

令和4年度

愛知県臨床検査精度管理調査報告

-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

本演題に関連して開示すべきCOIはありません

◇参加施設

132施設（昨年度126施設）

◇調査試料

試料11,12 : 全項目測定用プール血清

試料13,14 : HbA1c測定用全血

◇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
			HbA1c

計29項目



◇ 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

●ウェット法

全項目 参加施設の平均値を採用

※外れ値を除去後、 $\pm 3SD$ 2回除去を実施

●ドライケミストリー法

ウェット法に準ずる

(ウェット法で一括評価以外の項目に関しては、ドライケミストリー法の平均値)



◇ 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

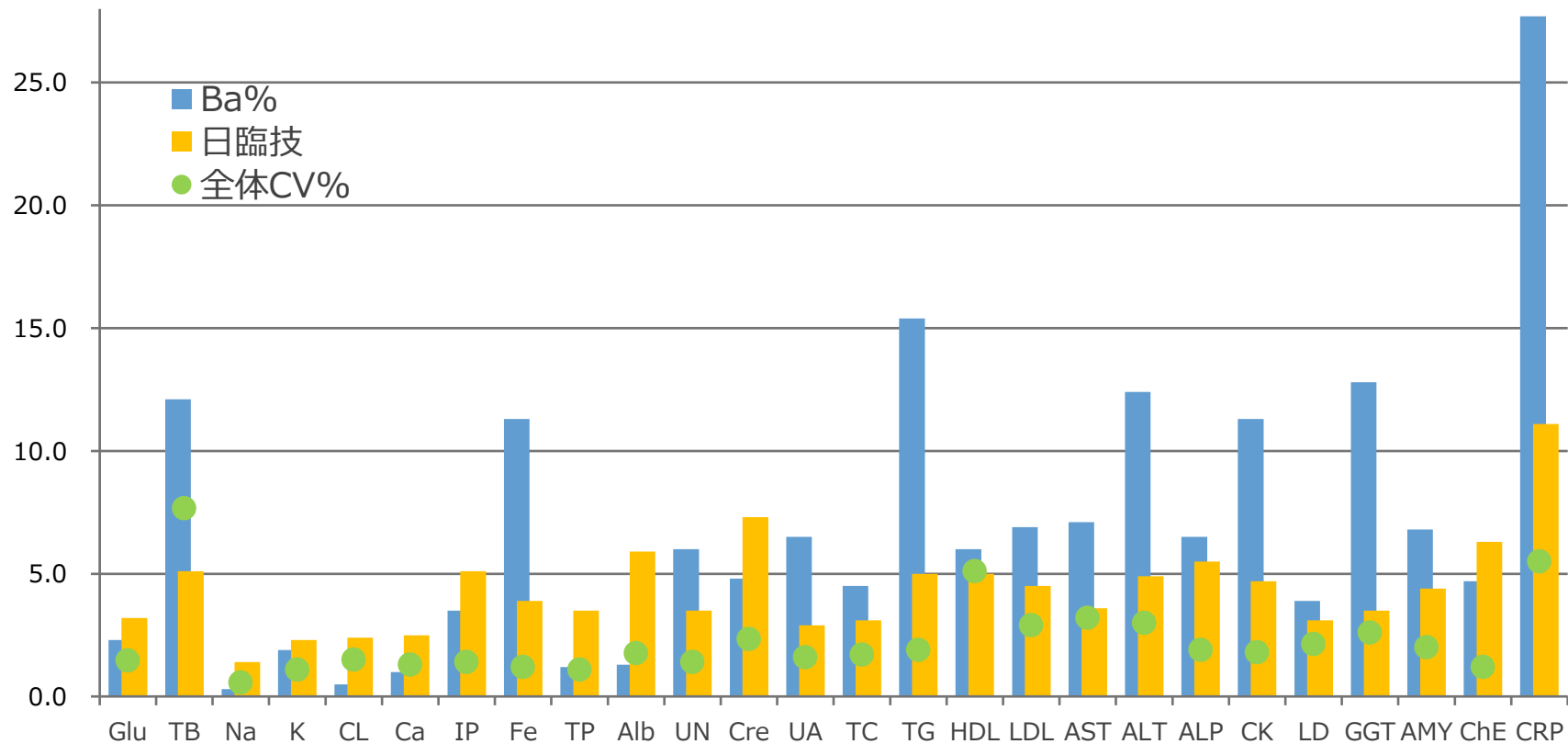
B評価を超え、その幅の1.5倍まで

D評価

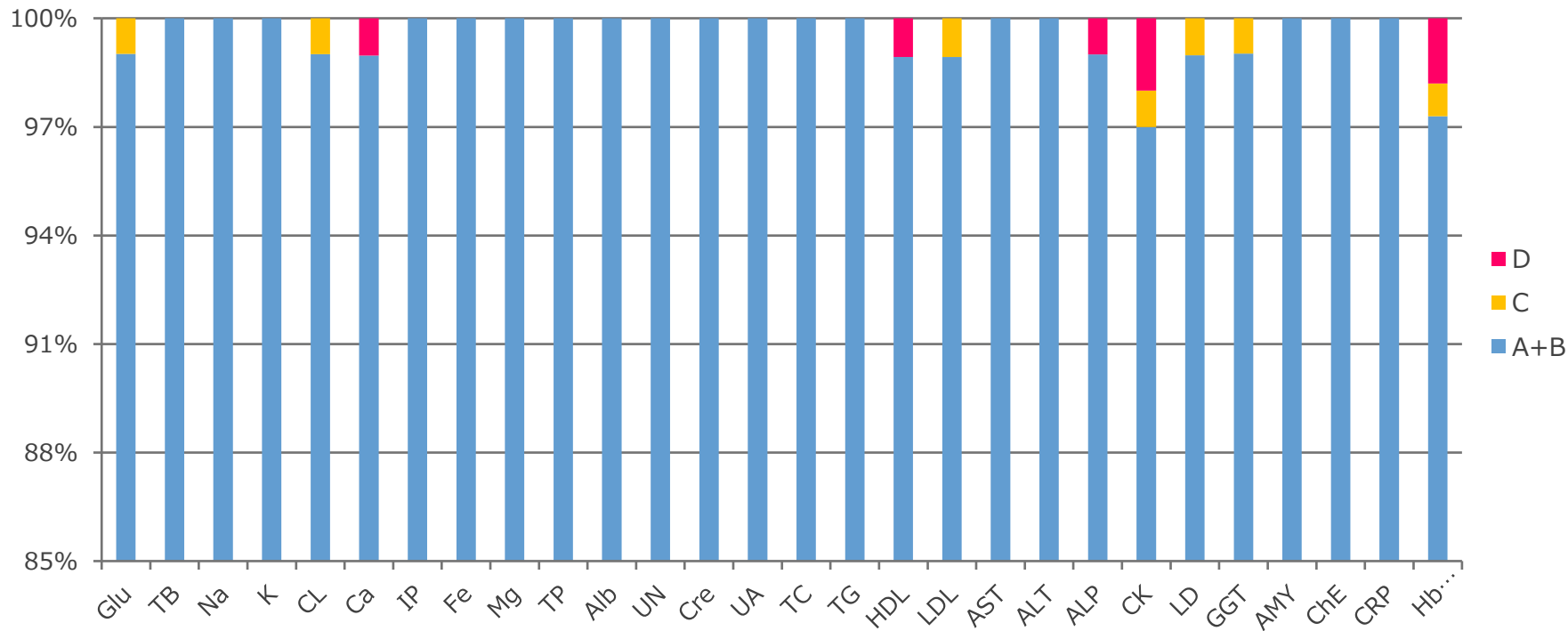
C評価を超えた場合



◇全施設CV% (試料11)

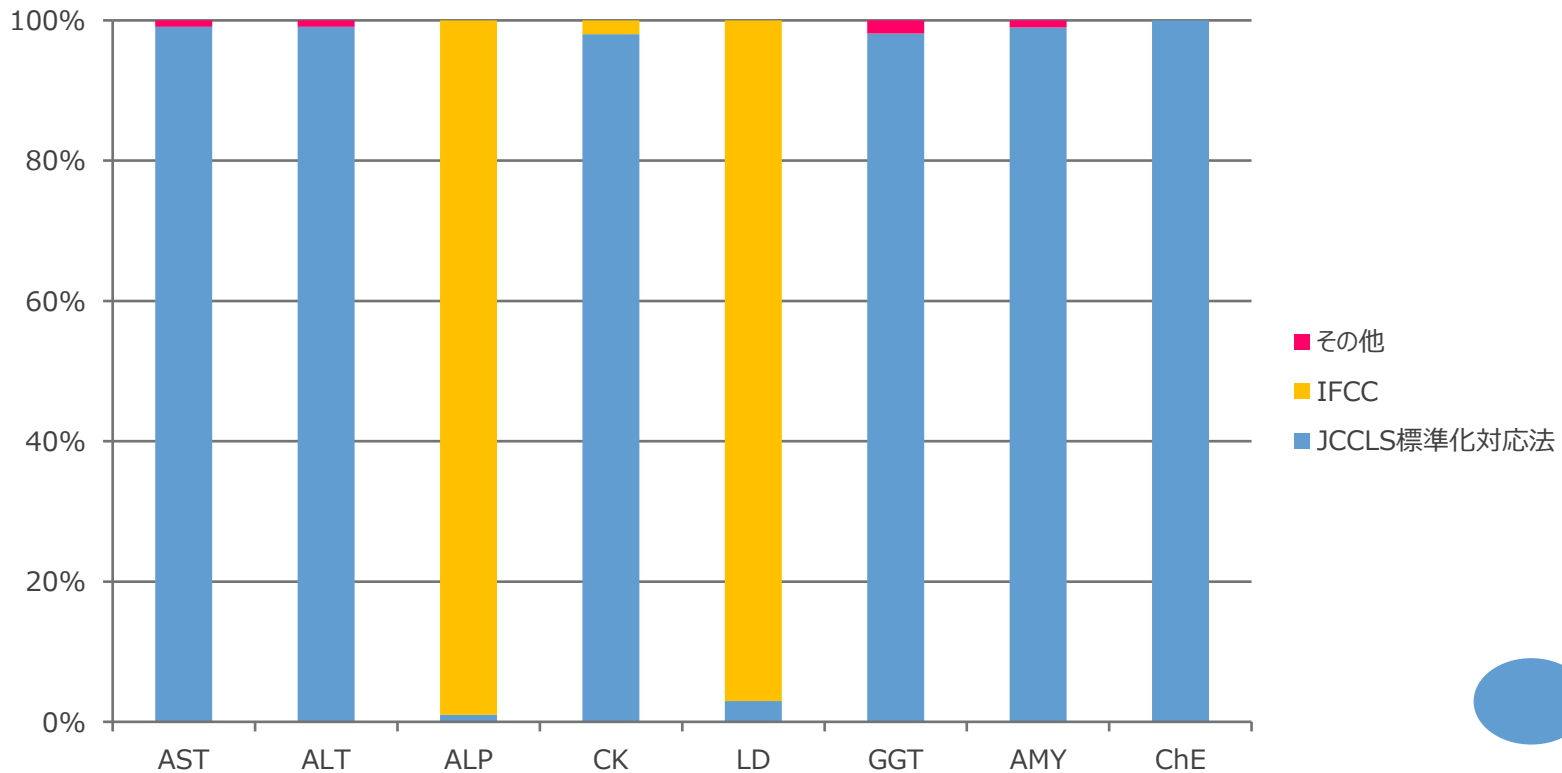


◇項目別評価割合 (試料11)

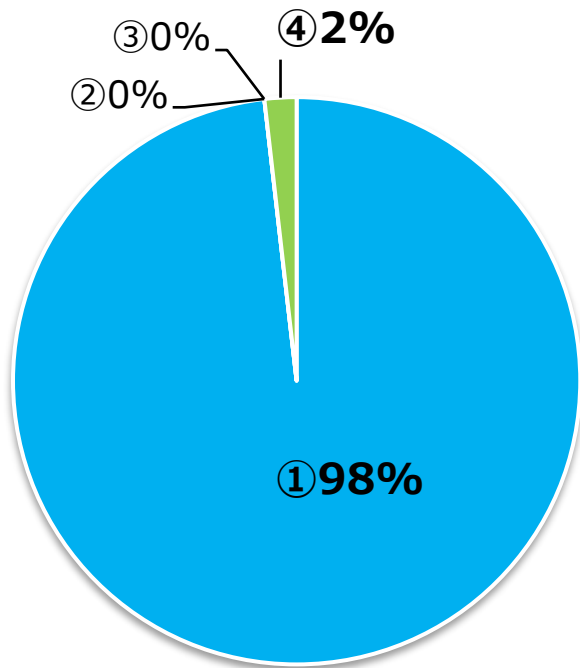


※対象外は除く

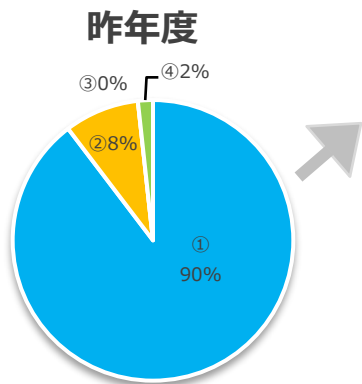
◇ 酵素 測定法採用頻度



◇ALP,LD IFCC試薬の採用状況

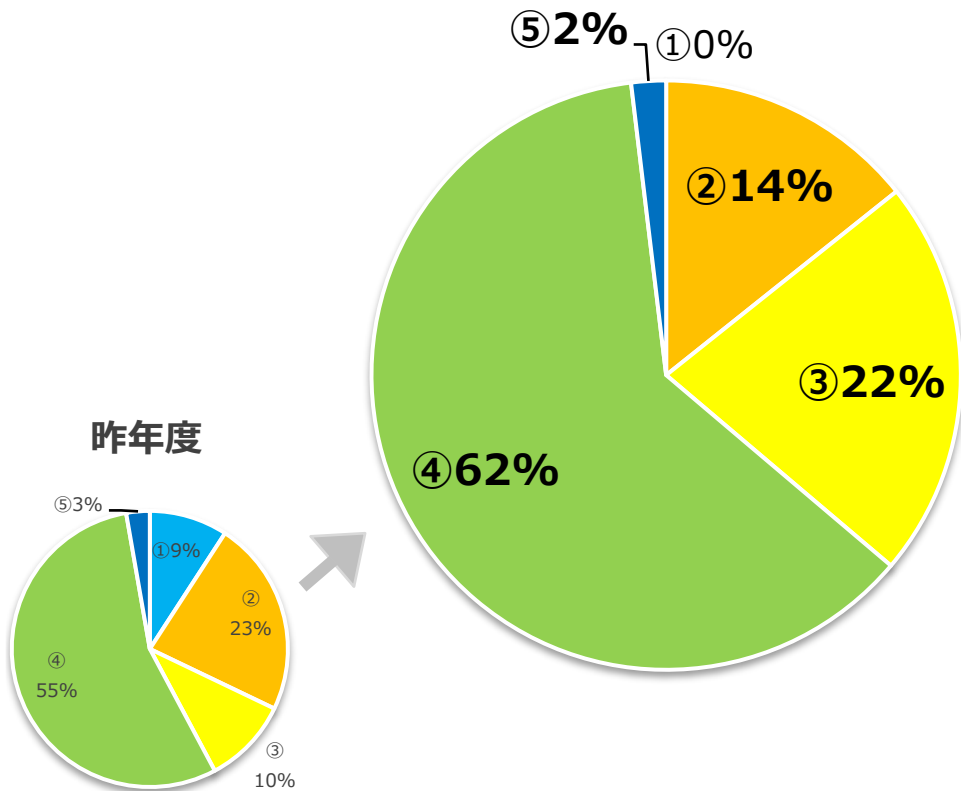


- ①IFCC法へ変更済みである
- ②変更予定である
- ③変更の予定はない
- ④その他（自由記載）



(n=110)

◇IFCC測定値の報告状況

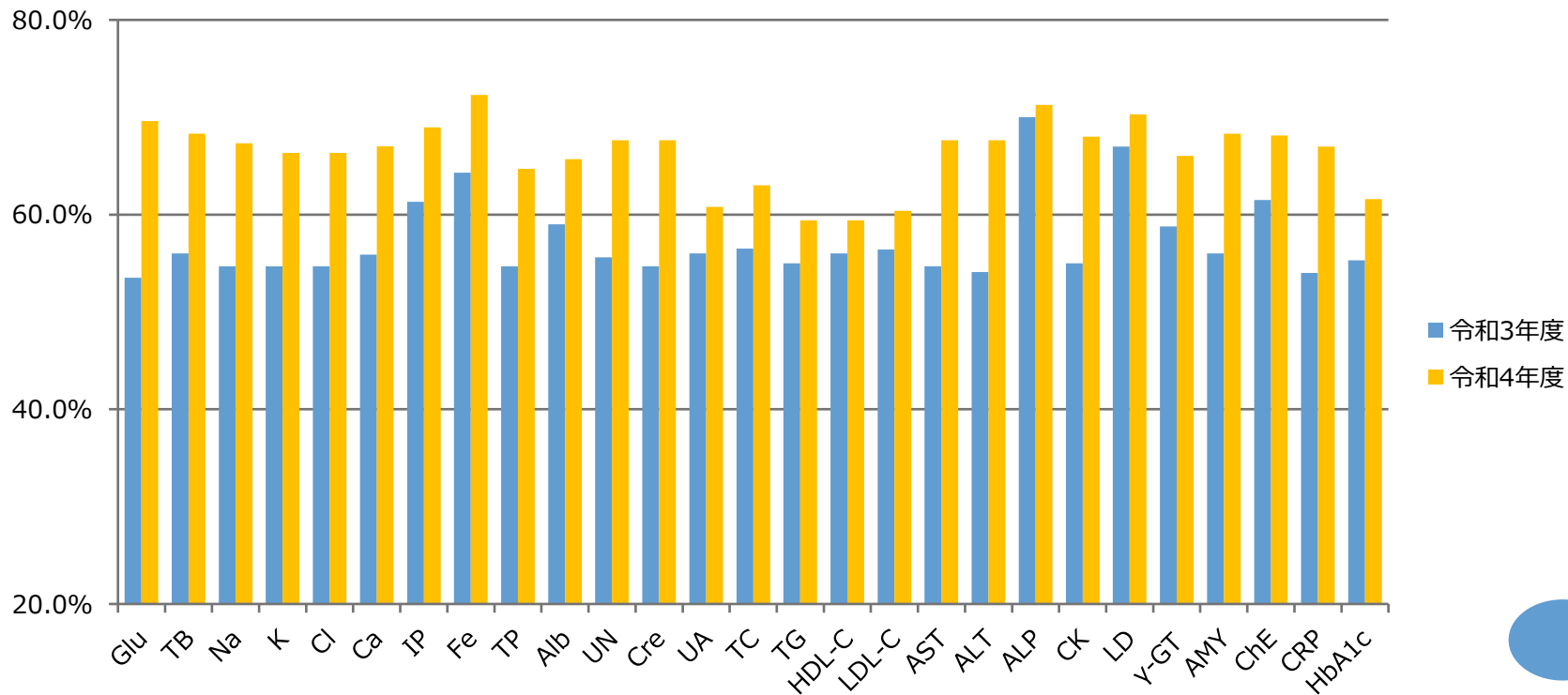


- ① JSCC法測定値(実測値)を併記して報告している、または報告する予定である
- ② JSCC法測定値(換算値)を併記して報告している、または報告する予定である
- ③ JSCC法測定値(実測値・換算値)を併記して報告していたが、現在はIFCC法測定値のみを報告している
- ④ 変更のタイミングで完全移行し、IFCC法測定値のみ報告している、または報告する予定である
- ⑤ その他 (自由記載)

(n=105)



◇ JCCLS 共用基準範囲



◇トレーサビリティの確認

標準化の測定体系に基づいた試薬等を選択することで、正確な測定値の報告が可能



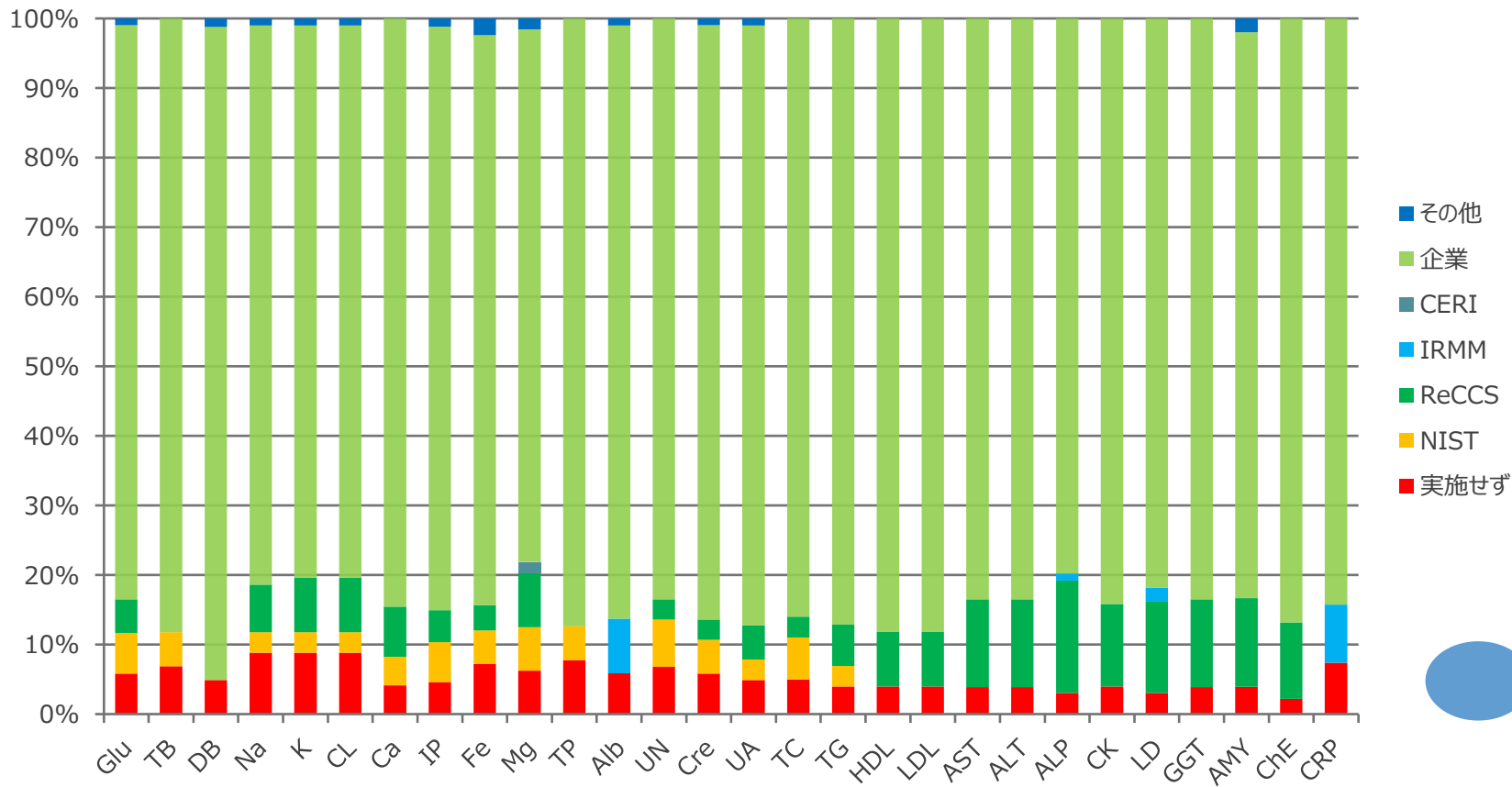
実際には測定誤差や測定機種等の条件も加味する必要があり、
自施設の測定値がどの程度の誤差をもっているのか把握する必要がある

● 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



◇ドライケミストリー法の評価

●採用メーカー●

富士フイルム 14施設 (昨年度15施設)

オーソ 2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 → ドライケミストリー法専用評価幅 (例年同様)

◇電解質(ドライケミストリー法)

●クロール

ドライケミストリー法において、マトリクス効果と思われる測定値の乖離を認めたため、富士フィルムのみ別評価とした。

総件数 : 12

ウェット法の平均値

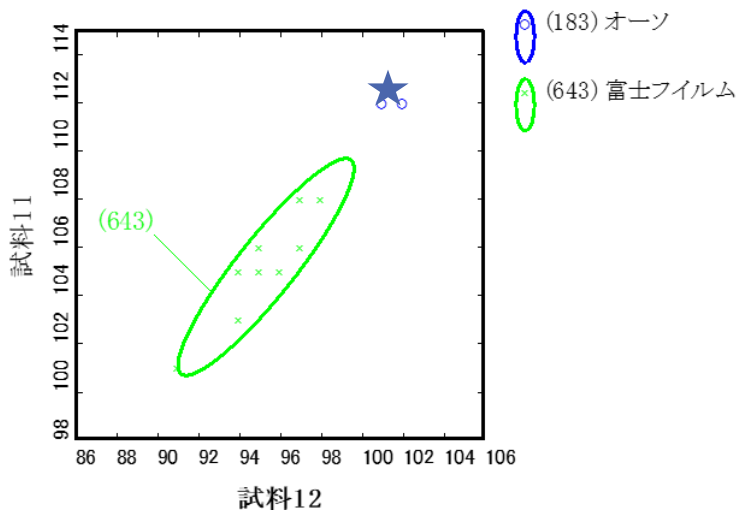
試料11: 112.4 mmol/L

試料12: 101.9 mmol/L

富士フィルムの平均値

試料11: 105.2 mmol/L

試料12: 95.3 mmol/L



n : 2

n : 10



◇ドライケミストリー法の評価

本調査の目的

施設間差是正に加え、自施設の測定値分布を知っていただくこと。

来年度からの評価方法

ウェット法で一括評価の項目は、原則ドライケミストリー法でも一括評価とする評価方法を検討している。

問題点

項目により測定原理の違いや標準化対応試薬などが整備されていないことが原因で、ウェット法と結果が乖離し、C評価やD評価が増えると考えられる。

対応策

同一試薬や同機器使用群の平均と乖離していない場合は是正は必要ないと考えられる。他施設との測定値の乖離があることを把握していただきたい。

◇まとめ

- ・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、CV(%)や評価割合など例年と同水準であった
- ・県内の98%の施設でIFCC試薬の移行が完了していた
- ・来年度よりドライケミストリー法の評価方法を変更する予定である

どのご施設でも、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

