

【平成 30 年度免疫血清検査コントロールサーベイ結果】

I. サーベイ試料

技師会作成プール血清 4 種類とし（免-1 から免-4）、測定直前まで -30°C 以下で保存した。

II. 評価項目および判定基準

HBs 抗原および HCV 抗体（免-1、2）の 2 項目、各 2 濃度とした。HBs 抗原、HCV 抗体の評価は定性結果で判定した。また、AFP・CEA（免-3、4）は今回も実情調査として行った。

III. 参加施設

HBs 抗原 63 施設、HCV 抗体 59 施設 AFP 29 施設、CEA37 施設

（昨年比、HBs 抗原 ± 0 施設・HCV 抗体-1 施設・AFP-1 施設・CEA ± 0 施設）

IV. 結果

【HBs 抗原】

配布試料は、免-1 が HBs 抗原陰性血清であり、免-2 は HBs 抗原陽性血清であった。測定方法にかかわらず、全施設免-1 は陰性、免-2 は陽性となり、良好な結果であった。HBs 抗原測定原理および試薬別測定施設数を表 1 に、また HBs 抗原測定原理別内訳を図 1 に示した。内訳は化学発光免疫測定法（CLIA）が最も多く 24 施設（38.1%）、次いでイムノクロマト法（ICA）が 17 施設（27.0%）、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）が 14 施設（22.2%）、電気化学発光免疫測定法（ECLIA）が 7 施設（11.1%）、蛍光酵素免疫測定法（EIA）が 1 施設（1.6%）であった。測定には 13 の試薬が用いられた。このうち、定量試薬は 4 試薬で、全体の 52.4%（33/63 施設）を占め、昨年と同様であった。

免-2（陽性）の HBs 抗原試薬・機器別測定値を表 2 に、定量試薬における試薬別定量値を表 3 に示した。表 2 をみると、試薬・機器別の解析は同一試薬での回答数が少なく十分な解析は出来ないが、変動係数（CV）は 10%以下を超える試薬がいくつかあり、例年に比べバラツキがみられた。定量値の 7 IU/mL と低い検体を作成したため、同一試薬間でのバラツキが大きくなったことも考えられる。定量試薬別でも表 2 と同様に CV10%を超える試薬があった。試薬における値では試薬間の差は平均値の約 25%であり、測定値が小さいために差が明確ではないものの、やはり異なる試薬・機器を使用する場合の値の解釈には注意が必要である。

HBs 抗原陽性時の確認試験を実施している施設は 18 施設（28.6%）あり、昨年より増加していた。実施内容を表 4 に示した。内容は昨年とほぼ同様であり、中和抑制試験および確認用専用試薬で測定する施設が最も多く、次いでイムノクロマト法などの別法の実施、高速遠心後再検であった。他にも HBc 抗体の測定を行う施設もあり、偽陽性報告を減らす努力が各施設で行われている。しかし、依然として定量試薬を使用している施

設においても、確認試験を『実施していない』との回答があり、高感度化が進んでいる現状や試薬の特性を考えると何らかの方法を実施されることが望ましいと思われた。

【HCV 抗体】

配布試料は、免-1 が HCV 抗体陽性血清であり、免-2 は HCV 抗体陰性血清であった。測定方法にかかわらず、全施設免-1 は陰性、免-2 は陽性となり、良好な結果であった。HCV 抗体測定原理および測定試薬別施設数を表 5 に、HCV 抗体測定原理別内訳を図 2 に示した。内訳は CLIA が最も多く 23 施設 (39.0%)、次いで ICA が 13 施設 (22.0%)、CLEIA が 15 施設 (25.4%)、ECLIA が 7 施設 (11.9%)、EIA が 1 施設 (1.7%) であり、昨年と比較するといくつか機器試薬変更が行われたようであった。

免-1 の HCV 抗体試薬・機器別測定値を表 6 に示した。試薬別の解析では HBs 抗原と同様、回答施設数が少なく十分な解析は出来ないが、同一試薬内での大きな差は認めなかった。

【AFP】

AFP 測定原理および試薬別施設数を表 7 に示した。測定原理による内訳は CLIA が最も多く、次いで CLEIA、ECLIA であった。表 8 および図 3 に AFP 試薬別測定値を示しているが、測定には 6 試薬が用いられた。個々の試薬の CV は最大で 6.02% であり、良好であった。表 8 および図 3 をみると試薬間差がみられた。

【CEA】

CEA 測定原理および試薬別施設数を表 9 に示した。測定原理による内訳は CLIA が最も多く、次いで ECLIA、CLEIA であった。表 10 に CEA 試薬別測定値を、図 4 にメーカー別測定値を示しているが、測定には 8 試薬が用いられた。個々の試薬の CV は最大で 4.27% であり、概ね良好であった。表 10 および図 4 をみると試薬間差がみられた。

V. まとめ

HBs 抗原および HCV 抗体の結果は概ね良好であった。

AFP および CEA についても概ね良好であったが、これら腫瘍マーカーについてはやはり試薬間差がみられた。また、腫瘍マーカーにおける入力ミスが 1 施設あった。入力ミスが毎年 1 件以上発生しており、これは患者検体測定時の正確性に繋がるため、各施設、再度確認していただきたい。

表 1 HBs 抗原 測定原理および試薬別測定施設数

原理	施設数		定性/定量	試薬	施設数	
	数	%			数	%
CLIA	24	38.1	定量	アーキテクト・HBsAgQT・アボット	21	33.3
			定性	ケミルミCentaur-HBs抗原	3	4.8
ICA	17	27.0	定性	エスプラインHBsAg	8	12.7
			定性	クイックチェイサーHBsAg	4	6.3
			定性	ダイナスクリーンHBsAg II	4	6.3
			定性	バイオクリット-HBs	1	1.6
CLEIA	14	22.2	定量	ルミパルスHBsAg-HQ(G1200)	5	7.9
			定量	HISCL HBsAg 試薬	4	6.3
			定量	ルミパルスプレストHBsAg-HQ	3	4.8
			定性	ルミパルス II HBsAg(G1200)	1	1.6
			定性	ピトロス HBs抗原ES	1	1.6
ECLIA	7	11.1	定性	エクルーシス試薬HBsAg II	7	11.1
EIA	1	1.6	定性	ST Eテスト「TOSHO」II (HBsAg)	1	1.6

図 1 HBs 抗原 測定原理別内訳

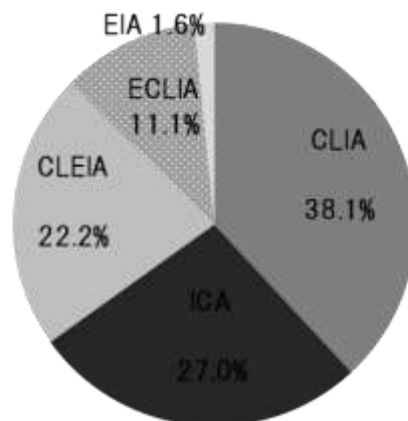


表2 HBs抗原 試薬・機器別測定値

定性/ 定量	試薬	機器	施設数 (回答数)	試料免-2 測定値			最小値	最大値	単位
				Mean	SD	CV			
定量	アーキテクト・HBsAgQT ・アボット	アーキテクトi1000	3(3)	6.0633	0.39	6.35	5.6800	6.4500	IU/mL
		アーキテクトi1000SR	6(6)	7.4327	0.35	4.68	7.0560	7.7700	IU/mL
		アーキテクトi2000	3(3)	7.5400	1.11	14.71	6.7100	8.8000	IU/mL
		アーキテクトi2000SR	8(8)	7.8913	1.25	15.85	6.0800	10.0800	IU/mL
定性	ケミルミ Centaur-HBs抗原	ケミルミADVIA CentaurXP	1(1)	665.7700					Index
		Centaur XPT	2(1)	637.6000					Index
定性	エスプラインHBsAg		(
定性	クイックチェイサーHBsAg		4						
定性	ダイナスクリーンHBsAg II		4						
定性	バイオクリット-HBs		1						
定量	HISCL HBsAg試薬	HISCL-800	2(2)	4.4050	0.08	1.77	4.3500	4.4600	IU/mL
		HISCL-5000	2(2)	4.9960	0.05	0.96	4.9620	5.0300	IU/mL
定量	ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)	ルミパルスG1200	5(5)	9.6840	0.52	5.32	9.3440	10.2872	IU/mL
定量	ルミパルスプレスト HBsAg-HQ	ルミパルスL2400	2(2)	9.4330	0.30	3.15	9.2230	9.6430	IU/mL
		ルミパルスプレストII	1(1)	8.2130					IU/mL
定性	ルミパルスII HBsAg (G1200)	ルミパルスG1200	1(1)	136.3000					C.O.I.
	ピトロス HBs抗原ES	ピトロス 3600	1(1)	273.0000					C.O.I.
定性	エクルーシス試薬 HBsAg II	cobas e 411	2(2)	142.6885	5.25	3.68	138.9770	146.4000	C.O.I.
		cobas e 411plus	2(1)	160.2000					C.O.I.
		cobas 6000 E601	2(2)	151.6500	17.61	11.61	139.2000	164.1000	C.O.I.
定性	ST Eテスト「TOSHQ」II (HBsAg)	TOSHO AIA-900	1(1)	10.2000					IU/mL

表3 HBs抗原 定量試薬における試薬別定量値

	施設数	試料免-2(陽性)の定量値		
		Mean (IU/mL)	SD (IU/mL)	CV (%)
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	20	7.4268	1.07	14.37
HISCL HBsAg試薬	4	4.7005	0.35	7.35
ルミパルス HBsAg-HQ(G1200)	5	9.6840	0.52	5.32
ルミパルスプレストHBsAg-HQ	3	9.0263	0.74	8.14

表4 HBs抗原陽性時の確認試験の実施内容

確認試験の内容	施設数
中和確認試験の実施	10
イムノクロマト法含む別法の実施	5
高速遠心後測定	4
HBc抗体の測定	2
実施していない	23

回答18施設(28.6%):回答には重複あり

表5 HCV抗体 測定原理および測定試薬別施設数

原理	施設数		試薬	施設数	
	数	%		数	%
CLIA	23	39.0	アーキテクト・HCV・アボット	20	33.90
			ケミルミCentaur-HCV抗体	3	5.08
ICA	13	22.0	オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	13	22.03
CLEIA	15	25.4	ルミパルスII オーソHCV (G1200)	4	6.78
			ルミパルスプレストオーソHCV	4	6.78
			HISCL HCV Ab試薬	4	6.78
			ルミパルス HCV (G1200)	2	3.39
			ビトス HCV抗体	1	1.69
ECLIA	7	11.9	エクルーシス試薬Anti-HCV II	6	10.17
			エクルーシス試薬Anti-HCV II (S300)	1	1.69
EIA	1	1.7	ST Eテスト「TOSOH」II (HCVAbs)	1	1.69

図2 HCV抗体 測定原理別内訳

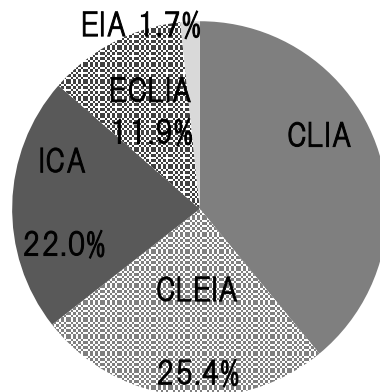


表6 HCV抗体 試薬・機器別測定値

原理	試薬	機器	施設数 (回答数)	試料免-1 測定値			最小値	最大値	単位
				Mean	SD	CV			
CLIA	アーキテクト・HCV ・アボット	アーキテクトi1000	2(2)	9.74	0.77	7.92	9.19	10.28	S/CO
		アーキテクトi1000SR	6(6)	9.09	0.17	1.92	8.92	9.41	S/CO
		アーキテクトi2000	4(3)	8.62	0.25	2.90	8.36	8.86	S/CO
		アーキテクトi2000SR	7(6)	8.99	0.69	7.70	7.72	9.68	S/CO
	ケミルミ Centaur-HCV抗体	ケミルミADVIA CentaurXP	1(1)	>11.00	/	/	/	/	Index
	Centaur XPT	1(1)	>11.00	/	/	/	/	Index	
ICA	オーソ・クイックチェイサー HCV Ab	/	14	/	/	/	/	/	
CLEIA	ルミパルスⅡオーソHCV (G1200)	ルミパルスG1200	6(6)	10.15	0.27	2.70	9.70	10.50	C.O.I.
	ルミパルスプレスト オーソHCV	ルミパルスL 2400	2(1)	11.10	/	/	/	/	C.O.I.
		ルミパルスプレストⅡ	2(2)	11.415	0.45	3.90	11.10	11.73	C.O.I.
	HISCL HCV Ab試薬	HISCL-800	3(2)	2.45	0.07	2.89	2.40	2.50	C.O.I.
		HISCL-5000	2(2)	2.30	0.00	0.00	2.30	2.30	C.O.I.
	ピトロス HCV抗体	ピトロスECiQ	1(1)	13.40	/	/	/	/	C.O.I.
ピトロス 5600		1(1)	248.00	/	/	/	/	C.O.I.	
ECLIA	エクルーシス試薬 Anti-HCV Ⅱ	Eモジュール	1(0)	/	/	/	/	/	C.O.I.
		cobas 6000 E601	1(1)	107.70	/	/	/	/	C.O.I.
		コバス8000<e602>	1(1)	108.50	/	/	/	/	C.O.I.
		cobas e 411	3(1)	139.60	/	/	/	/	C.O.I.
EIA	ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ (HCVAb)	TOSHO AIA-900	1(1)	7.80	/	/	/	/	Index

表7 AFP 測定原理および試薬別施設数

原理	施設数		試薬	施設数	
	数	%		数	%
CLIA	14	48.28	アーキテクト・AFP・アボット	12	41.38
			ケミルミACS-AFP・ケンタウルス	2	6.90
ECLIA	7	24.14	エクルーシス試薬AFPⅡ	7	24.14
CLEIA	8	27.59	ルミパルスプレスト AFP	4	13.79
			ルミパルスAFP-N (G1200)	1	3.45
			HISCL AFP試薬	3	10.34

表8 AFP 試薬別測定値

試薬	施設数	試料免-3 測定値					試料免-4 測定値				
		Mean	SD	CV	最小値	最大値	Mean	SD	CV	最小値	最大値
アーキテクト・AFP ・アボット	12	73.3	1.63	2.22	71.8	76.9	11.6	0.39	3.37	10.9	12.0
ケミルミACS-AFP ・ケンタウルス	2	74.1	4.45	6.02	70.9	77.2	12.5	0.99	7.91	11.8	13.2
エクルーシス試薬AFPⅡ	6	80.3	4.07	5.07	74.4	84.3	12.3	0.56	4.51	11.4	12.9
ルミパルスプレスト AFP	4	70.0	2.20	3.14	67.2	71.9	11.6	0.31	2.66	11.2	11.9
ルミパルスAFP-N (G1200)	1	75.9	/	/	/	/	13.0	/	/	/	/
HISCL AFP試薬	3	80.0	3.61	4.51	76.0	83.0	13.7	0.64	4.68	13.0	14.2

1 施設除外

図3 AFP 試薬別測定値

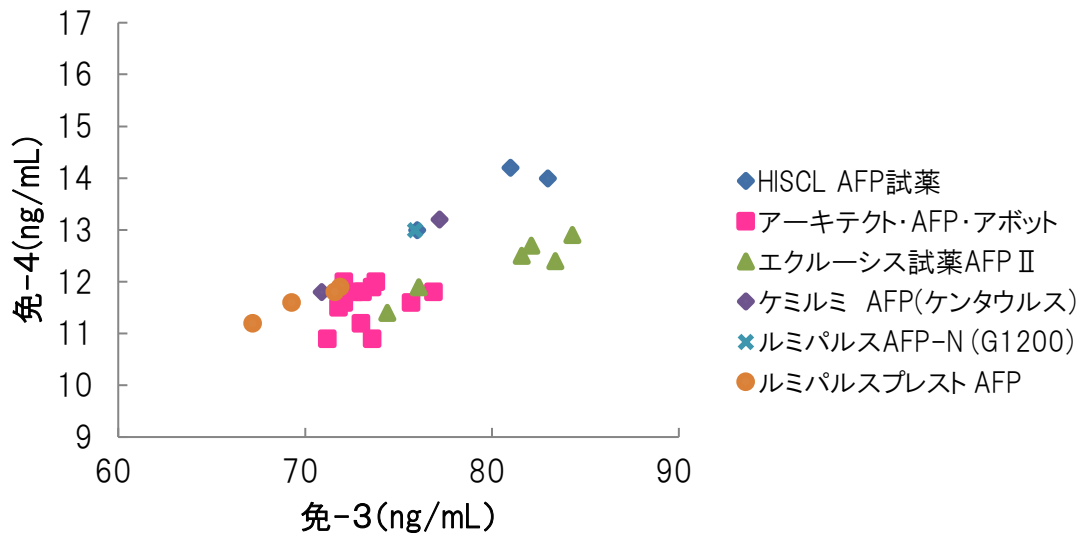


表9 CEA 測定原理および試薬別施設数

原理	施設数		試薬	施設数	
	数	%		数	%
CLIA	19	51.4	アーキテクト・CEA・アボット	16	43.2
			ケミルミACS-CEA・ケンタウルス	3	8.1
ECLIA	8	21.6	エクルーシス試薬CEA II	8	21.6
CLEIA	9	24.3	ルミパルスプレスト CEA	3	8.1
			HISCL CEA試薬	3	8.1
			ルミパルスCEA-N (G1200)	2	5.4
			アクセス CEA	1	2.7
EIA	1	2.7	ST Eテスト「TOSOH」II CEA	1	2.7

表 10 CEA 試薬別測定値

測定原理	試薬	施設数	試料免-3 測定値					試料免-4 測定値				
			Mean	SD	CV	最小値	最大値	Mean	SD	CV	最小値	最大値
CLIA	アーキテクト・CEA ・アボット	16	6.1	0.26	4.27	5.7	6.6	71.00	2.29	3.23	67.3	78.3
	ケミルミACS-CEA ・ケンタウルス	3	4.7	0.12	2.47	4.5	4.8	46.00	0.83	1.81	45.1	46.7
ECLIA	エクレーシス試薬CEA II	8	7.3	0.18	2.51	7.0	7.9	63.60	0.91	1.43	62.8	65.3
CLEIA	ルミパルスプレスト CEA	3	4.7	0.20	4.26	4.5	4.9	50.30	3.05	6.07	47.8	53.7
	HISCL CEA試薬	3	6.2	0.17	2.79	6.1	6.4	68.40	1.78	2.60	66.8	70.3
	ルミパルスCEA-N (G1200)	2	5.4	0.07	1.32	5.3	5.4	55.50	1.63	2.93	54.3	56.6
	アクセス CEA	1	7.9	/	/	/	/	73.0	/	/	/	/
EIA	ST Eテスト「TOSOH」II CEA	1	5.9	/	/	/	/	70.4	/	/	/	/

図 4 CEA 試薬別測定値

