

# 2019年度 愛臨技精度管理調査報告 免疫血清部門

2020年3月8日  
名古屋掖済会病院  
岡本 明紘

発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

# 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22 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21 管理試料 ビラトロール (Lot: VR-028)			

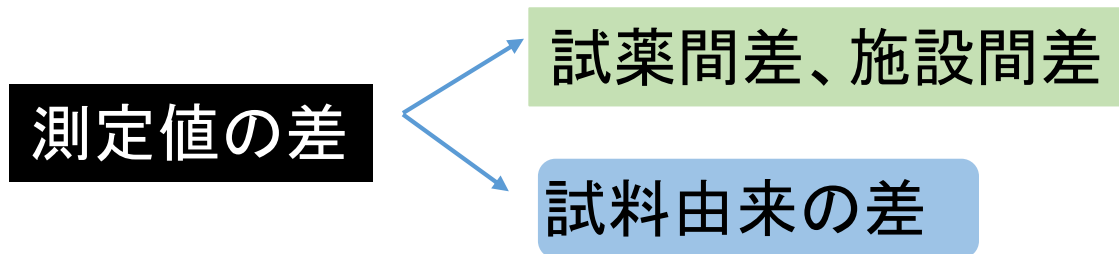
プール血清はセルロースフィルター( $\phi=0.45-3.0\mu\text{m}$ )にて濾過後分注

# プール血清を使用するのは？

管理試料の反応性≠ヒト血清の反応性

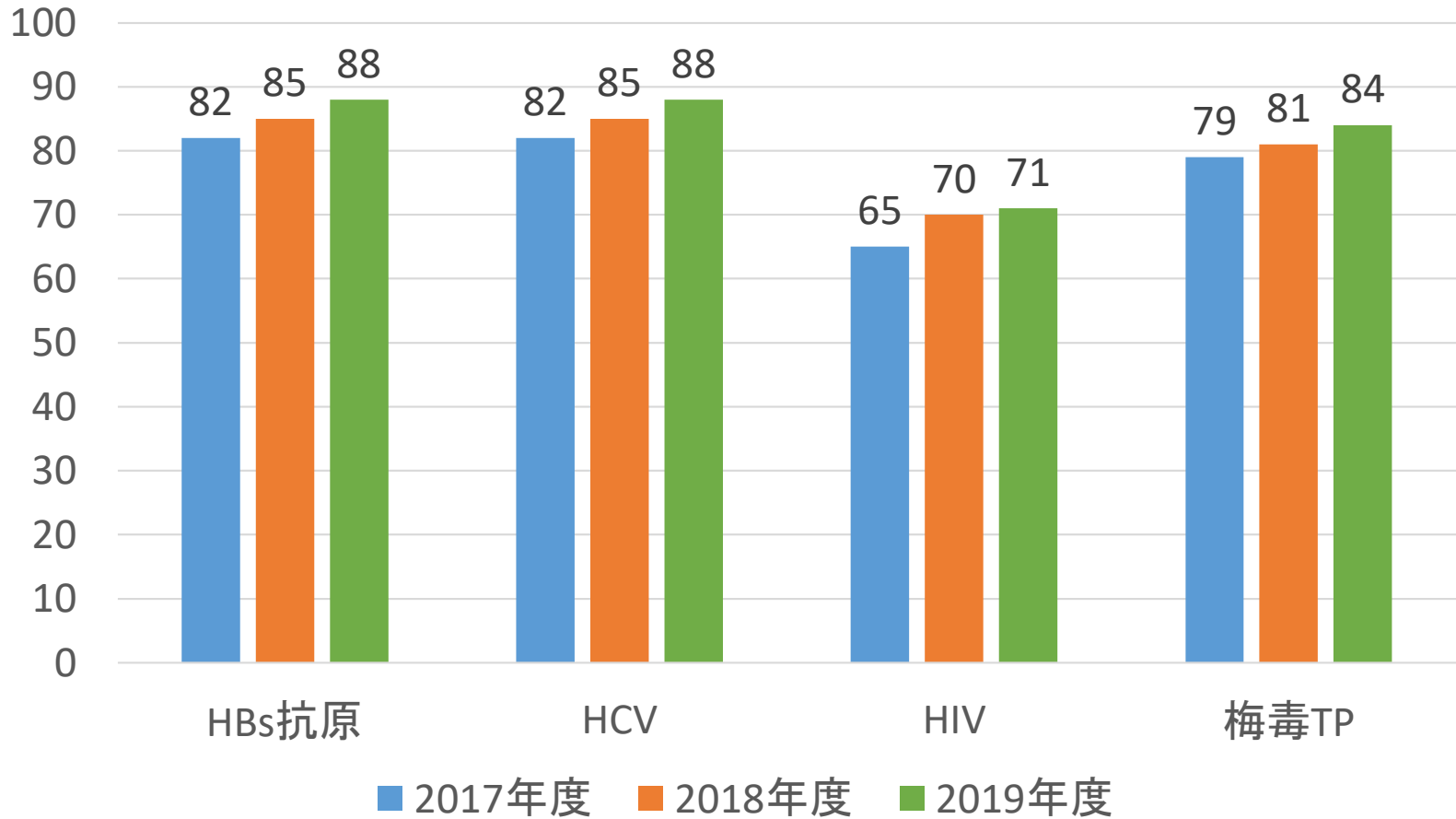
管理試料：保存剤・安定化剤など、試料を長期間安定して測定するための添加剤が含有されている。

管理試料を測定した場合、測定値に差が認められても、その差が試料に由来するものなのか、試薬に由来するものなのか判別ができない。

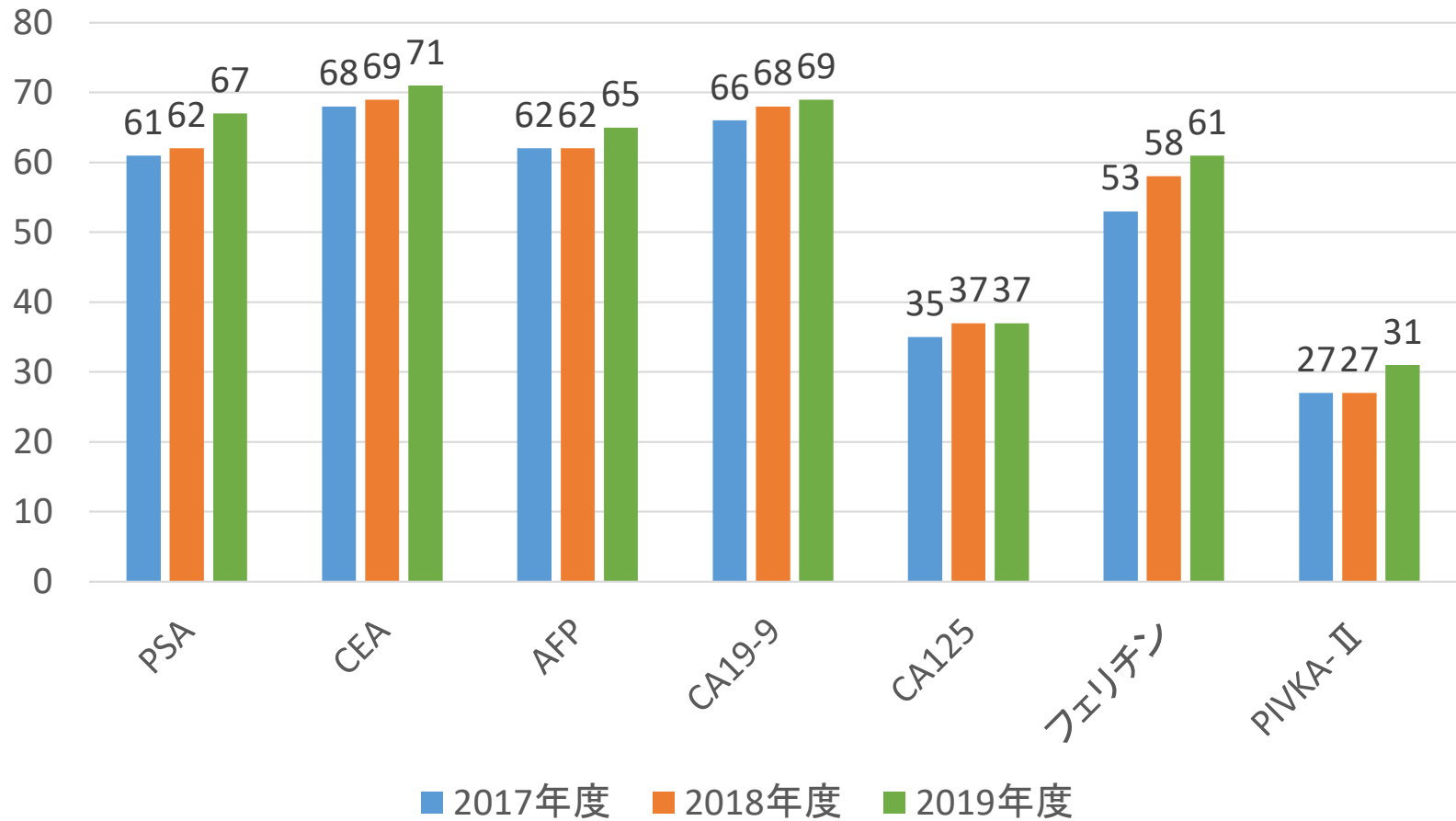


プール血清を使用することで、試料由来の差を軽減することができる

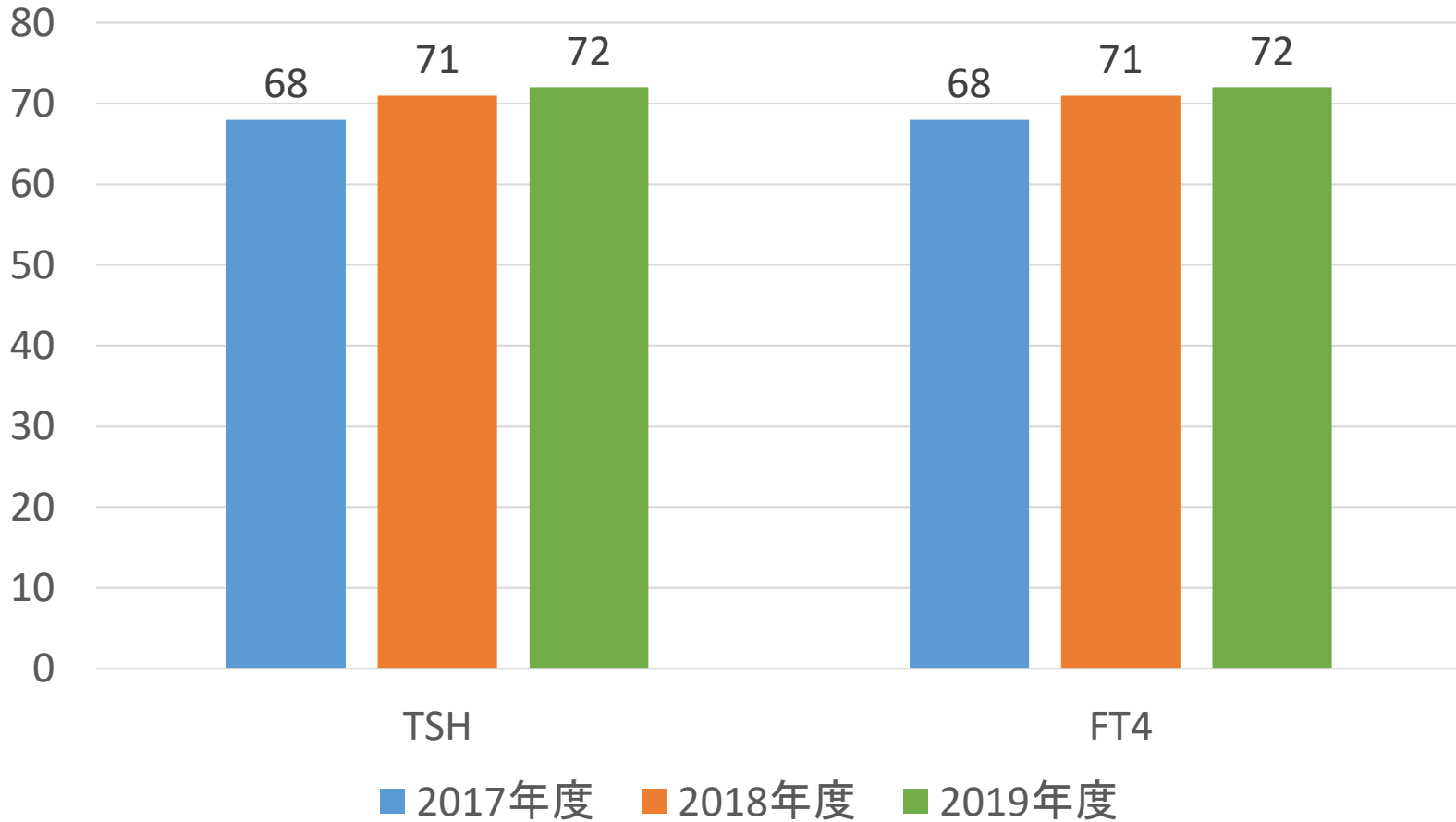
# 参加施設数 感染症



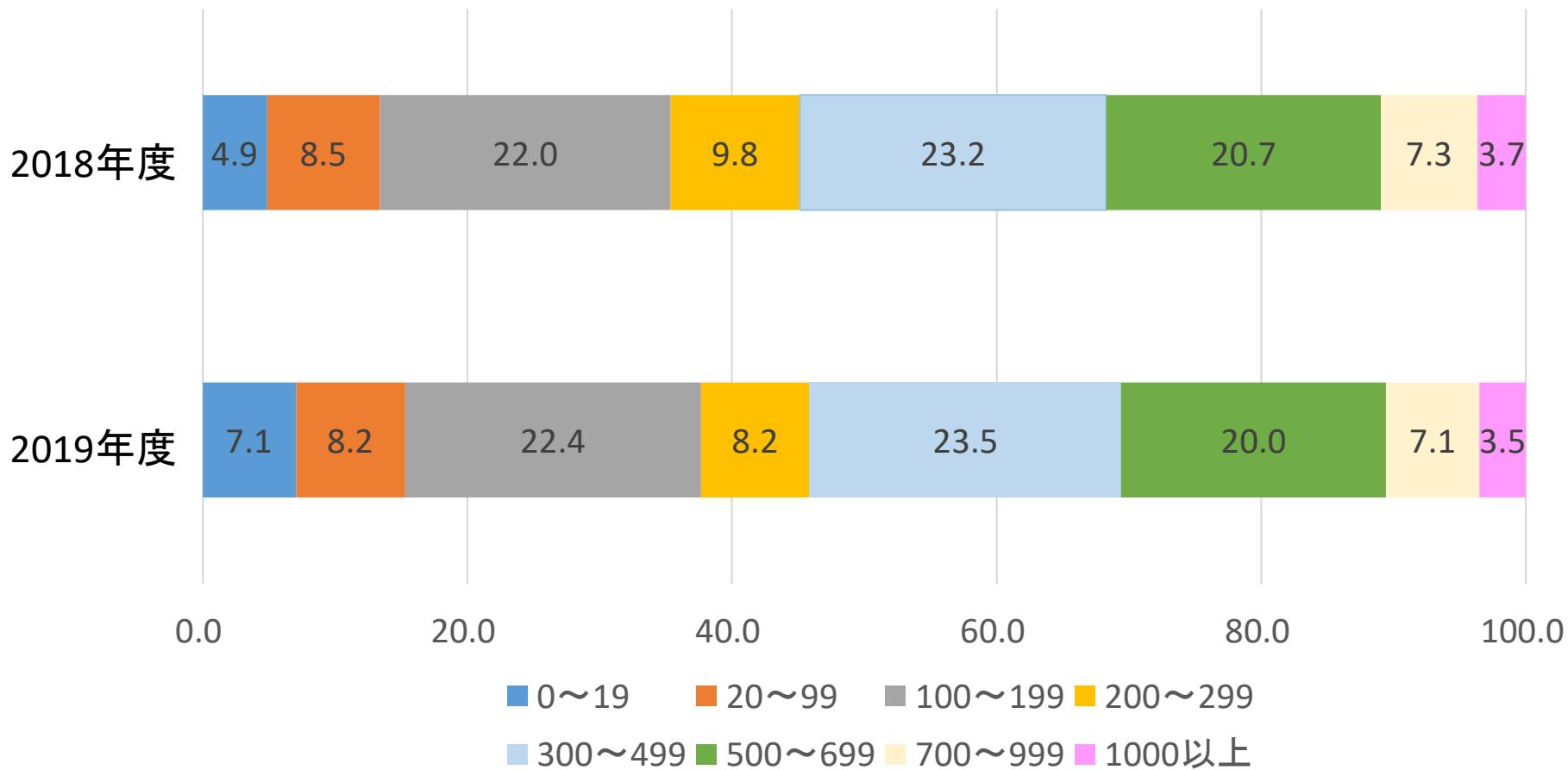
# 参加施設数 腫瘍マーカー



# 参加施設数 ホルモン



# 参加施設 病床数別割合



# 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	陽性	陰性 判定保留	86/88	88/88	84/84	68/71
試料22	陰性	陽性 判定保留	86/88	88/88	84/84	71/71

# HBs抗原 評価D事例

	試料21			試料22			機器メーカー
	測定値	判定	評価	測定値	判定	評価	
A	2.67	陰性	D	0.00	陰性	A	アボットジャパン
B	0.00	陰性	D	462.30	陽性	D	富士フィルム和光純薬
C	21.60	陽性	A	0.10	陽性	D	富士レビオ

測定は正しく行えているにも関わらず、  
入力を間違えてしまったがために、評価Dに！

# HIV 評価D事例

試料21			試料22			機器メーカー
測定値	判定	評価	測定値	判定	評価	
7.0	判定保留	D	0.00	陰性	A	富士レビオ

サーベイ試料測定時に、検査システムで依頼を作成し測定。患者検体では検査結果が陽性の場合でも、確認検査を行って判断をするため判定保留として報告しており、。サーベイでもそのまま判定保留として報告してしまったとのこと。

**試薬添付文書記載の基準での判定をお願いします！**

# 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

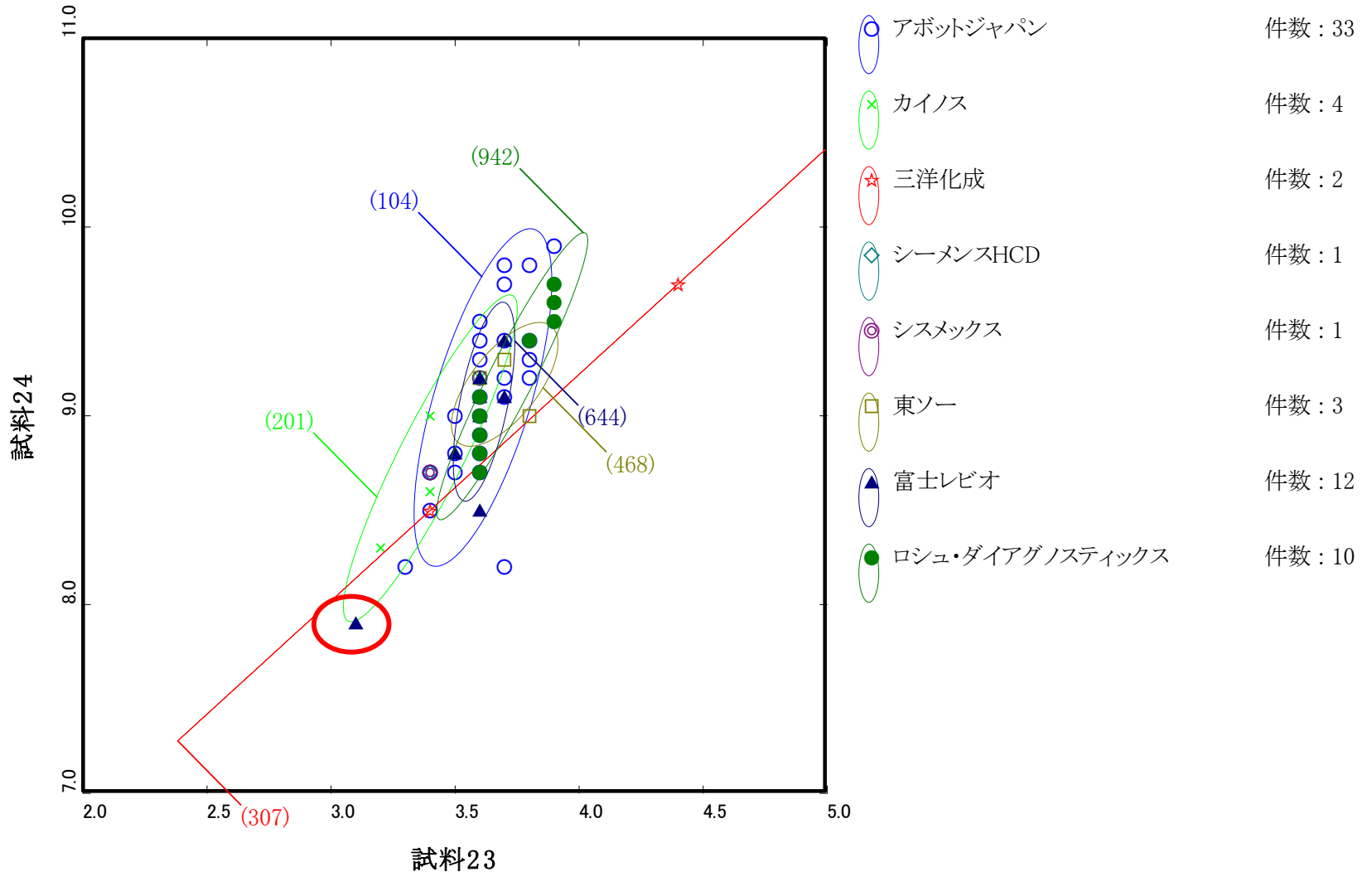
評価	グループ内の平均値からの乖離幅
A	±10%以内
C	±15%以内
D	±15%超過

B評価は設定なし

# 腫瘍マーカー・ホルモン C・D評価数

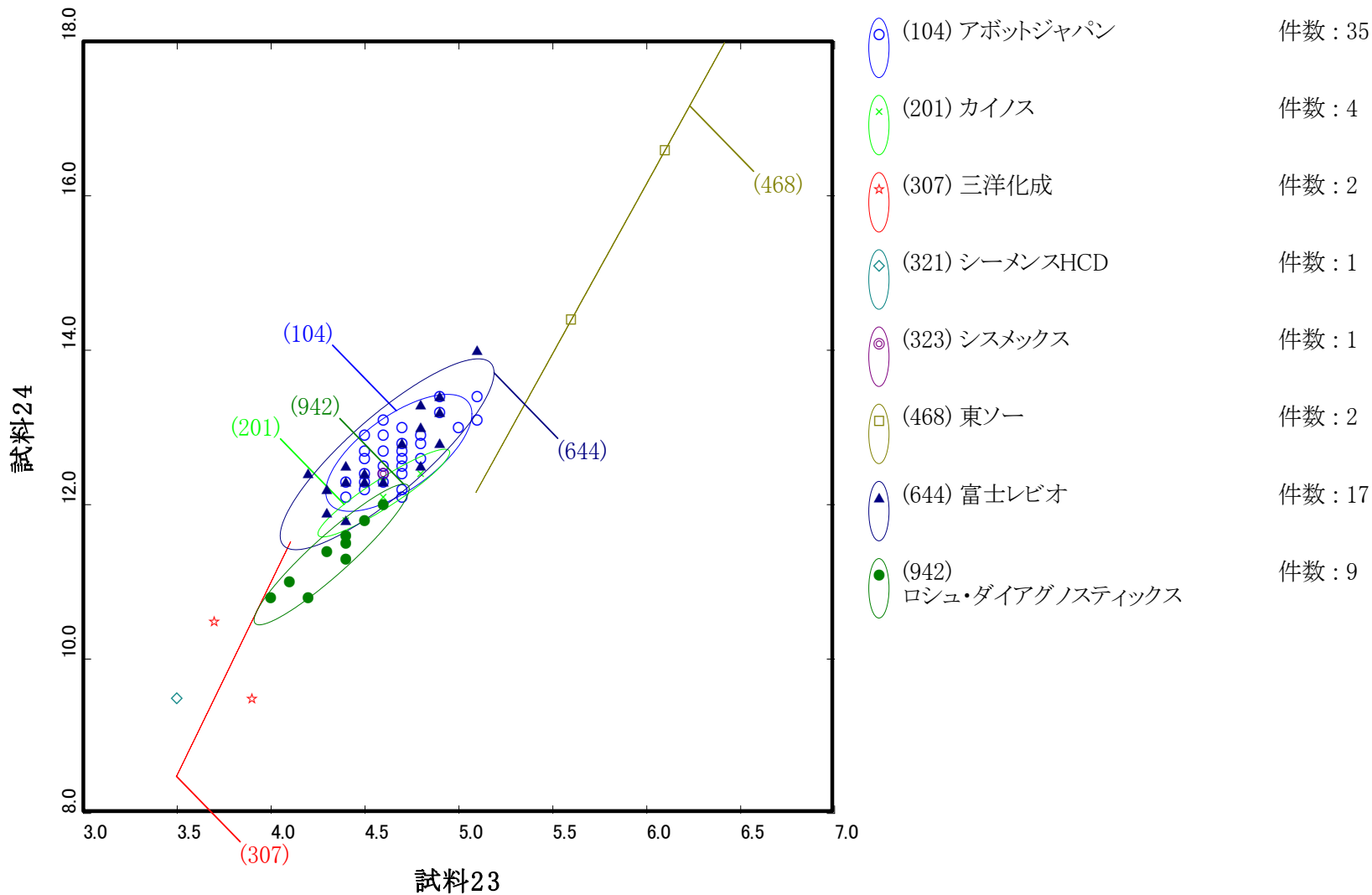
	試料	全件数	評価A	評価C	評価D	評価対象外
PSA	試料23	67	55	1	0	11
PSA	試料24	67	55	1	0	11
CEA	試料23	71	61	0	0	10
CEA	試料24	71	61	0	0	10
AFP	試料23	65	55	1	0	9
AFP	試料24	65	55	1	0	9
CA19-9	試料23	69	59	1	2	7
CA19-9	試料24	69	60	1	1	7
CA125	試料23	37	25	0	0	12
CA125	試料24	37	25	0	0	12
フェリチン	試料23	61	53	1	0	7
フェリチン	試料24	61	54	0	0	7
PIVKA- II	試料23	31	21	1	0	9
PIVKA- II	試料24	31	21	1	0	9
FT4	試料25	72	61	0	2	9
FT4	試料26	72	60	1	2	9
TSH	試料25	72	59	1	3	9
TSH	試料26	72	59	1	3	9

# PSA (N=67)



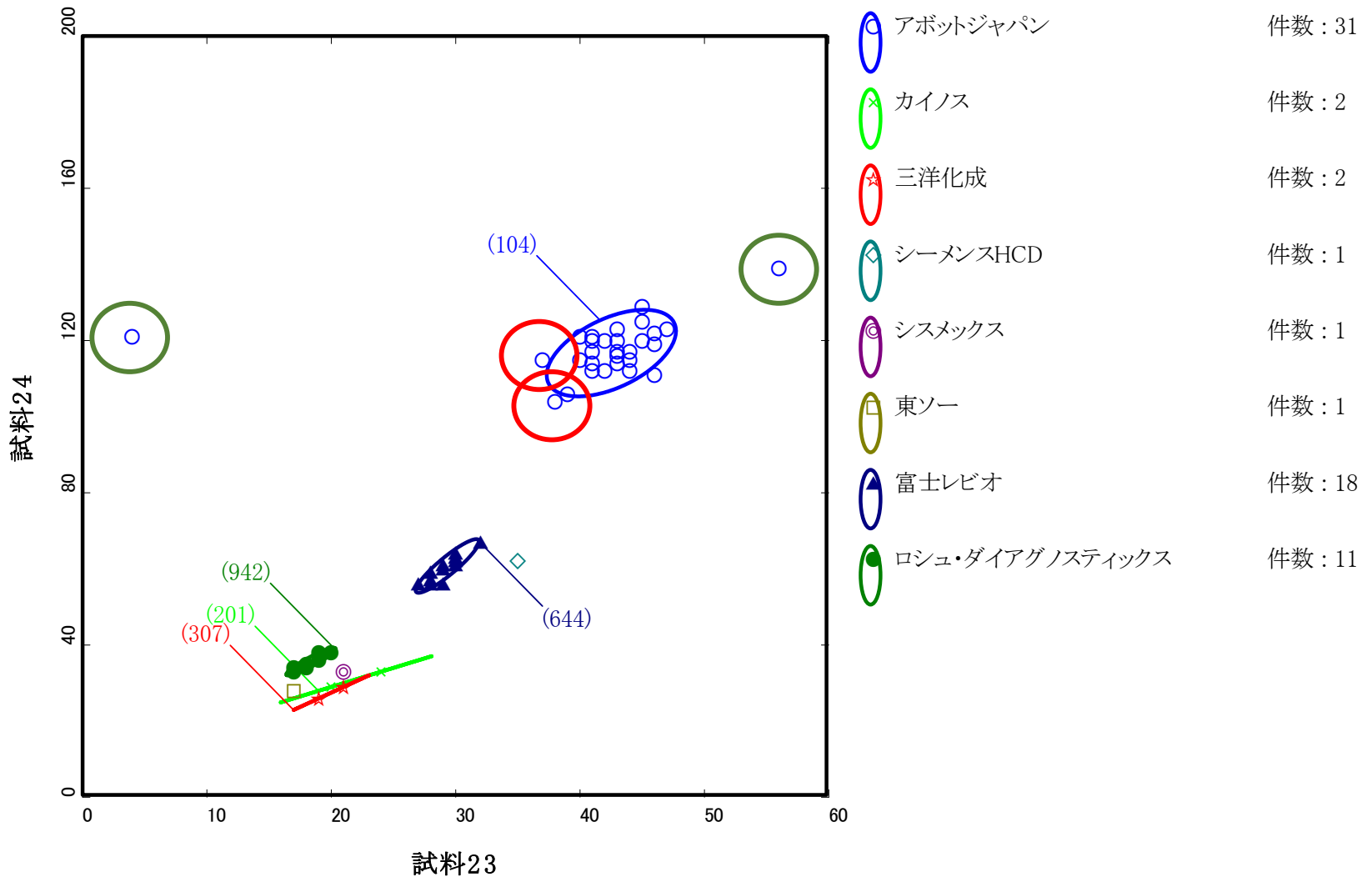
基準範囲: 0 - 4未満 (ng/ml) 65/67 施設

# CEA(N=71)



基準範囲: 0 - 5未満 (ng/ml) 62/71 施設

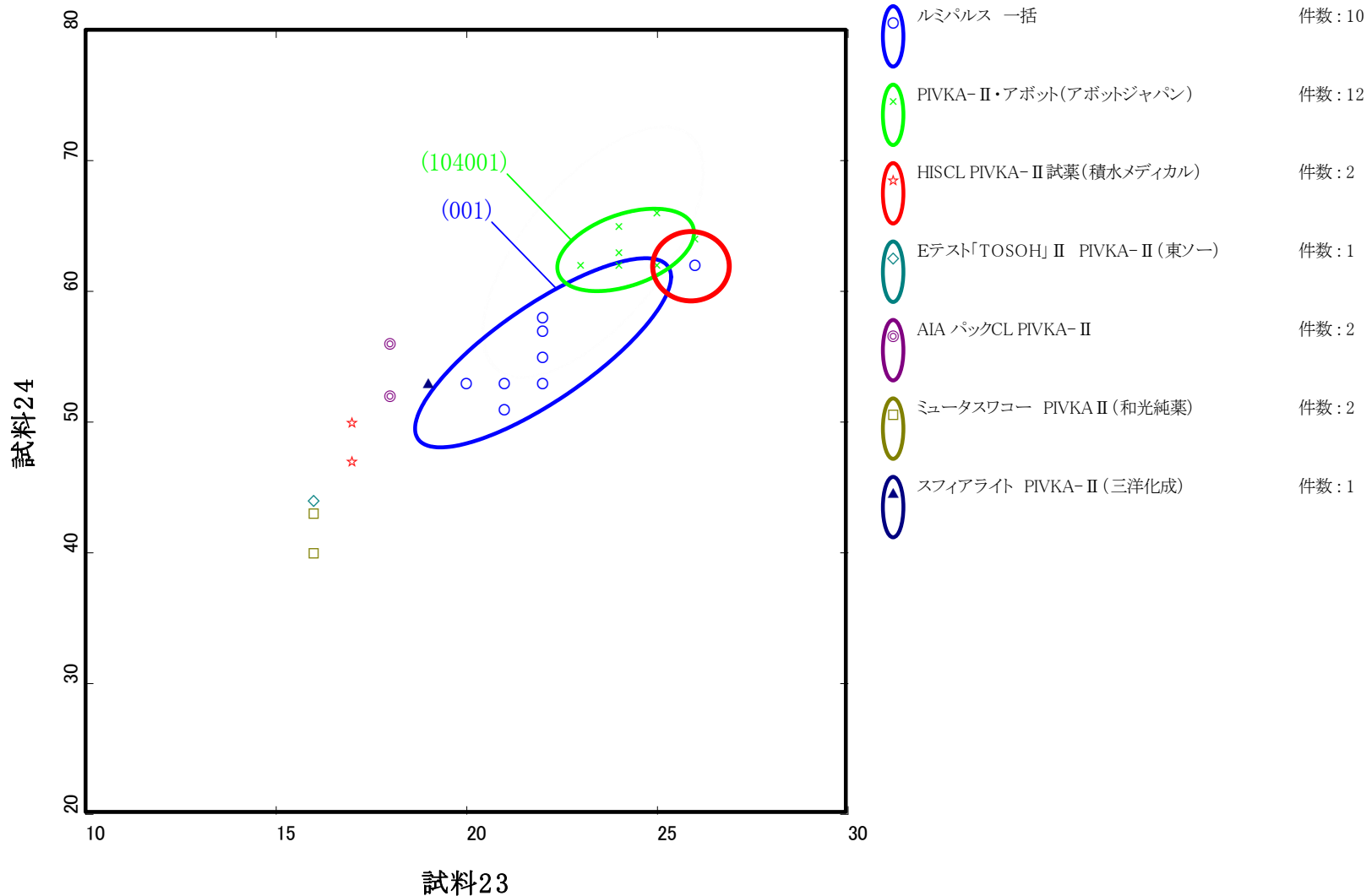
# CA19-9(N=69)



基準範囲: 0 - 37未満 (U/ml) 63/69 施設

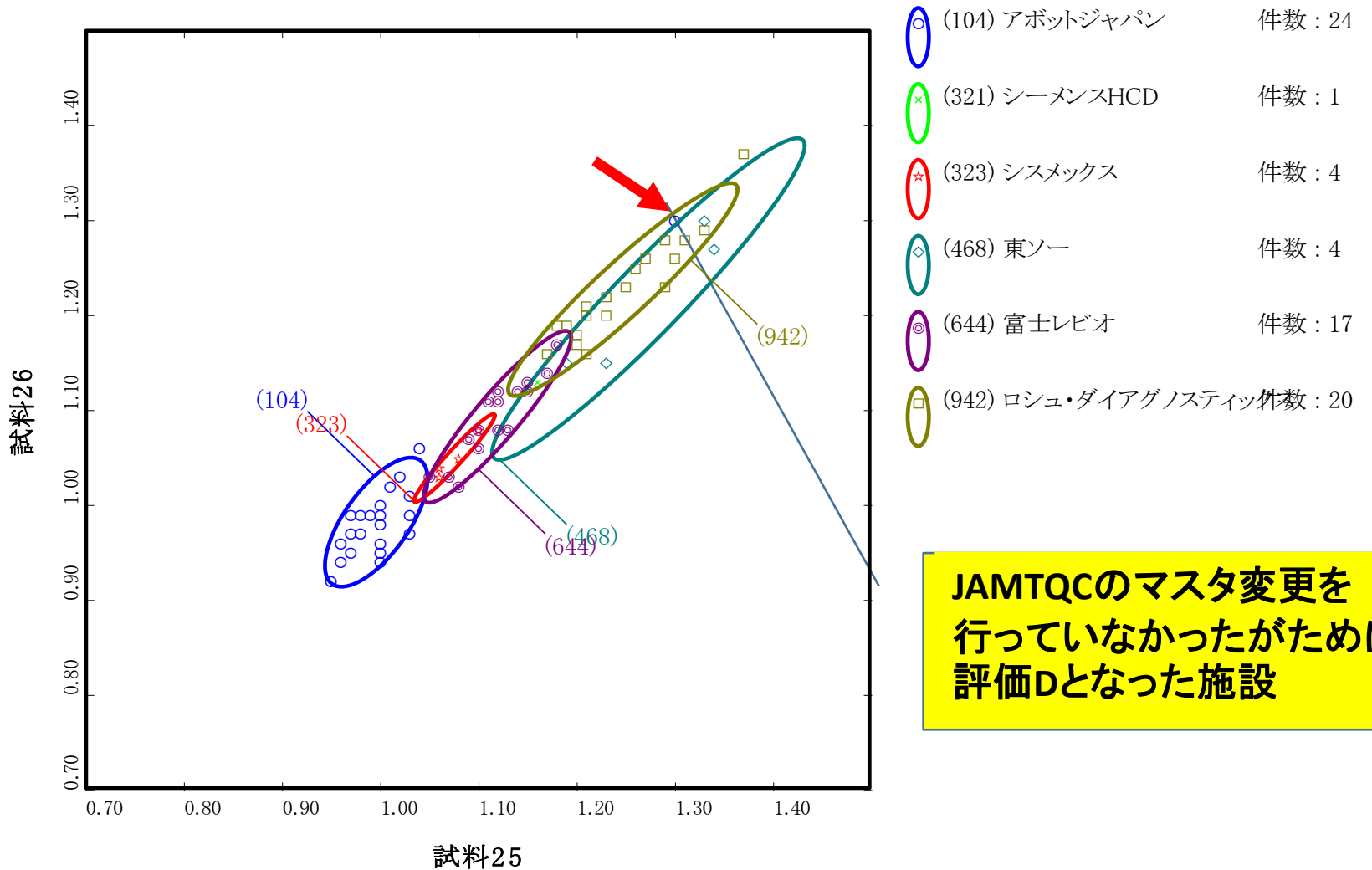


# PIVKA-II (N=31)



**基準範囲： 0-40未満(mAU/ml) 11/17 施設**  
**0-39未満(mAU/ml) 5/17 施設**

# FT4(N=72)



基準範囲:ばらばら 総括集を参照してください

# 2次サーベイ

今年度は入力間違い等で対象施設が多くなってしまったので、明らかなヒューマンエラーと分かる施設は除外し、二次サーベイを行った。

## 2次サーベイ対象基準

- C評価が2つ以上あった施設
- D評価が1つ以上あった施設

今年度は、3施設の参加  
3施設とも結果の改善が認められた

# まとめ

- 愛知県内の施設間差の把握と是正を目的に、免疫血清13項目を対象に精度管理調査を行った。
- 参加施設は漸増しており、今後も法改正の影響を考慮すると増えていくことが予想される。
- C・D評価施設の割合は例年と大きな変化はなかった。
- 入力間違い、判定間違いが散見された。
- 機器・試薬マスタの変更等は、サーベイ期間外でも可能なので機器更新、試薬の変更があった際には、随時JAMTQCの変更をお願いします。