

平成29年度 社団法人  
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

# 各研究班精度管理調査結果報告

---

免疫血清検査

武藤 延秋（東濃厚生病院）



## 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

平成29年度免疫血清精度管調査は、昨年同様の内容で感染症項目としてHBs抗原, HCV抗体, TP抗体, HIVの4項目。腫瘍マーカー・ホルモン項目としてCEA, AFP, PSA, CA19-9, CA-125, フェリチン, TSH, FT-3, FT-4と、免疫グロブリンIgG, IgA, IgM3項目の12項目で実施した。

### 評価方法

CEA・AFP・PSA・CA19-9・CA-125・フェリチン・TSH・FT-3・FT-4・IgG・IgA・IgM

- ① 統計処理方法: 平均値・SD算出法
- ② 評価方法: 目標値±5%をA ±10%をB ±15%をC  
それ以上をD 判定とする。

HBs-Ag・HCV-Ab・TP-Ab

- ① 評価方法: 定性結果で判定(陽性・陰性)

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

## 実施項目と参加施設数

項目名	29年度	28年度	27年度	26年度	25年度
IgG,A,M	22	23	24	23	21
HBs-Ag	41	40	42	42	41
HVC-Ab	41	40	41	42	41
TP-Ab	42	40	43	41	42
HIV	33	28			
CEA	31	33	35	33	35
AFP	26	29	31	28	29
フェリチン	30	30	31	27	29
PSA	30	32	33	31	32
CA19-9	30	32		32	34
CA-125	18	19		19	19
TSH	35	35	37	35	35
FT-3	35	35	37	35	3
FT-4	35	35	37	35	35

(参加施設数)

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

## 判定結果

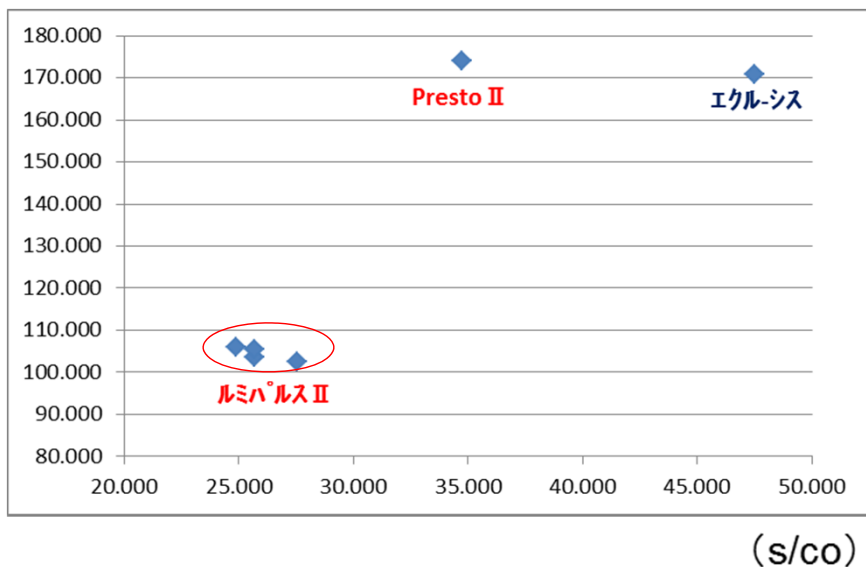
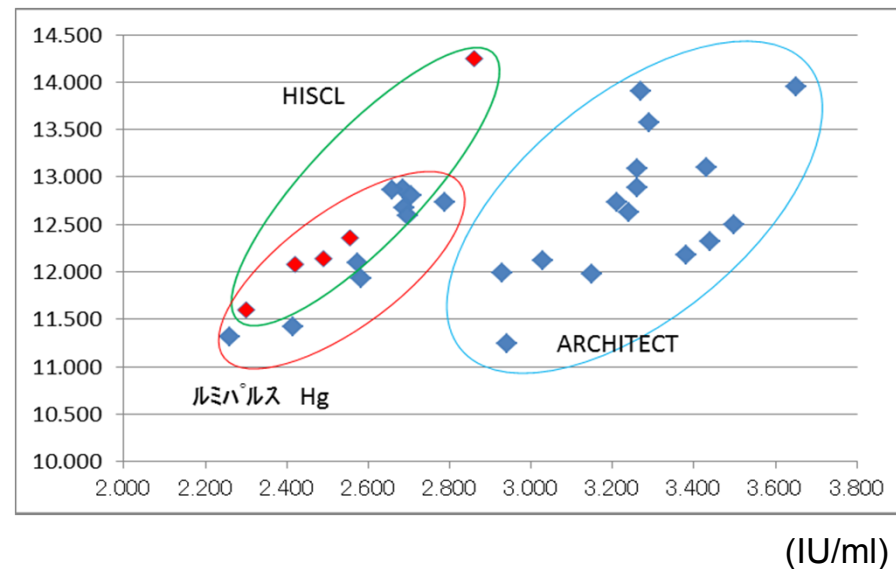
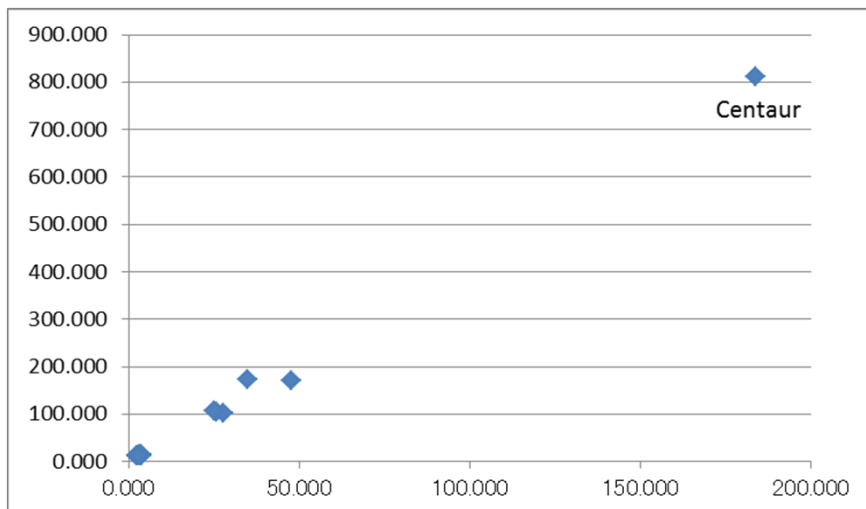
名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数	対象外
HCV抗体	試料11	41	41	0	0	0	0
HCV抗体	試料12	41	41	0	0	0	0
TP抗体	試料11	42	42	0	0	0	0
TP抗体	試料12	42	42	0	0	0	0
HBs抗原	試料11	41	41	0	0	0	0
HBs抗原	試料12	41	41	0	0	0	0
HIV	試料11	33	33	0	0	0	0
HIV	試料12	33	33	0	0	0	0
IgG	試料01	22	22	0	0	0	0
IgG	試料02	22	22	0	0	0	0
IgA	試料01	22	20	2	0	0	0
IgA	試料02	22	20	2	0	0	0
IgM	試料01	22	21	1	0	0	0
IgM	試料02	22	21	1	0	0	0
AFP	試料13	26	22	0	0	0	4
AFP	試料14	26	21	1	0	0	4
CEA	試料13	31	27	1	0	0	3
CEA	試料14	31	28	0	0	0	3
PSA	試料13	30	26	0	0	0	4
PSA	試料14	30	26	0	0	0	4
CA125	試料13	18	15	1	0	0	2
CA125	試料14	18	16	0	0	0	2
CA19-9	試料13	30	23	4	0	0	3
CA19-9	試料14	30	24	3	0	0	3
フェリチン	試料13	30	22	2	0	0	6
フェリチン	試料14	30	24	0	0	0	6
TSH	試料13	35	31	3	0	0	1
TSH	試料14	35	31	3	0	0	1
FT4	試料13	35	29	3	0	0	3
FT4	試料14	34	23	8	0	0	3
FT3	試料13	35	29	3	0	0	3
FT3	試料14	35	27	5	0	0	3



感染症

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

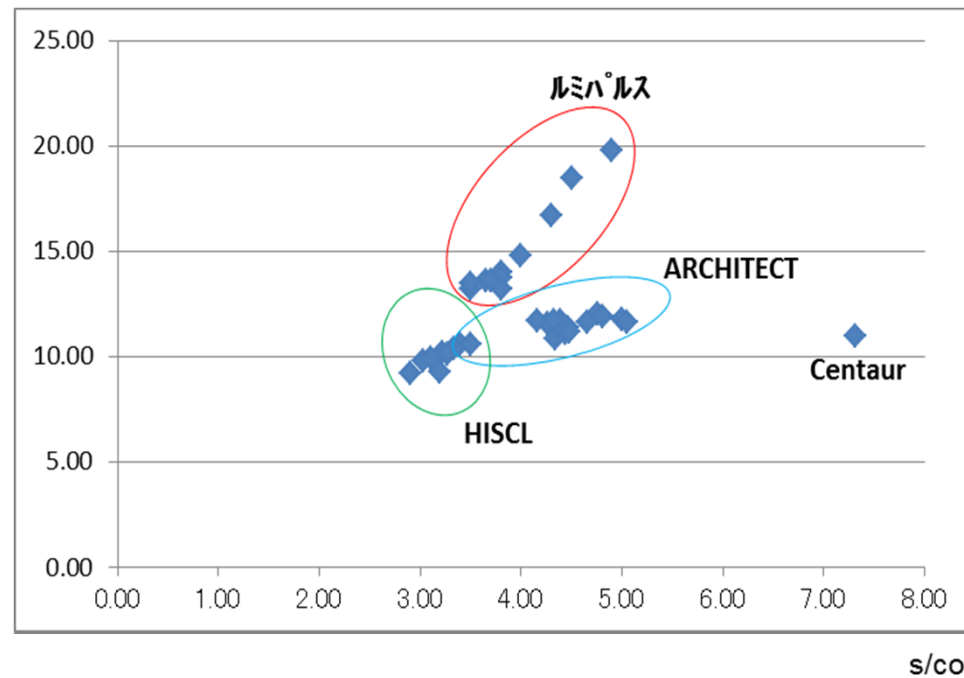
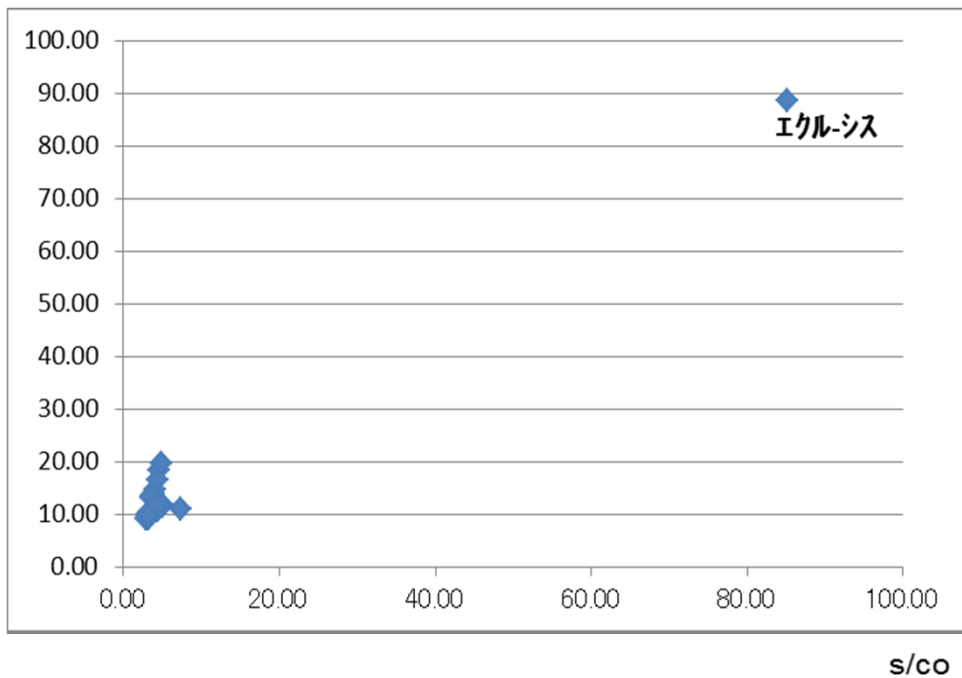
## HBs抗原



ARCHITECT	平均	SD	CV
試料11	3.267	0.19	5.76
試料12	12.735	0.74	5.82
HISCL	平均	SD	CV
試料11	2.525	0.19	7.43
試料12	12.486	0.92	7.33
ルミパルスHBsAg-HQ	平均	SD	CV
試料11	2.645	0.10	3.81
試料12	12.444	0.48	3.87

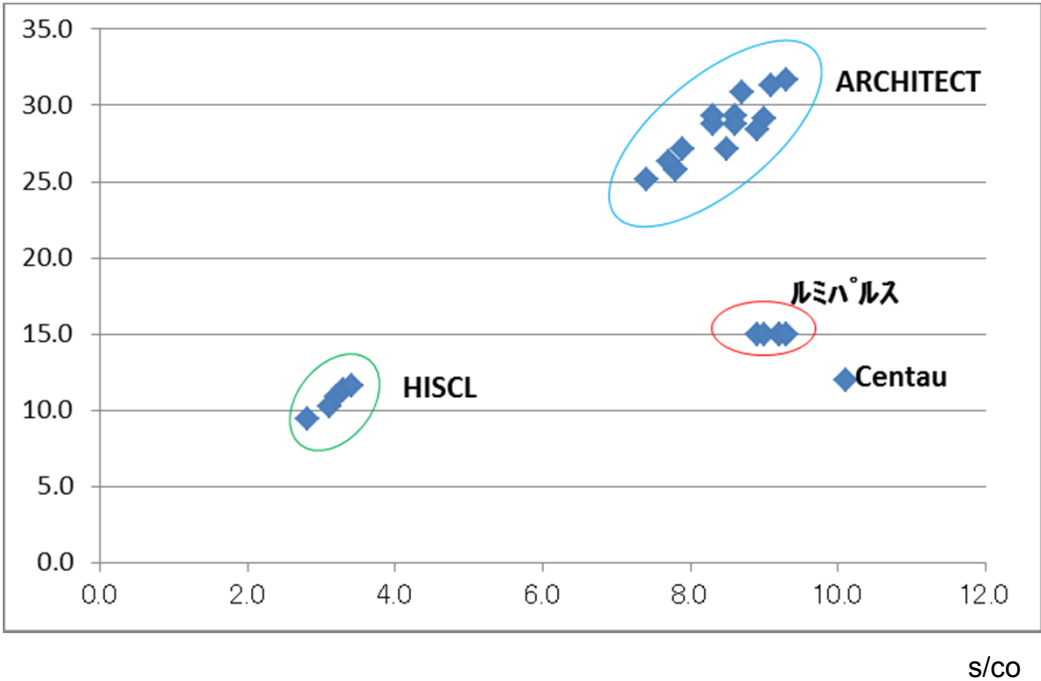
# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

## HCV抗体



# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

## HIV



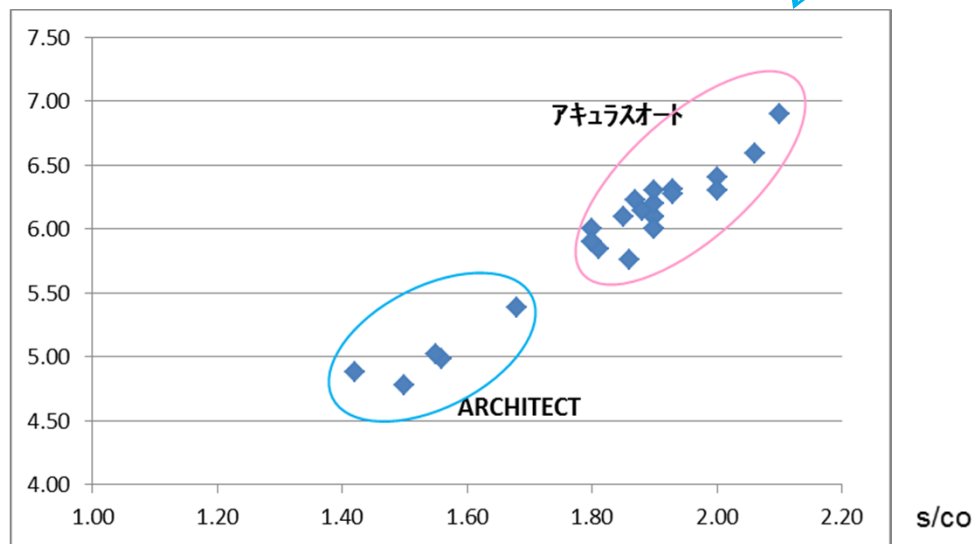
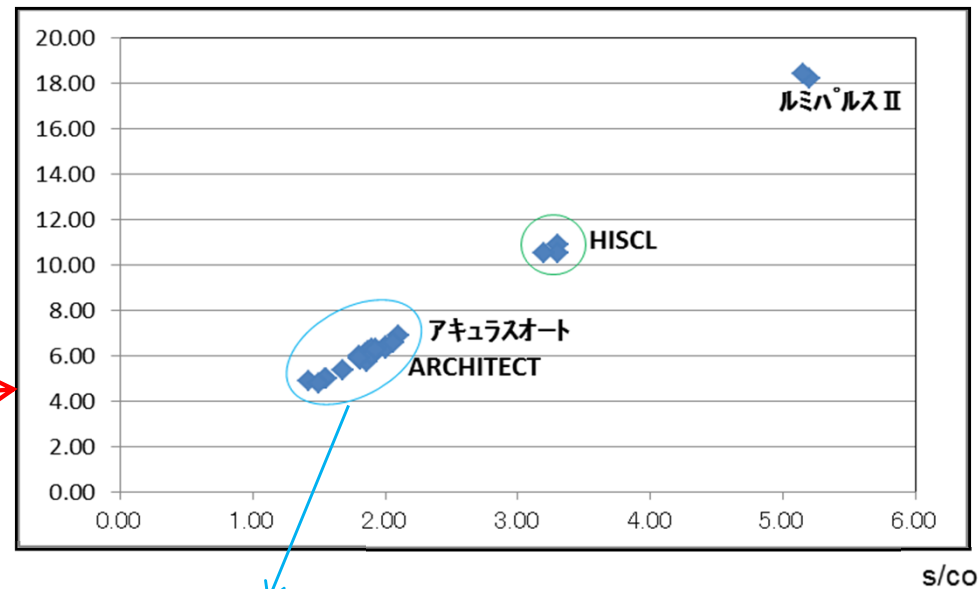
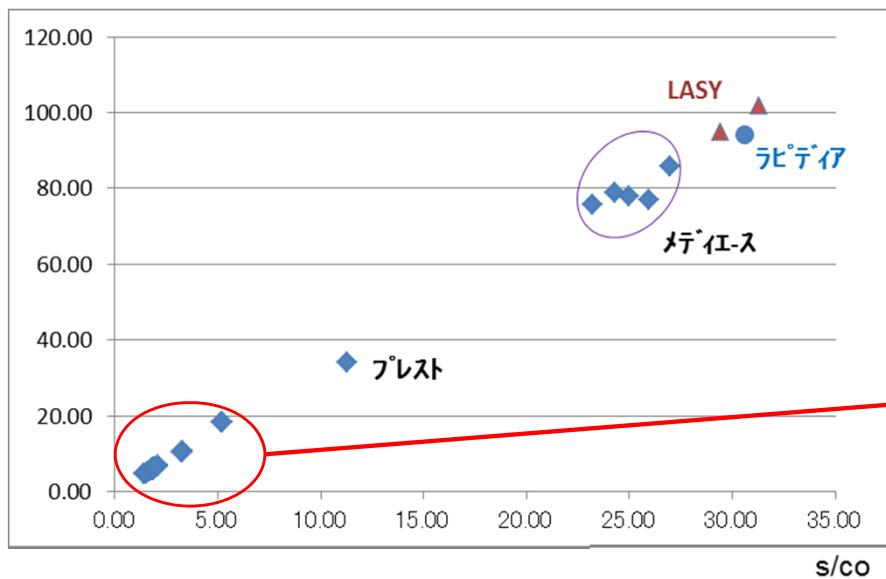
判定保留域	
下限	上限
1.0	5.0
0.8	5.0
1.0	2.9
1.0	15.0
1.0	1.0

Cut Off
0.9
1.0



# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

## TP抗体

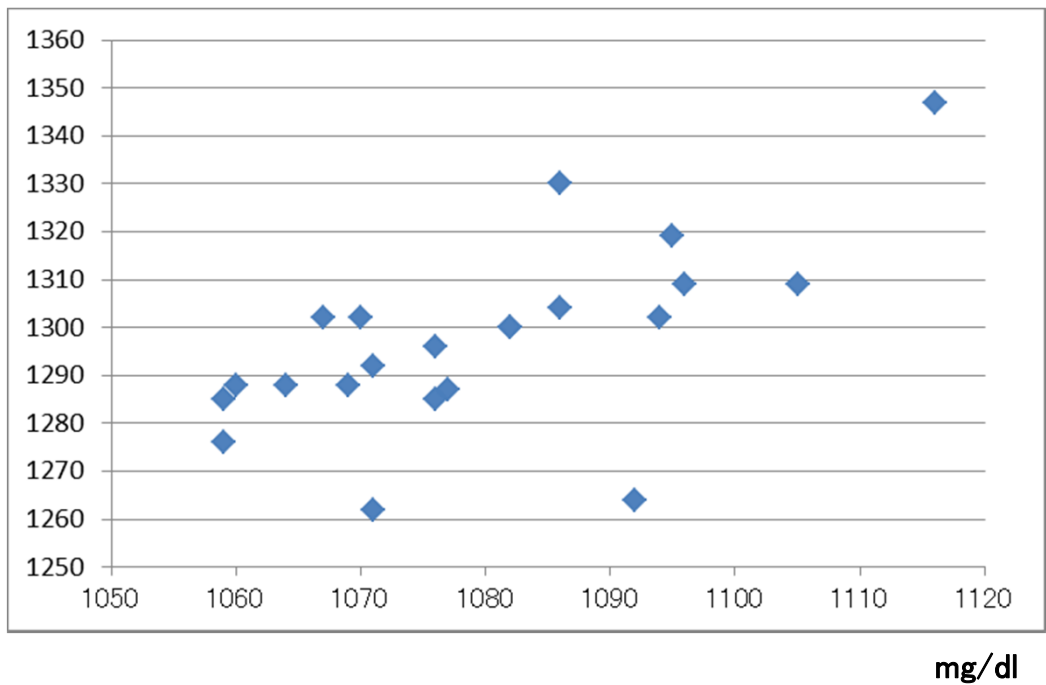




免疫グロブリン

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

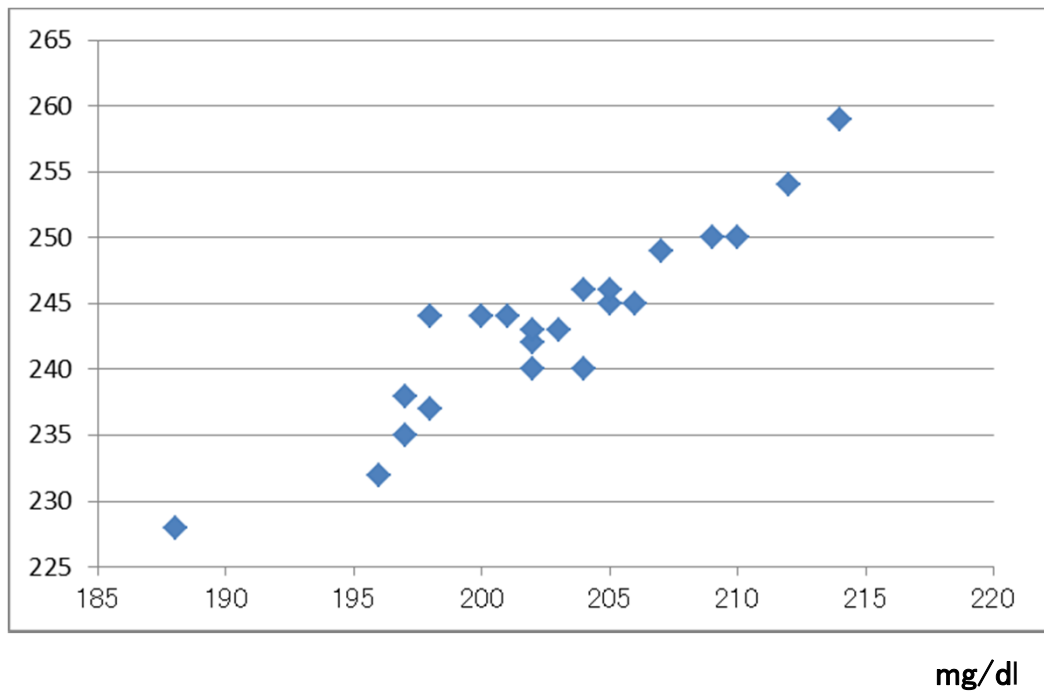
## IgG



IgG	平均	SD	CV
全体			
試料1	1079.7	15.35	1.42
試料2	1297.0	19.41	1.50
メーカー別			
試料1			
デнка生研	1092.7	20.82	1.91
ニッポー	1072.4	11.16	1.04
和光純薬	1090.0	18.73	1.72
試料2			
デнка生研	1315.7	27.43	2.08
ニッポー	1291.4	16.56	1.28
和光純薬	1302.0	12.12	0.83

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

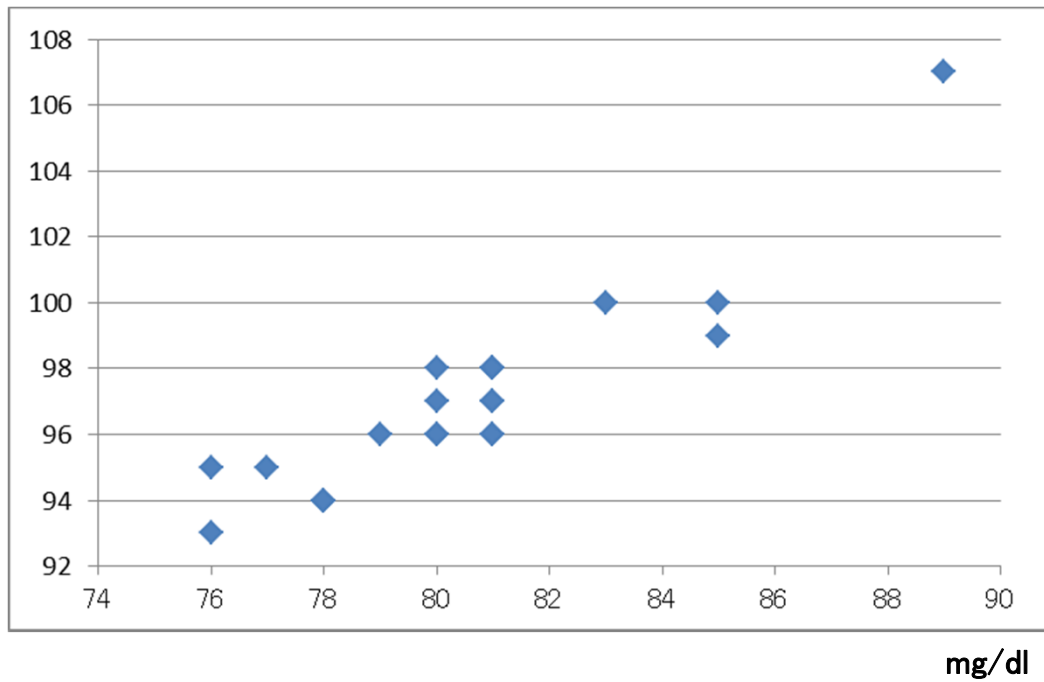
## IgA



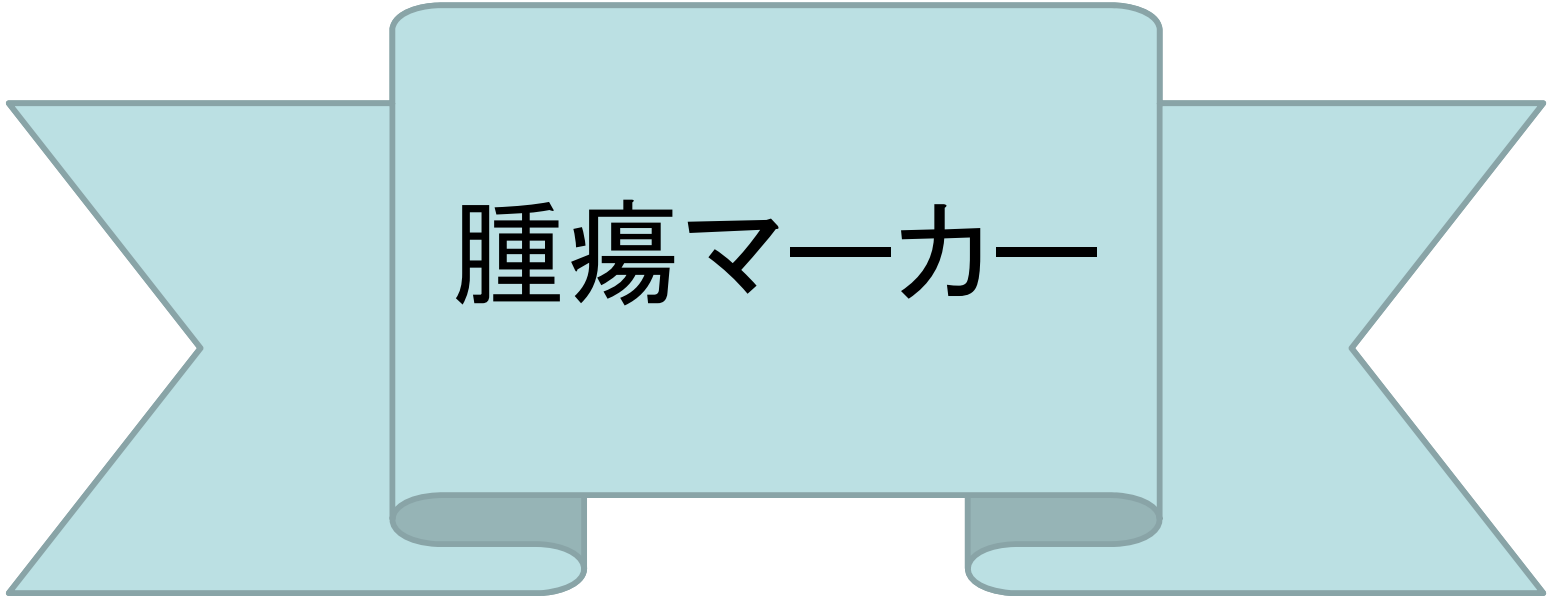
IgA	平均	SD	CV
全体			
試料1	202.7	5.91	2.91
試料2	243.4	6.99	2.87
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	207.0	6.25	3.02
ニッポー	200.0	5.08	2.54
和光純薬	205.7	4.51	2.19
試料2			
デンカ生研	249.3	8.50	3.41
ニッポー	240.7	6.05	2.51
和光純薬	246.3	3.21	1.30

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

## IgM



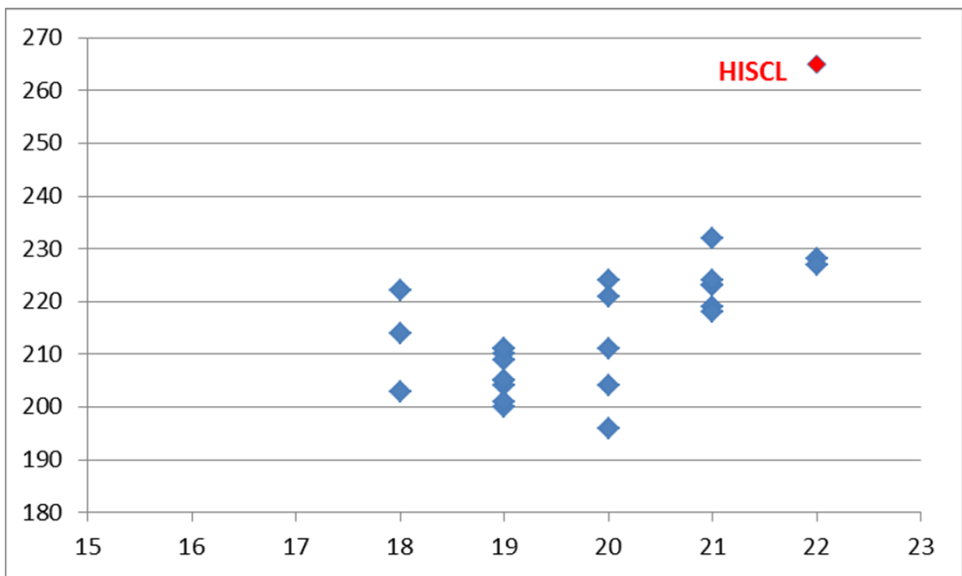
IgM	平均	SD	CV
全体			
試料1	80.5	3.00	3.79
試料2	96.5	1.97	2.04
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	80.7	3.78	4.89
ニッポー	79.5	2.72	3.41
和光純薬	80.0	1.72	2.17
試料2			
デンカ生研	96.7	3.06	3.16
ニッポー	96.5	2.07	2.14
和光純薬	96.0	2.00	2.08



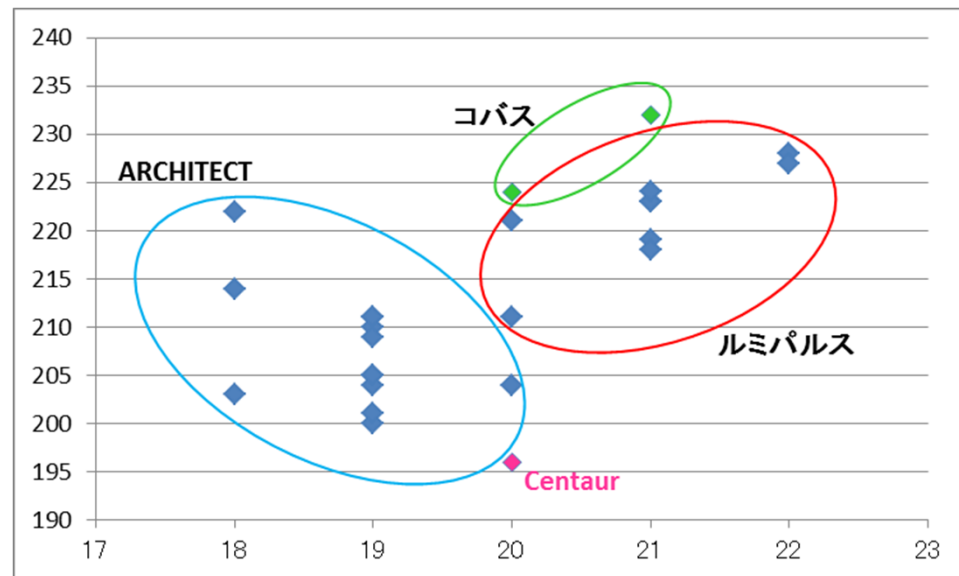
腫瘍マーカー

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

## AFP



(ng/ml)

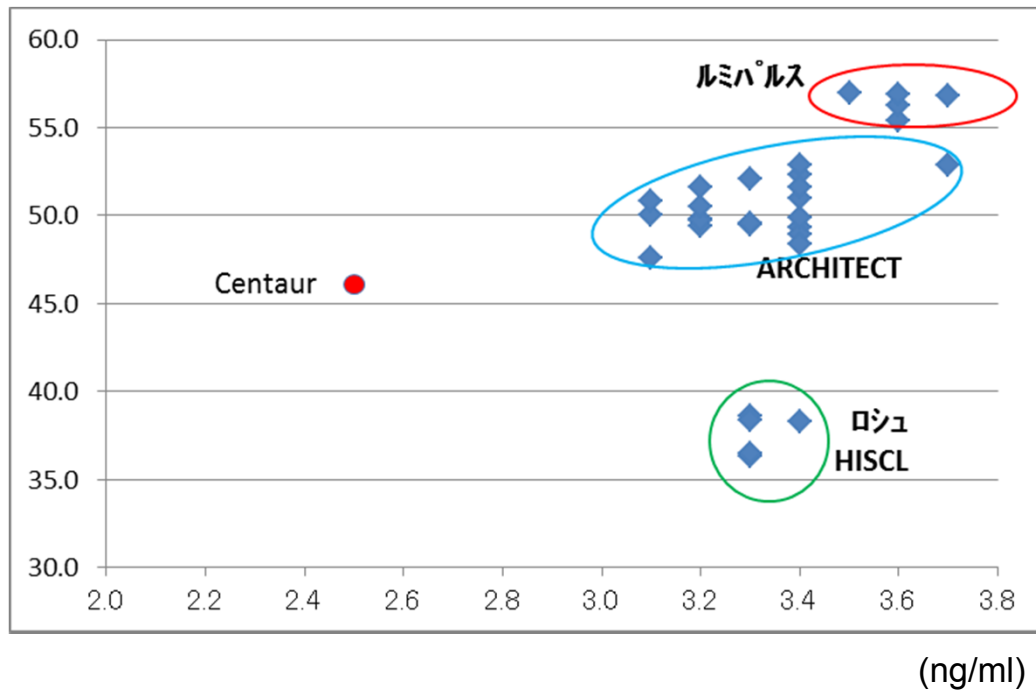


(ng/ml)

AFP			
試料13	平均	SD	CV
アホット	18.8	0.55	2.94
ルミパルス	21.0	0.71	3.37
試料14	平均	SD	CV
アホット	207.6	6.06	2.92
ルミパルス	221.6	5.15	2.32

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

## CEA

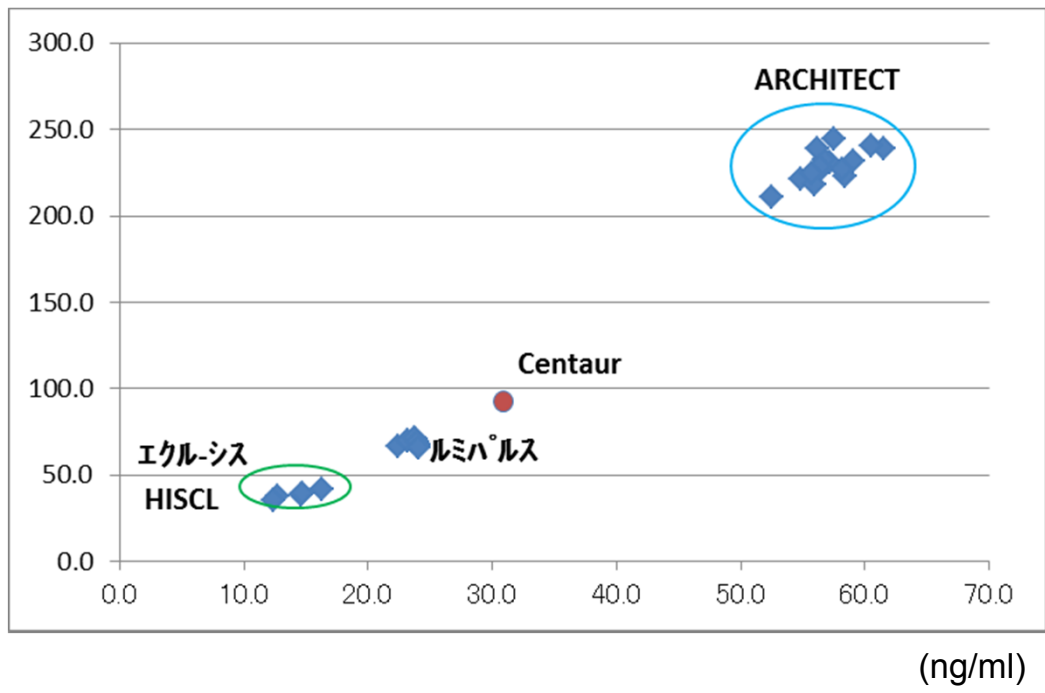


CEA			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	3.30	0.16	4.82
Presto	3.33	0.10	2.88
G-1200	3.60	0.07	1.96
イクル-シス	3.33	0.06	1.73
試料14			
ARCHITECT	平均	SD	CV
ARCHITECT	49.93	1.26	2.52
Presto	52.23	0.54	1.03
G-1200	56.48	0.66	1.17
イクル-シス	38.43	0.15	0.40



# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

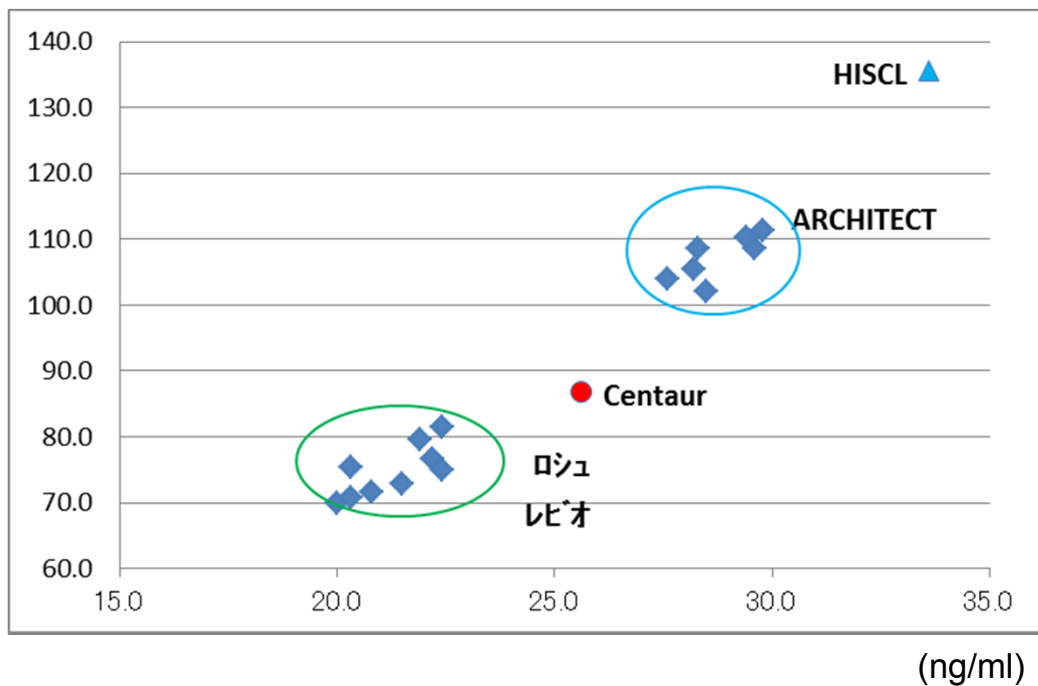
## CA19-9



CA19-9			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	57.13	2.23	3.91
Presto	24.05	0.06	0.24
G-1200	23.28	0.58	2.49
エクル-シス	15.20	0.95	6.28
試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	229.09	9.25	4.04
Presto	67.30	1.41	2.09
G-1200	69.84	1.89	2.71
エクル-シス	39.83	1.57	3.94

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

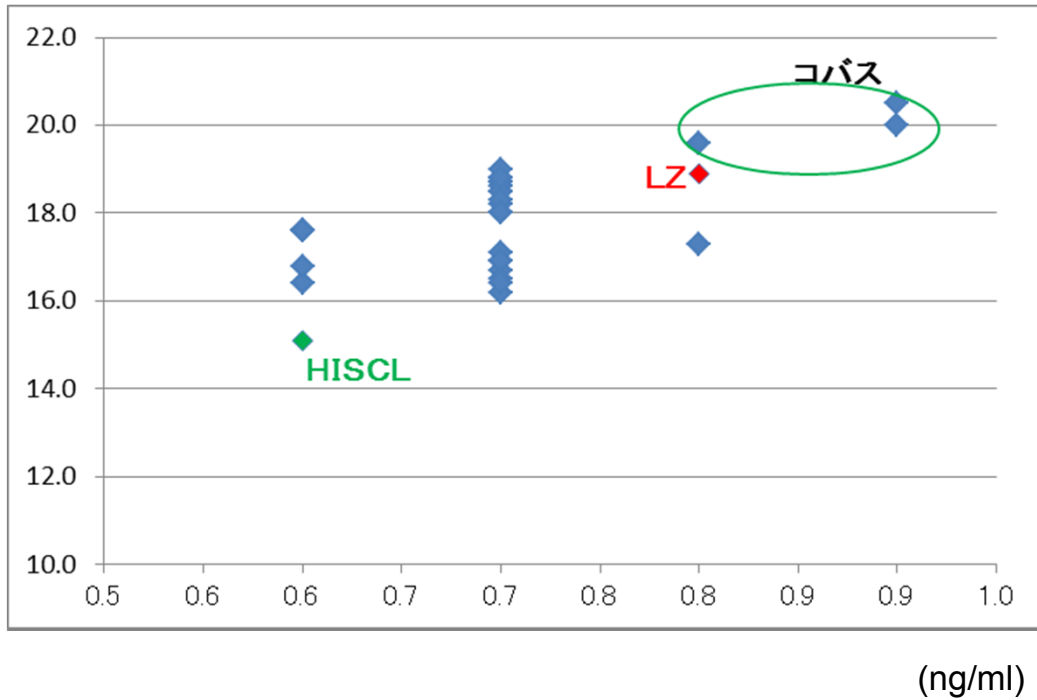
## CA-125



CA12-5			
<b>試料13</b>	<b>平均</b>	<b>SD</b>	<b>CV</b>
ARCHITECT	28.77	0.83	2.89
Presto	20.37	0.40	1.98
G-1200	21.53	1.10	5.09
イクルーシス	22.03	0.47	2.14
<b>試料14</b>	<b>平均</b>	<b>SD</b>	<b>CV</b>
ARCHITECT	107.20	3.43	3.20
Presto	70.77	0.80	1.13
G-1200	78.83	3.12	3.96
イクルーシス	74.80	1.91	2.55

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

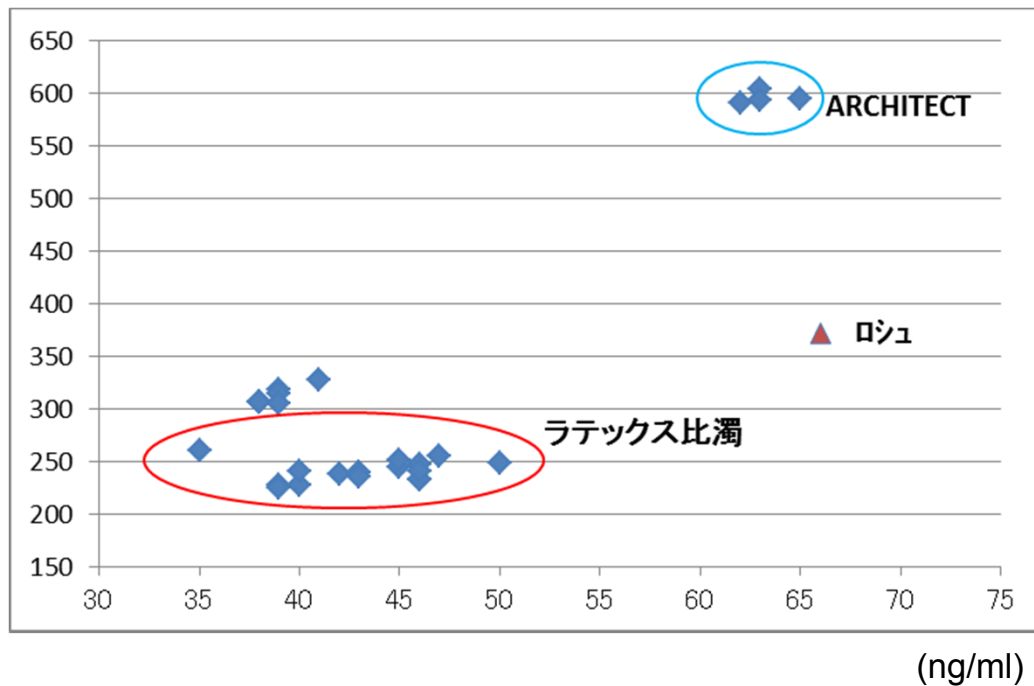
## PSA



PSA			
試料13	平均	SD	CV
アホット	0.69	0.05	7.52
レビオ	0.69	0.04	5.14
ロシュ	0.87	0.06	6.66
試料14	平均	SD	CV
アホット	18.35	0.54	2.95
レビオ	16.64	0.31	1.87
ロシュ	20.03	0.45	2.25

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

## フェリチン



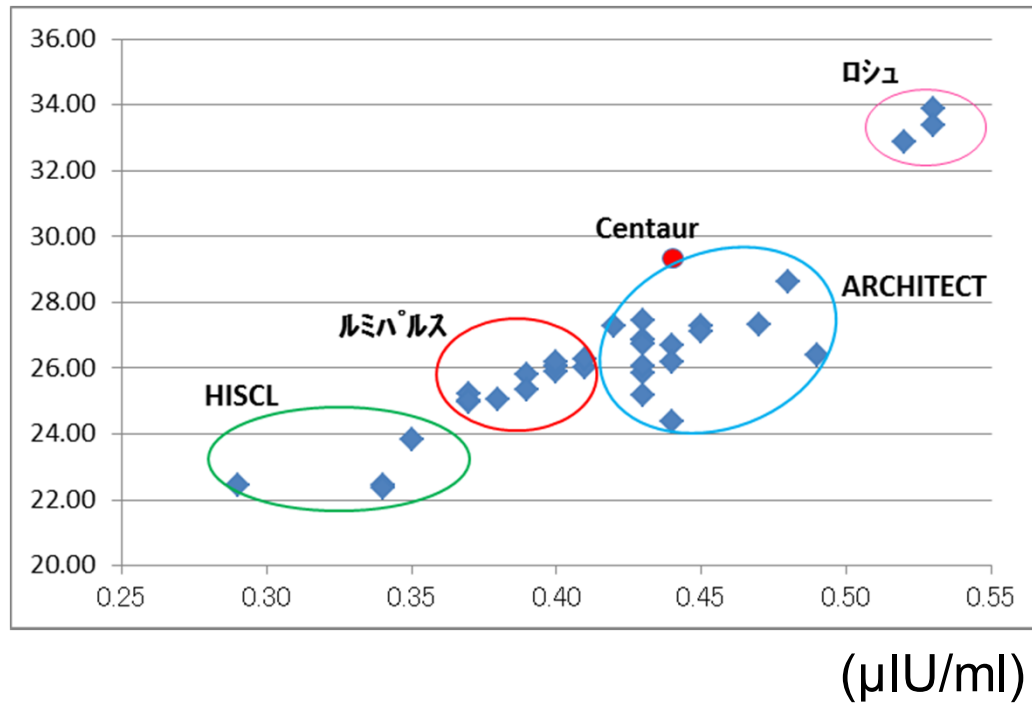
フェリチン			
試料13	平均	SD	CV
デシカ	42.9	2.64	6.16
レピオ	38.5	0.55	1.42
アホット	63.3	1.26	1.99
試料14	平均	SD	CV
デシカ	236.6	6.61	2.79
レピオ	309.2	5.46	1.76
アホット	595.0	5.60	0.94



ホルモン

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

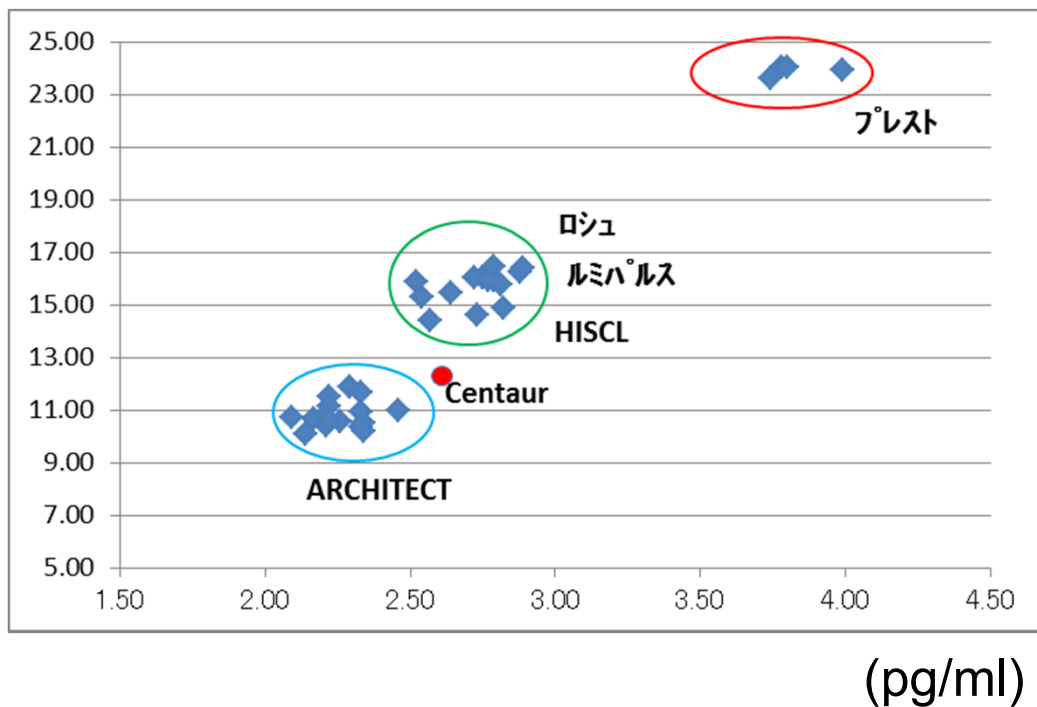
TSH



TSH			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	0.443	0.02	4.57
HISCL	0.330	0.03	8.21
Presto	0.390	0.02	3.97
エクルーシス	0.527	0.01	1.10
試料14			
試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	26.644	0.99	3.70
HISCL	22.764	0.72	3.15
Presto	25.624	0.50	1.97
エクルーシス	33.333	0.49	1.47

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

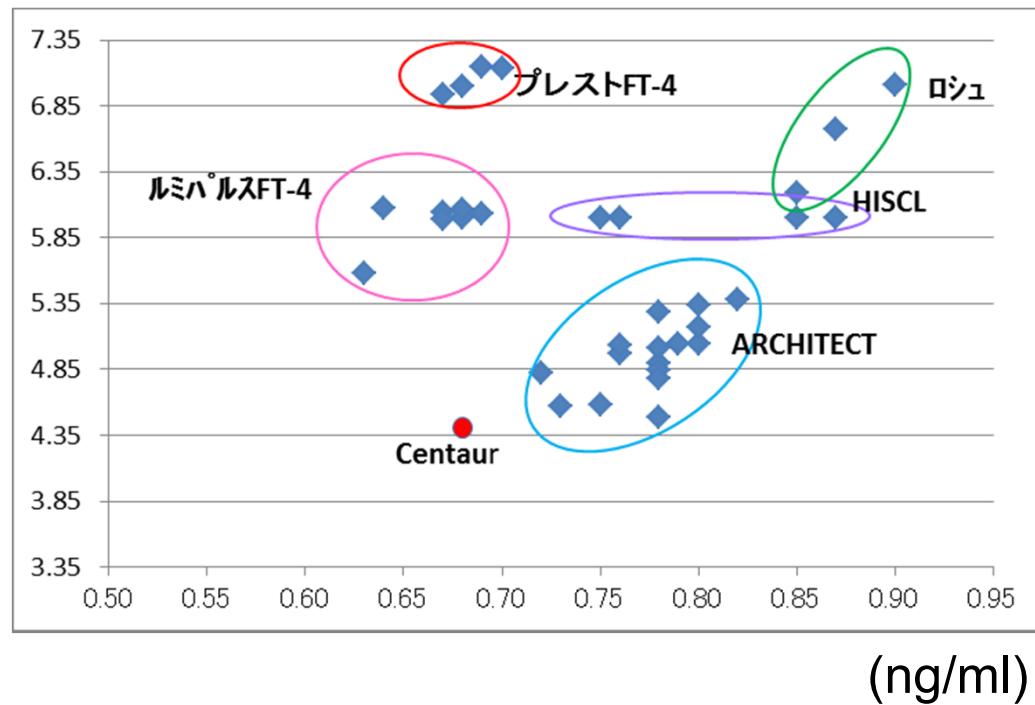
## FT-3



FT-3	平均	SD	CV
試料13			
ARCHITECT	2.277	0.09	4.13
HISCL	2.770	0.17	6.23
G-1200	2.746	0.07	2.48
Presto	3.828	0.11	2.90
エクルーシス	2.707	0.13	4.68
試料14			
ARCHITECT	10.868	0.51	1.62
HISCL	16.245	0.26	0.89
G-1200	15.840	0.23	1.47
Presto	23.900	0.21	0.89
エクルーシス	14.657	0.24	1.64

# 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

FT-4



FT-4			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	0.782	0.03	3.39
HISCL	0.808	0.06	7.59
G-1200	0.668	0.02	2.46
Presto	0.685	0.01	1.88
エクル-シス	0.873	0.03	2.88
試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	4.962	0.27	5.42
HISCL	6.000	0.00	0.00
G-1200	6.032	0.04	0.59
Presto	7.058	0.10	1.47
エクル-シス	6.623	0.41	6.22



### 考察

今回も機器によっては測定上限を超える項目もあり該当施設におかれましてはご迷惑おかけしました。市販コントロールであるが故の結果ですが、参加施設すべてで測定範囲内のコントロールを今後検討していきたい。

判定保留域を決めているご施設はその値を入力頂けると評価時に考慮出来る為精確な値の入力をお願いしたい。

### まとめ

本年度も多数の参加を頂き感謝致します。免疫項目は標準化されにくい分野であり、分析機・試薬での差が顕著に表れる項目もあります。集計母集団の選定に苦慮していますが、出来るだけ評価対象外の施設を減らすよう努力します。

次年度も多数の参加をお願いします。