

免 疫 血 清 部 門

精度管理事業部員

平松 久美子

名古屋市立大学病院
TEL 052-851-5511

実務担当者

亀井仁美 安城更生病院
進士都 社会保険中京病院

免疫血清検査の精度管理調査

【はじめに】

平成 15 年度、免疫血清検査サーベイの解析結果を報告する。HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒 TP 抗体、HIV 抗体の感染症 4 項目に対して、精度管理調査を実施した。また、感染症検査における判定保留域設定の有無及び精度管理試料の使用経験についてのアンケートも同時に回収した。

【対象項目】

HBs 抗原

HCV 抗体

梅毒 TP 抗体

HIV 抗体

【測定試料】

測定試料は、3 種類配布した。免疫血清 1 は、測定対象の 4 項目について、陰性が確認されている、ヒトプール血清を使用した。免疫血清 2 及び免疫血清 3 は、感染症検査精度管理用試料ヴィラトロール®(シスメックス社)のレベル 1 及びレベル 2 をベースに、凍結乾燥品である本品を精製水にて溶解し、プールしたものをを使用した。

【実施方法】

各施設が用いている測定方法にて得られた結果を回収した。自動分析装置を用いている施設については、実測値も併せて回収した。

調査内容は、測定機器、試薬、使用方法、結果、判定保留域有無、である。測定方法を複数使用している施設については、複数回答をしていただいた。

なお、測定結果は、各施設の判定基準に準じて回答していただいた。

【参加施設】

愛知県臨床衛生検査技師会精度管理調査に参加した 97 施設中、免疫血清部門への申し込みは、88 施設であった。そのうち、87 施設から回答が回収された。未回収の 1 施設は、申し込みミスであった。

項目別参加施設数は、HBs 抗原が 87 施設、HCV 抗体が 86 施設、梅毒 TP 抗体が 85 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、13 種類の試薬が用いられていた。日常検査に自動分析装置を用いている施設は 75.9%(66 施設)、用手法を用いている施設は 24.1%(21 施設)であった。複数の測定方法を用いている施設は、23 施設あったが、使用用途は、日常検査 2 施設、緊急検査 15 施設、確認用 3 施設、その他(日常検査機器のトラブル時対応等)4 施設、未回答 2 施設であった (23 施設の重複回答含む)。日常検査では自動分析装置を用い、緊急検査では用手法を用いている施設は、13 施設あり、そのうち 12 施設は用手法にイムノクロマト法を用いていた。

表1:HBs 抗原測定試薬の使用状況

試薬名	方法	件数	%
ルミパルスⅡHBsAg(富士レピオ)	化学発光酵素免疫測定法	26	23.6%
エスプライン HBsAg(富士レピオ)	イムノクロマト法	20	18.2%
アキシム HBsAg ダイナパック(ダイナボット)	蛍光酵素免疫測定法	15	13.6%
ダイナスクリーン HBsAgⅡ(ダイナボット)	イムノクロマト法	11	10.0%
アーキテクト・HBsAgQT(ダイナボット)	化学発光酵素免疫測定法	9	8.2%
ランリーム HBsAg(シスメックス)	ラテックス粒子計数法	7	6.4%
クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディール/オーソ)	イムノクロマト法	7	6.4%
エルジア・FS-HBs 抗原(シスメックス)	蛍光酵素免疫測定法	5	4.5%
クイックピース HBsAg(シノテスト)	逆受身粒子凝集法	4	3.6%
エルジア・F-HBs 抗原(シスメックス)	蛍光酵素免疫測定法	3	2.7%
エクルーシス HBsAg(ロシュ)	電気化学連続発光免疫測定法	1	0.9%
コパスコア HBsAg(ロシュ)	酵素免疫測定法	1	0.9%
IMX HBsAg・ダイナパック(ダイナボット)	蛍光酵素免疫測定法	1	0.9%
計		110	100.0%

2) 参加施設・方法別使用状況(表2)

重複回答を含んだ全施設の報告のうち、用手法であるイムノクロマト法の報告件数が最も多い 34.5%(38/110 件)であったが、昨年度の 47.0%(54/115 件)と比較したところ、減少がみられた。

自動分析装置を用いている施設は、昨年度 49.6%(57/115 件)であったが、今年度は 61.8%(68/110 件)と増加した。そのうち、化学発光酵素免疫測定法と蛍光酵素免疫測定法が全施設の報告のうち 53.6%(59/110 件)を占めた。

昨年度ラテックス比濁法を用いている施設が 2.6%(3/115 件)あったが、今年度は 0%(0/110 件)であった。

表2:HBs 抗原の方法別使用状況

方法	件数	%
イムノクロマト法	38	34.5%
化学発光酵素免疫測定法	35	31.8%
蛍光酵素免疫測定法	24	21.8%
ラテックス粒子計数法	7	6.4%
逆受身粒子凝集法	4	3.6%
電気化学連続発光免疫測定法	1	0.9%
酵素免疫測定法	1	0.9%
計	110	100.0%

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提示する。

弱陽性試料である免疫血清 2 について、陰性と判定した 5 施設は、用手法を用いており、1 施設が逆受身粒子凝集法、4 施設がイムノクロマト法(すべて「ダイナスクリーン HBs AgII」)であった。

免疫血清 1 について陽性、免疫血清 3 について陰性と判定してきた施設は、同一施設の同一測定方法であった。自動分析装置を用いており、実測値においては、他の同一測定方法の施設と乖離が見られなかったため、明らかな記入ミスと思われた。

表3:HBs 抗原測定結果集計

	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
陽性	1	105	109
陰性	109	5	1
判定保留	0	0	0
合計	110	110	110

(87 施設の重複回答含む)

2. HCV 抗体

1) 施設別測定試薬の使用状況(表4)

参加 86 施設で、11 種類の試薬が用いられていた。日常検査に自動分析装置を用いている施設は 79.1%(68 施設)、用手法を用いている施設は 18.6%(16 施設)、不明 2.3%(2 施設)であった。複数の測定方法を用いている施設は、23 施設あったが、使用用途は、日常検査 1 施設、緊急検査 14 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)4 施設、未回答 4 施設であった(23 施設の重複回答含む)。日常検査では自動分析装置を用い、緊急検査では用手法を用いている施設は、12 施設あり、すべて用手法にはイムノクロマト法を用いていた。

表4:HCV 抗体測定試薬の使用状況

試薬名	方法	件数	%
オーソ・クイックチェイサーHCVAb(オーソ)	イムノクロマト法	31	28.4%
ルミパルスII オーソHCV(富士レピオ/オーソ)	化学発光酵素免疫測定法	27	24.8%
アキシム HCV ダイナパックII (ダイナボット)	蛍光酵素免疫測定法	19	17.4%
アーキテクト・HCV(ダイナボット)	化学発光酵素免疫測定法	9	8.3%
ランリーム HCV II EX(シスメックス)	ラテックス粒子計数法	8	7.3%
イムチェック・FS-HCV C50Ab(シスメックス)	蛍光酵素免疫測定法	5	4.6%
イムチェック・F-HCV C50Ab(シスメックス)	蛍光酵素免疫測定法	4	3.7%
IMX HCV・ダイナパックII (ダイナボット)	蛍光酵素免疫測定法	2	1.8%
オーソ・HCVAb PA テストII (富士レピオ/オーソ)	受身粒子凝集法	2	1.8%
コバスコア HCVAb(ロシュ)	酵素免疫測定法	1	0.9%
HCV・PHA ダイナボット(ダイナボット)	受身赤血球凝集法	1	0.9%
計		109	100.0%

2) 参加施設・方法別使用状況(表5)

重複回答を含んだ全施設の報告のうち、用手法であるイムノクロマト法の報告件数は、28.4%(31/109件)であったが、昨年度の34.8%(39/112件)と比較したところ、減少がみられた。自動分析装置を用いている施設は、昨年度60.7%(68/112件)であったが、今年度は68.8%(75/109件)と増加した。そのうち、化学発光酵素免疫測定法と蛍光酵素免疫測定法が全施設の報告のうち60.6%(66/109件)を占めた。

表5:HCV 抗体の方法別使用状況

方法	件数	%
化学発光酵素免疫測定法	36	33.0%
イムノクロマト法	31	28.4%
蛍光酵素免疫測定法	30	27.5%
ラテックス粒子計数法	8	7.3%
受身粒子凝集法	2	1.8%
酵素免疫測定法	1	0.9%
受身赤血球凝集法	1	0.9%
計	109	100.0%

3) 測定結果の集計(表6)

86施設の重複回答を含んだ結果の集計を提示する。

弱陽性試料である免疫血清2について、判定保留とした4施設は、すべて自動分析装置にて測定しており、自施設で設定している判定保留域に相当した実測値だったため、結果が乖離した。なお、実測値は、他の同一測定方法の施設と乖離が見られなかった。

免疫血清1、2、3について、結果をその他とした施設は、同一施設の同一測定方法であった。この施設は、自動分析装置を用いており、臨床に判定は報告せず、実測値のみ報告しているとのことであった。

表6:HCV 抗体測定結果集計

	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
陽性	0	104	108
陰性	108	0	0
判定保留	0	4	0
その他	1	1	1
合計	109	109	109

(86 施設の重複回答含む)

1. 梅毒 TP 抗体

1) 施設別測定試薬の使用状況(表7)

参加 85 施設で、17 種類の試薬が用いられていた。日常検査に自動分析装置を用いている施設は 62.4%(53 施設)、用手法を用いている施設は 35.3%(30 施設)、不明 2.3%(2 施設)であった。複数の測定方法を用いている施設は、18 施設あったが、使用用途は、緊急検査 9 施設、確認用 7 施設、その他(日常検査機器のトラブル時対応等)2 施設、未回答 3 施設であった(18 施設の重複回答含む)。日常検査では自動分析装置を用い、緊急検査では用手法を用いている施設は、13 施設あり、すべて用手法にはイムノクロマト法を用いていた。

表7:梅毒 TP 抗体測定試薬の使用状況

試薬名	方法	件数	%
ルミパルス II TP-N(富士レビオ)	化学発光酵素免疫測定法	22	21.4%
エスプライン TP(富士レビオ)	イムノクロマト法	18	17.5%
ダイナスクリーン TPA(ダイナポット)	イムノクロマト法	15	14.6%
ランリーム TP(シスメックス)	ラテックス粒子計数法	8	7.8%
メディエース TPLA(極東製薬工業)	ラテックス比濁法(汎用機)	8	7.8%
セロディア TP(富士レビオ)	受身赤血球凝集法	8	7.8%
TP オート・FS(KW)(国際試薬)	蛍光酵素免疫測定法	4	3.9%
イムノテイクスオート TP2(A&T/和光純薬)	ラテックス比濁法(専用機)	4	3.9%
セラテスト梅毒(カイノス)	ラテックス比濁法(汎用機)	3	2.9%
クイックチェイサー TPA(ミスホメディー)	イムノクロマト法	3	2.9%
TP オート・F(KW)(国際試薬)	蛍光酵素免疫測定法	2	1.9%
エルピアエース TP 抗体(ダイアヤトロン)	ラテックス比濁法(専用機)	2	1.9%
セロディア TP・PA(富士レビオ)	受身粒子凝集法	2	1.9%
メディエース TPLA「N」(デイドベーリング)	ラテックス比濁法(専用機)	1	1.0%
コバス用 TPLA(ロシュ)	ラテックス比濁法(汎用機)	1	1.0%
ラナ TP オート(三光純薬)	ラテックス比濁法(汎用機)	1	1.0%
ラナタイター TP(カイノス)	受身ラテックス凝集法	1	1.0%
計		103	100.0%

2) 参加施設・方法別使用状況(表8)

重複回答を含んだ全施設の報告のうち、用手法であるイムノクロマト法の報告件数が最も多い 35.0%(36/103 件)であったが、昨年度の 40.4%(40/99 件)と比較したところ、減少がみられた。

自動分析装置を用いている施設は、昨年度 43.4%(43/99 件)であったが、今年度は 54.4%(56/103

件)と増加した。そのうち、化学発光酵素免疫測定法が最も多い 21.4%(22/103 件)であった。

また、昨年度、ラテックス比濁法(専用機、汎用機)を用いている施設は、10.1%(10/99 件)であったが、今年度は 19.4%(20/103 件)と増加した。

表8:梅毒 TP 抗体の方法別使用状況

方法	件数	%
イムノクロマト法	36	35.0%
化学発光酵素免疫測定法	22	21.4%
ラテックス比濁法(汎用機)	13	12.6%
ラテックス粒子計数法	8	7.8%
受身赤血球凝集法	8	7.8%
ラテックス比濁法(専用機)	7	6.8%
蛍光酵素免疫測定法	6	5.8%
受身粒子凝集法	2	1.9%
受身ラテックス凝集法	1	1.0%
計	103	100.0%

3) 測定結果の集計(表9)

85 施設の重複回答を含んだ結果の集計を提示する。

弱陽性試料である免疫血清 2 について、判定保留とした 6 施設は、3 施設が自動分析装置、2 施設が受身赤血球凝集法、1 施設がイムノクロマト法と、測定方法は同一ではなかったが、自動分析装置にて測定している 3 施設及びイムノクロマト法にて測定している 1 施設については、自施設で設定している判定保留域に相当した実測値だったため、結果が乖離した。なお、実測値は、他の同一測定方法の施設と乖離が見られなかった。また、受身赤血球凝集法にて測定している 2 施設は、試薬説明書に準じて判定をしていた。

免疫血清 3 について陰性と判定してきた施設は、イムノクロマト法を用いているが、免疫血清 3 は明らかな陽性検体であり、免疫血清 1 については陰性、免疫血清 2 については陽性と回答してきているため、記入ミスと思われた。

表9:梅毒 TP 抗体測定結果集計

	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
陽性	0	97	102
陰性	103	0	1
判定保留	0	6	0
合計	103	103	103

(85 施設の重複回答含む)

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、5 種類の試薬が用いられていた。日常検査に自動分析装置を用いている施設は

61.7%(29 施設)、用手法を用いている施設は 36.2%(17 施設)、不明 2.1%(1 施設)であった。複数の測定方法を用いている施設は、12 施設あったが、使用用途は、緊急検査 5 施設、確認用 3 施設、その他(日常検査機器のトラブル時対応等)2 施設、未回答 3 施設であった(12 施設の重複回答含む)。日常検査では自動分析装置を用い、緊急検査では用手法を用いている施設は、4 施設あり、すべて用手法にはイムノクロマト法を用いていた。

表 10: HIV 抗体測定試薬の使用状況

試薬名	方法	件数	%
ダイナスクリーン HIV1/2(ダイナボット)	イムノクロマト法	24	40.7%
ルミパルス オーソ HIV1/2(富士レピオ/オーソ)	化学発光酵素免疫測定法	20	33.9%
HIV1/HIV2(gO・)ダイナパック(ダイナボット)	蛍光酵素免疫測定法	10	16.9%
ジェネディア HIV-1/2 ミックス PA(富士レピオ)	受身粒子凝集法	4	6.8%
ランリーム HIV1/2(シスメックス)	ラテックス粒子計数法	1	1.7%
計		59	100.0%

2) 参加施設・方法別使用状況(表 11)

重複回答を含んだ全施設の報告のうち、用手法であるイムノクロマト法の報告件数が最も多い 40.7%(24/59 件)であったが、昨年度の 37.3%(22/59 件)と比較したところ、やや増加がみられた。

自動分析装置を用いている施設は、昨年度 52.5%(31/59 件)、今年度 52.5%(31/59 件)と、変化が見られなかった。そのうち、化学発光酵素免疫測定法と蛍光酵素免疫測定法が全施設の報告のうち 50.8%(30/59 件)を占めた。

表 11: HIV 抗体の方法別使用状況

方法	件数	%
イムノクロマト法	24	40.7%
化学発光酵素免疫測定法	20	33.9%
蛍光酵素免疫測定法	10	16.9%
受身粒子凝集法	4	6.8%
ラテックス粒子計数法	1	1.7%
計	59	100.0%

3) 測定結果の集計(表 12)

47 施設の重複回答を含んだ結果の集計を提示する。

弱陽性試料である免疫血清 2 について、陰性と判定した施設は、自動分析装置を用いており、実測値においては、他の同一測定方法の施設と乖離が見られず、施設内で独自に設定している判定保留域も持たないため、明らかな記入ミスと思われた。

免疫血清 2 で判定保留とした 5 施設の内 1 施設は、自動分析装置にて測定しており、自施設で設定している判定保留域に相当した実測値だったため、結果が乖離した。なお、実測値は、他の同一測定方法の施設と乖離が見られなかった。

また、免疫血清2で判定保留とした5施設の内4施設と強陽性試料である免疫血清3で判定保留とした4施設は、同一施設であり、3施設が自動分析装置、1施設がイムノクロマト法を用いていた。いずれも、測定結果が陽性となった場合は、判定保留として報告している施設であったため、結果が乖離した。なお、自動分析装置を用いている3施設については、実測値において、他の同一測定方法の施設と乖離は見られなかった。

表12:HIV抗体測定結果集計

	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
陽性	0	53	55
陰性	59	1	0
判定保留	0	5	4
合計	59	59	59

(47施設の重複回答含む)

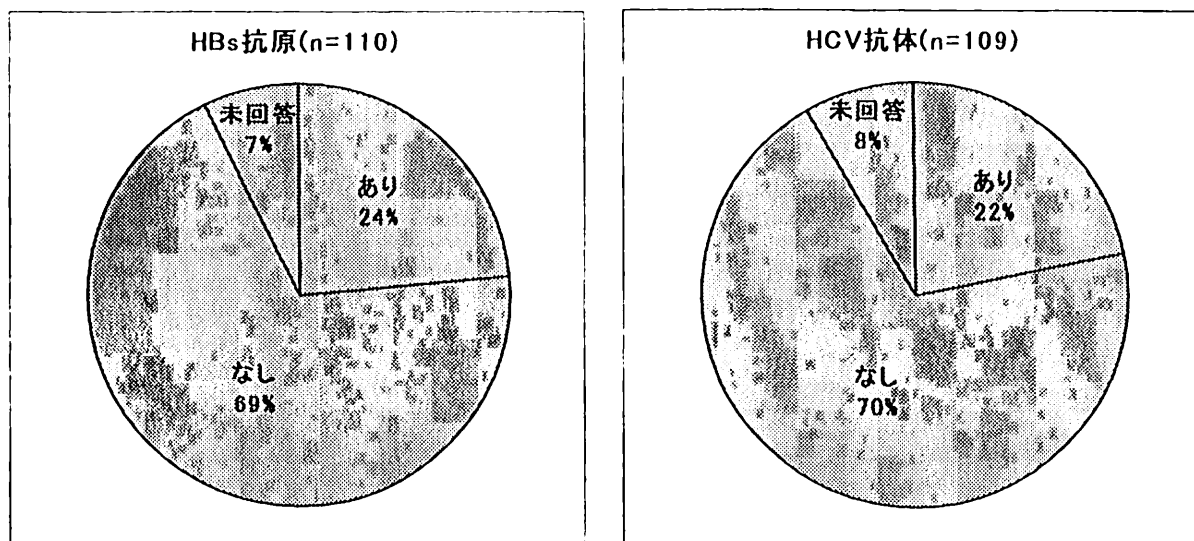
【アンケート調査結果】

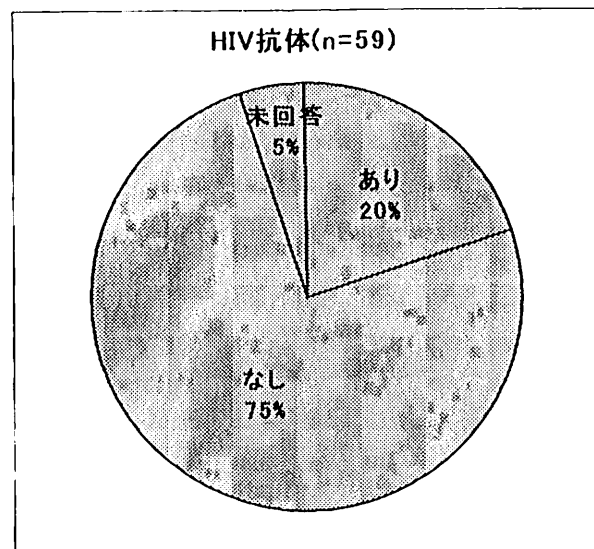
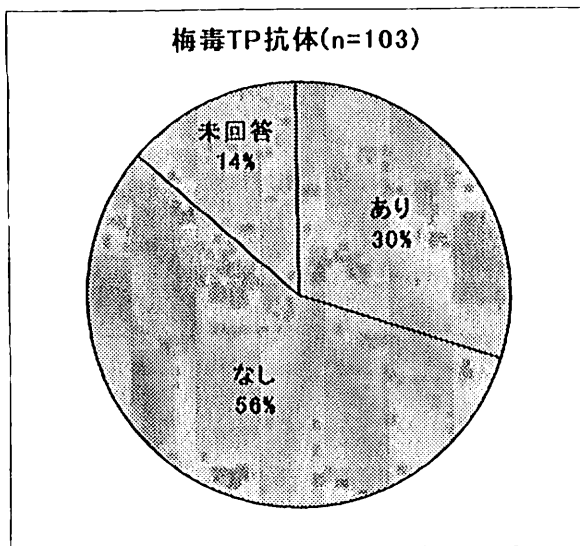
1. 判定保留域設定有無

各項目の精度管理に参加した施設を対象に、使用している測定方法について、判定保留域を設けている場合は、設定値または設定条件を記入していただいた。また、判定保留域を設けている施設に対しては、設定の根拠を、判定保留域を設けていない施設に対しては、その理由を併せて記入していただいた。

各対象項目において、2~3割の測定方法に、判定保留域が設けられていた。判定保留域が設けられている割合が最も多い梅毒TP抗体については、メーカー指定の判定保留域が設定されている試薬が多く見られた。(図1)

図1:判定保留域設定の有無





判定保留設定域については、自動分析装置を用いている施設では、実測値の範囲を設定しており、用手法を用いている施設では、目視判定が困難な場合等が設定されている。また、確認方法と乖離した場合に判定保留とする施設も見られた。

HIV抗体については、各測定方法において陽性の結果が出た場合でも、臨床へは判定保留と報告し、再検または精査の依頼を促す施設が4施設あった。これは、HIV抗体の結果報告のみに見られた傾向である。

判定保留域有無の設定理由について、回答を“あり”“なし”“未回答”の3種に分類し、まとめて表にした。(表13)

表13:判定保留域有無の設定理由

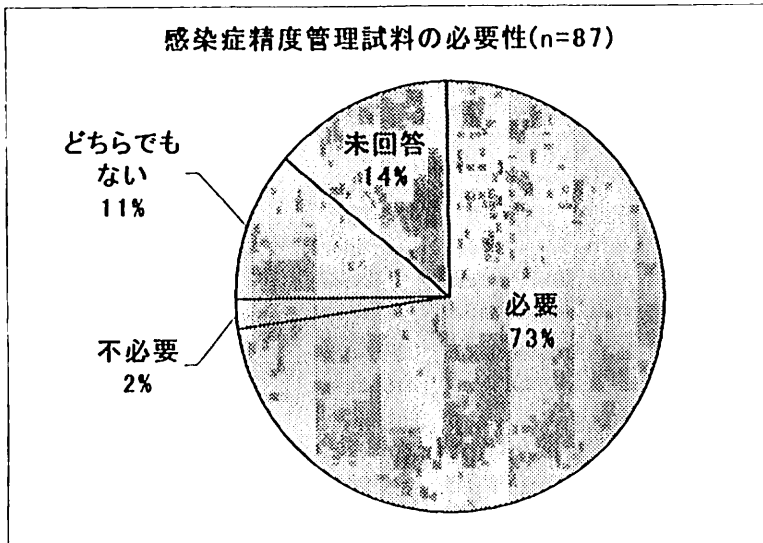
判定保留域ありの設定理由	判定保留域なしの設定理由	未回答
<ul style="list-style-type: none"> ・メーカー指定 ・機器の精度、他試薬・機器との相関より ・確認試験と乖離した場合 ・目視困難 ・肉眼判定に限界があるため ・陽性はすべて判定保留として報告(HIV 抗体検査特有の設定理由) ・C.O.I 付近は、陽性になったり陰性になったりするため ・ボーダーライン付近の値を陰性、陽性と言い切ってしまうのは、あまりにも臨床への影響が大きいから ・非特異反応の影響による可能性があるため ・感染初期か偽陽性かの判断がつかないため ・各種検査結果及び臨床症状等から総合的な臨床判断をお願いしている ・仮報告 ・臨床医との協議を持って設定 	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカー指定 ・陰性と陽性がはっきりしている ・定性だから ・陽性、陰性を明確に報告 ・弱陽性・偽陽性はすべて陽性扱い ・実測値で判断 ・コメントつける(後日再検してください、他法で再検、確認試験で乖離) ・確認試験後、総合判断確認試験後、総合判断 ・精査へ ・関連マーカーの検査を実施し、結果の解釈を付記 ・臨床側にわかりやすいため ・判定保留域を設けても臨床が悩むだけだから ・判定保留の範囲(反応時間)が明確でないため ・今までの経験上 カットオフ値 1.0 前後を再検しても再現性は良い ・確認試験用だから ・緊急用であり、その後定量を行うため ・必要性を感じないため ・厚生労働省の指示による測定法のため ・愛知県医師会サーベイで指摘 	<ul style="list-style-type: none"> ・検討中 ・特になし

順不同

2. 精度管理試料使用経験

精度管理に参加した全 87 施設に、感染症精度管理試料を使用することについて、どのように評価しているか質問したところ、必要と答えた施設が 73%にのぼり、不必要と答えた施設は、2%にとどまった。(図2)

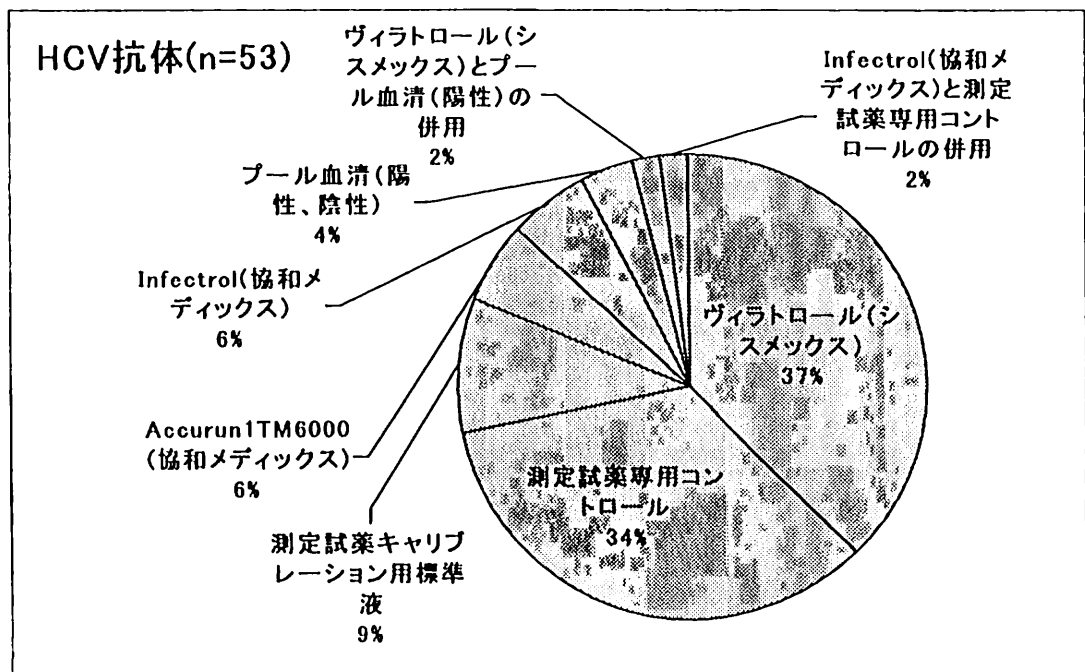
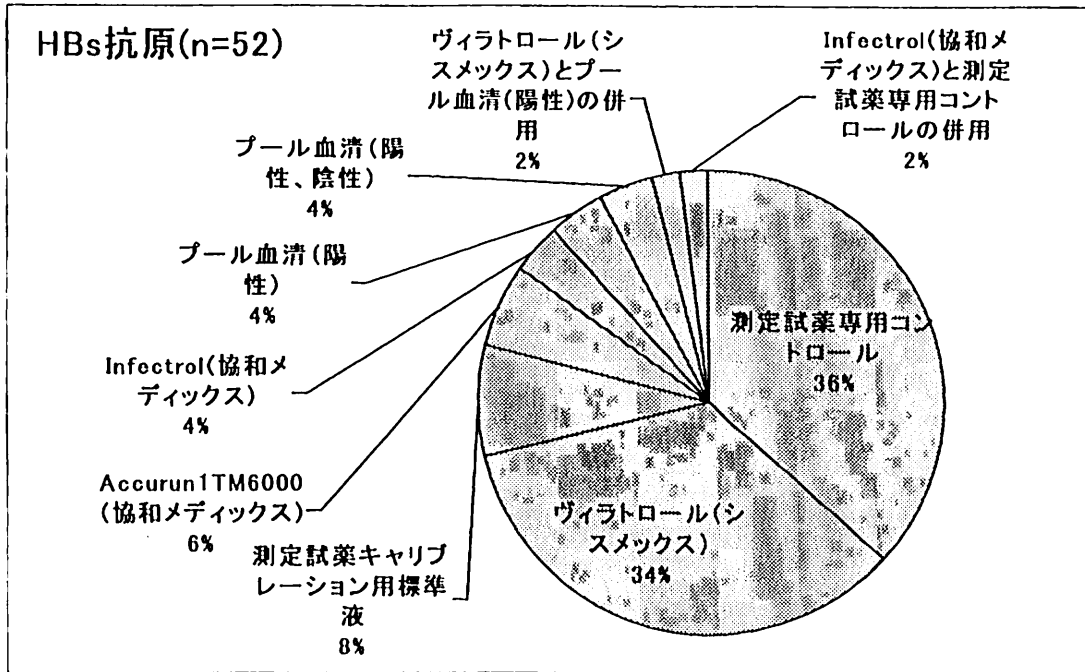
図2: 感染症精度管理試料の必要性

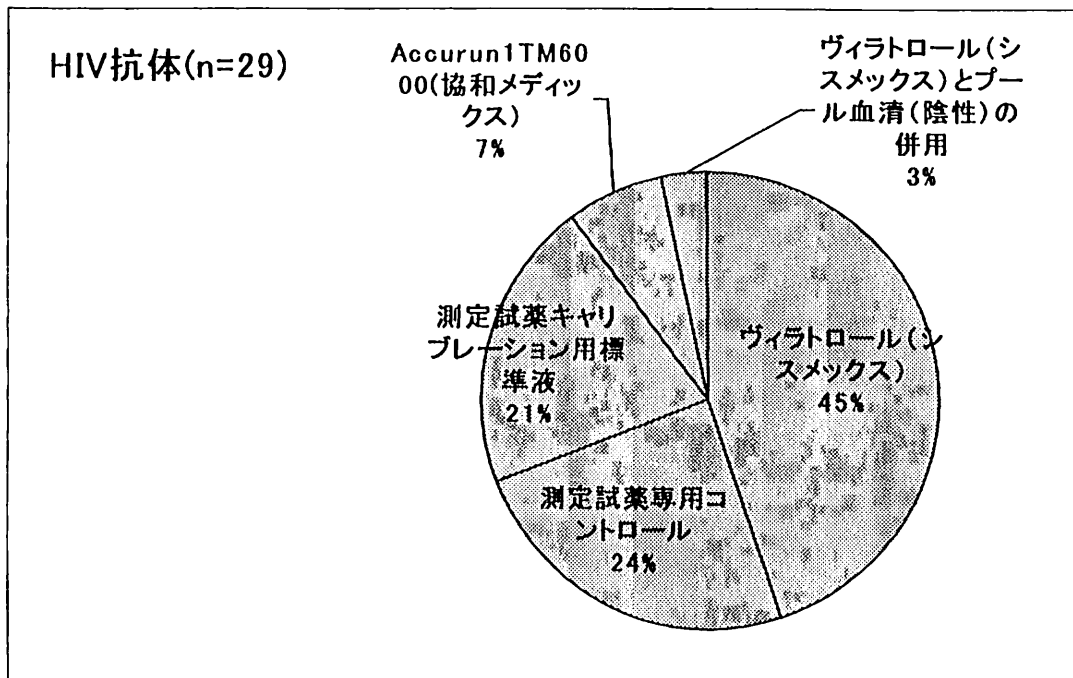
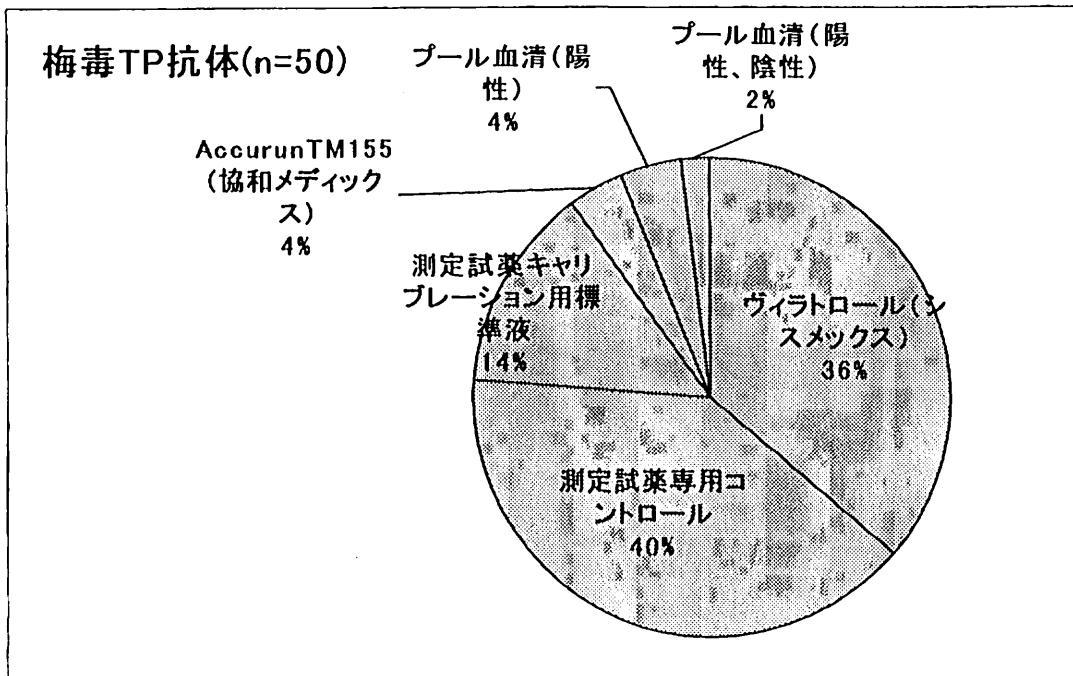


各項目について、施設で用いている精度管理試料名を記入していただいたところ、HBs 抗原 59.8%(52/87 施設)、HCV 抗体 61.6%(53/86 施設)、梅毒 TP 抗体 58.8%(50/85 施設)、HIV 抗体 61.7%(29/47 施設)の施設から回答を得た。(図3) このことより、各項目について、精度管理に参加施設の半数以上が、何らかの精度管理試料を用いていることが分かった。そのうち、更に、約半数が、市販の感染症精度管理試料を購入しており、これらを使用している施設は、HCV 抗体で1施設、HIV 抗体で2施設を除き、すべて、自動分析装置を用いて検査を行っている施設であった。また、ほとんどの施設は、市販の感染症精度管理試料が対応している項目すべてについて同一試料を用いていた。自家製のプール血清と併用している施設も1施設見られた。専用のコントロール試料がある測定方法については、試薬に添付されている、または、別売りであるが、それらを利用している施設が多く見られた。また、測定試薬のキャリブレーション用の標準液をコントロールとして利用している施設も、各項目について、7.7~20.7%見られた。自家製のプール血清を用いている施設には、陽性プール血清のみを用いている施設と、陽性・陰性プール血清を併用している施設があった。

感染症精度管理試料を使用していない施設に対しては、その理由を記入していただいたところ、件数(収入)に見合わなくコストがかかる、との意見が多く見られた。また、グレーゾーンのチェックができない、との意見もあった。ただし、精度管理試料を使用していない施設の半数以上が、精度管理試料を使用することは必要であると回答していた。

図3: 感染症精度管理試料の使用状況





【考察】

今回の精度管理調査では、感染症関連検査 4 項目を対象としたが、いずれの項目においても、自動分析装置を用いて検査している施設が、昨年度に比べ、同一または増加傾向を示した。それに対して、用手法の大半を占めるイムノクロマト法が、HIV 抗体を除き、減少傾向を示した。このことより、感染症検査の自動化が進んでいるものと思われる。また、梅毒 TP 抗体の測定方法において、ラテックス比濁法(専用機・汎用機)の採用率が、昨年度に比べ、顕著に増加している。特に、ラテックス比濁法(汎用機)の増加は、生化学検査項目等と同一自動分析装置で測定できる

メリットを活かして検査を行っている施設が増えているためと考えられる。

検査結果についてであるが、3項目において、各1施設ずつ、記入ミスが見られた。精度管理調査に参加するという状況でも起こり得るということは、臨床への報告でも起こり得ることであると考える。改めて、注意を促したい。

HBs抗原については、弱陽性試料である免疫血清2における回答が、イムノクロマト法である「ダイナスクリーンHBsAgII」を用いていた11施設中、7施設が陽性、4施設が陰性と判定してきた。しかし、他のイムノクロマト法を原理としている試薬を用いた施設では、陽性と判定されている。イムノクロマト法は、自動分析装置用の測定方法に比べ、感度が低いということが、乖離の原因と考えられるが、その影響因子として、判定時間、測定温度、検出限界、試料に起因する因子(粘性、凝固異常、抗凝固剤投与、血球・フィブリン等固形成分)、プロゾン、非特異率、判定者間の差、lot差などが挙げられる¹⁾。迅速かつ簡便で安価な検査方法であるが、正確な結果を得るためにも、これらを把握した上で、影響因子をできるだけ除去し、検査を行うことが大切であると考えられる。

HCV抗体について、自動分析装置を用いている1施設が、実測値のみを臨床へ報告しているとの回答があった。これについては、様々な意見もあろうが、臨床に、C.O.Iという、濃度ではなく相対的な値を報告することになるため、他法との混乱を避ける基準値の提示が必要であると思われる。厚生省からの指針で、HCV抗体検査を用いたウイルス血症のスクリーニングのマニュアルがある。それには、アキシム、ルミパルス、コバス、各試薬の実測値が、高力価、中力価、低力価に分けられて、提示されており、判断基準となっている²⁾。同じC.O.Iであるが、各測定方法により、値に差がある。参考にされると良いであろう。

梅毒TP抗体については、弱陽性試料である免疫血清2における回答が、受身赤血球凝集法である「セロディアTP」を用いていた8施設中6施設は陽性、2施設は判定保留であった。用手法であるため、手技、目視判定による人為差が考えられた。ただし、受身粒子凝集法である「セロディアTP・PA」を用いている2施設、受身ラテックス凝集法である「ラナタイナーTP」を用いている1施設では陽性と判定されている。件数は少ないものの、凝集法においては、人工担体を使用している試薬の方が、感度が良いと考えられた。

アンケートでは、判定保留域設定の有無について回答していただいたが、判定保留域ありの回答には、“非特異反応などによる偽陽性判定を避けるため”等、診断される立場(患者)に立った意見が特徴的であった。また、“メーカー指定”を理由に挙げている回答の中には、試薬説明書に記載されていないものもあり、各メーカー学術担当者意見、試薬説明書の読み間違い及び解釈の間違い、アンケート記載ミス等も含まれていると考えられるので、今一度、試薬説明書を熟読し直して頂きたい。

判定保留域なしの回答には、“明確に判定することが臨床のためである”等、診断する立場(医師)に立った意見が特徴的であった。また、“判定保留域をもつてもそれをどこからどこまでとするかはっきりとした根拠のある数値がない”“判定保留は検査する側にとっては都合の良い判定方法であるが臨床にとって判断に困る表現である”などの厳しい意見もみられた。

感染症精度管理試料に対する評価では、精度管理に参加した全施設中、必要との意見が73%にのぼり、感染症の精度管理に対する意識の高さがうかがえた。しかし、各施設が種々の精度管理試料を使用しており、また、市販の精度管理試料は自動分析装置を対象にしているものがほとんどである。用手法については、凝集法で試薬に添付されている陽性コントロールを除き、イムノクロマト法等は、適当な管理試料がないのが現状である。また、精度管理は必要との回答を得ても、市販の精度管理試料を購入するには、コスト面から使用を断念せざるを得ない状況にある施設も多い。安価で簡便な精度管理試料が望まれている。

【まとめ】

感染症検査に限らず、免疫血清関連検査の自動化は、検体検査の統合、簡便化を可能とするとともに、精度管理のあり方も変化させると考えられる。また、免疫血清検査の専門家の欠如をもたらすことが、危惧される。他の検体検査部門と協力体制を取りつつ、精度管理を行うことが望まれる。

【参考資料】

2 施設以上の回答があった自動分析装置測定試薬における実測値の平均値を示す。参考にしていただきたい。(表14～17)

表14:HBs 抗原測定試薬別平均実測値

試薬名	件数	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
ルミパルスⅡHBsAg(富士レビオ)	26	0.10	19.67	92.28
アキシム HBsAgダイナパック(ダイナポット)単位:S/N	11	0.83	28.34	121.58 (130.46)*
アキシム HBsAgダイナパック(ダイナポット)単位:S/CO	4	0.38	12.88	57.55
アーキテクト・HBsAgQT(ダイナポット)	9	0.00	2.10	9.60
ランリームHBsAg(シスメックス)	7	0.04	1.47	7.91
エルジア・FS-HBs抗原(シスメックス)	5	0.04	11.66	66.66
エルジア・F-HBs抗原(シスメックス)	3	0.03	10.57	63.70

* 免疫血清3について、実測値記入ミス施設が1施設あった。カッコ内は、記入ミスの回答を除いた平均値。

表15:HCV 抗体測定試薬別平均実測値

試薬名	件数	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
ルミパルスⅡオゾンHCV(富士レビオ/オゾン)	27	0.15	5.95	26.45
アキシムHCVダイナパックⅡ(ダイナポット)	19	0.33	8.20	33.01
アーキテクト・HCV(ダイナポット)	9	0.08	7.48	14.28
ランリームHCVⅡEX(シスメックス)	8	0.13	39.09	68.57
イムチェック・FS-HCV C50Ab(シスメックス)	5	0.01	4.07	22.97
イムチェック・F-HCV C50Ab(シスメックス)	4	0.02	4.08	23.04
IMX HCV・ダイナパックⅡ(ダイナポット)	2	0.50	5.27	20.92

表16:梅毒 TP 抗体測定試薬別平均実測値

試薬名	件数	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
ルミパルスⅡTP-N(富士レピオ)	22	0.11	5.05	37.43
ランリームTP(シスメックス)	8	0.18	108.71	537.40
メディエースTPLA(極東製薬工業)	8	0.38	80.55	156.83
TPオート・FS(KW)(国際試薬)	4	0.09	2.22	7.12
イムノテイクルスオートTP2(A&T/和光純薬)	4	0.80	85.50	148.85
セラテストム梅毒(カイノス)	3	3.97	128.23	230.80
TPオート・F(KW)(国際試薬)	2	0.12	1.90	6.20
エルピアエースTP抗体(ダイアヤトロン)	2	1.62	191.08	407.80

表17:HIV 抗体測定試薬別平均実測値

試薬名	件数	免疫血清1	免疫血清2	免疫血清3
ルミパルス オートHIV1/2(富士レピオ/オート)	20	0.11	2.13	9.45
HIV1/HIV2(gO・)ダイナパック(ダイナボット)	10	0.33	16.21	22.85

【文献】

- 1) 北橋繁、巽典之：イムノクロマトグラフィー法の特徴と問題点. 臨床検査 46：265-272、2002
- 2) 西川洋子、片山善章：HCV 抗体検査のカットオフ値－各試薬間の乖離の背景. 臨床検査 46：259-264、2002