

平成29年度 精度管理調査報告

臨床化学検査部門

JA愛知厚生連 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

120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

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測定用管理試料

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

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

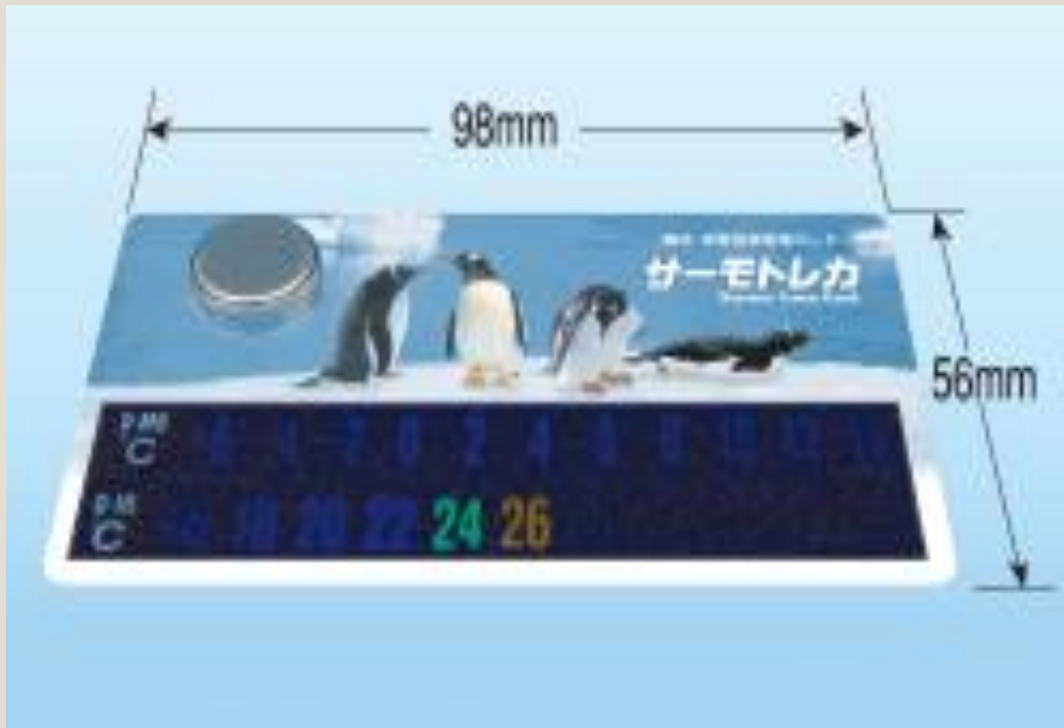
B評価を超え、その幅の1.5倍まで

D評価

C評価を超えた場合

サーモトレカ[®]

-40℃～+60℃まで対応するカード型温度ロガーであり、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する。日常防水対応、配線不要、繰り返し使用可能。



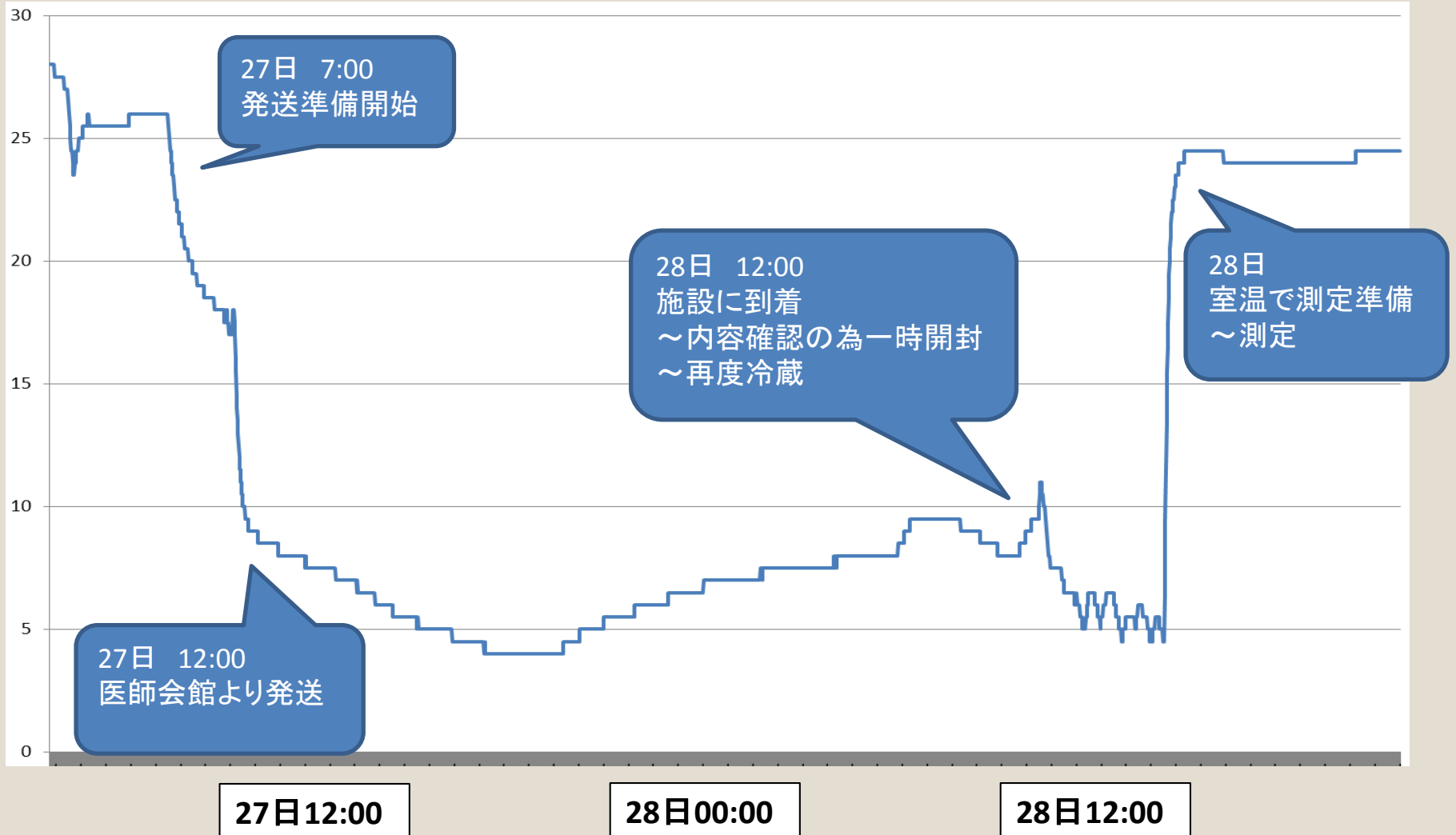
豊田厚生病院

豊橋市民病院

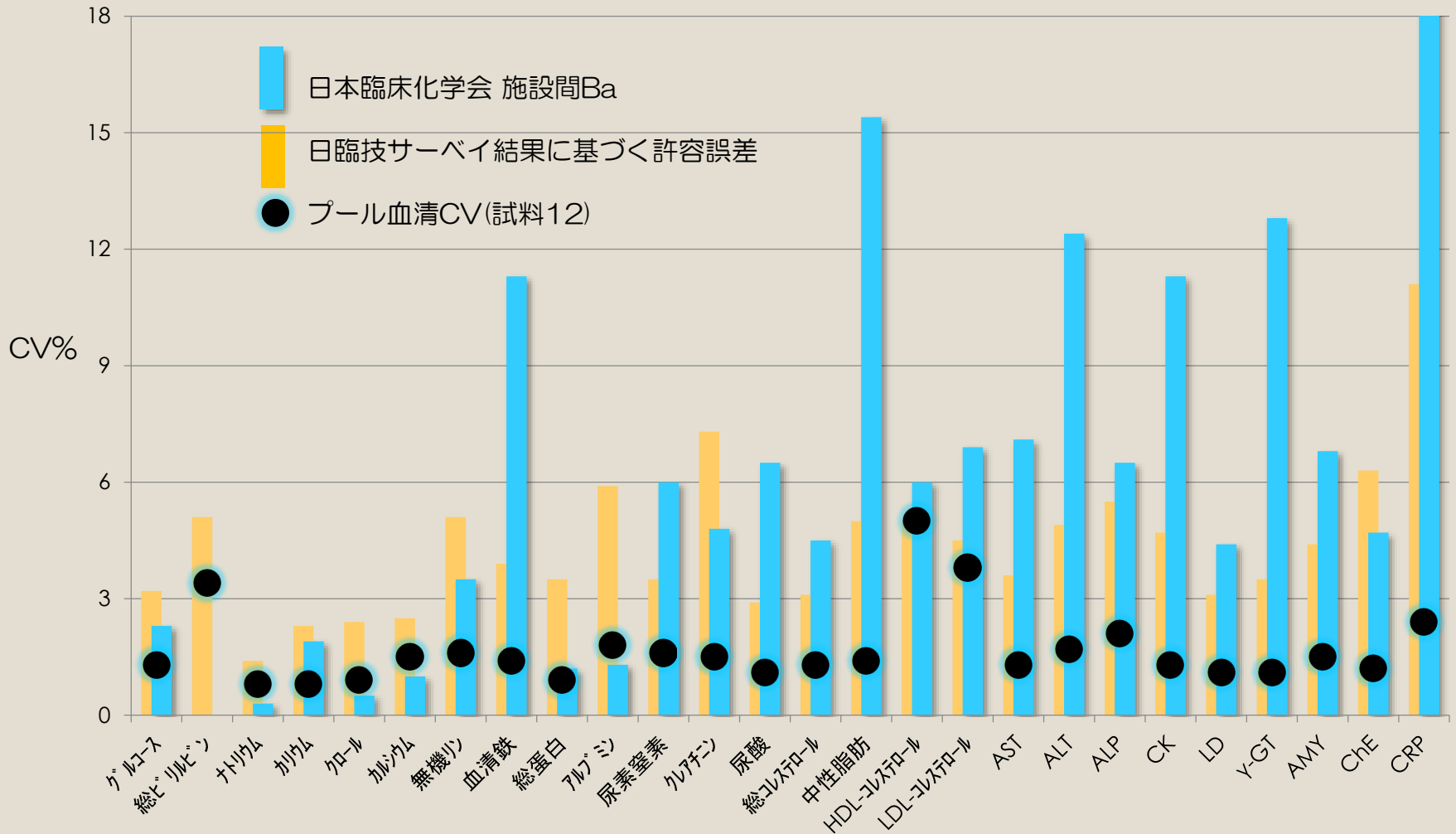
名古屋第一赤十字病院

江南厚生病院

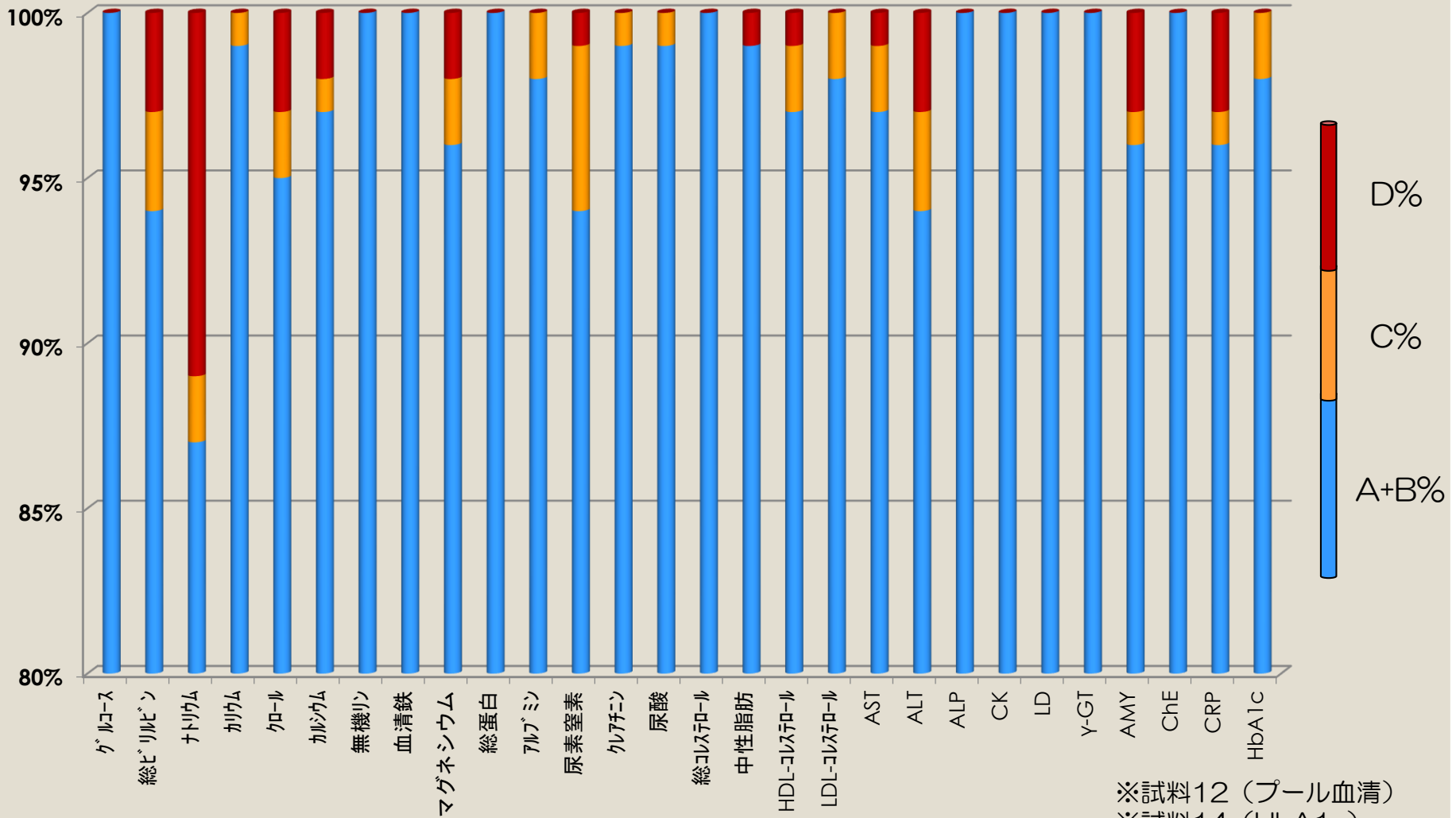
サーモトレカ[®]



プール血清の全施設CV%



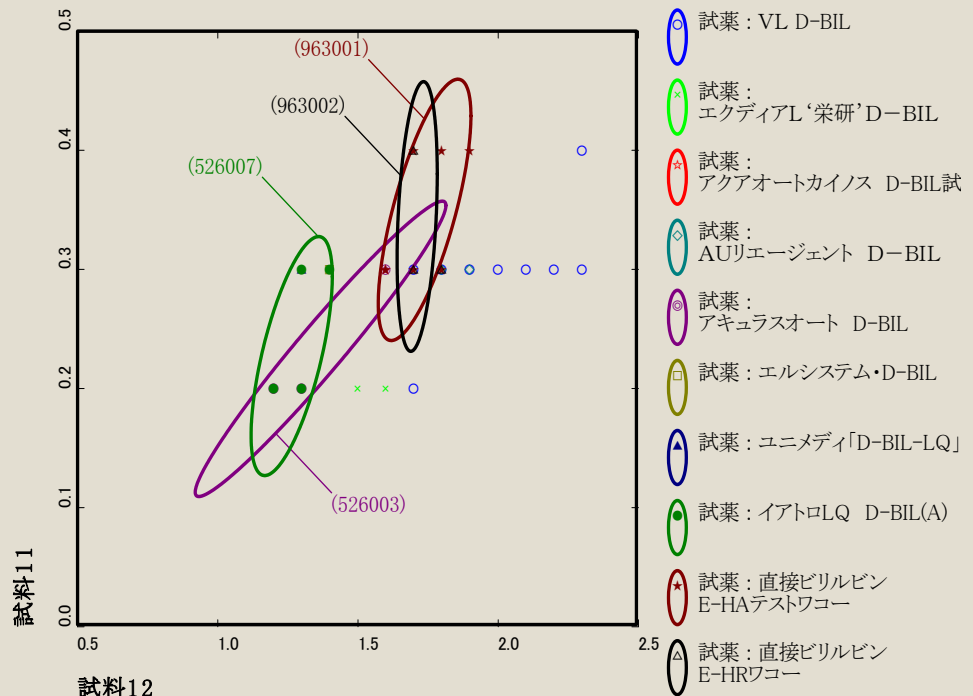
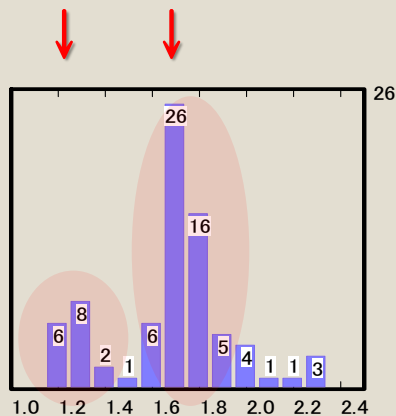
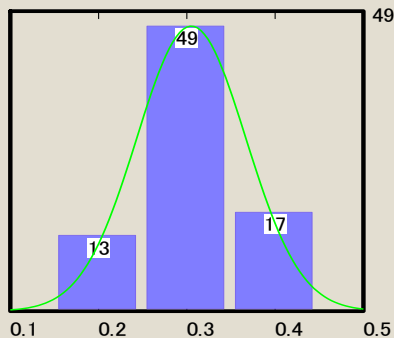
項目別評価割合



※試料12 (プール血清)
 ※試料14 (HbA1c)
 ※評価対象外は除外

直接ビリルビンの評価について

- δ ビリルビン（アルブミンと結合した抱合ビリルビン）に対する試薬の反応性の違いにより、二峰性のヒストグラムとなる
- 来年度から試薬別で評価を行う予定



試料11

試料12

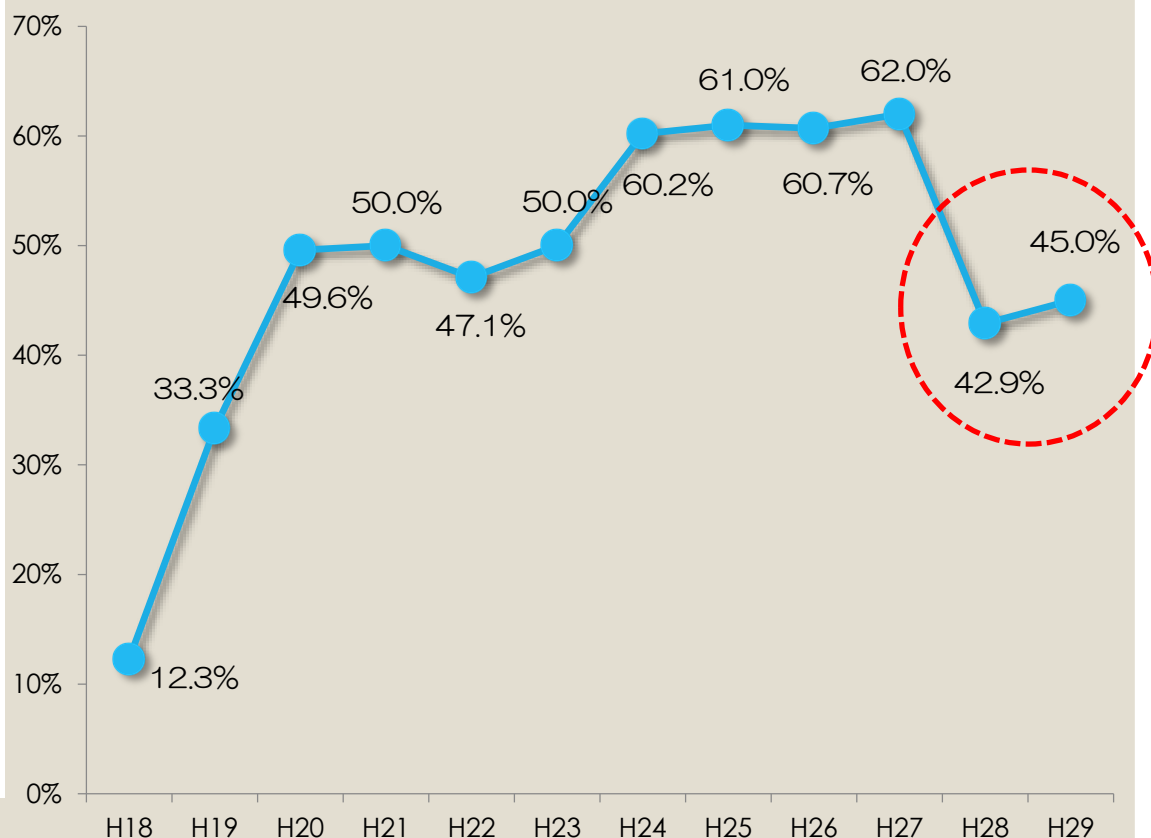
試料12

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 |
| 尿素窒素 | 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 |
| 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法の評価

メーカーと採用施設数

| | |
|--------|------|
| 富士フィルム | (13) |
| オーソ | (3) |
| アークレイ | (2) |

評価方法について

- 以前、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
- 試料には全項目測定用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

| | |
|-----|----------------------------------|
| 試料 | 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 |

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

日臨技精度保証施設認証制度取得に向けた ドライケミストリー法の 評価幅再設定について

- ドライケミストリー法で施設認証をとりたいという施設があり、取得の為には日臨技に準ずる評価を行っていることが条件となる
- 現状の愛臨技ドライケミストリー法は評価幅が大きすぎるので、来年度以降は幅の設定見直しを行う予定

| AST | 目標値 | A評価幅 | B評価幅 | C評価幅 |
|-----------|-------|-----------------|------------------|------------------|
| 試料11_ウェット | 37.3 | ±5% 35~40 | ±10% 33~42 | ±15% 31~43 |
| 試料12_ウェット | 155.7 | ±5% 148~164 | ±6.3% 146~166 | ±7.5% 144~168 |
| 試料11_ドライ | 37.3 | ±20% 29~45 | - | ±30% 26~49 |
| 試料12_ドライ | 155.7 | ±20% 124~187 | - | ±30% 108~203 |

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評価は例年に比べて多すぎることなく、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。
- 今年度は方法等の未回答が多くみられたため、再度確認をお願いしたい。
- 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。