

座長：田中 亜希（藤田医科大学 岡崎医療センター）

58. 新型コロナウイルス抗原定量測定試薬の比較検討

安井 佑輔 愛知県がんセンター

59. 当院における自動分析装置コバス pro<503 | 801>の2式運用について

石黒 達哉 JA 愛知厚生連 知多厚生病院

60. ALP 測定 of IFCC 法における小児基準範囲の検討

川尻 真布 一般社団法人半田市医師会 健康管理センター

61. *H. pylori* 抗体検出試薬の試薬変更に向けた有用性の評価

渡部 奈津美 一般社団法人半田市医師会 健康管理センター

62. 当院検査室での肝炎ウイルス検査陽性者に対するフォローアップの取り組み

本多 麗 春日井市民病院

新型コロナウイルス抗原定量測定試薬の比較検討

◎安井 佑輔¹⁾
愛知県がんセンター¹⁾

【はじめに】

当検査室では SARS-CoV-2 のスクリーニング検査としてルミパルス SARS-CoV2-Ag を使用していた。件数が増えるに従い、前処理や判定保留域の存在が日常業務を妨げるようになってきた。この状態を解消するため、前処理が簡易で判定保留域が存在しないエクルーシス SARS-CoV2-Ag の導入に向けて両者を比較検討した。

【方法】

2022 年 8 月～10 月の間に得られた、ルミパルス SARS-CoV2-Ag で陽性または判定保留となった鼻腔・鼻咽頭スワブを対象とした。判定保留となった検体は、LAMP 法による再検査結果と、電子カルテ上に記載されている経過を追跡した。

【結果】

前処理の簡易さ、および測定時間は、エクルーシス SARS-CoV2-Ag が優れていた。陽性域におけるルミパルス SARS-CoV2-Ag とエクルーシス SARS-CoV2-Ag の相関は良好であった。判定保留域におけるルミパルス SARS-CoV2-Ag とエ

クルーシス SARS-CoV2-Ag の相関においては、ほとんどのエクルーシス SARS-CoV2-Ag の結果が陰性となり乖離が見られた。判定保留となった患者で実施した LAMP 法では、半数以上が陰性となった。LAMP 法で陽性となった患者も、そのほとんどが感染後 14 日以上経過しており感染力の無い回復期の患者であった。

【結論】

エクルーシス SARS-CoV2-Ag はルミパルスと同等以上の性能を持ちながら、業務負担を軽減でき、スクリーニング検査として極めて有用な検査方法であることが示唆された。

愛知県がんセンター 臨床検査部
連絡先 052-762-6111

当院における自動分析装置コバス pro<503 | 801>の2式運用について

◎石黒 達哉¹⁾、迫 欣二¹⁾、濱口 幸司¹⁾、村上 智美¹⁾、久保田 勝俊¹⁾
厚生連 知多厚生病院¹⁾

【はじめに】

当院は病床数199床、1日平均外来患者数532名の中規模病院である。以前は3台の生化、免疫機器を用いて項目毎に流す機器を選定し、手がけで測定を行っていた。そのため煩雑かつ未測定による結果の遅延が生じることがあった。また、導入前の調査により生化学採血管の55~60%に免疫検査の依頼があるのも当院の特徴的であることもわかった。今回機器更新を機にロシュダイアグノスティックス(株)のコバス pro <503 | 801>(以下コバス pro)を導入し、2式運用とした。今回、コバス pro の2式運用による導入までの体制の構築と運用を行い、業務の効率化を図った。

【構築と運用】

コバス pro2式を並列に配置し、血中薬物検査試薬のみは1号機に設置し、それ以外の試薬は生化・免疫モジュールとも同一試薬を設置した。朝の検体数が集中する繁忙時は分注器で開栓した検体を振り分け、コバス pro2式で運用し、健診検体の測定が終了する10時半頃には機器を1台停止させ、これを1日おきに交互に運用する。さらに1台は終業

時間にシャットダウンし、夜間は1台にて運用する。

【結果】

- ① 標準液、管理試料を2台共通で測定できるため、ロスがなくなり手間も省ける。
- ② 同一試薬を使用することで在庫管理と精度管理が簡便になった。
- ③ 複合機を選定したことで人員を一人削減できた。
- ④ 機器を交互に使用することでメンテナンス時間の確保ができ、夜間に1台はシャットダウンが可能となった。

【結語】

コバス pro の2式運用により業務の効率化が図れ、採血業務や生理検査に人員を配置することができた。しかし当院のような中規模病院で2式運用を行うには検査数の少ない項目の試薬は廃棄せざるを得ない場合があることが課題である。今後は、分注器とコバス pro を接続し更なる効率化を図りタスクシフト/シェアに人員を配置していきたい。

ALP 測定の IFCC 法における小児基準範囲の検討

◎川尻 真布¹⁾、竹内 実菜美¹⁾、間宮 麻美¹⁾、宇藤 俊明¹⁾
一般社団法人 半田市医師会 健康管理センター¹⁾

【はじめに】

血清 ALP の測定方法について、日本臨床化学会は JSCC 法から IFCC 法への変更を推奨する方針を示した。これに伴い、当センターも2021年4月から IFCC 法へ変更した。基準範囲については JCCLS が公表している共用基準範囲を用いている施設が多いと思われるが、ALP は骨生成に相関して変動する項目であり、年齢・性別ごとに基準範囲を設定する必要がある。臨床より小児基準範囲の問い合わせを受けることもあり、今回改めて当センターの小児の測定データを抽出・分析したので報告する。

【対象と方法】

当センターが受託した検体のうち、IFCC 法に変更した2021年4月から2022年12月までの0~20歳の健常小児10,372名を対象に ALP 測定値 (U/L) を集計した(今回は AST, ALT, γ GT が正常数値であるものを健常者とした)。その結果から年齢別・男女別に基準範囲(2.5パーセンタイル、97.5パーセンタイル)、及び中央値を算出した。

【結果】

各年齢・男女別に算出した基準範囲(中央値)を以下に示す。男性は0~5歳175~345(240)、6~8歳151~402(258)、9~11歳187~501(299)、12~14歳120~488(271)、15~17歳65~299(125)、18~20歳は49~142(82)となった。女性は0~5歳56~377(246)、6~8歳132~441(278)、9~11歳138~464(293)、12~14歳63~343(124)、15~17歳42~149(73)、18~20歳35~102(60)となった。また、男児では9~14歳付近、女児では6~11歳にピークがあることが分かった。

【考察・まとめ】

小児の ALP は骨型 ALP の量により、成人に比べ約3~6倍となり、性別・年齢ごとに基準範囲が必要となる。今回集計した参考基準範囲は臨床的に有用であると考えられ、今後より多くのデータを集め、基準範囲、異常値について臨床にフィードバックしていきたい。

*H. pylori*抗体検出試薬の試薬変更に向けた有用性の評価

◎渡部 奈津美¹⁾、杉本 真穂¹⁾、松尾 信太郎¹⁾、齋藤 大智¹⁾、鈴木 歩美¹⁾、神田 忍¹⁾、中川 裕太郎¹⁾、宇藤 俊明¹⁾
一般社団法人 半田市医師会 健康管理センター¹⁾

【はじめに】

Helicobacter pylori 抗体（以下、*H. pylori* 抗体）検査は *H. pylori* 感染診断や胃がんリスク層別化検査（ABC 分類）に広く用いられている検査法である。現在使用中の試薬と他のラテックス凝集法を用いた試薬との比較検討、および酵素免疫測定法（以下、EIA 法）を用いた *H. pylori* IgG 型抗体検出試薬との比較検討を行った。

【対象・方法】

対象：当センター健診受診者および当センター依頼分の血清検体。測定機器：臨床化学自動分析装置 BM9130。検討試薬：栄研化学株式会社「LZ テスト「栄研」H.ピロリ抗体」（以下、試薬 A）デンカ株式会社「H.ピロリ-ラテックス「生研」（以下、試薬 B）および栄研化学株式会社「E プレート「栄研」H ピロリ抗体 II」（以下、試薬 C）とした。試薬 A および試薬 B のカットオフ値は 10U/mL、試薬 C のカットオフ値は 3U/mL とした。

【結果】

試薬 A と試薬 B の陽性一致率は 98.1% の成績を示し、判定が乖離した検体は 5 例確認された。試薬 B と試薬 C の陽性一致率は 98.0% の成績を示し、乖離した検体は 8 例確認された。乖離した検体を Western Blotting で解析した結果、乖離した検体はいずれも採血時に *H. pylori* に感染している（現感染）、もしくは過去に感染した経験がある（既感染）検体である可能性が考えられた。

【まとめ】

試薬 B は感度が高く、診断における偽陰性の低減が期待できる。今回の検討においては B 試薬の有用性が示された。当施設は検査センターのため被検者の臨床背景を得ることが困難であったため今回の検討は Western Blotting の解析により患者背景を推測した結果であった。今後の課題として内視鏡検査などの他法と同時検証をして関係性を検証したい。

連絡先<0569-27-7882>

当院検査室での肝炎ウイルス検査陽性者に対するフォローアップの取り組み

◎本多 麗¹⁾、林 明奈¹⁾、後藤 桃¹⁾、澤井 梨奈¹⁾、堀尾 浩巳¹⁾、後藤 慎一¹⁾、若林 弥生¹⁾
春日井市民病院¹⁾

【はじめに】厚生労働省によると我が国の肝炎ウイルスのキャリアは B 型肝炎が少なくとも約 110 万人、C 型肝炎は約 90 万人いると推定されている。適切な治療を行わないまま放置すると慢性化し、肝硬変や肝がんに行進する恐れがあるため、潜在的な肝炎患者を早期に発見し、適切な医療に繋げることが重要と考えられている。当院では入院時および術前のスクリーニング検査として肝炎ウイルス検査（HCV 抗体検査、HBs 抗原検査）を行っている。スクリーニング検査で初回陽性となった患者のフォローアップのために院内メールを利用して消化器内科の受診勧奨に取り組んでいる。今回は過去 2 年間における当院検査室の取り組みの状況を報告する。

【当院検査室の肝炎患者受診勧奨の取り組み】消化器内科以外の診療科で HCV 抗体検査と HBs 抗原検査の初回陽性者（既往歴がある場合や他院で治療中の患者等は除く。）を対象とし、検査技師が対象患者の主治医に院内メールを送信して消化器内科への受診勧奨をしている。その後、一ヶ月以内にメールが開封されたかどうかと対象患者が消化

器内科を受診したかどうかを確認している。

【方法】2021 年 1 月から 2022 年 12 月までの 2 年間に受診勧奨を行った件数と実際に患者が消化器内科を受診した件数を集計した。

【結果】メールの開封率は 100% であった。2021 年：受診勧奨を行った件数/月が平均 5.3 件に対し、実際に受診した件数/月が平均 1.8 件（受診率 43.6%）。2022 年：受診勧奨を行った件数/月が平均 5.9 件に対し、実際に受診した件数/月が平均 2.3 件（約 49.9%）。

【まとめ】現状では実際の消化器内科受診率は約半数に留まっている。受診率を向上させるために更なる検討を行う予定である。また、今後は検査技師から肝炎コーディネーターの養成や、検査室が発行する院内新聞の活用、院内の勉強会を開催すること等で検査室の肝炎患者受診勧奨の活動を周知する事によって、肝炎の正しい知識の周知を行い、スクリーニング検査で発見された潜在的な肝炎患者の消化器内科受診率を 100% に近づけていきたい。

連絡先：0568-57-0057（内線 2207）