

QFT検査を安定させるポイント

(株)メディトランセ 木原綾子

2013/2/23

本日の内容

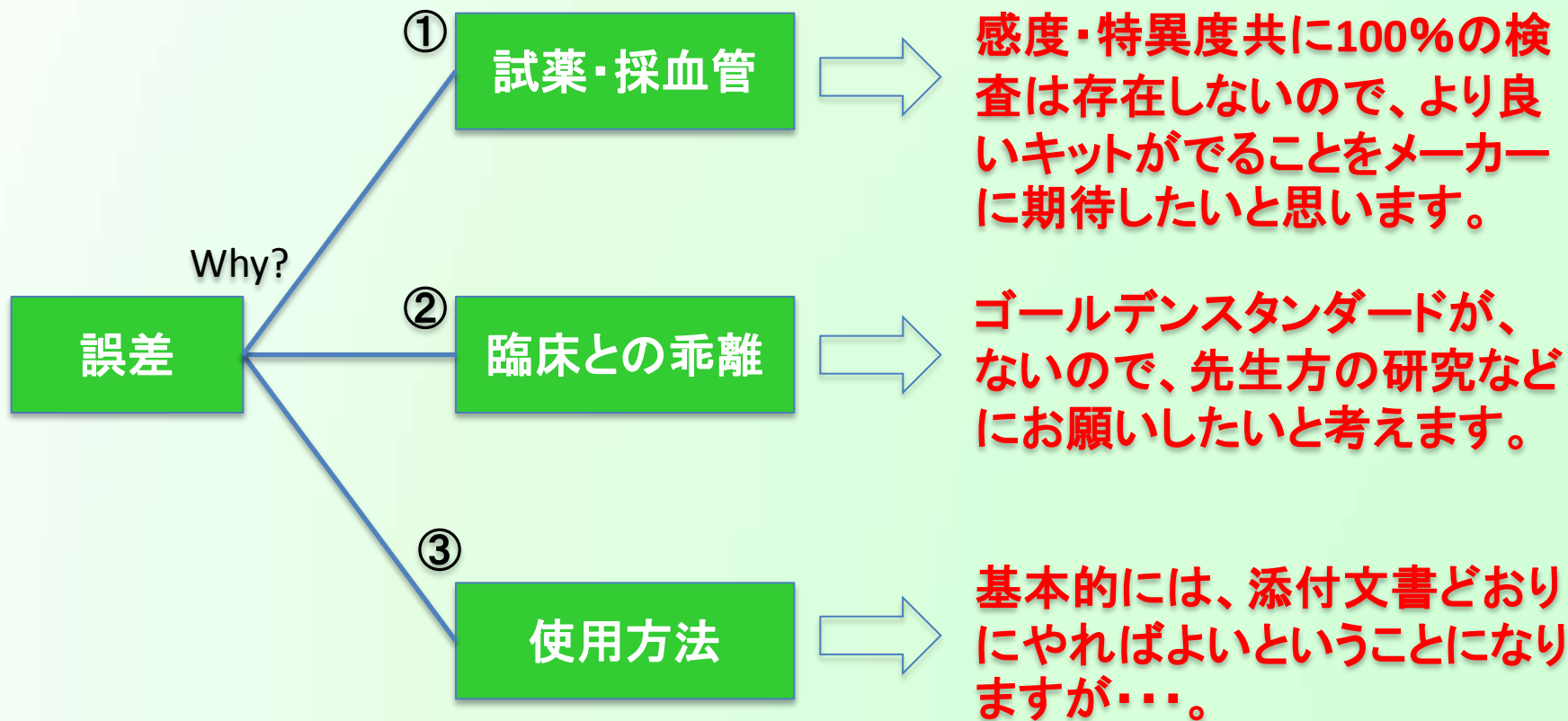
- 【1】 はじめに – 会社概要
- 【2】 QFTの誤差について
- 【3】 検査を安定させるポイント1 – 振り方について
- 【4】 検査を安定させるポイント2 – 培養までの時間
- 【5】 検査を安定させるポイント3 – 輸送中の温度
- 【6】 検査を安定させるポイント4 – 一定量の精度
- 【7】 まとめ

はじめにー会社概要

- 会社名 : 株式会社メディトランセ
- 事業内容 : 医療専門物流会社
- 事業所 : 【本社】 新宿区北新宿1-4-7
【営業所】 東京第一営業所(板橋区)
神戸営業所・大阪分室
名古屋営業所(4月開設予定)
- 特長 : 梱包されたモノをAからBに運ぶのではなく
温度管理できるboxを使用し、検体を直接
預かります。(温度管理レポートの提出可)

クオンティフェロン(QFT)の誤差について

- QFT＝誤差が出やすいというイメージがありますが、その理由を考えると、大きく3つに分けられます。



安定させるポイントー1 採血時の振り方 ①

• 採血後の採血管の振り方については、添付文書に次のようにあります。(一部抜粋)

◆ 上下に5秒間又は10回振って混合する

◆ 強く振りすぎると分離剤の成分が血液と混ざり誤った結果になることがあるので注意する。



上記を意識するあまり、検体の混和が弱くなりすぎるという事はありませんか？

安定させるポイントー1 採血時の振り方 ②

- ・ 採血から培養までは、4時間静置
- ・ 採血直後・培養開始直前の混和方法を違って培養を行った。

	採血後の混和	緩やかに10回	緩やかに10回	通常の混和
	培養前の混和	緩やかに10回	通常の混和	通常の混和
被験者1	N	0.02	0.07	0.02
	A	0.13	0.25	0.26
	M	14.35	27.47	33.01
	A-N	0.11	0.18	0.24
	M-N	14.33	27.40	32.09
	判定	判定保留	判定保留	判定保留
被験者2	N	0.22	0.25	0.22
	A	0.35	0.45	0.48
	M	30.14	42.23	63.76
	A-N	0.13	0.20	0.26
	M-N	29.92	41.98	63.54
	判定	判定保留	判定保留	判定保留

安定させるポイントー1 採血時の振り方 ②

	採血後の混和	緩やかに10回	緩やかに10回	通常の混和
	培養前の混和	緩やかに10回	通常の混和	通常の混和
被験者3	N	0.04	0.02	0.04
	A	0.19	0.41	0.59
	M	34.85	42.64	44.49
	A-N	0.15	0.39	0.55
	M-N	34.81	42.62	44.45
	判定	判定保留	陽性	陽性
被験者4	N	0.04	0.03	0.04
	A	0.04	0.04	0.05
	M	25.63	30.14	47.56
	A-N	0.00	0.01	0.01
	M-N	25.59	30.11	47.52
	判定	陰性	陰性	陰性

- NIII以外のすべての定量値に差が見受けられる。
- 被験者 3 においては、判定が違ってしまった。

安定させるポイントー1 採血時の振り方 ③

【安定させるポイントー1】

- 強く振らなければ良い(弱ければ良い)という認識ではなく、適切に振る必要があることを再確認する。
- 適切な振り方については、BCG社のwebサイトに掲載の動画を観たり、BCG社MRに実演してもらうなどして再度確認をする。

安定させるポイントー2 採血後の保存時間 ①

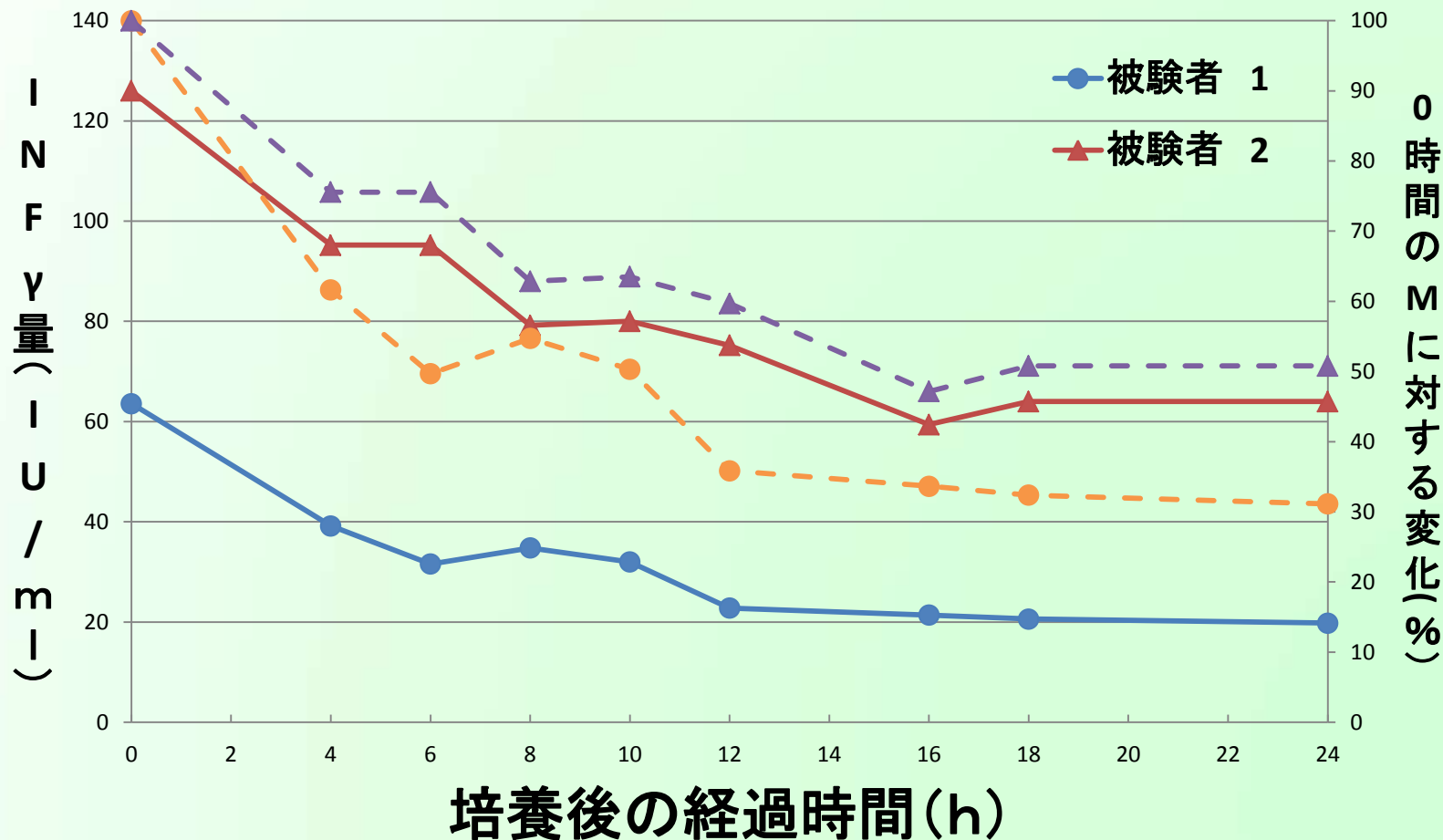
- ・添付文書には、採血後の採血管は出来るだけ早く（採血後16時間以内に）、37°Cのインキュベーターに入れること。となっています。（一部抜粋）



- ・採血後16時間までに インキュベーターに入れれば良いという意識になりがちです。

安定させるポイントー2 採血後の保存時間②

採血から培養までの時間経過によるMの値の変化



安定させるポイントー2 培養までの時間 ③

【安定させるポイントー2】

- 16時間以内にインキュベーターに入れれば良いという認識ではなく、時間と共にデータが下がることを意識し、なるべく早く、インキュベーターに入れられるよう採血時間及び採血後の運用を組み立てる必要があります。
- 外注をされている場合には、この機会に培養開始時間を確認し、採血時間の設定を見直してみてもいかがでしょうか？

安定させるポイントー3 輸送中の温度管理 ①

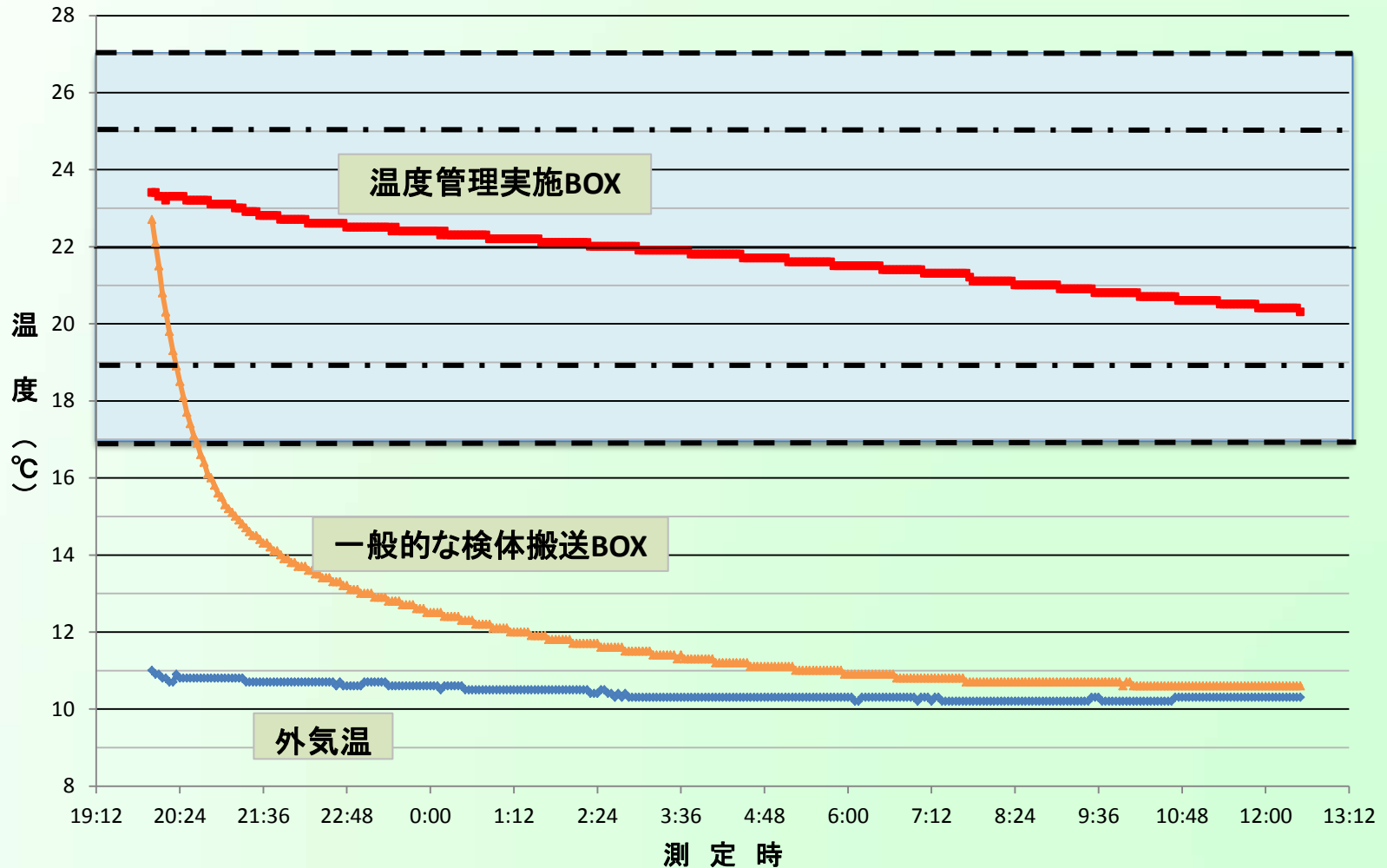
- ・添付文書には、「輸送中」という記載はありませんが「血液検体の移送は $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ で行い、氷冷または冷蔵してはならない」となっています。



- ・自施設内で測定をしている場合には、検体の保管温度について、意識をします。また外注先の検査室内・培養温度は、きちんと管理されていることは当然でしょう。ただ、検体の輸送中の搬送BOX内の温度の記録はあまり見かけません。

安定させるポイントー3 輸送中の温度管理②

外気温の影響によるBOX内の温度変化



【安定させるポイントー3】

- 対策を講じない搬送BOXでは、検体輸送中の温度を年間を通じて、 $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$ を維持をすることは、難しいといえます。
- しかし、地域・輸送時間・予算など個々に事情が異なるので、一概にこのようにするべきだとは言えません。まずは、現在、どのような方法・温度で輸送をしているのかを確認してみてください。
- そのうえで、できるだけ安定した温度での輸送ができる手段をご検討ください。

安定させるポイントー4 定量の精度 ①

添付文書通りに行っているけども、

「QFT検査の第2ステージ、ELISA測定の再現性が
良くない。」

「再検すると判定が変わってしまう。」

などの声を聞いたことがあります。



QFTキットのELISAによる定量はそんなに安定性がない
のでしょうか？

安定させるポイントー4 定量の精度 ②

【同時再現性】 同一プレートで測定

	low	Mid	high
1	0.13	0.26	1.26
2	0.11	0.25	1.22
3	0.11	0.23	1.44
4	0.12	0.26	1.24
5	0.11	0.25	1.28
最小値	0.11	0.23	1.22
最大値	0.13	0.26	1.44
差	0.02	0.03	0.22
平均	0.12	0.25	1.29
標準偏差	0.01	0.01	0.09
標準誤差	7.7	4.9	6.8

【日差再現性】 異なる5日間で測定

	low	mid	high
1	0.16	0.29	1.46
2	0.15	0.24	1.78
3	0.16	0.31	1.43
4	0.15	0.28	1.44
5	0.16	0.31	1.58
最小値	0.15	0.24	1.43
最大値	0.16	0.31	1.78
差	0.01	0.07	0.35
平均	0.16	0.29	1.54
標準偏差	0.01	0.03	0.15
標準誤差	3.5	10.1	9.6

安定させるポイントー4 定量の精度 ③

【定量精度の確認ポイント】

- 使用している器具類の確認
 - ピペットの性能は？
 - プレートリーダーの性能は？
- ピペッティングの精度は安定していますか？
 - 希釈の精度は？
 - ピペットの分注精度は？

安定させるポイントー4 定量の精度 ④

【ピペットの分注精度の確認方法の例】

- ・使用するもの
 - ・ピペット
 - ・マイクロプレート
 - ・橙色から黄色の色の安定した液体
 - ・リザーバー
 - ・精製水
 - ・プレートリーダー

安定させるポイントー4 定量の精度 ⑤

【安定させるポイントー4】

- ・ ピペットの取扱い、特に 8チャンネルのピペットを初めて使用するような場合には、戸惑うことも多いと思います。
- ・ 測定の実務に入る前に分注精度のチェックを行うとともに、定期的に手技の確認をしてみても、どうでしょうか？

全体のまとめ

1、QFTは、誤差が出やすいと言われているが、使用者が、チェックポイントを認識することで対策を講じることができます。

2、BCG社のwebサイトに、各作業区分での使用上の注意とチェックリストが掲載されているので、機会があれば、他の項目についてもチェックをすることをお勧めします。

ご清聴ありがとうございました。