

平成30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）



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

平成30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 $\pm 5\%$ をA $\pm 10\%$ をB $\pm 15\%$ 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)

各部門 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	30年度	29年度	28年度	27年度	26年度
IgG・A・M	21	22	23	24	23
HBs-Ag	39	41	40	42	42
HCV-Ab	39	41	40	41	42
TP-Ab	38	42	40	43	41
HIV	31	33	28		
CEA	32	31	33	35	33
AFP	27	26	29	31	28
フェリチン	31	30	30	31	27
PSA	31	30	32	33	31
CA19-9	30	32	32		32
CA-125	19	19	19		19
TSH	35	35	35	37	35
FT-3	35	35	35	37	35
FT-4	35	35	35	37	35

(参加施設数)

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

判定結果

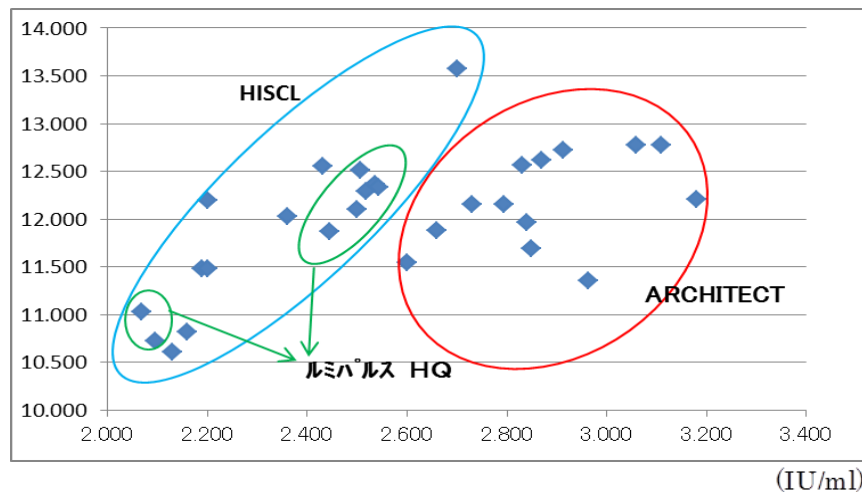
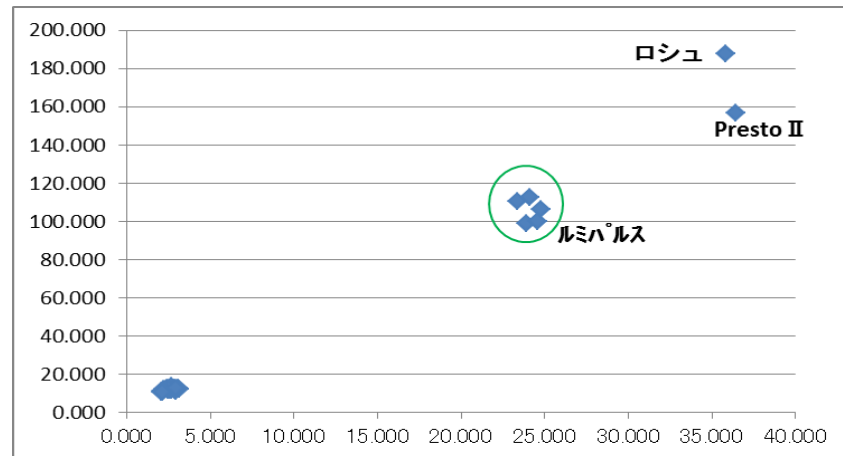
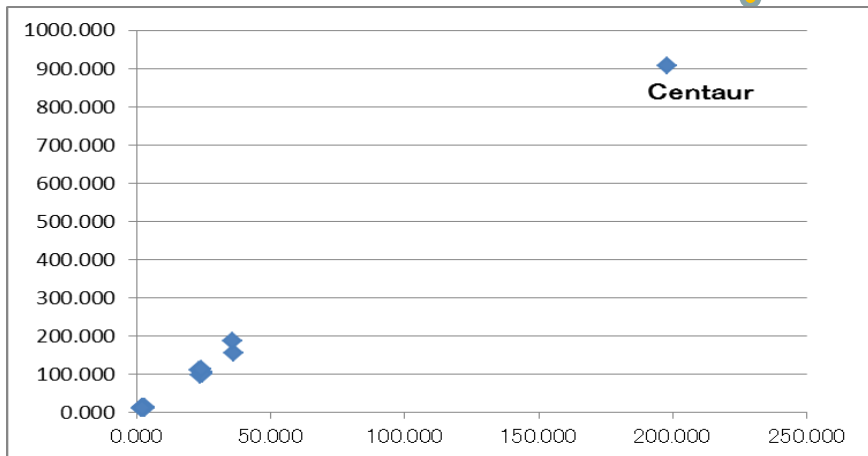
名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数	対象外
HCV抗体	試料11	39	39	0	0	0	0
HCV抗体	試料12	39	39	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料11	38	38	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料12	38	38	0	0	0	0
HBs抗原	試料11	39	39	0	0	0	0
HBs抗原	試料12	39	39	0	0	0	0
HIV	試料11	31	31	0	0	0	0
HIV	試料12	31	31	0	0	0	0
IgG	試料01	21	20	1	0	0	0
IgG	試料02	21	21	0	0	0	0
IgA	試料01	20	20	0	0	0	0
IgA	試料02	20	18	2	0	0	0
IgM	試料01	21	20	1	0	0	0
IgM	試料02	21	20	1	0	0	0
AFP	試料13	27	24	0	0	0	3
AFP	試料14	27	21	3	0	0	3
CEA	試料13	32	30	1	0	0	1
CEA	試料14	32	28	3	0	0	1
PSA	試料13	31	29	0	0	0	2
PSA	試料14	31	29	0	0	0	2
CA125	試料13	19	14	0	0	0	5
CA125	試料14	19	11	3	0	0	5
CA19-9	試料13	30	26	3	0	0	1
CA19-9	試料14	30	23	6	0	0	1
フェリチン	試料13	31	21	3	0	0	7
フェリチン	試料14	31	20	4	0	0	7
TSH	試料13	35	32	2	0	0	1
TSH	試料14	35	29	5	0	0	1
FT-4	試料13	35	34	0	0	0	1
FT-4	試料14	34	27	6	0	0	1
FT-3	試料13	35	31	3	0	0	1
FT-3	試料14	35	28	6	0	0	1



感染症

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

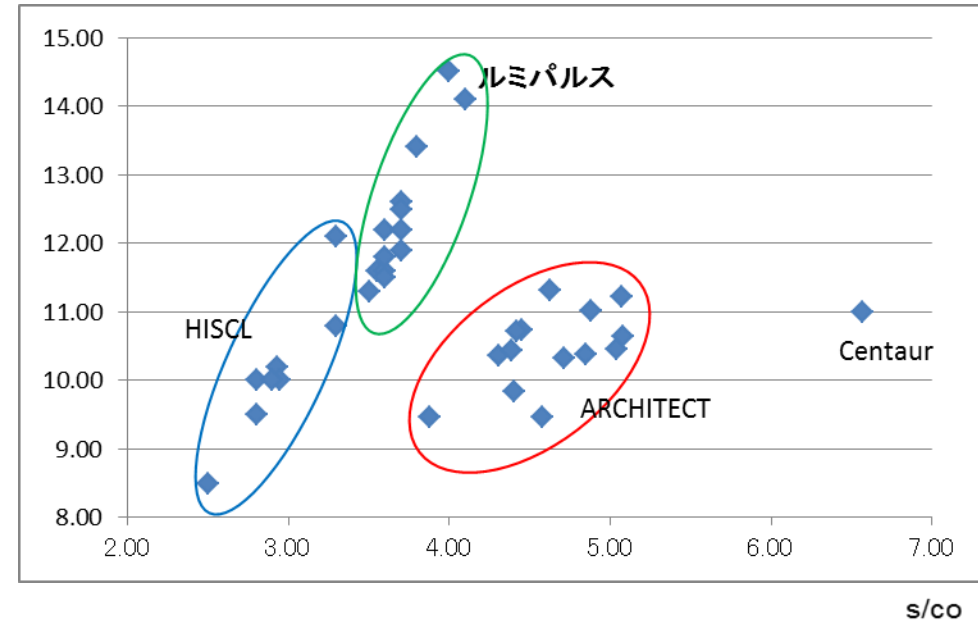
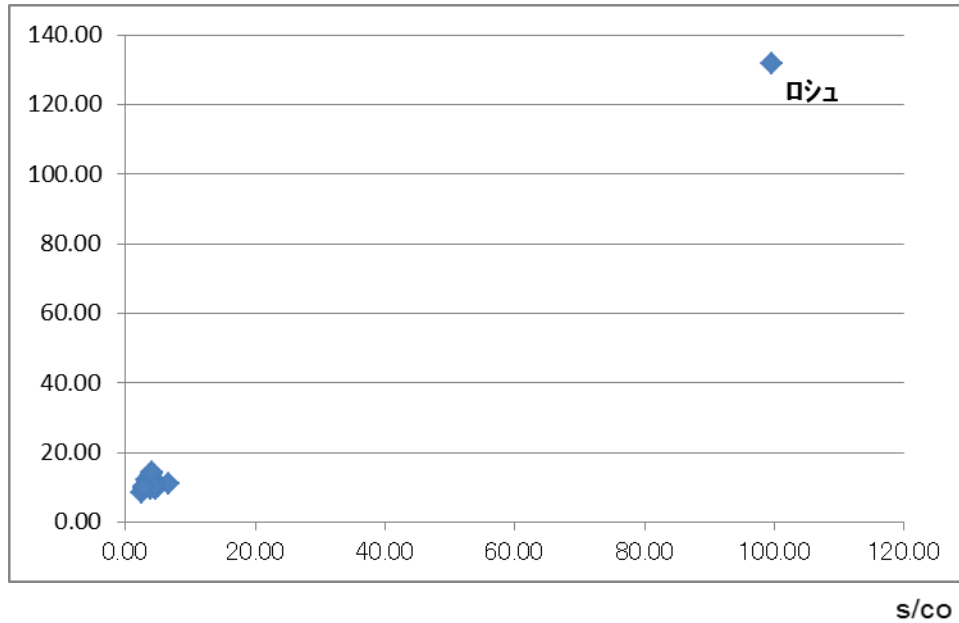
HBs抗原



ARCHITECT	平均	SD	CV
試料11	2.88	0.16	5.66
試料12	12.19	0.46	3.80
HISCL			
試料11	2.30	0.18	7.87
試料12	11.84	0.90	7.61
ルミハルスHBsAg-HQ			
試料11	2.40	0.21	8.89
試料12	11.91	0.73	6.10

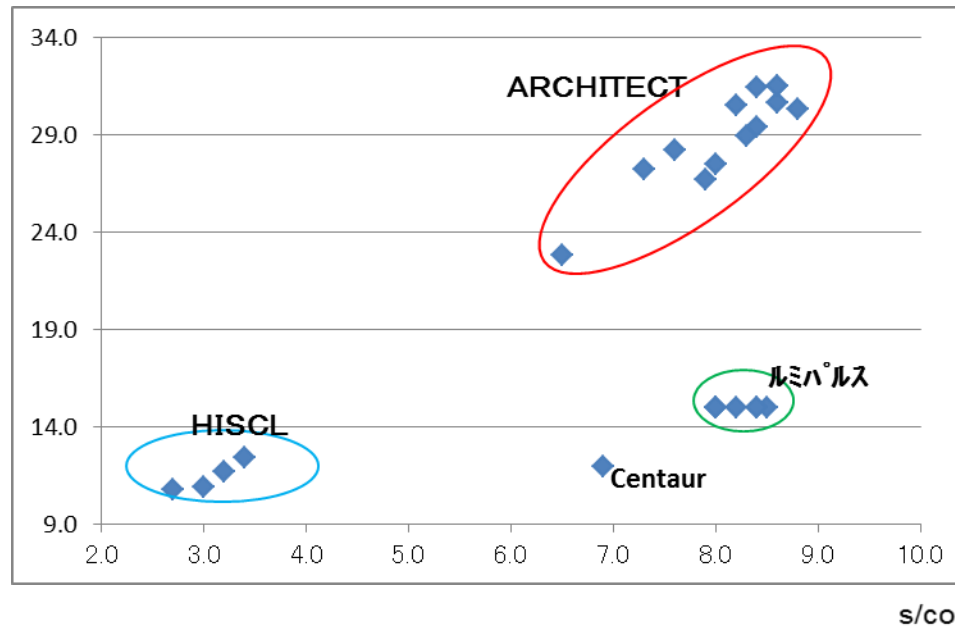
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

HCV抗体



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

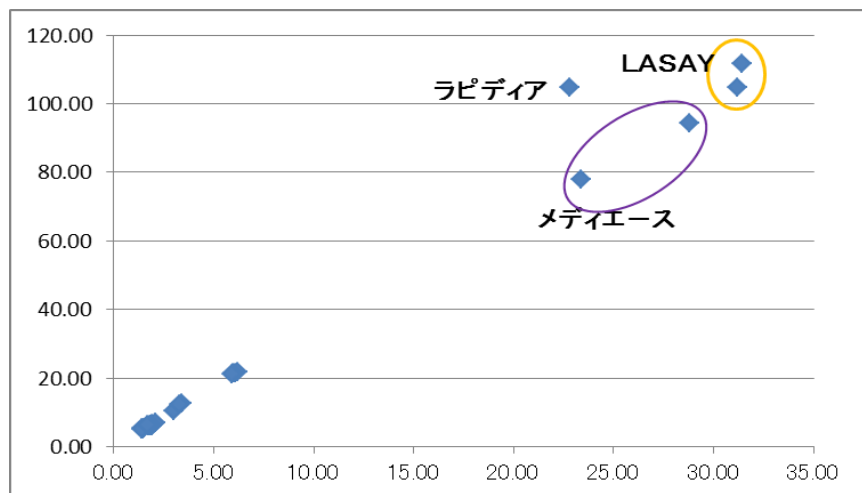
HIV



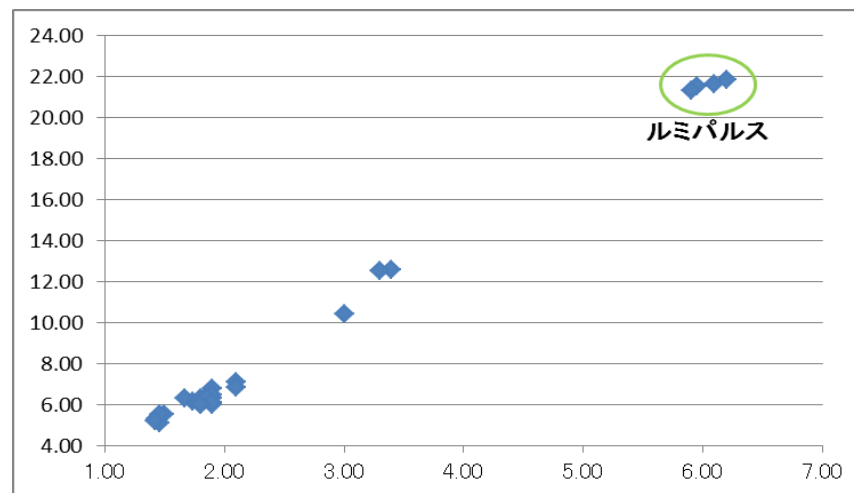
Cut Off
0.9
1.0

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

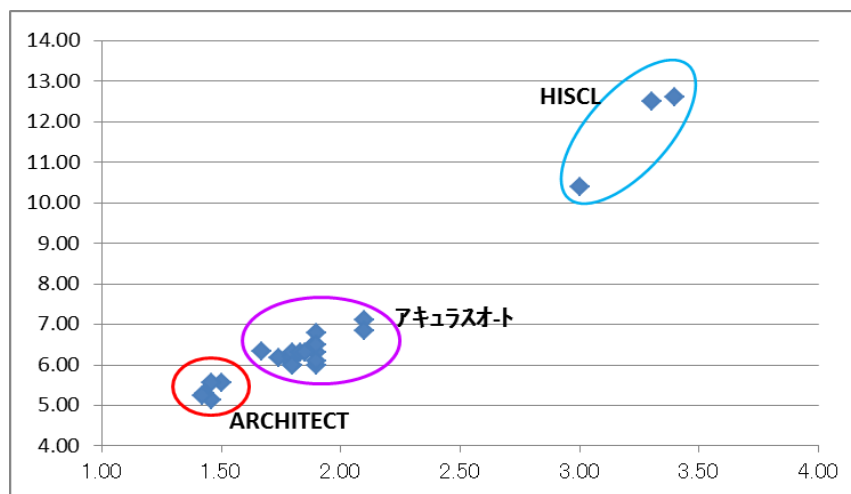
TP抗体



s/co



s/co

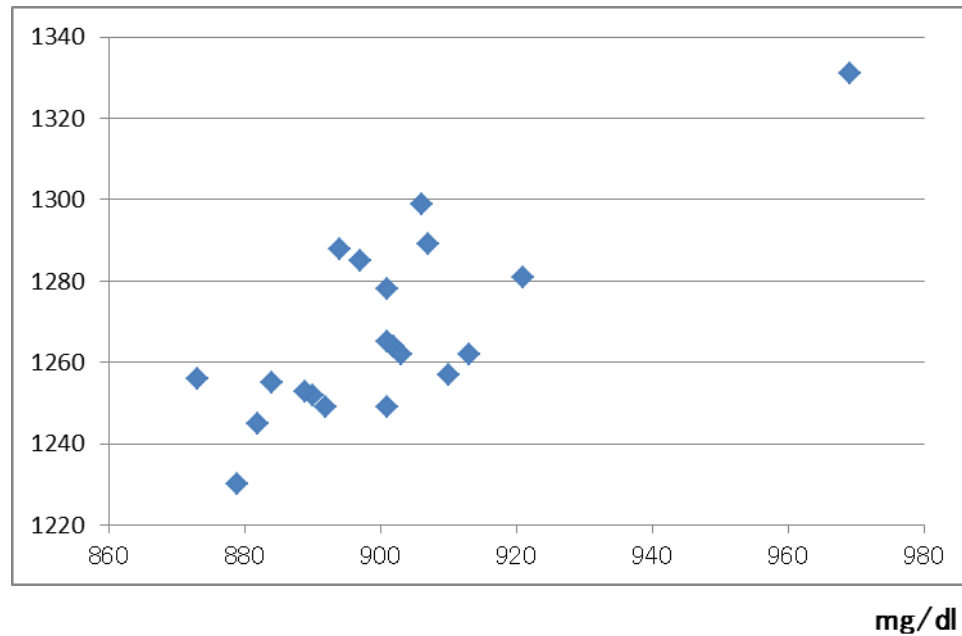


s/co

免疫グロブリン

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

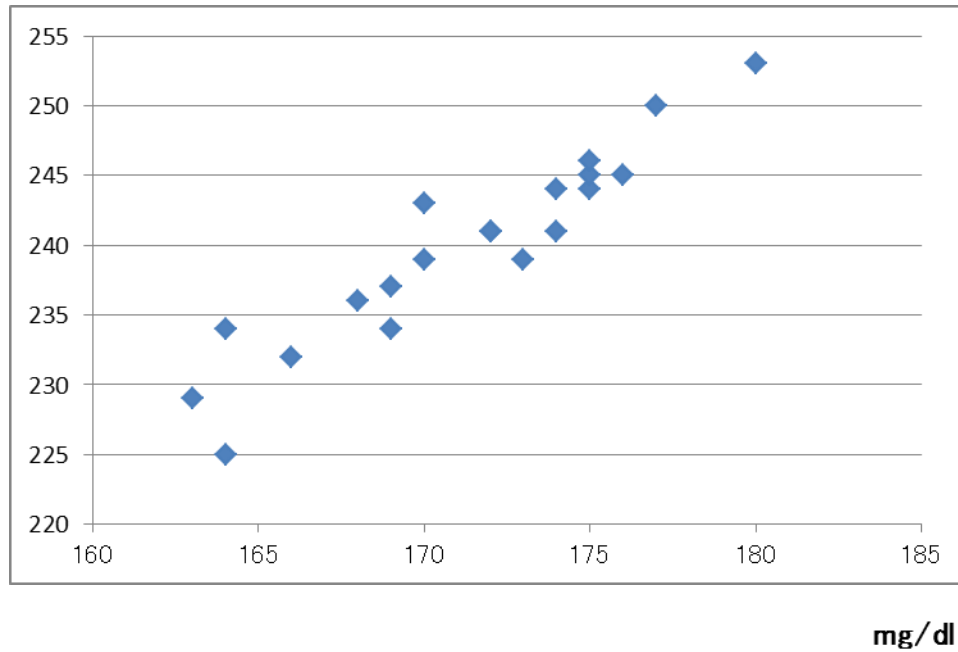
IgG



IgG	平均	SD	CV
試料1	897.4	12.0	1.34
試料2	1267.3	22.4	1.77
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	897.5	9.1	1.01
ニッポー	906.0	25.1	2.77
富士・和光	894.3	6.8	0.76
試料2			
デンカ生研	1276.3	19.0	1.49
ニッポー	1267.7	25.9	2.04
富士・和光	1255.3	7.8	0.62

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

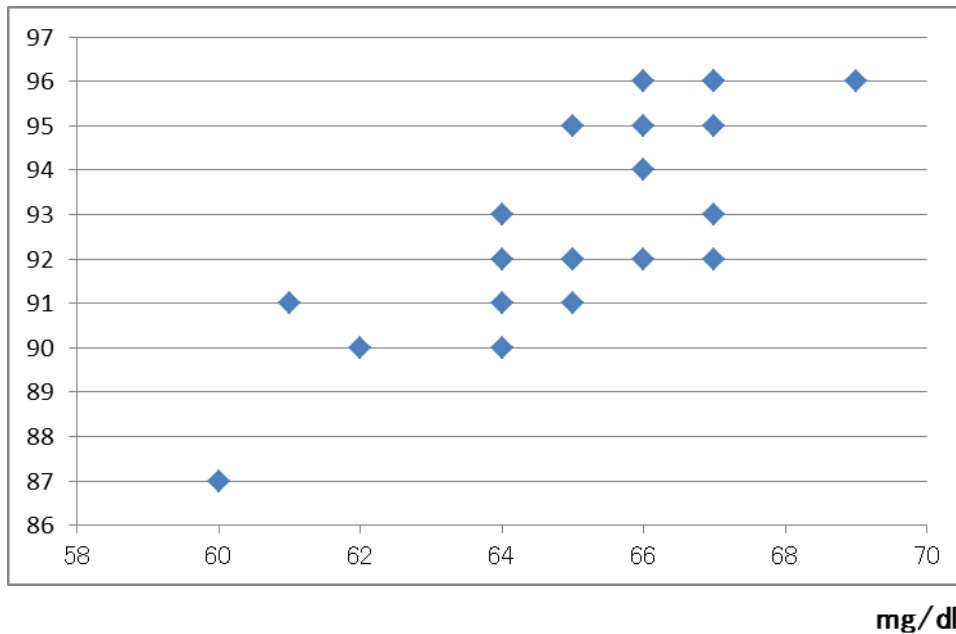
IgA



IgA	平均	SD	CV
試料1	171.3	2.7	2.74
試料2	239.9	6.9	2.88
メカ-別			
試料1			
デンカ生研	173.0	5.4	3.14
ニッポー	170.2	4.8	2.79
富士・和光	172.3	3.8	2.20
試料2			
デンカ生研	243.0	7.1	2.93
ニッポー	238.1	7.2	3.04
富士・和光	241.7	4.9	2.04

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

IgM

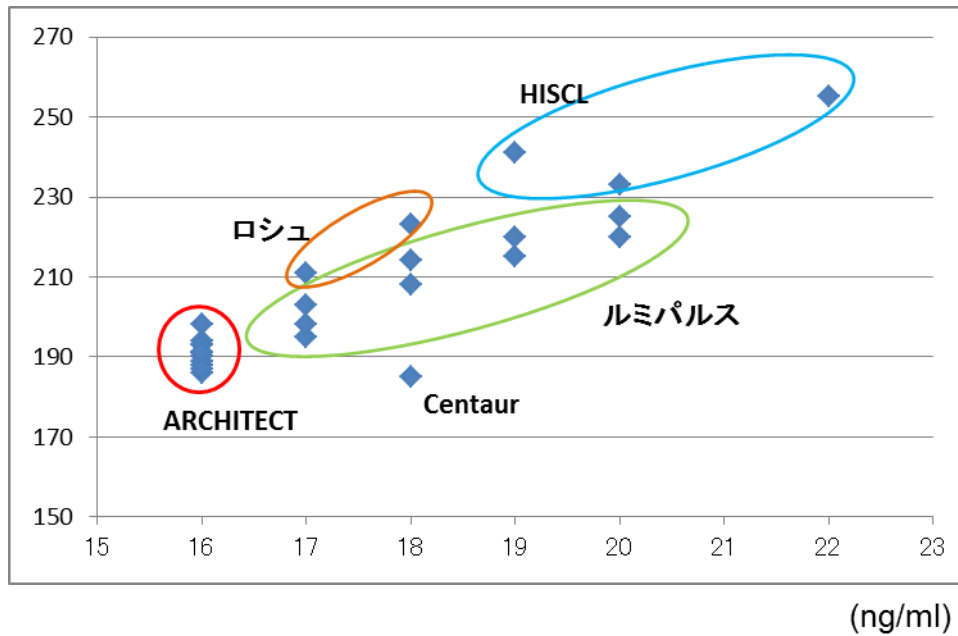


IgM	平均	SD	CV
試料1	65.1	2.2	3.33
試料2	92.8	2.4	2.63
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	64.2	3.0	4.67
ニッポー	65.5	1.9	2.93
富士・和光	65.7	1.5	2.33
試料2			
デンカ生研	92.2	3.2	3.46
ニッポー	93.4	2.2	2.31
富士・和光	92.7	2.5	2.72

腫瘍マーカー

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

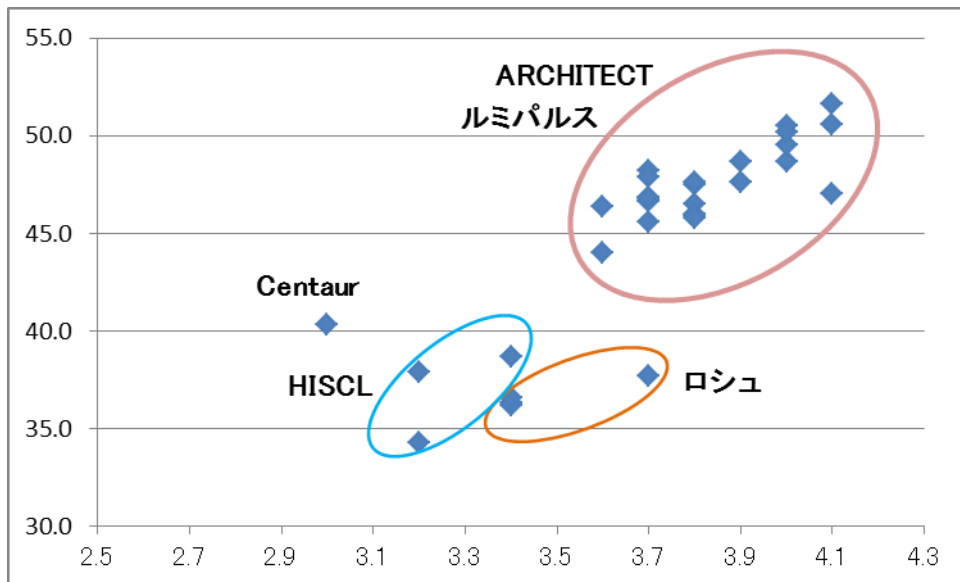
AFP



AFP	平均	SD	CV
試料13			
レビオ	18.3	1.20	6.68
アボット	16.0	0.00	0.00
シスメックス	20.3	1.50	7.51
試料14			
レビオ	210.9	10.50	4.98
アボット	190.9	3.30	1.74
シスメックス	243.0	11.10	4.58

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

CEA

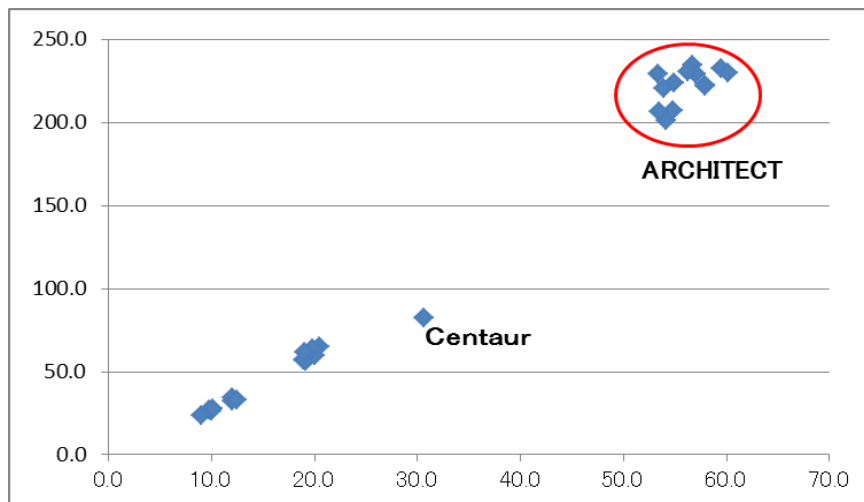


(ng/ml)

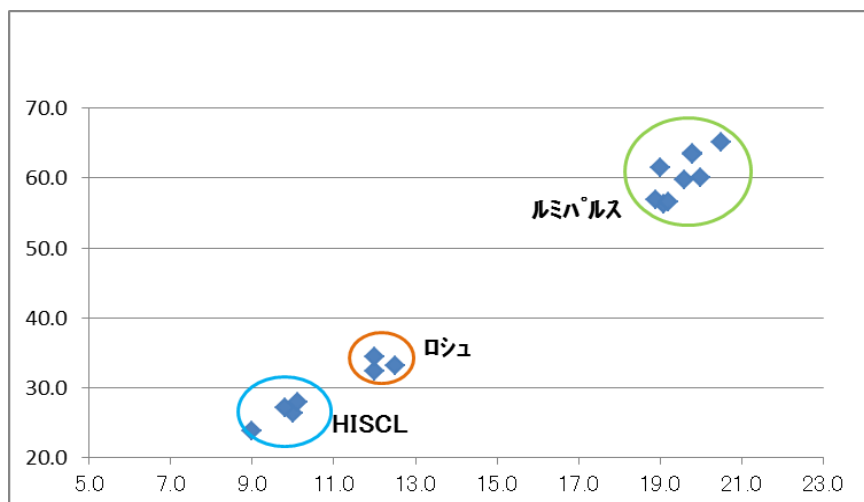
CEA	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクト・CEA	3.8	0.14	3.63
HISCL CEA試薬	3.3	0.12	3.50
プレスト CEA	3.8	0.13	3.41
ルミパルスCEA-N	4.1	0.06	1.43
エクルーシスCEA II	3.5	0.17	4.95
試料14			
アーキテクト・CEA	46.7	1.24	2.66
HISCL CEA試薬	36.8	1.95	5.31
プレスト CEA	48.0	0.82	1.71
ルミパルスCEA-N	50.7	0.61	1.20
エクルーシスCEA II	36.9	0.74	2.00

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

CA19-9



U/ml

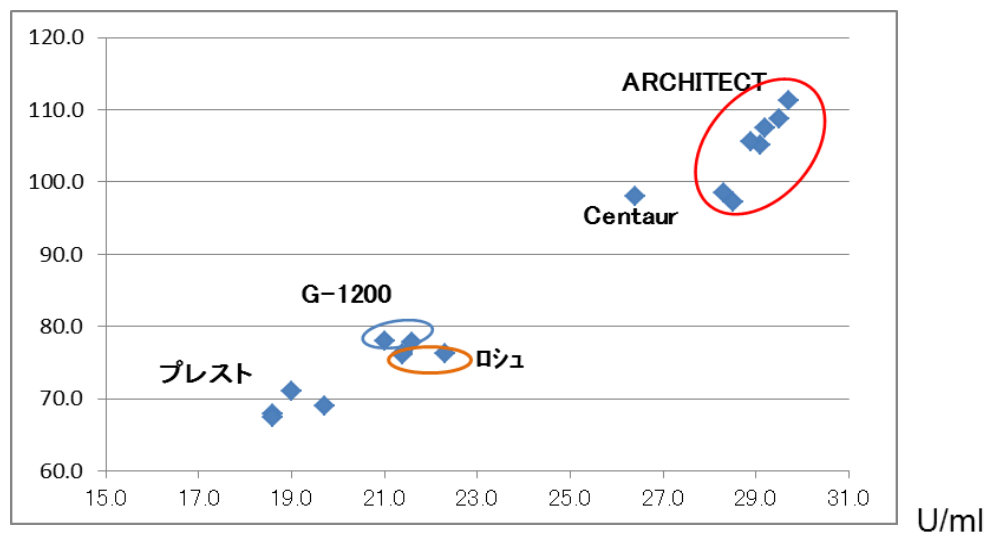
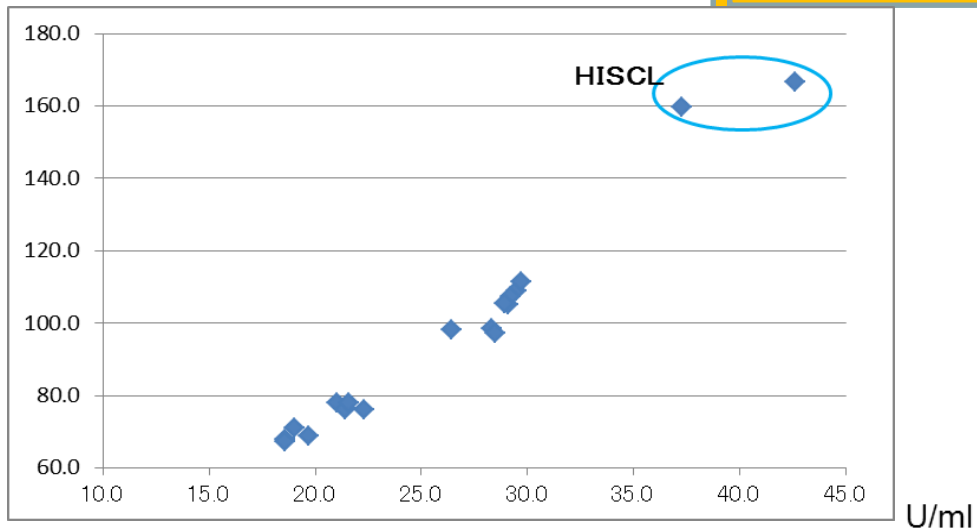


U/ml

CA19-9	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクトCA19-9XI	56.2	2.26	4.02
HISCL CA19-9	9.7	0.50	5.13
プレスト CA19-9	19.4	0.44	2.27
ルミパルスCA19-9N	19.8	0.61	3.10
エクルーシス CA19-9	12.2	0.29	2.37
試料14			
アーキテクトCA19-9XI	222.2	10.79	4.86
HISCL CA19-9	26.3	1.79	6.81
プレスト CA19-9	57.9	1.82	3.14
ルミパルスCA19-9N	63.4	1.52	2.39
エクルーシス CA19-9	33.4	1.06	3.18

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

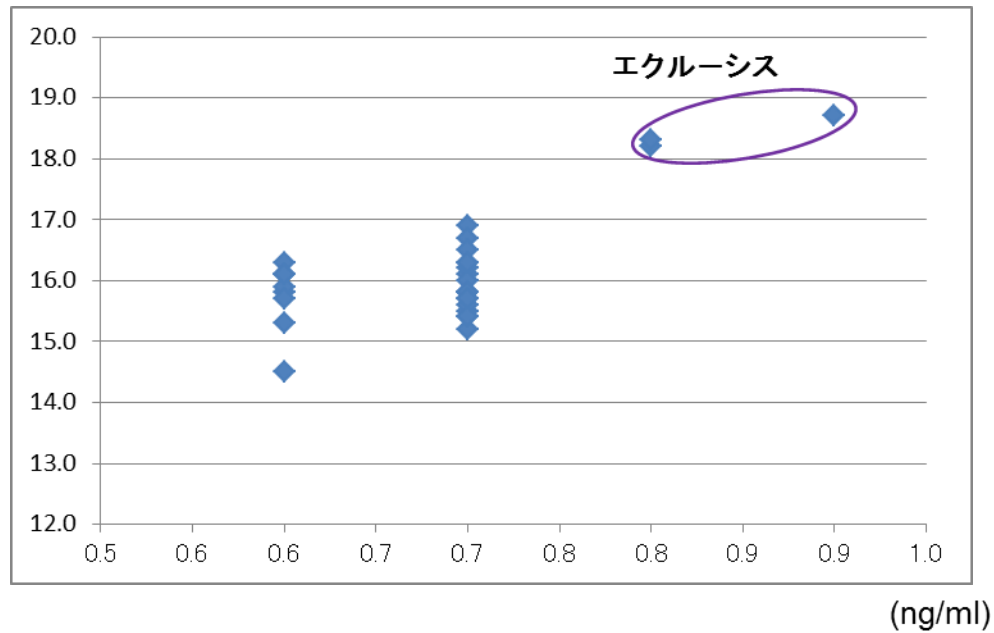
CA-125



CA-125	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクトCA125	29.0	0.51	1.74
プレスト CA125 II	19.0	0.52	2.73
エクルーシスCA125	21.7	0.52	2.39
試料14			
アーキテクトCA125	104.9	5.20	4.96
プレスト CA125 II	68.8	1.60	2.32
エクルーシスCA125	76.2	0.10	0.13

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

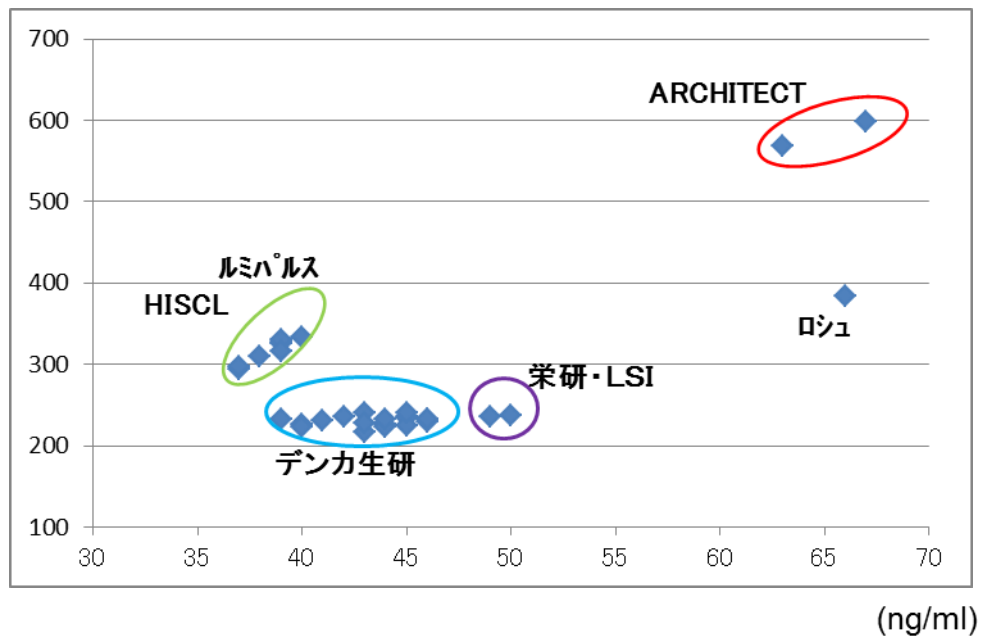
PSA



PSA	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクト・トータルPS	0.7	0.05	7.82
プレスト PSAなど2行	0.7	0.00	0.00
HISCL PSA	0.7	0.06	8.88
エクルーシスPSA II	0.8	0.06	6.93
試料14			
アーキテクト・トータルPS	16.1	0.44	2.75
プレスト PSAなど2行	15.7	0.30	1.88
HISCL PSA	15.4	0.59	3.85
エクルーシスPSA II	18.4	0.26	1.44

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

フェリチン

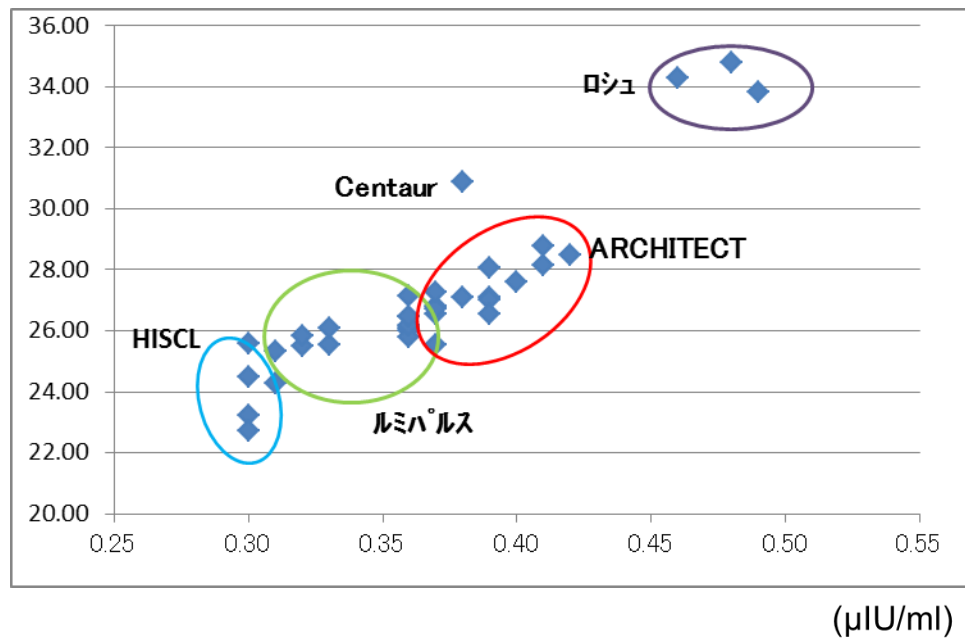


フェリチン	平均	SD	CV
試料13			
デンカ生研	43.4	2.27	5.22
レビオ	38.4	1.13	2.95
試料14			
デンカ生研	229.8	5.65	2.46
レビオ	315.1	15.27	4.85

ホルモン

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

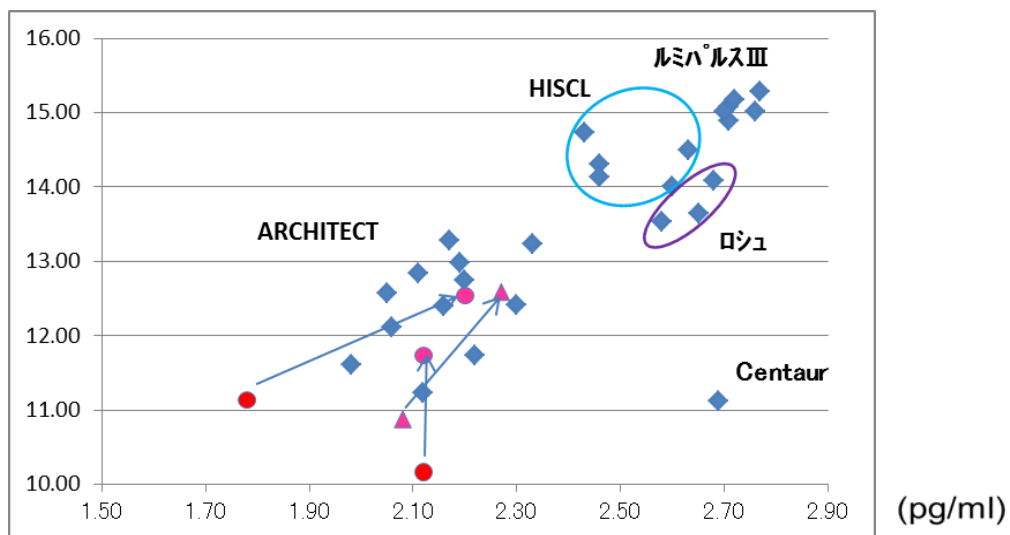
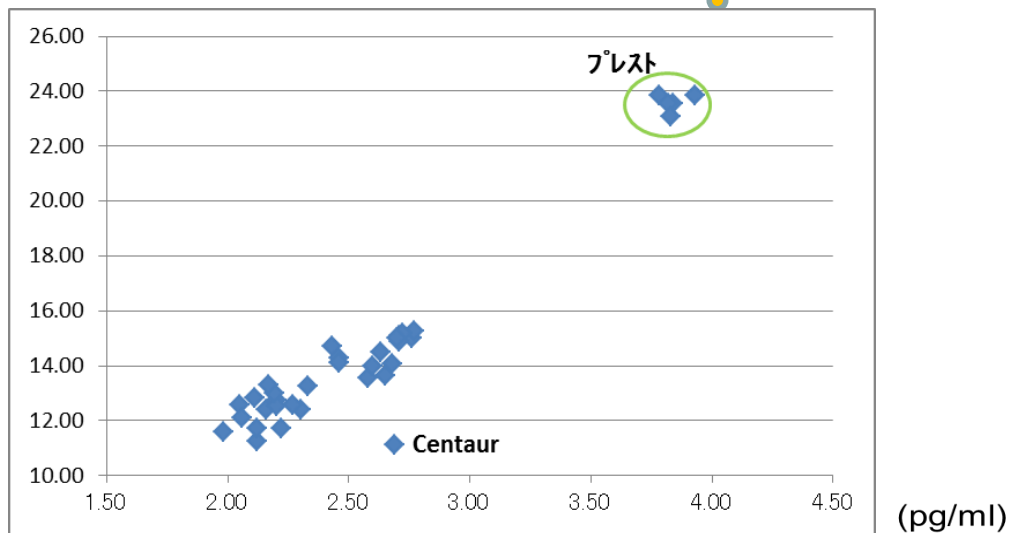
TSH



TSH	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクト・TSH	0.4	0.02	5.09
ルミパルスTSH-Ⅲなど3行	0.3	0.02	6.54
HISCL TSH	0.3	0.00	1.48
エクルーシスTSH	0.5	0.02	3.21
試料14			
アーキテクト・TSH	27.1	1.00	3.68
ルミパルスTSH-Ⅲなど3行	26.2	0.58	2.21
HISCL TSH	24.1	1.13	4.70
エクルーシスTSH	34.3	0.48	1.39

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

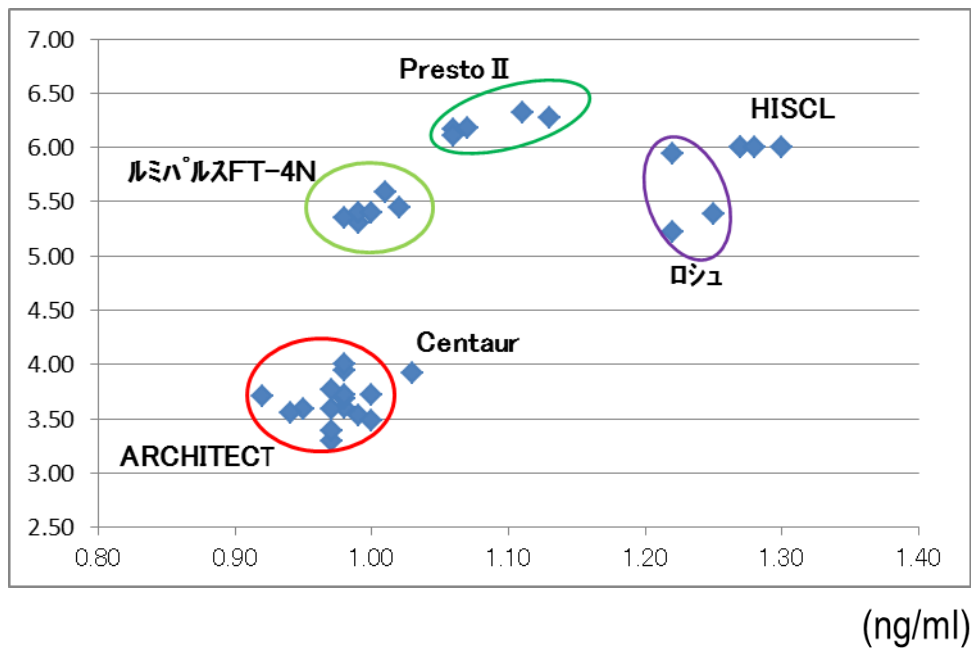
FT-3



FT-3	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクト・FT3	2.2	0.10	4.42
ルミパルスFT3など2行	2.7	0.03	1.07
HISCL FT3試薬	2.5	0.09	3.65
プレストFT3	3.8	0.06	1.44
エクルーシスFT3	2.6	0.05	1.95
試料14			
アーキテクト・FT3	12.4	0.61	4.89
ルミパルスFT3など2行	15.1	0.14	0.91
HISCL FT3試薬	14.3	0.29	2.03
プレストFT3	23.6	0.31	1.33
エクルーシスFT3	13.8	0.29	2.13

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

FT-4



FT-4	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクトFT4	1.0	0.02	2.21
ルミパルスFT4など2行	1.0	0.01	1.47
HISCL FT4	1.3	0.04	3.33
プレストFT4	1.1	0.03	2.95
エクルーシスFT4	1.2	0.02	1.41
試料14			
アーキテクトFT4	3.6	0.19	5.11
ルミパルスFT4など2行	5.4	0.10	1.84
HISCL FT4	6.0	0.00	0.00
プレストFT4	6.2	0.09	1.38
エクルーシスFT4	5.5	0.38	6.82

考察

ヒト血清ベースでの精度管理試料が調整できればもう少し分析器・使用試薬の特性が表れる結果が予想されますが、現時点では調整が難しく市販品を使用した調査となることをご理解頂きたい。

結果入力時、参加施設の判定基準・カットオフ値を入力頂けると評価時に考慮出来ますので、ぜひ入りに協力お願いします。

試料は液状で冷蔵配送されますので、到着後速やかに測定されることをお勧めします。

まとめ

本年度も多数の参加を頂き感謝致します。
免疫項目は標準化が難しく、ハーモナイゼーションという概念がありますが、これもままならない現状であります。

内部精度管理だけでは管理しきれない現状もあり積極的に外部精度管理に参加し、自施設の精度を担保して頂きたい。

次年度も多くの参加をお願いします。