



平成28年度 愛臨技精度管理調査 免疫血清部門

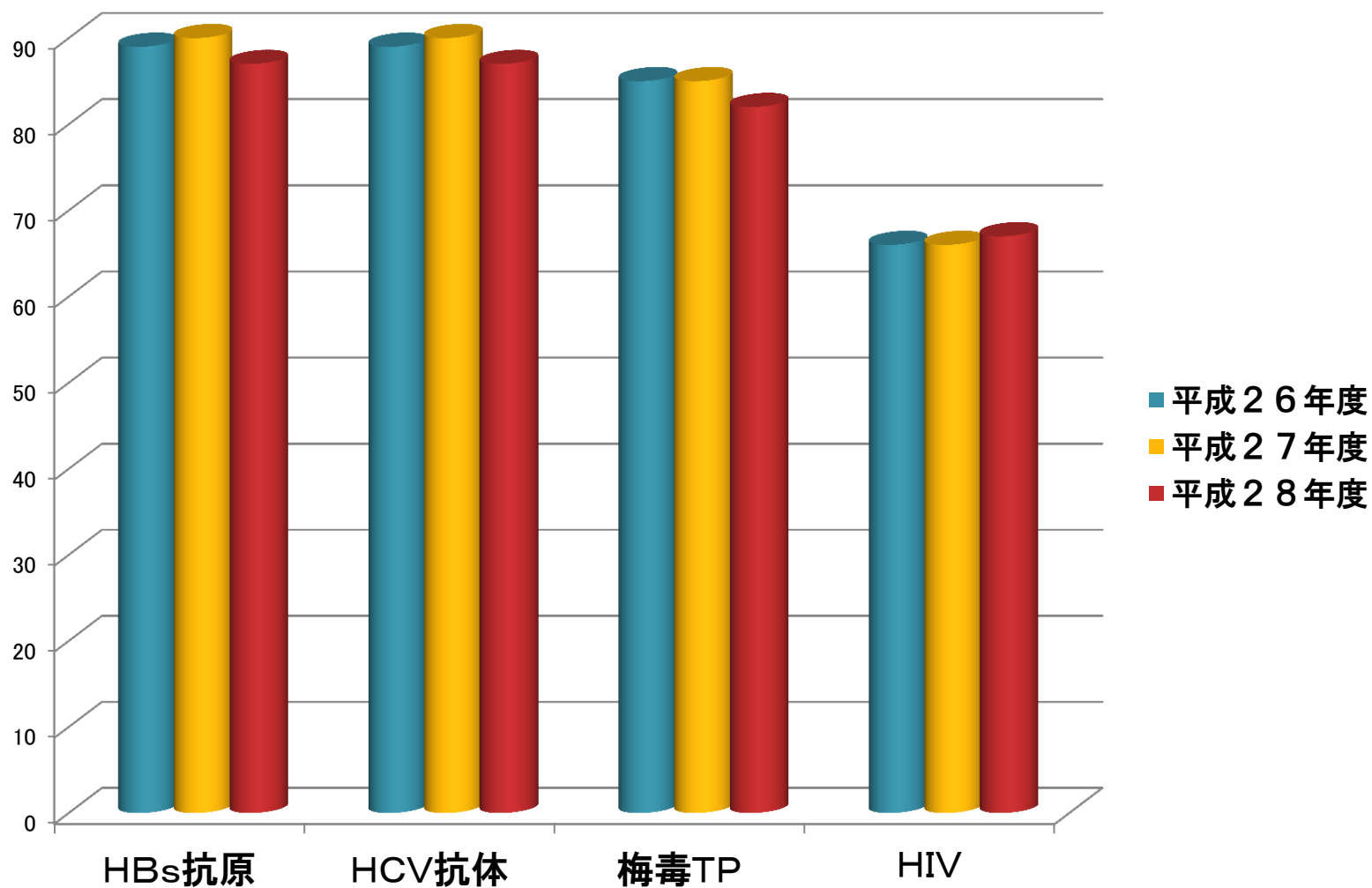
名古屋掖済会病院
岡本 明紘

調査対象項目

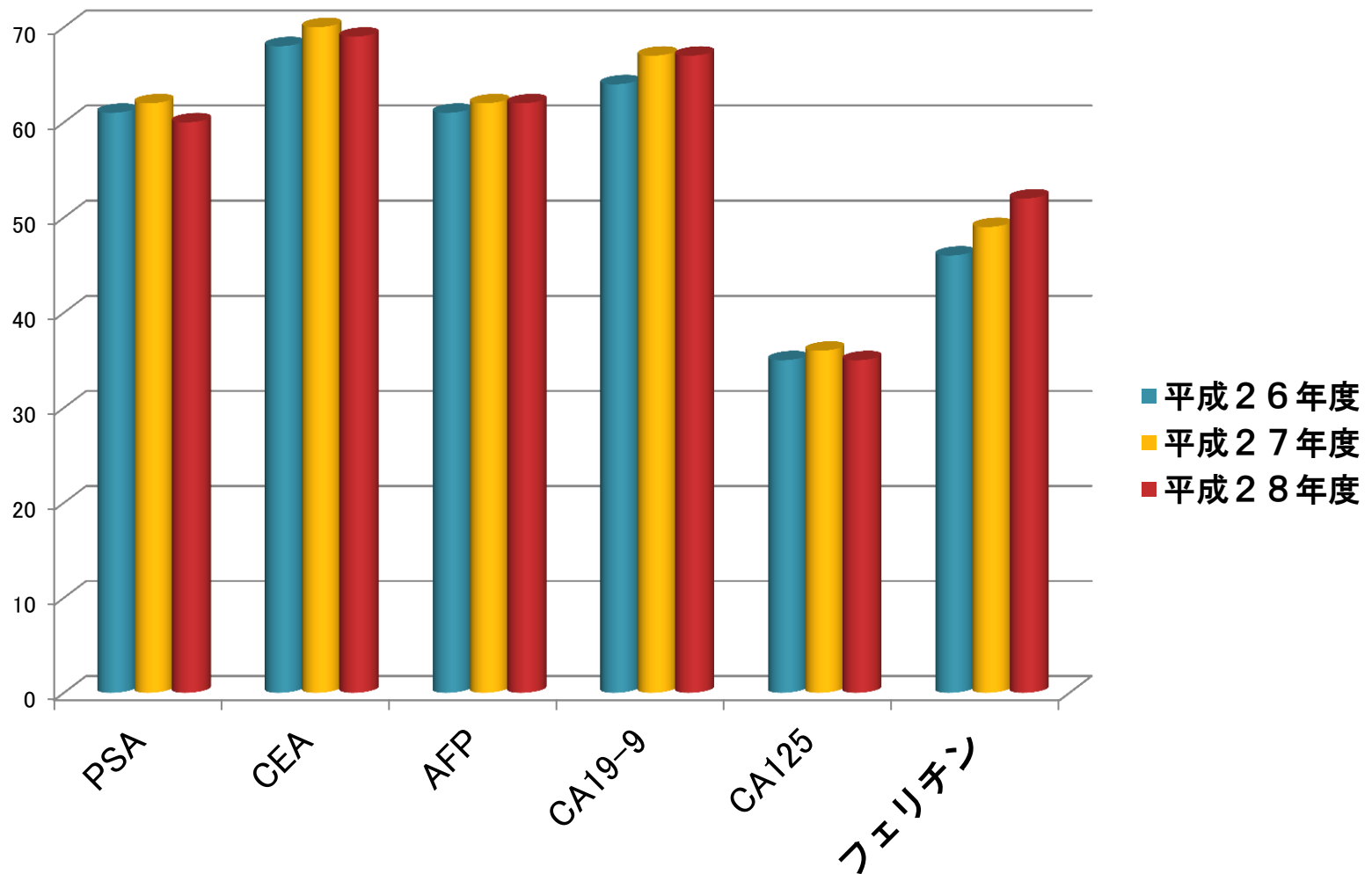
	感染症	腫瘍マーカー		ホルモン
項目	HBs抗原	PSA	CA19-9	TSH
	HCV抗体	CEA	CA125	FT4
	HIV	AFP	フェリチン	
	梅毒TP			
試料内容	試料21 ヒトプール血清	試料23、24 ヒトプール血清	試料25、26 ヒトプール血清	
	試料22 管理試料 ビラトロール (Lot: VR025)			

プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

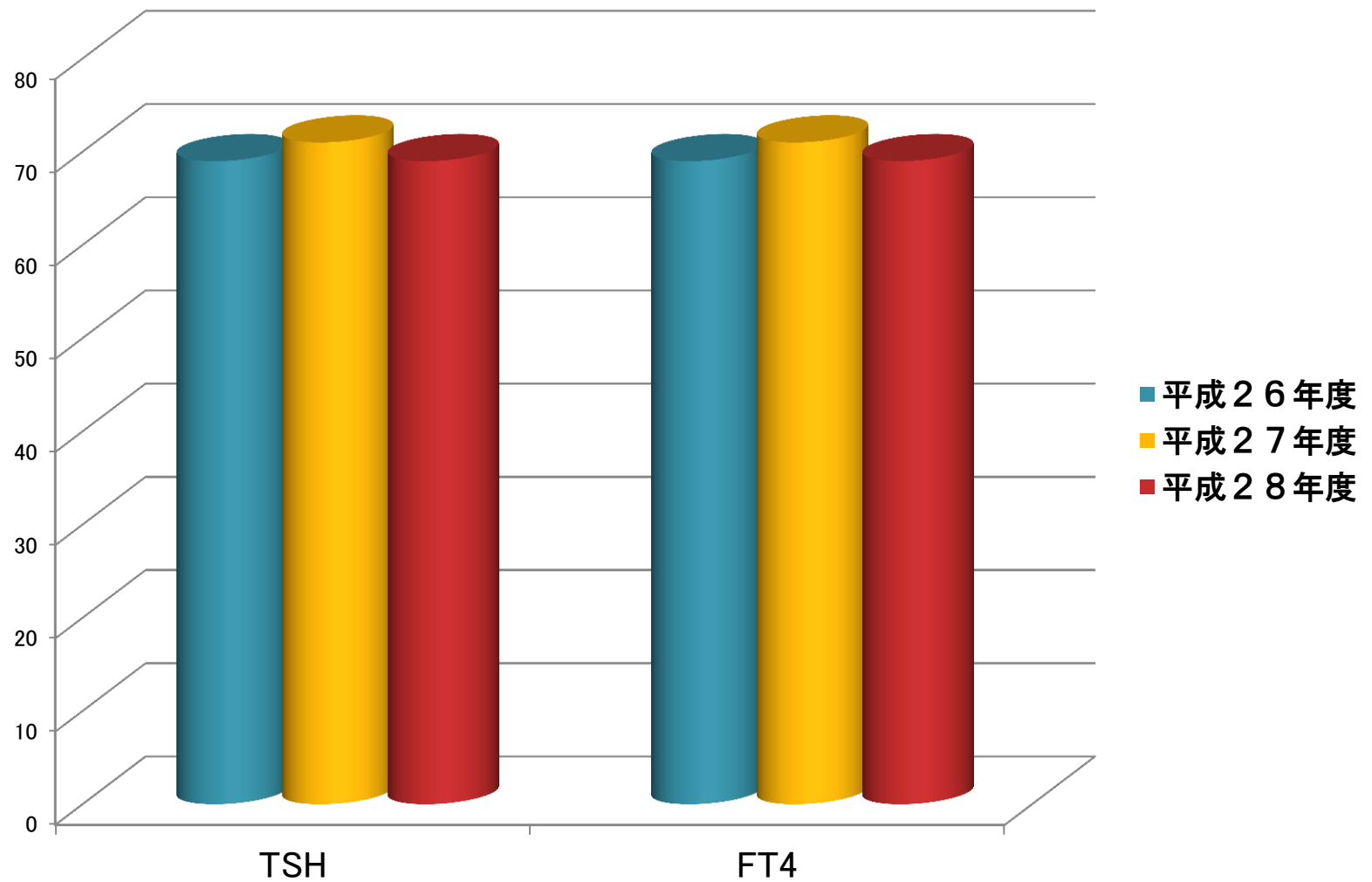
参加施設数 感染症



参加施設数 腫瘍マーカー



参加施設数 ホルモン



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)	H B s 抗原	H C V	梅毒 T P	H I V
試料21	陰性	判定保留 陽性	87/87	① 82/87	82/82	67/67
試料22	陽性	判定保留 陽性	87/87	87/87	82/82	② 65/67

- ① 1 施設はイムノクロマト法での判定ミス(評価D)
4 施設は試薬による反応性の違い(評価対象外)

- ② 試薬による反応性の違い(評価対象外)

① HCV抗体 評価対象外事例

ロシュ・ダイアグノスティックス社 エクルーシス試薬

各施設出力値

	試料21	試料22
1	1.73	458.70
2	1.62	169.80
3	1.85	172.63
4	1.61	173.80

カットオフ値: 1.0 (C.O.I) 以上

すべての施設で試料21を陽性と判定！

試薬メーカーによる精査

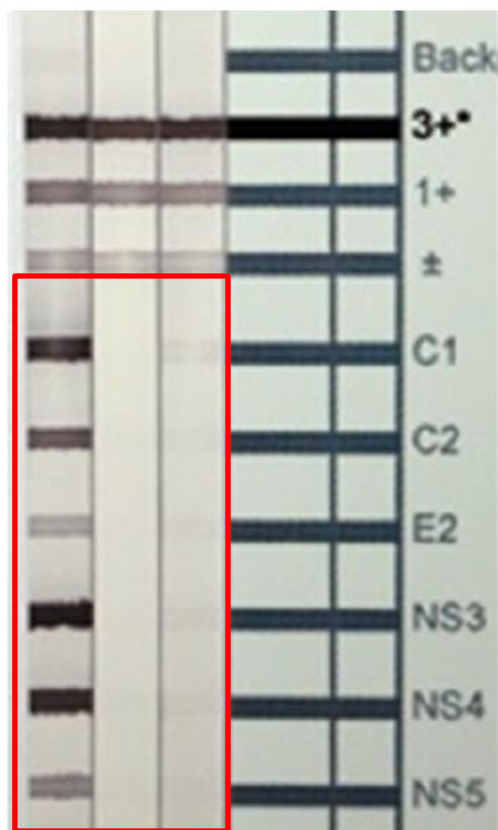
多重測定結果

		エクルーシス試薬 Anti-HCV(C.O.I)	
		試料21	試料22
測定値	n1	1.47	133.3
	n2	1.47	134.0
	n3	1.48	133.4
	平均	1.47	133.6
判定		陽性	陽性
SD		0.006	0.38
CV %		0.4	0.3

別ロットでの試料21、測定結果

		エクルーシス試薬 Anti-HCV(C.O.I)	
		Lot 145235	Lot 159646
測定値	n1	1.50	1.34
	n2	1.49	1.33
	n3	1.51	1.32
	平均	1.50	1.33
判定		陽性	陽性
SD		0.010	0.10
CV %		0.7	0.8

ラインイムノアッセイ試験



左から、陽性コントロール
陰性コントロール
試料21

	試料21	
抗原領域	結果	判定
C1	—	陰性
C2	—	
E2	—	
NS3	—	
NS4	—	
NS5	—	

② HIV 評価対象外事例

富士レビオ社ルミパルスシリーズ 測定値

試料21		試料22		試薬	測定装置
出力値	定性	出力値	定性		
0.200	陰性	0.700	陰性	ルミパルス オーズ HIV-1/2(G1200)	ルミパルス G1200
0.200	陰性	0.700	陰性	ルミパルス オーズ HIV-1/2(S, G600 II)	ルミパルスS
0.200	陰性	15.000	陽性	ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス Presto II
0.200	陰性	15.000	陽性	ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200

カットオフ値: 1.0 (C.O.I) 以上

HIV 試薬のうち、抗原・抗体を同時に検出する試薬では反応を示すのに対し、抗体のみを検出する試薬では反応性が弱く、陰性の判定。

ルミパルス オーソHIV-1/2シリーズ 試料22測定結果

	判定	出力値(C.O.I)	試薬名
1	陰性(-)	0.7	ルミパルス オーソHIV-1/2(G1200)
2	陰性(-)	0.7	ルミパルス オーソHIV-1/2(G1200)
3	陽性(+)	15.0	ルミパルス オーソHIV-1/2(F)
4	陽性(+)	15.0	ルミパルスプレストオーソHIV-1/2
5	陽性(+)	15.0	ルミパルス オーソHIV-1/2(S,G600 II)
6	陽性(+)	15.0	ルミパルス オーソHIV-1/2(G1200)

➤下の4施設は試薬の選択を間違えている可能性大。

➤JAMTQCでは、使用機器、試薬などの基本情報は精度管理調査の期間でなくとも変更可能。一度自施設の機器、試薬の確認をお願いします。

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評価

➤ 絶対評価：A・B・C・D評価

5施設以上のグループで評価

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

B評価は設定なし

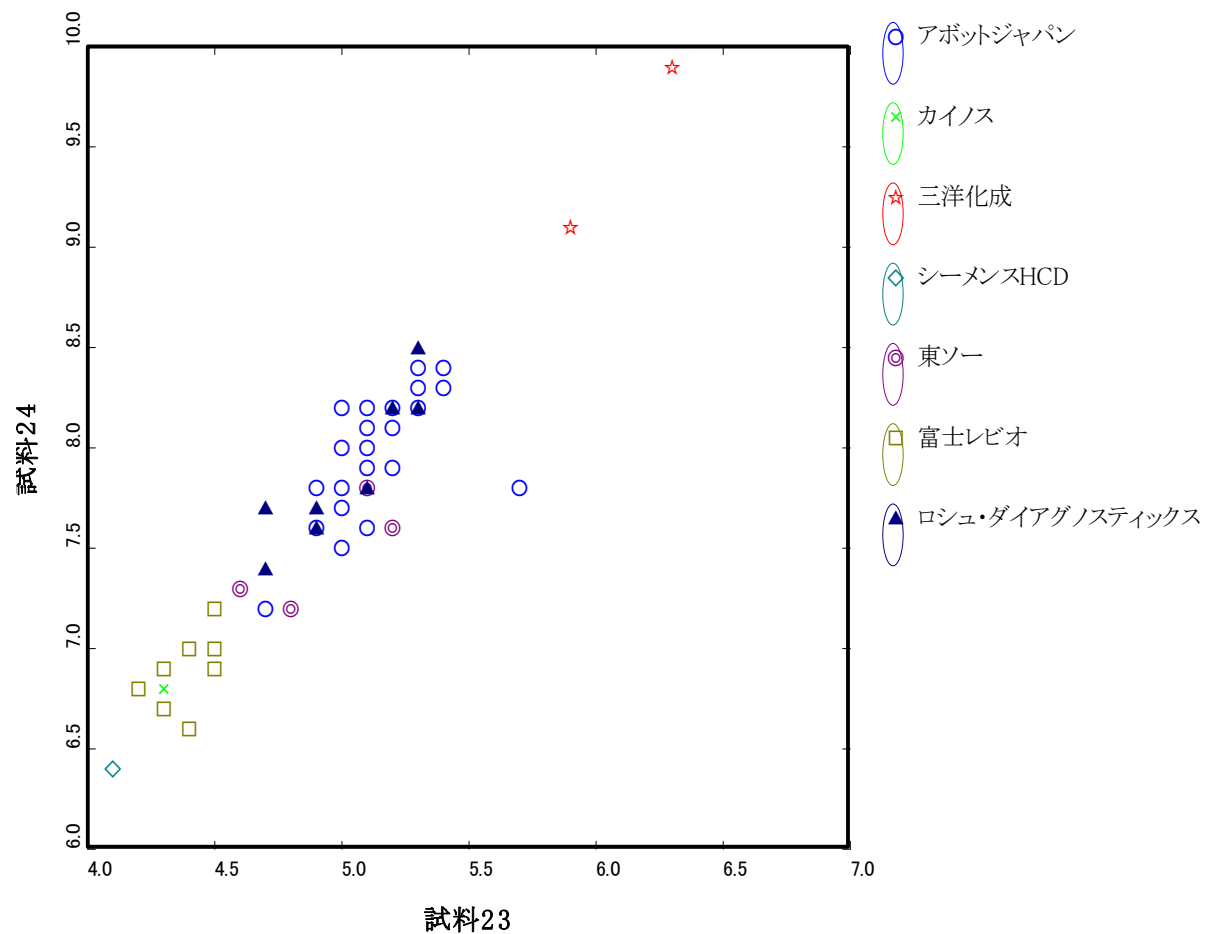
腫瘍マーカー 評価

名称	試料	全件数	A件数	C件数	D件数	対象外件数
P S A	試料23	60	51	0	0	9
	試料24	60	51	0	0	9
C E A	試料23	69	69	0	0	6
	試料24	69	69	0	0	6
A F P	試料23	62	56	0	0	6
	試料24	62	56	0	0	6
C A 19-9	試料23	67	58	1	0	8
	試料24	67	59	0	0	8
C A 125	試料23	35	28	0	0	7
	試料24	35	28	0	0	7
フェリチン	試料23	52	42	1	0	9
	試料24	52	43	0	0	9

ホルモン 評価

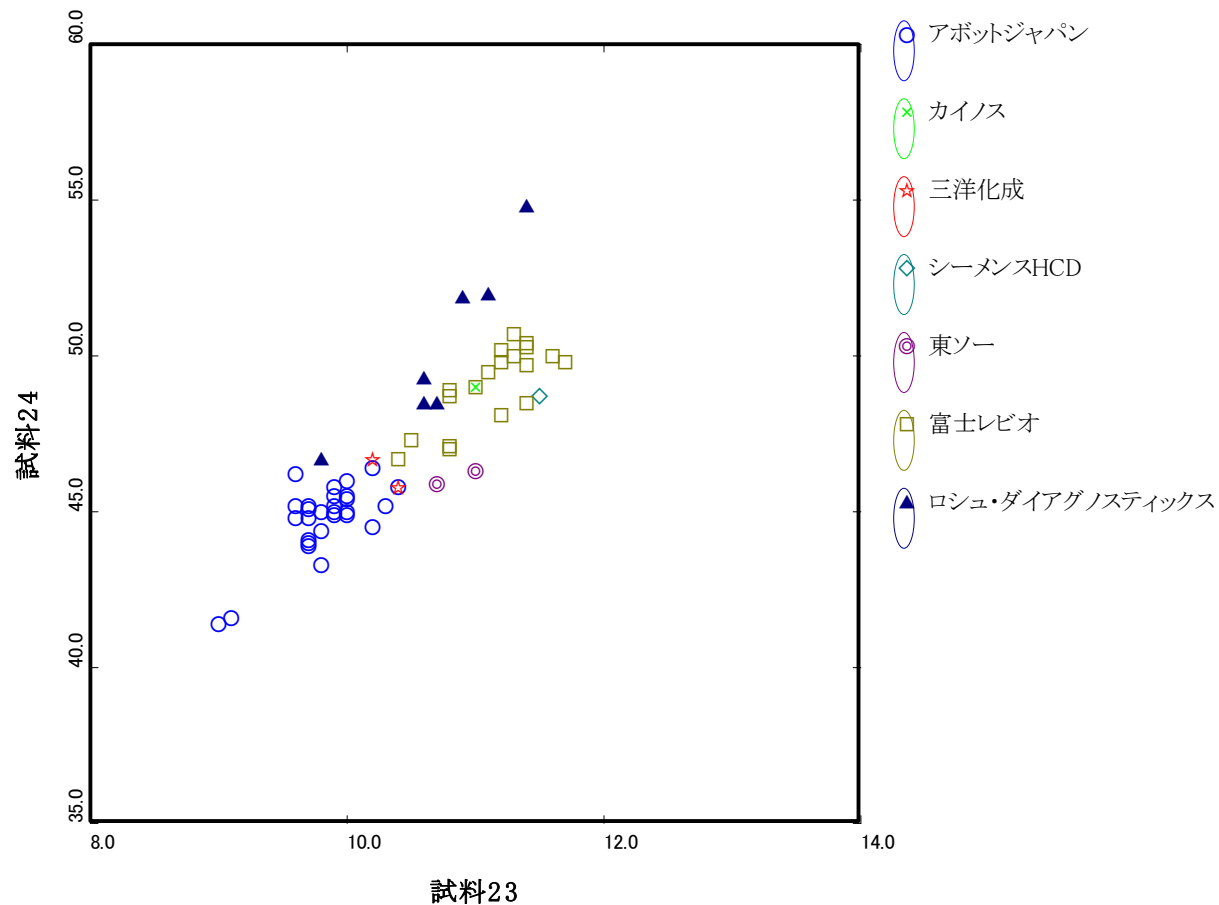
名称	試料	全件数	A 件数	C 件数	D 件数	対象外件数
T S H	試料23	69	60	0	0	9
	試料24	69	60	0	0	9
F T 4	試料23	69	60	0	0	9
	試料24	69	60	0	0	9

PSA (N=60)



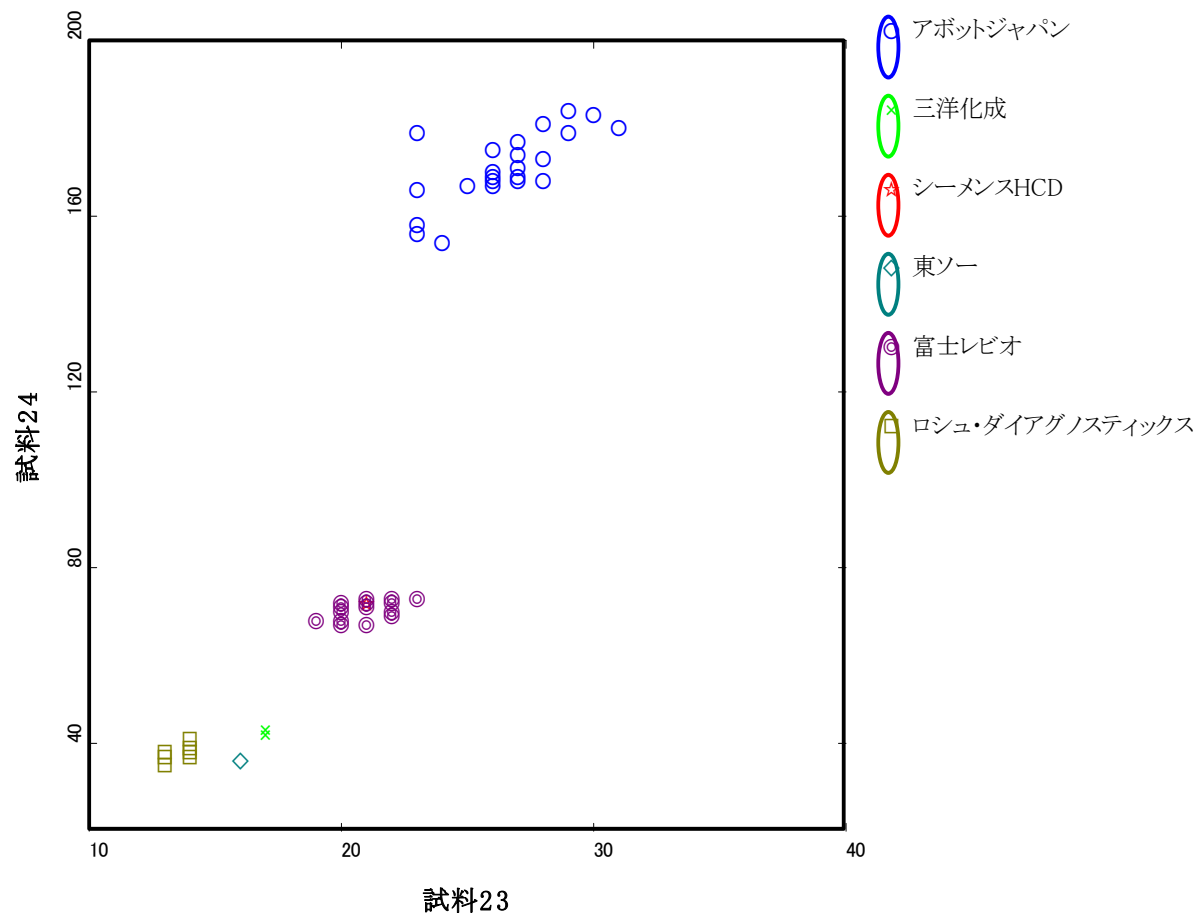
基準範囲: 0 - 4未満 (ng/ml) 57/60 施設

A F P (N=62)



基準範囲: 0-10未満 (ng/ml) 48/62 施設
0-20未満 (ng/ml) 6/62 施設

CA19-9(N=67)



基準範圍: 0 - 37未滿(U/ml) 63/67 施設

2次サーベイ

2次サーベイ参加基準

- D評価となった項目。
- 統計処理において、平均 $\pm 3SD$ を超えて、統計除外となった項目。

今年度は、3施設の参加。
全ての施設で改善が認められた。

まとめ

- HCV、HIVの一部の試薬で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が認められた。
- 使用機器、試薬が変更になった場合には、JAMTQCの情報を更新する。