

平成24年3月17日

平成23年度愛知県臨床検査精度管理調査報告会

平成23年度 精度管理調査報告

臨床化学検査部門

藤田保健衛生大学病院

齊藤 翠

調査項目および試料

○ 参加施設

102施設(昨年度:104施設)

○ 調査項目全29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A _{1c}
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	※:参考調査

○ 調査試料

試料11	凍結乾燥試料(日水製薬)	全項目測定用
試料12・13	プール血清	全項目測定用
試料14・15	EDTA加全血試料	HbA _{1c} 測定用

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

○絶対評価 ⇒ 目標値±評価幅
“A”・“B”・“C”・“D”評価

目標値

目標値設定協力施設の 平均値を目標値として 用いた項目	Glu・Na・K・Cl・Ca・IP・Fe・ TP・BUN・UA・Cre・TC・ TG・AST・ALT・ALP・CK・ LD・ γ -GT・AMY・ChE・ CRP
参加施設の平均値を 目標値として用いた項目	TB・ Na(試料11・直接法)・ K(試料11・直接法)・ Cl(試料11)・Alb・ HDL-C・LDL-C・HbA1c
メーカー測定値を 目標値として用いた項目	ドライケミストリー

※外れ値除去後、平均値を目標値として算出

評価基準

A: 正確さの許容誤差限界 (Ba%)

- ・ 生理的変動をもとに算出した施設間の許容誤差限界の指標

B・C・D: 現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界

- ・ 現実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得る指標

評価基準の決め方

A評価

- Ba%を基にA評価を設定, 上限は±5%

B評価

- 2004年から2008年の日臨技精度管理調査の技術水準から求めた幅、または体外診の性能確認幅に基づいた許容幅のいずれか広い幅とし、原則上限は±5%

C評価

- B評価幅を超え、この幅の最大1.5倍まで

※昨年度B評価幅が5%を超える項目は、A評価とC評価の中央値をB評価とした。

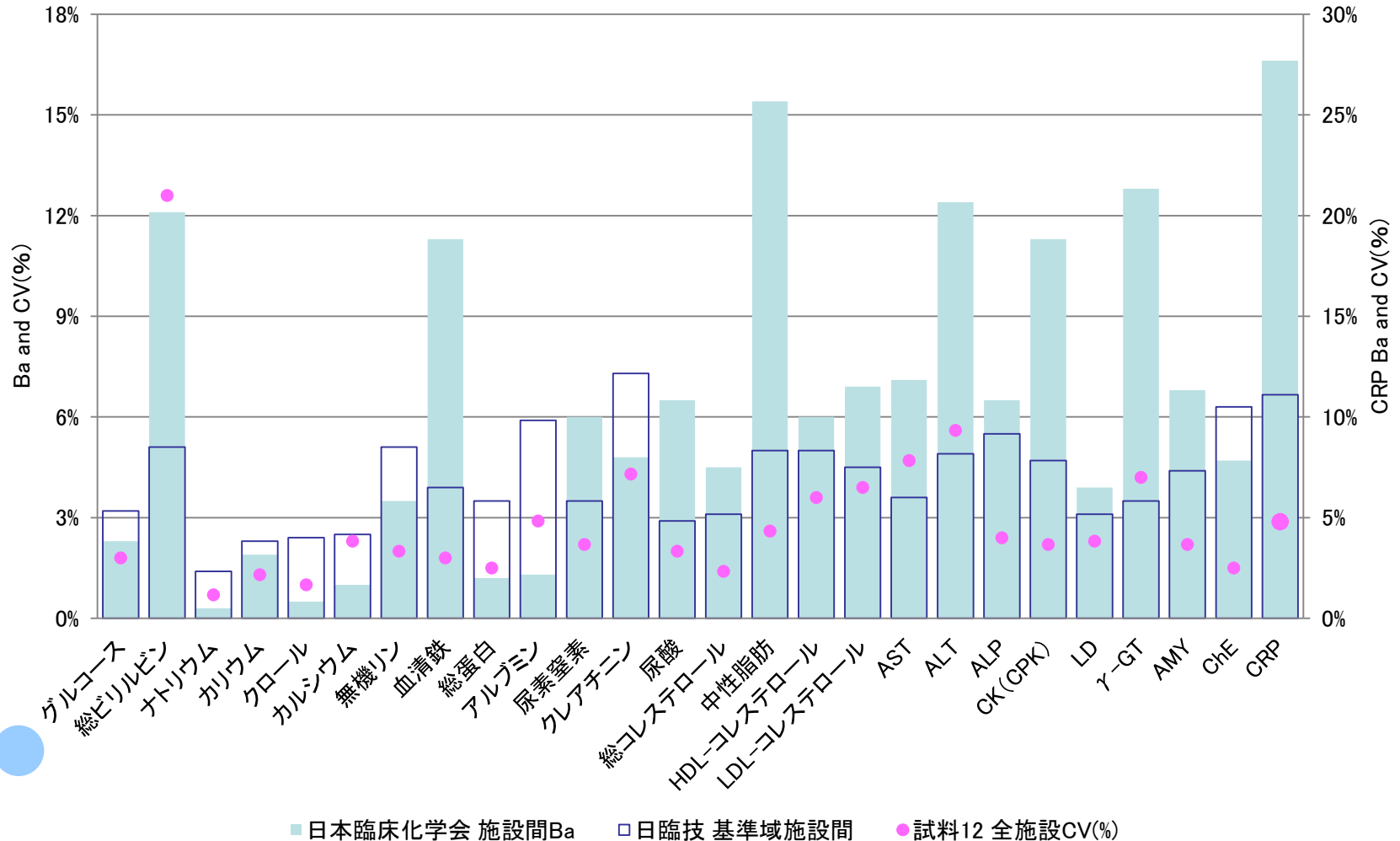
ドライケミストリーの評価の問題

メーカー	参加施設数
富士フイルム	3
ビトロス	1
アークレイ	0

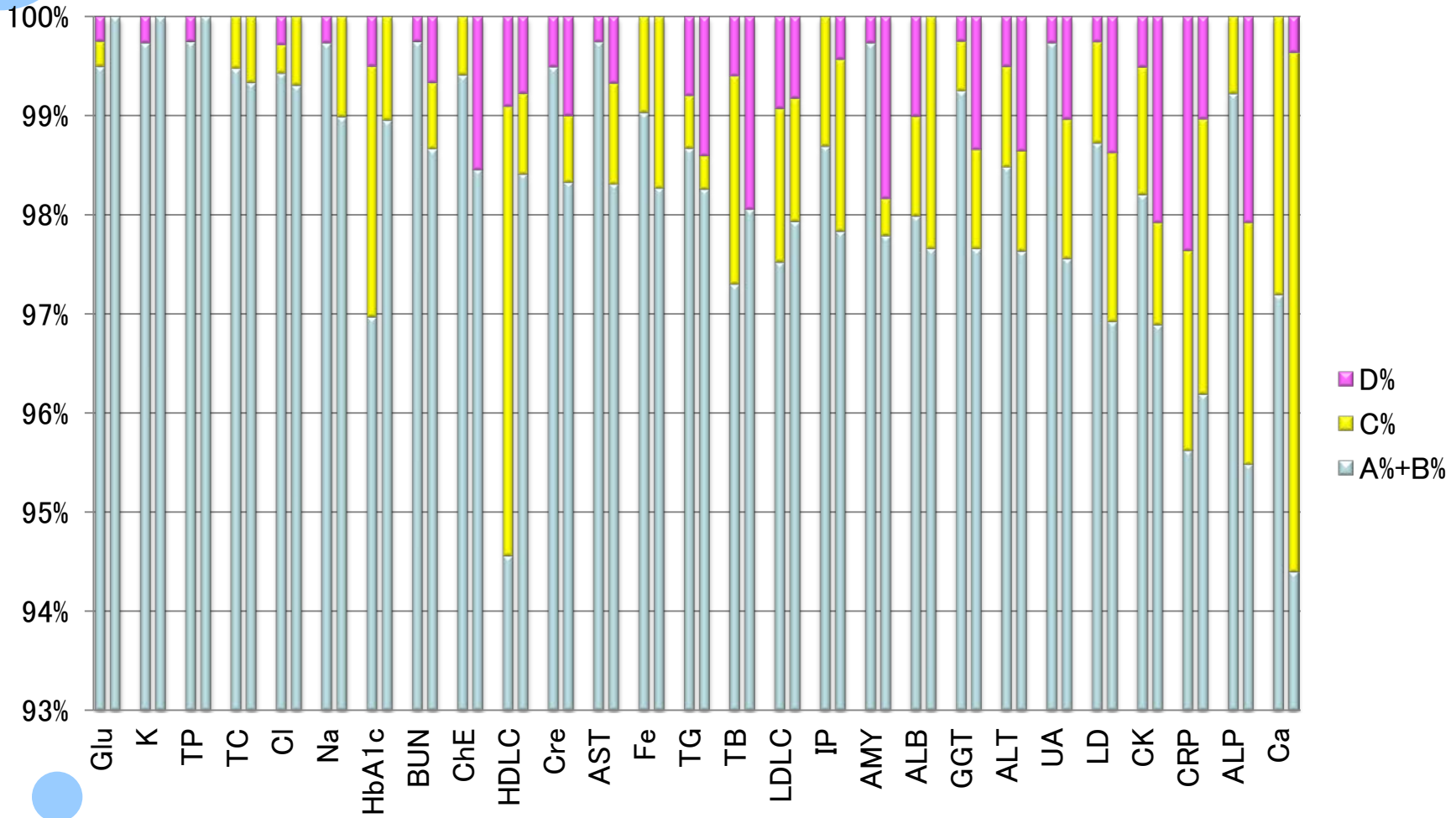
目標値設定における問題点

- ① ドライケミストリーは測定原理の違いから、ReCCS 等の標準血清やJC・ERM 等で正確さを確認することができない。
- ② 参加施設数が少数であるため参加施設の平均値を目標値として設定することができない。
- ③ ドライケミストリーについては、参加施設数が少ないうえ試料に対するマトリックス効果が大きく、技術水準を算出することが困難なため、昨年同様の評価幅を用いた。

プール血清の全施設CV(%)

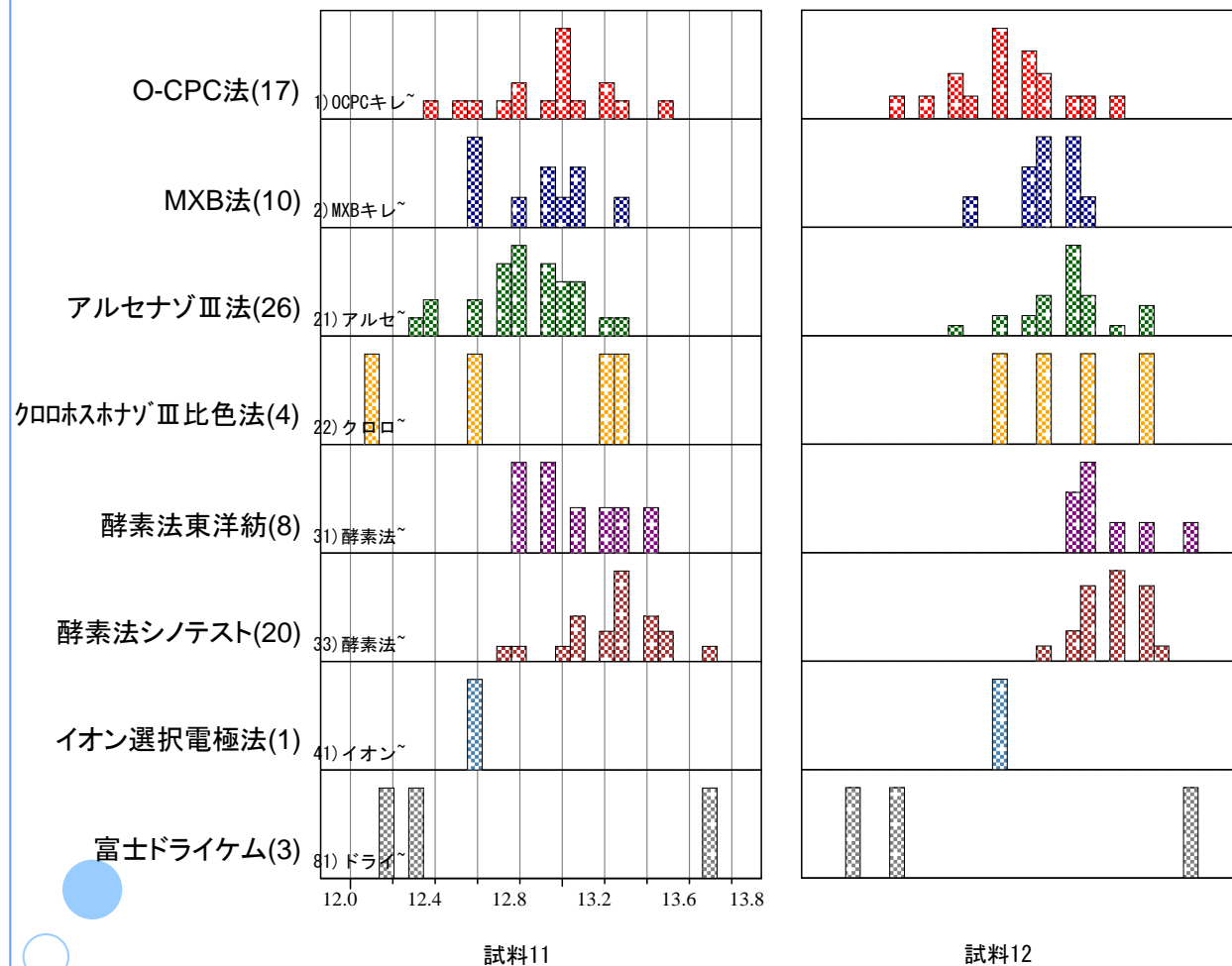


項目別評価割合

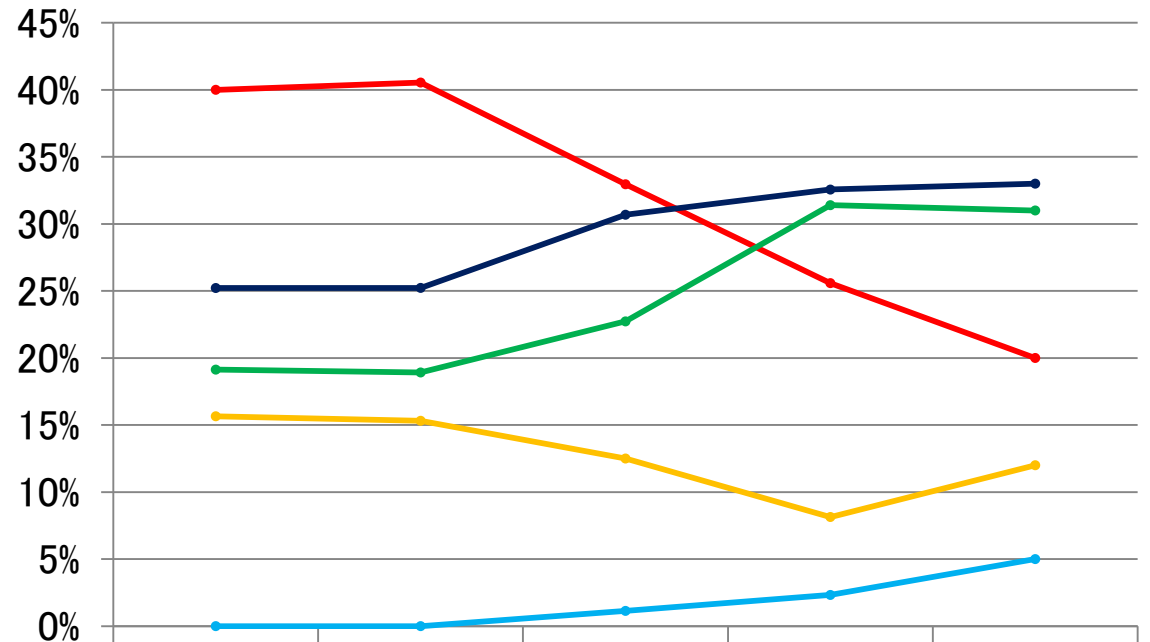


H22/H23

Caヒストグラム



Ca測定法の推移



	H19	H20	H21	H22	H23
o-CPC法	40%	41%	33%	26%	20%
MXB法	16%	15%	13%	8%	12%
アルセナゾⅢ法	19%	19%	23%	31%	31%
クロロホスホナゾⅢ比色法	0%	0%	1%	2%	5%
酵素法	25%	25%	31%	33%	33%

ALB測定法推移の経緯

BCG法

- グロブリンなどのタンパク質の影響を受けるため、測定法間の互換性はない。
- 測光ポイントの時期によりグロブリン類の影響を大きく受ける。

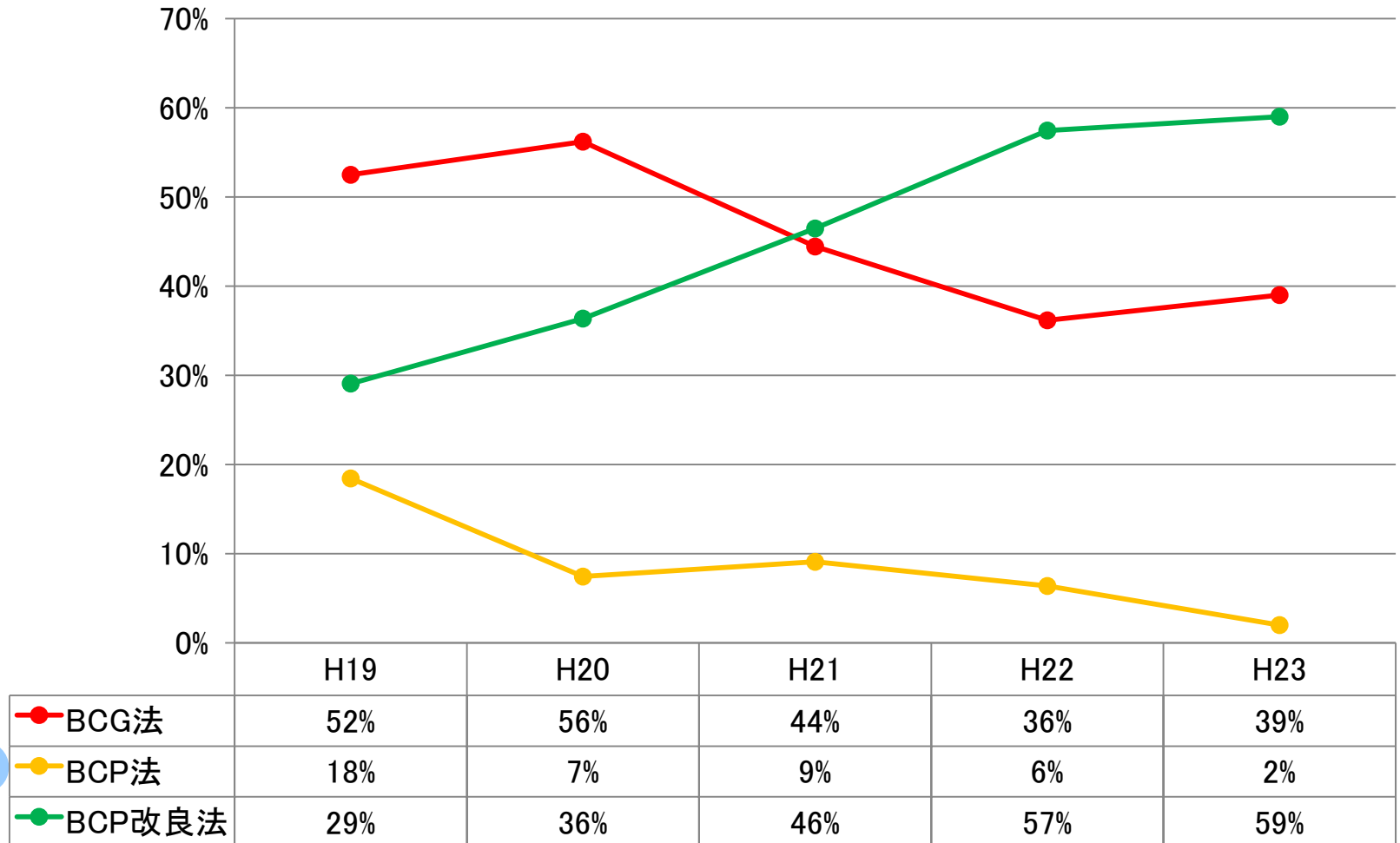
BCP法

- 還元型アルブミン(HMA)との反応性が酸化型アルブミン(HNA)よりも低いため、HMAが大きく低下している慢性腎不全、ネフローゼ、透析、肝疾患などでは高い傾向を示す。

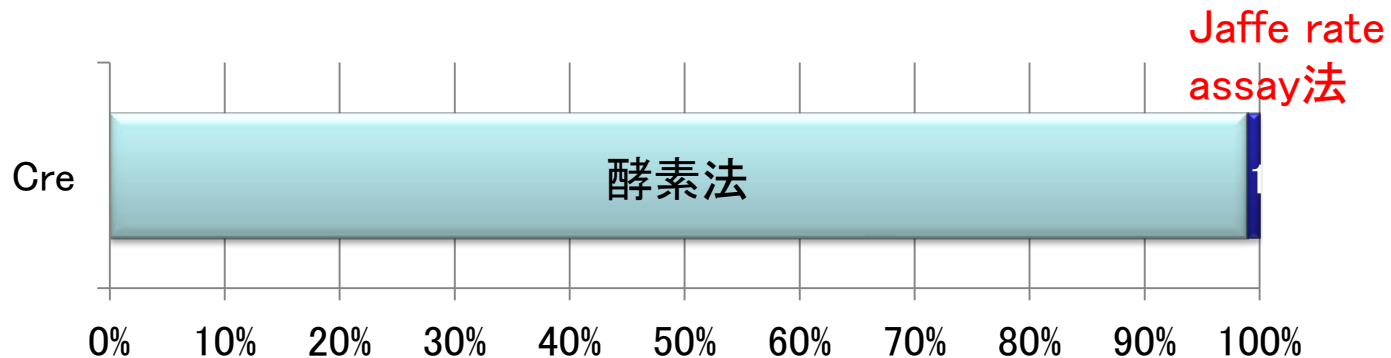
BCP改良法

- BCG法・BCP法における問題点は解消

ALB測定法の推移

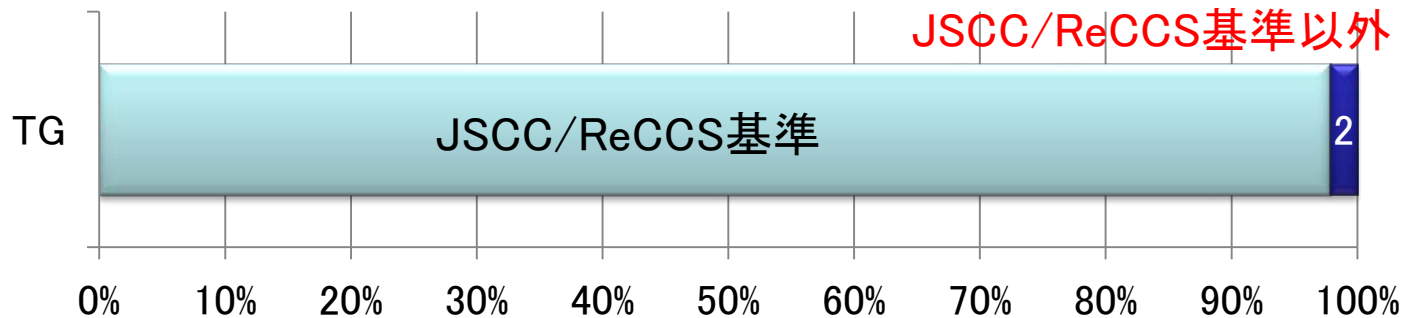


クレアチニン



Jaffe反応は、反応条件(アルカリ濃度、ピクリン酸濃度、温度、pHなど)によって影響を大きく受け、またアセトンやピルビン酸、アスコルビン酸、グルコース、アルブミン、各種治療薬による影響も受ける。特異性を向上させたrate assay法でも酵素法に対し0.1~0.2mg/dL程度高値を示す。

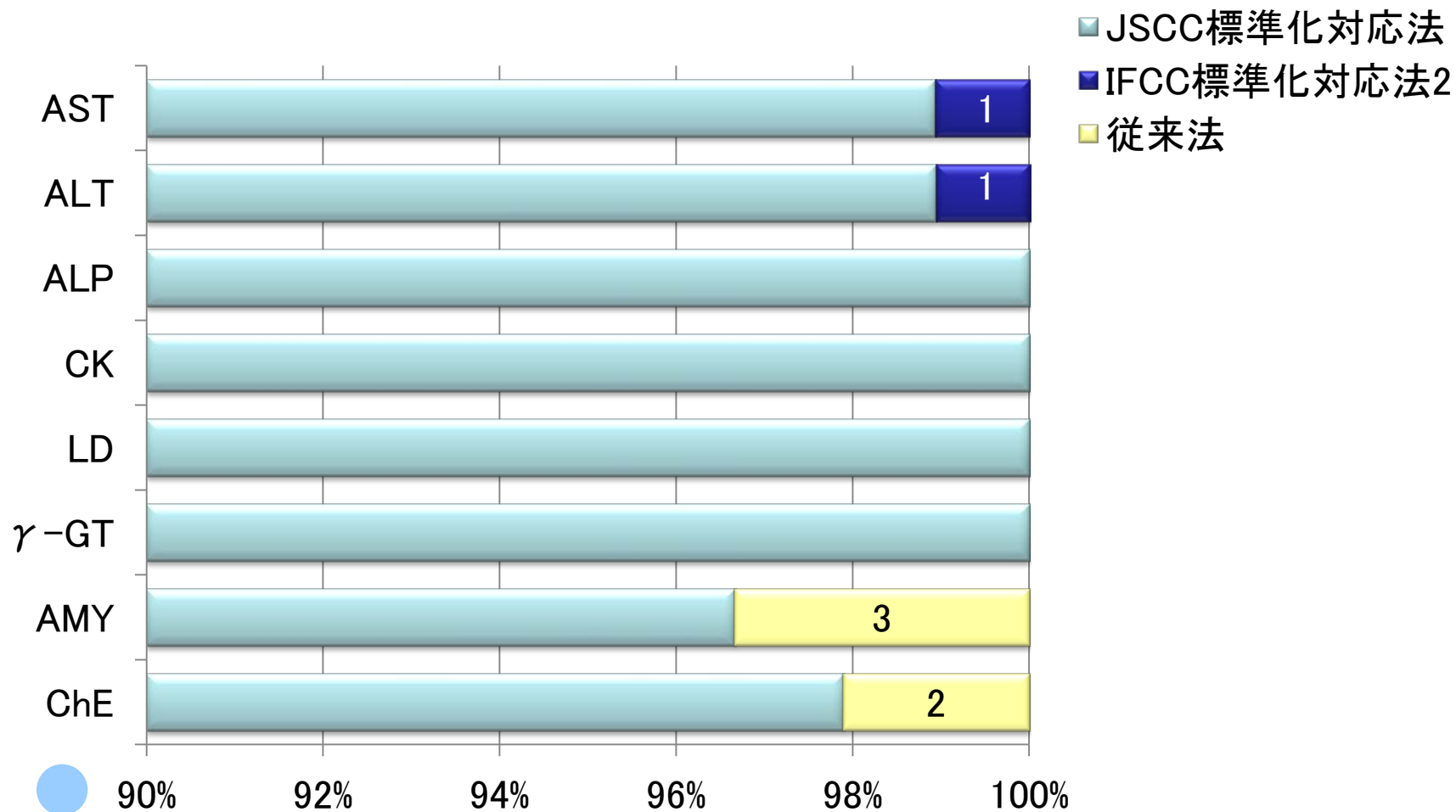
中性脂肪



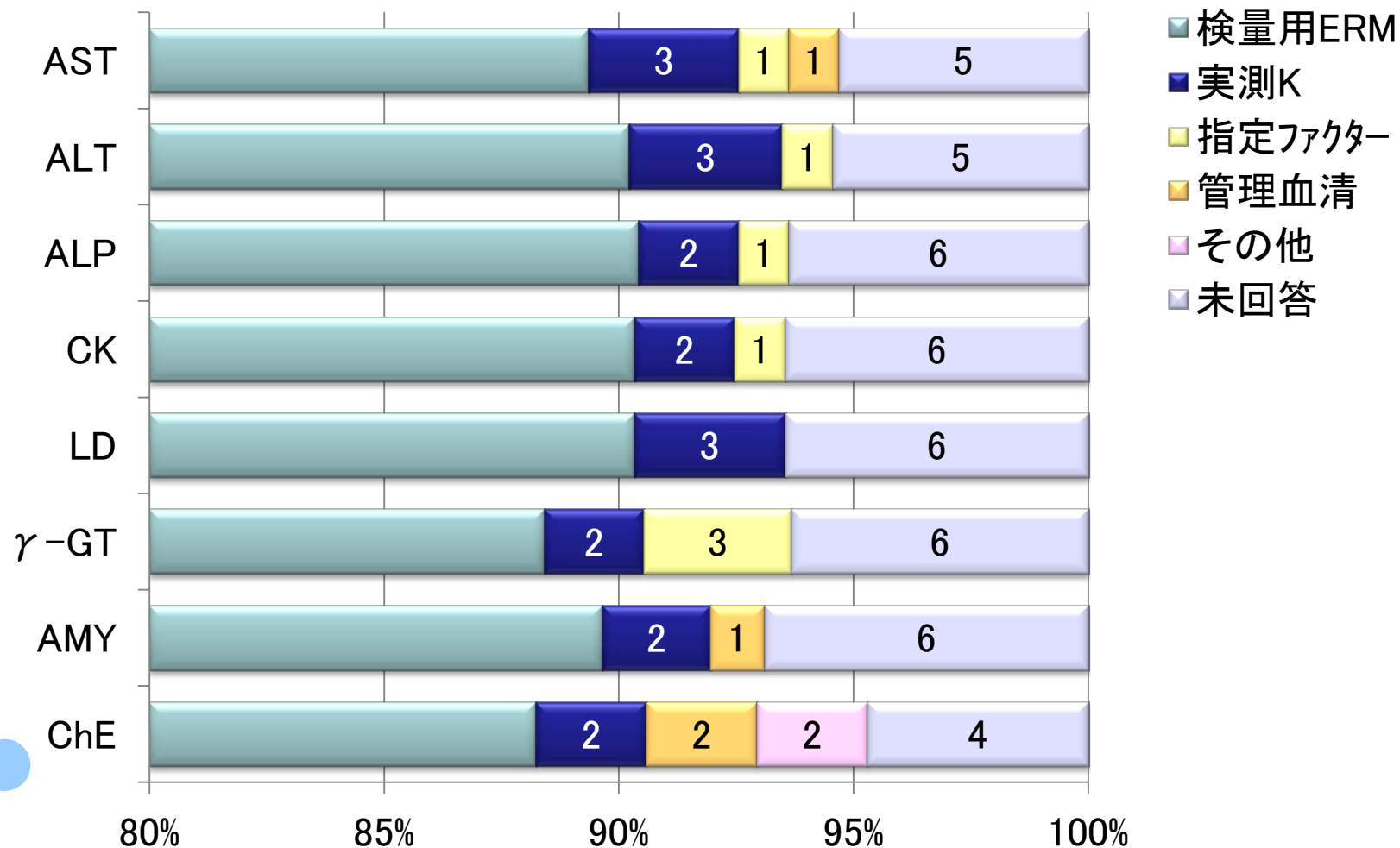
本当にJSCC/ReCCS基準以外ですか？

思い込みから間違った選択肢を選ぶことにより
妥当な評価が得られないことがあります。

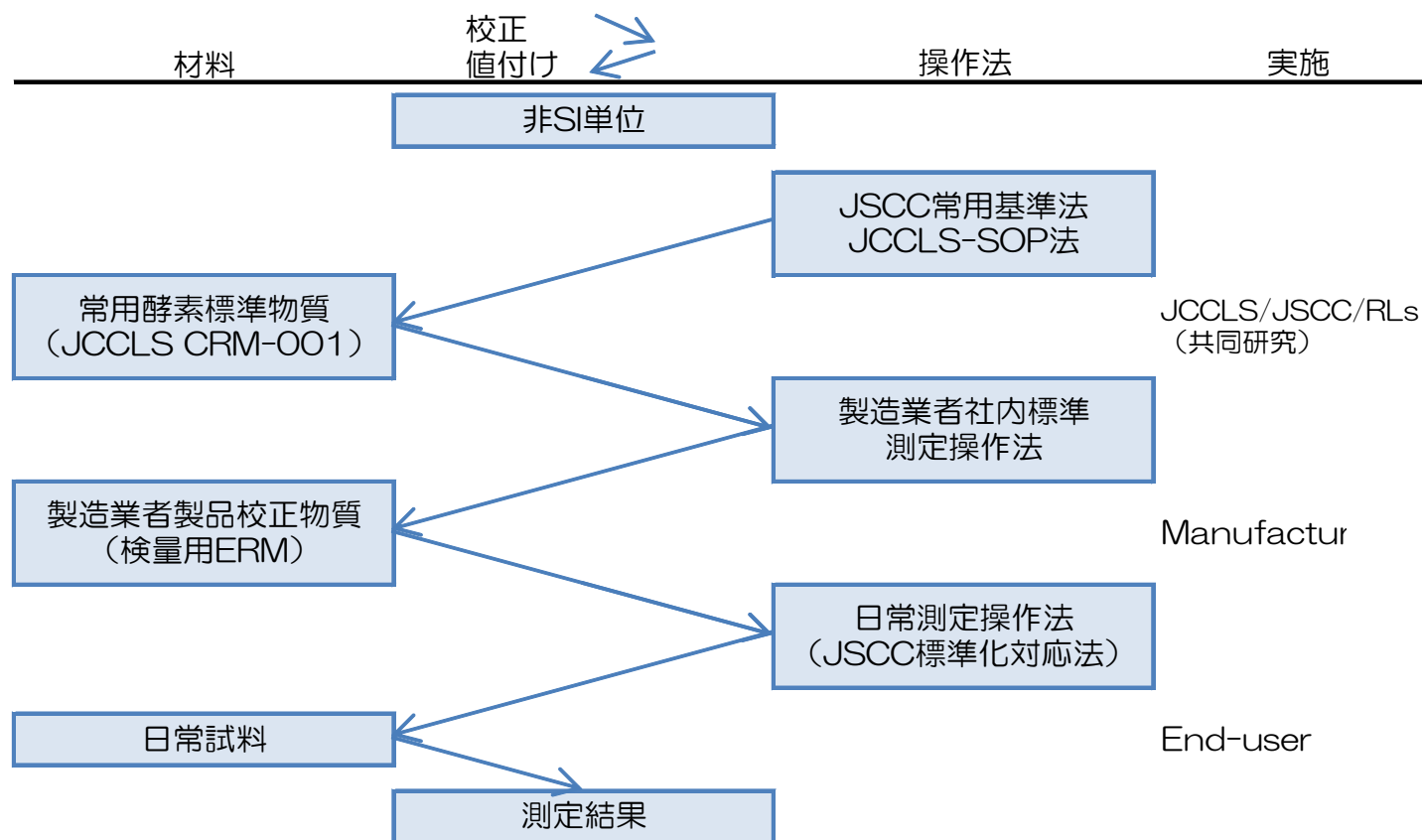
JSCC標準化対応法採用頻度



検量方法採用頻度



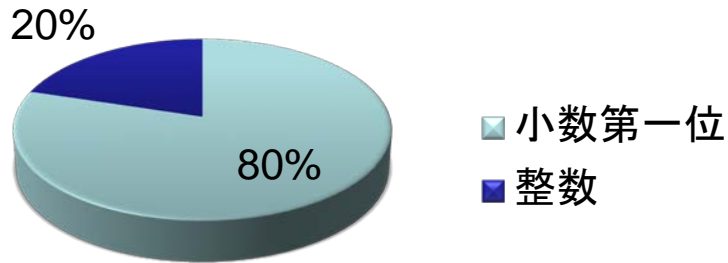
酵素測定体系



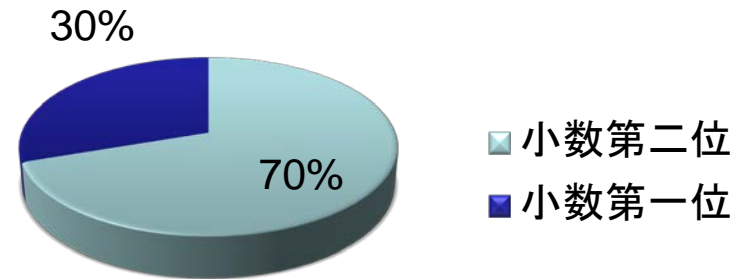
検量用ERMはヒト血清中の酵素反応性のみJC・ERMの反応性に従っているため、日常検査キットが指定する検量用ERMを用いた時、JC・ERMの値が正確に伝達される。

報告桁数

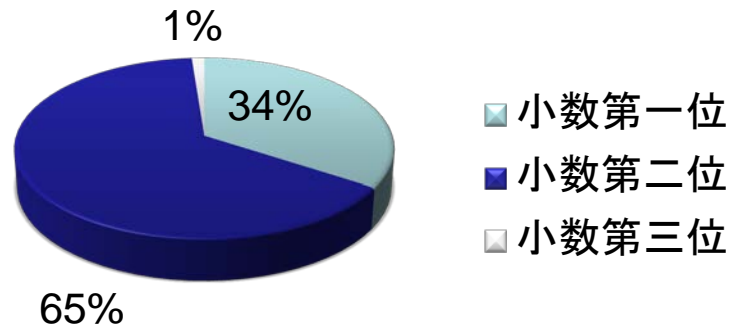
UN(回答率80.0%)



Cre(回答率81.9%)



CRP(回答率77.1%)

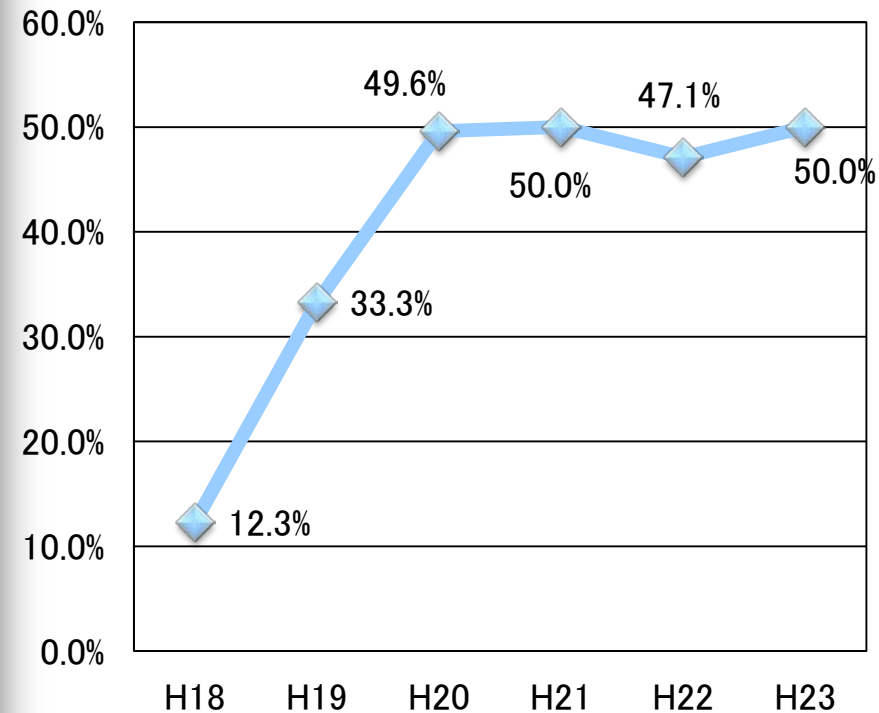


AiCCLS統一化基準値

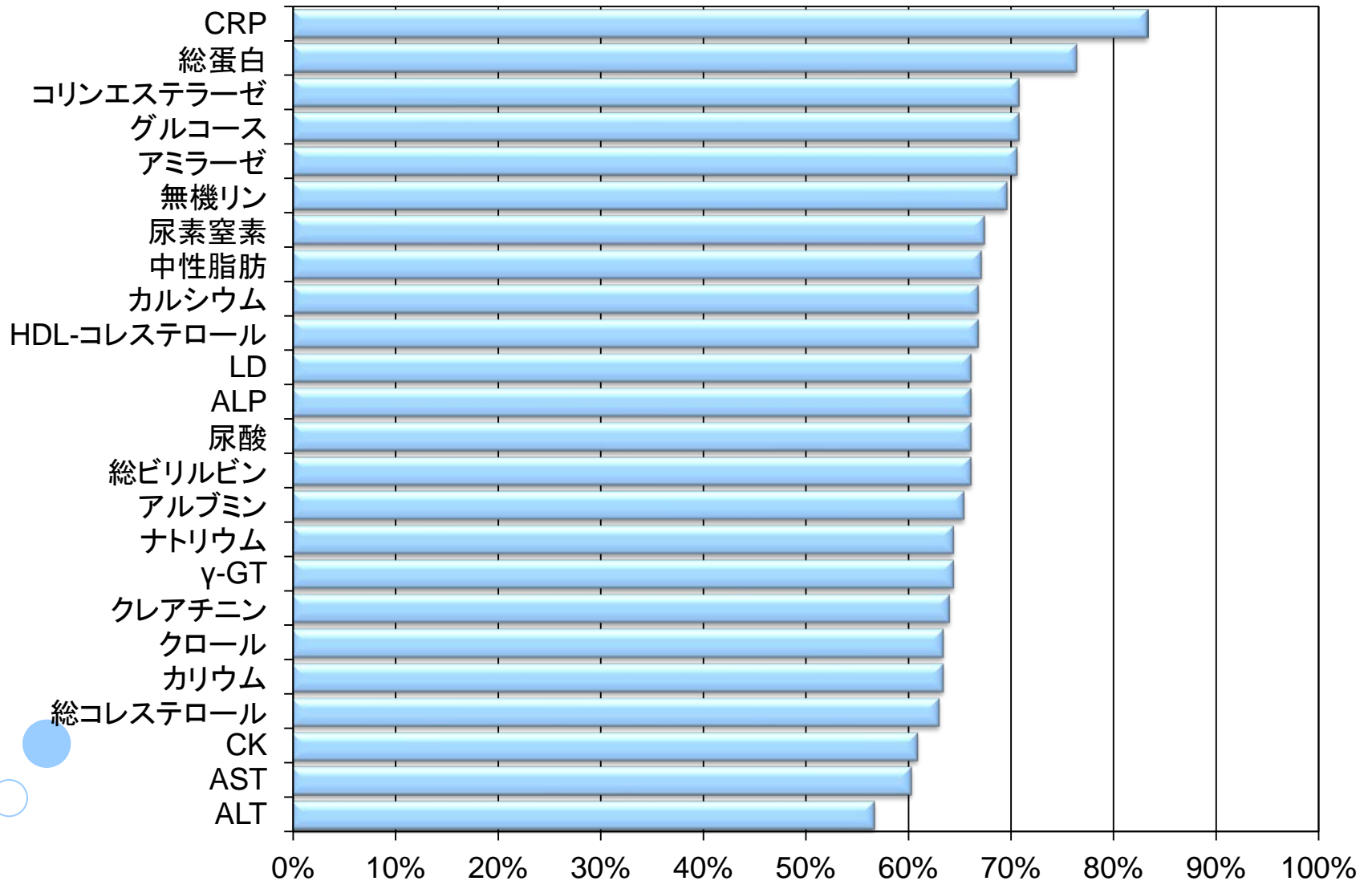
10. 愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値

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	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 ²⁾	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 ⁶⁾	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM

全項目採用率



AiCCLS統一化基準値



まとめ

外部精度管理調査の中で、思い込みから間違っ
た選択肢を選ぶことにより、妥当な評価が得られ
ないことや、思わしくない評価を得たことで、原因
を追及し初めて気付くことがある。日常の操作を
再確認する意味でも、外部精度管理調査を最大
限活用していただきたい。

まとめ

今年度は、近年の技術水準の向上に伴い、評価幅の見直しを行った。酵素をはじめ、B評価幅が5%を超える項目については評価幅を大幅に狭めることとなったが、全体の評価割合としては例年と大きく変わることはなかった。評価の悪かった施設は基幹施設を大いに活用していただき、データの改善に努めていただきたい。