

平成29年度
愛臨技精度管理調査
免疫血清部門

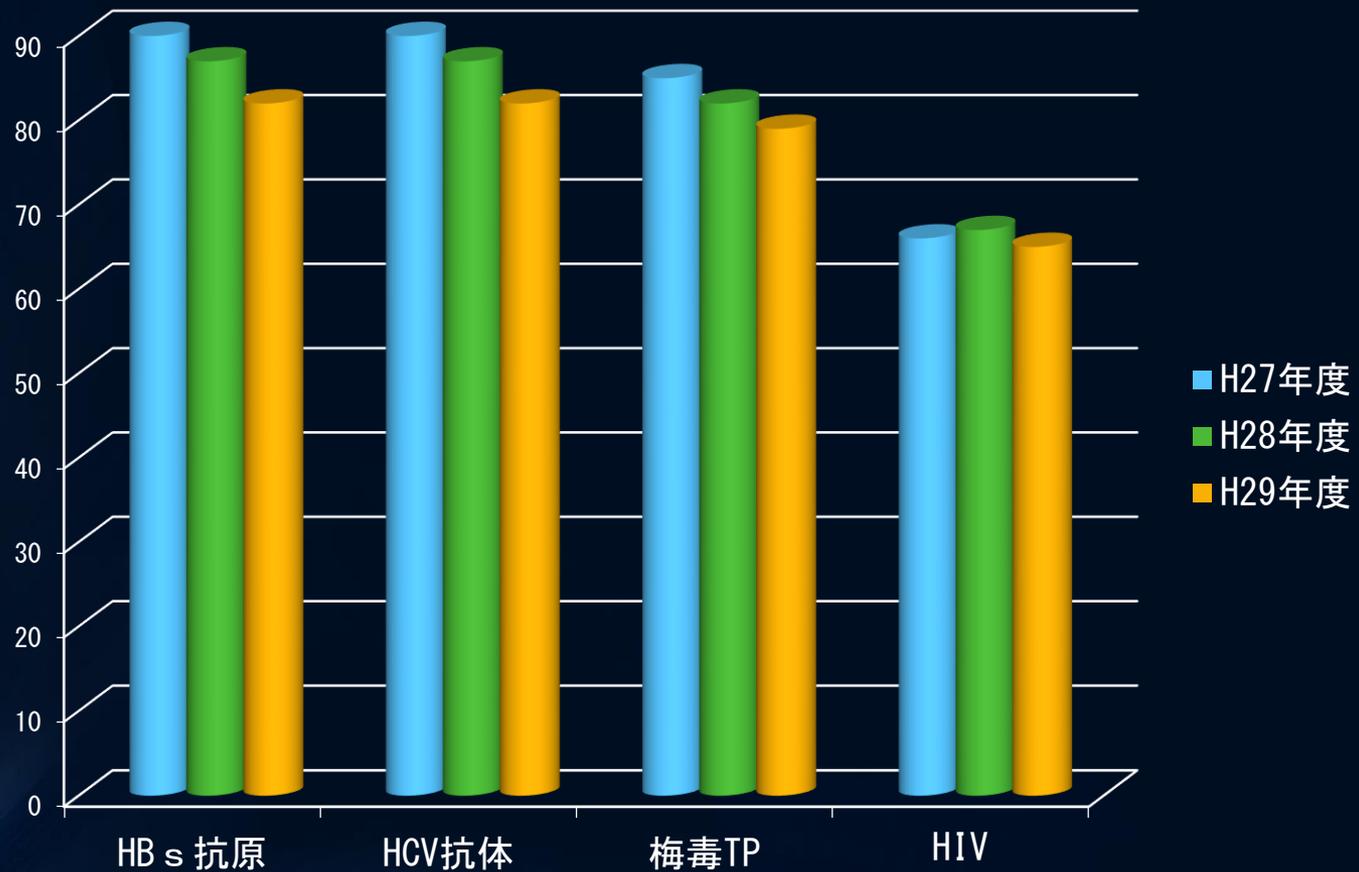
名古屋掖済会病院
岡本 明紘

調査対象項目

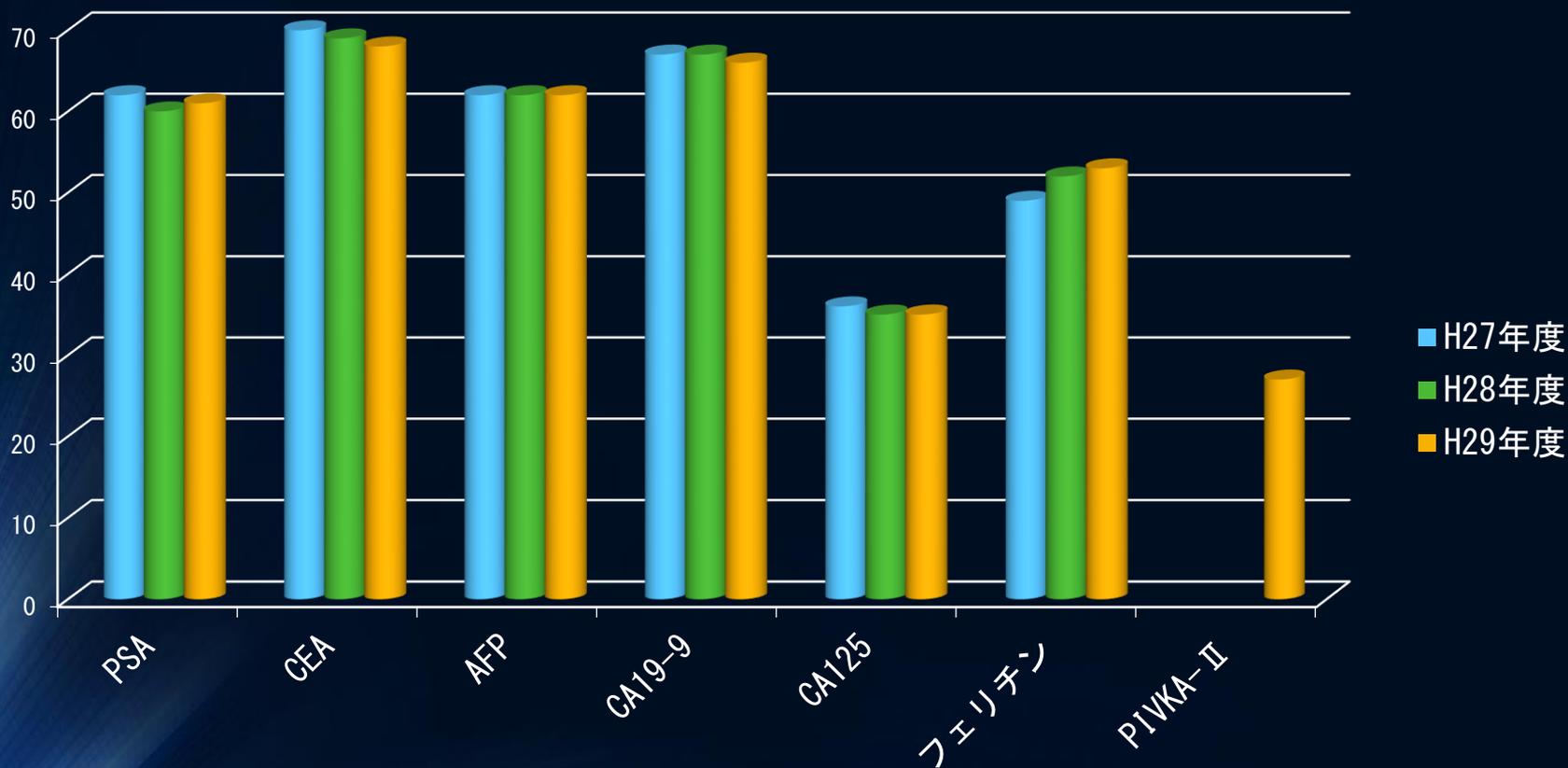
	感染症	腫瘍マーカー	ホルモン	
項目	HBs抗原	PSA	CA19-9	TSH
	HCV抗体	CEA	CA125	FT4
	HIV	AFP	フェリチン	
	梅毒TP	PIVKA-II (評価対象外)		
試料内容	試料21 ヒトプール血清	試料23、24 ヒトプール血清	試料25、26 ヒトプール血清	
	試料22 管理試料 ビラトロール (Lot: VR226)			

プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

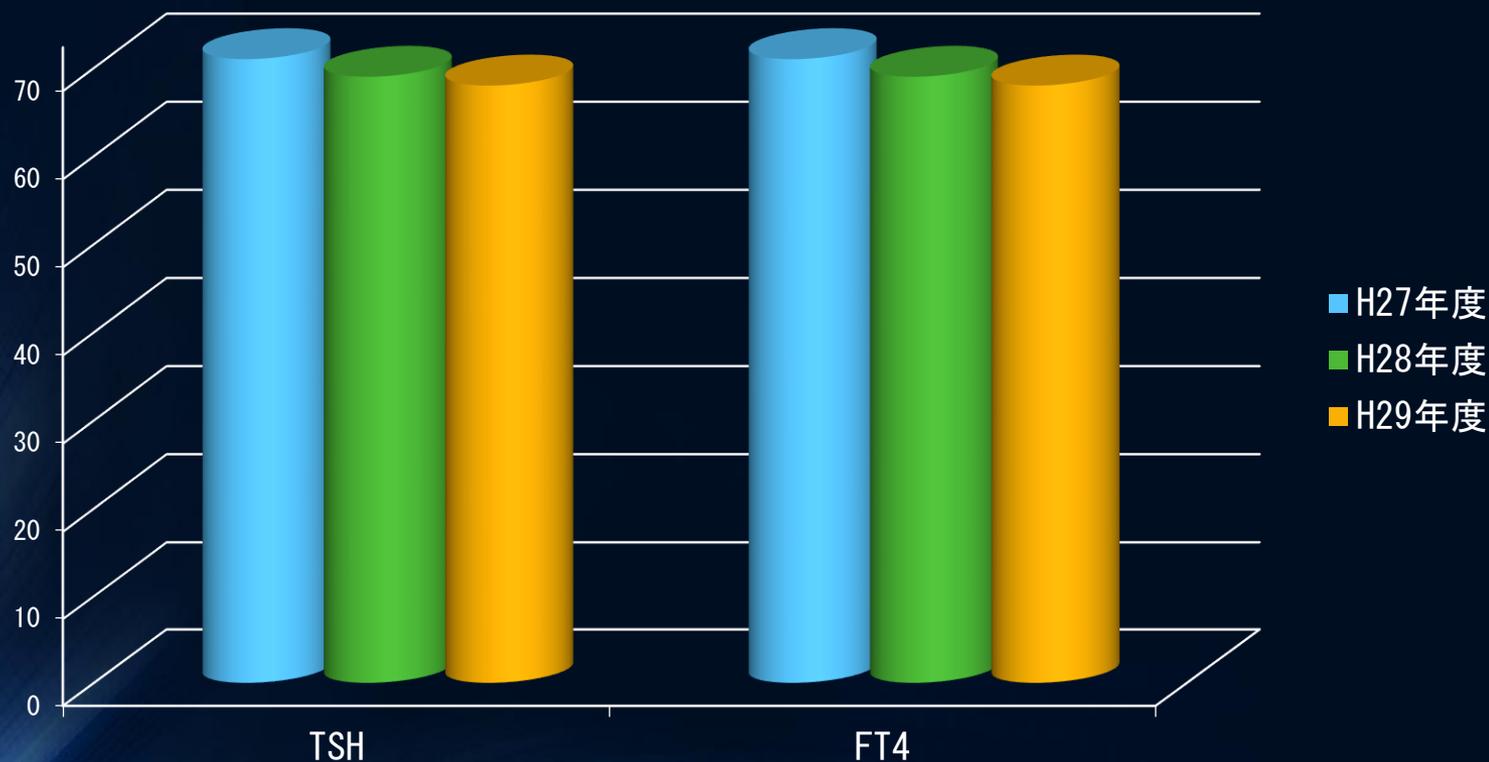
参加施設数 感染症



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)	HBs 抗原	HCV	梅毒TP	HIV
試料21	陰性	判定保留 陽性	82/82	82/82	79/79	65/65
試料22	陽性	判定保留 陽性	82/82	87/82	79/79	64 /65

※試薬による反応性の違い(評価対象外)

H I V 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			
出力値	定性	出力値	定性	試薬	測定装置
0.100	陰性	15.00<	陽性	ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	ルミパルス G1200
0.100	陰性	0.700	陰性	ルミパルス オーズ HIV-1/2(G1200)	ルミパルス G1200
0.100	陰性	15.00<	陽性	ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	ルミパルス Presto II

カットオフ値:1.0(C.O.I)以上

H I V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	陽性(+)	15.0<	ルミパルスプレストオーソHIV-1/2
3	陽性(+)	15.0<	ルミパルス オーソHIV-1/2(G1200)

➤下の2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ても変更可能。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 集計結果

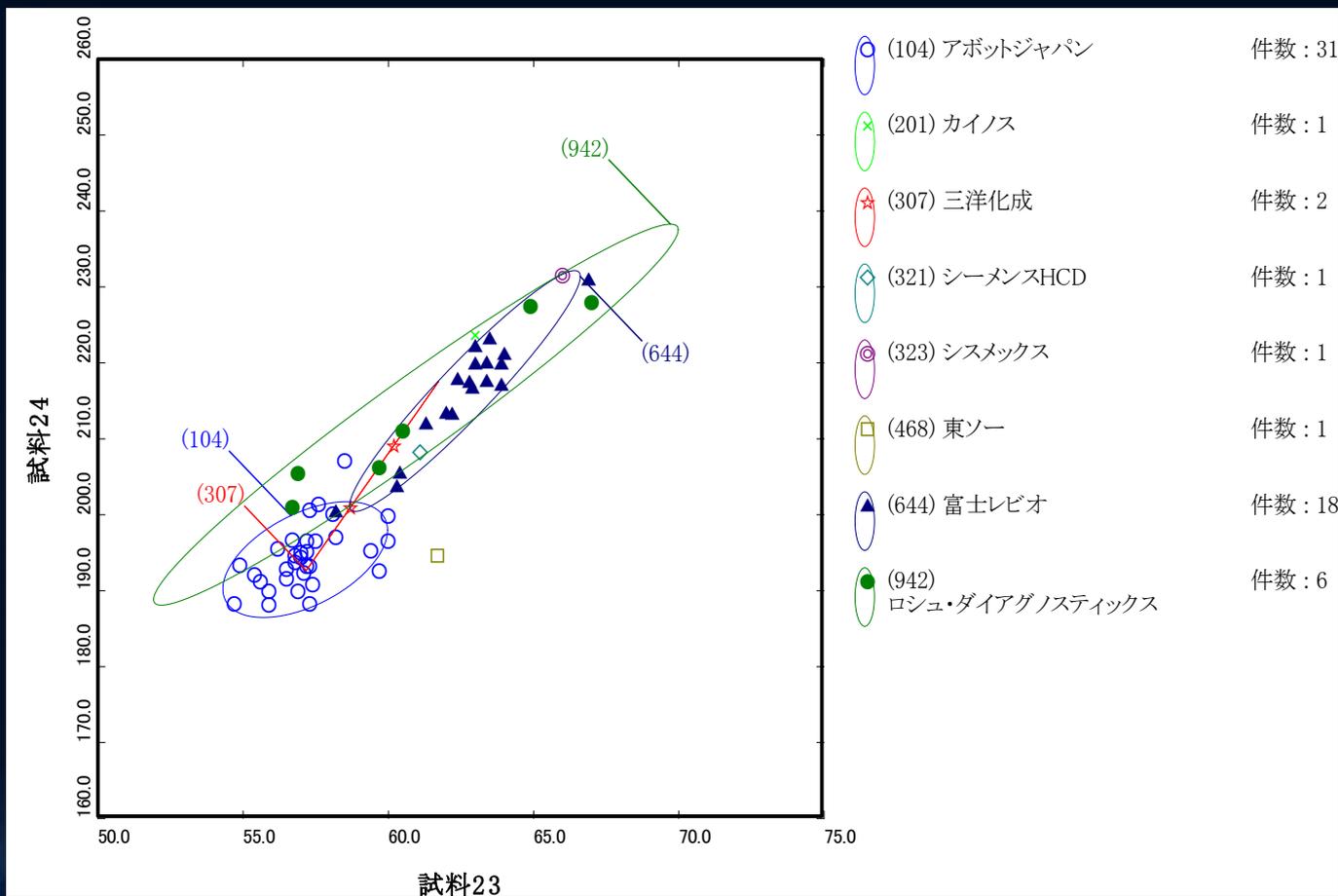
名称	試料	全件数	A件数	C件数	D件数	対象外件数
P S A	試料23	61	52			9
	試料24	61	52			9
C E A	試料23	68	62			6
	試料24	68	62			6
A F P	試料23	62	56			6
	試料24	62	56			6
C A 19-9	試料23	66	60	1		5
	試料24	66	61			5
C A 125	試料23	35	28			7
	試料24	35	28			7
フェリチン	試料23	53	45			8
	試料24	53	45			8
PIVKA-II	試料23	27				
(評価対象外)	試料24	27				

ホルモン 集計結果

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	68	56		4	8
	試料24	68	57		3	8
F T 4	試料23	68	57		3	8
	試料24	68	56		4	8

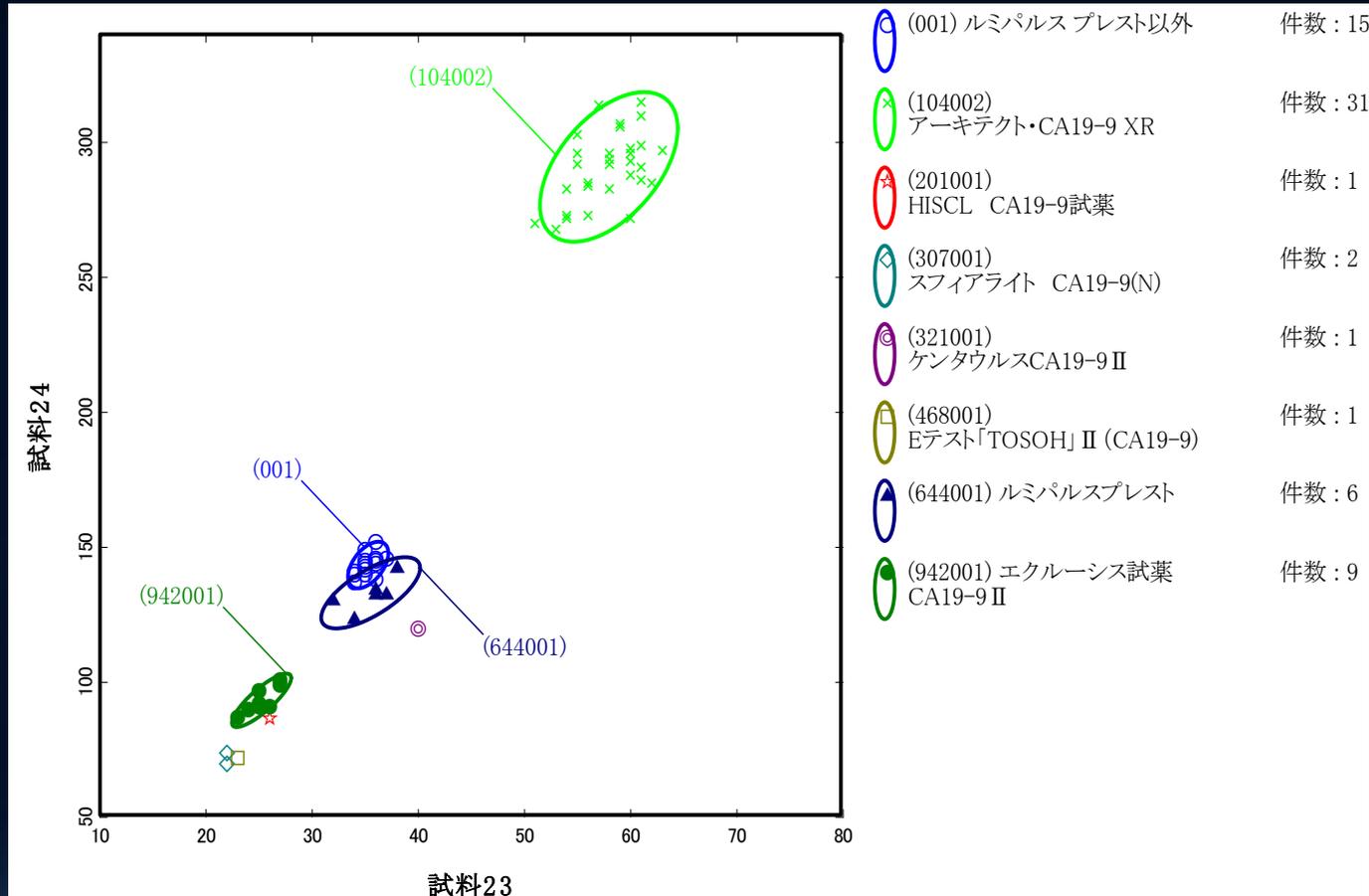
今年度は TSH ⇔ FT4 の入力間違いが散見された。

A F P (N = 62)



基準範囲 : 0 -10未満 (ng/ml) 50/62 施設
 0 -20未満 (ng/ml) 6/62 施設

CA19-9(N=67)



基準範囲: 0 - 37未満 (U/ml) 63/67 施設

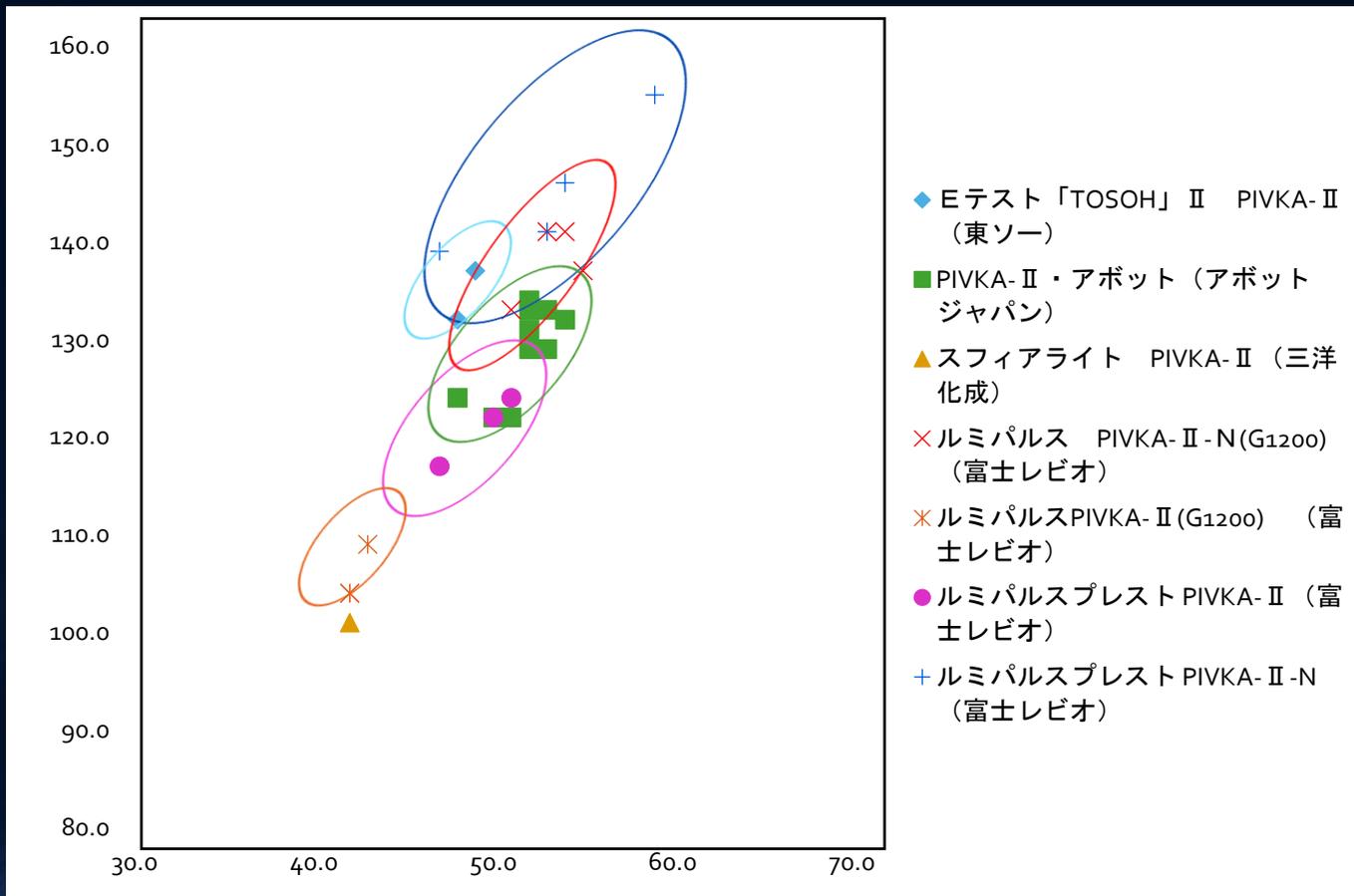
PIVKA- II

PIVKA- II では、積水メディカル社(旧エーディア社) 製造の試薬が市場の大部分を占めていたが、近年、アボット社や和光純薬など独自の試薬の販売が始まった

PIVKA- II 採用理由

- 他社他機種であるが、同じ積水メディカル社製造の試薬を使用している場合、測定値に差があるのか
- 他の腫瘍マーカー同様、メーカー間差が認められるのか

PIVKA-II (N = 27)



基準範囲 : 0-40未満(mAU/ml) 17/27 施設
0-39未満(mAU/ml) 7/27 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±3SDを超えて、統計除外となった項目

今年度は、5施設の参加。
4施設は、結果の改善が認められた

改善のみられなかった1施設

FT4	1次サーベイ		2次サーベイ		評価A	
	測定値	評価	測定値	評価	下限	上限
試料25	0.92	D	0.97	C	1.01	1.24
試料26	0.98	A	0.93	C	0.97	1.20

該当施設に話を伺ってみると...

日頃からコントロールは測っていない...

当たり前のことですが、

日頃から適切なキャリブレーション、精度管理を行い、信頼の高いデータを臨床に報告することが我々臨床検査技師の務めです。

まとめ

- 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。