

シスメックス社製血液分析装置向け校正サービス「SCSパック」のご紹介

シスメックス株式会社 学術情報部 精度管理課 大月 宏之, 白上 篤

はじめに

近年、臨床検査の国際標準化の中で、測定値の信頼性を示す方法として、測定結果のトレーサビリティと測定の不確かさを検証することが要求されはじめている^{1,2)}。その背景には、2005年にISO15189(臨床検査室 - 質と能力に関する特定要求事項)³⁾による臨床検査室の認定制度が導入され、トレーサビリティと不確かさの概念が臨床化学分野を中心に加速的に普及してきたことがある。

血液検査においても、日常検査の信頼性を維持する上で、従来の分析前後を含めた精度保証のプロセスに加えて、検査機器のトレーサビリティと不確かさの検証プロセスを新たに組み合わせることにより、国際標準化の要求に応じた質の高い検査結果を得ることが可能となる(図1)。また、これらのプロセスは、メーカーと検査室の共同作業の中で実現が可能

となる。

本稿では、当社血液分析装置を対象とした校正サービス「SCSパック」の概要について、その活用例も交え紹介する。

校正サービス「SCSパック」とは？

SCSパックとは、“校正用標準物質を用いて国際標準法の値とトレーサブルになるように、お客様がお使いの血液分析装置を校正するサービス”である。

1. 主な仕様

1) サービスの構成

SCSパックは、以下の4つの要素からなるパッ



図1. 信頼性の高い検査結果を得るまでのプロセス概念図

ケージ商品である(図2)。

校正用標準物質 (SCS-1000)*1の当社基準装置による値付け

*1 SCS-1000 (Sysmex Calibrator System) :

当社血液分析装置専用のCBC 5項目の校正用標準物質。容量は2.0mL/バイアル。

技術員による校正作業

校正証明書の発行

日常検査における不確かさ算出ツール*2の提供

*2 不確かさ算出ツールは、2006年10月1日より提供予定

2) 用途

SCSパックは、機器の精確さ (JIS Z 8402-1 : 1999 に基づく) およびトレーサビリティを検証する際に利用できる。校正証明書は、機器管理上の品質記録となり、以下の用途に利用可能である。

ISO15189による検査室認定、ISO9001 認証へ

の対応

CAP ラボ認定への対応

医療関連サービスマークへの対応

装置設置時のデータ検証 (バリデーション)

治験、GLPへの対応

3) 対象機種

XEシリーズ, XTシリーズ, XSシリーズ,

SE-9000, SF-3000, K-4500, KX-21, pocH-100i

4) 校正対象項目

CBC 5項目

白血球数 (WBC), 赤血球数 (RBC), ヘモグロビン濃度 (HGB), ヘマトクリット (HCT), 血小板数 (PLT)

2. 校正作業のフロー

SCSパックによる機器の校正作業のフローを図3に示す。

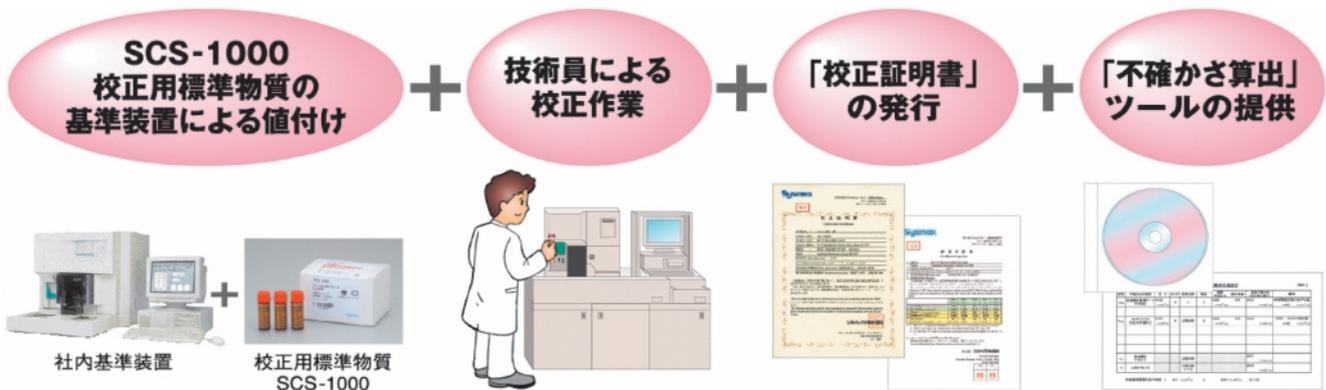


図2. 校正サービス「SCSパック」の構成



図3. 校正作業のフロー

3. 校正結果の報告

SCSパックによる機器の校正結果は、校正証明書(検査成績書およびトレーサビリティ体系図を含む)として報告される。

1) 校正証明書 (Calibration Certificate)

機器のトレーサビリティを証明する書類として発行される校正証明書の書式を図4に示す。また、“校正プロセスの不確かさ^{*3}”を付与した検査成績書の例を、図5に示す。

^{*3} 校正プロセスの不確かさには、SCS-1000の表示値の不確かさと機器校正時の不確かさを含む。校正プロセスの不確かさの付与は、2006

年10月1日より開始予定

2) トレーサビリティ体系図 (Traceability Chart)

国際標準法から社内基準器を経て、検査室の機器へ適正に値を伝達し、日常検査の結果につながる一連の連鎖を示した図である。図6に、白血球数と赤血球数のトレーサビリティ体系図を示す⁴⁾。

3) 校正ラベル

校正作業が完了した機器を容易に識別できるよう^{*4}、校正ラベルを同時に発行する。

^{*4} ISO15189やISO9001での機器管理上の要求事項の一つである。

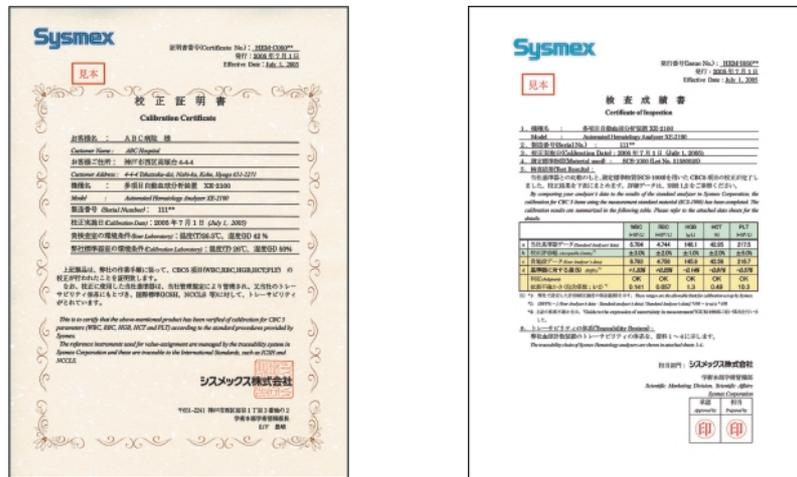


図4. 校正証明書と検査成績書のフォーム

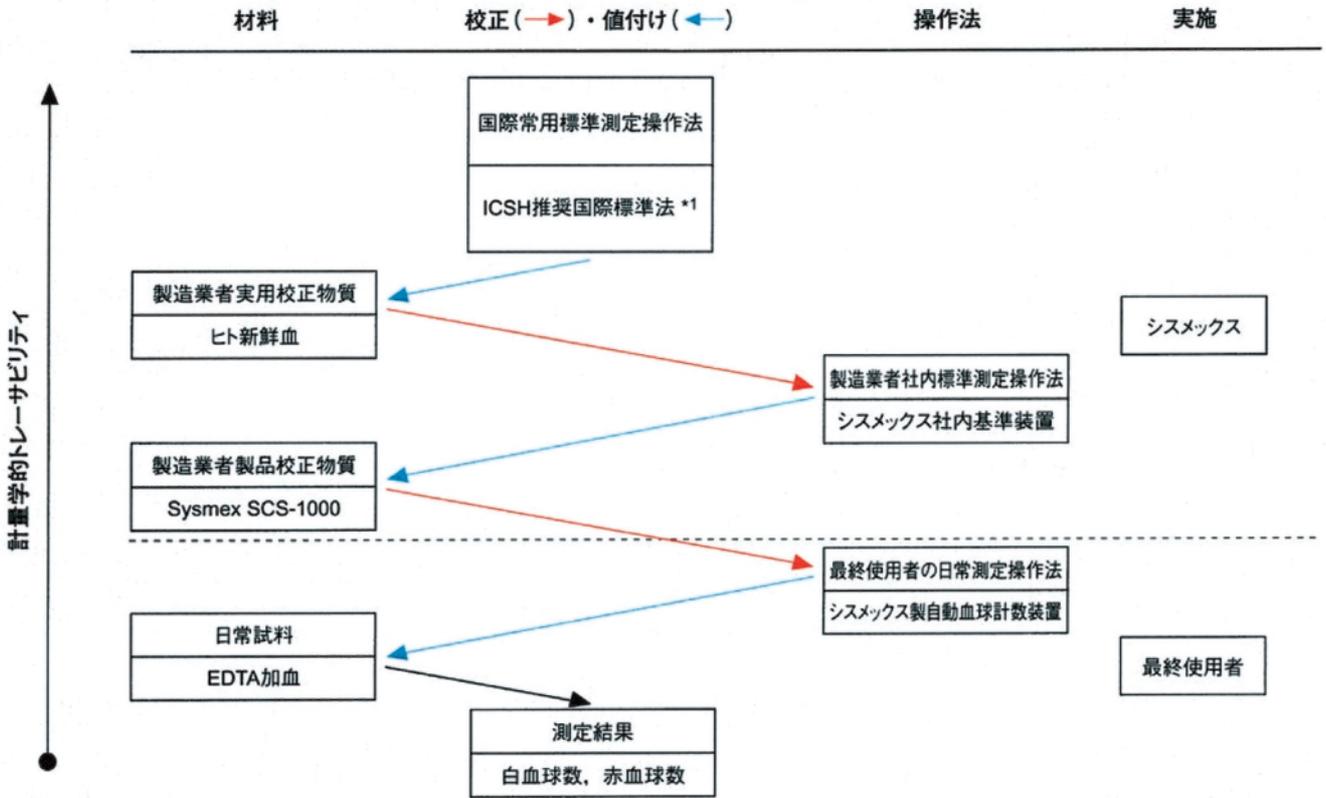
	WBC (*10 ⁹ /L)	RBC (*10 ¹² /L)	HGB (g/L)	HCT (%)	PLT (*10 ⁹ /L)
当社基準装置データ	6.704	4.744	146.1	42.95	217.5
校正許容幅	±3.0%	±2.0%	±1.0%	±2.0%	±5.0%
貴施設データ	6.793	4.756	145.9	42.56	216.7
基準装置に対する差(%)	+1.33%	+0.25%	-0.14%	-0.91%	-0.37%
判定	OK	OK	OK	OK	OK
拡張不確かさ (包含係数;k=2)	0.141	0.057	1.3	0.49	10.3

^{*} 上記の拡張不確かさは、“Guide to the expression of uncertainty in measurement” (GUM:1993) に従い算出を行いました。

トレーサビリティ

校正プロセスの不確かさ

図5. “校正プロセスの不確かさ”を付与した検査成績書例



赤血球数及び白血球数のトレーサビリティ体系図

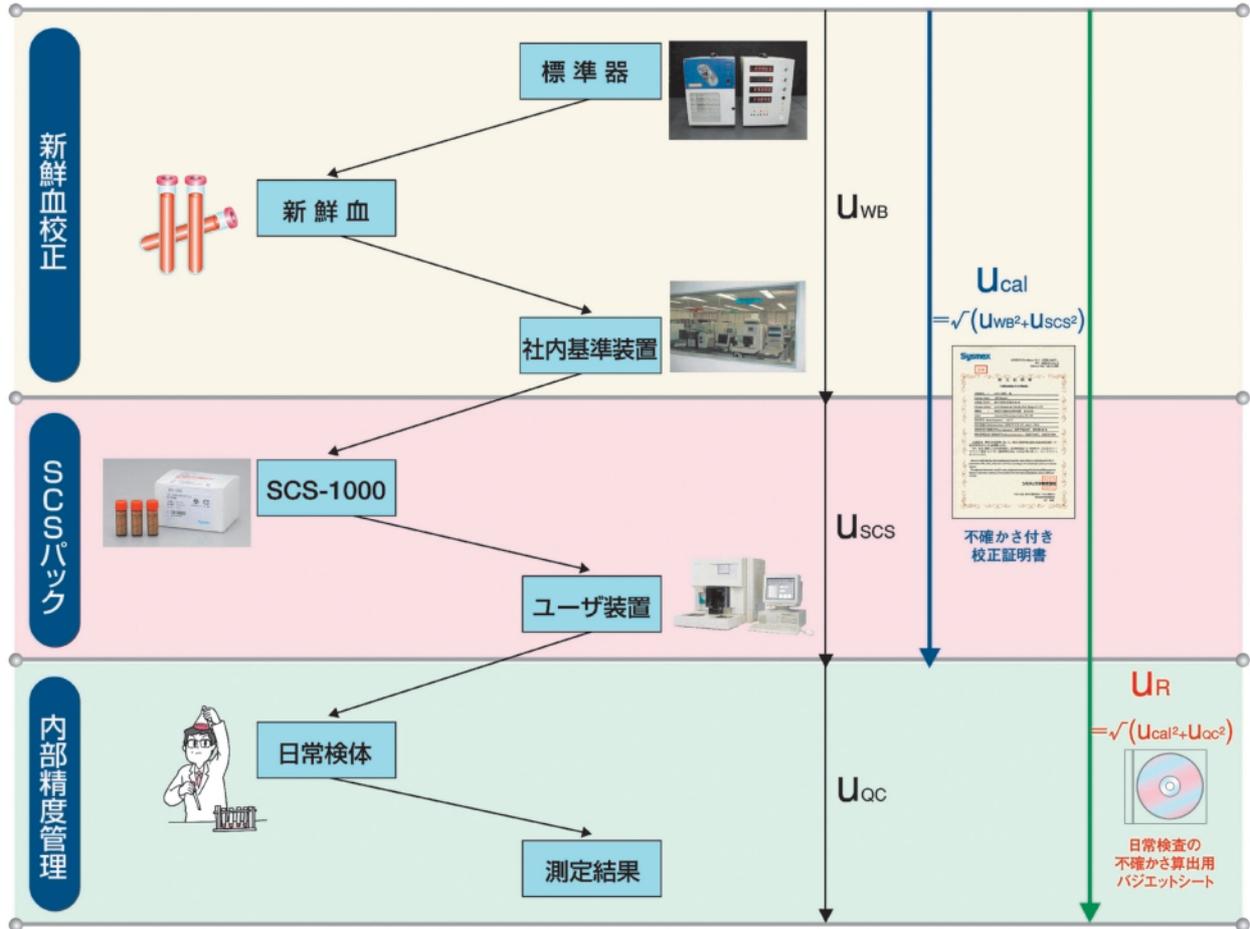
*1: ICSH Expert Panel on Cytometry, Clinical Laboratory Haematology, 16, 131-138, 1994
 "Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes"

図6 . 白血球数と赤血球数のトレーサビリティ体系図

校正証明書の活用事例 ~ 日常検査における 「測定の不確かさ」の推定 ~

“校正プロセスの不確かさ”が付与されたSCSパックの校正証明書を活用することにより、ISO15189の技術的要求事項である“日常検査における測定の不確かさの推定”が可能となる。臨床検査においては、個々の検体の測定の不確かさを推定する代わりに、内部精度管理の蓄積データを利用して測定項目の測定の不確かさを推定することが簡便法として推奨されている⁵⁾。

直近の複数ロットのコントロール血液での内部精度管理データは、管理試料のバイアル間差、測定者・測定条件によるばらつき、装置の変動等を含む日内/日差変動を反映しており、それら総合的な日常変動の不確かさと、SCSパックで得た“校正プロセスの不確かさ”の2つを合成することで、日常検査値の不確かさの推定が可能となる。SCSパックを活用した日常検査の不確かさ算出フローを図7にまとめる。SCSパックの校正証明書と併に提供される“不確かさ算出のためのツール(バジェットシート)”の利用により、検査室は日常検査値の不確かさの推定が実施できる。



- ① U_{WB} : 新鮮血を用いて、標準器から社内基準装置へ値を伝達するプロセスの標準不確かさ
- ② U_{cal} : SCSパックにより、ユーザ装置を校正するプロセスの合成標準不確かさ
- ③ U_R : SCSパックと内部精度管理データを用いて算出される日常検査値の合成標準不確かさ
(u_{SCS} : SCS-1000による校正の標準不確かさ, u_{QC} : 内部精度管理データでの標準偏差)

図7. SCSパックを活用した日常検査の不確かさ算出フロー

おわりに

今回、当社血液分析装置に対する校正サービス「SCSパック」の概要について、その特徴と活用事例について紹介した。SCSパックは、トレーサビリティ体系に基づく校正サービスであり、定期的にご利用いただくことで、国際標準に基づく質の高い検査結果が得られ、認定機関などの技術要求にも対応できるものとする。

今後は、本サービスを実際にご利用いただき、ご意見、ご要望などをお聞かせいただければ幸いです。

参考文献

- 1) 千葉光一： - (2) 臨床検査標準の国際的な動向. 日本臨床検査標準協議会会誌, 20 (2) : 50-55, 2005.
- 2) 桑克彦： 検査データの精確さの保証の仕方とその国際動向. 臨床病理, 53 : 6 : 531-539, 2005.
- 3) ISO15189 : 2003, Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence.
- 4) ISO 17511 : 2003, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- 5) 細萱茂美： “不確かさ” の概念と算出法. 検査と技術, vol.34 no.7 : 645-650, 2006.