

---

---

## 演題名 校正に伴う異常データの対応策

氏名 山本 慶和

所属 天理よろづ相談所病院 臨床病理部

---

---

校正に伴う異常データの対応を考える場合、管理物質の変動解析および校正時の試薬ブランク、標準物質データの変動解析を関連づけて要因解析することが必要である。

### 【管理物質からみた変動要因解析】

項目ごとの分析状態、特徴を把握するためには、XB-Rs-R管理法による変動要因解析が適している。この方法の特徴は日内総変動、短期日間変動、長期日間変動および総誤差変動を定量的に把握できることである。これを参考に毎回全点校正あるいは試薬ブランク校正のみおよび校正間隔など校正法の選択に参考とすることができる。

### 【校正時データの把握】

試薬変動は試薬種類、測定原理によって異なる。例えばPNP、ANBなどを指示物質とする合成基質では、基質分解によってPNP、ANBが遊離し試薬ブランクの吸光度を上昇させる。POD反応系では、試薬ブランクの初期吸光度の上昇が見られる場合色源体が発色し酸化反応の発生、試薬汚染などを予想させる。試薬の劣化は試薬感度の低下を引き起こし、検量係数（K値）の変化として現れる。このように試薬の質的变化をチェックするには校正時の①試薬ブランクの吸光度、②標準物質の吸光度、③検量係数（K値）の情報を把握する必要がある。

### 【変動要因と校正時データとの関係】

自動分析装置の校正には、毎回全点校正、ブランク校正のみ、および一定期間無校正等の方法が用いられている。各校正法によって得られる情報（データ）は異なる。毎回全点校正では多くの情報が得られ、それぞれのデータで何を監視するのか整理しておきたい。標準物質1では固有系統誤差、2種類の管理血清と標準物質2の吸光度およびK値から比例系統誤差、感度を監視することができる。また標準物質1,2のそれぞれの初期吸光度は試薬の

状態を反映するデータであり、試薬の安定性の指標となる。他の校正法ではこれらのいくつかの情報が得られず、評価判断が管理物質の測定値に偏り、試薬の質的变化を見逃す恐れがある。

### 【校正時の感度の変動パターン】

試薬のロット間の差異、ロット変更では、試薬ブランク、K値がシフト現象として現れるであろうし、試薬、標準物質の質的变化ではK値がトレンド現象として観察されるであろう。このような感度の変動パターンは主に4つ分けて1)ランダムな変動、2)シフト（段差）を示す変動、3)トレンドを示す変動、4)周期性を示す変動、として考えることができる。安定な状態の変動と異常な変動の切り分けをするためには、普段からの観察が重要である。

### 【校正時の異常データの対応】

校正時の異常データの有無の判断は、管理物質の測定値の精確さ判定のみならず試薬および標準物質の質的变化の有無を把握する必要がある。すなわち、試薬に異常があっても、校正することによって管理物質の測定値が許容範囲内となることがある。そのため、校正時の評価手順は、初めに校正データの評価を行い、試薬の質的变化の有無の判定を優先しなくてはならない。次に、管理物質の評価を行う。試薬の質的变化のチェックには反応曲線の観察は役立つが、全ての反応曲線を見ることは不可能である。化学反応速度論に基づく回帰式による反応過程の評価方法は、試薬の質的变化を捉えるのに有用であるとする報告例があり、注目に値する。

【結語】測定値の精確さは管理物質の測定値と試薬の質的变化の有無を校正時データから判断することによって保証できる。反応曲線の観察は反応工程の面からデータの保証を行うことができる。