

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

.はじめに

免疫血清検査研究班では、平成 21 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。今年度は愛知県臨床衛生検査技師会のための集計結果である。

.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 抗体と腫瘍マーカー項目の PSA の合計5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ウイルスコントロール(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、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ろ過後、PSA 濃度を調整してから分注したものを一旦凍結保管し、直前に解凍溶解して配布した。

3.実施方法

感染症検査は、定性結果と実測値(自動分析機を使用している施設)、PSA 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。感染症検査では、緊急検査で使用している試薬、判定保留域の有無、判定保留域をなくすることが可能か、内部精度管理試料名も併せて調査した。

.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。腫瘍マーカー項目 PSA 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ください。評価に関して、今回は相対的評価のSDI評価

を行った。(注:施設別報告書発行時の目標値・SDI 評価等は、愛知県医師会のデータを含んだものであった。)

評価基準

- A : 目標値 正解
- C : ICA 法で HBs 抗原の「±」回答
- D : 目標値以外(C評価としたものを除く)
- : 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、PSA 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. PSA の目標値(ng/ml)

	免疫血清3	免疫血清4
PSA	0.029	6.061

.調査結果

今回、免疫血清部門への参加申し込みは93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 90 施設、HIV 抗体 62 施設、PSA 53 施設であった。感染症項目の評価対象である定性の未記入が、HBs 抗原1施設、HCV 抗体1施設、梅毒 TP 抗体 4 施設、HIV 抗体1施設あった。梅毒 TP 抗体で試薬名のみを回答した施設が1施設あった。

1. HBs 抗原

1) 測定結果集計

90 施設(定性値回答)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 96.7%、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 施設と「±」と判定した1施設は、いずれもクイックチェイサーのイムノクロマト法であった。今回のサーベイ試料において、同試薬では若干感度不足による誤判定が生じて起きた結果であった。

表3. HBs 抗原測定結果集計(90 施設)

試料	-	±	+
免疫血清1	2	1	87
免疫血清2	0	0	90
免疫血清3	90	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 60 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、若干変動があるものの、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 69 施設(75.8%)、イムノクロマト法を採用している施設は 21 施設(23.1%)であった。

4) 判定保留域の有無と、なくすことが可能かの回答

HBs 抗原における判定保留域の有無について、回答が得られた 71 施設中、判定保留域が「無し」と回答した施設は 50 施設、「有り」と回答した施設が 21 施設であった。「有り」と回答した施設で判定保留域をなくすことが可能と回答した施設は 0 施設、不可能と回答した施設は 18 施設、未回答が 3 施設であった。

5) 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 63 施設(69.2%)、未使用(未回答)の施設は 28 施設(30.8%)であった。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7 施設、イムノクロマト法が 20 施設、その他が1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 HBs 抗原試薬

測定試薬	n	%
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	28	30.7
ルミパルス HBsAg(富士レビオ)	23	25.3
エスプライン HBsAg(富士レビオ)	11	12.1
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディール/オーソ)	6	6.6
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)	5	5.5
アキシム HBsAg ダイナパック(アボット)	3	3.3
ダイナスクリーン HBsAg (インバネス・メディカルジャパン)	3	3.3
エルジア・F-HBs 抗原(シスメックス)	2	2.2
エルジア・FS-HBs 抗原(シスメックス)	1	1.1
ビトロス HBsAg(オーソ)	1	1.1
エクレーシス HBsAg(ロシュ)	1	1.1
バイオクリット - HBsAg(アドテック)	1	1.1
その他(未回答)	1	1.1
計	91	100

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)	16	26.7
ルミパルス HBsAg(富士レビオ)	11	18.3
アーキテクト・HBsAgQT(アボット)	9	15.0
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディール/オーソ)	7	11.6
ランリーム HBsAg(シスメックス)	6	10.0
ダイナスクリーン HBsAg (インバネス・メディカルジャパン)	6	10.0
ルミパルスプレスト HBsAg(富士レビオ)	2	3.3
アキシム HBsAg ダイナパック(アボット)	1	1.7
ビトロス HBsAg(オーソ)	1	1.7
その他	1	1.7
計	60	100

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)	29	31.8
化学発光免疫測定法(専用機)	28	30.8
イムノクロマト法(的手法)	21	23.1
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	6	6.6
ラテックス粒子計数法(専用機)	5	5.5
電気化学発光免疫測定法(専用機)	1	1.1
その他(未回答)	1	1.1
計	91	100

2. HCV 抗体

1) 測定結果集計

90 施設(定性値回答)の測定結果を表7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7. HCV 抗体測定結果集計(90 施設)

試料	-	±	+
免疫血清1	0	0	90
免疫血清2	0	0	90
免疫血清3	90	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8、9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58施設で9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機を採用している施設は69施設(75.8%)、イムノクロマト法を採用している施設は20施設(22.0%)あった。

4) 判定保留域の有無と、なくすことが可能かの回答

HCV 抗体における判定保留域の有無について、回答が得られた71施設中、判定保留域が「無し」と回答した施設は50施設、「有り」と回答した施設は21施設であった。「有り」と回答した施設で判定保留域をなくすことが可能と回答した施設は0施設、不可能と回答した施設は20施設、未回答が1施設であった。

5) 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63施設(69.2%)、未使用(未回答)の施設は28施設(30.8%)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7施設、イムノクロマト法が19施設、その他が2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 HCV 抗体試薬

測定試薬	n	%
アーキテクト・HCV(アボット)	27	29.6
ルミパルス オーソ HCV(富士レビオ/オーソ)	23	25.3
オーソ・クイックチェイサー-HCVAb(オーソ)	20	22.0
ルミパルスプレスト オーソ HCV(富士レビオ/オーソ)	6	6.6
ランリーム HCV EX(シスメックス)	5	5.5
アキシム HCV ダイナパック (アボット)	3	3.3
イムチェック F-HCV C50Ab(シスメックス)	3	3.3
エクレーシス 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(オーソ)	1	1.1
オーソ・HCVAb PA テスト (オーソ)	1	1.1
その他(未回答)	1	1.1
計	91	100

表9. 緊急検査で使用している HCV 抗体試薬

測定試薬	n	%
オーソ・クイックチェイサー-HCVAb(オーソ)	26	44.8
ルミパルス オーソ HCV(富士レビオ/オーソ)	11	19.0
アーキテクト・HCV(アボット)	9	15.5
ランリーム HCV EX(シスメックス)	6	10.4
ルミパルスプレスト オーソ HCV(富士レビオ/オーソ)	2	3.5
アキシム HCV ダイナパック (アボット)	1	1.7
ビトロス HCV 抗体(オーソ)	1	1.7
オーソ・HCVAb PA テスト (オーソ)	1	1.7
その他	1	1.7
計	58	100

表10. 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)	30	32.9
化学発光免疫測定法(専用機)	27	29.7
イムノクロマト法(用手法)	20	22.0
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	6	6.6
ラテックス粒子計数法(専用機)	5	5.5
電気化学発光免疫測定法(専用機)	1	1.1
粒子凝集法(用手法)	1	1.1
その他(未回答)	1	1.1
計	91	100

3. 梅毒 TP 抗体

1) 測定結果集計

86 施設(定性値回答)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(86 施設)

試料	-	±	+
免疫血清1	0	0	86
免疫血清2	0	0	86
免疫血清3	86	0	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 90 施設で 16 種類、緊急検査用として 52 施設で 11 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機を採用している施設は 73 施設(81.1%)、イムノクロマト法を採用している施設は 16 施設(17.8%)であった。自動分析機では、汎用機を使用している施設が 28 施設(31.1%)、専用機が 45 施設(50.0%)あり、昨年度とほぼ同様の比率であった。

4) 判定保留域の有無と、なくすことが可能かの回答

TP 抗体における判定保留域の有無について、回答が得られた 67 施設中、判定保留域が「無し」と回答した施設は 45 施設、「有り」と回答した施設は 22 施設であった。「有り」と回答した施設で判定保留域をなくすことが可能と回答した施設は 0 施設、不可能と回答した施設は 16 施設、その他が 1 施設、未回答が 5 施設であった。

5) 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 67 施設(75.3%)、未使用(未回答)の施設は 22 施設(24.7%)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 7 施設、イムノクロマト法が 15 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梅毒 TP 抗体試薬

測定試薬	n	%
ルミパルス TP-N(富士レビオ)	20	22.2
アーキテクト TPAb(アボット)	14	15.6
メディエース TPLA(積水メディカル)	11	12.3
アキュラスオート TP(シノテスト)	9	10.0
エスプライン TP(富士レビオ)	7	7.8
ランリーム TP(シスメックス)	6	6.7
クイックチェイサー TPAb(ミスホメディー)	6	6.7
ルミパルスプレスト TP(富士レビオ)	3	3.3
ダイナスクリーン TPAb(インバネス・メディカル・ジャパン)	3	3.3
コバス用メディエース TPLA(積水メディカル)	2	2.2
イムノティクルスオート TP2(A&T)	2	2.2
イムノティクルスオート 3TP(A&T)	2	2.2
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)(日本凍結乾燥研究所)	1	1.1
エルジア TP オート・F(KW)(日本凍結乾燥研究所)	1	1.1
その他(未回答)	1	1.1
計	90	100

表 13. 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)	12	23.1
ルミパルス TP-N(富士レビオ)	11	21.2
ランリーム TP(シスメックス)	6	11.5
アキュラスオート TP(シノテスト)	5	9.6
アーキテクト TP(アボット)	4	7.7
メディエース TPLA(積水メディカル)	3	5.8
クイックチェイサー TPAb(ミスホメディー)	3	5.8
ダイナスクリーン TPAb(アボット)	3	5.8
メディエース TPLA(N)(積水メディカル)	2	3.8
ルミパルスプレスト TP(富士レビオ)	2	3.8
コバス用メディエース TPLA(積水メディカル)	1	1.9
計	52	100

表 14. 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)	28	31.1
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	23	25.5
イムノクロマト法(的手法)	16	17.8
化学発光免疫測定法(専用機)	14	15.6
ラテックス粒子計数法(専用機)	6	6.7
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	2	2.2
その他(未回答)	1	1.1
計	90	100

4. HIV抗体

1) 測定結果集計

61 施設(定性値回答)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、2、3 全試料で 100.0%であった。

表 15. HIV抗体測定結果集計(61 施設)

試料	-	±	+
免疫血清 1	0	0	61
免疫血清 2	0	0	61
免疫血清 3	61	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 62 施設で7種類、緊急検査用として 45 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 18 に示した。日常検査に自動分析機を採用している施設は 52 施設(83.9%)、イムノクロマト法を採用している施設は 10 施設(16.1%)であった。

4) 判定保留域の有無と、なくすことが可能かの回答

HIV抗体における判定保留域の有無について、回答が得られた 52 施設中、判定保留域が「無し」と回答した施設は 34 施設、「有り」と回答した施設は 18 施設であった。「有り」と回答した施設で判定保留域をなくすことが可能と回答した施設は 0 施設、不可能と回答した施設は 16 施設、その他が1施設であった。

5) 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 48 施設(77.4%)、未使用(未回答)の施設は 14 施設(22.6%)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 5 施設、イムノクロマト法が 9 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HIV抗体試薬

測定試薬	n	%
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	22	35.5
ルミパルス オ - ソ HIV1/2(富士レピオ/オーソ)	19	30.6
ダイナスクリーン HIV1/2(アボット)	10	16.1
アキシム HIV Ag/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	4	6.5
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2(富士レピオ/オーソ)	4	6.5
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	2	3.2
ビトロス HIV-1/2 抗体(オーソ)	1	1.6
計	62	100

表 17. 緊急検査で使用しているHIV抗体試薬

測定試薬	n	%
ダイナスクリーン HIV1/2(アボット)	21	46.7
ルミパルス オ - ソ HIV1/2(富士レピオ/オーソ)	8	17.8
アーキテクト HIVAg/Ab コンボアッセイ(アボット)	8	17.8
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	3	6.7
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2(富士レピオ/オーソ)	2	4.4
アキシム HIVAg/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	1	2.2
ビトロス HIV-1/2 抗体(オーソ)	1	2.2
ジェンスクリーン HIV1/2(バイオ・ラッドラボラトリーズ)	1	2.2
計	45	100

表 18. 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)	24	38.7
化学発光免疫測定法(専用機)	22	35.5
イムノクロマト法(的手法)	10	16.1
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	4	6.5
ラテックス粒子計数法(専用機)	2	3.2
計	62	100

5. 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 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。

6. 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。今年度は昨年に引き続き、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「試薬添付書に従って、判定して下さい」と明記した。また、昨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り、今年度は自施設の基準による回答や入力ミスはほぼなくなった。

また、今回配布した試料の中で免疫血清1のHBs抗原量が、クイックチェイサー(ICA法)を用いた自動分析機の測定値から判断すると、検出限界に近い濃度であったため、試料及び試薬の温度、判定時間の条件を変えて反応性の検討を行った。その結果、極めて判定困難な反応性が確認された。この検討結果から、クイックチェイサー(ICA法)を使用して「ε」と判定した施設については、試薬添付文章の判定基準に従っていなかったが、「D」評価は厳しすぎると判断し、今回は「C」評価とした。イムノクロマト法の試薬を使用する場合、試薬の性能を十分理解した上で日常検査を実施して頂きたい。

日常検査試薬及び緊急検査試薬の採用状況、内部日常検査試薬及び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、昨年とほぼ同様の結果であった。内部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。該当する施設は、検査精度を保証するため、管理試料を用いた精度管理の導入を検討して頂きたい。

感染症検査項目の判定について、判定保留域をなくす方向で標準化を進める試みをしているが、今回のアンケートの結果から、判定保留域を持つ施設は、なくすことが難しいと考えていることが分かった。

感染症検査の判定を正確に実施するためには、cut off付近の精度保証が不可欠であるため、測定機器及び試薬の管理を含めた日々の精度管理を確実に実施して頂きたい。

表 19. 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)	28	2.21	9.68	0.01
ルミパルス HBsAg(富士レピオ)	23	21.02	95.37	0.10
ルミパルスプレストHBsAg(富士レピオ)	5	28.50	137.46	0.12
ランリーム HBsAg(シスメックス)	5	1.63	8.94	0.03
アキシム HBsAg ダイナパック(アボット)	3	25.36	104.32	0.80
エルジア・F-HBs 抗原(シスメックス)	2	11.15	57.30	0.00
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)	27	5.07	11.57	0.19
ルミパルス オーソHCV(富士レピオ)	23	3.58	16.53	0.19
ルミパルスプレストオーソHCV(富士レピオ)	6	4.22	17.60	0.10
ランリーム HCV EX(シスメックス)	5	9.73	30.97	0.16
アキシム HCV ダイナパック (アボット)	3	5.23	21.54	0.48
イムチェック F-HCV C50Ab(シスメックス)	3	4.75	25.94	0.05
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(富士レピオ)	20	13.06	36.33	0.11
アーキテクト TP (アボット)	14	4.08	10.85	0.09
メディエース TPLA(積水メディカル)	11	61.49	181.47	1.13
アキュラスオートTP(シノテスト)	9	4.40	11.43	0.03
ランリーム TP(シスメックス)	6	204.45	457.04	0.00
ルミパルスプレスト TP(富士レピオ)	3	18.23	53.27	0.10
コバスシステム用メディエース TPLA(積水メディカル)	2	62.50	182.00	0.00
イムノティクルスオート TP2(A&T)	2	56.69	158.27	0.20
イムノティクルスオート 3TP(A&T)	2	56.60	152.75	0.20
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 コンボアッセイ(アボット)	22	69.09	144.66	0.18
ルミパルス オ - ソ HIV1/2(富士レピオ/オーソ)	19	1.29	2.98	0.10
アキシム HIV Ag/Ab コンボアッセイダイナパック(アボット)	4	15.94	20.60	0.34
ルミパルスプレストオーソ HIV-1/2(富士レピオ/オーソ)	4	>15.00	>15.00	0.18
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	2	13.92	20.76	0.01

7. PSA

1) 測定結果集計と試薬の使用状況

PSA は、低濃度試料の濃度が測定試薬によってメーカーが保証する検出感度以下であったことや自施設の報告方法による回答が見られるなど、いくつかの問題がありSDI 評価のみ行った。

参加 53 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 20 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 21、図1に示した。全体の CV%は、免疫血清3:30.9%、免疫血清4:5.2%であった。今回の調査では、11 種類の測定試薬を使用していた。試薬別の CV%は免疫血清3:6.7~47.1%、免疫血清4:0.0~7.9%であった。ツインプロットではクオルタスシリーズ・PSA 試薬に高値傾向が認められた。

表 20. PSA の測定結果(項目一括)

試料	免疫血清3	免疫血清4
n	51	52
mean.	0.029	6.061
SD	0.009	0.313
CV%	30.9	5.2

2) 測定原理別集計

測定原理別の集計結果を表 22 に示した。測定原理別では、化学発光免疫測定法(専用機)が 23 施設(43.4%)、化学発光酵素免疫測定法(専用機)が 23 施設(43.4%)、電気化学発光免疫測定法(専用機)が 6 施設(11.3%)、蛍光酵素免疫測定法(専用機)が 1 施設(1.9%)使用されていた。

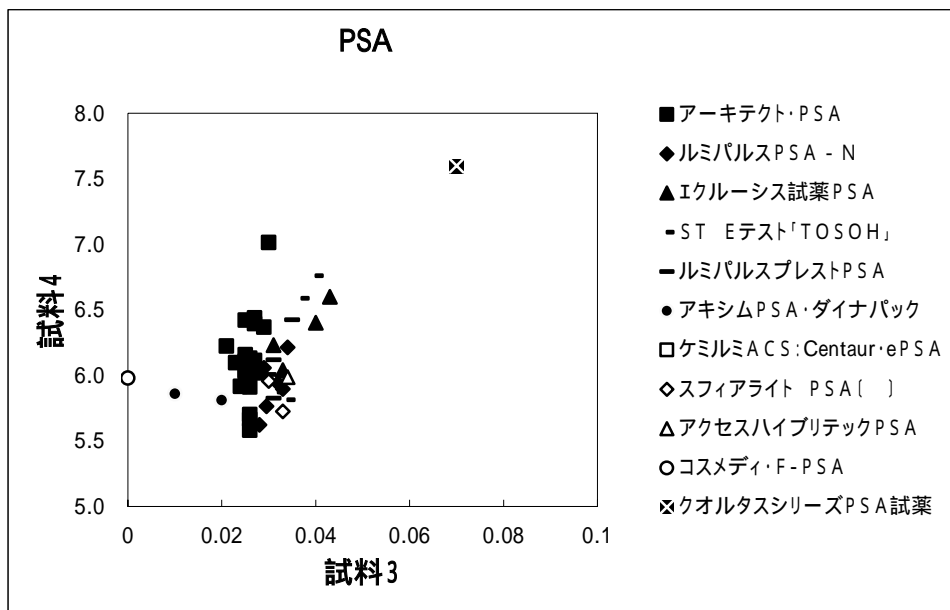
表 21. 測定試薬別の使用状況・測定結果

測定試薬	n	免疫血清3			免疫血清4		
		53	mean.	SD	CV%	mean.	SD
アーキテクト・PSA(アボットジャパン)	23	0.026	0.002	7.8	6.129	0.306	5.0
ルミパルス PSA-N(富士レビオ)	6	0.031	0.002	7.8	5.915	0.209	3.5
エクルーシス試薬 PSA (ロシュ・ダイアグノスティックス)	6	0.034	0.007	19.3	6.223	0.236	3.8
ST E テスト「TOSOH」 (PSA) (東ソー)	5	0.034	0.006	16.9	6.151	0.483	7.9
ルミパルスプレスト PSA(富士レビオ)	4	0.032	0.002	7.0	6.093	0.251	4.1
アキシム PSA・ダイナパック(アボットジャパン)	2	0.015	0.007	47.1	5.835	0.035	0.6
ケミルミ ACS: Centaur・ePSA(シーメンス HCD)	2	0.040	*	*	5.500	0.000	0.000
スフィアライト PSA() (三洋化成工業)	2	0.032	0.002	6.7	5.841	0.165	2.8
アクセスハイブリテック PSA (ベックマンコールター)	1	0.034	*	*	5.986	*	*
コスメディ・F-PSA(シスメックス)	1	0.00	*	*	5.98	*	*
クオルタスシリーズ PSA 試薬(カイノス)	1	0.07	*	*	7.60	*	*

表 22. PSA 原理別集計

測定原理	n	%
化学発光免疫測定法(専用機)	23	43.4
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	23	43.4
電気化学発光免疫測定法(専用機)	6	11.3
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	1	1.9
計	53	100

図1. PSA ツインプロット (試料3、4)



8. PSA 考察

今回、PSA を精度管理調査の対象項目として初めて取り上げた。調査試料に陰性試料と cut off を超える試料を用いて調査した結果、陰性試料ではメーカー保証感度以下のデータを含むためバラツキが大きくなった。cut off を超える試料では、測定試薬別の CV% が 7.9% の試薬を除けば 0.0 ~ 5.0% とほぼ良好な結果が得られた。測定値の比較では、クオルタスシリーズ・PSA 試薬に高値傾向が認められたが、報告施設が 1 施設であり、メーカーの測定値も入手できなかったことから原因の究明はできなかった。

PSA は、腫瘍マーカーの中で標準化が進んでいると言われている。今回の調査結果からも cut off を超える試料では、比較的良好的な結果が得られた。しかし、低濃度領域においては、感度設定を含めた試薬間差と測定値のバラツキが認められたことから、使用方法までを規定した標準化が必要と考えられる。

今回の集計では、極端値として除外されたデータの中に入力ミス(施設確認済み)が認められた。回答入力後、ダブルチェックを行うなどデータの確認を徹底して頂きたい。

まとめ

感染症項目において、判定保留をなくす方向で標準化を進める試みをしているが、判定保留を設定している施設のアンケート結果では「なくすことが不可能」という回答がほとんどであった。判定保留の取扱いについては今後の検討課題であるが、感染症検査の判定を正確に実施するためには、cut off 付近の精度保証が不可欠であるため、機器及び試薬管理を含めた日々の精度管理は確実に実施して頂きたい。

PSA については、今回初めて調査を行った。配布した試料の低濃度試料において試薬によって測定値がメーカー保証感度以下となるなどの問題が生じた。これによりデータのバラツキが大きくなったため、今回は SDI 評価のみとした。調査を実施したことで試薬間差があることは確認できた。今後、配布試料及び評価基準について十分吟味し、精度管理調査を進める予定である。

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

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			22	24.2
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 A(協和メディックス)			3	3.3
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)		1	1.1
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol E(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
Infectrol A(協和メディックス)	測定試薬専用コントロール		1	1.1
Infectrol A(協和メディックス)	キャリブレーション用標準液代用		1	1.1
Infectrol B(協和メディックス)			2	2.2
Infectrol B(協和メディックス)	測定試薬専用コントロール		1	1.1
その他	Infectrol C(協和メディックス)		1	1.1
Accurun1(TM155)(協和メディックス)			1	1.1
その他	測定試薬専用コントロール		1	1.1
キャリブレーション用標準液代用			3	3.3
キャリブレーション用標準液代用	測定試薬専用コントロール		1	1.1
その他			5	5.5
未使用(未回答)			28	30.7
計			91	100

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			22	24.2
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 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)		1	1.1
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol E(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
Infectrol A(協和メディックス)	測定試薬専用コントロール		1	1.1
Infectrol A(協和メディックス)	キャリブレーション用標準液代用		1	1.1
Infectrol B(協和メディックス)			2	2.2
Infectrol B(協和メディックス)	測定試薬専用コントロール		1	1.1
その他	Infectrol C(協和メディックス)		1	1.1
Accurun1(TM155)(協和メディックス)			2	2.2
その他	測定試薬専用コントロール		1	1.1
キャリブレーション用標準液代用			4	4.4
キャリブレーション用標準液代用	測定試薬専用コントロール		1	1.1
その他			5	5.5
未使用(未回答)			28	30.7
計			91	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			30	33.8
測定試薬専用コントロール	その他		1	1.1
ヴィラトロール(シスメックス)			14	15.8
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	1.1
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol A(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 B(協和メディックス)	Infectrol E(協和メディックス)	1	1.1
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)		1	1.1
Infectrol A(協和メディックス)	測定試薬専用コントロール		1	1.1
Infectrol A(協和メディックス)	キャリブレーション用標準液代用		1	1.1
Infectrol A(協和メディックス)			1	1.1
Infectrol B(協和メディックス)	測定試薬専用コントロール	陽性プール血清	1	1.1
Infectrol B(協和メディックス)			1	1.1
Infectrol D(協和メディックス)			1	1.1
その他	Infectrol C(協和メディックス)		1	1.1
AccurunTM155(協和メディックス)			1	1.1
キャリブレーション用標準液代用			5	5.7
キャリブレーション用標準液代用	測定試薬専用コントロール		1	1.1
その他			4	4.5
未使用(未回答)			22	24.8
計			89	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			22	35.5
Infectrol A(協和メディックス)	測定試薬専用コントロール		1	1.6
ヴィラトロール(シスメックス)			12	19.4
ヴィラトロール(シスメックス)	陰性プール血清		1	1.6
キャリブレーション用標準液代用			6	9.7
陰性プール血清	その他		1	1.6
その他	測定試薬専用コントロール		1	1.6
その他	Infectrol C(協和メディックス)		1	1.6
その他			3	4.8
未使用(未回答)			14	22.6
計			62	100