

することが多い。この意味で日常各検査室で実際的に問題となるのは測定間変動と個別情報の管理であろう。本講演では特にこの2点に焦点をあて、演者からの成績からRIAの特殊性を生かしたより包括的な運営法を考察する。

測定間変動の管理法には、(1) 管理用試料の測定値、(2) 全測定値の分布、(3) RIA特有の検量線のパラメータをモニターする方法が考えられる。このうち(1)は一般に広く用いられているが、管理用試料を充分信頼しうる数だけ反復測定することは必ずしも実際的でない。それゆえあくまで補助的であるが(2)(3)もうまく生かした方法が望ましい。ここで(2)には例えば正常範囲に入る全測定値の平均値を用いる方法があるが、その応用には分布の安定性が要求され、特殊検査としての傾向の強いRIAにはこれまで応用されなかった。しかし最近の

演者からの成績では多くの項目で管理用試料の動きとうまく相関し、充分実用的と考えられた。また(3)も例えば50%の反応を示す濃度(ED₅₀)がスタンダードの動きを鋭敏に反映する場合がみられた。以上から演者らはコンピュータをうまく応用し、1) (1)～(3)の情報を多変量的に総合的に評価するとともに、2) 各指標の系時的変化を一連の管理図として毎回デスプレイし視覚的にその変化をとらえる。という包括的な方法で測定間変動の管理を行っているので紹介する。

一方個別情報の管理は、RIAの検体数の増加につれますます重要視され、コンピュータを利用した受付から報告、しあては検索までの体系的な管理が理想的である。これについては中小規模の検査室に焦点をあて、演者らの経験から効率的なプログラム作製のための留意点をのべる。

3. わが国における RIA 精度管理の現況

—全国 RIA コントロールサーベイの成績を中心にして—

日本アイソトープ協会医学薬学会
インビトロテスト専門委員会

紫芝 良昌、山田 英夫、木下 文雄
飯野 史郎、出村 博、入江 実

日本アイソトープ協会では1978年以来、4回のRIA external quality control surveyを行い、インスリンをはじめ多種の項目において測定値のばらつきが示された。分散の要因に関しては、第3回surveyにおいてinternal quality control surveyが加味され、このばらつきの要因は主としてキットに原因があり、userの技術差は主因ではないことが推定された。

この推論は(1)各施設から測定値のみならず標準曲線のカウント値も報告をうけ、precision profileについてuserと比較したところ、差がなかったこと、(2) within kit variationは代表的施設のbetween assay variationと同じであって、施設間の技術較差が少ないと思われたこ

と、の2点による。第1回、第2回のコントロールサーベイのデーターは標準曲線の資料を得ていないので、(1)にかかる解析はできないが、(2)に関しては、ある仮定(つまり between assay variation が異なるキットを用いてもある一定の範囲にあること)の範囲では、施設間技術較差の全体的ばらつきへの contribution を推定する資料として使えないことはない。

そこでわれわれは、これまでの日本のアイソトープ協会におけるコントロールサーベイのすべての成績をこのような観点から再検討し、日本におけるradioimmunoassayの特徴的な様態を把握したいと考える。