

内部精度管理アンケート

精度管理事業部員 蜂須賀 靖宏 安城更生病院 TEL 0566-75-2111

I. はじめに

昨年度に引き続き、今年度も参加施設における日常の内部精度管理状況を調査するため、管理試料の種類、測定回数、検体測定件数、管理目標値設定方法、管理許容幅等のアンケートを実施した。

今回もこれら内部精度管理調査の集計データと精度管理調査の項目別評価を比較し、その関連性などについて検討を行った。

また、昨年度精度管理調査における結果検討会対象施設の出欠席状況と今年度の内部精度管理調査の集計データ間に関連性などが無いかを追加検討した。

参加施設におかれては、日頃他施設の内部精度管理状況を知る機会が少ないと思われるので、本報告書を日常の精度管理業務に役立てていただきたい。

II. 調査内容

調査対象項目は GLU、TBIL、DBIL、Na、K、Cl、Ca、IP、FE、TP、Alb、UN、Cre、UA、TC、TG、HDLc、LDLc、AST、ALT、ALP、CK、LD、 γ GT、AMY、ChE、CRP、HbA1c、WBC、RBC、HGB、PLT、Ht、MCV の 34 項目とした。

調査内容は“施設別内部精度管理調査項目”として管理試料名、管理試料 Lot.No.、管理試料測定回数 (/day)、mean、CV%、“参考調査項目”として、検体測定件数 (/day)、目標値算出方法、管理許容幅について、項目ごとに回答を求めた。管理試料最多7種類までの回答欄を設けた。

III. 結果

1. 管理試料の種類

各施設で使用している管理試料の種類を項目ごとに集計した。(表1)

表1:使用している管理試料の種類 (項目毎の%)

項目	1種類	2種類	3種類	4種類	5種類	6種類	7種類
GLU	2.8	85.2	5.6	5.6	0.9	0	0
TBIL	2.8	85.0	6.5	4.7	0.9	0	0
DBIL	3.3	85.9	5.4	5.4	0	0	0
Na	2.0	84.3	6.9	4.9	2.0	0	0
K	2.0	84.3	6.9	4.9	2.0	0	0
Cl	2.0	84.3	6.9	4.9	2.0	0	0
Ca	2.0	85.1	6.9	5.0	1.0	0	0
IP	1.1	85.2	8.0	4.5	1.1	0	0
FE	2.3	85.2	6.8	4.5	1.1	0	0
TP	2.8	84.1	6.5	5.6	0.9	0	0
Alb	2.8	84.3	6.5	5.6	0.9	0	0
UN	2.8	84.3	6.5	5.6	0.9	0	0
Cre	2.8	84.3	6.5	5.6	0.9	0	0
UA	2.8	84.1	6.5	5.6	0.9	0	0
TC	2.8	84.1	6.5	5.6	0.9	0	0
TG	2.8	84.1	6.5	5.6	0.9	0	0
HDLc	2.9	83.8	6.7	5.7	1.0	0	0
LDLc	4.0	84.2	5.0	5.9	1.0	0	0
AST	2.8	84.3	6.5	5.6	0.9	0	0
ALT	2.8	84.3	6.5	5.6	0.9	0	0
ALP	2.8	84.3	6.5	5.6	0.9	0	0
CK	2.8	84.9	6.6	4.7	0.9	0	0
LD	2.8	84.3	6.5	5.6	0.9	0	0
γ GT	2.8	84.3	6.5	5.6	0.9	0	0
AMY	2.8	84.9	6.6	4.7	0.9	0	0
ChE	2.9	85.3	6.9	3.9	1.0	0	0
CRP	8.7	78.6	5.8	6.8	0	0	0
HbA1c	2.5	96.3	0	1.3	0	0	0
WBC	31.3	38.8	27.5	2.5	0	0	0
RBC	31.3	38.8	27.5	2.5	0	0	0
HGB	31.3	38.8	27.5	2.5	0	0	0
PLT	31.3	38.8	27.5	2.5	0	0	0
Ht	31.3	38.8	27.5	2.5	0	0	0
MCV	31.3	38.8	27.5	2.5	0	0	0

項目により回答施設や種類が異なったため、項目ごとの比率(%)で示した。調査項目の mean、CV%より集計を行ったため、一方または両方の未回答施設は集計に含まれていない。

今回、精度管理調査の定量系項目に参加しているが本内部精度管理調査には未回答であった施設や mean は回答したが CV%が未回答であった施設が数施設見られた。任意回答であり回答欄を埋める作業は繁雑であるが、調査の精度を上げるために多くの施設から回答をいただきたい。

臨床化学系項目では2種類の管理試料を使用している施設が最も多く、全体の8割を占めていた。4種類以上の管理試料を使用している施設も若干見られた。

血液系項目では2種類の管理試料を使用している施設が最も多かったが、次に多い1種類使用の施設とは大きな差がなかった。

臨床化学系項目では2種類の管理試料を使用している施設が多く、全体の8割を占めている。4種類以上の管理試料を使用している施設も若干見られた。

血液系項目では2種類の管理試料を使用している施設が多いが、1種類使用の施設もわずかな差で多く見られた。

管理試料は正常濃度域で1種類、異常濃度域で1種類の計2濃度使用が基本となるが、市販品によって異常域管理試料の濃度差があるため自施設の測定状況、管理濃度域に適した試料の選択が必要である。

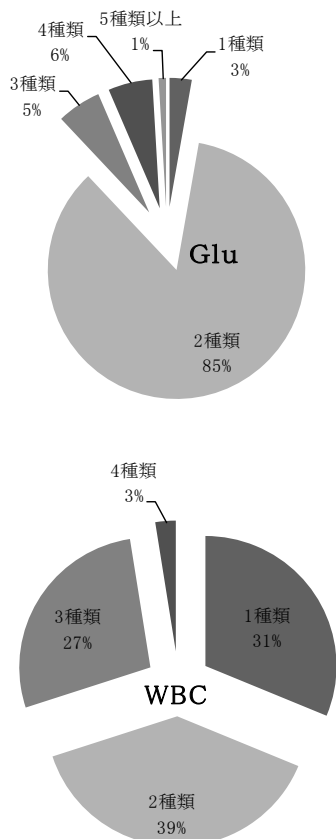


図1:管理試料の種類数(%)

図1に管理試料の種類別使用数について、代表的な2項目(Glu、WBC)を示した。臨床化学項目では2種類使用が85%、血液項目では1種類使用が31%、2種類使用が39%であった。管理試料が1種類と回答した施設が複数みられ、血液系項目でその傾向が顕著に表れている。

管理試料を1種類しか使用しないメリットとしては、コスト的要素が大きな理由として考えられる。しかしデメリットを考えると正常域管理試料のみの測定では直線性不良の判断ができない、異常域管理試料のみの測定ではブランク上昇の判断ができないなど、検査結果に直接影響を及ぼす要因を確認できない可能性が高い。

1日の測定件数が少ない施設において、複数管理試料の日常的測定はコスト面で負担増となるが、測定件数が少ないと試薬架設日数が長くなるため、試薬劣化によるバラツキが大きくなる。管理試料は単に測定データを確認するだけでなく、濃度域による挙動変化を的確に判断するために必要である。

現在1濃度しかの管理試料を測定していない施設については、1日置きに正常域、異常域を測定するなどの工夫を行い、コストと精度管理のバランスを考慮して管理試料は2濃度測定していただきたいと思う。

2. 管理試料測定回数と検体測定件数

1) 管理試料測定回数

図2に代表的な2項目(Glu、WBC)の管理試料測定回数(/day)、表2にその全項目一覧を示した。

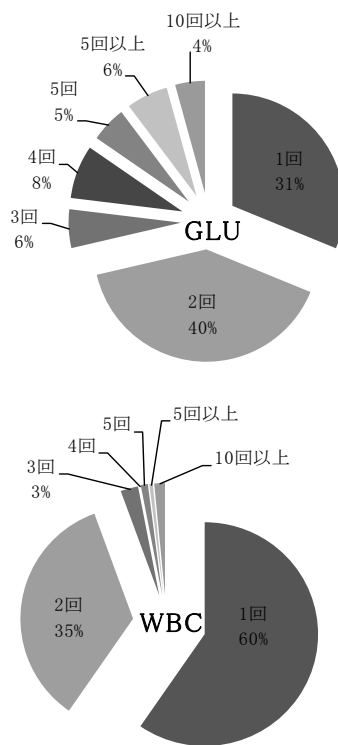


図2:管理試料測定回数 (/day) (%)

表2:管理試料測定回数一覧 (/day) (%)

項目	1 回	2 回	3 回	4 回	5 回	5 回以上	10 回以上
GLU	29.3	40.5	5.9	8.1	5.4	6.3	4.5
TBIL	27.9	42.5	5.9	7.3	5.5	6.4	4.6
DBIL	29.0	37.6	6.5	8.6	5.4	7.5	5.4
Na	28.4	41.7	7.1	7.6	3.8	6.6	4.7
K	28.4	41.7	7.1	7.6	3.8	6.6	4.7
Cl	28.4	41.7	7.1	7.6	3.8	6.6	4.7
Ca	28.8	40.9	6.3	7.7	4.8	6.7	4.8
IP	28.1	38.9	7.0	7.6	5.4	7.6	5.4
FE	24.3	42.0	7.2	7.7	5.5	7.7	5.5
TP	28.5	42.1	5.9	7.2	5.4	6.3	4.5
Alb	29.1	41.7	5.8	7.2	5.4	6.3	4.5
UN	29.1	41.7	5.8	7.2	5.4	6.3	4.5
Cre	29.1	41.7	5.8	7.2	5.4	6.3	4.5
UA	29.4	41.2	5.9	7.2	5.4	6.3	4.5
TC	27.9	42.5	5.9	7.3	5.5	6.4	4.6
TG	27.9	42.5	5.9	7.3	5.5	6.4	4.6
HDLc	27.4	42.3	6.0	7.4	5.6	6.5	4.7
LDLC	26.5	42.2	6.4	7.8	5.9	6.4	4.9
AST	29.1	41.7	5.8	7.2	5.4	6.3	4.5
ALT	29.1	41.7	5.8	7.2	5.4	6.3	4.5
ALP	29.1	41.7	5.8	7.2	5.4	6.3	4.5
CK	30.0	41.0	6.0	7.4	4.6	6.5	4.6
LD	29.1	41.7	5.8	7.2	5.4	6.3	4.5
γGT	29.1	41.7	5.8	7.2	5.4	6.3	4.5
AMY	27.2	42.9	6.0	7.4	5.5	6.5	4.6
ChE	26.6	42.0	6.3	7.7	5.8	6.8	4.8
CRP	27.3	44.9	4.4	8.8	3.9	5.9	4.9
HbA1c	59.6	27.4	1.4	3.4	0.0	4.1	4.1
WBC	60.2	33.7	2.6	0.0	1.0	0.5	2.0
RBC	60.2	33.7	2.6	0.0	1.0	0.5	2.0
HGB	60.2	33.7	2.6	0.0	1.0	0.5	2.0
PLT	60.2	33.7	2.6	0.0	1.0	0.5	2.0
Ht	60.2	33.7	2.6	0.0	1.0	0.5	2.0
MCV	60.2	33.7	2.6	0.0	1.0	0.5	2.0

2) 検体測定件数

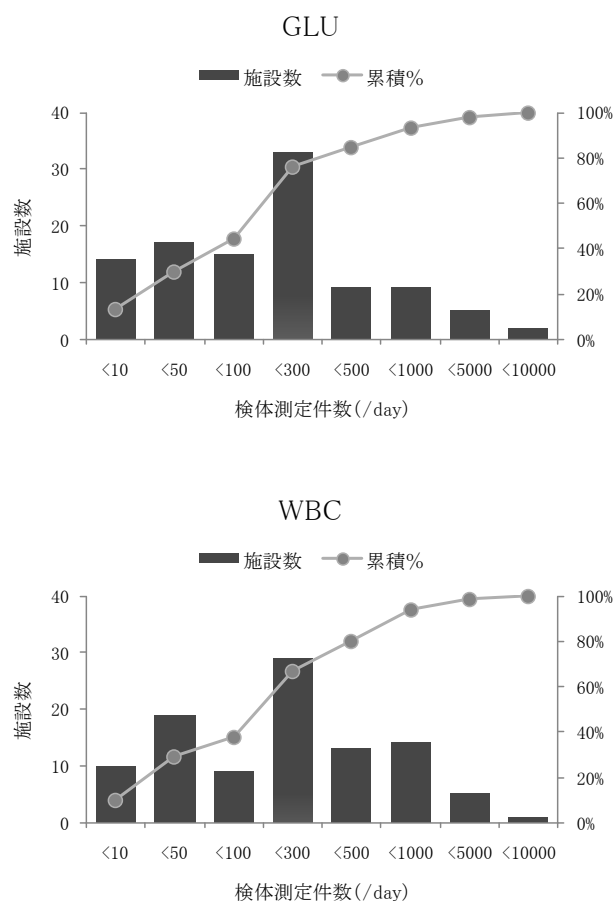


図3:検体測定件数 (/day)

図3に代表的な2項目の検体測定件数(/day)を示した。臨床化学系項目では、1日に100～300検体の測定を行っている施設が多く32%を占めていた。全体としては500検体未満の施設が85%であった。

血液系項目も同様に、1日に100～300検体の測定を行っている施設が多く30%を占めていた。全体としては500検体未満の施設が80%であった。

臨床化学系項目では2回/day測定が最も多く、全体の40%を占めており、10回以上測定している施設も少数認められた。測定のタイミングとしては、分析装置稼働前の早朝と稼働中の午後各1回の運用が多いように思われた。

血液系項目では1回/day測定が最も多く、全体の60%を占めていた。こちらは分析装置稼働前の早朝に1回だけ測定する運用が多いと思われた。

3)管理試料測定回数と検体測定件数比較

昨年度も管理試料の測定回数と検体測定の件数調査を行ったが、調査趣旨の説明不足で期待した回答を得ることができず、両者を比較することができなかった。

本年度は昨年度の反省を生かし、記述しやすい回答書を作成したため、多くの施設より回答を得ることができたので両者を比較することができた。全項目の比較一覧を載せるにはデータ量が膨大であるため、臨床化学系、血液系の代表的項目のみ表3に示す。

表3:管理試料測定回数と検体測定件数比較 (/day)

GLU		管理検体測定回数 (/day)						
		1	2	3	4	5	>5	>10
検体測定件数 (/day)	<10	8	4	0	0	0	0	0
	10-50	7	10	0	0	0	0	0
	51-100	4	8	1	1	0	1	0
	101-300	9	13	1	4	1	4	0
	301-500	1	0	5	0	1	1	0
	501-1000	0	3	0	3	4	2	1
	1001-5000	0	2	0	1	0	1	2
	5001-10000	1	0	0	0	0	2	1

WBC		管理検体測定回数 (/day)						
		1	2	3	4	5	>5	>10
検体測定件数 (/day)	<10	4	4	0	0	0	0	0
	10-50	10	6	0	0	0	0	0
	51-100	6	3	0	0	0	0	0
	101-300	17	8	3	0	0	0	0
	301-500	9	4	0	0	0	0	0
	501-1000	7	7	0	0	0	0	0
	1001-5000	3	1	0	0	1	1	0
	5001-10000	0	1	0	0	0	0	0

臨床化学系項目では、検体測定件数(/day)の増加に伴って管理試料の測定回数(/day)も増加する傾向が見られた。1日10検体以下の施設では1回、10～300検体の施設では2回、300～500検体の施設では3回、500検体以上の施設では4回以上であり、1日に10回以上測定している施設も見られた。

一方、血液系項目では検体測定件数(/day)の増加にかかわらず、管理試料の測定回数(/day)は1回がほとんどであった。

管理試料の測定回数は、使用している機器、試薬、運用時間、検体測定件数によって決める必要がある。原則的にはn回目とn+1回目に測定した管理試料の結果が良好であれば、その間に測定した患者検体の結果について信頼性が高いといえる。1回のみの測定では管理試料測定後に患者検体の結果にズレが生じていてもそれに気付くことができない。

よって、最低でも2回以上は定期的に管理試料を測定する必要がある。測定値が安定している項目であれば測定間隔を長くしても良く、不安定な項目では測定間隔を短くする必要がある

3. 変動係数(CV%)

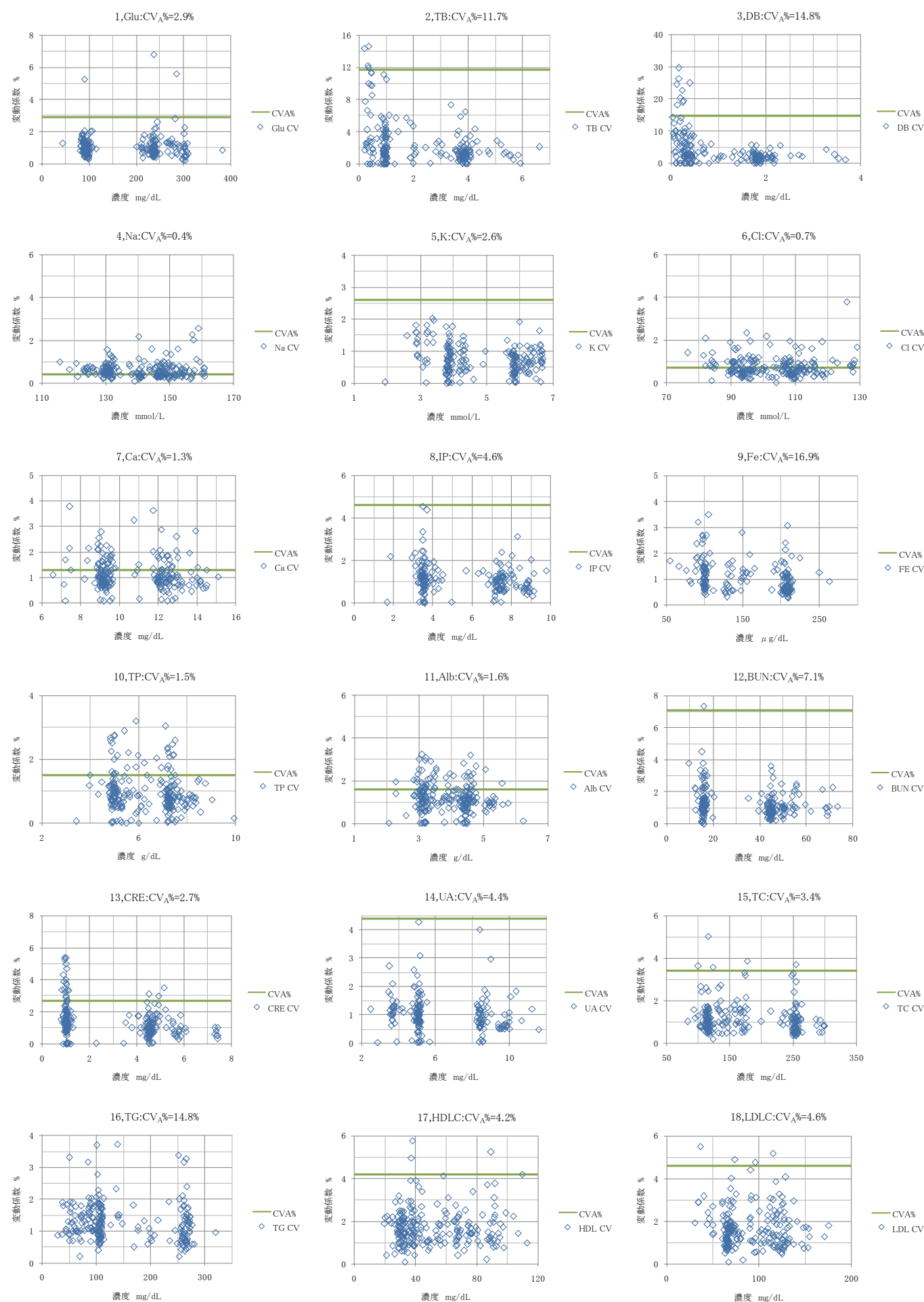
許容限界を定めるときは生理的変動に基づいた許容誤差限界をベースとして、自施設の機器状況、測定状況を考慮してアレンジするのが一般的である。

X軸にmean、Y軸にCV%をプロットしたツインプロットを作成したので、自施設のCV%を他施設と比較していただきたいと思います。また付加情報として、日本臨床化学学会から報告されている「生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目における測定の許容誤差限界」から、施設内変動の指標となるCV_A%を記した。

また、今回各項目における全施設のCV%を図4に、今年度精度管理調査における評価成績がC、Dであった施設および、昨年度結果検討会対象施設のCV%を図5にプロットした。

評価成績および結果検討会出席とCV%の関連性についても見ていただきたいと思います。

図4:H22 年度評価成績とCV%の関連性



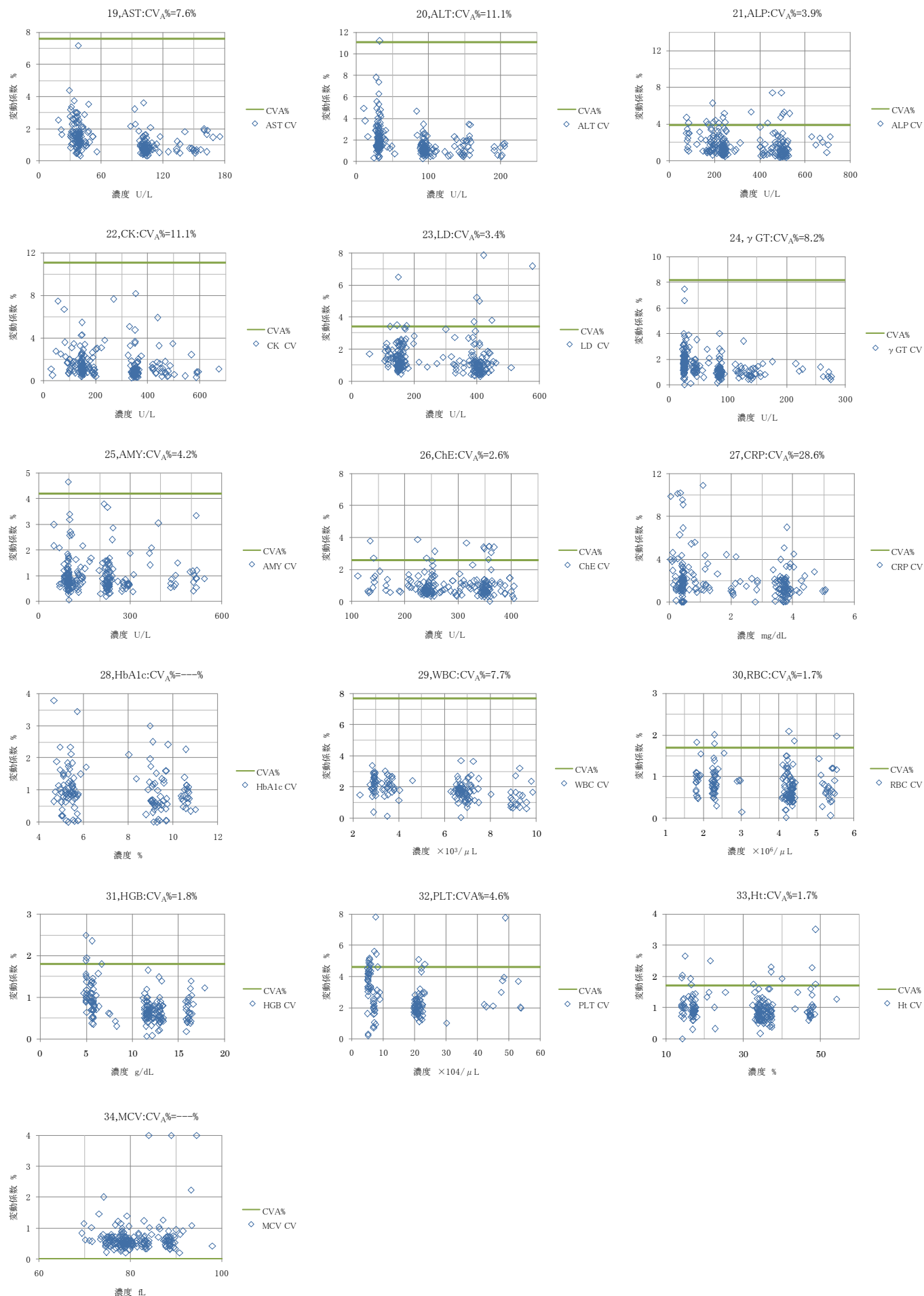
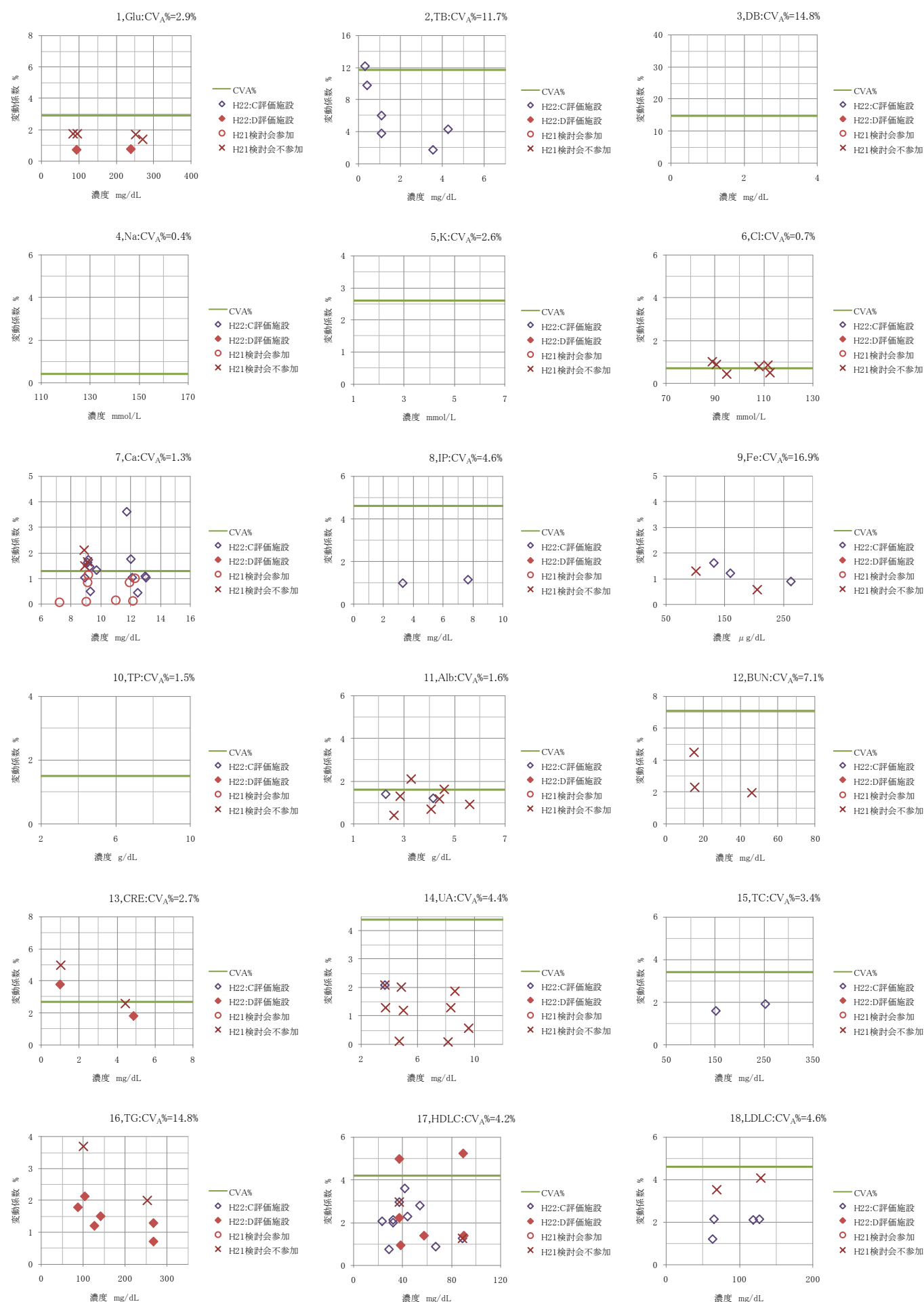
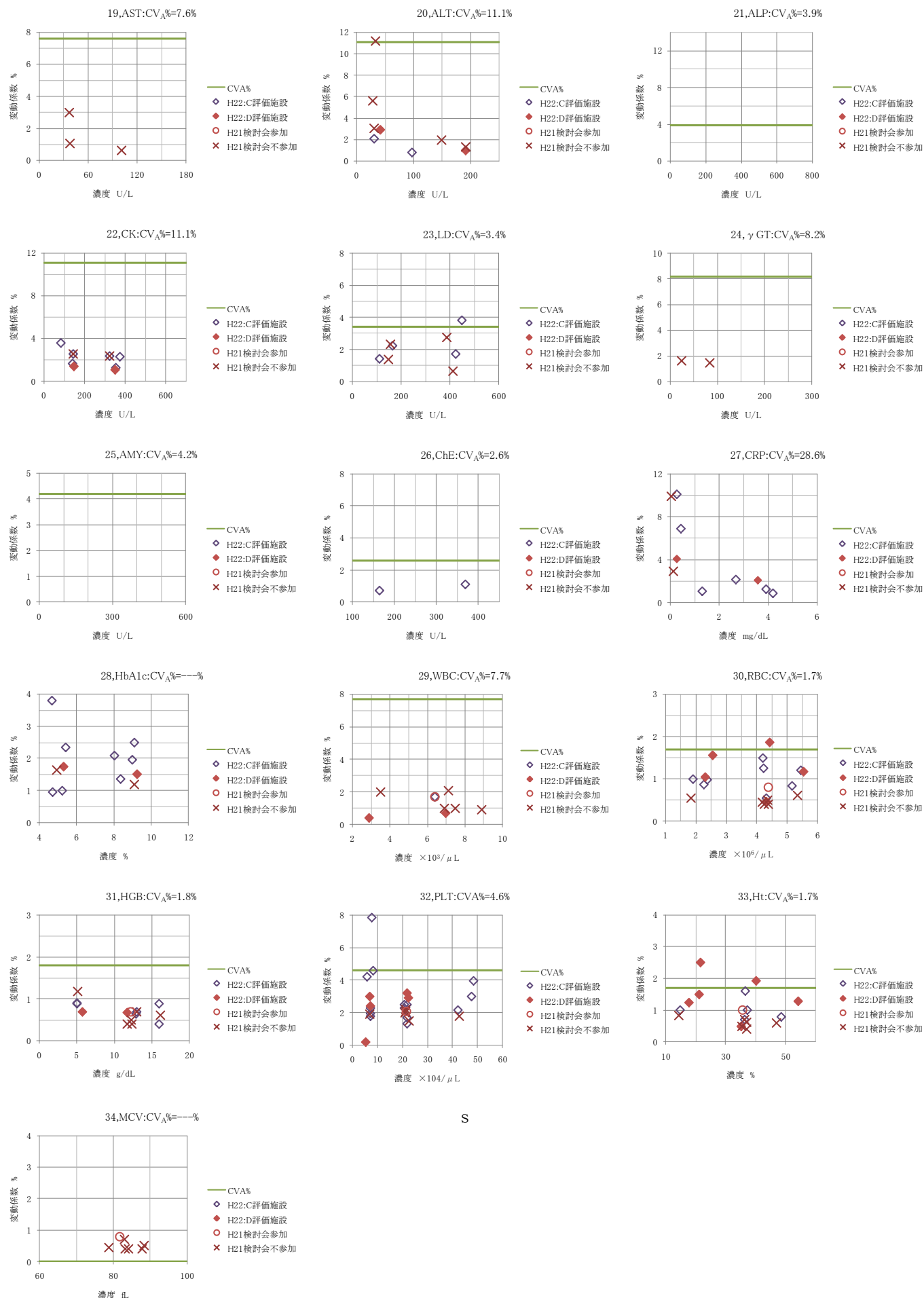


図5:H22 年度評価成績および結果検討会出席とCV%の関連性





CV_A%は臨床医が望む許容幅に近く、現在もっともコンセンサスの得られている規格として捕らえるべきである。低値領域ではCV%は大きくなってしまったためCV_A%を判断基準とし、高値領域ではCV_A%もしくは5%幅を判断基準にするのが良い。

今年度は、内部精度管理調査項目に該当する臨床化学検査と血液検査項目の H22 年度精度管理調査評価として各項目・各試料で A・B 評価(良好である)、C・D 評価(改善の必要あり)に分別し、評価成績と内部精度管理の CV%との関連性を検討した。また結果検討会の有用性を確認する1つのファクターとして H21 年度検討会対象施設(C 評価が2つ以上または D 評価が1つ以上)を出席・欠席の2群に分別し、出欠席と内部精度管理の CV%との関連性を検討した。

今回の調査ではツインプロットで示すように、各施設の CV%集団範囲から離れているケース、CV_A%を大きく超えているケースが少数認められる。各施設は CV_A%をファーストステップとして日常の精密さを維持をしていただきたい。そして、項目や測定状況に合わせて順次、5%幅、CV_A%、最少報告単位の2倍幅等に目標改善していくことが肝要である。

H22:C 評価施設および H22:D 評価施設のプロットに注目してみると、TB、HDLc、CRP、HbA1c、Ht にて C・D 評価群の CV%が高い傾向にある。結果検討会の出席・欠席に分別したプロットでは TG、LDLC、にて欠席群の CV%が高い傾向にある。両者について統計的に有意差があるか検定を試みたが、今回のデータでは n数が少なく有意差検定を実施できなかった。

4. 管理試料の目標値設定

各施設で使用している管理試料の目標値設定方法について調査を行った。集計内容を表4に示す。

表4:管理試料の目標値設定方法

項目	添付文書	実測 平均値	施設間 平均値	推奨値	目標値 未設定	その他
GLU	30	118	36	8	0	16
TBIL	26	117	38	9	0	16
DBIL	17	101	36	4	0	15
Na	30	101	38	15	0	16
K	30	101	38	15	0	16
Cl	30	101	38	15	0	16
Ca	26	108	38	9	0	16
IP	20	99	36	3	0	16
FE	16	103	34	2	0	13
TP	30	117	38	7	0	16
Alb	30	117	38	9	0	16
UN	30	117	38	9	0	16
Cre	30	117	38	9	0	16
UA	30	117	38	9	0	16
TC	30	117	38	7	0	16
TG	28	117	38	9	0	16
HDLc	26	117	38	9	0	16
LDLC	26	114	36	6	0	13
AST	30	117	38	9	0	16
ALT	30	117	38	9	0	16
ALP	30	117	38	9	0	16
CK	30	111	38	9	0	16
LD	30	117	38	9	0	16
γGT	30	117	38	9	0	16
AMY	26	115	38	9	0	16
ChE	27	111	34	7	0	16
CRP	18	112	38	10	0	15
HbA1c	63	42	10	13	0	3
WBC	125	7	3	26	0	0
RBC	125	7	3	26	0	0
HGB	125	7	3	26	0	0
PLT	125	7	3	26	0	0
Ht	125	7	3	26	0	0
MCV	125	7	3	26	0	0

臨床化学系項目では自施設の実測平均値を採用している例が多く、血液系項目では管理試料の添付文書目標値を採用している例が多かった。

現在市販されている管理試料には、目標値や推奨幅を記載している製品、外部精度管理情報をインターネット上で公開している製品などがある。それらの目標値や推奨幅を採用する場合、記載値が標準化されている数値であるかどうかを確認する必要がある。

臨床化学系項目にて多く採用されている自施設の実測平均値を使用する場合は、市販されている記載値のある管理試料を用いて検証し、外部精度管理等を利用し客観的に評価することを推奨する。

5. 分析停止の目安とする管理許容幅

各施設で採用している管理試料の管理許容幅について調査を行った。昨年度はアンケート設問が曖昧であり、集計できる回答を得ることができなかったが本年度は多くの施設の回答を得ることができた。(表5)

表5:各施設で採用している管理許容幅

項目	添付 文書	実測 SD	施設 間SD	許容 誤差 限界	推奨 値	日臨 技指 針	未設 定	その 他
GLU	24	96	26	14	4	2	9	15
TBIL	20	95	26	14	4	2	9	18
DBIL	13	83	24	12	0	0	7	17
Na	24	90	26	6	12	2	9	18
K	24	90	26	6	12	2	9	18
Cl	24	90	26	6	12	2	9	18
Ca	20	93	26	8	4	2	8	18
IP	16	85	26	8	0	0	6	18
FE	10	85	24	12	0	2	8	13
TP	24	95	26	14	2	2	9	18
Alb	24	95	26	14	4	2	9	18
UN	24	95	26	14	4	2	9	18
Cre	24	95	26	14	4	2	9	18
UA	24	95	26	14	4	2	9	18
TC	24	95	26	14	2	2	9	18
TG	22	95	26	14	4	2	9	18
HDLC	20	95	26	14	4	2	9	18
LDLC	20	93	24	11	4	2	9	14
AST	24	95	26	14	4	2	9	18
ALT	24	95	26	14	4	2	9	18
ALP	24	95	26	14	4	2	9	18
CK	24	95	26	8	4	2	9	18
LD	24	95	26	14	4	2	9	18
γGT	24	95	26	14	4	2	9	18
AMY	20	93	26	14	4	2	9	18
ChE	21	89	22	14	2	2	9	18
CRP	14	93	26	10	6	2	9	17
HbA1c	38	48	8	0	9	0	2	4
WBC	99	9	0	0	17	0	8	0
RBC	99	9	0	0	17	0	8	0
HGB	99	9	0	0	17	0	8	0
PLT	99	9	0	0	17	0	8	0
Ht	99	9	0	0	17	0	8	0
MCV	99	9	0	0	17	0	8	0

管理試料も目標値設定と同様に臨床化学系項目では自施設の実測 SD を目安に許容幅を設定している例が多く見られた。血液系項目も同様に管理試料の添付文書管理幅を採用している例が多かった。

日常の管理試料許容幅は各施設において設定されていると思うが、管理許容幅を超過した時の対応は施設によって異なっていると思われる。超過時の対応として、管理幅を広く設定している場合は一度分析を停止し、原因調査を行い解決後に再開するのが望ましい。

今回は許容幅超過時の対応についての調査を行わなかったが、各施設の対応方法についても今後の調査対象として考えていきたいと思う。

IV. まとめ

日常の検査業務において精密さを維持し、臨床的に有用な検査結果を提供するために、日々における内部精度管理は慎重に行わなければならない。一定水準を保つためにも管理試料データだけではなく、分析装置管理や試薬管理を正確に行うことが重要な要素となる。

内部精度管理を含めた管理業務が適切に行われてこそ、はじめて日常の検査業務において有用な検査結果が提供できる、ということを念頭に置き、日々の業務に邁進していただきたいと思う。