

2020.3.8

2019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

窄中 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

130施設（昨年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

(ウェット法で方法別または試薬別評価となった項目に関しては、ドライケミストリー法での平均値を目標値とした。)

※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りうる指標

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

評価区分

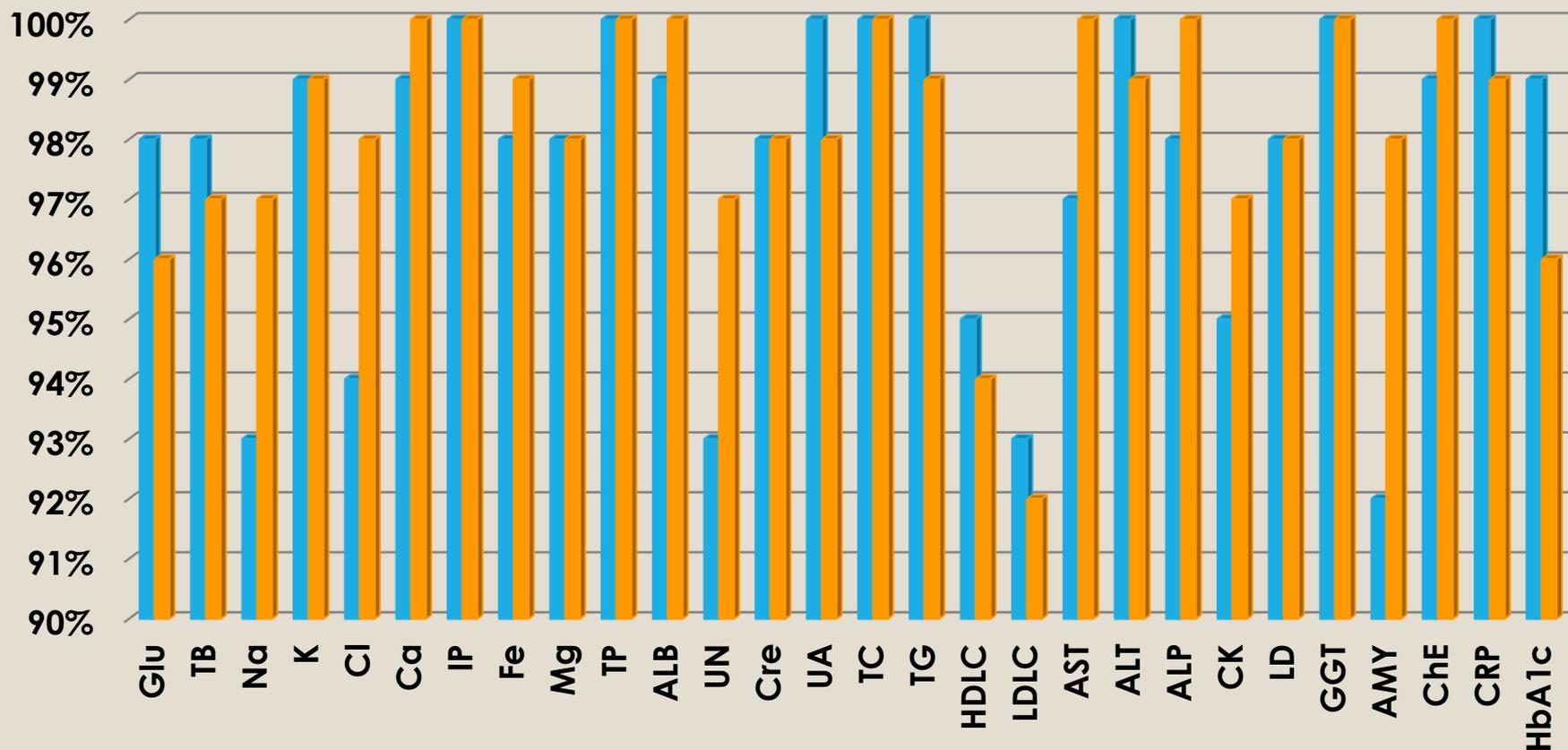
評価区分の設定は、精度管理試料の反応性を確認するため、各施設からの報告値を用いて方法別・試薬別・機種別等に分類したヒストグラムを作成し、問題の有無を確認した後に設定した。評価区分のn数が5施設未満の場合（ウェット法のみ）は“評価対象外”とした。

項目	評価区分
Glu	項目一括
TB	方法別
DB	SDI評価のみ
Na	項目一括
K	項目一括
Cl	項目一括
Ca	項目一括
IP	項目一括
Fe	項目一括
Mg	項目一括
TP	項目一括
ALB	項目一括
UN	項目一括
Cre	項目一括
UA	項目一括
TC	項目一括
TG	項目一括 ※1
HDLC	試薬別
LDLC	試薬別
AST	項目一括 ※2
ALT	項目一括 ※2
ALP	項目一括 ※2
CK	項目一括 ※2
LD	項目一括 ※2
GGT	項目一括 ※2
AMY	項目一括 ※2
ChE	項目一括 ※2
CRP	項目一括
HbA1c	方法別

※1：JSCC/ReCCS基準以外は評価対象外

※2：JSCC標準化対応法以外は評価対象外

項目別評価割合(A+B評価)



■ 2018年度 ■ 2019年度

※試料11 (プール血清)

※試料13 (HbA1c)

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。

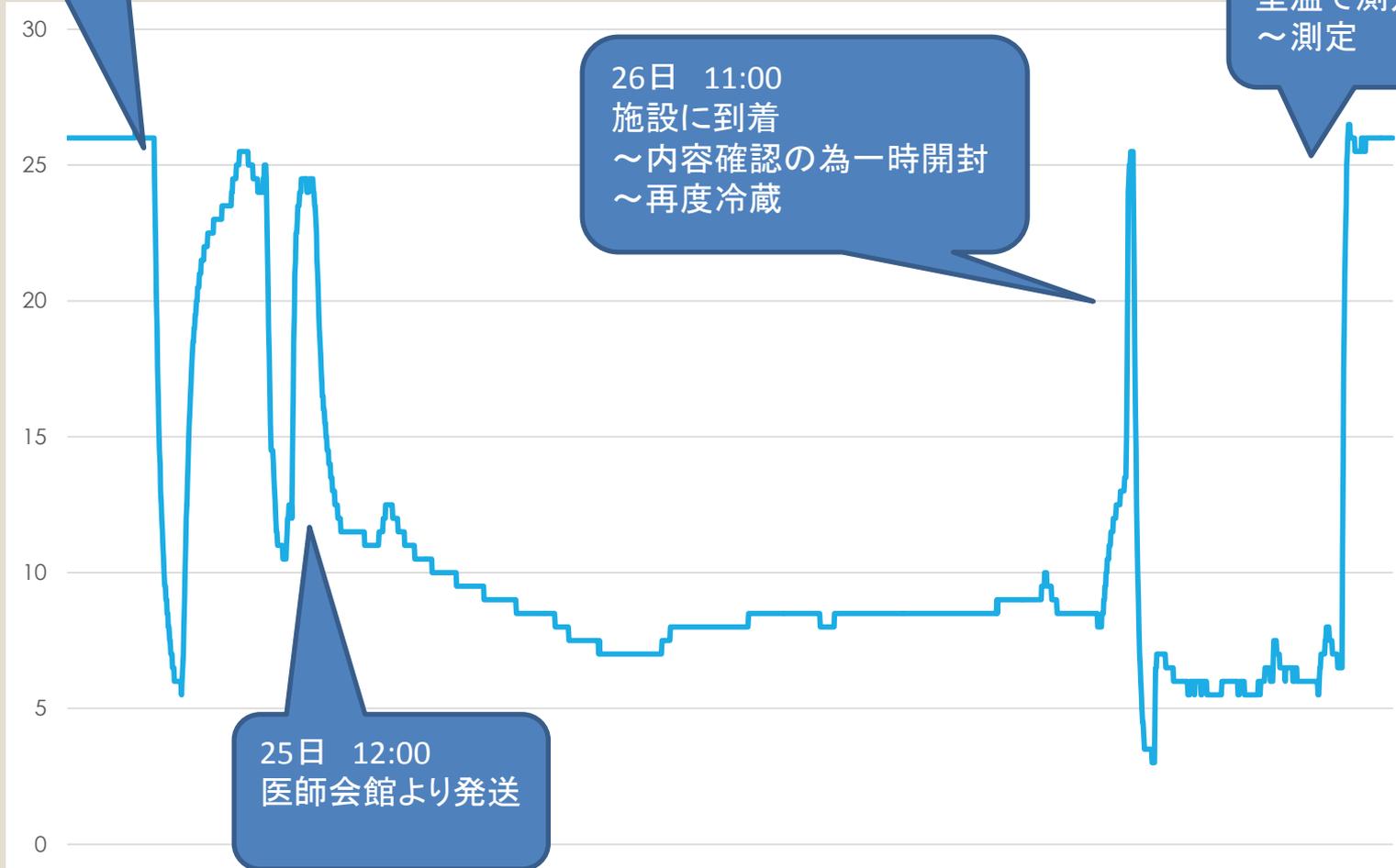


豊田厚生病院
豊橋市民病院
知多厚生病院

名古屋第一赤十字病院
江南厚生病院

サーモトレカ[®]

25日 7:00
発送準備開始



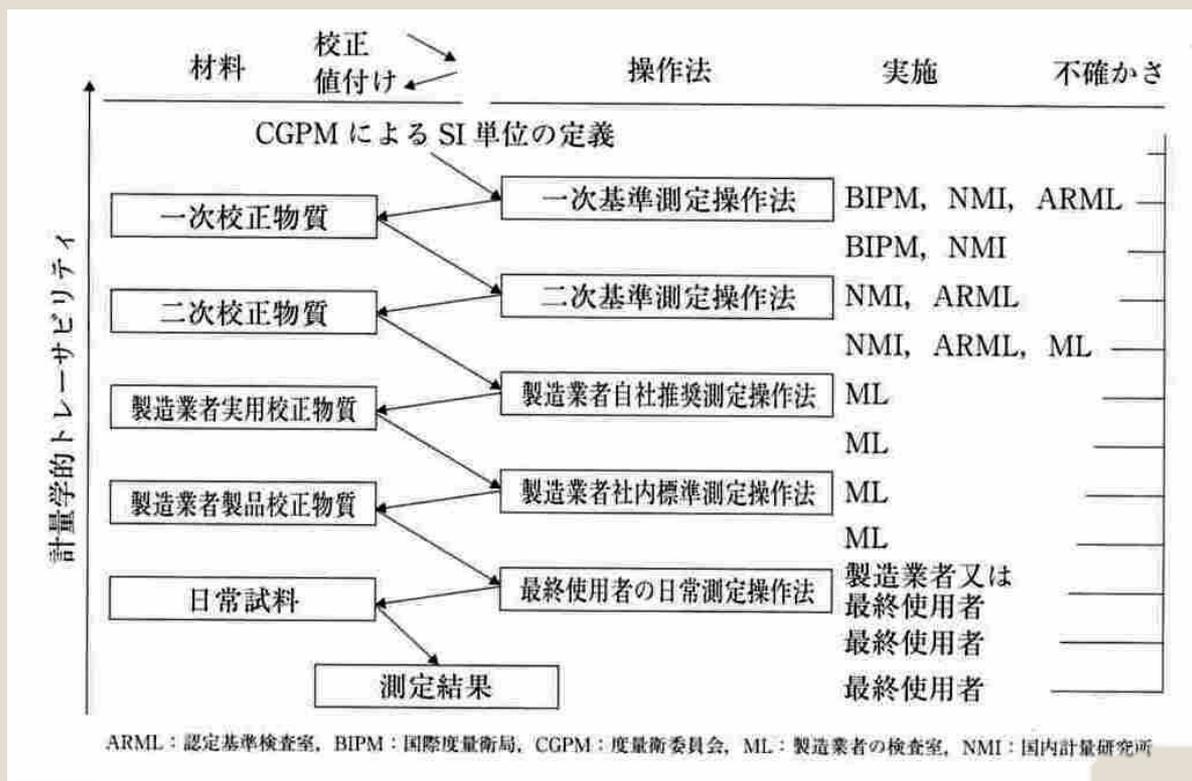
25日12:00

25日00:00

25日12:00

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



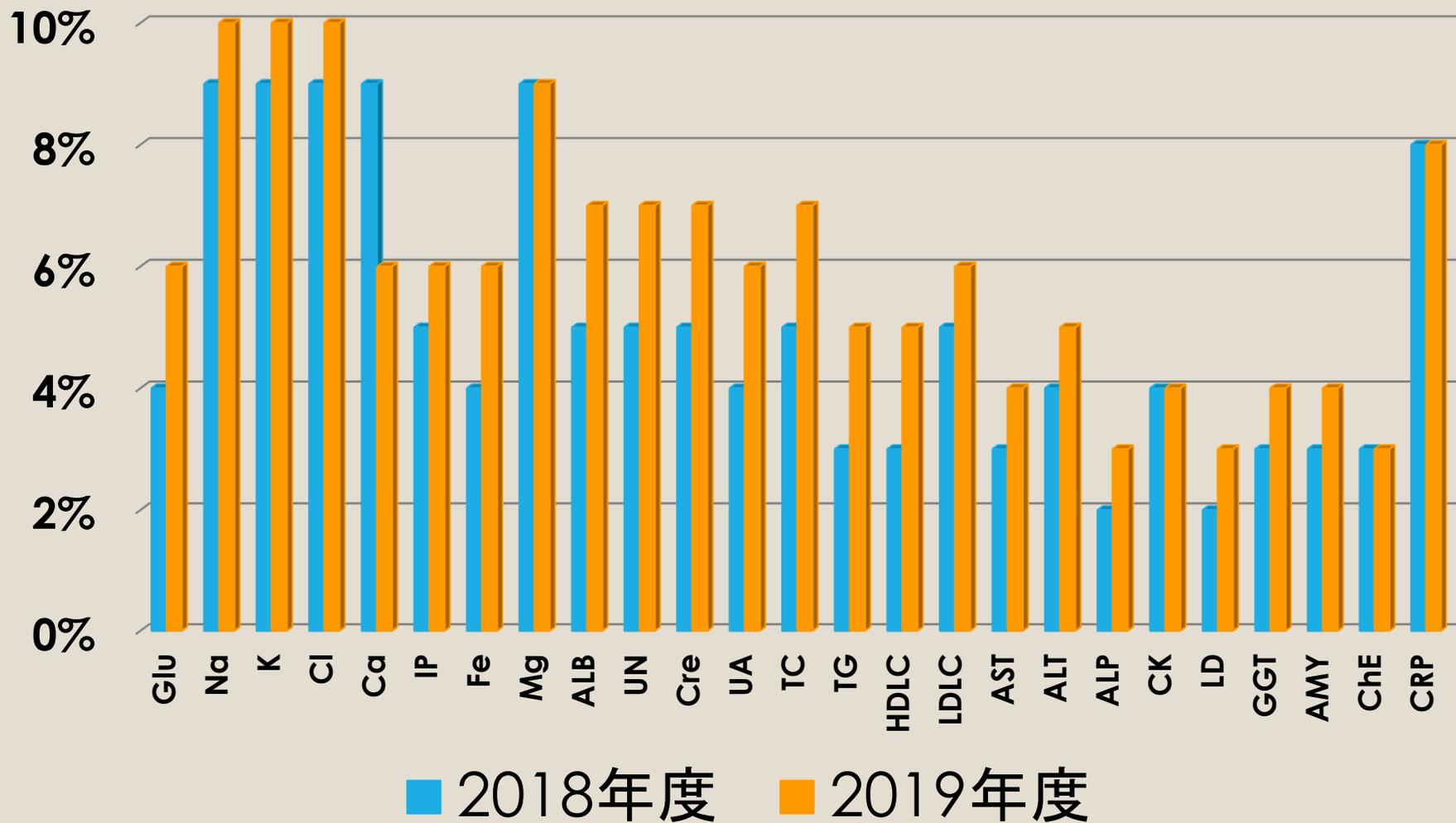
確認方法

- 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

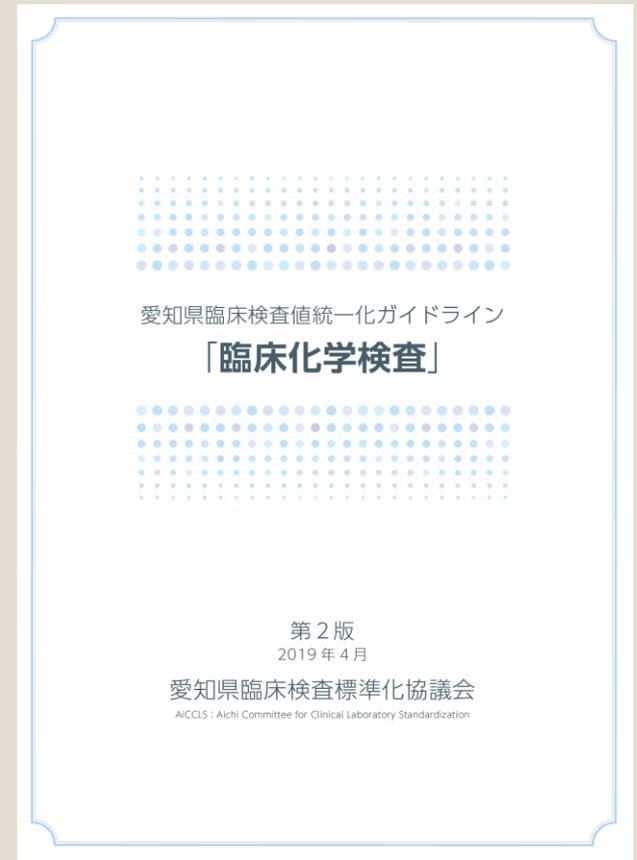
	1) NIST	2) ReCCS	4) IRMM	7) CERI	8) 企業	9) その他	0) 実施していない
Glu	4%	6%	0%	0%	83%	1%	6%
Na	2%	9%	0%	0%	78%	1%	10%
K	2%	10%	0%	0%	77%	1%	10%
Cl	2%	10%	0%	0%	77%	1%	10%
Ca	3%	8%	0%	0%	81%	2%	6%
IP	3%	6%	0%	0%	84%	1%	6%
Fe	2%	6%	0%	0%	84%	2%	6%
Mg	3%	10%	0%	2%	74%	2%	9%
ALB	0%	0%	8%	0%	84%	1%	7%
UN	6%	5%	0%	0%	82%	0%	7%
Cre	4%	5%	0%	0%	84%	0%	7%
UA	4%	5%	0%	0%	85%	0%	6%
TC	5%	5%	0%	0%	83%	0%	7%
TG	2%	8%	0%	0%	84%	1%	5%
HDLC	0%	9%	0%	0%	85%	1%	5%
LDLC	0%	9%	0%	0%	84%	1%	6%
AST	0%	13%	0%	0%	83%	0%	4%
ALT	0%	13%	0%	0%	82%	0%	5%
ALP	0%	13%	0%	0%	84%	0%	3%
CK	0%	13%	0%	0%	83%	0%	4%
LD	0%	13%	0%	0%	84%	0%	3%
GGT	0%	13%	0%	0%	81%	2%	4%
AMY	0%	14%	0%	0%	80%	2%	4%
ChE	0%	10%	0%	0%	87%	0%	3%
CRP	0%	0%	8%	0%	83%	1%	8%

トレーサビリティーの確認

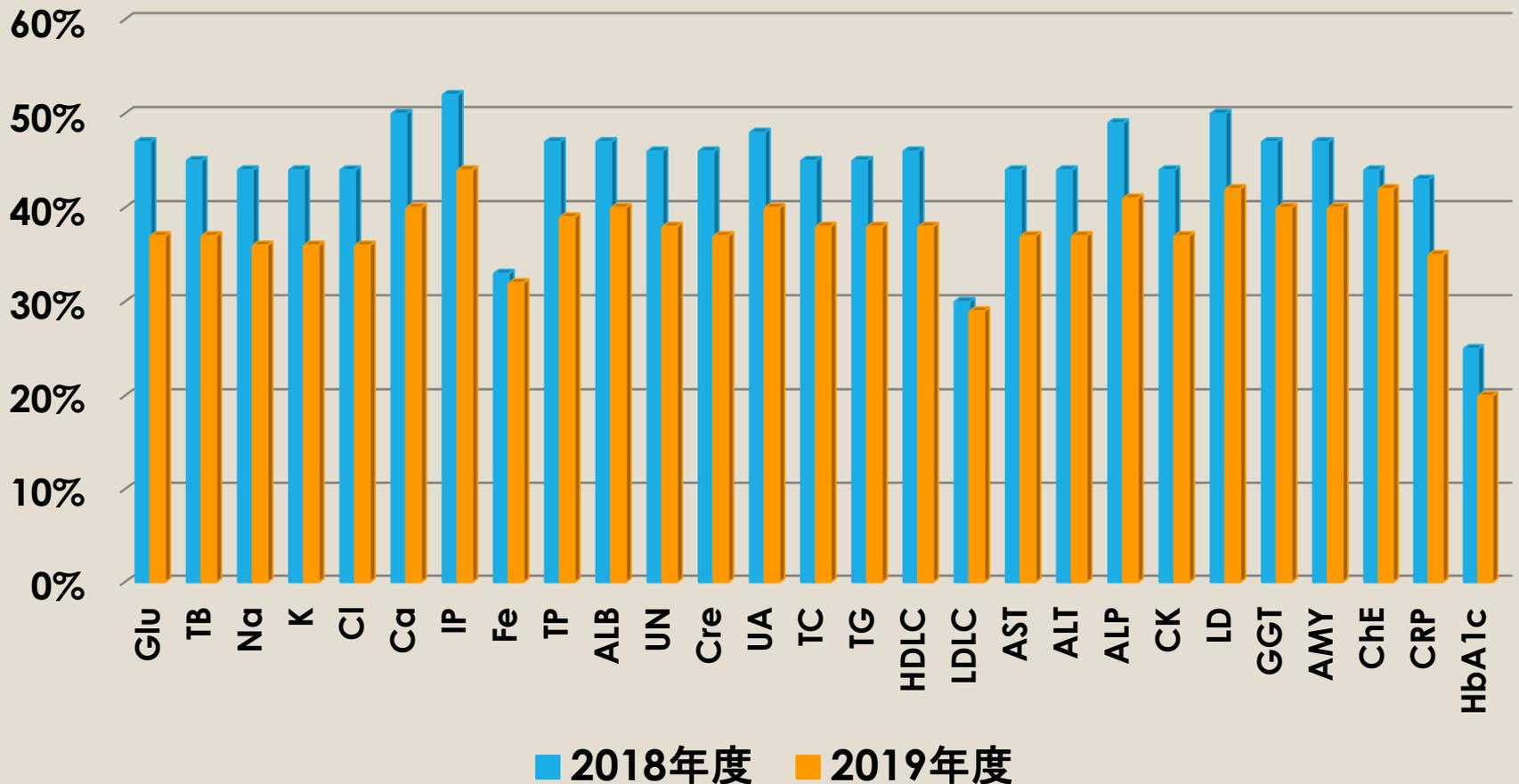


基準値について

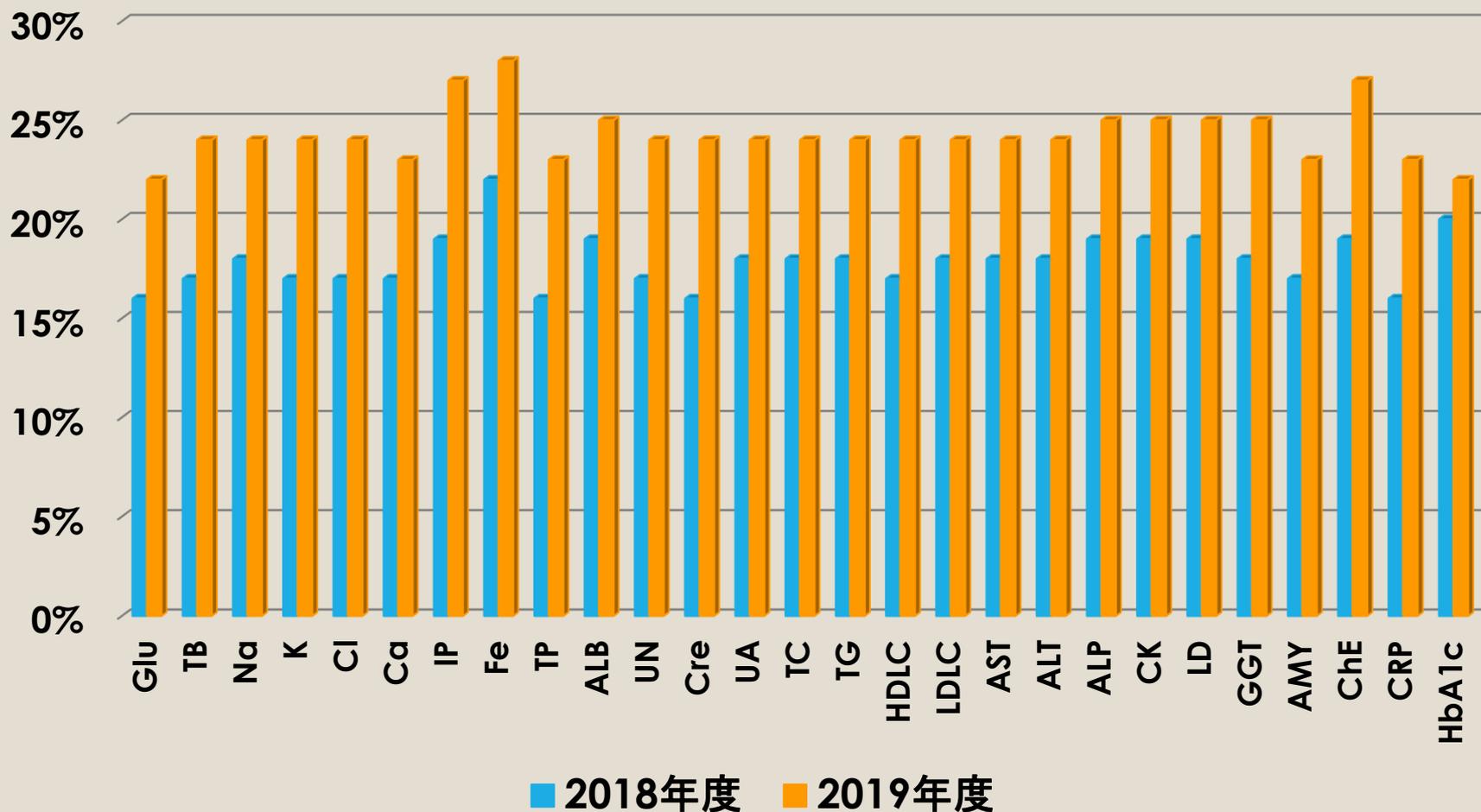
これまで、愛知県ではAiCCLSが統一基準範囲を発表し、県内施設の普及に努めてきた。今回、全国規模で利用可能な共用基準範囲がJCCLSから発表されたことにより、AiCCLSとしてもこの共用基準範囲の採用を推奨する。



AiCCLS統一化基準値採用率



JCCLS共用基準範圍採用率



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	15施設（昨年13）
オーソ	2施設（昨年4）
アークレイ	1施設（昨年1）

評価方法について

- 今年度はドライケミストリー法の評価幅について変更を行った。
- 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

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共用基準範囲において増加傾向を認めた。
- 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。