

平成25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

プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

昨年度からの変更点

- ◎日臨技の精度管理システム（JAMTQC）にて
参加申し込み、回答、報告書作成までを実施

＜参加施設からの意見＞

申し込み方法が分かりにくい

必要な選択肢がない

- ◎腫瘍マーカー ホルモンでABCD評価を実施

	評価グループの平均値
A	±10%以内
B	±15%以内
D	±15%超過

評価幅は日臨技サーベイと同じ

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	今年度	昨年度
感染症	HBs抗原	92	90
	HCV	91	90
	HIV	63	64
	梅毒TP抗体	87	87
腫瘍マーカー	PSA	62	59
	CEA	68	63
	AFP	59	57
	CA19-9	66	61
	CA125	33	36
	フェリチン	46	43
ホルモン	TSH	66	63
	FT4	66	63

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	HIV	梅毒 TP
試料 21	陰性	判定保留 陽性	92/92	91/91	63/63	87/87
試料 22	陽性	判定保留 陰性	① 91/92	91/91	② 62/63	③ 86/87

①イムノクロマト法：原因聞けず

②出力値は陽性であったが、手引書・添付文書の解釈違い
→判定保留と報告

③装置出力値は陽性 自施設の判定基準を用いて判定
→判定保留と報告

感染症 最近の傾向

- HBs抗原
定性、定量の2種類の試薬がある
- HIV
抗体だけでなく、抗原も検出できる試薬がある
今年度は44/63（69.8%）が抗原も検出できる試薬を使用していた
- よりよい検査のための情報提供も検査技師の仕事のひとつ

評価基準 腫瘍マーカー ホルモン

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

SD

◎ 相対評価：SDI評価

◎ すべての項目において試薬間差あり

今年度は試薬メーカー別に評価

◎ 20施設以上のグループのみ実施（昨年度までは5施設以上。システムの仕様制限のため施設数変更不可）

◎ 絶対評価 ABCD評価

5施設以上のグループで実施

	評価グループの平均値
A	±10%以内
B	±15%以内
D	±15%超過

まとめ

◎感染症項目

施設独自の判定基準を用いている場合には、
添付文書で判定基準を再度確認する

◎腫瘍マーカー ホルモン

正しく試薬、装置を選択する

コントロールの測定値を少しシビアに確認する