

令和 7 年度 愛臨技精度管理調査報告 免疫血清検査部門

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
伊藤綾香

発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業はありません

はじめに

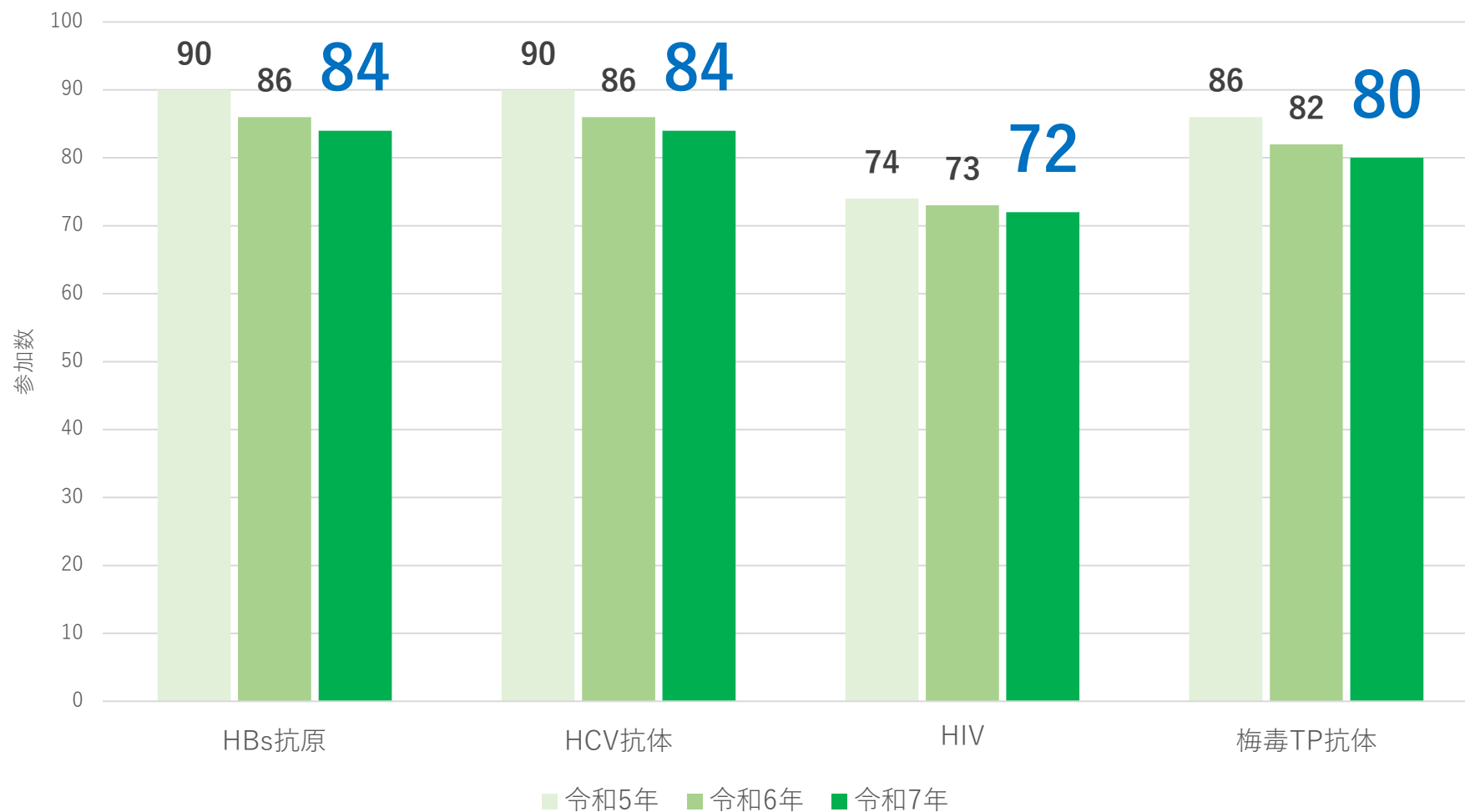
- 今年度の精度管理調査は昨年度と同様13項目を対象とした
- 本サーベイならびに二次サーベイは、
日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業
システムJAMTQC(以下JAMTQC)を用いて調査を行った

調査対象項目

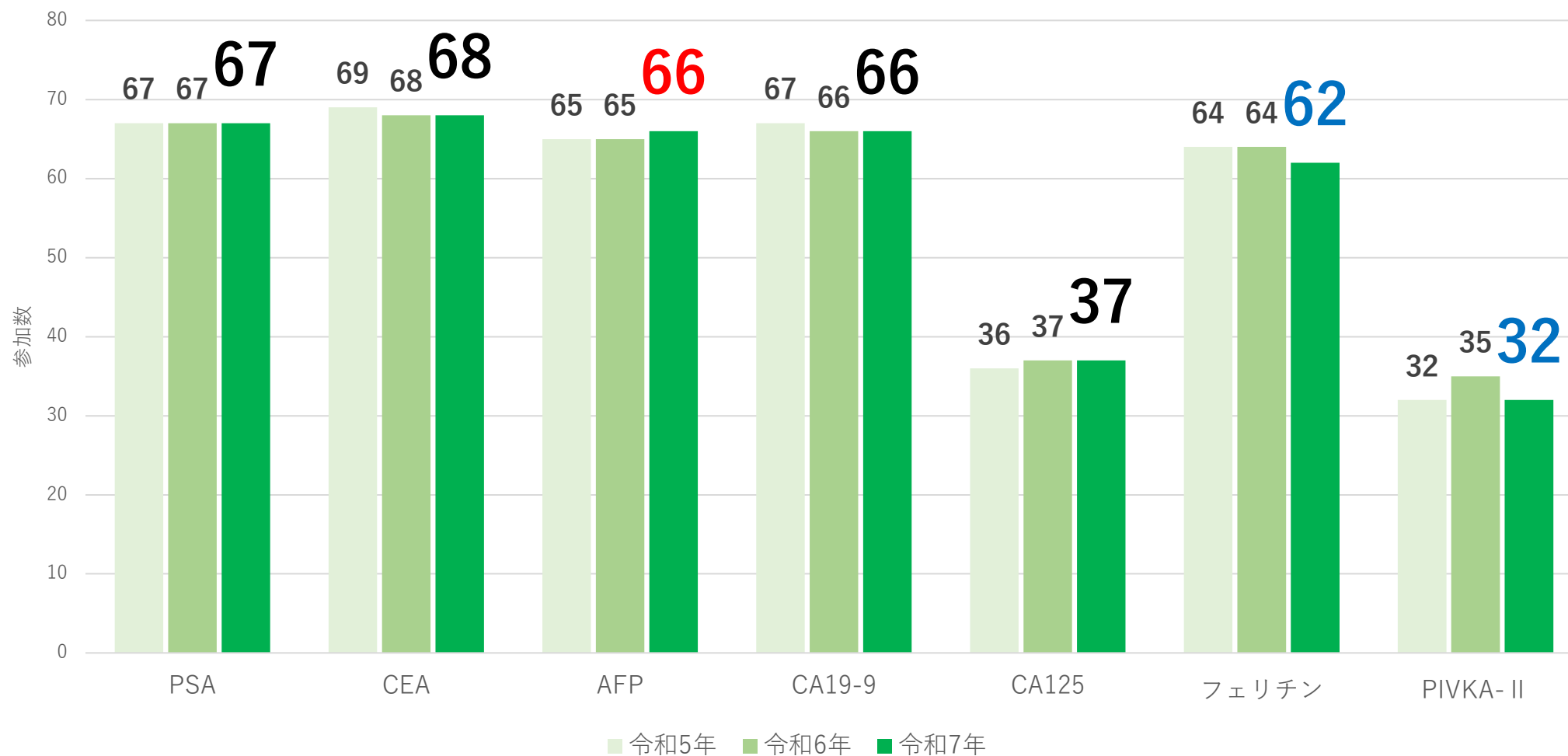
	感染症	腫瘍マーカー		ホルモン
項目	HBs抗原	PSA	CA19-9	TSH
	HCV抗体	CEA	CA125	FT4
	HIV	AFP	フェリチン	
	梅毒TP抗体	PIVKA-II		
試料内容	試料22 ヒトプール血清	試料23・24 ヒトプール血清		試料25・26 ヒトプール血清
	試料21 管理試料ヴィラトロール(Lot:VR-034)			

プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

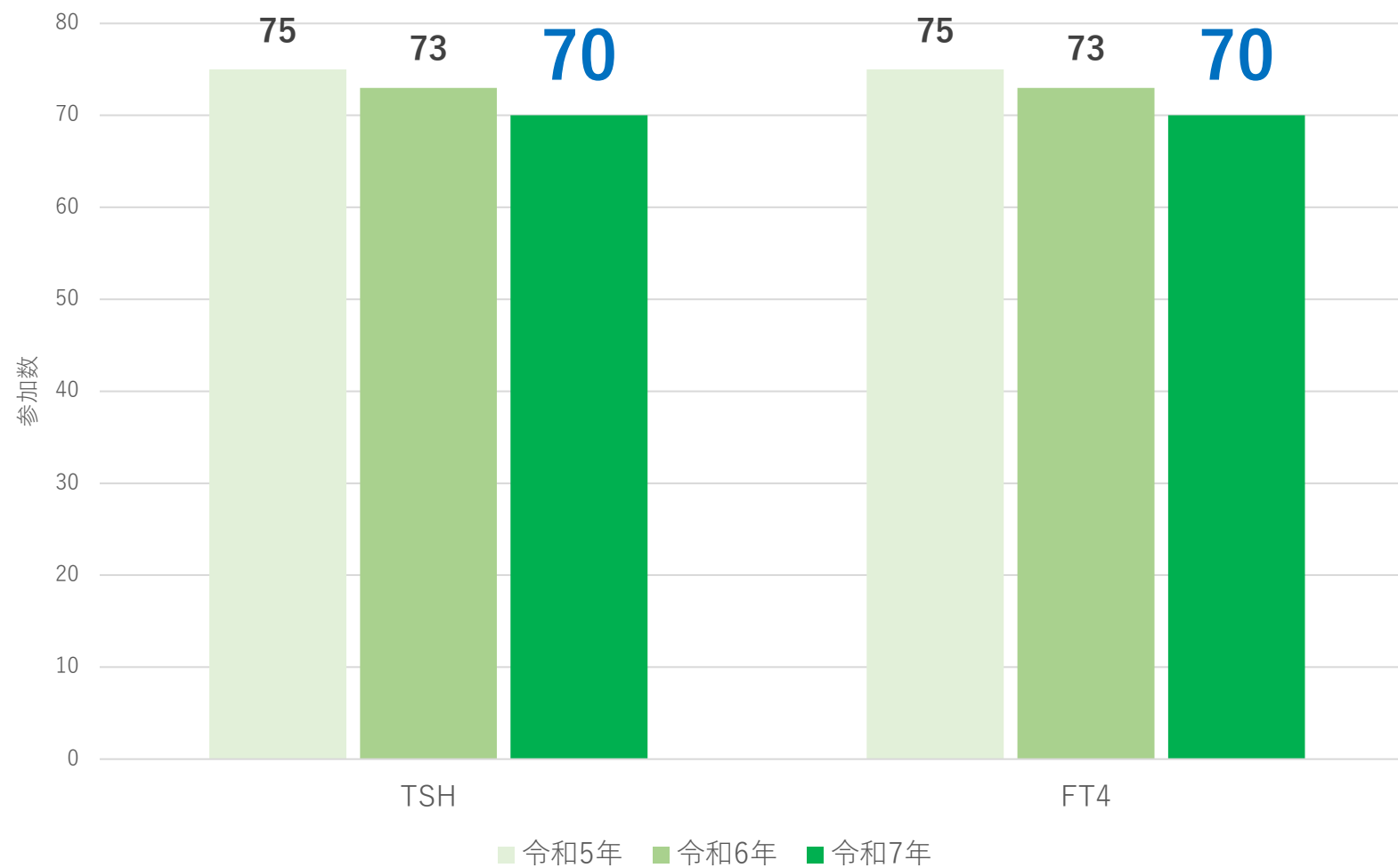
参加施設数 感染症



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)

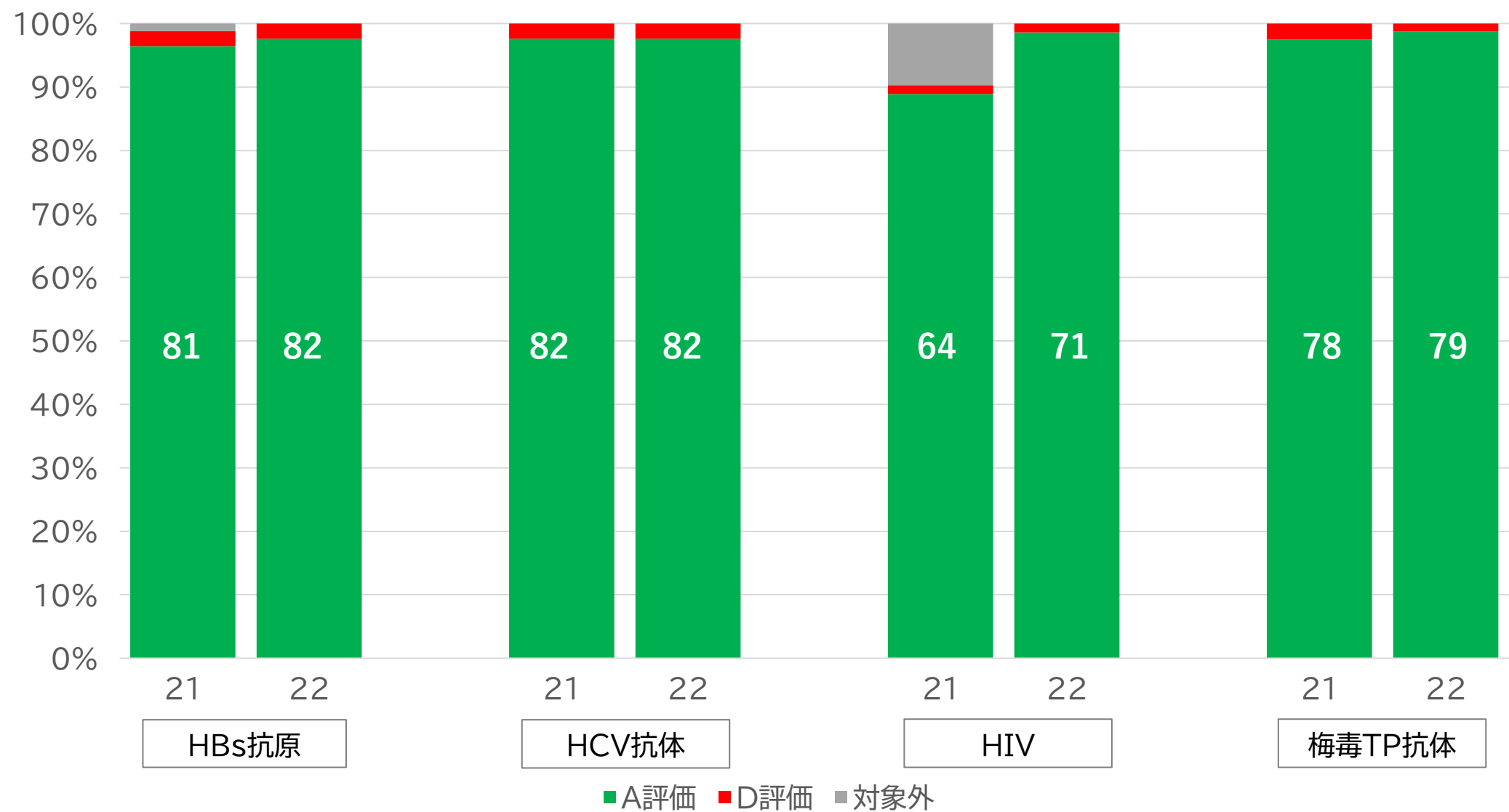


○正解……A評価

×不正解…D評価(B・C評価は設定無し)

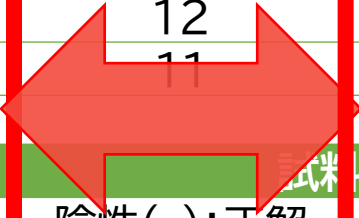
用手法、分析装置どちらか一方のみの回答可

項目別評価割合(感染症)



感染症 D評価事例

HBs抗原		試料21		試料22	
試薬名称	陽性(+):正解	陰性(-):不正解	陰性(-):正解	陽性(+):不正解	
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	13	1	13	1	
DS HBsAg 2 Plus	1	1	1	1	
HCV抗体		試料21		試料22	
試薬名称	陽性(+):正解	陰性(-):不正解	陰性(-):正解	陽性(+):不正解	
アーキテクト・HCVAb	12	1	12	1	
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	11	1	11	1	
HIV		試料21		試料22	
試薬名称	陽性(+):正解	陰性(-):不正解	陰性(-):正解	陽性(+):不正解	
アーキテクト・HIV Ag/Abコンボ	11	1	11	1	
梅毒TP抗体		試料21		試料22	
試薬名称	陽性(+):正解	陰性(-):不正解	陰性(-):正解	陽性(+):不正解	
エスプラインTP	5	1	5	1	



試料21と試料22の間違いにつき不正解

梅毒TP抗体 D評価事例

試薬名称	試料21		試料22	
	陽性(+) :正解	陰性(-) :不正解	陰性(-) :正解	陽性(+) :不正解
アーキテクト・TPAb・アボット	5	1	6	0

同試薬を使用する他施設・アボットジャパン合同会社ともに試料21は陽性と判定できている

該当施設の試料21は不正解

HBs抗原 評価対象外事例

試薬名称	試料21				試料22	
	陽性(+) :正解	陰性(-) :不正解	陰性(-) :対象外	陰性(-) :正解	陽性(+) :不正解	陽性(+) :対象外
クイックチェイサーHBsAg	0	0	1	1	0	0

確認検査にて、判定ラインを確認できず

メーカーの見解として、
陽性管理試料のHBs抗原濃度が該当試薬の最少検出濃度を下回る濃度域であった可能性や
陽性管理試料と該当試薬との反応性の影響等が考えられるとの回答を得た

精度保証推進委員会にて審議し、陰性と報告した施設を評価対象外とした

HIV 評価対象外事例

試薬名称	試料21		試料22			
	陽性(+) :正解	陰性(-) :不正解	陰性(-) :対象外	陰性(-) :正解	陽性(+) :不正解	陽性(+) :対象外
ダイナスクリーン・HIV Combo	0	0	7	7	0	0

確認検査にて、抗原抗体判定ラインともに陽性ラインを確認できず

メーカーの見解として、
管理試料は血清・血漿ベースのものではなく、緩衝液等で調整されたものと推測されることから
患者検体とは反応性が異なる可能性が一因となっている、あるいは試薬の感度限界が原因との回答を得た

精度保証推進委員会にて審議し、陰性と報告した施設を評価対象外とした

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

全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

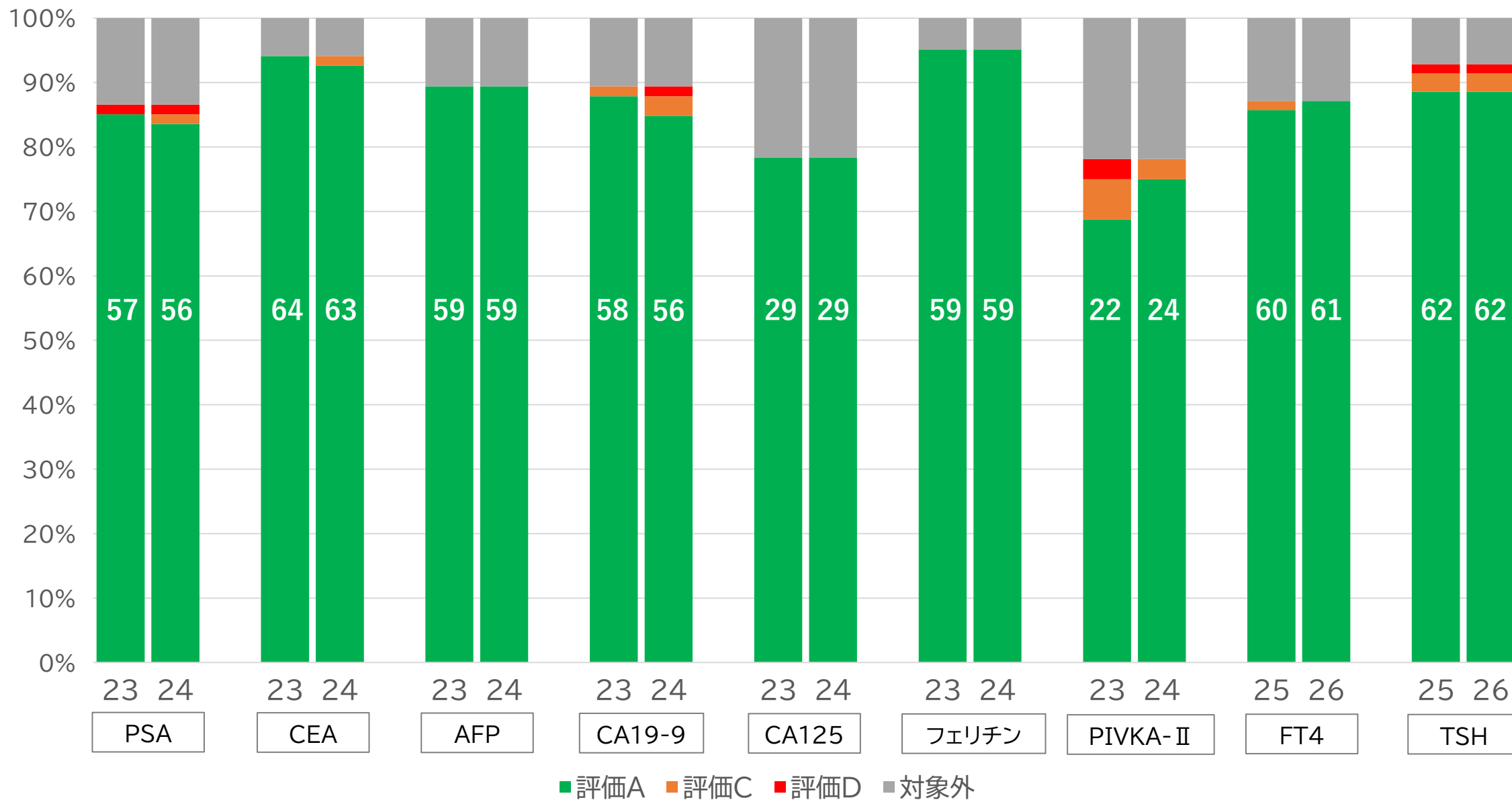
絶対評価:A・B・C・D評価

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

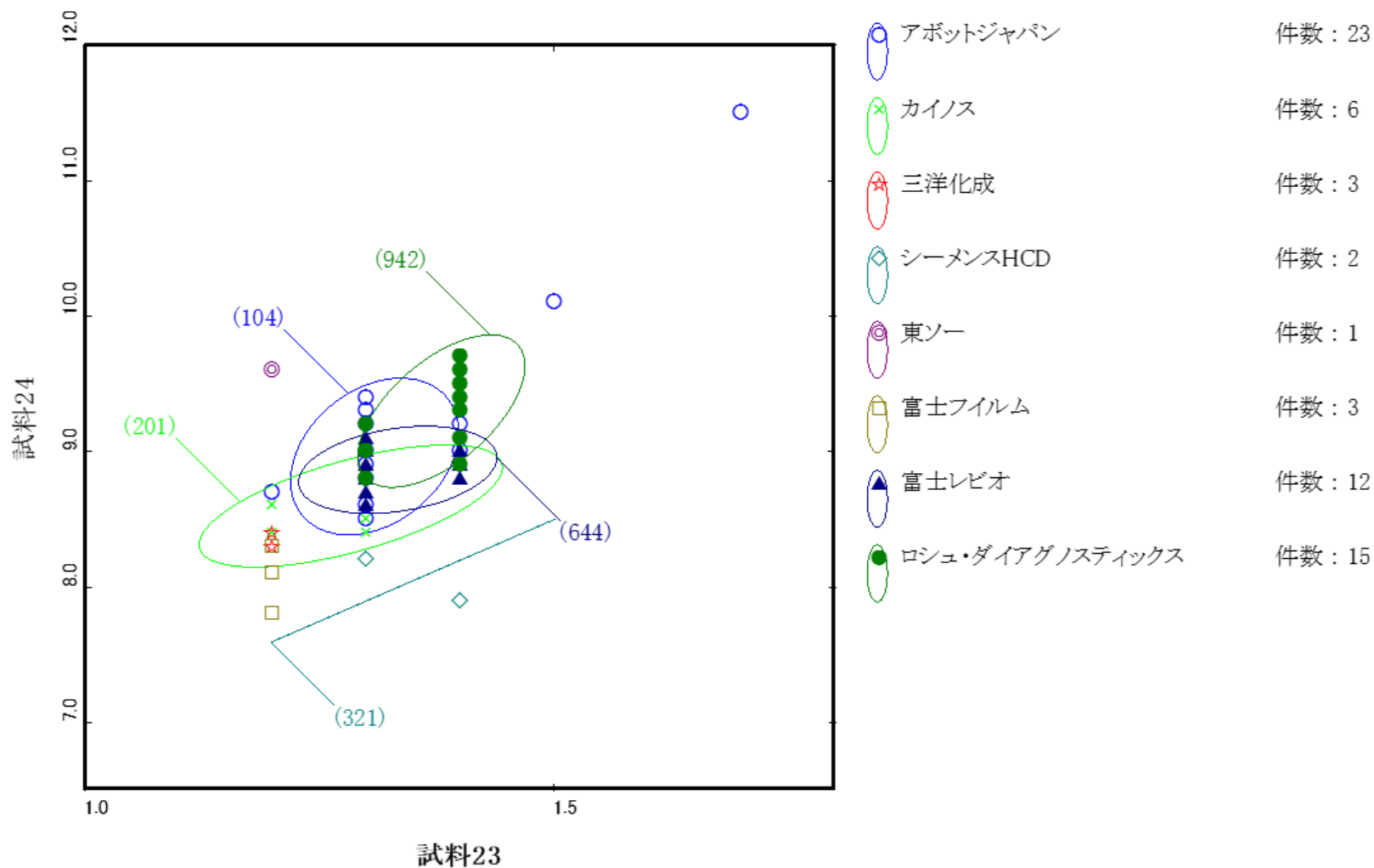
B評価は設定なし

項目別評価割合(腫瘍マーカー・ホルモン)



PSA(N=67)

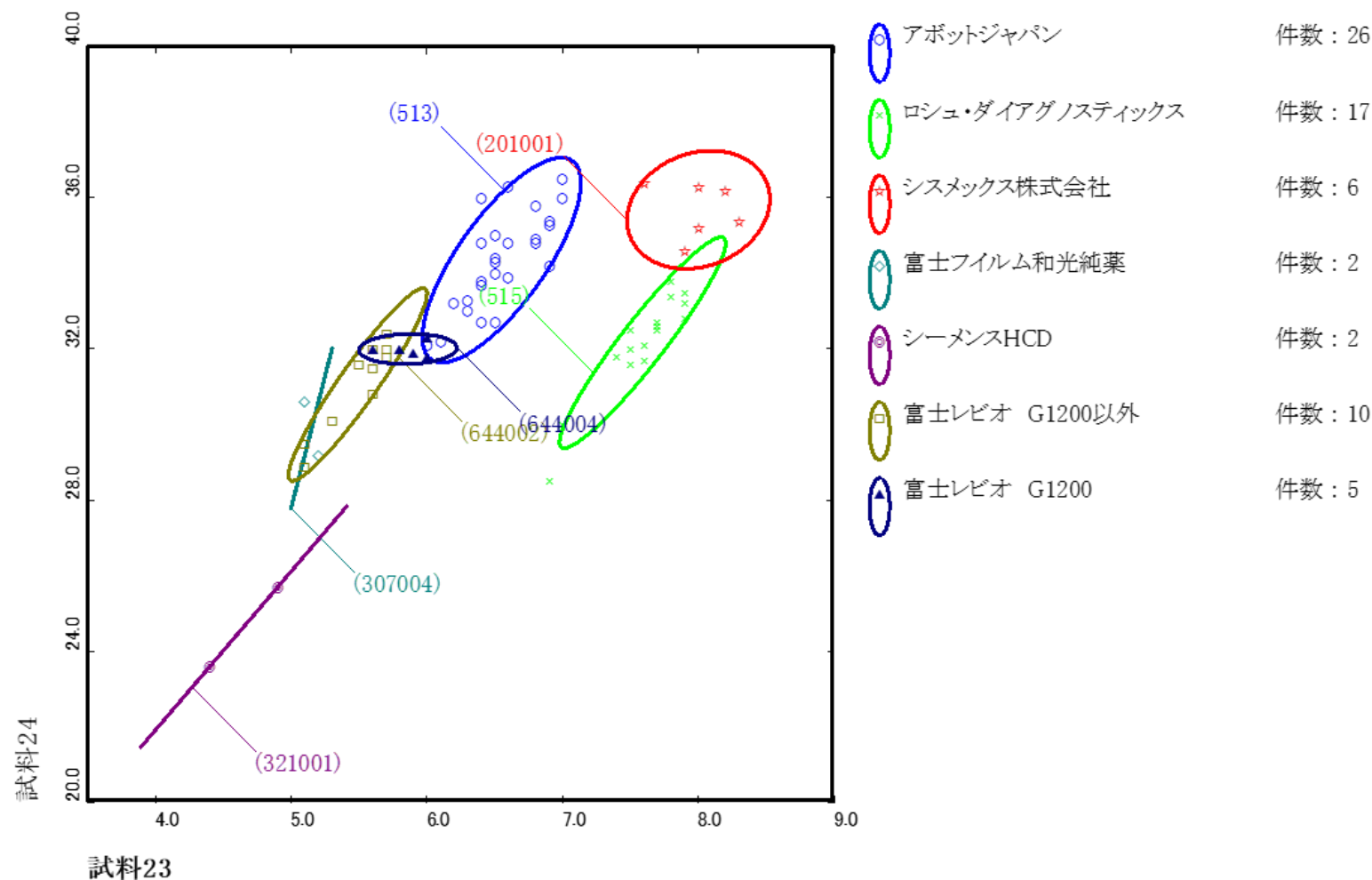
総件数：65



基準範囲：0～4未満(ng/mL) 64/67施設

CEA(N=68)

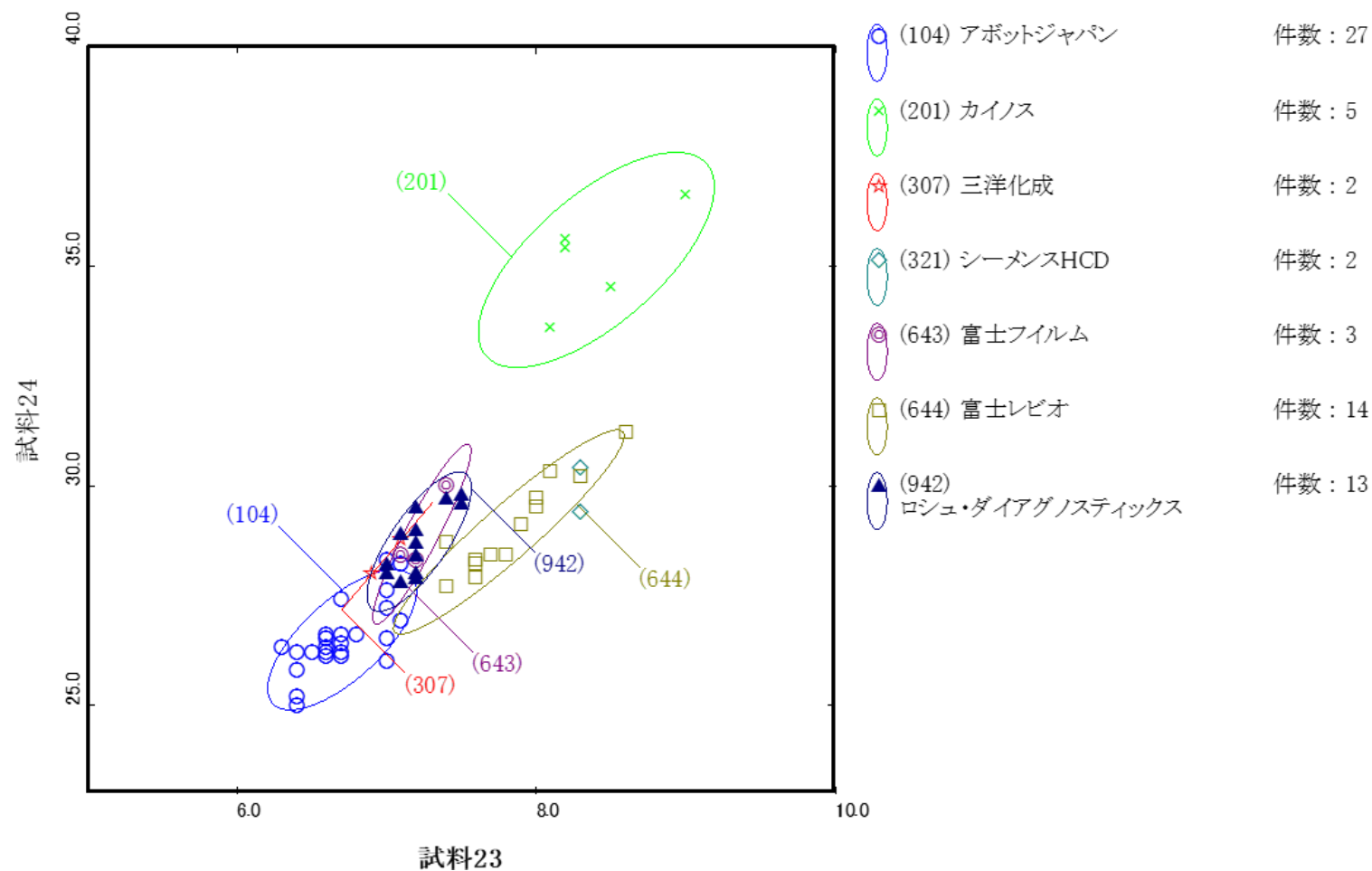
総件数：68



基準範囲：0～5未満(ng/mL) 60/68施設

AFP(N=66)

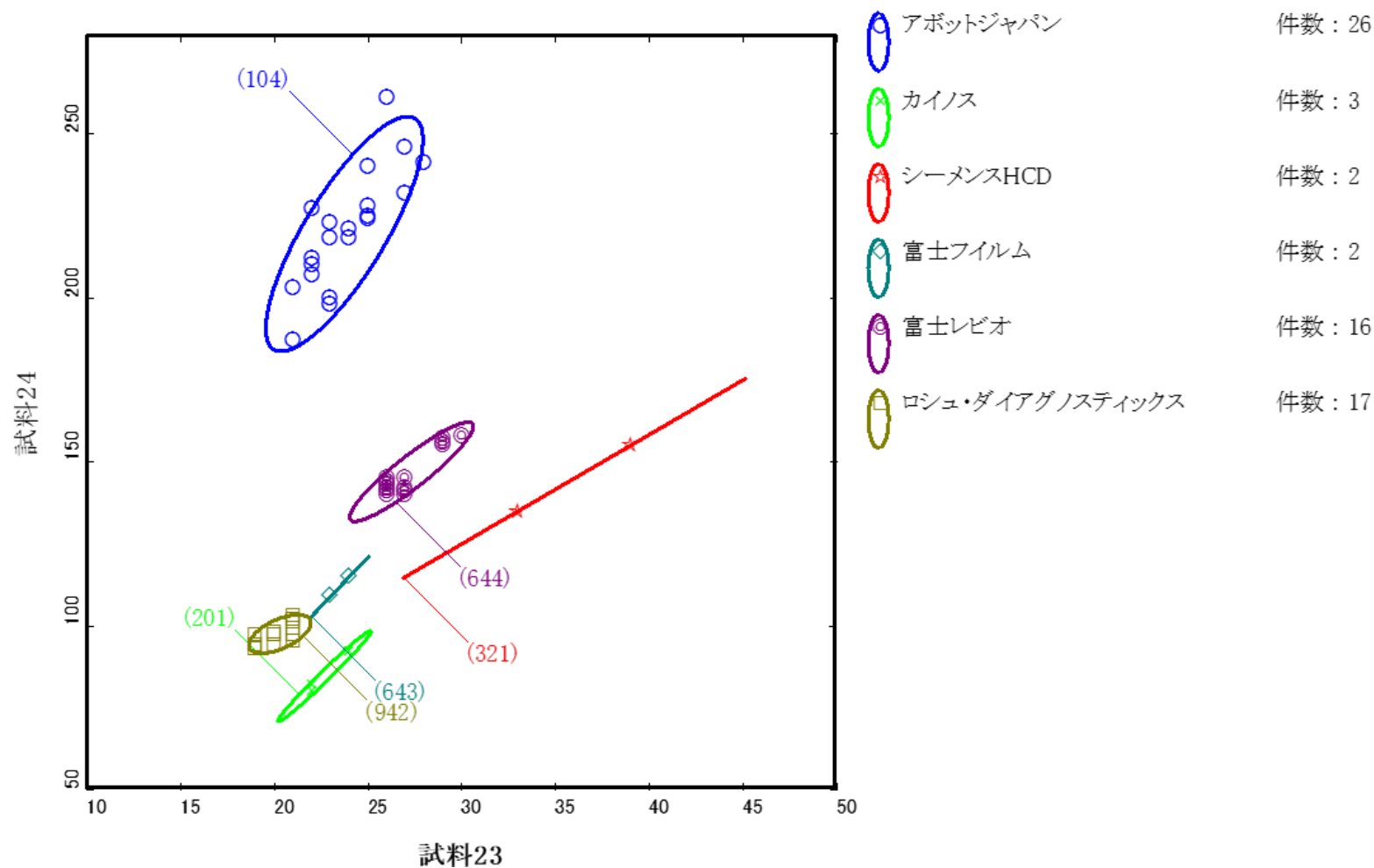
総件数：66



基準範囲：0～10未満(ng/mL) 49/65施設
0～7未満(ng/mL) 8/65施設

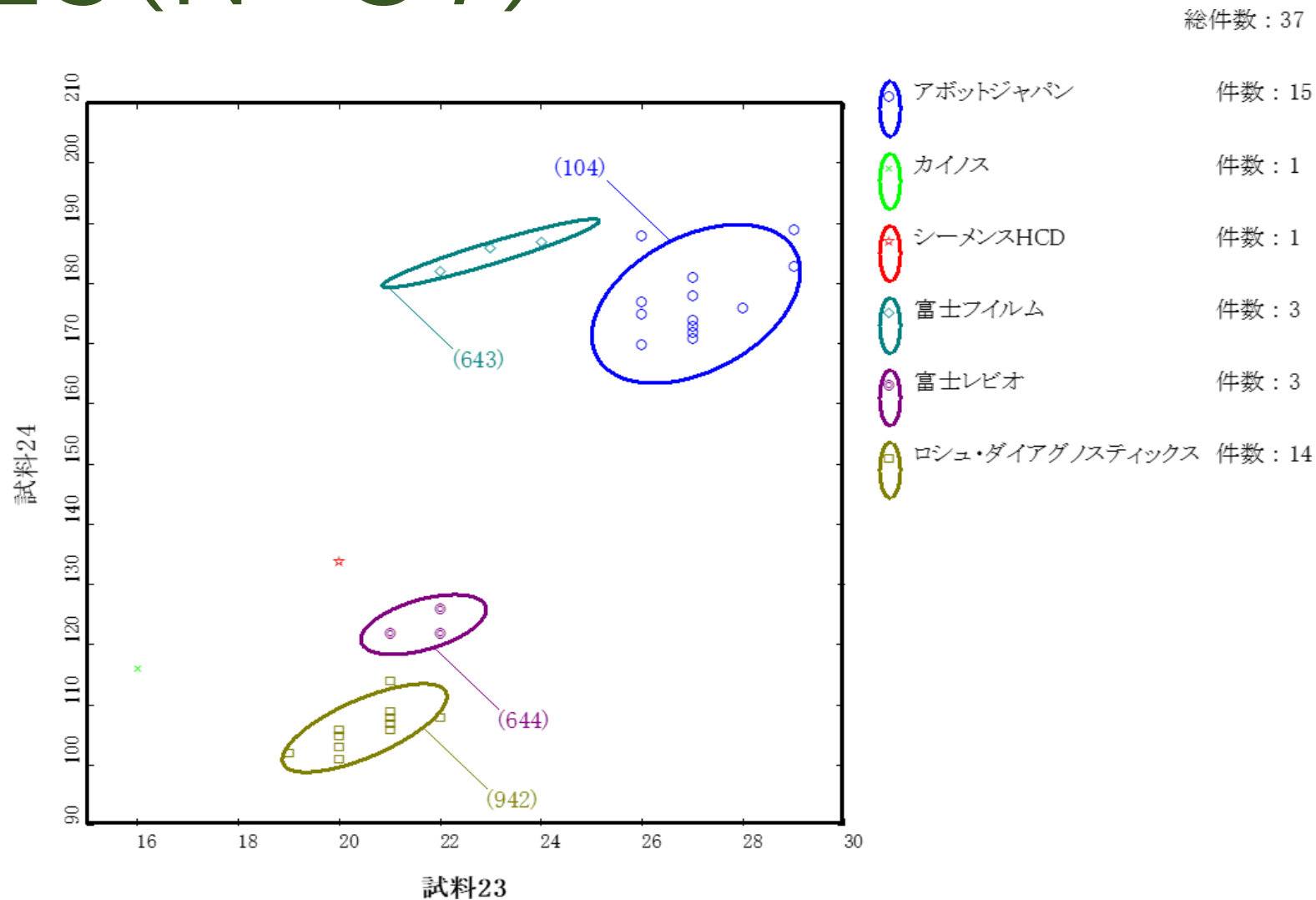
CA19-9 (N=66)

総件数：66



基準範囲：0～37未満(U/mL) 64/66施設

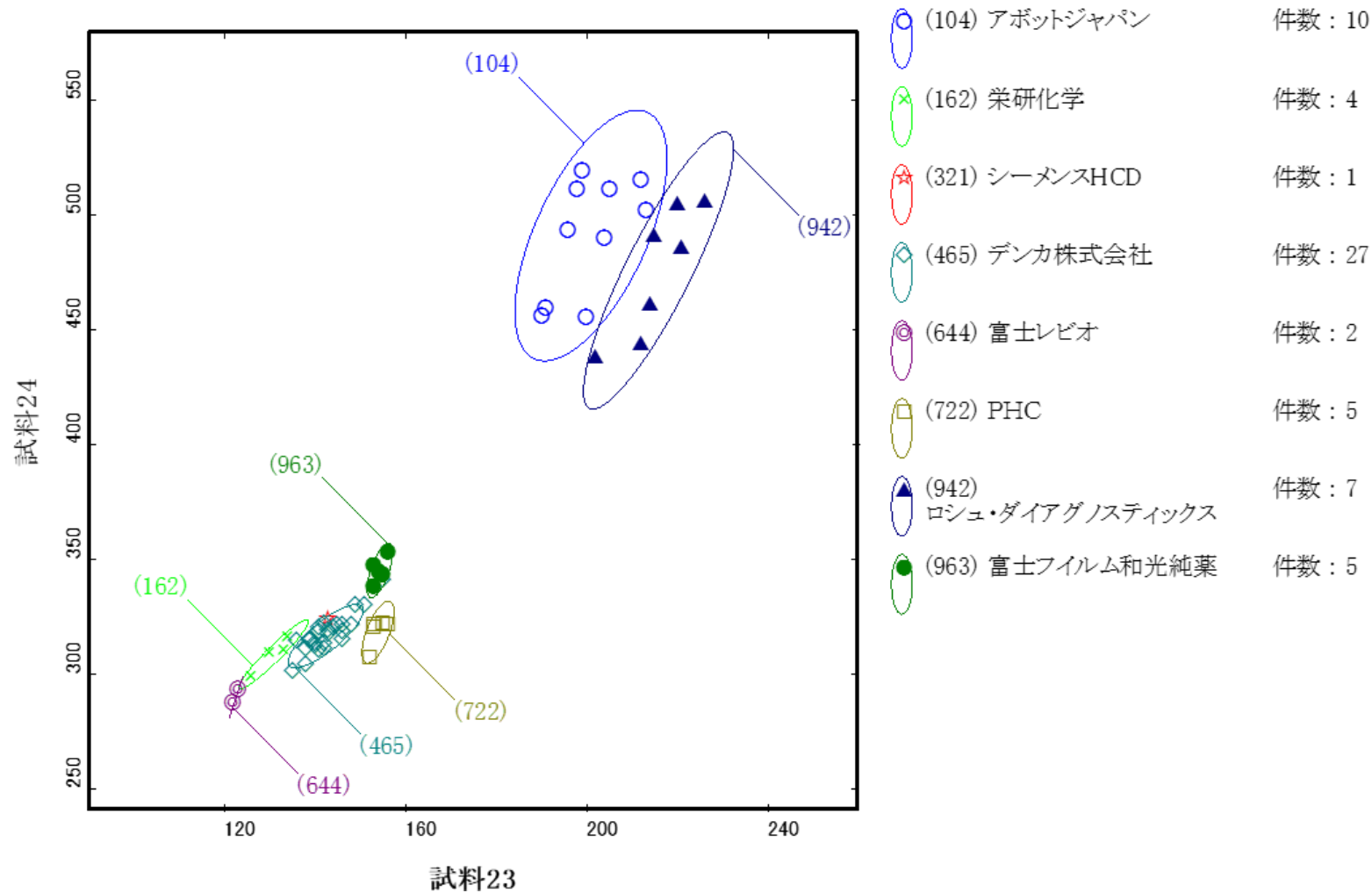
CA125(N=37)



基準範囲：0～35未満(U/mL) 35/37施設

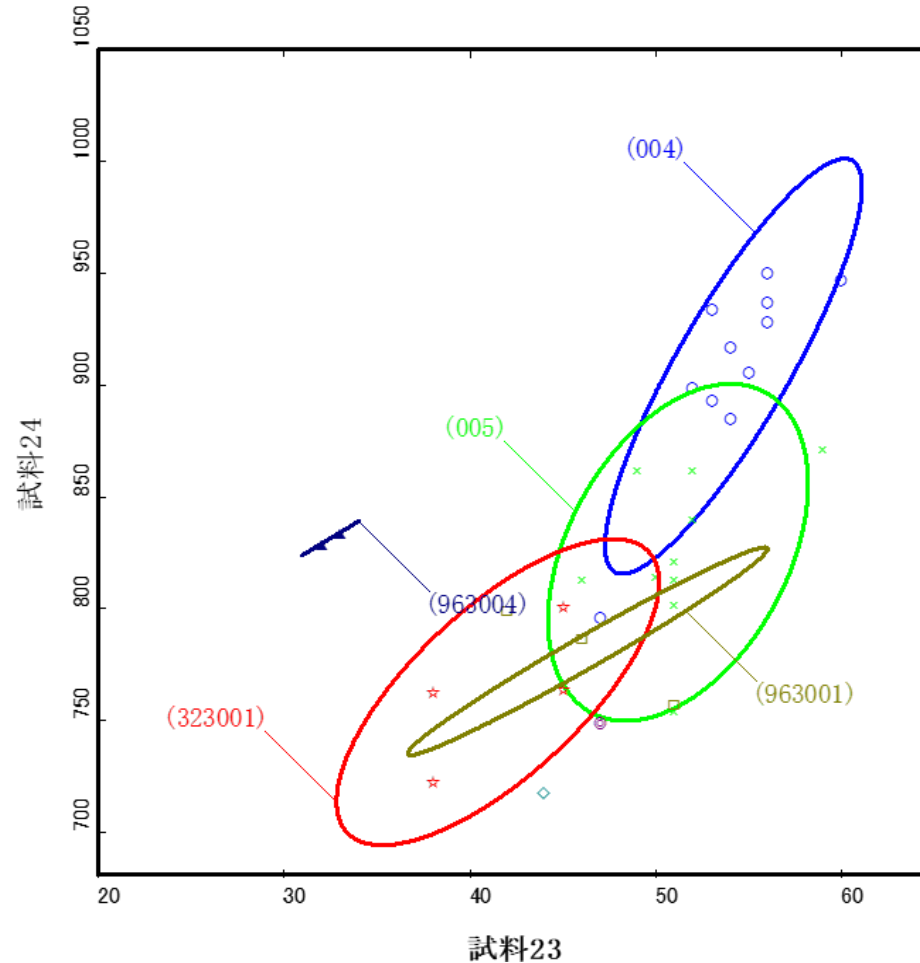
フェリチン(N=62)

総件数：61



PIVKA-II (N=32)

総件数：32



- | | |
|--|-------|
| (004) アボット 一括 | 件数：11 |
| (005) 富士レビオ 一括 | 件数：10 |
| (323001) HISCL
PIVKA-II 試薬 (积水メディカ) | 件数：4 |
| (468002) AIA パックCL
PIVKA-II (東ソー) | 件数：1 |
| (963001)
ミュータスワコー PIVKA II (和) | 件数：1 |
| (963001) アキュラシード
PIVKA-II (和光純薬) | 件数：3 |
| (963004)
エクルーシス試薬 PIVKA (ロシ) | 件数：2 |

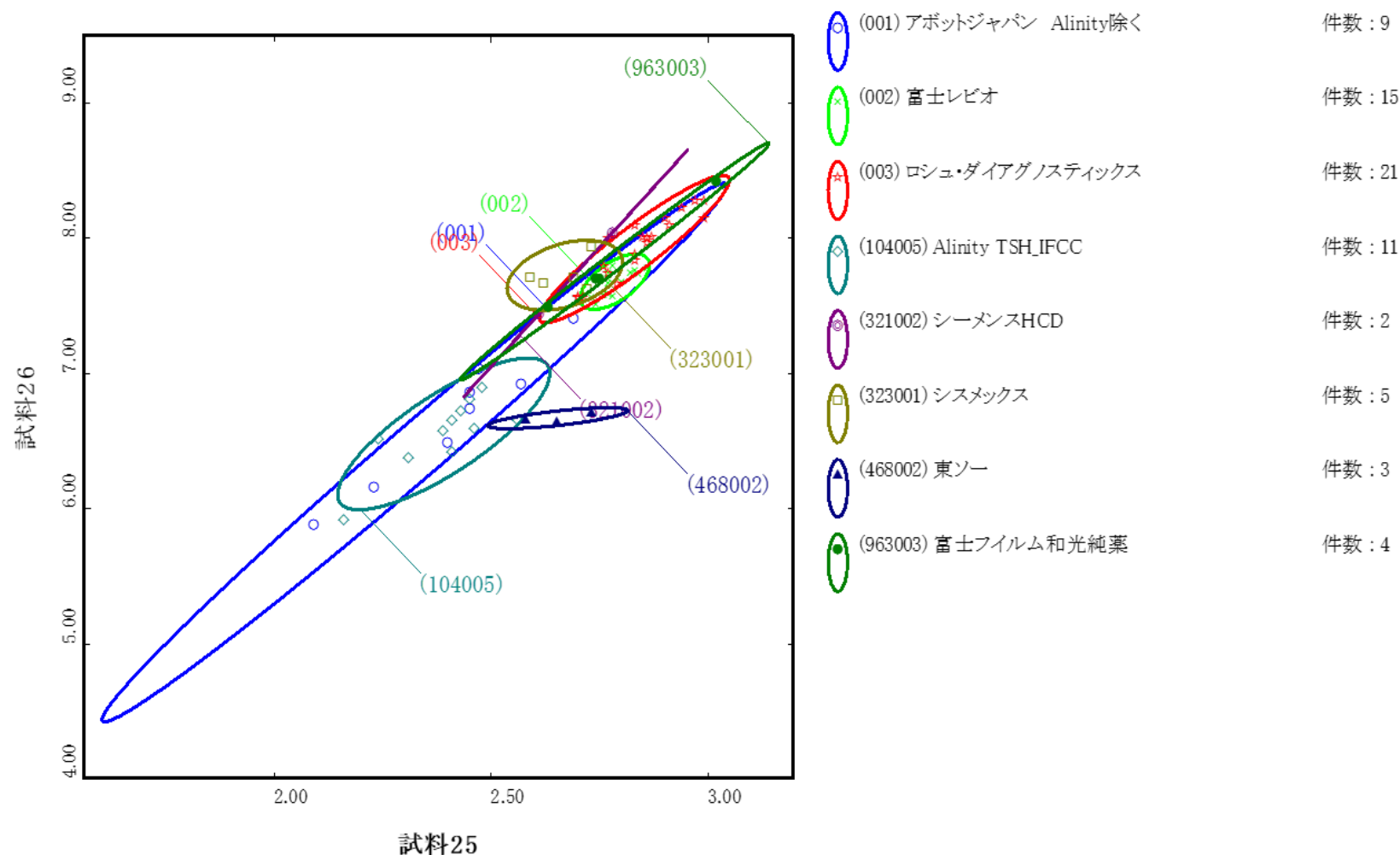


ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の
エクルーシス試薬 PIVKA-II (ng/mL)と
それ以外の試薬(mAU/mL)とで単位が異なっている

基準範囲：0～40未満(mAU/mL) 7/12施設
0～28未満(ng/mL) 2/2施設

TSH(N=70)

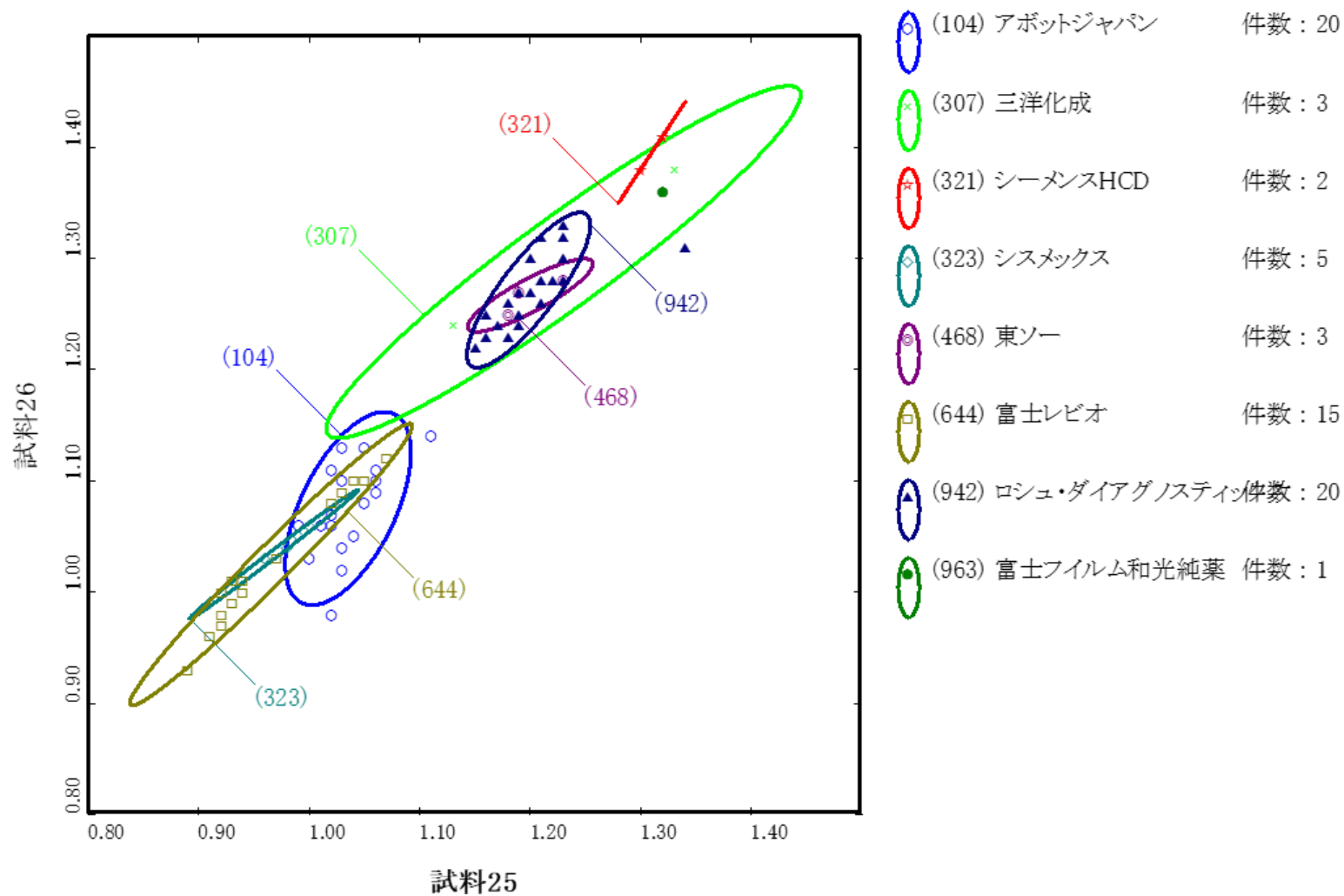
総件数:69



基準範囲:バラバラ 総括集を参考にしてください

FT4 (N=70)

総件数：69



基準範囲：バラバラ 総括集を参考にしてください

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4施設が対象(うち3施設が参加)

結果入力間違いや
JAMTQCの更新忘れ等の
明らかなヒューマンエラー
と分かる施設は除外

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、入力間違いが目立っていた
また、HBs抗原・HIV・梅毒TP抗体において評価対象外があった
- 腫瘍マーカー・ホルモン項目のC・D評価施設の割合は、昨年同様やや多かった
また、CEAは富士レビオ株式会社で、
TSHはアボットジャパン合同会社で試薬間差が認められた
- 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、
機器更新や試薬変更があった際には随時JAMTQCの変更をお願いします

ご静聴いただき
ありがとうございました