

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 —

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）

SUMMARY

プログラムの概要は次の通りである。リアルタイム精度管理として、精度管理試料の測定値と管理限界を比較し、管理限界内に測定値が入っているかの判定を行う。また、同時に測定値を管理図にプロットする。高値、低値の判定になった項目毎にコマンドボタンの色を赤色に変え、それをクリックすると該当項目の管理図が表示される。担当者はこの最新のデータがプロットされた管理図を参考にして、分析装置での患者検体測定の可否についての最終判定を行うことができる。また、月末処理として、精度管理図の印刷、長期間の測定値推移を確認するための月間管理図の作成、機器間差の把握を行うための管理図の作成をする。

このプログラムによって、省力化しながら過誤防止を行うことができるものと考えられる。

Key Words

精度管理, パーソナルコンピュータ, リアルタイム

はじめに

多項目自動分析装置から出力される、キャリブレーションモニターやデータモニターを見ながら分析の可否を判断するのは、非常に煩雑で、分析可否のサインを見逃しやすい。また、手書きの管理図では、記入に時間と人員を必要としたうえ、プロットを間違えたり、過誤を見落としたりすることも多々あった。それを解消するために、分析装置の精度管理機能の活用や市販の精度管理ソフトを用いた精度管理の導入を試みたが、試薬のロット番号などの精度管理上不可欠な情報が入力できず、いずれも我々の仕様に合わなかった。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、省力化につながる精度管理システムを開発してきた。

二回にわたって、自主開発した精度管理プログラムについて紹介したい。今回は、この開発の目的・

内容を、次回は現在使用している 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。脱手書きの管理図を目指し、1998 年 8 月にパソコンを使用して管理図作成システムを作成した。Excel 95 (Microsoft 社) を利用して精度管理データの統計処理を行い、管理図作成については、ワークシート上にデータを手入力することでグラフを描画し、さらに種々の情報の入力を可能にした。

1999 年 10 月からは Excel 2000 (Microsoft 社) と Visual Basic for Applications (VBA ; Microsoft 社) を利用してリアルタイム精度管理プログラムを自ら作成し、機能追加も行ってきた。現在は LIS メーカーに構築を依頼し、稼働中である。

リアルタイム精度管理

通常、分析可能か不可能かを担当者が判断する場合、管理図を見て今までの推移を確認したうえで決定する。パソコンを利用したときも、同様な手順で行うため、「判定と管理図の作成を同時に行い、最新のデータもプロットした管理図を用いて判断をする。さらに、管理図には試薬ブランクの吸光度、標準液・精度管理試料の測定値、試薬のロット情報、メンテナンス情報など精度管理に必須な項目の入力・表示を行う」とのコンセプトで開発を行った。

1. システム概要

図1にシステムの概要を示す。本プログラム搭載のパーソナルコンピュータを分析装置のMONITOR

端子とRS-232Cケーブルで接続した。データは分析装置よりパソコンに入り、精度管理プログラムから管理図プログラムに渡される。精度管理プログラムは、分析可能か不可能かの判定と判定結果の表示を行うプログラムである。まず、分析装置からの伝文¹⁾を必要なレコードに分割し、測定結果、比色キャリブレーション結果、電解質キャリブレーション結果に分ける。次に、各々の数値は一項目毎に設定値との比較を行い、判定した結果を記号で表示する。また、数値は管理図プログラムの各カラムに挿入され管理図を作成する。判定で異常が出現すると、分析項目のコマンドボタンを赤色にする。それをクリックすることでその項目の管理図が表示され、担当者が精度管理状態の最終判定を行う。

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	リアルタイム精度管理システム
作成者	早川による自主作成	早川による自主作成	LISメーカーによる
適用装置	H-7450	H-7450, H-7600 H-7170, H-7180	Labospect008, H-7180 Eモジュール, ルミバスルプレスト 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

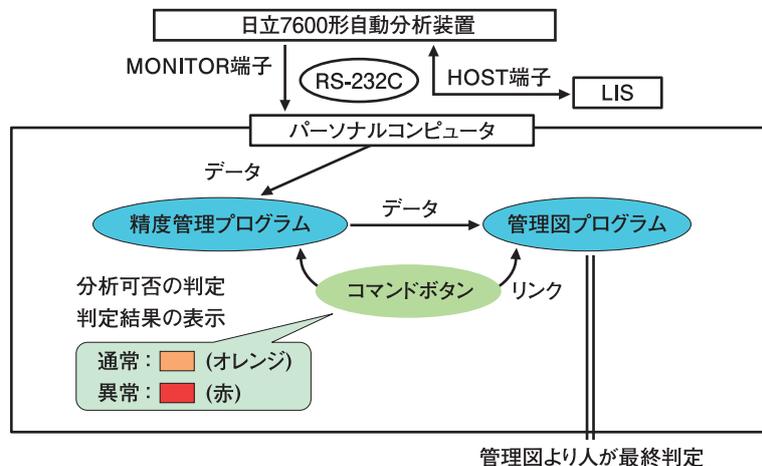


図1. リアルタイム精度管理のシステム概要

2. 判定記号の表示方法

図2に判定記号の表示方法を示す。試薬ブランクは前日と当日との差を参考に、また、精度管理試料は過去の測定値の平均と標準偏差を参考に管理限界を設定した。測定値を視覚的に表現するために、測定値とこれらの管理限界との比較を行い、図2に示した記号を表示^{2,3)}する。すなわち、大きく高値に乖離している場合は赤色三角、大きく低値に乖離している場合は青色三角で表示した。精度管理試料（生理食塩水、ヒトプール血清、異常域精度管理血清）のうちどれか一つでも赤や青の記号のついた項目は異常とみなす。また、精度管理試料ではより注目度を高くするため、やや高値の場合はピンク色三角、やや低値の場合は水色三角の記号を表示させ、2濃度の精度管理試料（ヒトプール血清、異常域精度管理血清）とも同一傾向の場合は、異常とみなす。そ

して、異常とみなした項目のコマンドボタンを赤色で表示する。また、標準液の測定値の判定は、表示値に対する相対%によって判定記号を表示した。

3. 精度管理図の全体像

図3に精度管理図の全体像を示す。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ヶ月間の日差変動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し、日内変動のデータが確認できる。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）の箇所に表示させた。これは、1つのグラフにあらかじめ、旧ロットの系列と新ロットの系列

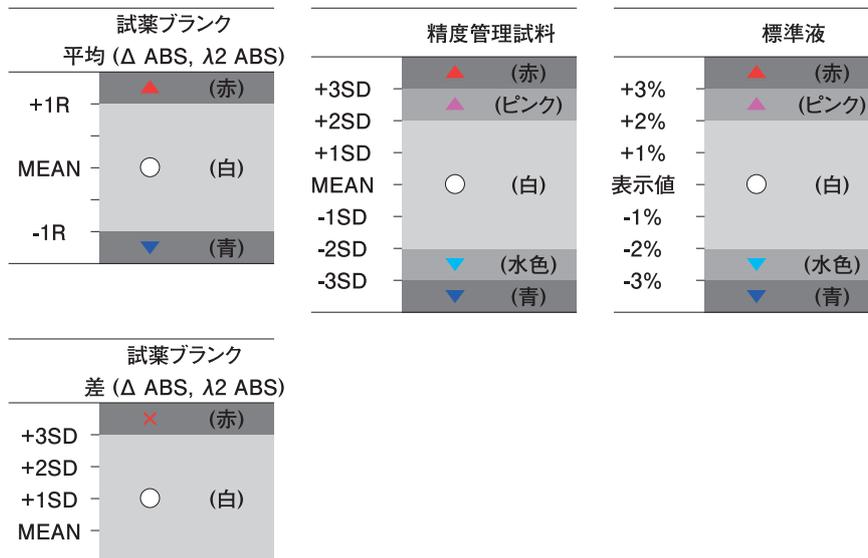


図2. 判定記号の表示方法

といったように2系列をもたせたことにより、両方のロットのグラフ表示を容易にさせた。

4. 分析開始時の試薬ブランク測定結果判定

検体分析前にまずキャリブレーションを行い、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、リキャリブレーションを行う必要があるかどうかを判断する。図4-aは、その判定を表示する画面である。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るように構成した。判定の因子は試薬ブランクの二重測定の Δ ABSの平均と差および

λ 2 ABSの平均と差を用い、差については管理限界より大きい場合は×を表示させた。

この例では、CRTNNの Δ ABSが『青色三角』表示で、差が『×』表示であるため、異常とみなされ、コマンドボタンが赤くなっている。このコマンドボタンをクリックし、管理図にリンクする。リンク後の管理図を図4-bに示した。試薬の使用が可能か、リキャリブレーションかの判断を行うが、管理図からも Δ ABSの乖離が確認でき、リキャリブレーションを実施した例である。

元の画面に戻るときは、画面左上部の『CAL表示へ』ボタンをクリックする。

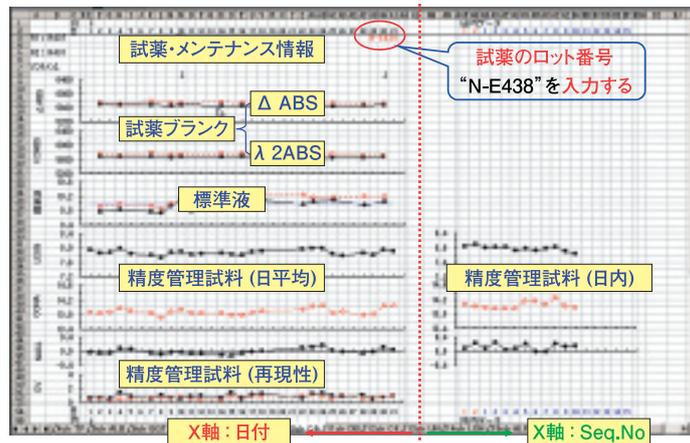
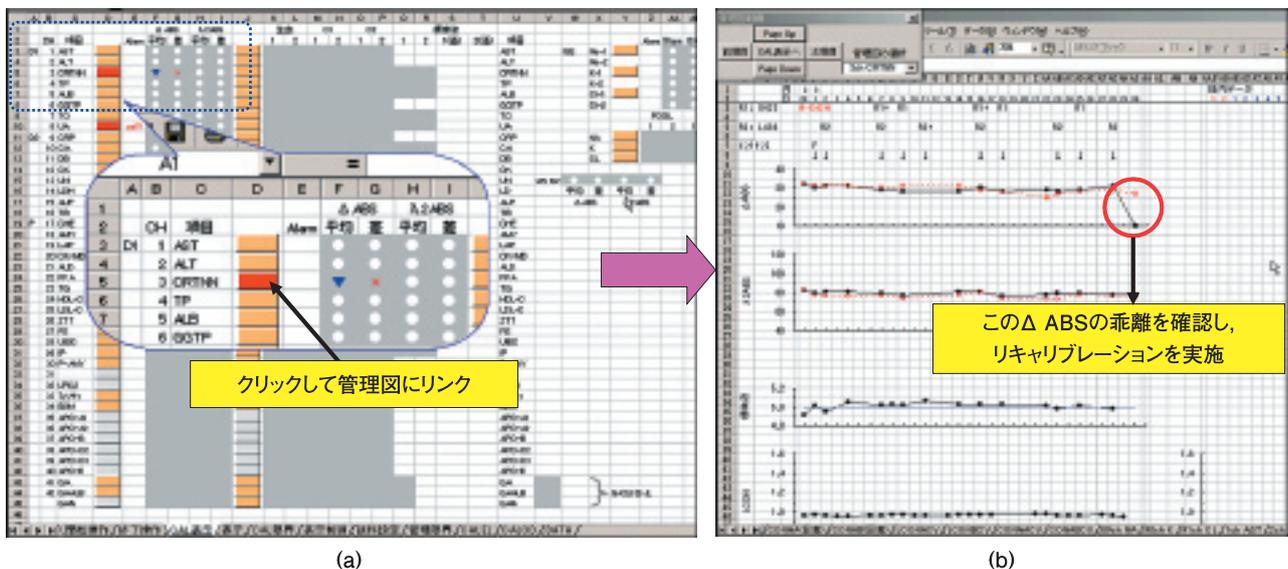


図3. 精度管理図の全体像



(a)

(b)

図4. (a) 試薬ブランク測定結果の判定画面, (b) 精度管理図

5. 分析開始時のモニター結果判定

キャリブレーションの後には、当検査室でモニターと呼んでいる標準液や精度管理試料を分析し、検体分析を開始して良いかどうかの判断を行っている。図5-aは、その結果判定の表示画面である。モニターの測定結果は試薬ブランクの測定結果によっても左右されることがあるため、モニター結果判定は試薬ブランク測定結果判定の画面内に表示することにした。画面には、試薬ブランク測定結果判定の表示領域の右側に、左からコマンドボタン、判定記号が表示される領域を設けた。

コマンドボタンが赤くなった項目一つ一つについて判定内容を確認する必要があるが、ここでは、GGTについて精度管理試料の片方が『青色三角』表示のためコマンドボタンの色が赤くなった場合を例として、実際の手順を検証してみる(図5-b)。コマンドボタンをクリックしてGGTの管理図を表示させ、分析が可能か判断する必要があるが、この項目の毎日のCVが約2%と、ばらつきがやや大きく、もう一方の精度管理試料は『○』表示であることより、分析可能と判断した例である。全項目に関して、分析可能と判断された後、患者検体の分析を開始する。

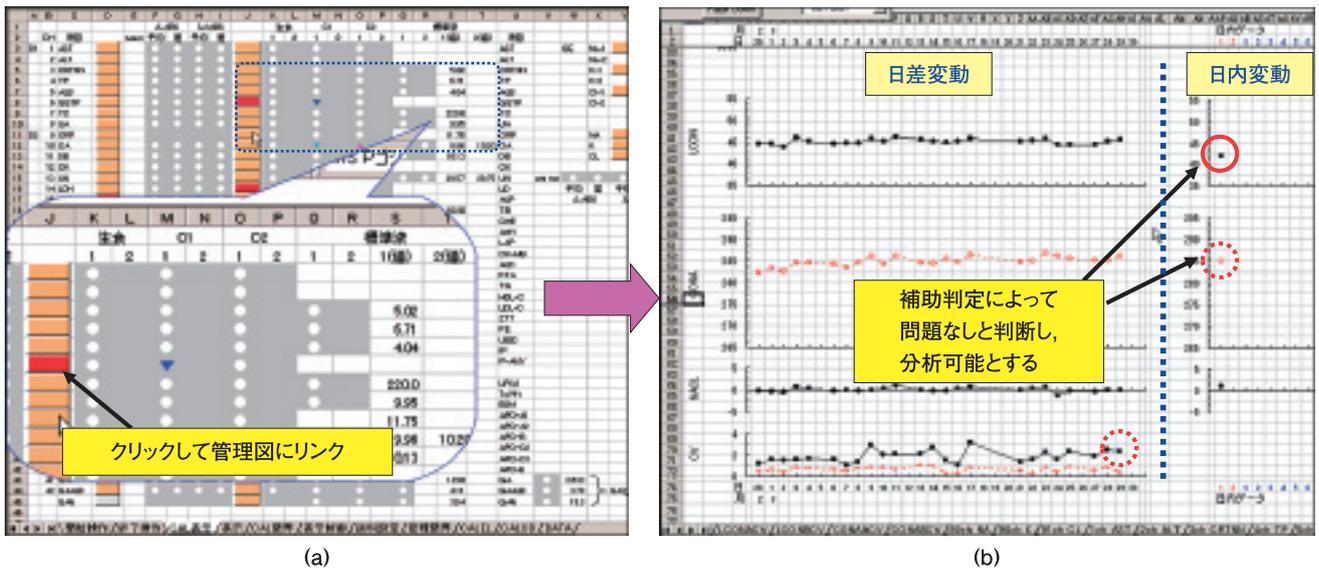


図5. (a) 検体分析前のモニター結果判定画面, (b) 精度管理図

6. 分析中の精度管理試料結果判定

当検査室では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。この判断を誤ると臨床上、大きな問題となるので、迅速でかつ的確な判断が要求される。

図6-aは、それらの判定を表示する画面である。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るように構成した。また、CK-MBやP-AMYなどの依頼が少ない項目については精度管理試料の投入を1日2回としているため、別の欄を設けた。

測定開始時のモニター結果判定と同様に、コマンドボタンが赤くなった項目について確認する必要がある。ここでは、TPの2種類の精度管理試料とも『青色三角』表示で、コマンドボタンが赤くなっているので、ここをクリックしてTPの管理図を表示する。管理図を確認すると、2種類の精度管理試料の測定値が極端に低い。分析装置点検の結果、試薬切れが判明したので、分析を停止した例である(図6-b)。

分析が終了したら、精度管理試料測定値の統計処

理を行い累積する。つまり、測定値の1日の平均と変動係数を、依頼の少ない項目については1日の平均と変動幅を日差変動の管理図に反映させる。さらに、管理図を最終的に確認して、その結果によっては、分析装置の臨時メンテナンスを実施することもある。

月末処理

1. 月間管理図作成

月末処理は、1ヶ月間の精度管理図の印刷と1日の精度管理試料の平均値の1ヶ月間の統計処理、さらに統計処理で求められた平均値とCVをプロットした月間管理図の作成を主な作業としている。図7に、この月間管理図を示す。特記事項、精度管理試料の月平均、再現性を表示している。これにより、長期にわたる測定値の推移が確認できる。

2. 機器間差把握

複数の分析装置で同一項目の分析を行う場合、機器間差の把握も重要である。導入当時は、機器間差のなかったものが、試薬のロットが機器毎に異なっ

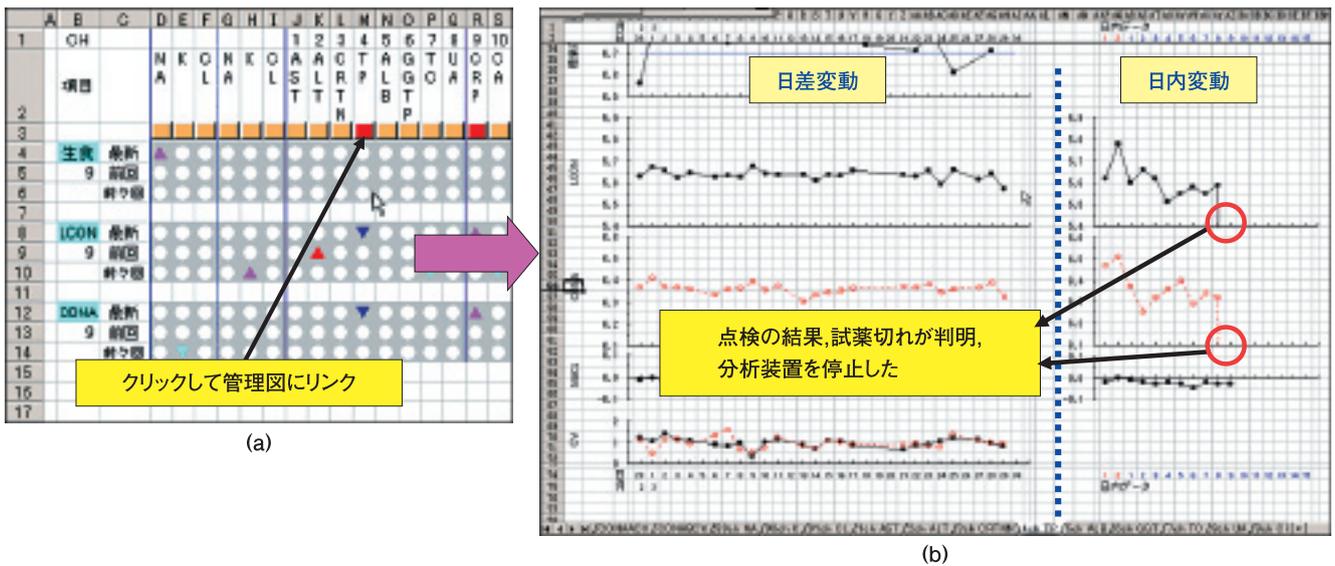


図6. (a) 検体分析中のコントロール結果判定画面, (b) 精度管理図

たり、機器のメンテナンスが不十分なことによって、機器間差が生じる場合も考えられる。図8は当検査室で使用している3台の分析装置の精度管理データの集約表示である。画面は装置毎に色分けされている。（青色：H-7600の1号機、赤色：H-7600の2号機、緑色：H-7170）左上には試薬・メンテナン

ス情報、左下部に精度管理試料の日平均、右側には2種類の精度管理試料のツインプロットを表示する。3台の装置の測定データが1つのグラフにプロットされているため乖離した場合に把握できる。また、ツインプロットは該当データにポインターをあわせると日付とデータが表示されるようプログラムした。

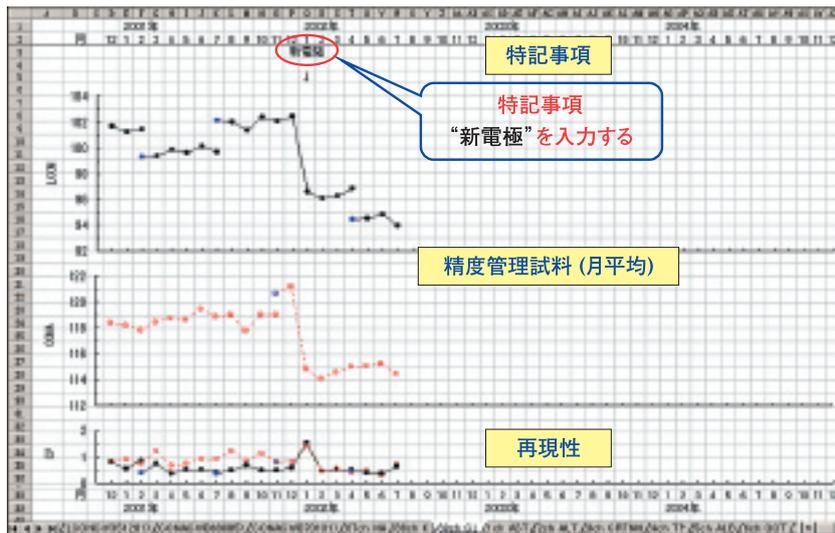


図7. 月間管理図

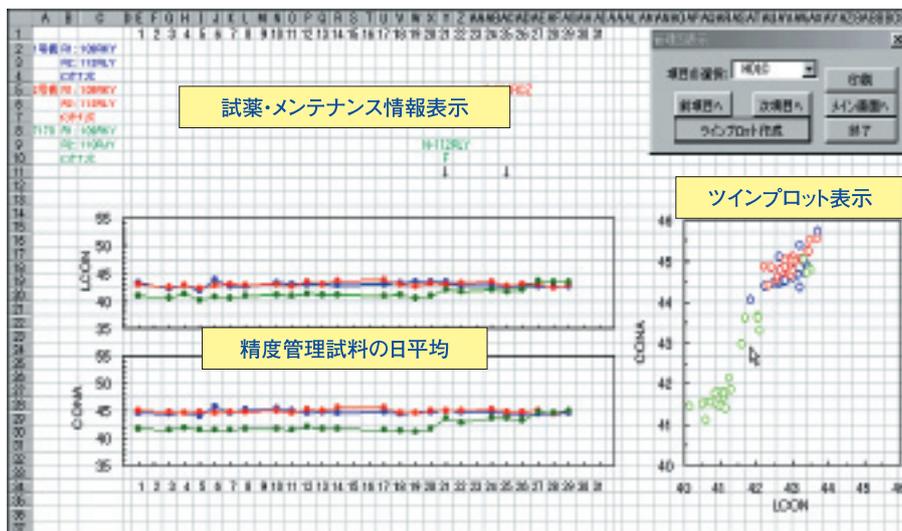


図8. 機器間差管理図

■ おわりに

Microsoft社のExcelと、それに搭載されているVBAを使用して、独自に精度管理プログラムを開発した。その理由は、既存の精度管理ソフトでは、試薬のロット番号など精度管理上不可欠な情報を入力することができず、我々の仕様に合わなかったためである。分析装置に組み込まれている精度管理機能⁴⁾では、検査項目毎にキャリブレーション結果や精度管理試料の測定結果が表示されるが、グラフが見にくい。数種類の精度管理試料を使用している場合、その数だけ画面を展開する必要がある、といったデメリットがある。一方、市販の管理ソフトや、LISに搭載されているソフト⁵⁾では、一画面で複数個の精度管理試料の測定結果を確認することはできるが、キャリブレーション結果や試薬情報などの入力できないものが多い。したがって、これらのソフトを使用していると総合的な判断が得られにくい場合があるため、管理図は次のように工夫した。

- ①一画面で一項目が表示できるように配置した。
 - ②精度管理試料の測定値、試薬ブランクの吸光度、ファクター変更情報、分析装置のメンテナンス情報、試薬のロット情報などの入力を容易に可能とした。
 - ③精度管理試料のロット切替時における新旧両ロットダブル測定の日平均や再現性の表示を可能にした。
 - ④リアルタイムに精度管理試料の測定値をグラフ化することで、精度管理の状態が視覚的にわかり、分析可否の判断を即時に可能とした。
- また、プログラム全体に関しての特徴は、
- ①過去の値と今回値との比較のために管理図を確認するといった従来の煩雑な工程は、パソコンが判定を行い、必要に応じ担当者が管理図にリ

ンクし確認するという簡単な操作で分析続行の可否が判断可能である。

- ②項目の追加、精度管理試料の変更などでプログラムに変更が生じた場合、メーカーに依頼することなく、つまりコストフリーで短時間に修正可能である。
- ③このプログラムは、他の装置や施設の運用にあわせて手直しを行うことにより、各々の機器、施設への適用が可能である。

本論文の要旨は日本臨床検査自動化学会第32回大会(2000年 横浜)、第34回大会(2002年 神戸)および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。また、「多項目自動分析装置の精度管理プログラムの自主開発」と題して日本臨床検査自動化学会会誌(JJCLA 2008; 33: 38-45)に報告した。

参考文献

- 1) 7600形自動分析装置オンライン仕様書。株式会社日立メディコ; 1998年5月28日。7章 5-91。
- 2) 豊島 博。日立736-60型自動分析装置におけるリアルタイム精度管理システムの開発とその有用性。日本臨床検査自動化学会会誌。1987; 12(4): 485。
- 3) 西野典宏 他。生化学自動分析装置とリアルタイム精度管理システムを組み合わせたルーチン検査の合理化。日本臨床検査自動化学会会誌。1989; 14(4): 391。
- 4) 7600形自動分析装置取扱説明書 精度管理方法。株式会社日立ハイテクノロジーズ; 2002。170-189。
- 5) KOLAS2000 (Keio Laboratory System 2000) 精度管理操作説明書(暫定版)。三菱電機株式会社; 2000年9月2日。369-402。

Development of the Program for Quality Control (Purpose and Content)

Tomio HAYAKAWA

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

SUMMARY

The outline of the program is as follows. As a real-time quality control, it makes judgment whether measured value is within the control limit or not by comparing the value with the limit of a quality control samples. Measured value is simultaneously plotted to a control chart. If a result of an item is high or low, the color of a command button is changed into red. The control chart of an applicable item will be displayed by clicking the button. A person in charge can refer to this control chart on which the newest data was plotted, and can perform the last judging about the propriety of patient specimen measurement with an analyzer. Moreover, printing quality control chart, the month-long control chart for checking transition of prolonged measured value and the comprehensive quality control chart for grasping the difference between instruments are created as month end processing.

It is thought that this program prevents analytical mistake with less labor.

Key Words Quality Control, Personal Computer, Real-time
