

免疫血清検査

大島 康平

岐阜清流病院

免疫血清検査

大島 康平

[岐阜清流病院]

はじめに

令和4年度免疫血清部門精度管理調査は前年度と同様16項目(感染症4項目、免疫グロブリン3項目、腫瘍・ホルモン9項目)で実施した

方法

(1) 感染症項目(HBs 抗原、HCV 抗体、HIV、梅毒 TP 抗体)は数値評価をせず定性結果のみの評価とした。

(2) IgG、IgA、IgM の目標値は参加全施設数の極端値(±3SD2回除去法による)を除外した後の平均値とした。

(3) 腫瘍マーカー、甲状腺項目の目標値は、製造メーカー別、または試薬別、分析機別のグループ毎に統計処理した平均値とした。ただし、TSH 項目においては IFCC 準拠の報告値であっても、メーカー差が出たことによりメーカー別グループで統計処理した平均値とした。

(4) 定量項目の評価 A は平均値±5%、評価 B は平均値±10%、評価 C は平均値±15%、それ以上隔たりのあった場合を評価 D とした。

(5) 統計処理方法：平均値・SD 算出法

実施項目と参加施設数

| 項目名 | 令和4年度 | 令和3年度 | 令和2年度 | 令和元年度 | 平成30年度 | |
|---------|-------------|-------|-------|-------|--------|----|
| 免疫グロブリン | IgG・IgA・IgM | 21 | 22 | 21 | 21 | 21 |
| 感染症 | HBs抗原 | 37 | 39 | 38 | 39 | 39 |
| | HCV抗体 | 37 | 39 | 38 | 39 | 39 |
| | 梅毒TP抗体 | 38 | 41 | 39 | 40 | 38 |
| | HIV | 32 | 34 | 31 | 31 | 31 |
| 腫瘍マーカー | AFP | 29 | 29 | 27 | 27 | 27 |
| | CEA | 34 | 33 | 31 | 32 | 32 |
| | PSA | 34 | 33 | 31 | 32 | 31 |
| | CA125 | 21 | 21 | 20 | 20 | 19 |
| | CA19-9 | 33 | 32 | 30 | 31 | 30 |
| | フェリチン | 34 | 32 | 31 | 31 | 31 |
| ホルモン | TSH | 35 | 35 | 33 | 35 | 35 |
| | FT4 | 35 | 35 | 33 | 35 | 35 |
| | FT3 | 35 | 35 | 33 | 35 | 35 |

本年度もたくさんの御施設に参加をいただきました。測定試料は例年同様市販品を用いて行った。そのため一部測定項目で測定限界以上となることもあります。ご容赦願います。次年度も引き続きご参加のほどよろしくお願い致します。

評価一覧

| 検査項目 | 試料 | 全件数 | A評価 | B評価 | C評価 | D評価 | 対象外 |
|--------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| HBs-Ag | 試料11 | 37 | 37 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 試料12 | 37 | 37 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| HCV抗体 | 試料11 | 37 | 37 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 試料12 | 37 | 37 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| HIV | 試料11 | 32 | 29 | 0 | 0 | 3 | 0 |
| | 試料12 | 32 | 32 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 梅毒TP抗体 | 試料11 | 38 | 38 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 試料12 | 38 | 38 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| IgG | 試料01 | 21 | 19 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| | 試料02 | 21 | 20 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| IgA | 試料01 | 21 | 18 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| | 試料02 | 21 | 18 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| IgM | 試料01 | 21 | 17 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| | 試料02 | 21 | 17 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| AFP | 試料13 | 29 | 28 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | 試料14 | 29 | 25 | 2 | 0 | 0 | 1 |
| CEA | 試料13 | 34 | 32 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| | 試料14 | 34 | 32 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| PSA | 試料13 | 34 | 32 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| | 試料14 | 34 | 32 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| CA125 | 試料13 | 21 | 18 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| | 試料14 | 21 | 18 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| CA19-9 | 試料13 | 33 | 27 | 5 | 0 | 0 | 1 |
| | 試料14 | 33 | 28 | 4 | 0 | 0 | 1 |
| フェリチン | 試料13 | 34 | 27 | 2 | 0 | 0 | 5 |
| | 試料14 | 34 | 26 | 3 | 0 | 0 | 5 |
| TSH | 試料13 | 35 | 29 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| | 試料14 | 35 | 27 | 5 | 0 | 0 | 3 |
| FT4 | 試料13 | 35 | 34 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | 試料14 | 35 | 29 | 5 | 0 | 0 | 1 |
| FT3 | 試料13 | 35 | 28 | 6 | 0 | 0 | 1 |
| | 試料14 | 35 | 30 | 4 | 0 | 0 | 1 |

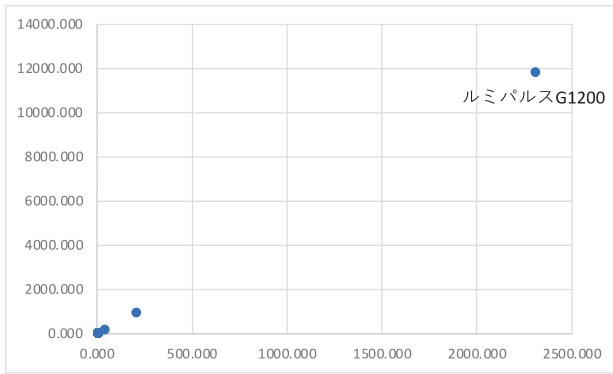
感染症項目は定性判定となるが、腫瘍マーカー・ホルモン項目では、試薬や分析装置ごとで集計・評価する必要があり今年度も前年度同様 N 数が 2 以下でもデータに収束が見られた場合は評価対象とした。また、測定結果について問題ない場合、試薬・分析機でグループ分けを行い N 数を増やして評価を行った。それでは感染症より順に結果を示していく。

結果

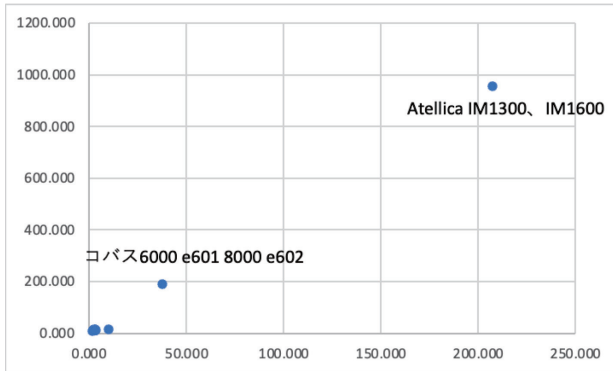
[感染症]

HBs-Ag

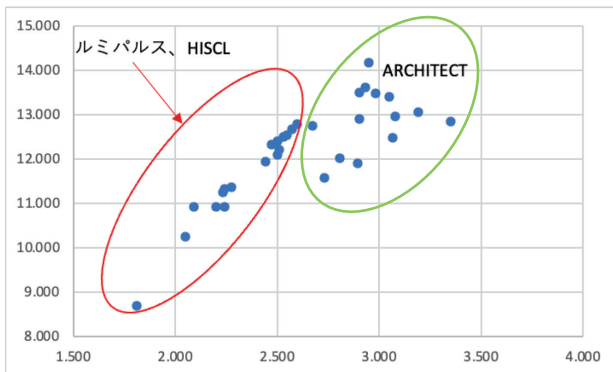
[高値検体ツインプロット]



[高値検体以外のツインプロット]



[試薬別ツインプロット]

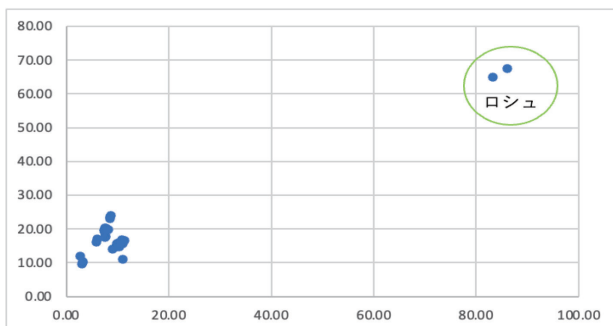


HBs 抗原は全ての施設で A 判定の評価で良好な結果であった

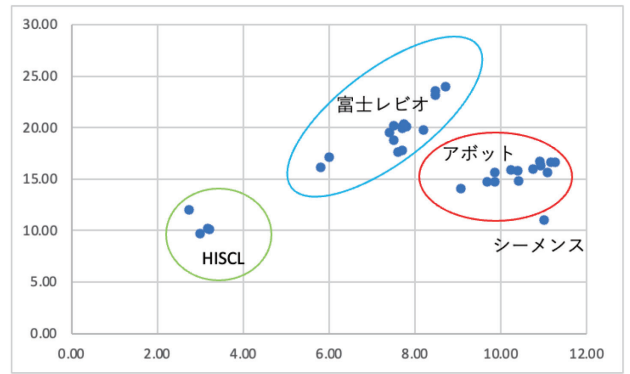
以下に試薬別の SD・CV を集計したので該当施設はご参考ください。各試薬ともに良好な結果となった。

HCV 抗体

[全体のツインプロット]



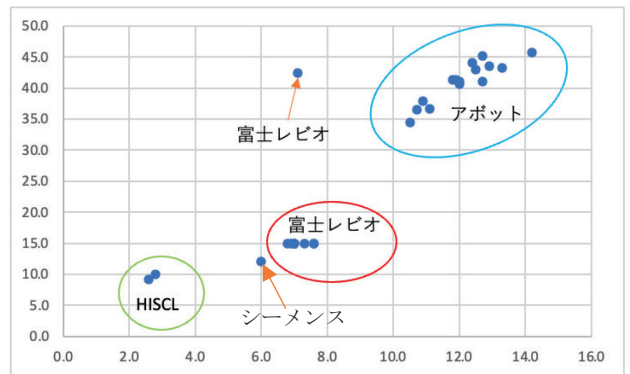
[高値検体を除いたツインプロット]



HCV 抗体は全ての施設が A 判定の評価で良好な結果であった。

HIV

[全体のツインプロット]



HIV は分析試薬によっては測定上限を超えた施設もあったが、試料が市販品であったためご容赦願います。

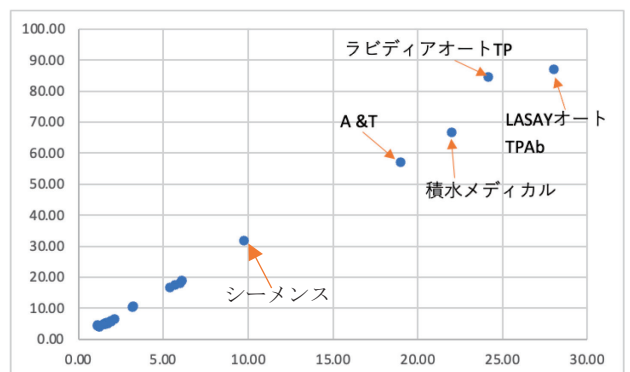
結果が判定保留の結果になったところも陽性判定と同等の評価とした。

梅毒 TP 抗体

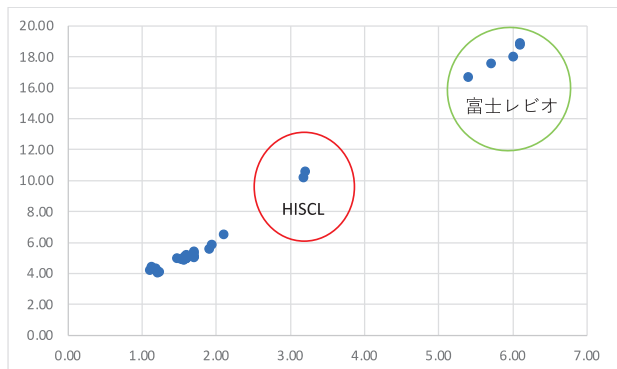
梅毒 TP 抗体は参加施設全てにおいて A 判定の評価で良好な結果であった。

また、各試薬で単位は異なるが、以下に試薬間のツインプロットを示す。

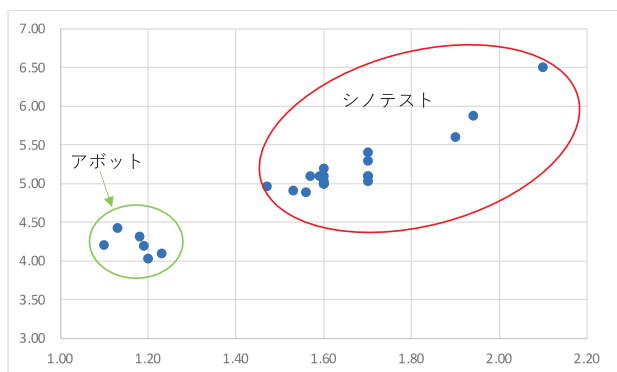
[試薬間別ツインプロット]



[高値検体以外のツインプロット]



[低値検体ツインプロット]



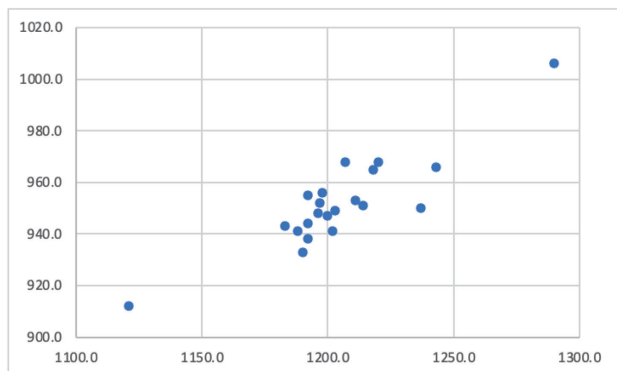
[免疫グロブリン]

IgG

IgG は全体での集計評価とした。

1施設のみ1次評価がDであったため2次サーベイを実施した。原因としては1次サーベイの結果を誤入力していたのが原因であった。

[全体のツインプロット]



下記に試薬別の集計結果を示す。

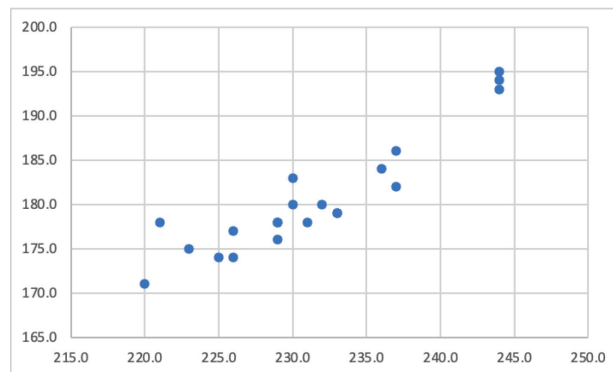
| 試料01 | N数 | 平均 | SD | CV |
|------------------|----|--------|-------|------|
| N-アッセイTIA IgG-SH | 11 | 1198.7 | 10.72 | 0.89 |
| オートワコー IgG-N | 6 | 1190.2 | 35.61 | 2.99 |
| 試料02 | N数 | 平均 | SD | CV |
| N-アッセイTIA IgG-SH | 11 | 949 | 10.57 | 1.11 |
| オートワコー IgG-N | 6 | 945.5 | 19.14 | 2.02 |

IgA

IgA は体での集計評価とした。

1施設のみ1次評価がDであったため2次サーベイを実施した。原因としては1次サーベイの結果を誤入力していたのが原因であった。

[全体のツインプロット]



下記に試薬別集計結果を示す。

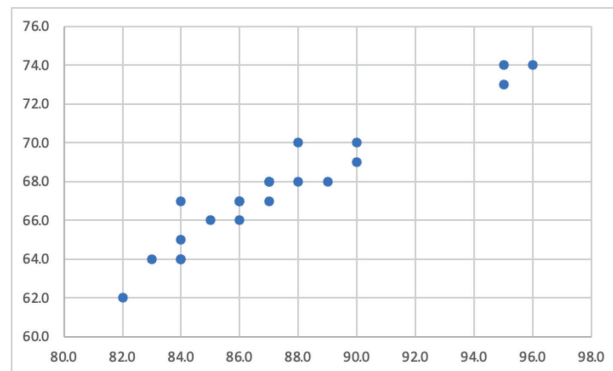
| 試料01 | N数 | 平均 | SD | CV |
|------------------|----|-------|-------|------|
| N-アッセイTIA IgA-SH | 11 | 230.8 | 5.86 | 2.54 |
| オートワコー IgA-N | 6 | 229 | 5.59 | 2.44 |
| 試料02 | N数 | 平均 | SD | CV |
| N-アッセイTIA IgA-SH | 11 | 182.6 | 11.99 | 6.57 |
| オートワコー IgA-N | 6 | 177.8 | 4.36 | 2.45 |

IgM

IgM は全体での集計評価とした。

1施設のみ1次評価がDであったため2次サーベイを実施した。原因としては1次サーベイの結果を誤入力していたのが原因であった。

[全体のツインプロット]



下記に試薬別集計結果を示す。

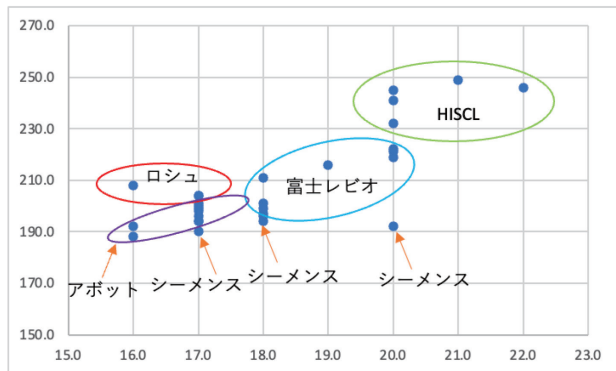
| 試料01 | N数 | 平均 | SD | CV |
|------------------|----|------|------|------|
| N-アッセイTIA IgM-SH | 11 | 85.3 | 2.24 | 2.63 |
| オートワコー IgM-N | 6 | 87.7 | 2.07 | 2.36 |
| 試料02 | N数 | 平均 | SD | CV |
| N-アッセイTIA IgM-SH | 11 | 67.1 | 4.83 | 7.2 |
| オートワコー IgM-N | 6 | 68.2 | 1.72 | 2.53 |

[腫瘍マーカー]

AFP

試薬・分析機別での集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬・分析機別の集計結果を示す。
試料 14 に関して 1 次評価が C となった施設が 1 施設あり、2 次サーベイを実施し評価 A に改善した。

[全体のツインプロット]

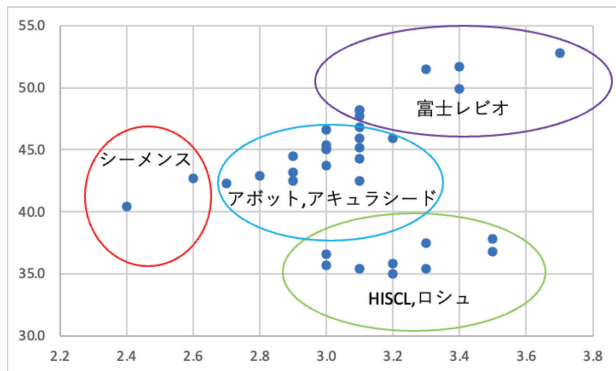


| 試料13 | N数 | 平均 | SD | CV |
|-----------------------|----|-------|-------|------|
| アーキテクト・AFP・アボットなど2行 | 11 | 16.7 | 0.47 | 2.79 |
| ケミルミ AFP(ケンタウルス)など2行 | 3 | 18.3 | 1.53 | 8.33 |
| ルミバルスプレスト AFPなど2行 | 7 | 19 | 1 | 5.26 |
| HISCL AFP試薬 | 5 | 20.6 | 0.89 | 4.34 |
| ECL AFP II (e801/402) | 2 | 17.5 | 0.71 | 4.04 |
| 試料14 | N数 | 平均 | SD | CV |
| アーキテクト・AFP・アボットなど2行 | 11 | 198 | 5.95 | 3 |
| ケミルミ AFP(ケンタウルス)など2行 | 3 | 192 | 2 | 1.04 |
| ルミバルスプレスト AFPなど2行 | 7 | 210.7 | 11.18 | 5.3 |
| HISCL AFP試薬 | 5 | 242.6 | 6.58 | 2.71 |
| ECL AFP II (e801/402) | 2 | 198 | 2.83 | 1.43 |

CEA

試薬・分析機別での集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬・分析機別での集計結果を示す。
試料 14 において 1 次評価が C となった施設が 1 施設あり、2 次サーベイを実施し評価 A に改善した。

[全体のツインプロット]

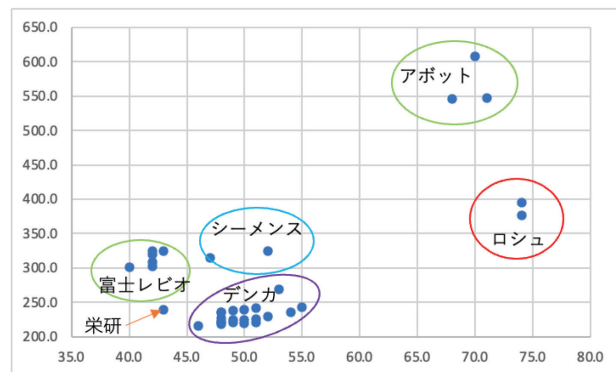


| 試料13 | N数 | 平均 | SD | CV |
|----------------------------|----|-------|------|------|
| ケミルミ CEA(ケンタウルス)など2行 | 2 | 2.5 | 0.14 | 5.66 |
| ECL CEA II (e411/60x) など2行 | 4 | 3.08 | 0.1 | 3.11 |
| アーキテクト・CEA・アボット | 12 | 2.98 | 0.15 | 4.92 |
| Alinity CEA・アボット | 2 | 3.05 | 0.07 | 2.32 |
| HISCL CEA試薬 | 5 | 3.36 | 0.13 | 3.99 |
| ルミバルスプレスト CEA | 4 | 3.08 | 0.05 | 1.63 |
| ルミバルスCEA-N(G1200) | 4 | 3.45 | 0.17 | 5.02 |
| 試料14 | N数 | 平均 | SD | CV |
| ケミルミ CEA(ケンタウルス)など2行 | 2 | 41.55 | 1.63 | 3.91 |
| ECL CEA II (e411/60x) など2行 | 4 | 35.88 | 0.51 | 1.43 |
| アーキテクト・CEA・アボット | 12 | 44.47 | 1.46 | 3.28 |
| Alinity CEA・アボット | 2 | 43.1 | 0.85 | 1.97 |
| HISCL CEA試薬 | 5 | 36.5 | 1.25 | 3.42 |
| ルミバルスプレスト CEA | 4 | 47.68 | 0.75 | 1.58 |
| ルミバルスCEA-N(G1200) | 4 | 51.48 | 1.2 | 2.32 |

フェリチン

試薬・分析機別に集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬・分析機別の集計結果を示す。
試料 13 において 1 次評価が C となった施設が 1 施設あり、2 次サーベイを実施し評価 A に改善した。

[全体のツインプロット]

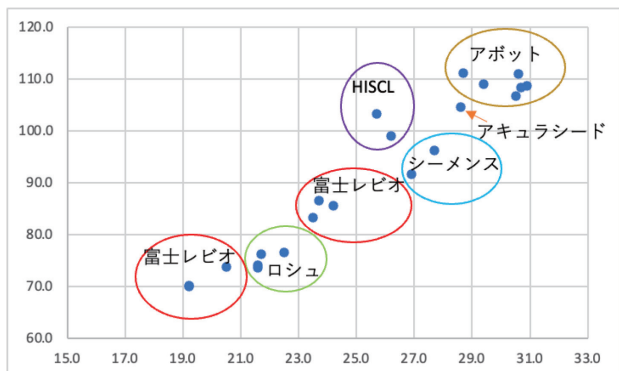


| 試料13 | N数 | 平均 | SD | CV |
|-----------------------|----|-------|-------|------|
| アーキテクト・フェリチンなど2行 | 3 | 69.7 | 1.53 | 2.19 |
| FER-ラテックスX2「生研」CNなど2行 | 17 | 49.5 | 2.1 | 4.23 |
| LZテスト FER | 2 | 46 | 4.24 | 9.22 |
| ルミバルスプレストフェリチン | 2 | 42 | 0 | 0 |
| ルミバルスフェリチン-N(G1200) | 3 | 42.3 | 0.58 | 1.36 |
| ECLフェリチン (e801/e402) | 2 | 74 | 0 | 0 |
| 試料14 | N数 | 平均 | SD | CV |
| アーキテクト・フェリチンなど2行 | 3 | 567 | 35.51 | 6.26 |
| FER-ラテックスX2「生研」CNなど2行 | 17 | 227 | 8.52 | 3.75 |
| LZテスト FER | 2 | 238.5 | 0.71 | 0.3 |
| ルミバルスプレストフェリチン | 2 | 305.5 | 4.95 | 1.62 |
| ルミバルスフェリチン-N(G1200) | 3 | 323 | 2.65 | 0.82 |
| ECLフェリチン (e801/e402) | 2 | 385.5 | 13.44 | 3.49 |

CA125

試薬・分析機別での集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬・分析機別での集計結果を示す。
CA125 は 2 次サーベイを実施することなく全体的に良好な結果となった。

[全体のツインプロット]



| 試料13 | N数 | 平均 | SD | CV |
|------------------------------|----|--------|------|------|
| アーキテクトCA125 II・アボットなど2行 | 6 | 30.13 | 0.88 | 2.91 |
| ECL CA125 II (e411/60x) など2行 | 4 | 21.85 | 0.44 | 1.99 |
| HISCL CA125 II 試薬 | 2 | 25.95 | 0.35 | 1.36 |
| ルミバラスプレスト CA125 II | 3 | 19.63 | 0.75 | 3.82 |
| ルミバラス CA125 II (G1200) | 3 | 23.8 | 0.36 | 1.51 |
| 試料14 | N数 | 平均 | SD | CV |
| アーキテクトCA125 II・アボットなど2行 | 6 | 109.13 | 1.68 | 1.54 |
| ECL CA125 II (e411/60x) など2行 | 4 | 75.13 | 1.5 | 1.99 |
| HISCL CA125 II 試薬 | 2 | 101.1 | 2.97 | 2.94 |
| ルミバラスプレスト CA125 II | 3 | 71.3 | 2.08 | 2.92 |
| ルミバラス CA125 II (G1200) | 3 | 85.1 | 1.64 | 1.92 |

CA 19-9

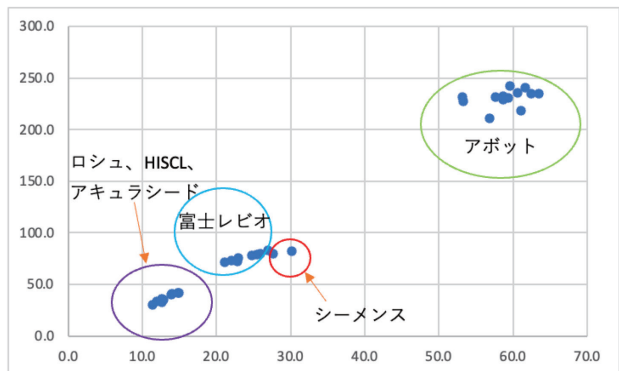
試薬・分析機別での集計を行った。

結果を全体のツインプロットと試薬・分析機別での集計結果を示す。

2次サーベイを実施した施設が2施設あったが、どちらも評価が改善し良好な結果となった。

集計結果では多少のばらつきも見られたが、評価としては問題なく収束した。

[全体のツインプロット]



| 試料13 | N数 | 平均 | SD | CV |
|-----------------------------|----|--------|------|------|
| アーキテクト・CA19-9XR・アボットなど2行 | 13 | 58.95 | 3.15 | 5.34 |
| ECL CA19-9 II (e411/60xなど2行 | 4 | 14.4 | 0.52 | 3.63 |
| ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)など2行 | 2 | 28.85 | 1.77 | 6.13 |
| HISCL CA19-9 II 試薬 | 5 | 12.22 | 0.55 | 4.5 |
| ルミバラスプレスト CA19-9 | 4 | 22.2 | 0.84 | 3.77 |
| ルミバラスCA19-9N(G1200) | 4 | 25.78 | 0.88 | 3.4 |
| 試料14 | N数 | 平均 | SD | CV |
| アーキテクト・CA19-9XR・アボットなど2行 | 13 | 230.77 | 8.41 | 3.64 |
| ECL CA19-9 II (e411/60xなど2行 | 4 | 41.25 | 0.72 | 1.75 |
| ケミルミ CA19-9(ケンタウルス)など2行 | 2 | 80.65 | 1.91 | 2.37 |
| HISCL CA19-9 II 試薬 | 5 | 33.38 | 2.1 | 6.28 |
| ルミバラスプレスト CA19-9 | 4 | 73.13 | 1.86 | 2.54 |
| ルミバラスCA19-9N(G1200) | 4 | 80.1 | 2.13 | 2.66 |

PSA

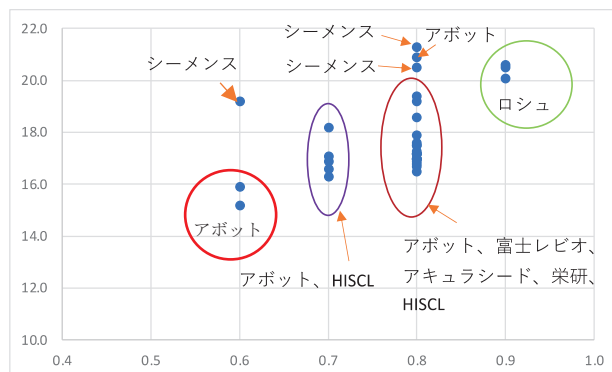
試薬・分析機別での集計を行った。

結果を全体のツインプロットと試薬・分析機別での

集計結果を示す。

PSA では集計結果でばらつきが見られたが、2次サーベイを実施することなく全体的に良好な結果となった。

[全体のツインプロット]



| 試料13 | N数 | 平均 | SD | CV |
|----------------------------|----|-------|------|-------|
| アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行 | 13 | 0.75 | 0.08 | 10.4 |
| ケミルミ PSA(ケンタウルス)など2行 | 3 | 0.73 | 0.12 | 15.75 |
| ルミバラスプレスト PSAなど2行 | 8 | 0.8 | 0 | 0 |
| ECL PSA II (e411/60x) など2行 | 3 | 0.9 | 0 | 0 |
| HISCL PSA試薬 | 5 | 0.76 | 0.05 | 7.21 |
| 試料14 | N数 | 平均 | SD | CV |
| アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行 | 13 | 17.45 | 1.45 | 8.29 |
| ケミルミ PSA(ケンタウルス)など2行 | 3 | 20.33 | 1.06 | 5.21 |
| ルミバラスプレスト PSAなど2行 | 8 | 17.04 | 0.29 | 1.69 |
| ECL PSA II (e411/60x) など2行 | 3 | 20.4 | 0.26 | 1.3 |
| HISCL PSA試薬 | 5 | 16.94 | 0.4 | 2.38 |

[ホルモン]

TSH

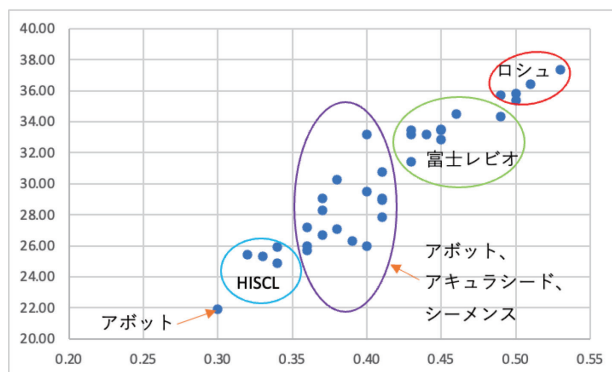
試薬・分析機別での集計を行った。

結果を全体のツインプロットと試薬・分析機別での集計結果を示す。

TSH に関しては IFCC 準拠の報告であったが、メーカーごとに差がでたためグループ分けを行い集計を行った。

評価においては試料 13、14 においてそれぞれ 1 施設のみ 2 次サーベイを実施し評価が改善した。

[全体のツインプロット]

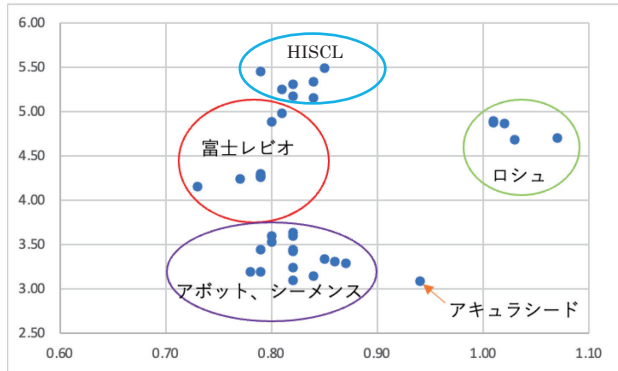


| 試料13 | N数 | 平均 | SD | CV |
|-----------------------------|----|--------|------|------|
| ルミバルスプレストTSHなど4行 | 9 | 0.448 | 0.02 | 4.29 |
| ECL TSH (e411/60x) など2行 | 5 | 0.506 | 0.02 | 3 |
| ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)など2行 | 2 | 0.39 | 0.01 | 3.63 |
| アーキテクト・TSH | 4 | 0.38 | 0.02 | 5.68 |
| Alinity TSH・アボット | 2 | 0.385 | 0.02 | 5.51 |
| ARC TSH_JFCC | 5 | 0.398 | 0.02 | 5.45 |
| HISCL TSH試薬 | 5 | 0.338 | 0.01 | 4.39 |
| 試料14 | N数 | 平均 | SD | CV |
| ルミバルスプレストTSHなど4行 | 9 | 33.311 | 0.89 | 2.68 |
| ECL TSH (e411/60x) など2行 | 5 | 36.144 | 0.78 | 2.16 |
| ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)など2行 | 2 | 31.72 | 2.08 | 6.55 |
| アーキテクト・TSH | 4 | 27.718 | 1.64 | 5.93 |
| Alinity TSH・アボット | 2 | 26.315 | 0.52 | 1.96 |
| ARC TSH_JFCC | 5 | 28.6 | 1.79 | 6.27 |
| HISCL TSH試薬 | 5 | 25.74 | 0.89 | 3.45 |

FT4

試薬・分析機別での集計を行った。
 結果を全体のツインプロットと試薬・分析機別での集計結果を示す。
 試料 14 において 2 次サーベイを行った施設が 1 施設あったが、その後評価 A に改善した。
 集計結果においても大きなばらつきも見られず良好な結果となった。

[全体のツインプロット]

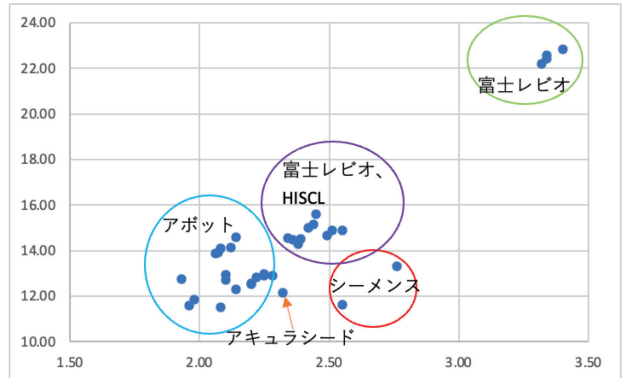


| 試料13 | N数 | 平均 | SD | CV |
|----------------------------|----|-------|------|------|
| アーキテクト・FT4・アボットなど2行 | 13 | 0.816 | 0.02 | 2.94 |
| ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行 | 2 | 0.845 | 0.04 | 4.18 |
| ECL FT4III (e411/60x) など2行 | 5 | 1.028 | 0.02 | 2.42 |
| HISCL FT4試薬 | 5 | 0.822 | 0.02 | 2.9 |
| ルミバルスFT4-N(G1200) | 5 | 0.774 | 0.03 | 3.37 |
| ルミバルスプレストFT4 | 4 | 0.818 | 0.02 | 2.09 |
| 試料14 | N数 | 平均 | SD | CV |
| アーキテクト・FT4・アボットなど2行 | 13 | 3.362 | 0.19 | 5.55 |
| ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行 | 2 | 3.355 | 0.09 | 2.74 |
| ECL FT4III (e411/60x) など2行 | 5 | 4.8 | 0.1 | 2.11 |
| HISCL FT4試薬 | 5 | 5.368 | 0.1 | 1.86 |
| ルミバルスFT4-N(G1200) | 5 | 4.244 | 0.06 | 1.34 |
| ルミバルスプレストFT4 | 4 | 5.045 | 0.14 | 2.76 |

FT3

試薬・分析機別での集計を行った。
 結果を全体のツインプロットと試薬・分析機別での集計結果を示す。
 試料 14 において 2 次サーベイを行った施設が 1 施設あったが、その後評価 A に改善した。
 集計結果でも多少のばらつきは見られたが、評価としては問題なく収束した。

[全体のツインプロット]



| 試料13 | N数 | 平均 | SD | CV |
|----------------------------|----|--------|------|------|
| アーキテクトFT3・アボット (6pt) など2行 | 13 | 2.13 | 0.12 | 5.51 |
| ケミルミ FT3(ケンタウルス)など2行 | 2 | 2.655 | 0.15 | 5.59 |
| ECL FT3III (e411/60x) など2行 | 5 | 2.464 | 0.08 | 3.06 |
| HISCL FT3試薬 | 5 | 2.094 | 0.03 | 1.64 |
| ルミバルスプレストFT3 | 4 | 3.35 | 0.03 | 1.03 |
| ルミバルスFT3-III(G1200) | 5 | 2.402 | 0.05 | 2.05 |
| 試料14 | N数 | 平均 | SD | CV |
| アーキテクトFT3・アボット (6pt) など2行 | 13 | 12.479 | 0.52 | 4.16 |
| ケミルミ FT3(ケンタウルス)など2行 | 2 | 12.455 | 1.2 | 9.59 |
| ECL FT3III (e411/60x) など2行 | 5 | 14.648 | 0.26 | 1.8 |
| HISCL FT3試薬 | 5 | 14.124 | 0.29 | 2.03 |
| ルミバルスプレストFT3 | 4 | 22.5 | 0.28 | 1.23 |
| ルミバルスFT3-III(G1200) | 5 | 14.956 | 0.45 | 3 |

考察

免疫検査は試薬間差・ロット間差があり、検査項目によって相関性が大きく異なることがある。
 そのため、例年全施設の評価を行うことが困難な状態である。集計結果としても CV 値が大きくバラツキが出てしまう検査項目も見られたが、評価としては問題なく収束したのでご容赦願いたい。
 今回も 1 次評価で C・D であった施設には 2 次サーベイを実施していただくよう努めた。
 また、HIV 検査では試料 11 の低濃度検体において乖離が見られ、最終評価 D となる施設もあった。(3 施設) どの施設もイムノクロマト法を原理とするものであった。前年度同様であるが、試薬間差・ロット間差、検者ごとで判定差が出るなど、簡便である反面デメリットも生じる。検査室ごとのマニュアルの確認や試薬導入の検討を施設全体で連携して行うなど、対策を考える必要があると考察する。

まとめ

今年度も多くの施設に参加いただきまして誠にありがとうございました。
 また、2 次サーベイにおいてもこちらの都合で連絡がうまく取れず大変ご心配をおかけし、申し訳ございませんでした。来年度に向けての自身の反省点とし、精進致します。
 また、免疫検査においては標準化が進められておりますが、今回も評価が行えない施設が多々ありましたこと、この場をお借りしてお詫び申し上げます。次年度におきましても、多くの参加をどうぞよろしくお願い致します。