

検体測定室 第13回 HbA1c 外部精度管理調査報告書

検体測定室連携協議会

1. 実施の概要

1) 主催

検体測定室連携協議会

2) 試料の調製、発送および報告値の解析

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

3) 調査項目

HbA1c (NGSP 値) の 1 項目

4) 実施スケジュール

参加申込: 2023年XX月XX日～11月2日

試料配布(発送): 2023年11月7日

測定結果報告の締切: 2023年11月24日

5) 参加費

検体測定室連携協議会 正会員 20,000 円、非会員 30,000 円

6) 試料概要

試料の性状: 全血(冷蔵)

HbA1c 濃度(NGSP 値): 2 濃度

・糖尿病予備軍と判断される範囲の上限付近(約 6%)

・糖尿病の可能性が高いとされる濃度(7%以上)

試料本数および容量: 各試料 1 本、0.3 mL 入り

7) 目標値の測定機関

NGSP ASRL#1(検査医学標準物質機構)

8) 測定および報告方法

参加施設で使用している HbA1c 測定装置を用いて、試料到着の当日あるいは翌日のいずれかの実施とし、測定回数は試料ごとに各 2 回とした。測定結果の報告は、検体測定室連携協議会ホームページの特設ページにて参加施設側が入力した。

9) 報告値の解析および評価

解析に使用した各施設の測定値は試料ごとの 2 回の測定値の平均値をそれぞれ用いた。

評価指標には、各施設の試料ごとの測定平均値と試料ごとに設定された目標値との差(バイアス)の、目標値に対する相対バイアス(%)を用いた。なお、相対バイアス(%)の評価基準は NGSP による HbA1c 測定システムの認証基準(本調査を開始した 2017 年の基準)である ±6%以内とした。

2. 結果

1) 参加数

表 1 に測定装置別の参加数を示す。参加施設の総数は 158 施設、測定装置は 4 機種であった。

表 1 測定装置別参加数

測定装置	装置 A	装置 B	装置 C	装置 E	合計
参加数	76	63	17	2	158

2) 試料の性状

表 2 に試料の性状を示す。試料には、採血から発送まで一週間以内のシングルドナー全血を用いた。総ヘモグロビン測定は SLS-Hb 法、異常ヘモグロビン有無の確認は HPLC 法で行った。

表 2 試料の性状

試料番号	試料 1	試料 2
種類	シングルドナー全血	シングルドナー全血
形状	冷蔵	冷蔵
総ヘモグロビン	11.6 g/dL	12.6 g/dL
異常ヘモグロビン	含まれない	含まれない

3) 目標値の設定

表 3 に試料の目標値を示す。試料の目標値の設定は、NGSP ASRL#1(検査医学標準物質機構)で 2 日間、各日 3 回、各試料 計 6 回の測定を行い、その平均値を目標値とした。

表 3 試料の目標値

試料番号	試料 1	試料 2
HbA1c 濃度 (NGSP %)	6.43	7.20
SD (NGSP %)	0.04	0.05
CV (%)	0.54	0.63

4) 測定値の解析

報告された測定値の解析結果を表 4 に示す。装置、試料ごとに、評価施設数、測定エラー数、目標値、平均値、最小値、最大値、SD、CV (%)、評価基準を満たした施設数および評価基準を満たさなかった施設数をそれぞれ求めた。装置 A において、エラー表示が出て測定不能と報告した施設が含まれており、評価施設からは除外した。

表 4 測定値の解析結果

測定装置	装置 A		装置 B		装置 C		装置 E		合計	
	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2
評価施設数	73	74	63	63	17	17	2	2	155	156
測定エラー数	3	2	0	0	0	0	0	0	3	2
目標値 (NGSP %)	6.43	7.20	6.43	7.20	6.43	7.20	6.43	7.20	6.43	7.20
平均値 (NGSP %)	6.29	7.10	6.34	7.16	6.24	7.22	6.40	7.23	6.31	7.14
MIN (NGSP %)	6.00	6.65	6.05	6.80	5.90	6.95	6.40	7.05	5.90	6.65
MAX (NGSP %)	6.65	7.40	6.60	7.50	6.60	7.95	6.40	7.40	6.65	7.95
SD	0.13	0.15	0.13	0.13	0.19	0.24	0.00	0.25	0.14	0.15
CV(%)	2.1%	2.1%	2.1%	1.8%	3.0%	3.4%	0.0%	3.4%	2.2%	2.1%
評価基準を満たした数	72	73	63	63	15	16	2	2	152	154
評価基準を満たさなかった数	1	1	0	0	2	1	0	0	3	2

5) 結果の評価

① 評価方法

測定値の評価の方法は、試料ごと目標値に対する相対バイアス値(%)を算出し、評価基準と比較した。評価基準は、NGSP による HbA1c 測定システムの認証基準である±6%以内とした。

【相対バイアスの計算例】

目標値:5.67 NGSP %, 測定値:5.80 NGSP %

目標値からのバイアス = $5.80 - 5.67 = 0.13$ (NGSP %)

目標値に対する相対バイアス = $(0.13 \div 5.67) \times 100 = 2.3$ %

② 目標値に対する相対バイアス(%)の施設分布

図1に目標値に対する相対バイアス(%)の施設分布を示す。目標値に対する相対バイアス(%)の大きさを施設を区分けし、各区分に該当する施設数の割合(%)を試料ごとに示したもので、区分は図1のとおり10段階とした。値の提出がなかった施設は含まない。

評価基準 ±6%(相対バイアス)を満たした施設の割合は、試料1が155施設中152施設(98%)、試料2は156施設中154施設(99%)であった。

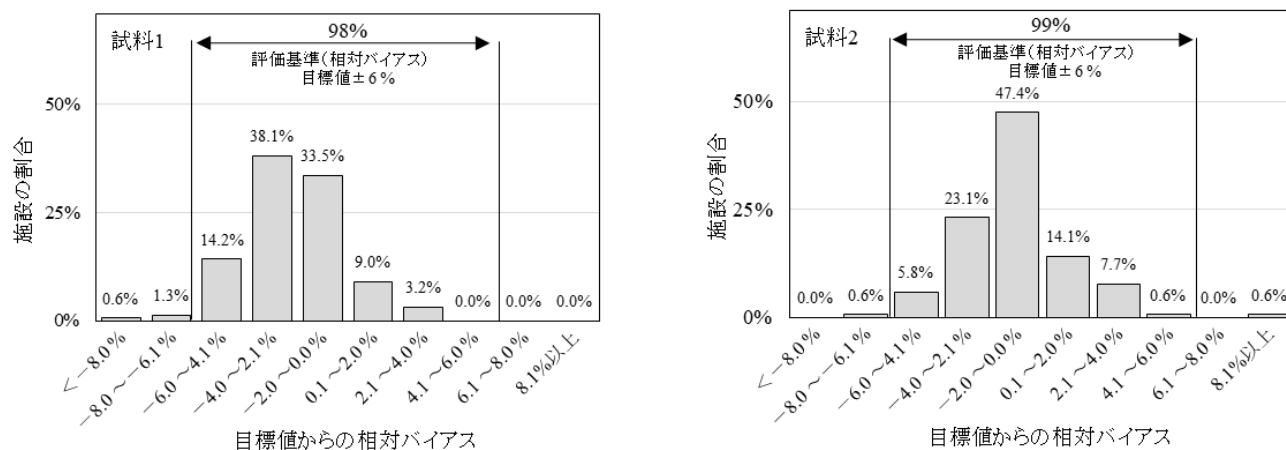


図1 目標値に対する相対バイアス(%)の施設分布

③ 相対バイアス(%)の全体分布

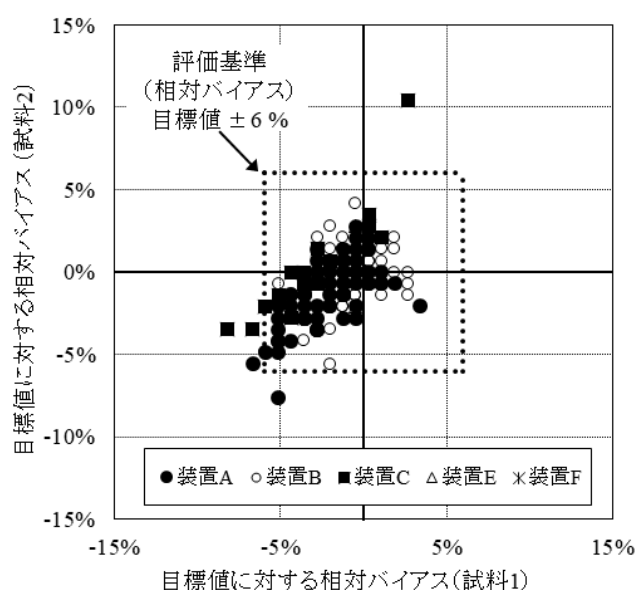


図2 相対バイアス(%)によるツインプロット

図2に、試料2種の目標値(ASRL#1 測定値)に対する相対バイアスをツインプロットで示す。参加施設158施設の内、試料1・2の両方の値の報告があった154施設において評価を行った。

横軸は試料1、縦軸は試料2の相対バイアス(%)である。破線は評価基準±6%(相対バイアス)の範囲を示す。測定装置の表示は、図の凡例のとおりである。

相対バイアスを求めて評価した結果、試料1・2ともに評価基準を満たした施設(破線の範囲内)は、149施設(97%)であった。

試料1・2ともに満たさなかった施設が0施設、試料1のみ満たさなかった施設が3施設、試料2のみ満たさなかった施設が2施設であった。

測定装置別では、評価基準を満たさなかった施設(1濃度でも満たさなかった施設を計上)は、装置Aが2施設(72施設中)、装置Bが0施設(63施設中)、装置Cが3施設(17施設中)、装置Eが0施設(2施設中)であった。

3. 結論

今回の検体測定室外部精度管理調査による評価もこれまで同様、目標値からの相対バイアス(%)で行った。参加施設の総数は158施設、都合により値の提出がなかった施設を除いた評価施設の総数は154施設、測定装置は4機種であった。

試料1および試料2ともに評価基準の±6%以内を満たした施設が149施設であり、全体(154施設)の97%となった。試料別では、試料1は98%、試料2は99%が評価基準を満たしており、全体として良好な結果であると言える。

評価基準を満たさなかった施設においては、測定手順を確認・遵守し、当該測定装置メーカーの協力を得るなどして測定の信頼性を確保することが必要である。

4. 参考

これまでの本調査結果の推移を表5に示した。

表5 検体測定室外部精度管理調査 結果の推移

測定項目		HbA1c													
試験試料		全血(凍結または冷蔵)、2020年より全血(冷蔵のみ)													
目標値の設定法		ASRL#1(検査医学標準物質機構)でのKO500法(HPLC法)													
評価基準		目標値に対する相対バイアス ±6%以内													
回	実施年月	参加施設	機種数	未提出施設		評価施設		評価基準を満たした施設				評価基準を満たさなかった施設			
				試料1	試料2	試料1	試料2	試料1		試料2		試料1		試料2	
1	2017年11月	82	5	1	0	81	82	78	96%	80	98%	3	4%	2	2%
2	2018年5月	97	5	0	0	97	97	95	98%	93	96%	2	2%	4	4%
3	2018年11月	132	5	1	1	131	131	123	94%	129	98%	8	6%	2	1%
4	2019年5月	125	5	0	0	125	125	96	77%	122	98%	29	23%	3	2%
5	2019年12月	154	5	0	0	153	153	143	94%	132	86%	10	6%	21	14%
6	2020年7月	122	5	0	2	121	119	117	97%	114	96%	4	3%	5	4%
7	2020年11月	161	5	1	1	159	159	146	92%	152	96%	13	8%	7	4%
8	2021年5月	127	5	0	0	126	126	119	94%	119	94%	7	6%	7	6%
9	2021年11月	218	4	1	3	217	215	204	94%	208	97%	13	6%	7	3%
10	2022年5月	120	5	4	4	116	116	102	88%	111	96%	14	12%	5	4%
11	2022年11月	212	5	4	5	208	208	204	98%	186	89%	4	2%	22	11%
12	2023年5月	67	5	2	2	65	65	62	95%	62	95%	3	5%	3	5%
13	2023年11月	158	4	3	2	155	156	152	98%	154	99%	3	2%	2	1%