



平成14年度(第8回)

社団法人 千葉県臨床衛生検査技師会
血清検査コントロールサーベイ報告

主催 : 社団法人 千葉県臨床衛生検査技師会

担当 : 血清検査研究班

班長 : 村澤 利延 (千葉市立海浜病院)

平成14年度 血清検査コントロールサーベイ実施要項

- 実施項目
- 1)梅毒抗体検査 :定性試験 (陰性または陽性)
 - 2)梅毒抗体検査 :定量試験 (力価の測定)
 - 3)HBs抗原検査 :定性試験 (陰性または陽性)
 - 4)HCV抗体検査 :定性試験 (陰性または陽性)

送付内容 サーベイ用試料 2検体 ,実施要項 ,結果記入用紙

試料発送日 10月8日 (火)

報告締め切り 10月22日 (火)

結果の返送方法 結果記入用紙に必要事項を記入し郵送で報告

測定方法

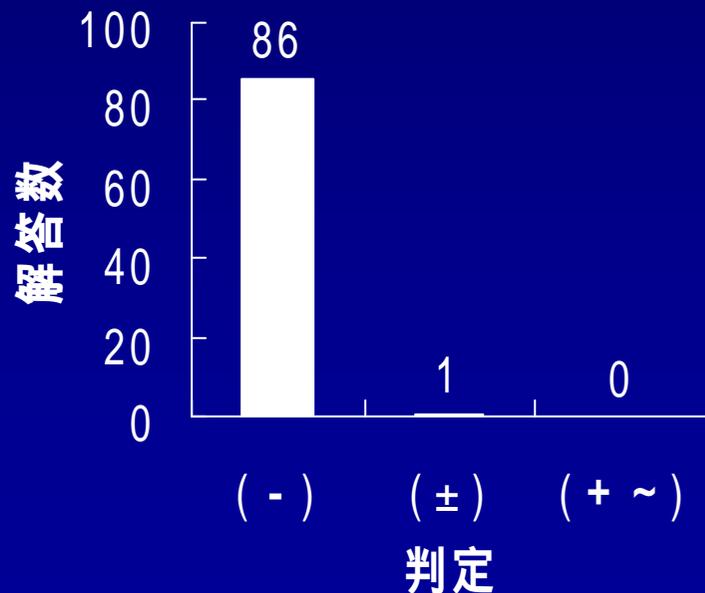
1. 梅毒抗体検査 :STS法、TP抗体法それぞれについて貴施設で実施している全ての方法で測定する。陽性の場合には定量法も実施する。専用の希釈液がない場合には生理食塩水を希釈液とする。
2. HBs抗原検査 :貴施設で実施している方法で測定し、陽性の場合には定量試験も実施する。(定量値は参考)
3. HCV抗体検査 :貴施設で実施している方法で測定し、陽性の場合には定量試験も実施する。(定量値は参考)

梅毒脂質抗体検査 集計

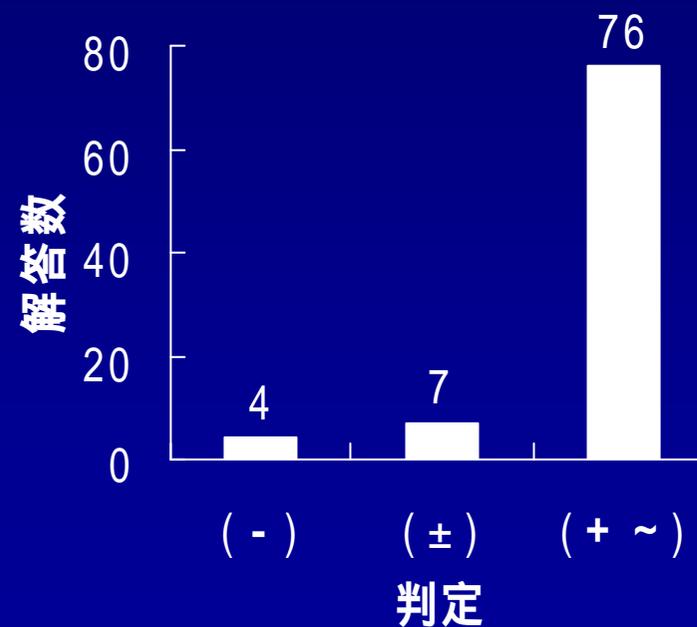
梅毒脂質抗体定性検査結果

	(-)	(±)	(+)	(1+)	(2+)	未記入	計
試料A	86	1	0	0	0	1	88
試料B	4	7	3	58	15	1	88

試料A

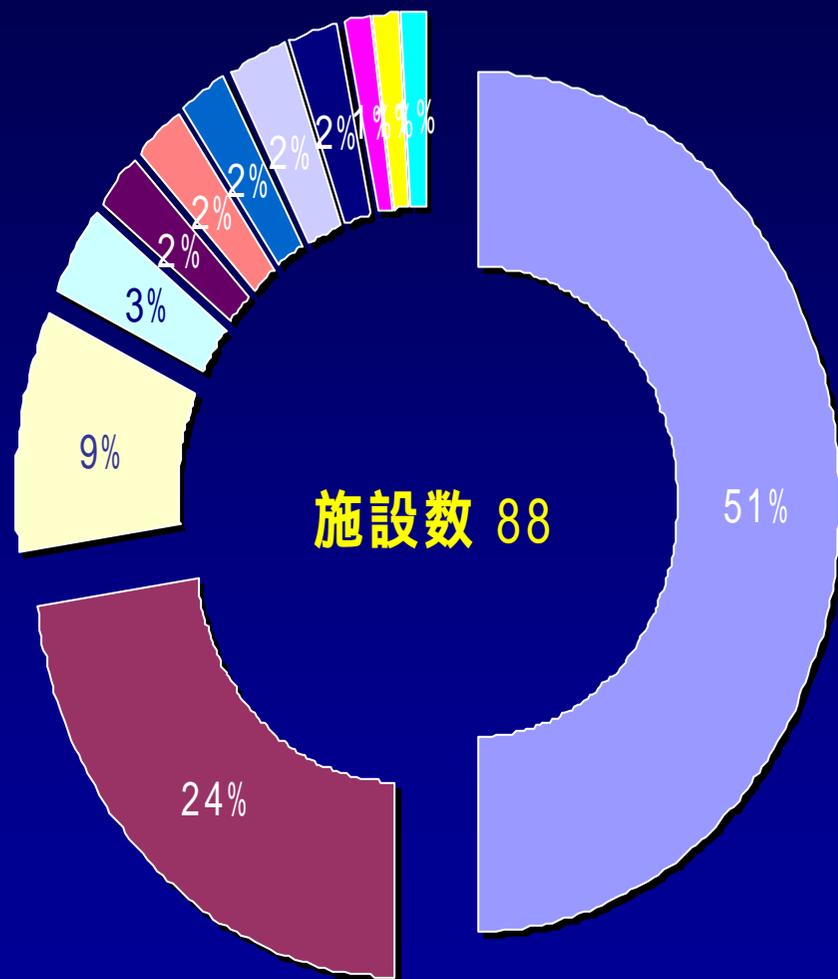


試料B



梅毒脂質抗体検査 集計

試薬名別採用率



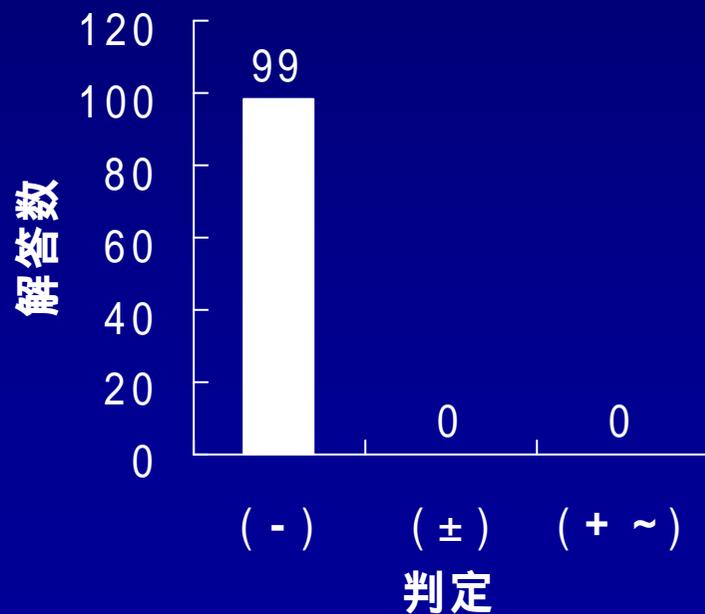
- RPRテスト 三光純薬
- SST抗原 ヤトロン
- ガラス板法抗原 住友製薬
- メイイエーSRPR 極東製薬
- RPRテスト「コクサイ」国際試薬
- ランリームSTS シスメックス
- カーボン法抗原 住友製薬
- S-Rカードテスト ミス'ホメディー
- メイイエーSRPR ロシュ・タ'イアグ'ノスティックス
- RPRカードテスト BBL
- ニューカルシ'オスライド' 栄研化学
- 凝集抗原 住友製薬

梅毒 TP抗体検査 集計

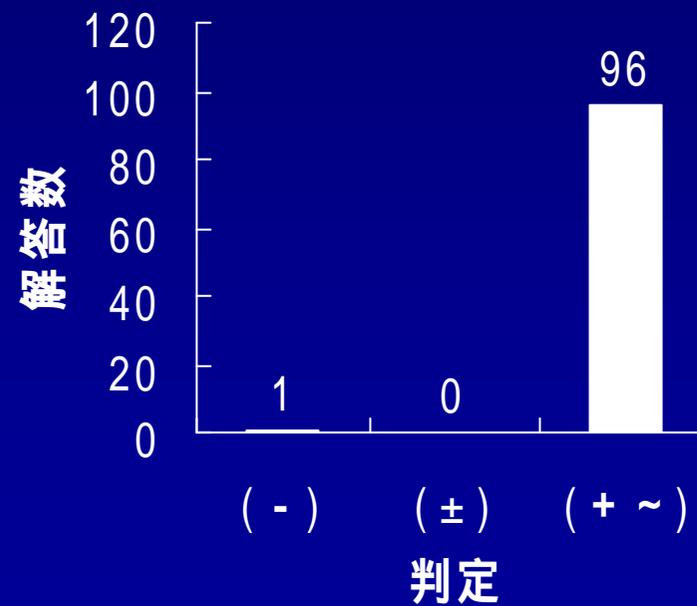
梅毒 TP抗体定性検査結果

	(-)	(±)	(+)	(1+)	(2+)	(3+)	(4+)	未記入	計
試料A	99	0	0	0	0	0	0	8	107
試料B	1	0	23	63	4	4	2	10	107

試料A

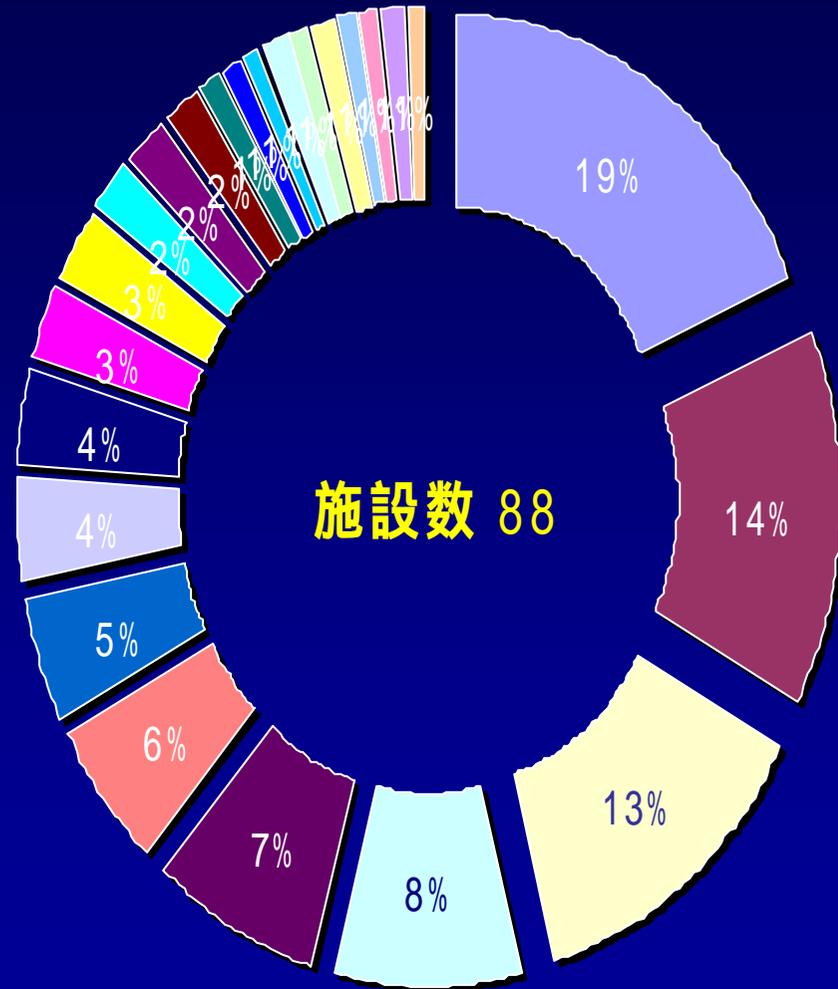


試料B



梅毒 TP抗体検査 集計

試薬名別採用率



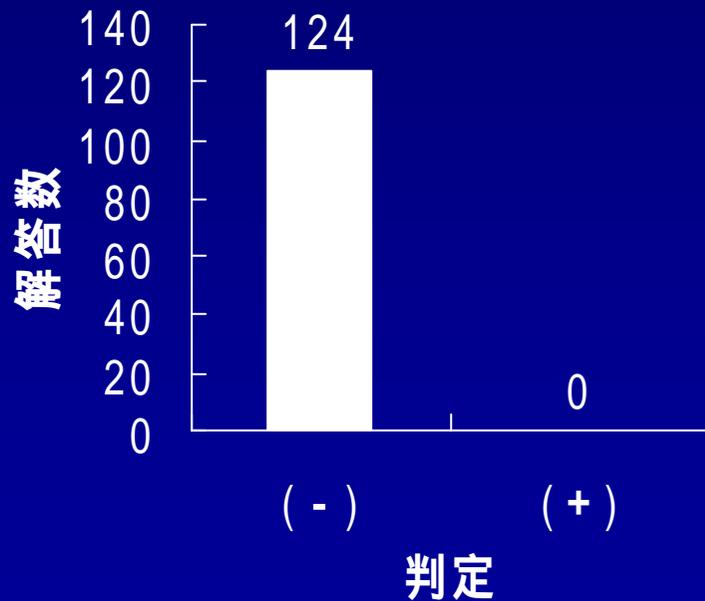
- イスブラインTP 富士レボ
- ダイナスクリーンTP抗体 ダイナホット
- セロテアTP 富士レボ
- ルミハルス TP-N 富士レボ
- セロテアTPPA 富士レボ
- クイックチェイサー-TPAb ミスホメデー
- ランリームTP シスメックス
- TPクロマト(kw) 日本ビーシーシー・サブライ
- TPクロマト(kw) ミスホメデー
- メイエースTPLA 極東製薬
- マイクロTPHA(kw) 日本ビーシーシー・サブライ
- TPオート・F(kw) 国際試薬
- TPオート・F(kw) シスメックス
- メイエースTPLA ロシュ・ダイアグノスティックス
- イムノテイクルスオートTP2 A&T
- エクステルTP 協和メディックス
- メイエースTPLA「N」 極東製薬
- エンザイグノスト梅毒 ティドハーリング
- メイエースTPLA「N」 ティドハーリング
- TPクロマト(kw) 日本凍結乾燥研究所
- マイクロTPHA(kw) 日本凍結乾燥研究所
- セロテアオートTPPA 富士レボ
- 梅毒HA抗原 富士レボ
- TPテスト ミスホメデー

HB s抗原検査 集計

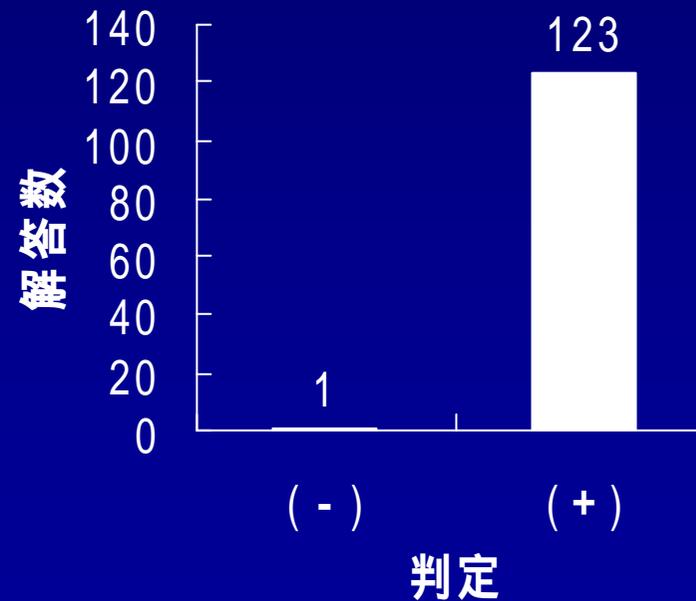
HB s抗原定性検査結果

	(-)	(+)	未記入	計
試料A	124	0	1	125
試料B	1	123	1	125

試料A

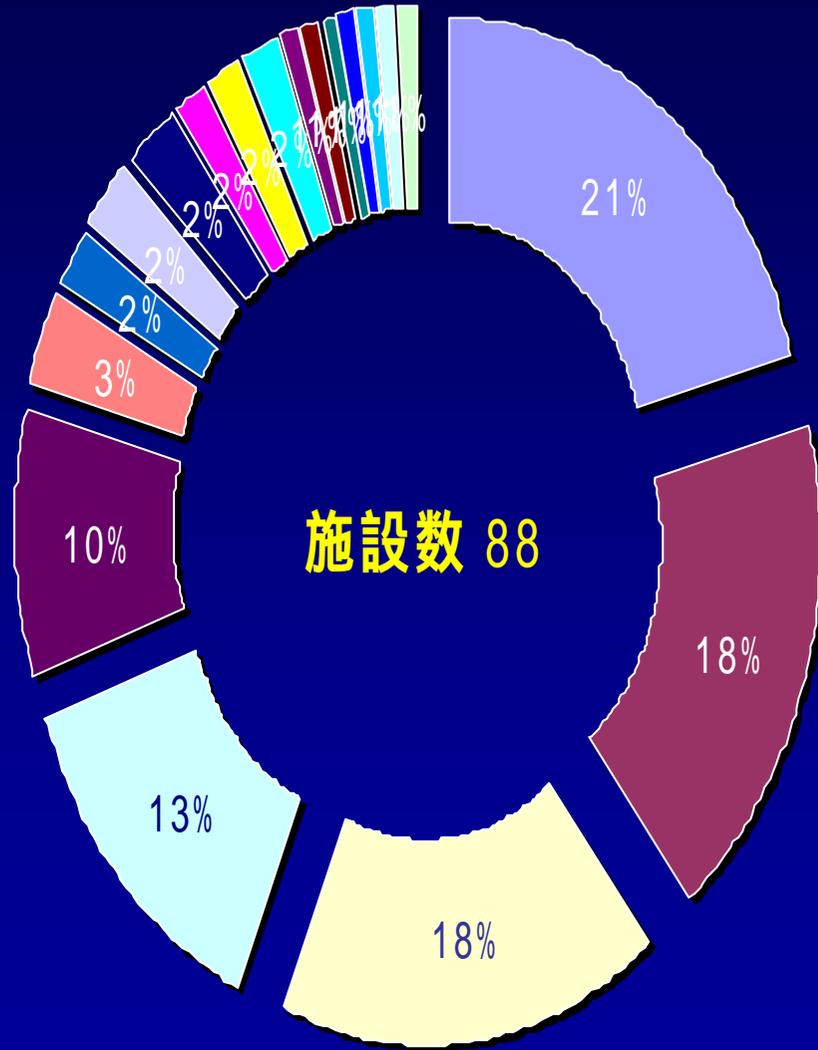


試料B



HB s抗原検査 集計

試薬名別採用率



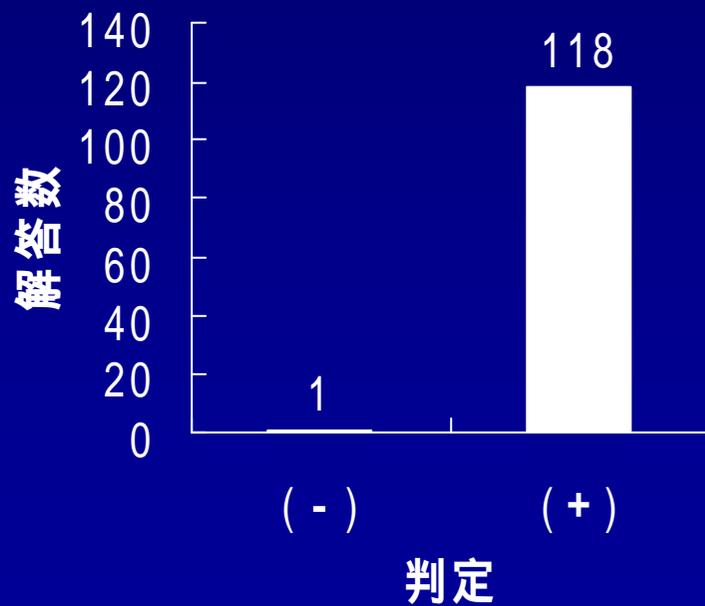
- イスラインHBsAg 富士レピオ
- HBsAgダイナパック ダイナホット
- クイックチェイサー-HBsAg ミス'ホメデー
- ダイナスクリーンHBsAg ダイナホット
- ルミハルス HBsAg 富士レピオ
- ランリ-ムHBsAg シスメックス
- エルシア・F-HBsAg 国際試薬
- エルシア・F-HBsAg シスメックス
- ア-キテクトHBsAgQT ダイナホット
- クイックビ-ス'HBsAg シノテスト
- IMX-HBs抗原ダイナパック ダイナホット
- オリコ'ファストHBsAg ニッスイ

HCV抗体検査 集計

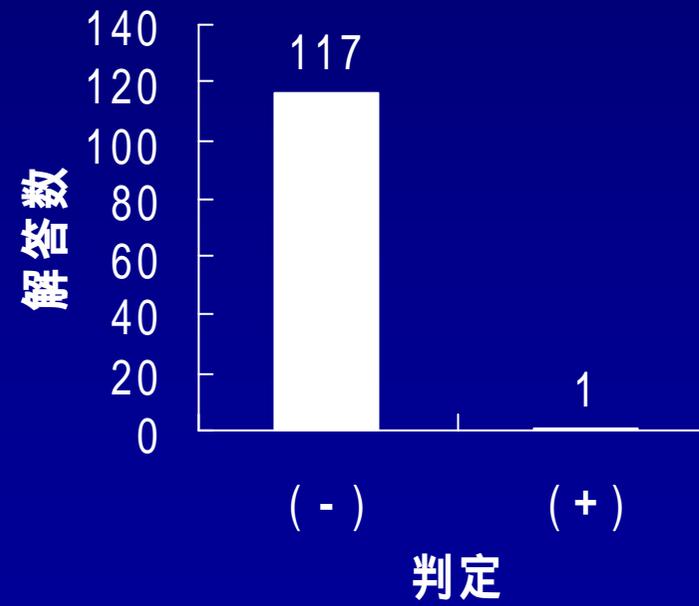
HCV抗体定性検査結果

	(-)	(+)	未記入	計
試料A	1	118	2	121
試料B	117	1	3	121

試料A

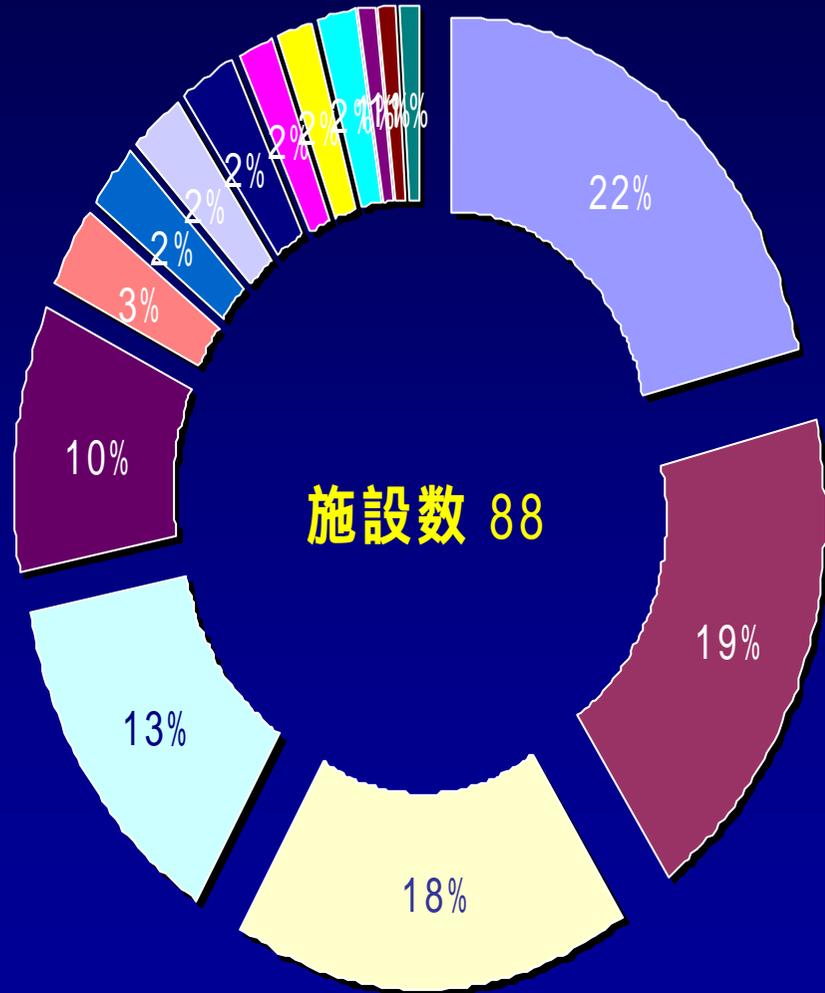


試料B



HCV抗体検査 集計

試薬名別採用率



- オーソ・クイックチェイサー-HCVA b オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス
- HCVダイナパック ダイナボット
- オーソ・クイックチェイサー-HCVA b ミス'ホメディー
- HCV-PHA ダイナボット
- ルミパ'ルス オーソHCV 富士レビ'オ
- ランリ-ムHCV EX シスメックス
- ルミパ'ルス オーソHCV オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス
- イムチェック・F-HCV-C50Ab 国際試薬
- イムチェック・F-HCV-C50Ab シスメックス
- IMX-HCV抗体ダイナパック ダイナボット
- アーキテクトHCV ダイナボット
- Anti-HCV-EIA ロシュ・ダイアグノスティックス
- オーソHCVA b -ELISAテスト オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス
- オーソHCVA b -PAテスト オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス
- オーソHCVA b -PAテスト 富士レビ'オ

まとめ

平成14年度の血清コントロールサーベイで以下の結果を得た。

1. 梅毒抗体検査は、用手法と自動分析装置による差が見られた。
2. HBs抗原検査は、1施設の誤報告を除き良好な成績が得られた。
3. HCV抗体検査は、1施設にサンプルの取り違いと思われる誤報告があったが、他の施設は良好な成績が得られた。

今回の測定試料

試料A :梅毒抗体 (-)、HBs抗原 (-)、HCV抗体 (+)

試料B :梅毒抗体 (+)、HBs抗原 (+)、HCV抗体 (-)

総合評価として (正解) (評価不能、記入漏れを含む)

× (不正解)の3段階評価を行った。

今後の研究班に望むこと(参加施設の声、意見)

- 健診検体については、取りこぼしの無い感度の高い検査法が必要かなと感じています。
- 目視法による年齢別個人差やキット間差に疑問を感じているので、管理試料を用いた統一化などを望んでいます。
- 記入の仕方が少しわかりづらいので、毎年同じにして欲しいです。
- 結果に対して解釈を聞かれるため、文献が不足しており研修時に教えて欲しい。例えば、今回測定した梅毒だが、抗体陽性の場合感染性はどれくらいありえるのか？治療対象、有効な薬剤、治療期間等最新情報が知りたい。また、確認試験としては、FTA - ABS検査だけを行っているのか、IgM - FTAや分画TPHAはどうか。その他、新しい方法、問題点などを聞かせてください。

今後の研究班に望むこと(参加施設の声、意見)

- 精度管理試料として用いている点について、勉強会または資料提供を望む。抗核抗体等についての勉強会、講習会を望む。
- サーベイについては、他サーベイであまり実施されない項目について検討をして頂きたいと思います。例えば、HBs抗原、HCV抗体については時期的にも医師会サーベイの直後ですし、あまり意味がないのでは・・・。(医師会サーベイに参加している施設が少ないのでしょうか?)当院についてはHBs抗体、HIV抗体などはサーベイで評価するチャンスがありません。ローカルサーベイで実現できないのでしょうか?

終わりに

医療関係職種における職域環境は常に改革が行われ、臨床検査領域の環境も大変厳しい状況です。血清検査の分野は各セクションを掛け持ちで行う施設も多く、精度の保証を維持する為にも精度管理事業に参加するのは不可欠であると考えます。

予想される測定結果に100%収束しないのは、測定担当者の意識不足か、管理責任者に認識不足があるのではないかと考えます。

今一度、原点に帰って使用試薬と検査方法の再確認をし、千葉県内の精度管理の実状を把握すると共に各施設の現状が妥当かどうか再考していただきたい。

平成14年度血清検査精度管理事業に98施設の参加を頂き、ありがとうございました。本年度も皆様のご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謝辞

本サーベイの実施に際し、以下の施設にご協力いただきました。

千葉県赤十字血液センター

住友製薬

協和メディックス

デイトベーリング

国際試薬

アボットジャパン

富士レピオ

栄研化学

シノテスト

極東製薬

A&T

スズケン

三光純薬

協和薬品

オーソ

BBL

ニッスイ

東邦薬品

ダイアトロン

ミズホメディー

シスメックス

ロッシュ

和光純薬

クラヤ三星堂

(順不同)

血清検査研究班委員 班長

村澤 利延 (千葉市立海浜病院)

河原 進 (松戸市立病院)

澤部 祐司 (千葉大学附属病院)

吉本 晋作 (順天堂大学医学部附属順天堂浦安病院)

佐藤 正 (川崎製鐵病院)

小鮎 哲也 (社会保険船橋中央病院)

森川 一裕 (千葉県立東金病院)

栗井 康伸 (船橋市立医療センター)

矢萩 直樹 (千葉市立病院)

精度管理担当

会計