

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7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、数値評価を行わず、定性結果のみの評価とし、正解をA、不正解をDとした(評価B、C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($\pm 3SD \cdot 2$ 回除去法)を除外した後の平均値を算出した。
- (3) 肿瘍マーカーおよびホルモン項目の目標値は、測定結果に大きなバラツキが認められない場合、試薬・分析機別または分析機メーカー別にグループ分けを行い、N数を確保して評価した。各グループごとに統計処理を行い、平均値を算出した。
- (4) 評価対象は、同一グループ内が2施設以上ある場合とした。グループが1施設のみ場合は評価対象外とした。また、2施設以上であっても測定値に大きなバラツキが認められた場合は、適切な評価が困難と判断し、評価対象外とした。
- (5) 分析機によっては、試料が測定上限を超過する場合があり、その場合も適切な評価が困難と判断し、評価対象外とした。
- (6) 定量項目の評価Aは平均値 $\pm 5\%$ 、評価Bは平均値 $\pm 10\%$ 、評価Cは平均値 $\pm 15\%$ 、それ以上の隔たりを評価Dとした。
- (7) 統計処理方法: 平均値・SD算出法を算出した。

・実施項目と参加施設数

項目名	令和7年度	令和6年度	令和5年度	令和4年度	令和3年度
感染症	HBs抗原	36	38	36	37
	HCV抗体	36	38	36	37
	HIV	30	28	30	32
免疫グロブリン	梅毒TP抗体	38	41	38	38
	IgG・IgA・IgM	23	21	22	21
	AFP	29	28	28	29
腫瘍マーカー	CEA	32	33	33	34
	PSA	32	33	33	34
	CA125	20	20	22	21
ホルモン	CA19-9	31	32	32	33
	フェリチン	36	38	33	34
	TSH	36	38	34	35
FT4	FT4	36	38	34	35
	FT3	35	37	34	35

本年度も多くの施設にご参加をいただき、誠にありがとうございます。測定試料は例年同様、市販品を用いて実施したため、一部の測定項目で測定上限を超えることがあります。ご了承ください。次年度も引き続きご参加くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

・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	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	29	0	0	1	0
	試料12	30	29	0	0	1	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	23	23	0	0	0	0
	試料02	23	23	0	0	0	0
IgA	試料01	23	23	0	0	0	0
	試料02	23	23	0	0	0	0
IgM	試料01	23	23	0	0	0	0
	試料02	23	22	1	0	0	0
AFP	試料13	29	27	0	0	0	2
	試料14	29	26	2	0	0	2
CEA	試料13	32	30	1	0	0	1
	試料14	32	28	3	0	0	1
PSA	試料13	32	30	0	0	0	2
	試料14	32	27	3	0	0	2
CA125	試料13	20	19	0	0	0	1
	試料14	20	19	0	0	0	1
CA19-9	試料13	31	23	6	0	0	2
	試料14	31	23	6	0	0	2
フェリチン	試料13	36	26	1	0	0	9
	試料14	36	26	1	0	0	9
TSH	試料13	36	30	4	0	1	1
	試料14	36	30	5	0	0	1
FT4	試料13	36	35	0	0	0	1
	試料14	36	27	5	0	0	4
FT3	試料13	35	30	4	0	0	1
	試料14	35	29	3	0	0	3

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 とともに全参加施設が評価 A 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

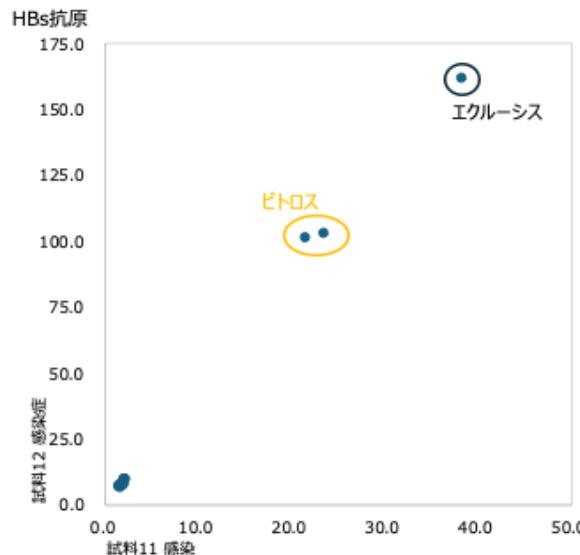
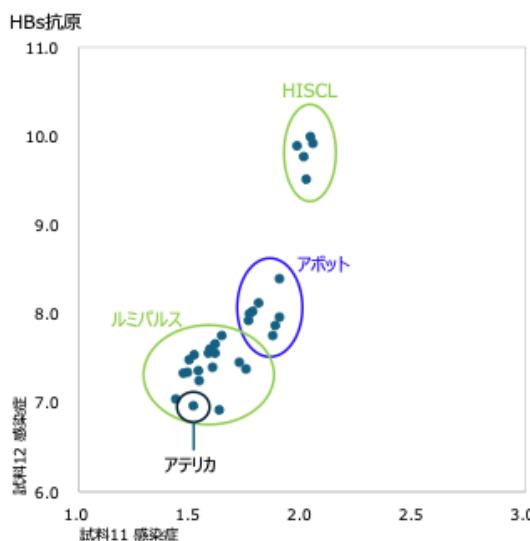


図 2 高値検体を除いたツインプロット



■HCV 抗体

HCV 抗体は定性結果で判定し、1 次サーベイでは、2 施設が陽性試料である試料 11 を「判定保留」や「陰性」としたため 2 次サーベイを実施した。その結果、両施設とも試料 11 を陽性と判定し、最終的に全参加施設が評価 A となった。また、各試薬で単位は異なるが、結果を図 1、2 に示す。

図 1 全体のツインプロット

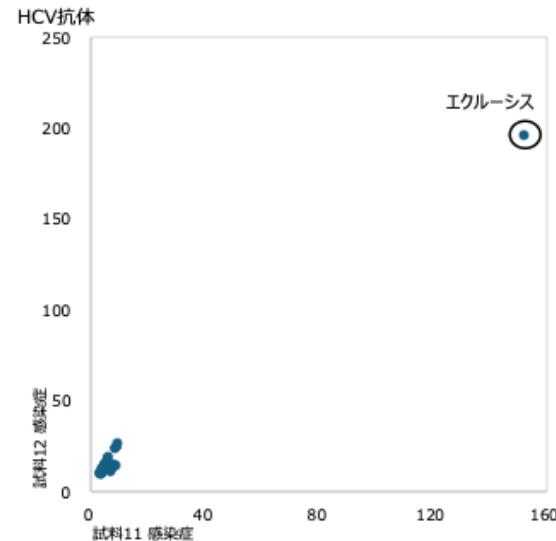
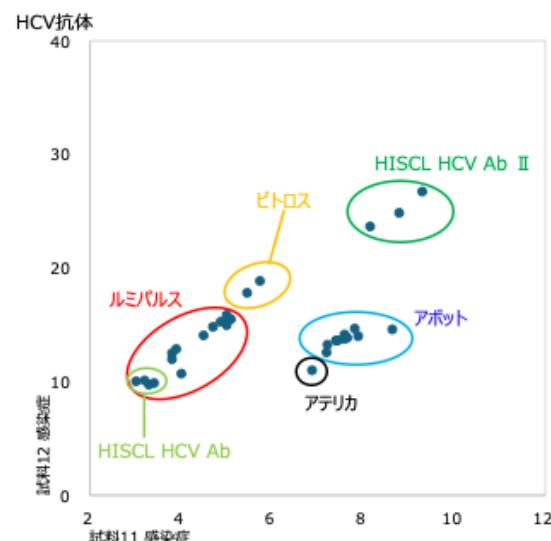


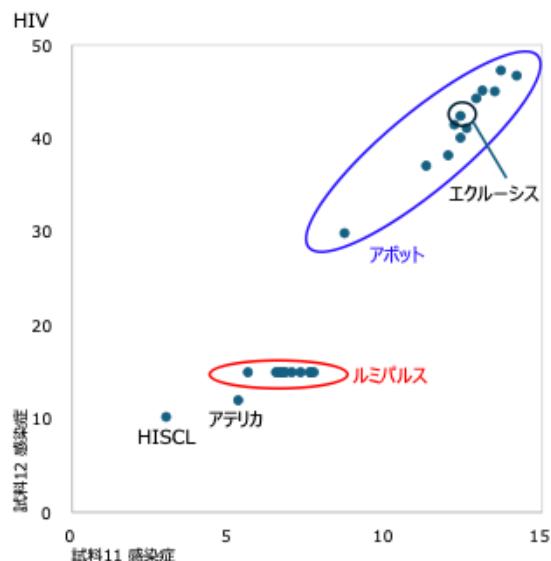
図 2 高値検体を除いたツインプロット



■HIV

HIVは定性結果で判定し、イムノクロマト法を用いた1施設で陽性試料（試料11、12）を陰性と判定し、評価Dとなった。その他の施設はすべて評価Aであった。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抗体は試料11、12ともに全参加施設が評価Aと良好な結果であった。

また、各試薬で単位やカットオフ値は異なるが、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

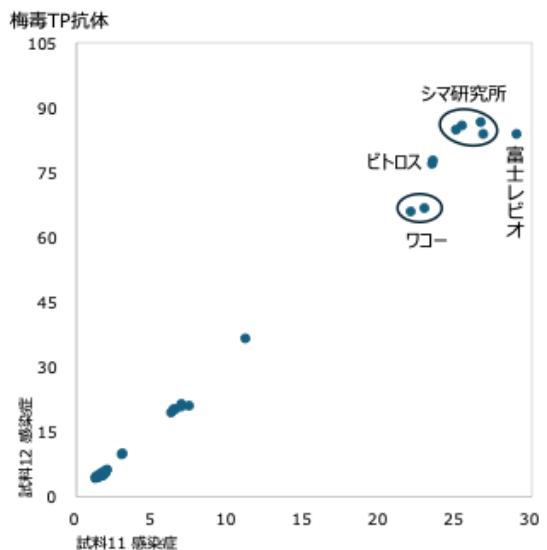
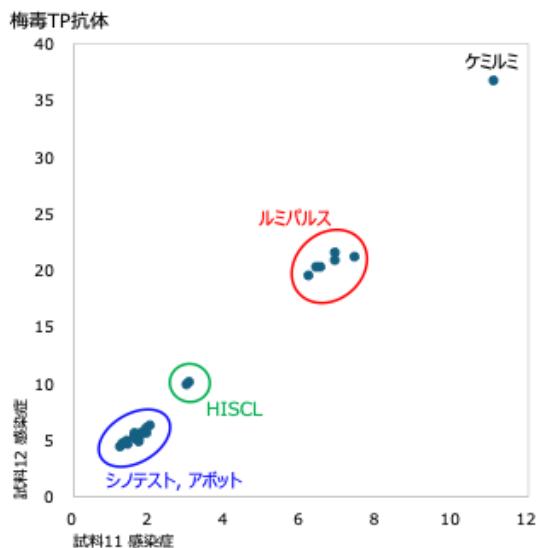


図2 高値検体以外のツインプロット



【免疫グロブリン】

■ IgG

IgG は試薬別に集計して評価を行った。全参加施設が評価 A 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

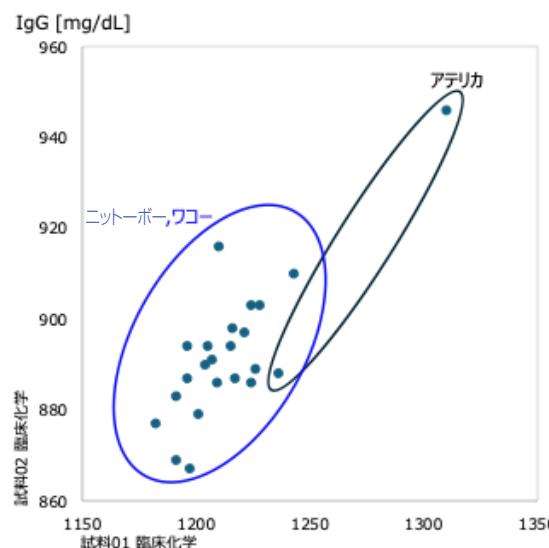


表 1 全体 SD・CV

項目名称	試料	N数	A評価件数	平均	SD	CV
IgG	試料01	23	23	1215.2	25.7	2.12
	試料02	23	23	892.8	16.4	1.83

表 2 試薬別 SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーポー	15	1211.3	15.35	1.27
オートワコー IgG・N	6	1205.7	14.67	1.22
アテリカCH IgG	2	1273	52.33	4.11
試料02	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーポー	15	892.9	12.72	1.43
オートワコー IgG・N	6	884.3	8.33	0.94
アテリカCH IgG	2	917.0	41.01	4.47

■ IgA

IgA は試薬別に集計して評価を行った。全参加施設が評価 A 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

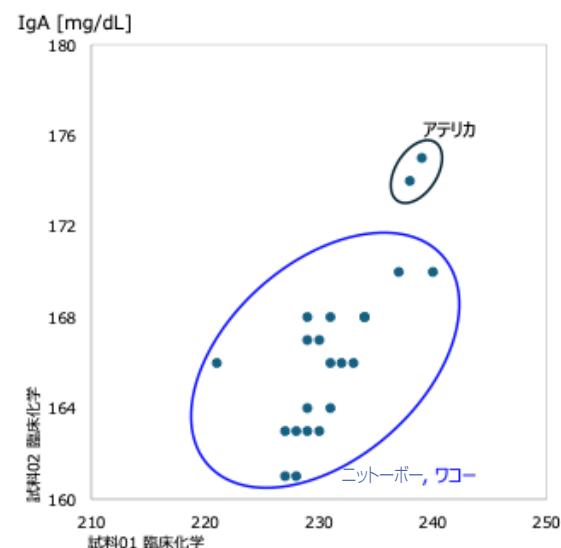


表 1 全体 SD・CV

項目名称	試料	N数	A評価件数	平均	SD	CV
IgA	試料01	23	23	230.7	5.0	2.15
	試料02	23	23	166.0	4.0	2.41

表 2 試薬別 SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ TIA IgA-SH ニットーポー	15	230.6	5.22	2.26
オートワコー IgA・N	6	228.5	1.22	0.54
アテリカCH IgA	2	238.5	0.71	0.30
試料02	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ TIA IgA-SH ニットーポー	15	165.9	3.25	1.96
オートワコー IgA・N	6	163.7	2.34	1.43
アテリカCH IgA	2	174.5	0.71	0.41

■ IgM

IgM は試薬別に集計して評価を行った。試料 1 では全参加施設が評価 A、試料 2 では 1 施設が評価 B、その他はすべて評価 A 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

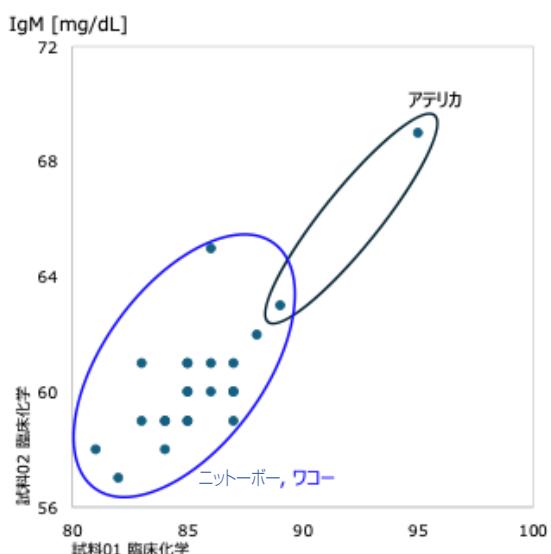


表 1 全体 SD・CV

項目名	試料	N数	A評価件数	平均	SD	CV
IgM	試料01	23	23	85.6	2.7	3.19
	試料02	23	22	60.5	2.5	4.10

表 2 試薬別 SD・CV

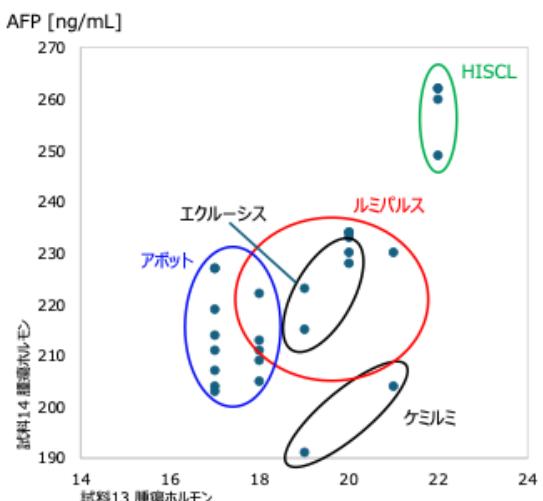
試料01	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーポー	15	85.1	1.46	1.71
オートワーコー IgM-N	6	84.7	2.58	3.05
アーティカ IgM	2	92.0	4.24	4.61
試料02	N数	平均	SD	CV
N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーポー	15	59.9	1.10	1.84
オートワーコー IgM-N	6	60.0	2.83	4.71
アーティカ IgM	2	66.00	4.24	6.43

【腫瘍マーカー】

■ AFP

試薬・分析機別に集計して評価を行った。1 次サーベイでは試料 14 で 1 施設が評価 C となり、2 次サーベイを実施した結果、評価 A へと改善された。その結果、試料 13 では評価対象となった全参加施設が評価 A、試料 14 では 2 施設が評価 B、その他は評価 A であった。また、グループが 1 施設のため評価対象外となった施設が 2 施設あった。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

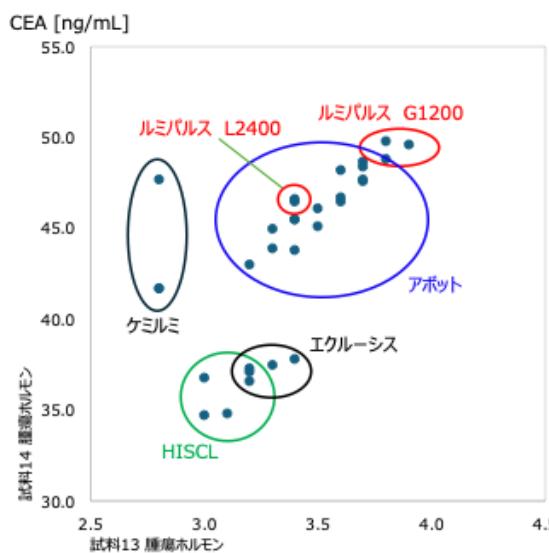
試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・AFP・アボット	11	17.3	0.47	2.70
ケミルミ AFP（アーティカ）	2	20.0	1.41	7.07
HISCL AFP 試薬	4	22.0	0.00	0.00
ルミパルスプレスト・AFP	3	18.3	0.58	3.15
ルミパルスAFP-N (G1200)	4	20.3	0.50	2.47
エクルーシス試薬 AFP II (e801/402)	3	19.7	0.58	2.94
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・AFP・アボット	11	213.8	8.87	4.15
ケミルミ AFP（アーティカ）	2	197.5	9.19	4.65
HISCL AFP 試薬	4	258.3	6.24	2.42
ルミパルスプレスト・AFP	3	211.7	3.06	1.44
ルミパルスAFP-N (G1200)	4	231.3	2.75	1.19
エクルーシス試薬 AFP II (e801/402)	3	229	5.57	2.43

■ CEA

試薬・分析機別に集計して評価を行った。試料 13 では、評価対象となった施設のうち 1 施設が評価 B、その他は評価 A であった。試料 14 では 3 施設が評価 B、その他は評価 A であった。また、グループが 1 施設のため評価対象外となった施設が 1 施設あった。

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

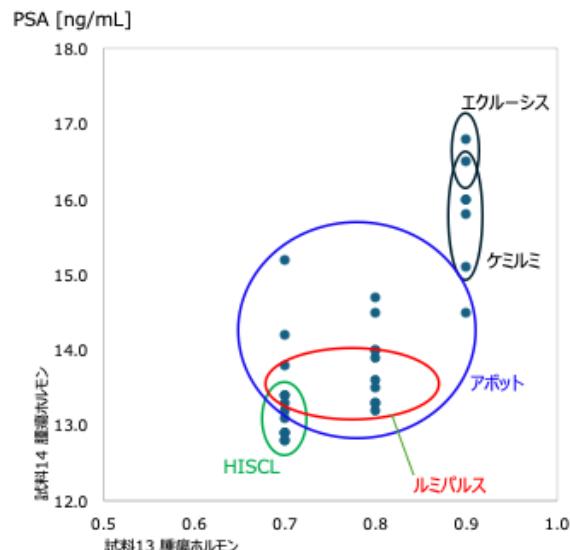
試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CEA・アボット	12	3.50	0.18	5.02
ケミルミ CEA (アデリカ、ケンタウルス)	3	2.80	0.00	0.00
HISCL CEA 試薬	5	3.10	0.10	3.23
ルミパルスプレスト CEA	4	3.43	0.05	1.46
ルミパルスCEA-N (G1200)	4	3.80	0.08	2.15
エクルーシス試薬 CEA II (e801/402)	3	3.30	0.10	3.03
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CEA・アボット	12	45.95	1.84	4.00
ケミルミ CEA (アデリカ、ケンタウロス)	6	43.70	3.46	7.93
HISCL CEA 試薬	8	36.14	1.28	3.55
ルミパルスプレスト CEA	4	46.18	0.50	1.08
ルミパルスCEA-N (G1200)	7	49.23	0.56	1.13
エクルーシス試薬 CEA II (e801/402)	3	37.30	0.62	1.67

■ PSA

試薬・分析機別に集計して評価を行った。試料 13 では、評価対象となった全施設が評価 A であった。試料 14 では 3 施設が評価 B、その他は評価 A であった。また、グループが 1 施設のため評価対象外となった施設が 2 施設あった。

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

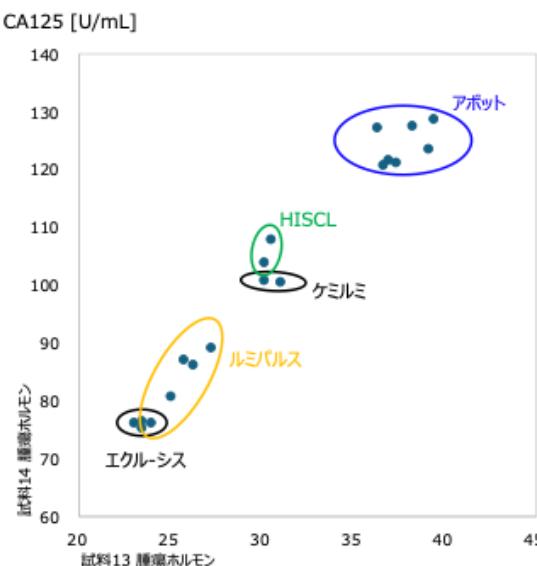
試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・T-PSA・アボット	11	0.77	0.06	8.37
ケミルミ PSA (アデリカ、ケンタウルス)	4	0.90	0.00	0.00
HISCL PSA 試薬	5	0.70	0.00	0.00
ルミパルスプレスト PSA	3	0.70	0.00	0.00
ルミパルスPSA-N (G1200)	5	0.78	0.04	5.73
エクルーシス試薬 PSA II (e801/402)	2	0.90	0.00	0.00
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・T-PSA・アボット	11	14.05	0.68	4.85
ケミルミ PSA (アデリカ、ケンタウロス)	4	15.85	0.58	3.66
HISCL PSA 試薬	5	13.04	0.43	3.28
ルミパルスプレスト PSA	3	13.23	0.15	1.15
ルミパルスPSA-N (G1200)	5	13.40	0.16	1.18
エクルーシス試薬 PSA II (e801/402)	2	16.40	0.57	3.45

■ CA125

試薬・分析機別に集計して評価を行った。評価対象となった全施設が評価 A であった。また、グループが 1 施設のため評価対象外となった施設が 1 施設あった。

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

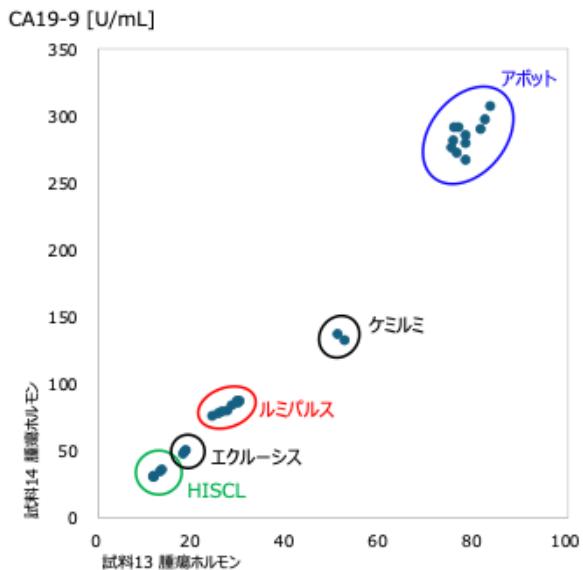
試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CA125 II・アボット	7	37.69	1.23	3.26
ケミルミ CA125 (アデリカ、ケンタウルス)	2	30.55	0.64	2.08
HISCL CA125 II 試薬	2	30.30	0.28	0.93
ルミパルスプレスト CA125 II	2	24.45	0.78	3.18
ルミパルス CA125 II (G1200)	3	26.37	0.76	2.90
エクルーシス試薬 CA125 II (e801/402)	3	23.27	0.23	0.99
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CA125・アボット	7	124.41	3.37	2.71
ケミルミ CA125 (アデリカ、ケンタウルス)	2	100.75	0.21	0.21
HISCL CA125 II 試薬	2	106.00	2.83	2.67
ルミパルスプレスト CA125 II	2	78.55	3.32	4.23
ルミパルス CA125 II (G1200)	3	87.57	1.48	1.70
エクルーシス試薬 CA125 II (e801/402)	3	76.10	0.62	0.82

■ CA19-9

試薬・分析機別に集計して評価を行った。1 次サーベイでは試料 13 で 1 施設が評価 C、試料 14 で 2 施設が評価 C となり、2 次サーベイを実施し、評価 A へと改善された。最終的に、試料 13 および 14 で 6 施設が評価 B、その他は評価 A であった。また、グループが 1 施設のため評価対象外となった施設が 2 施設あった。

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

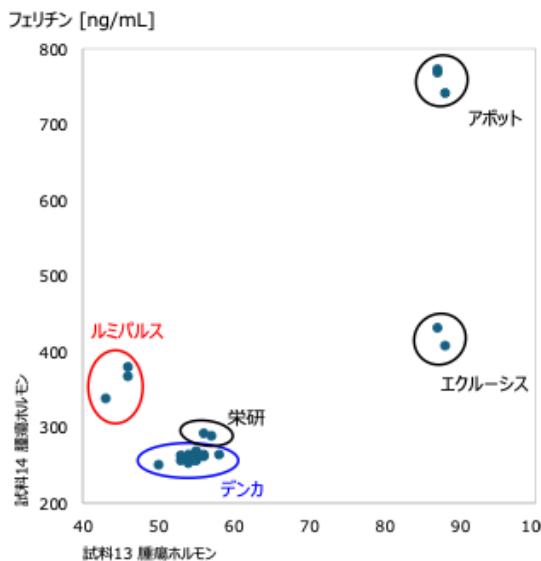
試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CA19-9・アボット	11	78.25	2.87	3.67
ケミルミ CA19-9 (アデリカ、ケンタウルス)	2	51.65	1.06	2.05
HISCL CA19-9 II 試薬	5	12.32	0.86	6.97
ルミパルスプレスト CA19-9	4	25.80	1.35	5.24
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	4	29.35	0.74	2.53
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e801/402)	3	18.30	0.30	1.64
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・CA19-9・アボット	11	285.82	11.55	4.04
ケミルミ CA19-9 (アデリカ、ケンタウルス)	2	135.05	3.04	2.25
HISCL CA19-9 II 試薬	5	33.06	2.31	7.00
ルミパルスプレスト CA19-9	4	78.53	1.74	2.21
ルミパルス CA19-9-N (G1200)	4	86.65	1.55	1.79
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e801/402)	3	49.63	1.52	3.06

■ フェリチン

試薬・分析機別に集計して評価を行った。1次サーベイでは試料14で1施設が評価Cとなり、2次サーベイを実施したが、1次サーベイ時より認められた各施設の測定値の大きなバラツキは改善されず、適切な評価が困難と判断したため、同一グループの3施設を評価対象外とした。最終的に、試料13および14で1施設が評価B、その他は評価Aであった。また、グループが1施設のため評価対象外となった施設が6施設あり、計9施設を対象外とした。

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

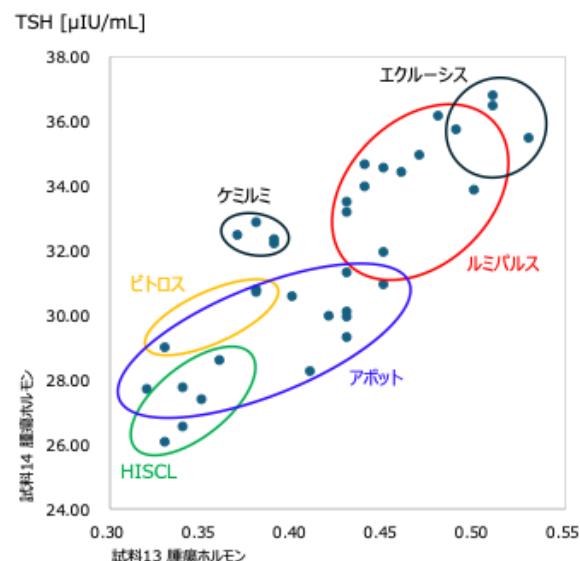
試料13	N数	平均	SD	CV
FER-ラテックスRX「生研」	17	54.5	1.66	3.05
Alinity、アーキテクト・フェリチン・アボット	3	87.3	0.58	0.66
ルミパルス フェリチン-N (G1200)	3	45.0	1.73	3.85
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e801/402)	2	87.5	0.71	0.81
LZテスト'栄研'FER	2	56.5	0.71	1.25
試料14	N数	平均	SD	CV
FER-ラテックスRX「生研」	17	260.8	5.12	2.26
Alinity、アーキテクト・フェリチン・アボット	3	760.7	17.21	2.26
ルミパルス フェリチン-N (G1200)	3	361.7	21.50	5.95
エクルーシス試薬 CA19-9 II (e801/402)	2	419.5	16.26	3.88
LZテスト'栄研'FER	2	290.5	2.12	0.73

【ホルモン】

■ TSH

試薬・分析機別に集計して評価を行った。1次サーベイでは試料13で1施設が評価Cとなり、2次サーベイを実施したが、改善は見られず、2次サーベイ後は評価Dであった。最終的に、試料13では4施設が評価B、試料14で5施設が評価B、その他は評価Aであった。また、グループが1施設のため評価対象外となった施設が1施設あった。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



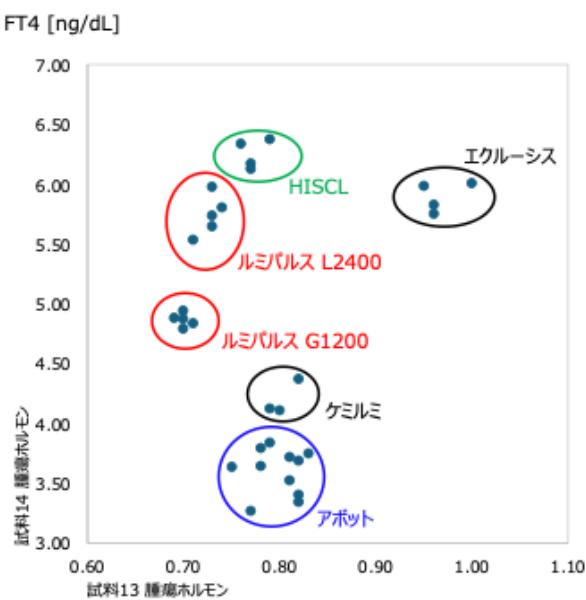
表：試薬・分析機別 SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・TSH・アボット	11	0.414	0.04	9.00
ケミルミ TSH III (アテリカ、ケンタウルス)	3	0.380	0.01	2.63
HISCL TSH 試薬	5	0.344	0.01	3.31
ルミパルスプレスト TSH (G1200)	5	0.472	0.02	4.08
エクルーシス試薬 TSH (e801/402)	4	0.510	0.02	3.20
ビトロス TSH III	3	0.367	0.03	8.77
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・TSH・アボット	11	30.097	1.27	4.22
ケミルミ TSH III (アテリカ、ケンタウルス)	3	32.537	0.34	1.03
HISCL TSH 試薬	5	27.284	1.00	3.66
ルミパルスプレスト TSH	4	33.850	0.64	1.89
ルミパルス TSH (G1200)	5	34.810	0.85	2.44
エクルーシス試薬 TSH (e801/402)	4	36.140	0.61	1.69
ビトロス TSH III	3	30.703	1.67	5.44

■FT4

試薬・分析機別に集計して評価を行った。1次サーベイでは試料14で1施設が評価Cとなり、2次サーベイを実施し、評価Bへと改善された。最終的に、評価対象となった試料13では全施設が評価A、試料14では5施設が評価B、その他は評価Aとなった。また、試料14では測定上限を超過したグループがあり、同一グループの3施設を評価対象外とした。なお、グループが1施設のため評価対象外となった施設が1施設あった。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

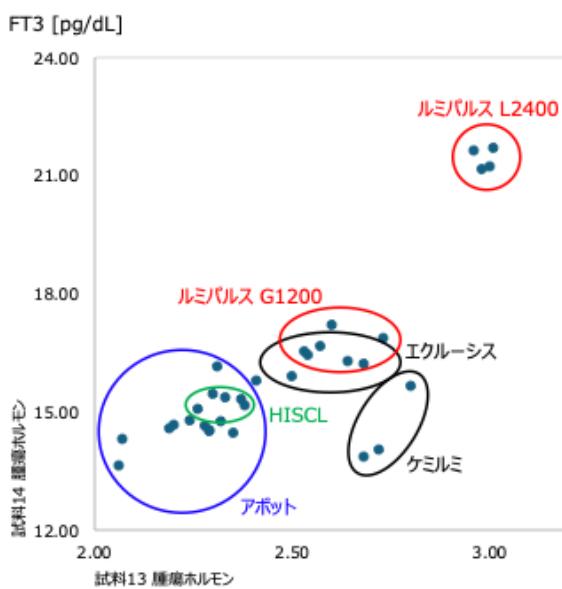
試料13	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・FT4・アボット	11	0.798	0.03	3.21
ケミルミ E-FT4 (アデリカ、ケンタウルス)	3	0.803	0.02	1.90
HISCL FT4 試薬	5	0.764	0.02	2.87
ルミパルスプレスト FT4	4	0.728	0.01	1.73
ルミパルス FT4-N (G1200)	5	0.700	0.01	1.01
エクルーシス試薬 FT4IV (e801/402)	4	1.105	0.03	2.71
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・FT4・アボット	11	3.605	0.19	5.26
ケミルミ E-FT4 (アデリカ、ケンタウルス)	3	4.207	0.15	3.58
HISCL FT4 試薬	5	6.202	0.16	2.62
ルミパルスプレスト FT4	4	5.685	0.12	2.05
ルミパルス FT4-N (G1200)	5	4.872	0.06	1.16
エクルーシス試薬 FT4IV (e801/402)	4	5.898	0.12	2.07

■FT3

試薬・分析機別に集計して評価を行った。評価対象となった試料13では4施設が評価B、その他は評価Aとなった。試料14では3施設が評価B、その他は評価Aとなった。また、試料14では測定上限を超過したグループがあり、同一グループの3施設を評価対象外とした。なお、グループが1施設のため評価対象外となった施設が1施設あった。

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	2.248	0.11	4.70
ケミルミ FT3 (アデリカ、ケンタウルス)	3	2.733	0.06	2.24
HISCL FT3 試薬	5	2.302	0.06	2.43
ルミパルスプレスト FT3	4	2.988	0.02	0.74
ルミパルス FT3-III (G1200)	5	2.568	0.12	4.51
エクルーシス試薬 FT3-III (e801/402)	4	2.590	0.08	3.25
試料14	N数	平均	SD	CV
Alinity、アーキテクト・FT3・アボット	11	14.690	0.63	4.26
ケミルミ FT3 (アデリカ、ケンタウルス)	3	14.520	0.99	6.83
HISCL FT3 試薬	5	15.172	0.26	1.72
ルミパルスプレスト FT3	4	21.443	0.28	1.29
ルミパルス FT3-III (G1200)	5	16.616	0.52	3.14
エクルーシス試薬 FT3-III (e801/402)	4	16.218	0.23	1.41

まとめ

本年度も昨年度同様に、免疫血清検査精度管理調査は、感染症、免疫グロブリン、腫瘍マーカー、ホルモン項目を対象として実施した。全体として、各施設の測定精度は概ね良好であり、多くの項目で評価Aを得た。特に免疫グロブリンでは、すべての施設が安定した結果を示し、測定精度の高い傾向がみられた。

一方、腫瘍マーカーやホルモン項目の一部では、分析機や試薬の違いに起因すると考えられる施設間差が認められた。また、試料濃度が測定上限を超過した項目や、グループ内の施設数が少ない場合には評価が困難であり、評価対象外とした。これらの結果は、測定系や反応特性の違いによる影響が示唆され、今後のデータ解釈や評価方法の検討課題といえる。

1次サーベイで評価CまたはDとなった施設に対しては2次サーベイを実施し、多くの施設で改善が確認された。精度管理調査を通じて、各施設において内部精度管理(IQC)の重要性を再認識され、日常業務の振り返りにつながったものと考えられる。

本調査結果から、免疫血清検査における施設間差は依然として一定程度存在するものの、総じて良好な管理状態が維持されていることが確認できた。今後も引き続き、外部精度管理の結果を活用して日常検査の安定性を確認し、精度保証の一層の向上を図っていく。また、評価方法や対象設定についても、参加施設の分布や試薬・機種構成に応じた最適化を検討していく必要がある。

最後に、本調査にご協力いただいたすべての参加施設および関係各位に深く感謝申し上げる。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：令和7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6年度精度管理事業部 総括集。免疫血清検査。