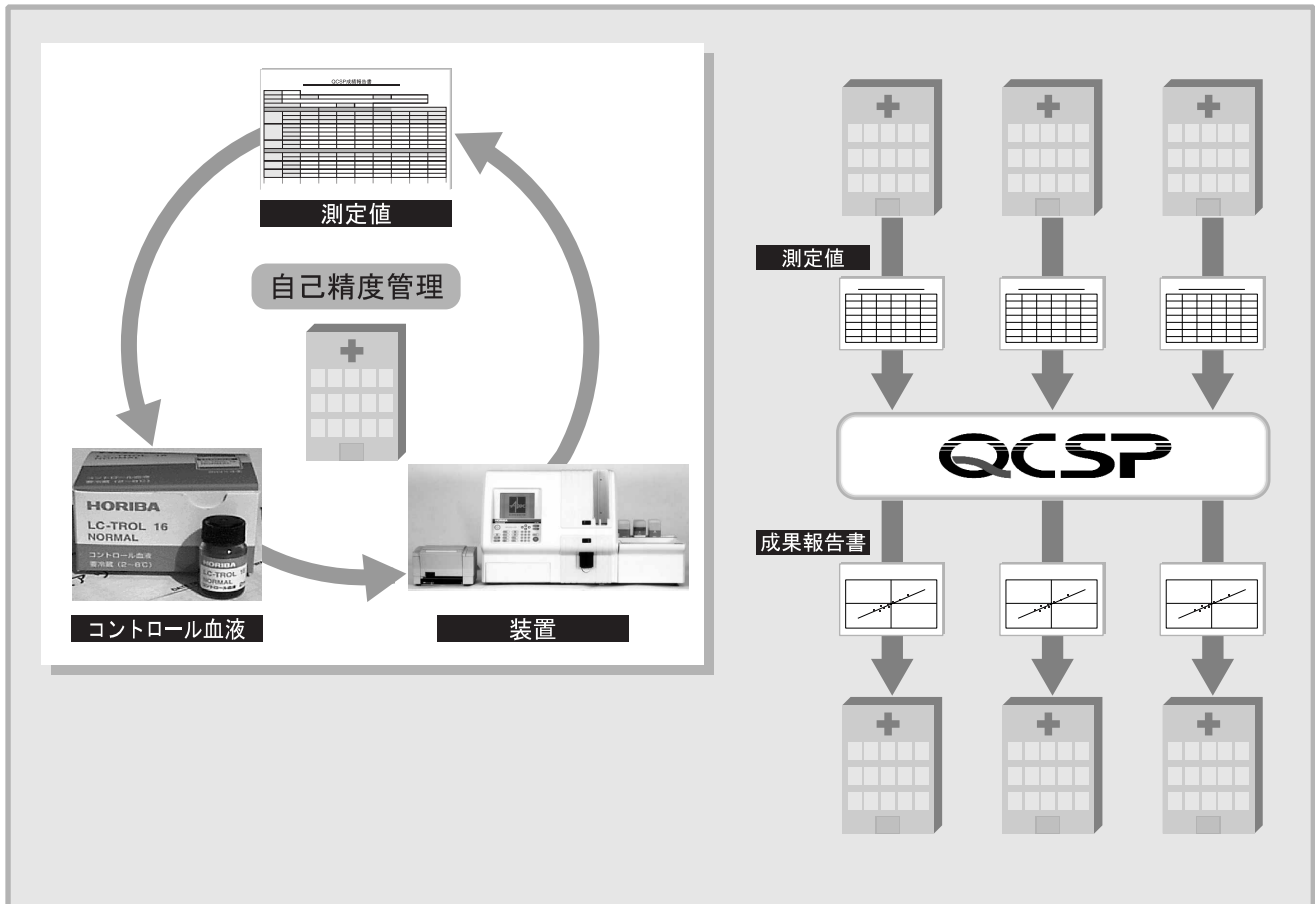


# ホリバの血球計数装置の 外部精度管理プログラム：QCSP

Horiba's External Quality Control Support Program for the  
Automatic Blood Cell Counter : QCSP

宮崎 誠，山本 成三



## 要旨

血球計数装置は、大病院の中央検査室から個人医院まであらゆる医療施設で、基本的な臨床検査装置として幅広く使われている。正しい検査を行うためには、血球計数装置の測定精度を常に正しく管理しなければならない。ホリバは、当社の自動血球装置LCシリーズをお使いいただいているお客様に対して、外部精度管理プログラム(QCSP)サービスを開始した。本稿では、検体検査装置の精度管理の考え方、QCSPの概要を紹介する。

## Abstract

Automatic blood cell counters are in widespread use as basic clinical examination instruments in medical facilities of all kinds, from central examination rooms of major hospitals to private hospitals. To conduct accurate examinations the measuring accuracy of the counter must be constantly and correctly controlled. Horiba has initiated an Horiba's External Quality Control Support Program (QCSP) for users of its LC Series automatic hematology counters. This paper presents the concept behind accuracy control of clinical testing equipment, and an overview of the QCSP.

## 1 はじめに

計測機器の精度管理・精度保証にはいくつかの考え方があり、一般の計測機器は、公的に検査・認証行為を認められた第三の試験機関あるいは機器メーカーが、所定の基準にしたがって試験し精度を保証する、いわゆる検定制度が幅広く普及している。

一方、臨床検査装置では、法的あるいは公的な精度保証制度は十分には整備されておらず、製造者の自主的な精度保証が基本となっている。その理由はいくつかあるが、中でも最大の理由は定量される成分が生体から取り出されることにある。ダイナミックに活動をしている生体から取り出した検体(血液・尿・その他の体液など)は、成分が非常に多岐にわたり、相互に変質に影響し合い、その上、半減期が数時間という短寿命なものもある。成分によっては、炭酸ガスの分圧が高く酸素分圧の低い生体内にあるときには安定だが、体外に取り出し高酸素分圧の雰囲気さらされると途端に変質してしまう。これが、検体検査が当日内検査を基本としている所以でもある。

その生体成分を原材料とする校正用物質(Calibration Material)や精度管理用物質(Control material)にも当然、絶対精度や長期安定性に問題を生じやすく、すべての検査装置にいつでも共通に使える物質は事実上存在しない。これらが、基準物質の測定結果が装置自体の精度を代表する、という標準的な精度管理手法が必ずしも用いられない背景である。

## 2 コントロールサーベイ

検体検査装置メーカーは、自社の製品の特性に合った Calibration Material や Control Material をユーザに供給し、校正作業や精度管理を行ってもらい品質保証システムをとってきた。しかしこの方法は、測定方法や試薬装置の特性の違いに加え、測定と評価の両方を同じ人が行うため客観性が十分でないとの指摘もある。

そこで、多くの臨床検査施設では、外部精度管理調査(Control Survey)と呼ばれる精度管理システムに参加し、機器、測定者、検査室間による違いを補正・抑制している。

具体的には、日本医師会などの公的な団体が、真値が未知の共通試料を臨床検査施設に配布し、各施設で測定された結果を集計・統計処理し、再度各施設に返送する。そして、検査施設は、返された標準偏差指数(Standard Deviation Index: SDI)を自己評価し、適時対策を取る精度管理手法で、一般にコントロールサーベイと呼ばれている。

## 3 日常の精度管理

正しい臨床検査の維持には、日常メンテナンスと精度管理が不可欠である。一般に臨床検査施設では、毎日の検査業務を開始する前に、機器メーカーから供給された日常精度管理用血液(Control)を使って検体装置の精度管理を行っている。Controlの測定結果とパッケージに表示された値と比較して、許容範囲に入っていることを確認する。もし許容範囲外であれば、校正手順に立ち返って調整する。なおこの値は、使い方や保管状態の差によるバラツキを考慮して、通常、臨床診断に影響を与えない範囲で幅を持たせた表示をしている。

一方、より精密な精度管理のためには、定期的に校正用血液(Calibrant)を使って真値との一致性を確認する。このCalibrationの実施間隔は、精度管理結果が異常なときに行われる他、メーカー推奨の期間にしたがい、定期的実施されている。

ホリバは、当社の血球計数装置LCシリーズ用として、MINO-CAL(校正用血液)とLC-TROL(日常精度管理用血液)を供給している。これらの校正物質は社内で厳しく管理された装置、環境で厳密に値決めされている。しかし前述したように、生体試料であることからある程度の経時変化は避けられため、常に有効期間が連続するような周期にて生産し、表示値を定める体制を整えている。

もう一つは、傍証としての精度管理の役割を負うものとして基準値参照法がある。この種法は、一つ一つの精度は十分ではなかったにしろ、長い間に積み上げられた測定結果から、健常者であればこの範囲に入るはずだと考えられる目安があり、基準値と呼ばれている。多くの臨床検査項目は、異常を発見して診断治療の材料とする目的で臨床検査を行う。裏を返せば、大部分は基準範囲を測っていることになる。したがって、日常行われている検査結果の平均を見ておき、それが基準値に近ければ精度は良いものと判断する。この精度管理法は、一見原始的だが実用的ではある。

## 4 外部精度管理プログラム：QCSP

実際は、市販の精度管理材料を用いた精度管理が一般的に行われている。しかし、検査結果の施設間互換性という点では、自己作業と自己判断になるため客観性に乏しい面がある。また、多数患者の平均が基準値であるはずだという判断も客観的ではない。

そこで、第3者による機関により客観的な評価を、手軽にやってもらいたいとの強い要望がある。その一つが測定器メーカーによる精度管理サービスである。

### 4.1 QCSPの目的

QCSPは、ホリバの血球計数装置をお使いいただいている検査施設を対象とした精度管理サービスである。検査装置が正しく精度管理されているか否かを定期的にチェックし、結果を施設にお知らせするシステムである。これにより、施設間での自施設の位置付けが明確になり、客観的な評価ができる。万一異常が発見された場合には、ホリバがすばやく対応するのは当然であり、ここに我々、機器メーカーが外部精度管理サービスを提供する最大のメリットがある。

### 4.2 QCSPの流れ

図1にQCSPの流れを示す。

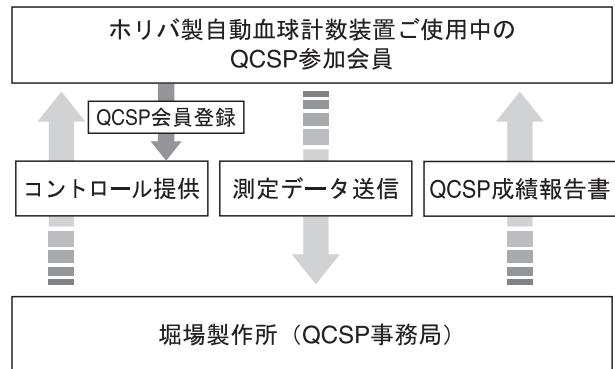


図1 QCSPの流れ

#### (1) 会員登録

ホリバの自動血球計数装置をお使いいただいているお客様にQCSPの会員となっただき、測定データや検証結果を送受信する体制を作る。ただし、会員のプライバシー保護のため、他の会員のデータを実名で得ることはできない。

#### (2) 測定データの送信

会員は、指定された期日(期間)の精度管理血液測定値を、フォーマットにしたがって会員番号とともに記入してホリバのQCSP事務局へ送る。図2にデータ入力の一例を示す。

コントロール・データ記入用紙 (LC-140, LC-141, LC-5000用)

|               |         |                |
|---------------|---------|----------------|
| 登録番号          | 2345    | 入力エリア          |
| 施設名           | 堀場診療所   |                |
| 機種            | LC-141  |                |
| コントロールタイプ     | LC-trol |                |
| コントロールLot No. | 01070   | 測定日 平成13年8月10日 |

|           |      |      |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|------|------|
| コントロールレベル | LOW  |      |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |
| WBC       | RBC  | HGB  | HCT  | MCV  | MCH  | MCHC | RDW  | PLT  | MPV  | PCT   | PDW  |      |
| 3.8       | 3.04 | 8.4  | 16.1 | 53   | 27.6 | 52.0 | 9.0  | 157  | 4.5  | 0.071 | 6.8  |      |
| LYM%      | MON% | NEU% | EOS% | BAS% | ALY% | LIC% | LYM# | MON# | NEU# | EOS#  | BAS# | ALY# |
| 44.1      | 9.0  | 46.6 | 0.2  | 0.2  | 1.1  | 0.7  | 1.81 | 0.36 | 1.80 | 0.01  | 0.01 | 0.04 |

|           |        |      |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |
|-----------|--------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|------|------|
| コントロールレベル | NORMAL |      |      |      |      |      |      |      |      |       |      |      |
| WBC       | RBC    | HGB  | HCT  | MCV  | MCH  | MCHC | RDW  | PLT  | MPV  | PCT   | PDW  |      |
| 6.8       | 5.12   | 15.0 | 45.2 | 88   | 29.3 | 33.1 | 14.8 | 252  | 7.9  | 0.199 | 12.1 |      |
| LYM%      | MON%   | NEU% | EOS% | BAS% | ALY% | LIC% | LYM# | MON# | NEU# | EOS#  | BAS# | ALY# |
| 26.2      | 5.2    | 68.1 | 0.3  | 0.2  | 1.5  | 1.0  | 1.80 | 0.37 | 4.61 | 0.02  | 0.02 | 0.10 |

図2 データ入力の一例

(3) データ解析と検証

事務局は、集まったデータ群を統計処理する。さまざまな誤差要因がランダムに混じった母集団を正規分布していると仮定して、極端に外れたデータを合理的に除外したり、参加者間に不公平が生じないように配慮しながら処理する。

統計結果は、平均値MV、標準偏差SD、変動係数CV、母集団数N、などの値として全参加施設に公表される。一方、各会員には、標準偏差係数(Standard Deviation Index: SDI)の形にして個々の施設に報告する。

図3にQCSP成績報告書の一例を示す。SDIは、 $(\text{施設測$

定値(Xi) - 平均値(MV)) / 標準偏差(SD)によって計算され、それぞれの施設と全施設の平均値とのズレを表している。

一般的に、SDI値として次の範囲を精度管理状況の良否判断の目安となっている。

±1 SDI以内 (校正なし) : 正常な精度管理状態

±2 SDI以内 (校正なし) : 要改善努力

±2 SDI以上 : 原因の解明と対策が必要

もちろん、SDIは各会員個々に送られ、他会員や部外者へのデータの漏洩はない。

| QCSP成績報告書  |                  |                  |         |        |                   |       |          |                  |        |
|--|------------------|------------------|---------|--------|-------------------|-------|----------|------------------|--------|
| Quality Control Support Program for HORIBA Hematology Analyzer |                  |                  |         |        |                   |       |          |                  |        |
| 実施回  | 1                |                  |         |        |                   |       |          |                  |        |
| 登録番号   | 2345             | 機種名              | LC-140  |        |                   | 測定日   | 2001/7/2 |                  |        |
| 施設名  | 堀場診療所            |                  |         |        |                   |       |          |                  |        |
| Control Type   | LC-TROL-16       |                  | Lot.No. | 010701 |                   |       |          |                  |        |
| 全体統計値とJCCLS評価基準計算値   |                  |                  |         |        | Control Level LOW |       |          |                  |        |
| 項目   | WBC              | RBC              | HGB     | HCT    | MCV               | MCH   | MCHC     | PLT              |        |
| 単位   | *10 <sup>3</sup> | *10 <sup>6</sup> | g/dl    | %      | fl                | pg    | g/dl     | *10 <sup>3</sup> |        |
| 桁数   | 1                | 2                | 1       | 1      | 0                 | 1     | 1        | 1                | 0      |
| N  | 13               | 12               | 9       | 13     | 13                | 13    | 13       | 13               | 13     |
| グループ内統計値   | MV               | 4.08             | 3.27    | 9.53   | 17.10             | 53.01 | 29.55    | 55.93            | 151.50 |
|  | SD               | 0.21             | 0.20    | 0.17   | 1.60              | 4.10  | 1.90     | 4.60             | 8.60   |
|  | CV               | 5.17             | 6.25    | 1.82   | 9.38              | 7.73  | 6.44     | 8.23             | 5.68   |
| JCCLS推奨基準  | CV               | 3.00             | 4.00    | 4.00   | 4.00              | 4.00  | 4.00     | 4.00             | 4.00   |
|  | SD化              | 0.12             | 0.13    | 0.38   | 0.68              | 2.12  | 1.18     | 2.24             | 6.06   |
| 貴施設の結果   |                  |                  |         |        |                   |       |          |                  |        |
| 項目   | WBC              | RBC              | HGB     | HCT    | MCV               | MCH   | MCHC     | PLT              |        |
| 参加値  | 4.4              | 3.33             | 9.4     | 18.5   | 56                | 28.1  | 50.6     | 146              |        |
| グループ内評価  | SDI              | 1.44             | 0.27    | -1.00  | 0.87              | 0.61  | -0.76    | -1.16            | -0.70  |
|  | 記号化              | ▲                | =       | ▼      | △                 | △     | ▼        | ▼                | ▼      |
| JCCLS推奨基準  | SDI              | 2.47             | 0.42    | -0.46  | 2.05              | 1.18  | -1.23    | -2.38            | -0.99  |
|  | 記号化              | ▲▲               | =       | =      | ▲▲                | ▲     | ▼▼       | ▼▼               | ▼      |

図3 QCSP成績報告書の一例

QSCPは、機種ごとに、精度管理血液の製造ロットに合わせて原則的に年4回の割り合いで実施する。精度管理血液のマルチレベル(例えば、Normal, Abnormal Low, Abnormal Highなど)で応募すればその分だけ施設別評価

を受ける機会が増えると同時に、ツインプロット図により自施設のバイアス原因の究明に役立つ。図4にツインプロット図の一例を示す。

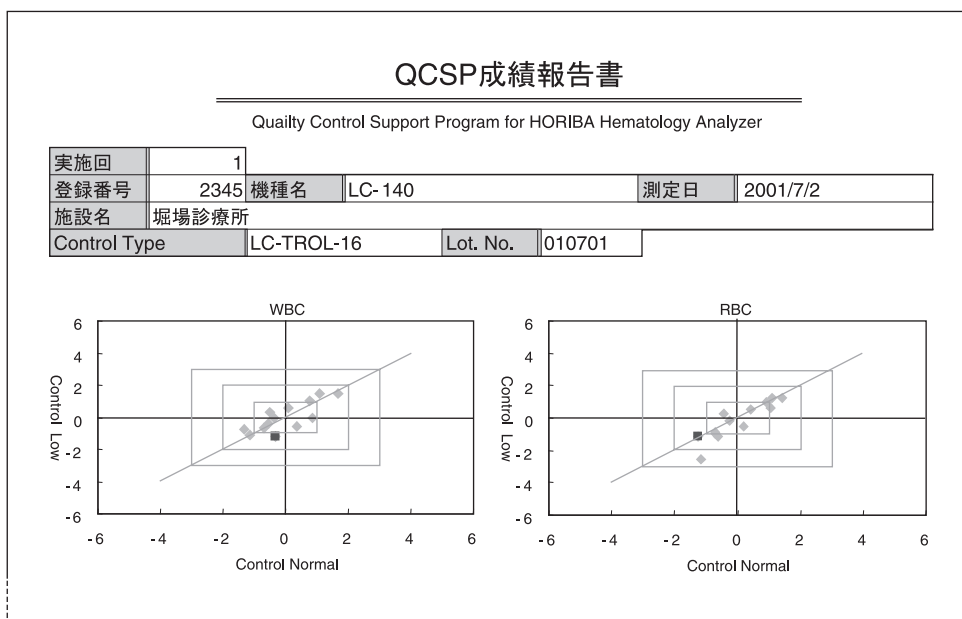


図4 ツインプロット図の一例

## 5 おわりに

QCSPは、計測機器メーカーの責務の一つとして、お客様の精度管理のお役に立ちたいと願って発足させた。これにより、製品のみならず、それが生み出す付加価値を含めた総合的なサービスを提供できるものと考えている。より多くのお客様にご参加、ご活用いただくとともに、ご意見、ご指導をいただきQCSPを一層発展させていきたい。



宮崎 誠

**Makoto MIYAZAKI**

医用システム企画開発部  
チームリーダー



山本 成三

**Seizo YAMAMOTO**

医用システム企画開発部