

令和4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

はじめに

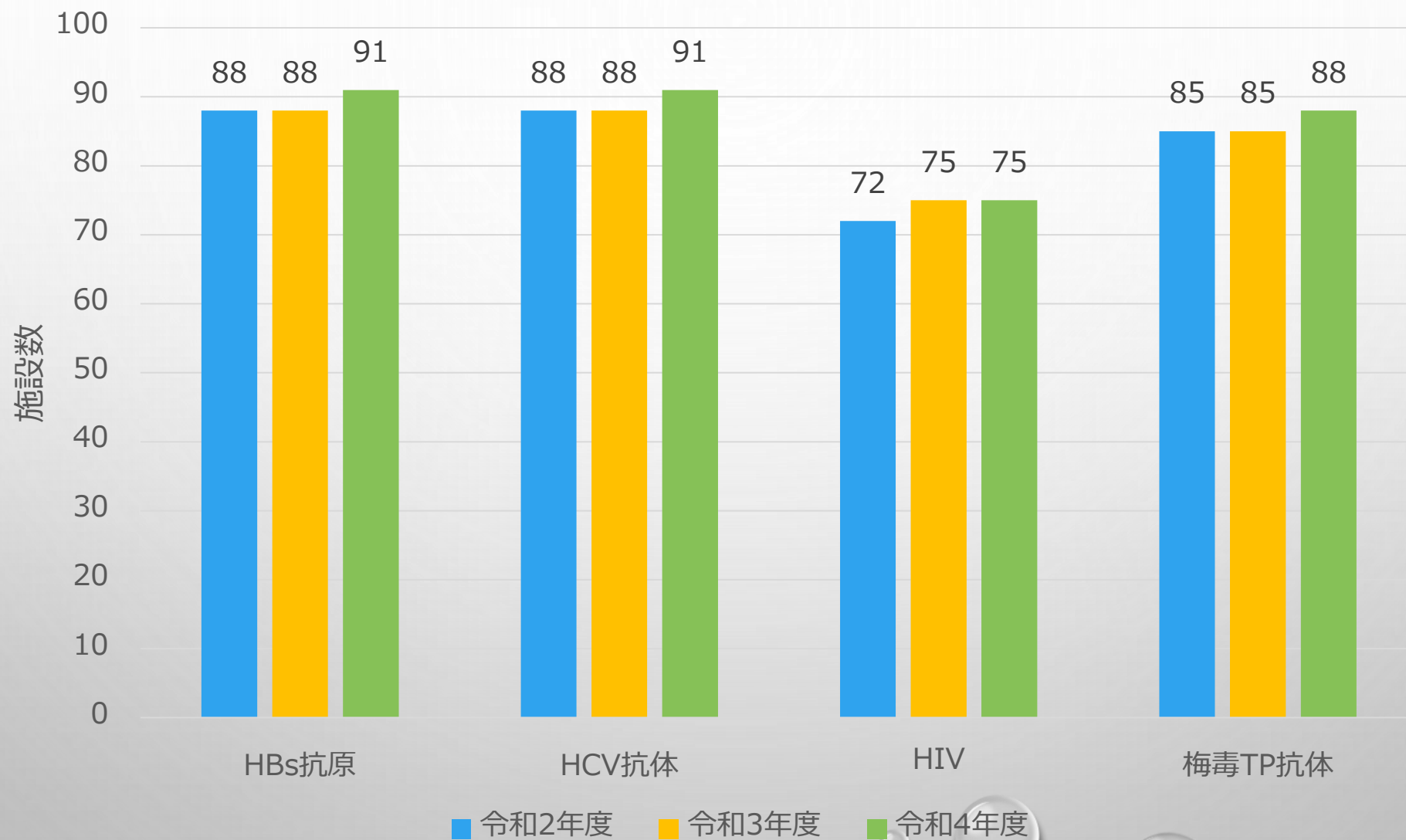
- 今年度の精度管理調査は一昨年度と同様13項目を対象として行った。
- 本サーベイならびに二次サーベイは、日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システムJAMTQC（以下JAMTQC）を用いて調査を行った。

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-230)			

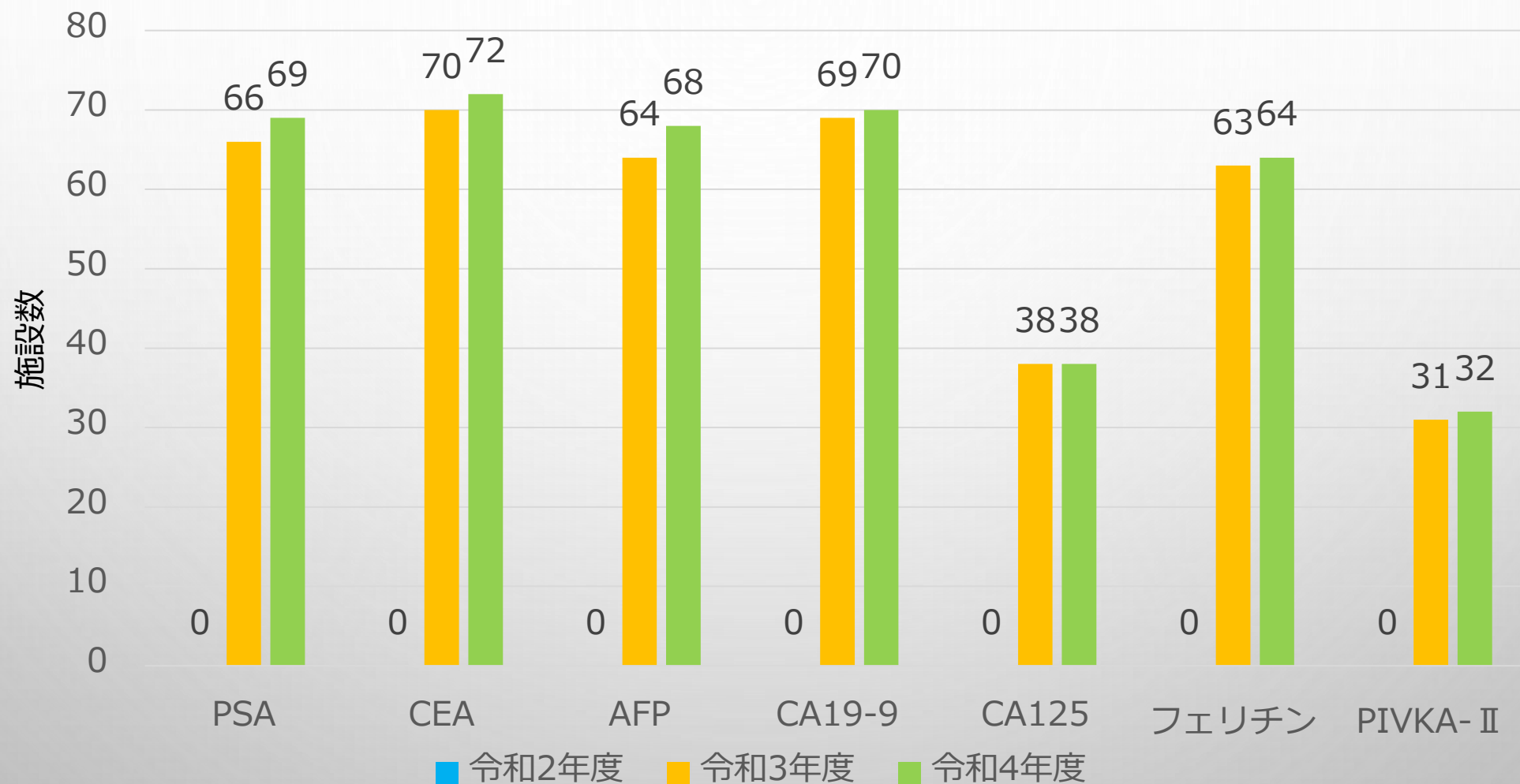
プール血清はセルロースフィルター($\phi=0.45-3.0\mu\text{m}$)にて濾過後分注

参加施設数



参加施設数

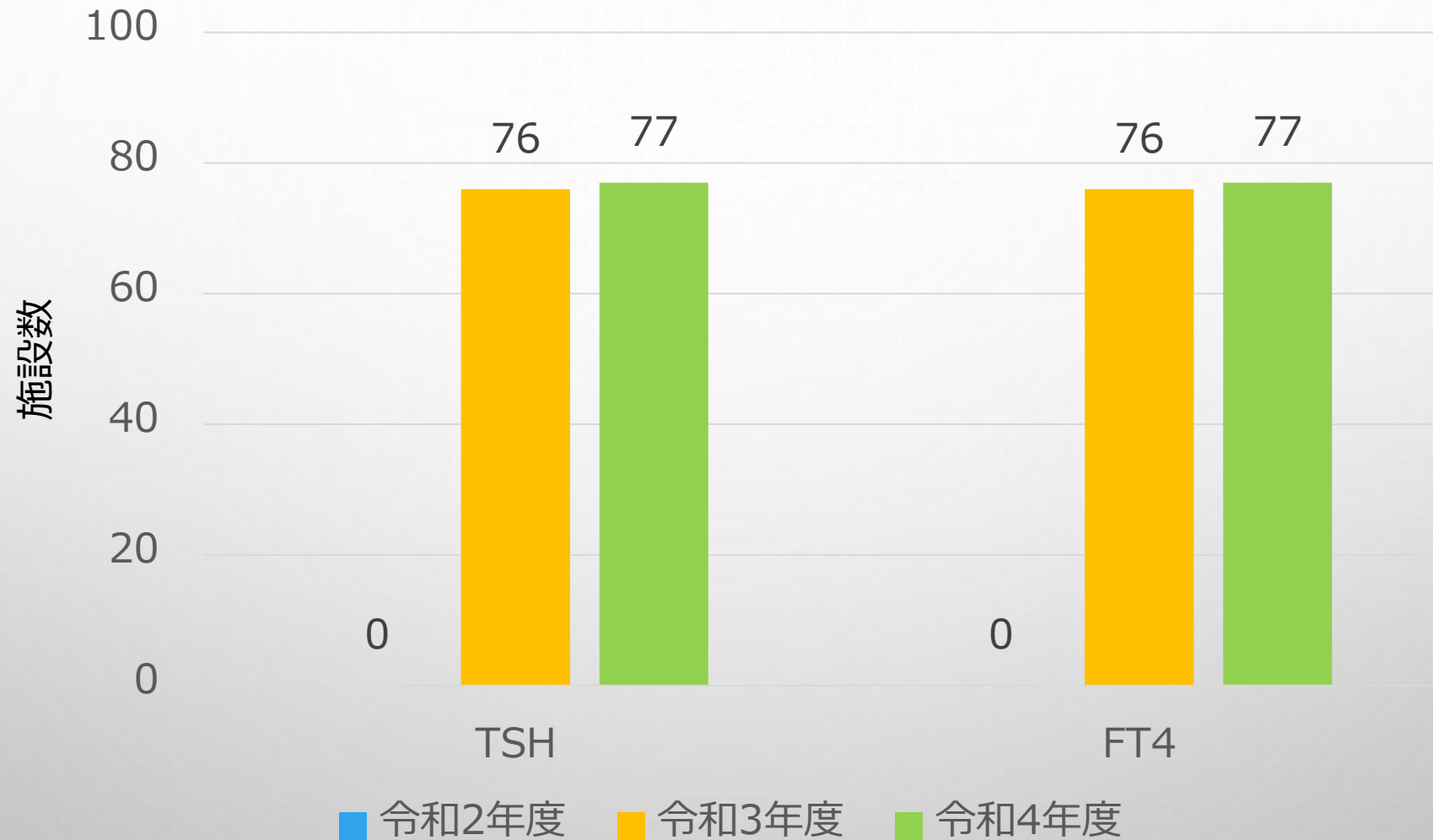
腫瘍マーカー



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=91)

	試料21	試料22
試薬名称	陽性(+):正解	陰性(-):正解
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	24	24
Alinity HBsAg QT・アボット	15	15
ダイナスクリーンHBsAg II	1	1
HISCL HBsAg試薬	9	9
エスプラインHBsAg	9	9
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	11	11
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	9	9
ルミパルスHBsAg-HQ (S,G600 II)	2	2
エクルーシス試薬HBsAg II (e411,e601,e602)	4	4
エクルーシス試薬HBsAg II (e801,e402)	5	5
アキュラシード HBs抗原	1	1

HCV抗体 試薬別測定結果 (N=91)

	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	22	22
Alinity HCV・アボット	15	15
オーソ・クイックチェイサーHCVAb	11	11
アキュラシード HCV[Ⅱ]	1	1
HISCL HCV Ab試薬	7	7
HISCL HCV AbⅡ 試薬	2	2
ルミパルスプレストオーソHCV	4	4
ルミパルスⅡ オーソHCV(G1200)	7	7
ルミパルスプレストHCV	7	7
ルミパルス HCV(S,G600Ⅱ)	1	1
ルミパルスHCV(G1200)	4	4
エクルーシス試薬Anti-HCVⅡ (e411,e601,e602)	4	4
エクルーシス試薬Anti-HCVⅡ (e801,e402)	5	5
その他	1	1

HIV 試薬別測定結果 (N=75)

	試料21	試料22
試薬名称	陽性(+):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	22	27
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	14	12
ダイナスクリーン・HIV Combo	7	4
HISCL HIV Ag+Ab試薬	6	6
ルミパルスプレストHIV-1/2	3	2
ルミパルス HIV-1/2(G1200)	1	4
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	5	5
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	1
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	8	8
エクルーシス試薬HIV-combi PT(e411.e601.e602)	3	3
エクルーシス試薬HIV Duo(e801.e402)	5	3

梅毒TP 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	陽性(+):不正解
アーキテクト・TPAb・アボット	8	8	0
Alinity TPAb・アボット	5	5	0
ダイナスクリーンTPAb	2	1	1
アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	15	15	0
LASAYオートTPAb	6	6	0
メディエースTPLA	17	17	0
コバスシステム用メディエースTPLA	1	1	0
HISCL TPAb試薬	6	6	0
ルミパルスプレスト TP	9	9	0
ルミパルスⅡ TP-N (S,G600Ⅱ)	1	1	0
ルミパルスⅡ TP-N (G1200)	8	8	0
エスプラインTP	5	5	0
ラピディアオートTP	1	1	0
エクルーシス試薬 Anti-TP(e411.e601.e602)	2	2	0
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801.e402)	2	2	0

梅毒TP抗体評価D事例

★判定D施設結果

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	+	陽性	D	ダイナスクリーン TPAb

★検証再現結果

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 TPAb

結果の入力間違い

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。
- 梅毒TP抗体において、イムノクロマト法を用いた試薬で陰性試料を陽性と判定した施設があった。
- 結果の入力間違いには十分注意していただきたい。

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

4施設以上のグループで評価

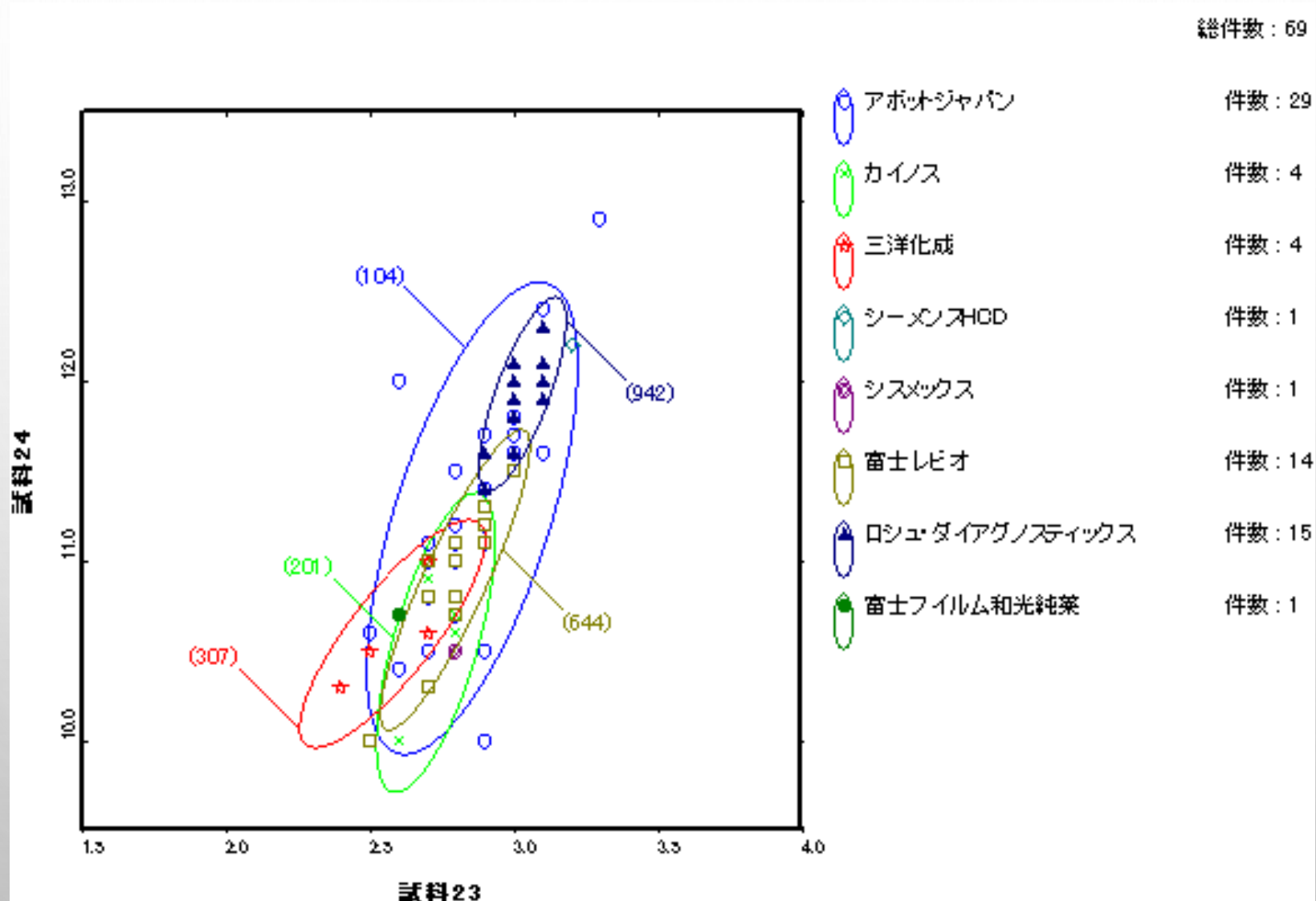
評価	グループ内の平均値からの乖離幅
A	±10%以内
C	±15%以内
D	±15%超過

B 評価は設定なし

腫瘍マーカー・ホルモン C・D評価数

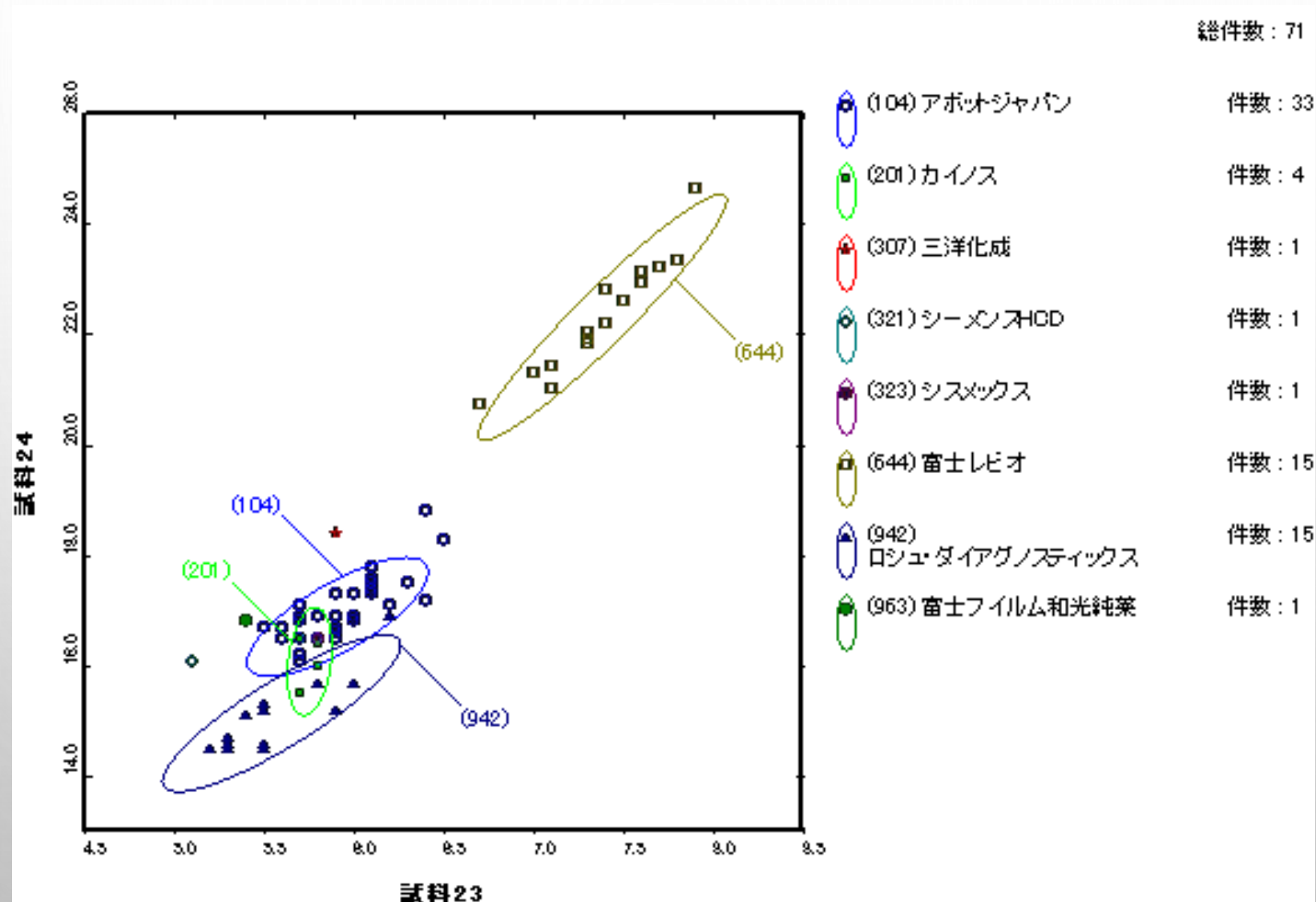
項目	試料	全件数	評価A	評価C	評価D	評価対象外
PSA	試料23	69	65	1	0	3
PSA	試料24	69	64	2	0	3
CEA	試料23	72	68	0	0	4
CEA	試料24	72	66	2	0	4
AFP	試料23	68	62	0	0	6
AFP	試料24	68	61	1	0	6
CA19-9	試料23	70	61	1	2	6
CA19-9	試料24	70	62	1	1	6
CA125	試料23	38	31	0	0	7
CA125	試料24	38	30	1	0	7
フェリチン	試料23	64	61	0	1	2
フェリチン	試料24	64	61	0	1	2
PIVKA- II	試料23	32	28	0	0	4
PIVKA- II	試料24	32	28	0	0	4
FT4	試料25	77	71	0	0	6
FT4	試料26	77	71	0	0	6
TSH	試料25	77	66	2	1	8
TSH	試料26	77	66	2	1	8

P S A (N = 69)



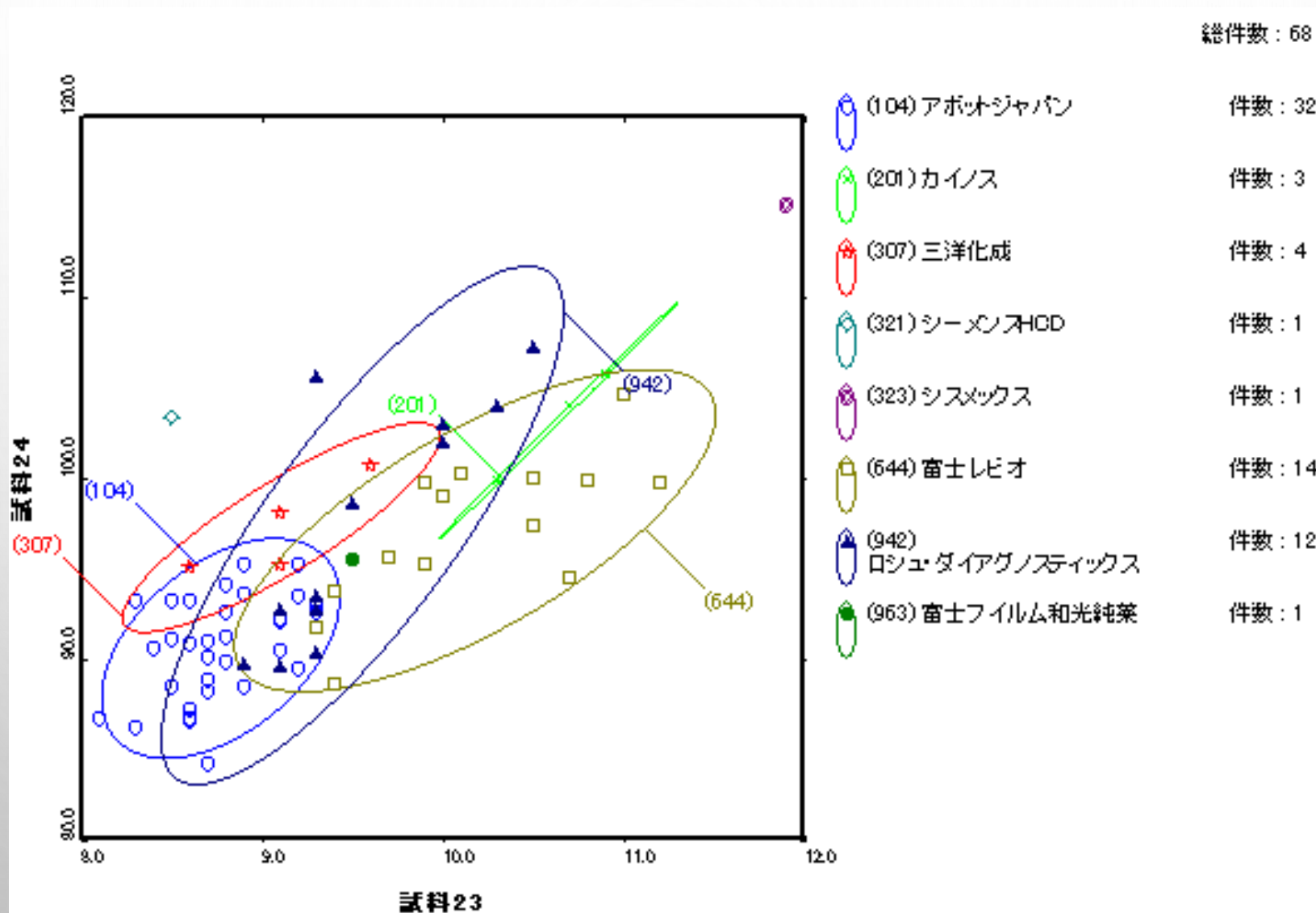
基準範囲: 0 - 4未満 (ng/mL) 68/69 施設

CEA(N=71)



基準範囲：0 - 5未満 (ng/mL) 61/71 施設

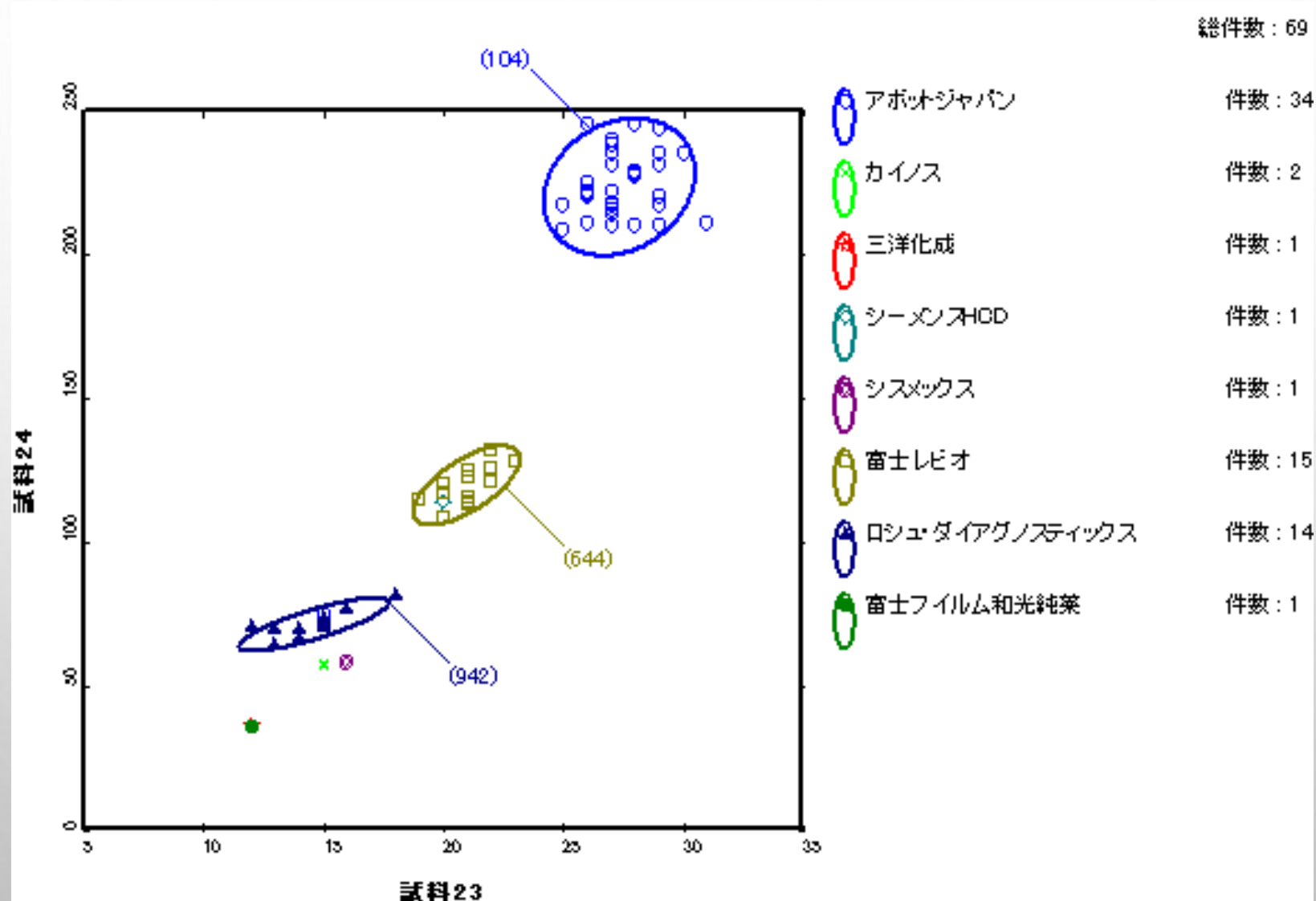
A F P (N = 68)



基準範囲： 0 – 10未満 (ng/mL)
0 – 7未満 (ng/mL)

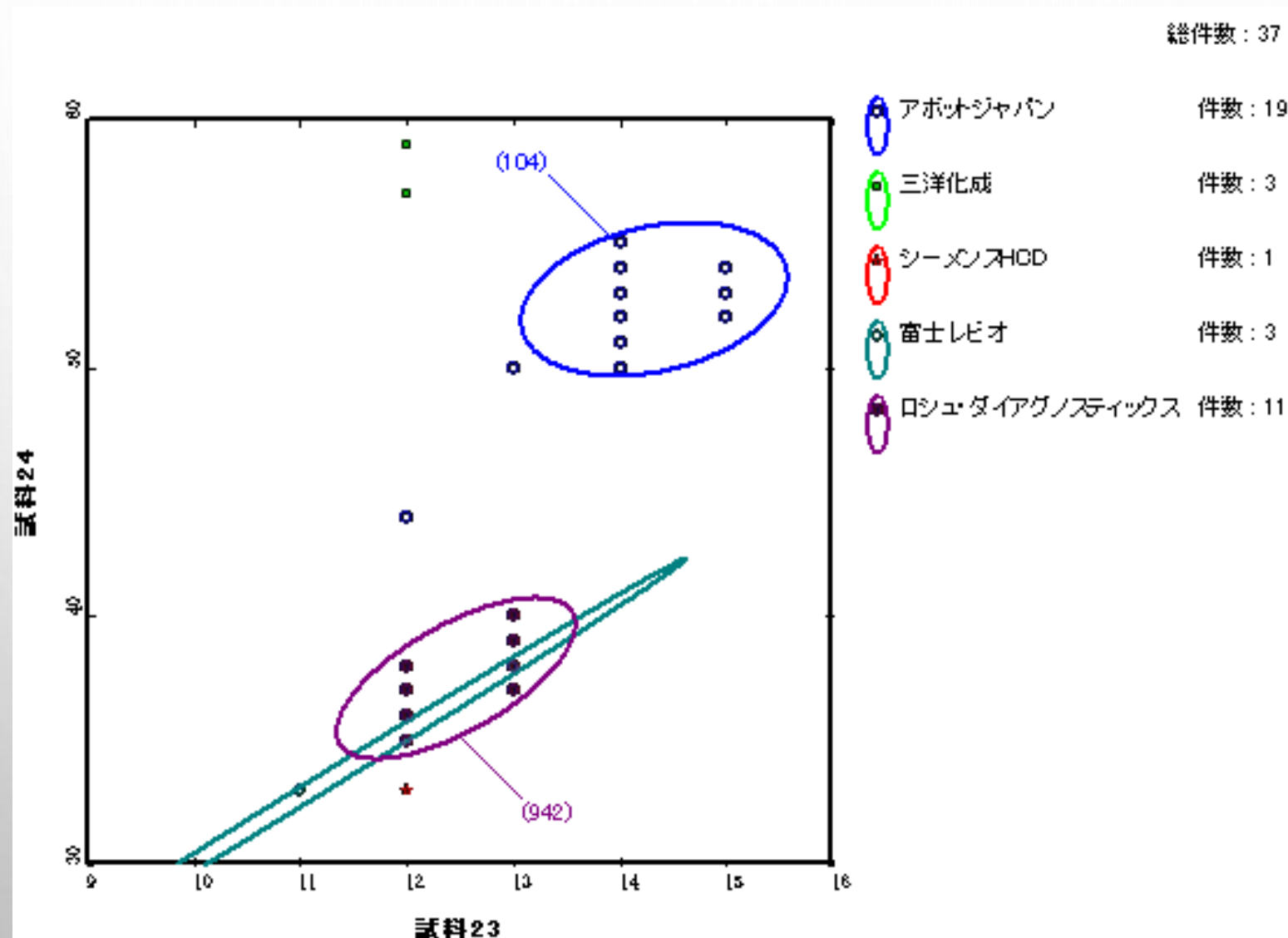
51/68 施設
7/68 施設

CA19-9(N = 70)



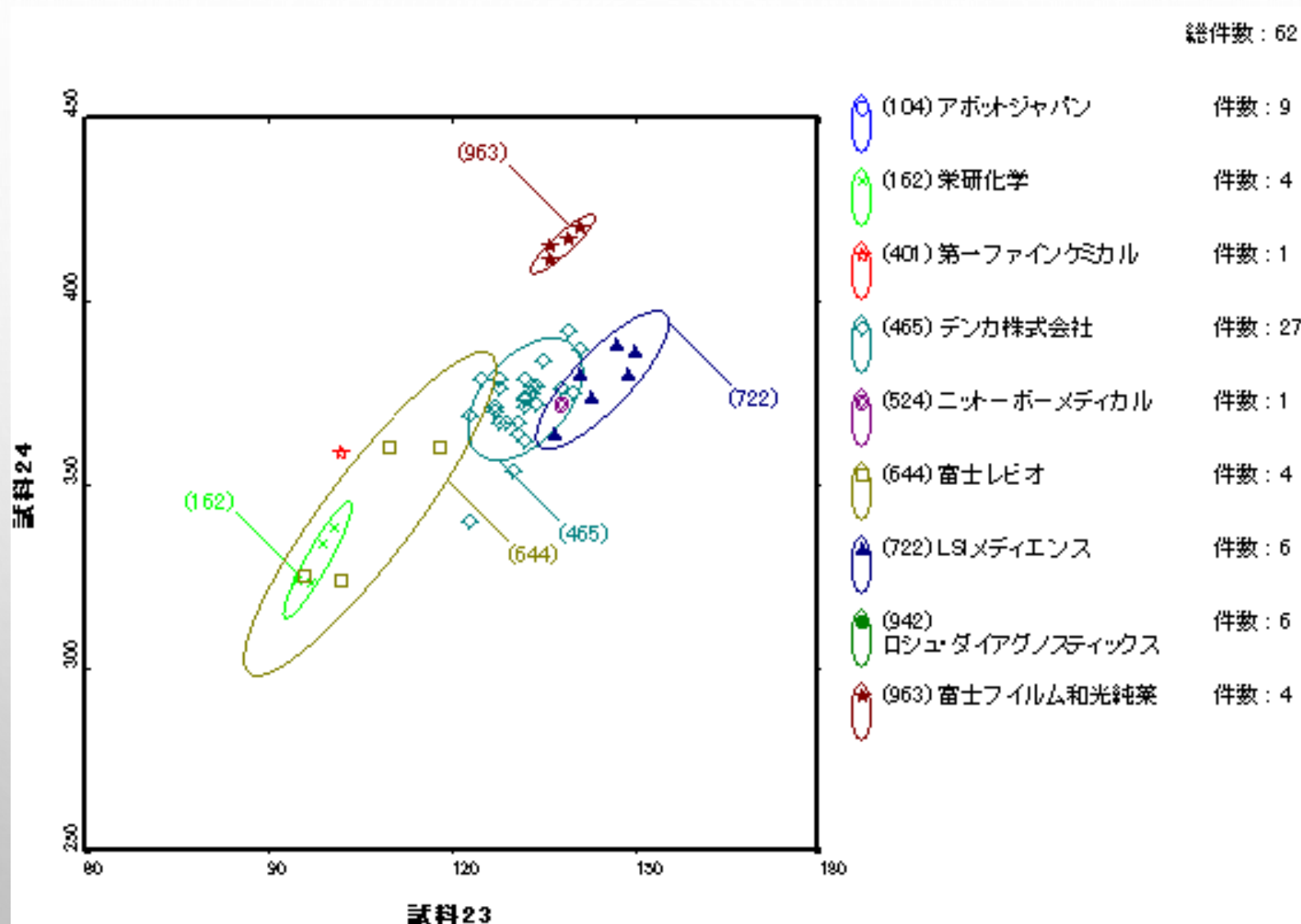
基準範囲: 0 - 37未満 (U/mL) 66/70 施設

C A 125(N = 38)



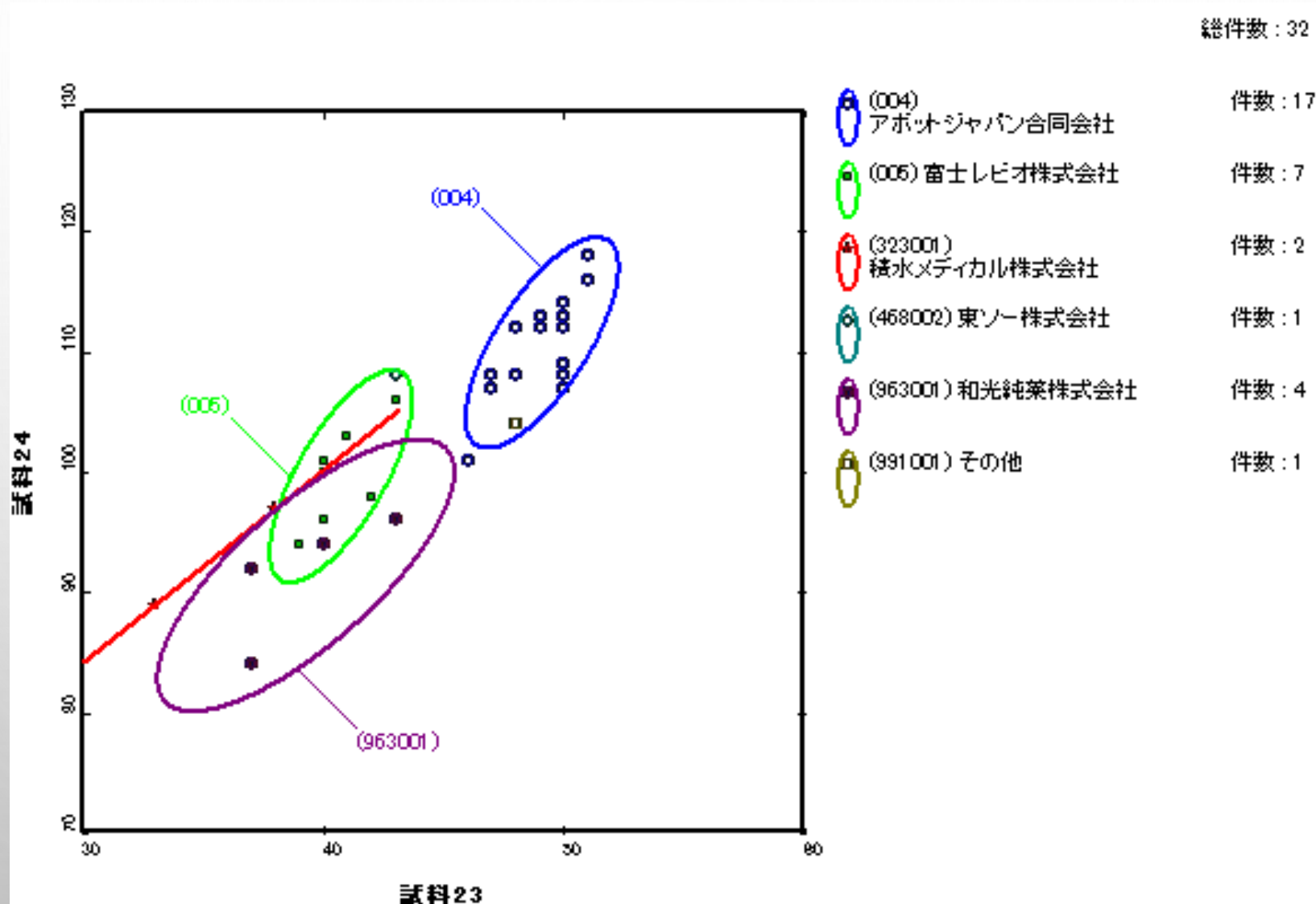
基準範囲 : 0 - 35未満 (U/mL) 36/38 施設

フェリチン(N = 62)



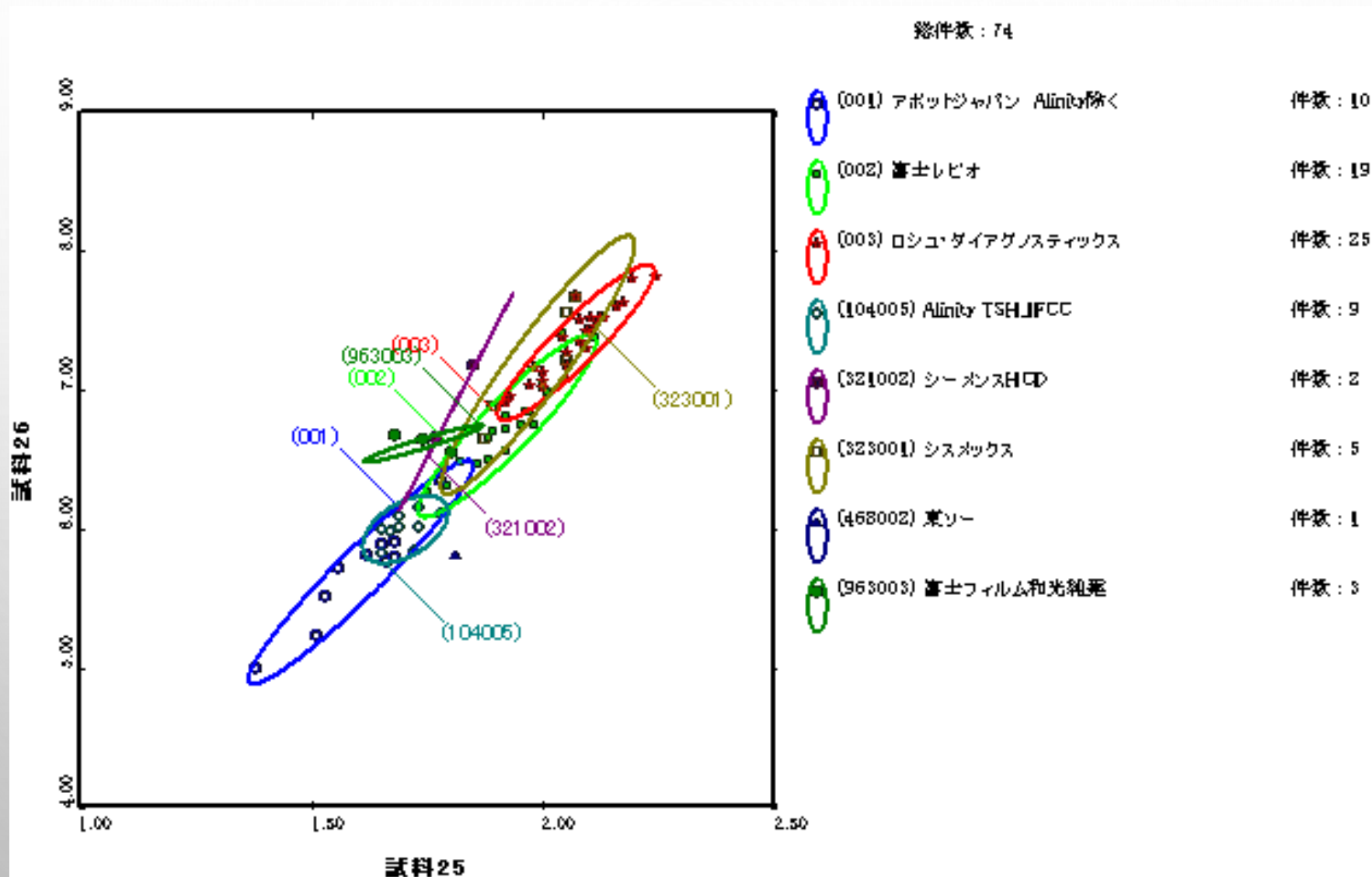
基準範囲：ばらばら 総括集を参照してください

PIVKA-II (N = 32)



基準範囲 : 0 - 40未満 (mAU/mL) 13/20 施設
0 - 39未満 (mAU/mL) 6/20 施設

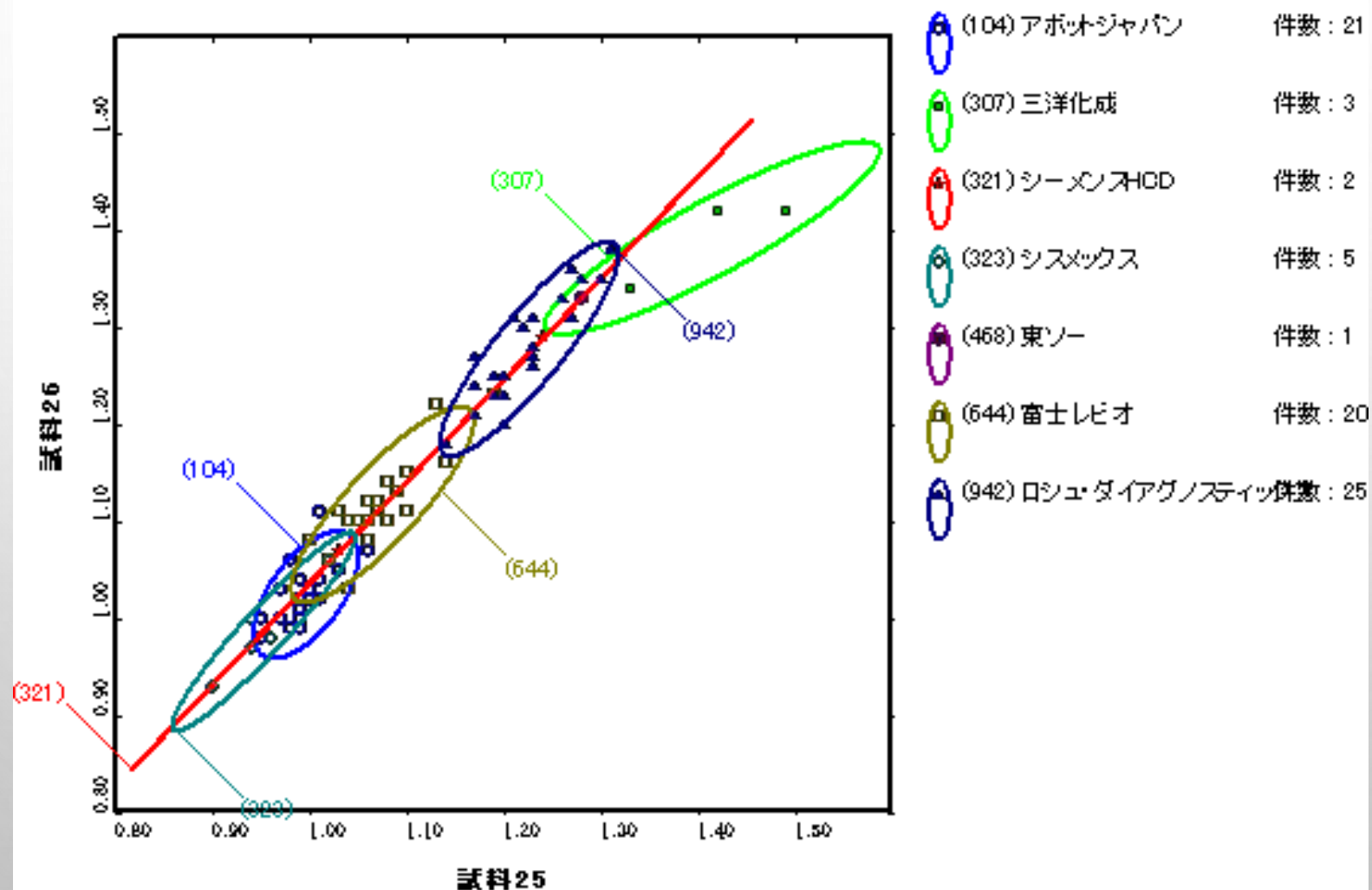
T S H (N = 74)



基準範囲：ばらばら 総括集を参照してください

FT 4 (N = 77)

総件数：77



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）

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、その他はメーカー内では、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。

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。
- 感染症において、イムノクロマト法のダイナスクリーンTPAbにおいて結果の入力間違いが認められた。
- 腫瘍マーカー・ホルモンにおいて、試料の測定間違いやJAMTQCの更新忘れが散見された。
- C・D評価施設の割合は例年と大きな変化はなかった。
- 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。