



国立病院機構関東甲信越エリア研修会

明日から役立つ精度管理の基礎とCaresphere™ XQCの活用法

シスメックス株式会社 東日本営業本部

東京支店 学術サポート課

Together for a better
healthcare journey

- 1 精度管理とは？
- 2 精度管理手法について
- 3 データ異常の考え方
- 4 Caresphere™ XQCの機能、画面のご紹介
- 5 アドバンスチャートのユースケース

1 精度管理とは？

これから求められる検査室の役割とは？

臨床検査を取り巻く環境は目まぐるしく変化しています



ISO 15189（臨床検査室に特有な要求事項を盛り込んだ規格）取得を目指す医療機関が増えています。

- 患者の訴え
- 臨床所見
- **臨床成績**



総合的判断



そのうちで最も客観的情報を提供するのが
臨床成績である。

①疾病の診断、②治療方針の決定、③治療経過のモニター、④予後の推定



**治療方針を決定する上で非常に大切な情報
常に精度を維持・管理する必要がある。**

精度管理の目的は、日常検査の中で発生する医学的に重大な誤差を発見し、対策を立てることである。

精度管理図から不良な成績を検出し、その誤差がどのような現象かを把握しその誤差の原因の究明、推察を行う。

次に推定した誤差を確かめ対策を講ずることである。



診療側へ報告する検査値の
信頼性を保証するための手段



(臨床検査精度管理教本;日臨技)

信頼性の高い検査結果を得るための管理運営の全ての活動
(Quality Management System; QM)

精度保証システム

分析前過程の精度保証
分析の精度保証
・内部精度管理 (IQC)
・外部精度評価 (EQA)
分析後過程の精度保証
技能試験

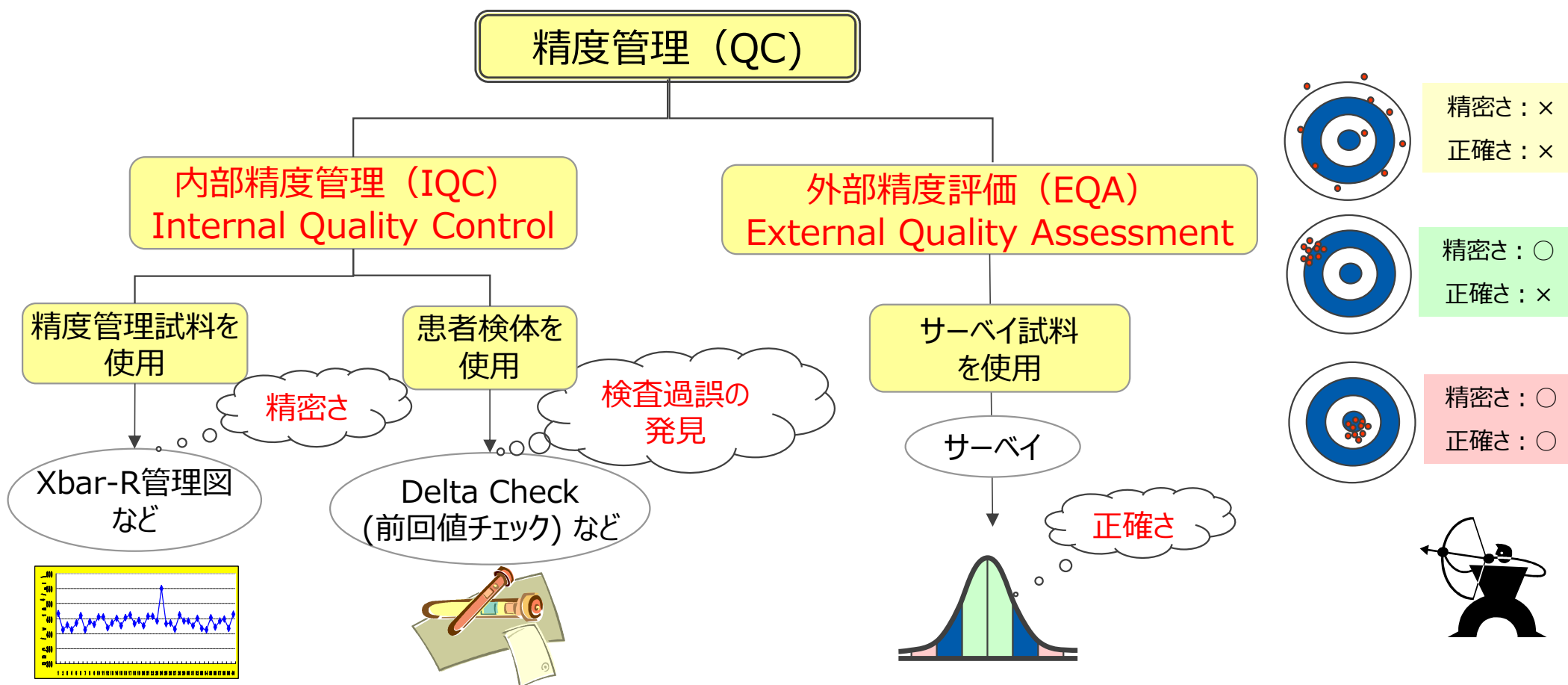
良質な検査室管理運営

予算管理
人員管理
検査記録管理
在庫管理
分析機器管理
分析法管理
安全性管理
その他

(生化学及び免疫化学自動分析装置のための実践精度管理マニュアル; JJCLA)

精度マネジメント(Quality Management)

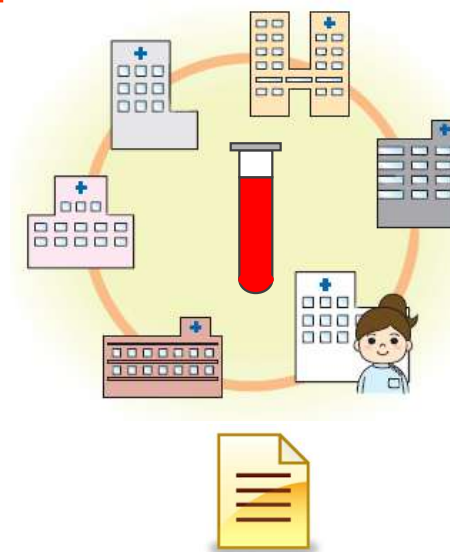
- 内部精度管理 (IQC) ・施設内で精度の高い測定値を得る。 (精密さの維持)
- 外部精度評価 (EQA) ・客観性を確保して施設間差を把握し、施設間での測定値のばらつきを縮小する。 (正確さの確保)



外部精度評価 → 正確さの管理・向上

自施設の検査結果を客観的に評価し、
他施設と互換性があるかを確認することが出来る

- 世界病理学会 CAP (20,000施設以上)
- 日本医師会主催 (3,000施設)
- 日本臨床衛生検査技師会主催 (3,500施設)
- 日本自動化健診医学会
- 日本臨床衛生検査所協会主催
- 各県技師会
- シスメックス株式会社 Caresphere™ XQC



2 精度管理手法について

変わらない値を管理指標とする

- ✓ 安定性のある管理試料の値
- ✓ 極めて多数の健常者測定値の平均値
- ✓ 安定期の同一患者の測定値

いつも同じ状態で測定できるとは限らない！



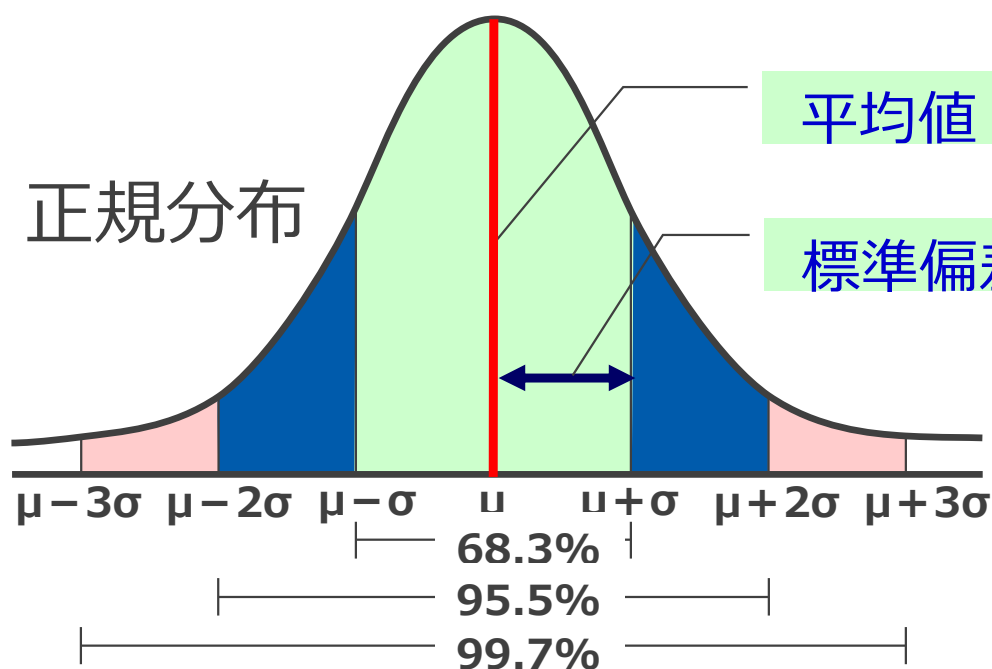
管理幅を設定し、モニターする

- ✓ 統計学的な管理限界
- ✓ 臨床的な許容幅・生理的変動幅

「ばらつき」について

標準偏差 (SD : Standard Deviation: SD)

⇒ ある集団の数値の**ばらつきの大きさ**を表す指標



$$\text{標準偏差} = \sqrt{\frac{\sum (\text{各測定値} - \text{平均値})^2}{\text{標本数} - 1}}$$

変動係数 (CV : Coefficient of variation)

⇒ 単位に依存せず、ばらつきを**割合**として表す

$$\text{変動係数 (\%)} = \frac{\text{標準偏差}}{\text{平均値}} \times 100$$

➤ 平均値 $\pm 2SD$ を超える場合

$\pm 2SD$ を超える確率はおおよそ**4.5%** であり、**22回に1回**の割合である。この場合は、まず「何か問題が発生していたかもしれない」という考えのもとに次回以降のデータを注視する。

➤ 平均値 $\pm 3SD$ を超える場合

$\pm 3SD$ を超えるのは**0.3%**の確率であり、**1,000回に2～3回**しか起こり得ない。この場合は、分析過程に問題があったと考え、その項目の報告を停止し早急に対応を行う。

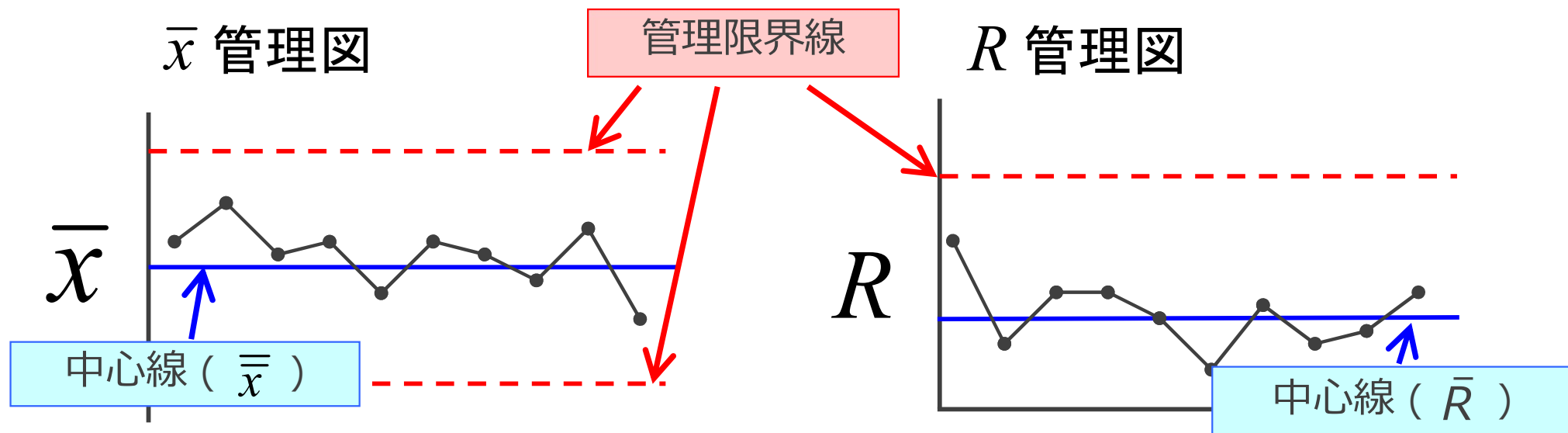
代表的な内部精度管理手法

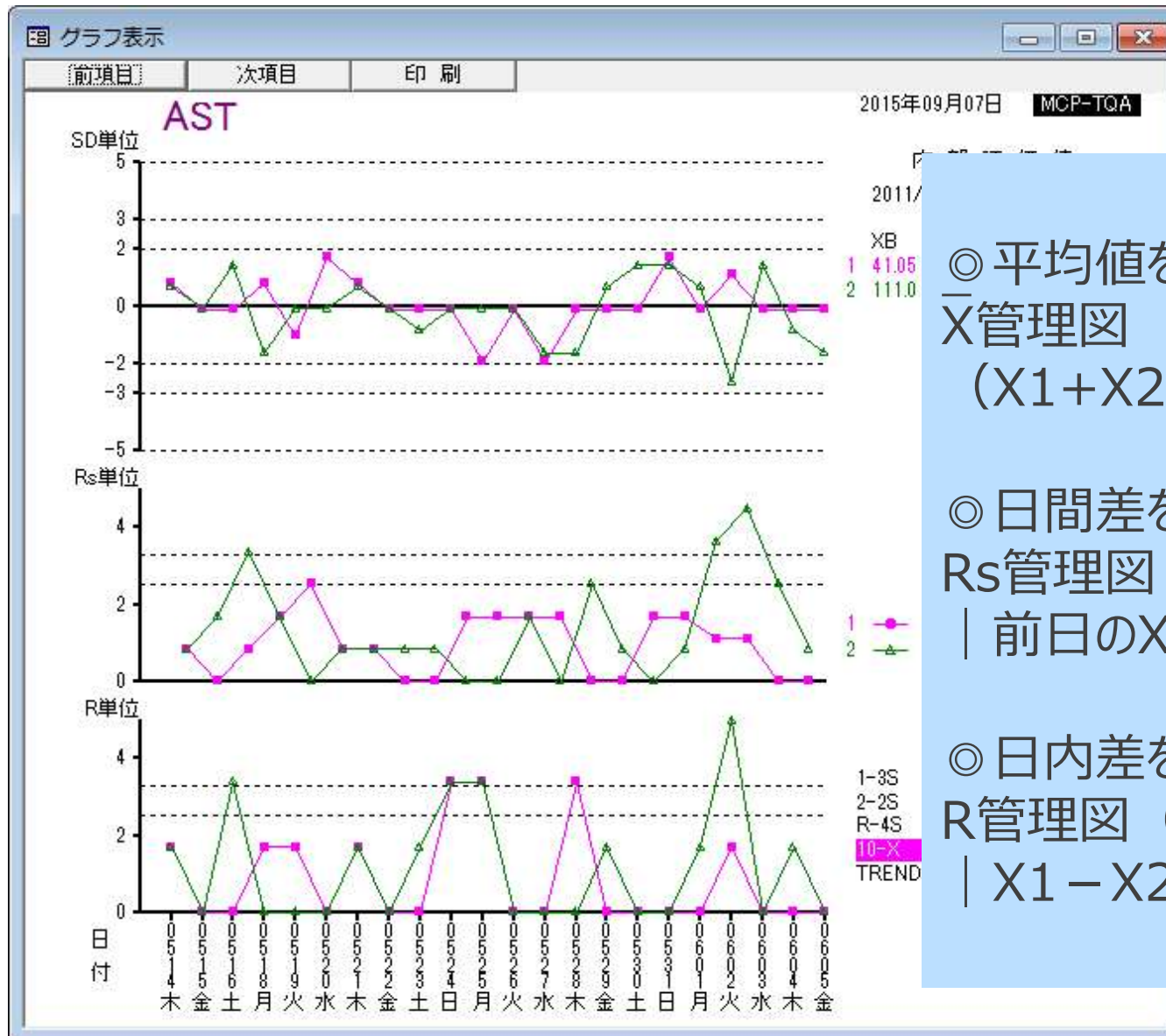


方 法	管理 試料	管理指標	特 徴
Xbar-R 管理図法	1種類	日差変動(xbar) 日内変動(R)	系統誤差、偶然誤差が検出可能 リアルタイム性に欠ける
Xbar-Rs-R 管理図法	1種類	日差変動(xbar) 日間変動(Rs) 日内変動(R)	分析誤差の変動を定量的に把握可能 リアルタイム性に欠ける
マルチルール管理法	2種類	1 _{2S} , 2 _{2S} , 1 _{3S} , 4 _{1S} , R _{4S} , 10xbar	リアルタイム精度管理 誤差分類明確化
双値法 (Twin Plot)	2種類	系統誤差 偶然誤差	誤差分類が容易、リアルタイム性あり 経時変化の管理困難

出典「臨床検査精度管理教本」 一部改変

- 日本工業規格（JIS）の中にも採用されている、もっとも一般的な管理図法
- 1959年にLeveyとJenningsによって、臨床検査領域に採用された（L-J法とも呼ばれる）
- 管理試料：1種類、1日1回日常測定で2重測定
- 精度管理試料の測定値の日内平均値（ $\bar{x}$ ）と範囲（ R ）を用いて、検査法の系統誤差の変化と偶然誤差の変化を管理することができる





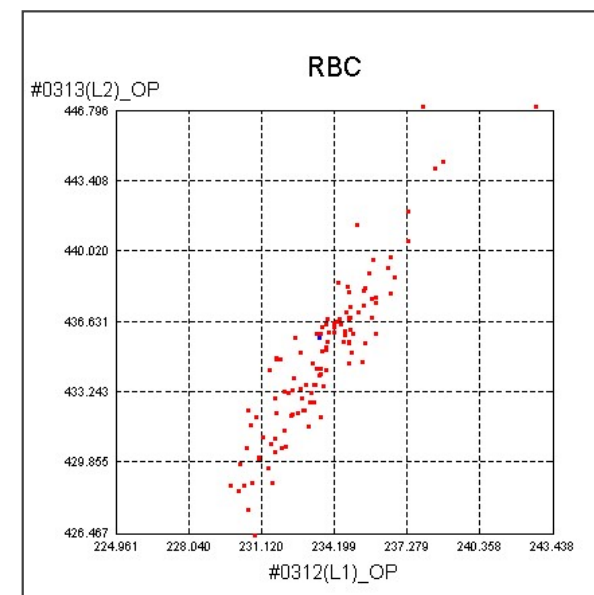
◎ 平均値をプロット
X管理図
 $(X1 + X2) / 2$

◎ 日間差をプロット
Rs管理図 (日間変動)
| 前日のXber - 当日のXber |

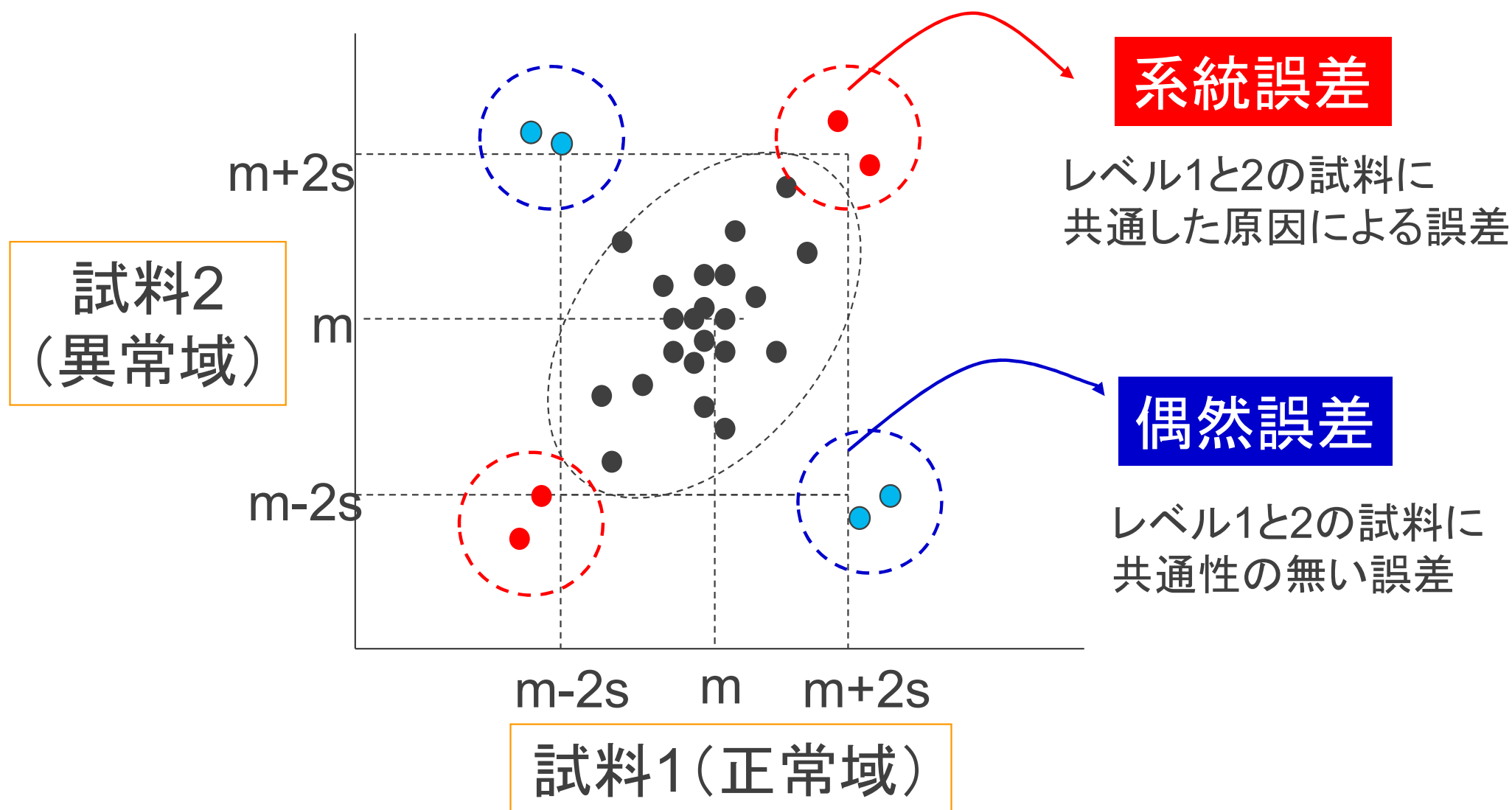
◎ 日内差をプロット
R管理図 (日内変動)
| $X1 - X2$ |

ツインプロット管理図法①

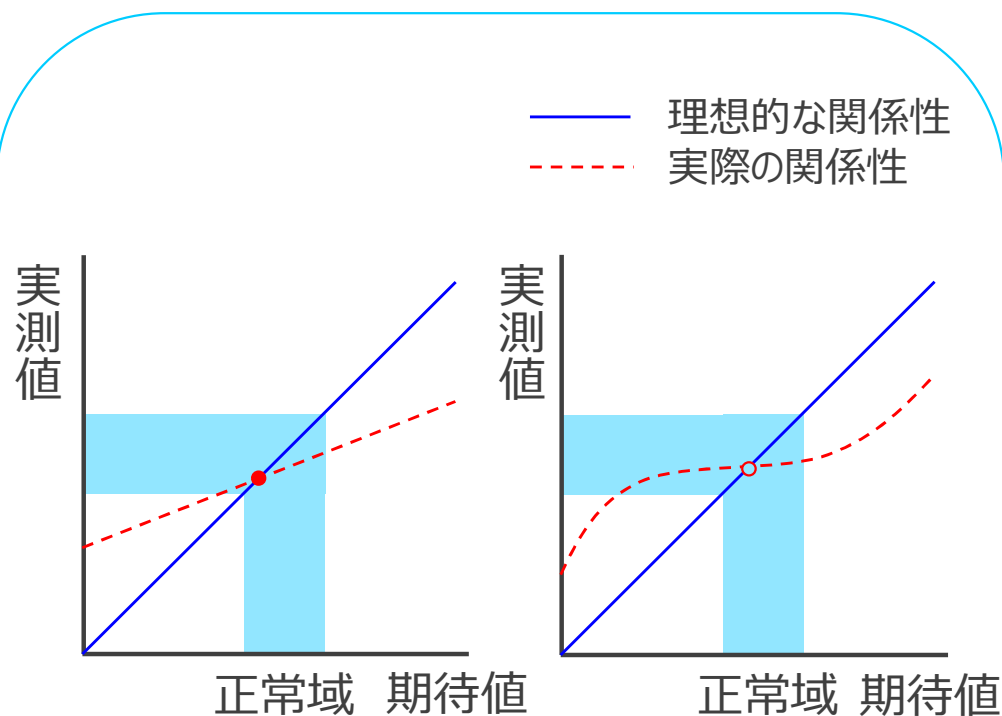
- ✓ 正常域と異常域の2種類の管理試料を用いる
管理図法
- ✓ 測定結果のプロット位置によって、その誤差を
識別することができる
- ✓ 経時変化を知ることはできない



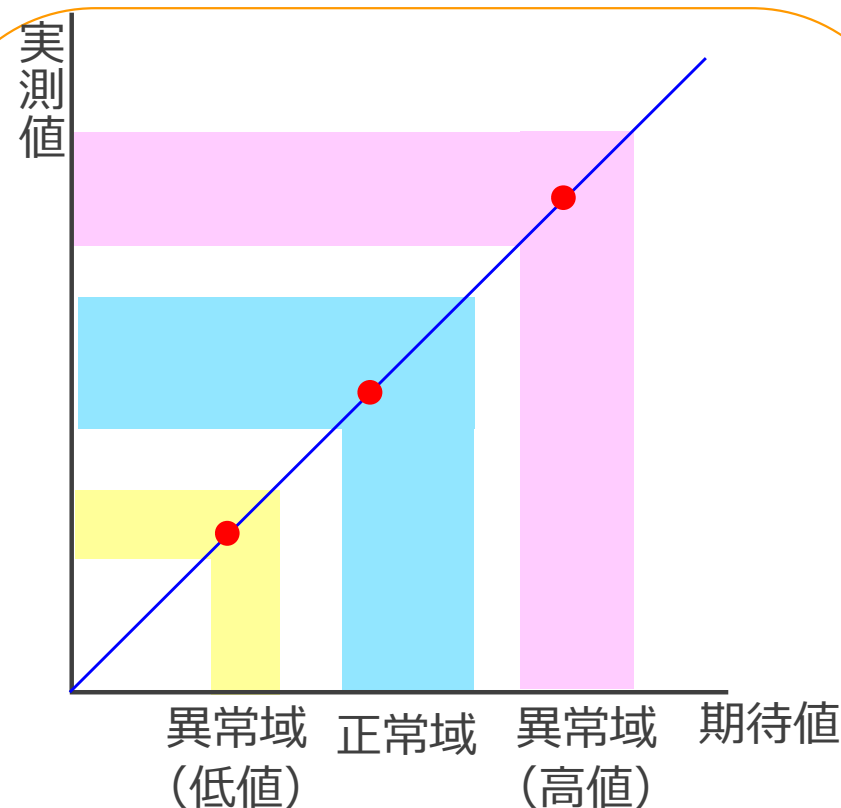
ツインプロット管理図法②



複数濃度による精度管理の重要性



正常域で良好な測定結果が得られたとしても、異常域で良好な結果が得られるとは限らない



複数域の濃度で精度管理測定を実施することにより、幅広い範囲で測定値の質を保証することができる

系統誤差

● 比例系統誤差

原因	内容	対策
分析機	恒温槽の温度異常	恒温槽の修理・調整
	試薬量、標準液濃度などの入力ミス	入力値の確認
	試薬保冷库の温度不良	保冷库の修理・調整
	補正計算値の誤入力（乗除算）	計算式の確認
	反応液の攪拌不足	攪拌機構の修理・調整
試薬	濃縮・変質	試薬の交換
	試薬の不良	試薬ロットの変更
キャリブレーター	濃縮・劣化	キャリブレーターの交換
	調整ミス	キャリブレーターの再調整
	表示値入力ミス	入力値の確認

● 一定系統誤差

原因	内容	対策
分析機	光源ランプの劣化	光源ランプの交換・調整
	セルの経時的な汚れ	セルの洗浄・交換
	補正計算式の誤入力（加減算）	計算式の確認
試薬	試薬ブランクの上昇	試薬の交換・再キャリブレーション
	他試薬のキャリーオーバー	単項目での測定
	試薬の不良	試薬ロットの変更
	試薬の濃縮・変質	試薬の変更
キャリブレーター	ゼロ点補正のズレ	再キャリブレーション・打ち返しの確認
	ゼロ点キャリブレーターの汚染（他試薬の持ち込み）	ゼロ点キャリブレーターの交換

偶然誤差

● 偶然誤差（再現性の問題）

原因	内容	対策
分析機	サンプリング機構の不具合	サンプリング機構の修理・調整
	セルの汚れ	セルの洗浄・交換
	セル・ノズルの洗浄不良	洗浄液の補充、 洗浄機構の修理・調整
	試薬流路詰まり	試薬流路の修理・調整
試薬	濁りの発生（汚染）	試薬の交換
	試薬が途中で無くなった	試薬の補充
試料	気泡によるレベル検知不良	気泡の除去
	サンプル不足	サンプルの補充
	フィブリンの影響	フィブリンの除去

● 偶然誤差（直線性の問題）

原因	内容	対策
分析機	光源ランプの劣化	光源ランプの交換・調整
	恒温槽の循環不良	恒温槽の修理・清掃
試薬	試薬の劣化	試薬の交換
	マトリックスの影響	希釈測定

3 データ異常の考え方

原因としては、

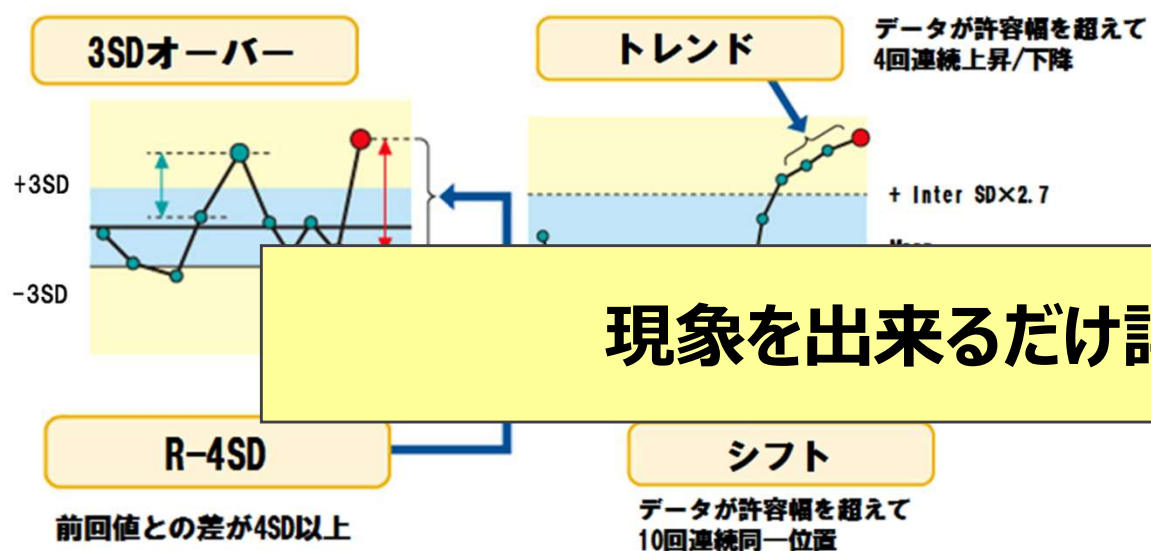
コントロール血清
キャリブレーション
標準物質
試薬
分析機
検体

**原因を迅速に
特定して解消する**

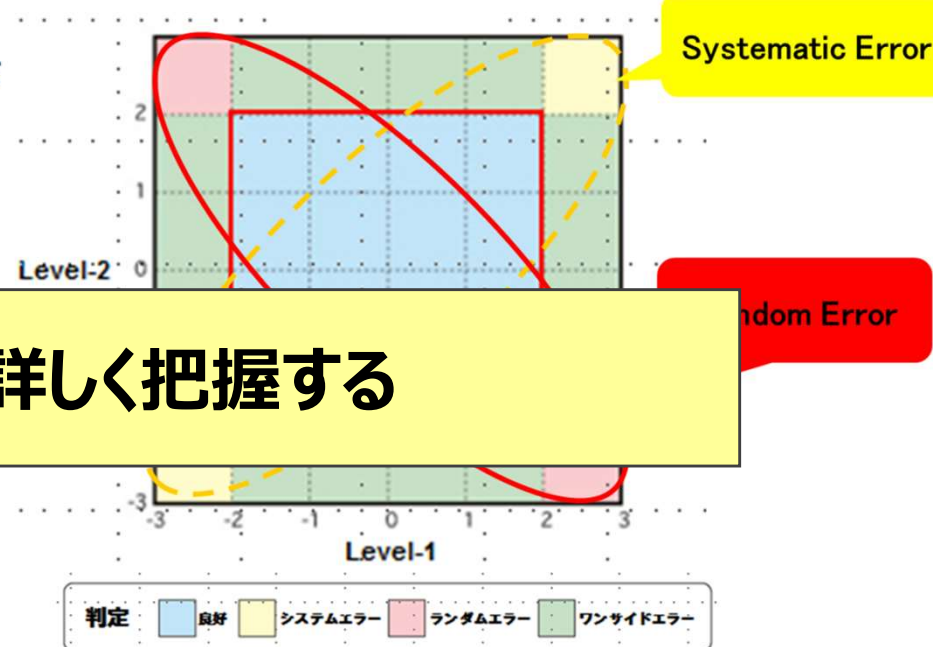
精度管理データ不良の現象

バラツキ
ドリフト、シフト
ポカ
高値傾向
低値傾向
測定不能

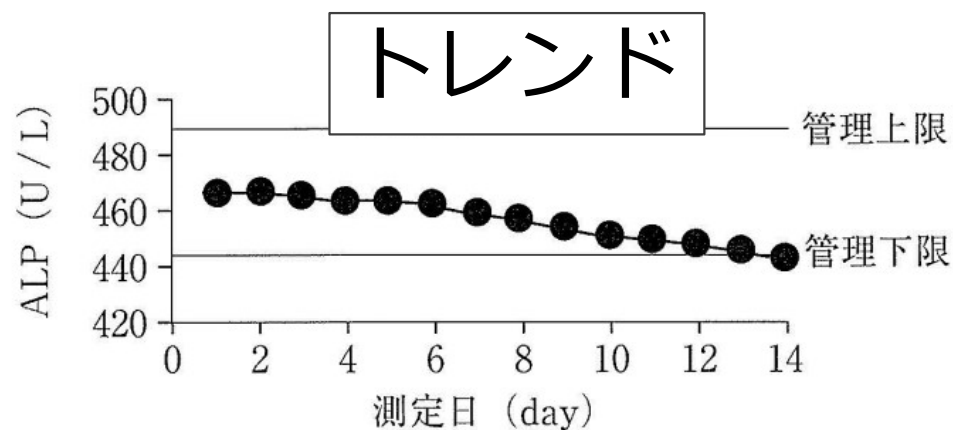
- ・何がおかしいのか
- ・いつ頃からなのか
- ・どの程度なのか
- ・他の項目はどうか
- ・的確な情報収集



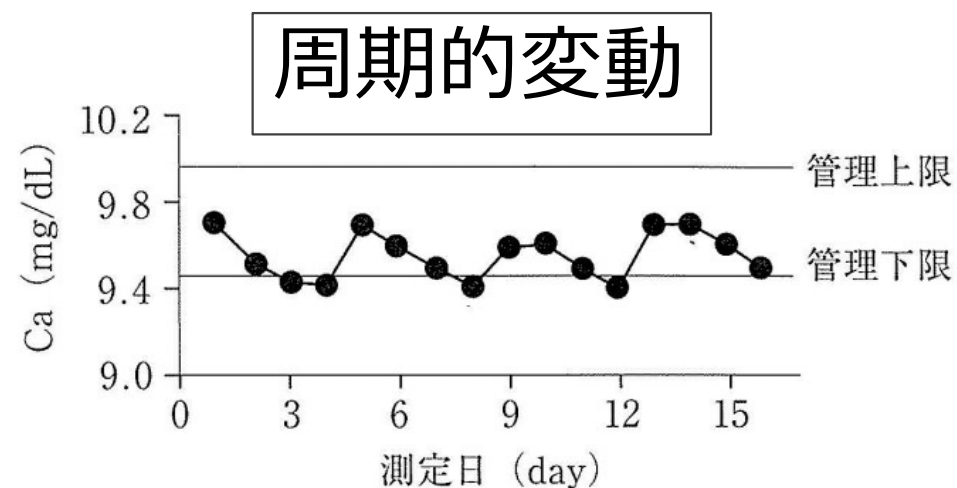
現象を出来るだけ詳しく把握する



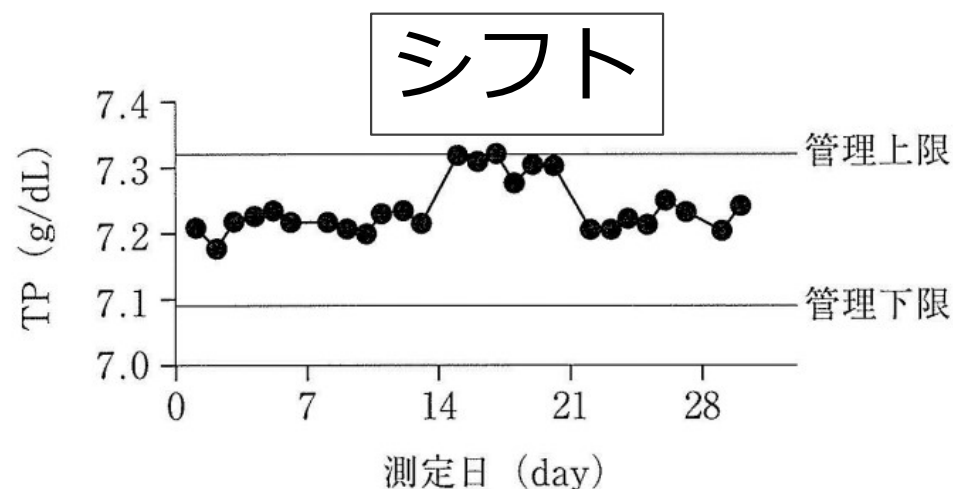
異常データのパターン



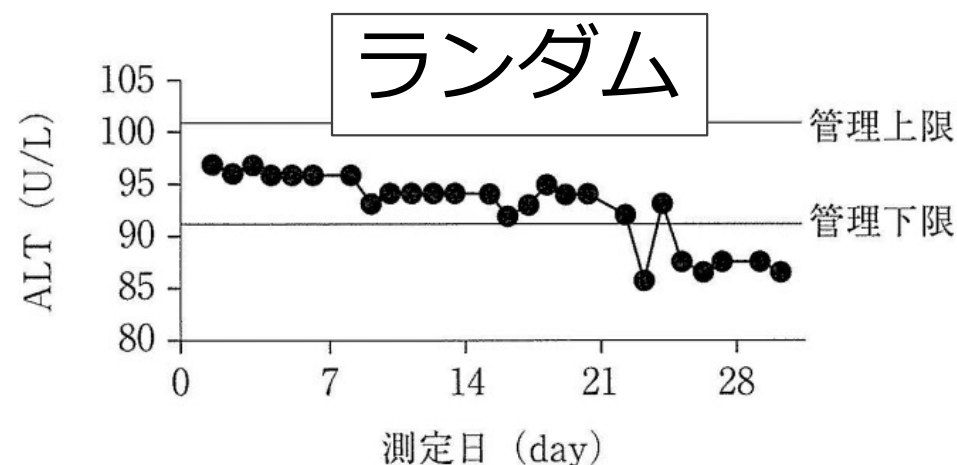
図Ⅳ. 19 管理試料の測定値の変動



図Ⅳ. 20 管理試料の測定値の変動



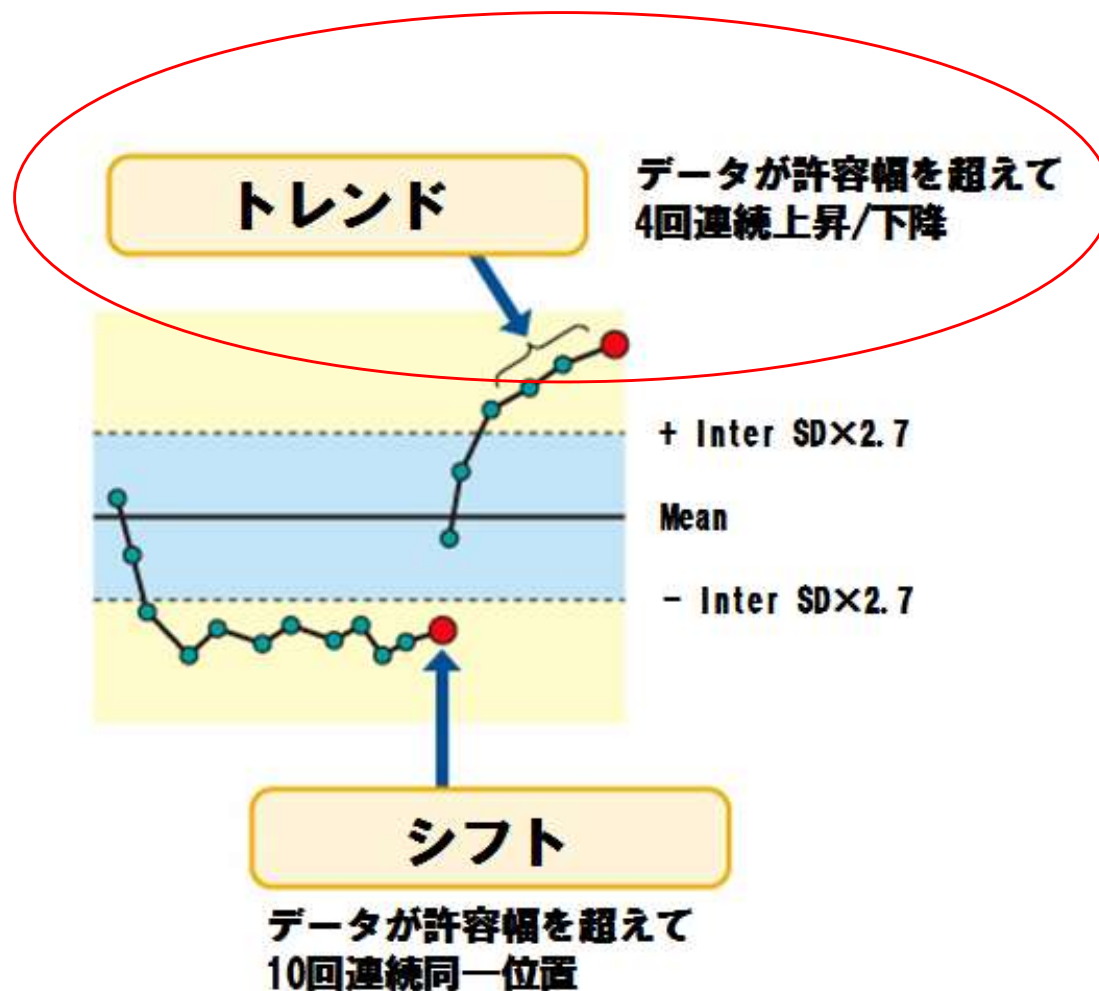
図Ⅳ. 21 管理試料の測定値の変動



図Ⅳ. 22 管理試料の測定値の変動

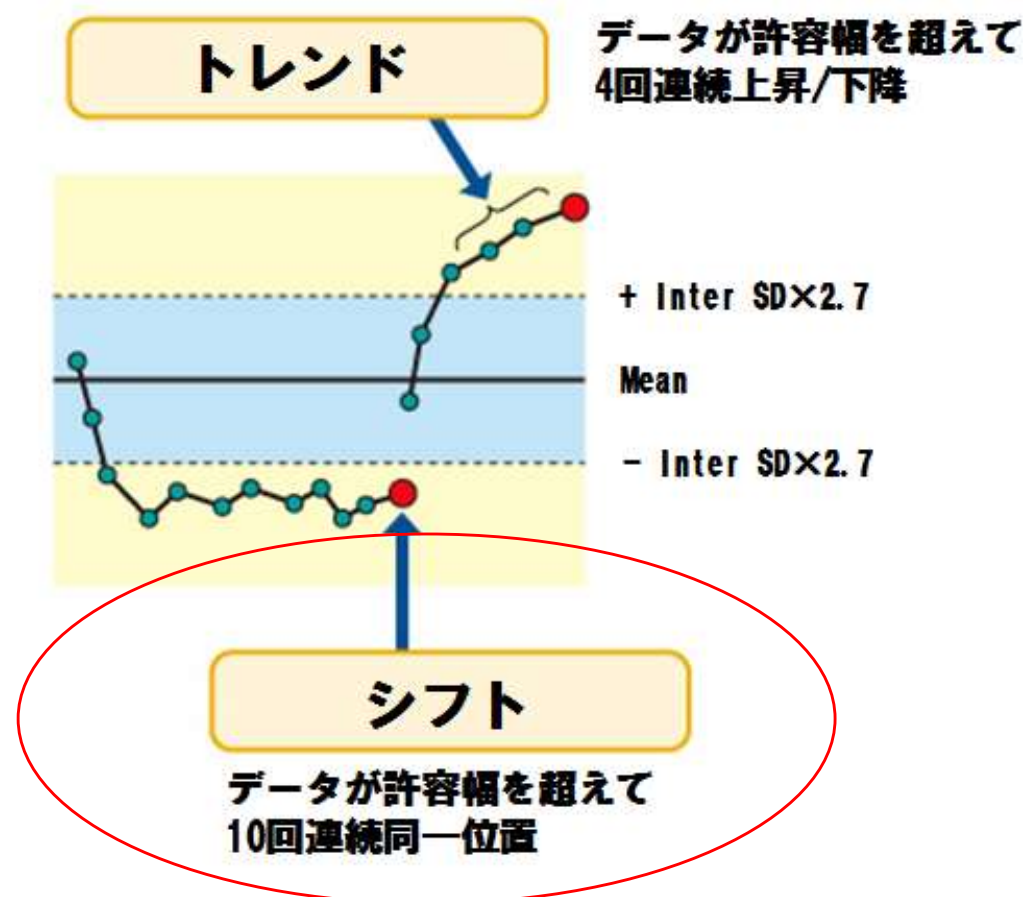
測定値が日々上昇または下降していく。

- 試薬の変質・劣化
- 標準液の変質
- 管理血清の劣化
- ピペッタの容量変化
- 保存条件が不適正

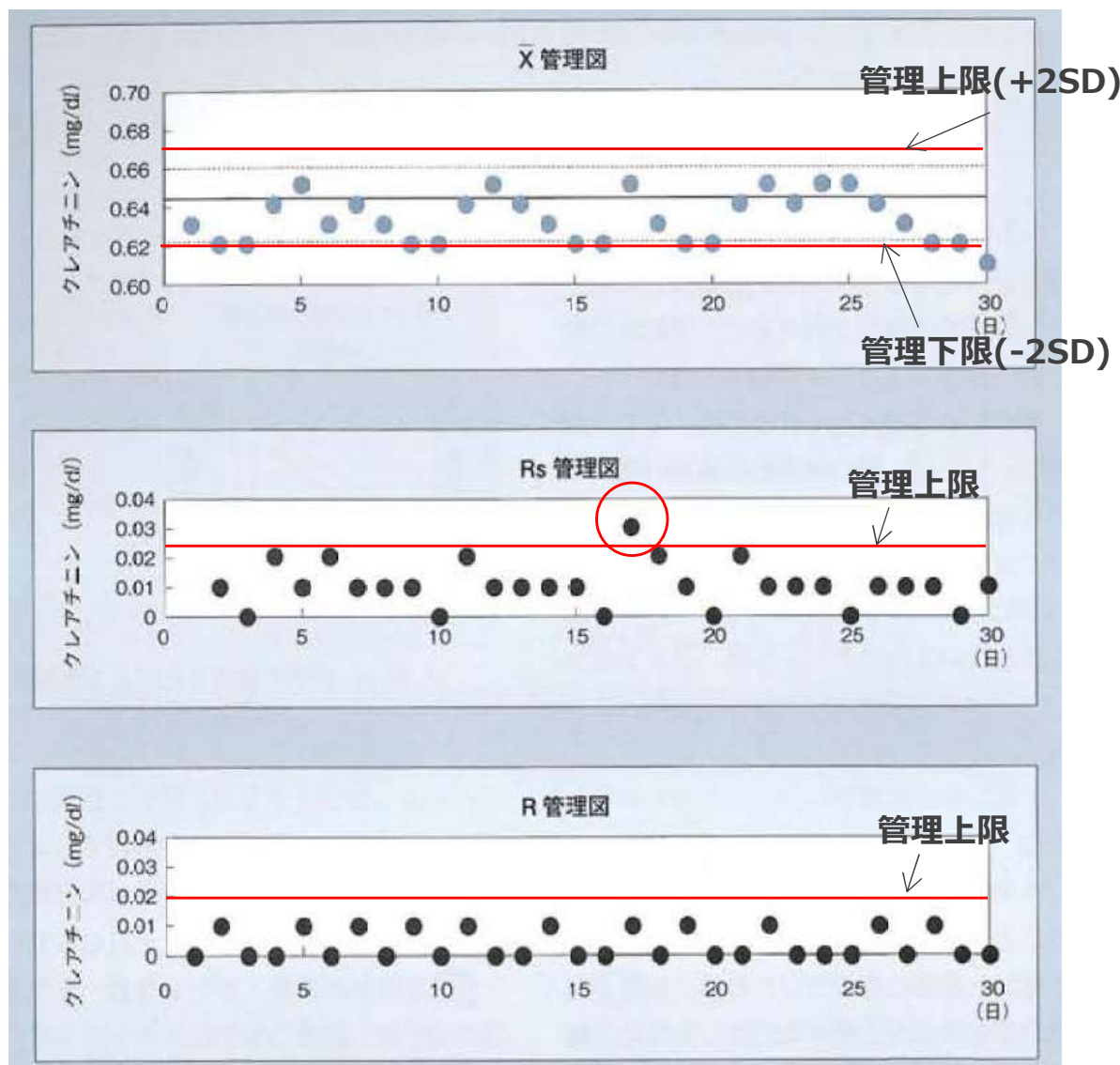


測定値が全体的に高め(低め)に移行した

- 分析方法の変更
- 標準液の変更
- 試薬ロットの変更
- 機器・装置の変化
- 検査員の交代



X-Rs-R管理図



Xbar-R管理図では、Xbarの変動は、管理限界内であり、また、日内の測定値の変動幅は小さいのでR管理図でも異常を検知することはできなかった。

しかし、試薬交換直後のように前日との測定値の差が大きい場合は、Rs管理図で異常を発見することができる。

Rs管理図は、キャリブレーションや試薬ブランクの変動なども反映される

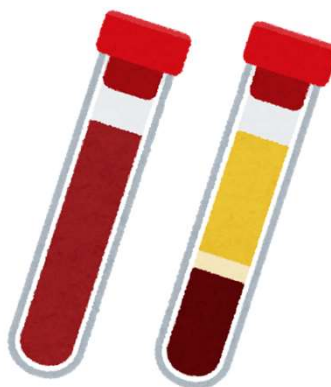
精度管理異常データの発生原因と対策

大分類	小分類	トラブル例	対策
測定機器	サンプリング	気泡、汚れ	洗浄、交換、位置調整
	光源ランプ	劣化	交換
	攪拌	不足、汚れ、コンタミ	洗浄、交換
	反応セル	汚れ、コンタミ	洗浄、交換
	洗浄機構	詰まり、液垂れ、コンタミ	洗浄、位置調整、交換
試薬	測定試薬	劣化（pH、基質、補酵素など）	試薬交換 測定原理の見直し
		継足しミス	作業手順書の見直し
	標準液	劣化、濃縮	交換 添付文書の確認 作業手順書の見直し
		ロット管理ミス	
		溶解ミス	
	管理血清	劣化、濃縮	交換 作業手順書の見直し 管理血清の見直し
		溶解ミス	
		反応性の問題	

日々の精度管理と向き合うために

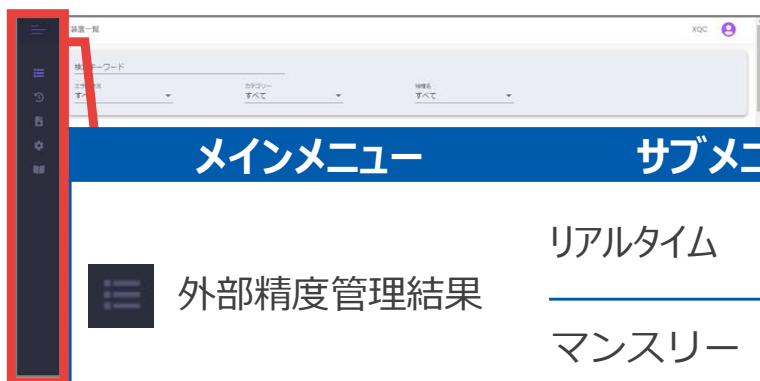
- ・ 試薬やキャリブレーション、コントロールの調整（溶解）を添付文書通りに行うこと。
- ・ 検体・試薬の保存を適切に実施すること。
- ・ 装置や試薬の測定原理・特性等を正しく理解し、活用すること。

☆異常があった場合は上記に誤りがないか、きちんと見直しをすること。



4 Caresphere™ XQCの機能・画面のご紹介

メニュー一覧



メインメニュー	サブメニュー	概要
外部精度管理結果	リアルタイム	リアルタイムの精度管理結果を確認できます。装置一覧、直近のエラー発生状況を表示します。一覧から装置を選択してQCチャートやエラー一覧を閲覧できます。
	マンスリー	月次の精度管理結果を確認できます。装置一覧、月次のエラー発生状況を表示します。一覧から装置を選択してQCチャートやエラー一覧を閲覧できます。
データ受信履歴	-	Caresphere XQCで受信したQCデータの履歴を閲覧できます。
レポート	精度管理レポート	装置の月次レポート、ロットレポートをダウンロードできます。
	日内データCSV	装置の日内データと統計データをCSV形式でダウンロードできます。
	統計データCSV	集計グループ統計データ、月次装置別統計データをCSV形式でダウンロードできます。
設定	施設情報	施設・アカウント・装置情報を確認、編集できます。
	測定項目表示設定	機種種の測定項目毎に表示設定を確認、編集できます。
	エラー判定設定	エラー判定設定を確認、編集できます。
	コード設定	測定項目毎に測定条件を確認できます。
	設定更新履歴	Web画面上で実施された設定更新履歴を確認できます。
取扱説明書	-	「Caresphere XQC 取扱説明書」を閲覧できます。

リアルタイムとマンスリー



外部精度管理結果メニューの「リアルタイム」、「マンスリー」のデータをご確認いただけます。

リアルタイム

リアルタイムおよび毎日の外部精度管理結果およびエラー状況を確認したいときはこちら

マンスリー

月次の外部精度管理結果およびエラー状況を確認したいときはこちら

全体	グループ	受付	未受信	未測定日数	測定日時
⚠	⚠	⚠		0	2021-0
⚠	⚠	⚠		0	2021-0
⚠	⚠	⚠		0	2021-0
⚠	⚠	⚠		0	2021-0
⚠	⚠	⚠		0	2021-0
⚠	⚠	⚠		0	2021-0
				0	2021-0

直観的な操作性



▶ シンプルな機能構成とデザインにより、直感的な操作を可能にしました。

- ✓ フリー検索
- ✓ アイコン&名称表示(日本語表記)
- ✓ 2クリックでの対象画面表示

サイドメニュー



メニュー



リストの行選択

リストにカーソルを合わせると行の色が反転し、選択することができます。

全体	ゲート	受付	未受信	未受信日数	測定日時	施設名	カテゴリー	機種名	シリアルNo.	ニックネーム
⚠	⚠	⚠			0 2020-05-06 20:47:24	Sysmex Corporation	HEMATOLOGY	XN-10	11111	11111
⚠	⚠	⚠			0 2020-05-06 10:41:46	Sysmex Corporation	HEMATOLOGY	XN-10	22222	22222 (XN-9000-2)
⚠		⚠			0 2020-05-06 09:55:08	Sysmex Corporation	HEMATOLOGY	XN-10	33333	33333 (XN-9000-3)
⚠					0 2020-05-06 09:49:05	Sysmex Corporation	HEMATOLOGY	XN-20	44444	44444



三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

三

リアルタイムな結果確認



▶ データ受付後数分程度*で結果をWeb上で簡単に確認できるようになります。

- ✓ 問題があった場合は赤色エラーアイコンを表示
- ✓ 集計できないデータがあった場合は黄色エラーアイコンを表示
- ✓ 最後に測定したデータの日付を表示

装置一覧画面

* ベストエフォート、データ量によって判定に時間がかかる場合がございます。

全体	グループ	受付	未受信	未受信日数	測定日時	施設名	カテゴリー	機種名	シリアルNo.	ニックネーム
!	!	!			0 2020-05-06 20:47:24	Sysmex Corporation	HEMATOLOGY	XN-10	11111	11111
!	!	!			0 2020-05-06 10:41:46	Sysmex Corporation	HEMATOLOGY	XN-10	22222	22222 (XN-9000-2)
!		!			0 2020-05-06 09:55:08	Sysmex Corporation	HEMATOLOGY	XN-10	33333	33333 (XN-9000-3)
!					0 2020-05-06 09:49:05	Sysmex Corporation	HEMATOLOGY	XN-20	44444	44444

エラー一覧画面

状況	測定日時	コントロール	ロットNo.	測定項目	集計グループ	4SD	5SD	3SD	Action Limit	Trend	Shift	R-4SD	System Error	OneSide Error	Random Error	ファイル
!	2020-05-06 09:11:34	XN-CHECK_CLOSED	#0077(L)CL	RF	全体母集団				!	!			#0077(L)CL	#0078(L)CL		出力
!	2020-05-06 09:11:34	XN-CHECK_CLOSED	#0077(L)CL	RF	XN				!	!			#0077(L)CL	#0078(L)CL		出力
!	2020-05-06 09:11:34	XN-CHECK_CLOSED	#0077(L)CL	LFR	全体母集団				!	!			#0077(L)CL	#0078(L)CL		出力
!	2020-05-06 09:11:34	XN-CHECK_CLOSED	#0077(L)CL	LFR	XN				!	!			#0077(L)CL	#0078(L)CL		出力
!	2020-05-06 09:11:34	XN-CHECK_CLOSED	#0077(L)CL	MFR												出力
!	2020-05-06 09:11:34	XN-CHECK_CLOSED	#0077(L)CL	RBC-O	全体母集団									#0078(L)CL		出力
!	2020-05-06 09:11:34	XN-CHECK_CLOSED	#0077(L)CL	RBC-O	XN									#0078(L)CL		出力
!	2020-05-06 09:11:34	XN-CHECK_CLOSED	#0077(L)CL	RDN-CV	全体母集団									#0077(L)CL	#0078(L)CL	出力

画面遷移



装置一覧

状態	エラー	警告	承認	承認日時	測定日時	施設名	カテゴリー	機種名	シリアルNo.
△	△	△		0	2021-04-15 10:00:00	神戸シスメックス病院	血液	XN-10	XN001
△	△	△		0	2021-04-15 10:00:00	神戸シスメックス病院	尿	UF-5000	UF001
△	△	△		0	2021-04-15 10:00:00	神戸シスメックス病院	凝固・線溶	CN-6000	CN001
△	△	△		0	2021-04-15 10:00:00	神戸シスメックス病院	ウイルス・感染症	HISCL-5000	H001
△	△	△		0	2021-04-15 10:00:00	神戸シスメックス病院	生化学	Chemistry	Ch001
△	△	△		0	2021-04-15 10:00:00	神戸シスメックス病院	生化学	Chemistry	Ch006
△	△	△		0	2021-04-15 11:00:00	神戸シスメックス病院	血液	XN-10	XN002
△	△	△		0	2021-04-15 11:00:00	神戸シスメックス病院	尿	UF-5000	UF002
△	△	△		0	2021-04-15 11:00:00	神戸シスメックス病院	凝固・線溶	CN-6000	CN002
△	△	△		0	2021-04-15 11:00:00	神戸シスメックス病院	ウイルス・感染症	HISCL-5000	H002
△	△	△		0	2021-04-15 11:00:00	神戸シスメックス病院	生化学	Chemistry	Ch002
△	△	△		0	2021-04-15	神戸シスメックス病院	血液	XE-5000	XE001
△	△	△		0	2021-04-15	神戸シスメックス病院	尿	UF-5000	UF003
△	△	△		0	2021-04-15	神戸シスメックス病院	凝固・線溶	CS-5100	CS001
△	△	△		0	2021-04-15	神戸シスメックス病院	ウイルス・感染症	HISCL-5000	H003
△	△	△		0	2021-04-15	神戸シスメックス病院	生化学	Chemistry	Ch003

自施設の装置一覧で
エラー状況や測定日時を確認

エラーがある場合

エラーがない場合

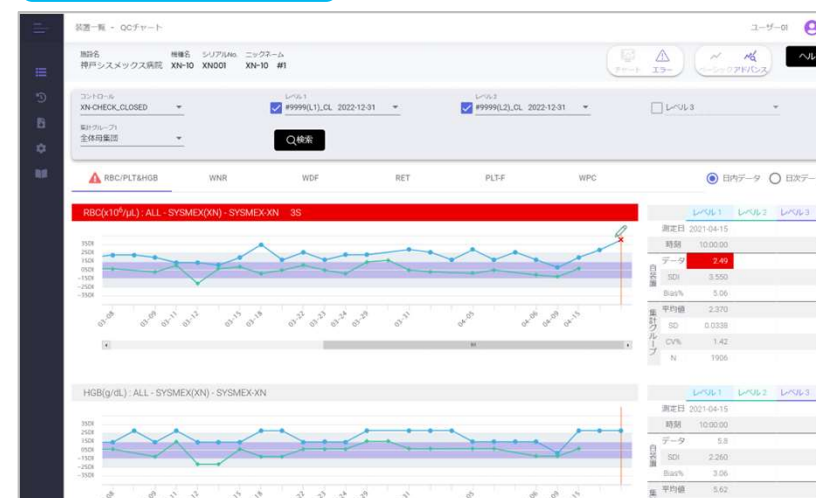
エラー一覧

エラー一覧で、
発生しているエラーの詳細を確認

施設	測定日時	コントロール	ロットNo.	測定項目	異常グループ	400R	500R	300R	Action Level	Trend	Shift	R-4SD	System Error	OneSide Error
△	2021-04-15 09:00:00	XN-CHECK_CLOSED	#0001811.CL	RBC	1016: 2分中 30分移動開始エラー									
△	2021-04-15 10:00:00	XN-CHECK_CLOSED	#9999111.CL	RBC	全体母集団									
△	2021-04-15 10:00:00	XN-CHECK_CLOSED	#9999111.CL	RBC	GROUP_NAME001									

エラーについての
データ確認

QCチャート



- ・エラーが出ている項目のデータを確認
- ・各装置のデータを確認

QCチャート（リアルタイム画面）

装置一覧 - QCチャート

XQC

施設名 シスメックス株式会社
機種名 XN-10
シリアルNo. 99999
ニックネーム 99999



チャート



エラー



ベーシックアドバンス



アドバンス

ヘルプ

コントロール

XN-CHECK_CLOSED

レベル1

☒ #0245(L1)_CL 2020-11-22

レベル2

☒ #0245(L2)_CL 2020-11-22

集計グループ1

全体母集団

Q検索



日内データ、日次データの切替が可能



コメントの入力が可能(*日内データのみ)



日内データ



日次データ

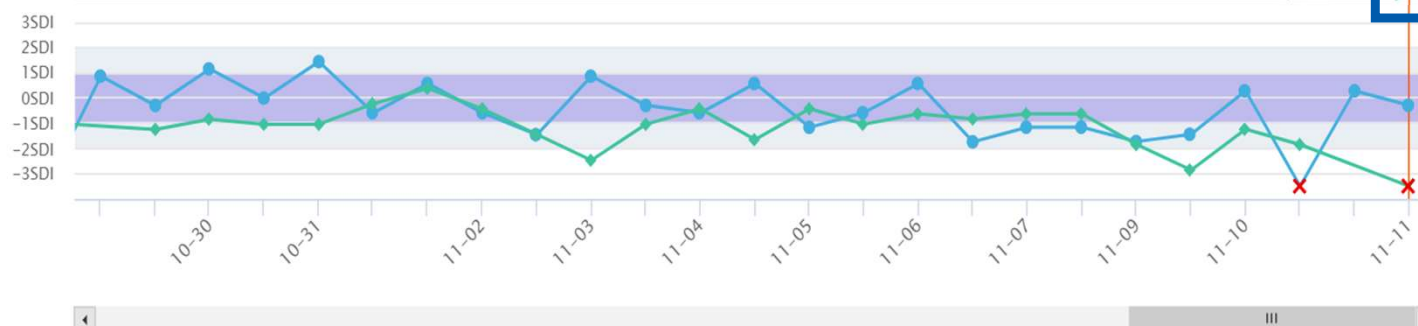
RBC/PLT&HGB

WNR

WDF

RET

RBC($\times 10^6/\mu\text{L}$): ALL - SYSMEX(XN) - SYSMEX-XN 3S,oe



	レベル1	レベル2	レベル3
測定日	2020-11-11	2020-11-11	
時刻	09:10:14	09:10:57	
データ	2.30	4.09	
SDI	-0.317	-3.066	
Bias%	-0.47	-3.59	
集計グループ	2.311	4.242	
SD	0.0349	0.0497	
CV%	1.51	1.17	
N	2109	1265	

* エラー発生時は、タブに が表示され、SDIチャートと数値テーブル内の表示が赤くなります。

さらに詳細なデータ分析をしたい場合

装置一覧 - QCチャート

施設名

機種名

シリアルNo.

ニックネーム

シスメックス株式会社

XN-10

99999

99999

チャート

エラー

ベーシック

アドバンス

ヘルプ

コントロール

XN-CHECK_CLOSED

レベル1

☒

#0245(L1)_CL

2020-11-22

レベル2

☒

#0245(L2)_CL

2020-11-22

レベル3

☐

集計グループ1

全体母集団

Q検索

RBC/PLT&HGB

WNR

WDF

RET

☒ 日内データ
 ☐ 日次データ

装置一覧 - QCチャート - QCチャート+

施設名

機種名

シリアルNo.

ニックネーム

シスメックス株式会社

XN-10

99999

99999

ベーシック

QCチャート+

マトリックス

SDI/PI

散布図

装置比較

ヘルプ

コントロール

XN-CHECK_CLOSED

レベル1

☒

#0245(L1)_CL

2020-11-22

レベル2

☒

#0245(L2)_CL

2020-11-22

レベル3

☐

集計グループ1

全体母集団

集計グループ2

10: 同一測定機器

☒ 前回ロットと比較する

Q検索

RBC/PLT&HGB

WNR

WDF

RET

PLT-F

WPC

RBC($\times 10^4/\mu\text{L}$): ALL - SYSMEX(XN) - SYSMEX-XN

3SDI

2SDI

1SDI

0SDI

-1SDI

-2SDI

-3SDI

09-07

09-09

09-14

09-16

09-17

09-23

09-29

10-01

10-05

	レベル1	レベル2	レベル3
測定日	2020-09-14	2020-09-14	
時刻	09:55:26	10:02:19	
データ	229	417	
SDI	-0.599	-1.465	
Bias%	-0.91	-1.72	
平均値	231.1	424.3	
SD	3.51	4.98	
CV%	1.52	1.17	
N	2126	1270	

✓ アドバンスチャート
画面に遷移

アドバンス

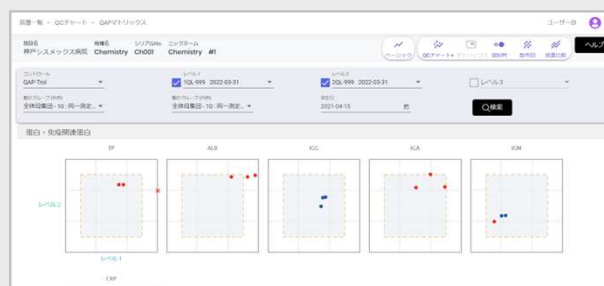
アドバンスチャート一覧（日内データ）

QCチャート+



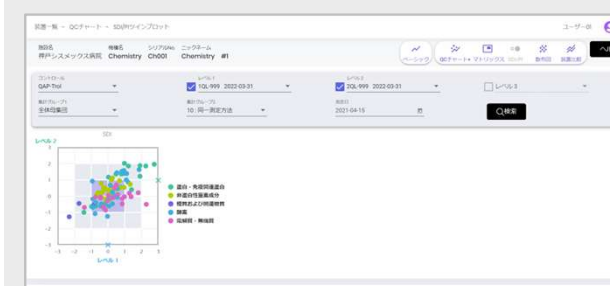
対象装置の日内データと集計グループの最新統計データとのリアルタイム比較結果を表示する画面です。レベル別、集計グループ別にSDIチャート上で表示します。現在と前回のロットのチャートを重ね合わせて表示することもできます。

QAPマトリックス



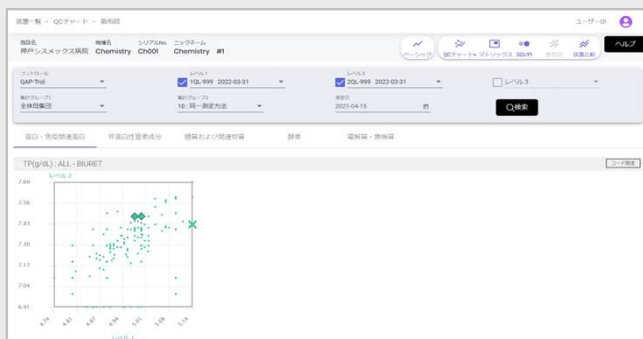
対象装置の日内データと集計グループの最新統計データとの比較結果を測定項目の測定条件別にグラフ表示する画面です。2つの異なる集計グループを自由に組み合わせ、自装置の2レベルの日内データをプロットすることにより、集計グループ内での自装置の位置を視覚的に把握することができます。

SDIツインプロット



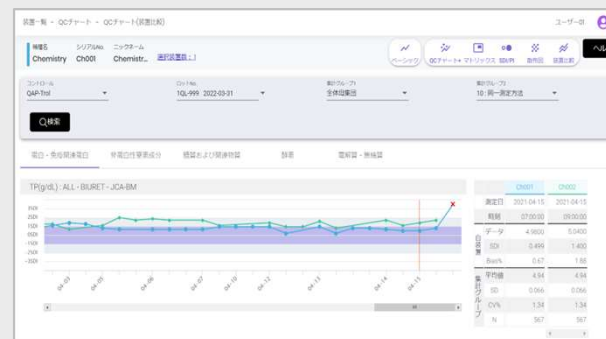
対象装置の日内データについて、2レベルをX軸とY軸にとり、全測定項目のSDI値をグラフ上にプロットする画面です。SDI値は、選択した集計グループの最新統計データを用いて計算します。SDIからは正確さを視覚的に把握することができます。

散布図



対象装置の日内データと他装置の同一日内データを集計グループごとに色分けして散布図に表示する画面です。各集計グループの分布や対象装置の集計グループ内での位置を視覚的に把握することができます。

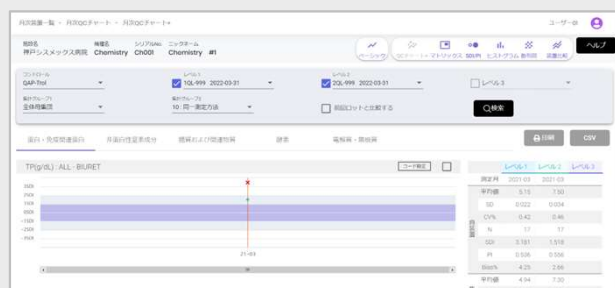
QCチャート（装置比較）



対象装置の日内データと集計グループの最新統計データとのリアルタイム比較結果を表示する画面です。装置別、集計グループ別にSDIチャート上で表示します。

アドバンスチャート一覧（月次データ）

QCチャート+



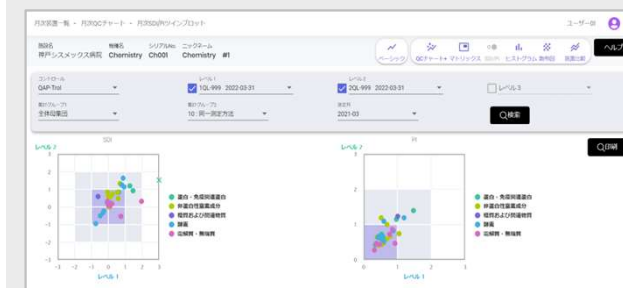
対象装置の月次データと集計グループの最新統計データとの月次比較結果を表示する画面です。レベル別、集計グループ別にSDIチャート上で表示します。現在と前回のロットのチャートを重ね合わせて表示することもできます。

QAPマトリックス



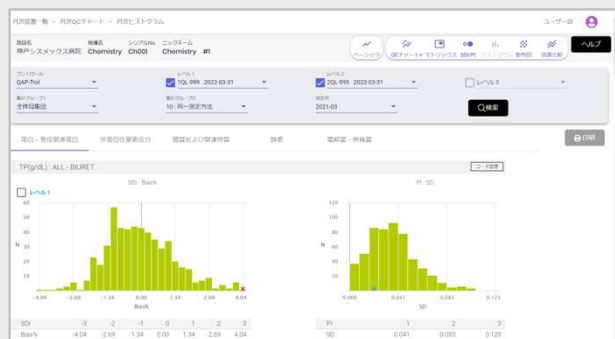
対象装置の月次データと集計グループの最新統計データとの比較結果を測定項目の測定条件別にグラフ表示する画面です。2つの異なる集計グループを自由に組み合わせ、自装置の2レベルの月次データをプロットすることにより、集計グループ内での自装置の位置を視覚的に把握することができます。

SDIツインプロット



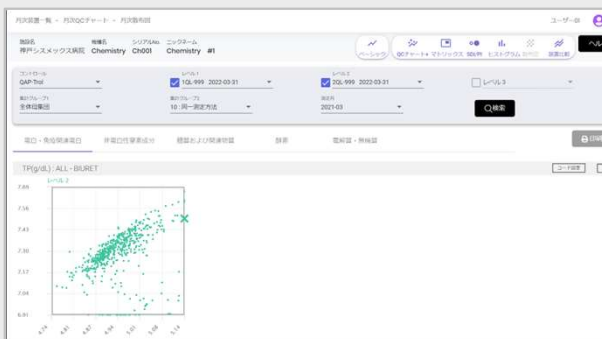
対象装置の月次データについて、2レベルをX軸とY軸にとり、全測定項目のSDI値とPI値をそれぞれ各グラフ上にプロットする画面です。SDI値とPI値は、選択した集計グループの最新統計データを用いて計算します。SDIからは正確さ、PIからは精密さを視覚的に把握することができます。

ヒストグラム *月次のみ



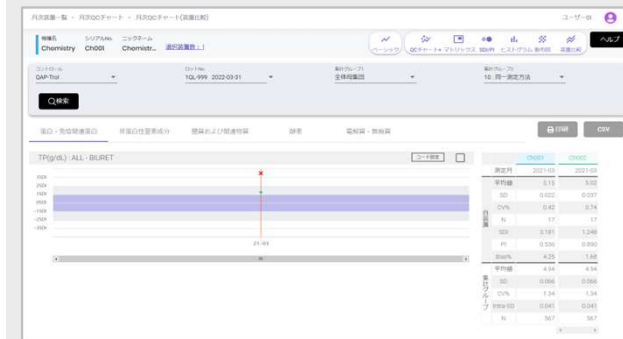
対象装置の月次データが集計グループの月次データの中のどの位置にあるかをヒストグラム上に表示する画面です。

散布図



対象装置の月次データと他装置の同一月次データを集計グループごとに色分けして散布図に表示する画面です。各集計グループの分布や対象装置の集計グループ内での位置を視覚的に把握することができます。

QCチャート（装置比較）



対象装置の月次データと集計グループの最新統計データとの月次比較結果を表示する画面です。装置別、集計グループ別にSDIチャート上で表示します。

データ受信履歴



受信したデータの履歴を表示します。

データ受信履歴 XQC

機種名 シリアルNo. ニックネーム
XN-10 99999 99999

期間
24時間

表示件数: 100 1 - 9 / 9件中

受信日時	データタイプ	アップロード方法	ファイル名
2021-04-09 08:25:15	日内データ	オンライン	OnlineQC_[XN-10^99999][20210408172340].TXT
2021-04-09 08:24:42	日内データ	オンライン	OnlineQC_[XN-10^99999][20210408172257].TXT
2021-04-09 08:23:50	日内データ	オンライン	OnlineQC_[XN-10^99999][20210408172213].TXT
2021-04-09 02:00:12	日内データ	オンライン	OnlineQC_[XN-10^99999][20210408110005].TXT
2021-04-09 01:59:25	日内データ	オンライン	OnlineQC_[XN-10^99999][20210408105921].TXT
2021-04-09 01:58:49	日内データ	オンライン	OnlineQC_[XN-10^99999][20210408105838].TXT
2021-04-09 01:47:13	日内データ	オンライン	OnlineQC_[XN-10^99999][20210408104710].TXT
2021-04-09 01:46:34	日内データ	オンライン	OnlineQC_[XN-10^99999][20210408104626].TXT
2021-04-09 01:45:51	日内データ	オンライン	OnlineQC_[XN-10^99999][20210408104543].TXT

✓ データを正しく受信したかどうかを確認できます。

測定結果受付 締切日

日内データでの登録の場合

- ▶ Caresphere™ XQC : 翌日午前9時
- ▶ QC Register : 翌日午前8時

日次/月次データでの登録の場合 : 翌月10日

※締め切りを過ぎたデータの登録はできません。

月次レポート ダウンロード可能日

翌月16日

- ▶ 紙帳票をご利用の場合
精度管理センターからの送付日 : 集計開始後14営業日
※郵送サービスは2024年3月分で終了しました。

例) 6月1日～30日分の測定結果の場合
測定結果受付: 7月10日まで
月次レポートダウンロード可能日: 7月16日

見やすくなった外部精度管理レポート



▶ ISO / IEC 17043に対応した外部精度管理レポートが見やすくなりました

- ✓ レイアウトの改善
- ✓ 『レポートの見方』ページの追加
- ✓ フリーコメント、署名欄の追加
- ✓ 全体母集団との比較に加えて、グループ母集団との比較レポート
- ✓ ロットレポートで過去データとの比較 (ISO/IEC 17043対象外)

月次レポート

Sysmex Corporation

機種: XN-10
シリアルNo.: 99999
装置コード: 1231231236

コントロール: XN-CHECK
ロットNo. レベル 1: #0132(L1)_CL
ロットNo. レベル 2: #0132(L2)_CL
ロットNo. レベル 3: #0132(L3)_CL
期間: 2020-06-01 - 2020-06-30

Caresphere™ XQC 月次レポート 生成日: 2020-07-03

Sysmex Corporation

機種: XN-20
シリアルNo.: 11111
装置コード: 1231231236

コントロール: XN-CHECK
ロットNo. レベル 1: #0132(L1)_CL
ロットNo. レベル 2: #0132(L2)_CL
ロットNo. レベル 3: #0132(L3)_CL
期間: 2020-06-01 - 2020-06-30

Sysmex Corporation

機種: XN-10
シリアルNo.: 99999
装置コード: 1231231236

コントロール: XN-CHECK
ロットNo. レベル 1: #0132(L1)_CL
ロットNo. レベル 2: #0132(L2)_CL
ロットNo. レベル 3: #0132(L3)_CL
期間: 2020-06-01 - 2020-06-30

統計値一覧 (見方)

SDI (Standard Deviation Index): 正確さの指標
 自装置の平均値が集計グループの平均値からどの程度離れているかを表しています。
 (自装置平均値 - 集計グループ平均値) / 集計グループSD
 |SDI| ≤ 1 良好
 1 < |SDI| ≤ 2 普通
 2 < |SDI| ≤ 3 要検討
 3 < |SDI| 要改善

自装置のデータ
 自装置平均値: 対象期間のすべての日次データの平均値
 自装置SD: 対象期間のすべての日次データの標準偏差
 自装置CV%: 変動係数
 (自装置SD / 自装置平均値) × 100
 自装置N: 日数

Bias%
 自装置Bias% = (自装置平均値 - 集計グループ平均値) / 集計グループ平均値 × 100

測定項目	レベル	自装置 (正確性)					自装置					集計グループ					Bias%
		SDI	PI	0	1	2	平均値	SD	CV%	N	平均値	SD	Intra-SD	CV%	N		
RBC	L1	1.299	0.811	237.1	1.73	0.78	8	232.9	3.29	2.13	1.41	1247	1.83				
	L2	-0.383	0.632	439.9	2.09	0.48	10	441.9	5.17	3.31	1.17	1272	-0.45				
	L3	-0.966	0.987	524.8	4.07	0.78	8	530.9	6.39	4.32	1.20	685	-1.16				

レベル
 レベル L1 (レベル 1)
 L2 (レベル 2)
 L3 (レベル 3)

PI (Precision Index): 精密さの指標
 自装置のSDが集計グループの平均値に比べてどの程度大きいのかを表しています。
 PI = 自装置SD / Intra-SD
 PI ≤ 1 良好
 1 < PI ≤ 2 普通
 2 < PI ≤ 3 要検討
 3 < PI 要改善

集計グループのデータ
 集計グループ平均値: 標準偏差平均値
 集計グループSD: 標準偏差 (Total-SD)
 集計グループIntra-SD: 装置内SDの平均値
 集計グループCV%: 変動係数
 (集計グループSD / 集計グループ平均値) × 100
 集計グループN: 参加装置数

Caresphere™ XQC 月次レポート 生成日: 2020-07-03 18/20

各画面、チャートの説明

[日内データ] 数値テーブルの項目

項目	説明
測定日	測定を行った日付
時刻	測定を行った時刻
データ	日内データ
SDI	正確さの指標 (自装置データ - 集計グループ平均値) / 集計グループSD
Bias%	((自装置データ - 集計グループ平均値) / 集計グループ平均値) × 100
平均値	累積平均値
SD	標準偏差
CV%	変動係数 (集計グループSD / 集計グループ平均値) × 100
N	参加装置数

日内データにおける集計グループの統計データは、次の内容で表示されます。

- QCチャート画面では、エラー判定結果を表示するため、エラー判定時点の統計データが表示されます。
- QCチャート+画面、QCチャート(装置比較)画面では、現時点の最新統計データが表示されます。

	レベル1	レベル2	レベル3
測定日	2021-03-29		
時刻	10:35:10		
データ	4.46		
SDI	1.121		
Bias%	1.32		
平均値	4.401		
SD	0.0521		
CV%	1.18		
N	1728		

☑ ヘルプボタンから各画面、チャートの説明を表示します。

5 アドバンスチャートのユースケース

1 前ロットのコントロール結果と比較したい

? どんなときに使いますか？

✓ コントロールのロット切り替え時や精度管理結果の異常やトレンドが確認されたとき、前ロットとの比較に使用します。

QCチャート+

コントロール
XN-CHECK_CLOSED

レベル1
☒ #9999(L1)_CL 2022-12-31

レベル2
☒ #9999(L2)_CL 2022-12-31

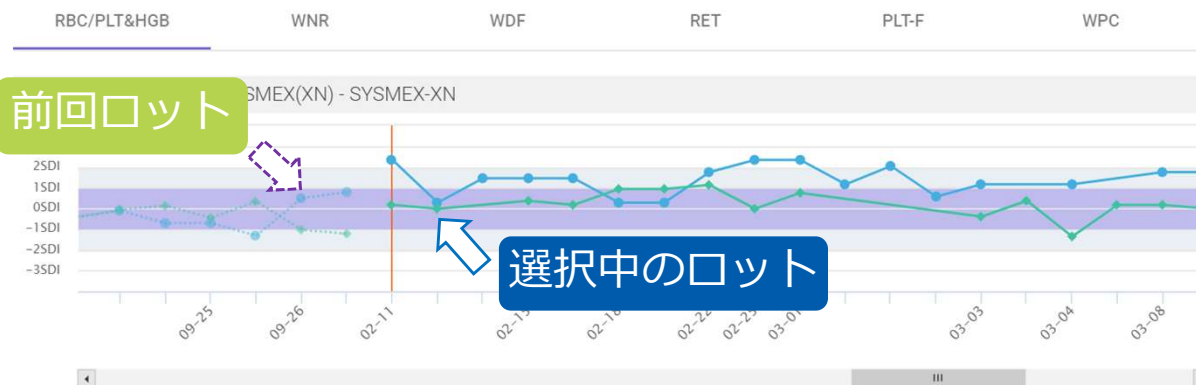
レベル3
☐

集計グループ1
全体母集団

集計グループ2
10: 同一測定機器

☒ 前回ロットと比較する

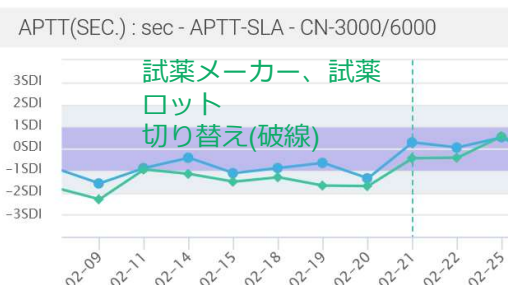
Q検索



	レベル1	レベル2	レベル3
測定日	2021-02-11	2021-02-11	
時刻	11:00:57	11:05:21	
データ	2.45	4.41	
SDI	2.341	0.174	
Bias%	3.34	0.20	
平均値	2.370	4.400	
SD	0.0339	0.0522	
CV%	1.43	1.18	
N	1017	1752	

数値テーブル

* 前回ロットのデータは、数値テーブルに表示されません。



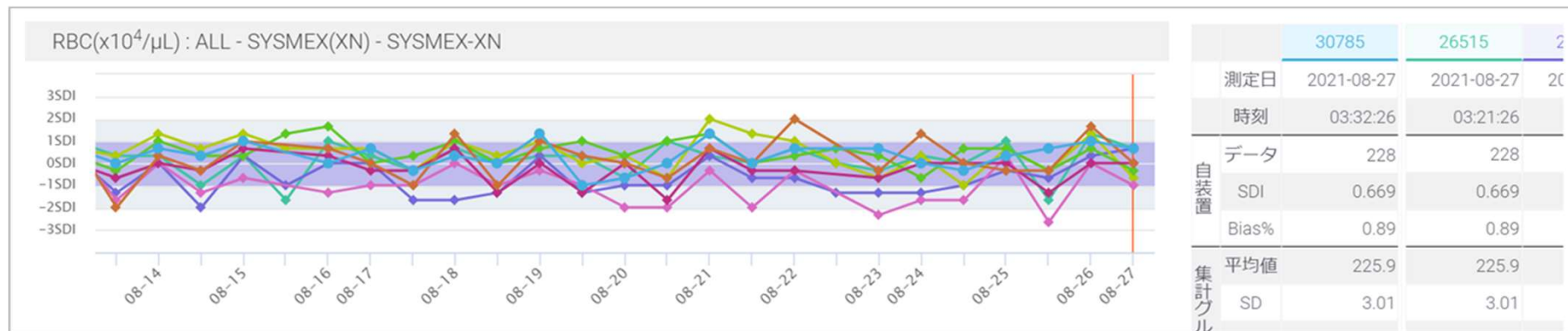
(分野は凝固・線溶、ウイルス・感染症、生化学、血清、グリコヘモグロビン)

2 自施設内の装置間比較を行いたい

? どんなときに使いますか？

✓ 自施設で複数台ある装置間差を確認したいときに使用します。

装置比較



✓ 最大8台までの装置比較が可能です。

3

多くの検査項目や2濃度の精度管理結果を一目で確認したい



どんなときに使いますか？



多くの検査項目や2濃度の精度管理結果を、1つずつ確認することが大変なとき
(生化学・血液)に使用します。

QAPマトリックス

例) 生化学

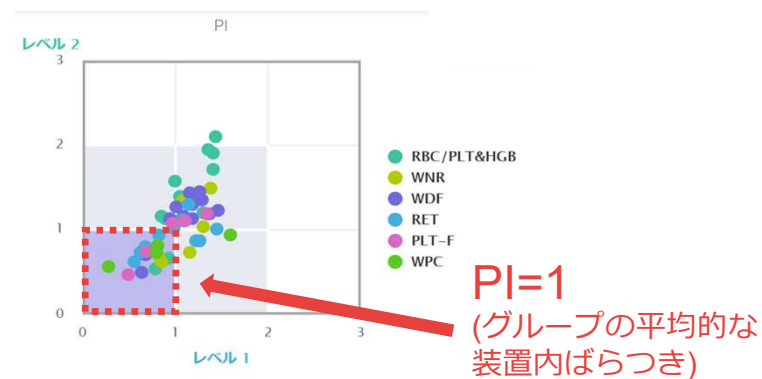
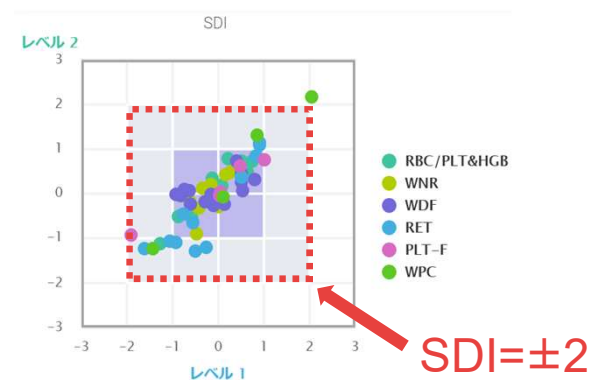


- : 外枠の ± 1 SDI以内
- : 外枠の ± 1 SDIを超える場合
- × : 外枠の ± 3 SDIを超える場合

※外枠の集計グループは選択可能

SDI / PIツインプロット

例) 血液





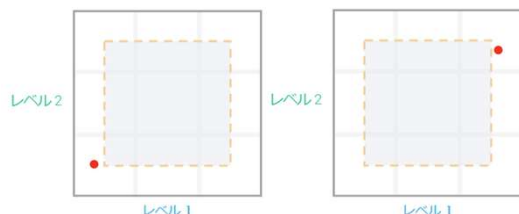
どんなときに使いますか？



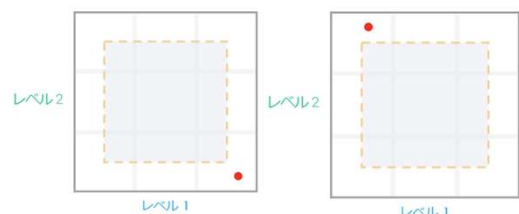
精度管理異常の要因が分析装置側に主な要因があるのかを把握したいとき、系統誤差か偶発誤差を確認します。

QAPマトリックス

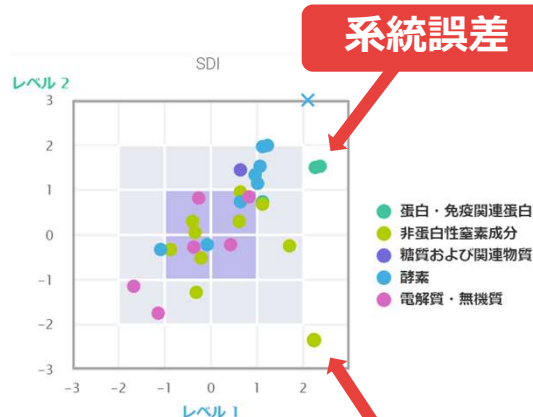
系統誤差



偶発誤差



SDIツインプロット



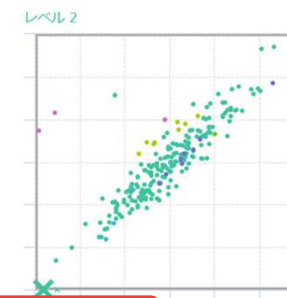
系統誤差

偶発誤差

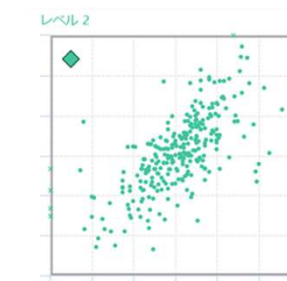
散布図

系統誤差

* 自施設のデータ



偶発誤差



系統誤差：2濃度とも高値側や低値側と同じ傾向で外れる誤差。分析装置要因の可能性。

偶発誤差：2濃度が高値側、低値側と別々の傾向で外れる誤差。試料の問題などの可能性。

5 自施設か使用装置・試薬グループどちらが外れているか確認したい

? どんなときに使いますか？



精度管理異常時に自施設のみ外れているのか、使用している装置・試薬の特徴なのかについて、原因分析のための状況把握に使用します。

QAPマトリックス

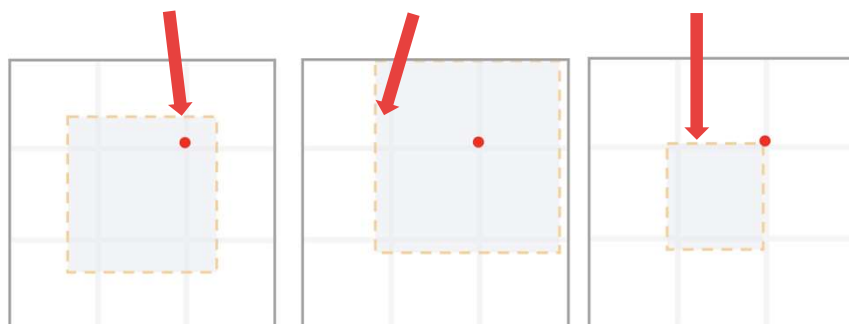
外枠：全国集計グループ

内枠：

全国集計グループ

試薬グループ

機器グループ



□ 外枠：±3SD枠(選択したグループ)

○ 内枠：±2SD枠(選択したグループ)

集計グループ (外枠)

全体母集団 - 10 : 同一測定...

集計グループ (内枠)

全体母集団 - 12 : 同一測定...

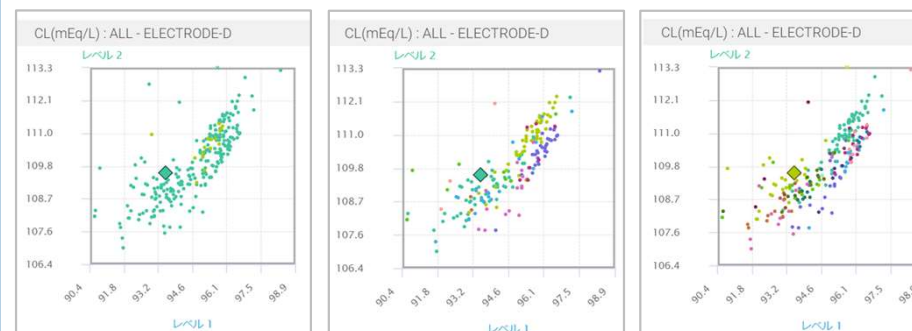
外枠を全国集計グループ、内枠を試薬または機器グループにすることで試薬グループ・機器グループが全国グループから外れているかどうかを確認できます。

散布図

全国集計グループ

試薬グループ

機器グループ



集計グループ1

全体母集団

集計グループ2

12 : 同一測定方法と同一...

全国集計グループだけでなく、自施設の所属する試薬グループ・機器グループが全国グループから外れているかどうかを確認できます。

また試薬ロット別の表示も可能です。(※凝固・線溶、ウイルス・感染症のみ)

6 自施設のデータについて正確度と精密度の二つの側面から異常を確認したい

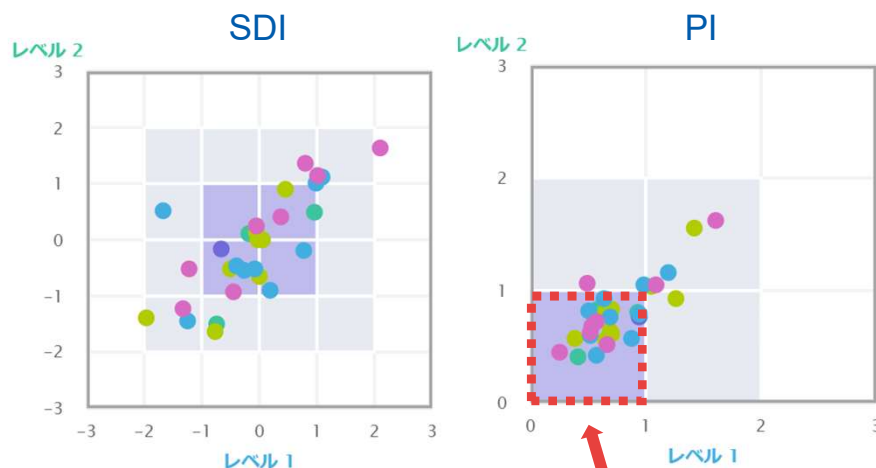


? どんなときに使いますか？



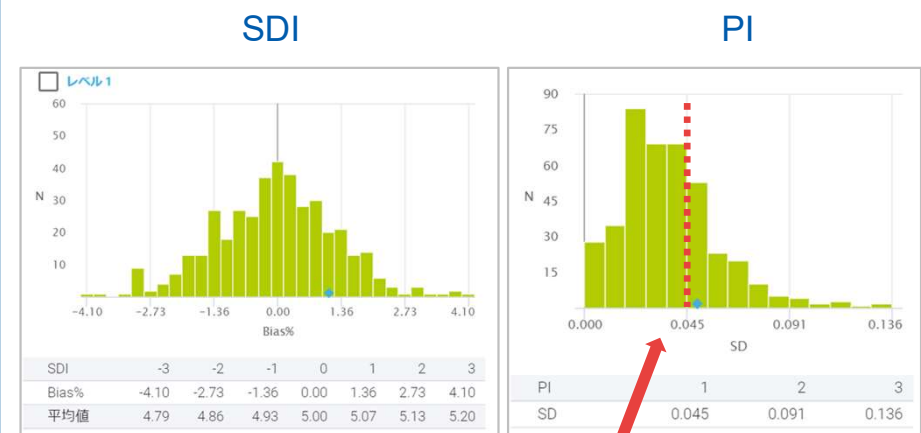
日常または定期的な点検、精度管理異常時に自施設のデータが偏っているのか、ばらついているのか確認できます。

SDI / PIツインプロット



PI=1
(全国の平均的な
装置内ばらつき)

ヒストグラム



PI=1
(全国の平均的な
装置内ばらつき)

SDI（正確さの指標）で集計グループの平均値との乖離度を確認し、PI（精密さの指標）で自施設のばらつきが集計グループの平均的な装置のばらつきよりどの程度大きいのかを確認することで、かたよりとばらつきの両面からの分析が可能です

7 他施設のデータの分布を確認し、自施設と比較したい

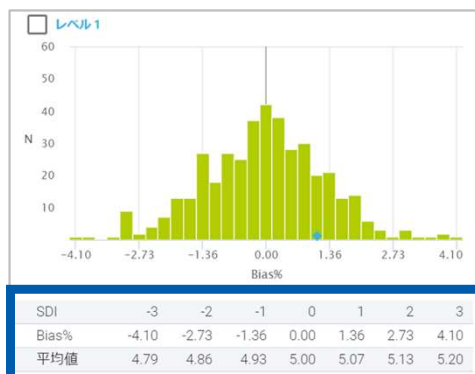
? どんなときに使いますか？



精度管理結果の確認、試薬・機器切り替え時に、他施設のデータの分布を確認することができます。

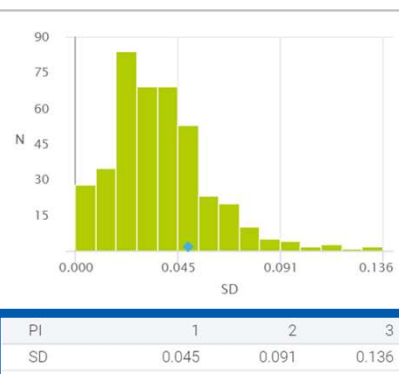
ヒストグラム

SDI



SDIに加えてBias%, 各項目の数値で乖離度を表示します

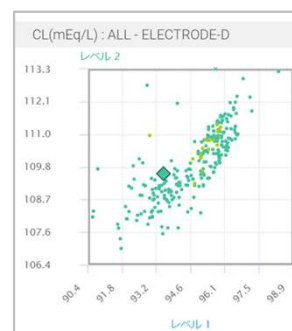
PI



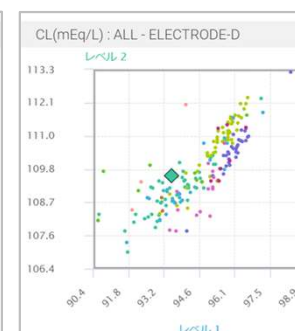
PIに加えて実際のSD幅からばらつきを数値で表示します

散布図

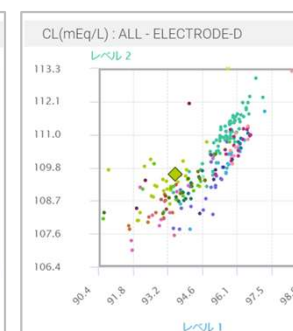
全国集計グループ



試薬グループ



機器グループ



ユースケースのサマリー

1 前ロットのコントロール結果と比較したい

QCチャート+



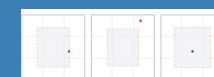
2 自施設内の装置間比較を行いたい

装置比較



3 多くの検査項目や2濃度の精度管理結果を一目で確認したい

QAPマトリックス

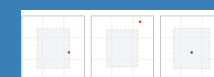


SDI/PIツインプロット



4 自施設が系統誤差・偶発誤差などの位置でどの程度外れているのか把握したい

QAPマトリックス



SDI/PIツインプロット

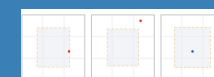


散布図



5 自施設が使用装置・試薬グループどちらが外れているか確認したい

QAPマトリックス



散布図



6 自施設のデータについて正確度と精密度の二つの側面から異常を確認したい

SDI/PIツインプロット



ヒストグラム



7 他施設のデータの分布を確認し自施設と比較したい

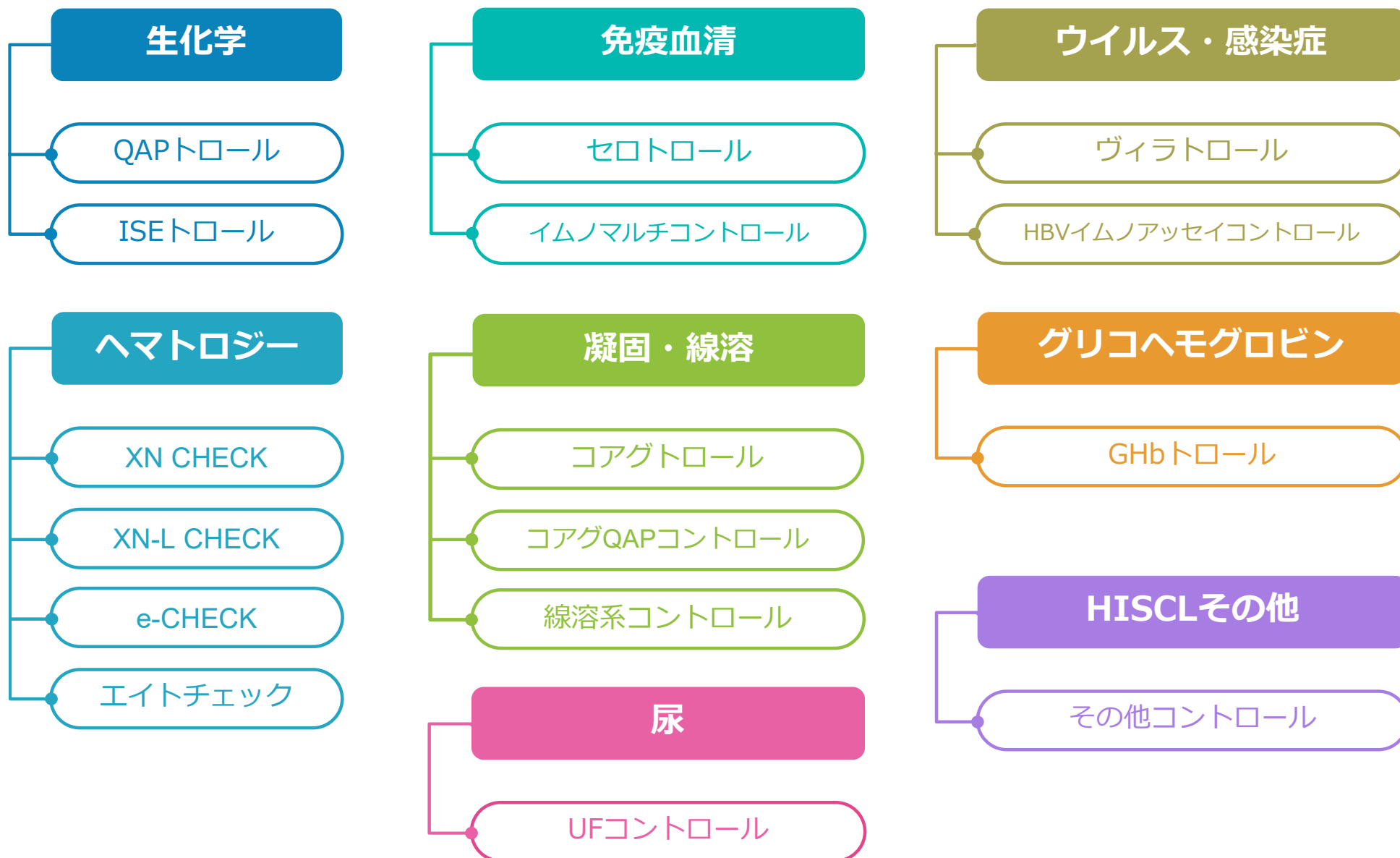
散布図



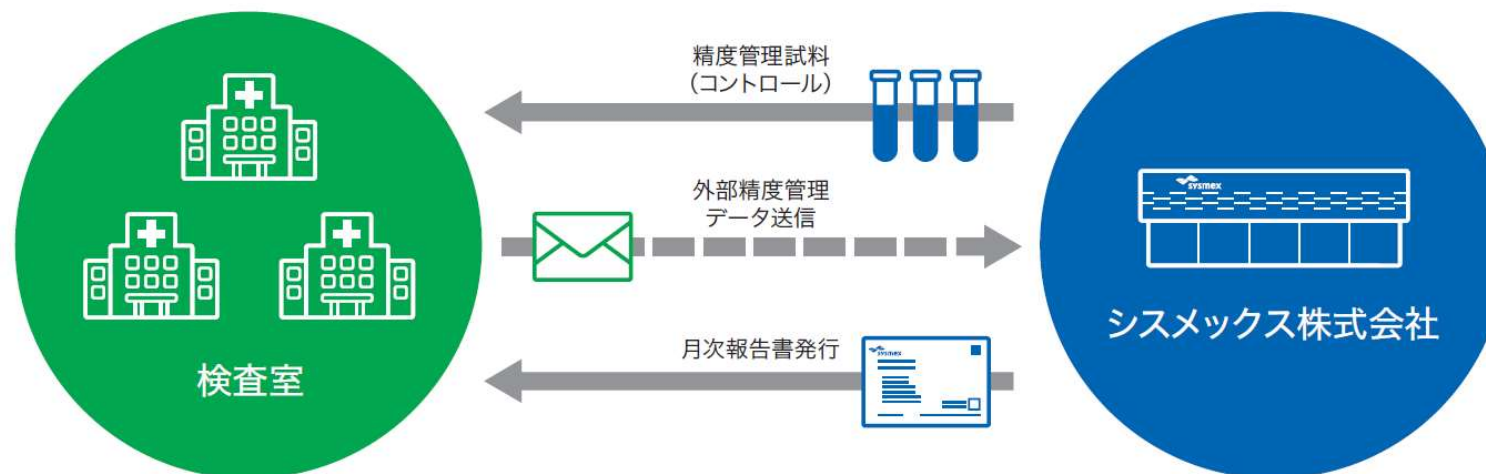
ヒストグラム



参加可能なコントロール一覧



外部精度管理対応 : ISO/IEC 17043認定取得



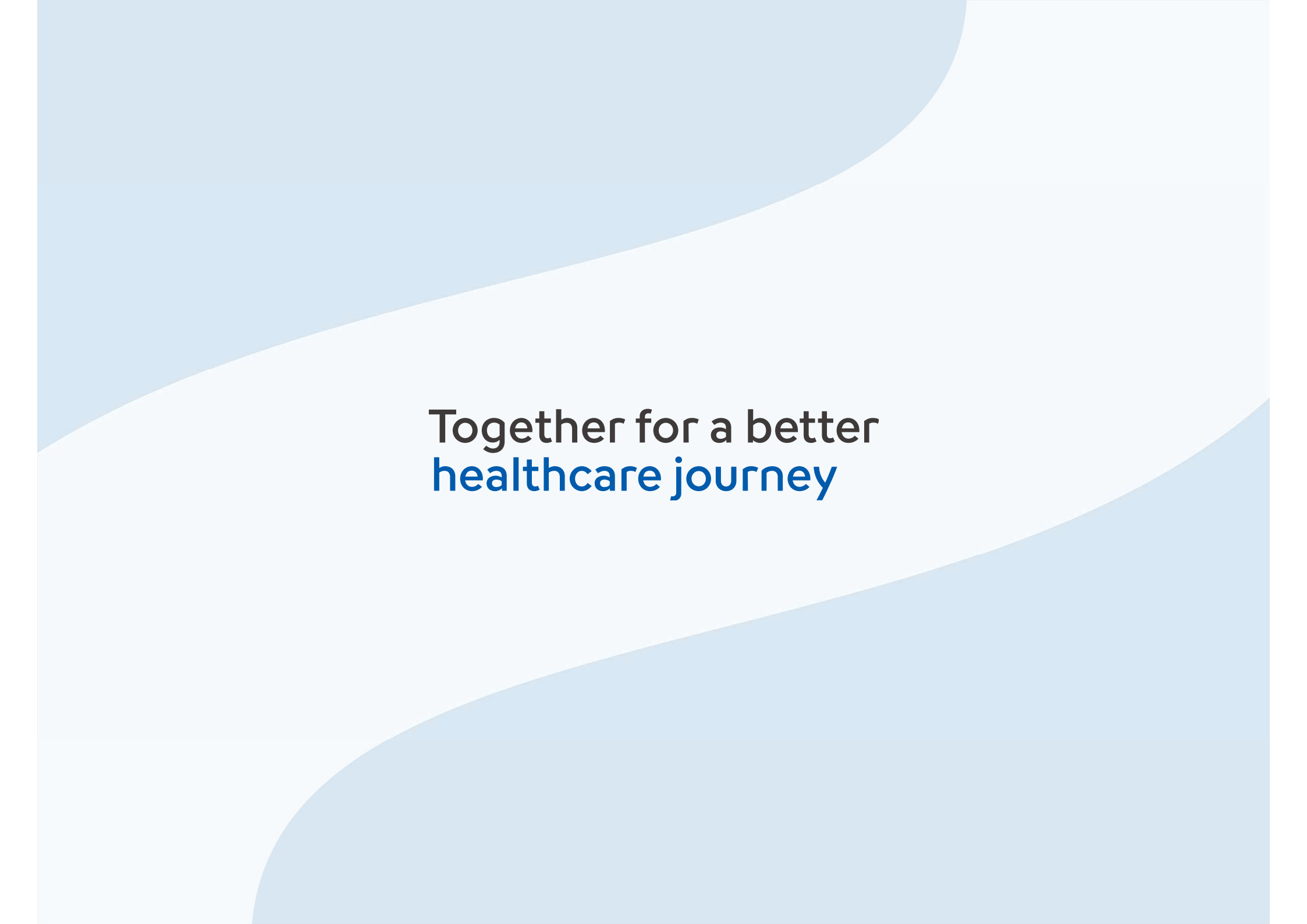
ISO/IEC 17043 :

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

ISO/IEC 17043認証を取得したCaresphere™ XQCに参加するメリット

ISO 15189ではISO/IEC 17043の要求事項に適合する外部精度管理に参加することが望ましいとされています。

- ISO 15189:2012（臨床検査室の品質と能力に関する要求事項）では、「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。」とされています。Caresphere™ XQCの月次レポートは、この要求事項を満たしています。



Together for a better
healthcare journey