

平成27年度 精度管理調査報告

臨床化学検査部門

厚生連 足助病院
古井 清

厚生連 江南厚生病院
林 克彦

参加施設

107施設 → 109施設

調査項目

グルコース	血清鉄	中性脂肪	γ -GT
総ビリルビン	マグネシウム	HDL-コレステロール	AMY
直接ビリルビン	総蛋白	LDL-コレステロール	ChE
ナトリウム	アルブミン	AST	CRP
カリウム	尿素窒素	ALT	ヘモグロビンA1c
クロール	クレアチニン	ALP	
カルシウム	尿酸	CK	
無機リン	総コレステロール	LD	

計29項目

※直接ビリルビンは参考調査

調査試料

試料11・12・13	全項目測定用プール血清
試料14・15	ヘモグロビンA1c測定用全血試料

目標値

基幹施設の平均値を採用

Glu Na K Cl Ca IP Fe Mg TP ~~Alb~~ UA UN Cre
TC TG CRP AST ALT ALP LD AMY CK γ -GT ChE

参加施設の平均値を採用

TB HDL-C LDL-C HbA1c ~~ALB~~

ドライケミストリー法

Cl を除き、ウェット法と同じ値を用いた

※外れ値除去後、平均値を目標値として算出

評価基準

A評価

Ba%を基に設定 上限は±5%

B評価

日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状幅および体外診の性能確認幅に準じて設定

C評価

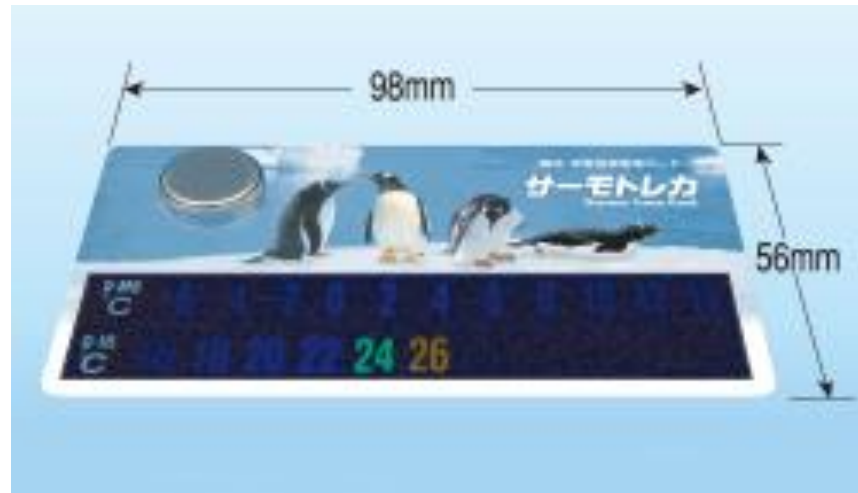
B評価を超え、その幅の1.5倍まで

D評価

C評価を超えた場合

サーモトレカ[®]

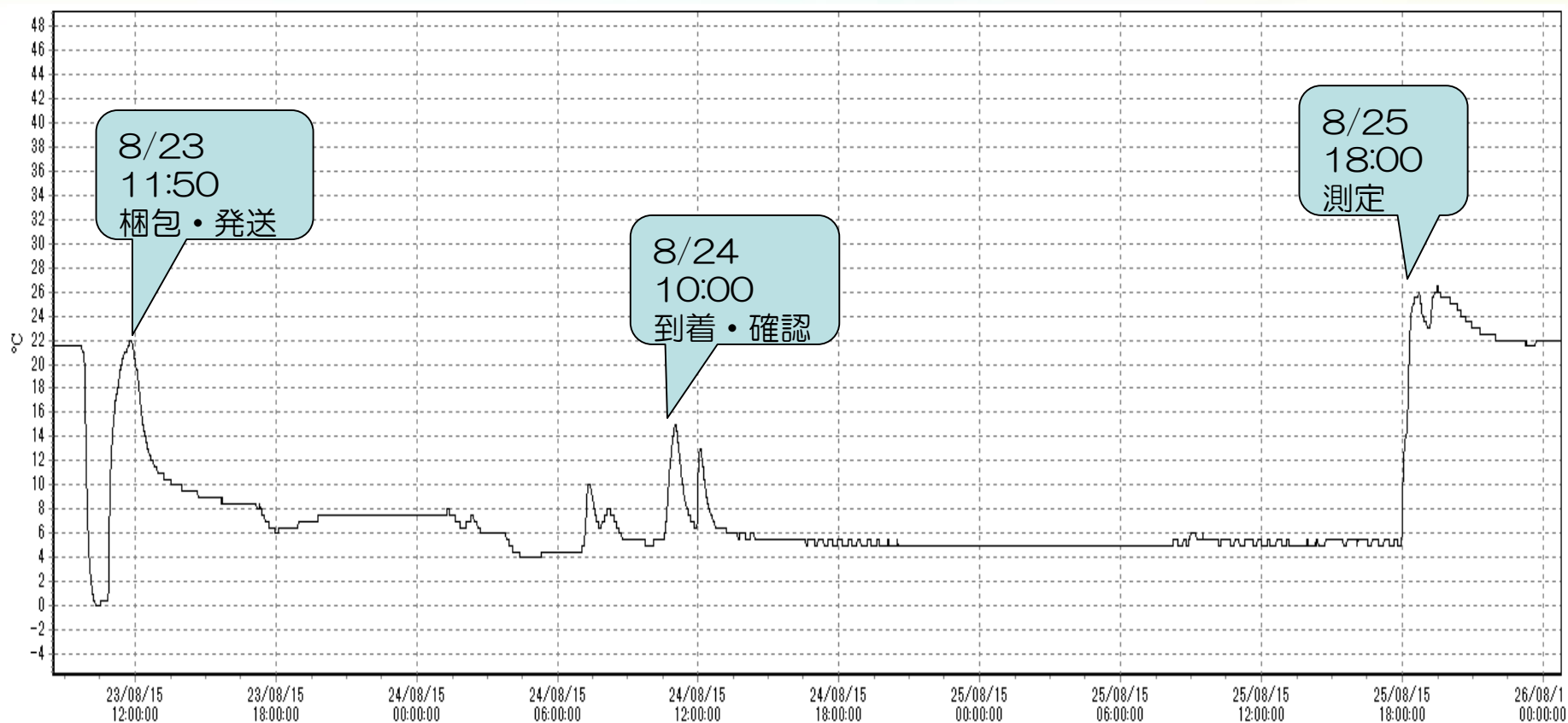
-40℃～+60℃まで対応するカード型温度ロガーです。輸送時、保管時の温度データを経時的にロギングし、データをカード左上のサーモボタン内のメモリに蓄積します。用途に応じてTTC-O1とTTC-O2の2種類を用意しております。日常防水対応。配線不要。繰り返しご利用頂けます。



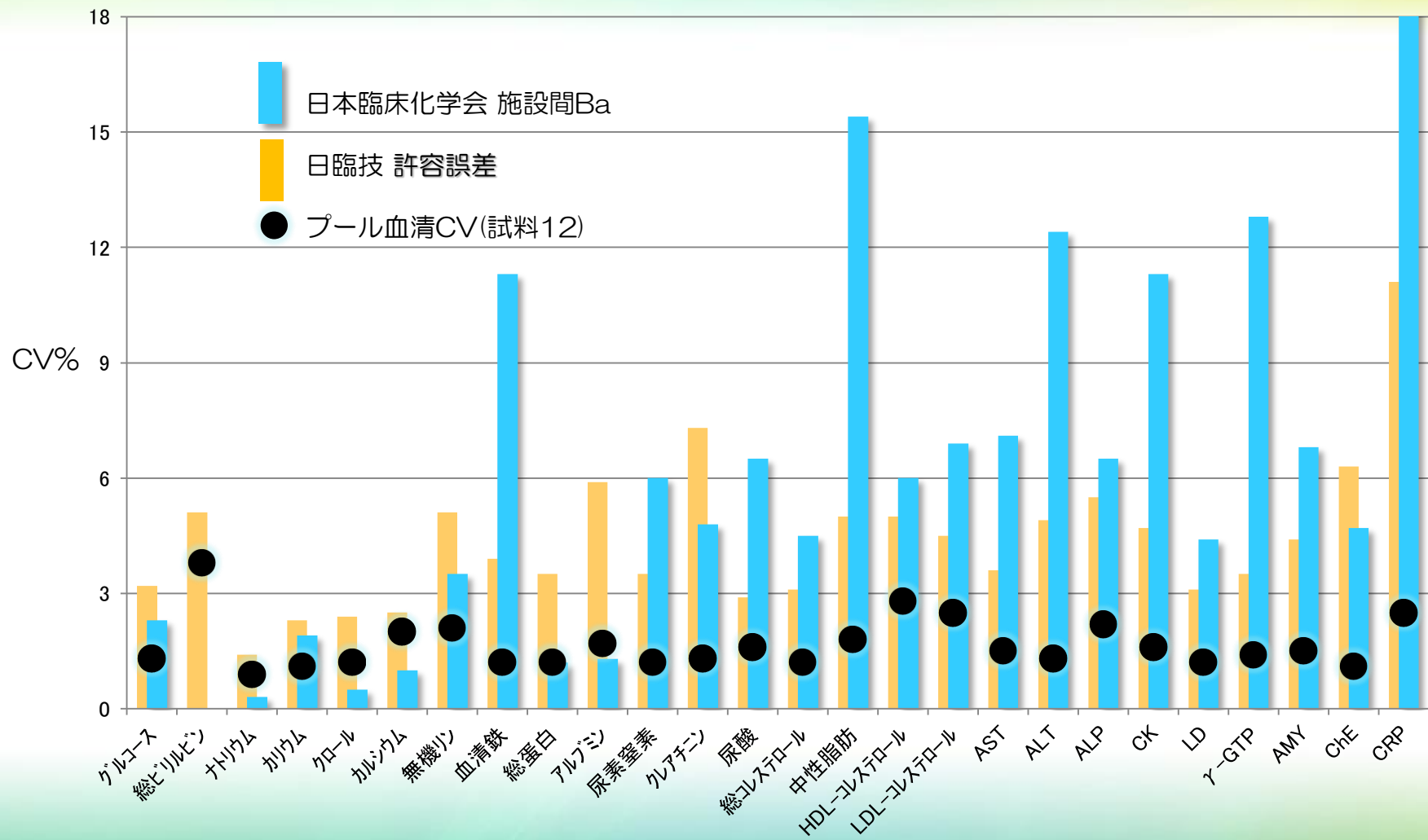
知多厚生病院
豊田厚生病院
豊橋市民病院

名古屋第一赤十字病院
江南厚生病院

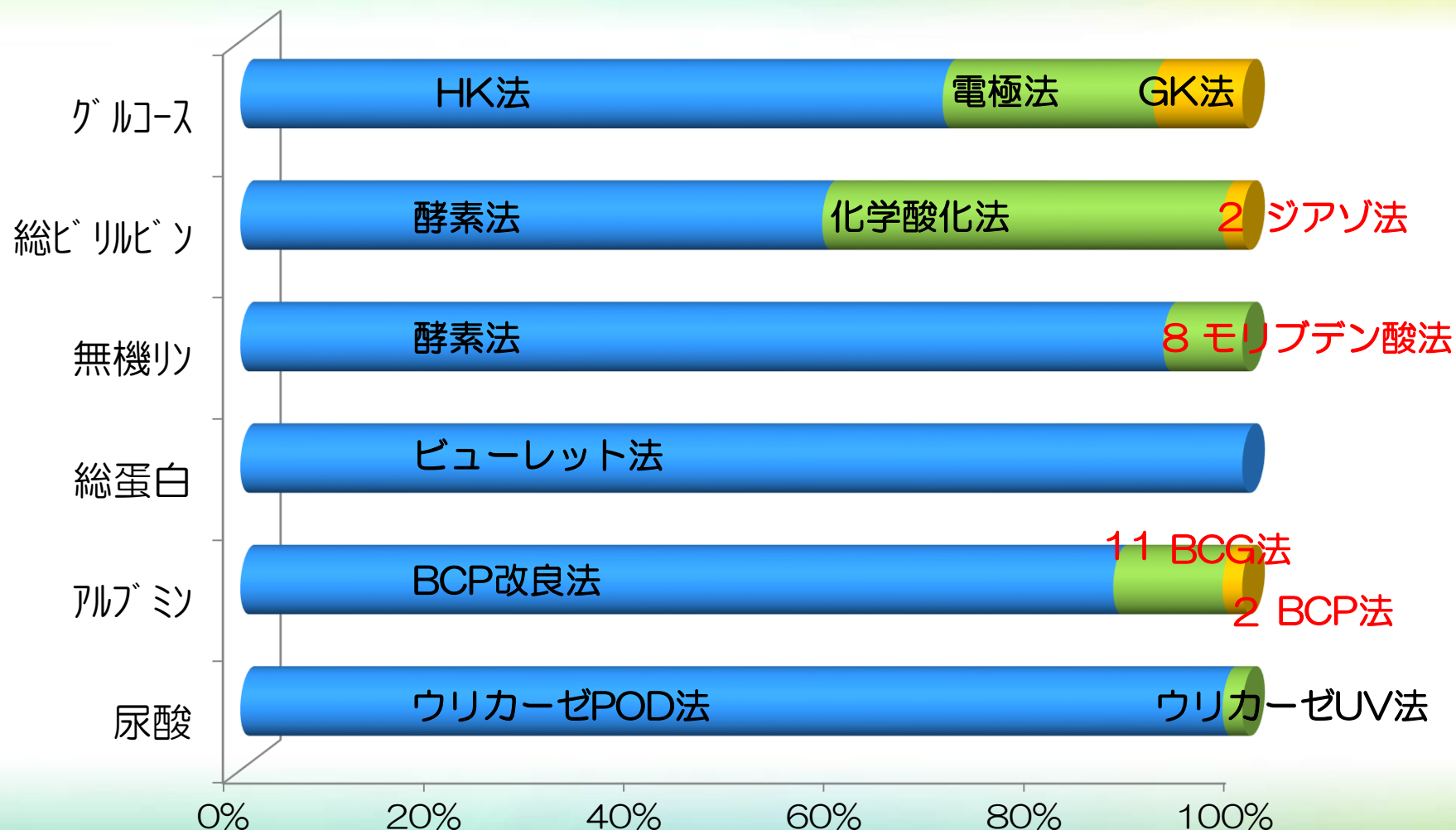
サーモトレカ[®]



全施設CV%



測定方法採用状況

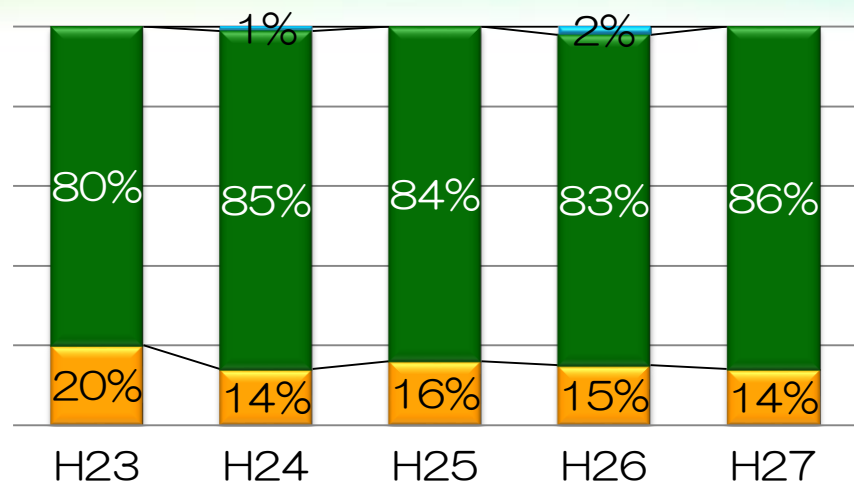


測定方法採用状況

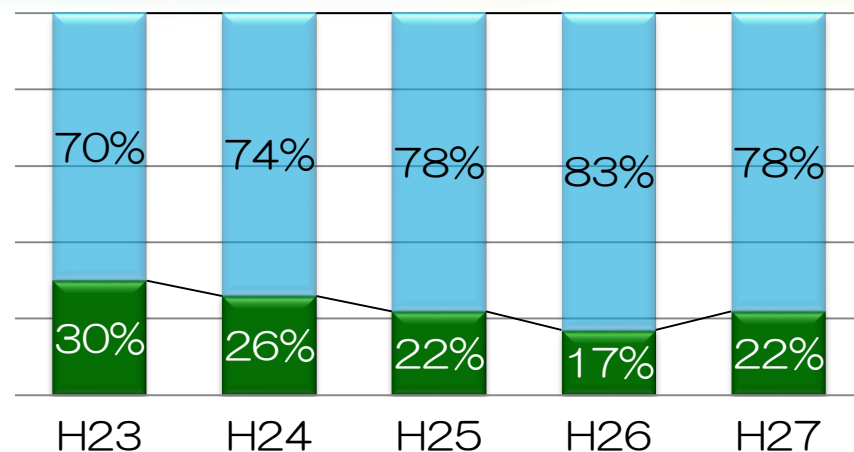


報告桁数

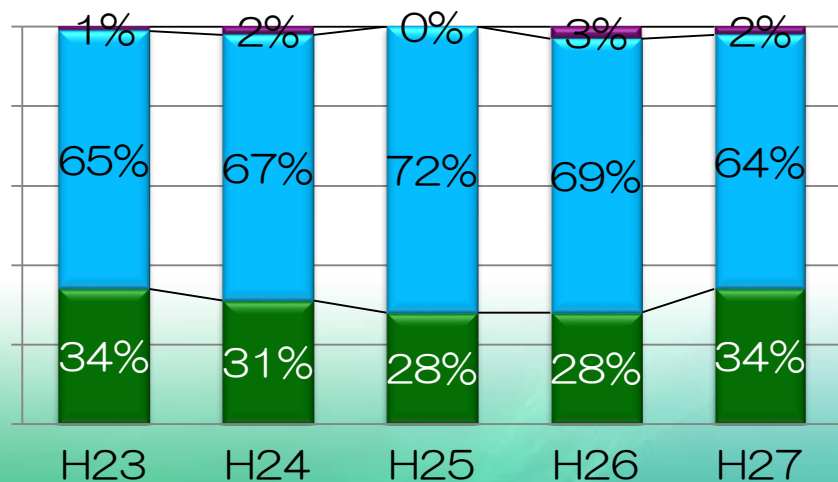
UN



Cre



CRP



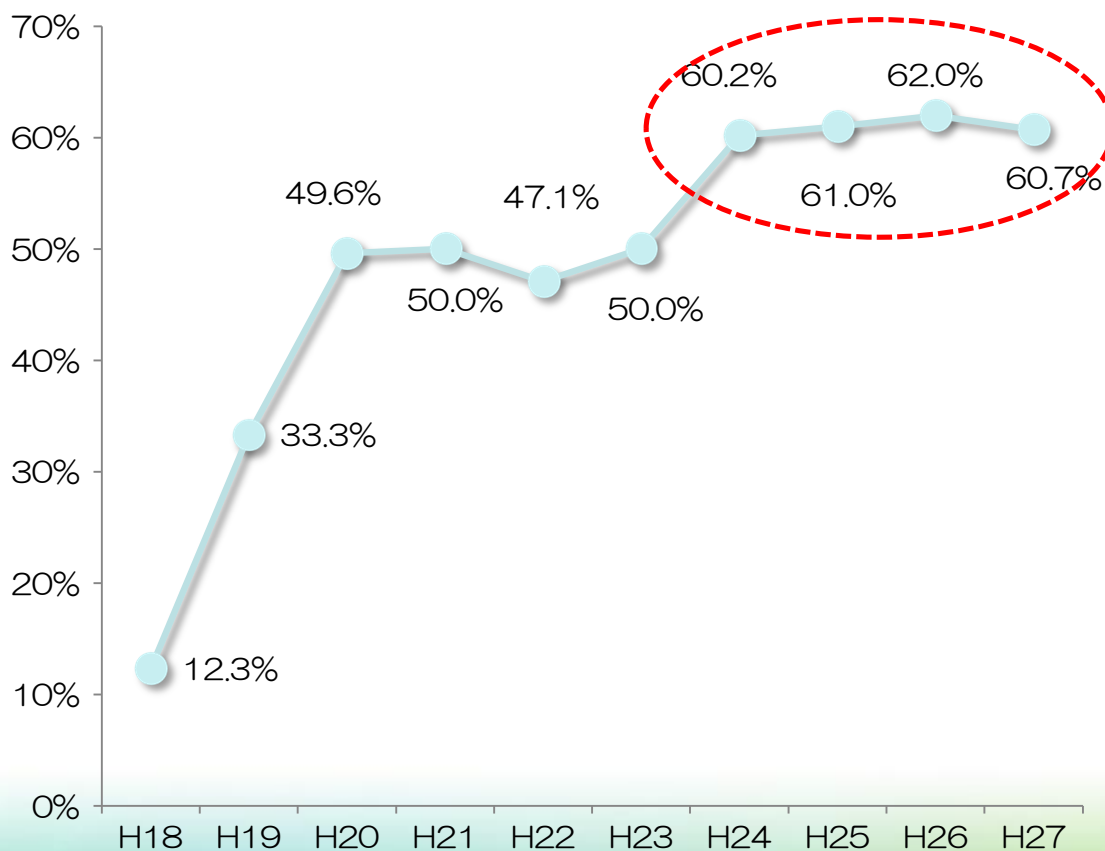
- 小数点第三位
- 小数点第二位
- 小数点第一位
- 整数

AiCCLS統一化基準値

10. 愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値

項 目	基 準 値	単 位	基準となる標準物質
総蛋白	6.7 ~ 8.3 ¹⁾	g/dl	NIST-SRM927c
アルブミン	4.0 ~ 5.0 ¹⁾	g/dl	ERM-DA470
総ビリルビン	0.3 ~ 1.2 ⁵⁾	mg/dl	NIST-SRM916b
総コレステロール	128 ~ 219 ²⁾	mg/dl	NIST-SRM911b・1951b HECTEF JCRM211-2
中性脂肪	30 ~ 149 ²⁾	mg/dl	NIST-SRM1951b・909b
HDL-コレステロール	40 ~ 96 ²⁾	mg/dl	NIST-SRM1951b
尿酸	8.0 ~ 22.0 ¹⁾	mg/dl	NIST-SRM912a・909b
尿酸	M 3.6 ~ 7.0 ³⁾ F 2.3 ~ 7.0 ³⁾	mg/dl	NIST-SRM913a・909b
クレアチニン	M 0.6 ~ 1.1 ¹⁾ F 0.4 ~ 0.7 ¹⁾	mg/dl	NIST-SRM914a・909b IFMM CRM573
グルコース	70 ~ 109 ⁴⁾	mg/dl	NIST-SRM917b
AST	13 ~ 33 ¹⁾	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
ALT	M 6 ~ 30 ⁶⁾ F 6 ~ 27 ¹⁾	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
ALP	115 ~ 359 ¹⁾	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
LD	119 ~ 229 ¹⁾	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
γ-GT	10 ~ 47 ¹⁾	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
CK	M 62 ~ 287 ¹⁾ F 45 ~ 163 ¹⁾	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
ナトリウム	138 ~ 146 ¹⁾	mmol/l	NIST-SRM956a HECTEF イオン電極用一次標準血清
カリウム	3.6 ~ 4.9 ¹⁾	mmol/l	NIST-SRM956a HECTEF イオン電極用一次標準血清
クロール	99 ~ 109 ¹⁾	mmol/l	HECTEF イオン電極用一次標準血清
カルシウム ⁴⁾	8.7 ~ 10.3 ¹⁾	mg/dl	NIST-SRM956a・BCR304
無機リン	2.5 ~ 4.7 ¹⁾	mg/dl	
CRP	0.3 以下 ¹⁾	mg/dl	ERM-DA470
コリンエステラーゼ	214 ~ 466 ⁵⁾	U/l	コリンエステラーゼ常用酵素標準物質 ：CHE-ERM
アミラーゼ	37 ~ 125 ⁵⁾	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM

- 全項目採用率 -



ドライケミストリーの評価

例年、ドライケミストリーの評価はウェット法とは別に独立した項目として精度管理調査を実施

（ドライケミストリーは試料のマトリクスなどが反応に影響を及ぼすことが多く、凍結乾燥試料では施設間差や正確性の実態を把握することは困難。）

日臨技

「液状試薬もドライケミストリーも同一項目として一括評価する姿が理想」

ドライケミストリーの評価

ウェットとドライケミストリーを同一目標値で評価

	平成26年度	平成27年度
試料	管理試料+プール血清	全てプール血清
目標値	メーカー報告値	ウェット法と同じ (CLはメーカー報告値)
報告値	補正係数をかけない 値	日常報告している値 (補正係数も報告)
評価幅	同じ（ドライケミストリー用の評価幅）	

ドライケミストリーの結果

A評価の割合（ウェット法と同じ目標値とメーカー目標値との比較）

項目	ウェットの目標値 (今年度)	メーカーの目標値 (従来)
Glu	100%	93%
TB	97%	100%
Na	93%	96%
K	100%	93%
Cl	67%	89%
Ca	89%	100%
IP	100%	100%
TP	100%	100%
Alb	90%	93%
UN	87%	87%
Cre	92%	95%
UA	97%	100%
TC	93%	87%

項目	ウェットの目標値 (今年度)	メーカーの目標値 (従来)
TG	73%	100%
HDL	100%	93%
AST	97%	97%
ALT	92%	90%
ALP	95%	86%
CK	90%	97%
LD	97%	97%
GGT	97%	94%
AMY	90%	90%
ChE	100%	100%
CRP	90%	83%
全体	93%	94%

まとめ

- 施設間差を是正し、愛知県内全体の標準化を推進する目的で精度管理調査を実施した。前述の評価基準でC・D評価を受けた施設は前向きなデータ改善に努めていただきたい。
- AiCCLS推奨測定法を採用する施設は増加傾向にあるが、一部の施設では従来法を採用をしており、当該施設は今一度ご再考願いたい。
- プール血清を用いたことによりドライケミストリーの目標値をウェット法に合せることが可能となった。
- 愛知県ではデータ共有化事業として各地区に基幹施設を設置し、地区内のデータ共有化をサポートする体制を構築している。各地区の基幹施設を大いに活用して頂き、前向きなデータ改善に努めて頂きたい。
- 共有基準範囲について、愛臨技としてはAiCCLSの意向に従う。