

# 免 疫 血 清 部 門

## 精度管理事業委員

進士 都

社会保険中京病院  
TEL 052-691-7151

## 実務委員

久田 順	常滑市民病院
加藤 覚	半田市医師会健康管理センター

# 免疫血清検査の精度管理調査

## 【はじめに】

平成13年度、免疫血清検査サーベイの解析結果を報告する。今年度は、昨年実施した項目、HCV抗体にHBs抗原 梅毒TP抗体を追加して、感染症関連検査3項目の精度管理調査を実施した。あわせて、梅毒脂質抗体検査、HIV抗体検査についてアンケート調査もおこなった。

## 【対象項目】

HBs抗原

HCV抗体

梅毒TP抗体

## 【測定資料】

測定資料免疫血清1, 2は、国際試薬株式会社より市販されているHBs抗原、HCV抗体、TP抗体の3項目を含んだ精度管理用の凍結乾燥コントロール血清レベル1、レベル2を使用した。

## 【実施方法】

各バイアルに精製水3mlを加え溶解し、施設独自の測定方法で測定した結果を回収した。尚自動測定装置については、実測値もあわせて回収した。

## 【参加施設】

愛臨技精度管理調査参加施設中、免疫血清部門への参加は97施設であった。項目別参加数は、HBs抗原が97施設、HCV抗体が95施設、TP抗体が93施設であった。

## 【精度管理調査結果】

### 1、HBs抗原

#### 1)、施設別測定試薬の使用状況(表1)

参加97施設で18種類の試薬が用いられており、複数の試薬を用いている施設は36施設あった。複数の試薬を用いている施設の使用方法は、緊急用が20施設、確認用が10施設、日常検査が4施設、その他(日常検査機器のトラブル時等)が2施設であった。緊急用、確認用として使用している30施設の内、29施設がダイナスクリーン HbsAg II (ダイナボット)、エスプライン HBsAg (富士レビオ)といったイムノクロマト法を用いていた。

表1 HBs抗原 方法・試薬別件数 (N=133)

方法	試薬 (メーカー名)	施設数
イムノクロマト法	ダイナスクリーン HbsAg II (ダイナボット)	24
イムノクロマト法	エスプライン HBsAg (富士レビオ)	21
化学発光酵素免疫測定法	ルミパルス II HBsAg (富士レビオ)	20
イムノクロマト法	クイックチェイサーHBs抗原 (オース)	20
蛍光酵素免疫測定法	エルジア・F-HBs抗原 (国際試薬)	13
蛍光酵素免疫測定法	アキシム HBsAg ダイナパック (ダイナボット)	13
ラテックス粒子計数法	ランリーム HBsAg (シスメックス)	5
イムノクロマト法	バイオクリット HBs (三光純薬)	2
逆受身粒子凝集法	セロディアーHBs・PA (富士レビオ)	2
酵素免疫測定法	コバスコア HBsAg (ロシュ)	2
逆受身粒子凝集法	クイックビーズ HBsAg (シノテスト)	2
ラテックス比濁法 (専用機)	エクステル HBsAg (協和メデックス)	2
化学発光酵素免疫測定法	アーキテクト・HBsAgQT (ダイナボット)	2
ラテックス比濁法 (汎用機)	メディエース HBsAg (極東製薬)	1
逆受身赤血球凝集法	セロディアーHBs (富士レビオ)	1
酵素免疫測定法	エンザイグノスト HBsAg (デイドベーリング)	1
イムノクロマト法	アドバンストクオリティーHBsAG (関東化学)	1
ラテックス比濁法 (専用機)	LPIA・HBsAgテスト (ダイアヤトロン)	1

2) 参加施設・方法別採用状況 (表2)

重複回答を含んだ全施設の報告の内、用手法が全体の56%を占め、その中のほとんど(50%)がイムノクロマト法であった。残りの44%が自動測定装置を使用していたが、蛍光酵素免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法が36%と自動測定装置のほとんどを占めていた。ラテックスを使用した測定法を採用している施設が7%あった。

表2

HBs抗原・測定方法別件数 (N=133)

方法	施設数 (%)
イムノクロマト法	68 (50%)
蛍光酵素免疫測定法	26 (19%)
化学発光酵素免疫測定法	22 (17%)
ラテックス粒子計数法	5 (4%)
逆受身粒子凝集法	4 (3%)
酵素免疫測定法	3 (2%)
ラテックス比濁法 (専用機)	3 (2%)
ラテックス比濁法 (汎用機)	1 (1%)
逆受身赤血球凝集法	1 (1%)
蛍光免疫測定法	1 (1%)

3) 測定結果の集計 (表3)

97施設の重複回答を含んだ結果の集計を表3に示した。低濃度の免疫血清1において判定保留と報告のあった施設が2施設、陰性と報告のあった施設が6施設あった。そのうちの1施設は、高濃度の免疫血清2においても陰性と報告されていた。

表3 測定結果の集計

(97施設の重複回答を含む)

	免疫血清1	免疫血清2
陽性	125	132
陰性	6	1
判定保留	2	0
合計	133	133

## 2、HCV抗体

### 1)、施設別測定試薬の使用状況（表4）

参加95施設で12種類の試薬が用いられており、複数の試薬を用いている施設は27施設あった。複数の試薬を用いている施設の使用方法は、緊急用が16施設、確認用が10施設、その他（日常検査機器のトラブル時等）が1施設であった。緊急用、確認用として使用している27施設の内、21施設がイムノクロマト法を用いていた。

表4 HCV抗体 方法・試薬別件数（N=122）

方法	試薬（メーカー名）	施設数
イムノクロマト法	オーソ・クイックチェイサーHCVAb（オーソ）	43
化学発光酵素免疫測定法	ルミパルスIIオーソHCV（オーソ）	21
蛍光酵素免疫測定法	アキシムHCVダイナパックII（ダイナボット）	18
蛍光酵素免疫測定法	イムチェック・F-HCV C50Ab（国際試薬）	16
受身赤血球凝集法	HCV・PHAダイナボット（ダイナボット）	5
ラテックス粒子計数法	ランリームHCVIIEX（シスメックス）	5
酵素免疫測定法	コバスコアHCVAb（ロシュ）	4
受身粒子凝集法	オーソ・HCVAb PAテストII（オーソ）	3
酵素免疫測定法	HCV・EIAIIアボット（ダイナボット）	2
化学発光免疫測定法	アーキテクト・HCV（ダイナボット）	2
蛍光酵素免疫測定法	IMXHCVアッセイシステムII（ダイナボット）	2
ラテックス粒子計数法	ランリームHCV（シスメックス）	1

### 2) 参加施設・方法別採用状況（表5）

重複回答を含んだ全施設の報告の内、用手法が全体の41%を占め、その中のほとんど（35%）がイムノクロマト法であった。残りの59%が自動測定装置を使用していたが、蛍光酵素免疫測定法、化学発光酵素免疫測定法が47%と自動測定装置のほとんどを占めていた。ラテックスを使用した測定法を採用している施設が5%あった。

表5

HCV抗体 測定方法別件数（N=122）

方法	施設数（%）
イムノクロマト法	43（35%）
蛍光酵素免疫測定法	36（30%）
化学発光酵素免疫測定法	21（17%）
ラテックス粒子計数法	6（5%）
酵素免疫測定法	6（5%）
逆受身赤血球凝集法	5（4%）
逆受身粒子凝集法	3（2%）
化学発光免疫測定法	2（2%）

### 3)、測定結果の集計（表6）

95施設の重複回答を含んだ結果の集計を表6に示した。低濃度の免疫血清1において判定保留と回答した施設が2施設あった。1施設は、高濃度の免疫血清2において陰性の回答であったが実測値は高値となっており、明らかな記入ミスと思われた。

表6 測定結果の集計

（95施設の重複回答を含む）

	免疫血清1	免疫血清2
陽性	120	121
陰性	0	1
判定保留	2	0
合計	122	122

### 3、梅毒TP抗体

#### 1)、施設別測定試薬の使用状況（表7）

参加93施設で20種類の試薬が用いられており、複数の試薬を用いている施設は21施設あった。複数の試薬を用いている施設の使用方法は、緊急用が12施設、確認用が9施設であった。緊急用、確認用として使用している21施設の内、20施設がイムノクロマト法を含む用手法を使用していた。

表7 梅毒TP抗体 方法・試薬別件数（N=114）

方法	試薬（メーカー名）	施設数
イムノクロマト法	エスプライン TP（富士レビオ）	21
受身赤血球凝集法	セロディア TP（富士レビオ）	18
イムノクロマト法	ダイナスクリン TPAb（ダイナボット）	17
化学発光酵素免疫測定法	ルミパルス TP（富士レビオ）	16
蛍光酵素免疫測定法	TP オート・F（KW）（国際試薬）	11
ラテックス粒子計数法	ランリーム TP（シスメックス）	5
イムノクロマト法	クイックチェイサー TPAb（ミスホメディー）	4
ラテックス比濁法（汎用機）	メディエース TPLA（極東製薬工業）	4
受身粒子凝集法	セロディア TP・PA（富士レビオ）	4
ラテックス比濁法（専用機）	コバス用 TPLA（ロシュ）	2
ラテックス比濁法（汎用機）	セラテストム梅毒（カイノス）	2
受身ラテックス凝集法	ラナタイター TP（カイノス）	2
ラテックス比濁法（専用機）	LPIA・TP テスト（ダイアヤトロン）	1
ラテックス比濁法（専用機）	イムノティクルスオート TP2（A&T/和光純薬）	1
ラテックス比濁法（専用機）	エクステル TP（協和メデックス）	1
ラテックス比濁法（専用機）	エルピアエース TP 抗体（ダイアヤトロン）	1
酵素免疫測定法	エンザイグノスト梅毒（デイドベーリング）	1
受身粒子凝集法	ニューセロクリット TP（三光純薬）	1
受身赤血球凝集法	梅毒 HA 抗原	1
その他	その他	1

#### 2) 参加施設・方法別採用状況（表8）

重複回答を含んだ全施設の報告の内、用手法が全体の61%を占め、イムノクロマト法（37%）、受身赤血球凝集法（17%）が多く採用されていた。残りの39%が自動測定装置を使用していたが、化学発光酵素免疫測定法（14%）、蛍光酵素免疫測定法（10%）の順に多く、ラテックス比濁法（専用機 汎用機あわせて）も10%採用されていた。

表8 梅毒TP抗体 測定方法別件数（N=114）

方法	施設数（%）
イムノクロマト法	42（37%）
受身赤血球凝集法	19（17%）
化学発光酵素免疫測定法	16（14%）
蛍光酵素免疫測定法	11（10%）
ラテックス比濁法（専用機）	6（5%）
ラテックス比濁法（汎用機）	6（5%）
ラテックス粒子計数法	5（4%）
受身粒子凝集法	5（4%）
受身ラテックス凝集法	2（2%）
酵素免疫測定法	1（1%）
その他	1（1%）

### 3)、測定結果の集計 (表9)

93施設の重複回答を含んだ結果の集計を表9に示した。低濃度の免疫血清1において判定保留と回答した施設が6施設、陰性と回答した施設が1施設あった。高濃度の免疫血清2においては、すべて陽性の回答であった。

表9 測定結果の集計  
(93施設の重複回答を含む)

	免疫血清1	免疫血清2
陽性	107	114
陰性	1	0
判定保留	6	0
合計	114	114

#### 【アンケート調査結果】

#### 1、梅毒脂質抗体

##### 1)、施設別測定試薬の使用状況 (表10)

回答のあった85施設で7種類の試薬が用いられており、複数の試薬を用いている施設は15施設あり、15施設の全てがRPR法を使用していた。

表10 梅毒脂質検査 方法・試薬別件数 (N=100)

方法	試薬 (メーカー名)	施設数
RPR法	RPRテスト「三光」(三光純薬)	36
ガラス板法	ガラス板法抗原 (住友製薬)	25
RPR法	SST抗原「ヤترون」(ダイアヤترون)	18
RPR法	S-Rカードテスト (ミスホメディー)	8
RPR法	RPRテスト「コクサイ」(国際試薬)	5
その他の免疫検査分析機器	その他	5
RPR法	ニューカルジオスライド (栄研)	3

##### 2) 回答施設・方法別採用状況 (表11)

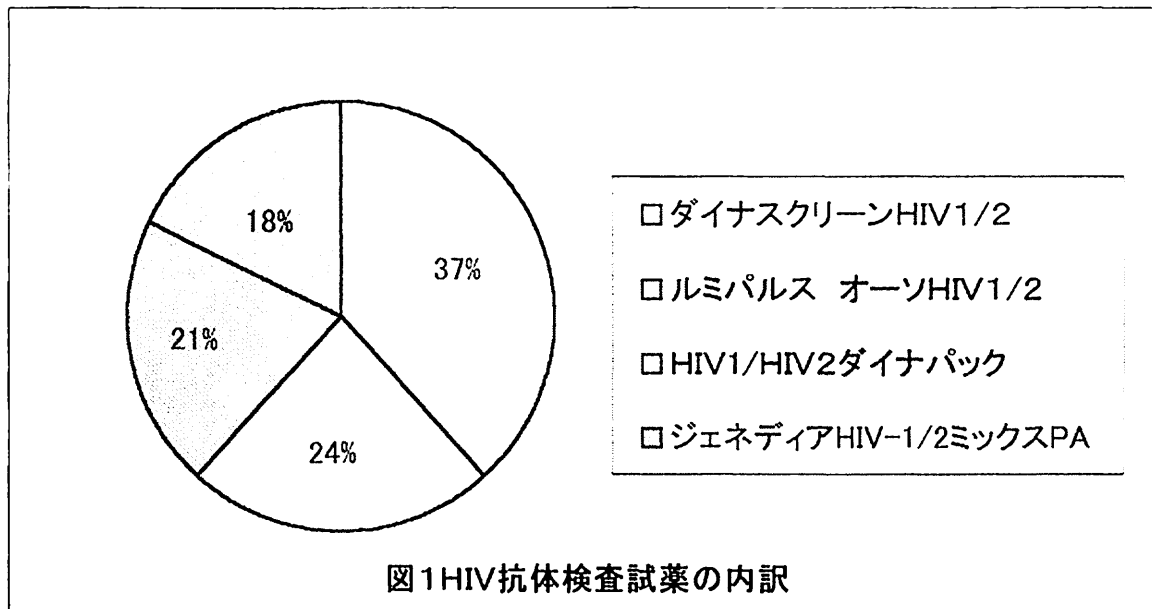
重複回答を含んだ全施設の報告の内、RPR法が全体の70%を占め、ガラス板法が25%であった。残りの5%は、免疫検査分析機器を用いた方法であったが、試薬名の記載が無かった。

表11 梅毒TP抗体 測定方法別件数 (N=100)

方法	施設数 (%)
RPR法	70 (70%)
ガラス板法	25 (25%)
その他の免疫検査分析機器	5 (5%)

#### 2、HIV抗体

52施設から回答があった。52施設で4種類の試薬が用いられており、複数の試薬を用いている施設は16施設あった。全体で用手法が55%、自動分析機器を使用した測定法が45%であった。複数の試薬を用いている施設の使用方法は、緊急用が14施設、確認用が2施設であった。緊急用として使用している14施設の内、10施設がダイナスクリーンHIV1/2を使用していた。



### 1、判定保留についての対応

HBs抗原、HCV抗体、梅毒TP抗体、梅毒脂質抗体、HIV抗体検査において、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？との質問に対しての回答を下記に示す。項目により、特殊な回答もあったが、ほぼ共通な対応の回答であった。

他の方法で確認する。

外注または業者（メーカー）に依頼する。

後日再採血し、再検および精査する。

再検する。

判定保留（±）として報告する。

確認試験を行う。

主治医の判断にまかせる。

陽性扱いで確認後報告する。

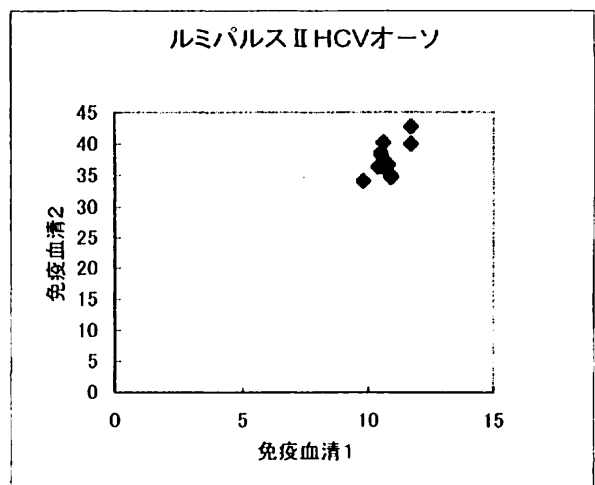
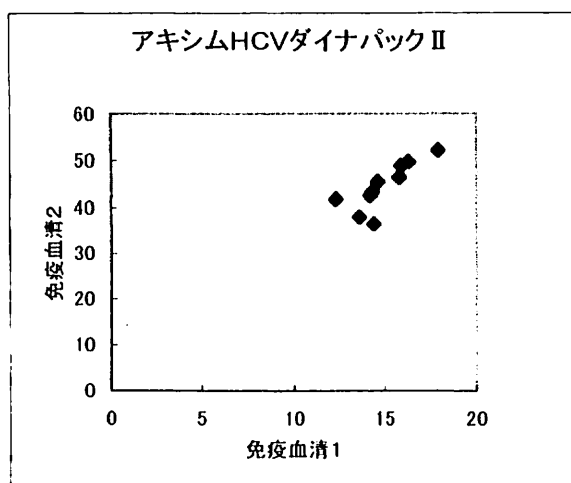
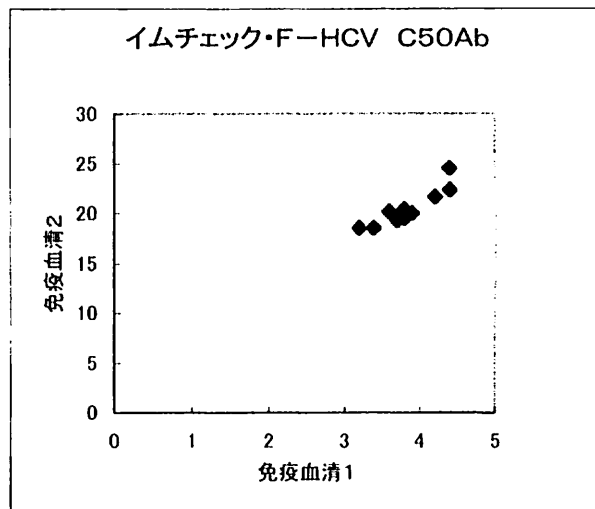
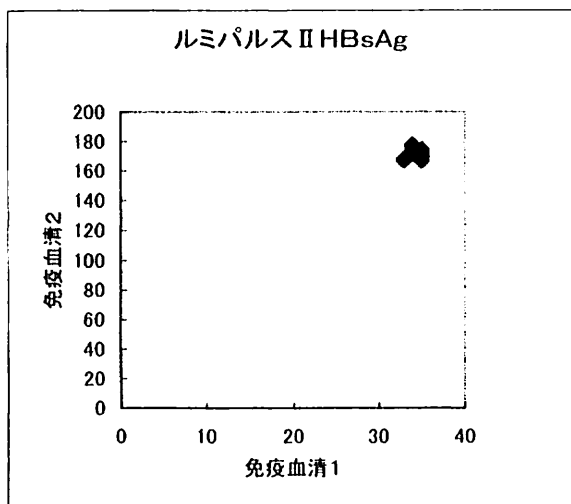
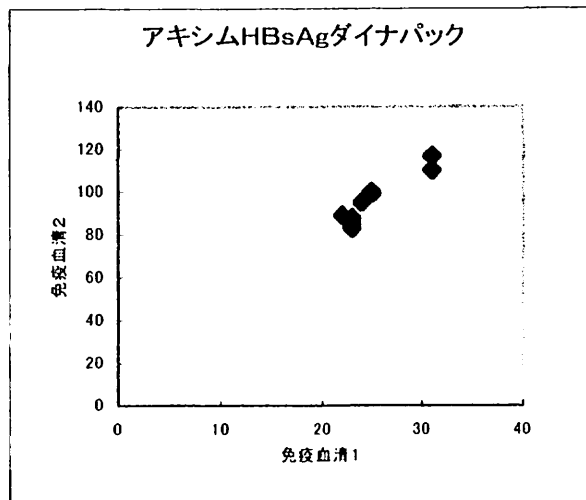
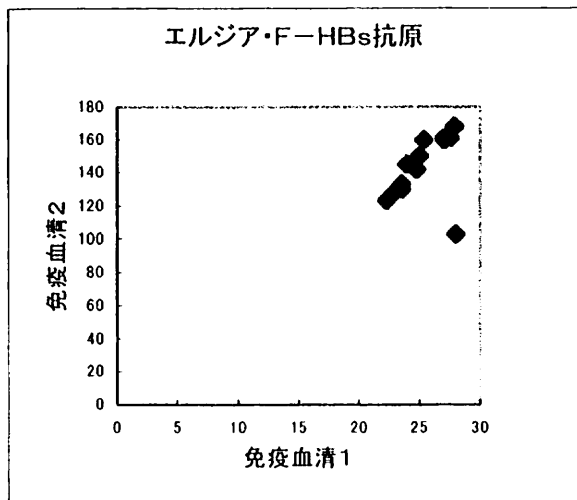
実測値をそのまま報告する。

判定保留はない。

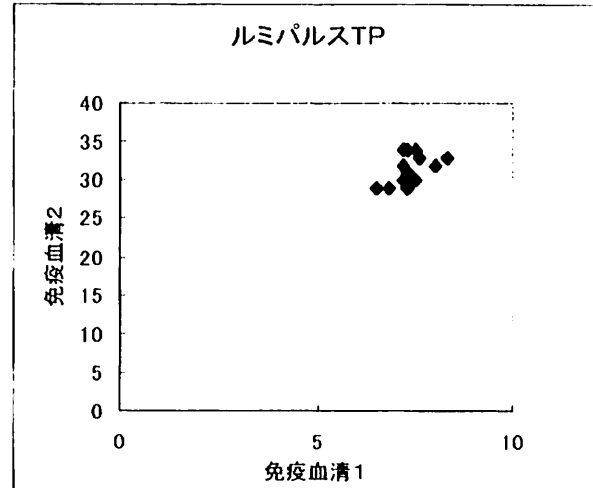
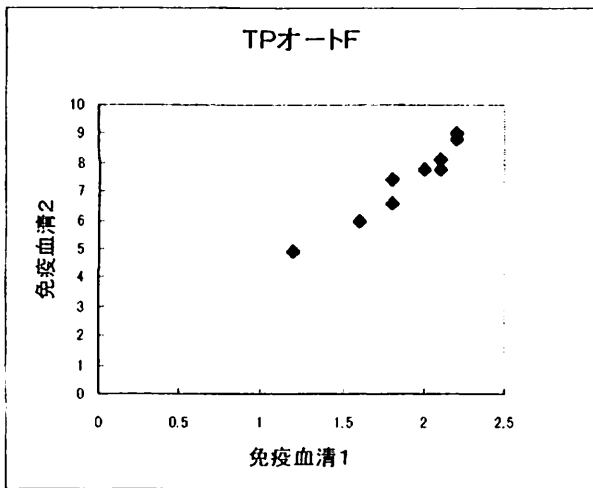
特別に対応はしていない。

【実測値のツインプロット】

10施設以上の回答のあった自動分析装置において、免疫血清1と免疫血清2のツインプロットを図に示す。判定結果に影響を与えるほどではなかったが、測定値にバラツキが認められた。







**【結語】**

今回、感染症関連検査3項目（HBs抗原、HCV抗体、梅毒TP抗体）をサーベイとして実施したが、これらは緊急性、迅速性、正確性が要求される項目であることから、院内検査が必須であり参加施設も多く、その中でも約3割以上の施設が複数の測定法で検査をおこなっていた。測定法としては、用手法で簡便性に優れたイムノクロマト法の頻度が高く、特に緊急検査や確認検査として多く使用されていた。自動測定装置を使用した方法では、蛍光酵素免疫測定法や、化学発光酵素免疫測定法といった、酵素免疫測定系の頻度が高く今後も増加する傾向にあると思われる。今回は、定性項目として実施したが、自動免疫装置での結果は実測値の結果もあわせて報告してもらい、そのバラツキをみた。判定結果に影響はないものの、機器、試薬によりバラツキが認められた。定量測定法の間では、標準品の統一化、単位の統一化などの今後課題となる問題点があると考えられる。