

令和4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4年度免疫血清部門精度管理調査は昨年度に引き続き16項目(感染症4項目、免疫グロブリン3項目、腫瘍マーカー・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、梅毒TP抗体、HIV

免疫グロブリン: IgG、IgA、IgM

腫瘍マーカー・ホルモン: AFP、CEA、PSA、CA125、CA19-9、フェリチン、TSH、
FT4、FT3

評価方法

[感染症]

数値評価は行わず、定性結果のみで評価した。

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。

参加施設

項目名		令和4年度	令和3年度	令和2年度	令和元年度	平成30年度
免疫グロブリン	IgG・IgA・IgM	21	22	21	21	21
感染症	HBs抗原	37	39	38	39	39
	HCV抗体	37	39	38	39	39
	梅毒TP抗体	38	41	39	40	38
	HIV	32	34	31	31	31
腫瘍マーカー	AFP	29	29	27	27	27
	CEA	34	33	31	32	32
	PSA	34	33	31	32	31
	CA125	21	21	20	20	19
	CA19-9	33	32	30	31	30
	フェリチン	34	32	31	31	31
ホルモン	TSH	35	35	33	35	35
	FT4	35	35	33	35	35
	FT3	35	35	33	35	35

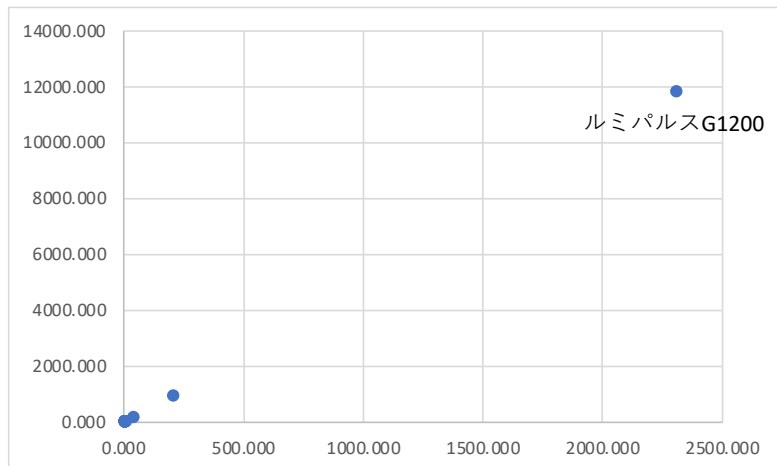
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

評価一覧

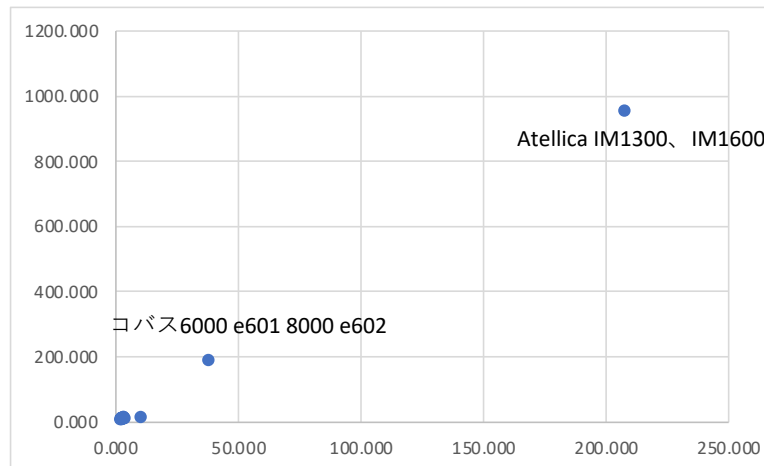
検査項目	試料	全件数	A評価	B評価	C評価	D評価	対象外
HBs-Ag	試料11	37	37	0	0	0	0
	試料12	37	37	0	0	0	0
HCV抗体	試料11	37	37	0	0	0	0
	試料12	37	37	0	0	0	0
HIV	試料11	32	29	0	0	3	0
	試料12	32	32	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料11	38	38	0	0	0	0
	試料12	38	38	0	0	0	0
IgG	試料01	21	19	2	0	0	0
	試料02	21	20	1	0	0	0
IgA	試料01	21	18	3	0	0	0
	試料02	21	18	3	0	0	0
IgM	試料01	21	17	4	0	0	0
	試料02	21	17	4	0	0	0
AFP	試料13	29	28	0	0	0	1
	試料14	29	25	2	0	0	1
CEA	試料13	34	32	1	0	0	1
	試料14	34	32	1	0	0	1
PSA	試料13	34	32	0	0	0	2
	試料14	34	32	0	0	0	2
CA125	試料13	21	18	0	0	0	3
	試料14	21	18	0	0	0	3
CA19-9	試料13	33	27	5	0	0	1
	試料14	33	28	4	0	0	1
フェリチン	試料13	34	27	2	0	0	5
	試料14	34	26	3	0	0	5
TSH	試料13	35	29	3	0	0	3
	試料14	35	27	5	0	0	3
FT4	試料13	35	34	0	0	0	1
	試料14	35	29	5	0	0	1
FT3	試料13	35	28	6	0	0	1
	試料14	35	30	4	0	0	1

感染症項目

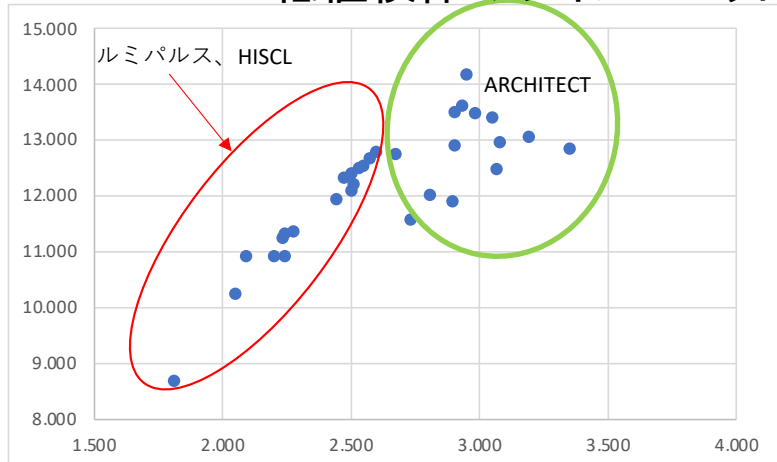
[HBs抗原] 高値検体ツインプロット



高値検体以外のツインプロット



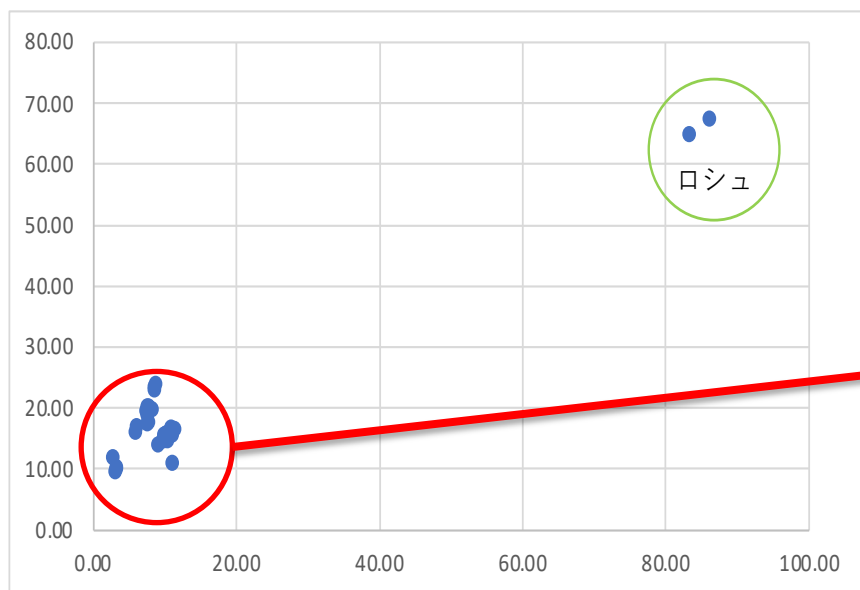
低値検体のツインプロット



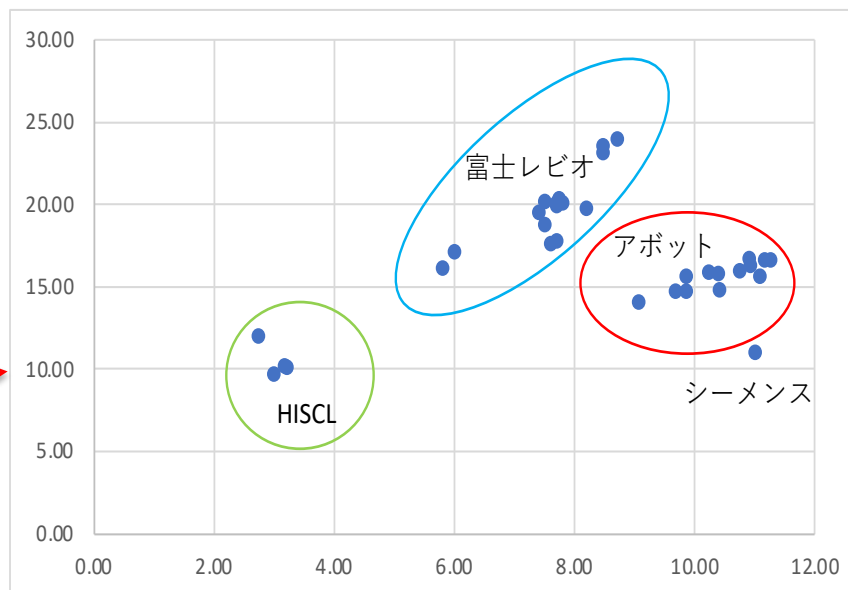
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[HCV抗体]

全てのツインプロット

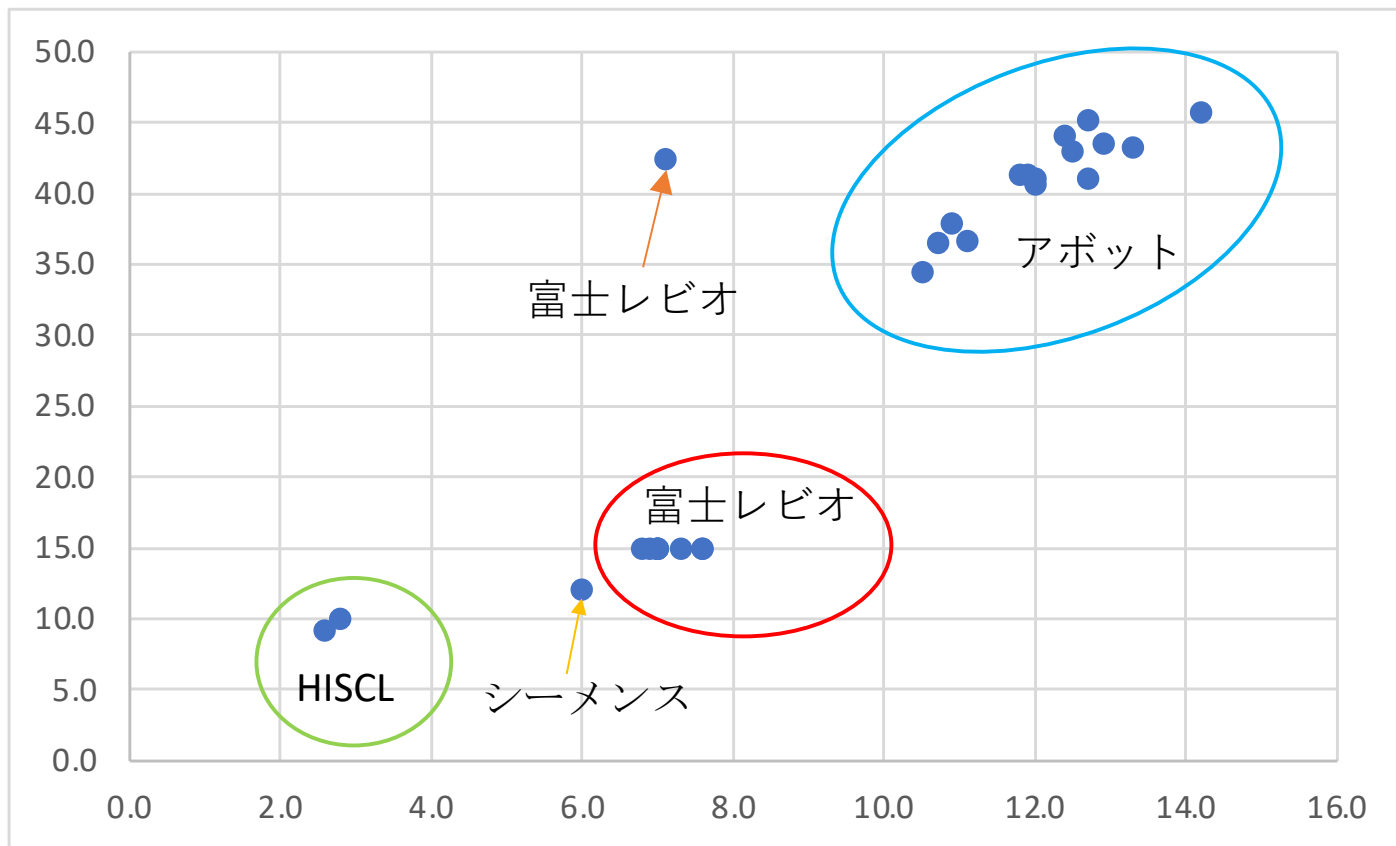


高値検体を除いたツインプロット



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

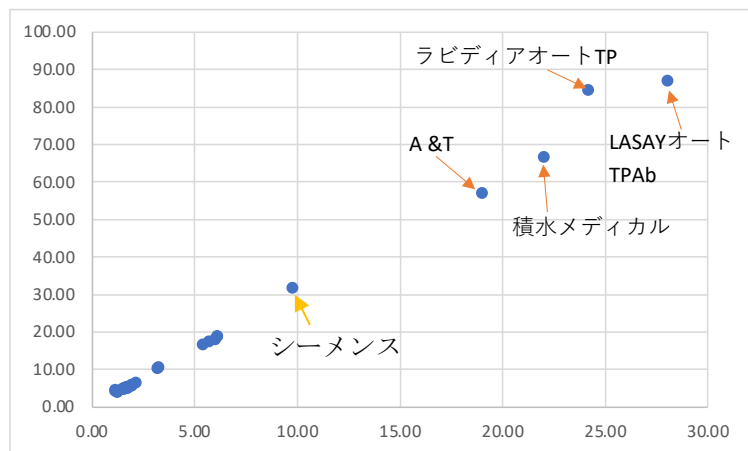
[HIV抗体]



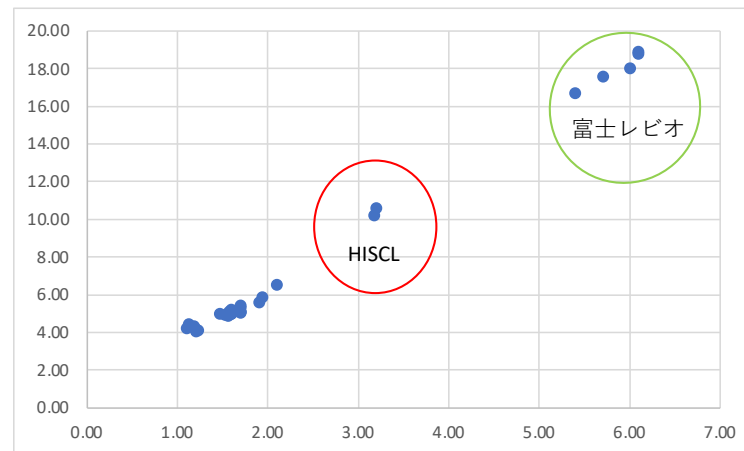
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[梅毒TP抗体]

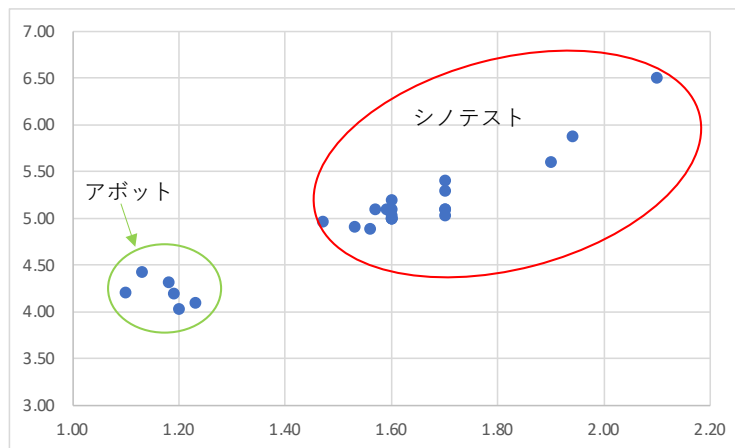
試薬間別ツインプロット



高値検体以外のツインプロット



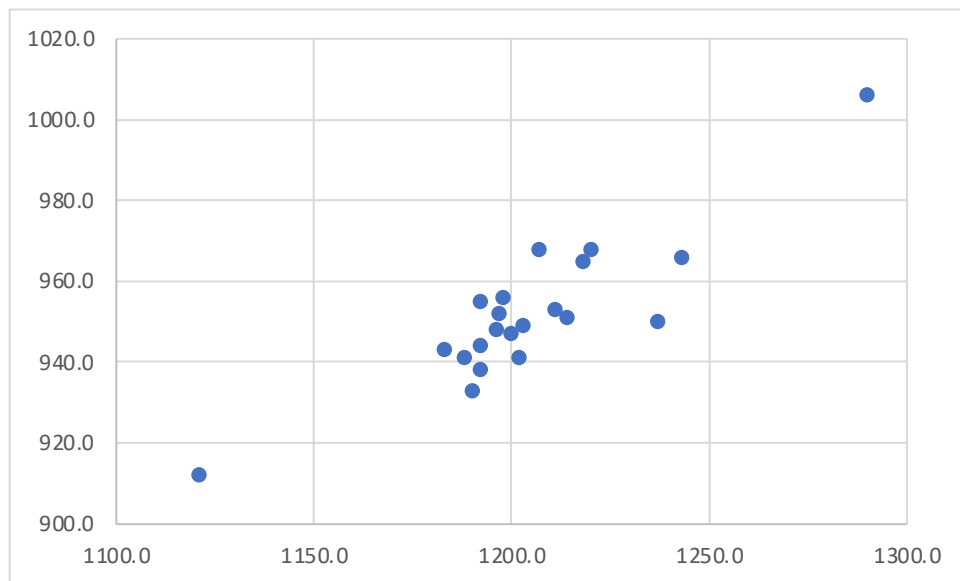
低値検体のツインプロット



各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

免疫グロブリン [IgG]

全てのツインプロット



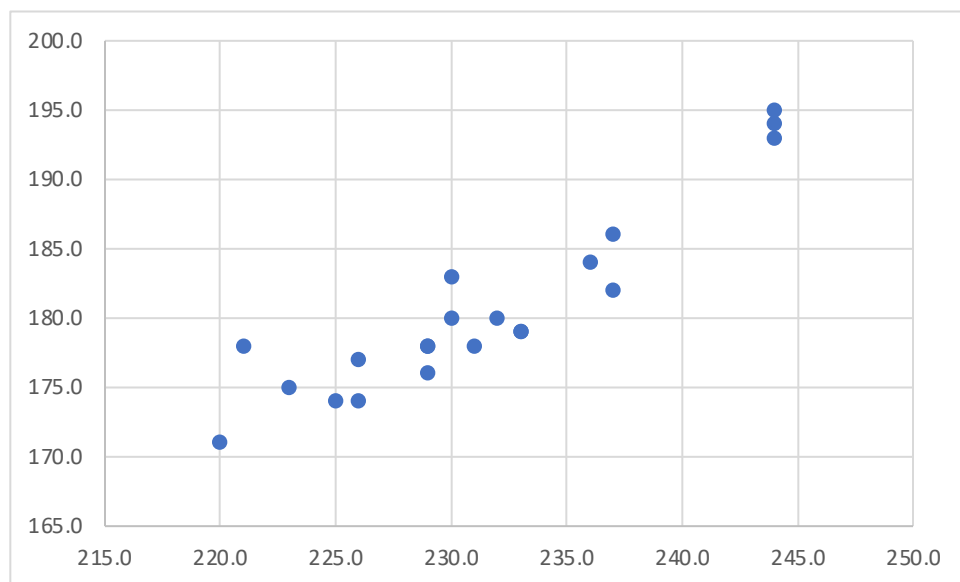
試薬分析器別SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
ニットポー	11	1198.7	10.72	0.89
富士フィルム和光純薬	6	1190.2	35.61	2.99
試料02				
ニットポー	11	949	10.57	1.11
富士フィルム和光純薬	6	945.5	19.14	2.02

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



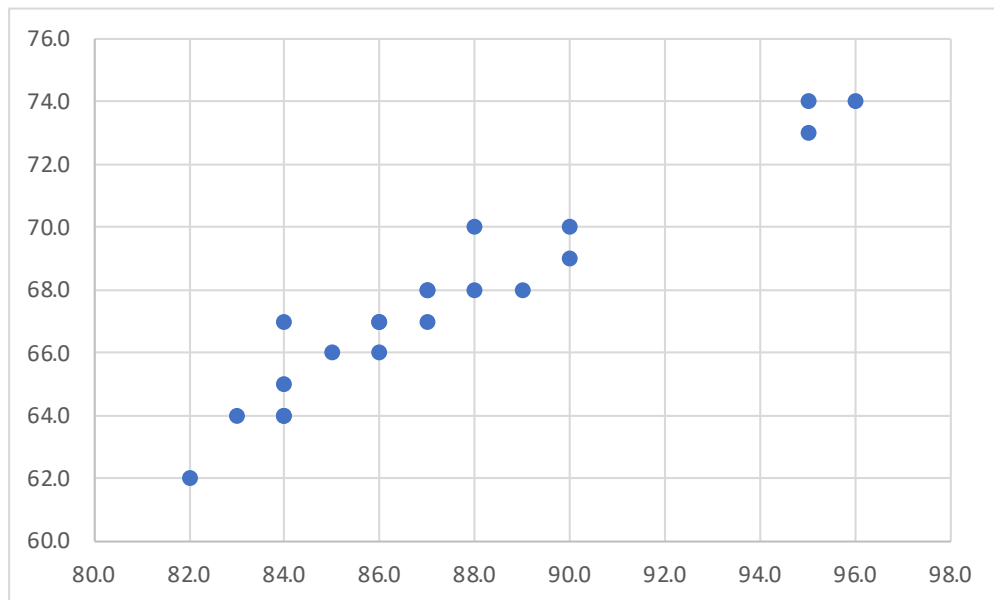
試薬分析器別SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
ニットポー	11	230.8	5.86	2.54
富士フィルム和光純薬	6	229	5.59	2.44
試料02				
ニットポー	11	182.6	11.99	6.57
富士フィルム和光純薬	6	177.8	4.36	2.45

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



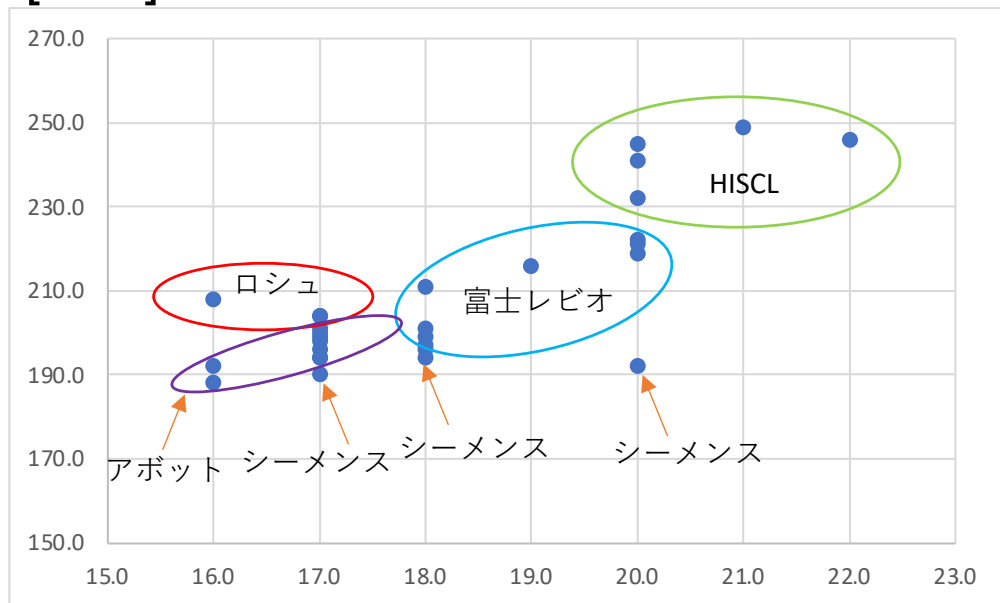
試薬分析器別SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
ニッポ	11	85.3	2.24	2.63
富士フィルム和光純薬	6	87.7	2.07	2.36
試料02				
ニッポ	11	67.1	4.83	7.2
富士フィルム和光純薬	6	68.2	1.72	2.53

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



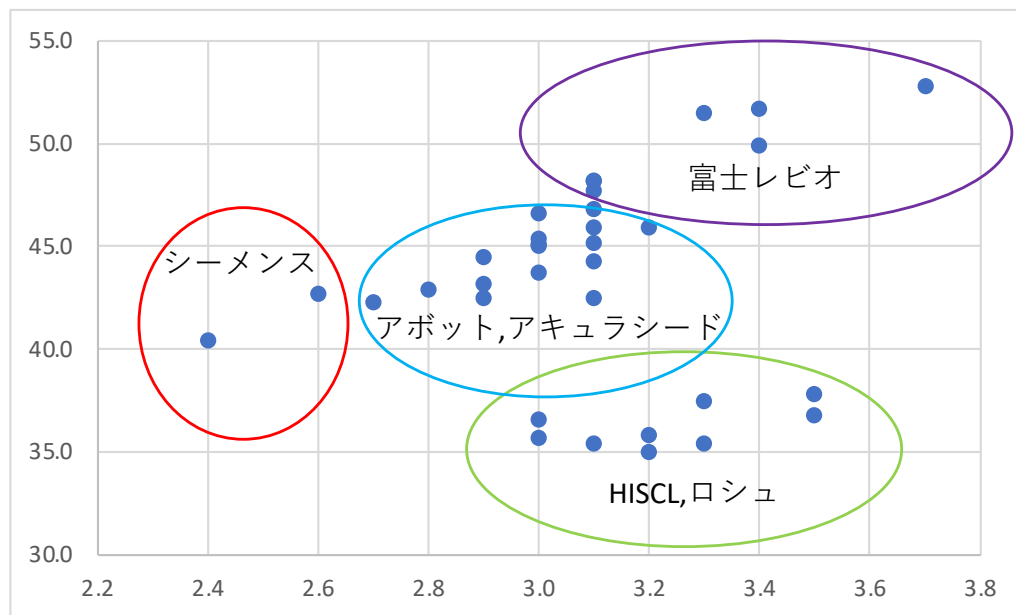
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボットなど2行	11	16.7	0.47	2.79
ケミルミ AFP(ケンタウルス)など2行	3	18.3	1.53	8.33
ルミバルスプレスト AFPなど2行	7	19	1	5.26
HISCL AFP試薬	5	20.6	0.89	4.34
ECL AFP II (e801/402)	2	17.5	0.71	4.04
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボットなど2行	11	198	5.95	3
ケミルミ AFP(ケンタウルス)など2行	3	192	2	1.04
ルミバルスプレスト AFPなど2行	7	210.7	11.18	5.3
HISCL AFP試薬	5	242.6	6.58	2.71
ECL AFP II (e801/402)	2	198	2.83	1.43

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



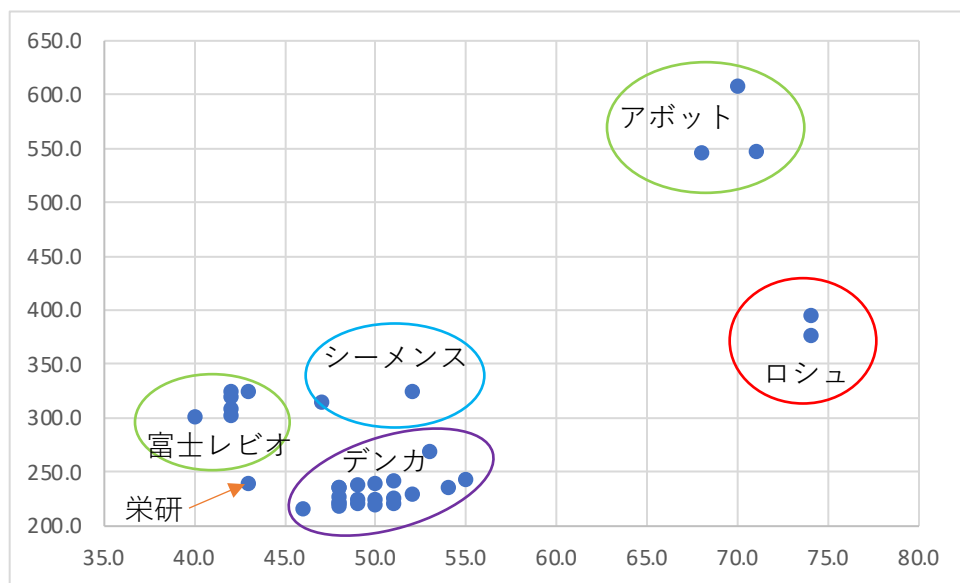
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
ケミルミ CEA(ケンタウルス)など2行	2	2.5	0.14	5.66
ECL CEA II (e411/60x) など2行	4	3.08	0.1	3.11
アーキテクト・CEA・アボット	12	2.98	0.15	4.92
Alinity CEA・アボット	2	3.05	0.07	2.32
HISCL CEA試薬	5	3.36	0.13	3.99
ルミパルスプレスト CEA	4	3.08	0.05	1.63
ルミパルスCEA-N(G1200)	4	3.45	0.17	5.02
試料14	N数	平均	SD	CV
ケミルミ CEA(ケンタウルス)など2行	2	41.55	1.63	3.91
ECL CEA II (e411/60x) など2行	4	35.88	0.51	1.43
アーキテクト・CEA・アボット	12	44.47	1.46	3.28
Alinity CEA・アボット	2	43.1	0.85	1.97
HISCL CEA試薬	5	36.5	1.25	3.42
ルミパルスプレスト CEA	4	47.68	0.75	1.58
ルミパルスCEA-N(G1200)	4	51.48	1.2	2.32

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



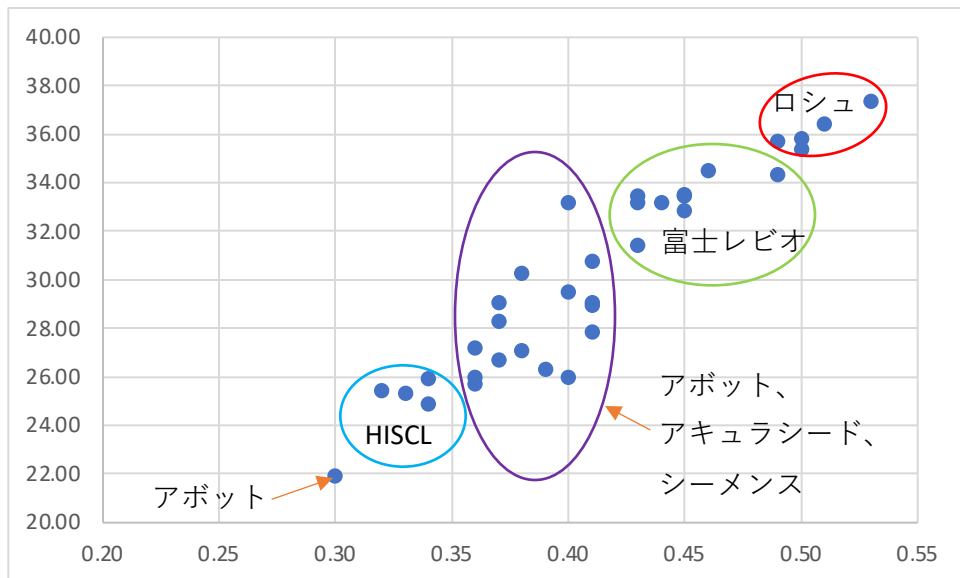
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・フェリチンなど2行	3	69.7	1.53	2.19
FER-ラテックスX2「生研」CNなど2行	17	49.5	2.1	4.23
LZテスト FER	2	46	4.24	9.22
ルミパルスプレスト フェリチン	2	42	0	0
ルミパルスフェリチン-N(G1200)	3	42.3	0.58	1.36
ECL フェリチン (e801/e402)	2	74	0	0
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・フェリチンなど2行	3	567	35.51	6.26
FER-ラテックスX2「生研」CNなど2行	17	227	8.52	3.75
LZテスト FER	2	238.5	0.71	0.3
ルミパルスプレスト フェリチン	2	305.5	4.95	1.62
ルミパルスフェリチン-N(G1200)	3	323	2.65	0.82
ECL フェリチン (e801/e402)	2	385.5	13.44	3.49

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[TSH]

全てのツインプロット



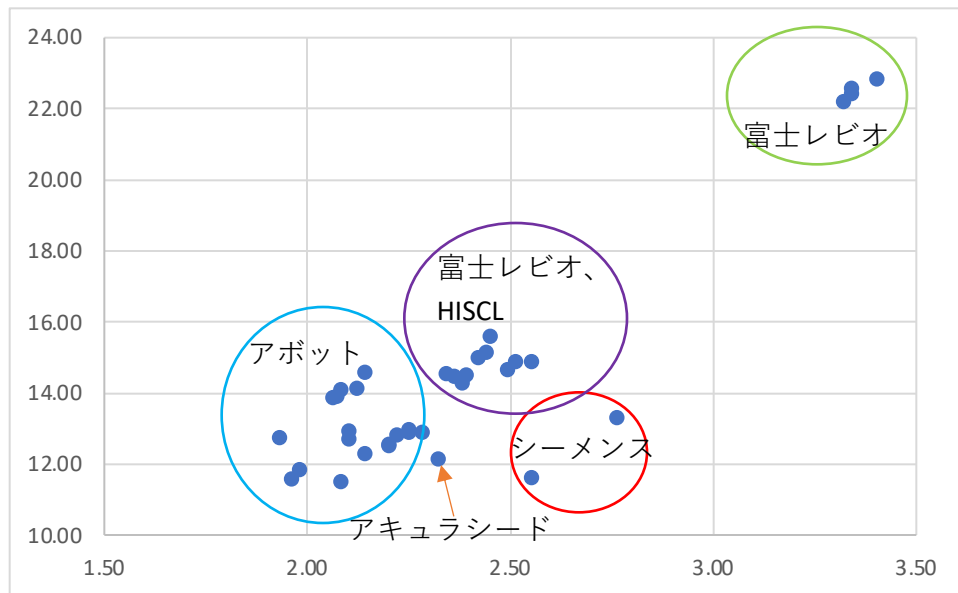
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
ルミパルスプレストTSHなど4行	9	0.448	0.02	4.29
ECL TSH (e411/60x) など2行	5	0.506	0.02	3
ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)など2行	2	0.39	0.01	3.63
アーキテクト・TSH	4	0.38	0.02	5.68
Alinity TSH・アボット	2	0.385	0.02	5.51
ARC TSH_IFCC	5	0.398	0.02	5.45
HISCL TSH試薬	5	0.338	0.01	4.39
試料14				
ルミパルスプレストTSHなど4行	9	33.311	0.89	2.68
ECL TSH (e411/60x) など2行	5	36.144	0.78	2.16
ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)など2行	2	31.72	2.08	6.55
アーキテクト・TSH	4	27.718	1.64	5.93
Alinity TSH・アボット	2	26.315	0.52	1.96
ARC TSH_IFCC	5	28.6	1.79	6.27
HISCL TSH試薬	5	25.74	0.89	3.45

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



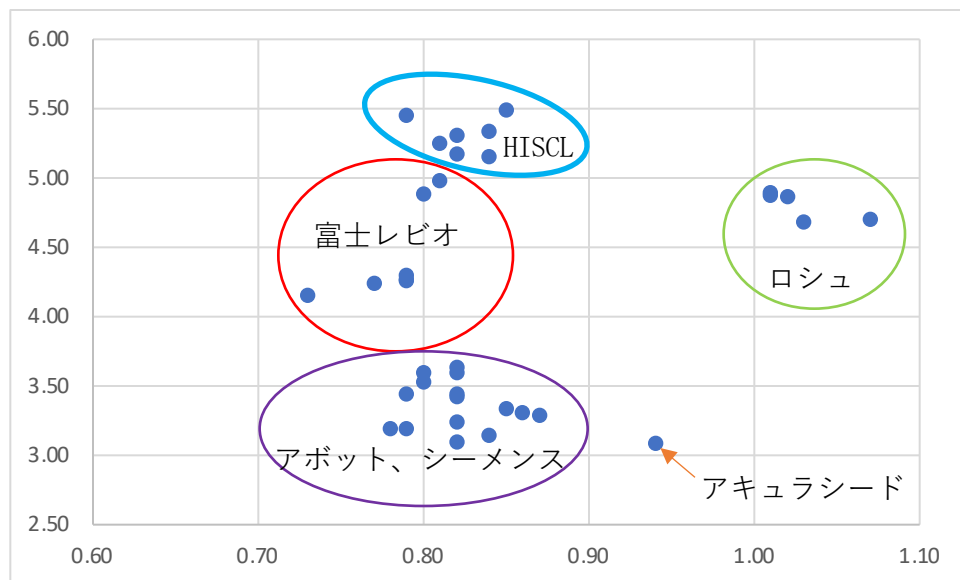
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクトFT3・アボット (6pt) など2行	13	2.13	0.12	5.51
ケミルミ FT3(ケンタウルス)など2行	2	2.655	0.15	5.59
ECL FT3III (e411/60x) など2行	5	2.464	0.08	3.06
HISCL FT3試薬	5	2.094	0.03	1.64
ルミパルスプレストFT3	4	3.35	0.03	1.03
ルミパルスFT3-III(G1200)	5	2.402	0.05	2.05
試料14				
アーキテクトFT3・アボット (6pt) など2行	13	12.479	0.52	4.16
ケミルミ FT3(ケンタウルス)など2行	2	12.455	1.2	9.59
ECL FT3III (e411/60x) など2行	5	14.648	0.26	1.8
HISCL FT3試薬	5	14.124	0.29	2.03
ルミパルスプレストFT3	4	22.5	0.28	1.23
ルミパルスFT3-III(G1200)	5	14.956	0.45	3

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	0.816	0.02	2.94
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行	2	0.845	0.04	4.18
ECL FT4III (e411/60x) など2行	5	1.028	0.02	2.42
HISCL FT4試薬	5	0.822	0.02	2.9
ルミパルスFT4-N(G1200)	5	0.774	0.03	3.37
ルミパルスプレストFT4	4	0.818	0.02	2.09
試料14				
アーキテクト・FT4・アボットなど2行	13	3.362	0.19	5.55
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行	2	3.355	0.09	2.74
ECL FT4III (e411/60x) など2行	5	4.8	0.1	2.11
HISCL FT4試薬	5	5.368	0.1	1.86
ルミパルスFT4-N(G1200)	5	4.244	0.06	1.34
ルミパルスプレストFT4	4	5.045	0.14	2.76

考察

- ・免疫検査は試薬間差・ロット間差が生じ、検査項目によって相関性が大きく異なることがある。
そのため、例年全施設の評価を行うことが困難な状態であるが、試薬・分析器でグループ分けを行い評価を行なった。集計結果としてCV値にバラツキが生じたが、評価としては問題なく収束した。
- ・今年も1次サーベイでC・Dであった施設には2次サーベイを実施していただくよう努めた。
- ・また、HIV検査では試料11の低濃度検体において乖離が見られ、最終評価Dとなる施設もあった。(3施設)どの施設もイムノクロマト法を原理としているもので、前年度同様であるが、試薬間差・ロット間差、検者ごとで判定差が出るなど、簡便である反面デメリットも存在する。検査室ごとのマニュアルの確認や試薬導入の検討を施設全体で連携して行うなど、対策を考慮する必要があると推察する。

まとめ

今年度も多くの施設に参加いただき心より感謝申し上げます。

試薬・分析器別での評価となりますが、できる限り全施設の評価を行うためにも引き続き多くの施設の参加をよろしくお願い致します。

また、各施設で使用している試薬・分析器の変更等ある場合は JAMT QC のマスタ情報を変更していただくようお願い致します。