

# 2020年度 精度管理調査報告

## 臨床化学検査部門

医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院  
神谷 美聡  
藤田医科大学 岡崎医療センター  
西垣 亮

本演題に関連して開示すべきCOIはありません



## ◇参加施設

134施設（昨年度130施設）

## ◇調査試料

試料11,12 全項目測定用プール血清



## ◇調査項目

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

※今年度は新型コロナウイルスの影響で、HbA1cの調査を中止



## ◇ 評価基準

### ● SDI評価 → 相対評価

同一グループによる評価

$$\text{SDI} = ( \text{施設測定値} - \text{平均値} ) / \text{標準偏差}$$

### ● A・B・C・D評価 → 絶対評価

目標値 ± 評価幅



## ◇ 目標値

外れ値除去後、平均値を目標値として算出

### ● 基幹施設の平均値を採用

グルコース、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、血清鉄、マグネシウム、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、CK、 $\gamma$ -GT、AMY、ChE、CRP

### ● 参加施設の平均値を採用

総ビリルビン、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、ALP、LD



## ◇ 評価幅

### ● 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



## ◇評価幅（ウェット法）

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

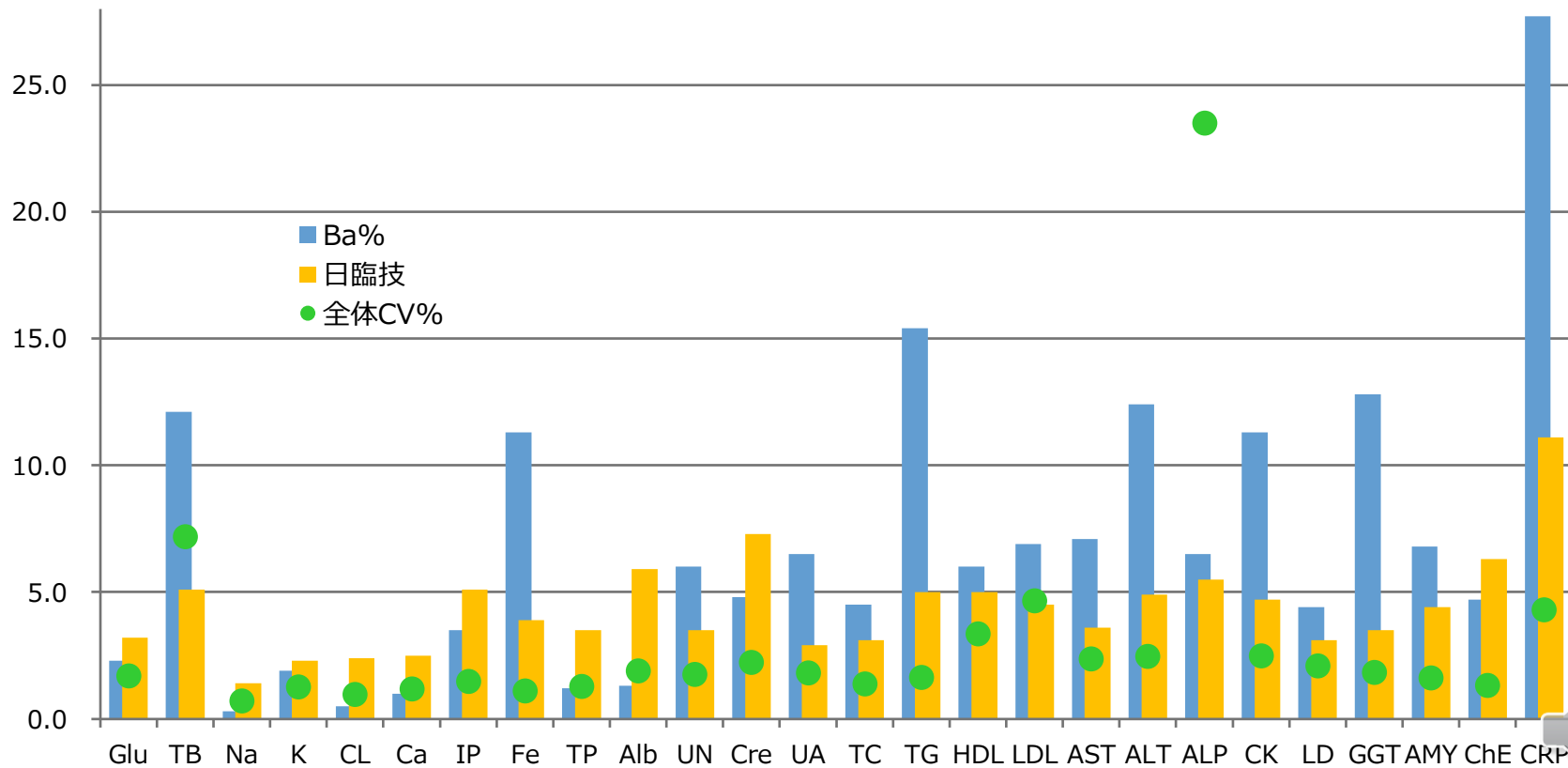
B評価を超え、その幅の1.5倍まで

D評価

C評価を超えた場合

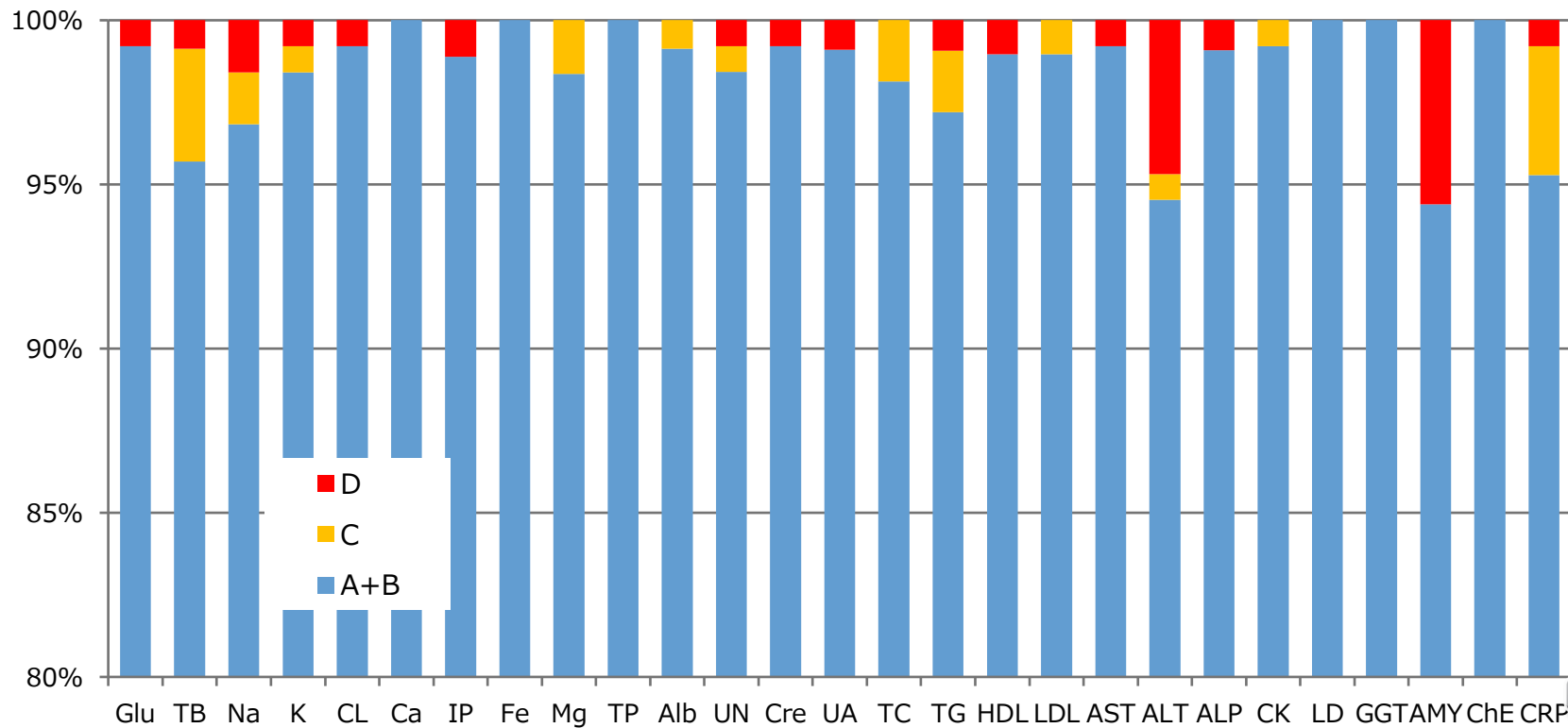


# ◇全施設のCV% (試料11)

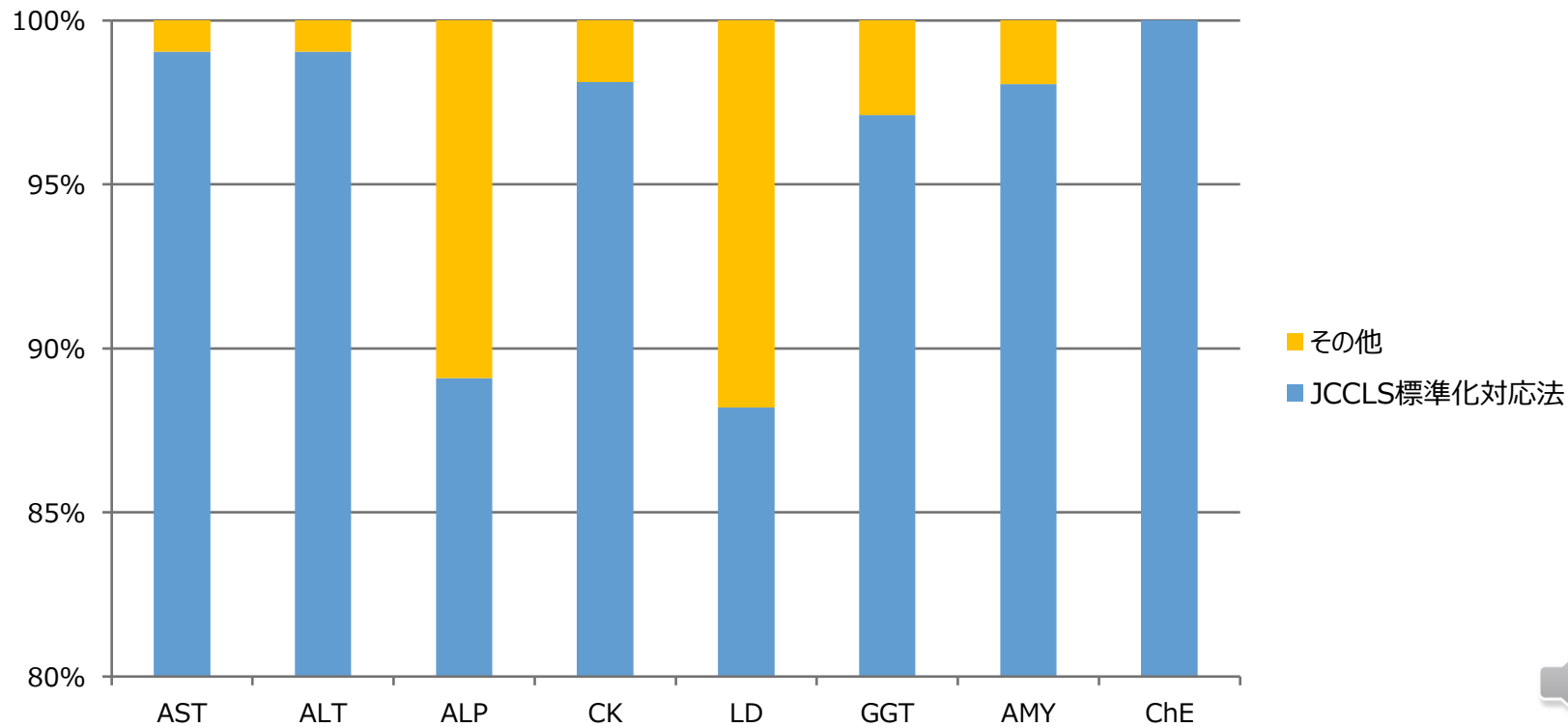




# ◇項目別評価割合 (試料11)



# ◇ 酵素 測定法採用頻度



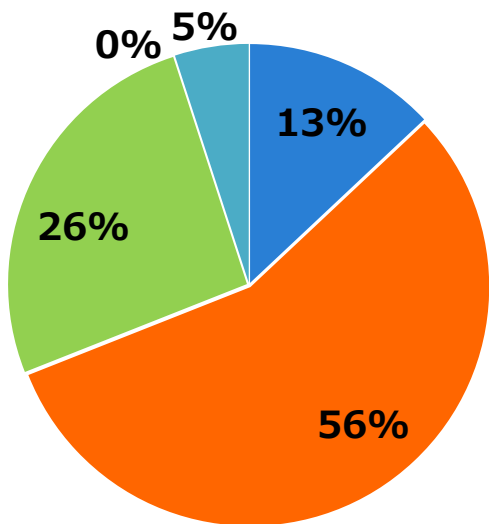
## ◇ALP/LD 測定法の変更

臨床化学会は、ALPおよびLD測定方法について  
JSCC標準化対応法からIFCC標準化対応法への切り替えを  
2020年4月1日より準備の整った施設から開始し、  
**1年間（＝2021年4月まで）での達成を要請**



# ◇ LD,ALP IFCC試薬の採用状況

## 愛知県 IFCC試薬移行状況 (n=100)

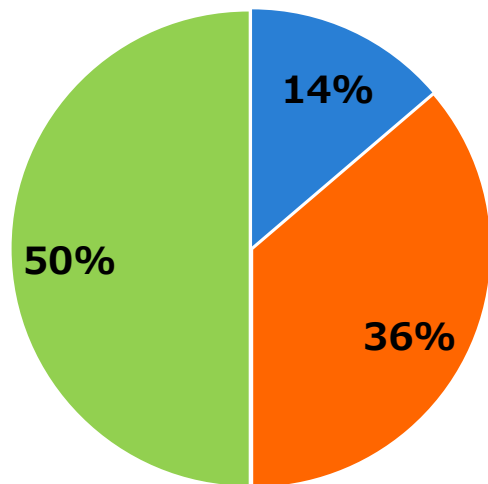


- ①IFCC法へ変更済みである
- ②移行期間内にIFCC法へ変更予定である
- ③変更予定はあるが、移行期間内に変更するかは未定である
- ④変更の予定はない
- ⑤その他（自由記載）



# ◇ LD,ALP IFCC試薬の採用状況

## 愛知県 IFCC値 報告状況 (n=80)



- ①変更後一定期間は、JSCC法測定値(実測値)を併記して報告している、または報告する予定である
- ②変更後一定期間は、JSCC法測定値(換算値)を併記して報告している、または報告する予定である
- ③変更のタイミングで完全移行し、IFCC法測定値のみ報告している、または報告する予定である



## ◇基準範囲

AiCCLSが統一基準範囲を発表し、県内施設の普及に努める



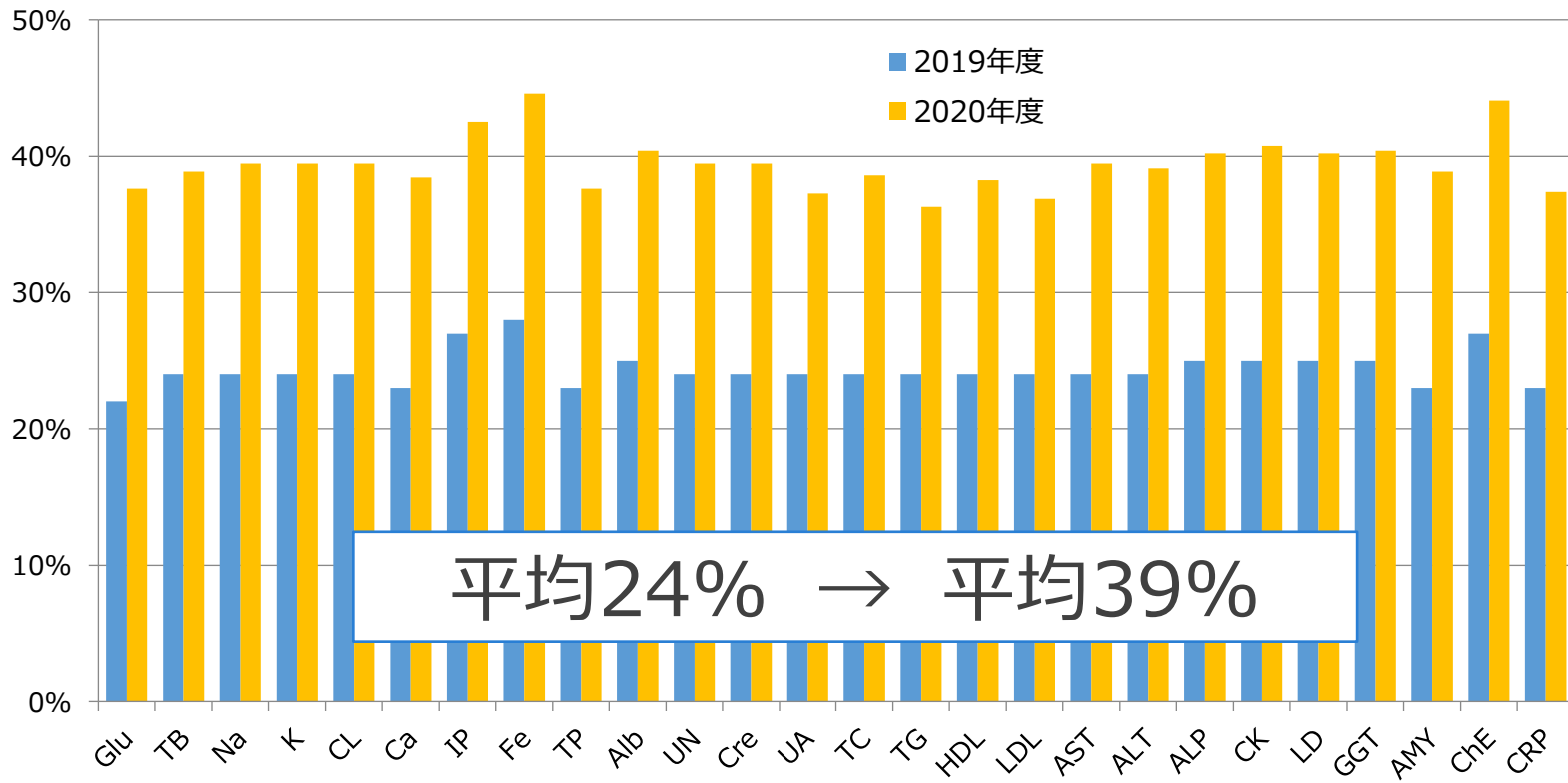
全国規模で利用可能な共用基準範囲がJCCLSから発表されたことにより、AiCCLSとしても共用基準範囲の採用を推奨する



愛知県臨床検査値統一化ガイドライン「臨床化学検査」第2版，2019



# ◇ JCCLS 共用基準範圍 採用率



## ◇トレーサビリティ

標準化の測定体系に基づいた試薬等を選択することで  
正確な測定値を報告することが可能となる



測定誤差や測定機種等の条件も加味されていないため  
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●

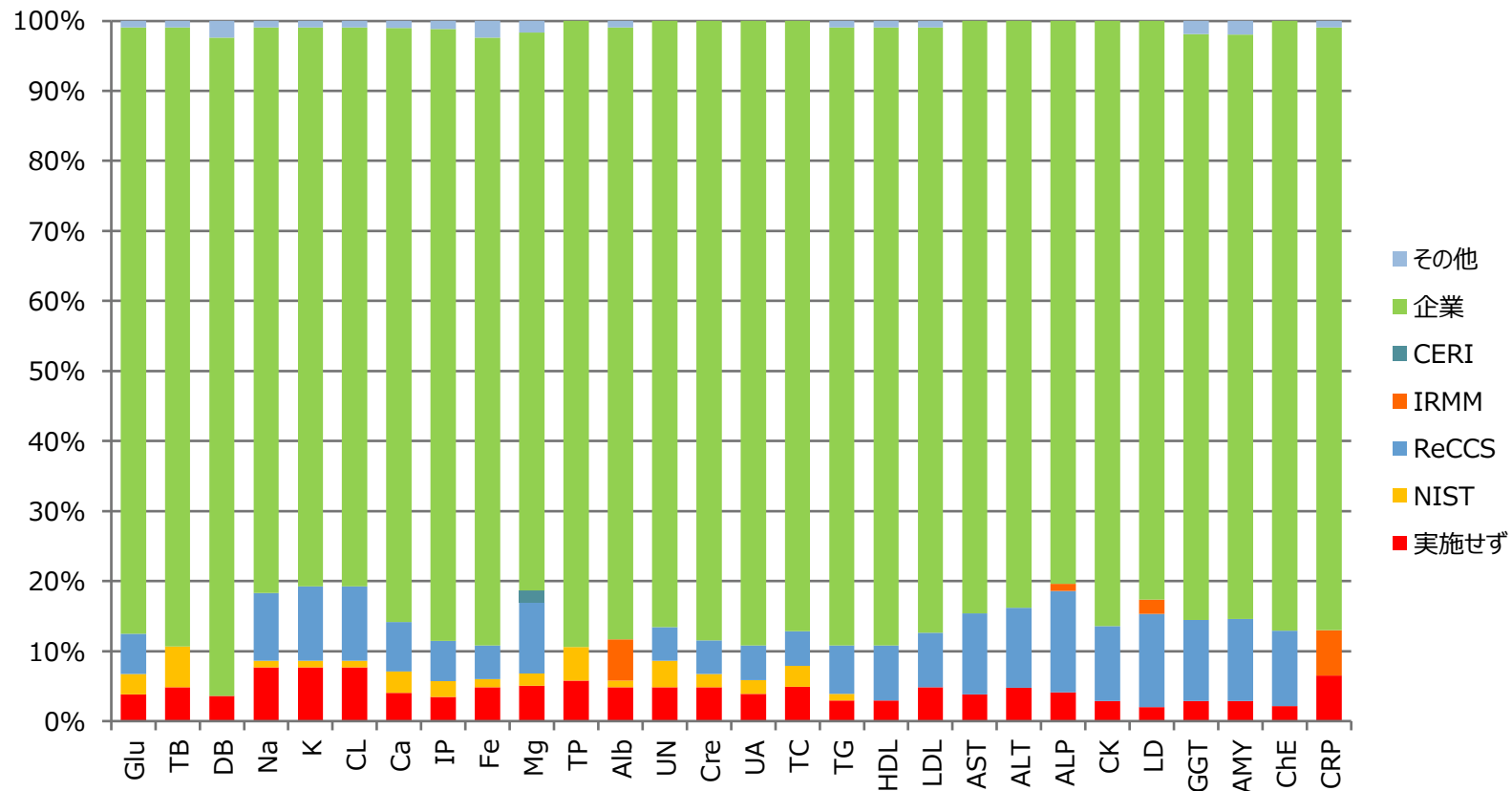
1. 検量物質の上位の標準物質を用いて認証値と比較する
2. メーカー指定の検量物質によりキャリブレーションを実施している場合  
これをサンプルとして測定する

毎日行う必要はないが、定期的な計画に基づき実施





# ◇ トレーサビリティの確認



# ◇ドライケミストーリー法の評価

## ●採用メーカー●

富士フイルム	16施設	(昨年度15施設)
オーソ	2施設	(昨年度 2施設)
アークレイ	1施設	(昨年度 1施設)

## ●評価方法●

目標値 : ウェット法に準ずる (一括評価以外の項目に関しては、ドライケミストーリー法の平均値)

評価幅 : A評価 → ウェット法同様

B、C評価 → ドライケミストーリー法専用評価幅 (例年同様)



## ◇まとめ

- ・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、例年に比べて同水準であった
- ・IFCC試薬やJCCLS共用基準範囲の採用施設は増加傾向であった
  
- ・研究班班員を大いに活用していただき、  
特に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

