

External Quality Assessment of Point-of-Care Methods : Model For Combined Assessment of Method Bias and Single-Participant Performance by the Use of Native Patient Samples and Noncommutable Control Materials

POC 測定法の外部精度評価：新鮮な患者試料と、互換性の無いコントロール試料を用いた測定法のバイアス、および参加者の能力の複合評価のためのモデル



Article :

A. Stavelin, P. Hyltoft Petersen, U. Sølvi, and S. Sandberg.

External Quality Assessment of Point-of-Care Methods : Model For Combined Assessment of Method Bias and Single-Participant Performance by the Use of Native Patient Samples and Noncommutable Control Material.

Clin Chem 2013 ; 59 : 363-371.

[http : //www.clinchem.org/content/59/2/363.abstract](http://www.clinchem.org/content/59/2/363.abstract)

Guest :

Dr. Anne Stavelin is a Biomedical Laboratory Scientist and a PhD candidate at the University of Bergen, and at NOKLUS, an EQA organization in Norway.

Bob Barrett :

これは *Clinical Chemistry* からのポッドキャストです。私は Bob Barrett です。最良の外部精度評価(External Quality Assessment, EQA)体系は、患者試料と同じマトリックスを持っていて、互換性があり、安定で、均質なコントロール試料を使用することが特徴としてあげられます。その目標値は、基準測定法(Reference Method, RM)によって求められるべきであり、またそのコントロール試料は、患者試料と同様に扱われるべきです。

外科、一般開業医のオフィス、老人ホーム、薬局のような非中央化部門における point-of-care 検査(POCT)の使用が広まっており、このような環境における EQA の必要性が高まってきています。このプロセスは、異なる POC 測定装置のために異なるコントロール試料が必要なことや、多数のコントロール試料を必要とするだけでなく、これらの部門における精度管理システムの習慣が無いことから、一つの挑戦と考えられます。

Clinical Chemistry 誌の2013年2月号で、Dr. Anne Stavelin とその共同研究者は、POCT の測定法バイアスと、参加者の能力を組み合わせた EQA モデルについて述べています。著者らは、このモデルは定期的に容易に実行可能で

あり、一般にEQA用コントロール試料に互換性が無いことから、とくにその構成成分について注意を向けるべきであると報告しています。

Dr. Stavelinは生物医学検査の科学者であり、University of BergenならびにNOKLUS(ノルウェーの外部精度評価組織)のPhD candidateです。先生はこのポッドキャストの今回の私たちのゲストです。

先生は臨床検査医学の領域において、改善する必要があるPOC測定装置の精度をモニターするためのEQAを強化するモデルを提案されていますが、POCTにおける従来のEQAは、何故先生が提案されているモデルより有用性が低いのでしょうか？

Dr. Anne Stavelin :

従来のEQA体系では、凍結乾燥されたコントロール試料を使用することが一般的です。そのような試料は互換性が無いと考えられており、それは実際の患者試料の性能を反映しないことを意味しています。互換性の無い試料を使用した場合は、その測定法から求めた特定の目標値を用いた同一測定法群としての評価が必要となり、したがって、全体の測定法間の比較が不可能なのです。

言いかえれば、測定法間の系統的な偏差(バイアス)を評価することができないのです。これは、全測定法グループ中の個々の検査室は、真値からの系統的バイアスを持った形で、受容可能な性能を有するとして評価される結果だけを報告していたことを意味します。

理想としては、すべてのEQA体系において本来の互換性のある試料を使用することですが、これはすべてのEQA主催者が直面する主な挑戦の1つなのです。しかし、私たちの提案したモデルを導入することにより、この体系は、全参加者に新鮮な試料を配布する必要がなく、より有用性が高くなります。さらに、いくつかの異なる測定法が、同一の指定比較対照法(DCM)と比較することができ、異なる測定法におけるバイアスを比較することができることを意味しています。

私たちが提案したモデルは、EQA主催者にとって、それがしばしば患者たちへのアクセスが必要ないという理由で、従来の測定法比較研究より実行するのがより単純で、より簡単であるに違いありません。私たちのモデルは、定期的に実行するのが容易なのです。

Bob Barrett :

このモデルの概念について、私たちが理解できるように簡単に説明していただけますか？

Dr. Anne Stavelin :

この概念は、基準測定法(RM)と指定比較対照法(DCM)の両方の測定法を用いて、いくつかの選別されたエキスパートのプライマリーケア・センターにおいて、新鮮な患者試料が分析されるということです。その真値は、RMまたは

DCMで決定されます。そこで、POC測定法のバイアスを推定することが出来ます。

同時期に、互換性の無いコントロール試料を全ての参加者及びエキスパートのプライマリーケア・センターに配布します。各POCTに対する互換性の無いコントロール試料の、その測定法特有の目標値がエキスパートセンターからの結果に基づいて決定されます。

その後、個々の参加者の結果は、この目標値と比較することができます。別々の精度規格を使用することにより、測定法のバイアスと参加者の能力の両方を複合した評価が可能になります。

最善例のシナリオは、その測定法にバイアスが存在せず、参加者がその検査を正確に測定している事を示しており、精度規格内に両方の結果が入っている場合です。

最悪例のシナリオは、両方の結果が精度規格外に外れており、両法の結果が同一方向に偏っている場合です。このような参加者は、患者の測定結果を非常に高値あるいは非常に低値で報告することになるでしょう。

したがってこのモデルの原理は、プライマリーケア・センターの選別されたグループが、POCTのバイアスを決定するというものであり、この情報がEQA体系の参加者へのフィードバックに組み入れられるということです。

結果的に、参加者は自分たちの測定法の分析上の精度に関するより多くの情報を得ることが出来ます。このアイデアは、私たちが継続してその問題点に適切に取り組むことにより、年々それらの結果を蓄積することです。改善する必要があるのは、測定法でしょうか、あるいは参加者の能力でしょうか？

Bob Barrett :

先生、このような複合評価に関して、ある参加者が+10%のバイアスを有する測定法を使用し、コントロール試料の結果がその測定法の中央値から-20%ずれているとしましょう。それは、単純計算すると全体として-10%の最終結果を生じることになります。もしこの最終結果のみを見た場合、この結果は許容範囲内かもしれないと考えることが出来るかもしれません。これは正しい判断でしょうか？

Dr. Anne Stavelin :

いいえ、それは正しくはありません。私たちのモデルは、2つの異なるアプローチ、すなわち約100名の患者の結果の平均値をベースとした測定法バイアス、ならびに一つの結果のみをベースにした単一の参加者の偏差とを複合した評価であることを認識することが重要です。

したがって私たちは、これらの2種類の結果を数的に加算することが正しいとは考えていません。測定法バイアスは系統誤差の評価であり、一方、参加者の偏差は、偶然誤差と系統誤差の両方を含む総誤差なのです。

これらの2種類の評価における精度規格は異なっており、したがって、これらの2種類の結果は、別々に取り扱わねばなりません。しかし私たちは、これ

らの2つの結果が1つの図中で描画されるモデルを提示しています。
貴方が示した例において、両方の結果ともにそれぞれの精度規格の外部にあり、参加者が許容できない測定法を使用し、その検査を不正確に行なっていることを意味しています。その実際の結果が反対方向に偏っている場合には、これらの参加者に対するメッセージは、よりよい測定法に変更し、さらに彼らの能力を改善することです。

Bob Barrett :

このモデルはPOCT以外のシステムにも役立ちますか。

Dr. Anne Stavelin :

このモデルはPOCTの測定法に限定されず、互換性の無い試料が使用される全ての測定法に対して適用できる可能性があります。

Bob Barrett :

先生たちのモデルを、個々の試薬ロット番号のコントロールに使用することは可能ですか？

Dr. Anne Stavelin :

それは可能です。互換性の無いコントロール試料を使用した場合のロット間変動が、新鮮な患者試料により得られたロット間変動に似ている場合には、私たちはそれを評価することができます。それに加えて、ロット間変動を経時的にモニターすることも可能です。

Bob Barrett :

互換性の無いコントロール試料がロット間変動を示し、患者試料ではそうでない場合があると思いますが、EQAの主催者および個々の参加者はこの所見に対してどのように対処すればよいのでしょうか？

Dr. Anne Stavelin :

これは非常に面白い所見であると思います。しかしながら、新鮮な患者試料を使用して多数の試料を分析した場合に、ロット間差が検出できたかもしれないことを除外することはできません。付加的な検討を行なうことによって、これに関するより多くの情報を得ることができます。

新鮮な患者試料によるロット間変動が、互換性の無い試料を使用した結果と異なる疑いがある場合は、恐らく次のようなことを行うべきです。

EQAの主催者に関して言えば、彼らはロット間変動の所見に次のように対応するべきです。新鮮な患者試料を使用したロット番号間の実際の違いに関する情報は、試薬製造会社と参加者の両方に伝えられるべきです。

例えば参加者への情報としては、次のようなことが考えられます。すなわち、あなたの結果は同一測定法群の中央値からかい離していますが、これはあな

たが使用しているロットにおける系統的偏差による可能性があります。でもこの情報は参加者にとって、ロットの変更以外にこれに対処することは困難です。一方この情報は、試薬製造会社にとっては非常に役立つ情報となります。

Bob Barrett :

最後に、先生たちのデータに基づくと、POCTのINRのための精度保証に関して、どのような点について努力しなければならないと思われますか？

Dr. Anne Stavelin :

私たちのデータは、参加者の能力について述べるよりも、より多くの努力が測定法の改良に対して、すなわち不適切な測定法を使用することに対して、アドバイスするべきであることを示しています。

互換性の無い試料を使用するEQAからの結果は非常に良好でした。参加者の90%以上は、精度規格内の良好な結果を出していました。私たちがこれらの結果のみを取り上げた場合、その結論としては、POCTには問題が無く、参加者たちは、適切な測定法を使用していると言えます。

しかしながらEQAの結果だけでは、POCTの測定法に系統誤差があるかないかについては明らかに出来ません。これが、私たちがこのモデルを提案し、なぜそのようなモデルが、ハーモナイゼーション・プロセスで役立つことが出来るかと言う主な理由なのです。私たちのモデルの使用により、EQAの主催者に対して、不適切な測定法の使用について警告することができるに違いありません。

Bob Barrett :

Dr. Anne Stavelinは生物医学検査の科学者であり、University of BergenならびにNOKLUS(ノルウェーの外部精度評価組織)のPhD candidateです。先生は、このポッドキャスト中の私たちのゲストでした。

私は Bob Barrett です。ご静聴有難うございました。

(訳者：中 甫)