

## 2021年度 愛臨技生物化学分析検査研究班 12月講演会レポート

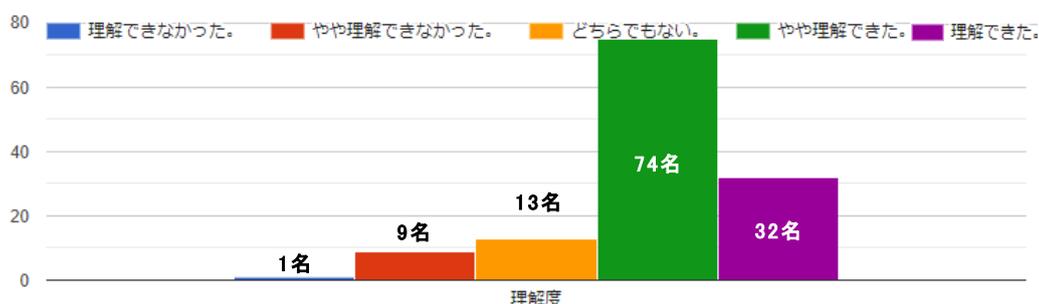
### アンケート集計結果

作成日：2021年12月4日

### オンデマンド配信

#### アンケート 1

「自動分析装置の基礎と測定原理について」の講義に対する理解度



レポート提出 129 名中、8 割超と多くの方々が理解できたとご回答いただきました。

#### アンケート 2

「自動分析装置の基礎と測定原理について」の講義に対するご意見

- ブラックボックス化されている自動分析装置であるが、ピットフォールに陥らない為にも今回の講座内容をしっかりと理解したうえで使用していきたい。
- 生化学自動分析装置の原理について、改めて確認できました。サンプリングや洗浄、攪拌、測定など、それぞれの過程で測定値に影響を与える要因があり、各社それらを軽減するよう工夫されているため、自施設の分析装置の特徴を理解し測定を行っていきたいです。
- 今後の試薬検討時において、参考にさせていただきます。試薬メーカーが必要な検討内容を提示し、メーカーの検討報告書を確認しているが、理解が十分ではなかった。信頼性の高い結果を保証するためには、検討結果を理解できるように研修や文献を参考に知識を高めたいと思います。

### **アンケート 3**

#### **本講演会のどのような点が特に役に立ちましたか？**

- 定量法に関するバリデーション指針について学べた。
- 試薬検討に際し、どの程度の内容まで必要なのかわからず、やみくもに多くの検討をしていたが、ベリフィケーションの対象となる特性について知ることができ、今後の業務に非常に役立つ内容でした。
- 講演会で基礎を学ぶことで、検査結果の再現性と信頼性について改めて考える良い機会となりました。

### **アンケート 4**

#### **その他ご意見**

たくさんの貴重なご意見ありがとうございました。

今回頂戴しましたご意見に対し、以下の通り、一部ご回答させていただきます。

ご意見①：今後、自施設で参考として、後輩や新入社員へ伝えていきたい内容だっただけに、講義の内容が手元に残るハンドアウトがあったら良かった。

- 貴重なご意見ありがとうございます。今後の研究班の検討課題とさせていただきます。

ご意見②：大変有意義でした。ありがとうございました。

- ご好評いただきありがとうございます。今後も研究会では、基礎的な内容から実践的な内容まで幅広く、皆様の業務に役立てていただけるような内容を発信していけるよう努めてまいります。

### **設問 1～6 と正解**

設問 1)「定量測定法に関するバリデーション指針」でベリフィケーションを実施すべき特性とされているものをすべて選んでください。

- 1.特異性、選択性
- 2.真度、正確さ
- 3.併行精度
- 4.直線性
- 5.範囲

**正解 1) 2.3.4**

設問 2) 精度について正しいものをすべて選んでください。

- 1.精度は真値からのかたよりの程度を表す
- 2.室内再現精度は日内変動と日間変動が含まれる
- 3.室内再現精度は精度の中で最も小さい
- 4.併行精度は従来、同時再現性と言われていた
- 5.併行精度、室内再現精度の評価は許容誤差限界  $CV_A$  を基準とする

**正解 2) 2.4.5**

設問 3) 検出限界と定量限界について正しいものをすべて選んでください。

- 1.検出限界は測定対象物の含まれる試料とゼロ濃度の試料の区別ができる最小濃度である
- 2.測定対象物を正確に定量できる最小濃度である
- 3.定量限界を求めるにはブランク上限の測定が必要である
- 4.検出限界は高感度測定が要求される項目で要求される
- 5.定量限界は簡略法として 2.6SD 法で実施されることもある

**正解 3) 1. (2) ※.4**

※2 の選択肢において、設問 3) を定量限界の事と解釈いただいた場合、「正しい」と判断し正解となります。逆に、検出限界の事と解釈いただいた場合、「誤っている」と判断し、選択しない事が正解となります。

設問 4) 相関分析法において、方法間比較を行う場合に用いる回帰直線式はどちらか。

- 1.直線回帰式
- 2.線形回帰式

**正解 4) 2**

設問 5) 試薬検討において検討される干渉物質はビリルビン、混濁、溶血などがある。

- 1.○
- 2.×

**正解 5) 1**

設問 6) 試薬検討において、安定性が保たれている精度管理試料のみを測定すればよい。

- 1.○
- 2.×

**正解 6) 2**

## まとめ

2021 年度 12 月講演会はオンデマンド配信にて実施させていただきました。事前申し込み 219 名、レポート提出 129 名（うち県内 90 名、県外 39 名）でした。コロナ禍でオンデマンド配信を開始し、今までタイミングが合わず、参加が難しかった方々にも参加していただいている事を実感しております。

今回は‘臨床化学検査における試薬検討の基礎知識’をテーマに挙げ、試薬の基礎検討と併せて分析装置の性能・原理について配信させていただきました。

日々の業務に追われ、試薬の基礎検討については、導入の試薬メーカーへ任せているご施設もあったかと思えます。また、分析装置は自動化が進み、操作方法を覚えるだけで検査結果がでてくることから、その原理まで理解しているという方は多くなかったのではないのでしょうか。アンケート結果でもご好評のお言葉を多くいただき、さらに『自施設へ反映していきたい』との声も多数あった事をご報告させていただきます。ありがとうございました。

今回の講演会が皆様のご施設の精度維持・向上の一助となれば幸いに存じます。

以上

### 作成・回答編集・問い合わせ先：生物化学分析検査研究班

（一社）半田市医師会健康管理センター 臨床検査事業部

青木 岳史

TEL：0569-27-7882

E-Mail：c1937\_aoki@handa-med.jp