

免疫血清検査部門

精度管理事業部員 安藤 善孝 名古屋大学医学部附属病院 TEL 052-744-2578
 実務担当者 田貫 みゆき (名鉄病院)
 吉田 香織 (名古屋第一赤十字病院)

. はじめに

免疫血清検査研究班では、平成20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。今年度も愛知県医師会と共通精度管理調査を行ない、共通部分の集計については、両者の結果を含んだものである。

. 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、と免疫グロブリン項目の IgG、IgA、IgM の合計7項目である。

2. 測定試料

測定試料は免疫血清1～3、臨床化学1～4の7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)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は、測定対象の感染症4項目が陰性のヒトプール血清をろ過後、分注し配布した。臨床化学試料1・3・4はヒトプール血清、試料2はL-サイトロール(日水製薬株式会社)を用いた。臨床化学試料の詳細は臨床化学部門の精度管理調査報告書を参照していただきたい。

3. 実施方法

感染症検査は、定性結果と実測値(自動分析器を使用している施設)を回収した。測定機器、試薬、試薬 lot についても調査し、感染症検査では使用用途、内部精度管理試料名、判定保留域有無、免疫グロブリンでは標準品(起源)、基準範囲も併せて調査した。

感染症検査において、測定試薬を複数採用している施設には、複数回答をしていただき、測定結果は、試薬添付文章の判定基準に準じて回答していただいた。昨年度より免疫グロブリンの測定結果は、臨床化学部門の回答書に入力するように変更した。

. 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。免疫グロブリンの目標値は極端値(±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。

評価基準

- A : 目標値 ±10%未満
- B : 目標値 ±10～15%
- C : 目標値 ±15%以上
- : 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、免疫グロブリンの目標値を表1、2に示した。

表1. 感染症項目の目標値

	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. 免疫グロブリンの目標値(mg/dl)

	臨床化学1	臨床化学2	臨床化学3	臨床化学4
IgG	1637.2	1237.5	1158.8	1219.2
IgA	367.2	250.9	232.9	246.1
IgM	114.7	109.3	94.4	92.9

. 調査結果

今回、免疫血清部門への参加申し込みは 119 施設(愛知県医師会 28 施設、愛知県臨床衛生検査技師会 91 施設)であった。

項目別回答施設数は、HBs 抗原 108 施設、HCV 抗体 107 施設、梅毒 TP 抗体 100 施設、HIV 抗体 67 施設、免疫グロブリン 59 施設であった。

1. HBs 抗原

1) 測定結果集計

108 施設の測定結果を表3に示した。

表3. HBs 抗原測定結果集計(108 施設)

試料	-	±	+
免疫血清1	0	2	106
免疫血清2	0	0	108
免疫血清3	108	0	0

定性結果の一致率は、免疫血清1で98.1%、免疫血清2及び3では100.0%であった。免疫血清1で「±」と判定した2施設は、いずれも自動分析器による測定(試薬は異なる)で、自施設の判定基準による回答であった。実測値については2施設とも問題なかった。

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108施設で16種類、緊急検査用として96施設で14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器を採用している施設は86施設(79.6%)、イムノクロマト法を採用している施設は19施設(17.6%)、逆受身粒子凝集法を採用している施設は2施設(1.9%)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86施設(79.6%)、未使用(未回答)の施設は22施設(20.4%)あった。未使用(未回答)施設の内訳は、自動分析器を使用している施設が4施設、イムノクロマト法が13施設、その他が5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及び件数は、昨年と同様の傾向であった。

表4. 日常検査で使用している試薬

測定試薬	n	%
ルミパルス HBsAg(富士レビオ)	28	26.2
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	26	24.3
アキシム HBsAg ダイナパック(アボット)	12	11.2
エスプライン HBsAg(富士レビオ)	9	8.4
ランリーム HBsAg(シスメックス)	7	6.5
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディール/オーソ)	7	6.5
ルミパルスプレスト HBsAg(富士レビオ)	7	6.5
ダイナスクリーン HBsAg (インパネス・メディカルジャパン)	3	2.8
クイックビーズ HBsAg(シノテスト)	2	1.9
エルジア・FS-HBs 抗原(シスメックス)	1	0.9
エルジア・F-HBs 抗原(シスメックス)	1	0.9
E テスト HBsAg(栄研・日水/東ソー)	1	0.9
エクルーシス HBsAg(ロシュ)	1	0.9
ルミスポット HBsAg(栄研化学)	1	0.9
LPIA-F・HBs 抗原テスト(ダイアヤトロン)	1	0.9
その他	1	0.9
計	108	100

表5. 緊急検査で使用している試薬

測定試薬	n	%
エスプライン HBsAg(富士レビオ)	21	21.9
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	18	18.8
ルミパルス HBsAg(富士レビオ)	16	16.7
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディール/オーソ)	10	10.4
ランリーム HBsAg(シスメックス)	8	8.3
アキシム HBsAg ダイナパック(アボット)	7	7.3
ルミパルスプレスト HBsAg(富士レビオ)	5	5.2
ダイナスクリーン HBsAg (インパネス・メディカルジャパン)	3	3.1
IMX HBsAg アッセイシステム(アボット)	3	3.1
エルジア・F-HBs 抗原(シスメックス)	1	1.0
クイックビーズ HBsAg(シノテスト)	1	1.0
E テスト HBsAg(栄研・日水/東ソー)	1	1.0
ルミスポット HBsAg(栄研化学)	1	1.0
エルジア・FS-HBs 抗原(シスメックス)	1	1.0
計	96	100

表6. HBs 抗原測定原理別集計

測定試薬	n	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	35	32.4
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	15	13.9
化学発光免疫測定法(専用機)	27	25.0
イムノクロマト法(用手法)	19	17.6
ラテックス粒子計数法(専用機)	7	6.5
逆受身粒子凝集法(用手法)	2	1.9
電気化学連続発光目値規則定法(専用機)	1	0.9
時間分解蛍光免疫測定法(専用機)	1	0.9
その他	1	0.9
計	108	100

2. HCV 抗体

1) 測定結果集計

107 施設の測定結果を表 7 に示した。

表 7. HCV 抗体測定結果集計 (107 施設)

試料	-	±	+
免疫血清 1	0	2	105
免疫血清 2	0	0	107
免疫血清 3	107	0	0

定性結果の一致率は、免疫血清 1 で 98.1%、免疫血清 2 及び 3 は 100.0% であった。免疫血清 1 で「±」と判定した 2 施設は、いずれも自動分析器による測定 (試薬は異なる) で、自施設の判定基準による回答であった。実測値については 2 施設とも問題なかった。

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 8、9 に示した。日常検査用として 107 施設で 11 種類、緊急検査用として 92 施設で 11 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 10 に示した。日常検査に自動分析器を採用している施設は 86 施設 (82.6%)、イムノクロマト法を採用している施設は 18 施設 (16.5%) だった。

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 84 施設 (78.5%)、未使用 (未回答) の施設は 23 施設 (21.5%) であった。未使用 (未回答) の内訳は、自動分析器を使用している施設が 5 施設、イムノクロマト法が 15 施設、その他が 3 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及び件数は、昨年と同様の傾向であった。

表 8. 日常検査で使用している試薬

測定試薬	n	%
ルミパルス オーソ HCV (富士レピオ/オーソ)	27	25.2
アーキテクト・HCV (アボット)	26	24.3
オーソ・クイックチェイサー HCVAb (オーソ)	18	16.8
アキシム HCV ダイナパック (アボット)	14	13.1
ルミパルスプレスト オーソ HCV (富士レピオ/オーソ)	8	7.5
ランリーム HCV EX (シスメックス)	6	5.6
イムチェック F-HCV C50Ab (シスメックス)	1	0.9
イムチェック・FS-HCV C50Ab (シスメックス)	1	0.9
E テスト「TOSOH」HCVAb (栄研化学・日水/東ソー)	1	0.9
ルミスポット HCVAb (栄研化学)	1	0.9
オーソ・HCVAb LPIA テスト (オーソ)	1	0.9
その他	3	2.8
計	107	100

表 9. 緊急検査で使用している試薬

測定試薬	n	%
オーソ・クイックチェイサー HCVAb (オーソ)	25	27.2
ルミパルス オーソ HCV (富士レピオ/オーソ)	18	19.6
アーキテクト・HCV (アボット)	18	19.6
アキシム HCV ダイナパック (アボット)	15	16.3
ランリーム HCV EX (シスメックス)	7	7.6
ルミパルスプレスト オーソ HCV (富士レピオ/オーソ)	4	4.3
イムチェック・FS-HCV C50Ab (シスメックス)	1	1.1
オーソ・HCVAb LPIA テスト (オーソ)	1	1.1
E テスト「TOSOH」HCVAb (栄研・日水/東ソー)	1	1.1
イムチェック F - HCV C50Ab (シスメックス)	1	1.1
ルミスポット HCVAb (栄研化学)	1	1.1
計	92	100

表 10. HCV 抗体測定原理別集計

測定試薬	n	%
化学発光酵素免疫測定法 (専用機)	35	32.7
蛍光酵素免疫測定法 (専用機)	17	15.9
化学発光免疫測定法 (専用機)	27	25.2
イムノクロマト法 (的手法)	18	16.8
ラテックス粒子計数法 (専用機)	6	5.6
時間分解蛍光免疫測定法 (専用機)	1	0.9
その他	3	2.8
計	107	100

3. 梅毒 TP 抗体

1) 測定結果集計

100 施設の測定結果を表 11 に示した。定性結果の一
致率は、免疫血清1、2、3全試料で 100.0%であった。

表 11. 梅毒 TP 抗体測定結果集計(100 施設)

試料	-	+
免疫血清1	0	100
免疫血清2	0	100
免疫血清3	100	0

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 12、13 に示し
た。日常検査用として100施設で14種類、緊急検査用と
して90施設で14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 14 に
示した。日常検査に自動分析器を採用している施設は
79 施設(95.0%)、イムノクロマト法を採用している施設は
16 施設(16.0%)、受身粒子凝集法を採用している施設
は 2 施設(2.0%)であった。自動分析器では汎用機を使
用している施設が 29 施設(29.0%)、専用機が 50 施設
(50.0%)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 80 施設(80.0%)、未使用(未
回答)の施設は 20 施設(20.0%)であった。未使用(未回
答)の内訳は、自動分析器を使用している施設が 4 施設、
イムノクロマト法が 13 施設、受身赤血球凝集法が 3 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
及び件数は、昨年と同様の傾向であった。

表 12. 日常検査で使用している試薬

測定試薬	n	%
ルミパルス TP-N(富士レビオ)	23	23.0
メディエース TPLA[N](積水メディカル)	15	15.0
アーキテクト TPAb(アボット)	12	12.0
アキュラスオート TP(シノテスト)	8	8.0
クイックチェイサー TPAb(ミスホメディー)	7	7.0
ランリーム TP(シスメックス)	7	7.0
エスプライン TP(富士レビオ)	6	6.0
ルミパルスプレスト TP(富士レビオ)	4	4.0
イムノティクルスオート TP2(A&T/和光純薬)	4	4.0
ダイナスクリーン TPAb(インバネス・メディカル・ジャパン)	3	3.0
セロディア TP・PA(富士レビオ)	3	3.0
TP オート・F(KW)(シスメックス)	1	1.0
LPiA・TP テスト(ダイアヤトロン)	1	1.0
コバス用メディエース TPLA(ロシュ)	1	1.0
その他	5	5.0
計	100	100

表 13. 緊急検査で使用している使用試薬

測定試薬	n	%
ルミパルス TP-N(富士レビオ)	18	20.0
メディエース TPLA[N](積水メディカル)	12	13.3
エスプライン TP(富士レビオ)	11	12.2
アーキテクト TPAb(アボット)	10	11.1
ランリーム TP(シスメックス)	7	7.8
クイックチェイサー TPAb(ミスホメディー)	7	7.8
アキュラスオート TP(シノテスト)	7	7.8
セロディア TP・PA(富士レビオ)	4	4.4
ルミパルスプレスト TP(富士レビオ)	4	4.4
ダイナスクリーン TPAb(アボット)	3	3.3
イムノティクルスオート TP2(A&T/和光純薬)	2	2.2
TP オート・F(KW)(シスメックス)	1	1.1
LPiA・TP テスト(ダイアヤトロン)	1	1.1
コバス用メディエース TPLA(ロシュ)	1	1.1
その他	2	2.2
計	90	100

表 14. 梅毒 TP 抗体測定原理別集計

測定試薬	n	%
ラテックス比濁法(汎用機)	29	29.0
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	27	27.0
イムノクロマト法(的手法)	16	16.0
化学発光免疫測定法(専用機)	12	12.0
ラテックス粒子計数法(専用機)	7	7.0
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	4	4.0
受身粒子凝集法(的手法)	2	2.0
その他	3	3.0

4. HIV抗体

1)測定結果集計

67 施設の測定結果を表 15 に示した。定性結果の一致率は、免疫血清1が98.5%,免疫血清2及び3は100%であった。免疫血清1で「±」判定した1施設は自動分析器による測定で、自施設の判定基準による回答であった。実測値については問題なかった。

表 15. HIV抗体測定結果集計(67 施設)

試料	-	±	+
免疫血清1	0	1	66
免疫血清2	0	0	67
免疫血清3	67	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 16、17 に示した。日常検査用として 67 施設で 6 種類、緊急検査用として 64 施設で7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 18 に示した。日常検査に自動分析器を採用している施設は 60 施設(89.6%)、イムノクロマト法を採用している施設は 7施設(10.4%)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 60 施設(89.6%)、未使用(未回答)の施設は 7 施設(10.4%)であった。未使用(未回答)の内訳は、自動分析器を使用している施設が1施設、イムノクロマト法が6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及び件数は、昨年と同様の傾向であった。

表 16. 日常検査で使用している試薬

測定試薬	n	%
ルミパルス オ - ソ HIV1/2(富士レビオ/オーソ)	21	31.3
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	19	28.4
HIVAg/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	13	19.4
ダイナスクリン HIV1/2(アボット)	7	10.4
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2(富士レビオ/オーソ)	4	6.0
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	3	4.5
計	67	100

表 17. 緊急検査で使用している使用試薬

測定試薬	n	%
ダイナスクリンHIV1 / 2(アボット)	15	23.4
ルミパルス オ - ソ HIV1/2(富士レビオ/オーソ)	14	21.9
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	14	21.9
HIVAg/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	13	20.3
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	3	4.7
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2(富士レビオ/オーソ)	4	6.3
その他	1	1.6
計	64	100

表 18. HIV抗体測定原理別集計

測定試薬	n	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	25	37.3
化学発光免疫測定法(専用機)	19	28.4
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	13	19.4
イムノクロマト法(的手法)	7	10.4
ラテックス粒子計数法(専用機)	3	4.5
計	67	100

5. 感染症項目の測定結果乖離コメントについて

複数の測定試薬を使用している施設で測定結果が乖離した場合の対応方法について調査回収した回答全例を、各感染症項目別に文章末に参考資料2としてまとめた。

6. 判定保留域について

判定保留域の設定有無及び結果報告値、設定値、設定条件の回答全例を文章末に参考資料3としてまとめた。判定保留域を設定している施設は、15.7 ~ 30.0%あり、「±」、「判定保留」等の報告を行っている施設は、13.9 ~ 28.0%あった。

7. 自動分析器実測値の平均値集計(参考値)

2施設以上の同一自動分析器又は同一試薬による感染症項目の実測値平均値を表 19 に示した。いずれの項目も試薬間で値が異なっている。これは、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。

8. 感染症項目考察

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、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「説明書の基準に従って、判定して下さい」と明記した。しかし、自施設の基準による回答が HBs 抗原で2件、HCV 抗体で2件、HIV 抗体で1件あった。入力ミスによる誤回答は0件であった。入力ミスが0件になったのは、今年度から判定の選択入力を漢字の「陰性」、「陽性」から記号の「-」、「

「+」に変更したことによる効果と考えられる。添付文章の基準による判定についても、選択された試薬から自動入力制限を行えば一致率はさらに向上すると推測される。しかし、本事業が教育的な側面も持つことから、添付文章を確認する機会を奪うような設定を行っても良いのか十分に吟味したうえで変更する必要がある。

日常検査試薬及び緊急検査試薬の採用状況、内部精精度管理の実施状況、判定保留域に関する回答内容については、昨年とほぼ同様の結果であった。

内部精精度管理については適切に実施していない施設や管理試料として不適切なキャリブレーション用標準液

を代用している施設が未だ存在している。当該のご施設には、検査精度を保証するため、管理試料を用いた精精度管理の導入を早急に検討して頂きたい。

感染症検査項目の判定について施設間差が認められるため、施設間差是正を推進し、また判定保留の取り扱いについても標準化を考える時期であると思われる。

判定保留域の判断には、cut off 付近の精度保証が不可欠である。それには、測定機器及び試薬の管理を含めた日々の精精度管理を確実に実施して行かなければならない。

表 19. 自動分析器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
ルミパルス HBsAg(富士レリオ)	28	18.33	78.75	0.11
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	26	1.90	8.21	0.00
アキシム HBsAg ダイナパック(アボット)	12	16.97	69.90	0.56
ランリーム HBsAg(シスメックス)	7	1.13	6.76	0.05
ルミパルスプレスト HBsAg(富士レリオ)	7	25.77	110.18	0.10
エルジア・F、FS-HBs 抗原(シスメックス)	2	11.55	60.70	0.10
HCV 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 オーソ HCV(富士レリオ)	27	4.51	19.91	0.10
アーキテクト・HCV(アボット)	26	4.62	11.25	0.09
アキシム HCV ダイナパック (アボット)	13	5.26	22.29	0.40
ルミパルスプレストオーソ HCV(富士レリオ)	8	4.49	18.13	0.10
ランリーム HCV EX(シスメックス)	6	20.31	45.00	0.07
イムチェック F、FS-HCV C50Ab(シスメックス)	2	4.66	24.83	0.04
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 TP-N(富士レリオ)	23	11.11	31.04	0.10
メディエース TPLA[N](極東製薬工業)	17	56.04	168.66	-0.39
アーキテクト TPAb (アボット)	12	3.68	9.79	0.09
アキュラスオート TP(シノテスト)	9	3.97	10.82	0.04
ランリーム TP(シスメックス)	7	182.17	489.67	0.00
ルミパルスプレスト TP(富士レリオ)	4	18.15	46.49	0.10
イムノティクルスオート TP2(A&T / 和光純薬)	4	55.22	153.35	0.88
HIV 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 オ - ソ HIV1/2(富士レリオ / オーソ)	20	1.45	3.60	0.10
アーキテクト HIV Ag/Ab コンボアッセイ(アボット)	19	85.92	177.67	0.20
HIV Ag/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	13	19.88	29.88	0.30
ルミパルスプレストソ HIV-1/2(富士レリオ / オーソ)	4	>15.00	>15.00	0.17
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	3	13.63	21.09	0.00

9. 免疫グロブリン

1) 測定結果集計

参加 59 施設の免疫グロブリン測定結果を表 20 に示した。各項目における平均値の算出は、全体の平均値 ± 3SD を超える報告値を 2 回除外して算出した。

2) 測定試薬の使用状況

測定試薬の使用状況を表 21 に示した。技師会サーベイ参加 52 施設と医師会サーベイ参加 7 施設の計 59 施設で、9 種類の試薬が使用されていた。測定原理別では、免疫比濁法(汎用機)が 53 施設(89.8%)を占めた。汎用機は、日立ハイテクノロジーズ 6 機種 30 施設(50.8%)、日本電子 13 施設(22.0%)、東芝 5 機種 9 施設(15.2%)で使用されていた。

3) 検量方法

標準品は、CRM(IFCC/JSCC)が 56 施設(94.9%)で使用されていた(表 22)。

4) 基準範囲

基準範囲は、男女共通: IgG 870 ~ 1700mg/dl、IgA

110 ~ 410mg/dl、IgM 35 ~ 220mg/dl が 32 施設(54.2%)、IgM のみ男女別: IgG 870 ~ 1700mg/dl、IgA 110 ~ 410 mg/dl、IgM 男性 33 ~ 190mg/dl、IgM 女性 46 ~ 260mg/dl が 11 施設(18.6%)、その他の設定範囲が 16 施設(27.1%)あった。女性用の基準範囲は IgA で 1 施設、IgM 13 施設で設定されていた。

5) 測定試薬別のバラツキ

回答施設数が 2 施設以上の測定試薬における試料 1 ~ 4 の試薬内のバラツキは、それぞれ IgG で 0.7 ~ 3.5%、1.4 ~ 2.6%、0.9 ~ 4.6%、1.7 ~ 3.6%、IgA で 1.3 ~ 5.6%、1.4 ~ 3.7%、0.7 ~ 4.5%、0.7 ~ 4.1%、IgM で 1.7 ~ 2.8%、0.9 ~ 2.7%、1.8 ~ 3.0%、0.9 ~ 3.9%であった。

全回答の平均値 ± 3SD を 2 回除外して算出した CV% と比較して、IgA が高値傾向であった。これは、一部の試薬のバラツキが大きいためである。この変動要因について可能な限り調べたが、原因と考えられる要因(試薬ロット、測定機種など)は不明であった。

試薬間における平均値の比較では、IgM の試料 1、2、4 で免疫比濁法に高値傾向が認められた(図 1、2)。

表 20. 免疫グロブリンの測定結果

項目	試料	臨床化学1	臨床化学2	臨床化学3	臨床化学4
IgG (mg/dl)	n	59	59	58	59
	mean.	1637.2	1237.5	1158.8	1219.2
	SD	42.32	34.28	28.28	31.65
	CV%	2.6	2.8	2.4	2.6
IgA (mg/dl)	n	59	59	57	59
	mean.	367.2	250.9	232.9	246.1
	SD	14.89	8.59	5.72	9.31
	CV%	4.1	3.4	2.5	3.8
IgM (mg/dl)	n	55	57	58	55
	mean.	114.7	109.3	94.4	92.9
	SD	3.52	3.89	2.82	3.07
	CV%	3.1	3.6	3.0	3.3

表 22. 検量方法

標準品(起源)	施設数	%
CRM470(IFCC/JCCLS)	56	94.9%
国内標準品	2	3.4%
その他	1	1.7%
計	59	100%

表 21. 測定試薬別の使用状況

測定試薬	測定原理	動物種	件数	%
N-アッセイ TIA ニットーポー(日東紡)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	34	57.6%
TAC-4 テスト(MBL)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	6	10.2%
N-抗血清(シーメンス)	免疫比濁法 (専用機)	ウサギ	3	5.1%
オートワコー(和光純薬)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	4	6.8%
TIAX1「生研」(デンカ生研)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	5	8.5%
イヤトロ(三菱化学メディエンス)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	4	6.8%
コバスイントテグラ試薬(ロシュ)	免疫比濁法 (専用機)	ウサギ	1	1.7%
AU-リエージェント(オリンパス)	免疫比濁法 (専用機)	ヤギ	1	1.7%
フレックスカートリッジ免疫グロブリン(シーメンス)	免疫比濁法 (専用機)	ウサギ	1	1.7%

図1. IgM ツインプロット (臨床化学1、2)

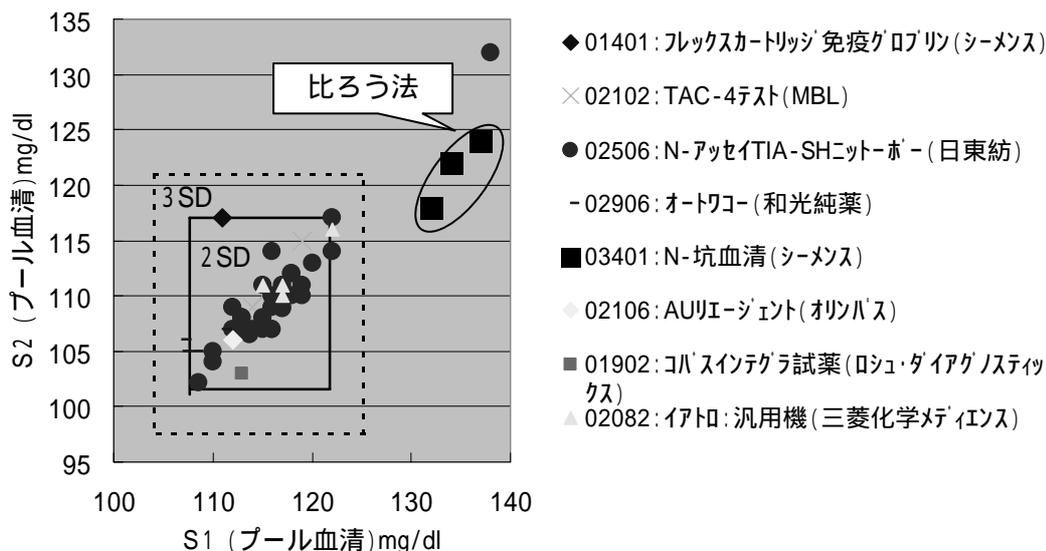
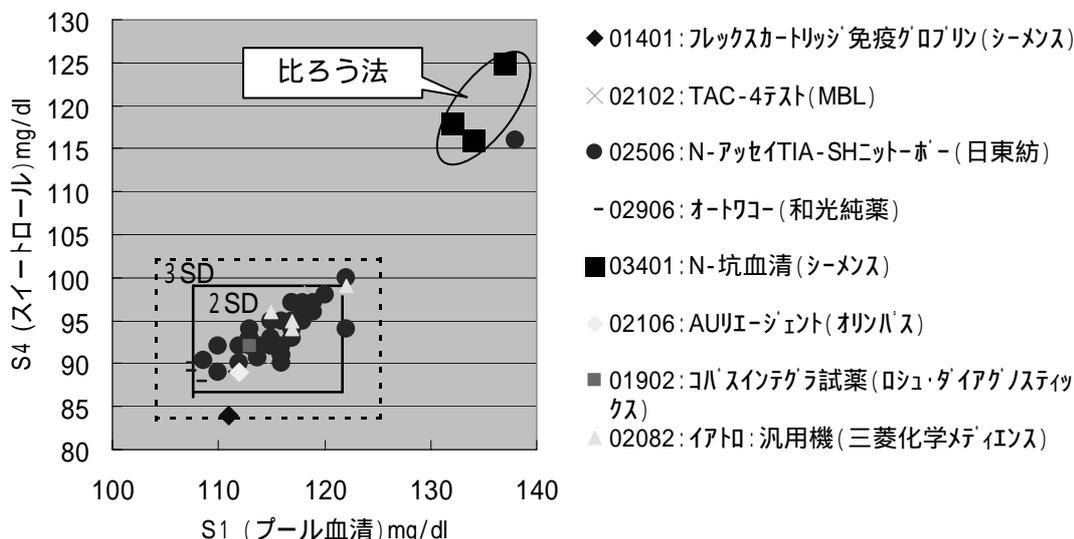


図2. IgM ツインプロット (臨床化学1、4)



10. 免疫グロブリン考察

免疫グロブリンについては、免疫比ろう法で IgM が高値傾向を示した以外は、ほぼ収束した結果が得られた。

昨年度は、免疫比ろう法において2濃度のヒトプール血清でデータの収束がみられたが、今年度は3濃度のヒトプール血清のうち2濃度が高値傾向を示した。試薬製造メーカーの測定値も同様の結果であったことから、測定施設の問題ではなく、試薬と測定試料の反応性が原因と考えられる。血清をプールしたことによるマトリックスの影響なのか、高値傾向を示す異常血清の混入による影響なのかは不明である。この結果から、免疫比ろう法は他の測定法と比較して、ヒト血清ベースであっても、その性状によっては高値傾向を示す可能性が示唆された。配付試料の反応性について事前に十分な検討が行えないことから、結果の解釈とその評価設定が検討課題である。

まとめ

感染症項目における今後の課題として、判定保留に関する取扱いの標準化に向け、cut off 付近の精度保証が向上するように、機器のメンテナンス等を含めた精度管理体制の強化をお願いしたい。

免疫グロブリンについては、免疫比ろう法 (特に IgM) を除けば、ほぼ収束した結果が得られた。ヒトプール血清でも変動が認められたことから、配布試料の選択とその評価基準をどうするかが今後の課題である。

最後に、ご多忙の中、精度管理調査に参加頂いたご施設、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

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	%
測定試薬専用コントロール			35	32.7
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	1	0.9
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1	0.9
測定試薬専用コントロール	Infectrol B(協和メディックス)		1	0.9
ヴィラトロール(シスメックス)			21	19.6
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol C(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1	0.9
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	0.9
Infectrol A(協和メディックス)			2	1.9
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)		2	1.9
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1	0.9
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)		1	0.9
Infectrol B(協和メディックス)			1	0.9
Infectrol C(協和メディックス)	その他		1	0.9
Accurun1TM155(協和メディックス)			2	1.9
Accurun9500(協和メディックス)			1	0.9
キャリブレーション用標準液代用			5	4.7
陽性プール血清			2	1.9
陰性プール血清			1	0.9
その他			4	3.7
未使用(未回答)			23	21.5
計			107	100

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	%
測定試薬専用コントロール			35	35.0
測定試薬専用コントロール	陽性プール血清	陰性プール血清	1	1.0
測定試薬専用コントロール	Infectrol B(協和メディックス)		1	1.0
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	1	1.0
ヴィラトロール(シスメックス)			23	23.0
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	1.0
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1	1.0
Infectrol A(協和メディックス)			1	1.0
Infectrol B(協和メディックス)			1	1.0
Infectrol C(協和メディックス)			1	1.0
Infectrol C(協和メディックス)	その他		1	1.0
AccurunTM155(協和メディックス)			1	1.0
キャリブレーション用標準液代用			5	5.0
陽性プール血清			2	2.0
陰性プール血清			1	1.0
その他			4	4.0
未使用(未回答)			20	20.0
計			100	100

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	%
測定試薬専用コントロール			28	41.8
測定試薬専用コントロール	陰性プール血清		1	1.5
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	1	1.5
ヴィラトロール(シスメックス)			15	22.4
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	1.5
キャリブレーション用標準液代用			5	7.5
Accurun9500(協和メディックス)			2	3.0
陽性プール血清			1	1.5
陰性プール血清			1	1.5
その他			5	7.5
未使用(未回答)			7	10.4
計			67	100

参考資料2. 乖離コメントに関する回答一覧

<HBs 抗原乖離コメント>

試薬	乖離コメント
ルミパルス HBsAg(富士レリオ) アキシム HBsAg ダイナパック(アボット)	結果画面に「要精査」とコメントを入力 緊急検査は簡易法扱いで仮報告し後日精密検査にて結果を報告しているため乖離のコメントはしていない
アーキテクト・HBsAg QT(アボット)	担当医師に口頭にて連絡 精査の上後日報告します 検出感度の高い日常検査法の結果値を採用。 確認検査を行い、再度乖離する時は外注検査にだす 再検中
ダイナスクリーン HBsAg (インバネス・メディカル・ジャパン) ルミパルスプレストオーソ HBsAg(富士レリオ)	機器測定の結果を報告。 別法にて検査 他法での確認検査をお願いします。

<HCV 抗体乖離コメント>

試薬	乖離コメント
ルミパルスプレストオーソ HCV(富士レリオ)	別法にて検査 他法での確認検査をお願いします。
ルミパルスオーソ HCV(富士レリオ) オーソ・クイックチェイサー HCVAb(オーソ)	結果画面に「要精査」とコメントを入力 再検中 検出感度の高い日常検査法の結果値を採用。
オーソ HCVAb LPIA テスト (オーソ) アキシム HCV ダイナパック (アボット) アーキテクト HCV(アボット)	低値陽性 主機器にて再々検し、その結果を報告。 確認検査を行い、再度乖離する時は外注検査にだす 担当医師に口頭にて連絡 精査の上後日報告します

<梅毒 TP 抗体乖離コメント>

試薬	乖離コメント
アーキテクト TPA(アボット)	担当医師に口頭にて連絡
ダイナスクリーン TPA(インバネス・メディカル・ジャパン)	TPHA法の結果を報告。
ルミパルスプレスト TP(富士レリオ)	他法での確認検査をお願いします。
ルミパルス TP-N(富士レリオ)	結果画面に「要精査」とコメントを入力
アキュラスオート TP(シノテスト)	試薬添付文章に従い、吸収試験を実施。
メディエース TPLA(積水メディカル)	再検中
イムノティクルスオート TP2(A&T)	別法にて検査
LPIA・TP テスト(三菱化学メディエンス)	低値陽性
エスブライン TP(富士レリオ)	確認検査を行い、再度乖離する時は外注検査にだす

<HIV 抗体乖離コメント>

試薬	乖離コメント
ルミパルスプレストオーソ HIV1/2(富士レリオ)	他法での確認検査をお願いします。
アキシム HIV Ag/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	ルチン機で再検査
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	担当医師に口頭にて連絡 検出感度の高い日常検査法の結果値を採用。 確認検査を行い、再度乖離する時は外注検査にだす 精査の上後日報告します

参考資料3. 判定保留域に関する回答一覧

<HBs 抗原測定における判定保留域の設定値又は設定条件>

試薬	設定値又は設定条件	対応コメント
ルミパルス HBsAg(富士レリオ)	1.0 以上 9.9 以下	判定保留と報告し、要精査のコメント入力
	1.0 ~ 9.9	
	1.0 以上 10.0 未満	採血管を再度遠心、血清を直接分注し再検、±で報告。
	1.1 ~ 10.0	
アーキテクト HBsAg QT(アボット)	0.05 以上 2.5 未満 IU/mL	特になし
	0.06 ~ 0.20IU/mL	陽性扱い 必要に応じて PCR 法
	0.05 以上 5.0 未満 IU/mL	再検査を実施。再検査でも判定保留の時は判定保留で報告
	0.05 以上 0.20 以下 IU/mL	他の方法で確認検査を実施し、「(+)の疑い」で報告する
	0.05 ~ 0.10IU/mL	再度遠心して測定
	0.05 ~ 0.49IU/ml	特になし
ルミパルスプレストオーソ HBsAg(富士レリオ)	1.0 ~ 9.9	定性結果値“ホリユウ”。「判定保留のため他法で確認して下さい」入力
	1.0 以上 5.0 未満	再度採血し、再検する。

< HCV 抗体測定における判定保留域の設定値又は設定条件 >

試薬	設定値又は設定条件	対応コメント
ルミバルス オ-ソ HCV(富士レビオ)	1.0~9.9	定性結果値“ホリユウ”。コメント「判定保留のため他法で確認して下さい」 判定保留と報告し、要精査のコメント入力 採血管を再度遠心、血清を直接分注し再検、±で報告。 臨床側より問合せがあった場合に対応説明する 再度採血し、再検する。
	1.0~1.4	
	1.0以上 3.0未満	
	1.0以上 5.0未満	
	1.0以上 5.0未満	
ランリーム HCV EX(シスメックス)	1.1~3.0	その他PCR法などで確認してくださいとコメントする 他の測定法で再検査をするよう医師に依頼
	30.0以下	
	1.0~5.0	
イムチェック F-HCV C50Ab(シスメックス)	1.0~5.0	外注(別法)にて再検 ±報告
	1.0~2.0	
アーキテクト HCV(アボット)	1.00~2.99	(+)で報告のみ 陽性扱い 必要に応じて PCR 法 他の方法で確認検査を実施し、「判定保留」で報告する 特になし 再検査を実施。再検査でも判定保留の時は判定保留で報告 特になし
	1.00~3.90	
	1.00以上 3.99以下	
	1.0以上 2.0未満	
	1.0以上 7.0未満	
	1.0~1.9	

< 梅毒 TP 抗体測定における判定保留域の設定値又は設定条件 >

試薬	設定値又は設定条件	対応コメント
アーキテクト TPAb(アボット)	1.0以上 2.0以下	特になし
アーキテクト TPAb(アボット)	1.0以上 1.99以下	他の方法で確認検査を実施し、「(+)の疑い」で報告する
アキュラスオート TP(シノテスト)	0.5以上 1.0未満	再検
アキュラスオート TP(シノテスト)	0.5以上 1.0未満	外注
アキュラスオート TP(シノテスト)	0.5以上 1.0未満	確認試験実施後最終判定
セロディア TP・PA(富士レビオ)	80倍希釈が±の場合	
セロディア TP・PA(富士レビオ)	40倍(+)80倍(±)	梅毒 TPHA40倍(+)80倍(±)でした
ダイナスクリーン TPAb(インバネス・メディカル・ジャパン)	主試薬にて陽性の検体	TPHA 法にて再検し、目視にて判定し、判定保留で報告。
メディエース TPLA(積水メディカル)	陽性は全て	定量を外注委託
メディエース TPLA(積水メディカル)	10~20	
メディエース TPLA(積水メディカル)	10~20	コメントを付けて返している
メディエース TPLA(積水メディカル)	10~19	特になし
メディエース TPLA(積水メディカル)	10~19	陽性扱い 必要に応じて蛍光抗体法
メディエース TPLA(積水メディカル)	10~20	定性結果値“ほりゅう”。コメント「判定保留のため他法で確認して下さい」 入力
メディエース TPLA(積水メディカル)	10~20	
メディエース TPLA(積水メディカル)	10~20	そのまま報告
メディエース TPLA(積水メディカル)	10.0~19.9	
メディエース TPLA(積水メディカル)	10~20	ダイナスクリーン TPAB にて確認
ランリーム TP(シスメックス)	10.0以上 30.0未満	そのまま報告
ランリーム TP(シスメックス)	10.0以上 30.0未満	他の測定法で再検査をするよう医師に依頼
ランリーム TP(シスメックス)	10.0以上 30.0未満	FTA-ABS 追加検査
ランリーム TP(シスメックス)	10.0以上 30.0未満	他方にて再検確認
ランリーム TP(シスメックス)	10.0以上 30.0未満	FTA-ABS 等の精査検査を依頼する
ルミバルス TP-N(富士レビオ)	0.8以上 2.0未満	判定保留と報告し、要精査のコメント入力
ルミバルス TP-N(富士レビオ)	0.8以上 2.0未満	採血管を再度遠心、血清を直接分注し再検、±で報告。
ルミバルス TP-N(富士レビオ)	1.1~2.0	
ルミバルスプレスト TP(富士レビオ)	1.0以上 5.0未満	再度採血し、再検する。

< HIV 抗体測定における判定保留域の設定値又は設定条件 >

試薬	設定値又は設定条件	対応コメント
ルミバルスプレストオ - ソ HIV1/2(富士レビオ)	1.0以上 5.0未満	再度採血し、再検する。
ルミバルスプレストオ - ソ HIV1/2(富士レビオ)	1.0以上	定性結果値“ホリユウ”。コメント「判定保留のため他法で確認して下さい」
ルミバルス オ - ソ HIV-1/2(富士レビオ)	1.0以上 2.0未満	採血管を再度遠心、血清を直接分注し再検、±で報告。主治医に連絡し、1週間後以降の再検査、HIV-RNA 検査など勧める。
ルミバルス オ - ソ HIV-1/2(富士レビオ)	1.1~2.0	
ルミバルス オ - ソ HIV-1/2(富士レビオ)	1.0以上 1.9以下	判定保留と報告し、要精査のコメント入力
ルミバルス オ - ソ HIV-1/2(富士レビオ)	1.0以上	別方法で確認試験を実施
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	1.0~5.0	外注(別法)にて再検
アキシム HIV Ag/Ab コンボアッセイ(アボット)	1.0~3.0	外注依頼
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	1.0以上	担当医師に口頭にて連絡
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	1.0以上	ケースバイケース
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	1.0以上	外注(WB 法)検査を行う
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	1.0以上	確認試験を行う。
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	1.0以上	ウェスタンブロット法実施依頼(外注)

追加:P45参考資料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	%
測定試薬専用コントロール			36	33.3
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	1	0.9
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1	0.9
測定試薬専用コントロール	Infectrol B(協和メディックス)		1	0.9
ヴィラトロール(シスメックス)			24	22.2
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol C(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1	0.9
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	0.9
Infectrol A(協和メディックス)			2	1.9
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)		2	1.9
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1	0.9
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)		1	0.9
Infectrol B(協和メディックス)			1	0.9
Infectrol C(協和メディックス)	その他		1	0.9
Accurun1TM155(協和メディックス)			1	0.9
Accurun9500(協和メディックス)			2	1.9
キャリブレーション用標準液代用			3	2.8
陽性プール血清	陰性プール血清		1	0.9
陽性プール血清			3	2.8
陰性プール血清			1	0.9
その他			2	1.9
未使用(未回答)			22	20.4
計			108	100.0