

免疫血清部門

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)

I. はじめに

免疫血清研究班では、平成 19 年度精度管理調査として下記の要領でサーベイを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。

II. 材料および方法

1. 対象項目

対象は、HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒 TP 抗体、HIV 抗体、免疫グロブリンの 5 項目である。

2. 測定試料

測定試料は免疫血清3種類、臨床化学4種類を配布した。免疫血清1及び2は感染症検査精度管理用試料ヴァイロロール(シスメックス株式会社)のレベル1及び2を使用し、凍結乾燥品である本品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、分注した。臨床化学試料1及び2は、L-スイトロール I 及び II (日水製薬株式会社)、試料3及び4はヒトプール血清を用いた。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

各施設が実施している測定方法により得られた結果を回収した。感染症検査は、定性結果と自動分析器を使用している施設は、実測値も併せて回収した。測定方法についての調査内容は、測定機器、試薬、試薬 lot であり、感染症検査については、これに加え、使用用途、内部精度管理試料名、判定保留域有無、免疫グロブリンについては、標準品(起源)、基準範囲を調査した。

感染症検査において、測定方法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、各施設の判定基準に準じて回答していただいた。

尚、今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。

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。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。

しかし、得られた平均値が真値とは限らないのでご注意ください。

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(何らかの原因で評価できない項目)

#: 未実施、不参加項目

感染症項目及び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

項目	試料番号	目標値
HBs 抗原	免疫血清1	陽性
	免疫血清2	陽性
	免疫血清3	陰性
HCV 抗体	免疫血清1	陽性
	免疫血清2	陽性
	免疫血清3	陰性
梅毒 TP 抗体	免疫血清1	陽性
	免疫血清2	陽性
	免疫血清3	陰性
HIV 抗体	免疫血清1	陽性
	免疫血清2	陽性
	免疫血清3	陰性

表2. 免疫グロブリンの目標値

項 目	試料番号	目標値
IgG	臨床化学1	914.1mg/dl
	臨床化学2	1247.1mg/dl
	臨床化学3	1389.6mg/dl
	臨床化学4	1075.8mg/dl
IgA	臨床化学1	184.1mg/dl
	臨床化学2	253.1mg/dl
	臨床化学3	265.9mg/dl
	臨床化学4	215.7mg/dl
IgM	臨床化学1	86.1mg/dl
	臨床化学2	117mg/dl
	臨床化学3	77.7mg/dl
	臨床化学4	48.1mg/dl

IV. 調査結果

今回、免疫血清部門への参加申し込みは 142 施設（愛知県医師会 29 施設、愛知県臨床衛生検査技師会 113 施設）であった。

項目別回答施設数は、HBs 抗原 119 施設、HCV 抗体 115 施設、梅毒 TP 抗体 123 施設、HIV 抗体 69 施設、免疫グロブリン 65 施設であった。

1. HBs 抗原

1) 測定結果集計

119 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（119 施設）

試 料	陰 性	陽 性
免疫血清 1	2	117
免疫血清 2	0	119
免疫血清 3	115	4

免疫血清1で陰性と回答した 2 施設は、イムノクロマト法（試薬は異なる）であった。免疫血清 3 で陽性と回答した 4 施設のうち、3 施設は、実測値が陰性領域であったことから、定性値の入力ミスと判断された。残り 1 施設は実測値の入力ミスから、定性値が誤判定されたことが原因であった（当該施設に確認）。

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 119 施設で 18 種類、緊急検査用として 76 施設で 11 種類の測定試薬が使用されていた。アキシムからアーキテクトへの移行による増減以外は昨年度とほぼ同様の傾向であった。緊急検査において 76 施設のうち、46 施設が日常検査と同一試薬を使用していた。

表4. 日常検査で使用している試薬

測定試薬	件数	%
ルミパルスⅡHBsAg(富士レビオ)	28	23.5%
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	23	19.3%
アキシム HBsAgダイナパック(アボット)	14	11.8%
ランリームHBsAg(シスメックス)	9	7.6%
ダイナスクリーンHBsAgⅡ(アボット)	7	5.9%
エルジア・FS-HBs抗原(シスメックス)	7	5.9%
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディー/オーソ)	6	5.0%
エスブラインHBsAg(富士レビオ)	6	5.0%
ルミパルスプレストHBsAg(富士レビオ)	4	3.4%
エルジア・F-HBs抗原(シスメックス)	4	3.4%
クイックビーズHBsAg(シノテスト)	3	2.5%
EテストⅡHBsAg(栄研化学・日水製薬/東ソー)	2	1.7%
バイオクリットHBs(三光純薬)	1	0.8%
エクルーシスHBsAg(ロシュ)	1	0.8%
アクセスHBsAg(ベックマンコールター)	1	0.8%
ルミスポットHBsAg(栄研化学)	1	0.8%
IMX HBsAgアッセイシステム(アボット)	1	0.8%
LPIA-F・HBs抗原テスト(ダイアヤトロン)	1	0.8%
計	119	100.0%

表5. 緊急検査で使用している試薬

測定試薬	件数	%
ルミパルスⅡHBsAg(富士レビオ)	28	23.5%
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	23	19.3%
アキシム HBsAgダイナパック(アボット)	14	11.8%
ランリームHBsAg(シスメックス)	9	7.6%
ダイナスクリーンHBsAgⅡ(アボット)	7	5.9%
エルジア・FS-HBs抗原(シスメックス)	7	5.9%
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディー/オーソ)	6	5.0%
エスブラインHBsAg(富士レビオ)	6	5.0%
ルミパルスプレストHBsAg(富士レビオ)	4	3.4%
エルジア・F-HBs抗原(シスメックス)	4	3.4%
クイックビーズHBsAg(シノテスト)	3	2.5%
EテストⅡHBsAg(栄研化学・日水製薬/東ソー)	2	1.7%

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 96 施設（80.7%）、イムノクロマト法を採用している施設は 20 施設（16.8%）、逆受身粒子凝集法を採用している施設は 3 施設（2.5%）であった。昨年まで減少傾向にあったイムノクロマト法は横ばい傾向にあった。

表6. HBs 抗原測定原理別集計

測定原理	件数	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	33	27.7%
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	28	23.5%
化学発光免疫測定法(専用機)	24	20.2%
イムノクロマト法(用手法)	20	16.8%
ラテックス粒子計数法(専用機)	9	7.6%
逆受身粒子凝集法(用手法)	3	2.5%
電気化学連続発光免疫測定法(専用機)	1	0.8%
時間分解蛍光免疫測定法(専用機)	1	0.8%
計	119	100.0%

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表7に示した。内部精度管理試料を使用している施設は 95 施設 (79.8%)、未使用 (未回答) の施設は 24 施設 (20.2%) であった。未使用 (未回答) の 24 施設の内訳

は、自動分析器を使用している施設が 7 施設、イムノクロマト法が 16 施設、逆受身粒子凝集法が 1 施設であった。使用されている精度管理試料の比率は、昨年と比較してほとんど変化は認められなかった。

表7. HBs 抗原内部精度管理試料の使用状況

内部精度管理試料名1	内部精度管理試料名2	内部精度管理試料名3	件数	%
陽性プール血清			3	2.5%
陽性プール血清	陰性プール血清		1	1.1%
測定試薬専用コントロール			38	31.9%
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	0.8%
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	0.8%
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)		1	0.8%
測定試薬専用コントロール	Infectrol B(協和メディックス)		1	0.8%
キャリブレーション用標準液を代用			7	5.9%
ヴィラトロール(シスメックス)			22	18.5%
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	0.8%
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	0.8%
ヴィラトロール(シスメックス)	キャリブレーション用標準液を代用		2	1.7%
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol B(協和メディックス)		1	0.8%
Infectrol C(協和メディックス)			1	0.8%
Infectrol B(協和メディックス)			1	0.8%
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)		2	1.7%
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	0.8%
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)		1	0.8%
Infectrol A(協和メディックス)			2	1.7%
Accurun9500(協和メディックス)			2	1.7%
その他			5	4.2%
未使用(未回答)			24	20.2%

2. HCV 抗体

1) 測定結果集計

115 施設の測定結果を表8に示した。

表8. HCV 抗体測定結果集計 (115 施設)

試料	陰性	陽性
免疫血清 1	0	115
免疫血清 2	1	114
免疫血清 3	114	1

免疫血清 2 で陰性と回答した 1 施設は、イムノクロマト法を使用していた。この施設は免疫血清 2 よりも低力価の免疫血清 1 を陽性と判定している点から、入力ミスと判断された。免疫血清 3 で陽性と回答した 1 施設は、実測値が陰性領域であったことから、定性値の入力ミスと判断された。

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 9、10 に示した。日常検査用として 115 施設で 14 種類、緊急検査用として 74 施設で 8 種類の測定試薬が使用されていた。アキシムからアーキテクトへの移行による増減以外は昨年度とほぼ同様の傾向であった。緊急検査において 74 施設のうち、46 施設が日常検査と同一試薬を使用していた。

表9. 日常検査で使用している試薬

測定試薬	件数	%
ルミパルスⅡオーソHCV(富士レボ/オーソ)	27	23.5%
アーキテクト・HCV(アボット)	23	20.0%
オーソ・クイックチェイサーHCVAb(オーソ)	19	16.5%
アキシムHCVダイナパックⅡ(アボット)	16	13.9%
ランリームHCVⅡEX(シスメックス)	9	7.8%
イムチェックF-HCV C50Ab(シスメックス)	8	7.0%
ルミパルスプレストオーソHCV(富士レボ/オーソ)	4	3.5%
イムチェック・FS-HCV C50Ab(シスメックス)	3	2.6%
Eテスト「TOSOH」HCVAb(栄研化学・日水製薬/東ソー)	1	0.9%
HCV・PHAダイナボット(アボット)	1	0.9%
ルミスボットHCVAb(栄研化学)	1	0.9%
IMX HCV・ダイナバック-Ⅱ(アボット)	1	0.9%
HCV・EIAⅡアボット(アボット)	1	0.9%
オーソ・HCVAb LPIAテストⅢ(オーソ)	1	0.9%
計	115	100.0%

表 10. 緊急検査で使用している試薬

測定試薬	件数	%
オーソ・クイックチェイサーHCVAb(オーソ)	34	45.9%
ルミパルスⅡオーソHCV(富士レボ/オーソ)	11	14.9%
アーキテクト・HCV(アボット)	10	13.5%
アキシムHCVダイナパックⅡ(アボット)	9	12.2%
ランリームHCVⅡEX(シスメックス)	5	6.8%
ルミパルスプレストオーソHCV(富士レボ/オーソ)	2	2.7%
イムチェック・FS-HCV C50Ab(シスメックス)	2	2.7%
オーソ・HCVAb LPIAテストⅢ(オーソ)	1	1.4%
計	74	100.0%

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器を採用している施設は 95 施設(82.6%)、イムノクロマト法を採用している施設は 19 施設(16.5%)、受身赤血球凝集法を採用している施設は 1 施設(0.9%)であった。緊急検査におけるイムノクロマト法の割合は 45.9%(34 施設)であり、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

HCV 抗体測定における内部精度管理試料の使用状況を表 12 に示した。内部精度管理試料を使用している施設は 90 施設(78.3%)、未使用(未回答)の施設は 25 施設(21.7%)であった。未使用(未回答)の 25 施設の内訳は、自動分析器を使用している施設が 7 施設、イムノクロマト法が 17 施設、受身赤血球凝集法が 1 施設であった。使用されている精度管理試料の比率は、昨年と比較してほとんど変化は認められなかった。

表 11. HCV 抗体測定原理別集計表

測定原理	件数	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	31	27.0%
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	29	25.2%
化学発光免疫測定法(専用機)	24	20.9%
イムノクロマト法(用手法)	19	16.5%
ラテックス粒子計数法(専用機)	9	7.8%
受身赤血球凝集法(用手法)	1	0.9%
酵素免疫測定法(専用機)	1	0.9%
ラテックス近赤外比濁法(専用機)	1	0.9%
計	115	100.0%

表 13. 梅毒 TP 抗体測定結果集計(122 施設)

試料	陰性	陽性	±
免疫血清1	0	120	2
免疫血清2	0	122	0
免疫血清3	121	1	0

表 12. HCV 抗体 内部精度管理試料の使用状況

内部精度管理試料名1	内部精度管理試料名2	内部精度管理試料名3	件数	%
陽性プール血清			1	1.1%
測定試薬専用コントロール			35	38.9%
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	1.1%
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	1.1%
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)		1	1.1%
測定試薬専用コントロール	Infectrol B(協和メディックス)		1	1.1%
測定試薬専用コントロール	キャリブレーション用標準液代用		1	1.1%
キャリブレーション用標準液代用			10	11.1%
ヴィラトロール(シスメックス)			20	22.2%
ヴィラトロール(シスメックス)	キャリブレーション用標準液代用		2	2.2%
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol B(協和メディックス)		1	1.1%
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	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%
Infectrol C(協和メディックス)			1	1.1%
Infectrol B(協和メディックス)			1	1.1%
Infectrol A(協和メディックス)			2	2.2%
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)		2	2.2%
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	1.1%
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)		1	1.1%
Accurun9500(協和メディックス)			1	1.1%
Accurun1TM6000(協和メディックス)			1	1.1%
その他			4	4.4%
未使用(未回答)			25	27.8%

3. 梅毒 TP 抗体

1)測定結果集計

122 施設の測定結果を表 13 に示した。

免疫血清1で「±」と回答した 2 施設は、クイックチェイサーTPAb(ミスホメディー)を使用しており、試薬添付文書の判定基準に「±」がないことから、評価は「C」とした。免疫血清 3 で陽性と回答した 1 施設は、実測値が陰性領域であったことから、定性値の入力ミスと判断された。

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 123 施設で 18 種類、緊急検査用

として 56 施設で 12 種類の測定試薬が使用されていた。緊急検査において 56 施設のうち、41 施設が日常検査と同一試薬を使用していた。

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器を採用している施設は 69 施設(56.1%)、イムノクロマト法を採用している施設は 37 施設(30.1%)、受身赤血球凝集法を採用している施設は 5 施設(4.1%)、受身粒子凝集法を採用している施設は 2 施設(1.6%)であった。自動分析器では汎用機を使用している施設が 33 施設(26.8%)、専用機が 46 施設(37.4%)あり、昨年度とほぼ同様の比率であった。

表 14. 日常検査で使用している試薬

試薬名	件数	%
クイックチェイサーTPAb(ミスホメディー)	23	18.7%
ルミパルスⅡTP-N(富士レビオ)	23	18.7%
アキュラスオートTP(シノテスト)	13	10.6%
メディエースTPLA[N](極東製薬工業)	12	9.8%
ランリームTP(シスメックス)	10	8.1%
ダイナスクリーンTPAb(アボット)	8	6.5%
アーキテクトTPAb(アボット)	6	4.9%
エスプラインTP(富士レビオ)	6	4.9%
セロディアTP(富士レビオ)	4	3.3%
TPオート・F(KW)(シスメックス)	4	3.3%
ルミパルスプレストTP(富士レビオ)	3	2.4%
イムノティクルスオートTP2(A&T/和光純薬)	3	2.4%
セロディアTP・PA(富士レビオ)	2	1.6%
メディエースTPLA「N」(デイドベーリング)	2	1.6%
梅毒HA抗原(富士レビオ)	1	0.8%
セラテスタム梅毒(カイノス)	1	0.8%
LPIA・TPテスト(ダイアヤトロン)	1	0.8%
コバス用メディエースTPLA(ロシュ)	1	0.8%
計	123	100.0%

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表17に示した。内部精度管理試料を使用している施設は 86 施設(69.9%)、未使用(未回答)の施設は 37 施設(30.1%)であった。未使用(未回答)の 37 施設の内訳は、自動分析器を使用している施設が 7 施設、イムノクロマト法が 29 施設、受身赤血球凝集法が 1 施設であった。使用されている精度管理試料の内訳は、昨年と比較してほとんど変化は認められなかった。

表 17. 梅毒 TP 抗体 内部精度管理試料の使用状況

内部精度管理試料名1	内部精度管理試料名2	内部精度管理試料名3	件数	%
測定試薬専用コントロール			33	26.8%
ヴィラトロール(シスメックス)			19	15.4%
キャリブレーション用標準液代用			11	8.9%
陽性プール血清			3	2.4%
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	0.8%
測定試薬専用コントロール	陰性プール血清		1	0.8%
測定試薬専用コントロール	その他		1	0.8%
測定試薬専用コントロール	Infectrol B(協和メディックス)		1	0.8%
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	0.8%
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	0.8%
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol B(協和メディックス)		1	0.8%
ヴィラトロール(シスメックス)	AccurunTM155(協和メディックス)		1	0.8%
Infectrol B(協和メディックス)			1	0.8%
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)		1	0.8%
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	0.8%
Infectrol A(協和メディックス)			1	0.8%
AccurunTM155(協和メディックス)			1	0.8%
その他			7	5.7%
未使用(未回答)			37	30.1%
計			123	100.0%

表 15. 緊急検査で使用している使用試薬

測定試薬	件数	%
エスプラインTP(富士レビオ)	15	26.8%
ルミパルスⅡTP-N(富士レビオ)	10	17.9%
ダイナスクリーンTPAb(アボット)	6	10.7%
ランリームTP(シスメックス)	5	8.9%
クイックチェイサーTPAb(ミスホメディー)	4	7.1%
メディエースTPLA[N](極東製薬工業)	4	7.1%
アーキテクトTPAb(アボット)	3	5.4%
セロディアTP(富士レビオ)	3	5.4%
ルミパルスプレストTP(富士レビオ)	2	3.6%
TPオート・F(KW)(シスメックス)	2	3.6%
LPIA・TPテスト(ダイアヤトロン)	1	1.8%
コバス用メディエースTPLA(ロシュ)	1	1.8%
計	56	100.0%

表 16. 梅毒 TP 抗体測定原理別集計表

測定原理	件数	%
イムノクロマト法(用手法)	37	30.1%
ラテックス比濁法(汎用機)	33	26.8%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	26	21.1%
ラテックス粒子計数法(専用機)	10	8.1%
化学発光免疫測定法(専用機)	6	4.9%
受身赤血球凝集法(用手法)	5	4.1%
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	4	3.3%
受身粒子凝集法(用手法)	2	1.6%
計	123	100.0%

4. HIV抗体

1)測定結果集計

69 施設の測定結果を表 18 に示した。

免疫血清1で陰性の1施設は、ルミパルス オーズ HIV1/2(富士レビオ/オーズ)を使用していた。この施設の
実測値は 0.9C.O.I.であり、試薬添付文書の判定基準
1.0>C.O.I.「陰性」に従って回答された結果であった。

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 69 施設で 8 種類、緊急検査用として
49 施設で 6 種類の測定試薬が使用されていた。緊急検
査において 49 施設のうち、33 施設が日常検査と同一試
薬を使用していた。

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器を採用している施設は
55 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(18.8%)、受身粒子凝集法を採用している施設
は 1 施設(1.4%)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
況を表 22 に示した。内部精度管理試料を使用している
施設は 54 施設(78.3%)、未使用(未回答)の施設は 15
施設(21.7%)であった。未使用(未回答)の 15 施設の内
訳は、自動分析器を使用している施設が 3 施設、イムノ
クロマト法が 12 施設であった。使用されている精度管理試
料の内訳は、昨年と比較してほとんど変化は認められな
かった。

表 22. HIV抗体 内部精度管理試料の使用状況

内部精度管理試料名1	内部精度管理試料名2	内部精度管理試料名3	件数	%
測定試薬専用コントロール			22	31.9%
ヴィラトロール(シスメックス)			16	23.2%
キャリブレーション用標準液代用			6	8.7%
Accurun9500(協和メディックス)			2	2.8%
陽性プール血清			1	1.4%
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	1.4%
ヴィラトロール(シスメックス)	測定試薬専用コントロール		1	1.4%
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	1.4%
その他			4	5.8%
未使用(未回答)			15	21.7%
計			69	100.0%

表 18. HIV抗体測定結果集計(69 施設)

試料	陰性	陽性
免疫血清1	1	68
免疫血清2	0	69
免疫血清3	69	0

表 19. 日常検査で使用している試薬

試薬名	件数	%
ルミパルス オーズHIV1/2(富士レビオ/オーズ)	25	36.2%
ダイナスクリーンHIV1/2(アボット)	13	18.8%
アーキテクトHIVAg/Abコンボアッセイ(アボット)	12	17.4%
HIVAg/Abコンボアッセイダイナパック(アボット)	10	14.5%
ランリームHIV1/2(シスメックス)	3	4.3%
ルミパルスプレストオーズHIV-1/2(富士レビオ/オーズ)	3	4.3%
HIV1/HIV2 gO・ダイナパック(アボット)	2	2.9%
ジェネディアHIV-1/2ミックスPA(富士レビオ)	1	1.4%
計	69	100.0%

表 20. 緊急検査で使用している使用試薬

測定試薬	件数	%
ダイナスクリーンHIV1/2(アボット)	25	51.0%
ルミパルス オーズHIV1/2(富士レビオ/オーズ)	10	20.4%
アーキテクトHIVAg/Abコンボアッセイ(アボット)	6	12.2%
HIVAg/Abコンボアッセイダイナパック(アボット)	6	12.2%
ランリームHIV1/2(シスメックス)	1	2.0%
ルミパルスプレストオーズHIV-1/2(富士レビオ/オーズ)	1	2.0%
計	49	100.0%

表 21. HIV抗体測定原理別集計表

測定原理	件数	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	28	40.6%
イムノクロマト法(用手法)	13	18.8%
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	12	17.4%
化学発光免疫測定法(専用機)	12	17.4%
ラテックス粒子計数法(専用機)	3	4.3%
受身粒子凝集法(用手法)	1	1.4%
計	69	100.0%

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
離した場合の対応内容について、各感染症項目別に回
答一覧を文章末の参考資料1にまとめた。

定条件の回答一覧を文章末の参考資料2にまとめた。

判定保留域を設定している施設は、21.7～29.3%、結
果報告値に「±、判定保留」を設定している施設は、
11.6～19.3% であった。

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

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

感染症項目の実測値平均値を表23に示した。いずれの項目も各試薬間で値が異なっている。この原因は標準品の相違や単位の違いなどが考えられる。同一メーカー、同一基準値の試薬間であっても、HIV 抗体におけるルミパルスとルミパルスプレストのように、免疫血清1では平均値が1.16と>15.0と顕著に異なる場合もある。

この原因は検出感度の差ではなく、精度管理試料のマトリックスが影響していると思われる。

8. 感染症項目考察

感染症項目のサーベイは、昨年度と同じ方法で実施した。回答は試薬添付文書の基準に準じた判定をお願いしてあったが、自施設の基準による回答が梅毒 TP 抗体で2件あった。また、入力ミスによる誤回答はHBs抗原で4件、HCV 抗体で2件、梅毒 TP 抗体で1件あった。実測値のみで定性結果の未回答が梅毒 TP 抗体で1件あった。

感染症検査の判定ミスは社会的に重大な問題となる可能性が極めて高いことを再認識して頂き、入力ミスがないよう施設内と同レベルのチェックをお願いしたい。

調査結果については、HBs 抗原において陽性試料の免疫血清1でイムノクロマト法の2施設が陰性と回答した。測定上の問題がなかったのか各施設で調査をお願いしたい。HIV 抗体で免疫血清1に対するルミパルスの反応性が平均実測値 1.16 と低く、0.9(陰性)と回答した1施設は「C」評価とさせて頂いた。サーベイ実施する上で、試料選択の難しさが実感された。日常検査及び緊急検

査における試薬の採用状況は、化学発光免疫測定法が若干増加傾向を示しているが、全般的には昨年度と比較して大きな変動はなく、横ばい傾向にあった。

内部精度管理の実施状況についても精度管理試料の件数から推測するとほとんど変化は認められない。サーベイ実施の都度、内部精度管理未実施の施設には内部精度管理を実施するように、また、管理試料として適切ではない「キャリブレーション用標準液の代用」については見直しを要請しているが改善は認められない。

この背景には一般的に免疫試薬が高価であるため、病院経営上、経費節減の考えが大きく影響しているものと思われる。しかし、前述したように感染症検査は医療訴訟となるリスクが高い検査の一つである。内部精度管理不良が原因で医療訴訟が発生しないように、賠償保険と考えて精度管理体制の改善をお願いしたい。

判定保留域の回答内容も昨年度とほぼ同様であった。判定保留の設定値、設定条件を比較すると、各施設において「感染症検査結果の取扱い規定」のような意味で判定保留を使用しているのではないかと思われた。メーカー主導で設定の根拠となるデータが存在するケースもあるのかもしれないが、設定条件のバラツキからみると、大半は各施設で設定・取決めを行っていると考えられる。判定保留の取扱いについては、各施設での対応変更は運営上、困難な場合も想定されることから、関連メーカーの協力を得て、技師会等が中心となり各施設基準にマッチした改善案を策定し、提案してゆく必要があると思われた。

表 23. 自動分析器実測値の平均値集計

HBs抗原測定試薬	件数	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
ルミパルスⅡHBsAg(富士レビオ)	28	18.73	93.54	0.10
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	23	2.38	8.18	0.00
アキシム HBsAgダイナパック(アボット)	14	23.37	78.95	0.68
エルジア・F、FS-HBs抗原(シスメックス)	11	11.72	71.5	0.05
ランリームHBsAg(シスメックス)	9	1.88	6.94	0.05
ルミパルスプレストHBsAg(富士レビオ)	4	27.00	130.8	0.17
EテストⅡHBsAg(栄研化学・日水製薬/東ソー)	2	2.08	8.05	<0.05
HCV抗体測定試薬	件数	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
ルミパルスⅡオーソHCV(富士レビオ/オーソ)	27	3.89	16.87	0.10
アーキテクト・HCV(アボット)	23	5.02	11.44	0.06
アキシムHCVダイナパックⅡ(アボット)	16	5.04	21.14	0.37
イムチェックF、FS-HCV C50Ab(シスメックス)	10	4.43	21.68	0.03
ランリームHCVⅡEX(シスメックス)	9	22.07	50.24	0.06
ルミパルスⅡオーソHCV(富士レビオ/オーソ)	4	4.08	17.18	0.10
梅毒TP抗体測定試薬	件数	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
ルミパルスⅡTP-N(富士レビオ)	23	14.17	27.78	0.10
メディエースTPLA[N](極東製薬工業)	15	62.72	179.14	-0.34
アキュラスオートTP(シノテスト)	12	5.85	10.65	0.12
ランリームTP(シスメックス)	10	169.70	515.91	0.00
アーキテクトTPAb(アボット)	6	4.15	9.20	0.09
TPオート・F(KW)(シスメックス)	4	2.60	7.52	0.08
ルミパルスプレストTP(富士レビオ)	3	21.23	43.27	0.10
イムノティクルスオートTP2(A&T/和光純薬)	3	60.04	153.53	0.26
HIV抗体測定試薬	件数	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
ルミパルスオーソHIV1/2(富士レビオ/オーソ)	25	1.16	2.90	0.10
アーキテクトHIV Ag/Abコンボアッセイ(アボット)	11	70.20	157.02	0.21
HIV Ag/Abコンボアッセイダイナパック(アボット)	10	11.63	15.71	0.33
ランリームHIV1/2(シスメックス)	3	15.19	24.16	0.00
ルミパルスプレストHIV-1/2(富士レビオ/オーソ)	3	>15.00	>15.00	0.07
HIV1/HIV2 gO・ダイナパック(アボット)	2	11.47	15.82	0.32

9. 免疫グロブリン

1) 測定結果集計

参加 65 施設の免疫グロブリン測定結果を表 34 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 35 に示した。技師会サーベイ参加58施設と医師会サーベイ参加7施設の計65施設で、11 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 56 施設（86.2%）を占めた。汎用機は、日立ハイテクノロジーズは 6 機種で 32 施設（49.2%）、日本電子は13 施設（20.0%）、東芝が 4 機種で 9 施設（13.8%）あった。

3) 検量方法

標準品は、63 施設（97.0%）で CRM(IFCC/JSCC)が使用されていた（表 36）。

4) 基準範囲

昨年度と同様、最も多く設定されている基準範囲は、IgG 870～1700mg/dl（45 施設 62.9%）、IgA 110～410mg/dl（45 施設 62.9%）、IgM 35～220mg/dl（34 施設 52.3%）であった。女性用基準範囲は IgA 1 施設、IgM 14 施設で設定されていた。

5) 測定試薬別の平均値集計

施設数2以上の測定試薬について測定結果の平均値を集計し、各試料の CV%を比較した。IgG の CV%は試料1で 3.2%、試料2で 2.7%、試料3で 1.8%、試料4で 2.3%であった。IgA は試料1で 3.9%、試料2で 4.3%、試料3で 2.0%、試料4で 1.8%であった。IgM は試料1で 4.7%、試料2で 6.4%、試料3で 3.1%、試料4で 3.0%であった。L-サイトロール（試料1、2）とヒトプール血清（試料3、4）で CV%を比較すると、全ての免疫グロブリンにおいてヒトプール血清の方が低値であった。CV%の差が顕著であった IgM のツインプロットを図 1、2 に示した。

10. 免疫グロブリン考察

L-サイトロールを試料としたツインプロットは、昨年と同様、免疫比ろう法が高値傾向を示す分布となった。しかし、ヒトプール血清では、免疫比ろう法を含めほとんどの施設が評価 A の範囲に入った。少数ではあるが、逆に、ヒトプール血清で評価が下がる施設もあることから、サーベイの評価を再度確認して頂き、各施設における測定法に問題がないか調査をお願いしたい。

今回、日臨技共有化事業として測定したプール血清で良好な成績が得られたが、偶然の可能性もあり、継続的な調査が必要と思われる。

表 34. 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	63	64	64	63
	A.V.	914.1	1247.1	1389.6	1075.8
	SD	32.96	39.64	44.6	29.17
	CV%	3.6	3.2	3.2	2.7
IgA (mg/dl)	N	62	65	65	65
	A.V.	184.1	253.1	265.9	215.7
	SD	6.82	13.17	11.03	7.83
	CV%	3.7	5.2	4.1	3.6
IgM (mg/dl)	N	65	61	63	63
	A.V.	86.1	117	77.7	48.1
	SD	4.13	3.71	2.93	3
	CV%	4.8	3.2	3.8	6.2

表 36. 検量方法

標準品（起源）	施設数	%
CRM470 (IFCC/JCCLS)	63	97.0%
国内標準品	1	1.5%
その他	1	1.5%
計	65	100.0%

表 35. 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 T I A ニットーボー（日東紡）	免疫比濁法（汎用機）	ヤギ	34	52.3%
T C A-4テスト（M B L）	免疫比濁法（汎用機）	ヤギ	7	10.8%
N-抗血清（デイドベーリング）	免疫比ろう法（専用機）	ウサギ	5	7.7%
オートワコー（和光純薬）	免疫比濁法（汎用機）	ヤギ	5	7.7%
T I A X 1「生研」（デンカ生研）	免疫比濁法（汎用機）	ヤギ	4	6.2%
イヤトロ（三菱化学メディエンス）	免疫比濁法（汎用機）	ヤギ	3	4.6%
イヤトロエース（三菱化学メディエンス）	免疫比濁法（汎用機）	ヤギ	2	3.1%
コバスイnteグラ試薬（ロシュ）	免疫比濁法（専用機）	ウサギ	2	3.1%
A U-リエージェント（オリンパス）	免疫比濁法（専用機）	ヤギ	1	1.5%
シンクロン C X / L X 試薬（バックマンコールター）	免疫比濁法（汎用機）	ヤギ	1	1.5%
フレックスカートリッジ免疫グロブリン（デイド）	免疫比濁法（専用機）	ウサギ	1	1.5%
計			65	100.0%

図 1. IgM ツインプロット (臨床化学1、2)

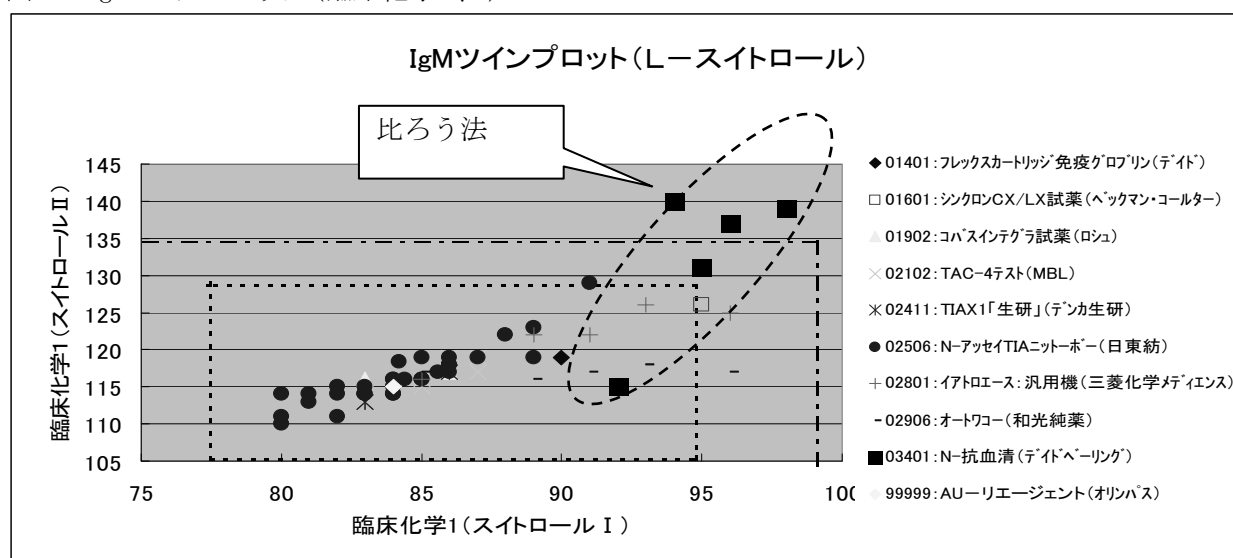
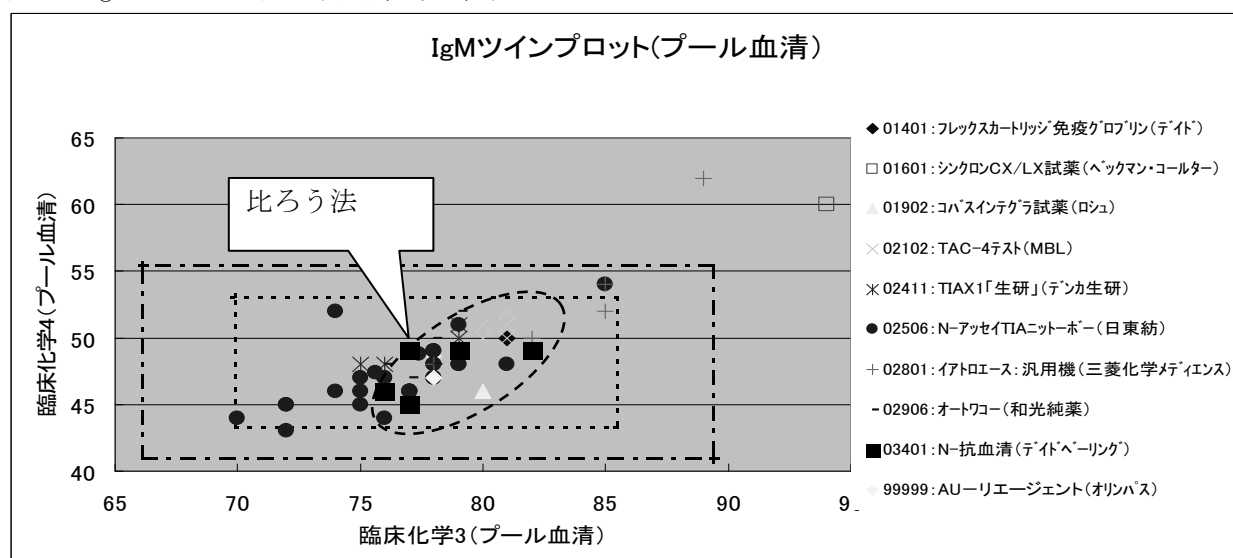


図 2. IgM ツインプロット (臨床化学 3、4)



V. まとめ

感染症項目における今後の課題は、定性判定における判定保留の取扱いについて、関連メーカーも含め充分検討し、具体的な方針案を提示することが重要と思われる。

内部精度管理については、未だ未実施の施設もあり、内部精度管理実施に向けて啓発してゆくと共に具体的な管理方法マニュアル(案)の作成も必要と思われる。

免疫グロブリンについては、共有化事業のプール血清でデータの収束が見られた。今後、精度管理調査を行う上で、配布試料の選択も重要課題であると思われる。

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. 乖離コメント回答一覧

HBs抗原

ルミパルスⅡHBsAg(富士レビオ)	初回陽性及び結果判定が変わった場合、採血管に残っている血清でイムノクロマト法を実施。乖離した場合、結果欄はルーチンの結果のままで、コメント欄に乖離した旨、記載。
ルミパルスⅡHBsAg(富士レビオ)	なし
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	検出感度の良い試薬で再検(メーカー推奨の方法で)する。
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	確認検査をする
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	仮報告
アキシム HBsAgダイナパック(アボット)	確認試験を実施
アキシム HBsAgダイナパック(アボット)	確認試験を行う。
アキシム HBsAgダイナパック(アボット)	確認検査をする
ランリームHBsAg(シスメックス)	3法にて測定後、患者情報やPCR等の結果を考慮し判断

HCV抗体

ルミパルスⅡオーソHCV(オーソ)	初回陽性及び結果判定が変わった場合、採血管に残っている血清でイムノクロマト法を実施。乖離した場合、結果欄はルーチンの結果のままで、コメント欄に乖離した旨、記載。
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb(オーソ)	検出感度の良い試薬で再検(メーカー推奨の方法で)する。
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb(オーソ)	確認検査をする。
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb(オーソ)	仮報告
アキシムHCVダイナパックⅡ(アボット)	低値の陽性の場合、弱陽性とコメントを明記しています。
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb(オーソ)	健診はHCV3rdまたは抗原検査、RNA検査を行う。臨床は数値報告し、その後は医師の指示に従う。
ランリームHCVⅡEX(シスメックス)	確認検査をする
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb(オーソ)	15,000rpmで15分再遠心し再測定、再測定の結果を報告
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb(オーソ)	基本的に陽性を優先する。医師に説明しPCR法など感度の良い方法の依頼をお願いする。
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb(オーソ)	3法にて測定後、患者情報やPCR等の結果を考慮し判断

梅毒TP抗体

メディエースTPLA[N](極東製薬工業)	非特異反応あり、吸収試験陰性
メディエースTPLA[N](極東製薬工業)	極東製薬 TP中和試験を実施
アーキテクトTPAb(アボット)	確認検査をする。
ルミパルスⅡTP-N(富士レビオ)	初回陽性及び結果判定が変わった場合、採血管に残っている血清でイムノクロマト法を実施。乖離した場合、結果欄はルーチンの結果のままで、コメント欄に乖離した旨、記載。
ランリームTP(シスメックス)	3法にて測定後、患者情報や他の外注検査結果等を考慮し判断
イムノティクルスオートTP2(A&T/和光純薬)	吸収試験およびTPHA定量、FTA-ABS検査を行う。

HIV抗体

ルミパルス オーソHIV1/2(富士レビオ/オーソ)	初回陽性及び結果判定が変わった場合、採血管に残っている血清でイムノクロマト法を実施。乖離した場合、結果欄はルーチンの結果のままで、コメント欄に乖離した旨、記載。
ランリームHIV1/2(シスメックス)	3法にて測定後、患者情報や他の外注検査結果等を考慮し判断
ダイナスクリーンHIV1/2(アボット)	陽性の検体はHIVAg/Abコンボアッセイ・ダイナパックにて確認する。
アーキテクトHIV Ag/Abコンボアッセイ(アボット)	検出感度の良い試薬で再検(メーカー推奨の方法で)する。
HIV Ag/Abコンボアッセイダイナパック(アボット)	要外注確認検査

参考資料2. 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
ルミパルスプレスト HBsAg	設定値:C.O.I 1.0以上10.0未満	判定保留のため他法で確認して下さい
ルミパルスプレスト HBsAg	1.0～9.9	そのまま報告
ルミパルスプレスト HBsAg	1.0～5.0	
クイックチェイサーHBsAg	反応ラインが薄い時	外注検査を依頼
エスプラインHBsAg		検査センターに外注する
ダイナスクリーンHBsAgⅡ	反応ラインが極端に薄く、陰性/陽性の両者ともとれる場合	外注先へ委託
ダイナスクリーンHBsAgⅡ		外注検査
ルミパルスⅡ HBsAg	C.O.I 1.0～9.9	
ルミパルスⅡ HBsAg	C.O.I 1.0以上9.9以下	他法(EIA法)で測定して確認する
ルミパルスⅡ HBsAg	C.O.I 1.0以上10.0未満	採血管から血清を直接分注し再検する
ルミパルスⅡ HBsAg	1.1～20.0	検体を再遠心して再検査し、尚も±の時は抑制試験を実施
ルミパルスⅡ HBsAg	1.0-9.9	
ルミパルスⅡ HBsAg	1.0～10.0 C.O.I.	後日再検
アーキテクト・HBsAgQT	判定保留 0.06～0.20	遠心し再測定
アーキテクト・HBsAgQT	設定値:0.05以上、0.20以下	他の方法で測定をし直し、結果を出す
アーキテクト・HBsAgQT	0.1以下	確認試験
アーキテクト・HBsAgQT	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域の時は判定保留で報告
アーキテクト・HBsAgQT	0.05～0.19	次回再検査
EテストⅡ HBsAg	判定保留 0.05～1.0	低力価のため中和抗体にて確認中
EテストⅡ HBsAg		再検、外注
アキシム HBsAgダイナパック	設定値:2.0以上10.0未満	
アキシム HBsAgダイナパック	1.00～4.99	そのまま報告する
アキシム HBsAgダイナパック		
エルジア・FS-HBs抗原	CI=1.0-3.0	再検実施
エルジア・FS-HBs抗原	3～10	再検査にてそのまま報告
エルジア・FS-HBs抗原	1.0～9.99(±)	再検査
エルジア・F-HBs抗原	1.0～3.0	外注にてCLIA法
ランリームHBsAg	0.5以上1.0未満U/ml	特になし
ランリームHBsAg	0.50～3.00	外注にて別法再検
ランリームHBsAg	0.5～1.0	
ランリームHBsAg		事由を説明し医師にPCRなど感度の良い方法で依頼してもらう

＜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
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb	反応ラインが極端に薄く、陰性/陽性の両者ともとれる場合	外注先へ委託
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb		外注検査
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb		検査センターに外注する
オーソ・クイックチェイサーHCVAAb	反応ラインが薄い時	外注検査を依頼
ルミパルスⅡオーソHCV	設定値:C.O.I 1.0以上5.0未満	臨床側に判断して頂く(場合によって消化器にコンサルトし、PCR等で確認して頂く)
ルミパルスⅡオーソHCV	カットオフ1.0～30.0未満を陽性で報告するが、他法にて測定を促すコメントを	
ルミパルスⅡオーソHCV	C.O.I 1.0以上1.4以下	他法(EIA法)で測定して確認する
ルミパルスⅡオーソHCV	C.O.I 1.0以上3.0未満	採血管から血清を直接分注し再検する
ルミパルスⅡオーソHCV	1.1～3.0	検体を再遠心して再検査
ルミパルスⅡオーソHCV	1.0-2.9	
ルミパルスⅡオーソHCV	1.0～2.0 C.O.I.	後日再検 又は PCR法などで再検
ルミパルスプレスト オーソHCV	設定値:C.O.I 1.0以上10.0未満	判定保留のため他法で確認して下さい
ルミパルスプレスト オーソHCV	1.0～4.9	そのまま報告
アキシムHCVダイナパックⅡ	S/CO 0.8～3.0境界値のため別法での確認をお願いします	
アキシムHCVダイナパックⅡ	1.00～3.99	そのまま報告する
アーキテクト・HCV	判定保留1.00～6.99	遠心し再測定
アーキテクト・HCV	設定値:1.00以上、3.99以下	他の方法で測定をし直し、結果を出す
アーキテクト・HCV	6.7以下	抗原のDNA測定
アーキテクト・HCV	1.0以上7.0未満 S/CO	再検査を実施、再検査でも判定保留域の時は判定保留で報告
アーキテクト・HCV	1.00～1.99	次回再検査
アーキテクト・HCV	1.0～3.0	
イムチェックF-HCV C50Ab	C.O.I1～10	再検し陽性にて提出するが、HCV-RNA定性を勧めています
イムチェック・FS-HCV C50Ab	CI=1.0-2.0	再検実施
イムチェック・FS-HCV C50Ab	1～3	再検査にてそのまま報告
イムチェック・FS-HCV C50Ab	1.0～3.0	外注にてLPIA法
ランリームHCVⅡEX	1～3	
ランリームHCVⅡEX	1.0～5.0	外注にて別法再検

参考資料2. 判定保留域に関する回答一覧(つづき)

＜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
クイックチェイサーTPAb	反応ラインが薄い時	外注検査を依頼
クイックチェイサーTPAb		検査センターに外注する
ダイナスクリーンTPAb	イムノクロマト法にて陽性、弱陽性となった検体は全てTPHA法(富士レビオ)にて再検をし、目視にて判定。	(±)、判定保留のコメントを付けて報告。
ダイナスクリーンTPAb	ダイナスクリーンの判定ラインが極端に薄い場合、過去歴と合わない場合またガラス板法の結果を考慮する(いずれも再検査実施の上報告)	再検査を実施。再検査でも判定保留域の時は判定保留で報告
ダイナスクリーンTPAb	反応ラインが極端に薄く、陰性/陽性の両者ともとれる場合	外注先へ委託
セロディアTP	40倍希釈(+80倍希釈(±))	報告書コメント入力 → 梅毒TPHA40倍(+80倍(±))でした
セロディアTP	80倍希釈が±の場合	
梅毒HA抗原	目視判定のため80倍付近の場合	
ルミパルスⅡTP-N	1.1～2.0	検体を再遠心して再検査。
ルミパルスⅡTP-N	C.O.I 0.8以上2.0未満	採血管から血清を直接分注し再検する。
ルミパルスⅡTP-N	C.O.I 0.8以上1.4以下	他法(EIA法)で測定して確認する。
ルミパルスⅡTP-N	1.0-4.9	
ルミパルスⅡTP-N	1.0 ～ 5.0 C.O.I.	後日再検
アーキテクト TPAb	1.0～2.99	次回再検査
アーキテクト TPAb	設定値:1.0以上、1.99以下	他の方法で測定し直し、結果を出す。
ランリームTP	10～30	FTA-ABS等の精査検査を依頼する
ランリームTP	10～30SU/ml	他法依頼
ランリームTP	10.00～29.99	±で報告
ランリームTP	10.0以上30.0未満SU/ml	FTA-ABS追加検査
ランリームTP	10以上、30未満を判定保留	他法にて再検
ランリームTP	10.0以上30.0未満	
ランリームTP	10～30	他の方法(エスプライン等)の結果と総合的に判断する。
TPオート・F(KW)	C.O.I 1.0～5.0	再検し陽性にて提出するが、FTA-ABS法を勧めています。
メディエースTPLA「N」	0.91～9.9	
メディエースTPLA「N」	10.0-19.9	
メディエースTPLA「N」	10.0～20.0	他の方法(ダイナスクリーンTPAB)で確認。陰性の場合中和試験を行ない判定する
メディエースTPLA「N」	前回値のない陽性検体すべて。	陽性検体として扱う。
メディエースTPLA「N」	10T.U～19.9T.Uの結果は判定保留	判定保留のため他法で確認して下さい。
メディエースTPLA	判定保留10～19	遠心し再測定。中和試験
イムノディクルスオートTP2	10.0-20.0 T.U.	エスプラインTPで再検し、判定する。
アキュラスオートTP	1.0<= :陽性、0.5<= 1.0> :判定保留、0.5> :陰性	
アキュラスオートTP	0.5以上、1.0未満	他法にて行う。
アキュラスオートTP	0.5～1.0 COI 未満	「判定保留」のまま報告
アキュラスオートTP	1.0以上陽性 0.5～1.0未満判定保留	外注検査
アキュラスオートTP	0.5未満陰性	
アキュラスオートTP	1.0～2.0	外注にて確認

＜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
ダイナスクリーンHIV1/2	陰性ではないと推測した時	外注にて再測定
ダイナスクリーンHIV1/2	ダイナスクリーンの判定ラインが極端に薄い場合。	確認検査を行う。
ダイナスクリーンHIV1/2	陽性	外注
ダイナスクリーンHIV1/2		検査センターに外注する
ルミパルス オーズHIV1/2	1.1～2.0	ウエスタンブロット法を外注
ルミパルス オーズHIV1/2	1.0 C.O.I. 以上	1.0 C.O.I. 以上は判定保留で報告し、ウエスタンブロット法などの他法(外注)にて確認する。
ルミパルス オーズHIV1/2	陽性は全て判定保留扱い	SRL等で精査実施
ルミパルス オーズHIV1/2	C.O.I 1.0以上2.0未満	採血管から血清を直接分注し再検する。
ルミパルス オーズHIV1/2		さらに、一週間後に再検、または結果を急ぐ場合はHIV-RNAをDrに勧める。
ルミパルス オーズHIV1/2	C.O.I 1.0以上1.9以下	他法(PA法)で測定して確認する。
ルミパルス オーズHIV1/2	C.O.I 1.0以上は全て別法で確認	第4世代HIV抗原、抗体検査(スクリーニング)を外注
ルミパルス オーズHIV1/2	1.0-2.9	
ルミパルスプレストHIV-1/2	設定値: 1.0以上	判定保留のため他法で確認して下さい。
HIV Ag/Abコンボアッセイダイナパック	0.90以上、1.00未満をグレーゾーン	2重測定にて再検(説明書に準ずる)
HIV Ag/Abコンボアッセイダイナパック	CI=1.0-3.0	再検査実施
アーキテクトHIV Ag/Abコンボアッセイ	判定保留0.9以上	WB法とPCR法で確認
アーキテクトHIV Ag/Abコンボアッセイ		反応が認められた時は再検査
ランリームHIV1/2	1.00～5.00	外注にて別法再検