

令和2年度 社団法人
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

各研究班精度管理調査結果報告

免疫血清検査

加納 彩野（大垣市民病院）



はじめに

令和2年度免疫血清部門精度管理調査は昨年に引き続き16項目(感染症4項目、免疫グロブリン3項目、腫瘍・ホルモン9項目)について実施した。

評価対象

感染症:HBs抗原、HCV抗体、TP抗体、HIV

免疫グロブリン:IgG、IgA、IgM

腫瘍マーカー・ホルモン:CEA、AFP、PSA、CA19-9、CA-125、フェリチン、
TSH、FT-3、FT-4

試料について

測定試料は感染症、腫瘍マーカー・ホルモンについては市販の管理血清2種類を各2濃度、免疫グロブリンは日臨技の試料2濃度を使用した。

データ分析と集計は日臨技の精度管理システムを使用した。



評価方法

【免疫グロブリン・腫瘍マーカー・ホルモン】

- ・統計処理方法: 平均値±%偏差
- ・評価基準

A評価: 評価グループの平均値±5%以内

B評価: 評価グループの平均値±10%以内

C評価: 評価グループの平均値±15%以内

D評価: 評価グループの平均値±15%超過

【感染症項目】

評価基準: 定性結果で判定(陰性・陽性)

正解(+)をA、不正解(-)をDとした(B、C評価は設定なし)。

・《試料11》 正解: 陽性(+) / 不正解: 陰性(-)

・《試料12》 正解: 陽性(+) / 不正解: 陰性(-)



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

参加施設数

項目名		令和2年度	令和元年度	平成30年度	平成29年度	平成28年度
免疫グロブリン	IgG・IgA・IgM	21	21	21	22	23
感染症	HBs抗原	38	39	39	41	40
	HCV抗体	38	39	39	41	40
	梅毒TP抗体	39	40	38	42	40
	HIV検査	31	31	31	33	28
腫瘍マーカー	AFP	27	27	27	26	29
	CEA	31	32	32	31	33
	PSA	31	32	31	30	32
	CA125	20	20	19	19	19
	CA19-9	30	31	30	32	32
	フェリチン	31	31	31	30	30
ホルモン	TSH	33	35	35	35	35
	FT4	33	35	35	35	35
	FT3	33	35	35	35	35



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

判定結果一覽

項目名称	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	38	38	0	0	0	0
HCV抗体	試料12	38	38	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料11	39	39	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料12	39	39	0	0	0	0
HB s 抗原	試料11	38	38	0	0	0	0
HB s 抗原	試料12	38	38	0	0	0	0
HIV	試料11	31	30	0	0	1	0
HIV	試料12	31	31	0	0	0	0
IgG	試料1	21	20	0	0	0	1
IgG	試料2	21	20	0	0	0	1
IgA	試料1	21	20	0	0	0	1
IgA	試料2	21	20	0	0	0	1
IgM	試料1	21	20	0	0	0	1
IgM	試料2	21	20	0	0	0	1
AFP	試料13	27	24	0	0	0	3
AFP	試料14	27	24	0	0	0	3
CEA	試料13	31	24	5	0	0	2
CEA	試料14	31	28	1	0	0	2
PSA	試料13	31	26	0	0	0	5
PSA	試料14	31	26	0	0	0	5
CA125	試料13	20	15	1	0	0	4
CA125	試料14	20	14	2	0	0	4
CA19-9	試料13	30	26	2	0	0	2
CA19-9	試料14	30	27	1	0	0	2
フェリチン	試料13	31	20	1	0	0	10
フェリチン	試料14	31	20	1	0	0	10
TSH	試料13	33	28	3	0	0	2
TSH	試料14	33	24	7	0	0	2
FT4	試料13	33	27	4	0	0	2
FT4	試料14	33	26	5	0	0	2
FT3	試料13	33	26	5	0	0	2
FT3	試料14	33	28	3	0	0	2



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

【感染症項目】 ■HBs抗原

図1 HBs抗原定量値試薬別ツインプロット

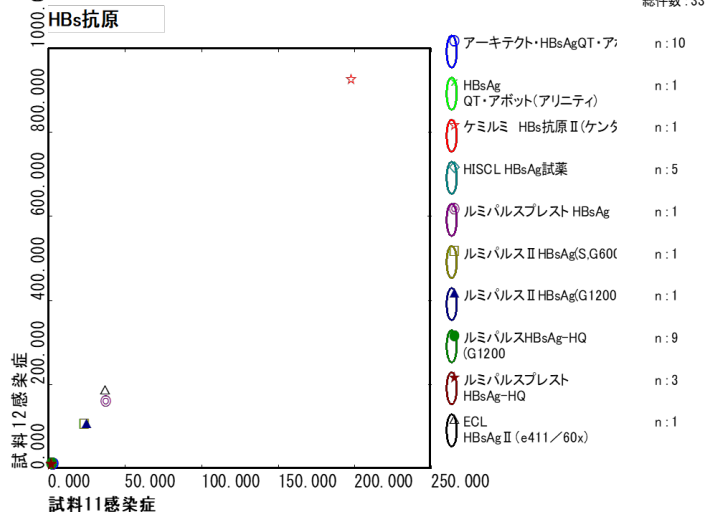


図2 高値検体を除いたツインプロット

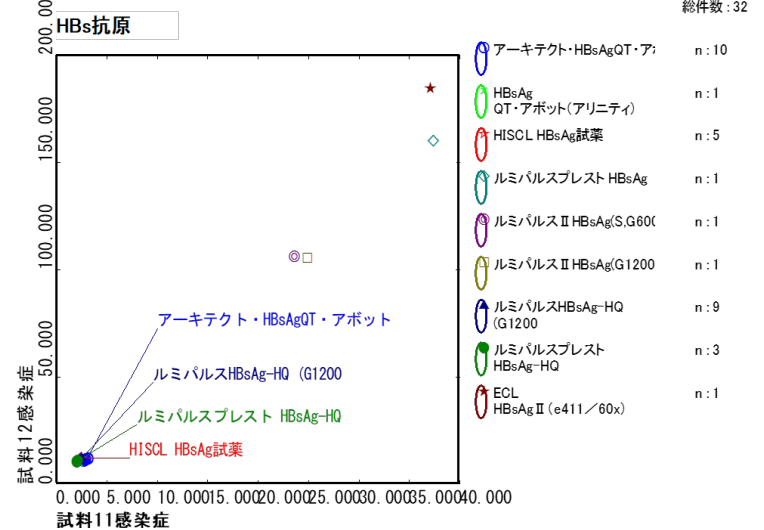


図3 低値検体ツインプロット

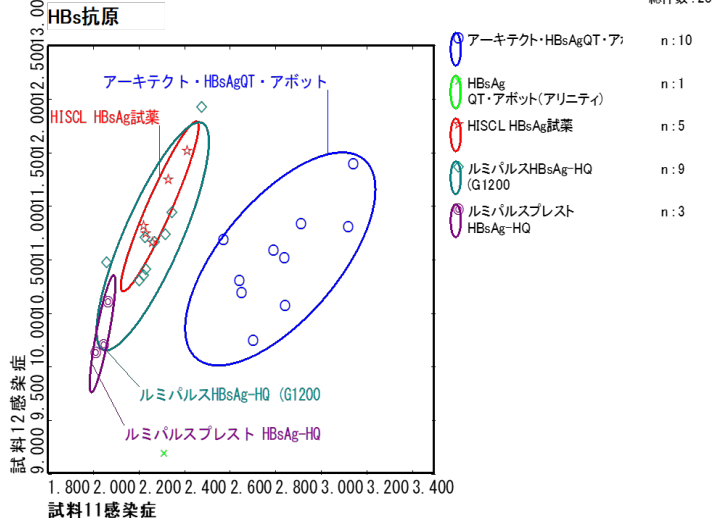


表: HBs抗原 低値領域試薬別SD・CV

試料11	N数	平均	SD	CV
HISCL HBsAg試薬	5	2.290	0.079	3.47
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	10	2.820	0.194	6.90
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	10	2.260	0.115	5.08
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	3	2.039	0.026	1.29
試料12	N数	平均	SD	CV
HISCL HBsAg試薬	5	11.499	0.330	2.87
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	10	11.009	0.463	4.20
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	10	11.220	0.496	4.42
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	3	10.310	0.254	2.47



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ HCV抗体

図1: HCV抗体試薬別ツインプロット

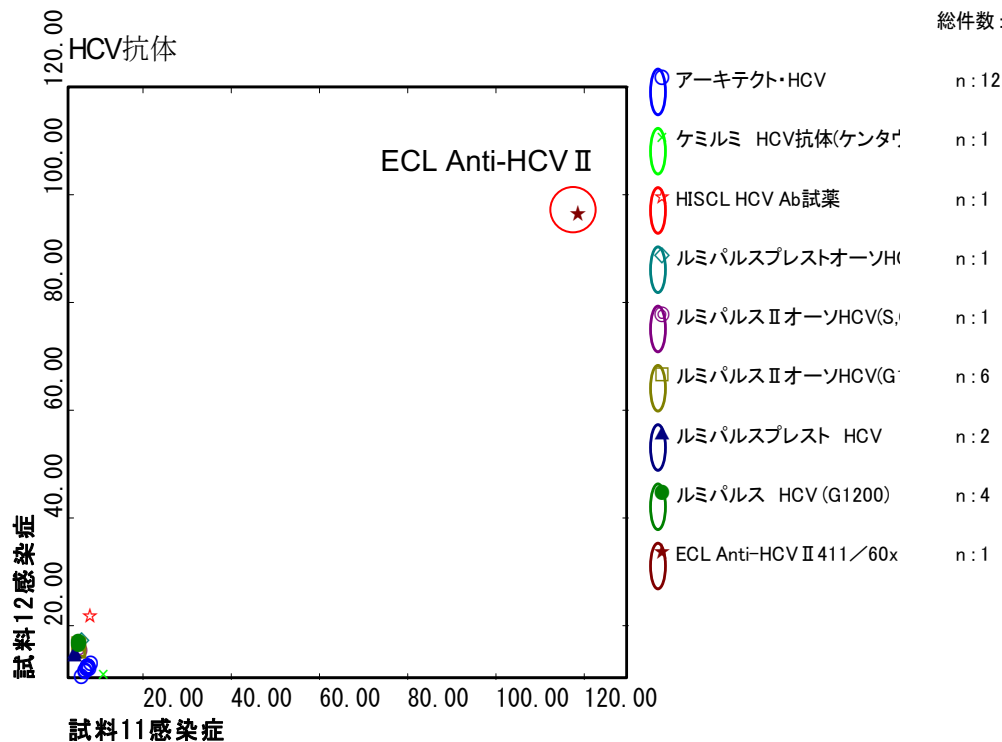
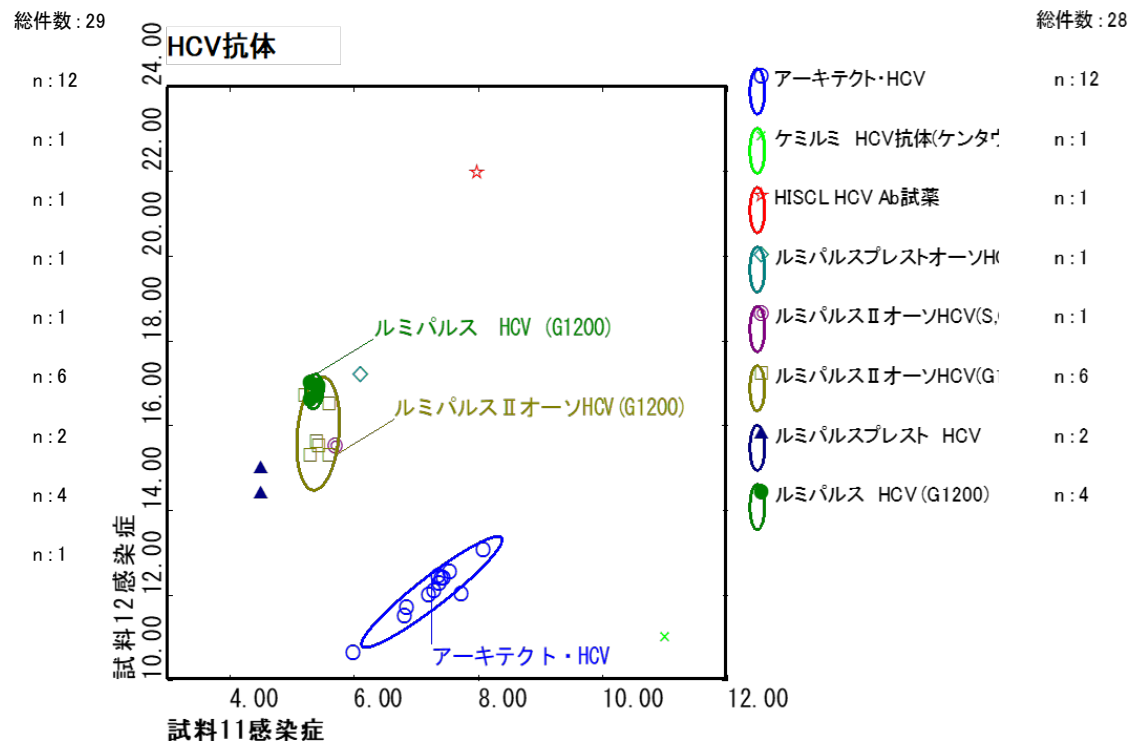


図2: 高値検体を除いたツインプロット



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ HIV

図1: HIVメーカー別ツインプロット

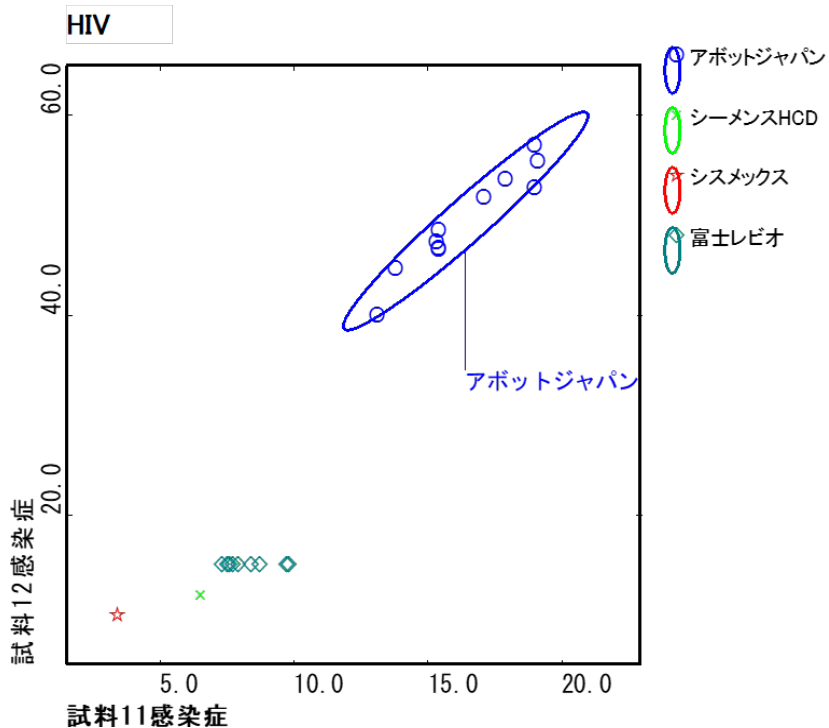
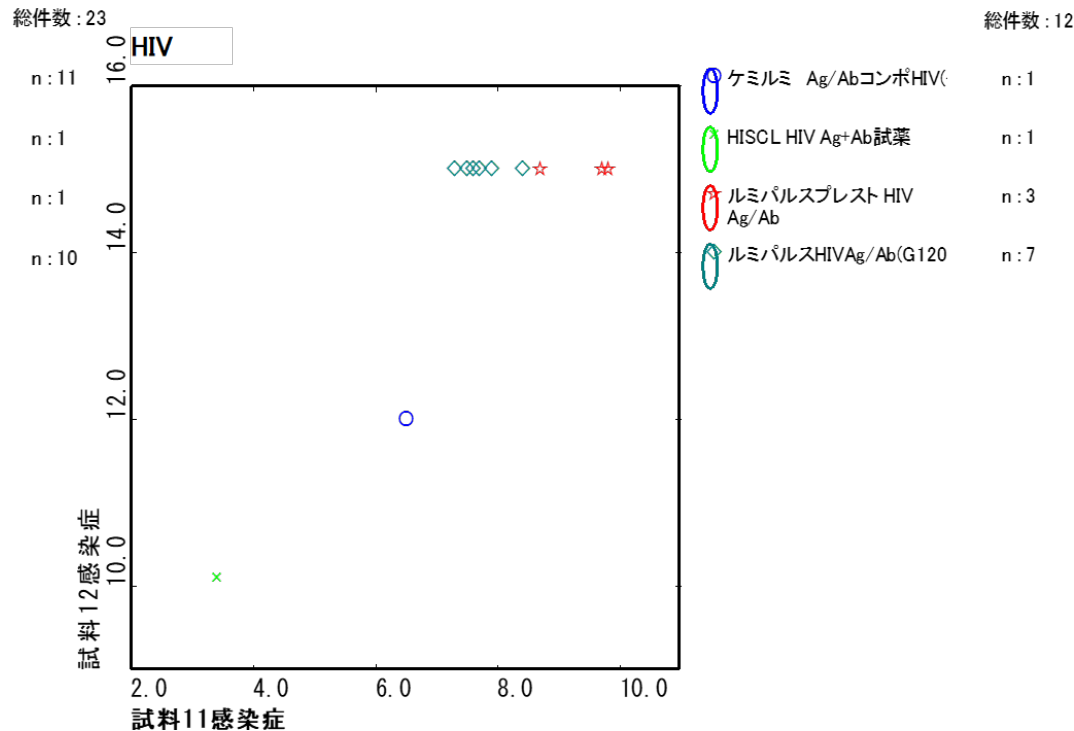


図2: 高値検体を除いたツインプロット



	1次サーベイ		2次サーベイ
試料11	評価D	⇒	未実施



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■TP抗体

図1: TP抗体試薬別ツインプロット

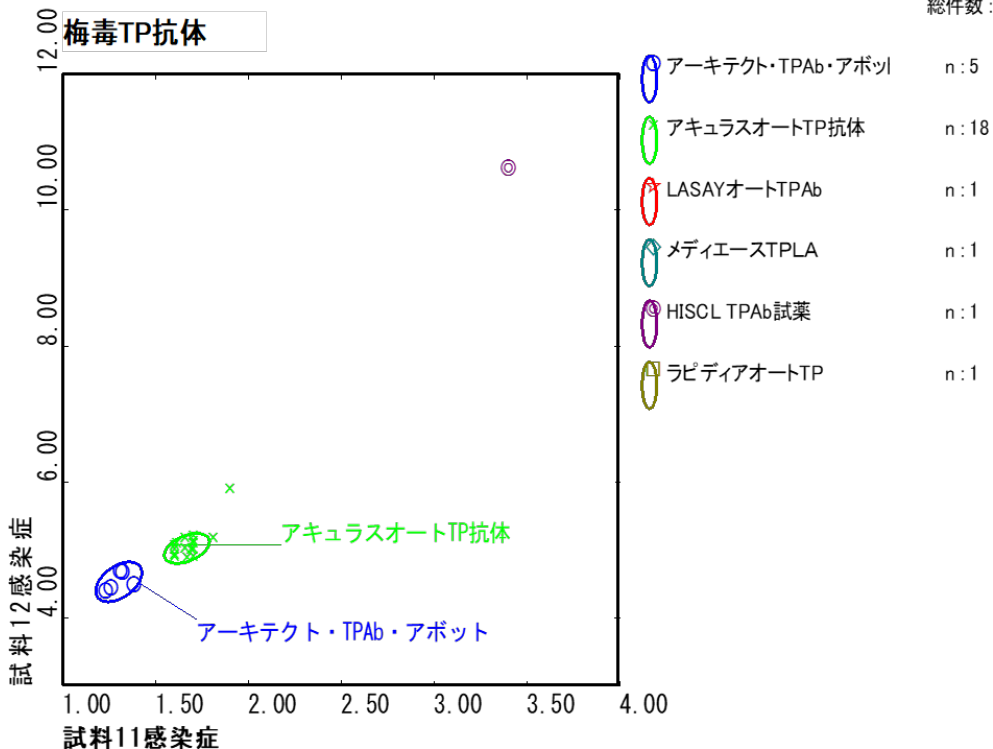
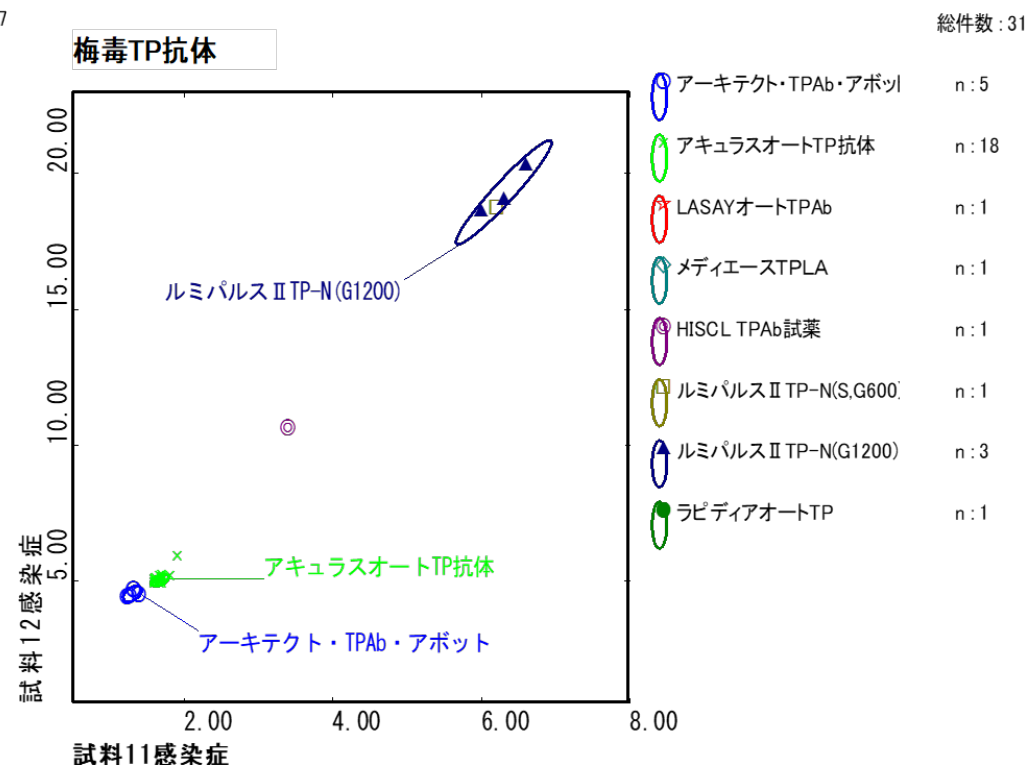


図2: 高値検体を除いたツインプロット

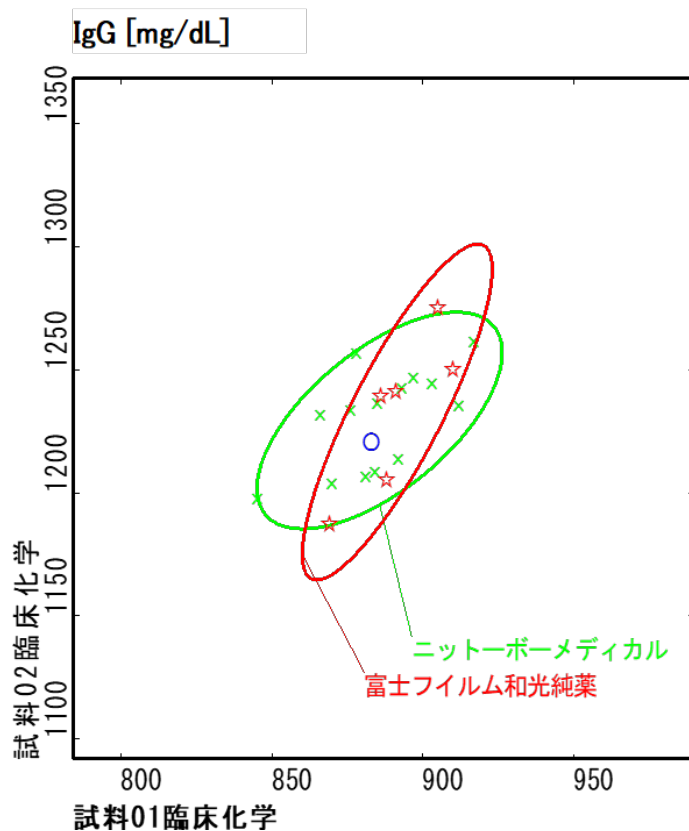


各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

【免疫グロブリン】

■ IgG

図: 試薬別ツインプロット



総件数: 21

- デンカ株式会社 n: 1
- ニットーボーメディカル n: 14
- 富士フィルム和光純薬 n: 6

表1: 全体のSD・CV

項目名称	試料	N数	A件数	対象外 件数	平均	SD	CV
IgG	試料1	21	20	1	887.2	17.2	1.89
IgG	試料2	21	20	1	1229.9	23.1	1.83

表2: 試薬別SD・CV

試料1	N数	平均	SD	CV
富士フィルム和光純薬	6	891.5	14.65	1.64
ニットーボーメディカル	14	885.6	18.94	2.14
試料2	N数	平均	SD	CV
富士フィルム和光純薬	6	1232.8	31.79	2.58
ニットーボーメディカル	14	1229.4	20.50	1.67

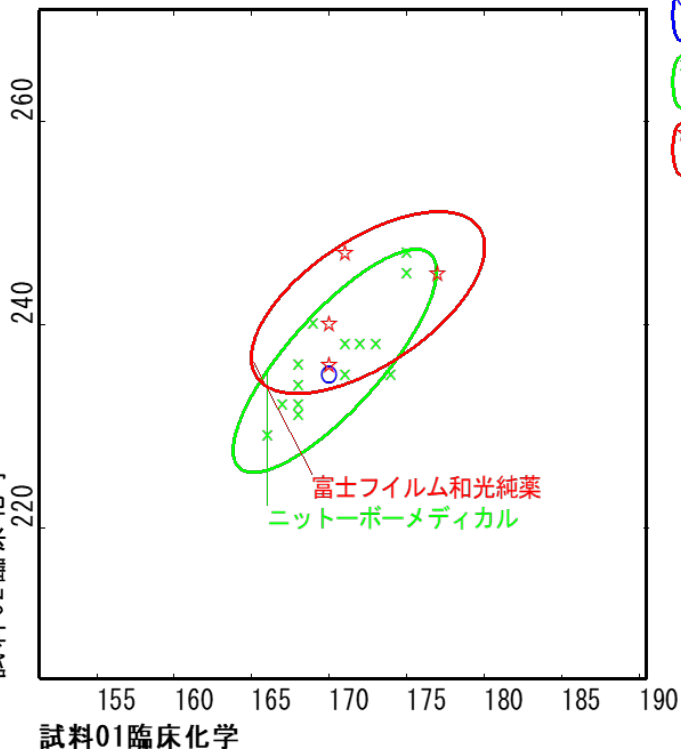


各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ IgA

図: 試薬別ツインプロット

IgA [mg/dL]



総件数: 21

- デンカ株式会社 n: 1
- ニットーボーメディカル n: 14
- 富士フィルム和光純薬 n: 6

	1次サーベイ		2次サーベイ
試料1	評価C	⇒	評価A

表1: 全体のSD・CV

項目名称	試料	N数	A件数	対象外件数	平均	SD	CV
IgA	試料1	21	20	1	171.0	3.2	1.86
IgA	試料2	21	20	1	238.0	5.4	2.25

表2: 試薬別SD・CV

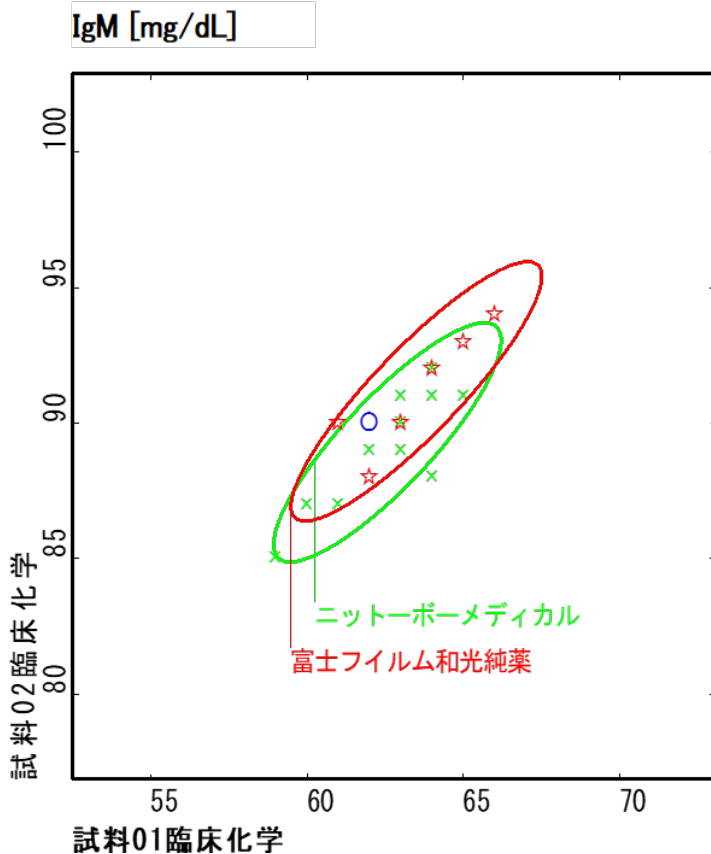
試料1	N数	平均	SD	CV
富士フィルム和光純薬	6	172.5	3.51	2.03
ニットーボーメディカル	14	170.4	3.05	1.79
試料2	N数	平均	SD	CV
富士フィルム和光純薬	6	4.2	1.72	1.57
ニットーボーメディカル	14	236.4	5.11	2.16



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ IgM

図: 試薬別ツインプロット



総件数: 21

- デンカ株式会社 n: 1
- ニットーポーメディカル n: 14
- 富士フィルム和光純薬 n: 6

表1: 全体のSD・CV

項目名称	試料	N数	A件数	対象外件数	平均	SD	CV
IgM	試料1	21	20	1	62.8	1.72	2.74
IgM	試料2	21	20	1	89.9	2.17	2.42

表2: 試薬別SD・CV

試料1	N数	平均	SD	CV
富士フィルム和光純薬	6	63.5	1.87	2.95
ニットーポーメディカル	14	62.6	1.70	2.71
試料2	N数	平均	SD	CV
富士フィルム和光純薬	6	91.2	2.23	2.44
ニットーポーメディカル	14	89.3	2.05	2.30

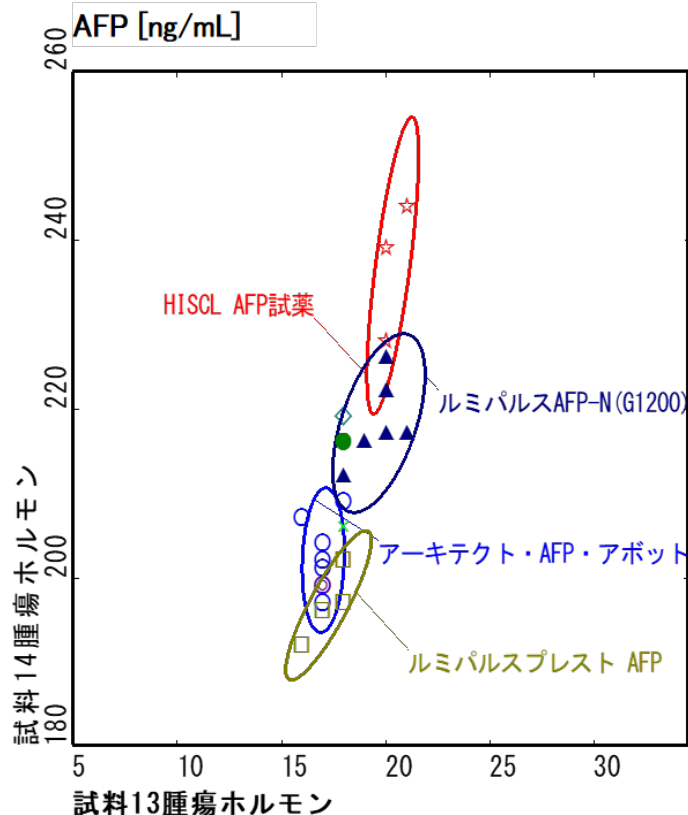


各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

AFP

【腫瘍マーカー】

図: 試薬別ツインプロット



総件数 : 27

- アーキテクト・AFP・アボット n: 10
- Alinity AFP・アボット n: 1
- HISCL AFP試薬 n: 3
- アキュラシード AFP n: 1
- ケミルミ AFP(ケンタウルス) n: 1
- ルミパルスプレスト AFP n: 4
- ルミパルスAFP-N(G1200) n: 6
- ECL AFP II (e801) n: 1

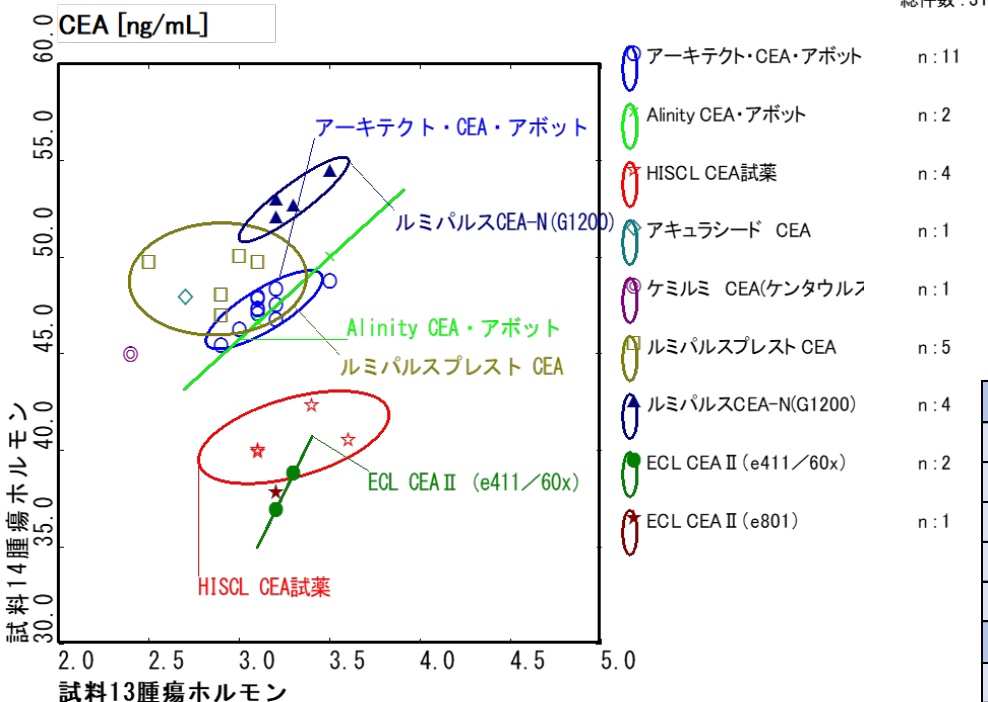
表: 試薬・分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
HISCL AFP試薬	3	20.3	0.47	2.32
アーキテクト・AFP・アボットなど2行	11	17.1	0.51	3.01
ルミパルスAFP-N (G1200)	6	19.7	0.94	4.79
ルミパルスプレスト AFP	4	17.3	0.83	4.81
試料14	N数	平均	SD	CV
HISCL AFP試薬	3	237.0	6.68	2.82
アーキテクト・AFP・アボットなど2行	11	202.5	3.77	1.86
ルミパルスAFP-N (G1200)	6	218.3	4.50	2.06
ルミパルスプレスト AFP	4	196.8	3.56	1.81

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ CEA

図: 試薬別ツインプロット



	1次サーベイ		2次サーベイ
試料13	評価C	⇒	評価A
試料14	評価C	⇒	評価A

表: 試薬・分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
HISCL CEA試薬	4	3.30	0.24	7.42
アーキテクト・CEA・アボットなど2行	13	3.16	0.17	5.41
エクルーシス試薬CEAII など2行	3	3.23	0.06	1.79
ルミパルスCEA-N(G1200)	4	3.30	0.14	4.29
ルミパルスプレスト CEA	5	2.88	0.23	7.92
試料14	N数	平均	SD	CV
HISCL CEA試薬	4	40.68	1.11	2.74
アーキテクト・CEA・アボットなど2行	13	47.43	1.17	2.47
エクルーシス試薬CEAII など2行	3	37.83	0.95	2.51
ルミパルスCEA-N(G1200)	4	52.98	1.02	1.93
ルミパルスプレスト CEA	5	48.86	1.35	2.76



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ PSA

図: 試薬別ツインプロット

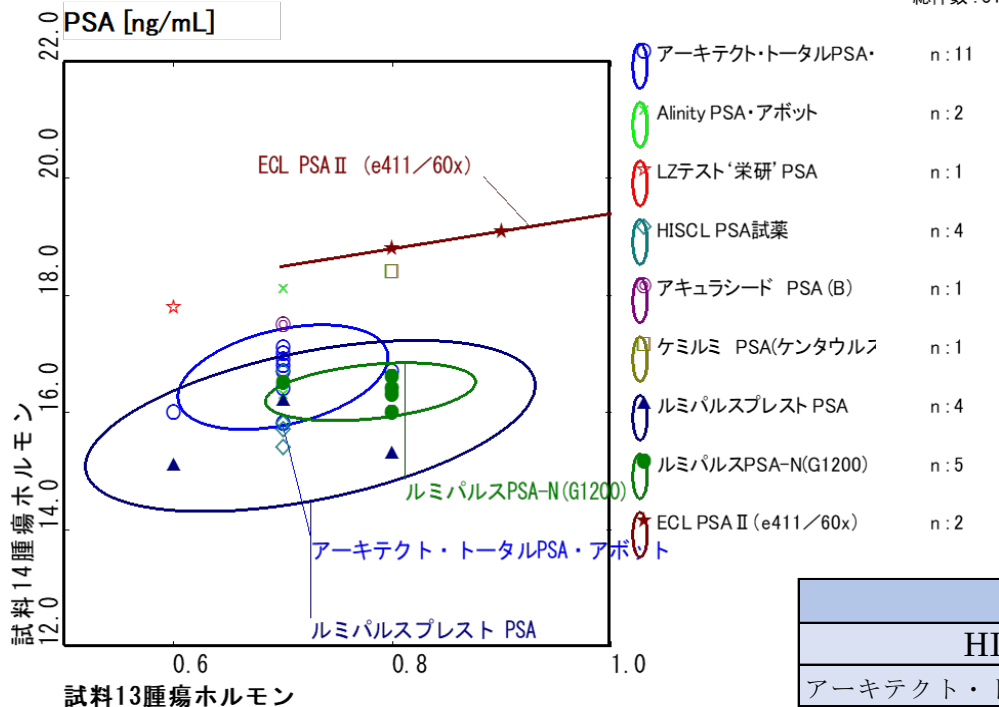


表: 試薬・分析器別SD・CV

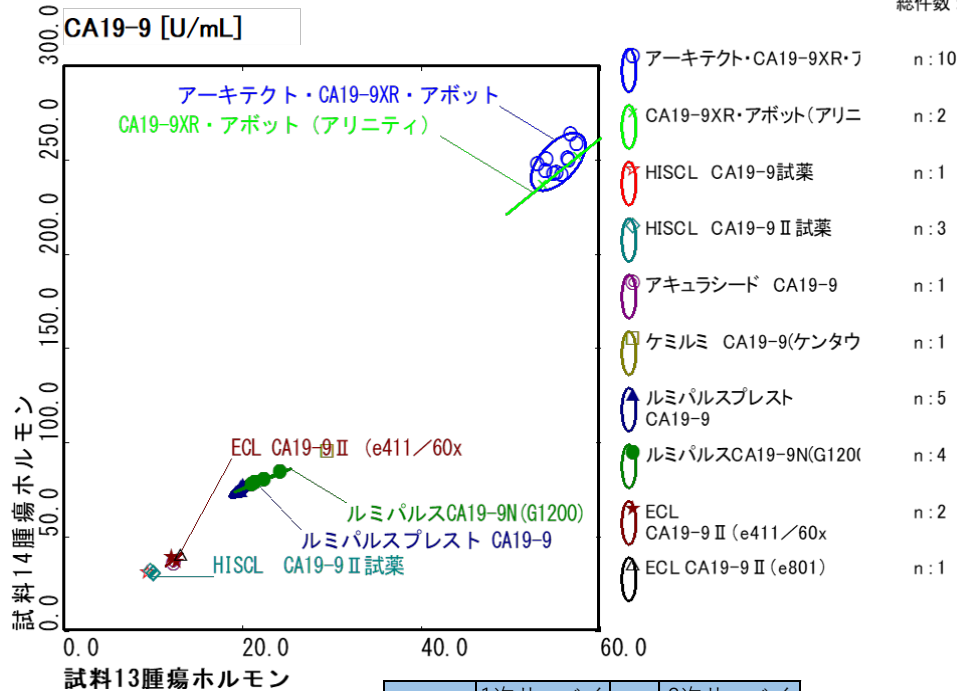
試料13	N数	平均	SD	CV
HISCL PSA試薬	4	0.7	0.00	0.00
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	13	0.7	0.04	5.83
ルミパルスPSA-N(G1200)	5	0.8	0.04	5.73
ルミパルスプレスト PSA	4	0.7	0.10	13.21
試料14	N数	平均	SD	CV
HISCL PSA試薬	4	15.9	0.56	3.52
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	13	16.7	0.57	3.43
ルミパルスPSA-N(G1200)	35	16.4	0.23	1.41
ルミパルスプレスト PSA	4	15.8	0.68	4.31



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ CA19-9

図: 試薬別ツインプロット



総件数: 30

表: 試薬・分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	12	55.3	1.53	2.77
シスメックス HISCL-5000など2行	4	9.8	0.33	3.40
ロシュコハス 8000 e801など3行	3	12.5	0.50	4.02
富士レビオルミパルス G1200	4	22.2	1.45	6.51
富士レビオルミパルス Presto II など2行	5	20.0	0.65	3.28
試料14	N数	平均	SD	CV
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	12	248.2	7.43	2.99
シスメックス HISCL-5000など2行	4	30.9	0.68	2.21
ロシュコハス 8000 e801など3行	3	38.6	1.64	4.24
富士レビオルミパルス G1200	4	80.0	2.85	3.56
富士レビオルミパルス Presto II など2行	5	75.6	2.25	2.97

	1次サーベイ	⇒	2次サーベイ
試料13	評価C	⇒	評価A
	評価C	⇒	評価A
	評価C	⇒	評価A
	1次サーベイ	⇒	2次サーベイ
試料14	評価C	⇒	評価A
	評価C	⇒	評価B
	評価D	⇒	評価B
	評価C	⇒	評価A

	1次サーベイ	⇒	2次サーベイ		2次サーベイ	⇒	3次サーベイ
試料13	評価B	⇒	評価C	試料13	評価C	⇒	評価A
	1次サーベイ	⇒	2次サーベイ		2次サーベイ	⇒	3次サーベイ
試料14	評価B	⇒	評価C	試料14	評価C	⇒	評価A

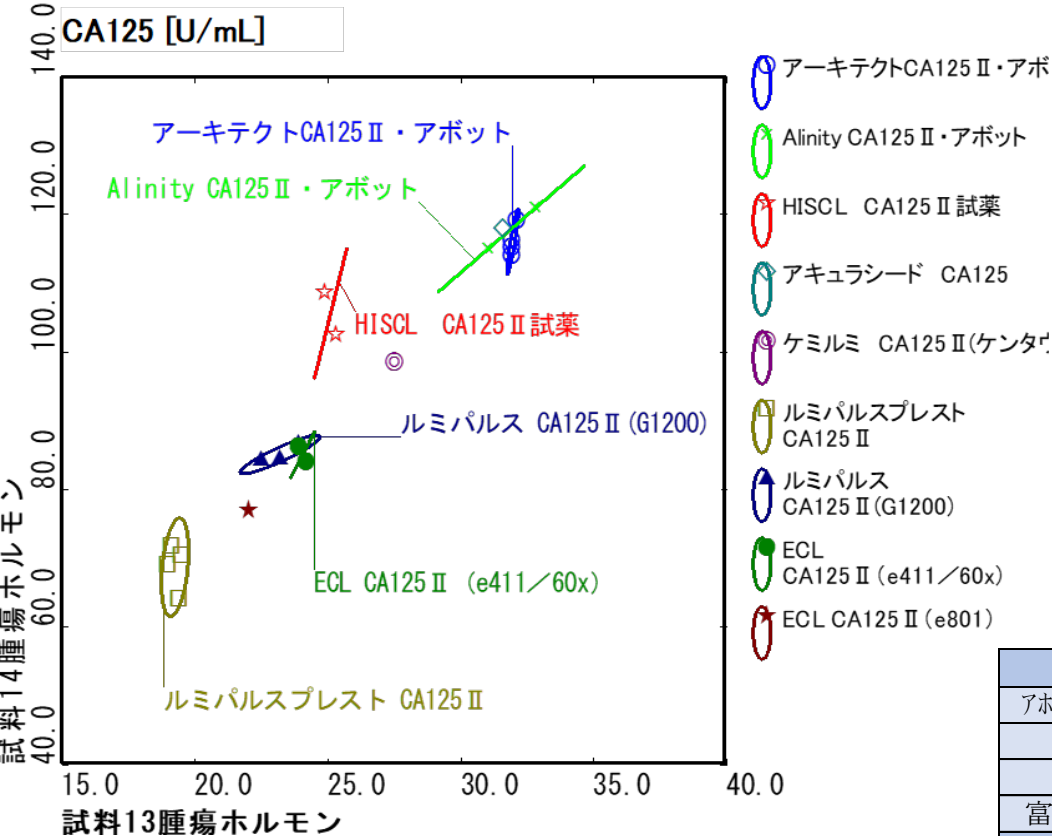


各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ CA-125

図: 試薬別ツインプロット

総件数: 20



	1次サーベイ		2次サーベイ
試料13	評価C	⇒	評価A

表: 試薬・分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	6	31.9	0.58	1.80
ロシュコハス 8000 e801など3行	3	23.4	1.19	5.11
富士レビオルミパルス G1200	3	23.2	0.70	3.02
富士レビオルミパルス Presto II など2行	4	19.3	0.24	1.24
試料13	N数	平均	SD	CV
アボットジャパン ARCHITECTなど2行	6	116.7	2.71	2.33
ロシュコハス 8000 e801など3行	3	82.4	4.80	5.83
富士レビオルミパルス G1200	3	85.1	1.31	1.54
富士レビオルミパルス Presto II など2行	4	68.7	3.32	4.84



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ フェリチン

図: 試薬別ツインプロット

総件数: 29

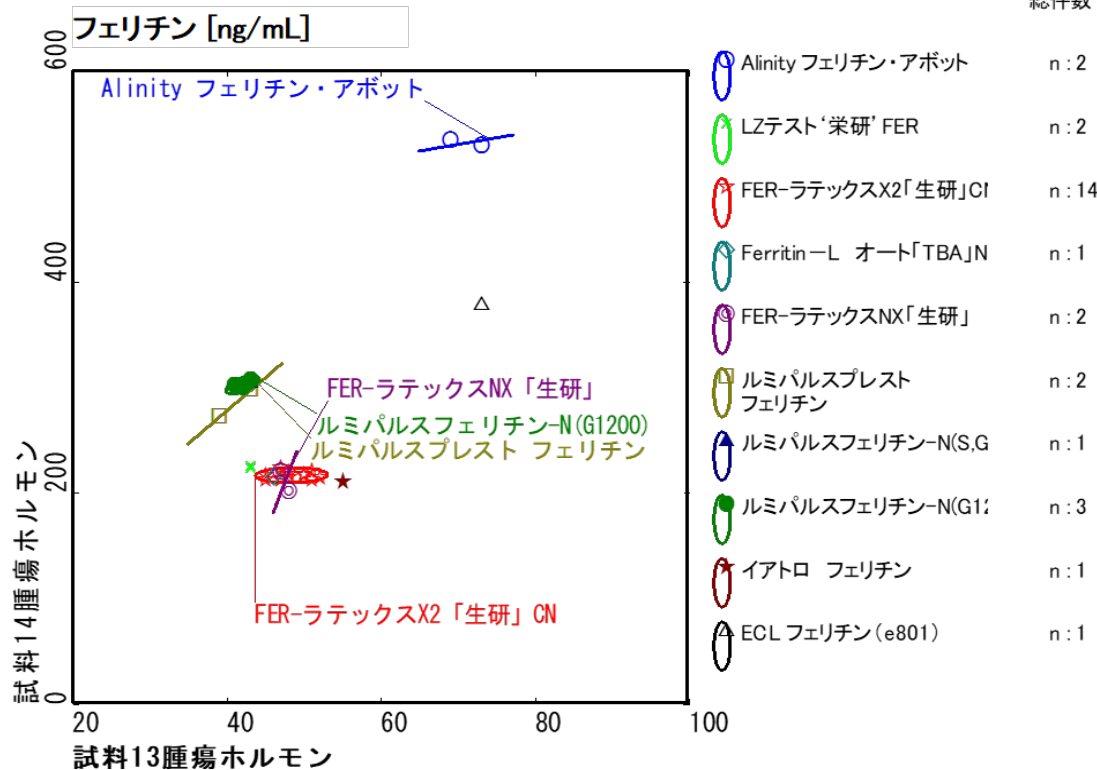


表: 試薬・分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
FER-ラテックスX2「生研」 CNなど3行	17	48.1	2.06	4.28
ルミパルスフェリチン-N(S,G600)など2行	4	42.3	0.96	2.27
試料14	N数	平均	SD	CV
FER-ラテックスX2「生研」 CNなど3行	17	216.0	4.96	2.30
ルミパルスフェリチン-N(S,G600)など2行	4	303.3	3.50	1.15



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

【ホルモン】

■ TSH

図1: 試薬別ツインプロット

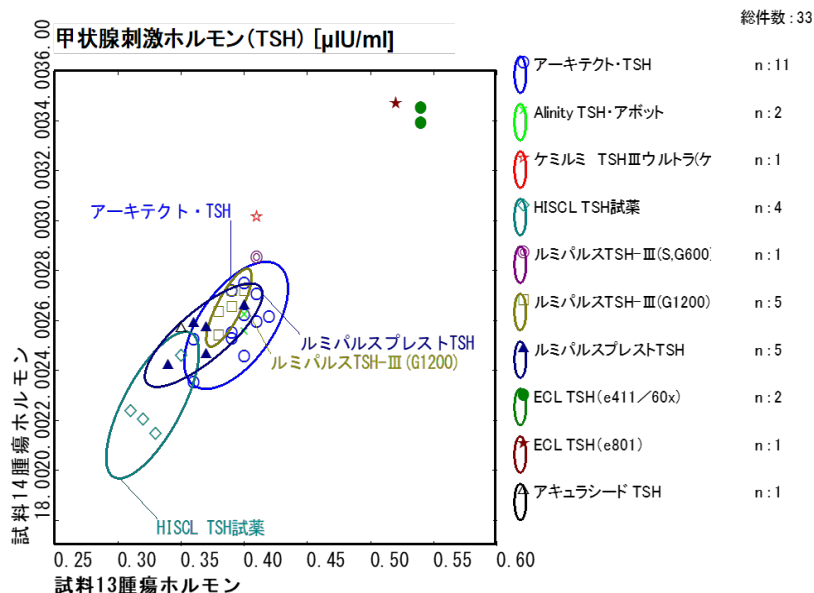


図2 高値検体を除いたツインプロット

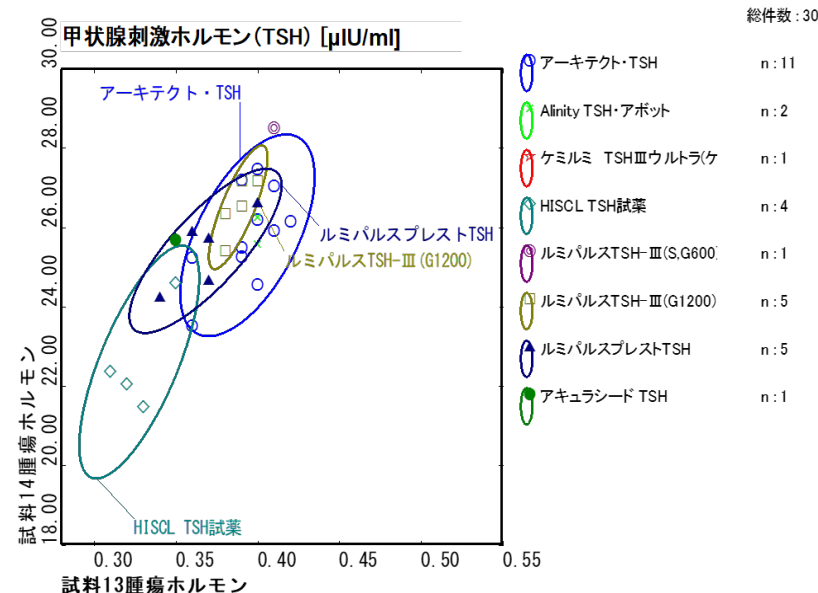


表: 試薬・分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
HISCL TSH試薬	4	0.328	0.017	5.21
アーキテクト・TSHなど2行	13	0.395	0.018	4.46
エクルーシス試薬TSHなど2行	3	0.533	0.012	2.17
ルミパルスTSH-Ⅲ(S,G600)など2行	6	0.392	0.012	2.98
ルミパルスプレストTSH	5	0.368	0.022	5.89
試料14	N数	平均	SD	CV
HISCL TSH試薬	4	22.618	1.367	6.04
アーキテクト・TSHなど2行	13	25.824	1.090	4.22
エクルーシス試薬TSHなど2行	3	34.353	0.424	1.24
ルミパルスTSH-Ⅲ(S,G600)など2行	6	26.847	1.038	3.87
ルミパルスプレストTSH	5	25.416	0.964	3.79

	1次サーベイ		2次サーベイ
試料13	評価C	⇒	評価A
試料14	評価C	⇒	評価B



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ FT3

図1: 試薬別ツインプロット

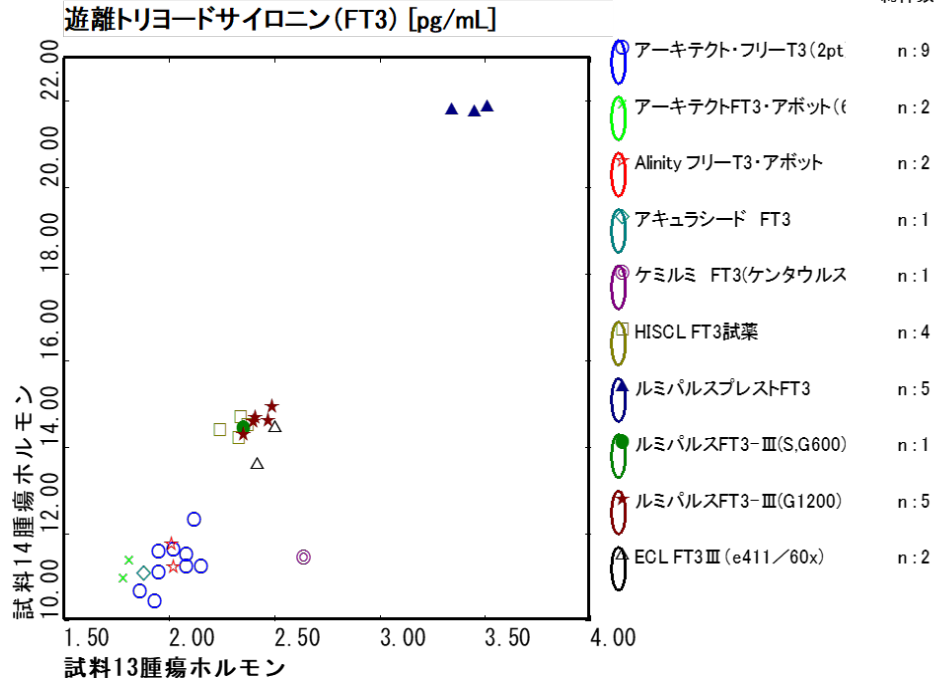


図2: 高値検体を除いたツインプロット

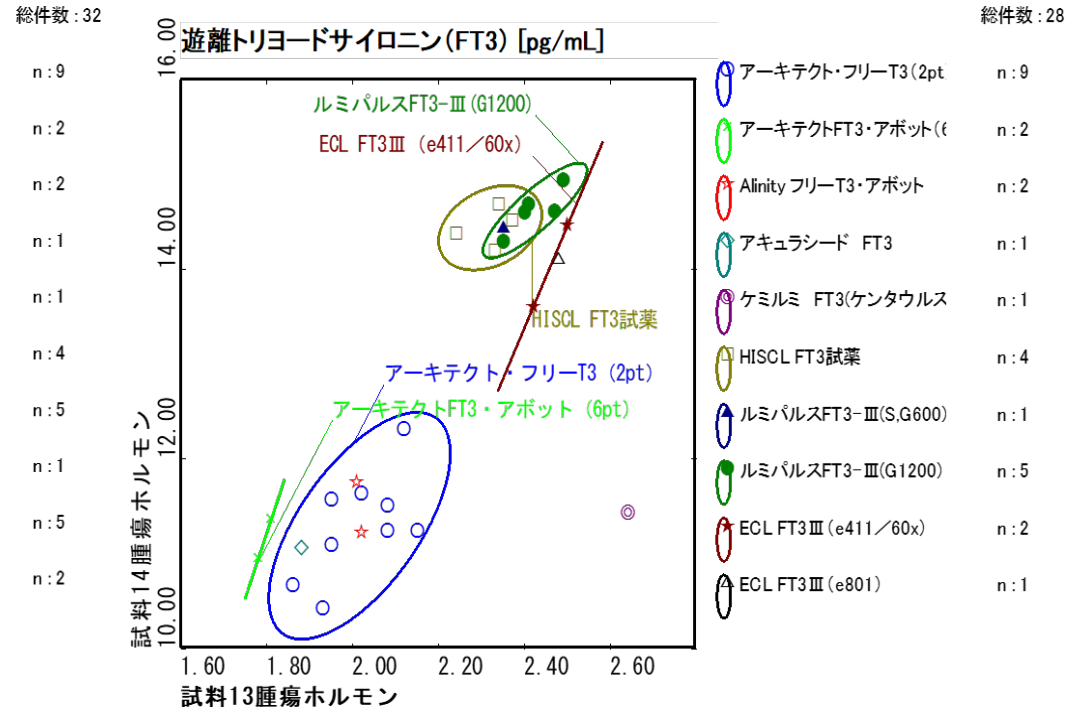


表: 試薬・分析器別SD・CV

	1次サーベイ		2次サーベイ
試料13	評価D	⇒	評価B
	評価D	⇒	評価A

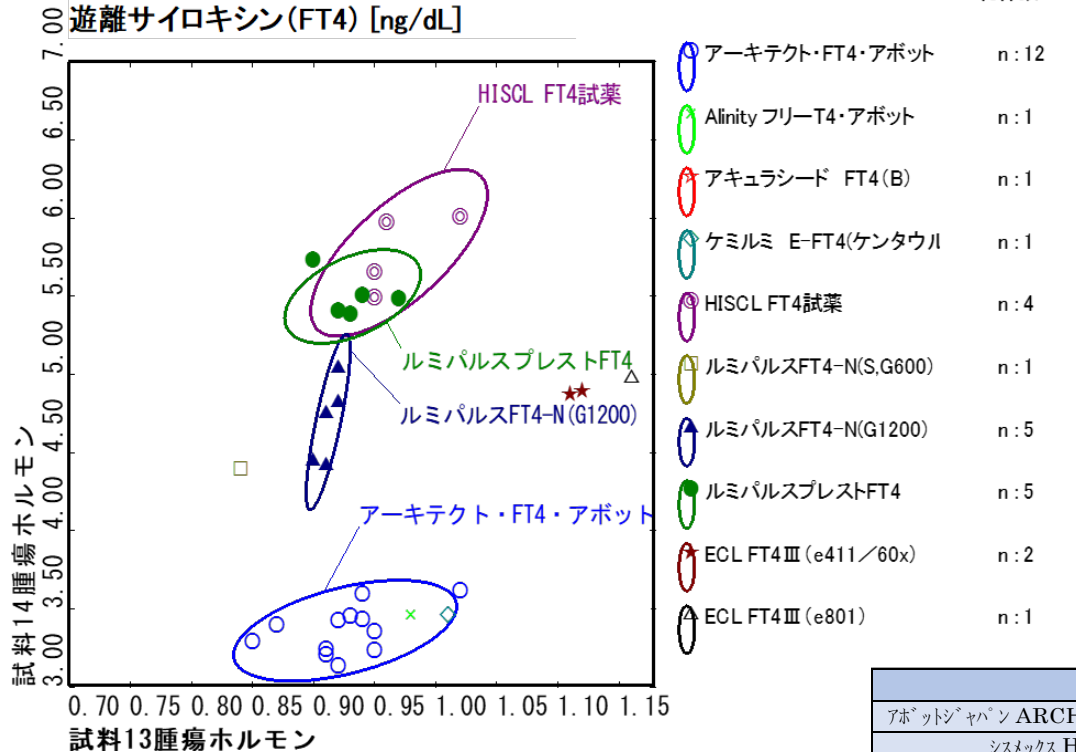
試料13	N数	平均	SD	CV
HISCL FT3試薬	4	2.320	0.056	2.41
アーキテクト・フリーT3 (2pt) など3行	11	1.975	0.123	6.22
エクルーシス試薬FT3Ⅲなど2行	3	2.467	0.042	1.69
ルミパルスFT3-Ⅲ(S,G600)など2行	6	2.412	0.059	2.44
ルミパルスプレストFT3	5	3.458	0.092	2.66
試料14	N数	平均	SD	CV
HISCL FT3試薬	4	14.435	0.207	1.43
アーキテクト・フリーT3 (2pt) など3行	11	11.270	0.509	4.52
エクルーシス試薬FT3Ⅲなど2行	3	14.053	0.432	3.07
ルミパルスFT3-Ⅲ(S,G600)など2行	6	14.585	0.222	1.52
ルミパルスプレストFT3	5	22.368	0.807	3.61



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

FT4

図: 試薬別ツインプロット



総件数: 33

	1次サーベイ		2次サーベイ
試料14	評価C	⇒	評価A
	評価C	⇒	評価A
	評価C	⇒	評価A
	評価D	⇒	評価B

表: 試薬・分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アボットジャパン ARCHITECT/アーキテクト・FT4・アボットなど3行	13	0.930	0.043	4.67
シメックス HISCL-5000/HISCL FT4試薬など2行	4	0.970	0.034	3.47
ロシュコバース 8000 e801/ECL FT4Ⅲ (e801) など3行	3	1.130	0.026	2.34
富士レボオルミパルス Presto II/ルミパルスプレストFT4など2行	5	0.932	0.026	2.78
富士レボオルミパルス S/ルミパルスFT4-N(S,G600)など2行	6	0.900	0.030	3.37
試料14	N数	平均	SD	CV
アボットジャパン ARCHITECT/アーキテクト・FT4・アボットなど3行	13	3.368	0.146	4.34
シメックス HISCL-5000/HISCL FT4試薬など2行	4	5.778	0.249	4.30
ロシュコバース 8000 e801/ECL FT4Ⅲ (e801) など3行	3	4.913	0.059	1.19
富士レボオルミパルス Presto II/ルミパルスプレストFT4など2行	5	5.498	0.139	2.52
富士レボオルミパルス S/ルミパルスFT4-N(S,G600)など2行	6	4.645	0.265	5.71

考察

- ・免疫血清検査では、近年ハーモナイゼーションへの取り組みが行われているが、依然として試薬間差やロット間差の問題は解消されていない。
- ・JAMTQCでは分析装置、試薬、基準範囲、カットオフ値など、マスタに登録されている情報はデフォルトで回答に入力されるため、回答入力時の作業が軽減できる一方で、昨年度からの変更点があっても忘れがちである。JAMTQCは、精度管理調査の回答期間外でも分析装置や試薬などの基本情報マスタの変更を行うことができる。リアルタイムにマスタを更新しておくことをお勧めする。
- ・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することをお願いしたい。



まとめ

免疫項目は標準化が困難なため、生化学の酵素項目の様に参加施設すべてで統計処理・評価できない状態です。参加頂いても試薬・分析器が分散すると評価対象外となる項目がありますが引き続きご参加よろしくお願いします。

