

# 免疫血清検査

武藤 延秋  
東濃厚生病院

# 免疫血清検査

武藤 延秋

[東濃厚生病院]

## はじめに

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。

### 実施項目と参加施設数

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)

### 実施項目と参加施設数

	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	3	32	
FT-4	37	35	35	35	

(参加施設数)

本年度も昨年同様の参加を頂き感謝致します。本年は試料の関係で腫瘍マ-カ-2 項目が実施できませんでした。次年度は新たな項目を増やす方向で検討していきます。

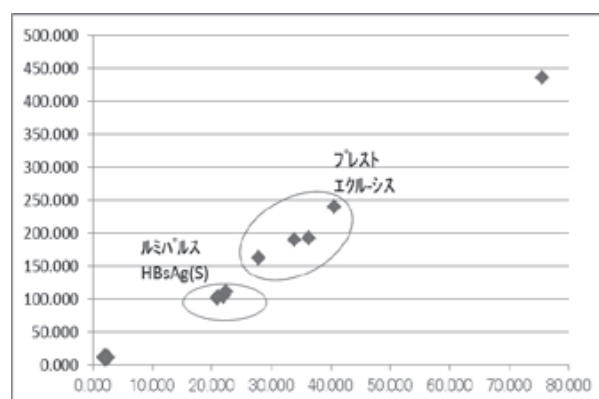
## 結果

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

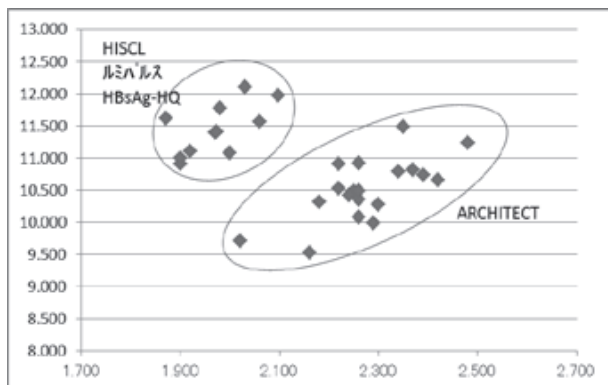
腫瘍マ-カ-・ホルモン項目では極力対象外施設をなくすよう検討したが、集計数の関係でやはりゼロにすることは無理があった。

### 【項目別】

#### 『HBs-Ag』



(IU/ml)



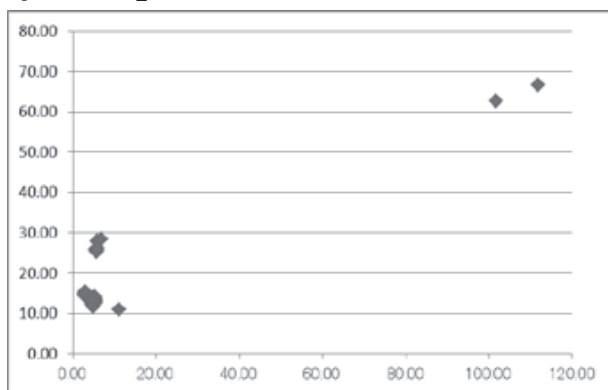
(IU/ml)

ARCHITECT	平均	SD	CV
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

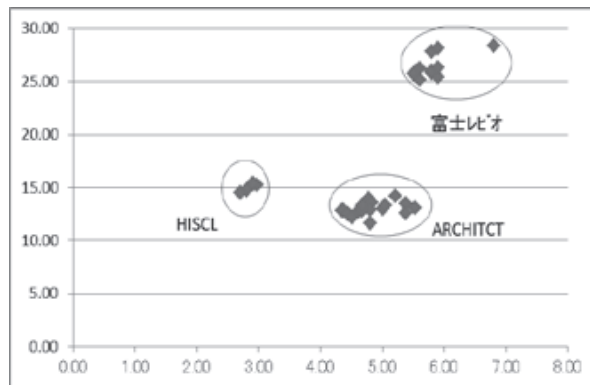
HBs-Ag は定性結果で判定しましたので参加全施設良好な結果となりました。近年、定量測定が可能な試薬もあるので、定量報告可能な試薬だけで集計した分散図と標準偏差等も表示しました。

ただ、今回イムノクロマト法での報告もあり改善が望めます。

『HCV-Ab』



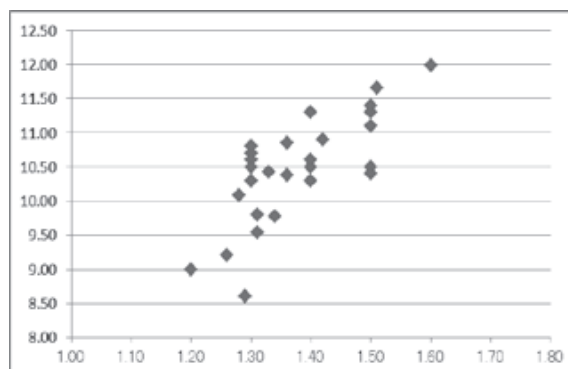
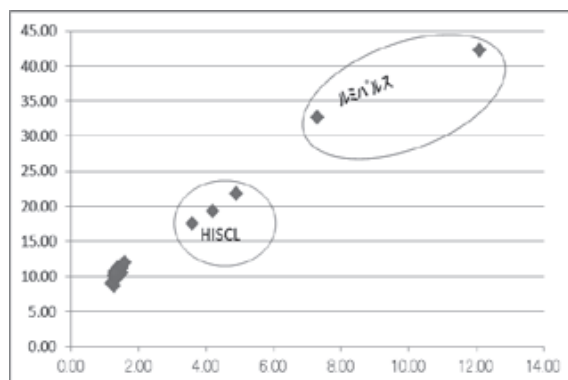
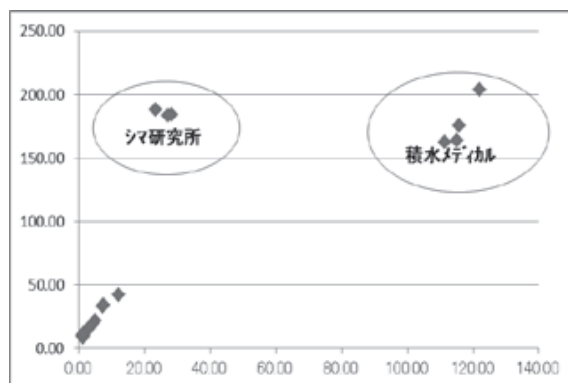
(S/CO)



(S/CO)

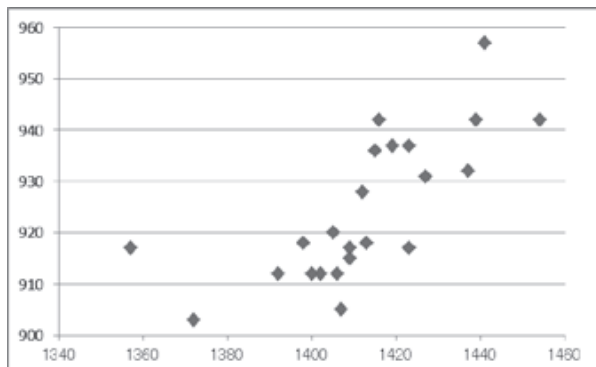
HCV-Ab も定性結果で判定しましたので良好な結果となりました。HCV もイムノクロマト法での参加があり、こちらも改善が望めます。

『TP-Ab』



TP-Ab も定性結果での判定であるが、INDX 値を 3 枚の分散図で示したように試薬メーカー別で差はかなりある。Cut Off 値の違いで判定に問題はないと思われるが、試薬更新時には注意が必要である。

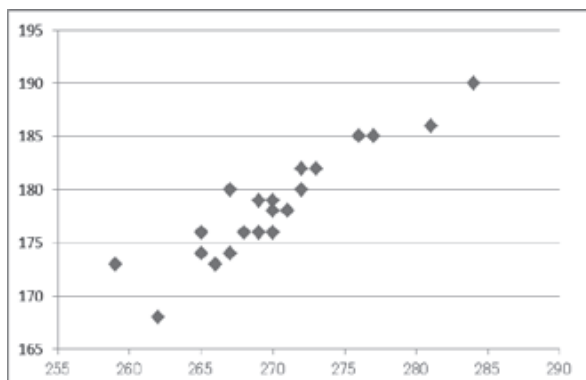
『IgG』



(mg/dl)

	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

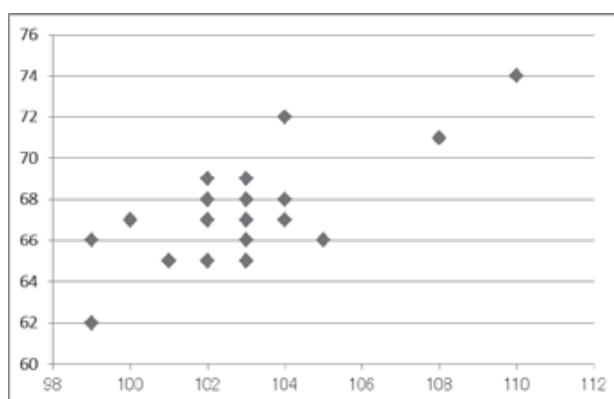
『IgA』



(mg/dl)

	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

『IgM』

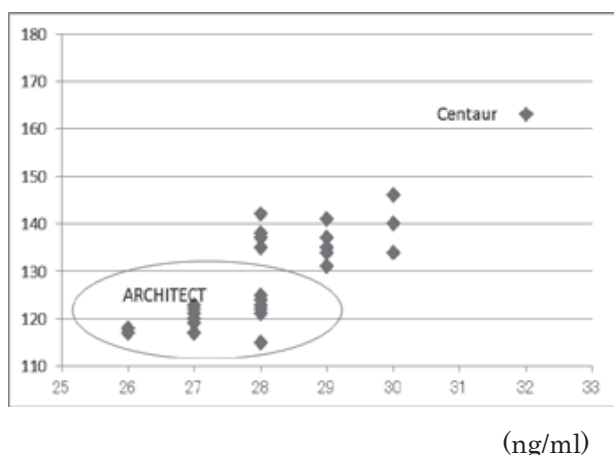


(mg/dl)

	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

免疫グロブリン 3 項目は今回の判定では良好な結果となっているが、SD 判定とすると厳しい施設も考えられる。どの項目も CV 値としては良好な結果であった。

《腫瘍マーカー》  
『AFP』

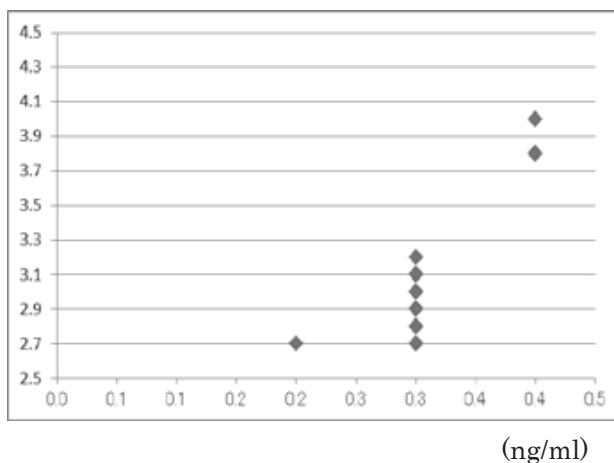


	試料13	試料14
<b>アボット</b>		
平均	2.6	18.9
SD	0.10	0.59
CV	4.06	2.99
<b>富士レビオ</b>		
平均	2.7	20.5
SD	0.11	0.63
CV	3.92	3.05
<b>ロシュ</b>		
平均	2.4	17.1
SD	0.17	0.66
CV	7.19	3.87

メーカーごとの値はAFP同様であった。

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

『PSA』

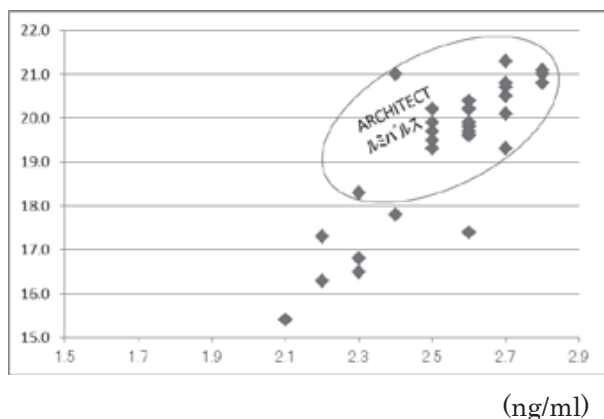


各メーカーごとの値は収束しており良好な結果であった。同一メーカー内で試薬や分析器が分かっていたが、同一メーカーごとで集計して問題がなかった。

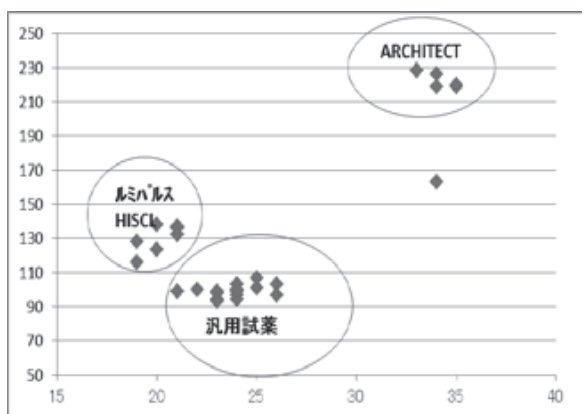
	試料13	試料14
<b>アボット</b>		
平均	0.3	3.0
SD	0.00	0.11
CV	0.00	3.79
<b>富士レビオ</b>		
平均	0.3	2.9
SD	0.00	0.09
CV	0.00	3.21
<b>ロシュ</b>		
平均	0.4	3.9
SD	0.00	0.12
CV	0.00	2.89

小さな値での集計であり、各社ともに差のはっきりしない結果であった。

『CEA』



『フェリチン』



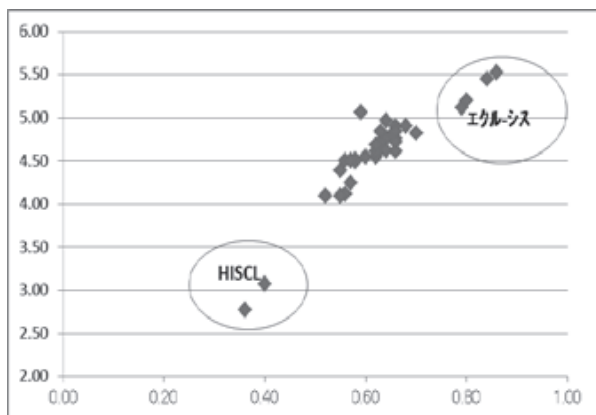
(ng/ml)

	試料13	試料14
アポット		
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

専用機専用試薬と汎用試薬とで分布が分かれた結果となった。汎用試薬でも専用機専用試薬同等の結果であると思われるが、低濃度域の精密性の改善が望まれる。

《甲状腺》

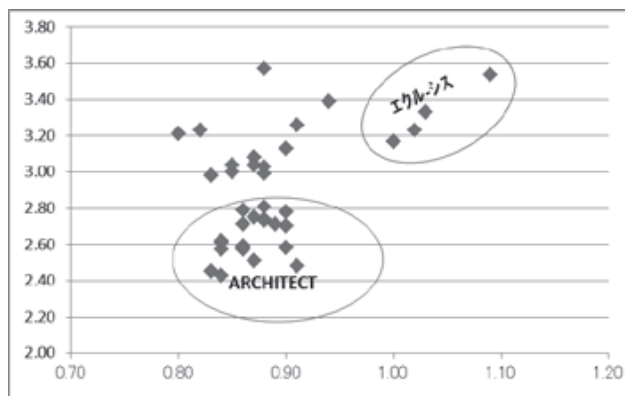
『TSH』



(μIU/ml)

	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
エクルーシス		
平均	0.82	5.32
SD	0.03	0.20
CV	4.02	3.69

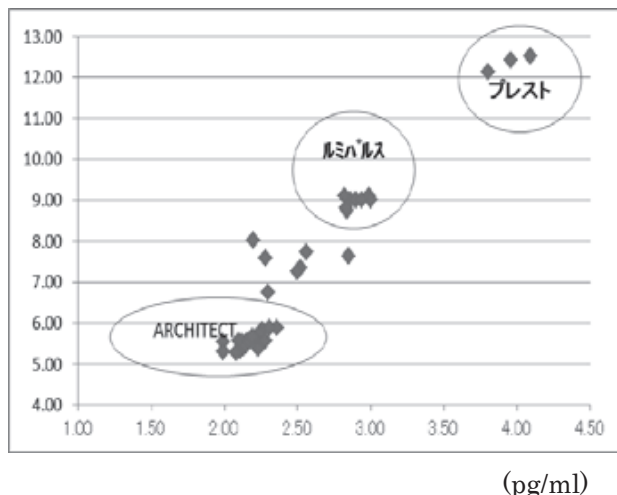
『FT-4』



(ng/dl)

	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
エクルーシス		
平均	1.04	3.32
SD	0.04	0.16
CV	3.74	4.89

『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

甲状腺3項目はメーカー差とともに試薬差も顕著に表れる結果となった。FT-3は試薬ごとに集計しないとばらつきの大きい項目であり、同一メーカーでも試薬により値に差が表れる結果となった。

考察

項目によっては集計のグループ化を細分化しないと判定に問題がある。

判定方法をもう少し厳しくした方が、自施設の精度管理状況がわかる項目もある様に考える。

配布試料の問題でもあるが、うまく調査結果が反映されない項目があった。

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。