

平成28年度 精度管理調査報告

臨床化学検査部門

厚生連 江南厚生病院

林 克彦

愛知医科大学病院

森部 龍一

参加施設

113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

全項目測定用プール血清

試料13・14

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 HbA1c(試料13)

参加施設の平均値を採用

TB HDL-C LDL-C HbA1c(試料14)

ドライケミストリー法

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

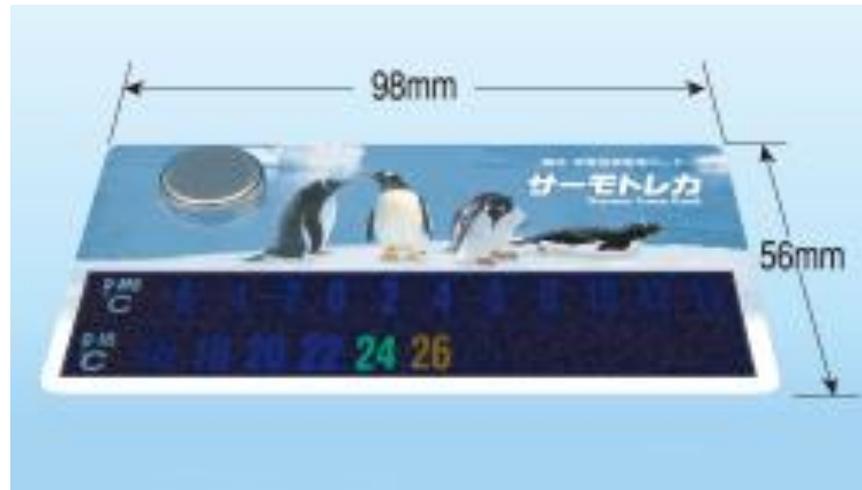
B評価を超え、その幅の1.5倍まで

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-01とTTC-02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。



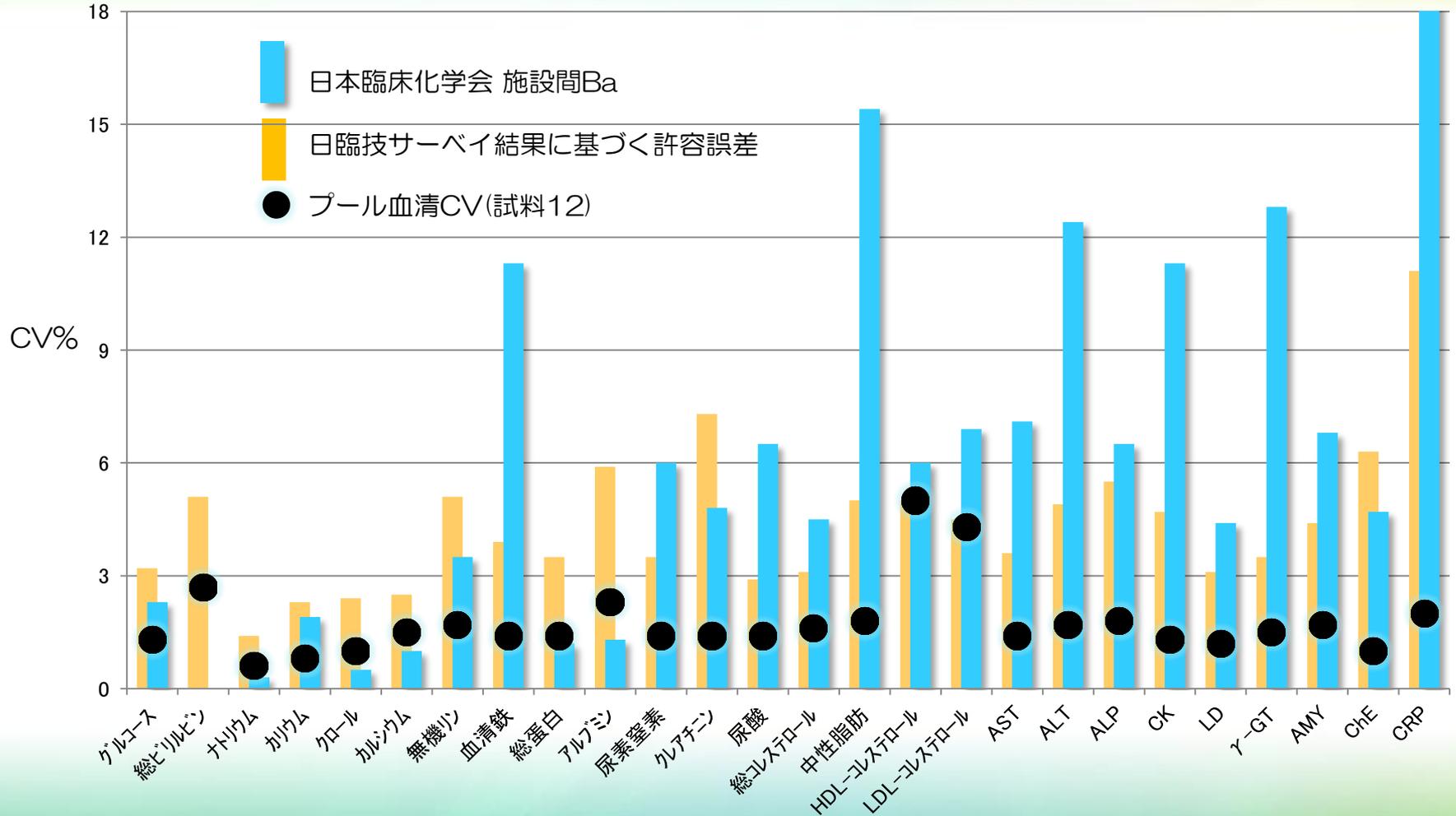
知多厚生病院
豊田厚生病院
豊橋市民病院

名古屋第一赤十字病院
江南厚生病院

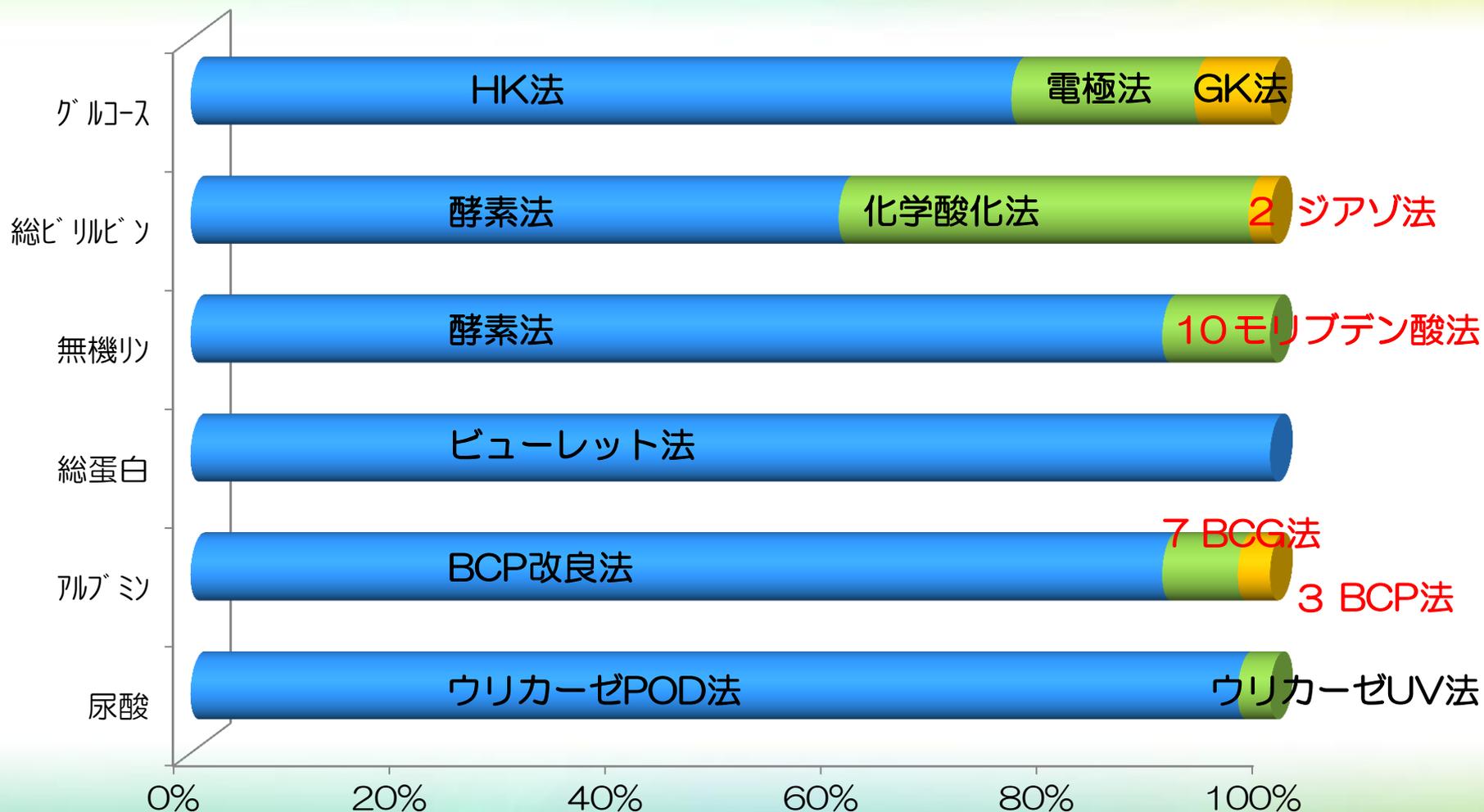
サーモトレカ[®]



プール血清の全施設CV%



測定方法採用状況

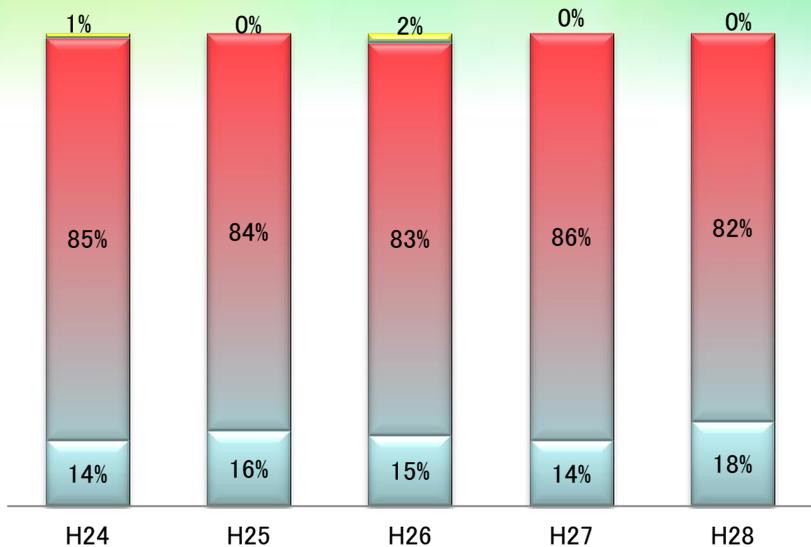


測定方法採用状況

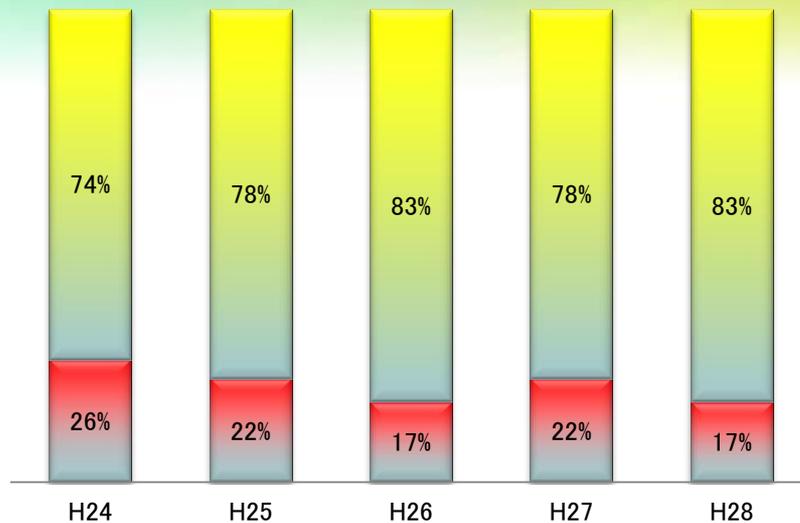


報告桁数

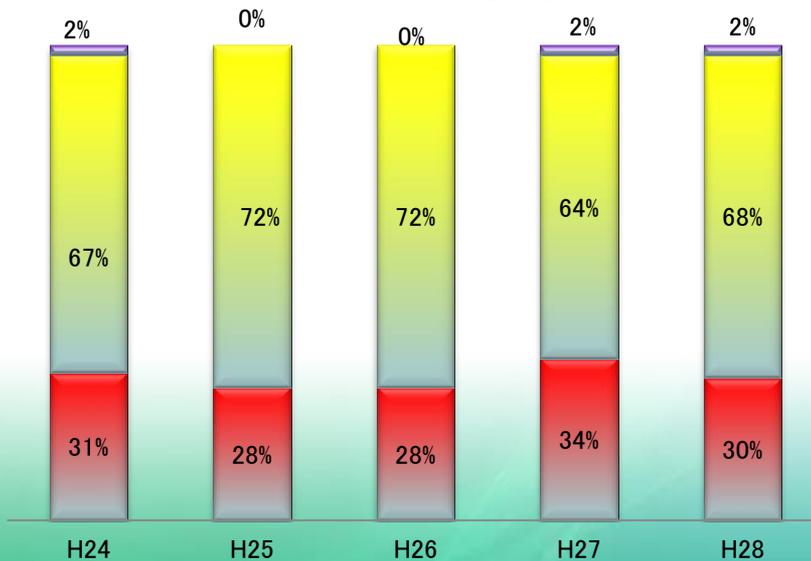
UN



Cre



CRP



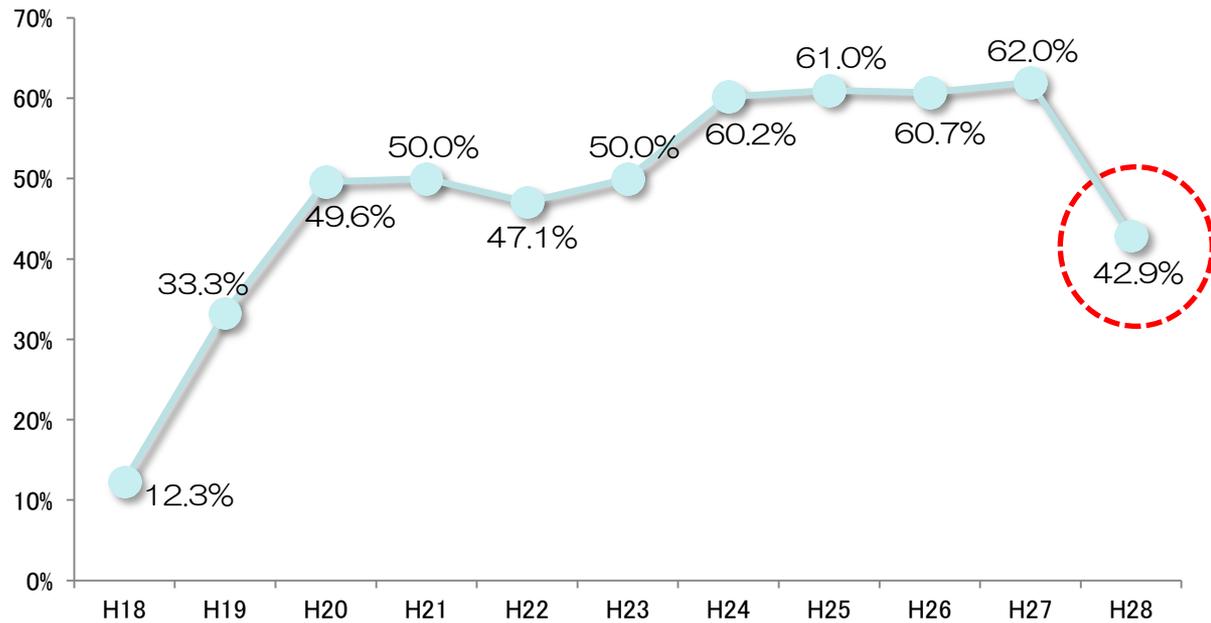
- 小数点第三位
- 小数点第二位
- 小数点第一位
- 整数

AiCCLS統一化基準値

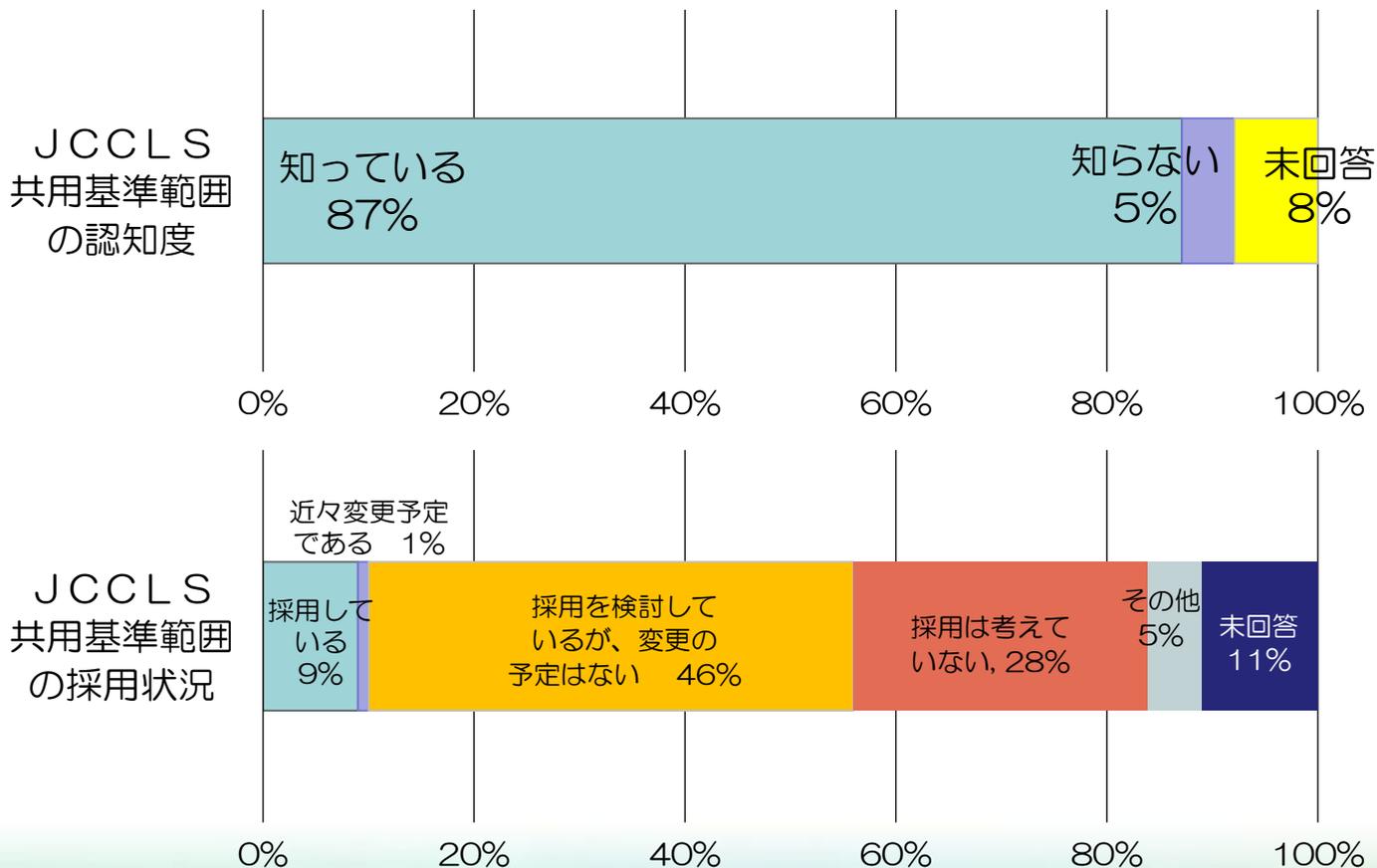
10. 愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値

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 JCCRM211-2
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
尿酸窒素	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
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 -



JCCLS共用基準範囲についての調査結果



ドライケミストリー法の評価

メーカーと採用施設数

富士フィルム	(8)
オーソ	(3)
アークレイ	(2)

評価方法について

- 例年、ドライケミストリー法とウェット法は別の目標値で精度管理調査を実施していた
- 日臨技では
「将来的にはウェット法もドライケミストリー法も同一項目として一括評価する事が理想」
- ドライケミストリー法は試料のマトリックスなどが反応に影響を及ぼすことが多く、凍結乾燥試料では添加物などのマトリックス成分により施設間差や正確性の実態を把握することは困難
- 昨年度から、試料には全濃度プール血清を用いており、ウェット法と同一の目標値で評価している
- ただし、評価幅はドライケミストリー用のものを用いる

ドライケミストリー法の評価幅

(ウェット法との比較)

項目	A評価幅	
	ドライ	ウェット
Glu	10%	2.3%
TB	0.4mg/dL	0.2mg/dL
Na・Cl	3.0mmol/L	2.0mmol/L
K	0.2mmol/L	1.9%
Ca	0.8mg/dL	0.2mg/dL
IP・Fe	10.0%	IP 3.5% Fe 5.0%
Mg	0.4mg/dL	0.2mg/dL

項目	A評価幅	
	ドライ	ウェット
TP・ALB	10.0%	TP 1.2% ALB 1.3%
UN・UA	10.0%	5.0%
Cre	試料11:0.2mg/dL 試料12:14.0%	4.8%
TC・HDL	10.0%	TC 4.5% HDL 5.0%
TG	18.0%	5.0%
酵素	20.0%	5.0% (LD:3.9% ChE:4.7%)
CRP	試料11:0.2mg/dL 試料12:20.0%	試料11:0.1mg/dL 試料12:5.0%

ドライケミストリー法のC評価幅はA評価幅のおよそ1.5倍

ドライケミストリー法の評価

試料	全てプール血清
報告値	日常報告している値 (補正後の値を入力し、補正係数も記載)
目標値	ウェット法と同じ
評価幅	ドライケミストリー用の評価幅

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。
- 全項目について、CV(%)など例年に比べて同水準で、よく収束していた。
- C,D評価数は例年に比べて同等以下であり、適当と思われる。
- サーモトシカによる輸送時温度調査は今年度も問題なかった。
- JCCLS共用基準範囲は参加施設の約10%が採用していた。
- 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、特にC,D評価となった施設は前向きなデータ改善に努めて頂きたい。