

小規模施設の内部精度管理の一方法

芦田信之¹⁾、稲岡一考²⁾、和田芳直²⁾、中山雅弘²⁾、宮井潔³⁾

要約 エンザイムイムノアッセイを用いたマススクリーニング検査における内部精度管理の方法として、標準試料・管理検体を用いた方法や患者データを用いた方法などが利用されている。このうち患者データを用いた方法は、多量の試料を同時に測定する大規模施設において有用であるが、一度に処理する検体が少ない小規模施設では統計上同様の処理が困難である。そこで、小規模施設における内部精度管理の方法として、多数検体の再検査をおこない前回値と再検値での変動をもとに内部精度管理をおこなう方法を考案した。この方法により管理検体を用いた方法ではとらえることが困難な毎回の測定内変動とプレート間の測定間変動を鋭敏にとらえることができた。

見出し語： 内部精度管理、有意差検定、小規模施設

方法 現在、ELISA法によってマススクリーニング検査が実施されている17OH-P・TSH・FT4の項目において、図1に示すように、毎回決められた本数の検体（今回の検討では10検体ずつ）を次回の測定にて再検査を行い、測定間での変動を

有意差検定（A）により調べた。また、同一プレート内で、再検査検体と次回に再検査をおこなう予定の検体との間の比較（B）により測定内変動を求めた。

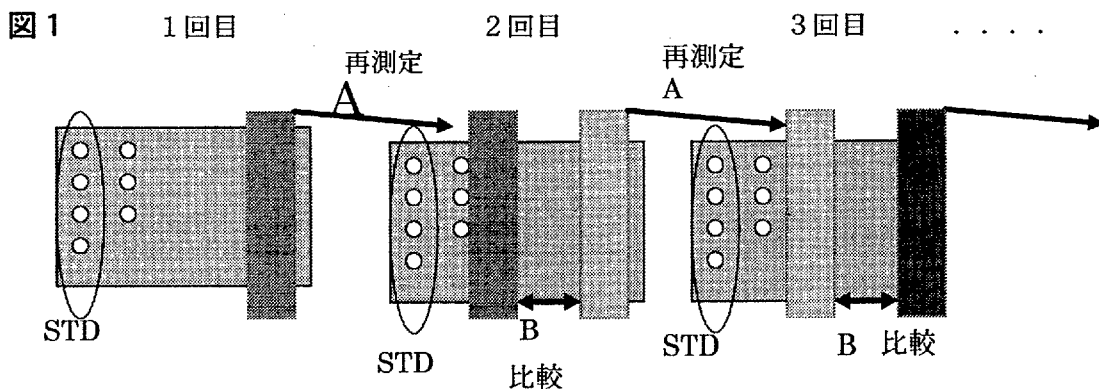


図1 1回目 2回目 3回目
(Aは測定間変動、Bは測定内変動を調べるための群間比較)

検定の方法 測定間の2群を比較(A)

関連2群 (ノンパラメトリック Wilcoxon 検定)

1. n組みのペアの差dを求める
2. 符号を無視して小さい順にならべる
3. dの符号をその順位につけ、少ない方の符号に属する順位をたし合わせ、T (符号順位和) と

して、検定表と比較する。

測定内の2群を比較(B) 独立2群

(ノンパラメトリック Mann-Whitney 検定)

1. どちらかの群の個々の点に注目し、他方の群でそれより大きなものの数を調べる。
2. その総和をUとする。検定表と比較する。

1) 大阪大学医学部保健学科

2) 大阪府立母子保健

3) 甲子園大学栄養学部

バラツキの指標の設定（測定間変動）

1. ペアの差dの絶対値の総和Dを求め、毎測定ごとにプロットし、変動の大小を管理する。
2. 総検体の平均値を求め、毎測定ごとにプロットし、変動の大小を管理する。

有意差検定結果の解釈の方法

1. プレート間に有意差ありの場合
今回の値が前回に比べ全体に高めなのか低めなのかがわかる。測定間の系統誤差によって生じると考えられ、バラツキの指標が許容内であれば問題

ないが大きければ調査する。

2. プレート間に有意差なしの場合
バラツキの指標が許容内であれば問題ないが、大きいときは、偶然誤差が大きくて測定間の系統誤差がとらえられなかった可能性もあり、綿密な調査が必要である。
3. プレート内での2群に有意差ありの場合
手技の未熟や異常検体の混入などの可能性が考えられる。
4. プレート内での2群に有意差なしの場合
測定内変動は小さいと考えられる。

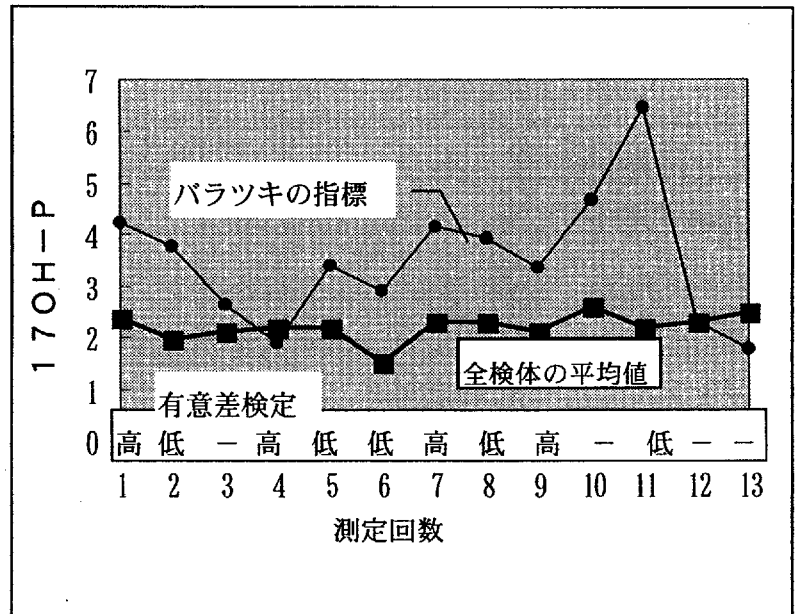
結果

1. 17OHPにおける測定間変動

毎回、20検体（うち10検体は前回測定したもの）を処理し、その平均値とバラツキの指標を測定ごとにプロットし、さらに前回と今回の間での有意差検定を行った結果を図2に示す。

プレート間の‘有意差あり’は13回の測定のうち9回にみられた。全検体の平均値の変動と、有意差検定による全体に前回より高めまたは低めという傾向は一致した。これに対し、バラツキの指標Dは有意差検定とは独立に変動した。すなわち、バラツキの指標Dが大きくても必ずしも有意差があるわけではなく、また、バラツキの指標Dが小さくても必ずしも有意差がないわけではなかった。

図2



2. TSHにおける測定間変動（図3）

17OHPでの検討と同様の検討をおこなったところ、12回の測定のうち7回、‘有意差あり’がみられた。17OHPでの検討と同様にバラツキの指標Dは有意差検定とは独立に変動した。

3. FT4における測定間変動（図4）：FT4では10回の測定のうち‘有意差あり’は2回とすくなく、バラツキの指標Dは有意差検定とは17OHPやTSHと同様に、全検体の平均値や有意差検定とは独立して変動した。

図3

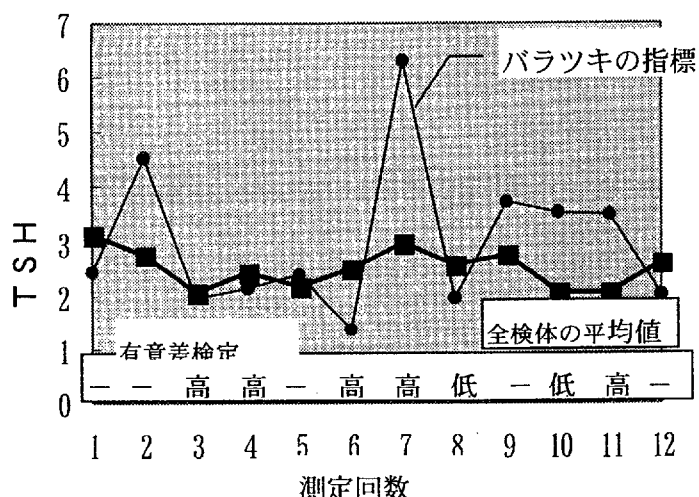
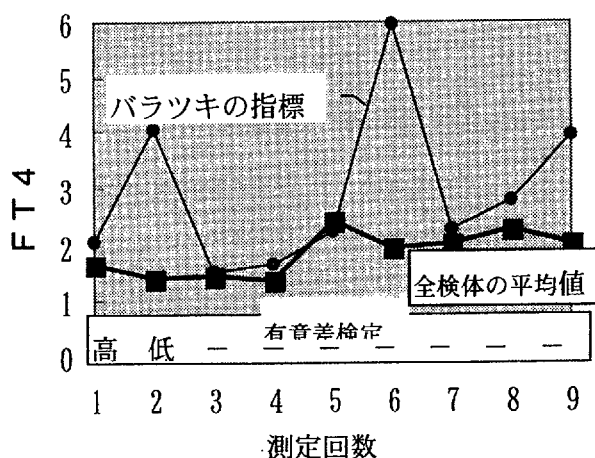


図4



考察

通常、内部精度管理は管理検体を用いた方法や患者データを用いた方法でおこなわれている。管理検体を用いた方法において、管理検体と患者検体との微妙な挙動の違いが問題となることがある。患者データを用いた精度管理は、大部分が健常検体であるマスキング検査において、有用である。また、この方法では一度に処理する検体が多いほど有用である。しかしながら、日々、処理する検体が少ない小規模施設においては、検体がたくさん集まるのを待って一度に処理するというのは迅速処理が必要なマスキング検査では困難である。そこで、比較的多数の検体を再検査することにより測定間・測定内変動を調べる内部精度管理方法を考案し、実施した。

今回導入した有意差検定による変動とバラツキの指標の変動は、独立しており、それぞれ、誤差要因をさらに詳しく調べることができるようになった。精度管理上、バラツキの指標Dが小さくて測定間に有意差がないことが、望ましいが、多くの場合、バラツキの指標Dが小さいにもかかわらず、有意差があるという結果が選られた。これは、わずかな系統誤差を正確にとらえていて、偶然誤差が小さいことをあらわしていると考えられる。一方、バラツキの指標Dがおおきいにもかかわらず、有意差がない

場合は、おおきな偶然誤差が考えられ調査を必要とする。17OHPやTSHの測定において高頻度に前回値に対して有意差がみられたが、これは、この両測定法が安定しているため、わずかな系統誤差を検出したためと考えられる。

今回の検討では測定回数が少ないためバラツキの指標Dの許容範囲を示すまでには至らなかったが、本法は、日々の内部精度管理や試薬のロットの変更時の前回値との比較において、小規模施設のみならず大規模施設においても有用であると思われる。さらに、今回の検討の意図として、本法は、大規模施設を分割しても内部精度管理が可能であるというのではなく、現在ある小規模施設で、よりよい精度管理をおこなっていくための方法として位置付けされるべきであると考えられる。



検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



要約 エンザイムイムノアッセイを用いたマススクリーニング検査における内部精度管理の方法として、標準試料・管理検体を用いた方法や患者データを用いた方法などが利用されている。このうち患者データを用いた方法は、多量の試料を同時に測定する大規模施設において有用であるが、一度に処理する検体が少ない小規模施設では統計上同様の処理が困難である。そこで、小規模施設における内部精度管理の方法として、多数検体の再検査をおこない前回値と再検値での変動をもとに内部精度管理をおこなう方法を考案した。この方法により管理検体を用いた方法ではとらえることが困難な毎回の測定内変動とプレート間の測定間変動を鋭敏にとらえることができた。