

# 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

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

#### 【HBs 抗原】

参加施設数 79 （前年 78）

測定方法

- ・的手法 12 施設 15.2%（前年 15.4%）
- ・自動分析 67 施設 84.8%（前年 84.6%）

#### 【HCV 抗体】

参加施設数 77 （前年 75）

測定方法

- ・的手法 9 施設 11.7%（前年 9.3%）
- ・自動分析 68 施設 88.3%（前年 90.7%）

感染症項目は全ての施設で A 評価であった。

### ◎腫瘍マーカー

【PSA】参加施設数 63 （前年 63）

#### ・試料 23

平均値：2.54 ng/mL

SD：0.22 ng/mL、CV：8.7%

#### ・試料 24

平均値：6.37 ng/mL

SD：0.56 ng/mL、CV：8.9%

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たが、今年度の集計結果では昨年度から横ばい・減少傾向であった。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。

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

## R7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)	19	1	仏/テカスオト TP3	1	0	0	0	0	1
		9	アキラスオト TP抗体	9	0	0	0	0	9
		7	メノ イー ス TPLA	7	0	0	0	0	7
		1	オートコ-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	ルミパ°ルズ II TP-N	10	0	0	0	0	10
		2	ルミパ°ルズ°リスト TP	2	0	0	0	0	2
		8	HISCL TPAb	8	0	0	0	0	8
化学発光免疫法	19	9	アーキクト TPAb	9	0	0	0	0	9
		9	Alinity TPAb	9	0	0	0	0	9
		1	ケミルミTPAb(アフリカ)	1	0	0	0	0	1
電気化学発光免疫測定法	2	イクル-シス Anti-TP	2	0	0	0	0	2	
イムノクロマト法	10	イスラ°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		71	0	0	0	0	71	

### 2.HBs抗原 参加施設数 79

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	26	11	アーキクト HBsAgQT	11	0	0	0	0	11
		1	ケミルミQHBS(アフリカ)	1	0	0	0	0	1
		14	Alinity HBsAg QT	14	0	0	0	0	14
化学発光酵素免疫法	35	16	ルミパ°ルズ HBsAg-HQ	16	0	0	0	0	16
		12	HISCL HBsAg	12	0	0	0	0	12
		5	ルミパ°ルズ°リスト HBsAg-HQ	5	0	0	0	0	5
		2	アキラスオト° HBsAg	2	0	0	0	0	2
電気化学発光免疫法	6	5	イクル-シス試薬 HBsAg	5	0	0	0	0	5
		1	イクル-シス試薬 HBsAg II quant	1	0	0	0	0	1
イムノクロマト法	12	1	クワックエイヤ-HBs抗原	1	0	0	0	0	1
		10	イスラ°ライン HBsAg	10	0	0	0	0	10
		1	DS HBsAg2 Plus	1	0	0	0	0	1
全体	79		79	0	0	0	0	79	

### 3.HCV抗体 参加施設数 77

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	26	11	アーキクト HCV	11	0	0	0	0	11
		13	Alinity HCVAb	13	0	0	0	0	13
		2	ケミルミHCV抗体	2	0	0	0	0	2
化学発光酵素免疫法	36	8	ルミパ°ルズ II オ-ソ HCV	8	0	0	0	0	8
		3	ルミパ°ルズ°リストオ-ソ HCV	3	0	0	0	0	3
		7	ルミパ°ルズ HCV	7	0	0	0	0	7
		3	ルミパ°ルズ°リスト HCV	3	0	0	0	0	3
		5	HISCL HCVAb	5	0	0	0	0	5
		7	HISCL HCVAb II	7	0	0	0	0	7
		3	アキラスオト°HCV	3	0	0	0	0	3
電気化学発光免疫法	6	5	イクル-シス試薬 AntiHCV	5	0	0	0	0	5
		1	イクル-シス試薬 HCV Duo	1	0	0	0	0	1
イムノクロマト法	9	クワックエイヤ-HCVAb	9	0	0	0	0	9	
全体	77		77	0	0	0	0	77	

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 エースTOSOH	東ソー	1	2.50	0.00	0.0%	6.20	0.00	0.0%
AIA-バックCL PSA	東ソー	2	2.35	0.07	3.0%	6.20	0.00	0.0%
ルミパルスプロレスト	富士ビディオ	3	2.50	0.10	4.0%	6.53	0.31	4.7%
ルミパルスPSA-N (G1200)	富士ビディオ	12	2.48	0.09	3.5%	6.49	0.18	2.7%
ルミパルスPSA-N (S,G600)	富士ビディオ	2	2.70	0.42	15.7%	7.15	1.06	14.8%
アーキテクト	アホットシパロン	10	2.76	0.15	5.5%	5.66	0.40	7.1%
Alinity	アホットシパロン	10	2.66	0.15	5.7%	5.23	0.19	3.7%
エコーシ(e411/60x)	ロシ	3	2.63	0.06	2.2%	6.93	0.25	3.6%
エコーシ(e801/402)	ロシ	5	2.58	0.11	4.2%	6.76	0.23	3.4%
HISCL	シスメックス	9	2.37	0.12	5.2%	5.89	0.23	3.9%
アキラシート	富士フイルム和光	4	2.03	0.10	4.7%	6.13	0.05	0.8%
アクセスハイテック	アックマンコールター	1	3.00	0.00	0.0%	7.30	0.00	0.0%
ケミルミ (アメリカ)	シメクス	1	2.50	0.00	0.0%	6.30	0.00	0.0%
全体		63	2.54	0.22	8.7%	6.37	0.56	8.9%

