

令和5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

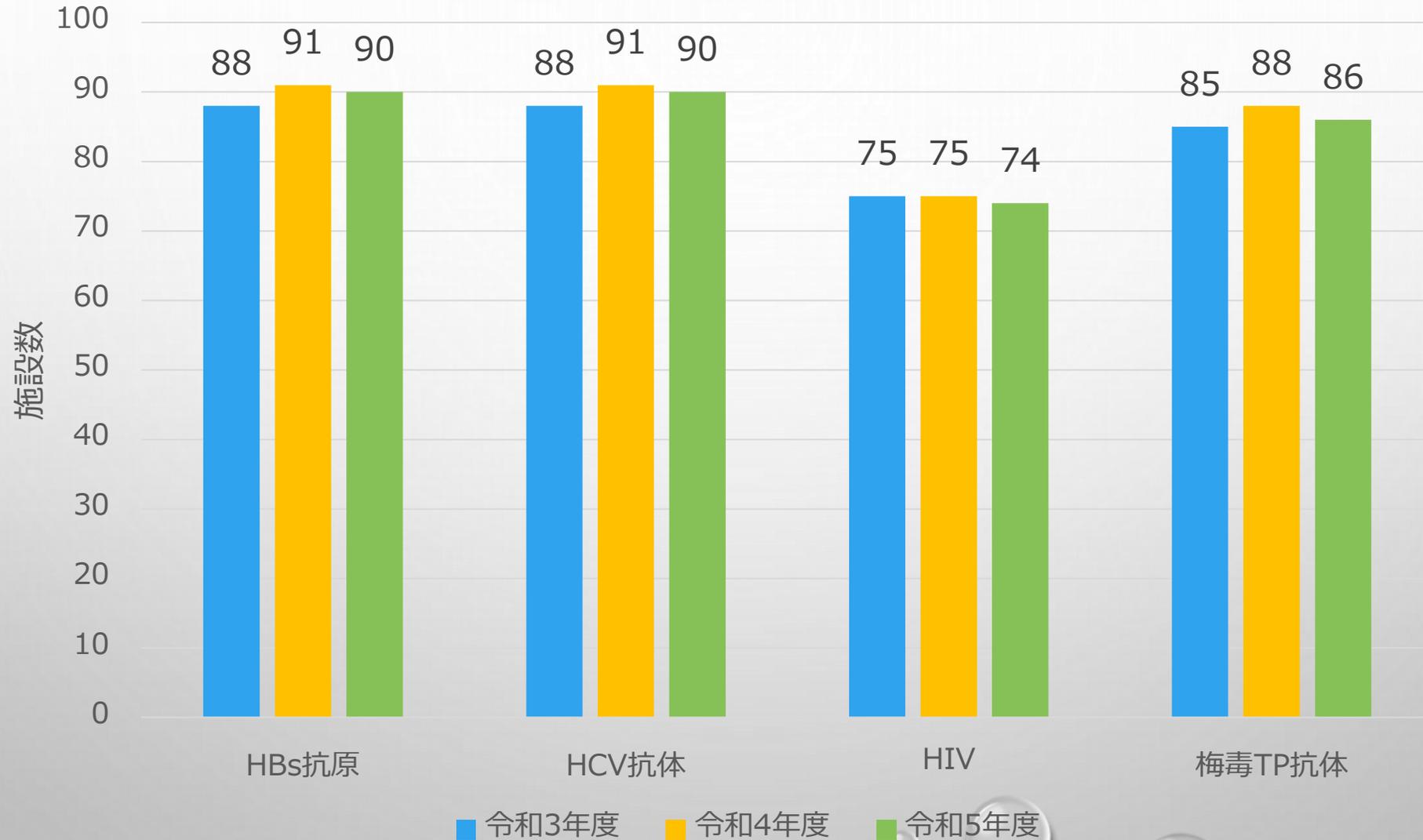
- ▶今年度の精度管理調査は昨年度と同様13項目を対象として行った。
- ▶本サーベイならびに二次サーベイは、日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業システムJAMTQC（以下JAMTQC）を用いて調査を行った。

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	TSH
	HCV抗体	CEA	CA125	FT4
	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-033)			

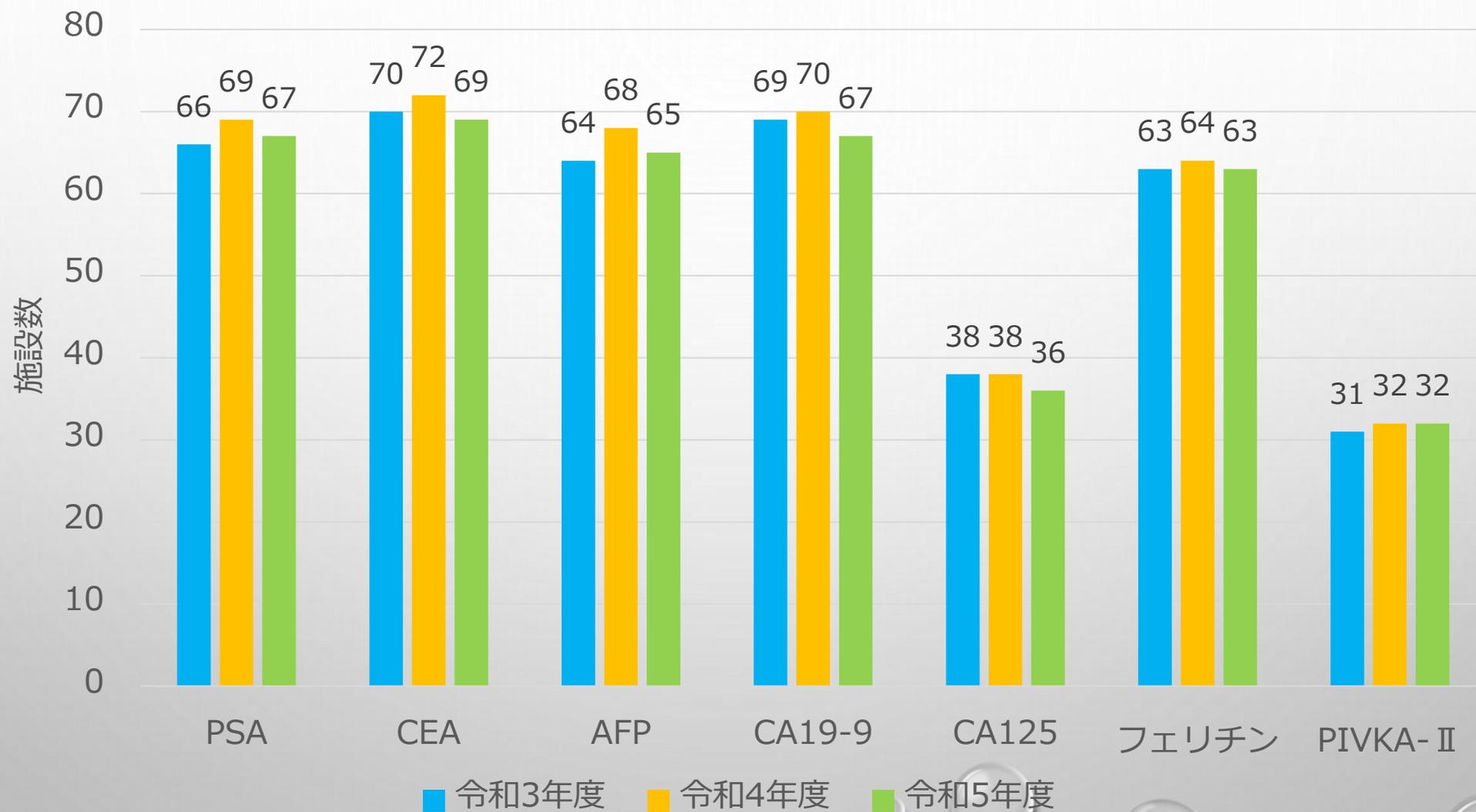
プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

参加施設数



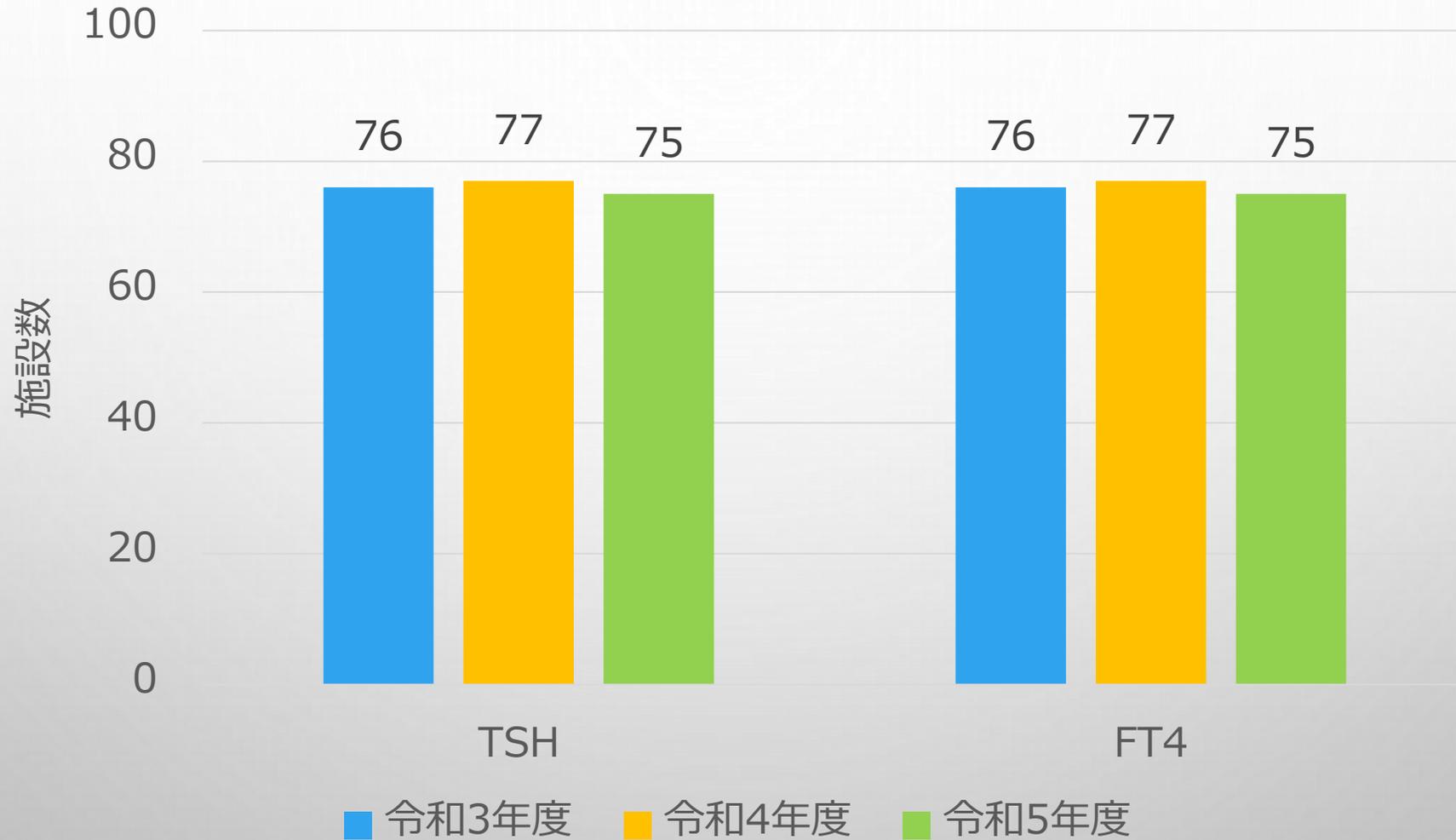
参加施設数

腫瘍マーカー



参加施設数

ホルモン



感染症

評価基準：感染症

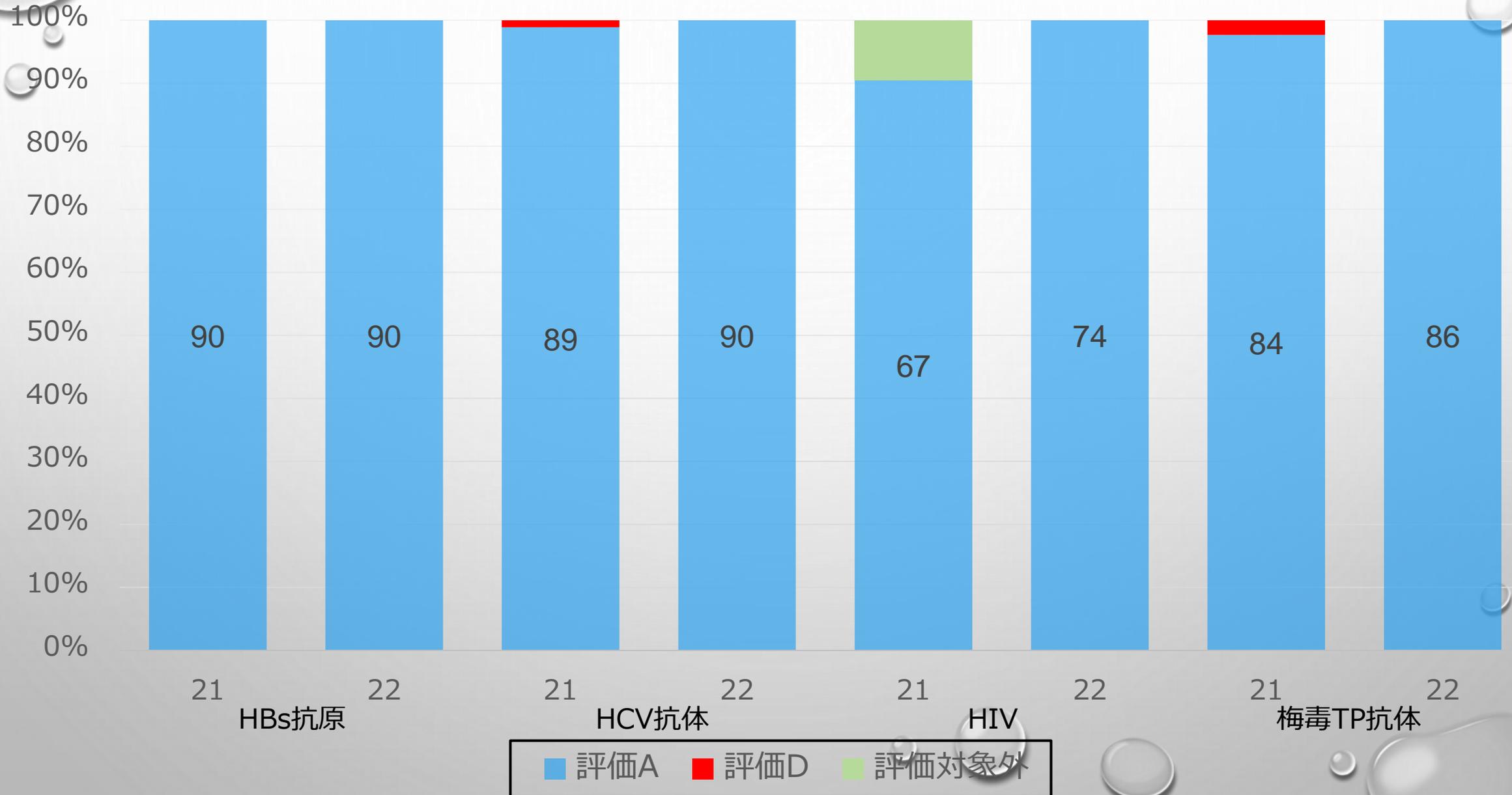
- 評価対象：定性判定のみ（装置出力値は評価しない）
- 項目一括の絶対評価（A・B・C・D評価）

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

感染症 集計結果



HCV抗体評価D事例

★判定D評価施設結果

試料21			試料22			
測定値	判定	評価	測定値	判定	評価	試薬
	判定保留	D	—	陰性	A	オーソ・クイックチエイサー HCVAb

結果の入力間違い

HIV評価D事例

★判定D評価施設結果

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

★確認再現結果

試料21			試料22			
測定値	判定	評価	測定値	判定	評価	試薬
—	陰性		—	陰性		ダイナスクリーン HIV Combo

確認再現検査にて、抗原抗体判定ラインともに陽性ラインを確認できず
精度保証推進委員会にて審議し、評価対象外とした

梅毒TP抗体評価D事例

★判定D評価施設結果

試料21			試料22			
測定値	判定	評価	測定値	判定	評価	試薬
	判定保留	D		陰性	A	ダイナスクリーン TPAb
1.70	陰性	D	0.30	陰性	A	アキュラスオート TP抗体(梅毒)-A

判定結果の入力間違い

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。
- HIVにおいて、イムノクロマト法を用いた試薬で陽性管理試料を陽性と判定できなかった試薬があり、評価対象外とした。
- HCV抗体と梅毒TP抗体において、イムノクロマト法を用いた試薬で陽性管理試料を判定保留と判定した施設があった。
- メーカー記載の添付文書に従った判定をしていただきたい。
- 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：SDI 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

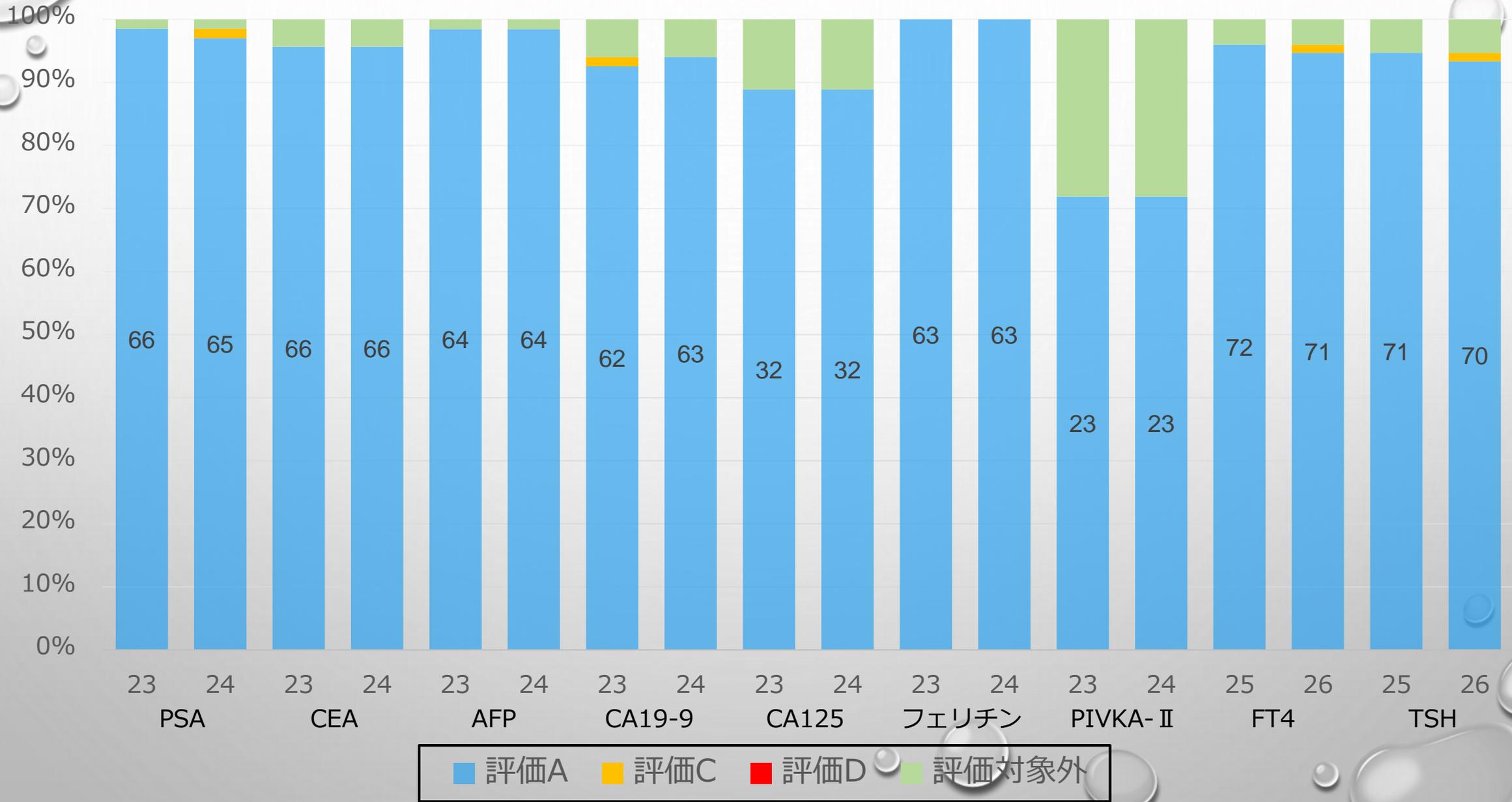
➤ 絶対評価：A・B・C・D 評価

4施設以上のグループで評価

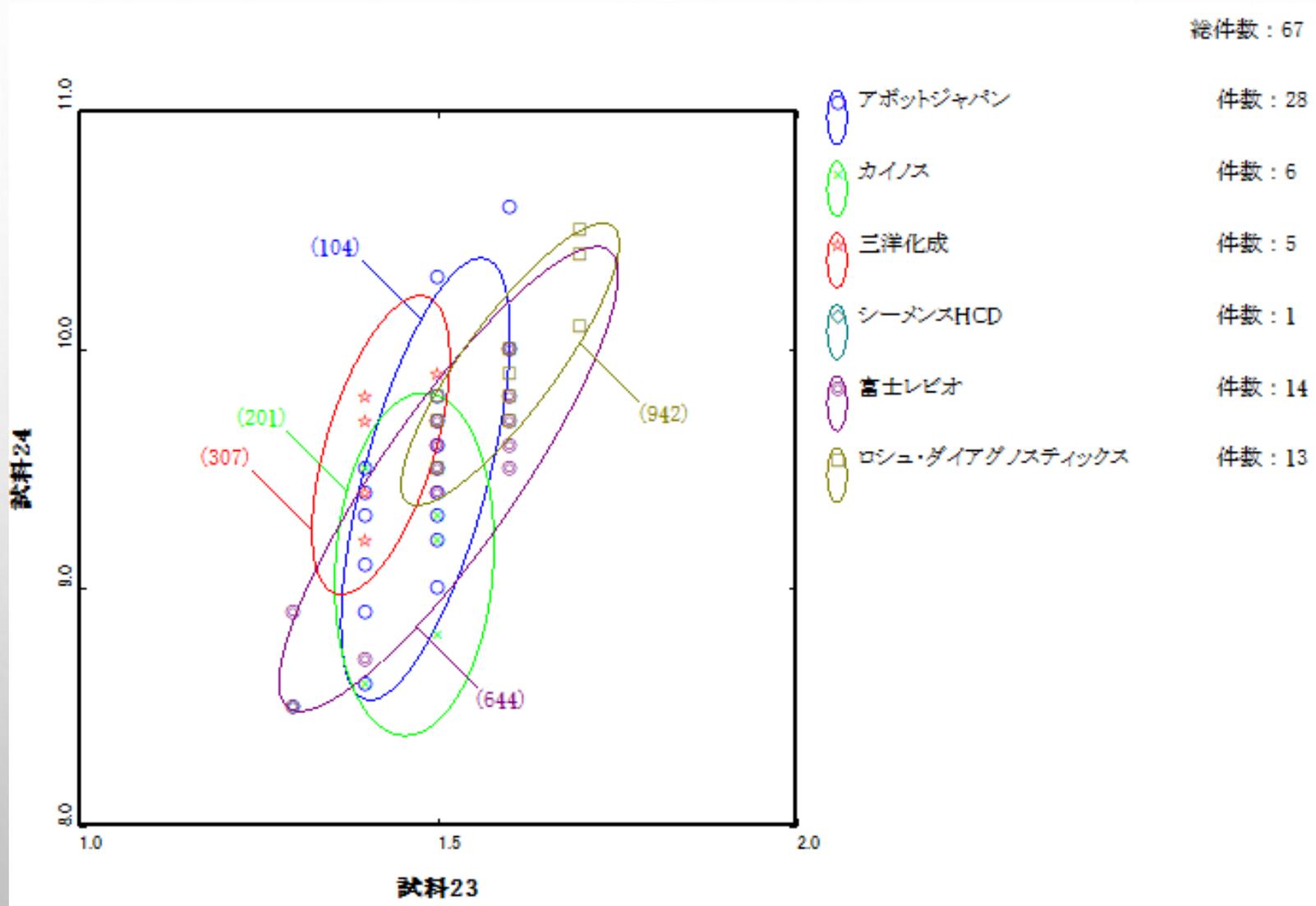
評価	グループ内の平均値からの乖離幅
A	±10%以内
C	±15%以内
D	±15%超過

B 評価は設定なし

腫瘍マーカー・ホルモン 評価割合

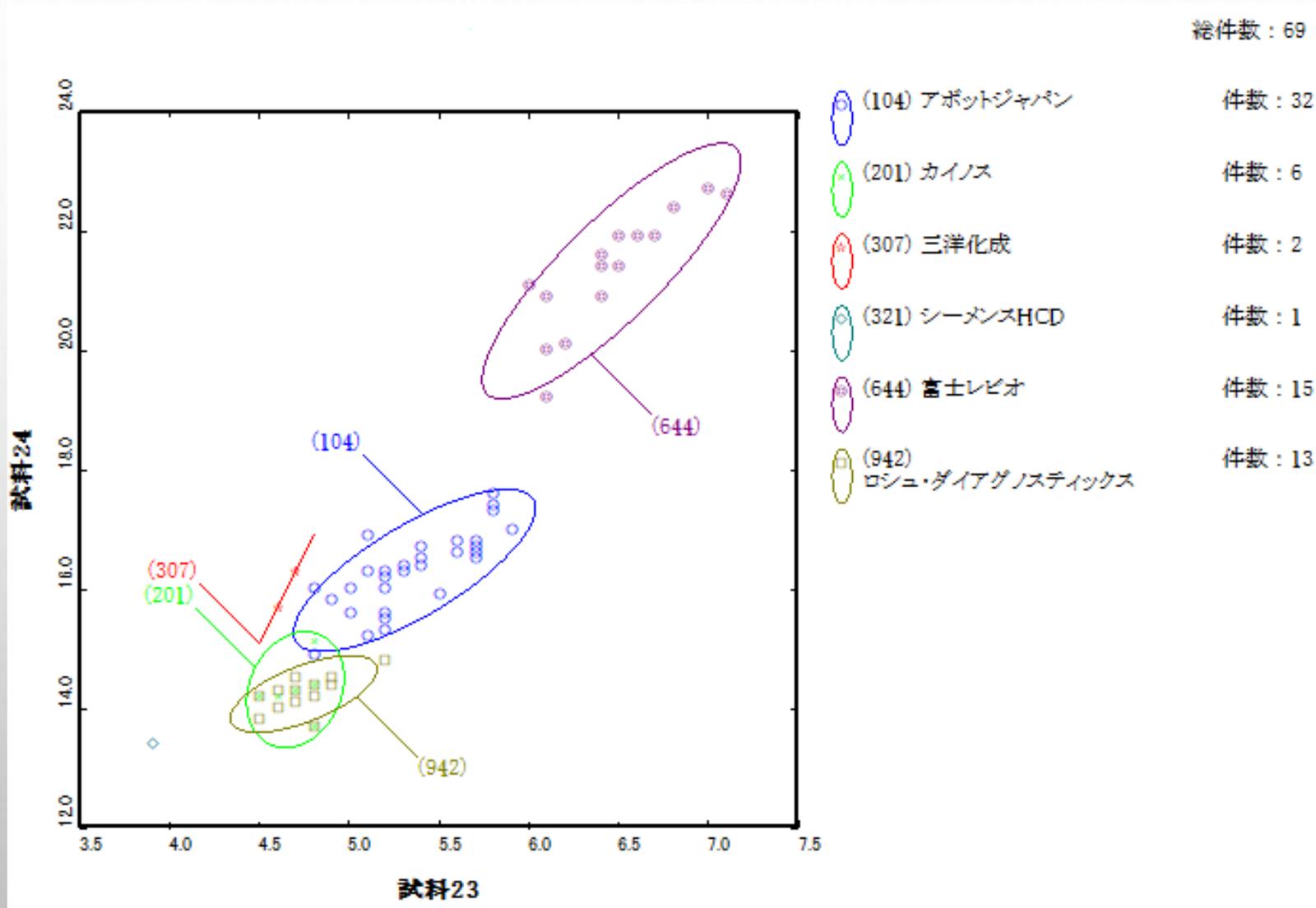


PSA (N = 67)



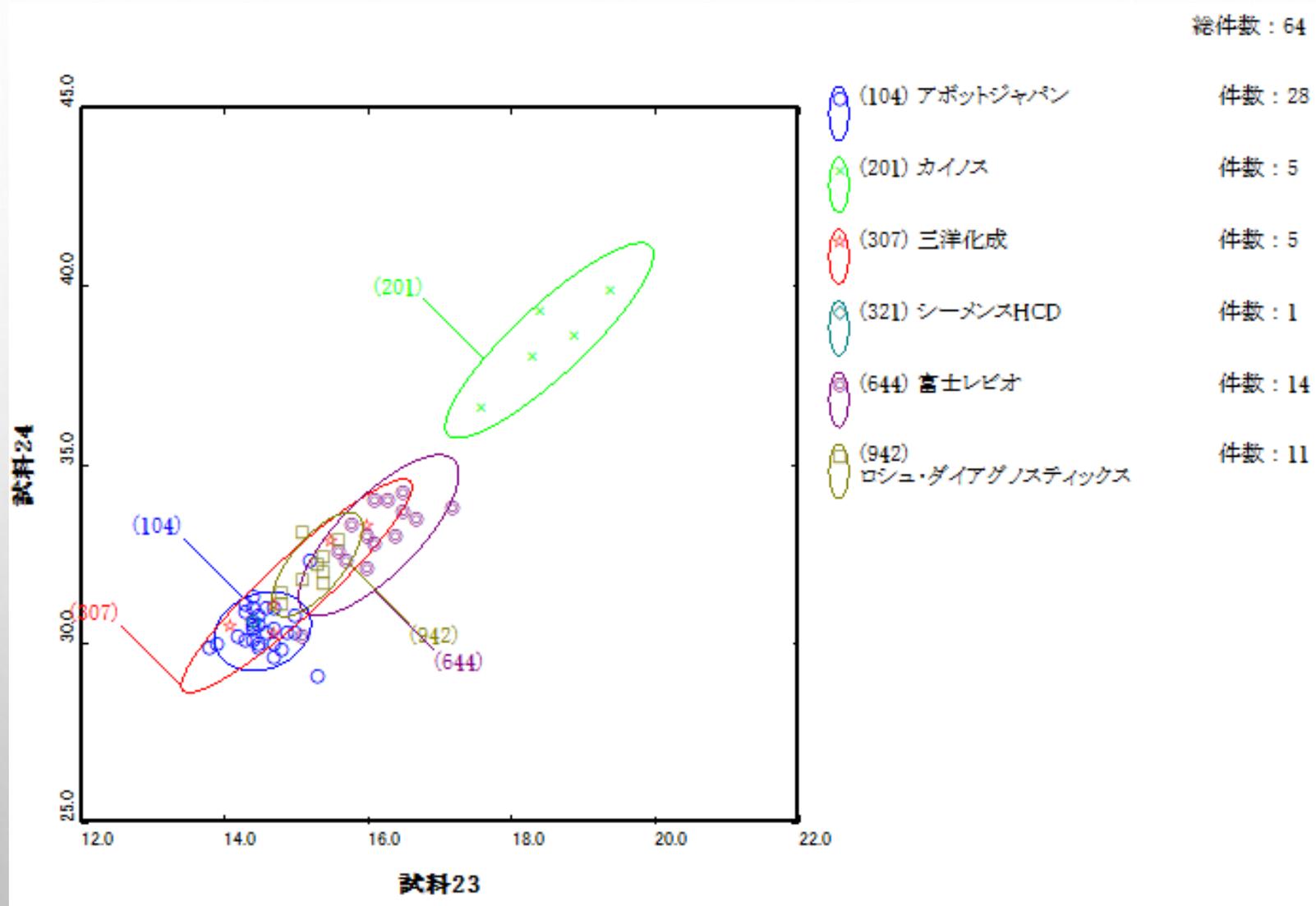
基準範囲 : 0 - 4未満 (ng/ml) 64/67 施設

C E A (N = 69)



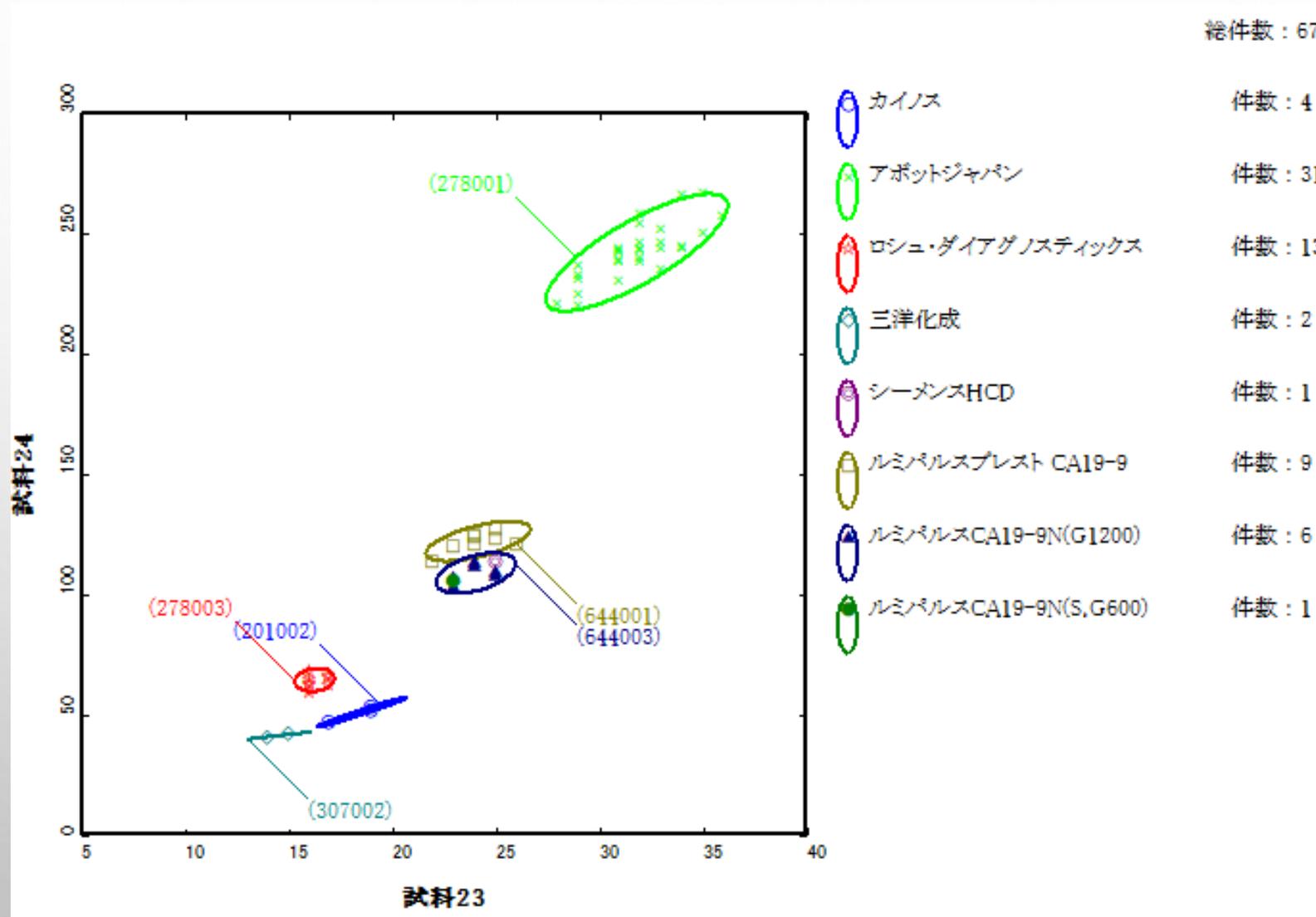
基準範囲 : 0 - 5未満 (ng/ml) 60/69 施設

A F P (N = 64)



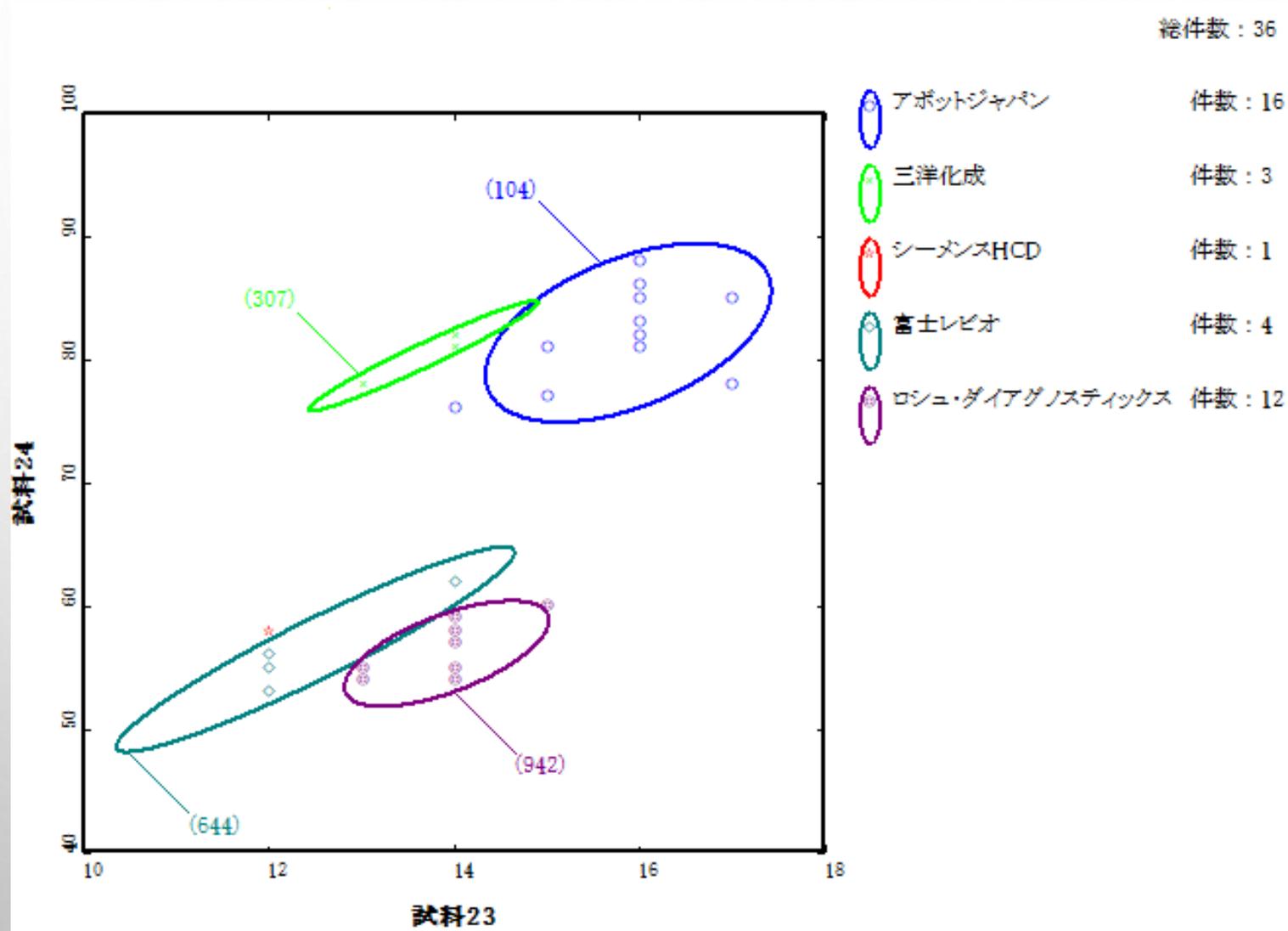
基準範囲 : 0 - 10未満 (ng/ml) 46/64 施設
0 - 20未満 (ng/ml) 4/65 施設

CA19-9(N = 67)



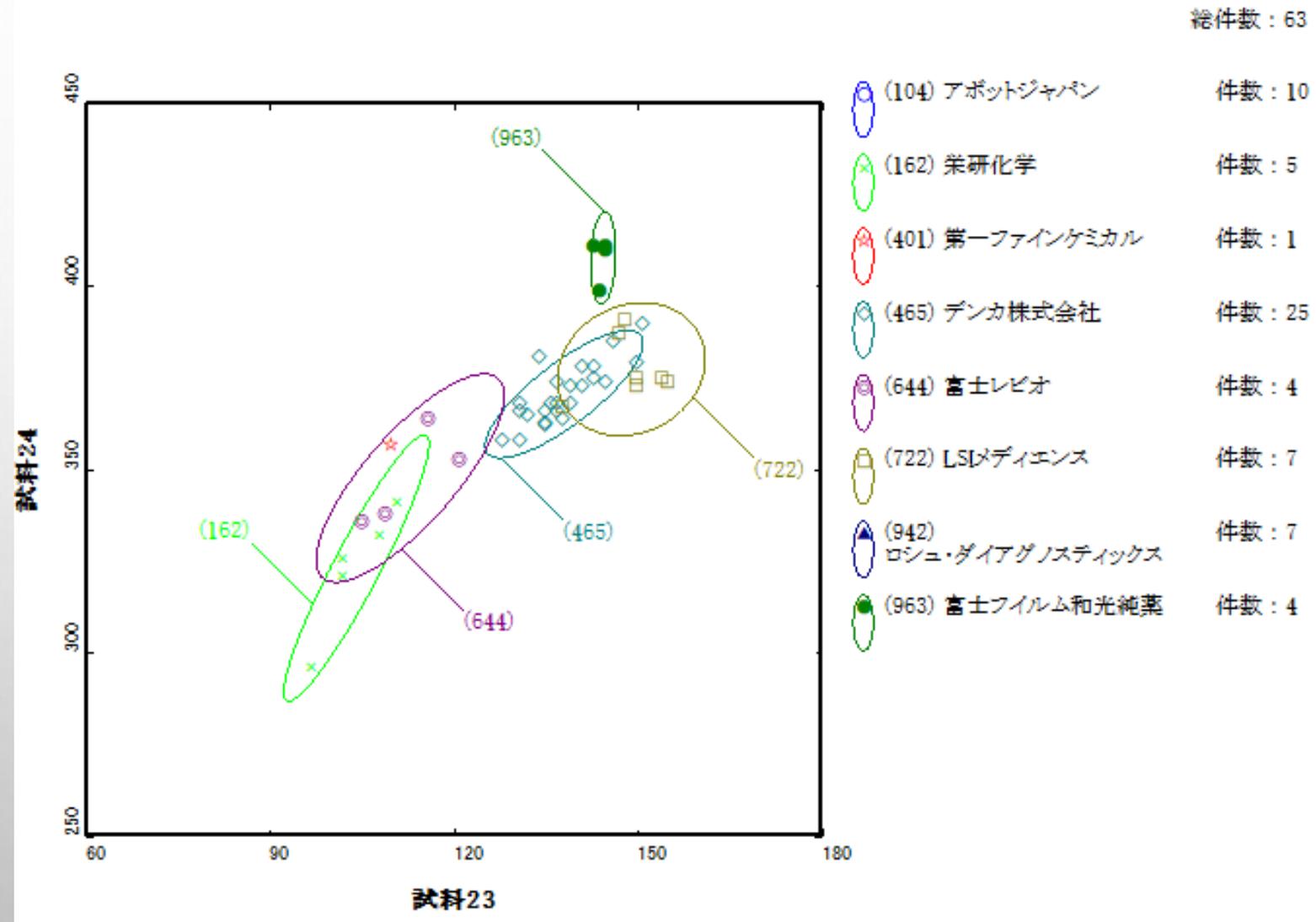
基準範囲：0 - 37未満 (U/ml) 64/67 施設

CA 125(N = 36)

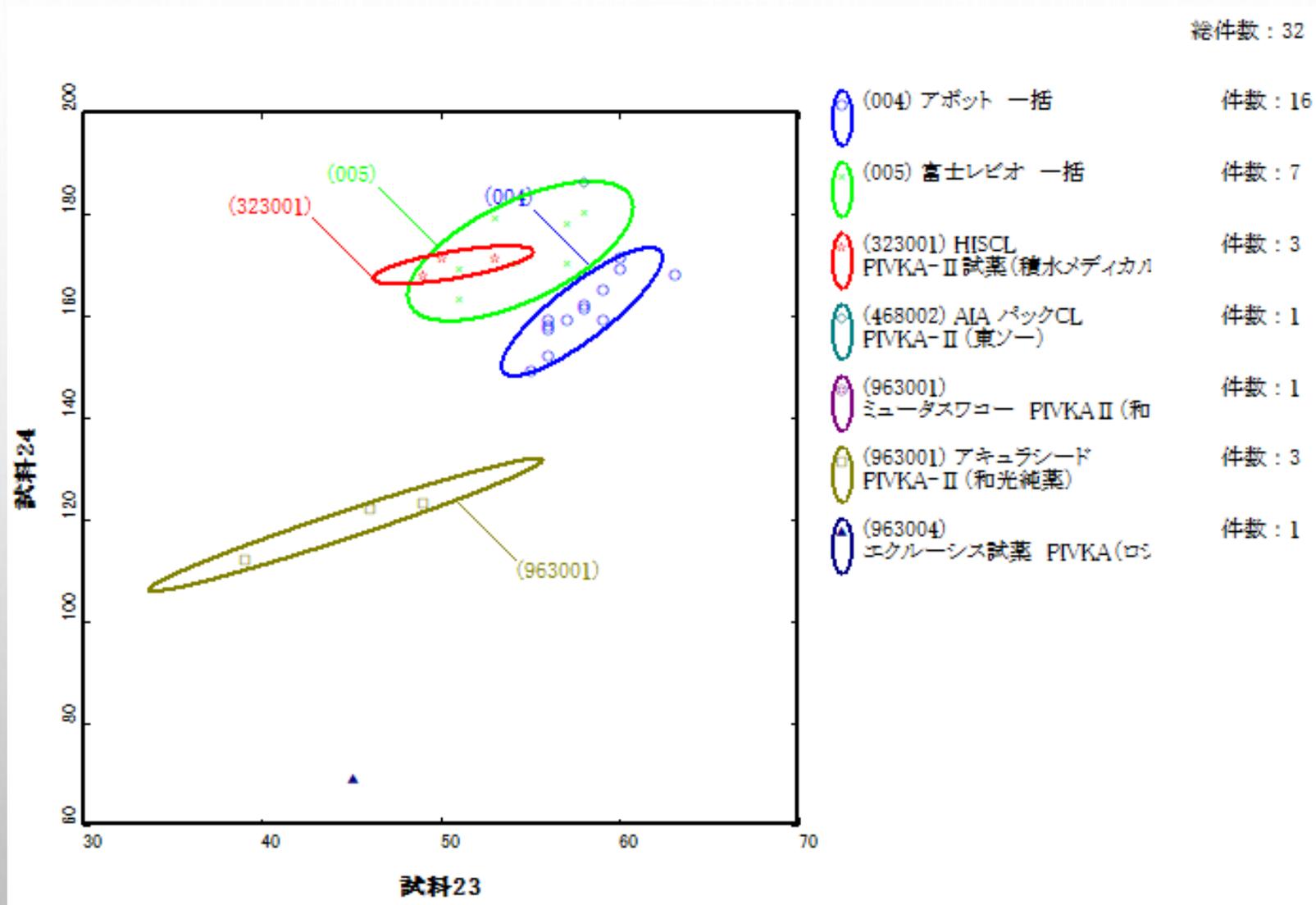


基準範囲 : 0 - 35未満 (U/ml) 34/36 施設

フェリチン(N = 63)

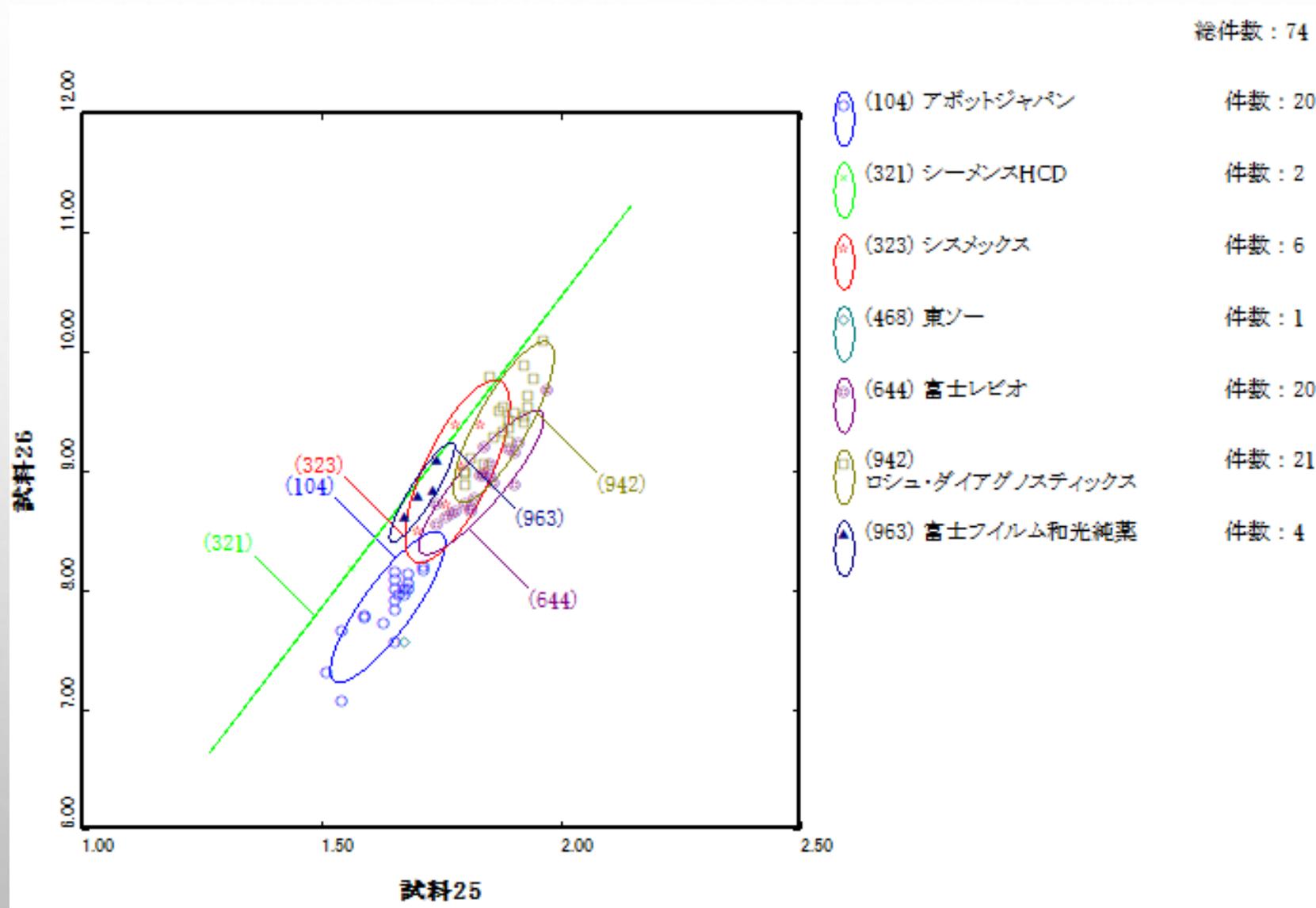


PIVKA-II (N = 32)



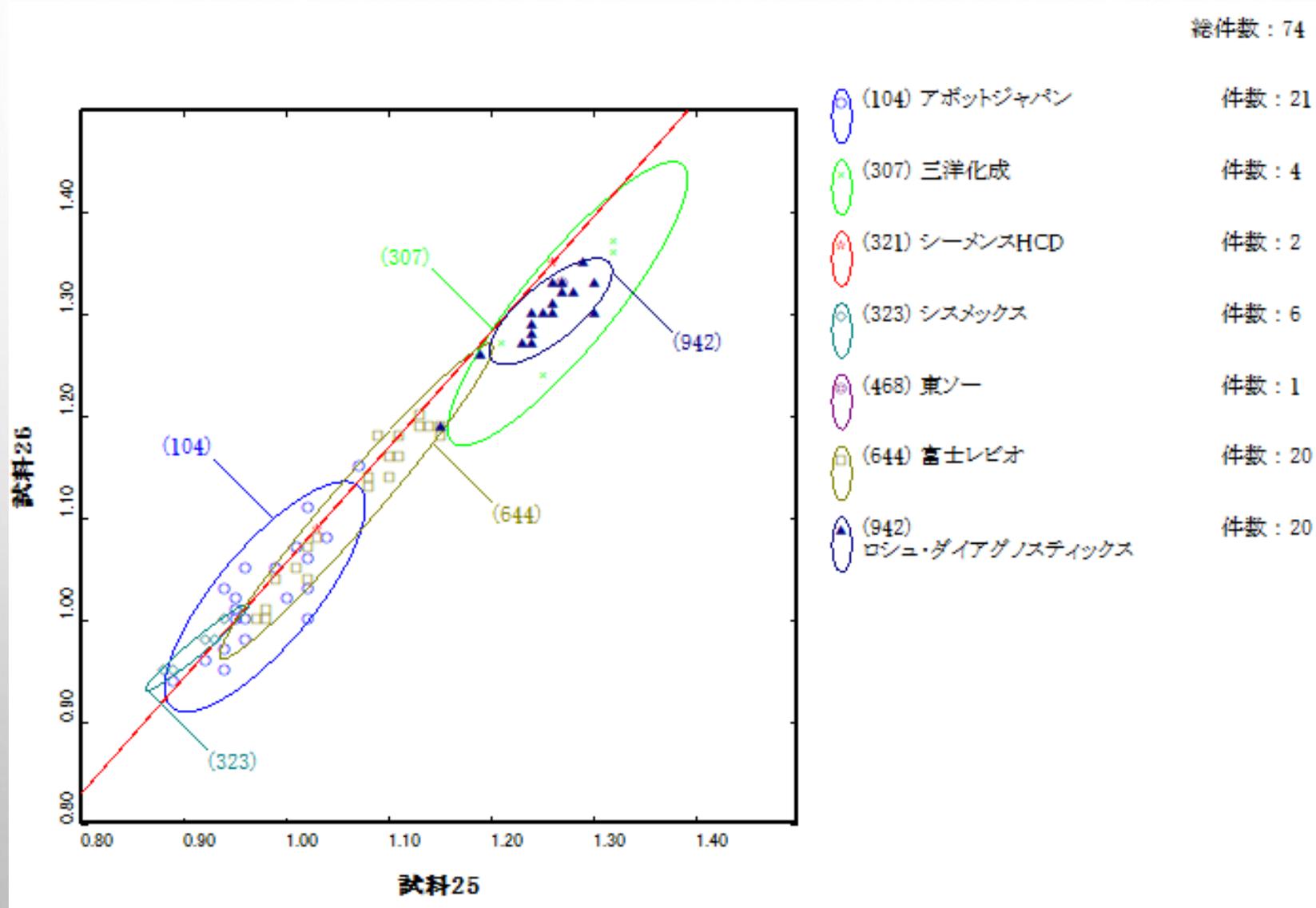
基準範囲 : 0 - 40未満 (mAU/ml) 10/32 施設

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 = 74)



基準範囲：ばらばら 総括集を参照してください

腫瘍マーカー、ホルモン まとめ

- 腫瘍マーカーのCA19-9を除く全ての項目で、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。
- CA19-9においては富士レビオ株式会社において試薬間差が認められた。
- ホルモン項目では全ての項目で、メーカー間差が見られたが、同一メーカー内では、収束している結果となった。
- 例年散見される入力間違いや測定機器の更新忘れがなく、全体的に良好な結果であった。

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。
- 感染症項目にて、結果の入力間違い、判定結果間違いが散見された。
- 腫瘍マーカー、ホルモン項目のC・D評価施設の割合は例年と比較して少なかった。
- 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。