

第2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8月1日

1. 実施の概要

1) 主催

主催は、検体測定室連携協議会（検連協）。

2) 実施

実施は、一般社団法人 検査医学標準物質機構（ReCCS）。

3) 調査項目

調査項目は、HbA1c (NGSP 値)の1項目。

4) 実施スケジュール

実施スケジュールは、以下のごとくであった。

- ・参加申込：2018年4月25日～5月16日
- ・試料配布（発送）：2018年5月30日、31日の2日間
- ・測定結果の報告締切：2018年6月6日

5) 参加費

参加費は、検連協正会員 20,000 円、非会員 30,000 円。

6) 試験試料の形状、濃度および容量

試験試料の形状は、全血での凍結および冷蔵、HbA1c 濃度は、NGSP 値で基準範囲上限付近濃度域約 6%と中濃度域約 7%の 2 レベル、試料の本数および容量は、各試料 1 本、0.3 mL 入りとした。

7) 試験試料の調製および発送

試験試料の調製および発送は、検査医学標準物質機構。

8) 測定および報告

測定および報告は、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で測定。測定回数は試料ごとに各 2 回。測定結果の報告は、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。

9) 試験試料の目標値の設定

試験試料の目標値の設定は、NGSP ASRL#1（検査医学標準物質機構）で行った。

10) 報告データの解析および評価

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、報告データの解析および評価は検査医学標準物質機構が行った。解析に使用した各施設の測定値は測定 2 回の平均値を用いた。

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(%)で行った。なお、相対バイアス値(%)の評価基準は、NGSP の認証基準の±6%以内とした。

2. 結果

1) 参加数および測定装置

表 1 に測定装置別の参加数を示した。参加施設の総数は 97 施設で、測定装置の機種は 5 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	装置 F	合計
参加数	27	62	4	2	2	97

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	凍結および冷蔵	凍結および冷蔵
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、メトヘモグロビンおよ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。総ヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの測定は、血液ガス分析装置、異常ヘモグロビンの測定は HPLC 装置をそれぞれ用いた。

3) 目標値の設定

表 3 に試験試料の目標値を示した。試験試料の目標値の設定は、NGSP ASRL#1 (検査医学標準物質機構) で 2 日間各 3 回測定を行い、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 %)	6.070	6.865
測定回数	6	6
SD (NGSP %)	0.03	0.03
CV (%)	0.5	0.4

4) 解析および評価対象データの集計

解析および評価対象データの集計結果を表 4 に示した。試料ごとに参加数、測定エラー数、目標値、総平均値 (平均値)、最小値 (MIN)、最大値 (MAX)、SD、CV (%) および評価基準内施設数をそれぞれ示した。

表 4 解析および評価対象データの集計

測定装置	装置 A		装置 B		装置 C		装置 E		装置 F		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	試料 1	試料 2
参加数	27		62		4		2		2		97	
測定エラー数	1	0	0	2	1	0	0	0	0	0	2	2
目標値	6.070	6.865	6.070	6.865	6.070	6.865	6.070	6.865	6.070	6.865	6.070	6.865
平均値	6.07	6.87	6.07	6.82	6.33	6.64	6.13	6.75	5.80	6.40	6.08	6.82
MIN	5.90	6.60	5.75	6.00	6.05	6.40	6.10	6.50	5.75	6.40	5.75	6.00
MAX	6.30	7.00	6.35	7.25	6.60	6.90	6.15	7.00	5.85	6.40	6.60	7.25
SD	0.10	0.11	0.12	0.18	0.25	0.23	0.04	0.35	0.07	0.00	0.14	0.18
CV (%)	1.7	1.6	2.0	2.7	3.9	3.4	0.6	5.2	1.2	0.0	2.2	2.7
評価基準内施設数	27	27	62	61	2	3	2	2	2	0	95	93

5) 結果の評価

① 評価方法

測定結果の評価の方法は、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、評価基準と比較した。

【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：5.80 NGSP %，目標値：6.070 NGSP %
- ・目標値に対するバイアス：5.80－6.070＝－0.27 NGSP %
- ・目標値に対する相対バイアス：(－0.27÷6.070) ×100＝－4.4 %

② 相対バイアス(%)の分布

試料ごとの目標値に対する相対バイアス(%)の大きさごとの施設数の割合の比較を図1に示した。相対バイアス(%)の大きさは、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%および-8.0%以下の計10段階に分類し、試料別に測定値の相対バイアス(%)の施設数の割合をそれぞれ算出した。

その結果、試料1および試料2のNGSPの評価基準±6%（相対バイアス）に対する充足施設数の割合は、試料1が95/97（98%）、試料2が93/97（96%）であった。

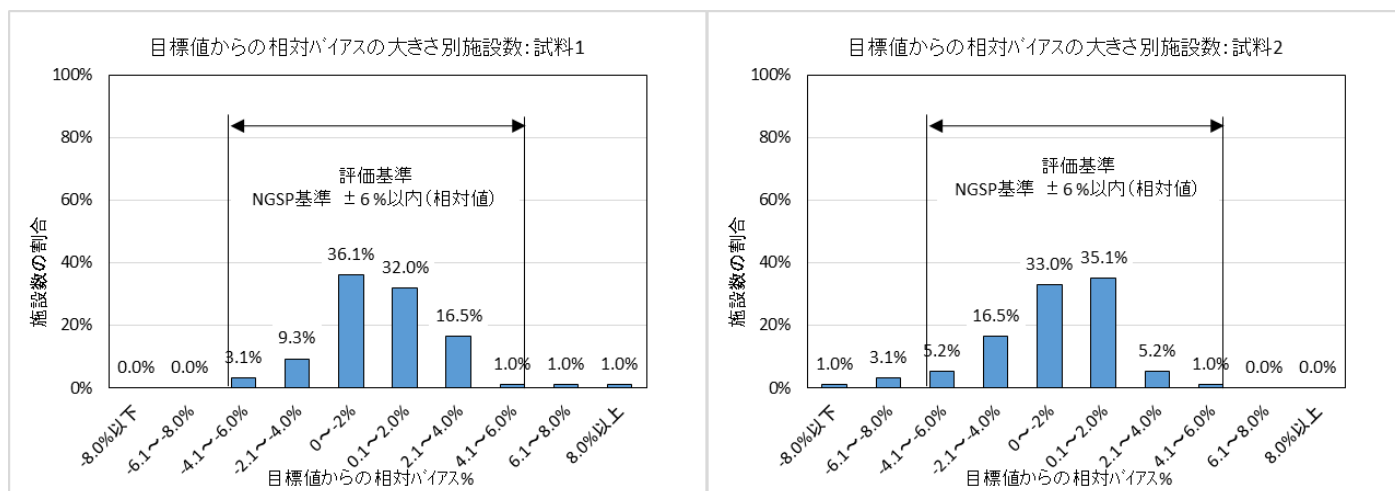


図1 測定試料ごとの目標値に対する相対バイアス(%)の大きさごとの施設数の割合の比較

③ ツインプロットによる評価

参加施設総数97施設の当該測定装置によるツインプロットを図2に示した。ツインプロットは、横軸に試料1を縦軸に試料2のそれぞれの相対バイアス(%)を取った。相対バイアスは、①の計算例のごとく算出した。図中の赤丸はASRL#1による目標値、赤の破線は、評価基準であるNGSP基準±6%（相対バイアス）の幅をそれぞれで示した。また、測定装置の表示は、図の凡例に従った。

その結果、2濃度とも評価基準を満たした施設（赤の破線の範囲内）は、93施設であった。また、試料1のみ評価基準を満たさなかった施設が2施設、試料2のみ評価基準を満たさなかった施設が4施設であり、合計6施設が試料1または試料2のいずれかが評価基準を満たさなかった。また、測定装置別では、装置Bで1施設(62施設中)、装置Cで3施設(4施設中)、装置Fで2施設(2施設中)が評価基準を満たさなかった。

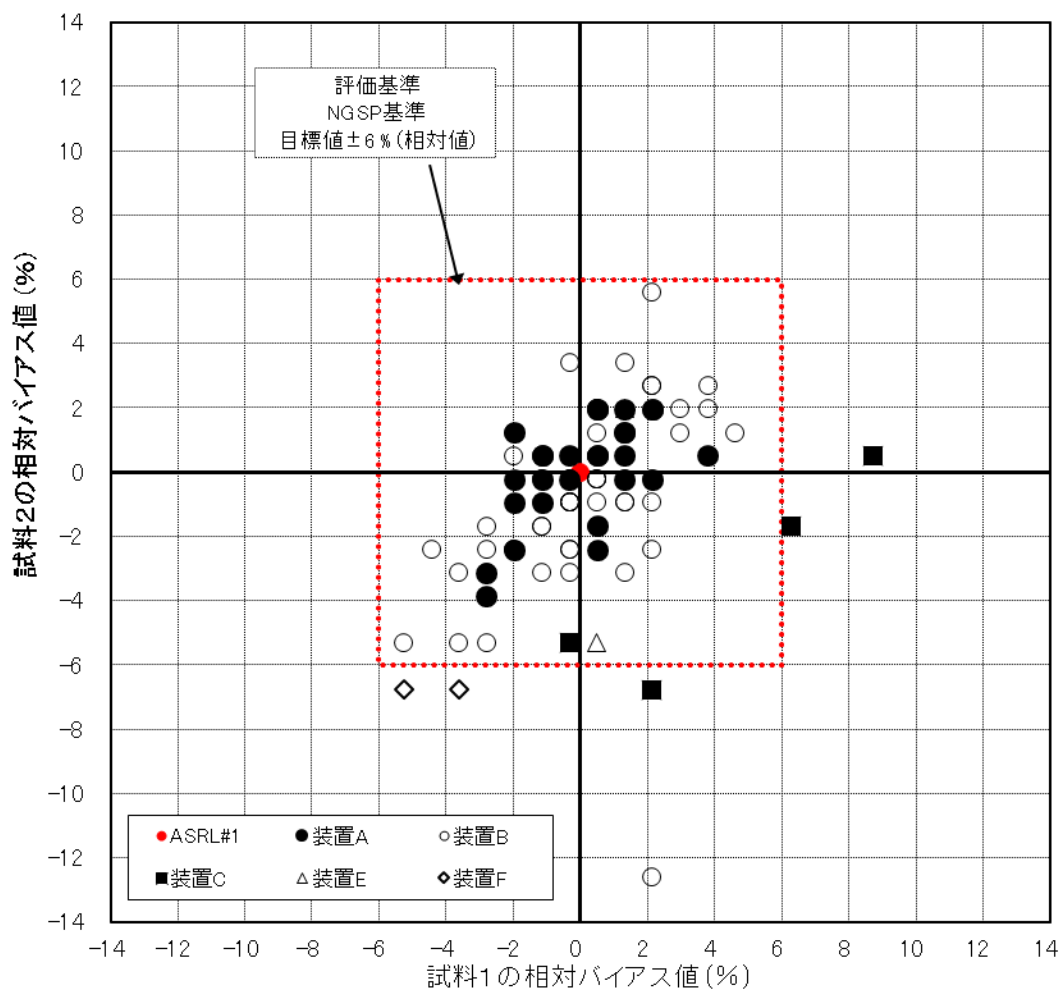


図2 相対バイアス(%)のツインプロット

3. 結論

第2回検体測定室の外部精度管理調査による評価結果は参加施設総数 97 施設について、試料1および試料2の2濃度とも目標値からの相対バイアスで評価した結果、評価基準±6%以内を満たした施設が91施設であり、参加施設全体の93.8%であった。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。

各施設で使用しているHbA1c測定装置は、すべてNGSP認証を受けている測定装置であるが、測定値が評価基準を満たなかった施設があることが検出できた。これらの施設では、今後、測定装置の操作手順の見直し、内部精度管理の再確認などを行う必要がある。なお、もし必要なら当該測定装置メーカーの協力を得て、測定の信頼性の向上を図っていくことが必要である。