

平成25年3月16日

平成24年度愛知県臨床検査精度管理調査報告会

平成24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

103施設（昨年度：102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	（NGSP値・JDS値）
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

○相対評価 ⇒ SDI 評価
同一グループ（測定方法）による統計
 $SDI = (\text{報告値} - \text{平均値}) / SD$

○絶対評価 ⇒ 目標値±評価幅
“A” ・ “B” ・ “C” ・ “D” 評価

目標値

基幹施設の平均値を 目標値として用いた項目	Glu・Na・K・Cl・Ca・IP・Fe・Mg・TP・ UN・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 ※外れ値除去後、平均値を目標値として算出
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

目標値設定の手順

- ① 日臨技標準化事業の試料を同時測定することにより測定値の正確性を確認
- ② Target ValueよりBa(%)の範囲外のものは除外
- ③ 許容された測定値を用い、 $\pm 3SD$ 2回除去後の平均値を目標値とした

評価基準

A評価

- ・ 生理的変動をもとに算出した施設間許容誤差限界の指標であるBa%を基にA評価を設定，上限は±5%

B評価

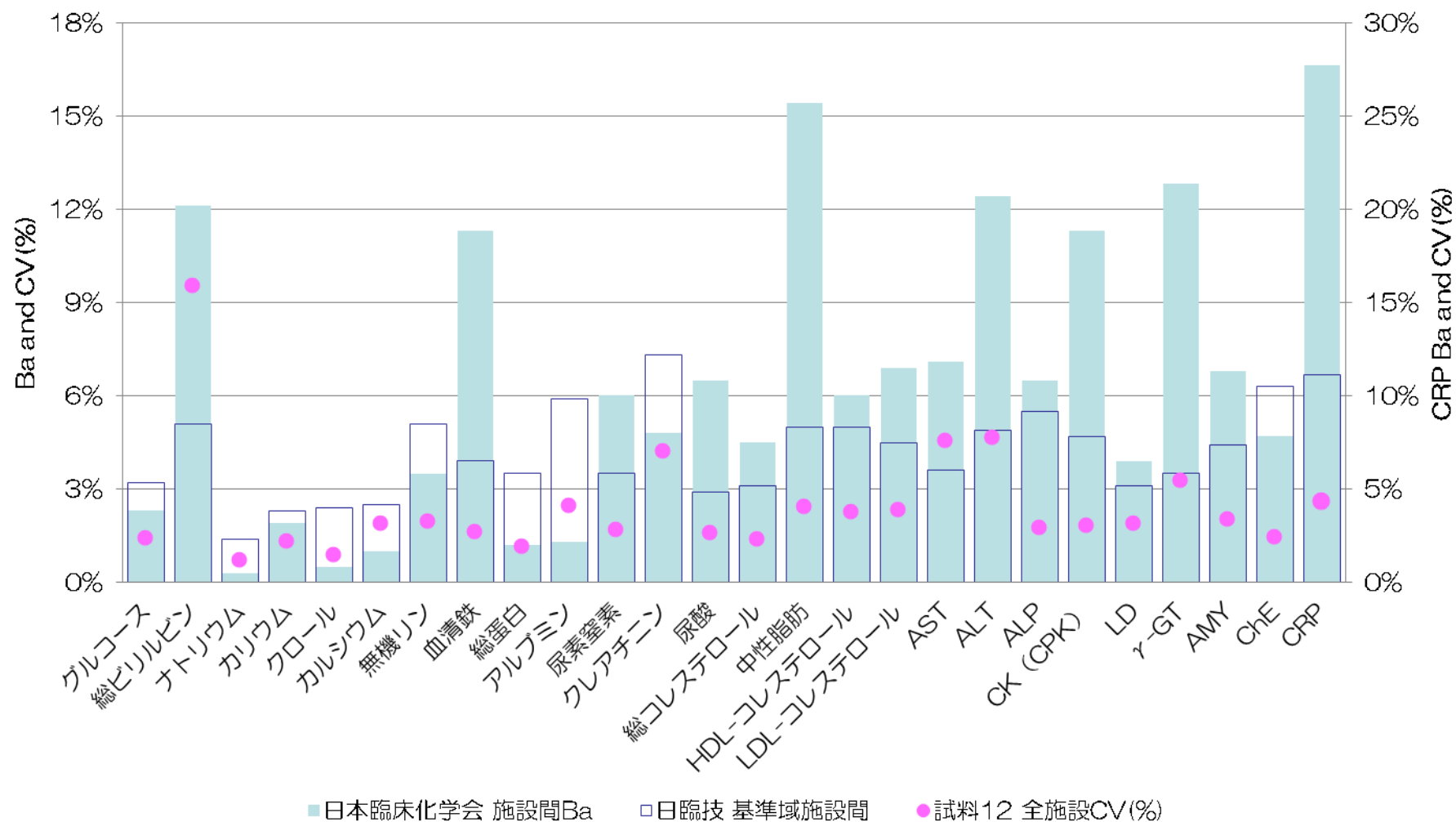
- ・ 2004年から2008年の日臨技精度管理調査の技術水準から求めた幅、または体外診の性能確認幅に基づいた許容幅のいずれか広い幅とし、原則上限は±5%

C評価

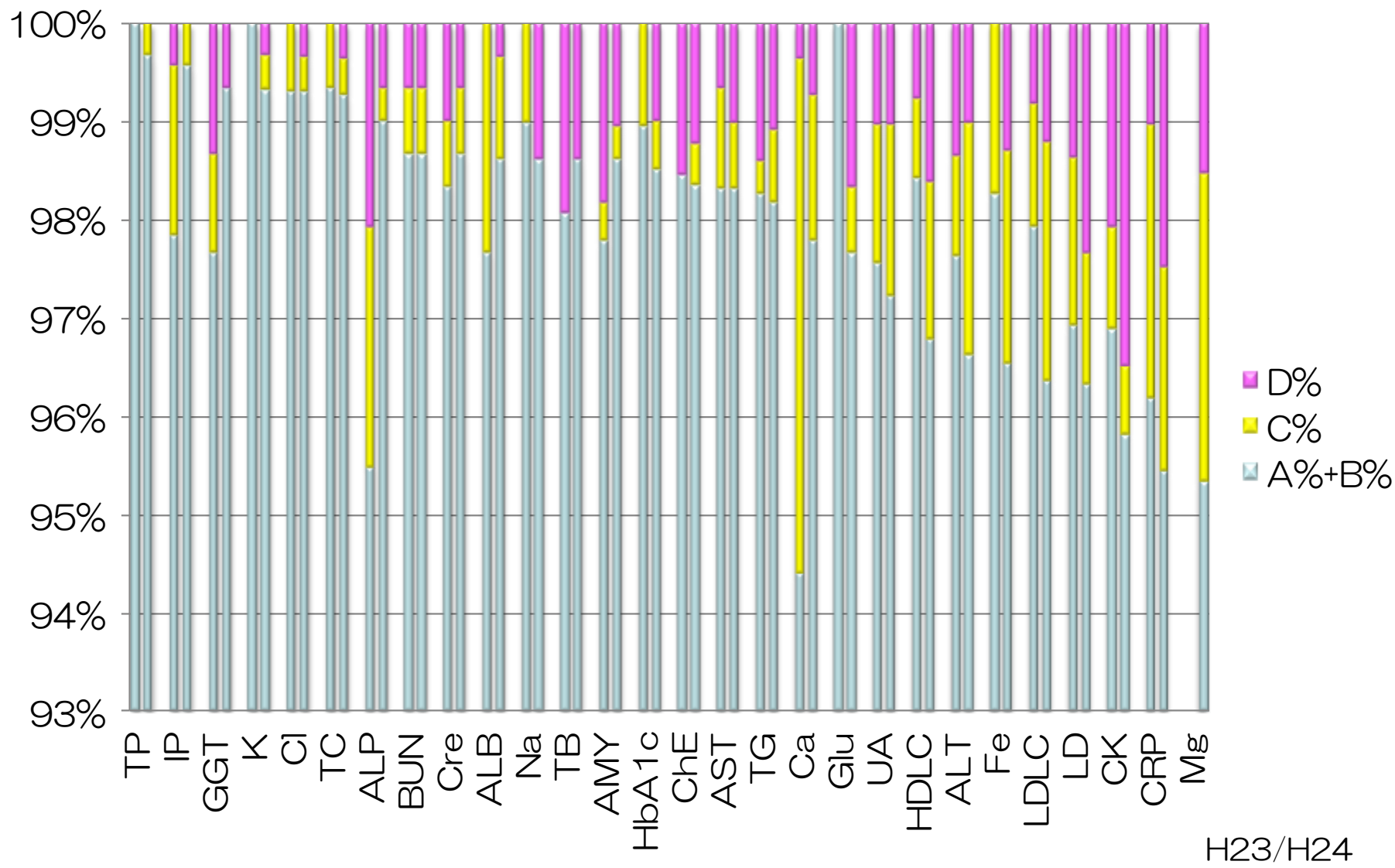
- ・ B評価幅の最大1.5倍まで

※体外診の性能確認幅が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。

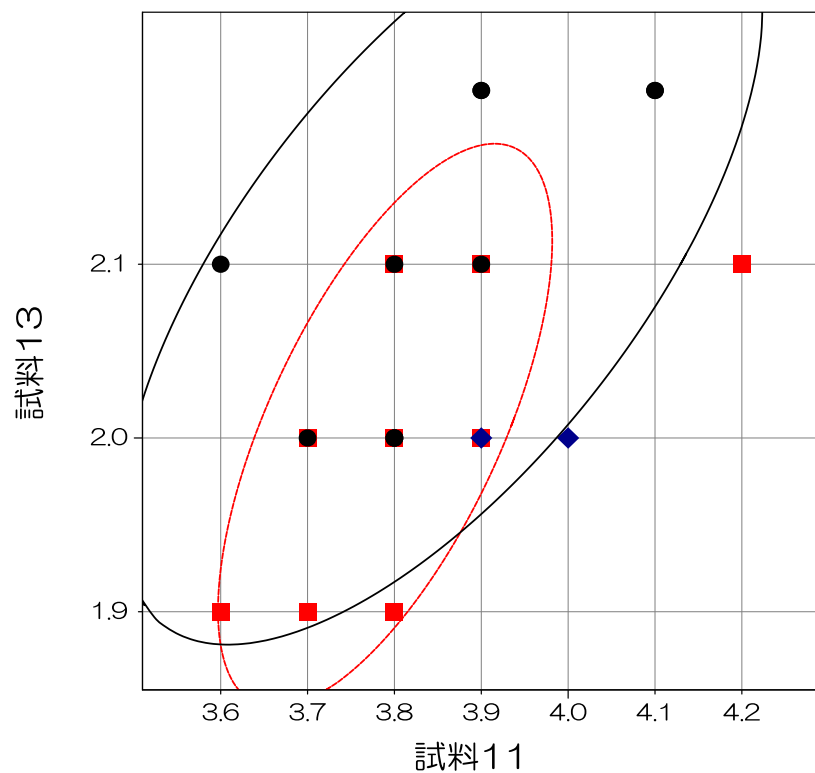
全施設CV(%)の比較



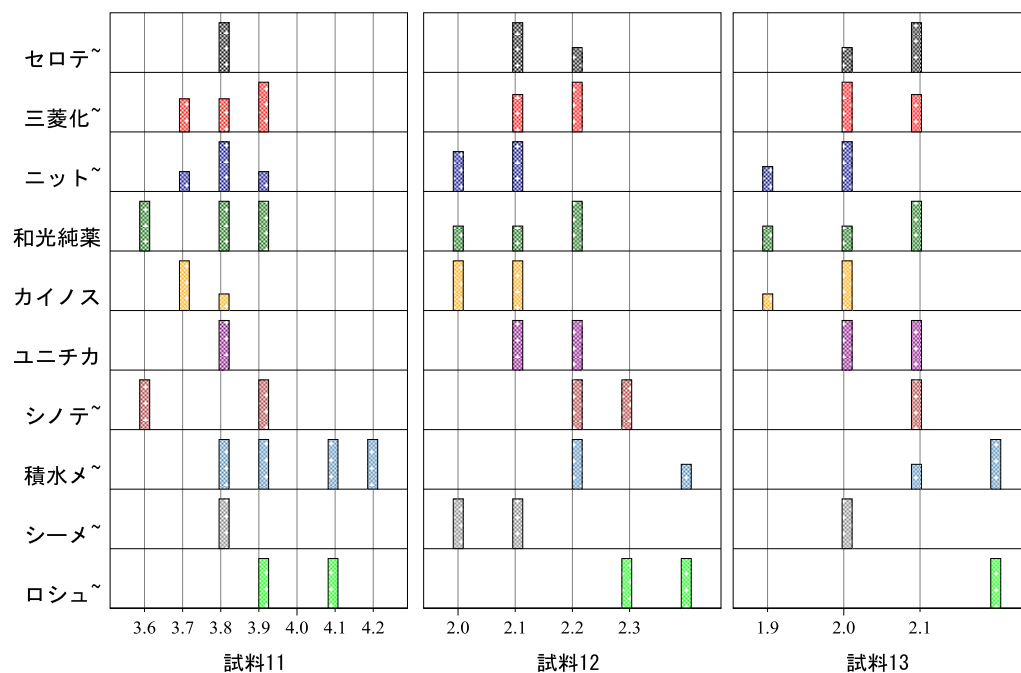
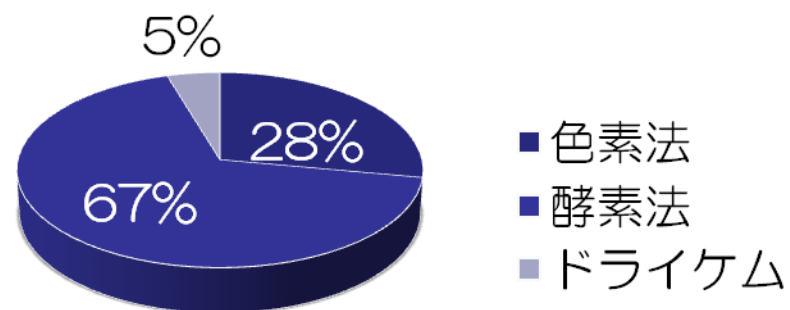
項目別評価割合



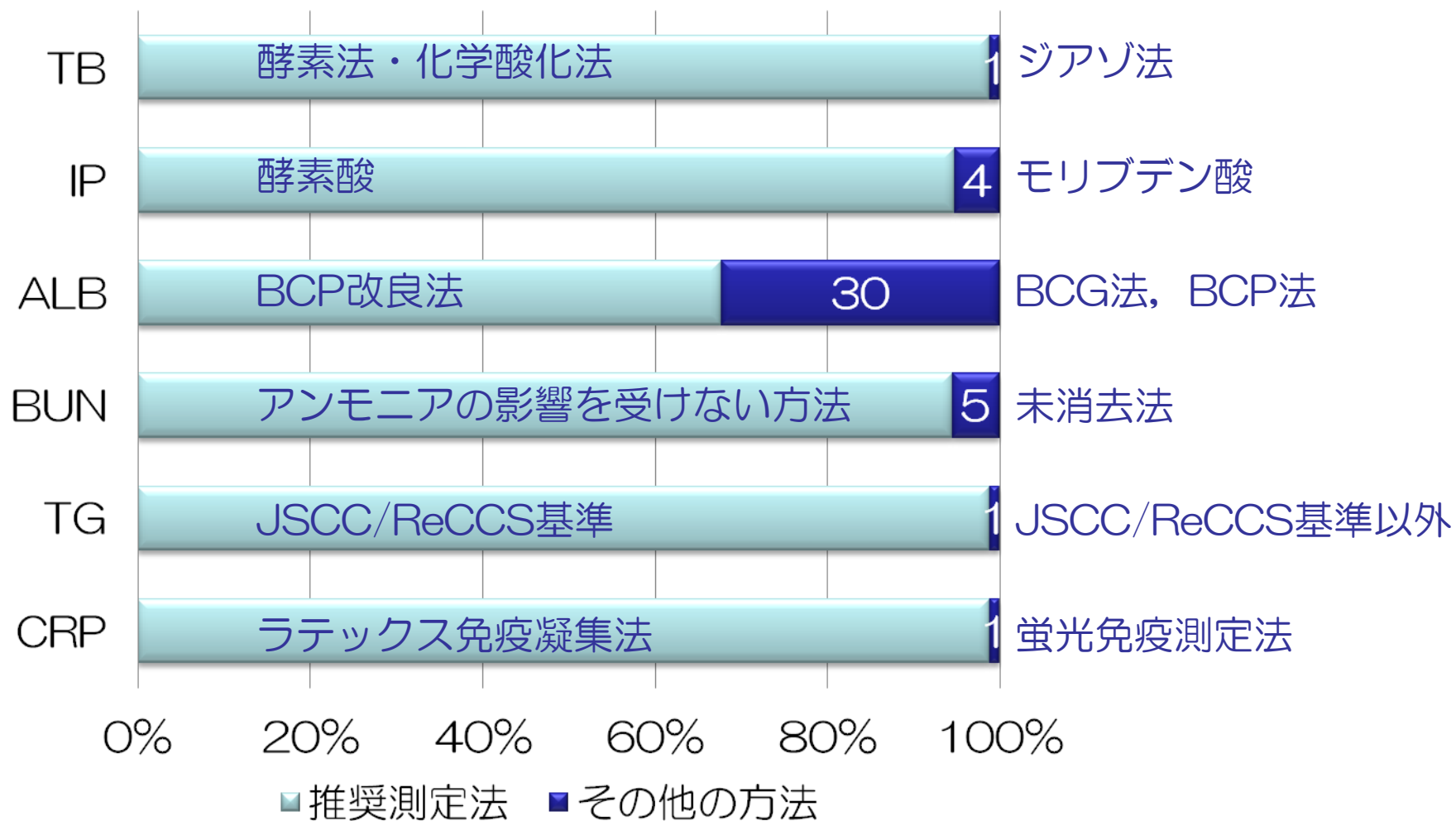
マグネシウム



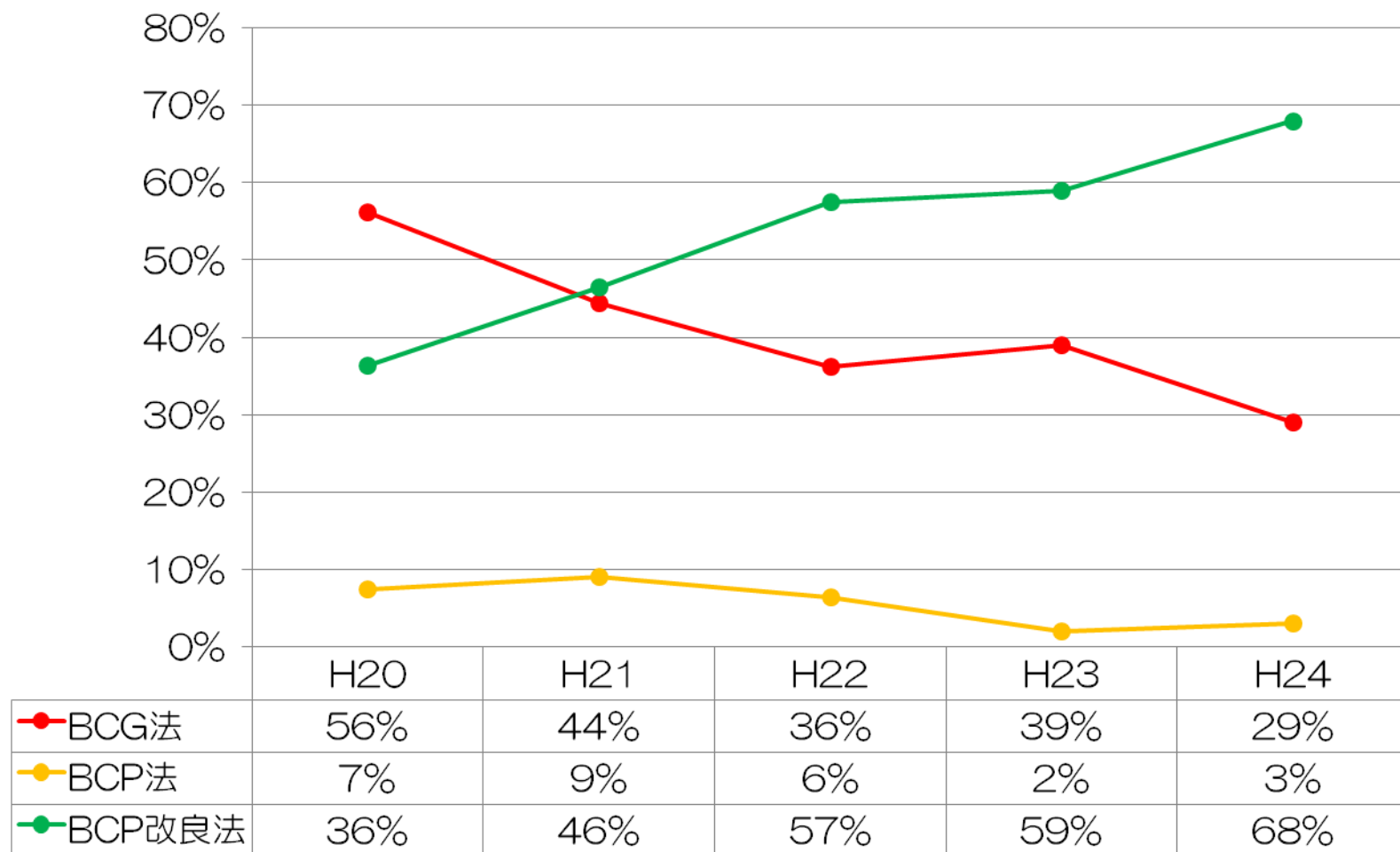
参加施設 43施設/102施設 (42%)



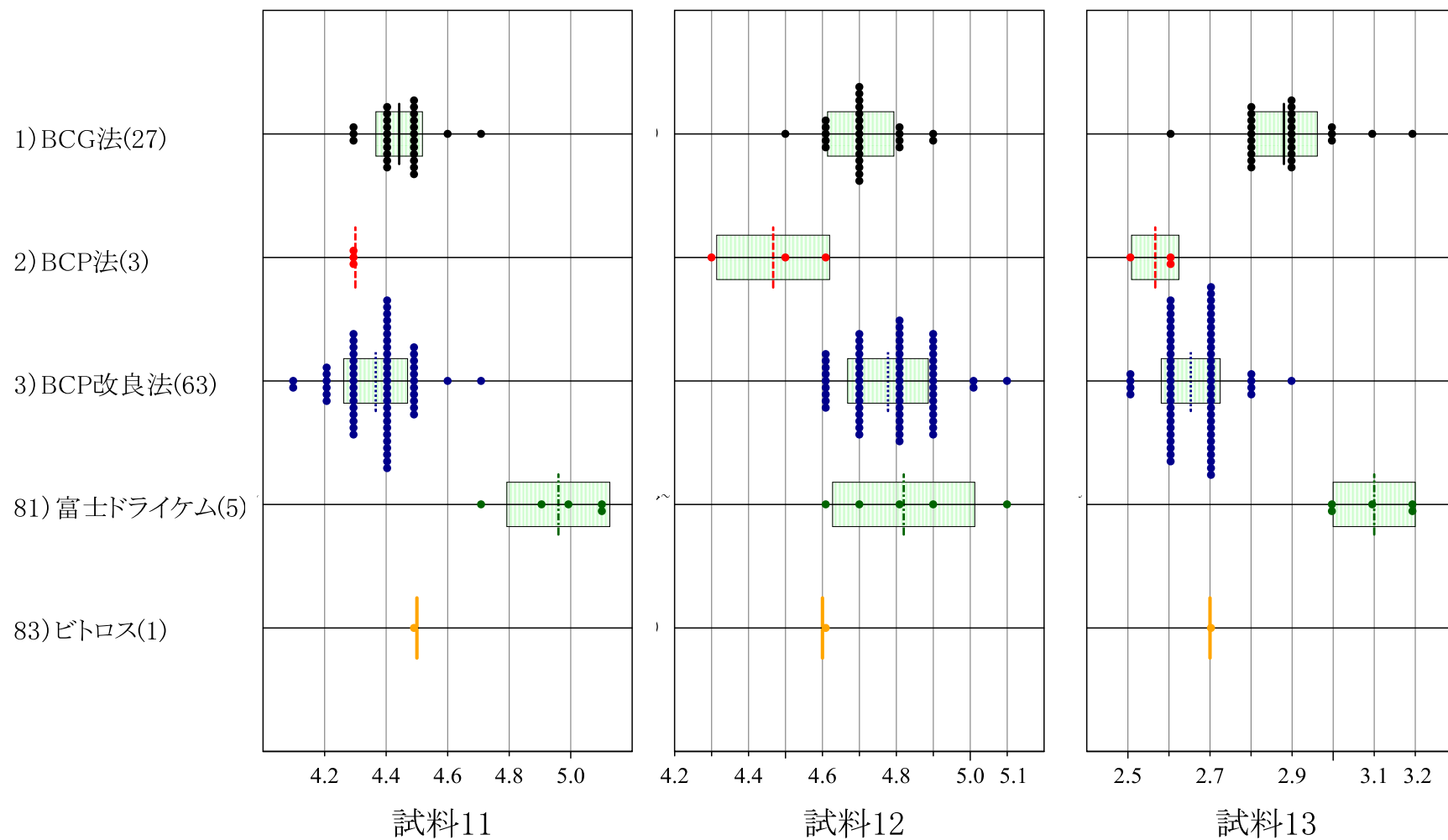
測定法採用状況



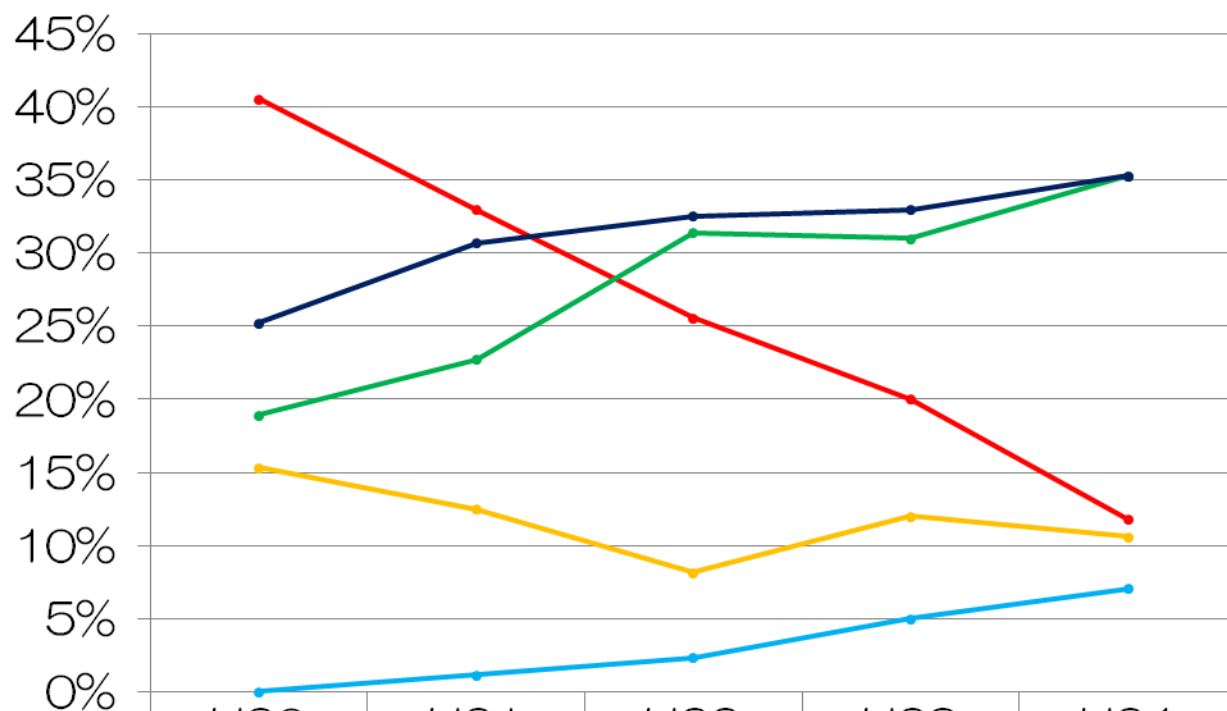
アルブミン測定法の経年的推移



アルブミン測定法別分布

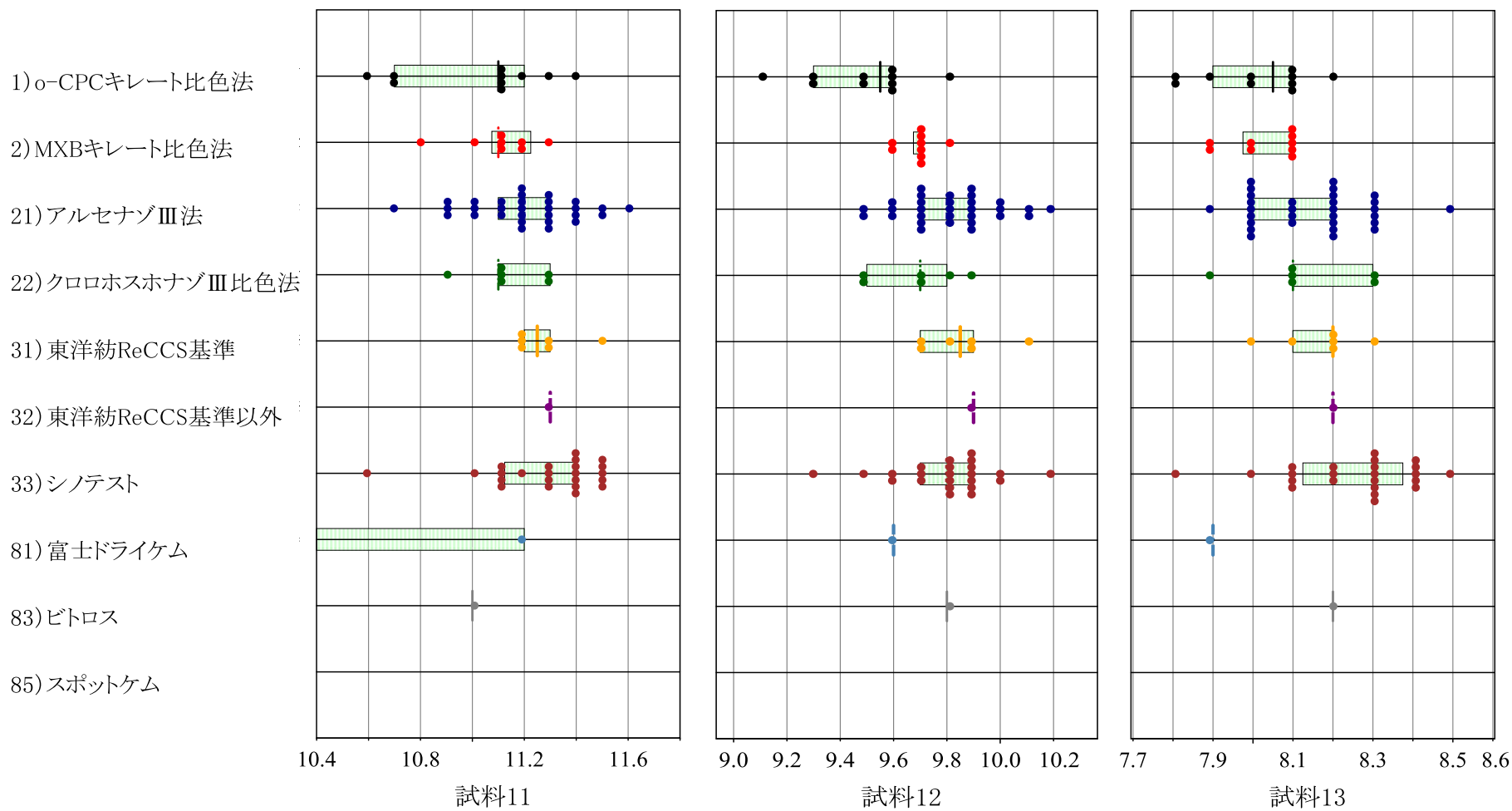


カルシウム測定法の経年的推移

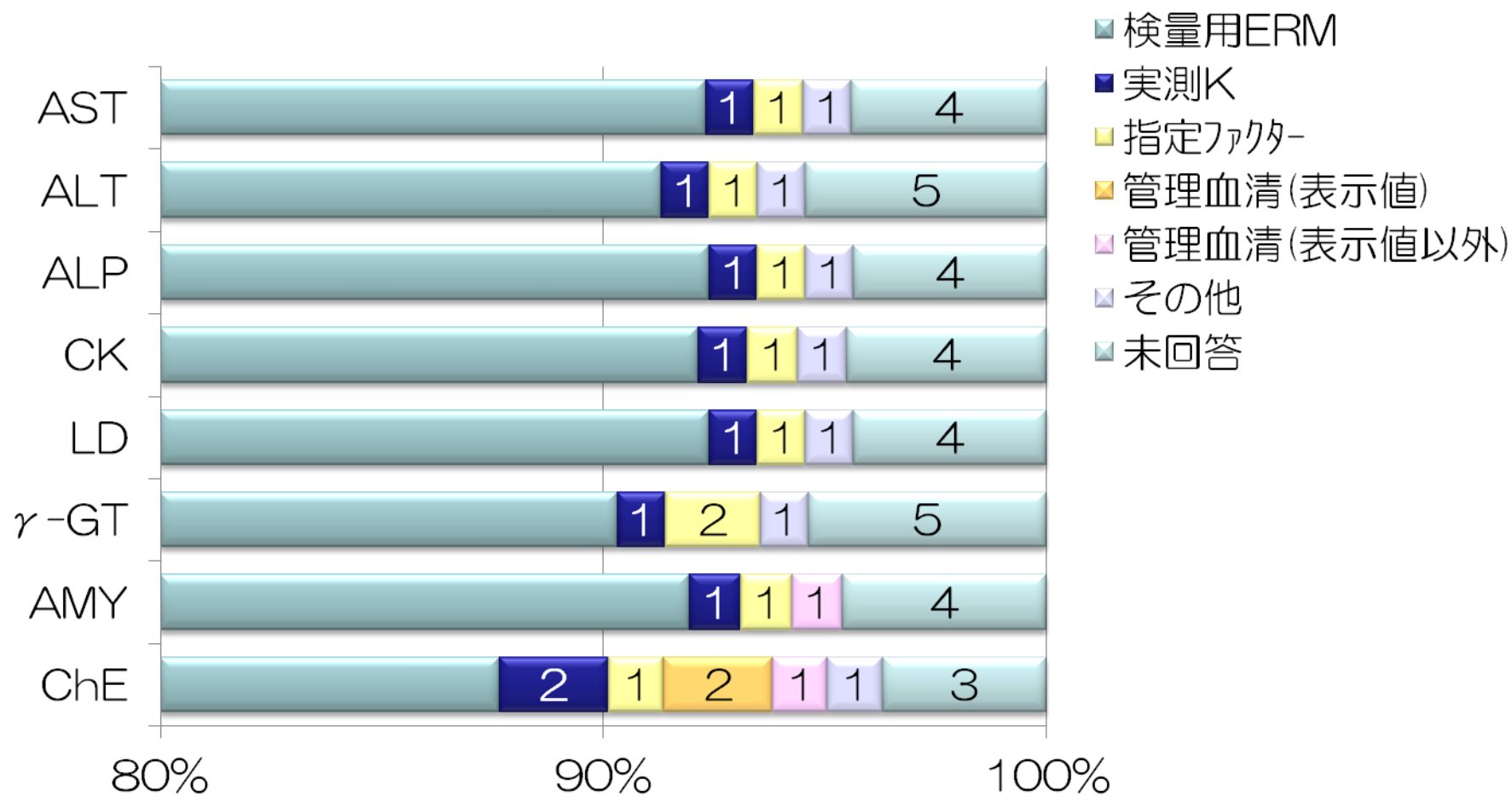


o-CPC法	H20	H21	H22	H23	H24
MXB法	41%	33%	26%	20%	12%
アルセナゾⅢ法	15%	13%	8%	12%	11%
クロロホスホナゾⅢ比色法	19%	23%	31%	31%	35%
酵素法	0%	1%	2%	5%	7%
	25%	31%	33%	33%	35%

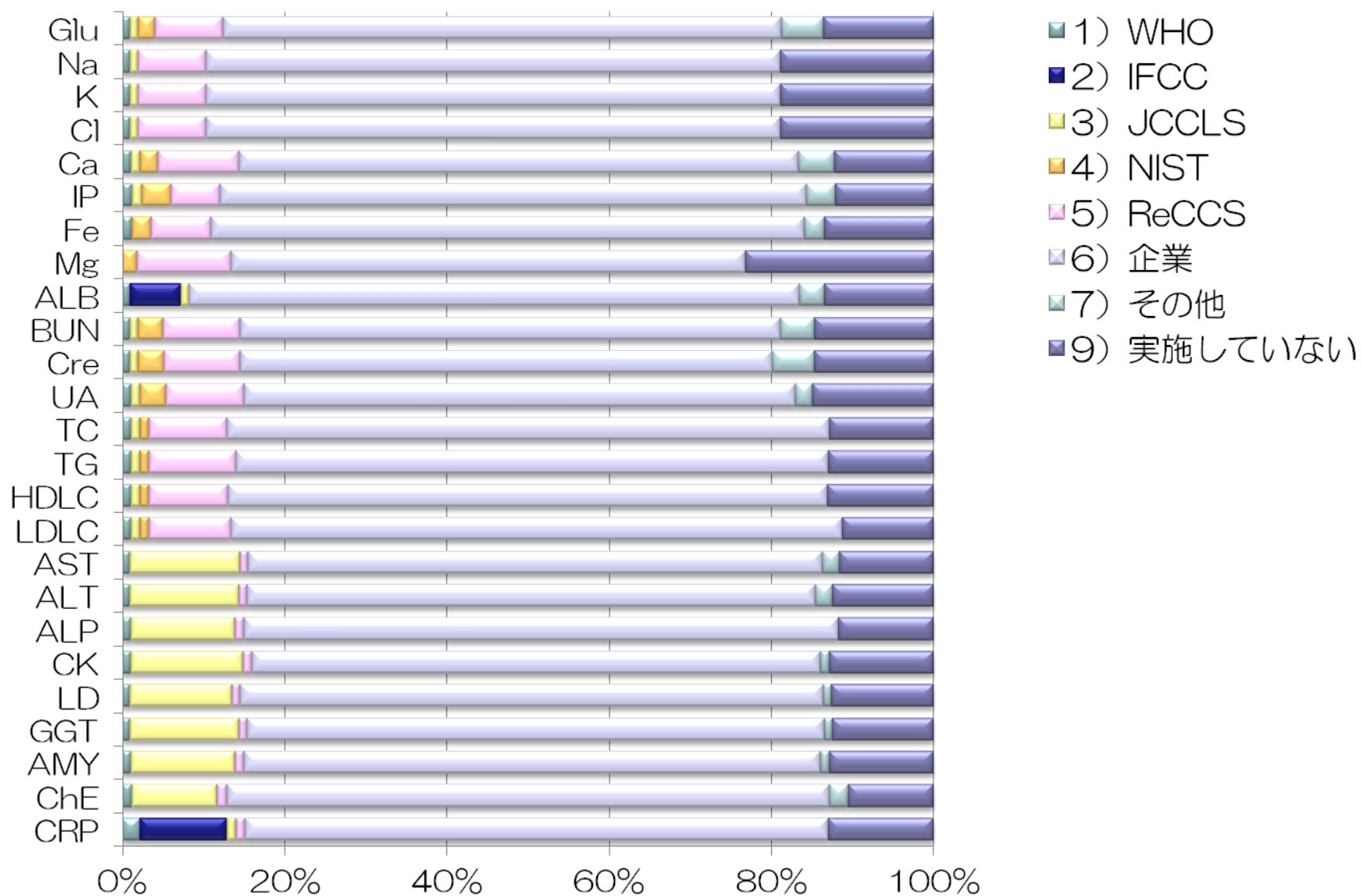
カルシウム測定法別分布



JSCC標準化対応における検量方法採用頻度



トレーサビリティの確認



トレーサビリティの確認

日常検査に用いる試薬や検量物質は、標準化の測定体系に基づいたものを選択し、正しい組み合わせで使用する必要がある。これらを正しく用いることにより、正確な測定値を報告することが可能となる。



そこには、実際の検査室における測定誤差や測定機種等の条件は加味されていない。したがって、実際の測定値がどの程度の誤差を持っているのかを各検査室で確認する必要がある。



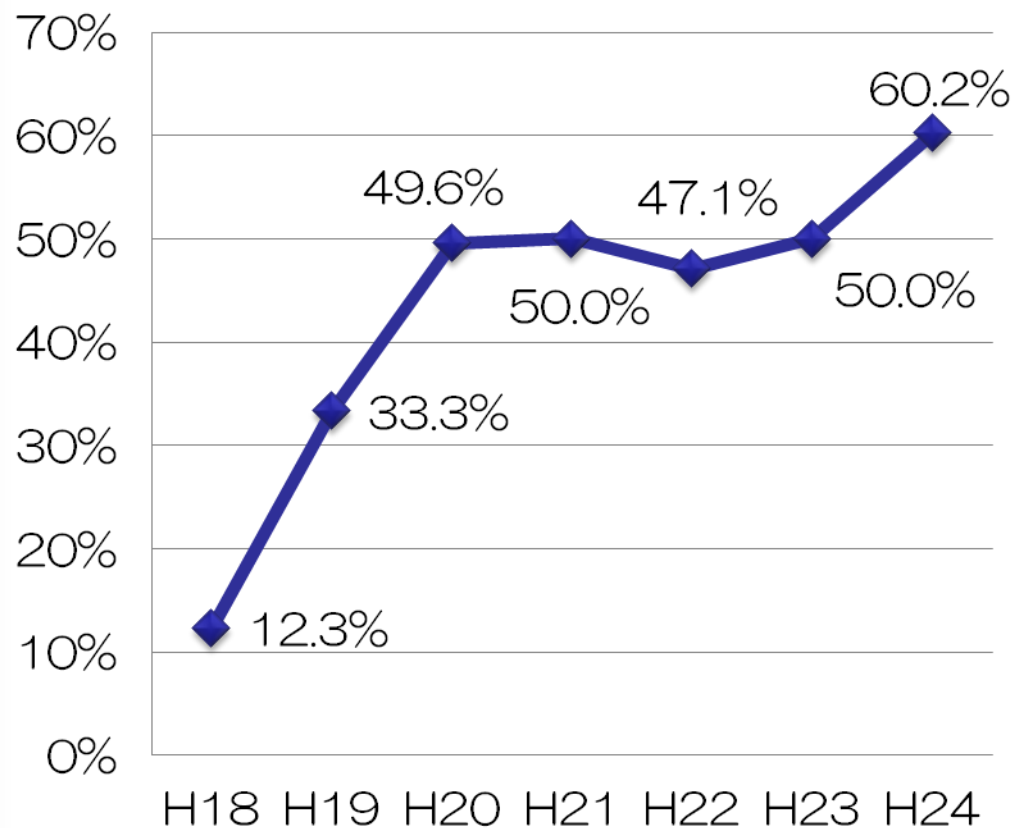
確認方法として、検量物質のさらに上位の標準物質を用いて認証値との整合性を確認する、または、日常検査において、メーカー指定の検量物質によりキャリブレーションを実施している場合、この検量物質をサンプルとして測定する。

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 ^{*)}	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



採用基準値の分布

	基準値下限			基準値上限		
	min		max	min		max
Glu	50	70	80	100	109	160
TB	0.1	0.3	0.3	1.0	1.2	1.3
Na	134	138	139	144	146	150
K	3.3	3.6	3.8	4.7	4.9	5.5
Cl	95	99	101	106	109	111
Ca	8.0	8.7	8.8	10.0	10.3	11
IP	2.2	2.5	2.9	4.1	4.7	5.0
TP	6.2	6.7	6.7	7.8	8.3	8.5
Alb	3.2	4.0	4.2	4.4	5.0	5.5
BUN	5	8	9	18.9	22	23
Cre M	0	0.6	0.8	0.79	1.1	1.3
F	0.2	0.4	0.6	0.7	0.7	1.0
UA M	0	3.6	4.0	5.7	7.0	8.0
F	2.0	2.3	3.0	5.5	7.0	7.0

	基準値下限			基準値上限		
	min		max	min		max
TC	110	128	150	219	219	250
TG	30	30	50	149	149	160
HDLC	30	40	41	60	96	100
AST	0	13	13	32	33	40
ALT M	0	6	8	30	30	45
F	5	6	6	27	27	45
ALP	100	115	131	325	359	361
CK M	14	62	62	136	287	287
F	12	45	51	130	163	212
LD	80	119	124	210	229	245
GGT	0	10	18	47	47	86
AMY	25	37	60	105	125	168
ChE	173	214	245	400	466	521
CRP				0.05	0.3	0.6

まとめ

- ・ 今年度は、マグネシウムを評価対象として実施した。マグネシウムは標準化された項目であるが、僅かに測定方法間差があるようにも思われる。今後、その推移を確認していきたい。
- ・ トレーサビリティの確認について、実施していない施設が各項目で10～20%認められた。標準化対応試薬、それに対応した検量物質を使用しているにもかかわらず、検査室側における分析条件は、そこには加味されていない。したがってトレーサビリティの確認は、毎日実施する必要はないため、定期的に計画立てて行っていただきたい。
- ・ 今年度は、入力ミス、試料の溶解ミスと思われる施設が5施設認められた。不注意により悪い評価を得ぬよう、精度管理調査に臨んでいただきたい。
- ・ 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いただき、前向きなデータ改善に努めていただきたい。