

免疫血清検査部門

精度管理事業担当者：森下 拓磨（豊橋市民病院）

実務分担者：岡本 明紘（名古屋掖済会病院）

I. はじめに

今年度の精度管理調査は、新型コロナウイルスの感染拡大の影響のため、項目数を削減して行い、感染症項目4項目を対象とした。

II. 対象項目

感染症：HBs抗原、HCV抗体、HIV、梅毒TP抗体
以上4項目

III. 試料について

測定試料は表1に示す通りである。感染症陽性試料の試料21はシスメックス社のヴィラトロール（ロットVR-028、レベル2）を用いた。

表1：測定試料

	試料番号	試料内容
感染症	21	管理血清

IV. 参加施設数について

今年度の免疫血清検査参加施設数は88施設であった。各項目の参加施設数は表2に示す通りである。昨年度と比較して、HIVと梅毒TP抗体で参加施設の増加を認めた。

表2：参加施設数

	2018年度	2019年度	2020年度	
感染症	HBs抗原	85	88	88
	HCV抗体	85	88	88
	HIV	70	71	72
	梅毒TP抗体	81	84	85

V. 評価方法と評価基準

1. 評価方法

感染症項目にて絶対評価であるABCD評価を行った。

2. 評価基準

1) 感染症項目

感染症項目では、定性判定のみを評価対象とし、正解をA評価、不正解をD評価とした（B、C評価は設定なし）。

VI. 調査結果

1. 感染症項目

1) HBs抗原

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表3、表4に示す。今年度は参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表3：HBs抗原結果（報告件数）

試薬名称	試料 21 陽性(+):正解
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	31
AlinityHBsAg QT・アボット	8
ダイナスクリーン HBsAg II	2
HISCL HBsAg 試薬	9
エスプライン HBsAg	7
ルミパルスII HBsAg (S,G600 II)	1
ルミパルスII HBsAg (G1200)	2
ルミパルス HBsAg-HQ (G1200)	10
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	7
ルミパルス HBsAg-HQ(S,G600 II)	1
クイックチェイサーHBsAg	1
エクルーシス試薬 HBsAg(e411.e601.e602)	5
エクルーシス試薬 HBsAg II (e801)	2
アキュラシード HBs 抗原	1
その他	1
総計	88

表4：HBs 抗原結果（装置出力値） N数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

試薬名称	試料21					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	31	11.27259	0.64915	5.76	10.1400	12.9700
AlinityHBsAg QT・アボット	8	12.40413	1.19411	9.63	10.6800	14.6630
HISCL HBsAg 試薬	9	11.34333	0.47697	4.20	10.2300	11.9600
ルミナリスⅡHBsAg (S,G600Ⅱ)	1	102.70000	-	-	102.7000	102.7000
ルミナリスⅡHBsAg (G1200)	2	94.80000	4.94975	5.22	91.3000	98.3000
ルミナリス HBsAg-HQ (G1200)	10	10.78790	0.45199	4.19	10.0692	11.7060
ルミナリスプレスト HBsAg-HQ	7	10.12131	0.43582	4.31	9.3660	10.5440
ルミナリス HBsAg-HQ(S,G600Ⅱ)	1	10.99400	-	-	10.9940	10.9940
エクレーシス試薬 HBsAgⅡ (e411.e601.e602)	4	162.92500	9.83205	6.03	152.9000	176.2000
エクレーシス試薬 HBsAgⅡ (e801)	2	214.00000	5.65685	2.64	210.0000	218.0000
アキュラシード HBs 抗原	1	13.38000	-	-	13.3800	13.3800
その他	1	393.96000	-	-	393.9600	393.9600

2) HCV抗体

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表5、表6に示す。今年度は、参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表5：HCV 抗体結果（報告件数）

試薬名称	試料21	
	陽性(+)	正解
アーキテクト・HCV・アボット	31	
Alinity HCV・アボット	7	
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	10	
アキュラシード HCV	1	
HISCL HCV Ab 試薬	9	
ルミナリスプレストオーソ HCV	4	
ルミナリスⅡオーソ HCV(S,G600Ⅱ)	1	
ルミナリスⅡオーソ HCV(G1200)	7	
ルミナリスプレスト HCV	4	
ルミナリス HCV(S,G600Ⅱ)	1	
ルミナリス HCV(G1200)	5	
エクレーシス試薬 Anti-HCVⅡ (e411.e601.e602)	5	
エクレーシス試薬 Anti-HCVⅡ (e801)	2	
その他	1	
総計	88	

表 6：HCV 抗体結果（装置出力値） N 数：報告件数 SD：標準偏差 CV：（%）

試薬名称	試料 21					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HCV・アボット	31	11.808	0.351	2.98	11.07	12.51
Alinity HCV・アボット	7	11.883	0.609	5.12	11.04	12.76
アキュラシード HCV	1	24.450	-	-	24.45	24.45
HISCL HCV Ab 試薬	9	16.771	8.182	48.79	9.70	29.00
ルミパルスプレストオーソ HCV	4	15.970	0.413	2.58	15.38	16.30
ルミパルスII オーソ HCV(S,G600 II)	1	13.200	-	-	13.20	13.20
ルミパルスII オーソ HCV(G1200)	6	14.512	0.498	3.43	13.97	15.40
ルミパルスプレスト HCV	4	14.983	0.139	0.93	14.83	15.10
ルミパルス HCV(S,G600 II)	1	17.100	-	-	17.10	17.10
ルミパルス HCV(G1200)	5	16.754	0.852	5.09	15.30	17.50
エクレーシス試薬 Anti-HCV II (e411,e601,e602)	4	115.783	16.990	14.67	91.63	131.50
エクレーシス試薬 Anti-HCV II (e801)	2	98.850	3.041	3.08	96.70	101.00
その他	1	11.250	-	-	11.25	11.25

3) HIV

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表7、表8に示す。今年度は、参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表 7：HIV 結果（報告件数）

試薬名称	試料 21
	陽性(+):正解
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	32
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ® アボット	5
ダイナスクリーン・HIV Combo	1
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	6
ルミパルスプレスト HIV-1/2	1
エスプライン HIV Ag/Ab	9
ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab	5
ルミパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1
ルミパルス HIV Ag/Ab (G1200)	8
エクレーシス試薬 HIV-combi PT	2
エクレーシス試薬 HIV Duo(S300)	2
総計	72

表 8：HIV 結果（装置出力値） N 数：報告件数 SD：標準偏差 CV：(%)

試薬名称	試料 21					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ	32	26.875	1.937	7.21	22.80	30.34
Alinity HIV Ag/Ab コンボアッセイ®・アボット	5	27.974	1.511	5.40	25.47	29.31
HISCL HIV Ag+Ab 試薬	6	10.710	0.533	4.98	10.20	11.50
ルミノパルスプレスト HIV-1/2	1	15.000	-	-	15.00	15.00
ルミノパルスプレスト HIV Ag/Ab	5	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00
ルミノパルス HIV Ag/Ab (S,G600 II)	1	14.900	-	-	14.90	14.90
ルミノパルス HIV Ag/Ab (G1200)	7	15.000	0.000	0.00	15.00	15.00
エクルーシス試薬 HIV-combi PT	1	44.650	-	-	44.65	44.65
エクルーシス試薬 HIV Duo(S300)	2	25.550	0.071	0.28	25.50	25.60

4) 梅毒TP抗体

集計結果、試薬ごとの装置出力値の基本統計量を表9、表10に示す。今年度は、参加施設すべてが正答と良好な結果であった。

表 9：梅毒 TP 抗体結果（報告件数）

試薬名称	試料 21
	陽性(+) 正解
アーキテクト・TPAb	12
Alinity TPAb・アボット	2
ダイナスクリーン TPAb	2
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	15
LASAY オート TPAb	4
メディエースTPLA	17
コバスシステム用メディエース TPLA	1
HISCL TPAb 試薬	6
ルミノパルスプレスト TP	6
ルミノパルス II TP-N((G1200)	10
エスプライン TP	5
ラピディアオート TP	1
エクルーシス試薬 Anti-TP(e411,e601,e602)	2
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801)	2
総計	85

表 10：梅毒 TP 抗体結果（装置出力値） N 数：報告件数 SD：標準偏差 CV：（%）

試薬名称	試料 21					
	N 数	平均	SD	CV	最小	最大
アーキテクト・TPAb	12	5.398	0.345	6.40	4.73	5.96
Alinity TPAb・アボット	2	5.165	0.276	5.34	4.97	5.36
アキュラスオート TP 抗体(梅毒)-A	14	5.296	0.330	6.22	4.96	5.90
LASAY オート TPAb	4	91.758	6.342	6.91	85.90	99.68
メディエースTPLA	17	79.574	5.846	7.35	70.97	91.80
コバスシステム用メディエース TPLA	1	82.000	-	-	82.00	82.00
HISCL TPAb 試薬	6	11.295	0.472	4.18	10.60	12.00
ルミパルスプレスト TP	6	24.220	1.465	6.05	22.60	26.60
ルミパルスⅡTP-N(G1200)	9	20.248	0.667	3.29	19.30	21.40
ラビディアオート TP	1	88.100	-	-	88.10	88.10
エクルーシス試薬 Anti-TP(e411,e601,e602)	2	15.295	0.290	1.90	15.09	15.50
エクルーシス試薬 Anti-TP(e801)	2	17.100	0.000	0.00	17.10	17.10

2. アンケート

今年度はTSH値のハーモナイゼーションについてアンケート調査を行った。

アンケートの回答では、69%の施設で、TSH値のハーモナイゼーションについて取り組みが行われていることをよく知っている、もしくは聞いたことがある（図1）、また情報について、どこから入手したかとの問いには、メーカーから聞いたが最も多い61%であった（図2）。

今後のTSH値のハーモナイゼーションへの対応については、変更する意思があるという施設が62%であり、内訳として国内の状況次第で、変更する意思はあるが35%、次いで現在、採用しているメーカーの準備が整い次第、変更する意思はあるが27%であった。また、その他の回答にシステム更新時に検討するや常勤医師と相談の上決定するといった施設も見受けられた（図3）。

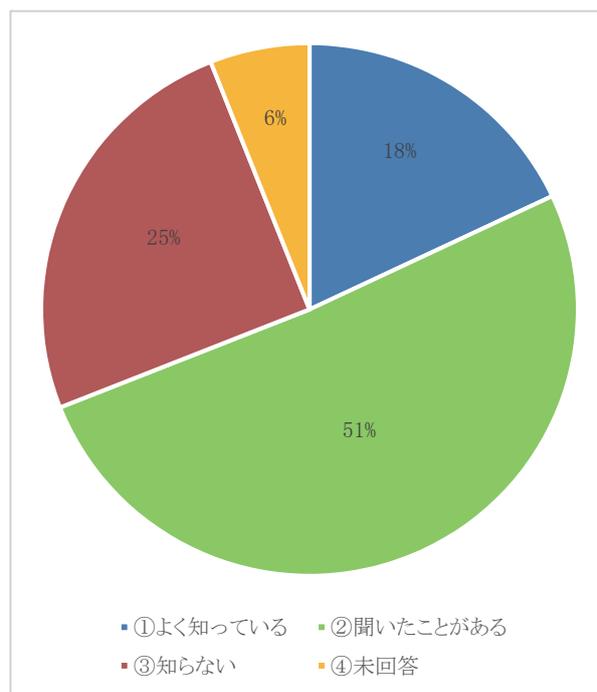


図 1：TSH 値のハーモナイゼーションについて取り組みが行われていることを知っていますか？

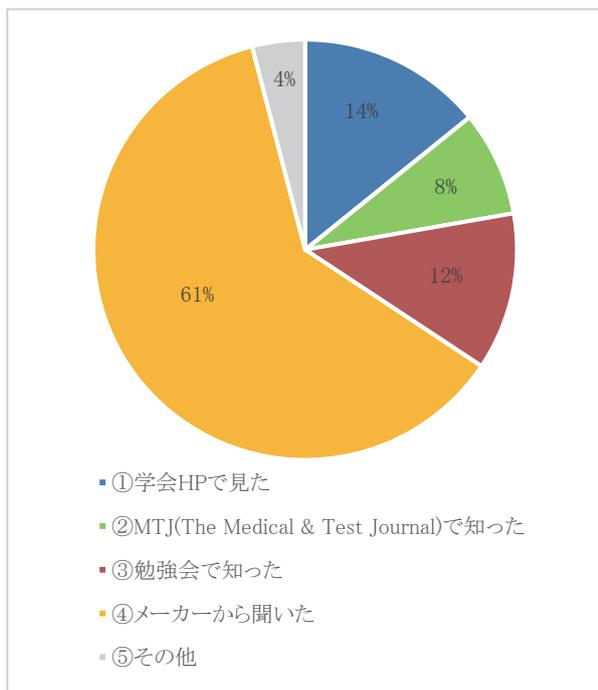


図2：設問1で『①よく知っている』または『②聞いたことはある』と回答された方にお伺いします。この情報は、どこから入手されましたか？

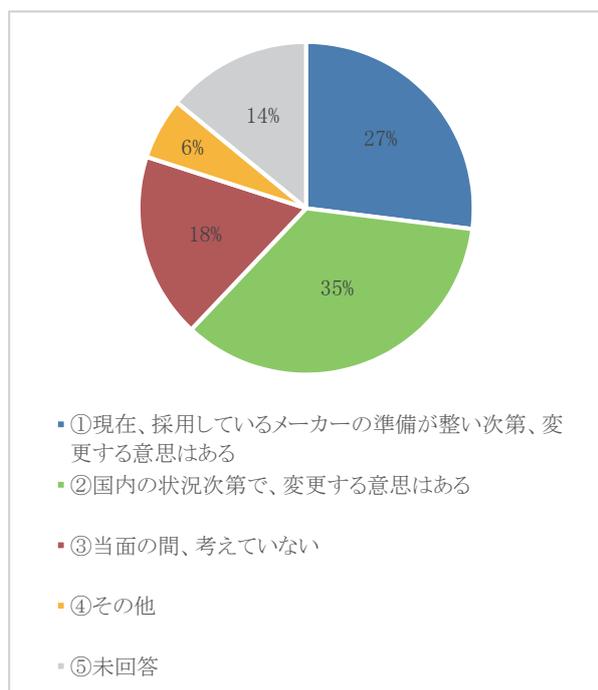


図3：TSH値のハーモナイゼーションへの対応について、お答えください。

Ⅶ. まとめ

1. 感染症項目

今年度は、高力価の管理試料を用いた。例年散見されていた施設独自の判定基準を用いたことによる誤回答や入力間違いはなく、参加施設すべてで正答と良好な結果であった。

2. アンケート調査

免疫血清検査では臨床的に混乱を生じない測定値を提供することを目的とし、ハーモナイゼーションの取り組みが行われている。しかし、TSHについては基準物質が存在せず、しかも基準となる測定法も存在しない。また測定法も免疫学的測定法のみであり、測定結果も異なってくる。このような状況の中で、基準測定法の代替として、各試薬メーカーの測定値の平均値にそろえるようにした。この代替値をAPTМ (All-Procedure Trimmed Mean) と呼び、その方法をハーモナイゼーションと呼ぶ。利点としては、各試薬メーカーの測定値が直接比較できること、日本人共通の基準範囲が設定できたことである。

TSH値のハーモナイゼーションへの対応に関する文書が日本臨床検査医学会ホームページに掲載されているのでそちらをご参照頂ければ幸いです。

来年度は新型コロナウイルスの感染状況にもよるが、今年度実施できなかった腫瘍マーカー・甲状腺項目について例年通り行えるよう、検討していきたい。またTSH値の評価に関して感染症項目の定量値と同様に参考値として補正係数を加えた測定値を集計していきたいと考える。

アンケート調査では、TSH値のハーモナイゼーションについて調査した。69%の参加施設が認知しており、メーカーからの情報提供が最多であった。今回のアンケート調査結果を機に、知らない・未回答を選択した参加施設は測定機器・測定試薬により差があることを認識した上で、臨床から問い合わせがあった場合には的確に対応できる知識を身につけていただきたい。

最後に、ご多忙のなか、本調査に参加いただいた施設と関係各位に深謝いたします。

Ⅷ. 参考文献

菱沼 昭. TSHのハーモナイゼーションについて. 臨床病理, 2020; 68(5): 404-412

Ⅸ. 問い合わせ先

〒441-3421 愛知県豊橋市青竹町字八間西50番地
 豊橋市民病院 中央臨床検査室
 森下 拓磨
 TEL: 0532-33-6111
 E-mail: morishita-takuma@toyohashi-mh.jp