

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 29 年度免疫血清部門精度管理調査は、昨年同様の項目内容(感染症 4 項目、腫瘍マーカー・ホルモン 9 項目、免疫グロブリン 3 項目)で実施した。

評価方法

腫瘍マーカー・ホルモン・免疫グロブリン

- ① 統計処理方法：平均値・SD 算出法
- ② 評価内容：目標値±5%を A、±10%を B ±15C それ以上を D と評価

感染症項目

- ① 評価内容：定性結果で判定(陰性・陽性)
各施設で判定保留域が設定されておりその基準に基づいた結果である場合は、その結果を加味する。

実施項目と参加施設数

項目名	29年度	28年度	27年度	26年度	25年度
IgG.A.M	22	23	24	23	21
HBs-Ag	41	40	42	42	41
HVC-Ab	41	40	41	42	41
TP-Ab	42	40	43	41	42
HIV	33	28			
CEA	31	33	35	33	35
AFP	26	29	31	28	29
フェリチン	30	30	31	27	29
PSA	30	32	33	31	32
CA19-9	30	32		32	34
CA-125	18	19		19	19
TSH	35	35	37	35	35
FT-3	35	35	37	35	3
FT-4	35	35	37	35	35

(参加施設数)

本年度も多数の参加を頂き感謝致します。測定試料を市販品に変更しているため、一部の項目で測定限度以上が出たことにはご容赦頂きたい。次年度も多数の参加をお願い致します。

評価結果一覧

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	41	41	0	0	0	0
HCV抗体	試料12	41	41	0	0	0	0
TP抗体	試料11	42	42	0	0	0	0
TP抗体	試料12	42	42	0	0	0	0
HBs抗原	試料11	41	41	0	0	0	0
HBs抗原	試料12	41	41	0	0	0	0
HIV	試料11	33	33	0	0	0	0
HIV	試料12	33	33	0	0	0	0
IgG	試料01	22	22	0	0	0	0
IgG	試料02	22	22	0	0	0	0
IgA	試料01	22	20	2	0	0	0
IgA	試料02	22	20	2	0	0	0
IgM	試料01	22	21	1	0	0	0
IgM	試料02	22	21	1	0	0	0
AFP	試料13	26	22	0	0	0	4
AFP	試料14	26	21	1	0	0	4
CEA	試料13	31	27	1	0	0	3
CEA	試料14	31	28	0	0	0	3
PSA	試料13	30	26	0	0	0	4
PSA	試料14	30	26	0	0	0	4
CA125	試料13	18	15	1	0	0	2
CA125	試料14	18	16	0	0	0	2
CA19-9	試料13	30	23	4	0	0	3
CA19-9	試料14	30	24	3	0	0	3
フェリチン	試料13	30	22	2	0	0	6
フェリチン	試料14	30	24	0	0	0	6
TSH	試料13	35	31	3	0	0	1
TSH	試料14	35	31	3	0	0	1
FT4	試料13	35	29	3	0	0	3
FT4	試料14	34	23	8	0	0	3
FT3	試料13	35	29	3	0	0	3
FT3	試料14	35	27	5	0	0	3

ホルモン・腫瘍マーカーでは、試薬や機器ごとで集計する必要があり、統計処理に含めないデータがあり評価対象施設が出てしまう事にご容赦頂きたい。

結果

【感染症】『HBs-Ag』

表 1 INDX での散布図

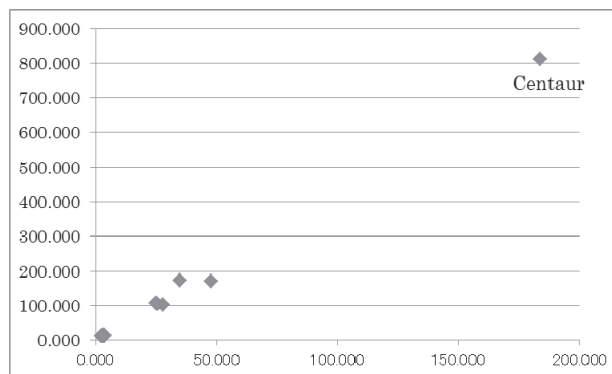
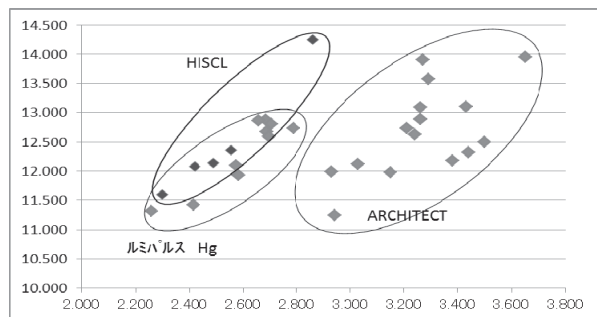


表 2



(IU/ml)

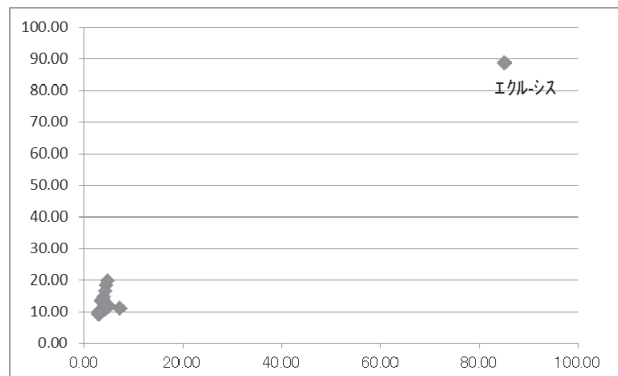
感染症項目は定性判定であるため評価は全施設 A 評価となった。しかし、測定自体がイムノクロマト法である施設も見受けられるため今後の測定法変更も検討いただきたい。

表 2 は定量性がある試薬での散布図を示しました。また、表 2 の試薬に限り SD、CV 値を下記表に示したので、該当施設は参考にいただき自施設の精度を確認頂きたい。

ARCHITECT	平均	SD	CV
試料 11	3.267	0.19	5.76
試料 12	12.735	0.74	5.82
HISCL	平均	SD	CV
試料 11	2.525	0.19	7.43
試料 12	12.486	0.92	7.33
ルミパルスHBsAg-HQ	平均	SD	CV
試料 11	2.645	0.10	3.81
試料 12	12.444	0.48	3.87

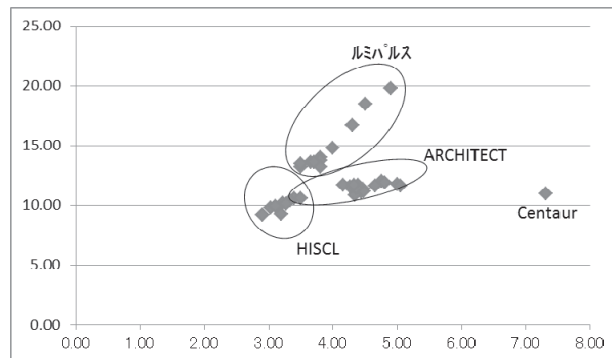
【感染症】『HCV-Ab』

表 1



(S/CO)

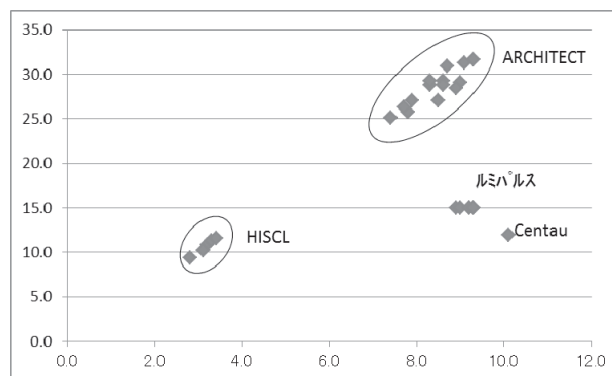
表 2



(S/CO)

HCV も全施設 A 評価であるが、イムノクロマト法での参加施設もあり今後の測定法変更も検討頂きたい。

【感染症】『HIV』



HIV は分析試薬によっては測定上限を超えた施設もあったが、市販コントロールを用いているためご容赦頂きたい。また、判定保留域を設定されている施設もあり、自施設の判定基準での報告は評価を考慮した。

【感染症】『TP-Ab』

表 1

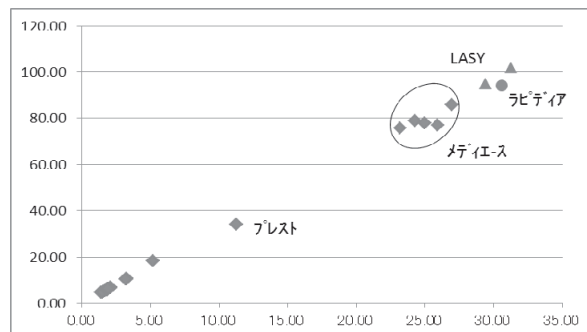


表 2

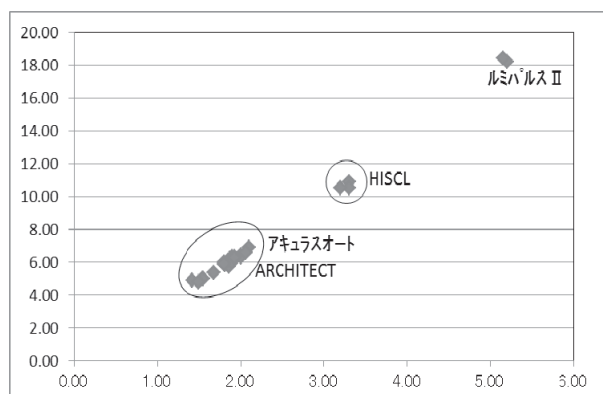
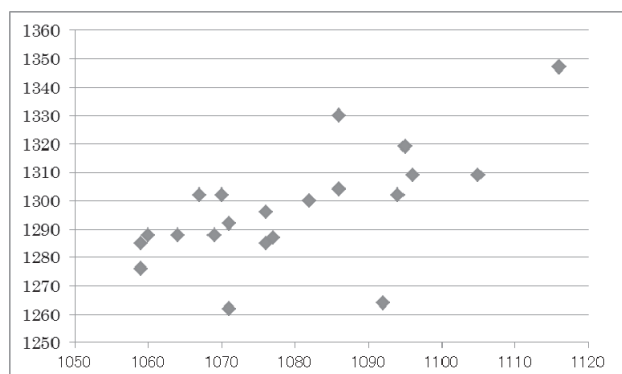


表 1 では全体の散布図を表 2 では報告値の低いグループの散布図を提示した。表 2 では専用機と汎用試薬の値がほぼ同じ集団にあり、汎用試薬でもじゅうぶん対応できることが伺える。ただし、汎用試薬は LA 法であり日々の精度管理の管理値を厳しくして検量線の管理をする必要がある。

【免疫グロブリン】

『IgG』

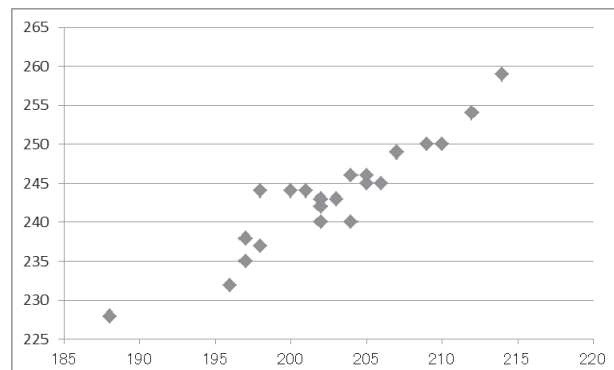


(mg/dl)

IgG	平均	SD	CV
全体			
試料1	1079.7	15.35	1.42
試料2	1297.0	19.41	1.50
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	1092.7	20.82	1.91
ニッポー	1072.4	11.16	1.04
和光純薬	1090.0	18.73	1.72
試料2			
デンカ生研	1315.7	27.43	2.08
ニッポー	1291.4	16.56	1.28
和光純薬	1302.0	12.12	0.83

IgGは全体の CV・SD は昨年よりよくなっているが、低濃度域でデンカ生研採用施設でやや悪い値であった。また、一部施設は評価こそ A 評価であるが、値が乖離しているため該当施設は検量線などの検証が必要と考える。

『IgA』

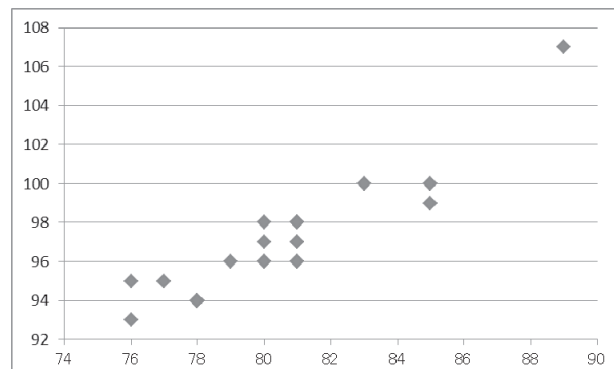


(mg/dl)

IgA	平均	SD	CV
全体			
試料1	202.7	5.91	2.91
試料2	243.4	6.99	2.87
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	207.0	6.25	3.02
ニッポー	200.0	5.08	2.54
和光純薬	205.7	4.51	2.19
試料2			
デンカ生研	249.3	8.50	3.41
ニッポー	240.7	6.05	2.51
和光純薬	246.3	3.21	1.30

IgA は SD・CV とほぼ昨年同様の結果であった。

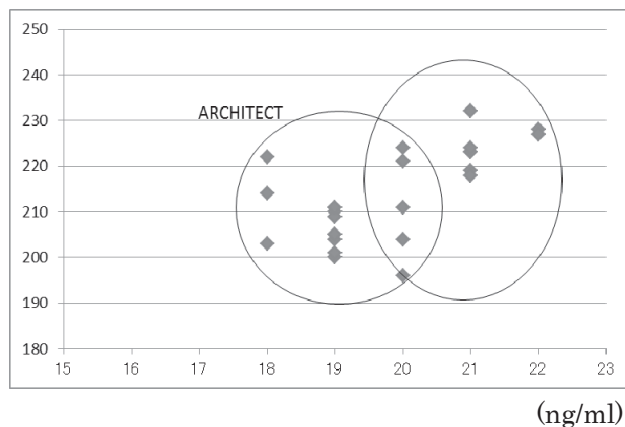
『IgM』



IgM	平均	SD	CV
全体			
試料1	80.5	3.00	3.79
試料2	96.5	1.97	2.04
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	80.7	3.78	4.89
ニッポー	79.5	2.72	3.41
和光純薬	80.0	1.72	2.17
試料2			
デンカ生研	96.7	3.06	3.16
ニッポー	96.5	2.07	2.14
和光純薬	96.0	2.00	2.08

IgM は全体的に昨年より悪くなっており、検量線等の検証が必要と考える。

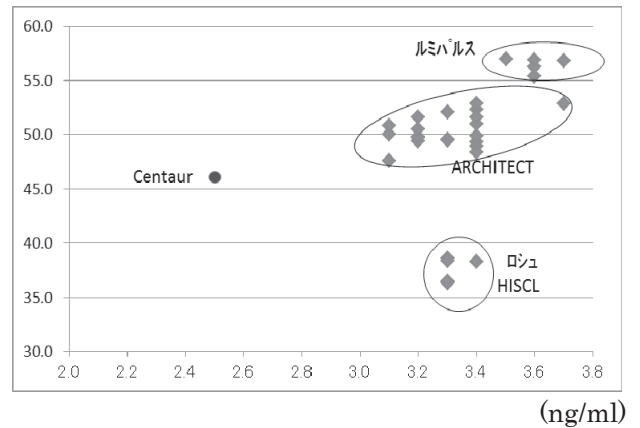
【腫瘍マーカー】
『AFP』



AFP	平均	SD	CV
試料13			
アホット	18.8	0.55	2.94
レリオ	21.0	0.71	3.37
試料14			
アホット	207.6	6.06	2.92
レリオ	221.6	5.15	2.32

今年度の結果は試薬ごとに集約した結果になったが、これは調査試料の影響であると思われる。この項目は試薬単位ではなくメーカー単位での集計が可能であったため、二社のSD・CV値を表記する。ほぼ昨年同様の結果である。

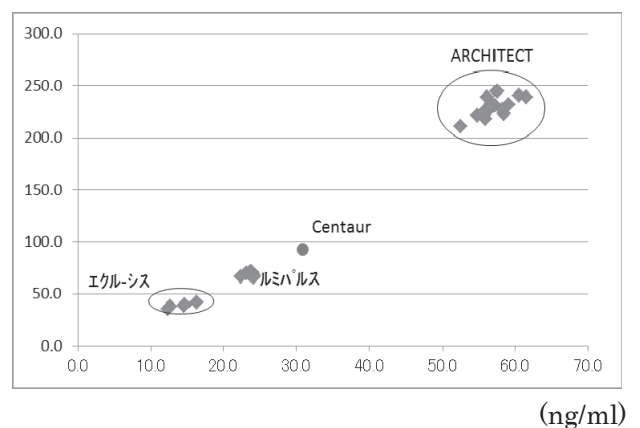
『CEA』



CEA	平均	SD	CV
試料13			
ARCHITECT	3.30	0.16	4.82
Presto	3.33	0.10	2.88
G-1200	3.60	0.07	1.96
エクル-シス	3.33	0.06	1.73
試料14			
ARCHITECT	49.93	1.26	2.52
Presto	52.23	0.54	1.03
G-1200	56.48	0.66	1.17
エクル-シス	38.43	0.15	0.40

分析機・試薬によって集計値に差が出ている。メーカー差は値が高くなるにつれて顕著となる傾向がみられる。ARCHITECTで、1施設やや乖離した値にポイントがあり、対象施設は検証が必要である。

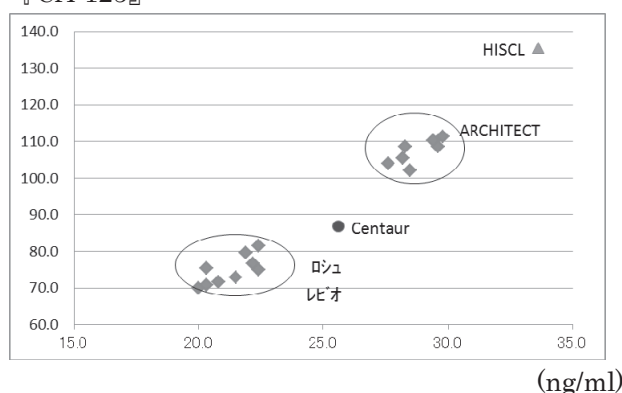
『CA19-9』



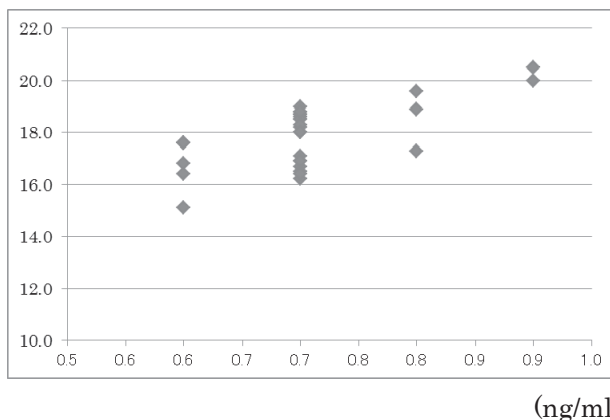
CA19-9			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	57.13	2.23	3.91
Presto	24.05	0.06	0.24
G-1200	23.28	0.58	2.49
エクル-シス	15.20	0.95	6.28
試料14			
ARCHITECT	平均	SD	CV
ARCHITECT	229.09	9.25	4.04
Presto	67.30	1.41	2.09
G-1200	69.84	1.89	2.71
エクル-シス	39.83	1.57	3.94

メーカー差がはっきりしている項目である。SD・CV 値はほぼ昨年同様の結果であった。

『CA-125』



『PSA』



PSA			
試料13	平均	SD	CV
アボット	0.69	0.05	7.52
レビオ	0.69	0.04	5.14
ロシュ	0.87	0.06	6.66
試料14			
アボット	平均	SD	CV
アボット	18.35	0.54	2.95
レビオ	16.64	0.31	1.87
ロシュ	20.03	0.45	2.25

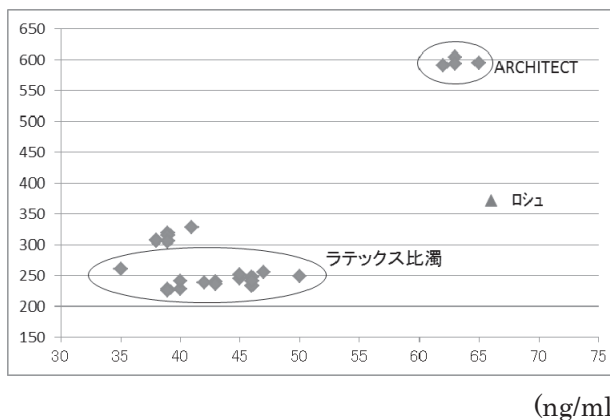
昨年、一昨年同様な散布図であり低濃度ではほぼ差がない傾向である。市販コントロールでの限界と考える。

CA12-5			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	28.77	0.83	2.89
Presto	20.37	0.40	1.98
G-1200	21.53	1.10	5.09
エクル-シス	22.03	0.47	2.14
試料14			
ARCHITECT	平均	SD	CV
ARCHITECT	107.20	3.43	3.20
Presto	70.77	0.80	1.13
G-1200	78.83	3.12	3.96
エクル-シス	74.80	1.91	2.55

N数が少ない項目であるため評価対象外の施設が多くなってしまいが、対象集団を調整し対象外が少なくなる様調整した。

この項目もメーカー差がはっきりしている。SD・CV 値はほぼ昨年同様であった。

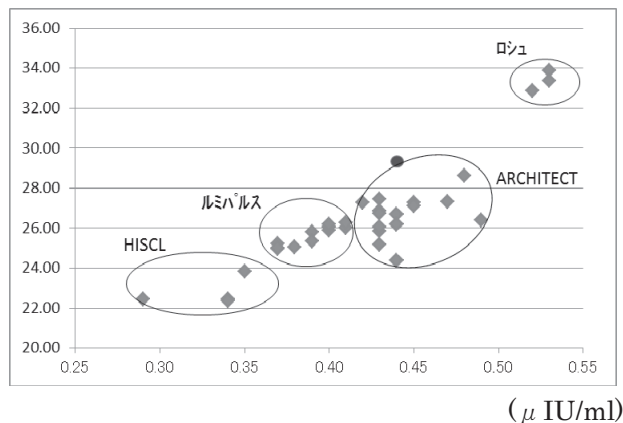
『フェリチン』



フェリチン			
試料13	平均	SD	CV
デンカ	42.9	2.64	6.16
レビオ	38.5	0.55	1.42
アボット	63.3	1.26	1.99
試料14			
デンカ	平均	SD	CV
デンカ	236.6	6.61	2.79
レビオ	309.2	5.46	1.76
アボット	595.0	5.60	0.94

専用機専用試薬と汎用試薬が混在する状況は昨年同様であり、結果も専用試薬と遜色ない結果であると同時に、汎用試薬でもじゅうぶん日常業務で使用可能と考える。

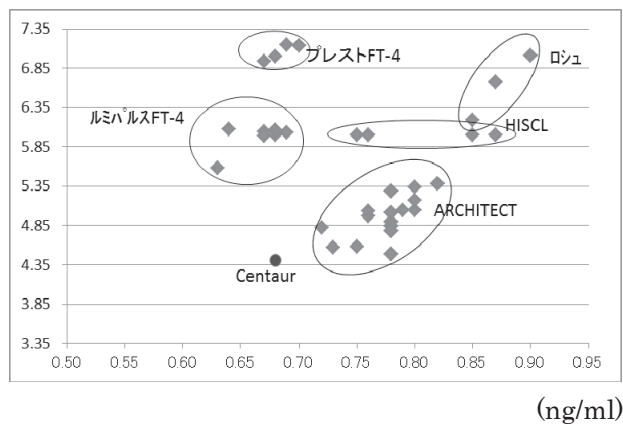
【甲状腺】
『TSH』



TSH	平均	SD	CV
試料13			
ARCHITECT	0.443	0.02	4.57
HISCL	0.330	0.03	8.21
Presto	0.390	0.02	3.97
エクル-シス	0.527	0.01	1.10
試料14			
ARCHITECT	26.644	0.99	3.70
HISCL	22.764	0.72	3.15
Presto	25.624	0.50	1.97
エクル-シス	33.333	0.49	1.47

若干メーカー差を認める項目であるが、それぞれは収束した結果である。HISCLの低濃度域のバラツキは測定値も小さくまた集計母集団も少ない為の結果と考える。

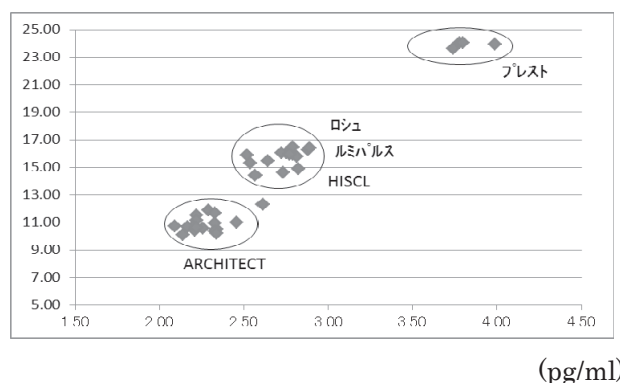
『FT-4』



FT-4	平均	SD	CV
試料13			
ARCHITECT	0.782	0.03	3.39
HISCL	0.808	0.06	7.59
G-1200	0.668	0.02	2.46
Presto	0.685	0.01	1.88
エクル-シス	0.873	0.03	2.88
試料14			
ARCHITECT	4.962	0.27	5.42
HISCL	6.000	0.00	0.00
G-1200	6.032	0.04	0.59
Presto	7.058	0.10	1.47
エクル-シス	6.623	0.41	6.22

今回も測定上限を超えた機器もあり、SD・CV値が0となってしまったが、市販コントロールであるためご容赦頂きたい。昨年同様、分析機ごと測定試薬ごとに差のある項目であり、集計母集団の選定に苦慮した。

『FT-3』



FT-3	平均	SD	CV
試料13			
ARCHITECT	2.277	0.09	4.13
HISCL	2.770	0.17	6.23
G-1200	2.746	0.07	2.48
Presto	3.828	0.11	2.90
エクル-シス	2.707	0.13	4.68
試料14			
ARCHITECT	10.868	0.51	1.62
HISCL	16.245	0.26	0.89
G-1200	15.840	0.23	1.47
Presto	23.900	0.21	0.89
エクル-シス	14.657	0.24	1.64

大規模精度管理を行うには試料安定の悪い項目であるが、県内であれば測定までに時間がかからないと考え実施している項目である。低濃度でCVが悪い試薬もあるが、全体的には収束していると考える。

考察

今回も機器によっては測定上限を超える項目もあり該当施設におかれましてはご迷惑おかけしました。市販コイントロールであるが故の結果であるが、参加施設すべてで測定範囲内のコントロールを今後検討していきたい。判定保留域を決めているご施設はその値を入力頂けると評価時に考慮出来る為精確な値の入力をお願いしたい。

まとめ

本年度も多数の参加を頂き感謝致します。
免疫項目は標準化されにくい分野であり、分析機・試薬での差が顕著に表れる項目もあり、集計母集団の選定に苦慮していますが、出来るだけ評価対象外の施設を減らすよう努力します。
次年度も多数の参加をお願いします。

