

# 平成25年度 精度管理調査報告

## 臨床化学検査部門

刈谷豊田総合病院  
伊藤 英史

## 参加施設

107施設

## 調査項目

グルコース	血清鉄	中性脂肪	$\gamma$ -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

※直接ビリルビンは参考調査

## 調査試料

試料11	自家製プール血清	全項目測定用
試料12・13	購入プール血清	全項目測定用
試料14・15	購入全血試料	ヘモグロビンA1c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

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

## ● 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 UA BUN Cre TC TG CRP  
AST ALT ALP LD AMY CK  $\gamma$ -GT ChE

## 参加施設の平均値を採用

TB ALB HDL-C LDL-C HbA1c

## メーカーの測定値を採用

ドライケミストリー（富士フィルム7施設・ビトロス1施設）

※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

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、この幅の1.5倍まで

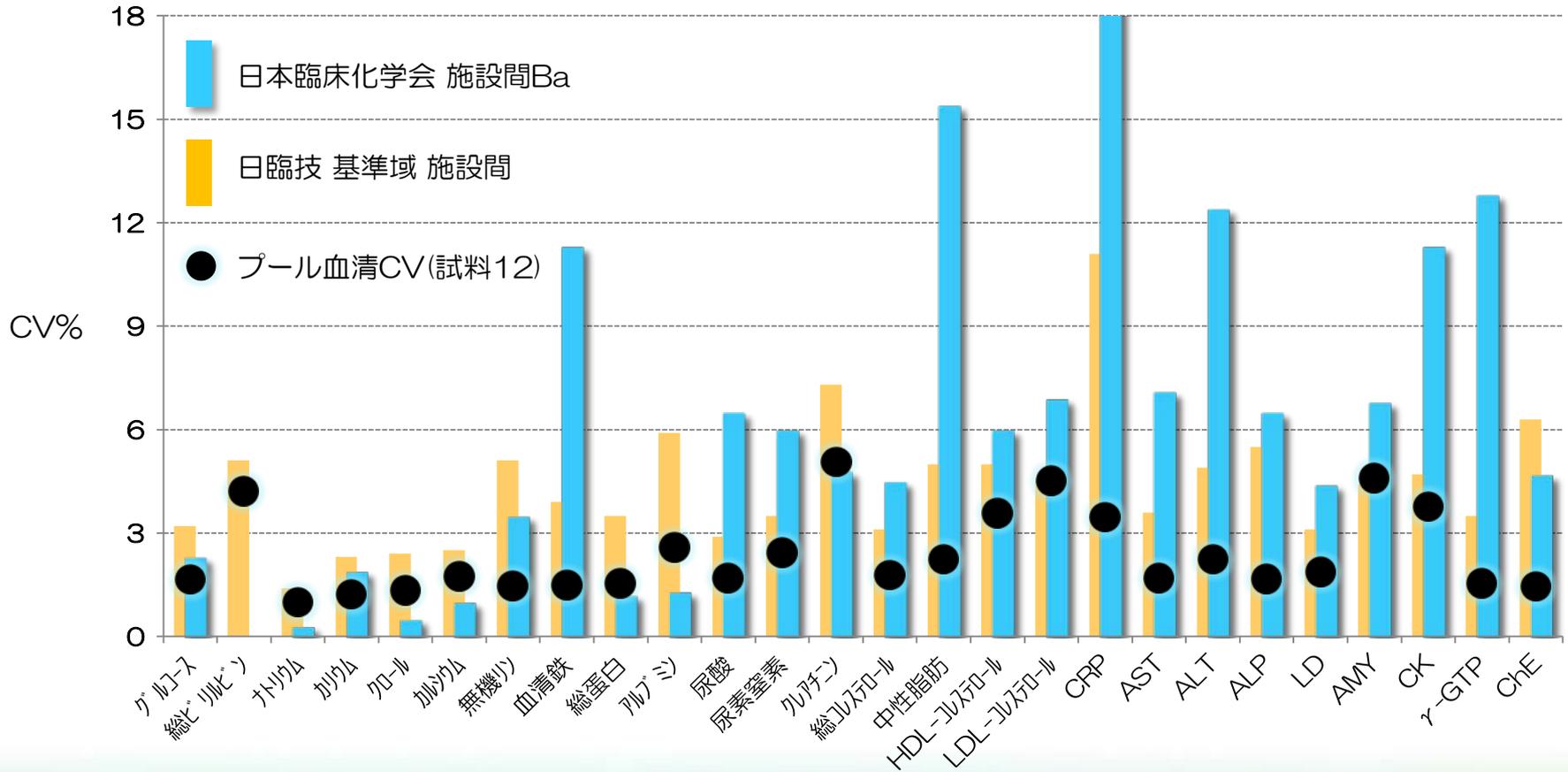
D評価

C評価を超えた場合

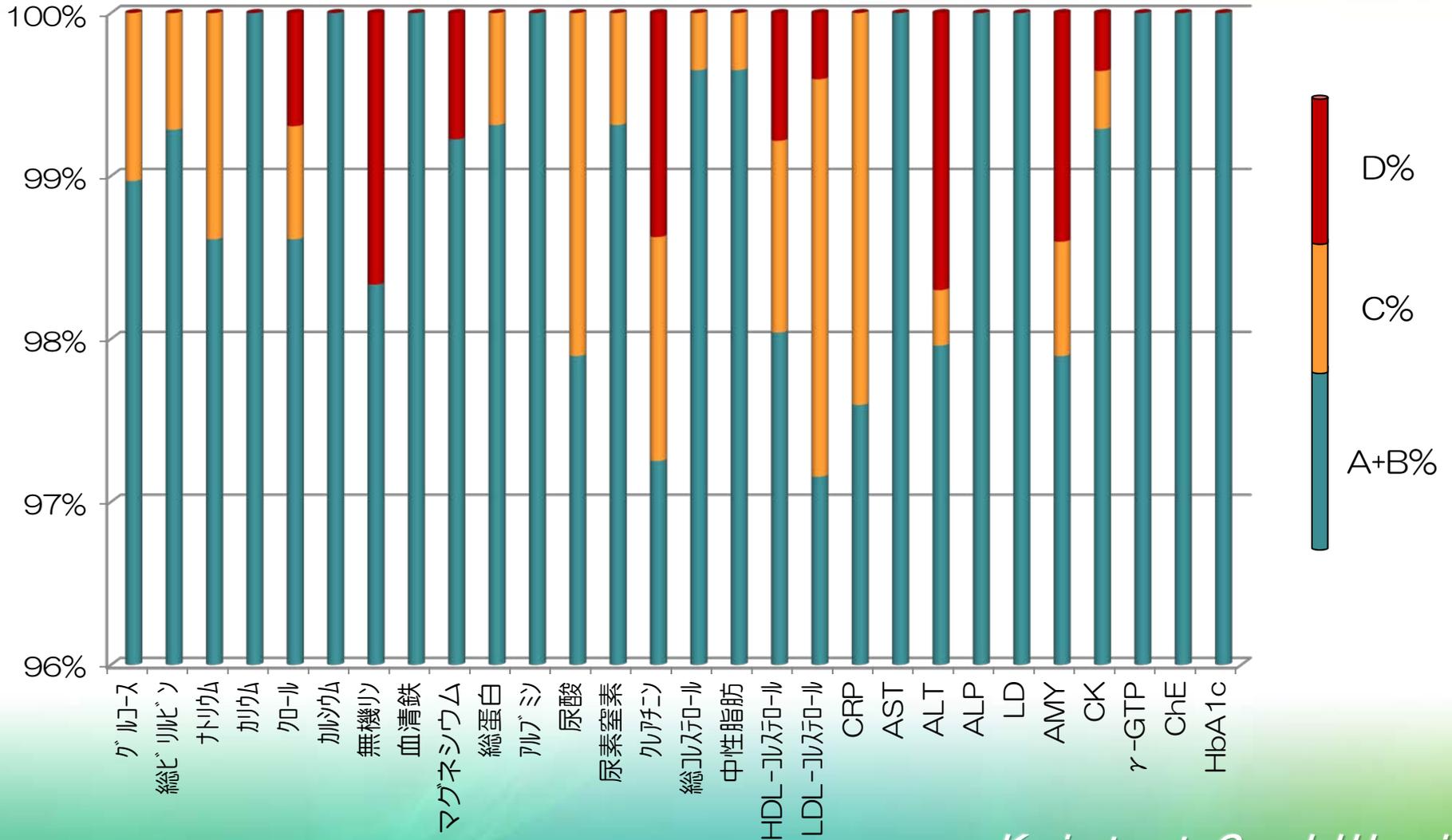
# 本年度より施行

- Webでの報告
- HbA1cをNGSP値で報告

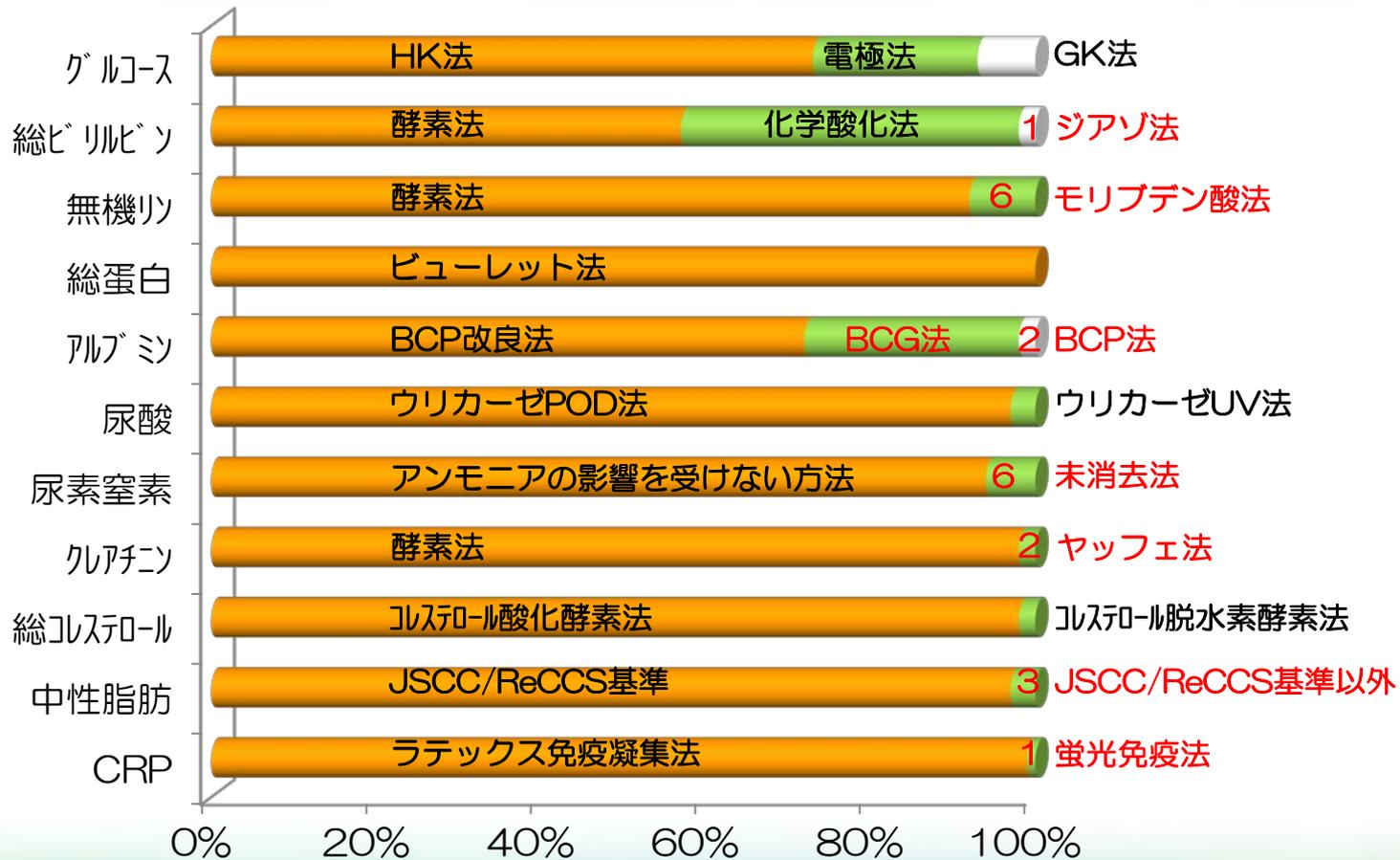
# プール血清の全施設CV%



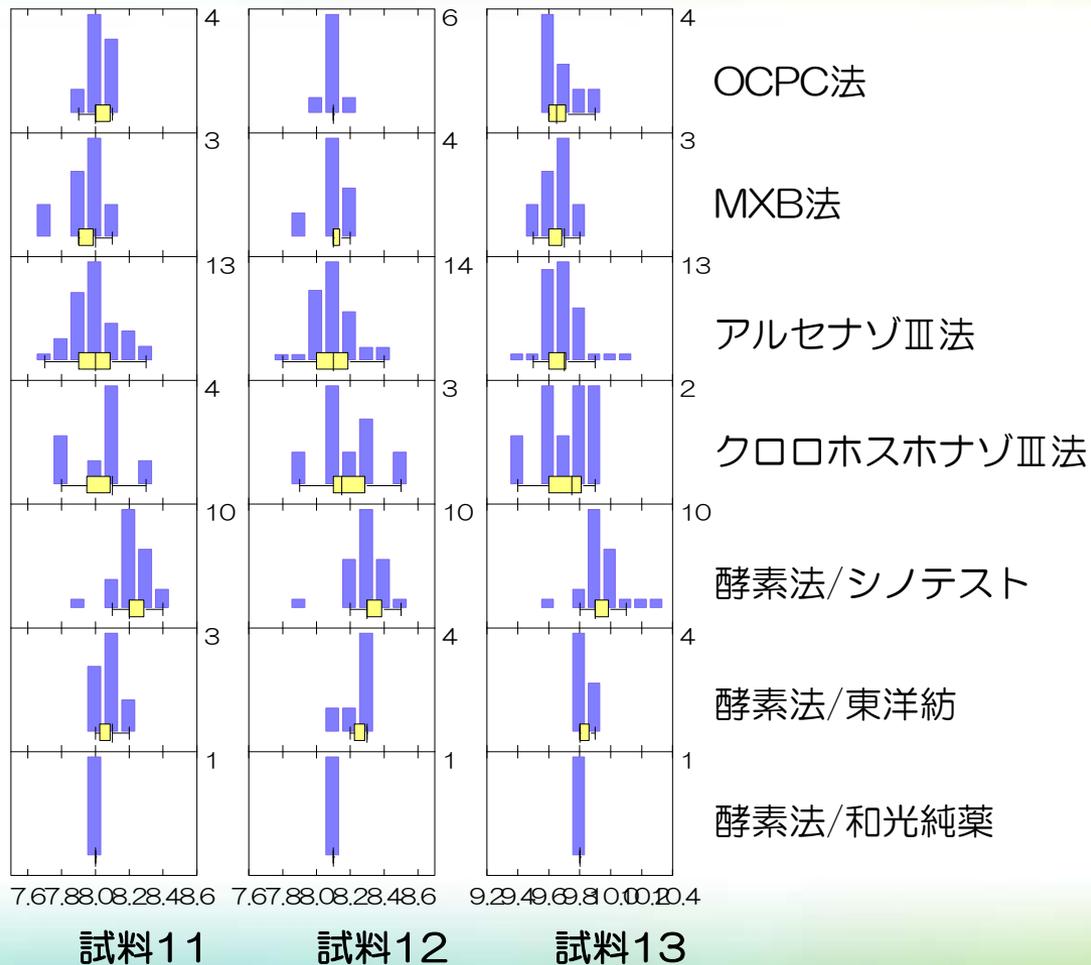
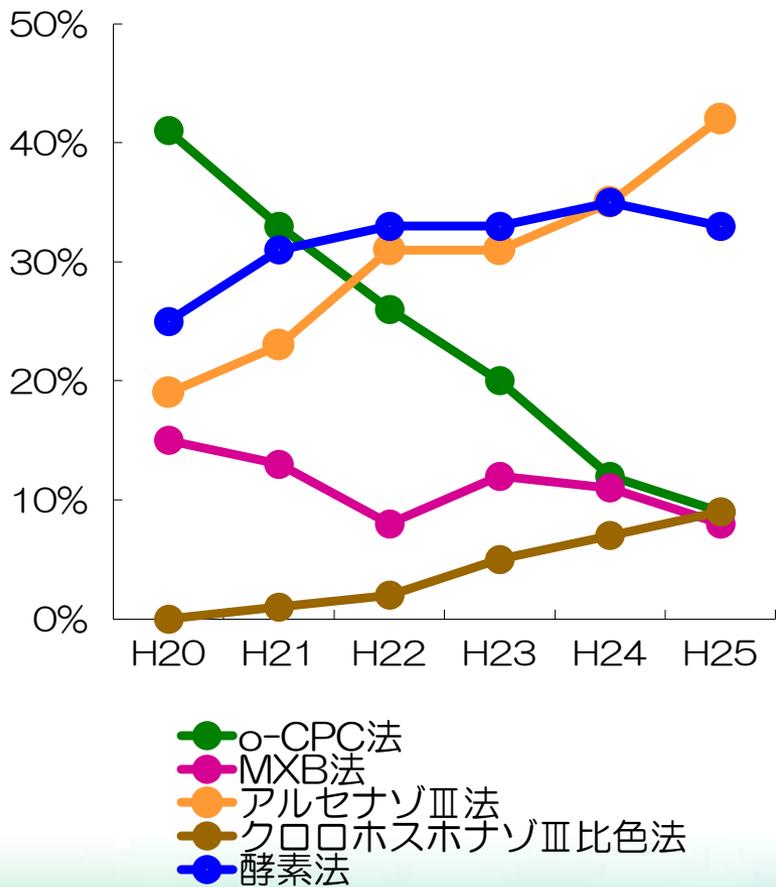
# 項目別評価割合



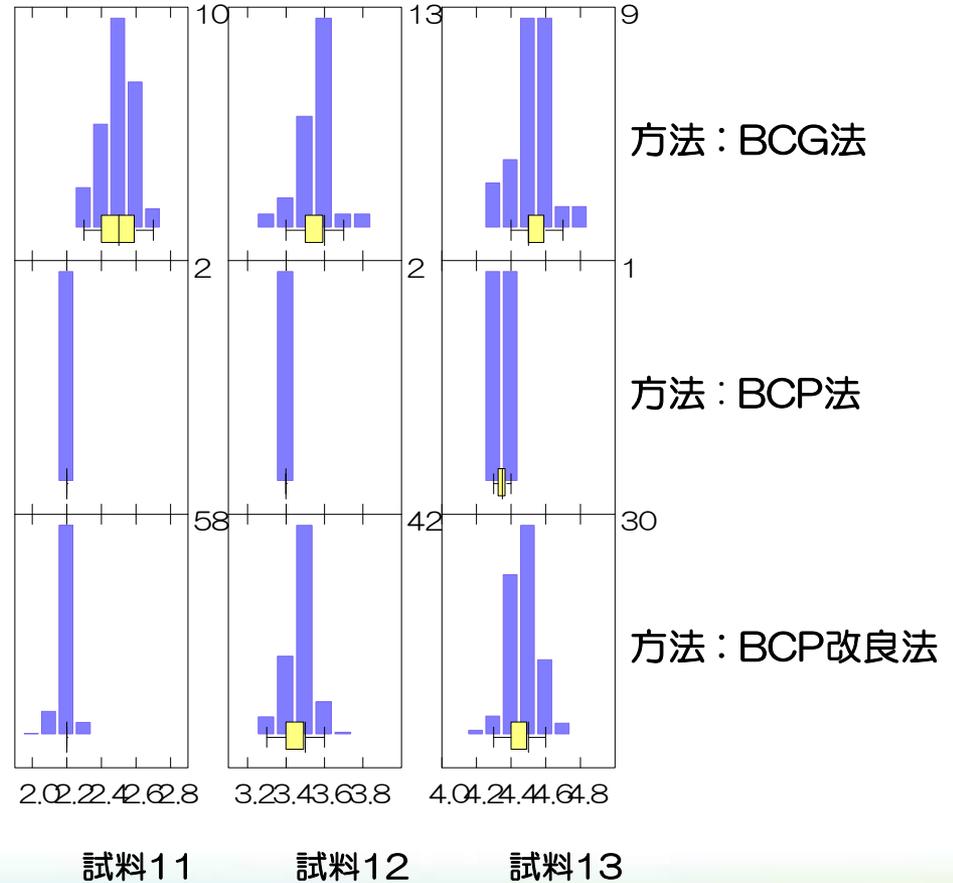
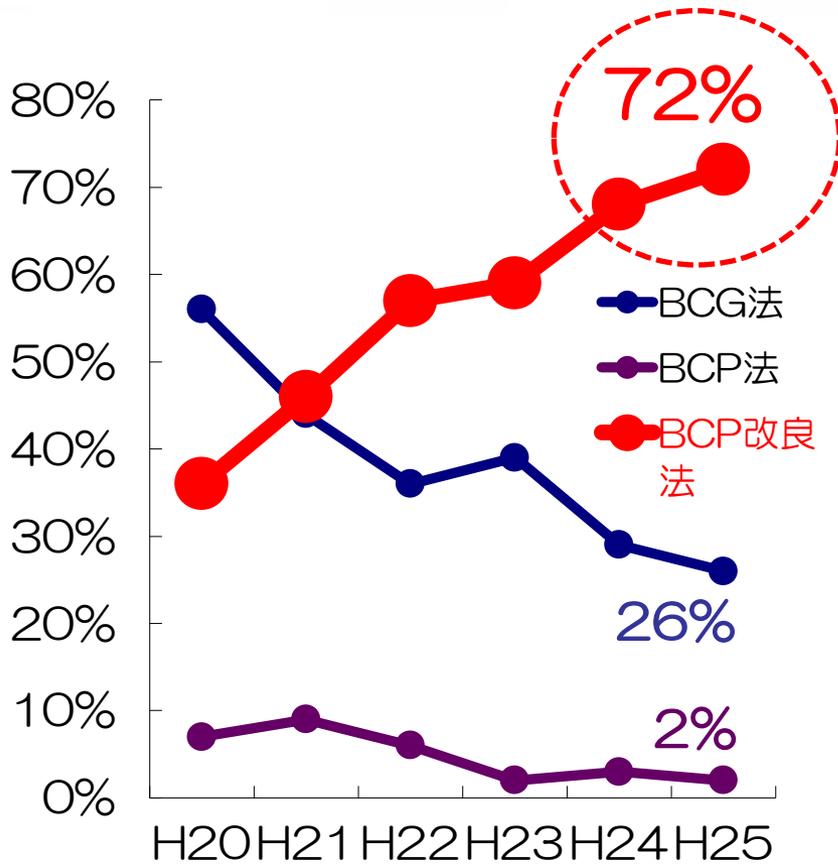
# 測定方法採用状況



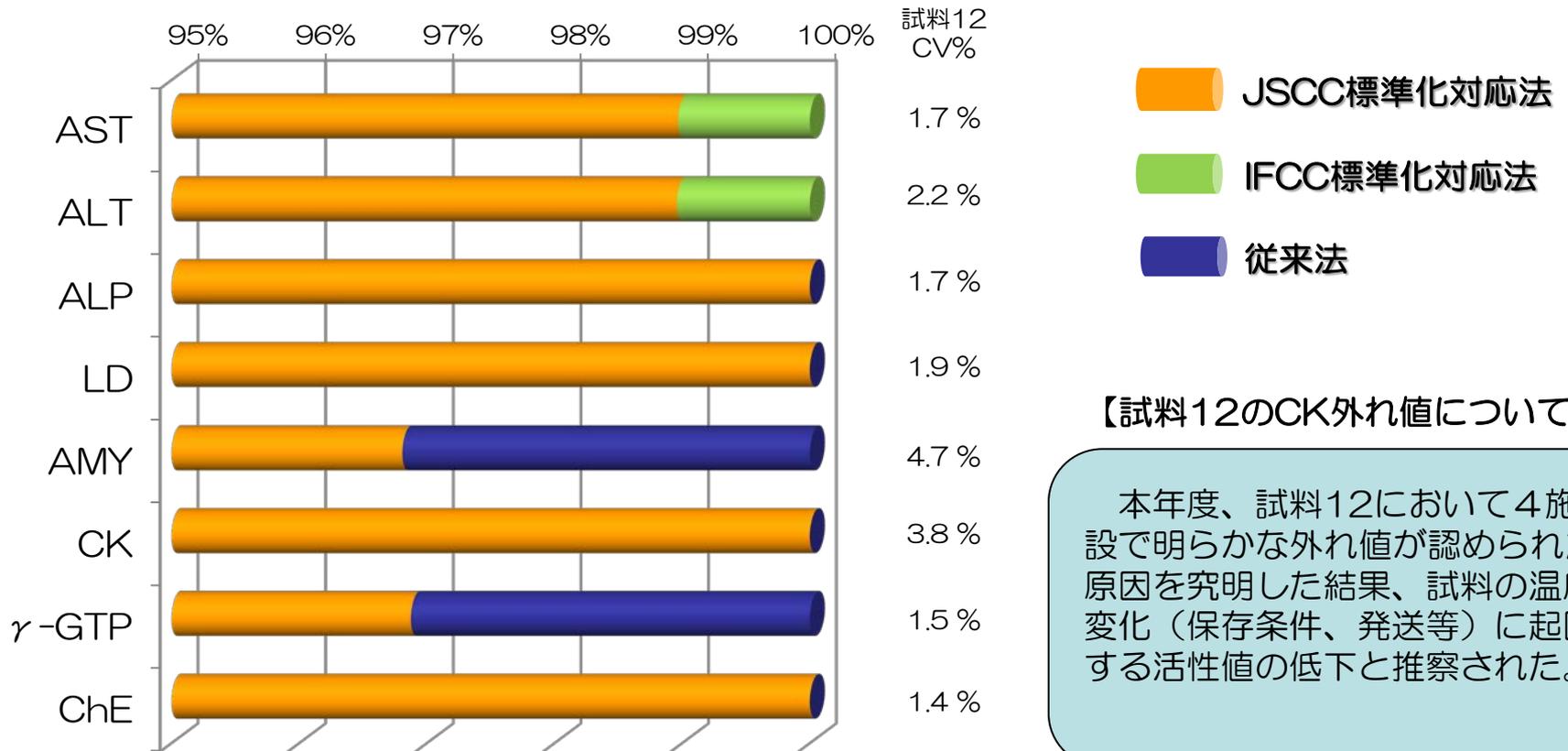
# カルシウム



# アルブミン



# 酵素 測定法採用頻度

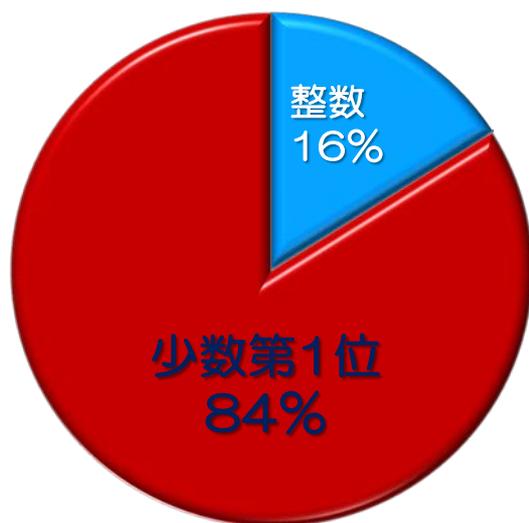


## 【試料12のCK外れ値について】

本年度、試料12において4施設で明らかな外れ値が認められた。原因を究明した結果、試料の温度変化（保存条件、発送等）に起因する活性値の低下と推察された。

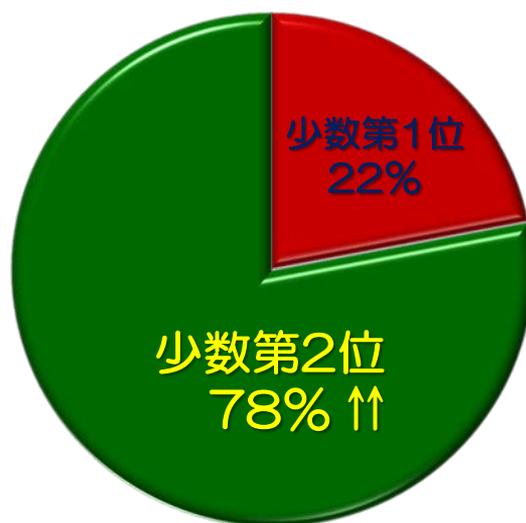
# 報告桁数

## 尿素窒素



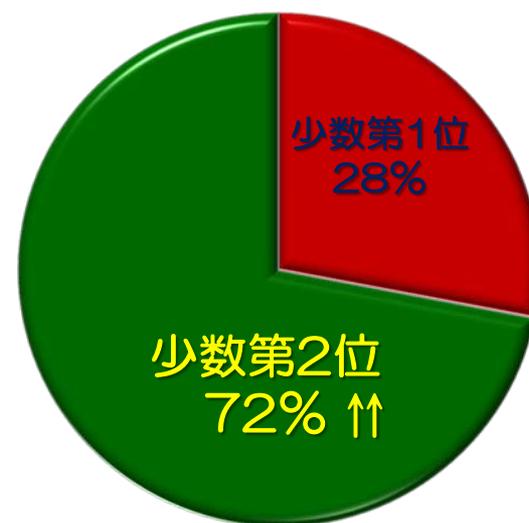
昨年同様

## クレアチニン



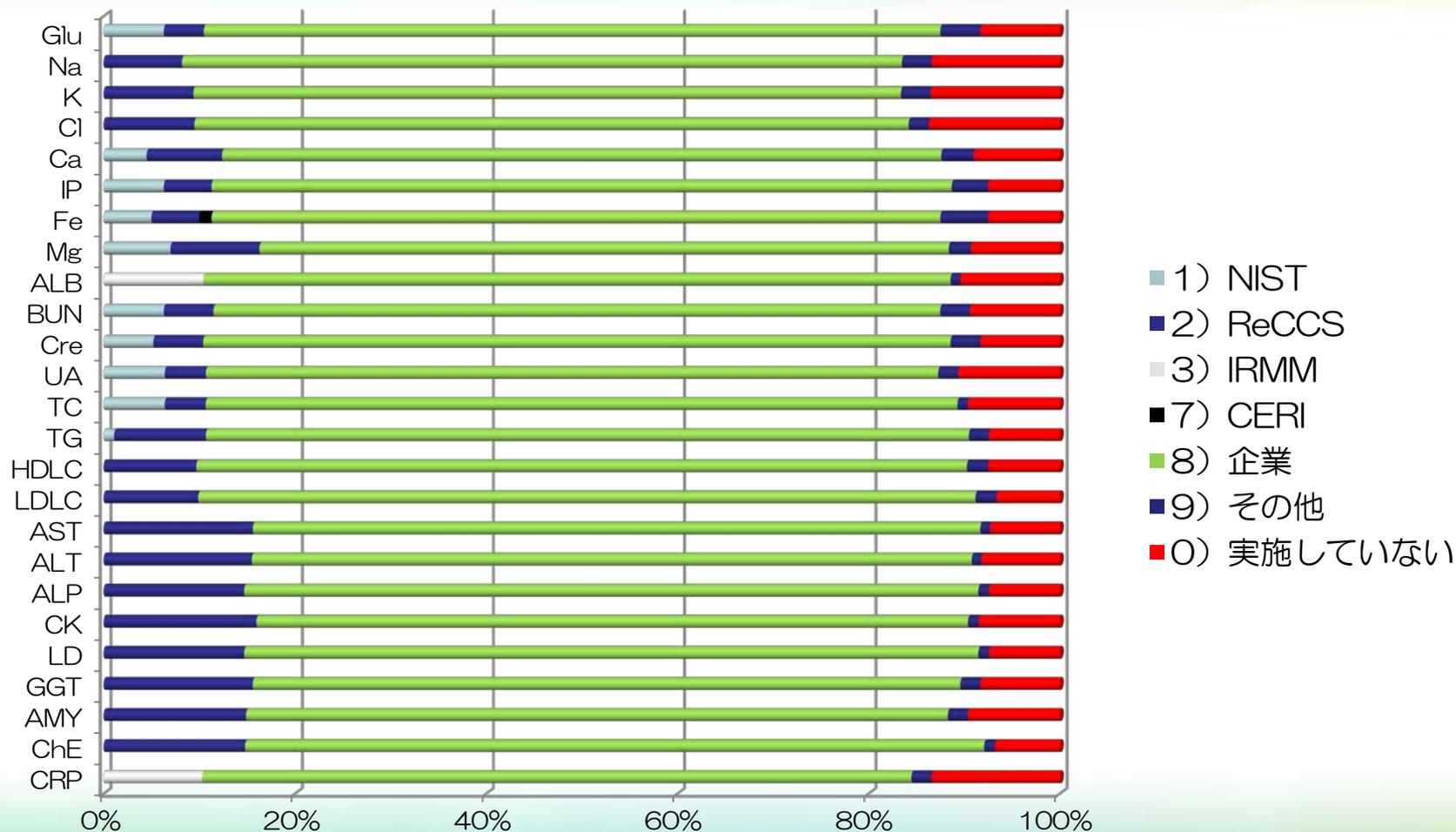
昨年74%

## CRP



昨年67%

# トレーサビリティの確認

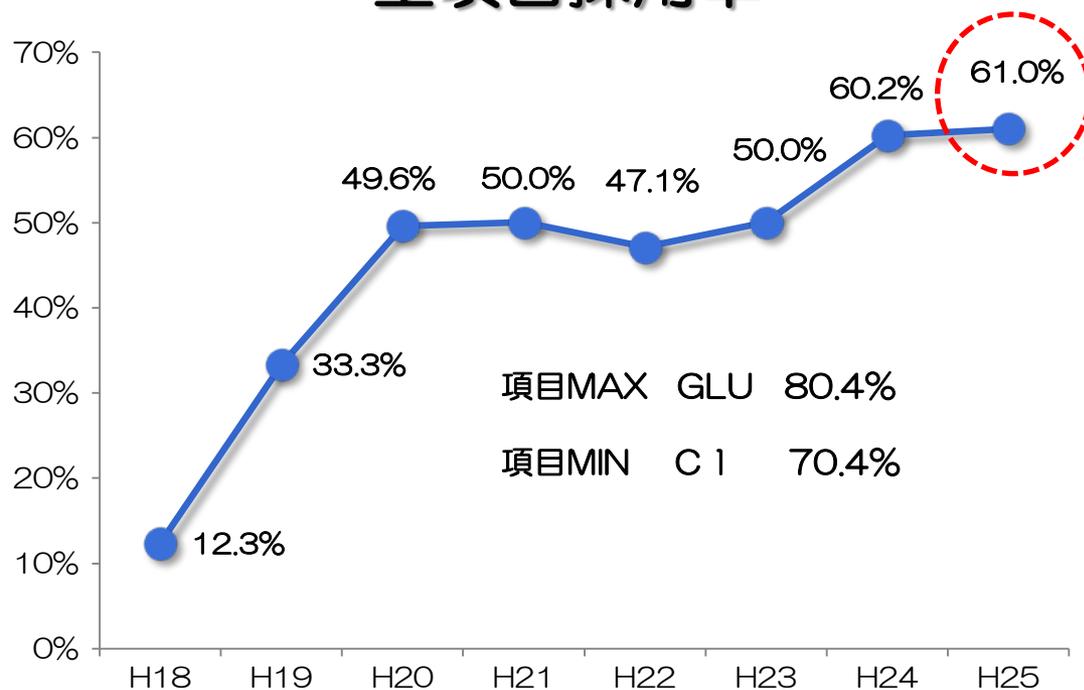


# AiCCLS統一化基準値

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 <sup>1)</sup>	g/dl	NIST-SRM927c
アルブミン	4.0 ~ 5.0 <sup>1)</sup>	g/dl	ERM-DA470
総ビリルビン	0.3 ~ 1.2 <sup>5)</sup>	mg/dl	NIST-SRM916b
総コレステロール	128 ~ 219 <sup>2)</sup>	mg/dl	NIST-SRM911b・1951b HECTEF JCCRM211-2
中性脂肪	30 ~ 149 <sup>2)</sup>	mg/dl	NIST-SRM1951b・909b
HDL-コレステロール	40 ~ 96 <sup>2)</sup>	mg/dl	NIST-SRM1951b
尿素窒素	8.0 ~ 22.0 <sup>1)</sup>	mg/dl	NIST-SRM912a・909b
尿酸	M 3.6 ~ 7.0 <sup>3)</sup> F 2.3 ~ 7.0 <sup>3)</sup>	mg/dl	NIST-SRM913a・909b
クレアチニン	M 0.6 ~ 1.1 <sup>1)</sup> F 0.4 ~ 0.7 <sup>1)</sup>	mg/dl	NIST-SRM914a・909b IFMM CRM573
グルコース	70 ~ 109 <sup>4)</sup>	mg/dl	NIST-SRM917b
AST	13 ~ 33 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
ALT	M 6 ~ 30 <sup>6)</sup> F 6 ~ 27 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
ALP	115 ~ 359 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
LD	119 ~ 229 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
γ-GT	10 ~ 47 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
CK	M 62 ~ 287 <sup>1)</sup> F 45 ~ 163 <sup>1)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM
ナトリウム	138 ~ 146 <sup>1)</sup>	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 <sup>1)</sup>	mmol/l	NIST-SRM956a HECTEF イオン電極用一次標準血清
クロール	99 ~ 109 <sup>1)</sup>	mmol/l	HECTEF イオン電極用一次標準血清
カルシウム <sup>1)</sup>	8.7 ~ 10.3 <sup>1)</sup>	mg/dl	NIST-SRM956a・BCR304
無機リン	2.5 ~ 4.7 <sup>1)</sup>	mg/dl	
CRP	0.3 以下 <sup>1)</sup>	mg/dl	ERM-DA470
コリンエステラーゼ	214 ~ 466 <sup>5)</sup>	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 <sup>5)</sup>	U/l	日本・常用酵素標準物質：JC・ERM

## - 全項目採用率 -



# 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。前述の評価基準で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。
- AiCCLS推奨測定法を採用する施設は増加傾向にあるが、一部の施設では従来法を採用しており、当該施設は今一度ご再考願いたい。
- 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%前後認められた。定期的実施することを推奨する。
- 本年度よりWebでの参加となり、回答にあたり不明確な部分が存在した点と、一部の施設で試料の活性低下が認められた点についてお詫びしたい。引き続き事業の品質向上に努めていくので、今後ご理解とご協力をいただきたい。