

令和3年度 愛知県臨床検査精度管理調査報告 免疫血清検査部門

豊橋市民病院
森下拓磨

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。

はじめに

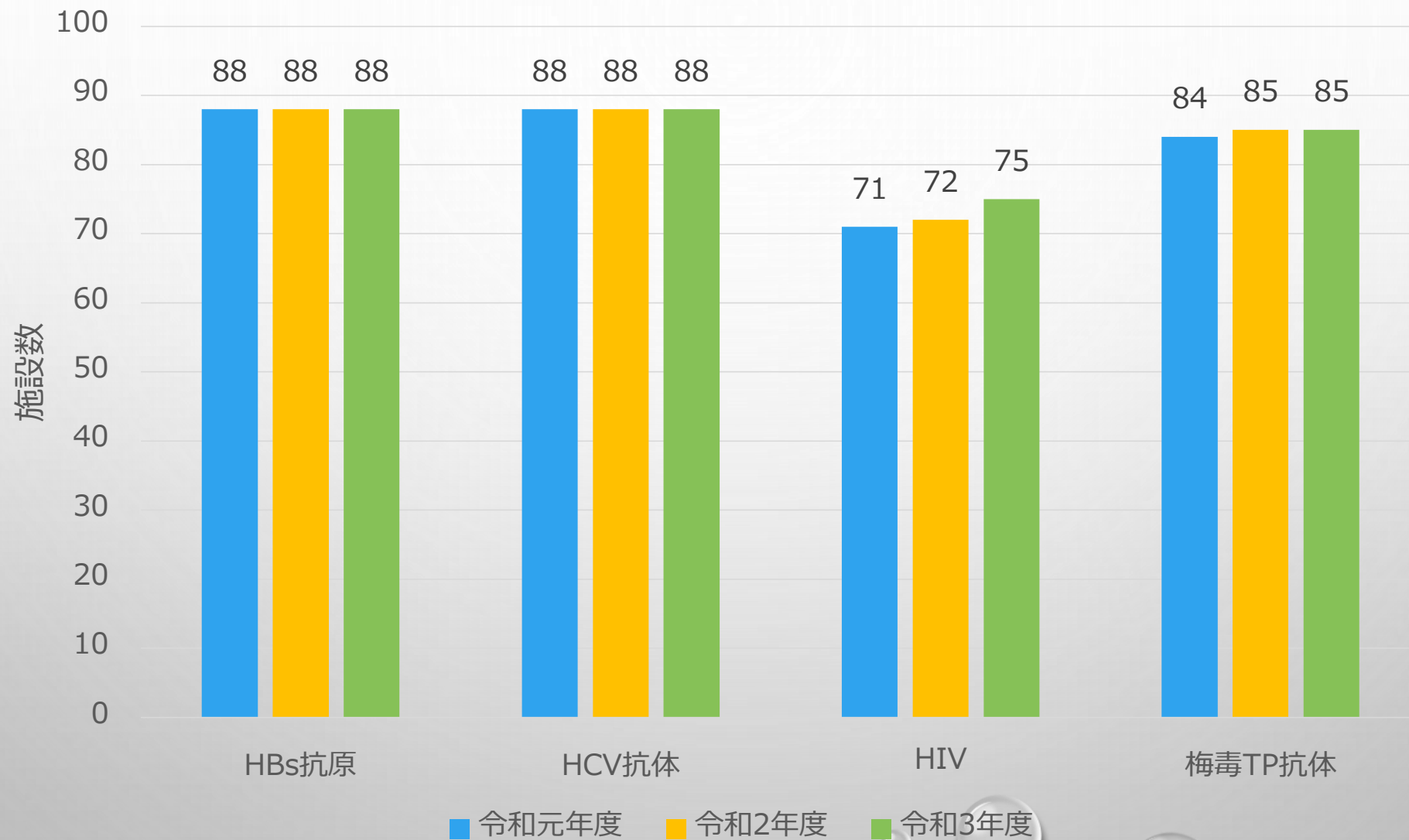
- 今年度の精度管理調査は一昨年度と同様13項目を対象として行った。
- 本サーベイならびに二次サーベイは、日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システムJAMTQC（以下JAMTQC）を用いて調査を行った。

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	
	HCV抗体	CEA	CA125	
	HIV	AFP	フェリチン	
	梅毒TP抗体	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 ヴィラトロール (Lot: VR-031)			

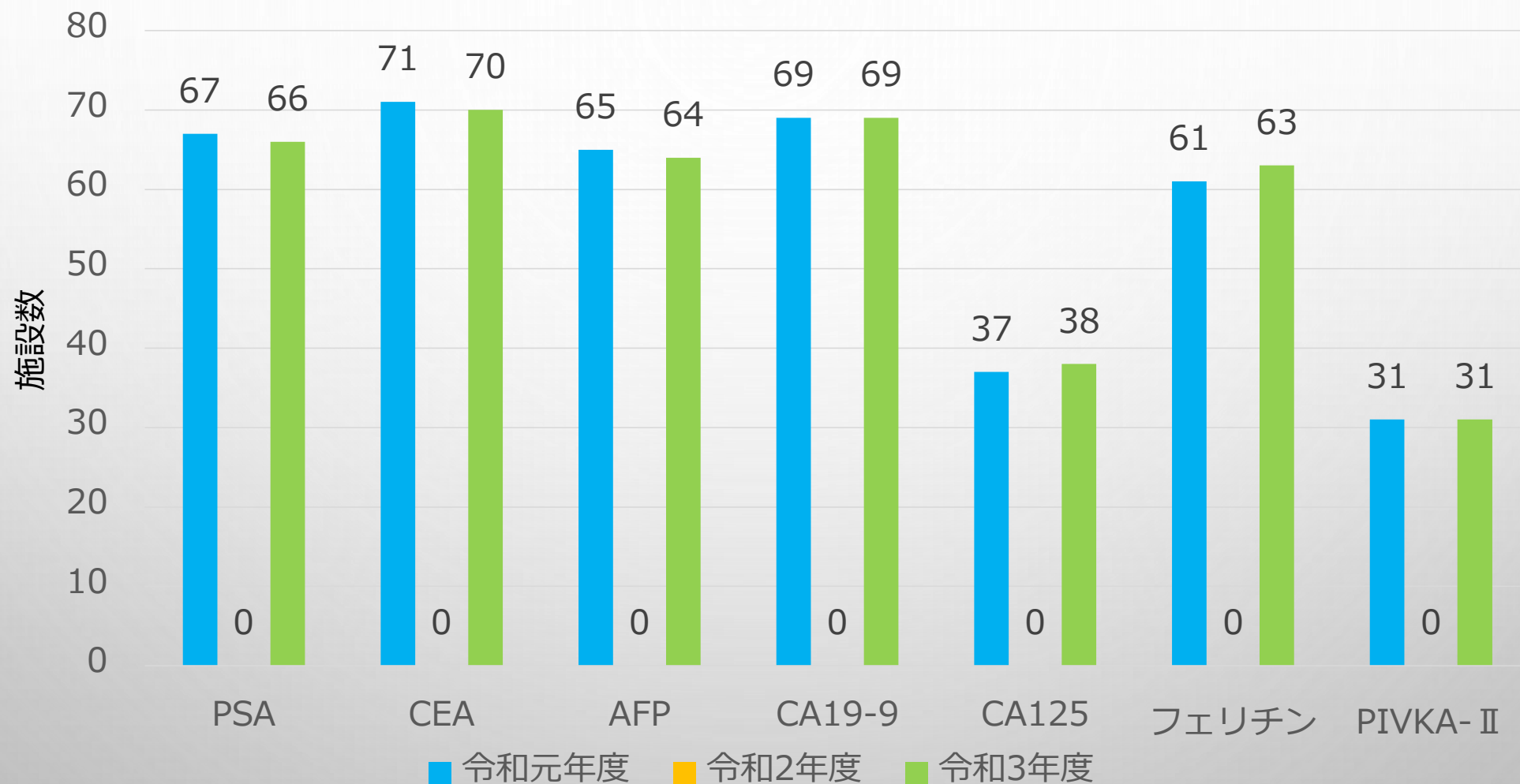
プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

参加施設数



参加施設数

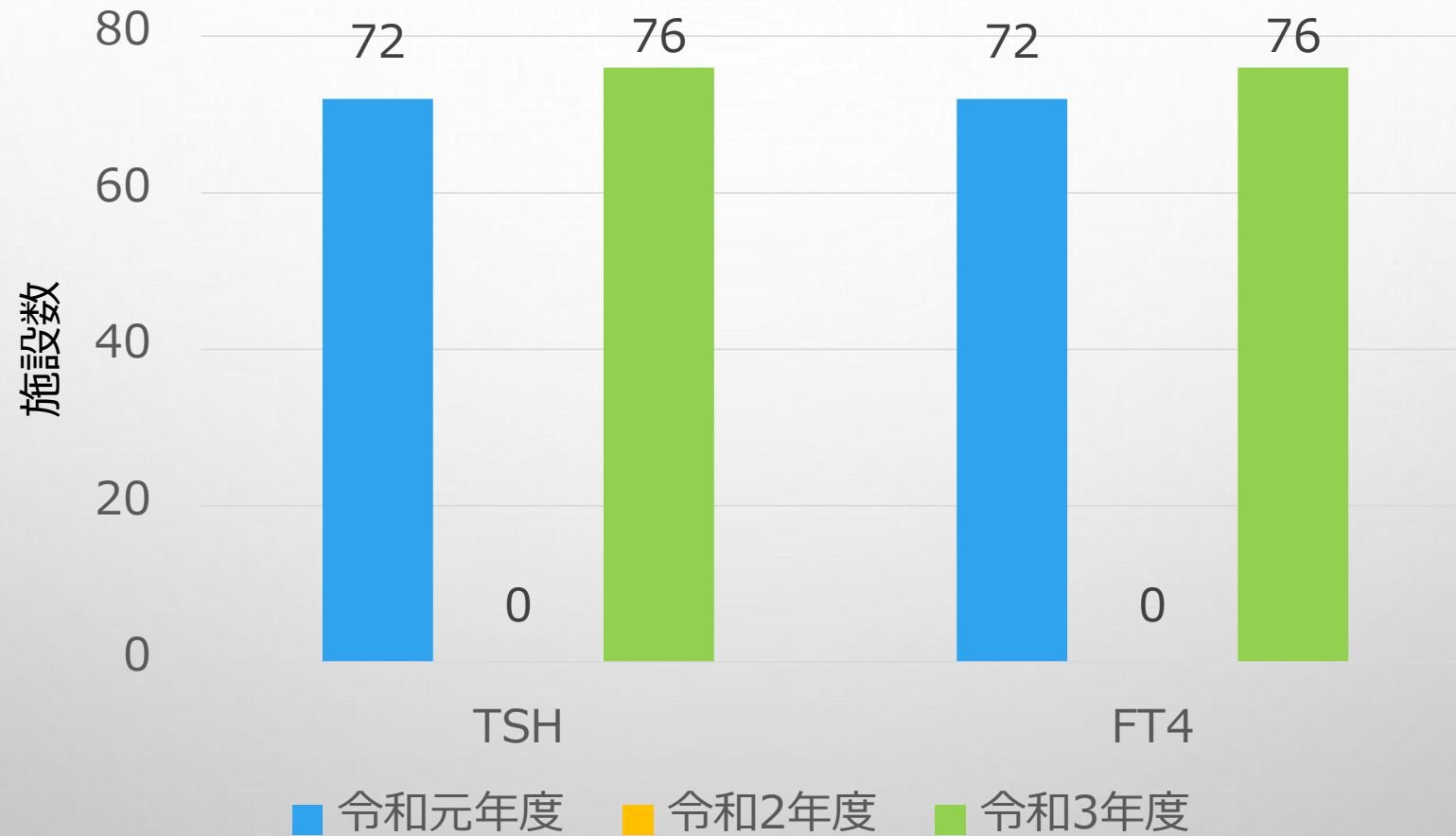
腫瘍マーカー



令和2年度は新型コロナウイルス感染症の影響により実施せず

参加施設数

ホルモン



令和2年度は新型コロナウイルス感染症の影響により実施せず

感染症

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・C評価は設定無し）

用手法、分析装置どちらか一方のみ回答可

HBS抗原 試薬別測定結果 (N=87)

	試料21		試料22
試薬名称	陽性(+):正解	陰性(-):不正解	陰性(-):正解
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	29	0	29
Alinity HBsAg QT・アボット	12	0	12
ダイナスクリーンHBsAg II	1	0	1
HISCL HBsAg試薬	8	0	8
エスプラインHBsAg	7	0	7
ルミパルスプレスト HBsAg	1	0	1
ルミパルスⅡ HBsAg (G1200)	2	0	2
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	10	0	10
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	6	0	6
ルミパルスHBsAg-HQ (S,G600Ⅱ)	2	0	2
クイックチェイサーHBsAg	0	1	1
エクルーシス試薬HBsAgⅡ (e411,e601,e602)	5	0	5
エクルーシス試薬HBsAgⅡ (e801)	2	0	2
アキュラシード HBs抗原	1	0	1
その他	1	0	1

HBS抗原評価D事例

試料21			試料22			
測定値	判定	評価	測定値	判定	評価	試薬
—	陰性	D	—	陰性	A	クイックチェイサー HBsAg

コメント：反応時間の倍以上経過してから試料21は陽性のラインが出たが時間が経過し過ぎているので陰性としました。

試薬添付文書記載の基準での判定をお願いします！

HCV抗体 試薬別測定結果 (N=88)

	試料21	試料22
試薬名称	陽性(+):正解	陰性(-):正解
アーキテクト・HCV・アボット	30	30
Alinity HCV・アボット	11	11
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	9	9
アキュラシード HCV[Ⅱ]	1	1
HISCL HCV Ab試薬	6	6
HISCL HCV AbⅡ 試薬	2	2
ルミパルスプレストオーソHCV	3	3
ルミパルスⅡ オーソHCV(G1200)	7	7
ルミパルスプレストHCV	6	6
ルミパルス HCV(S,G600Ⅱ)	1	1
ルミパルスHCV(G1200)	5	5
エクルーシス試薬Anti-HCVⅡ (e411,e601,e602)	5	5
エクルーシス試薬Anti-HCVⅡ (e801)	2	2

HIV 試薬別測定結果 (N=75)

試薬名称	試料21		試料22
	陽性(+):正解	陰性(-):不正解	陰性(-):正解
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ・アボット	27	0	27
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	12	0	12
ダイナスクリーン・HIV Combo	1	3	4
HISCL HIV Ag+Ab試薬	6	0	6
ルミパルスプレストHIV-1/2	2	0	2
エスプラインHIV Ag/Ab	4	0	4
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	5	0	5
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	0	1
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	8	0	8
エクルーシス試薬HIV-combi PT(e411.e601.e602)	3	0	3
エクルーシス試薬HIV Duo(e801)	3	0	3

HIV評価D事例

試料21			試料22			
測定値	判定	評価	測定値	判定	評価	試薬
+	陽性	A	－	陰性	A	ダイナスクリーン・ HIV Combo
－	陰性	評価 対象外	－	陰性	A	ダイナスクリーン・ HIV Combo
－	陰性	評価 対象外	－	陰性	A	ダイナスクリーン・ HIV Combo
－	陰性	評価 対象外	－	陰性	A	ダイナスクリーン・ HIV Combo

対象の試薬を使用している施設に2次サーベイを実施することとなった。

梅毒TP 試薬別測定結果 (N=85)

	試料21	試料22
試薬名称	陽性(+):正解	陰性(-):正解
アーキテクト・TPAb・アボット	11	11
Alinity TPAb・アボット	4	4
ダイナスクリーンTPAb	1	1
アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	13	13
LASAYオートTPAb	2	2
メディエースTPLA	18	18
コバスシステム用メディエースTPLA	1	1
HISCL TPAb試薬	6	6
ルミパルスプレスト TP	7	7
ルミパルスⅡTP-N (S,G600Ⅱ)	1	1
ルミパルスⅡTP-N (G1200)	8	8
エスプラインTP	5	5
ラピディアオートTP	1	1
エクルーシス試薬 Anti-TP(e411.e601e602)	2	2
エクルーシス試薬 Anti-TP(S300)	2	2

感染症：まとめ

- 今年も例年同様の感染症 4 項目を対象にサーベイを行った。
- HBs抗原とHIVにおいて、イムノクロマト法を用いた試薬で陽性試料を陰性と判定した施設があった。
- メーカー記載の試薬添付文書に従った測定を行った上で判定を行っていただきたい。

腫瘍マーカー ホルモン

評価基準：腫瘍マーカー ホルモン

➤ 相対評価：S D I 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

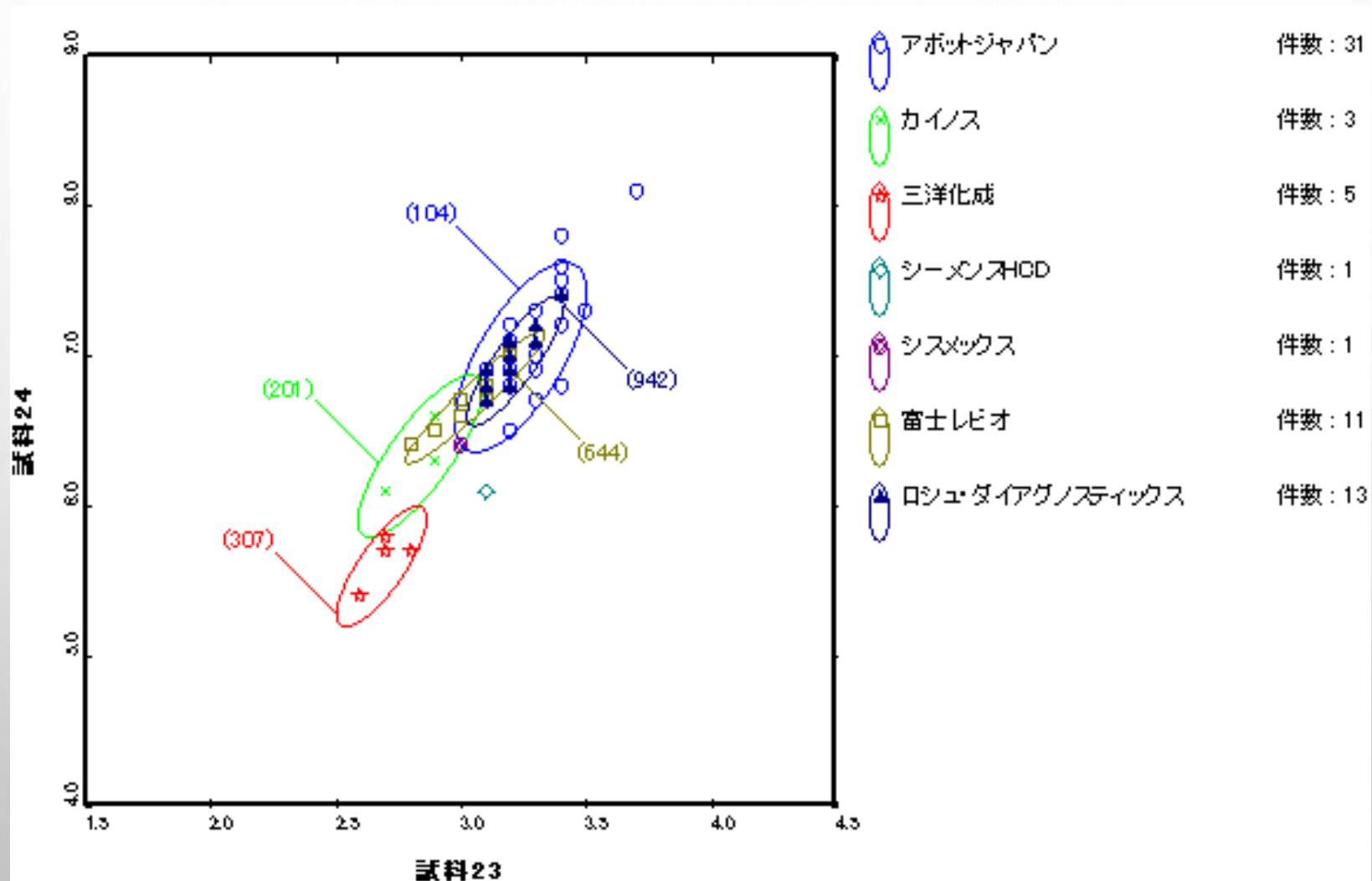
評価	グループ内の平均値からの乖離幅
A	±10%以内
C	±15%以内
D	±15%超過

B 評価は設定なし

腫瘍マーカー・ホルモン C・D評価数

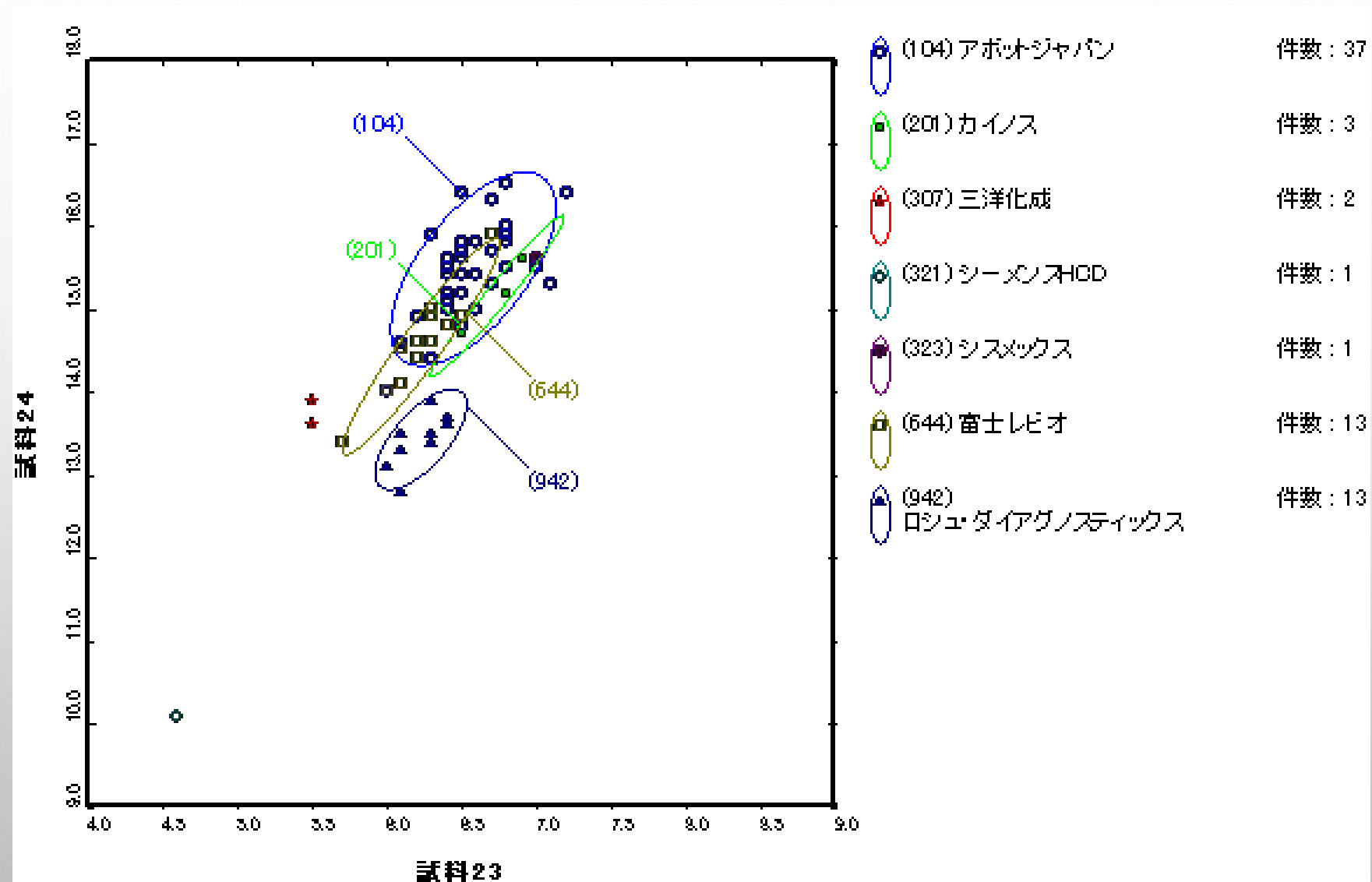
項目	試料	全件数	評価A	評価C	評価D	評価対象外
PSA	試料23	66	60	1	0	5
PSA	試料24	66	59	2	0	5
CEA	試料23	70	63	0	0	7
CEA	試料24	70	63	0	0	7
AFP	試料23	64	60	0	0	4
AFP	試料24	64	60	0	0	4
CA19-9	試料23	69	62	1	1	5
CA19-9	試料24	69	63	0	1	5
CA125	試料23	38	34	0	0	4
CA125	試料24	38	34	0	0	4
フェリチン	試料23	63	60	0	1	2
フェリチン	試料24	63	61	0	0	2
PIVKA- II	試料23	31	23	0	0	8
PIVKA- II	試料24	31	23	0	0	8
FT4	試料25	76	70	0	0	6
FT4	試料26	76	70	1	0	6
TSH	試料25	76	67	2	1	6
TSH	試料26	76	66	2	2	6

P S A (N = 65)



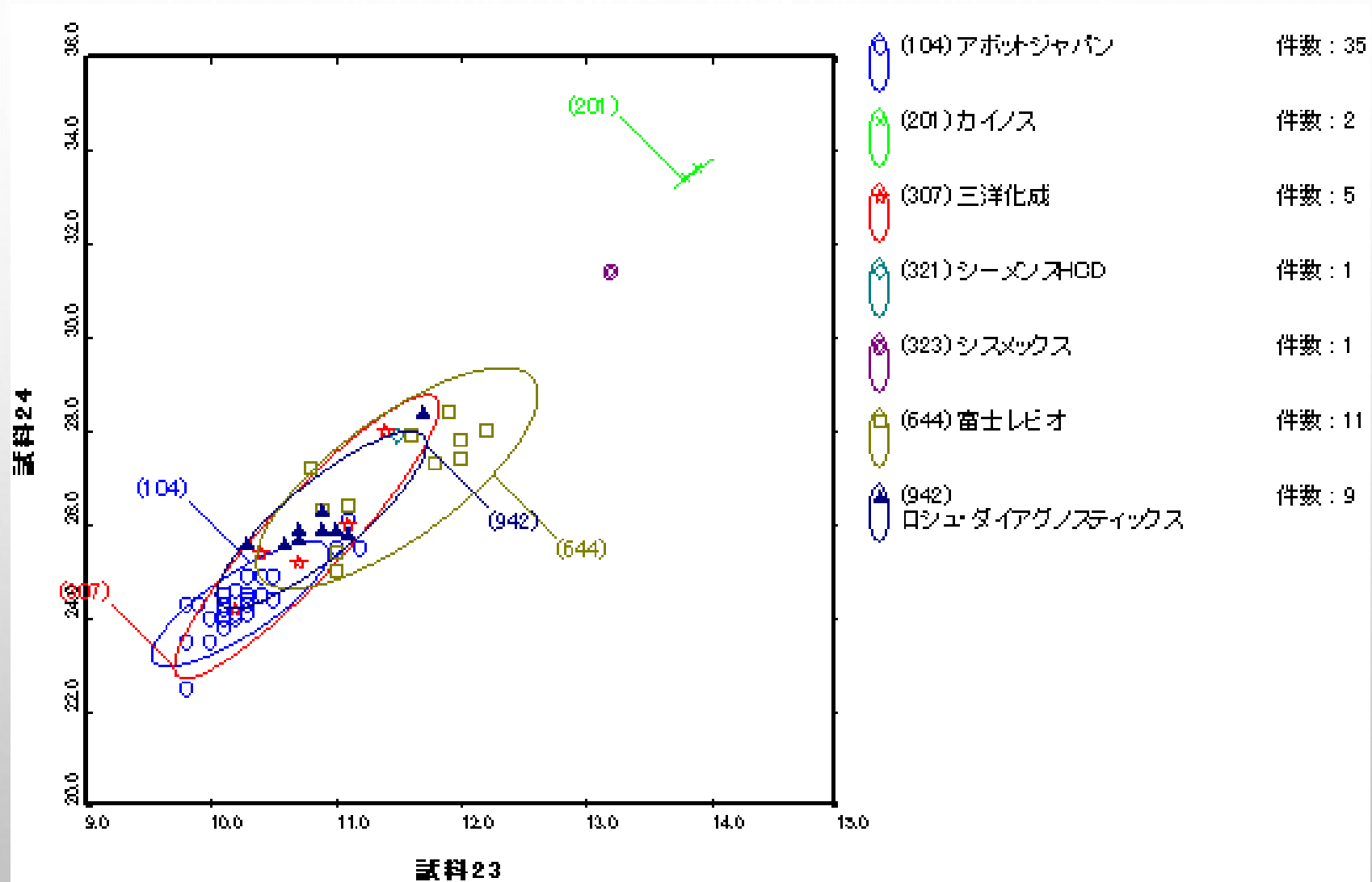
基準範囲 : 0 - 4未満 (ng/ml) 64/65 施設

CEA(N=70)



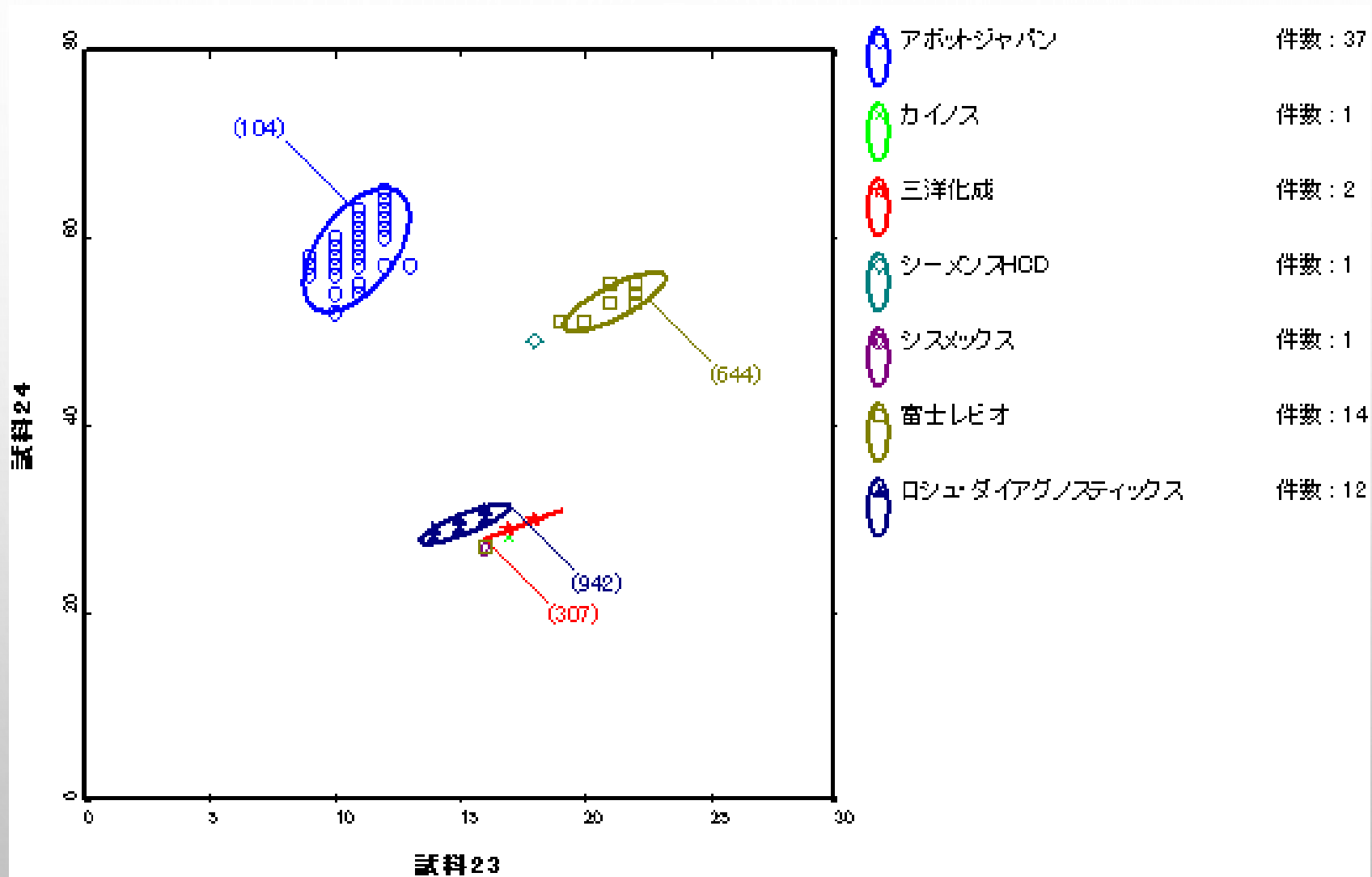
基準範囲 : 0 - 5未満 (ng/ml) 60/70 施設

A F P (N = 64)



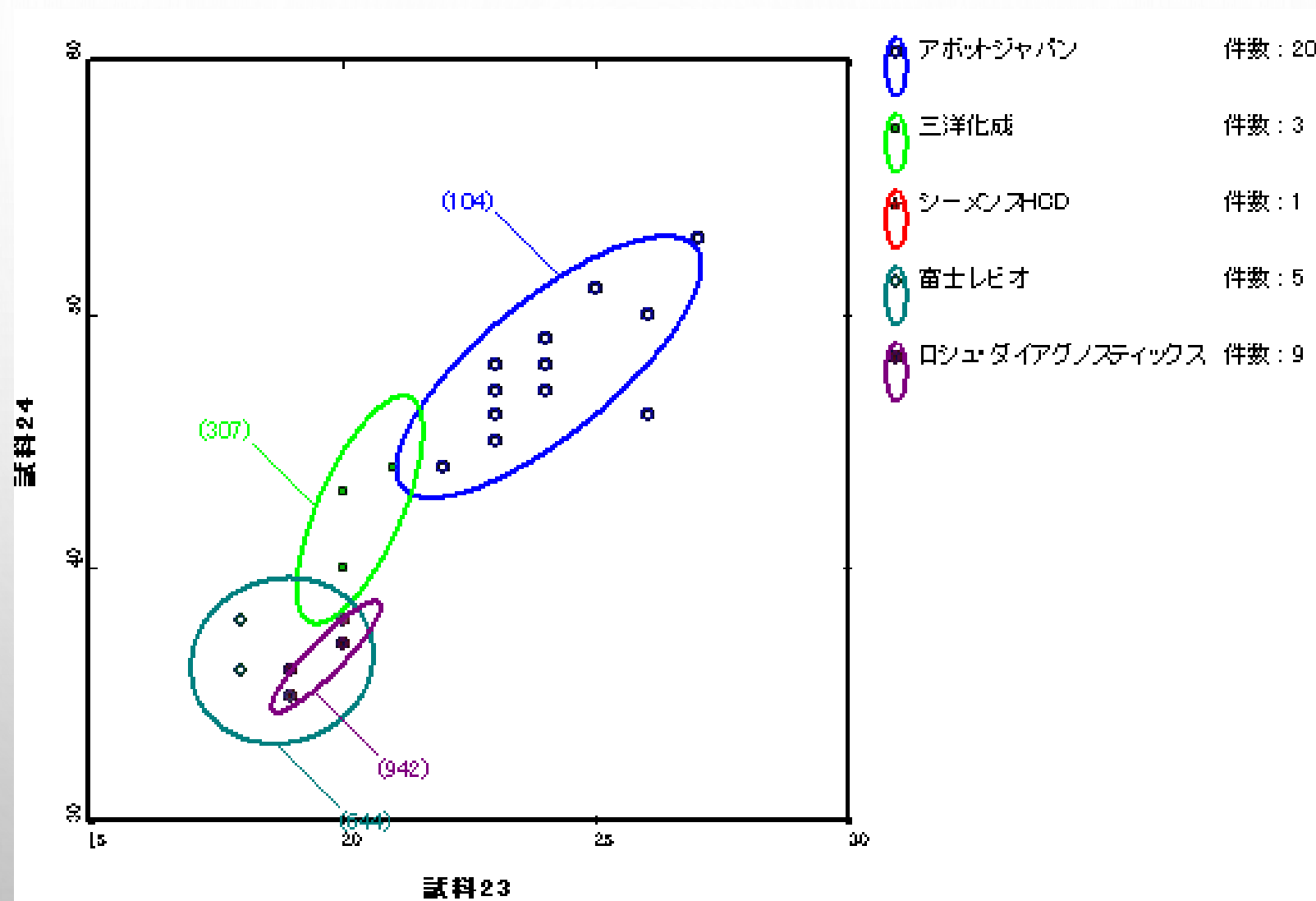
基準範囲 : 0 - 10未満 (ng/ml) 50/64 施設
0 - 20未満 (ng/ml) 4/65 施設

CA19-9(N = 68)



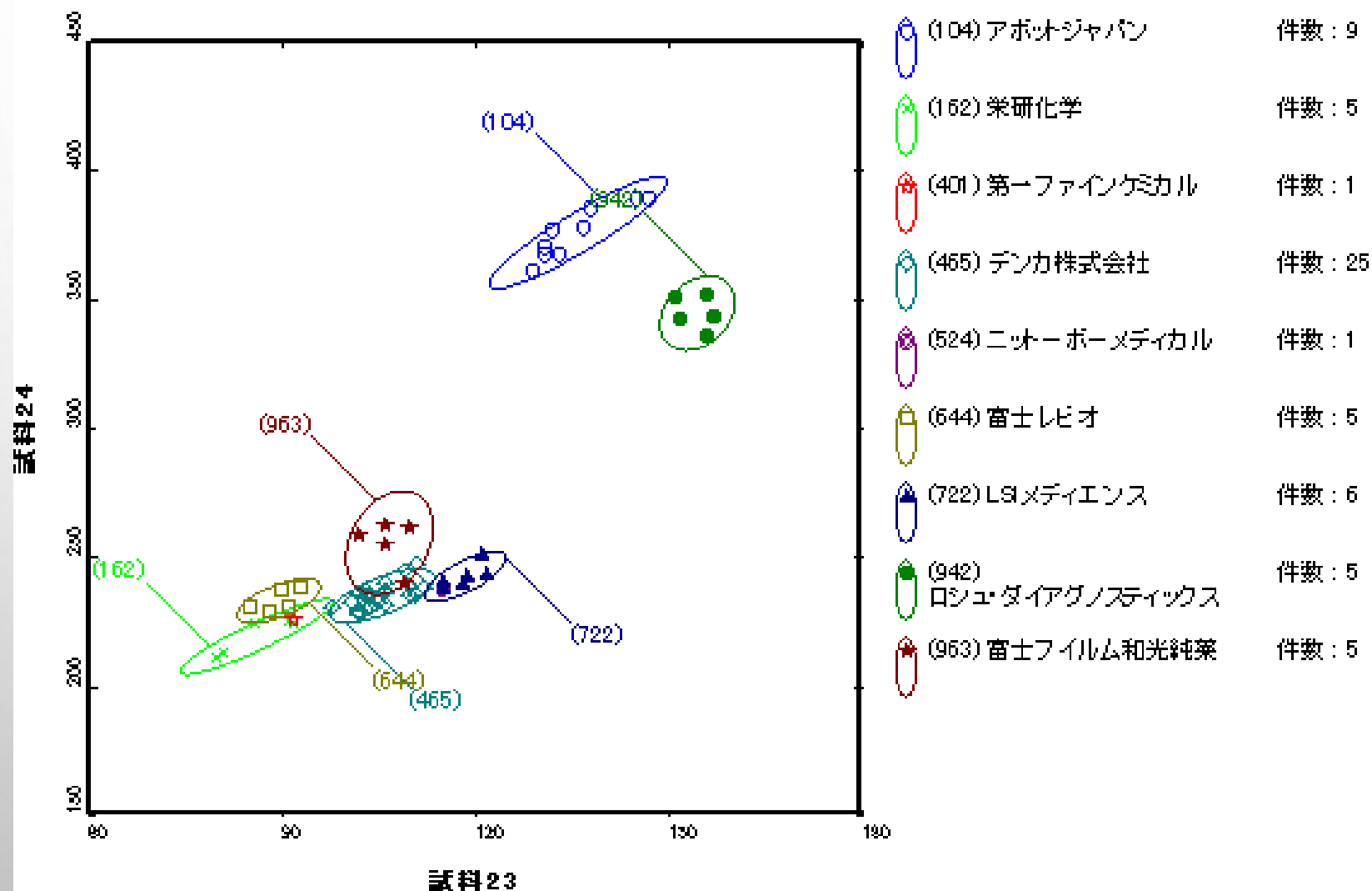
基準範囲：0 - 37未満 (U/ml) 63/68 施設

C A 125(N = 38)



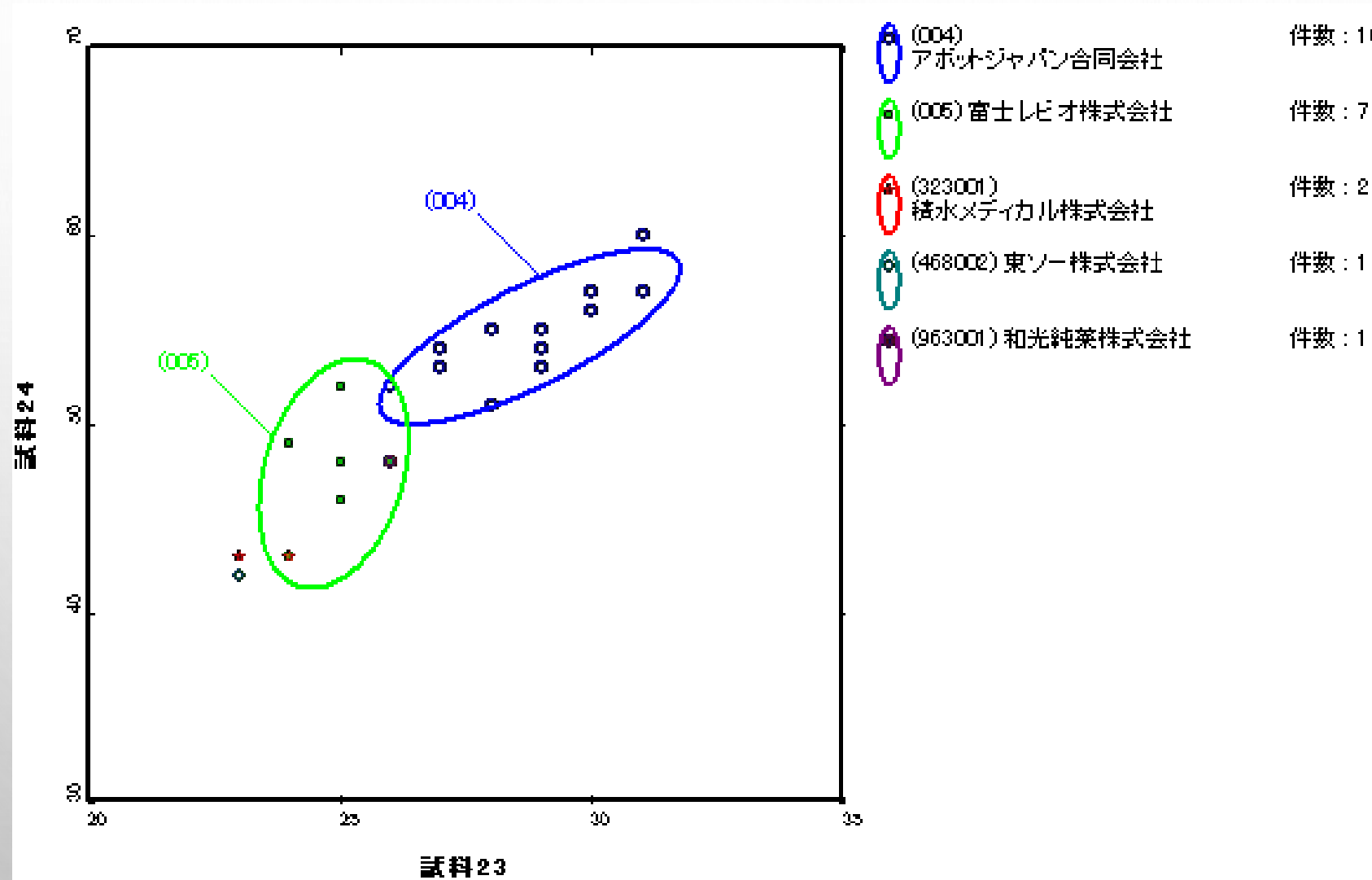
基準範囲 : 0 - 35未満 (U/ml) 35/38 施設

フェリチン(N = 63)



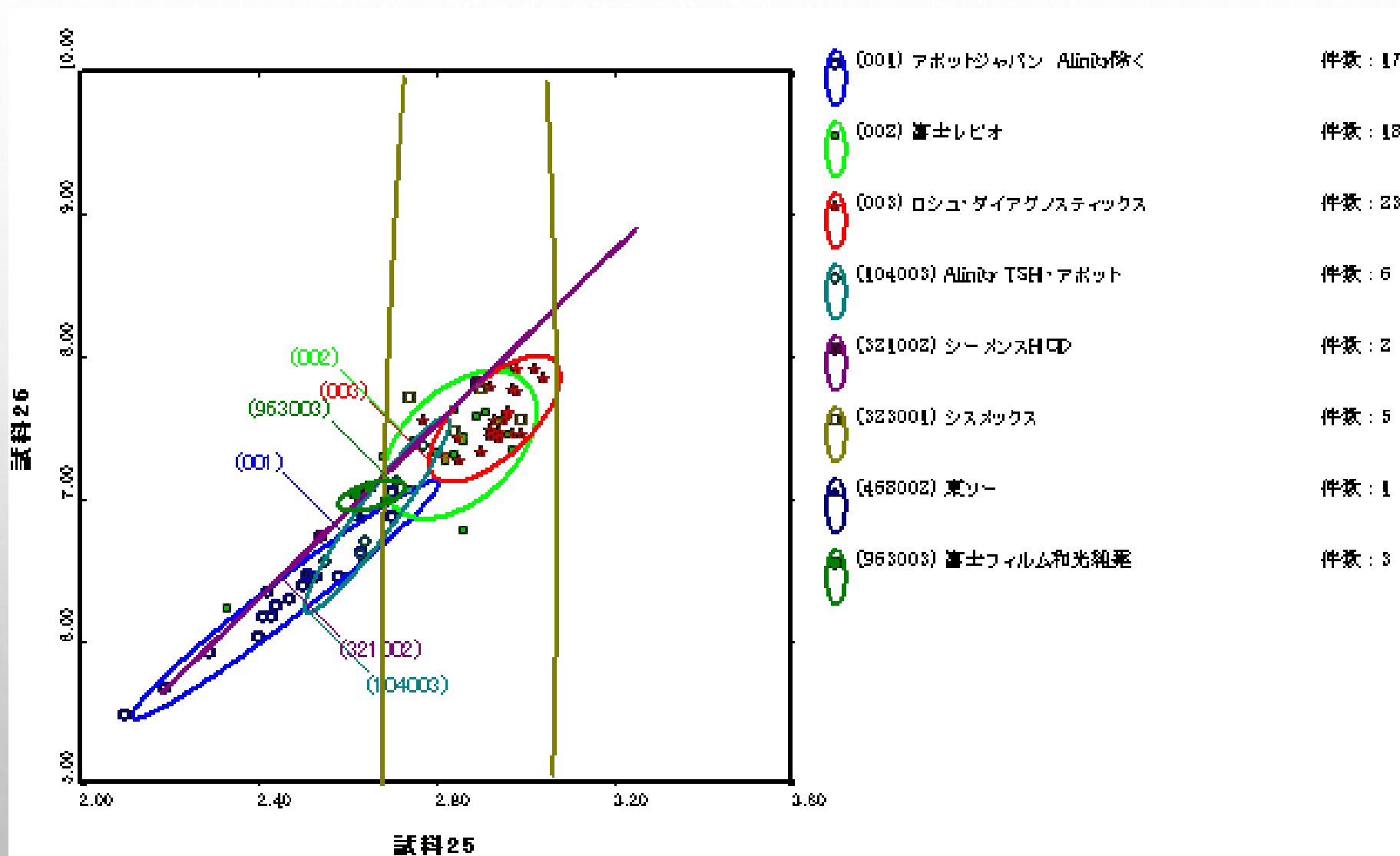
基準範囲：ばらばら 総括集を参照してください

PIVKA-II (N = 31)



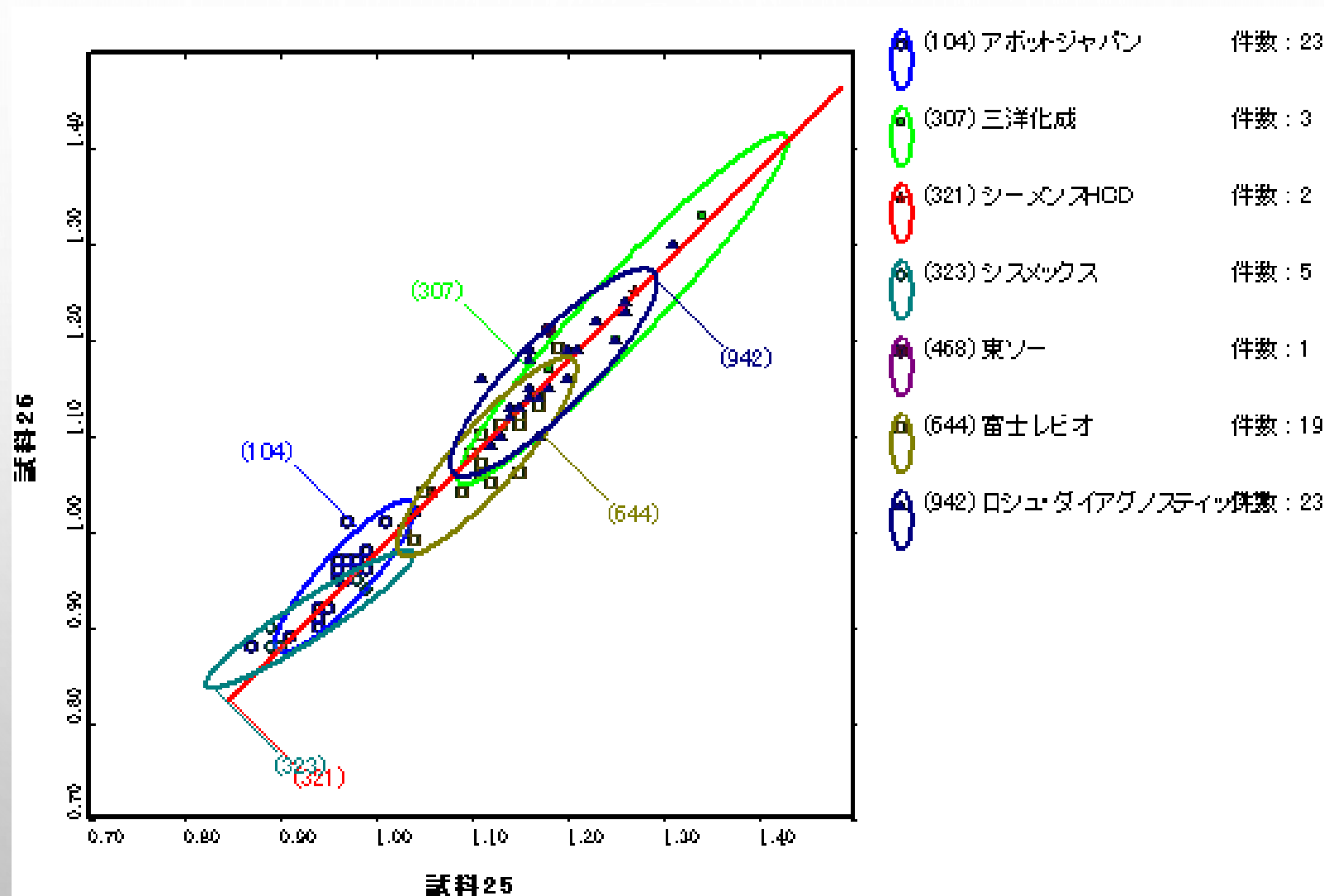
基準範囲： 0 - 40未満 (mAU/ml) 15/31 施設
0 - 39未満 (mAU/ml) 5/31 施設

T S H (N = 72)



基準範囲：ばらばら 総括集を参照してください

FT 4 (N = 76)



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

2次サーベイ参加基準

- 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

今年度は入力間違いや
JAMTQCの更新忘れ等で
明らかなヒューマンエラー
と分かる施設は除外し、
2次サーベイを行った。

今年度は、4施設が対象（うち3施設参加）

HIV 2次サーベイ結果

試料21

測定値	判定	評価	試薬	ロット番号
—	陰性	評価 対象外	ダイナスクリーン・HIV Combo	13278K200B
—	陰性	評価 対象外	ダイナスクリーン・HIV Combo	13278K200B
—	陰性	評価 対象外	ダイナスクリーン・HIV Combo	13278K200B

確認検査 **13278K203B 判定：陰性**
14317K204B 判定：陰性

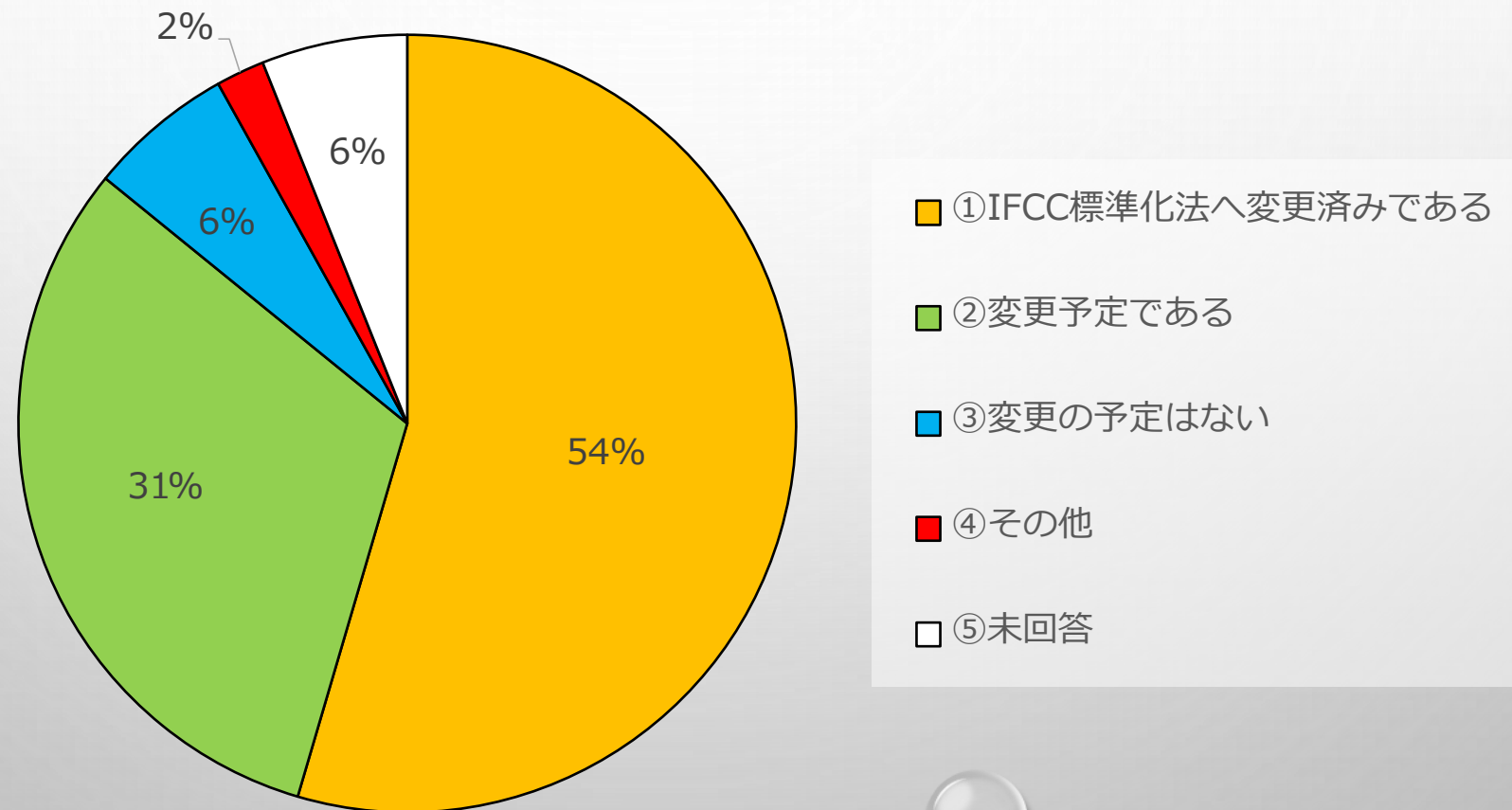
**3施設とも本サーベイと同様の結果となり、
異なるロット番号の試薬でも同様の結果となったため、
評価対象外とさせていただいた。**

腫瘍マーカー、ホルモン まとめ

- 腫瘍マーカーの全ての項目で、メーカー間差が認められたが、同一メーカー内では、収束している結果となった。
- ホルモン項目では、TSHにおいて一部メーカー内で機器間差が見られたが、その他のメーカー内では、収束している結果となった。
- 明らかな入力間違いや測定機器の更新を行った後、JAMTQCの変更を忘れたがために、評価Dとなった施設が散見された。

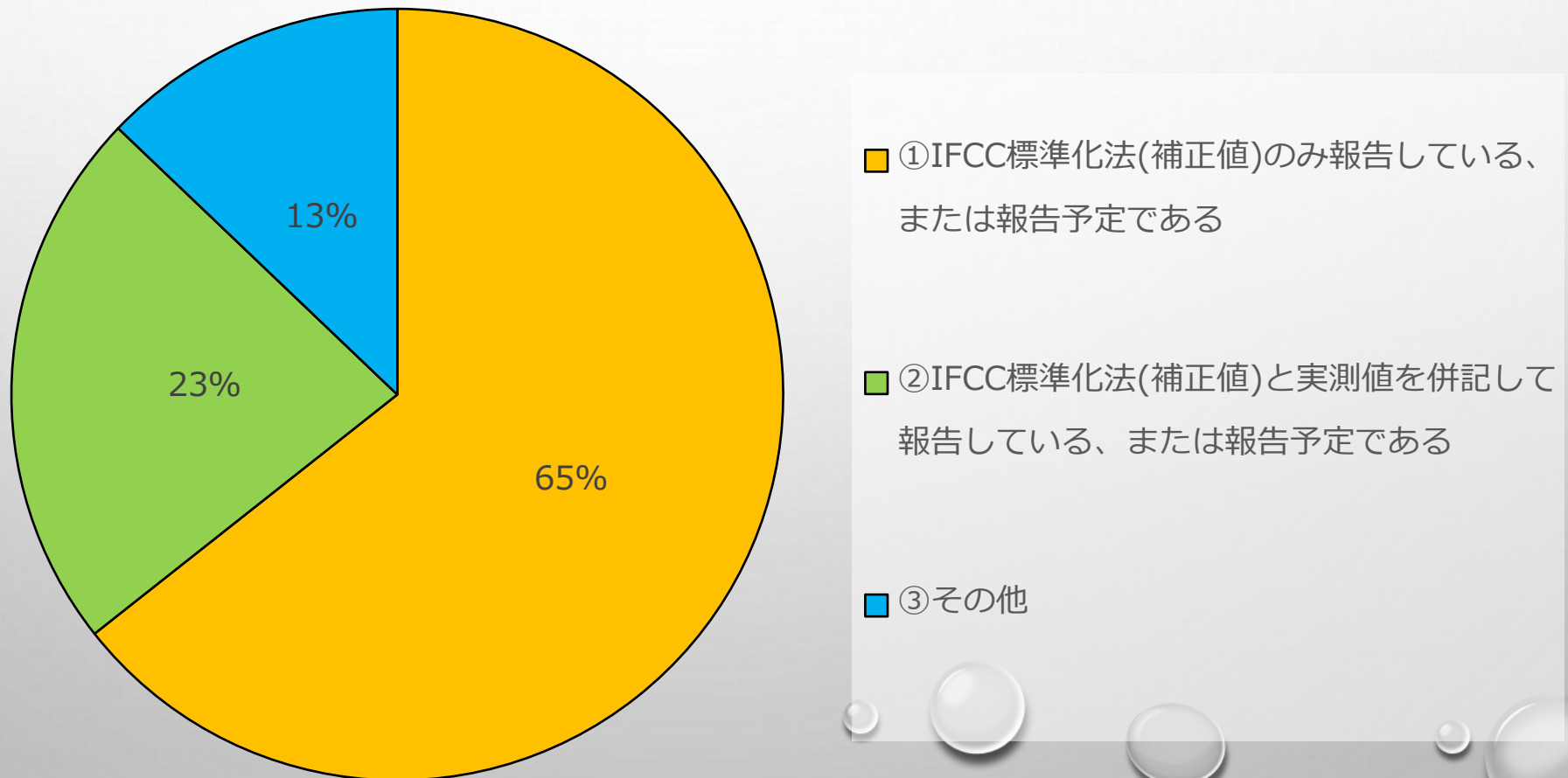
アンケート調査

- 設問1：TSH値のハーモナイゼーションへの対応についてお答え下さい。



アンケート調査

- 設問2：設問1で『①IFCC標準化法へ変更済みである』または『②変更予定である』と回答された方にお伺いします。報告方法について教えてください。



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。
- イムノクロマト法のクイックチェイサー HBsAgとダイナスクリーン・HIV Comboにおいて結果の乖離が認められた。
- 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、JAMTQCの更新忘れが散見された。
- 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。

ご多忙の中、本調査に参加いただいた
施設と関係各位に御礼申し上げます。