

# キャリアブレーション が正しくとれているか 確認する方法



北埼玉医師会立メディカルセンター  
小林 麻里子

# 校正後は3つの確認を！

## 1. 試薬ブランク・校正用標準液（STD）の吸光度を確認

試薬ブランクおよびSTDがもっている誤差を小さくするために校正を行っているので、この2つが許容範囲内の変動であることを確認する必要がある。吸光度変動範囲は項目によって概ね決まっているため、今までのデータから大きく外れていないか（許容範囲を決め装置に登録するのも有効）を確認。

→試薬の劣化、汚染、誤ったSTDの分析装置へのセット、分析装置の異常を早期に発見

★試薬ブランク吸光度の許容範囲の決め方（例）は最後のスライドで紹介！

## 2. 校正時の吸光度のバラツキを確認

校正時は通常、試薬ブランクおよびSTDは2重測定以上する。この際吸光度のバラツキ程度は項目によって概ね一定であるため適正值を把握し確認する。バラツキ方にも注目する。徐々に吸光度が増加していないかなど。

→分析装置の異常、試薬ブランクやSTDの量不足や気泡、試薬の汚染を早期に発見でき、精度維持につながる。

## 3. 管理試料（コントロール）で測定値の確認

$\bar{x}$ -R管理図を用い、測定値の偏りとバラツキを見る。

→試薬、STDの劣化、汚染、分析装置の異常を検出でき、精度維持につながる。



# 良い校正をするためには（校正時の注意事項）

- ①項目ごとに校正方法の種類および時期を一覧表にしておく
- ②試薬キットの測定パラメータおよびSTDの表示値を分析装置に入力する際には十分確認する
- ③STDはサンプルカップに十分量分注し、濃縮・汚染に注意し速やかに校正を行う
- ④試薬キットには直線性範囲、最低検出感度が存在するため、校正を行うことですべての範囲の濃度を測定できるものではないことを理解しておく



# 適切な校正をするには

- ▶ 校正は毎回2点校正をすることが原則ですが、その試薬キットの安定性を考慮し、校正方法と頻度を決めること・・・**精度向上**
- ▶ 校正時の試薬ブランク（多くは生食）とSTDは、試薬キットメーカー指定を使用すること・・・**正確性の継承**
- ▶ 校正時の決め事はマニュアル化して、誰がしても確実にできるようにすること・・・**業務の効率化、ミスの削減**
- ▶ 各キットの校正時の吸光度幅を分析装置に入力しておくこと（出来る装置であれば）・・・**校正失敗を早期に検出**



# 試薬ブランク吸光度の許容範囲の決め方（例）

★試薬ブランクの吸光度の平均値±3SD～±5SDを求める

※厳しく設定すると管理が大変。（同じ方法でSTDも決められる）

平均値	0.0019
最大値	0.0021
最小値	0.0018
差	0.0004
標準偏差	0.0001
変動率	4.5710

3SDの場合：0.0001×3=0.0003

許容範囲＝平均値±0.0003

＝0.0016～0.0022 となる

装置に設定できる場合は上限値・下限値を入力するとアラームがなる。毎日試薬ブランクをとっている項目なら、毎日管理できる

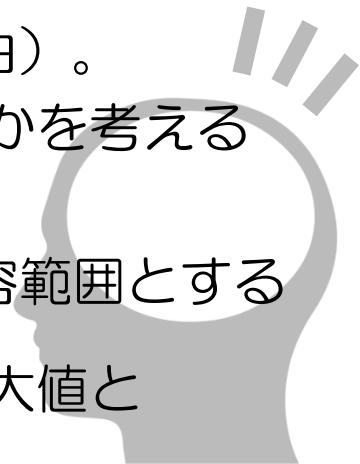
★下記の方法で決めることもできます（決め方は施設の自由）。

例2 ①生食を検体として測定した際にいくつを許容できるかを考える

例えば生食を測ったときGLUなら3までOKなど

②ABS×F＝濃度/活性（例:3）よりABSを求め、許容範囲とする

例3 正常に校正した数か月間の試薬ブランクの吸光度の最大値と最小値を仮に入力して様子を見ながら随時変更

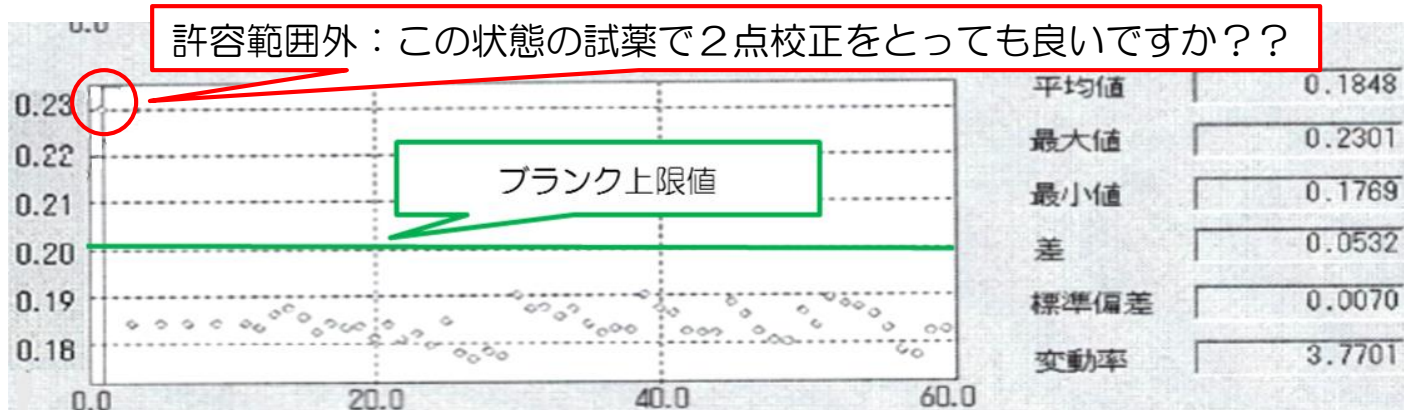


# 補足資料

試薬の安定性を日々確認する情報としてキャリブレーション結果（生理食塩水等の**試薬blank吸光度**）は重要。

劣化した試薬で2点校正をすると、劣化した状態が正しいかのように校正されるため、管理血清測定値は許容範囲内に収まることがある。この場合、管理血清では異常は発見できず試薬blank吸光度の変動を観察することで試薬の異常を知ることが出来る。

★劣化した試薬では直線性の範囲等、変わる恐れがあるので注意!!



▲blank吸光度の変動（一例）

