

平成24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 管理血清 <small>(ピラトロール 1)</small>	23:カットオフの半分 24:カットオフの2~5倍	25:TSH 0.2~0.3 μ U/mL 26:TSH 5.0~10.0

感染症陽性の管理試料を2濃度から1濃度(低力価)へ変更
プール血清の作成方法は昨年と同様

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

今年度も試料には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)

試料作製方法

高濃度
血清

高濃度
血清

高濃度
血清

高濃度
血清

高濃度
血清



感染症陰性
血清

単一の検体を希釈するのではなく、
複数の高濃度検体を使って濃度調整をしている

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	昨年
感染症	HBs抗原	90(3)	91(5)
	HCV	90(3)	91(5)
	HIV	64(2)	64(3)
	梅毒TP抗体	87(3)	89(5)
腫瘍マーカー	PSA	59	59
	CEA	63	64
	AFP	57	56
	CA19-9	61	62
	CA125	36	36
	フェリチン	43	40
ホルモン	TSH	63	64
	FT4	63	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評価は設定なし）

本年度は用手法、分析装置両方の結果報告を可能にした

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	① 92/93	93/93	66/66	90/90
試料 22	陽性	判定保留 陰性	② 92/93	③ 92/93	④ 65/66	⑤ 89/90

①分析装置(装置出力値 274):原因聞けず

②③:装置出力値は他施設と大差なし。(②2.86 ③4.82)

添付文書とは異なる判定基準で判定していた

④:イムノクロマト法 原因解析できず

⑤:イムノクロマト法 原因解析できず

感染症 誤報告防止対策

- 試薬間差および方法測定間差、施設間差の確認・是正を目的としている
- 判定基準についても試薬添付文書記載の基準を使用することを推奨
- イムノクロマト法ではすべての過程において人の目だけが頼り 見間違い、勘違い、思い込みに注意
- 判定、入力などの作業をできるだけダブルチェックする

評価基準 腫瘍マーカー ホルモン

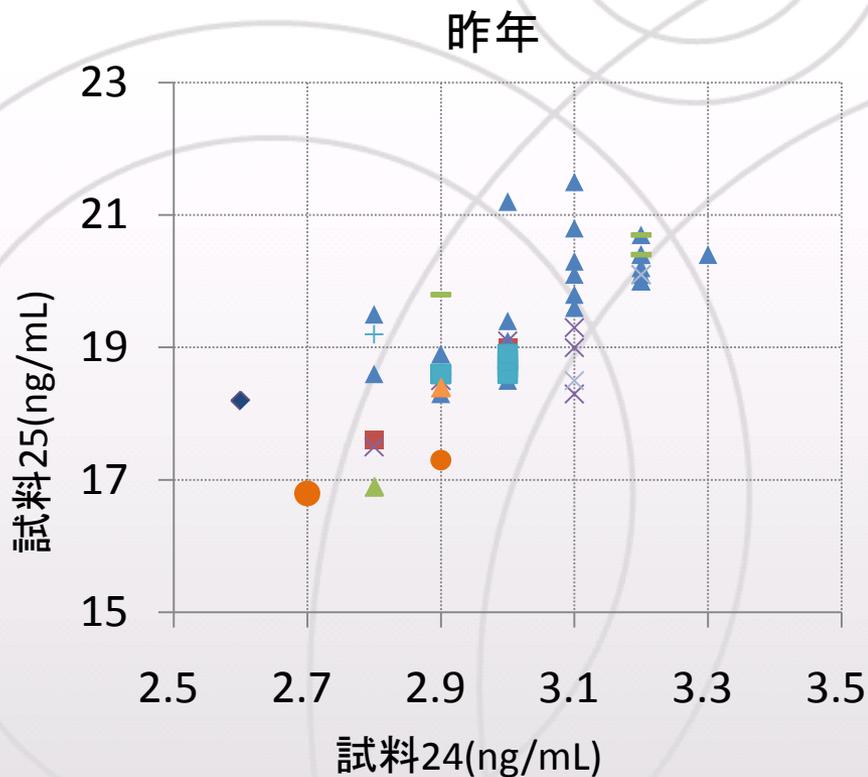
- 相対評価：SDI評価

$$\frac{(\text{測定値} - \text{平均値})}{\text{SD}}$$

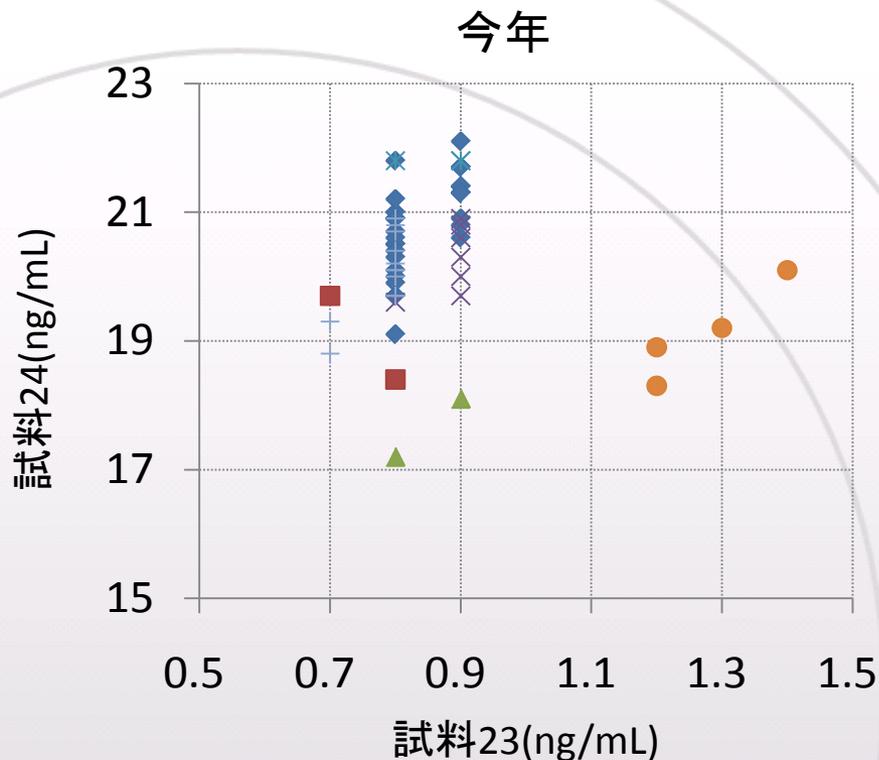
SD

- すべての項目において試薬間差が認められたため、今年度は試薬メーカー別に評価
- 去年は5施設以上の参加施設のみを評価対象としたが、今年は5施設以下の施設においてもばらつきがないことを確認後、評価を実施した

昨年との比較 PSA



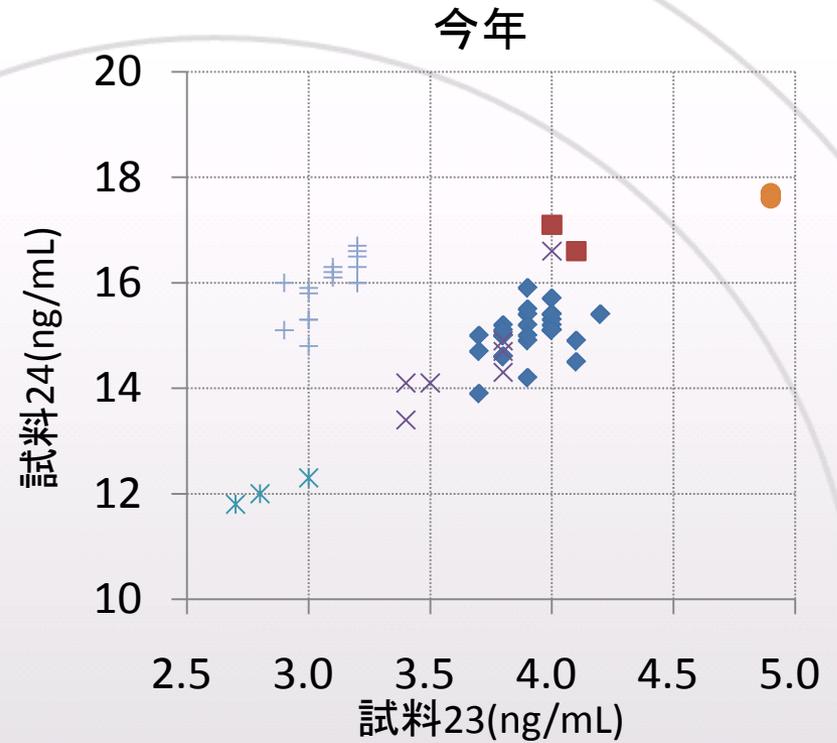
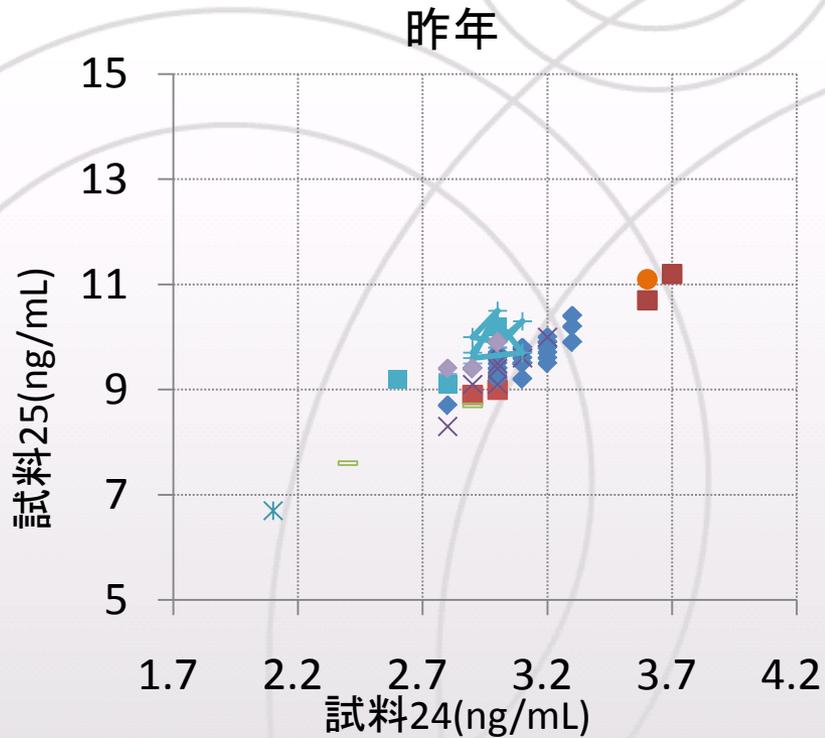
	平均値	SD	CV
S24	3.02	0.16	5.4
S25	19.22	1.03	5.4



	平均値	SD	CV
S23	0.83	0.06	6.9
S24	20.4	0.93	4.6

基準範囲: 0-4 もしくは0-4未満 (ng/mL) ... 56/58施設

昨年との比較 CEA

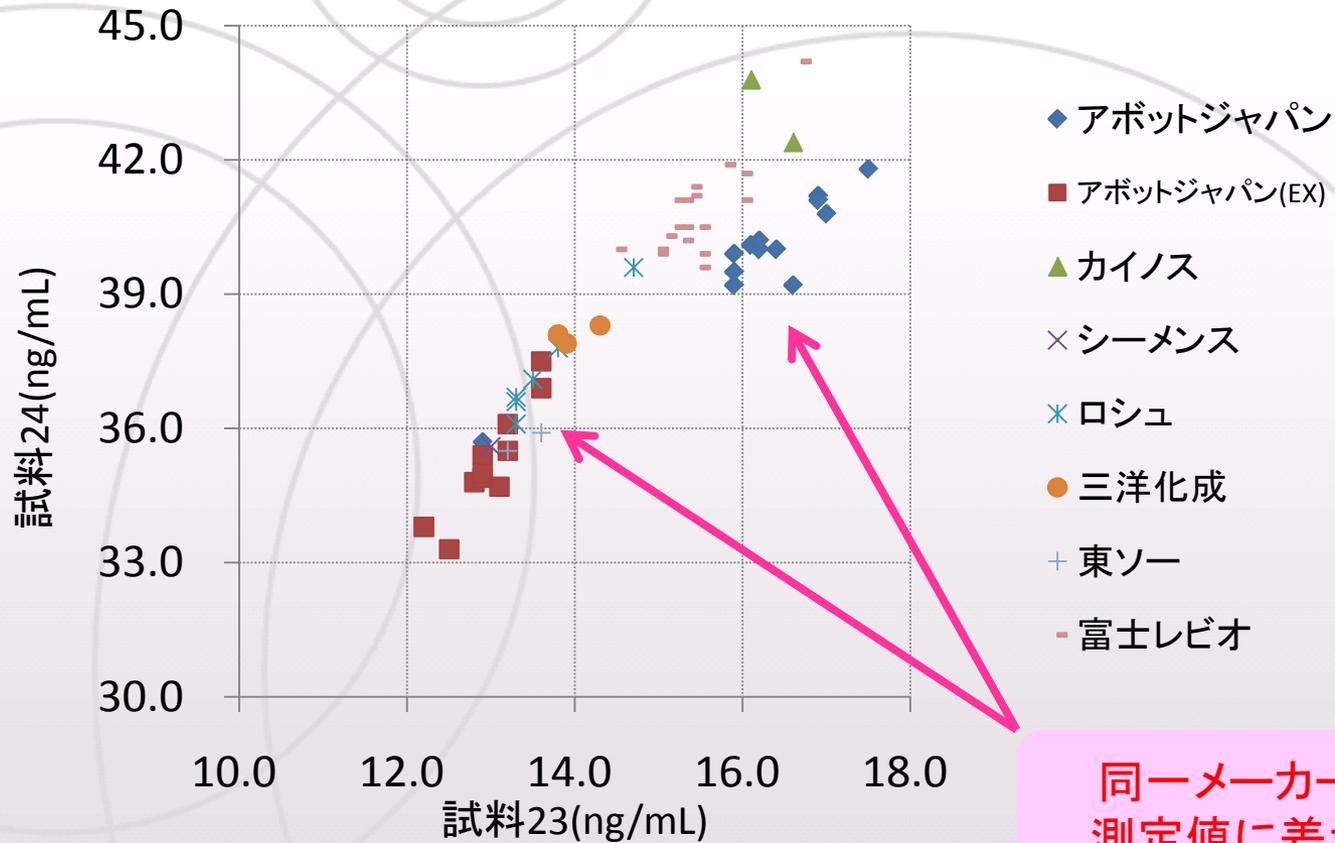


	平均値	SD	CV
S24	3.03	0.14	4.7
S25	9.62	0.41	4.3

	平均値	SD	CV
S23	5.57	0.53	14.8
S24	15.32	1.04	6.8

基準範囲: 0-5 もしくは0-5未満 (ng/mL) ... 56/59施設

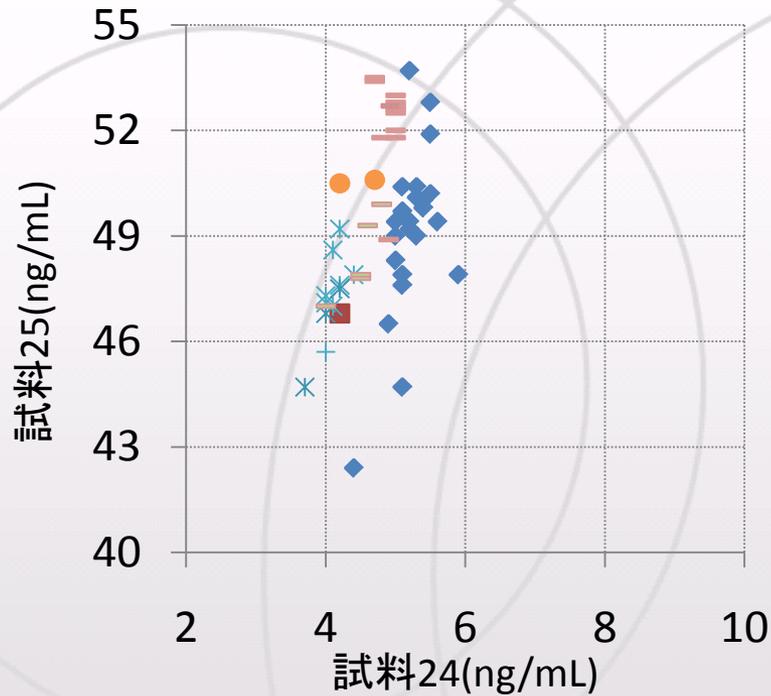
AFP(N=57)



基準範囲: 0-10 もしくは0-10未満(ng/mL)・・・43/57施設
0-20 もしくは0-20未満(ng/mL)・・・9/57施設

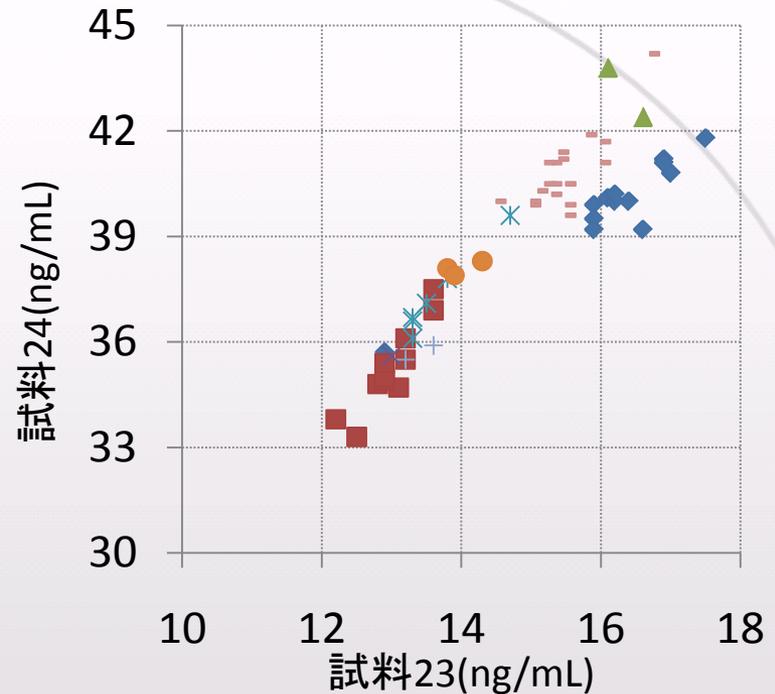
昨年との比較 AFP

昨年



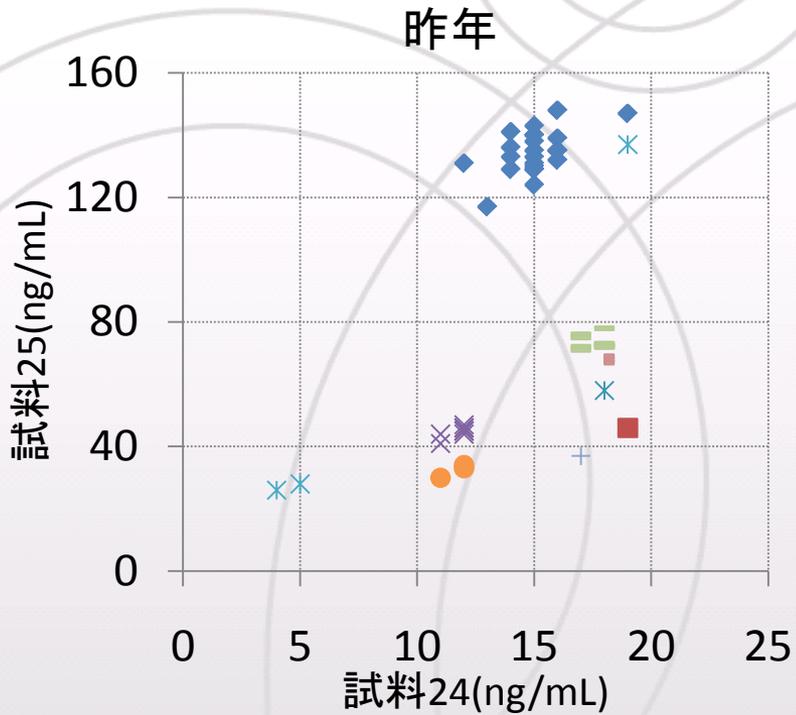
	平均値	SD	CV
S24	4.81	0.51	10.5
S25	49.55	2.63	5.30

今年

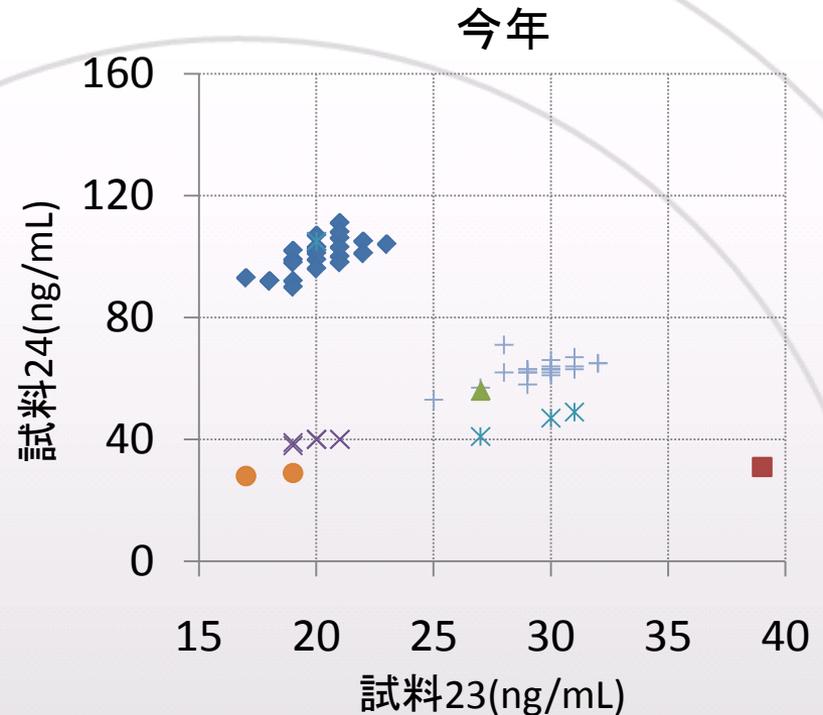


	平均値	SD	CV
S23	14.84	1.50	10.1
S24	38.80	2.63	6.77

昨年との比較 CA19-9



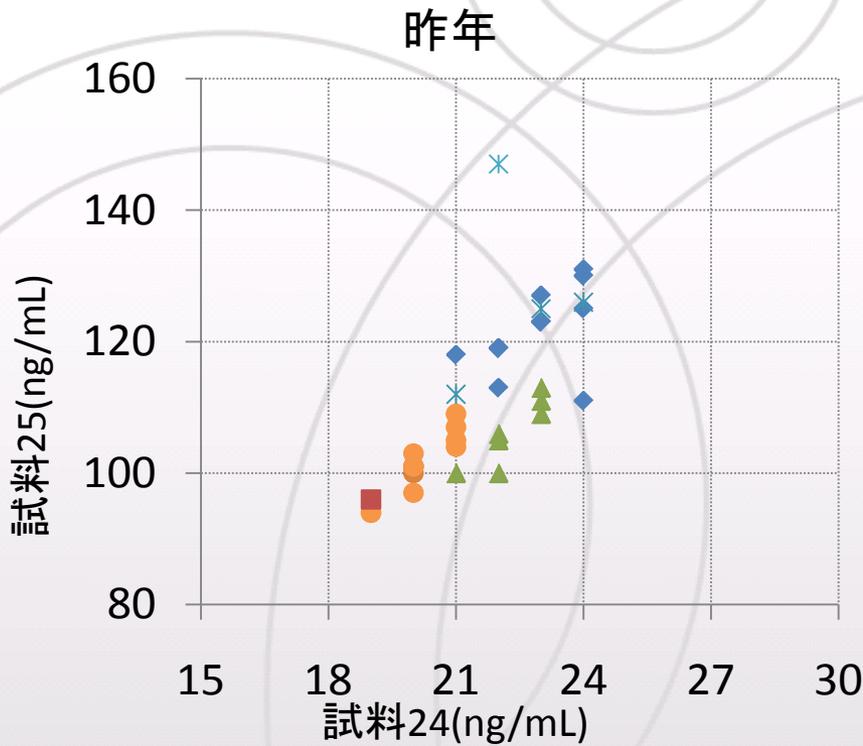
	平均値	SD	CV
S24	15.7	2.5	16.0
S25	88.0	39.8	45.2



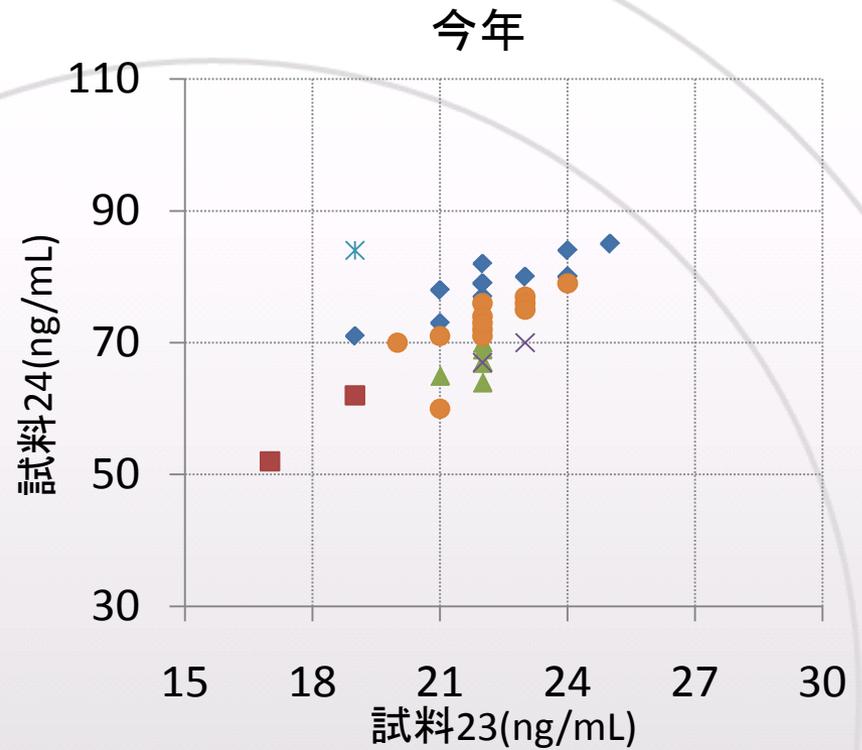
	平均値	SD	CV
S23	24.2	5.3	21.9
S24	73.0	25.4	34.7

基準範囲: 0-37 もしくは0-37未満 (ng/mL) ... 60/61施設

昨年との比較 CA125



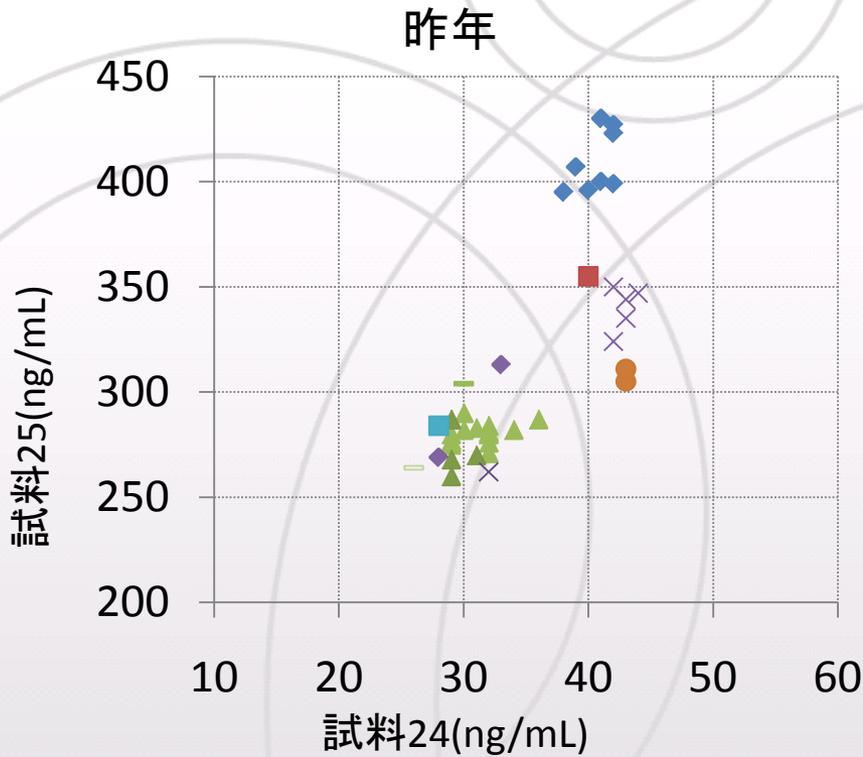
	平均値	SD	CV
S24	21.7	1.5	7.1
S25	111.5	12.3	11.0



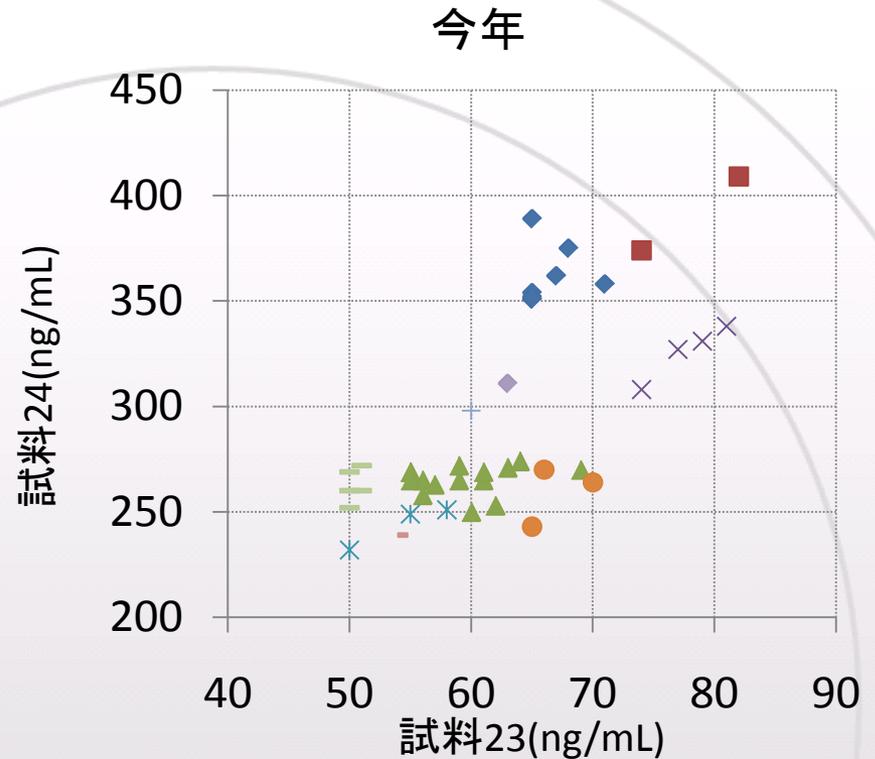
	平均値	SD	CV
S23	22.0	1.4	6.3
S24	73.3	7.3	10.0

基準範囲: 0-35 もしくは0-35未満 (ng/mL) ... 34/36施設

昨年との比較 フェリチン



	平均値	SD	CV
S24	34.9	5.8	16.7
S25	316.3	53.6	17.0

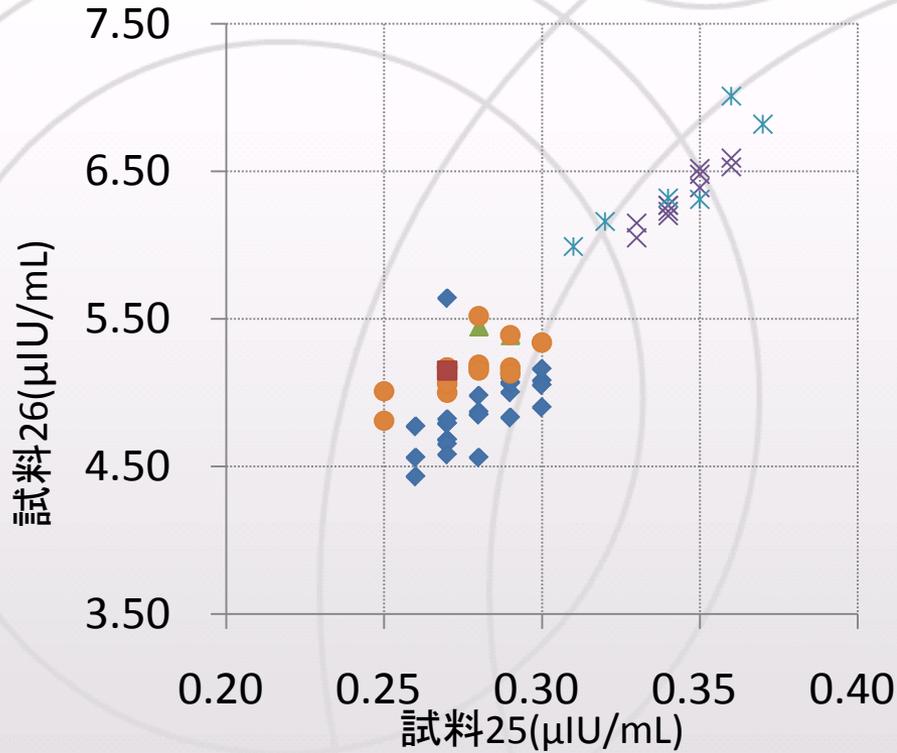


	平均値	SD	CV
S23	62.4	8.6	13.8
S24	293.7	47.7	16.2

基準範囲: 男女別に設定・・・38 / 40施設

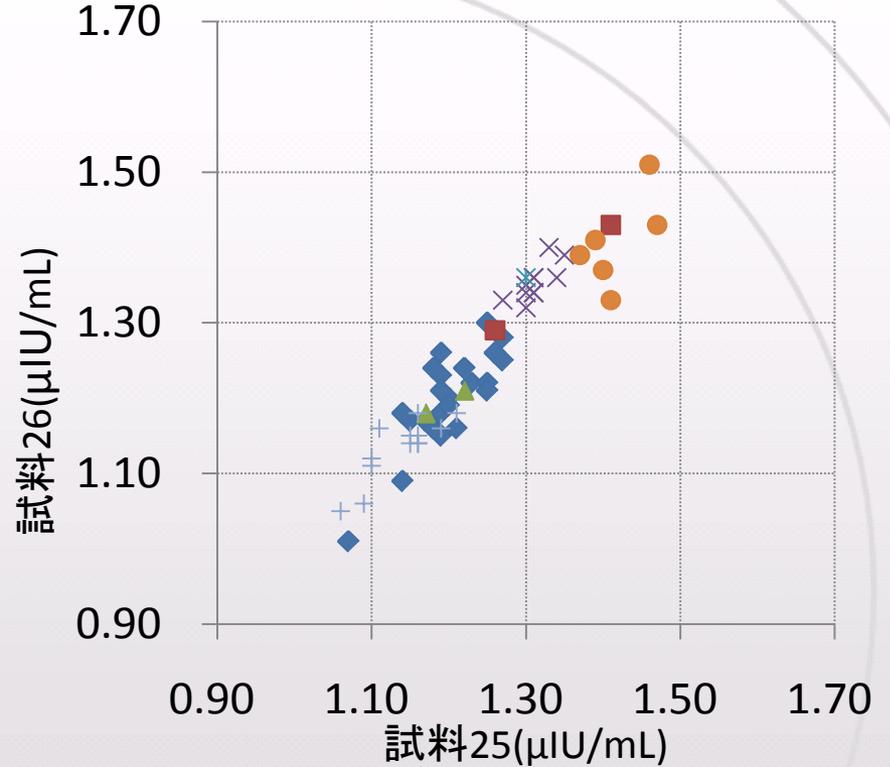
TSH (N=63) FT4 (N=63)

TSH



	平均値	SD	CV
S26	0.297	0.03	10.9
S27	5.391	0.67	12.5

FT4



	平均値	SD	CV
S26	1.235	0.10	7.8
S27	1.239	0.11	8.8

腫瘍マーカー ホルモン 誤報告の原因

- 試薬の選択ミス

評価は試薬/メーカー別に実施

→試薬を間違えると正しく評価されない

極端値として除外しきれなかった場合、統計情報に影響がでることもある

- 結果の転記ミス

日常検査では手入力の機会は減っていることが予想されるが、結果報告を正しく行うのが検査の基本