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 30 年度免疫血清部門精度管理調査は、前年同様の項目内容（感染症 4 項目、腫瘍マーカー・ホルモン 9 項目、免疫グロブリン 3 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 内 容：目標値±5%をA、±10%をB
±15%をC、それ以上をDと
評価した。

感染症項目

① 評 価 内 容：定性結果で判定（陰性・陽性）
ただし、各施設で判定保留域が
設定されており、その基準に基
づいた結果である場合は、その
結果を加味する。

実施項目と参加施設数

項目名	30年度	29年度	28年度	27年度	26年度
IgG・A・M	21	22	23	24	23
HBs-Ag	39	41	40	42	42
HCV-Ab	39	41	40	41	42
TP-Ab	38	42	40	43	41
HIV	31	33	28		
CEA	32	31	33	35	33
AFP	27	26	29	31	28
ﾌｪﾘﾁﾝ	31	30	30	31	27
PSA	31	30	32	33	31
CA19-9	30	32	32		32
CA-125	19	19	19		19
TSH	35	35	35	37	35
FT-3	35	35	35	37	35
FT-4	35	35	35	37	35

（参加施設数）

本年度も多数の参加を頂き感謝致します。測定試料を市販品で賄っているため、一部の項目で測定限度以上が出たことにはご容赦頂きたい。
次年度も数多くのご施設の参加をお願い致します。

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	39	39	0	0	0	0
HCV抗体	試料12	39	39	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料11	38	38	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料12	38	38	0	0	0	0
HBs抗原	試料11	39	39	0	0	0	0
HBs抗原	試料12	39	39	0	0	0	0
HIV	試料11	31	31	0	0	0	0
HIV	試料12	31	31	0	0	0	0
IgG	試料01	21	20	1	0	0	0
IgG	試料02	21	21	0	0	0	0
IgA	試料01	20	20	0	0	0	0
IgA	試料02	20	18	2	0	0	0
IgM	試料01	21	20	1	0	0	0
IgM	試料02	21	20	1	0	0	0
AFP	試料13	27	24	0	0	0	3
AFP	試料14	27	21	3	0	0	3
CEA	試料13	32	30	1	0	0	1
CEA	試料14	32	28	3	0	0	1
PSA	試料13	31	29	0	0	0	2
PSA	試料14	31	29	0	0	0	2
CA125	試料13	19	14	0	0	0	5
CA125	試料14	19	11	3	0	0	5
CA19-9	試料13	30	26	3	0	0	1
CA19-9	試料14	30	23	6	0	0	1
フェリチン	試料13	31	21	3	0	0	7
フェリチン	試料14	31	20	4	0	0	7
TSH	試料13	35	32	2	0	0	1
TSH	試料14	35	29	5	0	0	1
FT-4	試料13	35	34	0	0	0	1
FT-4	試料14	34	27	6	0	0	1
FT-3	試料13	35	31	3	0	0	1
FT-3	試料14	35	28	6	0	0	1

腫瘍マーカー・ホルモン項目では、試薬や分析器ごとで集計・評価する必要があり、統計処理に含めないデータが存在し、評価対象外となる施設が出てしまう事をご容赦頂きたい。

結果

【感染症】

《HBs－Ag》

表 1　INDEX での散布図

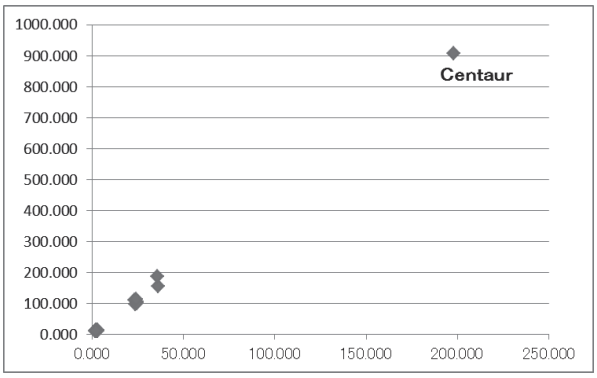


表２　INDEX 高値検体を除いた散布図

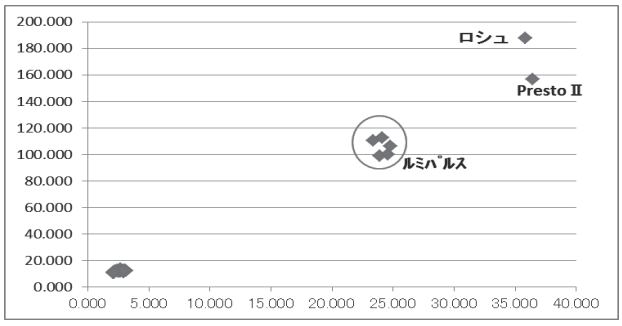
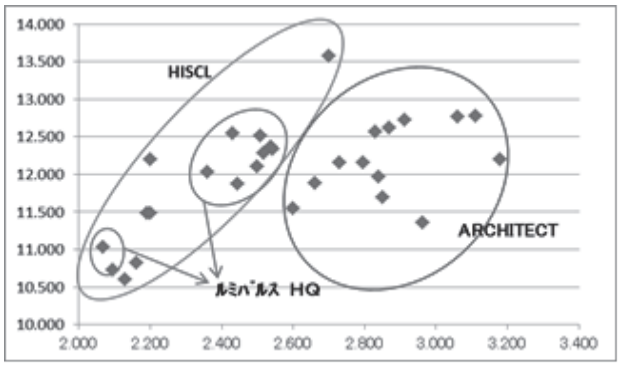


表３



(IU/ml)

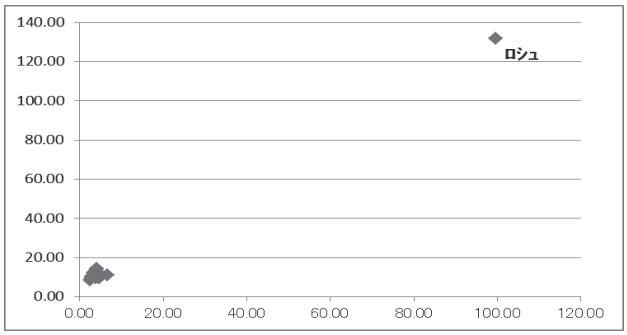
感染症項目は定性判定であるため評価は全施設 A 評価であった。しかし、測定方法がイムノクロマト法である施設もあり、今後、測定法変更をご検討頂きたい。

表３は定量性のある試薬での散布図を示しました。また、表３で示した試薬の SD・CV を下記表に集計しましたので、該当されるご施設は参考にして頂き自施設の精度をご確認ください。

ARCHITECT	平均	SD	CV
試料11	2.88	0.16	5.66
試料12	12.19	0.46	3.80
HISCL			
試料11	2.30	0.18	7.87
試料12	11.84	0.90	7.61
ﾙﾐﾊﾟﾙｽHBsAg-HQ			
試料11	2.40	0.21	8.89
試料12	11.91	0.73	6.10

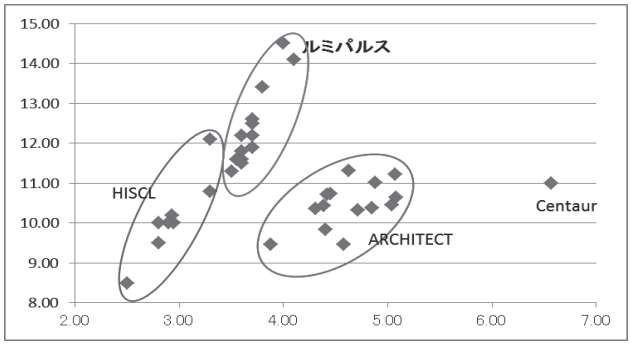
《HCV-AV》

表１



(S/CO)

表２

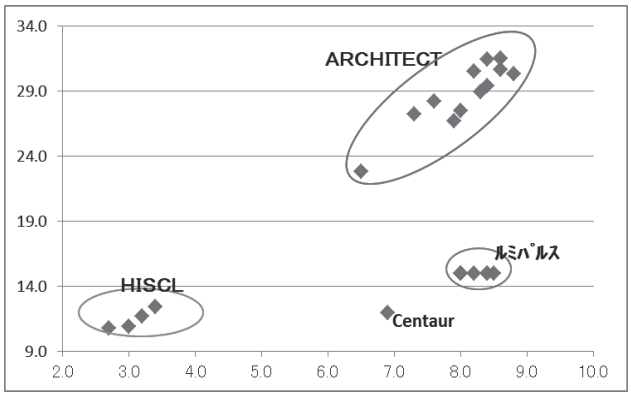


(S/CO)

HCV も全施設 A 評価であるが、HBS-Ａｇ同様イムノクロマト法で測定の施設もあり、測定法の変更をご検討頂きたい。

表２は表１の高値データを除いた散布図であり、同一測定機器でのバラツキを表示してあります。

《HIV》



(S/CO)

HCV は分析試薬によっては測定上限を超えた施設もあったが、市販コントロールを使用しているためご容赦頂きたい。判定保留域を設定されている施設で施設判定基準で報告されている場合、評価を考慮した。

《TP-Ａｂ》

表 1

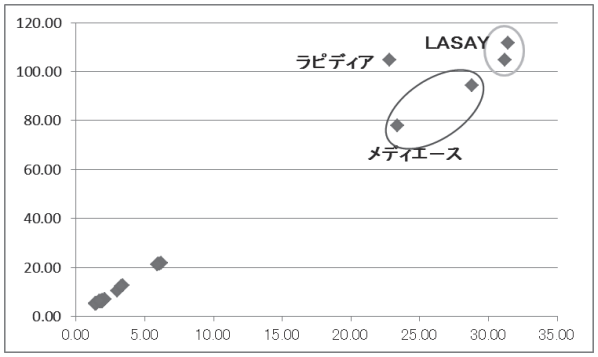


表 2

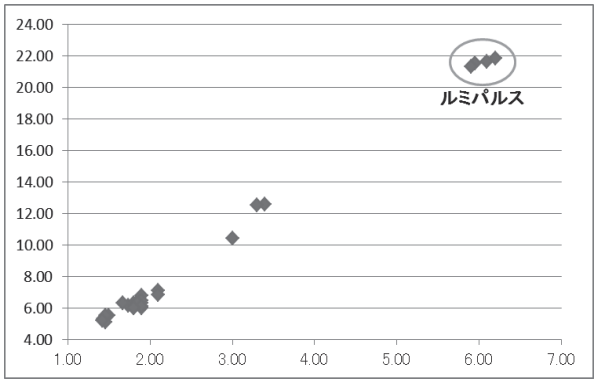
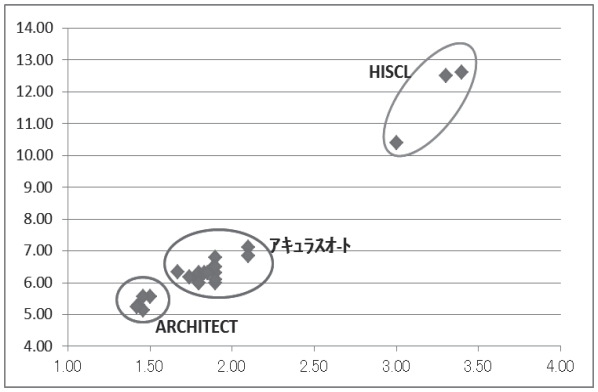


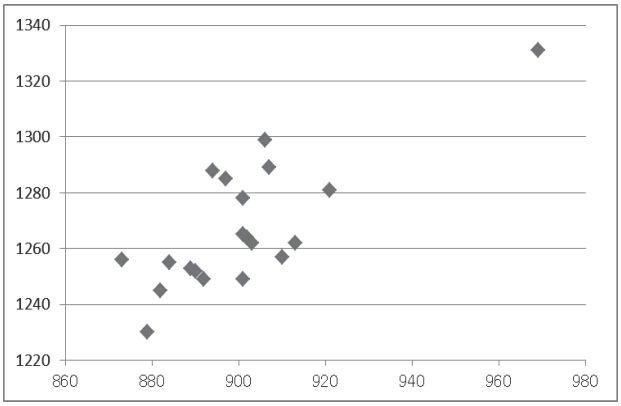
表 3



TP-Ａｂは試薬ごとに単位に違いがあり、表 1～3 は実測数値での分散図である。表 3 は表 2 をより細かく表にしたものであり、専用機専用試薬と汎用試薬で測定値がほぼ同じ集団にあるものである。しかし、汎用試薬は LA 法であり、日々の精度管理の管理幅を厳しくし試薬管理をする必要がある。

【免疫グロブリン】

《IgG》

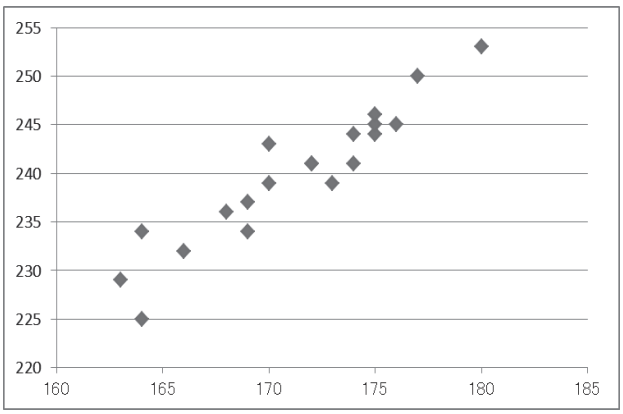


(mg/dl)

IgG			
	平均	SD	CV
試料1	897.4	12.0	1.34
試料2	1267.3	22.4	1.77
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	897.5	9.1	1.01
ニットーボー	906.0	25.1	2.77
富士・和光	894.3	6.8	0.76
試料2			
デンカ生研	1276.3	19.0	1.49
ニットーボー	1267.7	25.9	2.04
富士・和光	1255.3	7.8	0.62

IgG は全体、メーカー別とも CV・SD とも昨年より良くなつている。分散図で、1 施設離れた位置にﾏｰｸされているが、全体の測定値が大きいので評価自体は悪くないが、該当施設は今一度、日々のコントロールの管理幅、検量線の確認が必要と考える。

《IgA》

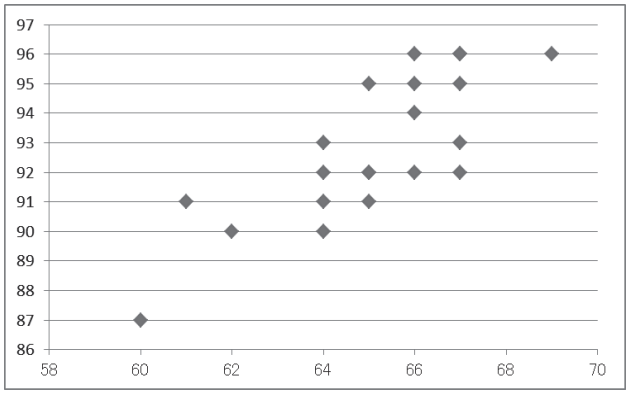


(mg/dl)

IgA			
	平均	SD	CV
試料1	171.3	2.7	2.74
試料2	239.9	6.9	2.88
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	173.0	5.4	3.14
ニットーボー	170.2	4.8	2.79
富士・和光	172.3	3.8	2.20
試料2			
デンカ生研	243.0	7.1	2.93
ニットーボー	238.1	7.2	3.04
富士・和光	241.7	4.9	2.04

IgA は若干昨年より CV・SD 共に良くなった結果であった。

《IgM》



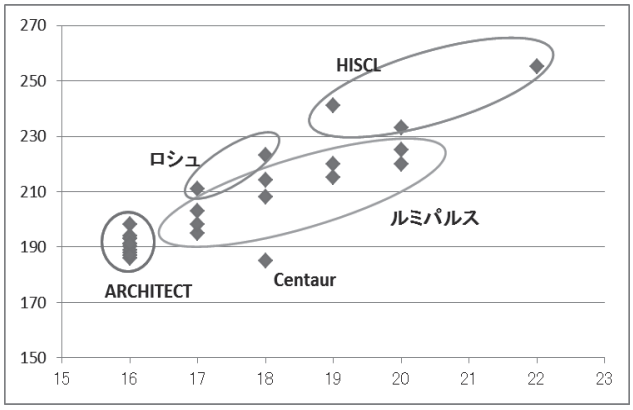
(mg/dl)

IgM			
	平均	SD	CV
試料1	65.1	2.2	3.33
試料2	92.8	2.4	2.63
メーカー別			
試料1			
デンカ生研	64.2	3.0	4.67
ニットーボー	65.5	1.9	2.93
富士・和光	65.7	1.5	2.33
試料2			
デンカ生研	92.2	3.2	3.46
ニットーボー	93.4	2.2	2.31
富士・和光	92.7	2.5	2.72

IgM は CV・SD とも昨年同様であるが、管理血清の管理幅を厳しくし検量線関管理の見直しが必要と考える。

【腫瘍マーカー】

《AFP》

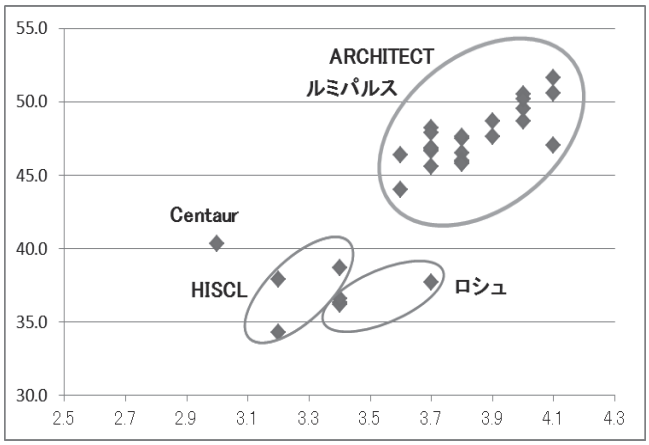


(ng/ml)

AFP	平均	SD	CV
試料13			
ﾚﾋﾞｵ	18.3	1.20	6.68
アボット	16.0	0.00	0.00
シスメックス	20.3	1.50	7.51
試料14			
ﾚﾋﾞｵ	210.9	10.50	4.98
アボット	190.9	3.30	1.74
シスメックス	243.0	11.10	4.58

今年度の AFP も試薬メーカー単位での集計を行った。CV・SD とも昨年より大きくなっているが、富士レビオは分析器が複数あるための結果と考える。

《CEA》



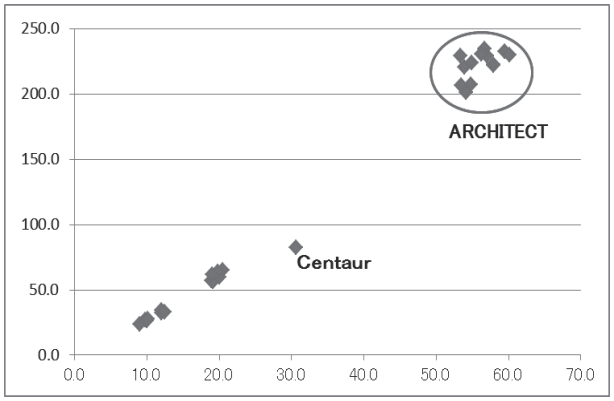
(ng/ml)

CEA	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクト・CEA	3.8	0.14	3.63
HISCL CEA試薬	3.3	0.12	3.50
プレスト CEA	3.8	0.13	3.41
ルミパルスCEA-N	4.1	0.06	1.43
エクルーシスCEAⅡ	3.5	0.17	4.95
試料14			
アーキテクト・CEA	46.7	1.24	2.66
HISCL CEA試薬	36.8	1.95	5.31
プレスト CEA	48.0	0.82	1.71
ルミパルスCEA-N	50.7	0.61	1.20
エクルーシスCEAⅡ	36.9	0.74	2.00

CEA は分析器・試薬ごとに集計値に差が出ており、上記表のとおりである。評価も分析器・試薬ごとである。

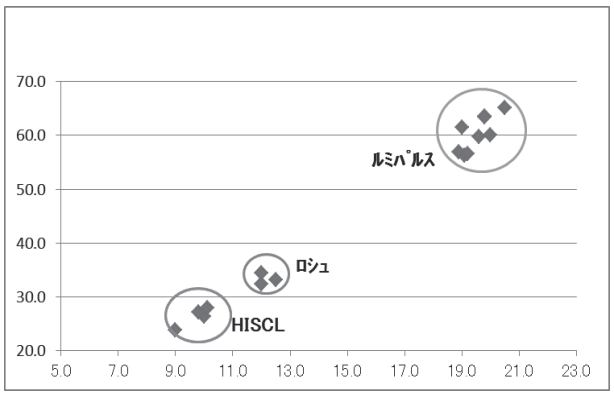
《CA19-9》

表 1



(ng/ml)

表 2



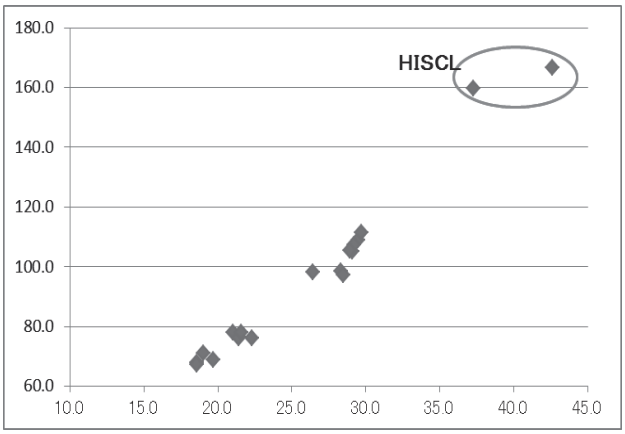
(ng/ml)

CA19-9	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクトCA19-9XR	56.2	2.26	4.02
HISCL CA19-9	9.7	0.50	5.13
プレスト CA19-9	19.4	0.44	2.27
ルミパルスCA19-9N	19.8	0.61	3.10
エクルーシス CA19-9Ⅱ	12.2	0.29	2.37
試料14			
アーキテクトCA19-9XR	222.2	10.79	4.86
HISCL CA19-9	26.3	1.79	6.81
プレスト CA19-9	57.9	1.82	3.14
ルミパルスCA19-9N	63.4	1.52	2.39
エクルーシス CA19-9Ⅱ	33.4	1.06	3.18

メーカー差、試薬・分析器差が顕著な項目であり、上記表のグループで評価した。表 1 で高値となった部分を除いて表 2 を表示した。

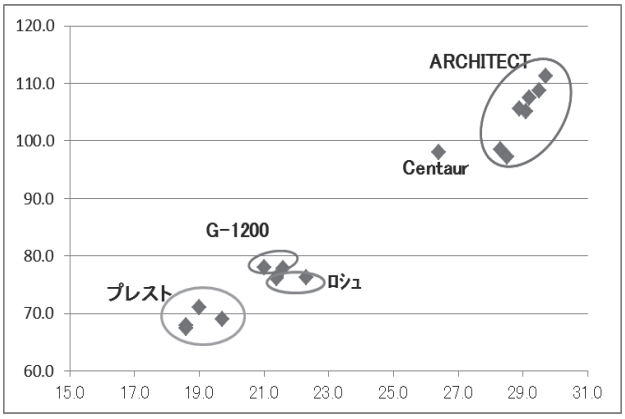
《CA-125》

表 1



(ng/ml)

表 2



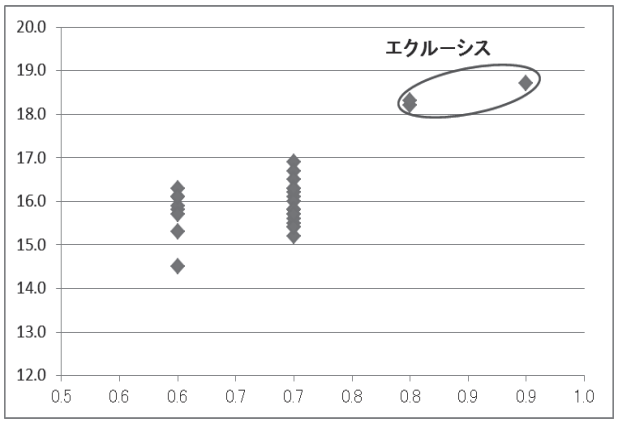
(ng/ml)

CA-125	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクトCA125	29.0	0.51	1.74
プレスト CA125 Ⅱ	19.0	0.52	2.73
エクルーシスCA125 Ⅱ	21.7	0.52	2.39
試料14			
アーキテクトCA125	104.9	5.20	4.96
プレスト CA125 Ⅱ	68.8	1.60	2.32
エクルーシスCA125 Ⅱ	76.2	0.10	0.13

参加施設が少なく評価対象Ｎ数に届かず評価対象外施設が出て、ＣＶ・ＳＤ表は対象グル-プの表示である。試薬差が出る項目の一つであるが、個々の値は昨年と同等の結果であった。

《ＰＳＡ》

表１



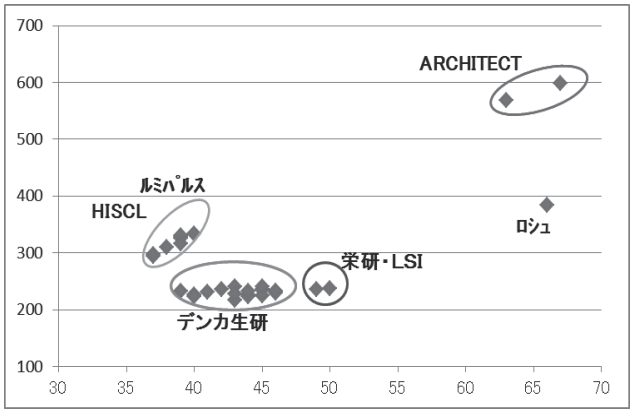
(ng/ml)

ＰＳＡ	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクト･トータルPSA	0.7	0.05	7.82
プレスト PSAなど2行	0.7	0.00	0.00
HISCL PSA	0.7	0.06	8.88
エクルーシスPSAⅡ	0.8	0.06	6.93
試料14			
アーキテクト･トータルPSA	16.1	0.44	2.75
プレスト PSAなど2行	15.7	0.30	1.88
HISCL PSA	15.4	0.59	3.85
エクルーシスPSAⅡ	18.4	0.26	1.44

市販コントロールを試料としたため。低濃度での差がない状況は昨年同様となった。
CV・SD とも値が昨年より若干大きくなっている。

《フェリチン》

表１



(ng/ml)

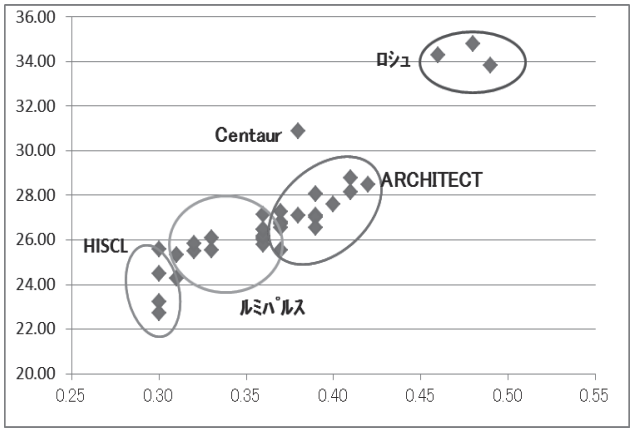
フェリチン	平均	SD	CV
試料13			
デンカ生研	43.4	2.27	5.22
レビオ	38.4	1.13	2.95
試料14			
デンカ生研	229.8	5.65	2.46
レビオ	315.1	15.27	4.85

昨年より測定方法が分散した結果、評価対象外の施設が多くなり、評価できたのが上記表の如く２メーカーとなってしまった。汎用試薬でも専用機専用試薬と遜色ない結果となったことは昨年と同様である。

【ホルモン】

《TSH》

表１



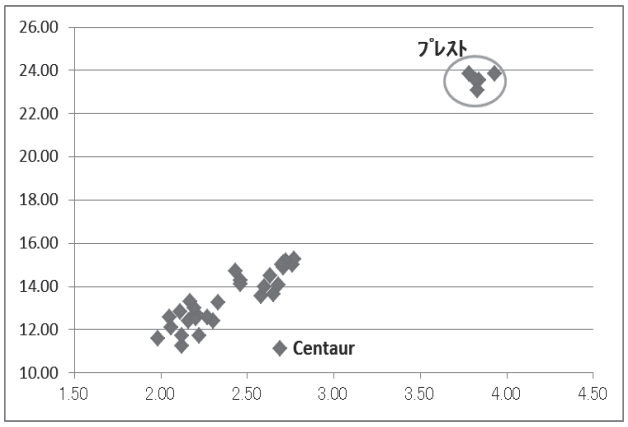
(μIU/ml)

TSH	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクト・TSH	0.4	0.02	5.09
ルミパルスTSH-Ⅲなど3行	0.3	0.02	6.54
HISCL TSH	0.3	0.00	1.48
エクルーシスTSH	0.5	0.02	3.21
試料14			
アーキテクト・TSH	27.1	1.00	3.68
ルミパルスTSH-Ⅲなど3行	26.2	0.58	2.21
HISCL TSH	24.1	1.13	4.70
エクルーシスTSH	34.3	0.48	1.39

メーカー差が若干出た結果となったが、ルミパルスは、3 種類の試薬・機器を合わせて評価してあるため、低濃度の CV が若干大きくなっていると考えます。

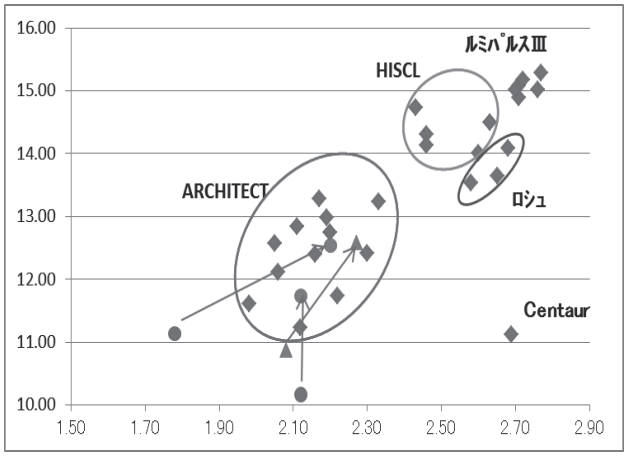
《FT-3》

表 1



(pg/ml)

表 2



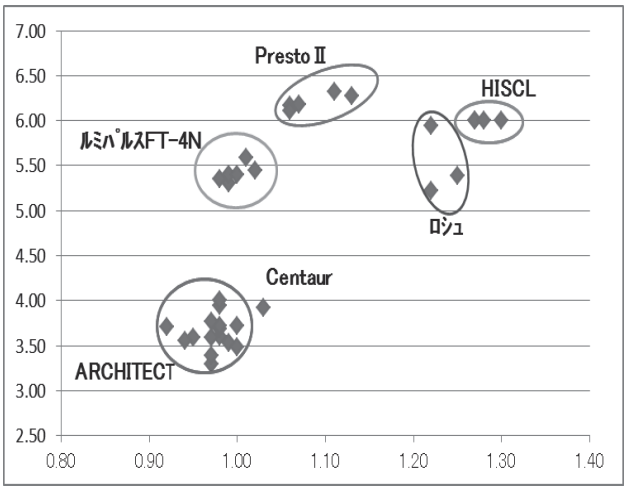
(pg/ml)

FT-3	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクト・FT3	2.2	0.10	4.42
ルミパルスFT3など2行	2.7	0.03	1.07
HISCL FT3試薬	2.5	0.09	3.65
プレストFT3	3.8	0.06	1.44
エクルーシスFT3	2.6	0.05	1.95
試料14			
アーキテクト・FT3	12.4	0.61	4.89
ルミパルスFT3など2行	15.1	0.14	0.91
HISCL FT3試薬	14.3	0.29	2.03
プレストFT3	23.6	0.31	1.33
エクルーシスFT3	13.8	0.29	2.13

安定性の悪い項目で、全国規模精度管理調査では実施していない項目である。分析器、試薬ごとで差が大きく上記表のグループで評価した。今年度はアボット社製品で C・D 評価となった施設があったが、二次サーベイを実施し、検量線再作成等の操作後では A 評価となった。

《FT-4》

表 1



(ng/ml)

FT-4	平均	SD	CV
試料13			
アーキテクトFT4	1.0	0.02	2.21
ルミパルスFT4など2行	1.0	0.01	1.47
HISCL FT4	1.3	0.04	3.33
プレストFT4	1.1	0.03	2.95
エクルーシスFT4	1.2	0.02	1.41
試料14			
アーキテクトFT4	3.6	0.19	5.11
ルミパルスFT4など2行	5.4	0.10	1.84
HISCL FT4	6.0	0.00	0.00
プレストFT4	6.2	0.09	1.38
エクルーシスFT4	5.5	0.38	6.82

今年度も一部試薬で測定上限を超える試料となったが、市販コントロールであるためご容赦頂きたい。
FT-3 同様、分析器・試薬ごとに差の出る項目であり、集計において評価対象外となる施設が無い様苦慮したが、集計 N 数の関係上対象外となる施設が出てしまった。測定値が小さいため B 評価となる施設が散見されるが、再度検量線作成タイミング等検証をお願いしたい。

考察

人血清ベースでの精度管理調査が出来ればもう少し分析器・使用試薬の特性が表れる結果が予想されるが、現時点では試料調整が難しく市販品を使用した調査となることをご理解頂きたい。

結果入力時、各ご施設の判定基準、CUTOFF 値等ご記入いただけると評価時に考量できるので、今後は多くのご施設で記入をお願いしたい。

調査試料は液状で冷蔵配送されるため、施設到着後速やかに測定されることをお願いします。

まとめ

今年度も多数の参加を頂き感謝致します。
免疫項目は標準化が難しく、ハーモナイゼーションと言う概念があるが、これもままならない現状である。しかし、内部精度管理だけでは管理しきれない現状もあり費用の問題もあるが、外部精度管理に参加し自施設の精度を担保していただきたい。
次年度も多くの参加をお願いします。