

臨床検査用分析装置における自動校正システムの 開発に関するフェーズビリティスタディ

日本分析機器工業会医療機器委員会

稲次 稔

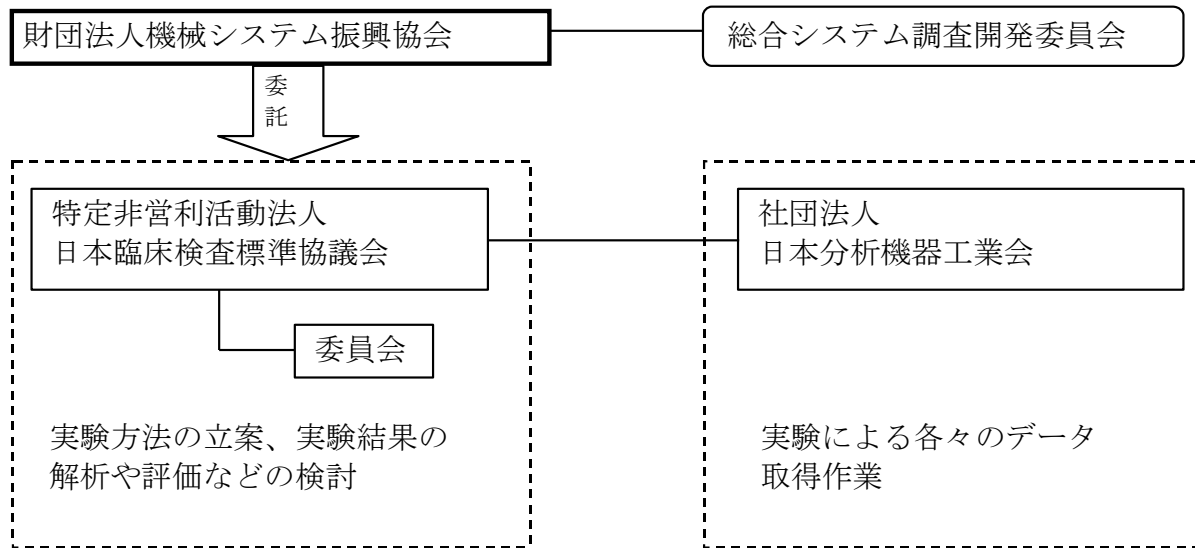
はじめに

財) 機械システム振興協会より、日本臨床検査標準協議会(JCCLS)が平成21年度事業として受託した「臨床検査用分析装置における自動校正システムの開発に関するフィージビリティスタディ」

(桑克彦委員長) の成果からまとめたものである
本スタディは、自動分析装置の仕様性能をエンドユーザーでの使用に際して担保すべく、臨床用自動分析装置性能表示規格の検討である

実施体制

特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) が
(社) 日本分析機器工業会 (JAIMA) の協力を得て本委託事業
を実行する委員会を組織し、実施計画の策定を行う



報告要旨

受託事業の要旨は日本臨床検査標準協議会
(JCCLS)のホームページに紹介されています

<http://www.jccls.org/active/trust.html>

臨床検査用分析装置における自動校正システム
の開発に関するフェージビリティスタディ

報 告 書

— 要 旨 —

平成21年度検討内容

平成21年度は自動分析装置の仕様性能をエンドユーザーでの使用に際して担保すべく、臨床用自動分析装置性能表示規格を検討した。

1) 装置基礎性能の検証項目：吸光度の比例性、測光繰り返し精度、セル残水、サンプルポローブのキャリーオーバー、試薬プローブ内側のキャリーオーバー、攪拌機構のキャリーオーバー、分注混合能、試薬プローブの水希釈、セルのコンタミネーション、サンプルのクロスコンタミネーション、サンプル容量、試薬容量、プローブの水持ち込み、測定温度、総合性能の把握法について、検証した。

2) 装置測定性能の検討：物質濃度測定系（GLU）、酵素活性測定系（AST）、免疫成分測定系（CRP）、イオン電極法（Na、K、Cl）について検証した。

装置基礎性能と装置測定性能の検討

自動化学分析装置



(株)日立ハイテクノロジーズ製、日本電子(株)製、ベックマン・コールターバイオメディカル(株)製、東芝メディカルシステムズ(株)製、古野電気(株)製

電解質専用装置



(株)エイアンドティー製
(株)常光製

装置基礎性能の検討

1. 手順書の作成
2. 評価試料の作製(24種46レベル) *
3. 分担の決定(5社で分担)
4. 実施
 - (1) サンプリング機構
 - (2) 試薬分注機構
 - (3) 反応管機構
 - (4) 恒温機構
 - (5) 測光機構: 後分光方式
 - (6) データ処理機構

* 国家計量標準機関/NITE
(検査医学標準物質機構)

装置測定性能の検討

1. 手順書の作成
2. 評価試料の作製(12種52レベル) *
3. 分担の決定(7社で分担)
4. 実施
 - (1) 濃度測定系: ブドウ糖
 - (2) 酵素活性測定系: AST(GOT)
 - (3) 免疫成分測定系: CRP
 - (4) イオン電極法による電解質測定系
Na、K、Cl

* 国家計量標準機関/NITE
(検査医学標準物質機構)

装置基礎性能検討項目

- 1 吸光度の比例性
- 2 測光繰り返し
- 3 セル残水
- 4 サンプルプローブのキャリーオーバー
 - 4-1 サンプルプローブ外側のキャリーオーバー
 - 4-2 サンプルプローブ内側のキャリーオーバー
- 5 試薬プローブ内側のキャリーオーバー
- 6 攪拌機構(スターラなど)プローブのキャリーオーバー
- 7 分注混合能
- 8 試薬プローブの水希釈
- 9 セルのコンタミネーション
- 10 サンプルのクロスコンタミネーション
- 11 サンプル容量
- 12 試薬容量
- 13 プローブの水持ち込み
- 14 測定温度
- 15 総合性能

装置基礎性能検討機器

装置基礎性能の検討に使用した機器は、現状での自動化学分析装置とした。検討に用いた装置は以下のとおりである。(順不同)

装置名称	機器メーカー名
7180形	株式会社日立ハイテクノロジーズ
AU680	ベックマン・コールター・バイオメディカル株式会社
JCA-BM9130	日本電子株式会社
TBA-120FR	東芝メディカルシステムズ株式会社
CA-400plus	古野電気株式会社

装置基礎性能検討用試料の調整

今回の検討で使用した試料は全て(社)検査医学標準物質機構(ReCCS)にて調製した。

装置基礎性能の検証の一例

サンプルのクロスコンタミネーション検証試料

LD添加PS原液: LD標品(ブタ心臓由来、5,000 U/mL)15 mLをプール血清(PS) 25 mLに添加して、0.2 μm メンブランろ過して調製した。このLD添加PS原液のLD活性値は140万U/Lであった。LD添加PS原液の活性値は生理食塩水で1,000倍に希釈した試料を測定して求めた。

装置基礎性能の検討手順

装置基礎性能の検討手順の一例

サンプルのクロスコンタミネーション検討手順

LD活性測定用試薬キットの標準測定操作法にしたがってセットする。なお、検量はキット付属のキャリブレーションプレートを使用する。

生食3本－高LD/PS3本－生食3本を1セットとして、これを計5セット($3 \times 3 \times 5 = 45$ 本)準備する。すなわち次のごとくとなる。

(bi-1、bi-2、bi-3－ai-1、ai-2、ai-3－bi-4、bi-5、bi-6)

装置基礎性能の測定データ

装置基礎性能の検討データの一例

サンプルのクロスコンタミネーション検討データの抜粋

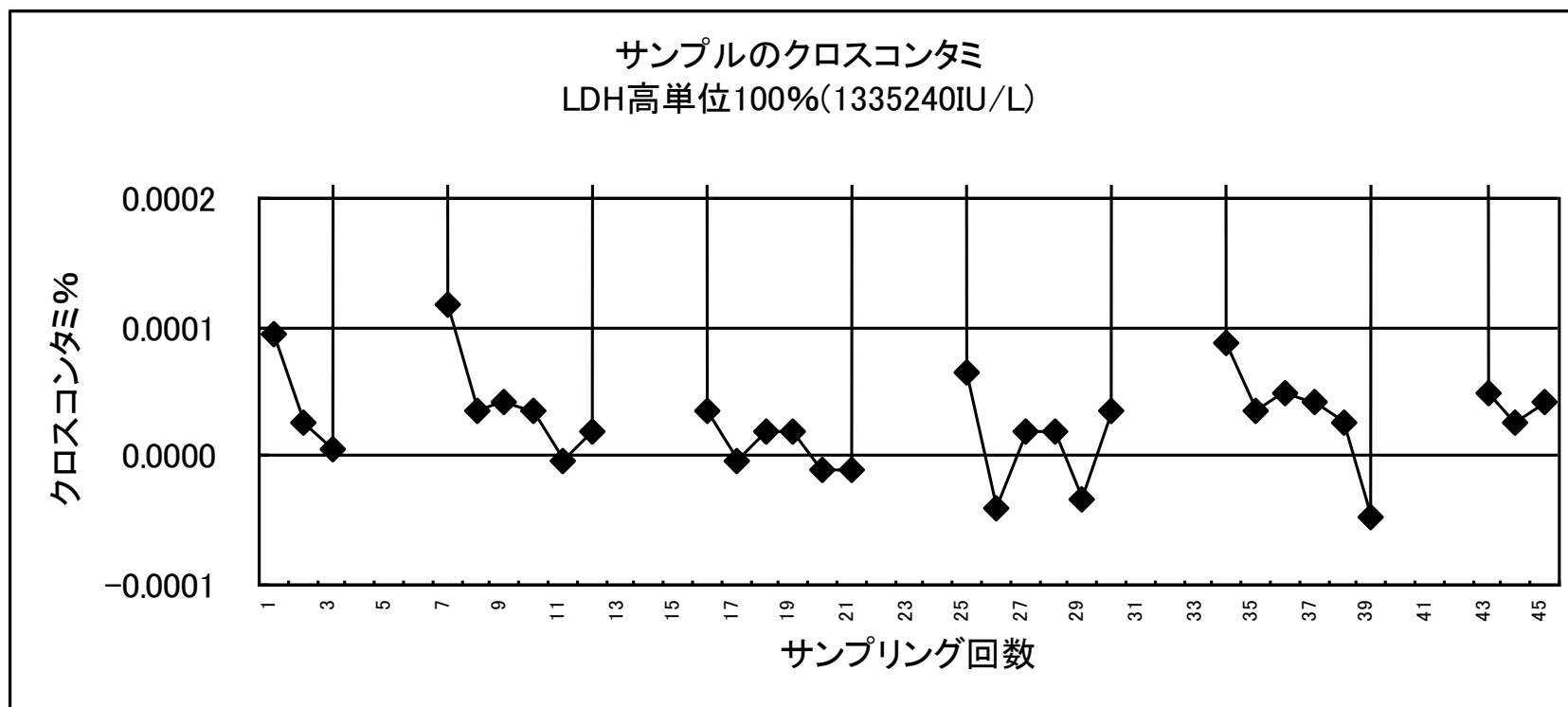
LD添加PS原液	記号	LD添加PS原液
	A	1,335,240

Seq	試料	回避プログラム アルカリ洗浄
1	生食 1-1	1.0
	(b) 1-2	0.1
	1-3	-0.2
	高LD/PS 1-1	-
	(a) 1-2	-
	1-3	-
	生食 1-4	1.3
	(b) 1-5	0.2
	1-6	0.3
2	生食 2-1	0.2
	(b) 2-2	-0.3
	2-3	0.0
	高LD/PS 2-1	-
	(a) 2-2	-
	2-3	-
	生食 2-4	0.2
	(b) 2-5	-0.3
	2-6	0.0
3	生食 3-1	0.0
	(b) 3-2	-0.4
	3-3	-0.4
	高LD/PS 3-1	-
	(a) 3-2	-
	3-3	-
	生食 3-4	0.6
	(b) 3-5	-0.8
	3-6	0.0

装置基礎性能のデータ評価

装置基礎性能の検討データの一例

サンプルのクロスコンタミネーション検討データの解析



コンタミネーション% : 0.00007040%

装置測定性能検討項目

1. 物質濃度測定系：GLU
 - 1.1 精密さの評価
 - 1.1.1 併行精度
 - 1.1.2 日間・日内精密度（室内精密度）
 - 1.2 精確さの評価（濃度の異なる3種類以上の標準物質を用いた精確さの評価）
 - 1.3 測定値の比例性
2. 酵素活性測定系：AST
 - 2.1 精密さの評価
 - 2.1.1 併行精度
 - 2.1.2 日間・日内精密度（室内精密度）
 - 2.2 精確さの評価
 - 2.3 測定値の比例性
3. 免疫成分測定系：CRP
 - 3.1 精密さの評価
 - 3.1.1 併行精度
 - 3.1.2 日間・日内精密度（室内精密度）
 - 3.2 精確さの評価
 - 3.3 検出限界
4. イオン電極法：Na, K, Cl
 - 4.1 精密さの評価
 - 4.1.1 併行精度
 - 4.1.2 日間・日内精密度（室内精密度）
 - 4.2 精確さの評価（濃度の異なる3種類以上の標準物質を用いた精確さの評価）
 - 4.3 測定値の比例性

装置測定性能検討機器

装置測定性能の検討に使用した機器は、現状での自動化学分析装置とした。検討に用いた装置は以下のとおりである。(順不同)

装置名称	機器メーカー名
7180形	株式会社日立ハイテクノロジーズ
AU680	ベックマン・コールター・バイオメディカル株式会社
JCA-BM9130	日本電子株式会社
TBA-120FR	東芝メディカルシステムズ株式会社
CA-400plus	古野電気株式会社
EA07U 注	株式会社エイアンドティー
EX-Z 注	株式会社常光

注 電解質のみ測定

装置測定性能検討用試料の調整

今回の検討で使用した試料は全て(社)検査医学標準物質機構(ReCCS)にて調製した。

装置測定性能の検証の一例

物質濃度測定系（項目：ブドウ糖（GLU））の
測定値の比例性検討用試料

限外ろ過法とグルコースを添加する方法により、ヒトプール血清のグルコース濃度を20、1,000 mg/dL付近に調整したものをメンブランろ過（0.2 μm ）して、それぞれ低値試料（L）、高値試料（H）とした。これらのLとHの試料を用い、以下の11段階の混合比系列（容量比）を作製して凍結保管（ -60°C 以下）した。

測定値(GLU)の比例性検討用試料作製のための混合比系列

No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
低値試料（L）	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0
高値試料（H）	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

装置測定性能の検討手順

装置測定性能の検証の一例

物質濃度測定系（項目：ブドウ糖（GLU））の
測定値の比例性の検証手順

測定試料は各々3重測定以上行う。

測定値の比例性の評価基準は、試料作製及び測定値のばらつきなどの実験誤差を考慮して、相対値（%）表示で
100±3%以内とする。

装置測定性能の測定データ

装置測定性能の検討データの一例

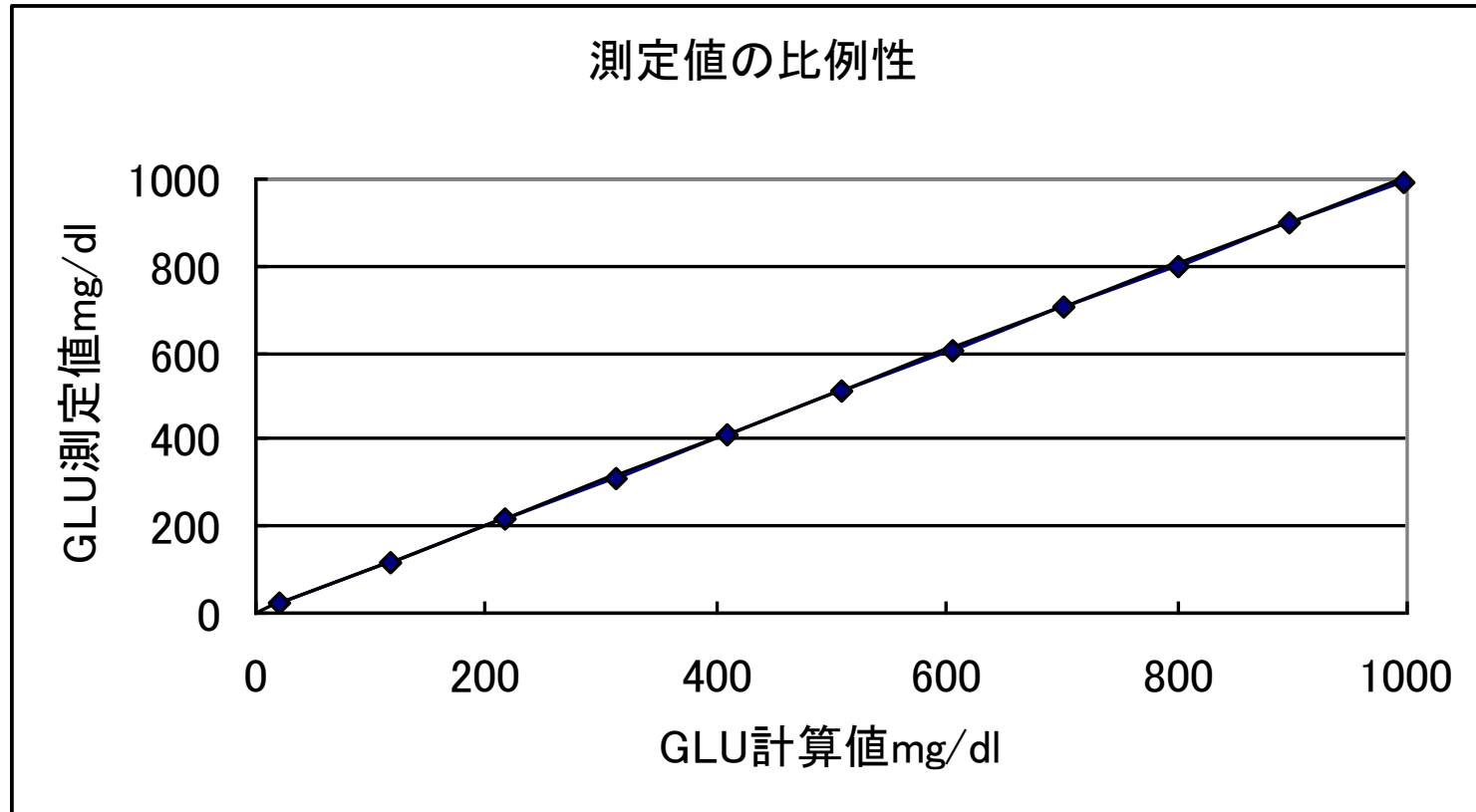
物質濃度測定系（項目：ブドウ糖（GLU））の
測定値の比例性の検討データの一例

試料	測定値(濃度)				計算値 (濃度)	評価		
	1	2	3	平均		相対値(%)	評価基準	評価
1	20.5	20.5	20.5	20.50	20.50	100.0%		
2	117.6	118.4	118.9	118.30	118.03	100.2%	100±3%	○
3	215.0	215.8	217.1	215.97	215.56	100.2%	100±3%	○
4	311.5	313.3	314.5	313.10	313.09	100.0%	100±3%	○
5	411.1	411.9	413.8	412.27	410.62	100.4%	100±3%	○
6	508.9	509.5	510.1	509.50	508.15	100.3%	100±3%	○
7	603.6	606.1	607.7	605.80	605.68	100.0%	100±3%	○
8	701.1	701.5	703.2	701.93	703.21	99.8%	100±3%	○
9	800.8	800.3	801.9	801.00	800.74	100.0%	100±3%	○
10	893.5	898.4	903.1	898.33	898.27	100.0%	100±3%	○
11	996.2	992.3	998.9	995.80	995.80	100.0%	100±3%	○

装置測定性能のデータ評価(1)

装置測定性能の検討データの一例

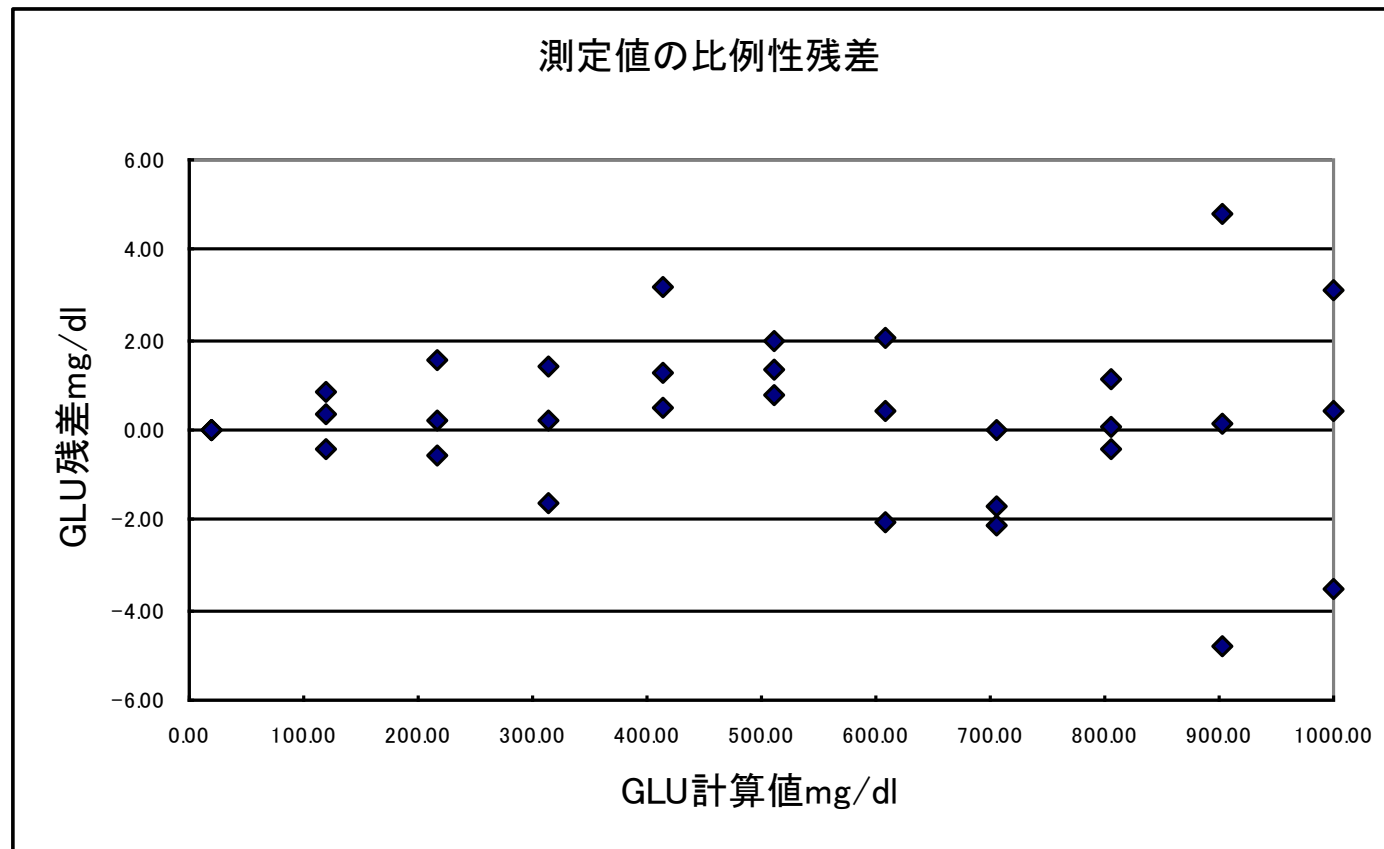
物質濃度測定系（項目：ブドウ糖（GLU））の測定値の比例性の検討データの一例の解析（1）



装置測定性能のデータ評価(2)

装置測定性能の検討データの一例

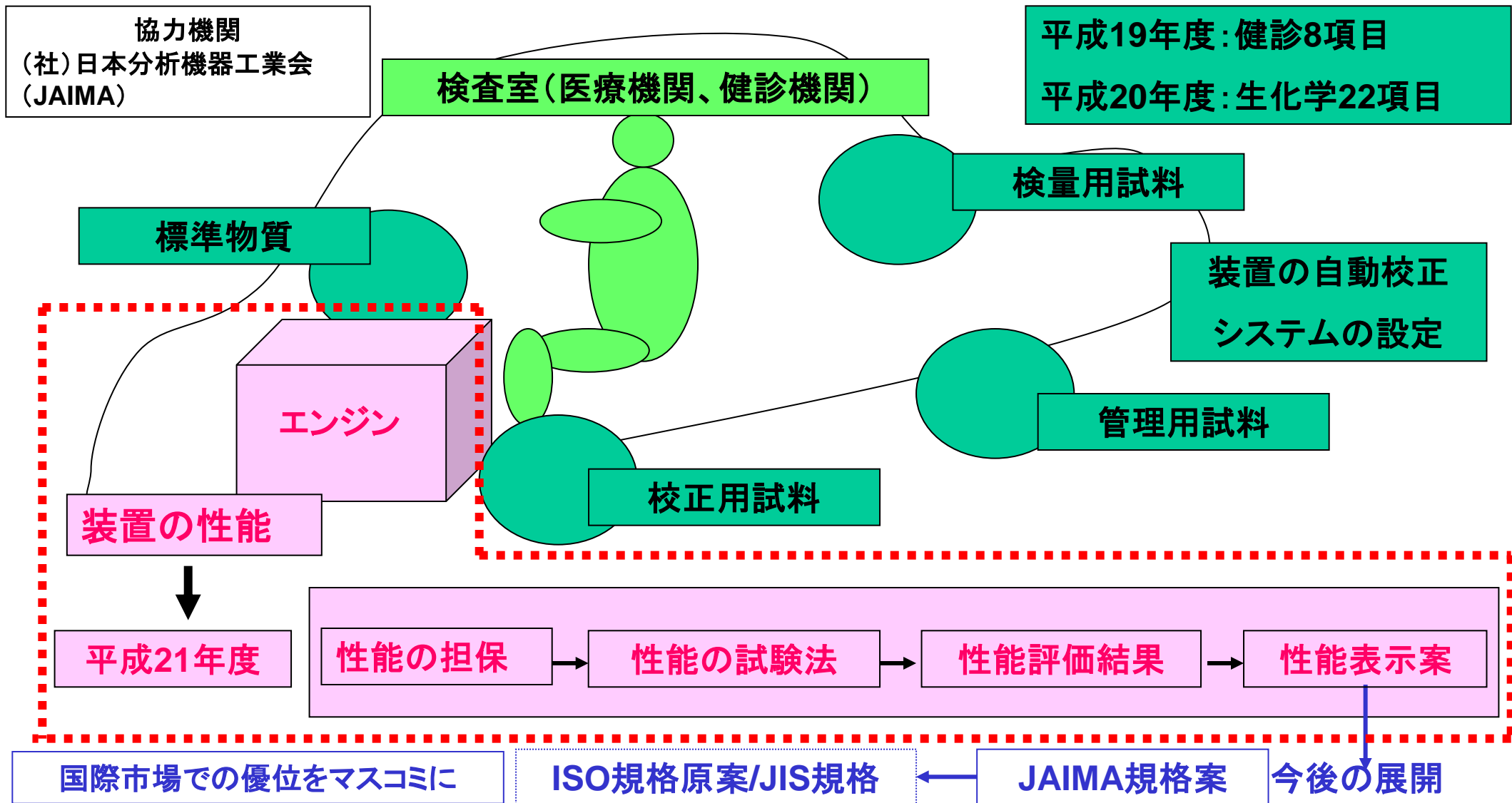
物質濃度測定系（項目：ブドウ糖（GLU））の測定値の比例性の検討データの一例の解析（2）



まとめ

「装置基礎性能の検討」及び「装置測定性能の検討」の手順は各機器メーカーの性能評価試験として適用できる汎用性の高い評価手順であることが確認できたので、今後、臨床用自動分析装置の性能表示規格（案）の策定が可能と考えられる。

「臨床検査用分析装置における自動校正システムの開発に関する フィージビリティスタディ」検討概略の模式図



今後の展開

項目	2010年		2011年
	6月末まで	12月末まで	3月末まで
臨床検査用分析装置の性能表示(JAIMAS)	日本分析機器工業会規格(JAIMAS)原案作成WGの設置	原案作成	制定

項目	2011年			2012年
	5月末まで	6月末まで	12月末まで	3月末まで
臨床検査用分析装置の性能表示(JAIMAS)のJIS化及びISO化	JIS化提案 ISO/TC212 新規作業項目 (国内検討委員会へ提示)	ISO/TC212WG3 へ新規作業項目 (NWI)提案	NWIとして決定 されれば委員会 ドラフト(DIS) 作成作業開始	DIS提示**

**DIS→FDIS→ISの順に進行する。この間少なくとも約2～3年を要す

委員一覽表(敬称略)

	所属	氏名	WG		所属	氏名	WG
委員長	JCCLS	桑 克彦	○	委員	JAIMA	山岸 和年	○
副委員長	JAIMA	稲次 稔	○	委員	JAIMA	田中 晶子	○
委員	JCCLS	千葉 光一		委員	JAIMA	山内 和夫	○
委員	JCCLS	細萱 茂実	○	委員	JAIMA	櫻井 義久	○
委員	JJCLA	大澤 進		委員	JAIMA	榊 徹	○
委員	JSCLA	山本 慶和		委員	JAIMA	秋山 英時	○
委員	ReCCS	谷 涉	○	委員	JACRI	望月 克彦	○
委員	ReCCS	皮籠石 宏親	○	委員	JACRI	鈴木 英明	○
委員	JAIMA	矢辺 良平	○	委員	JACRI	笠原 正	○
委員	JAIMA	玉井 哲男	○	委員	JACRI	梅原 実	○
委員	JAIMA	三村 智憲	○	委員	JACR1	花田 寿郎	○
委員	JAIMA	福蘭 真一	○	委員	JAIMA	林 健太郎	○
委員	JAIMA	柏木 泰敏	○	オプザバー	経済産業省	横瀬 栄二	
委員	JAIMA	間部 杉夫	○	事務局	JCCLS	石井 玲子	○
委員	JAIMA	今井 直也	○	事務局	JCCLS	藤橋 和夫	

謝辞

本フイージビリティスタディを実施するにあたり、経済産業省のご指導と(財)機械システム振興協会、JCCLS、日本臨床検査薬協会、日本分析機器工業会のご高配に深謝いたします。

この事業は、(財)JKAの競輪補助金の交付を受けて実施したものであります。

KEIRIN



この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。

URL : <http://ringring-keirin.jp/>

