

平成27年度 一般社団法人
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

部門別 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）



部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

平成27年度免疫血清精度管調査は感染症項目としてHBs-Ag,HCV-Ab,TPAbを腫瘍マ-カ-・ホルモン項目としてCEA,AFP,PSA,フェリチン,TSH,FT-3,FT-4と免疫グロブリン3項目の13項目で実施した。

評価方法

CEA・AFP・フェリチン・PSA・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)

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

調査項目と参加施設数

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

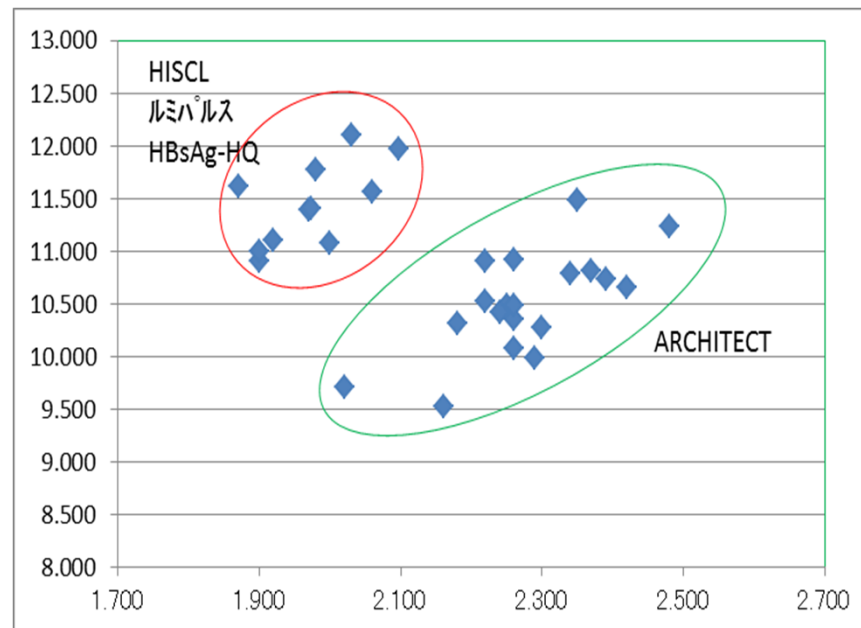
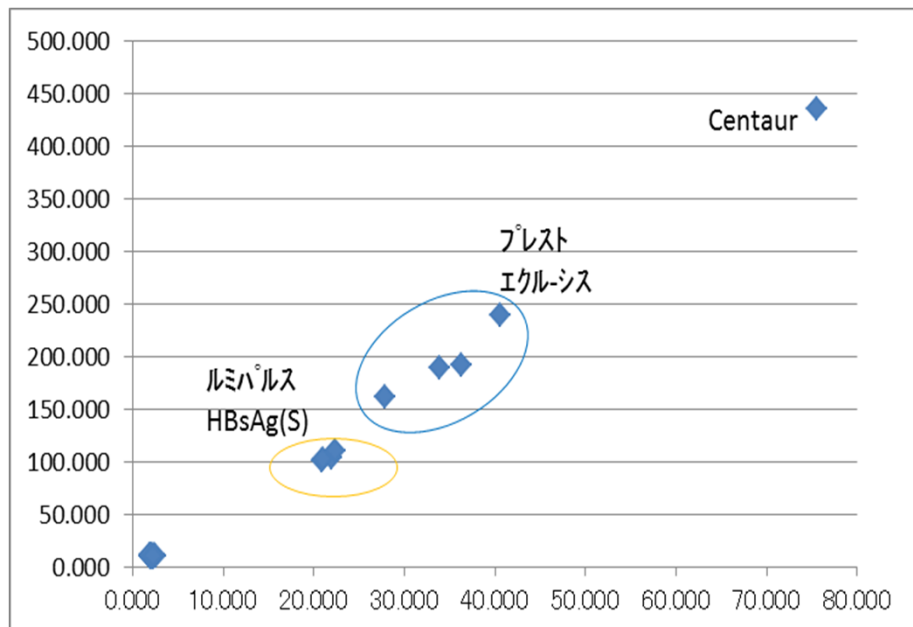
部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

判定結果

調査項目	試料	総数	A判定	B判定	C判定	D判定	対象外
HCV-Ab	試料13	41	41	0	0	0	0
	試料14	41	41	0	0	0	0
HBs-Ab	試料13	42	42	0	0	0	0
	試料14	42	42	0	0	0	0
TPAb	試料13	43	43	0	0	0	0
	試料14	43	43	0	0	0	0
IgG	試料1	24	24	0	0	0	0
	試料2	24	24	0	0	0	0
IgA	試料1	24	24	0	0	0	0
	試料2	24	22	2	0	0	0
IgM	試料1	24	23	1	0	0	0
	試料2	24	21	3	0	0	0
AFP	試料13	31	31	0	0	0	2
	試料14	31	31	0	0	0	2
CEA	試料13	35	30	2	0	0	3
	試料14	35	30	2	0	0	3
PSA	試料13	33	30	0	0	0	3
	試料14	33	30	0	0	0	3
フェリチン	試料13	31	26	2	0	0	3
	試料14	31	25	2	1	0	3
TSH	試料13	37	31	3	0	0	3
	試料14	37	32	2	0	0	3
FT-3	試料13	37	33	1	0	0	3
	試料14	37	29	5	0	0	3
FT-4	試料13	37	30	4	0	0	3
	試料14	37	32	2	0	0	3

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

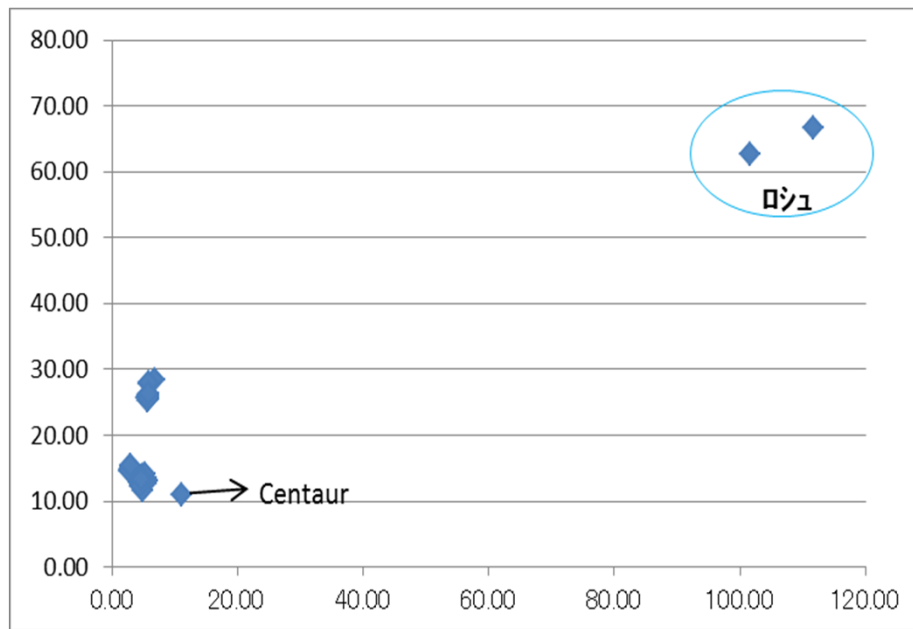
HBs-Ag



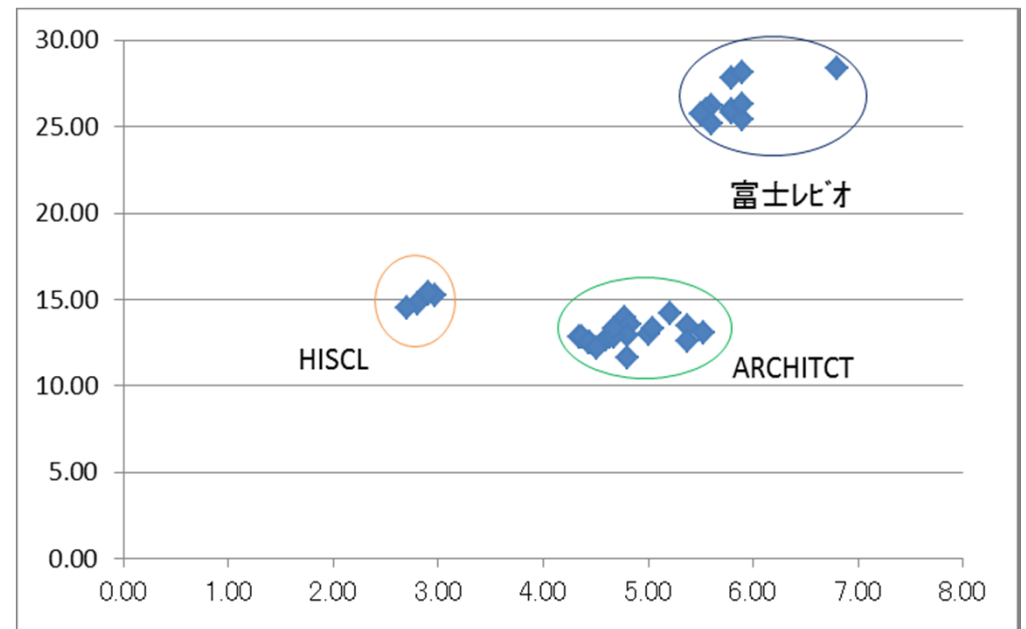
	平均	SD	CV	(IU/ml)
ARCHITECT				
試料11	2.277	0.101	0.044	
試料12	10.508	0.474	0.045	
HISCL				
試料11	1.950	0.058	0.035	
試料12	11.554	0.401	0.030	
ルミハルスHBsAg-HQ				
試料11	1.991	0.070	0.030	
試料12	11.352	0.339	0.035	

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

HCV-Ab



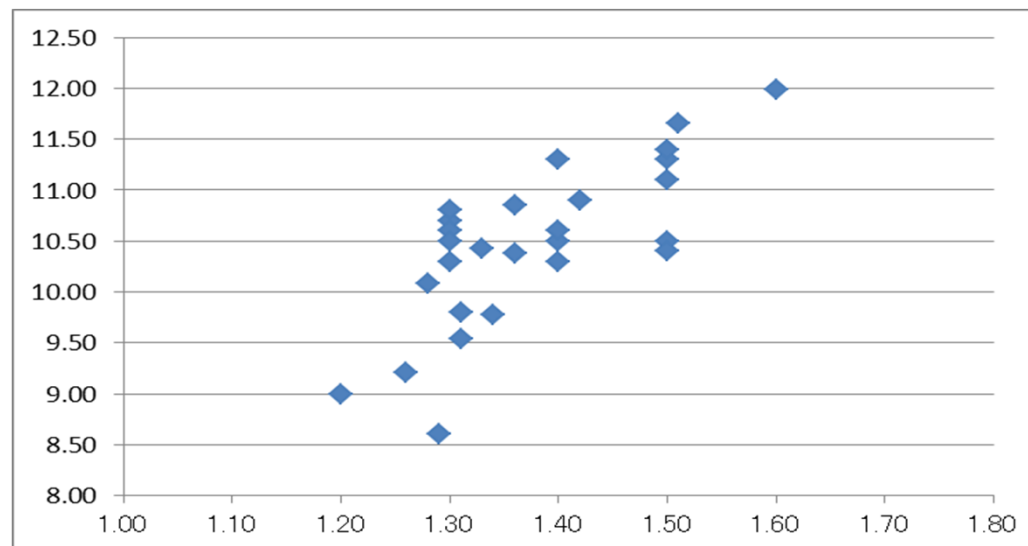
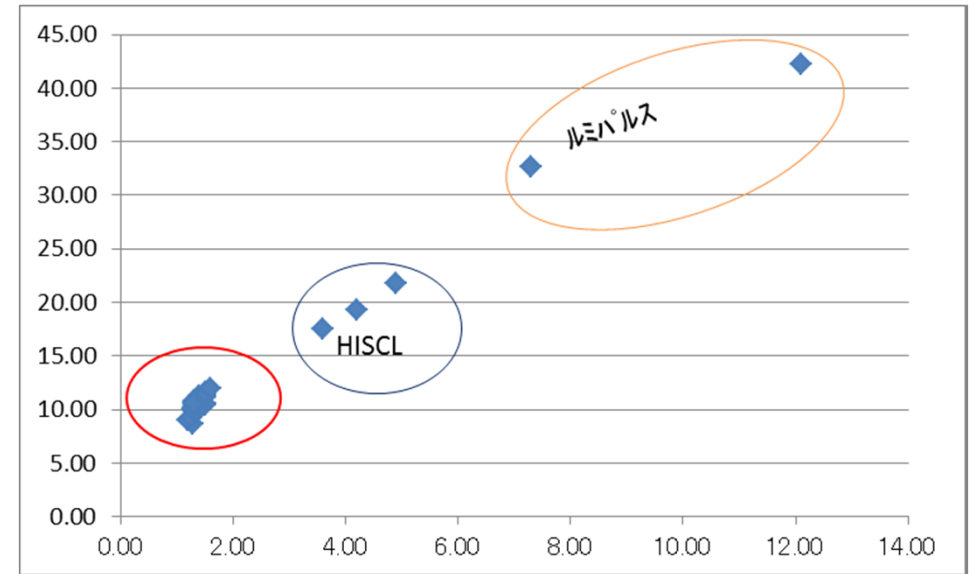
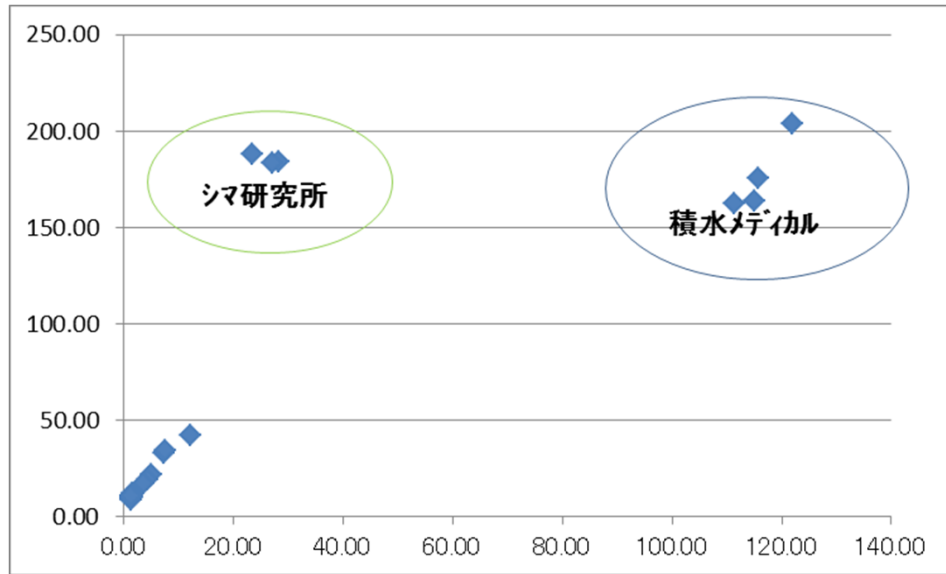
(S/CO)



(S/CO)

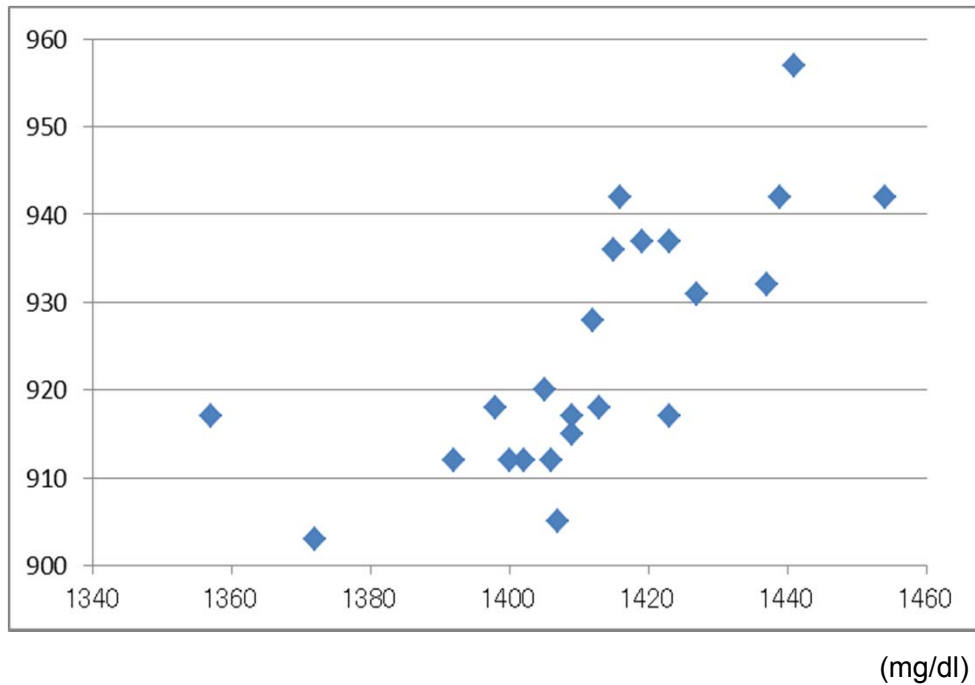
部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

TPAb



部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

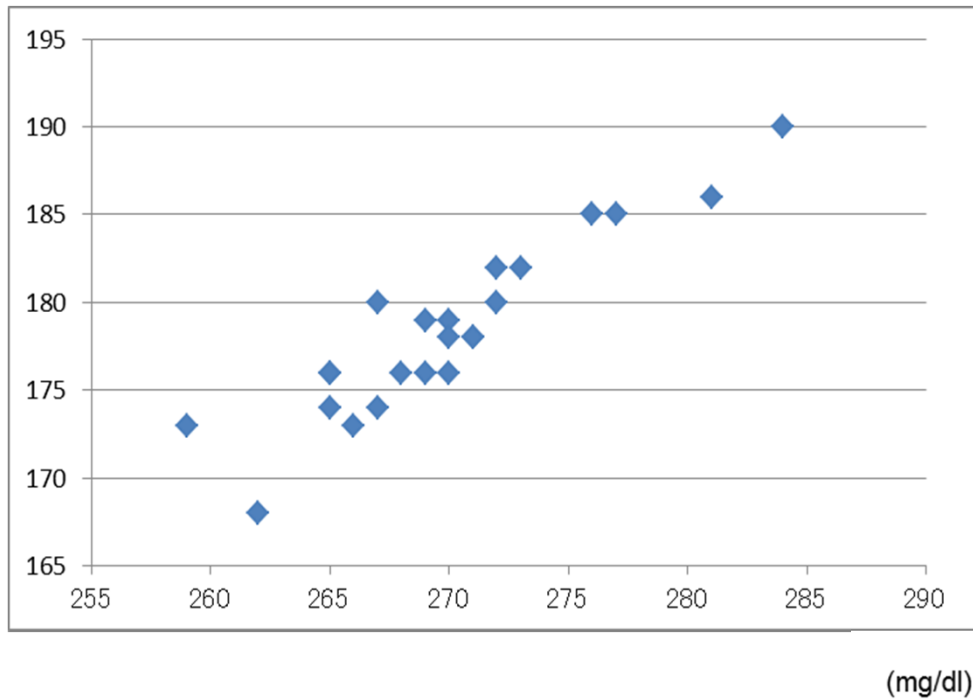
IgG



	試料1	試料2
全体平均	1412.0	924.4
SD	21.42	14.08
CV	1.53	1.52
デンカ		
全体平均	1420.7	932.0
SD	7.77	4.58
CV	0.55	0.49
ニッポー		
全体平均	1419.0	923.9
SD	19.47	15.67
CV	1.37	1.70
ワコー		
全体平均	1410.3	930.0
SD	8.96	15.87
CV	0.64	1.71

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

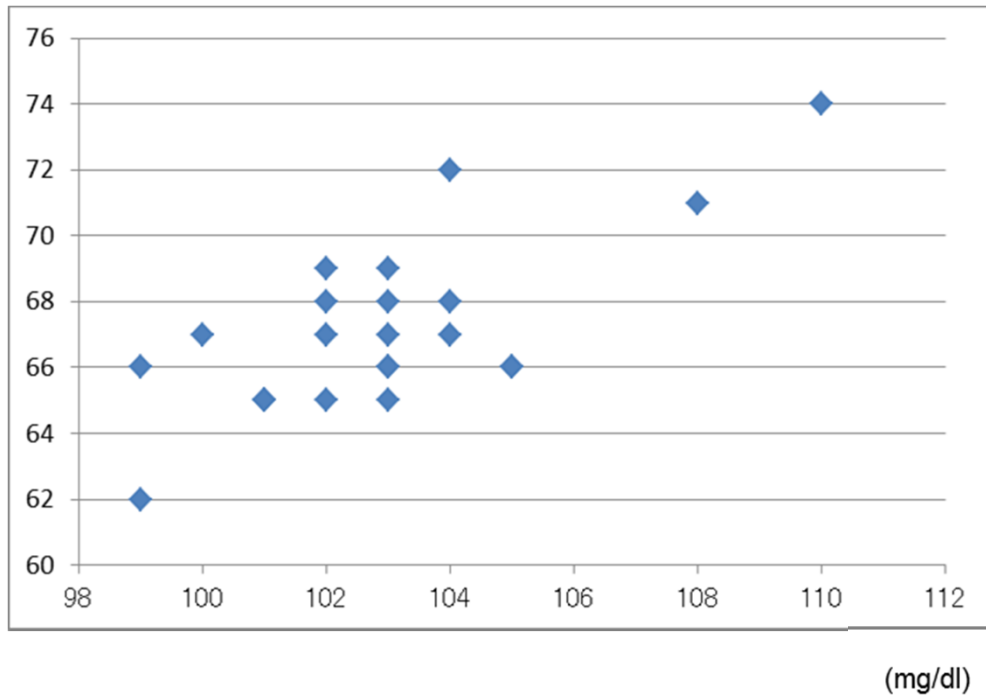
IgA



	試料1	試料2
全体平均	270.0	178.4
SD	5.72	4.98
CV	2.12	2.79
デンカ		
全体平均	270.0	179.7
SD	5.20	5.51
CV	1.92	3.07
ニッポー		
全体平均	272.9	180.4
SD	5.21	4.83
CV	1.91	2.68
ワコー		
全体平均	266.3	176.3
SD	2.31	2.52
CV	0.87	1.43

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

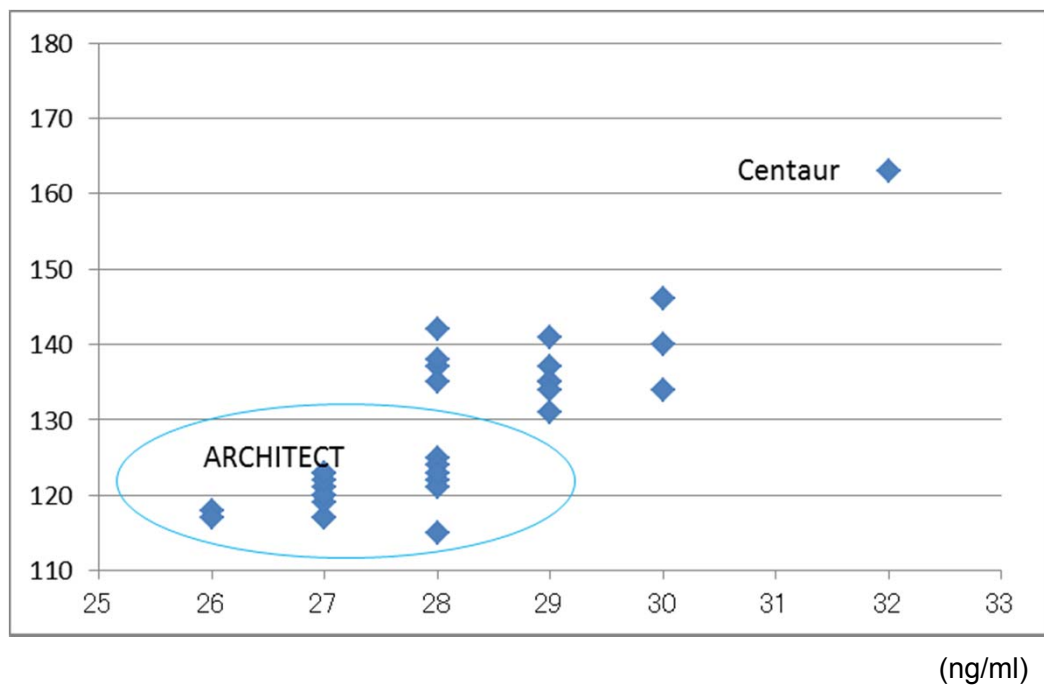
IgM



	試料1	試料2
全体平均	102.9	67.1
SD	2.54	2.62
CV	2.47	3.90
デンカ		
全体平均	101.0	64.3
SD	2.00	2.08
CV	1.98	3.24
ニッポー		
全体平均	103.0	67.5
SD	2.94	3.06
CV	2.83	4.53
ワコー		
全体平均	102.7	67.0
SD	1.53	1.73
CV	1.49	2.59

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

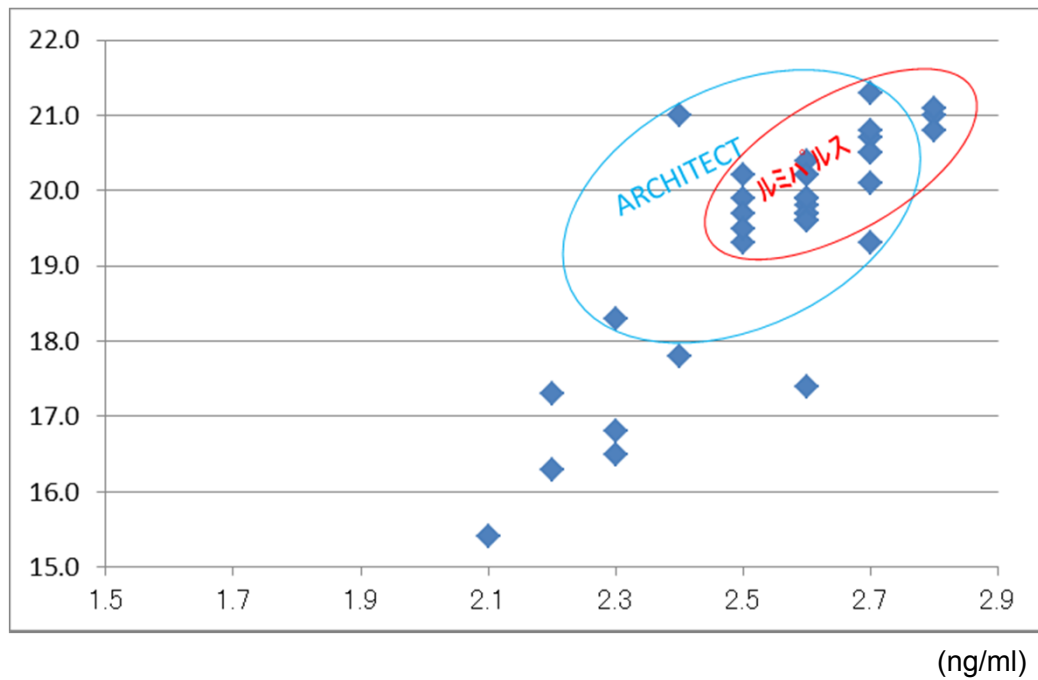
AFP



	試料13	試料14
アボット		
平均	27.2	120.4
SD	0.66	2.87
CV	2.44	2.39
富士レビオ		
平均	28.7	136.0
SD	0.71	3.04
CV	2.47	2.24
ロシュ		
平均	29.7	142.3
SD	0.58	3.21
CV	1.95	2.26

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

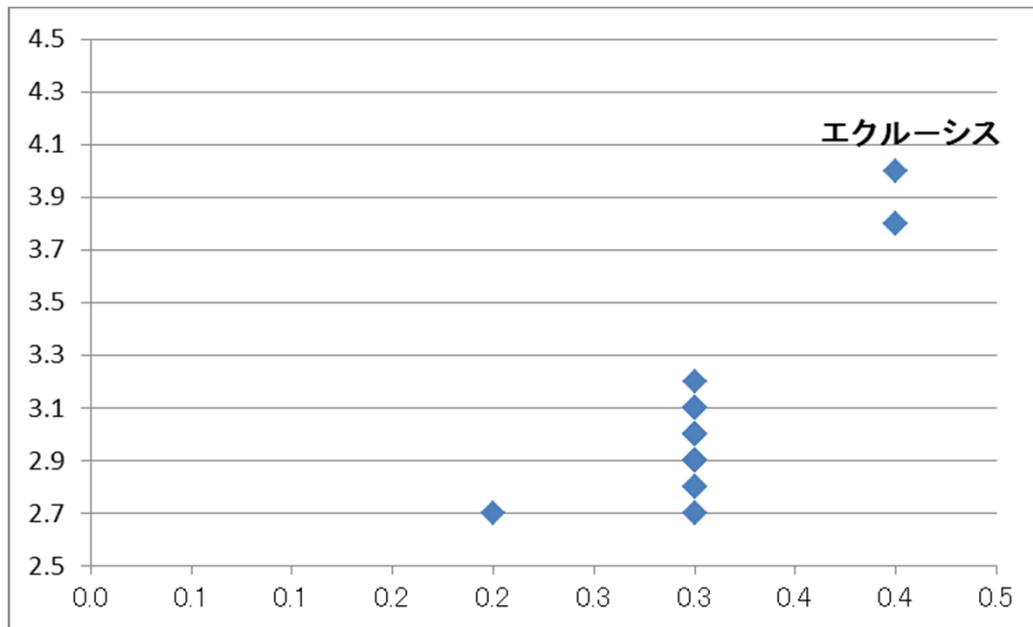
CEA



	試料13	試料14
アボット		
平均	2.6	18.9
SD	0.10	0.59
CV	4.06	2.99
富士レビオ		
平均	2.7	20.5
SD	0.11	0.63
CV	3.92	3.05
ロシュ		
平均	2.4	17.1
SD	0.17	0.66
CV	7.19	3.87

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

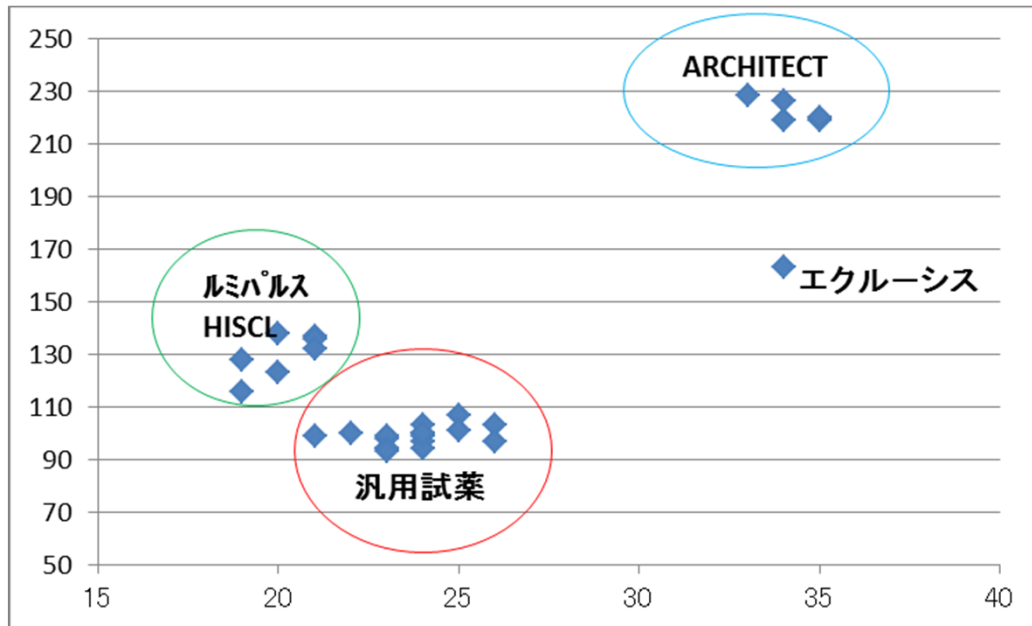
PSA



	試料13	試料14
アボット		
平均	0.3	3.0
SD	0.00	0.11
CV	0.00	3.79
富士レビオ		
平均	0.3	2.9
SD	0.00	0.09
CV	0.00	3.21
ロシュ		
平均	0.4	3.9
SD	0.00	0.12
CV	0.00	2.89

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

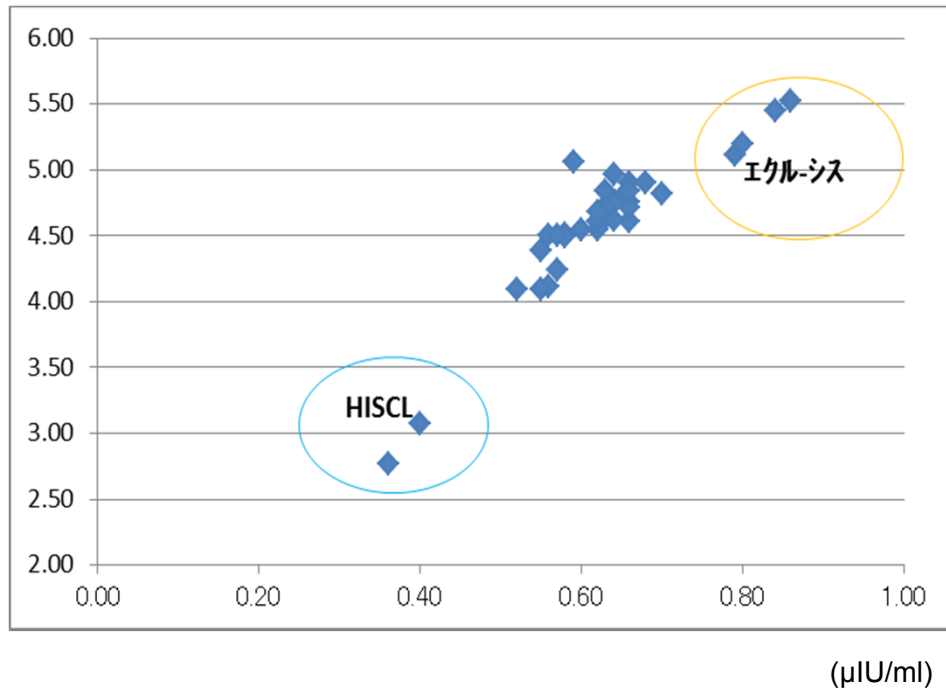
フェリチン



	試料13	試料14
アボット		
平均	34.2	222.4
SD	0.84	4.28
CV	2.45	1.82
デンカ生研		
平均	23.6	98.8
SD	1.20	3.82
CV	5.10	3.86
富士レビオ		
平均	20.3	130.3
SD	0.82	8.91
CV	4.02	6.84

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

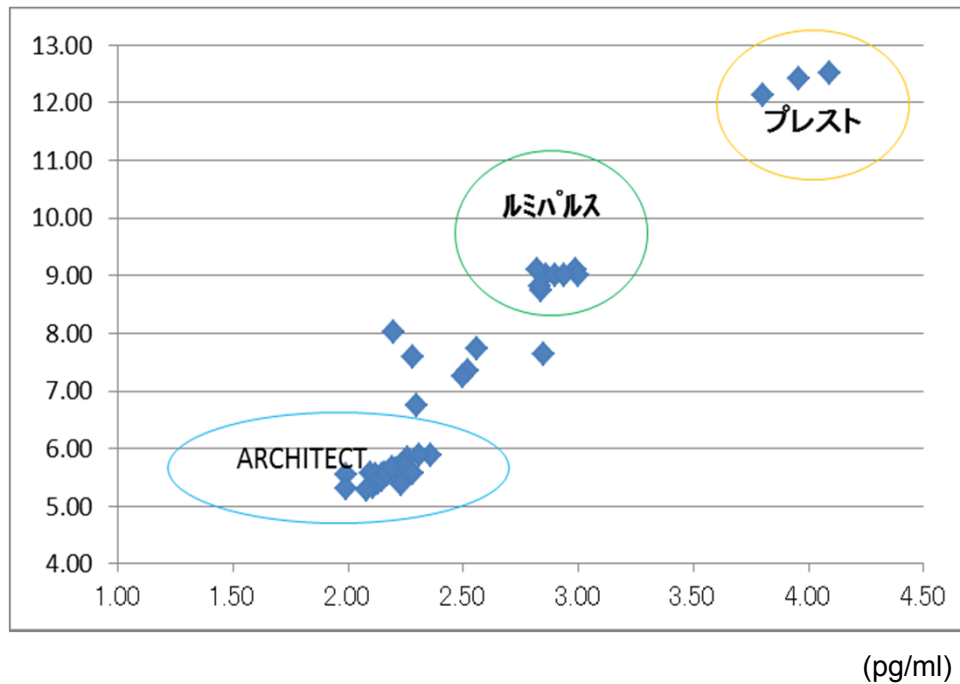
TSH



	試料13	試料14
ルミパルスTSH		
平均	0.57	4.48
SD	0.03	0.21
CV	5.74	4.59
プレストTSH		
平均	0.56	4.15
SD	0.01	0.08
CV	1.79	1.96
アーキテクト		
平均	0.65	4.73
SD	0.02	0.12
CV	3.40	2.45
エクル-シス		
平均	0.82	5.32
SD	0.03	0.20
CV	4.02	3.69

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

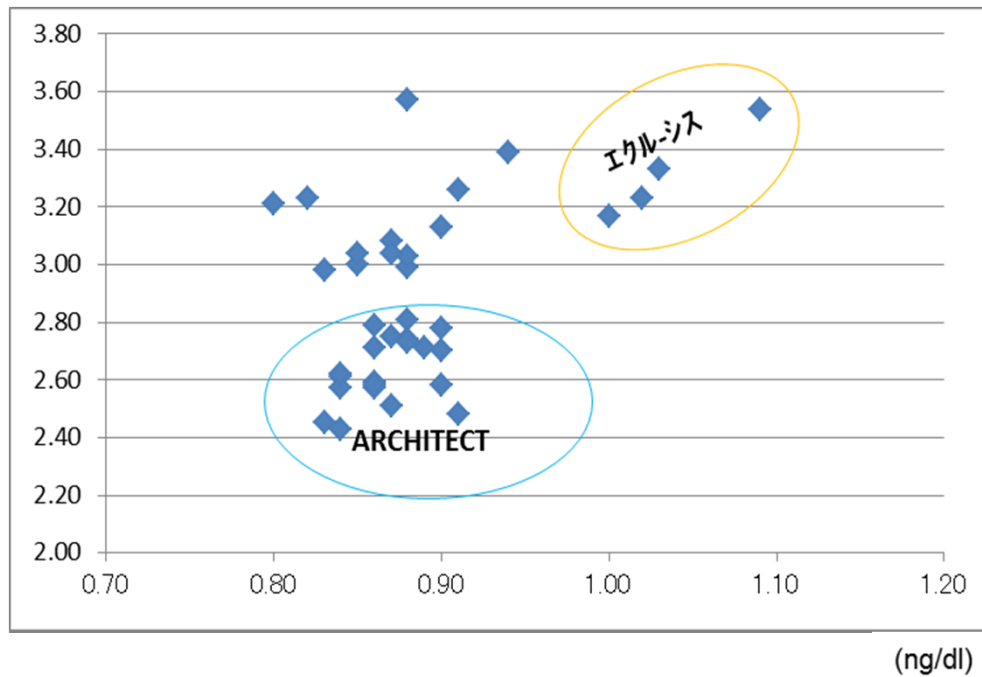
FT-3



	試料13	試料14
ルミパルスFT3-N		
平均	2.94	9.07
SD	0.10	0.06
CV	3.44	0.70
ルミパルスFT3-Ⅲ		
平均	2.87	8.92
SD	0.05	0.12
CV	1.59	8.75
プレストFT-3		
平均	3.95	12.36
SD	0.15	0.19
CV	3.18	1.58
アーキテクト		
平均	2.17	5.57
SD	0.10	0.18
CV	4.52	3.24
エクルーシス		
平均	2.61	7.50
SD	0.16	0.23
CV	6.27	3.01

部門別 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

FT-4



	試料13	試料14
ルミパルスFT-4		
平均	0.86	3.04
SD	0.02	0.05
CV	2.54	1.64
プレストFT-4		
平均	0.89	3.29
SD	0.06	0.09
CV	7.02	2.58
アーキテクト		
平均	0.87	2.66
SD	0.02	0.11
CV	2.56	4.30
エクル-シス		
平均	1.04	3.32
SD	0.04	0.16
CV	3.74	4.89

考察

- ☆ 定量項目で集計のグループを細分化しないと判定に問題が出る項目もあるが、細分化することで集計分母が小さくなり統計的に問題がある。また、対象外となってしまう施設も増えてしまう。
- ☆ 項目によっては判定基準を変えた方が管理状況が反映されると思われた。
- ☆ 配布試料の問題であるが、うまく調査結果が反映されない項目があり今後の問題である。

まとめ

- ◇本年度も昨年同様の参加を頂き感謝致します。
また、メーカー様も多数参加頂き有難うございました。
- ◇感染症項目でも述べましたが、イムノクロマト法での参加施設があり、費用・分析機の問題もあると思いますが、できれば自動分析器での測定をお願いしたい。
- ◇次年度も調査項目を精査し、新しい項目に参加頂けるよう検討していきます。

お知らせ

3月12日(土曜日)

岐阜中央病院

生化学及び免疫血清

部門別精度管理報告会開催