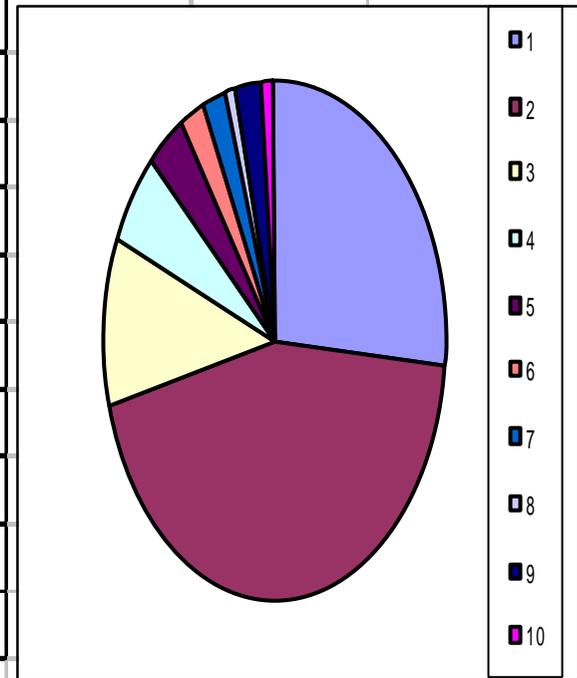


平成 13 年度			
血清精度管理報告			
血清検査研究班			

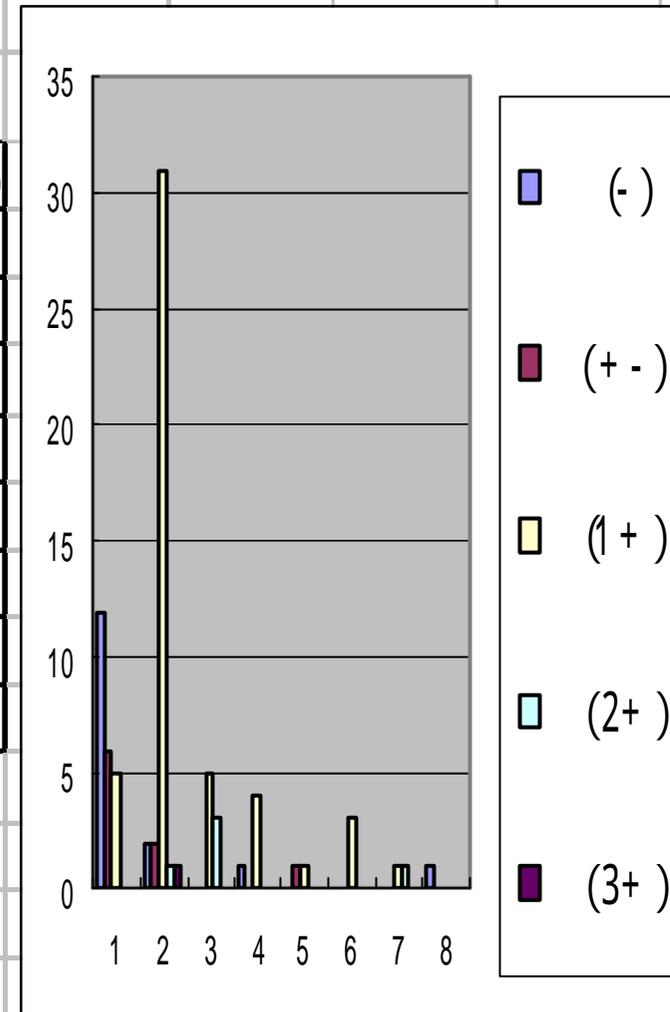
サンプル		A	B			
		陽性	陰性			
項目		梅毒抗体検査		STS法	TP抗体検査	
		HCV抗体検査				
		STS法	TP抗体	HCV抗体		
参加施設数		78	81	84		
参加試薬数		86	107	109		

STS参加試薬				
試薬・メーカー	参加数	比率 (%)		
SST抗原 (ダイヤトロン)	23	26.7		
RPRテストト化血研 (三光純薬)	38	44.3		
ガラス板法抗原 (住友製薬)	9	10.5		
ニューカルジオスライド (栄研化学)	5	5.8		
カーボン法抗原 (住友製薬)	3	3.6		
S-Rカードテスト (ミズホメディー)	2	2.3		
RPRテストコクサイ (国際試薬)	2	2.3		
RPRカードテスト (日本ベクトンディッキンソン)	1	1.1		
メディエースRPR (極東製薬)	2	2.3		
凝集抗原 (住友製薬)	1	1.1		
			78施設	86試薬

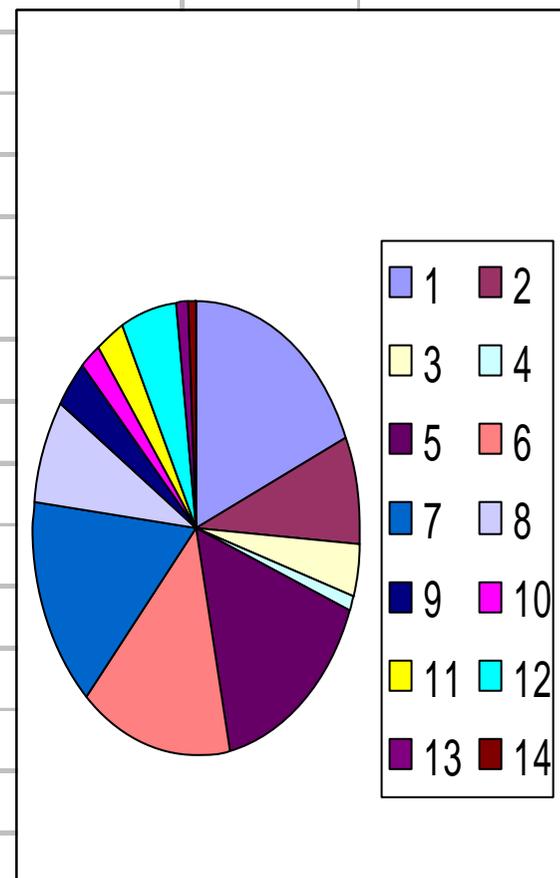


試薬別梅毒脂質抗体定性結果 (サンプルA)

	(n= 試薬数)				
	(-)	(+ -)	(1+)	(2+)	(3+)
SST抗原	12	6	5	0	0
RPRテスト化血研	2	2	31	1	1
ガラス板法抗原	0	0	5	3	0
ニューカルジオスライド	1	0	4	0	0
S-Rカードテスト	0	1	1	0	0
カーボン法抗原	0	0	3	0	0
RPRテストコクサイ	0	0	1	1	0
RPRカードテストベクトン	1	0	0	0	0



TP抗体参加試薬								
	試薬・メーカー			参加数	比率 (%)			
	セロディアTP・富士レビオ			20	18.7			
	セロディアTPPA・富士レビオ			8	7.4			
	マイクロPHA (KW)・協和薬品			4	3.7			
	梅毒HA抗原・富士レビオ			1	1			
	エスプラインTP・富士レビオ			17	15.9			
	ダイナスクリーンTPab・ダイナボット			16	14.9			
	クイックチェーサー・ミズホメディー (KW)			16	14.9			
	ルミパルスTP-N・富士レビオ			8	7.4			
	ランルームTP・シスメックス			4	3.7			
	エクステルTP・協和メイテックス			2	1.9			
	TPオート2・国際試薬 (KW)			3	2.8			
	メディースTPLA・極東製薬 (積水化学)			6	5.7			
	イムノティクルスオートTP・A&T			1	1			
	エンザイグノスト梅毒・デイドベーリング			1	1			
				81施設	107試薬			

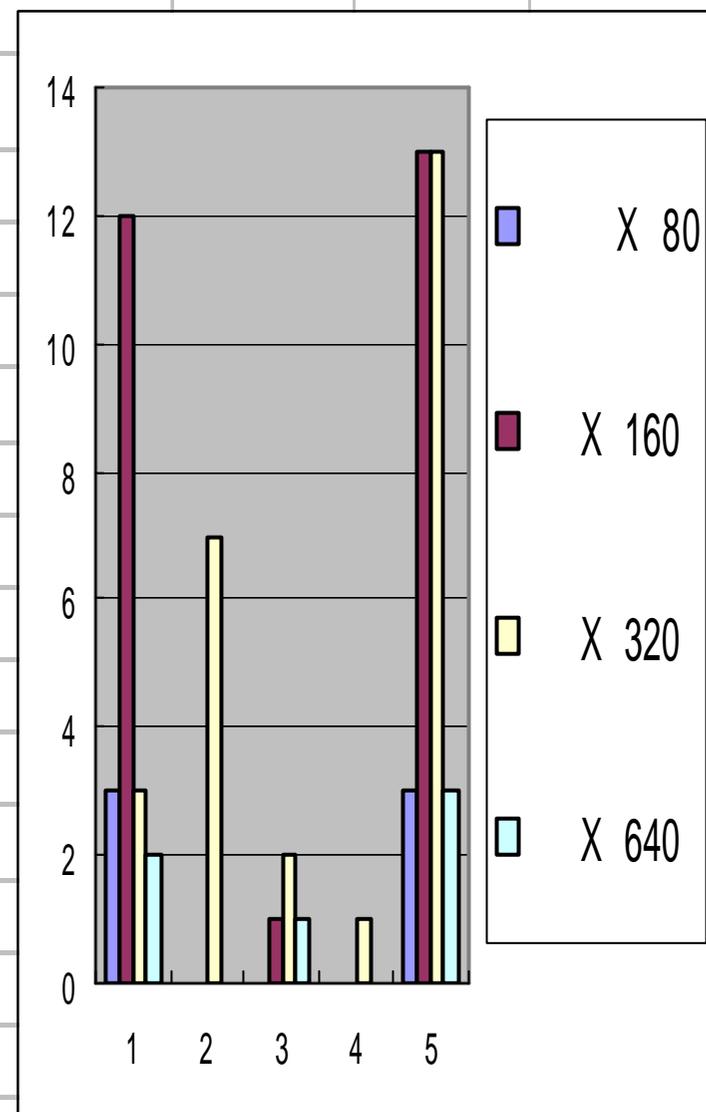


梅毒TP抗体定性結果

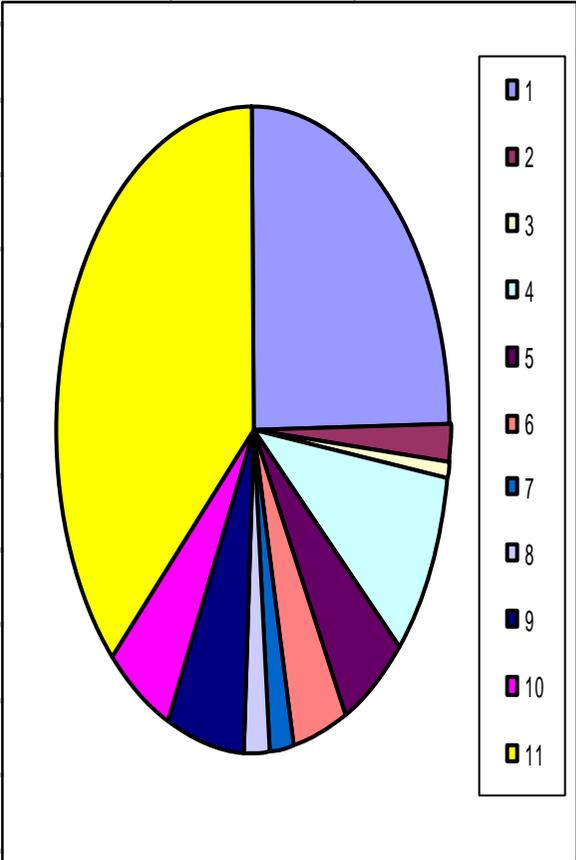
	(+)	(-)
サンプルA	107	0
サンプルB	0	107

試薬別梅毒TP抗体定量結果 (凝集法 サンプルA)

	X 80	X 160	X 320	X 640
セロディアTP	3	12	3	2
セロディアTPPA	0	0	7	0
マイクロTPHA	0	1	2	1
梅毒HA抗原	0	0	1	0
(n= 試薬数)	3	13	13	3



HCV抗体参加試薬			
試薬・メーカー	参加数	比率 (%)	
HCV・ダイナパック アキシム (ダイナボット)	27	24.7	
HCV・ダイナパック IMx (ダイナボット)	2	1.8	
アーキテクトHCV (ダイナボット)	1	0.9	
ルミパルス オーソHCV (オーソ)	10	9.3	
ランリームHCV EX (シスメックス)	6	5.6	
イムチェックF HCV C50Ab (国際試薬)	5	4.5	
コバスコア・アンチHCV (ロッシュ)	2	1.8	
オーソHCVAbeIA (オーソ)	2	1.8	
HCV・PHAダイナボット (ダイナボット)	7	6.4	
HCVAbe・PAテスト (オーソ)	6	5.6	
クイックチェーサーHCVAbe (オーソ)	41	37.6	
	84施設	109試薬	



HCV抗体測定結果 (n= 109試薬)			
	陰性	1	
サンプルA	陽性	107	
	保留	1	
	陰性	84	
サンプルB	陽性	19	
	保留	6	

アンケートの集計 (精度管理実施状況調査)			
梅毒脂質抗体測定について			
1	キット添付のものをそのまま使用している。		44 施設
2	キット添付のものを改良して使用している。		0 施設
3	市販の管理血清をそのまま使用している。		2 施設
4	市販の管理血清を改良して使用している。		0 施設
5	自家製の管理血清を使用している。		7 施設
6	何も使用していない。		21 施設
7	その他	1 と2の併用	1 施設
		1 と3の併用	1 施設
		1 と5の併用	3 施設

梅毒TP抗体測定について			
1	キット添付のものをそのまま使用している。		27 施設
2	キット添付のものを改良して使用している。		2 施設
3	市販の管理血清をそのまま使用している。		10 施設
4	市販の管理血清を改良して使用している。		0 施設
5	自家製の管理血清を使用している。		5 施設
6	何も使用していない。		28 施設
7	その他	1 と3の併用	4 施設
		1 と5の併用	3 施設

HCV抗体測定について			
1	キット添付のものをそのまま使用している。		34 施設
2	キット添付のものを改良して使用している。		2 施設
3	市販の管理血清をそのまま使用している。		14 施設
4	市販の管理血清を改良して使用している。		0 施設
5	自家製の管理血清を使用している。		3 施設
6	何も使用していない。		21 施設
7	その他	1 と3の併用	7 施設
		1 と5の併用	1 施設

まとめ

STS法では、陽性とすべきサンプルAにおいて約20%が陰性であり、試薬間差が認められた。

TP抗体は全て良好であった。

HCV抗体では陰性とすべきサンプルBにおいてプール血清中の免疫複合体が関与する試薬において低値陽性となった。

今後のサーベイをどの様に実施するか検討中である。