

内部精度管理アンケート

精度管理事業部長 岡田 元 安城更生病院 TEL 0566-75-2111

I. はじめに

各施設の日常精度管理状況を調査するために、管理検体の種類、投入回数、管理目標値設定方法、許容幅等についてアンケートを行った。

調査項目数、項目毎の設問が多く、回答して頂いた担当者へ大きな負担をかけることとなったが、内部精度管理実施状況を他施設と比較する機会は少ないので、本報告文書を日常の改善に役立てて頂きたい。

類以上の管理血清を使用している施設も若干認められた。同一項目で3種類以上の管理検体を使用している施設の投入回数を確認すると、管理検体によって投入回数を変更している施設は少なく、複数管理検体を同じように運用しているのが現状であった。

血液系項目は2種類利用施設が最も多く、次いで多いのが1種類利用であった。

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QC回答”として、①管理検体名、②管理検体Lot.No.、③管理検体測定回数(1日)、④Mean、⑤CV%、⑥日常検体件数(1日)、“参考調査”として①目標値設定方法、②許容幅とし、項目ごとに回答を求めた。管理検体7種類までの回答欄を設けた。

III. 結果

1. 管理検体の種類

各施設で使用している管理検体の種類数を項目ごとに集計し表1に示した。項目によって回答施設数が異なったため、項目ごとの比率で示してある。

アンケート回答欄に記載されている管理検体平均値から集計を行ったので、平均値未回答施設は集計に含まれていない。精度管理調査の定量系項目に参加していても、内部精度管理には未回答の施設が数施設みられた。任意回答であり、回答欄を埋める作業は繁雑であるため、回答しなかったと思われる。

内部精度管理の手法、管理幅等について記載された文献は多く、自施設の管理手法を定めることは難しくない。しかし、他施設の実際の管理状態を情報として得る機会は少ないため、今回の調査結果を自施設の運用に役立てて頂きたい。

化学系の検査項目では2種類の管理検体を使用している施設が多く、全体の8割強であったが、4種

表1 使用している管理検体の種類 (項目毎の%)

項目	1種類	2種類	3種類	4種類	5種類	6種類
GLU	5.1	83.8	5.1	5.1	0	0.9
TB	3.5	84.3	7.0	4.3	0	0.9
DB	3.1	85.4	6.3	5.2	0	0.0
Na	3.6	82.7	8.2	3.6	0.9	0.9
K	3.6	82.7	8.2	3.6	0.9	0.9
Cl	3.6	82.7	8.2	3.6	0.9	0.9
Ca	2.8	84.3	7.4	4.6	0	0.9
IP	1.1	84.9	8.6	4.3	0	1.1
Fe	2.1	87.2	6.4	3.2	0	1.1
TP	3.5	83.5	7.0	5.2	0	0.9
Alb	3.4	83.6	6.9	5.2	0	0.9
UN	4.3	82.6	7.0	5.2	0	0.9
CRE	3.5	83.5	7.0	5.2	0	0.9
UA	3.4	83.6	6.9	5.2	0	0.9
TC	2.6	84.3	7.0	5.2	0	0.9
TG	2.6	84.2	7.0	5.3	0	0.9
HDLC	2.7	83.9	7.1	5.4	0	0.9
LDLC	3.6	84.5	5.5	5.5	0	0.9
AST	3.4	83.8	6.0	6.0	0	0.9
ALT	3.4	83.8	6.0	6.0	0	0.9
ALP	2.6	84.3	6.1	6.1	0	0.9
CK	3.5	84.2	6.1	5.3	0	0.9
LD	3.4	83.6	6.0	6.0	0	0.9
γ GT	3.5	83.5	6.1	6.1	0	0.9
AMY	3.5	84.2	7.0	4.4	0	0.9
ChE	2.8	85.3	6.4	4.6	0	0.9
CRP	8.4	76.6	7.5	6.5	0	0.9
HbA1c	2.3	97.7	0	0	0	0
WBC	35.2	40.7	24.1	0	0	0
RBC	34.6	41.1	24.3	0	0	0
HGB	34.9	41.3	23.9	0	0	0
PLT	34.6	41.1	24.3	0	0	0
Ht	34.3	41.7	24.1	0	0	0
MCV	34.3	41.7	24.1	0	0	0

血球計数では2~3濃度の管理検体が多く市販されている。自施設で提出される検体の濃度域、管理すべき濃度域等を考慮した管理検体を選択して頂き

たい。

化学系の測定項目では、正常域で1種類、異常域で1種類の2種類使用が基本となる。異常域の濃度が市販品によって異なるため、自施設に適した製品を採用する必要がある。

図1 使用している管理検体の種類数 (%)

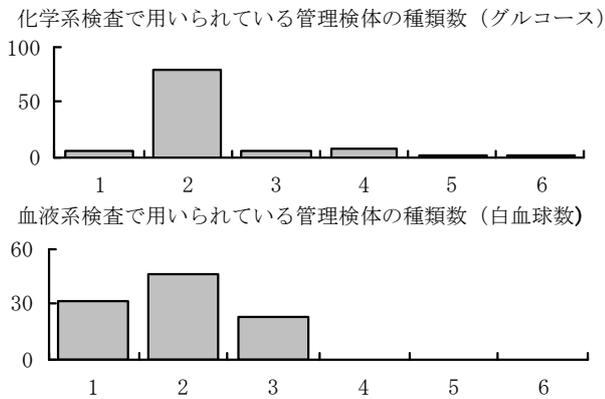


図1に採用している管理検体の種類数を代表的な2項目で示した。採用管理検体が1種類と回答した施設が複数認められ、血液項目に多い傾向であった。1日の分析件数が少ない施設では、多種類の管理検体を用いることでコストアップとなる。しかし、分析件数が少ないと試薬架設日数が長くなるため、試薬劣化が発生する機会は多くなると思われる。

測定試薬のブランク上昇などは正常域から、直線性不良は高濃度域から判明するケースが多く、正常域と異常域で挙動が異なる。このため、1日おきに両濃度域を交互に測定するなど、投入コストと品質管理のバランスを考慮した工夫を行い、最低2濃度の管理検体測定を心がけて頂きたい。

図2 施設で採用している管理検体の種類 (%)

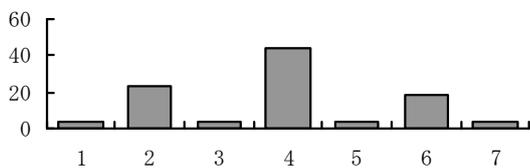


図2に各施設が採用している管理検体の種類を示した。化学系の管理検体には汎用タイプのもの、管理すべき項目を絞った、電解質専用、脂質専用、酵素専用等の製品が市販されている。最近は汎用タイプの性能が向上し、多くの項目を1つの管理検体で確認することが可能となっている。多種類採用することは、管理検体を管理する業務の煩雑化をもたらす。管理検体を測定することが目的ではなく、自施設の精密性維持向上が目的であるため、測定値を管理する時間、機器試薬のメンテナンス時間等へ人

的資源を投入したい。

基本的に2~3濃度で運用し、問題があったときに、他の管理検体を利用することで、トラブルの原因解明を効率よく行うことが可能である。

2. 管理検体の測定回数

図3 管理試料の投入回数 (／日) (%)

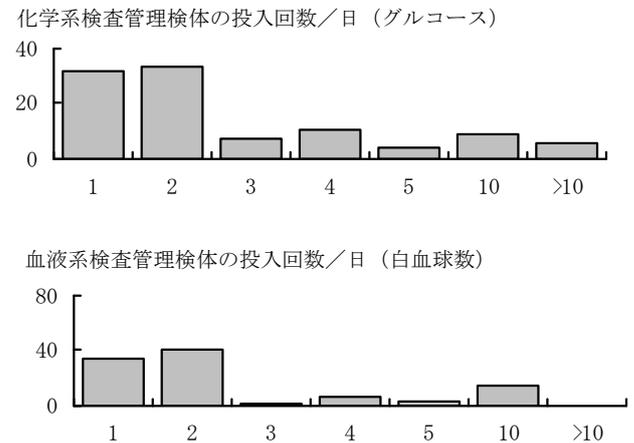


図3に各施設の管理検体投入回数 (／日) を示した。複数の管理試料を投入している施設は、最も投入回数が多い管理検体について集計を行った。1~2回／日が非常に多くみられ、1日10回以上投入している施設も少数認められた。今回、日常検体の分析数と比較するため、1日あたりの検体数の調査を行ったが、調査趣旨の説明不足により期待した回答を得ることができず、分析検体数と投入管理検体数を比較することができなかった。

管理検体を投入する回数は、施設で使用している機器、試薬、検体件数、運用時間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検体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うことになる。測定値が安定している項目では管理検体の測定間隔は長くても良く、測定値が不安定な項目では管理検体の測定間隔を短くする必要がある。

管理検体の投入回数は、患者検体〇〇件あたりに1回投入するという考え方と、〇〇時間毎に投入するという考え方があるが、自施設の状況に応じて適したパターンを検討する必要がある。

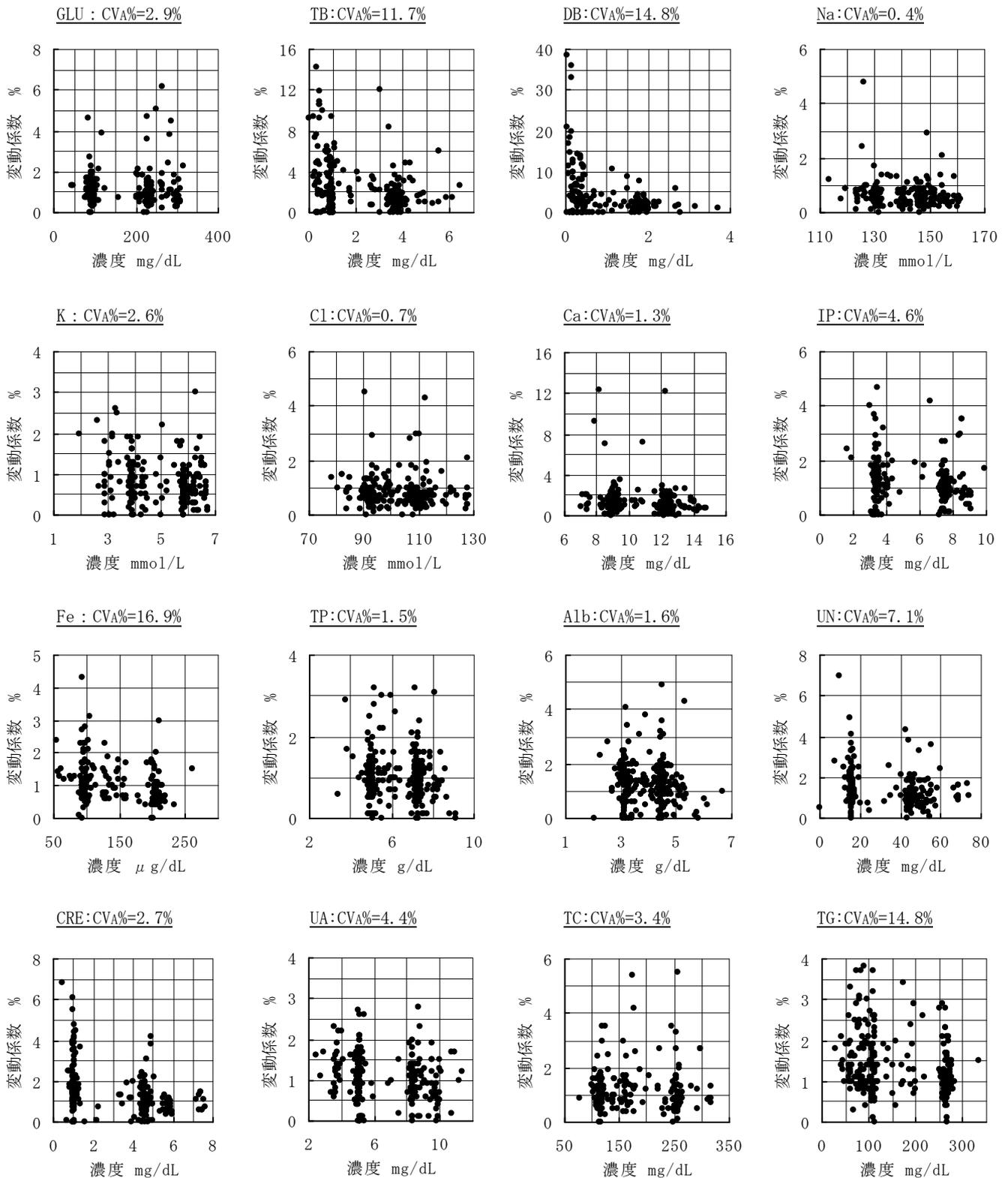
最近の測定機器、測定試薬は性能が向上し、安定性が良くなっている。しかし各施設の管理方法、運用方法を誤ることで、機器試薬の持つ本来の性能が発揮できないこともある。これらの性能劣化を発見するためにも、内部精度管理は重要な情報となるので、適切な運用を心がけて頂きたい。

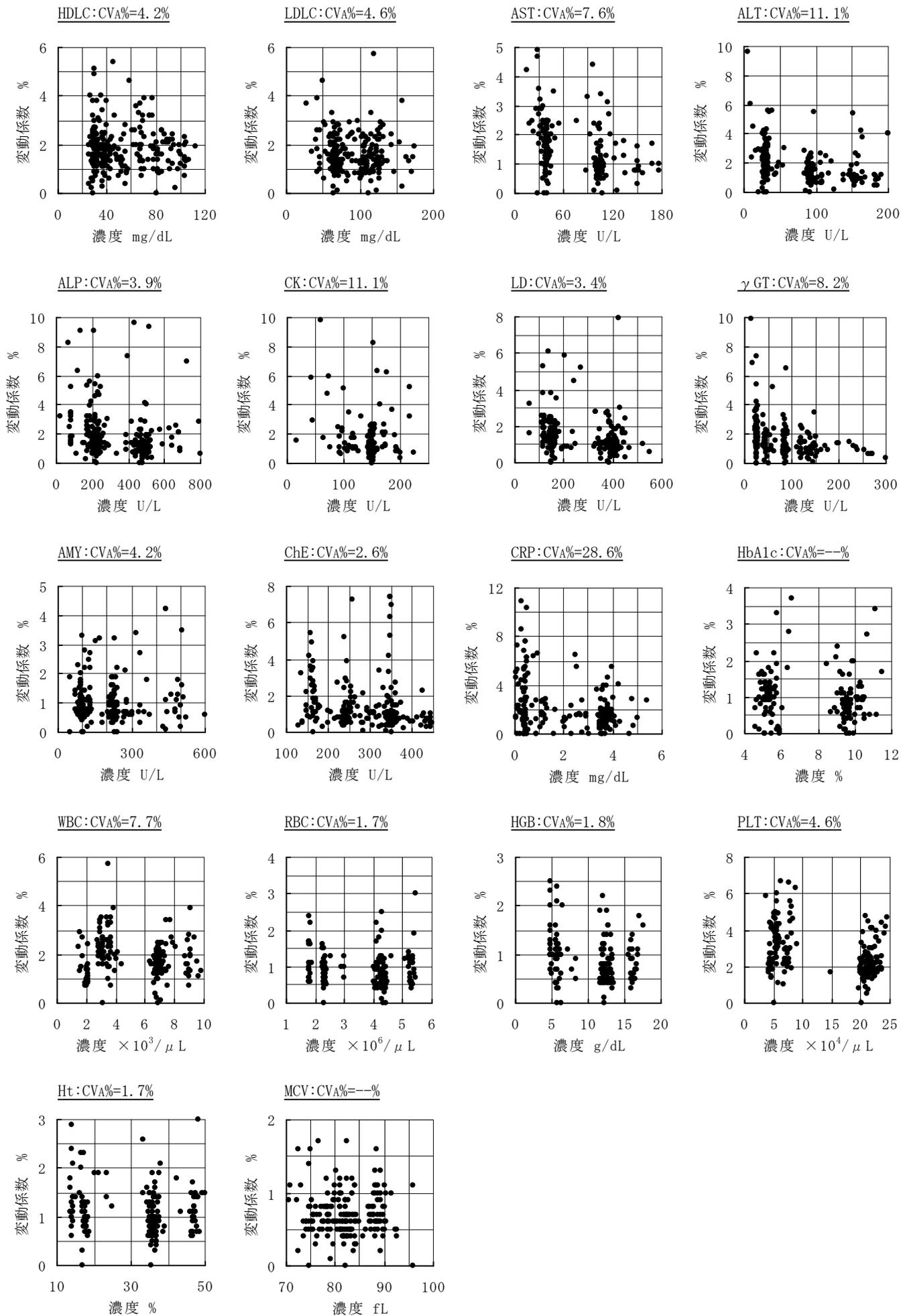
3. 変動係数(CV%)

各施設が許容限界を定める時は、生理的変動に基づいた許容誤差限界をベースとして、自施設の状況を考慮してアレンジするのが一般的である。

Y軸にCV%、X軸にmean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頂きたい。また、付加情報として日本臨床化

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(精密さ)の指標とするCV_A%を付記した。低値領域ではCV%は大きくなってしまいうため、CV_A%を判断基準とし、高値領域ではCV_A%が5%を判断基準として頂きたい。





CV_A%は臨床医が望む許容幅にも近く、現在最もコンセンサスが得られている規格として捉えるべきであろう。しかし管理検体の CV%と比較すべきか、2SD と比較すべきか、またアクションリミットとして用いるべきかの指針は示されていない。

今回の調査では、グラフに示したように各施設の CV%と比較しても、規格内に収まっていないケースが認められた。各施設は CV_A%を努力目標として日常の精密さ維持を心がけたい。5%幅、CV_A%、または最小報告単位の 2 倍幅等を順次目標として改善していくことが肝要である。

4. 管理検体の目標値設定

各施設で使用している管理検体の目標値設定方法を表 2 に示した。

表 2 管理試料の目標値設定方法

項目	施設間 平均値	メーカー 推奨値	記載され た目標値	自施設の 実測平均
GLU	44	5	52	105
TB	48	4	44	107
DB	65	7	41	148
Na	47	9	41	103
K	48	9	41	102
Cl	47	9	39	103
Ca	49	4	40	100
IP	47	4	29	94
Fe	44	4	39	96
TP	48	4	48	104
Alb	48	4	47	105
UN	48	4	45	109
CRE	48	4	49	105
UA	48	4	47	107
TC	50	4	45	107
TG	50	4	43	107
HDLC	49	4	39	107
LDLC	49	4	40	105
AST	48	4	48	107
ALT	48	4	48	107
ALP	48	4	48	105
CK	48	4	44	103
LD	48	4	46	107
γGT	48	4	50	105
AMY	48	4	45	105
ChE	47	4	46	99
CRP	48	6	40	98
HbA1c	14	20	92	43
WBC	3	25	231	10
RBC	3	24	231	10
HGB	3	24	231	10
PLT	3	24	231	10
Ht	3	24	230	11
MCV	2	16	150	7

血液検査系では管理検体に記載されている目標値を採用している例が多く、化学検査系では自施設の平均値を採用している例が多い。管理検体には目標値、推奨値が記載されている製品と、外部精度管理情報を公開している製品等がある。記載がある場合は、記載値が標準化された数値として利用できるか確認する必要がある。また、自施設の実測平均値を使用する時は、記載値のある管理検体を用いて検証したり、外部精度管理等を利用して客観的な評価を加えることも留意したい。

5. 各施設で採用している許容限界

各施設が設定している管理検体の許容幅を調査したが、許容幅という語句の示すところが曖昧であったことと、SD 表記か CV%表記かの指定を行わなかったため、集計できる回答を得ることができなかった。

各施設で日常の管理検体許容幅を設定しているはずであるが、許容幅を超過した時の対応は施設ごとに異なっているものと思われる。許容幅を超過したときの対応として、広く許容幅を設定している施設は直ちに分析を中止する、狭く許容幅を設定している施設では様子を見る、などの違いがあると推測される。許容幅と超過時の運用方法の概念が定まっから、再度調査を実施したい。

管理限界と、超過時のアクションは精密性を確保するための重要なファクターである。CV_A%が提示されている現時点では、次のステップとしてアクションを含めた運用方法の提示が望まれる。

IV. まとめ

日常の精密さを維持し、臨床的に有用な検査数値を提供するため、内部精度管理は細心かつ慎重に行わなければならない。そして、この内部精度管理を一定水準に保つためには、日常の試薬管理、機器管理を正確に行うことが重要な要素となる。

ルーチン業務では、検査実務に主体を置いてしまうことが多いが、管理業務を確実に遂行してはじめて、日常検査が可能となることを念頭において頂きたい。

<MEMO>