

免 疫 血 清 部 門

精度管理事業委員

酒井 昭嘉

刈谷総合病院

TEL 0566-21-2450

実務委員

久田 順	常滑市民病院
内田敦子	厚生連更生病院

免疫血清検査の精度管理調査

【はじめに】

1989年にC型肝炎ウイルスの遺伝子がクローニングされHCV抗体検出試薬がスクリーニング検査に広く利用されるようになった。HCV抗体の測定方法として radio immunoassay (RIA) 法、passive hemagglutination (PHA) 法、enzyme immunoassay (EIA) 法、chemical immunoassay (CLEIA) 法などがあり、現在広く日常検査に用いられている。さらに近年、簡便な抗体スクリーニング検査法として、免疫クロマトグラフィー (ICA) 法も開発され、市場では数多くの検査試薬と検査機器が用いられている。

今回、HCV抗体のサーベイを、3種の試料を用いて実施した。あわせて、HCV抗体検査、HBs抗原検査、梅毒検査、HIV抗体検査について使用機器、試薬、使用方法についてのアンケートも行った。

【対象項目】

HCV抗体

【測定試料】

試料は、凍結融解を繰り返したヒトプール血清を用い、Millex-GP50を用い無菌操作を行った。試料1は陰性検体、試料2、3は陽性検体とした。

【実施方法】

重複測定、日間測定など測定条件は特に規定せず、各施設独自の測定方法で測定してもらい、自動測定装置については、測定値もあわせて回収した。

【参加施設】

HCV抗体サーベイには、91施設が参加した。

【精度管理調査結果】

HCV抗体サーベイの結果

	試料1	試料2	試料3
陰性	91	0	0
陽性	0	91	91

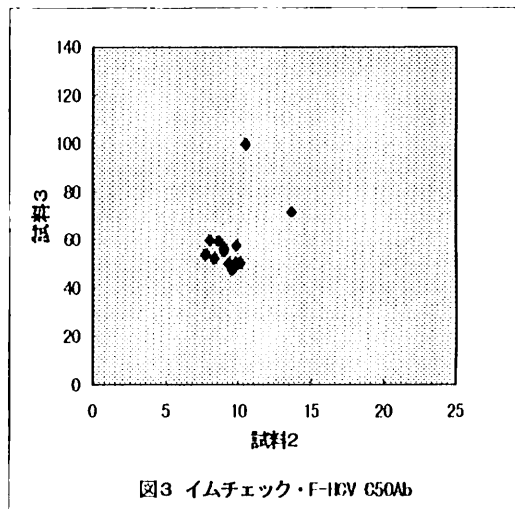
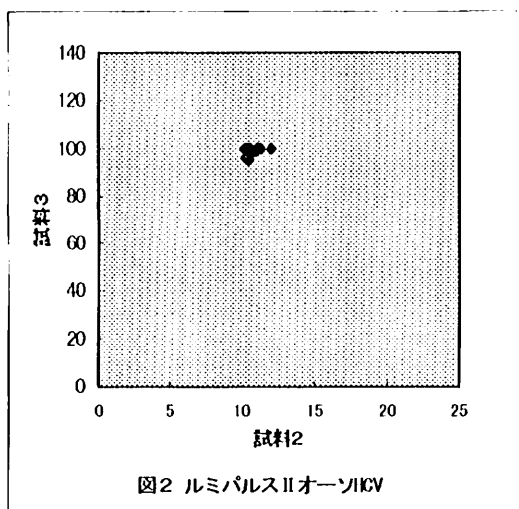
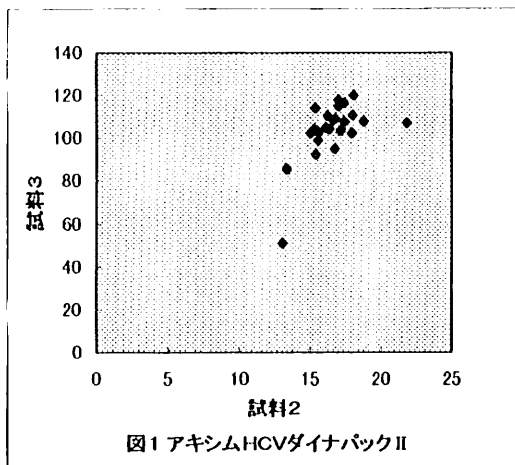
参加91施設すべてにおいて、良好な結果となった。

参加施設の使用試薬、使用機器を見てみるとクイックチェイサーが44件と最も多く、以下アキシムHCVダイナパックII、ルミパルスIIオーソHCV、イムチェック・F-HCV C50Abとなっている(表1)。

表1 HCV抗体検査法

試薬	機器	全体	%	日常	%
オーソ・クイックチェイサーHCVAb(オーソ)	用手法	44	36	20	22
アキシムHCVダイナパックII(ダイナボット)	AxSYM	23	19	22	24
イムチェック・F-HCV C50Ab(国際試薬)	エルシア・F750・F300	15	12	15	16
ルミパルスIIオーソHCV(オーソ)	Lumipulse f	12	10	12	13
HCV・PHAダイナボット(ダイナボット)	用手法	6	5	4	4
オーソ・HCVAb PAテストII(オーソ)	用手法	6	5	5	5
ランリームHCVIIEX(シスメックス)	PAMIA-20, 30, 50, 100	6	5	5	5
オーソ・クイックパックHCVAb(オーソ)	用手法	2	2	0	0
コバスコアHCVAb(ロシュ)	COBAS-CORE, CORE II	2	2	2	2
IMX HCVアッセイシステムII(ダイナボット)	AxSYM・IMX	2	2	2	2
アーキテクト・HCV(ダイナボット)	アーキテクト i2000	1	1	1	1
アキシムHCVダイナパックII(ダイナボット)	IMX	1	1	1	1
オーソ・HCVAb ELISAテストIII(オーソ)	Lumipulse f	1	1	1	1
オーソ・HCVAb LPIAテストIII(オーソ)	Lumipulse f	1	1	1	1
		122		91	

10施設以上の回答のあった、アキシムHCVダイナパックII(図1)、ルミパルスIIオーソHCV(図2)、イムチェック・F-HCV C50Ab(図3)について、試料2と試料3でツインプロットをとってみると、アキシムHCVダイナパックII、イムチェック・F-HCV C50Abにおいて、バラツキが認められたもの判定に影響を与えるほどではなかった。



【アンケート調査結果】

1) HCV抗体

参加91施設で14種類の検査法が用いられており(表1)、複数の検査法を用いている施設は31施設あり、緊急検査用としてが22施設、確認検査用としてが6施設、その他が3施設であった。緊急検査用として複数の検査法を用いている22施設のうち19施設が、

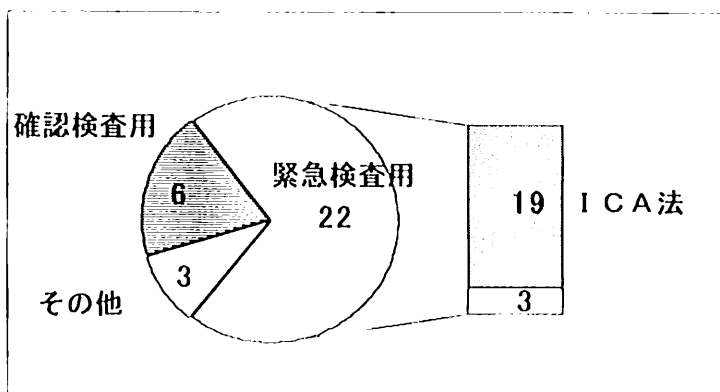


図4 HCV検査法(複数)の内訳

のうち19施設が、オート・クイックチェイサーHCVAb(オート・クイックパックHCVAbを含む)といったイムノクロマトグラフィー法であった(図4)。

参加91施設のうち緊急検査を行っている施設は33施設であった。33施設において、日常検査、緊急検査にどのような検査法を用いているかをみると(表2)、緊急検査にICAを用いている施設は、21施設であった。

表2 夜間、休日に緊急検査を実施(33施設)

日常検査	時間内緊急	休日、夜間	施設数
AUTO	AUTO	AUTO	9
AUTO	AUTO	ICA	7
AUTO	ICA	ICA	9
ICA	ICA	ICA	1
用手法	ICA	ICA	4
用手法	用手法	用手法	2
用手法	AUTO	AUTO	1
			33

AUTO:自動分析装置
ICA:イムノクロマトグラフィー法

判定保留について検査室はどのように対応していますか?との質問に対しては63の回答があった。

判定保留について、検査室はどのように対応していますか?(63回答)

- 外注又は業者(メーカー)依頼(21)
- 測定原理の異なる方法で再検(15)
- 再検、後日再採血し再検、及び精査。(5)
- PCR法にて確認(4)
- 再検(2)
- 同測定法、別測定法で再検後主治医の判断、精査依頼(2)
- 判定保留で連絡し、翌日別法で再検(2)
- 陽性扱いで確認後報告(3)
- 偽陰性、擬陽性を含む(+-)で報告
- 実測値をそのまま報告
- 使用していない
- 判定保留なし(4)
- 最近7-行外を導入したばかりで検討中
- 再遠心(3000rpm, 20min.)後、再測定する

2) HBs 抗原

86施設から回答があった。86施設で16種類の検査法が用いられていた。このうち、ダイナスクリーンHBsAg II、エスプラインHBsAg、クイックチェイサーHBsのイムノクロマトグラフィー法が全体でみると47.7% (62/130) を占めている(表3)。

日常の検査法としてイムノクロマトグラフィー法を用いている施設は、38.6% (34/88) であった。

表3 HBs 抗原検査法

試薬	機器	全体	%	日常	%
ダイナスクリーンHBsAg II (ダイナボット)	ICA	28	22%	17	19%
エスプラインHbsAg(富士レビオ)	ICA	20	15%	14	16%
アキシム HBsAgダイナパック(ダイナボット)	AxSYM	17	13%	12	14%
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディー)	ICA	14	11%	3	3%
ルミパルス II HbsAg(富士レビオ)	Lumipulse f(フォルテ)	12	9%	10	11%
エルジア・F-HBs抗原(国際試薬)	エルジア・F750・F300	10	8%	9	10%
セロディアーHBs(富士レビオ)	用手法	10	8%	8	9%
ランリームHBsAg(シスメックス)	PAMIA-20, 30, 50, 100	4	3%	3	3%
ニューセロクリットHBsAg(三光純薬)	用手法	3	2%	1	1%
バイオクリットHBs(三光純薬)	用手法	3	2%	3	3%
エクステルHBsAg(協和メデックス)	EL-1000,1060,1200,2000	2	2%	2	2%
コバスコアHBsAg(ロシュ)	COBAS-CORE,CORE II	2	2%	2	2%
ランピアラテックスHBsAg(極東製薬)	日立7150・7170	2	2%	1	1%
LPIA・HBsAgテスト(ダイヤヤトロン)	LPIA-S500	1	1%	1	1%
アーキテクト・HBsAgQT(ダイナボット)	アーキテクト i2000	1	1%	1	1%
メディエースHBsAg(極東製薬)	日立7150	1	1%	1	1%
		130		88	

通常勤務時間内、夜間、休日に緊急検査としてHBs 抗原検査を実施していると回答のあった施設は36施設あり(表4)、イムノクロマトグラフィー法を夜間、休日に用いている施設は26施設あった。また、確認検査用として複数の検査法を用いている施設が、13施設あった。

表4 夜間、休日に緊急検査を実施(36施設)

日常検査	時間内緊急	夜間、休日	
AUTO	AUTO	AUTO	8
AUTO	AUTO	ICA	7
AUTO	ICA	ICA	7
ICA	ICA	ICA	9
用手法	ICA	ICA	1
用手法	用手法	ICA	2
用手法	用手法	用手法	2

} 26

AUTO: 自動分析装置
ICA: イムノクロマトグラフィー法

36

判定保留について検査室はどのように対応していますか？との質問に対しては58の回答があった。

判定保留について、検査室はどのように対応していますか？(58回答)

- 他方法(RIA, PCRなど)で確認する(14)
- 外注又は業者(メーカー)依頼(22)
- 確認試験を実施(5)
- 後日再採血し再検、及び精査(4)
- 再検(3)
- 定性は±で報告、定量は実測値を報告(2)
- 陽性扱いで確認後報告
- AxSYMは実測値をそのまま報告、用手法は(+/-)とし、翌業務日に改めて依頼してもらう
- 同測定法、別測定法で再検後主治医の判断
- 医師にまかせて他の項目、他の検査法にて再検査検討中
- 使用していない
- 判定保留なし(2)

3) 脂質抗体検査

72施設から回答があった。72施設で8種類の検査法があり(表5)、2法の検査法を8施設が用いていた。通常勤務時間内、夜間、休日に緊急検査として脂質抗体検査を実施していると回答のあった施設は16施設あり(表6)、おもにRPR法が用いられていた。

表5 脂質抗体検査法(複数回答を含む)

	全体	%
RPRテスト「三光」(三光純薬)	30	38
SST抗原「ヤトロン」(ダイアヤトロン)	21	26
S-Rカードテスト(ミスホメディー)	3	4
RPRテスト「コクサイ」(国際試薬)	3	4
ニューカルジオスライド(栄研化学)	2	3
カーボン法抗原(住友製薬)	2	3
RPRカードテスト「化血研」	1	1
ガラス板法抗原(住友製薬)	18	23

80

表6 夜間、休日に緊急検査を実施

	全体	%
SST抗原「ヤトロン」(ダイアヤトロン)	9	56
RPRテスト「三光」(三光純薬)	6	38
ガラス板法抗原(住友製薬)	1	6
		16

判定保留について検査室はどのように対応していますか？との質問に対しては47の回答があった。

判定保留について、検査室はどのように対応していますか？(47回答)

- 判定保留(±)で報告(7)
- 外注(14)
- 他法(FTA-ABSなど)で確認(6)
- 再検(5)
- 後日再採血し再検、及び精査(5)
- ±、判定保留で報告。TP抗体と合わせて総合的に判定。
- 経過観察
- 特別には対応していない。
- 判定保留なし(7)

4) TP抗体検査

78施設で18種類の検査法があった。複数の検査法を用いている施設が31施設あり、緊急検査用として22施設、確認検査用、その他が11施設（うち2施設は3法実施）であった（表7）。ここでもイムノクロマトグラフィー法の割合が、昨年のサーベイでは20.5%であったのに対し、今回のサーベイでは35.1%（39/111）と高くなっている。

表7 TP抗体検査法

試薬	機器	全体	%	日常	%
エスプラインTP(富士レビオ)	ICA	21	19	12	15
セロディアTP(富士レビオ)	マイクロタイター法	21	19	14	18
ダイナスクリーンTPAb(ダイナボット)	ICA	18	16	9	11
TPオート・F(KW)(国際試薬)	エルジア・F750、F300	9	8	9	11
ルミパルスTP(富士レビオ)	Lumipulse f(フォルテ)	9	8	9	11
ランリームTP(シスメックス)	PAMIA-20, 30, 50, 100	7	6	5	6
メディエースTPLA(極東製薬工業)	H-7150、7170s	5	5	4	5
セロディアTP・PA(富士レビオ)	マイクロタイター法	4	4	2	3
ニューセロクリットTP(三光純薬)	マイクロタイター法	3	3	3	4
LPIA・TPテスト(ダイアヤトロン)	LPIA-S500	2	2	2	3
コバス用TPLA(ロシュ)	コバス	2	2	2	3
セラテスタム梅毒(カインス)	BM1650 日本電子	2	2	2	3
ラナタイターTP(カインス)	マイクロタイター法	2	2	2	3
梅毒HA抗原	用手法	2	2	2	3
FTA-ABSテスト・協和薬品	用手法	1	1		
エクステルTP(協和メデックス)	EL-1000,1060,1200,2000	1	1	1	1
クイックビーズTPAb(シノテスト)	マイクロタイター法	1	1		
メディエースTPLA「N」(デイドベアリング)	BN II	1	1	1	1
		111		79	

通常勤務時間内、夜間、休日に緊急検査としてTP抗体検査を実施していると回答のあった施設は27施設あり（表8）、そのうち夜間、休日にイムノクロマトグラフィー法を用いている施設が18施設あった。

表8 夜間、休日に緊急検査を実施（27施設）

日常検査	時間内緊急	夜間、休日	
AUTO	AUTO	AUTO	7
AUTO	AUTO	ICA	3
AUTO	ICA	ICA	6
ICA	ICA	ICA	4
用手法	ICA	ICA	4
用手法	用手法	ICA	1
用手法	用手法	用手法	2
			27

18

AUTO: 自動分析装置
ICA: イムノクロマトグラフィー法

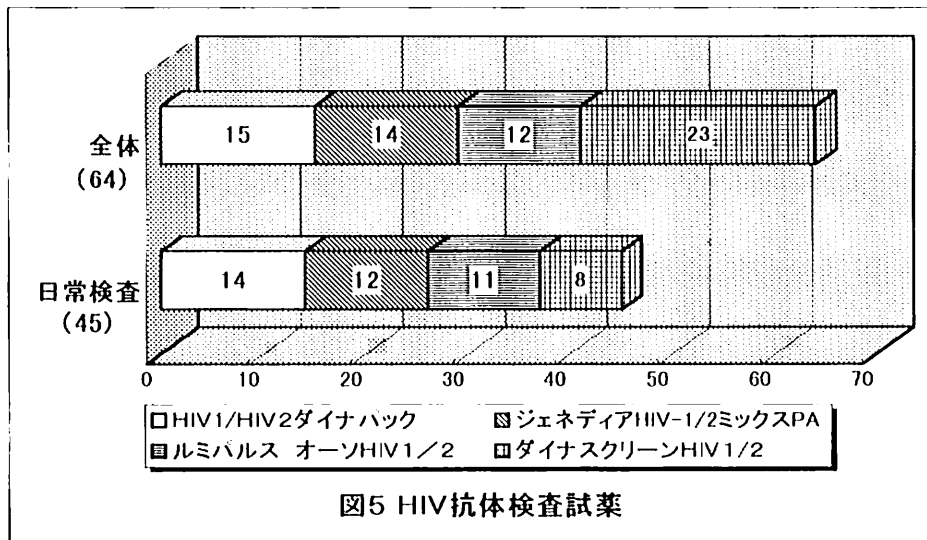
判定保留について検査室はどのように対応していますか？との質問に対しては49の回答があった。

判定保留について、検査室はどのように対応していますか？（49回答）

- ±で報告（4）
- 外注、業者に依頼（17）
- 他法（FTA-ABSなど）で確認（13）
- 再検（6）
- 後日再採血し再検、及び精査（4）
- 後日（2～3週間）再検依頼をしてもらうようコメントに追記
- 中和試験を行い、それでも判定できないものは(±)として報告
- ±、判定保留で報告。脂質抗体と合わせて総合的に判定（2）
- 経過観察

5) HIV抗体検査

45施設からHIV抗体を実施していると回答があった。45施設で用いられている検査法は、4種類であった（図5）。うち18施設が複数の検査法を実施していた。



通常勤務時間内、夜間、休日に緊急検査としてHIV抗体検査を実施していると回答のあった施設は23施設あり（表）、免疫クロマトグラフィー法が夜間、休日に15施設と多く用いられている（表9）。

表9 夜間、休日に緊急検査を実施（23施設）

日常検査	時間内緊急	夜間、休日	施設数
AUTO	AUTO	AUTO	7
AUTO	AUTO	ICA	4
AUTO	ICA	ICA	6
ICA	ICA	ICA	1
用手法	ICA	ICA	3
用手法	用手法	ICA	1
用手法	用手法	用手法	1

} 15

AUTO: 自動分析装置
ICA: 免疫クロマトグラフィー法

23

判定保留について検査室はどのように対応していますか？との質問に対しては26の回答があった。

判定保留について、検査室はどのように対応していますか？(26回答)

他法にて確認(9)

ウエスタンブロット法にて確認(4)

判定保留と報告し、ウエスタンブロットの結果が出るまでは陽性として扱う(2)

外注、業者依頼(5)

確認試験を行う(2)

再検(2)

RNA検査を行う。最終結果はRNA検査。

±、判定保留で報告。経過観察する。

6) HCV RNA検査

HCV RNA定性を実施しているのは4施設であり、HCV RNA定量検査は2施設のみであった。定性検査では、3施設が、自動化法の「コバスアンプリコア」で、残りの1施設が用手法の「アンプリコア」であり、全ての施設でアンプリコア法が用いられていた。

定量検査においては、1施設が「コバスアンプリコアモニター」で、残りの1施設が用手法の「アンプリコアモニター」であった。

実施している施設は、大学病院、500床以上の病院であった。

【結語】

今回のHCV抗体のサーベイは、参加91施設すべてにおいて良好な結果となった。

今回使用した試料は、免疫血清検査研究班班員、愛知県赤十字血液センターの協力により、HCV抗体陽性検体をプールしたものをを用いた。昨年のサーベイはRPR法において、試薬の違いによる反応性のちがいがみとめられたため、今回のサーベイでは試薬のちがいによる差がでないようあらかじめおもだった検査試薬にて確認を行った。そのためか試料2の設定値が当初より若干高めだったこともあり、参加91施設すべてにおいて陽性と回答を得た。自動分析装置を用いている施設では、測定値に若干のバラツキが認められ、機器のメンテナンスを含め、更なる改善を期待したい。

HCV抗体のイムノクロマトグラフィー法は、単一メーカーのものであり、試薬によるバラツキ等は確認できなかった。

アンケートの回答から、イムノクロマトグラフィー法は、特別な機器、操作を必要とせず短時間で検出することができるため、緊急検査、休日、夜間検査に多く用いられ、今後さらに増加していくものと思われる。