

# 精度管理の許容範囲の決め方について

～ 基本はこれだあー👉 ～

許容範囲においては、基本的には「自施設で設定することが望ましい」と考えられている。  
許容範囲の設定には主に以下の様な設定方法がある。

## ① 自施設で許容範囲を算出する方法

複数濃度の管理試料を日常検査と同じ測定回数で20日～30日程度反復測定し、1ヶ月の平均値と標準偏差 (Standard Deviation: SD) を計算し、平均値を管理図の期待値とし、 $\pm 2SD$  または  $\pm 3SD$  を管理限界と設定。一般的には  $\pm 2SD$  を警告限界、 $\pm 3SD$  を管理限界としている。

### ・ 警告限界

何か異常が発生していると考え、是正処置 (再検, キャリブレーションの実施, 試薬や管理試料の交換等) を行う。

### ・ 管理限界

測定の継続が出来ない異常が発生していると考えられるため、測定を中止し、是正処置とともに、不適合データの回収を行い、是正処置を行った際には、考察も含めて精度管理台帳などに記録を残す。

\* 尚、自施設で算出する場合は、精確さが確認されていることが前提である。精確さの確認方法については別のQ&Aで解説する。

## ② 市販管理試料やメーカー指定の管理試料に記されている管理幅を採用する方法

管理幅の大きさに注意する必要がある。記載されている管理幅は、一般的には施設間変動 (装置間差, 管理試料のバイアル間差等) と施設内変動 (同時再現性, 日差再現性) を考慮して、項目・濃度別に参考値  $\pm 10\%$ ,  $\pm 20\%$ ,  $\pm 30\%$  などの管理幅を設定している。メーカーの許容範囲を採用する場合は、データの根拠を確かめ、自施設の検査の目的を考慮してから採用することが望ましい。

## ③ 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会が提唱した「生理的変動に基づく許容誤差限界」を採用する方法

生化学36項目の許容誤差限界について記載しており、内部精度管理には精密さ ( $CV_A$ ) を用い、 $CV_A$  が5%を超える項目は5%を上限として許容範囲を設定する [低濃度 (活性) 域の試料を評価する場合は5%ではなく  $CV_A$  を用いても良い] と記載されている。

## 規格 $CV_A$ , $B_A$ の運用

	精密さの評価	正確さの評価
対象項目	同時再現性 日内再現性 日差再現性	標準物質 (真度管理物質) の精確さ 外部精度管理調査の評価
評価指標	変動係数	かたより: 測定値 (平均値) - 目標値
許容誤差限界	$CV_A$ $CV_A > 5\%$ の場合は、5%が上限	$\pm$ 目標値 $\times B_A$ $B_A > 5\%$ 、 $B_A < -5\%$ の場合は、 $\pm 5\%$ が上限 $N_A$ 、 $C1$ は $\pm 2 \text{ mmol/L}$
留意点	低濃度 (活性) 域の試料を評価する場合は、5%ではなく $CV_A$ (表2の値) とすることもある	低濃度 (活性) 域の試料を評価する場合は、5%ではなく $B_A$ (表2の値)、あるいは結果報告桁数の最小幅の $\pm 2$ 倍を許容誤差限界とすることもある

## わが国における許容誤差限界(%)

項目	CV <sub>A</sub>	B <sub>A</sub>
AST	7.6	7.1
ALT	11.1	12.4
LD	3.4	3.9
CK	11.1	11.3
ALP	3.9	6.5
γ-GT	8.2	12.8
AMY	4.2	6.8
ChE	2.6	4.7
LAP	2.4	5.6
TCHO	3.4	4.5
TG	14.8	15.4
HDL-C	4.2	6.0
LDL-C	4.6	6.9
PL	3.4	3.9
TP	1.5	1.2
Alb	1.6	1.3
TTT	11.6	15.2
ZTT	3.9	8.4

項目	CV <sub>A</sub>	B <sub>A</sub>
UN	7.1	6.0
CRE	2.7	4.8
UA	4.4	6.5
T-Bil	11.7	12.1
D-Bil	14.8	13.1
Na	0.4	0.3
K	2.6	1.9
Cl	0.7	0.5
Ca	1.3	1.0
IP	4.6	3.5
Fe	16.9	11.3
GLU	2.9	2.3
CRP	28.6	27.7
IgG	2.3	4.2
IgA	2.0	9.9
IgM	2.8	11.1
C3	3.8	4.3
C4	5.6	6.6

CV<sub>A</sub> : coefficient of variation of imprecision B<sub>A</sub> : analytical bias

研究班班員の施設での許容範囲の決め方も上記①～③と施設によって様々になっている。

機器や試薬および日常検査の運用など様々なことを考慮して自施設にあった、許容範囲の設定をすることを推奨する。

### 引用文献

MEDICAL TECHNOLOGY 46, 2018 検体検査の品質・精度保証の基準の手引き.

臨床化学 35:144-153, 2006 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.

浦和医師会メディカルセンター  
廣瀬 良磨