

# 令和 ⑥ 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

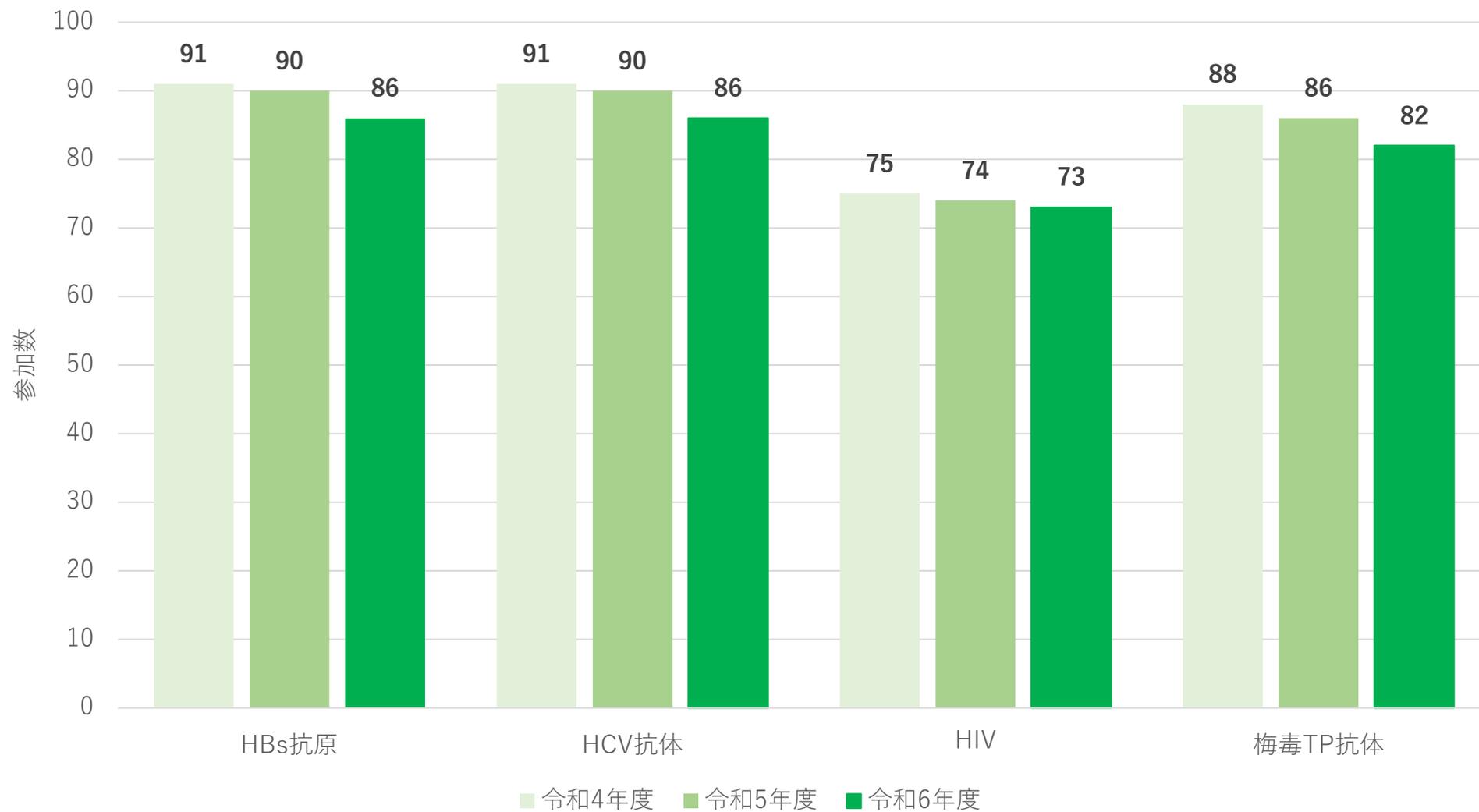
- 今年度の精度管理調査は昨年度と同様13項目を対象とした
- 本サーベイならびに二次サーベイは、  
日本臨床衛生検査技師会精度管理事業・データ標準化事業  
システムJAMTQC(以下JAMTQC)を用いて調査を行った

# 調査対象項目

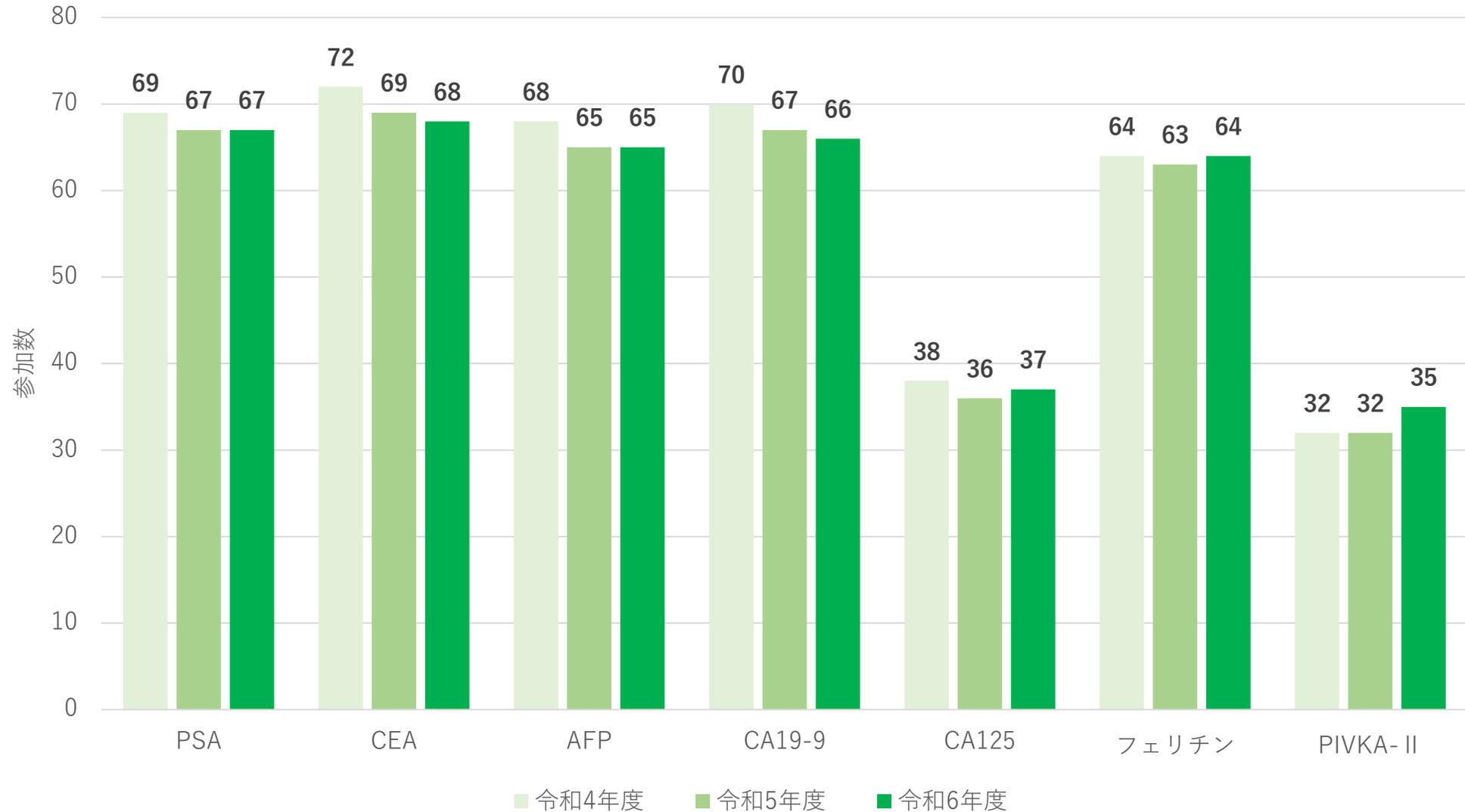
	感染症	腫瘍マーカー		ホルモン
項目	HBs抗原	PSA	CA19-9	TSH
	HCV抗体	CEA	CA125	FT4
	HIV	AFP	フェリチン	
	梅毒TP抗体	PIVKA-II		
試料内容	試料22 ヒトプール血清	試料23・24 ヒトプール血清		試料25・26 ヒトプール血清
	試料21 管理試料ヴィラトロール(Lot:VR-033)			

プール血清はセルロースフィルターにて濾過後分注

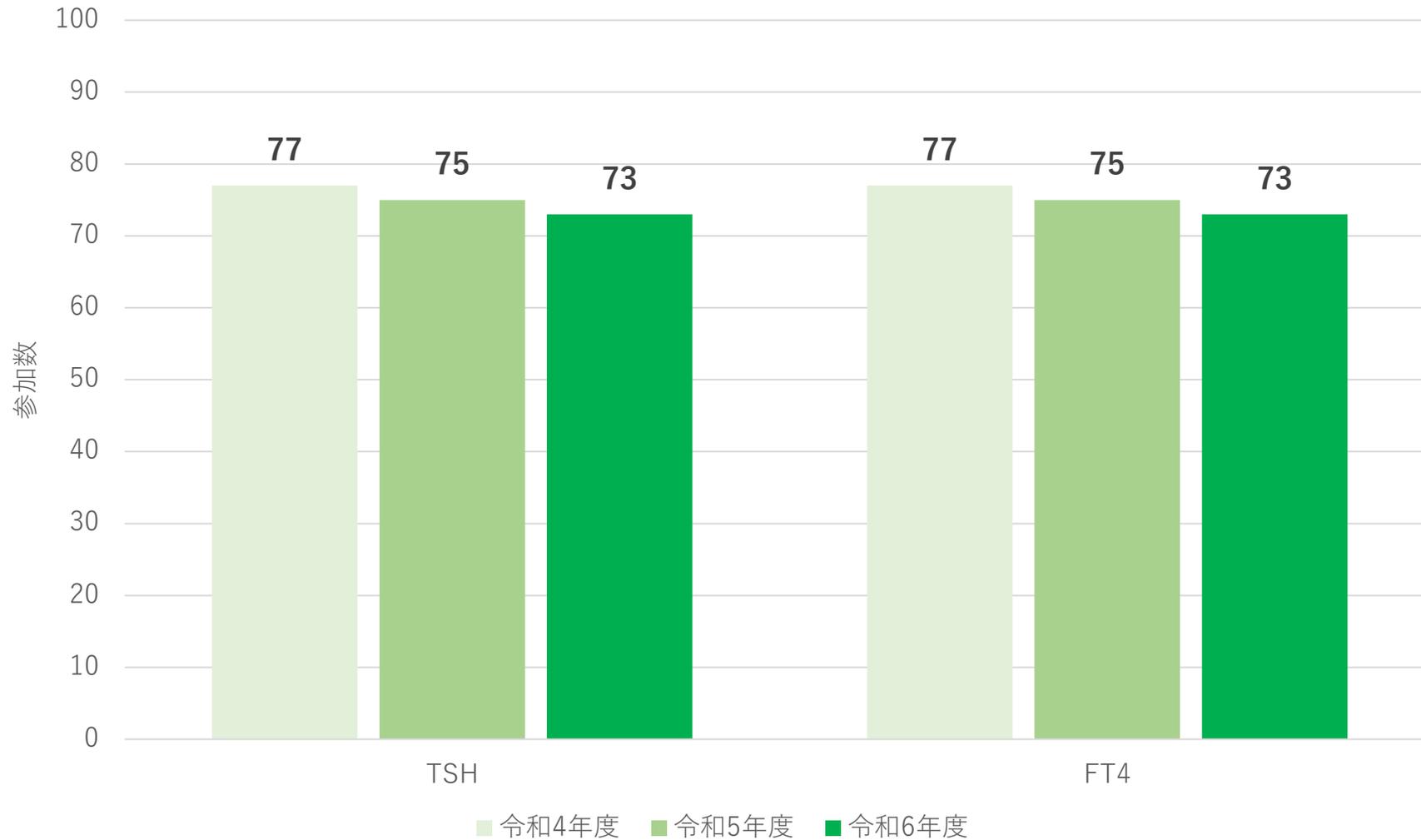
# 参加施設数 感染症



# 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)

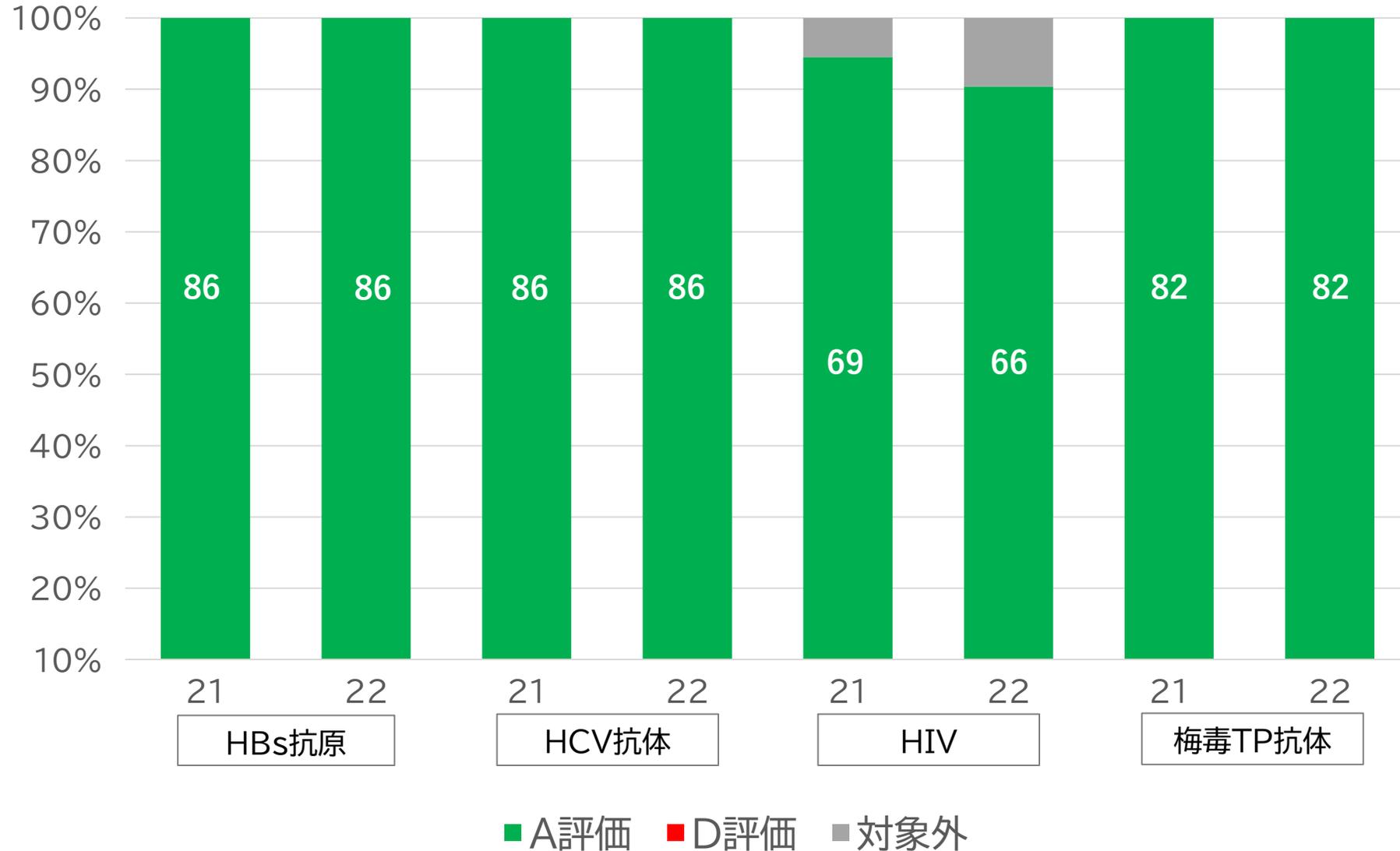


○正解……A評価

×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)



# HIV評価対象外事例

	試料21		試料22	
試薬名称	陽性(+) :正解	陰性(-) :対象外	陰性(-) :正解	陽性(+) :対象外
ダイナスクリーン・HIV Combo	4	4	8	0

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、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(-) :対象外	陰性(-) :正解	陽性(+) :対象外
エクルーシス試薬HIVcombiPT(e411.e601.e602)	1	0	0	1
エクルーシス試薬HIV Duo(e801.e402)	6	0	0	6

確認検査 エクルーシス試薬HIV combi PTでは「陽性」  
エクルーシス試薬HIV Duoでは「抗体が陽性」  
イムノクロマト法(HIV-1抗体及びHIV-2抗体)では「陰性」  
HIV-1 RNA定量では「検出せず」

今回の試料22は偽陽性であったと推測される

精度保証推進委員会にて審議し、陽性と報告した施設を評価対象外とした

# 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陰性と判定した施設があった
- HIVにおいて、エクルーシス試薬を用いた全施設で陰性ヒトプール血清試料を陽性と判定したが、非特異反応による偽陽性であった
- その他は良好な結果であった

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

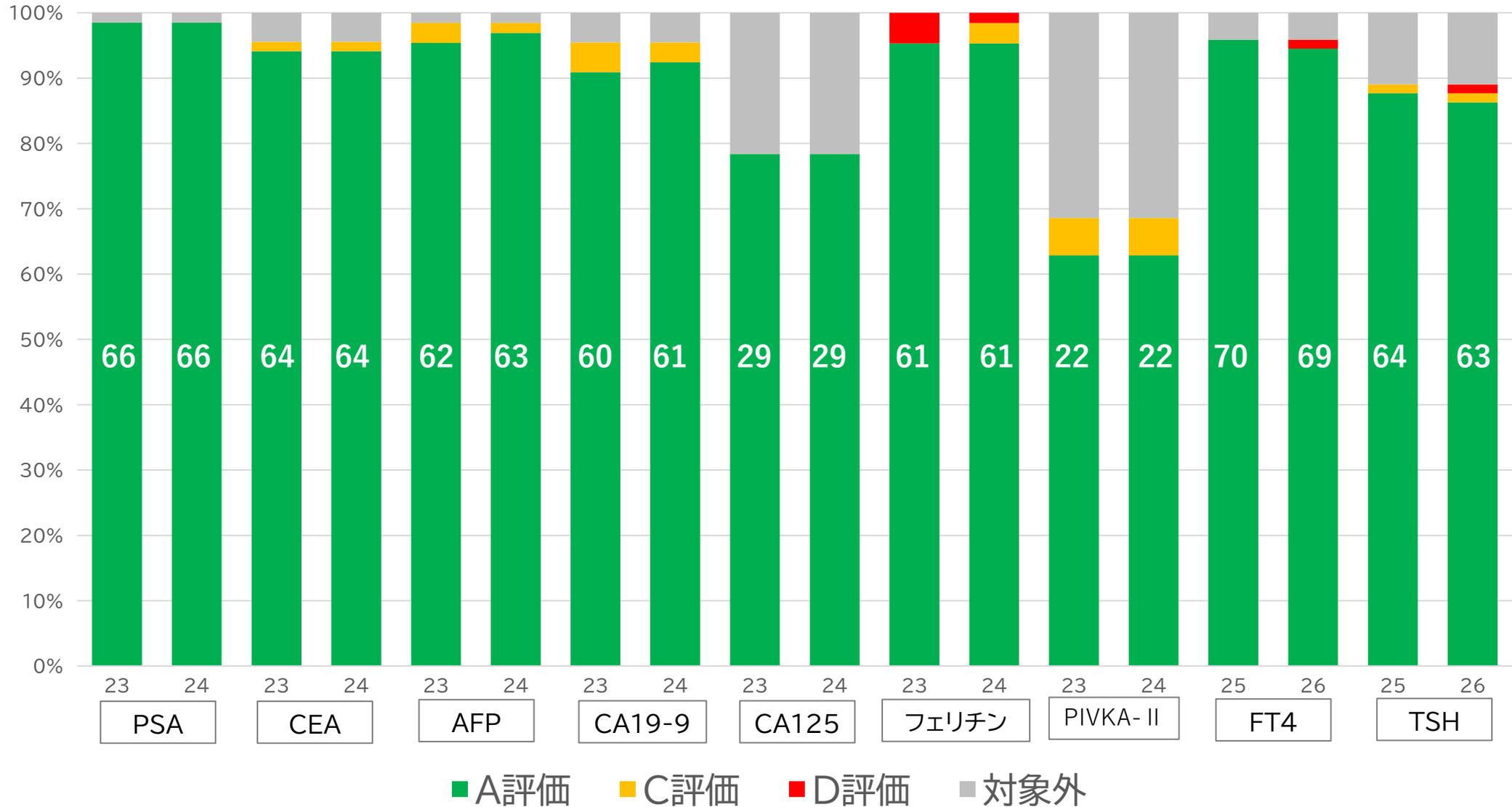
## 絶対評価:A・B・C・D評価

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

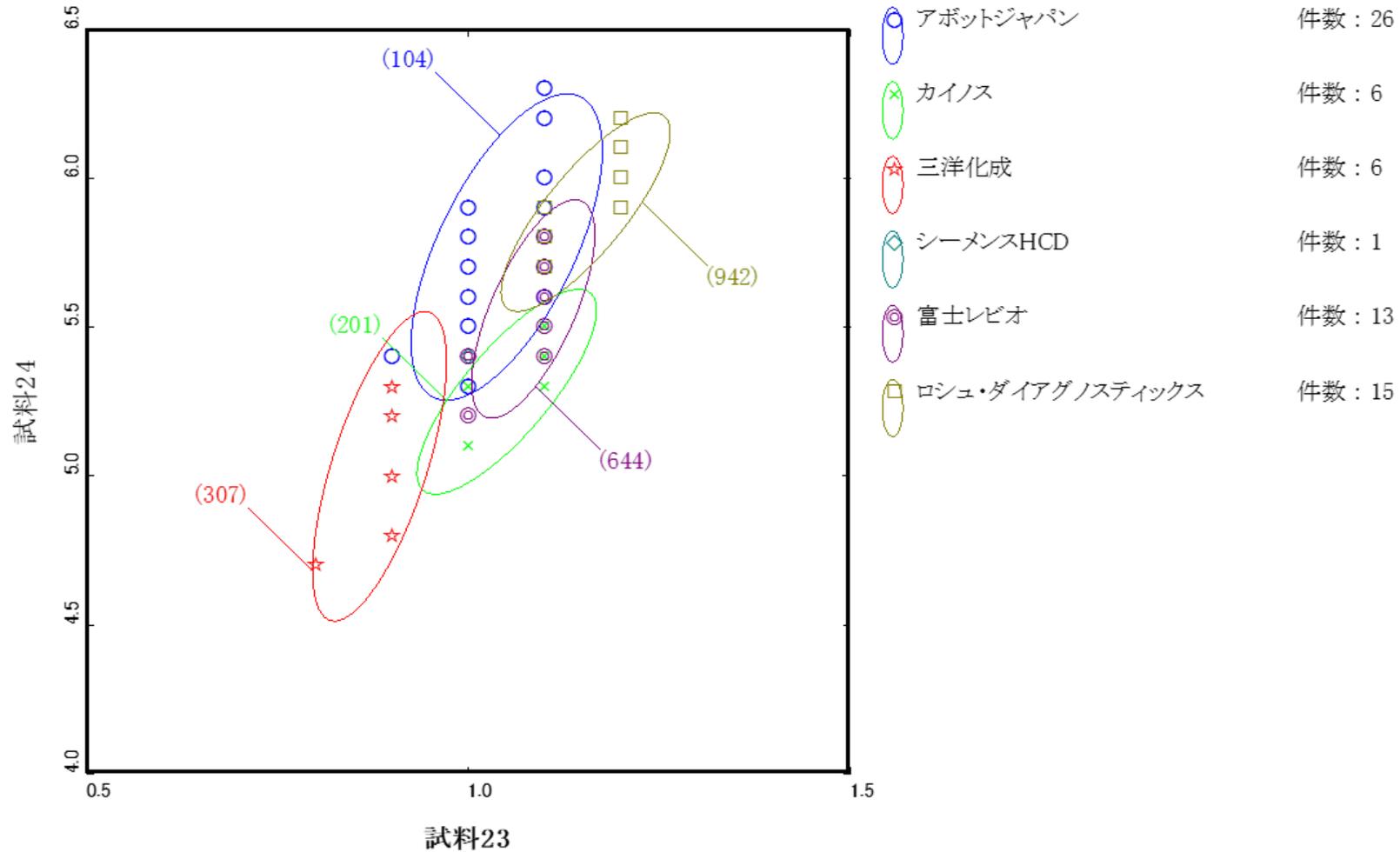
B評価は設定なし

# 項目別評価割合(腫瘍マーカー・ホルモン)



# PSA(N=67)

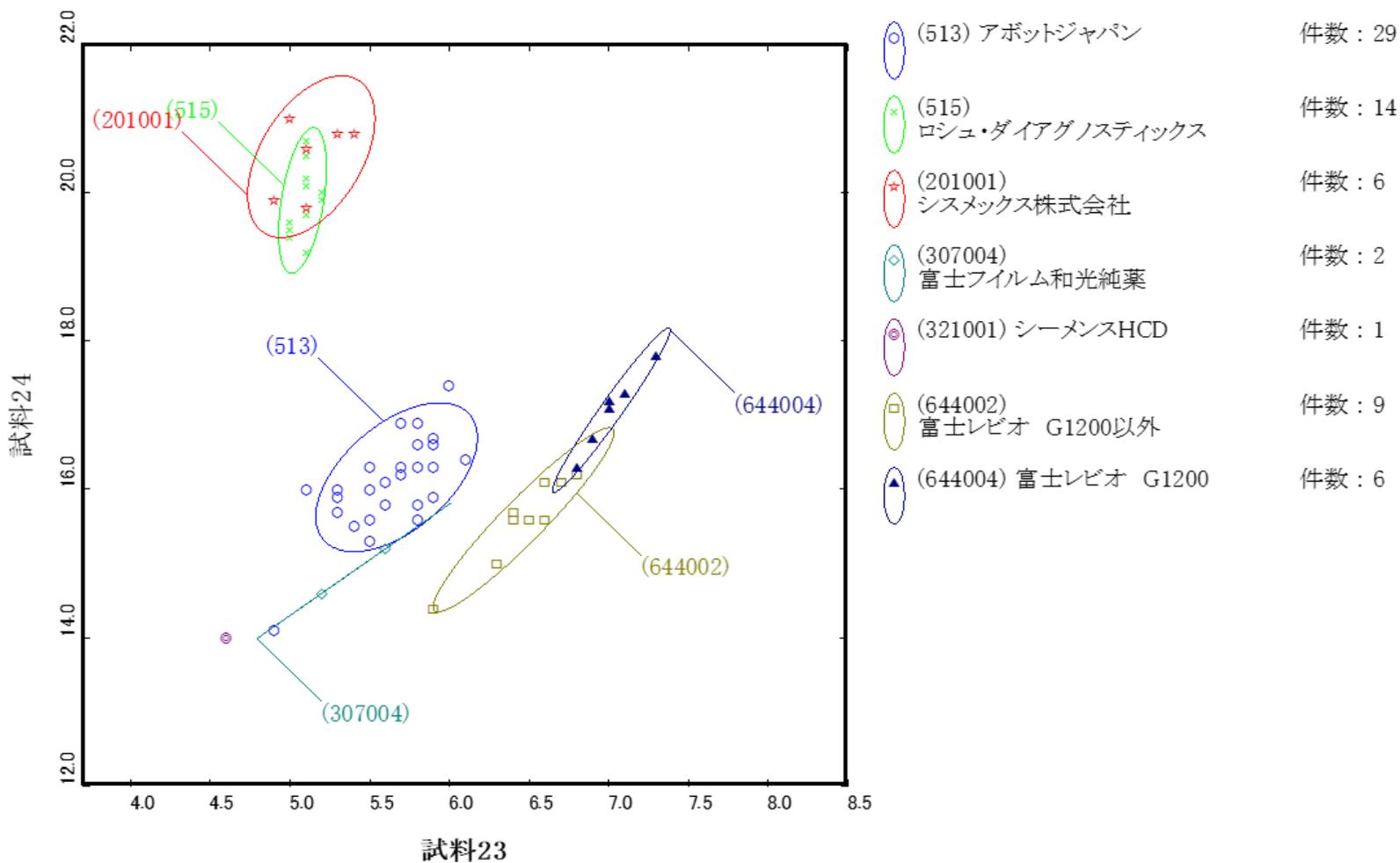
総件数：67



基準範囲：0～4未満(ng/mL) 64/67施設

# CEA(N=68)

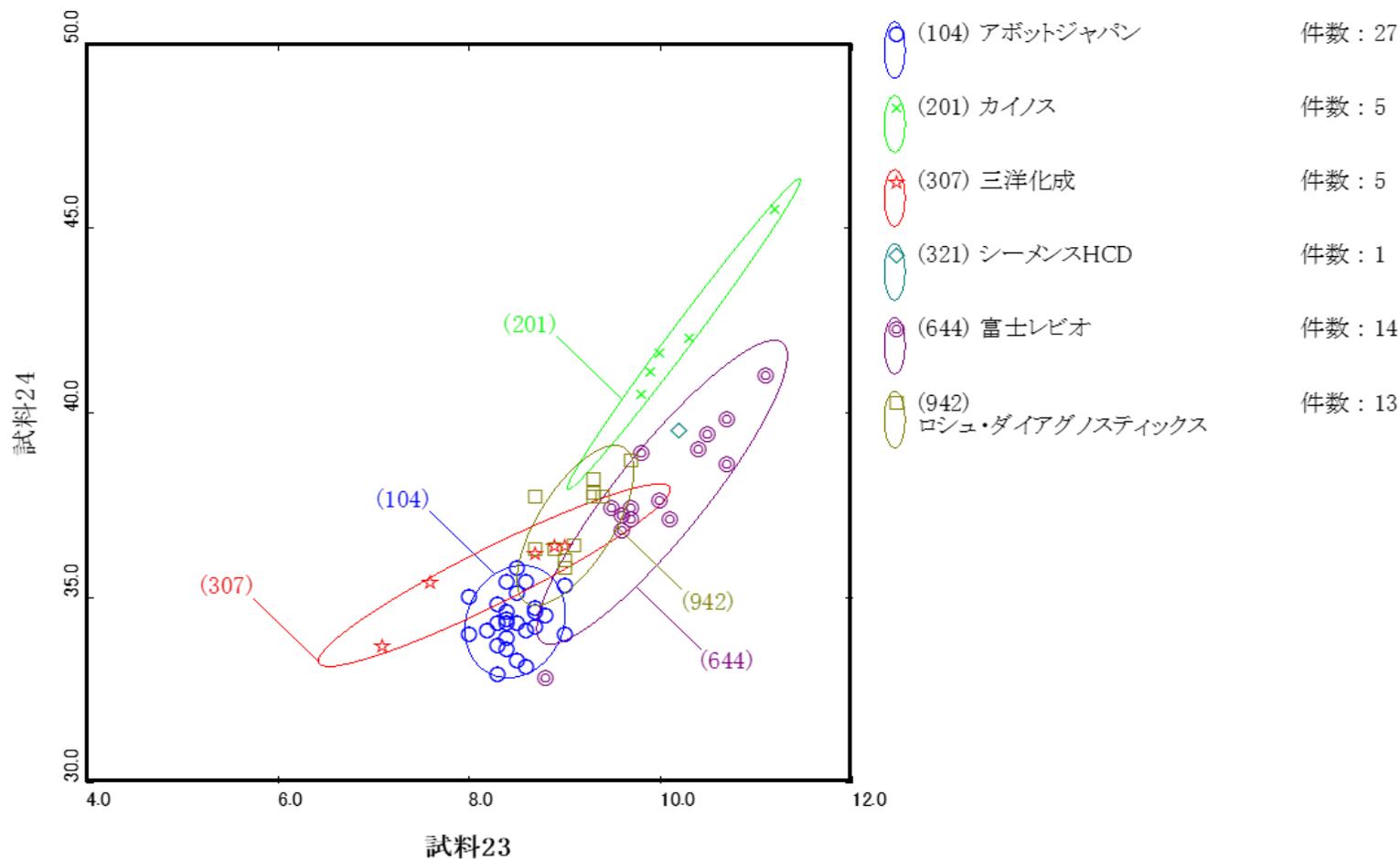
総件数：67



基準範囲：0～5未満(ng/mL) 60/68施設

# AFP(N=65)

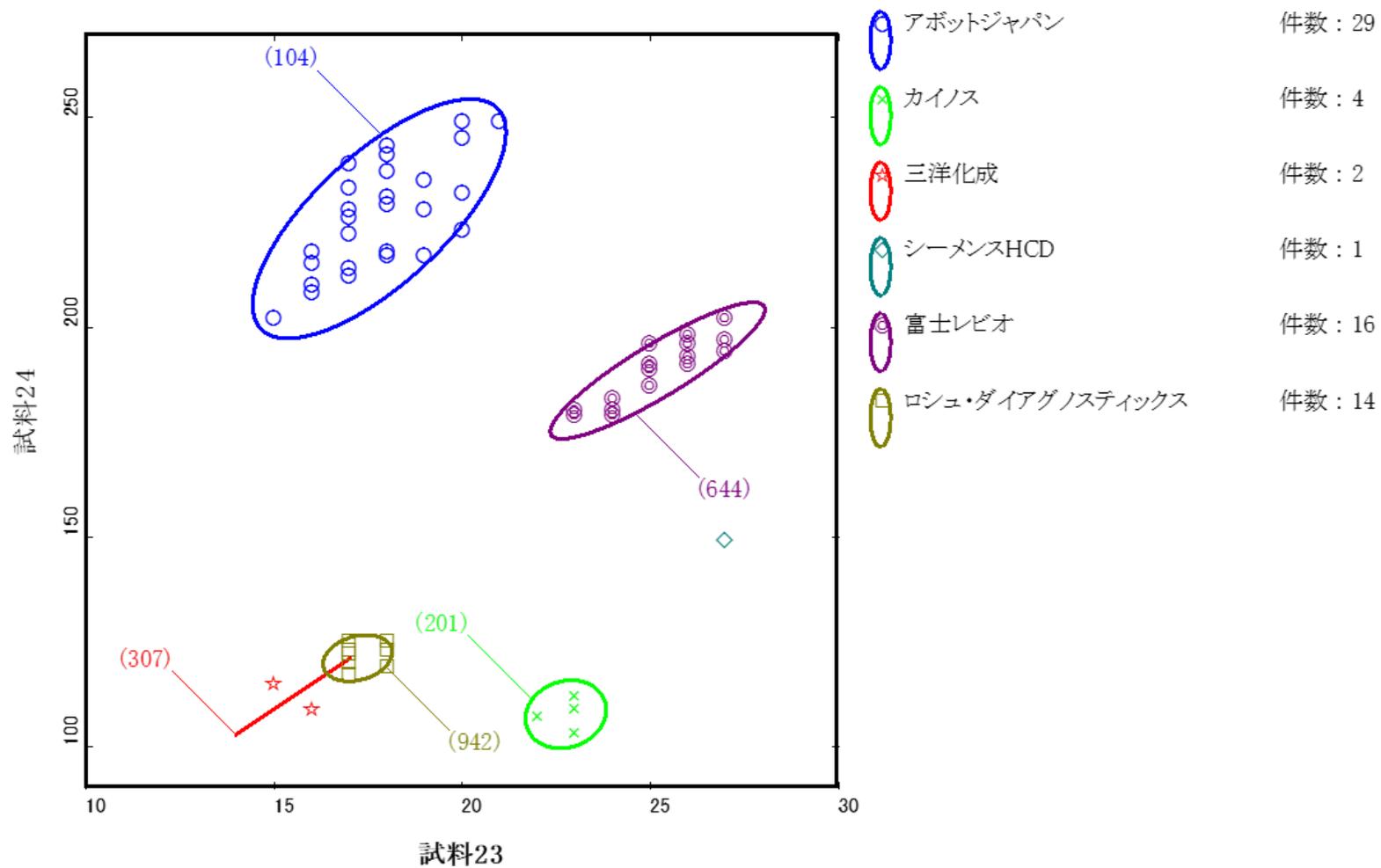
総件数：65



基準範囲：0～10未満(ng/mL) 47/65施設  
0～7未満(ng/mL) 4/65施設

# CA19-9 (N=66)

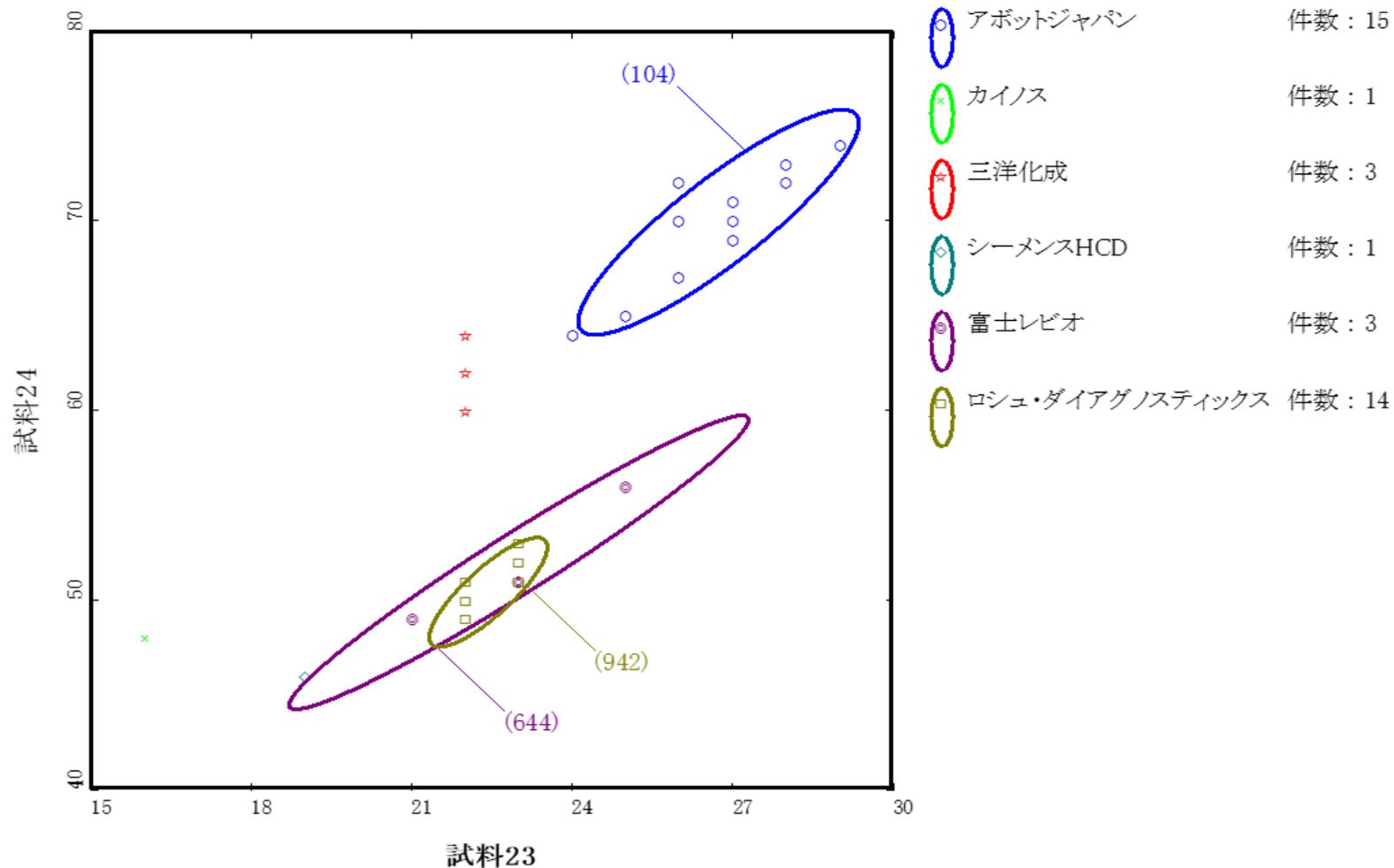
総件数：66



基準範囲：0～37未満(U/mL) 64/66施設

# CA125 (N=37)

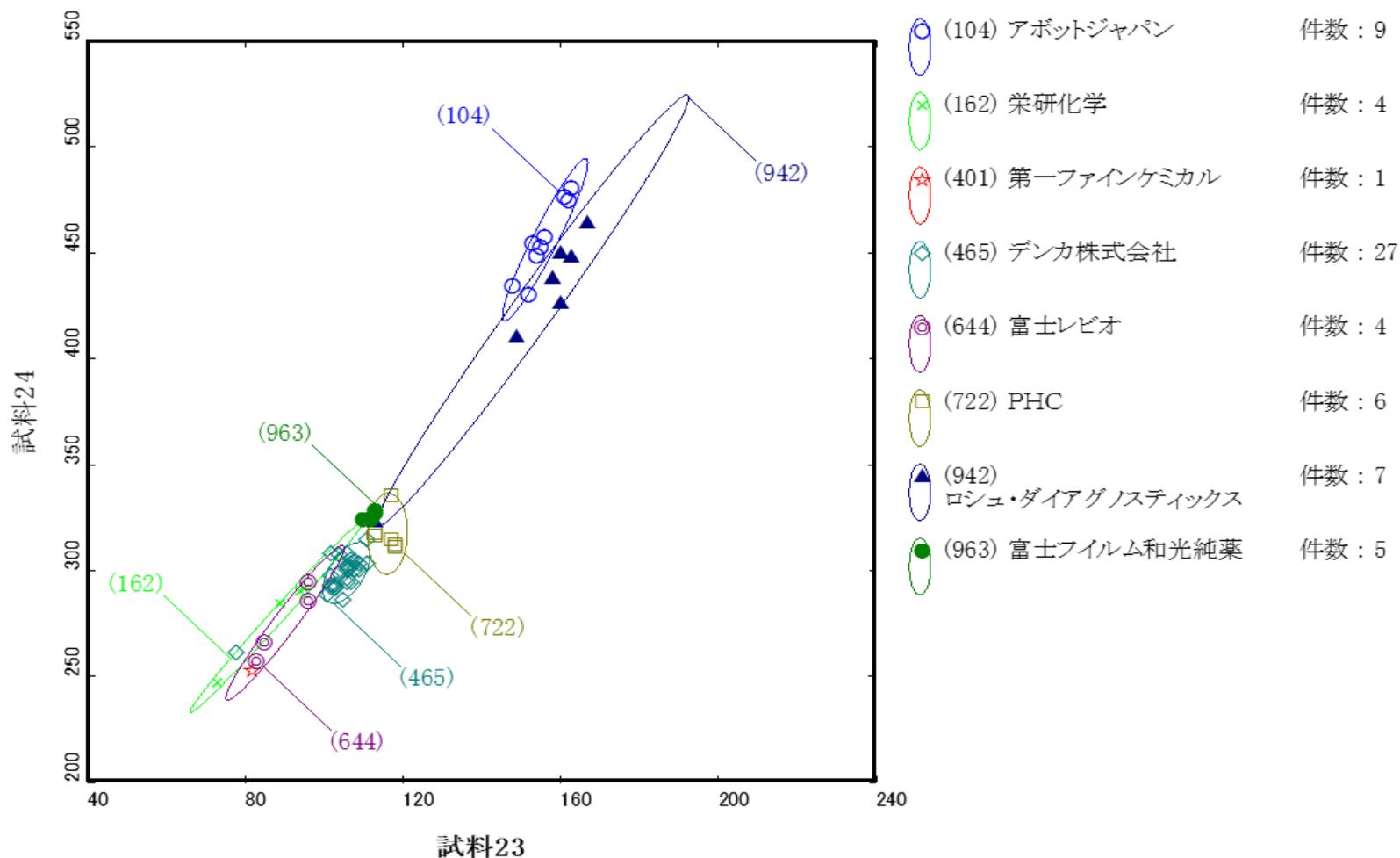
総件数：37



基準範囲：0～35未満(U/mL) 35/37施設

# フェリチン(N=64)

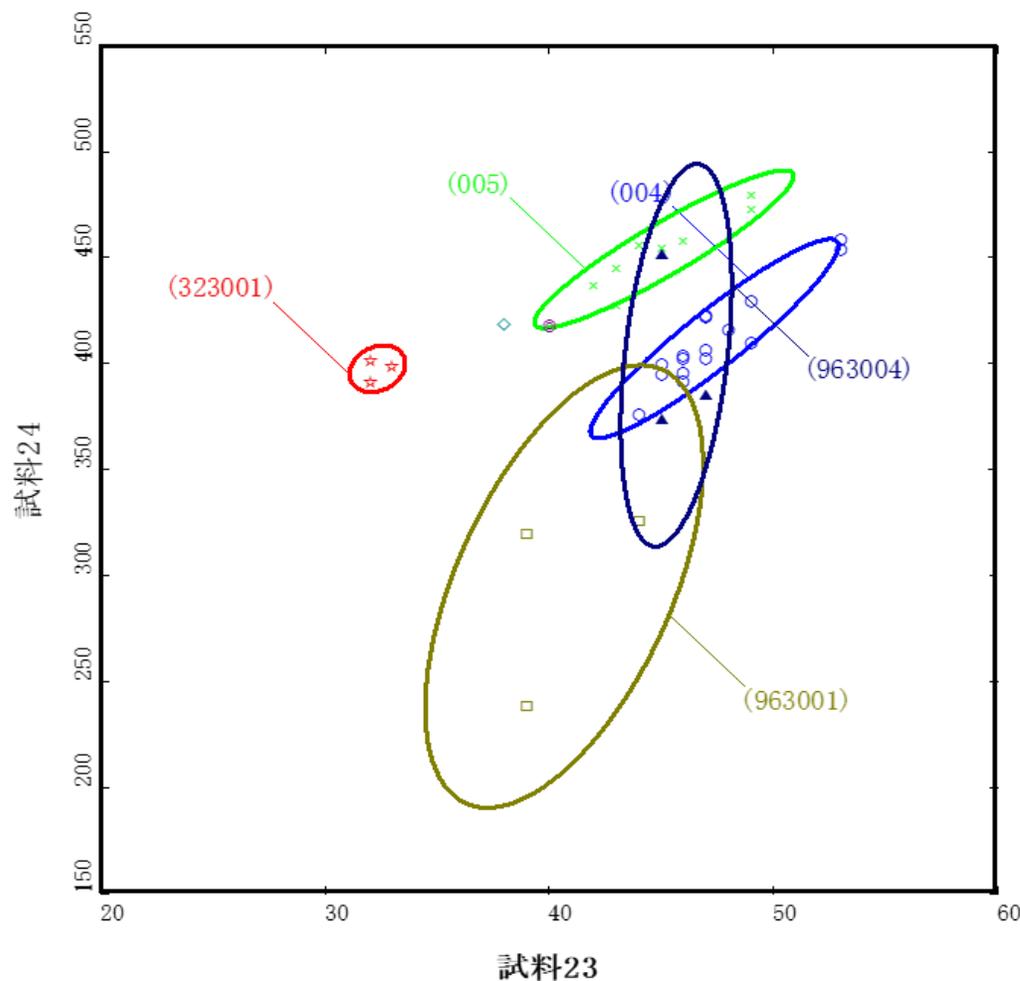
総件数：63



基準範囲：バラバラ 総括集を参考にしてください

# PIVKA-II (N=35)

総件数：35



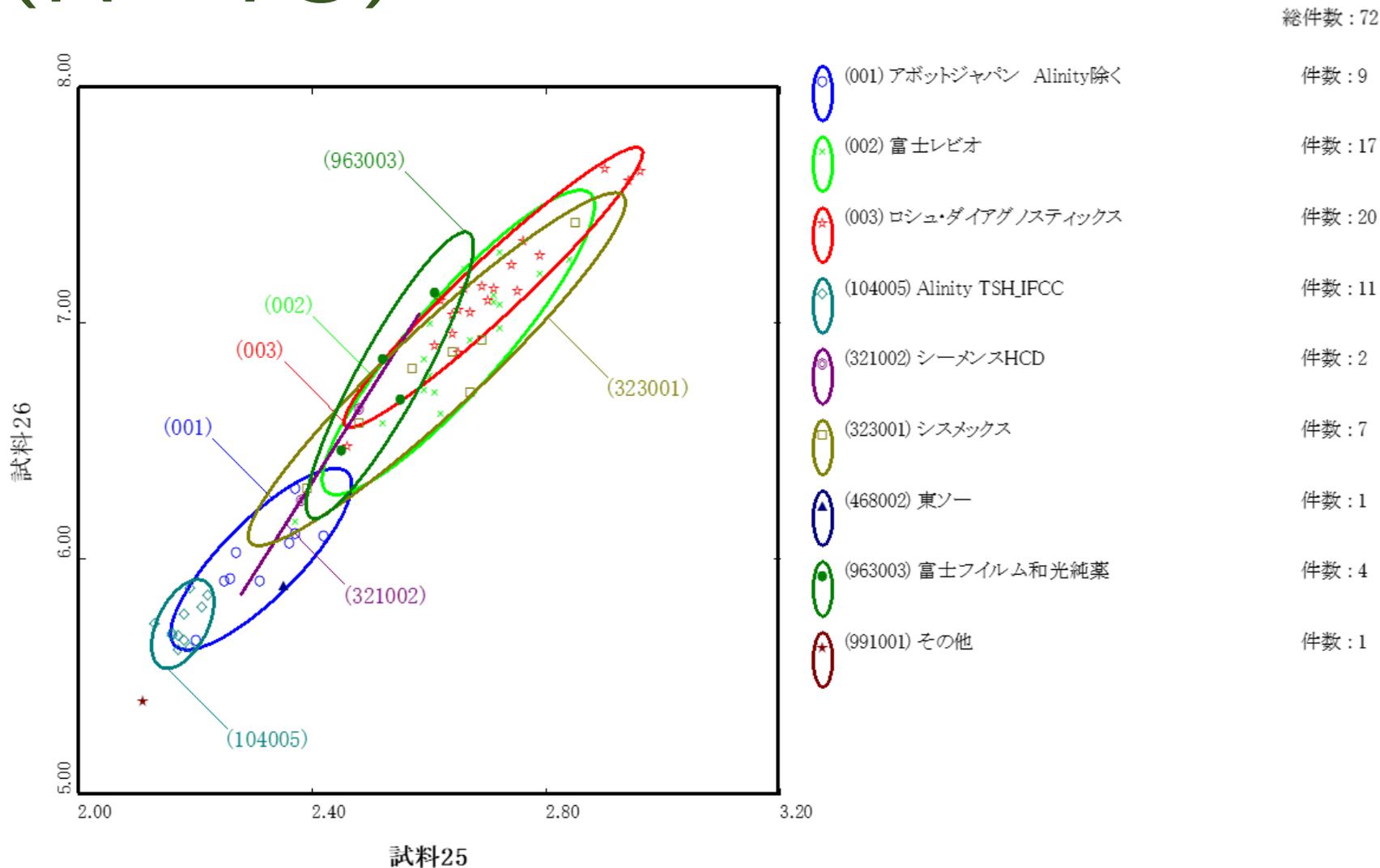
- (004) アボット 一括 件数：16
- (005) 富士レビオ 一括 件数：8
- (323001) HISCL PIVKA-II 試薬 (積水メディカ) 件数：3
- (468002) AIA パックCL PIVKA-II (東ソー) 件数：1
- (963001) ミュータスワコー PIVKA II (和) 件数：1
- (963001) アキュラシード PIVKA-II (和光純薬) 件数：3
- (963004) エクレーシス試薬 PIVKA (ロシ) 件数：3



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の  
エクレーシス試薬 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) 10/35施設

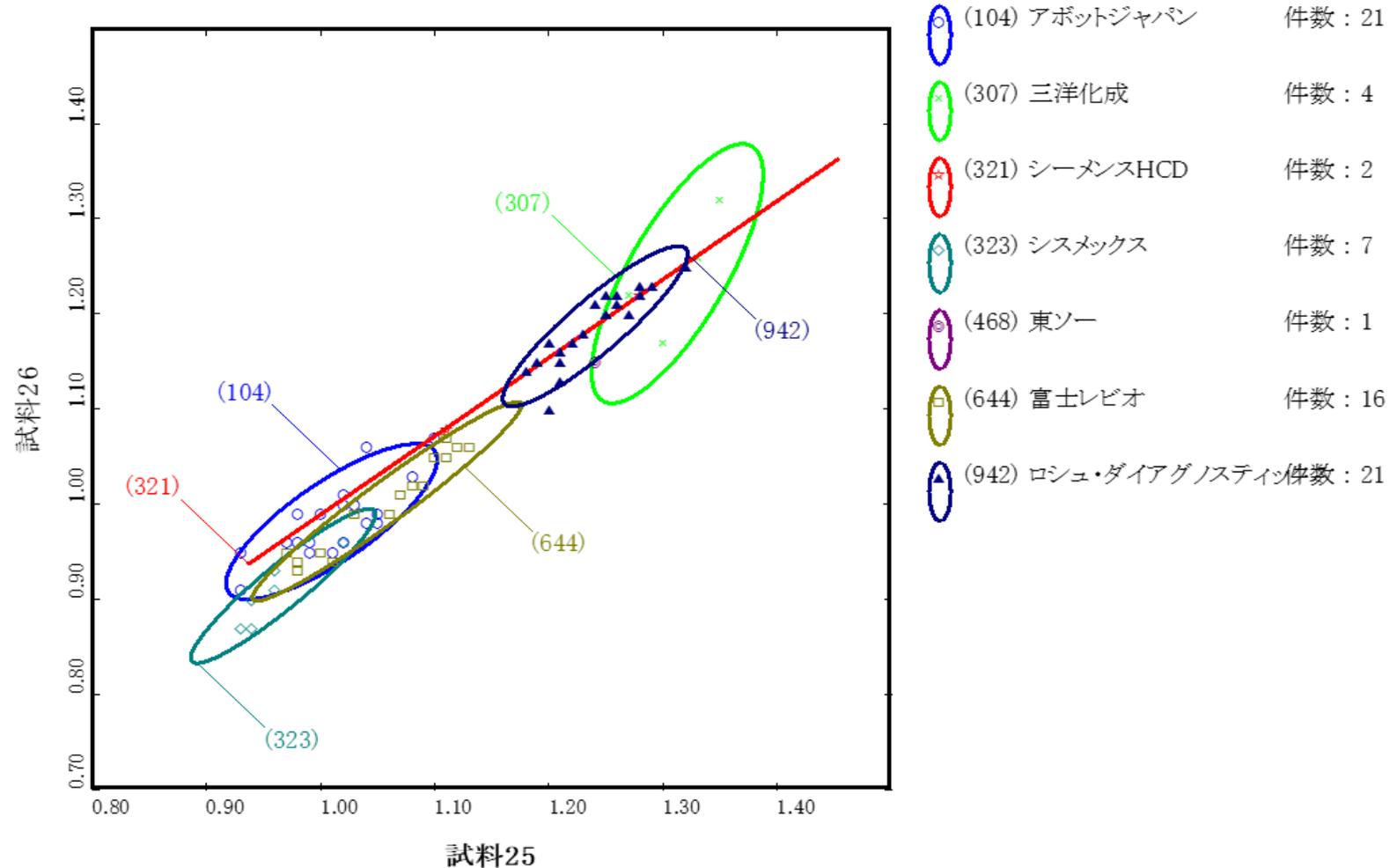
# TSH(N=73)



基準範囲:バラバラ 総括集を参考にしてください

# FT4 (N=73)

総件数：72



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3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

# 腫瘍マーカー・ホルモン まとめ

- 腫瘍マーカーのCEA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
- CEA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FT4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
- TSHにおいてはアボットジャパン株式会社において試薬間差が認められた
- 例年散見される入力間違いには十分注意していただきたい

# 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
- 感染症項目にて、A評価が多かったが、HIVに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、昨年と比較して多かった
- 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