

(3) 常用参照標準物質：JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001d)を用いた
測定法の総合的な不確かさの評価と許容限界について

Evaluation of Measurement Uncertainty and Allowable Limits for Measurement
Procedure using Japanese Reference Standard for Enzyme of JSCC Method (JCCLS
CRM-001d)

血清酵素活性測定法の評価を目的として、認証値とその不確かさが明示された常用参照標準物質を用いた評価手順と許容限界について規定する。測定法の真度（正確さ）は、認証標準物質を用いて評価できるが、評価の方法は関連する国際規格 ISO Guide 33（日本工業規格 JIS Q 0033 対応）に基づく手順とする。なお、認証標準物質による測定法の評価は、標準物質との反応性（Commutability）が確保された場合に適用できる。

標準物質を用いた測定プロセスの評価には、精確さに影響を与える多くの不確かさの成分を明確化する必要がある。一般的に考慮すべき成分として、標準物質の不確かさ（認証値の不確かさ）、測定条件に伴う不確かさとしての室間・室内誤差がある。ISO Guide 33によれば、一施設における測定プロセスの評価は、認証標準物質の室内再現条件による n 回の反復測定より、測定値の平均値と認証値との差を求め、真度の評価はそれらの一致の程度（ ± 2 倍の測定プロセスに伴う標準偏差の範囲内にあるか否か）で行う。測定プロセスに伴うばらつき分散は（認証値の誤差分散+室間分散+室内分散/ n ）で求めるが、 $n > 10$ のとき室内誤差は無視し得る。

また、評価限界値の設定には、認証値の誤差分散は常用参照標準物質：JSCC 常用酵素 (CRM-001d) の認証書の不確かさの値を用い、室間変動の大きさは日本臨床衛生検査技師会主催の平成 21 年度臨床検査データ標準化事業の基幹施設における JSCC/JCCLS 標準化対応法による CRM-001b 測定値の変動係数の値を参考に用いた。ここで、これら全国規模のサーベイにおいて、異常報告値を除く標準化対応法の施設間変動は、現在の室間再現条件での技術水準を反映すると考える。

上記に基づいた測定法評価に用いる許容限界値とその相対値を表に示す。

[文献]

- 1) ISO Guide 33 : Uses of certified reference materials, 2000
- 2) JIS Q 0033 : 認証標準物質の使い方, 2002
- 3) JCCLS 認証委員会：常用参照標準物質：JSCC 常用酵素のロット更新概要. 日本臨床検査標準協議会会誌 24 : 21-35, 2009
- 4) 細萱茂実：臨床検査における測定の不確かさの意義と算出法. 日本臨床 67 増刊号 8 広範囲血液・尿化学検査 免疫学的検査—その数値をどう読むか（第 7 版）21-15, 2009

表 常用参照標準物質：JSCC 常用酵素を用いた測定法の総合的な不確かさ評価における許容限界 (CRM-001d による JSCC/JCCLS 標準化対応法の評価限界)

酵 素	認証値(U/L)	不確かさ(U/L)	許容限界(U/L)	相対値(%)
AST	160	± 4	± 6	± 3.8
ALT	158	± 4	± 6	± 3.8
CK	425	± 10	± 15	± 3.5
ALP	424	± 13	± 21	± 5.0
LD	406	± 8	± 13	± 3.2
GGT	153	± 5	± 7	± 4.6
AMY	344	± 9	± 20	± 5.8