

常用参照標準物質：ChE（JCCLS CRM-002d）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 Allowance Limits for Measurement Procedure using Reference Standard for Pseudo-ChE Method (JCCLS CRM-002d)

血清酵素活性測定法の総合的な不確かさ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。測定プロセスの信頼性は、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）¹⁻²⁾ に基づく手順とする。なお、認証標準物質を用いた測定プロセスの評価は、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³⁾。ISO Guide33 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の分散は（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おいて、標準物質の不確かさは常用参照標準物質（CRM-002d）の認証書の値を用い、室間変動の大きさは日本医師会および日本臨床衛生検査技師会主催の精度管理調査結果における JSCC/JCCLS 標準化対応法の認証値に近い濃度試料の 1 回切断補正後の変動係数の値を用いる⁴⁻⁷⁾。ここで、これら全国規模の精度管理調査において、異常報告値を除いた標準化対応法の施設間変動は、現在の技術水準を反映すると考える。

上記に基づき総合的な不確かさの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 標準物質小委員会 : 酵素標準物質 ERM Lot 004 の設定概要. 日本臨床検査標準協議会会誌 19 : 3-52, 2004.
- 4) 細萱茂実, 尾崎由基男, 桑 克彦 : 常用酵素標準物質を用いた測定法の真度評価と許容限界. 日本臨床検査自動化学会会誌 30, 2005.
- 5) 日本臨床衛生検査技師会 : 平成 25 年度日臨技臨床検査データ標準化事業報告書, 2014.
- 6) 日本医師会 : 平成 26 年度第 48 回臨床検査精度管理調査結果報告書, 2014.
- 7) 細萱茂実 : 健診・人間ドックと測定技術水準. 臨床病理 64 : 278-283, 2016.

表 常用参照標準物質を用いた総合的な不確かさの評価における許容限界 (CRM-002d 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(%)
ChE	539	± 9	± 14	± 2.6