

# 平成26年度 精度管理調査報告

## 臨床化学検査部門

厚生連 足助病院

古井 清

厚生連 江南厚生病院

林 克彦

## 参加施設

105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	全項目測定用	凍結乾燥試料
試料12・13	全項目測定用	プール血清
試料14・15	ヘモグロビンA1c測定用	全血試料

# 目標値

## 基幹施設の平均値を採用

GLU Na K Cl(試料12,13) Ca IP Fe Mg TP UA UN 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 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

## メーカーの測定値を採用

ドライケミストリー（富士フィルム8施設・ビトロス3施設）

※ドライケミストリーの一部項目でロット間差が認められた  
対応として      プール血清：同一メーカー採用施設での平均値  
凍結乾燥試料：同一メーカー採用施設は評価対象外

# 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

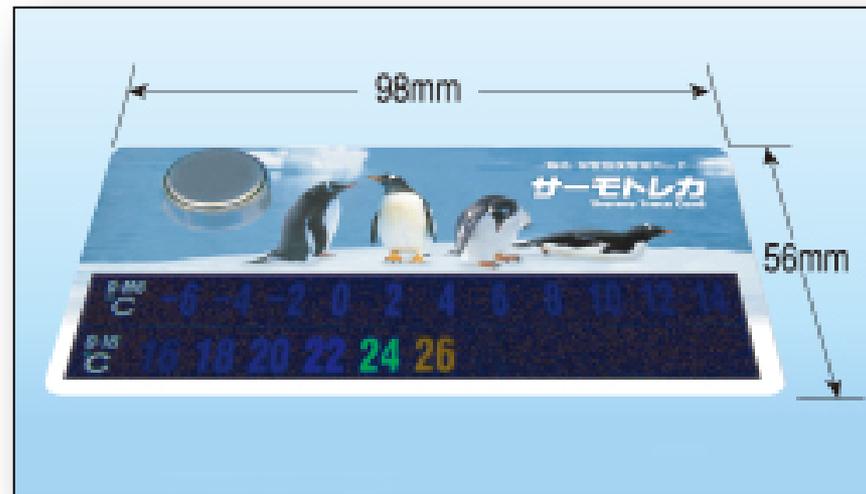
C評価を超えた場合

# 本年度の新規施行事項

- サーマトレカ<sup>®</sup>による  
輸送時温度測定
- eGFRに関するアンケート

# サーモレカ<sup>®</sup>

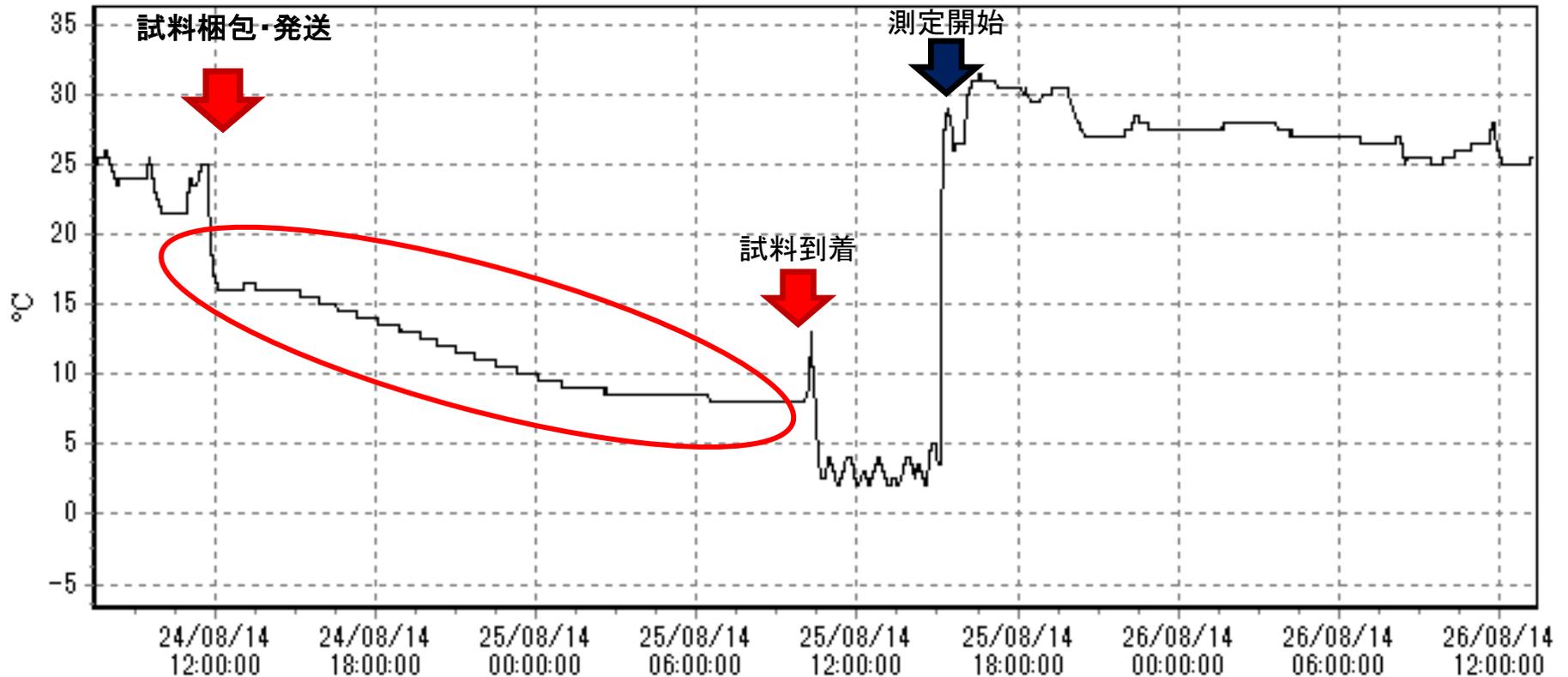
-40℃～+60℃まで対応するカード型温度ロガーです。輸送時、保管時の温度データを経時的にロギングし、データをカード左上のサーモボタン内のメモリに蓄積します。用途に応じてTTC-01とTTC-02の2種類を用意しております。日常防水対応。配線不要。繰り返しご利用頂けます。



知多厚生病院  
豊田厚生病院  
豊橋市民病院

名古屋第一赤十字病院  
江南厚生病院

# サーモトレカ<sup>®</sup>

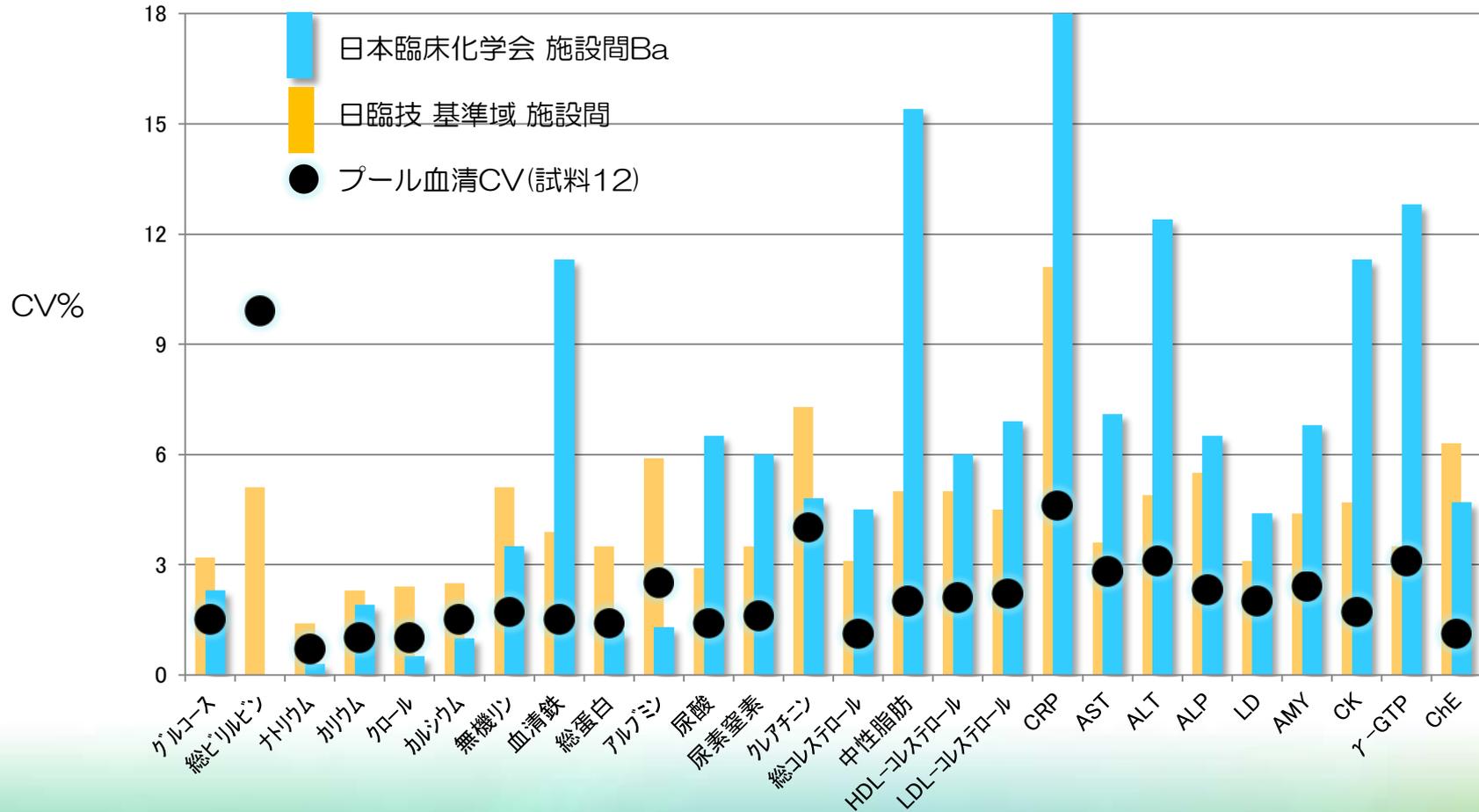


9:56 施設到着  
10:03 検査室到着

10:07 開封  
10:14 冷蔵庫へ保管

15:07 測定のため室温に  
15:30 測定開始

# プール血清の全施設CV%

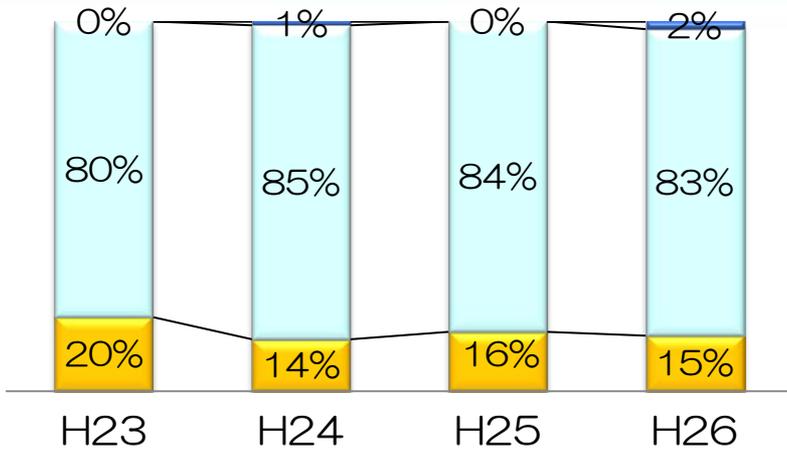


# 測定方法採用状況

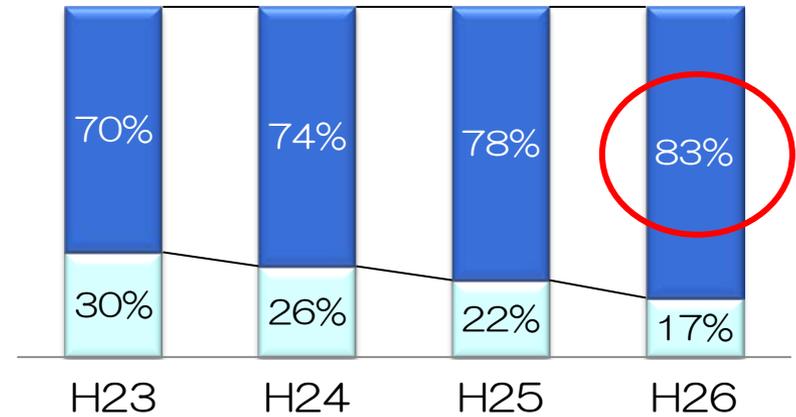


# 報告桁数

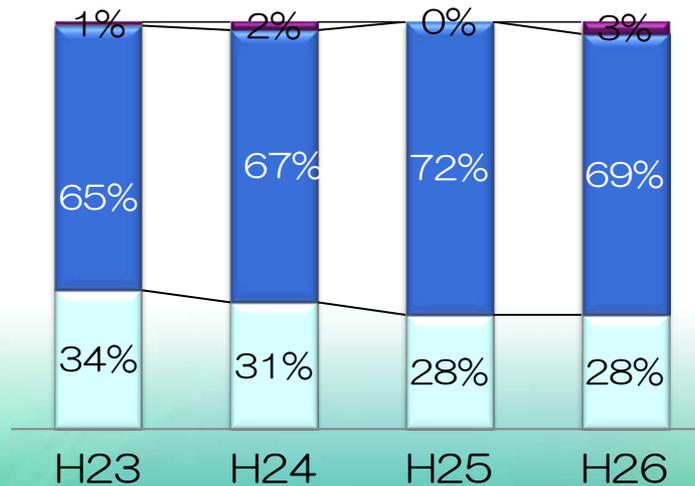
UN



Cre

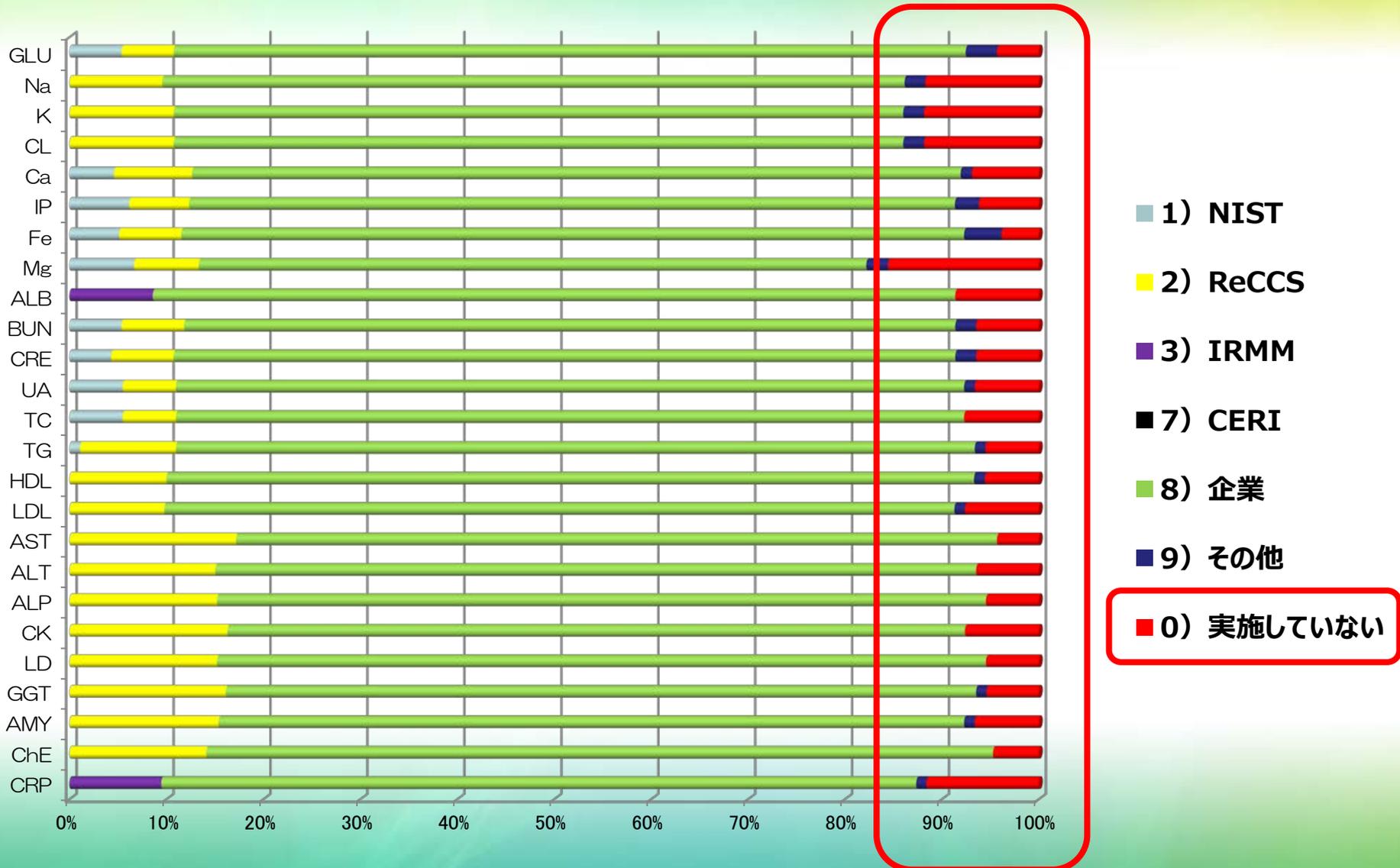


CRP



- 小数点第三位
- 小数点第二位
- 小数点第一位
- 整数

# トレーサビリティの確認

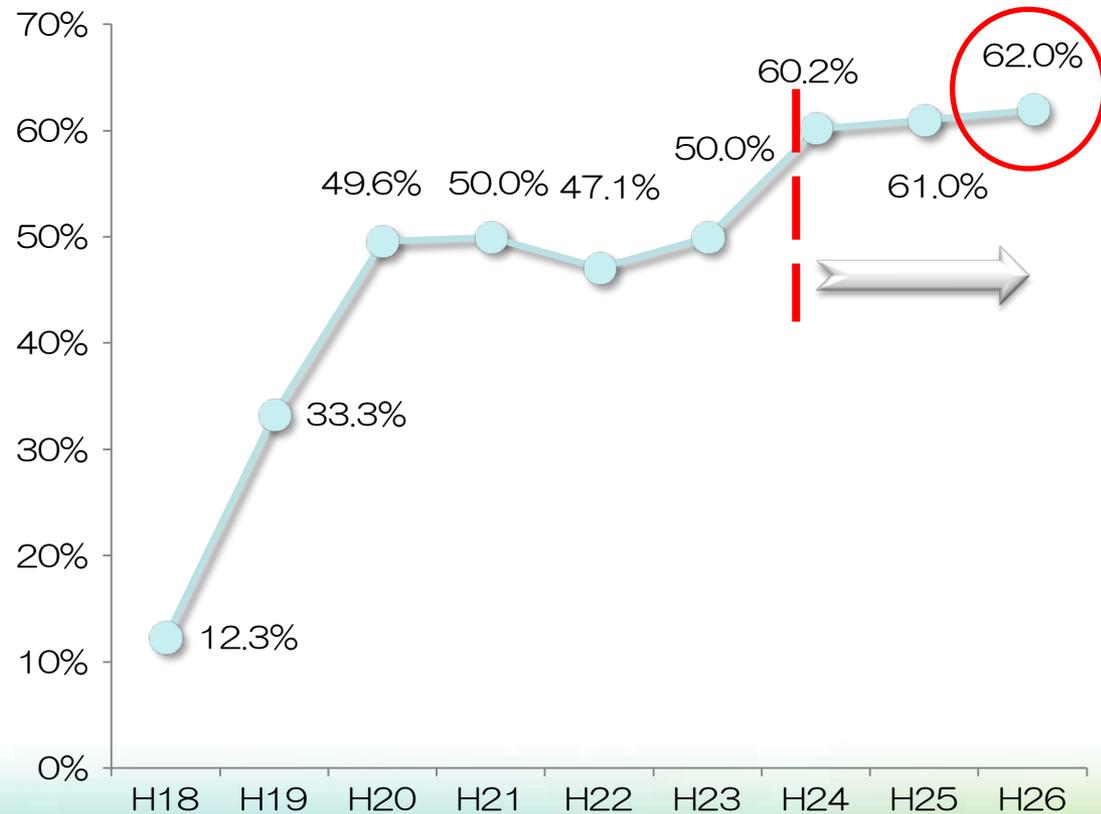


# AiCCLS統一化基準値

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>3)</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
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 -



# 参考調査 (eGFRについてのアンケート)

## 目的

2009年に日本腎臓病学会からCKDガイドライン2009が発刊され、日本人のためのGFR推算式が掲載された。

同年の精度管理調査で報告形式についてアンケート調査を実施した。2012年改訂版が発行されシスタチンC値を用いたGFR推算式が掲載された。

本年度、再度現状把握を行うためにアンケート調査を実施。

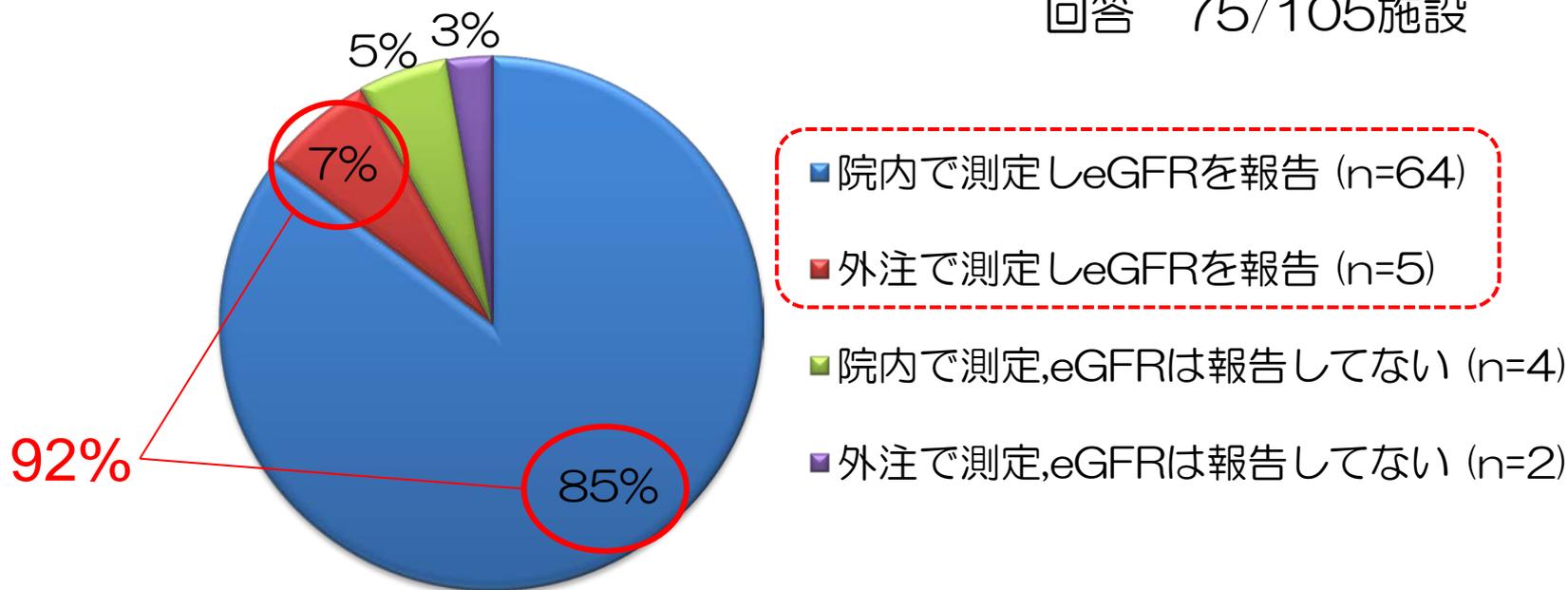
# 参考調査

## (eGFRについてのアンケート)

1-1 クレアチニンによるeGFRについて

-1. eGFR<sub>creat</sub>の報告についてお聞きします。

回答 75/105施設



前回：eGFR報告施設

(回答77/109施設) 43施設56%

# 今後の予定

## ●ドライケミストリーの評価

日臨技では

「ウェットもドライケミストリーも同一項目として評価する姿が理想」  
—昨年前から凍結乾燥試料からプール血清をベースとした試料を用い  
参考調査として実施している

愛臨技では来年度

ウェットとドライケミストリーの評価について  
プール血清を用いて一括評価とする方向性で考えている。

# まとめ

- 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をしており、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。定期的に実施することを推奨する。
- 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。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。