

# 第3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12月19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10月15日～11月7日
- ・試料配布（発送）：2018年11月13日、14日の2日間
- ・測定結果の報告締切：2018年11月28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が行った。

### 8) 測定および報告

測定は、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実施し、測定回数は試験試料ごとに各 2 回とした。測定結果の報告は、検体測定室連携協議会のホームページの特設ページにて入力した。

### 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）が行った。

### 10) 報告値の解析および評価

報告された測定値は、検体測定室連携協議会事務局において集計し、集計した報告値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試験試料ごとの 2 回の測定値の平均値をそれぞれ用いた。

評価方法は、各施設の試験試料ごとの測定平均値と試験試料ごとに設定された目標値との差（バイアス）に対して、試験試料の目標値に対する割合（ $\{(\text{バイアス}/\text{目標値}) \times 100\}$ ）（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 による HbA1c 測定システムの認証基準である  $\pm 6\%$  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 132 施設であった。このうち測定不能の施設は、試料 1 で 1 施設、試料 2 で 1 施設であった。また、測定装置の機種は 5 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	42	69	16	4	1	132

### 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 2 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。また、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、試験試料ごとに 3 回測定をそれぞれ行い、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 %)	5.67	7.33
測定回数	6	6
SD (NGSP %)	0.03	0.02
CV (%)	0.5	0.3

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。試験試料ごとに参加数、測定不能数、目標値、総平均値(平均値)、最小値(MIN)、最大値(MAX)、SD、CV(%)、許容基準外施設数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

単位：NGSP%												
測定装置	装置A		装置B		装置C		装置E		装置F		合計	
参加数	42		69		16		4		1		132	
試料番号	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
測定不能数	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
目標値	5.67	7.34	5.67	7.34	5.67	7.34	5.67	7.34	5.67	7.34	5.67	7.33
平均値	5.50	7.29	5.59	7.31	5.83	7.43	5.86	7.60	5.55	7.05	5.60	7.32
MIN	5.30	7.10	5.30	7.00	5.30	7.05	5.80	7.50	-	-	5.30	7.00
MAX	5.65	7.50	5.85	7.60	6.30	8.00	5.90	7.70	-	-	6.30	8.00
SD	0.08	0.09	0.13	0.13	0.27	0.25	0.05	0.09	-	-	0.18	0.15
CV(%)	1.5	1.2	2.3	1.8	4.6	3.4	0.9	1.2	-	-	3.2	2.0
評価基準外施設数	1	0	2	0	5	2	0	0	0	0	8	2
評価基準内施設数	<b>41</b>	<b>42</b>	<b>66</b>	<b>68</b>	<b>11</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>123</b>	<b>129</b>

5) 結果の評価

① 評価方法

測定値の評価の方法は、試験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：5.67 NGSP%
- ・目標値に対するバイアス：5.80-5.67=0.13 NGSP%
- ・目標値に対する相対バイアス：(0.13÷5.67)×100=2.3%

② 相対バイアス(%)に対する施設数の分布

図1に試験試料ごとの目標値に対する相対バイアス(%)の大きさを10区分とし、各区分ごとに該当する施設数の割合(%)の比較したのを試験試料ごとに示した。相対バイアス(%)の大きさの区分は、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段階とした。

その結果、評価基準±6%(相対バイアス)に対する充足施設数の割合は、試験試料1(試料1)が123/131(93.9%)、試験試料2(試料2)が129/131(98.5%)であった。

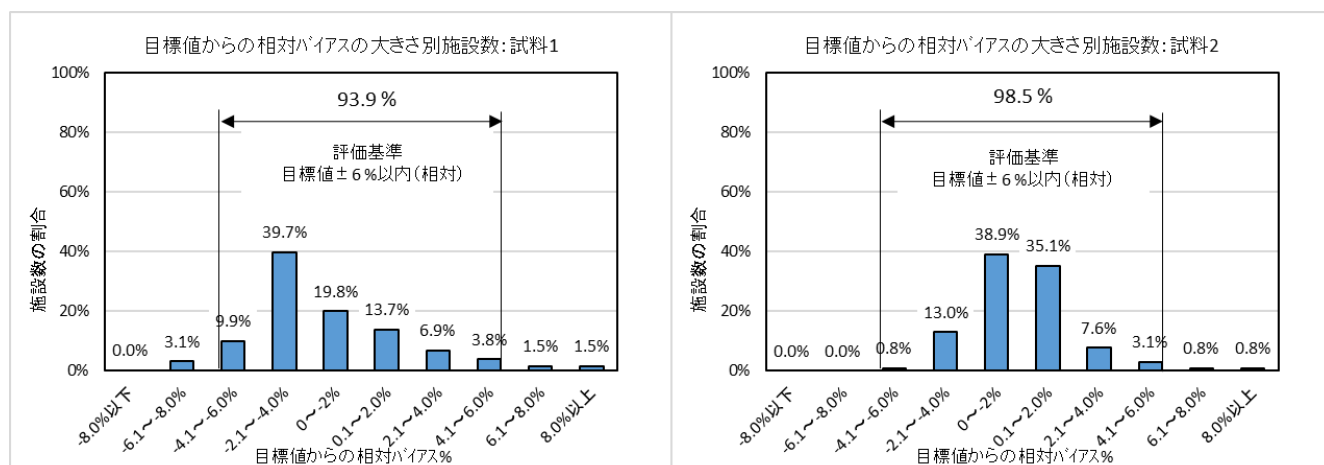


図1 試験相対バイアス(%)に対する施設数の割合の分布

### ③ ツインプロットによる比較

図 2 に参加施設総数 130 施設(測定不能 2 施設は除く)の当該測定装置の機種ごとのツインプロットを示した。ツインプロットは、横軸に試験試料 1 (試料 1) を縦軸に試験試料 2 (試料 2) のそれぞれの相対バイアス(%)とした。相対バイアスは、①の計算例のごとく算出したのを用いた。図中の赤丸は ASRL#1 による目標値、赤の破線は、評価基準の±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、121 施設 (93.1 %) であった。また、試料 1 および 2 とともに評価基準を満たさなかった施設が 1 施設、試料 1 のみ評価基準を満たさなかった施設が 7 施設、試料 2 のみ評価基準を満たさなかった施設が 1 施設であった。さらに、測定装置別で評価基準を満たさなかったのは、装置 A が 1 施設(42 施設中)、装置 B が 2 施設(67 施設中)、装置 C が 6 施設(16 施設中)であった。なお、装置 D(4 施設)および装置 F(1 施設)は当該施設の全てが評価基準を満たした。

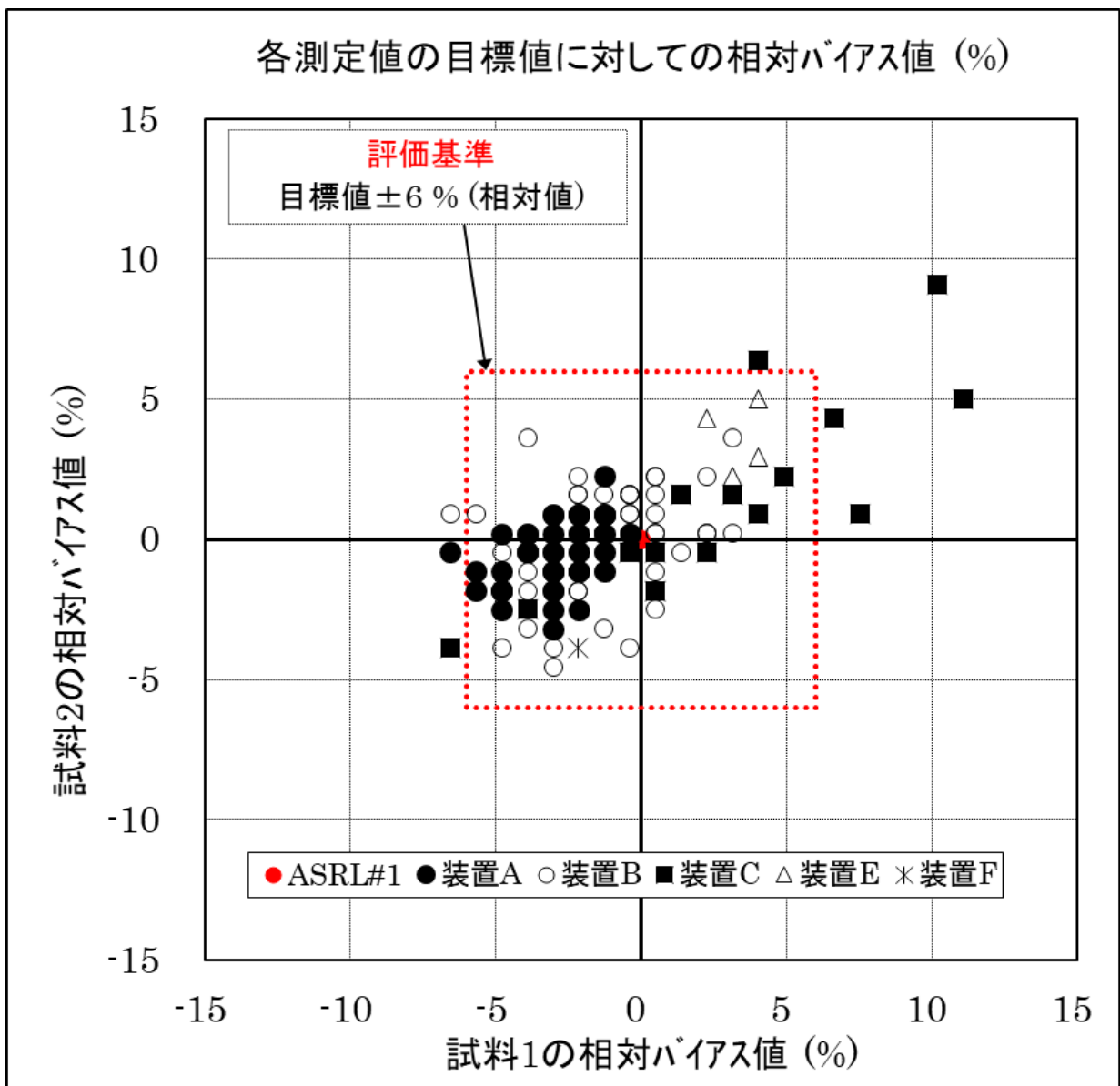


図 2 相対バイアス(%)によるツインプロット

### 3. 結論

第3回検体測定室外部精度管理調査による評価結果は参加施設総数 132 施設(評価施設 130)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、評価基準の±6 %以内を満たした施設が 121 施設であり、参加施設全体の 93.1 %であった。これは、過去 2 回の本外部精度管理調査の成績とほぼ同様であった。

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さなかった施設があった。これらの施設では、今後、測定装置の操作手順の見直や内部精度管理の再確認などを行う必要がある。なお、必要ならば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

過去の本検体測定室外部精度管理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	ヒト全血(凍結および冷蔵)										
目標値の設定法	ASRL#1(検査医学標準機構)での高分離HPLC法(KO500法)										
評価基準	相対バイアス±6 %以内										
回	実施年月	参加施設数	参加機種数	測定エラー数		評価対象数		評価基準外の数		評価基準内の数及び割合(%)	
				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	3	2	78(96.3 %)	80(97.6 %)
2	2018年5月	97	5	0	0	97	97	2	4	95(97.9 %)	93(95.9 %)
3	2018年11月	132	5	1	1	131	131	8	2	123(93.9 %)	129(98.5 %)