

「エクルーシス試薬 PIVKA-II」の性能評価と導入時の運用方法について

◎井川 加奈子¹⁾、山地 瑞穂¹⁾、大平 響子¹⁾、合田 夏実¹⁾、藤村 弥生¹⁾、高橋 宗孝¹⁾、藤村 一成¹⁾
三豊総合病院企業団 三豊総合病院¹⁾

【はじめに】PIVKA-IIはビタミンK欠乏による生合成不全によって産生される異常プロトロンビンで、肝細胞癌の補助診断に有用な腫瘍マーカーである。今回我々はエクルーシス試薬 PIVKA-II の性能評価を行ったので、試薬導入時の運用方法と併せて報告する。

【測定機器・試薬】cobas8000<e801>、エクルーシス試薬 PIVKA-II（ロシュ社）、対照としてルミパルス G1200、ルミパルス PIVKA II-N（富士レビオ社）を使用した。

【方法・結果】性能評価①併行精度：2濃度の管理試料と1濃度のプール血清を用い、20回測定した結果、CVは0.78～1.39%であった。②室内再現精度：2濃度の精度管理試料を1ヶ月間測定した結果、CVは1.61～1.91%であった。③直線性：高濃度患者血清を10段階希釈して測定した結果、約20000ng/mLまで直線性が確認できた。④定量限界（LoQ）：複数の低濃度患者試料を用い、1日2回5日間測定した結果からCVが10%となる点を算出した結果、0.13ng/mLであった。⑤共存物質の影響：ビリルビン（遊離型・抱合型）、乳び、アスコルビン酸、RFによる影響は

認められなかった。⑥相関性：患者血清55例を用い、ルミパルス（x）とエクルーシス（y）の相関性を確認したところ、回帰式 $y=0.151x+261.06$ 、相関係数 $r=0.945$ であった。高値検体4例を除くと、回帰式 $y=0.456x+115.836$ 、相関係数 $r=0.740$ となった。

【考察】性能評価は概ね良好な結果であった。しかし相関性では対照試薬と測定原理や使用する抗体が異なるため、値が大きく異なった。腫瘍マーカーは治療効果の判定としても測定され、時系列的に推移を観察する必要があるため、値が変わる場合は臨床側へのアナウンスが必須である。臨床医と相談し、今回の結果から試薬導入時は一定期間、従来試薬と並行して測定することが望ましいと考えた。結果、4ヶ月間2つの機械の測定値を同時に返す運用を行った。

【まとめ】腫瘍マーカーの試薬変更時は、臨床側へ混乱を招かないために、事前の周知や切り替え時の運用方法を工夫する必要がある。今後も臨床側と密に連携を図り、臨床支援へ貢献していきたい。

連絡先：0875-52-3366（内線2405）

当院での肝炎ウイルス陽性者の拾い上げに対する取組みについて

◎松田 宙大¹⁾、神岡 良助¹⁾、大谷 実義¹⁾、二宮 早苗¹⁾、高野 英樹¹⁾、高石 治彦¹⁾、眞柴 寿枝²⁾
松山赤十字病院¹⁾、松山赤十字病院 肝胆膵内科²⁾

[はじめに] 持続的な B 型・C 型肝炎ウイルス(以下、HBV・HCV)の感染を放置すると、重症化する恐れがある。2016 年、厚生労働省より「肝炎対策基本指針」が告示され、肝炎ウイルス検査結果の確実な説明および陽性者に対するフォロー体制について具体的な要求が示された。当院では 2020 年 5 月から肝胆膵内科(以下、専門科)および検査部が協同し、検査技師が検査結果の監視と各診療科への臨床検査システム(日本電子 CLALIS)を用いた報告書兼院内紹介状の作成を担うことにより、肝炎ウイルス陽性者に対して専門科への二次受診を促す院内連携体制を構築したので、その詳細を報告する。

[方法および目的]①新規報告体制への移行前(2018/8-2019/7)および移行後(2022/1-2022/12)の肝炎ウイルス検査(HBs 抗原および HCV 抗体)陽性率および院内紹介率の比較と②調査期間内にて院内紹介を受けた患者の追跡調査を行い、本体制下における肝炎ウイルス陽性者拾い上げの有効性評価を行った。

[結果] ①移行前の陽性率は HBs 抗原：1.5%、HCV 抗体：

2.7%であり、院内紹介率(カルテ記載より加療中、既往などは除く)は、HBV：43%(29/68 例)、HCV：26%(36/105 例)であった。移行後の陽性率は HBs 抗原：7.8%、HCV 抗体：2.6%、院内紹介率は HBV：60%(28/47 例)、HCV：52%(40/77 例)であり、移行前と比較し HBV：17%、HCV：26%上昇した。②2022 年 1 月より 2023 年 6 月時点で専門科にて定期フォロー中の症例は HBV：13 例、HCV：10 例であり、その内訳として実際に投薬を伴う治療介入に至った症例は HBV：5 例、HCV：3 例であった。また結果的に治療適応とはならなかったが、HBs 抗原陽性 1 例では過去に一度も HBV 感染の告知がなかった事が判明した。

[まとめ]報告体制の新規構築によって、未対応の可能性があった肝炎ウイルス陽性者を新規に拾い上げることが可能となり、さらに院内全体で「肝炎ウイルス陽性患者のフォロー体制の充実」という意識醸成にもつながったと考える。今後もこの取り組みを継続し、「肝炎の完全な克服」の達成に向けた日常診療の一助となることを期待する。

松山赤十字病院 検査部(内線 6213)

四国中検におけるクオンティフェロン (QFT) 検査10年間の実施状況

◎乙竹 香往里¹⁾、北野 由依¹⁾、齋藤 百花¹⁾、山崎 光¹⁾、久本 佳奈¹⁾、細川 大介¹⁾、豊嶋 亜希子¹⁾、谷本 光章¹⁾
株式会社 四国中検¹⁾

1.はじめに IFN- γ 遊離試験は、結核菌特異抗原刺激によりエフェクター T 細胞から遊離される IFN- γ を指標として、結核感染の診断補助に用いる検査法である。今回、過去10年間の QFT 検査の実施状況と成績について検証した。

2.対象および方法 2011年1月から2020年12月までの10年間で当ラボに QFT 検査が依頼された 47,321 検体 (QFT-3G41,649 検体, QFT-Plus5,672 検体) について年次別依頼数, 陽性率, 判定保留率, 判定不可率を調べた。また, QFT 専用採血管 (以下 QFT チューブ) とヘパリンリチウム採血管 (以下ヘパリン Li 管) の違いによる結果への影響についても検証した。さらに健常ボランティア 24 名について, QFT-3G (第3世代試薬) と QFT-Plus (第4世代試薬) を同時測定し, 判定一致率について検証した。

3.結果 年次別依頼数は2012年が9,828 検体と最も多く, 2013年から減少し2018年には2,712 検体であった。陽性率は2011年が11.6%と最も高く, その後は8%前後で推移し, 2020年は6.2%であった。判定保留率は5%前後で推移し, 判定不可率の年次推移は1.7%から8.7%と大きくバラつ

ており, 冬季に高い傾向を示した。QFT チューブとヘパリン Li 管における判定不可率の平均は6.1% (中央値5.2%) と2.2% (中央値1.7%) であり, QFT チューブは有意に高い値であった ($p<0.001$)。さらに両採血管の四半期毎の判定不可率を比較すると, いずれも有意差を認め, 冬季にその傾向は顕著であった。また, QFT チューブ間での3ヶ月単位で比較した場合においても同様に冬季に高い結果を示した。健常ボランティアによる QFT-3G と QFT-Plus の同時測定では, QFT-3G 陽性1例(4.2%), 陰性22例(91.7%), 判定保留1例(4.2%), QFT-Plus 陽性2例(8.3%), 陰性22例(91.7%)であり, 両検査法の一致率は95.8%であった。判定の不一致は1例あり, QFT-3G 判定保留, QFT-Plus 陽性 (TB1 値: 陰性, TB2 値: 陽性) であった。

4.結語 QFT チューブへの3本採血からヘパリン Li 管への1本採血の導入により, 移送温度が維持され, 判定不可率は低下し検査精度の向上に繋がった。また, 第4世代試薬の QFT-Plus は CD4⁺のみならず CD8⁺免疫応答を利用しており, 感度の向上が示唆された。連絡先 087-877-0111