

サーベイから学んだ事

高倉ゆか 倉田主税 波賀義正 丹羽欣正 岡本康幸 公立大学法人奈良県立医科大学附属病院
中央臨床検査部

【はじめに】

臨床化学検査の分野においては、標準化の推進やトレーサビリティのとられた正確に値付けされた標準品の普及により施設間差は著しく縮小してきている。

標準化が進んでいく中、日本臨床衛生検査技師会サーベイに於いて、許容範囲外の成績であった当院の T-BIL について正常値平均値法などを利用して検討を行ったので報告する。

【方法】

2004 年度の日本臨床衛生検査技師会サーベイ試料 11 での T-BIL が、参加施設平均 0.995 であったのに対し、当院の報告値は 1.06、SDI 値 2.7 という結果であった。

あらかじめ反復切断補正法にてもとめた基準範囲（正常値）内にある測定値を 1 週間ごとに平均値をもとめ、 \bar{x} 管理図法の要領でプロットし、これを正常値平均値管理図とした。この正常値平均値管理図と、管理用血清による \bar{x} 管理図や、日々のキャリブレーションの吸光度を比較検討し日本臨床衛生検査技師会サーベイで許容範囲外となった原因を検討した。

【結果】

1999 年 3 月から 2007 年 3 月までの管理用血清による \bar{x} 管理図では顕著な変化はなく、サーベイ時、複数の自動分析装置での測定を実施しており、これら各自動分析装置でのデータも一致していた。

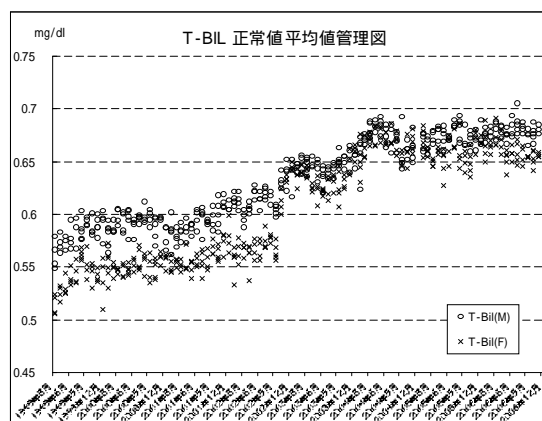
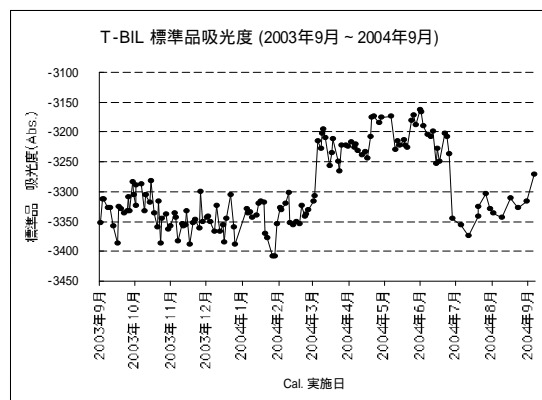
当院においてデータ管理の 1 つとして利用している正常値平均値管理図において、T-BIL 値がこの時期わずかずつ高値にシフトしていたがサーベイで許容範囲外となった事との関連は解明出来なかった。

しかし、キャリブレーションにおいては、吸光度の変化がみられた。

以上のことから、サーベイで許容範囲外となった原因が標準品の使用方法や保存時における変性などが原因である

可能性が示唆された。

正常値平均値法はあくまで管理用血清を用いる精度管理の補助手段と考えるべきであるが、管理用血清を用いた精度管理に比べて LOT 間差の影響を受けないことや、変動幅が小さいため僅かな誤差をトレンドから見出すことが可能である事などから、長期間のデータ管理に有用と考える。



【まとめ】

今回、コントロールサーベイに参加し許容範囲外となった原因を検討するなかで、結果の評価のみならず、その結果をどのように理解、利用するかが重要であることに気づいた。

また、施設間での基準値の統一に向かってルーチンで測定する 1 つ 1 つのデータの重要性を学び、正常値平均値法の有用性についてより一層理解出来た。

連絡先 0744 (22) 3051