

演題名 精度管理の不安を解消！ーデータの許容性を示す客観的なアプローチー

氏名 植村 康浩

(施設名)バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

抄録本文

▽ 25 文字

【はじめに】

臨床検査における精度管理は、日常的には管理試料を測定して値のトレンドやシフトの有無を経時的に監視します。しかし測定精度が良好であったとしても、測定値の正確さを評価・確認するには、標準物質や校正物質の測定が効果的ですが、測定値を客観的に評価する意味において技能試験や外部精度調査への参加も有効な手段のひとつです。

とくに免疫測定では、試薬ロットの切り替え時にしばしばシフトを経験します。そのような現象に遭遇したとき、たとえば、キャリブレーションの再測定や装置のメンテナンス（毎日/毎週）等を実施して管理試料を再検します。しかし初回と同様の結果が得られた場合、もし管理幅に入っていれば管理試料の測定値を許容して検体測定を継続することもあるでしょう。そのようなときに、測定値の正確さを評価・確認するための技能試験や外部精度調査が必ずしもタイミング良く実施されているとは限りませんし、また免疫測定ではすべての項目が調査に含まれていない可能性もあるため、日常的に検査をしている項目については日頃より客観的に正確さを評価・確認するための手段を講じておくことが重要と考えられます。

【管理試料によるピアグループ比較】

バイオ・ラッドでは、現在 22,000 を超える検査室で利用されている世界最大規模の外部精度管理プログラム「Unity™」を展開しています。国内ではインターネットを利用した UnityWeb® をす

べてのお客さまに無償でご提供しています。

バイオ・ラッドの精度管理試料の実測値または統計値（平均値、標準偏差、測定回数）を UnityWeb® より報告すると、標準偏差指数 (SDI)、変動係数率 (CVR) を用いて精密さと正確さについてピアグループと比較した報告書が毎月発行されます。これによりシフトやトレンドが発生した場合でも、検査室間で測定値を比較することにより、精度管理の結果が許容出来る値かどうかを客観的に評価・確認することが出来るようになります。

さらに中長期的なトレンドの監視を目的に、ピアグループの平均値に対して自施設の平均値を 12 か月間のヒストグラムで表示する報告書もあります。

【国内独自の取り組みのご紹介】

現在、九州地区において、Unity™ を利用した免疫測定の「ツインプロット図の配信」を試験的に実施しています。ライフチェック® イムノアッセイ TMJ コントロールをご利用のお客さまに UnityWeb® より精度管理値を毎月ご報告いただき、通常の報告書とは別に、国内で独自に項目別集計を行い、ツインプロット図を作成し、参加者にメールで配信しています。将来的に免疫測定の「調和化」が達成されていく中で、メーカー間の値を比較することも、「現状を知る」という意味で意義のある取り組みと考えられます。

さらに本セミナーでは、結果報告に Unity™ を利用した BNP, NT-proBNP のサーベイの取り組みも合わせてご紹介します。

【連絡先】 TEL : 03-6361-7070

e-mail : yasuhiko_uemura@bio-rad.com