

# 免疫血清検査

武藤 延秋  
東濃厚生病院



# 免疫血清検査

武藤 延秋

[東濃厚生病院]

## はじめに

平成 28 年度免疫血清部門精度管理調査は感染症項目として新たに HIV を新たに追加し、HBs-Ag、HCV-Ab、TPAb の 4 項目、腫瘍マーカー・ホルモン項目として CA19-9 と CA-125 を追加して CEA、AFP、PSA、フェリチン、TSH、FT-3、FT-4 と免疫グロブリン 3 項目の 16 項目で実施した。

## 評価方法

腫瘍マーカー、ホルモン、免疫グロブリン

- ① 統計処理方法：平均値・SD 算出法
- ② 評価方法：目標値±5%を A ±10%を B ±15%を C それ以上を D と評価

## 感染症 4 項目

- ① 評価方法：定性結果で判定（陽性・陰性）  
施設基準で判定保留域を設定してある場合はそれを加味する。

## 実施項目と参加施設数

項目名	28年度	27年度	26年度	25年度	24年度
IgG,A,M	23	24	23	21	22
HBs-Ag	40	42	42	41	41
HVC-Ab	40	41	42	41	41
TP-Ab	40	43	41	42	40
HIV	28				
CEA	33	35	33	35	33
AFP	29	31	28	29	29
フェリチン	30	31	27	29	22
PSA	32	33	31	32	21
CA19-9	32		32	34	
CA-125	19		19	19	
TSH	35	37	35	35	34
FT-3	35	37	35	3	32
FT-4	35	37	35	35	35
				(参加施設数)	

本年度も多数の施設に参加頂き感謝致します。今年度より感染症で HIV を新たに追加し、腫瘍マーカー・ホルモン分野では調査試料を変更したため CA19-9 と CA-125 を復活させることができました。次年度も多数の参加をお願いします。

## 評価結果一覧

名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数	対象外
HCV抗体	試料11	40	40	0	0	0	0
HCV抗体	試料12	40	40	0	0	0	0
TP抗体	試料11	40	40	0	0	0	0
TP抗体	試料12	40	40	0	0	0	0
HBs抗原	試料11	40	40	0	0	0	0
HBs抗原	試料12	40	40	0	0	0	0
HIV	試料11	28	28	0	0	0	0
HIV	試料12	28	28	0	0	0	0
IgG	試料01	23	22	1	0	0	0
IgG	試料02	23	21	2	0	0	0
IgA	試料01	23	22	1	0	0	0
IgA	試料02	23	21	2	0	0	0
IgM	試料01	23	23	0	0	0	0
IgM	試料02	23	23	0	0	0	0
AFP	試料13	29	24	0	0	0	5
AFP	試料14	29	24	0	0	0	5
CEA	試料13	33	31	1	0	0	1
CEA	試料14	33	30	2	0	0	1
PSA	試料13	32	30	0	0	0	2
PSA	試料14	32	30	0	0	0	2
CA125	試料13	19	10	1	0	0	8
CA125	試料14	19	10	1	0	0	8
CA19-9	試料13	32	25	6	0	0	1
CA19-9	試料14	32	24	7	0	0	1
フェリチン	試料13	30	25	1	0	0	4
フェリチン	試料14	30	24	2	0	0	4
TSH	試料13	35	31	2	0	0	2
TSH	試料14	35	31	2	0	0	2
FT4	試料13	35	33	0	0	0	2
FT4	試料14	34	27	5	0	0	2
FT3	試料13	35	30	3	0	0	2
FT3	試料14	35	27	6	0	0	2

## 結果

【感染症】『HBsAg』

表 1

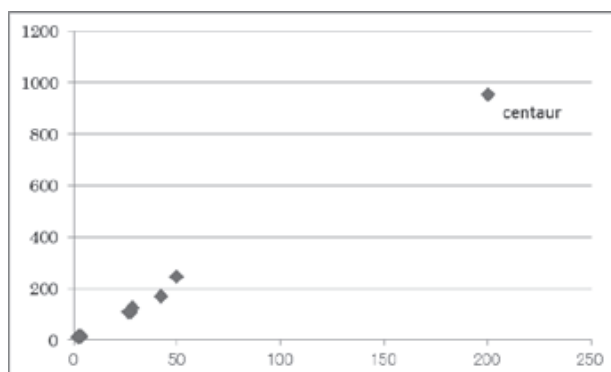
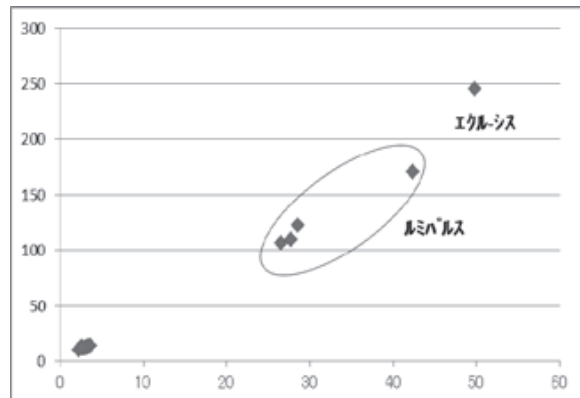


表 2



【感染症】『HCV』

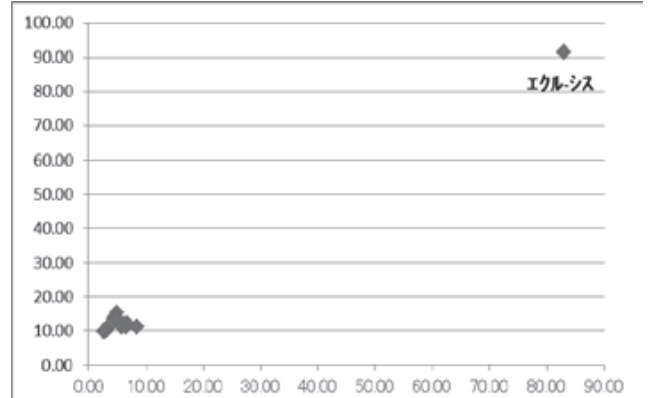
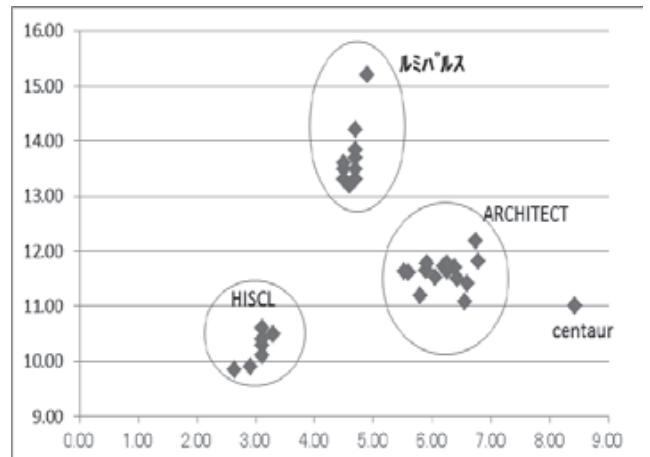
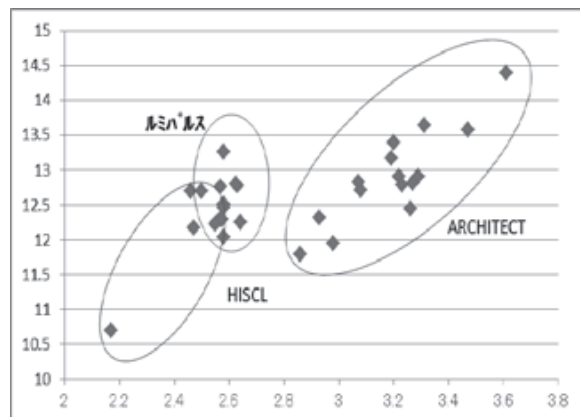


表 3



(IU/ml)

(S/CO)

感染症項目は定性判定である為、参加全施設が A 判定であった。

HCV も全施設 A 判定であるが、施設によっては判定保留域が設定されている場合もあり、INDX が保留域であった場合は A 判定とした。メーカー・試薬により INDX 値に違いがあり、INDX 値を同時報告の場合、機器更新時に注意が必要である。

INDX での値の散布図を表 1・2 に示し定量性のある試薬の散布図を表 3 に示した。

定量性のある試薬に限り、SD,CV 値を下記表に示したので、この値を参考に該当施設は自施設の精度を確認いただきたい。

【感染症】『HIV』

表 1

ARCHITECT	平均	SD	CV
試料11	3.18	0.20	6.25
試料12	12.9	0.64	4.93
HISCL	平均	SD	CV
試料11	2.48	0.14	5.62
試料12	12.41	0.77	6.18
ルミパルスHBsAg-HQ	平均	SD	CV
試料11	2.592	0.03	1.24
試料12	12.419	0.19	1.57

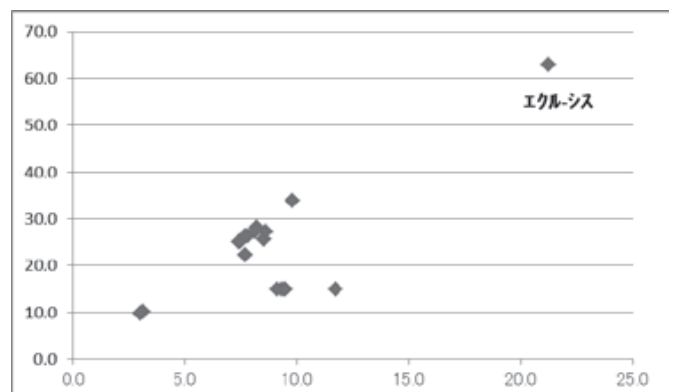
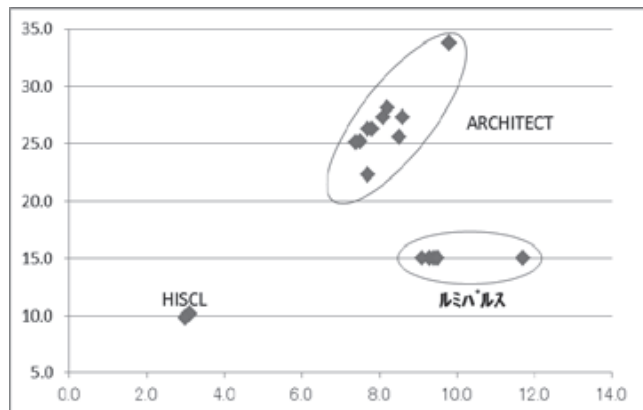


表 2



HIV は今年度より対象項目とした。分析試薬によっては測定上限を超えたが、市販コントロールを用いるためご容赦願いたい。

【感染症】『TPAb』

表 1

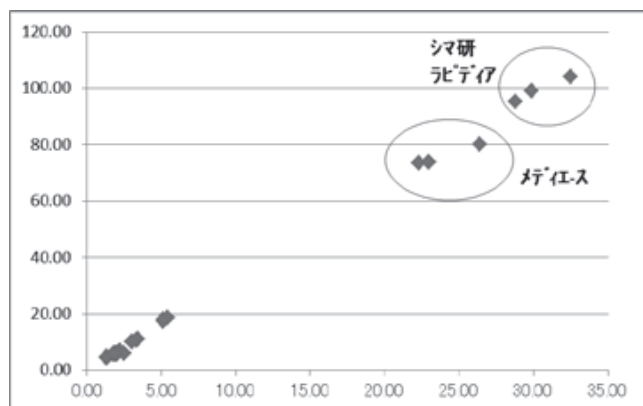


表 2

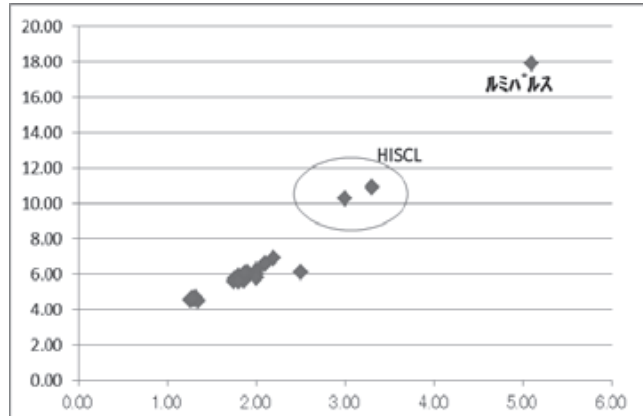


表 1 でティエス・シマ研・ラボテックは Cut off 値が高いのでこのような分布となっている。

表 3

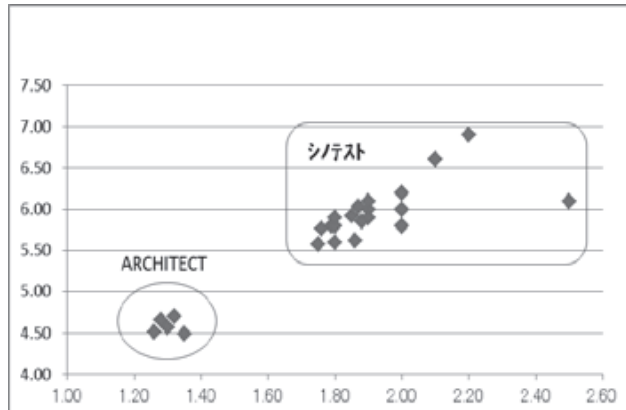
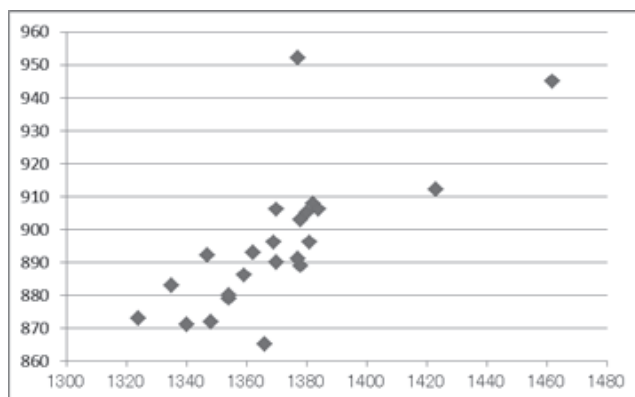


表 3 では Cut off が同じ試薬での散布図であるが、汎用試薬でも専用機とほぼ同等の性能が有ると考えられるが、グラフ中の汎用試薬は LA であるため、日々のコントロール値を厳しくし、検量線の管理が必要である。

【免疫グロブリン】

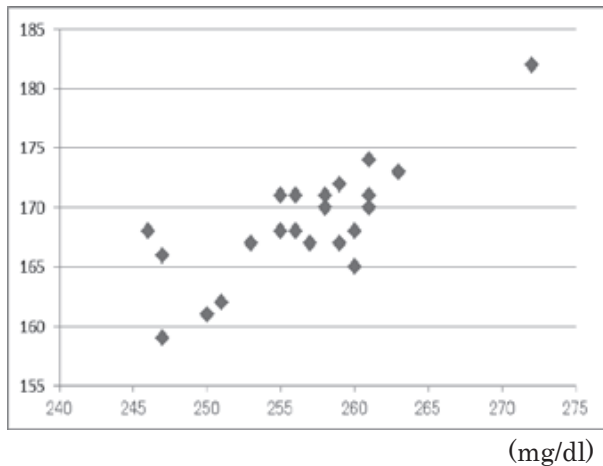
『IgG』



(mg/dl)

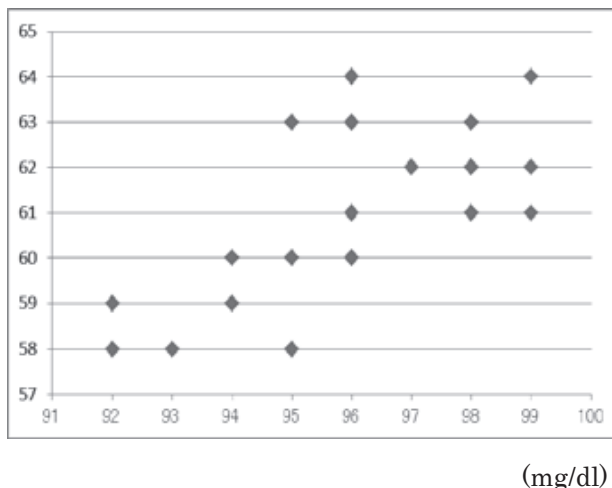
IgG	平均	SD	CV
全体			
試料1	1366.3	21.00	1.54
試料2	895.3	21.21	2.37
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	1363.3	16.15	1.18
ニットーボー	1369.3	15.35	1.12
和光純薬	1346.7	22.50	1.67
試料2			
デンカ生研	89.45	39.79	4.45
ニットーボー	894.3	10.99	1.23
和光純薬	887.0	12.29	1.39

『IgA』



IgA	平均	SD	CV
全体			
試料1	256.9	6.05	2.35
試料2	168.9	4.80	2.84
メ-カ-別			
試料1			
デンカ生研	254.0	6.06	2.38
ニッポー	257.7	3.89	1.51
和光純薬	258.7	3.79	1.46
試料2			
デンカ生研	164.3	5.12	3.12
ニッポー	169.3	3.41	2.02
和光純薬	169.3	3.21	1.90

『IgM』



IgM	平均	SD	CV
全体			
試料1	60.9	1.86	3.05
試料2	96.0	2.17	2.26
メ-カ-別			
試料1			
デンカ生研	95.3	1.83	1.93
ニッポー	96.5	2.35	2.44
和光純薬	96.0	3.00	3.13
試料2			
デンカ生研	61.0	1.79	2.83
ニッポー	60.7	1.92	3.17
和光純薬	60.3	2.08	3.45

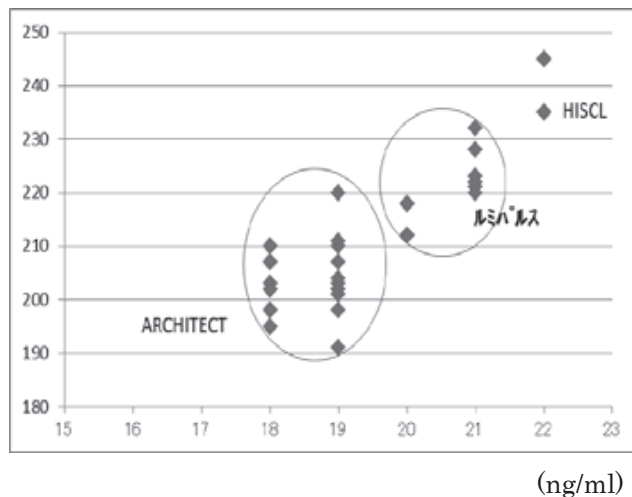
今年度も免疫グロブリンは3種類ともメーカー別とはせず、全体での評価とした。

項目ごとに確認すると IgG ではデンカ生研が試料2で、IgA ではニッポーが昨年より SD・CV とも悪くなっているが、IgM に関してはどのメーカーも昨年より収束したデータであった。

免疫グロブリンも TIA 法での測定であるため、検量線の管理が重要であり、日々のコントロール値の変化に気を配ることが重要である。

【腫瘍マ-カ-】

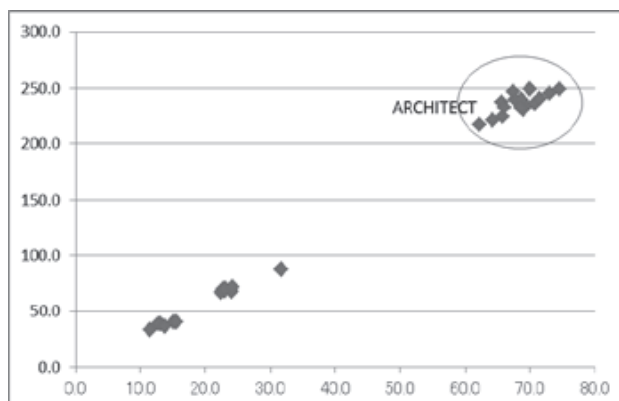
『AFP』



AFP			
試料13	平均	SD	CV
アボット	18.6	0.51	2.73
レリオ	20.8	0.44	2.12
試料14			
試料14	平均	SD	CV
アボット	203.5	4.72	2.32
レリオ	221.0	4.33	1.96

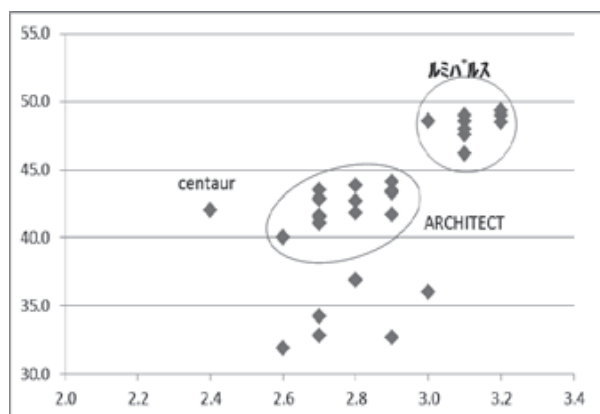
市販コントロール使用のため、値が収束したグラフ表示であるが、主要なメーカーの CV・SD とも良好な結果であった。

『CA19-9』

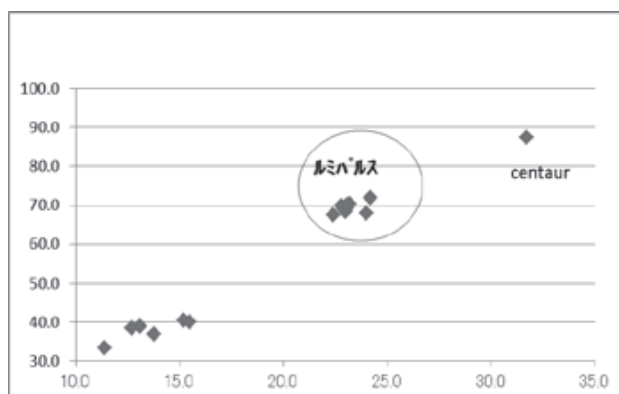


(ng/ml)

『CEA』



(ng/ml)



(ng/ml)

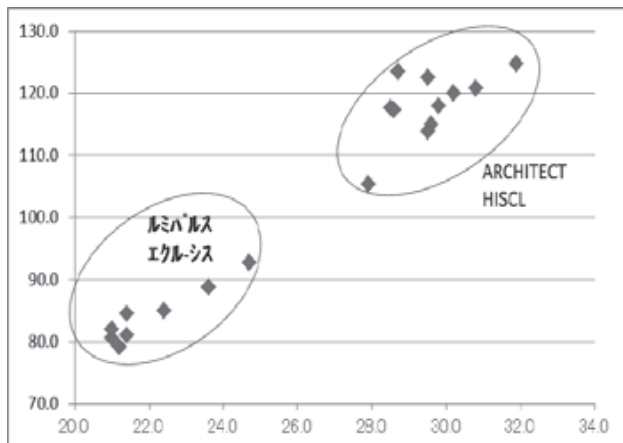
CEA			
試料13	平均	SD	CV
アボット	2.78	0.12	4.44
カイノス	2.73	0.15	5.59
レリオ	3.13	0.07	2.26
ロシュ	2.83	0.15	5.39
試料14			
試料14	平均	SD	CV
アボット	42.60	1.46	3.42
カイノス	32.47	0.49	1.52
レリオ	48.66	0.57	1.18
ロシュ	35.70	1.37	3.85

低濃度域では差が際立たないが、中濃度・高濃度になると試薬の反応性に違いで差がはっきりしてくる。機器更新、他施設からのデータ乖離には注意が必要である。

CA19-9			
試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	68.41	3.21	4.69
HISCL	12.40	0.89	7.17
プレスト	23.30	0.61	2.61
G-1200	23.13	0.60	2.59
エクルーシス	14.83	0.91	6.12
試料14			
試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	235.87	9.67	4.10
HISCL	36.90	3.04	8.24
プレスト	68.50	0.56	0.81
G-1200	69.83	1.46	2.09
エクルーシス	39.10	2.01	5.13

メーカー差がはっきり出た項目である。集計母集団が小さいからではあると考えるが、HISCLの CV がやや大きいと思える。

『CA-125』

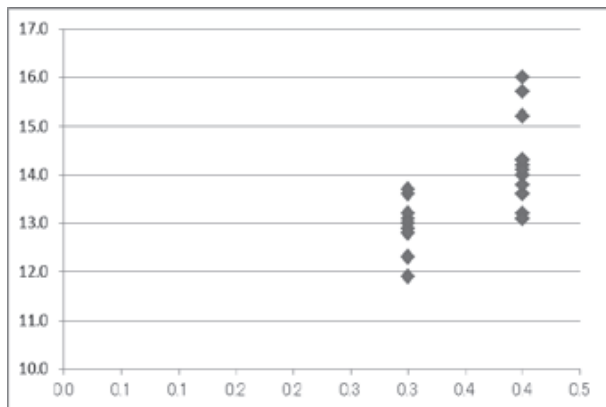


(ng/ml)

CA12-5			
試料13	平均	SD	CV
アボット	29.86	1.12	3.75
レビオ	21.20	0.20	0.94
試料14	平均	SD	CV
アボット	118.40	3.43	2.90
レビオ	80.30	0.98	1.23

全体的に N 数が少ない項目であるため、評価対象外の施設が多くなってしまいが、参加施設に迷惑にならないよう集計集団を調整した。  
この項目もメーカー差が大きかった。

『PSA』

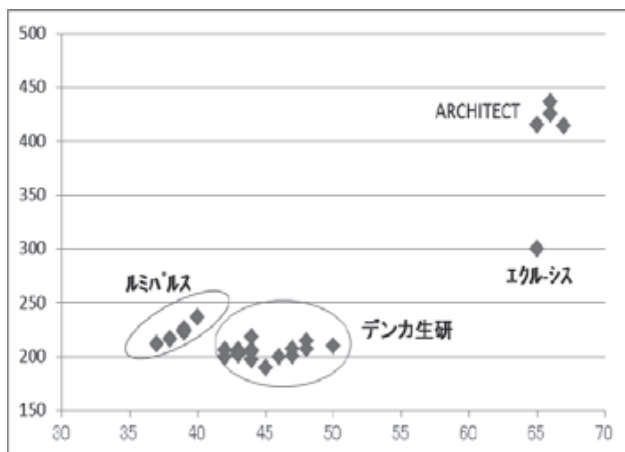


(ng/ml)

PSA			
試料13	平均	SD	CV
アボット	0.38	0.04	10.57
カイン	0.30	0.00	0.00
レビオ	0.30	0.00	0.00
ロシュ	0.40	0.00	0.00
試料14	平均	SD	CV
アボット	13.73	0.49	3.60
カイン	12.17	0.23	1.90
レビオ	12.91	0.11	0.87
ロシュ	15.63	0.40	2.59

一昨年も同様な散布図になったが、低濃度ではほとんど差がなく、中濃度域で多少の差はあるもののほぼ同等の値で落ち着いてしまった。  
CV・SD も 0.0 とありえない値ではあるが、結果からは致し方ないところである。

『フェリチン』



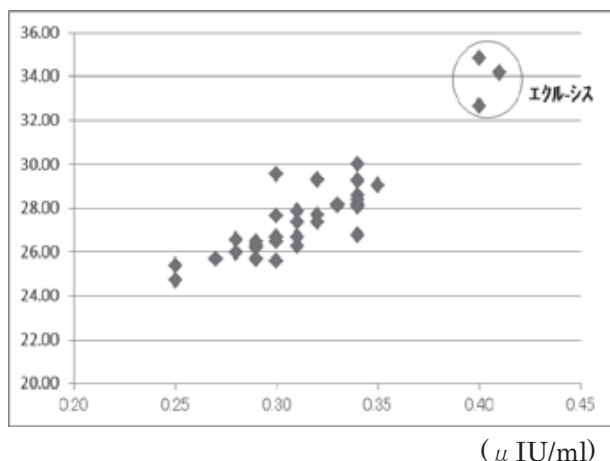
(ng/ml)

フェリチン			
試料13	平均	SD	CV
アボット	66.0	0.82	1.24
デンカ	44.9	2.38	5.07
レビオ	38.5	0.84	2.17
フェリチン			
試料14	平均	SD	CV
アボット	422.5	10.28	2.43
デンカ	204.6	6.61	3.23
レビオ	220.8	5.53	2.50

専用機専用試薬と汎用試薬が混在する項目であるが、今回の参加施設が採用されている汎用試薬では専用機専用試薬のデータと遜色ない結果であった。鉄欠乏貧血の確定要素の一つであるフェリチン濃度であるが、汎用試薬でもじゅうぶん使用できると考える。



【甲状腺】  
『TSH』

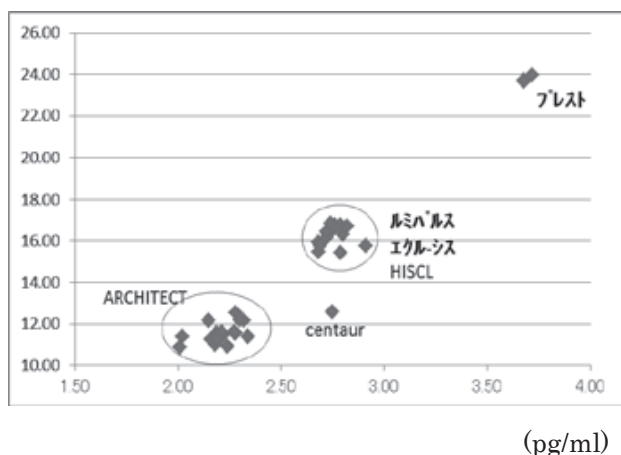


TSH	試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	0.330	0.01	4.28	
HISCL	0.268	0.02	8.83	
プレスト	0.287	0.01	2.01	
G-1200	0.297	0.01	4.08	
エクル-シス	0.403	0.01	1.43	

TSH	試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	28.235	0.80	2.87	
HISCL	25.340	0.45	1.76	
プレスト	26.460	0.13	0.51	
G-1200	26.217	0.36	1.38	
エクル-シス	33.900	1.12	3.29	

若干のメーカー差は認められるものの、収束した値である。低濃度域での HISCL の CV は値が小さい為致し方ないのかも。

『FT-3』

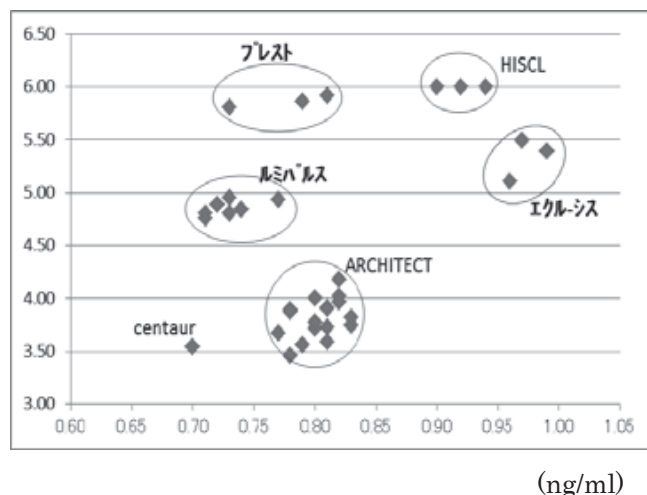


FT-3	試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	2.210	0.08	4.16	
HISCL	2.748	0.05	1.66	
プレスト	3.693	0.02	0.63	
G-1200	2.738	0.05	1.73	
エクル-シス	2.793	0.12	4.12	

FT-3	試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	11.559	0.46	4.02	
HISCL	16.380	0.45	2.75	
プレスト	23.787	0.17	0.72	
G-1200	16.378	0.32	1.93	
エクル-シス	15.557	0.18	1.14	

安定性の悪い項目であり試薬差はあるが、個々の試薬内では収束した結果であった。

『FT-4』



FT-4	試料13	平均	SD	CV
ARCHITECT	0.804	0.02	2.28	
HISCL	0.915	0.02	2.09	
プレスト	0.777	0.04	5.36	
G-1200	0.733	0.02	2.82	
エクル-シス	0.973	0.02	1.57	

FT-4	試料14	平均	SD	CV
ARCHITECT	3.813	0.18	4.84	
HISCL	6.000	0.00	0.00	
プレスト	5.863	0.06	0.94	
G-1200	4.868	0.06	1.33	
エクル-シス	5.330	0.20	5.11	

今回の試料の高濃度域で測定レンジオーバーの試薬があり、当該施設にはご迷惑おかけしました。試料メーカーに確認したところ、前 Lot ではレンジ内

であったとの事。

その他の試薬においては値が小さい割に収束したデータであった。

### 考察

今回から感染症で HIV を新たに調査項目とし、腫瘍マーカーにおいては調査試料を変更し CA19-9 と CA-125 を復帰させた。

新しい項目、新しい試料で測定レンジオーバー等あり参加ご施設にはご迷惑おかけしました。担当者がすべての分析器・試薬を事前に調査出来ることは不可能で、事前調査範囲が限られているためご容赦願いたい。

### まとめ

本年度も多数の参加を頂き感謝致します。

免疫項目は試薬・分析器ごとに値に差があり、また標準物質も少なく集計母集団に苦慮していますが、出来る限り「対象外」となるご施設を減らせるよう努力します。

次年度も多数のご参加をお願いします。