

# 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 68）

測定方法

- ・的手法 11 施設 15.5%（前年 16.2%）
- ・自動分析 60 施設 84.5%（前年 83.8%）

#### 【HBs 抗原】

参加施設数 78 （前年 75）

測定方法

- ・的手法 12 施設 15.4%（前年 17.1%）
- ・自動分析 66 施設 84.6%（前年 82.9%）

#### 【HCV 抗体】

参加施設数 75 （前年 74）

測定方法

- ・手法 7 施設 9.3%（前年 12.2%）
- ・自動分析 68 施設 90.7%（前年 87.8%）

感染症項目は 1 施設のみ D 評価、それ以外の全ての施設は A 評価であった。D 評価であった

施設は試料の測定時もしくは入力時に取り違えた可能性が高いと考える。

### ◎腫瘍マーカー

【PSA】参加施設数 63 （前年 59）

#### ・試料 23

平均値：1.94 ng/mL

SD：0.14 ng/mL、CV：7.4%

#### ・試料 24

平均値：6.58 ng/mL

SD：0.42 ng/mL、CV：6.4%

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。1 施設、入力ミスと思われるため、集計から除外した。

## 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。評価法は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。

フリーコメントの欄に「感染症検査項目の試薬ロットと期限は何に使われているのか？」という質問があった。測定結果の回答欄に保留やその他が選択されていた際に、原因の考察として使用したいため、入力をお願いしている。カットオフも同様の理由である。

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

## R6年度免疫血清部門 集計結果

### 1.梅毒TP抗体 参加施設数 71

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 ムテカリスト TP3	1	0	0	0	0	1
		10 アキリスト TP抗体	10	0	0	0	0	10
		7 マーイース TPLA	7	0	0	0	0	7
		1 オトリ-3TP	1	0	0	0	0	1
		1 LASAYオト TPAb	1	0	0	0	0	1
化学発光酵素免疫法	20	10 ルミリス II TP-N	9	0	1	1	0	9
		3 ルミリスリスト TP	3	0	0	0	0	3
		7 HISCL TPAb	7	0	0	0	0	7
化学発光免疫法	18	9 アキクト TPAb	9	0	0	0	0	9
		8 Alinity TPAb	8	0	0	0	0	8
		1 ケミミTPAb(アメリカ)	1	0	0	0	0	1
電気化学発光免疫測定法	2	イクルシ Anti-TP	2	0	0	0	0	2
イムノクロマト法	10	イヌライン 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	0	0	1
全体	71		70	0	1	1	0	70

### 2.HBs抗原 参加施設数 78

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	25	12 アキクト HBsAgQT	12	0	0	0	0	12
		1 ケミミQHBs(アメリカ)	1	0	0	0	0	1
		12 Alinity HBsAg QT	12	0	0	0	0	12
化学発光酵素免疫法	34	17 ルミリス HBsAg-HQ	16	0	1	1	0	16
		9 HISCL HBsAg	9	0	0	0	0	9
		6 ルミリスリスト HBsAg-HQ	6	0	0	0	0	6
		2 アキリスト HBsAg	2	0	0	0	0	2
電気化学発光免疫法	6	イクルシ試薬 HBsAg	6	0	0	0	0	6
イムノクロマト法	11	1 クックエイチ-HBs抗原	1	0	0	0	0	1
		10 イヌライン HBsAg	10	0	0	0	0	10
蛍光酵素免疫測定法	1	ST E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	78		77	0	1	1	0	77

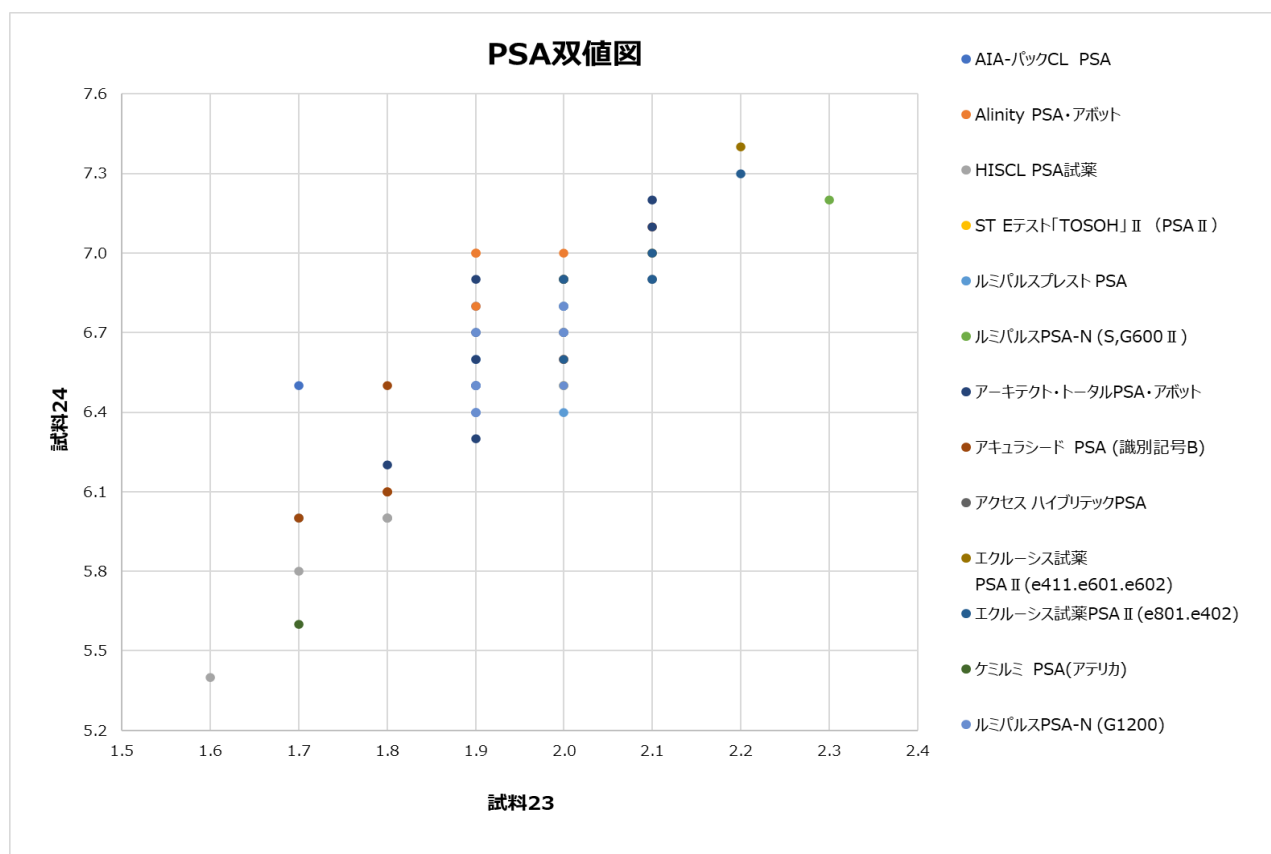
### 3.HCV抗体 参加施設数 75

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	13 アキクト HCV	13	0	0	0	0	13
		12 Alinity HCVAb	12	0	0	0	0	12
		2 ケミミHCV抗体	2	0	0	0	0	2
化学発光酵素免疫法	34	9 ルミリス II オリ HCV	9	0	0	0	0	9
		2 ルミリスリストオリ HCV	2	0	0	0	0	2
		7 ルミリス HCV	6	0	1	1	0	6
		4 ルミリスリスト HCV	4	0	0	0	0	4
		4 HISCL HCVAb	4	0	0	0	0	4
		5 HISCL HCVAb II	5	0	0	0	0	5
		3 アキリスト HCV	3	0	0	0	0	3
蛍光酵素免疫測定法	1	ST Eテスト「TOSOH」II (HCVAb)	1	0	0	0	0	1
電気化学発光免疫法	6	イクルシ試薬 AntiHCV	6	0	0	0	0	6
イムノクロマト法	7	クックエイチ-HCVAb	7	0	0	0	0	7
全体	75		74	0	1	1	0	74

4.PSA 参加施設数

63

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
ST エスト「TOSOH」	東ソー	2	2.00	0.00	0.0%	6.60	0.14	2.1%
AIA-バックCL PSA	東ソー	2	1.80	0.14	7.9%	6.65	0.21	3.2%
ルミパルスプレスト	富士ビディオ	4	1.98	0.05	2.5%	6.65	0.21	3.1%
ルミパルスPSA-N (G1200)	富士ビディオ	13	1.95	0.05	2.7%	6.59	0.16	2.4%
ルミパルスPSA-N (S,G600)	富士ビディオ	2	2.15	0.21	9.9%	7.00	0.28	4.0%
アーキテクト	アボットシグマリン	9	1.94	0.10	5.2%	6.71	0.34	5.1%
Alinity	アボットシグマリン	10	1.96	0.08	4.3%	6.76	0.30	4.4%
エクルーシ(e411/60x)	ロシ	3	2.10	0.10	4.8%	7.10	0.26	3.7%
エクルーシ(e801/402)	ロシ	5	2.08	0.08	4.0%	6.94	0.25	3.6%
HISCL	シスメックス	7	1.73	0.08	4.4%	5.89	0.23	3.9%
アキュラシード	富士フイルム和光	4	1.78	0.05	2.8%	6.18	0.22	3.6%
アクセスハイブリテック	ハックマンコールター	1	2.10			6.90		
ケルミ (アメリカ)	シメンス	1	1.70			5.60		
全体		63	1.94	0.14	7.4%	6.58	0.42	6.4%



PSA：結果入力ミスと思われる1施設は平均値や図等から除外した。