

# 平成 12 年度 SYSMEX 尿定性装置 精度管理調査実施報告

中山篤志\*1, 東野良昭\*1, 白上 篤\*1, 平良 薫\*2, 井関蔵吉\*2, 石井 剛\*1

\*1 シスメックス株式会社学術部：神戸市西区高塚台4-4-4 (〒651-2271)

\*2 シスメックス株式会社事業推進本部

## SUMMARY

尿自動分析装置 Super UA 及び Miditron M の使用施設を対象に、2000 年 12 月、尿定性装置外部精度管理調査を実施した。精度管理試料を各施設に送付し、各施設の測定結果を返送いただき、測定結果(判定段階表示)及び Super UA の場合は反射率について集計を行った。いずれの項目においても測定結果は良く収束しており、顕著な施設間差は認められず、装置は概ね良好な状態で稼働していることが示唆された。

## Key Words

Super UA Miditron M 尿定性試験紙 外部精度管理

### はじめに

2000 年 4 月より当社は尿自動分析装置 Super UA 及び Miditron M の機器及び尿定性試験紙の販売を開始した。本装置は今回の精度管理調査実施時点で約 200 台の設置があり、試験紙の性能についても高い評価を得ている。今回、これら施設に対し外部精度管理を実施し、測定値の施設間差を調査したので報告する。

### 対 象

2000 年 12 月時点で導入されている国内の尿自動分析装置 Super UA 及び Miditron M、計約 200 台を対象とした。

### 方 法

あらかじめ精度管理調査用試料を各施設に、装置 1 台あたり 1 本(15mL)ずつ宅配便にて配布した。測定は装置 1 台につき各 2 回とし、2 回測定の結果(判定段階表示)が食い違った場合には 3 回測定することとした。

結果集計については、Super UA は判定段階表示による測定結果と反射率(参考データとして集計)、Miditron M については反射率の出力ができないため、判定段階表示による測定結果のみを集計の対象とした。この判定段階表示による測定結果というものは、複数回測定した場合の平均値を得ることができない。しかしながら、実際には 1 回目の測定値が 1mg/dL、2 回目の測定値が Norm(陰性)という結果を示す場合がある。このため、判定段階表示による測定結果については、Super UA 及び Miditron M とともに 2~3 回の測定結果のうち 2 回一致した結果が得られた場合をその施

例1

測定回	ウロビリノーゲン測定結果 (判定段階表示)
1回目	1mg/dL
2回目	1mg/dL

↓

施設の測定結果	1 mg/dL
---------	---------

例2

測定回	ウロビリノーゲン測定結果 (判定段階表示)
1回目	1mg/dL
2回目	Norm
3回目	1mg/dL

↓

施設の測定結果	1mg/dL
---------	--------

図1. 判定段階表示による測定結果の集計方法

初期値での判定段階	NEG	50	100	300	1000	
施設での判定段階(例)	NEG	50	100	250	500	1000

↓

施設での実際の測定値が“250”の場合、その結果は“300”として集計した。					
--	--	--	--	--	--

図2. 判定段階表記が変更されている場合の集計方法(例)

設での測定結果として採用した(図1)。また、Super UAで参加78台中37台、Mditron Mで参加68台中24台において施設固有の判定段階表記が見られた。図2にその例を示す。こういった場合には、得られた反射率やレンジ設定の状況から総合的に判断し、装置出荷時の初期値での判定段階のいずれかに当てはめた。

得られた結果は装置別に項目毎に集計しグラフ化したのち、結果の分布状態をもとに許容範囲を設定した。原則として、集計結果で最頻値を示した判定段階のみを許容範囲とした。なお、Super UAの比重については、測定原理によって測定値に差が見られる場合があるため、SGセンサーによる測定の場合と、試験紙による測定の場合に分けて集計を行った。いずれかの項目の結果が許容範囲外となった施設については、当社サービスマンによる状況確認及び必要に応じて訪問による調査・光学系のクリーニング・調整等を実施した。

## 結 果

Super UAの判定段階表記による集計結果(SGセンサー無し)、同(SGセンサー有り)、Super UAの反射率の集計結果(参考値)及びMditron Mの判定段階表記による集計結果をそれぞれ図3~6に示す。

図3, 4, 6は判定段階での集計結果を示し、項目毎に、最頻値、許容範囲、参加数(n数)、及び判定段階での測定結果の度数分布が記されている。度数分布の横軸は測定結果、縦軸は各測定結果となった装置台数を示す。また図5は、Super UAの反射率の集計結果を示し、項目毎に反射率の平均値、SD、参加数(n数)、及び反射率の度数分布が記されている。度数分布の横軸は反射率、縦軸は装置台数を示す。

集計結果について、過去の尿定性試験の精度管理調査の成績<sup>1)</sup>と比較したが、各項目の測定結果は良好な収束状態を示した。なお、pHについては2つの判定段階にまたがって測定結果が分布したが、これはもともとの試料中のpHが隣り合う判定段階(pH8とpH9)の境界付近にあるためと考えられた。

機種名：Super UA(SGセンサー無し)

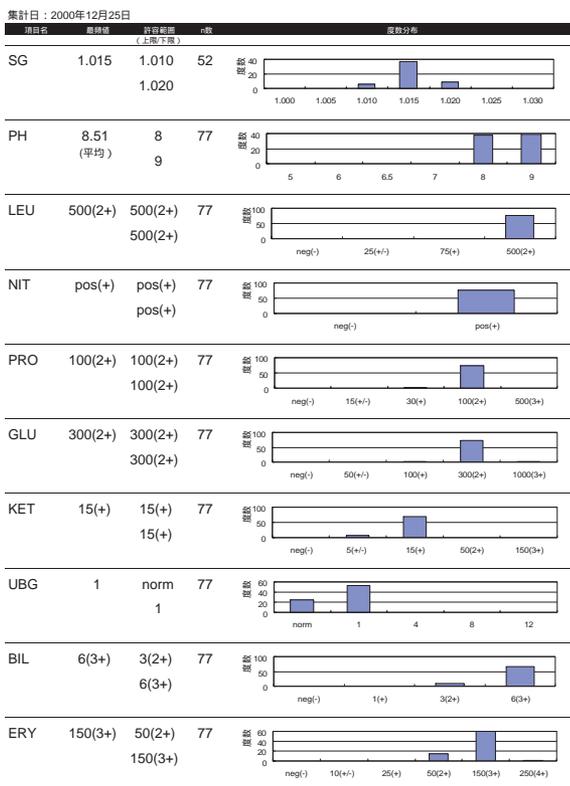


図3. 尿定性装置外部精度管理調査結果 (Super UA SGセンサー無し)

機種名：Super UA(SGセンサー有り)

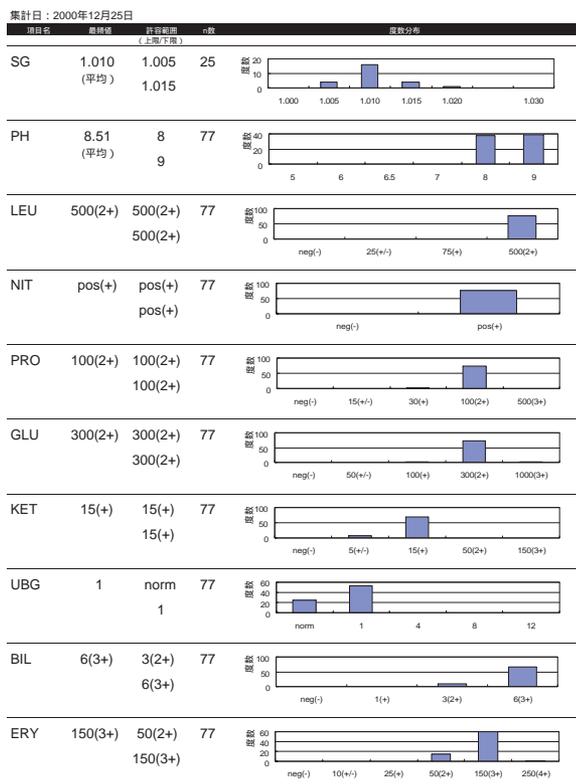


図4. 尿定性装置外部精度管理調査結果 (Super UA SGセンサー有り)

機種名 : Super UA

集計日 : 2000年12月25日

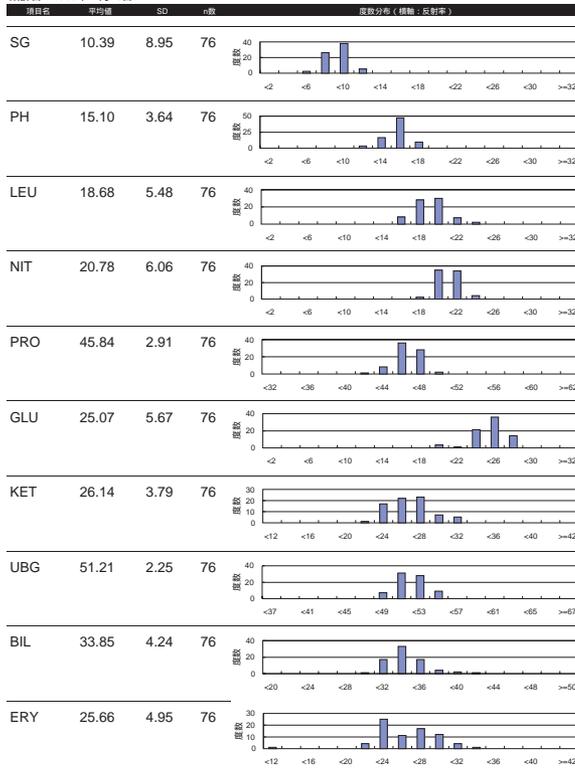


図5. 尿定性装置外部精度管理調査結果 ( Super UA 反射率集計結果 )

機種名 : Miditron M

集計日 : 2000年12月25日

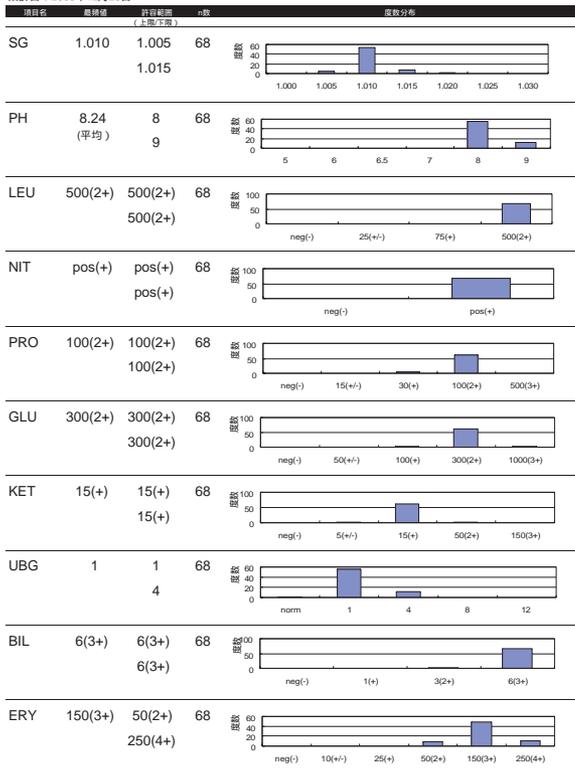


図6. 尿定性装置外部精度管理調査結果 ( Miditron M )

## 考 察

### 1) 判定段階表示における測定結果の集計結果

過去の尿定性試験の精度管理調査の成績<sup>1)</sup>と比較したが、いずれの項目においても良好な収束状態を示した。

### 2) 許容範囲について

一般に尿定性試験での相関の検討等では $\pm 1$ ランクは許容範囲とする<sup>2)</sup>という考えもある。しかし、今回の精度管理調査では最頻値から1ランクでも外れた結果を示した施設に対しては、許容範囲外とし当社より直接説明を行った。これは、たとえ反射率としては大きな施設間差が認められなかったとしても、外れた原因を説明しそれが大きな問題ではないことをご理解いただくことが必要と考えたためである。

### 3) 反射率の集計結果

Super UA に関しては、参考データとして反射率データの集計も実施した(図5)。

反射率データは、各施設毎のレンジ設定に左右されることなく客観的に装置の施設間差を評価できるという利点があるが、実際にその施設が報告を行っている検査成績(判定段階で表記)は他施設と比較してどのような位置付けにあるのか?ということが解らない等のデメリットがあり、今回の精度管理調査ではあくまで参考データとして位置付けた。

### 4) 判定段階表記による測定結果の評価に関する留意事項

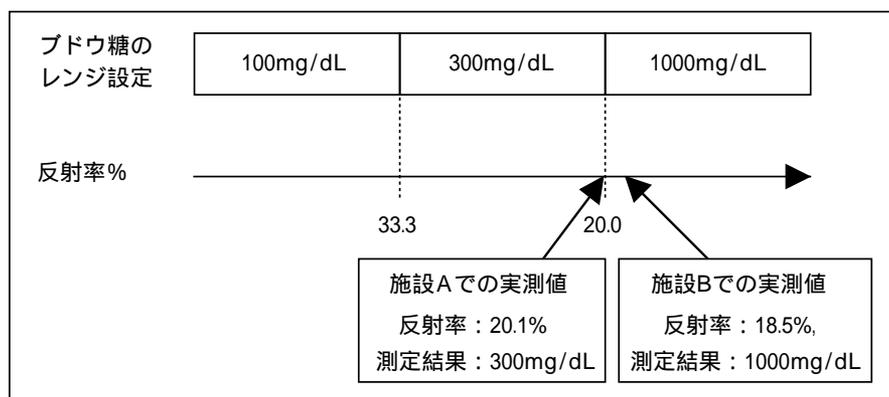
#### (1) 判定段階での評価と反射率での評価

成績のばらつきということを考えた場合、例えばブドウ糖の結果が300mg/dLと1000mg/dLとにばら

ついた場合(一見この差は大きいように見えるが)、実際に得られた反射率としてはわずか数%の違いであることがある。実際に、施設Aではブドウ糖での反射率が20.1%でこの数値から換算した判定段階値が300mg/dLとなり、施設Bではその反射率が18.5%で判定段階値が1000mg/dLとなった例が見られた(図7)。このように、判定段階表示がばらついていても実際の反射率としては大きくばらついていない場合もあり、判定段階表示を評価する場合には注意を要する。これと同じことが内部精度管理の場合にも当てはまり、例えば、ある尿コントロールのターゲット値がブドウ糖で300mg/dLであったとしても、たまたまある日だけ1000mg/dLになったとしても、両者において反射率に顕著な差がなければ、たとえ判定段階で見ると大きな経時変化に見えても、試験紙や装置には全く問題がない場合がある。

#### (2) 施設独自のレンジ設定について

実際に稼動している装置のレンジ設定(得られた反射率から判定段階値に換算するための設定。装置内部でユーザー設定可能)は個々の施設のニーズ(従来法と同等の結果が得られるようにしたい、等)に因って、出荷時の初期値とは異なる独自の設定が行われているケースが見られた。こういった施設においては、得られた反射率から見ると十分に許容範囲内に入っているながら、実際の施設でのレンジ設定に当てはめて判定段階を見てみると許容範囲から外れた成績となってしまうケースも見られる。こういった施



(実測値の判定段階値はばらつきが見られるが、反射率では大きな差が無い例)

図7. 反射率の実測値と判定段階表示における測定値の関係(例)

設に対して、その状況について個別に説明を行った。この点に関しては、設定レンジを初期値で統一することで回避は可能だが、こうした設定レンジの変更の背景には、各施設での尿定性試験の報告様式や臨床側の意見等があるので、設定レンジの統一は現実的ではないと考えられる。また、外部精度管理調査の時だけ初期値のレンジ設定で測定を行う方法も考えられたが、これも、実際のルーチン検体の測定値の傾向を反映しなくなるという課題を有している。

判定段階表記による測定結果を評価する場合、以上のような点に注意する必要があることが今回の精度管理調査の結果からも示唆された。

#### 5) 精度管理調査に使用する試料について

このような精度管理調査においては、各項目とも再現性等の影響によって判定段階にばらつきが生じるような試料は望ましくない。たとえばブドウ糖を例にとると、試料中のブドウ糖濃度が判定段階の境界領域(例: 100mg/dLと300mg/dLの間)にあった場合、測定のたびに偶然誤差により測定結果が100mg/dLとなったり300mg/dLとなったりすることがある。精度管理調査の試料としてはこういった状況は

避けるべきである。

今回の精度管理調査では、pHが8と9の両方に分かれ、また、試料のpHがアルカリ性であるため試験紙での比重測定が原理的に不安定になりやすい等、試料側に課題があることが判明した。今後の精度管理調査では、より適切な試料の選定を心がけたい。

### おわりに

今回、当社として初めて尿定性装置外部精度管理調査を実施した。実施方法等については若干の改良の余地も認められたが、市場での装置の状態はおおむね良好であった。

### 参考文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会編：平成12年度 日臨技臨床検査精度管理調査. 2000.
- 2) 清宮正徳, 他：尿自動分析装置ミディトロンの基礎的検討. 機器・試薬17(5), 789~796, 1994.

## Sysmex External Quality Assurance Program for Urine Test Strip Examination in 2000

Atsushi NAKAYAMA<sup>\*1</sup>, Yoshiaki HIGASHINO<sup>\*1</sup>, Atsushi SHIRAKAMI<sup>\*1</sup>,

Kaoru TAIRA<sup>\*2</sup>, Kurayoshi ISEKI<sup>\*2</sup>, and Tsuyoshi ISHII<sup>\*1</sup>

\*1 Scientific Division, Sysmex Corporation, 4-4-4 Takatsukadai Nishi-ku, Kobe 651-2271.

### SUMMARY

In December 2000, Sysmex External Quality Assurance Program for urine test strip examination was carried out for Super UA and Mditron M users. Control materials were supplied for those users and measured by each instrument then its semi-quantitative results and reflectance (%) results (only for Super UA) were collected and calculated.

In each parameter, the results were well concentrated to the target value and significant variation between laboratories were not found. The results suggest that quality management for those instruments are performed very well.

### Key Words

Super UA, Mditron M, Urine Test Strips, External Quality Assurance