

AMCoR

Asahikawa Medical College Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

北海道放射線技術雑誌 (1986.09) 46号:131～133.

Spline関数を用いた過去のDataの3次元表示に基づくAssay系の変動の認識について

西部茂美、石川幸雄

Spline 関数を用いた過去の Data の 3 次元表示に基づく、 Assay 系の変動の認識について

旭川医科大学医学部附属病院
◎西部 茂美 石川 幸雄

1. 緒言

まず、今回は 2 抗体法の Kit に限り、 α FP、TSH の両者について、各 Assay ごとの Standard curve を描く。回帰式は、第 39 回日本放射線技術学会北海道部会において発表した独自の Spline 処理法に基づいて行った¹⁾。

2. 方法・結果

Fig.1 は α FP について、当院における S 60 年 8 月 2 日より、9 月 2 日までの 1 カ月間の 5 回 Assay について Standard curve を得、Incubation 時間 Incuba-

tion 温度等の条件は一定であり、左より逐次描き、 x 軸に Dose、 y 軸に B/T、 z 軸に時間を取り、又、同一濃度の点を直線で結んだものである。

Table 1 はその時の Kit の Lot No.、及び標準血清 No.、¹²⁵I α FP ラベル No.、 α FP 抗血清 No.、第 2 抗体 No と、低・中・高値の Control 血清値を示したものである。表から、8/9 における Lot No 58001 において、標準血清の Lot No の変化、8/26 における Lot No 58031 において、抗血清の Lot No の変化を星印で特に示す。又、Fig.1 からは 8/17 から 8/26 にかけて、曲線の傾向の変化が解る。これは抗血清の Lot No に変化があり、B/T の低・中濃度の Bound% は高い傾向を示し、又 Control 血清値をみても明らかである。又、Standard 濃度が 5~20 ng/ml にかけて、同一濃度を直線で結んだ横線は凹凸があり誤差が多く、この Assay 系の Kit におけるこのあたりの濃度は、あまりあてにならない事が解った。

Fig.2 は、ある期間の α FP の 6 Assay について、左記と同様に処理した Standard curve 群をグラフに表示したもので、Assay 系の曲線の変化ならびに、

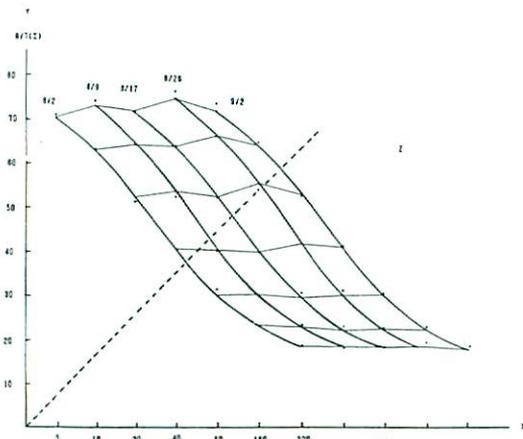


Fig. 1 α FP Standard curve

	57041	58001	58001	58031	58031
Control A	38.8	38.3	38.8	42.4	42.7
Control B	80.6	75.6	79.8	91.4	92.4
Control C	198.8	187.1	197.6	188.0	185.0
標準血清	47001	53001	53001	53001	53001
I- α FP	57041	58001	58001	58032	58032
抗血清	4Y001	4Y001	4Y001	* 53001	53001
第 2 抗体	4YAF1	4YAF1	4YAF1	4YAF1	4YAF1

Table 1 Lot No. and Control value of α FP

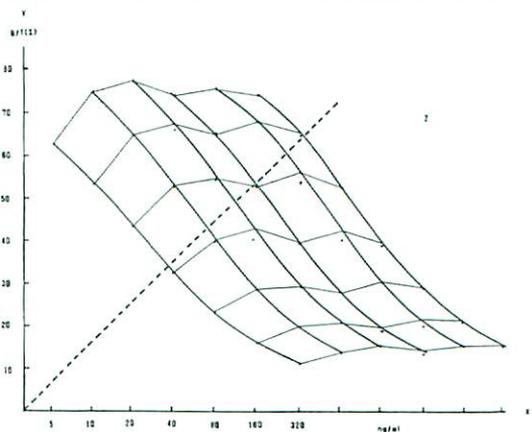


Fig. 2 α FP Standard curve

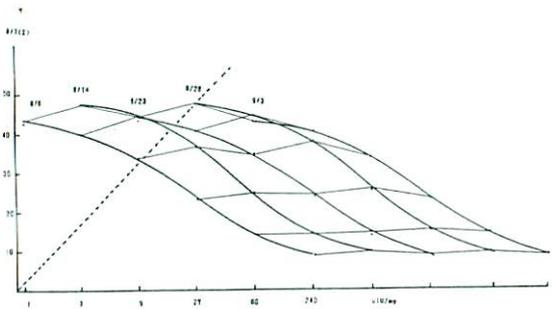


Fig. 3 TSH Standard curve

Bound%の変化を示す。

これらの曲線群からは、各濃度間変動がかなり著しく、同一条件が保たれているとは思われず、Assay 者の正確さに欠けることが解った。

Fig. 3 は、TSH について、同一条件の基に、S 60 年 8 月 6 日より、9 月 3 日までの 1 カ月間の 5 回 Assay について、 α FP と同様に Standard curve を得た。

Table 2 はその時の Kit の Lot No. 及び標準血清 No, 125 I TSH ラベル No, TSH 抗血清 No, 第 2 抗体 No と、低・中高値の Control 血清値を示す。これらは、 125 I TSH ラベル No の変化のみで、標準血清及び抗血清の Lot No の変化はみられない。又、Standard curve 群からは、標準曲線の傾向の変化や、低濃度特に、9 未満の濃感に関しては、かなり毎回の Bound% に変化をきたし、この濃度間の測定に関しては、正確さを欠くことが解った。濃度が 9μ IU/mg 以上に関しては、大きな変化はみられず、TSH 濃度の低濃度域においては、Kit の改良が必要と思われる。

3. 考察・結語

Kit の精度管理に関しては、種々用々な方法が、各施設間で行われているが、精度管理には、検体の取扱い方や測定機器の管理、あるいは測定技術の管理といった側面と、Data の統計解析といった側面が混在していて、詳細については、色々と過去に発表してきた²³⁾⁴⁾⁵⁾⁶⁾。又、従来の精度管理論も、測定値の精度というよりは、測定値の品質を高めるための技術管理論的な色彩が濃く、精度の向上という意味においては、原測定値の品質がある水準を越えた段階で取り組むべきであり、検査室を一つの Plant と見たてて、常に一定の品質基準を満たす測定値が安定的に Out put 出来るようにするには、まず原 Kit が半製品、製品へと円滑に効率的に process される工程を組み立てなくて

	58011	58031	58031	59011	59011
Control A	8.3	8.4	8.4	7.6	9.0
Control B	18.4	15.7	18.8	18.9	18.9
Control C	43.5	34.1	35.2	37.0	44.1
標準血清	45001	45001	45001	45001	45001
I・TSH	58011	58031	58031	59011	59011
抗血清	41001	41001	41001	41001	41001
第 2 抗体	42AF1	42AF1	42AF1	42AF1	42AF1

Table 2 Lot No. and Control value of TSH

はならず、その上でその工程が生産加工のフローとして機能し、作動するための作業分担を定め、次いで求められる品質水準に即した生産手段とその管理方式が投下されることになるが、しかし検査室で生産される製品は、常に最高水準の品質でなくてはならず、従って、技術管理の完璧性が求められることになる。そこで技術管理の目的の中でも、特に正確性、迅速性、生産性、対応性の 4 つが考えられるが、ここでいう「正確性」とは、採血から始まり、最終的な事務処理にいたる検査の工程と、その流れの中で、測定に投入される人材、技術、方法あるいは機器設備といった手段が、対象となる検体の「真値」をとらえ得る様に、運営され、管理されているかということで、現状での精度管理の問題は、むしろこのような技術管理のレベルでの正確性をいかに実現するかということにある。

又、「迅速性」において、測定値は、求められる時に提出されて、始めて有効な Data となり得るし、正確性あるいは、精密性の追求と実現は、常に時間的な制限を伴う。技術管理においては、限られた時間の中で、正確な測定値を Out put することが、即ち、Data としての品質を付与したことになり、一定の時間的制限の中で、いかに間違いのない Data を生み出すかは、当然技術管理の課題ということになり、測定値の正確性を損なうことなく、迅速に Data を Out put 出来る仕組みと方法を開発することが、積極的な技術管理といえる。

又、「生産性」については、限られた人員と設備の下で、ぼう大な検体量をいかに処理していくかは、検査室の Management にとっては、最も頭の痛い問題である。患者数の増加、項目数の増大の要求、検査期間の短縮に対応していくには、要員の増大ということには、必ずしも解決策とはなり得ない。事務処理上のミス、機器、用具の取扱いのミスを防止することで、1 項目当りの所要時間を短縮すると共に、再採血、再検

査の発生頻度を少なくすることも、生産性の向上に連なる。

又、「対応性」に関しては、診断システム近代化に伴い、検査項目は、当然広域化し、多様化するし、この要請に対応していくことも、技術管理の大きな課題である。測定装置、試薬、管理物質の進歩は著しいものがあり、従来の検査項目と検査方式に安住している所と、常に技術革新の先端にあるところでは、検査室の「品質」に大きな格差を生じつつある。

所で、精度管理の考え方の中でも、精度管理の目的は、一般に、測定値あるいは、分析値の「正確性」と「精密性」を高めることにありと理解されてきた。しかし、これを「検査の Management system」という側からとらえれば、精度管理は、測定値評価の為の「Data processing system」と解釈することが出来、Data process によって得られる Out put (測定値)は当然のことながら、正確であり、精密でなくてはならないが、それが、Management system の中で、ダイナミックに機能するためには、必要な時に必要とされる形で、効率的に提供されることも、同様に重要であり、又、評価基準の一般化、標準化、Data の互換性、Processing method の広域的な標準化といった「普遍

性」の拡大も重要な問題と思われる。

そこで種々の精度管理の中でも、我々は、過去のたんなる Data の保存にとどまらず、毎回ごとに置き忘れておかれる標準曲線に目をつけ、標準曲線群の比較により、Assay 系の変動の認識能について、調べてみたが、事実上は、まだまだ視覚的、数値的解析にとどまり、今後の詳細な解析に、より一層の努力をするつもりである。

参考文献

- 1) 西部茂美, 石川幸雄, 内藤智浩: 北海道放射線技術雑誌, 43・44号, p 237, 1984.
- 2) 西部茂美, 他: 北海道放射線技術雑誌, 39号, p 43, 1979.
- 3) 西部茂美, 他: 北海道放射線技術雑誌, 42号, p 84, 1982.
- 4) 西部茂美, 他: 北海道放射線技術雑誌 43・44号, p 101, 1984.
- 5) 西部茂美, 他: 北海道放射線技術雑誌 43・44号, p 105, 1984.
- 6) 小川善輝, 他: 北海道放射線技術雑誌 42号, p 87, 1982.