

2022年度 第6回 IGRA検査（QFT検査） 外部精度管理結果報告

結核感染診断研究会 精度評価委員
国立病院機構 千葉医療センター
林 亮

はじめに

〔はじめに〕精度管理調査の実施にあたりまして、皆様のご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

〔目的〕特定非営利活動法人結核感染診断研究会では“中立公正”な立場で外部精度管理を実施し、検査精度の向上並びに課題の把握を行う。

また、検査を実施されている方への情報発信・公開を行い、結核対策に貢献することを目的としている。

調査方法

1. 調査項目

- ① 用手法、自動機械法の別
- ② 自動機器名、プレートリーダー名
- ③ 測定キットのLot.No.
- ④ 測定波長
- ⑤ 検量線S1,S2,S3,S4の平均吸光度
- ⑥ 配布試料 レベル1 3回測定の実測値及び平均値
- ⑦ 配布試料 レベル2 3回測定の実測値及び平均値
- ⑧ 配布資料 レベル3 4回測定の実測値及び平均値
- ⑨ チェックシートによる測定手順の確認

2. 評価項目

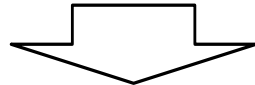
- ① レベル1 3回測定の平均値
- ② レベル2 3回測定の平均値
- ③ レベル3 4回測定の平均値および変動係数
- ④ レベル2 マイナスレベル1の値
- ⑤ レベル3 マイナスレベル1の値
- ⑥ 添付文書に対するチェックシートの回答

今年度の変更点

1. 総合Bランクの評価文言を変更

〔現行〕

総合評価 ランク	評 価
A	【優れている】 現在の技術精度を維持してください
B	【改善の余地あり】 操作手順や添付文書の見直し等、精度向上に努めて下さい
C	【改善が必要】 マニュアル及び添付文書通りに実施されているか再確認を行い、技術の是正が必要です
D	【迅速な改善が必要】 マニュアル及び添付文書通りに実施されているか再確認を行い、技術の迅速な是正が必要です



〔変更点〕

B	【良好である】 更なる精度向上に努めて下さい
---	---------------------------

今年度の変更点

2. SDIの併記

〔附表 1〕

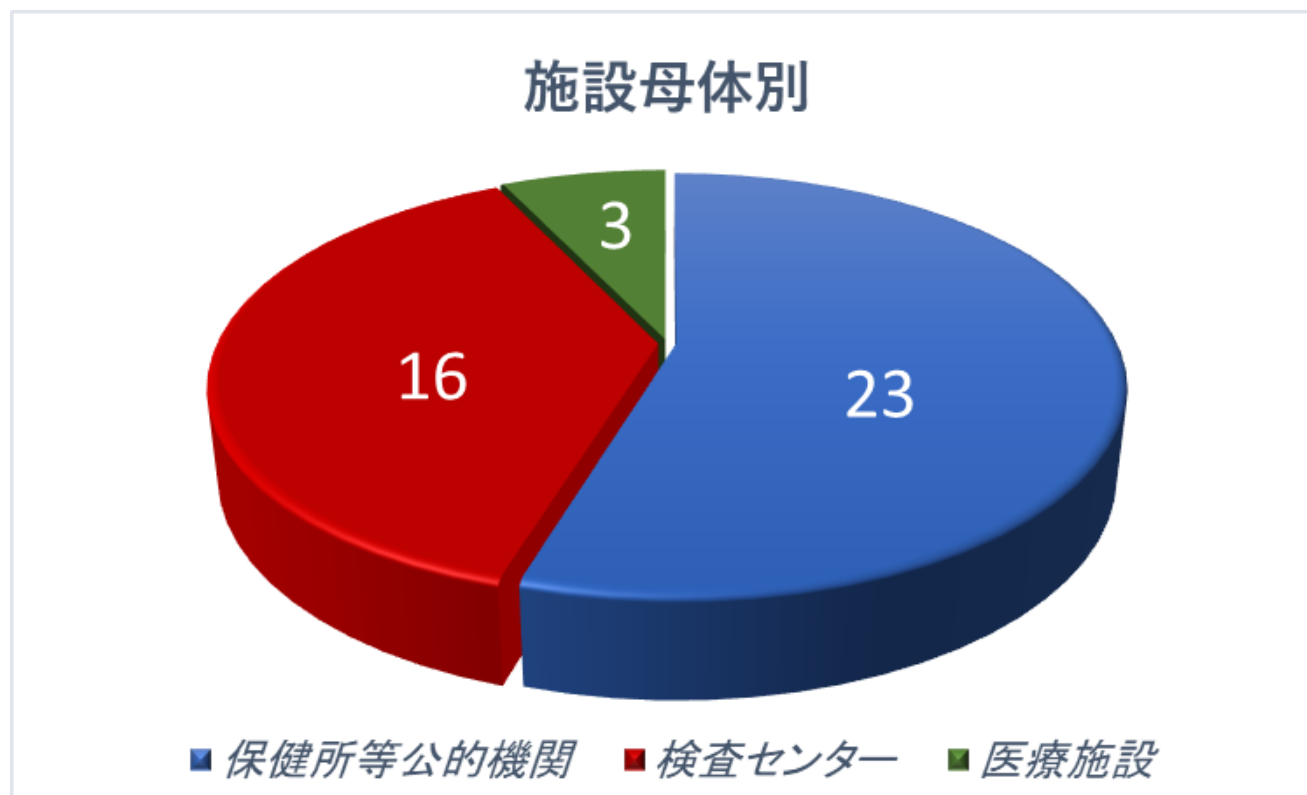
2022 年度 IGRA 〔QFT〕 外部精度管理 結果報告

〔貴施設の評価〕

施設名				
総合評価	《 》			
項目	報告値		平均/標準偏差(SD)	項目別評価/SDI
レベル 1	平均値		/	《 》 /
レベル 2	平均値		/	《 》 /
レベル 3	平均値		/	《 》 /
	変動係数		/	《 》 /
レベル 2－レベル 1			/	《 》 /
レベル 3－レベル 1			/	《 》 /

目標値からの距離として標準偏差指数(SDI)を併記

参加施設（施設区分別）

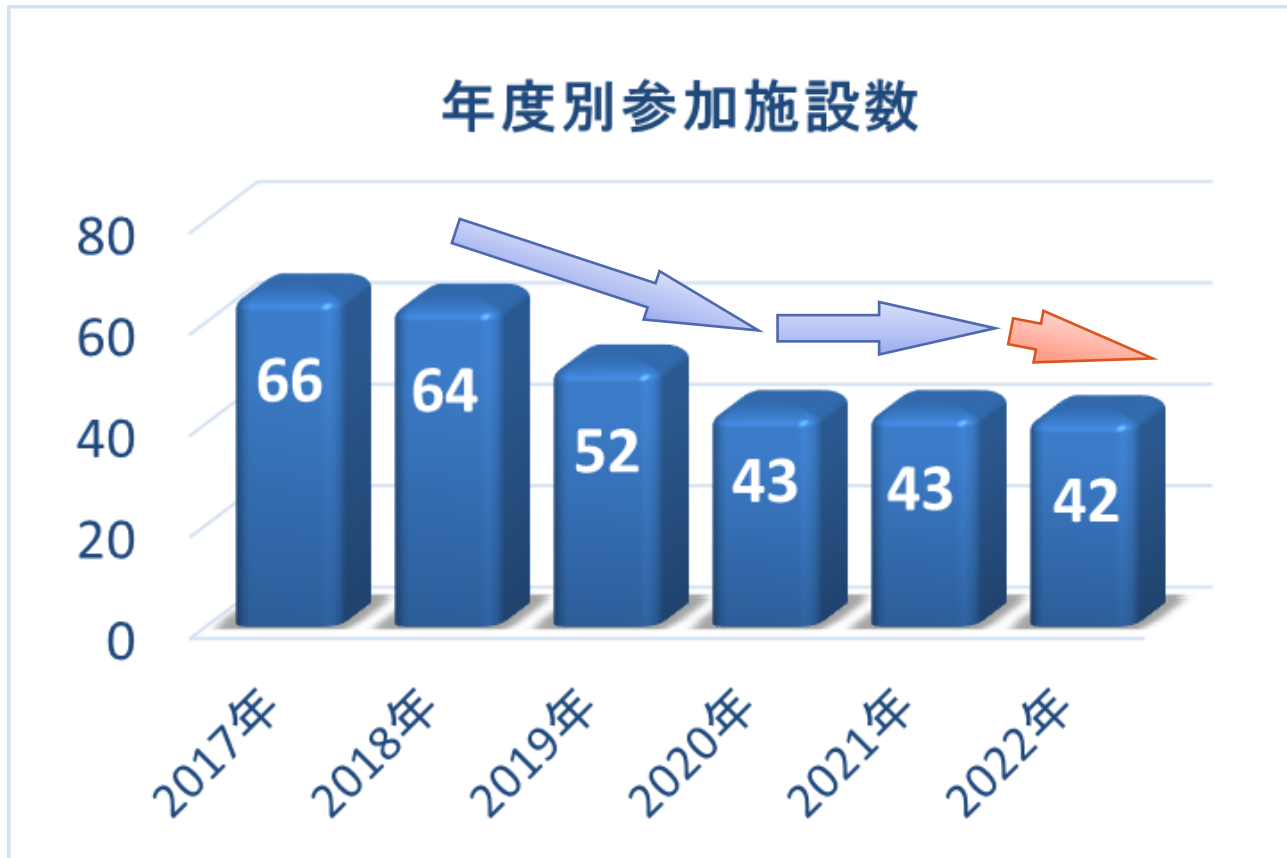


参加施設数：**42**施設（前年比**-1**施設）

内 訳：保健所等公的機関23施設（55%）、衛生検査所16施設（38%）、
医療施設3施設（7%）

参加施設

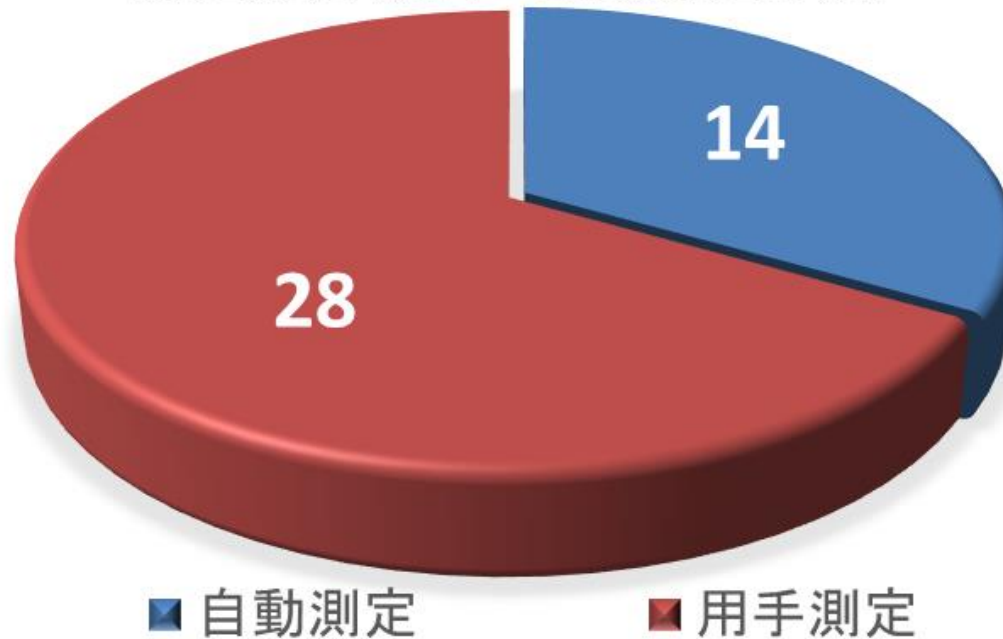
〔参加施設数推移〕



第1回の66施設から第6回が42施設と減少傾向となっている

測定方法

測定方法（用手・自動測定の別）



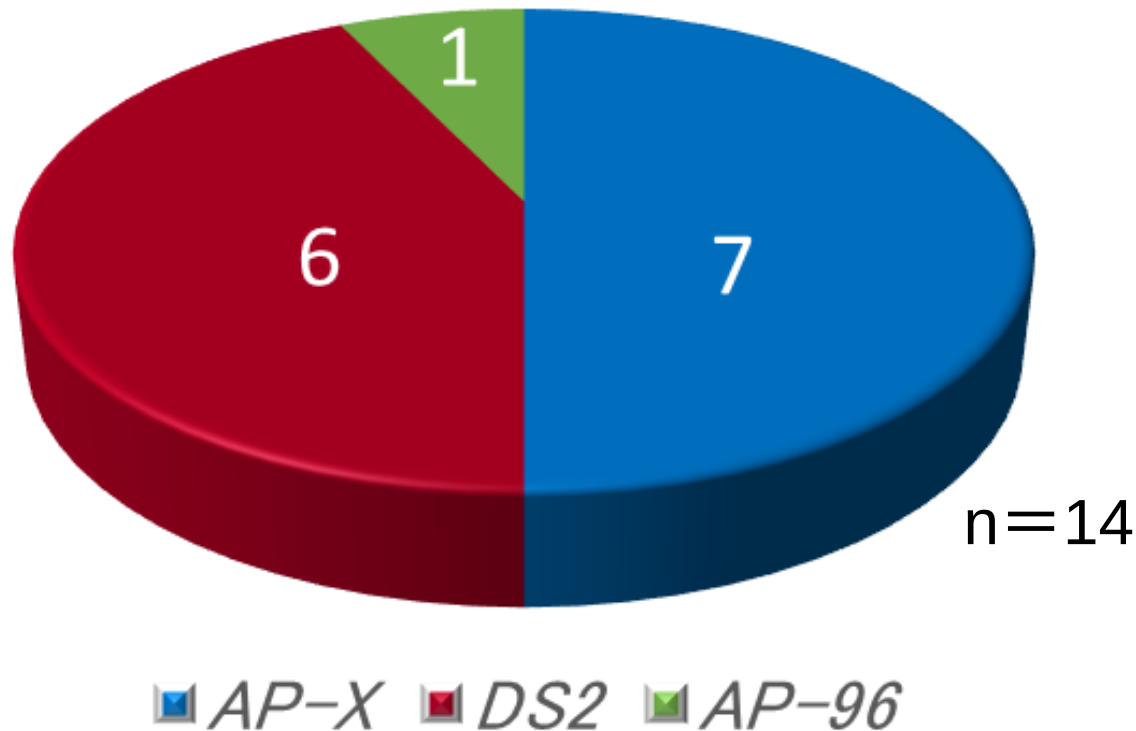
〔測定方法〕

参加施設数：42施設

内 訳：用手法28施設（67%）、全自動機器法14施設（33%）

昨年度：用手法30施設（70%）、全自動機器法13施設（30%）

自動機器内訳



〔測定方法〕

自動機器法: 13施設

今年度: AP-X 7施設(50%)、DS-2 6施設(43%)、AP-96 1施設(7%)

昨年度: AP-X 7施設(54%)、DS-2 5施設(38%)、AP-96 1施設(8%)

プレートリーダー内訳

プレートリーダー	施設数
マルチスキャンFC	14
iMark マイクロプレートリーダー	5
コロナ吸光マイクロプレートリーダー MTP-310	4
サンライズリモートR	2
コロナ吸光マイクロプレートリーダー MTP-320Lab	1
コロナ吸光マイクロプレートリーダー MTP-450	1
TECAN インフィニットF50	1

測定結果

参加者（参加施設）数

42（施設）

項目	レベル1	レベル2	レベル2-1	レベル3	レベル3CV	レベル3-1
平均	0.032	0.398	0.366	1.063	3.0%	1.031
min	0.006	0.297	0.227	0.808	0.4%	0.794
max	0.080	0.513	0.487	1.310	8.8%	1.280
max-min	0.074	0.217	0.260	0.503	8.4%	0.486
SD	0.019	0.052	0.057	0.128	2.0%	0.134
1SD	0.000	0.347	0.309	0.935	0.0%	0.897
	0.052	0.450	0.424	1.191	5.0%	1.165
2SD		0.295	0.251	0.807		0.763
	0.071	0.501	0.481	1.319	7.0%	1.299
3SD		0.243	0.194	0.679		0.629
	0.091	0.553	0.538	1.447	9.1%	1.433

測定結果（過去データとの比較）

項目	レベル1					レベル2						レベル3	
	2018	2019	2020	2021	2022	2017	2018	2019	2020	2021	2021	2021	2022
平均	0.061	0.038	0.038	0.028	0.032	0.650	0.671	0.502	0.481	0.464	0.398	1.245	1.063
min	0.013	0.003	0.000	0.010	0.006	0.320	0.490	0.307	0.223	0.323	0.297	0.908	0.808
max	0.137	0.083	0.077	0.090	0.080	0.837	0.837	0.677	0.630	0.583	0.513	1.603	1.310
max-min	0.123	0.080	0.077	0.080	0.074	0.517	0.347	0.370	0.407	0.260	0.217	0.695	0.503
SD	0.028	0.018	0.019	0.018	0.019	0.088	0.082	0.079	0.077	0.055	0.052	0.150	0.128
1SD	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.562	0.589	0.423	0.404	0.409	0.347	1.095	0.935
	0.089	0.056	0.057	0.045	0.052	0.737	0.753	0.581	0.558	0.520	0.450	1.395	1.191
2SD						0.474	0.507	0.344	0.328	0.354	0.295	0.945	0.807
	0.117	0.074	0.075	0.063	0.071	0.825	0.835	0.660	0.634	0.575	0.501	1.545	1.319
3SD						0.387	0.425	0.266	0.251	0.298	0.243	0.795	0.679
	0.145	0.092	0.094	0.081	0.091	0.913	0.917	0.738	0.711	0.631	0.553	1.695	1.447

参考分析：S1, S2, S3, S4の結果

〔参考結果〕

検量線の値（OD）				
2022	S1	S2	S3	S4
平均	1.014	0.298	0.079	0.014
MIN	0.793	0.201	0.048	0.001
MAX	1.382	0.670	0.140	0.047
SD	0.182	0.085	0.022	0.011

〔検量線のOD値について〕

STDについて平均、SD、最小値、最大値を示す

参考分析：過去データとの比較

STD S1の吸光度								
年度	2017	2018			2019	2020	2021	2022
		全体	3G	Plus				
平均	0.963	1.004	0.982	1.265	1.389	1.129	1.129	1.014
MIN	0.720	0.680	0.680	1.062	1.057	0.824	0.817	0.793
MAX	1.254	1.594	1.594	1.518	1.708	1.355	1.553	1.382
SD	0.108	0.185	0.170	0.179	0.125	0.109	0.171	0.182
n 数	66	64	59	5	52	43	43	42

評価基準

項目別評価

ランクA: 平均 $\pm 1SD$ (レベル1およびレベル3変動係数は0
～平均 $+1SD$)以内

ランクB: 平均 $\pm 2SD$ (レベル1およびレベル3変動係数は
 $+2SD$)以内

ランクC: 平均 $\pm 3SD$ ((レベル1およびレベル3変動係数は
 $+3SD$)以内

ランクD: 平均 $\pm 3SD$ ((レベル1およびレベル3変動係数は
 $+3SD$)を超える

総合評価

Control Panelのレベル1, 2, 3、レベル2－レベル1、レベル3－レ
ベル1について、それぞれ評価を行い、項目別評価の最低ランクを
以て総合評価とする

また、今年度よりレベル3による施設内変動係数についても評価に
加える

レベル毎の評価

ランク	レベル1	レベル2	レベル3
A	33 ／42施設 (37/43施設)	29 ／42施設 (28/43施設)	29 ／42施設 (27/43施設)
B	7 ／42施設 (4/43施設)	11 ／42施設 (12/43施設)	13 ／42施設 (14/43施設)
C	2 ／42施設 (1/43施設)	2 ／42施設 (3/43施設)	0 ／42施設 (2/43施設)
D	0 ／42施設 (1/43施設)	0 ／42施設 (0/43施設)	0 ／42施設 (0/43施設)

レベル毎の評価

ランク	レベル3CV	レベル2-1	レベル3-1
A	36 ／42施設 (34/43施設)	29 ／42施設 (27/43施設)	29 ／42施設 (27/43施設)
B	3 ／42施設 (8/43施設)	11 ／42施設 (14/43施設)	13 ／42施設 (14/43施設)
C	3 ／42施設 (1/43施設)	2 ／42施設 (2/43施設)	0 ／42施設 (2/43施設)
D	0 ／42施設 (0/43施設)	0 ／42施設 (0/43施設)	0 ／42施設 (0/43施設)

各レベルC評価事例

	レベル1	レベル2	レベル3	レベル3CV	レベル2-1	レベル3-1
A	33	29	29	36	29	29
B	7	11	13	3	11	13
C	2	2	0	3	2	0
D	0	0	0	0	0	0

〔レベル1〕

0.080と高値の施設が2施設

- 施設A: 検量線S1のODが0.873と低く、S4が0.025(平均0.014)とやや高めとなっている。
- 施設B: S4のODが0.047と高値

〔レベル2〕

0.5以上と高値施設が2施設

- 施設A: 3回測定値が0.430, 0.670, 0.440とバラツキが大きい

各レベルC評価事例

〔レベル3〕

C施設なし: 平均値に関しては概ね問題はない

〔レベル3CV〕

CV7%以上とバラツキの大きい施設が3施設

- 施設A: レベル3実測値0.930～1.130(差0.200)
- 施設B: 0.840～1.080(差0.240)
- 施設C: 0.740～0.900(差0.160)

〔レベル2-1〕

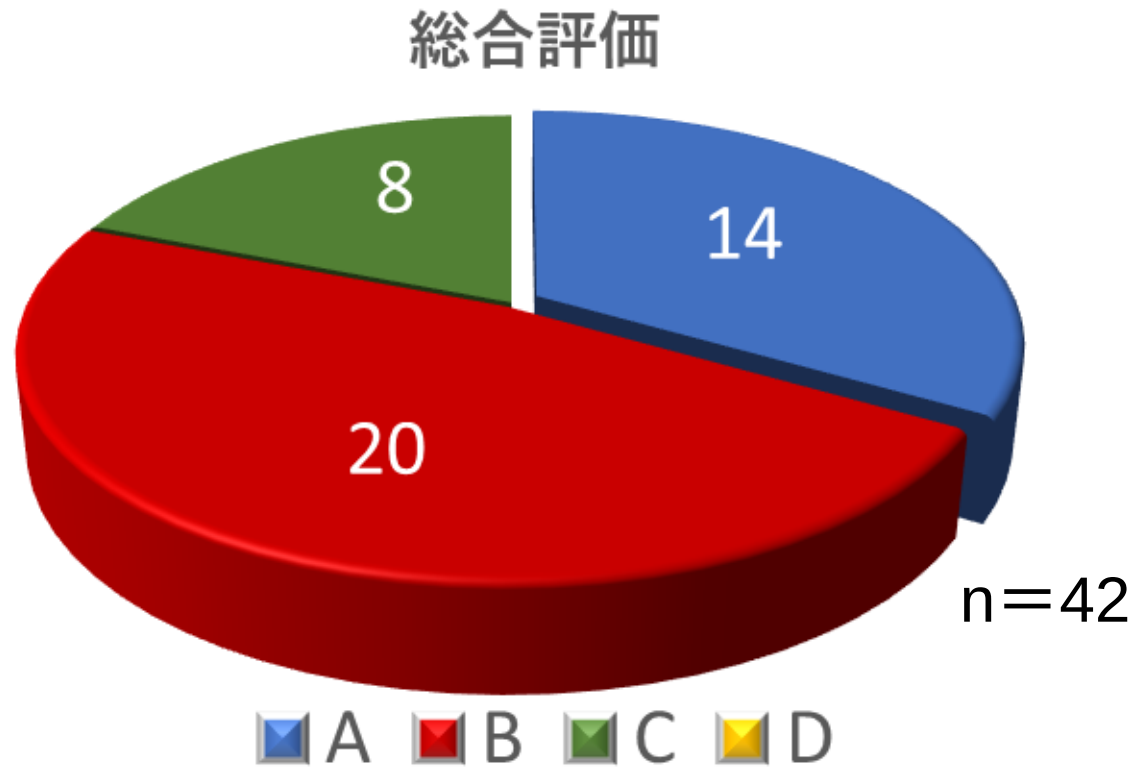
低値1施設、高値1施設

- 施設A: S4ODが高く、レベル1が0.070と高値且つレベル2が0.297と低値の影響
- 施設B: レベル2のバラツキが大きく高値の影響

〔レベル3-1〕

C施設なし: レベル3の平均値に問題がなく、測定濃度が高値のためブランクの影響も少ない

総合評価



〔評価結果〕

参加施設数: 42施設

内訳: Aランク14施設(33%)、Bランク20施設(48%)
Cランク8施設(19%)、Dランク0施設(0%)

総合評価（前回比較）

〔2022年度〕

参加施設数:42施設

内 訳:Aランク14施設(33%)、Bランク20施設(48%)
Cランク8施設(19%)、Dランク0施設(0%)

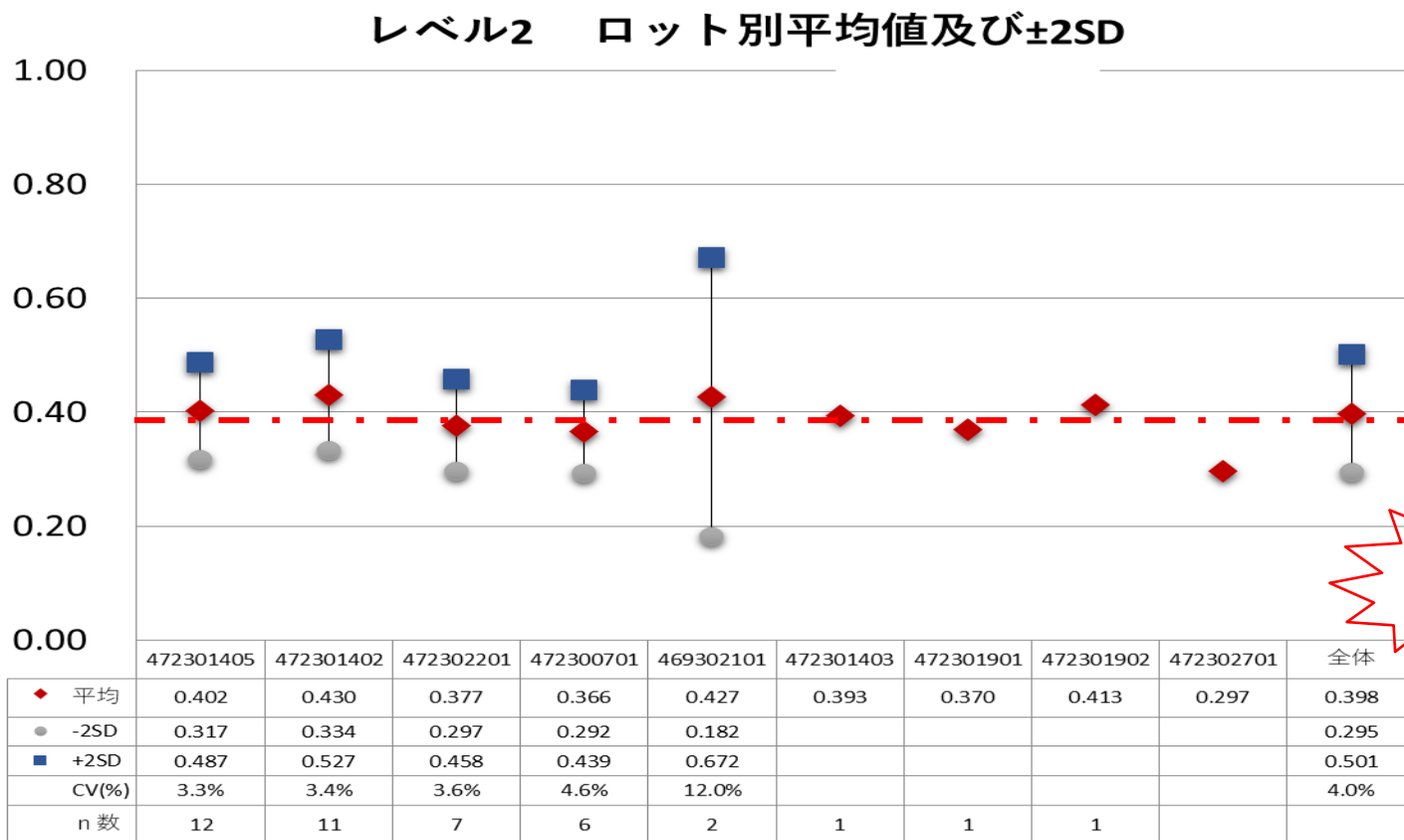
〔2021年度〕

参加施設数:43施設

内 訳:Aランク12施設(28%)、Bランク24施設(56%)
Cランク6施設(14%)、Dランク1施設(2%)

- 前回とほぼ同等
- Dランクは0施設

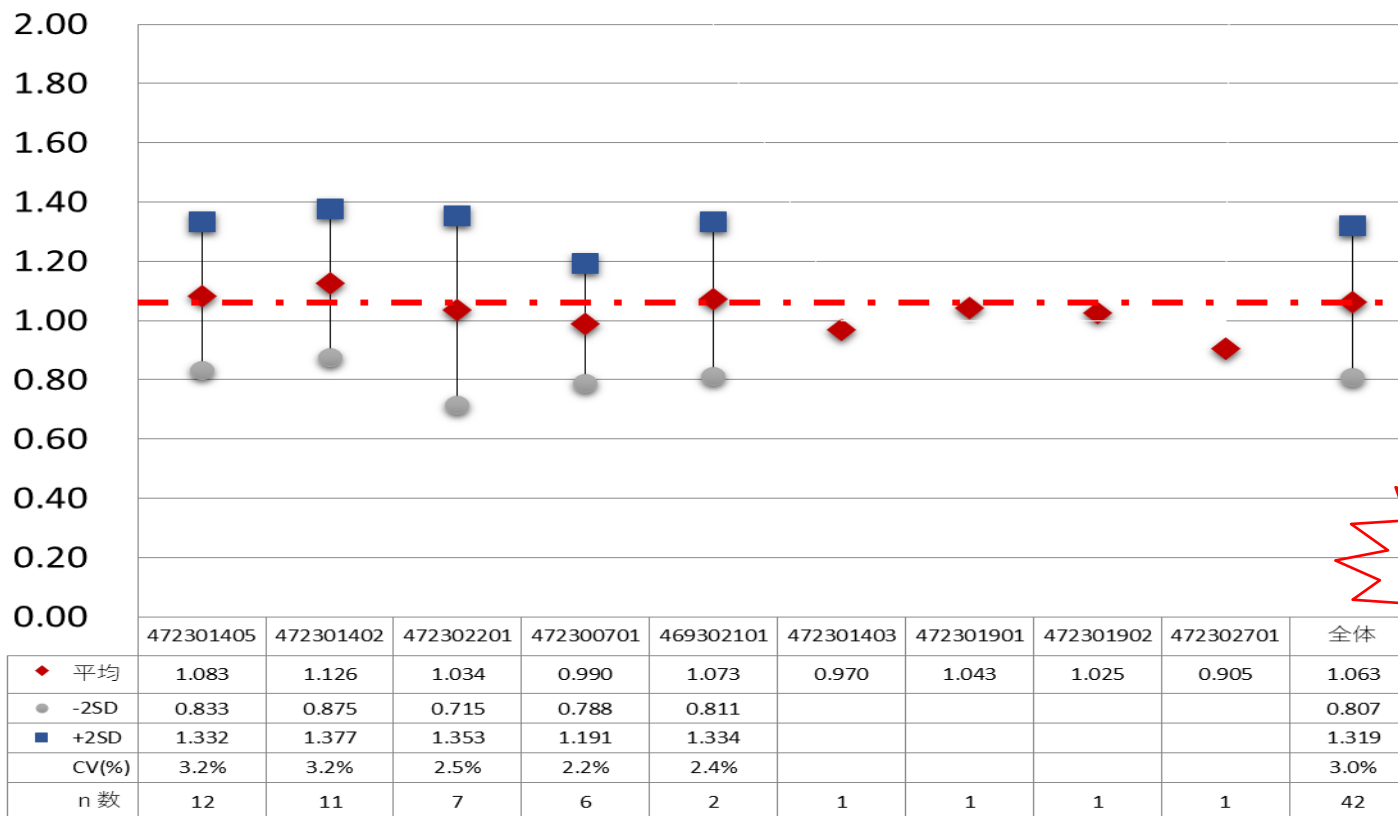
ロット間比較 (レベル2)



今回の使用ロットは472300701,472301402,472301403,472301405,472301901,472301902,469302101,472302201,472302701の9種類、n数10以上は2ロットでであった。

ロット間比較（レベル3）

レベル3 ロット別平均値及び $\pm 2SD$



Lot.No.
修正

今回は9ロットとロット数が多く、n数が少ない中での比較となった。

参考分析：ロット別S1 OD値

ロット番号	472301405	472301402	472302201	472300701	469302101	472301403	472301901	472301902	472302701	全体
平均	0.939	0.941	1.074	1.217	1.058	0.793	1.053	1.039	1.133	1.014
SD	0.135	0.164	0.192	0.153	0.287					0.182
MIN	0.795	0.817	0.815	1.000	0.855					1.378
MAX	1.308	1.344	1.315	1.382	1.261					0.650
n 数	12	11	7	6	2	1	1	1	1	42
各施設 OD	0.818	0.873	0.894	1.382	1.261	0.793	1.053	1.039	1.133	1.014
	0.905	0.853	1.065	1.000	0.855					
	0.911	0.820	0.976	1.068						
	0.897	0.860	1.315	1.312						
	0.795	1.142	1.282	1.218						
	0.968	0.823	0.815	1.322						
	0.971	0.912	1.174							
	0.857	0.996								
	0.840	0.817								
	1.308	1.344								
	1.009	0.915								
	0.987									

➤ 472300701のロットが高値傾向か

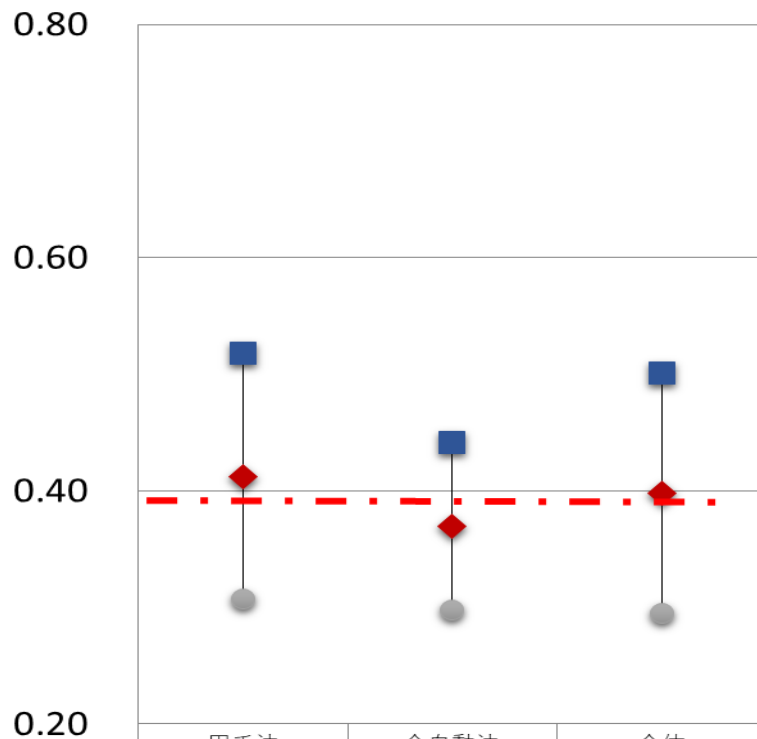
ロット別総合評価

ロット番号	472301405	472301402	472302201	472300701	469302101	472301403	472301901	472301902	472302701	全体
A	5	3	3	1			1	1		14
B	6	6	3	4	1					20
C	1	2	1	1	1	1			1	8
D	0	0	0	0						0
	12	11	7	6	2	1	1	1	1	42

- 総合評価について、ロット別による明らかな偏りはないと思われる

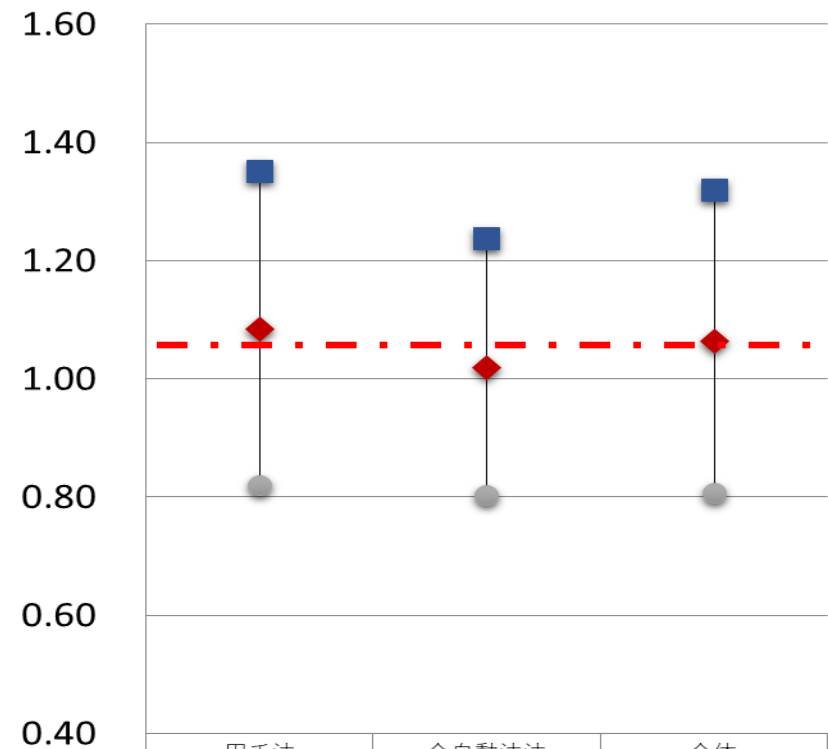
用手法・全自動法比較

測定方法別
〈レベル2〉



	用手法	全自動法	全体
◆ 平均	0.412	0.370	0.398
● -2SD	0.307	0.298	0.295
■ +2SD	0.518	0.441	0.501
CV(%)	4.9%	2.6%	4.0%
n 数	28	14	

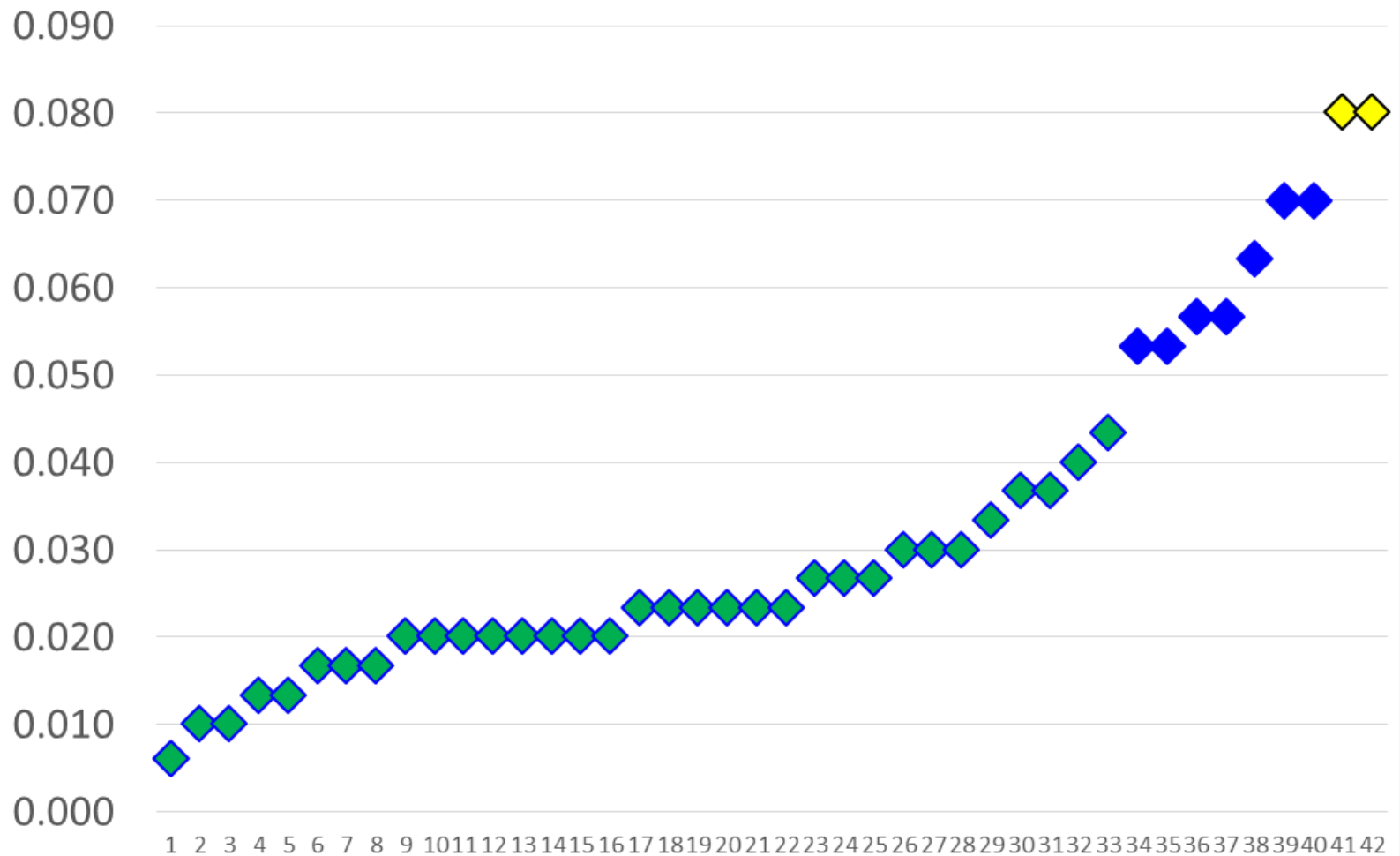
測定方法別
〈レベル3〉



	用手法	全自動法	全体
◆ 平均	1.085	1.019	1.063
● -2SD	0.819	0.802	0.807
■ +2SD	1.351	1.236	1.319
CV(%)	3.0%	2.5%	3.0%
n 数	28	14	42

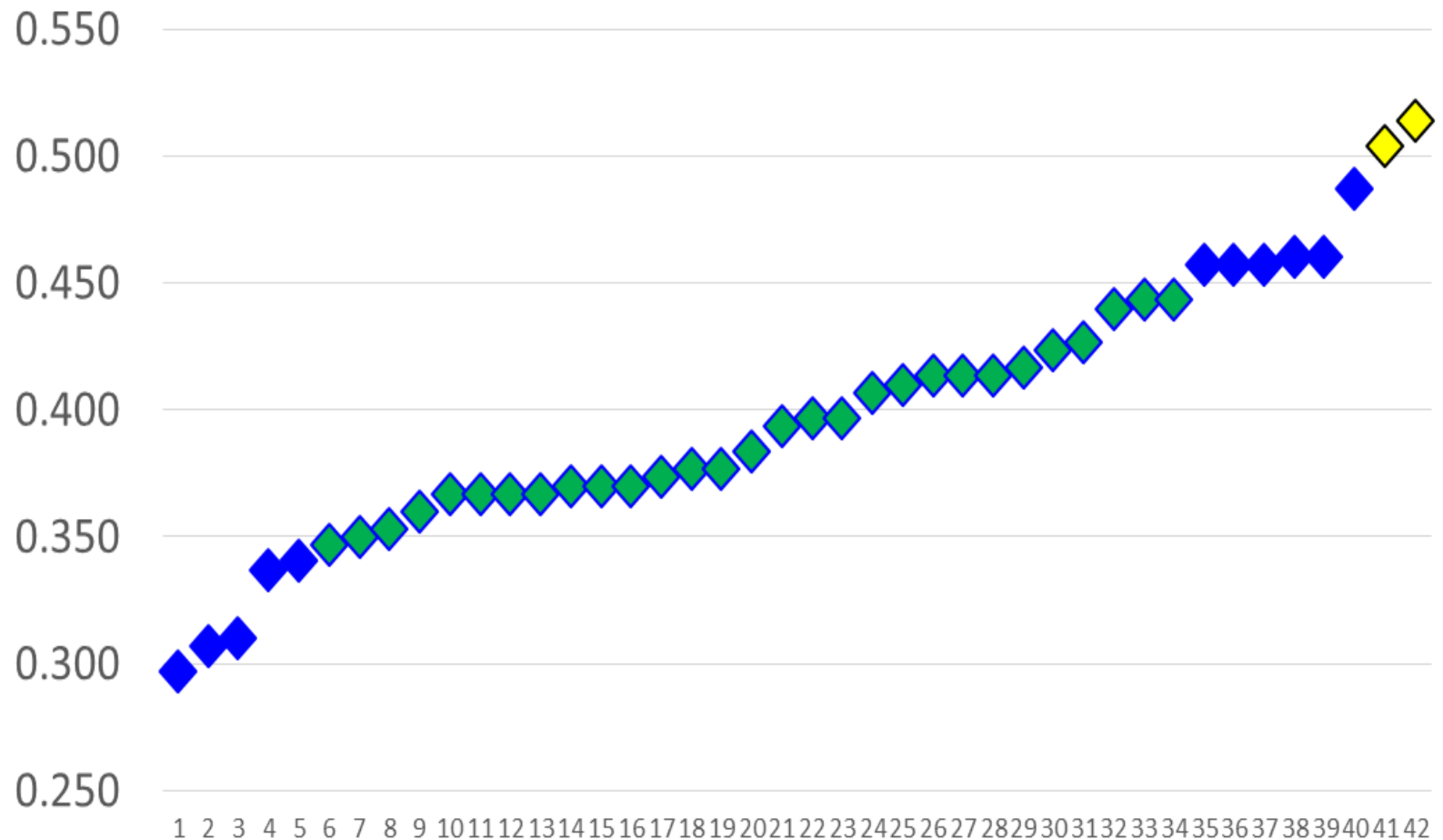
施設別報告値

各施設データ（レベル1）



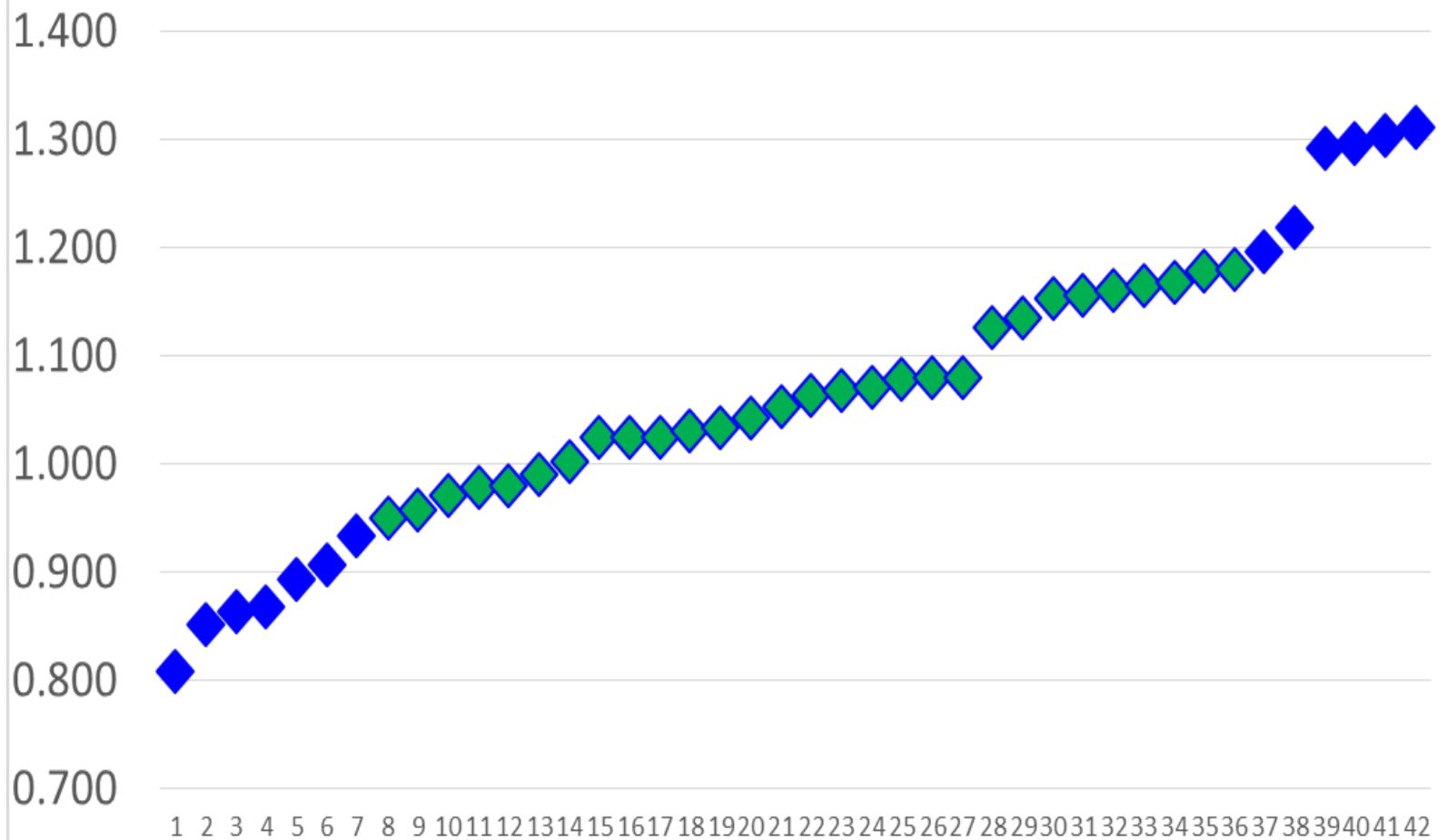
施設別報告値

各施設データ（レベル2）



施設別報告値

各施設データ (レベル3)



まとめ

第6回精度管理調査結果について報告した。

今年度の参加施設数は昨年度より1施設減り、42施設での実施となった。

今年度からの変更点として報告書へのSDI併記及び総合Bランクの評価文言を変更した。

結果ではレベル1とレベル2、レベル2-1で2施設ずつ、レベル3CVの3施設がC評価となった。レベル3CVでの3施設や他のレベルでもバラツキの大きい施設が散見された。必要に応じて洗浄操作や使用ピペットの校正・使用法、装置のメンテナンスなどの確認もお願いしたい。