

平成28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）



各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

平成28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とHIVをあらたに加え4項目。腫瘍マーカー・ホルモン項目としてCEA,AFP,PSA,フェリチン,TSH,FT-3,FT-4とCA19-9,CA-125を加え、免疫グロブリン3項目の12項目で実施した。

評価方法

CEA・AFP・フェリチン・PSA・CA19-9・CA-125・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)

各研究班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

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

(参加施設数)

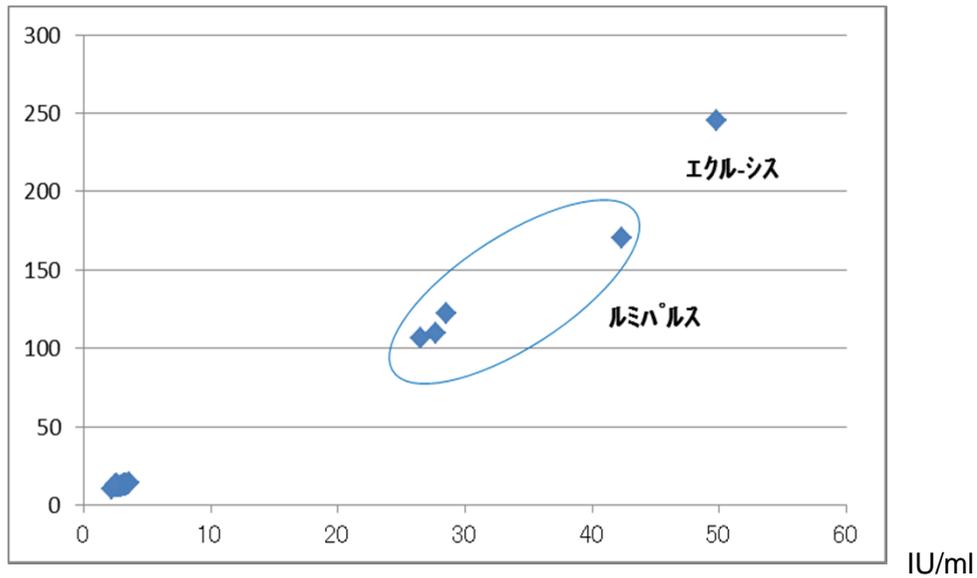
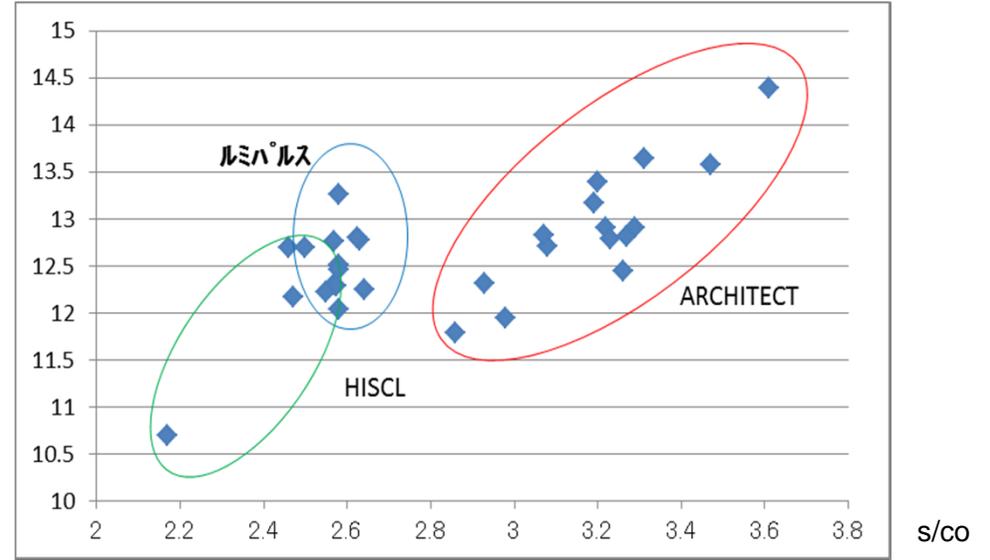
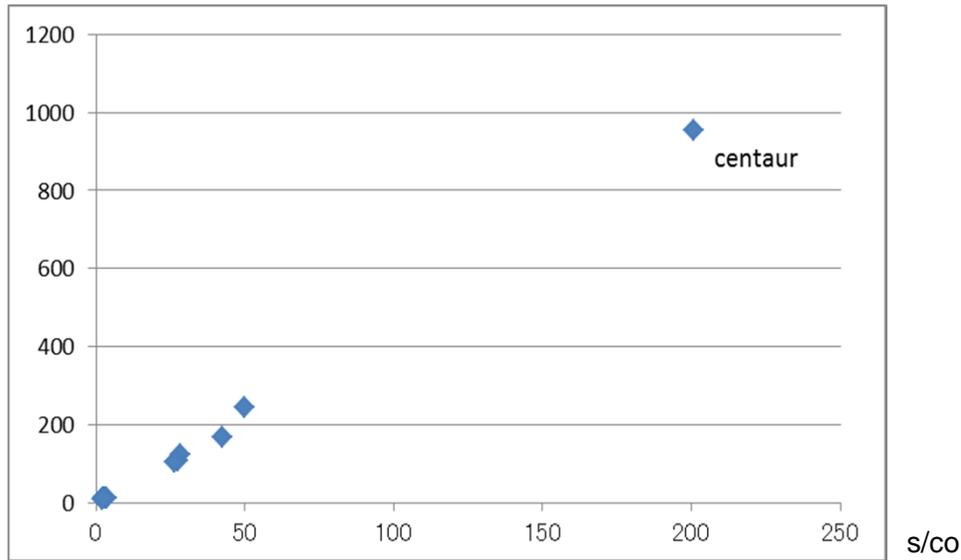
各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

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	40	40	0	0	0	0
HCV抗体	試料12	40	40	0	0	0	0
TP抗体	試料11	40	40	0	0	0	0
TP抗体	試料12	40	40	0	0	0	0
HBs抗原	試料11	40	40	0	0	0	0
HBs抗原	試料12	40	40	0	0	0	0
HIV	試料11	28	28	0	0	0	0
HIV	試料12	28	28	0	0	0	0
IgG	試料01	23	22	1	0	0	0
IgG	試料02	23	21	2	0	0	0
IgA	試料01	23	22	1	0	0	0
IgA	試料02	23	21	2	0	0	0
IgM	試料01	23	23	0	0	0	0
IgM	試料02	23	23	0	0	0	0
AFP	試料13	29	24	0	0	0	5
AFP	試料14	29	24	0	0	0	5
CEA	試料13	33	31	1	0	0	1
CEA	試料14	33	30	2	0	0	1
PSA	試料13	32	30	0	0	0	2
PSA	試料14	32	30	0	0	0	2
CA125	試料13	19	10	1	0	0	8
CA125	試料14	19	10	1	0	0	8
CA19-9	試料13	32	25	6	0	0	1
CA19-9	試料14	32	24	7	0	0	1
フェリチン	試料13	30	25	1	0	0	4
フェリチン	試料14	30	24	2	0	0	4
TSH	試料13	35	31	2	0	0	2
TSH	試料14	35	31	2	0	0	2
FT4	試料13	35	33	0	0	0	2
FT4	試料14	34	27	5	0	0	2
FT3	試料13	35	30	3	0	0	2
FT3	試料14	35	27	6	0	0	2

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

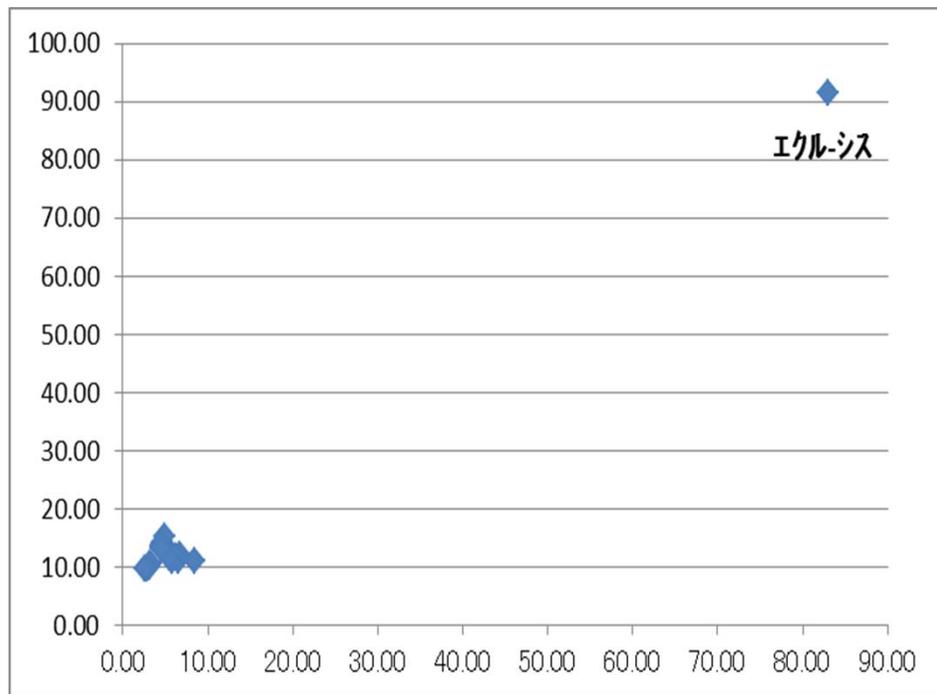
HBs-Ag



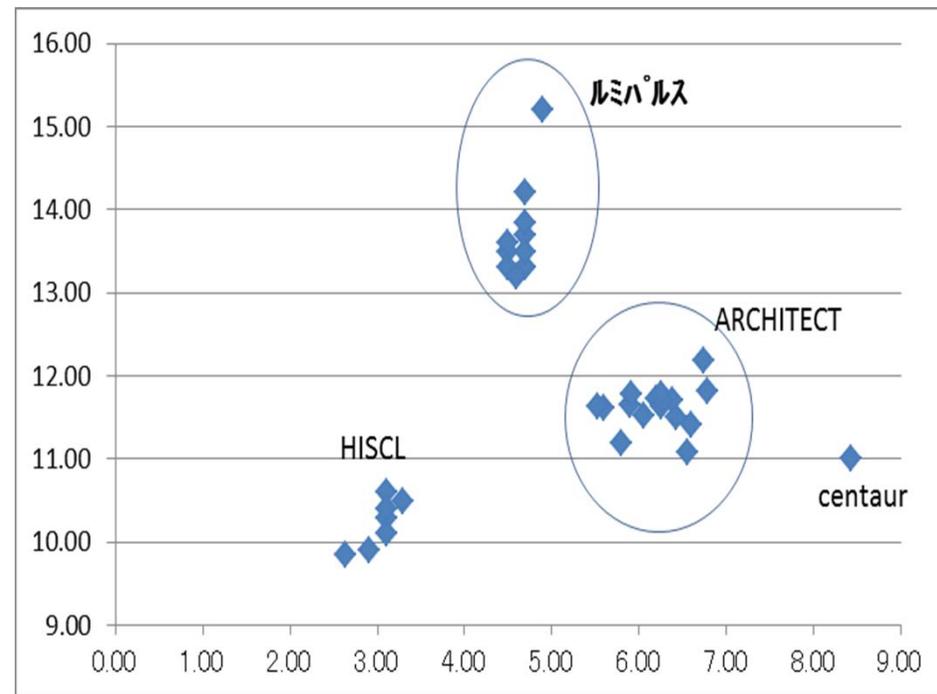
ARCHITECT	平均	SD	CV
試料11	3.18	0.20	6.25
試料12	12.9	0.64	4.93
HISCL	平均	SD	CV
試料11	2.48	0.14	5.62
試料12	12.41	0.77	6.18
ルミパルスHBsAg-HQ	平均	SD	CV
試料11	2.592	0.03	1.24
試料12	12.419	0.19	1.57

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

HCV



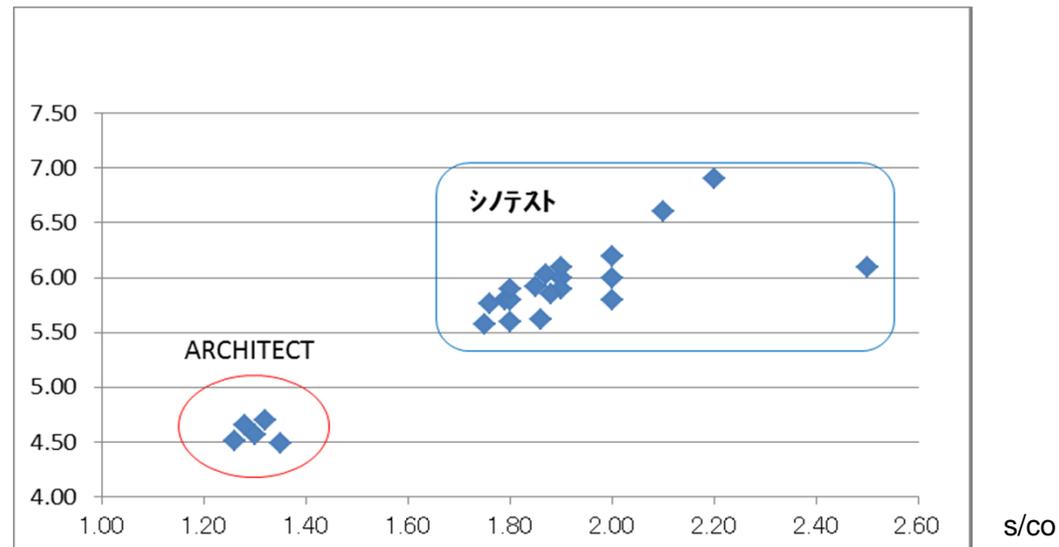
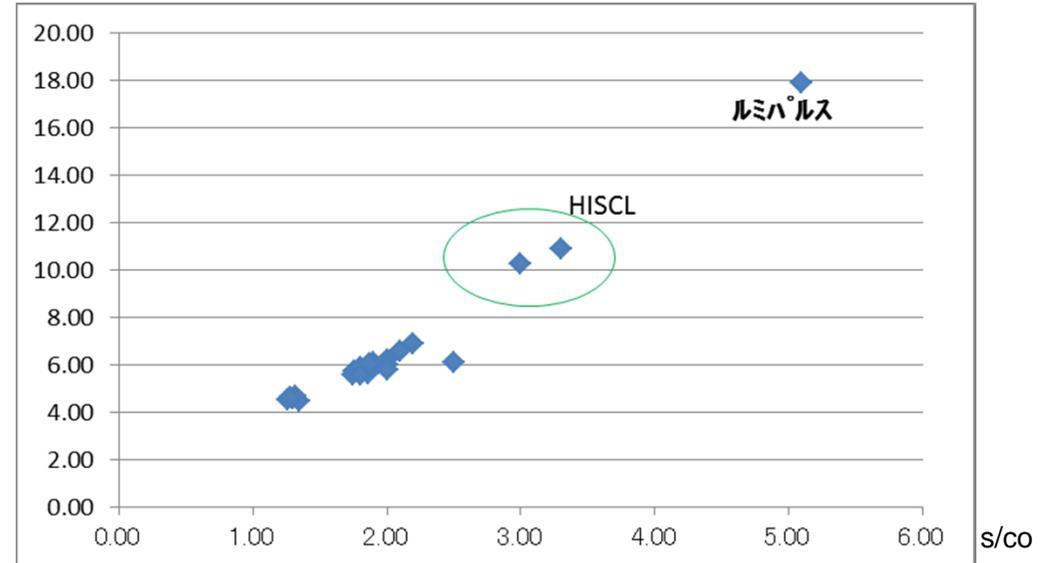
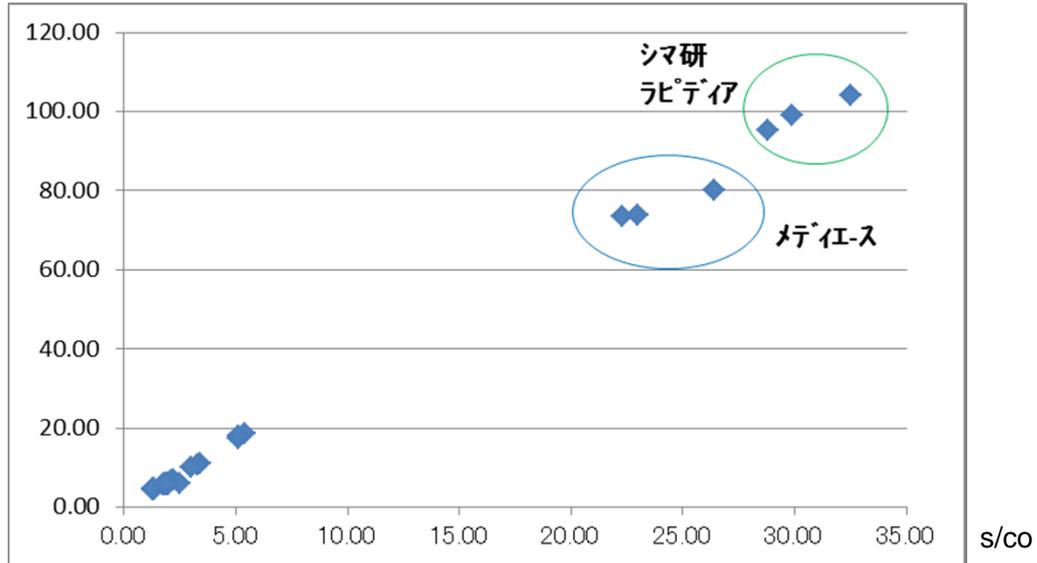
s/co



s/co

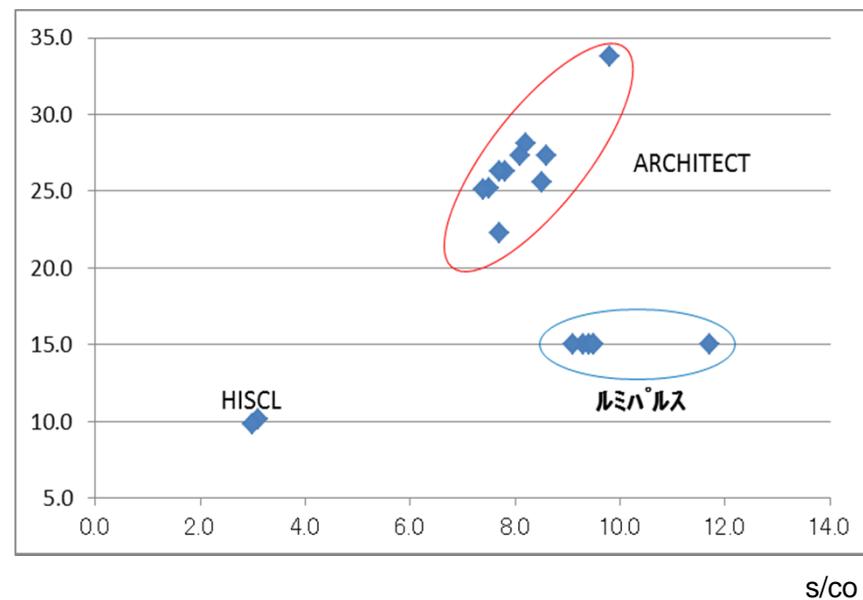
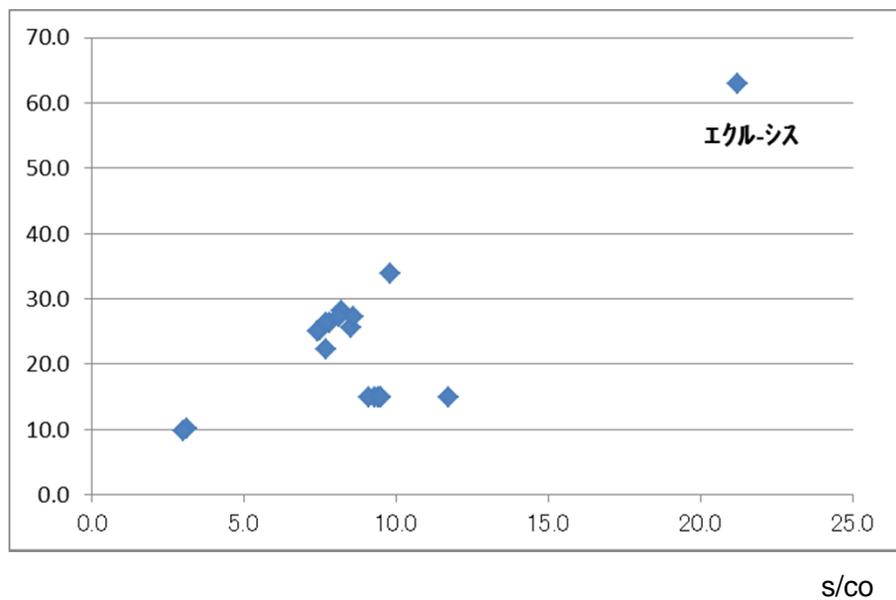
各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

TP-Ab



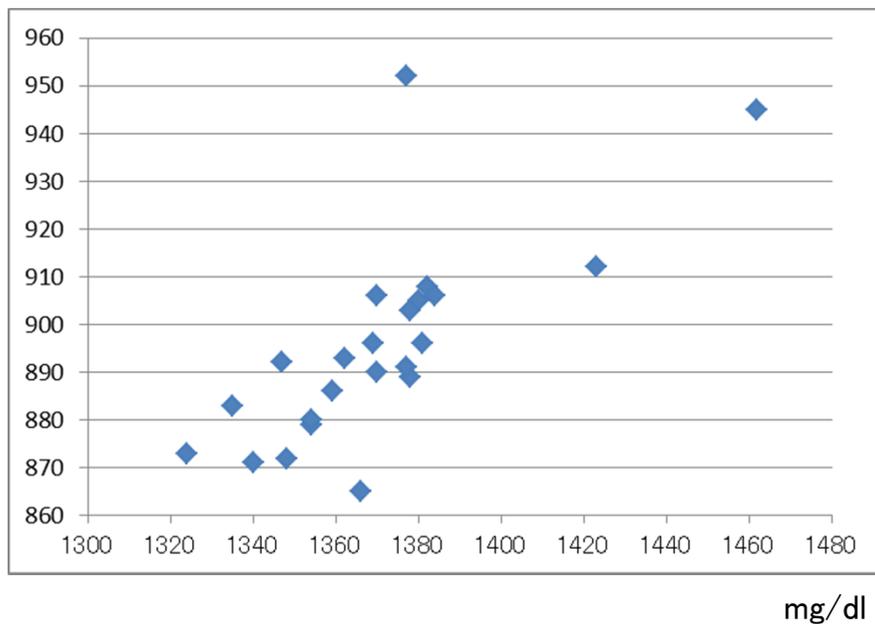
各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

HIV



各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

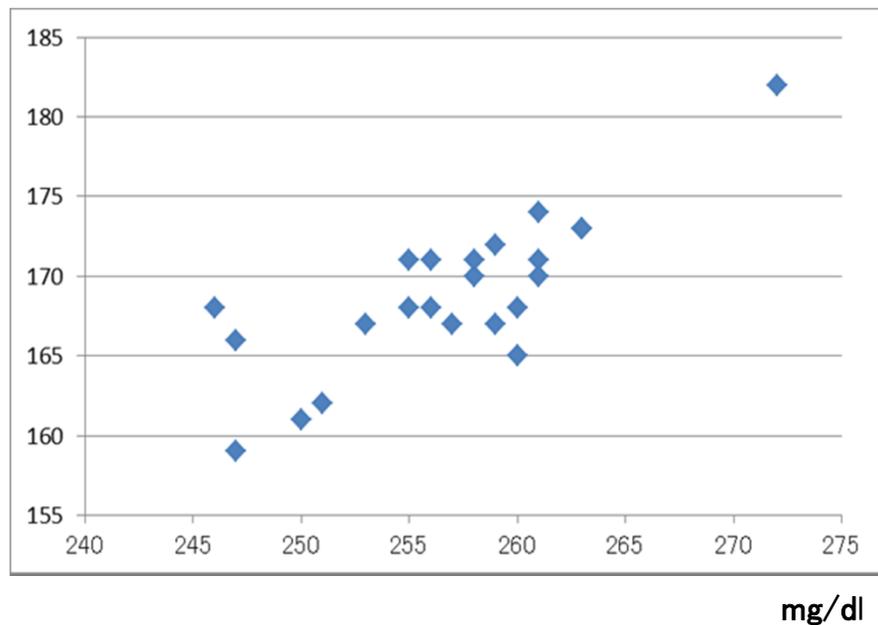
IgG



IgG	平均	SD	CV
全体			
試料1	1366.3	21.00	1.54
試料2	895.3	21.21	2.37
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	1363.3	16.15	1.18
ニッポー	1369.3	15.35	1.12
和光純薬	1346.7	22.50	1.67
試料2			
デンカ生研	89.45	39.79	4.45
ニッポー	894.3	10.99	1.23
和光純薬	887.0	12.29	1.39

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

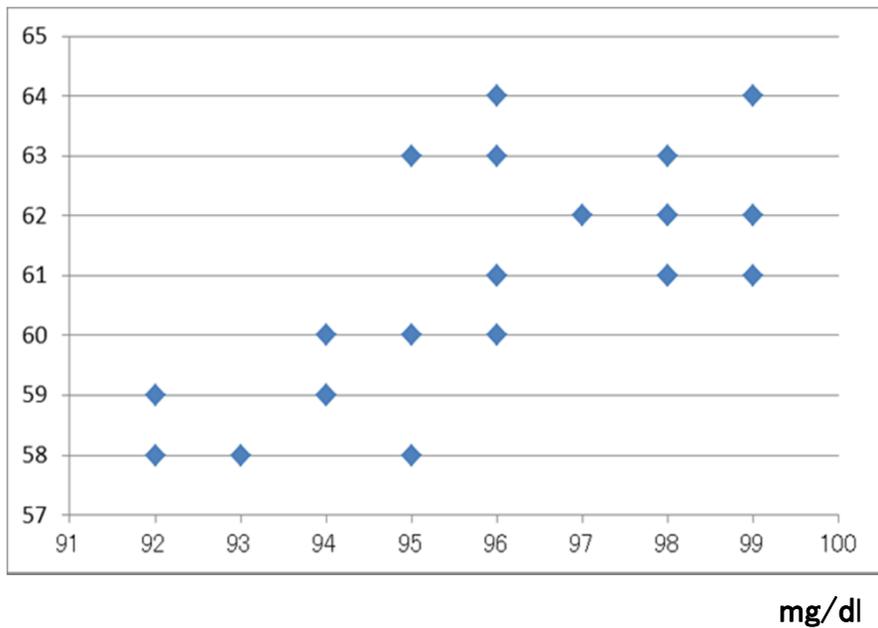
IgA



IgA	平均	SD	CV
全体			
試料1	256.9	6.05	2.35
試料2	168.9	4.80	2.84
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	254.0	6.06	2.38
ニットーポー	257.7	3.89	1.51
和光純薬	258.7	3.79	1.46
試料2			
デンカ生研	164.3	5.12	3.12
ニットーポー	169.3	3.41	2.02
和光純薬	169.3	3.21	1.90

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

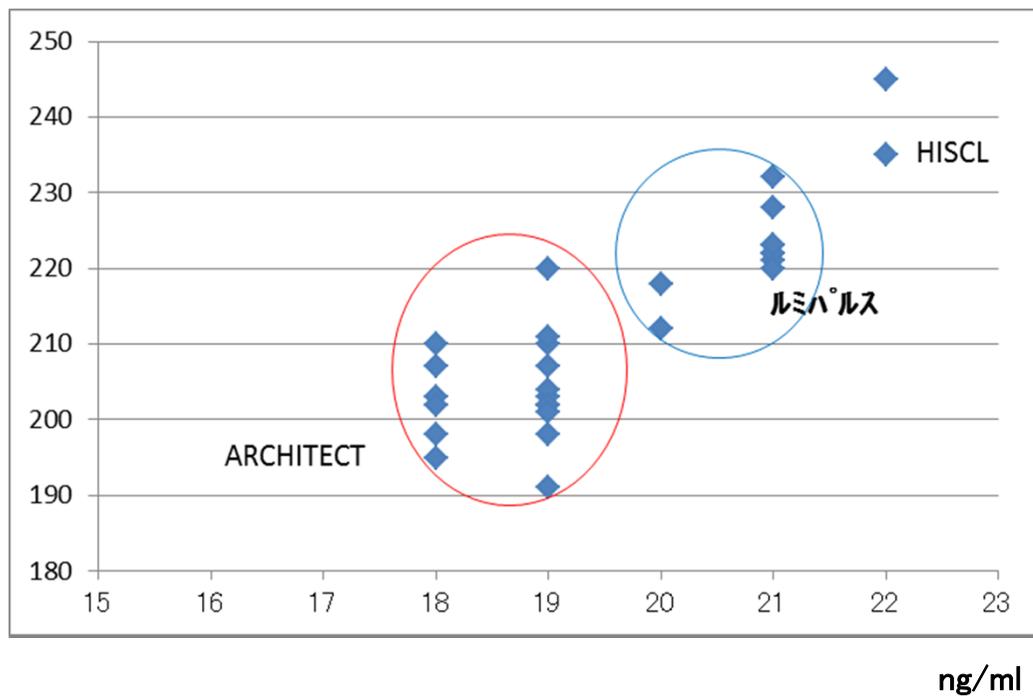
IgM



IgM	平均	SD	CV
全体			
試料1	60.9	1.86	3.05
試料2	96.0	2.17	2.26
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	95.3	1.83	1.93
ニッポー	96.5	2.35	2.44
和光純薬	96.0	3.00	3.13
試料2			
デンカ生研	61.0	1.79	2.83
ニッポー	60.7	1.92	3.17
和光純薬	60.3	2.08	3.45

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

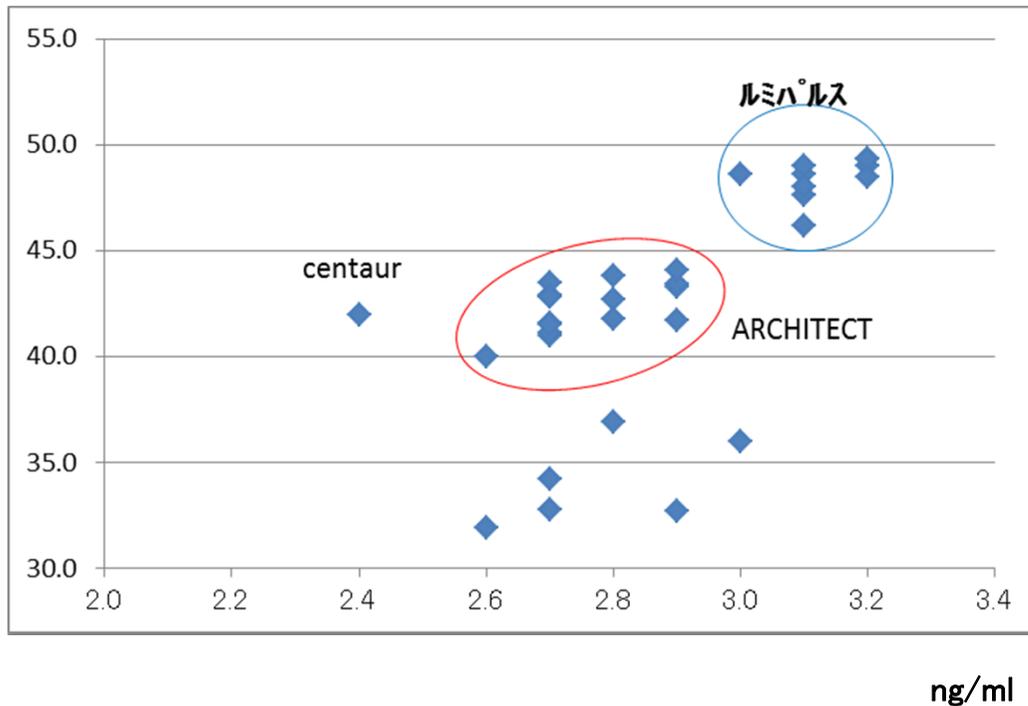
AFP



AFP	平均	SD	CV
試料13			
アボット	18.6	0.51	2.73
レビオ	20.8	0.44	2.12
試料14			
アボット	203.5	4.72	2.32
レビオ	221.0	4.33	1.96

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

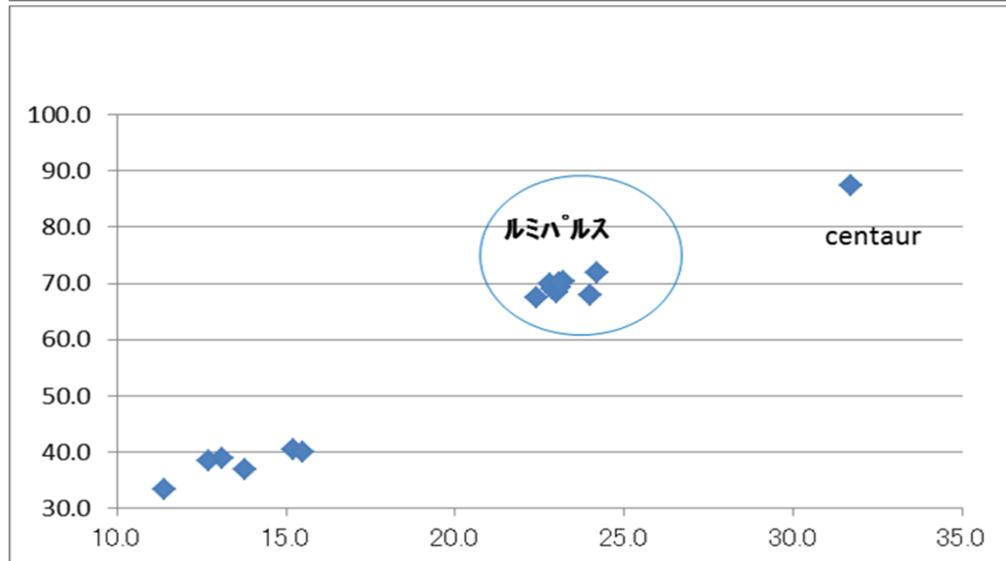
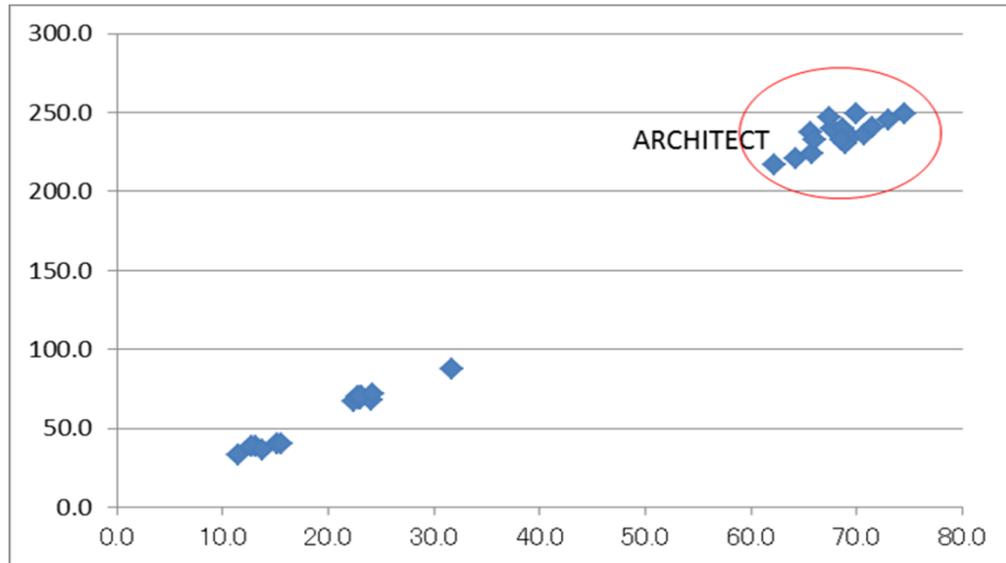
CEA



CEA			
試料13	平均	SD	CV
アボット	2.78	0.12	4.44
カインス	2.73	0.15	5.59
レビオ	3.13	0.07	2.26
ロシュ	2.83	0.15	5.39
試料14	平均	SD	CV
アボット	42.60	1.46	3.42
カインス	32.47	0.49	1.52
レビオ	48.66	0.57	1.18
ロシュ	35.70	1.37	3.85

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

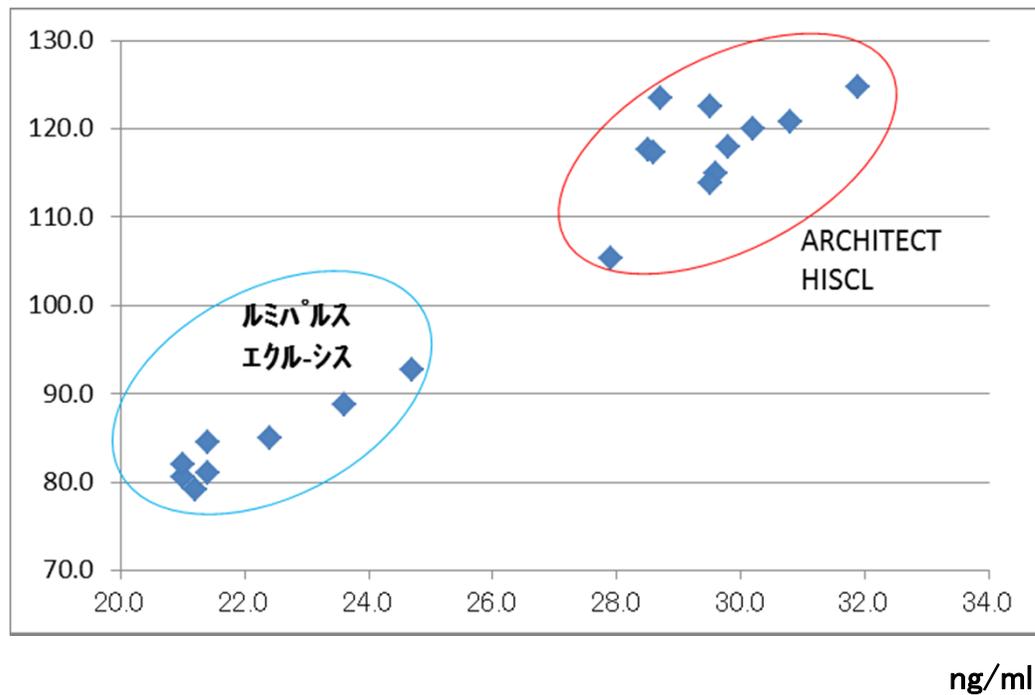
CA19-9



CA19-9			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	68.41	3.21	4.69
HISCL	12.40	0.89	7.17
プレスト	23.30	0.61	2.61
G-1200	23.13	0.60	2.59
イクルーシ	14.83	0.91	6.12
試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	235.87	9.67	4.10
HISCL	36.90	3.04	8.24
プレスト	68.50	0.56	0.81
G-1200	69.83	1.46	2.09
イクルーシ	39.10	2.01	5.13

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

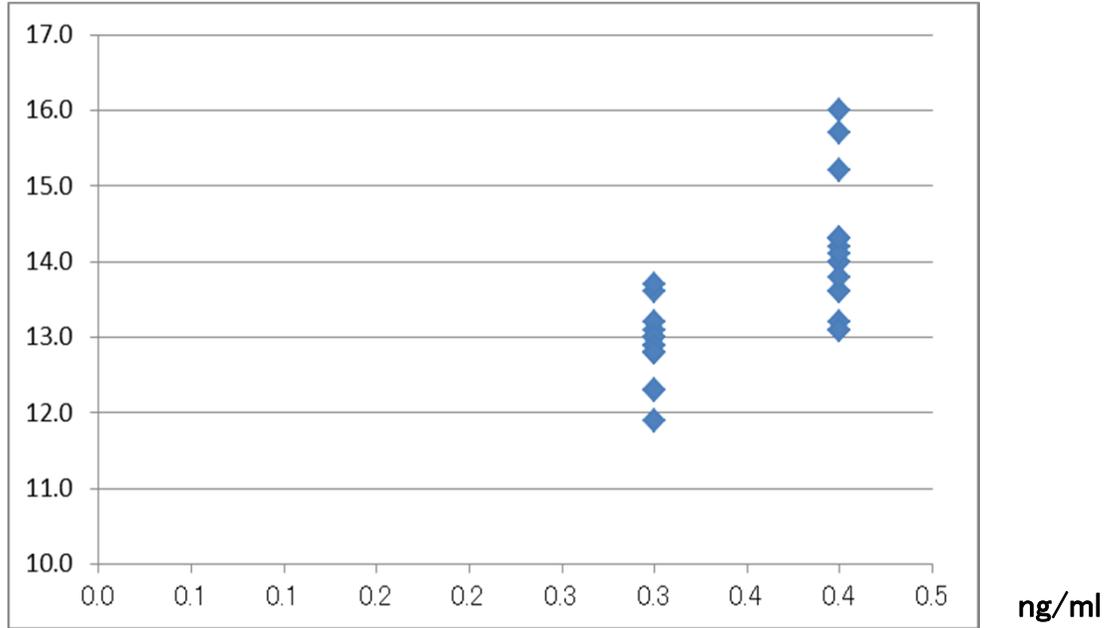
CA-125



CA12-5			
試料13	平均	SD	CV
アボット	29.86	1.12	3.75
ビオ	21.20	0.20	0.94
試料14	平均	SD	CV
アボット	118.40	3.43	2.90
ビオ	80.30	0.98	1.23

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

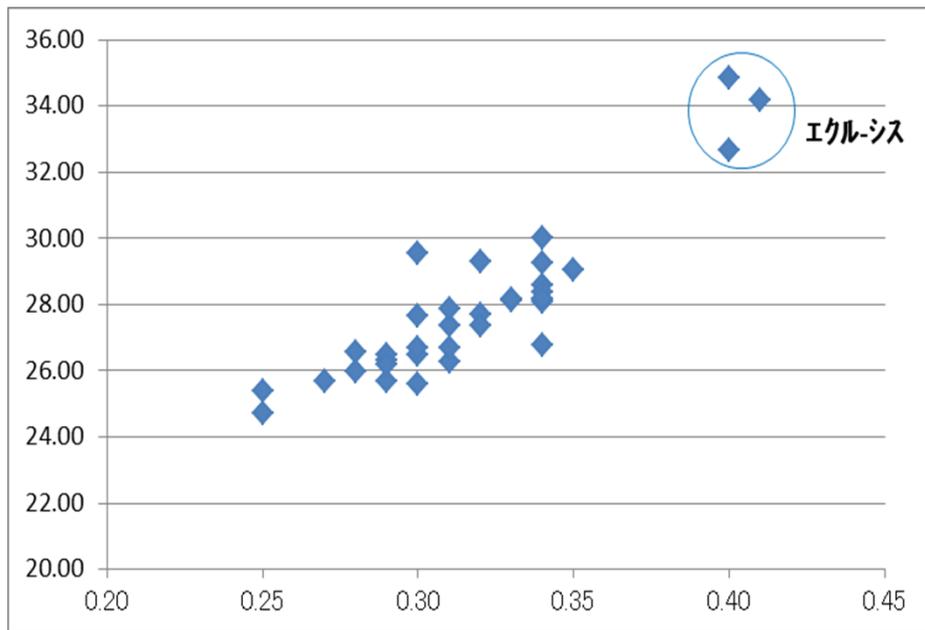
PSA



PSA			
試料13	平均	SD	CV
アホット	0.38	0.04	10.57
カイノス	0.30	0.00	0.00
レビオ	0.30	0.00	0.00
ロシュ	0.40	0.00	0.00
試料14			
試料14	平均	SD	CV
アホット	13.73	0.49	3.60
カイノス	12.17	0.23	1.90
レビオ	12.91	0.11	0.87
ロシュ	15.63	0.40	2.59

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

TSH

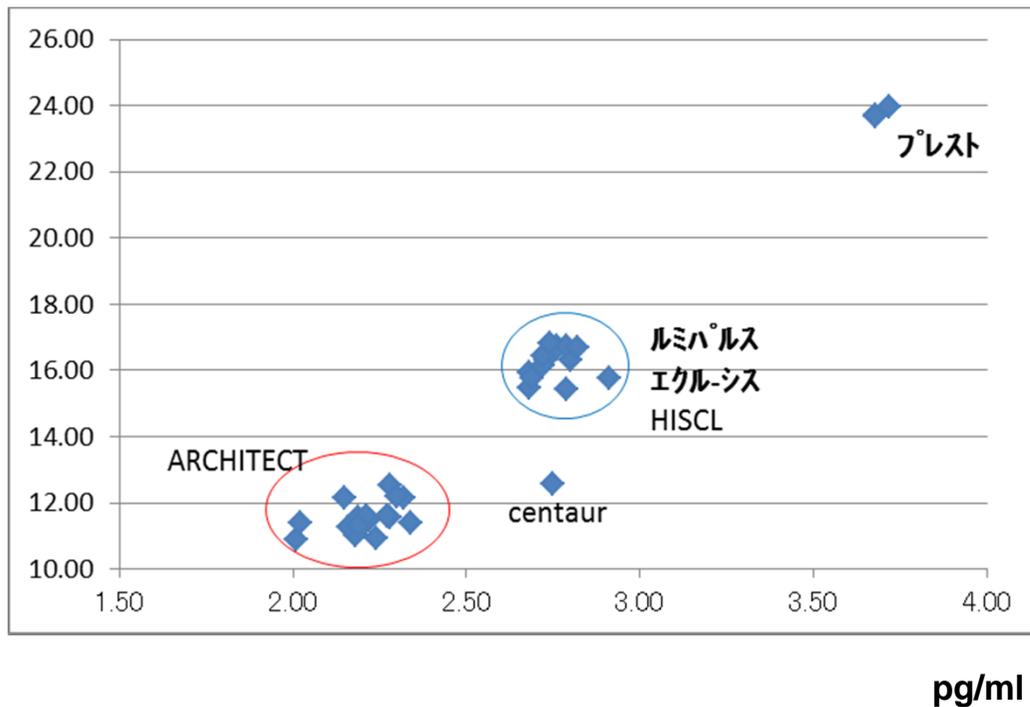


μIU/ml

TSH			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	0.330	0.01	4.28
HISCL	0.268	0.02	8.83
プレスト	0.287	0.01	2.01
G-1200	0.297	0.01	4.08
エクル-シス	0.403	0.01	1.43
TSH			
試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	28.235	0.80	2.87
HISCL	25.340	0.45	1.76
プレスト	26.460	0.13	0.51
G-1200	26.217	0.36	1.38
エクル-シス	33.900	1.12	3.29

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

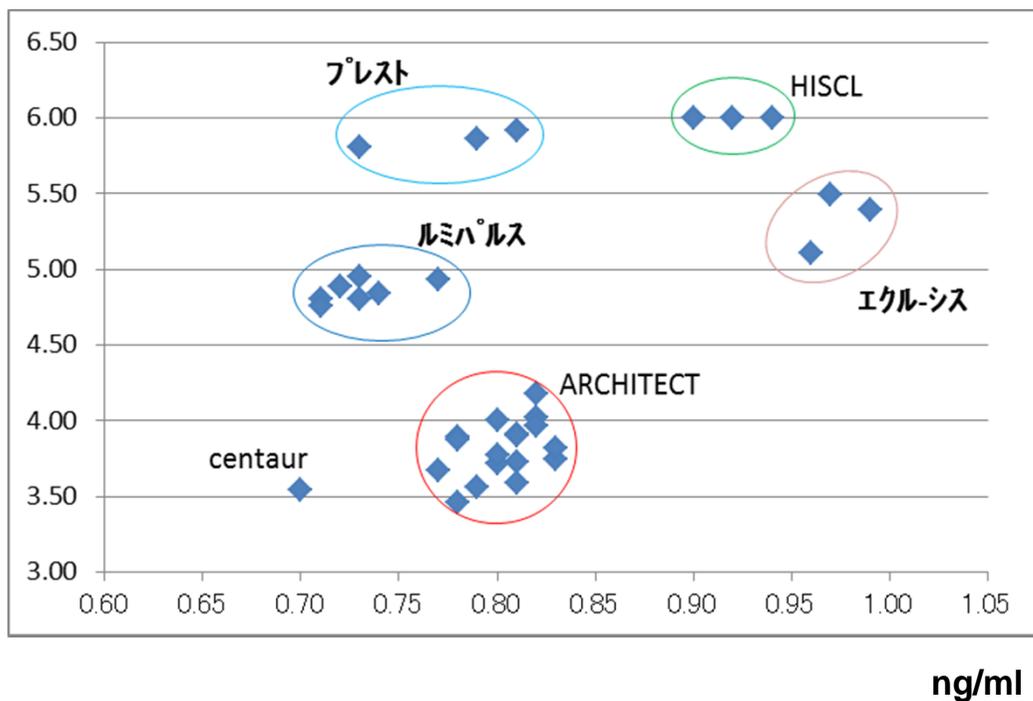
FT-3



FT-3			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	2.210	0.08	4.16
HISCL	2.748	0.05	1.66
プレスト	3.693	0.02	0.63
G-1200	2.738	0.05	1.73
エクル-シス	2.793	0.12	4.12
FT-3			
試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	11.559	0.46	4.02
HISCL	16.380	0.45	2.75
プレスト	23.787	0.17	0.72
G-1200	16.378	0.32	1.93
エクル-シス	15.557	0.18	1.14

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

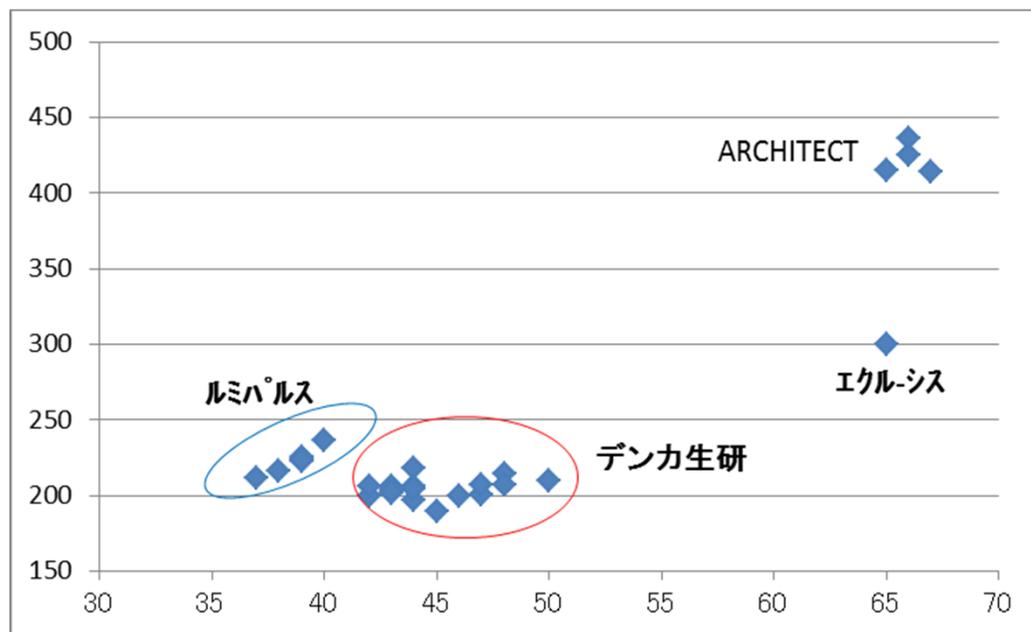
FT-4



FT-4			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	0.804	0.02	2.28
HISCL	0.915	0.02	2.09
プレスト	0.777	0.04	5.36
G-1200	0.733	0.02	2.82
エクル-シス	0.973	0.02	1.57
FT-4			
試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	3.813	0.18	4.84
HISCL	6.000	0.00	0.00
プレスト	5.863	0.06	0.94
G-1200	4.868	0.06	1.33
エクル-シス	5.330	0.20	5.11

各研究班精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

フェリチン



ng/ml

フェリチン			
試料13	平均	SD	CV
アボット	66.0	0.82	1.24
デンカ	44.9	2.38	5.07
レビオ	38.5	0.84	2.17
フェリチン			
試料14	平均	SD	CV
アボット	422.5	10.28	2.43
デンカ	204.6	6.61	3.23
レビオ	220.8	5.53	2.50

考察

今回から感染症でHIVを新たに調査項目とし、腫瘍マーカーにおいては調査試料を変更しCA19-9とCA-125を復帰させた。

新しい項目、新しい試料で測定レンジオーバー等あり、参加ご施設にはご迷惑おかけしました。担当者がすべての分析器・試薬を事前に調査出来ることは不可能で、調査範囲が限られているためご容赦いただきたい。

市販品使用のため、PSAでは集約した結果になってしまった。どの項目も人由来とは反応性に違いがあり、試薬変更、機種更新時にはじゅうぶん注意してください。

まとめ

本年度も多数の参加を頂き感謝致します。
免疫項目は試薬・分析器ごとに値に差があり、また標準物質も少なく集計母集団に苦慮していますが、出来る限り「対象外」となるご施設を減らせるよう努力します。

次年度も多数のご参加をお願いします。

お知らせ

平成29年3月18日(土曜日)

生物化学分析部門 精度管理報告会開催

場所: 岐阜中央病院 会議室

時間: 14:00~