

令和6年度 一般社団法人
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 立川 将也（岐阜大学医学部附属病院）



はじめに

令和6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(-)

【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

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6年度	令和5年度	令和4年度	令和3年度	令和2年度
感染症	HBs抗原	38	36	37	39	38
	HCV抗体	38	36	37	39	38
	HIV	28	30	32	34	31
	梅毒TP抗体	41	38	38	41	39
免疫グロブリン	IgG・IgA・IgM	21	22	21	22	21
腫瘍マーカー	AFP	28	28	29	29	27
	CEA	33	33	34	33	31
	PSA	33	33	34	33	31
	CA125	20	22	21	21	20
	CA19-9	32	32	33	32	30
	フェリチン	38	33	34	32	31
ホルモン	TSH	38	34	35	35	33
	FT4	38	34	35	35	33
	FT3	37	34	35	35	33

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

評価一覧

項目名	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	38	38	0	0	0	0
	試料12	38	38	0	0	0	0
HCV抗体	試料11	38	38	0	0	0	0
	試料12	38	38	0	0	0	0
HIV	試料11	28	27	0	0	1	0
	試料12	28	28	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料11	41	40	0	0	0	1
	試料12	41	40	0	0	0	1
IgG	試料01	21	21	0	0	0	0
	試料02	21	20	1	0	0	0
IgA	試料01	21	21	0	0	0	0
	試料02	21	21	0	0	0	0
IgM	試料01	21	21	0	0	0	0
	試料02	21	21	0	0	0	0
AFP	試料13	28	27	0	0	0	1
	試料14	28	27	0	0	0	1
CEA	試料13	33	30	1	0	0	2
	試料14	33	30	1	0	0	2
PSA	試料13	33	31	0	0	0	2
	試料14	33	28	3	0	0	2
CA125	試料13	20	15	4	0	0	1
	試料14	20	19	0	0	0	1
CA19-9	試料13	32	25	6	0	0	1
	試料14	32	25	6	0	0	1
フェリチン	試料13	38	33	0	0	0	5
	試料14	38	29	4	0	0	5
TSH	試料13	38	34	3	0	0	1
	試料14	38	32	5	0	0	1
FT4	試料13	38	36	1	0	0	1
	試料14	38	35	2	0	0	1
FT3	試料13	37	30	6	0	0	1
	試料14	37	30	5	0	1	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

図1 全体のツインプロット

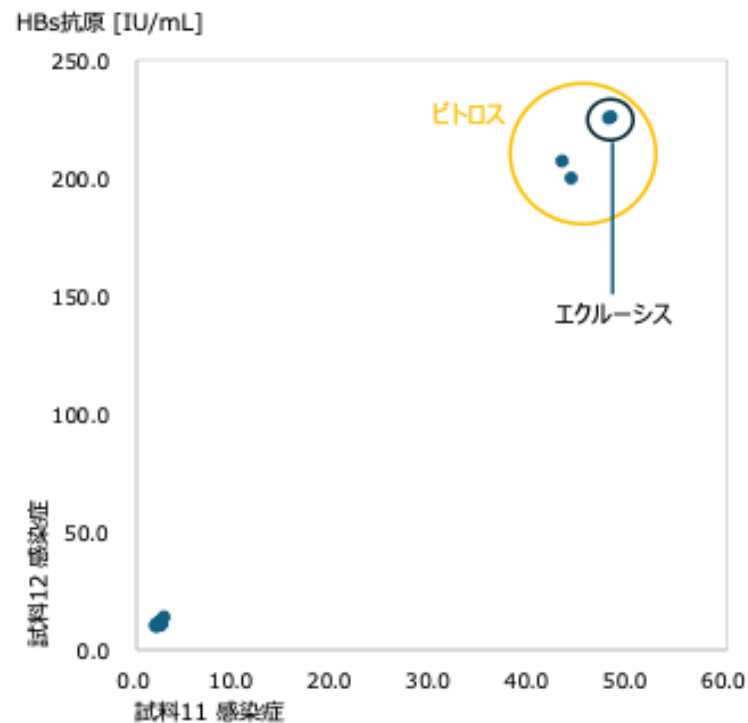
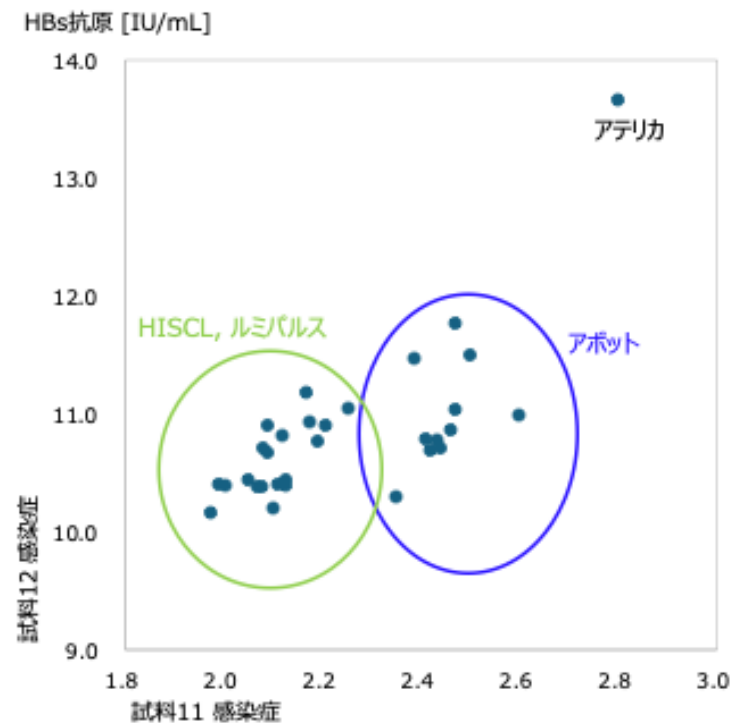


図2 高値検体以外のツインプロット



■HCV抗体

図1 全体のツインプロット

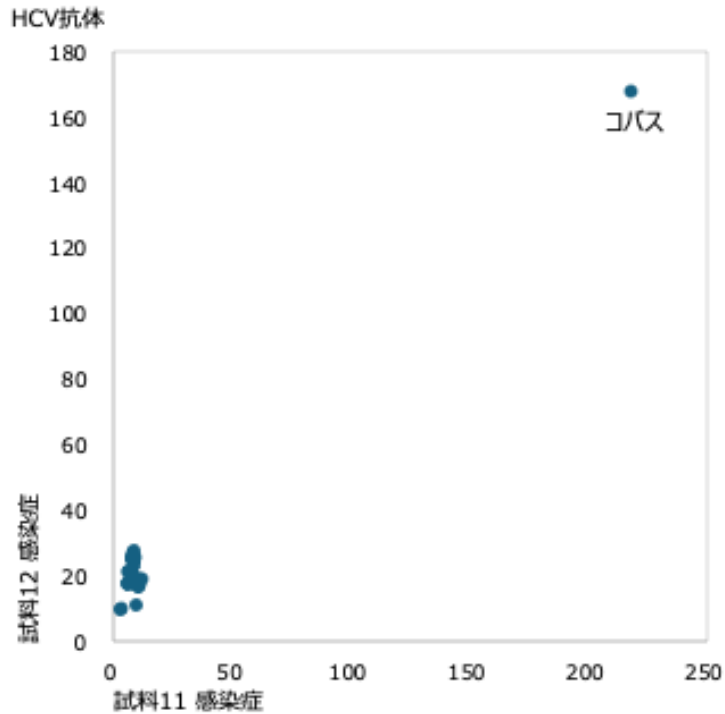
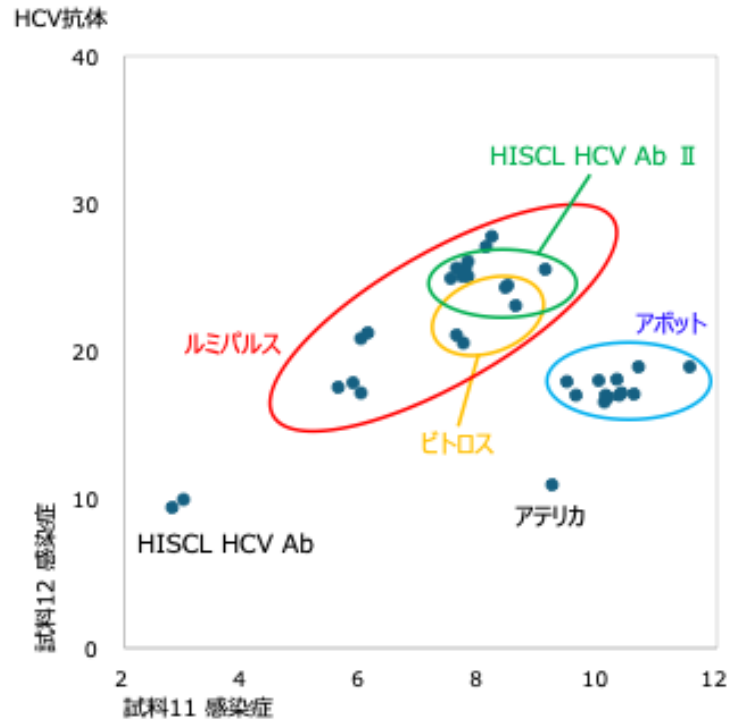
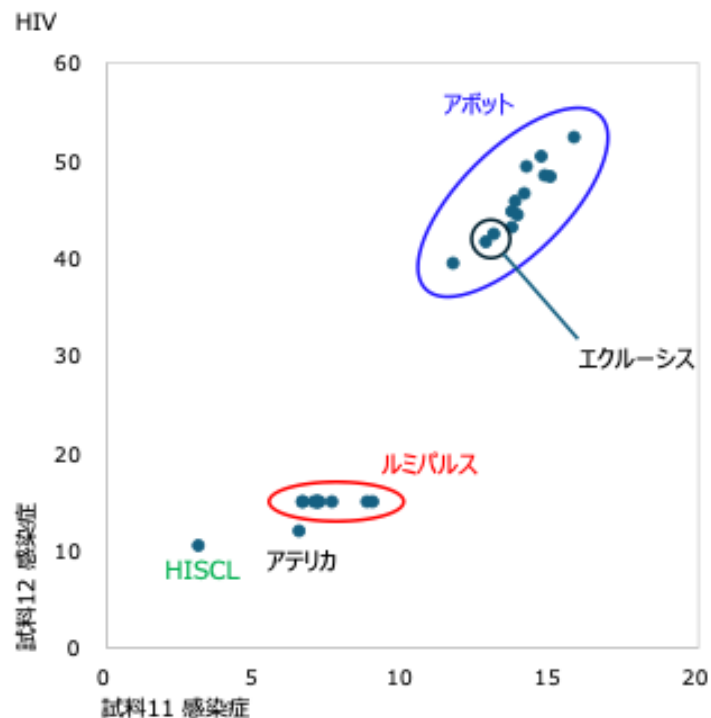


図2 高値検体以外のツインプロット



■ HIV抗体

図 全体のツインプロット



	1次サーベイ		2次サーベイ
試料11	D評価	→	D評価
試料12	D評価	→	A評価

※どちらもイムノクロマト法の施設

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■梅毒TP抗体

図1 全体のツインプロット

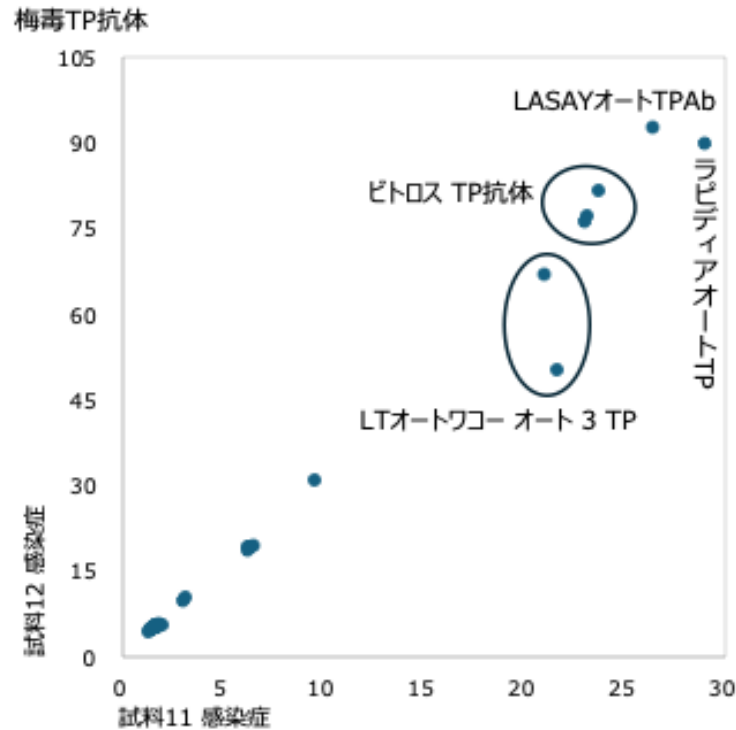
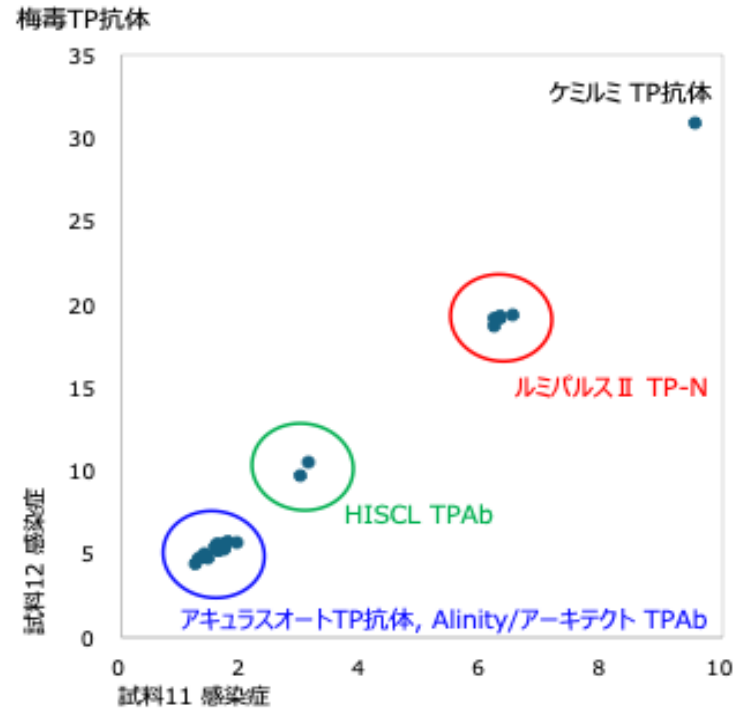


図2 高値検体以外のツインプロット



	1次サーベイ		2次サーベイ
試料11	D評価	→	A評価

※入力間違え

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

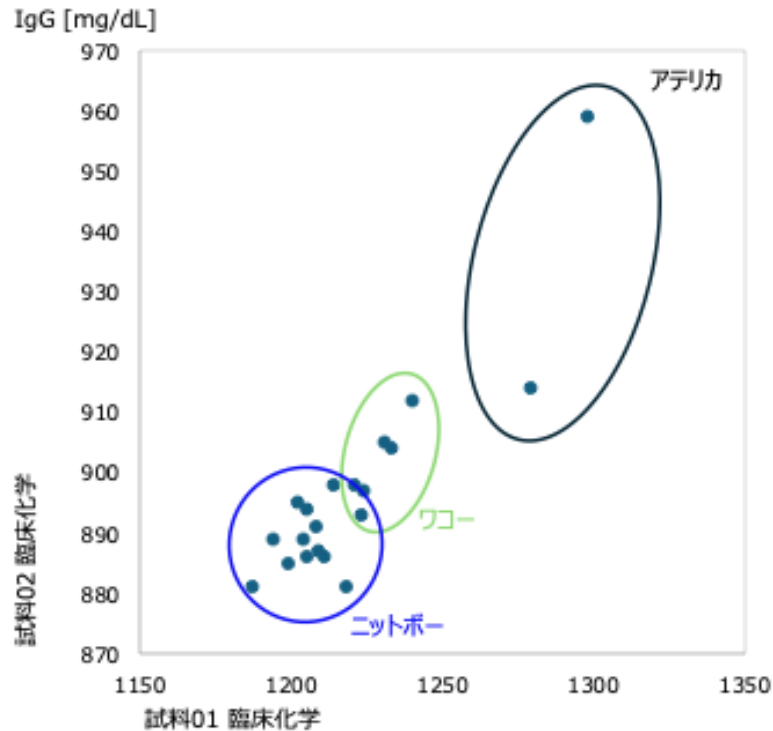


表1 全体SD・CV

項目名称	試料	N数	A評価件数	平均	SD	CV
IgG	試料01	21	21	1218.0	28.3	2.32
	試料02	21	20	894.3	21.5	2.40

表2 試薬別SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ T I A I g G - S H ニッポー	13	1207.0	14.68	1.22
オートワコー IgG・N	6	1218.3	18.69	1.53
アデリカCH IgG	2	1288.5	13.44	1.04
試料02	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ T I A I g G - S H ニッポー	12	890.9	6.67	0.75
オートワコー IgG・N	6	896.7	10.93	1.22
アデリカCH IgG	2	936.5	31.82	3.40

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

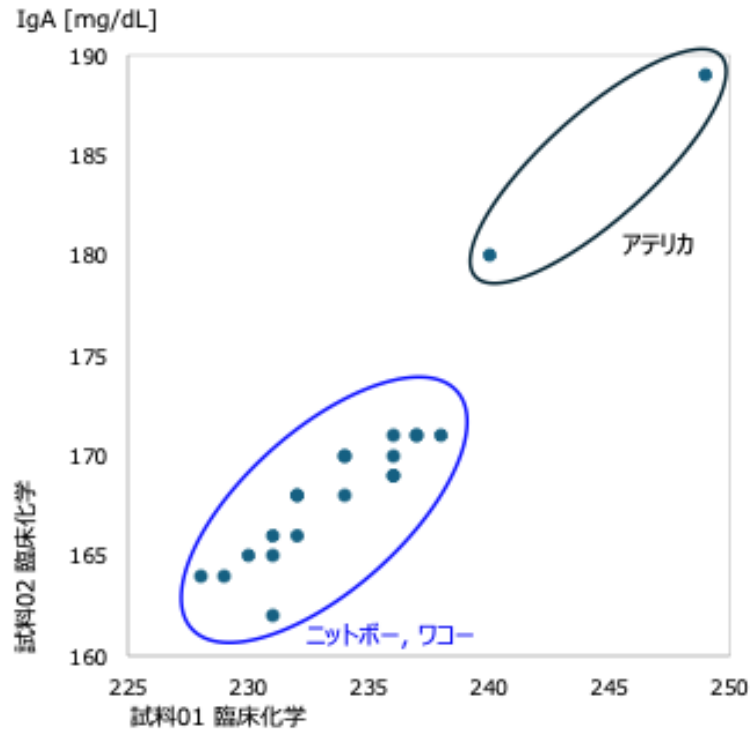


表1 全体SD・CV

項目名称	試料	N数	A評価件数	平均	SD	CV
IgA	試料01	21	21	234.4	4.6	1.96
	試料02	21	21	169.4	5.9	3.46

表2 試薬別SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ T I A I g A - S H ニットポー	13	233.5	2.57	1.10
オートワコー IgA・N	6	233.2	3.97	1.70
アデリカCH IgA	2	244.5	6.36	2.60
試料02	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ T I A I g A - S H ニットポー	13	167.8	2.82	1.68
オートワコー IgA・N	6	167.7	3.08	1.84
アデリカCH IgA	2	184.5	6.36	3.45

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

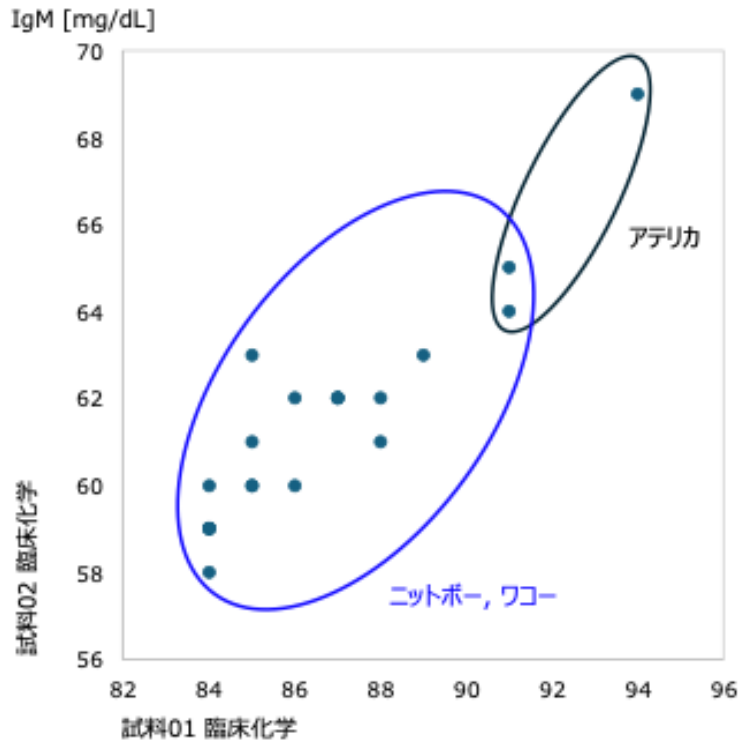


表1 全体SD・CV

項目名称	試料	N数	A評価件数	平均	SD	CV
IgM	試料01	21	21	86.6	2.8	3.22
	試料02	21	21	61.4	2.5	4.11

表2 試薬別SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ T I A I g A - S H ニットポー	13	85.8	1.48	1.73
オートワコー IgA・N	6	86.3	3.01	3.49
アデリカCH IgA	2	92.5	2.12	2.29
試料02	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ T I A I g A - S H ニットポー	13	60.8	1.28	2.11
オートワコー IgA・N	6	61.0	2.76	4.52
アデリカCH IgA	2	66.5	3.54	5.32

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

図: 試薬・分析機別ツインプロット

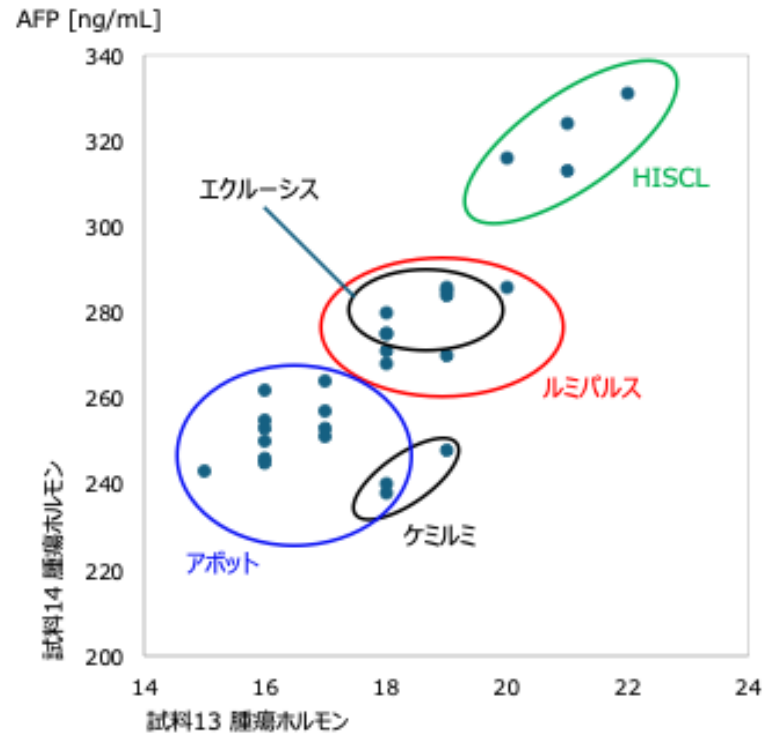


表: 試薬・分析機別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・AFP・アボット	11	16.3	0.65	3.97
ケミルミ AFP (アテリカ、ケンタウルス)	3	18.3	0.58	3.15
HISCL AFP 試薬	4	21.0	0.82	3.89
ルミバルスプレスト AFP	3	18.0	0.00	0.00
ルミバルスAFP-N (G1200)	4	19.3	0.50	2.60
エクルーシス試薬 AFP II (e801/402)	3	18.3	0.58	3.15
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・AFP・アボット	11	252.6	6.68	2.65
ケミルミ AFP (アテリカ、ケンタウルス)	3	242.0	5.29	2.19
HISCL AFP 試薬	4	321.0	8.12	2.53
ルミバルスプレスト AFP	3	271.3	3.51	1.29
ルミバルスAFP-N (G1200)	4	281.3	7.54	2.68
エクルーシス試薬 AFP II (e801/402)	3	280.3	5.51	1.96

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■CEA

図: 試薬・分析機別ツインプロット

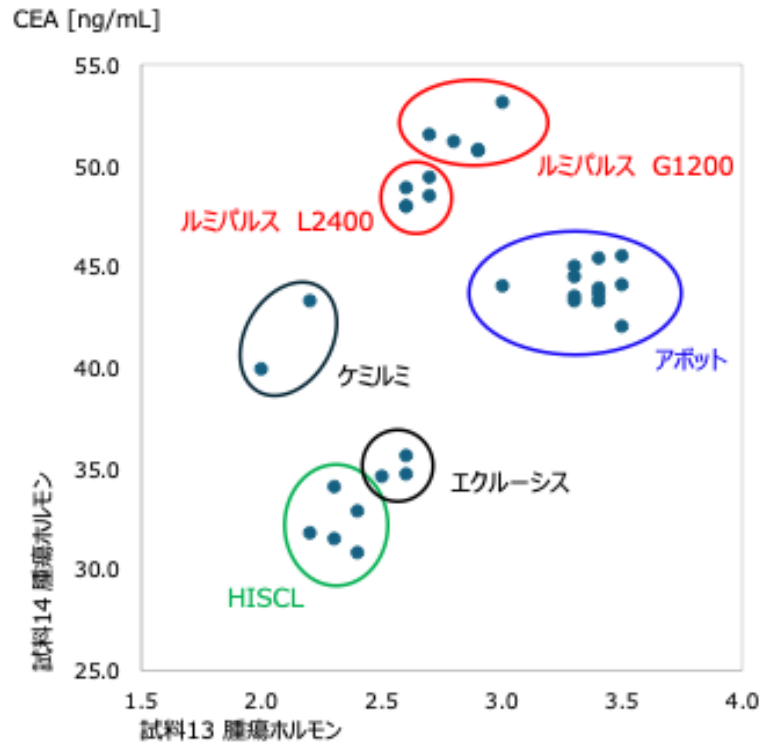


表: 試薬・分析機別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CEA・アボット	12	3.36	0.14	4.11
ケミルミ CEA (アデリカ、ケンタウルス)	2	2.10	0.14	6.73
HISCL CEA 試薬	5	2.32	0.08	3.61
ルミバリスプレスト CEA	4	2.65	0.06	2.18
ルミバリスCEA-N (G1200)	5	2.86	0.11	3.99
エクルーシス試薬 CEA II (e801/402)	3	2.57	0.06	2.25
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CEA・アボット	12	44.01	0.99	2.26
ケミルミ CEA (アデリカ、ケンタウルス)	2	41.60	2.40	5.78
HISCL CEA 試薬	5	32.22	1.29	4.02
ルミバリスプレスト CEA	4	48.70	0.59	1.22
ルミバリスCEA-N (G1200)	5	51.46	0.97	1.89
エクルーシス試薬 CEA II (e801/402)	3	34.97	0.55	1.58

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

※試薬交換、再CAL

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ PSA

図: 試薬・分析機別ツインプロット

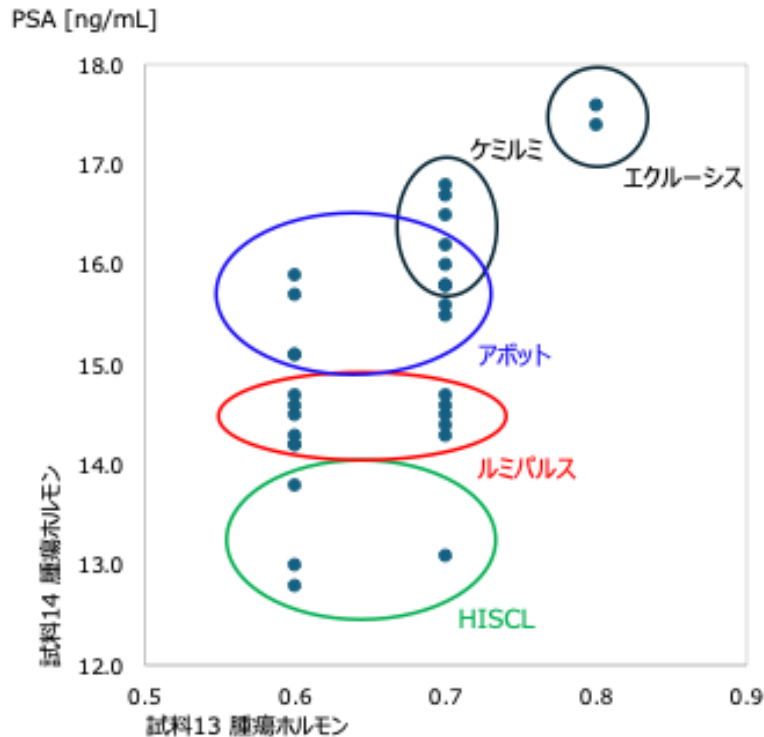


表: 試薬・分析機別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・T-PSA・アボット	11	0.65	0.05	7.98
ケミルミ PSA (アデリカ、ケンタウルス)	4	0.70	0.00	0.00
HISCL PSA 試薬	5	0.62	0.04	7.21
ルミパルスプレスト PSA	3	0.60	0.00	0.00
ルミパルスPSA-N (G1200)	6	0.68	0.04	5.97
エクレーシス試薬 PSA II (e801/402)	2	0.80	0.00	0.00
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・T-PSA・アボット	11	15.62	0.53	3.42
ケミルミ PSA (アデリカ、ケンタウロス)	4	16.33	0.50	3.06
HISCL PSA 試薬	5	13.38	0.59	4.43
ルミパルスプレスト PSA	3	14.40	0.26	1.84
ルミパルスPSA-N (G1200)	6	14.50	0.14	0.98
エクレーシス試薬 PSA II (e801/402)	2	17.50	0.14	0.81

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ CA125

図: 試薬・分析機別ツインプロット

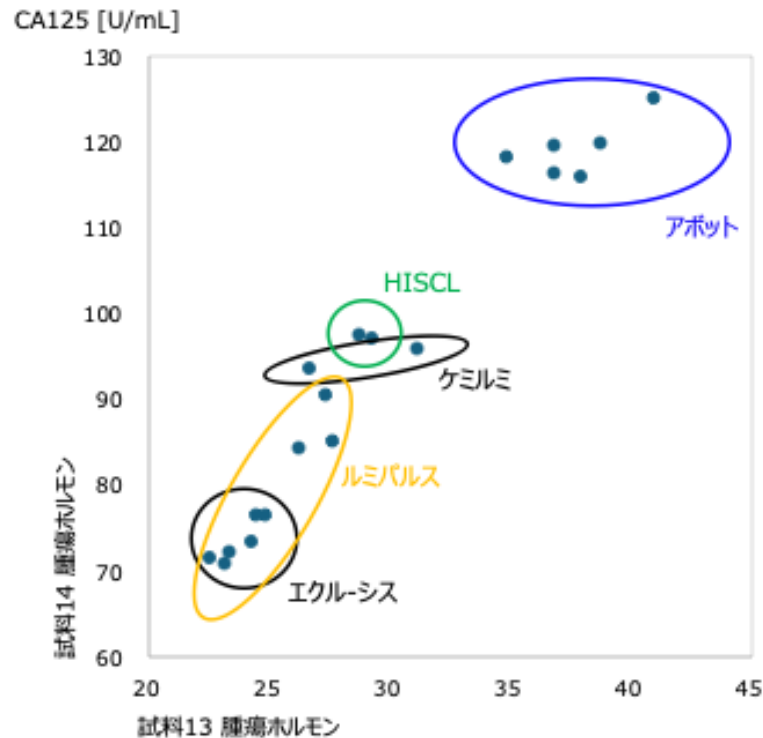


表: 試薬・分析機別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CA125・アボット	6	37.65	2.06	5.48
ケミルミ CA125 (アデリカ、ケンタウルス)	2	28.85	3.18	11.03
HISCL CA125 II 試薬	2	28.95	0.35	1.22
ルミバルスプレスト CA125 II	3	23.40	0.95	4.08
ルミバルス CA125 II (G1200)	3	27.03	0.74	2.73
エクレーシス試薬 CA125 II (e801/402)	3	24.03	0.86	3.59
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CA125・アボット	6	119.23	3.33	2.80
ケミルミ CA125 (アデリカ、ケンタウルス)	2	94.75	1.63	1.72
HISCL CA125 II 試薬	2	97.30	0.28	0.29
ルミバルスプレスト CA125 II	3	73.43	2.67	3.64
ルミバルス CA125 II (G1200)	3	86.67	3.34	3.85
エクレーシス試薬 CA125 II (e801/402)	3	73.63	2.80	3.81

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ CA19-9

図: 試薬・分析機別ツインプロット

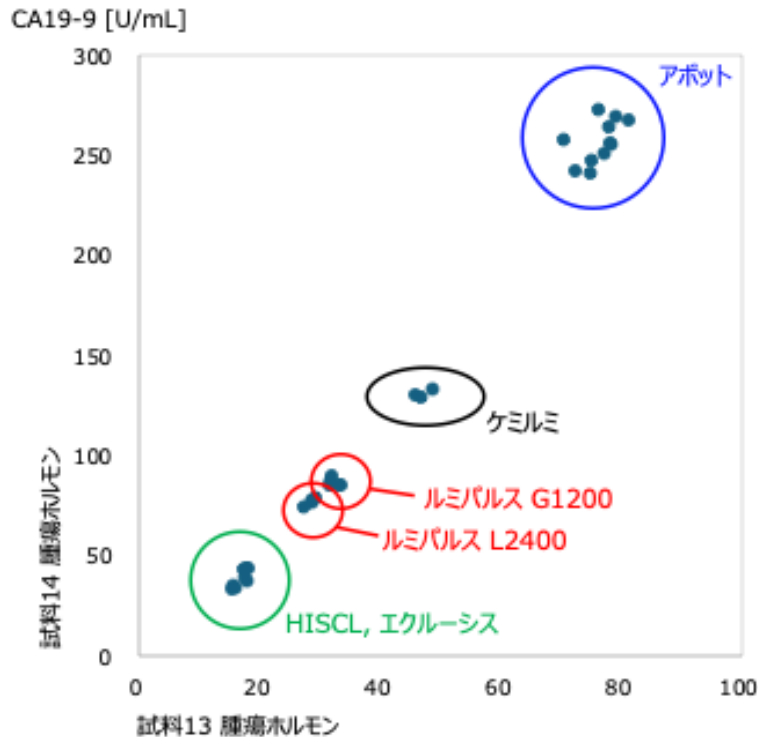


表: 試薬・分析機別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CA19-9・アボット	11	76.35	3.09	4.04
ケミルミ CA19-9 (アデリカ、ケンタウルス)	3	46.93	1.43	3.05
HISCL CA19-9 II 試薬	5	16.38	1.13	6.91
ルミバルスプレスト CA19-9	4	28.38	0.84	2.97
ルミバルス CA19-9-N (G1200)	5	32.26	0.87	2.71
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e801/402)	3	17.63	0.35	1.99
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CA19-9・アボット	11	256.85	10.94	4.26
ケミルミ CA19-9 (アデリカ、ケンタウルス)	3	130.87	2.27	1.74
HISCL CA19-9 II 試薬	5	35.74	2.44	6.83
ルミバルスプレスト CA19-9	4	76.98	2.01	2.61
ルミバルス CA19-9-N (G1200)	5	86.80	2.07	2.38
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e801/402)	3	43.63	0.35	0.80

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

※試薬交換、再CAL

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・分析機別ツインプロット

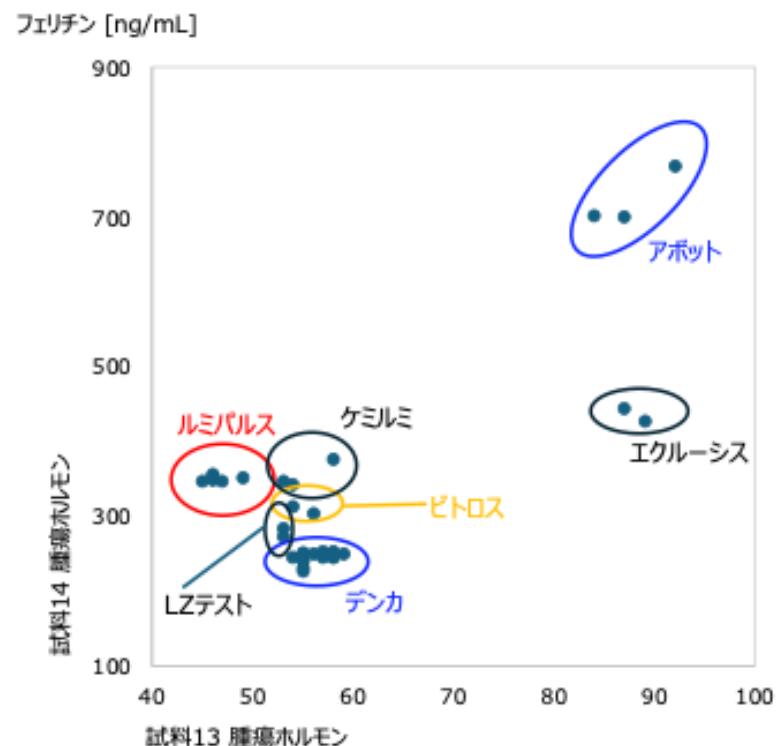


表: 試薬・分析機別SD・CV

試料13	N数	平均値	SD	CV
FER-ラテックスRX「生研」	15	56.1	1.55	2.77
Alinity、アーキテクト・フェリチン・アボット	3	87.7	4.04	4.61
ケミルミ フェリチン (アデリカ)	3	55.0	2.65	4.81
ビトロス フェリチン	2	55.0	1.41	2.57
ルミバルスプレスト フェリチン	2	48.0	1.41	2.95
ルミバルス フェリチン-N (G1200)	4	45.8	0.50	1.09
エクルーシス試薬 CA19-9Ⅱ (e801/402)	2	88.0	1.41	1.61
LZテスト'栄研'FER	2	53.0	0.00	0.00
試料14	N数	平均値	SD	CV
FER-ラテックスRX「生研」	15	244.6	7.63	3.12
Alinity、アーキテクト・フェリチン・アボット	3	722.7	38.40	5.31
ケミルミ フェリチン (アデリカ)	3	355.0	18.36	5.17
ビトロス フェリチン	2	307.5	6.36	2.07
ルミバルスプレスト フェリチン	2	348.5	3.54	1.01
ルミバルス フェリチン-N (G1200)	4	350.5	4.43	1.27
エクルーシス試薬 CA19-9Ⅱ (e801/402)	2	435.5	12.02	2.76
LZテスト'栄研'FER	2	278.0	7.07	2.54

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: 試薬・分析機別ツインプロット

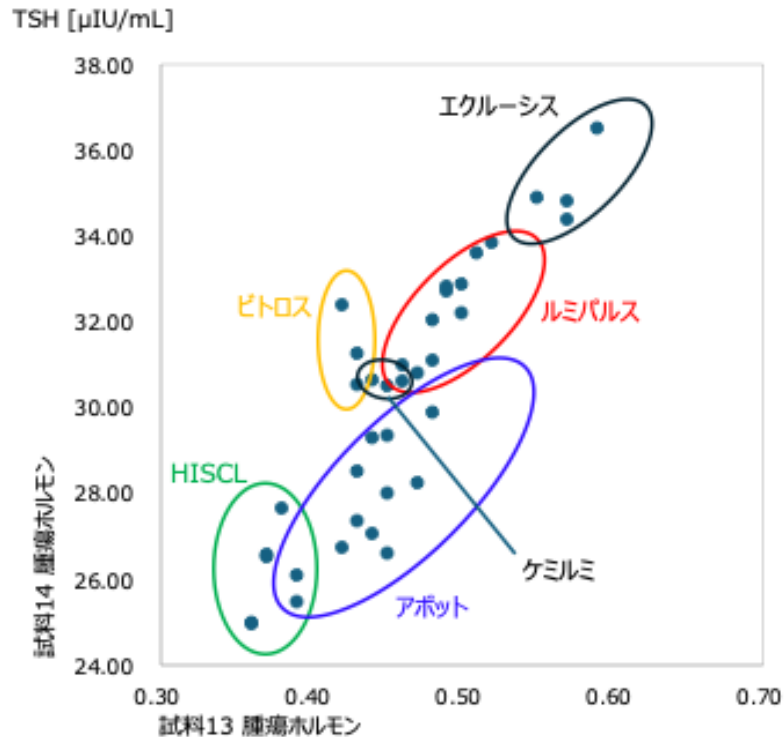


表: 試薬・分析機別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・TSH・アボット	11	0.441	0.02	5.50
ケミルミ TSHⅢ (アテリカ、ケンタウルス)	3	0.423	0.04	8.94
HISCL TSH 試薬	5	0.370	0.01	3.31
ルミバルスプレスト TSH	4	0.473	0.01	2.03
ルミバルス TSH (G1200)	6	0.502	0.01	2.33
イクルーシス試薬 TSH (e801/402)	4	0.570	0.02	2.86
ピトロス TSHⅢ	4	0.435	0.02	3.98
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・TSH・アボット	11	27.873	1.36	4.87
ケミルミ TSHⅢ (アテリカ、ケンタウルス)	3	29.610	1.68	5.68
HISCL TSH 試薬	5	25.834	0.80	3.08
ルミバルスプレスト TSH	4	31.143	0.63	2.03
ルミバルス TSH (G1200)	6	33.022	0.60	1.83
イクルーシス試薬 TSH (e801/402)	4	35.160	0.93	2.64
ピトロス TSHⅢ	4	31.308	0.79	2.53

試料13	C評価	→	A評価
試料13	C評価	→	A評価
試料13	C評価	→	A評価
試料14	C評価	→	A評価
試料14	C評価	→	A評価

※IFCC換算忘れ、試薬交換、再CAL

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ FT4

図: 試薬・分析機別ツインプロット

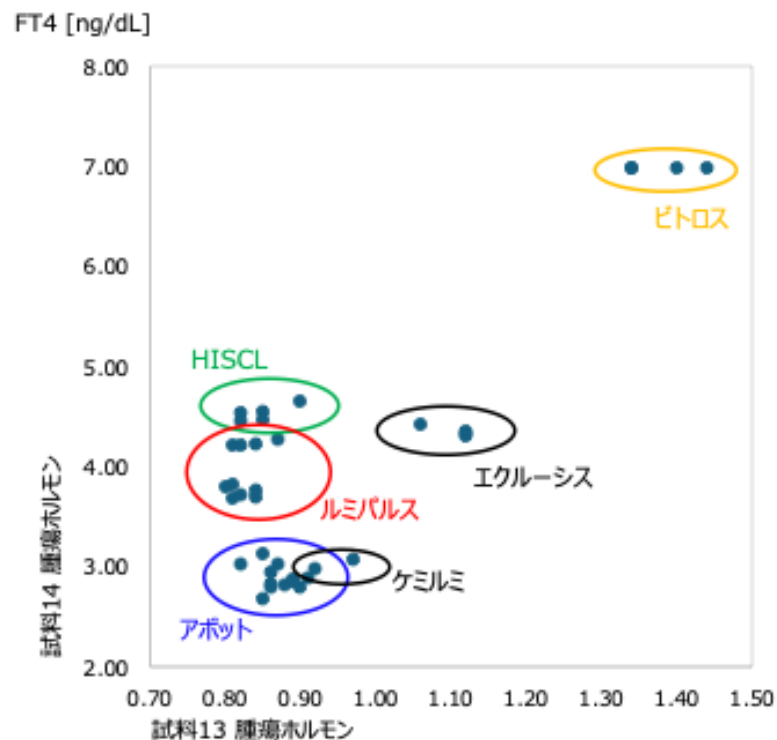


表: 試薬・分析機別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・FT4・アボット	11	0.871	0.03	3.01
ケミルミ E-FT4 (アデリカ、ケンタウルス)	3	0.917	0.06	6.01
HISCL FT4 試薬	5	0.848	0.03	3.86
ルミバルスプレスト FT4	4	0.835	0.03	3.17
ルミバルス FT4-N (G1200)	6	0.820	0.02	2.04
エクルーシス試薬 FT4IV (e801/402)	4	1.105	0.03	2.71
ビトロス FT4	4	1.380	0.05	3.55
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・FT4・アボット	11	2.885	0.13	4.44
ケミルミ E-FT4 (アデリカ、ケンタウルス)	3	2.997	0.07	2.22
HISCL FT4 試薬	5	4.534	0.08	1.68
ルミバルスプレスト FT4	4	4.230	0.03	0.67
ルミバルス FT4-N (G1200)	6	3.747	0.06	1.50
エクルーシス試薬 FT4IV (e801/402)	4	4.353	0.05	1.10
ビトロス FT4	4	6.990	0.00	0.00

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

※試薬交換、再CAL

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

■ FT3

図: 試薬・分析機別ツインプロット

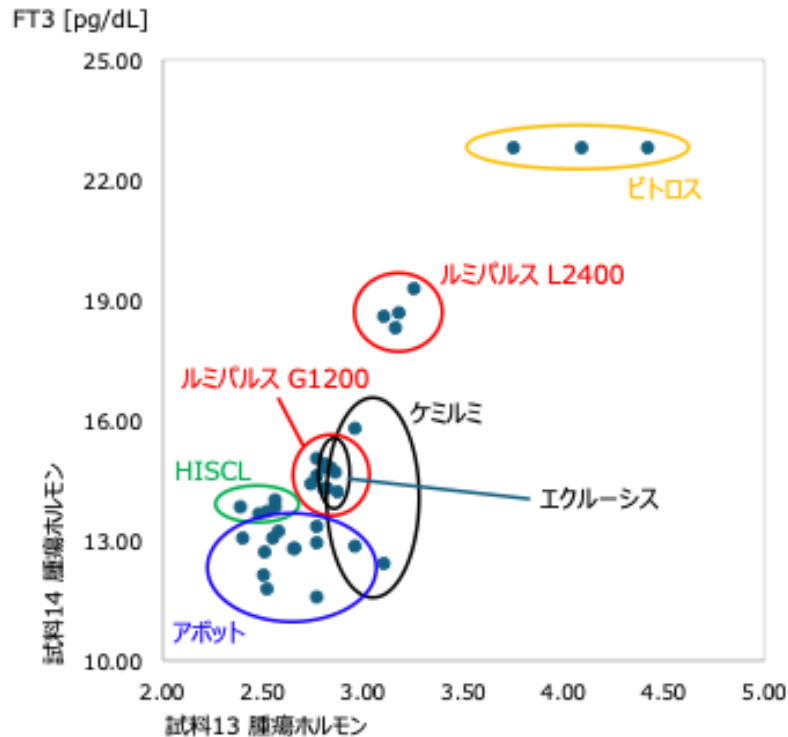


表: 試薬・分析機別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・FT3・アボット	11	2.607	0.13	4.85
ケミルミ FT3 (アデカ、ケンタウルス)	3	3.007	0.08	2.69
HISCL FT3 試薬	5	2.502	0.07	2.83
ルミバルスプレスト FT3	4	3.173	0.06	1.95
ルミバルス FT3-Ⅲ (G1200)	6	2.815	0.03	1.12
エクルーシス試薬 FT3Ⅲ (e801/402)	4	2.800	0.06	2.04
ピトロス FT3	3	4.087	0.34	8.20
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・FT3・アボット	11	12.675	0.58	4.61
ケミルミ FT3 (アデカ、ケンタウルス)	3	13.693	1.84	13.42
HISCL FT3 試薬	5	13.810	0.14	1.01
ルミバルスプレスト FT3	4	18.710	0.41	2.21
ルミバルス FT3-Ⅲ (G1200)	6	14.693	0.22	1.46
エクルーシス試薬 FT3Ⅲ (e801/402)	4	14.488	0.38	2.65
ピトロス FT3	3	22.800	0.00	0.00

	1次サーベイ		2次サーベイ
試料14	C評価	→	A評価
試料14	D評価	→	未実施

※ 試薬交換、再CAL

まとめ

- 各項目の試薬・分析機別分布は、昨年とほぼ同様であった。
- 2次サーベイを実施された施設は、試薬交換、再キャリブレーションなどを経て、多くは評価が改善された。
- 入力間違いやTSHのIFCC換算忘れに注意していただく。