

# 免疫血清検査

立川 将也

岐阜大学医学部附属病院



# 免疫血清検査

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、腫瘍マーカー・ホルモン9項目)について実施した。

## 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、正解をA、不正解をDとした(B、C評価は設定なし)。
- (2) 免疫グロブリン(IgG、IgA、IgM)の目標値は、試薬別に極端値(±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、ホルモン項目の目標値は、製造メーカー別、または試薬別、分析機別のグループ毎に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

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て行ったため、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いたします。

## 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

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、試薬や分析機ごとで集計・評価をする必要があり、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のない場合は、試薬・分析機別でグループ分けを行い、N数を増やして評価を行った。

結果

[感染症項目]

■HBs 抗原

HBs 抗原は定性結果で判定し、試料 11、12 ともに参加施設すべてが A 評価と良好な結果であった。定量性のある試薬について分析機別でのツインプロットを図 1、2 に示す。

図 1 全体のツインプロット

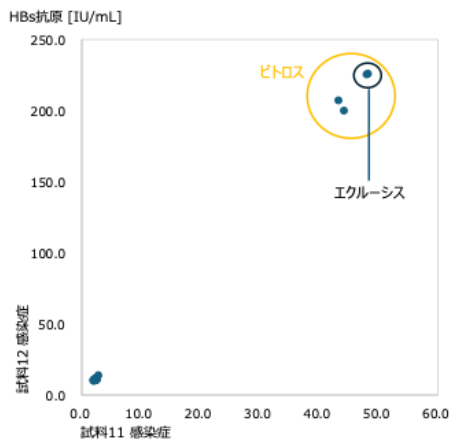
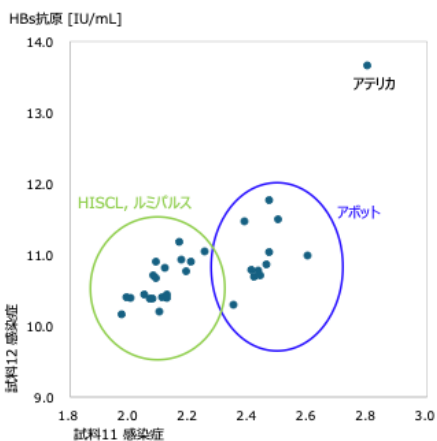


図 2 高値検体を除いたツインプロット



■HCV 抗体

HCV 抗体は定性結果で判定し、試料 11、12 ともに参加施設すべてが A 評価と良好な結果であった。結果を図 1、2 に示す。

図 1 全体のツインプロット

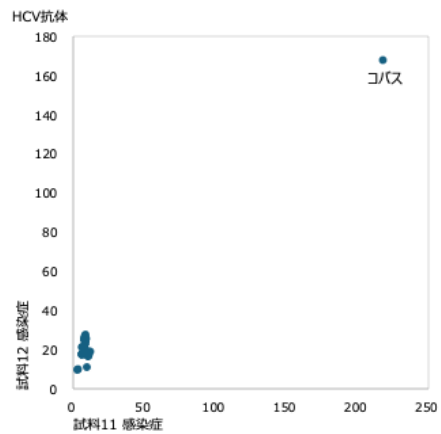
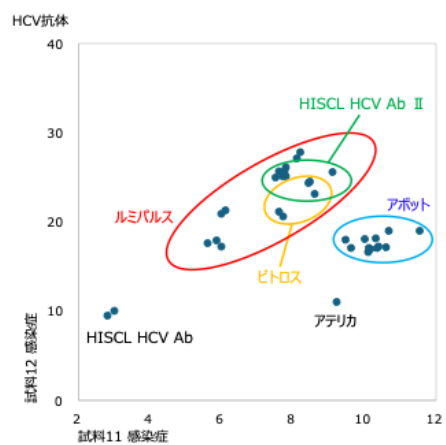


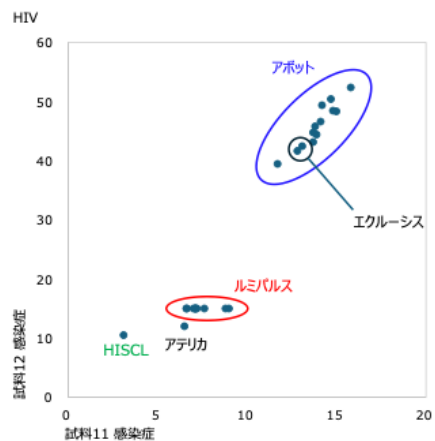
図 2 高値検体を除いたツインプロット



■HIV

HIV は定性結果で判定し、試料 12 は参加施設すべてが A 評価と良好な結果であった。試料 11 については、イムノクロマト法を使用している 1 施設が陽性試料を陰性と判定 D 評価となった。結果を図に示す。

図：全体のツインプロット



■梅毒 TP 抗体

梅毒 TP 抗体は入力間違えのため D 評価の施設があったが、2 次サーベイで訂正後、参加施設すべてが A 評価と良好な結果であった。  
また、各試薬で単位は異なるが、試薬別でのツインプロットを図 1、2 に示す。

図 1 試薬別ツインプロット

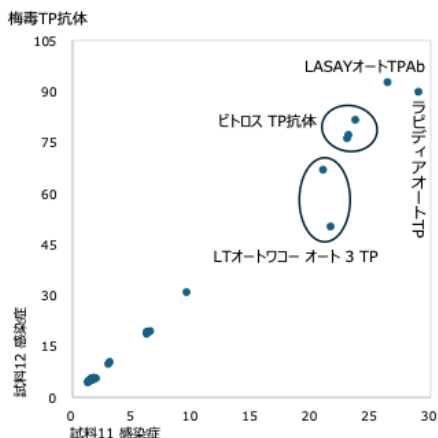
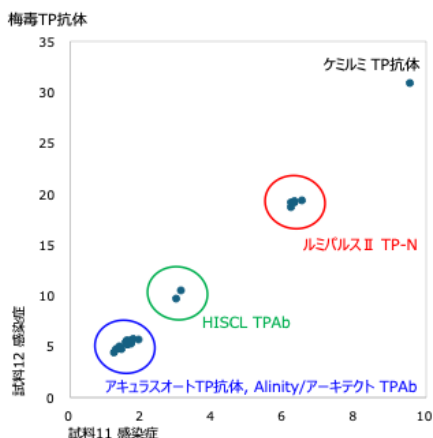


図 2 高値検体以外のツインプロット



【免疫グロブリン】

■IgG

IgG は試薬別での集計評価とした。参加施設すべてが A 評価と良好な結果であった。  
結果を図、表 1、表 2 に示す。

図：試薬別ツインプロット

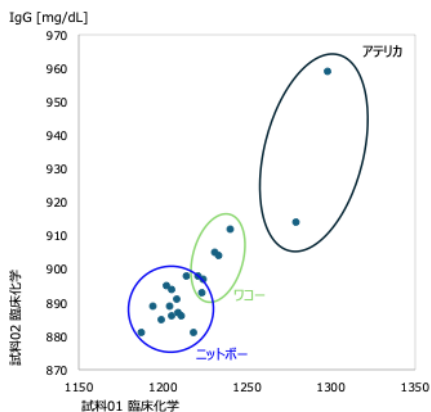


表 1 全体 SD・CV

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	TIA IgG-SH ニットポー	13	1207.0	14.68	1.22
オートワコー IgG-N		6	1218.3	18.69	1.53
アテリカCH IgG		2	1288.5	13.44	1.04
試料02		N数	平均	SD	CV
N-アッセイ	TIA IgG-SH ニットポー	12	890.9	6.67	0.75
オートワコー IgG-N		6	896.7	10.93	1.22
アテリカCH IgG		2	936.5	31.82	3.40

■IgA

IgA は試薬別での集計評価とした。参加施設すべてが A 評価と良好な結果であった。  
結果を図、表 1、表 2 に示す。

図：試薬別ツインプロット

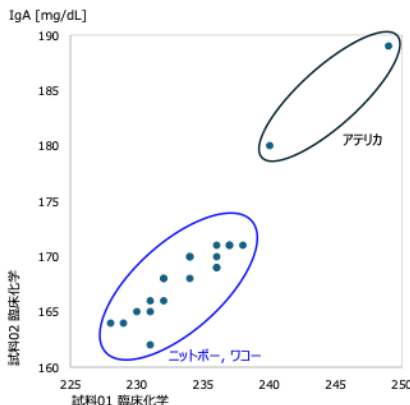


表 1 全体 SD・CV

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 TIA IgA-SH 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
アテカCH IgA	2	244.5	6.36	2.60
試料02	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ TIA IgA-SH 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
アテカCH IgA	2	184.5	6.36	3.45

■ IgM

IgA は試薬別での集計評価とした。参加施設すべてが A 評価と良好な結果であった。結果を図、表 1、表 2 に示す。

図：試薬別ツインプロット

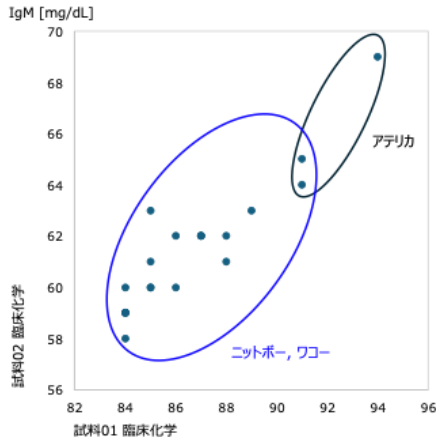


表 1 全体 SD・CV

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 TIA IgA-SH 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
アテカCH IgA	2	92.5	2.12	2.29
試料02	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ TIA IgA-SH 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
アテカCH IgA	2	66.5	3.54	5.32

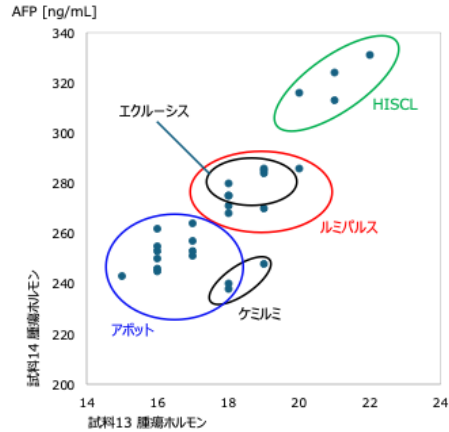
【腫瘍マーカー】

■ AFP

試薬・分析機別での集計評価とした。参加施設すべてが A 評価と良好な結果であった。

結果を試薬・分析機別のツインプロットおよび表に示す。

図：試薬別・分析機別ツインプロット



表：試薬・分析機別 SD・CV

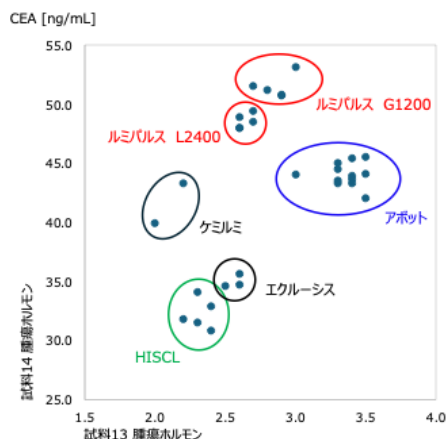
試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity, アーキテクト・AFP・アボット	11	16.3	0.65	3.97
ケミルミ AFP (アテカ、ケンタウルス)	3	18.3	0.58	3.15
HISCL AFP 試薬	4	21.0	0.82	3.89
ルミバリスプレスト AFP	3	18.0	0.00	0.00
ルミバリスAFP-N (G1200)	4	19.3	0.50	2.60
エクルーシス試薬 AFP II (e801/402)	3	18.3	0.58	3.15
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity, アーキテクト・AFP・アボット	11	252.6	6.68	2.65
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
ルミバリスプレスト AFP	3	271.3	3.51	1.29
ルミバリス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

■ CEA

試薬・分析機別での集計評価とした。同じ施設において試料 13 で D 評価、試料 14 で C 評価の結果であったが、2 次サーベイで評価が A 評価に改善された。

結果を試薬・分析機別のツインプロットおよび表に示す。

図：試薬別・分析機別ツインプロット



表：試薬・分析機別 SD・CV

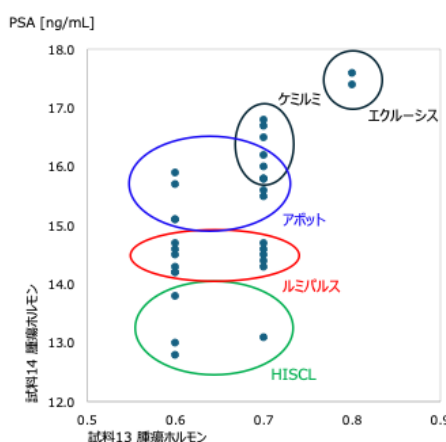
試料13		N数	平均	SD	CV
Alinity, アーキテクト・CEA・アボット	12	3.36	0.14	4.11	
ケミルミ CEA (アデカ, ケンタウルス)	2	2.10	0.14	6.73	
HISCL CEA 試薬	5	2.32	0.08	3.61	
ルミバルスプレスト CEA	4	2.65	0.06	2.18	
ルミバルスCEA-N (G1200)	5	2.86	0.11	3.99	
エクルーシス試薬 CEA II (e801/402)	3	2.57	0.06	2.25	
試料14		N数	平均	SD	CV
Alinity, アーキテクト・CEA・アボット	12	44.01	0.99	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	
ルミバルスプレスト CEA	4	48.70	0.59	1.22	
ルミバルス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	

■ PSA

試薬・分析機別での集計評価とした. 試料 13 では参加施設すべてが A 評価で, 試料 14 については 3 施設が B 評価ではあったが, 概ね良好な結果であった.

結果を試薬・分析機別のツインプロットおよび表に示す.

図：試薬・分析機別のツインプロット



表：試薬・分析機別 SD・CV

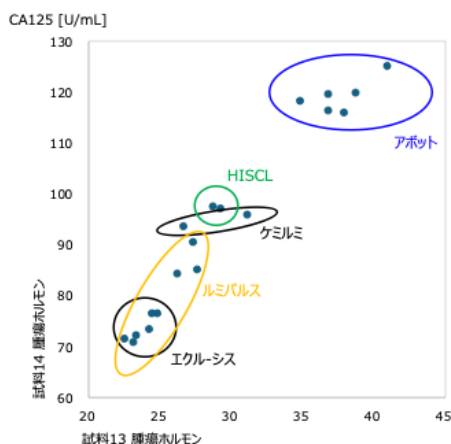
試料13		N数	平均	SD	CV
Alinity, アーキテクト・T-PSA・アボット	11	0.65	0.05	7.98	
ケミルミ PSA (アデカ, ケンタウルス)	4	0.70	0.00	0.00	
HISCL PSA 試薬	5	0.62	0.04	7.21	
ルミバルスプレスト PSA	3	0.60	0.00	0.00	
ルミバルスPSA-N (G1200)	6	0.68	0.04	5.97	
エクルーシス試薬 PSA II (e801/402)	2	0.80	0.00	0.00	
試料14		N数	平均	SD	CV
Alinity, アーキテクト・T-PSA・アボット	11	15.62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

■ CA125

試薬・分析機別での集計評価とした. 試料 13 では 4 施設が B 評価であったが, 試料 14 については参加施設すべてが A 評価であり, 概ね良好な結果であった.

結果を試薬・分析機別のツインプロットおよび表に示す.

図：試薬・分析機別のツインプロット



表：試薬・分析機別 SD・CV

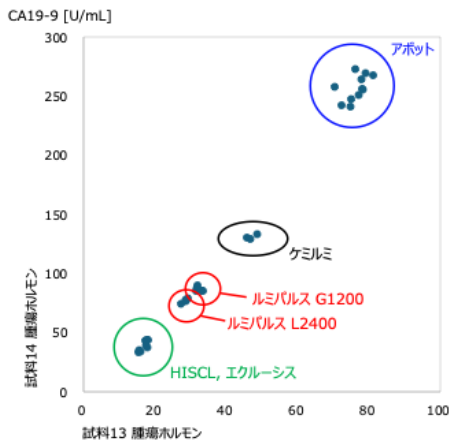
試料13		N数	平均	SD	CV
Alinity, アーキテクト・CA125・アボット	6	37.65	2.06	5.48	
ケミルミ CA125 (アデカ, ケンタウルス)	2	28.85	3.18	11.03	
HISCL CA125 II 試薬	2	28.95	0.35	1.22	
ルミバルスプレスト CA125 II	3	23.40	0.95	4.08	
ルミバルス CA125 II (G1200)	3	27.03	0.74	2.73	
エクルーシス試薬 CA125 II (e801/402)	3	24.03	0.86	3.59	
試料14		N数	平均	SD	CV
Alinity, 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	
エクルーシス試薬 CA125 II (e801/402)	3	73.63	2.80	3.81	

■ CA 19-9

試薬・分析機別での集計評価とした。試料 13 では 2 施設が C 評価で、試料 14 についても 2 施設が C 評価ではあったが、2 次サーベイで評価が A 評価に改善された。

結果を試薬・分析機別のツインプロットおよび表に示す。

図：試薬・分析機別のツインプロット



表：試薬・分析機別 SD・CV

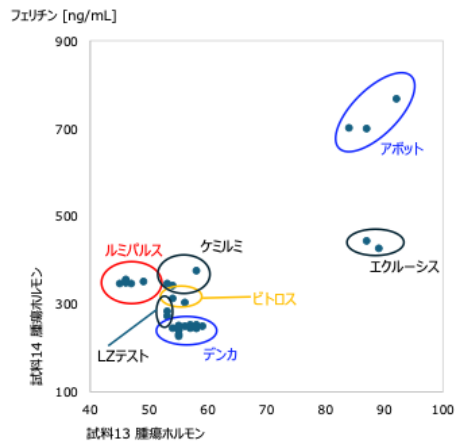
試料 13	N数	平均	SD	CV
Alinity, アーキテクト・CA19-9・アポット	11	76.35	3.09	4.04
ケミルミ CA19-9 (アテカ, ケンタウルス)	3	46.93	1.43	3.05
HISCL CA19-9 II 試薬	5	16.38	1.13	6.91
ルミバルスプレスト CA19-9	4	28.38	0.84	2.97
ルミバルス CA19-9-N (G1200)	5	32.26	0.87	2.71
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e801/402)	3	17.63	0.35	1.99
試料 14	N数	平均	SD	CV
Alinity, アーキテクト・CA19-9・アポット	11	256.85	10.94	4.26
ケミルミ CA19-9 (アテカ, 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

■ フェリチン

試薬・分析機別での集計評価とした。試料 13 では 参加施設すべてが A 評価で、試料 14 については 4 施設が B 評価ではあったが、概ね良好な結果であった。また、N 数 1 のため 5 施設が対象外となった。

結果を試薬・分析機別のツインプロットおよび表に示す。

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・アポット	3	87.7	4.04	4.61
ケミルミ フェリチン (アテカ)	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 CA19-9 II (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・アポット	3	722.7	38.40	5.31
ケミルミ フェリチン (アテカ)	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 CA19-9 II (e801/402)	2	435.5	12.02	2.76
LZテスト'栄研'FER	2	278.0	7.07	2.54

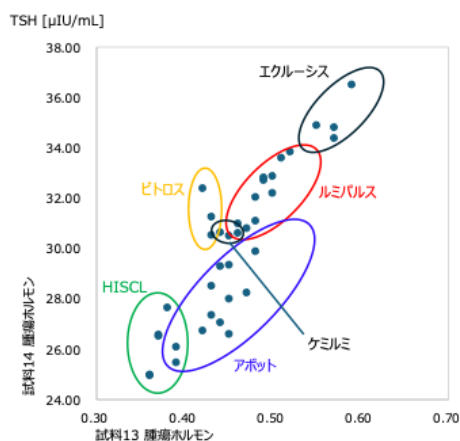


【ホルモン】

■ TSH

試薬・分析機別での集計評価とした。試料 13 では 3 施設が C 評価で、試料 14 については 2 施設が C 評価であった。そのうちの 1 施設は試料 13、14 ともに IFCC 換算せず報告したことが原因であった。2 次サーベイにて評価が A 評価に改善された。結果を試薬・分析機別のツインプロットおよび表に示す。

図：試薬・分析機別ツインプロット



表：試薬・分析機別 SD・CV

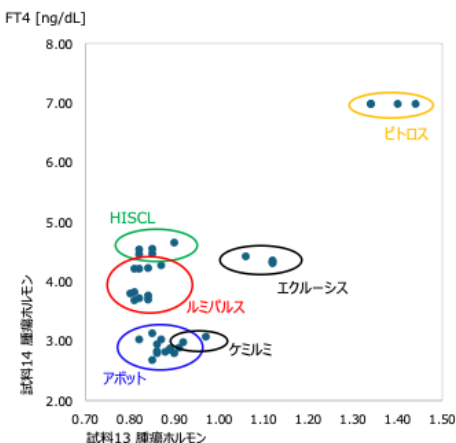
試料 13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・TSH・アボット	11	0.441	0.02	5.50
ケミルミ TSH III (アテカ、ケンタウルス)	3	0.423	0.04	8.94
HISCL TSH 試薬	5	0.370	0.01	3.31
ルミバルスプレスト TSH	4	0.473	0.01	2.03
ルミバルス TSH (G1200)	6	0.502	0.01	2.33
エクルーシス試薬 TSH (e801/402)	4	0.570	0.02	2.86
ビトロス TSH III	4	0.435	0.02	3.98
試料 14	N数	平均	SD	CV
Alinity、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

■ FT4

試薬・分析機別での集計評価とした。試料 13 で 1 施設が C 評価で、試料 14 についても 1 施設が C 評価であった。2 次サーベイにて評価が A、B 評価に改善された。

結果を試薬・分析機別のツインプロットおよび表に示す。

図：試薬・分析機別ツインプロット



表：試薬・分析機別 SD・CV

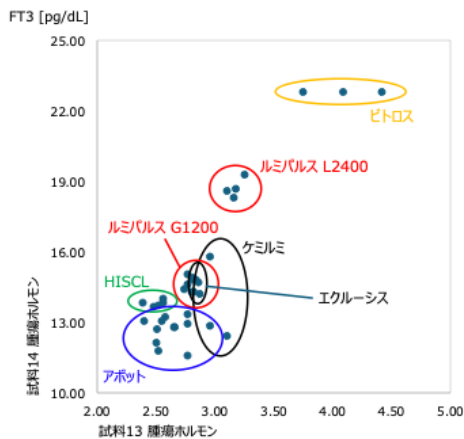
試料 13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・FT4・アボット	11	0.871	0.03	3.01
ケミルミ E-FT4 (アテカ、ケンタウルス)	3	0.917	0.06	6.01
HISCL FT4 試薬	5	0.848	0.03	3.86
ルミバルスプレスト FT4	4	0.835	0.03	3.17
ルミバルス FT4-N (G1200)	6	0.820	0.02	2.04
エクルーシス試薬 FT4 IV (e801/402)	4	1.105	0.03	2.71
ビトロス FT4	4	1.380	0.05	3.55
試料 14	N数	平均	SD	CV
Alinity、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

■ FT3

試薬・分析機別での集計評価とした。試料 13 では参加施設すべてが A 評価で、試料 14 については C 評価と D 評価の施設が 1 施設ずつあった。C 評価の施設は 2 次サーベイにて評価が A 評価に改善されたが、D 評価の施設は 2 次サーベイの実施しはされなかった。

結果を試薬・分析機別のツインプロットおよび表に示す。

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
ルミバリスプレスト FT3	4	3.173	0.06	1.95
ルミバリス FT3-III (G1200)	6	2.815	0.03	1.12
エクルーシス試薬 FT3 III (e801/402)	4	2.800	0.06	2.04
ビトロス 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
ルミバリスプレスト FT3	4	18.710	0.41	2.21
ルミバリス FT3-III (G1200)	6	14.693	0.22	1.46
エクルーシス試薬 FT3 III (e801/402)	4	14.488	0.38	2.65
ビトロス FT3	3	22.800	0.00	0.00

まとめ

参加施設数は昨年度に比べ全体的に微増した。各項目の試薬・分析機別の分布は、昨年度とほぼ同様であった。1次サーベイにてC、D評価であった多くの施設で、2次サーベイを実施され、AまたはB評価に改善された。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。集計するグループによっては、CV値が大きい検査項目も見られたが、概ね5%以内と良好な結果であった。

本年度も多くの施設にご参加いただき、誠にありがとうございました。また、一部の施設に誤った一次評価結果を送付し、ご迷惑おかけいたしましたことをお詫び申し上げます。その点を踏まえ、次年度はより一層精度の高い調査を目指します。

免疫検査は標準化が進んでいるものの、参加いただいても試薬・分析機が分散すると評価が対象外となる項目もありますが、引き続きご参加のほどよろしく願いいたします。

最後に、ご多忙の中、本調査にご参加いただきました施設と関係各位に深謝いたします。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：令和6年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書。
- 2) 岐阜県臨床検査技師会：令和5年度精度管理事業部総括集。免疫血清検査。