

T-SPOT. *TB*検査外部精度管理

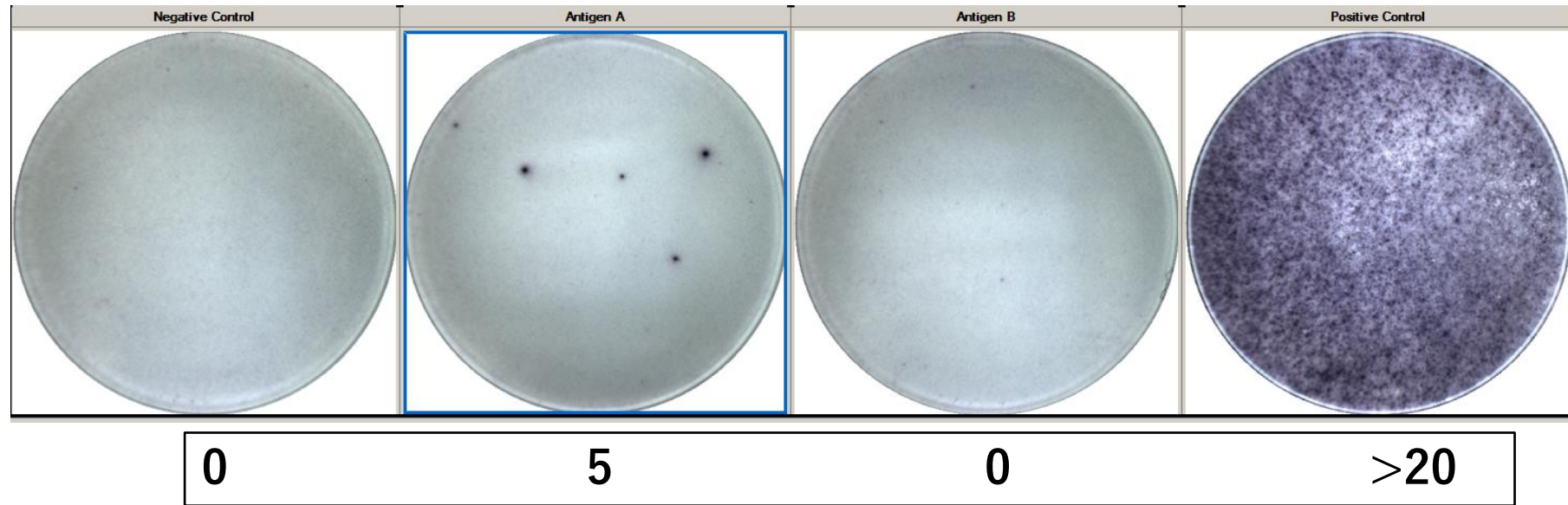
一般社団法人免疫診断研究所
原田登之

方法

1. T-スポット検査を実施している施設に外部精度管理の案内送付。
2. 参加希望の施設にスポットリーダーで取り込んだ試料4種類の画像をメールで送付。
3. 各ウエルのスポット数、および画像上でカウントしたスポットをマークして報告。

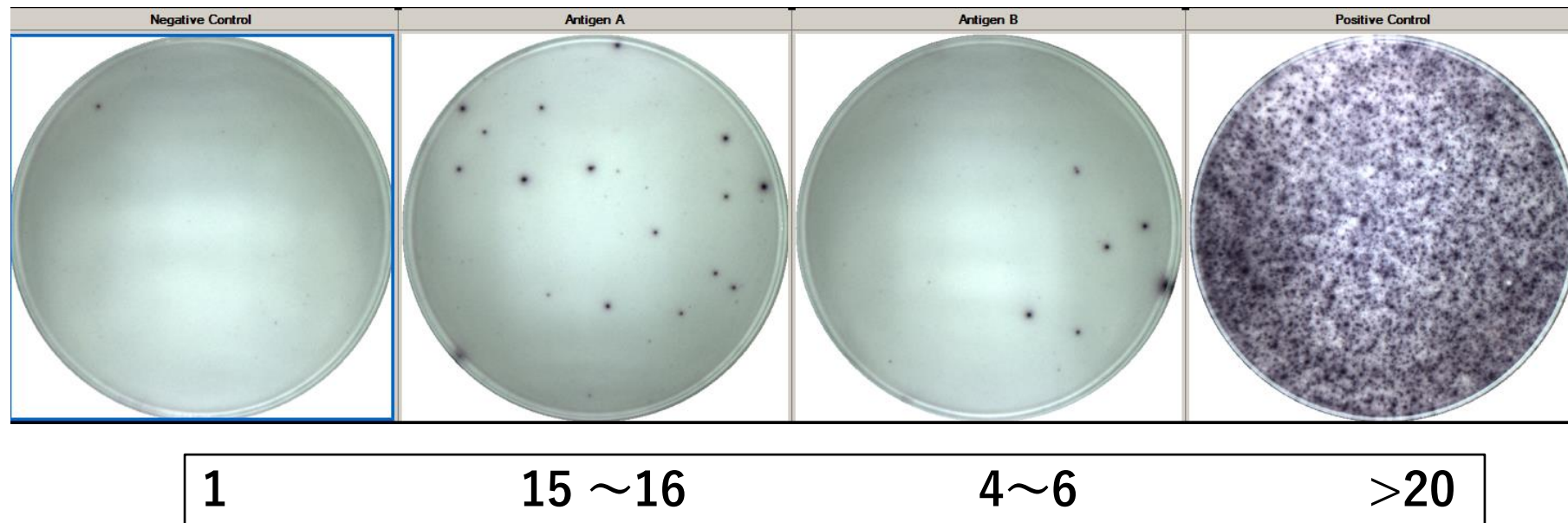
（各ウエルのスポット数は、オックスフォードイテムノテック社により決定。）

Sample 1



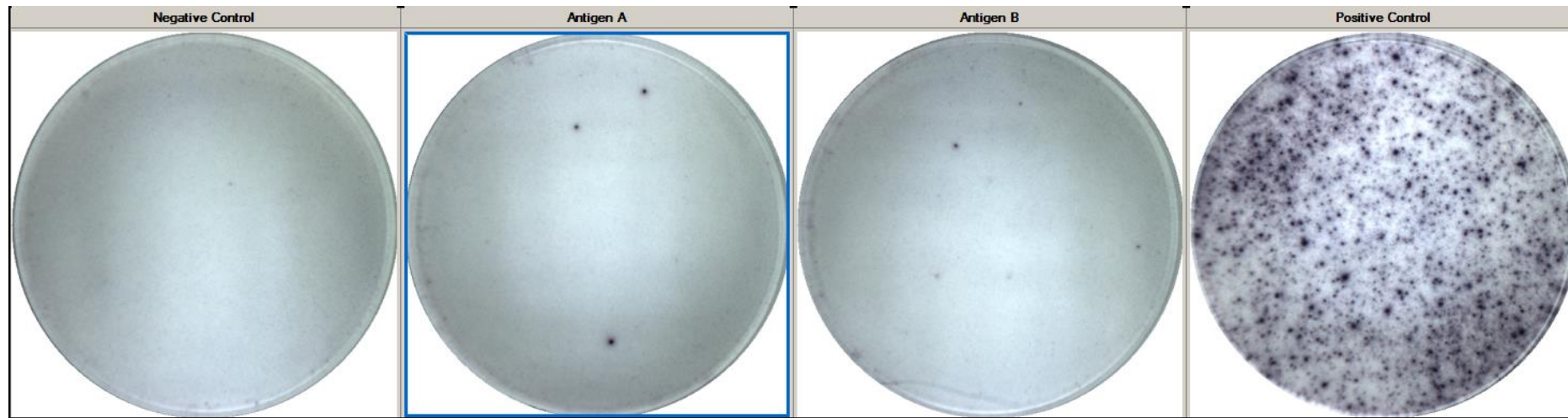
判定保留

Sample 2



陽性

Sample 3



0

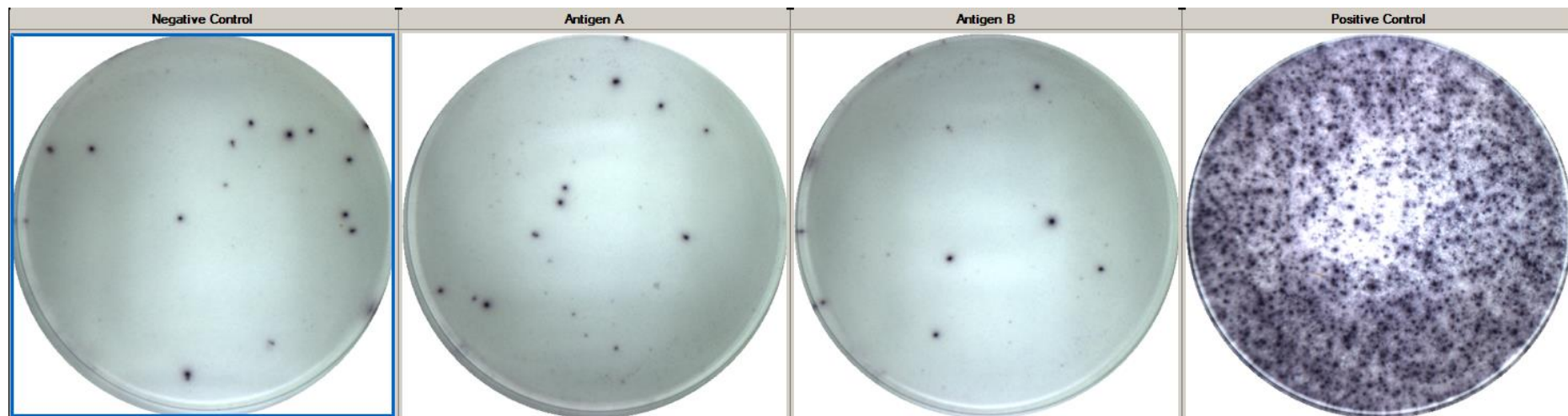
3

0~1

>20

陰性

Sample 4



12~13

8~11

6~7

>20

判定不可

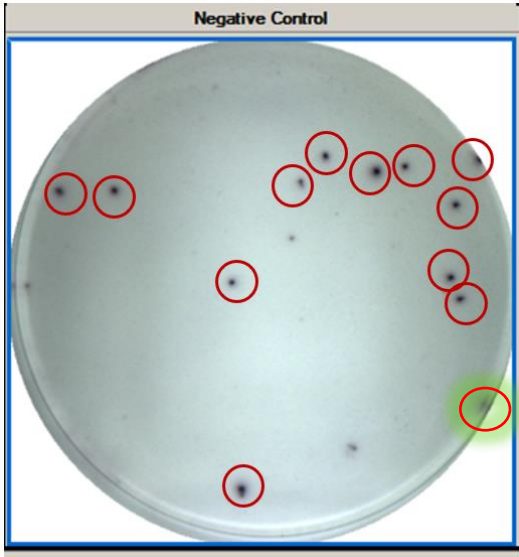
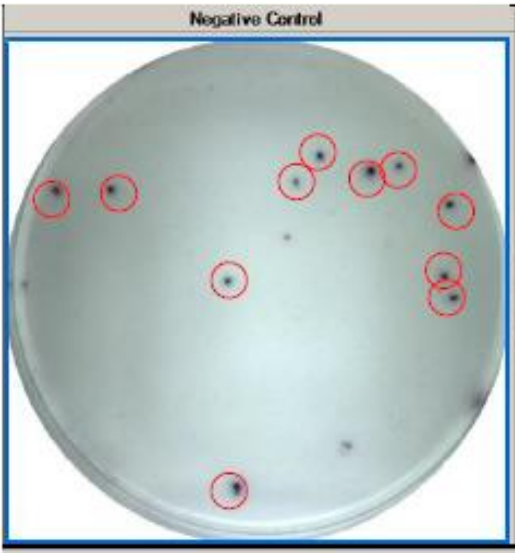
結果-1

施設1 のカウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15	5	>20	陽性
Sample 3	0	3	1	>20	陰性
Sample 4	11	10	6	>20	判定不可

標準カウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15～16	4～6	>20	陽性
Sample 3	0	3	0～1	>20	陰性
Sample 4	12～13	8～11	6～7	>20	判定不可



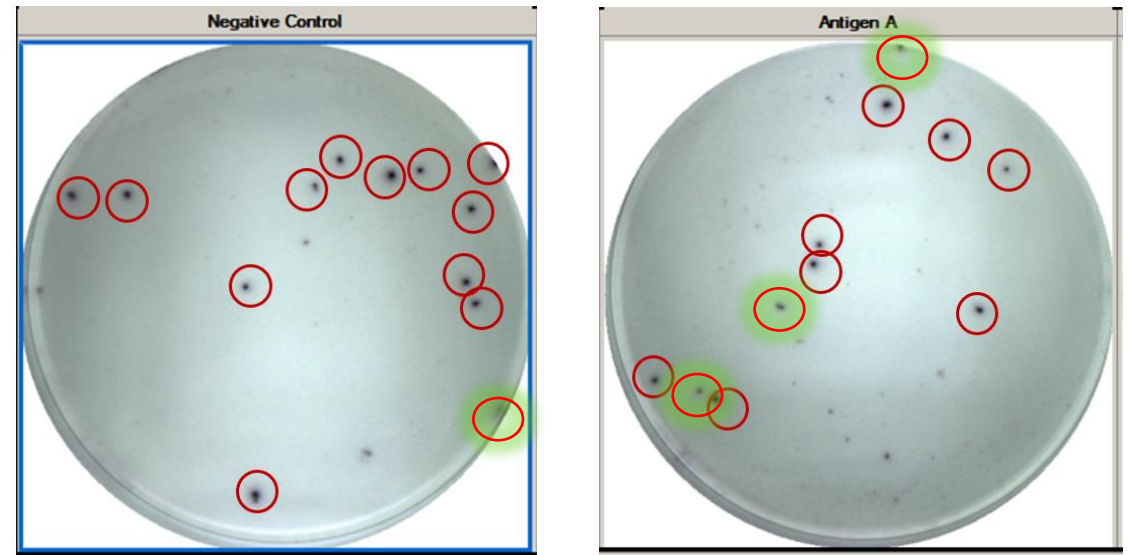
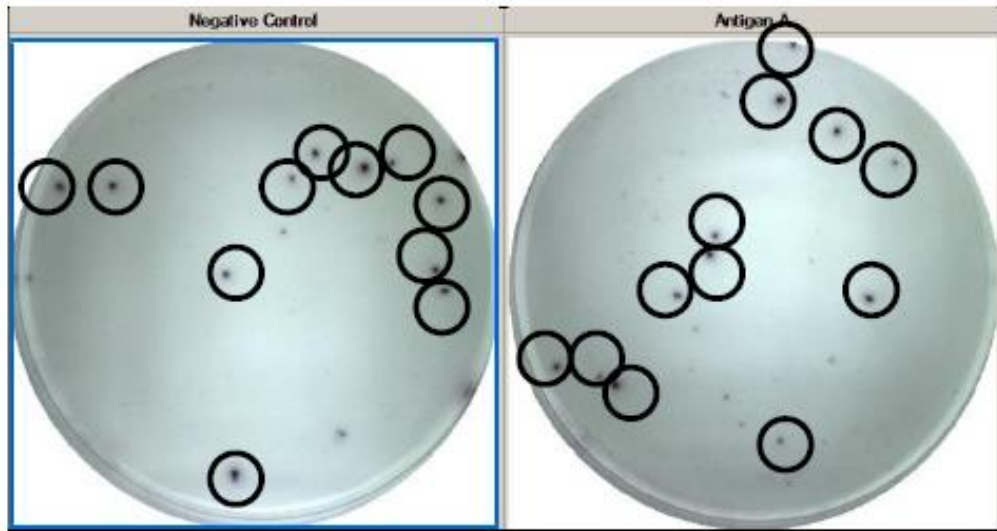
結果-2

施設2のカウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15	5	>20	陽性
Sample 3	0	3	1	>20	陰性
Sample 4	11	12	6	>20	判定不可

標準カウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15~16	4~6	>20	陽性
Sample 3	0	3	0~1	>20	陰性
Sample 4	12~13	8~11	6~7	>20	判定不可



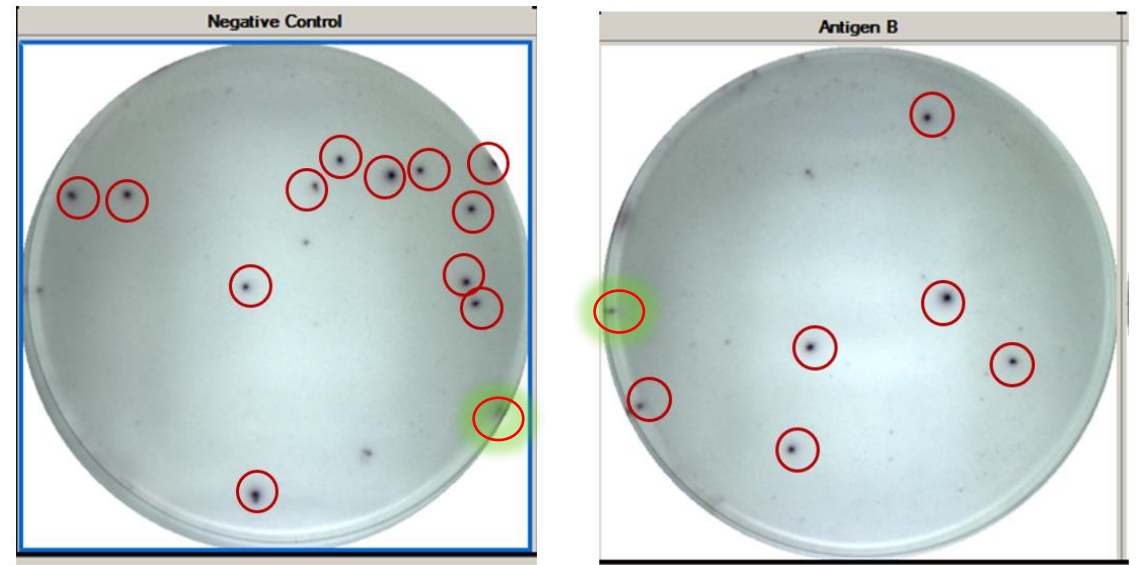
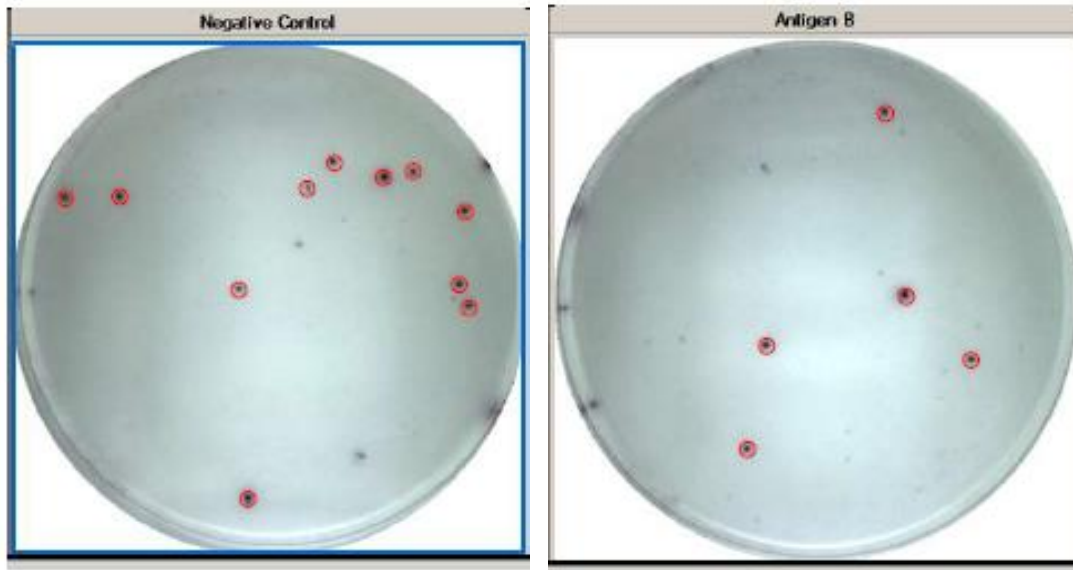
結果-3

施設3のカウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15	5	>20	陽性
Sample 3	0	3	1	>20	陰性
Sample 4	11	9	5	>20	判定不可

標準カウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15~16	4~6	>20	陽性
Sample 3	0	3	0~1	>20	陰性
Sample 4	12~13	8~11	6~7	>20	判定不可



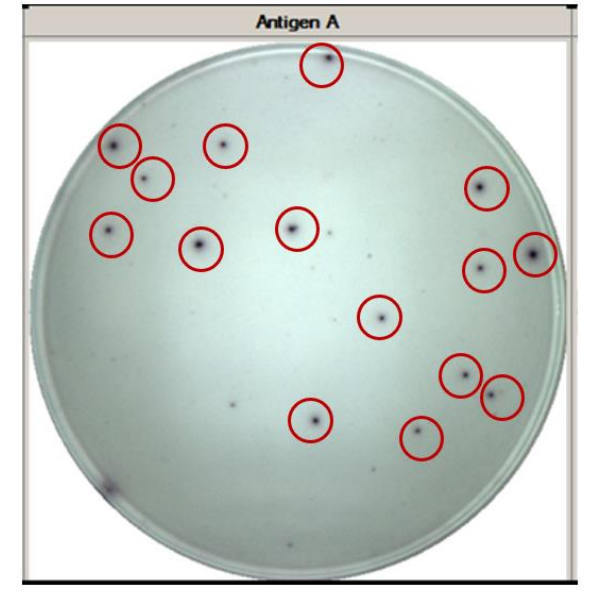
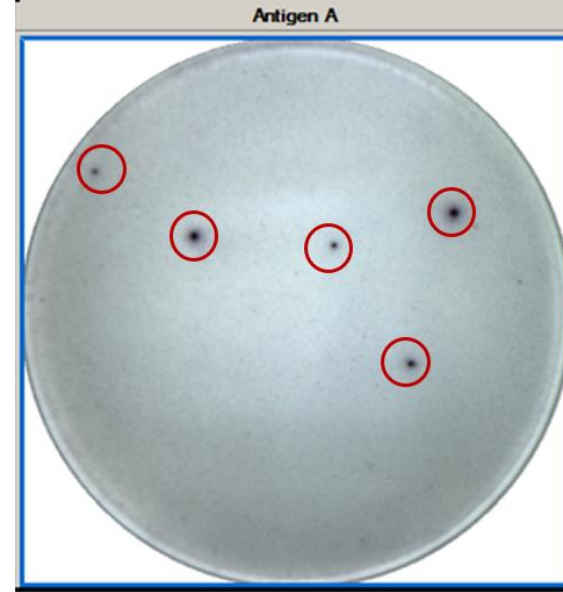
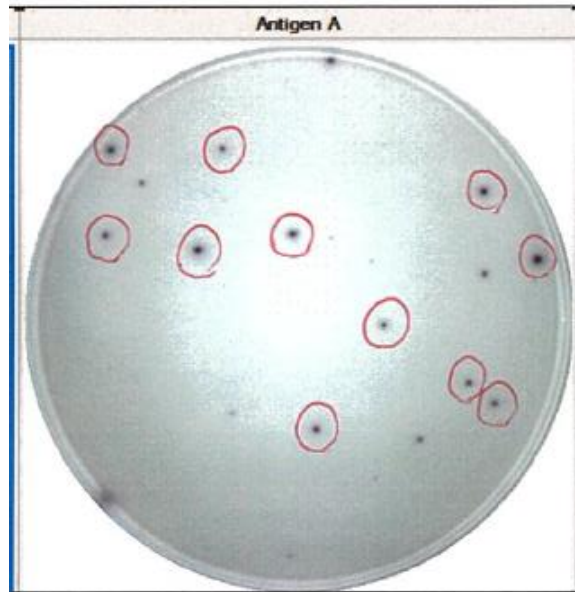
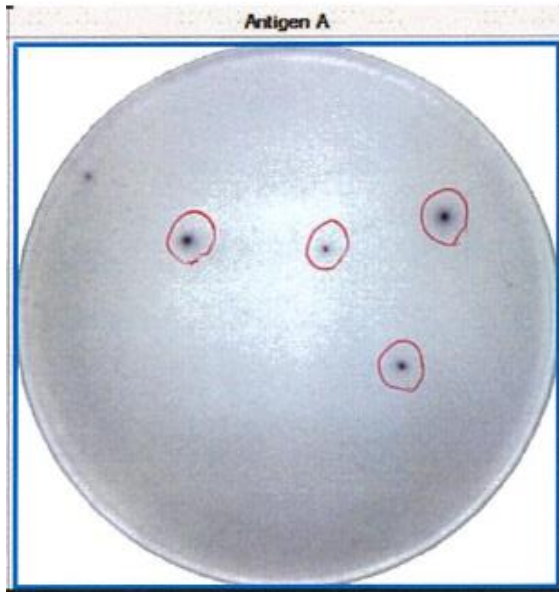
結果-4

施設4 のカウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	4	0	>20	陰性
Sample 2	0	11	4	>20	陽性
Sample 3	0	3	1	>20	陰性
Sample 4	11	6	5	>20	判定不可

標準カウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15~16	4~6	>20	陽性
Sample 3	0	3	0~1	>20	陰性
Sample 4	12~13	8~11	6~7	>20	判定不可



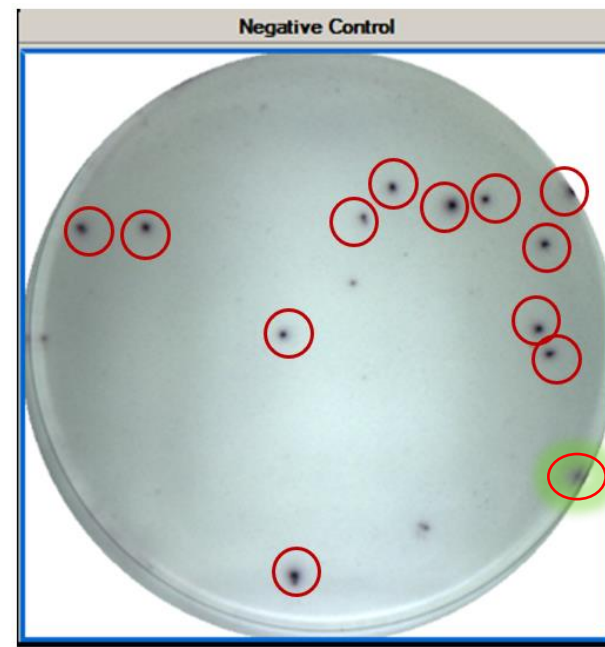
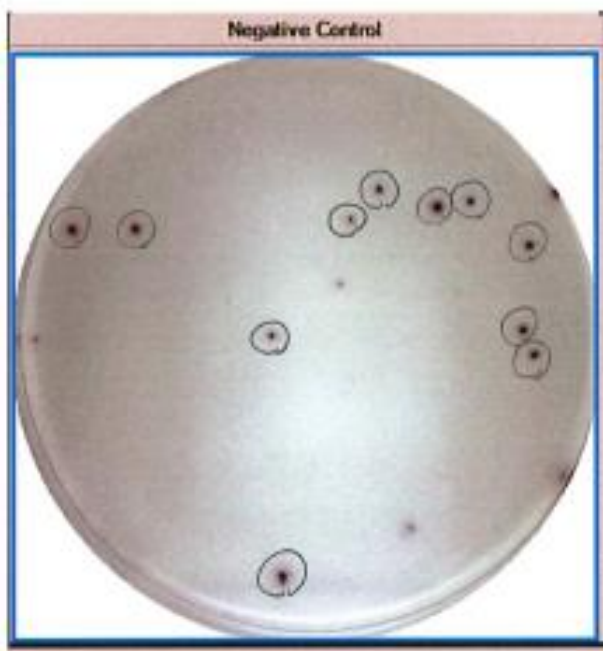
結果-5

施設5 のカウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15	5	>20	陽性
Sample 3	0	3	1	>20	陰性
Sample 4	11	10	6	>20	判定不可

標準カウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15~16	4~6	>20	陽性
Sample 3	0	3	0~1	>20	陰性
Sample 4	12~13	8~11	6~7	>20	判定不可



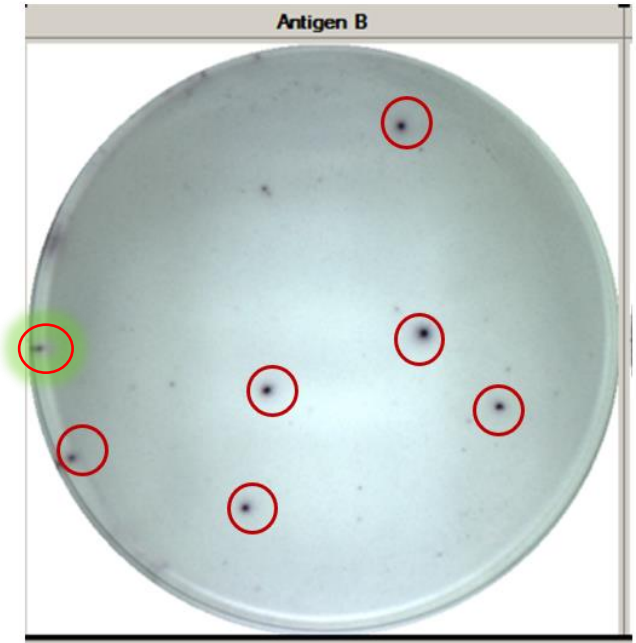
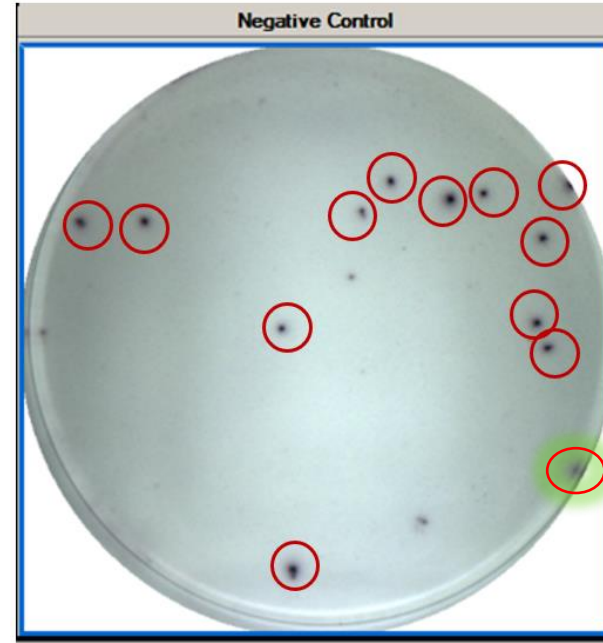
結果-6

施設6のカウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15	4	>20	陽性
Sample 3	0	3	1	>20	陰性
Sample 4	11	9	5	>20	判定不可

標準カウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15~16	4~6	>20	陽性
Sample 3	0	3	0~1	>20	陰性
Sample 4	12~13	8~11	6~7	>20	判定不可



結果-7

施設7 のカウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15	4	>20	陽性
Sample 3	0	3	0	>20	陰性
Sample 4	12	9	6	>20	判定不可

標準カウント数

配布資料	Nil	P-A	P-B	Posi	判定
Sample 1	0	5	0	>20	判定保留
Sample 2	1	15～16	4～6	>20	陽性
Sample 3	0	3	0～1	>20	陰性
Sample 4	12～13	8～11	6～7	>20	判定不可

評価基準

評価ランク	基準	評価コメント
A	4試料の判定一致	【優れている】 現在の技術精度を維持してください
B	3試料の判定一致	【良好である】 更なる精度向上に努めて下さい
C	2試料の判定一致	【改善が必要】 マニュアル及び添付文書通りに実施されているか再確認を行い、技術の是正が必要です
D	1試料の判定一致	【迅速な改善が必要】 マニュアル及び添付文書通りに実施されているか再確認を行い、技術の迅速な是正が必要です

結論

1. T-スポット検査を実施している10施設に精度管理の案内を送付し、7施設が参加、3施設が不参加。
2. 評価基準を設定した結果、6施設がAランク、1施設がBランクであった。
3. 画像送付による外部精度管理の結果は、概ね良好であった。

考察

試料4の陰性コントロールウエルのカウント数が、全体的に少ない傾向であったが、原因はウエル周縁のスポットをカウントしていないことにあった。スポットカウンターは、自動的にウエルを中心に位置させ画像を取り込むように作動するが、必ずしも全てのウエルが中心に来る訳ではない。特に基準値付近

(4,5,6,7,8) のスポットを持つウエルは、画像に加え目視で周縁部分のスポットを確認することが重要であると考えられる。