

令和元年度 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)

令和元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	令和元年度	30年度	29年度	28年度	27年度
IgG・A・M	21	21	22	23	24
HBs-Ag	39	39	41	40	42
HCV-Ab	39	39	41	40	41
TP-Ab	40	38	42	40	43
HIV	31	31	33	28	
CEA	32	32	31	33	35
AFP	27	27	26	29	31
フェリチン	31	31	30	30	31
PSA	32	31	30	32	33
CA19-9	31	30	32	32	
CA-125	20	19	19	19	
TSH	35	35	35	35	37
FT-3	35	35	35	35	37
FT-4	35	35	35	35	37
					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

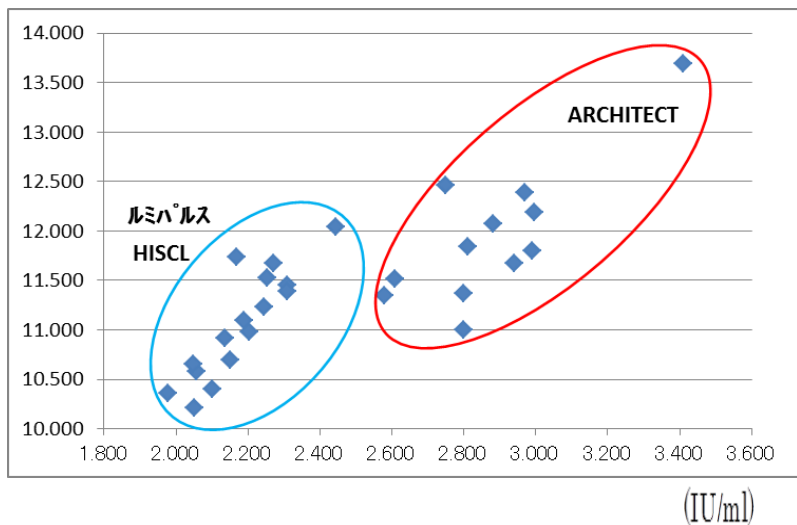
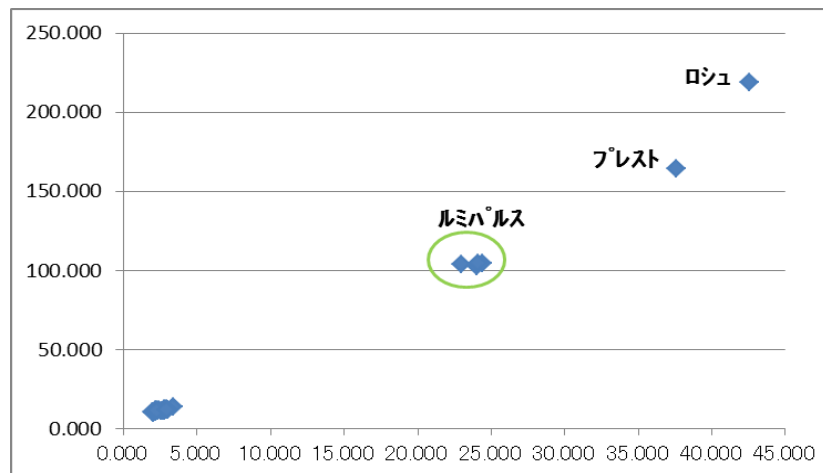
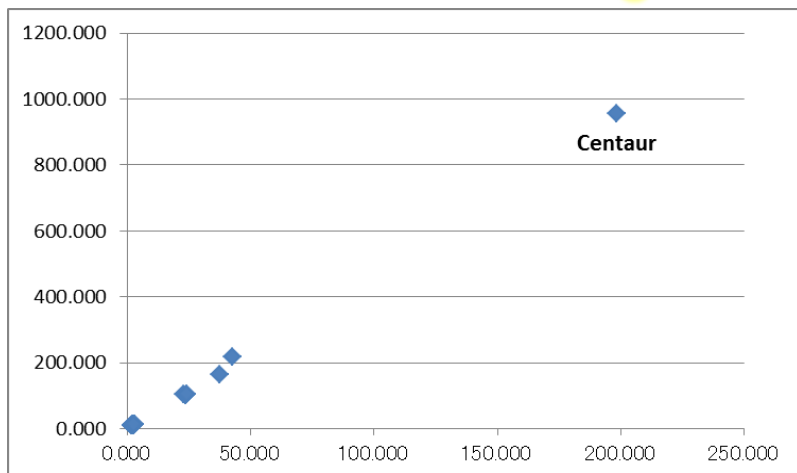
名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数	対象外件数
HCV抗体	試料11	39	39	0	0	0	0
HCV抗体	試料12	39	39	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料11	40	40	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料12	40	40	0	0	0	0
HBs抗原	試料11	39	39	0	0	0	0
HBs抗原	試料12	39	39	0	0	0	0
HIV	試料11	31	31	0	0	0	0
HIV	試料12	31	31	0	0	0	0
IgG	試料01	21	21	0	0	0	0
IgG	試料02	21	20	1	0	0	0
IgA	試料01	21	19	2	0	0	0
IgA	試料02	21	20	1	0	0	0
IgM	試料01	21	19	2	0	0	0
IgM	試料02	21	20	1	0	0	0
AFP	試料13	27	22	1	0	0	4
AFP	試料14	27	23	0	0	0	4
CEA	試料13	32	28	2	0	0	2
CEA	試料14	32	29	1	0	0	2
PSA	試料13	32	27	0	0	0	5
PSA	試料14	32	23	4	0	0	5
CA125	試料13	20	12	4	0	0	4
CA125	試料14	20	13	3	0	0	4
CA19-9	試料13	31	24	5	0	0	2
CA19-9	試料14	31	18	11	0	0	2
フェリチン	試料13	31	21	2	0	0	8
フェリチン	試料14	31	23	0	0	0	8
TSH	試料13	35	30	3	0	0	2
TSH	試料14	35	29	4	0	0	2
FT4	試料13	35	30	3	0	0	2
FT4	試料14	35	26	7	0	0	2
FT3	試料13	35	24	9	0	0	2
FT3	試料14	35	28	4	1	0	2

A yellow ribbon graphic with a central rectangular box containing the text. The ribbon has a 3D effect with a shadow.

感染症

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

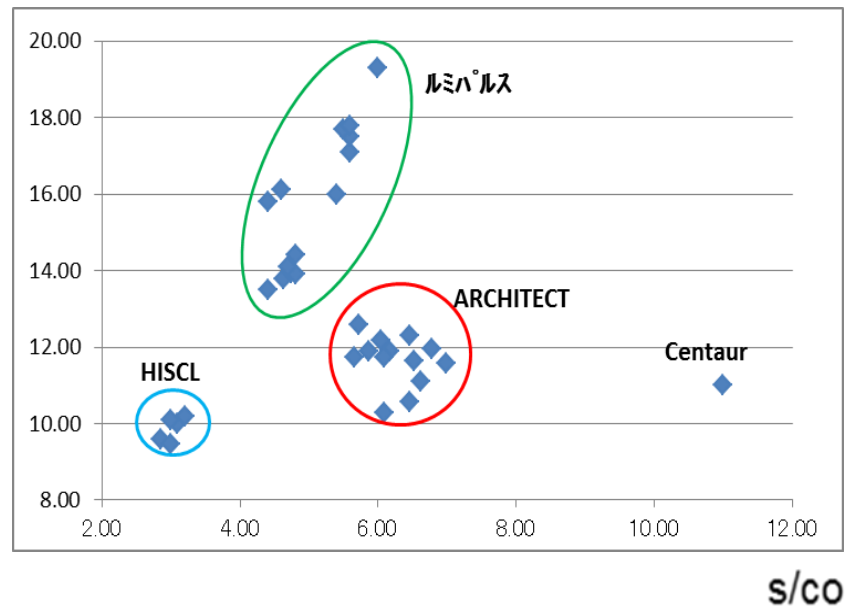
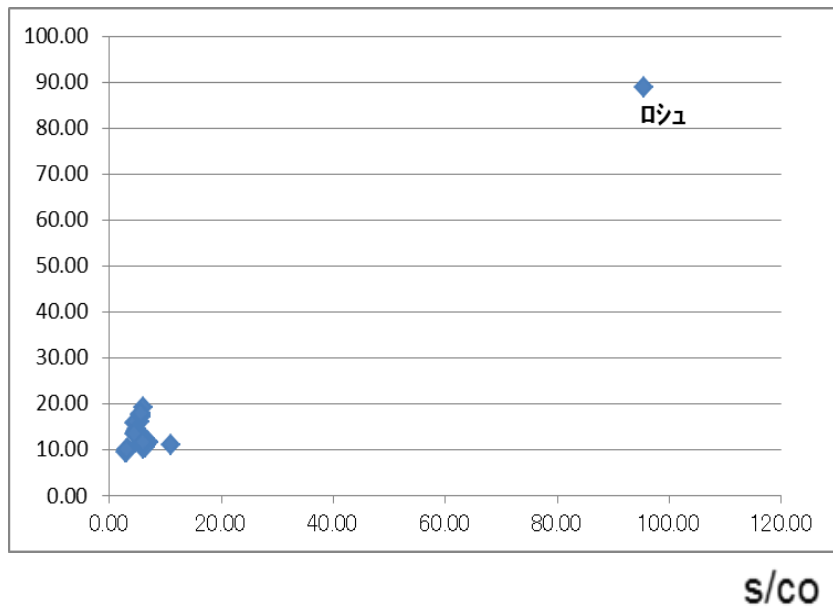
HBs抗原



ARCHITECT	平均	SD	CV
試料11	2.88	0.21	7.20
試料12	11.95	0.67	5.64
HISCL			
試料11	2.15	0.10	4.44
試料12	10.81	0.43	3.95
ルミパルスHBsAg-HQ			
試料11	2.25	0.21	8.89
試料12	11.91	0.73	6.10
プレストHBsAg-HQ			
試料11	2.01	0.07	3.18
試料12	10.64	0.22	2.11

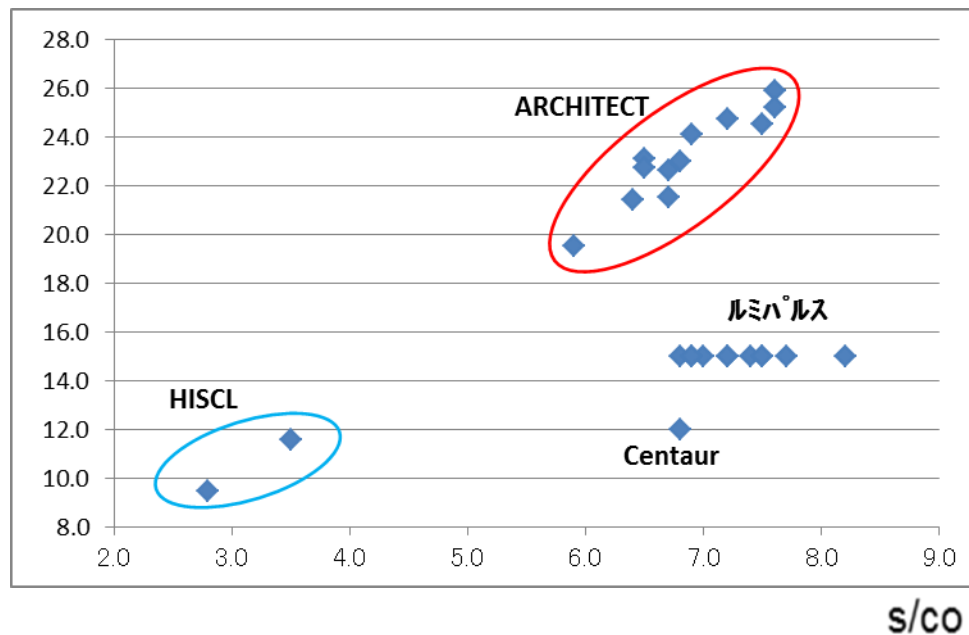
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

HCV



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

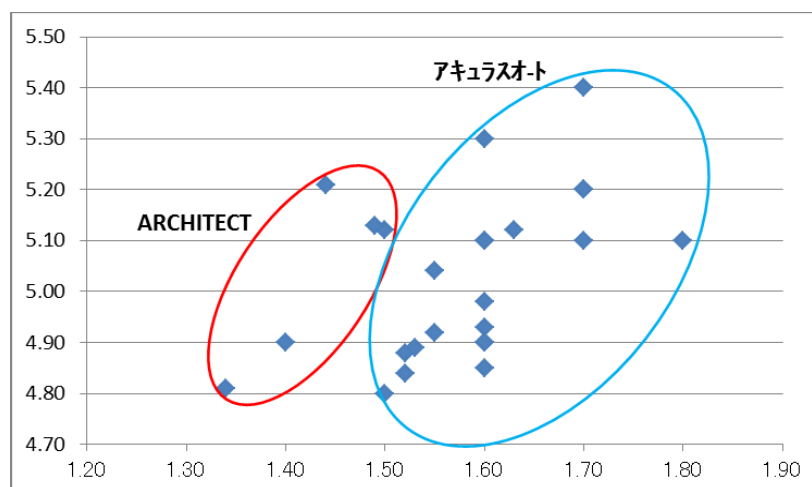
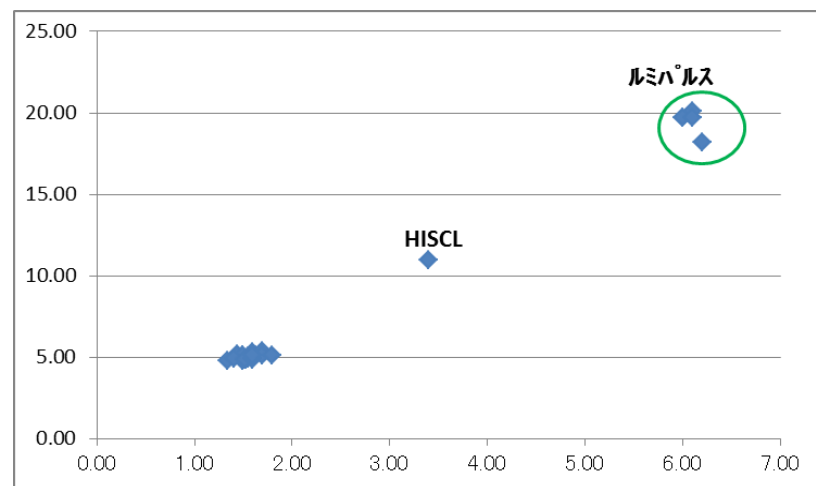
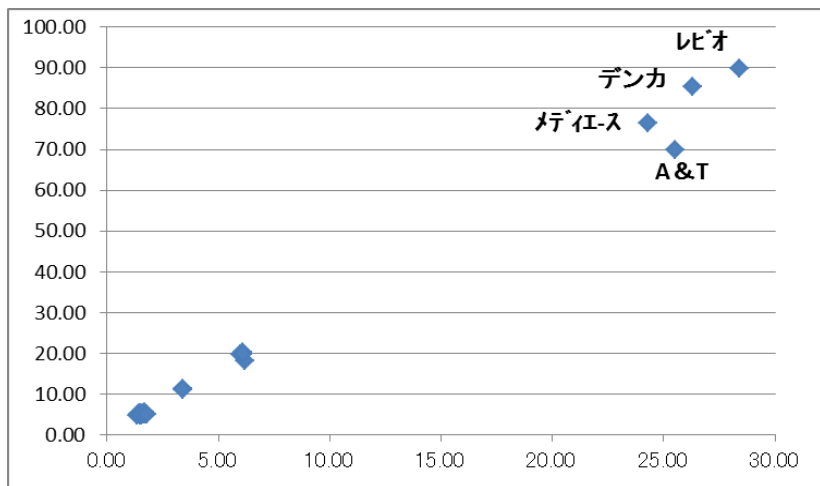
HIV



判定保留 下限	判定保留 上限	カットオフ
		1.0
0.9	2.0	
1.0	99999.9	
0.9	0.9	
1.0	1.0	
1.0	2.0	
1.0	2.9	

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

TP-Ab

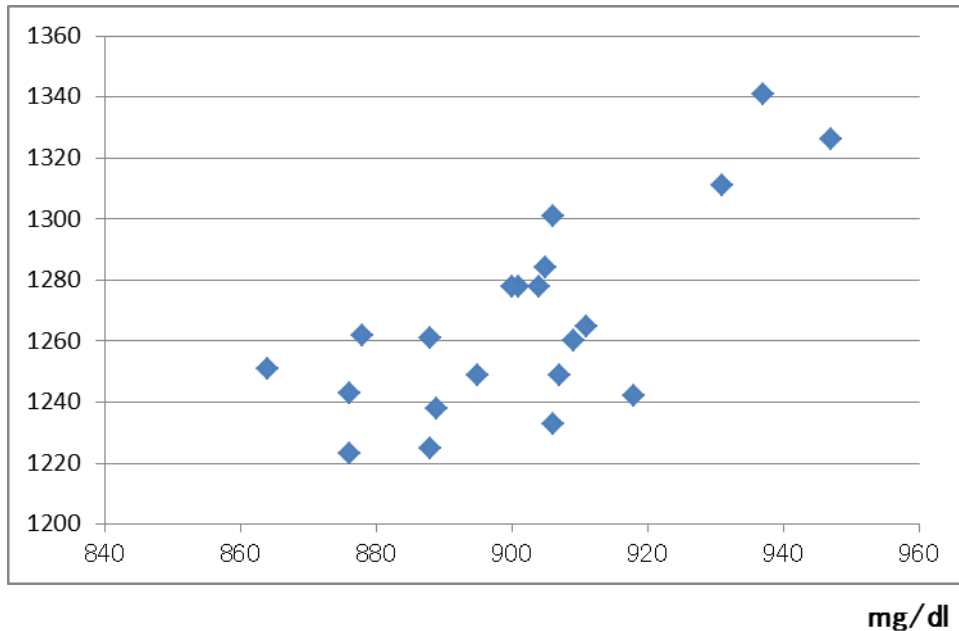


A yellow ribbon graphic with a 3D effect, featuring a central rectangular section where the text is placed. The ribbon has a slight shadow and a white outline.

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



30年度

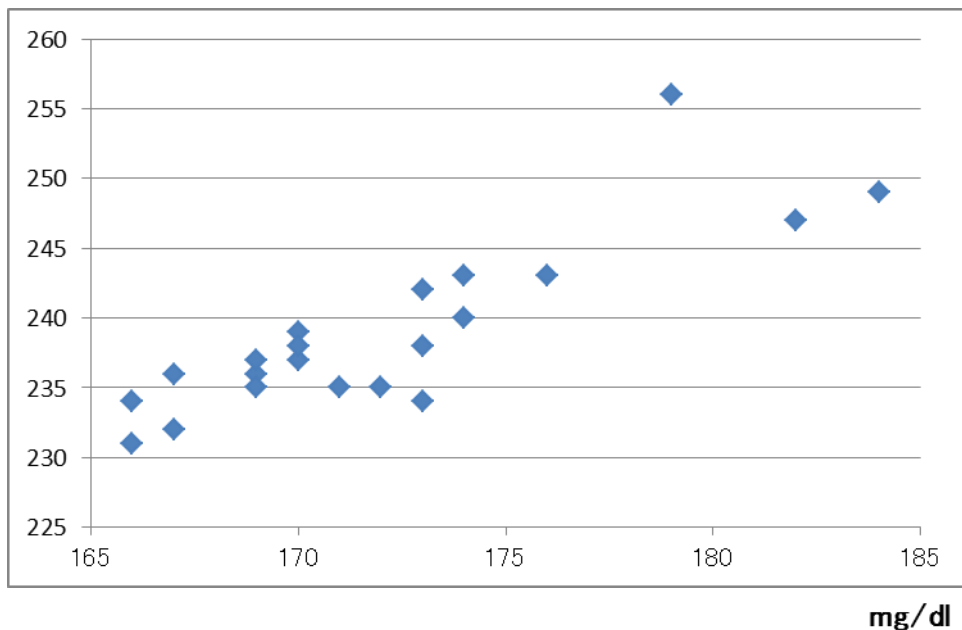
IgG	平均	SD	CV
試料1	897.4	12.0	1.34
試料2	1267.3	22.4	1.77
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	897.5	9.1	1.01
ニッポー	906.0	25.1	2.77
富士・和光	894.3	6.8	0.76
試料2			
試料2			
デンカ生研	1276.3	19.0	1.49
ニッポー	1267.7	25.9	2.04
富士・和光	1255.3	7.8	0.62

元年度

IgG	平均	SD	CV
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	901.7	20.22	2.24
ニッポー	897.3	16.50	1.84
富士・和光	910.6	29.36	3.22
試料2			
試料2			
デンカ生研	1279.2	28.01	2.97
ニッポー	1251.7	21.43	1.71
富士・和光	1281.2	35.14	2.77

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

IgA



30年度

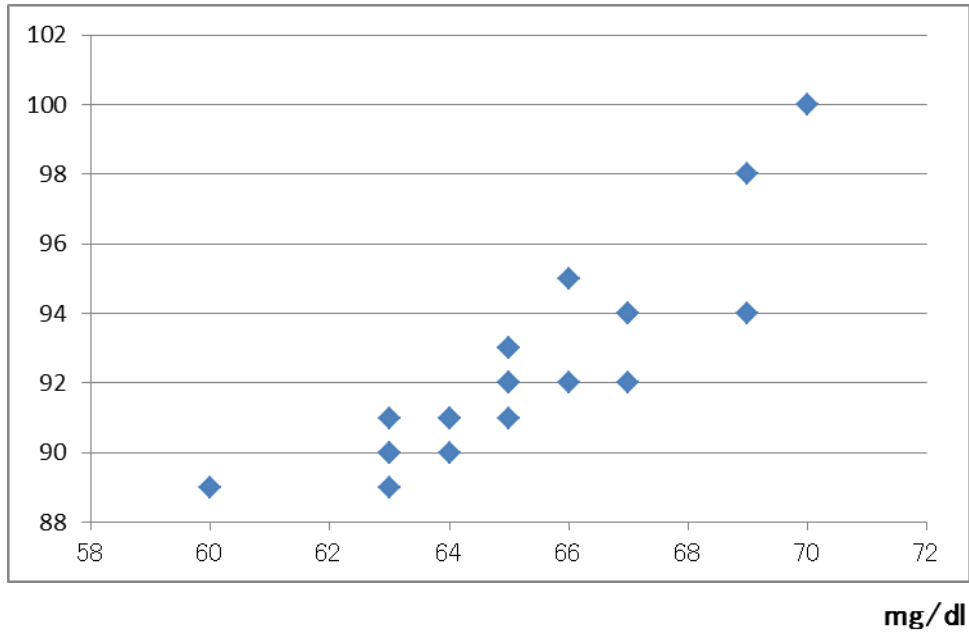
IgA	平均	SD	CV
試料1	171.3	2.7	2.74
試料2	239.9	6.9	2.88
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	173.0	5.4	3.14
ニッポー	170.2	4.8	2.79
富士・和光	172.3	3.8	2.20
試料2			
デンカ生研	243.0	7.1	2.93
ニッポー	238.1	7.2	3.04
富士・和光	241.7	4.9	2.04

元年度

IgA	平均	SD	CV
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	173.0	5.66	3.27
ニッポー	170.8	4.66	2.78
富士・和光	173.6	4.83	2.78
試料2			
デンカ生研	239.7	5.47	2.28
ニッポー	236.4	4.40	1.86
富士・和光	243.0	8.06	3.32

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

IgM




30年度

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

元年度

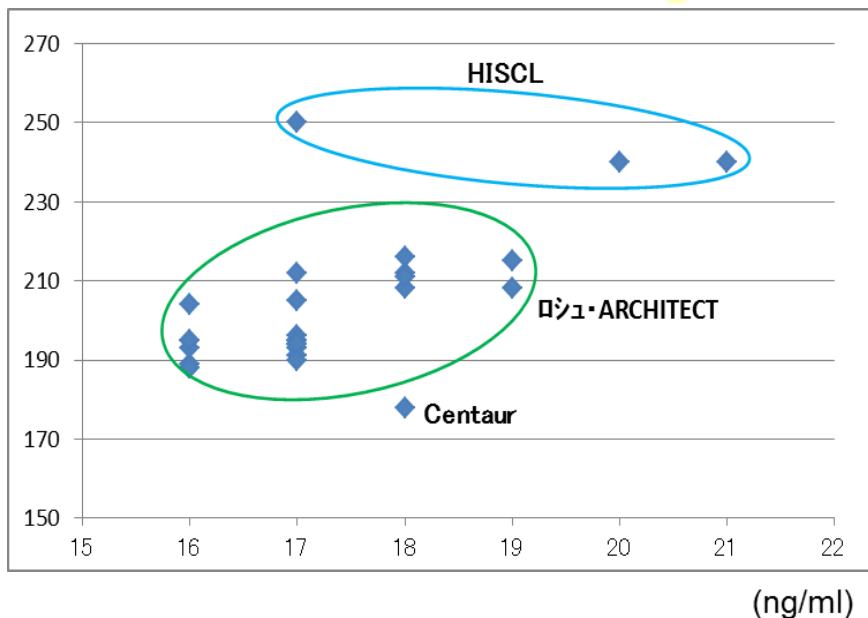
IgM	平均	SD	CV
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	65.3	2.07	3.16
ニッポー	64.5	2.12	3.29
富士・和光	66.6	3.05	4.58
試料2			
デンカ生研	93.2	2.93	3.14
ニッポー	91.3	1.94	1.79
富士・和光	93.8	3.90	4.16

A yellow ribbon graphic with a central rectangular box containing the text. The ribbon has a 3D effect with a shadow.

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

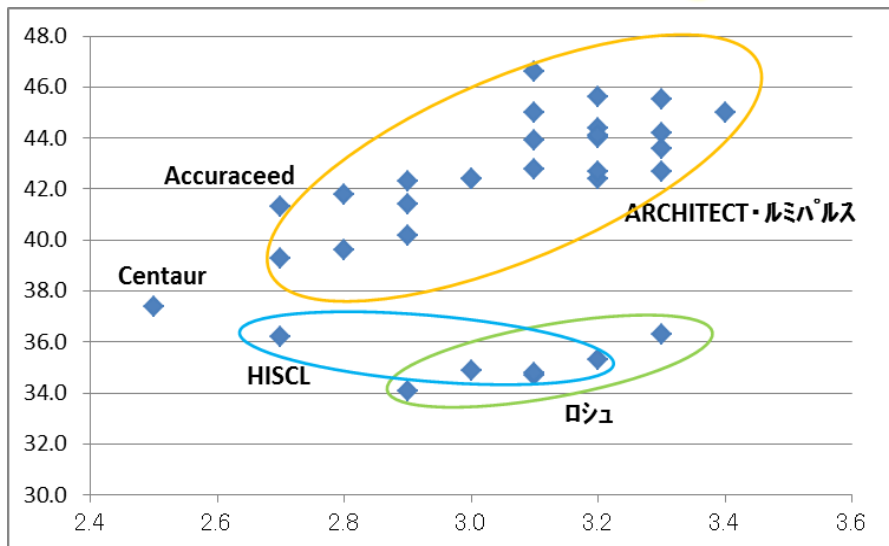


AFP		評価設定						
名称	名称	目標値	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
シスメックス HISCL-5000	試料13	19.3	18	21	17	22	16	23
富士レリオ ルミパルス G1200	試料13	18.3	17	20	16	21	15	22
富士レリオ ルミパルス L2400	試料13	16.3	15	18	14	18	13	19
アボットジャパン ARCHITECT	試料13	16.5	15	18	14	19	14	20
シスメックス HISCL-5000	試料14	243.3	231	256	218	268	206	280
富士レリオ ルミパルス G1200	試料14	211.7	201	223	190	233	179	244
富士レリオ ルミパルス L2400	試料14	190.3	180	200	171	210	161	219
アボットジャパン ARCHITECT	試料14	194.1	184	204	174	214	164	224

AFP		評価結果							
名称	名称	件数	評価A	評価B	平均	SD	CV	平均	範囲
シスメックス HISCL-5000	試料13	3	2	1	19.3	2.1	10.77	19.52	15.62~23.42
富士レリオ ルミパルス G1200	試料13	6	6	0	18.3	0.5	2.82	18.2	14.6~21.8
富士レリオ ルミパルス L2400	試料13	3	3	0	16.3	0.6	3.53	17.6	14.1~21.1
アボットジャパン ARCHITECT	試料13	11	11	0	16.5	0.5	3.16	16.38	13.09~19.63
シスメックス HISCL-5000	試料14	3	3	0	243.3	5.8	2.37	235.54	188.43~282.65
富士レリオ ルミパルス G1200	試料14	6	6	0	211.7	3.4	1.60	207.3	165.9~248.7
富士レリオ ルミパルス L2400	試料14	3	3	0	190.3	3.2	1.69	202.9	162.4~243.4
アボットジャパン ARCHITECT	試料14	11	11	0	194.1	4.1	2.13	193.72	154.98~232.46

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

CEA



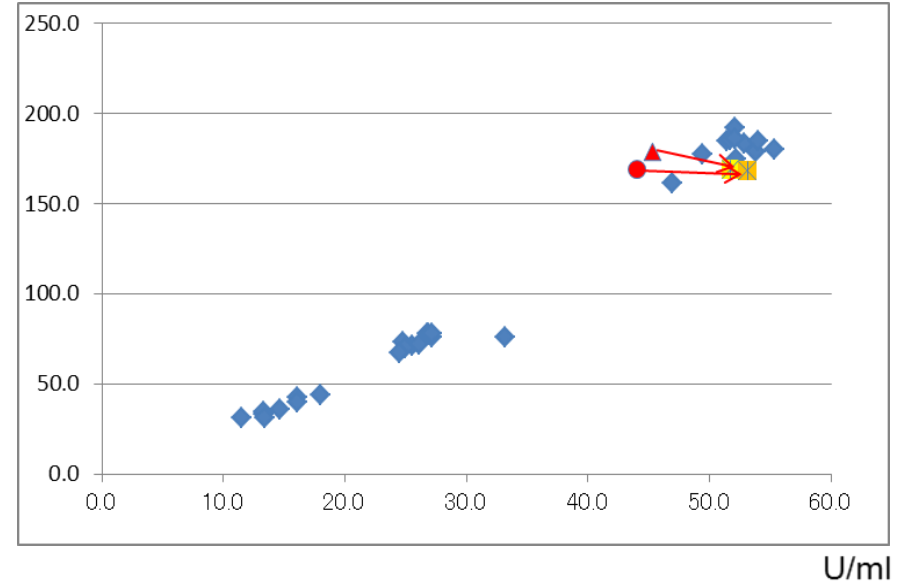
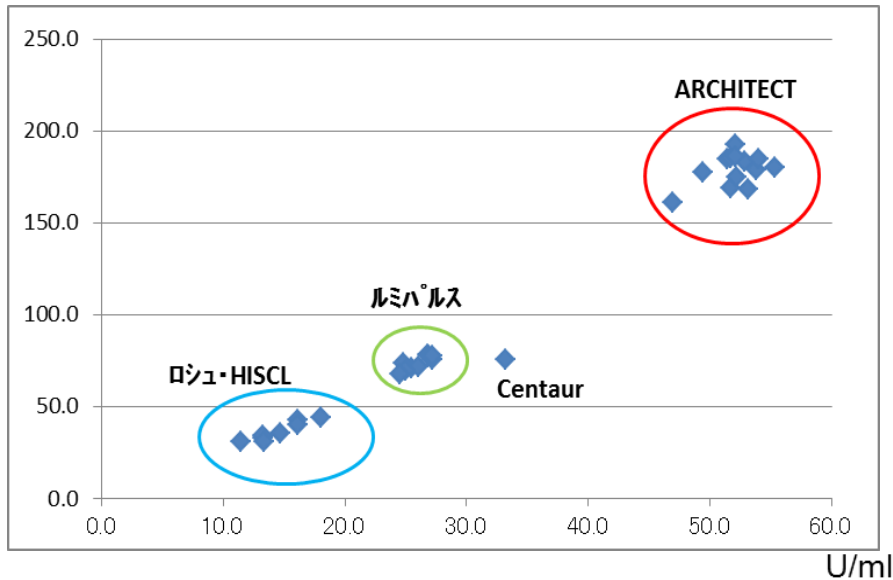
(ng/ml)

CEA		評価設定						
名称	名称	目標値	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
アーキテクト・CEA・アポットなど2行	試料13	3.14	2.9	3.3	2.8	3.5	2.6	3.7
エクルーシス試薬CEA II など2行	試料13	3.10	2.9	3.3	2.7	3.5	2.6	3.6
HISCL CEA試薬	試料13	3.00	2.8	3.2	2.7	3.3	2.5	3.5
ルミパルスプレスト CEA	試料13	2.86	2.7	3.1	2.5	3.2	2.4	3.3
ルミパルスCEA-N(G1200)	試料13	3.25	3.0	3.5	2.9	3.6	2.7	3.8
アーキテクト・CEA・アポットなど2行	試料14	43.69	41.5	45.9	39.3	48.1	37.1	50.3
エクルーシス試薬CEA II など2行	試料14	35.03	33.2	36.8	31.5	38.6	29.7	40.3
HISCL CEA試薬	試料14	35.30	33.5	37.1	31.7	38.9	30.0	40.6
ルミパルスプレスト CEA	試料14	40.58	38.5	42.7	36.5	44.7	34.4	46.7
ルミパルスCEA-N(G1200)	試料14	44.35	42.1	46.6	39.9	48.8	37.6	51.1

CEA		評価結果							
名称	名称	件数	評価A	評価B	平均	SD	CV	平均	範囲
アーキテクト・CEA・アポットなど2行	試料13	14	13	1	3.14	0.15	4.94	3.13	2.50~3.76
エクルーシス試薬CEA II など2行	試料13	3	3	0	3.10	0.20	6.45	3.21	2.57~3.85
HISCL CEA試薬	試料13	4	3	1	3.00	0.22	7.20	2.88	2.30~3.46
ルミパルスプレスト CEA	試料13	5	5	0	2.86	0.11	3.99	2.9	2.4~3.4
ルミパルスCEA-N(G1200)	試料13	4	4	0	3.25	0.10	3.08	3.2	2.6~3.8
アーキテクト・CEA・アポットなど2行	試料14	14	13	1	43.69	1.39	3.17	44.15	35.32~52.98
エクルーシス試薬CEA II など2行	試料14	3	3	0	35.03	1.14	3.25	35.55	28.44~42.66
HISCL CEA試薬	試料14	4	4	0	35.30	0.64	1.81	32.49	25.99~38.99
ルミパルスプレスト CEA	試料14	5	5	0	40.58	1.30	3.20	41.8	38.5~50.1
ルミパルスCEA-N(G1200)	試料14	4	4	0	44.35	1.26	2.84	44.2	35.4~53.0

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

CA19-9



CA19-9		評価設定						
名称	名称	目標値	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
シスメックス HISCL-5000など2行	試料13	12.88	12.2	13.6	11.5	14.2	10.9	14.9
ロシュ コハス 8000 e801など3行	試料13	16.73	15.8	17.6	15.0	18.5	14.2	19.3
アホットシヤハン ARCHITECTなど2行	試料13	52.05	49.4	54.7	46.8	57.3	44.2	59.9
富士レピオ ルミパルス Presto II など3行	試料13	26.00	24.7	27.3	23.4	28.6	22.1	29.9
シスメックス HISCL-5000など2行	試料14	32.58	30.9	34.3	29.3	35.9	27.6	37.5
ロシュ コハス 8000 e801など3行	試料14	42.37	40.2	44.5	38.1	46.7	36.0	48.8
アホットシヤハン ARCHITECTなど2行	試料14	179.12	170.1	188.1	161.2	197.1	152.2	206.0
富士レピオ ルミパルス Presto II など3行	試料14	73.86	70.1	77.6	66.4	81.3	62.7	85.0

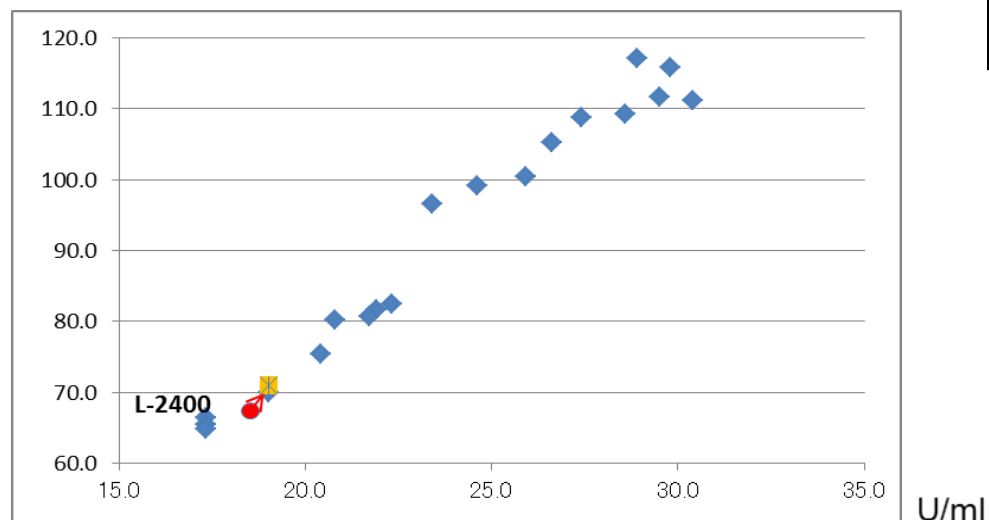
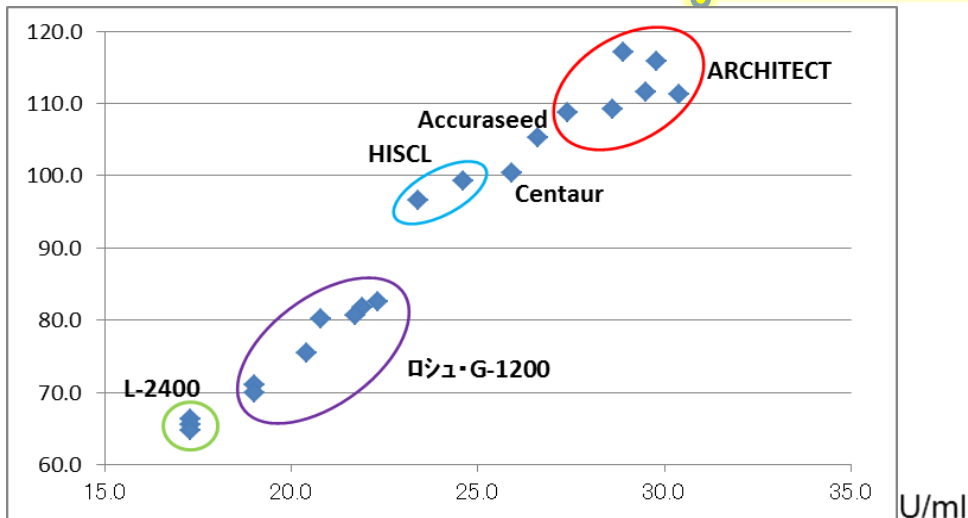
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

CA19-9		評価結果							
名称	名称	件数	評価A	評価B	平均	SD	CV	平均	範囲
シスメックス HISCL-5000など2行	試料13	4	3	1	12.88	0.92	7.13	13.15	10.52~15.78
ロシュ コハス 8000 e801など3行	試料13	3	2	1	16.73	1.10	6.56	16.07	12.86~19.28
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料13	13	11	2	52.05	2.11	4.06	51.60	41.28~61.92
富士レビオ ルミパルス Presto II など3行	試料13	9	8	1	26.00	1.08	4.14	26.8	21.5~32.1
富士レビオ ルミパルス G-1200	試料13							25.9	20.8~33.0
シスメックス HISCL-5000など2行	試料14	4	3	1	32.58	1.66	5.11	31.49	25.19~37.79
ロシュ コハス 8000 e801など3行	試料14	3	2	1	42.37	2.03	4.78	39.96	31.97~47.95
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料14	13	9	4	179.12	8.70	4.86	179.08	143.28~214.90
富士レビオ ルミパルス Presto II など3行	試料14	9	4	5	73.86	3.85	5.22	74.0	59.2~88.8
富士レビオ ルミパルス G-1200	試料14							77.2	61.8~92.6

U/ml

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

CA-125



CA-125		評価設定						
名称	名称	目標値	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料13	29.10	27.6	30.6	26.1	32.1	24.7	33.5
ロシュ コパス 8000 e801など3行	試料13	20.40	19.5	21.6	18.5	22.7	17.4	23.7
富士レビオルミパルス Presto IIなど2行	試料13	17.73	16.8	18.7	15.9	19.5	15.0	20.4
富士レビオルミパルス G1200	試料13	21.47	20.3	22.6	19.3	23.7	18.2	24.7
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料14	112.28	106.6	117.9	101.0	123.6	95.4	129.2
ロシュ コパス 8000 e801など3行	試料14	76.00	72.2	79.8	68.4	83.6	64.6	87.4
富士レビオルミパルス Presto IIなど2行	試料14	66.93	63.5	70.3	60.2	73.7	56.8	77.0
富士レビオルミパルス G1200	試料14	80.87	76.8	85.0	72.7	89.0	68.7	93.0

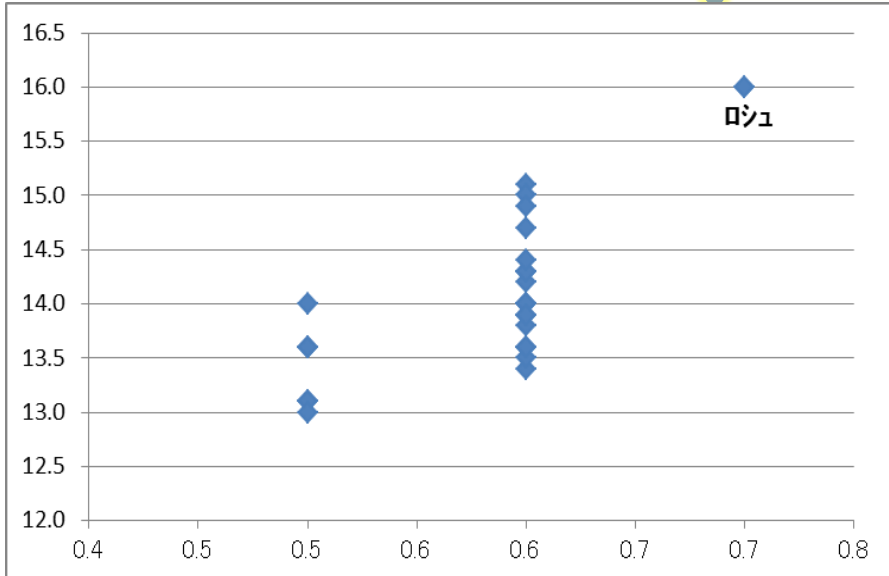
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

CA-125		評価結果							
名称	名称	件数	評価A	評価B	平均	SD	CV	平均	範囲
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料13	6	5	1	29.10	1.05	3.61	29.80	23.84~35.76
ロシュ コハス 8000 e801など3行	試料13	3	1	2	20.57	1.66	8.05	20.93	16.74~25.12
富士レビオ ルミパルス Presto II など2行	試料13	4	3	1	17.73	0.85	4.80	19.90	16.0~23.8
富士レビオ ルミパルス G1200	試料13	3	3	0	21.47	0.59	2.73	22.70	18.2~27.2
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料14	6	6	0	112.28	3.43	3.06	115.27	92.22~138.32
ロシュ コハス 8000 e801など3行	試料14	3	1	2	76.00	6.26	8.24	75.78	60.62~90.94
富士レビオ ルミパルス Presto II など2行	試料14	4	3	1	66.93	2.79	4.18	72.60	58.1~87.1
富士レビオ ルミパルス G1200	試料14	3	3	0	80.87	0.76	0.94	85.60	68.5~102.7

U/ml

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

PSA



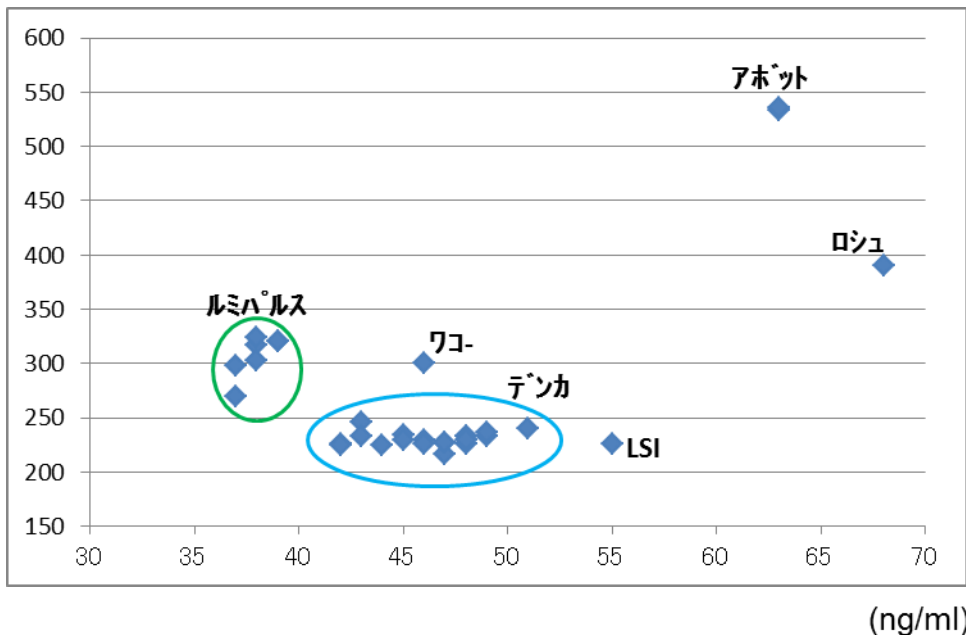
PSA		評価設定						
名称	名称	目標値	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	試料13	0.57	0.5	0.7	0.5	0.7	0.4	0.7
ルミパルスプレスト PSAなど2行	試料13	0.60	0.5	0.7	0.5	0.7	0.5	0.7
HISCL PSA試薬	試料13	0.53	0.4	0.6	0.4	0.6	0.4	0.7
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	試料14	14.13	13.4	14.9	12.7	15.6	12.0	16.3
ルミパルスプレスト PSAなど2行	試料14	13.79	13.0	14.5	12.4	15.2	11.7	15.9
HISCL PSA試薬	試料14	13.35	12.6	14.1	12.0	14.7	11.3	15.4

(ng/ml)

PSA		評価結果							
名称	名称	件数	評価A	評価B	平均	SD	CV	平均	範囲
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	試料13	14	14	0	0.57	0.05	8.20	0.62	0.50~0.74
ルミパルスプレスト PSAなど2行	試料13	9	9	0	0.60	0.00	0.00	0.635	0.508~0.762
ルミパルスG-1200	試料13							0.624	0.500~0.748
HISCL PSA試薬	試料13	4	4	0	0.53	0.05	9.52	0.57	0.46~0.68
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	試料14	14	10	4	14.13	0.67	4.72	14.89	11.91~17.87
ルミパルスプレスト PSAなど2行	試料14	9	9	0	13.79	0.28	2.07	13.376	11.101~16.651
ルミパルスG-1200	試料14							13.605	10.884~16.326
HISCL PSA試薬	試料14	4	4	0	13.35	0.29	2.16	13.07	10.46~15.68

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		評価設定						
名称	名称	目標値	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
FER-ラテックスX2「生研」CNなど3行	試料13	46.1	43	49	41	51	39	54
ルミパルスプレスト フェリチンなど3行	試料13	38.2	36	41	34	42	32	44
FER-ラテックスX2「生研」CNなど3行	試料14	228.9	217	241	205	252	194	264
ルミパルスプレスト フェリチンなど3行	試料14	313.7	297	330	282	346	266	361

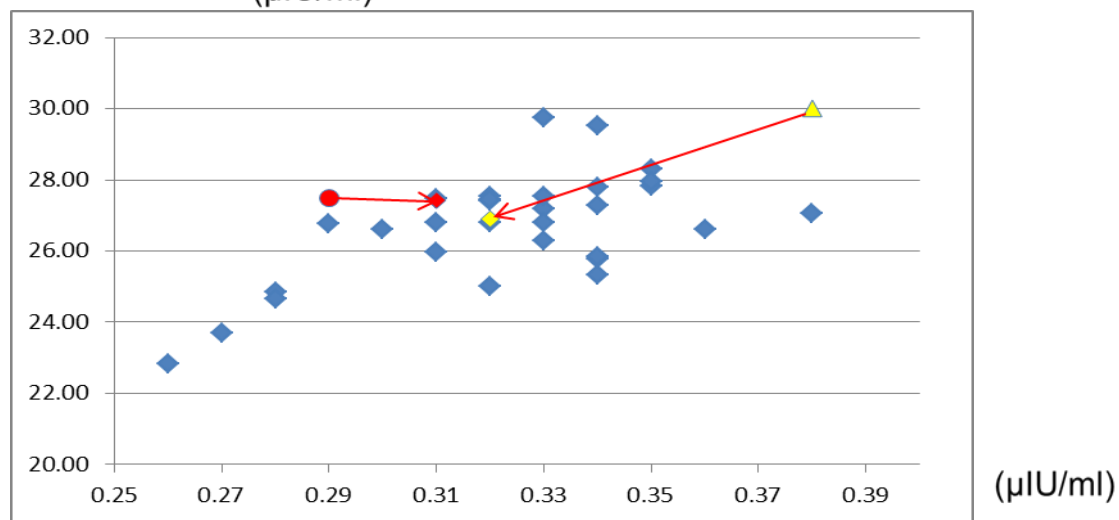
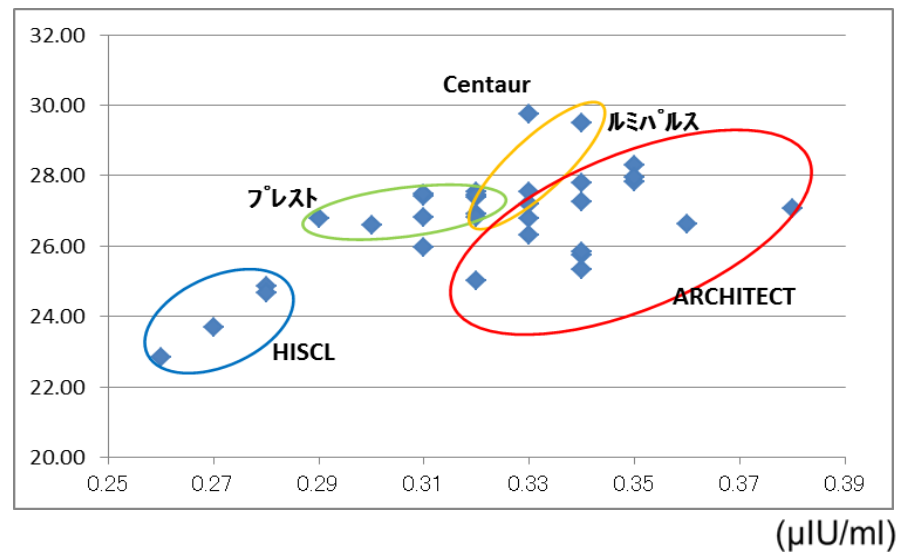
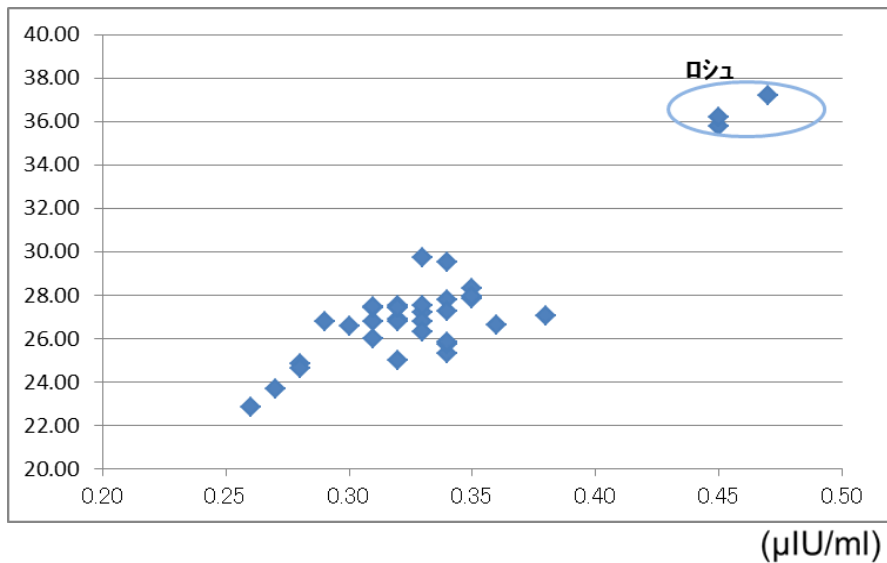
フェリチン		評価結果						平均	範囲
名称	名称	件数	評価A	評価B	平均	SD	CV		
FER-ラテックスX2「生研」CNなど3行	試料13	17	15	2	46.1	2.3	4.96		
ルミパルスプレスト フェリチンなど3行	試料13	6	6	0	38.2	0.8	1.97	40.3	
ルミパルスG-1200	試料13							38.4	
FER-ラテックスX2「生研」CNなど3行	試料14	17	17	0	228.9	4.8	2.09		
ルミパルスプレスト フェリチンなど3行	試料14	6	6	0	313.7	10.6	3.37	308.8	
ルミパルスG-1200	試料14							309.4	

A yellow ribbon graphic with a central rectangular section. The text "ホルモン" is centered within this section.

ホルモン

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

TSH



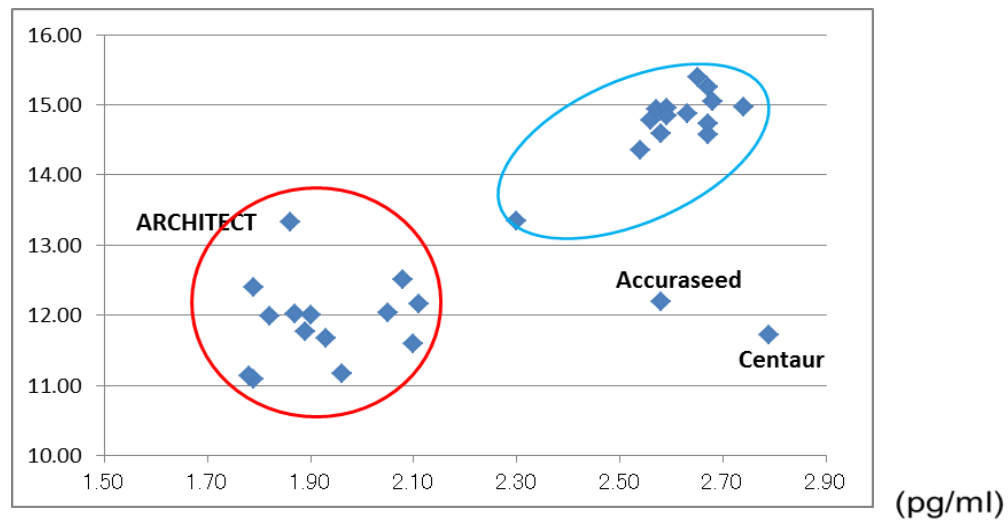
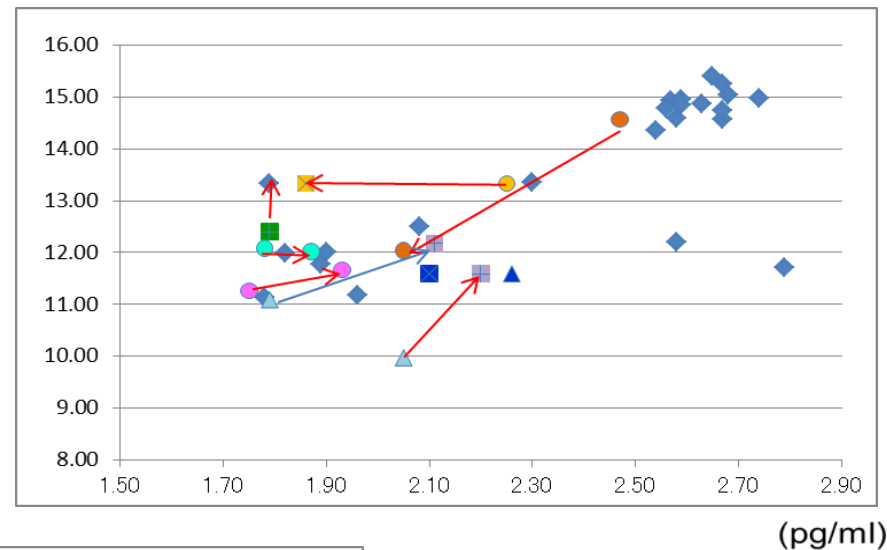
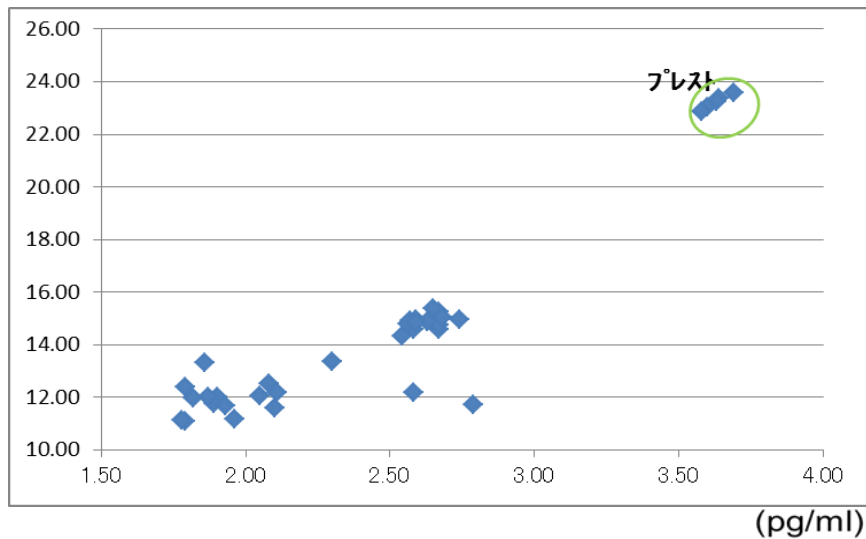
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

TSH		評価設定						
名称	名称	目標値	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
アーキテクト・TSHなど2行	試料13	0.339	0.32	0.36	0.30	0.38	0.28	0.39
エクルーシス試薬TSHなど2行	試料13	0.457	0.43	0.48	0.41	0.51	0.38	0.53
ルミパルスTSH-Ⅲ(S,G600)など2行	試料13	0.329	0.31	0.35	0.29	0.37	0.27	0.38
ルミパルスプレストTSH	試料13	0.308	0.29	0.33	0.27	0.34	0.26	0.36
HISCL TSH試薬	試料13	0.273	0.25	0.29	0.24	0.30	0.23	0.32
アーキテクト・TSHなど2行	試料14	26.690	25.35	28.03	24.02	29.36	22.68	30.70
エクルーシス試薬TSHなど2行	試料14	36.393	34.57	38.22	32.75	40.04	30.93	41.86
ルミパルスTSH-Ⅲ(S,G600)など2行	試料14	27.689	26.30	29.08	24.91	30.46	23.53	31.85
ルミパルスプレストTSH	試料14	26.882	25.53	28.23	24.19	29.58	22.84	30.92
HISCL TSH試薬	試料14	24.008	22.80	25.21	21.60	26.41	20.40	27.61

TSH		評価結果							
名称	名称	件数	評価A	評価B	平均	SD	CV	平均	範囲
アーキテクト・TSHなど2行	試料13	14	11	3	0.339	0.020	5.78	0.35	0.28~0.42
エクルーシス試薬TSHなど2行	試料13	3	3	0	0.457	0.012	2.53	0.45	0.36~0.54
ルミパルスTSH-Ⅲ(S,G600)など2行	試料13	7	7	0	0.329	0.009	2.74	0.317	0.254~0.380
ルミパルスプレストTSH	試料13	5	5	0	0.308	0.015	4.81	0.289	0.232~0.346
HISCL TSH試薬	試料13	4	4	0	0.273	0.010	3.51	0.26	0.21~0.31
アーキテクト・TSHなど2行	試料14	14	11	3	26.690	1.023	3.83	26.96	21.57~32.35
エクルーシス試薬TSHなど2行	試料14	3	3	0	36.393	0.720	1.98	35.62	28.50~42.74
ルミパルスTSH-Ⅲ(S,G600)など2行	試料14	7	6	1	27.689	0.860	3.11	26.708	21.367~32.049
ルミパルスプレストTSH	試料14	5	5	0	26.882	0.318	1.18	25.279	20.224~30.334
HISCL TSH試薬	試料14	4	4	0	24.008	0.939	3.91	23.25	18.60~27.90

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

FT-3



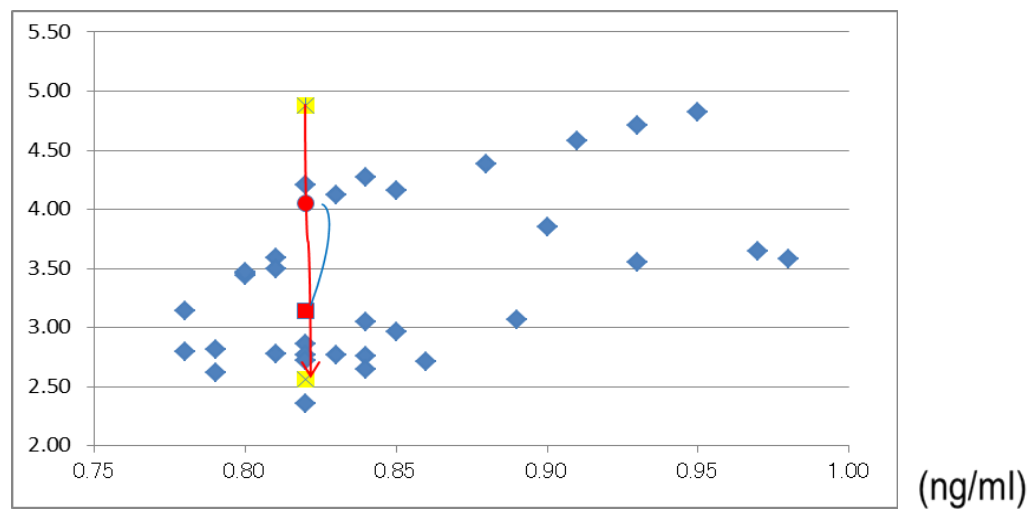
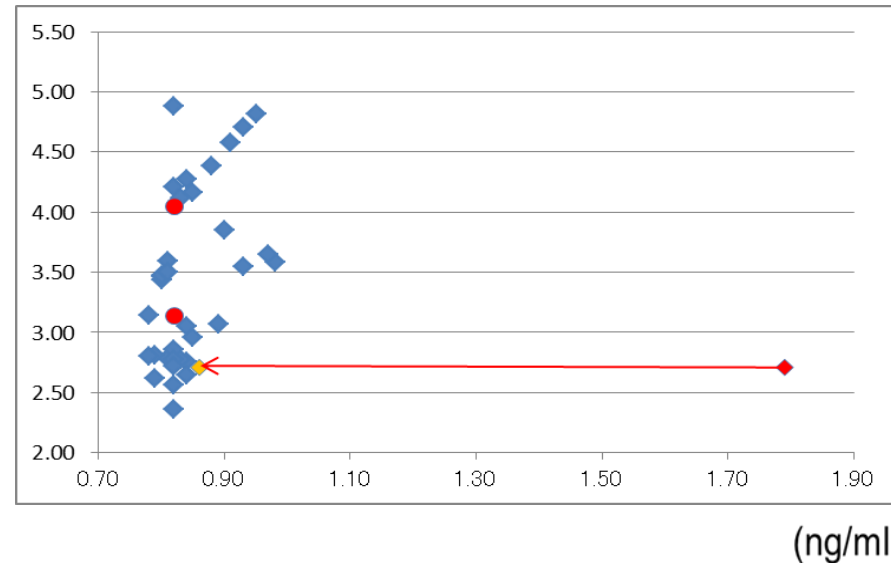
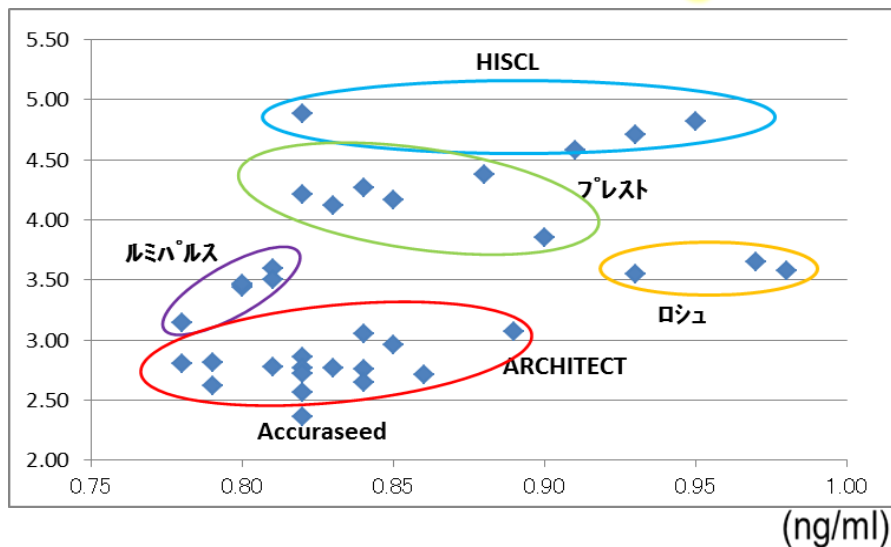
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

FT-3		評価設定						
名称	名称	目標値	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
ルミパルスFT3-Ⅲ(S,G600)など2行	試料13	2.623	2.49	2.76	2.36	2.89	2.22	3.02
ルミパルスプレストFT3	試料13	3.628	3.44	3.81	3.26	4.00	3.08	4.18
エクルーシス試薬FT3Ⅲなど2行	試料13	2.653	2.52	2.79	2.38	2.92	2.25	3.06
アーキテクト・フリーT3(2pt)など3行	試料13	1.924	1.82	2.02	1.73	2.12	1.63	2.22
HISCL FT3試薬	試料13	2.530	2.40	2.66	2.27	2.79	2.15	2.91
ルミパルスFT3-Ⅲ(S,G600)など2行	試料14	14.791	14.05	15.54	13.31	16.28	12.57	17.02
ルミパルスプレストFT3	試料14	23.220	22.05	24.39	20.89	25.55	19.73	26.71
エクルーシス試薬FT3Ⅲなど2行	試料14	15.100	14.34	15.86	13.59	16.61	12.83	17.37
アーキテクト・フリーT3(2pt)など3行	試料14	11.921	11.32	12.52	10.72	13.12	10.13	13.71
HISCL FT3試薬	試料14	14.455	13.73	15.18	13.00	15.91	12.28	16.63

FT-3		評価結果								
名称	名称	件数	評価A	評価B	評価C	平均	SD	CV	平均	範囲
ルミパルスFT3-Ⅲ(S,G600)など2行	試料13	7	7	0	0	2.623	0.054	2.06	2.72	2.18~3.26
ルミパルスプレストFT3	試料13	5	5	0	0	3.628	0.042	1.16	3.68	2.95~4.41
エクルーシス試薬FT3Ⅲなど2行	試料13	3	3	0	0	2.653	0.085	3.21	2.67	2.14~3.20
アーキテクト・フリーT3(2pt)など3行	試料13	14	7	7	0	1.924	0.119	6.17	2.10	1.68~2.52
HISCL FT3試薬	試料13	4	2	2	0	2.530	0.160	6.33	2.40	1.92~2.88
ルミパルスFT3-Ⅲ(S,G600)など2行	試料14	7	7	0	0	14.791	0.307	2.08	15.00	12.00~18.00
ルミパルスプレストFT3	試料14	5	5	0	0	23.220	0.272	1.17	22.63	18.11~27.15
エクルーシス試薬FT3Ⅲなど2行	試料14	3	3	0	0	15.100	0.261	1.73	14.71	14.77~17.65
アーキテクト・フリーT3(2pt)など3行	試料14	14	10	3	1	11.921	0.603	5.05	11.74	9.39~14.09
HISCL FT3試薬	試料14	4	3	1	0	14.455	0.742	5.14	14.18	11.34~17.02

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

FT-4



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

FT-4		評価設定						
名称	名称	目標値	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
シスメックス HISCL-5000/HISCL FT4試薬など2行	試料13	0.903	0.85	0.95	0.81	1.00	0.76	1.04
富士レリオ ルミパルス S/ルミパルスFT4-N(S,G600)など2行	試料13	0.814	0.77	0.86	0.73	0.90	0.69	0.94
富士レリオ ルミパルス Presto II/ルミパルスプレストFT4など2行	試料13	0.844	0.80	0.89	0.75	0.93	0.71	0.98
アホットジャパン ARCHITECT/アーキテクト・フリーT4など2行	試料13	0.826	0.78	0.87	0.74	0.91	0.70	0.95
ロシュ コハス 8000 e801/エクルーシス試薬FT4Ⅲ(S300)など3行	試料13	0.960	0.91	1.01	0.86	1.06	0.81	1.11
シスメックス HISCL-5000/HISCL FT4試薬など2行	試料14	4.748	4.51	4.99	4.27	5.23	4.03	5.46
富士レリオ ルミパルス S/ルミパルスFT4-N(S,G600)など2行	試料14	3.493	3.31	3.67	3.14	3.85	2.96	4.02
富士レリオ ルミパルス Presto II/ルミパルスプレストFT4など2行	試料14	4.228	4.01	4.44	3.80	4.66	3.59	4.87
アホットジャパン ARCHITECT/アーキテクト・フリーT4など2行	試料14	2.803	2.66	2.95	2.52	3.09	2.38	3.23
ロシュ コハス 8000 e801/エクルーシス試薬FT4Ⅲ(S300)など3行	試料14	3.593	3.41	3.78	3.23	3.96	3.05	4.14

FT-4		評価結果							
名称	名称	件数	評価A	評価B	平均	SD	CV	平均	範囲
シスメックス HISCL-5000/HISCL FT4試薬など2行	試料13	4	3	1	0.903	0.057	6.36	0.97	0.78~1.16
富士レリオ ルミパルス S/ルミパルスFT4-N(S,G600)など2行	試料13	7	6	1	0.814	0.039	4.80	0.80	0.64~0.96
富士レリオ ルミパルス Presto II/ルミパルスプレストFT4など2行	試料13	5	5	0	0.844	0.023	2.73	0.80	0.64~0.96
アホットジャパン ARCHITECT/アーキテクト・フリーT4など2行	試料13	14	13	1	0.826	0.030	3.58	0.82	0.66~0.98
ロシュ コハス 8000 e801/エクルーシス試薬FT4Ⅲ(S300)など3行	試料13	3	3	0	0.960	0.026	2.76	1.02	0.82~1.22
シスメックス HISCL-5000/HISCL FT4試薬など2行	試料14	4	4	0	4.748	0.132	2.78	4.67	3.74~5.60
富士レリオ ルミパルス S/ルミパルスFT4-N(S,G600)など2行	試料14	7	5	2	3.493	0.211	6.03	3.36	2.69~4.03
富士レリオ ルミパルス Presto II/ルミパルスプレストFT4など2行	試料14	5	5	0	4.228	0.102	2.41	4.05	3.24~4.86
アホットジャパン ARCHITECT/アーキテクト・フリーT4など2行	試料14	14	9	5	2.803	0.145	5.17	2.69	2.15~3.23
ロシュ コハス 8000 e801/エクルーシス試薬FT4Ⅲ(S300)など3行	試料14	3	3	0	3.593	0.051	1.43	3.92	3.14~4.70

考察

人血清ベースでの精度管理調査が出来ればもう少し分析器・使用試薬の特性が表れる結果になる推察するが、現時点では試料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、各ご施設の判定基準、CUT Off値等ご記入いただけると評価時に考慮できるので、今後は多くのご施設で記入をお願いしたい。

また、機器・試薬等昨年と登録変更がある場合がありますので、入力時に注意して頂きたい。

調査試料は液状で冷蔵配送されるため、施設到着後速やかに測定されることをお願いいたします。

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。

ご清聴ありがとうございました