

# 免 疫 血 清 部 門

## 精度管理事業委員

遠藤 美紀子

名古屋第一赤十字病院

TEL 052-481-5111

## 実務担当者

伊藤 公一 名鉄病院

平松 久美子 名古屋市立大学病院

# 免疫血清検査の精度管理調査

はじめに：免疫血清研究班では、平成 17 年度精度管理調査として下記の要領でサーベイを実施したので報告する。なお、昨年度より、愛知県医師会と共通精度管理調査を行ない、共通部分の集計については、愛知県臨床衛生検査技師会精度管理調査（以下技師会サーベイ）及び愛知県医師会精度管理調査（以下医師会サーベイ）、両者の結果を含んだものである。

## 1：対象項目と測定試料

対象は、HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒 TP 抗体、HIV 抗体、免疫グロブリンの 5 項目とした。測定試料は、4 種類配布した。免疫血清 1 は、測定対象の感染症 4 項目について陰性が確認されている人プール血清を用いた。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ウイルスロール<sup>®</sup>（シスメックス社製）のレベル 1 及びレベル 2 を使用し、凍結乾燥品である本品をそれぞれ精製水にて溶解し、プールしたものを分注し配布した。臨床化学試料 2 は、Aalto Control LEVEL であり、臨床化学検査の精度管理と共通試料を使用した。臨床化学試料 2 の詳細は、臨床化学検査の精度管理調査報告書を参照していただきたい。各試料の測定項目は、表 1 の通りである。

表 1 測定項目一覧

	免疫血清 1	免疫血清 2	免疫血清 3	臨床化学試料 2
HBs 抗原				
HCV 抗体				
梅毒 TP 抗体				
HIV 抗体				
免疫グロブリン				

## 2：実施方法

各施設が実施している測定方法により得られた結果を回収した。感染症検査は、定性結果と自動分析装置を使用している施設においては、実測値も併せて回収した。測定方法についての調査内容は、測定機器、試薬、試薬 lot であり、感染症検査については、これに加え、使用用途、内部精度管理試料名、判定保留域有無を、免疫グロブリンについては、標準品（起源）、基準範囲とその出所を調査した。

感染症検査において、測定方法を複数採用している施設には、複数回答をしていただき、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。

### 3：参加施設

技師会サーベイに参加した 116 施設中、免疫血清部門への申し込みは、94 施設であり、そのうち 92 施設から回答が回収された。

項目別参加施設数は、HBs 抗原 91 施設、HCV 抗体 90 施設、TP 抗体 88 施設、HIV 抗体 57 施設、免疫グロブリン 55 施設であった。

### 4：評価基準

今年度より、以下の評価基準で回答の評価を行った。

#### 評価基準

- A：目標値 $\pm$ 1 許容範囲以内、正解、＜目標値に近似～正解＞
- B：目標値 $\pm$ 1.1～3 許容範囲以内、許容正解、＜概ね目標枠内～許容正解＞
- C：目標値 $\pm$ 3.1 許容範囲以上、不正解、検討の必要あり、＜検討会参加施設を含む＞  
：評価対象外項目、＜何らかの原因で評価できない項目＞
- #：未実施、不参加項目、＜不参加、未回答項目＞

また、感染症項目の評価は今年度も定性結果のみについて行った。判定保留については、以下の考えから、自施設で判定保留域を設定しその範囲内である回答は、“B”評価とした。

\*感染症検査における定性結果は、本来、“陽性”、“陰性”であると考え、免疫反応の特異性からグレイゾーンがあることも否めない。本年度の中部学会での免疫血清班シンポジウムのアンケート結果報告にもあるように、グレイゾーンや非特異反応の確認試験を行い、最終定性結果を報告する施設もある。また、判定保留域設定のエビデンスを持たず、判定保留域を設定し定性結果とする事は問題であると考え。今後、グレイゾーンにおける確認試験の進め方等の標準化を目指していきたいが、現時点での確立はしておらず、また、確認試験を自施設で行わない施設もあることから、今回は評価を“B”とする。

免疫グロブリンの目標値は、極端値( $\pm$ 3SD2 回除去による)を除外した後の平均値とした。しかし、これが真値とは限らないので、ご注意いただきたい。

### 5：精度管理調査結果

以下の精度管理調査結果については、医師会サーベイにおいて免疫血清検査の結果が回収された HBs 抗原、HCV 抗体、各 19 施設、TP 抗体 18 施設、HIV 抗体 6 施設、免疫グロブリン 7 施設の回答を含んだ集計を提示する。

#### A；感染症

##### 1．HBs 抗原

##### 1) 施設別測定試薬の使用状況(表2)

技師会サーベイ参加 91 施設と医師会サーベイ参加 19 施設の計 110 施設で 17 種類の試薬が用いられていた。また、参加施設で、日常検査に自動分析装置を用いている施設は、88 施設、用手

法を用いている施設は、23 施設であった。用手法のうち、19 施設がイムノクロマト法を用いていた。(重複回答を含む)

複数の測定方法を使用している施設は、22 施設あり、その併用試薬の使用用途は、日常検査 5 施設、緊急検査 15 施設、確認検査 2 施設となっており、いずれも昨年度より減少していた。15 施設中 14 施設は、イムノクロマト法を使用していた。

表2 HBs 抗原測定試薬の使用状況 (110 施設 重複回答を含む)

試薬名	測定法	件数	%
ルミバルス HBsAg (富士レビオ)	化学発光酵素免疫測定法(専用機)	30	22.7%
アキシム HBsAg ダイナパック (アボット)	蛍光酵素免疫測定法(専用機)	19	14.4%
エスブライン HBsAg (富士レビオ)	イムノクロマト法 (用手法)	15	11.4%
ダイナスクリーン HBsAg (アボット)	イムノクロマト法 (用手法)	15	11.4%
アーキテクト・HBsAgQT (アボット)	化学発光酵素免疫測定法(専用機)	14	10.6%
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 (用手法)	9	6.8%
ランリーム HBsAg (シスメックス)	ラテックス粒子計数法(専用機)	9	6.8%
エルジア・FS-HBs 抗原 (シスメックス)	蛍光酵素免疫測定法(専用機)	5	3.8%
クイックピース HBsAg (シノテスト)	逆受身粒子凝集法 (用手法)	5	3.8%
E テスト HBsAg(栄研化学・日水製薬/東ソー)	蛍光酵素免疫測定法(専用機)	2	1.5%
HBsAg CLIA アボット (アボット)	化学発光免疫測定法(専用機)	2	1.5%
エルジア・F-HBs 抗原 (シスメックス)	蛍光酵素免疫測定法(専用機)	2	1.5%
LPIA-F・HBs 抗原テスト (ダイアヤトロン)	時間分解蛍光免疫測定法(専用機)	1	0.8%
アクセス HBsAg	化学発光酵素免疫測定法(専用機)	1	0.8%
エクルーシス HBsAg (ロシュ)	電気化学連続発光免疫測定法 (専用機)	1	0.8%
バイオクリット HBs (三光純薬)	イムノクロマト法 (用手法)	1	0.8%
ルミスポット HBsAg (栄研化学)	発光免疫測定装置	1	0.8%
計		132	100%

1) 方法別使用状況(表 3)と年次推移(グラフ 1)

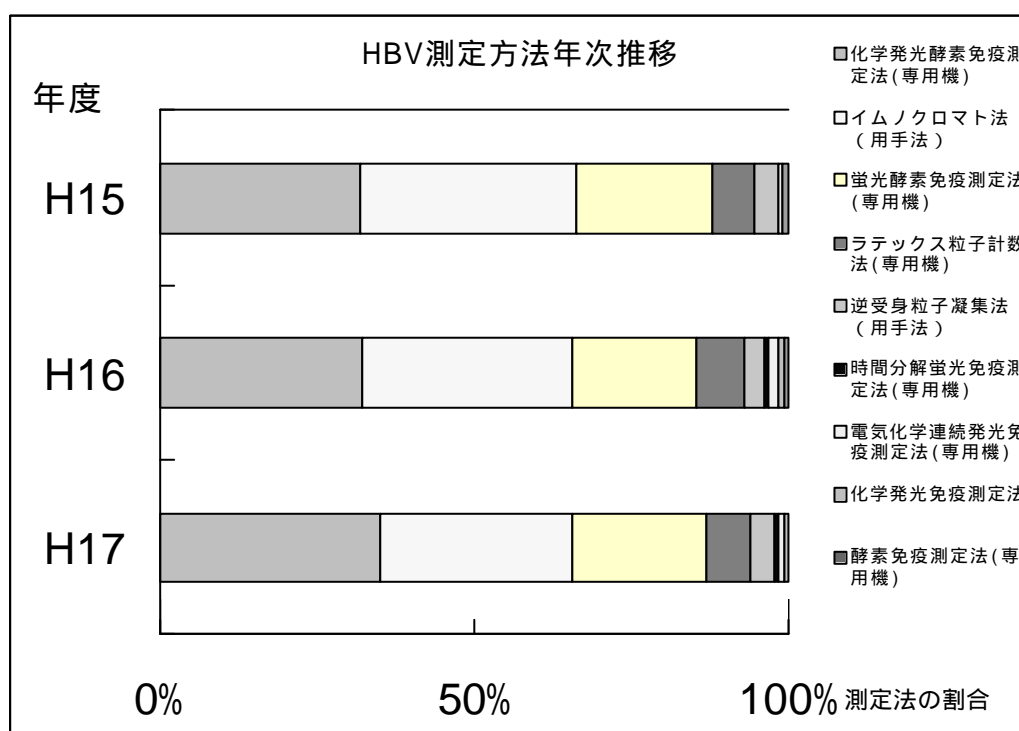
重複回答を含む全回答のうち、化学発光酵素免疫測定法の報告件数が最も多く、36%(47 / 132 件)であり、イムノクロマト法は、30%(40 / 132 件)と昨年度より減少した。自動分析装置を使用している施設は、66%(87 / 132 件)と増加しており、昨年度からの傾向は変わっていない。

平成 15 年度からの 3 年間の測定方法の年次推移は、化学発光酵素免疫測定法が徐々に増加し、イムノクロマト法は減少している傾向がみられた。

表 3 HBs 抗原の方法別使用状況 (110 施設 重複回答を含む)

測定方法	件数	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	47	35.6%
イムノクロマト法(用手法)	40	30.3%
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	28	21.2%
ラテックス粒子計数法(専用機)	9	6.8%
逆受身粒子凝集法(用手法)	5	3.8%
時間分解蛍光免疫測定法(専用機)	1	0.8%
電気化学連続発光免疫測定法(専用機)	1	0.8%
化学発光免疫測定装置	1	0.8%
計	132	100%

グラフ 1 HBs 抗原測定方法の年次推移 (重複回答を含む)



### 3) 測定結果の集計(表 4)

110 施設の重複回答を含んだ結果の集計を表 4 に示す。

弱陽性試料である免疫血清 2 で、陰性と判定した 9 施設、判定保留とした 2 施設のうち、自動分析装置の実測値が陽性範囲にあるにもかかわらず、陰性と回答した 1 施設を除き、すべてイムノクロマト法を用いていた。イムノクロマト法の検出限界と考えられるが、同種の試薬を用いて、陽性と判断した施設もあった。また、陽性試料である免疫血清 3 での陰性と判定した 3 施設は、いずれも自動分析装置を用いており、実測値は陽性を示していた。試料 2 の 1 施設とともに、入力ミスと思われた。1 施設は、併用測定法の回答に免疫血清 2 のみ入力されていた。

表 4 HBs 抗原測定結果集計 (110 施設 重複回答含む)

試料	陰性	陽性	判定保留
免疫血清 1	1 3 1	0	0
免疫血清 2	9	1 2 1	2
免疫血清 3	3	1 2 8	0

## 2. HCV 抗体

### 1) 施設別測定試薬の使用状況(表 5)

技師会サーベイ参加 90 施設と医師会サーベイ参加 19 施設の計 109 施設で 13 種類の試薬が使用されていた。また、参加施設で、日常検査に自動分析装置を用いている施設は、84 施設、用手法を用いている施設は、19 施設であった(重複回答を含む)。用手法のうち、17 施設がイムノクロマト法を用いていた。

複数の測定試薬を使用している施設は、18 施設あり、併用試薬の使用用途は、確認検査 4 施設、緊急検査(通常勤務及び夜間、休日)6 施設、緊急検査(夜間、休日のみ)8 施設であった。18 施設のうち、15 施設は、イムノクロマト法を使用していた。

### 2) 方法別使用状況(表 6)と年次推移(グラフ 2)

重複回答を含んだ全回答のうち、用手法 30%(38/126 件)自動分析装置での測定 70%(88/126 件)であり、どちらも、ほぼ横ばいであった。

平成 15 年度からの 3 年間の推移をグラフ 2 に示す。化学発酵酵素免疫測定法がやや増加しており、蛍光酵素免疫測定法がやや減少していた。他の測定法は、多少の増減はあるが、ほぼ横ばいであった。

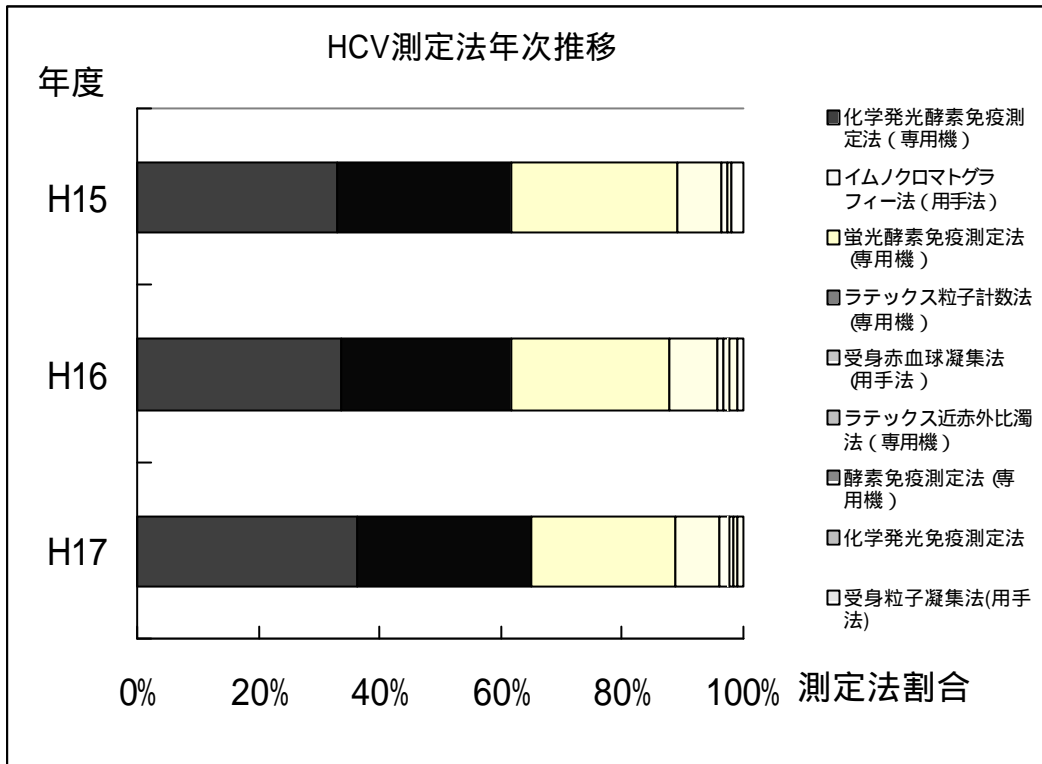
表5 HCV 抗体測定試薬の使用状況（109 施設 重複回答を含む）

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(用手法)	36	28.6%
ルミバルス オーソ HCV (オーソ)	化学発光酵素免疫測定法(専用機)	31	24.6%
アキシム HCV ダイナパック (アボット)	蛍光酵素免疫測定法(専用機)	19	15.1%
アーキテクト・HCV (アボット)	化学発光酵素免疫測定法(専用機)	15	11.9%
ランリーム HCV EX (シスメックス)	ラテックス粒子計数法(専用機)	8	6.3%
イムチェック・F-HCV C50Ab (シスメックス)	蛍光酵素免疫測定法(専用機)	4	3.2%
IMX HCV・ダイナパック (アボット)	蛍光酵素免疫測定法(専用機)	4	3.2%
イムチェック・FS-HCV C50Ab (シスメックス)	蛍光酵素免疫測定法(専用機)	3	2.4%
HCV・PHA ダイナボット (アボット)	受身赤血球凝集法(用手法)	2	1.6%
オーソ・HCVAb LPIA テスト (オーソ)	ラテックス近赤外比濁法(専用機)	1	0.8%
ルミスポット HCVAb (栄研化学)	化学発光免疫測定法	1	0.8%
HCV・EIA アボット (アボット)	酵素免疫測定法(専用機)	1	0.8%
ランリーム HCV (シスメックス)	ラテックス粒子計数法(専用機)	1	0.8%
計		126	100%

表6 HCV 抗体の方法別使用状況（109 施設 重複回答を含む）

方法	件数	%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	46	36.5%
イムノクロマトグラフィー法(用手法)	36	28.6%
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	30	23.8%
ラテックス粒子計測法(専用機)	9	7.1%
受身赤血球凝集法(用手法)	2	1.6%
ラテックス近赤外比濁法(専用機)	1	0.8%
酵素免疫測定法(専用機)	1	0.8%
化学発光免疫測定法	1	0.8%
計	126	100%

グラフ2 HCV 抗体測定法の年次推移 (重複回答を含む)



3) 測定結果の集計 (表7)

109 施設の重複回答を含んだ結果の集計を表7に示す。

免疫血清1において、陽性とした1施設は、自動分析装置の測定値が陰性域にあることから、入力ミスと思われる。同様に、判定保留とした1施設も判定保留域を設定していたが、測定値が判定保留域にないことから、入力ミスと思われた。免疫血清2、3において、陰性とした2施設は、自動分析装置の測定値が、陽性域にあることから、入力ミスと思われた。免疫血清試料2において判定保留とした7施設はすべて判定保留域を設定しており、その設定域に相当していたため、結果が乖離した。

表7 HCV 抗体測定結果集計 (109 施設 重複回答を含む)

試料	陰性	陽性	判定保留
免疫血清1	123	1	1
免疫血清2	1	117	7
免疫血清3	1	124	0



### 3. 梅毒 TP 抗体

#### 1) 施設別測定試薬の使用状況 (表 8)

技師会サーベイ参加 88 施設と医師会サーベイ参加 18 施設の計 106 施設で 19 種類の試薬が使用されていた。また、参加施設で、日常検査に自動分析装置を用いている施設は 68 施設、用手法を用いている施設は、32 施設であった (重複回答を含む)

また、複数の測定方法を使用している施設が、15 施設あり、併用試薬の使用用途は、確認試験 6 施設、緊急検査 (通常勤務及び夜間、休日) 4 施設、緊急検査 (夜間、休日のみ) 5 施設であった (重複回答を含む)。その内、1 施設が自動分析装置を使用し、12 施設がイムノクロマト法を 2 施設が他の用手法を使用していた。

表 8 梅毒 TP 抗体測定試薬の使用状況 (106 施設 重複回答を含む)

試薬名	方法	件数	%
ルミバルス TP-N(富士レビオ)	化学発光酵素免疫測定法 (専用機)	25	21.0%
エスブライン TP (富士レビオ)	イムノクロマト法 (用手法)	15	12.6%
ダイナスクリーン TPAb (アボット)	イムノクロマト法 (用手法)	15	12.6%
メディエース TPLA (極東製薬工業)	ラテックス比濁法 (汎用機)	13	10.9%
ランリーム TP (シスメックス)	ラテックス粒子計数法 (専用機)	10	8.4%
セロディア TP (富士レビオ)	受身赤血球凝集法 (用手法)	8	6.7%
アキュラスオート TP (シノテスト)	ラテックス比濁法 (汎用機)	6	5.0%
クイックチェイサー TPAb (ミスホメディー)	イムノクロマト法 (用手法)	6	5.0%
TP オート・F (KW)(シスメックス)	蛍光酵素免疫測定法 (専用機)	5	4.2%
セロディア TP・PA (富士レビオ)	受身粒子凝集法 (用手法)	4	3.4%
イムノティクルスオート TP $\alpha$ A&T/和光純薬)	ラテックス比濁法 (専用機)	3	2.5%
コバス用 TPLA (ロシュ)	ラテックス比濁法 (汎用機)	2	1.7%
LPiA・TP テスト (ダイアヤトロン)	ラテックス比濁法 (専用機)	1	0.8%
クイックピース TPAb (シノテスト)	磁性化粒子凝集法 (用手法)	1	0.8%
セラテスタム梅毒 (カイノス)	ラテックス比濁法 (汎用機)	1	0.8%
梅毒 HA 抗原	受身赤血球凝集法 (用手法)	1	0.8%
メディエース TPLA 「N」(デイドペーリング)	ラテックス比濁法 (汎用機)	1	0.8%
ラナ TP オート (三光純薬)	ラテックス比濁法 (汎用機)	1	0.8%
ラナタイター TP (カイノス)	受身ラテックス凝集法	1	0.8%
計		119	100%

2) 方法別使用状況(表9)と年次推移(グラフ3)

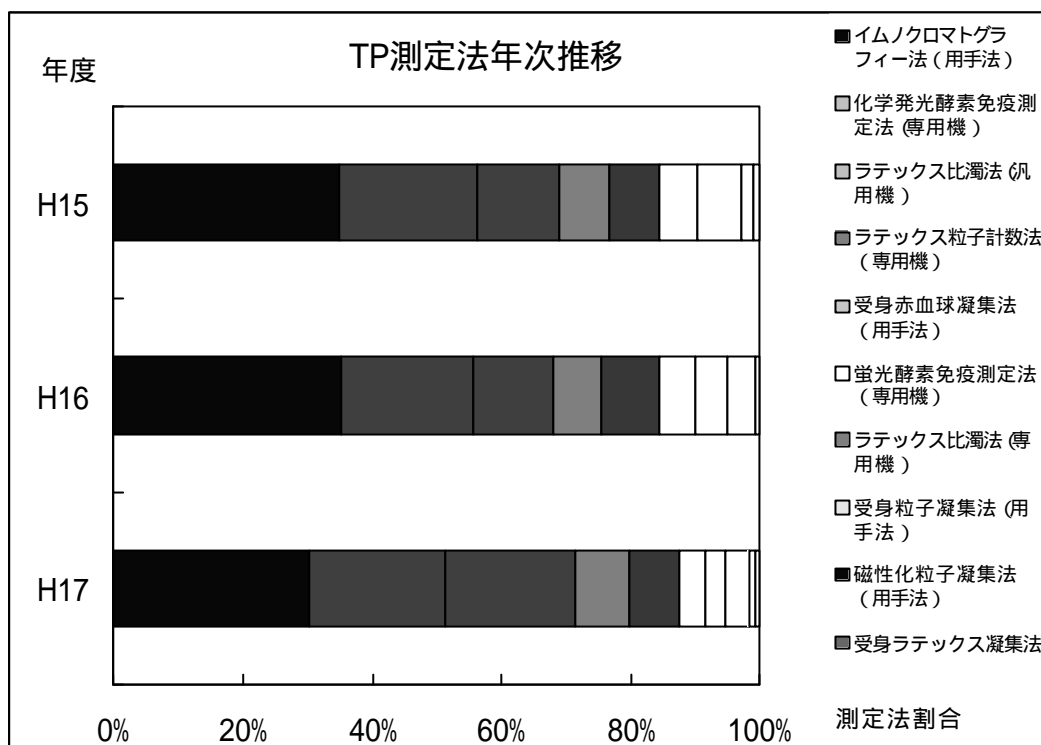
重複回答を含んだ全回答のうち、用手法が42.9%(51/119件)、自動分析装置での測定57.1%(68/119件)であった。用手法の中では、イムノクロマト法が70.5%(36/51件)を占めた。また、自動分析装置での測定では、専用機が64.7%(44/68件)、汎用機が35.3%(24/68件)の割合となり、昨年度は、それぞれ75.8%(47/62件)、24.2%(15/62件)であったことから、汎用機での測定が増加していた。

平成15年度から3年間の推移をグラフ3に示す。イムノクロマト法が減少し、ラテックス比濁法(汎用機)が増加している。

表9 梅毒TP抗体の方法別使用状況(106施設 重複回答を含む)

方法	件数	%
イムノクロマト法(用手法)	36	30.3%
化学発光酵素免疫測定法(専用機)	25	21.0%
ラテックス比濁法(汎用機)	24	20.2%
ラテックス粒子係数法(専用機)	10	8.4%
受身赤血球凝集法(用手法)	9	7.6%
蛍光酵素免疫測定法(専用機)	5	4.2%
ラテックス比濁法(専用機)	4	3.4%
受身粒子凝集法(用手法)	4	3.4%
磁性化粒子凝集法(用手法)	1	0.8%
受身ラテックス凝集法(用手法)	1	0.8%
計	119	100%

グラフ3 梅毒 TP 抗体測定法の年次推移 (重複回答を含む)



3) 測定結果の集計 (表10)

106 施設の重複回答を含んだ結果の集計を表 10 に示す。

陰性試料である免疫血清 1 において、陽性の回答をした 2 施設のうち、1 施設は自動分析装置を用いており、実測値が陰性域にあることから、入力を誤ったと思われる。もう 1 施設は、イムノクロマト法を用いており、試料の取り違い、または、入力ミスが考えられる。弱陽性試料である免疫血清 2 において、陰性と回答した 2 施設のうち、1 施設は、自動分析装置を用いており、実測値が陽性域にあることから、入力を誤ったと思われる。もう 1 施設は、イムノクロマト法を使用しており、試薬の測定感度の問題、測定手順の問題、試料取り違い、または、入力ミスが考えられる。また、判定保留と回答した 1 施設は、イムノクロマト法で測定し、自施設での判定保留域に相当したため、結果が乖離した。免疫血清 3 において、陰性と回答した 1 施設は、免疫血清 1 において陽性と回答した施設と同一であり、免疫血清 3 の実測値は、陽性域を示していたことから、定性結果の入力を誤ったと考えられる。

1 施設は、併用測定法の回答に免疫血清 1 のみ入力されていた。

表 1 0 梅毒 TP 抗体測定結果集計 (106 施設 重複回答を含む)

試料	陰性	陽性	判定保留
免疫血清 1	119	2	0
免疫血清 2	2	117	1
免疫血清 3	1	119	0

#### 4 . HIV 抗体

##### 1 ) 施設別測定試薬の使用状況 (表 1 1 )

技師会サーベイ参加 57 施設と医師会サーベイ参加 6 施設の計 63 施設で 5 種類の試薬が使用されていた。また、参加施設で日常検査に自動分析装置を使用している施設は、37 施設、用手法を用いている施設は、20 施設であった。4 施設は、緊急検査 (通常勤務及び、夜間、休日) のみを行っており、1 施設が自動分析装置を使用し、3 施設は用手法を行っていた。

また、複数の測定試薬を併用している施設が、12 施設あり、併用している試薬の使用用途は、確認検査 3 施設、緊急検査 (通常勤務時間のみ ; 1 施設、通常勤務及び夜間、休日 ; 4 施設、夜間、休日のみ ; 4 施設) 9 施設であった。そのうち、確認検査は、自動分析装置での測定がされていた。緊急検査使用 9 施設のうち、1 施設が自動分析装置を使用し、8 施設がイムノクロマト法を行っていた。

表 1 1 HIV 抗体測定試薬の使用状況 (63 施設 重複回答を含む)

試薬名	方法	件数	%
ダイナスクリーン HIV 1/2 (アボット)	イムノクロマト法 (用手法)	31	41.9%
ルミパルスオ - ソ HIV1/2(富士ビオオース)	化学発光酵素免疫測定法 (専用機)	25	33.8%
HIV 1/HIV 2 gO・ダイナパック (アボット)	蛍光酵素免疫測定法 (専用機)	9	12.2%
HIV Ag/Ab コンボアッセイダイナパック	蛍光酵素免疫測定法 (専用機)	7	9.5%
ランリーム HIV 1 / 2 (シスメックス)	ラテックス粒子計数法 (専用機)	2	2.7%
計		74	100%

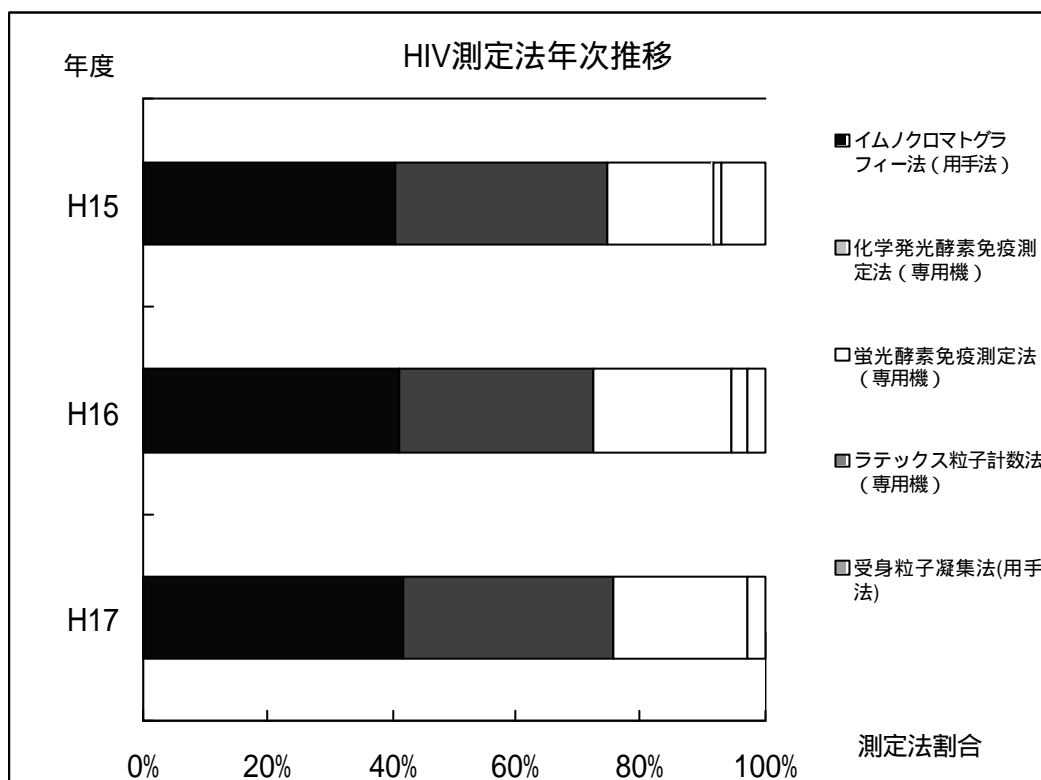
##### 2 ) 方法別使用状況 (表 12) と年次推移 (グラフ 4)

重複回答を含んだ全回答のうち、イムノクロマト法が最も多く 41.9% (31 / 74 件) を占め、やや増加傾向にある。昨年度まで使用されていた受身ラテックス凝集法は、使用されていなかった。自動分析装置は、昨年度と同じ傾向を示し、58.1% (43 / 74 件) を占めた。

表 1 2 HIV 抗体の方法別使用状況 (63 施設 重複回答を含む)

方法	件数	%
イムノクロマト法 (用手法)	31	41.9%
化学発光酵素免疫測定法 (専用機)	25	33.8%
蛍光酵素免疫測定法 (専用機)	16	21.6%
ラテックス粒子計数法 (専用機)	2	2.7%
計	74	100%

グラフ 4 HIV 測定法年次推移 (重複回答を含む)



### 3) 測定結果の集計 (表 13)

63 施設の重複回答を含んだ結果の集計を表 13 に示す。

免疫血清 2 において、判定保留と回答した 7 件、6 施設、および、免疫血清 3 において、判定保留とした 3 件、1 施設 (1 施設は、免疫血清 2 で判定保留とした施設と同一であった) のうち、2 施設は、陰性結果以外は、判定保留として報告することとしており、残りの 4 施設は、自施設で設定した判定保留域に相当したため、結果が乖離した。判定保留とした 10 件のうち、イムノクロマト法 1 件を除いた全件が、自動分析装置で測定しており、測定値は、他施設との乖離がなかった。また、イムノクロマト法を併用している 1 施設は、陰性以外を判定保留とする施設であっ

た。 1 施設は、試料の量不足で免疫血清 1 の測定ができなかった。

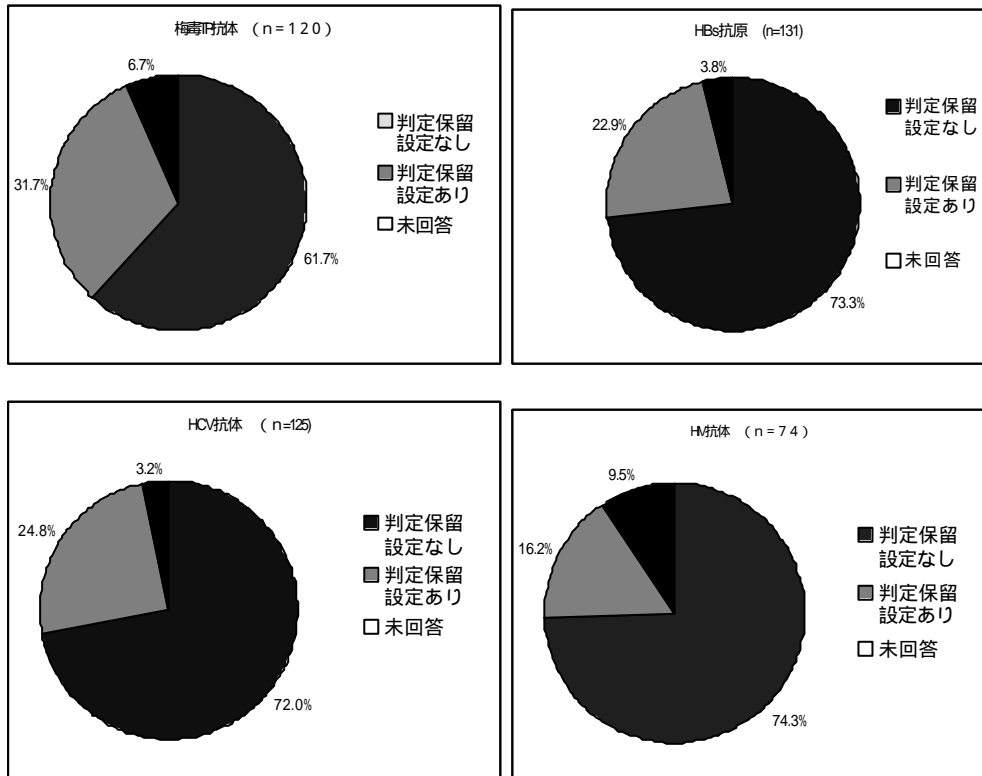
表 1 3 HIV 抗体測定結果集計 (63 施設 重複回答を含む)

試料	陰性	陽性	判定保留
免疫血清 1	73	0	0
免疫血清 2	0	67	7
免疫血清 3	0	71	3

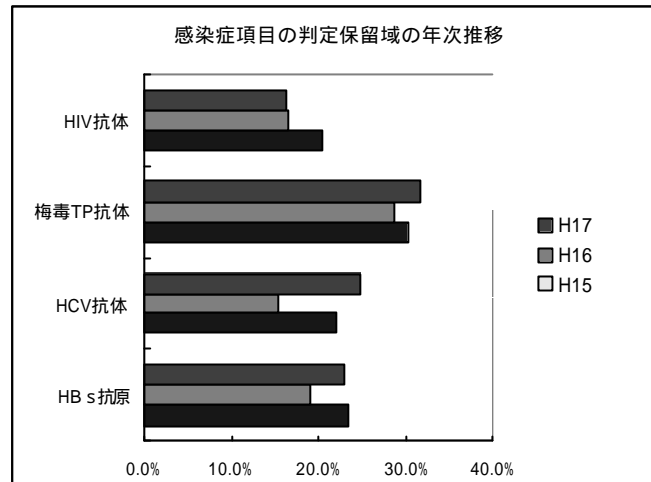
### 5 . 判定保留域について

各項目のサーベイ参加施設に、使用している測定試薬に対して判定保留域を設定しているかどうか、設定している場合は、設定値、設定条件を記入していただいた。各項目の保留域設定の有無をグラフ 5 に、その年次推移をグラフ 6 に示す。保留域を設定している測定方法は、HBs 抗原 22.9% (30 / 131 件) HCV 抗体 24.8% (31 / 125 件)、梅毒 TP 抗体 31.7% (38 / 120 件) HIV 抗体 16.2% (12 / 74 件) であった。年度推移の傾向は、HIV 抗体において減少傾向がみられたが、他の項目についてはほぼ横ばいであった。

グラフ 5 判定保留域設定の有無 (重複回答を含む)



グラフ 6 判定保留域設定の年次推移 (重複回答を含む)



6 . 内部精度管理試料の使用状況 (表 1 4 ~ 表 1 7)

各項目の精度管理に参加していただいた施設を対象に、各項目の測定方法に対して、使用している内部精度管理試料名を選択していただいた。その結果、HBs 抗原 74.6% (100 / 134 件)、HCV 抗体 73.0% (92 / 126 件)、梅毒 TP 抗体 72.3% (86 / 119 件)、HIV 抗体 47.6% (30 / 63 件) の施設が、何らかの内部精度管理試料を使用しているとの回答を得た。HIV 抗体を除く他の項目は、昨年度より使用施設が増加していた。また、使用されている内部精度管理試料は、多岐にわたり、いくつかの内部精度管理試料を併用している施設も見られた。表 14 から表 17 にその内容を示す。

表 1 4 HBs 抗原検査における内部精度管理試料使用状況 (110 施設 重複回答含む)

内部精度管理試料(複数選択可)			件数
AccurunTM6000(協和メディックス)			2
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	測定試薬専用コントロール	1
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)	1
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)		1
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)		1
Infectrol A(協和メディックス)			2
Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)		1
Infectrol B(協和メディックス)			1
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol B(協和メディックス)		1
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol C(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1
ヴィラトロール(シスメックス)			27
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用			9
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)		1
測定試薬専用コントロール	測定試薬キャリブレーション用標準液を代用	Infectrol D(協和メディックス)	1
測定試薬専用コントロール	陽性プール血清	陰性プール血清	2
測定試薬専用コントロール			35
陰性プール血清	陽性プール血清		1
陽性プール血清	陰性プール血清		1
陽性プール血清			6
LPIA感染症コントロールセット			1
その他			3
未回答			34
計			134



表 1 5 HCV 抗体検査における内部精度管理試料使用状況 (109 施設 重複回答含む)

内部精度管理試料 (複数選択可)			件数
AccurunTM6000(協和メディックス)			2
Infectrol A(協和メディックス)			2
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)		1
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)		1
Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol C(協和メディックス)	1
Infectrol B(協和メディックス)			1
Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)		1
ヴィラトロール(シスメックス)			25
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol B(協和メディックス)		1
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol C(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用			10
測定試薬専用コントロール			32
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)		1
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol B(協和メディックス)	1
測定試薬専用コントロール	Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1
測定試薬専用コントロール	Infectrol A(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1
測定試薬専用コントロール	測定試薬キャリブレーション用標準液を代用	Infectrol D(協和メディックス)	1
測定試薬専用コントロール	陽性プール血清	陰性プール血清	1
陰性プール血清	陽性プール血清		1
陽性プール血清			3
LPIA感染症コントロールセット			1
その他			3
無し			34
計			126

表 1 6 梅毒 TP 抗体検査における内部精度管理試料使用状況 (106 施設 重複回答含む)

内部精度管理試料 (複数選択可)			件数
AccurunTM155(協和メディックス)			2
Infectrol B(協和メディックス)			1
LPIA感染症コントロールセット			1
ヴィラトロール(シスメックス)			24
ヴィラトロール(シスメックス)	AccurunTM155(協和メディックス)		1
ヴィラトロール(シスメックス)	Infectrol B(協和メディックス)	Infectrol D(協和メディックス)	1
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用			10
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用	梅毒陽性血清 (シスメックス)		1
測定試薬専用コントロール			30
測定試薬専用コントロール	陽性プール血清	陰性プール血清	2
陰性プール血清	陽性プール血清		2
陽性プール血清			7
その他			4
無し			33
計			119

表17 HIV 抗体検査における内部精度管理試料使用状況 (63 施設 重複回答含む)

内部精度管理試料 (複数選択可)		件数
Accurun1TM6000(協和メディックス)		2
ヴィラトロール(シスメックス)		18
測定試薬キャリブレーション用標準液を代用	測定試薬専用コントロール	6
測定試薬キャリブレーション用標準液		1
陰性プール血清		1
陽性プール血清		1
その他		1
無し		33
計		63

B. 血漿蛋白

1. 免疫グロブリン

1) 施設別測定試薬の使用状況 (表18)

技師会サーベイ参加 55 施設と医師会サーベイ参加 7 施設の計 62 施設で、11 種類の試薬が使用されていた。試薬使用状況を表 18 に示す。

表18 免疫グロブリン測定試薬の使用状況

試薬名	測定方法	抗体の動物種	件数	%
N-アッセイ TIA-SH ニットーボー (日東紡績)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	23	37.1%
N-抗血清 (デイドベーリング)	免疫比濁法	ウサギ	7	11.3%
オートワコー (和光純薬)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	6	9.7%
TAC-4 テスト (MBL)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	6	9.7%
TIAX1 「生研」 (デンカ生研)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	6	9.7%
N アッセイ TIA ニットーボー (日東紡績)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	4	6.5%
イアトロエース : 汎用機用 (ヤマト/ダ イヤマト)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	4	6.5%
コバスインテグラ試薬 (ロシュ)	免疫比濁法 (専用機)	ウサギ	3	4.8%
イアトロエース : 専用機用 (ヤマト/ダ イヤマト)	免疫比濁法 (専用機)	ヤギ	1	1.5%
シンクロン CX/LX 試薬 (パナソニック)	免疫比濁法 (汎用機)	ヤギ	1	1.5%
オリンパス A U リージェント	免疫比濁法 (専用機)	ヤギ	1	1.5%
計			62	100%

## 2) 方法別使用状況 (表 19)

方法別使用状況を表 19 に示す。全施設の報告のうち、免疫比濁法(汎用機)が最も多く、80.6% (50/62 施設) 使用されており、免疫比濁法(専用機)も合わせると 88.6% (55/62 施設) と大半を占め、昨年度の傾向と変わらなかった。また、昨年まで使用されていたラテックス比濁法、抗体動物種がヤギの免疫比ろう法は、使用されなくなった。抗体動物種では、ヤギ 83.8% (52/62 施設)、ウサギ 16.1% (10/62 施設) とヤギが多く使用される傾向も変わらなかった。

表 19 免疫グロブリンの方法別使用状況

測定方法	抗体動物種	件数	%
免疫比濁法(汎用機)	ヤギ	50	80.6%
免疫比濁法(専用機)	ヤギ	2	3.2%
免疫比濁法(専用機)	ウサギ	3	4.8%
免疫比ろう法	ウサギ	7	11.3%
計		62	100%

## 3) 検量方法の採用頻度 (表 20)

検量方法の採用頻度では、CRM470 (IFCC / JCCLS) を採用している施設が 96.8% (60 / 62 施設) と大半を占めた。

表 20 免疫グロブリン検量方法の採用頻度

標準品(起源)	施設数	%
CRM470 (IFCC / JCCLS)	60	96.8%
国内標準品	1	1.6%
未回答	1	1.6%
計	62	100%

## 4) 測定結果の集計

62 施設の免疫グロブリン測定結果集計 (表 21) と試薬別散布図を (グラフ 7 ~ グラフ 9) を示す。各項目における平均値の算出は、全体の平均値  $\pm$  3SD を越える報告値を 2 回反復除去後に算出した。

測定方法間差が認められたが、参加施設数が少ないため、全体の結果で評価を行った。また、試料に表示値がないため、全体の平均値が、必ずしも真の値とは限らないので、ご注意願いたい。

免疫比ろう法は、IgG、IgA、IgM のいずれにおいても免疫比濁法に比べ高値化傾向を示した。

IgG、IgM の測定値が極端値として除外された 2 件は、免疫血清 1 と臨床化学試料 2 が入れ替わっていると思われた。2 施設のうち、精度管理結果検討会に参加していただいた 1 施設の担当者との話し合いで、入力ミスではなく、測定時の試料の取り違えであったことが判明した。

IgG、IgA、IgM において、 $\pm 3$ SD を超えた免疫比濁法の 5 件の測定値は、いずれも臨床化学試料 2 が高値を示し、免疫血清 1 は、 $\pm 3$ SD 以内であった。

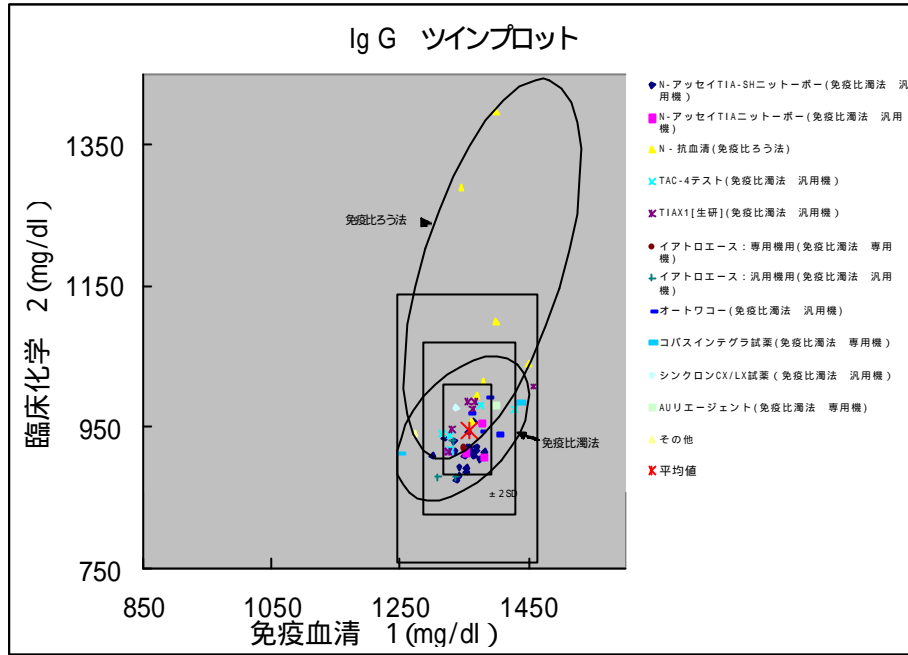
IgA において、 $\pm 3$ SD を超えたシンクロン CX/LX 試薬（免疫比濁法；汎用機）を使用した 1 件は、免疫血清 1、臨床化学試料 2 とともにわずかながら低値を示した。

IgM において、 $\pm 3$ SD を超えたコバスインテグラ試薬（免疫比濁法；汎用機）を使用した 1 件は、免疫血清 1 が若干高値を示し、臨床化学試料 2 は、 $\pm 1$ SD 以内であった。また、シンクロン CX/LX 試薬（免疫比濁法；汎用機）を使用した 1 件は、臨床化学試料 2 でわずかながら、低値を示し、免疫血清 2 の測定値は、 $\pm 3$ SD 内に入ったが、もっとも低値であった。

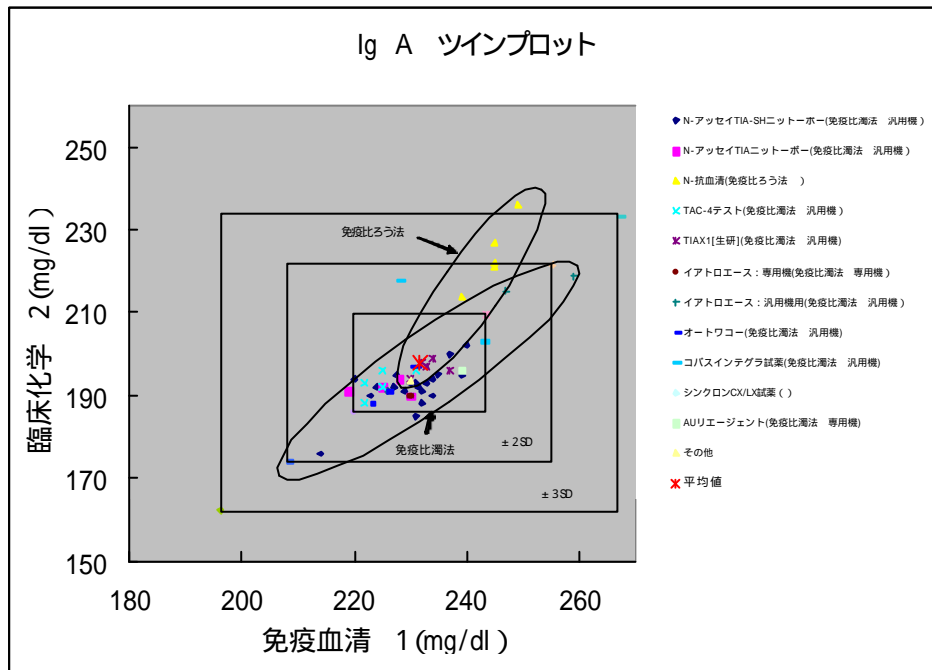
表 2 1 免疫グロブリン測定結果集計（参加総数 62 施設）

試料	項目	平均値 <sub>mg/dl</sub>	SD	CV(%)	最小	最大
免疫血清 1	IgG	1358.6	36.9	2.7	1251	1458
	IgA	231.7	11.8	5.1	197	282.3
	IgM	141.2	5.4	3.8	130	159
臨床化学試料 2	IgG	945.4	62.9	6.7	875	1290
	IgA	197.8	11.9	6	176	236
	IgM	87.7	6	6.8	79	106

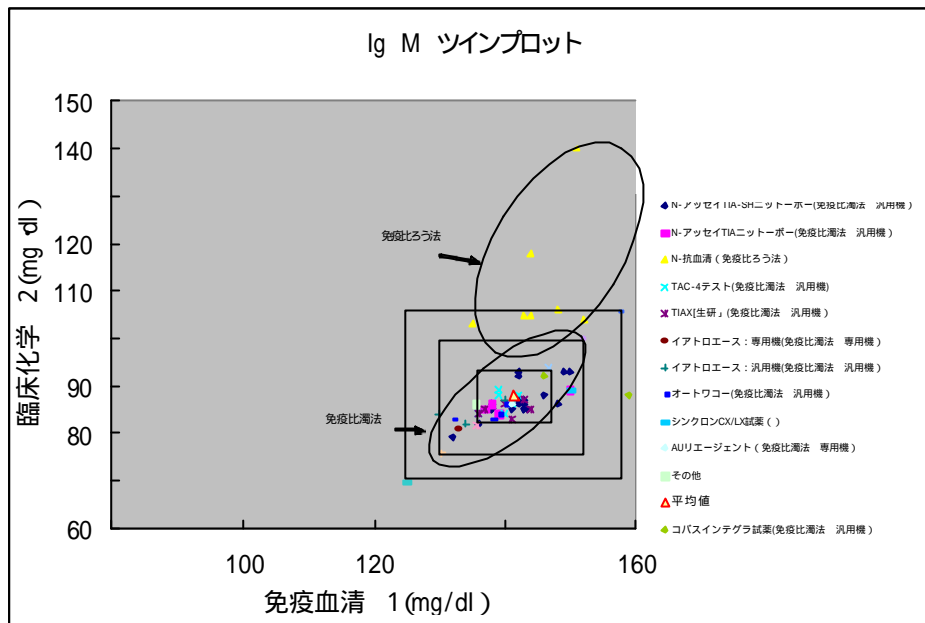
グラフ7 IgG 測定試薬別散布図 ( n = 6 0 )



グラフ8 IgA 測定試薬別散布図 ( n = 6 2 )



グラフ 9 IgM 試薬別散布図 (n=60)

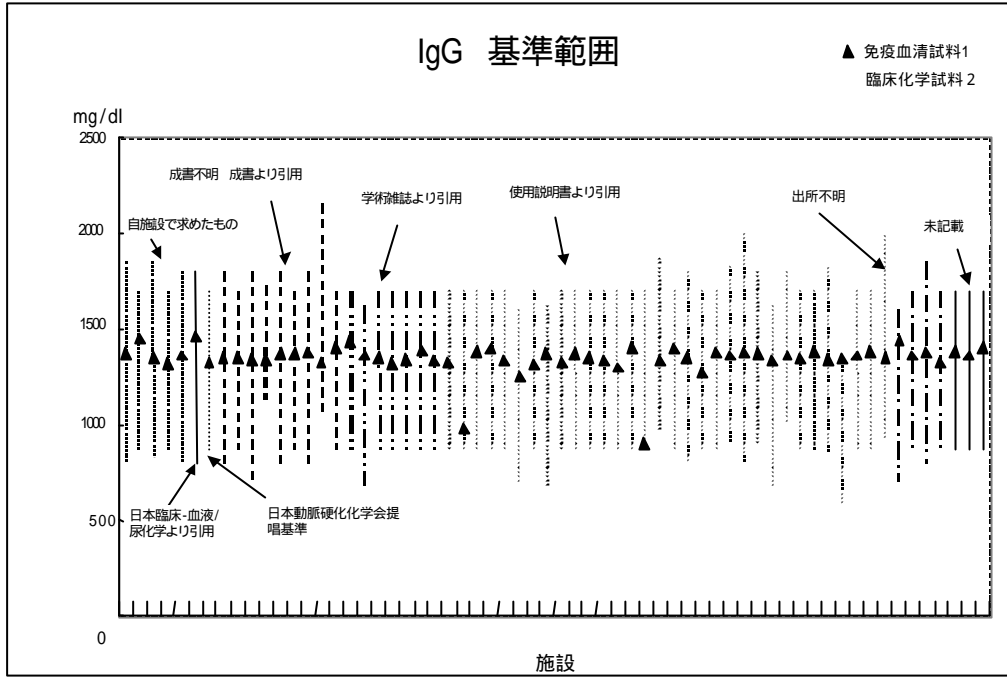


5) 基準範囲

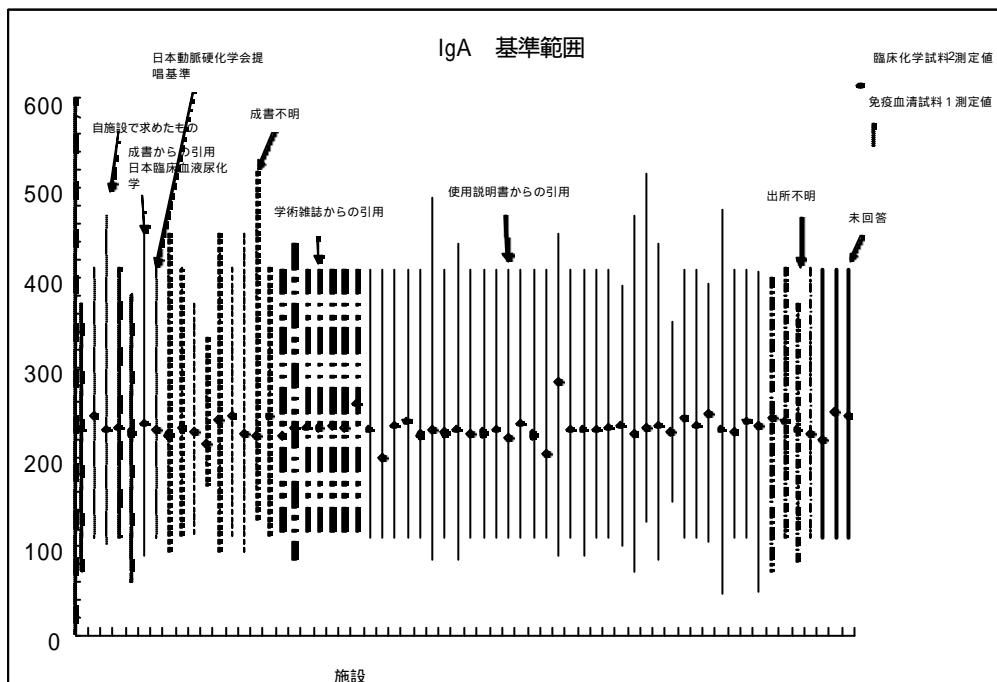
IgG、IgA、IgM (男女共通) における基準範囲で多く設定されている値は、いずれも昨年度と変わらず、IgG が、870~1700mg/dl で 37 件、IgA が、110~410mg/dl で 39 件、IgM が、35~220mg/dl で 30 件であった。基準範囲の出所先で多いものも、昨年度と変わらず、使用説明書からの引用であった。

基準範囲の出所先が不明、及び未回答の施設が、7 施設あったが、昨年度の 20 施設より、減少していた。

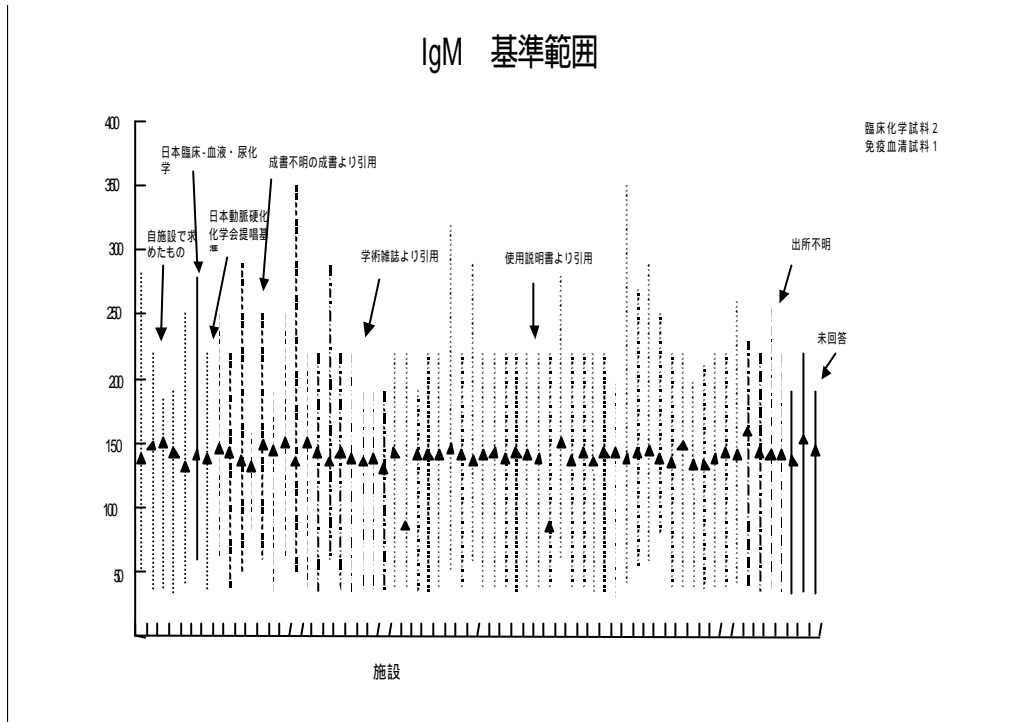
グラフ 1 0 施設別 IgG 基準範囲と測定値 ( n=62 )



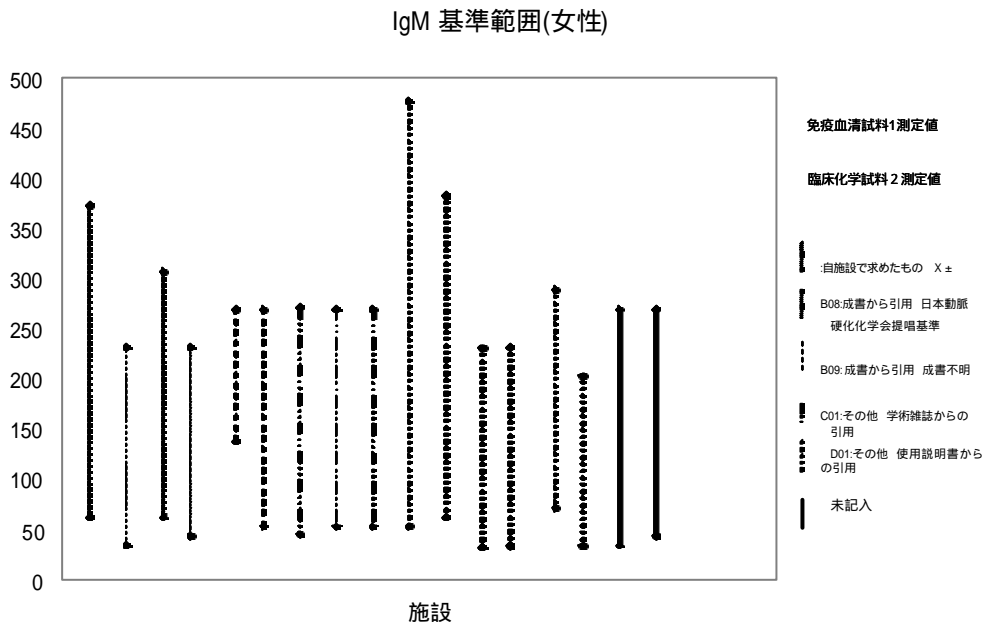
グラフ 1 1 施設別 IgA 基準範囲と測定値 ( n = 62 )



グラフ 1 2 施設別 IgM 基準範囲と測定値 ( n = 62 )



施設別 IgM (女性) 基準範囲と測定値 ( n = 17 )





## 6：考察

昨年度に引き続き、技師会サーベイと医師会サーベイの合同調査を行うことができ、検査の標準化を進めていく上で、合同調査が継続されていくことは意義深いものとする。

感染症4項目においては、昨年同様、自動分析装置による測定を実施している施設が用手法を実施している施設より多い結果となった。特に梅毒TP抗体検査においては、自動分析装置の中でも、汎用機による測定の割合が増していた。多くの施設で、検体検査部門の一元化が進み、免疫血清項目の汎用機での測定が増していくことが予測される。免疫学の特徴をよく理解した上で、測定結果の判断が必要となっていくと考える。

次に、検査結果についてであるが、結果の乖離の原因としては、記入ミス、イムノクロマト法測定感度以下、自施設及び試薬説明書が設定している判定保留域内、試料不足のための未回答があげられる。

今年度は、の記入ミスと思われる結果の乖離が目立った。HBs抗原において4施設、HCV抗体において4施設、梅毒TP抗体において2施設が、明らかな入力ミスと思われる結果の乖離があった。昨年度が、入力ミスが2件であったのに対し、10件と5倍の増加である。プルダウン方式での入力方法であるため、入力時のマウス操作の不備で入力ミスにつながる可能性も考えられる。入力後のデータ見直し等、検討していただきたい。

のイムノクロマト法の測定感度以下の結果による乖離は、HBs抗原において認められた。HBs抗原の測定感度以下の問題は、昨年度までも繰り返されていることであり、試薬感度や特性をより検討していく必要があると考える。また、梅毒TP抗体では、1施設のみがイムノクロマト法による弱陽性試料の結果を陰性としていた。同じ試薬による他施設での回答が乖離していないことから、測定感度以下だけでなく、測定手順の問題、試料の取り違い、入力ミスも同時に考えられた。

の判定保留域の問題による乖離であるが、施設内での合意事項として判定保留を設定している施設も多いと考えられる。また、試薬メーカーの設定による判定保留も存在する。今回の実測値では、判定保留域に相当しなかった施設もあり、結果に現れた乖離件数以上に、判定保留の報告をしている施設があると思われる。しかし、今年度の精度管理報告書でも述べたように感染症検査の定性結果は、本来、“陰性”“陽性”であると考え、たとえ判定保留域を設定したとしても、確認検査を行っていくことで、判定保留の報告をする必要がなくなっていくのではないかと考える。また、昨年度の考察にもあるように、付加情報を提示し、臨床側とのより緊密なコミュニケーションにより、検査結果の統一を図っていくことができるのではないだろうか。各施設の諸事情もあり、一度に解決をすることは難しいかもしれないが、標準化に向け、今後も努力をしていきたい。

の試料不足による未回答は、免疫血清1の試料のみであった。免疫血清1は、免疫グロブリンの試料としても用いるため、感染症測定法が2法以上ある場合、多重測定を行うと試料不足になる可能性はある。しかし、患者検体でも、限られた量での検査を実施している。検体と同様にデッドボリュームや測定法の順番を工夫し、測定を行っていただきたい。一方、免疫血清班でも、

試料分注量の検討も考えていきたい。また、分注時のロスがないよう気をつけて試料を配布していきたいと考える。

次に、免疫グロブリンの検査結果についてであるが、2施設で免疫血清1と臨床化学試料2の結果を入力し間違えたと思われる結果の乖離があった。そのうちの1施設が、精度管理結果検討会に出席していただき、入力ミスと考えていた結果が、測定時の試料の取り違いであることが判明した。昨今は、自動分注装置も普及し、分注時の検体取り違いも少なくなっているとは考えるが、依然、用手法に伴う検体の分注を行う施設もあることから、検体取り違いを防ぐ方法を検討していく必要があると考える。

免疫グロブリン試薬は、今年度は、免疫比濁法と免疫比ろう法の2法に集約した。IgG、IgA、IgMのいずれの項目でも免疫比ろう法が免疫比濁法に比べ、高値傾向を示した。これは、日本臨床衛生検査技師会精度管理調査でも同一傾向にある。

昨年度の精度管理報告書の中で、出所が明らかでない報告値は問題であることから、基準範囲の出所を明らかにしていただくようお願いした。昨年度、出所不明、未回答が20件あったものが、7件に減少した。各施設が検討していただいたおかげと考える。しかし、7件の出所不明、未回答に加え、9件の成書不明での成書からの引用も、再度、確認、検討をお願いしたい。

## 7：まとめ

医師会サーベイとの共同精度管理を継続していくことが、今後、標準化に向け、より大切になっていくと考える。

精度管理調査にご協力いただいた関係各位ならびに医師会精度管理委員の先生には心より深く感謝申し上げます。

7：参考資料

2 施設以上の回答があった自動分析装置測定試薬の実測値の平均を示す。(表 2 2 ~ 2 5 )

表 2 2 HBs 抗原測定試薬別平均実測値

HB sAg	件数	免疫血清 1	免疫血清 2	免疫血清 3
ルミパルス HBsAg (富士レピオ)	30	0.1	18.1	77.0
ランリームHBsAg (シスメックス)	9	0.03	1.92	8.82
エルジア FS-HBs抗原 (シスメックス)	5	0.14	12.56	62.92
エルジア F-HBs抗原 (シスメックス)	2	0.15	12.50	63.00
アキシム HBsAgダイナパック (アボット)	19	0.74	25.02	96.70
HBsAg CLIAアボット(アボット)	2	0.47	15.28	60.15
アーキテクト HBsAgQT (アボット)	14	0.00	2.27	10.01
Eテスト HBsAg (栄研化学・日水製薬/東ソー)	2	<0.05	1.99	9.22

表 2 3 HCV 抗体測定試薬別平均実測値

HCVA b	件数	免疫血清 1	免疫血清 2	免疫血清 3
IMX HCV ダイナパック (アボット)	2	0.45	4.60	19.56
アーキテクト・HCV(アボット)	15	0.10	4.84	11.37
アキシムHCVダイナパック (アボット)	19	0.40	5.17	22.70
イムチェック F-HCV C50Ab (シスメックス)	3	0.01	4.85	23.95
イムチェック FS-HCV C50Ab (シスメックス)	5	0.02	4.67	24.63
ランリームHCV EX (シスメックス)	7	0.08	34.34	62.30
ルミパルス オーソHCV (オーソ)	31	0.2	4.6	20.6

表 2 4 梅毒 TP 抗体測定試薬別平均実測値

TPA b	件数	免疫血清 1	免疫血清 2	免疫血清 3
TPオートF (KW) (シスメックス)	4	0.03	2.10	6.43
アキュラスオートTP (シノテスト)	6	0.04	7.51	16.32
イムノティクルスオートTP2 (A&T/和光純薬)	3	1.05	57.99	146.66
コバス用TPLA (ロシュ)	2	0.00	63.39	202.42
メディエースTPLA (極東製薬工業)	12	-0.32	64.52	205.77
ランリームTP (シスメックス)	10	0.05	7.49	15.65
ルミパルス TP-N (富士レピオ)	26	0.1	13.9	36.9

表 2 5 HIV 抗体測定試薬別平均実測値

HIV a b	件数	免疫血清 1	免疫血清 2	免疫血清 3
HIM/H IV 2 gO・ダイナパック (アボット)	9	0.34	12.92	17.29
HIVAg/ A b コンボアッセイダイナパック	7	0.36	12.61	16.55
ランリーム HIV 1 / 2 (シスメックス)	2	0.00	16.05	23.20
ルミパルス オ - ソ HIV1/2 (富士ビオ / オールソ)	25	0.1	1.6	3.6

8 : 参考資料

- 1 ) 愛知県臨床衛生検査技師会 : 免疫血清部門の精度管理調査 . 平成 16 年度愛知県臨床検査  
精度管理調査総括集 : 8 5 - 1 1 3、2 0 0 5