

令和5年度 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 大島 康平 (岐阜大学医学部附属病院)



令和5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

感染症項目: 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]

定性結果のみ評価した。

評価内容として正解はA評価、不正解はD評価とした。

* B、C評価はなし

- 評価方法

[免疫グロブリン・腫瘍マーカー]

統計処理法は平均値・SD算出法

評価内容は日臨技の精度管理ソフトより算出した目標値からの差で評価した。

A: ±5%以内

C: ±15%以内

B: ±10%以内

D: ±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5年度	令和4年度	令和3年度	令和2年度	令和元年度
免疫グロブリン	IgG・IgA・IgM	22	21	22	21	21
感染症	HBs抗原	36	37	39	38	39
	HCV抗体	36	37	39	38	39
	梅毒TP抗体	38	38	41	39	40
	HIV	30	32	34	31	31
腫瘍マーカー	AFP	28	29	29	27	27
	CEA	33	34	33	31	32
	PSA	33	34	33	31	32
	CA125	22	21	21	20	20
	CA19-9	32	33	32	30	31
	フェリチン	33	34	32	31	31
ホルモン	TSH	34	35	35	33	35
	FT4	34	35	35	33	35
	FT3	34	35	35	33	35

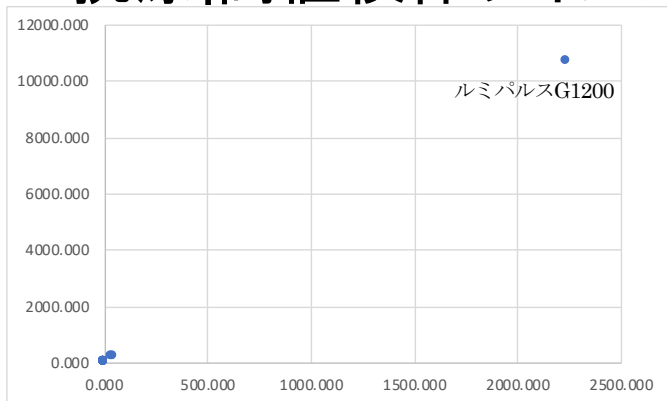
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

● 評価一覽

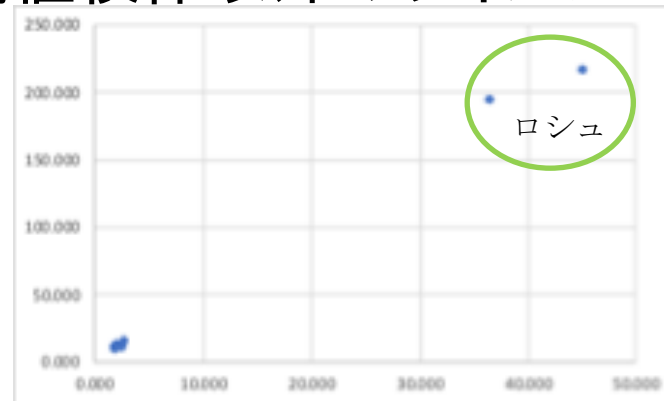
検査項目	試料	全件数	A評価	B評価	C評価	D評価	対象外
HBs抗原	試料11	36	36	0	0	0	0
	試料12	36	36	0	0	0	0
HCV抗体	試料11	36	36	0	0	0	0
	試料12	36	36	0	0	0	0
HIV	試料11	30	30	0	0	0	0
	試料12	30	30	0	0	0	0
梅毒TP抗体	試料11	38	38	0	0	0	0
	試料12	38	38	0	0	0	0
IgG	試料01	22	21	0	0	0	1
	試料02	22	21	0	0	0	1
IgA	試料01	22	21	0	0	0	1
	試料02	22	21	0	0	0	1
IgM	試料01	22	21	0	0	0	1
	試料02	22	21	0	0	0	1
AFP	試料13	28	27	0	0	0	1
	試料14	28	25	2	0	0	1
CEA	試料13	33	29	3	0	0	1
	試料14	33	30	2	0	0	1
PSA	試料13	33	31	0	0	0	2
	試料14	33	31	0	0	0	2
CA125	試料13	22	16	6	0	0	0
	試料14	22	15	7	0	0	0
CA19-9	試料13	32	23	5	2	0	2
	試料14	32	22	6	1	1	2
フェリチン	試料13	33	30	1	0	0	2
	試料14	33	27	4	0	0	2
TSH	試料13	34	30	2	1	0	1
	試料14	34	27	6	0	0	1
FT4	試料13	34	34	0	0	0	0
	試料14	34	27	7	0	0	0
FT3	試料13	34	30	2	1	0	1
	試料14	34	29	4	0	0	1

感染症項目

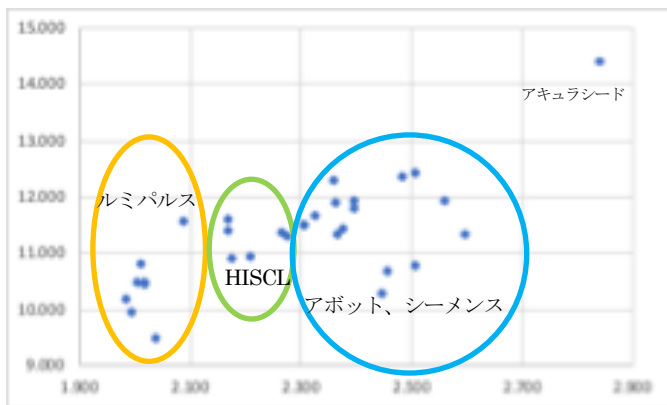
[HBs抗原]高値検体ツインプロット



高値検体以外のツインプロット



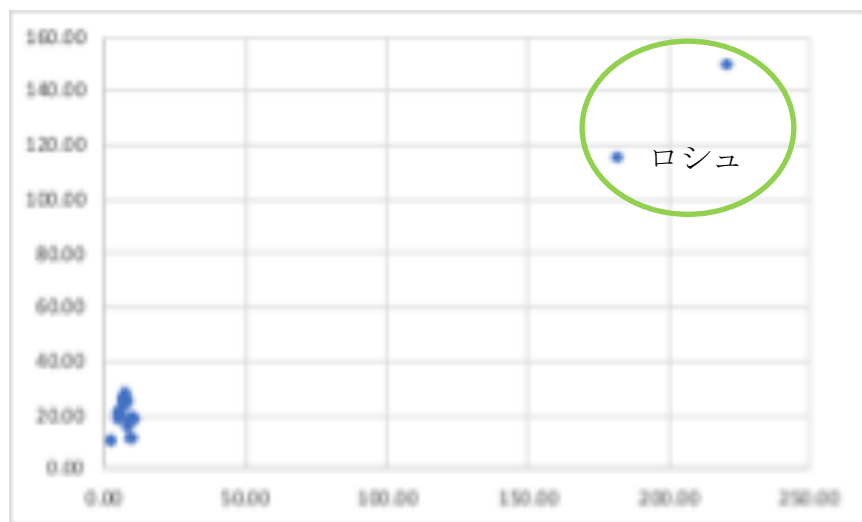
低値検体のツインプロット



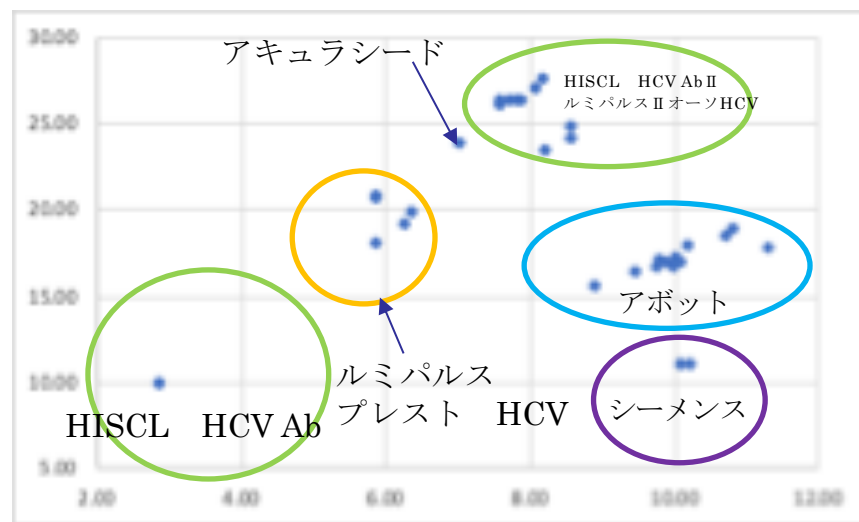
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[HCV抗体]

全体のツインプロット

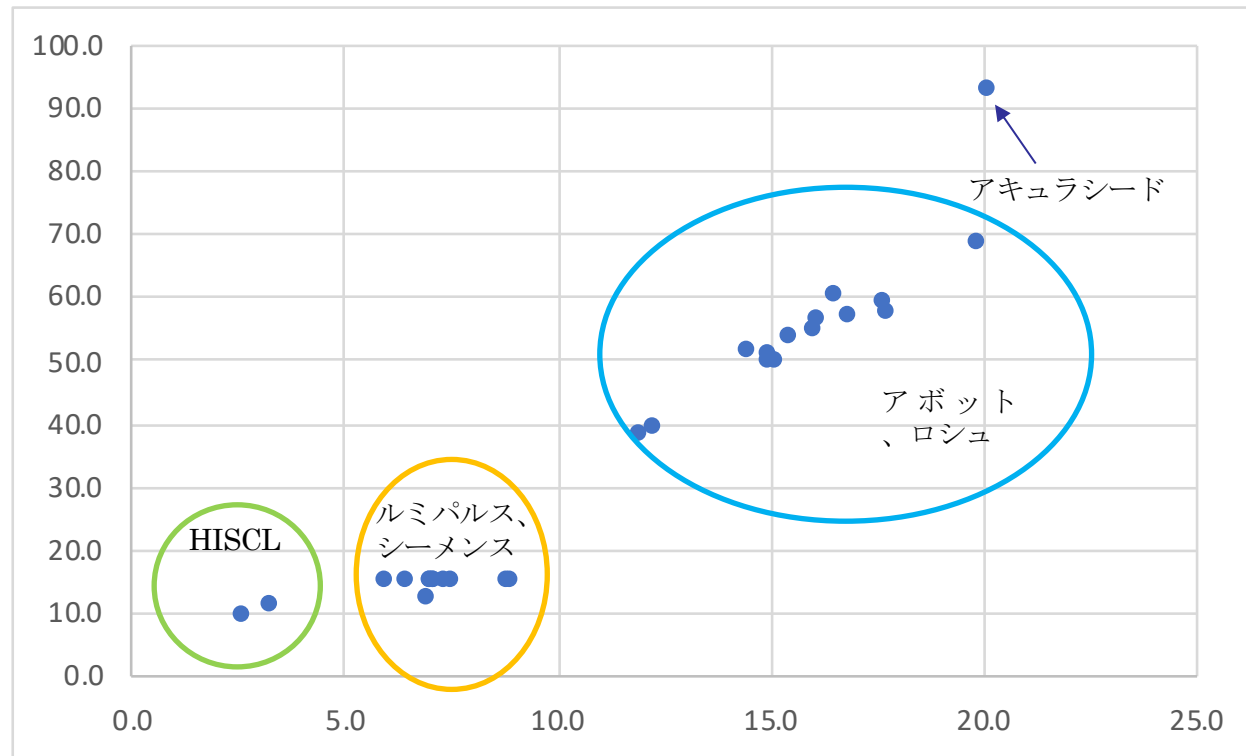


高値検体以外のツインプロット



HIV抗体

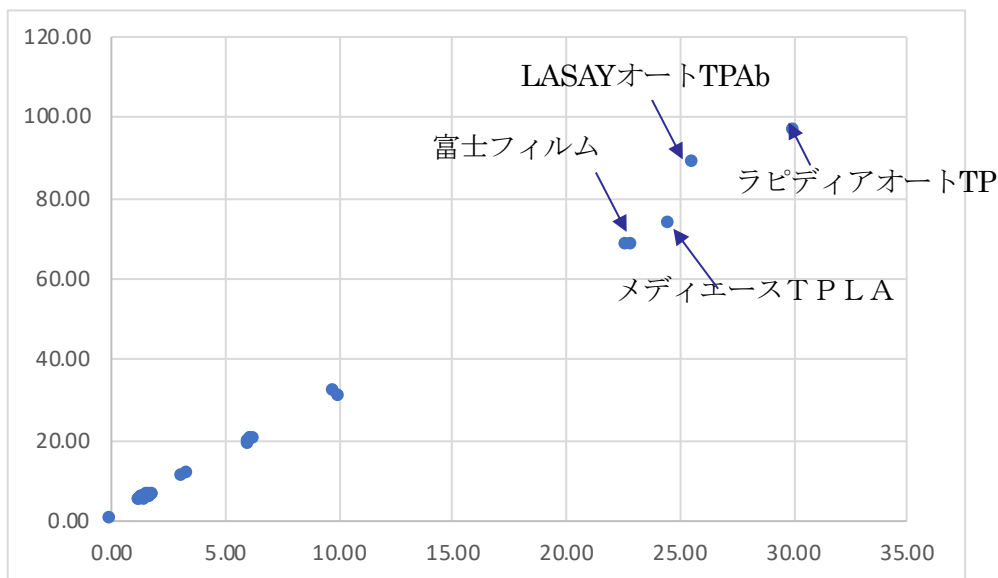
[全体のツインプロット]



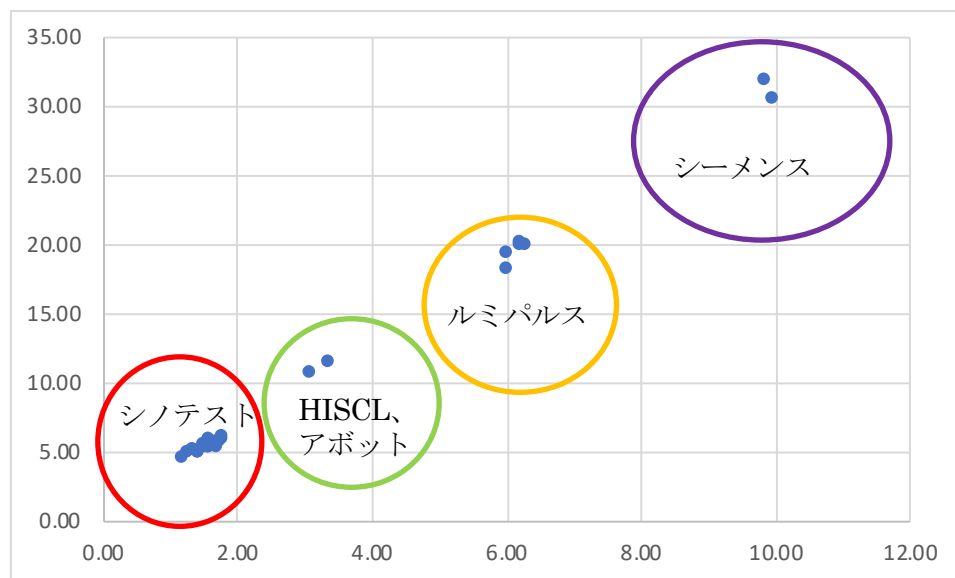
各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

梅毒TP抗体

[試薬別ツインプロット]



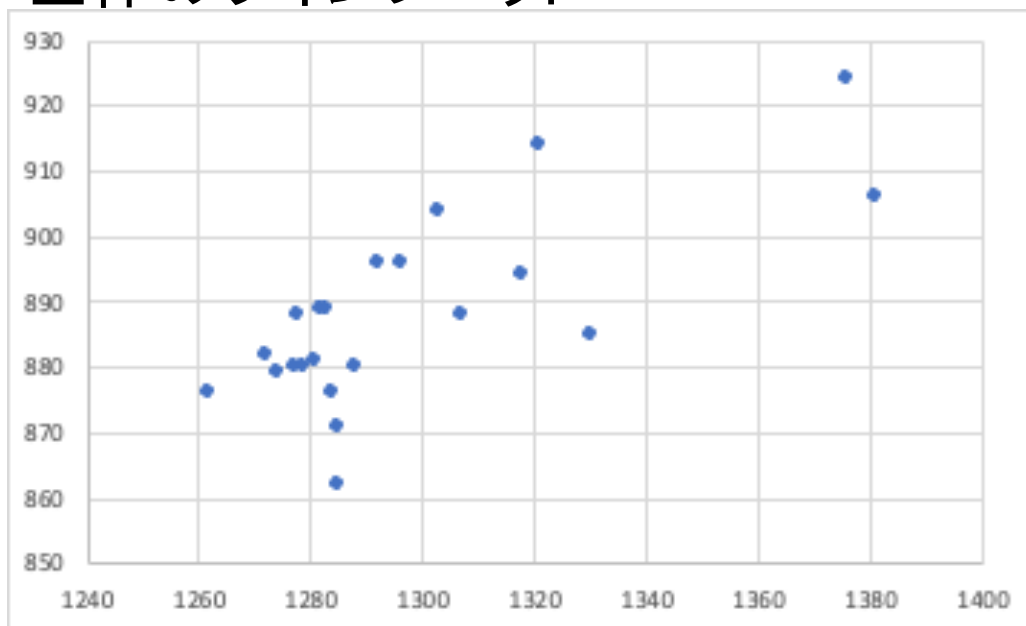
[高値検体以外ツインプロット]



免疫グロブリン

[IgG]

全体のツインプロット



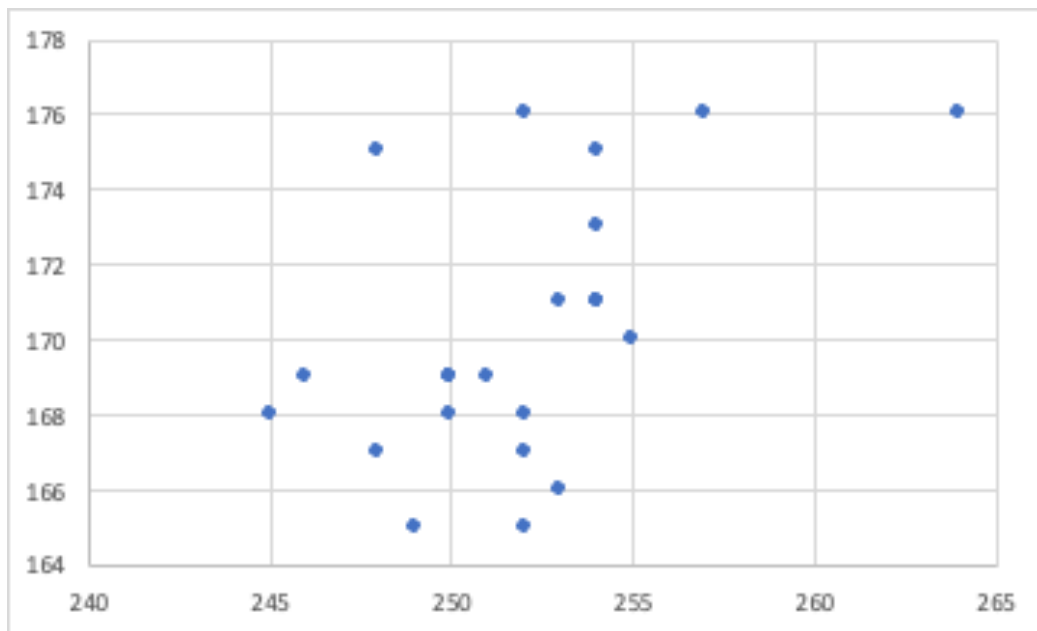
試薬分析器別SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
アメリカCH IgG	2	1355.5	36.1	2.7
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	1282.5	11.1	0.9
オートワコーIgG・N	6	1299.0	18.2	1.4
試料02				
アメリカCH IgG	2	895.5	14.9	1.7
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	880.6	8.7	1.0
オートワコーIgG・N	6	896.2	11.8	1.3

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

IgA

[全体のツインプロット]



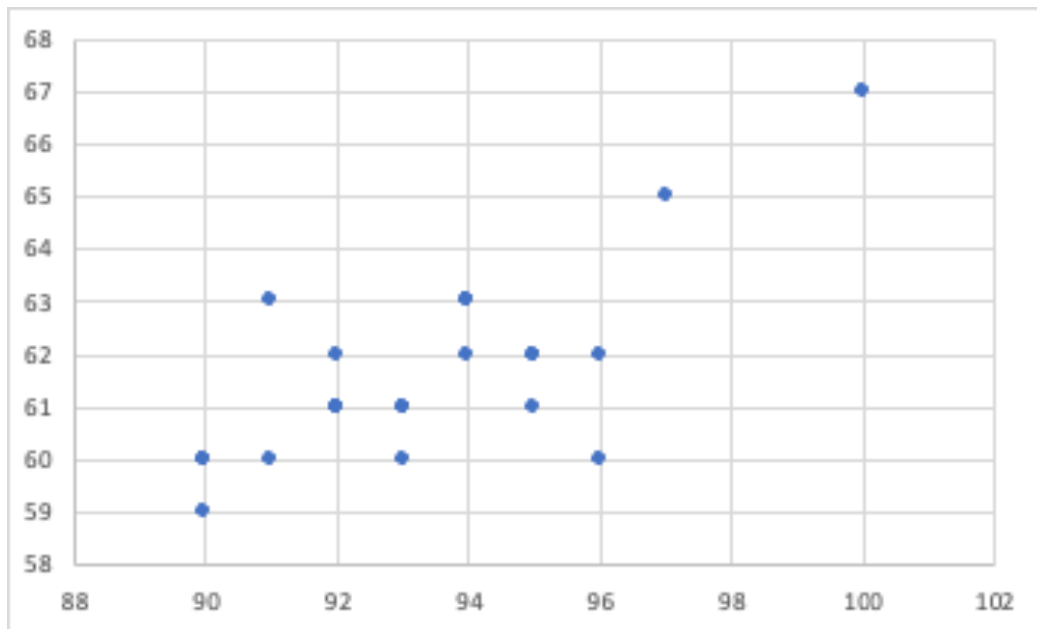
試薬分析器別SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
アテリカCH IgG	2	250.0	2.8	1.1
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	251.1	3.2	1.3
オートワコーIgG・N	6	254.5	5.4	2.1
試料02				
アテリカCH IgG	2	175.5	0.7	0.4
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	169.3	2.4	1.4
オートワコーIgG・N	6	171.2	4.5	2.7

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

IgM

[全体のツインプロット]

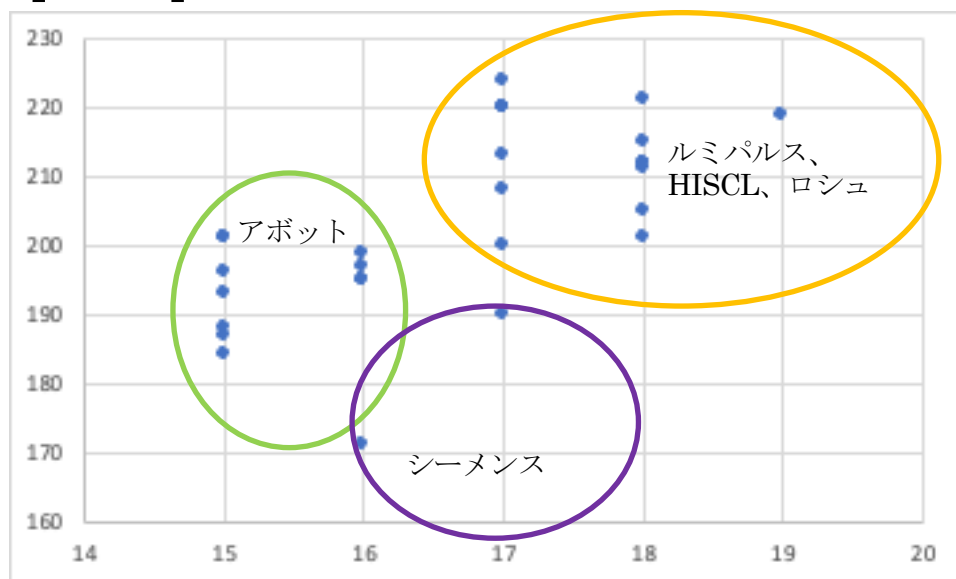


試薬分析器別SD・CV

試料01	N数	平均	SD	CV
アテリカCH IgG	2	98.0	2.8	2.9
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	92.8	1.8	2.0
オートワコーIgG・N	6	92.5	2.1	2.2
試料02				
アテリカCH IgG	2	63.5	5.0	7.8
N-アッセイ TIA IgG-SH	13	61.5	1.0	1.6
オートワコーIgG・N	6	60.8	1.5	2.4

腫瘍マーカー

[AFP] 全体のツインプロット



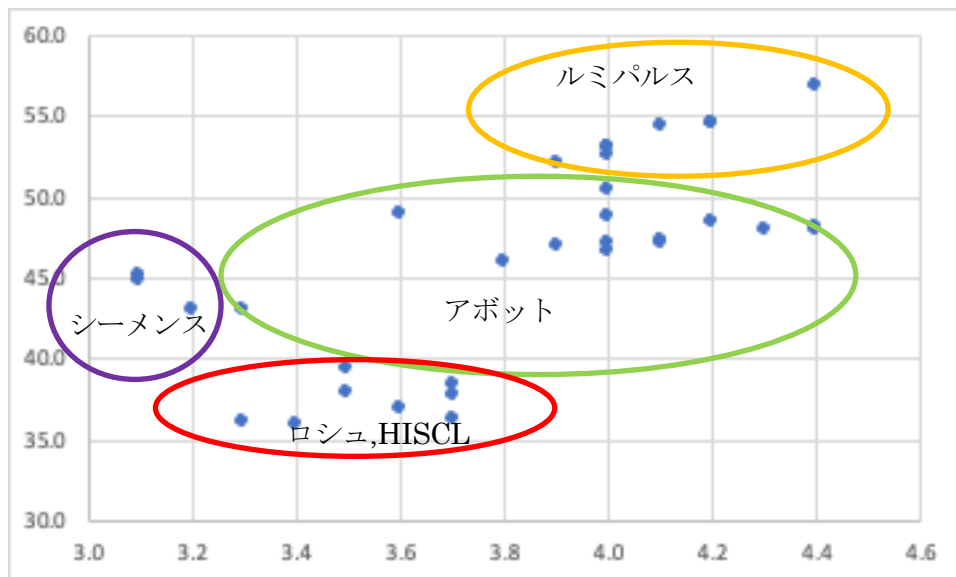
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボットなど2行	11	15.4	0.5	3.3
ケミルミ AFP(ケンタウルス)など2行	3	17.0	1.0	5.9
ルミパルスプレスト AFPなど2行	7	17.9	0.7	3.9
HISCL AFP試薬	4	17.0	0.0	0.0
ECL AFP II (e801/402)	2	17.5	0.7	4.0
試料14	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・AFP・アボットなど2行	11	194.2	5.7	2.9
ケミルミ AFP(ケンタウルス)など2行	3	187.3	15.2	8.1
ルミパルスプレスト AFPなど2行	7	209.6	6.0	2.9
HISCL AFP試薬	4	219.3	4.6	2.1
ECL AFP II (e801/402)	2	220.5	0.7	0.3

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[CEA]

全体のツインプロット

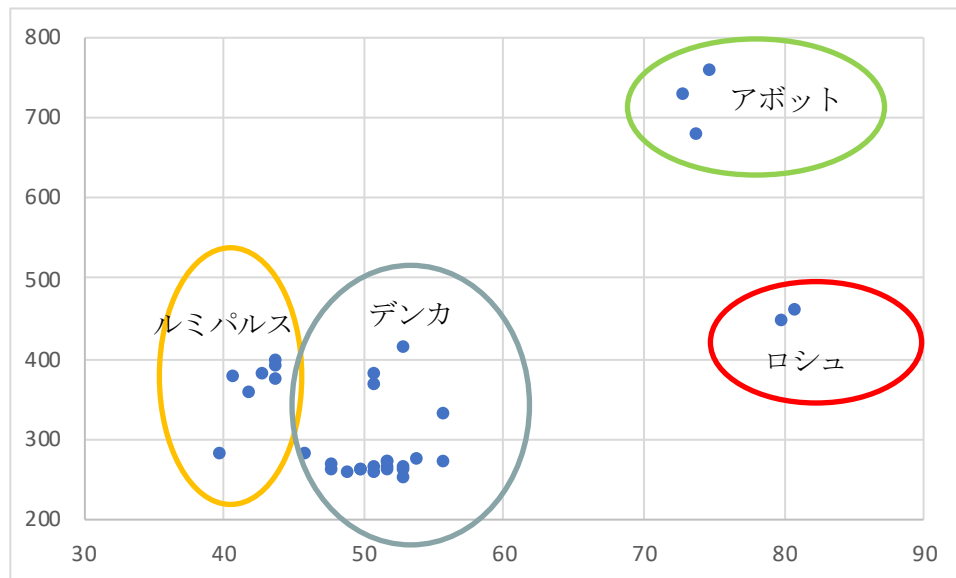


試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
ケミルミ CEA(ケンタウルス)など2行	3	3.1	0.1	1.8
ルミパルスプレスト CEAなど2行	8	4.1	0.2	3.9
ECL CEA II (e411/60x)など2行	4	3.7	0.1	2.7
アーキテクト・CEA・アボット	11	4.1	0.2	4.6
Alinity CEA・アボット	2	3.6	0.4	11.8
HISCL CEA	4	3.5	0.1	3.7
試料14				
ケミルミ CEA(ケンタウルス)など2行	3	44.4	1.2	2.7
ルミパルスプレスト CEAなど2行	8	53.9	1.5	2.8
ECL CEA II (e411/60x)など2行	4	37.9	1.4	3.6
アーキテクト・CEA・アボット	11	47.8	1.2	2.5
Alinity CEA・アボット	2	45.0	2.8	6.3
HISCL CEA	4	36.7	0.9	2.5

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[フェリチン] 全体のツインプロット

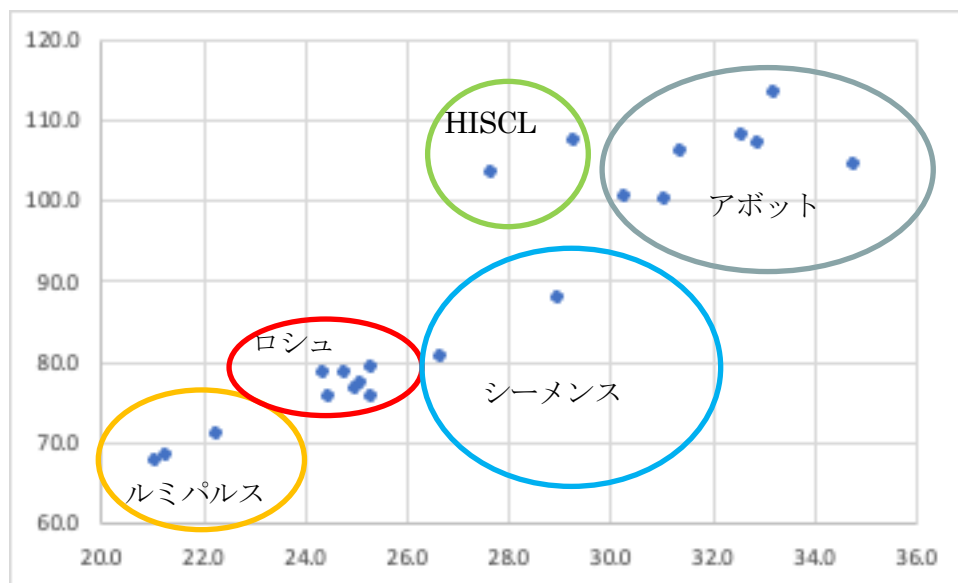


試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・フェリチンなど2行	3	74.0	1.0	1.4
FER-ラテックスX2「生研」CNなど2行	15	51.4	2.2	4.3
LZテストFER	2	43.0	4.2	9.8
ケミルミ フェリチン(アメリカ)	3	51.7	1.2	2.2
ルミパルスプレスト フェリチン	2	43.5	0.7	1.6
ルミパルス フェリチン-N(G1200)	3	43.0	1.7	4.0
ECL フェリチン(e801/e402)	2	80.5	0.7	0.9
試料14				
アーキテクト・フェリチンなど2行	3	719.0	41.0	5.7
FER-ラテックスX2「生研」CNなど2行	15	263.8	5.0	1.9
LZテストFER	2	280.0	1.4	0.5
ケミルミ フェリチン(アメリカ)	3	386.0	24.6	6.4
ルミパルスプレスト フェリチン	2	375.5	3.5	1.0
ルミパルス フェリチン-N(G1200)	3	387.7	9.7	2.5
ECL フェリチン(e801/e402)	2	451.0	9.9	2.2

[CA125]

全体のツインプロット



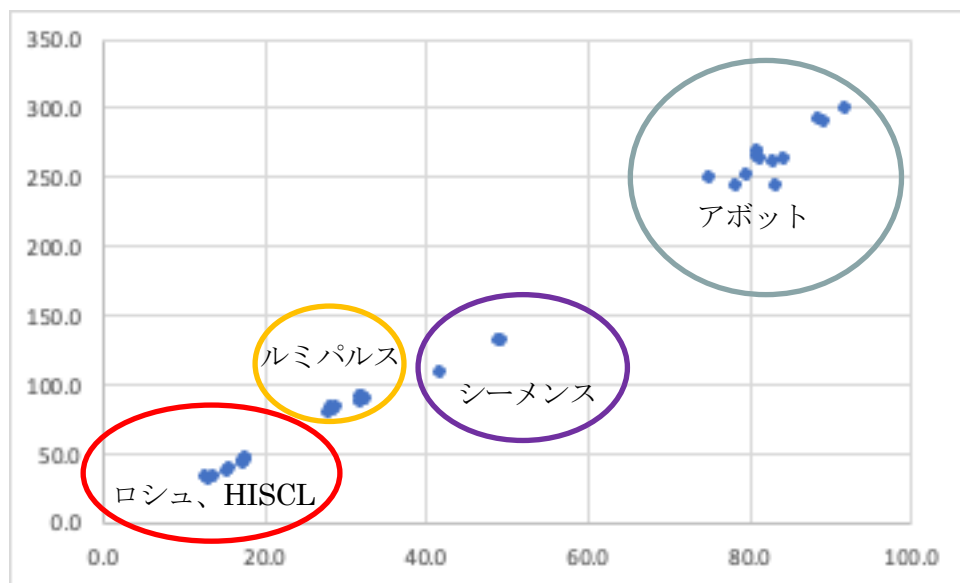
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)など2行	2	27.8	1.6	5.8
ルミパルスプレスト CA125 II など2行	6	23.2	1.9	8.0
ECL CA125 II (e411/60x)など2行	4	25.0	0.3	1.4
アーキテクトCA125 II・アボットなど3行	7	32.3	1.5	4.7
HISCL CA125 II	2	28.5	1.1	4.0
試料14	N数	平均	SD	CV
ケミルミ CA125 II (ケンタウルス)など2行	2	84.2	5.2	6.2
ルミパルスプレスト CA125 II など2行	6	73.9	5.5	7.5
ECL CA125 II (e411/60x)など2行	4	76.2	0.7	1.0
アーキテクトCA125 II・アボットなど3行	7	105.6	4.5	4.3
HISCL CA125 II	2	105.3	3.0	2.8

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[CA19-9]

全体のツインプロット



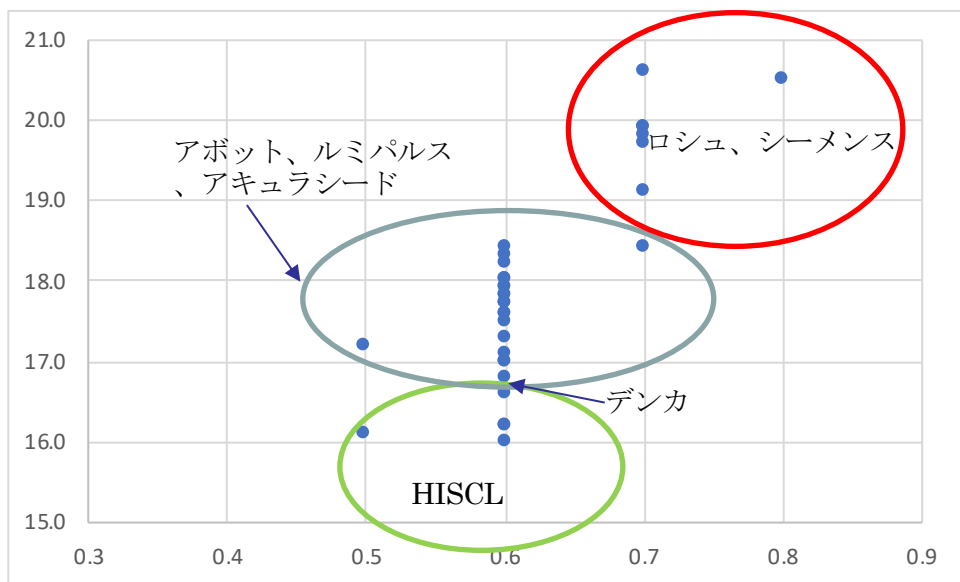
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
ECL CA19-9 II (e411/60x) など2行	4	17.7	0.3	1.7
アーキテクト・CA19-9XR・アボット	10	83.1	4.8	5.8
CA19-9XR・アボット (Alinity)	2	83.6	7.1	8.6
HISCL CA19-9 II	4	13.9	1.3	9.6
ケミルミ CA19-9(アテリカ)	2	49.2	0.3	0.6
ルミパルスプレスト CA19-9	4	28.6	0.5	1.8
ルミパルスCA19-9N(G1200)	4	32.3	0.4	1.1
試料14				
ECL CA19-9 II (e411/60x) など2行	4	44.8	1.3	2.9
アーキテクト・CA19-9XR・アボット	10	264.7	17.4	6.6
CA19-9XR・アボット (Alinity)	2	267.8	34.6	12.9
HISCL CA19-9 II	4	34.0	3.6	10.5
ケミルミ CA19-9(アテリカ)	2	131.7	0.8	0.6
ルミパルスプレスト CA19-9	4	81.6	1.5	1.9
ルミパルスCA19-9N(G1200)	4	89.7	1.6	1.8

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[PSA]

全体のツインプロット



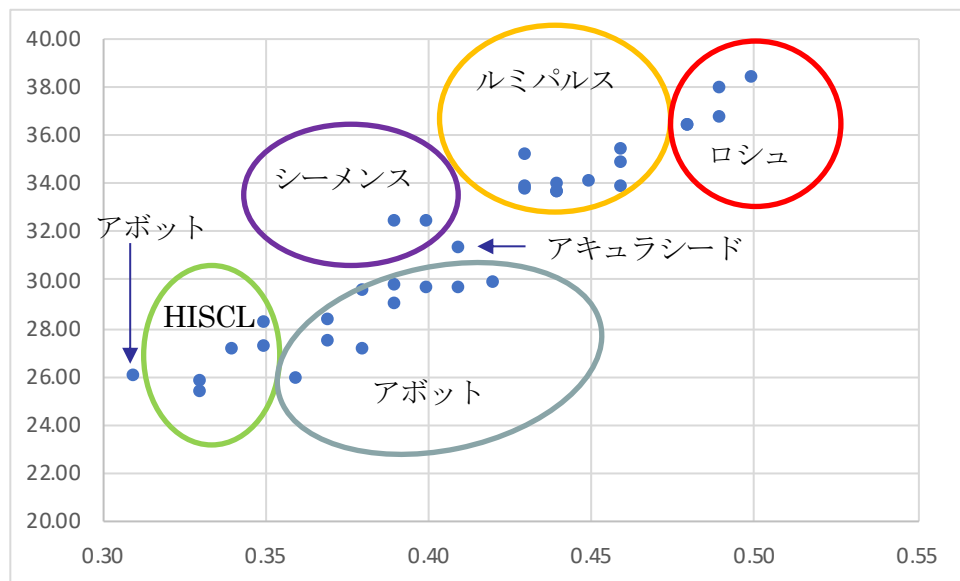
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
アーキテクト・トータルPSAなど2行	11	0.6	0.0	0.0
ケミルミ PSA(ケンタウルス)など2行	4	0.7	0.0	0.0
ルミパルスプレスト PSAなど2行	8	0.6	0.0	5.8
ECL PSA II (e411/60x)など2行	3	0.7	0.1	7.9
HISCL PSA	4	0.6	0.1	8.7
試料14				
アーキテクト・トータルPSAなど2行	11	17.6	0.5	3.0
ケミルミ PSA(ケンタウルス)など2行	4	19.9	0.6	3.1
ルミパルスプレスト PSAなど2行	8	17.9	0.3	1.6
ECL PSA II (e411/60x)など2行	3	20.0	0.4	2.1
HISCL PSA	4	16.1	0.1	0.6

ホルモン

[TSH]

全体のツインプロット



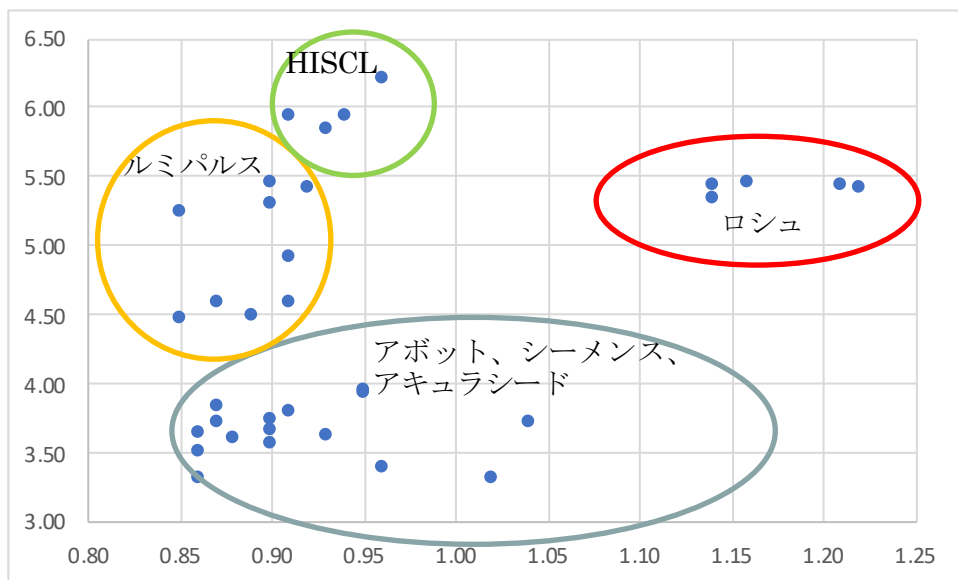
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
ルミパルスプレストTSHなど4行	9	0.45	0.01	2.8
ECL TSH(e411/60x)など2行	5	0.49	0.01	1.7
ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)など2行	3	0.41	0.02	5.1
ARC TSH IFCC	10	0.38	0.03	8.3
Alinity TSH IFCC	2	0.39	0.04	9.2
HISCL TSH	4	0.34	0.01	3.4
試料14	N数	平均	SD	CV
ルミパルスプレストTSHなど4行	9	34.04	0.60	1.8
ECL TSH(e411/60x)など2行	5	37.07	0.93	2.5
ケミルミ TSHIIIウルトラ(ケンタウルス)など2行	3	33.29	1.55	4.7
ARC TSH IFCC	10	28.34	1.37	4.8
Alinity TSH IFCC	2	27.73	2.64	9.5
HISCL TSH	4	26.60	1.30	4.9

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[FT4]

全体のツインプロット



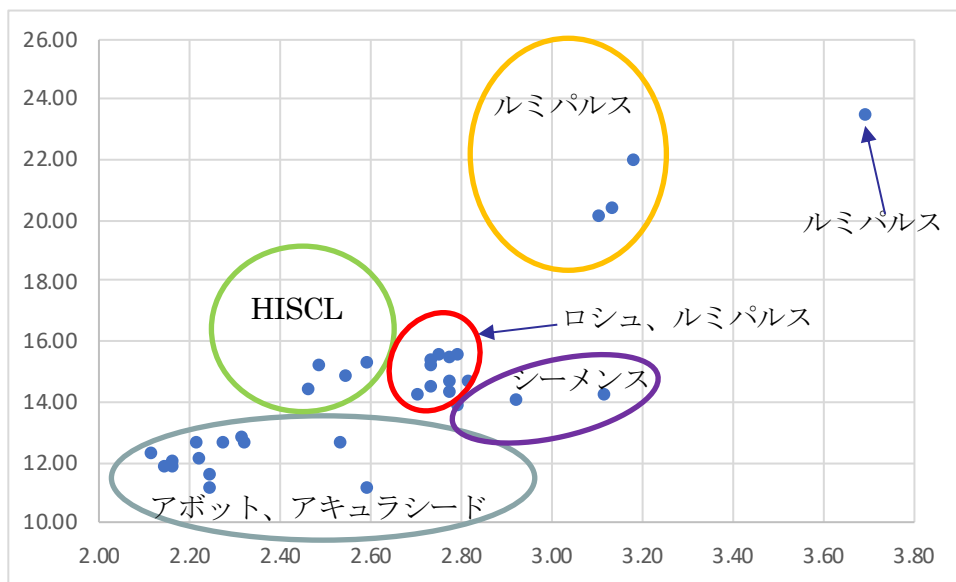
試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行	2	0.88	0.03	3.2
ECL FT4 III (e411/60x)など3行	5	1.17	0.04	3.3
アーキテクト・FT4・アボット	10	0.91	0.04	3.9
AlinityフリーT4・アボット	2	0.87	0.01	0.8
HISCL FT4	4	0.94	0.02	2.2
ルミパルスFT4-N(G1200)	5	0.89	0.03	2.9
ルミパルスプレストFT4	4	0.89	0.03	3.4
試料14				
ケミルミ E-FT4(ケンタウルス)など2行	2	3.53	0.04	1.2
ECL FT4 III (e411/60x)など3行	5	5.42	0.05	0.9
アーキテクト・FT4・アボット	10	3.67	0.20	5.6
AlinityフリーT4・アボット	2	3.75	0.13	3.6
HISCL FT4	4	5.98	0.16	2.6
ルミパルスFT4-N(G1200)	5	4.60	0.18	3.9
ルミパルスプレストFT4	4	5.35	0.10	1.9

各部門 精度管理調査結果報告(免疫血清検査)

[FT3]

全体のツインプロット



試薬分析器別SD・CV

試料13	N数	平均	SD	CV
ケミルミ FT3(ケンタウルス)など2行	3	2.95	0.16	5.5
ECL FT3III (e411/60x)など3行	5	2.78	0.04	1.5
アーキテクト・FT3・アボット	10	2.22	0.06	2.8
Alinityフリー-T3・アボット	2	2.44	0.15	6.1
HISCL FT3	4	2.53	0.06	2.3
ルミパルスプレストFT3	4	3.29	0.28	8.5
ルミパルスFT3-III (G1200)	5	2.76	0.03	0.9
試料14				
ケミルミ FT3(ケンタウルス)など2行	3	13.99	0.20	1.4
ECL FT3III (e411/60x)など3行	5	14.41	0.21	1.5
アーキテクト・FT3・アボット	10	12.03	0.51	4.2
Alinityフリー-T3・アボット	2	12.56	0.01	0.1
HISCL FT3	4	14.87	0.38	0.4
ルミパルスプレストFT3	4	21.43	1.53	1.5
ルミパルスFT3-III (G1200)	5	15.39	0.14	0.1

考察

- ・今年度も1次サーベイにて評価がC・Dであった施設には2次サーベイを行っていただくよう努めた。
- ・免疫検査においては試薬間差やロット間差が大きいため全体の評価を行うことが困難であることをご容赦願いたい。

まとめ

今年度も多くの施設に参加いただき心より感謝申し上げます。

試薬・分析器別での評価となりますが、できる限り全施設の評価を行うためにも引き続き多くの施設の参加をよろしくお願い致します。

また、各施設で使用している試薬・分析器の変更等ある場合は JAMT QC のマスタ情報を変更していただくようお願い致します。