

東京都衛生検査所精度管理調査におけるHBs抗原の調査結果について (平成12年度～平成28年度)

森内 理江^a, 佐々木 由紀子^a, 中島 崇行^b, 草野 友子^a, 小林 千種^c, 新藤 哲也^a, 高木 康^d

東京都では、衛生検査所を対象とした東京都衛生検査所精度管理事業を実施し、毎年度報告書にまとめている。精度管理調査項目のうちの血清学のHBs抗原試料については当センター精度管理室で検体作製と配付を行っているが、平成25年度以降、試料作製の際に実際の調整濃度より低値傾向が見られることがあった。原因としてHBs抗原の添加量が少なく、試料の原料である血清中に高力価のHBs抗体の存在による影響が疑われたため、試料作製時に影響を及ぼす因子について検討した。

また、HBs抗原国内標準品の使用を開始し、IU/mL単位の表示に改めた平成12年度から平成28年度までのHBs抗原検査の結果と測定法の推移について併せて報告する。

試料作製の問題点については、ボランティア又は市販のプール血清中のHBs抗体がHBs抗原と競争阻害することにより測定値が低値を示すことが示唆された。また、平成12年度から平成28年度までのHBs抗原検査の測定法は、平成12年度には多く採用されていたRIA法を使用している施設はなくなり、現在ではECLIA法、EIA法、CLIA法が主流となってきている。しかし、一部の施設でイムノクロマト法を採用しており、検出感度の面で課題が残されている。

キーワード：臨床検査、衛生検査所、精度管理調査、HBs抗原、B型肝炎、血清学的検査、イムノクロマト法、ECLIA法、EIA法、CLIA法

はじめに

医療における疾病の診断や予防には臨床検査の結果に基づくところが大きく、健康に対する意識が高まる昨今では高い精度の臨床検査が増々求められている。

医療機関における血液等の検体検査には医療機関内で実施する他に、外部機関へ委託する場合も非常に多い。これらの機関は臨床検査技師等に関する法律¹⁾により「衛生検査所」と定義され、都内では平成29年8月1日現在95施設が登録されている。

衛生検査所からの結果は医師が診断を行う材料となるため一定水準以上の正確な結果が求められる。

東京都では、平成28年度まで35回にわたり衛生検査所精度管理調査を実施し、報告書²⁻¹⁸⁾にまとめると共に技術向上に寄与してきた。

精度管理調査の項目のうち血清学のHBs抗原試料について当センター精度管理室で検体作製と配付を行っているが、平成24年度までは目標値に近い測定結果が得られたものの平成25年度以降は、試料作製の際に調整した濃度より低値を示す傾向が見られた。そこで、平成28年度の試料作製時においてはHBs抗原と競争阻害する高力価の抗体の存在が影響を及ぼす因子として疑われたため検証を行ったので報告する。

また、HBs抗原国内標準品の使用を開始し、IU/mL単位の表示に改めた平成12年度から平成28年度までのHBs抗原検査の結果について、感度の異なる種々の測定法の推移と共にまとめたので併せて報告する。

実験及び調査方法

1. 試料

1) 材料

凍結ヒト血清 (CELLect, Human pooled serum 及び CELLect, Human AB serum) : MPバイオ社製
健常者ボランティア血清

HBs抗原国内標準品(102 IU/mL) : 国立感染症研究所製

2) 作製方法

東京都衛生検査所精度管理事業報告書²⁻¹⁸⁾記載の通り、ヒト血清にHBs抗原国内標準品を目標値になるよう添加した。目標値の設定は、高濃度の陽性検体は正解の施設が多いため、イムノクロマト法の検出限界付近の濃度になるよう毎年度変えて試料を作製した。

平成28年度においては、ロットの異なる市販血清数種及びボランティア血清のHBs抗体の有無をイムノクロマト法で確認した。その後、HBs抗体の有無によるHBs抗原の測定値への影響を比較した結果、目標値に近い測定値

^a 東京都健康安全研究センター精度管理室
169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1

^b 東京都健康安全研究センター食品化学部残留物質研究科

^c 東京都健康安全研究センター食品化学部食品添加物研究科

^d 昭和大学医学部

を示す血清を使用し、配付試料を調整した。

2. 試薬

1) イムノクロマト法

HBsAb測定キット(エスプラインHBsAb-N):富士レビオ社製

HBsAg測定キット(エスプラインHBsAg):富士レビオ社製

2) 生化学免疫装置用

HBs抗原検査用試薬・キャリブレーション・コントロール:
ARCHITECT HBsAg QT

HBs抗体検査試薬・キャリブレーション・コントロール:
ARCHITECT・オーサブ

3. 装置

生化学免疫装置アーキテクト i1000SR:アボット社製

4. 測定法推移についての調査方法

1) 調査対象衛生検査所

平成12年度～平成28年度東京都衛生検査所精度管理調査において、オープン調査に参加した衛生検査所のうち、血清学を登録する衛生検査所、1年度あたり29～35施設を対象とした。

2) 調査方法

濃度の異なる二つの凍結試料（以下、陽性はSE-H、弱陽性又は陰性試料はSE-L）を説明会当日に配付し、用手搬送により自施設へ搬送後、10日程度以内に測定結果の回答を求めた。

3) 解析方法

参加した衛生検査所からの報告に基づき、各濃度試料の測定値を測定法、試薬、機器別に結果の解析を行った。なお、他の衛生検査所に検査を外注している検査所についても日常の検査実態を把握するため集計の対象とした。評価は定性であるが、定量値が算出される測定法の場合は、定量値についても報告を求めた。

結果及び考察

1. 調査試料作製の検討

1) 調査試料の原料となる血清のHBs抗体結果

表1に示すように平成25年度以降、HBs抗原を添加した目標値と比較して各検査所の結果が低値になる傾向が見られた。そのため平成28年度においては複数の血清を準備して、HBs抗原と競合するHBs抗体の有無をイムノクロマト法で確認した。その結果を写真1に示した。判定は対照となるバンドが1本表示されているものが陰性で、テストラインと共に2本表示されているものが陽性である。血清1,2,4,7は陽性、3は弱陽性、それ以外は陰性であった。

2) 原料血清に抗原を添加した結果

HBs抗体が陽性である血清4、7と陰性であった血清8、9に目標値になるよう抗原を添加した結果を表2に示した。血清8、9に添加した場合は目標値とほぼ同等の測定値であったが、血清4、7に添加した場合は抗体の影響で目標値より低値になる測定結果であった。なお、血清7の抗体価は、

0.7 IU/mLであった。イムノクロマト法の検出感度付近の濃度はHBs抗原の添加量が少ないため、目標値と測定値が近似するような試料作製が難しく、ボランティア血清又は市販のプール血清中のHBs抗体がHBs抗原測定に影響を及ぼした可能性が示唆された。そのため市販ヒト血清やボランティア血清を用いる場合はワクチン接種等による抗体価の影響も考え、測定値を確認することにより適正な試料配付ができるようになった。

表1. 目標値とCLIA法による検査所結果

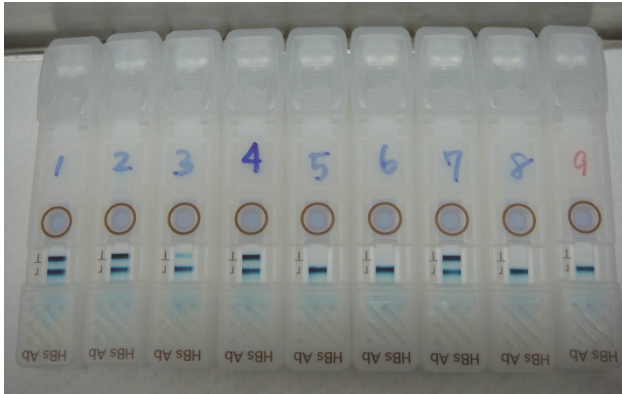
平成（年度）	目標値 (IU/mL)	検査所結果 (IU/mL)
H22	1.2	1.0-1.3
	0.1	0.10-0.16
H23	1.2	0.9-1.3
	0.1	0.11-0.14
H24	2	2.0-2.5
	0.15	0.16-0.20
H25	3	0.2-0.5
H26	2.2	1.2-1.4
H27	1.1	0.1-0.3
H28	0.9	0.8-0.9
	0.1	0.1-0.16

表2. 目標値のHBs抗原を添加した血清の測定値 (CLIA法)

血清番号	HBs抗原の添加量	HBsAg (IU/mL)
4	無添加	0
(抗体陽性)	添加 1 (0.1IU/mL)	0.01
	添加 2 (0.7IU/mL)	0.3
7	無添加	0
(抗体陽性)	添加 1 (0.1IU/mL)	0.08
	添加 2 (0.7IU/mL)	0.3
8	無添加	0
(抗体陰性)	添加 1 (0.4IU/mL)	0.6
	添加 2 (0.7IU/mL)	1.1
9	無添加	0
(抗体陰性)	添加 1 (0.4IU/mL)	0.6
	添加 2 (0.7IU/mL)	1.0

2. 測定法によるHBs抗原精度管理調査結果

平成12年度から平成28年度までのHBs抗原検査の結果については報告書²⁻¹⁸⁾に記載の通りであるが、測定方法による結果とその推移は表3及び図1に示す通りである。



1,2,4-7: CELlect, Human pooled serum 3:ボランティア血清
8,9: CELlect, Human AB serum

写真1. 市販及び健常ボランティア血清のHBs抗体結果

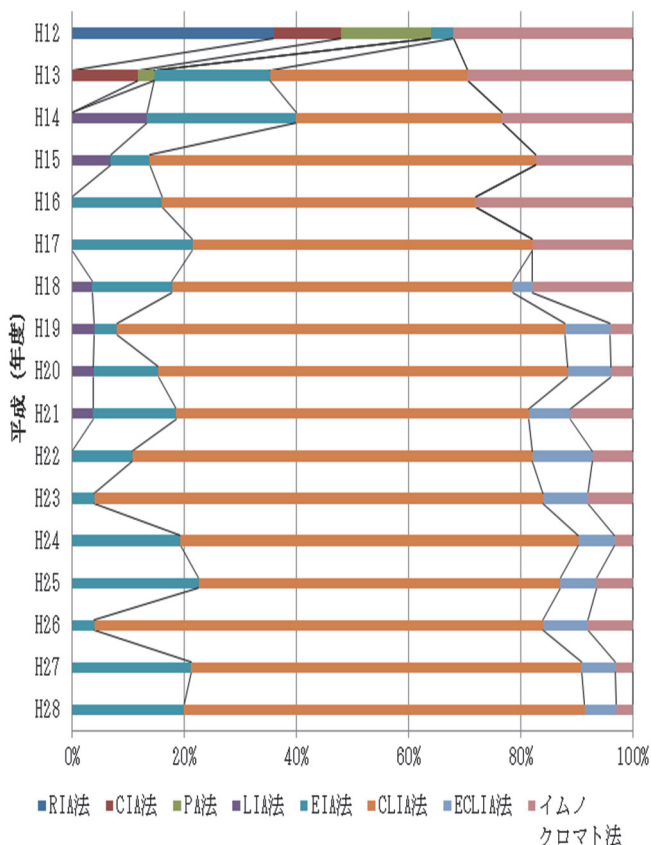


図1. 東京都衛生検査所精度管理調査に参加した施設が利用したHBs抗原測定法の推移

B型肝炎ウイルス (HBV) 抗原の測定には、Counting Immunoassay (以下、CIA法)、赤血球凝集反応法 (以下、RPHA)、粒子凝集反応法 (以下、PA)、ラテックス凝集免疫測定法 (以下、LIA法)、ラジオイムノアッセイ法 (以下、RIA法)、エンザイムイムノアッセイ法 (以下、EIA法)、化学発光イムノアッセイ法 (以下、CLIA法)、化学発光酵素イムノアッセイ法 (以下、CLEIA法)、電気化学発光イムノアッセイ法 (以下、ECLIA法) などの方法を用いた市販キットが開発されてきた。現在では高感度・自動化法であるCLIA法、CLEIA法、ECLIA法が広く用いられている¹⁹⁾。

平成12年度においては、測定法について最も多かったのがRIA法とイムノクロマト法の9施設であった。SE-Hには明らかな陽性検体、SE-LにはEIA法で陽性、イムノクロマト法で陽性～陰性、RPHA法で陰性となるような濃度のHBs抗原を添加した。検査結果は、SE-HではEIA法とRIA法は全施設で陽性であったが、SE-LではEIA法が1施設は陰性で、RIA法は全施設で陰性であった²⁾。

平成13年度においては、最も多かった測定法がCLIA法で次にイムノクロマト法であった。平成12年度に採用の最も多かったRIA法の使用施設は無かった。イムノクロマト法はキットにより感度に差が見られ、陽性4施設と陰性5施設に結果が分かれたが、EIA法は陰性の結果はなく他の方法と比較して高感度であった。

HBs抗原の検査については、明らかな陽性又は陰性の試料については正しく測定されているのが確認できたため、普及し始めているイムノクロマト法の検出限界付近の判定を調査することとした。放射性物質を用いるためRIA法は採用されなくなり、CLIA法やイムノクロマト法が主流となっている³⁾。

平成14年度においては、報告書⁴⁾に記載のように、SE-Hが陰性の2施設はRPHA法と磁性化粒子凝集法 (以下、MAT法) を用いている施設であった。SE-Lは全ての施設で陰性だった。測定法についてはCLIA法が最も多くなり、PA法の採用もなくなった。

平成17年度においては、CLIA法、イムノクロマト法、EIA法が主流となった。SE-Lでは33施設中5施設が、SE-Hでも1施設が陰性の結果であり、これらは全てイムノクロマト法であった⁷⁾。

平成18年度において、最も多い測定法はCLIA法で、EIA法の採用は減少した。平成18年度のイムノクロマト法はSE-Lにおいて陽性1施設、陰性3施設、判定保留1施設と結果が分かれたが、全て同社のキットであった⁸⁾。

平成19年度においては、イムノクロマト法は他の測定法に比べ、検出感度が低いという問題があるため使用施設が前年度に比べ2施設減少している。最も採用の多いCLIA法はさらに3施設増加していた⁹⁾。

表3-a. 測定法別結果一覧

試料SE-H					試料SE-L				
年度	結果	施設数	測定法別	施設数	結果	施設数	測定法別	施設数	
H12	陽性 (5.1 IU/mL)*	29	EIA法	5	陽性 (0.2 IU/mL)	7	EIA法	4	
			RIA法	9			イムノクロマト法	1	
			CIA法	3			その他	2	
			イムノクロマト法(IC)	9	陰性(-)	27	RPHA法	2	
			その他	3			RIA法	9	
	陰性(-)	5	PA法	3	EIA法	1			
			RPHA法	2	PA法	4			
	判定保留	1	PA法	1	CIA法	3			
					イムノクロマト法	7			
					その他	1			
					判定保留	1	イムノクロマト法	1	
	H13	陽性 (0.5 IU/mL)	25	EIA法	6	陰性 (無添加)	34	EIA法	7
CIA法				3	PA法			1	
イムノクロマト法				4	CIA法			4	
CLIA法				12	イムノクロマト法			10	
陰性(-)				7	PA法			1	CLIA法
陰性(-)		7	CIA法	1	イムノクロマト法	5	イムノクロマト法	12	
			イムノクロマト法	5					
			判定保留	2					EIA法
判定保留		2	イムノクロマト法	1	イムノクロマト法	1			
			イムノクロマト法	1					
H14		陽性 (1.0 IU/mL)	31	EIA法	8	陰性 (無添加)	33	EIA法	8
				CLIA法	11			CLIA法	11
	LIA法			4	LIA法			4	
	イムノクロマト法			7	イムノクロマト法			7	
	その他			1	その他			3	
	陰性(-)	2	その他	2					
H15	陽性 (0.5 IU/mL)	32	EIA法	2	陰性 (無添加)	33	EIA法	2	
			CLIA法	20			CLIA法	20	
			LIA法	2			LIA法	2	
			イムノクロマト法	4			イムノクロマト法	5	
			その他	4			その他	4	
	陰性(-)	1	イムノクロマト法	1					
H16	陽性 (0.5 IU/mL)	30	EIA法	4	陰性 (無添加)	30	EIA法	4	
			CLIA法	14			CLIA法	14	
			イムノクロマト法	7			イムノクロマト法	7	
			その他	5			その他	5	
H17	陽性 (1.0 IU/mL)	32	EIA法	6	陽性 (0.1 IU/mL)	28	EIA法	6	
			CLIA法	17			CLIA法	17	
			イムノクロマト法	5			イムノクロマト法	1	
			その他	4			その他	4	
	陰性(-)	1	イムノクロマト法	1	陰性(-)	5	イムノクロマト法	5	
H18	陽性 (1.0 IU/mL)	32	EIA法	4	陽性 (0.1 IU/mL)	27	EIA法	4	
			CLIA法	17			CLIA法	17	
			イムノクロマト法	5			イムノクロマト法	1	
			LIA法	1			その他	5	
			その他	5			陰性(-)	4	LIA法
	イムノクロマト法	3							
			判定保留	1	イムノクロマト法	1			
H19	陽性 (1.0 IU/mL)	31	EIA法	1	陽性 (0.1 IU/mL)	28	EIA法	1	
			CLIA法	20			CLIA法	20	
			イムノクロマト法	3			イムノクロマト法	1	
			LIA法	1			その他	6	
			その他	6			陰性(-)	3	LIA法
	イムノクロマト法	2							

* () 内は調整濃度

表3-b. 測定法別結果一覧

試料SE-H					試料SE-L				
年度	結果	施設数	測定法別	施設数	結果	施設数	測定法別	施設数	
H20	陽性 (1.0 IU/mL)*	30	EIA法	3	陽性 (0.1 IU/mL)	27	EIA法	3	
			CLIA法	19			CLIA法	18	
			イムノクロマト法	1			その他 (CLEIA法、ECLIA法)	6	
			LIA法	1	陰性(-)	3	CLIA法	1	
			その他 (CLEIA法、ECLIA法)	6			LIA法	1	
						イムノクロマト法	1		
H21	陽性 (1.1 IU/mL)	31	EIA法	4	陰性 (無添加)	31	EIA法	4	
			CLIA法	17			CLIA法	17	
			イムノクロマト法	3			イムノクロマト法	3	
			LIA法	1			LIA法	1	
			その他 (CLEIA法、ECLIA法)	6			その他 (CLEIA法、ECLIA法)	6	
H22	陽性 (1.2 IU/mL)	32	EIA法	3	陽性 (0.1 IU/mL)	28	EIA法	1	
			CLIA法	20			CLIA法	20	
			イムノクロマト法	2			その他 (CLEIA法、ECLIA法)	7	
			その他 (CLEIA法、ECLIA法)	7	陰性(-)	4	イムノクロマト法	2	
							EIA法	2	
H23	陽性 (1.2 IU/mL)	29	EIA法	1	陽性 (0.1 IU/mL)	27	EIA法	1	
			CLIA法	20			CLIA法	20	
			イムノクロマト法	2			その他 (CLEIA法、ECLIA法)	6	
			その他 (CLEIA法、ECLIA法)	6	陰性(-)	2	イムノクロマト法	2	
H24	陽性 (2 IU/mL)	31	EIA法	6	陽性 (0.15 IU/mL)	30	EIA法	6	
			CLIA法	22			CLIA法	22	
			ECLIA法	2			ECLIA法	2	
			イムノクロマト法	1	陰性(-)	1	イムノクロマト法	1	
H25	陽性 (3 IU/mL)	29	EIA法	7	陰性 (無添加)	31	EIA法	7	
			CLIA法	20			CLIA法	20	
			ECLIA法	2			ECLIA法	2	
	陰性(-)	2	イムノクロマト法	2					
H26	陽性 (2.2 IU/mL)	33	EIA法	6			陰性 (無添加)	34	EIA法
			CLIA法	23	CLIA法	23			
			ECLIA法	2	ECLIA法	2			
			イムノクロマト法	2	イムノクロマト法	2			
	陰性(-)	1	不明	1	不明	1			
H27	陽性 (1.1 IU/mL)	29	EIA法	4	陰性 (無添加)	34	EIA法	7	
			CLIA法	22			CLIA法	23	
			ECLIA法	2			ECLIA法	2	
			不明	1			イムノクロマト法	1	
	陰性(-)	5	EIA法	3			不明	1	
						CLIA法			
						イムノクロマト法			
H28	陽性 (0.9 IU/mL)	33	EIA法	7	陽性 (0.1 IU/mL)	33	EIA法	7	
			CLIA法	23			CLIA法	23	
			ECLIA法	2			ECLIA法	2	
			不明	1			不明	1	
	陰性(-)	1	イムノクロマト法	1			陰性(-)	1	イムノクロマト法

* () 内は調整濃度

平成20年度以降も継続して、明らかな陽性試料については、正しく測定されているため、簡便なイムノクロマト法での検出限界の濃度での判定を調査してきた。そしてイムノクロマト法での感度と目視による判定の標準化に対する問題点について指摘してきた¹⁰⁻¹⁸⁾。

平成22年度では、イムノクロマト法による弱陽性のSE-Lの測定は全て陰性であった。LIA法は採用されなくなった一方で、CLIA法の採用は前年度と比較して増加し、その他のCLEIA法の採用が4施設で同数、ECLIA法の採用が1施設増加して3施設となった¹²⁾。

平成23年度では、陽性のSE-Hは全施設が陽性であったが、弱陽性のSE-Lではイムノクロマト法を用いた2施設が陰性であった。イムノクロマト法による測定のみが陰性であり、測定系の改善や試薬の変更を指摘してきた¹³⁾。

平成24年度では、31施設中イムノクロマト法を採用している1施設だけが陰性であった¹⁴⁾。

平成25年度以降も市販されている各種のイムノクロマト法の感度と目視による判定の標準化に関する問題点を勧告した¹⁵⁾。

平成27年度では、測定法にCLIA法が最も多く採用され、次いでEIA法が多かった。今回のSE-Hは目標値より測定結果が低値になり、EIA法とCLIA法でも陰性となったことから、HBs抗体の影響が考えられた¹⁷⁾。

平成28年度では、EIA法、CLIA法、ECLIA法で弱陽性試料も全ての施設で陽性と判定されたが、イムノクロマト法だけが弱陽性だけでなく陽性試料においても陰性の結果となった¹⁸⁾。そこで、現在市販されている各社のイムノクロマトキットの最小検出感度を調べた(表4)。この施設が使用したキットはAであり、比較したキットの中では二番目に感度の高いものであった。そこで比較したキットの中で最も感度の高いキットBを用いて平成28年度に配付したSE-Hについて測定実験を行った(表5)。その結果、感度の高いと思われるキットBでもメーカー推奨の判定時間では陰性の結果であった。東京都内の衛生検査所では採用施設が一か所程度に減少してきたが、全国的には病院等も含めて20.2%の施設でイムノクロマト法が採用されている²⁰⁾ため、測定感度についての検討や注意喚起が必要と考える。

HBs抗原の測定は、HBVの感染マーカーの一つとして利用されてきたが、近年、ECLIA法、CLIA法など定量可能な試薬が開発されている。定量測定はHBV増殖の指標として注目され、治療効果の判定や再燃リスクに有用と考えられている²¹⁾。

今後も、HBs抗原測定の試薬の特異性や検出感度について調査を継続していきたい。

なお、本事業は医療政策部医療安全課の東京都衛生検査所精度管理事業において実施した内容である。

表4. HBs抗原測定用イムノクロマト法の各社キットの感度
(添付書類より算出)

キット	最小検出感度 (IU/mL)
A	ad:1.6, ay:3.1
B	ad:0.6, ay:0.5
C	ad:2.5
D	ad:2
E	3.2 (15分後) 1.6 (30分後)

ad, ay: サブタイプ

表5. HBs抗原測定用イムノクロマト法
キットBによる判定結果

判定までの時間	判定
15分 (メーカー推奨)	—
30分	±
60分	+

ま と め

東京都では、毎年、東京都衛生検査所精度管理調査事業を実施し、報告書にまとめている。精度管理調査項目のうちの血清学のHBs抗原試料については当センター精度管理室で検体作製と配付を行っているが、平成25年度以降においては試料作製の際に目標とした調整濃度より低値となる傾向が見られることがあった。原因としてHBs抗原の添加量が少なく、原料となる血清中にある高力価の抗体の存在による影響が疑われたため、試料作製時に影響を及ぼす因子について検討した。

また、HBs抗原国内標準品の使用を開始し、IU/mL単位の表示に改めた平成12年度から平成28年度までのHBs抗原検査の結果と測定法の推移について併せて報告した。

市販血清の種類、ロットによっては、HBs抗原の測定に影響を及ぼす抗体等により測定値が大幅に目標値から乖離する場合は観察された。そこで、試料作製の際には、複数の血清を準備し、それぞれの抗体価や抗原添加後の測定値を検証して、適正な調査試料の作製を行った。また、感度の低いイムノクロマト法の使用には十分な注意が必要であることを確認した。平成12年度から平成28年度までのHBs抗原検査に採用された測定法は、平成12年度に多かったRIA法を使用している施設はなくなり、現在ではECLIA法、EIA法、CLIA法が主流となってきている。

東京都は精度管理事業を継続した結果、都内衛生検査所の測定系による施設間差が小さくなり、精度向上に寄与で

きた。今後、精度管理は増々重要視されており、継続的な調査が必要と考える。

文 献

- 1) 臨床検査技師等に関する法律, 昭和33年4月23日法律七十六号, 第二十条の三, 平成26年6月25日改正.
- 2) 東京都衛生局医療計画部: 平成12年度第19回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 3) 東京都衛生局医療計画部: 平成13年度第20回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 4) 東京都健康局医療政策部: 平成14年度第21回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 5) 東京都健康局医療政策部: 平成15年度第22回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 6) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成16年度第23回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 7) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成17年度第24回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 8) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成18年度第25回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 9) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成19年度第26回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 10) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成20年度第27回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 11) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成21年度第28回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 12) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成22年度第29回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 13) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成23年度第30回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 14) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成24年度第31回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 15) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成25年度第32回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 16) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成26年度第33回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 17) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成27年度第34回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 18) 東京都福祉保健局医療政策部: 平成28年度第35回東京都衛生検査所精度管理事業報告書.
- 19) 臨床検査法提要: 金原出版株式会社, 改訂第34版, 1447-1455, 2015.
- 20) 日本医師会: 平成28年度第50回臨床検査精度管理調査報告書.
- 21) 澤田良子, 名倉豊, 曾根伸治, 他: 日本臨床検査自動化学会誌, 42(3), 296-302, 2017.

**The Results of the External Quality Assessment of HBs antigen for the Registered Clinical Laboratories
in Tokyo (2000.3–2016.3)**

Rie MORIUCHI^a, Yukiko SASAKI^a, Takayuki NAKAJIMA^a, Tomoko KUSANO^a, Chigusa KOBAYASHI^a, Tetsuya SHINDO^a and
Yasushi TAKAGI^b

The Tokyo Metropolitan Government carried out an external quality assessment of the registered clinical laboratories in Tokyo, with the results for each fiscal year being published in separate reports. The HBs antigen (HBsAg) in serology assessment is distributed with manufacture in this institute; however, after 2013, in the case of sample manufacture, a low value tendency of HBsAg might be seen than real adjustment density. Because the high titer of the antibody was doubted, we examined the influence of sample manufacture. In addition, the results of HBsAg inspection and a change in the assay from 2000 to 2016 were reported when the use of a HBsAg reference standard sample was initiated and the units were changed to IU/mL.

With respect to problems concerning sample manufacture, it was suggested that measurements showed low value by competing with HBsAg, and HBs antibody of a volunteer or commercial pool serum inhibiting it. In addition, as for the result of the examination for HBsAg from 2000 to 2016, the radioimmunoassay (RIA) which there was much using the many registered clinical laboratories in 2000 year was disappear, and the electro chemiluminescence immunoassay (ECLIA), the enzyme immunoassay (EIA), the chemiluminescence immunoassay (CLIA) become mainstream now. However, immunochromatography (IC) is adopted in some laboratories and there are still some issues concerning detectivity.

Keywords: clinical examination, clinical laboratories, quality control assessment, HBsAg, Hepatitis B, serology, immunochromatography, ECLIA, EIA, CLIA

^a Tokyo Metropolitan Institute of Public Health,
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

^b SHOWA UNIVERSITY
1-5-8, Hatanodai Shinagawa-ku, Tokyo 142-8555, Japan