

免疫血清検査

担当：隆杉 尚志、荒賀 智永、松浦 真人

Ⅰ.実施内容	
1.実施期間	2009年10月22日～11月13日
2.実施項目	HBs抗原、HCV抗体
3.参加施設数	HBs抗原 49施設（1施設で2法で報告） HCV抗体 49施設（1施設で2法で報告）
4.実施内容および出題のねらいについて	配布試料「Infectrol C」、「Infectrol D」の2試料を用いて多くの施設で行われているHBs抗原とHCV抗体検査の調査実施

Ⅱ.結果及び考察
<p>①HBs抗原</p> <p>HBs抗原サーベイの結果は、試料1,2とも全て陽性であった(表1)。しかし、施設102の定量値が他の施設と乖離していました。参加施設の測定法、使用機器、使用試薬について見てみると、測定法の内訳はイムノクロマトグラフィ法が22施設(44%)、CLIA法が14施設(28%)で大半を占めていた(図1)。平成20年度はイムノクロマトグラフィ法は39%、CLIA法が28%で昨年度と同様の傾向が見られたが、EIA法が若干ではあるが14%から10%と減少した。(図1)使用機器・試薬の内訳はエスプラインHBsAg、アーキテクト、アーキテクトHBsAgQTが大半を占めている(表2-1,2)。</p> <p>②HCV抗体</p> <p>HCV抗体サーベイの結果は全て陽性であった(表1)。しかし、施設102の定量値が他の施設と乖離していました。参加施設の測定法、使用機器、使用試薬について見てみると、測定法の内訳はイムノクロマトグラフィ法が20施設(40%)、CLIA法が14施設(28%)で大半を占めていた(図2)。平成20年度はイムノクロマトグラフィ法が39%、CLIA法が28%でHBs抗原同様の結果が得られた。使用機器・試薬の内訳はクイックチェイサーHCV、アーキテクト、アーキテクトHCVが大半を占めている(表2-1,2)。</p>

Ⅲ.まとめ
<p>今回のサーベイではHBs抗原、HCV抗体共に参加49施設において定性値においてすべてに良好な結果となった。</p> <p>HBs抗原、HCV抗体測定法において昨年度同様にイムノクロマトグラフィ法が最も多くの施設で用いられていたが、感度に優れたCLIA法も増加しておりこれは年々より高度な方法へ移行していることを示すものであると同時に自動分析機との併設も関連しているものと考えられる。</p> <p>昨年のアンケートの回答からもイムノクロマトグラフィ法は特別な機器、操作を必要とせずに短時間で検出することができるため、緊急検査、休日、夜間検査に多く用いられ、今後さらに増加していくものと思われる。</p>

表1：第24回京都府臨床検査精度管理調査 血清班集計

施設No.	HBs抗原			評価	HCV抗体			評価
	測定法	判定			測定法	判定		
		試料1	試料2			試料1	試料2	
6	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
7	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
10	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
11	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
15	CLEIA法	陽性	陽性	A	CLEIA法	陽性	陽性	A
17	CLEIA法	陽性	陽性	A	CLEIA法	陽性	陽性	A
20	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
24	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
25	CIA法	陽性	陽性	A	CIA法	陽性	陽性	A
27	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
30	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
34	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
35	EIA法	陽性	陽性	A	EIA法	陽性	陽性	A
39	CIA法	陽性	陽性	A	CIA法	陽性	陽性	A
39	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
43	CIA法	陽性	陽性	A	CIA法	陽性	陽性	A
52	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
54	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
61	CLEIA法	陽性	陽性	A	CLEIA法	陽性	陽性	A
66	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
67	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
68	CIA法	陽性	陽性	A	CIA法	陽性	陽性	A
72	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
81	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
87	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
90	EIA法	陽性	陽性	A	EIA法	陽性	陽性	A
95	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
96	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
102	EIA法	陽性	陽性	C	EIA法	陽性	陽性	C
103	EIA法	陽性	陽性	A	EIA法	陽性	陽性	A
108	EIA法	陽性	陽性	A	EIA法	陽性	陽性	A
111	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
112	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
113	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
119	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
121	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
122	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
128	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
152	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
160	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
172	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
207	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
208	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	EIA法	陽性	陽性	A
229	CLEIA法	陽性	陽性	A	CLEIA法	陽性	陽性	A
234	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
239	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
246	CLIA法	陽性	陽性	A	CLIA法	陽性	陽性	A
247	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
252	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A
256	イムノクロマト法	陽性	陽性	A	イムノクロマト法	陽性	陽性	A

図1

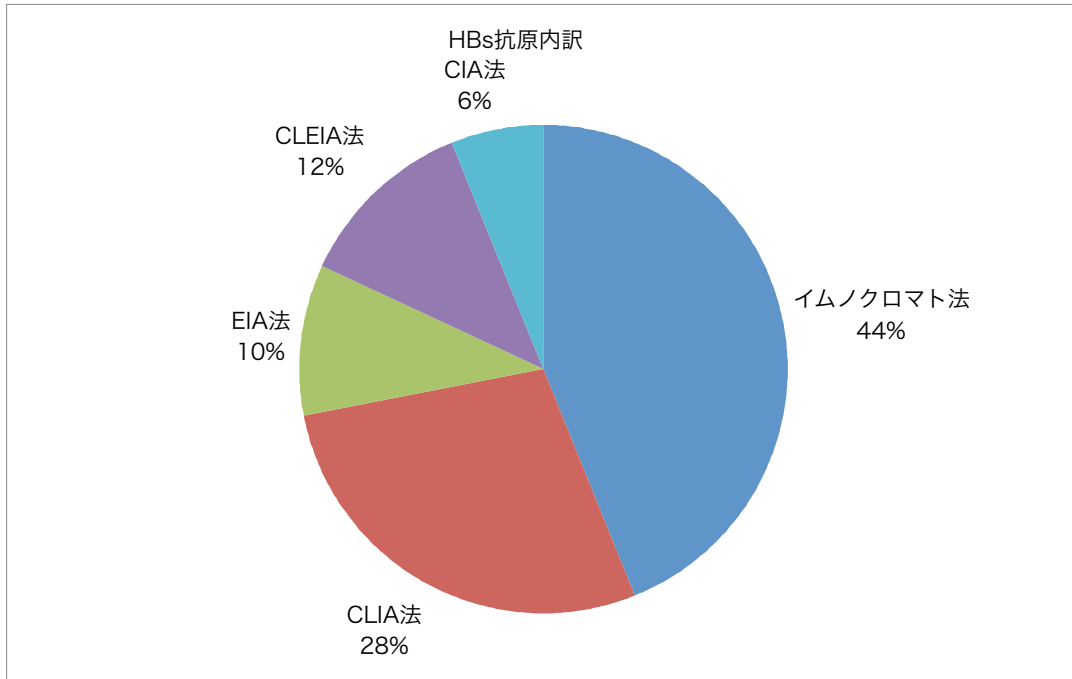


図2

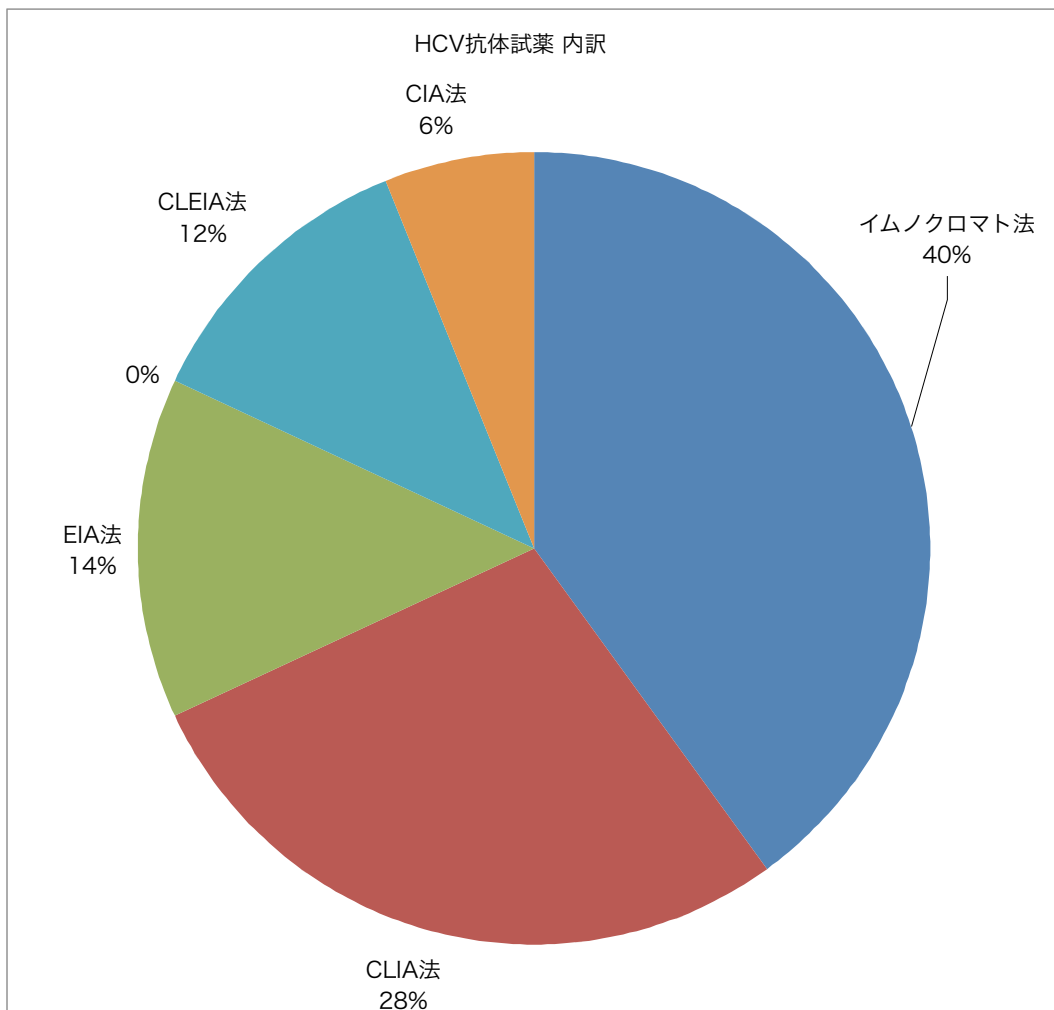


表2-1

HBs抗原試薬	施設数		HCV抗体試薬	施設数
測定法			測定法	
イムノクロマト法	22		イムノクロマト法	20
エスプラインHBsAg	17		クイックチェイサーHCV	20
ダイナスクリーンHBsAg	3		CLIA法	14
クイックチェイサーHBsAg	2		アーキテクトHCV	14
CLIA法	14		EIA法	7
アーキテクトHBsAgQT	14		アキシムHCVダイナバック	5
			イムノチェック FS-HCVC50Ab	1
EIA法	5		ビトロスHCV	1
アキシムHBsAgダイナバック	4		CLEIA法	6
エルジアFS-HB s	1		ルミパルスHCV	5
CLEIA法	6		HISCL HCV Ab	1
ルミパルスHBsAg	5		CIA法	3
HISCL HBsAg	1		ランリームHCV	3
CIA法	3			
ランリームHBsAg	3			

表2-2

HBs抗原機器	施設数		HCV抗体機器	施設数
測定法			測定法	
CLIA法	14		CLIA法	14
アーキテクトi2000	7		アーキテクトi2000	7
アーキテクトi2000SR	4		アーキテクトi2000SR	4
アーキテクトi1000	2		アーキテクトi1000	2
アーキテクトci8200	1		アーキテクトci8200	1
EIA法	5		EIA法	6
アキシム	4		アキシム	4
エルジアFS1200	1		エルジアFS1200	1
			ビトロスECIQ	1
CLEIA法	5		CLEIA法	5
ルミパルスf	4		ルミパルスf	4
ルミパルスG1200	1		ルミパルスG1200	1
HISCL2000i	1		HISCL2000i	1
CIA法	3		CIA法	3
Pamia40i	3		Pamia40i	3

表3：HBs抗原測定法の変遷

測定法・年度(平成)	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年	21年
E I A	24	23	22	14	14	12	9	5
イムノクロマトグラフィ法	22	24	20	20	25	25	22	22
CLEIA	5	5	3	4	5	7	5	6
CLIA	4	4	6	7	9	11	16	14
CIA	1	1	3	5	3	4	4	3

表4：HCV抗体測定法の変遷

測定法・年度(平成)	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年	20年
E I A	27	25	21	20	18	14	11	7
イムノクロマトグラフィ法	14	16	14	15	18	25	20	20
CLEIA	5	5	3	4	5	7	5	6
CLIA	4	4	9	8	9	11	15	14
CIA	1	1	1	5	3	4	4	3

表5：HBs抗原イムノグラフィ法と判定

試料1、試料2

試薬名	検出感度(メーカー表示値)	陽性	陰性	判定保留
クイックチェイサーHBsAg	10ng/dl	2	0	0
ダイナスクリーンHBsAg	3~6ng/dl	3	0	0
エスプラインHBsAg	2.4~2.5ng/dl	17	0	0

表6-1：HBs抗原定量値集計

	アーキテクトi2000		アーキテクトi2000SR		ルミバルスf		Pamia40i		アキシム		HISCL200i		エルジア	FS1200
	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2
	IU/ml	IU/ml	IU/ml	IU/ml	C.O.I.	C.O.I.	U/ml	U/ml	S/N	S/N	IU/ml	IU/ml	C.O.I	C.O.I
	11.12	135.36	11.39	125.89	95.5	995.8	7.93	106.59	111.41	342.26	7.3	85.6	54.1	100.0<
	11.5	138.46	10.43	113.5	88.6	921	8.13	105.86	119.7	337.42				
	9.19	129.64	10.86	118.8	94.3	963.7	7.68	101.13	119.63	341.51				
	9.81	99.27	12.31	142.22	94.2	978.7								
	13.19	133.61			90.7	939.8								
	10.61	125.76							4.84	25.59				
	12.59	142.21												
	11.71	113.78												
	10.86	124.32												
	9.56	121.8												
平均値	11.01	126.42	11.25	125.10	92.7	959.8	7.91	104.53	116.91	340.40	7.3	85.6	54.1	100.0<
SD	1.29	12.73	0.81	12.49	2.89	29.89	0.23	2.96	4.77	2.61				
CV	2.1	2.1	7.2	9.9	0.4	3.1	7.5	2.8	4	0.7				

表6-2：HCV抗体定量値集計

	アーキテクトi2000		アーキテクトi2000SR		ルミバルスf		Pamia40i		アキシム		HISCL200i		エルジア	FS1200
	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2	試料1	試料2
	s/co	IU/ml	IU/ml	IU/ml	C.O.I.	C.O.I.	U/ml	U/ml	C.O.I.	C.O.I.	C.O.I.	C.O.I.	C.O.I	C.O.I
	8.59	13.65	7.99	13.57	9.1	45.1	30.5	47.24	9.42	36.25	3.6	21.8	9.36	50.00<
	7.85	13.44	8.30	13.60	8.7	46.9	35.40	57.42	10.2	45				
	8.13	14.27	7.79	13.52	9.6	45.7	33.28	53.17	10.22	38.99				
	8.46	14.5	8.8	14.14	9.2	44.4								
	8.5	12.0<			9.1	43.0			79.95	255.2				
	6.86	12.37												
	8.53	13.74												
	8.30	13.4												
	8.5	12.0<												
	7.9	14.1												
平均値	8.16	13.68	8.22	13.71	9.14	45.02	33.06	52.61	9.82	40.08	3.60	21.8	9.36	50.00<
SD	0.53	0.66	0.44	0.29	0.32	1.45	2.46	5.11	0.46	4.48				
CV	2.1	3.9	5.3	2.1	4.4	3.2	3.8	9.7	12.2	11.1				