



平成30年度 愛臨技精度管理調査 免疫血清部門

平成31年3月10日

名古屋掖済会病院
岡本 明紘

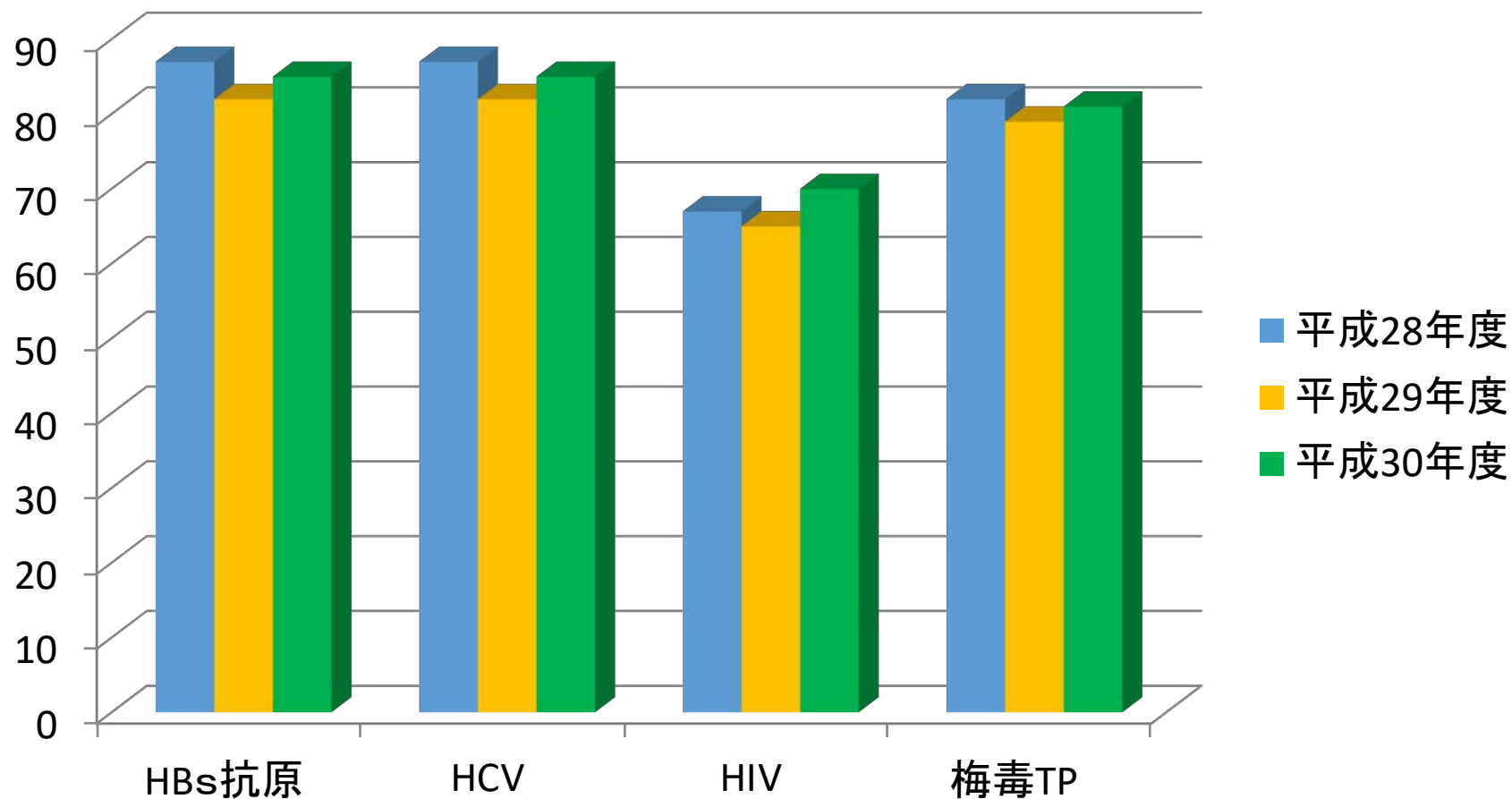
発表内容に関連し、開示すべきCOIはありません

調査対象項目

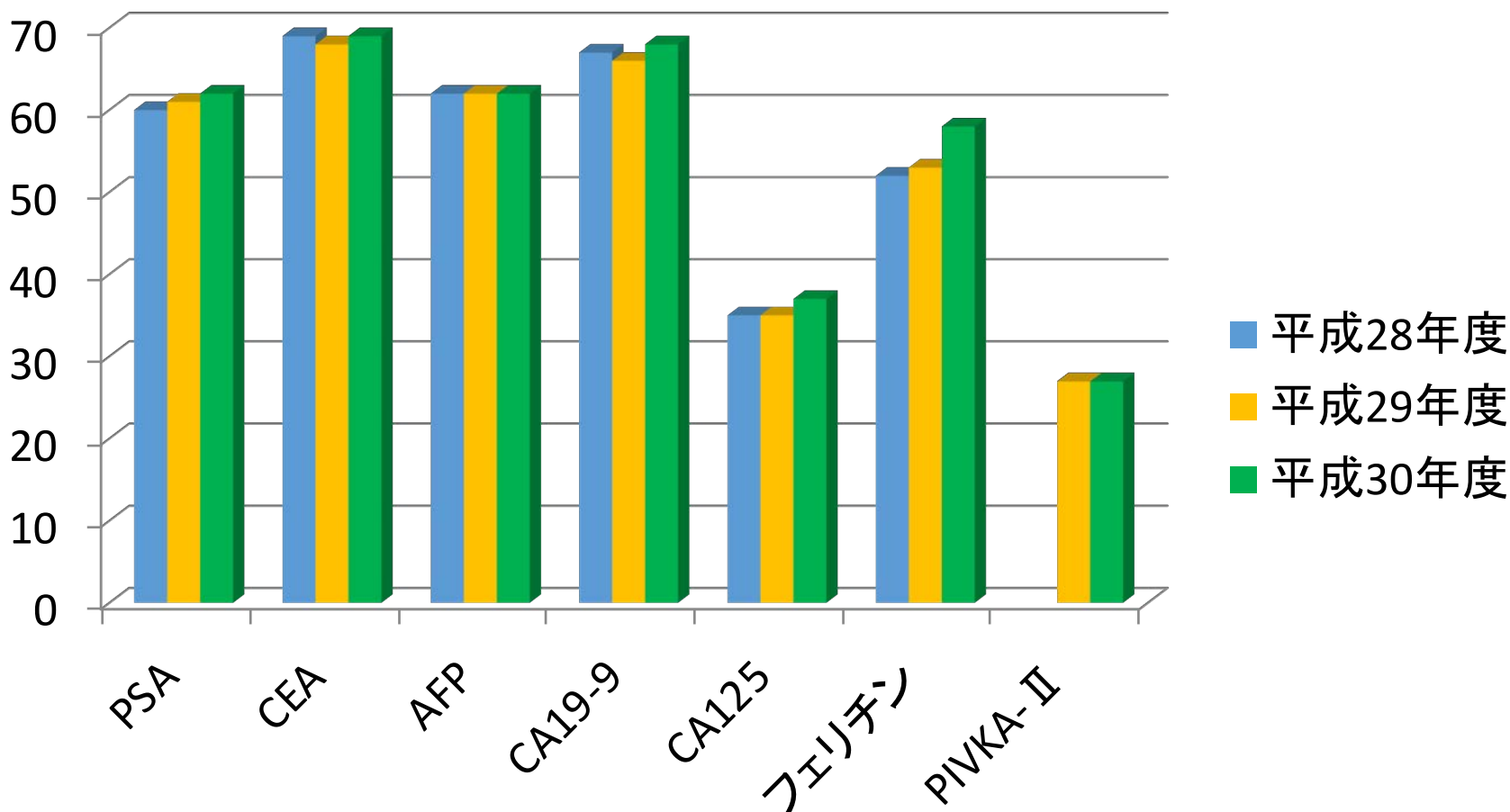
	感染症	腫瘍マーカー	ホルモン
項目	HBs抗原	PSA	CA19-9 TSH
	HCV抗体	CEA	CA125 FT4
	HIV	AFP	フェリチン
	梅毒TP	PIVKA-II	
試料内容	試料21 ヒトプール血清	試料23、24 ヒトプール血清	試料25、26 ヒトプール血清
	試料22 管理試料 ビラトロール (Lot: VR027)		

プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

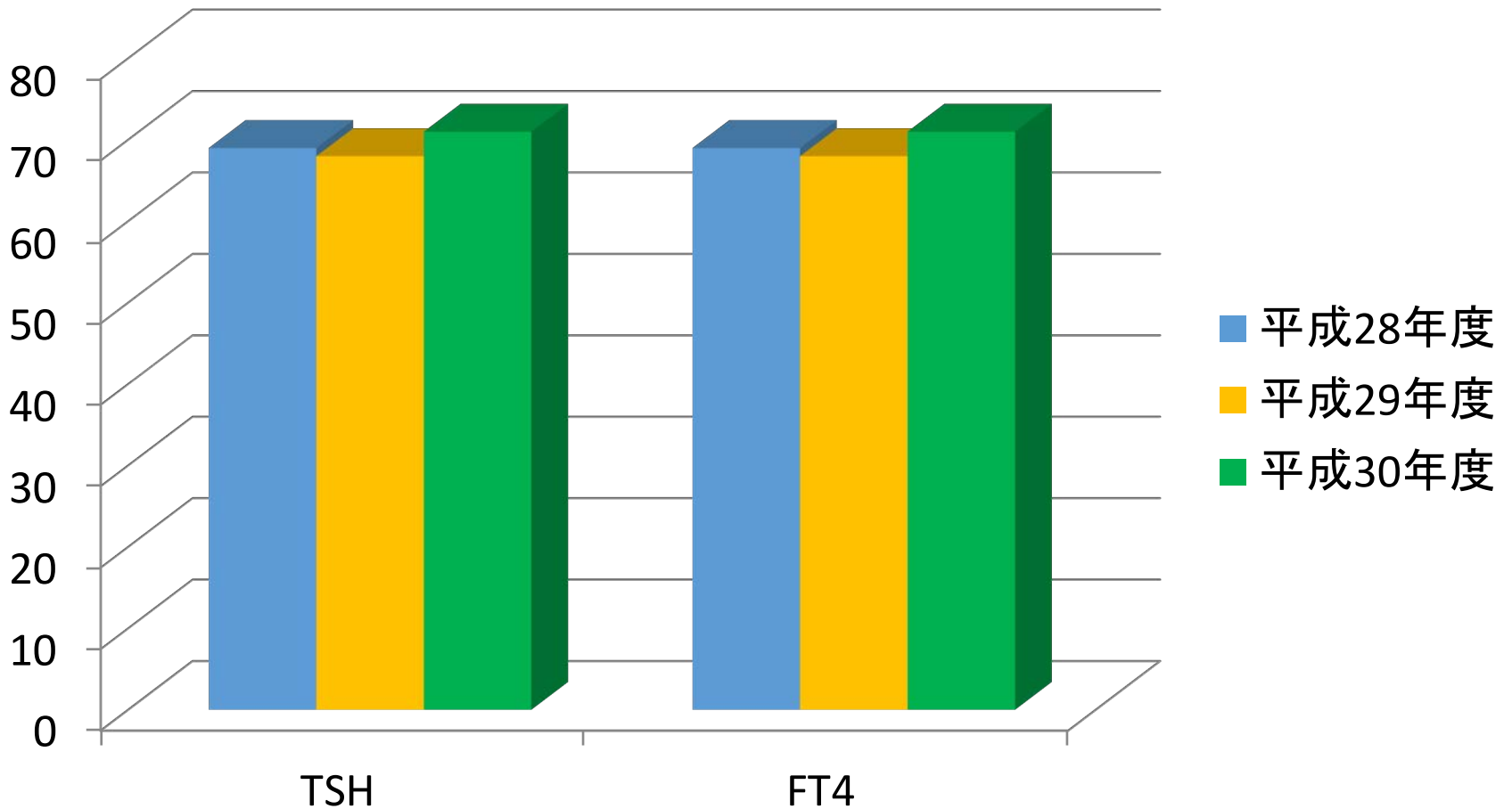
参加施設数 感染症



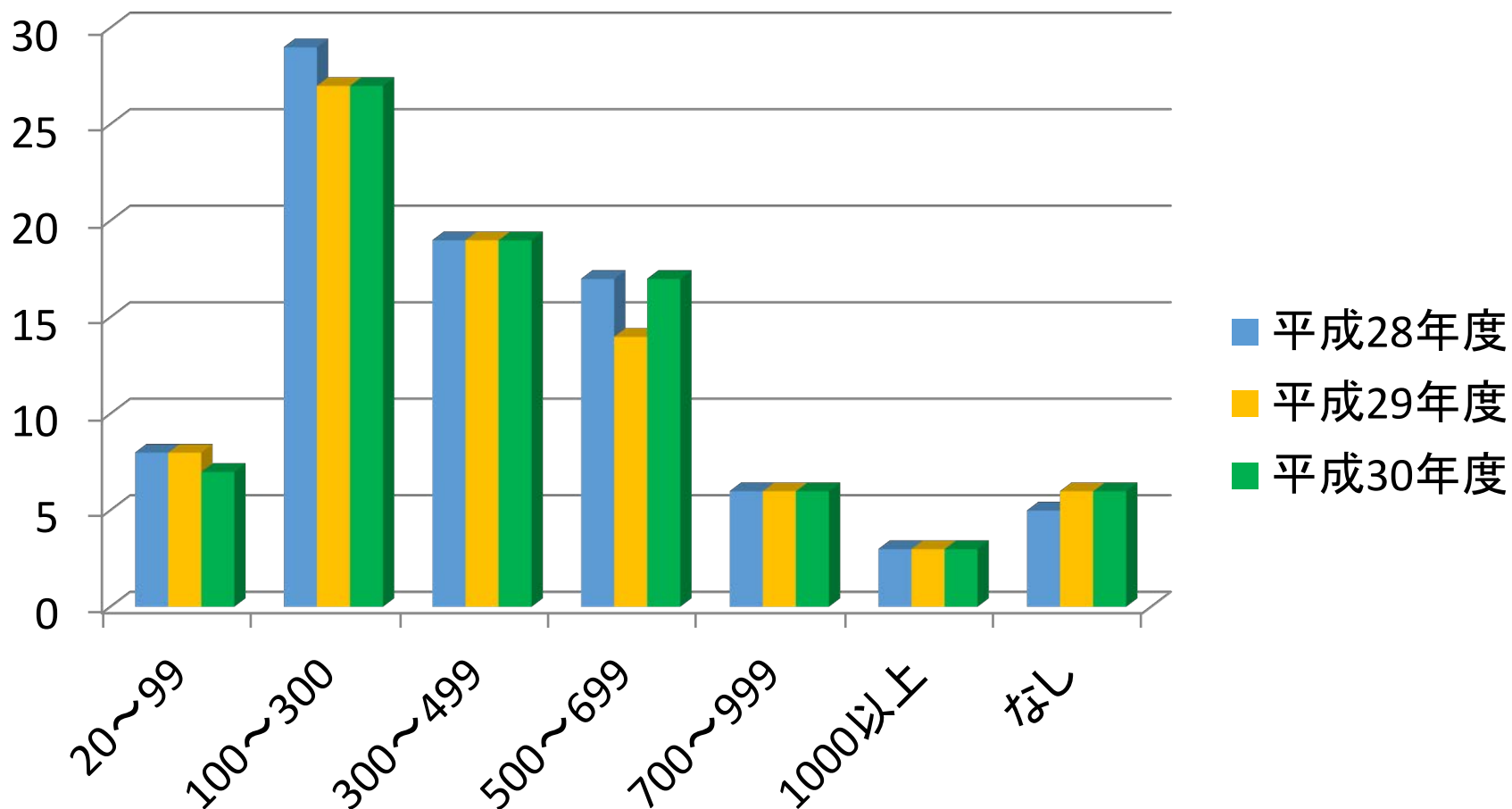
参加施設数 腫瘍マーカー



参加施設数 ホルモン



参加施設の変化（病床数）



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	85/85	85/85	81/81	70/70
試料22	陽性	判定保留 陰性	84/85	85/85	80/81	70/70

クイックチェイサーHBsAg判定乖離について

陽性試料22において、1施設陰性の判定

再現試験を実施したところ...

反応時間	判定ライン有無	判定
15分	なし	陰性
20分	あり	陽性

添付文書記載内容

15°C～35°Cで15分以上静置して反応させます。

15分を標準としますが、15分以上経過しても判定に差し支えありません。

イムノクロマト法最小検出感度

キット名称	サブタイプad	サブタイプay
ダイナスクリーン・HBsAg II	6.3ng/mL	12.5ng/mL
エスプラインHBsAg	2.5ng/mL	2.4ng/mL
クイックチェイサーHBsAg	10ng/mL	記載なし

- 同じイムノクロマト法を原理とする試薬でも、キットにより検出感度に差がある
- より高感度の試薬の選択が望ましい

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

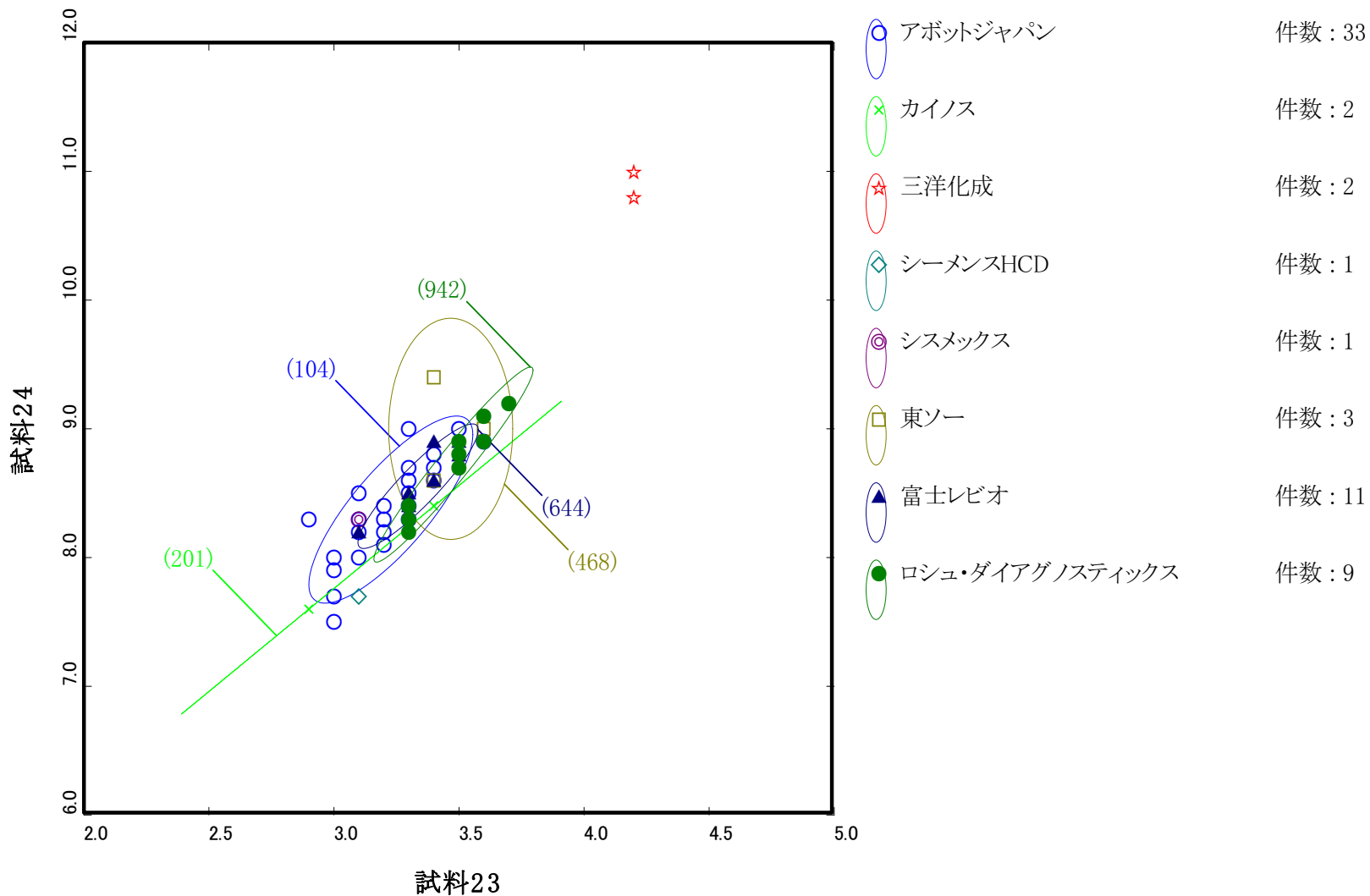
腫瘍マーカー 集計結果

名称	試料	全件数	A件数	C件数	D件数	対象外件数
PSA	試料23	62	53			9
	試料24	62	53			9
CEA	試料23	69	60	1		8
	試料24	69	61			8
AFP	試料23	62	54			8
	試料24	62	54			8
CA19-9	試料23	68	62			6
	試料24	68	62			6
CA125	試料23	37	33			4
	試料24	37	33			4
フェリチン	試料23	58	50			8
	試料24	58	50			8
PIVKA-II	試料23	27	21			6
	試料24	27	21			6

ホルモン 集計結果

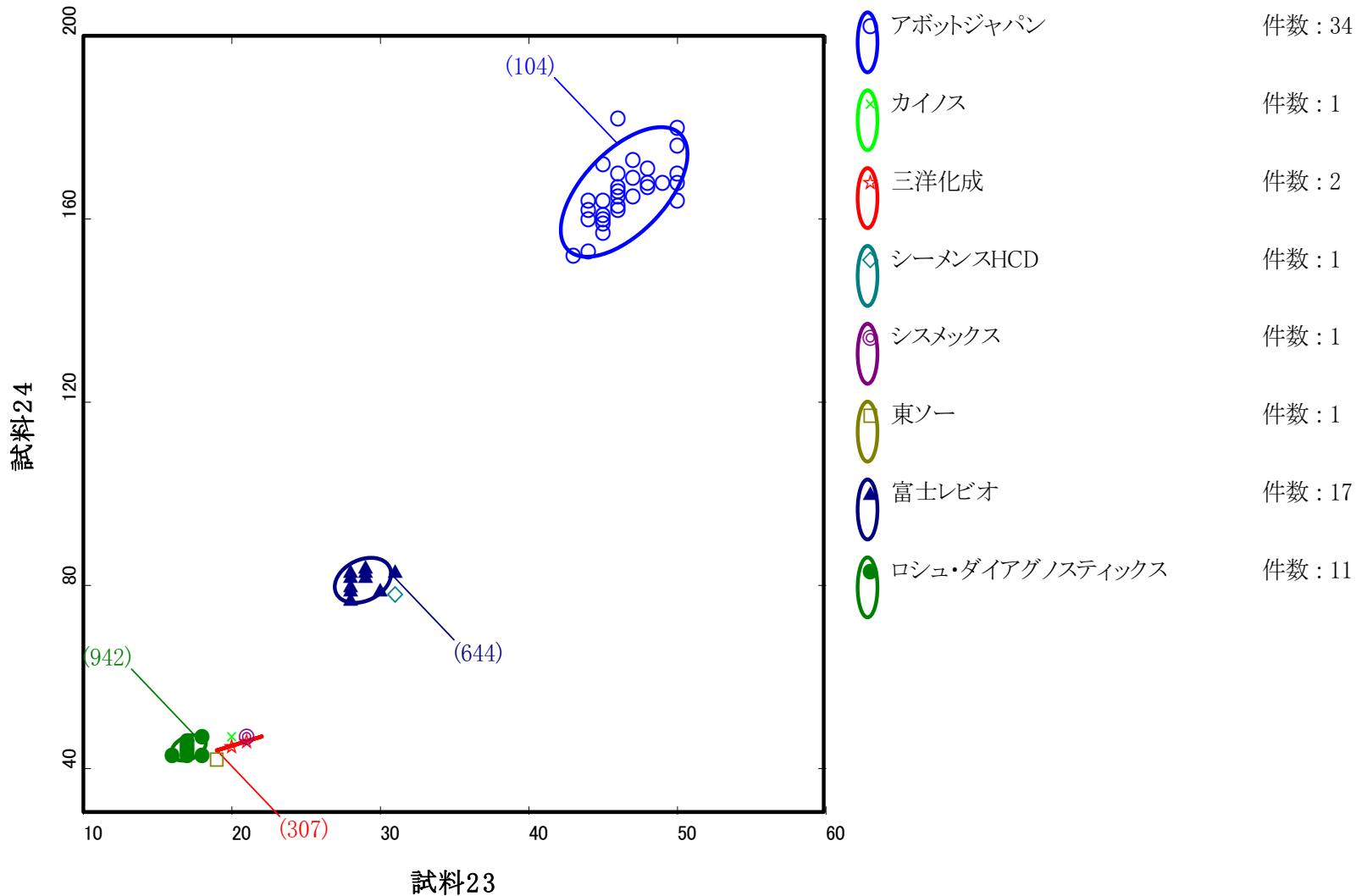
名称	試料	全件数	A件数	C件数	D件数	対象外件数
TSH	試料23	70	60	1	1	8
	試料24	70	59	2	1	8
FT4	試料23	71	63			8
	試料24	71	63			8

PSA (N=62)



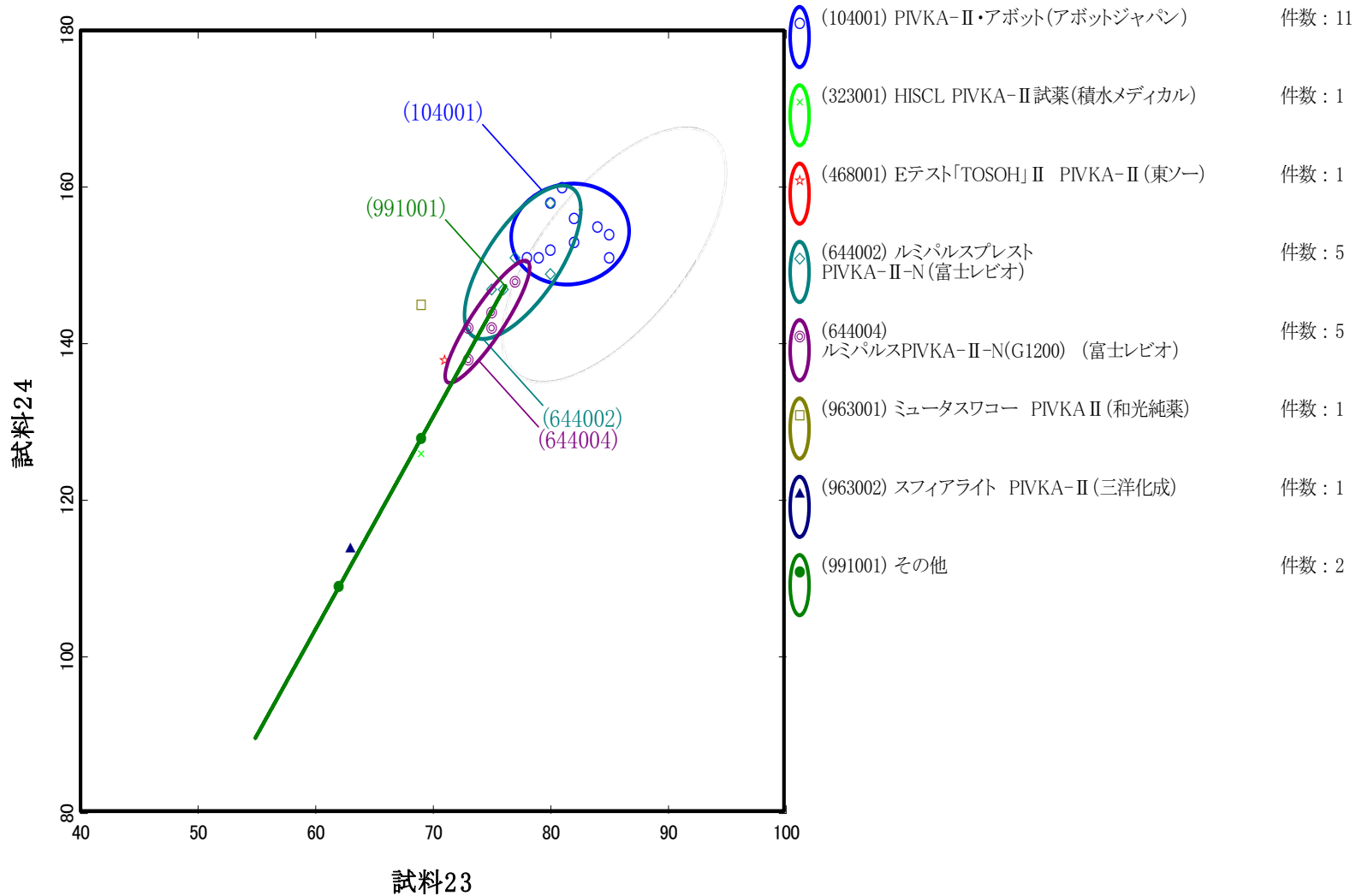
基準範囲: 0 - 4未満 (ng/ml) 59/62 施設

CA19-9(N=68)



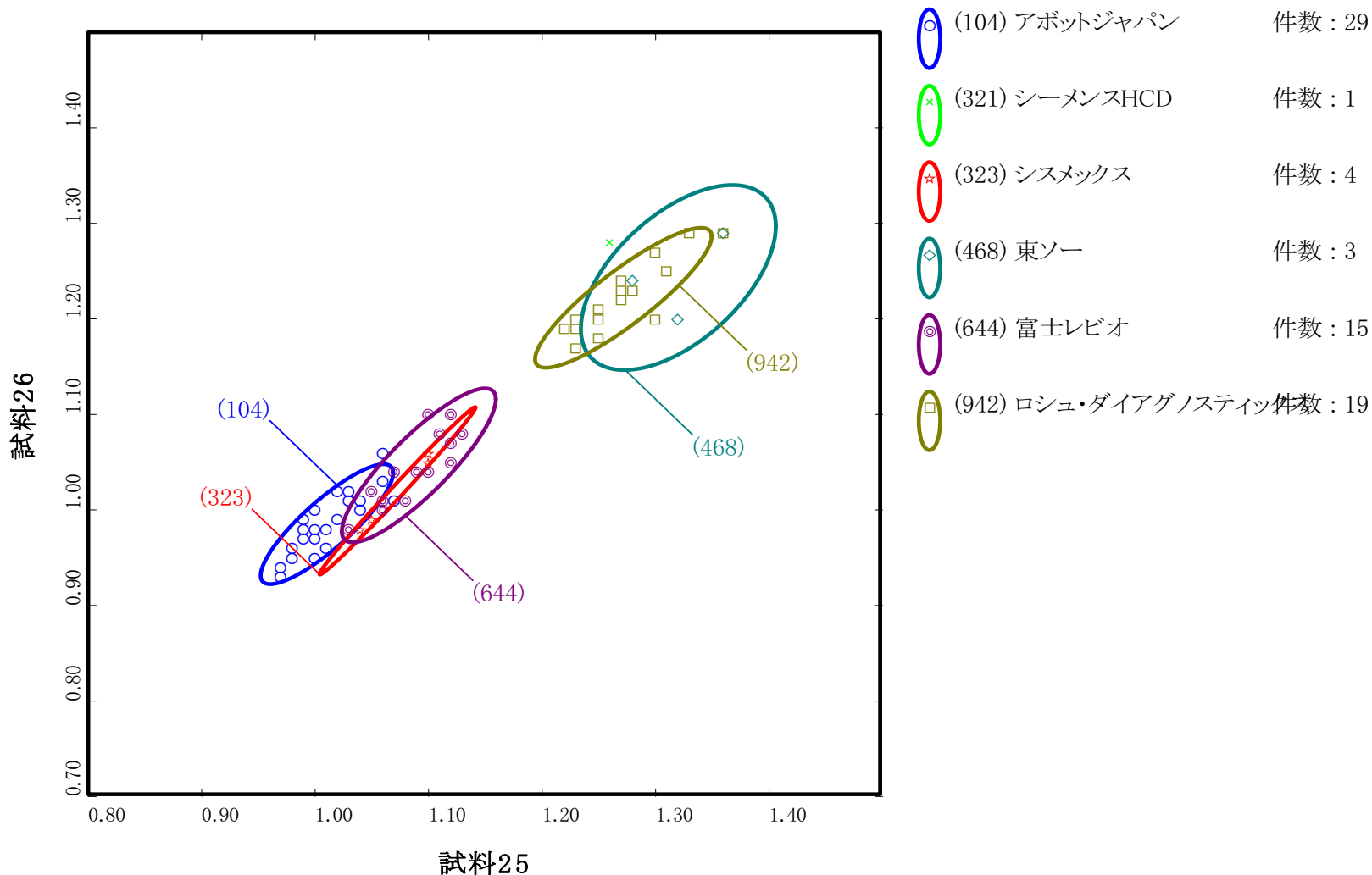
基準範囲: 0 - 37未満 (U/ml) 63/68 施設

PIVKA-II (N=27)



基準範囲 : 0 -40未満(mAU/ml) 9/18 施設
0 -39未満(mAU/ml) 7/18 施設

FT4(N=71)



基準範囲:ばらばら 総括集を参照してください

まとめ

- 昨年同様、13項目を対象として精度管理調査を行い、参加施設数等は例年と同様の傾向であった。
- クイックチェイサーHBsAgにおいて、結果の乖離が認められた。
- 結果の芳しくなかった施設を対象に二次サーベイを行い、結果の改善が認められた。
- 次年度以降、法改正の影響による参加施設数や規模の推移に注視していきたい。