



TECHNOPATH

CLINICAL DIAGNOSTICS

THE QUALITY CONTROL COMPANY



試薬ロットレポートガイド

IAMQCピアの自動レポート作成

目次

序章	3
試薬ロット追跡の重要性	3
試薬ロットによる変動の原因	4
試薬ロット追跡の実践	4
使用開始	4
IAMQC®試薬ロットレポートの概要	5
試薬ロットレポートの作成	5
試薬ロットレポートの構成	6
IAMQC®を使用した完全なレポート	8
サポートサービスとトレーニング	9
参考文献	9

はじめに



試薬ロット追跡の重要性

臨床検査室では、新しい試薬ロット性能の検証を一般的に行います。これは、医薬品安全性試験実施基準 (GLP) の一つと考えられており、さらなるラボ規制および認定基準では、使用前に新しい各試薬ロットを評価する必要があります^{1,2}。

キャリブレーションと試薬に影響を与えるロット間の数値のばらつきは頻発する課題であり、長期にわたって一貫した結果を生成する必要があるラボの能力に影響を与える可能性があります。ラボでは、この変動性を定量化し、変動量が患者の検査結果を使用するのに許容できるレベルかどうかを判断するための手順を整えることが重要です。臨床的に大きすぎる「ロット間のばらつき」は、検出されないと結果に影響を及ぼし、患者のケアにリスクをもたらす可能性があります³。

「試薬と検査システムの違いは、検査結果のばらつきの原因となることが知られており、新しい試薬を使用したり、新しい検査システムを実装したりするときにクロスオーバー試験が必要になります。」⁴

臨床ラボでは、免疫アッセイは一般的な化学検査よりもロット間のばらつきが発生しやすいことが報告されています。これは、濃度のわずかな変化がさらなる臨床検査、造影、またはその他の臨床的介入を引き起こす可能性がある腫瘍マーカーの場合のように、被検物質を患者の長期追跡に使用する際に特に重要となります¹。

IVDR⁵ (体外診断規則) および CAP⁶ (アメリカ病理学者大学) がバッチ間の変動に関する情報を、関連する数値および測定単位とともに提供することを求めている点に注意することが重要です。実際、個々の試薬ロット間で大きな差がでる場合があります。この点こそ、単一試薬ロット用に最適化されて来なかった対照薬剤等が、分析プロセスの独立したレビューとして必要とされている所以です⁷。

試薬ロットの変動の原因

新しい試薬ロットによる性能に変化が生じる原因としては、試薬成分物質変化または不安定性、輸送または保管中の試薬の汚染、および新しい試薬ロットの誤ったキャリブレーションなどがあります。

実際の試薬ロット追跡

試薬のロット間テストは、臨床ラボによって大きく異なります。ばらつきは精度管理(QC)の結果、患者結果、またはその両方に影響を与える可能性があります。「新しい試薬ロットに対する、普遍的に合意された承認または拒否の基準はありません。何が許容できるかを決定するのはラボの管理者に一任されます。」¹

ヒトのサンプル³を細部まで再現し、重要なラボ間のピア比較が利用可能なQC物質を使用して、内部精度管理プロセスを実施することが重要です³。この点において、IAMQC®QCデータ管理ソフトウェアがサポートしている、独立した精度管理物質であるTechnopathのMultichem®は、臨床ラボで役に立ちます。

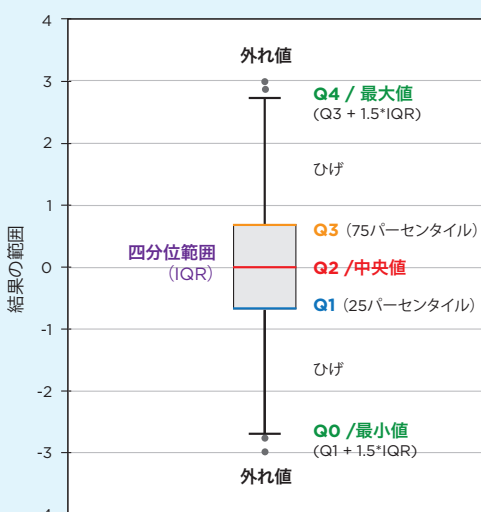
使用開始

試薬のロット間の変動の追跡とレポートの自動化において臨床ラボをさらにサポートするために、Technopathは新しい「試薬ロットレポート」を用意しています。

セットアップを手配するには、IVD機器の詳細を QCSoftware@technopathcd.com にご連絡ください。

箱ひげ図に関する注記

箱ひげ図は、最小、最大、サンプルの中央値、およびその中間の5つの数値の要約に基づいてデータセットを表示する標準化された方法です。



外れ値の位置を示す試薬ロットの箱ひげ図の例。

箱ひげ図はこの図に示すように、箱とひげのセットの2つの部分で構成されています。最も低いポイントはデータセットの最小値であり、最も高いポイントはデータセットの最大値になります。ボックスはQ1からQ3の範囲に描画され、中央値を示すために中央に水平線が描画されています。

Q4 / 最大 (100パーセンタイル): 孤立値を除くデータの最大ポイント。

Q3 / 第3四分位数 (75パーセンタイル): 別名、上位四分位数といい、データセットの上半分の中央値です。

Q2 / 中央値 (0パーセンタイル): データセットの中央の値。

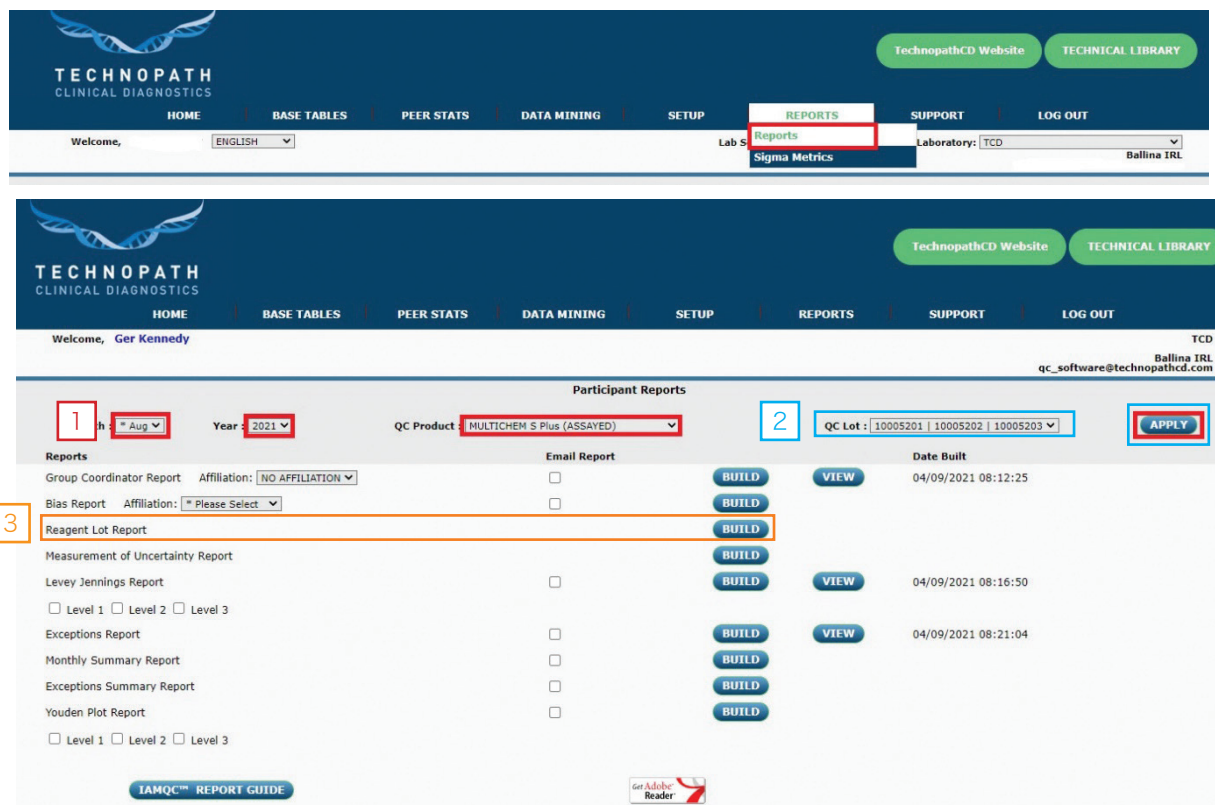
Q1 / 第1四分位数 (75パーセンタイル): 別名、下位四分位数といい、データセットの下半分の中央値です。

Q0 / 最小 (0パーセンタイル): 孤立値を除いた最低のデータポイント。

IAMQC®試薬ロットレポートの概要

試薬ロットレポートの作成

試薬ロットレポートは、選択したQCロット番号に関して、ラボ内の機器での各分析の試薬ロットごとに分類されたピア統計を提供します。試薬ロットレポートには、システムのレポート領域からアクセスできます：



The screenshot shows the Technopath Clinical Diagnostics IAMQC Reports interface. The top navigation bar includes 'HOME', 'BASE TABLES', 'PEER STATS', 'DATA MINING', 'SETUP', 'REPORTS' (highlighted), 'SUPPORT', and 'LOG OUT'. Below the navigation bar, the 'Participant Reports' section is visible. It includes filters for Month (Aug), Year (2021), QC Product (MULTICHEM S Plus (ASSAYED)), and QC Lot (10005201 | 10005202 | 10005203). A table lists various reports with 'BUILD' and 'VIEW' buttons. The 'Reagent Lot Report' is highlighted with a red box.

- 1 ドロップダウンメニューから月、年、製品を選択し、次に[適用]を選択します。
- 2 ドロップダウンメニューから関連するQCロット番号を選択し、次に[適用]を選択して、レポートを生成したいロット番号を確認します。
- 3 「試薬ロットレポート」の反対側の[ビルド]を選択して、Microsoft Excelフォーマットでレポートを生成します。

試薬ロットレポートの構成

レポートフォーマットに関する注記

レポートはMicrosoft Excelファイルとして利用可能であり、次の見出しが表示されます。

- ・ **分析項目**: これは、報告対象として選択された試薬です
- ・ **試薬ロット**: 報告される試薬ロット番号
- ・ **レベル**: QCのレベル
- ・ **単位**: 報告される被検物質の測定単位
- ・ **ソース**: ワールド・ピア・ロット・ツー・デイト、ワールド・ピアまたは機器のシリアル番号
- ・ **#inst**: ピア計算に使用する機器の数
- ・ **N**: 件データポイントの数
- ・ **平均値**: 代表値
- ・ **SD**: 標準偏差
- ・ **%CV**: パーセンテージ累積値
- ・ **最小**: 孤立値を除くデータの最低ポイント
- ・ **最大**: 孤立値を除くデータの最高ポイント
- ・ **中央値**: データセットの中央の値
- ・ **Q1**: 第1四分位数 (25パーセンタイル): 下位四分位数とも呼ばれ、データセットの下半分の中央値です。
- ・ **Q3**: 第3四分位数 (75パーセンタイル): 上位四分位数とも呼ばれ、データセットの上半分の中央値です。

データは被検物質ごとに表形式で表示されます。表の最初の行には、指定された試薬ロット番号を使用した結果のワールド・ピア・ロット・ツー・デイト (LTD) 値が表示されます。

次の表の例は、3つのレベルのQC物質に使用した2つの試薬ロットに関する、アラニンアミノトランスフェラーゼのロット・ツー・デイトのピア値を示しています:

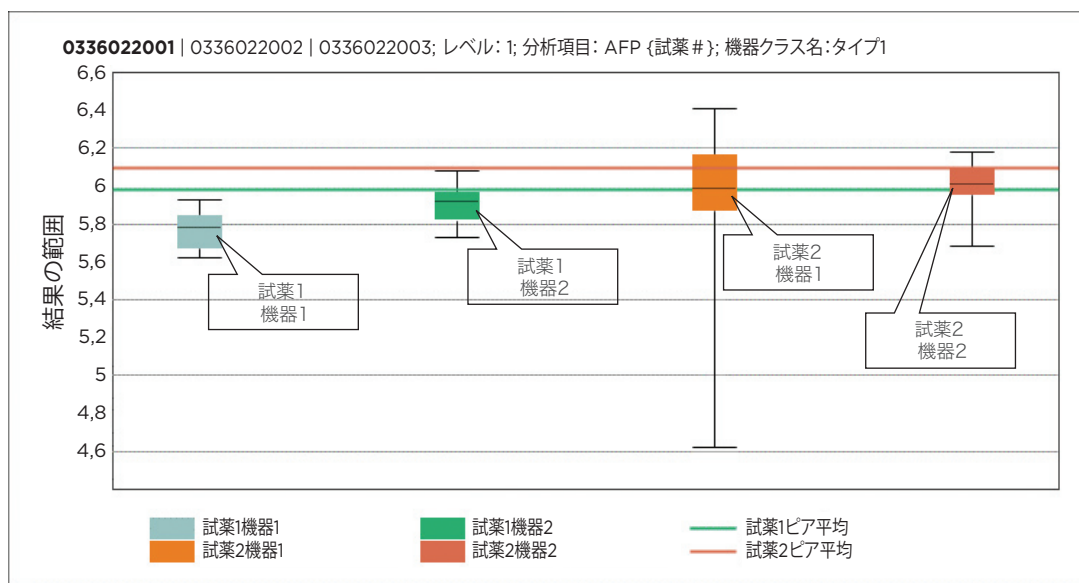
Analyte	Reagent lot	Level	Units	Source	#Inst	N	Mean	SD	%CV	Min	Max	Median	Q1	Q3
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		World Peer LTD	59	1549	6.024	0.053	0.877					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		World Peer LTD	57	1590	72.476	0.271	0.374					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		World Peer LTD	53	1508	187.428	1.058	0.565					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		World Peer LTD	17	513	6.094	0.029	0.474					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		World Peer LTD	17	534	72.045	0.125	0.174					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		World Peer LTD	17	512	185.117	1.374	0.742					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		World Peer	44	672	5.980	0.248	4.151					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		World Peer	44	654	72.234	2.337	3.235					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		World Peer	41	637	187.347	7.110	3.795					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		World Peer	17	496	6.092	0.158	2.601					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		World Peer	17	517	72.051	1.488	2.065					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		World Peer	17	494	185.048	3.348	1.809					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		Instrument 1	1	19	5.767	0.104	1.810	5.620	5.930	5.780	5.670	5.850
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		Instrument 2	1	14	5.897	0.105	1.778	5.730	6.080	5.920	5.810	5.970
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		Instrument 1	1	20	70.194	1.180	1.681	67.510	72.220	70.270	69.480	71.020
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		Instrument 2	1	14	72.809	1.958	2.690	70.150	77.360	72.290	71.510	73.940
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		Instrument 1	1	24	179.199	3.124	1.743	173.960	186.050	179.690	176.590	180.970
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		Instrument 2	1	13	185.001	4.228	2.285	177.310	192.340	184.420	182.340	187.460
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		Instrument 1	1	26	5.975	0.325	5.438	4.620	6.410	5.990	5.870	6.170
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		Instrument 2	1	29	6.007	0.123	2.041	5.680	6.180	6.010	5.950	6.100
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		Instrument 1	1	20	71.813	1.811	2.522	69.320	75.560	71.690	69.960	72.950
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		Instrument 2	1	28	71.387	1.651	2.313	67.780	74.090	71.400	69.930	72.640
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		Instrument 1	1	23	184.743	3.477	1.882	178.390	190.510	184.830	182.300	188.220
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		Instrument 2	1	30	182.986	3.888	2.125	175.880	188.200	182.990	179.010	186.540

表の行は色分けして以下の項目を表しています:

- ワールド・ピアLTD** - 現在のワールド・ピア・ロット。紫色で強調表示されている行は、各レベルの試薬ロットの現在のピア値を示しています。これには、そのロットに対して現在までに提出されたすべての値が含まれます。
- ワールド・ピア** - 現在までのロットの月平均値。当月のピアについても、現在までのロット値について説明したのと同じ情報が表示されます。
- ラボ内の**個々の機器のデータ**が表示され、次の項目を表示します。
 - ・ 機器のシリアル番号
 - ・ 試薬ロット番号に対する各機器のデータポイント数
 - ・ 平均、SD、CV%の計算
 - ・ その試薬ロットについてその機器でのそのロット/レベルに対して提出された最小値

- ・ その試薬ロットについてその機器でのそのロット/レベルに対して提出された最大値
- ・ その試薬ロットについてその機器でのそのロット/レベルに対する中間値
- ・ 提出されたデータに基づいて計算された第1四分位数および第3四分位数の値。これらは、グラフ上に箱ひげ図を配置するために使用されます

この情報を使用して、各機器および試薬ロットの範囲全体にわたる値の広がりを出す箱ひげ図が生成されます。QCの各レベルは別のチャートに表示され、当月のワールド・ピア値は各試薬ロットのチャートに線として表示されます。



これにより、ラボは同じQCロットで、その月にラボで使用されたさまざまな試薬ロット全体のパフォーマンスを確認できます。レポートには、その月にデータが提出され、QCロットが選択されたすべての被検物質のエントリーが含まれます。

IAMQC®PEERデモをリクエストする:
iamqcsupport@technopathcd.com

IAMQC®を使用した完全レポート

IAMQCピアには、以下のレポートが含まれます。これらのレポートはすべて、機器のパフォーマンスを解釈する際の重要な情報をラボに提供します。各レポートの詳細については、IAMQCピアのパンフレットをご覧ください。

試薬ロットレポート	すべてのピアグループの試薬ロット間の変動の追跡とレポート作成を自動化します。
グループコーディネーターレポート	ラボとそのピアグループの、最大3レベルの対照薬に関する統計を検査ごとに表示
レベージェニングス (LJ: Levey-Jennings) レポート	LJレポートには、選択した月の被検物質ごとの日次QC値が表示されます。また、試薬ロットの変更日時も示します。
例外レポート	このレポートは、SDI、CVIを使用して、パフォーマンスがピアグループと異なるラボの検査と分析手法を詳述しています。
月次サマリレポート	ピアグループ値とともに、各検査とレベルの月平均を含む要約統計値を12か月連続で表示します。
Youdenプロットの	Youdenプロットは、バイアスと不正確さの両方をグラフで視覚化するので、系統的誤差および/または偶然的誤差の評価に使用できます。
シックスシグマ (Six Sigma)	シックスシグマレポートは入力された許容誤差の合計値に基づいて、機器ごとおよび分析ごとにラボのシグマスコアを自動的に計算します。
不確実性の評価 (MoU)	システムは問題のロットに対して、選択された時間範囲と選択された期間の各テストの標準誤差 (SEM) 値または実行中のSDに基づいて、MoU値を自動的に計算します。
バイアスレポート	バイアスレポートにはグループコーディネーターレポートのすべての情報に加えて、各テストの累積ピア平均に対するバイアススコアが含まれ、Microsoft Excelで生成されます。

ラボ実験機器のセットアップ IAMQC® Peer は、...のステップと同じくらい簡単です

1

登録

こちらのオンラインアクティベーションフォームにラボの詳細を入力してください。<https://register.iamqc.com>

2

アクティベート

アカウントがアクティブになりました検証後

3

ログオン

アクティベーション時に ログインの情報と ユーザーガイドを受け取ります

ここからスタート

サポートサービスとトレーニング

IAMQC®QCデータ管理ソフトウェアでの自動レポート生成に関するサポートについては、qcsoftware@technopathcd.comにお問い合わせください。

Technopath Clinical Diagnosticsは、完全な精度管理トレーニングサービスを提供しており、トレーニング資料も参照できます。詳細については、ナレッジセンターにアクセスしてください。そこにはテクニカルライブラリをご用意しており、QC資料とIAMQC®データ管理ソフトウェアのチュートリアルおよび詳細なユーザーガイドをご覧ください。

Technopath Clinical Diagnosticsと当社の顧客価値の詳細については、当社のウェブサイトwww.technopathcd.comの「なぜTechnopathなのか」のセクションをご覧ください。

参考文献

- [1] Algeciras-Schimnich, Alicia博士「臨床ラボでの試薬のロット間の変動検証への取り組み」臨床ラボニュース7月1日(2014年):n.ページ。ウェブ。2017年5月15日。
- [2] EP26-A: 試薬のロット間変動のユーザー評価;承認済みガイドライン。臨床とラボの標準化協会。2013年9月
- [3]「ロット間のばらつき」SimonThompson、Douglas Chesher、Clin Biochem Rev. 2018年5月; 39(2): 51-60. PMID: PMC6223607
- [4] Tricot, Mark X., 博士 “Q and A.” CAP TODAY. アメリカ病理学者大学、2007年12月。ウェブ。2017年5月15日。
- [5] IVDR チャプター III: デバイスの識別とトレーサビリティ、デバイスとエコノミックオペレーターの登録、安全性と臨床パフォーマンスの要約、医療機器に関するヨーロッパのデータベース。セクション 20.4.1 (V)。
- [6] CAP すべてのコモンチェックリスト COM.30450
- [7] 独立した精度管理とその重要性。あなたは依存していますか?Trillium Diagnostik2019年からの翻訳; 17(4): 157: 体外診断用医薬品, “Unabhängige Qualitätskontrolle und ihre Bedeutung: Sind Sie etwa abhängig?”, Oswald Sonntag.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

www.technopathcd.com

info@technopathcd.com | 電話: +353 61 525700
Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary, V94 FF1P, Ireland.

米国:
info@technopathusa.com | 電話: 1.888.235.3597
99 Lafayette Drive, Suite 179, Syosset, NY 11791