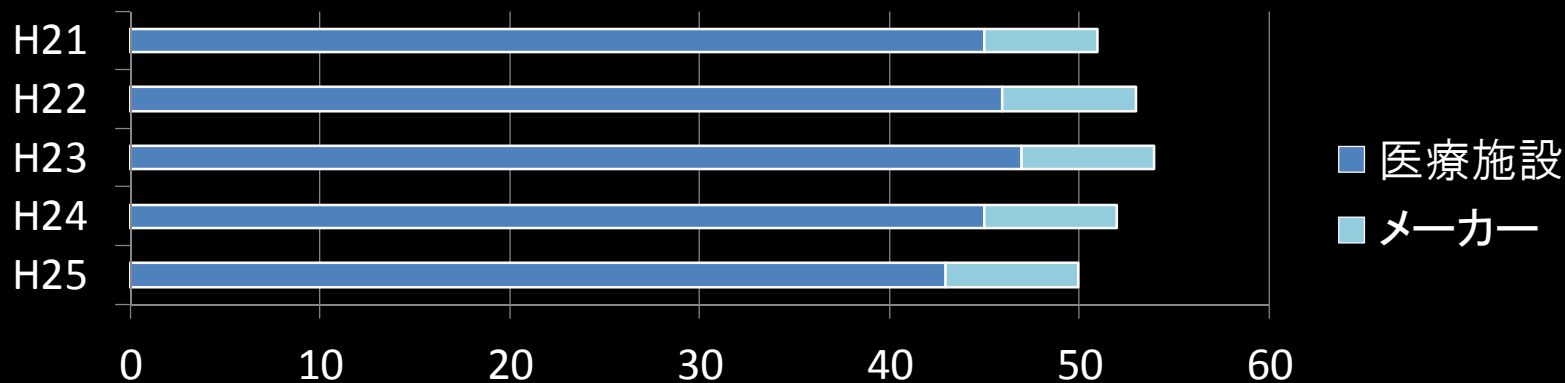


# 平成25年度三重県精度管理 調査免疫血清 感染症

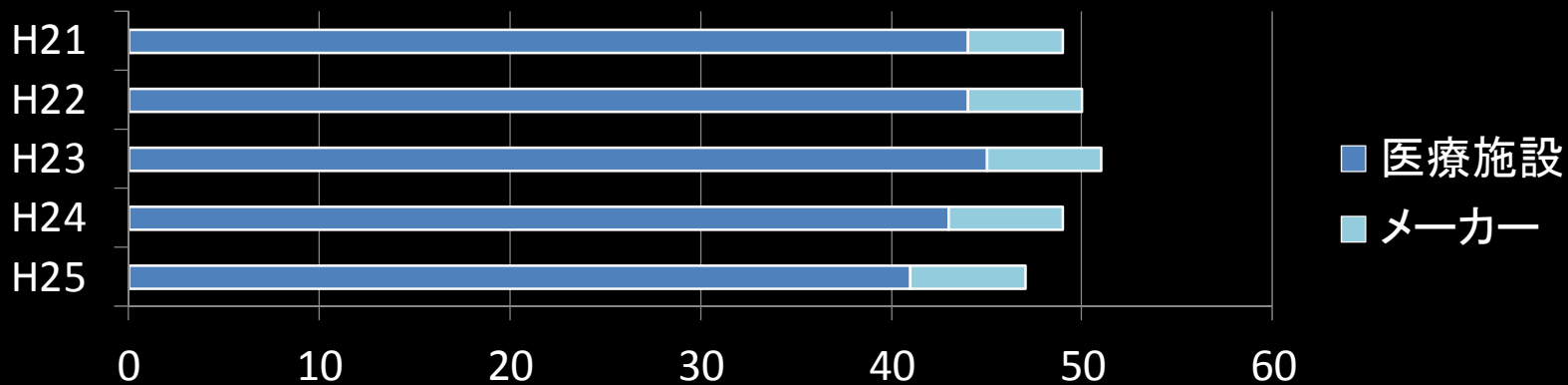
伊勢総合臨床検査センター  
関 朝行

# サーベイ参加施設数の推移

## HBsAg



## HCVAb



# 試薬使用比率(試薬メーカー除く)

## HBsAg

試薬名	平成25年	平成24年	(%)
アーキテクト HBsAg	17	16	39.5
ルミパルスⅡ HBsAg(G)	9	7	20.9
ルミパルスプレストHBsAg	5	6	11.6
HISCL HBsAg	2	2	4.7
スフィアライトHBs抗原	1	1	2.3
エスプライン HBsAg	8	9	18.6
クイックチェイサーHBsAg	1	1	2.3

# 試薬使用比率(試薬メーカー除く)

## HCVA<sub>b</sub>

試薬名	平成25年	平成24年	(%)
アーキテクト HCV	16	15	39.2
ルミパルスⅡ オーソHCV(G)	9	7	22.0
ルミパルスプレスト HCV	6	6	14.6
ルミパルスⅡ オーソHCV(F)	1	4	2.4
HISCL HCV	2	2	4.9
スフィアライトHCV抗体	1	1	2.4
クイックチェイサー HCV	6	7	14.6

# 配布試料の作製方法

配布試料は

感染症① HBsAg、HCVAbともに陰性

感染症② HBsAgは低値、HCVAbは低力価  
インフェクトロール添加

感染症③ HBsAgは高値、HCVAbは高力価  
陽性検体添加

# 評価対象

- HBsAg  
感染症①、感染症②、感染症③
- HCVAb  
感染症①、感染症③  
感染症②(判定保留およびHISCLは評価対象外)

# HBsAg 定量値平均

試薬名	カットオフ	単位	①結果平均	②結果平均	③結果平均
アーキテクトHBsAgQT	0.05	IU/mL	0.01	3.95	56.12
HISCL HBsAg	0.03	IU/mL	0.00	3.19	60.86
Eテスト「TOSOH II HBsAg	0.05	IU/mL		2.87	42.02
スフィアライトHBs抗原	0.18	IU/mL	0.03	3.55	69.71
ルミパルスII HBsAg (G)	1.0	C.O.I	0.10	35.17	694.86
ルミパルスプレストHBsAg	1.0	C.O.I	0.10	56.90	782.84
エクルーシスHBsAg	1.0	C.O.I	0.39	78.65	959.40

# 主な試薬の定量値平均 (HBsAg)

試薬名	N	感染症①			感染症②			感染症③		
		AVE	SD	CV	AVE	SD	CV	AVE	SD	CV
ア-キテ外 HBsAg	18	0.008	0.008	94.31	3.95	0.170	4.30	56.12	3.16	5.62
ルミパルスⅡ オ-ソHBsAg	10	0.10	0.000	0.00	35.17	0.728	2.07	694.86	21.53	3.10
ルミパルスプレス トオ-ソHBsAg	5	0.10	0.000	0.00	56.90	2.430	4.27	782.84	112.02	14.31
HISCL HBsAg	3	0.00	0.000	0.00	3.19	0.175	5.47	60.86	2.51	4.13



# HCV C.O.I値平均

試薬名	カットオフ	単位	①結果平均	②結果平均	③結果平均
アーキテクトHCV	1.0	S/CO	0.08	2.79	14.21
ルミパルスⅡオーソHCV	1.0	C.O.I	0.11	2.42	54.85
ルミパルスプレストオーソHCV	1.0	C.O.I	0.10	2.33	46.83
HISCL HCV	1.0	C.O.I	0.00	0.53	47.57
スフィアライトHCV抗原	1.0	C.O.I	0.05	1.99	51.46
Eテスト「TOSOHⅡHCVAAb	1.0	Index	<1.00	1.74	194.26
エクルーシスHCV	1.0	C.O.I	0.23	79.50	61.90

# 主な試薬の定量値平均 (HCV)

試薬名	N	感染症①			感染症②			感染症③		
		AVE	SD	CV	AVE	SD	CV	AVE	SD	CV
アーキテクト HCV	17	0.08	0.011	13.83	2.79	0.221	7.91	14.21	0.458	3.23
ルミパルスⅡ オーソHCV	9	0.11	0.033	30.00	2.42	0.170	7.02	54.85	3.261	5.95
ルミパルスプレスト オーソHCV	6	0.10	0.000	0.00	2.33	0.103	4.43	46.83	1.103	2.36
HISCL HCV	3	0.00	0.000	0.00	0.53	0.462	86.60	47.57	2.325	4.89

## まとめ

- HBsAgの判定はすべての施設で同一結果になった。
- HBsAgの定量試薬も極端なメーカー差は認められなかった。
- HCVAbの試料①と③判定はすべての施設で同一結果になった。
- HCVAbの試料②では、インフェクトロールを添加したが、一メーカーの試薬が前回と同様に陰性結果になり、前回判定保留の結果だった二施設も今回、判定保留になった。

# 課題

- 試料作製に関して、HCVAb高力価の試料③は、HCVAb陰性プール血清に高力価のHCVAb陽性検体を少量添加したが、インフェクトロールを添加すべきだったか？
- HCVAbで、測定値に大幅な開きのある施設があったが、数値による評価も必要ではないだろうか？
- HBsAgの定量試薬は、その数値で評価していくべきか？