

悩みを解消！免疫検査の精度管理

◎植村 康浩¹⁾

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社¹⁾

【はじめに】

臨床検査における精度管理（狭義）は、臨床検体の測定前に管理試料を測定し、測定値が管理幅の範囲内にあることを管理図等で確認、監視することです。もし管理幅からの急激な逸脱（シフト）、または連続した上下いずれかの方向への経時変動傾向（トレンド）が認められた場合は、原因を究明し、原因を取り除くための処置を行い、是正の有効性を検証するため管理試料の再測定を行います。これら一連のプロセスは文書に記録、保存しておきます。

免疫検査の特性として、程度の差はありますが試薬ロット差を原因とするシフト現象がしばしば認められ、当社においてもコントロールの測定値と参考値表との乖離に関するお問い合わせが多くあります。免疫検査の測定は、抗原抗体反応を原理としており、試薬に含まれる構成成分（抗体、抗原、担体、標識物質、動物血清、等）の変更や、同一構成成分であっても製造日等の製造条件の違いにより、ロット差が現れるものと推察されます。

【目標値と管理幅の推定方法】

免疫検査に限らず目標値と管理幅の設定は、検査室で実際に使用している機器、試薬、作業手順に基づき、測定システムの性能や力量が考慮されるよう検査室独自で決めることが重要です。米国臨床検査標準協会（CLSI）では「定量測定における統計学的品質管理の原理と定義（C24）」において目標値と標準偏差（SD）の設定方法を示しています。

目標値は、連続しない10日間測定した10個の値の平均値を用いること、SDは20日間で20回測定した値から算出し、管理試料の前処理の誤差（溶解・融解）やバイアル間差を含めるため通常の測定手順上必要なバイアルを用いることとされています。またSDを過小評価しないために試薬フォーミュレーション変更や大掛かりなメンテナンス等の変動要因は含めないこととされています。さらに短期間であるがために変動要因の少ない条件ではSDは通常小さくなるため、累積データを元に三か月、半年、一年後にSDを更新することが推奨されています。

【シフト現象の対処】

また試薬ロット変更に伴い管理試料のシフト現象が発生した場合は、患者検体で同様の現象が発生するか確認しておく必要があります。第3者が販売する市販の管理血清（サード・パーティー・コントロール）はヒト血清ベースですが、患者検体とマトリックスは完全に同一ではないため、特定の試薬ロットと管理試料の反応性によりシフトが発生する場合があります。そのためデータチェックのために測定値の付いた患者検体あるいはプール血清をいくつか凍結保存しておくことをお薦めしています。

患者検体でシフトが認められない場合は、新試薬ロットで目標値を再設定します。試薬ロットの変更が頻発する項目や経験的に試薬ロットが大きい項目は、目標値再設定の手間を削減するため、ある程度の期間分の試薬ロットを確保するというのも有効な手段です。その場合、市場で流通している試薬ロットと異なる可能性があることを認識しておくこと、外部精度管理調査においては、内部精度管理による精密さは合格であっても、検査室間比較においては不合格となる可能性があることを理解しておくことが必要です。

【検査室間比較】

そのような事態を避けるためには、日常的に測定されている管理試料をピアグループ比較し、正確さを確認することが有効です。バイオ・ラッドでは、インターネットを利用したウェブベースの外部精度管理プログラムを無償でご提供しています。現在、九州地区では、ライフチェックイムノアッセイ TMJ コントロールで外部精度管理プログラムに参加されているお客様に、装置や試薬を横断的に項目別に集計したツインプロット図を国内で作成し、毎月参加者にEメールで配信しています。免疫検査の各試薬メーカーの測定値の傾向を把握することが可能です。

免疫検査は、試薬ロット差も含む測定性能を考慮した上で、適切な目標値と管理幅を検査室で独自に定めて精度管理することが重要です。

【連絡先】 TEL: 03-6361-7070

Email: yasuhiko_uemura@bio-rad.com