

免疫血清検査

1 はじめに

感染症項目として梅毒 TP 抗体、HBs 抗原、HCV 抗体、腫瘍マーカーとして PSA の調査を行った。

2 配布試料

感染症項目用試料 25・26 は、健常人プール血清と市販コントロール血清を混合し作製した。

腫瘍マーカー用試料 23・24 は、健常人プール血清と PSA 陽性プール血清を混合し作製した。

3 評価方法

感染症マーカーは定性結果のみを評価対象とした。正解を評価 A、不正解を評価 D とした。

腫瘍マーカーは試薬別に評価を行った。日本臨床検査技師会精度管理調査の評価方法に合わせるため、評価 A は目標値±10%、評価 C は目標値±15%、それ以上隔たった場合は評価 D とした。5 施設以上報告があった試薬を評価対象とし、それ以外は「評価対象外」とした。

4 集計結果（集計結果表参照）

◎感染症マーカー

【TP 抗体】

参加施設数 68 （前年 71）

測定方法

- ・ 用手法 7 施設 10.3%（前年 16.9%）
- ・ 自動分析 61 施設 89.7%（前年 83.1%）

【HBs 抗原】

参加施設数 75 （前年 80）

測定方法

- ・ 用手法 12 施設 16.0%（前年 18.6%）
- ・ 自動分析 63 施設 84.0%（前年 81.3%）

【HCV 抗体】

参加施設数 74 （前年 77）

測定方法

- ・ 用手法 9 施設 12.2%（前年 14.3%）
- ・ 自動分析 65 施設 87.8%（前年 85.7%）

感染症項目は試料 26 で 2 施設以外はすべての施設で評価 A であった。

◎腫瘍マーカー

【PSA】参加施設数 59 （前年 61）

・ 試料 23

平均値：2.77 ng/mL

SD：0.30 ng/mL、CV：10.9%

・ 試料 24

平均値：5.87 ng/mL

SD：0.36 ng/mL、CV：6.1%

上記は全施設の集計値であり試薬別の値は集計表でご確認頂きたいが、よく収束しており良好な結果であった。

5 まとめ

感染症項目は、年々少しずつ自動分析による測定が増えてきている。可能な範囲でより高感度な測定法への変更を検討頂きたい。

PSA は全体的に良好な結果であり、測定値がよく収束していた。今回から日本臨床検査技師会精度管理調査の評価方法に合わせた評価方法を採用した。評価だけでなく、系統誤差や SDI の経年変化等を解析し、日常検査の正確性の改善・維持に役立てて頂きたい。

免疫血清部門担当

信州大学医学部附属病院 臨床検査部 山本朱莉

R5年度免疫血清部門 集計結果

1.梅毒TP抗体

測定法	施設数	測定試薬	試料25			試料26		
			陰性	保留	陽性	陰性	保留	陽性
ラテックス比濁法 (汎用機器)	20	# 1 仏ディクスオート TP3	1	0	0	0	0	1
		# アキラスオート TP抗体	11	0	0	0	0	11
		6 メンイエス TPLA	6	0	0	0	0	6
		1 オトワコ-3TP	1	0	0	0	0	1
		1 LASAYオート TPAb	1	0	0	0	1	0
化学発光酵素免疫法	18	9 ルミパルスII TP-N	9	0	0	0	0	9
		4 ルミパルスプラス TP	4	0	0	0	0	4
		5 HISCL TPAb	5	0	0	0	0	5
化学発光免疫法	17	# アキタクト TPAb	12	0	0	0	0	12
		4 Alinity TPAb	4	0	0	0	0	4
		1 ケルミTPAb(アメリカ)	1	0	0	0	0	1
電気化学発光免疫測定法	2	イカルシ Anti-TP	2	0	0	0	0	2
イムノクロマト法	10	イスライン TP	10	0	0	0	0	10
受身赤血球凝集法	1	セロディア-TP	1	0	0	1	0	0
全体	68		68	0	0	1	1	66

2.HBs抗原

測定法	施設数	測定試薬	試料25			試料26		
			陰性	保留	陽性	陰性	保留	陽性
化学発光免疫法	24	# アキタクト HBsAgQT	15	0	0	0	0	15
		1 ケルミQHBS(アメリカ)	1	0	0	0	0	1
		7 Alinity HBsAg QT	7	0	0	0	0	7
化学発光酵素免疫法	32	# ルミパルス HBsAg-HQ	17	0	0	0	0	17
		6 HISCL HBsAg	6	0	0	0	0	6
		6 ルミパルスプラス HBsAg-HQ	6	0	0	0	0	6
		3 アキラシード HBsAg	3	0	0	0	0	3
電気化学発光免疫法	6	イカルシ試薬 HBsAg	6	0	0	0	0	6
イムノクロマト法	12	1 クイックフェイス-HBs抗原	1	0	0	0	0	1
		1 タイフスクリーンHBsAgII	1	0	0	0	0	1
		# イスライン HBsAg	10	0	0	0	0	10
蛍光酵素免疫測定法	1	ST テスト「TOSOH」II (HBsAg)	1	0	0	0	0	1
逆受身赤血球凝集法	1	マイセルII HBsAg	1	0	0	0	0	1
全体	76		75	0	0	0	0	75

3.HCV抗体

測定法	施設数	測定試薬	試料25			試料26		
			陰性	保留	陽性	陰性	保留	陽性
化学発光免疫法	27	# アキタクト HCV	18	0	0	0	0	18
		7 Alinity HCVAb	7	0	0	0	0	7
		2 ケルミHCV抗体	2	0	0	0	0	2
化学発光酵素免疫法	31	9 ルミパルスII オリ HCV	9	0	0	0	0	9
		3 ルミパルスプラス オリ HCV	3	0	0	0	0	3
		6 ルミパルス HCV	6	0	0	0	0	6
		3 ルミパルスプラス HCV	3	0	0	0	0	3
		6 HISCL HCVAb	6	0	0	0	0	6
		4 アキラシード HCV	4	0	0	0	0	4
蛍光酵素免疫測定法	1	ST テスト「TOSOH」II (HCVAb)	1	0	0	0	0	1
電気化学発光免疫法	6	イカルシ試薬 AntiHCV	6	0	0	0	0	6
イムノクロマト法	9	クイックフェイス-HCVAb	9	0	0	0	0	9
全体	74		74	0	0	0	0	74

4.PSA

参加施設数 59

測定試薬	試薬メーカー	件数	試料23			試料24		
			平均	標準偏差	CV	平均	標準偏差	CV
テスト	東ソ	1	3.10			6.60		
AIA-パックCL PSA	東ソ	2	2.55	0.21	8.3%	6.00	0.57	9.4%
ルミナルスプレスト	富士ビオ	4	2.78	0.05	1.8%	6.03	0.19	3.1%
ルミナルスPSA-N (G1200)	富士ビオ	12	2.78	0.09	3.4%	6.13	0.16	2.6%
ルミナルスPSA-N (S,G600)	富士ビオ	2	2.70	0.14	5.2%	5.95	0.35	5.9%
アーキテクト	アットジャポ	12	2.60	0.17	6.4%	5.77	0.27	4.6%
Alinity	アットジャポ	6	2.75	0.10	3.8%	5.95	0.18	3.0%
イクリス(e411/60x)	シ	4	2.88	0.05	1.7%	6.18	0.17	2.8%
イクリス(e801/402)	シ	4	3.65	1.70	46.6%	5.20	1.54	29.6%
HISCL	システム	6	2.53	0.16	6.5%	5.55	0.26	4.7%
アキテクト	富士フィルム和	4	2.55	0.10	3.9%	5.50	0.24	4.5%
アクセスハイリテック	バックマンコルタ	1	2.60			6.00		
ケミルミ (アメリカ)	シーメンス	1	2.50			5.40		
全体		59	2.77	0.30	10.9%	5.87	0.36	6.1%

