

検査システムを活用した 自動分析装置の精度管理 — CNA-Net を活用した精度管理の実践 —

早川 富夫

慶應義塾大学病院 中央臨床検査部：東京都新宿区信濃町 35 (〒 160-8582)

要 旨

我々は、既存の精度管理システムの物足りなさから、自施設の運用にマッチした精度管理システムを開発してきた。一昨年の Laboratory Information System (LIS) 更新に伴い、様々な装置や他部署にも簡単に適用できるように精度管理システムを LIS に構築した。画面構成、画面展開、基本機能（リアルタイム精度管理、管理図印刷、月間管理図、機器間差管理図）は自作品を踏襲して、さらに、帳票出力（精度管理月報、精度管理年報）などの付加機能も追加して、現在稼働中である。本稿では、本システムの内容、本システムを活用した精度管理の実践内容および導入効果について紹介する。

キーワード 精度管理, CNA-Net, リアルタイム

はじめに

今までの精度管理システムは種々の制約のため使いたしなものであった。そこで、我々は、管理図に必要な情報の入力や分析可否の即時判断が可能であり、かつ省力化につながる精度管理システムを開発してきた。

自主開発した精度管理プログラム（以下、自作品）について、前回、その開発目的と内容を紹介し

た¹⁾。今回は、現在使用している検査情報システム CNA-Net を活用した精度管理の実践について述べる。

精度管理プログラム開発の変遷

表 1 に精度管理プログラムの開発の変遷を示す。1998 年 8 月にパソコンを使用して精度管理データの統計処理と管理図作成システムを作成した。次に、

表 1. 精度管理プログラム開発の変遷

	1998 年 8 月	1999 年 10 月	2009 年 1 月
名称	精度管理データの統計処理 管理図作成システム	リアルタイム精度管理システム	CNA-Net 新精度管理システム
作成者	早川による自主作成	早川による自主作成	シスメックス CNA 社
適用装置	H-7450	H-7450, H-7600 H-7170, H-7180	Labospect008, H-7180 E モジュール, ルミパルスプレスト グルコローダー MAX など
汎用性	装置専用	装置専用	汎用（マスターによる制御）
備考		月末処理プログラム 患者検体監視プログラム 機器間差管理プログラム	管理図印刷 委員会提出用管理表出力 機器間差管理

リアルタイム精度管理プログラム²⁾(精度管理試料の測定値および精度管理状態を視覚的に表示し、担当者が管理図にリンクして分析の可否を決定)を作成し、月末処理プログラム(1ヶ月間の精度管理図の印刷、長期にわたる精度管理試料の測定値推移が確認できる月間管理図の作成)、患者検体監視プログラム(患者検体の測定値を用い、項目毎に低値・高値・装置アラームが連続した場合に警告を発生、分析終了時に分析結果のヒストグラムを表示)、機器間差管理プログラム(精度管理試料を用いて、リアルタイムで分析装置間差を管理)などの機能追加も行ってきた。2009年1月からは、LISの更新に併せて、LISメーカーであるシスメックスCNA社(以下、SCNA)に、従来の自主開発した精度管理機能を踏襲したシステムの構築を依頼し、機能を追加した上で現在稼働中である。

CNA-Netの精度管理導入まで

精度管理システムの構築にあたり、まず図1に示す要望をSCNAに提出した。主として、リアルタイム精度管理、月末処理、機器間差管理と精度管理委

員会提出用の帳票である精度管理月報と精度管理年報のプログラムの作成を依頼した。また、マスタの変更により、他の分析装置および他部署にも適用できるように要望した。その後、試行プログラムを用いた動作チェックと改修を繰返し、2009年1月、CNA-NetがLISとして本稼働すると共に、CNA-Net新精度管理システムとして稼働を始めた。

CNA-Net 新精度管理システムの紹介

1. CNA-Net 新精度管理システムの概要

図2にシステムの概要を示す。キャリブレーションやコントロールのデータは各種自動分析装置からLIS端末を経由してLISサーバーに渡る。サーバー内には、精度管理結果判定表示のプログラム、精度管理結果グラフ表示のプログラム、精度管理結果帳票出力のプログラムがある。精度管理結果判定表示のプログラムは、検量結果・精度管理試料の測定結果の判定と表示や、機器間差の表示を行う。精度管理結果グラフ表示のプログラムは、精度管理図や精度管理機器間差グラフの作成と表示を行う。さらに、精度管理結果帳票出力のプログラムは、日内や日差

- | |
|--|
| <p>1. 中検全体での内部精度管理</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 精度管理月報の作成 (2) 精度管理年報の作成 <p>2. 部署内での内部精度管理</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) リアルタイム精度管理 <ul style="list-style-type: none"> ① 検量結果(試薬ブランク測定結果、精度管理試料・標準液測定結果)の判定表示 ② 検体分析中の精度管理試料測定結果の判定表示 (2) 管理図の作成 <ul style="list-style-type: none"> ① リアルタイムの管理図作成 ② 検量結果・精度管理試料測定結果表示画面とのリンク ③ 試薬メンテナンス情報の入力
試薬ブランク、精度管理試料の測定値・再現性のグラフ化 (3) 機器間差把握
同一項目を複数台の装置で分析している場合、1台のPCに試料の測定値を収集し、一元管理を行う。 (4) 月末処理 <ul style="list-style-type: none"> ① 月間管理図作成 ② 精度管理図印刷 |
|--|

図1. 精度管理システムの要望事項(一部抜粋)

の精度管理表・精度管理図の印刷，精度管理委員会提出用の内部精度管理（月間）帳票の印刷，月間管理図の印刷などを行う。各 LIS 端末より指示を出すことにより，結果判定表示・グラフ表示・帳票出力の各機能が作動する。結果判定の表示では，検量や精度管理試料の測定結果が正常の場合はコマンドボタンがオレンジ色になり，異常の場合には赤くなる。そして，このコマンドボタンをクリックすることで精度管理図にリンクできる。

2. マスタ画面

図3-aにCNA-Netのメインメニューを示す。検体受付，結果入力，結果検索のボタンとともに精度管理業務メニューのボタンがある。ここをクリックすると，精度管理業務メニューが開く。

図3-bに精度管理業務メニューを示す。メニュー画面中央部に精度管理の状況表示や帳票出力のボタンが配列されている。さらに，メニュー画面右側には精度管理用のマスタ関連のボタンが配列されている。

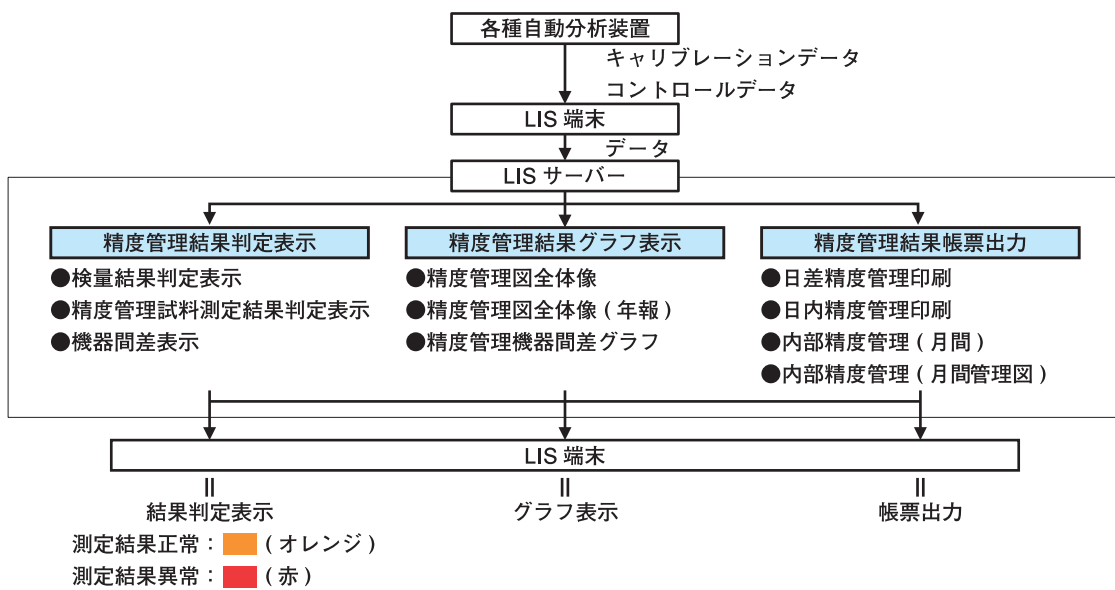
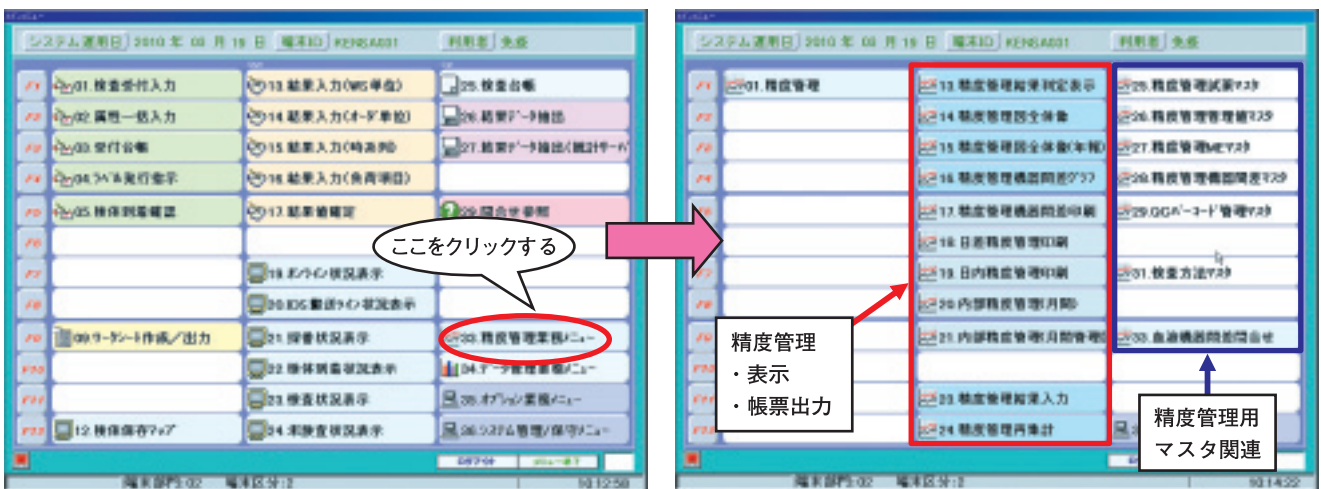


図2. CNA-Net 新精度管理のシステム概要



(a)

(b)

図3. マスタ画面

a: CNA-Net メインメニュー, b: 精度管理業務メニュー

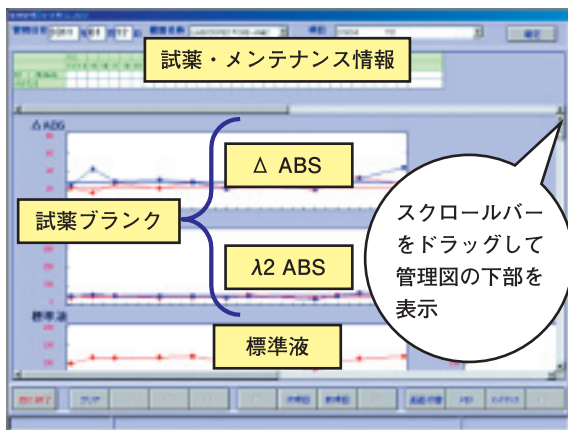
3. 精度管理図

図4に精度管理図を示す。図は(a)画面上部, (b)画面中央部, (c)画面下部と3分割して示しているが, 実際は画面右部のスクロールバーをドラッグして上下の画面を, また, 画面下部のスクロールバーをドラッグして左右の画面を確認する。

左上から, 試薬・メンテナンス情報, 試薬ブランク, 標準液の測定値, 3種類の精度管理試料の測定値の日平均, 再現性を表示し, 過去1ヶ月間のデータを確認できる。右側には, リアルタイムでの精度管理試料の測定値を表示する。また, 精度管理試料

のロット切替時には, 新旧両方のロットの試料を約1週間測定しており, この測定値を精度管理試料(日平均), 精度管理試料(再現性)の箇所に表示する。

グラフの目盛りを変更する場合は, 画面下部の“メモリ”ボタンをクリックするとグラフ目盛設定のフォームが表示される。ここに中央値と目盛間隔を入力することでグラフ軸を変更することが可能である。さらに, 試薬・メンテナンス情報を入力する場合は, 画面下部の“メンテナンス”ボタンをクリックすると試薬・メンテナンス情報入力フォームが表示される。



(a)



(b)



(c)

図4. 精度管理図

a: 画面上部, b: 画面中央部, c: 画面下部

4. リアルタイム精度管理判定画面

1) 検量結果の表示

検体分析前には、まず検量を行い、その結果より、正しい試薬がセットされているか、試薬の使用が可能か、再検量を行う必要があるかどうかを判断する。その画面を展開する流れを示す。精度管理業務メニューの“精度管理結果判定表示”ボタンをクリックし結果判定表示の画面を表示す

る(図5-a)。精度管理結果判定表示のリストボックスより“検量結果”を選択する(図5-b)と、ISE キャリブレーションの結果判定画面が表示される(図5-c)。さらに、表示種類を比色キャリブレーションにすると比色系項目の検量結果に切り替わる(図5-d)。画面は、測定項目の右側にコマンドボタン、装置アラーム、判定記号が表示される領域を設けた。

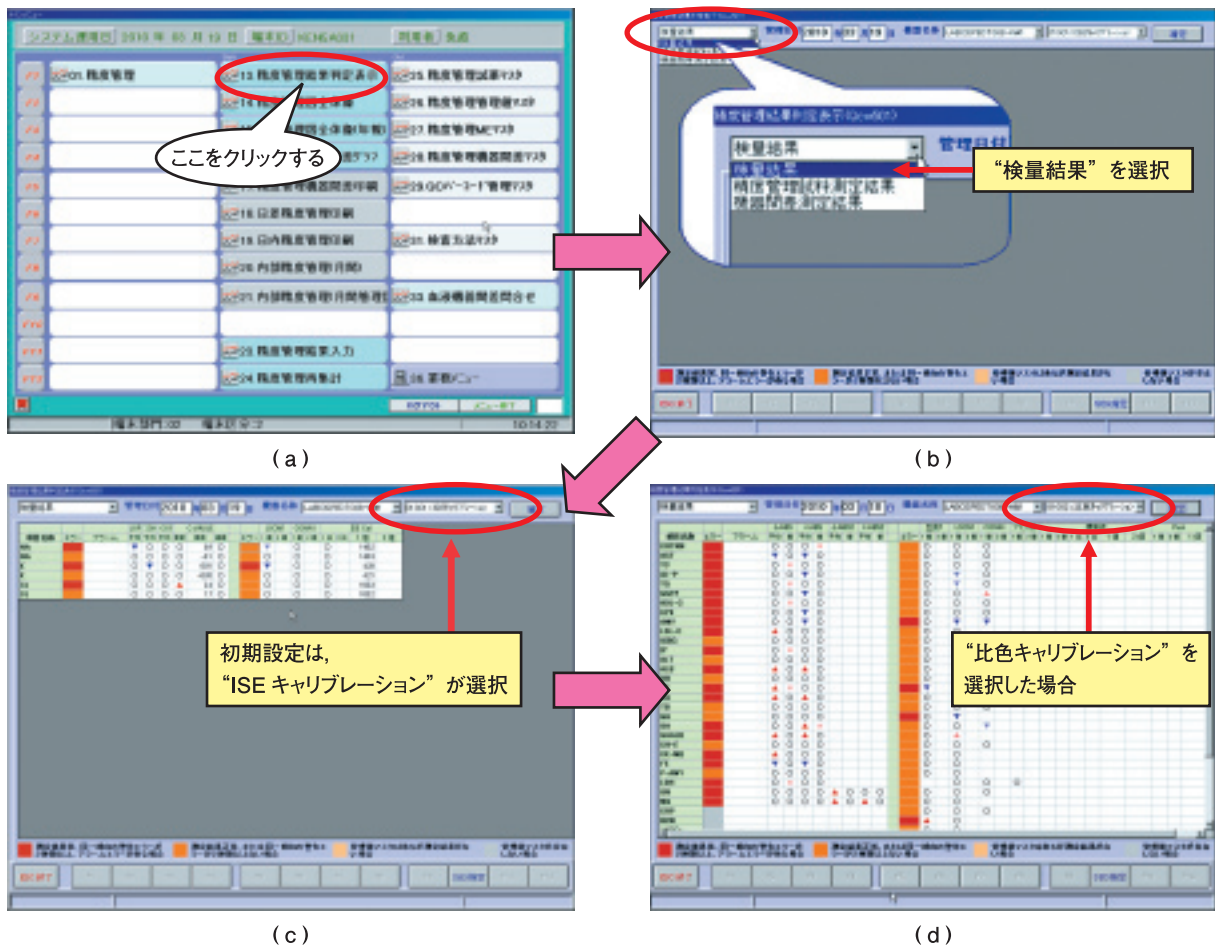


図5. 検量結果の表示

a: 精度管理業務メニュー, b: 精度管理結果判定表示, c: ISE キャリブレーション, d: 比色キャリブレーション

2) 精度管理試料の測定結果表示

当検査室の検体分析中の精度管理の一つとして、コントロールラックを用い精度管理試料を一定間隔で分析装置に投入して、検体の分析継続の可否を判断している。その判定を表示する画面を図6-bに示した。この画面を表示させるには、検量結果の表示と同様に、精度管理業務メニューの“精度管理結果判定表示”ボタンをクリックし、結果判定表示の画面を表示させた後、精度管理結果判定表示のリストボックスより“精度管理試料測定結果”を選択する(図6-a)。画面は横に項目を表示し、各精度管理試料について、最新、前回、前々回と判定記号を表示させる領域を設けた。

3) 表示方法

判定記号の表示方法、コマンドボタンの色表現などについては、自作品と同様にした。また、表

画面中のコマンドボタンをクリックすると該当項目の精度管理図にリンクすることができ、担当者が分析可否の最終判定を行う。

5. 機器間差把握

複数の分析装置で同一項目を分析している場合、精度管理試料や標準液の測定値がそれぞれの機器では管理限界に入っているにもかかわらず、再検を別の装置で行った場合、測定値の乖離が認められることがある。このような背景から、リアルタイムで機器間差を把握し、是正していくことが重要であると考え、それを実現させるプログラムを作成した。

1) 機器間差測定結果の表示

精度管理業務メニューの“精度管理結果判定表示”ボタンをクリックし結果判定表示の画面を表示させた後、精度管理結果判定表示のリストボッ

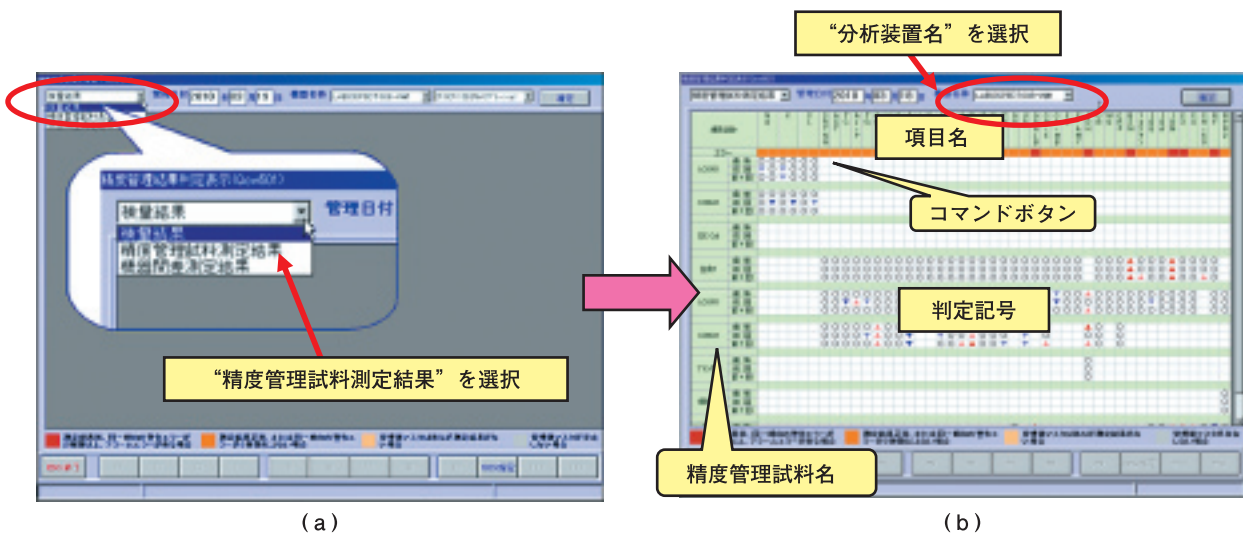


図6. 精度管理試料の測定結果表示
a: 精度管理結果判定表示, b: 精度管理試料測定結果

クスより“機器間差測定結果”を選択する(図7-a)。すると、図7-bに示すようにリアルタイムでの3台の機器間差測定結果を表示できる。画面の構成は、上段から項目名、コマンドボタン、判定記号を表示させる領域となっている。判定記号は、項目毎に精度管理試料の測定値と管理値との乖離状況を視覚的に表現するためのものであり、また、管理値は当検査室での基準装置である1号機の精度管理試料の測定値を基に設定した。

2) 精度管理機器間差グラフ

精度管理機器間差グラフを図7-cに示した。画

面左半分には過去1ヶ月間の日差データを、画面右半分には日内の測定値をプロットするようにした。左上段から標準液またはプール血清(酵素項目は除く)、2種類の精度管理試料、生理食塩水それぞれの測定値の日平均値をプロットして、右上部から2種類の精度管理試料、生理食塩水それぞれのリアルタイムでの測定値をプロットするようにした。さらに、分析装置毎に色分けして、Labospect008の1号機は青色、2号機は赤色、3号機は緑色を使用している。

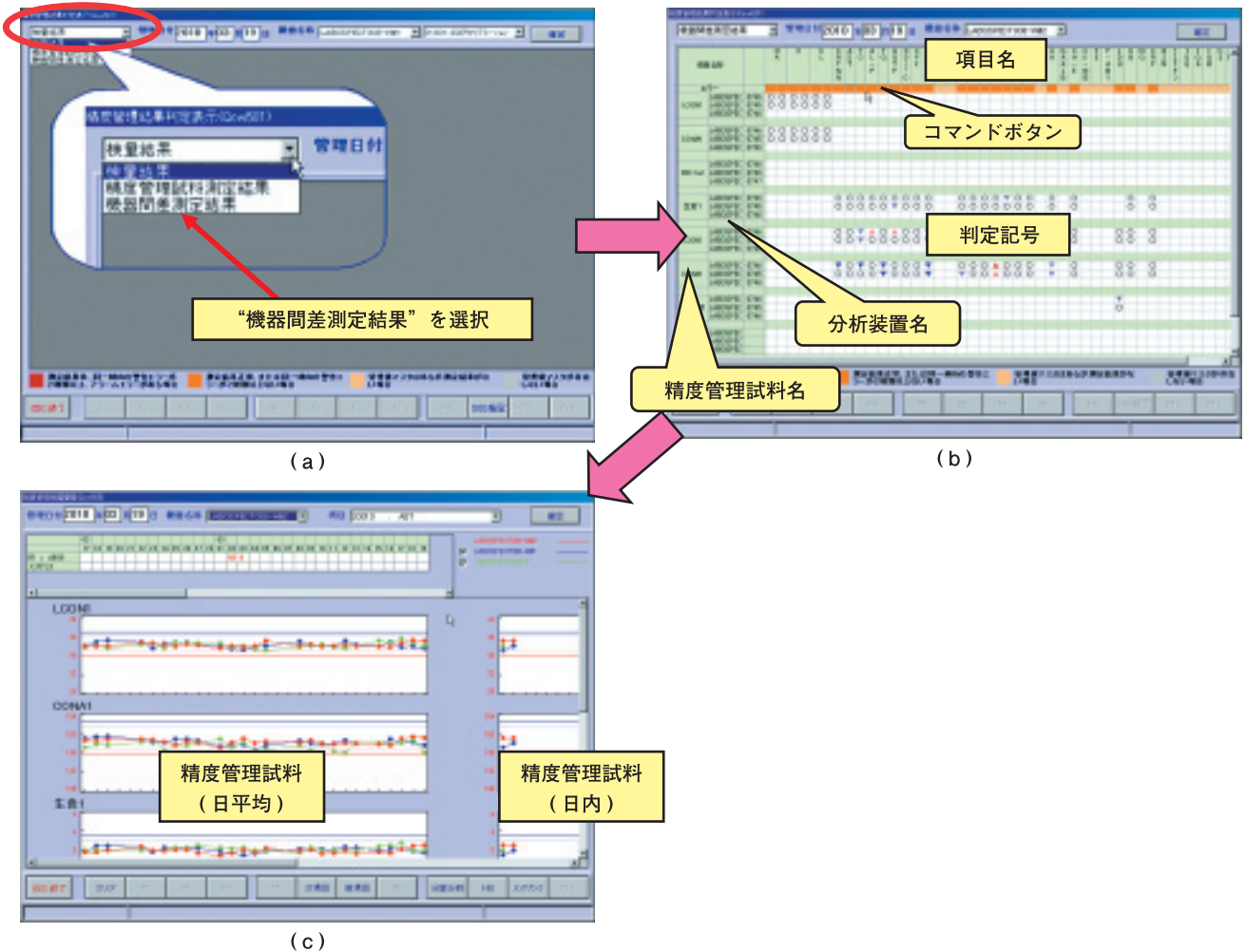


図7. 機器間差測定結果の表示

a: 精度管理結果判定表示, b: 機器間差測定結果表示, c: 機器間差管理図

6. 精度管理委員会提出書類作成

1) 精度管理月報

当検査部の精度管理委員会では、各部署の1ヶ月間の内部精度管理状況を月報として同一フォームで提出することを義務づけている。今までは、これを手作業で作成していたため労力を要してい

たが、CNA-Net 新精度管理システムでは、クリック一つで図8の精度管理月報が作成できるようにした。項目毎に検査方法、分析装置、精度管理試料名とロット番号、精度管理状況として平均値・再現性 (SD・CV) が一覧表示されている。

化学・免疫 (化学部門) -1

出力日時：2010/12/01 17:13:13 ページ：1

内部精度管理月間

管理年月：2010年11月

責任者：

担当者：

項目名	検査方法	分析装置	単位	試料	ロット	n	平均値	再現性		備考
								SD	CV (%)	
TP	ビュレット法	LABOSPECT008-W#1	g/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	5.95	0.03	0.5	
			g/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	8.26	0.03	0.4	
		LABOSPECT008-W#2	g/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	6.00	0.04	0.7	
			g/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	8.32	0.04	0.5	
		LABOSPECT008-S	g/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	6.02	0.06	1.0	
			g/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	8.33	0.08	1.0	
CRP	ラテックス凝集免疫比濁法	LABOSPECT008-W#1	mg/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	0.342	0.002	0.6	
			mg/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	3.888	0.029	0.7	
		LABOSPECT008-W#2	mg/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	0.336	0.002	0.6	
			mg/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	3.817	0.023	0.6	
		LABOSPECT008-S	mg/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	0.338	0.003	0.9	
			mg/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	3.842	0.039	1.0	
TC	酵素法 (CHE-CHO-POD)	LABOSPECT008-W#1	mg/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	113.8	0.3	0.3	
			mg/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	160.2	0.3	0.2	
		LABOSPECT008-W#2	mg/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	112.9	0.5	0.4	
			mg/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	158.8	0.6	0.4	
		LABOSPECT008-S	mg/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	115.1	0.5	0.4	
			mg/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	162.8	0.6	0.4	
TB	酵素法 (BOD)	LABOSPECT008-W#1	mg/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	0.36	0.01	2.8	
			mg/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	1.88	0.02	1.1	
		LABOSPECT008-W#2	mg/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	0.36	0.01	2.8	
			mg/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	1.88	0.01	0.5	
		LABOSPECT008-S	mg/dL	日水 L-コンセーラ I	013910	22	0.36	0.01	2.8	
			mg/dL	日水 L-コンセーラ II	012910	22	1.92	0.01	0.5	

図8. 精度管理月報 (一部抜粋)

2) 精度管理年報

前述の精度管理月報は数値の羅列だけのため長期にわたるトレンド状況などが把握し難い。これを補うために、視覚的にわかりやすいグラフでの表示を考えたものが年報である。月間管理図を拡張して、同一項目を分析している全装置のデータを

同じグラフで表示した(図9)。CNA-Net 新精度管理システムでは、クリック一つで、この精度管理年報が作成できるようにした。項目毎に月平均値と再現性(CV)を分析装置別に色分けしてグラフに表し、2濃度以上の精度管理試料を用いている場合はそれぞれ別のグラフで表示する。

内部精度管理 月間管理図
管理年月：2008年06月～2010年05月

LABOSPECT008-W#2-1

出力日時：2010/05/19 17:28:05 ページ：1

LABOSPECT008- W#2
LABOSPECT008- W#1
LABOSPECT008- S

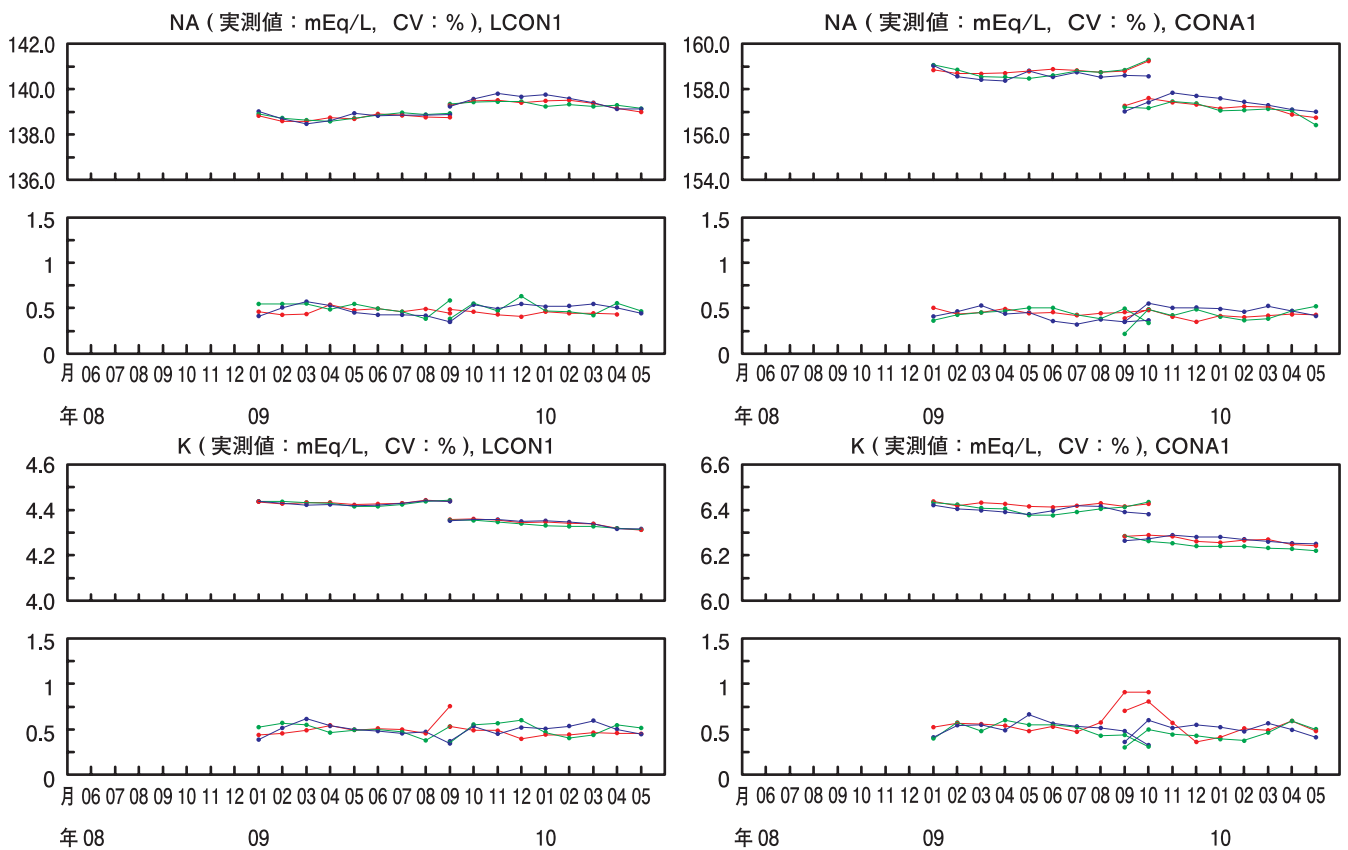


図9. 精度管理年報(一部抜粋)

おわりに

2回にわたり検査システムを活用した自動分析装置の精度管理について、今回は「精度管理プログラム開発の目的とその内容」と題し、また、今回は「CNA-Netを活用した精度管理の実践」と題して、自作品開発時から現在までの経過を紹介してきた。私が精度管理プログラムを開発してきた理由は、既存の精度管理ソフト、分析装置に組み込まれている精度管理機能³⁾、LISに搭載されているソフト⁴⁾は、グラフが見難いとか、キャリブレーション結果や試薬情報などの精度管理上不可欠な情報を入力することができないなどという理由で、我々の仕様に合わなかったためである。今回LISとして導入したCNA-Netのオリジナルの精度管理システム^{5,6)}も同様であった。そこで、自作品の概念を既存のCNA-Netに組み込み運用することにした。画面構成・画面展開・機能は自作品と同等にし、多項目自動分析装置以外の分析装置にも容易に適用できるように、マスタ管理とした。

自作品とCNA-Net新精度管理システムとを比較すると、自作品は装置専用であったため、その装置の精度管理方法にマッチした無駄のない画面構成・機能が実現できていた。その反面、装置専用であるため、他の装置に適用する場合、プログラムの修正が必要であった。一方、CNA-Net新精度管理システムは、画面構成・機能面において、僅かに劣るが、マスタ変更による多種類分析装置の精度管理への適用が可能になった。また、サーバーでプログラムが稼働しているため、1台の端末でLISと接続された全分析装置の精度管理が可能になり、同一項目を複数台の分析装置で測定している場合、リアルタイムでの機器間差把握が容易になった。

今回、CNA-Net新精度管理システムを導入したことで、これまで精度管理を手作業で行っていた部署は、オンラインで精度管理データを取り込め、自動的に精度管理図が作成できるようになった。さらに、検査部全体では、クリック操作一つで精度管理月報や精度管理年報が出力できるようになり作業効率が格段に向上した。

本論文の要旨は日本臨床検査自動化学会第24回春季セミナー(2010年福岡)にて発表した。

謝辞

開発にあたり、CNA-Net新精度管理システムの各種プログラムを作成して下さったSCNAの方々にお礼を申し上げます。

参考文献

- 1) 早川富夫. 検査システムを活用した自動分析装置の精度管理-精度管理プログラム開発の目的とその内容-. Sysmex J Web. 2011; 12(1): 1-9
- 2) 早川富夫 他. 多項目自動分析装置の精度管理プログラムの自主開発. 日本臨床検査自動化学会誌. 2008; 33: 38-45
- 3) 株式会社日立ハイテクノロジーズ. 7600形自動分析装置取扱説明書 精度管理方法. 2002. 170-189
- 4) 三菱電機株式会社. KOLAS2000 (Keio Laboratory System 2000) 精度管理操作説明書 (暫定版). 2000年9月2日. 369-402
- 5) シスメックス株式会社. 臨床検査総合システム CNA-Net 御提案書. 2007年7月17日. 39-42
- 6) シスメックス株式会社. CNA-Net 検体検査情報システム 慶應義塾大学病院向け システム WG (精度管理). 2008年6月3日. 1-13

Practice of Quality Control that Uses CNA-Net

Tomio HAYAKAWA

Department of Laboratory Medicine, Keio University Hospital, 35 Shinanomachi, Shinjyuku-ku, Tokyo 160-8582

SUMMARY

We had developed a quality control system by ourselves that had been adapted for the operation of our laboratory because we could not be satisfied with existing quality control systems. Two years ago we built the original quality control system in the laboratory information system (LIS), CNA-Net, when information system was renewed. The quality control system is capable of fitting to various analytical devices or laboratory sections. As for screen layouts, screen sequences, basic functions (real-time quality control, printing quality control chart, the month-long control chart, the comprehensive quality control chart for grasping the difference between instruments), we took over these of our previous system, we added additional features such as the output forms (monthly report and yearly report of quality control) . The system is currently running.

Key Words Quality Control, CNA-Net, Real-time
