

平成27年度
愛臨技精度管理調査
免疫血清部門

安城更生病院
鈴木 美穂

調査概要

配布試料

	感染症	腫瘍マーカー	ホルモン	試料内容
試料21	○			プール血清
試料22	○			管理試料
試料23・24		○		プール血清
試料25・26			○	プール血清

プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

調査項目

感染症	・HBs抗原	・HCV	・HIV	・梅毒TP
腫瘍マーカー	・PSA	・CEA	・AFP	・CA19-9
	・CA125	・フェリチン		
ホルモン	・TSH	・FT4		

配布試料 なぜプール血清か？

管理試料の反応性 \neq ヒト血清の反応性

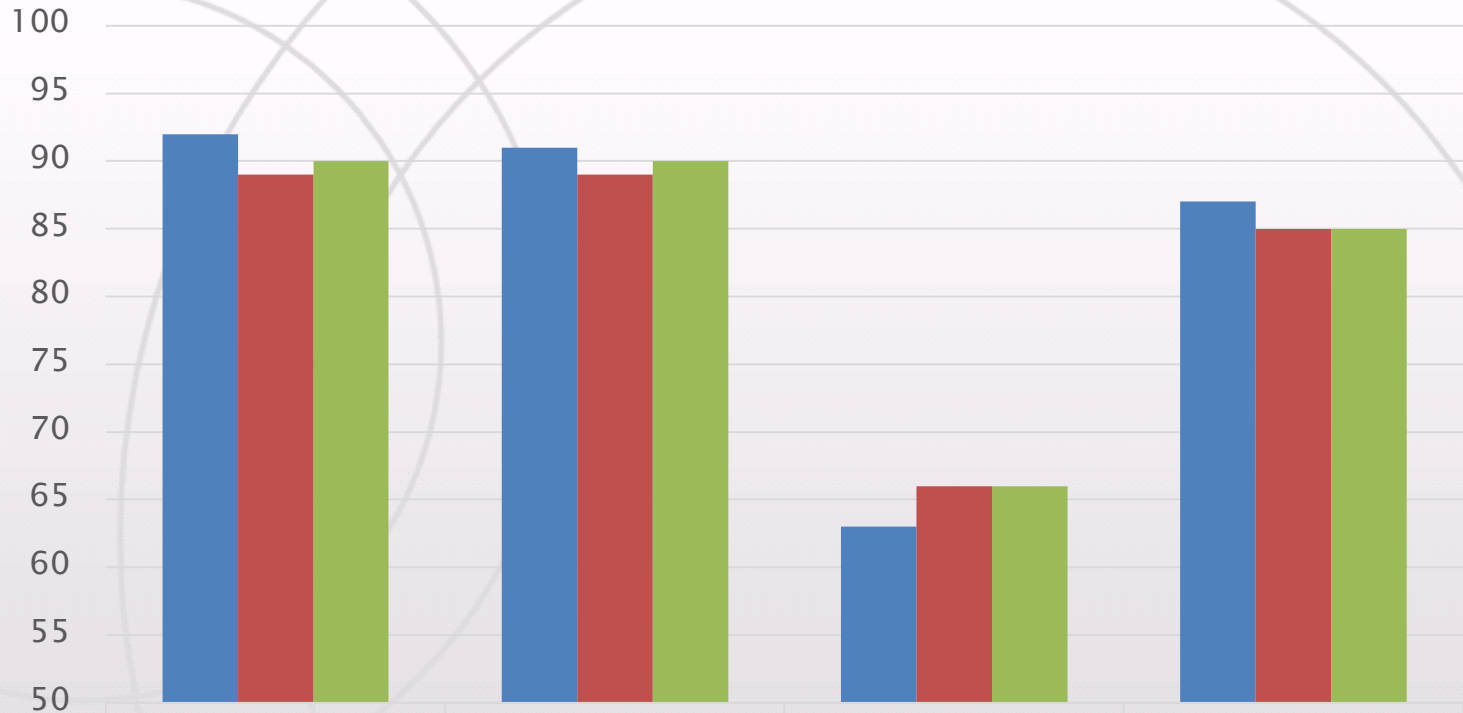
- ★「試料マトリクスの問題」と表現されることもあります
 - ・保存剤
 - ・PH調整剤
 - ・濃度調整に用いた物質 などが原因



測定値が解離する要因を少しでも減らすためにプール血清を使用

参加施設数

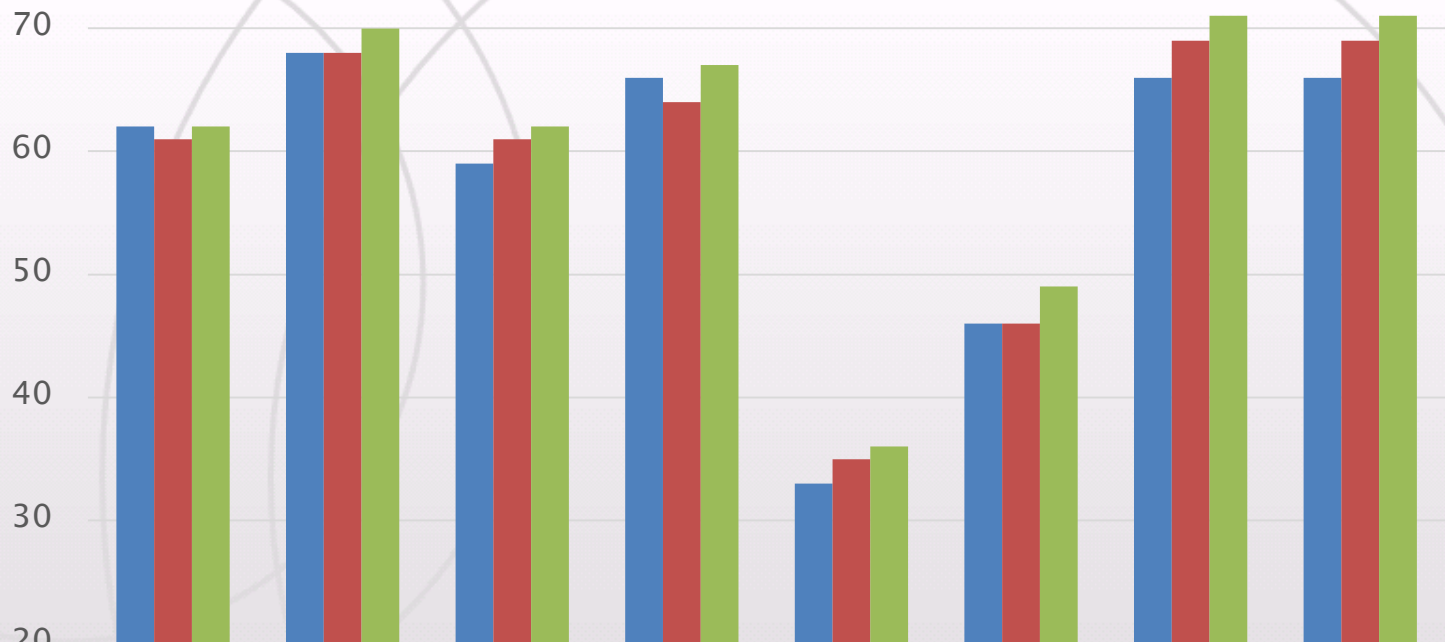
技師会(病院検査室)のみ



	HBs抗原	HCV	HIV	梅毒TP
■ 平成25年	92	91	63	87
■ 平成26年	89	89	66	85
■ 平成27年	90	90	66	85

参加施設数

技師会(病院検査室)のみ



	PSA	CEA	AFP	CA19-9	CA125	フェリチン	TSH	FT4
■ 平成25年	62	68	59	66	33	46	66	66
■ 平成26年	61	68	61	64	35	46	69	69
■ 平成27年	62	70	62	67	36	49	71	71

評価基準 感染症

◎評価対象：定性判定のみ（装置出力値は評価しない）

◎項目一括の絶対評価（A・B・C・D評価）

正解 : A評価

不正解 : D評価（B評価、C評価は設定なし）

用手法、分析装置どちらか一方のみ回答可

感染症 集計結果 (A評価/報告数)

	正解 (A)	不正解 (D)	HBs 抗原	HCV	HIV	梅毒TP
試料 21	陰性	判定保留 陽性	90/90	90/90	66/66	85/85
試料 22	陽性	判定保留 陰性	① 89/90	90/90	② 58/66	85/85

①イムノクロマト法:判定者の見まちがい

➡目視での判定は慎重に!

②試薬による反応性の違い 次のスライドで説明します

感染症 HIV 評価対象外事例

- 試料22(陽性試料)において5施設が「陰性」の回答
- 使用試薬 ルミパルス オーソHIV-1/2(F) 3施設
 ルミパルス オーソHIV-1/2(G1200) 2施設

試薬	陽性(+)	陰性(-)
ルミパルス オーソHIV-1/2(F)	0	3
ルミパルス オーソHIV-1/2(G1200)	1	2
ルミパルス オーソHIV-1/2(S,G600 II)	1	装置出力値 :0.7~0.8
ルミパルスプレストオーソHIV-1/2	1	

装置出力値:15

感染症 HIV 評価対象外事例

- 抗体のみを検出する試薬に問題あり？

	試薬名	陽性(+)	陰性(-)
抗原と抗体	ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	7	
	ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	
	ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	3	
抗体のみ	ルミパルス オーソHIV-1/2(F)	0	3
	ルミパルス オーソHIV-1/2(G1200)	1	2
	ルミパルス オーソHIV-1/2(S,G600 II)	1	
	ルミパルスプレストオーソHIV-1/2	1	
		14	5

感染症 HIV 評価対象外事例

- メーカー測定値

試薬	定性	出力値
ルミパルス オーソ HIV-1/2(G1200)	陰性	0.80
ルミパルス オーソ HIV-1/2(F)	陰性	0.80
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	陽性	15.00
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	陽性	15.00

抗体のみを検出する試薬

→ 陰性

抗原と抗体を検出する試薬

→ 陽性

感染症 HIV 評価対象外事例

- ヴィラトロール 参考測定値(C.O.I)

試薬名	ロット	レベル1	レベル2
HISCL HIV Ag+Ab試薬	VR023	39.4	79.9
	VR024	3.3	11.4
ルミパルスHIV-1/2	VR023	3.3	13.2
	VR024	0.2	0.7

- 反応性の違いが原因ではないかと考えられる
- ルミパルスシリーズのうち、抗体のみを検出する試薬を「**評価対象外**」とした

感染症 HIV 評価対象外事例

- 試薬の登録を間違えていませんか？

試薬	陽性(+)	陰性(-)
ルミパルス オーソHIV-1/2(F)	0	3
ルミパルス オーソHIV-1/2(G1200)	1	2
ルミパルス オーソHIV-1/2(S,G600 II)	1	
ルミパルスプレストオーソHIV-1/2		

装置出力値
: 0.7~0.8

装置出力値: 15

試薬を間違えて選択している可能性大

- JAMTQC 使用機器、試薬など基本情報は精度管理調査の期間でなくても変更可能
⇒ 随時の更新をお勧めします

評価基準 腫瘍マーカー ホルモン

◎相対評価：SDI評価

すべての項目において試薬間差あり

⇒試薬メーカー別に評価

20施設以上のグループのみ実施

(測定値－平均値)

SD

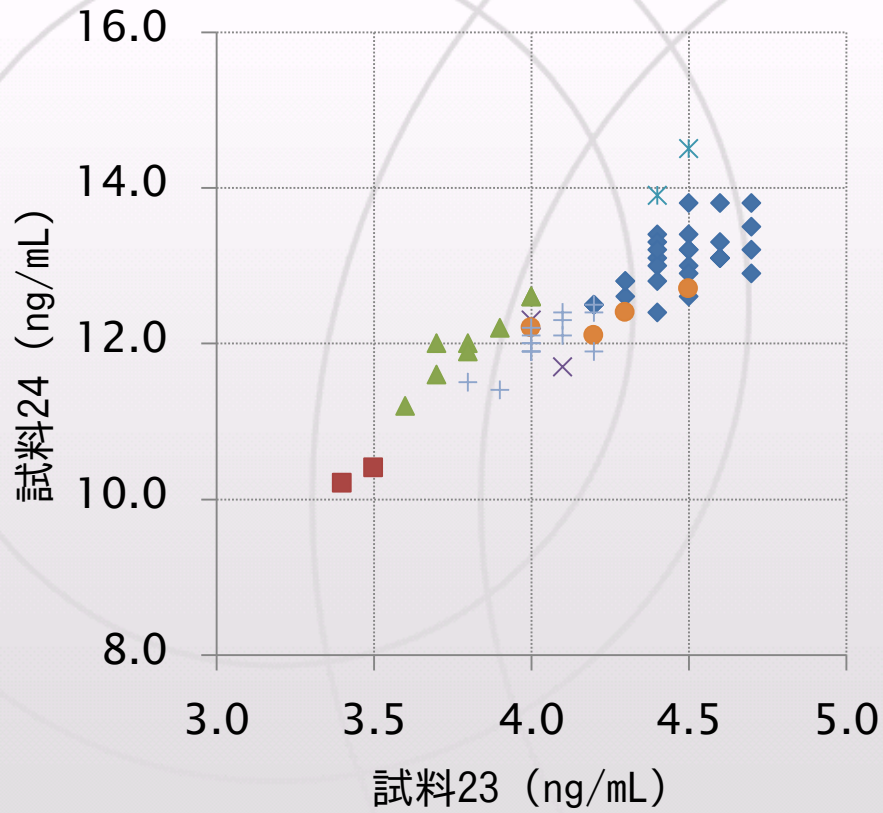
◎絶対評価 ABCD評価

5施設以上のグループで実施

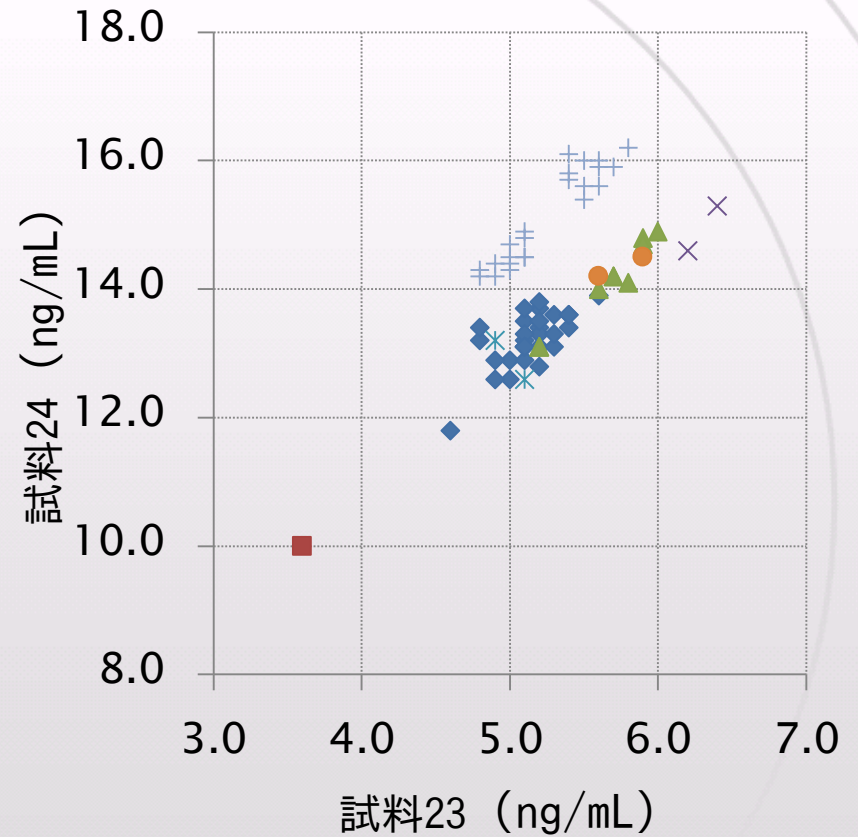
評価	グループ内の平均値からの乖離幅
A	±10%以内
B	±15%以内
D	±15%超過

比較的収束している項目

PSA

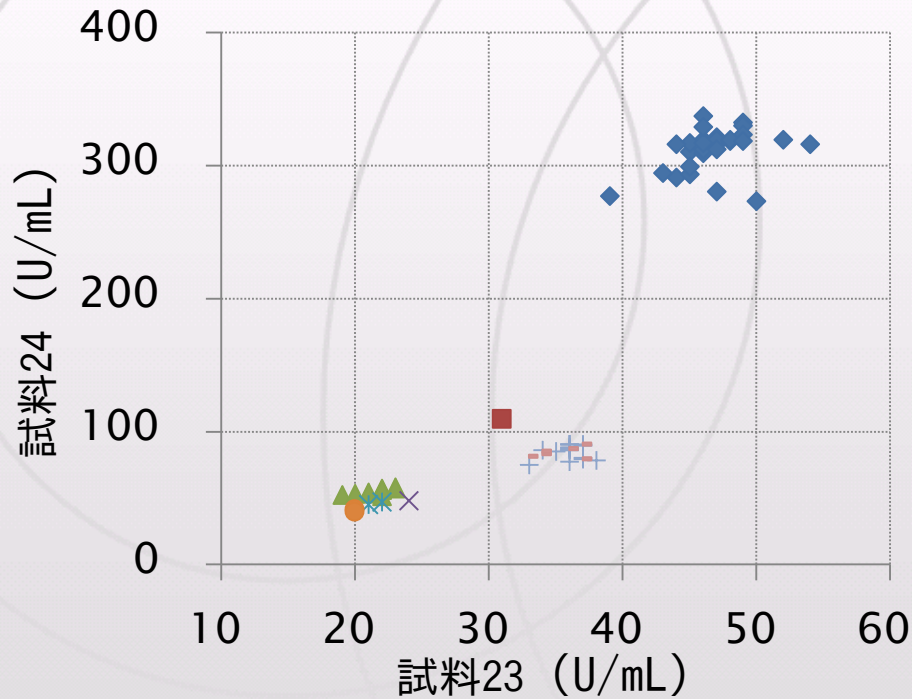


CEA

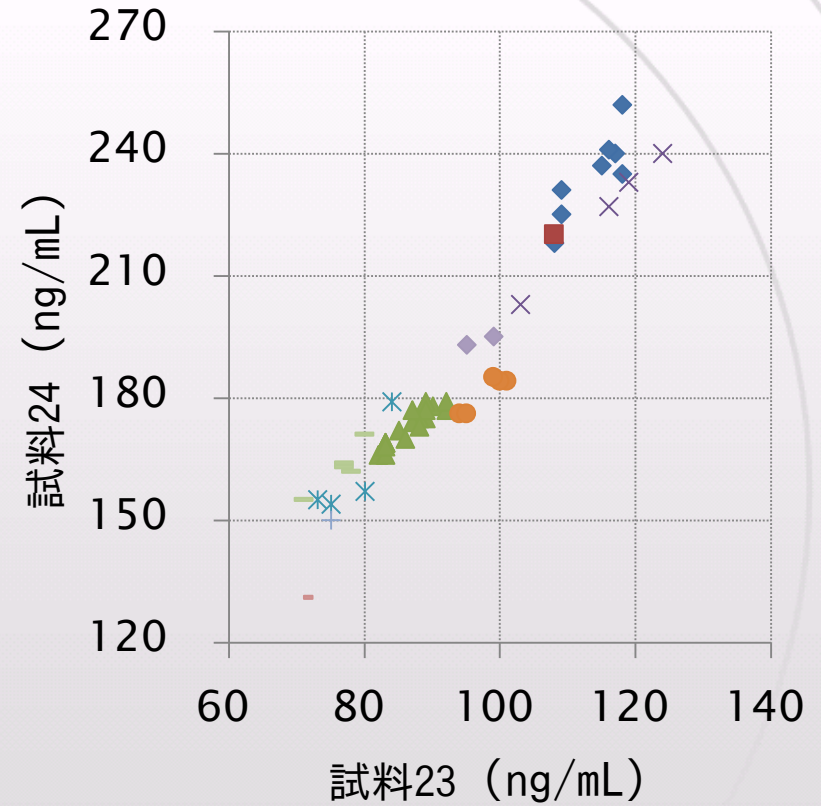


試薬間差の大きい項目

CA19-9



フェリチン



腫瘍マーカー ホルモン C・D評価

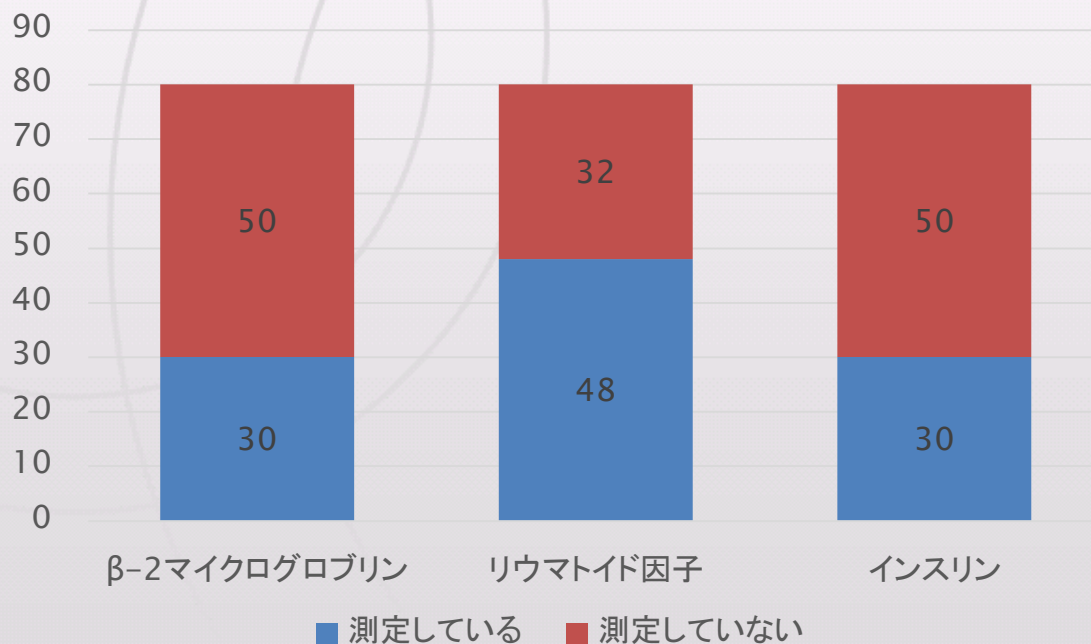
- ◎ 二次サーベイに参加していただき、すべての施設でデータの改善が認められた
- ◎ 「実力で参加」
新しい試薬に換える、キャリブレーションを取り直す、装置のメンテナンスなど一切せずに測定
➡ C評価 D評価 が多くなってしまった

日常検査と同様に、とは言いますが・・・

- ・装置のメンテナンスを実施（余裕を持った日程で）
- ・試薬、洗浄液などを適切に管理する
- ・定期的なキャリブレーション実施 など

アンケート

- ◎ より多くの施設で測定している項目を調査対象としたい
- ◎ 日臨技、日本医師会サーベイにもつなげていける項目
 - β -2マイクログロブリン
 - リウマトイド因子 (RF)
 - インスリン



今年度参加施設数

CA125:36施設

フェリチン:49施設

まとめ

◎ 試料22

HIVの一部試薬において反応性の違いが認められたため
評価対象外とした

◎ 腫瘍マーカー、ホルモンでは試薬間差あり

◎ 装置、試薬が変更になった場合にはJAMTQCの情報も 更新しておく

◎ 装置のメンテナンス、キャリブレーションなど下準備も重要
