

# 平成26年度愛知県臨床検査 精度管理調査報告(病理検査部門)

精度管理事業部員・報告者

橋本克訓(名古屋大学大学院)

実務担当者

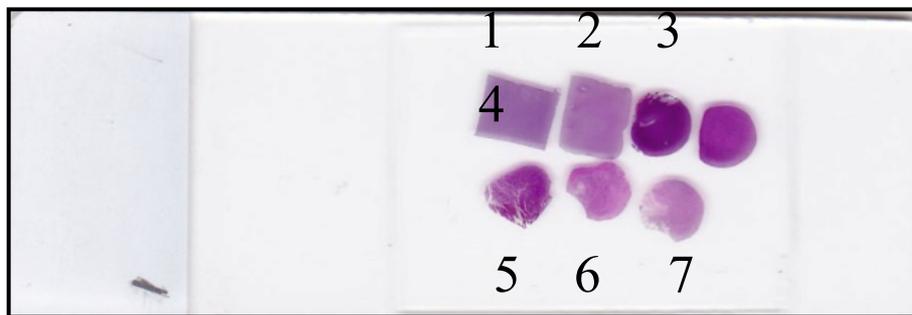
長田裕之(名古屋第二赤十字病院)

柚木浩良(公立陶生病院)

**【項目】** Ki-67抗原の検出を目的とした免疫染色サーベイ

**【参加施設数】** 39施設

**【試料】** 7つの腫瘍組織片からなる tissue arrayパラフィンブロックを作製し、3 $\mu$ mで薄切した未染色パラフィン切片を配布した。



配布した切片のHE染色像

- 1: Malignant lymphoma (ML)
- 2: Malignant lymphoma
- 3: Malignant lymphoma
- 4: Hodgkin's disease
- 5: Colon cancer
- 6: Colon cancer
- 7: Breast cancer (MMK)

**【評価方法】** 染色標本を愛臨技病理細胞検査研究班の班員20名による鏡検結果をスコア化し、平均した。

## 【評価ポイント 1】

以下に示す4項目について3段階で評価点を採点した(15点満点)

(1) Ki-67の陽性所見(細胞の核に陽性となる)

- |    |    |                  |
|----|----|------------------|
| 良  | 5点 | (核が染まっている)       |
| 可  | 3点 | (核の染まりが薄いが検出できる) |
| 不可 | 0点 | (核が染まっていない)      |
- \* 染色むらがある場合は1点減点する

(2) 共染の有無

- |    |    |                  |
|----|----|------------------|
| 良  | 2点 | 共染なし、または若干の共染がある |
| 可  | 1点 | 共染あり             |
| 不可 | 0点 | 強い共染あり           |

## 【評価ポイント 2】

### (3) 後染色の染色性

良	2点	陽性所見を妨げない染色性
可	1点	陽性所見を妨げている、または、染色性が悪いものの診断に支障はない
不可	0点	陽性所見を妨げている、または、染色性が悪く診断に支障がある

### (4) 全体的な標本の仕上がり(以下の3項目の合計とした)

4-1 封入      4-2 標本切片の剥がれ      4-3 染色ごみの有無

良	2点	仕上がりが適正
可	1点	仕上がりにより一部難があるが診断に支障はない
不可	0点	仕上がりにより難があり診断に支障がある

## 【評価判定（A-D）】

◎以下に示す評価点（15点満点）の基準をもとにA-Dの評価を行った。  
（平均点は13.4点であった）

A 評価（染色上目的を十分に達している）

- ・総得点が13点以上

B 評価（染色上目的を達しているが、更なる向上が望まれる）

- ・総得点が11点以上、13点未満、かつ陽性所見点数が2点以上

C 評価（染色上目的を達しておらず、改善の必要がある）

- ・総得点が9点以上11点未満、もしくは陽性所見点数が2点未満。

D 評価（染色の目的を達しておらず、診断に支障をきたす可能性あり）

- ・総得点が10点未満。

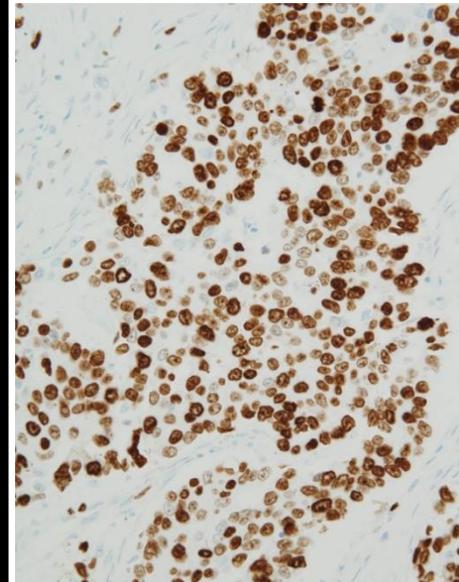
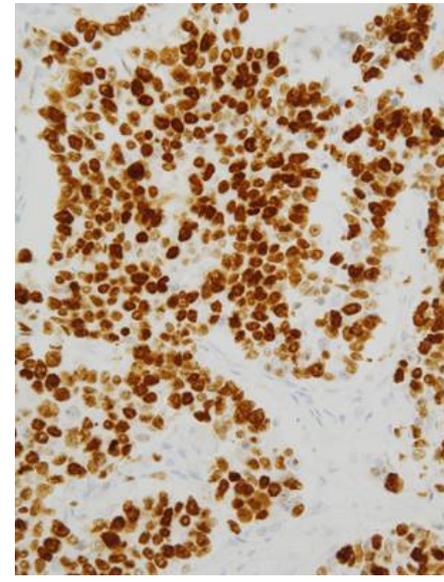
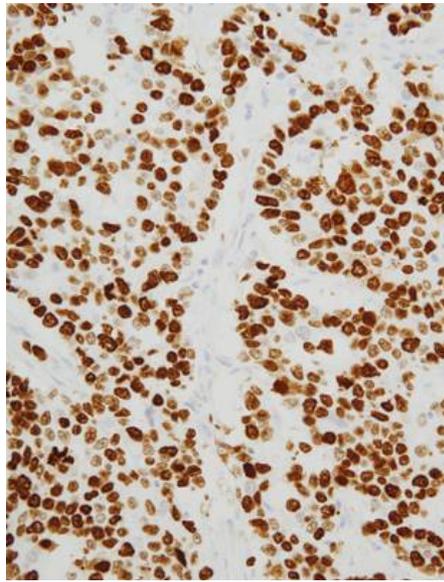
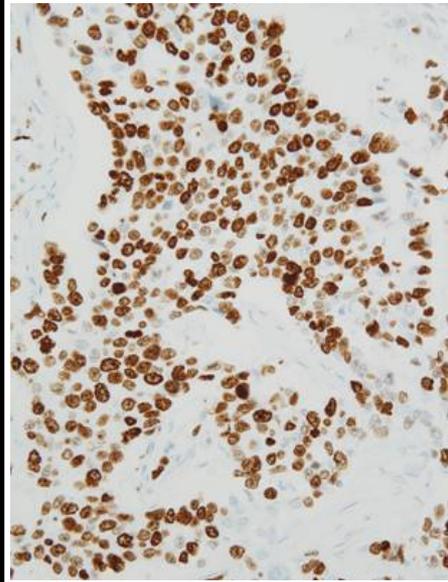
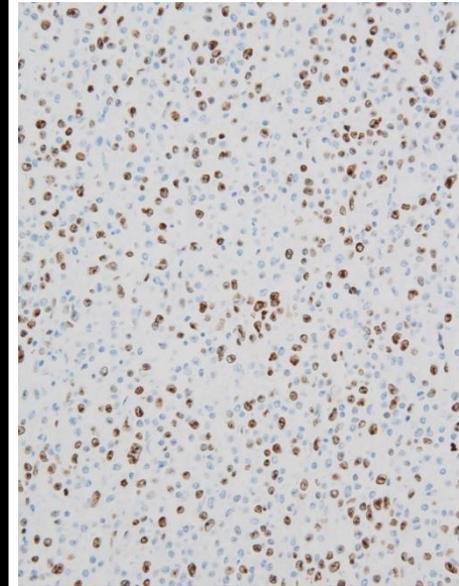
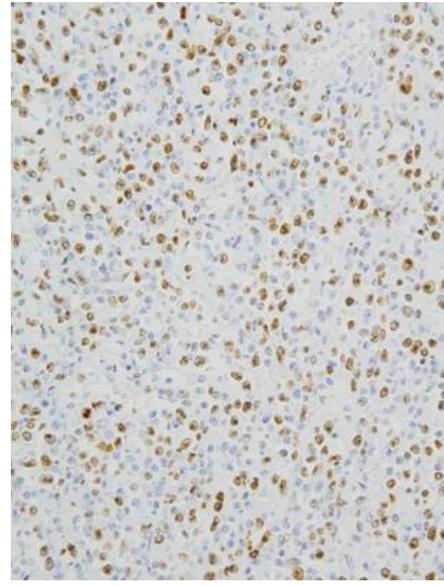
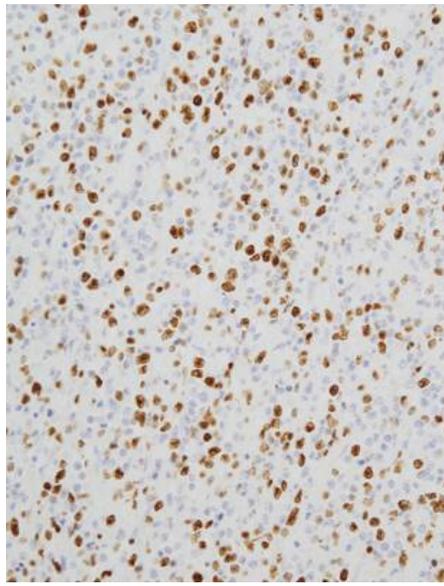
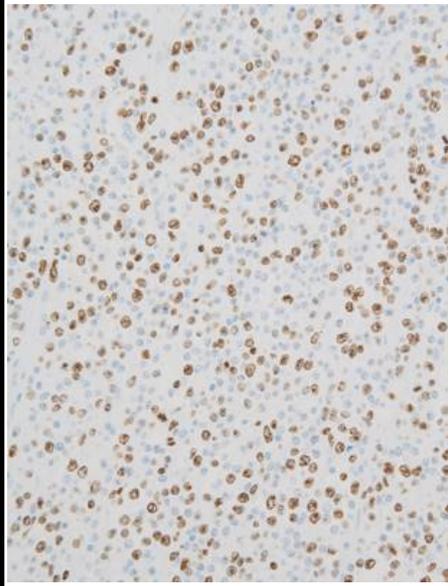
## 【評価結果】

評価	A	B	C	D	計
施設数 (%)	25 (64.1)	11 (28.2)	3 (7.7)	0 (0)	39 (100)

## 【染色結果】

次スライドに染色結果を供覧する

# 【自動染色機メーカーとA評価施設の染色結果】

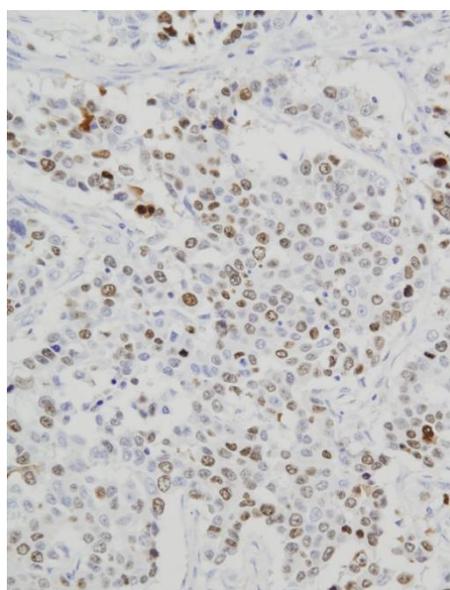
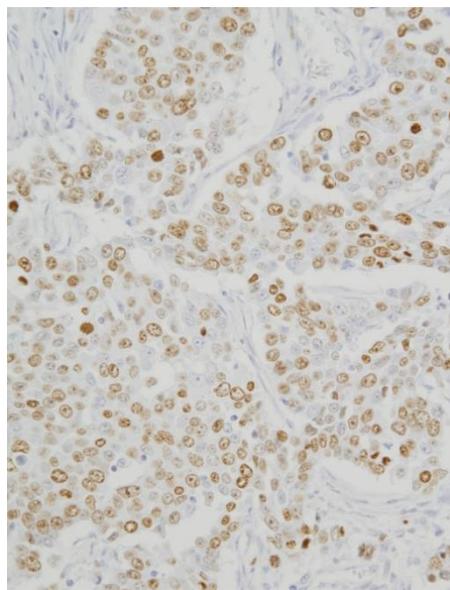
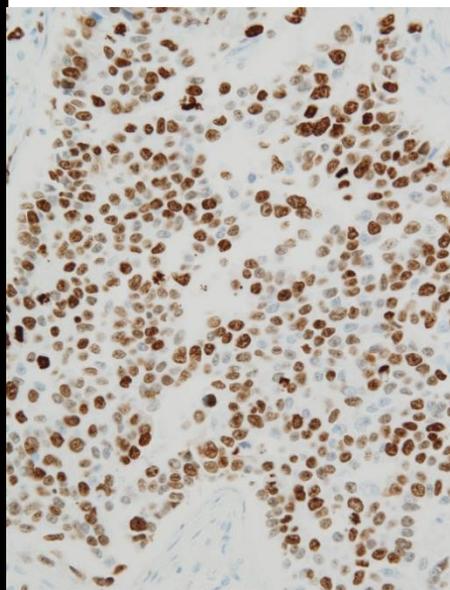
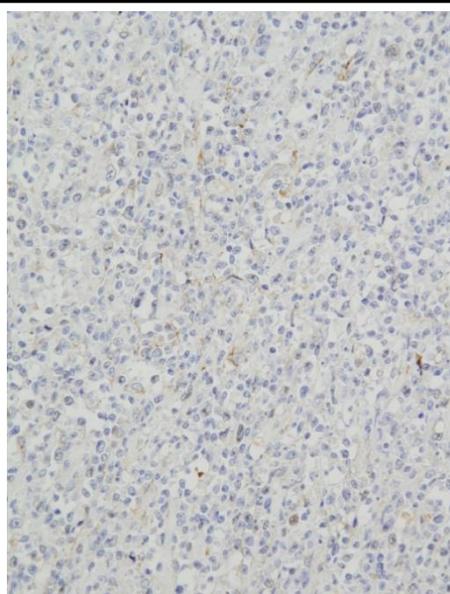
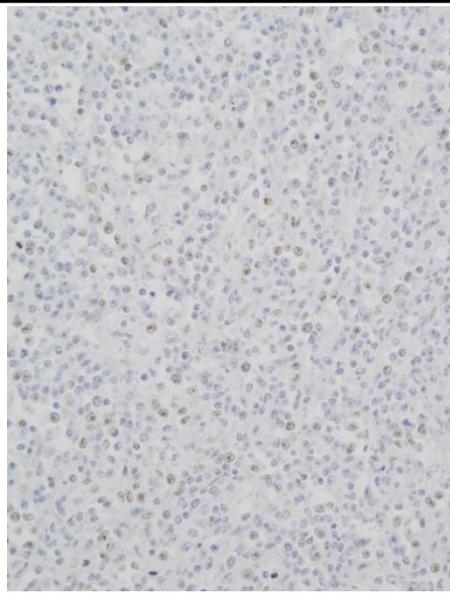
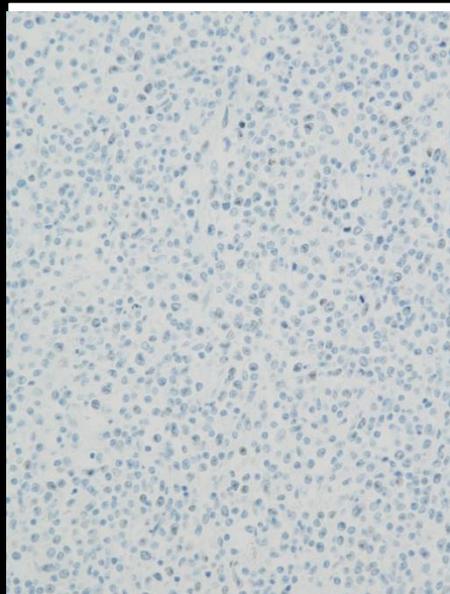


**Roche**  
染色機メーカーによる染色結果

**Lica**  
上; ML、下; MMK

**Dako**  
A 評価施設 No. 15  
上; ML、下; MMK

# 【C評価施設の染色結果】



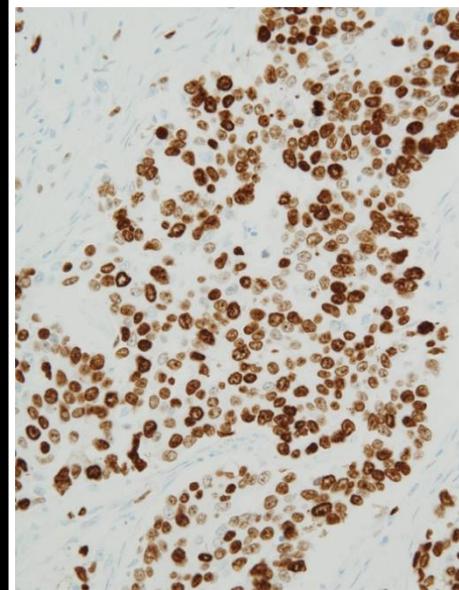
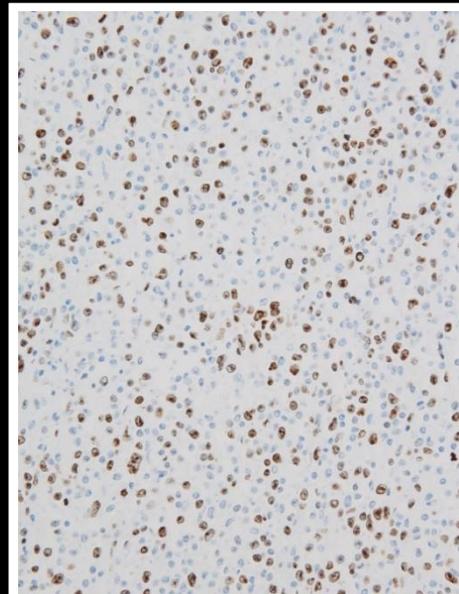
No. 21

No. 25

No. 39

C 評価施設

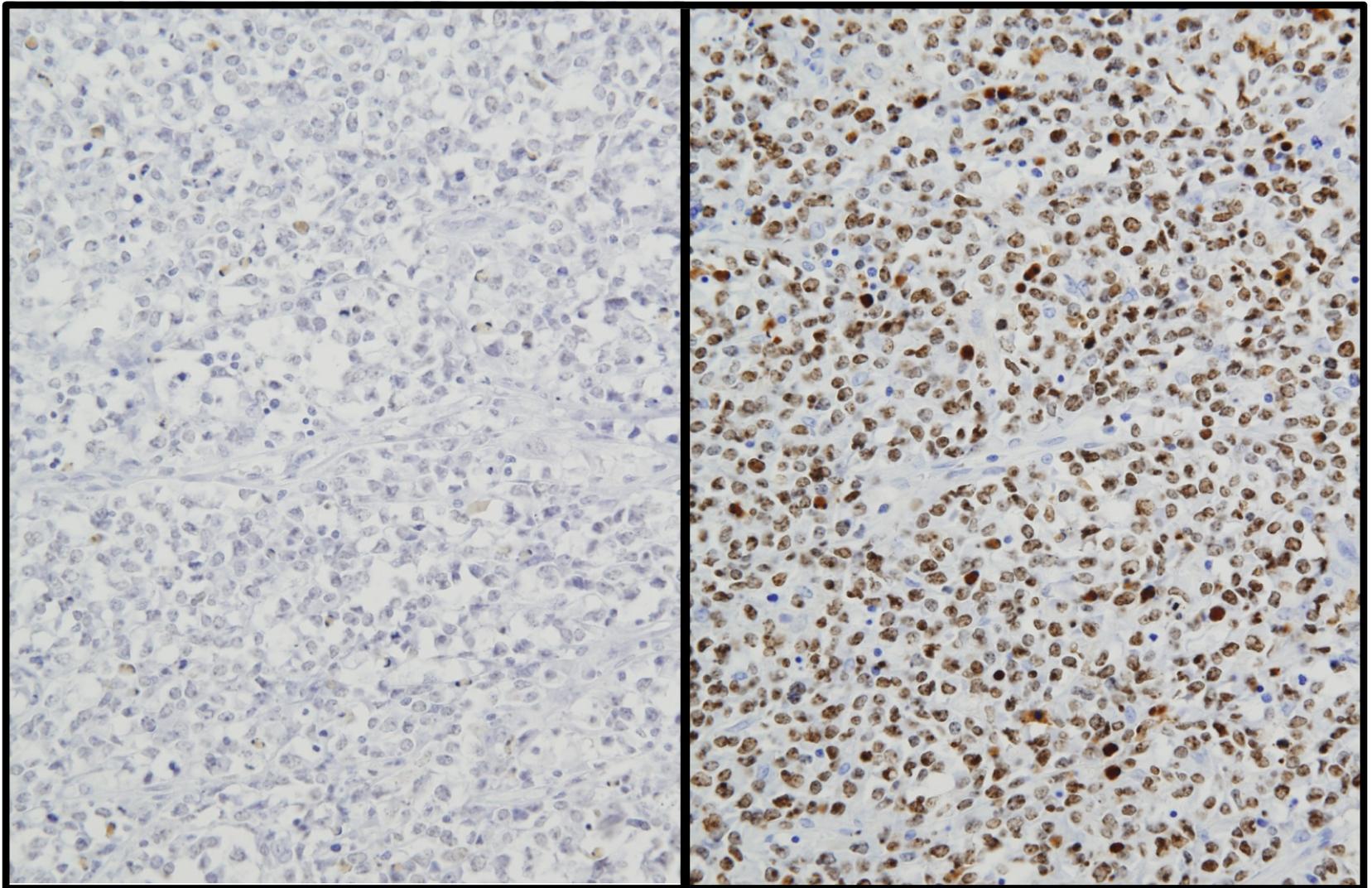
上; ML、下; MMK



A 判定施設 No. 15

上; ML、下; MMK

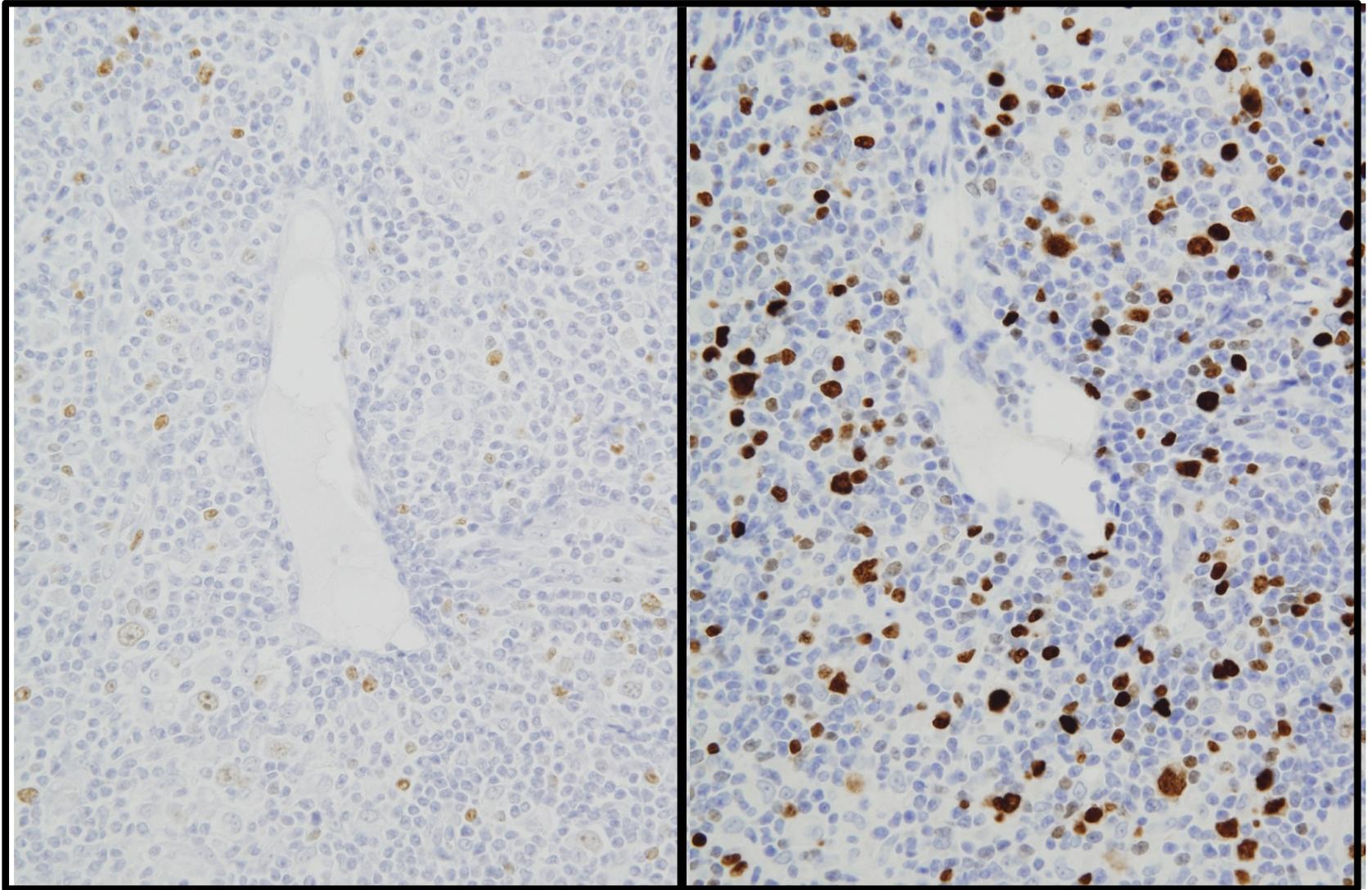
【染色結果 悪性リンパ腫② 対物 x20】



左：C評価施設の染色結果。

右：その近接切片のA評価施設の染色結果。

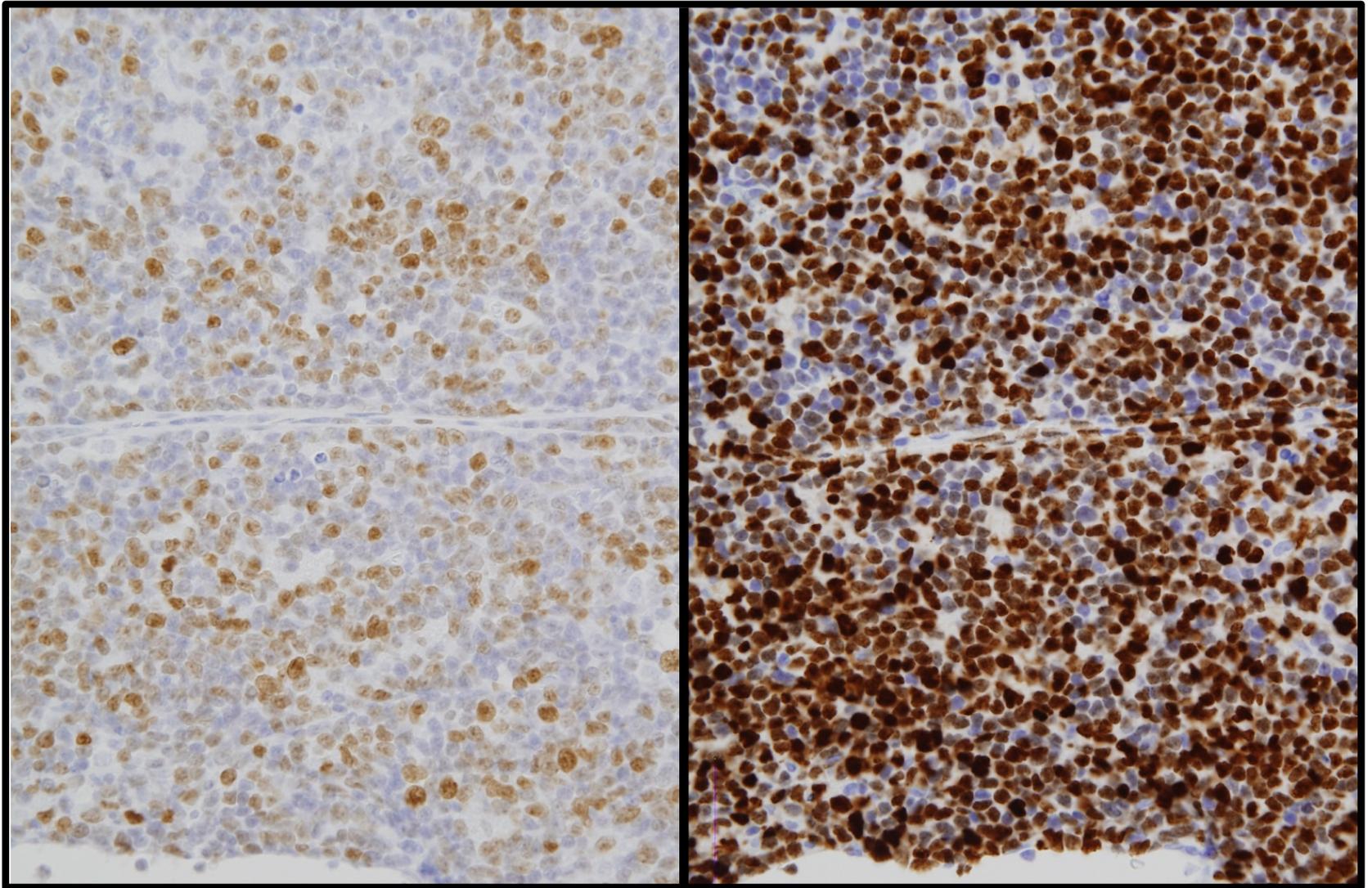
【染色結果 ホジキン病 対物 x20】



左：C評価施設の染色結果。

右：その近接切片のA評価施設の染色結果。

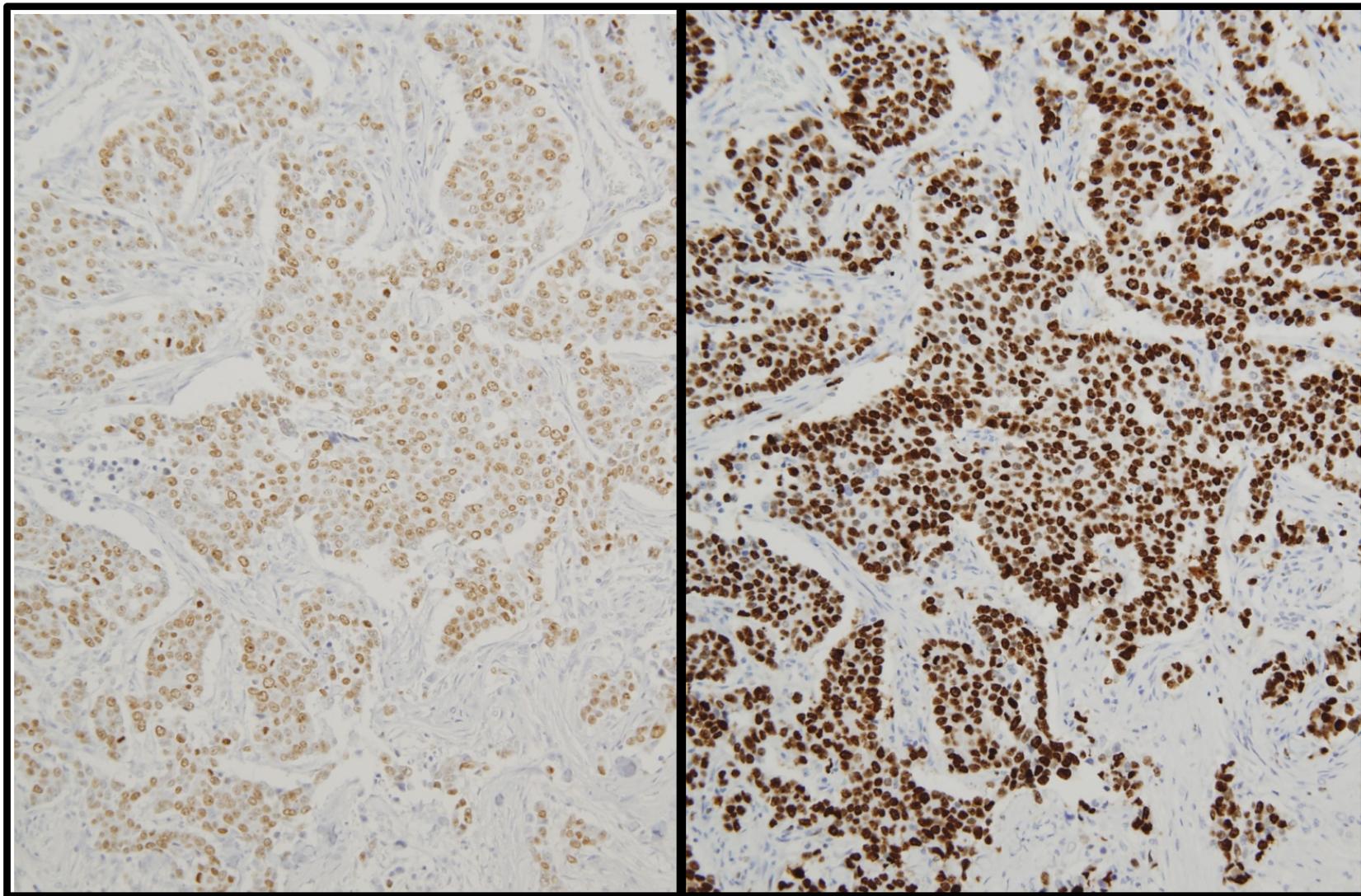
【染色結果 悪性リンパ腫③ 対物 x20】



左：C評価施設の染色結果。

右：その近接切片のA評価施設の染色結果。

【染色結果 乳がん 対物 x10】



左：C評価施設の染色結果。

右：その近接切片のA評価施設の染色結果。

染色工程アンケートの回答から染色実施状況を調査し  
評価結果との関連性の解析を試みた。

### 【染色実施状況】

	施設数				
染色方法	自動染色機			用手法	
メーカー名	ロシュ	ライカ	ダコ		計
小計 (%)	15 (38.5)	9 (23.1)	3 (7.7)	12 (30.8)	39 (100)
計	27 (69.2%)			12 (30.8)	39 (100)

- ・自動染色機を使用した施設は27施設(69.2%)、用手法は12施設(30.8%)であった。

# 【染色アンケートとサーベイ結果（染色法と評価）】

染色法	施設数			
	A	B	C	計
自動染色機	19 (70.4)	7 (25.9)	1 (3.7)	27 (100)
用手法	6 (50.0)	4 (33.3)	2 (16.7)	12 (100)
計	25	11	3	39

- ・自動染色機使用施設と用手法施設の2群に分け、それぞれの群におけるA評価施設の割合は自動染色機(70.4%) > 用手法(50.0%)であった。
- ・C評価の3施設のうち、2施設は用手法であった。

# ま と め

- ・ 県内の39施設が参加した抗ki-67抗体を用いた免疫染色サーベイを実施した結果、A評価;25施設(64.1%)、B評価;11施(28.2%)、C評価;3施設(7.7%)、D評価;0(0%)であった。
- ・ 自動染色機を使用した施設は69.2%であった。
- ・ A評価施設の割合は自動染色機を使用した施設(70.4%)が  
用手法で実施した施設(50.0%)より高かった。

# 総括

- ・免疫染色は抗体、染色試薬、工程が様々で、染色不良の原因の検証が難しいが、抗体の状態(劣化)、抗体希釈濃度、抗原賦活処理法が最重要ポイントである。
- ・自施設の染色結果を他施設と比較するする機会は少ない。  
今回のサーベイのような外部精度管理に積極的に参加して自施設の染色性を確認し、染色技術の向上に役立てていただきたい。

# 謝 辞

- ・病理検査部門の精度管理調査にご参加いただいた施設各位、染色の評価にご協力いただいた病理細胞研究班の班員各位、ならびに、標本の染色性の確認にご協力いただき、ご助言を賜りました染色機メーカー各社に心より深謝いたします。