



OSNA QC Webガイドブック

Ver. 20230525

シスメックス株式会社

Together for a better
healthcare journey

Index

- | | | | |
|-----------------------------------|------|------------------------|------|
| 1. OSNA QC Webについて | P.3 | 6. 精度管理についてのご説明 | P.31 |
| 2. ログインの方法 | P.10 | | |
| 3. 内部精度管理画面のご説明 | P.13 | | |
| 4. 外部精度管理画面のご説明 | P.21 | | |
| 5. OSNA Monthly Reportのご説明 | P.25 | | |

1

OSNA QC Webについて

はじめに

検査結果の高い信頼性は、日常検査の精密さと正確さが確保されることで得られます。そのためには内部精度管理と外部精度管理に対する恒常的な取り組みが必要です。

OSNA QC Webでは、日々の内部精度管理データを外部精度管理に用いるため、タイムリーに装置状態を確認し、必要に応じて次のアクションに繋げることが可能です。

■ 内部精度管理

- 自装置の陽性コントロールのデータ推移を1画面で確認できます。

■ 外部精度管理

- 自装置の陽性コントロールのデータ推移を全施設の集計値と比較できます。
- 月毎に集計されたOSNA Monthly Reportを入手できます。

■ 検量線の監視

- 自装置の検量線のパラメータの推移を確認し、精度管理異常時の要因分析に活用できます。
- 外部精度管理と同じく全施設の集計値と比較できます。※

※ $\pm 2SD$ 、 $\pm 3SD$ の表示はRD-100iのみとなります。
RD-200は平均値のみの表示となります。

OSNA Monthly Reportは ISO/IEC 17043 認定を受けた シスメックスが発行するレポートです



OSNA QC Webは、日々の内部精度管理データをそのまま外部精度管理に利用することで、タイムリーな外部精度管理を実現します。
また、毎月発行される月次レポートは、ISO 15189（※1）の要求する検査室間比較への参加記録としても活用することが可能です。

（※1）ISO 15189：臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項

■ ISO/IEC 17043（※2）とは

ISO/IEC 17043とは、技能試験提供者のための国際規格です。

「技能試験」とは、「試験所間比較を通して、事前に決めた基準に照らして参加者の能力を評価する」ことを言い、臨床検査分野では一般的に「外部精度管理」と呼ばれています。

シスメックス株式会社の外部精度管理サービスは2014年2月に、国内で初めてISO/IEC 17043認定を取得しました。

この認定を取得することで、適切な技能試験を提供できる技術能力及びマネジメントシステムをもつ技能試験提供者であることが国際的に認められました。

（※2）ISO/IEC 17043：適合性評価-技能試験に関する一般要求事項

sysmex

OSNA Monthly Report

施設名 :
集計対象年月 :
装置 :
シリアルNo. :
試薬名 :
試薬ロットNo. :
精度管理用試料 :

シスメックス株式会社
精度管理センター
[Red Seal]

レポート作成日 : : シスメックス株式会社 精度管理センターは、ISO/IEC 17043認定を受けた外部精度管理提供者です。

集計項目

精度管理用試料	集計項目
CK19-PC (CK19陽性コントロール)	CK19 : PC立ち上がり時間
	CK19 C. : PC CK19 mRNA濃度 ※WEB画面のみ
	CK19 I. : PC CK19m RNA濃度 (対数) ※OSNA Monthly Reportのみ
キャリブレーション (検量線の監視)	集計項目
CK19-C1 CK19-C2 CK19-C3	検量線の傾き

※ 検量線の傾きは、ISO/IEC 17043認定の対象外です。

サービスご利用の流れ

1	お申込み受付	お近くの支店、または営業所へご連絡ください。契約書、利用規約、申込書等を持参、またはお送りいたしますので、利用規約をご承諾のうえ、申込書の該当箇所にご記入いただき、ご提出ください。 ※現時点でCaresphere™ 基本サービスをご契約いただいているお客様につきましては申込みは不要です。
2	登録証発行	お申込みいただいた支店、営業所からお客様の登録証を持参、もしくはお客様へ送付いたします。
3	精度管理用試料ご注文、配布	精度管理用試料はリノアンプ™ BC、リノアンプ™ CK19に同梱されておりますので、改めてご購入いただく必要はありません。
4	精度管理用試料測定	日常の手順と同様に測定してください。
5	測定結果ご登録、締切日	測定結果は自動的に送信され、登録されます。 OSNA Monthly Reportの受付締切日は毎月末日です。
6	OSNA Monthly Report出力日	毎月第2週目※に前月度のレポートを作成いたします。 ※システムメンテナンス等により予告なく遅延することがございますので、予めご了承ください。

ご利用申込み方法

- ご利用をご希望の場合は、最寄りのシスメックス支店・営業所にご連絡ください。

ご登録の流れ

1	シスメックス支店・営業所にお申込みください。 ※現時点でCaresphere™ 基本サービスをご契約いただいているお客様につきましては申込みは不要です。
2	利用規約をご承諾の上、申込用紙に記入し、弊社担当者へお渡しください。
3	登録のお手続きが完了すると、OSNA QC Web用のUsername, Passwordが記載された登録証が届きます (持参もしくは郵送にてお届けいたします)。 Username, Passwordをお忘れの場合は弊社担当者にお問合せください。

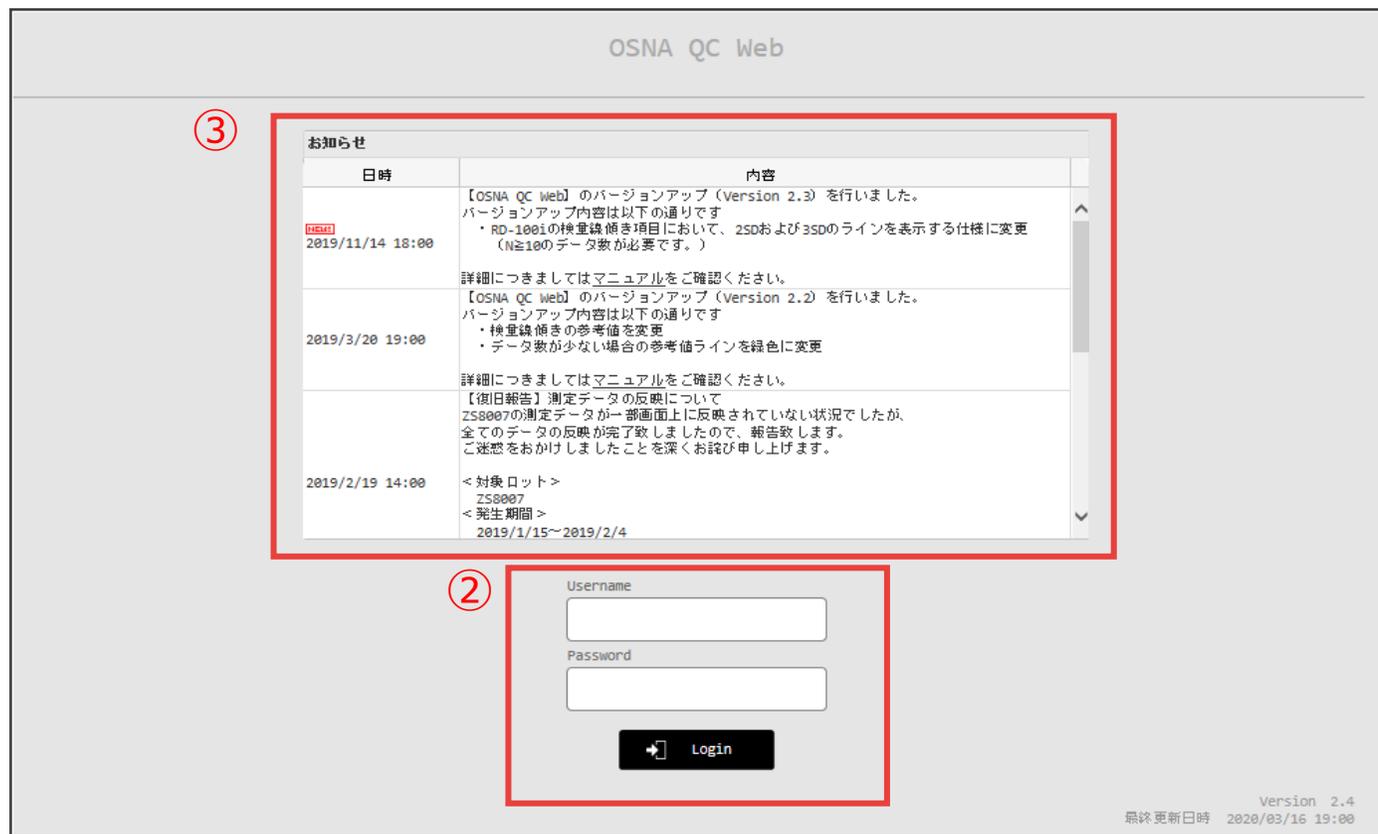
推奨の動作環境

以下の環境でのご利用を推奨いたします。

- OS :
Windows 10
- ブラウザ :
Microsoft Edge

2 ログインの方法

OSNA QC Web へのログイン方法



- ① 下記のURLからシステムにアクセスしてください。
URL : <https://sncs-web.com/ant/action/login>
- ② 新規登録の際にお伝えしているUsernameとPasswordを入力し、ログインしてください。
ご不明の場合は、弊社担当者にご連絡ください。
- ③ システムバージョンアップなどのお知らせが表示されます。スクロールして過去のお知らせをご確認いただけます。

装置情報のご確認方法

List →

施設名 : ○○○病院

詳細ボタンのクリック、または、行のクリックで詳細へ移動します。

①	機種名	Serial No.	ニックネーム	詳細
1	RD-100i	○○○○○		⋮

- ① ログイン後、ご施設の装置情報※が表示されますので、赤枠内をダブルクリックしてください。
※装置を複数台所有されているご施設におかれましては、装置ごとに情報を閲覧いただけます。

3

内部精度管理画面のご説明

内部精度管理画面 1/4

① ② ③

試薬ロットNo: ZS0000 グラフ表示範囲: 2019/03/19 ~ 2021/03/19

内部精度管理

④

施設名	機種名	シリアルNo	ニックネーム	CK19 PC立ち上がり時間 (分)	CK19 C. PC CK19 mRNA濃度 (copies/ μ L)	検量線の傾き	
⑤ ※OSNA QC Webガイドブックは こちら ※出荷時 検量線測定結果、および陽性率モニタリング状況報告は こちら				AVG+3SD	10.22	1.7E+04	-1.628
				AVG+2SD	10.14	1.2E+04	-1.700
				AVG	9.99	6.1E+03	-1.842
				AVG-2SD	9.83	3.1E+03	-1.985
				AVG-3SD	9.76	2.2E+03	-2.057
				N数	62	62	31

- ① 現在ご使用中の試薬ロットのうち、最新のロット番号が表示されます。
「▼」を押していただくと**過去2年間分**のご使用ロットが選択できます。
選択したロットにおける精度管理情報が、こちらより下の表やグラフに反映されます。
- ② 最新のデータを集計、グラフに反映します。
- ③ チャート図に表示されるグラフの表示期間範囲を選択できます。
※AVG、 $\pm 2SD$ 、 $\pm 3SD$ の算出はロット毎の累積のため、グラフ表示範囲を変更しても値は変動しません。
- ④ ①で選択したロットの自施設集計データ (AVG、AVG $\pm 2SD$ 、AVG $\pm 3SD$) が表示されます。
表示される項目は、PC立ち上がり時間、PC CK19mRNA濃度、検量線の傾き*の3項目です。

*RD-100iのみ

- ⑤ OSNA QC Webガイドブック、出荷時 検量線測定結果、陽性率モニタリング状況報告（リンパ節ベース）を確認することができます。

※出荷時 検量線測定結果、陽性率モニタリングの確認には、サポートインフォメーション (https://sysmex-support.com/jp/section/gene_lifesciences/) へのログインが必要です。

「試薬ロット情報」ページにて、ご使用中の装置の情報をご覧ください。



The screenshot shows the Sysmex Support Information website. The main content area is titled '試薬ロット情報' (Reagent Lot Information) and is highlighted with a red box. Below this title, there are tabs for 'RD-200' and 'RD-100i'. The 'RD-200' tab is selected and highlighted with a red box. Underneath, there are two sections:

- リノアンプ™CK19陽性率のモニタリング状況報告**: A list of monitoring reports with columns for file name, size, and date. Files include ZS2011, ZS1015, ZS1016, ZS1017, ZS1018, ZS2006, ZS2007, ZS2009, and 期限切れ_リノアンプCK19陽性率モニタリング.
- リノアンプ™CK19 出荷時 検量線測定結果**: A list of calibration results. Files include ZS1011~ZS2014 and 期限切れ_リノアンプCK19検量線測定結果.

Below these sections, the 'RD-100i' tab is also visible and highlighted with a red box. It shows a section for 'リノアンプ™BC陽性率のモニタリング状況報告' with files ZS2502 and ZS2501.

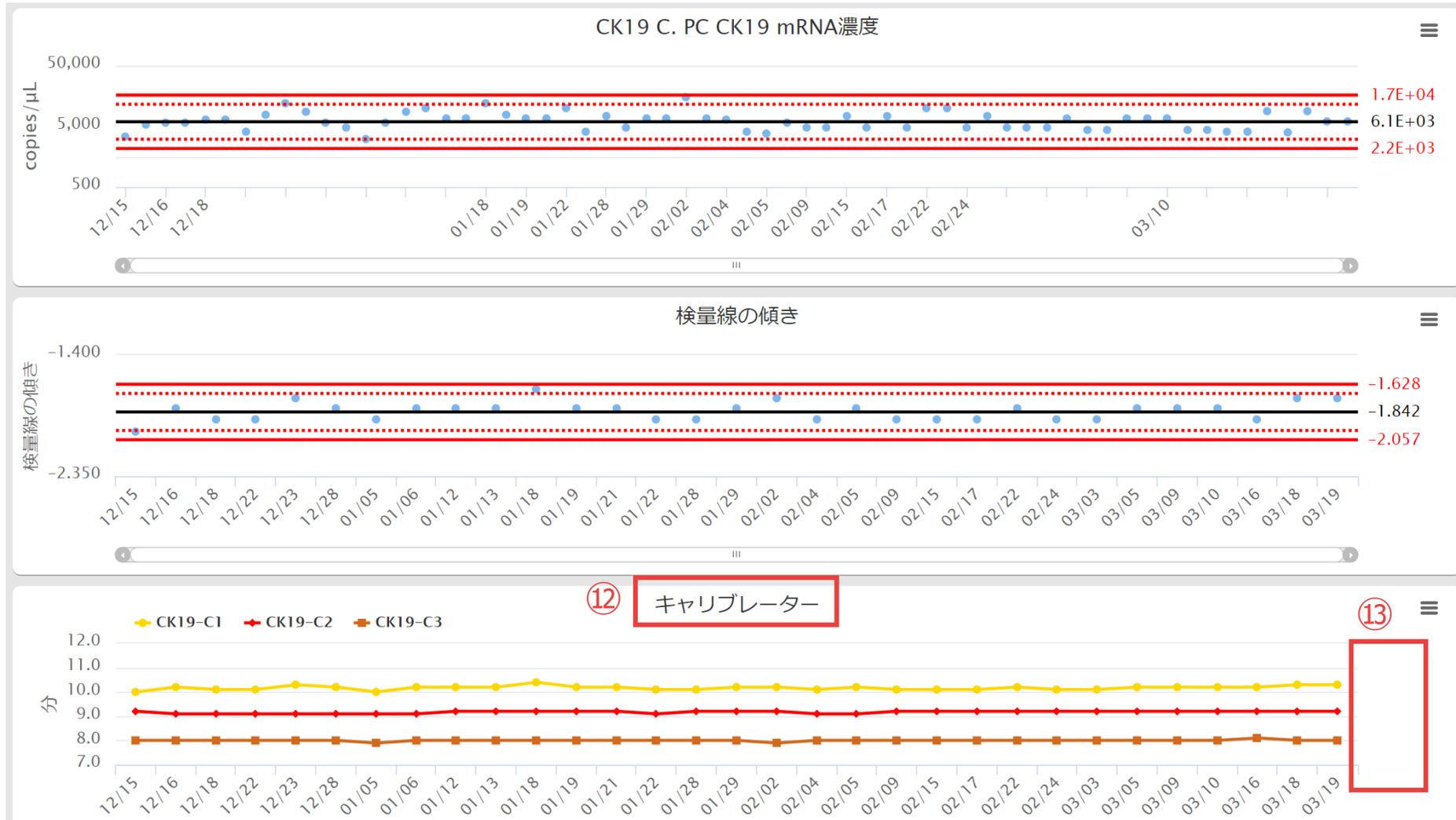
On the right side of the page, there is a '分野別情報' (Information by Category) sidebar with a blue header. It lists various categories such as 'ハマトロニー', '一般 (尿)', '血栓・止血', '免疫', '生化学', and '遺伝子・ライフサイエンス'. The '遺伝子・ライフサイエンス' category is expanded, showing sub-items like '添付文書', 'SDS(安全データシート)', '学術情報', '技術情報', '試薬ロット情報', 'FAQ', '製品情報', and '精製保証'.

内部精度管理画面 2/4



- ⑥ 画面を下にスクロールしていくと、選択したロットの、(1) PC立ち上がり時間、(2) PC CK19mRNA濃度、(3) 検量線の傾き、(4) キャリブレーター (C1、C2、C3) の推移をご確認いただけます。
※一度反映されたデータを削除することはできません。
- ⑦ プロットにカーソルを合わせると、詳細情報が表示されます。
【表示される項目 (グラフの種類によって異なります)】 ・ 測定日時 ・ 各測定データ
- ⑧ グラフに表示される線の種類をご説明しています。
- ⑨ AVGとAVG±3SDの値を示します。AVG±2SDの値に関しては、画面上部の集計表をご確認ください。
※集計にはN=10以上のデータが必要です。データ数が10未満の際は参考値が表示されます。
※RD-200では、検量線の傾きのAVG±2SD、AVG±3SDの線、AVG±3SDの値は表示されません。
- ⑩ グラフ内で範囲選択をすると、グラフを拡大表示します。右上の「Reset zoom」ボタンを押下すると元の表示に戻ります。
- ⑪ グラフを拡大した際、左右にスクロールできます。

内部精度管理画面 3/4



⑫ キャリブレーター3濃度の立ち上がり時間データの推移をご確認いただけます。

⑬ キャリブレーターでは、SD値の算出は行いません。

内部精度管理画面 4/4

コメント (編集中のコメントを保存する場合は「登録」ボタンの押下してください)

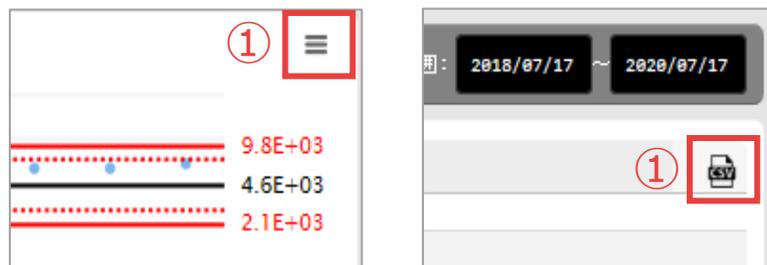
| ⑭

登録

- ⑭ 測定データ等に関するコメントを記載して記録いただけます。
記載後に登録ボタンをクリックすることで、何度でも上書き編集が可能です。

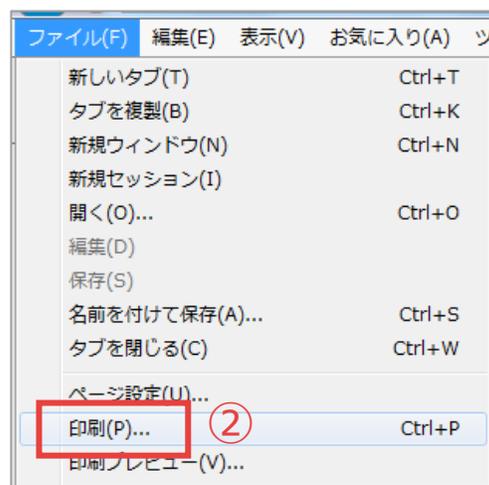
内部精度管理結果の外部出力

- ① 表やグラフの右端にあるボタンからデータ出力（図、PDF、CSVなど）が行えます。



- ② ブラウザの「印刷」機能から、集計表、内部精度管理グラフ、コメント欄の印刷が可能です。

※ コメントの文字数が多い場合、2ページにわたる場合があります。



4

外部精度管理画面のご説明

①

外部精度管理 / 全施設との比較			
	CK19 PC立ち上がり時間 (分)	CK19 C. PC CK19 mRNA濃度 (copies/ μ L)	検量線の傾き
AVG+3SD	10.32	2.1E+04	-1.611
AVG+2SD	10.23	1.3E+04	-1.697
AVG	10.03	5.5E+03	-1.870
AVG-2SD	9.84	2.2E+03	-2.043
AVG-3SD	9.74	1.4E+03	-2.129
装置数	37	37	37

- ① 画面の一番上で選択したロットにおける外部精度管理情報が、こちらの表や下のグラフに反映されます。
※RD-200では、検量線の傾きは表示されません。

外部精度管理画面 2/2



② 上から、同一ロット内の (1) PC立ち上がり時間、(2) PC CK19mRNA濃度、(3) 検量線の傾きのデータを全施設の集計値と比較いただけます。

※集計には装置数5以上が必要です。装置数5未満の場合は参考値が表示されます。

※RD-200では、検量線の傾きのAVG±2SD、AVG±3SDの線、AVG±3SDの値は表示されません。

OSNA Monthly Reportの外部出力

OSNA Monthly Report (PERIOD : 1YEAR)		
年月	ファイル名	
2021/02	装置名 シリアルナンバー ロット番号 施設名 年月.pdf	
2021/01	装置名 シリアルナンバー ロット番号 施設名 年月.pdf	
2020/12	装置名 シリアルナンバー ロット番号 施設名 年月.pdf	
2020/11	装置名 シリアルナンバー ロット番号 施設名 年月.pdf	
2020/11	装置名 シリアルナンバー ロット番号 施設名 年月.pdf	
2020/10	装置名 シリアルナンバー ロット番号 施設名 年月.pdf	

1 ページ中 1 ページ目 6 件中 1 - 6 を表示

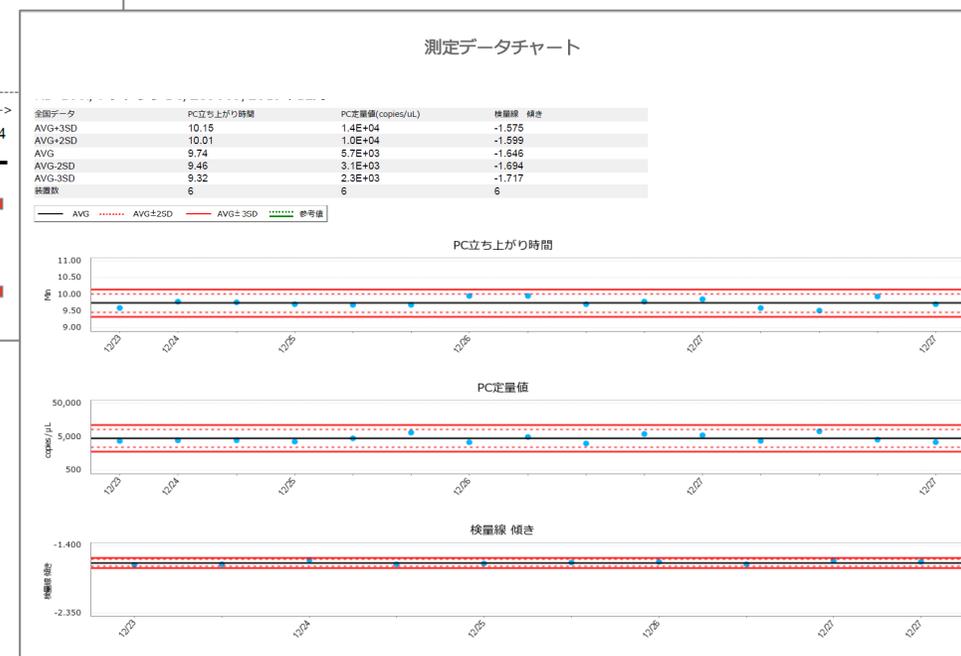
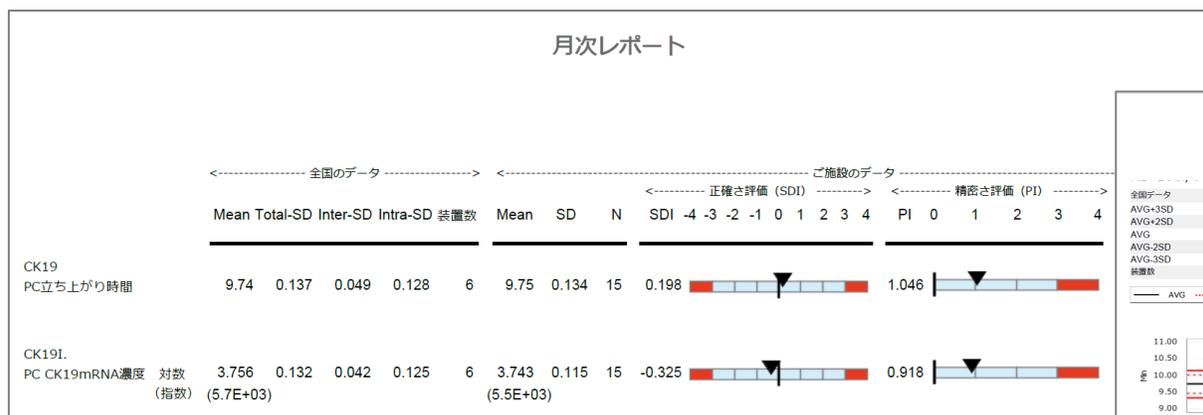
- ③ OSNA Monthly ReportをPDFファイルでダウンロードすることができます。
OSNA QC Web内でのOSNA Monthly Reportの保管期間は1年間です。
随時バックアップを取得していただくことを推奨いたします。
※該当ロットのデータ数が全国でN=1の場合は標準偏差が算出できないため、月次レポートは作成されません。

5

OSNA Monthly Reportのご説明

レポート構成

ページ	タイトル	内容
1	項目説明 (月次レポート)	月次レポート記載項目のご説明です。
2	月次レポート	該当月における、ご施設の外部精度管理結果のレポートです。
3	測定データチャート	月次レポートの評価に使用したご施設の生データの外部精度管理結果とチャートです。 月次レポートの結果の解釈にご活用ください。



月次レポート 項目説明



※月次レポートの1ページ目に、同一の内容を掲載しております。

SDI・PIとは？

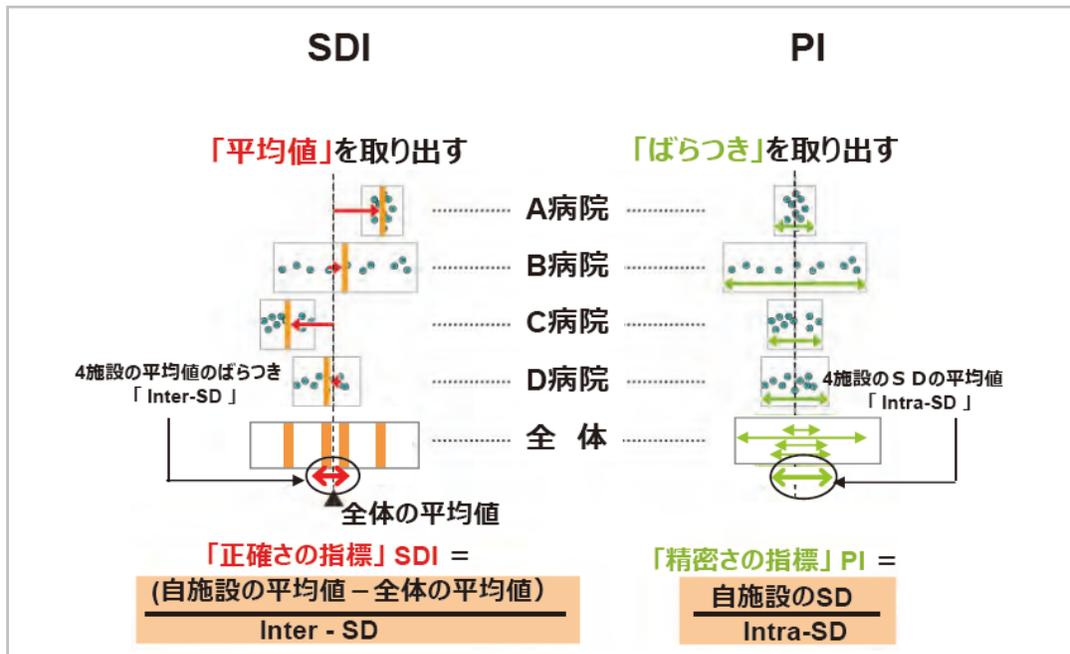
■ SDIは、正確さを評価する指標

各施設の測定値の平均値が、全施設の平均値からどの程度離れているかを示します。
 ±3SDIを超えた場合は統計的にかたよっていることが分かります。
 OSNA Monthly Report 「月次レポート」のSDIバーの赤色部分になります。

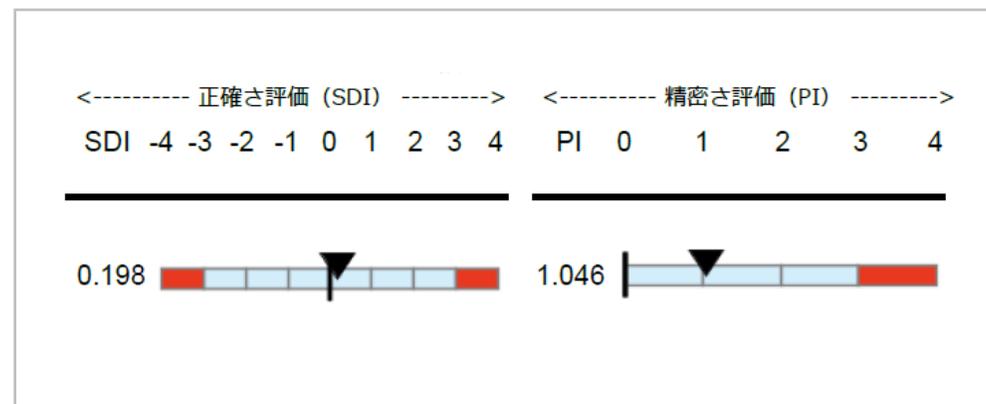
■ PIは、精密さを評価する指標

各施設の「ばらつき」が、全施設の平均的な「ばらつき」の何倍程度大きいかを示します。
 3PIを超えた場合は統計的にばらつきが大きいと判断できます。
 OSNA Monthly Report 「月次レポート」のPIバーの赤色部分になります。

● SDI、PIの考え方



● OSNA Monthly Reportの表示



複数あるSDの意味・役割

● OSNA Monthly ReportのSDI、PI判定に用いるSD

- **Inter-SD**（各施設の平均値のSD）を用いて、自施設の**SDI**を算出します。

	MEAN	SD	SDI
自施設	3	2.0	-1.57
A施設	4	1.0	-0.59
B施設	6	1.0	1.37
C施設	5	2.0	0.39
D施設	5	1.0	0.39
全施設	4.6		
INTER-SD	1.02		

$$SDI = \frac{(3 - 4.6)}{1.02} = -1.57$$

左表の場合

自施設の平均値と全施設の平均値の差は-1.6です。

$$3 - 4.6 = -1.6$$

この差はInter-SDの-1.57倍です。

$$-1.6 \div 1.02 = -1.57$$

つまり、自施設のデータは全施設の平均値から1.57Inter-SD低く離れていることとなります。

このへだたり（正確さ）の指標をSDIといいます。

$$SDI = \frac{(\text{自施設のMEAN} - \text{全施設のMEAN})}{\text{Inter-SD}}$$

OSNA Monthly Reportの表示

<----- 全国のデータ ----->						
	Mean	Total-SD	Inter-SD	Intra-SD	装置数	
CK19 PC立ち上がり時間	9.74	0.137	0.049	0.128	6	
CK19I. PC CK19mRNA濃度 対数 (指数) (5.7E+03)	3.756	0.132	0.042	0.125	6	

- **Intra-SD**（各施設のSDの平均値）を用いて、自施設の**PI**を算出します。

	MEAN	SD	PI
自施設	3	2.0	1.38
A施設	4	1.0	0.69
B施設	6	1.0	0.69
C施設	5	2.0	1.38
D施設	5	1.0	0.69
全施設	4.6		
INTER-SD	1.02		
INTRA-SD		1.45	

$$PI = \frac{2}{1.45} = 1.38$$

左表の場合

自施設のSDとIntra-SDの比は1.38です。

$$2 \div 1.45 = 1.38$$

つまり自施設内のばらつきは平均的なばらつきの1.38倍ということになります。

このばらつき（精密さ）の指標をPIといいます。

$$PI = \frac{\text{自施設のSD}}{\text{Intra-SD}}$$

OSNA Monthly Reportの表示

<----- 全国のデータ ----->						
	Mean	Total-SD	Inter-SD	Intra-SD	装置数	
CK19 PC立ち上がり時間	9.74	0.137	0.049	0.128	6	
CK19I. PC CK19mRNA濃度 対数 (指数) (5.7E+03)	3.756	0.132	0.042	0.125	6	

複数あるSDの意味・役割

- OSNA QC Web画面の各測定データの確認に用いるSD

- **Total-SD** ($\sqrt{(\text{INTER-SD}^2 + \text{INTRA-SD}^2)}$) ※を用いて、日々の測定データを確認します。WEB画面の外部精度管理グラフで使用しているSDです。

	MEAN	SD
自施設	3	2.0
A施設	4	1.0
B施設	6	1.0
C施設	5	2.0
D施設	5	1.0
全施設	4.6	
INTER-SD	1.02	
INTRA-SD		1.45
TOTAL-SD	1.78	

Total-SDは、施設内バラつき、施設間バラつきを加味したSDであり、ご施設の1測定データの評価において、参考にすることができます。

※全施設の全測定データから算出したSDと等しくなります。

OSNA Monthly Reportの表示

<----- 全国のデータ ----->					
	Mean	Total-SD	Inter-SD	Intra-SD	装置数
CK19 PC立ち上がり時間	9.74	0.137	0.049	0.128	6
CK19I. PC CK19mRNA濃度 対数 (指数)	3.756 (5.7E+03)	0.132	0.042	0.125	6

OSNA QC Webの表示

外部精度管理

外部精度管理	CK19 PC立ち上がり時間 (min)	CK19 C. PC CK19mRNA濃度 (Copies/ μ L)	検量線 傾き
AVG+3SD	10.31	2.1E+04	-1.622
AVG+2SD	10.21	1.3E+04	-1.705
AVG	10.03	5.5E+03	-1.872
AVG-2SD	9.84	2.2E+03	-2.039
AVG-3SD	9.75	1.4E+03	-2.123
装置数	33	33	33

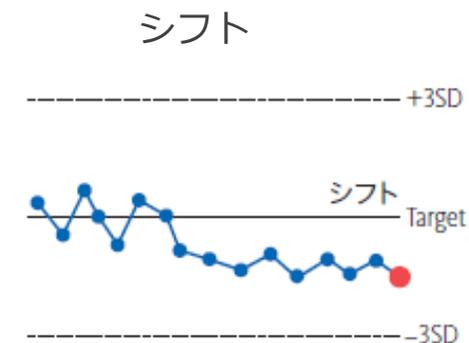
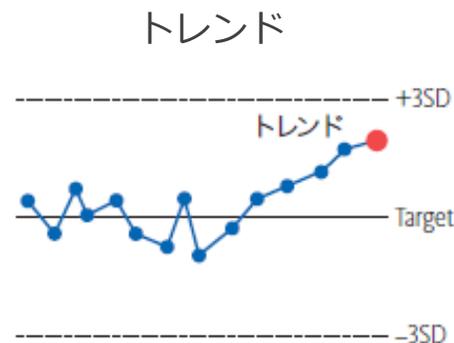
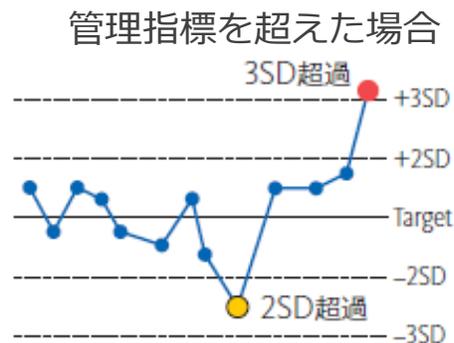
6

精度管理についてのご説明

精度管理実施の流れ

OSNA QC Webでは、検量線作成時や検体測定時に自動で精度管理チャートが作成されます。測定後に管理チャートを確認し、精度管理異常が確認された場合は、ご施設で定められたルールに則り、必要な対策を実施してください。

管理チャートの特徴	対策
管理指標 ($\pm 3SD$) を超える	<ul style="list-style-type: none"> 手技、試薬、装置、環境に原因がないかどうか、調査を行う $\pm 3SD$を継続して超えているかどうか、データの動きを確認する
トレンド現象： 管理限界内に入っているが、測定値が次第に上昇または下降する点が出現している	手技、試薬、装置、環境に原因がないかどうか、調査を行う
シフト現象： 管理限界内に入っているが、測定値が中心の+側または-側に偏って連続して出現している	手技、試薬、装置、環境に原因がないかどうか、調査を行う
管理指標 ($\pm 2SD$) を超える	経過観察
安定したグラフ	測定を継続



OSNA法の結果に影響を及ぼす要因

精度管理異常が確認された場合は、以下を参考にして原因を確認することをお勧めします。

原因	確認内容の例
手技	<ul style="list-style-type: none">▶ 試薬を十分に融解したか（プライマーが最も容量が多いため注意が必要）▶ 試薬を十分にかくはんしたか（酵素溶液は5-10回転倒かくはん、酵素以外の試薬はボルテックス5～10秒を推奨。特にプライマーの濃度勾配がデータに影響しやすい）▶ 測定に不慣れなオペレーターによる測定はなかったか
試薬	<ul style="list-style-type: none">▶ 試薬を適正に使用しているか▶ 開封後有効期限を守っているか▶ 凍結融解回数は5回を超えていないか▶ 30分以上装置内に放置していないか▶ 測定までの待機時、冷却されたアルミラックに設置しているか▶ 試薬の注ぎ足しはしていないか
装置	<ul style="list-style-type: none">▶ 装置の定期メンテナンスを受けているか（特に年1回の温度調整が重要）
環境	<ul style="list-style-type: none">▶ 温度、湿度が推奨範囲に入っているか<ul style="list-style-type: none">周囲温度：データ保証範囲：15～30℃動作保証範囲：10～40℃相対湿度：RD-100i：30～75%（結露しないこと）RD-200 30～85%（結露しないこと）

管理幅を外れた場合の原因および対策： 内部精度管理 1/2

よくある事象と原因、対策をご紹介します。

事象	判断基準	(原因) 内容	対策
PC CK19mRNA濃度が高い、もしくは低い	突発的に±3SDを超えた	(手技) 試薬の融解、 かくはん不足	判定に直接関与する項目のため、再測定を強く推奨します。 全ての試薬を再度、かくはん、スピンドウンして再測定してください。 ・手技⇒試薬⇒装置⇒環境の順に確認してください。
PC立ち上がり時間が遅い	突発的に±3SDを超えた	(手技) 試薬の融解、 かくはん不足	・全ての試薬を再度、かくはん、スピンドウンして再測定することを検討してください。 ・迅速検査時などやむを得ない場合は、PC CK19mRNA濃度、検量線の傾きを確認し、問題がなければ測定の継続を検討してください。 ・手技⇒試薬⇒装置⇒環境の順に確認してください。
	徐々に遅れて、+3SDを超えた (ウェーブ現象*)	(試薬) 試薬の劣化	P33、P39 を参考に試薬について確認し、新しいバイアルへの変更を検討してください。

管理幅を外れた場合の原因および対策： 内部精度管理 2/2

事象	判断基準	(原因) 内容	対策
検量線の傾きの値が大きい(緩やか)、小さい(急傾斜)	突発的に ±3SDを超えた	(手技) 試薬の融解、 かくはん不足	<ul style="list-style-type: none"> 全ての試薬を再度、かくはん、スピンドウンして再測定してください。 手技⇒試薬⇒装置、環境の順に確認してください。
	徐々に大きく (緩やかに)なり、 +3SDを超えた	(試薬) 試薬の劣化	<ul style="list-style-type: none"> P31を参考に試薬について確認し、新しいバイアルへの変更を検討してください。 試薬⇒環境⇒手技、装置の順に確認してください。
精度管理異常「NC」が発生した	①NCで立ち上がりが見られた	①いずれかの試薬バイアルにCK19mRNAが混入(コンタミネーション)した	①全試薬バイアル(プライマー、酵素溶液、PC、NC、キャリブレーター)を 新しいバイアルに交換して再測定してください。
	②①の再測定の結果、再度NCで立ち上がりが見られた	②測定環境や装置が、増幅したCK19により汚染されている	②測定サンプルの結果が偽陽性となる可能性があるため、 OSNA法の測定を中止してください。 増幅産物の除去を実施してください。
精度管理異常「PC」が発生した	装置で設定されている精度管理のリミットを逸脱した	(手技) 試薬の融解、 かくはん不足 (試薬) 試薬の劣化	<ul style="list-style-type: none"> 全ての試薬を再度、かくはん、スピンドウンして再測定してください。 手技⇒試薬⇒装置、環境の順に確認してください。

管理幅を外れた場合の原因および対策： 外部精度管理 1/2

事象	判断基準	(原因) 内容	対策
全施設と比較して PC CK19mRNA濃度が 高い、低い	突発的に±3SDを 超えた	(手技) 試薬の融解、 かくはん不足	判定に直接関与する項目のため、再測定を強く推奨します。 全ての試薬を再度、かくはん、スピンドウンして再測定し てください。
	継続的に+2SD (-2SD) を 超えている	(装置) 反応温度のずれ	装置の点検をご検討ください。
全施設と比較してPC 立ち上がり時間が早い、 遅い	突発的に ±3SDを 超えた	(手技) 試薬の融解、 かくはん不足	全ての試薬を再度、かくはん、スピンドウンして再測定 することを検討してください。 ただし、迅速検査時などやむを得ない場合は、PC CK19mRNA濃度、検量線の傾きのデータを確認し、問題が なければ測定の継続を検討してください。
	徐々に遅れて、 +3SDを超えた <ウェーブ現象*>	(試薬) 試薬の劣化	試薬が劣化している可能性があります。 P33、P39を参考に試薬について確認し、新しいバイアルへ の変更を検討してください。
	継続的に+2SD (-2SD) を 超えている	(装置) 反応温度のずれ	装置の点検をご検討ください。

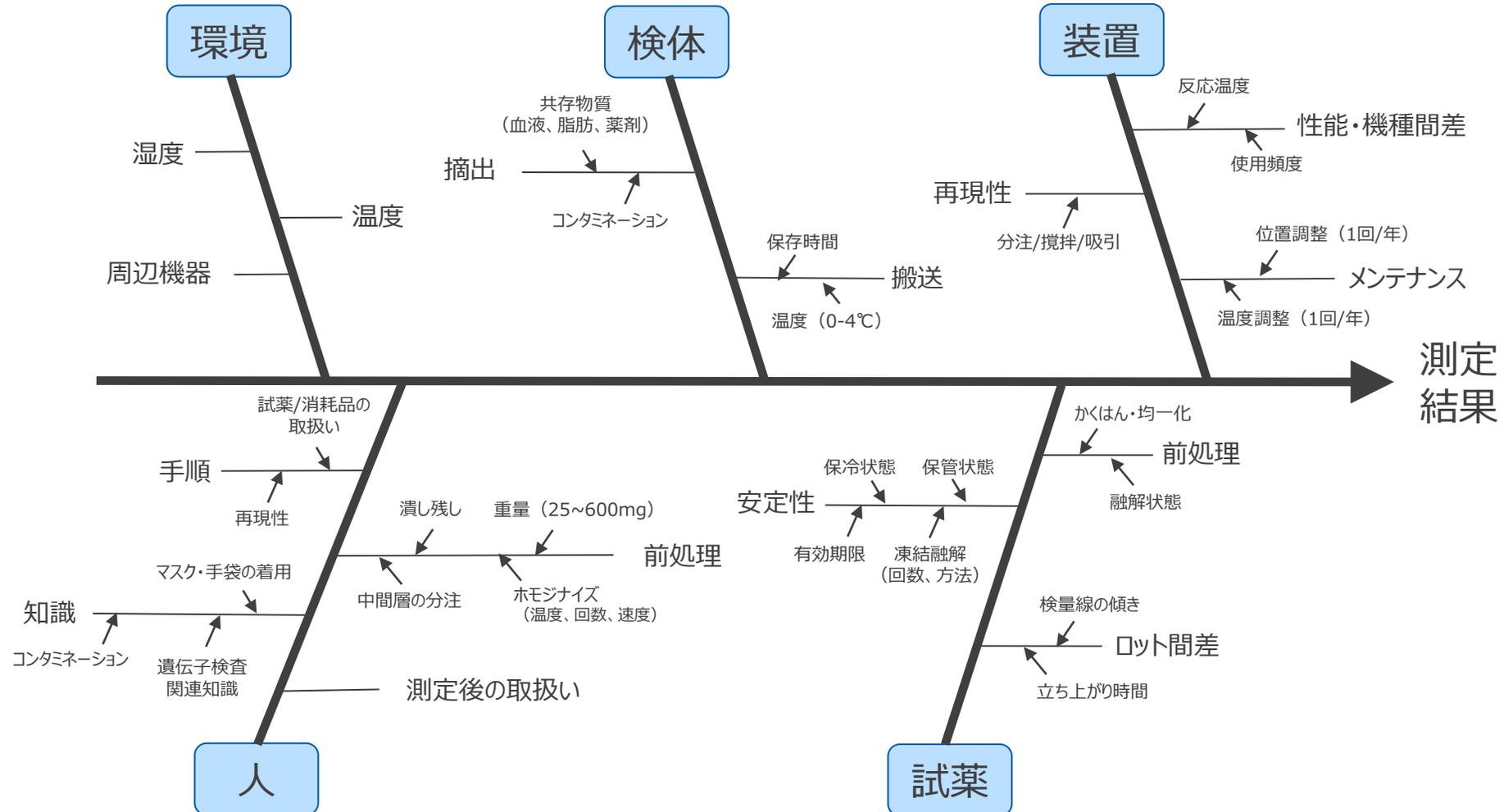
* P3739 を参照

管理幅を外れた場合の原因および対策： 外部精度管理 2/2

事象	判断基準	(原因) 内容	対策
全施設と比較して 検量線の傾きの値が 大きい（緩やか）、 小さい（急傾斜）	突発的に $\pm 3SD$ を 超えた	(手技) 試薬の融解、 かくはん不足	全ての試薬を再度、かくはん、スピンドウンして 再測定してください。
	徐々に大きく (緩やかに) なり、 $+ 3SD$ を超えた	(試薬) 試薬の劣化	P32 を参考に試薬について確認し、新しいバイアルへ の変更を検討してください。

OSNA法の特性要因図 (例)

- OSNAの測定結果に影響を及ぼす要因は様々です。ご施設においてどのような要因が測定結果に影響を及ぼすのかを分析し、対策を立てられることをお勧めします。



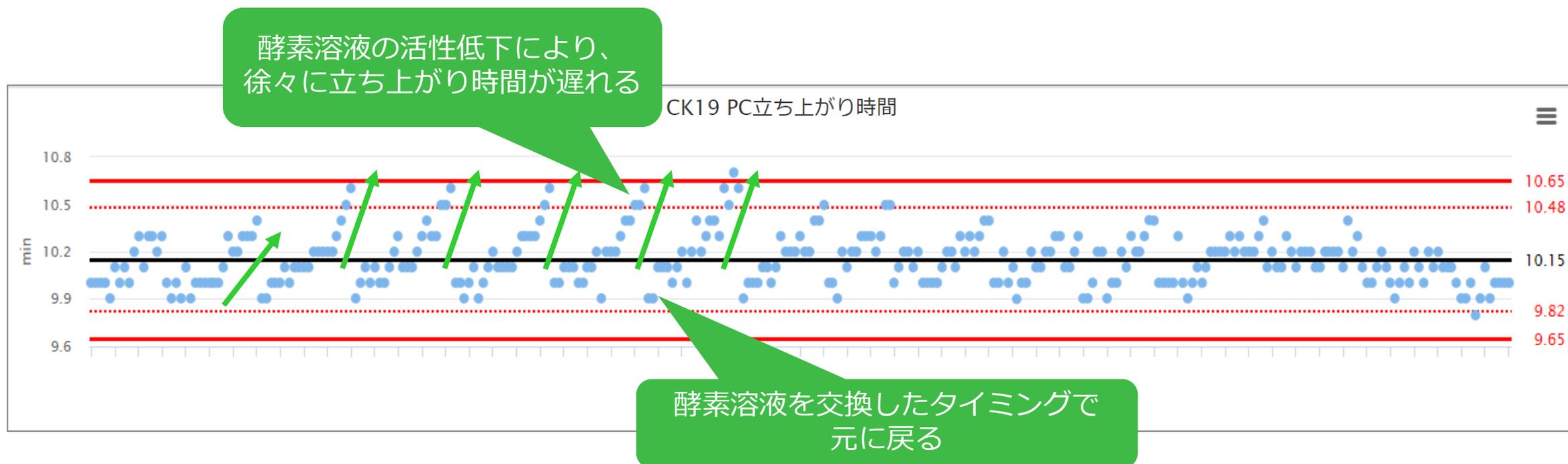
OSNA特有の現象：「ウェーブ現象」のご紹介

PC立ち上がり時間が徐々に遅延しその後元に戻る、を繰り返す現象です。

要因の1つとして、「設置環境が高湿度であることによる、酵素溶液の活性低下」が考えられます。

高湿度環境により、測定中に試薬バイアル内部にも結露が発生し、試薬に結露が混入して 酵素溶液が薄まることにより酵素活性が低下することが要因と考えられます。

測定環境の除湿、試薬バイアルの交換などの対策をお勧めいたします。



責任者、役割

■ 技能試験提供者

シスメックス株式会社 精度管理センター
責任者：渡辺玲子（精度管理センター長）

■ 外部委託をする作業

- 精度管理用試料の準備
- 精度管理用試料の均質性及び安定性の確認
- 参加者の募集、登録
- 精度管理用試料の配布

※ シスメックス株式会社 精度管理センターはISO/IEC 17043の認定を受けた外部精度管理提供者です。

お問合せ窓口

- シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター

- サポートNaviサイトからのお問い合わせ

<https://sysmex-support.com/jp/supportnavi/>

(サポートインフォメーションサイトのユーザーID、PWを入力してお進みください。)



Together for a better
healthcare journey