

外部精度管理で 2 SD外れた時の対応

~Part1 評価方法と是正を必要としない場合~

埼玉県済生会川口総合病院
永井謙一

まずは評価方法を確認しよう

- ABCD評価：目標値±許容幅 → 絶対的な評価
- SDI評価：平均値±標準偏差 → 自施設と他施設の相対的な関係を示すもの

$$SDI = \frac{\text{各施設の測定値} - \text{平均値}}{SD}$$

SDI評価の問題点

SDを評価の「ものさし」として使用しているため、測定値が収束している項目でも、バラツキが大きな項目でも、一定の割合で**3SD**を超える施設が発生し、収束している項目の評価が必要以上に厳しくなってしまう問題がある。

±2SDには**95.44%**が含まれ、**±3SD**には**99.74%**が含まれる。

つまり、全体の測定値が十分に収束されたとしても、参加施設の約**5%**は**2SD**を超えてしまう。

2SDを超えても問題ないと思われる例を示す。

例 1 .平成30年度 日臨技精度管理調査のカリウムで...

カリウム 単位 : mmol/L	SDI統計		方法 : (01) イオン選択電極法希釈法						
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	除外数	除外(%)
	試料11	3211	3.69	0.03	0.9	3.6	3.8	14	0.4
	試料12	3174	5.47	0.05	0.9	5.4	5.6	51	1.6

評価基準	項目単位集計						
	試料	件数	平均値	目標値	評価A範囲	評価B範囲	評価C範囲
	試料11	3400	3.69	3.70	3.6 ~ 3.8	3.5 ~ 3.9	3.4 ~ 4.0
	試料12	3353	5.46	5.49	5.3 ~ 5.6	5.2 ~ 5.7	5.1 ~ 5.8

試料11を3.6mmol/Lで報告した場合

$$\begin{aligned} \text{SDI} &= (3.6 - 3.69) / 0.03 \\ &= -3.0 \end{aligned}$$

となり、A評価にも関わらず-3SDを超える評価となる。

上記のように報告桁が少数1桁の項目において、2SDが少数1桁未満となる項目では、2SDを超えても問題ないと思われる。

例2. 試薬・機器間差

多くの調査用試料は試薬・機器との関係に由来する反応性の問題が存在し、ヒト検体とは異なる反応性を示すケースがあるため、試薬や機器によって平均値が異なる項目がある。

それらの項目において、使用している試薬・機器の入力を誤っている場合は修正しなければならないが、そもそも、全体一括評価のみで同一検査室群(peer group)による評価が行われていない場合、もしくはサーベイヤーがpeer groupの設定を誤っている場合は、自分でSDIを再計算し、確認する必要がある。

例2.続き

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
<i>R01_HDLC評価</i>												
(01) <i>メタボリ-ドHDL-C</i>												
試料11	1645	46.6	1.0	2.07	1639	46.6	0.9	2.02	44	49	6	0.4
試料12	1645	63.6	1.3	2.02	1634	63.5	1.2	1.93	60	67	11	0.7
<i>R01_HDLC評価</i>												
(05) <i>コレステ-ストN HDL</i>												
試料11	982	50.0	1.2	2.36	974	50.0	1.1	2.12	47	53	8	0.8
試料12	982	70.6	2.1	2.95	967	70.6	1.3	1.83	67	74	15	1.5
<i>R01_HDLC評価</i>												
(08) <i>Lタイプワコー HDL-C・M (3)</i>												
試料11	190	44.5	0.9	2.01	187	44.4	0.8	1.79	42	46	3	1.6
試料12	190	60.8	1.3	2.21	186	60.9	1.2	1.91	58	64	4	2.1

HDL-コレステロール
単位: mg/dL

試料	貴施設報告値	SDI	統計コメント	評価
試料11	47	0.5		評価A
試料12	65	1.2		評価A

SDI統計

R01_HDLC評価: (01) メタボリ-ドHDL-C

試料	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	除外数	除外(%)
試料11	1639	46.6	0.9	2.0	44	49	6	0.4
試料12	1634	63.5	1.2	1.9	60	67	11	0.7

評価基準

R01_HDLC評価: (01) メタボリ-ドHDL-C

試料	件数	平均値	目標値	評価A範囲	評価B範囲	評価C範囲
試料11	1639	46.6		44 ~ 49		43 ~ 51
試料12	1634	63.5		60 ~ 67		58 ~ 69

HDL-Cのように、試薬により平均値が異なる項目では peer group が合っているか確認が必要。

まとめ

外部精度管理の結果が $\pm 2SD$ を超えても是正処置を必要としない例を示した。

しかし、 $\pm 2SD$ を超えた場合は絶対評価も芳しくない(C,D評価等)ことが多い。

その対応についてはPart2で記載する。

参考文献

- ・ 日臨技臨床検査精度管理調査報告書, 臨床化学部門資料,
(社) 日本臨床衛生検査技師会
- ・ 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,
(社) 日本臨床衛生検査技師会