

3 BSEスクリーニング検査におけるデータ解析と精度管理

豊橋市食肉衛生検査所 ○高嶋拓也、山内俊平、本島雅昭、
細井美博、齋藤富士雄

はじめに

BSEスクリーニング検査（エライザ法）の開始から3年が経過した。この間、検査手技等の度重なる改善や熟練を得て検査の安定化が図られ疑陽性の発生率も低下してきたところである。しかし、今なお（疑）陽性時の対外的な調整の煩雑さや不利益度は大きく、検査キット自体に由来する回避できない不確実性は別として、試験系の不調等に伴う疑陽性については速やかにこれを察知し、改善できるシステム（精度管理）の構築が望まれる。

当所では、各種手順書を中心にした試験工程のマニュアル管理を図る一方、現行の検査体制が確立された2003年5月から2004年3月までのデータを解析し、JIS規格に基づく品質管理（QC）手法[1]を参考にX管理図を作成し、これにより2004年4月から8月までの検査における精度管理を試みたので報告する。

材料及び方法

1 OD値の信頼域

陽性コントロールを順次段階希釈して検量線を作成するとともに、マイクロプレートリーダーにおける繰返し測定（5回）を実施し、検量線の直線性と変動係数からOD値の信頼域を検証した。

2 X管理図

原田ら[2]は月齢間でのOD値の有意差を指摘したが、本試験におけるキット間のOD値のばらつき、マトリックスの均質性及び目的物質の回収性等が不明であることを考慮し、月齢等に応じた統計量の区分けは行わず、また、平均OD値の10倍を超えるような異常高値を示したサンプルを認めなかったことからデータスクリーニングは実施せず、2003年5月から2004年3月までの約1年間、9,474頭の全OD値を基本統計量とした。

データ分布の正規性を確認後、平均（ \bar{AV} ）及び標準偏差（ σ ）を求め、横軸を検査日、縦軸をOD値としたX管理図を作成した。管理図による上方及び下方管理限界を $|\bar{AV} \pm 3\sigma|$ に定め、2004年4月1日以降は、同管理図から管理限界を超えたOD値が存在した場合は、当該日の検査ウエル毎の管理図を作成し、これらのOD値の推移等から、試験そのものの適否を判断する指標とした。

成績

1 検量線の直線性及び変動係数

検量線は、OD 値 0.029~1.772 の範囲で良好な直線性 ($r^2 > 0.99$) (図1) が得られ、同範囲内 OD 値における繰り返し測定 ($n=5$) による変動係数は 5%未満と良好であった。一方、9,474 頭 (2003 年 5 月 ~ 2004 年 3 月) の OD 値は、その大半が 0.029~1.772 の範囲であったことからいずれも信頼できる定量値とみなし、これを基本統計量とした。

2 X管理図に基づく精度管理

(1) X管理図の作成

9,474 頭 (2003 年 5 月 ~ 2004 年 3 月) の OD 値の分布 (ヒストグラム) は正規性 (図2) を示したことから $|AV \pm 3\sigma|$ を管理限界とする X 管理図 ($AV \pm 3\sigma$: 0.060 \pm 0.051、上方管理限界 (UCL) 0.111、下方管理限界 (LCL) 0.009) を作成した。

(2) 管理図に基づく検査精度の検証

X 管理図に照らし 2004 年 4 月 1 日から 8 月 9 日現在までの検査実施日 88 日についてモニターしたところ 23 日 (26.1%) で UCL を超える OD 値を記録したサンプルを認め (図3)、このうち 7 月 13 日の検査では 59 サンプル中 19 サンプル (32.2%) で UCL を逸脱し、これら 19 サンプルはいずれも 36 番目以降に処理したものであった (図4)。

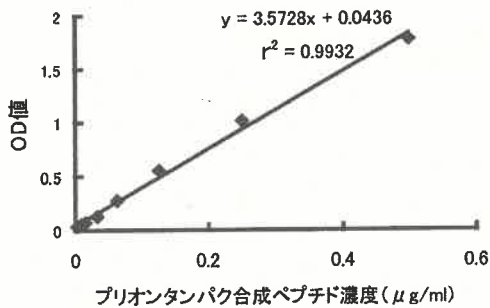


図1 陽性コントロールを段階希釈して作成した検量線

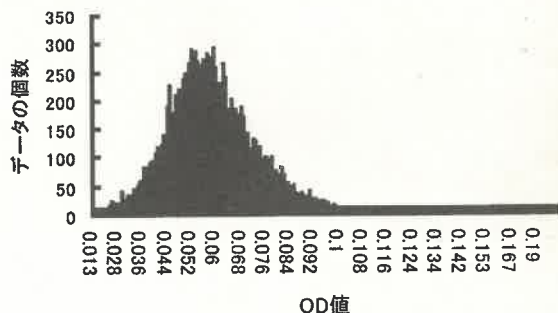


図2 9,474 頭における OD 値 (2003 年 5 月 ~ 2004 年 3 月) のヒストグラム

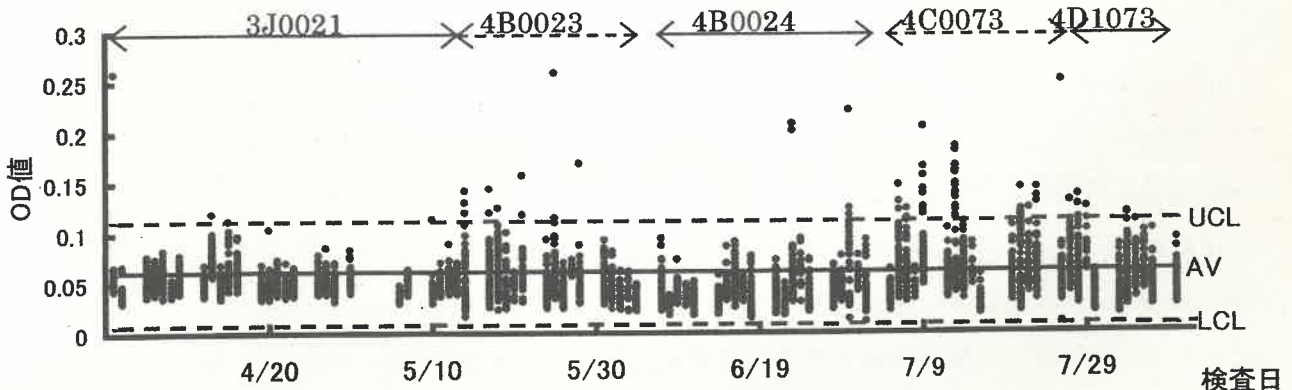


図3 2004 年 4 月 ~ 8 月までの全データを基にした管理図 (矢印上の記号はロット No)

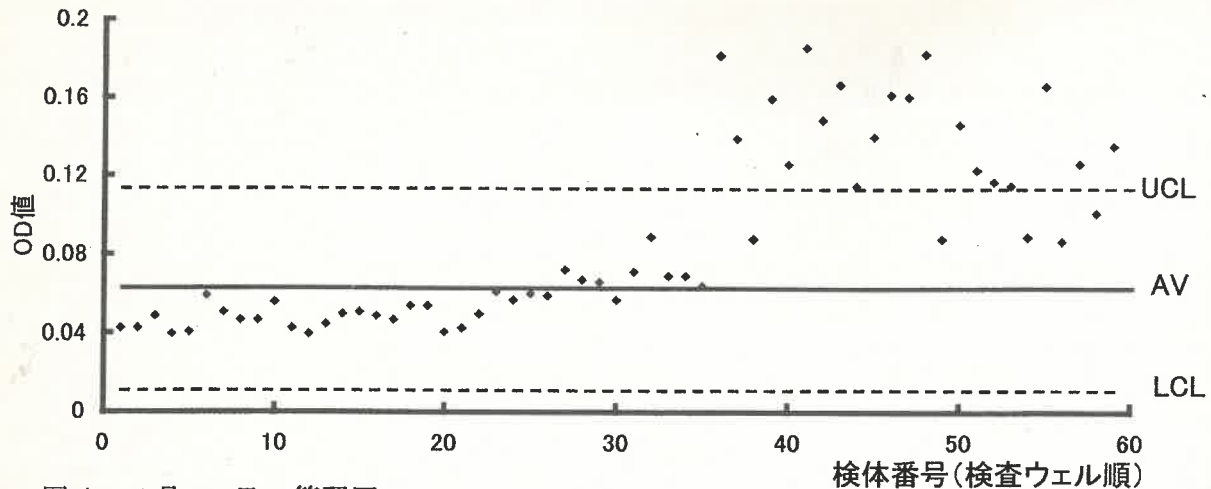


図4 7月13日の管理図

考 察

当所では、検査成績に影響を及ぼす因子に関する報告 [3][4]等を参考に OD 値の変動要因となる試験工程の重点監視 (CCP) に努めてきたが、その一方、監視の適否を工程毎に定量的に検証することが現行の検査システムの中では困難である。今回、これに替わる手法として過去約1年間のデータ解析から、X 管理図 (管理限界 ($|AV \pm 3\sigma|$)) を作成し、これを基に統計確率論的見地から、2004年4月以降、日々の検査成績の確かさを検証した。

その結果、1.8% (75/4112) のサンプルが管理限界を超え、その多くが特定のロットに集中する傾向が見られた (図3)。

管理限界を逸脱するサンプルが少数の場合、その OD 値が何らかの要因で過大値 (又は過小値) を示したのか、真値かの判断は難しい。しかし、管理図において管理限界を超える統計理論値は 0.3% [1] にすぎず、図4に示したように 32.2% ものサンプルが管理限界を超えることは、確率論的には通常ありえない事象である。このケースでは試験系に何らかの異常があったと考えるのが妥当であり、このようなデータ分布の中でカットオフ値を超えた場合は、1回目検査の成立の適否、あるいはロットの変更等について一考すべきであろう。今後、統計量を順じ追加し、X 管理図に基づく検証精度をより強固なものとするよう努めたい。

(引用文献)

- [1] 中村達男：管理図の作り方と活用 (新版)，(財)日本規格協会，東京 (1999)
- [2] 原田誠也，大迫英夫，松本一俊：日獣会誌，57，121~124(2004)
- [3] 藤村美奈子，大江章男：中部獣医師連合会大会発表抄録，158 (2004)
- [4] 石岡大成，横田陽子：H14年度食肉衛生技術研修会・衛生発表会資料，109~111 (2003)