

## 定量試薬法におけるバリデーシヨンの活用法

長尾 健次 (和光純薬工業株式会社 カスタマーサポート部)

臨床検査データの精度保証や国際的な標準化を進めるためには、検査室で使用している試薬のバリデーシヨン(妥当性)の確認を行い、明確化することが今後は必要と考えています。国際標準化機構の臨床検査と体外診断システム専門委員会(ISO/TC212)が発行した国際規格ISO 15189「臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項」に基づく臨床検査室認定制度の導入など、測定法のバリデーシヨンは重要な位置を占めていることは言うまでもありません。そこで和光純薬は精度保証の観点に注力し、試薬メーカーとしての役割を推進する考えでいます。

今回紹介させていただきますバリデーシヨンは、具体的には、特異度、真度、精度(併行精度・室内再現精度・室間再現精度)、検出限界、定量限界、直線性、範囲、頑健性などについて、適正な試験法を適用し客観的な根拠を示しその妥当性を確認することです。すなわち、臨床検査で用いる測定法が、日常検査に適用できる性能を有しているかどうかの判断に、バリデーシヨン・データが用いられると言う事になります。

従来、測定法の採用時に、目的疾患に対する感度・特異度などの臨床的特性、迅速性・簡便性・安全性・コストなどの実用性に関する特性、また測定値の精密さ・正確さなど信頼性に関する特性が評価されてきました。中でも、臨床に役立つ客観的医療情報の提供を目的とする臨床検査において、測定値の信頼性を保証することは、もっとも基本的で重要であると言えます。

特に今回はバリデーシヨン確認事項に「頑健性」と耳慣れない用語があります。この頑健性とは「測定条件が僅かに変動した場合、測定結果にどの程度の影響を与えるのかの性能確認をする事項」となります。

検査データは装置のコンディションも含めた状態で測定していますが、装置の状態の僅かな変化に対して、試薬がどの程度までなら許容可能で、検査データに影響が出ないのかを確認することになります。たとえば、反応セル用の洗浄剤が僅かに残った場合のpHの影響、または試薬ノズルからの洗浄水の持ち込みによる希釈の影響、反応温度による影響などが考えられます。また、装置によりましては、試薬比率を変化した状態で測定をするなど、検査データを変動させる要因は多種多様にあります。今回は、上記で説明しました内容を確認しましたので紹介します。

- 1) 試薬のpHの影響
- 2) 試薬比率の変動の影響
- 3) 測定温度による影響
- 4) 試薬の希釈による影響

日常検査データを利用する臨床医や医療従事者にとって、検査データに関する問題が発生したとき、バリデーシヨン・データに基づき対応できることが重要であります。バリデーシヨンで得られた性能特性が、こうした対応時に有効な情報を提供することが少なく、室内再現精度や不確かさのデータは、同一患者の測定値における注目変動が、臨床的に有意なものであるかどうかの判断に利用できます。また、特定な試料で干渉や妨害反応が予想される測定値が得られたとき、特異性、選択性試験データが参考となります。

測定法のバリデーシヨン、品質管理、標準手順の構築と改善、外部精度評価などクオリティマネジメントシステムを構成するそれぞれが科学的・有機的・継続的に機能することで臨床検査データの信頼性が保証されることとなります。