

OSNA QC Web ガイドブック

シスメックス株式会社

Ver. 20220208



Index	OSNA QC Webについて	P3
	ログインの方法	P10
	内部精度管理画面のご説明	P13
	外部精度管理画面のご説明	P19
	OSNA Monthly Reportのご説明	P23
	精度管理についてのご説明	P28



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は、ネットワークを活用してリアルタイムな精度管理情報を確認する
- ことで、全施設の集計値と比較してより客観性のある精度管理が可能です。

■ 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。※

※±2SD、±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。 ISO 15189:2012(臨床検査室の品質と能力に関する要求事項)の 5.6.3 検査室間比較の注記に「検査室はISO/IEC 17043の関連要求事項に 基本的に一致する検査室間比較プログラムに参加することが望ましい。」と記載 されています。

ISO/IEC 17043とは

技能試験(外部精度管理)提供者が備えておくべき 能力を定めたISO規格です。

OSNA Monthly Report では、この国際規格に基 づき、お客様の測定結果を集計・解析の上、パフォー マンスを評価して月次レポートを発行しています。当社 が外部精度管理提供者としてISO 17043認定を取 得したことにより、お客様にはより安心して外部精度管 理にご参加いただくことができます。







精度管理用試料	集計項目
CK19-PC	CK19: PC立ち上がり時間
(CK19陽性コントロール)	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

キャリブレータ (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。





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

- シスメックス支店・営業所にお申込みください。
- 1 ※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。



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:

Internet Explorer 11 Microsoft Edge



ログインの方法

OSNA QC Web へのログイン方法



	forme th	OSNA QC Web		
(3)	10 more			
\smile	日時	内容		
	MELAT 2019/11/14 18:00	[OSMA QC Web〕のバージョンアップ(Version 2.3) を行いました。 バージョンアップ内容は以下の通りです ・RD-1001の検査論領き項目において、25Dおよび35Dのラインを表示する仕様に変更 (N≧10のデータ数が必要です。)	^	
		詳細につきましては <u>マニュアル</u> をご確認ください。	_	
	2019/3/20 19:00	LOSNA QC WebJ のハーションアップ(Version 2.2) そけいました。 ハージョンアップ内容は以下の通りです ・検査銘柄きの参考値を変更 ・データ数が少ない場合の参考値ラインを録色に変更		
		##細にンぎましては <u>マーユアル</u> をと確認くたさい。 【復旧報告】測定データの反映について ZS8007の測定データが一部画面上に反映されていない状況でしたが、 全てのデータの反映が完了致しましたので、報告致します。 ご迷惑をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。		
	2019/2/19 14:00	<対象ロット> ZS8007 <発生期間> 2019/1/15~2019/2/4	~	
	(,	2 Username Password		Version 2.4

- 下記のURLからシステムにアクセスしてください。 URL: <u>https://sncs-web.com/ant/action/login</u>
- 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。





List			[⇒
施設名:	完		
「「「」」 「「」」」 「「「」」」 「「」」」 「「」」」 「」」」 「」	クリックで詳細へ移動します。 Serial No.◆	ニックネーム☆	詳細
1 RD-1001	00000		

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下さい。
 *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していただけます。



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№: ZSOOOO	· C		グラフネ	表示範囲: 2019/03/19 ~ 2	021/03/19
內部精度管理					
施設名 機種名	5	CK19 PC立ち上がり時間 (分)	CK19 C. PC CK19 mRNA濃度 (copies/µL)	検量線の傾き	ම
シリアルNo ニックネーム .	AVG+3SD AVG+2SD	10.22 10.14	1.7E+04 1.2E+04	-1.628 -1.700	
※試薬ロットの陽性率モニタリング状況報告はこちら	AVG	9.99	6.1E+03	-1.842	
※OSNA QC Webガイドブックは <u>こちら</u>	AVG-2SD	9.83	3.1E+03	-1.985	
4	AVG-3SD N数	9.76 62	2.2E+03 62	-2.057 31	

- 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、±2SD、±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 試薬ロットの陽性率モニタリング状況報告(リンパ節ベース)、OSNA QC Webガイドブックを確認することができます。
 ※陽性率の確認には、サポートインフォメーション (<u>https://sysmex-support.com/jp/section/gene_lifesciences/</u>)へのログインが必要です。
- ⑤ ①で選択したロットの自施設集計データ(AVG、AVG±2SD、AVG±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





- 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。
- 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

※一度反映されたデータを削除することはできません。

- ⑧ グラフに表示される線の種類をご説明しています。
- ④ 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下さい。
 ※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RD-100iのみ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 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







ー 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)	
1(13)	~
	~
登録	

13 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



 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。

1 =	用: 2018/07/17 ~ 2020/07/17
9.8E+03 4.6E+03 2.1E+03	1

 ブラウザの「印刷」機能から、集計表、4項目 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。

ファイル(F)	編集(E)	表示(V)	お気に入り(A)	୬
新しいち	νブ(T)		Ctrl+T	
タブを複	4製(B)		Ctrl+K	
· 新規ウィ	′ンドウ(N)		Ctrl+N	
新規セッ	/ション(I)			
開<(O)			Ctrl+0	
編集(D)				
保存(S)				
名前を付	けて保存(A)	Ctrl+S	
タブを閉	1じる(C)		Ctrl+W	
ページK	疠(U)	~		
印刷(P).	(2)	Ctrl+P	
ビリカリノレ	~⊂⊥−(V)			





外部精度管理画面のご説明



外部精度管理	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/µL)	検量線の傾き	ම		
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			



外部精度管理画面 2/2



OSNA Monthly Reportの外部出力



OSNA Monthly Report (PERIOD : 1YEAR)			මා
年月≑		ファイル名	
2021/02	3	装置名_シリアルナンバー_ロット番号_施設名_年月.pdf	
2021/01	9	<u>装置名_シリアルナンバー_ロット番号_施設名_年月.pdf</u>	
2020/12		<u>装置名_シリアルナンバー_ロット番号_施設名_年月.pdf</u>	
2020/11		<u>装置名_シリアルナンバー_ロット番号_施設名_年月.pdf</u>	
2020/11		装置名_シリアルナンバー_ロット番号_施設名_年月.pdf	
1010, 10	□ ≪ 1 ページ中	1 ページ目 w w	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。



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 生データの内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。



SDI、PIの考え方



■ 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。



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



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 =	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÷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。 $PI = \frac{自施設のSD}{Intra-SD}$







● OSNA QC Web画面の各測定データの確認に用いるSD

■ Total-SD (√(INTER-SD²+INTRA-SD²)) ※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	(1.7	8

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。





DSNA QC W	SNA 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/µL)	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	

27



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(±3SD)を超える	・手技、試薬、装置、環境に原因がないかどうか、調査を行う ・±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(±2SD)を超える	経過観察
安定したグラフ	測定を継続









シフト



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	 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	 > 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	▶ 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	 > 温度、湿度が推奨範囲に入っているか 周囲温度:データ保証範囲: 15 ~ 30 °C 動作保証範囲: 10 ~ 40 °C 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、スピンダウンして再 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、スピンダウンして 再測定してください。 ・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	P30、P36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。

* P36 を参照

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	・全ての試薬を再度、かくはん、スピンダウンして 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	 ・P30 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	・全ての試薬を再度、かくはん、スピンダウンして 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、スピンダウンして再測 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	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、スピンダウンして再測 定してください。 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。
PC立ち上がり時間が 早い、遅い	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。 P30、P36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。

* P36 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	突発的に	(手技)	全ての試薬を再度、かくはん、スピンダウンして再
検量線の傾きの値が	±3SDを超えた	試薬の融解、かくはん不足	測定してください。
大きい(緩やか)、	徐々に大きく (緩やかに)	(試薬)	P30 を参考に試薬について確認し、新しいバイア
小さい(急傾斜)	なり、+3SDを超えた	試薬の劣化	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。







- 外部精度管理サービス提供の責任者 シスメックス株式会社 精度管理センター長 久保田文雄
 - 精度管理センター※で実施する作業
 精度管理サービスの企画、運営
 - 精度管理センター外で実施する作業(シスメックス株式会社グループ内)
 - > 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データ取得、および確認
 - > 参加者の募集
 - > 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。





集計データに関するお問い合わせ シスメックス株式会社 カスタマーサポートセンター フリーダイヤル 0120-413-034 受付時間 : 土日祝日を除く 9:00-12:00、13:00-17:35

■ OSNA QC Webのお申込み先

新規・追加申し込みは最寄のシスメックス各支店・営業所にお問い合わせください。

Lighting the way with diagnostics