

# 免疫血清

精度管理実務委員

平岡健吾 NHO 浜田医療センター

## 平成 30 年度 第 19 回島根県臨床検査技師会精度管理調査

### 免疫血清部門報告

#### 【はじめに】

今年度は HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒 TP 抗体の 3 項目について精度管理調査を実施した。参加施設は昨年より 1 施設減の 32 施設であった。全項目の定性結果を評価対象とした。

#### 【試料】

精度管理調査用には以下の試料を用いた。

試料 S-21 : Infectrol A (バイヤルロット番号 10266517)

試料 S-22 : Infectrol D (バイヤルロット番号 10293209)

#### 【回答内容】

測定試薬、測定機器、試薬期限、カットオフ値、測定結果（定性値、定量値）について回答を得た。

#### 【判定基準】

判定には、定性結果のみを評価し、定量結果は評価対象外としている。  
測定試料として用いた Infectrol A 及び D には、HBs 抗原、HCV 抗体、梅毒 TP 抗体が含まれており陽性判定を正解（A 判定）としたが、Infectrol 添付文書の参考値から陰性判定とされる試薬については陰性を許容正解（A 判定）とした。

## 【HBs 抗原】

免疫血清コース参加施設 32 施設中、32 施設から回答を得た。結果一覧を表 3、4 に示す。自動分析装置にて測定を行っている施設は 25 施設（78%）、用手法にて測定を行っている施設は 7 施設（22%）であった。昨年より自動分析装置が 1 施設増加、用手法は 2 施設減少している。

定性結果はすべての施設で正解（許容正解含む）となった。試料 S-21 として用いた Infector1 A の HBs 抗原力価は約 0.2 IU/mL であるため、イムノクロマト法（用手法）では検出できず測定試料添付の参考値、測定結果はいずれも“陰性”となっている。報告書には、参考資料として今年度も定量値を掲載した。定量値は試薬別に平均値と SD を算出した（表 1）。母数が少ないため、集計は同一の試薬をまとめて行い、報告が 1 施設以下の試薬については計算不能とした。HBsAg・QT・アーキテクトでは試料 S-22 について参考値に対してやや差異がみられるが、集計値の収束は良好で、その他の自動分析装置の結果は平均値、SD とともに非常に良好な結果であった。

（文責：平岡健吾）

表 1

| 試薬／名称                   | 測定装置／名称                                      | 施設数 | 単位    | 試料 S-21 |                | 試料 S-22 |                |
|-------------------------|--|-----|-------|---------|----------------|---------|----------------|
|                         |  |     |       | 試薬添付参考値 | 定量値<br>(平均±SD) | 試薬添付参考値 | 定量値<br>(平均±SD) |
| HBsAg QT・アボット           | Alinity i システム                               | 1   | IU/mL | 0.29    | 0.27±0.02      | 8.32    | 7.75±0.38      |
| アーキテクト・HBsAgQT・アボット     | ARCHITECTアナライザー<br>ii1000SR, i2000, i2000SR  | 11  |       |         |                |         |                |
| HISCL HBsAg試薬           | HISCL-2000i                                  | 3   | IU/mL | 0.16    | 0.13±0.00      | 5.43    | 5.04±0.09      |
| HISCL HBsAg試薬           | HISCL-5000                                   | 2   |       |         |                |         |                |
| ケミルミCentaur-HBs抗原       | ケミルミ ADVIA Centaur,<br>ケミルミ ADVIA Centaur CP | 1   | Index | 9.41    |                | 345.88  |                |
| エクルーシス試薬HBsAg II        | コバス e411,コバス e411 plus                       | 1   | C.O.I | 4.96    |                | 128     |                |
| エクルーシス試薬HBsAg II (S300) | コバス8000 e801                                 | 1   |       |         |                |         |                |
| ルミバルスII HBsAg (G1200)   | ルミバルス G1200                                  | 3   | C.O.I | 1.8     | 1.63±0.06      | 54.5    | 53.13±1.54     |
| ルミバルスプレスト HBsAg         | ルミバルス Presto II                              | 2   | C.O.I | 2.6     | 2.45±0.07      | 85.7    | 84.6±2.97      |
| エスラインHBsAg              | 用手法  | 7   |       | -       |                | +       |                |

※エクルーシス試薬 HBsAg II (S300)を用いた施設は単位が IU/mL で報告されていたため集計から除外した。

表 2

| 施設 | 【試料S-21】 |       |    | 【試料S-22】 |       |    | 測定装置／名称                                      | 試薬／名称                 | 方法／名称       |
|----|----------|-------|----|----------|-------|----|--|-----------------------|-------------|
|    | 定量値      | 定性結果  | 評価 | 定量値      | 定性結果  | 評価 |  |                       |             |
| 1  | 0.28     | 陽性(+) | A  | 7.12     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 2  | 0.30     | 陽性(+) | A  | 8.31     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 3  | 1.60     | 陽性(+) | A  | 52.10    | 陽性(+) | A  | ルミバルス G1200                                  | ルミバルスⅡ HBsAg (G1200)  | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 4  | 0.13     | 陽性(+) | A  | 5.10     | 陽性(+) | A  | HISCL-2000i                                  | HISCL HBsAg試薬         | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 5  | 0.13     | 陽性(+) | A  | 5.08     | 陽性(+) | A  | HISCL-5000                                   | HISCL HBsAg試薬         | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 6  | 1.60     | 陽性(+) | A  | 52.40    | 陽性(+) | A  | ルミバルス G1200                                  | ルミバルスⅡ HBsAg (G1200)  | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 7  | 0.30     | 陽性(+) | A  | 8.32     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 8  | 1.70     | 陽性(+) | A  | 54.90    | 陽性(+) | A  | ルミバルス G1200                                  | ルミバルスⅡ HBsAg (G1200)  | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 9  | 0.25     | 陽性(+) | A  | 7.58     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 10 | 0.26     | 陽性(+) | A  | 8.15     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 11 | 4.99     | 陽性(+) | A  | 124.60   | 陽性(+) | A  | コバス e411,コバス e411plus                        | エクルーシス試薬HBsAgⅡ        | 電気化学発光免疫測定法 |
| 12 | 0.20     | 陽性(+) | A  | 6.38     | 陽性(+) | A  | コバス8000 e801                                 | エクルーシス試薬HBsAgⅡ (S300) | 電気化学発光免疫測定法 |
| 13 | 3.24     | 陽性(+) | A  | 108.93   | 陽性(+) | A  | ケミルミ ADVIA Centaur,<br>ケミルミ ADVIA Centaur GP | ケミルミCentaur-HBs抗原     | 化学発光免疫測定法   |
| 14 | 2.40     | 陽性(+) | A  | 82.50    | 陽性(+) | A  | ルミバルス PrestoⅡ                                | ルミバルスプレスト HBsAg       | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 15 | 0.25     | 陽性(+) | A  | 7.94     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 16 | 0.28     | 陽性(+) | A  | 7.53     | 陽性(+) | A  | Allinity i システム                              | HBsAg QT・アボット         | 化学発光免疫測定法   |
| 17 | 0.28     | 陽性(+) | A  | 7.90     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 18 |          | 陰性(-) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインHBsAg           | イムノクロマト法    |
| 19 | 0.26     | 陽性(+) | A  | 7.65     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 20 | 0.13     | 陽性(+) | A  | 5.11     | 陽性(+) | A  | HISCL-2000i                                  | HISCL HBsAg試薬         | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 21 | 0.13     | 陽性(+) | A  | 4.88     | 陽性(+) | A  | HISCL-2000i                                  | HISCL HBsAg試薬         | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 22 | 0.29     | 陽性(+) | A  | 7.56     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 23 |          | 陰性(-) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインHBsAg           | イムノクロマト法    |
| 24 | 0.13     | 陽性(+) | A  | 5.05     | 陽性(+) | A  | HISCL-5000                                   | HISCL HBsAg試薬         | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 25 | 0.25     | 陽性(+) | A  | 7.64     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |
| 26 |          | 陰性(-) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインHBsAg           | イムノクロマト法    |
| 27 |          | 陰性(-) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインHBsAg           | イムノクロマト法    |
| 28 | 2.50     | 陽性(+) | A  | 86.70    | 陽性(+) | A  | ルミバルス PrestoⅡ                                | ルミバルスプレスト HBsAg       | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 29 |          | 陰性(-) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインHBsAg           | イムノクロマト法    |
| 30 |          | 陰性(-) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインHBsAg           | イムノクロマト法    |
| 31 |          | 陰性(-) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインHBsAg           | イムノクロマト法    |
| 32 | 0.22     | 陽性(+) | A  | 7.30     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HBsAgQT・アボット   | 化学発光免疫測定法   |

## 【HCV 抗体】

免疫血清コース参加施設 32 施設中、30 施設から回答を得た。結果一覧を表 3、4 に示す。

自動分析装置にて測定を行っている施設は 25 施設（83%）、用手法にて測定を行っている施設は 5 施設（17%）であった。

定性結果はすべての施設で正解（許容正解含む）となった。試料 S-21（低力価試料）において 1 施設の判定が保留となっているが、施設が設定する判定基準に沿った判定であり、結果値は参考値にあっているため許容正解（評価 A）とした。また、HISCL HCVAb にて測定した結果は、他試薬に比べて試薬反応性が異なっているため測定値が低く陰性～陽性となっている。

報告書には、参考資料として今年度も定量値を掲載した。定量値は試薬別に平均値と SD を算出した（表 3）。母数が少ないため、集計は同一の試薬をまとめて行い、報告が 1 施設以下の試薬については計算不能とした。試料に対する試薬反応性の違いから結果に差異が認められた。自動分析装置の結果は平均値、SD とともに非常に良好な結果であった。

（分責：平岡健吾）

表 3

| 試薬／名称                      | 測定装置／名称                                      | 施設数 | 単位    | 試料 S-21 |                | 試料 S-22 |                |
|----------------------------|--|-----|-------|---------|----------------|---------|----------------|
|                            |  |     |       | 試薬添付参考値 | 定量値<br>(平均±SD) | 試薬添付参考値 | 定量値<br>(平均±SD) |
| アーキテクト・HCV・アボット            | Alinity i システム                               | 1   | S/CO  | 3.72    | 3.91±0.27      | 7.45    | 7.79±0.61      |
| アーキテクト・HCV・アボット            | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | 11  |       |         |                |         |                |
| HISCL HCV Ab試薬             | HISCL-2000i                                  | 3   | C.O.I | 0.9     | 0.98±0.08      | 2.9     | 3.04±0.22      |
| HISCL HCV Ab試薬             | HISCL-5000                                   | 2   |       |         |                |         |                |
| ケミルミCentaur-HCV抗体          | ケミルミ ADVIA Centaur,<br>ケミルミ ADVIA Centaur CP | 1   | Index | 5.7     |                | ≥11     |                |
| エクルーシス試薬Anti-HCV II        | コバス e411, コバス e411plus                       | 1   | C.O.I | ≥10     | 96.2±2.82      | ≥10     | 137.0±19.80    |
| エクルーシス試薬Anti-HCV II (S300) | コバス 8000 e801                                | 1   |       |         |                |         |                |
| ルミパルス II オートソHCV (G1200)   | ルミパルス G1200                                  | 3   | C.O.I | 2.8     | 2.80±0.10      | 8.4     | 7.80±0.10      |
| ルミパルスプレストオートソHCV           | ルミパルス Presto II                              | 2   | C.O.I | 3.1     | 3.25±0.21      | 8.6     | 8.55±0.35      |
| オートソ・クイックチェイサーHCV Ab       | 用手法  | 5   |       | +       |                | +       |                |

表 4

| 施設 | 【試料S-21】 |          |    | 【試料S-22】 |       |    | 測定装置／名称                                      | 試薬／名称                         | 方法／名称       |
|----|----------|----------|----|----------|-------|----|--|-------------------------------|-------------|
|    | 定量値      | 定性結果     | 評価 | 定量値      | 定性結果  | 評価 |  |                               |             |
| 1  | 3.80     | 判定<br>保留 | A  | 7.70     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 2  | 4.01     | 陽性(+)    | A  | 8.13     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 3  | 2.70     | 陽性(+)    | A  | 7.90     | 陽性(+) | A  | ルミバルス G1200                                  | ルミバルスIIオーソHCV (G1200)         | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 4  | 0.90     | 陰性(-)    | A  | 2.80     | 陽性(+) | A  | HISCL-2000i                                  | HISCL HCV Ab試薬                | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 5  | 1.09     | 陽性(+)    | A  | 3.34     | 陽性(+) | A  | HISCL-5000                                   | HISCL HCV Ab試薬                | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 6  | 2.90     | 陽性(+)    | A  | 7.80     | 陽性(+) | A  | ルミバルス G1200                                  | ルミバルスIIオーソHCV (G1200)         | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 7  | 3.97     | 陽性(+)    | A  | 8.69     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 8  | 2.80     | 陽性(+)    | A  | 7.70     | 陽性(+) | A  | ルミバルス G1200                                  | ルミバルスIIオーソHCV (G1200)         | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 9  | 3.57     | 陽性(+)    | A  | 7.48     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 10 | 3.40     | 陽性(+)    | A  | 7.55     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 11 | 98.19    | 陽性(+)    | A  | 151.00   | 陽性(+) | A  | コバス e411, コバス e411plus                       | エクルーシス試薬Anti-HCV II           | 電気化学発光免疫測定法 |
| 12 | 94.20    | 陽性(+)    | A  | 123.00   | 陽性(+) | A  | コバス8000 e801                                 | エクルーシス試薬Anti-HCV II<br>(S300) | 電気化学発光免疫測定法 |
| 13 | 5.66     | 陽性(+)    | A  | 11.00    | 陽性(+) | A  | ケミルミ ADVIA Centaur,<br>ケミルミ ADVIA Centaur GP | ケミルミCentaur-HCV抗体             | 化学発光免疫測定法   |
| 14 | 3.10     | 陽性(+)    | A  | 8.30     | 陽性(+) | A  | ルミバルス Presto II                              | ルミバルスプレストオーソHCV               | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 15 | 3.84     | 陽性(+)    | A  | 7.04     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 16 | 4.40     | 陽性(+)    | A  | 8.63     | 陽性(+) | A  | Alinity i システム                               | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 17 | 4.02     | 陽性(+)    | A  | 7.51     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 18 |          | 陽性(+)    | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | オーソ・クイックチェイサーHCV Ab           | イムノクロマト法    |
| 19 | 3.77     | 陽性(+)    | A  | 7.00     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザーi1000SR,<br>i2000, i2000SR    | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 20 | 1.00     | 陽性(+)    | A  | 3.00     | 陽性(+) | A  | HISCL-2000i                                  | HISCL HCV Ab試薬                | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 21 | 1.02     | 陽性(+)    | A  | 3.17     | 陽性(+) | A  | HISCL-2000i                                  | HISCL HCV Ab試薬                | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 22 | 4.11     | 陽性(+)    | A  | 7.23     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 23 |          | 陽性(+)    | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | オーソ・クイックチェイサーHCV Ab           | イムノクロマト法    |
| 24 | 0.90     | 陰性(-)    | A  | 2.90     | 陽性(+) | A  | HISCL-5000                                   | HISCL HCV Ab試薬                | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 25 | 4.18     | 陽性(+)    | A  | 8.62     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |
| 26 | 3.40     | 陽性(+)    | A  | 8.80     | 陽性(+) | A  | ルミバルス Presto II                              | ルミバルスプレストオーソHCV               | 化学発光酵素免疫測定法 |
| 27 |          | 陽性(+)    | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | オーソ・クイックチェイサーHCV Ab           | イムノクロマト法    |
| 28 |          | 陽性(+)    | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | オーソ・クイックチェイサーHCV Ab           | イムノクロマト法    |
| 29 |          | 陽性(+)    | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | オーソ・クイックチェイサーHCV Ab           | イムノクロマト法    |
| 30 | 3.84     | 陽性(+)    | A  | 7.92     | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・HCV・アボット               | 化学発光免疫測定法   |

### 【梅毒 TP 抗体】

免疫血清コース参加施設 32 施設中、24 施設から回答を得た。結果一覧を表 5、6 に示す。

自動分析装置にて測定を行っている施設は 19 施設（79%）、用手法にて測定を行っている施設は 5 施設（21%）であった。

定性結果はすべての施設で正解となった。報告書には、参考資料として今年度も定量値を掲載した。定量値は試薬別に平均値と SD を算出した（表 5）。母数が少ないため、集計は同一の試薬をまとめて行い、報告が 1 施設以下の試薬については計算不能とした。自動分析装置の結果は平均値、SD とともに非常に良好な結果であった。梅毒 TP 抗体では免疫クロマト法（用手法）と自動分析装置法との間に結果の際は認められなかった。

（分責：平岡健吾）

表 5

| 試薬／名称                           | 測定装置／名称                                    | 施設数 | 単位    | 試料 S-21 |                | 試料 S-22 |                |
|---------------------------------|--|-----|-------|---------|----------------|---------|----------------|
|                                 |  |     |       | 試薬添付参考値 | 定量値<br>(平均±SD) | 試薬添付参考値 | 定量値<br>(平均±SD) |
| アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A              | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180              | 1   | C.O.I | 1.5     | /              | 9.2     | /              |
| コバスシステム用メディエースTPLA<br>(インテグラ以外) | コバス 8000 c502, 6000 c501                   | 1   | T.U   | 23.8    | 24.97±1.95     | 174.4   | 163.93±24.16   |
| メディエース T P L A                  | LABOSPECT 008                              | 1   |       |         |                |         |                |
| メディエース T P L A                  | 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180              | 2   |       |         |                |         |                |
| アーキテクト・TPAb・アボット                | Alinity i システム                             | 1   | S/CO  | 5.2     | 5.05±0.31      | 13.55   | 14.01±0.77     |
| アーキテクト・TPAb・アボット                | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR | 4   |       |         |                |         |                |
| HISCL TPAb試薬                    | HISCL-2000i                                | 3   | C.O.I | 2.8     | 2.55±0.13      | 13.2    | 11.87±0.49     |
| イムノティクルス オート3 TP                | LABOSPECT 008                              | 3   | U     | 32      | 23.84±0.47     | 156 U   | 132.97±6.4     |
| ルミバルス II TP-N (G1200)           | ルミバルス G1200                                | 2   | C.O.I | 2.6     | 2.80±0.00      | 13.4    | 13.45±0.35     |
| ルミバルスプレスト TP                    | ルミバルス Presto II                            | 1   | C.O.I | 4.3     | /              | 15.2    | /              |
| エスブラインTP                        | 用手法  | 3   |       | +       | /              | +       | /              |
| ダイナスクリーンTPAb                    | 用手法  | 2   |       | +       | /              | +       | /              |

表 6

| 施設 | 【試料S-21】 |       |    | 【試料S-22】 |       |    | 測定装置／名称                                      | 試薬／名称                           | 方法／名称          |
|----|----------|-------|----|----------|-------|----|--|---------------------------------|----------------|
|    | 定量値      | 定性結果  | 評価 | 定量値      | 定性結果  | 評価 |  |                                 |                |
| 1  | 24.10    | 陽性(+) | A  | 132.00   | 陽性(+) | A  | LABOSPECT 008                                | イムノティクルス オート3 TP                | ラテックス比濁法(汎用機器) |
| 2  | 4.65     | 陽性(+) | A  | 14.45    | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・TPAb・アポット                | 化学発光免疫測定法      |
| 3  | 2.80     | 陽性(+) | A  | 13.70    | 陽性(+) | A  | ルミバルス G1200                                  | ルミバルス II TP-N (G1200)           | 化学発光酵素免疫測定法    |
| 4  | 2.40     | 陽性(+) | A  | 11.30    | 陽性(+) | A  | HISCL-2000i                                  | HISCL TPAb試薬                    | 化学発光酵素免疫測定法    |
| 5  | 23.30    | 陽性(+) | A  | 127.10   | 陽性(+) | A  | TBA-200FR, 200FR NEO,<br>TBA-2000FR          | イムノティクルス オート3 TP                | ラテックス比濁法(汎用機器) |
| 6  | 2.80     | 陽性(+) | A  | 13.20    | 陽性(+) | A  | ルミバルス G1200                                  | ルミバルス II TP-N (G1200)           | 化学発光酵素免疫測定法    |
| 7  | 24.13    | 陽性(+) | A  | 139.80   | 陽性(+) | A  | TBA-c16000, c8000, c4000,<br>Architect c8000 | イムノティクルス オート3 TP                | ラテックス比濁法(汎用機器) |
| 8  | 5.50     | 陽性(+) | A  | 15.14    | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・TPAb・アポット                | 化学発光免疫測定法      |
| 9  |          | 陽性(+) | A  |          | 陽性(+) | A  | 7140, 7150, 7170, 7170S,<br>7180             | メディエースTPLA                      | ラテックス比濁法(汎用機器) |
| 10 | 25.00    | 陽性(+) | A  | 157.00   | 陽性(+) | A  | コバス 8000 c502, 6000 c501                     | コバスシステム用メディエースTPLA<br>(インテグラ以外) | ラテックス比濁法(専用機器) |
| 11 |          | 陽性(+) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインTP                        | イムノクロマト法       |
| 12 | 26.90    | 陽性(+) | A  | 190.80   | 陽性(+) | A  | LABOSPECT 008                                | メディエースTPLA                      | ラテックス比濁法(汎用機器) |
| 13 | 5.17     | 陽性(+) | A  | 13.25    | 陽性(+) | A  | Allinity i システム                              | アーキテクト・TPAb・アポット                | 化学発光免疫測定法      |
| 14 | 4.95     | 陽性(+) | A  | 13.53    | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・TPAb・アポット                | 化学発光免疫測定法      |
| 15 |          | 陽性(+) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインTP                        | イムノクロマト法       |
| 16 | 23.00    | 陽性(+) | A  | 144.00   | 陽性(+) | A  | 7140, 7150, 7170, 7170S,<br>7180             | メディエースTPLA                      | ラテックス比濁法(汎用機器) |
| 17 | 2.60     | 陽性(+) | A  | 12.20    | 陽性(+) | A  | HISCL-2000i                                  | HISCL TPAb試薬                    | 化学発光酵素免疫測定法    |
| 18 | 2.65     | 陽性(+) | A  | 12.10    | 陽性(+) | A  | HISCL-2000i                                  | HISCL TPAb試薬                    | 化学発光酵素免疫測定法    |
| 19 | 5.00     | 陽性(+) | A  | 13.70    | 陽性(+) | A  | ARCHITECTアナライザー<br>i1000SR, i2000, i2000SR   | アーキテクト・TPAb・アポット                | 化学発光免疫測定法      |
| 20 |          | 陽性(+) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | ダイナスクリンTPAb                     | イムノクロマト法       |
| 21 |          | 陽性(+) | A  |          | 陽性(+) | A  | 7140, 7150, 7170, 7170S,<br>7180             | アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A              | ラテックス比濁法(汎用機器) |
| 22 |          | 陽性(+) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | ダイナスクリンTPAb                     | イムノクロマト法       |
| 23 | 4.10     | 陽性(+) | A  | 14.40    | 陽性(+) | A  | ルミバルス Presto II                              | ルミバルスプレスト TP                    | 化学発光酵素免疫測定法    |
| 24 |          | 陽性(+) | A  |          | 陽性(+) | A  | 用手法  | エスブラインTP                        | イムノクロマト法       |



## 【まとめ】

昨年度（平成 29 年：2017 年）は希釈が必要になるような高濃度試料を用いて、高濃度の際も正しく判定が行われるかを調査の確認事項とし良好な結果を得た。今年度の意図としては、反対に陽性と陰性の判断が分かれるような濃度域の場合について低濃度域試料（Infectrol A）を用いて確認する事と、明らかな陽性検体を正しく判定できる事と施設間の定量値について中等度濃度の試料（Infectrol D）を用いて確認することとした。

過去の県技師会精度管理調査の際も試薬の反応性の違いから判定が分かれる結果があったが、この度も同様に認められた。

昨年から採用した日本臨床検査技師会のシステムを利用して統計処理を行った結果、各試薬の測定値は良く収束していることが確認できた。また用手法については検査を実行する技師の手技や判定に個人差がでて結果に影響を与える事があるが、今回の調査では施設間差は認められず良好であった。

（分責：平岡健吾）