



平成23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

測定項目と試料

	感染症	腫瘍マーカー	ホルモン
項目	HBs抗原	PSA CA19-9	TSH
	HCV	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24.25 ヒトプール血清	試料26.27 ヒトプール血清
	試料22.23 管理血清 (ビラトロール)	24:カットオフの半分 25:カットオフの2～5倍	26:TSH 0.2～0.3 μ U/mL 27:TSH 5.0～10.0

プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

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
- 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のか、試薬自体の差なのか判別ができない
- 今年度は試料にプール血清を用いた



- 試料に起因する反応性の差はない
- 測定値の差 = 試薬間差 (= 施設間差)

参加施設数

技師会 (病院検査室) のみ
医師会 (登録衛生検査所) は含まない

	項目	参加施設数
感染症	HBs抗原	91(5)
	HCV	91(5)
	HIV	64(3)
	梅毒TP抗体	89(5)
腫瘍マーカー	PSA	59
	CEA	64
	AFP	56
	CA19-9	62
	CA125	36
	フェリチン	40
ホルモン	TSH	64
	FT4	64

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評価は存在しない)

本年度は用手法、分析装置両方の結果報告を可能にした

評価基準 腫瘍マーカー ホルモン

- 相対評価：SDI評価

(測定値－平均値)

SD

- 試薬間差が小さい項目：項目一括評価

CEA PSA

- 試薬間差が大きい項目：

メーカー別に6施設以上の参加があった試薬を評価

AFP CA19-9 CA125 フェリチン

TSH FT4

感染症 集計結果 (A評価/報告数)

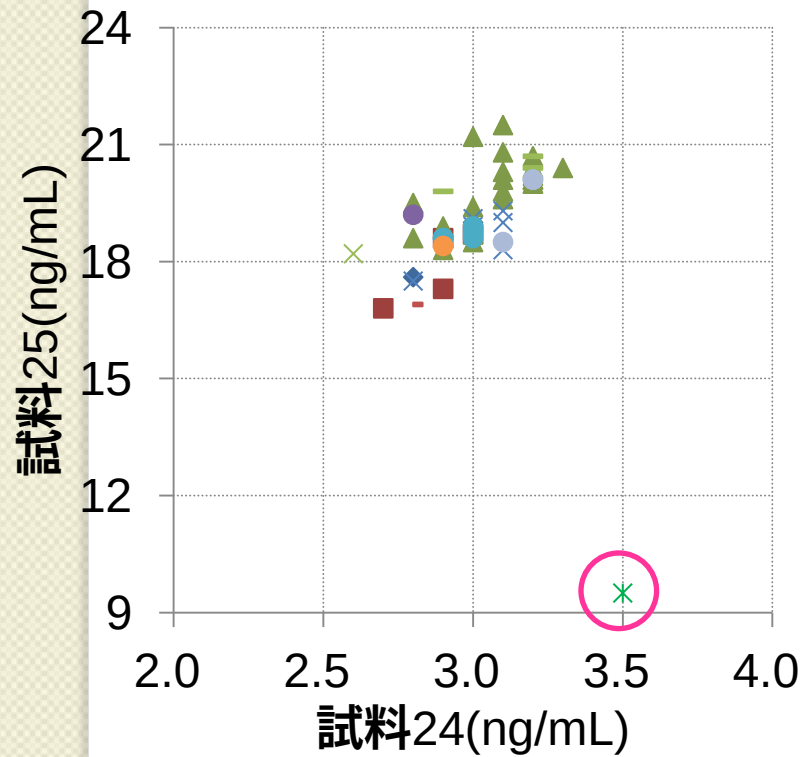
	正解 (A)	不正解 (D)	HBs 抗原	HCV	HIV	梅毒 TP
試料 21	陰性	判定保留 陽性	92/96	96/96	66/67	94/94
試料 22	陽性	判定保留 陰性	96/96	96/96	67/67	94/94
試料 23	陽性	判定保留 陰性	96/96	96/96	67/67	94/94

試料21 HBs抗原

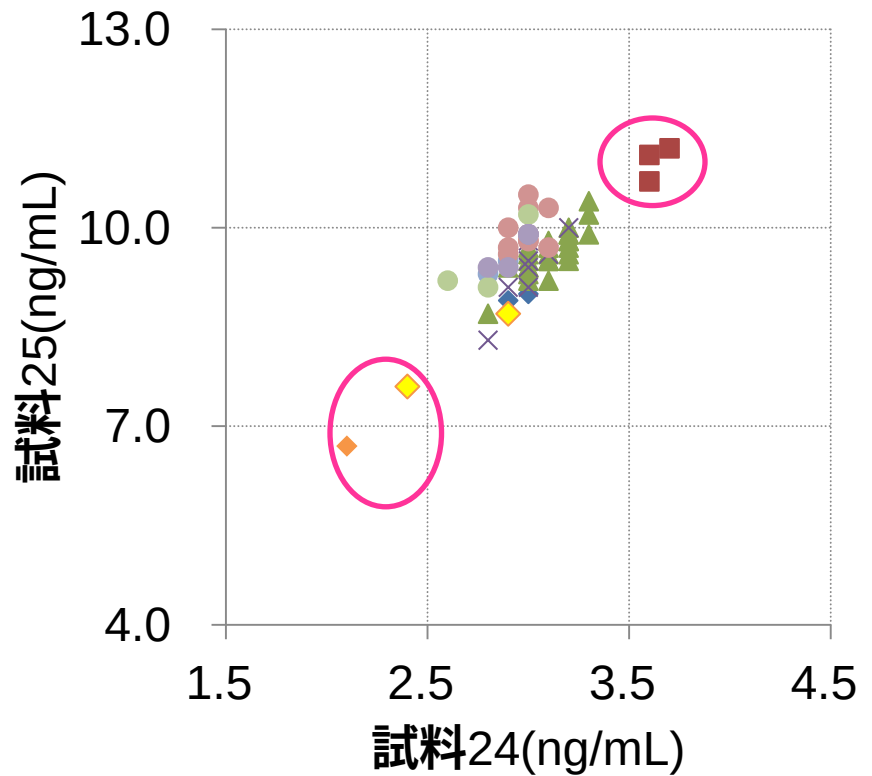
- 4施設が陽性と報告
- 4施設はすべてアーキテクト (アボット) で測定
- 同一試薬ロットであっても、陰性であった施設が複数ある
- 後日アボットにて試料を3バイアル測定
→ すべて陰性
- 本サーベイと同一の試料を二次サーベイでも配布したところ、二次サーベイでは4施設とも陰性であった

試薬間差の小さかった項目

PSA



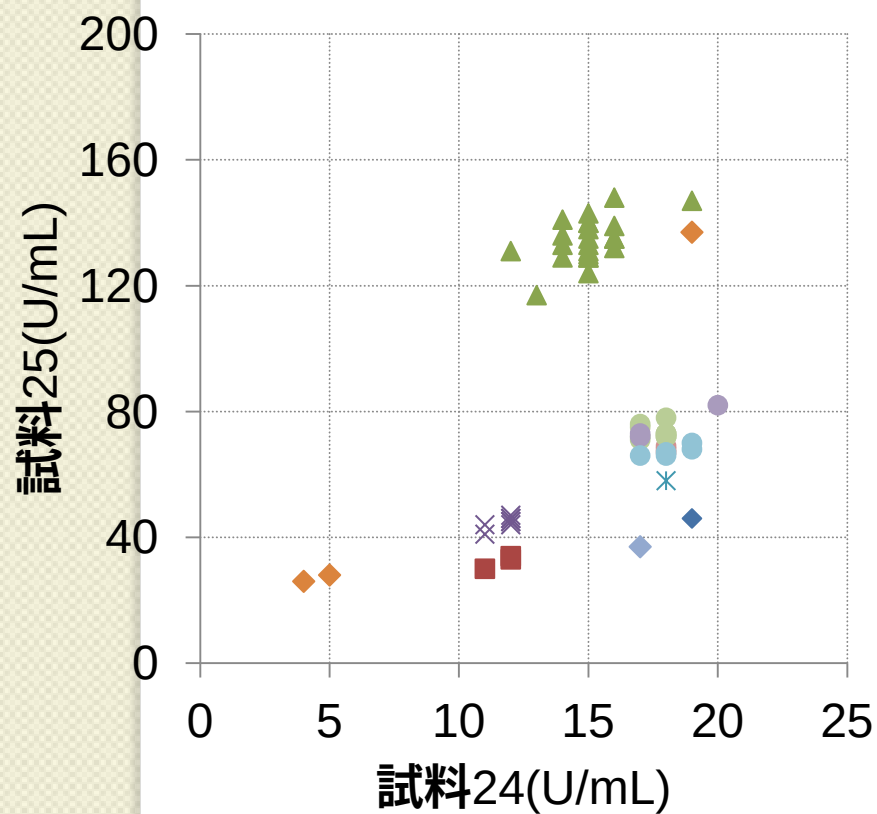
CEA



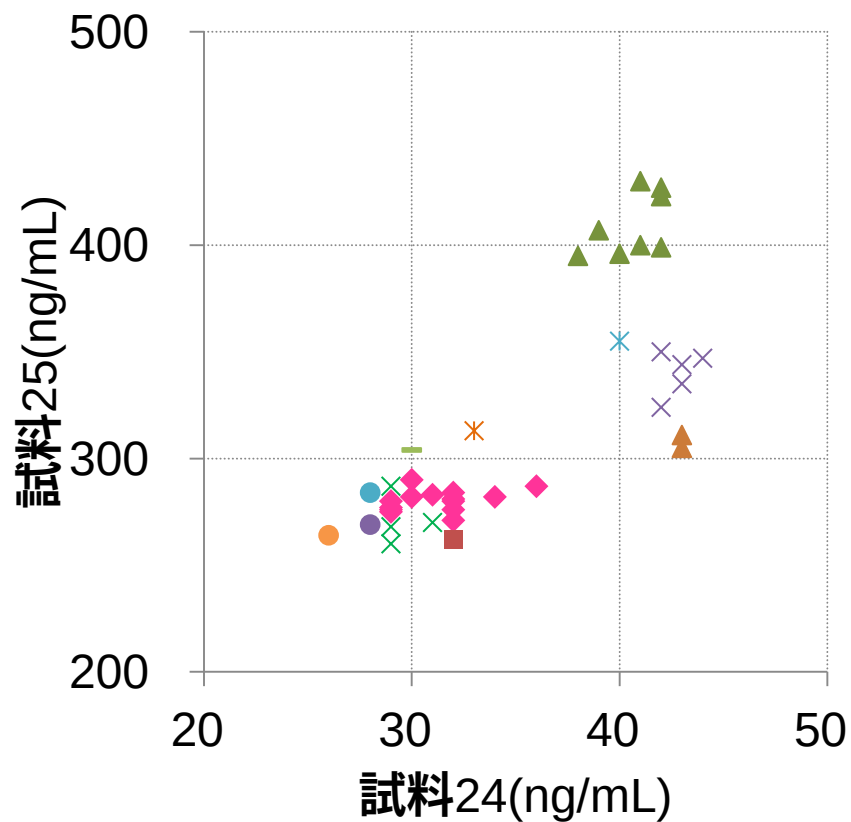
注) 評価基準は○で囲んだ試薬の測定値を除外して算出

試薬間差の大きかった項目

CA19-9



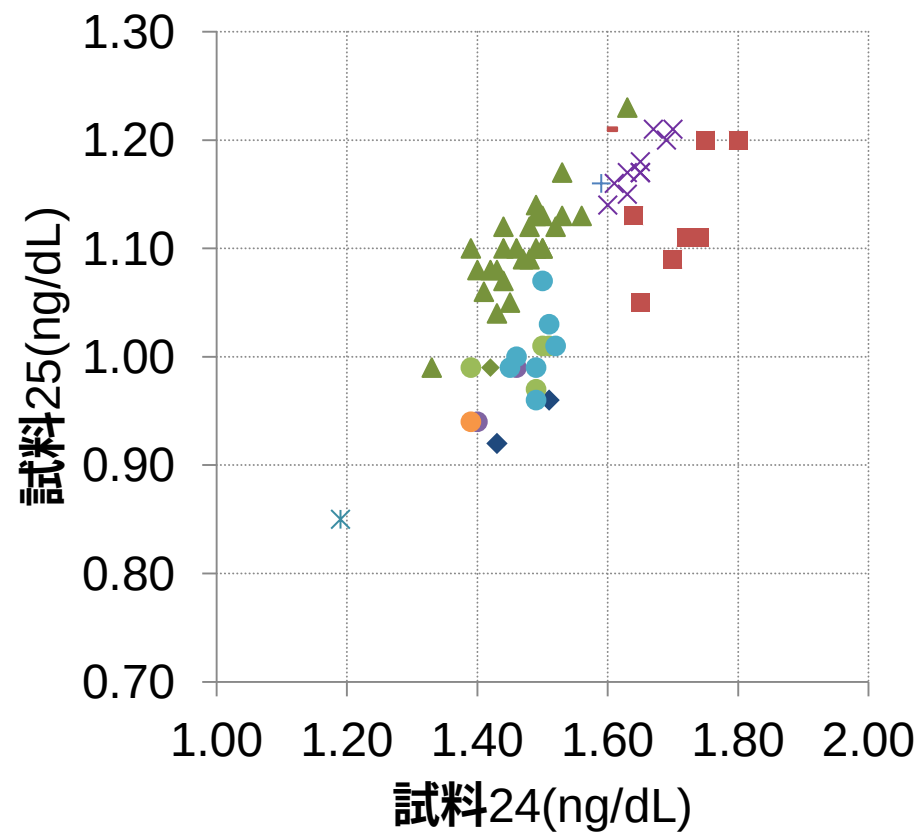
フェリチン



ホルモン

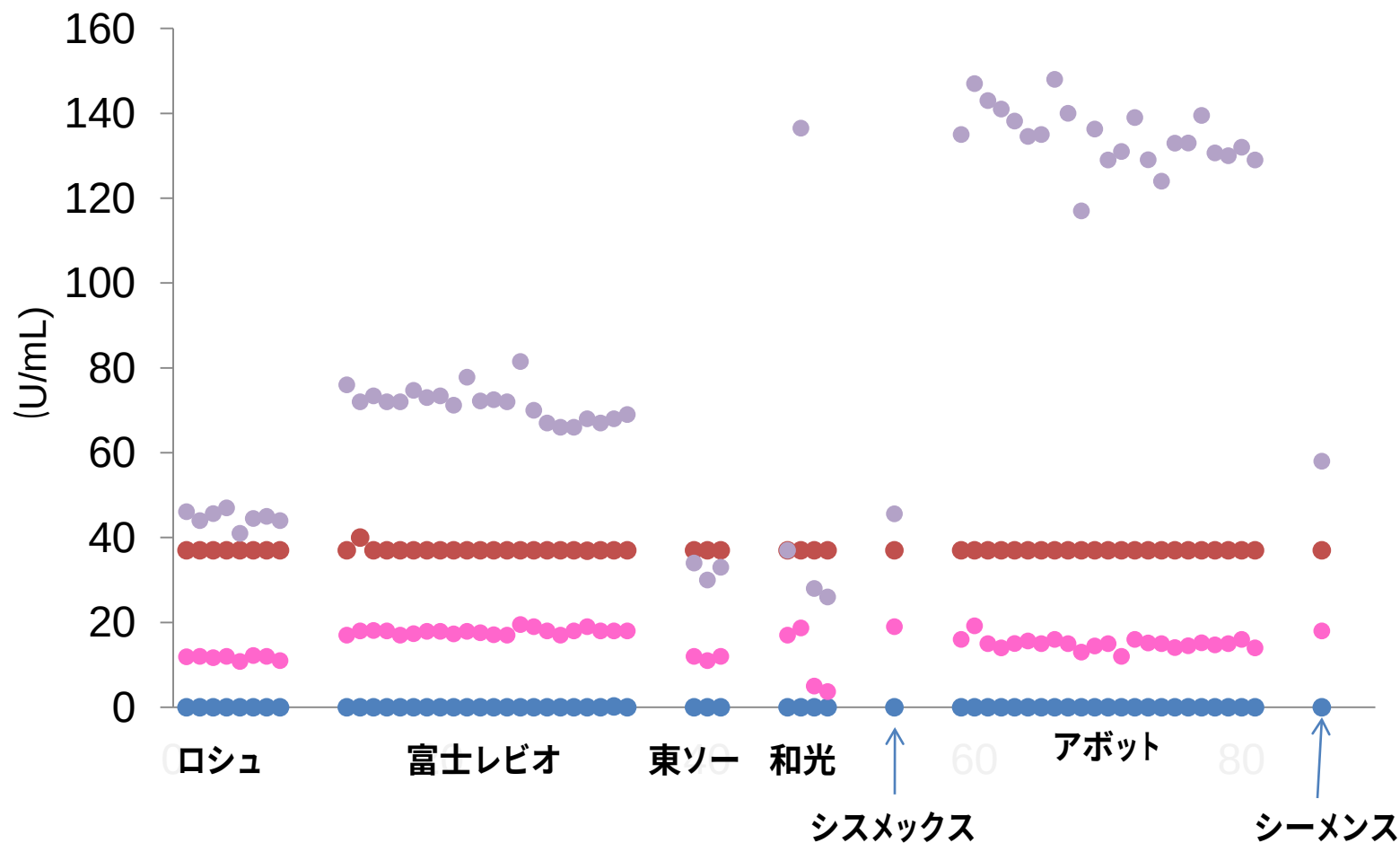
TSH

FT4

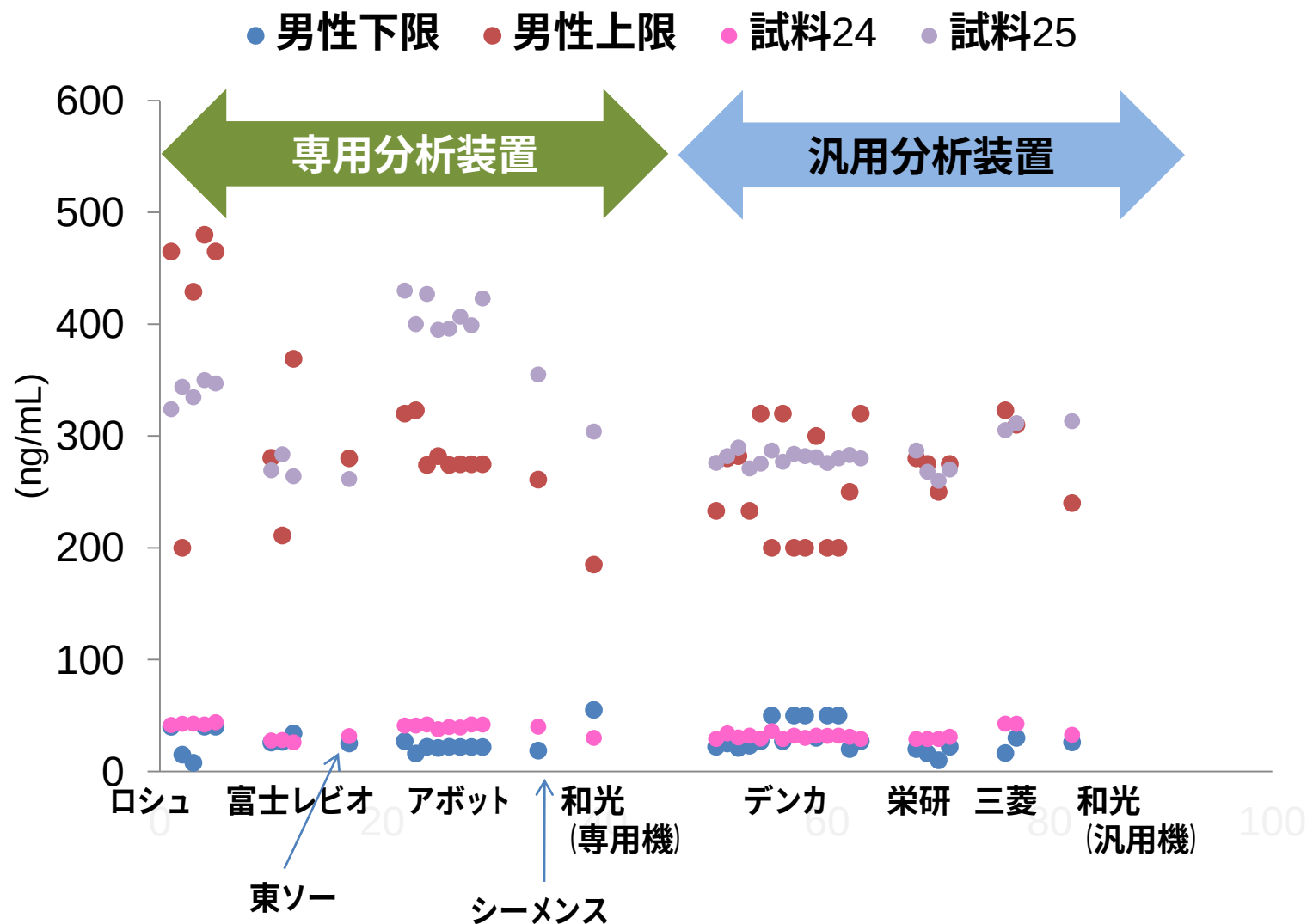


測定値と基準範囲 CA19-9

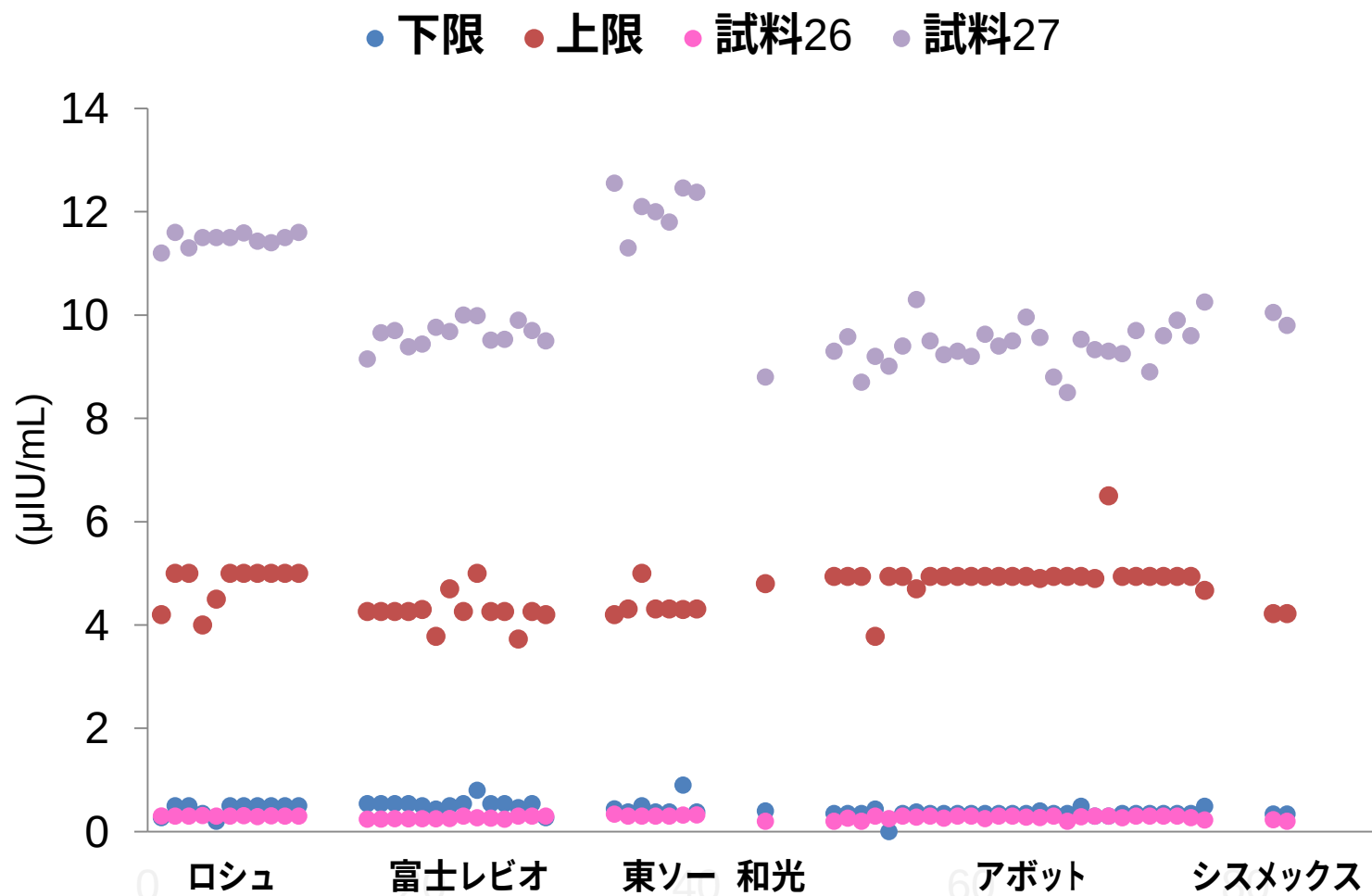
● 下限 ● 上限 ● 試料24 ● 試料25



測定値と基準範囲 フェリチン男性



測定値と基準範囲 TSH



まとめ①

- 試料にプール血清を用い、反応性の差を除去したが、試薬間差は存在した

- PSA,CEA,AFP,CA19-9,CA125

測定値の試薬間差：あり

基準範囲：同一

- 特にCA19-9はカットオフ付近でも試薬によって大きく値が異なる

まとめ②

- フェリチン

測定値の試薬間差：あり

**基準範囲：40施設中38施設が男女別に設定
値はまちまち**

- TSH,FT4

測定値の試薬間差：あり

基準範囲：メーカーごとにおおむね収束