

平成26年 12月 14日 (日) 9:30~12:30
静岡県男女共同参画センター「あざれあ」

平成26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

静岡市立静岡病院
井出 雅子

測定試料等について

P47~

- 調査項目 TSH・Free-T3・Free-T4・PSA
- 評価対象項目 PSA(昨年度 CV4.88%)
- 試料 1濃度 試料3(凍結血清)
- 参加施設数
 - TSH : 54施設 (2施設増加)
 - Free-T3 : 51施設 (//)
 - Free-T4 : 54施設 (//)
 - PSA : 50施設 (1施設増加)

試料濃度（項目別平均値）

項目	平成25年度	平成26年度
TSH	2.68～3.80(3.17) CV 10.51	12.784～18.652(15.014) CV 9.8
Free-T3	2.15～3.59(2.74) CV 9.35	3.07～4.76(3.928) CV 11.6
Free-T4	0.94～1.43(1.15) CV 8.8	1.21～1.80(1.389) CV 10.8
PSA	30.0～38.7(34.31) CV 4.88	9.1～12.3(11.26) CV 5.3

方法別基本統計値

	コード	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV	
TSH	24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	3	16.330	18.652	17.304	1.205	7.0	
	25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	24	12.784	15.437	13.977	0.518	3.7	
	26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	15	13.539	17.100	14.873	1.075	7.2	
	27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	9	16.530	17.350	16.842	0.243	1.4	
	28	LOCI法	2	17.600	17.900	17.750	0.212	1.2	
			未回答	1			13.257		
			全体	54	12.784	18.652	15.014	1.478	9.8
Free-T3	24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	3	3.31	3.97	3.643	0.330	9.1	
	25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	22	3.07	4.27	3.527	0.231	6.6	
	26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	14	3.58	4.76	4.401	0.293	6.7	
	27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	9	4.09	4.57	4.203	0.150	3.6	
	28	LOCI法	2	3.91	4.10	4.005	0.134	3.4	
			未回答	1			4.380		
			全体	51	3.07	4.76	3.928	0.457	11.6

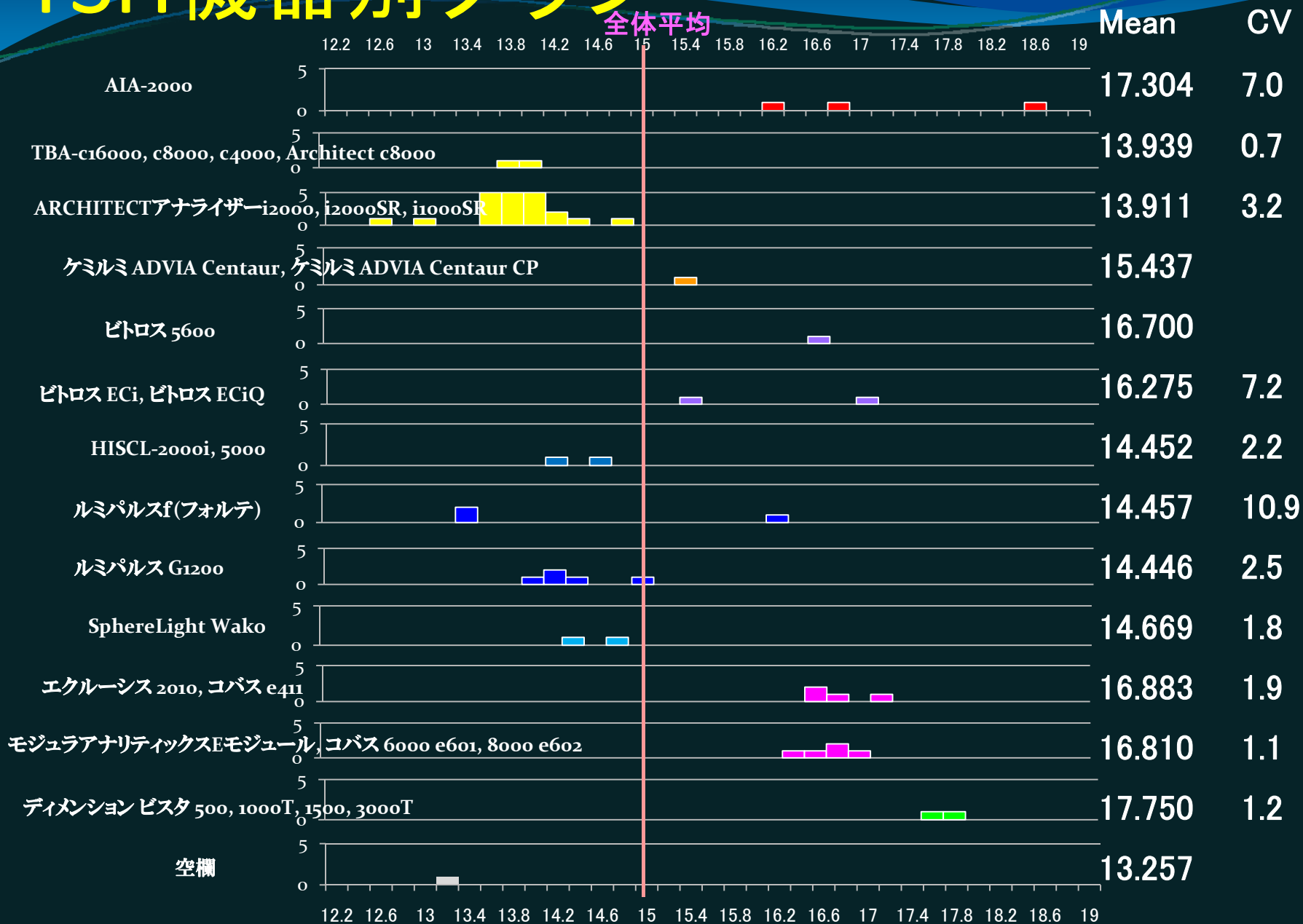
方法別基本統計値

	コード	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
Free-T4	24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	3	1.51	1.60	1.560	0.046	2.9
	25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	24	1.21	1.64	1.286	0.082	6.4
	26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	15	1.26	1.80	1.459	0.179	12.3
	27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	9	1.35	1.57	1.504	0.067	4.4
	28	LOCI法	2	1.35	1.39	1.370	0.028	2.1
		未回答	1			1.280		
		全体	54	1.21	1.80	1.389	0.150	10.8
PSA	24	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	2	11.3	11.4	11.35	0.07	0.6
	25	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	30	9.1	12.1	11.40	0.53	4.6
	26	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	11	10.3	12.3	10.92	0.65	6.0
	27	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	6	11.0	11.9	11.45	0.29	2.5
		未回答	1			9.60		
		全体	50	9.1	12.3	11.26	0.60	5.3

TSH機器別基本統計値

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	16.330	18.652	17.304	1.205	7.0
BBB812	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	2	13.870	14.008	13.939	0.098	0.7
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	21	12.784	14.800	13.911	0.443	3.2
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP	1			15.437		
BDP705	ビトロス 5600	1			16.700		
FDP702	ビトロス Eci, ビトロス EciQ	2	15.450	17.100	16.275	1.167	7.2
FDB501	HISCL-2000i, 5000	2	14.227	14.677	14.452	0.318	2.2
FDC802	ルミパルスf(フォルテ)	3	13.539	16.275	14.457	1.575	10.9
FDC806	ルミパルス G1200	5	14.141	15.055	14.446	0.366	2.5
FDD101	SphereLight Wako	2	14.478	14.860	14.669	0.270	1.8
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	4	16.600	17.350	16.883	0.328	1.9
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	5	16.530	17.030	16.810	0.186	1.1
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	2	17.600	17.900	17.750	0.212	1.2
	未回答	1			13.257		
	全体	54	12.784	18.652	15.014	1.478	9.8

TSH機器別グラフ

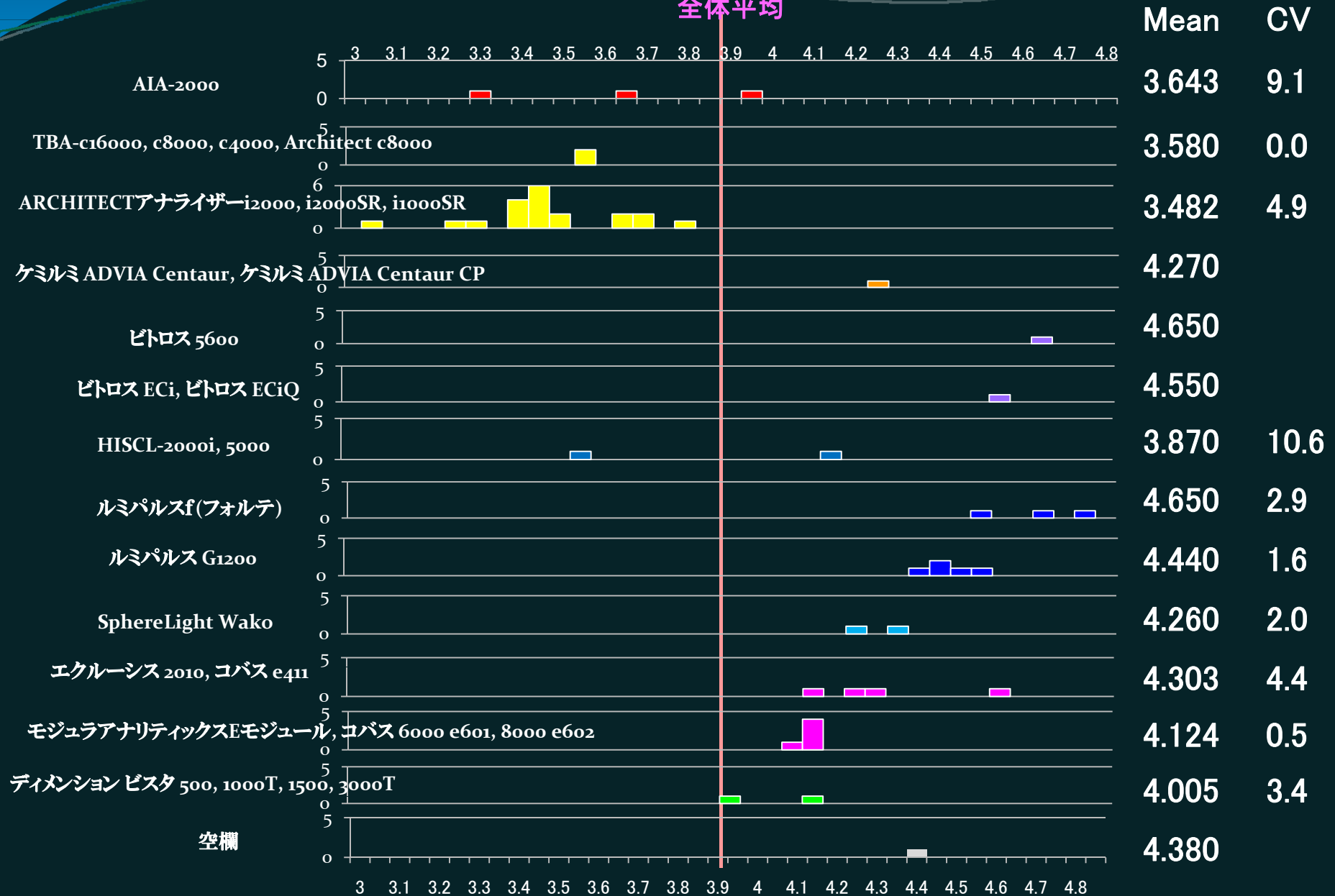


Free-T3機器別基本統計値

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	3.31	3.97	3.643	0.330	9.1
BBB812	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	2	3.58	3.58	3.580	0.000	0.0
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	19	3.07	3.84	3.482	0.171	4.9
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP	1			4.270		
BDP705	ビトロス 5600	1			4.650		
FDP702	ビトロス Eci, ビトロス EciQ	1			4.550		
FDB501	HISCL-2000i, 5000	2	3.58	4.16	3.870	0.410	10.6
FDC802	ルミパルスf(フォルテ)	3	4.50	4.76	4.650	0.135	2.9
FDC806	ルミパルス G1200	5	4.35	4.53	4.440	0.070	1.6
FDD101	SphereLight Wako	2	4.20	4.32	4.260	0.085	2.0
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	4	4.13	4.57	4.303	0.190	4.4
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	5	4.09	4.14	4.124	0.021	0.5
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	2	3.91	4.10	4.005	0.134	3.4
	未回答	1			4.380		
	全体	51	3.07	4.76	3.928	0.457	11.6

Free-T3機器別グラフ

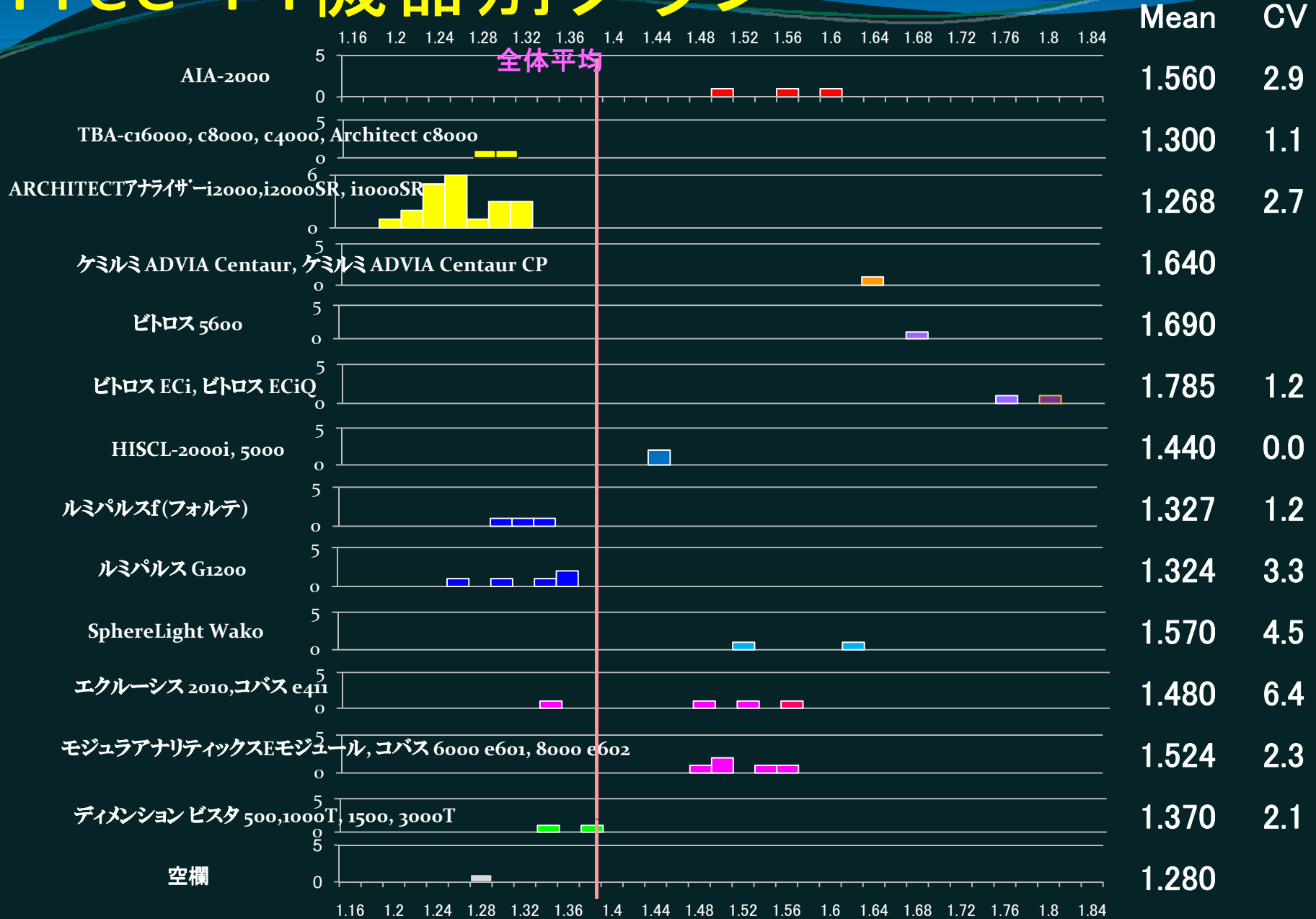
全体平均



Free-T4機器別基本統計値

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	1.51	1.60	1.560	0.046	2.9
BBB812	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	2	1.29	1.31	1.300	0.014	1.1
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	21	1.21	1.33	1.268	0.034	2.7
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP	1			1.640		
BDP705	ビトロス 5600	1			1.690		
FDP702	ビトロス ECi, ビトロス ECiQ	1	1.770	1.800	1.770	0.021	1.2
BBC504	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	1			1.800		
FDB501	HISCL-2000i, 5000	2	1.44	1.44	1.440	0.000	0.0
FDC802	ルミパルスf(フォルテ)	3	1.31	1.34	1.327	0.015	1.2
FDC806	ルミパルス G1200	5	1.26	1.36	1.324	0.043	3.3
FDD101	SphereLight Wako	2	1.52	1.62	1.570	0.071	4.5
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	4	1.35	1.57	1.480	0.094	6.4
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	5	1.49	1.57	1.524	0.034	2.3
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	2	1.35	1.39	1.370	0.028	2.1
	未回答	1			1.280		
	全体	54	1.21	1.80	1.389	0.150	10.8

Free-T4機器別グラフ



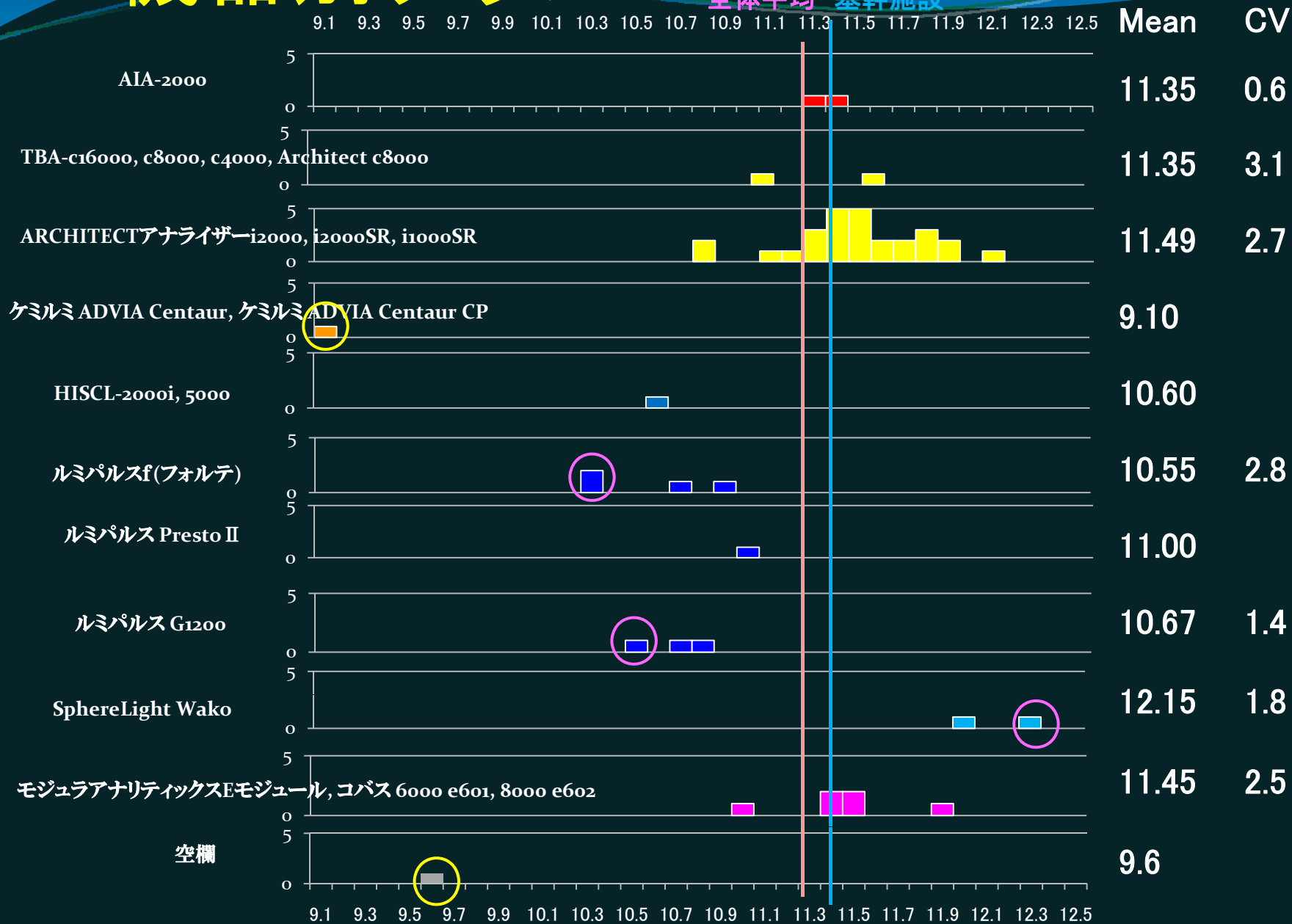
PSA機器別基本統計値

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	2	11.3	11.4	11.35	0.07	0.6
BBB812	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	2	11.1	11.6	11.35	0.35	3.1
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	27	10.8	12.1	11.49	0.31	2.7
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP	1			9.10		
FDB501	HISCL-2000i, 5000	1			10.60		
FDC802	ルミパルスf(フォルテ)	4	10.3	10.9	10.55	0.30	2.8
FDC805	ルミパルス Presto II	1			11.00		
FDC806	ルミパルス G1200	3	10.5	10.8	10.67	0.15	1.4
FDD101	SphereLight Wako	2	12.0	12.3	12.15	0.21	1.7
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	11.0	11.9	11.45	0.29	2.5
	未回答	1			9.60		
	基幹施設				11.40		
	全体	50	9.1	12.3	11.26	0.60	5.3

PSA機器別グラフ

A評価:44施設 B評価:4施設 C評価:2施設

全体平均 基幹施設



まとめ

- PSAは今年度からの評価項目であるが、全体のCVは5.3%と収束した値が得られた。前年度より若干ばらつきは大きくなったが、装置種類が減っており今後も良好な結果が期待できると思われる。
- TSH、Free-T3、Free-T4については、方法別集計にてCV 10%前後とバラツキが大きかった。装置別ではCV5%以内の良好な結果も認められた。甲状腺ホルモンは、標準品の値付けや測定レンジがメーカーごとに異なるため、収束した結果が得られないが、N数が少ないものも多く、装置や試薬での評価も難しいのが現状である。
- 自施設の測定値が適切かどうかに関しては、メーカーに測定して頂いた値を参考にして頂きたい。(報告書 P58)