

2019.3.10

平成30年度 精度管理調査報告

臨床化学検査部門

愛知医科大学病院

森部 龍一

JA愛知厚生連 豊田厚生病院

高井 美帆

本演題に関連して開示すべきCOIはありません

参加施設

124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

評価方法

● 相対評価 → SDI評価

同一グループ（測定方法）による統計

$$\text{SDI} = (\text{測定値} - \text{平均値}) / \text{SD}$$

● 絶対評価 → 目標値±評価幅

A・B・C・D 評価

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

正確さの許容誤差限界 (Ba%)

個体内・個体間生理的変動幅をもとに算出した施設間の許容誤差限界の指標

● B・C・D評価

現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界

実際の施設間差等が加味された達成可能な施設間差評価の目標になる指標

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

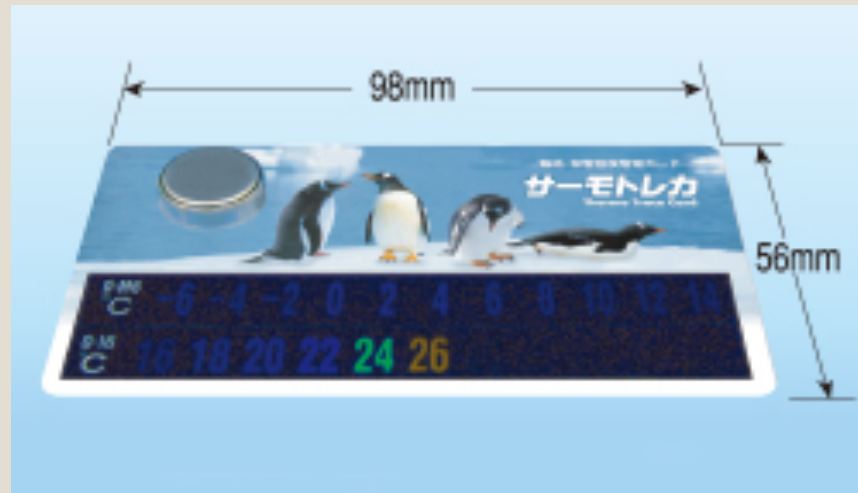
B評価を超え、その幅の1.5倍まで

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。



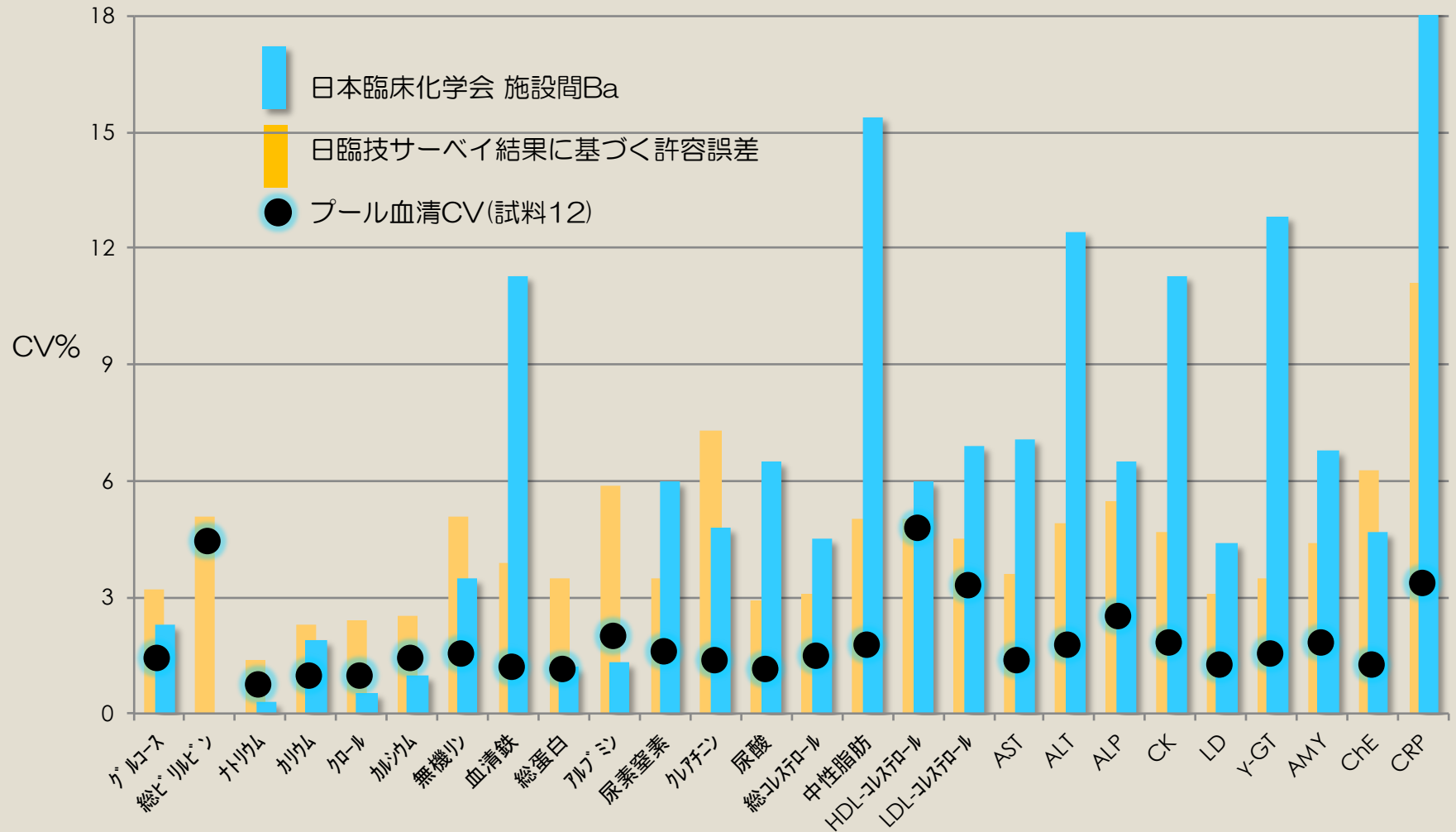
豊田厚生病院
豊橋市民病院
知多厚生病院

名古屋第一赤十字病院
江南厚生病院

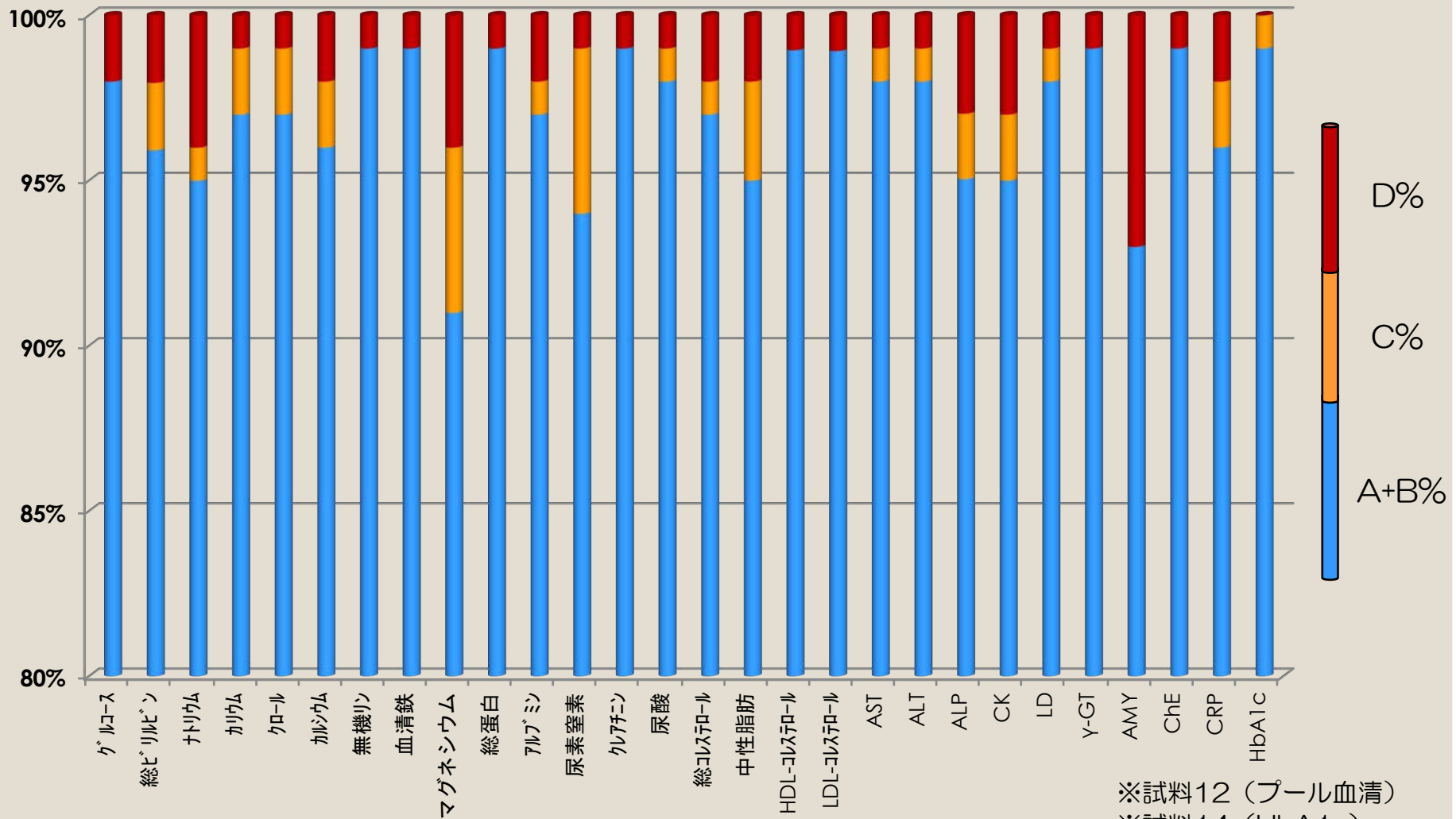
サーモトレカ[®]



プール血清の全施設CV%



項目別評価割合

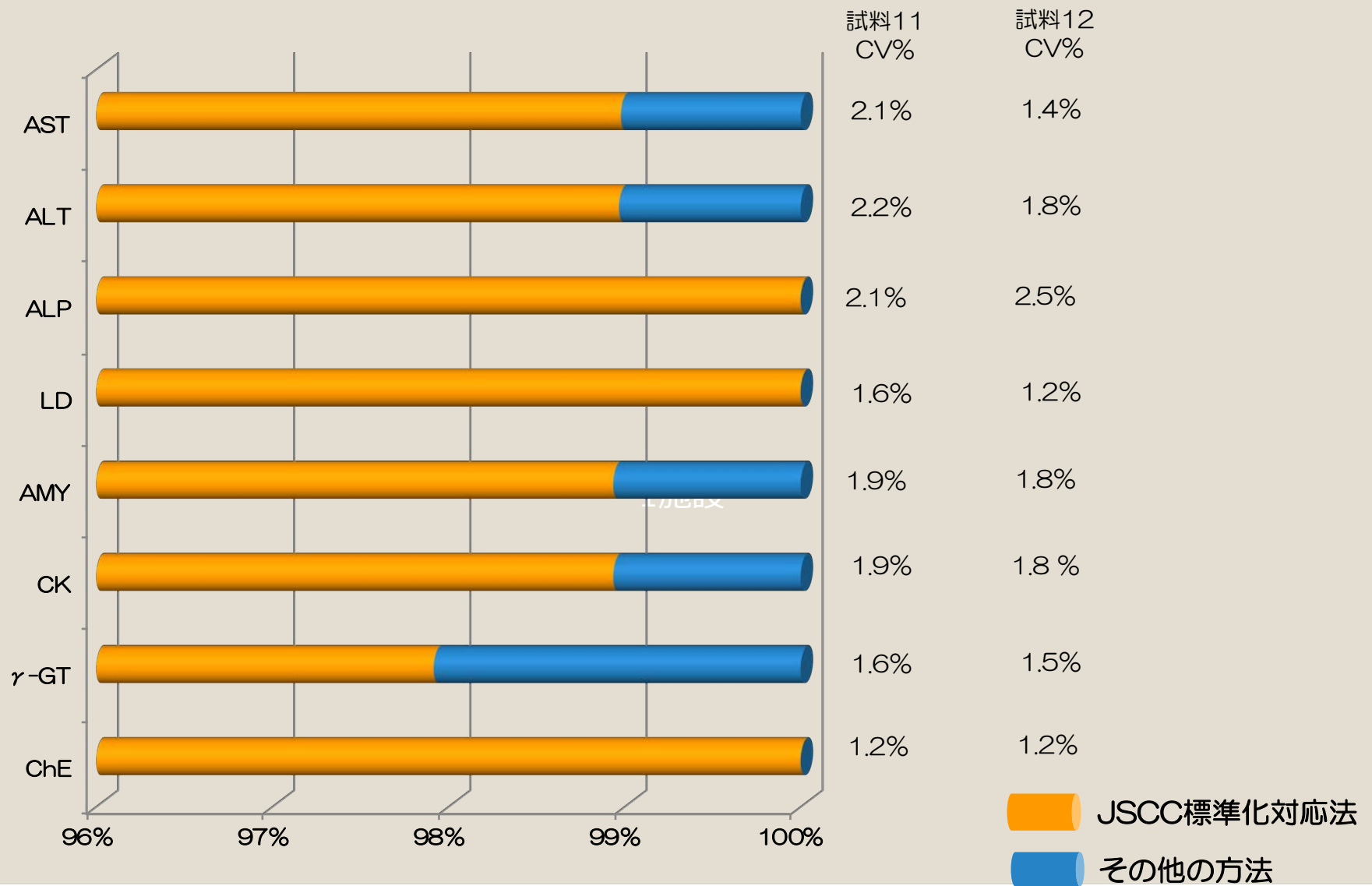


※試料12（プール血清）

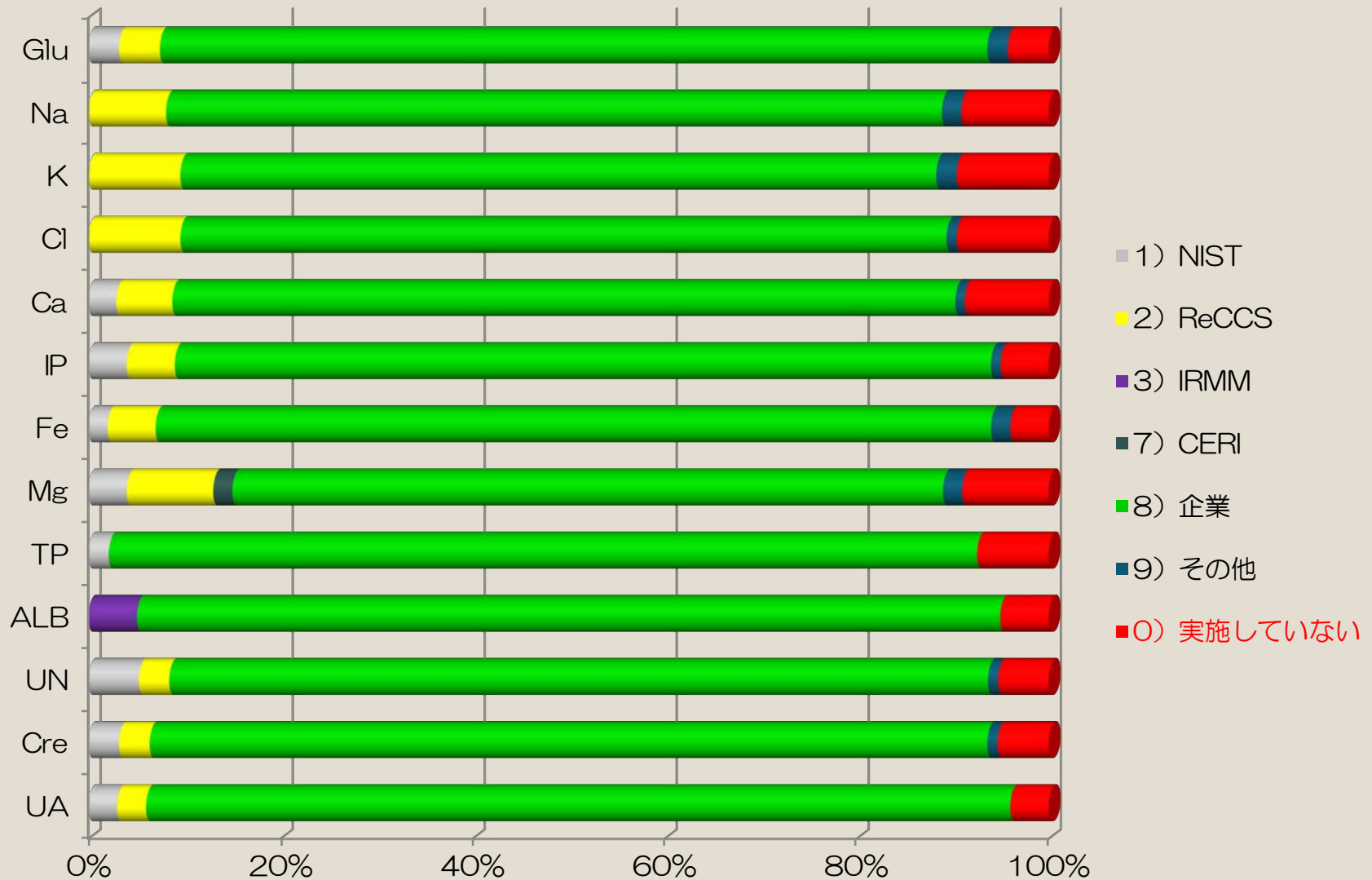
※試料14（HbA1c）

※評価対象外は除外

酵素 測定法採用頻度



トレーサビリティの確認①

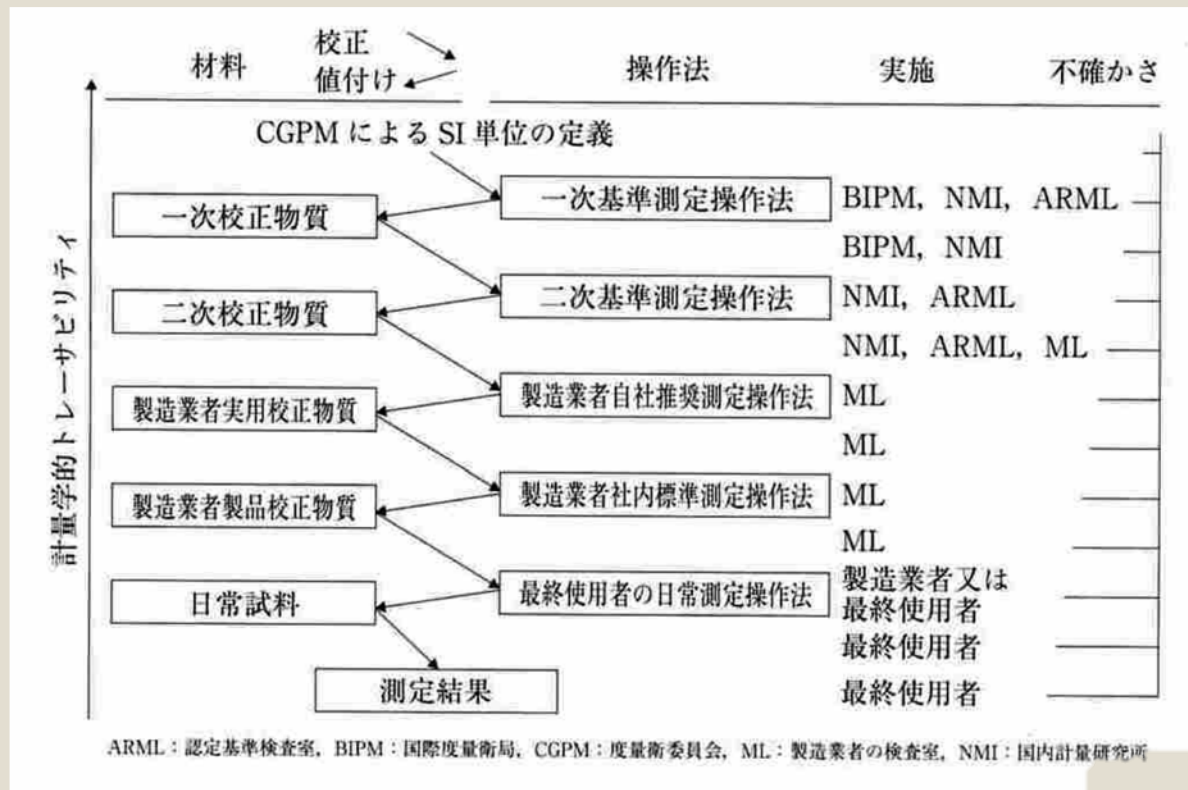


トレーサビリティの確認②



トレーサビリティとは

= もとをたどること。追跡可能であること。



図Ⅲ.6 計量学的トレーサビリティ連鎖と校正の階層段階: ISO 17511 (2003)

トレーサビリティの確認

日常検査に用いる試薬および検量物質は、標準化の測定体系に基づいたものを選択し使用することで正確な測定値を報告することが可能となる



しかし、実際には測定誤差や測定機種等の条件も加味する必要があり、自施設の測定値がどの程度の誤差をもっているのか把握する必要がある



確認方法

- ① 検量物質の上位の標準物質を用いて認証値と比較する
- ② メーカー指定の検量物質によりキャリブレーションを実施している場合、これをサンプルとして測定する

毎日行う必要はないが、定期的な計画に基づき実施

基準値の採用率

項目	AiCCLS統一化基準値	JCCLS共用基準範囲	その他の基準範囲	未回答
Glu	47%	16%	24%	13%
TB	45%	17%	24%	14%
Na	44%	18%	24%	14%
K	44%	17%	26%	13%
Cl	44%	17%	26%	13%
Ca	50%	17%	24%	9%
IP	52%	19%	23%	6%
Fe	33%	22%	41%	4%
TP	47%	16%	22%	15%
ALB	47%	19%	25%	9%
UN	46%	17%	24%	13%
Cre	46%	16%	25%	13%
UA	48%	18%	27%	7%
TC	45%	18%	30%	7%
TG	45%	18%	30%	7%
HDLc	46%	17%	30%	7%
LDLc	30%	18%	45%	7%
AST	44%	18%	24%	14%
ALT	44%	18%	24%	14%
ALP	49%	19%	25%	7%
CK	44%	19%	23%	14%
LD	50%	19%	24%	7%
GGT	47%	18%	27%	8%
AMY	47%	17%	22%	14%
ChE	44%	19%	21%	7%
CRP	43%	16%	26%	15%
HbA1c	25%	20%	46%	9%

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	(4)
アークレイ	(1)

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
- 現在は、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

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、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、
来年度は幅の設定見直しを行う

AST	目標値	A評価幅	B評価幅	C評価幅
試料11_ウェット	36.3	±5% 36.3～39	±10% 32～40	±15% 30～42
試料12_ウェット	163.1	±5% 154～172	±6.3% 152～174	±7.5% 150～176
試料11_ドライ	36.3	±20% 29～44	-	±30% 25～48
試料12_ドライ	163.1	±20% 130～196	-	±30% 114～213

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

平成31年度より

●A評価→ウェット法のA評価幅と同じ

●B評価→現在のドライ法のA評価幅

●C評価→変更なし

とします

AST	目標値	A評価幅	B評価幅	C評価幅
試料11_ウェット	36.3	±5% 36.3～39	±10% 32～40	±15% 30～42
試料12_ウェット	163.1	±5% 154～172	±6.3% 152～174	±7.5% 150～176
試料11_ドライ	36.3	±5% 36.3～39	±20% 29～44	±30% 25～48
試料12_ドライ	163.1	±5% 154～172	±20% 130～196	±30% 114～213

ドライケミストリー法の補正係数について

- ドライケミストリー法においては、補正係数を適用している場合は補正後の値（日常、臨床に報告している値）を回答してもらい、コメントとして補正係数の入力をお願いしている
- 補正係数の見直しを

例

T-Bil	試料11	試料12
目標値	0.72	5.13
施設回答 (補正あり)	0.6 A	3.6 D
補正解除	0.8 A	5.2 A

$$Y = AX + B$$

A : 0.670
B : 0.087

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。
- サーモトレ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。