

# 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

令和元年度免疫血清部門精度管理調査は、前年同様の項目内容（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：平均値±5%をA、±10%をB  
±15%をC、それ以上をDと評価した。

感染症項目

- ① 評価内容：定性結果で判定（陰性・陽性）  
ただし、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	令和元年度	30年度	29年度	28年度	27年度
IgG・A・M	21	21	22	23	24
HBs-Ag	39	39	41	40	42
HCV-Ab	39	39	41	40	41
TP-Ab	40	38	42	40	43
HIV	31	31	33	28	
CEA	32	32	31	33	35
AFP	27	27	26	29	31
フェリチン	31	31	30	30	31
PSA	32	31	30	32	33
CA19-9	31	30	32	32	
CA-125	20	19	19	19	
TSH	35	35	35	35	37
FT-3	35	35	35	35	37
FT-4	35	35	35	35	37

(参加施設数)

本年度も多数の参加を頂き感謝致します。測定試料を市販品で賄っているため、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。

次年度も数多くのご施設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	対象外件数
HCV抗体	試料11	39	39	0	0	0	0
HCV抗体	試料12	39	39	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料11	40	40	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料12	40	40	0	0	0	0
HBs抗原	試料11	39	39	0	0	0	0
HBs抗原	試料12	39	39	0	0	0	0
HIV	試料11	31	31	0	0	0	0
HIV	試料12	31	31	0	0	0	0
IgG	試料01	21	21	0	0	0	0
IgG	試料02	21	20	1	0	0	0
IgA	試料01	21	19	2	0	0	0
IgA	試料02	21	20	1	0	0	0
IgM	試料01	21	19	2	0	0	0
IgM	試料02	21	20	1	0	0	0
AFP	試料13	27	22	1	0	0	4
AFP	試料14	27	23	0	0	0	4
CEA	試料13	32	28	2	0	0	2
CEA	試料14	32	29	1	0	0	2
PSA	試料13	32	27	0	0	0	5
PSA	試料14	32	23	4	0	0	5
CA125	試料13	20	12	4	0	0	4
CA125	試料14	20	13	3	0	0	4
CA19-9	試料13	31	24	5	0	0	2
CA19-9	試料14	31	18	11	0	0	2
フェリチン	試料13	31	21	2	0	0	8
フェリチン	試料14	31	23	0	0	0	8
TSH	試料13	35	30	3	0	0	2
TSH	試料14	35	29	4	0	0	2
FT4	試料13	35	30	3	0	0	2
FT4	試料14	35	26	7	0	0	2
FT3	試料13	35	24	9	0	0	2
FT3	試料14	35	28	4	1	0	2

腫瘍マーカー・ホルモン項目では、試薬や分析器ごとで集計・評価する必要がある。統計処理に含めないデータが存在し、評価対象外となる施設が出てしまう事をご容赦頂きたい。

## 結果

【感染症】

《HBs-Ag》

表1 INDEXでの散布図

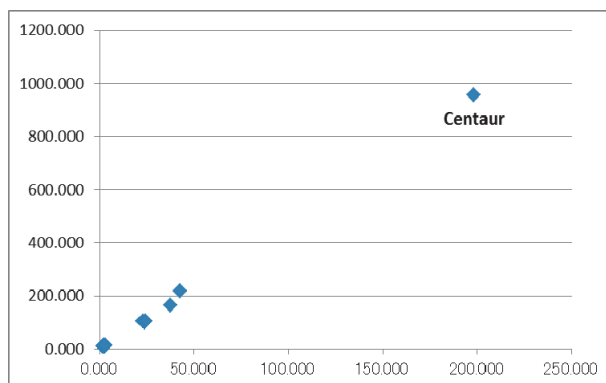


表 2 INDEX 高値検体を除いた散布図

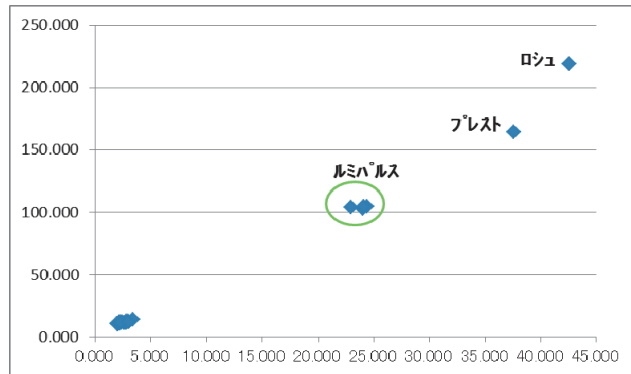
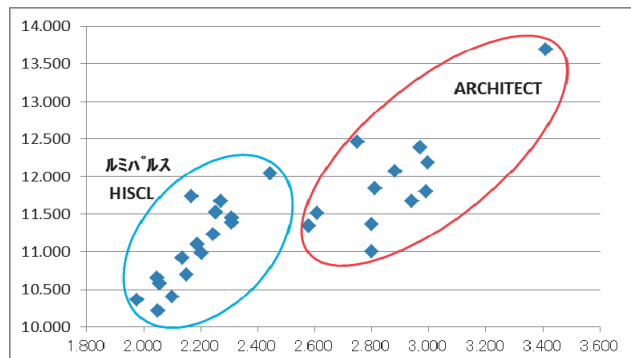


表 3



(IU/ml)

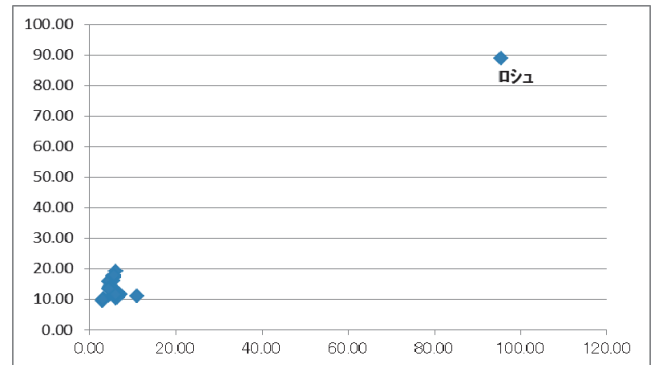
感染症項目は定性判定であるため評価は全施設 A 評価であった。しかし、測定方法がイムノクロマト法である施設もあり、今後、測定法変更をご検討頂きたい。

表 3 は定量性のある試薬での散布図を示しました。また、表 3 で示した試薬の SD・CV を下記表に集計しましたので、該当されるご施設は参考にして頂き自施設の精度をご確認ください。

ARCHITECT	平均	SD	CV
試料11	2.88	0.21	7.20
試料12	11.95	0.67	5.64
HISCL			
試料11	2.15	0.10	4.44
試料12	10.81	0.43	3.95
ルミハルスHBsAg-HQ			
試料11	2.25	0.21	8.89
試料12	11.91	0.73	6.10
プレストHBsAg-HQ			
試料11	2.01	0.07	3.18
試料12	10.64	0.22	2.11

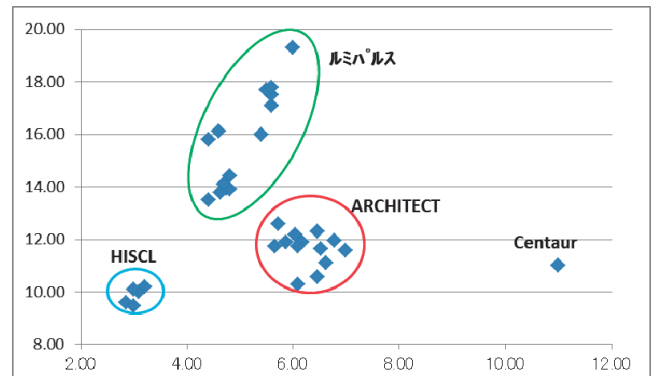
《HCV》

表 1



(S/CO)

表 2

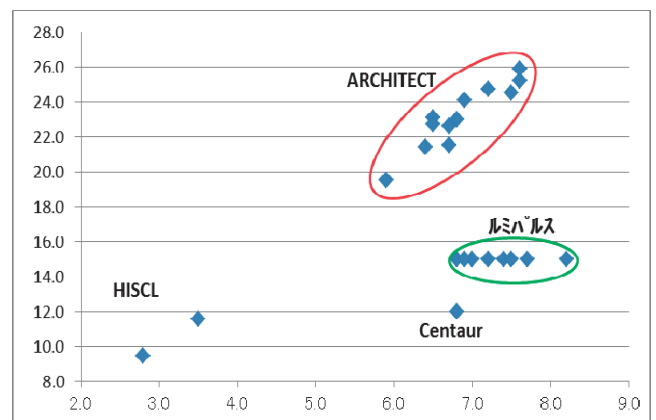


(S/CO)

HCV も全施設 A 評価であるが、HBs-A g 同様イムノクロマト法測定の施設もあり、測定法の変更をご検討頂きたい。

表 2 は表 1 の高値データを除いた散布図であり、同一測定機器でのバラツキを表示してあります。

《HIV》



(S/CO)

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使用しているためご

容赦頂きたい。判定保留域を設定されている施設で施設判定基準で報告されている場合、評価を考慮した。

《TP-Ab》

表 1

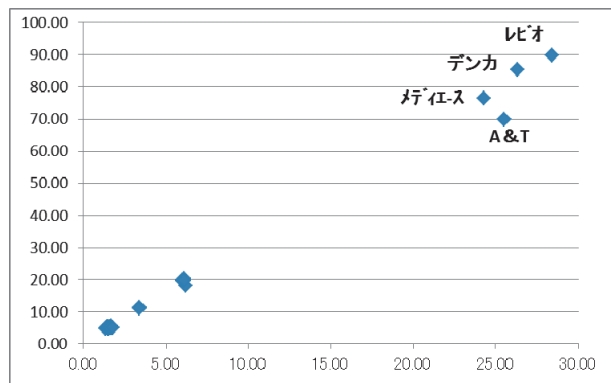


表 2

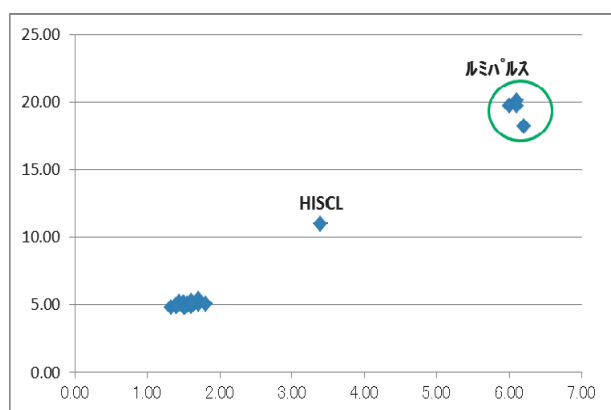
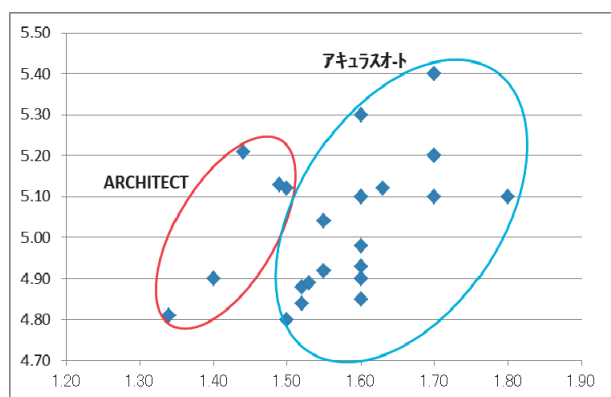


表 3

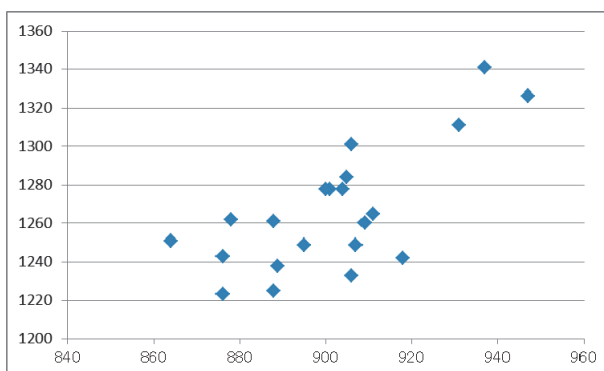


TP-Abは試薬ごと単位に違いがあり、表1～3は実測数値での分散図である。

表3は表2をより細かく表にしたものであり、専用機専用試薬と汎用試薬で測定値がほぼ同じ集団にあることがわかる。しかし、汎用試薬はLA法であり、日々、コントロール値の管理幅を厳しくして試薬管理をする必要がある。

【免疫グロブリン】

《IgG》



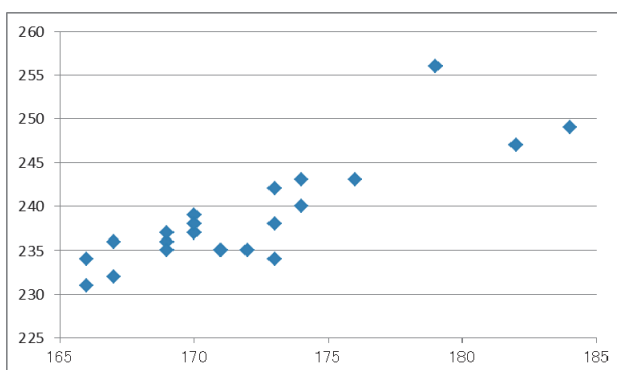
(mg/dl)

評価A	評価B	N数	平均	SD	CV
21	0	21	901.7	20.7	2.29
20	1	21	1266.6	32.1	2.53

IgG				
試料1	N数	平均	SD	CV
デンカ生研	6	901.7	20.22	2.24
ニットーポー	10	897.3	16.50	1.84
富士フィルム	5	910.6	29.36	3.22
試料2	N数	平均	SD	CV
デンカ生研	6	1279.2	38.01	2.97
ニットーポー	10	1251.7	21.43	1.71
富士フィルム	5	1281.2	35.44	2.77

IgGは全体、メーカー別ともCV・SDとも昨年より悪くなっている。全体の測定値が大きいので評価自体は悪くないが、日々のコントロールの管理幅、検量線の確認が必要と考える。

《IgA》



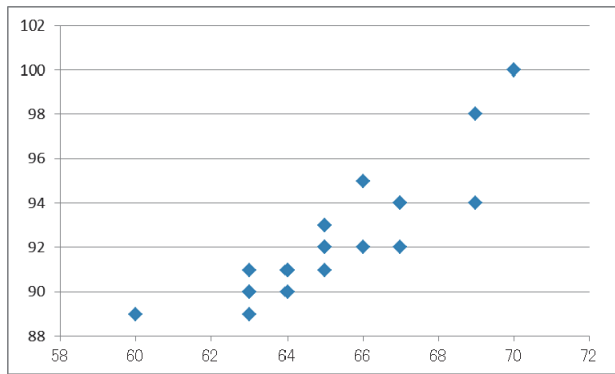
(mg/dl)

評価A	評価B	N数	平均	SD	CV
19	2	21	172.1	4.9	2.85
20	1	21	238.9	6.1	2.54

<b>IgA</b>				
試料1	N数	平均	SD	CV
デンカ生研	6	173.0	5.66	3.27
ニッポー	10	170.8	4.66	2.73
富士フイルム	5	173.6	4.83	2.78
試料2	N数	平均	SD	CV
デンカ生研	6	239.7	5.47	1.86
ニッポー	10	236.4	4.40	3.32
富士フイルム	5	243.0	8.06	2.77

IgA は昨年より高値試料でSD・CV値の収束が確認できた。

《IgM》



(mg/dl)

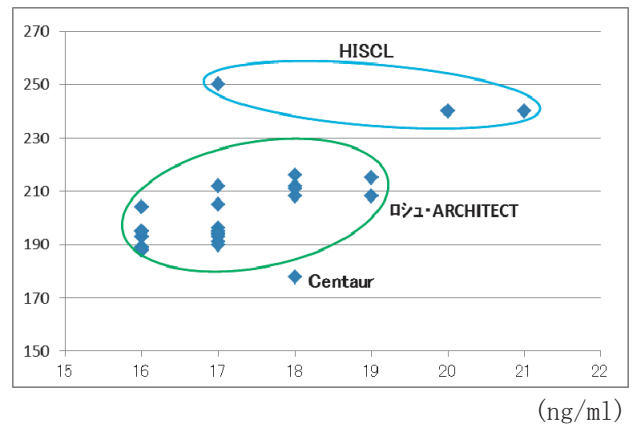
評価A	評価B	N数	平均	SD	CV
19	2	21	65.2	2.4	3.66
20	1	21	92.4	2.8	2.99

<b>IgM</b>				
試料1	N数	平均	SD	CV
デンカ生研	6	65.3	2.07	3.16
ニッポー	10	64.5	2.12	3.259
富士フイルム	5	66.8	3.05	4.58
試料2	N数	平均	SD	CV
デンカ生研	6	93.2	2.93	3.14
ニッポー	10	91.3	1.64	1.79
富士フイルム	5	93.8	3.90	4.16

IgM はSD・CVとも昨年より収束した結果となった。

【腫瘍マーカー】

《AFP》

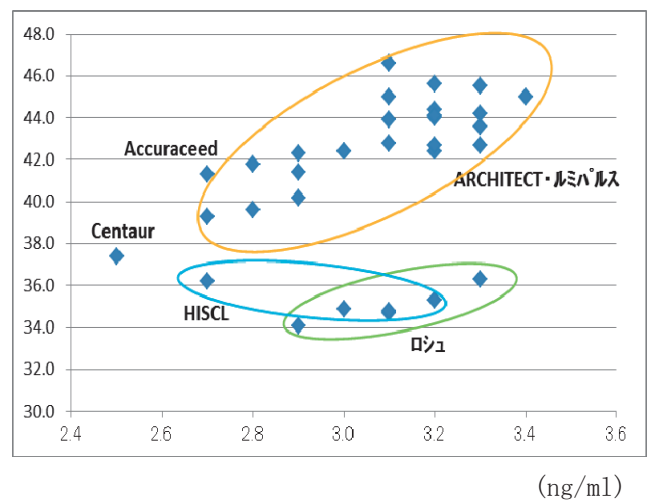


(ng/ml)

AFP				
名称	名称	平均	SD	CV
シスメックス HISCL-5000	試料13	19.3	2.1	10.77
富士ビオアルミパルス G1200	試料13	18.3	0.5	2.82
富士ビオアルミパルス L2400	試料13	16.3	0.6	3.53
アボットジャパン ARCHITECT	試料13	16.5	0.5	3.16
シスメックス HISCL-5000	試料14	243.3	5.8	2.37
富士ビオアルミパルス G1200	試料14	211.7	3.4	1.60
富士ビオアルミパルス L2400	試料14	190.3	3.2	1.69
アボットジャパン ARCHITECT	試料14	194.1	4.1	2.13

今年度のAFPは分析器・試薬別での集計を行った。試薬別を行った為、今年度は全体に収束した結果となった。

《CEA》



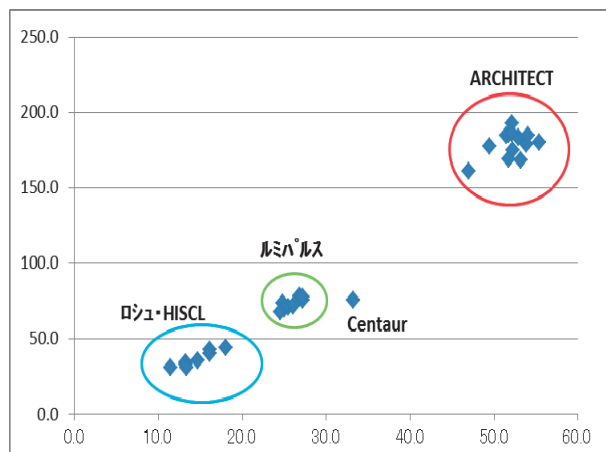
(ng/ml)



CEA				
名称	名称	平均	SD	CV
アーキテクト・CEA・アボットなど2行	試料13	3.14	0.15	4.94
イクルーン試薬CEAⅡなど2行	試料13	3.10	0.20	6.45
HISCL CEA試薬	試料13	3.00	0.22	7.20
ルミパルスプレスト CEA	試料13	2.86	0.11	3.99
ルミパルスCEA-N(G1200)	試料13	3.25	0.10	3.08
アーキテクト・CEA・アボットなど2行	試料14	43.69	1.39	3.17
イクルーン試薬CEAⅡなど2行	試料14	35.03	1.14	3.25
HISCL CEA試薬	試料14	35.30	0.64	1.81
ルミパルスプレスト CEA	試料14	40.58	1.30	3.20
ルミパルスCEA-N(G1200)	試料14	44.35	1.26	2.84

CEA も分析器・試薬別で統計処理を行った。ただし問題ない値の分析器・試薬においては統合しN数を増やす工夫をおこなった。

《CA19-9》

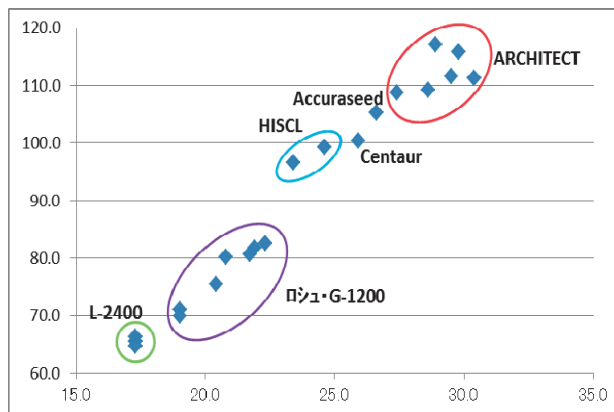


(ng/ml)

CA19-9				
名称	名称	平均	SD	CV
シスメックス HISCL-5000など2行	試料13	12.88	0.92	7.13
ロシュ コパス 8000 e801など3行	試料13	16.73	1.10	6.56
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料13	52.05	2.11	4.06
富士ビオ ルミパルス PrestoⅡなど3行	試料13	26.00	1.08	4.14
シスメックス HISCL-5000など2行	試料14	32.58	1.66	5.11
ロシュ コパス 8000 e801など3行	試料14	42.37	2.03	4.78
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料14	179.12	8.70	4.86
富士ビオ ルミパルス PrestoⅡなど3行	試料14	73.86	3.85	5.22

メーカー差、試薬・分析器差が顕著な項目であり、分析機・試薬別で統計処理をおこなった。問題ない値の分析器・試薬においては統合しN数を増やす工夫をおこなった。今年度はC評価の施設があり二次サーベイを行った結果、A・B評価となった。

《CA-125》

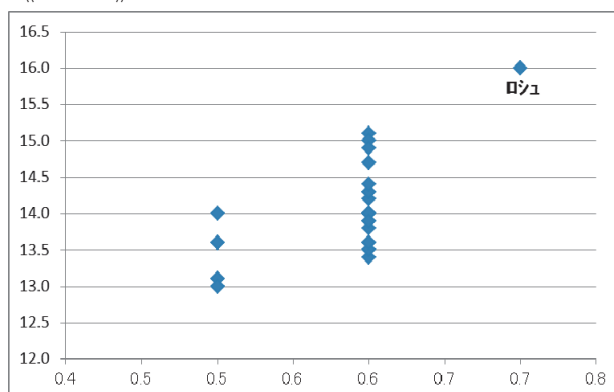


(ng/ml)

CA-125				
名称	名称	平均	SD	CV
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料13	29.10	1.05	3.61
ロシュ コパス 8000 e801など3行	試料13	20.57	1.66	8.05
富士ビオ ルミパルス PrestoⅡなど2行	試料13	17.73	0.85	4.80
富士ビオ ルミパルス G1200	試料13	21.47	0.59	2.73
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	試料14	112.28	3.43	3.06
ロシュ コパス 8000 e801など3行	試料14	76.00	6.26	8.24
富士ビオ ルミパルス PrestoⅡなど2行	試料14	66.93	2.79	4.18
富士ビオ ルミパルス G1200	試料14	80.87	0.76	0.94

CA-125 は昨年度メーカー単位での評価を行ったが、本年度は分析器・試薬別で統計処理を行った。ただし問題ない値の分析器・試薬においては統合しN数を増やす工夫をおこなった。C評価の施設があったが二次サーベイ実施後A・B評価となった。

《P S A》

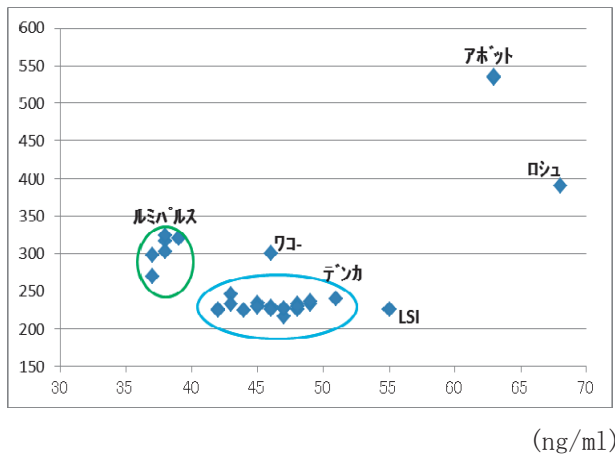


(ng/ml)

PSA				
名称	名称	平均	SD	CV
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	試料13	0.57	0.05	8.20
ルミパルスプレスト PSAなど2行	試料13	0.60	0.00	0.00
HISCL PSA試薬	試料13	0.53	0.05	9.52
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	試料14	14.13	0.67	4.72
ルミパルスプレスト PSAなど2行	試料14	13.79	0.28	2.07
HISCL PSA試薬	試料14	13.35	0.29	2.16

市販コントロールを試料としたため。低濃度での差がない状況は昨年同様となった。

《フェリチン》



フェリチン				
名称	名称	平均	SD	CV
FER-ラテックス2「生研」CNなど3行	試料13	46.1	2.3	4.96
ルミパルスプレスト フェリチンなど3行	試料13	38.2	0.8	1.97
FER-ラテックス2「生研」CNなど3行	試料14	228.9	4.8	2.09
ルミパルスプレスト フェリチンなど3行	試料14	313.7	10.6	3.37

昨年より測定方法が分散した結果、評価対象外の施設が多くなり、評価できたのが上記表の如く2メーカーとなってしまった。汎用試薬でも専用機専用試薬と遜色ない結果となったことは昨年と同様である。

【ホルモン】

《TSH》

表 1

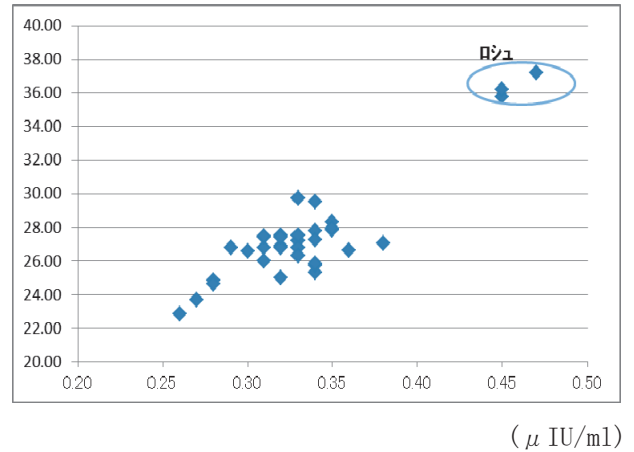
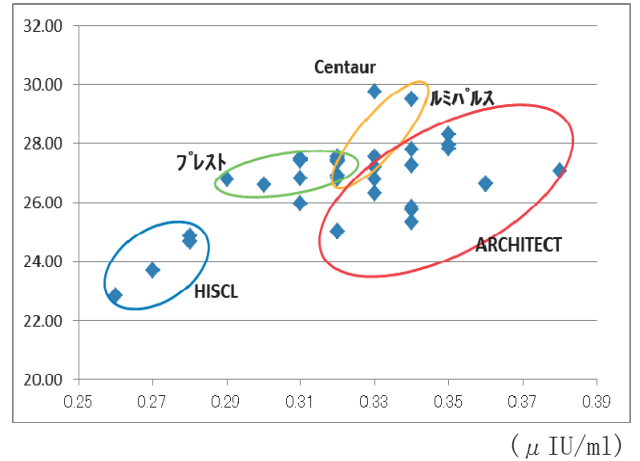


表 2



TSH				
名称	名称	平均	SD	CV
アーキテクト・TSHなど2行	試料13	0.339	0.020	5.78
エクルース試薬TSHなど2行	試料13	0.457	0.012	2.53
ルミパルスTSH-Ⅲ(S.G600)など2行	試料13	0.329	0.009	2.74
HISCL TSH試薬	試料13	0.273	0.010	3.51
ルミパルスプレストTSH	試料13	0.308	0.015	4.81
アーキテクト・TSHなど2行	試料14	26.690	1.023	3.83
エクルース試薬TSHなど2行	試料14	36.393	0.720	1.98
ルミパルスTSH-Ⅲ(S.G600)など2行	試料14	27.689	0.860	3.11
HISCL TSH試薬	試料14	24.008	0.939	3.91
ルミパルスプレストTSH	試料14	26.882	0.318	1.18

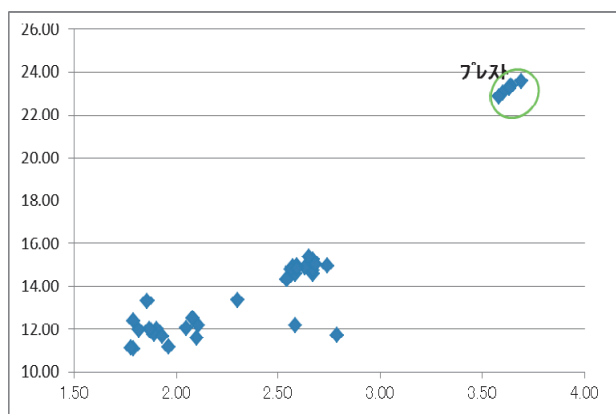
表 1 は参加全施設を表 2 は高値データを除外しての散布図である。

本年度は分析器・試薬別で統計処理を行った。ただし問題ない値の分析器・試薬においては統合しN数を増やす工夫をおこなった。C 評価の施設があったが二次サーベイ実施後 A・B 評価となった。



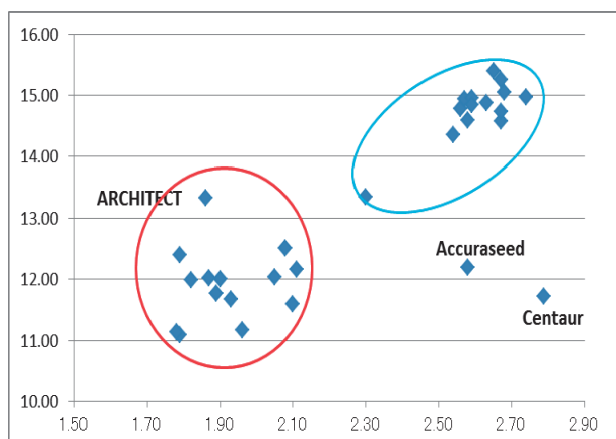
《FT-3》

表 1



(pg/ml)

表 2



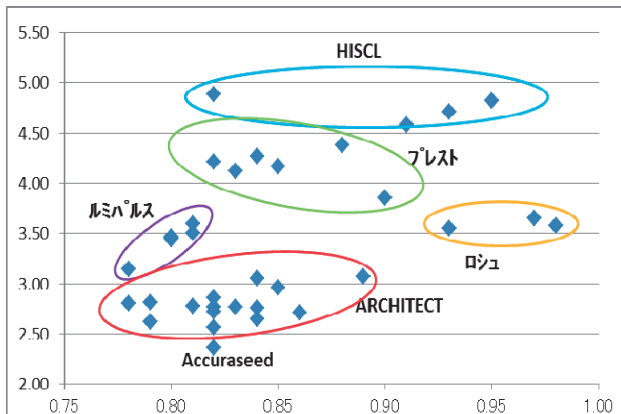
(pg/ml)

FT-3				
名称	名称	平均	SD	CV
ルミパルスFT3-Ⅲ(S,G600)など2行	試料13	2.623	0.054	2.06
エクルーシス試薬FT3Ⅲなど2行	試料13	2.653	0.085	3.21
アーキテクト・フリー-T3(2pt)など3行	試料13	1.924	0.119	6.17
HISCL FT3試薬	試料13	2.530	0.160	6.33
ルミパルスプレストFT3	試料13	3.628	0.042	1.16
ルミパルスFT3-Ⅲ(S,G600)など2行	試料14	14.791	0.307	2.08
エクルーシス試薬FT3Ⅲなど2行	試料14	15.100	0.261	1.73
アーキテクト・フリー-T3(2pt)など3行	試料14	11.921	0.603	5.05
HISCL FT3試薬	試料14	14.455	0.742	5.14
ルミパルスプレストFT3	試料14	23.220	0.272	1.17

安定性の悪い項目で、全国規模精度管理調査では実施していない項目である。分析器、試薬ごとで差が大きく上記表のグループで評価した。C・D 評価施設があり二次サーベイ・三次サーベイを行った。

FT-3 項目を実施して数年になるが、毎年 C・D 評価に施設がある。C・D 評価であっても二次サーベイを実施すると A・B 評価となるため試料の不安定が問題とは考えにくい。測定濃度も低値であるが、日々精度管理に注意が必要と思われる。

《FT-4》



(ng/ml)

FT-4				
名称	名称	平均	SD	CV
シスメックス HISCL-5000/HISCL FT4試薬など2行	試料13	0.903	0.057	6.36
富士ビオ ルミパルス S/ルミパルスFT4-NS(G600)など2行	試料13	0.814	0.039	4.80
富士ビオ ルミパルス Presto II/ルミパルスプレストFT4など2行	試料13	0.844	0.023	2.73
アボットジャパン ARCHITECT/アーキテクト・フリー-T4など2行	試料13	0.826	0.030	3.58
ロシュ コバス 8000 e801/エクルーシス試薬FT4Ⅲ(S300)など3行	試料13	0.960	0.026	2.76
シスメックス HISCL-5000/HISCL FT4試薬など2行	試料14	4.748	0.132	2.78
富士ビオ ルミパルス S/ルミパルスFT4-NS(G600)など2行	試料14	3.493	0.211	6.03
富士ビオ ルミパルス Presto II/ルミパルスプレストFT4など2行	試料14	4.228	0.102	2.41
アボットジャパン ARCHITECT/アーキテクト・フリー-T4など2行	試料14	2.803	0.145	5.17
ロシュ コバス 8000 e801/エクルーシス試薬FT4Ⅲ(S300)など3行	試料14	3.593	0.051	1.43

昨年度は一部試薬で測定上限を超える試料となったが、今年度は測定上限以内の試料が送付できた。次年度も上限以内であるかは市販コントロールであるためご担保できない点は御容赦頂きたい。

FT-3 同様、分析器・試薬ごとに差の出る項目であり、集計において評価対象外となる施設が無い様苦慮したが、集計 N 数の関係上対象外となる施設が出てしまった。測定値が小さいため B 評価となる施設が散見されるが、再度、検量線作成タイミング等検証をお願いしたい。

考察

ヒト血清ベースでの精度管理調査が出来ればもう少し分析器・使用試薬の特性が表れる結果になる推察するが、現時点では試料調整が難しく市販品を使用した調査となることをご理解頂きたい。

結果入力時、各ご施設の判定基準、CUT Off 値等ご記入いただくと評価時に考慮できるので、今後は多くのご施設で記入をお願いしたい。

また、機器・試薬等昨年と登録変更がある場合がありますので、入力時に注意して頂きたい。

調査試料は液状で冷蔵配送されるため、施設到着

後速やかに測定されることをお願いします。

### まとめ

今年度も多数の参加を頂き感謝致します。  
 免疫項目は標準化が難しく、生化学の酵素項目の様に参加施設すべてで統計処理・評価できない現状です。参加頂いても評価対象外となる項目がありますが引き続きご参加ください。  
 次年度も多くのご参加をお願いします。