

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 71 （前年 71）

測定方法

- ・用手法 12 施設 16.9%（前年 18.3%）
- ・自動分析 59 施設 83.1%（前年 81.7%）

【HBs 抗原】

参加施設数 80 （前年 78）

測定方法

- ・用手法 15 施設 18.75%（前年 15.4%）
- ・自動分析 65 施設 81.25%（前年 84.6%）

【HCV 抗体】

参加施設数 77 （前年 76）

測定方法

- ・用手法 11 施設 14.3%（前年 11.8%）
- ・自動分析 66 施設 85.7%（前年 88.2%）

感染症項目は試料 26 で 1 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 61 （前年 62）

・試料 23

平均値：4.70 ng/mL

SD：0.31 ng/mL、CV：6.6%

・試料 24

平均値：8.30 ng/mL

SD：0.50 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 石嶺南生

R4年度免疫血清部門 集計結果

1. 梅毒TP抗体			参加施設数 71			試料25			試料26		
測定法	施設数	測定試薬	陰性	保留	陽性	陰性	保留	陽性			
ラテックス比濁法 (汎用機器)	19	2	イムノテイクスオート TP3	2	0	0	0	0	2		
		11	アキュラスオート TP抗体	11	0	0	0	0	11		
		5	メテイエース TPLA	5	0	0	0	0	5		
		1	LASAYオート TPAb	1	0	0	0	0	1		
化学発光酵素免疫法	20	11	ルミパ°ルスII TP-N	11	0	0	0	0	11		
		4	ルミパ°ルス°レスト TP	4	0	0	0	0	4		
		5	HISCL TPAb	5	0	0	0	0	5		
化学発光免疫法	18	12	アーキテクト TPAb	12	0	0	0	0	12		
		5	Alinity TPAb	5	0	0	0	0	5		
		1	ケミルミTPAb(アメリカ)	1	0	0	0	0	1		
電気化学発光免疫測定法	2	エクル°ス Anti-TP	2	0	0	0	0	2			
イムノクロマト法	11	11	エス°ライン TP	11	0	0	0	0	11		
受身赤血球凝集法	1	1	セロディア-TP	1	0	0	1	0	0		
全体	71		71	0	0	1	0	70			

2. HBs抗原			参加施設数 80			試料25			試料26		
測定法	施設数	測定試薬	陰性	保留	陽性	陰性	保留	陽性			
化学発光免疫法	24	18	アーキテクト HBsAgQT	18	0	0	0	0	18		
		6	Alinity HBsAg QT	6	0	0	0	0	6		
化学発光酵素免疫法	35	26	ルミパ°ルス HBsAg-HQ	26	0	0	0	0	26		
		6	HISCL HBsAg	6	0	0	0	0	6		
		3	アキュラシト°HBsAg	3	0	0	0	0	3		
電気化学発光免疫法	6	エクル°ス試薬 HBsAg	6	0	0	0	0	6			
イムノクロマト法	14	1	クイックチェイサ-HBs抗原	1	0	0	0	0	1		
		1	ダ°イナスクリーンHBsAgII	1	0	0	0	0	1		
		12	エス°ライン HBsAg	12	0	0	0	0	12		
逆受身赤血球凝集法	1	1	マイセルII HBsAg	1	0	0	0	0	1		
全体	80		80	0	0	0	0	80			

3. HCV抗体			参加施設数 77			試料25			試料26		
測定法	施設数	測定試薬	陰性	保留	陽性	陰性	保留	陽性			
化学発光免疫法	27	20	アーキテクト HCV	20	0	0	0	0	20		
		6	Alinity HCVAb	6	0	0	0	0	6		
		1	ケミルミHCV抗体(アメリカ)	1	0	0	0	0	1		
化学発光酵素免疫法	33	10	ルミパ°ルスII オーツ HCV	10	0	0	0	0	10		
		3	ルミパ°ルス°レストオーツ HCV	3	0	0	0	0	3		
		7	ルミパ°ルス HCV	7	0	0	0	0	7		
		3	ルミパ°ルス°レスト HCV	3	0	0	0	0	3		
		6	HISCL HCVAb	6	0	0	0	0	6		
		4	アキュラシト°HCV	4	0	0	0	0	4		
電気化学発光免疫法	6	エクル°ス試薬 AntiHCV	6	0	0	0	0	6			
イムノクロマト法	11	11	クイックチェイサ-HCVAb	11	0	0	0	0	11		
全体	77		77	0	0	0	0	77			

4. PSA

測定試薬	参加施設数 試薬メーカー	61 件数	試料23			試料24		
			平均	標準偏差	CV	平均	標準偏差	CV
ST Eテスト	東ソー	1	4.50			7.90		
AIA-パックCL PSA	東ソー	2	4.65	0.05	1.1%	8.45	0.05	0.6%
ルミパルスプロレスト	富士レビオ	4	4.63	0.15	3.2%	8.03	0.41	5.2%
ルミパルスPSA-N	富士レビオ	15	4.46	0.21	4.8%	7.94	0.37	4.7%
アーキテクト	アボットジャパン	14	4.91	0.30	6.0%	8.55	0.48	5.6%
Alinity	アボットジャパン	5	5.00	0.32	6.4%	8.80	0.40	4.6%
エクルーシス	ロシュ	8	4.74	0.19	4.1%	8.36	0.21	2.5%
HISCL	シスメックス	6	4.45	0.08	1.7%	7.90	0.29	3.7%
アキュラシート	富士フイルム和光	4	4.45	0.05	1.1%	7.90	0.19	2.4%
アクセスハイブリテック	ベックマンコールター	1	5.20			9.10		
ケミルミ (アメリカ)	シーメンス	1	5.00			9.00		
全体		61	4.70	0.31	6.6%	8.30	0.50	6.1%

