	0.50	10.20	10.30
	Lタイプワコー Ca	3	3	10.33	0.21	2.01	10.10	10.50
	イアトロCa	2	2	10.30	0.00	0.00	10.30	10.30
	その他	3	3	10.40	0.10	0.96	10.30	10.50

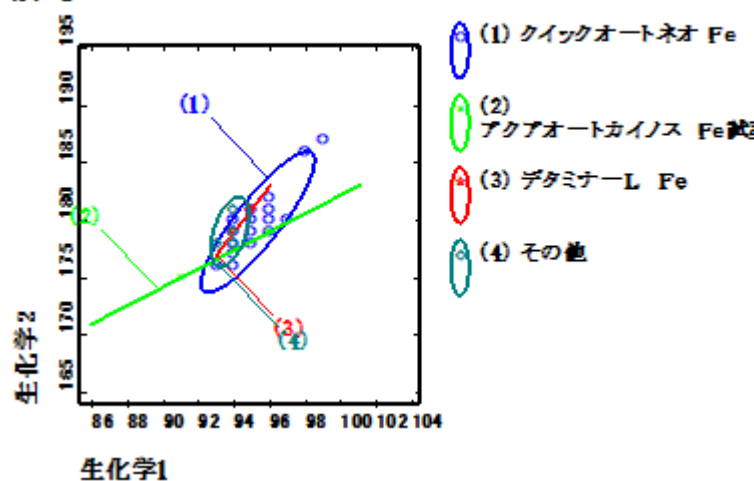
和臨技2021

カルシウム ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	4	4	7.13	0.206	2.893	6.90	7.40
	富士ドライケムスライド Ca-PⅢ	4	4	6.70	0.33	4.87	6.30	7.10

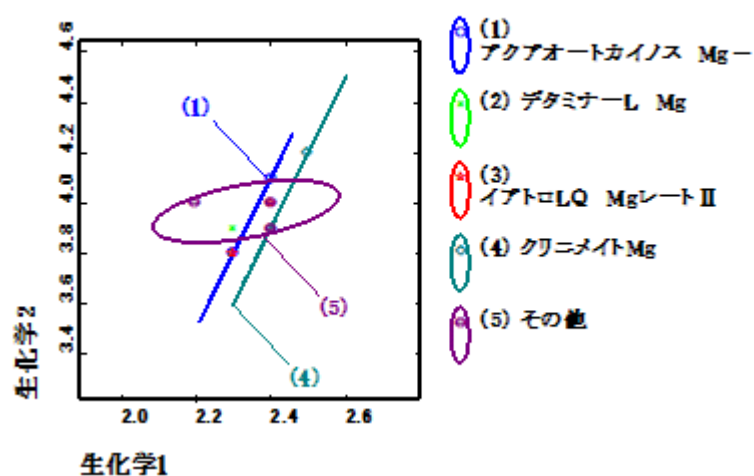
		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	4	4	10.45	0.129	1.235	10.30	10.60
	富士ドライケムスライド Ca-PⅢ	4	4	10.18	0.68	6.73	9.40	11.00



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 ウェット法全体	29	28	100.45	2.065	2.056	96.7	105.0
	2021年度 全体	27	27	94.90	1.60	1.69	91.0	99.0
	クイックオートネオ Fe	19	19	95.32	1.49	1.57	93.0	99.0
	アクアオートカイノス Fe試薬	2	2	93.50	3.54	3.78	91.0	96.0
	デタミナーL Fe	2	2	94.50	0.71	0.75	94.0	95.0
	その他	4	4	93.75	0.50	0.53	93.0	94.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ウェット法全体	29	29	193.30	3.335	1.725	187.7	201.0
	2021年度 全体	27	27	179.50	2.62	1.46	175.0	187.0
	クイックオートネオ Fe	19	19	179.84	2.85	1.59	176.0	187.0
	アクアオートカイノス Fe試薬	2	2	177.00	2.83	1.60	175.0	179.0
	デタミナーL Fe	2	2	180.00	1.41	0.79	179.0	181.0
	その他	4	4	179.00	1.41	0.79	178.0	181.0

和臨技2021
マグネシウム 1

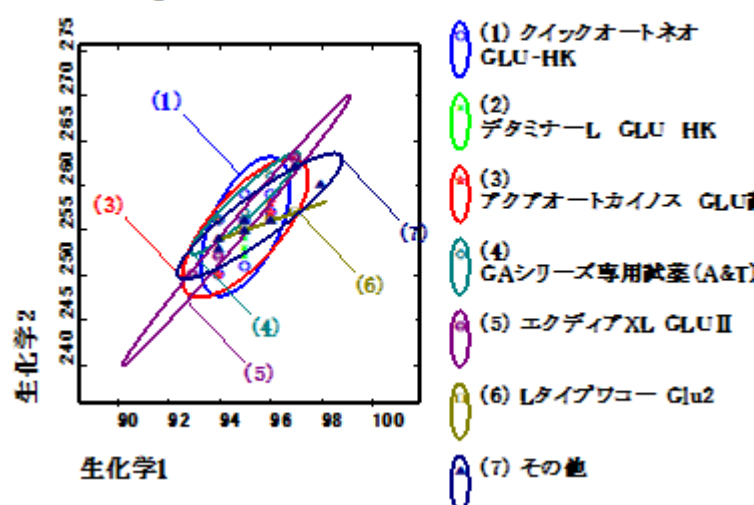


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体		14	14	2.17	0.078	3.608	2.09	2.30
試料1	2021年度 全体	14	14	2.34	0.08	3.23	2.20	2.50
	アクアオートカインス Mg-Ⅱ 試薬	3	3	2.33	0.06	2.47	2.30	2.40
	デタミナーL Mg	3	3	2.30	0.00	0.00	2.30	2.30
	イアトロLQ MgレートⅡ	3	3	2.33	0.06	2.47	2.30	2.40
	クリニメイトMg	2	2	2.45	0.07	2.89	2.40	2.50
	その他	3	3	2.33	0.12	4.95	2.20	2.40

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料2	昨年度 ウェット法全体	14	14	4.93	0.139	2.810	4.70	5.20
	2021年度 全体	14	14	3.93	0.12	3.07	3.80	4.20
	アクアオートカインス Mg-Ⅱ 試薬	3	3	3.90	0.17	4.44	3.80	4.10
	デタミナーL Mg	3	3	3.90	0.00	0.00	3.90	3.90
	イアトロLQ MgレートⅡ	3	3	3.87	0.12	2.99	3.80	4.00
	クリニメイトMg	2	2	4.05	0.21	5.24	3.90	4.20
	その他	3	3	3.97	0.06	1.46	3.90	4.00

和臨技2021

グルコース 1

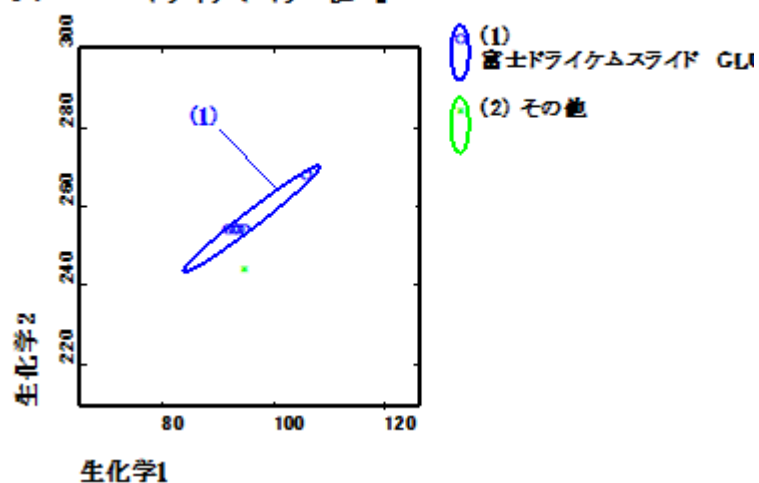


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	35	34	87.50	1.236	1.413	84.0	90.0
2021年度 全体	32	32	95.20	1.12	1.18	93.0	98.0
クイックオートネオ GLU-HK	7	7	95.00	0.82	0.86	94.0	96.0
デタミナーL GLU HK	5	5	95.00	0.00	0.00	95.0	95.0
アクアオートカインス GLU試薬	4	4	95.00	1.15	1.22	94.0	96.0
GAシリーズ専用試薬(A&T)	3	3	95.00	1.00	1.05	94.0	96.0
エクディアXL GLU II	3	3	94.67	2.08	2.20	93.0	97.0
Lタイプワコー Glu2	3	3	96.00	1.00	1.04	95.0	97.0
その他	7	7	95.57	1.51	1.58	94.0	98.0

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 ウェット法全体	35	34	191.70	2.479	1.293	188.0	197.0
2021年度 全体	32	32	255.60	3.36	1.31	250.0	263.0
クイックオートネオ GLU-HK	7	7	255.43	3.60	1.41	250.0	259.0
デタミナーL GLU HK	5	5	253.60	1.52	0.60	252.0	256.0
アクアオートカインス GLU試薬	4	4	255.25	3.59	1.41	250.0	258.0
GAシリーズ専用試薬(A&T)	3	3	258.00	2.65	1.03	256.0	261.0
エクディアXL GLU II	3	3	255.00	7.00	2.75	250.0	263.0
Lタイプワコー Glu2	3	3	256.00	1.00	0.39	255.0	257.0
その他	7	7	256.57	3.26	1.27	253.0	262.0

和臨技2021

グルコース ドライケミストリー法 1

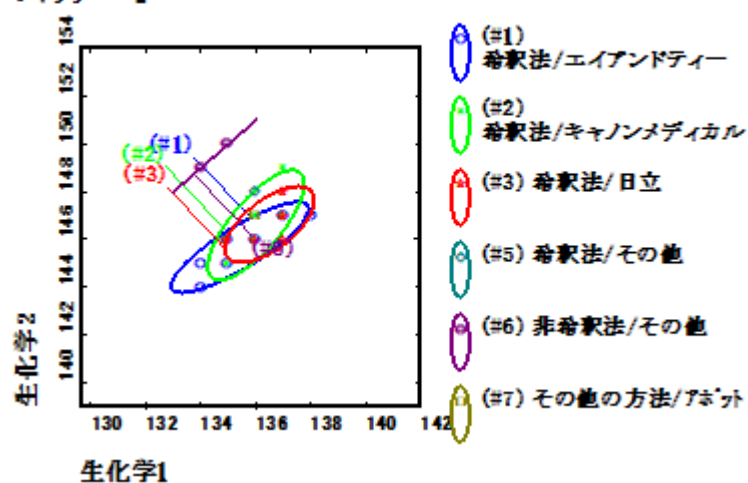


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	88.70	4.719	5.322	85.0	98.0
	富士ドライケムスライド GLU-PⅢ	5	5	96.00	5.70	5.94	92.0	106.0
	昨年度 その他 POCT機							
	その他 POCT機	1	1	95.00			95.0	95.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	191.30	3.256	1.707	188.0	197.0
	富士ドライケムスライド GLU-PⅢ	5	5	256.80	6.26	2.44	254.0	268.0
	昨年度 その他 POCT機							
	その他 POCT機	1	1	244.00			244.0	244.0

和臨技2021

ナトリウム 1

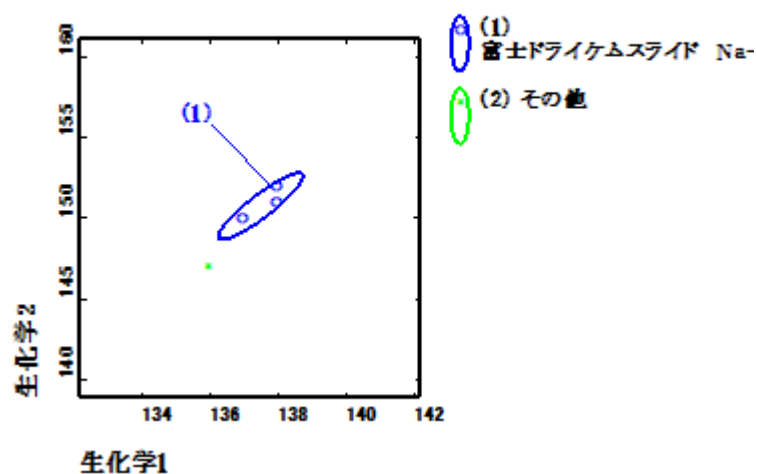


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 希釈法全体	33	33	132.89	1.048	0.788	131.0	135.6
2021年度 希釈法全体	31	31	135.90	1.01	0.74	134.0	138.0
希釈法/エイアンドティー	12	12	135.42	1.16	0.86	134.0	138.0
希釈法/キャノンメディカル	10	10	136.00	0.82	0.60	135.0	137.0
希釈法/日立	8	8	136.50	0.76	0.55	135.0	137.0
希釈法/その他	1	1	136.00			136.0	136.0
昨年度 非希釈法全体	6	6	133.07	0.816	0.614	132.0	134.0
非希釈法/その他	2	2	134.50	0.71	0.53	134.0	135.0
その他の方法/アボット	1	1	136.00			136.0	136.0

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 希釈法全体	33	33	148.15	1.220	0.823	146.0	151.6
2021年度 希釈法全体	31	31	146.30	1.04	0.71	144.0	149.0
希釈法/エイアンドティー	12	12	145.67	0.89	0.61	144.0	147.0
希釈法/キャノンメディカル	10	10	146.60	1.07	0.73	145.0	149.0
希釈法/日立	8	8	146.63	0.74	0.51	146.0	148.0
希釈法/その他	1	1	148.00			148.0	148.0
昨年度 非希釈法全体	6	6	149.62	2.063	1.379	146.0	152.0
非希釈法/その他	2	2	149.50	0.7	0.47	149.0	150.0
その他の方法/アボット	1	1	147.00			147.0	147.0

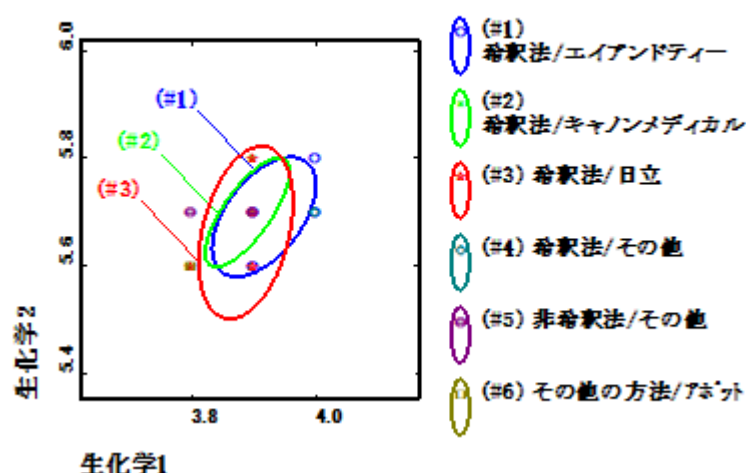
和臨技2021

ナトリウム ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	135.33	1.033	0.763	134.0	135.3
	富士ドライケムスライド Na-K-Cl	4	4	137.50	0.58	0.42	137.0	138.0
	昨年度 その他 POCT機							
	その他	1	1	136.00			136.0	136.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	152.00	0.632	0.416	151.0	153.0
	富士ドライケムスライド Na-K-Cl	4	4	150.75	0.96	0.64	150.0	152.0
	昨年度 その他 POCT機							
	その他	1	1	147.00			147.0	147.0

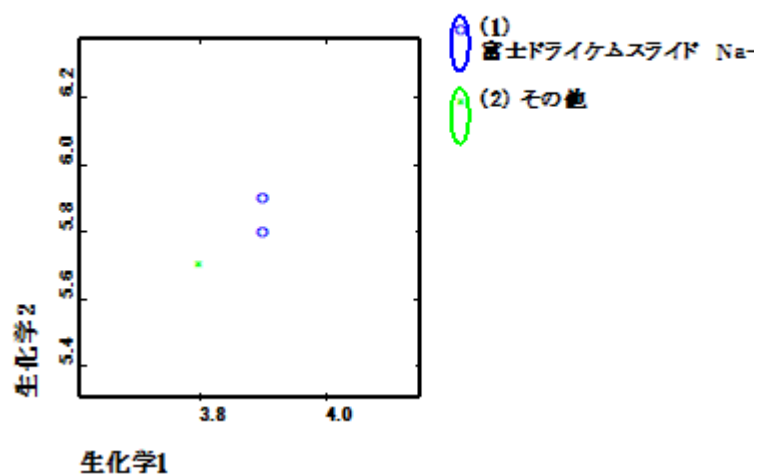


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 希釈法全体	33	33	3.61	0.045	1.249	3.50	3.70
2021年度 希釈法全体	31	31	3.90	0.04	1.04	3.80	4.00
希釈法/エイアンドティー	12	12	3.92	0.04	0.99	3.90	4.00
希釈法/キャノンメディカル	10	10	3.89	0.03	0.81	3.80	3.90
希釈法/日立	8	8	3.89	0.04	0.91	3.80	3.90
希釈法/その他	1	1	4.00			4.00	4.00
昨年度 非希釈法全体	6	6	3.61	0.084	2.320	3.50	3.70
非希釈法/その他	2	2	3.85	0.07	1.84	3.80	3.90
その他の方法/アボット	1	1	3.80			3.80	3.80

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 希釈法全体	33	33	5.32	0.067	1.258	5.20	5.50
2021年度 希釈法全体	31	31	5.69	0.06	0.99	5.60	5.80
希釈法/エイアンドティー	12	12	5.69	0.05	0.90	5.60	5.80
希釈法/キャノンメディカル	10	10	5.70	0.05	0.83	5.60	5.80
希釈法/日立	8	8	5.66	0.07	1.31	5.60	5.80
希釈法/その他	1	1	5.70			5.70	5.70
昨年度 非希釈法全体	6	6	5.37	0.136	2.538	5.20	5.60
非希釈法/その他	2	2	5.70	0.0	0.00	5.70	5.70
その他の方法/アボット	1	1	5.60			5.60	5.60

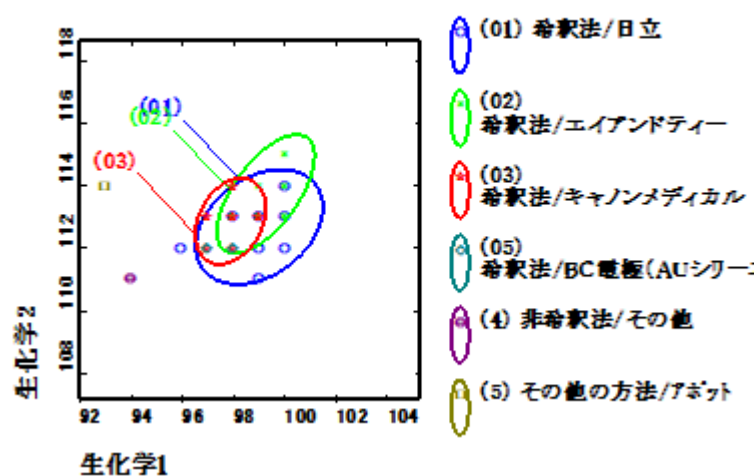
和臨技2021

カリウム ドライケミストリー法 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料1	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	3.60	0.000	0.000	3.60	3.60
	富士ドライケムスライド Na-K-Cl	4	4	3.90	0.00	0.00	3.90	3.90
	昨年度 その他 POCT機							
	その他	1	1	3.80			3.80	3.80

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	5.50	0.000	0.000	5.50	5.50
	富士ドライケムスライド Na-K-Cl	4	4	5.88	0.05	0.85	5.80	5.90
	昨年度 その他 POCT機							
	その他	1	1	5.70			5.70	5.70

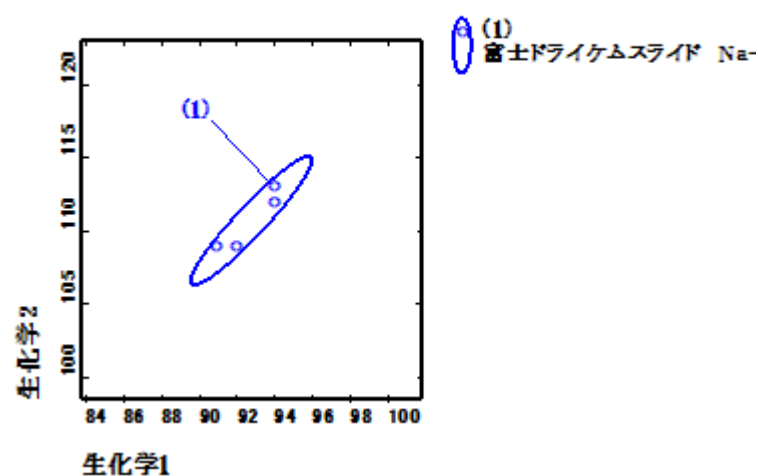


	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 希釈法全体	33	33	98.36	0.733	0.746	97.0	100.0
2021年度 希釈法全体	31	31	98.70	1.11	1.12	96.0	100.0
希釈法/日立	13	13	99.00	1.15	1.17	96.0	100.0
希釈法/エイアンドティー	8	8	99.25	0.89	0.89	98.0	100.0
希釈法/キャノンメディカル	8	8	97.88	0.64	0.65	97.0	99.0
希釈法/BC電極(AUシリーズ)	2	2	97.50	0.71	0.73	97.0	98.0
昨年度 非希釈法全体	4	4	95.28	0.914	0.960	94.5	96.6
非希釈法/その他	1	1	94.00			94.0	94.0
その他の方法/アボット	1	1	93.00			93.0	93.0

	総件数	統計値					
		N	平均	SD	CV	最小	最大
昨年度 希釈法全体	33	33	115.09	0.996	0.865	113.0	117.0
2021年度 希釈法全体	31	31	113.00	0.91	0.81	111.0	115.0
希釈法/日立	13	13	112.69	0.85	0.76	111.0	114.0
希釈法/エイアンドティー	8	8	113.75	0.89	0.78	113.0	115.0
希釈法/キャノンメディカル	8	8	112.88	0.64	0.57	112.0	114.0
希釈法/BC電極(AUシリーズ)	2	2	112.00	0.00	0.00	112.0	112.0
昨年度 非希釈法全体	4	4	113.98	3.173	2.784	110.0	117.0
非希釈法/その他	1	1	111.00			111.0	111.0
その他の方法/アボット	1	1	114.00			114.0	114.0

和臨技2021

クロール ドライケミストリー法 1

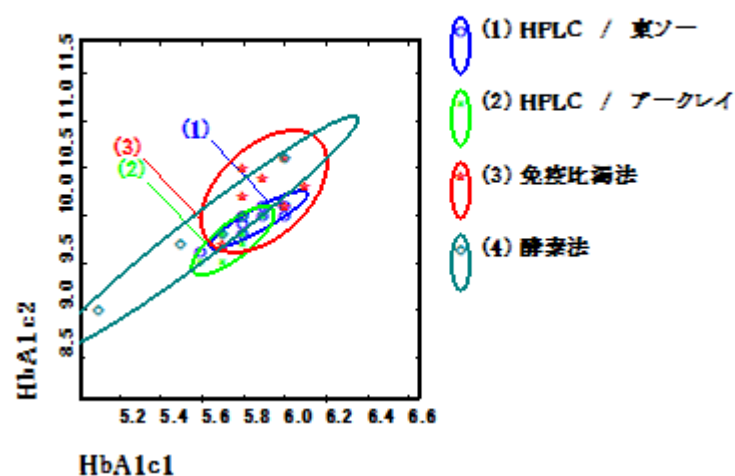


		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 1	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	94.83	2.927	3.086	92.0	100.0
	富士ドライケムスライド Na-K-Cl	4	4	92.75	1.50	1.62	91.0	94.0

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 2	昨年度 富士ドライケムスライド	6	6	114.00	3.098	2.718	110.0	119.0
	富士ドライケムスライド Na-K-Cl	4	4	110.75	2.06	1.86	109.0	113.0

和臨技2021

ヘモグロビンA1c(NGSP値) 1



		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料3	令和元年度 HPLC / 東ソー	16	16	5.90	0.097	1.637	5.80	6.10
	HPLC / 東ソー	15	15	5.87	0.110	1.87	5.60	6.00
	令和元年度 HPLC / アークレイ	7	7	5.90	0.058	0.979	5.80	5.90
	HPLC / アークレイ	8	8	5.75	0.093	1.61	5.60	5.90
	令和元年度 免疫比濁法	7	7	5.99	0.310	5.179	5.41	5.99
	免疫比濁法	7	7	5.90	0.141	2.40	5.70	6.10
	令和元年度 酵素法	5	5	5.93	0.095	1.610	5.80	5.93
	酵素法	5	5	5.62	0.342	6.09	5.10	6.00

		総件数	統計値					
			N	平均	SD	CV	最小	最大
試料 4	令和元年度 HPLC / 東ソー	16	16	10.00	0.110	1.095	9.90	10.30
	HPLC / 東ソー	15	15	9.96	0.140	1.41	9.60	10.10
	令和元年度 HPLC / アークレイ	7	7	10.11	0.168	1.657	10.00	10.40
	HPLC / アークレイ	8	8	9.74	0.169	1.73	9.50	10.00
	令和元年度 免疫比濁法	7	7	10.29	0.478	4.643	9.30	10.29
	免疫比濁法	7	7	10.26	0.299	2.92	9.70	10.60
	令和元年度 酵素法	5	5	9.95	0.087	0.871	9.80	9.95
	酵素法	5	5	9.82	0.576	5.87	9.00	10.60

生物化学分析部門

免疫血清検査分野臨床検査精度管理調査報告書

橋本市民病院
和歌山県立医科大学附属病院

前原 純
和田 哲

【ねらい】

和歌山県内の各施設における感染症検査の実施動向，施設間差・試薬間差の現状を把握するために，HBs 抗原・HCV 抗体・TP 抗体の 3 項目を行った。

【項目と参加施設数】

HBs 抗原 : 25 施設
HCV 抗体 : 25 施設
TP 抗体 : 24 施設

【試料】

販売元：ミナリスメディカル株式会社

試料 1 : Accurun シリーズ Infectrol E : ロット番号 : 10518750

試料 2 : Accurun シリーズ Infectrol C : ロット番号 : 10518748

【結果】

◎HBs 抗原

機械法

	試薬名	施設数	試料 1	試料 2			
		21	判定	判定	mean	SD	CV
定量	HISCL HBsAg 試薬	7	陰性	陽性	5.02	0.18	3.56
	ルミパルス HBsAg-HQ(G1200)	4	陰性	陽性	5.66	0.17	3.01
	Alinity HBsAgQT・アボット	3	陰性	陽性	7.58	1.67	22.0
	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	2	陰性	陽性	8.27	0.38	4.62
	AIA-パック CL HBsAg	1	陰性	陽性	3.70	-	-
定性	エクルシス試薬 HBsAgII	2	陰性	陽性	114.04	9.85	8.64
	ケミルミ HBs 抗原II(アテリカ)	2	陰性	陽性	278.02	23.27	8.37

用手法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2
エスプライン HBsAg	4	陰性	陽性

評価(定量)

評価	評価基準	施設数
A	平均 $\pm$ 2SD 以内	17
C	平均 $\pm$ 2SD 超 3SD 以内	0
D	平均 $\pm$ 3SD 超過	0

評価(定性)

評価	評価基準	施設数
A	判定合致	8
D	異判定	0

◎HCV 抗体

機械法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2			
	21	判定	判定	mean	SD	CV
HISCL HCV AbII試薬	4	陰性	陽性	10.49	0.55	5.20
HISCL HCV Ab 試薬	3	陰性	陽性	3.19	0.02	0.54
ルミパルス HCV (G1200)	3	陰性	陽性	8.37	0.42	4.98
Alinity HCV・アボット	3	陰性	陽性	8.55	0.81	9.48
アーキテクト・HCV・アボット	2	陰性	陽性	8.79	0.07	0.80
エクルーシス試薬 Anti-HCVII	2	陰性	陽性	95.47	19.14	20.05
ケミルミ HCV 抗体(アテリカ)	2	陰性	陽性	>11	-	-
ルミパルス IIオソ HCV (G1200)	1	陰性	陽性	8.60	-	-
AIA-パック CL HCVAAb	1	陰性	陽性	15.08	-	-

用手法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2
オーソクイックチェイサー HCV Ab	4	陰性	陽性

評価

評価	評価基準	施設数
A	判定合致	25
D	異判定	0

◎TP 抗体

機械法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2			
	21	判定	判定	mean	SD	CV
アキュラスオート TP 抗体（梅毒）-A	4	陰性	陽性	5.28	0.26	4.99
メデイエース TPLA	2	陰性	陽性	67.23	2.23	3.31
HISCL TPAb 試薬	2	陰性	陽性	7.43	0.18	2.38
ルミパルスIITP-N（G1200）	2	陰性	陽性	7.35	0.21	2.89
エクルーシス試薬 Anti-TP	2	陰性	陽性	8.80	0.33	3.70
アーキテクト・TPAb・アボット	2	陰性	陰性	6.46	0.01	0.11
Alinity TPAb・アボット	2	陰性	陽性	7.51	1.61	21.39
ケミルミ TP 抗体（梅毒）（アテリカ）	2	陰性	陽性	23.52	1.51	6.41
ラビデディアオート TP	2	陰性	陽性	60.54	2.26	3.73
LASY オート TPAb	1	陰性	陽性	68.20	-	-

用手法

試薬名	施設数	試料 1	試料 2
エスプライン TP	3	陰性	陽性

評価

評価	評価基準	施設数
A	判定合致	24
D	異判定	0

(測定試料参考値)

◎HBs 抗原

方法	使用試薬	単位	試料 1	試料 2
機械法	HISCL HBsAg 試薬	IU/mL	陰性	5.45
	ルミパルス HBsAg-HQ(G1200)	IU/mL	陰性	5.9459
	Alinity HBsAgQT・アボット	IU/mL	陰性	9.53
	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	IU/mL	陰性	9.67
	AIA-パック CL HBsAg	IU/mL	陰性	(3.57)
	エクルーシス試薬 HBsAgII	C.O.I	陰性	133
	ケミルミ HBs 抗原II(アテリカ)	Index	陰性	287.94
用手法	エスプライン HBsAg	-	陰性	陽性

◎HCV 抗体

方法	使用試薬	単位	試料 1	試料 2
機械法	HISCL HCV AbII試薬	C.O.I	陰性	12.1
	HISCL HCV Ab 試薬	C.O.I	陰性	3.1
	ルミパ [®] ルス HCV (G1200)	C.O.I	陰性	9.0
	Alinity HCV・アボット	S/CO	陰性	9.29
	アーキテクト・HCV・アボット	S/CO	陰性	8.85
	エクルーシス試薬 Anti-HCVII	C.O.I	陰性	>10
	ケルミ HCV 抗体(アメリカ)	Index	陰性	>11
	ルミパ [®] ルス IIオーソ HCV (G1200)	C.O.I	陰性	8.7
	AIA-パ [®] ック CL HCVAAb	Index	陰性	(15.6)
用手法	オーソクイックチェイサー HCV Ab	-	陰性	陽性

◎TP 抗体

方法	使用試薬	単位	試料 1	試料 2
機械法	アキュラスオート TP 抗体 (梅毒) -A	C.O.I	陰性	4.9
	メデ [®] イエース TPLA	T.U	陰性	73.9
	HISCL TPAAb 試薬	C.O.I	陰性	8.1
	ルミパ [®] ルスIITP-N (G1200)	C.O.I	陰性	8.4
	エクルーシス試薬 Anti-TP	C.O.I	陰性	9.11
	アーキテクト・TPAb・アボット	S/CO	陰性	6.93
	Alinity TPAAb・アボット	S/CO	陰性	6.75
	ケルミ TP 抗体 (梅毒) (アメリカ)	Index	陰性	23.36
	ラビ [®] デ [®] イアオート TP	U/mL	陰性	(59.2)
	LASY オート TPAAb	U/mL	陰性	68
用手法	エスプライン TP	-	陰性	陽性

()内は対象試薬での参考値が使用試料において非記載のため、各メーカーに依頼、算出した値を記載した。

【考察】

◎HBs 抗原

- ・ 機械法では7種類の試薬を使用していた。定量法の測定値においては、平均 $\pm 2SD$ 以内で、すべての施設が評価 A であった。2施設以上使用の試薬での CV は、試料 2 は 3.01-22.0 となった。機械法で参加した 21 施設のうち 17 施設が高感度定量測定を行っていた。
- ・ 定性法で行っているすべての施設で判定が一致し、評価 A であった。
- ・ 用手法ではすべての施設がエスプライン HBsAg を使用していた。

◎HCV 抗体

- ・ すべての施設が機械法、用手法ともに判定が一致し、評価 A であった。
- ・ 機械法では9種類の試薬を使用していた。2施設以上使用の試薬での CV は、試料 2 は 0.54-20.05 となった。
- ・ HISCL HCV AbII試薬と HISCL HCV Ab 試薬に関しては、今回 2 施設で HISCL HCV AbII試薬と HISCL HCV Ab 試薬の試薬選択間違いがあり、この報告書内では修正を行った上で集計をし、評価を行った。
- ・ 用手法ではすべての施設がオーソクイックチェイサーHCV Ab を使用していた。

◎TP 抗体

- ・ すべての施設が機械法、用手法ともに判定が一致し、評価 A であった。
- ・ 機械法では10種類の試薬を使用していた。
2施設以上使用の試薬での CV は、試料 2 は 0.11-21.39 となった。
- ・ 用手法ではすべての施設がエスプライン TP を使用していた。

生理機能検査部門

生理機能検査分野精度管理報告書

日本赤十字社和歌山医療センター
和歌山県立医科大学附属病院

湯川 有加
松下 裕

【ねらい】

令和３年度和歌山県臨床検査技師会の事業として、生理機能検査班では、心電図検査及び腹部・心臓超音波検査の判読と知識向上を目的とした精度管理を実施した。

【設問数と参加施設数】

項目	設問数	参加施設
心電図検査	6（調査願い対象問題 1 問）	36
心臓超音波検査	2	33
腹部超音波検査	2	27

【解答と正解率】

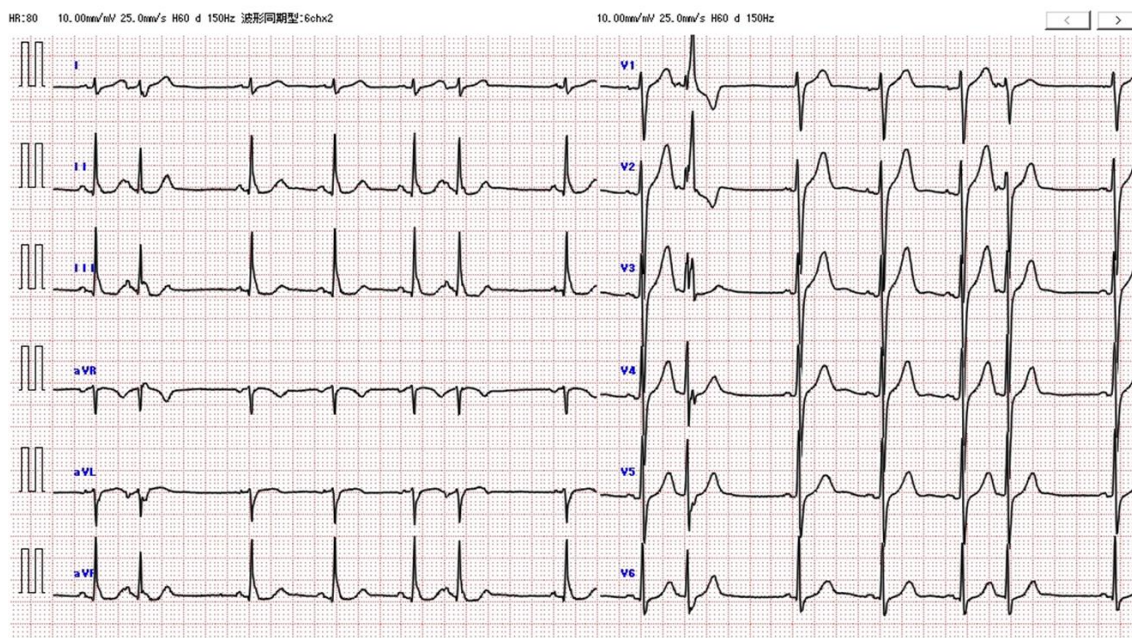
	番号	正解	正解率(%)	
設問 1	3	心房性期外収縮	55.6	評価対象外
設問 2	4	心房細動	97.2	
設問 3	5	WPW 症候群 C 型	94.4	
設問 4	2	陳旧性下壁心筋梗塞	97.2	
設問 5	4	非伝導性心房性期外収縮	88.9	
設問 6	2	② → ① → ③	75.0	調査願い対象 *
設問 7	1	心尖部肥大型心筋症	100	
設問 8	5	a, d	90.9	
設問 9	4	転移性肝癌	100	
設問 10	4	腎細胞癌	70.4	

*調査願い対象施設 9 施設

【設問と解説】

設問 1) 50 歳代，男性．

検診で不整脈を指摘され受診した際の心電図である．最も考えられる心電図所見はどれか．



《回答内訳》

		件数	%	
1	心室性期外収縮＋心房性期外収縮	10	27.8	
2	心拍依存性右脚ブロック＋心房性期外収縮	5	13.9	
3	心房性期外収縮	20	55.6	正解
4	心房細動	0	0	
5	Ⅱ度房室ブロック（Wenckebach 型）	1	2.8	

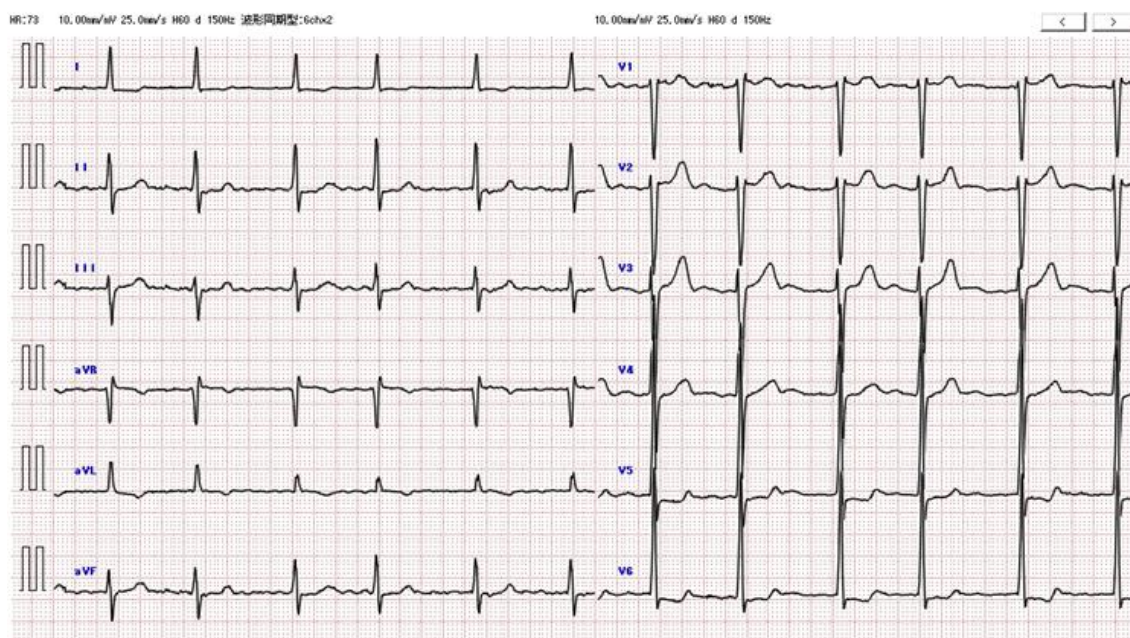
正解率が 55.6%と低く，解答も心室性期外収縮 27.8%，心拍依存性右脚ブロック 13.9%，と分かれたため，評価対象外とした．

《解説》 正解：3. 心房性期外収縮

心拍数 60/分，P 波，QRS 波が一定周期で出現しているが，2 拍目と 6 拍目のみ早期に出現していることから，心拍依存性右脚ブロックやⅡ度房室ブロックは除外される．また，2 拍目，6 拍目ともに QRS 波に先行する P'波を認めることから，心房性(上室性)期外収縮であることが判る．2 拍目の QRS は幅広く心室性期外収縮と間違いやすいが，先行する P'波を認め，右脚ブロック型であることから心室内変行伝導を伴う心房性期外収縮であることが判る．よって，設問 1 は心房性期外収縮と判読する．

設問 2) 60 歳代，男性．

心電図異常で紹介受診．最も考えられる所見はどれか．



《回答内訳》

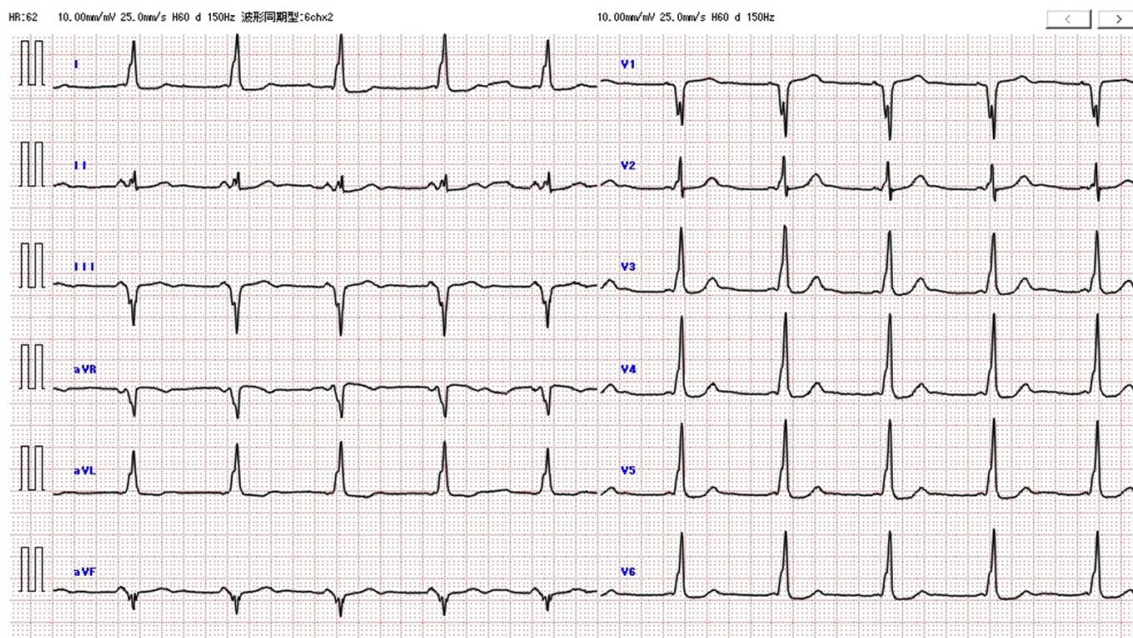
		件数	%	
1	心房性期外収縮	1	2.8	
2	体動によるアーチファクト	0	0	
3	心房粗動	0	0	
4	心房細動	35	97.2	正解
5	洞性不整脈	0	0	

《解説》 正解：4. 心房細動

心拍数約 75/分，P 波を認めず，基線には不規則な揺れ（細動波 fibrillation wave：f 波）を認める．R-R 間隔は一定ではなく不規則であることから，心房細動と判る．P 波を認めないことから，心房性期外収縮，洞性不整脈は除外され，鋸歯状波を認めないことから心房粗動も除外される．よって，設問 2 は心房細動と判読する．

設問 3) 30 歳代女性

心電図異常により紹介受診。最も考えられる所見はどれか。



《回答内訳》

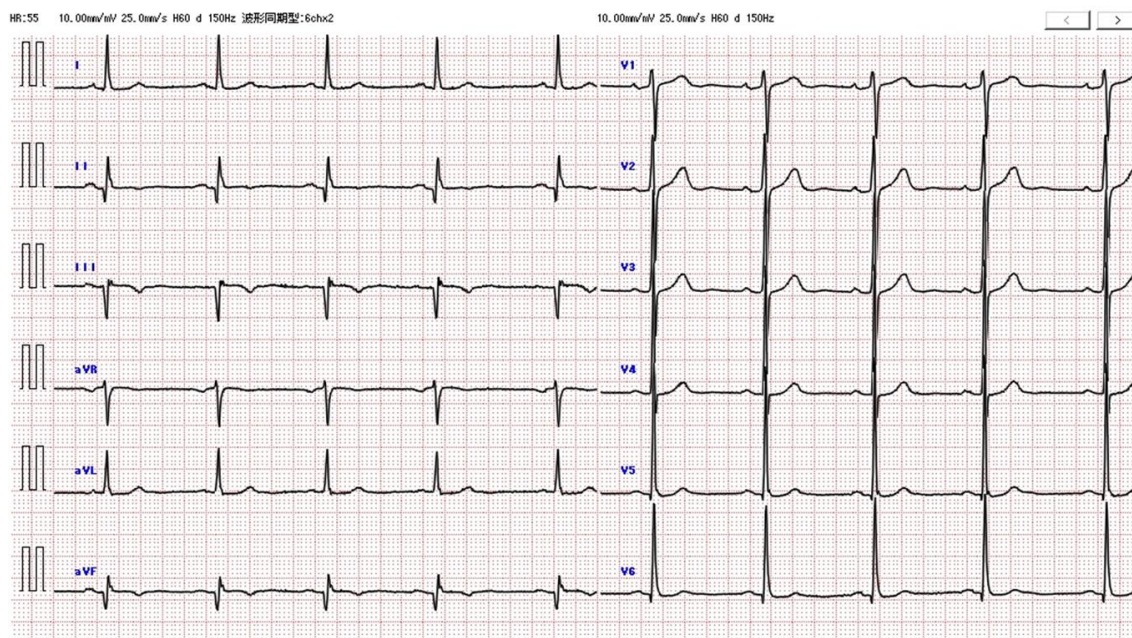
		件数	%	
1	完全左脚ブロック	0	0	
2	陳旧性心筋梗塞	0	0	
3	WPW 症候群 A 型	1	2.8	
4	WPW 症候群 B 型	1	2.8	
5	WPW 症候群 C 型	34	94.4	正解

《解説》 正解：5. WPW 症候群 C 型

心拍数 60/分，PQ 間隔が短縮しており，QRS 幅は広く（ ≥ 0.12 秒），QRS の立ち上がりにデルタ波を認める。以上より，WPW 症候群と判る。分類では，A 型は V_1 誘導で右脚ブロック型，B 型は V_1 誘導で左脚ブロック型，とくに rS 型を示し，C 型は左脚ブロック型，とくに V_1 誘導で QS 型を示す。よって，設問 3 は WPW 症候群 C 型と判読する。

設問 4) 80 歳代，男性．

15 年前に前胸部不快感，意識消失により救急受診し，循環器科で経過観察中の心電図である．最も考えられる心電図所見はどれか．



《回答内訳》

		件数	%	
1	正常心電図	0	0	
2	陳旧性下壁心筋梗塞	35	97.2	正解
3	陳旧性側壁心筋梗塞	1	2.8	
4	急性下壁心筋梗塞	0	0	
5	急性側壁心筋梗塞	0	0	

《解説》 正解：2. 陳旧性下壁心筋梗塞

心拍数 55/分，左室の下壁面の変化を反映するII，III，aVF 誘導に Q 波と冠性 T 波を認め，陳旧性下壁心筋梗塞であると判る．他の誘導では明らかな虚血性変化は認めていない．よって，設問 4 は陳旧性下壁心筋梗塞と判読する．

設問 5) 70 歳代，男性．

意識消失のため循環器科を受診した際のホルター心電図波形である．最も考えられる心電図所見はどれか．



《回答内訳》

		件数	%	
1	Ⅱ度房室ブロック（Wenckebach 型）	0	0	
2	Ⅱ度房室ブロック（MobitzⅡ型）	3	8.3	
3	洞房ブロック	1	2.8	
4	非伝導性心房性期外収縮	32	88.9	正解
5	洞性不整脈	0	0	

《解説》 正解：4. 非伝導性心房性期外収縮

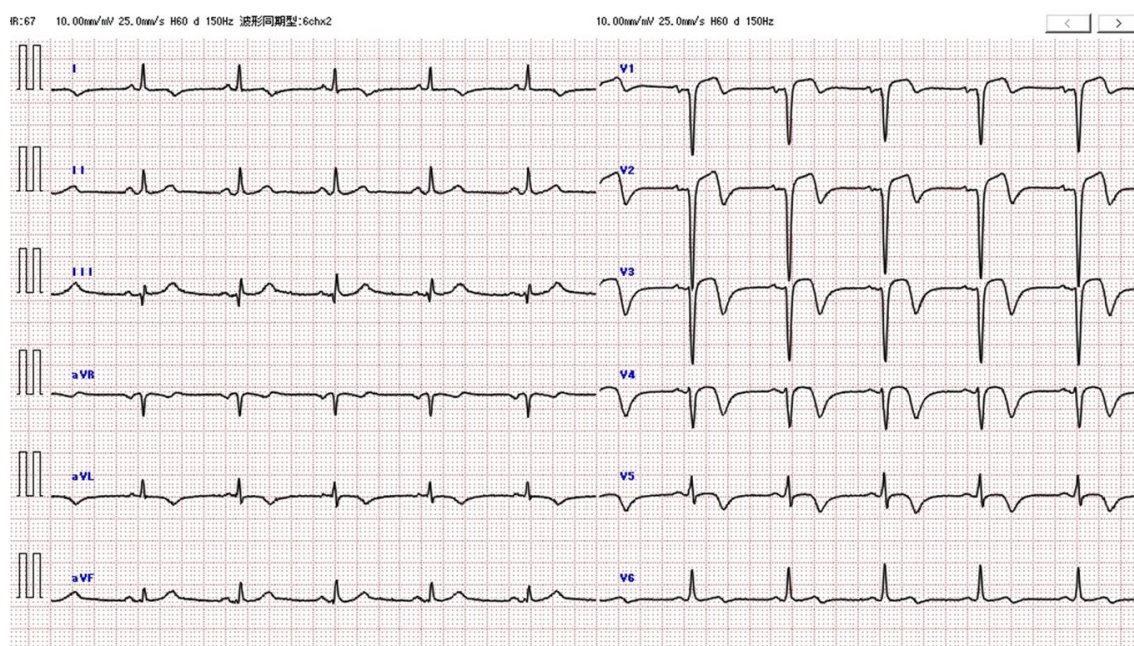
心拍数 75/分，上段 6 拍目の P'波が 1～5 拍より早期に出現し，続く QRS 波が欠如していることから，非伝導性心房性期外収縮であると判る．非伝導性心房性期外収縮とは，基本調律に対して，極めて早期に心房に異所性刺激興奮が生じた場合，房室接合部が先行した心拍による絶対不応期にあると，電気刺激はブロックされ，それ以下に伝導されず QRS 波が欠如することである．

早期に P'波があることから，Ⅱ度房室ブロック，洞房ブロック，洞性不整脈でないことがわかる．よって，設問 5 は非伝導性心房性期外収縮と判読する．

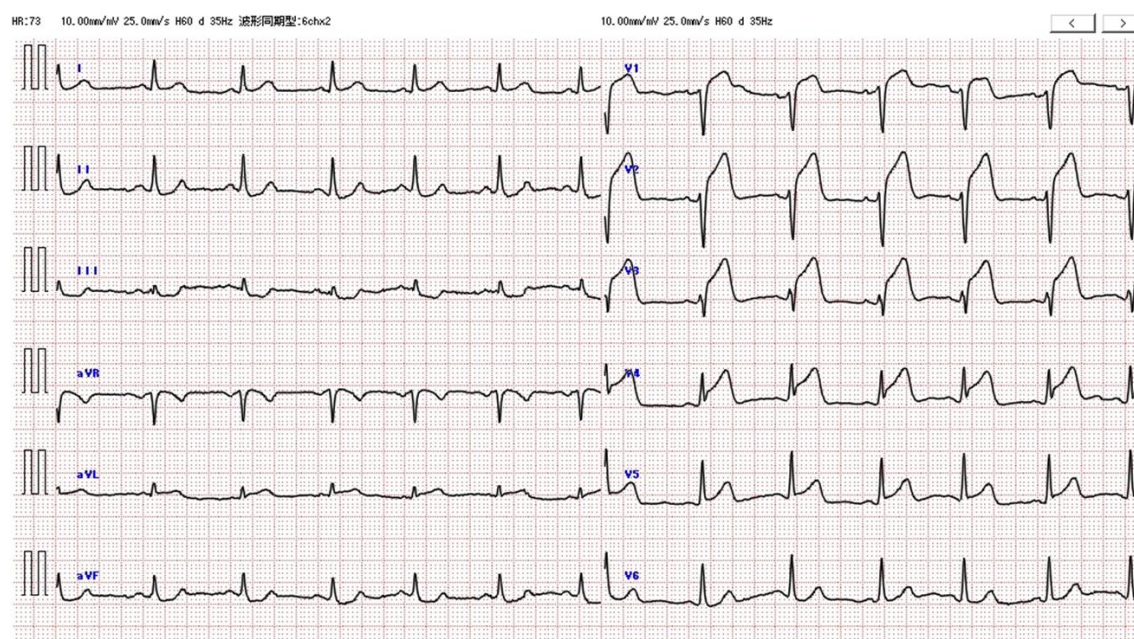
設問 6) 40 歳代，男性．

朝食後から心窩部の痛みと軽度の呼吸困難感と嘔気があるため救急受診し，緊急冠動脈造影検査から左前下行枝(#7)の経皮的冠動脈形成術が施行された．受診時(発症 2 時間後)，2 日後，3 か月後，3 つの心電図を示す(①～③)．以下の組み合わせで，最も正しいと考えられる心電図の経時的変化(受診時→2 日後→3 か月後)はどれか．

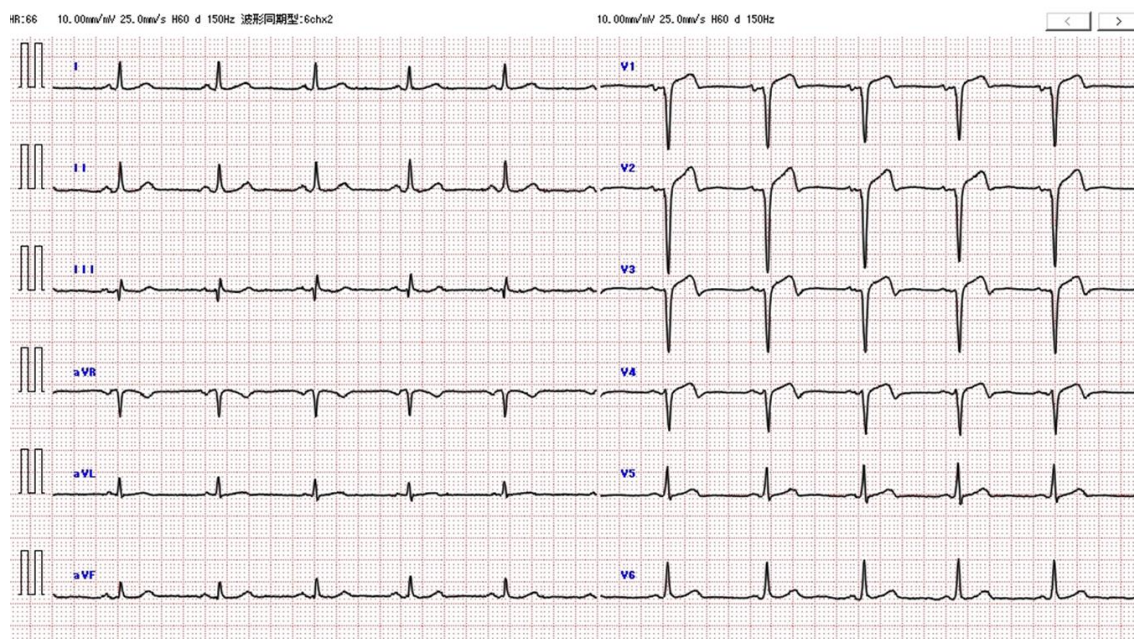
①



②



③



《回答内訳》

		件数	%	
1	① → ③ → ②	0	0	
2	② → ① → ③	27	75.0	正解
3	② → ③ → ①	9	25.0	
4	③ → ① → ②	0	0	
5	③ → ② → ①	0	0	

急性期は全施設正解であったが、2日後、3か月後の誤答が多く、正解率75.0%ではあるが、临床上重要な判断が必要とされる設問とし、評価対象問題と判断した。

調査願ひ対象施設は9施設であり、全施設で回答が得られた。確認・対応した事項としては、心筋梗塞の経時的変化の再確認を行った施設が8施設（内2施設は勉強会や研修会実施または予定）であり、入力間違いが1施設であった。ST上昇と冠性T波の経時的変化について再確認することができたと思われる。

《解説》 正解：2. ② → ① → ③

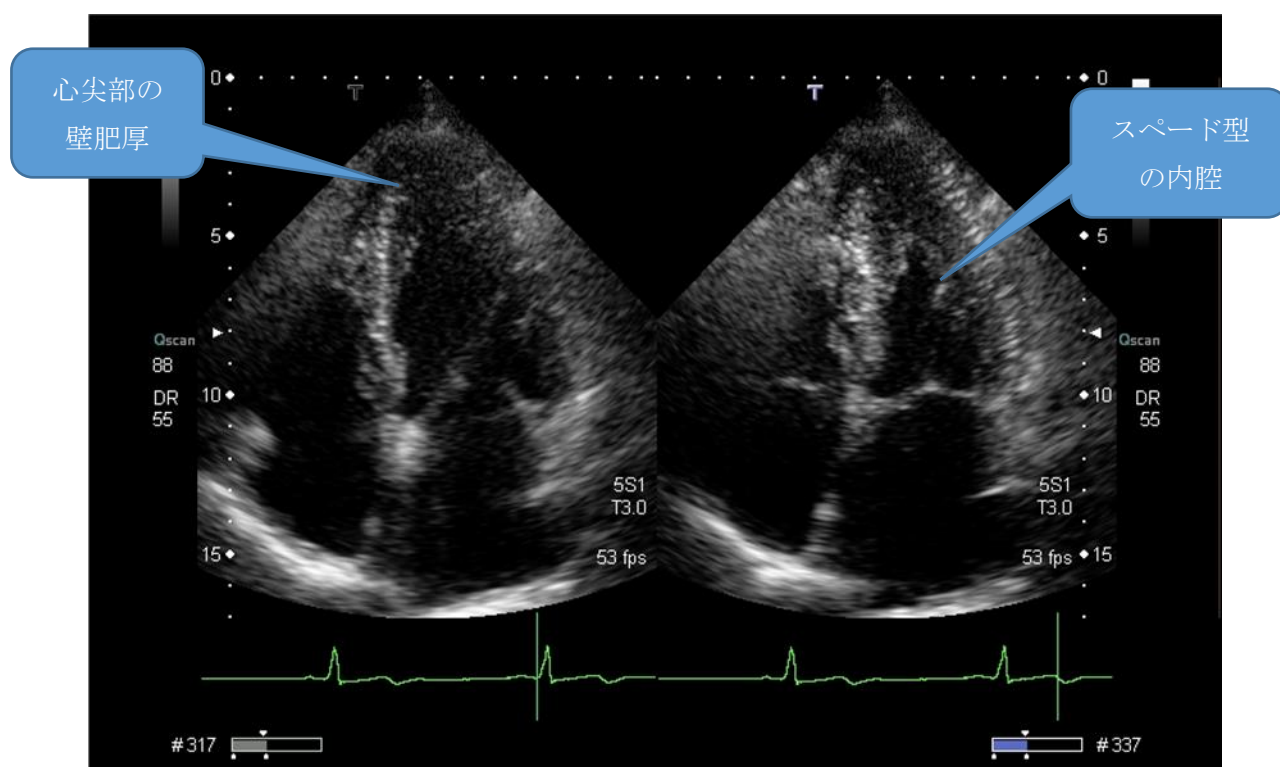
洞調律。胸部誘導V₁₋₄でST上昇し、急性前壁中隔心筋梗塞であると判る。①ではV₁₋₃で異常Q波を伴うST上昇、V₁₋₅で冠性T波を認める。②ではV₁₋₄で著明なST上昇、II, III, aV_F誘導で鏡面的にST低下を認める。③では胸部誘導のST, T波は正常化し、QS型を示す。

心筋梗塞の心電図変化は、急性期に ST 上昇、T 波増高、R 波減高、異常 Q が出現し、Q 波の深さの増強とともに ST 上昇は減少し、冠性 T 波が明瞭に形成される（心筋壊死の残存、心筋障害の軽減、心筋虚血の増大を反映）。慢性期には ST 部分は正常化し、冠性 T 波も次第に浅くなり正常化することもある。

よって、急性期から順に、②（発症 2 時間後）→ ①（2 日後）→ ③（3 か月後）であると判る。

設問 7) 70 歳代、女性。

近医で肺気腫、糖尿病で加療中、心電図異常で紹介受診した際の心エコー画像である。次のうち最も考えられる所見はどれか。



《回答内訳》

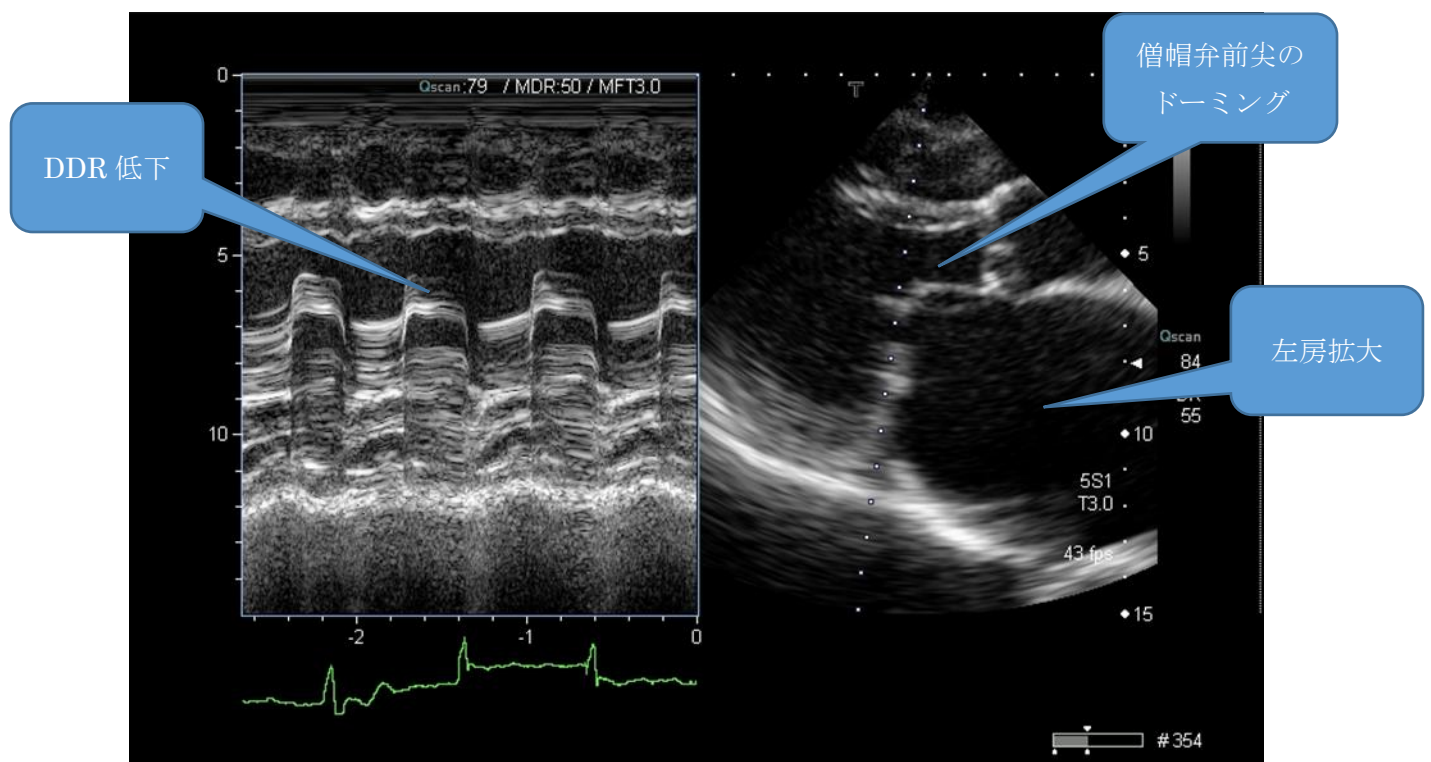
		件数	%	
1	心尖部肥大型心筋症	33	100	正解
2	心筋梗塞	0	0	
3	たこつぼ型心筋症	0	0	
4	アーチファクト	0	0	
5	心尖部血栓	0	0	

《解説》 正解：5. 心尖部肥大型心筋症

左室内腔がスぺード型を呈し，心尖部に限局した壁肥厚を認めることより，心尖部肥大型心筋症であると判る．壁の肥厚により心尖部の壁運動が低収縮のように見えるが，運動負荷シンチグラフィで異常を認めないことから心筋梗塞は否定できる．また，壁肥厚は心尖部に限局し，びまん性であることから心尖部血栓は考えにくく，描出断面像を変えても壁肥厚を認めることよりアーチファクトは否定できる．よって，設問7は心尖部肥大型心筋症と判読する．

設問 8) 70 歳代，女性．

循環器で経過観察中に記録された心エコー画像である．エコー検査から得られた計測値を以下に示す．次のうち最も考えられる組み合わせはどれか．



- a. 左房の拡大を認める
- b. 僧帽弁後尖の逸脱を認める
- c. 中等度の僧帽弁狭窄症を疑う
- d. 僧帽弁拡張期後退速度(DDR)の低下を認める
- e. 僧帽弁前尖のドーミングは認めない

《回答内訳》

		件数	%	
1	a,c	3	9.1	
2	b,c	0	0	
3	c,d	0	0	
4	d,e	0	0	
5	a,d	30	90.9	正解

	軽症	中等症	重症
MVA	1.5～2.0 cm ²	1.0～1.5 cm ²	< 1.0 cm ²
mPG*	< 5 mmHg	5～10 mmHg	> 10 mmHg
拡張期 PHT*	< 150 ms	150～220 ms	> 220 ms

*mPG および拡張期 PHT は血行動態の影響を受けるため、参考程度とする

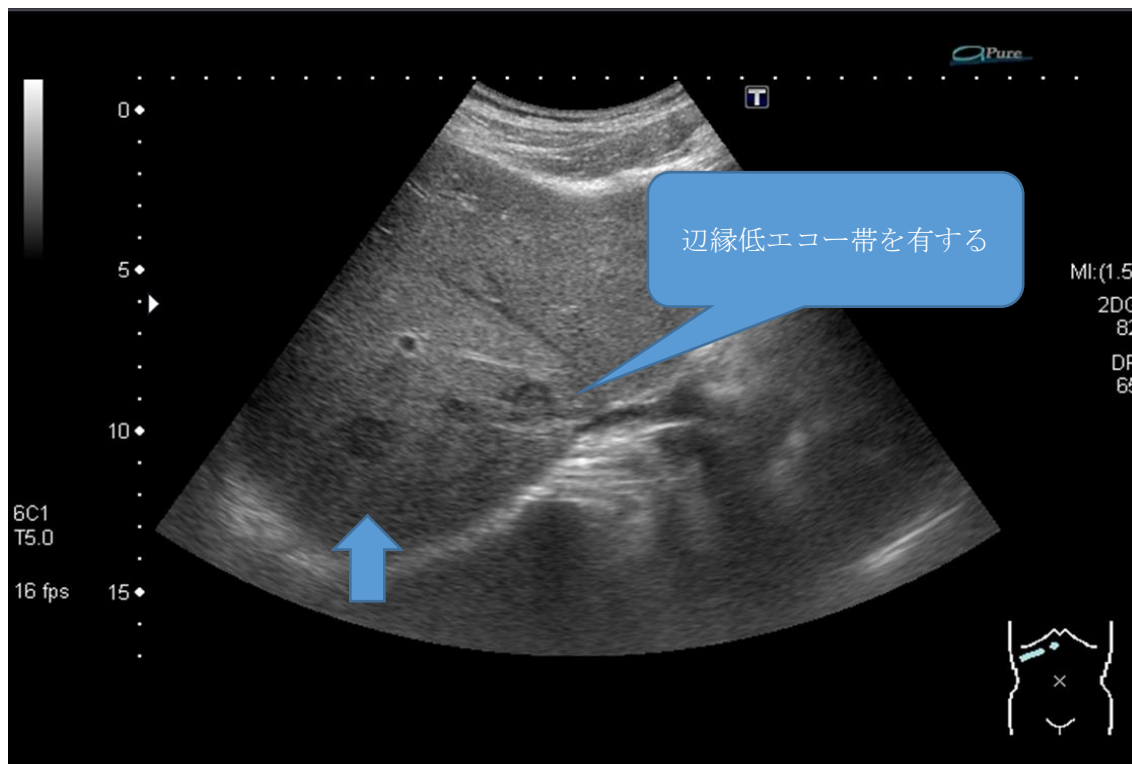
2020 年改訂版 弁膜症治療のガイドライン

《解説》 正解：5. a,d (僧帽弁狭窄症)

胸骨左縁長軸断面像の僧帽弁レベル M モードを見ると、僧帽弁拡張期後退速度(DDR)の低下、僧帽弁前尖のドーミング、僧帽弁の開放不良、左房が拡張していると判る。僧帽弁通過血流波形から PHT 法にて僧帽弁口面積を推定すると、圧較差半減時間(PHT) 254ms、弁口面積 0.87cm²と算出され、波形をトレースすることで、平均圧較差が 12.1mmHg と算出される。また、僧帽弁短軸像で弁口内周をトレースして計測する Planimetry 法では弁口面積 0.8cm²であった。以上から、重度の僧帽弁狭窄症であると判る。心尖部四腔断面像では、左房の拡張と僧帽弁の逆流を認めるが偏位はなく、明らかな逸脱はない。

設問 9) 70 歳代，男性．

検診受診時に記録された超音波画像である．最も考えられる病態は何か．



《回答内訳》

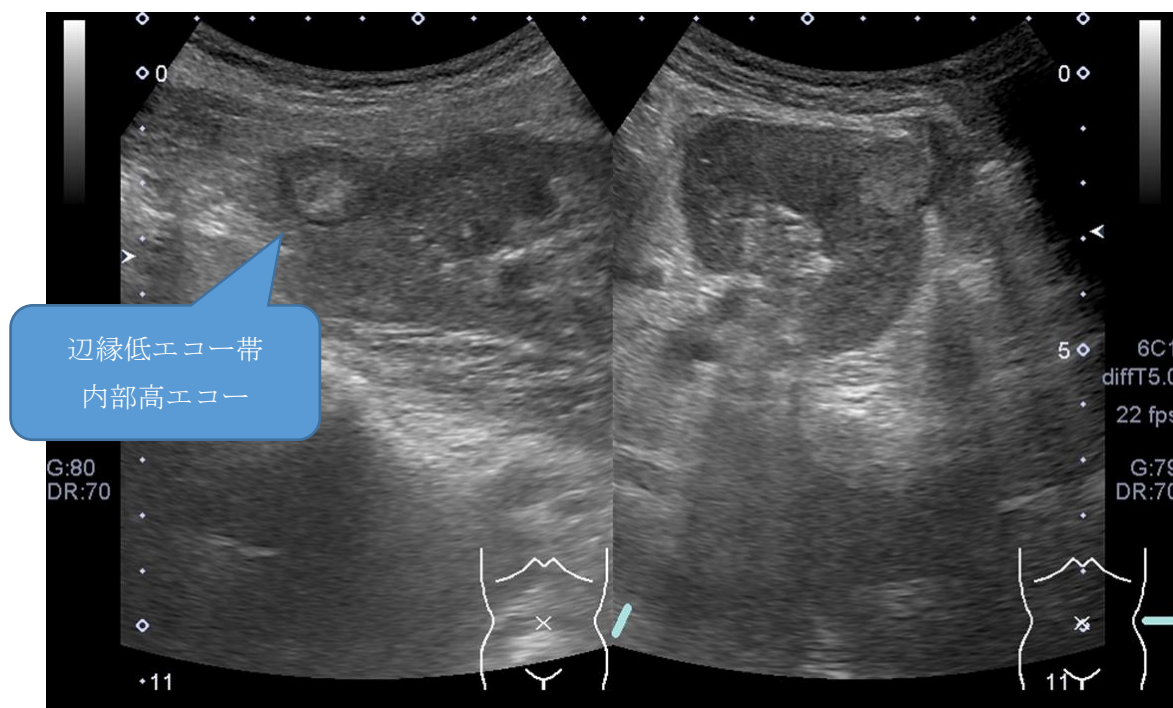
		件数	%	
1	肝硬変	0	0	
2	肝嚢胞	0	0	
3	肝膿瘍	0	0	
4	転移性肝癌	27	100	正解
5	限局性低脂肪化域	0	0	

《解説》 正解：4. 転移性肝癌

肝臓に辺縁低エコー帯を有する低エコー腫瘤が散在している．肝実質の内部エコーが均質であり，検査データからも肝硬変や限局性低脂肪化域は考えにくく，腫瘤の内部は低エコーであることから肝嚢胞は考えにくい．肝膿瘍の超音波像は様々であり，一般に膿瘍が成熟していない場合，内部エコーが高く，融解壊死とともに低エコーとなるため膿瘍は完全に否定できないが，検査データから炎症反応はないため積極的には疑わない．CA19-9 高値であることから，最も考えられる解答は転移性肝癌である．なお，設問には記載していないが，本症例は膵頭部に低エコー腫瘤を認め，膵頭部癌原発の肝転移が疑われた．

設問 10) 60 歳代，女性．

検診受診時に記録された超音波画像である．最も考えられる病態は何か．



《回答内訳》

		件数	%	
1	腎嚢胞	0	0	
2	腎血管筋脂肪腫	8	29.6	
3	副腎腺腫	0	0	
4	腎細胞癌	19	70.4	正解
5	腎梗塞	0	0	

正解率は 70%であるが，悪性疾患の特徴を確認する上で重要であるため評価対象外とはせず，評価対象の設問とした．

《解説》 正解：4. 腎細胞癌

腎臓から突出する腫瘤を認める．腫瘤は辺縁低エコー帯を有し，内部は高エコーである．

腎細胞癌の特徴的所見として，典型的には円形～類円形，高頻度に腫瘍内出血や壊死を伴い，偽被膜の形成により辺縁低エコー帯(ハロー)を認め，内部に嚢胞壊死や高エコー部を伴う内部不均一な像が特徴とされている．腎血管筋脂肪腫の特徴的所見は，腎中心部エコーレベルと比較して高エコー，辺縁低エコー帯の欠如，境界不整や深部エコーの減衰とされている．腫瘤内部が高エコーであり，突出していることから腎嚢胞，腎梗塞，副腎腺腫は否定できる．よって，最も考えられる解答は腎細胞癌である．

【結語】

本年度生理機能検査分野精度管理の設問として、設問 1)～6)は心電図検査、設問 7), 8)は心臓超音波検査、設問 9), 10)は腹部超音波検査とした。

例年疾患名や所見名を選択肢としていたが、今年度は設問 6)のような経時変化や、設問 8)のように疾患に関する所見について問う設問を試みた。

正解率については、80%以下のものが3問あり、1問は評価対象外としたが、2問は臨床上重要な判断が必要とされる設問と判断し、評価対象の問題とした。

心電図検査については、平均正解率が84.7%であり、前回と比較して8%低下した。陳旧性心筋梗塞については正解率97.2%であり、前回84.2%より上昇した。しかし、評価問題とした心筋梗塞の経時変化を問う設問では、急性期の心電図判別はできていたが、2日後、3か月後の並び替えに誤答が多く、さらなる強化が必要である。また、前回の課題であった上室性期外収縮に関する設問であるが、今回はさらに正解率が低下し、評価対象外とせざるを得ない結果であった。今後さらに理解を深められるように努めていきたい。

心臓超音波検査の設問 7), 8) については、設問 7) の正解率は100%、設問 8) の正解率は90.9%であった。平均正解率は95.5%で、前回より1.5%低下した。従来の疾患名を解答するものから、所見を選択肢とした設問形式の変更が要因の一つと考えられる。

腹部超音波検査の設問 9), 10) については、設問 9) の正解率は100%、設問 10) の正解率は70.4%であった。平均正解率は85.2%で、前回より5.8%低下した。特に、設問 10) の正解率は低く、腎細胞癌を腎血管筋脂肪種と誤答する施設が多かった。腎臓の悪性疾患に遭遇することは少ないが、悪性疾患の特徴を理解し鑑別できるように知識をつける必要がある。今回は肝臓と腎臓の出題であったが、腹部超音波検査における観察範囲は広いいため、今後様々な疾患について出題し、理解を深められるように努めていきたい。

今後も和臨技精度管理調査が皆様の判断力および知識向上に役立つよう努力するとともに、和歌山県に於ける生理機能検査の発展に向け、勉強会の開催等にて支援していきたい。

参考資料

『図解心電図学』金芳堂 Mervin J.Goldman (2001)

『心電図と不整脈の手びき 第3版』南山堂 村松準 (2001)

『心臓超音波テキスト 第2版』日本超音波検査学会 増田喜一・遠田栄一 (2009)

『腎細胞癌と他の腎腫瘍性病変の鑑別(案)』日本超音波医学会 Vol.39 No.4 p.485-489 (2012)

令和 3 年度和臨技精度管理事業を終えて

この度、令和 3 年度(第 34 回)和歌山県臨床検査技師会 臨床検査精度管理調査報告書を
発刊することができました。

本年度もコロナ禍の中、本事業を実施する運びとなりました。前年度は臨床化学および
血液部門の 2 部門に限局したものでしたが、本年度は従来通り全 8 分野において精度管理
調査を実施することができました。試料準備や梱包など制約の多い中、ご協力を頂きました
精度管理委員会各位、学術部各位に厚く御礼申し上げます。

また、本年度より、JAMTQC システムの使用を開始致しました。申込方法から回答方法
まで全く新しい形となったことが、前回 52 施設から 46 施設と参加施設数減少に寄与した
可能性はぬぐい切れませんが、ご参加頂きました各施設のご協力によりに無事本事業を終
了できました。会員各位に厚く御礼申し上げます。

今後も和臨技精度管理事業のより良いあり方を精度管理委員会において模索し、本事業
を通じて各施設の精度向上に寄与できるよう推進していく所存です。

令和 4 年 2 月吉日

一般社団法人 和歌山県臨床検査技師会
精度管理委員長 中尾 光孝

和歌山県臨床検査技師会精度管理委員会

委員長	(精度管理担当理事)	中尾 光孝	ひだか病院
事務局		平康 雄大	和歌山県立医科大学附属病院
委員	(学術部長)	栗林 伴有	日本赤十字社和歌山医療センター
	(副学術部長)	杉野 翔太	紀南病院
	(副学術部長)	吉井 輝子	和歌山県立医科大学附属病院
	(副学術部長)	竹中 美賀子	日本赤十字社和歌山医療センター
	(血液検査)	小山 明日美	紀南病院
		水谷 陽介	日本赤十字社和歌山医療センター
	(病理・細胞)	奥村 寿崇	日本赤十字社和歌山医療センター
		山本 綾菜	和歌山県立医科大学附属病院
	(一般検査)	磯貝 好美	和歌山県立医科大学附属病院
		南方 博至	和歌山県立医科大学附属病院
	(微生物検査)	口広 智一	公立那賀病院
		野田 優	ひだか病院
		中松 純一	済生会和歌山病院
	(輸血検査)	富坂 竜矢	和歌山県立医科大学附属病院
		川野 友彰	日本赤十字社和歌山医療センター
	(臨床化学)	和田 哲	和歌山県立医科大学附属病院
		小笠原 志朗	公立那賀病院
	(免疫血清)	和田 哲	和歌山県立医科大学附属病院
		前原 純	橋本市民病院
	(生理検査)	松下 裕	和歌山県立医科大学附属病院
		湯川 有加	日本赤十字社和歌山医療センター

収録名 令和 3 年度（第 34 回）和歌山県臨床検査精度管理調査報告書

発行日 令和 4 年 2 月

発行所 一般社団法人 和歌山県臨床検査技師会

事務局 〒640-8158

和歌山市十二番丁 45

済生会和歌山病院 診療技術部 臨床検査科内

発行人 田中 規仁

編集者 中尾 光孝，平康 雄大