

# 第 1 回検体測定室外部精度管理調査報告書

(社) 検査医学標準物質機構(ReCCS)

2018 年 4 月 25 日

2018 年 1 月 24 日付で報告しました「第 1 回検体測定室外部精度管理調査報告書」につきまして、本報告書に記載の「**基準範囲**」の用語は「**評価基準**」に訂正させていただきます。以下に当該部分を訂正し、かつ赤で示しました報告書を再提出いたします。

## 1、実施の概要

### 1)主催

検体測定室連携協議会

### 2)実施

(社)検査医学標準物質機構

### 3)調査項目

HbA1c (NGSP 値)の 1 項目とする。

### 4)実施スケジュール

以下の日程で調査を行う。

- ・参加申込：2017 年 10 月 16 日～11 月 9 日
- ・試料配布（発送）：2017 年 11 月 14 日～15 日の 2 日間
- ・測定結果の報告締切：2017 年 11 月 21 日

### 5)参加資格

検体測定室連携協議会の正会員

### 6)参加費

参加 1 装置：20,000 円

### 7)試験試料の濃度と容量

試験試料の HbA1c 濃度は NGSP 値で正常濃度域 5 %付近と高濃度域 7 %付近の血液試料 2 レベル、試料の本数及び容量は、各試料 1 本、0.3 mL 入りとする。

### 8)試験試料の調製及び発送

試験試料の調製及び発送は、検査医学標準物質機構で行う。

### 9)測定及び報告

参加施設において使用している HbA1c 測定装置を用いて、試料到着の当日か翌日のいずれかで試料ごとに各 2 回測定とし、検体測定室連携協議会のホームページの特設ページにて入力報告していただく。

### 10)試験試料の目標値

目標値の設定は、NGSP CPRL レファレンス法を基準として NGSP Secondary

Reference Laboratories (SRL#3, #9, #10, ESRL#10, #11, #12, #13, #14, ASRL#1) の 9 施設で測定し、ASRL#1 (検査医学標準物質機構) で決定する。

### 11) 報告データの解析及び評価

報告された測定データは、検体測定室連携協議会事務局において集計し、報告データの精確さに関する解析及び評価は検査医学標準物質機構が行う。解析に使用する各施設の測定値は測定 2 回の平均値を用いる。

評価方法は、試料ごとに設定された目標値に対して各施設測定値との差 (バイアス) から算出した相対バイアス値 (%) で行う。

なお、相対バイアス値 (%) の評価基準 (許容限界) は、NGSP 基準 ± 6 % 以内とする。

### 12) 結果の報告

結果の報告は、検体測定室連携協議会のホームページにて行う。

## 2. 結果

### 1) 参加数及び測定装置

表 1. に測定装置別参加数を示した。参加施設は 82 施設で、装置は 5 機種の参加であった。

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 D	装置 E	合計
参加数	33	40	5	2	2	82

### 2) 試験試料の調製

表 2. に試験試料の性状を示した。試験試料は、採血から一週間以内のシングルドナー血液を用いた。

表 2. 試験試料の性状

試料番号	試料 1	試料 2
種類	血液	血液
	シングルドナー	シングルドナー
形状	凍結及び冷蔵	凍結及び冷蔵
総ヘモグロビン*	12~15 g/dL	12~15 g/dL
メトヘモグロビン*	6 % 以下	6 % 以下
異常ヘモグロビン*	なし	なし

\*表中の総ヘモグロビン、メトヘモグロビン及び異常ヘモグロビンの確認は検査医学標準物質機構で行った。総ヘモグロビン及びメトヘモグロビンは血液ガス分析装置、異常ヘモグロビンは簡易 HPLC 装置を用いた。

### 3) 目標値の設定

表 3. に試験試料の目標値を示した。試験試料の目標値設定は、NGSP Secondary Reference Laboratories (SRLs) の 9 ラボにて共同実験方式により測定を行い、その総平均値を目標値とした。

表 3. 試験試料の目標値

試料番号	試料 1	試料 2
HbA1c 濃度 (NGSP%)	5.387	7.238
NGSP SRLs 数	9	9
SD (NGSP%)	0.03	0.12
CV (%)	0.64 %	1.72 %

#### 4)測定値のデータの棄却

表 4. に参加施設の測定値報告数と棄却を示した。なお、集計に用いた各施設の測定値は、測定 2 回の平均値を用い、小数点 2 位まで表示した。報告された測定データについて、アウトライヤーの有無を目標値からの相対バイアス(%)で検討した。その結果、試料 1 については、目標値からの相対バイアスが 20 %を超える報告値があり異常値とみなしアウトライヤーとした。また、2 回測定とも測定不能エラーが出た施設が 1 か所あった。試料 2 については、アウトライヤー及び 2 回測定とも測定不能エラーはなかった。

表 4. 参加施設の報告データ数

試料番号	試料 1	試料 2
試料送付数	82	82
報告施設数	82	82
2 回測定とも測定不能エラー数	1	0
アウトライヤーによる棄却数	1	0
解析及び評価対象データ数	80	82

#### 5)集計

##### ①解析及び評価対象データの集計

表 5. に解析及び評価対象データの集計結果を示した。試料ごとにデータ数、総平均値、SD、CV(%)、最小値、最大値を示した。

表 5. 解析及び評価対象データの集計

試料番号	試料 1	試料 2
評価対象データ数	80	82
総平均値 (NGSP%)	5.36	7.18
SD (NGSP %)	0.16	0.24
CV (%)	2.91 %	3.30 %
最小値 (NGSP%)	4.95	6.85
最大値 (NGSP%)	5.90	7.80

##### ②測定装置別の集計

表 6. に測定装置別の解析及び評価対象データの集計結果示した。測定装置別に試料ごとのデータ数、総平均値、SD、CV(%)、最小値、最大値及び目標値に対する相対バイアス(%)を示した。

表 6. 測定装置別の集計

測定装置	装置 A		装置 B		装置 C		装置 D		装置 E	
	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
試料送付数	33	33	40	40	5	5	2	2	2	2
2 回とも測定エラー数	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
アウトリヤー数	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
評価対象データ数	32	33	39	40	5	5	2	2	2	2
総平均値 (NGSP%)	5.28	6.98	5.39	7.34	5.56	7.25	5.45	7.03	5.65	7.40
SD (NGSP%)	0.07	0.09	0.16	0.18	0.21	0.31				
CV (%)	1.35 %	1.27 %	2.90 %	2.51 %	3.83 %	4.32 %				
最小値 (NGSP%)	5.10	6.85	4.95	6.95	5.25	6.85	5.40	7.00	5.65	7.35
最大値 (NGSP%)	5.40	7.15	5.65	7.70	5.90	7.80	5.50	7.05	5.65	7.45
目標値 (NGSP%)	5.387	7.238	5.387	7.238	5.387	7.238	5.387	7.238	5.387	7.238
目標値に対する相対バイアス(%)	-1.93 %	-3.58 %	-0.02 %	1.37 %	3.21 %	0.17 %	1.17 %	-2.94 %	5.06 %	2.33 %

6)結果の評価

①評価方法

解析及び評価対象データについて、試料ごとにそれぞれの目標値に対して各施設測定値との差 (バイアス) から、相対バイアス値(%)を算出した。

【目標値からの相対バイアスの計算例】

- ・参加施設の HbA1c 測定値：5.6 NGSP%、目標値：5.387 NGSP%
- ・目標値に対してのバイアス：5.6－5.387＝0.213 NGSP%
- ・目標値に対しての相対バイアス：(0.213÷5.387) ×100＝3.95 %

②相対バイアス値(%)の分布

図 1.に試料ごとの目標値の相対バイアス値 (%) の分布を示した。この相対バイアス値(%)の大きさを、8.0%以上、6.1～8.0%、4.1～6.0%、2.1～4.0%、0.1～2.0%、0～-2.0%、-2.1～-4.0%、-4.1～-6.0%、-6.1～-8.0%、-8.0%以下の 10 段階に分類し、試料別に測定値の相対バイアス値(%)をその分類に当てはめた。

試料 1、試料 2 それぞれ、データ数の約 98 %が NGSP の評価基準±6 % (相対バイアス) 以内に入っていた。

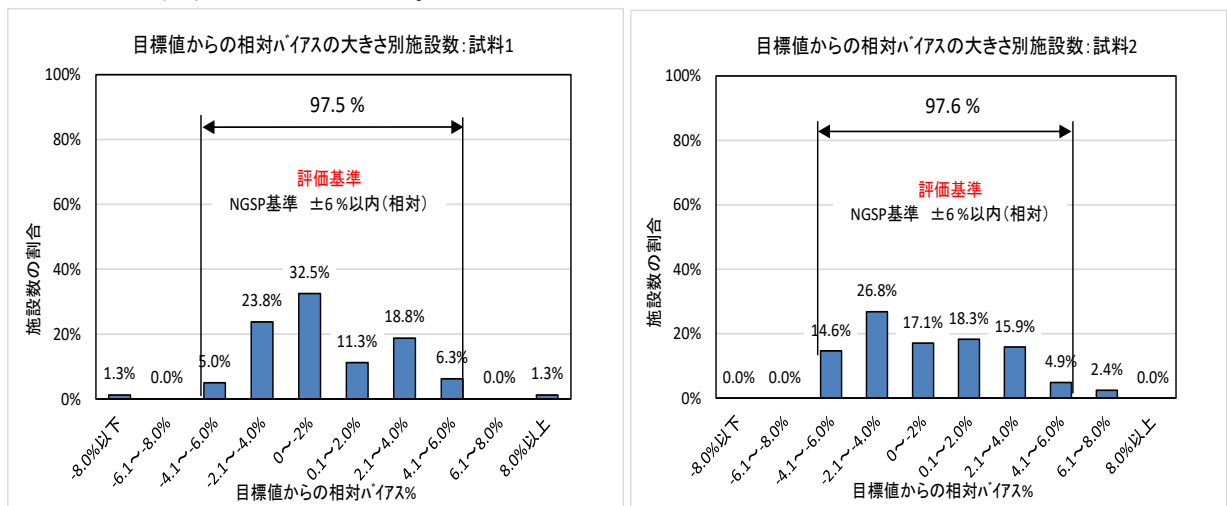


図 1. 測定試料ごとの目標値からの相対バイアス値(%)の分布

### ③ツインプロットによる評価

図 2.に 80 施設（試料 1 について棄却した 2 施設除く）のツインプロットを示した。ツインプロットは、横軸に試料 1 を縦軸に試料 2 の相対バイアスを示した。相対バイアスは、目標値に対してのバイアス(差)を目標値で除した値を相対バイアス値(%)とした。図中の目標値は赤丸印で示し、測定装置別にプロットした施設データと、評価の評価基準である NGSP 基準 $\pm 6\%$  (相対バイアス) を赤の破線で示した。

その結果、2 濃度とも NGSP 基準に適合する施設（赤の破線の範囲内）は、77 施設であった。また、試料 1 のみ基準から外れた施設が 1 件、試料 2 のみ基準から外れた施設が 1 件、試料 1 及び試料 2 ともに評価基準から外れた施設が 1 件であった。また、測定装置ごとの比較では、装置間のバイアスに偏りが見られた。

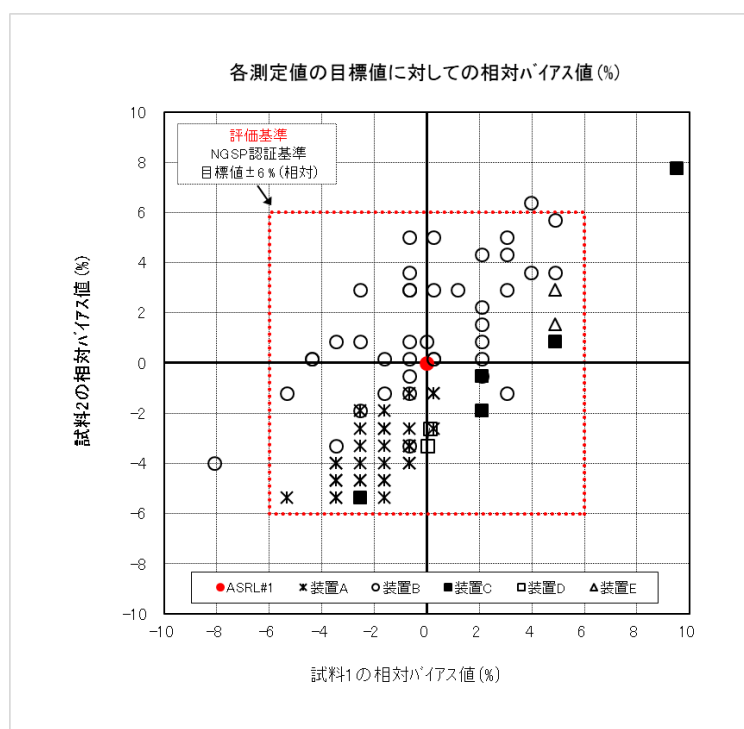


図 2. 相対バイアス(%)のツインプロット

## 3. 結論

第 1 回検体測定室 外部精度管理調査では、試料の目標値は、NGSP Secondary Reference Laboratories の 9 ラボでの測定値を用いて検査医学標準物質機構で決定した。

参加全施設 82 件の中で、試料 1 は 80 件、試料 2 は 82 件について評価を行った。試料 1 及び試料 2 の 2 濃度とも目標値からの相対バイアス比較で NGSP 基準 $\pm 6\%$ 以内を満たした施設は 77 件であり、参加施設全体の 93.9%となった。このことから、本外部精度管理調査に参加した検体測定室の HbA1c 測定性能について、おおむね良好であることが検証された。

各施設で使用されている HbA1c 測定装置は、すべて NGSP 認証を受けている装置であるが、測定不能エラー、異常値、測定値が評価基準に満たなかったなど、一部の施設において問題があることが今回の調査でわかった。これらの施設については、今後、各測定装置メーカーの協力を得て、それぞれの問題の原因を究明し、測定装置間の測定値の互換性（精度）や目標値との近似度（正確度）の向上を図っていくことが必要とされる。