

第5回 検体測定室連携協議会 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: 2019年10月1日～11月1日
試料配布(発送): 2019年12月10日、11日の2日間
測定結果報告の締切: 2019年12月20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) 試料の性状
試料の性状: 全血(凍結または冷蔵)
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
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)に対して、試料の目標値に対する相対バイアス(%)を用いて行った。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±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した。参加施設の総数は 154 施設(評価施設 153)であった。また、測定装置は 5 機種であった。測定実施が大幅に遅れた 1 施設(装置 A)については、測定機器の精度管理調査としてデータが不適であると判断し、今回の解析・評価には含めなかった。

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	52	88	6	6	2	154

2) 試料の性状

表 2 に試料の性状を示した。試料には、採血から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	全血
形状	凍結または冷蔵	凍結または冷蔵
総ヘモグロビン	12.9 g/dL	15.2 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した。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 %)	5.66	7.34
SD (NGSP %)	0.04	0.06
CV (%)	0.7	0.9

4) 測定値の解析

報告・集計された測定値の解析結果を表 4 に示した。装置、試料ごとに、測定不能数、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示した。

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		装置F		合計	
評価施設数	51		88		6		6		2		153	
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
測定エラー数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
目標値 (NGSP %)	5.66	7.34	5.66	7.34	5.66	7.34	5.66	7.34	5.66	7.34	5.66	7.34
平均値 (NGSP %)	5.42	7.29	5.75	7.62	5.83	7.82	5.71	7.49	5.93	7.80	5.64	7.51
MIN (NGSP %)	5.20	7.05	5.20	7.25	5.55	7.45	5.15	6.85	5.85	7.60	5.15	6.85
MAX (NGSP %)	5.60	7.60	6.05	8.05	6.10	8.20	5.90	8.70	6.00	8.00	6.10	8.70
SD	0.08	0.25	0.16	0.15	0.18	0.30	0.28	0.67	0.11	0.28	0.21	0.25
CV(%)	1.6%	3.4%	2.8%	2.0%	3.1%	3.8%	4.9%	8.9%	1.8%	3.6%	3.8%	3.3%
評価基準を満たした数	45	51	86	74	5	2	5	4	2	1	143	132
評価基準を満たさなかった数	6	0	2	14	1	4	1	2	0	1	10	21

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、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、各区分に該当する施設数の割合(%)を試料ごとに示した。相対バイアス(%)の区分は図1のとおりで、10段階とした。

その結果、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153施設中143施設(93.5%)、試料2が153施設中132施設(86.3%)であった。

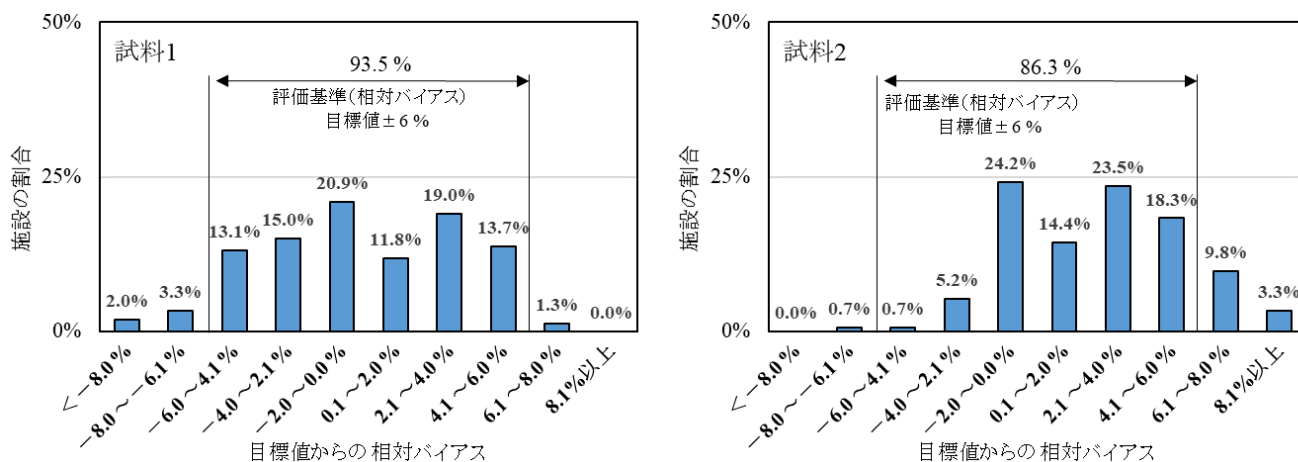


図1 目標値に対する相対バイアス(%)の施設分布

③ 相対バイアス(%)の全体分布

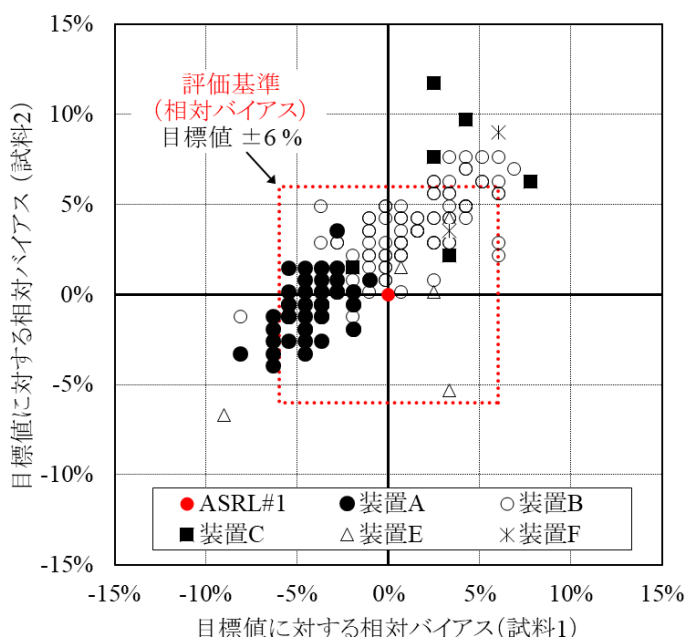


図2 試料2種の相対バイアス(%)によるツインプロット

図2に、試料2種の相対バイアスをツインプロットで示した。横軸は試料1の相対バイアス、縦軸は試料2の相対バイアス(%)とした。図中の赤丸はASRL#1による目標値、赤の破線は、評価基準の±6%(相対バイアス)の範囲を示す。また、測定装置の表示は、図の凡例のとおりである。

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、125施設(82%)であった。また、試料1および2ともに評価基準を満たさなかった施設が3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18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のは、装置Aが6施設(51施設中)、装置Bが15施設(88施設中)、装置Cが4施設(6施設中)、装置Eが2施設(6施設中)および装置Fが1施設(2施設中)であった。

3. 結論

第5回検体測定室外部精度管理調査による評価は、参加施設総数154施設（評価施設153）について目標値からの相対バイアス（%）で行った。測定実施が大幅に遅れた1施設（装置A）については、測定機器の精度管理調査としてデータが不適であると判断し、今回の解析・評価には含めなかった。

評価した結果、試料1および試料2の2濃度とも評価基準の±6%以内を満たした施設が125施設であり、評価施設全体の82%であった。これは、評価施設が100施設を超えた過去2回と比べると平均的な結果である。

評価基準範囲内に多くの施設が入ることが、測定値の収束を目指す上で最良の結果であり十分とは言えないが、一方で82施設であった第1回と比して、2倍近くに施設数が増加した本調査において、80%を超える施設が評価基準を満たしたことは、本精度管理調査の効果であるといえる。

評価基準を満たさなかった施設においては、試験試料の測定手順を確認し遵守し、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)													
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	測定エラー数		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	96.3%	80	97.6%	3	3.7%	2	2.4%
2	2018年5月	97	5	0	0	97	97	95	97.9%	93	95.9%	2	2.1%	4	4.1%
3	2018年11月	132	5	1	1	131	131	123	93.9%	129	98.5%	8	6.1%	2	1.5%
4	2019年5月	125	5	0	0	125	125	96	76.8%	122	97.6%	29	23.2%	3	2.4%
5	2019年12月	154	5	0	0	153	153	143	93.5%	132	86.3%	10	6.5%	21	13.7%