

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. 方法

愛知県臨床衛生検査技師会が主催する愛知県臨床検査精度管理調査では、実施時に各施設の内部精度管理実態を「内部精度管理アンケート」として調査している。平成23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、日常測定件数、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。

また、昨年度より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の関連性についての検討を行っており、その集計データについても報告する。

精度管理調査参加施設においては、他施設の日常的な内部精度管理状況を知る機会は少ないと思われるので、本書を日常における自施設の精度管理業務に役立てていただきたい。

II. 調査内容

調査期間は1ヶ月間とし、日常行っている内部精度管理の1ヶ月間の集計結果を回答として求めた。

調査対象項目は GLU、TBIL、DBIL、Na、K、Cl、Ca、IP、Mg、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35項目とした。

(臨床化学検査項目：29項目、血液検査項目：6項目)

調査内容は“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)」、「平均値 (mean)」、「変動係数 (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。なお、管理試料は7種類までの回答欄を設けた。

III. 調査結果

1. 内部精度管理アンケートの回答施設集計

平成23年度愛知県臨床検査精度管理調査の参加施設および内部精度管理アンケート回答施設について、施設規模(技師人数)を対象として集計した。技師人数については、日本臨床衛生検査技師会に登録してある施設ごとの登録技師数をデータベースとして引用した。

(図1)

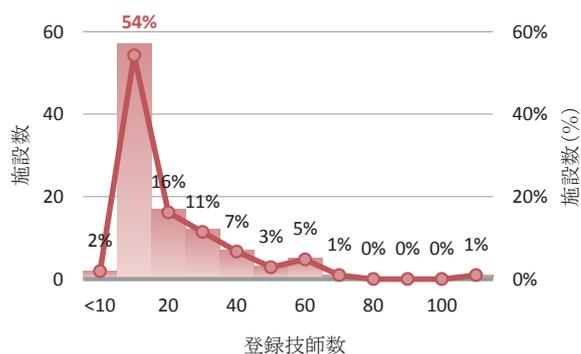


図1：精度管理調査参加施設と登録技師数

精度管理調査の参加施設と施設規模(技師人数)について集計をしたところ、本年度の参加施設においては技師人数が10~20の施設が全体の54%を占めており、比較的小規模な施設の参加が多かった。そして、技師人数が50人以下の施設の合計が全体の90%以上を占めていたことから、愛知県臨床検査精度管理調査の参加施設は小~中規模施設がほとんどであることが分かる。

次に、内部精度管理アンケート回答施設と施設規模(技師人数)についての集計データを示す。(図2)

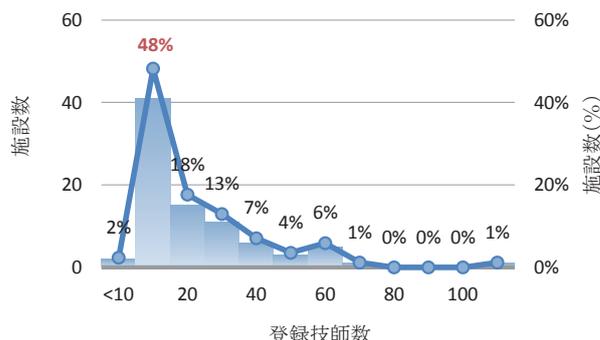


図2：内部精度管理調査回答施設と登録技師数

先ほどの参加施設と同様の傾向があり、技師人数が10~20の施設が全体の48%を占めていた。参加施設と比べると6ポイント低値であったが、施設数より割合を算出すると実に28%の低下となり、精度管理調査に参加はしているが内部精度管理アンケートに無回答であった施設が技師人数10~20の施設に多いことが分かる。

本年度においても精度管理調査の定量系項目に参加しているが、本内部精度管理アンケートには未回答であった施設が見られた。また、1ヶ月の平均値（mean）を回答したが、変動係数（CV%）が未回答であった施設も少数見られた。任意回答であり回答欄に入力する作業は繁雑であるが、アンケート調査の精度を上げるためにも多くの施設から回答をいただきたい。（図3）

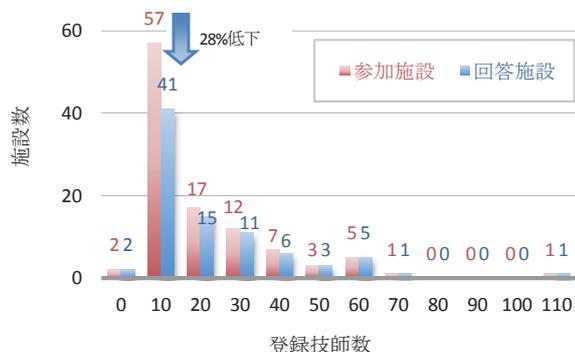


図3：精度管理調査参加施設と内部精度管理調査回答施設

2. 管理試料種類

1) . 使用している管理試料の種類数

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。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。今回の調査では各項目の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のデータは集計に含まれていない。

（表1）

臨床化学系項目では、2種類（2濃度）の管理試料を使用している施設が最も多く、全体の85%~90%を占めていた。4種類、5種類の管理試料を使用している施設は5%以下であった。

血液系項目でも2種類の管理試料を使用している施設が最も多く45%ほど占めているが、1種類使用の施設も35%ほどあり、大きな差は認められない。

表1：使用している管理試料種類

項目	1種類	2種類	3種類	4種類	5種類
GLU	3%	88%	5%	3%	2%
TBIL	2%	89%	5%	2%	3%
DBIL	5%	87%	3%	2%	2%
Na	3%	85%	5%	4%	4%
K	3%	85%	5%	4%	4%
CL	3%	85%	5%	4%	4%
Ca	1%	88%	5%	3%	3%
IP	1%	87%	5%	3%	3%
Mg	0%	92%	6%	0%	2%
FE	2%	89%	6%	0%	3%
TP	2%	88%	5%	3%	3%
Alb	2%	88%	5%	3%	3%
UN	2%	88%	5%	3%	3%
Cre	2%	88%	5%	3%	3%
UA	2%	88%	5%	3%	3%
TC	2%	87%	6%	3%	3%
TG	2%	87%	6%	3%	3%
HDLC	2%	87%	6%	3%	3%
LDLC	3%	86%	6%	3%	2%
AST	2%	88%	5%	3%	3%
ALT	21%	71%	2%	3%	3%
ALP	2%	88%	5%	3%	3%
CK	2%	88%	5%	3%	3%
LD	2%	88%	5%	3%	3%
γ-GT	2%	88%	5%	3%	3%
AMY	2%	88%	5%	2%	3%
ChE	2%	88%	5%	2%	3%
CRP	9%	79%	5%	5%	2%
HbA1c	2%	97%	1%	0%	0%
WBC	35%	46%	19%	1%	0%
RBC	35%	46%	19%	1%	0%
HGB	35%	46%	19%	1%	0%
PLT	35%	46%	19%	1%	0%
Ht	35%	46%	19%	1%	0%
MCV	34%	46%	19%	1%	0%

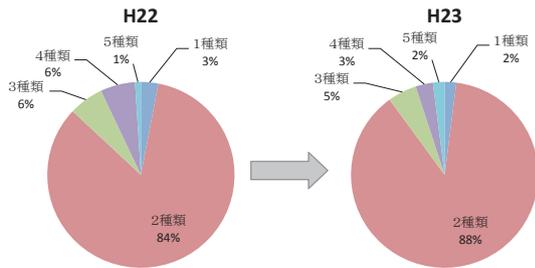


図4：管理試料種類の変化（AST）

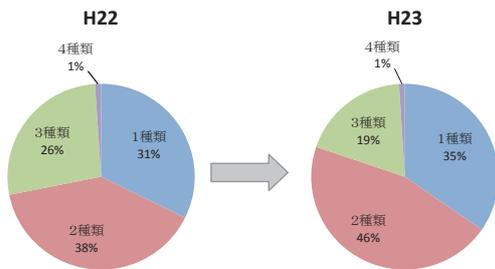


図5：管理試料種類の変化（RBC）

図4、図5に管理試料の種類別使用数について、代表的な2項目（AST、RBC）を示した。ASTでは2種類使用が88%を占め、血液項目では1種類使用が35%、2種類使用が46%であった。管理試料を複数濃度使用することが望ましいのは周知の通りであるが、1種類使用と回答した施設が複数見られ、血液系項目でその傾向が顕著に表れている。

昨年度（平成22年度）の集計データと比較して見ると、臨床化学系項目では3種類・4種類の管理試料を使用している施設が1～3%減少し、2種類を使用している施設が4%ほど増加しているものの、全体として大きな変化は見られない。しかし、血液系項目においては3種類使用の施設が26%（H22）→19%（H23）で7%減少しているが、2種類使用の施設が38%（H22）→46%（H23）で8%増加しており、2種類の管理試料使用にシフトしている傾向が見られた。

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種類使用が基本となるが、管理試料を1種類（1濃度）しか使用しない場合、正常濃度域のみの測定では直線性不良の判断ができない、異常濃度域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くなる。このため、全般的に1種類しか管理試料を測定していない施設は、管理試料を2種類測定する意義についてご理解いただき、今後導入に向けた検討をしていただきたい。

ただ、管理試料を日常的に複数濃度測定することは、1日の測定件数の少ない施設や測定依頼件数の少ない項目においてコスト面で負担増となる。また、測定件数が少ないと分析装置への試薬架設日数が長くなるため、試薬劣化に伴うバラツキが大きくなる。管理試料は、単に測定時のデータを確認するだけでなく、正常域・異常域での異なる挙動変化を判断するために必要である。

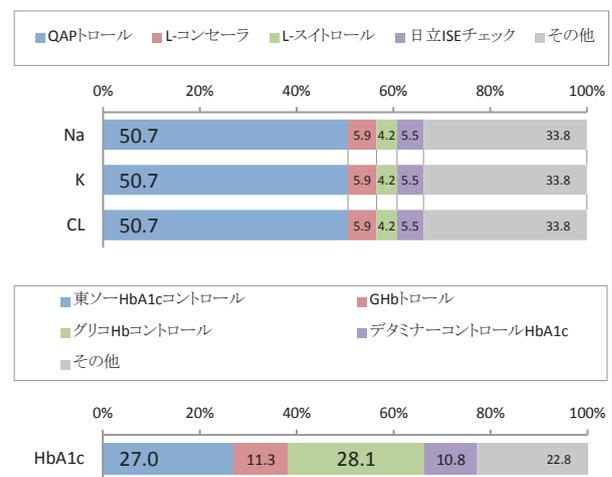
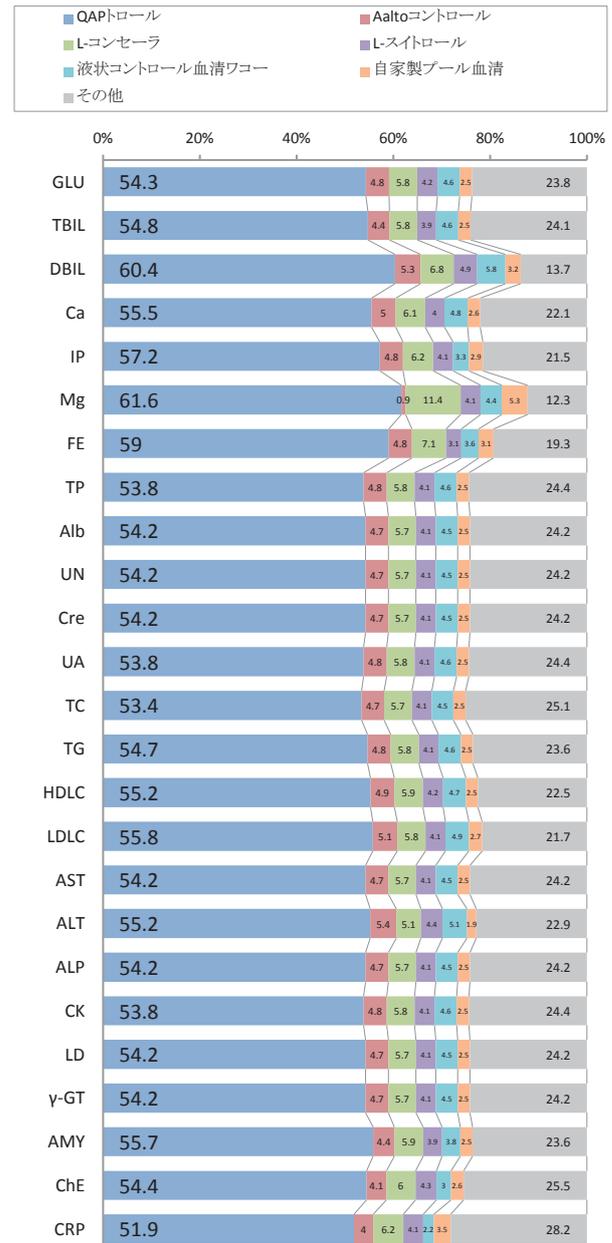


図6：使用されている管理試料の種類（臨床化学系項目）

現在、1種類しか管理試料を測定していない項目については、隔日で正常濃度域と異常濃度域を交互に測定するなどのコスト面と精度管理面をバランス良く保つための工夫を行うことで、2種類（2濃度）の管理試料を測定していただきたい。

2) 使用している管理試料種類（コントロール別集計）

内部精度管理調査では、各施設で実際に使用している管理試料の種類をアンケート回答として求めている。本年度は項目ごとに集計を行った。自施設で使用している管理試料が、愛知県内施設でどのくらい使用されているか確認していただきたい。（図6）

臨床化学系項目は、使用数が多かった管理試料の上位4～6種類を示してある。記載いただいた回答から、管理試料は10種類以上の使用が認められたが、使用割合の少ない管理試料は、集計上「その他」としてまとめてある。

汎用自動分析装置で測定できる臨床化学系項目は、現在メーカーから多種の試薬や管理試料が販売されている。今回の集計では、HbA1cを除く項目においてQAPコントロールの使用率が50%以上であった。他にAaltoコントロール、L-コンセーラ、L-スイトロール、液状コントロール血清ワコーなどが3～5%を占めており、自家製プール血清を使用している施設も2～3%ほど見られた。

HbA1cは専用分析装置で測定する施設が多く、専用の管理試料を使用していることが多い。今回の集計でも東ソーHbA1cコントロール、グリコHbコントロールが28%前後と多く、使用機器メーカーの影響を受けた結果であった。

全血を用いる血液検査系項目は臨床化学系項目と異なり、一般的に機器間差が大きいと言われ、使用する管理試料もメーカー指定のものを用いることが多い。

今回の集計でもその傾向は顕著であり、すべての項目においてsysmex社のXE・XTシリーズ専用管理試料が70%以上で、愛知県内で使用されている機器の影響をそのまま受けた結果であった。（図7）

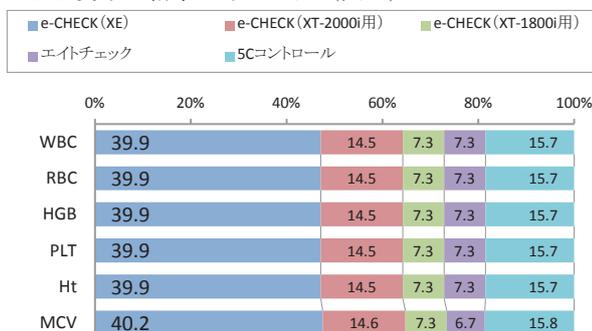


図7：使用されている管理試料の種類（血液系項目）

3. 管理試料測定回数と日々の測定検体数集計

1) 管理試料測定回数

図8に項目ごとの管理試料測定回数（/1 day）一覧を示す。

臨床化学系項目では、1日2回の管理試料測定が最多

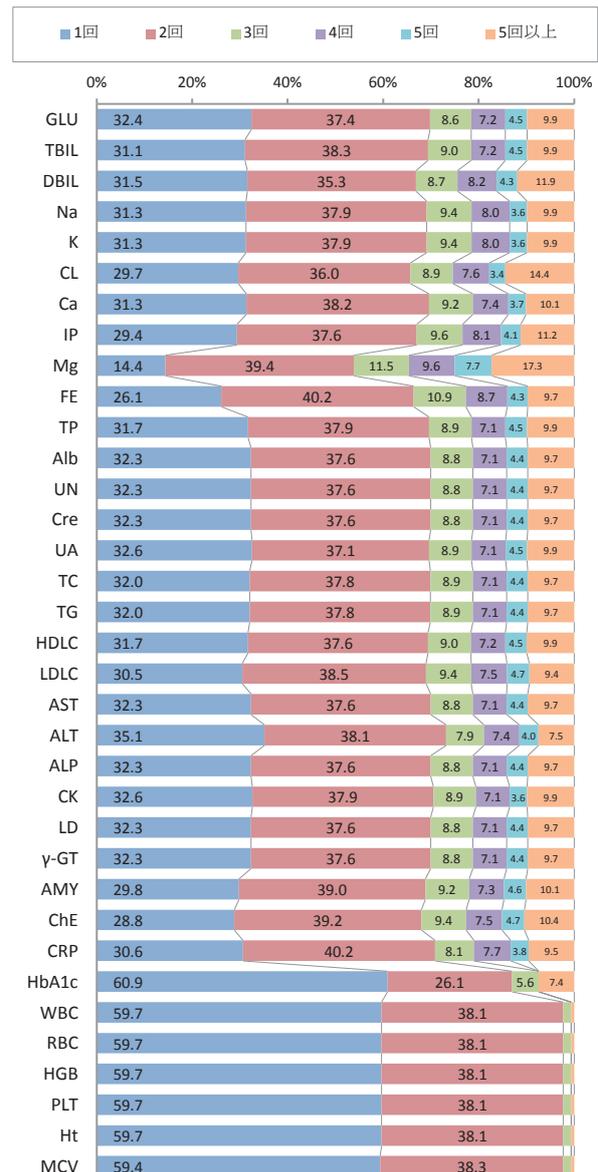


図8：管理試料測定回数（/1day）（%）

で全体の35～40%を占めており、H22年度の集計と同様の傾向を示していた。1日に5回以上測定を行っている施設も10%前後あり、1日の測定件数が多い大規模施設に見られた傾向であった。

血液系項目では、1日1回の管理試料測定が最も多く全体の60%前後であった。傾向としてはH22年度と同様であるが、比較すると測定回数3～5回の施設が減少した分、2回測定した施設が34%→38%と増加している。

2) 測定検体数集計

図9に代表的な2項目の検体測定件数（/day）を示す。臨床化学系項目のASTでは、1日に100～300検体を測定する施設が25施設（27%）と最も多い。累積%で見ると1日500件未満の施設が全体の80%であった。血液系項目のRBCも同様の傾向を示し、1日に100～300検体を測定する施設が25施設（28%）と最も多く、累積%も1日500件未満の施設が全体の80%であった。

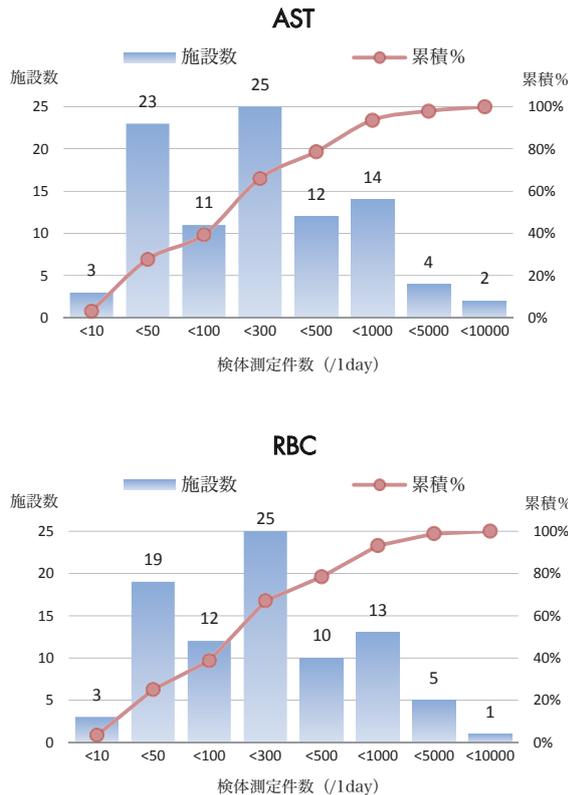


図9：検体測定件数 (1day)

3) 管理試料測定回数×測定検体数比較

昨年度より管理試料の測定回数と測定検体数を比較し、その関連性について集計・検討を行っている。全項目(35項目)の集計結果を載せるにはデータ量が膨大であるため、平成22年度は臨床化学系代表項目として「Glu」、血液系項目として「WBC」のデータを示したが、本年度は「AST」と「RBC」のデータについて示す。

表2：管理試料測定回数×検体測定件数比較 (1day)

AST		管理試料測定回数						
		0	1	2	3	4	5	5<
検体測定件数	<10	0	1	2	0	0	0	0
	10-50	0	14	8	1	0	0	0
	51-100	0	3	5	2	1	0	0
	101-300	1	6	12	2	1	1	2
	301-500	1	2	1	1	3	2	2
	501-1000	0	0	4	4	3	1	2
	1001-5000	0	0	0	0	0	1	3
	5000<	0	0	0	0	0	0	2

RBC		管理試料測定回数						
		0	1	2	3	4	5	5<
検体測定件数	<10	0	1	1	0	0	0	0
	10-50	3	8	8	0	0	0	0
	51-100	0	9	3	0	0	0	0
	101-300	0	15	9	1	0	0	0
	301-500	1	7	2	0	0	0	0
	501-1000	0	6	7	0	0	0	0
	1001-5000	1	0	2	1	0	0	1
	5000<	0	0	1	0	0	0	0

表中の数字は該当施設数を示している。臨床化学系項目では、検体測定件数の増加に伴い管理試料測定回数の増加傾向を認めた。具体的には、1日10検体未満～300検体までの施設が2回、300～1000検体の施設で2～4回、1000検体を超える施設では5回以上の管理試料測定が多く見られた。

一方、血液系項目においては、検体測定件数が500検体までの施設で1回、500検体を超える施設では2回の管理試料測定が多く、臨床化学系項目とは異なる傾向を見せた。

管理試料の測定回数は、使用している分析機器、試薬、検査項目、検体測定件数、分析機器稼働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試料測定値が良好であれば、その間に測定した患者検体の測定結果について信頼性が高いと言える。1回だけの測定では管理試料測定後の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出来ないため、最低でも2回以上定期的な測定が必要である。

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。

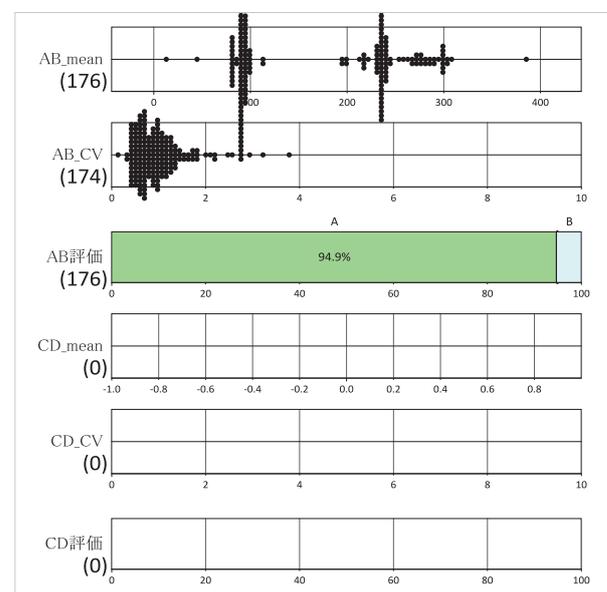
4. 変動係数 (CV%)

許容限界を設定する際は、生理的変動に基づいた許容誤差限界をベースとして、自施設の分析機器の状態・測定状況を考慮してアレンジを加えるのが一般的である。また、最近では日本臨床化学会から「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」の報告があり、施設内変動の指標となるCVA(%)が設定された。

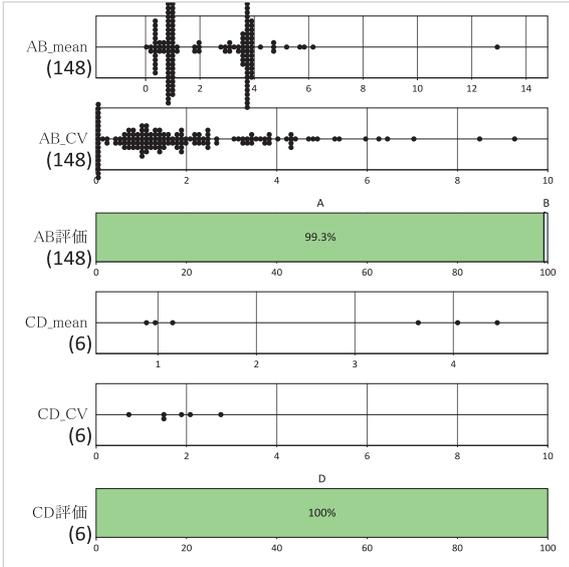
今回は、本年度精度管理調査における評価成績A・B群、C・D群に分け、内部精度管理調査アンケートのmean、CV(%)を集計した(表3)。

表3：H23評価成績別mean, CV%

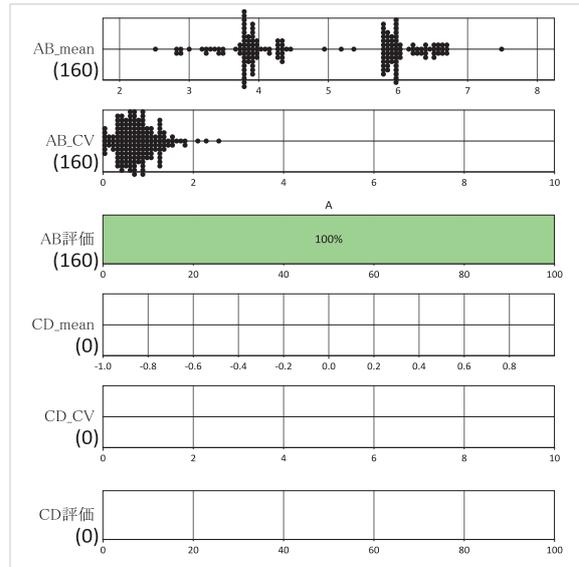
1. Glu : (CVA%=2.9%)



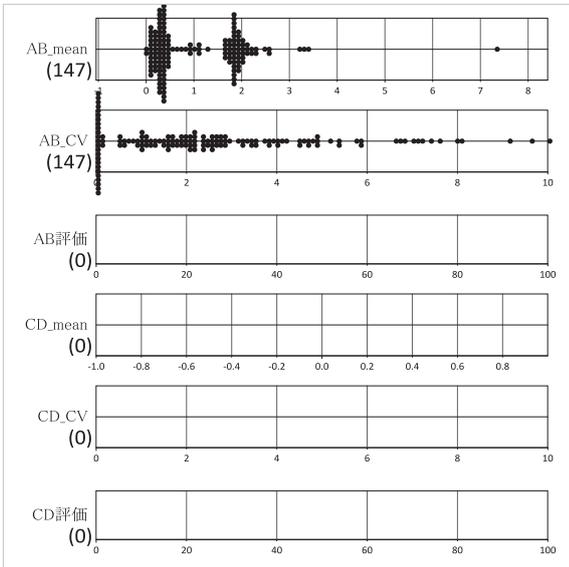
2. TB : (CVA%=11.7%)



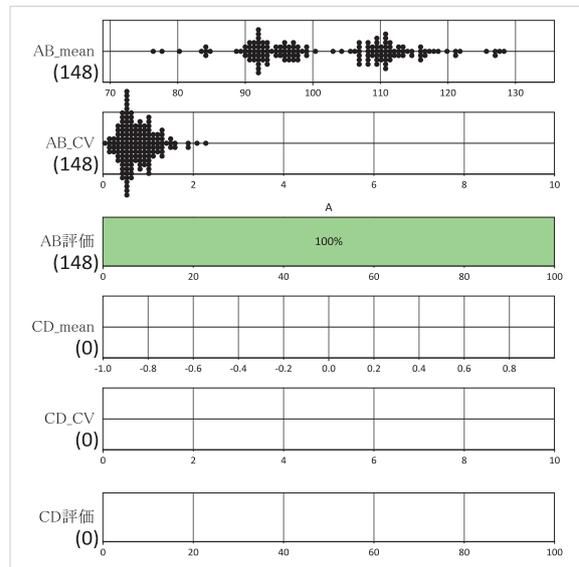
5. K : (CVA%=2.6%)



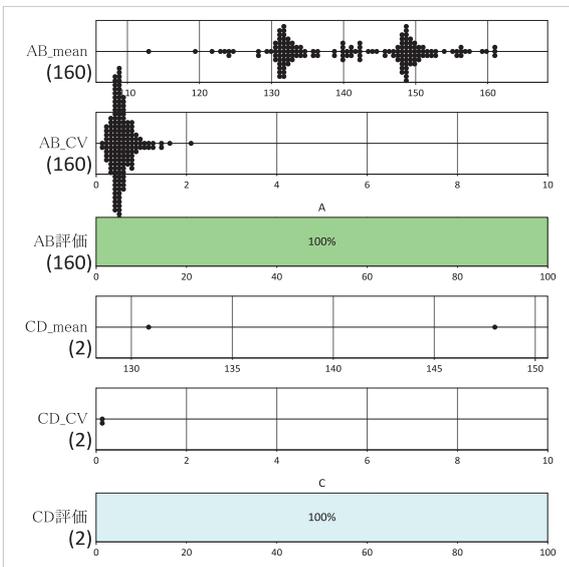
3. DB : (CVA%=14.8%)



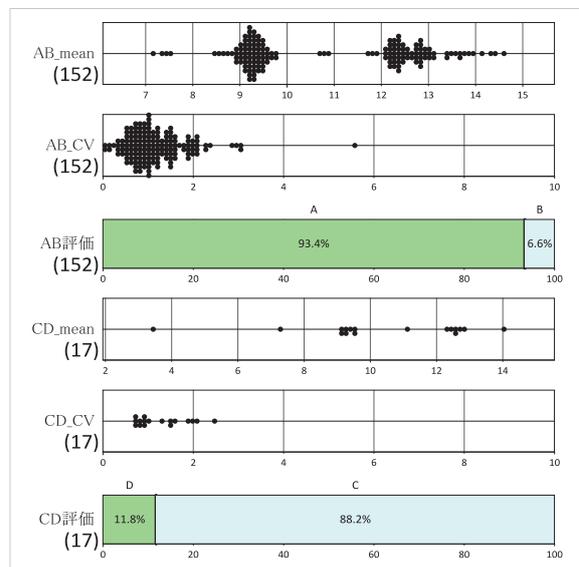
6. CI : (CVA%=0.7%)



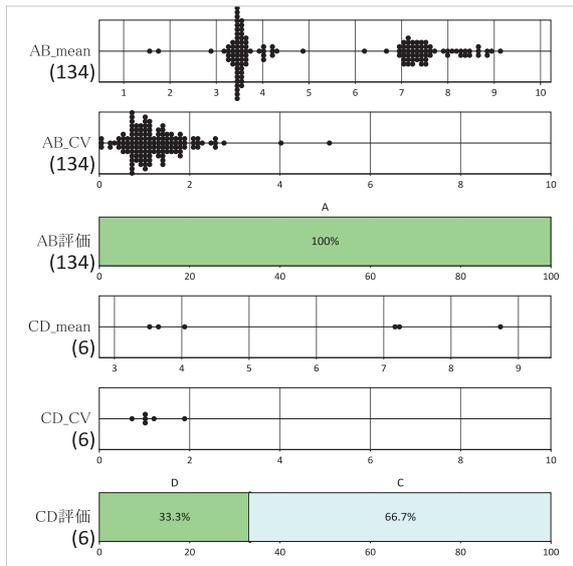
4. Na : (CVA%=0.4%)



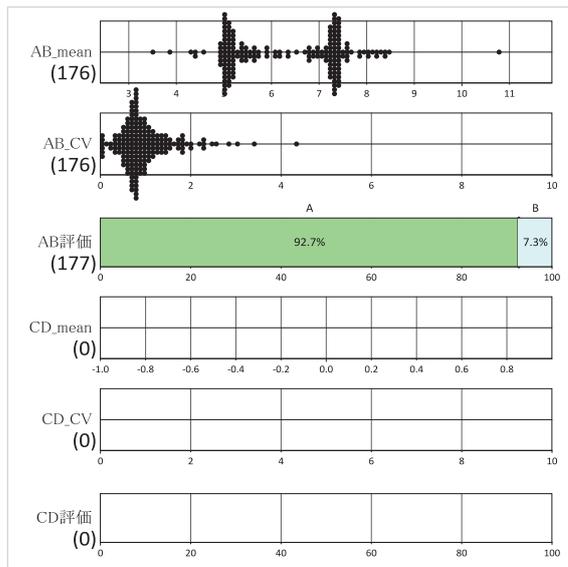
7. Ca : (CVA%=1.3%)



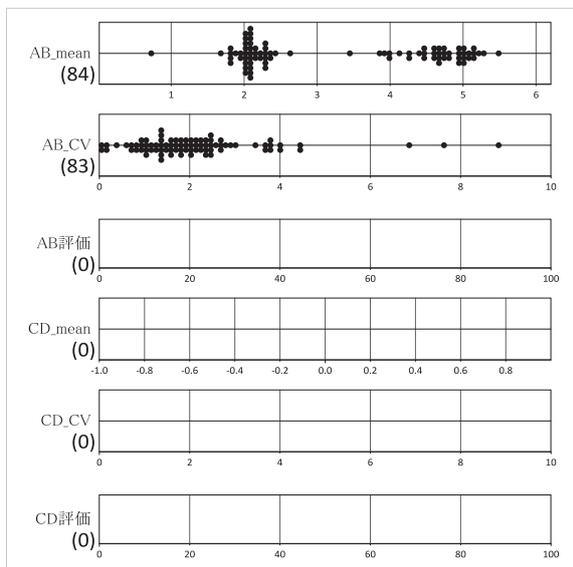
8. IP : (CVA%=4.6%)



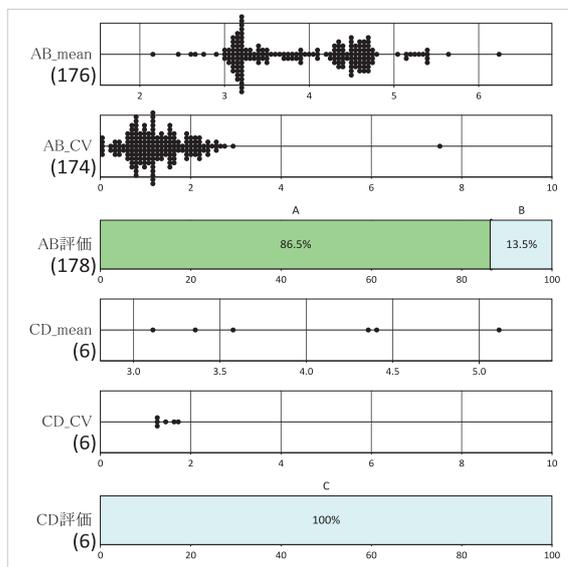
11. TP : (CVA%=1.5%)



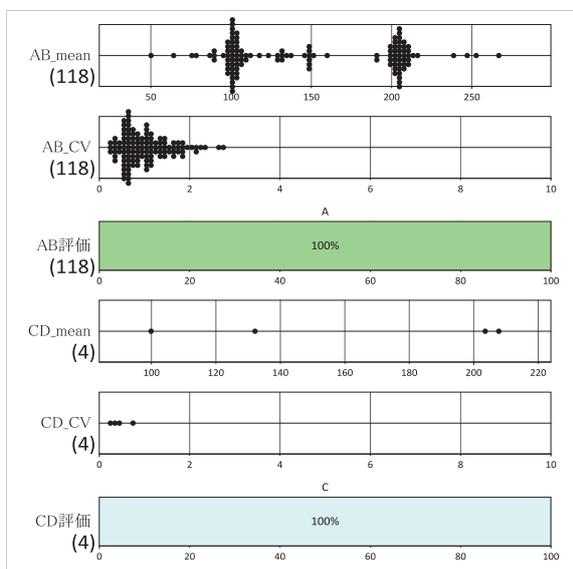
9. Mg : (CVA%=* *%)



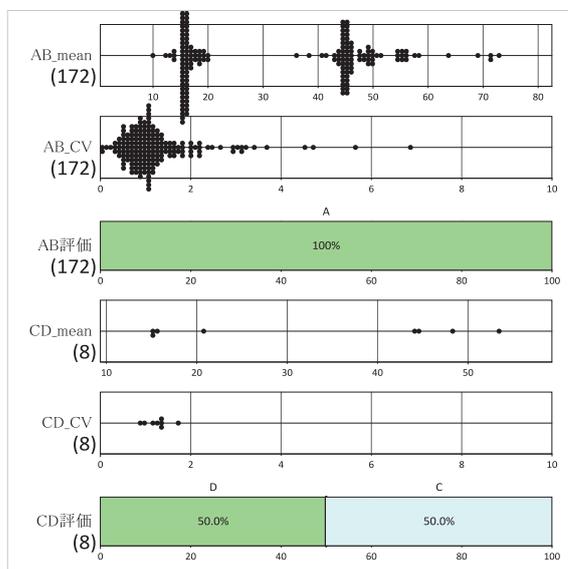
12. Alb : (CVA%=1.6%)



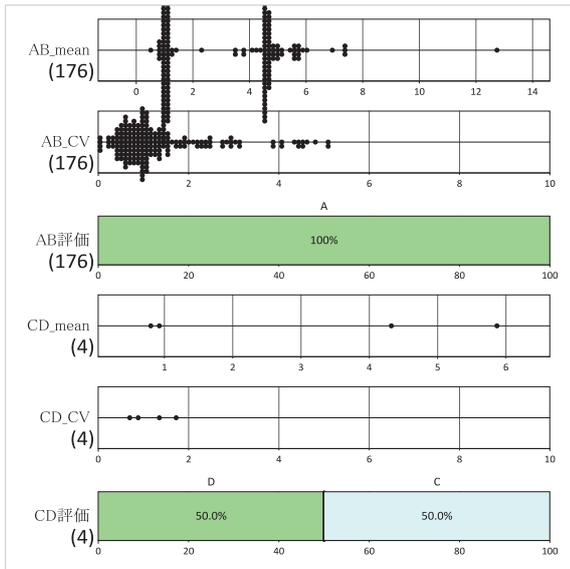
10. FE : (CVA%=16.9%)



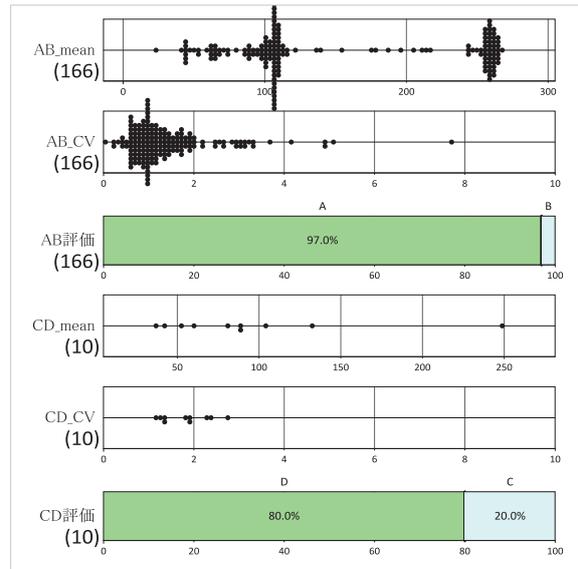
13. UN : (CVA%=7.1%)



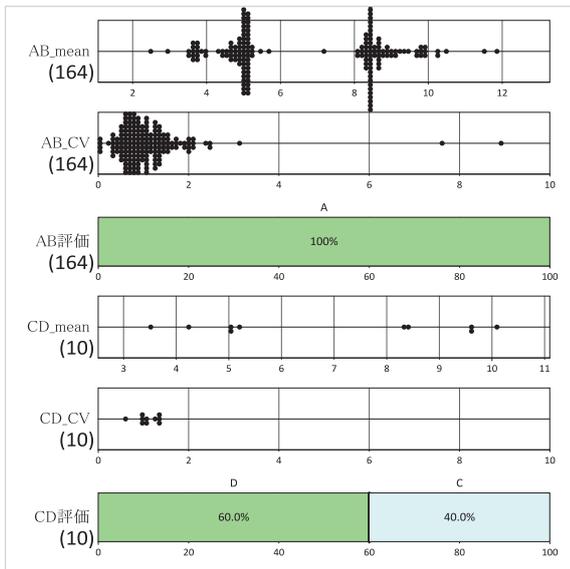
14. Cre : (CVA%=2.7%)



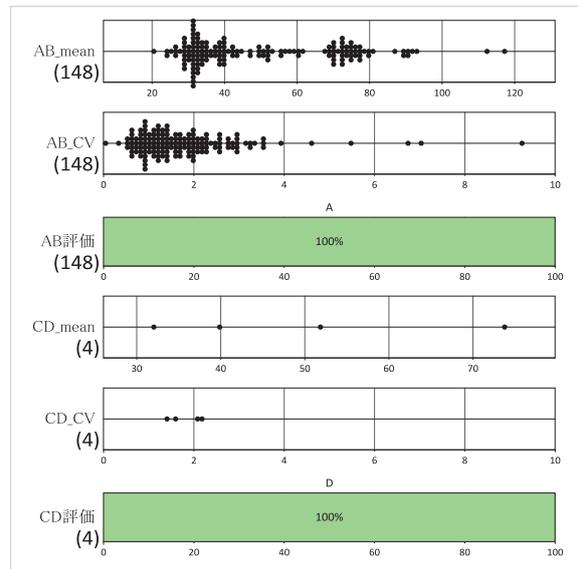
17. TG : (CVA%=14.8%)



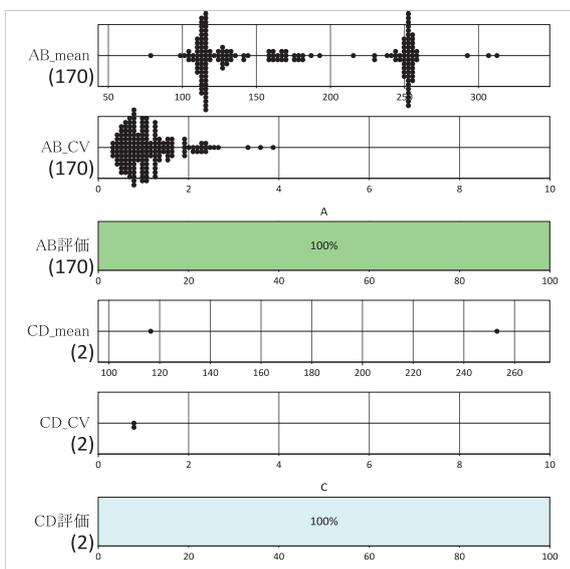
15. UA : (CVA%=4.4%)



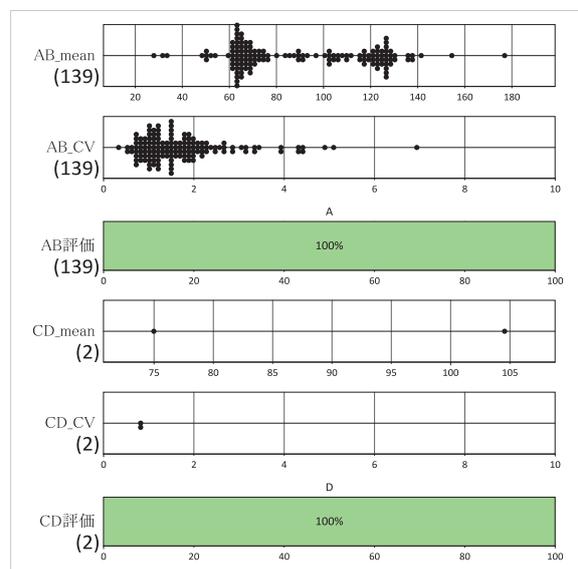
18. HDLC : (CVA%=4.2%)



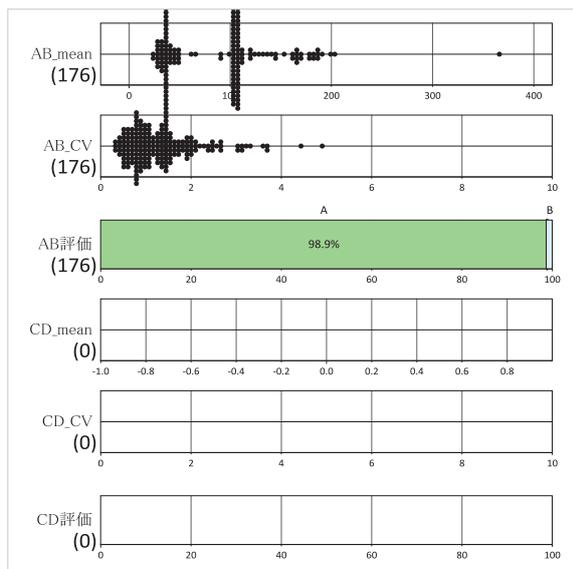
16. TC : (CVA%=3.4%)



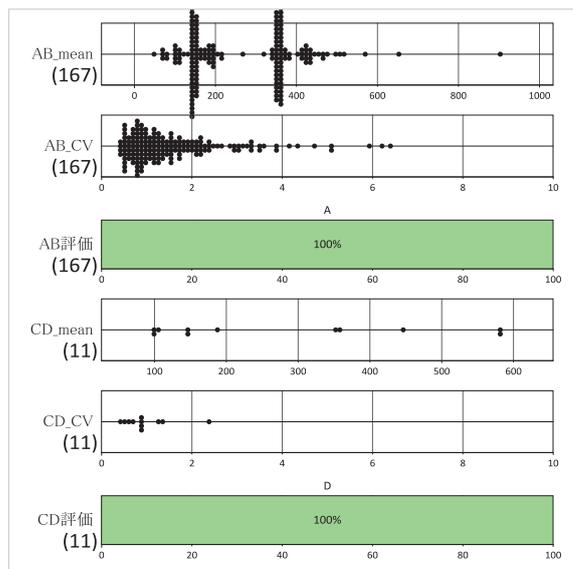
19. LDLC : (CVA%=4.6%)



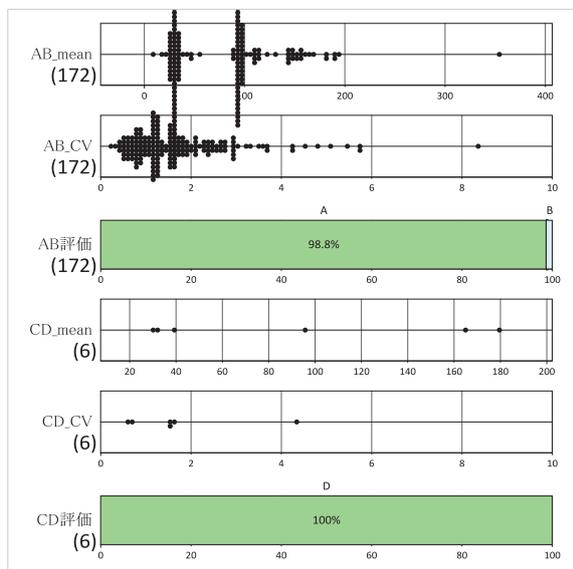
20. AST : (CVA%=7.6%)



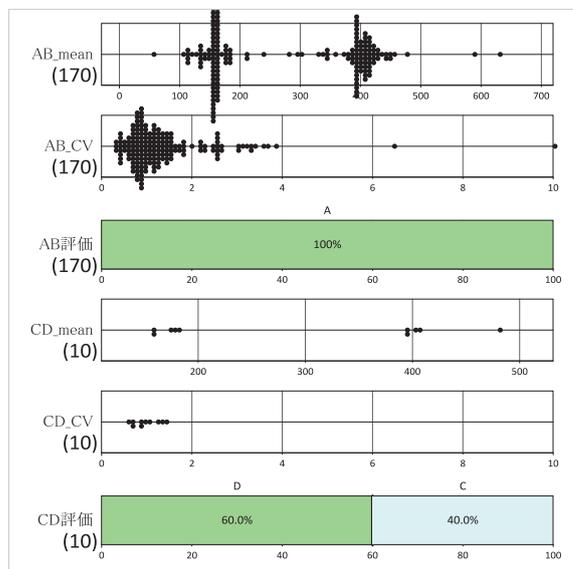
23. CK : (CVA%=11.1%)



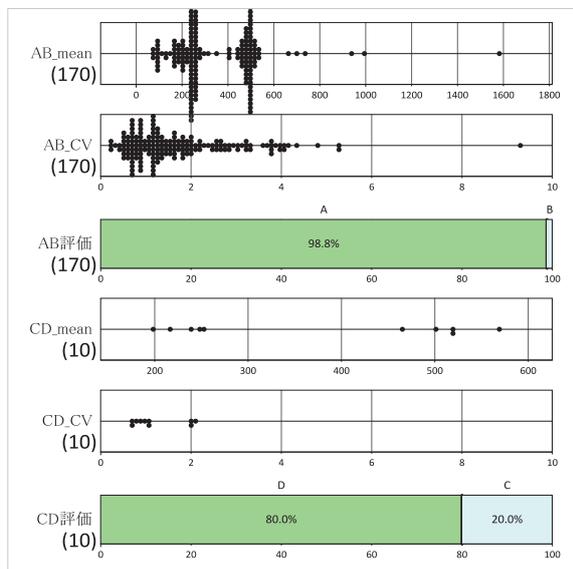
21. ALT : (CVA%=11.1%)



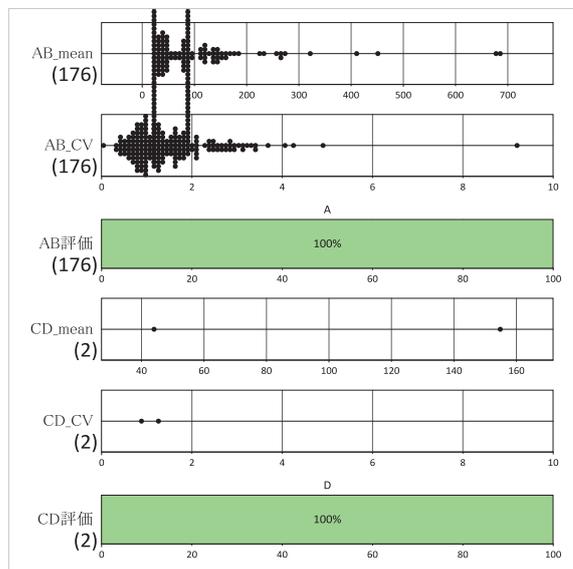
24. LD : (CVA%=3.4%)



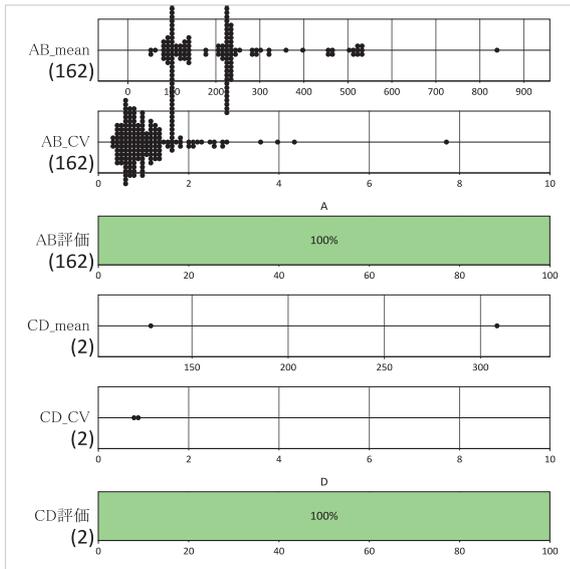
22. ALP : (CVA%=3.9%)



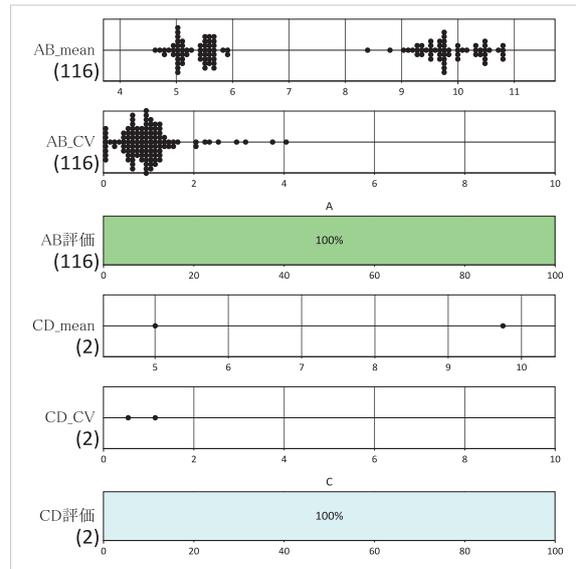
25. γ-GT : (CVA%=8.2%)



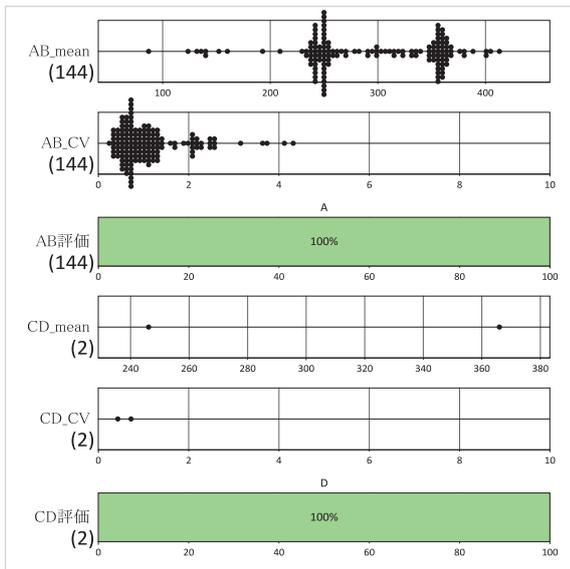
26. AMY : (CVA%=4.2%)



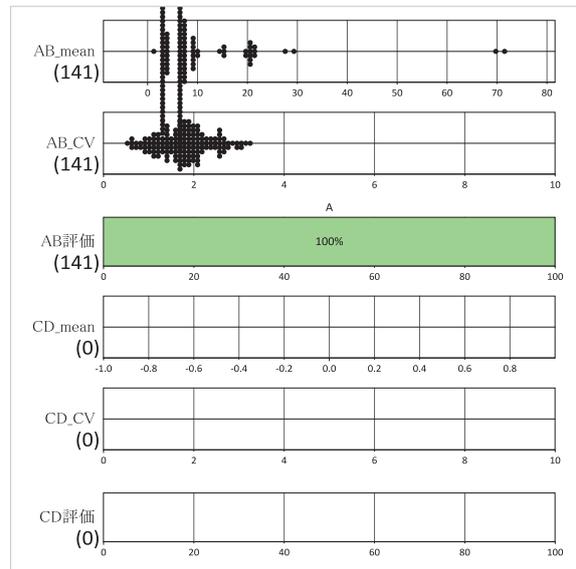
29. HbA1c : (CVA%=% * %)



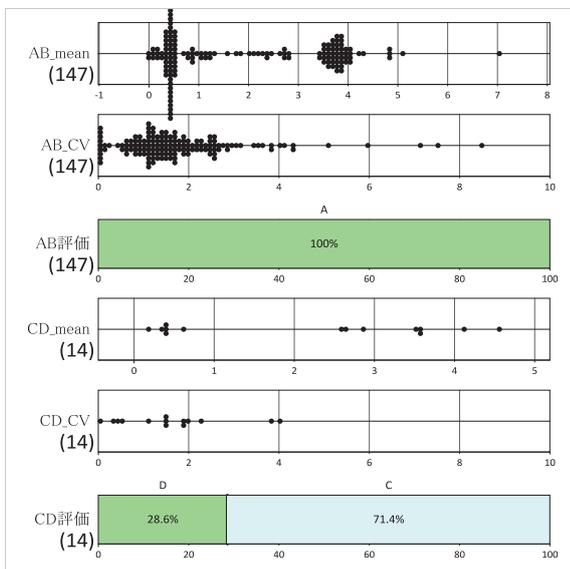
27. ChE : (CVA%=2.6%)



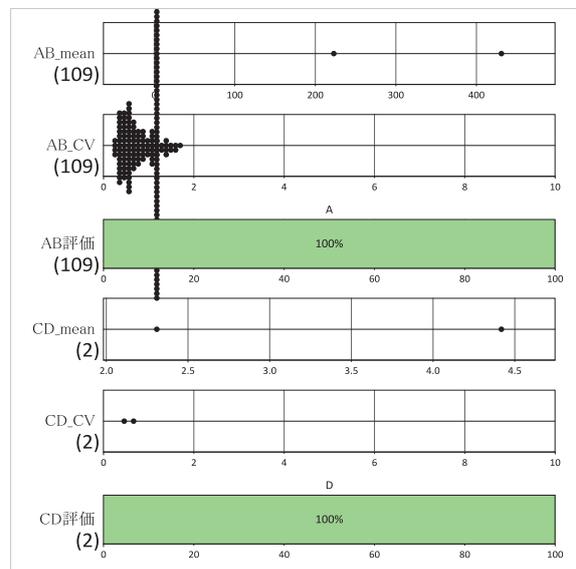
30. WBC : (CVA%=7.7%)



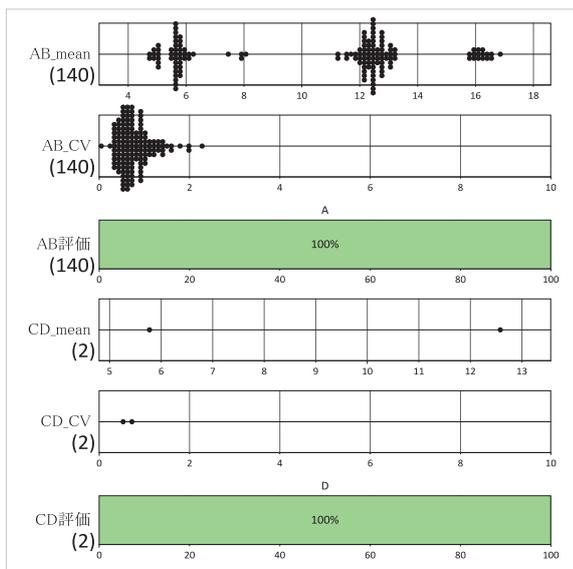
28. CRP : (CVA%=28.6%)



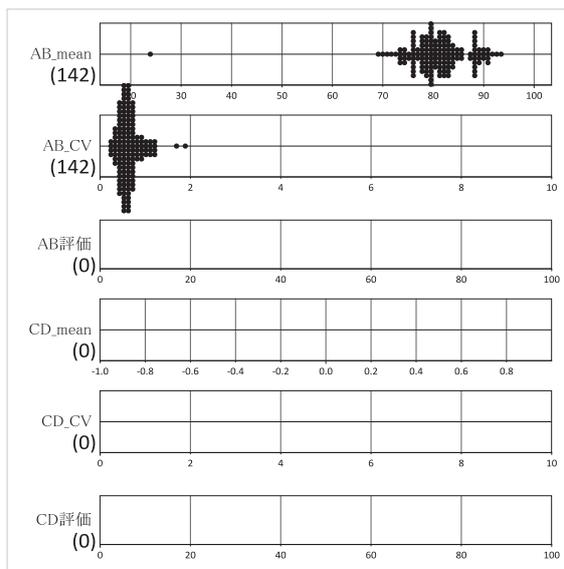
31. RBC : (CVA%=% * %)



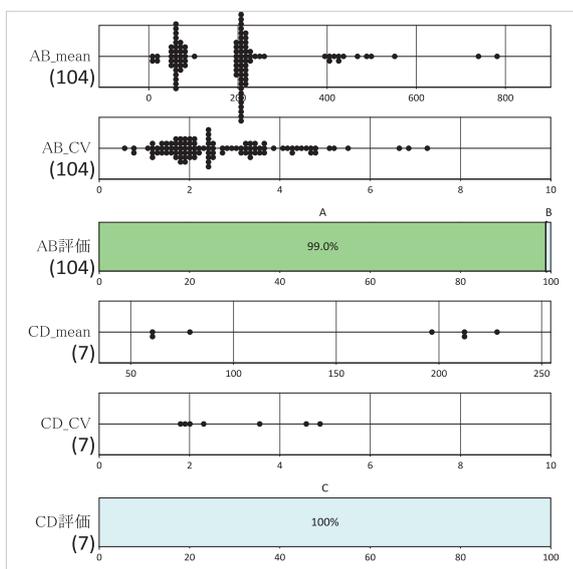
32. HGB : (CVA%=* **%)



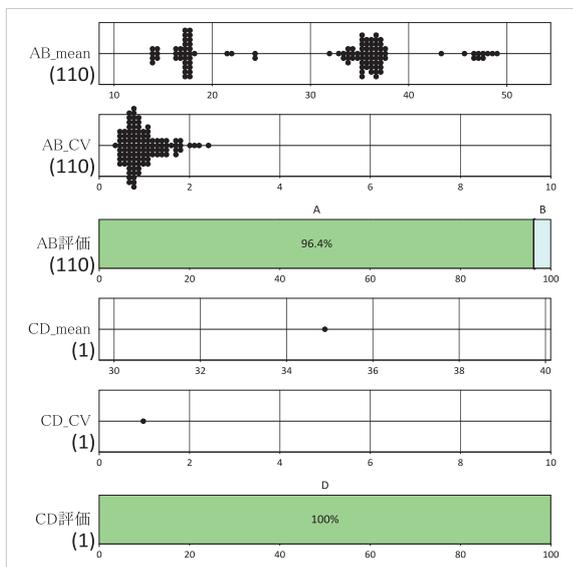
35. MCV : (CVA%=* **%)



33. PLT : (CVA%=* **%)



34. Ht : (CVA%=* **%)



CVA (%)は臨床医が望む許容幅に比較的近く、現段階で最もコンセンサスの得られた規格としてとらえるべきである。低濃度域では、CV (%)が大きくなってしまいうためCVA (%)を判断基準とし、高濃度域ではCVA (%)と5%幅のうち小さいほうを判断基準とするのが良い。

今回の調査では、評価成績A・B群、C・D群に関わらず、各施設のCV (%) 集団範囲から離れているケース、CVA (%)を大きく超えているケースが見られた。各施設においてはCVA (%)を評価基準のファーストステップとして活用していただきたい。そして、項目や測定状況に合わせて順次、5%幅、最少報告単位の2倍幅等に目標を改善し、日常の精密さを維持できるように努めていただきたい。

5. 管理試料の目標値設定方法集計

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、アンケート調査の集計結果を表4に示す。

表4：管理試料の目標値設定方法（％）

項目	a) 添付 文書	b) 実測 平均値	c) 施設間 平均値	d) メー カー 推奨値	e) 目標値 未設定	f) その他
GLU	22.7	50.9	21.3	1.9	0	3.2
TBIL	20.4	52.3	22.2	1.9	0	3.2
DBIL	16.7	55.0	25.0	1.1	0	2.2
Na	23.5	49.3	21.2	2.8	0	3.2
K	23.5	49.3	21.2	2.8	0	3.2
CL	23.5	49.3	21.2	2.8	0	3.2
Ca	20.7	51.6	22.5	1.9	0	3.3
IP	17.6	53.9	23.8	1.0	0	3.6
Mg	7.8	62.7	25.5	2.0	0	2.0
FE	17.5	53.6	24.0	1.1	0	3.8
TP	21.1	51.8	22.0	1.8	0	3.2
Alb	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
UN	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
Cre	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
UA	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
TC	21.5	51.6	21.9	1.8	0	3.2
TG	21.5	51.6	21.9	1.8	0	3.2
HDLC	20.7	52.1	22.1	1.8	0	3.2
LDLC	20.1	51.7	23.0	1.9	0	3.3
AST	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
ALT	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
ALP	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
CK	22.0	50.9	22.0	1.8	0	3.2
LD	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
γ-GT	21.8	51.4	21.8	1.8	0	3.2
AMY	20.8	51.4	22.6	1.9	0	3.3
ChE	20.4	52.9	21.4	1.9	0	3.4
CRP	18.8	51.5	23.8	3.0	0	3.0
HbA1c	61.3	25.8	4.9	6.7	0	1.2
WBC	77.3	4.7	1.2	16.9	0	0
RBC	77.3	4.7	1.2	16.9	0	0
HGB	77.3	4.7	1.2	16.9	0	0
PLT	77.3	4.7	1.2	16.9	0	0
Ht	77.3	4.7	1.2	16.9	0	0

※選択肢

- a) 管理試料の添付文書に記載されている目標値を採用
- b) 数回もしくは数日間の実測平均値
- c) 同一管理試料を採用している施設の施設間平均値
- d) 試薬メーカーもしくは機器メーカーの推奨値
- e) 目標値を設定していない。
- f) その他

臨床化学系項目では、「b) 実測平均値」を採用している施設が最も多く50～60%を占めていた。次いで、「a) 添付文書」、「c) 施設間平均値」採用施設が20%前後となっていた。

血液系項目では、管理試料が測定機器により指定されている例が多いことから、「a) 添付文書」が80%前後を占め、残り20%のほとんども「d) 推奨値」が占めていた。血清を主に測定する臨床化学系と全血を測定する血液系（HbA1c含む）では、管理試料の目標値設定方法がはっきりと分かれる結果となった。

現在市販されている管理試料は、目標値や推奨値を添付文書に記載した製品や外部精度管理情報までをWeb上で公開している製品などさまざまである。それらの目標値や推奨値を施設で採用する場合は、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。また、臨床化学系項目で最も多く採用されていた「自施設の実測平均値を目標値として使用する」場合は、市販されている標準化された記載値のある管理試料で検証したり、外部精度管理調査等を利用して客観的に評価する必要がある。

6. 分析停止の目安とする管理許容幅設定方法集計

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、アンケート調査の集計結果を表5に示す。

表5：採用している管理許容幅（%）

項目	a) 添付文書	b) 実測SD	c) 施設間SD	d) 許容誤差限界	e) メーカー推奨値	f) 日臨技指針
GLU	19.0	50.0	19.6	6.0	2.4	3.0
TBIL	16.1	50.6	20.8	6.0	2.4	4.2
DBIL	12.6	55.9	21.0	5.6	1.4	3.5
Na	20.4	47.3	19.8	4.8	3.6	4.2
K	20.4	47.3	19.8	4.8	3.6	4.2
CL	20.4	47.3	19.8	4.8	3.6	4.2
Ca	16.3	51.2	21.1	4.8	2.4	4.2
IP	12.7	52.7	23.3	5.3	1.3	4.7
Mg	5.0	61.3	17.5	10.0	0	6.3
FE	12.0	54.2	21.8	5.6	1.4	4.9
TP	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
Alb	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
UN	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
Cre	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
UA	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
TC	18.5	49.1	20.2	5.8	2.3	4.0
TG	17.5	49.7	20.5	5.8	2.3	4.1
HDLC	16.6	50.3	20.7	5.9	2.4	4.1
LDLC	15.5	50.3	21.7	5.6	2.5	4.3
AST	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
ALT	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
ALP	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
CK	18.2	50.0	20.6	4.7	2.4	4.1
LD	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
γ-GT	18.0	49.4	20.3	5.8	2.3	4.1
AMY	16.1	50.6	20.8	6.0	2.4	4.2
ChE	16.7	51.2	19.1	6.2	2.5	4.3
CRP	12.7	54.7	21.3	4.7	3.3	3.3
HbA1c	43.8	39.0	7.6	0	7.6	1.9
WBC	77.6	6.4	1.6	0	14.4	0
RBC	77.6	6.4	1.6	0	14.4	0
HGB	77.6	6.4	1.6	0	14.4	0
PLT	77.6	6.4	1.6	0	14.4	0
Ht	77.6	6.4	1.6	0	14.4	0

※選択肢

- a) 管理試料の添付文書に記載されている許容幅を採用
- b) 数回もしくは数日間の実測SD（2SD,3SD等）
- c) 同一管理試料を採用施設の施設間SD（2SD,3SD等）
- d) 生理的変動から算出した許容誤差限界を採用
- e) 試薬メーカーもしくは機器メーカーの推奨値
- f) 臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針を採用
- 「g) 管理限界（許容幅）を設定していない」、「h) その他」については、回答数がごく少数であったため、集計値から除外した。

臨床化学系項目では、「b) 実測SD」を採用している施設が最も多く50~60%占め、次いで、「a) 添付文書」採用施設が5~20%、「c) 施設間SD」採用施設が17~23%と続いた。

血液系項目では、管理試料が測定機器により指定されている例が多いことから、目標値設定方法と同様に「a) 添付文書」が80%前後を占め、残り20%のほとんど「d) 推奨値」が占めていた。管理許容幅設定方法においても、血清を主に測定する臨床化学系と、全血を測定する血液系（HbA1c含む）ではっきりと傾向が分かれた。

管理許容幅は施設ごとに適切に設定されていると思うが、管理許容幅を超過した際の対応方法については施設によって異なっていると思われる。超過時の対応方法として、管理幅を広く設定している場合は、一度分析を停止し、原因を調査して解決後に再開することが望ましい。管理幅を狭く設定している場合は、その超過が系統的か偶発的かを適切に判断する必要がある。偶発的なものであれば、一度分析を停止し、原因を調査することが望ましい。系統的なものであれば、しばらく様子を見るのか、試薬交換や再キャリブレーションの必要があるのかを判断する必要がある。

今後は、管理許容幅を超過した際の対応方法も調査対象として考えていきたい。

IV. まとめ

内部精度管理は、日常の検査業務の精密さを一定水準に維持し、臨床的に有用である検査結果を提供するために、日々慎重に行う必要がある。一定水準を維持するためには管理試料の測定データを管理するだけでなく、分析装置の機器管理や試薬管理も必要な要素となる。内部精度管理を含めた日常の管理業務の積み重ねが適切に行われてこそ、我々が提供する検査結果が保証されるということを念頭に置き、日々の業務を行なっていただきたい。