

令和3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

氏名 大島 康平（岐阜清流病院）



はじめに

令和3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

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

[感染症]

数値評価をせず、定性結果のみの評価とした。

評価: 正解はA評価、不正解はD評価とした。

* B、C評価はなし

[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・SD算出法

評価: 目標値の $\pm 5\%$ 以内がA評価、 $\pm 10\%$ 以内がB評価、 $\pm 15\%$ 以内がC評価、 $\pm 15\%$ を超過したものをD評価とした。

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

参加施設

項目名		令和3年度	令和2年度	令和元年度	平成30年度	平成29年度
免疫グロブリン	IgG・IgA・IgM	22	21	21	21	22
感染症	HBs抗原	39	38	39	39	41
	HCV抗体	39	38	39	39	41
	梅毒TP抗体	41	39	40	38	42
	HIV検査	34	31	31	31	33
腫瘍マーカー	AFP	29	27	27	27	26
	CEA	33	31	32	32	31
	PSA	33	31	32	31	30
	CA125	21	20	20	19	19
	CA19-9	32	30	31	30	32
	フェリチン	32	31	31	31	30
ホルモン	TSH	35	33	35	35	35
	FT4	35	33	35	35	35
	FT3	35	33	35	35	35

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

評価一覽

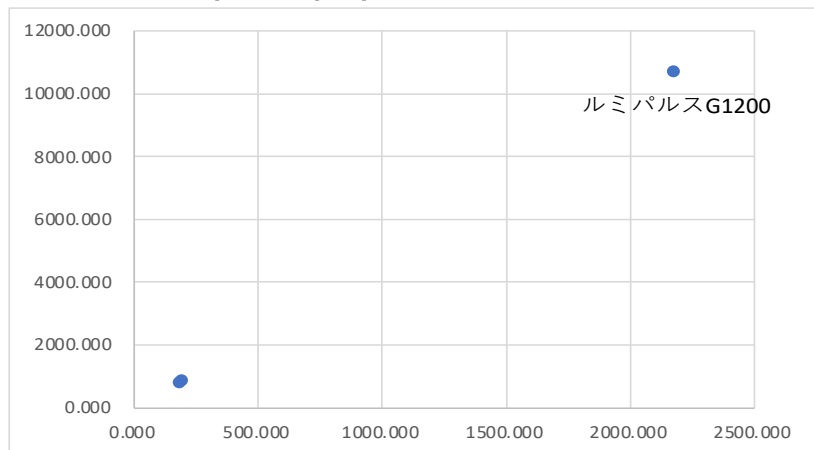
名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数	対象外
HBs-Ag	試料11	39	39	0	0	0	0
	試料12	39	39	0	0	0	0
HCV抗体	試料11	39	39	0	0	0	0
	試料12	39	39	0	0	0	0
HIV	試料11	34	32	0	0	2	0
	試料12	34	34	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料11	41	41	0	0	0	0
	試料12	41	41	0	0	0	0
IgG	試料01	22	21	1	0	0	0
	試料02	22	22	0	0	0	0
IgA	試料01	22	21	1	0	0	0
	試料02	22	22	0	0	0	0
IgM	試料01	22	21	1	0	0	0
	試料02	22	20	2	0	0	0
AFP	試料13	29	27	0	0	0	2
	試料14	29	23	4	0	0	2
CEA	試料13	33	28	2	0	0	3
	試料14	33	23	7	0	0	3
PSA	試料13	33	31	0	0	0	2
	試料14	33	31	0	0	0	2
CA125	試料13	21	16	2	0	0	3
	試料14	21	17	1	0	0	3
CA19-9	試料13	32	23	6	0	0	3
	試料14	32	20	9	0	0	3
フェリチン	試料13	32	27	2	0	0	3
	試料14	32	28	1	0	0	3
TSH	試料13	35	33	1	0	0	1
	試料14	35	29	5	0	0	1
FT4	試料13	35	33	1	0	0	1
	試料14	35	28	6	0	0	1
FT3	試料13	35	28	5	1	0	1
	試料14	35	32	2	0	0	1

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

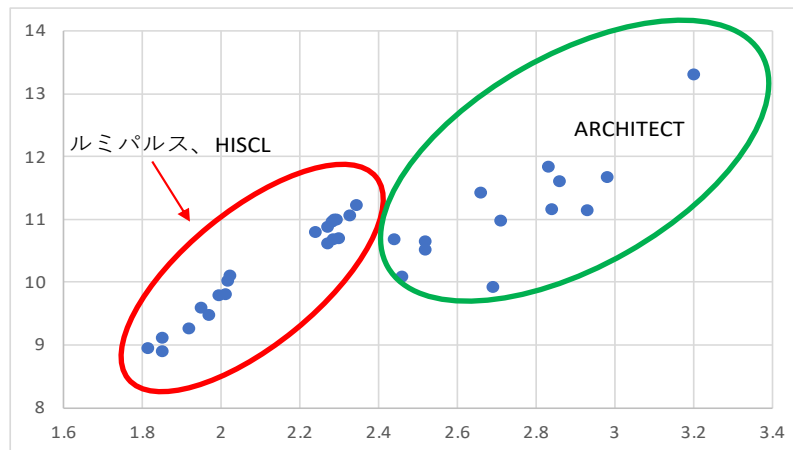
感染症項目

[HBs抗原]

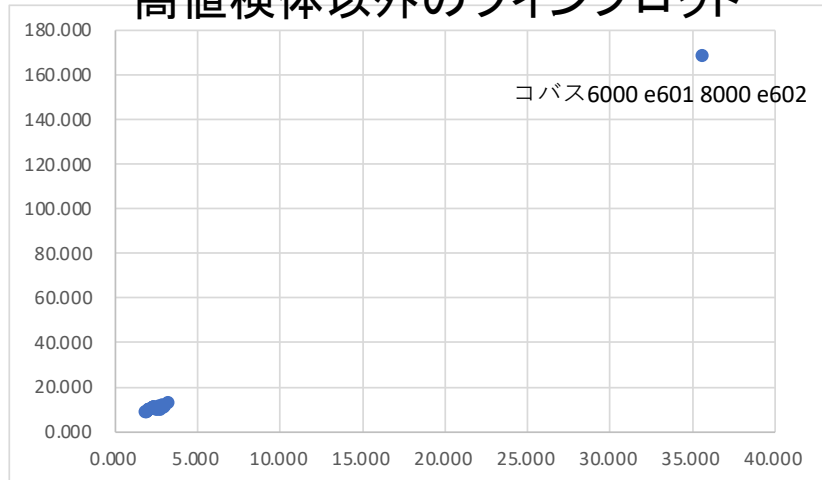
高値検体ツインプロット



試薬別ツインプロット



高値検体以外のツインプロット

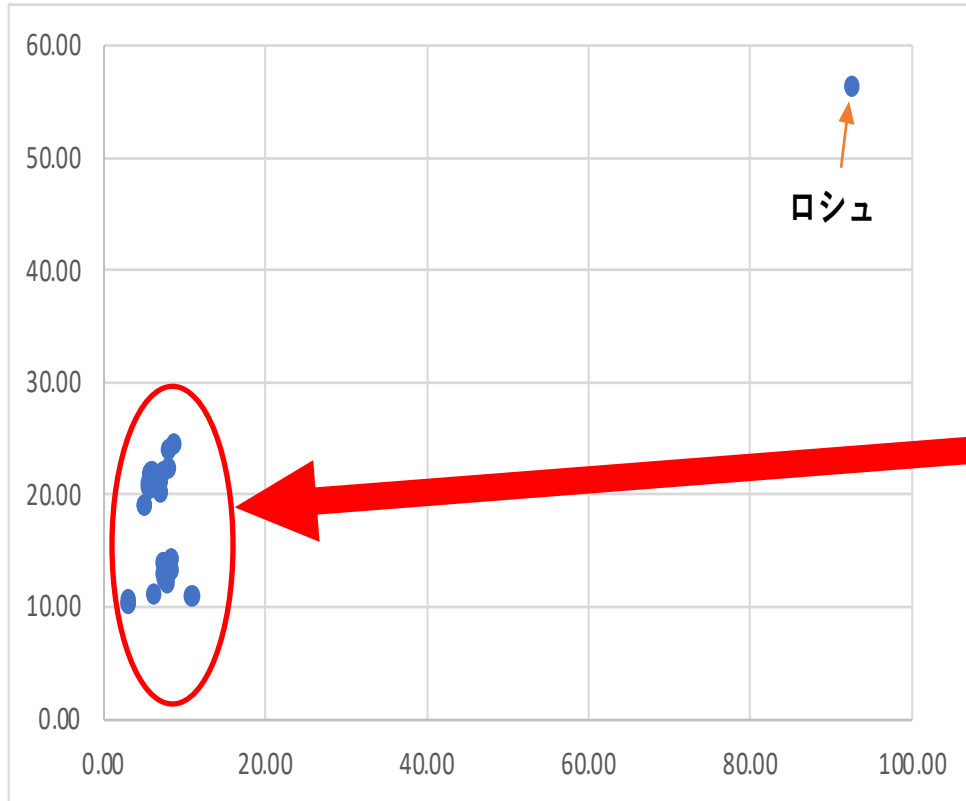


ルミパルスHBsAg-HQ	平均	SD	CV
試料11	2.21	0.13	0.06
試料12	10.62	0.46	0.04
HISCL HBsAg試薬			
試料11	1.89	0.06	0.03
試料12	9.22	0.51	0.06
アボット			
試料11	2.74	0.22	0.08
試料12	11.15	0.84	0.08

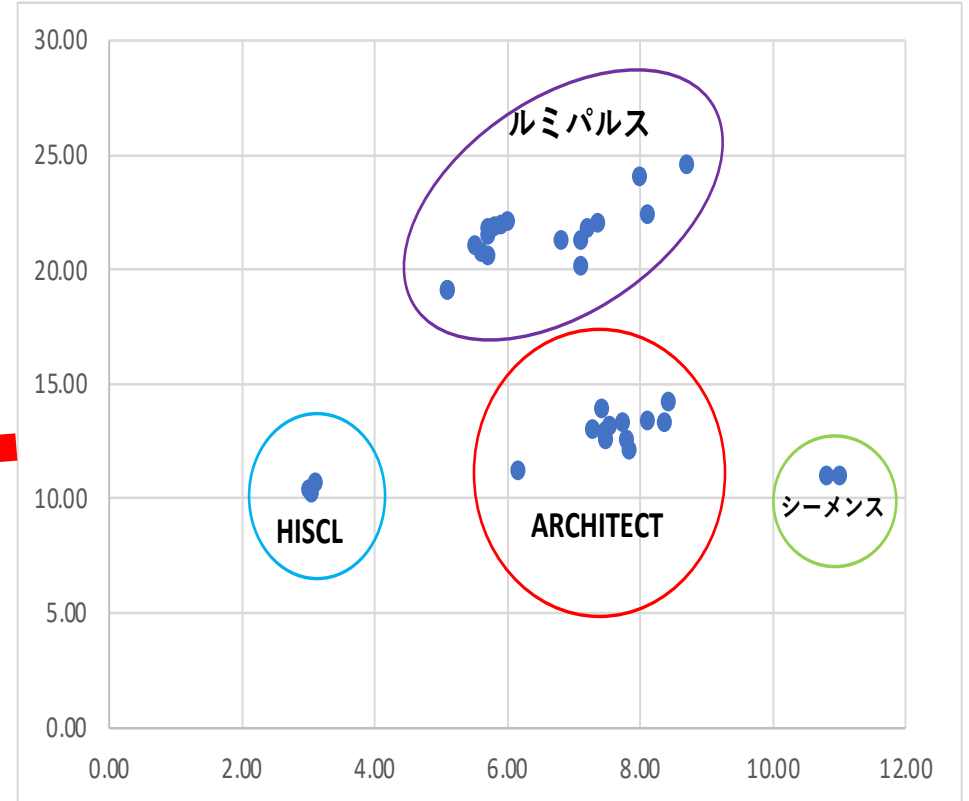
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[HCV抗体]

全てのツインプロット



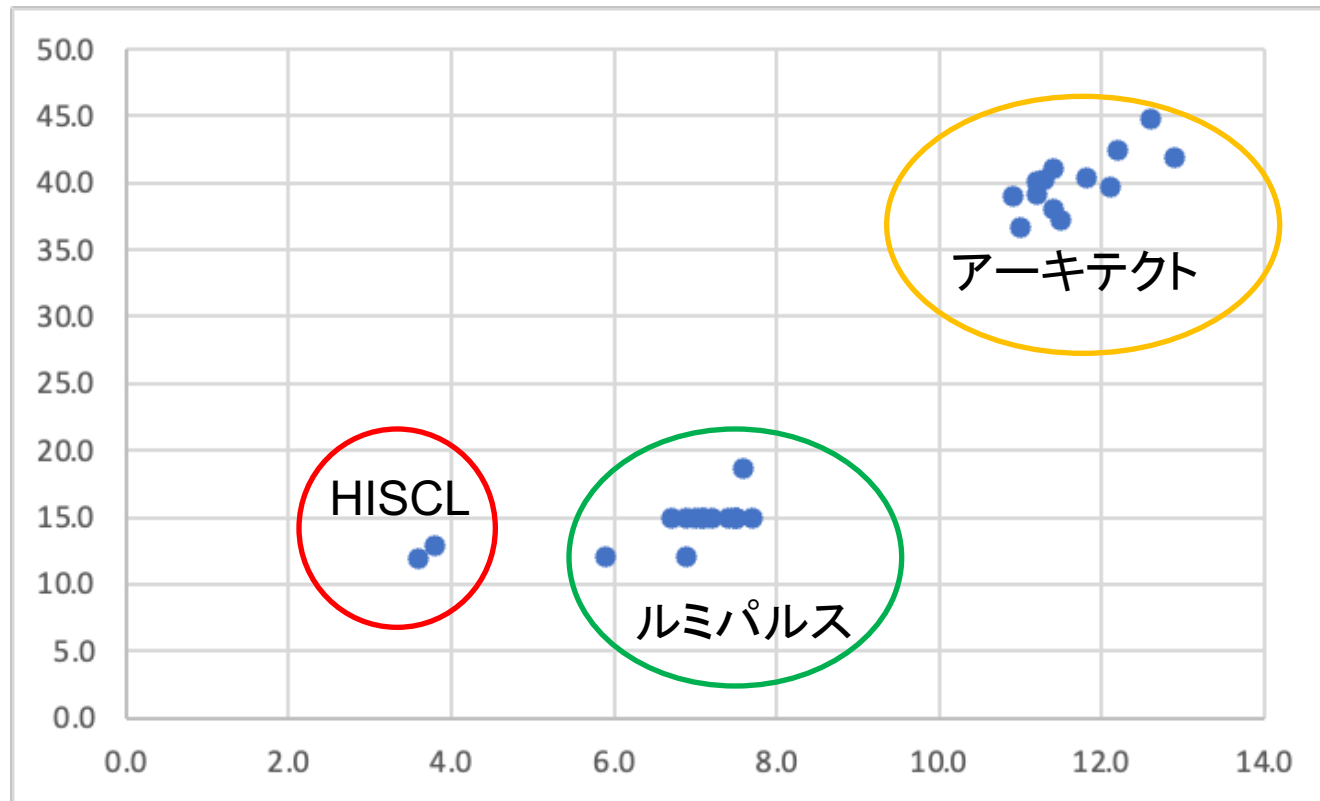
高値検体を除いたツインプロット



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[HIV抗体]

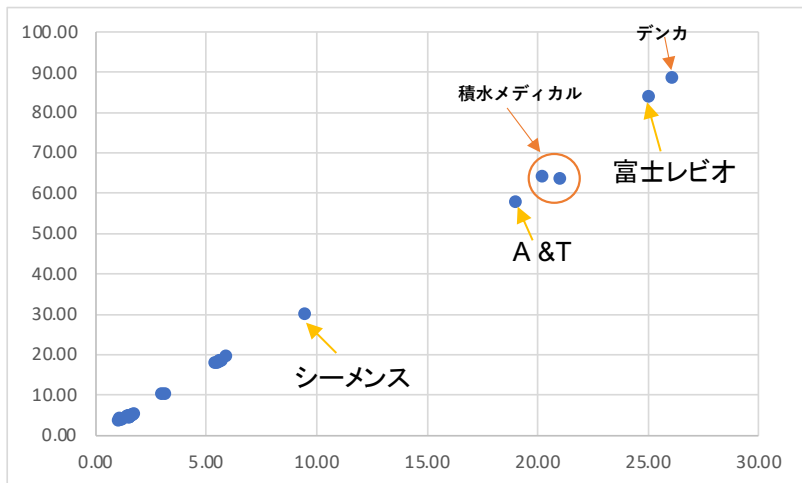
全てのツインプロット



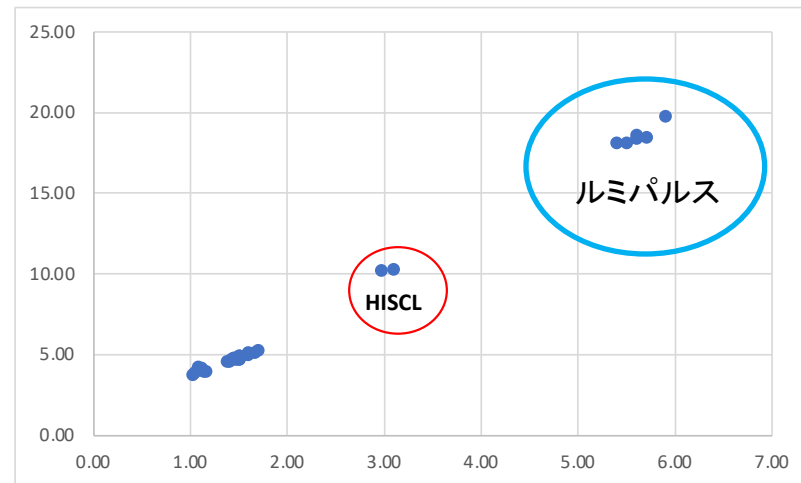
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[梅毒TP抗体]

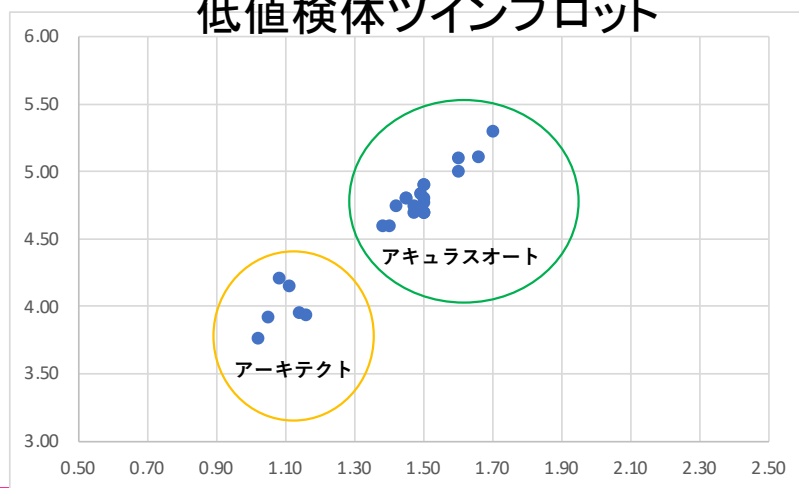
試薬間別ツインプロット



高値検体ツインプロット



低値検体ツインプロット

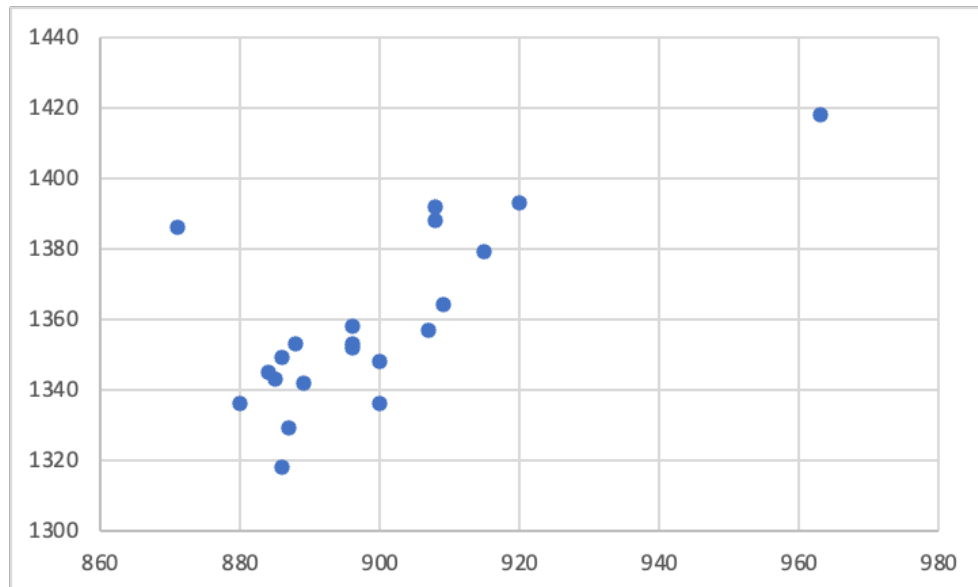


各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

免疫グロブリン

[IgG]

全てのツインプロット



全てのSD・CV

	N数	評価A	平均	SD	CV
試料 1	21	20	899.0	18.79	2.09
試料 2	21	21	1359.0	24.35	1.79

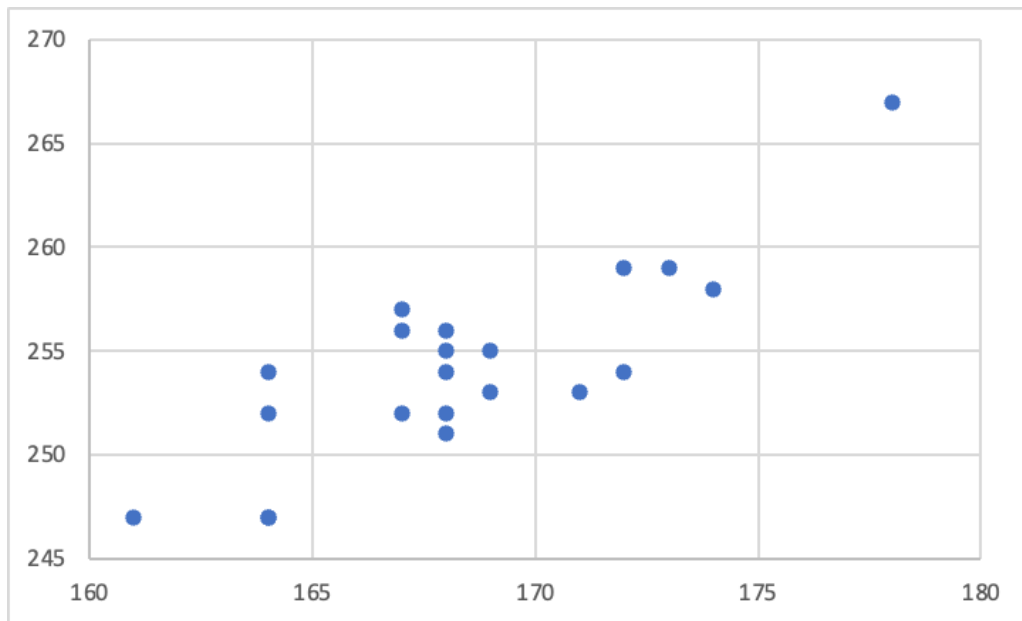
試薬分析器別SD・CV

試料1	N数	平均	SD	CV
ニットポー	12	896	12.02	1.34
富士フィルム和光純薬	6	908	25.67	2.83
試料2	N数	平均	SD	CV
ニットポー	12	1351	21.43	1.59
富士フィルム和光純薬	6	1369	26.85	1.96

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[IgA]

全てのツインプロット



全てのSD・CV

	N数	評価A	平均	SD	CV
試料1	21	21	168.0	3.88	2.31
試料2	21	21	254.0	4.49	1.77

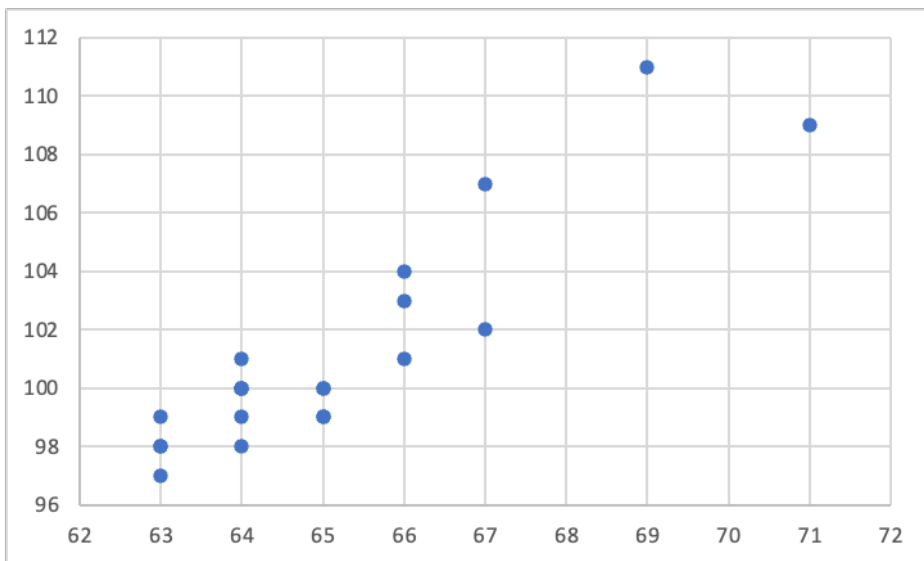
試薬分析器別SD・CV

試料1	N数	平均	SD	CV
ニットポー	12	167.0	2.32	1.39
富士フィルム和光純薬	6	169.0	4.00	2.37
試料2	N数	平均	SD	CV
ニットポー	12	253.0	3.17	1.25
富士フィルム和光純薬	6	254.0	4.03	1.59

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[IgM]

全てのツインプロット



全てのSD・CV

	N数	評価A	平均	SD	CV
試料1	21	20	65.0	2.01	3.08
試料2	21	19	101.0	3.63	3.59

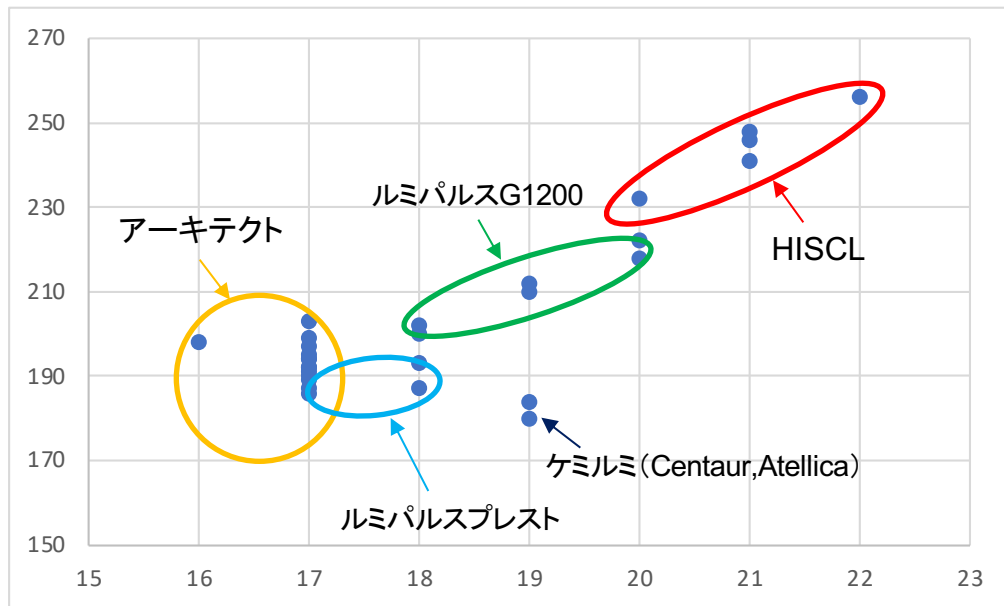
試薬分析器別SD・CV

試料1	N数	平均	SD	CV
ニットポー	12	65.0	1.19	1.84
富士フィルム和光純薬	6	65.0	1.38	2.15
試料2	N数	平均	SD	CV
ニットポー	12	100.0	1.53	1.53
富士フィルム和光純薬	6	100.0	3.18	3.18

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

腫瘍マーカー

[AFP] 全てのツインプロット

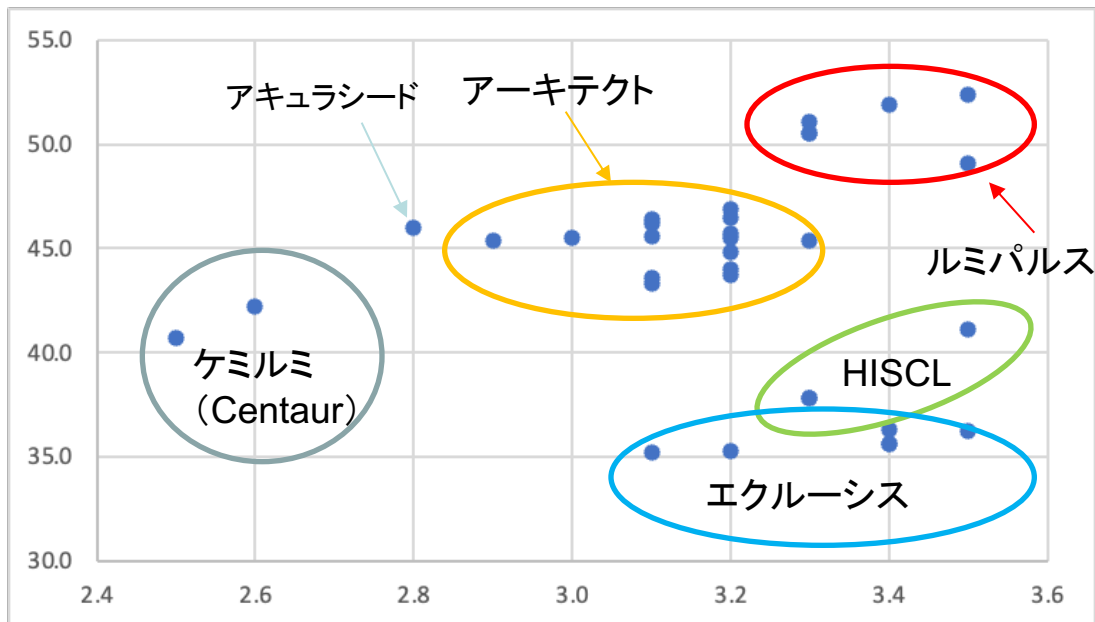


試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボット	10	17	0.30	1.78
HISCL AFP	5	21	0.63	3.01
ルミパルスAFP-N (G1200)	5	19	0.75	3.90
ルミパルスプレストAFP	3	17	0.47	2.72
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボット	10	192	3.77	1.96
HISCL AFP	5	245	7.94	3.25
ルミパルスAFP-N (G1200)	5	213	6.88	3.23
ルミパルスプレストAFP	3	194	4.11	2.12

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[CEA] 全てのツインプロット

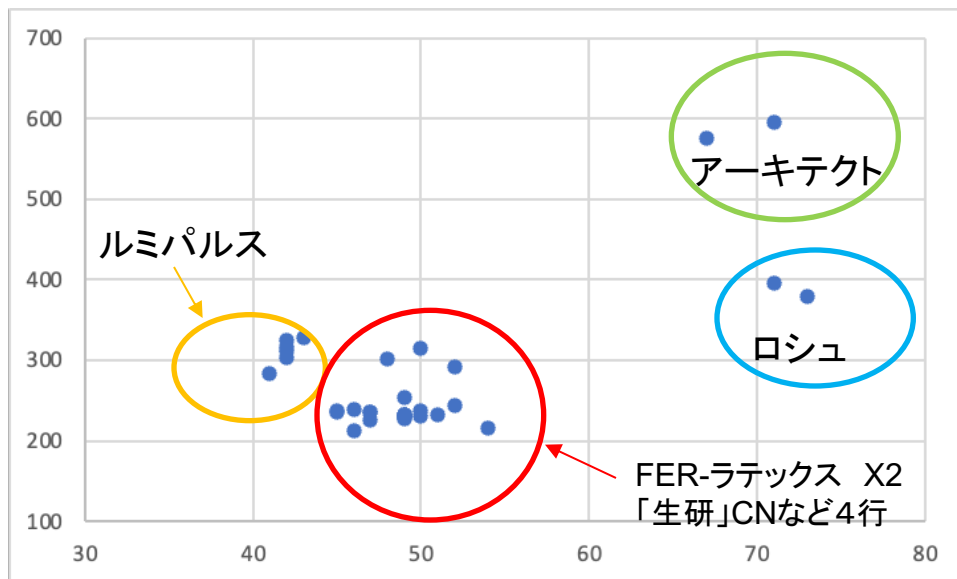


試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・CEA・アボットなど2行	13	3.2	0.13	4.06
ルミパルスCEA-N(F)など2行	8	3.3	0.16	4.87
HISCL CEA試薬	5	3.4	0.09	2.63
エクルーシス試薬CEA II など2行	4	3.3	0.13	3.97
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・CEA・アボットなど2行	13	45.4	1.54	3.39
ルミパルスCEA-N(F)など2行	8	49.2	2.72	5.52
HISCL CEA試薬	5	37.8	1.77	4.68
エクルーシス試薬CEA II など2行	4	35.4	0.18	0.50

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[フェリチン] 全てのツインプロット

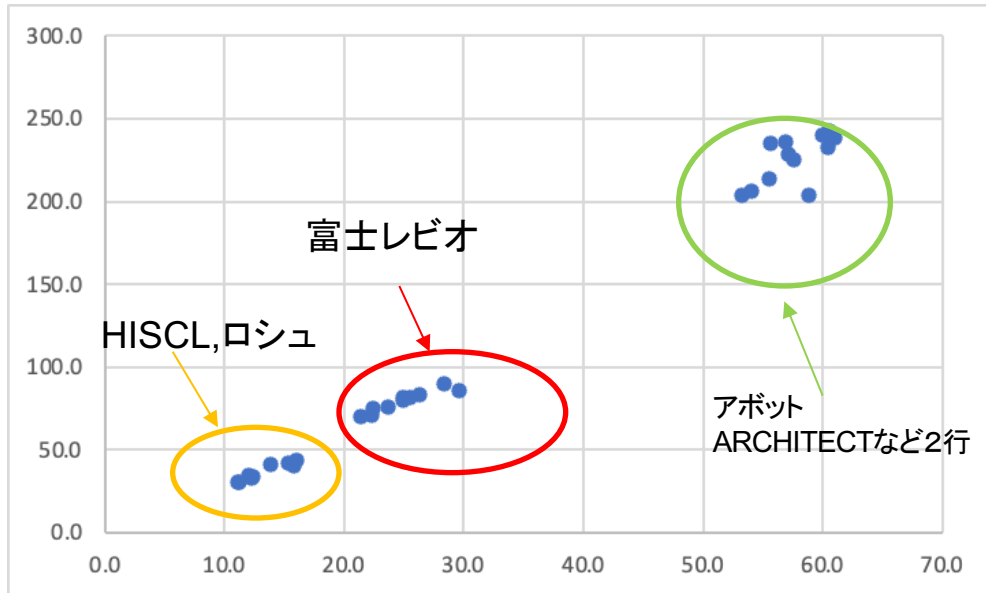


試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
ルミパルスフェリチン-N(S,G600)など2行	3	42	0.47	1.11
FER-ラテックスX2「生研」CNなど4行	16	48	1.87	3.86
試料14	N数	平均	SD	CV
ルミパルスフェリチン-N(S,G600)など2行	3	323	4.55	1.41
FER-ラテックスX2「生研」CNなど4行	16	232	6.67	2.88

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[CA19-9] 全てのツインプロット

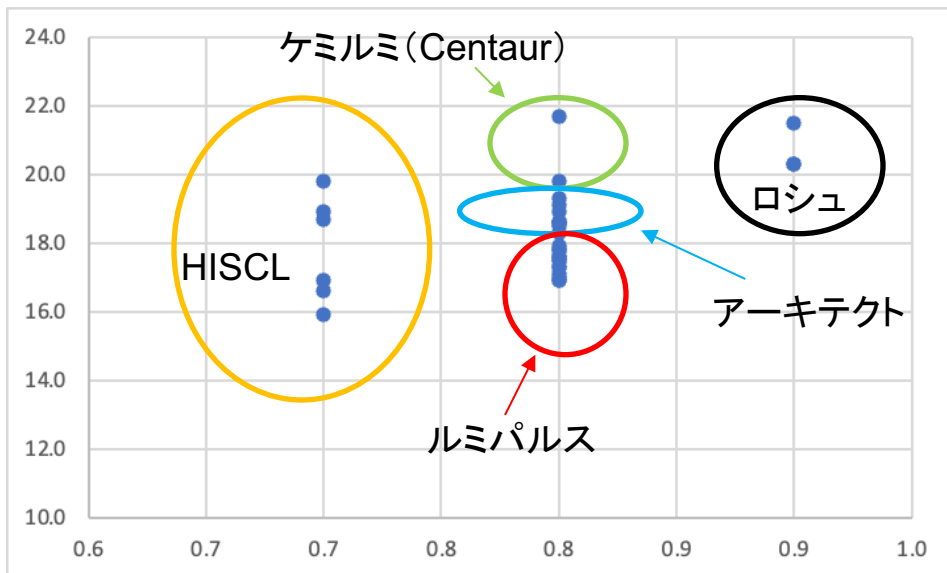


試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アボット ARCHITECTなど2行	12	57.6	2.53	4.39
富士レビオ ルミパルス G1200	4	25.4	0.57	2.26
シスメックス HISCL-5000など2行	5	11.8	0.52	4.39
ロシュ コバス 8000 e801など3行	4	15.2	0.86	5.66
富士レビオ ルミパルス Presto II など2行	4	22.5	0.82	3.65
試料14				
アボット ARCHITECTなど2行	12	225.6	14.01	6.21
富士レビオ ルミパルス G1200	4	81.6	1.06	1.29
シスメックス HISCL-5000など2行	5	32.7	1.76	5.38
ロシュ コバス 8000 e801など3行	4	41.9	1.29	3.07
富士レビオ ルミパルス Presto II など2行	4	73.1	2.62	3.58

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[PSA] 全てのツインプロット



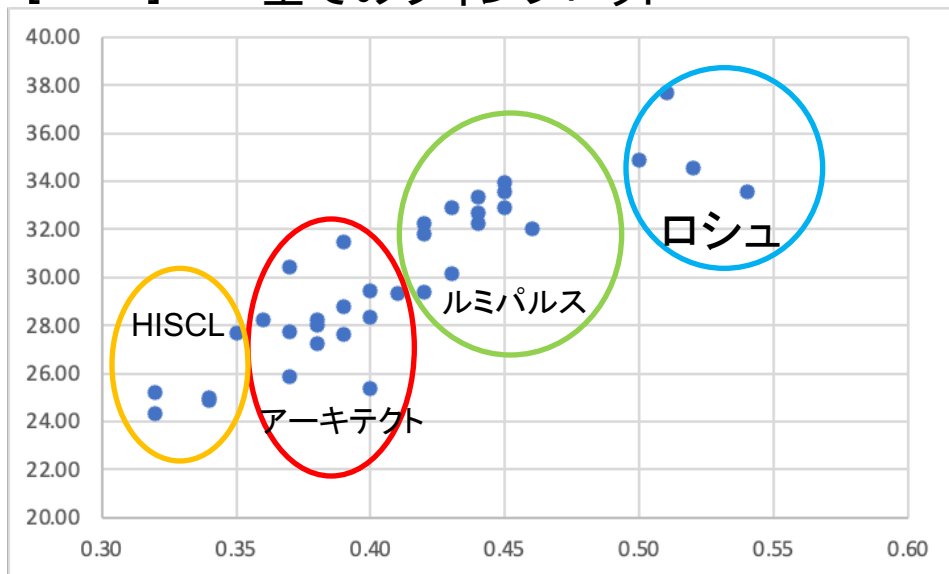
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	12	0.8	0.00	0.00
ケミルミACS-ePSA・ケンタウルス	3	0.8	0.05	6.15
ルミパルスプレスト PSAなど2行	8	0.8	0.00	0.00
HISCL PSA試薬	5	0.7	0.05	6.62
ECL PSA II (e411/60x) など2行	3	0.9	0.00	0.00
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	12	18.5	0.81	4.39
ケミルミACS-ePSA・ケンタウルス	3	20.0	1.28	6.37
ルミパルスプレスト PSAなど2行	8	17.5	0.37	2.14
HISCL PSA試薬	5	16.8	0.56	3.35
ECL PSA II (e411/60x) など2行	3	20.7	0.57	2.73

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

ホルモン

[TSH] 全てのツインプロット

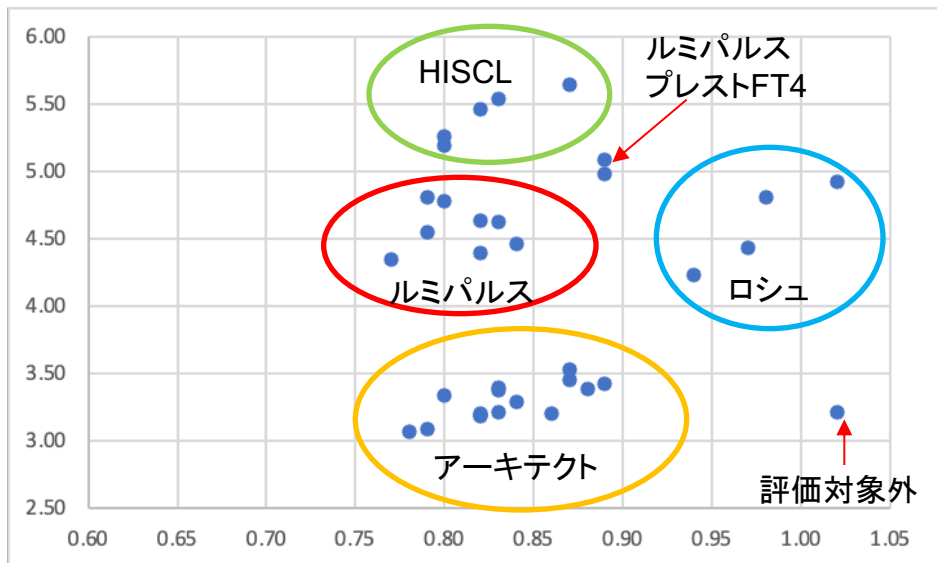


試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・TSHなど2行	11	0.39	0.02	4.63
ルミパルスTSH-III (S, G600) など2行	5	0.45	0.01	2.29
HISCL TSH試薬	5	0.33	0.01	3.59
ECL TSH (e411/60x) など2行	4	0.52	0.01	2.86
ルミパルスプレストTSH	2	0.45	0.01	1.12
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・TSHなど2行	11	27.99	1.39	4.97
ルミパルスTSH-III (S, G600) など2行	5	32.80	0.67	2.03
HISCL TSH試薬	5	25.41	1.18	4.64
ECL TSH (e411/60x) など2行	4	35.17	1.54	4.38
ルミパルスプレストTSH	2	33.46	0.10	0.28

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[FT4] 全てのツインプロット

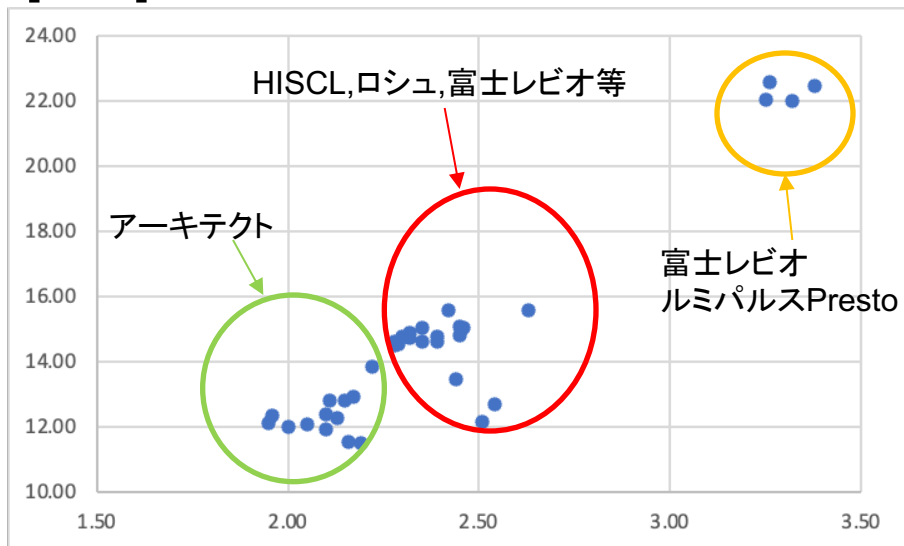


試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・FT4・アボットなど2行	13	0.83	0.03	3.25
ルミパルスFT4-N(G1200)	6	0.81	0.02	2.97
HISCL FT4試薬	5	0.82	0.03	3.13
ECL FT4Ⅲ (e411/60x) など2行	4	0.98	0.03	2.93
ルミパルスプレストFT4	4	0.84	0.05	5.65
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行	2	0.89	0.01	0.56
試料14				
アーキテクト・FT4・アボットなど2行	13	3.27	0.13	4.13
ルミパルスFT4-N(G1200)	6	4.50	0.11	2.45
HISCL FT4試薬	5	5.42	0.17	3.12
ECL FT4Ⅲ (e411/60x) など2行	4	4.60	0.06	6.08
ルミパルスプレストFT4	4	4.92	0.13	2.58
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行	2	3.40	0.02	0.59

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[FT3] 全てのツインプロット



試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アボット ARCHITECTなど2行	13	2.12	0.12	5.74
富士レビオ ルミパルス G1200	6	2.37	0.06	2.59
シメックス HISCL-5000など2行	5	2.35	0.07	2.96
ロシュ コハス 8000 e801など3行	4	2.42	0.13	5.28
富士レビオ ルミパルス Presto II など2行	4	3.30	0.05	1.58
試料14	N数	平均	SD	CV
アボット ARCHITECTなど2行	13	12.49	0.62	4.96
富士レビオ ルミパルス G1200	6	14.89	0.17	1.12
シメックス HISCL-5000など2行	5	14.86	0.37	2.48
ロシュ コハス 8000 e801など3行	4	14.86	0.43	2.87
富士レビオ ルミパルス Presto II など2行	4	22.27	0.26	1.15

考察

免疫検査は試薬間差・ロット間差は大きく見られる検査である。近年はハーモナイゼーションへの取組は進められているが、今回管理試料が市販の血清ベースということも評価にも影響があったと考察する。今回も1次サーベイで評価が悪かった施設には2次サーベイ3次サーベイを実施していただき評価・改善に努めた。

HIV検査においては、低濃度検体(試料11)で乖離が見られた。(2施設)

どちらの施設でもイムノクロマト法であったが、イムノクロマト法では前年度も同様な事項が見られた。試薬間差やロット間差が見られたり、検者ごとに判定差異が生じてしまうため、検査室ごとでマニュアルの徹底・試薬導入の検討など対策を行なっていく必要がある。

まとめ

今年度も多くの施設に参加いただき誠にありがとうございました。

標準化が進められている免疫検査ですが、参加施設全ての評価が行えないことご容赦ください。

次年度も多くの参加をよろしくお願い致します。