

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

令和元年度 第 20 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 31 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 B (バイヤルロット番号 10338000)

試料 S-22 : Infectrol D (バイヤルロット番号 10338001)

【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 B 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判定保留とされる試薬については判定保留を許容正解（A 判定）とした。

【HBs 抗原】

免疫血清コース参加施設 31 施設中、31 施設から回答を得た。結果一覧を表 1、2 に示す。自動分析装置にて測定を行っている施設は 24 施設（77%）、用手法にて測定を行っている施設は 7 施設（23%）であった。昨年から自動分析装置が 1 施設減少している。

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 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・アーキテクトでは添付資料の参考値に対してやや低値傾向となっているが、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。定量試薬間の測定値には試薬間差がみられる。

（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	
				添付資料 参考値	定量値 平均±SD	添付資料 参考値	定量値 平均±SD
Alinity HBsAg QT・アボット	Alinity i システム	4	IU/ml	1.93	1.74±0.12	9.45	8.54±0.56
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	7					
HISCL HBsAg試薬	HISCL-2000i	1	IU/mL	1.09	1.05±0.03	5.59	5.60±0.21
HISCL HBsAg試薬	HISCL-5000	3					
HISCL HBsAg試薬	HISCL-800	1					
ケミルミ HBs抗原 II (ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP	1	Index	54.88		306.8	
エクルーシス試薬HBsAg II	コバス e411,コバス e411plus	1	C.O.I	26.14		123	
エクルーシス試薬 HBsAg II quant II (S100)	コバス8000 e801, コバス pro e801	1	IU/ml				
ルミパルス II HBsAg (G1200)	ルミパルス G1200	3	C.O.I	11.8	10.8±0.5	59.5	55.3±2.8
ルミパルスプレスト HBsAg	ルミパルス Presto II	2	C.O.I	17.9		93.3	
エスブラインHBsAg	用手法	7		+		+	

※ルミパルスプレスト試薬を用いた 1 施設から測定値の報告がないため、計算不能とした。

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	11.00	陽性(+)	A	56.00	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
2		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法
3	1.85	陽性(+)	A	9.11	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity HBsAg QT・アボット	化学発光免疫測定法
4	1.06	陽性(+)	A	5.96	陽性(+)	A	HISCL-5000	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法
5	1.62	陽性(+)	A	8.28	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity HBsAg QT・アボット	化学発光免疫測定法
6	1.07	陽性(+)	A	5.57	陽性(+)	A	HISCL-2000i	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法
7	1.73	陽性(+)	A	8.61	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	化学発光免疫測定法
8		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法
9		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法
10	16.10	陽性(+)	A	83.06	陽性(+)	A	ルミバルス Presto II	ルミバルスプレスト HBsAg	化学発光酵素免疫測定法
11	1.44	陽性(+)	A	7.35	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	化学発光免疫測定法
12	1.28	陽性(+)	A	6.89	陽性(+)	A	コバス8000 e801, コバス pro e801	イクルーシス試薬 HBsAg II quant II (S100)	電気化学発光免疫測定法
13	11.10	陽性(+)	A	57.70	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
14		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法
15		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法
16	1.70	陽性(+)	A	8.72	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	化学発光免疫測定法
17		陽性(+)	A		陽性(+)	A	ルミバルス Presto II	ルミバルスプレスト HBsAg	化学発光酵素免疫測定法
18		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法
19	1.82	陽性(+)	A	8.20	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity HBsAg QT・アボット	化学発光免疫測定法
20	1.84	陽性(+)	A	8.76	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	化学発光免疫測定法
21	1.06	陽性(+)	A	5.55	陽性(+)	A	HISCL-800	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法
22	29.22	陽性(+)	A	146.40	陽性(+)	A	コバス e411, コバス e411plus	イクルーシス試薬HBsAg II	電気化学発光免疫測定法
23	10.20	陽性(+)	A	52.20	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
24	1.06	陽性(+)	A	5.55	陽性(+)	A	HISCL-5000	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法
25	1.68	陽性(+)	A	8.61	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	化学発光免疫測定法
26		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインHBsAg	イムノクロマト法
27	1.00	陽性(+)	A	5.38	陽性(+)	A	HISCL-5000	HISCL HBsAg試薬	化学発光酵素免疫測定法
28	1.67	陽性(+)	A	7.96	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity HBsAg QT・アボット	化学発光免疫測定法
29	1.80	陽性(+)	A	9.04	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	化学発光免疫測定法
30	21.70	陽性(+)	A	120.52	陽性(+)	A	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP	ケミルミ HBs抗原II (ケンタウルス)	化学発光免疫測定法
31	1.84	陽性(+)	A	9.28	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー 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 31 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 24 施設（80%）、用手法にて測定を行っている施設は 6 施設（20%）であった。昨年と比較し用手法を用いた施設が 1 施設増加し、自動分析装置を用いた施設が 1 施設減少している。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測定値を掲載した。測定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。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 3

試薬／名称	測定装置／名称	施設数	単位	試料S-21		試料S-22	
				添付資料 参考値	測定値 平均±SD	添付資料 参考値	定量値 平均±SD
Alinity HCV・アボット	Alinity i システム	4	S/CO	7.04	6.36±0.45	8.95	8.05±0.54
アーキテクト・HCV・アボット	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR	7					
HISCL HCV Ab試薬	HISCL-2000i	1	C.O.I	2	1.89±0.09	3.10	2.85±0.10
HISCL HCV Ab試薬	HISCL-5000	3					
HISCL HCV Ab試薬	HISCL-800	1					
ケミルミ HCV抗体(ケンタウルス)	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP	1	Index	10.1	/	11以上	/
エクルーシス試薬Anti-HCV II	コバス e411,コバス e411plus	1	C.O.I	10以上	125.6±3.39	10以上	119.8±1.13
エクルーシス試薬Anti-HCV II (S300)	コバス8000 e801, コバス pro e801	1	C.O.I	/	/	/	/
ルミパルスII オートHCV (G1200)	ルミパルス G1200	3	C.O.I	5.4	5.67±0.06	8.7	8.30±0.10
ルミパルスプレストオートHCV	ルミパルス Presto II	2	C.O.I	6.5	/	9.5	/
オーソ・クイックチェイサー-HCV Ab	用手法	6		+	/	+	/

※ルミパルスプレスト試薬を用いた 1 施設から測定値の報告がないため、計算不能とした。

表 4

1	5.70	陽性(+)	A	8.30	陽性(+)	A	ルミバルス G1200	ルミバルスII オートソHCV (G1200)	化学発光酵素免疫測定法
2		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	オートソ・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト法
3	6.62	陽性(+)	A	8.38	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity HCV・アボット	化学発光免疫測定法
4	1.90	陽性(+)	A	2.80	陽性(+)	A	HISCL-5000	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法
5	6.44	陽性(+)	A	8.21	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity HCV・アボット	化学発光免疫測定法
6	1.80	陽性(+)	A	2.70	陽性(+)	A	HISCL-2000i	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法
7	6.13	陽性(+)	A	8.03	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法
8		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	オートソ・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト法
9	6.50	陽性(+)	A	9.40	陽性(+)	A	ルミバルス Presto II	ルミバルスプレストオートソHCV	化学発光酵素免疫測定法
10		陽性(+)	A		陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法
11	128.00	陽性(+)	A	119.00	陽性(+)	A	コバス8000 e801, コバス pro e801	エクルーシス試薬Anti-HCV II (S300)	電気化学発光免疫測定法
12	5.70	陽性(+)	A	8.40	陽性(+)	A	ルミバルス G1200	ルミバルスII オートソHCV (G1200)	化学発光酵素免疫測定法
13		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	オートソ・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト法
14		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	オートソ・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト法
15	6.37	陽性(+)	A	8.02	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法
16		陽性(+)	A		陽性(+)	A	ルミバルス Presto II	ルミバルスプレストオートソHCV	化学発光酵素免疫測定法
17		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	オートソ・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト法
18	5.58	陽性(+)	A	6.81	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity HCV・アボット	化学発光免疫測定法
19	6.22	陽性(+)	A	8.06	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法
20	2.00	陽性(+)	A	2.90	陽性(+)	A	HISCL-800	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法
21	123.20	陽性(+)	A	120.60	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
22	5.60	陽性(+)	A	8.20	陽性(+)	A	ルミバルス G1200	ルミバルスII オートソHCV (G1200)	化学発光酵素免疫測定法
23	1.96	陽性(+)	A	2.94	陽性(+)	A	HISCL-5000	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法
24	6.03	陽性(+)	A	8.14	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法
25		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	オートソ・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト法
26	1.79	陽性(+)	A	2.93	陽性(+)	A	HISCL-5000	HISCL HCV Ab試薬	化学発光酵素免疫測定法
27	6.41	陽性(+)	A	8.90	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity HCV・アボット	化学発光免疫測定法
28	6.42	陽性(+)	A	7.66	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザーi1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・HCV・アボット	化学発光免疫測定法
29	9.60	陽性(+)	A	11.00	陽性(+)	A	ケミルミ ADVIA Centaur, ケミルミ ADVIA Centaur CP	ケミルミ HCV抗体(ケンタウルス)	化学発光免疫測定法
30	7.35	陽性(+)	A	8.27	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー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 31 施設中、26 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（73%）、用手法にて測定を行っている施設は 7 施設（27%）であった。昨年と比較して回答した施設が 2 施設増となり、同数の用手法が増えていた。

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。イムノティクルスをメディアエースを用いた結果が参考値を僅かに差異がみられたが、集計値は良く収束していた。

（文責：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	
				添付資料 参考値	定量値 平均±SD	添付資料 参考値	定量値 平均±SD
Alinity TPAb・アボット	Alinity i システム	2	S/CO	8.69	8.71±0.71	8.35	8.23±0.83
アーキテクト・TPAb・アボット	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	3					
HISCL TPAb試薬	HISCL-2000i	1	C.O.I	8.7	7.70±0.0	20.50	19.82±1.13
HISCL TPAb試薬	HISCL-5000	1					
HISCL TPAb試薬	HISCL-800	1					
アキュラスオートTP抗体（梅毒）-A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	1	C.O.I	7.4		10.2	
イムノティクルス オート3 TP	LABOSPECT 006	1	U	33	31.13±0.47	98	85.47±1.79
イムノティクルス オート3 TP	LABOSPECT 008 α	1	U				
イムノティクルス オート3 TP	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA- 2000FR, TBA-1500FR	1	U				
メディアースT P L A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	2	T.U	32.4	33.10±0.85	92.8	88.97±2.61
コバスシステム用メディアースTPLA	コバス 8000 c502, 6000 c501	1	T.U				
メディアースT P L A	LABOSPECT 008	1	T.U				
ルミパルスII TP-N (G1200)	ルミパルス G1200	2	C.O.I	10.7	10.65±0.49	26.5	26.75±0.49
ルミパルスプレスト TP	ルミパルス Presto II	1	C.O.I	18.7		38.9	
エスブラインTP	用手法	4		+		+	
ダイナスクリーンTPAb	用手法	3		+		+	

※メディアース TPLA 試薬を用いた 1 施設から測定値の報告がないため、N=3 で計算した。

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	11.00	陽性(+)	A	27.10	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
2	8.56	陽性(+)	A	8.21	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity TPAb・アボット	化学発光免疫測定法
3		陽性(+)	A		陽性(+)	A	7140, 7150, 7170, 7170S, 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)
4	30.60	陽性(+)	A	86.40	陽性(+)	A	LABOSPECT 008 α	イムノテイクルス オート3 TP	ラテックス比濁法 (汎用機器)
5	7.70	陽性(+)	A	20.20	陽性(+)	A	HISCL-2000i	HISCL TPAb試薬	化学発光酵素免疫測定法
6	9.97	陽性(+)	A	9.60	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・TPAb・アボット	化学発光免疫測定法
7	16.66	陽性(+)	A	37.26	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
8		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法
9	33.00	陽性(+)	A	90.00	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	ラテックス比濁法 (専用機器)
10	10.30	陽性(+)	A	26.40	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
11		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	ダイナスクリーンTPAb	イムノクロマト法
12		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法
13	34.00	陽性(+)	A	86.00	陽性(+)	A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	メディエース T P L A	ラテックス比濁法 (汎用機器)
14		陽性(+)	A		陽性(+)	A	LABOSPECT 008	メディエース T P L A	ラテックス比濁法 (汎用機器)
15		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	ダイナスクリーンTPAb	イムノクロマト法
16	31.50	陽性(+)	A	83.40	陽性(+)	A	LABOSPECT 006	イムノテイクルス オート3 TP	ラテックス比濁法 (汎用機器)
17		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	ダイナスクリーンTPAb	イムノクロマト法
18	7.70	陽性(+)	A	20.70	陽性(+)	A	HISCL-800	HISCL TPAb試薬	化学発光酵素免疫測定法
19	32.30	陽性(+)	A	90.90	陽性(+)	A	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	メディエース T P L A	ラテックス比濁法 (汎用機器)
20	31.30	陽性(+)	A	86.60	陽性(+)	A	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR, TBA-1500FR	イムノテイクルス オート3 TP	ラテックス比濁法 (汎用機器)
21		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法
22	7.70	陽性(+)	A	18.55	陽性(+)	A	HISCL-5000	HISCL TPAb試薬	化学発光酵素免疫測定法
23	8.45	陽性(+)	A	8.17	陽性(+)	A	Alinity i システム	Alinity TPAb・アボット	化学発光免疫測定法
24	8.30	陽性(+)	A	7.60	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・TPAb・アボット	化学発光免疫測定法
25		陽性(+)	A		陽性(+)	A	用手法	エスブラインTP	イムノクロマト法
26	8.28	陽性(+)	A	7.56	陽性(+)	A	ARCHITECTアナライザー-i1000SR, i2000, i2000SR	アーキテクト・TPAb・アボット	化学発光免疫測定法

【まとめ】

一昨年は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。昨年は、陽性と陰性の判断が分かれるような濃度域の判定の確認と、陽性検体を正しく判定できるかを中等濃度の試料用いて確認した。また日本臨床検査技師会のシステムを利用した統計処理を行い、各試薬の測定値は良く収束していることが確認できた。

今年度は低～中間濃度の試料を用いて異なる濃度の判定について確認するとともに、参考で調査した定量値についての変動を確認したが、いずれの濃度においても良く収束した良好な結果となった。定量値では試薬間差がみられた。

用手法は反応が弱い低濃度域においても陰性判定とした施設は無く、判定については施設間差がないことが確認できた。

最後に、定量値は参考調査であるが機器間差や精度を確認するためのデータとなるので、測定した際は値の報告をお願いしたい。

(文責：平岡健吾)