

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14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、HBs抗原、HCV抗体、梅毒TP抗体にオプションとしてHIV抗体を追加して、感染症関連検査4項目の精度管理調査を実施した。

【対象項目】

HBs抗原

HCV抗体

梅毒TP抗体

HIV抗体

【測定資料】

測定資料 免疫血清1は、HBs抗原、HCV抗体、TP抗体、HIV抗体すべて陰性のヒトプール血清を使用した。また、免疫血清2、3は、シスメックス株式会社より市販されているHBs抗原、HCV抗体、TP抗体、HIV抗体の4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を溶解し、プールしたものを使用した。

【実施方法】

各施設独自の測定方法で測定した結果を回収した。なお、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87施設であった。項目別参加数は、HBs抗原が87施設、HCV抗体が85施設、TP抗体が80施設、HIV抗体が47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87施設で14種類の試薬が用いられており、日常検査には、ほとんどの施設が自動測定装置を使用していた。複数の試薬を用いている施設は28施設あったが、使用方法は、緊急用が17施設、確認用が4施設、日常検査用が4施設、その他(日常検査機器のトラブル時対応等)が3施設であった。緊急用、確認用として使用している施設のほとんどが、用手法であるイムノ

クロマト法を用いていた。

表1 HBs抗原 方法・試薬別件数

方法	試薬名	件数	%
化学発光酵素免疫測定法	ルミパルスⅡHBsAg(富士レビオ)	24	20.8
イムノクロマト法	エスプラインHBsAg(富士レビオ)	21	18.3
イムノクロマト法	ダイナスクリーンHBsAgⅡ(ダイナボット)	18	15.6
イムノクロマト法	クイックチェイサーHBsAg	12	10.4
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)	10	8.7
蛍光酵素免疫測定法	エルジア・F-HBs 抗原(国際試薬)	10	8.7
ラテックス粒子計数法	ランリーム HBsAg(シスメックス)	5	4.3
化学発光免疫測定法	アーキテクト・HBsAgQT(ダイナボット)	4	3.5
逆受身粒子凝集法	クイックピース HBsAg(シノテスト)	4	3.5
イムノクロマト法	パイオクリット HBs(三光純薬)	3	2.6
酵素免疫測定法	コバスコア HBsAg(ロシュ)	1	0.9
ラテックス比濁法(専用機)	LPIA・HBsAg テスト(ダイアヤトロン)	1	0.9
ラテックス比濁法(専用機)	エクステル HBsAg(協和メデックス)	1	0.9
ラテックス比濁法(汎用機)	ランピアラテックス HBsAg(極東製薬)	1	0.9
		115	100.0

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うち、用手法が全体の約50%を占め、その中のほとんどがイムノクロマト法であった。残りの50%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と蛍光酵素免疫測定法で38%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。

3)、測定結果の集計(表3)

87施設の重複回答を含んだ結果の集計を表3に示した。陰性である免疫血清1は、すべての施設が陰性の回答であった。低濃度検体の免疫血清2においては、判定保留と報告のあった施設は3施設、陰性と報告のあった施設は4施設であった。判定保留、陰性と回答のあった7施設のうち、6施設がイムノクロマト法であった。高濃度の免疫血清3においては1施設のみ陰性の回答であったが、実測値は高値であり、明らかな記入ミスと思われた。

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	54	47.0
化学発光酵素免疫測定法	24	20.9
蛍光酵素免疫測定法	20	17.4
ラテックス粒子計数法	5	4.3
化学発光免疫測定法	4	3.5
逆受身粒子凝集法	4	3.5
ラテックス比濁法(専用機)	2	1.7
酵素免疫測定法	1	0.9
ラテックス比濁法(汎用機)	1	0.9
	115	100.0

表3 HBs 抗原・測定結果の集計
集計(87施設の重複回答を含む)

	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
陽性	0	108	114
陰性	115	4	1
判定保留	0	3	0
合計	115	115	115

2、HCV抗体

1)、施設別測定試薬の使用状況（表4）

参加85施設で10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18施設、確認用が4施設、日常検査用が3施設、その他（日常検査機器のトラブル時対応等）が2施設であった。緊急用、確認用として使用している22施設の内、20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

方法	試薬名	件数	%
イムノクロマト法	オーソ・クイックチェイサーHCVAb(オーソ)	39	34.8
化学発光酵素免疫測定法	ルミパルスII オーソHCV(オーソ)	24	21.4
蛍光酵素免疫測定法	アキシム HCV ダイナパックII (ダイナポット)	19	17.0
蛍光酵素免疫測定法	イムチェック・F-HCV C50Ab(国際試薬)	12	10.7
ラテックス粒子計数法	ランリーム HCV II EX(シスメックス)	6	5.4
受身赤血球凝集法	HCV・PHA ダイナポット(ダイナポット)	4	3.6
化学発光免疫測定法	アーキテクト・HCV(ダイナポット)	4	3.6
酵素免疫測定法	コバスコア HCVAb(ロシュ)	2	1.8
酵素免疫測定法	HCV・EIA II アポット(ダイナポット)	1	0.9
受身粒子凝集法	オーソ・HCVAb PA テストII (富士レビオ/オーソ)	1	0.9
		112	100.0

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40%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60%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49%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=112)

方法	施設数	%
イムノクロマト法	39	34.8
蛍光酵素免疫測定法	31	27.7
化学発光酵素免疫測定法	24	21.4
ラテックス粒子計数法	6	5.4
化学発光免疫測定法	4	3.6
受身赤血球凝集法	4	3.6
酵素免疫測定法	3	2.7
受身粒子凝集法	1	0.9
	112	100.0

3)、測定結果の集計（表6）

85施設の重複回答を含んだ結果の集計を表6に示した。陰性検体の免疫血清1、高濃度検体の免疫血清3は、すべての施設で、それぞれ陰性、陽性の回答であった。低濃度検体の免疫血清2は、判定保留と回答した施設が1施設あった。この施設は、化学発光酵素免疫測定法で測定されていたが、実測値は他の陽性と回答していた施設と同じであり、基準値の設定の違いと考えられる。

表6 HCV抗体・測定結果の集計
集計(85施設の重複回答を含む)

	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
陽性	0	111	112
陰性	112	0	0
判定保留	0	1	0
合計	112	112	112

3、梅毒TP抗体

1)、施設別測定試薬の使用状況（表7）

参加80施設で14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19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10施設、確認用5施設、日常検査用が2施設、その他（日常検査機器のトラブル時対応等）が2施設であった。緊急用、確認用として使用している15施設は、すべてがイムノクロマト法を含む用手法を使用していた。

表7 TP抗体 方法・試薬別件数

方法	試薬名	件数	%
イムノクロマト法	エスプライン TP(富士レピオ)	20	20.2
化学発光酵素免疫測定法	ルミパルス TP(富士レピオ)	19	19.2
イムノクロマト法	ダイナスクリーン TPAb(ダイナポット)	16	16.2
受身赤血球凝集法	セロディア TP(富士レピオ)	14	14.1
蛍光酵素免疫測定法	TP オート・F(KW)(国際試薬)	8	8.1
ラテックス粒子計数法	ランリーム TP(シスメックス)	6	6.1
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	4.0
ラテックス比濁法(汎用機)	メディエース TPLA	4	4.0
ラテックス比濁法(汎用機)	セラタスタム梅毒(カイノス)	2	2.0
受身ラテックス凝集法	ラナタイターTP(カイノス)	2	2.0
ラテックス比濁法(専用機)	LPIA・TP テスト(ダイアヤトロン)	1	1.0
ラテックス比濁法(汎用機)	イムノティクルスオート TP2(A&T/和光純薬)	1	1.0
ラテックス比濁法(汎用機)	エルピアエース TP 抗体(ダイアヤトロン)	1	1.0
ラテックス比濁法(専用機)	コバス用 TPLA(ロシュ)	1	1.0
		99	100.0

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56%を占め、イムノクロマト法（40%）、受身赤血球凝集法（14%）が多く採用されていた。残りの44%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（19%）、蛍光酵素免疫測定法（8%）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 TP抗体・測定方法別件数(N=99)

方法	施設数	%
イムノクロマト法	40	40.4
化学発光酵素免疫測定法	19	19.2
受身赤血球凝集法	14	14.1
蛍光酵素免疫測定法	8	8.1
ラテックス比濁法(汎用機)	8	8.1
ラテックス粒子計数法	6	6.1
ラテックス比濁法(専用機)	2	2.0
受身ラテックス凝集法	2	2.0
	99	100.0

3)、測定結果の集計 (表9)

80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2において判定保留と回答した施設が2施設あった。この施設は、化学発光酵素免疫測定法で測定されていたが、実測値は他の陽性と回答していた施設と同じであり、基準値の設定の違いと考えられる。

表9 TP抗体・測定結果の集計
集計(80施設の重複回答を含む)

	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
陽性	0	97	99
陰性	99	0	0
判定保留	0	2	0
合計	99	99	99

4、HIV抗体

1)、施設別測定試薬の使用状況 (表10)

参加47施設で6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12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6施設、確認用4施設、その他(日常検査機器のトラブル時対応等)が2施設であった。緊急用、確認用として使用している10施設のうち、8施設がイムノクロマト法を含む用手法を使用し、2施設が蛍光酵素免疫測定法で測定していた。

表10 HIV抗体 方法・試薬別件数

方法	試薬名	件数	%
イムノクロマト法	ダイナスクリーンHIV1/2	22	37.3
化学発光酵素免疫測定法	ルミパルス オーソ HIV1/2	17	28.8
蛍光酵素免疫測定法	HIV1/HIV2ダイナパック	12	20.3
受身粒子凝集法	ジェネディア HIV-1/2 ミックス PA	6	10.2
酵素免疫測定法	コハスコア Anti-HIV-1/HIV-2 EIA DAGS	1	1.7
蛍光免疫測定法	バイダスアッセイキット HIV デュオ	1	1.7
		59	100.0

2) 参加施設・方法別採用状況 (表11)

重複回答を含んだ全施設の報告のうち、自動測定装置を使用している施設が51%をしめていた。測定法は、化学発光酵素免疫測定法(29%)、蛍光酵素免疫測定法(20%)の順に多く、用手法は全体の48%を占め、イムノクロマト法(37%)、受身粒子凝集法(10%)が多く採用されていた。

表11 HIV抗体・測定方法別件数(N=59)

方法	施設数	%
イムノクロマト法	22	37.3
化学発光酵素免疫測定法	17	28.8
蛍光酵素免疫測定法	12	20.3
受身粒子凝集法	6	10.2
酵素免疫測定法	1	1.7
蛍光免疫測定法	1	1.7
	59	100.0

3)、測定結果の集計 (表 1 2)

47施設の重複回答を含んだ結果の集計を表 1 2 に示した。低濃度の免疫血清 2 において判定保留と回答した施設が 3 施設、高濃度の免疫血清 3 において判定保留と回答した施設が 1 施設あった。これらの施設は、化学発光酵素免疫測定法で測定されていたが、実測値は他の陽性と回答していた施設と同じであり、基準値の設定の違いと考えられる。また、高濃度の免疫血清 3 において陰性と回答した施設が 1 施設あった。この施設は、蛍光酵素免疫測定法で測定されていたが、実測値は高値であり明らかな記入ミスであると思われる。

表12 HIV抗体・測定結果の集計
集計(47施設の重複回答を含む)

	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
陽性	0	56	57
陰性	59	0	1
判定保留	0	3	1
合計	59	59	59

【アンケート調査結果】

1)、判定保留についての対応

HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒 TP 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？との質問に対する回答を下記に示す。項目により、特殊な回答もあったが、ほぼ共通した対応の回答であった。

外注または業者（メーカー）に依頼し確認する。

他の方法で再検し、確認する。

確認試験を行う。（PCR 等）

精査必要のコメントを付ける。精密測定での確認を奨める。

再検する。（同じ方法で）

判定保留（±）として報告する。

後日再採血し、再検および精査する。

医師に報告し、指示があれば別の方法で検査施行。

主治医に連絡後、PCR 法など他の検査を依頼してもらう。

陽性扱いで確認後報告する。

実測値をそのまま報告する。

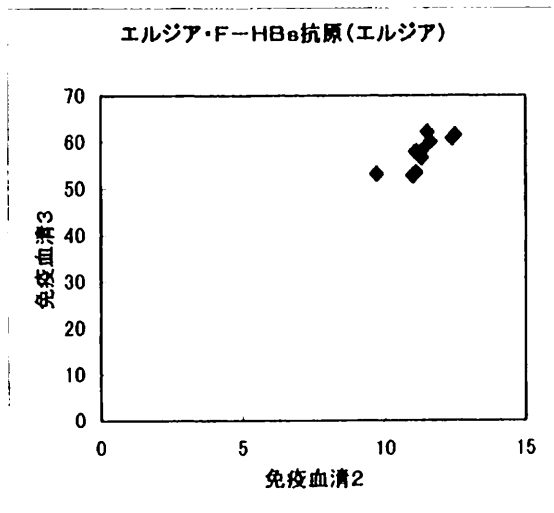
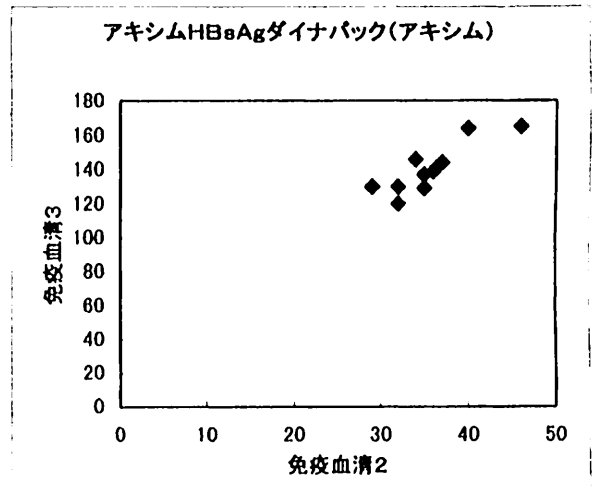
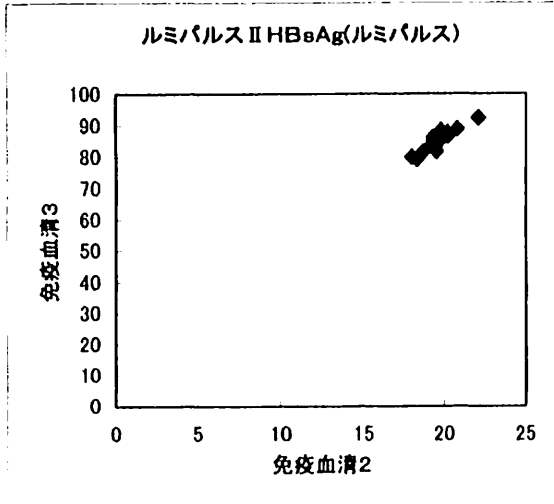
判定保留はない。

HIV 抗体に関しては、ウエスタンブロット法で確認する

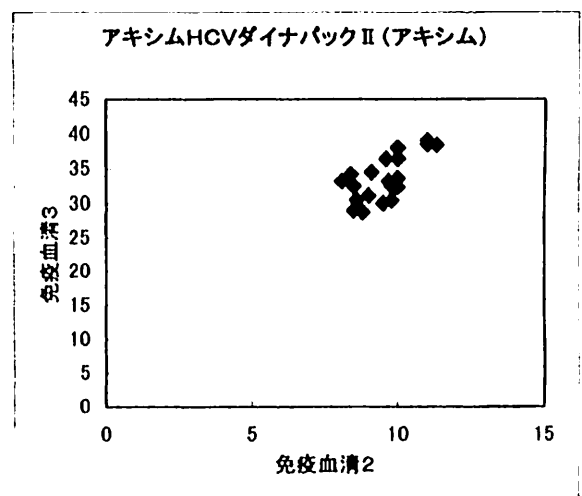
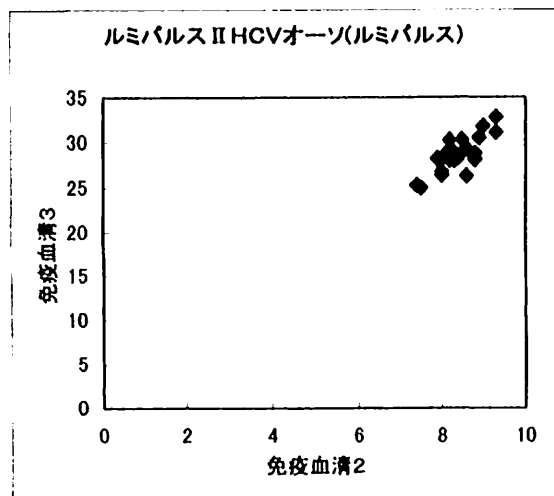
【実測値のツインプロット】

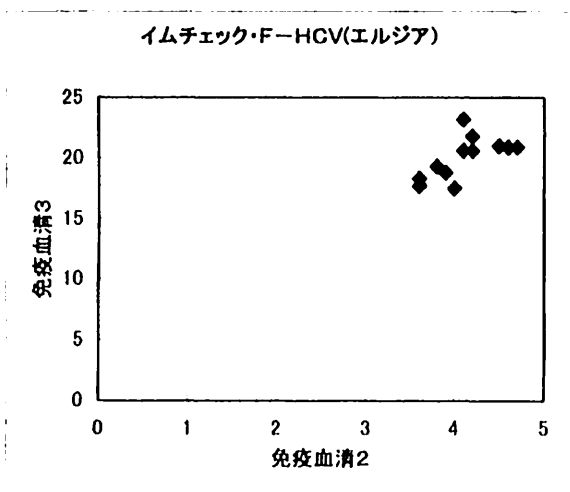
10施設以上の回答のあった自動測定装置において、免疫血清2と免疫血清3の実測値のツインプロットを参考までに図に示す。同じ項目であっても、各試薬での測定結果に差があり、比較対照とはならない。

(HBs抗原)

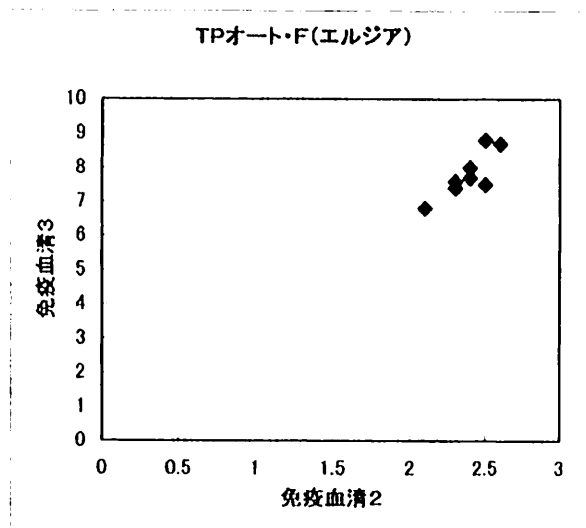
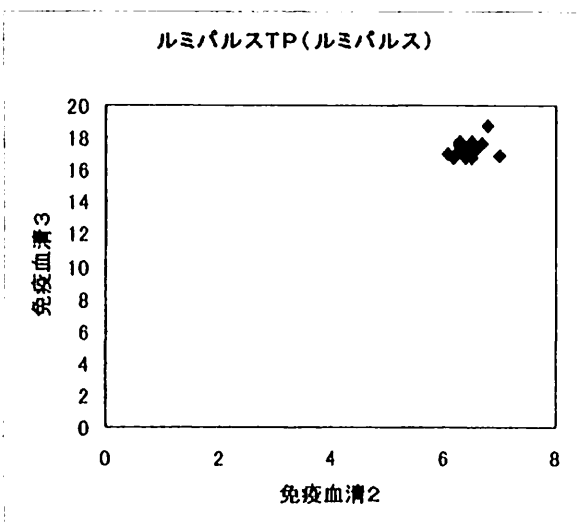


(HCV抗体)

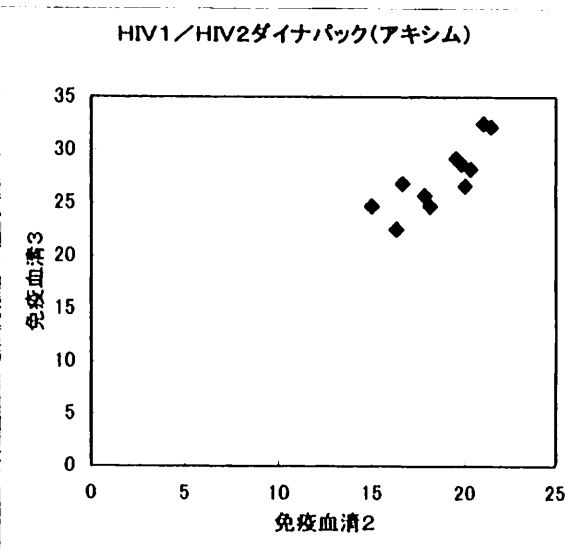
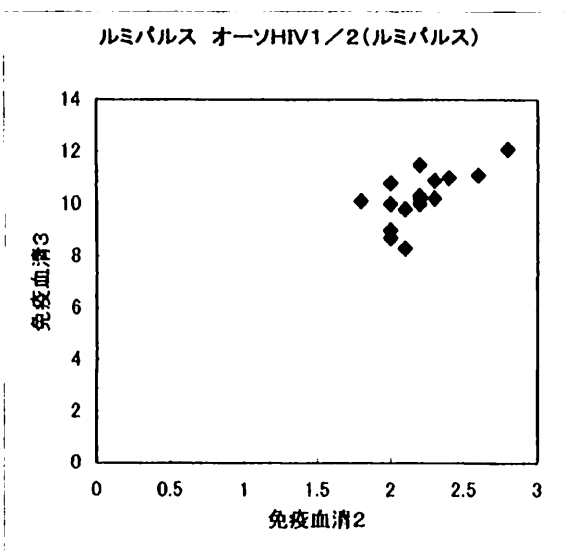




(TP抗体)



(HIV抗体)



【昨年度との比較】

1)、HBs抗原

測定試薬の使用状況では、発売中止となった逆受身赤血球凝集法のセロディアーHBsと逆受身粒子凝集法のセロディアーHBs・PAを使用している施設は参加施設の中では、なかった。昨年同様、緊急用、確認用として、多くの施設がイムノクロマト法を使用していた。日常検査に使用している自動測定装置のなかで、化学発光酵素免疫測定法を採用している施設が17%から、21%に増加した。逆に蛍光酵素免疫測定法が19%から17%と減少していた。

2)、HCV抗体

測定試薬の使用状況は、昨年とほぼ同様と思われるが、HBs抗原と同じ化学発光酵素免疫測定法を採用している施設が17%から、21%に増加した。

3)、梅毒TP抗体

逆受身赤血球凝集法の使用が、17%から14%に減少し、化学発光酵素免疫測定法が14%から19%に増加した。

【結語】

感染症関連検査4項目（HBs抗原、HCV抗体、梅毒TP抗体、HIV抗体）をサーベイとして実施したが、約2割から3割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、昨年同様、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、化学発光酵素免疫測定法や、蛍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、特に化学発光酵素免疫測定法の採用はすべての項目において、昨年より3%から4%増加していた。今後も増加する傾向にあると思われる。

測定結果は、全体的に良好な結果と思われたが、HBs抗原において低濃度検体が陰性、判定保留と判定されていた施設が7施設あった。そのうちの6施設が用手法であるイムノクロマト法であった。これらの試薬の使用方法、反応結果の見方等をもう一度チェックする必要があると考えられる。HCV抗体、TP抗体、HIV抗体の測定結果で判定保留の回答は、施設間の基準値の設定の違いによるものであり間違った結果ではない。ただ、免疫項目においては難しいことかもしれないが、施設間差を無くしていくことも精度管理の目的の一つと考える。なお今回も明らかな記入ミスと思われる回答が2施設あった。正しく測定を行っているのに単純なミスで測定結果が間違ってしまうのは残念である。

今年度も定性項目として実施したが、自動測定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、多機種間での測定値の比較は困難であると思われる。今後、感染症項目を定量測定していくには、標準品の統一化、単位の統一化などの改良が必要であると考えられる。

血液部門

精度管理事業委員

牧 俊哉

名古屋第一赤十字病院

TEL 052-481-5111

実務委員

椎野由裕

藤田保健衛生大学病院

今井正人

愛知医科大学附属病院

血液検査の精度管理調査

【はじめに】

平成14年度愛知県臨床検査精度管理調査血液部門はフォトサーベイに加えて凝固項目（PT、APTT、フィブリノーゲン）のサーベイを実施した。日本臨床衛生検査技師会血液検査研究班による「都道府県技師会での血液サーベイ実施状況調査」によれば実施項目の頻度はCBC、形態、凝固の順に高い。しかしCBCについては多くの都道府県が採用しているポランティア等からの採血による自家製試料においては、作成方法、配布方法などに検討事項が多いため今回のサーベイ項目では昨年同様のフォトサーベイに加えて3年ぶりに凝固項目を加えた。PTにおいてはINR表示も一般化しているので標準化を目的に、6施設を対象にAKキャリブ란トの測定を依頼し、ローカルSI算出を行った。

【対象項目】

凝固項目 PT（秒）、PT（INR）、APTT（秒）、フィブリノーゲン（mg/dl）
フォト（白血球像および骨髄像）

【送付内容】

凝固用凍結乾燥試料（コアグトロール） 2本
AKキャリブ란ト（6施設のみ） 4本
写真23カット（設問10）

【実施方法】

1. 凝固項目の測定について

手引書の手順に従い常温の精製水1mlで正確に試料を溶解し、約30分間静置した後PT、APTT、フィブリノーゲンの3項目についてそれぞれ3回測定する。PT（秒）、PT（INR）、APTT（秒）、フィブリノーゲン（mg/dl）の3回の測定値を回答する。

2. フォトサーベイについて

各設問に従って最も適当と思われるものを4つの選択肢の中から1つ選択する。ただし設問9、設問10は適当と思われるものの番号を記入する。

【参加施設】

平成14年度愛知県臨床検査精度管理調査参加97施設中、血液部門への参加は87施設であった。各項目の参加施設数は次のとおりである。

	参加施設数
PT	70
APTT	70
フィブリノーゲン	65
フォトサーベイ	87

【調査結果および解説】

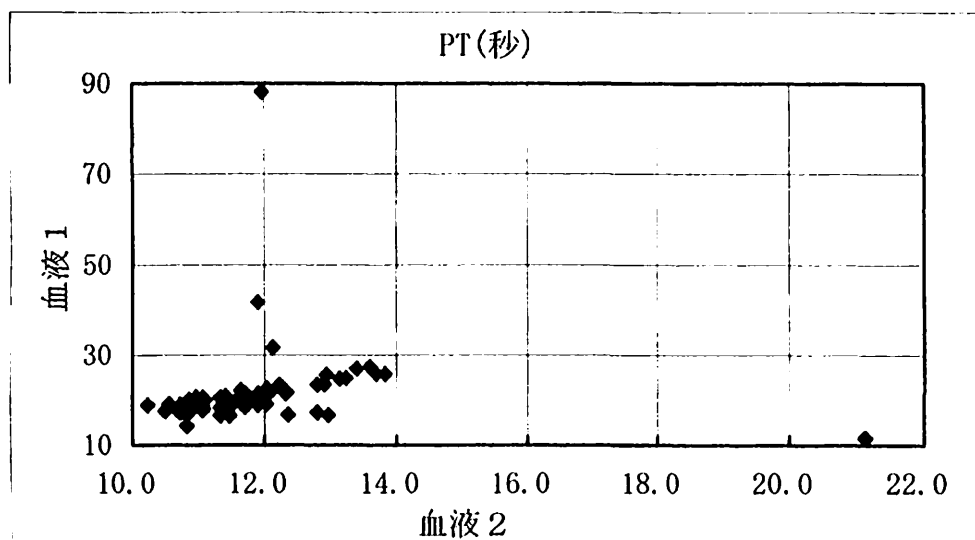
I. 凝固項目

項目	試薬コード	グループ	血液 1			血液 2			評価	
			Mean	SD	CV	Mean	SD	CV	全体	グループ別
PT(sec)	XX	A	17.20	0.141	0.82	10.73	0.058	0.54	B/B	A/A
PT(INR)	XX	B	2.070	0.0173	0.84	1.033	0.0058	0.56	A/A	A/A
APTT(sec)	XX	C	84.53	2.053	2.43	27.13	0.153	0.56	A/A	A/A
FIB(mg/dL)	XX	D	96.93	2.19	2.26	307.37	3.18	1.03	A/A	A/A

はじめに各施設に送付した1枚目の報告書について説明する。PT, APTT, フィブリノーゲンの3項目の平均値をMeanに示してある。SD、CVは各施設で回答した3回のデータを基にしている。試薬コードはシスメックス社のeQAPのコードを使用している。グループ分けは各項目ごとの、全体のデータから乖離する傾向のある機器、試薬の評価を目的とした。評価は±1SDをA、±1SD～±2SDをB、±2SD～±3SDをC、±3SD以上をDとし、血液1/血液2で表してある。PT(秒)を例に採ると、全体の集計の中ではB/Bという評価である。しかし同じ試薬あるいは機器の特徴からグループ分けすればA/Aと評価は上がり、この試薬の特性として全体の値からはやや外れる傾向があることがわかる。

PT

PT(秒)のツインプロット(全データ)



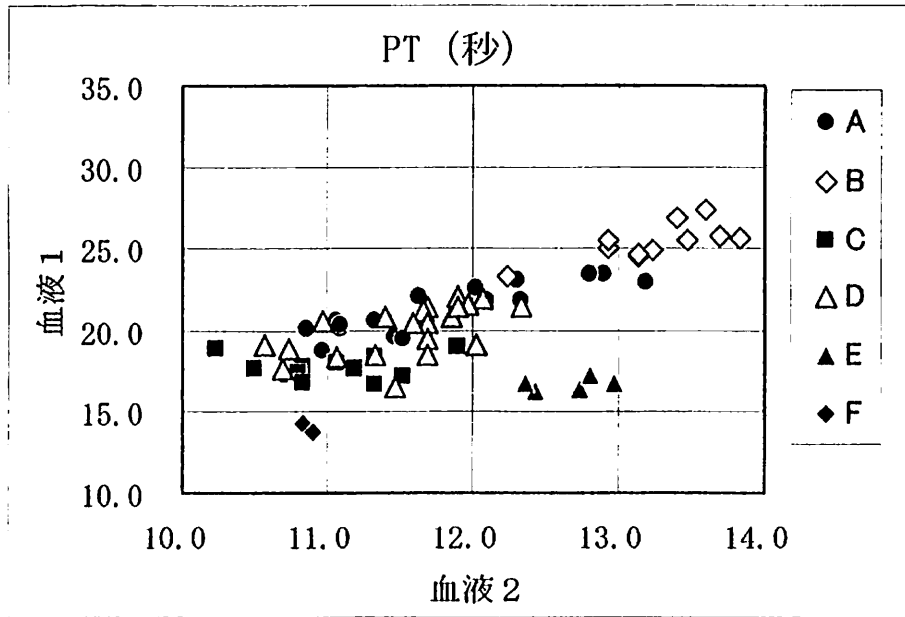
血液部門参加87施設中70施設より回答を得た。

±3SD除外の対象

試料の取り違い	1件
記入ミス	
桁数間違い	1件
秒数記入時に活性値を記入	1件

試料の取り違いと桁数間違いは原因が明らかなため施設に問い合わせ確認した。秒数記入時に活性値を記入した施設には二次サーベイを依頼し原因を確認した。

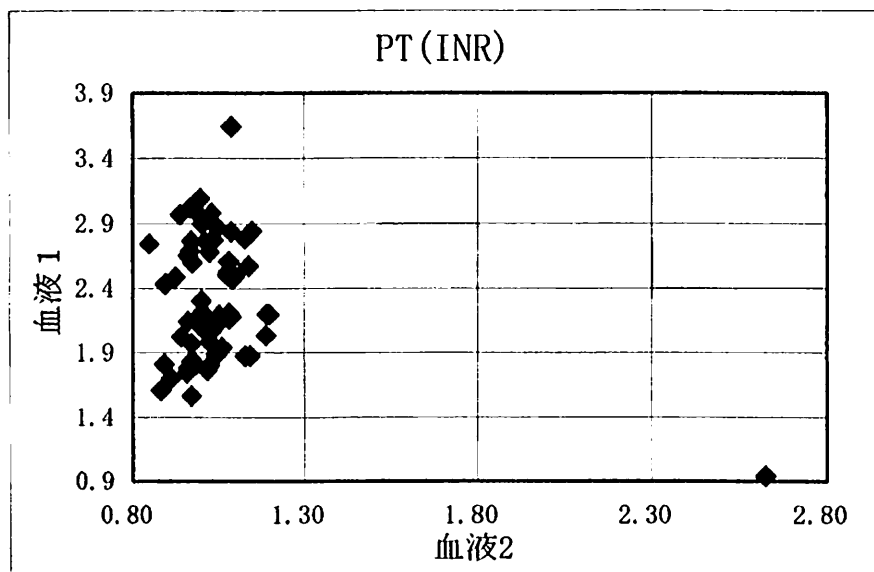
PT (秒) の±3SD除外後のツインプロット



PT (秒) のグループ別データ

グループ名	血液 1						血液 2					
	N	Mean	SD	CV	Min	Max	N	Mean	SD	CV	Min	Max
全体	69	20.407	3.1008	15.2	13.7	27.37	69	11.854	0.9155	7.72	10.23	13.83
A	16	21.285	1.5446	7.26	18.73	23.47	16	11.796	0.7465	6.33	10.87	13.20
B	11	25.412	1.1153	4.39	23.33	27.37	11	13.236	0.4466	3.37	12.23	13.83
C	14	17.636	0.7159	4.06	16.57	18.93	14	11.007	0.4333	3.94	10.23	11.90
D	21	20.005	1.5725	7.86	16.50	22.07	21	11.541	0.4870	4.22	10.57	12.33
E	5	16.633	0.4216	2.53	16.17	17.23	5	12.660	0.2532	2.00	12.37	12.97
F	2	13.983	0.4007	2.87	13.70	14.27	2	10.867	0.0471	0.43	10.83	10.90

PT (INR) のツインプロット (全データ)

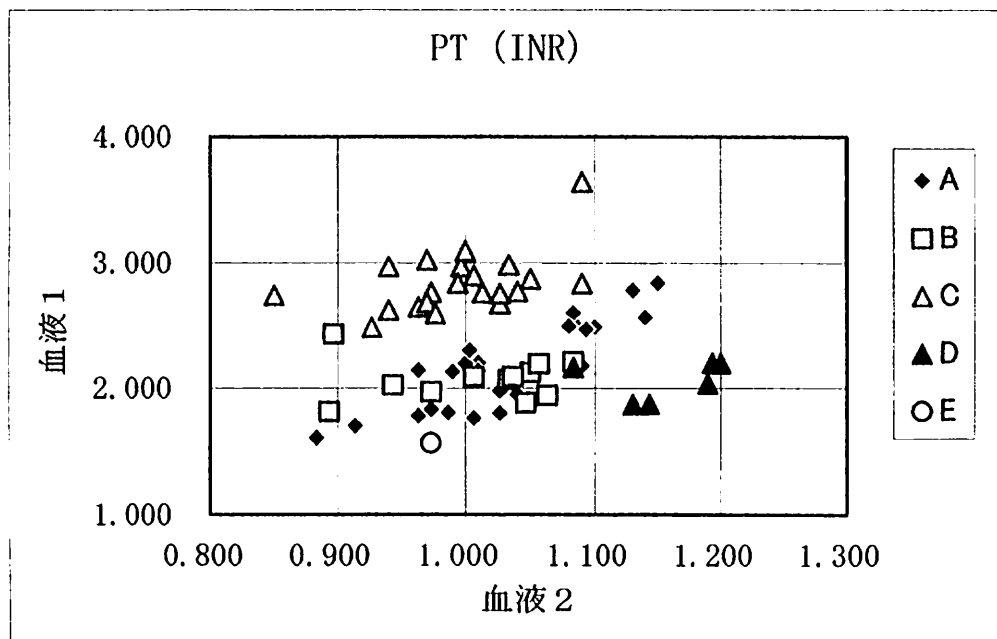


±3SD除外の対象

試料の取り違い

1件

PT (INR) の±3SD除外後のツインプロット



「血液2」ではPT (秒)、PT (INR) のCVは7.72と7.43であるが、「血液1」では15.20と17.91とINR表示のCVの方が高い結果になった。尚グループ分けA, B, C, D...はPT (秒) とPT (INR) で異なる。

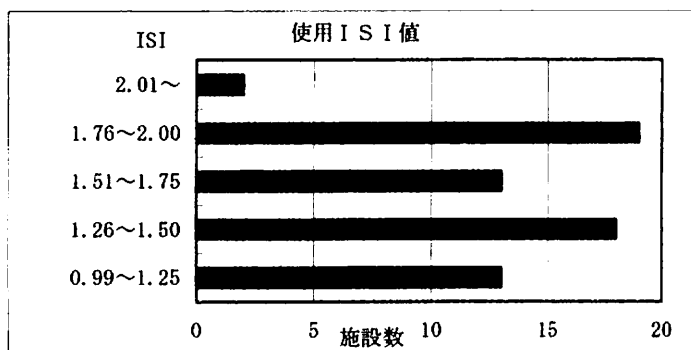
PT (INR) のグループ別データ

グループ名	血液1						血液2					
	N	Mean	SD	CV	Min	Max	N	Mean	SD	CV	Min	Max
全体	63	2.3189	0.41537	17.91	1.567	3.093	63	1.0248	0.0761	7.43	0.85	1.2
A	25	2.1643	0.3604	16.65	1.610	2.843	25	1.0283	0.0695	6.76	0.883	1.150
B	12	2.0725	0.1650	7.96	1.813	2.433	12	1.0069	0.0652	6.47	0.893	1.083
C	20	2.7672	0.2157	7.80	2.167	3.093	20	0.9938	0.0576	5.79	0.850	1.090
D	5	2.0380	0.1633	8.01	1.873	2.203	5	1.1713	0.0322	2.75	1.130	1.200
E	1	1.5667	—	—	—	—	1	0.9733	—	—	—	—

使用ISIの状況

	施設数
1. 試薬に添付された値	58
2. 求め直したローカルSI	8
未記入	4

ローカルSIを求めなおしている施設の使用機器はCoagrex800が3施設、Coagrex700、CA5000、CA530、CA6000、ACL Futuraであった。

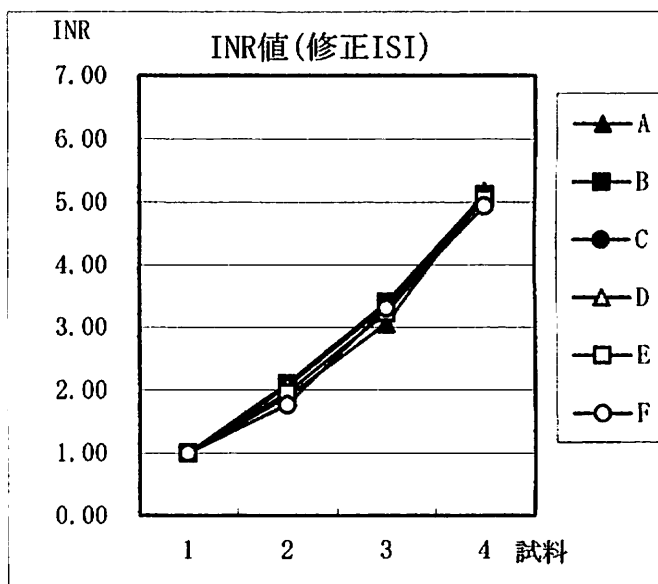
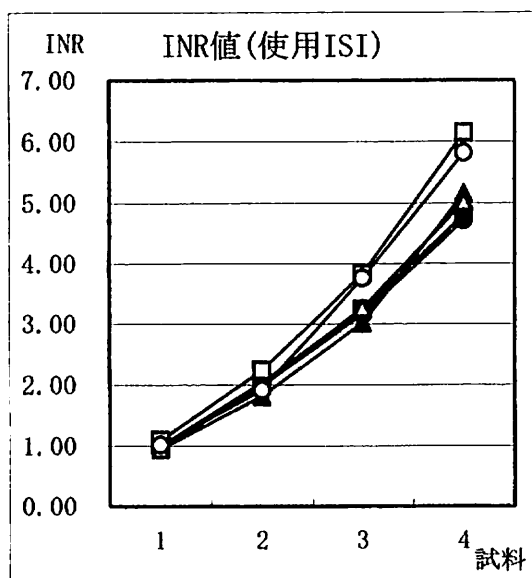


各施設で使用している ISI は 1.00 近くから 2.00 を超えるものまであり、試薬に添付された ISI 値をそのまま使用する施設がほとんどである。大きな ISI 値の試薬、各施設のローカル S I と添付の ISI 値の間の誤差などが集計や標準化を難しくするとの報告もあり¹⁾、AK キャリブレーションの測定を予め 6 施設に依頼してローカル S I の算出を行った。

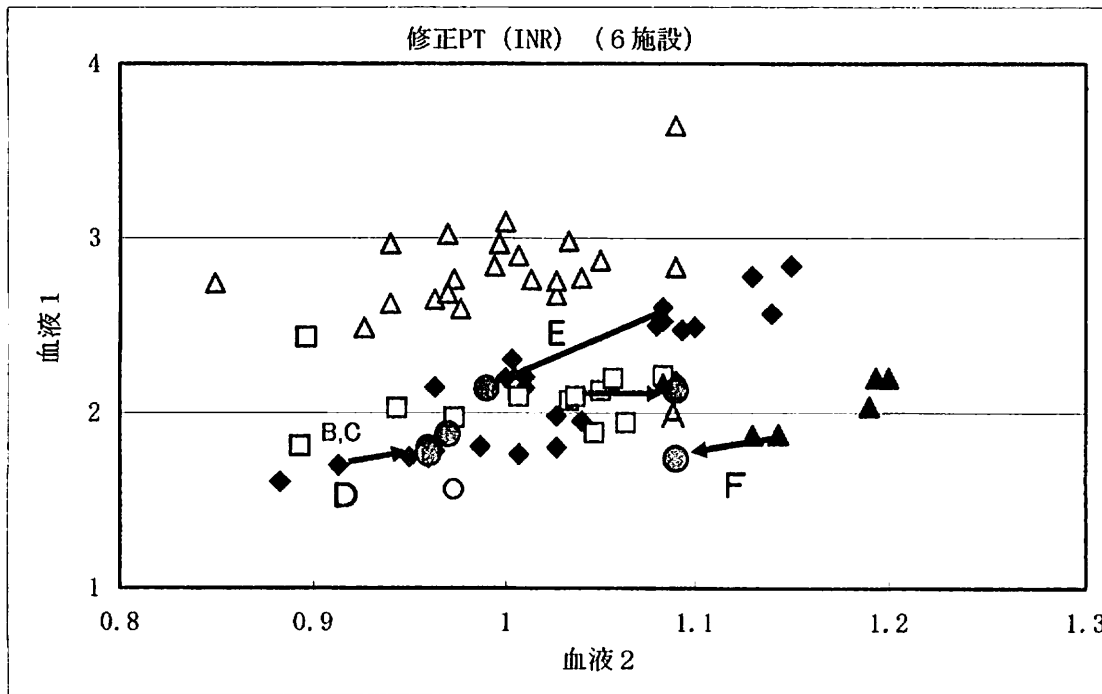
協力施設	使用機器名	使用試薬名	使用 ISI		算出 ISI
A	CA6000	トロンプラスチン C プラス	1.47	試薬添付	1.42
B	CA1500	トロンボレル S	0.99	試薬添付	1.03
C	CA500/510	トロンボレル S	0.99	試薬添付	1.04
D	CR800	トロンボレル S	1.06	ローカル	1.17
E	STA-R	STA 試薬シリーズ PT	1.32	試薬添付	1.24
F	MDA-180	シンプラスチン L	2.00	試薬添付	1.85

回収データ

修正データ



試料 4 のように INR が高い領域はグループ間差が大きくなるが、ローカル S I を求めて INR を算出し直したところ、右の図のようにデータは収束した。ここで得られたローカル S I を用いて INR を算出し直してみた。「血液 1」「血液 2」の PT (INR) は値が小さい領域なので算出し直した INR の変動も小さいが一部を除きほぼデータの中心に集まってくる。

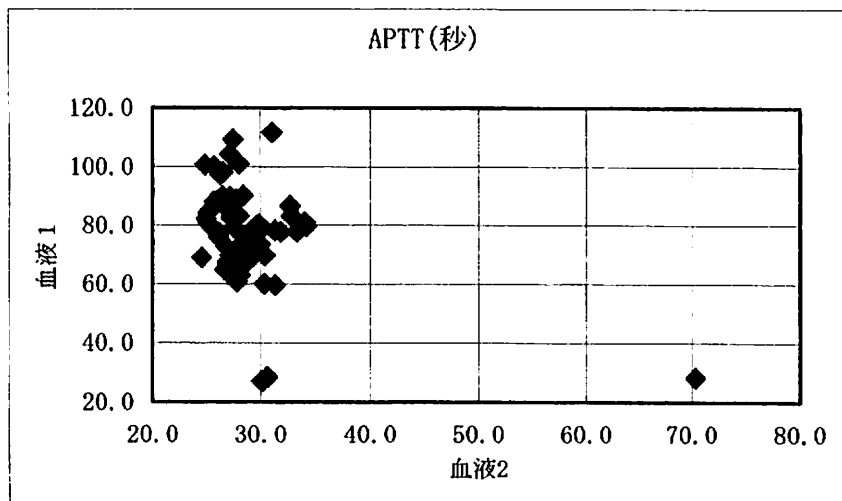


予算の都合もあり6施設に絞って実施したがすべての参加施設を対象に行ったわけではなくデータの収束の可能性を示すに留まった。

現状のPT測定では各メーカーの機器の測定原理や試薬の特性により全体のデータからは外れる傾向のあるものもあったので、ISIを考慮してグループ分けを行った。ISIの大きな試薬では添付のISIをそのまま使用すると値の大きなINR値の領域では誤差を生じている可能性もあり実際のローカルSIを確認しておきたいところである。

APTT

APTTのツインプロット (全データ)

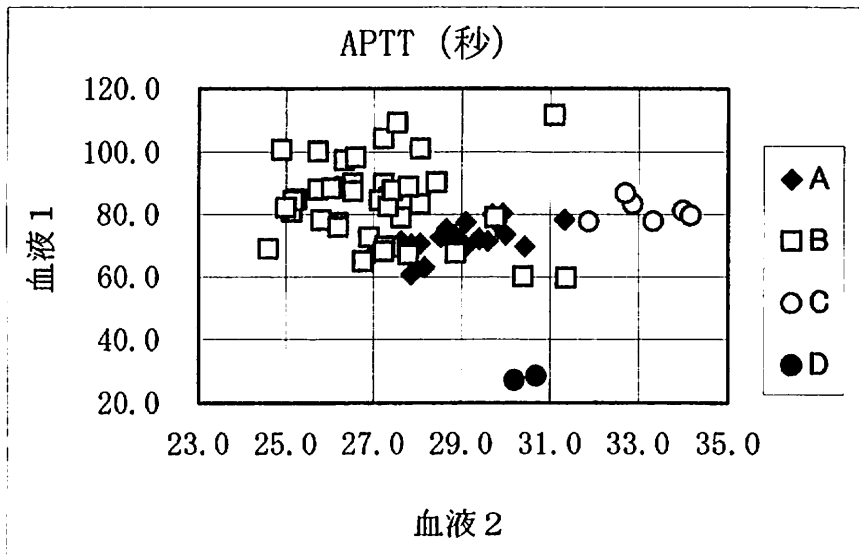


±3SD除外の対象

試料の取り違い

1件

APTTの±3SD除外後のツインプロット



APTTのグループ別データ

グループ名	血液1						血液2					
	N	Mean	SD	CV	Min	Max	N	Mean	SD	CV	Min	Max
全体	69	77.849	13.8573	17.8	27.2	109.3	69	28.278	2.218	7.84	24.6	34.17
A	22	72.353	4.8543	6.71	60.80	80.30	22	29.014	1.0134	3.49	27.00	31.33
B	39	83.011	12.2939	14.81	59.70	109.30	39	27.001	1.4637	5.42	24.60	31.37
C	6	81.100	3.5125	4.33	77.70	86.80	6	33.156	0.8625	2.60	31.87	34.17
D	2	27.900	0.9899	3.55	27.20	28.60	2	30.450	0.3536	1.16	30.20	30.70

APTTには指標となる標準品もなく真の測定値も決められない上に、秒数表示以外の表示も統一された表示がなく標準化は難しい。しかしここでもPT同様に試薬（LA感受性）や機器（測定原理）の特性を把握して全体の中で自施設の組み合わせがどの位置にあるのかは知っておくべきである。

フィブリノーゲン

フィブリノーゲンのツインプロット（全データ）

