

吸光光度法による吸光度と CV 値の関係性を活用した測定誤差変動の推定法とその検証

◎戸枝 義博¹⁾、上田 淳夫¹⁾、中村 浩司¹⁾、桑 克彦²⁾
筑波メディカルセンター病院¹⁾、一般社団法人 臨床検査基準測定機構²⁾

【はじめに】

臨床化学検査の検体測定値の妥当性評価のためには、自施設で使用する自動分析装置と試薬の組み合わせによる測定範囲全体についての測定誤差変動の大きさを把握する必要がある。

【目的】

当院の装置および試薬導入時に実施した併行精度試験から得られた CV 値と吸光度の関係から測定誤差変動の推定式を作成し、当院の測定系固有の測定誤差変動の大きさを推定すること。

【方法】

1)装置：LABOSPECT008（日立ハイテク）2)対象項目：検量線が直線となる濃度系項目 16 項目および酵素系項目 10 項目の計 26 項目とした。3)誤差変動推定式の算出：桑の推定法に基づいて、装置と試薬の導入時に実施した併行精度試験から得られた各項目の平均値に当該項目のキットの検量係数(F 値)の絶対値の逆数を乗じて吸光度に変換後、得られた吸光度を X 軸に、対応する CV 値を Y 軸にプロット

し回帰分析を行い、算出した対数近似式を測定誤差変動の推定式とした。4)推定誤差変動(CVE)の検証：外来患者から作製したプール血清、入院患者から作製したプール血清およびそれらを等量に混合し作製したプール血清の計 3 種を使用し、今回対象とした全項目に対して併行精度試験を実施し、実測 CV 値と得られた CVE の大きさを比較した。

【結果】

1) 測定誤差の推定式は、 $Y = -0.139 \ln X + 0.344$ (X:吸光度、Y:CVE)であった。2)平均値を吸光度に変換し、推定式に代入し得られた CVE の大きさは 0.43 % ~ 1.27 %で、実測 CV 値との差の大きさは -0.51 % ~ 3.48%であった。

【まとめ】

本推定式は吸光度と CV 値の平均的な関係を表した式であり、装置と試薬キットの総合性能を示している。本推定式の活用により自施設の測定系固有の平均的な測定誤差変動の大きさを測定範囲全体にわたって推定が可能となった。

連絡先 029-851-3511(代表)