

代謝異常スクリーニングの効果的な内部精度管理の方法  
—内部精度管理検体の使用実態調査—  
(分担研究：マスキリングの継続的精度管理に関する研究)

松浦信夫<sup>1</sup>、市原 侃<sup>2</sup>、寺井 格<sup>2</sup>、新井純理<sup>2</sup>、山野公明<sup>2</sup>、福士 勝<sup>3</sup>、山口昭弘<sup>3</sup>

**要約：**我が国の代謝異常スクリーニング実施施設における内部精度管理検体を用いた内部精度管理の方法を調査した。ガスリー法に管理検体を使用しているのは、回答のあった51施設中43施設(84%)であり、その理由として41施設(80%)は、精度管理の信頼性を確認できるためとしていた。43施設中34施設(79%)は、判定時に濃度(判定範囲あるいは mg/dl)を記録し、5施設(12%)は、記録していなかった。

酵素法を使用している施設は、12施設全てが2濃度以上の管理検体を使用していた。内、7施設(58%)は、管理方法としてX-R管理図法を採用し、5施設(42%)は、未回答であった。

効果的な内部精度管理を行うために、ガスリー法では、管理検体濃度の再現性の管理を徹底し、酵素法では、管理方法の確立を徹底することが重要と考えられた。

**見出し語：**ガスリー法、酵素法、内部精度管理検体、内部精度管理

**研究方法**

我が国の代謝異常スクリーニング実施53施設における内部精度管理検体(管理検体)を用いた内部精度管理の方法について実態調査を行った。52施設(98.1%)から回答を得て、実施可能で効果的な内部精度管理の方法を検討した。

**調査結果**

**1. ガスリー法における管理検体の使用実態**

1)管理検体の内訳：ガスリー法を実施している51施設の中で、管理検体を使用していたのは43施設

(84.3%)であった。残り8施設(15.7%)は使用せず、

富士レビオ製標準血液濾紙(標準検体、F製)のみで判定していた。使用管理検体の内訳は、43施設中42施設(97.7%)が東京総合医学研究所製(T製)で、自家製は1施設(2.3%)であった。

2)標準検体の置き方：回答47施設中、プレート中央に3濃度(17施設)あるいは4濃度(23施設)の標準検体を置いていた(合わせて40施設、85.1%)。5濃度以上は、9施設(19.1%)であった。プレートの四隅にカット値の標準検体(32施設)、管理

1. 北里大学医学部小児科 2. 道立衛生研究所 3. 札幌市衛生研究所

検体（2施設）あるいは、両者（1施設）を置いていた（合わせて35施設、76.6%）。置いていない施設は12施設(25.5%)であった。

**3)管理検体の置き方**：27施設(62.8%)が標準検体と同列に管理検体を並べて置いていた。

**4)管理検体の濃度及び個数**：43施設中1枚目のプレートには、管理検体を1濃度ツグル1施設、1濃度ダブル2施設、2濃度ツグル33施設(76.7%)、2濃度ダブル8施設(16.3%)でそれぞれ置いていた。2枚目以降も同様としたのは、29施設(67.4%)で、異なる置き方をしたのは、11施設(25.6%)であった。

**5)管理検体の判定記録**：34施設(79.1%)が、管理検体の判定範囲もしくはmg/dlを記録するとしていた。複数回答も含め、その他として回答したのは9施設あり、そのうち8施設(18.6%)は生育円直径を記録していた。検量線による算出値を記録していたのは、1ヶ月に1回記録するとしてを含めて2施設であった。5施設(11.6%)が、判定を記録していなかった。

**6)管理検体に対する意識**：43施設中41施設(95.3%)が、管理検体を使用して精度管理の信頼性を確認できるとしていた。5施設は、HPLCのサンプル等としても多目的に利用していた。1施設は、日常のルーチン検査には不必要とし、標準検体のロット変更時等にもみ使用していた。

## 2. 酵素法における管理検体の使用実態

**1)使用検体の内訳**：酵素法使用12施設の中の管理検体の内訳は、複数回答で自家製3施設、札幌IDL製8施設、F製5施設、T製6施設であった。このいずれかを1種類のみ使用していたのは5施設、複数使用していたのは7施設であった。

**2)管理検体の置き方**：マイクロプレート上での置き方を尋ねた質問では、全プレートの前半部5施設、

1枚目の前半部3施設、1枚目後半部2施設、最終プレートの後半部3施設、全プレートの後半部1施設にそれぞれ置いていた。使用する全プレートに置くとしたのは8施設で、一部のプレートのみは5施設であった。

**3)管理検体の濃度と個数**：複数回答で、全ての施設がいずれかの管理検体を2濃度以上用いていた。1濃度1施設、2濃度7施設、3濃度7施設であり、いずれかの種類を、各濃度ツグルは5施設、ダブルは10施設で置いていた。

**4)管理検体の管理方法**：7施設(58.3%)が、X-R管理図法を採用し、未回答が5施設(41.7%)であった。

## 考察

1994年、成瀬は、新生児スクリーニングの精度を維持するため内部精度管理の研究推進の必要性を報告した<sup>1)</sup>。そして日本マススクリーニング学会(学会)精度管理委員会と技術部会精度管理委員会は、「新生児スクリーニング実施機関における精度管理指針(案)」をまとめている<sup>2)</sup>。この中で、ガスリ-法の統計的精度管理については、1)標準検体の成長帯の濃度差、2)管理検体の濃度判定値の再現性、3)新生児検体の成長帯の良否の管理が上げられている。

また1995年には技術部会精度管理委員会の数回の調査に基づき、管理検体の必要性和内部精度管理台帳の提案が行われた<sup>3)</sup>。これらの経過を踏まえて、学会は、外部精度管理を実施している東京総合医学研究所に全国共通の内部精度管理検体の供給を依頼し<sup>4)</sup>、1996年3月より供給が開始されている。

そこで今回、全国の施設における管理検体を用いた内部精度管理についての実態調査を行い、実施可能で有効な内部精度管理方法を検討すること

となった。この調査結果をまとめると、ガスリー法では、管理検体を 51施設中43施設(84%)が使用していた。そのうち33施設(77%)は、順序は様々であったが、図1に示すような、2濃度管理検体を、それぞれツグナルでガスリープレート上に置いていた。その判定結果を、34施設(79%)は濃度(判定範囲あるいは mg/dl)で記録し、8施設(19%)は生育円の直径を記録していた。51施設のうち、管理検体を用いることで41施設(80%)は精度管理の信頼性を確認することができるとしていた。

今回の調査から、ガスリー法の効果的な内部精度管理を行うために、管理検体濃度の再現性の管理を徹底することが重要と考えられた。

一方、マイクロプレート酵素法における統計的精度管理としては<sup>2)</sup>、検査精度の向上を図るため、

- 1) 標準検体の回帰式の適合度、吸光度の再現性、
- 2) 少なくとも2濃度管理検体のX-R管理図、
- 3) 新生児検体の度数分布、平均値・標準偏差、

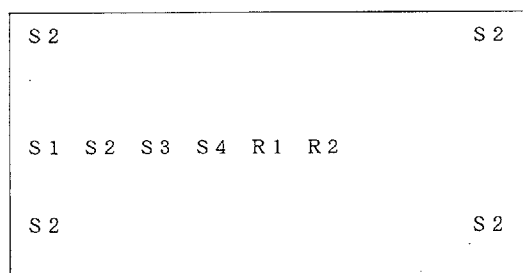
パーセンタイル値のチェックが実施されていることとされている。今回の管理検体の使用実態調査で回答のあった12施設中全ての施設が、図2に示すように2濃度以上の管理検体を使用していた。内7施設は、その測定値をX-R管理図により管理し、5施設(42%)は、未回答であった。

効果的な内部精度管理を行うために、酵素法では、管理方法の確立を徹底することが重要と考えられた。

### 文献

- 1) 成瀬浩：厚生省心身障害研究 平成5年度研究報告書、P.219、1994
- 2) 菊地由生子他：厚生省心身障害研究 平成7年度研究報告書、P.178、1996
- 3) 日本マスキリング学会技術部会資料：平成7年度先天性代謝異常症検査技術者研修会、P.89、1995
- 4) 成瀬浩他：厚生省心身障害研究 平成7年度研究報告書 P.172、1996

**謝辞**：本調査にあたり、ご協力いただいたスクリーニング実施施設の諸先生に感謝致します。



S 1、S 2、S 3、S 4：標準検体(低濃度～高濃度)  
 S 2：カットオフ値を示す標準検体  
 R 1：低濃度管理検体  
 R 2：高濃度管理検体

図1 ガスリープレートにおける管理検体の置き方の一例

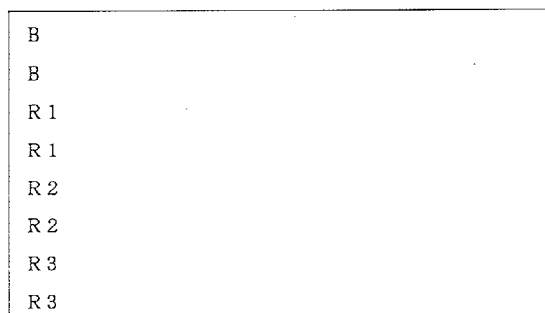
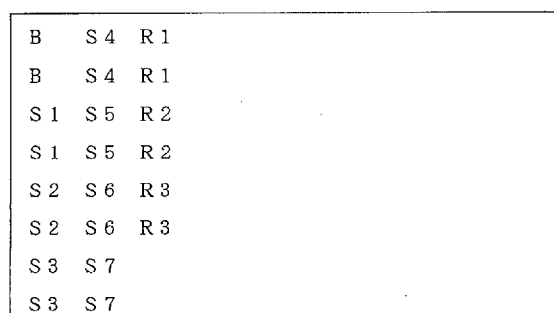


図2 酵素法マイクロプレート上の管理検体の置き方の一例(左図：1枚目、右図：2枚目以降)



## 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:我が国の代謝異常スクリーニング実施施設における内部精度管理検体を用いた内部精度管理の方法を調査した。ガスリー法に管理検体を使用しているのは、回答のあった51施設中43施設(84%)であり、その理由として41施設(80%)は、精度管理の信頼性を確認できるためとしていた。43施設中34施設(79%)は、判定時に濃度(判定範囲あるいはmg/dl)を記録し、5施設(12%)は、記録していなかった。

酵素法を使用している施設は、12施設全てが2濃度以上の管理検体を使用していた。内、7施設(58%)は、管理方法としてX-R管理図法を採用し、5施設(42%)は、未回答であった。

効果的な内部精度管理を行うために、ガスリー法では、管理検体濃度の再現性の管理を徹底し、酵素法では、管理方法の確立を徹底することが重要と考えられた。