

免疫血清検査

大島 康平

岐阜清流病院

免疫血清検査

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前年度と同様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）で実施した。

方法

(1) 感染症項目(HBs 抗原、HCV 抗体、HIV、梅毒TP 抗体)は数値評価をせず定性結果のみの評価とした。

(2) IgG、IgA、IgM の目標値は参加全施設数の極端値(±3SD2 回除去法による)を除外した後の平均値とした。

(3) 腫瘍マーカー、甲状腺項目の目標値は、製造メーカー別、または試薬別、分析器別のグループ毎に統計処理した平均値とした。ただし、TSH 項目においては IFCC 準拠の報告値であっても、メーカー差が出たことによりメーカー別グループで統計処理した平均値とした。

(4) 定量項目の評価 A は平均値±5%、評価 B は平均値±10%、評価 C は平均値±15%、それ以上隔たりがあった場合を評価 D とした。

(5) 統計処理方法：平均値・SD 算出法

実施項目と参加施設数

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

本年度も多数の参加を頂き感謝致します。測定試料は市販品を用いたため、一部の項目で測定限界以上が出る可能性があるがご容赦お願い致します。 次年

度も数多くの施設のご参加よろしくお願い致します。

評価一覧

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

感染症項目では定性判定となるが、腫瘍マーカー・ホルモン項目では、試薬や分析装置 ごとで集計・評価する必要がある。前年度まではN数が2以下の試薬に関しては評価対象外としていたが、今年度よりデータに収束が見られた施設については評価対象とした。それでは感染症より順に結果を示していく。

結果

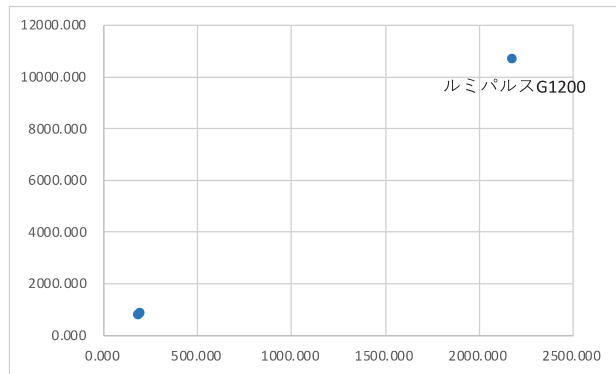
[感染症]

HBs-Ag

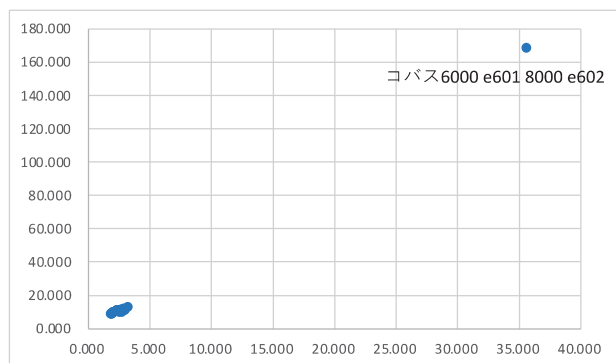
感染症項目は定性判定となるため評価は39施設全てでA評価となった。

以下に高値検体ツインプロット・高値検体を除くツインプロット・定量試薬別ツインプロットを示す。

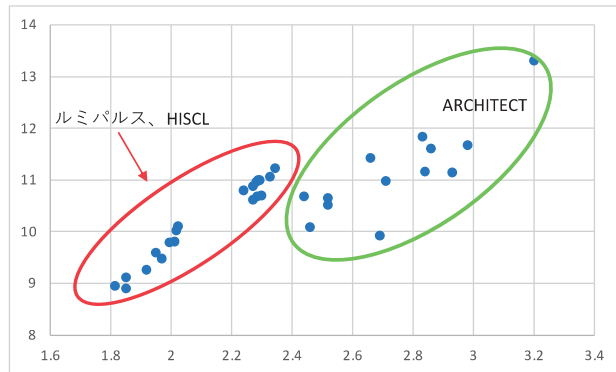
[高値検体ツインプロット]



[高値検体以外のツインプロット]



[試薬別ツインプロット]

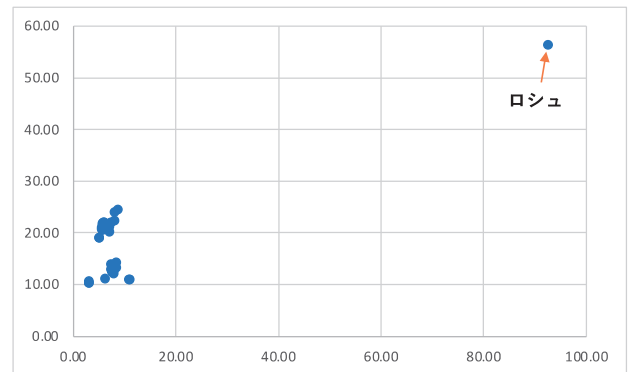


以下に試薬別の SD・CV を集計したので該当施設はご参考ください。各試薬ともに良好な結果となった。

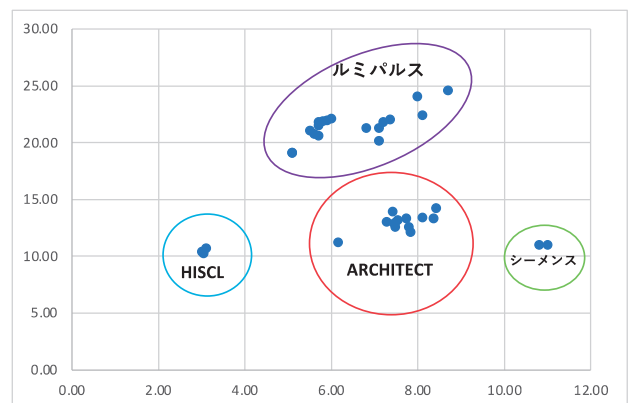
ルミパルスHBsAg-HQ	平均	SD	CV
試料11	2.21	0.13	0.06
試料12	10.62	0.46	0.04
HISCL HBsAg試薬			
試料11	1.89	0.06	0.03
試料12	9.22	0.51	0.06
アボット			
試料11	2.74	0.22	0.08
試料12	11.15	0.84	0.08

HCV 抗体

[全てのツインプロット]



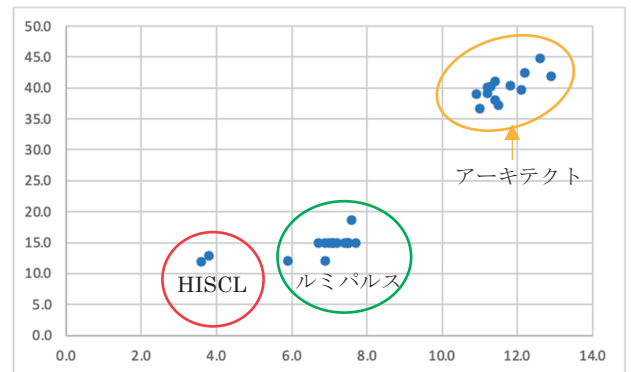
[高値検体を除いたツインプロット]



HCV 抗体は全ての施設が A 判定の評価で良好な結果となった。

HIV

[全体のツインプロット]



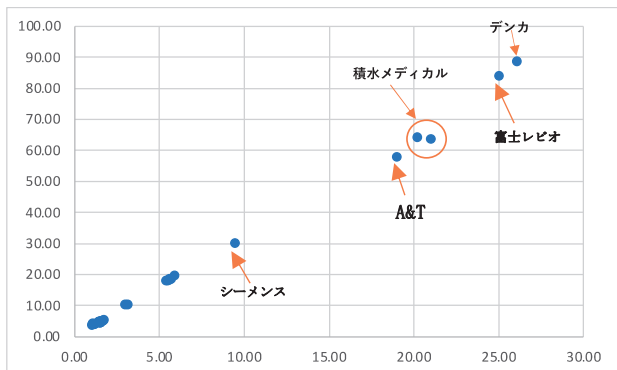
HIV は分析試薬によっては測定上限を超えた施設もあったが、市販の調整試料を使用したためご容赦いただきたい。判定保留域を設定されている施設においては判定保留の結果となったことは考慮した。

梅毒 TP 抗体

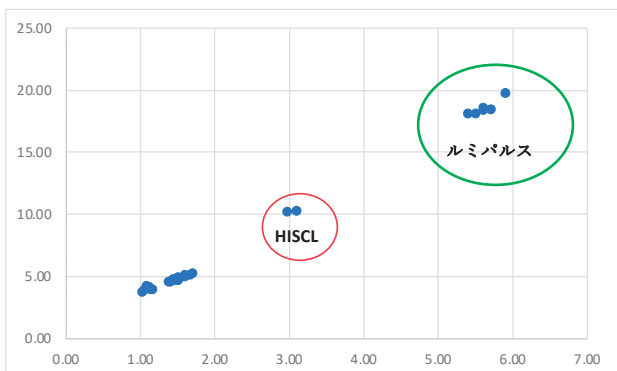
梅毒 TP 抗体は参加施設全てにおいて A 判定の評価で良好な結果となった。

また、各試薬によって単位は異なるが以下に試薬間のツインプロットを示す。

【試薬間別ツインプロット】

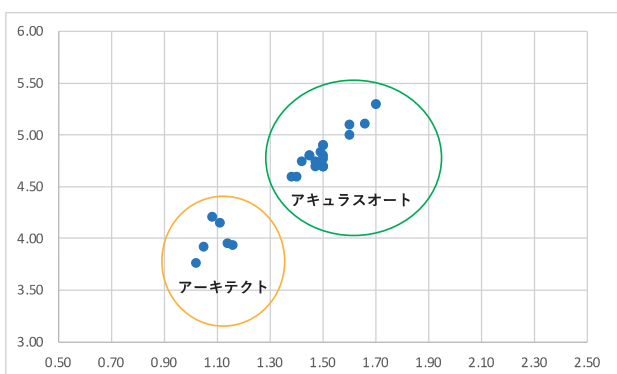


【高値検体以外のツインプロット】



上記のツインプロットにおける低値範囲のツインプロットを以下に示す。

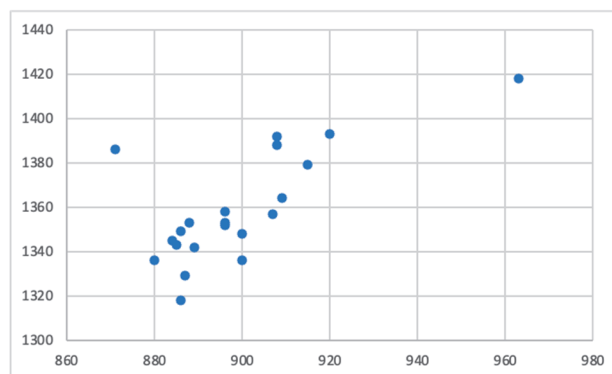
【低値検体のツインプロット】



【免疫グロブリン】

IgG

【全体のツインプロット】



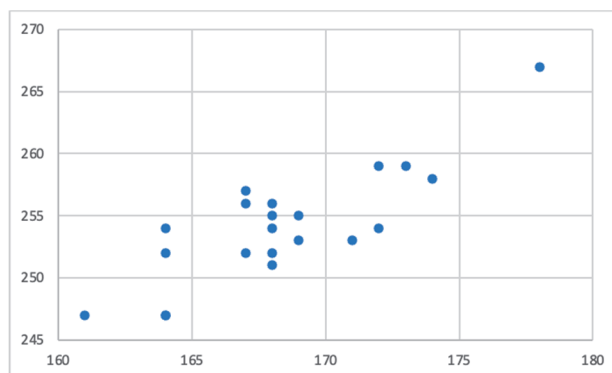
下記に全体の集計結果と試薬別の集計結果を示す。全体的に良好な集計結果となった。前年度より CV 値は落ち着いてきている。

	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

IgA

【全体のツインプロット】



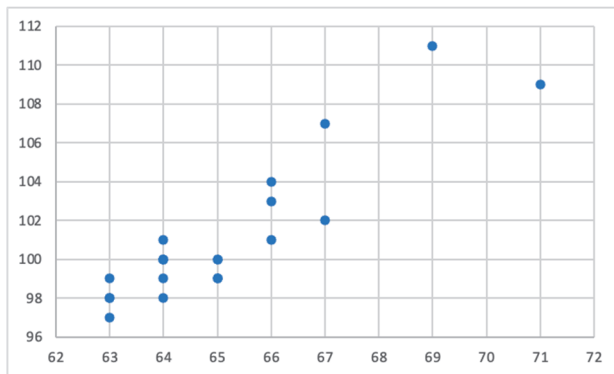
下記に全体の集計結果と試薬別の集計結果を示す。全体的に評価は良好でツインプロット・集計結果からも SD・CV とともに良好な結果と判断できる。

	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

IgM

[全体のツインプロット]



下記に全体の集計結果と試薬別の集計結果を示す。全体のツインプロットから多少ではあるがばらつきが見え、昨年度よりも悪くなっているように見えるが、試薬別では良好な結果となっている。また、検査値の大きさもばらつきに影響しているものとする。

	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

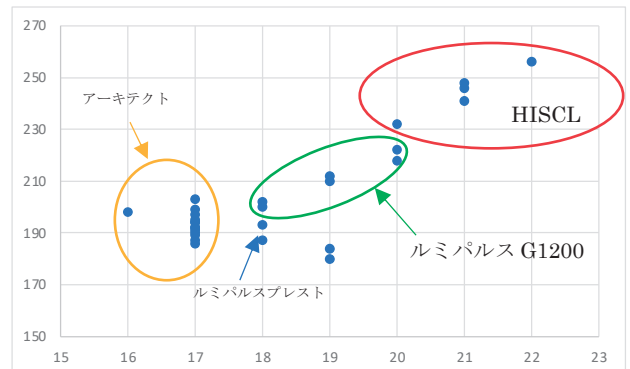
試料1	N数	平均	SD	CV
ニットポー	12	65.0	1.19	1.84
富士フィルム和光純薬	6	65.0	1.38	2.15
試料2	N数	平均	SD	CV
ニットポー	12	100.0	1.53	1.53
富士フィルム和光純薬	6	100.0	3.18	3.18

[腫瘍マーカー]

AFP

試薬・分析機別での集計を行った。結果を全体のツインプロットと試薬別の集計結果に示す。問題ない試薬・分析機で統合し集計を行い N 数を増やした。昨年度と比べると横ばいな結果である。試料 14 は高濃度でもあり多少ではあるがばらつきが見られた。

[全体のツインプロット]

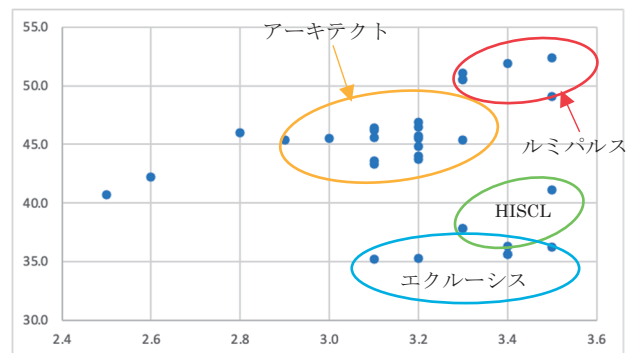


試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボット	10	17	0.30	1.78
HISCL AFP	5	21	0.63	3.01
ルミパルスAFP-N (G1200)	5	19	0.75	3.90
ルミパルスプレストAFP	3	17	0.47	2.72
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボット	10	192	3.77	1.96
HISCL AFP	5	245	7.94	3.25
ルミパルスAFP-N (G1200)	5	213	6.88	3.23
ルミパルスプレストAFP	3	194	4.11	2.12

CEA

試薬・分析機別での集計を行った。結果を全体のツインプロットと試薬別の集計結果に示す。問題ない試薬・分析機で統合し集計を行い N 数を増やした。評価は特に問題なく収束した。

[全体のツインプロット]



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

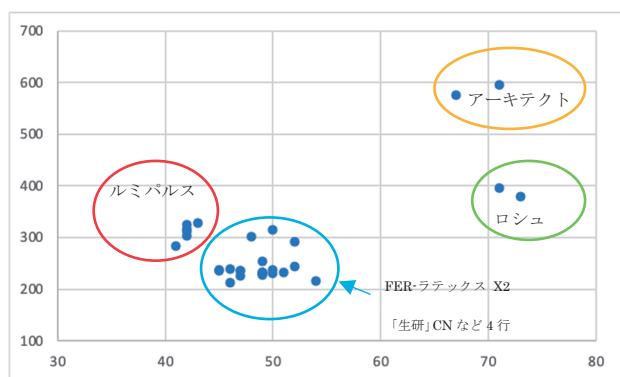
フェリチン

試薬・分析機別に集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬別の集計結果に示す。

問題ない試薬・分析機で統合し集計を行い N 数を増やした。

評価は問題なく収束したが、多少の試薬間差が見られた。

[全体のツインプロット]



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

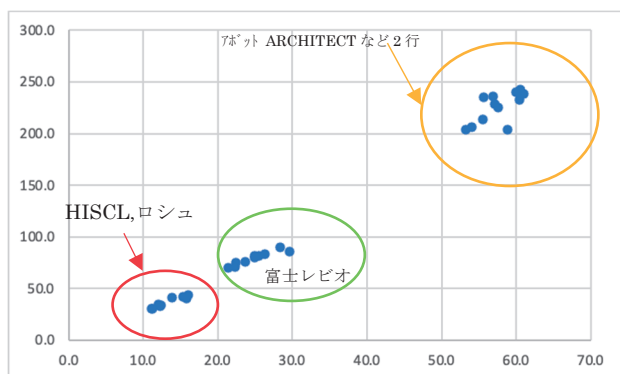
CA19-9

試薬・分析機別での集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬別の集計結果に示す。

問題ない試薬・分析機で統合し集計を行い N 数を増やした。N 数が多いところでは多少のばらつきも見られた。

また、C A19-9 は試薬間差が見られたが、評価としては問題なく収束した。

[全体のツインプロット]



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
シスックス HISCL-5000 など2行	5	11.8	0.52	4.39
ロシュ コハス 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	N数	平均	SD	CV
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
シスックス HISCL-5000 など2行	5	32.7	1.76	5.38
ロシュ コハス 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

PSA

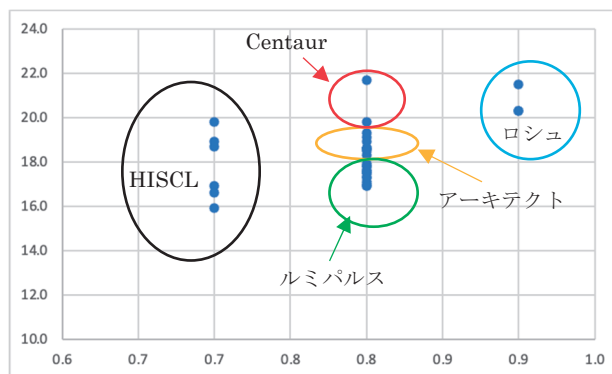
試薬・分析機別での集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬別の集計結果に示す。

問題ない試薬・分析機で統合し集計を行い N 数を増やした。

PSA は評価対象外を除き全施設で A 評価となった。

下記のツインプロットを見ても試薬間別で収束している。

[全体のツインプロット]



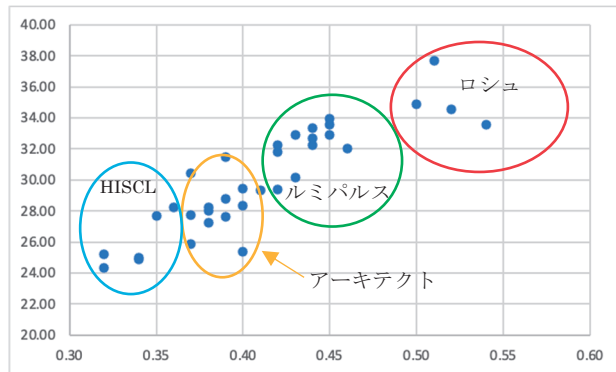
試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	12	0.8	0.00	0.00
ケミルミACS-ePSA・ケンタウルス	3	0.8	0.05	6.15
ルミパルスプレスト PSAなど2行	8	0.8	0.00	0.00
HISCL PSA試薬	5	0.7	0.05	6.62
ECL PSA II (e411/60s) など2行	3	0.9	0.00	0.00
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・トータルPSA・アボットなど2行	12	18.5	0.81	4.39
ケミルミACS-ePSA・ケンタウルス	3	20.0	1.28	6.37
ルミパルス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

[ホルモン]

TSH

試薬・分析機別での集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬別の集計結果に示す。
問題ない試薬・分析機で統合し集計を行いN数を増やした。対象外試薬を除きほとんどの施設で良好な結果となった。

[全体のツインプロット]

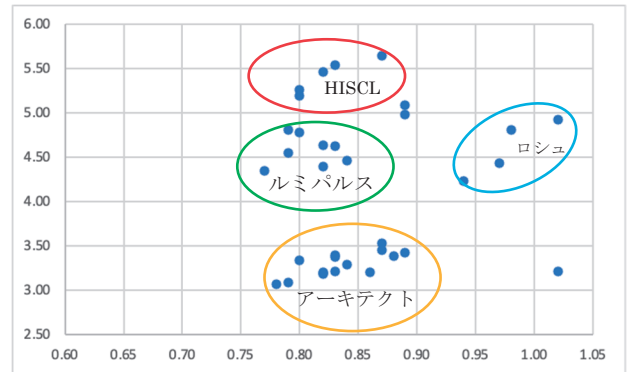


試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・TSHなど2行	11	0.39	0.02	4.63
ルミパルスTSH-III (S, G600) など2行	5	0.45	0.01	2.29
HISCL TSH試薬	5	0.33	0.01	3.59
ECL TSH (e411/60x) など2行	4	0.52	0.01	2.86
ルミパルスプレストTSH	2	0.45	0.01	1.12
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・TSHなど2行	11	27.99	1.39	4.97
ルミパルスTSH-III (S, G600) など2行	5	32.80	0.67	2.03
HISCL TSH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

FT-4

試薬・分析機別での集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬別の集計結果に示す。
問題ない試薬・分析機で統合し集計を行いN数を増やした。
試薬間差見られるものの、評価内容としては全施設良好な結果となった。

[全体のツインプロット]

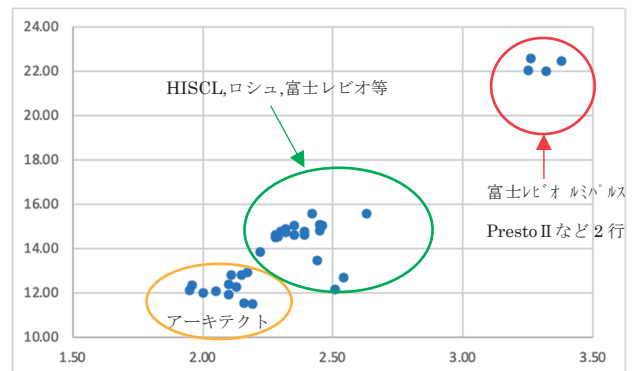


試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・FT4・アボットなど2行	13	0.83	0.03	3.25
ルミパルスFT4-N(G1200)	6	0.81	0.02	2.97
HISCL FT4試薬	5	0.82	0.03	3.13
ECL FT4III (e411/60x) など2行	4	0.98	0.03	2.93
ルミパルスプレストFT4	4	0.84	0.05	5.65
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行	2	0.89	0.01	0.56
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・FT4・アボットなど2行	13	3.27	0.13	4.13
ルミパルスFT4-N(G1200)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

FT-3

試薬・分析機別での集計を行った。
結果を全体のツインプロットと試薬別の集計結果に示す。
問題ない試薬・分析機で統合し集計を行いN数を増やした。
試薬間差がツインプロットより顕著に見られるが、試薬間では収束した結果となった。評価がCとなった施設が1施設見られたが、試薬間差・ロット間差が大きく見られるためと推察する。

[全体のツインプロット]



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
富士ビオシバ ⅴs G1200	6	2.37	0.06	2.59
シスメックス HISCL-5000など2行	5	2.35	0.07	2.96
ビョ コバス 8000 e801など3行	4	2.42	0.13	5.28
富士ビオシバ ⅴs 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
富士ビオシバ ⅴs G1200	6	14.89	0.17	1.12
シスメックス HISCL-5000など2行	5	14.86	0.37	2.48
ビョ コバス 8000 e801など3行	4	14.86	0.43	2.87
富士ビオシバ ⅴs Presto II など2行	4	22.27	0.26	1.15

考察

免疫検査は試薬間差・ロット間差が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あり評価に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の事項が見られた。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。

