

免疫血清検査

免疫血清精度管理報告

(一社)福島県臨床検査技師会
精度管理委員
免疫血清検査 池下博子 石幡哲也

【はじめに】

平成29年度調査は昨年と同様に感染症3項目、腫瘍マーカー2項目、甲状腺2項目とした。

参加施設数は、全項目とも2～4施設増加した。

【実施項目】

感染症項目：HBs抗原、HCV抗体、梅毒TP抗体

腫瘍マーカー項目：CEA、CA19-9

甲状腺項目：TSH, FT4

【調査試料】

感染症項目

試料21 Accurun[®]シリーズinfectrol[®]B

ロット番号10204991(協和メディックス株式会社)

試料22 ヒトプール血清

腫瘍マーカー、甲状腺項目

試料23、25 Lyphochek[®] immunoassay TMJControl レベル1

ロット番号 99501 (バイオラットラボラトリー株式会社)

試料24、26 Lyphochek[®] immunoassay TMJControl レベル2

ロット番号 99502 (バイオラットラボラトリー株式会社)

【解析方法】

感染症項目定量法及び腫瘍マーカー・甲状腺項目は、2施設以上で使用されている試薬または機器ごとの平均値・標準偏差・変動係数を算出した。

なお、結果が数値で出力される方法を定量法として集計した。

【評価方法】

日臨技精度調査の評価基準に準じて、感染症項目の判定結果のみ評価した。

HBs抗原

平成29年度の参加施設数は43施設で、昨年より2施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法18施設(42%)、CLEIA法9施設(21%)、ECLIA法4施設(16%)、免疫クロマト法9施設(21%)であった。

今回の報告結果を表1に示した。試料21はInfectrol B、試料22は陰性確認済みヒトプール血清を用いて調査した。定性結果は全施設で試料21、試料22とも正答率100%だった。

採用施設が2施設以上の測定法について、測定試薬別の定量値を集計し表2に示した。アーキテクト・HBsAg・QT以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表1 試薬別報告結果 : HBs抗原

方法	試薬名	施設数	試料21		試料22	
			陽性	陰性	陽性	陰性
CLIA法		18				
	アーキテクト・HBsAgQT		18	0	0	18
CLEIA法		9				
	HISCL HBsAg試薬	5	5	0	0	5
	ルミパルス II HBsAg	3	3	0	0	3
	ビトロス HBs抗原ES	1	1	0	0	1
ECLIA法		7				
	エクルーシス試薬HBsAg II	7	7	0	0	7
ICA法		9				
	エスプラインHBsAg	5	5	0	0	5
	クイックチェイサーHBsAg	3	3	0	0	3
	ダイナスクリンHBsAg II	1	1	0	0	1

表2 試薬メーカー別測定値分布 : HBs抗原

名称	総件数	試料21			試料22		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト HBsAgQT	18	2.19	0.14	6.47	0.00	0.01	329.73
HISCL HBsAg試薬	5	1.39	0.02	1.65	0.00	0.00	
エクルーシス HBsAg II	4	29.64	2.72	9.17	0.39	0.03	7.99
ルミパルス II HBsAg	3	13.20	0.07	0.53	0.10	0.00	0.00

HBs抗原測定結果一覧

施設 NO	試料21			試料22			単位	試薬	カット オフ 値	判定 保留域 (下限)	判定 保留域 (上限)
	定性結果	定量結果	評価	定性結果	定量結果	評価					
1	陽性(+)	2.35	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
3	陽性(+)	35.95	A	陰性(-)	0.16	A	C. O. I	ビトロス HBs抗原ES	1.00	0.90	0.99
4	陽性(+)	2.18	A	陰性(-)	0.01	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.04		
5	陽性(+)	1.42	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
6	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エクルーシス試薬HBsAg II			
7	陽性(+)	2.30	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
8	陽性(+)	2.34	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
9	陽性(+)	33.30	A	陰性(-)	0.39	A	IU/mL	エクルーシス試薬HBsAg II	0.90		
10	陽性(+)	29.91	A	陰性(-)	0.36	A	S/CO	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
11	陽性(+)	2.20	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
12	陽性(+)	2.28	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
15	陽性(+)	1.40	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
17	陽性(+)	2.01	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05	0.05	0.10
18	陽性(+)	13.30	A	陰性(-)	0.10	A	IU/mL	ルミナルス II HBsAg (G1200)	1.00		
19	陽性(+)		A	陰性(-)		A		クイックチェイサーHBsAg			
20	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
21	陽性(+)	1.41	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
22	陽性(+)	2.35	A	陰性(-)	0.00	A	S/CO	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
26	陽性(+)		A	陰性(-)		A		ダイナスクリーンHBsAg II			
27	陽性(+)	2.42	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
28	陽性(+)	13.10	A	陰性(-)	0.10	A	C. O. I	ルミナルス II HBsAg (S, G600 II)	1.00		
32	陽性(+)	2.24	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
34	陽性(+)	2.23	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
35	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
38	陽性(+)	2.00	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.04		
40	陽性(+)	2.15	A	陰性(-)	0.03	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
41	陽性(+)	2.16	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05	0.03	0.04
42	陽性(+)	2.12	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
44	陽性(+)	1.37	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
45	陽性(+)	26.99	A	陰性(-)	0.37	A	C. O. I	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
46	陽性(+)	13.20	A	陰性(-)	0.10	A	C. O. I	ルミナルス II HBsAg (G1200)	1.00		
47	陽性(+)		A	陰性(-)		A		クイックチェイサーHBsAg			
48	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
50	陽性(+)	2.09	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.04		
51	陽性(+)	2.05	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	アーキテクト・HBsAgQT	0.05		
52	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
53	陽性(+)		A	陰性(-)		A		クイックチェイサーHBsAg			
54	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エクルーシス試薬HBsAg II			
55	陽性(+)	1.90	A	陰性(-)	0.00	A		アーキテクト・HBsAgQT			
57	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			
58	陽性(+)	1.37	A	陰性(-)	0.00	A	IU/mL	HISCL HBsAg試薬	0.03		
59	陽性(+)	28.35	A	陰性(-)	0.43	A	C. O. I	エクルーシス試薬HBsAg II	1.00		
60	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインHBsAg			

HCV抗体

平成29年度の参加施設数は43施設で、昨年より2施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法18施設(42%)、CLEIA法9施設(21%)、ECLIA法4施設(16%)、イムノクロマト法9施設(21%)であった。

今回の試薬別報告結果を表3に示した。試料21はInfectrol B、試料22は陰性確認済みヒトプール血清を用いて調査した。定性結果は全施設で試料21、試料22とも正答率100%だった。

採用施設が2施設以上の測定法について、測定試薬別の定量値を集計し表4に示した。アーキテクト・HCV以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にさせていただきたい。

表3 試薬別報告結果 : HCV抗体

方法	試薬名	施設数	試料21		試料22	
			陽性	陰性	陽性	陰性
CLIA法		18				
	アーキテクト・HCVアボット		18	0	0	18
CLEIA法		9				
	HISCL HCV Ab試薬		5	0	0	5
	ルミパルスIIオーソHCV		3	0	0	3
	ビトロス HCV抗体		1	0	0	1
ECLIA法		6				
	エクルーシス試薬Anti-HCV II		6	0	0	6
ICA法		9				
	クイックチェイサーHCV Ab		9	0	0	9

表4 試薬メーカー別測定値分布 : HCV抗体

名称	総件数	試料21			試料22		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト HCV・アボット	18	6.54	0.44	6.81	0.03	0.02	48.72
HISCL HCV Ab試薬	5	2.16	0.05	2.54	0.10	0.00	0.00
エクルーシス試薬 Anti-HCV II	6	116.56	15.25	13.08	0.05	0.02	36.51
ルミパルスII オーソHCV	3	6.00	0.08	1.36	0.10	0.00	0.00

HCV抗体測定結果一覧

施設 NO	試料21			試料22			単位	試薬	カット 値	判定 保留域 (下限)	判定 保留域 (上限)
	定性結果	定量結果	評価	定性結果	定量結果	評価					
1	陽性(+)	6.64	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
3	陽性(+)	8.31	A	陰性(-)	0.01	A	C.O.I	ビトロス HCV抗体	1.00	0.90	0.99
4	陽性(+)	6.80	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	0.90		
5	陽性(+)	2.10	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	1.00		
6	陽性(+)	114.30	A	陰性(-)	0.03	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
7	陽性(+)	6.63	A	陰性(-)	0.00	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
8	陽性(+)	7.01	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
9	陽性(+)	146.00	A	陰性(-)	0.04	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
10	陽性(+)	112.20	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
11	陽性(+)	6.50	A	陰性(-)	0.00	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
12	陽性(+)	6.28	A	陰性(-)	0.05	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
15	陽性(+)	2.20	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	1.00		
17	陽性(+)	7.29	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
18	陽性(+)	6.10	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	ルミバルスII オーンHCV (G1200)	1.00		
19	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・ウィックチェイサーHCV Ab			
20	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・ウィックチェイサーHCV Ab			
21	陽性(+)	2.20	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	1.00		
22	陽性(+)	6.55	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
26	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・ウィックチェイサーHCV Ab			
27	陽性(+)	6.70	A	陰性(-)	0.03	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
28	陽性(+)	5.90	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	ルミバルスII オーンHCV	1.00		
32	陽性(+)	7.00	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
34	陽性(+)	6.21	A	陰性(-)	0.03	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
35	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・ウィックチェイサーHCV Ab			
38	陽性(+)	5.87	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	0.10		
40	陽性(+)	6.50	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
41	陽性(+)	6.90	A	陰性(-)	0.00	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00	0.09	2.00
42	陽性(+)	5.91	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
44	陽性(+)	2.20	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	1.00		
45	陽性(+)	105.60	A	陰性(-)	0.07	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
46	陽性(+)	6.00	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	ルミバルスII オーンHCV (G1200)	1.00		
47	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・ウィックチェイサーHCV Ab			
48	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・ウィックチェイサーHCV Ab			
50	陽性(+)	7.02	A	陰性(-)	0.04	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	0.90		
51	陽性(+)	6.13	A	陰性(-)	0.03	A	S/CO	アーキテクト・HCV・アボット	1.00		
52	陽性(+)	117.00	A	陰性(-)	0.06	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
53	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・ウィックチェイサーHCV Ab			
54	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エクルーシス試薬Anti-HCV II			
55	陽性(+)	5.70	A	陰性(-)	0.03	A		アーキテクト・HCV・アボット			
57	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・ウィックチェイサーHCV Ab			
58	陽性(+)	2.10	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	HISCL HCV Ab試薬	1.00		
59	陽性(+)	104.25	A	陰性(-)	0.03	A	C.O.I	エクルーシス試薬Anti-HCV II	1.00		
60	陽性(+)		A	陰性(-)		A		オーソ・ウィックチェイサーHCV Ab			

梅毒TP抗体

平成29年度の参加施設数は40施設で、昨年より2施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法2施設(5%)、CLEIA法3施設(7.5%)、ECLIA法1施設(2.5%)、ラテックス比濁法24施設(62.5%)イムノクロマト法9施設(22.5%)であった。

今回の報告結果を表5に示した。試料21はInfectrol B、試料22は陰性確認済みヒトプール血清を用いて調査した。クイックチェイサーTPAbを用いている2施設中1施設で試料21の結果が陰性であった。Infectrol Bでの該当キットの参考値に判定像が弱いとの注釈があった。そのため、試料を再送付し再検査を依頼したところ、結果は陽性だった。

表5 試薬別報告結果 : 梅毒TP抗体

方法	試薬名	施設数	試料21		試料22	
			陽性	陰性	陽性	陰性
CLIA法		2				
	アーキテクト・TPAb・アボット		2	0	0	2
CLEIA法		3				
	HISCL TPAb試薬	2	2	0	0	2
	ルミパルスII TP-N	1	1	0	0	1
ECLIA法		1				
	エクルーシス試薬 Anti-TP	1	1	0	0	1
ラテックス比濁法		25				
	アキュラスオートTP抗体	12	12	0	0	12
	メディエースTPLA	10	10	0	0	10
	イムノティクルス オート3 TP	3	3	0	0	3
ICA法		9				
	エスブラインTP	5	5	0	0	5
	クイックチェイサーTPAb	2	2	0	0	2
	ダイナスクリーンTPAb	1	1	0	0	1
	TPクロマト(KW)	1	1	0	0	1

表6 試薬メーカー別測定値分布 : 梅毒TP抗体

名称	総件数	試料21			試料22		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アキュラスオートTP抗体	11	3.64	0.17	4.80	0.05	0.09	195.75
メディエースTPLA	9	63.60	4.12	6.48	0.01	0.03	233.45
アーキテクト・TPAb・アボット	2	9.63	0.11	1.10	0.03	0.01	28.28
HISCL TPAb試薬	2	5.55	0.07	1.27	0.00	0.00	

梅毒TP抗体測定結果一覧

施設 NO	試料21			試料22			単位	試薬	カット 値	判定 保留域 (下限)	判定 保留域 (上限)
	定性結果	定量結果	評価	定性結果	定量結果	評価					
1	陽性(+)	3.47	A	陰性(-)	0.01	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
3	陽性(+)	64.10	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	20.00	10.00	19.99
4	陽性(+)	3.40	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	0.40		
5	陽性(+)	5.50	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	HISCL TPAb試薬	1.00		
6	陽性(+)		A	陰性(-)		A		イムノティクルス オート3 TP			
7	陽性(+)	3.70	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
8	陽性(+)	3.50	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
9	陽性(+)	71.10	A	陰性(-)	0.50	A	U	イムノティクルス オート3 TP	10.00		
10	陽性(+)	3.90	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	1.00
11	陽性(+)	56.70	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
12	陽性(+)	9.55	A	陰性(-)	0.02	A	S/CO	アーキテクト・TPAb・アポット	1.00		
15	陽性(+)	61.80	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
17	陽性(+)	9.70	A	陰性(-)	0.03	A	S/CO	アーキテクト・TPAb・アポット	1.00	1.00	1.99
18	陽性(+)	71.20	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00	10.00	20.00
19	陽性(+)* ¹		A	陰性(-)		A		クイックチェイサーTPAb			
20	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			
21	陽性(+)	61.40	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
22	陽性(+)	3.68	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	1.00
26	陽性(+)		A	陰性(-)		A		ダイナスクリーンTPAb			
27	陽性(+)	61.07	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
28	陽性(+)	5.60	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	ルミバルスII TP-N (S, G600 II)	1.00		
32	陽性(+)	3.50	A	陰性(-)	0.01	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	0.99
34	陽性(+)	64.73	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	メディエースTPLA	20.00	10.00	19.99
38	陽性(+)	3.50	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	0.90		
40	陽性(+)	3.80	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	0.50		
41	陽性(+)	3.70	A	陰性(-)	0.00	A	S/CO	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00		
42	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			
44	陽性(+)		A	陰性(-)		A		アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A			
45	陽性(+)	64.80	A	陰性(-)	0.10	A	T.U	メディエースTPLA	10.00		
46	陽性(+)		A	陰性(-)		A		TPクロマト(KW)			
47	陽性(+)		A	陰性(-)		A		クイックチェイサーTPAb			
48	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			
51	陽性(+)	3.88	A	陰性(-)	0.30	A	C.O.I	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	1.00	0.50	0.90
52	陽性(+)		A	陰性(-)		A		イムノティクルス オート3 TP	10.00		
53	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			
54	陽性(+)	69.70	A	陰性(-)	0.00	A	T.U	コバシステム用 メディエースTPLA	14.99	15.00	25.00
55	陽性(+)	60.50	A	陰性(-)	0.03	A		メディエースTPLA			
58	陽性(+)	5.60	A	陰性(-)	0.00	A	C.O.I	HISCL TPAb試薬	1.00		
59	陽性(+)	11.20	A	陰性(-)	0.10	A	C.O.I	エクルーシス試薬 Anti-TP	1.00		
60	陽性(+)		A	陰性(-)		A		エスブラインTP			

※1 試料21で初回の検査は陰性、試料の再送付で陽性であった。
 infectrol®B ロット番号10204991の参考値シートにて陽性像が弱いことが確認できたため評価はAにした。

CEA

平成29年度の参加施設数は30施設で、昨年より2施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法18施設(60%)、ECLIA法8施設(26.7%)、CLEIA法4施設(13.3%)であった。

今回の報告結果を表7に示した。試料23はLyphocheck Immunoassay TMJControl(BIO-RAD社)レベル1、試料24はレベル2であった。

測定試薬別の定量値を集計し表8に示した。アーキテクトCEA、エクルーシスCEA II 以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていきたい。

表7 試薬メーカー別ツインプロット図 : CEA

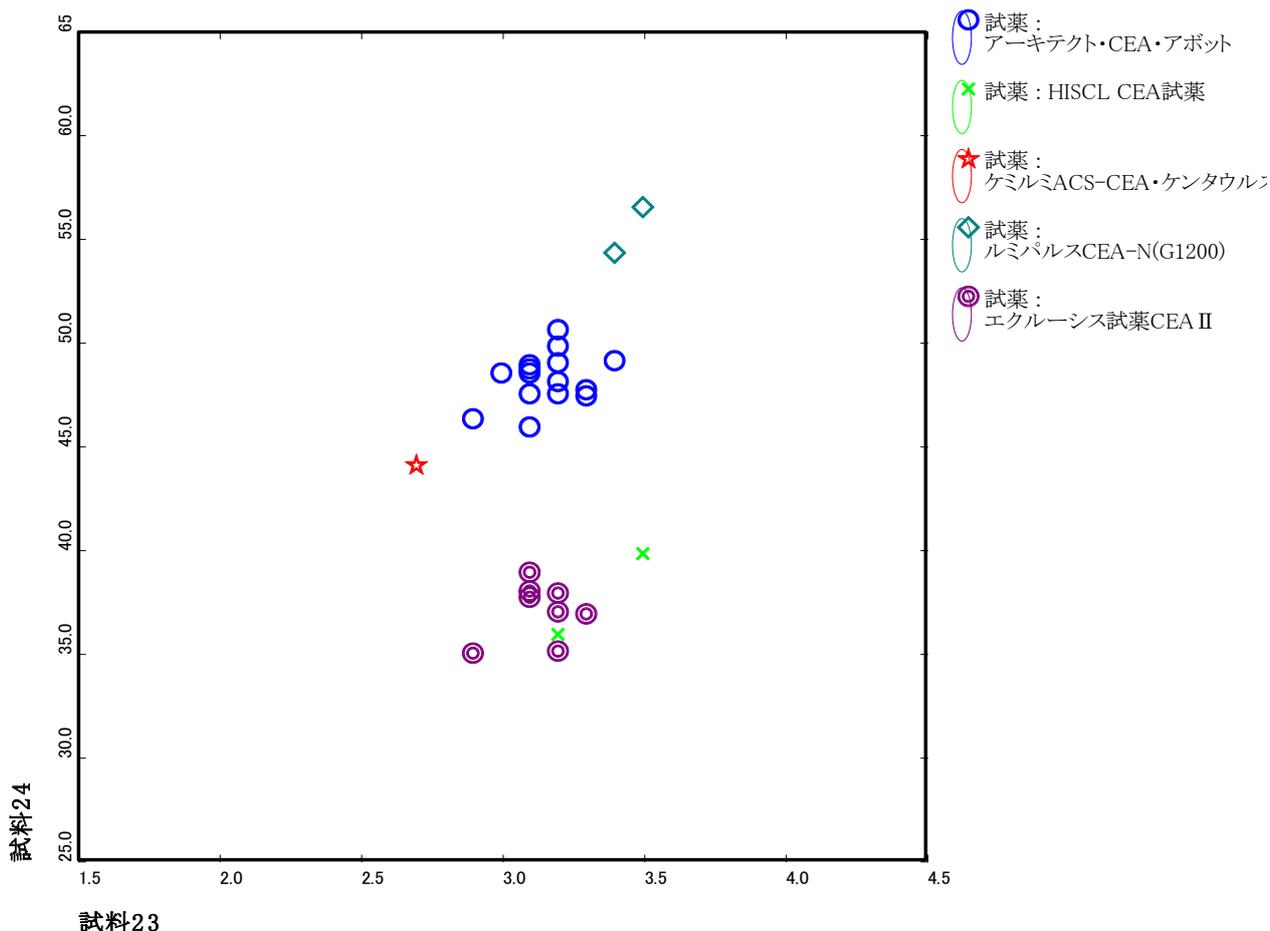


表8 試薬メーカー別測定値分布 : CEA

名称	総件数	試料23			試料24		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト CEA	16	3.16	0.12	3.81	48.29	1.21	2.51
エクルーシス試薬CEA II	8	3.14	0.12	3.79	37.16	1.39	3.74
HISCL CEA試薬	2	3.35	0.21	6.33	37.95	2.76	7.27
ケミルミACS-CEA・ ケンタウルス	2	2.40	0.42	17.68	232.40	266.15	114.52
ルミパルスCEA-N	2	3.45	0.07	2.05	55.50	1.56	2.80

CEA測定結果一覧

施設 NO	試料23 定量結果	試料24 定量結果	試薬	方法	標準品 由来	基準範囲 (下限)	基準範囲 (上限)
1	3.0	48.6	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
4	3.4	49.2	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
6	3.2	35.2	エクレーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
7	3.2	50.7	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
9	3.1	39.0	エクレーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
10	3.3	37.0	エクレーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
11	3.1	48.6	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
12	3.2	49.9	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
15	3.1	48.8	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
17	3.1	49.0	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
18	3.4	54.4	ルミパルスCEA-N (G1200)	CLEIA	自社	0.0	5.0
21	3.2	36.0	HISCL CEA試薬	CLEIA	WHO	0.0	5.0
22	3.2	49.1	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
25	2.7	44.2	ケミルミACS-CEA ウルトラ・ケンタウルス	CLIA	自社	0.0	4.9
27	2.9	46.4	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
28	2.1	420.6*1	ケミルミACS-CEA ウルトラ・ケンタウルス	CLIA	自社	0.0	5.0
32	3.2	47.6	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
34	3.1	46.0	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
38	3.3	47.8	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
40	3.2	47.6	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
41	3.2	38.0	エクレーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
44	3.5	39.9	HISCL CEA試薬	CLEIA	WHO	0.0	5.0
45	3.1	38.1	エクレーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
46	3.5	56.6	ルミパルスCEA-N (G1200)	CLEIA	自社	0.0	5.0
50	3.2	48.2	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
51	3.1	47.6	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
52	3.1	37.8	エクレーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
54	3.2	37.1	エクレーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0
55	3.3	47.5	アーキテクト・CEA	CLIA	WHO	0.0	5.0
59	2.9	35.1	エクレーシス試薬CEA II	ECLIA	WHO	0.0	5.0

*1 誤入力。施設に確認したところ測定結果は42.6であった。

CA19-9

平成29年度の参加施設数は30施設で、昨年より2施設増加した。実施測定法の採用比率は、CLIA法18施設(60%)、ECLIA法8施設(26.7%)、CLEIA法4施設(13.3%)であった。

今回の報告結果を表9に示した。試料23はLyphocheck Immunoassay TMJControl(BIO-RAD社)レベル1、試料24はレベル2であった。

測定試薬別の定量値を集計し表10に示した。アーキテクトCA19-9、エクルーシスCA19-9 II 以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表9 試薬メーカー別ツインプロット図 : CA19-9

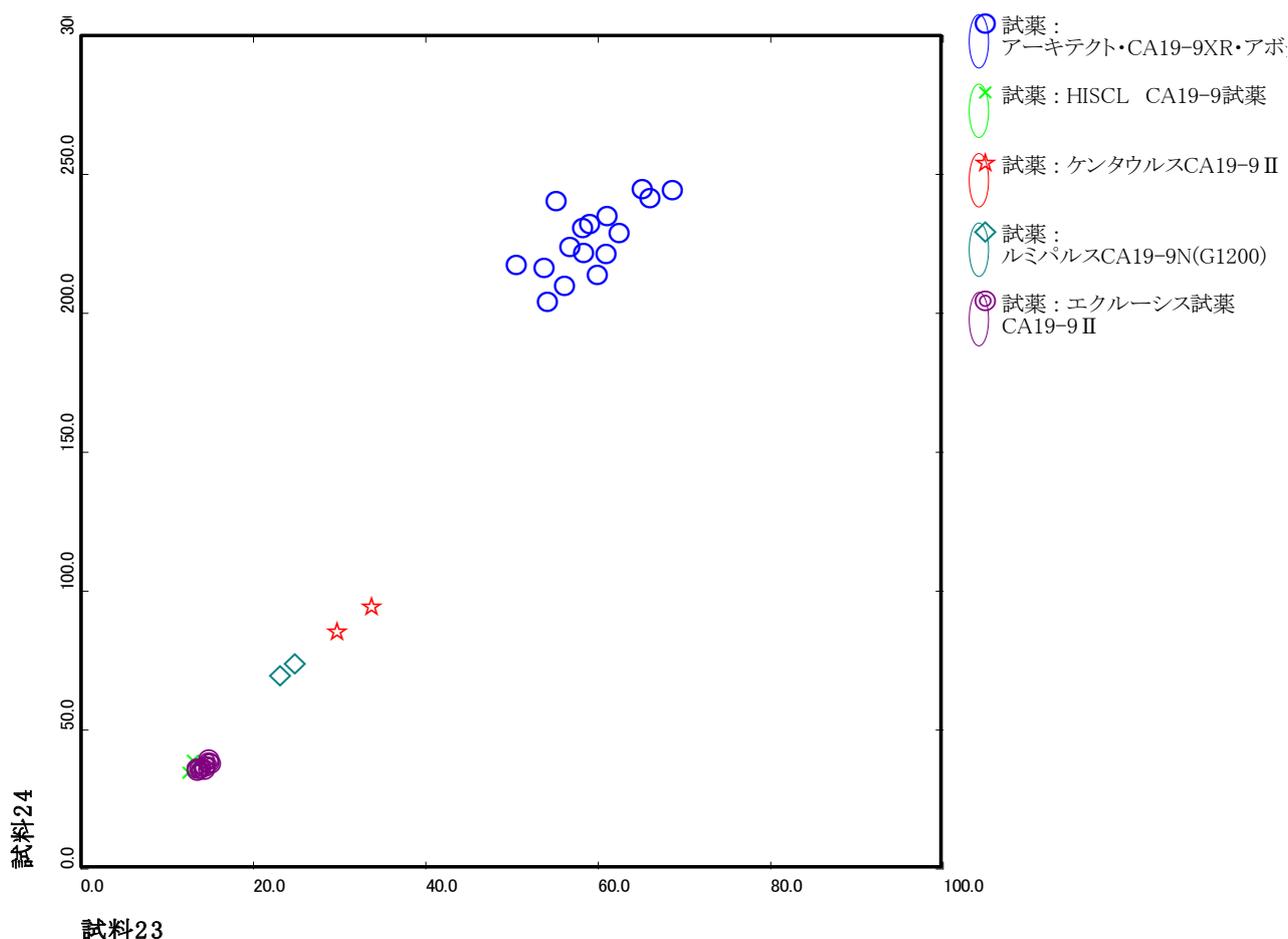


表10 試薬メーカー別測定値分布 : CA19-9

名称	総件数	試料23			試料24		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト CA19-9XR	16	59.20	4.85	8.19	226.89	12.54	5.53
エクルーシス試薬CA19-9 II	8	14.36	0.60	4.18	37.33	1.39	3.71
HISCL CA19-9試薬	2	12.85	0.35	2.75	37.20	2.97	7.98
ケミルミACS- CA19-9・ケンタウルス	2	31.80	2.83	8.89	90.45	6.43	7.11
ルミパルスCA19-9	2	24.05	1.20	5.00	71.95	3.04	4.23

CA19-9測定結果一覧

施設 NO	試料23 定量結果	試料24 定量結果	試薬	方法	標準品 由来	基準範囲 (下限)	基準範囲 (上限)
1	58.3	230.9	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
4	66.1	241.7	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
6	14.5	37.2	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	WHO	0.0	37.0
7	65.2	244.9	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	36.0
9	13.9	36.6	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	WHO	0.0	37.0
10	14.4	36.0	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	WHO	0.0	37.0
11	53.8	216.7	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
12	61.1	235.3	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
15	55.2	240.6	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
17	56.8	224.1	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
18	23.2	69.8	ルミパルスCA19-9-N (G1200)	CLEIA	自社	0.0	37.0
21	12.6	35.1	HISCL CA19-9試薬	CLEIA	WHO	0.0	37.0
22	68.7	244.5	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
25	29.8	85.9	ケミルミAGS-CA19-9 ウルトラ・ケンタウルス	CLIA	自社	0.0	37.0
27	62.5	229.3	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
28	33.8	95.0	ケミルミAGS-CA19-9 ウルトラ・ケンタウルス	CLIA	自社	0.0	37.0
32	54.2	204.4	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
34	61.0	221.5	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
38	59.1	232.3	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
40	56.2	210.3	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
41	13.6	35.7	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	WHO	0.0	37.0
44	13.1	39.3	HISCL CA19-9試薬	CLEIA	WHO	0.0	37.0
45	14.9	39.7	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	WHO	0.0	37.0
46	24.9	74.1	ルミパルスCA19-9-N (G1200)	CLEIA	自社	0.0	37.0
50	58.4	222.1	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
51	50.6	217.7	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO	0.0	37.0
52	15.1	38.3	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	WHO	0.0	37.0
54	14.9	38.5	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	WHO	0.0	37.0
55	60.0	214.0	アーキテクト・CA19-9	CLIA	WHO		
59	13.6	36.6	エクルーシス試薬CA19-9 II	ECLIA	WHO	0.0	37.0

TSH

平成29年度の参加施設数は35施設で、昨年より4施設増加した。

今回の報告結果を表11に示した。試料23はLyphochek Immunoassay TMJControl(BIO-RAD社)レベル1、試料24はレベル2を用いて調査した。

採用施設が2施設以上の測定法について、測定試薬別の定量値を集計し表12に示した。アーキテクト・TSH、エクルーシス・TSH以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表11 試薬メーカー別ツインプロット図 : TSH

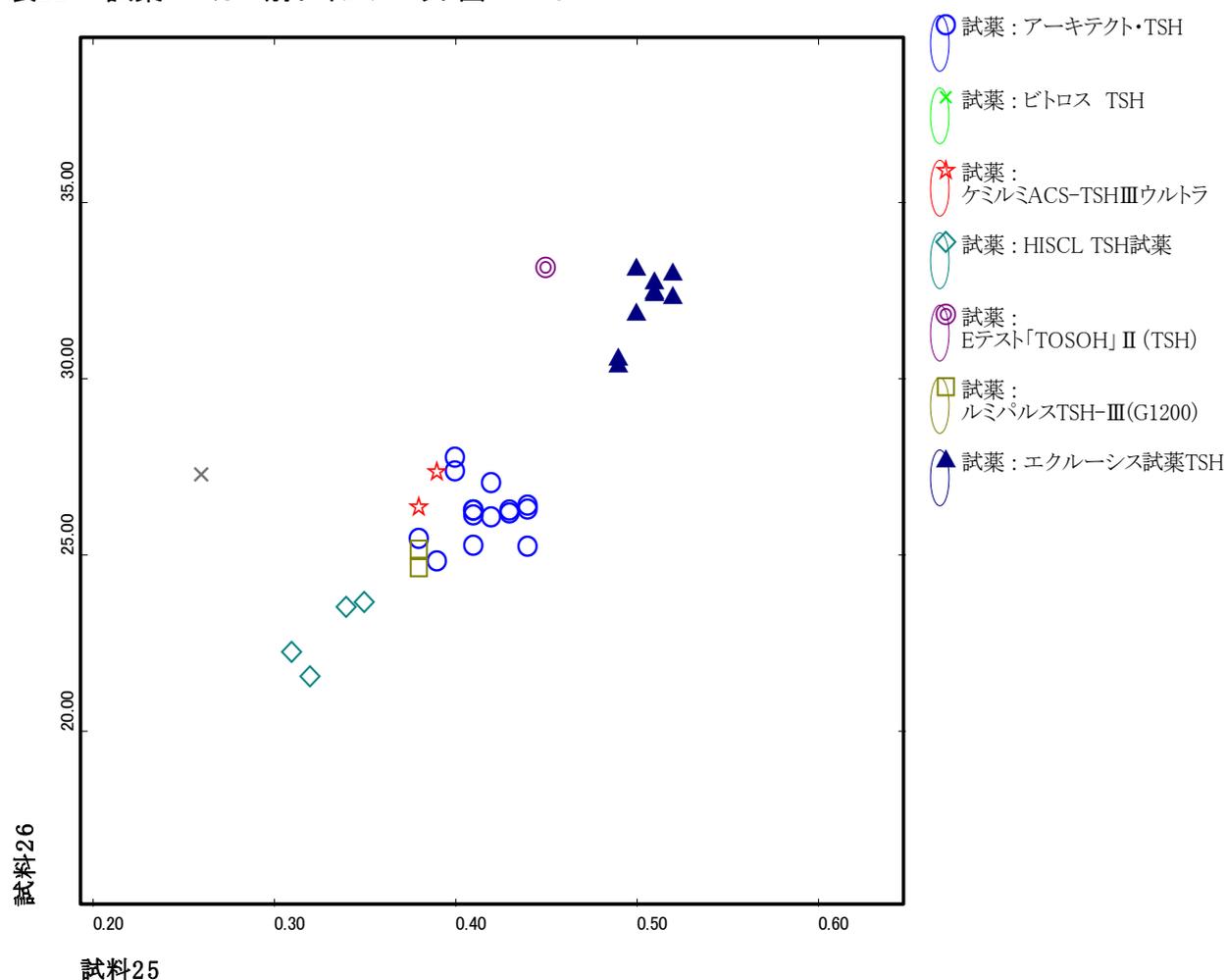


表12 試薬メーカー別測定値分布 : TSH

名称	総件数	試料25			試料26		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト・TSH	16	0.41	0.03	6.78	26.23	0.80	3.04
エクルーシス試薬TSH	9	0.51	0.01	2.24	32.15	0.99	3.09
HISCL TSH試薬	4	0.33	0.02	5.53	22.78	1.02	4.48
ケミルミACS-TSHIIIウルトラ	2	0.39	0.01	1.84	26.90	0.71	2.63
ルミパルスTSH-III	2	0.38	0.00	0.00	24.93	0.36	1.45

T S H測定結果一覧

施設 NO	試料25 定量結果	試料26 定量結果	単位	試薬	標準品 由来	基準範囲 (下限)	基準範囲 (上限)
1	0.42	26.12	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
3	0.26	27.25	μ IU/ml	ビトロス TSH	自社	0.46	4.71
4	0.41	26.29	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
6	0.49	30.45	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
7	0.42	27.09	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
9	0.50	33.20	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
10	0.49	30.62	μ U/mL	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
11	0.38	25.51	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
12	0.43	26.29	U/mL	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
15	0.40	27.42	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
16	0.41	25.31	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
17	0.43	26.22	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.90
18	0.38	25.18	μ IU/ml	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	WHO	0.54	4.26
19	0.45	33.19		ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (TSH)	WHO	0.38	4.31
21	0.32	21.58	μ IU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.40	4.00
22	0.39	24.85	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
25	0.38	26.40	μ U/mL	ケミルミAGS-TSHⅢ ウルトラ・ケンタウルス	WHO	0.50	4.00
27	0.44	26.44	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
28	0.39	27.40	μ IU/ml	ケミルミAGS-TSHⅢ ウルトラ・ケンタウルス	WHO	0.55	4.78
31	0.31	22.29	μ IU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.35	4.94
32	0.51	32.45	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
34	0.41	26.15	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
38	0.41	26.30	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
40	0.44	26.32	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
41	0.51	32.80	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
42	0.33	19.78	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
44	0.34	23.55	μ IU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.35	4.94
45	0.52	33.04	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
46	0.38	24.67	μ IU/ml	ルミパルスTSH-Ⅲ (G1200)	WHO	0.50	4.30
51	0.44	25.28	μ IU/ml	アーキテクト・TSH	WHO	0.35	4.94
52	0.51	32.53	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
54	0.50	31.90	μ U/mL	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00
55	0.40	27.80		アーキテクト・TSH	WHO		
58	0.35	23.70	μ IU/ml	HISCL TSH試薬	WHO	0.34	4.22
59	0.52	32.37	μ IU/ml	エクルーシス試薬TSH	WHO	0.50	5.00

FT4

平成29年度の参加施設数は35施設で、昨年より4施設増加した。

今回の報告結果を表13に示した。試料23はLyphochek Immunoassay TMJControl(BIO-RAD社)レベル1、試料24はレベル2を用いて調査した。NO22の施設では、試料25のTSHにて多重測定のため検体量が不足しFT4の測定ができなくなったとのことだった。

採用施設が2施設以上の測定法について、測定試薬別の定量値を集計し表14に示した。アーキテクト・TSH、エクルーシス・TSH以外では母数が少なく統計的な意味は薄いものの、自施設と他施設間の施設間差を把握する際の参考にしていただきたい。

表13 試薬メーカー別ツインプロット図 : FT4

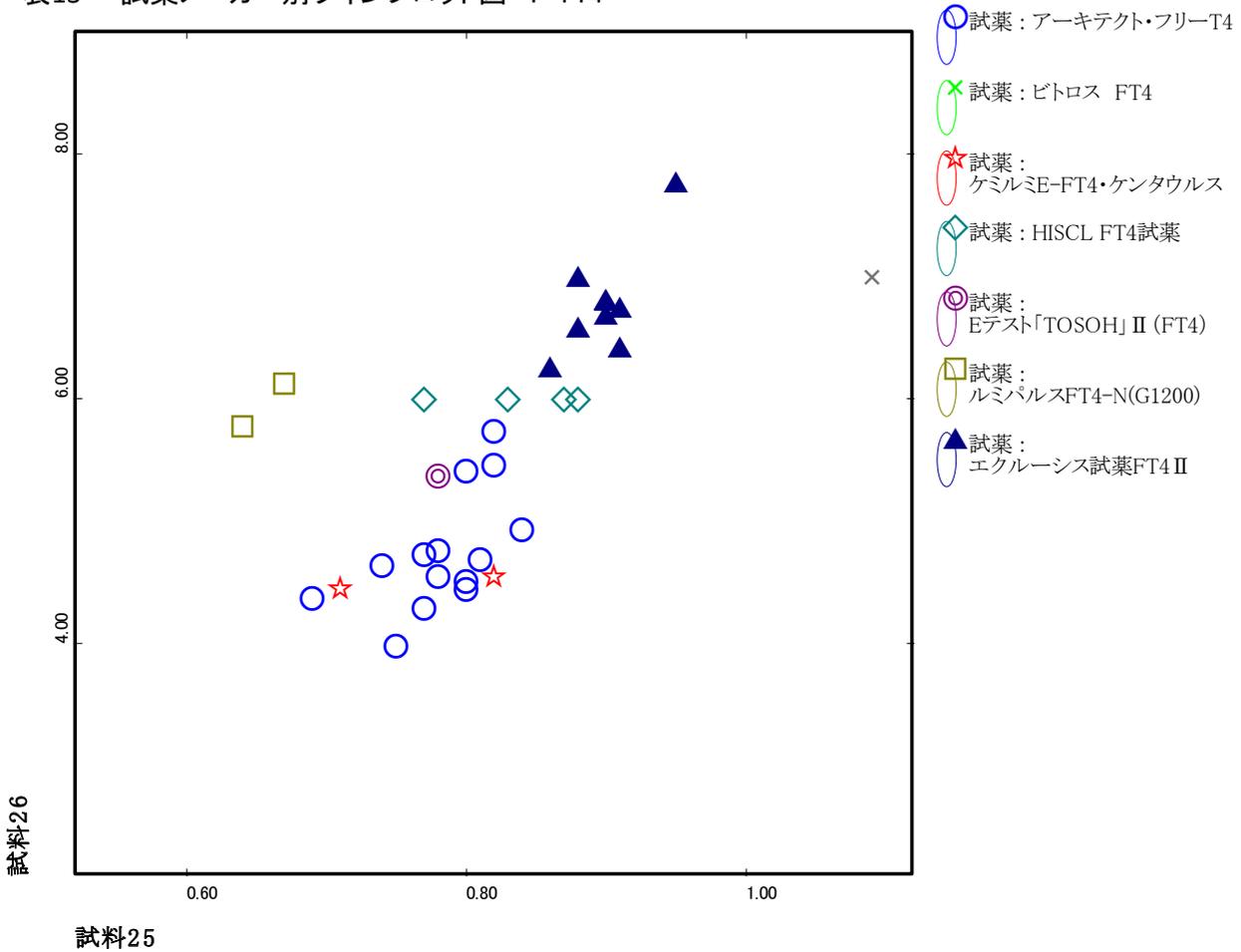


表14 試薬メーカー別測定値分布 : FT4

名称	総件数	試料25			試料26		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
アーキテクト・フリーT4	16	0.78	0.04	4.61	4.75	0.44	9.27
エクルーシス試薬FT4II	9	0.90	0.02	2.65	6.79	0.41	5.97
HISCL FT4試薬	4	0.84	0.04	5.16	6.00	0.00	0.00
ケミルミE-FT4ケンタウルス	2	0.77	0.06	7.19	4.51	0.05	1.11
ルミパルスFT4-N (G1200)	2	0.66	0.01	2.29	5.96	0.17	2.94

FT4測定結果一覧

施設 NO	試料25 定量結果	試料26 定量結果	試薬	標準品 由来	基準範囲 (下限)	基準範囲 (上限)
1	0.77	4.73	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
3	1.09	≥6.99	ビトロス FT4	自社	0.71	1.85
4	0.78	4.76	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
6	0.90	6.81	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
7	0.74	4.64	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
9	0.88	7.00	エクルーシス試薬FT4 II	WHO	0.90	1.70
10	0.95	≥7.77	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
11	0.82	5.74	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
12	0.81	4.69	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
15	0.78	4.55	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
16	0.80	4.51	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
17	0.80	4.45	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
18	0.67	6.13	ルミパルスFT4-N (G1200)	自社	0.76	1.65
19	0.78	5.37	ST Eテスト「TOSOH」II (FT4)	自社	0.82	1.63
21	0.88	6.00	HISCL FT4試薬	自社	0.80	1.90
22	※1	4.74	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
25	0.82	4.56	ケミルミE-FT4・ケンタウルス	自社	0.80	2.10
27	0.69	4.37	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
28	0.71	4.46	ケミルミE-FT4・ケンタウルス	自社	0.95	1.74
31	0.87	≥6.00	HISCL FT4試薬	自社	0.70	1.48
32	0.91	6.74	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
34	0.77	4.29	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
38	0.82	5.46	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
40	0.80	5.41	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
41	0.91	6.42	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
42	0.84	4.93	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
44	0.77	6.00	HISCL FT4試薬	自社	0.70	1.48
45	0.88	6.58	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
46	0.64	5.78	ルミパルスFT4-N (G1200)	自社	0.70	1.70
51	0.78	4.76	アーキテクト・フリーT4	自社	0.70	1.48
52	0.86	6.26	エクルーシス試薬FT4 II	自社	6.10	12.40
54	0.90	6.80	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70
55	0.75	3.98	アーキテクト・フリーT4	自社		
58	0.83	6.00	HISCL FT4試薬	自社	0.77	1.59
59	0.90	6.69	エクルーシス試薬FT4 II	自社	0.90	1.70

※1 TSHの多重測定にて検体量が不足し、測定不能

免疫血清検査まとめ

今年度調査では、HBs抗原・HCV抗体は43施設、梅毒TP抗体40施設、腫瘍マーカーCEA・CA19-9は30施設、甲状腺項目TSH・FT4は35施設の参加で、全ての項目で参加施設数が増加した。

測定法の推移としては、HBs抗原・HCV抗体はイムノクロマト法が減少9/43(21%)、CLIA法は増加18/43(42%)、CLEIA法9/43(21%)、ECLIA法7/43(16.3%)は減少した。梅毒TP抗体は、例年通りラテックス凝集比濁法を原理とした試薬が多く25/40(62.5%)採用されていた。ついでイムノクロマト法が9/40(22.5%)となっていた。CEA・CA19-9は、CLIA法18/30(60%) ECLIA法8/30(26.6%)が増加し、CLEIA法は4/30(13%)と横ばいだった。TSH・FT4ではCLIA法18/35(51.4%)、ECLIA法9/35(25.7%)、CLEIA法7/35(20%)と増加している。

測定結果について、今回の感染症項目の調査では、梅毒TP抗体検査のイムノクロマト法の1施設で陽性試料を陰性と判定していた。試料の参考値を確認すると、該当キットの陽性像が弱いことが表記されていた。免疫部門の試料には例年infectrol®を用いているが、上記のように試薬による反応性の違いが明らかであるため、来年度は試料の変更も視野に入れ検討したい。腫瘍マーカーについて、CEAでは試料23、24とも、例年同様同一試薬内でのCVは小さく良好な結果となった。試薬間差は、標準品の由来の違いや試薬の反応性、使用抗体のCEAファミリー抗原に対する特異性によるものなど様々な理由が考えられる。CA19-9は同一試薬内では収束が見られたが試薬間差は大きくなっている。例年同様アーキテクトCA19-9での測定値が他と比べ高値となった。試薬毎に異なる測定条件による反応性の違いなど様々な要因により試薬間差が生じると考えられる。自施設の使用試薬の特性を理解し、使用試薬が異なると、同じ患者でも報告値が変わることを臨床へ説明できるようにしておくことが必要と考える。甲状腺項目については、FT4の標準化とTSHのハーモナイゼーションの課題を抱えている。FT4の試料25の方法内変動は4.9%であったのに対して、方法間変動は10.7%だった。同じ測定試薬で測定すればほぼ同じ測定値が得られるのに対して、試薬別の測定値のばらつきは大きいことがわかる。自施設で採用している試薬の特性を事前に理解しておくことが必要と考える。

また、今年度は、結果の誤入力が一施設で確認された。日臨技システムを使用している調査のため自施設の評価のみならず、全体の統計にも大きな影響を及ぼすため、入力後の再確認等の徹底をお願いしたい。

最後に、お忙しいなか、精度管理調査に参加していただきました各施設の皆様に感謝いたします。