

平成27年度 一般社団法人
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

標準化事業総括

平光 幹彦（岐阜市民病院）

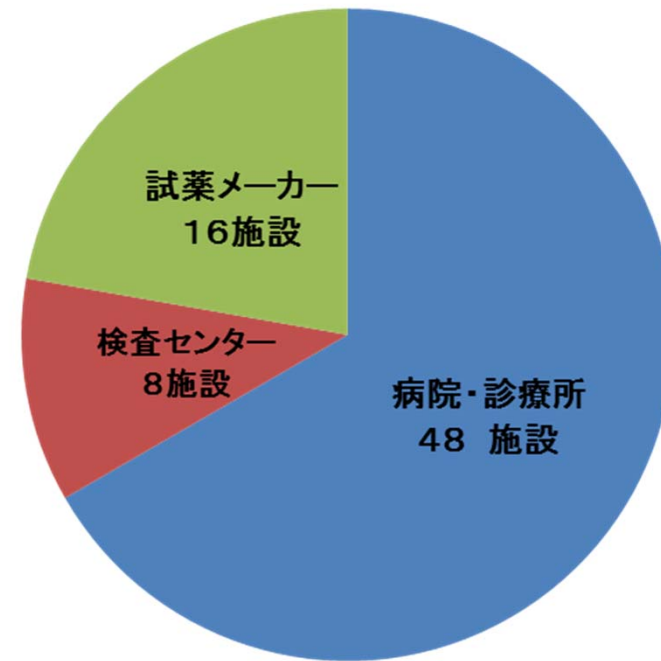


<Gifu>Association Medical Technologists

(標準化事業総括)

総参加施設数 72施設

病院・診療所	48
検査センター	8
試薬メーカー	16



測定項目(28項目+血液)

GLU TBIL Na K CL Ca IP Fe TP ALB
UA UN CRE TC TG HDL LDL CRP AST ALT
ALP LD CK GGT CHE AMY Mg HbA1c
Hgb PLT WBC RBC MCV

日臨技精度管理事業参加
3,800施設

施設認証 659施設

検査項目実施率

項目	27年度	26年度	25年度	項目	27年度	26年度	25年度	項目	27年度	26年度	25年度
GLU	91%	90%	94%	ALB	91%	88%	95%	AST	91%	90%	93%
T-BIL	90%	90%	90%	UA	91%	90%	93%	ALT	93%	88%	92%
Na	79%	77%	86%	BUN	91%	88%	94%	ALP	93%	90%	96%
K	79%	77%	84%	CRE	91%	90%	96%	LD	93%	90%	96%
Cl	79%	77%	83%	TC	91%	87%	91%	CK	91%	85%	88%
Ca	88%	85%	87%	TG	93%	88%	93%	GGT	93%	87%	95%
IP	88%	85%	88%	HDL	90%	87%	93%	CHE	86%	83%	83%
Fe	83%	78%	80%	LDL	88%	87%	93%	AMY	91%	88%	91%
Mg	47%	47%	47%	CRP	90%	87%	94%	A1c	94%	86%	83%
TP	91%	88%	94%					CBC	92%	96%	93%

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度 平均値	26年度 平均値	25年度 平均値	27年度 CV	26年度 CV	25年度 CV	27年度 最小値	27年度 最大値
GLU	低	85.7	83.8	82.9	1.53	1.64	1.74	83	88
	高	202.1	198.4	183.1	1.36	1.41	1.57	196	207
TBIL	低	0.69	0.73	0.68	11.92	9.18	9.00	0.5	0.9
	高	2.18	3.06	3.46	4.20	3.36	3.39	2.0	2.3
Na	低	133.5	134.0	138.8	0.66	0.80	0.64	131	135
	高	149.3	143.3	147.0	0.58	0.72	0.66	147	151
K	低	3.72	3.78	4.24	1.22	1.24	1.18	3.6	3.8
	高	5.33	5.24	5.29	0.96	1.04	1.03	5.2	5.4
Cl	低	103.2	97.8	101.4	1.59	1.38	1.24	99	106
	高	110.4	103.8	108.4	1.27	1.12	0.93	107	114
Ca	低	7.19	7.09	8.23	1.99	2.14	1.76	6.9	7.5
	高	9.93	9.59	9.67	1.70	1.56	1.70	9.6	10.3
IP	低	2.59	2.55	3.61	2.06	2.53	2.17	2.5	2.7
	高	3.58	6.30	5.71	2.21	1.51	1.54	3.4	3.8

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度 平均値	26年度 平均値	25年度 平均値	27年度 CV	26年度 CV	25年度 CV	27年度 最小値	27年度 最大値
Fe	低	123.4	83.7	97.6	2.30	2.03	2.63	118	129
	高	239.1	177.6	191.2	1.71	1.52	1.91	233	248
TP	低	5.75	5.71	6.80	1.12	1.52	1.42	5.6	5.9
	高	8.32	8.22	7.91	1.35	1.30	1.43	8.1	8.6
ALB	低	3.61	3.57	4.26	2.30	2.52	2.45	3.4	3.8
	高	5.15	5.12	4.87	2.24	2.28	2.43	4.9	5.5
UA	低	5.71	5.67	4.56	1.10	1.40	1.63	5.6	5.8
	高	7.87	7.26	8.43	1.20	1.66	1.25	7.7	8.1
UN	低	13.71	13.72	13.89	1.92	2.19	2.23	13.1	14.3
	高	43.11	37.29	37.56	1.62	1.58	2.03	41.5	44.8
CRE	低	0.808	0.793	0.806	3.50	2.70	3.08	0.74	0.86
	高	3.919	2.752	3.234	1.20	1.61	1.40	3.83	4.01
TC	低	144.9	143.4	169.2	1.62	1.37	1.23	140	150
	高	219.9	209.2	204.4	1.40	1.40	0.99	213	226

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度	26年度	25年度	27年度	26年度	25年度	27年度	27年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
TG	低	74.0	77.8	92.1	1.55	1.62	1.48	72	77
	高	112.6	113.1	109.1	1.52	1.94	1.57	108	116
HDL	低	45.3	45.2	53.6	3.05	3.30	3.95	43	48
	高	67.4	65.3	62.6	5.01	4.83	4.15	63	73
LDL	低	82.2	83.3	97.5	2.56	3.27	2.70	79	88
	高	124.8	120.5	120.1	2.48	3.20	2.84	119	135
CRP	低	0.381	0.382	1.134	4.64	4.26	5.12	0.35	0.42
	高	4.232	3.953	2.772	2.81	2.55	2.88	3.98	4.51
AST	低	25.5	25.2	23.5	3.47	3.12	3.88	24	27
	高	113.4	126.7	133.0	1.43	1.26	1.50	109	117
ALT	低	23.4	23.0	20.5	4.27	4.17	4.16	22	26
	高	113.8	142.2	134.2	2.14	1.61	1.73	108	119
ALP	低	245.8	240.1	199.9	2.27	1.75	2.03	232	260
	高	442.7	422.9	234.5	2.06	1.47	1.92	420	461

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度 平均値	26年度 平均値	25年度 平均値	27年度 CV	26年度 CV	25年度 CV	27年度 最小値	27年度 最大値
LD	低	226.1	222.1	196.8	1.21	1.86	2.07	221	232
	高	493.8	380.9	330.9	1.21	1.23	2.07	477	504
CK	低	189.8	158.9	152.1	1.58	1.44	1.67	183	196
	高	378.2	355.3	416.9	1.41	1.72	1.71	366	393
GGT	低	37.9	39.0	35.8	2.16	2.74	2.97	36	39
	高	180.2	156.7	110.2	1.42	1.38	1.76	176	186
CHE	低	260.2	257.2	307.6	1.14	0.99	1.05	253	268
	高	392.5	373.8	358.2	1.05	0.90	0.91	382	403
AMY	低	88.6	85.3	82.5	1.81	1.80	1.72	84	92
	高	434.2	206.5	312.2	2.16	4.11	4.23	415	452
Mg	低	2.31	1.58	1.98	4.32	3.29	2.74	2.1	2.6
	高	3.85	3.17	2.21	2.11	2.41	3.40	3.7	4.0
A1C	低	6.19	5.47	5.07	2.81	4.36	1.64	5.8	6.5
	高	8.05	9.64	8.56	3.91	4.11	2.25	7.2	8.5

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	27年度 平均値	26年度 平均値	25年度 平均値	27年度 CV	26年度 CV	25年度 CV	27年度 最小値	27年度 最大値
Hgb	低	12.47	11.6	12.6	1.12	1.07	1.35	12.1	12.8
	高	13.41	14.4	14.8	1.16	1.24	1.30	13.0	13.8
PLT	低	154.7	46.5	181.6	6.13	35.4	5.04	136	181
	高	195.1	67.8	198.8	4.22	22.8	4.96	172	214
WBC	低	3.13	3.53	3.50	6.49	5.32	3.41	2.4	3.5
	高	4.76	3.56	4.01	13.02	8.96	6.44	2.8	5.5
RBC	低	4.037	3.86	4.10	1.09	1.44	1.37	3.93	4.12
	高	4.376	4.63	4.78	1.03	1.37	1.28	4.28	4.48
MCV	低	87.75	88.6	92.3	2.67	2.58	1.89	84.6	94.0
	高	94.30	92.5	93.3	1.94	1.67	2.00	91.3	99.9

外部管理試料の評価

濃度差の少なかった項目

臨床化学

Na K CL Ca IP UA TG HDL

血液検査

Hb PLT WBC RBC MCV

原因 プール血清、ボランティア血

平均CVが高かった項目(5%以上)

低濃度 T-BIL PLT WBC

高濃度 HDL WBC

原因

試料濃度が低い、測定方法の違い

調整時の凍結・融解で成分変性を生じ

測定誤差が大きくなる

項目	濃度	27年CV	26年CV	25年CV	24年CV
TBIL	低	11.92	9.18	9.00	9.14
	高	4.20	3.36	3.39	8.29
HDL	低	3.05	3.30	3.95	4.15
	高	5.01	4.83	4.15	6.52
PLT	低	6.13	35.4	5.04	9.97
	高	4.22	22.8	4.96	4.95
WBC	低	6.49	5.32	3.41	4.08
	高	13.02	8.96	6.44	4.04

- ・試料の問題, 試薬間差, 機種間差, 測定方法, 標本数など問題はあるが, 岐阜県の施設間精度は概ね良好と思われる。

- ・プール血清を用いた外部精度管理調査は, 標準化作業を行う上で有用である。

このような標準化事業が, 継続的に実施されることにより, 岐阜県の臨床検査値の共用化は可能になる。

岐阜県内の内部管理試料

生化学管理試料

QAPTロール1X・2X

Aalto Control Level I・II

液状コントロール血清 I・II ワコー

L-コンセーラ I・II EX

イムノクエストLー I・II

Aalto Control CRP II

日立ISEチェックL・H

富士ドライケム電解質コントロールQE

富士ドライケムコントロールQP-L・H

生研リキッドアブノーマルVプラス

イムノピアリ2

血液ガス

オートチェック3+

クオリチェック1+・3+

A1C

GHbコントロール I X・II X

HbA1cコントロールセット

グリコHbコントロール

HbA1cコントロールセット

ノルディアN HbA1c用コントロール

デタミナーコントロールHbA1c測定用

血液

e-CHECK(XE)

e-CHECK

XN CHECK

TESTpoint 3in1 Normal

TESTpoint 3in1 Abnormal 1

4C-ES

項目別内部管理試料 平均とCV%について

		H27					H26		H25				H27					H26		H25			
項目			N数	平均濃度	最小	平均CV	最小	平均CV	最小	平均CV	最小	項目			N数	平均濃度	最小	平均CV	最小	平均CV	最小	平均CV	最小
					最大				最大				最大				最大				最大		
Glu	低	16	88.6	79.4	0.9	0.5	0.9	0.4	0.8	0.4	IP	低	22	3.5	3.4	1.2	0.0	1.3	0.1	1.2	0.1		
				108.0		1.7		2.4		2.5					2.4								
	高	18	250.4	222.0	0.8	0.4	0.8	0.3	0.8	0.3		高	21	7.9	7.0	0.9	0.1	1.0	0.1	0.9	0.2		
				312.0		2.6		1.8		2.2					8.8		1.5		1.8		1.6		
T-BIL	低	23	0.7	0.3	2.0	0.0	3.0	0.0	2.2	0.0	Fe	低	20	102.8	95.8	1.1	0.5	1.0	0.6	1.0	0.3		
				1.1		5.6		8.8		6.0					135.7		2.7		2.2		1.6		
	高	22	3.8	2.9	1.5	0.1	1.8	0.0	1.3	0.1		高	20	189.7	144.3	0.9	0.4	0.8	0.3	0.7	0.3		
				5.1		3.7		3.8		2.9					220.1		2.1		3.3		1.2		
Na	低	22	133.9	123.0	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	Mg	低	13	2.4	2.1	2.2	0.1	2.0	0.1	1.6	0.0		
				139.7		1.0		1.8		1.4					3.0		5.6		3.7		5.1		
	高	21	151.5	147.9	0.6	0.2	0.6	0.2	0.5	0.2		高	12	4.7	3.9	1.4	0.2	1.4	0.6	1.3	0.0		
				161.8		1.1		1.4		1.1					5.1		2.9		2.6		2.8		
K	低	21	3.7	2.8	0.8	0.0	0.9	0.0	0.7	0.0	TP	低	22	4.9	4.5	1.0	0.1	0.8	0.1	0.9	0.0		
				4.4		2.0		3.4		1.6					6.1		3.7		2.0		2.0		
	高	21	6.1	5.8	0.6	0.0	0.6	0.0	0.5	0.1		高	22	7.6	7.2	0.9	0.1	0.7	0.1	0.8	0.1		
				6.7		1.2		1.5		0.9					8.4		2.5		1.7		1.4		
Cl	低	22	93.8	82.2	0.6	0.2	0.7	0.2	0.7	0.2	Alb	低	23	3.1	2.8	1.4	0.0	1.1	0.0	1.1	0.0		
				100.0		1.2		1.9		1.7					3.6		3.7		3.1		2.2		
	高	21	112.7	106.1	0.6	0.3	0.7	0.3	0.6	0.2		高	22	4.7	4.4	1.0	0.0	1.2	0.1	0.9	0.0		
				127.4		1.0		1.4		1.3					5.4		2.2		3.1		1.6		
Ca	低	23	8.9	8.4	1.0	0.1	0.9	0.1	1.2	0.1	UA	低	23	4.9	3.5	0.9	0.0	0.9	0.1	1.0	0.1		
				9.7		2.3		1.9		2.7					5.3		1.7		2.0		2.8		
	高	22	12.2	11.1	0.8	0.1	0.9	0.3	1.1	0.1		高	22	8.8	8.3	0.7	0.1	0.7	0.1	0.8	0.0		
				14.3		1.4		1.8		2.5					11.2		1.3		1.6		1.7		

*赤色は、平均CVが 3% を超えた値.最小・最大CVが5%超えた値¹

項目別内部管理試料 平均とCV%について

		H27					H26		H25			H27						H26		H25	
項目		N数	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大	平均CV	最小最大	平均CV	最小最大	項目		N数	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大	平均CV	最小最大	平均CV	最小最大
UN	低	22	16.4	13.9 18.1	1.2	0.2 2.7	1.0	0.0 2.1	1.5	0.2 3.5	CRP	低	15	0.4	0.1 0.4	3.8	0.0 36.2	1.5	0.0 3.4	2.2	0.0 7.7
	高	22	48.1	42.2 77.9	0.9	0.4 2.0	0.9	0.4 1.5	1.0	0.0 2.1		高	15	3.2	0.4 3.7	1.0	0.0 2.3	1.2	0.1 2.8	1.4	0.0 4.4
Cre	低	23	1.0	0.9 1.4	1.4	0.0 3.5	1.2	0.0 2.2	1.3	0.0 4.3	AST	低	23	38.3	29.5 45.5	1.7	0.6 6.6	1.4	0.7 2.6	1.5	0.5 3.2
	高	22	4.7	4.2 7.8	0.8	0.1 2.2	0.8	0.1 1.7	0.8	0.0 2.4		高	22	134.0	99.0 195.4	0.9	0.4 2.0	1.0	0.3 2.1	0.8	0.3 1.5
TC	低	22	117	105 133	0.9	0.3 1.8	0.9	0.4 1.4	1.0	0.2 3.4	ALT	低	23	28.1	22.8 39.0	2.5	0.5 10.0	2.2	0.0 8.6	2.3	0.7 7.7
	高	22	227	155 270	0.8	0.3 1.8	0.9	0.3 2.8	0.9	0.2 3.1		高	22	121.1	89.0 196.0	1.2	0.4 2.5	1.1	0.4 2.0	1.1	0.2 4.6
TG	低	22	92.1	39.8 138.0	1.1	0.5 1.8	1.2	0.5 2.2	1.2	0.5 2.4	ALP	低	23	171.8	61.8 225.0	2.6	0.7 12.5	2.0	0.9 6.7	1.8	0.5 5.3
	高	22	204.6	61.7 255.1	0.9	0.4 2.4	1.1	0.5 3.8	1.0	0.3 2.1		高	22	371.6	173.3 626.7	2.3	0.7 11.0	1.6	0.5 5.2	1.7	0.5 5.1
HDL-C	低	21	31.0	22.0 47.9	1.6	0.0 3.4	1.5	0.5 2.8	1.6	0.6 3.5	LD	低	23	140.1	106.6 188.7	1.4	0.5 4.4	1.3	0.6 2.2	1.6	0.7 6.8
	高	21	60.4	40.1 115.4	1.6	0.3 3.2	1.6	0.5 3.1	1.8	0.8 3.3		高	22	386.5	333.6 467.0	1.0	0.3 3.4	1.1	0.4 4.3	1.1	0.5 3.7
LDL-C	低	21	61.1	45.8 69.8	1.4	0.5 2.1	1.6	0.8 4.0	1.4	0.6 2.4	AMY	低	23	105.0	50.0 135.4	0.8	0.3 1.3	1.0	0.3 3.9	0.9	0.4 2.8
	高	21	117.3	81.4 150.0	1.4	0.5 2.8	1.5	0.6 3.0	1.4	0.5 3.1		高	22	269.7	174.0 457.2	0.9	0.2 3.3	0.8	0.2 3.2	0.9	0.4 2.0

項目別内部管理試料 平均とCV%について

		H27					H26			H25				H27					H26		H25	
項目		N数	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大	平均CV	最小最大	平均CV	最小最大	項目		N数	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大	平均CV	最小最大	平均CV	最小最大	
CK	低	22	149.0	86.0	1.6	0.7	1.8	0.6	1.5	0.4	RBC	低	16	2.9	2.3	0.8	0.0	0.9	0.3	0.9	0.6	
				187.8		4.4		4.6		3.5					4.5		2.2		1.8		1.4	
	高	21	342.1	315.0	1.5	0.6	1.2	0.3	1.0	0.2		高	13	4.5	4.3	0.9	0.0	0.7	0.4	0.7	0.4	
				495.7		5.3		3.7		3.2					5.3		2.8		1.6		1.2	
GGT	低	22	28.7	23.8	1.9	0.5	1.4	0.0	1.8	0.0	WBC	低	16	5.1	2.9	1.9	0.1	2.3	1.4	2.5	1.7	
				63.0		3.1		2.5		3.1					19.9		2.8		3.3		3.9	
	高	21	130.2	85.2	0.9	0.5	1.0	0.3	0.9	0.4		高	13	6.8	6.4	1.6	0.1	1.8	1.3	1.7	1.1	
				612.0		1.6		2.0		1.3					8.9		2.5		3.3		2.2	
ChE	低	21	201.4	134.9	1.2	0.4	0.9	0.4	0.9	0.4	Hb	低	16	7.8	5.6	0.7	0.1	1.3	0.4	0.9	0.5	
				277.0		5.8		2.9		2.1					12.8		1.7		3.3		1.4	
	高	20	351.5	328.0	1.0	0.4	0.8	0.3	0.9	0.4		高	13	12.8	11.6	0.7	0.1	0.7	0.4	0.7	0.4	
				396.6		2.7		2.2		2.0					15.6		1.8		1.2		1.6	
IgG	低	5	872	649	1.1	0.6	1.2	0.4	1.7	0.4	PLT	低	16	115.8	5.8	3.2	0.9	3.6	2.1	4.0	2.3	
				1166		1.7		2.8		3.9					404.8		5.3		5.4		6.0	
	高	5	1573	1063	1.2	0.4	1.7	0.5	1.8	0.6		高	14	191.5	22.4	2.1	0.4	2.1	1.1	2.1	1.2	
				2003		2.3		4.0		3.0					230.4		3.8		3.3		4.3	
IgA	低	5	172	128	1.9	1.2	1.8	1.2	1.0	0.6	MCV	低	16	77.6	70.5	0.7	0.4	0.7	0.2	0.8	0.5	
				222		2.6		2.5		1.7					88.8		1.4		1.6		2.2	
	高	5	329	207	1.5	1.1	1.8	0.6	1.0	0.6		高	13	83.2	79.4	0.7	0.4	0.6	0.3	0.6	0.2	
				385		1.8		3.7		2.0					87.9		1.4		1.2		0.9	
IgM	低	5	101	53	1.5	0.8	2.0	1.0	1.8	1.2	HbA1c (NGSP)	低	56	5.4	4.3	1.0	0.0	1.6	0.1	0.8	0.1	
				149		2.1		3.8		2.9					5.9		2.3		9.0		2.2	
	高	5	188	97	1.3	0.8	1.7	0.8	1.5	0.7		高	56	10.1	8.7	0.7	0.1	1.1	0.5	0.7	0.1	
				295		2.2		2.6		2.5					11.1		2.2		5.8		1.4	

内部管理試料について

項目別平均CV					
低濃度試料	1.41		3%を超えた項目	CRP	3.8
				PLT	3.2
項目別平均CV					
高濃度試料	1.03		3%を超えた項目		

最少CV

最大CV

低濃度試料	0.0	～	0.9	1.0	～	36.2	(CRP)
高濃度試料	0.0	～	0.7	1.0	～	11.0	(ALP)

最大CVが5%を超えた項目

		T-BIL	Mg	CRP	AST	ALT	ALP	CHE	PLT	CK
低濃度	CV値	5.6	5.6	36.0	6.6	10.0	12.5	5.8	5.3	
	濃度	0.7	2.4	0.4	38.3	28.1	171.8	201	115.8	
高濃度	CV値	3.7					11.0			5.3
	濃度	3.8					371.6			342

最大CV

CRPのCV 36.2 は転記ミス？

ALPのCVが高い原因は、試料の取扱い方法に問題があるかも？

ALP 低濃度 最大CV 12.5

高濃度 最大CV 11.0

CVが高い原因は、

生理的変動幅の大きい項目や低濃度試料に多く、試料の問題、

手技による管理誤差、機器別間差や原理の違いによる測定試薬間差が考えられる。

N数が少なく、データの報告が不十分な施設もある。

使用している内部精度管理試料は、濃度・活性にばらつきがある項目も見られるが、測定範囲から適当な試料と考えられる。

岐阜県の参加施設における内部精度管理は、平均CV値から見ると日頃からよく管理されている。

共用基準範囲の利用要件は日臨技等の全国的な外部精度管理調査において、測定値に明瞭な差がよりがないことが前提となります。

日臨技の外部精度管理調査の評価基準Aは共用基準範囲をそのまま広く適用できます。

また、精確性が担保された施設を認証する精度保証施設認証は共用基準範囲の利用要件を満たしていることの説明に利用できます。多くの認証申請をお願いします。