

免疫血清検査

大島 康平

岐阜大学医学部附属病院

免疫血清検査

大島 康平

[岐阜大学医学部附属病院]

はじめに

令和5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%、それ以上隔たりのあった場合を評価 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5年度	令和4年度	令和3年度	令和2年度	令和元年度	
免疫グロブリン	IgG・IgA・IgM	22	21	22	21	21
感染症	HBs抗原	36	37	39	38	39
	HCV抗体	36	37	39	38	39
	梅毒TP抗体	38	38	41	39	40
	HIV	30	32	34	31	31
腫瘍マーカー	AFP	28	29	29	27	27
	CEA	33	34	33	31	32
	PSA	33	34	33	31	32
	CA125	22	21	21	20	20
	CA19-9	32	33	32	30	31
フェリチン	33	34	32	31	31	
ホルモン	TSH	34	35	35	33	35
	FT4	34	35	35	33	35
	FT3	34	35	35	33	35

本年度もたくさんの御施設に参加をいただきました。測定試料は例年同様市販品を用いました。そのため一部測定項目で測定限界以上となることもあります。ご容赦願います。次年度も引き続きご参加のほどよろしくお願い致します。

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抗原	試料11	36	36	0	0	0	0
	試料12	36	36	0	0	0	0
HCV抗体	試料11	36	36	0	0	0	0
	試料12	36	36	0	0	0	0
HIV	試料11	30	30	0	0	0	0
	試料12	30	30	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	22	21	0	0	0	1
	試料02	22	21	0	0	0	1
IgA	試料01	22	21	0	0	0	1
	試料02	22	21	0	0	0	1
IgM	試料01	22	21	0	0	0	1
	試料02	22	21	0	0	0	1
AFP	試料13	28	27	0	0	0	1
	試料14	28	25	2	0	0	1
CEA	試料13	33	29	3	0	0	1
	試料14	33	30	2	0	0	1
PSA	試料13	33	31	0	0	0	2
	試料14	33	31	0	0	0	2
CA125	試料13	22	16	6	0	0	0
	試料14	22	15	7	0	0	0
CA19-9	試料13	32	23	5	2	0	2
	試料14	32	22	6	1	1	2
フェリチン	試料13	33	30	1	0	0	2
	試料14	33	27	4	0	0	2
TSH	試料13	34	30	2	1	0	1
	試料14	34	27	6	0	0	1
FT4	試料13	34	34	0	0	0	0
	試料14	34	27	7	0	0	0
FT3	試料13	34	30	2	1	0	1
	試料14	34	29	4	0	0	1

感染症項目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・評価する必要があり今年度も前年度同様 N 数が 2 以下でもデータに収束が見られた場合は評価対象として、N 数 1 の場合は評価対象外とした。

また、測定結果について問題ない場合、試薬・分析機でグループ分けを行い N 数を増やして評価を行った。

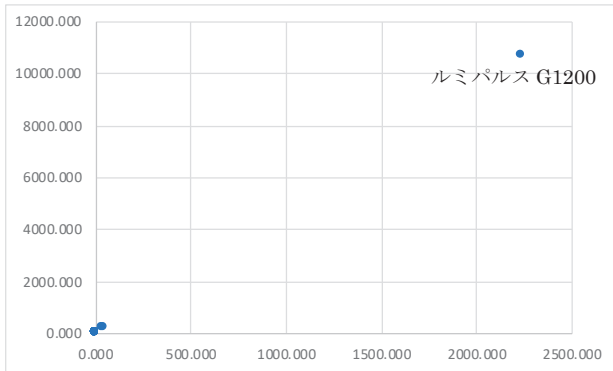
それでは感染症より順に結果を示していく。

結果

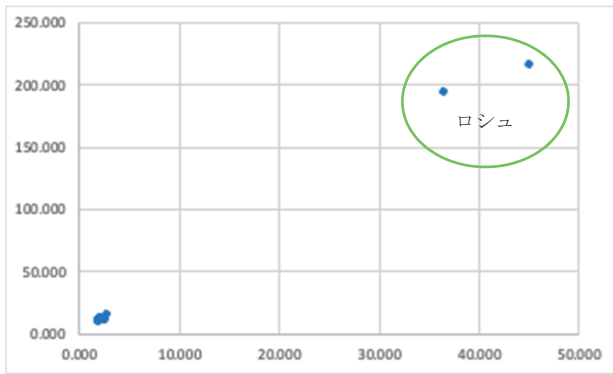
[感染症]

HBs-Ag

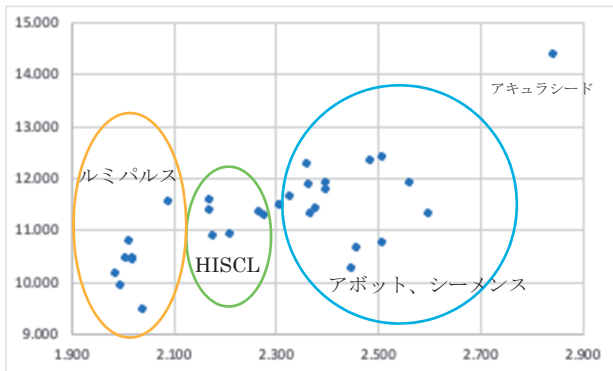
[全てのツインプロット]



[高値検体以外のツインプロット]



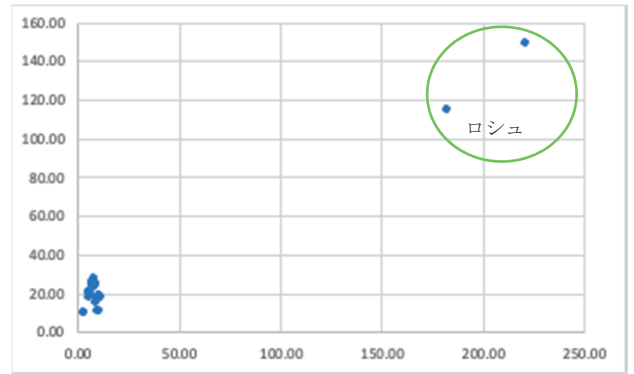
[上記以外の試薬別ツインプロット]



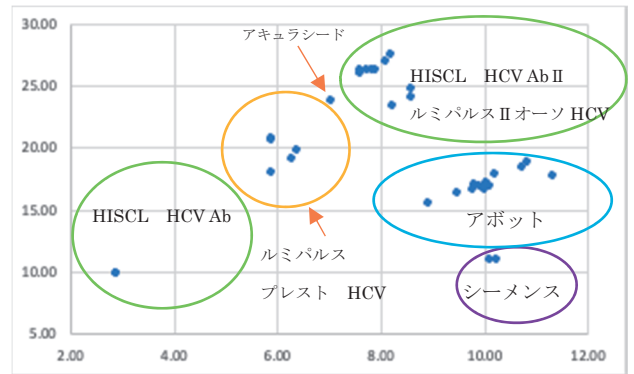
HBs 抗原は全ての施設で A 判定の評価で良好な結果であった

HCV 抗体

[全体のツインプロット]



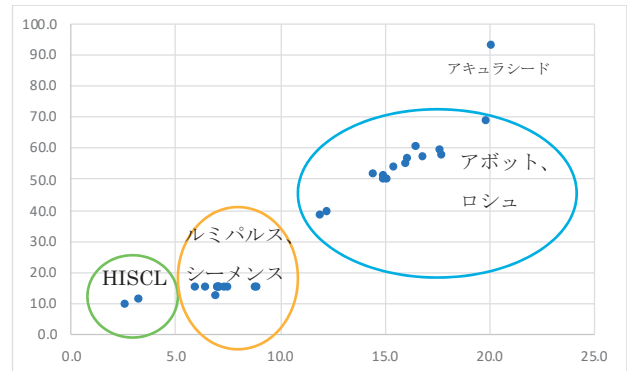
[高値検体を除いた試薬別ツインプロット]



HCV 抗体は全ての施設が A 判定の評価で良好な結果であった。

HIV

[全体のツインプロット]



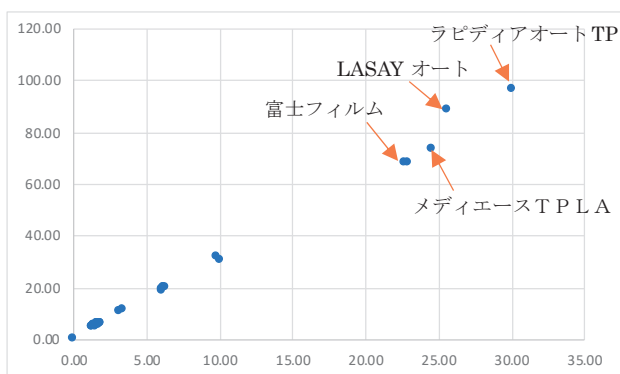
HIV は結果が判定保留の結果になったところも陽性判定と同等の評価とした。

梅毒 TP 抗体

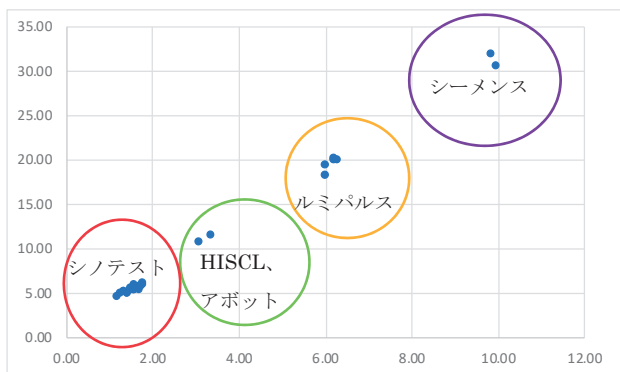
梅毒 TP 抗体は参加施設全てにおいて A 判定の評価で良好な結果であった。

また、各試薬で単位は異なるが、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]



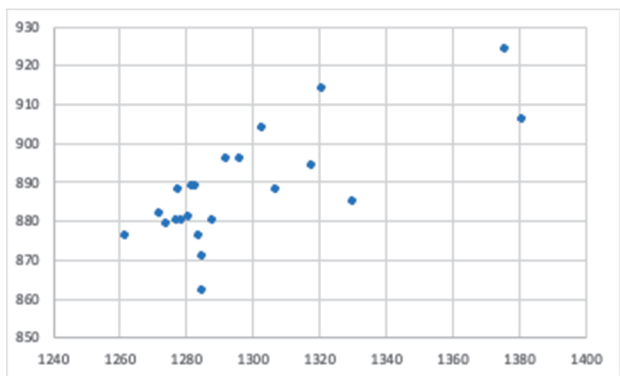
[高値検体以外のツインプロット]



[免疫グロブリン]

IgG

IgG は全体での集計評価とした。
全施設で評価 A と良好な結果であった。
[全体のツインプロット]

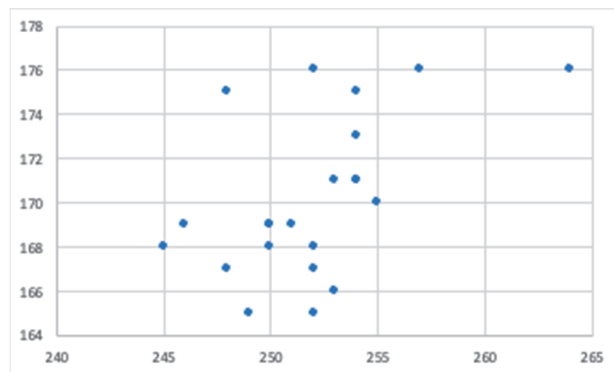


下記に試薬別の集計結果を示す。

試料01	N数	平均	SD	CV
アテリカCH IgG	2	1355.5	36.1	2.7
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	1282.5	11.1	0.9
オートワコーIgG・N	6	1299.0	18.2	1.4
試料02				
アテリカCH IgG	2	895.5	14.9	1.7
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	880.6	8.7	1.0
オートワコーIgG・N	6	896.2	11.8	1.3

IgA

IgA は全体での集計評価とした。
全施設で評価 A と良好な結果であった。
[全体のツインプロット]

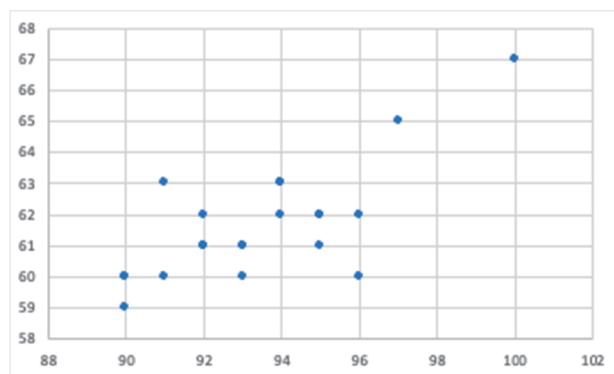


下記に試薬別集計結果を示す。

試料01	N数	平均	SD	CV
アテリカCH IgG	2	250.0	2.8	1.1
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	251.1	3.2	1.3
オートワコーIgG・N	6	254.5	5.4	2.1
試料02				
アテリカCH IgG	2	175.5	0.7	0.4
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	169.3	2.4	1.4
オートワコーIgG・N	6	171.2	4.5	2.7

IgM

IgM は全体での集計評価とした。
全施設で評価 A と良好な結果であった。
[全体のツインプロット]



下記に試薬別集計結果を示す。

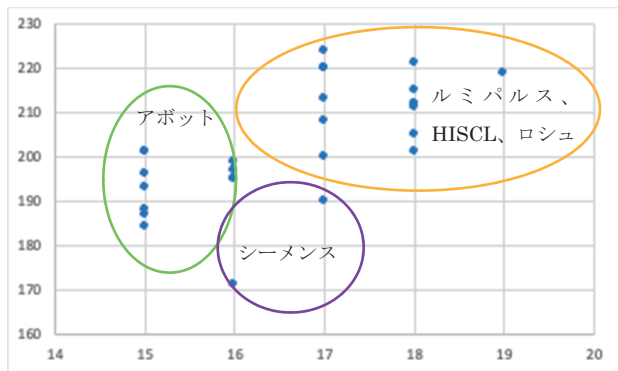
試料01	N数	平均	SD	CV
アテリカCH IgG	2	98.0	2.8	2.9
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	92.8	1.8	2.0
オートワコーIgG・N	6	92.5	2.1	2.2
試料02				
アテリカCH IgG	2	63.5	5.0	7.8
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	61.5	1.0	1.6
オートワコーIgG・N	6	60.8	1.5	2.4

[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・分析機別の集計結果を示す。AFPは2次サーベイを行うことなく全施設が良好な結果であった。

[全体のツインプロット]

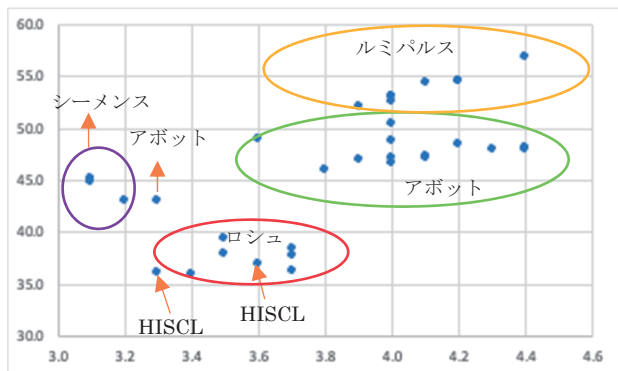


試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボットなど2行	11	15.4	0.5	3.3
ケミルミ AFP(ケンタウルス)など2行	3	17.0	1.0	5.9
ルミパルスプレスト AFPなど2行	7	17.9	0.7	3.9
HISCL AFP試薬	4	17.0	0.0	0.0
ECL AFP II (e801/402)	2	17.5	0.7	4.0
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボットなど2行	11	194.2	5.7	2.9
ケミルミ AFP(ケンタウルス)など2行	3	187.3	15.2	8.1
ルミパルスプレスト AFPなど2行	7	209.6	6.0	2.9
HISCL AFP試薬	4	219.3	4.6	2.1
ECL AFP II (e801/402)	2	220.5	0.7	0.3

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・分析機別の集計結果を示す。
試料13・14において1次評価がCとなった施設が1施設あり、2次サーベイを実施し評価が改善した。

[全体のツインプロット]

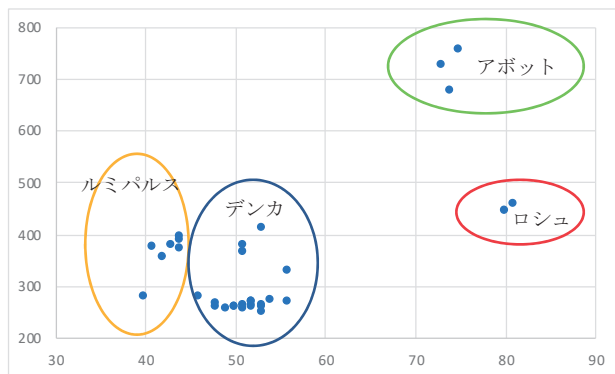


試料13	N数	平均	SD	CV
ケミルミ CEA(ケンタウルス)など2行	3	3.1	0.1	1.8
ルミパルスプレスト CEAなど2行	8	4.1	0.2	3.9
ECL CEA II (e411/60x)など2行	4	3.7	0.1	2.7
アーキテクト・CEA・アボット	11	4.1	0.2	4.6
Alinity CEA・アボット	2	3.6	0.4	11.8
HISCL CEA	4	3.5	0.1	3.7
試料14	N数	平均	SD	CV
ケミルミ CEA(ケンタウルス)など2行	3	44.4	1.2	2.7
ルミパルスプレスト CEAなど2行	8	53.9	1.5	2.8
ECL CEA II (e411/60x)など2行	4	37.9	1.4	3.6
アーキテクト・CEA・アボット	11	47.8	1.2	2.5
Alinity CEA・アボット	2	45.0	2.8	6.3
HISCL CEA	4	36.7	0.9	2.5

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・分析機別の集計結果を示す。
フェリチンは2次サーベイを行うことなく全施設が良好な結果であった。

[全体のツインプロット]

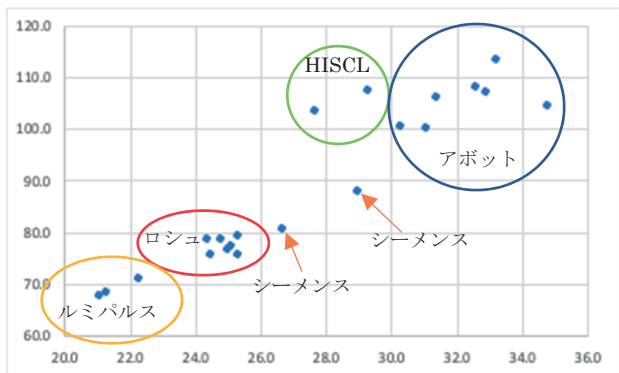


試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・フェリチンなど2行	3	74.0	1.0	1.4
FER-ラテックスX2「生研」CNなど2行	15	51.4	2.2	4.3
LZテストFER	2	43.0	4.2	9.8
ケミルミ フェリチン(アテリカ)	3	51.7	1.2	2.2
ルミパルスプレスト フェリチン	2	43.5	0.7	1.6
ルミパルス フェリチン-N(G1200)	3	43.0	1.7	4.0
ECL フェリチン(e801/e402)	2	80.5	0.7	0.9
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・フェリチンなど2行	3	719.0	41.0	5.7
FER-ラテックスX2「生研」CNなど2行	15	263.8	5.0	1.9
LZテストFER	2	280.0	1.4	0.5
ケミルミ フェリチン(アテリカ)	3	386.0	24.6	6.4
ルミパルスプレスト フェリチン	2	375.5	3.5	1.0
ルミパルス フェリチン-N(G1200)	3	387.7	9.7	2.5
ECL フェリチン(e801/e402)	2	451.0	9.9	2.2

CA125

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・分析機別の集計結果を示す。
CA125は2次サーベイを実施することなく全体的に良好な結果となった。

[全体のツインプロット]

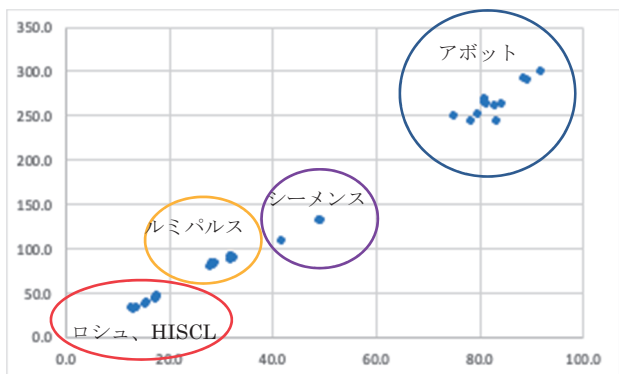


試料13	N数	平均	SD	CV
ケミルミ CA125 II (ケンタウルス) など2行	2	27.8	1.6	5.8
ルミパルスプレスト CA125 II など2行	6	23.2	1.9	8.0
ECL CA125 II (e411/60x) など2行	4	25.0	0.3	1.4
アーキテクト CA125 II ・アボット など3行	7	32.3	1.5	4.7
HISCL CA125 II	2	28.5	1.1	4.0
試料14	N数	平均	SD	CV
ケミルミ CA125 II (ケンタウルス) など2行	2	84.2	5.2	6.2
ルミパルスプレスト CA125 II など2行	6	73.9	5.5	7.5
ECL CA125 II (e411/60x) など2行	4	76.2	0.7	1.0
アーキテクト CA125 II ・アボット など3行	7	105.6	4.5	4.3
HISCL CA125 II	2	105.3	3.0	2.8

CA 19-9

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・分析機別での集計結果を示す。
 2次サーベイを1施設実施したが評価が改善し良好な結果となった。

[全体のツインプロット]

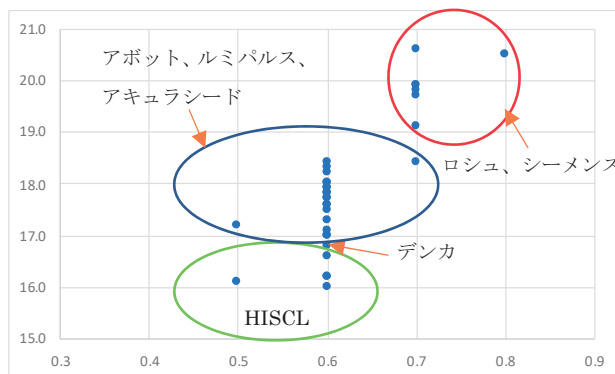


試料13	N数	平均	SD	CV
ECL CA19-9 II (e411/60x) など2行	4	17.7	0.3	1.7
アーキテクト ・ CA19-9XR ・アボット	10	83.1	4.8	5.8
CA19-9XR ・アボット (Alinity)	2	83.6	7.1	8.6
HISCL CA19-9 II	4	13.9	1.3	9.6
ケミルミ CA19-9 (アテリカ)	2	49.2	0.3	0.6
ルミパルスプレスト CA19-9	4	28.6	0.5	1.8
ルミパルスCA19-9N(G1200)	4	32.3	0.4	1.1
試料14	N数	平均	SD	CV
ECL CA19-9 II (e411/60x) など2行	4	44.8	1.3	2.9
アーキテクト ・ CA19-9XR ・アボット	10	264.7	17.4	6.6
CA19-9XR ・アボット (Alinity)	2	267.8	34.6	12.9
HISCL CA19-9 II	4	34.0	3.6	10.5
ケミルミ CA19-9 (アテリカ)	2	131.7	0.8	0.6
ルミパルスプレスト CA19-9	4	81.6	1.5	1.9
ルミパルスCA19-9N(G1200)	4	89.7	1.6	1.8

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・分析機別での集計結果を示す。
 PSA は2次サーベイを実施することなく全体的に良好な結果となった。

[全体のツインプロット]



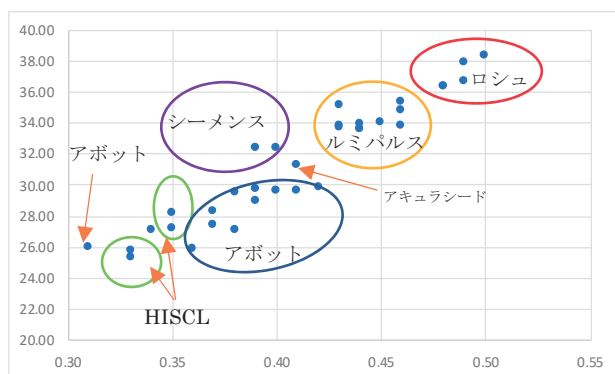
試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト ・ トータルPSA など2行	11	0.6	0.0	0.0
ケミルミ PSA (ケンタウルス) など2行	4	0.7	0.0	0.0
ルミパルスプレスト PSA など2行	8	0.6	0.0	5.8
ECL PSA II (e411/60x) など2行	3	0.7	0.1	7.9
HISCL PSA	4	0.6	0.1	8.7
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト ・ トータルPSA など2行	11	17.6	0.5	3.0
ケミルミ PSA (ケンタウルス) など2行	4	19.9	0.6	3.1
ルミパルスプレスト PSA など2行	8	17.9	0.3	1.6
ECL PSA II (e411/60x) など2行	3	20.0	0.4	2.1
HISCL PSA	4	16.1	0.1	0.6

[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・分析機別での集計結果を示す。
 TSH は2次サーベイを実施することなく全体的に良好な結果となった。

[全体のツインプロット]

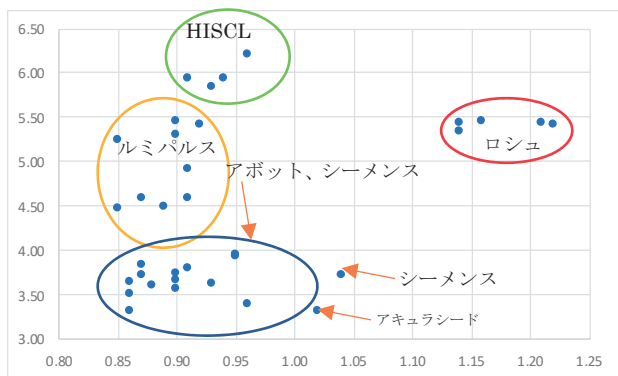


試料13	N数	平均	SD	CV
ルミパルスプレストTSHなど4行	9	0.45	0.01	2.8
ECL TSH(e411/60x)など2行	5	0.49	0.01	1.7
ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)など2行	3	0.41	0.02	5.1
ARC TSH IFCC	10	0.38	0.03	8.3
Alinity TSH IFCC	2	0.39	0.04	9.2
HISCL TSH	4	0.34	0.01	3.4
試料14	N数	平均	SD	CV
ルミパルスプレストTSHなど4行	9	34.04	0.60	1.8
ECL TSH(e411/60x)など2行	5	37.07	0.93	2.5
ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)など2行	3	33.29	1.55	4.7
ARC TSH IFCC	10	28.34	1.37	4.8
Alinity TSH IFCC	2	27.73	2.64	9.5
HISCL TSH	4	26.60	1.30	4.9

FT4

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・分析機別での集計結果を示す。
 試料 14 において 2 次サーベイを行った施設が 3 施設あったが、その後評価 A に改善した。
 集計結果においても大きなばらつきも見られず良好な結果となった。

[全体のツインプロット]

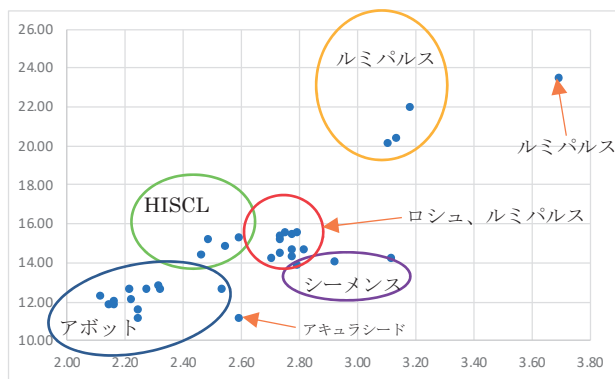


試料13	N数	平均	SD	CV
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行	2	0.88	0.03	3.2
ECL FT4III(e411/60x)など3行	5	1.17	0.04	3.3
アーキテクト・FT4・アボット	10	0.91	0.04	3.9
AlinityフリーT4・アボット	2	0.87	0.01	0.8
HISCL FT4	4	0.94	0.02	2.2
ルミパルスFT4-N(G1200)	5	0.89	0.03	2.9
ルミパルスプレストFT4	4	0.89	0.03	3.4
試料14	N数	平均	SD	CV
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行	2	3.53	0.04	1.2
ECL FT4III(e411/60x)など3行	5	5.42	0.05	0.9
アーキテクト・FT4・アボット	10	3.67	0.20	5.6
AlinityフリーT4・アボット	2	3.75	0.13	3.6
HISCL FT4	4	5.98	0.16	2.6
ルミパルスFT4-N(G1200)	5	4.60	0.18	3.9
ルミパルスプレストFT4	4	5.35	0.10	1.9

FT3

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・分析機別での集計結果を示す。
 2 次サーベイを行った施設が 4 施設あり、3 施設は評価が改善したが 1 施設は最終評価 C となった。

[全体のツインプロット]



試料13	N数	平均	SD	CV
ケミルミ FT3(ケンタウルス)など2行	3	2.95	0.16	5.5
ECL FT3III(e411/60x)など3行	5	2.78	0.04	1.5
アーキテクト・FT3・アボット	10	2.22	0.06	2.8
AlinityフリーT3・アボット	2	2.44	0.15	6.1
HISCL FT3	4	2.53	0.06	2.3
ルミパルスプレストFT3	4	3.29	0.28	8.5
ルミパルスFT3-III(G1200)	5	2.76	0.03	0.9
試料14	N数	平均	SD	CV
ケミルミ FT3(ケンタウルス)など2行	3	13.99	0.20	1.4
ECL FT3III(e411/60x)など3行	5	14.41	0.21	1.5
アーキテクト・FT3・アボット	10	12.03	0.51	4.2
AlinityフリーT3・アボット	2	12.56	0.01	0.1
HISCL FT3	4	14.87	0.38	0.4
ルミパルスプレストFT3	4	21.43	1.53	1.5
ルミパルスFT3-III(G1200)	5	15.39	0.14	0.1

考察

免疫検査は試薬間差・ロット間差があり、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。集計結果としても CV 値が大きくバラツキが出てしまう検査項目も見られたが、評価としては問題なく収束したのでご容赦願いたい。
 今回も 1 次評価で 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。
 FT3 において最終評価で C となった施設があるが、試薬の性能上許容範囲内と考える。

まとめ

今年度も多くの施設に参加いただきまして誠にありがとうございました。
 また、一部の施設に間違った一次評価の結果を送付し、大変ご迷惑をおかけいたしました。
 次年度への反省点として精進いたします。
 免疫検査においては標準化が進められておりますが、今回も評価が行えない施設が多々ありましたこと、この場をお借りしてお詫び申し上げます。
 次年度におきましても、多くの参加をどうぞよろしくお願い致します。