

日立ISEキャリブレーションの 不確かさの算出

株式会社 日立ハイテクノロジーズ
大滝 智正

1 -1. 背景

市場ニーズ

検査データの品質維持・向上

検査データ
の品質



臨床検査室
(お客様)

アドバイス
サービス

品質維持

「ISO9001」がベース

「ISO 15189」の認定

(臨床検査室の質と適合能力に対する特定要求事項)

1 -2. 背景

ISO 15189

(臨床検査室の質と適合能力に対する特定要求事項)

提出  要求

検査室が実施

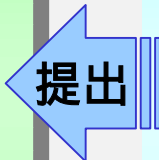
- ・トレーサビリティ体系図
- ・標準物質リスト
- ・日常検査値の不確かさ
推定手順書及び推定結果

日常検査値の不確かさ：
「測定による不確かさ」と「標準物質の不確かさ」を合成する

 要求

メーカーが実施

- ・トレーサビリティ体系図
- ・標準物質の表示値に
不確かさを表示

提出 

2. 検査データの品質維持・向上

日立電解質測定装置

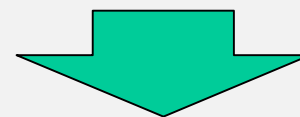
システム(電極を含む)

キャリブレータ (日立ISEキャリブレータ)

精度管理試料 (日立ISEチェックL・H)

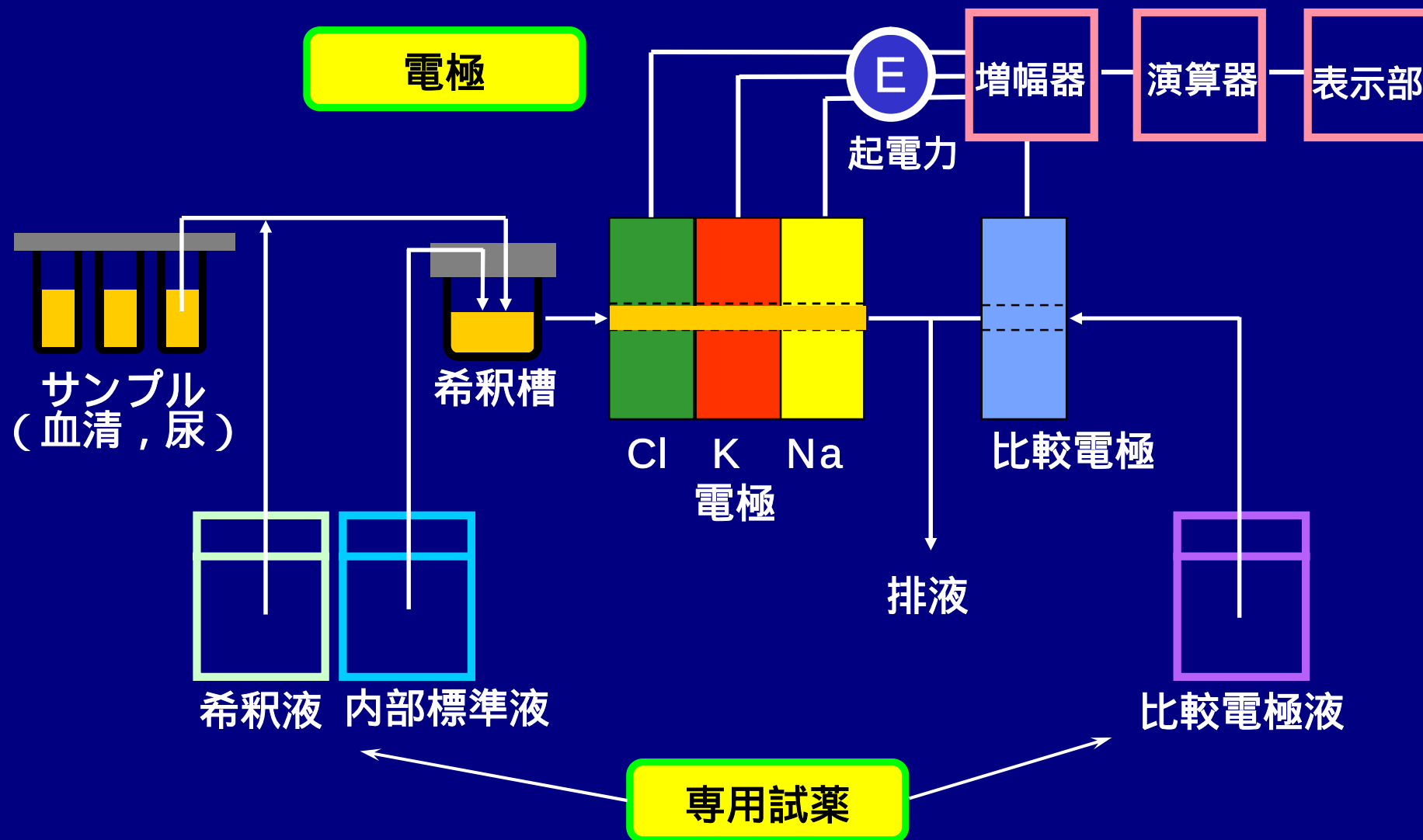
試薬

システムに合致した専用試薬を
試薬メーカーより販売

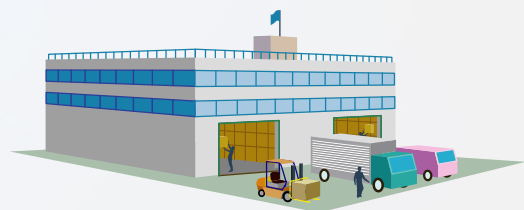


総合的な性能を保証、及び
トータルサポート

3 電解質測定装置の測定原理



4-1. 日立ISEキャリブレータ



日立ハイテクノロジーズ

提供



臨床検査室



日立ISEキャリブレータ

【用途】

イオン選択電極(ISE)法
による電解質(Na、K、Cl)
測定装置用の校正用標準物質

4-2. 日立ISEキャリブレータ

添付文書

【従来】

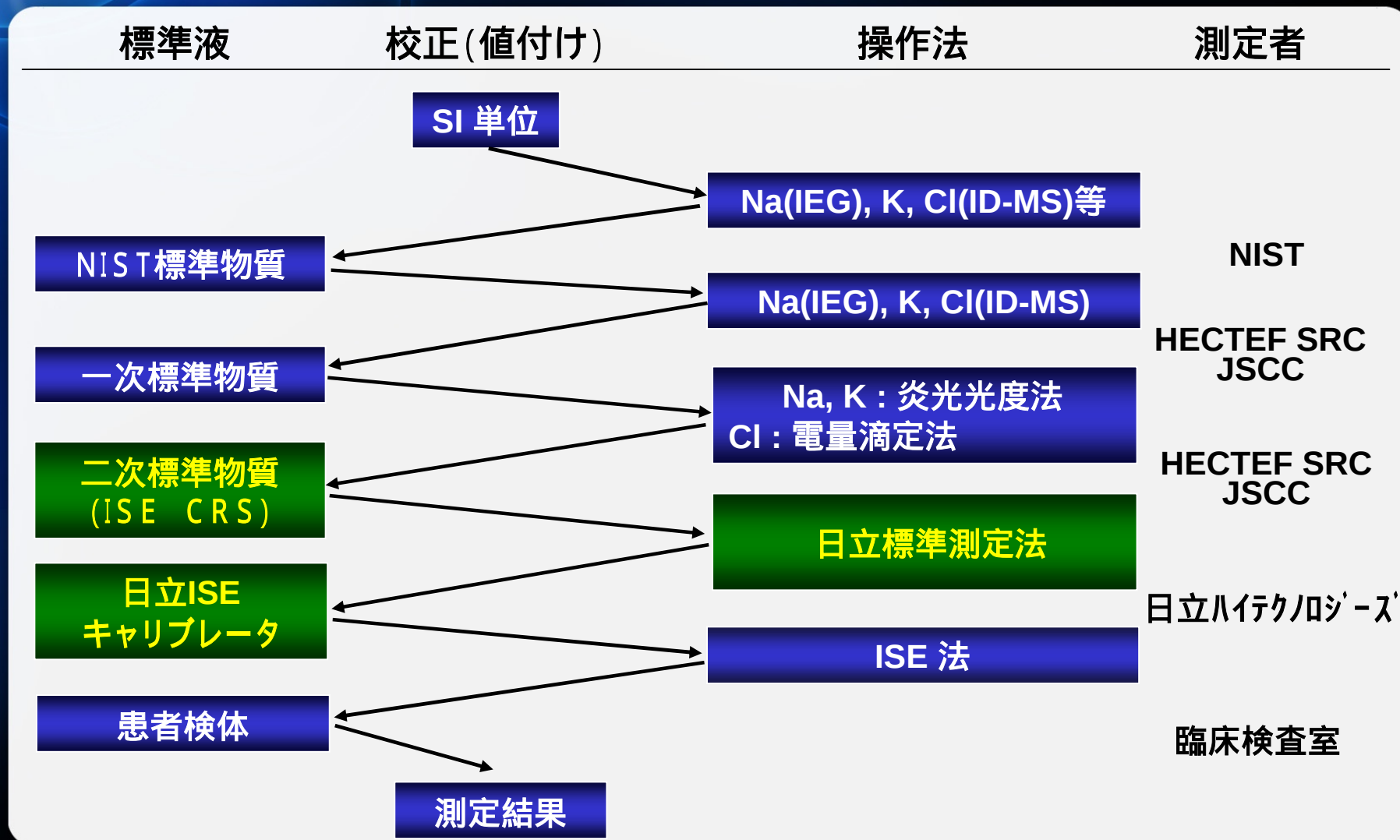
項目	表示値 (入力値)
Na	140 mmol/L
K	4.2 mmol/L
Cl	102 mmol/L

【ISO15189対応後】

項目	表示値 ± 不確かさ
Na	140 mmol/L ± ○ mmol/L
K	4.2 mmol/L ± mmol/L
Cl	102 mmol/L ± □ mmol/L

トレーサビリティ体系
に基づいた
不確かさの算出

5. Na、K、Clのトレーサビリティ体系図



6 .不確かさの大きさを左右する成分

表1. 不確かさの大きさを左右する成分

	一連の測定に 含まれる成分	一連の測定に 含まれない成分
不確かさ 成分	1. キャリブレーション誤差	1. 試料溶解後の安定性
	2. 試料の溶解誤差	2. 試料の保存安定性
	3. 試料のバイアル間差	3. 電極のロット間差
	4. 装置の精密さ	4. 電極の使用状態

合成

日立ISEキャリブレータの表示値の不確かさ

7. 測定条件

【測定条件】：〔 作成した検量線の誤差、試料調製における誤差、
試料のバイアル間差 などを考慮 〕

1. バイアル数

2. 測定数

3. ラウンド数

「企業が表示値と不確かさをキャリブレーションに表示するためのガイドライン」*

望ましい測定例

【2バイアル×2重測定×15ラウンド以上】

4. 測定装置

・1台(7180形)
・9台(9機種)

【不確かさ成分】

- ・機種間差
- ・電極間差
- ・希釈倍率

* : 日本臨床検査標準協議会、(社)日本臨床検査薬協会により作成

8. 不確かさの算出手順

表1. 日立ISEキャリブレーションの不確かさ算出手順

測定による標準不確かさ ($S_m\%$)

(日間誤差、バイアル間差、日内誤差 を合成)



ISE CRSの不確かさ($u_s\%$)



合成標準不確かさ ($u_c\%$)

(+ + 測定に含まれない不確かさ成分)

: 試料溶解後の安定性、試料の保存安定性、電極のロット間差、電極の使用状態等



拡張不確かさ ($U\%$) (包含係数 $k=2$)



表示値の不確かさ (mmol/L)

9. 算出例(2) - 機種ごとの不確かさ(Na)

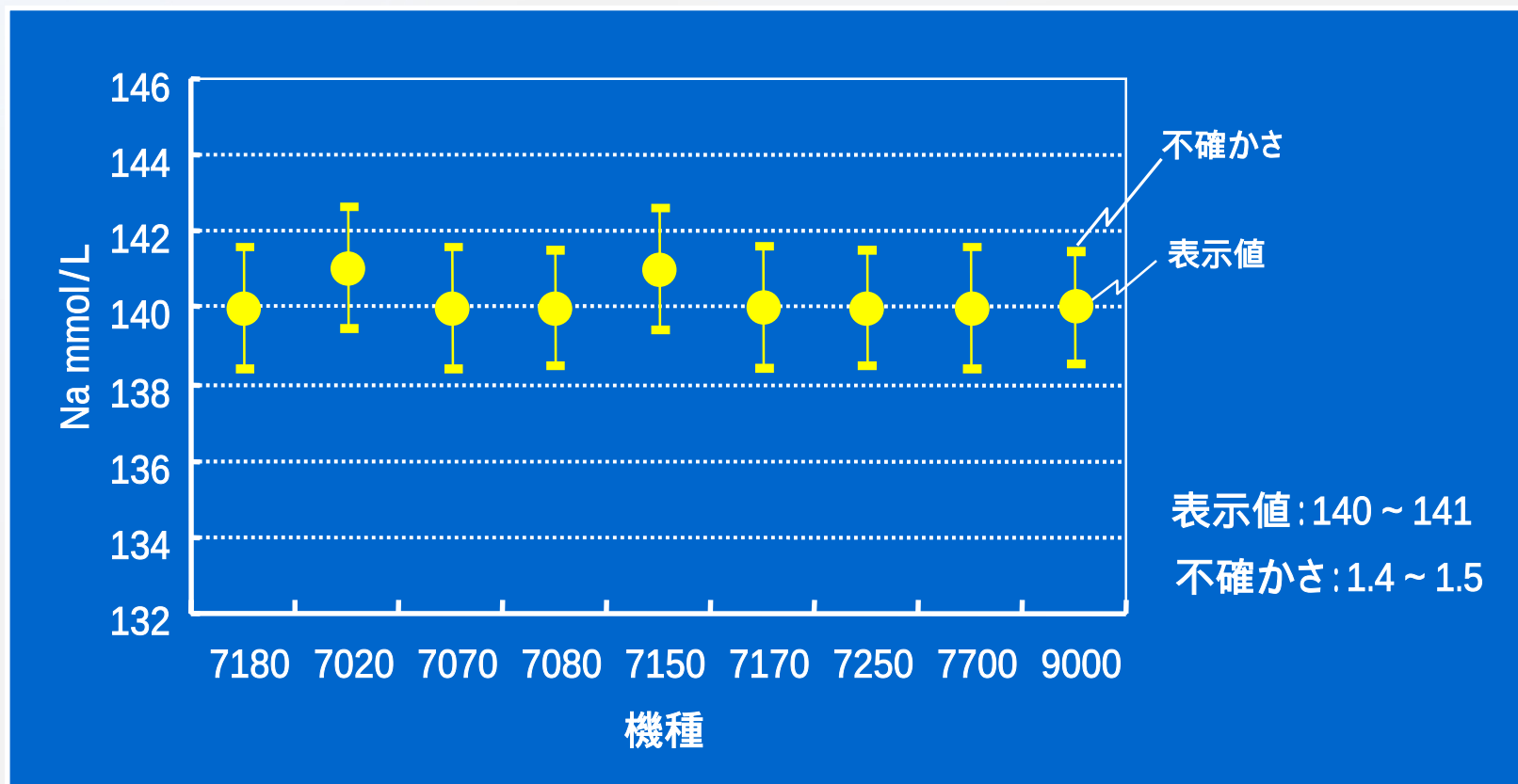


図1-1. Naの機種別不確かさ

10 . 算出例(2) - 機種ごとの不確かさ(K)

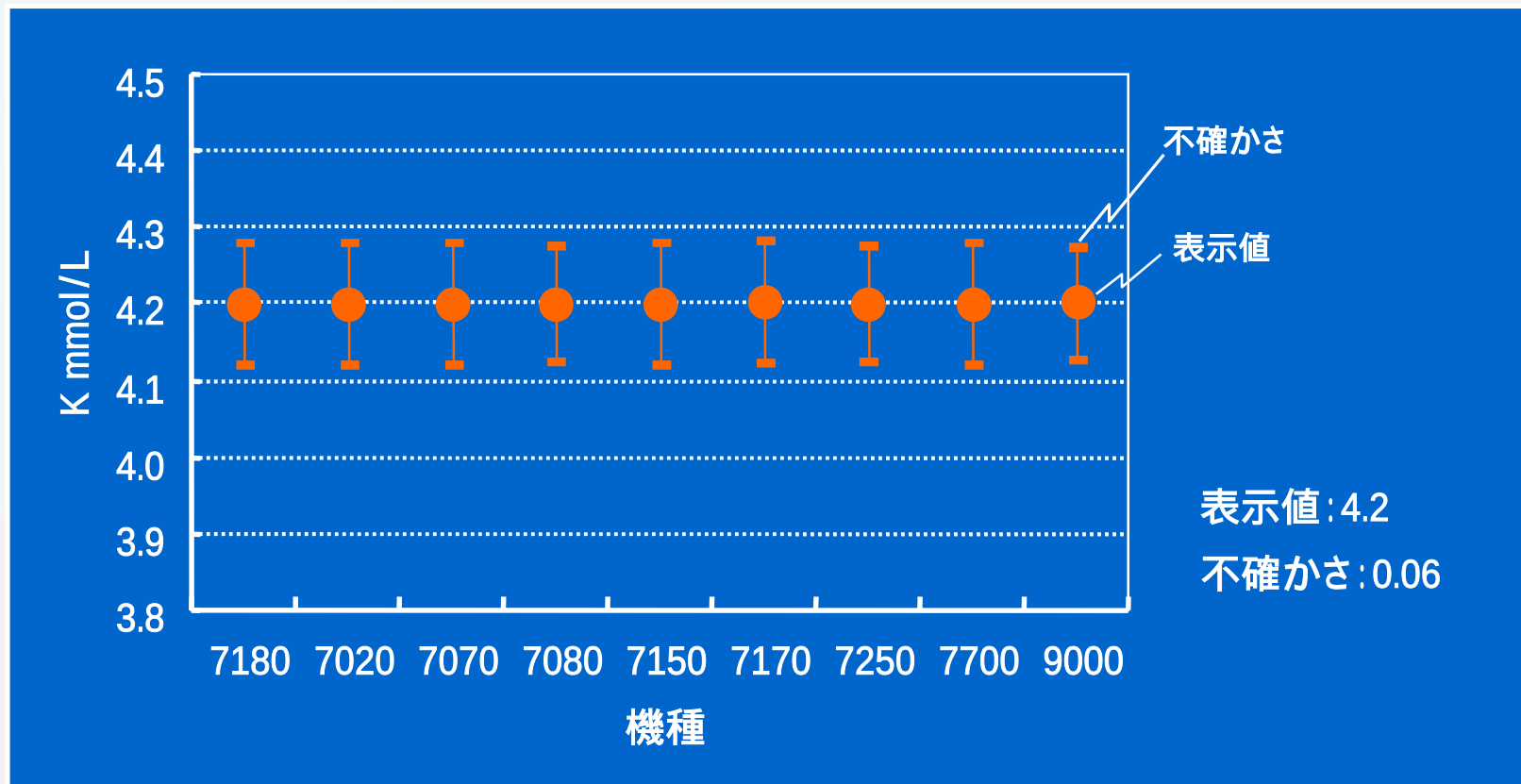


図1-2. Kの機種別不確かさ

11. 算出例(2)－機種ごとの不確かさ(CI)

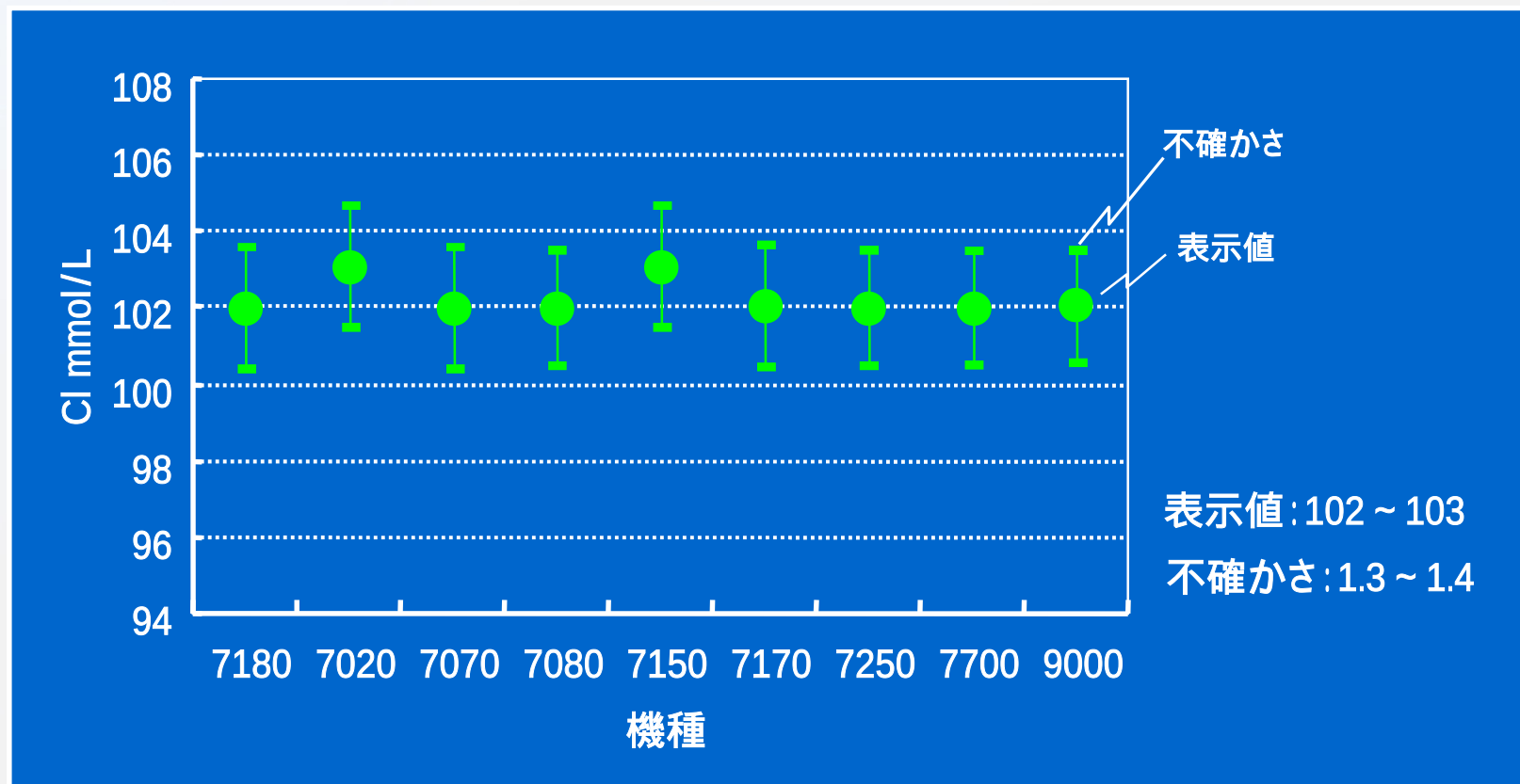


図1-3. Clの機種別不確かさ

12 . 試料調製後の安定性

表3. 試料調製後の不確かさ

測定機種: 7180形、7020形、7070形、7080形、7150形、7170形、7250形、7700形、9000形
測定条件: 2バイアル × 2重測定 × 36回測定(9台(9機種) × 2回 × 2日間)

単位: mmol/L

状態	Na	K	Cl
調製直後	140 ± 1.4	4.2 ± 0.06	102 ± 1.3
調製2日後*	140 ± 1.4	4.2 ± 0.06	102 ± 1.3

* 使用保証期間

平均の検定 (t 検定) において、両者の平均の間に **有意差なし**
分散の差の検定 (F 検定) において、両者の分散の間に **有意差なし**

13. 電極の使用状態による不確かさ

表4. 電極保証寿命での不確かさ

測定機種: 7180形、7020形、7070形、7080形、7150形、7170形、7250形、7700形、9000形
測定条件: 2バイアル×2重測定×36回測定(9台(9機種)×2回×2日間)

単位: mmol/L

使用状態	Na	K	Cl
使用開始直後	140 ± 1.4	4.2 ± 0.06	102 ± 1.3
9000検体測定後*	140 ± 1.4	4.2 ± 0.06	102 ± 1.3
2ヶ月使用後*	140 ± 1.4	4.2 ± 0.06	102 ± 1.3

* 電極保証寿命

平均の検定(t 検定)において、両者の平均の間に**有意差なし**

分散の差の検定(F 検定)において、両者の分散の間に**有意差なし**

14. ロット間の均一性

表5. 各ロットの不確かさ

測定機種: 7180形、7020形、7070形、7080形、7150形、7170形、7250形、7700形、9000形
測定条件: 2バイアル×2重測定×36回測定(9台(9機種)×2回×2日間)

単位: mmol/L

ロット番号	Na	K	Cl
A1024	140 ± 1.4	4.2 ± 0.06	102 ± 1.3
A1025	140 ± 1.4	4.2 ± 0.05	102 ± 1.3
A1026	140 ± 1.4	4.2 ± 0.06	102 ± 1.3

15 . まとめ

1. 装置の測定精度や電極の安定性、試料調製やバイアル間・ロット間における試料の均一性と安定性が良好で、かつ、装置間の測定精度のばらつきが小さければ、日立ISEキャリブレーションの不確かさの大きさは一定であった。
2. 測定装置1台での測定と、複数機種での測定による日立ISEキャリブレーションの表示値および不確かさの大きさは同じであった。今後も、不確かさ成分をより多く含み、機種間差の確認ができる、複数台で算出することにした。

End