

免疫血清検査部門

精度管理事業部員 田貫 みゆき 名鉄病院 TEL 052-551-6121

他 免疫血清検査研究班班員

I. はじめに

免疫血清検査研究班では、平成 22 年度精度管理調査を下記の要領で実施したので報告する。今年度も昨年同様、愛知県臨床衛生検査技師会のみを集計結果である。

II. 材料および方法

1. 対象項目

対象は、感染症項目の HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒 TP 抗体、HIV 抗体と腫瘍マーカー項目の PSA、CEA の合計6項目である。

2. 測定試料

測定試料は免疫血清1～4で4種類を配布した。免疫血清1、2は、感染症検査精度管理用試料ヴィラトロール（凍結乾燥品/シスメックス株式会社）Lot.VR-018 のレベル1、2を精製水にて溶解後、プールしたものを分注して配布した。免疫血清3、4は、測定対象の感染症4項目が陰性のヒトプール血清を PSA・CEA 濃度調整後、ろ過したものを分注し一旦凍結保管、直前に解凍融解して配布した。

3. 実施方法

感染症項目は、定性結果と実測値（自動分析機を使用している施設）、腫瘍マーカー項目は、測定値を回収した。測定機器、測定試薬、試薬 Lot についても調査した。感染症項目では、緊急検査で使用している試薬、内部精度管理試料名、また感染症・腫瘍マーカー項目の内部精度管理の実施状況も併せて調査した。

III. 評価基準

評価基準を以下に示す。感染症項目は定性結果のみを評価対象とした。腫瘍マーカー項目 PSA・CEA の目標値は、極端値（±3SD 2回除去）を除外した後の平均値とした。得られた平均値が真値とは限らないので、ご

注意いただきたい。評価に関して、今回も相対的評価の SDI 評価を行った。

評価基準

- A : 正解
- D : 正解 以外
- ※ : 評価対象外項目（評価できない項目）
- # : 未実施、不参加項目

感染症項目の正解、腫瘍マーカー項目の目標値を表1、2に示した。

表1. 感染症項目の正解

	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
HBs 抗原	陽性 (+)	陽性 (+)	陰性 (-)
HCV 抗体	〃	〃	〃
梅毒 TP 抗体	〃	〃	〃
HIV 抗体	〃	〃	〃

表2. 腫瘍マーカー項目の目標値 (ng/mL)

	免疫血清3	免疫血清4
PSA	2.22	10.28
CEA	5.1	13.5

IV. 調査結果

今回、臨床化学・免疫血清・血液部門セットへの参加申し込みは 105 施設（愛知県臨床衛生検査技師会のみ）であった。

項目別回答施設数は、HBs 抗原 91 施設、HCV 抗体 91 施設、梅毒 TP 抗体 89 施設、HIV 抗体 64 施設、PSA 54 施設、CEA 59 施設であった。今年度は、評価対象外の梅毒 TP 抗体の実測値（自動分析機を使用している施設）の未回答が3施設あった。

1. HBs 抗原

1) 測定結果集計

定性値回答 91 施設の測定結果を表3に示した。定性結果の一致率は、免疫血清1で 97.8%、免疫血清2および3では 100.0%であった。

表3. HBs 抗原測定結果集計(91 施設)

試料	－	±・保留	＋
免疫血清1	0	2	89
免疫血清2	0	0	91
免疫血清3	91	0	0

2) HBs 抗原測定試薬の使用状況

HBs 抗原測定試薬の使用状況を表4、5に示した。日常検査用として91施設で13種類、緊急検査用として65施設で10種類の測定試薬が使用されていた。試薬の使用状況は、昨年度とほぼ同様の傾向であった。

3) 測定原理別集計

日常検査における測定原理別の集計結果を表6に示した。日常検査に自動分析機を採用している施設は 72施設(79.1%)、イムノクロマト法を採用している施設は19施設(20.9%)であった。

4) 内部精度管理試料の使用状況

HBs 抗原測定における内部精度管理試料の使用状況を文章末の参考資料1にまとめた。内部精度管理試料を使用している施設は 71 施設(78.0%)、未使用(未回答)の施設は 20 施設(22.0%)あった。未使用(未回答)施設の内訳は、自動分析機を使用している施設が3施設、イムノクロマト法が17施設であった。使用されている精度管理試料の組み合わせや件数は、昨年度と同様の傾向であった。

5) 内部精度管理の実施状況

HBs 抗原測定における内部精度管理の実施状況を表7に示した。1日1回と回答した施設が一番多く38施設(41.7%)であった。未回答の17施設(18.7%)はイムノクロマト法を使用している16施設と自動分析機を使用している1施設であった。

表4. 日常検査で使用している HBs 抗原試薬

測定試薬	n	%
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	32	35.1
ルミパルスII HBsAg(富士レビオ)	24	26.4
エスプライン HBsAg(富士レビオ)	8	8.8
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディール/オーソ)	7	7.7
ルミパルスプレスト HBsAg(富士レビオ)	5	5.5
ランリーム HBsAg(シスメックス)	4	4.4
ダイナスクリーン HBsAg II (インバネス・メディカルジャパン)	3	3.3
エクルーシス試薬 HBsAg(ロシュ)	2	2.2
エルジア・F(FS)-HBs 抗原(シスメックス)	2	2.2
アキシム HBsAg ダイナパック(アボット)	1	1.1
ビトロス HBs 抗原試薬パック(オーソ)	1	1.1
HISCL HBs 試薬(シスメックス)	1	1.1
バイオクリット-HBsAg(アドテック)	1	1.1
計	91	100.0

表5. 緊急検査で使用している HBs 抗原試薬

測定試薬	n	%
エスプライン HBsAg(富士レビオ)	17	26.2
ルミパルスII HBsAg(富士レビオ)	15	23.1
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	14	21.6
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディール/オーソ)	6	9.2
ダイナスクリーン HBsAg II (インバネス・メディカルジャパン)	5	7.7
ランリーム HBsAg(シスメックス)	4	6.2
ルミパルスプレスト HBsAg(富士レビオ)	1	1.5
ビトロス HBs 抗原試薬パック(オーソ)	1	1.5
エクルーシス試薬 HBsAg(ロシュ)	1	1.5
エルジア・F-HBs 抗原(シスメックス)	1	1.5
計	65	100.0

表6. HBs 抗原測定原理別集計

測定原理	n	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	32	35.1
化学発光免疫測定法(専用機)	31	34.1
イムノクロマト法(用手法)	19	20.9
ラテックス粒子計数法(専用機)	4	4.4
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	3	3.3
電気化学発光免疫測定法(専用機)	2	2.2
計	91	100.0

表7. HBs 抗原内部精度管理の実施状況

実施状況	n	%
1日2回以上	5	5.5
1日1回	38	41.7
2~3日に1回	3	3.3
(2~3日)~1週間に1回	15	16.5
1週間~1ヶ月に1回	5	5.5
ロット変更・キャリブレーション後のみ	4	4.4
その他	4	4.4
未回答	17	18.7
計	91	100.0

2. HCV 抗体

1) 測定結果集計

定性値回答 91 施設の測定結果を表8に示した。定性結果の一致率は、免疫血清1で 98.9%、免疫血清2および3では 100.0%であった。

表8. HCV 抗体測定結果集計(91 施設)

試料	－	±・保留	＋
免疫血清1	0	1	90
免疫血清2	0	0	91
免疫血清3	91	0	0

2) HCV 抗体測定試薬の使用状況

HCV 抗体測定試薬の使用状況を表9、10 に示した。日常検査用として 91 施設で 10 種類、緊急検査用として 63 施設で7種類の測定試薬が使用されていた。試薬の使用状況は、昨年度とほぼ同様の傾向であった。

3) 測定原理別集計

日常検査における測定原理別の集計結果を表 11 に示した。日常検査に自動分析機を採用している施設は 71 施設(78.0%)、イムノクロマト法を採用している施設は 20 施設(22.0%)であった。

4) 内部精度管理試料の使用状況

HCV 抗体測定における内部精度管理試料の使用状況を文章末の参考資料1にまとめた。内部精度管理試料を使用している施設は 70 施設(76.9%)、未使用(未回答)の施設は 21 施設(23.1%)であった。未使用(未回答)の内訳は、自動分析機を使用している施設が2施設、イムノクロマト法が 19 施設であった。使用されている精度管理試料の組み合わせや件数は、昨年度と同様の傾向であった。

5) 内部精度管理の実施状況

HCV 抗体測定における内部精度管理の実施状況を表 12 に示した。1 日 1 回と回答した施設が一番多く 38 施設(41.7%)であった。未回答の 18 施設(19.8%)は、イムノクロマト法を使用している 17 施設と自動分析機を使用している 1 施設であった。

表9.日常検査で使用している HCV 抗体試薬

測定試薬	n	%
アーキテクト・HCV(アボット)	30	32.9
ルミパルスII オート HCV(富士レビオ/オート)	24	26.4
オート・クイックチェイサーHCVAb(オート)	20	22.0
ルミパルスプレスト オート HCV(富士レビオ/オート)	6	6.6
ランリーム HCV II EX(シスメックス)	4	4.4
アキシム HCV ダイナパックII (アボット)	2	2.2
イムチェック F (FS)-HCV C50Ab(シスメックス)	2	2.2
エクルーシス Anti-HCV(ロシュ・ダイアグノスティクス)	1	1.1
ビトロス HCV 抗体試薬パック(オート)	1	1.1
HISCL HCV Ab 試薬(シスメックス)	1	1.1
計	91	100.0

表 10. 緊急検査で使用している HCV 抗体試薬

測定試薬	n	%
オート・クイックチェイサーHCVAb(オート)	27	42.9
ルミパルスII オート HCV(富士レビオ/オート)	15	23.8
アーキテクト・HCV(アボット)	14	22.2
ランリーム HCV II EX(シスメックス)	4	6.3
ルミパルスプレスト オート HCV(富士レビオ/オート)	1	1.6
ビトロス HCV 抗体試薬パック(オート)	1	1.6
イムチェック FS-HCV C50Ab(シスメックス)	1	1.6
計	63	100.0

表 11. HCV 抗体測定原理別集計

測定原理	n	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	32	35.1
化学発光免疫測定法(専用機)	31	34.1
イムノクロマト法(用手法)	20	22.0
ラテックス粒子計数法(専用機)	4	4.4
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	3	3.3
電気化学発光免疫測定法(専用機)	1	1.1
計	91	100.0

表 12. HCV 抗体内部精度管理の実施状況

実施状況	n	%
1 日 2 回以上	5	5.5
1 日 1 回	38	41.7
2~3 日に 1 回	4	4.4
(2~3 日)~1 週間に 1 回	15	16.5
1 週間~1 ヶ月に 1 回	4	4.4
ロット変更・キャリブレーション後のみ	3	3.3
その他	4	4.4
未回答	18	19.8
計	91	100.0

3. 梅毒 TP 抗体

1) 測定結果集計

定性値回答 89 施設の測定結果を表 13 に示した。定性結果の一致率は、免疫血清1および2で 100.0%、免疫血清3で 98.9%であった。

表 13. 梅毒 TP 抗体測定結果集計(89 施設)

試料	－	±・保留	＋
免疫血清1	0	0	89
免疫血清2	0	0	89
免疫血清3	88	0	1

2) 梅毒 TP 抗体測定試薬の使用状況

梅毒 TP 抗体測定試薬の使用状況を表 14、15 に示した。日常検査用として 89 施設で 15 種類、緊急検査用として 61 施設で 10 種類の測定試薬が使用されていた。

3) 測定原理別集計

日常検査における測定原理別の集計結果を表 16 に示した。日常検査に自動分析機を採用している施設は 72 施設(80.9%)、イムノクロマト法を採用している施設は 16 施設(18.0%)であった。自動分析機では、汎用機を使用している施設が 29 施設(32.6%)、専用機が 43 施設(48.3%)あり、昨年度とほぼ同様の比率であった。

4) 内部精度管理試料の使用状況

梅毒 TP 抗体測定における内部精度管理試料の使用状況を文章末の参考資料1にまとめた。内部精度管理試料を使用している施設は 71 施設(79.7%)、未使用(未回答)の施設は 18 施設(20.3%)であった。未使用(未回答)の内訳は、自動分析機を使用している施設が 4施設、イムノクロマト法が 14 施設であった。使用されている精度管理試料の組み合わせや件数は、昨年度と同様の傾向であった。

5) 内部精度管理の実施状況

梅毒 TP 抗体測定における内部精度管理の実施状況を表 17 に示した。1 日 1 回と回答した施設が一番多く 37 施設(41.6%)であった。未回答の 15 施設(16.9%)はイムノクロマト法を使用している 13 施設と自動分析機を使用している2施設であった。

表 14. 日常検査で使用している梅毒 TP 抗体試薬

測定試薬	n	%
ルミパルスII TP-N(富士レビオ)	18	20.3
アーキテクト・TP(アボット)	16	18.0
メディエース TPLA(積水メディカル)	12	13.5
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)－A(シノテスト)	12	13.5
クイックチェイサーTPAb(ミスホメディー)	8	9.0
エスプライン TP(富士レビオ)	5	5.6
ランリーム TP(シスメックス)	5	5.6
ルミパルスプレスト TP(富士レビオ)	3	3.4
ダイナスクリーン TPAb(インパネス・メディカル・ジャパン)	3	3.4
イムノティクルスオート 3TP(A&T)	2	2.2
イムノティクルスオート TP2(A&T)	1	1.1
コバス用メディエース TPLA(積水メディカル)	1	1.1
メディエース TPLA[N](積水メディカル)	1	1.1
RDS 用メディエース TPLA(積水メディカル)	1	1.1
TP オート・F(KW)(シスメックス)	1	1.1
計	89	100.0

表 15. 緊急検査で使用している梅毒 TP 抗体試薬

測定試薬	n	%
エスプライン TP(富士レビオ)	16	26.2
ルミパルスII TP-N(富士レビオ)	12	19.7
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)－A(シノテスト)	8	13.1
アーキテクト TP(アボット)	7	11.5
メディエース TPLA(積水メディカル)	5	8.2
クイックチェイサーTPAb(ミスホメディー)	5	8.2
ランリーム TP(シスメックス)	4	6.6
ダイナスクリーン TPAb(アボット)	2	3.3
ルミパルスプレスト TP(富士レビオ)	1	1.6
コバス用メディエース TPLA(積水メディカル)	1	1.6
計	61	100.0

表 16. 梅毒 TP 抗体測定原理別集計

測定原理	n	%
ラテックス比濁法(汎用機)	29	32.6
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	21	23.6
イムノクロマト法(用手法)	16	18.0
化学発光免疫測定法(専用機)	16	18.0
ラテックス粒子計数法(専用機)	5	5.6
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	1	1.1
その他(未回答)	1	1.1
計	89	100.0

表 17. 梅毒 TP 抗体内部精度管理の実施状況

実施状況	n	%
1日2回以上	6	6.7
1日1回	37	41.6
2～3日に1回	1	1.1
(2～3日)～1週間に1回	16	18.0
1週間～1ヶ月に1回	4	4.5
ロット変更・キャリブレーション後のみ	6	6.7
その他	4	4.5
未回答	15	16.9
計	89	100.0

4. HIV 抗体

1) 測定結果集計

定性値回答 64 施設の測定結果を表 18 に示した。定性結果の一致率は、免疫血清1および2で 98.4%、免疫血清3で 100.0%であった。

表 18. HIV抗体測定結果集計(64 施設)

試料	－	±・保留	＋
免疫血清1	0	1	63
免疫血清2	0	1	63
免疫血清3	64	0	0

2) HIV 抗体測定試薬の使用状況

HIV 抗体測定試薬の使用状況を表 19、20 に示した。日常検査用として 64 施設で8種類、緊急検査用として 49 施設で8種類の測定試薬が使用されていた。

3) 測定原理別集計

日常検査における測定原理別の集計結果を表 21 に示した。日常検査に自動分析機を採用している施設は 51 施設(79.7%)、イムノクロマト法を採用している施設は 13 施設(20.3%)であった。

4) 内部精度管理試料の使用状況

HIV 抗体測定における内部精度管理試料の使用状況を文章末の参考資料1にまとめた。内部精度管理試料を使用している施設は 55 施設(86.0%)、未使用(未回答)の施設は9施設(14.0%)であった。未使用(未回答)の内訳は、自動分析機を使用している施設が1施設、イムノクロマト法が8施設であった。使用されている精度管理試料の組み合わせや件数は、昨年度と同様の傾向であった。

5) 内部精度管理の実施状況

HIV 抗体測定における内部精度管理の実施状況を表 22 に示した。1日1回と回答した施設が一番多く28施設(43.7%)であった。

未回答の5施設(7.8%)は、イムノクロマト法を使用している施設であった。

表 19. 日常検査で使用しているHIV抗体試薬

測定試薬	n	%
アーキテクト・HIV Ag/Ab Combo(アボット)	24	37.5
ルミパルス オート HIV-1/2(富士レビオ/オート)	18	28.1
ダイナスクリン HIV1/2(インパネス・メディカルジャパン)	11	17.2
ルミパルスプレストオート HIV-1/2(富士レビオ/オート)	4	6.3
アキシム HIV Ag/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	2	3.1
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	2	3.1
エスプライン HIV Ag/Ab(富士レビオ)	2	3.1
ビトロス HIV-1/2 抗体(オート)	1	1.6
計	64	100.0

表 20. 緊急検査で使用しているHIV抗体試薬

測定試薬	n	%
ダイナスクリン HIV1/2(アボット)	16	32.7
ルミパルス オート HIV1/2(富士レビオ/オート)	12	24.5
アーキテクト・HIV Ag/Ab Combo(アボット)	12	24.5
エスプライン HIV Ag/Ab(富士レビオ)	4	8.2
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	2	4.1
ルミパルスプレストオート HIV-1/2(富士レビオ/オート)	1	2.0
アキシム HIV Ag/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	1	2.0
ビトロス HIV-1/2 抗体(オート)	1	2.0
計	49	100.0

表 21. HIV 抗体測定原理別集計

測定原理	n	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	23	36.0
化学発光免疫測定法(専用機)	24	37.5
イムノクロマト法(用手法)	13	20.3
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	2	3.1
ラテックス粒子計数法(専用機)	2	3.1
計	64	100.0

表 22. HIV 抗体内部精度管理の実施状況

実施状況	n	%
1日2回以上	4	6.3
1日1回	28	43.7
2～3日に1回	6	9.4
(2～3日)～1週間に1回	9	14.0
1週間～1ヶ月に1回	3	4.7
ロット変更・キャリブレーション後のみ	4	6.3
その他	5	7.8
未回答	5	7.8
計	64	100.0

5. 自動分析機実測値の平均値集計(参考値)

2施設以上の同一自動分析機または同一試薬による感染症項目の実測値平均値を表 23 に示した。いずれの項目も試薬間で値が異なっていた。これは定量試薬・半定量試薬の違いもあるが、測定試薬に用いられている固相抗原又は抗体の違い、標準品の違い、単位の違いなどが起因している。

6. 感染症項目の考察

感染症項目のサーベイは、昨年度と同じ要領で実施した。今年度は例年同様、試薬添付文書の基準に準じた判定を確実に行っていただくため、入力欄の上段に「試薬添付書の基準に従って判定してください」と明記した。しかし、担当者交代か試薬添付文書を読んでいないのか、自施設の基準による回答が昨年より若干増加してしまった。手引き書を確実に読んだ上で、手順通りに回答するよう心がけていただきたい。

昨年度問題となった HBs 抗原におけるイムノクロマト法の試薬は、試薬の改善もあったためか「陽性」の試料

を「陰性」と回答する施設はなかった。しかし、イムノクロマト法の試薬で「判定保留」や「±」の回答があった。試薬の性能を十分に理解した上で日常検査を実施し、回答においても試薬添付文書や精度管理手引き書を確実に読んでいただき、自施設の判定基準ではなく精度管理手引き書に準じた判定をしていただきたい。

日常検査試薬や緊急検査試薬の採用状況、内部精度管理の実施状況に関する回答内容については、昨年度とほぼ同様の結果であった。今回調査した内部精度管理の実施状況において、いずれの項目も 1 日 1 回の回答が多かった。未回答の施設は、イムノクロマト法を使用している施設がほとんどであり、未回答を除けば 1 日 1 回以上行っている施設が、半数以上あることがわかった。

感染症検査の正確な判定を行うためには、自施設の精度が保証されている必要があり、測定機器や試薬の管理を含めた日々の精度管理を確実に実施していただきたい。

表 23. 自動分析機実測値の平均値集計

HBs 抗原測定試薬	n	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	32	2.62	11.74	0.00
ルミパルスII HBsAg(富士レビオ)	24	23.15	110.92	0.10
ルミパルスプレスト HBsAg(富士レビオ)	5	36.51	182.87	0.12
ランリーム HBsAg(シスメックス)	4	2.22	11.78	0.03
エクルーシス試薬 HBsAg(ロシュ)	2	41.99	222.55	0.50
エルジア・F(FS)-HBs 抗原(シスメックス)	2	12.78	66.8	0.15
HCV 抗体測定試薬	n	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
アーキテクト・HCV(アボット)	30	5.01	11.14	0.09
ルミパルスII オーソ HCV(富士レビオ)	24	3.42	15.00	0.10
ルミパルスプレストオーソ HCV(富士レビオ)	6	3.96	15.72	0.12
ランリーム HCV II EX(シスメックス)	4	8.10	28.29	0.05
イムチェック F(FS)-HCV C50Ab(シスメックス)	2	4.80	24.45	0.02
梅毒TP抗体測定試薬	n	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
ルミパルスII TP-N(富士レビオ)	18	16.23	45.30	0.10
アーキテクト TP (アボット)	15	4.75	11.91	0.08
メディエース TPLA(積水メディカル)	11	74.90	226.59	-0.90
アキュラスオート TP 抗体(梅毒) -A(シノテスト)	10	5.21	13.13	0.04
ランリーム TP(シスメックス)	5	269.33	677.43	0.00
ルミパルスプレスト TP(富士レビオ)	3	20.70	61.67	0.10
イムノティクルスオート 3TP(A&T)	2	43.35	180.40	0.28
HIV 抗体測定試薬	n	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
アーキテクト・HIV Ag/Ab Combo(アボット)	24	38.44	78.52	0.15
ルミパルス オーソ HIV1/2(富士レビオ/オーソ)	18	1.72	3.89	0.10
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2(富士レビオ/オーソ)	4	15.00	15.00	0.18
アキシム HIV Ag/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	2	22.35	26.18	0.35
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	2	15.94	23.20	0.01

7. PSA

1) 測定結果集計と試薬の使用状況

PSA の測定結果集計と試薬の使用状況を表 24・25 に示した。評価は項目一括の SDI 評価とした。

参加 54 施設の報告値より、極端値(±3SD 2回除去)を除外した全報告値の集計結果を表 24 に、測定試薬の使用状況と±3SD 切断法を2回実施した試薬別の集計結果を表 25、図1に示した。全体の CV%は、免疫血清3が 5.4%、免疫血清4が 6.0%であった。今回の調査では、10 種類の測定試薬が使用されていた。試薬別の CV%は、免疫血清3が 2.7~7.4%、免疫血清4が 3.2~5.6%であった。スフィアライト PSA〔Ⅱ〕試薬にやや高値傾向が認められた。

表 24. PSA の測定結果(項目一括)

試料	免疫血清3	免疫血清4
n	53	53
mean	2.22	10.28
SD	0.12	0.62
CV%	5.4	6.0

表 25. PSA の測定試薬別の使用状況・測定結果(n=54)

測定試薬	n	免疫血清3			免疫血清4		
		mean	SD	CV%	mean	SD	CV%
アーキテクト・PSA(アボットジャパン)	25	2.25	0.11	4.7	10.44	0.38	3.7
エクルーシス試薬PSAⅡ(ロシュ・ダイアグノスティクス)	7	2.21	0.06	2.7	10.02	0.33	3.3
ルミパルス PSA-N(フォルテ、S、G1200)(富士レビオ)	7	2.19	0.07	3.1	10.09	0.33	3.2
ST E テスト「TOSOH」Ⅱ(PSAⅡ)(東ソー)	5	2.09	0.12	6.0	9.53	0.53	5.6
ルミパルスプレスト PSA(富士レビオ)	4	2.20	0.13	5.8	9.87	0.56	5.6
スフィアライト PSA〔Ⅱ〕(三洋化成工業)	2	2.58	0.19	7.4	12.49	0.60	4.8
アキシム PSA・ダイナパック(アボットジャパン)	1	*	*	*	*	*	*
HISCL PSA 試薬(シスメックス)	1	*	*	*	*	*	*
コスメディ・FS-PSA(シスメックス)	1	*	*	*	*	*	*
アクセスハイブリテック PSA(ベックマン・コールター)	1	*	*	*	*	*	*

表 26. PSA 原理別集計

測定原理	n	%
化学発光免疫測定法(専用機)	25	46.3
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	14	25.9
酵素免疫測定法(専用機)	7	13.0
電気化学発光免疫測定法(専用機)	7	13.0
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	1	1.8
計	54	100.0

2) 測定原理別集計

測定原理別の集計結果を表 26 に示した。測定原理別では、化学発光免疫測定法(専用機)が 25 施設(46.3%)、化学発光酵素免疫測定法(専用機)が 14 施設(25.9%)、酵素免疫測定法(専用機)が7施設(13.0%)、電気化学発光免疫測定法(専用機)が7施設(13.0%)、蛍光酵素免疫測定法(専用機)が 1 施設(1.8%)使用されていた。

3) 内部精度管理の実施状況

PSA 測定における内部精度管理の実施状況を表 27 に示した。1 日 1 回と回答した施設が最も多く 31 施設(57.4%)であった。

表 27. PSA 内部精度管理の実施状況

実施状況	n	%
1 日2回以上	4	7.4
1 日 1 回	31	57.4
2~3日に1回	6	11.1
(2~3日)~1週間に1回	5	9.2
1 週間~1ヶ月に1回	4	7.4
ロット変更・キャリブレーション後のみ	2	3.7
その他	1	1.9
未回答	1	1.9
計	54	100.0

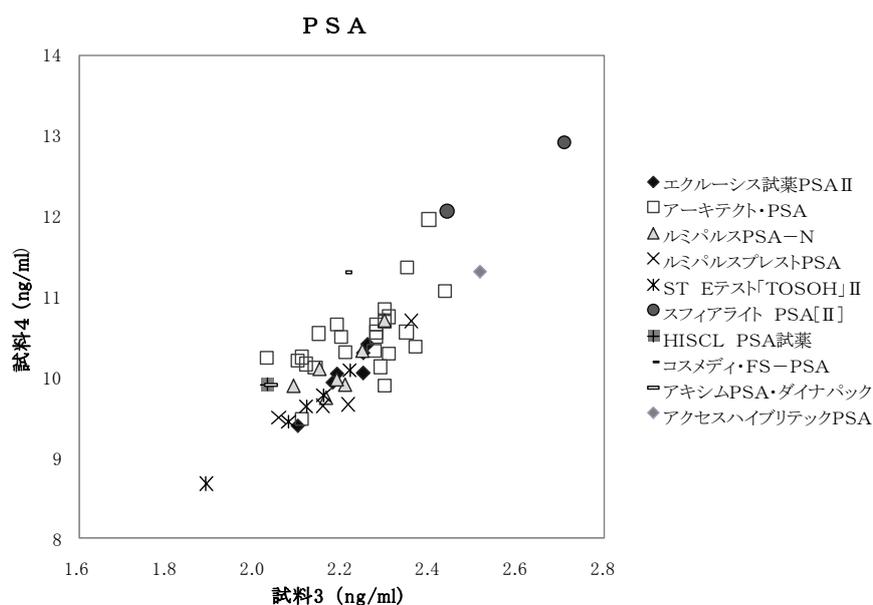


図1. PSA ツインプロット (試料3、4)

8. CEA

1) 測定結果集計と試薬の使用状況

CEA の測定結果集計と試薬の使用状況を表 28・29 に示した。評価は項目一括の SDI 評価とした。

参加 59 施設の報告値より、極端値(±3SD 2回除去)を除外した全報告値の集計結果を表 28 に、測定試薬の使用状況と±3SD 切断法を2回実施した試薬別の集計結果を表 29 と図2に示した。全体の CV%は、免疫血清3が 8.3%、免疫血清4が 9.2%であった。今回の調査では、9 種類の測定試薬が使用されていた。試薬別の CV%は、免疫血清3が 2.4~5.9%、免疫血清4が 1.5~5.4%であった。

2) 測定原理別集計

測定原理別の集計結果を表 30 に示した。測定原理別では、化学発光免疫測定法(専用機)が 26 施設(44.1%)、化学発光酵素免疫測定法(専用機)が 24 施設(40.7%)、電気化学発光免疫測定法(専用機)が 7施設(11.8%)、酵素免疫測定法(専用機)が2施設(3.4%)で使用されていた。

3) 内部精度管理の実施状況

CEA 測定における内部精度管理の実施状況を表 31 に示した。1日1回と回答した施設が最も多く35施設(59.3%)であった。

表 28. CEA の測定結果(項目一括)

試料	免疫血清3	免疫血清4
N	58	59
mean.	5.1	13.5
SD	0.42	1.25
CV%	8.3	9.2

表 29. CEA の測定試薬別の使用状況・測定結果(n=59)

測定試薬	n	免疫血清3			免疫血清4		
		mean	SD	CV%	mean	SD	CV%
アーキテクト・CEA(アボットジャパン)	25	5.0	0.22	4.5	12.9	0.58	4.5
ルミパルスCEA-N(フォルテ、S、G1200)(富士レビオ)	15	5.5	0.27	4.8	14.8	0.42	2.9
エクルーシス試薬 CEAII (ロシュ・ダイアグノスティックス)	7	4.7	0.23	4.8	12.3	0.51	4.1
ルミパルスプレストCEA(富士レビオ)	6	5.4	0.32	5.9	14.7	0.79	5.4
ST Eテスト「TOSOH」II (CEA)(東ソー)	2	5.9	0.14	2.4	14.2	0.21	1.5
HISCL CEA 試薬(シスメックス)	1	*	*	*	*	*	*
アキシムCEAダイナパック(アボットジャパン)	1	*	*	*	*	*	*
スフィアライトCEA(三洋化成工業)	1	*	*	*	*	*	*
スフィアライトCEA(B)(三洋化成工業)	1	*	*	*	*	*	*

表 30. CEA 原理別集計

測定原理	n	%
化学発光免疫測定法(専用機)	26	44.1
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	24	40.7
電気化学発光免疫測定法(専用機)	7	11.8
酵素免疫測定法(専用機)	2	3.4
計	59	100.0

表 31. CEA 内部精度管理の実施状況

実施状況	n	%
1日2回以上	5	8.5
1日1回	35	59.3
2~3日に1回	5	8.5
(2~3日)~1週間に1回	7	11.8
1週間~1ヶ月に1回	4	6.8
ロット変更・キャリブレーション後のみ	3	5.1
計	59	100.0

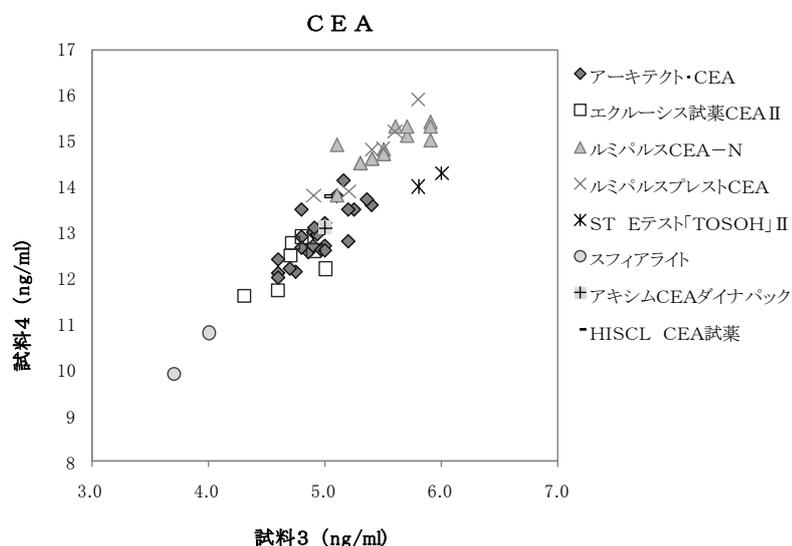


図2. CEA ツインプロット (試料3、4)

8. 腫瘍マーカー項目の考察

今年度は、昨年度に引き続き PSA と新たに CEA を精度管理調査の対象項目として取り上げた。調査試料は、健常人のプール血清に高濃度 PSA・CEA 試料を添加して濃度調整を行った。PSA は、某検査センターの基準値として記載されていた 1.8 ng/mL (一般的に基準値は 4.0 ng/mL) とグレーゾーン・異常の境界となる 10.0 ng/mL、CEA は基準値となる 5.0 ng/mL と 10~15 ng/mL 辺りの濃度調整を試みて作成した。PSA は、項目一括の CV% が 5.4~6.0%、測定試薬別で CV% が 2.7~7.4% でスフィアライト PSA〔Ⅱ〕の 7.4% を除けば CV% が 2.7~6.0% とほぼ良好な結果が得られたが、試薬間差は若干あると感じた。測定値の比較では、スフィアライト PSA〔Ⅱ〕の 1 試薬が高値傾向であった。CEA は、項目一括の CV% が 8.3~9.2%、測定試薬別の CV% が 1.5~5.9% とほぼ良好な結果であった。項目一括の CV% のバラツキは、試薬間差の影響を受けていると考えられる。腫瘍マーカーの標準化は進んできていると思われるが、今回の結果からも試薬間差を含めた標準化が必要と考えられる。

V. まとめ

感染症項目において、試薬添付書に準じた回答を依頼したにもかかわらず自施設の基準による回答があった。毎年述べているが、回答する前に手引き書や試薬の添付文書を十分に確認することを習慣づけていただきたい。また、感染症検査の判定を正確に行うためには、精度の保証が必須要件であり、機器や試薬管理を含めた日々の精度管理を確実に実施していただきたい。

腫瘍マーカー項目においては、標準化が進んできていると思われるが、今回の調査により、PSA と CEA 両者に試薬間差があることを確認した。内部精度管理の実施状況は、1 日 1 回以上行っている施設が半数以上占めたが、1 週間~1 か月とあまり実施されていない施設があることもわかった。より適切な内部精度管理を実施していただきたい。

最後に、ご多忙の中、当精度管理調査に参加いただいたご施設と関係各位に深謝いたします。

参考資料 1. 内部精度管理試料の使用状況

HBs抗原管理試料名1	HBs抗原管理試料名2	HBs抗原管理試料名3	n	%
Accurun 9500 (協和メデックス)			3	3.3
Accurun 9600 (協和メデックス)			1	1.1
Accurun 9500 (協和メデックス)	Accurun 810 (協和メデックス)		1	1.1
Accurun 9600 (協和メデックス)	Infectrol C(協和メデックス)		1	1.1
AccurunTM155(協和メデックス)			1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol B(協和メデックス)		1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol B(協和メデックス)	Infectrol E(協和メデックス)	1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol D(協和メデックス)		1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol C(協和メデックス)		1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol B(協和メデックス)	Infectrol D(協和メデックス)	1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	測定試薬キャリブレーション用標準液		1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)			2	2.2
Infectrol B(協和メデックス)			1	1.1
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol B(協和メデックス)	陰性プール血清	1	1.1
ヴィラトロール(シスメックス)			16	17.6
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol D・E(協和メデックス)	1	1.1
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	1.1
その他	その他	測定試薬専用コントロール	1	1.1
その他	その他	その他	1	1.1
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用			4	4.4
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用	測定試薬専用コントロール		1	1.1
測定試薬専用コントロール			28	30.7
陽性プール血清			1	1.1
未使用(未回答)			20	22.0
計			91	100.0

HCV 抗体管理試料名1	HCV 抗体管理試料名2	HCV 抗体管理試料名3	n	%
Accurun 9500 (協和メデックス)			3	3.3
Accurun 9600 (協和メデックス)			1	1.1
Accurun 9500 (協和メデックス)	Accurun 810 (協和メデックス)		1	1.1
Accurun 9600 (協和メデックス)	Infectrol C(協和メデックス)		1	1.1
AccurunTM155(協和メデックス)			1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol B(協和メデックス)	Infectrol E(協和メデックス)	1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol D(協和メデックス)		1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol C(協和メデックス)		1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol B(協和メデックス)	Infectrol D(協和メデックス)	1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	測定試薬キャリブレーション用標準液		1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)			2	2.2
Infectrol B(協和メデックス)			1	1.1
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol B(協和メデックス)	陰性プール血清	1	1.1
ヴィラトロール(シスメックス)			15	16.5
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol D・E(協和メデックス)	1	1.1
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	1.1
その他	その他	測定試薬専用コントロール	1	1.1
その他	その他	その他	1	1.1
陰性プール血清	Accurun 9500 (協和メデックス)		1	1.1
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用			6	6.6
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用	測定試薬専用コントロール		1	1.1
測定試薬専用コントロール			26	28.5
陽性プール血清			1	1.1
未使用(未回答)			21	23.1
計			91	100.0

梅毒 TP 抗体管理試料名1	梅毒 TP 抗体管理試料名2	梅毒 TP 抗体管理試料名3	n	%
Accurun 9500 (協和メデックス)			2	2.3
Accurun 9600 (協和メデックス)	Infectrol C(協和メデックス)		1	1.1
AccurunTM155(協和メデックス)			1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol B(協和メデックス)	Infectrol E(協和メデックス)	1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol C(協和メデックス)		1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol B(協和メデックス)	Infectrol D(協和メデックス)	1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)	測定試薬キャリブレーション用標準液		1	1.1
Infectrol A(協和メデックス)			1	1.1
Infectrol B(協和メデックス)			1	1.1
ヴィマトロール(シスメックス)			12	13.5
ヴィマトロール(シスメックス)	Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol D・E(協和メデックス)	1	1.1
ヴィマトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	1.1
その他			2	2.3
その他	その他	測定試薬専用コントロール	1	1.1
陰性プール血清			1	1.1
陰性プール血清	Accurun 9500 (協和メデックス)		1	1.1
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用			5	5.7
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用	測定試薬専用コントロール		1	1.1
測定試薬専用コントロール	Infectrol B(協和メデックス)	陽性・陰性プール血清	1	1.1
測定試薬専用コントロール			33	37.2
測定試薬専用コントロール	測定試薬キャリブレーション用標準液		1	1.1
陽性プール血清			1	1.1
未使用(未回答)			18	20.3
計			89	100.0

HIV 抗体管理試料名1	HIV 抗体管理試料名2	HIV 抗体管理試料名3	n	%
Accurun 9500 (協和メデックス)			2	3.1
Accurun 9500 (協和メデックス)	Accurun 810 (協和メデックス)		1	1.6
Accurun 9600 (協和メデックス)			2	3.1
ヴィラトロール(シスメックス)			13	20.3
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol A(協和メデックス)	Infectrol D・E(協和メデックス)	1	1.6
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	1.6
その他			2	3.1
陰性プール血清	陰性プール血清		1	1.6
陰性プール血清	測定試薬専用コントロール		1	1.6
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用			7	10.9
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用	測定試薬専用コントロール		1	1.6
測定試薬専用コントロール			22	34.3
陽性プール血清			1	1.6
未使用(未回答)			9	14.0
計			64	100.0