

外部精度管理で 2 SD外れた時の対応

~Part2 確認事項と精密さ・正確さの評価~

埼玉県済生会川口総合病院
永井謙一

はじめに

外部精度管理で2SD外れた時の対応と言っても、施設毎に機器や試薬、運用等でcase by caseであるため一般的な確認事項やポイントを述べる。

また、通常は内部精度管理の結果や分析時の記録と照合して判断するが、分析時の内部精度管理は問題が無かったことを前提とする。

①記載・転記ミスを確認する。

→分析装置から出力されたもの(人の手が入っていないもの)が好ましい

②多項目に同時に異常がある場合

→試料の調整や保存のミスを確認する

- ・ 溶解水の質、量は大丈夫？
 - ・ 水の温度、種類（20～25℃の注射用滅菌蒸留水など）
 - ・ ホールピペットの検定（少なくとも1年に1回は検定を行う）
 - ・ ホールピペットの使い方（日本分析化学会など参照）
 - ・ 転倒混和は十分に
- ・ 測定期日、溶解後の日数は大丈夫？
 - ・ ビリルビンの低下や酵素類の活性低下が特徴的

凍結試料の溶解当日と8日間冷蔵保存後の値の変化の一例

	試料1		
	当日	8日後	当日融解比
TP	6.72 g/dL	6.73 g/dL	0.3%
ALB	4.15 g/dL	4.18 g/dL	0.7%
CRP	0.41 mg/dL	0.40 mg/dL	-2.4%
T-Bil	0.70 mg/dL	0.69 mg/dL	-1.4%
D-Bil	0.28 mg/dL	0.26 mg/dL	-7.1%
Ca	9.22 mg/dL	9.25 mg/dL	0.3%
IP	3.70 mg/dL	3.75 mg/dL	1.4%
Fe	96 μ g/dL	97 μ g/dL	1.0%
Mg	2.23 mg/dL	2.24 mg/dL	4.2%
Glu	101 mg/dL	102 mg/dL	0.0%
UA	4.12 mg/dL	4.13 mg/dL	0.5%
UN	15.2 mg/dL	15.3 mg/dL	0.7%
Cre	1.01 mg/dL	1.00 mg/dL	1.0%
AST	37 U/L	35 U/L	-5.4%
ALT	37 U/L	35 U/L	-5.4%
ALP	297 U/L	292 U/L	-1.7%
LD	200 U/L	193 U/L	-3.5%
AMY	122 U/L	122 U/L	0.0%
CK	174 U/L	176 U/L	1.1%
r-GT	63 U/L	63 U/L	0.0%
ChE	301 U/L	300 U/L	-0.3%
Na	142 mmol/L	143 mmol/L	0.0%
K	4.20 mmol/L	4.21 mmol/L	0.2%
Cl	105 mmol/L	106 mmol/L	0.0%

	試料2		
	当日	8日後	当日融解比
TP	8.17 g/dL	8.19 g/dL	0.2%
ALB	5.03 g/dL	5.04 g/dL	0.2%
CRP	4.09 mg/dL	4.10 mg/dL	0.2%
T-Bil	5.04 mg/dL	4.71 mg/dL	-6.5%
D-Bil	2.67 mg/dL	2.39 mg/dL	-10.5%
Ca	11.58 mg/dL	11.59 mg/dL	0.1%
IP	6.99 mg/dL	7.04 mg/dL	0.7%
Fe	201 μ g/dL	203 μ g/dL	1.0%
Mg	4.90 mg/dL	4.96 mg/dL	1.2%
Glu	248 mg/dL	248 mg/dL	0.0%
UA	7.88 mg/dL	7.89 mg/dL	0.1%
UN	39.3 mg/dL	39.3 mg/dL	0.0%
Cre	3.92 mg/dL	3.93 mg/dL	0.3%
AST	169 U/L	161 U/L	-4.7%
ALT	165 U/L	155 U/L	-6.6%
ALP	437 U/L	434 U/L	-0.7%
LD	437 U/L	424 U/L	-3.0%
AMY	319 U/L	318 U/L	-0.3%
CK	326 U/L	328 U/L	0.6%
r-GT	189 U/L	188 U/L	-0.5%
ChE	366 U/L	365 U/L	-0.3%
Na	152 mmol/L	152 mmol/L	0.0%
K	5.44 mmol/L	5.46 mmol/L	0.4%
Cl	117 mmol/L	117 mmol/L	0.0%

③2濃度試料の場合、双値法(Twin Plot)を利用して誤差要因が系統誤差かランダム誤差か切り分ける。

→2濃度ともに低いor高いなら系統誤差の可能性

- ・ 比例系統誤差では標準液の劣化、濃縮など
- ・ 一定系統誤差では試薬ブランクのズレなどを確認

→共通性がないならランダム誤差の可能性

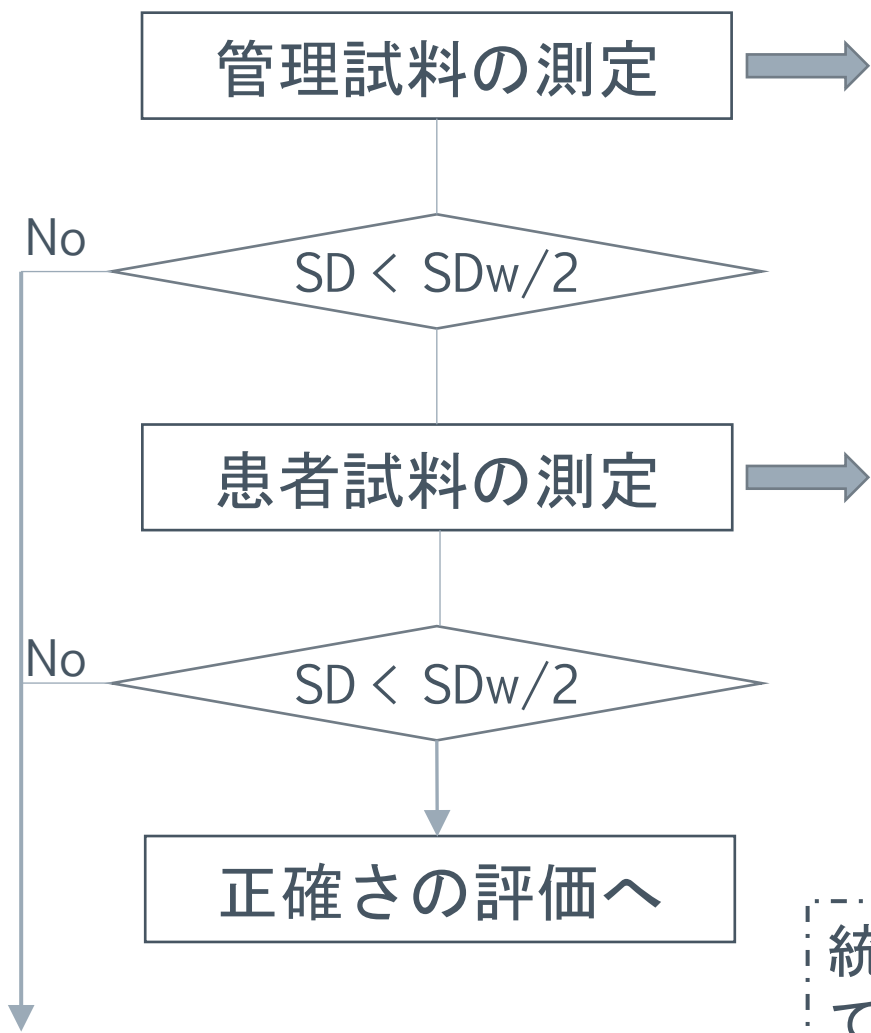
- ・ プローブやシリンジ、攪拌機構など機器のメンテナンスを確認
- ・ n=20程度の併行精度を確認

④その他に確認したいこと

→測定時、内部精度管理は問題ないというけれど、そもそも内部精度管理の平均値は正しいの？

- ・ 正確さの評価を行う（精密さの評価を行ってから）

1)精密さの評価



管理試料を1日2回20日間測定し、得られたデータから日内精密度・日間精密度・総合精密度を求める。

総合精密度の標準偏差を求め、健常者の個体内生理変動幅(SDw)の1/2より小さいことを確認する。

50例以上の患者試料を低濃度・中濃度・高濃度の各範囲で集め測定を行う。

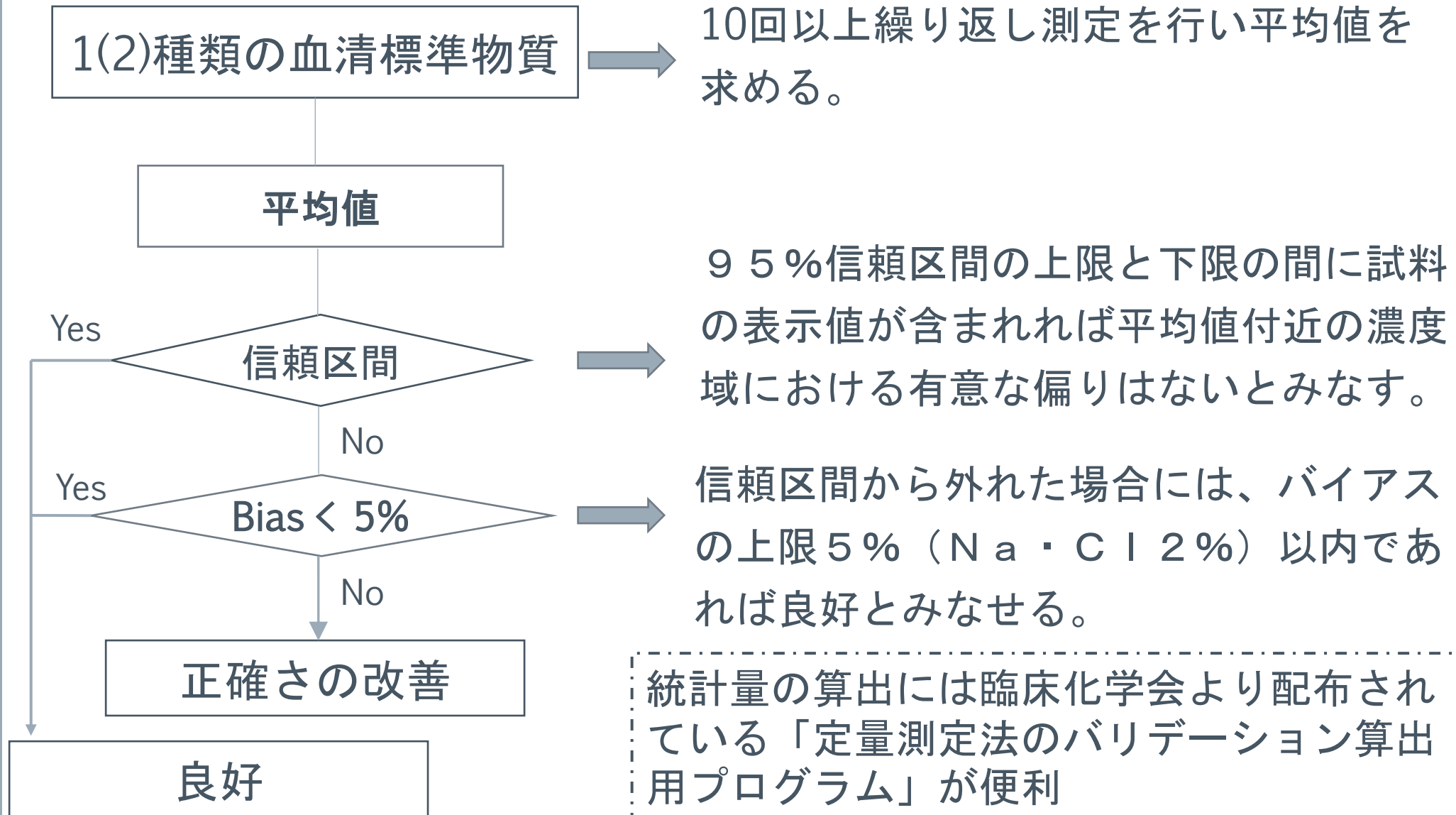
1回目と別の順番で再測定する。

1回目と2回目の差の標準偏差を求め、SDwの1/2より小さいことを確認する。

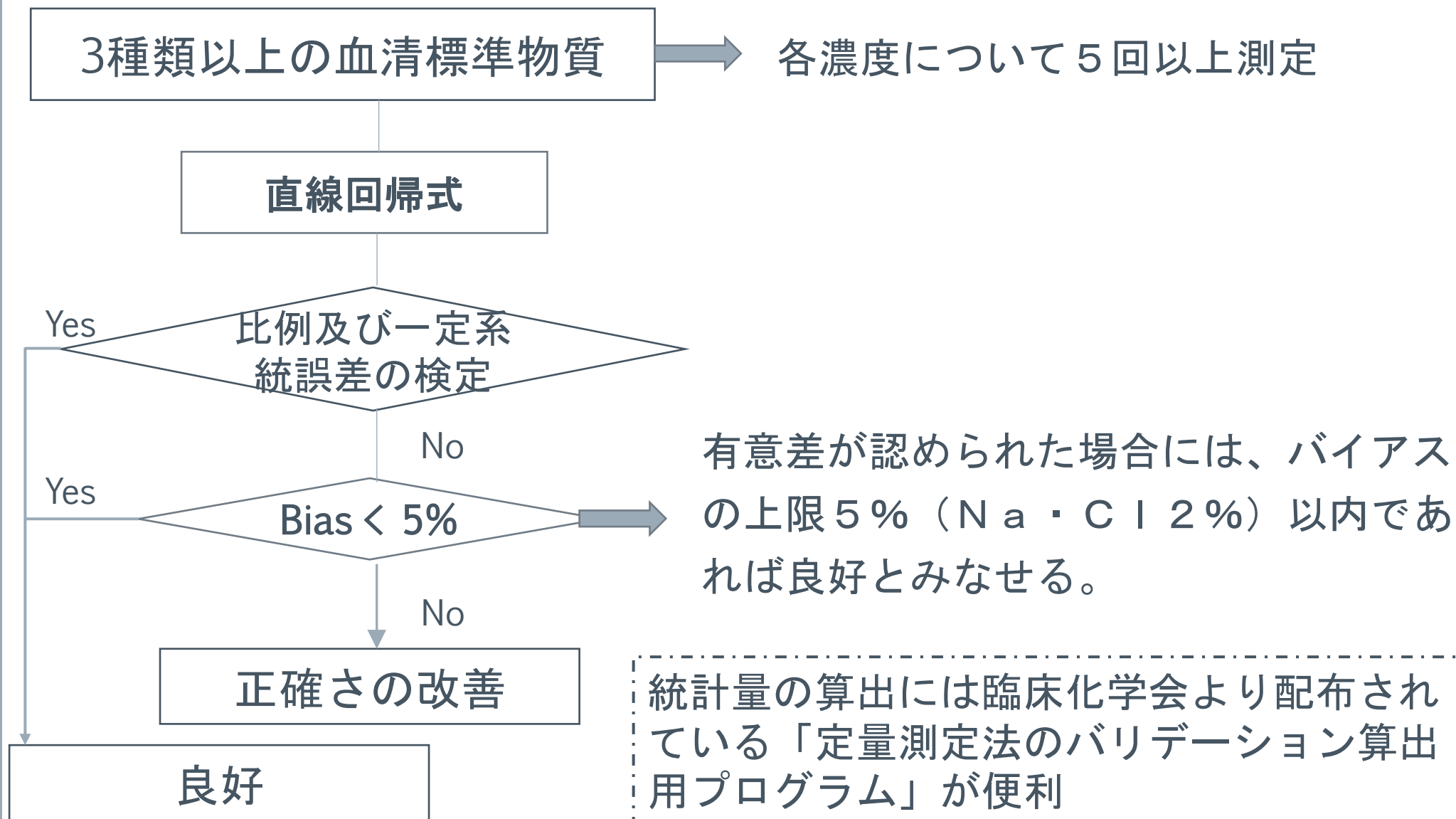
統計量の算出には臨床化学会より配布されている「定量測定法のバリデーション算出プログラム」が便利

精密さの改善

2) 正確さの評価(1)



2) 正確さの評価(2)



まとめ

異常な評価が単項目、多項目、1濃度、複数濃度などにより対応が変わってくるので、切り分けが必要。

測定以前の要因で評価を悪くしないように外部精度管理は手順書をしっかり読むことから始めよう。

参考文献

定量検査の精密さ・正確さ評価法指針，
（社）日本臨床衛生検査技師会