

平成28年度静岡県臨床検査
精度管理調査成績検討会

臨床化学部門

TSH、Free-T3、Free-T4、PSA
HBs抗原、HCV抗体について

静岡市立静岡病院
井出 雅子

測定試料等について

P40～

- 調査項目 TSH・Free-T3・Free-T4・**PSA**
HBs抗原・HCV抗体 ※評価対象
- 試料 1濃度(凍結血清)
試料1(甲状腺)・試料4(PSA・感染症)
- 参加施設数
 - TSH : 60施設 (5施設増加)
 - Free-T3 : 58施設 (5施設増加)
 - Free-T4 : 60施設 (5施設増加)
 - PSA : 54施設 (2施設増加)
 - HBs抗原 : 66施設 (1施設増加)
 - HCV抗体 : 66施設 (1施設増加)

試料濃度(項目別平均値)

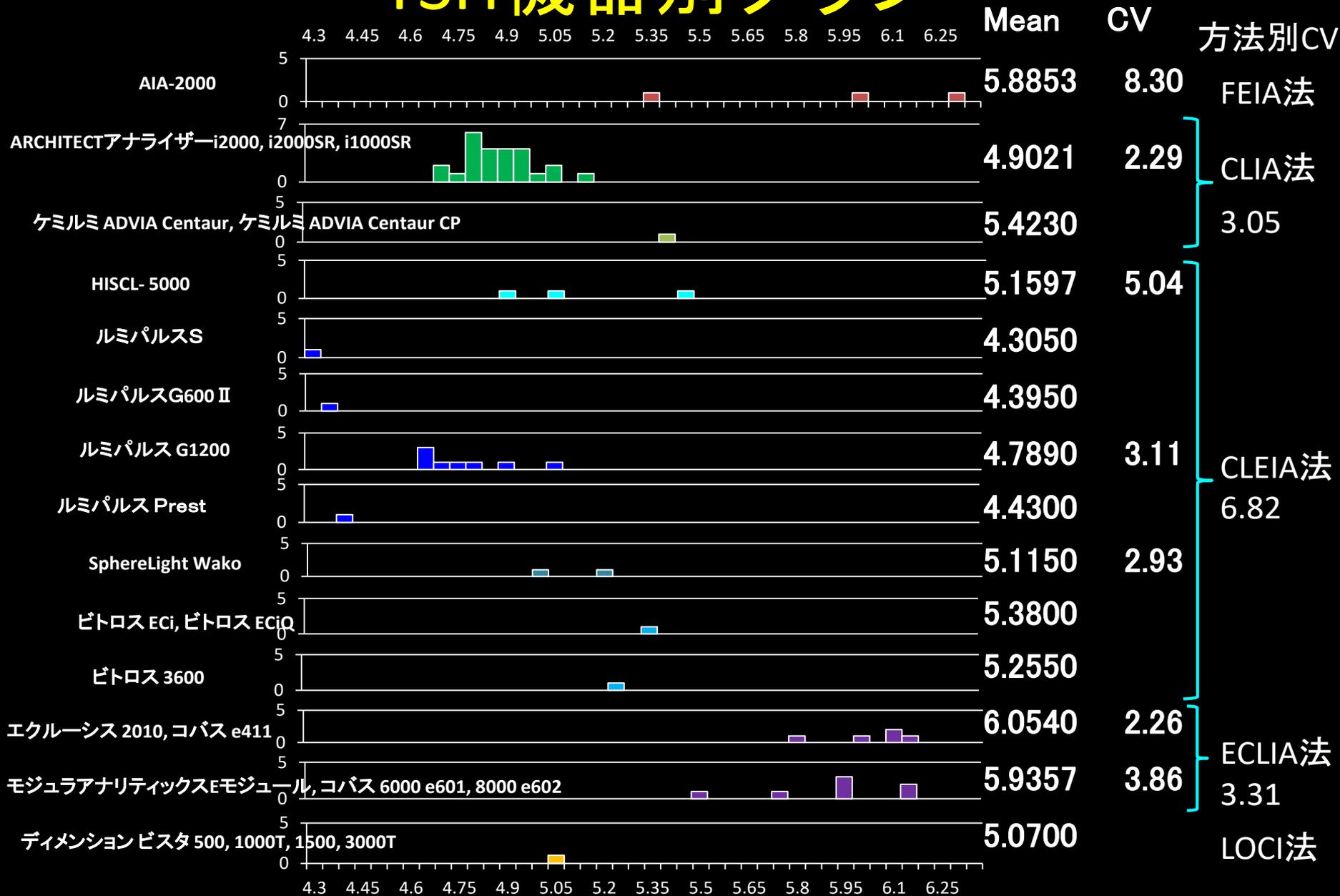
項目	平成28年度	平成27年度	平成26年度
TSH	4.305~6.306 (5.1718) CV 10.07	2.070~3.291 (2.745) CV 9.85	12.78~18.65 (15.014) CV 9.8
Free-T3	1.67~3.29 (2.077) CV 14.45	1.00~3.50 (2.143) CV 17.26	3.07~4.76 (3.928) CV 11.6
Free-T4	0.88~1.33 (1.010) CV 9.74	0.80~3.09 (0.967) CV 31.29	1.21~1.80 (1.389) CV 10.8
PSA	3.71~4.88 (4.404) CV 4.39	12.2~16.9 (14.68) CV 5.80	9.1~12.3 (11.26) CV 5.3

TSH機器別基本統計値

P41

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	5.350	6.305	5.8853	0.4882	8.30
FER401	ARCHITECTアナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	25	4.712	5.196	4.9021	0.1125	2.29
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			5.4230		
FDB502	HISCL- 5000	3	4.849	5.450	5.1597	0.2598	5.04
FDC803	ルミパルスS	1			4.3050		
FDC802	ルミパルスG600 II	1			4.3950		
FDC806	ルミパルス G1200 訂正	8	4.653	5.078	4.7890	0.1489	3.11
FDC805	ルミパルス Presto II	1			4.4300		
FDD101	SphereLight Wako	2	5.009	5.221	5.1150	0.1499	2.93
FDP702	ビトロス ECI, ビトロス ECIQ	1			5.3800		
BDP703	ビトロス 3600	1			5.2550		
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	5	5.830	6.170	6.0540	0.1369	2.26
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	7	5.520	6.190	5.9357	0.2294	3.86
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	1			5.0700		
	全体	60	4.305	6.306	5.1718	0.521	10.07

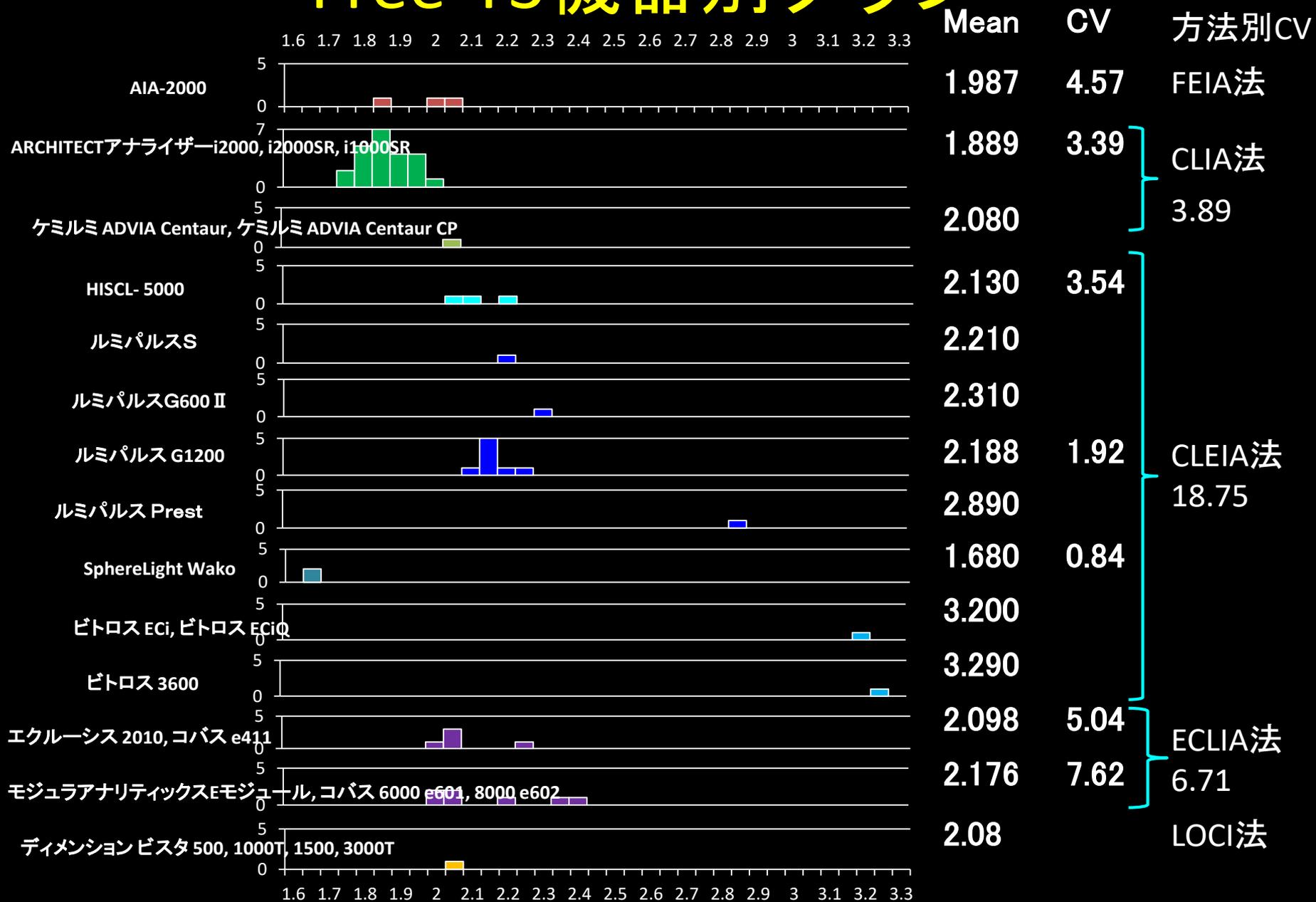
TSH機器別グラフ



Free-T3機器別基本統計値 P41

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	1.89	2.07	1.987	0.091	4.57
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	23	1.78	2.01	1.889	0.064	3.39
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			2.080		
FDB502	HISCL- 5000	3	2.05	2.20	2.130	0.076	3.54
FDC803	ルミパルスS	1			2.210		
FDC802	ルミパルスG600 II	1			2.310		
FDC806	ルミパルス G1200	8	2.14	2.27	2.188	0.042	1.92
FDC805	ルミパルス Presto II	1			2.890		
FDD101	SphereLight Wako	2	1.67	1.69	1.680	0.014	0.84
FDP702	ビトロス EGi, ビトロス EGiQ	1			3.200		
BDP703	ビトロス 3600	1			3.290		
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	5	2.01	2.28	2.098	0.106	5.04
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	7	2.04	2.44	2.176	0.166	7.62
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	1			2.08	訂正	
	全体	58	1.67	3.29	2.077	0.300	14.45

Free-T3機器別グラフ

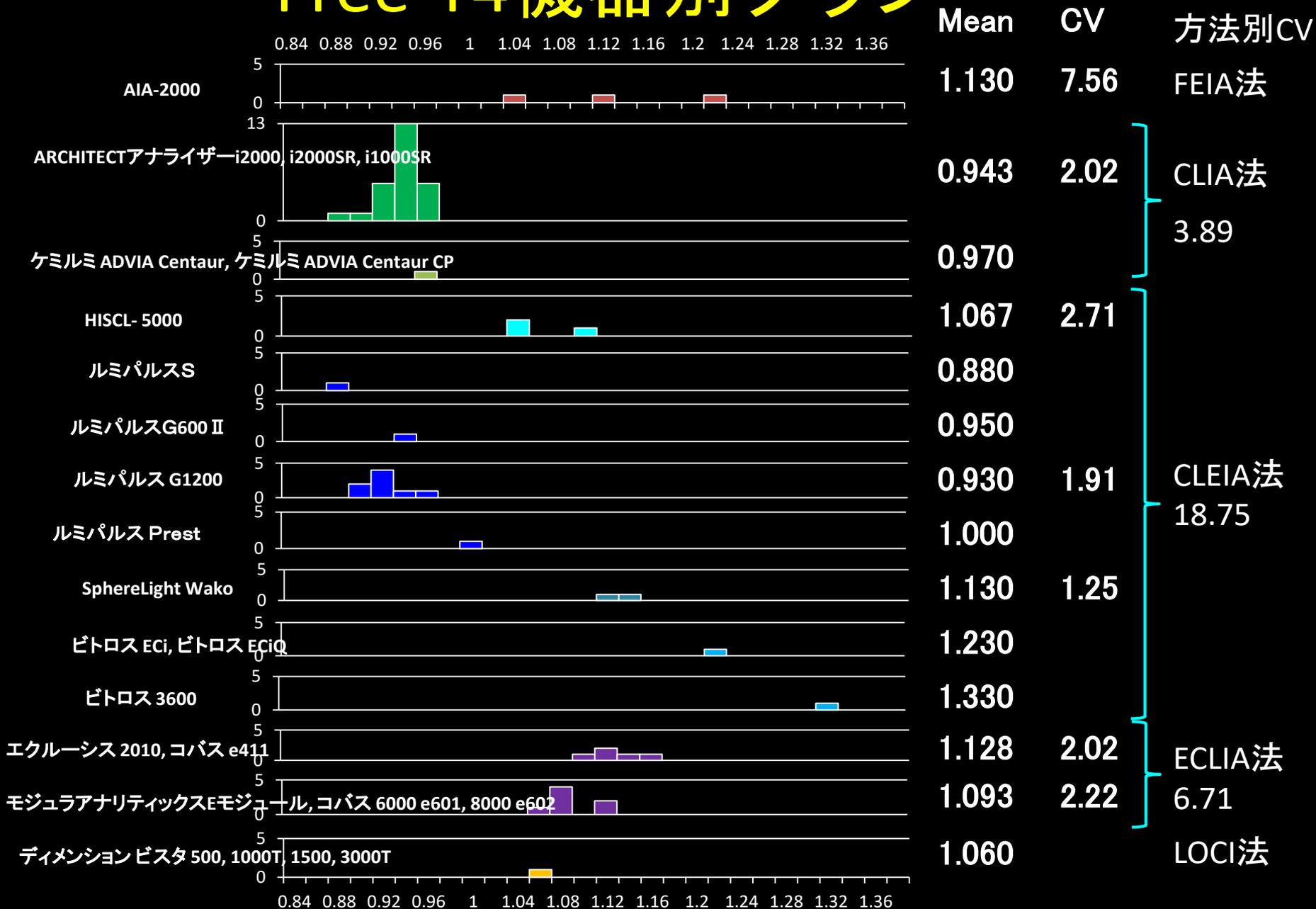


Free-T4機器別基本統計値

P42

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	1.05	1.22	1.130	0.085	7.56
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	25	0.89	0.97	0.943	0.019	2.02
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			0.970		
FDB502	HISCL- 5000	3	1.05	1.10	1.067	0.029	2.71
FDC803	ルミパルスS	1			0.880		
FDC802	ルミパルスG600 II	1			0.950		
FDC806	ルミパルス G1200	8	0.91	0.96	0.930	0.018	1.91
FDC805	ルミパルス Presto II	1			1.000		
FDD101	SphereLight Wako	2	1.12	1.14	1.130	0.014	1.25
FDP702	ビトロス Eci, ビトロス EciQ	1			1.230		
BDP703	ビトロス 3600	1			1.330		
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	5	1.10	1.16	1.128	0.023	2.02
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	7	1.06	1.13	1.093	0.024	2.22
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	1			1.060		
	全体	60	0.88	1.33	1.010	0.098	9.74

Free-T4機器別グラフ



PSA機器別基本統計値

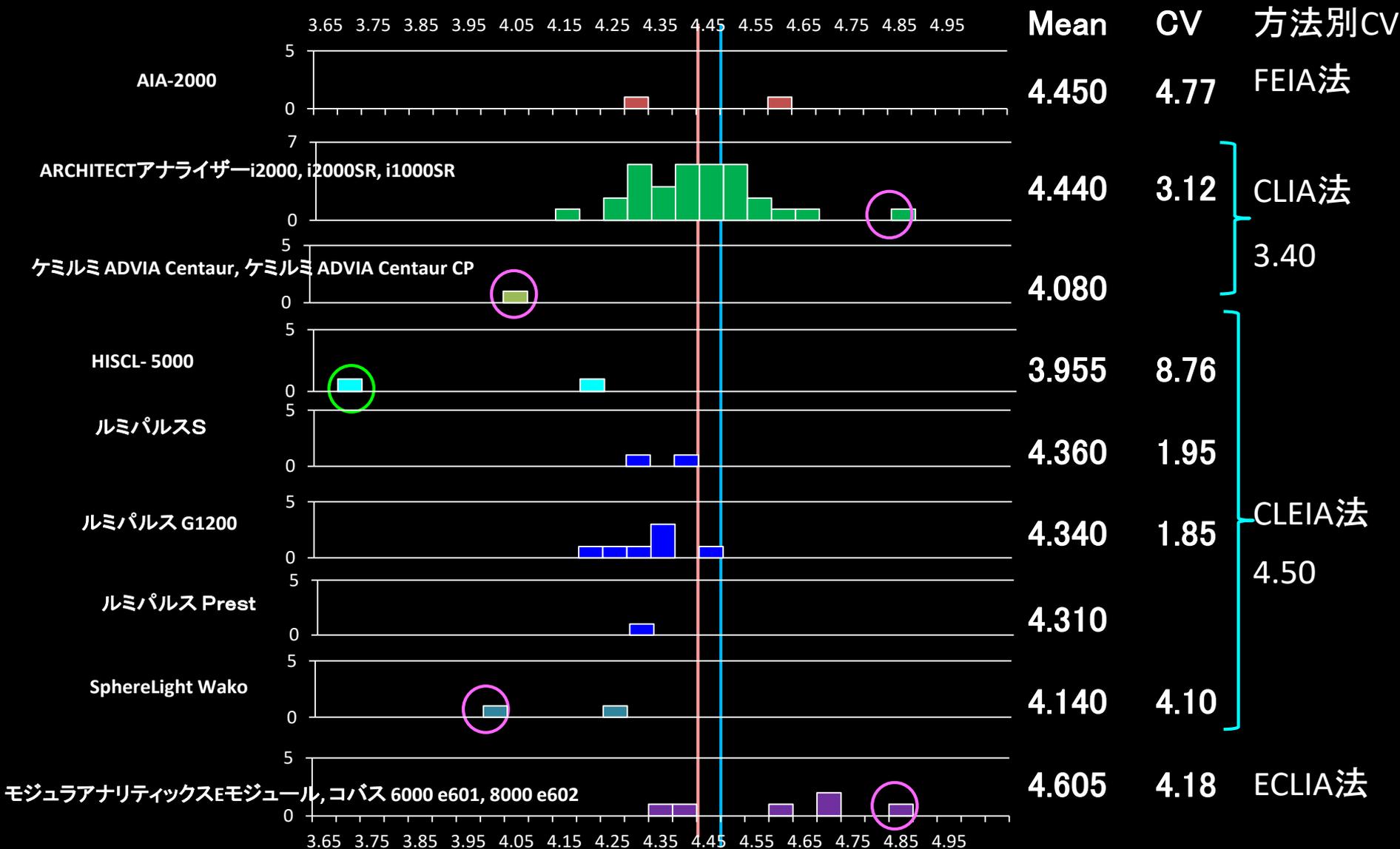
P42

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	2	4.30	4.60	4.450	0.212	4.77
FER401	ARCHITECTアナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	31	4.18	4.88	4.440	0.139	3.12
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			4.080		
FDB502	HISCL-5000	2	3.71	4.20	3.955	0.346	8.76
FDC803	ルミパルスS	2	4.30	4.42	4.360	0.085	1.95
FDC806	ルミパルス G1200	7	4.20	4.46	4.340	0.080	1.85
FDC805	ルミパルス Presto II	1			4.310		
FDD101	SphereLight Wako	2	4.02	4.26	4.140	0.170	4.10
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	6	4.35	4.85	4.605	0.193	4.18
	基幹施設	10	4.30	4.70	4.462	0.134	3.00
	全体	54	3.71	4.88	4.404	0.193	4.39

PSA機器別グラフ

A評価:49施設 B評価:4施設
C評価:0施設 D評価:1施設

全体平均基幹施設



PSA・甲状腺ホルモン まとめ

- PSAの全体CVは、4.39%と昨年度より収束した結果となった。方法別のCVは最大で4.77%であり、日本医師会や日臨技の全国サーベイと比較しても5.0%未満と良好である。装置別のCVは昨年度よりやや大きくなっており、機種間差やメーカー間差が更に小さくなることを期待する。
- TSH、Free-T3、Free-T4については、全体集計でCV 10%前後だが、装置別集計では多くの装置がCV5.0%未満と良好であった。メーカー測定値(22ページ)からも解るが、メーカー間差は依然大きい。自施設の結果をメーカー測定値と比較確認し、装置特性を理解して使用していただきたい。
- 装置と試薬のアンマッチがみられるため、結果入力の際は細心の注意をお願いする。

HBs抗原 測定方法別結果集計

P45

測定方法	N(65)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法(CLIA法)	32	32	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	28	28	0	0
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	1	1	0	0
ラテックス粒子計数法	1	1	0	0
イムノクロマト法	3	1	0	2

正解

評価対象外

	測定方法		施設数
値あり判定あり56			56
値あり判定なし1	25:CLIA法	アーキテクト	1
判定のみ3	45:イムノクロマト法		3
値なし判定あり6	8:ラテックス粒子計数法	ランリーム	1
	25:CLIA法	アーキテクト・ケミルミ	1・1
	26:CLEIA法	G1200・HISCL	2・1

HBs抗原 測定試薬別結果集計

P45-46

測定試薬	測定原理	定量/ 定性	N 65	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HBsAgQT	CLIA法	定量	31	0.78	1.15	0.931	0.073	7.90
HISCL HBsAg試薬	CLEIA法		4	0.39	0.59	0.518	0.088	17.09
ルミパルス HBsAg-HQ			7	0.08	0.81	0.633	0.250	39.43
ルミパルスⅡ HBsAg(F)		1			0.700			
ルミパルスⅡ HBsAg(G1200)		2	7.57	13.90	10.735	4.476	41.70	
ルミパルスⅡ HBsAg(S-G600)		2	3.30	13.30	8.30	7.071	85.19	
ルミパルス プレストHBsAg		6	1.39	16.60	11.115	5.153	46.36	
スフィアライト HBs抗原		2	0.72	0.73	0.725	0.007	0.98	
ビトロス HBs抗原 ES	CLEIA法	1			22.300			
エクルーシス試薬HBsAgⅡ	ECLIA法	1			17.460			
エスプラインHBsAg	免疫クロマト法	定性	2	***	***	***	***	***
ダイナスクリーンHBsAgⅡ			1	***	***	***	***	***
その他(定量値記載なし)			6					

HCV抗体 測定方法別結果集計

P46

測定方法	N(65)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法(CLIA法)	31	31	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	29	29	0	0
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	1	1	0	0
ラテックス粒子計数法	1	1	0	0
イムノクロマト法	3	3	0	0

正解

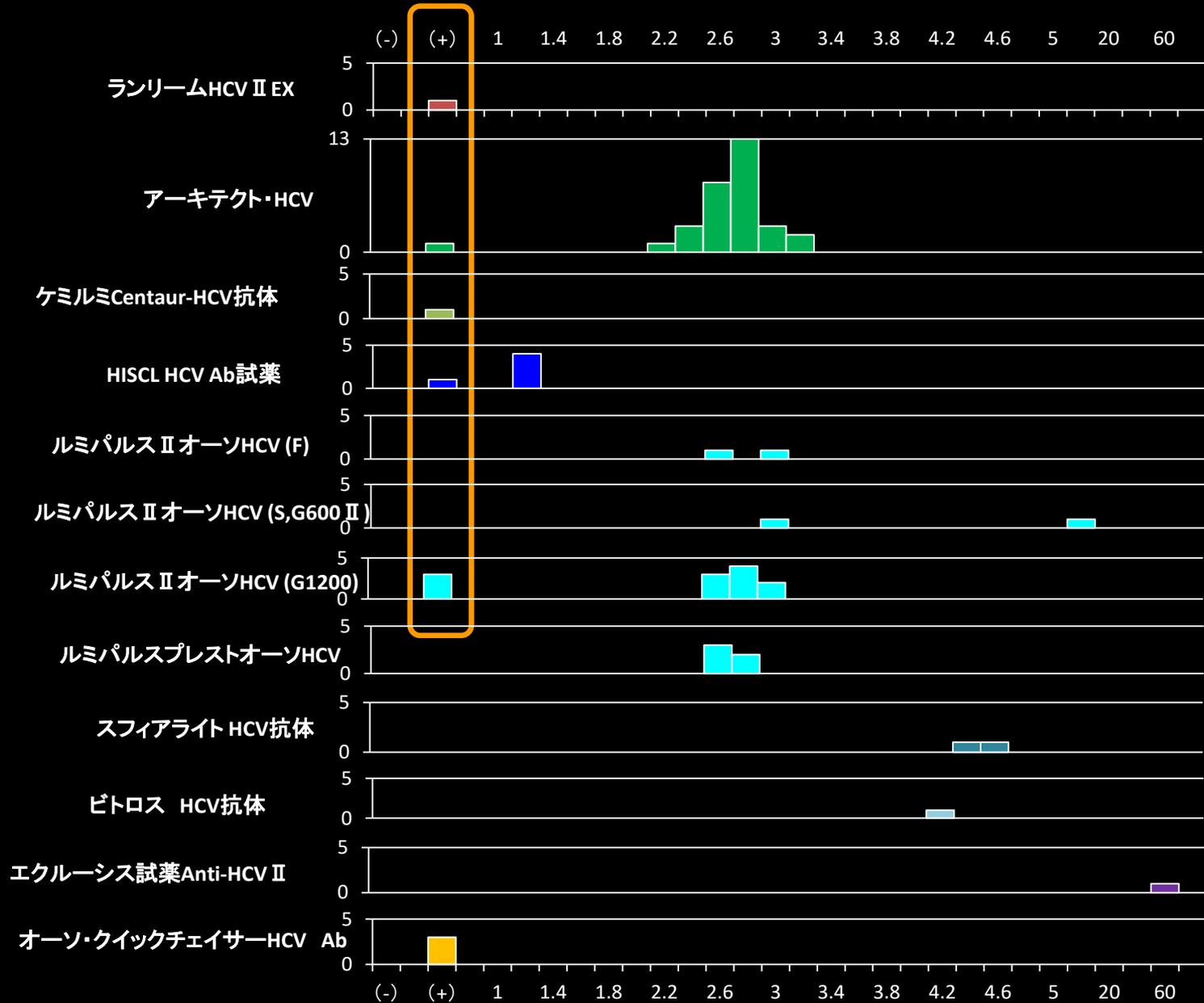
	測定方法		施設数
値あり判定あり55			55
値あり判定なし1	25:CLIA法	アーキテクト	1
判定のみ3	45:イムノクロマト法	クイックチェイサー	3
値なし判定あり7	8:ラテックス粒子計数法	ランルーム	1
	25:CLIA法	アーキテクト・ケミルミ	1・1
	26:CLEIA法	G1200・HISCL	3・1

HCV抗体 測定試薬別結果集計

P46

測定試薬	測定原理	N 65	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HCV	CLIA法	30	2.36	3.35	2.813	0.212	7.57
HISCL HCVAbs試薬	CLEIA法	4	1.20	1.30	1.250	0.148	3.19
ルミパルスII オーソHCV(F)		2	2.60	3.00	2.800	0.283	10.10
ルミパルスII オーソHCV(G1200)		9	2.65	3.10	2.881	0.159	5.51
ルミパルスII オーソHCV(S・G600)		2	3.10	13.10	8.100	7.071	87.30
ルミパルス プレストオーソHCV		5	2.70	2.90	2.780	0.110	3.94
スファイライト HCV抗体		2	4.55	4.76	4.655	0.148	3.19
ビトロス HCV抗体		1			4.250		
エクルーシス試薬Anti-HCV II		ECLIA法	1			60.51	
オーソ・クイックチェイサー HCVAbs	免疫クロマト法	3	***	***	***	***	***
その他(定量値記載なし)		7					

HCV 測定試薬別結果 グラフ



感染症 まとめ

- 66施設が参加していたが、定性判定の結果がなかった1施設は評価対象外であった。
- HBs抗原は63施設が「陽性」で96.9%が正解、イムノクロマト法で「陰性」となった2施設は評価対象外とした。
- HCV抗体は65施設が「陽性」で正解率は100%。
- 記載漏れ(定量結果もしくは定性結果)の施設が
HBs抗原 7施設(10.6%)、HCV抗体 8施設
(12.1%)あった。

HBsAg 結果について

測定試料

- 試料4 凍結血清 (PSA・HBs抗原・HCV抗体)
- PSA高値、HBs抗原陽性、HCV抗体陽性の患者検体をプールし濃度調整後、小分けし凍結、配布。
- 各検体のHBs抗体の抗体価は未測定で、プールした検体の中にはHBs抗体陽性も含まれていたと思われる。
- 凍結試料を融解後、時間の経過と共に抗原抗体反応が起こり、HBs抗原の値が低下したと考えられる。

受取後の調整および保存方法 (試料の取り扱い)

- 使用時流水に10～15分程度つけて融解した後、測定まで2～8℃で冷蔵保存し1時間以内を目安に測定して下さい。