

Q&A No.16

今回のテーマ：

臨床検査室 ISO15189 について（試薬・パネル・機器の変更）

質問：

現在、当院検査室ではフローサイトメーターの機器更新に伴い、試薬および機器変更を予定しております。

造血器腫瘍パネル試薬変更および機器変更の際、どのような検証をして試薬・機器の妥当性確認、旧機器との相関を証明すると ISO 上問題ないでしょうか。

回答 1：

この件に関しては、ISO で規定はないので、施設ごとに考えて対応していただくことになります。規定がないため正解を示すことができません。

なお、当院では機器の更新として院内に提示したものは、CD4 の絶対数（30 例）、CD3/CD19/CD4/CD8/CD56 の比率の相関図です。

造血器腫瘍に関しては 10 例くらい同時測定して、同じように反応したかドットプロットを比較できるようにファイルしています。

回答 2：

既に ISO を取得されている造血器腫瘍タイピングでの機器・試薬システム変更に伴う妥当性を示す方法については、機器においては医療機器として承認されているので、比較検討試験の必要性はなく、SOP 記載内容の変更だけでよいと思います。

造血器腫瘍細胞タイピングに使用する試薬やソフトウェアについては、フローサイトメーターによる造血器腫瘍細胞タイピングの測定系が相対的な蛍光強度の違いによりマーカー

の陽性陰性を判定するものであるため、同一検体による新旧測定システムでの同時比較検討試験を行い、陽性陰性の判定結果が合致していることを確認することで、妥当性が担保できるものと思われます。

比較検討試験の検体数としては、マーカーにより陽性にならない検体もあるため、検体を測定していきながら、最終的に全てのマーカーが陽性になる検体数が最低 2～3 以上になる検体数にされると良いと思われます。

回答 3：

回答 1 での指摘の通り、ISO にて変更時の比較検討に関する具体的な規定はないと思いますので、SOP へ使用試薬、機器等を明確に記載されることが重要と考えます。

ISO15189 に限らず、機器・試薬の変更に伴い、同等の結果が得られることの担保は重要と考えます。

リンパ球サブセットのように陰性細胞・陽性細胞の抗原量差が明確な項目であれば、陽性率による比較も可能ですが、造血器腫瘍解析では発現量が少ない抗原も検索するため、新旧で使用される蛍光色素の違いにより陽性率に影響が出ると考えます。そのため、新旧での比較に関しては、陽性率に固執せず、陰性・弱陽性・陽性・強陽性等の観点から診断結果に差異が出ないことを重視してご検討されるのが良いと考えます。

また、造血器腫瘍で検索する抗原に関しては成熟細胞では発現していない抗原もございますが、白血病細胞を用いた場合検討に用いられる N 数が足りないこともあると思います。

CD10 や KOR-SA3544 等成熟好中球等で発現している抗原もございますので、これらも新旧比較に利用できると考えます。