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

部門別 精度管理調査結果報告

臨床化学検査(1)

渡辺 景介 (東海中央病院)



■ 評価方法

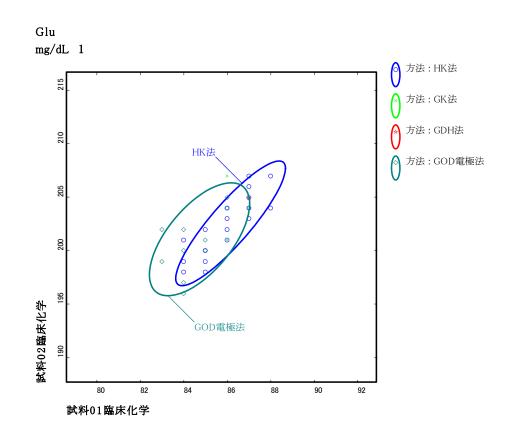
日臨技の評価方法に準拠した。

項目	部	評価方法		В	С
GLU	項目一括評価	平均値からの±%偏差	2.3%(①) 1.2%(②)	5%(①) 3.75(②)	7.5%(①) 5.5%(②)
NA	項目一括評価	平均値からの±偏差	2	3	4
K	絶対値評価		5.2-5.4(①) 3.6-3.8(②)	5.2-5.4(①) 3.6-3.8(②)	5.1-5.5(①) 3.5-3.9(②)
CI	項目一括評価	平均値からの±偏差	2	3	4
Са	項目一括評価	平均値からの±%偏差	1.0%	4.08%	6.12%
IP	項目一括評価	平均値からの±%偏差	3.0%	5.0%	7.5%
Fe	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
BUN	絶対値評価		13-14(①) 42-45(②)	13-15(①) 41-46(②)	12-15(①) 40-47(②)
CRE	絶対値評価		0.75-0.85(1) 3.2-4.1 (2)	0.70-0.90(1) 3.8-4.1 (2)	0.60-1.00(①) 3.7-4.2 (②)

GLU

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ヘキソキナーゼ法	33	57	32	59
ブドウ糖酸化酵素電極法	19	33	19	27
グルコキナーゼ法	2	3	2	6
ブドウ糖脱水素法	1	2	1	1
ドライケミストリー法	3	5	_	7

	全体			
試料	試料① 試料②			
Mean	85.7 (87.0)	202.1 (200.3)		
SD	1.31	2.74		
CV%	1.53	1.36		

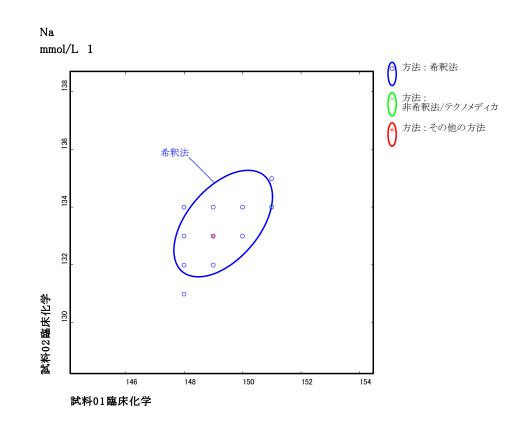


2次サーベイ1施設	評価C⇒A
(電極法、試料①)	

Na

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
電極法(希釈法)	42	88	42	86
電極法(非希釈法)	1	2	1	5
ドライケミストリー法	2	4	_	8
その他	1	2	2	_
未回答	2	4	1	_

	全体		
試料	試料① 試料②		
Mean	149.3 (152.0)	133.5 (137.0)	
SD	0.87	0.87	
CV	0.58	0.66	

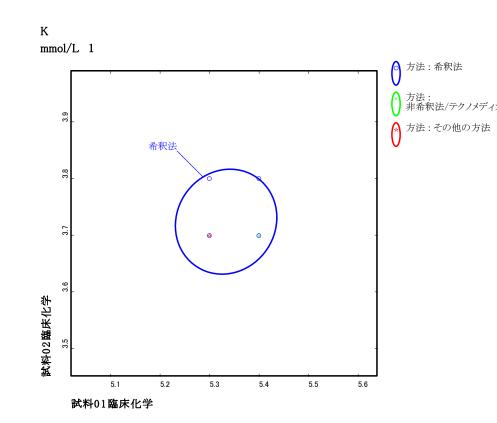


2次サーベイ1施設	評価C⇒A
(希釈法、試料②)	

K

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
電極法(希釈法)	42	88	42	86
電極法(非希釈法)	1	2	1	5
ドライケミストリー法	2	4	_	8
その他	1	2	2	_
未回答	2	4	_	_

	全体		
試料	試料① 試料②		
Mean	5.33 (5.55)	3.72 (3.90)	
SD	0.05	0.05	
CV	0.96	1.22	

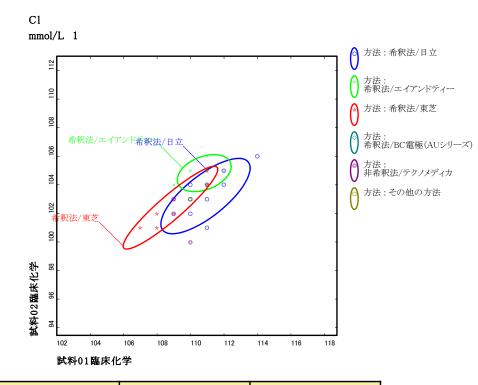


C

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
電極法(希釈法)	40	85	39	86
電極法(非希釈法)	1	2	1	4
ドライケミストリー法	2	4		8
その他	1	2	4	_
未回答	3	6	_	_

	全体			
試料	試料① 試料②			
Mean	110.4 (113.0)	103.2 (102.0)		
SD	1.41	1.64		
CV	1.27	1.59		

2次サーベイ1施設	評価C⇒B
(希釈法、試料②)	

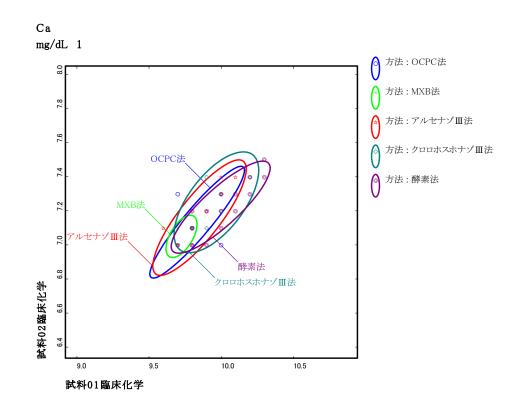


	試料①	試料②
	Mean	Mean
日立	111.0	103.1
A&T	110.9	104.8
東芝	108.8	102.4

Ca

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	28	52	25	22
OCPC法	3	6	7	10
アルセナソ゛Ⅲ法	10	19	10	44
MXB法	4	7	5	9
クロロホスホナソ Ⅲ法	6	11	4	7
ト゛ライケミストリー法	3	6	_	7
イオン選択電極法	0	0	_	1

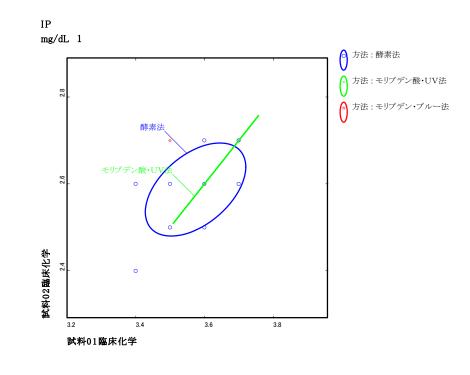
	全体		
試料	試料①	試料②	
Mean	9.93 (9.93)	7.19 (7.17)	
SD	0.17	0.14	
CV	1.77	1.99	



IP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	47	90	47	80
モリブデン酸・UV法	3	6	3	9
モリファブン・ブル一法	1	2	1	8
ト゛ライケミストリー法	1	2	_	3

	全体		
試料	試料①	試料②	
Mean	3.58 (3.80)	2.59 (3.00)	
SD	0.08	0.05	
CV	2.21	2.06	

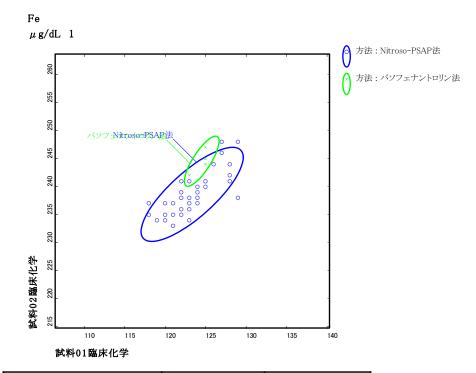


2次サーベイ1施設	評価D⇒A
(酵素法、試料②)	

Fe

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
Nitroso-PSAP法	43	90	43	84
バソフェナントロリン法	4	8	4	12
未回答	1	2		_

	全体		
試料	試料①	試料②	
Mean	123.4	239.1	
SD	2.83	4.08	
CV	2.30	1.71	

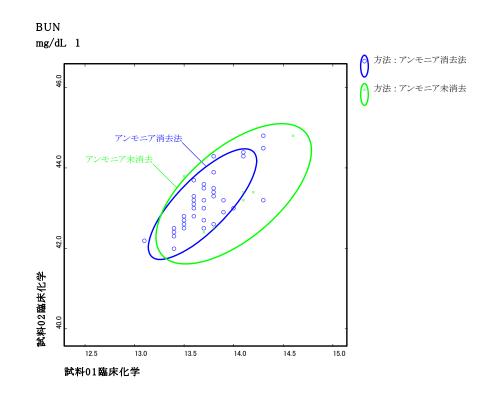


	試料①	試料②
	Mean	Mean
Nitroso-PSAP法	123.3	238.6
バソフェナントロリン法	124.5	244.5

BUN

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
アンモニア消去,回避法	47	81	47	76
アンモニア未消去法	7	12	7	15
ドライケミストリー法	4	7		9

	全体		
試料	試料①	試料②	
Mean	13.71 (14.20)	43.11 (43.98)	
SD	0.26	0.70	
CV	1.92	1.62	

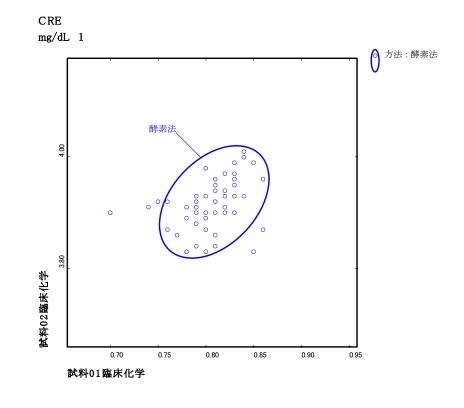


2次サーベイ1施設	評価D⇒A
(未消去法、試料②)	

CRE

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	53	95	54	91
ドライケミストリー法	3	5		9

	全体		
試料	試料①	試料②	
Mean	0.808 (0.767)	3.919 (3.733)	
SD	0.03	0.05	
CV	3.50	1.20	



2次サーベイ1施設	評価C⇒A
(酵素法、試料②)	

■まとめ

· 評価方法は日臨技の方法に準拠し、昨年と変更があった項目があった。

· 全体的にCV%は1%以下~3%台と良好な結果であった。

· 2次サーベイを実施した施設において評価はAまたはBになった。

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

部門別 精度管理調査結果報告

臨床化学検査(2)

佐藤 恵彦 (関中央病院)



■ 評価基準

* 日臨技の評価基準に準拠

項目		評価方法	Α	В	С
GLU	項目一括評価	平均値からの±%偏差	2.3%	5.0%	7.5%
T-BIL	項目一括評価	平均値からの±%	5.0%	5.0%	7.5%
T-BIL	項目一括評価	平均値からのmg/dl	0.2	0.2	0.3
Na	項目一括評価	平均値からの±mmol/L	2	3	4
K	項目一括評価	平均値からの±mmol/L	0.1	0.1	0.2
CI	項目一括評価	平均値からの±mmol/L	2	3	4
Ca	項目一括評価	平均値からの±%偏差	1.0%	4.0%	6.0%.
IP	項目一括評価	平均値からの±%偏差	3.5%	5.0%	7.5%
Fe	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
Mg	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
TP	項目一括評価	平均値からの±%偏差	1.3%	5.0%	7.5%
ALB	項目一括評価	平均値からの±%偏差	1.3%	5.0%	7.5%
UA	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
BUN	項目一括評価	平均値からの±mg/dl	0.5	1.0	1.5

■ 評価基準

* 日臨技の評価基準に準拠

項目	Ī	評価方法	Α	В	С
CRE	項目一括評価	平均値からの±mg/dl	0.05	0.10	0.20
CRE	項目一括評価	平均値からの±mg/dl	0.15	0.15	0.25
Т-СНО	項目一括評価	平均値からの±%偏差	4.5%	5.0%	7.5%
TG	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
HDL-C	メーカー別評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LDL-C	メーカー別評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CRP	絶対値評価	平均値からの±mg/dl	0.1	0.2	0.3
CRP	絶対値評価	平均値からの±mg/dl	0.3	0.4	0.8
AST	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ALT	項目一括評価	平均値からの±偏差	5.0%	10.0%	15.0%
ALT	項目一括評価	平均値からの±偏差	12.4%	12.4%	18.6%
AMY	基質別評価	平均値からの±偏差	5.0%	5.3%	7.9%
AMY	基質別評価	平均値からの±偏差	6.8%	6.8%	10.2%

■ 評価基準

* 日臨技の評価基準に準拠

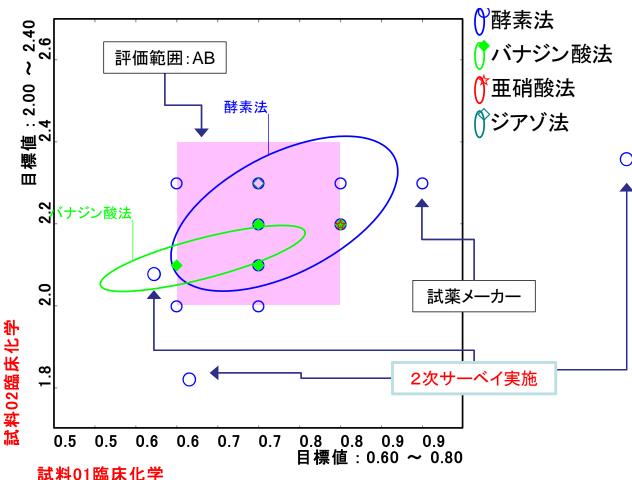
項目	評価方法		A	В	С
СК	項目一括評価	平均値からの±偏差	5.0%	5.0%	7.6%
GGT	項目一括評価	平均値からの±偏差	5.0%	5.0%	7.5%
Ch-E	項目一括評価	平均値からの土偏差	4.7%	5.0%	7.5%
HbA1c	方法別評価	平均値からの土偏差	5.0%	5.0%	7.5%
HbA1c	方法別評価	平均値からの±偏差	7.5%	7.5%	10.0%

T-BIL

測定法	施設数	%	日臨%
酵素法	32	60.4	47.4
バナジン酸酸化法	19	35.8	50.1
亜硝酸酸化法	1	1.9	1.0
ジアゾ法	1	1.9	1.4

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	0.70	2.19	
SD	0.08	0.09	
CV	11.25	4.11	

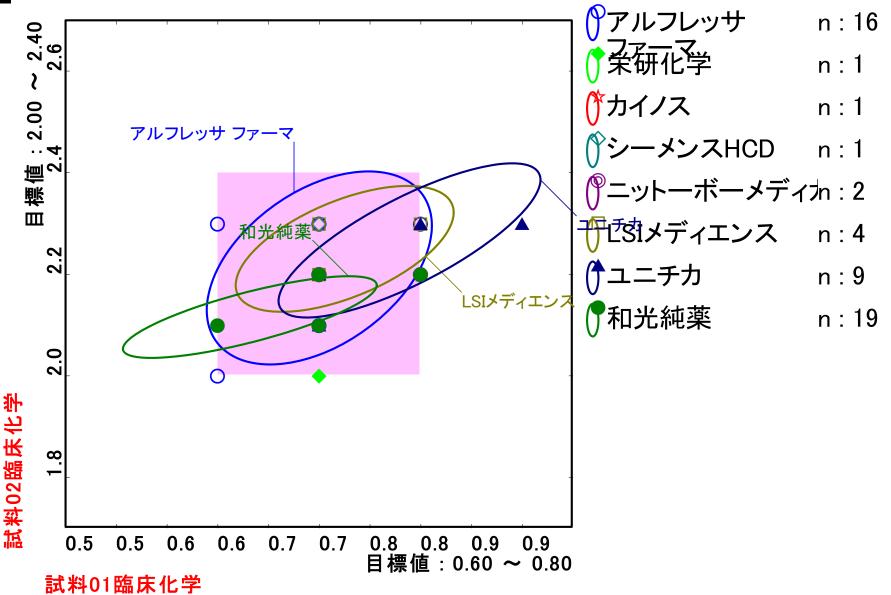
評価	Α	В	С	D
試料①	53	0	0	3
試料②	52	0	0	1



試料01臨床化学

	試料①	試料②
酵素法	0.73	2.23
バナジン酸	0.63	2.12
亜硝酸法	0.80	2.20
ジアゾ法	0.70	2.30

■ 総ビリルビン



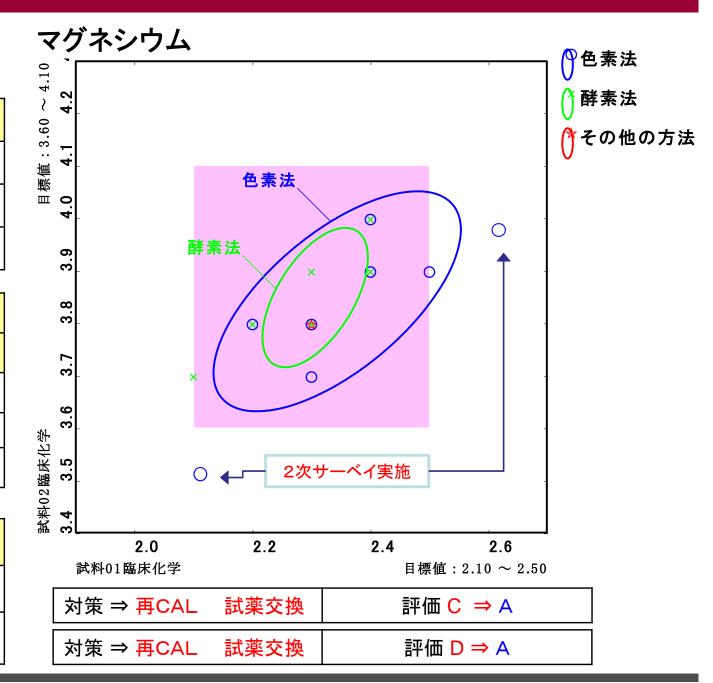
総件数:53

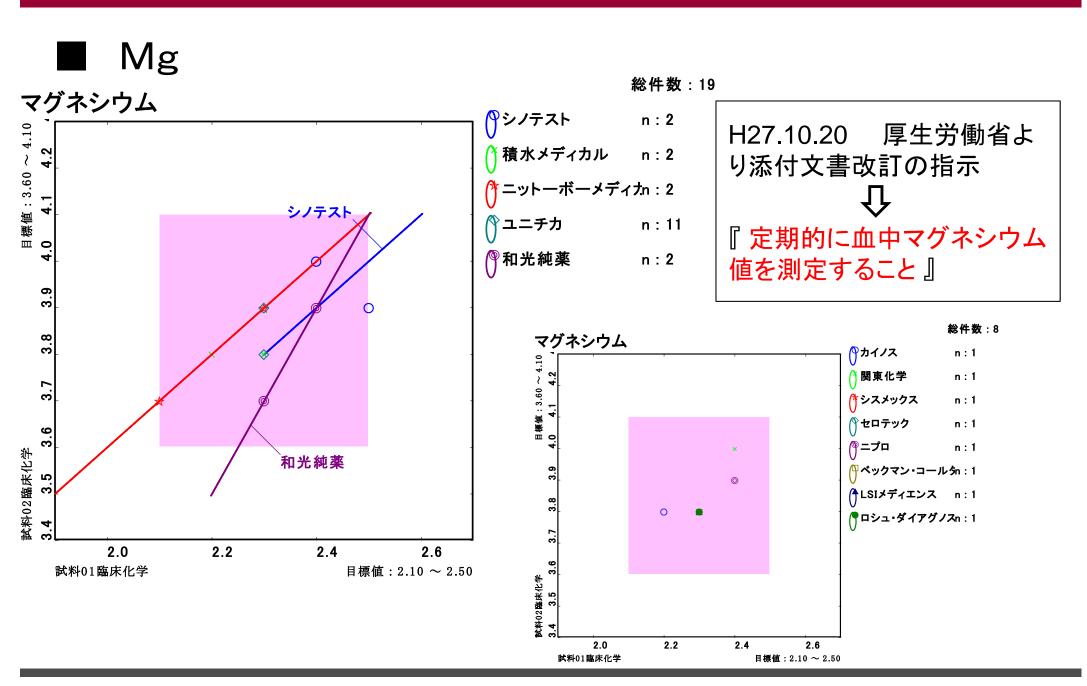
Mg

測定法	施設数	%	日臨%
酵素法	18	75.0	68.7
色素法	7	21.4	29.5
その他	1	3.6	1.8

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	2.31	3.85	
SD	0.10	0.08	
CV	4.32	2.11	

評価	Α	В	С	D
試料①	53	0	0	1
試料②	53	0	1	0



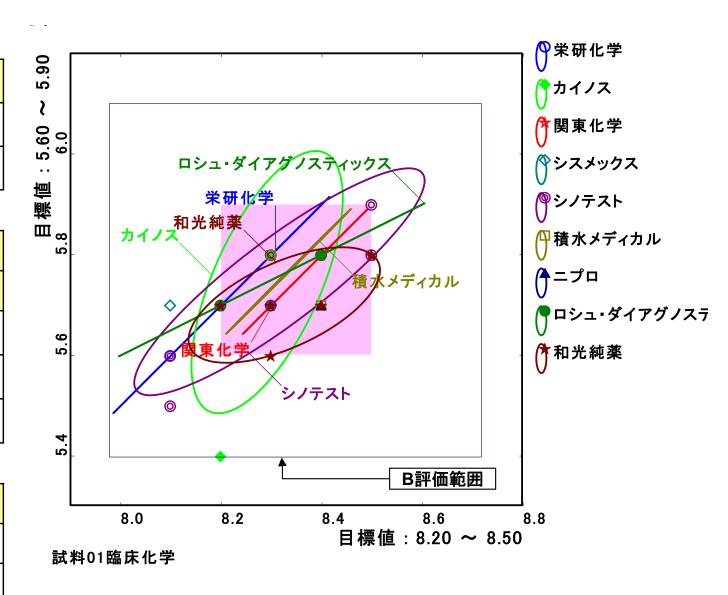


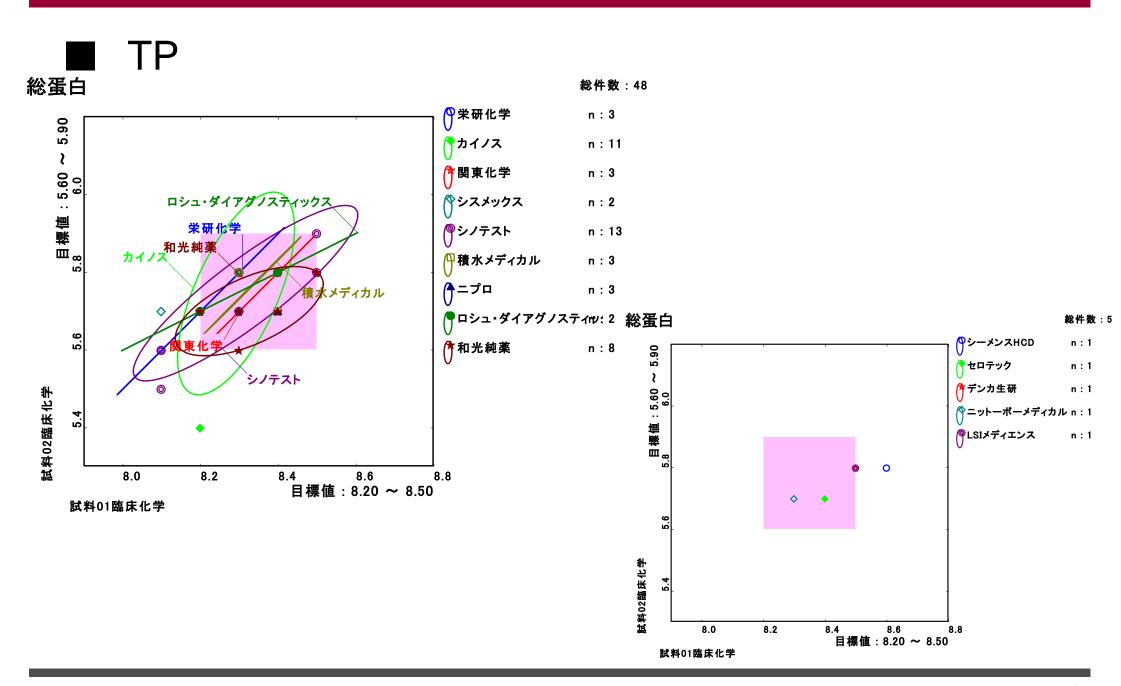
■ TP

測定法	施設数	%	日臨%
ピューレット法	53	100	99.9
その他	0	0	0.1

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	8.32	5.75	
SD	0.11	0.06	
CV	1.35	1.12	

評価	Α	В	С	D
試料①	51	5	0	0
試料②	49	2	0	0





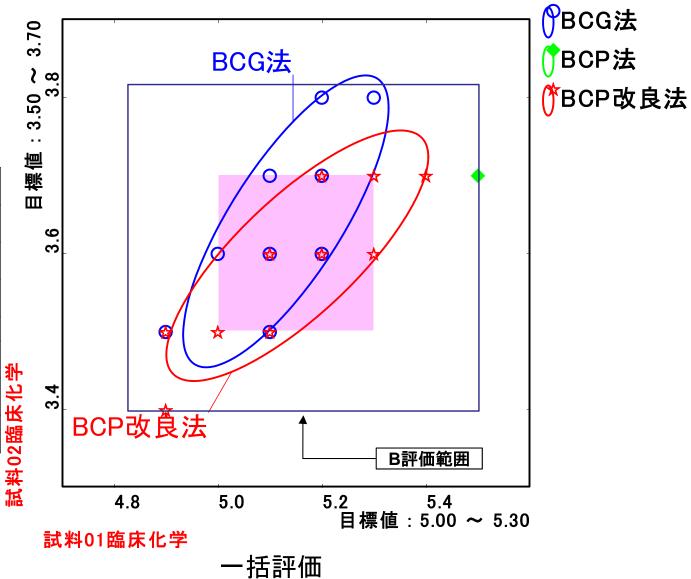
ALB

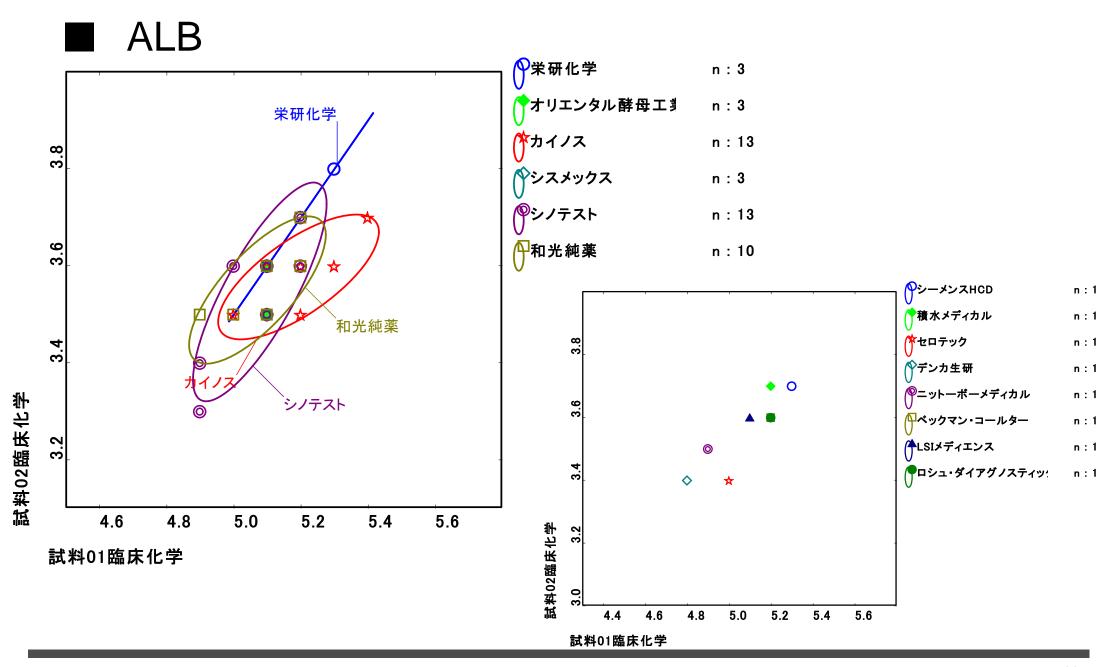
測定法	施設数	%	日臨%
BCG法	17	39.6	26.4
BCP改良法	35	58.5	69.4
BCP法	1	1.9	4.2

全体	試料①	試料②
mean	5.15	3.61
SD	0.12	0.08
CV	2.30	2.24
BCG法	5.13	3.64
BCP改良法	5.15	3.60
BCP法	5.50	3.70

評価	Α	В	С	D
試料①	48	5	0	0
試料②	50	3	0	0

アルブミン



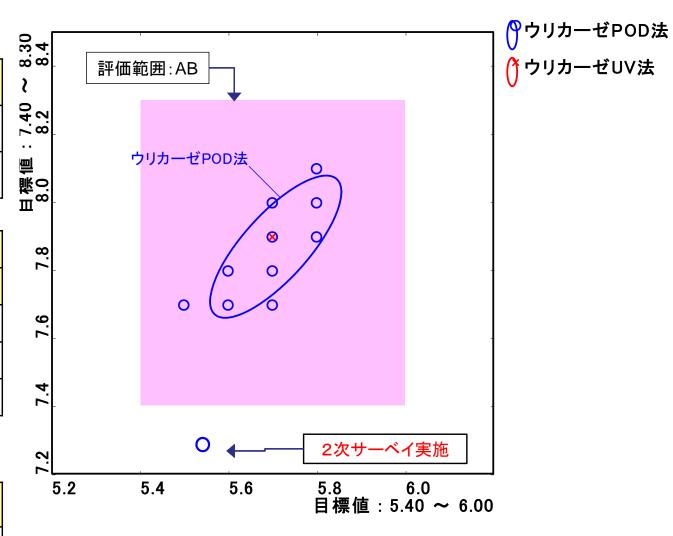


UA

測定法	施設数	%	日臨%
ウリカーセ ゛ へ゜ルオキシタ゛ーセ゛	53	98.1	96.8
ウリカーセ・UV法	1	1.9	3.2

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	5.71	7.87	
SD	0.06	0.09	
CV	1.10	1.20	

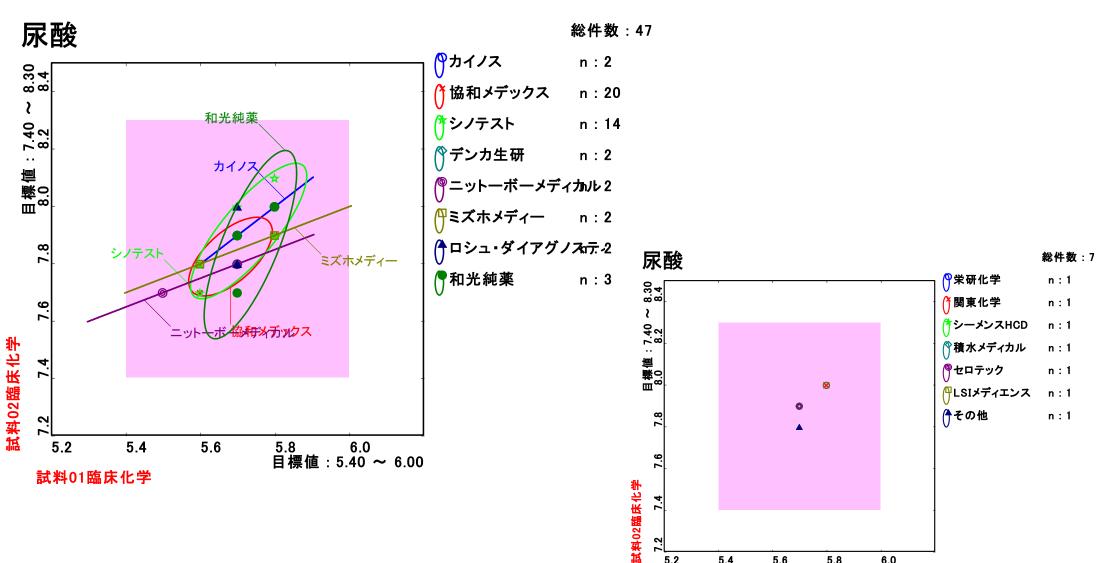
評価	A	В	С	D
試料①	54	0	0	0
試料②	53	0	1	0



対策 ⇒ 再CAL 試薬交換

評価 C ⇒ A

UA



5.4

試料01臨床化学

5.6

5.8 6.0 目標値:5.40 ~ 6.00

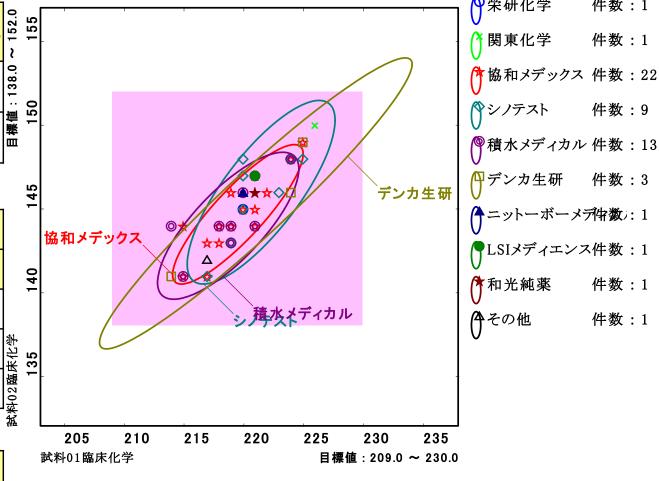
T-CHO

測定法	施設数	%	日臨%
コレステロール酸化酵素法	53	100	96.7
コレステロール脱水素酵素法	0	0	3.3

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	219.9	144.9	
SD	3.08	2.35	
CV	1.40	1.62	

評価	Α	В	С	D
試料①	53	0	0	0
試料②	53	0	0	0

総コレステロール



総件数:53

件数:1

件数:1

件数:1

件数:1

♥栄研化学

■ TG

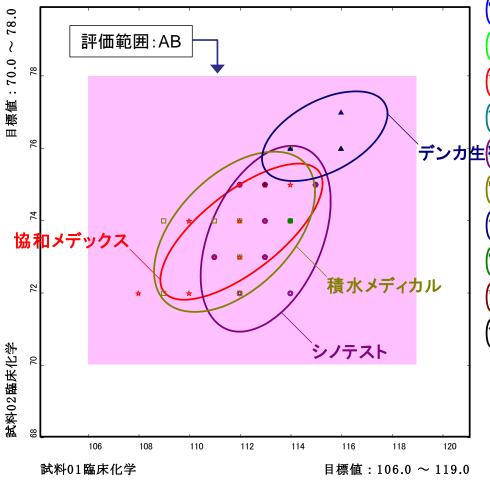
測定法	施設数	%	日臨%
酵素比色法	54	100	99.4
酵素UV法	0	0	0.6

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	112.6	74.0	
SD	1.71	1.15	
CV	1.52	1.55	

	試料①	試料②
酵素比色法	112.6	74.0
酵素UV法	-	-

評価	Α	В	С	D
試料①	54	0	0	0
試料②	54	0	0	0





會 栄研化学 n:1

総件数:53

Ŋ関東化学 n:1

· 協和メデックス n:23

🖣 シーメンスHCD 🛾 n : 🤄

mシノテスト n:8

↑ 積水メディカル n:13

🖣 デンカ生研 n : :

⋒ ニットーボーメディカ: 1

🗚 LSIメディエンス 🛾 n : 1

△和光純薬 n:1

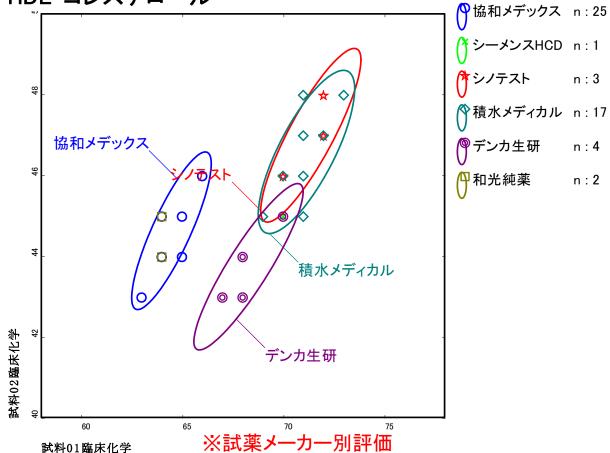
HDL-C

測定法	施設 数	%	日臨%
協和メディックス	25	48.1	45.7
積水メディカル	17	32.7	32.9
デンカ生研	4	7.7	4.1
シノテスト	3	5.8	2.5
和光純薬	2	4.0	6.3
シーメンス	1	2.0	2.9

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	67.4	45.3	
SD	3.37	1.38	
CV	5.01	3.05	

評価	Α	В	С	D
試料①	52	0	0	0
試料②	52	0	0	0

HDL-コレステロール

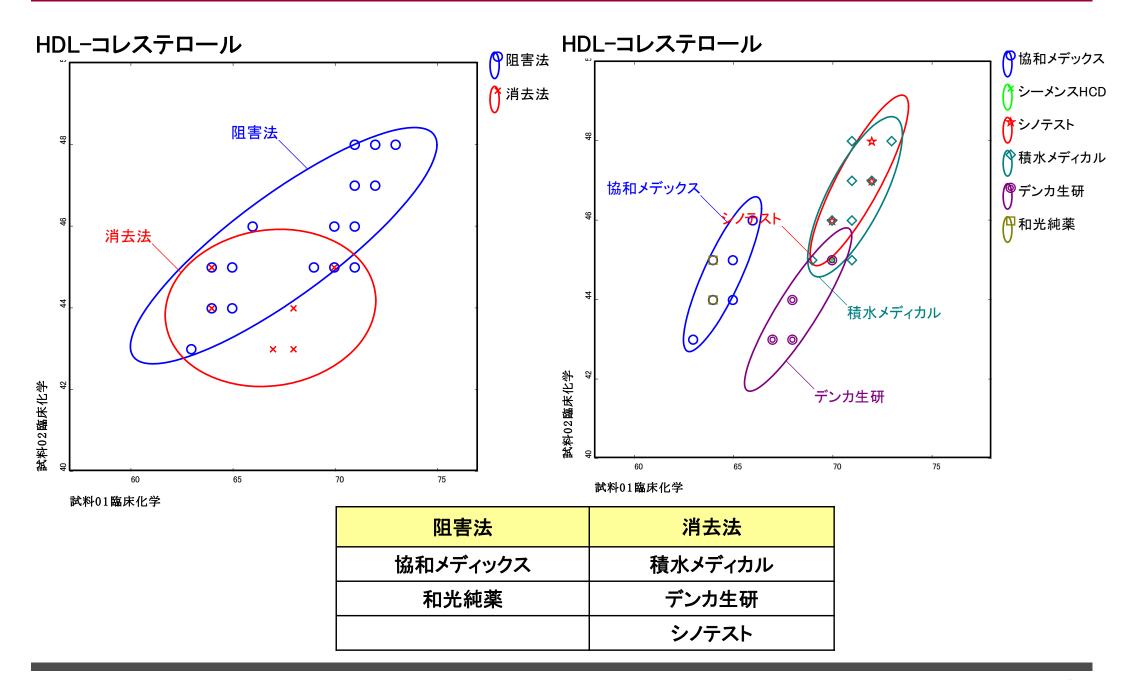


メーカー別		試料①		試料②		
集計	mean	SD	CV	mean	SD	CV
積水メディカル	71.1	1.11	1.56	46.6	1.15	2.45
協和メディックス	64.4	1.05	1.68	44.6	0.94	2.01
デンカ生研	68.3	1.26	1.84	43.8	0.96	1.42

総件数:52

n : 3

n : 2



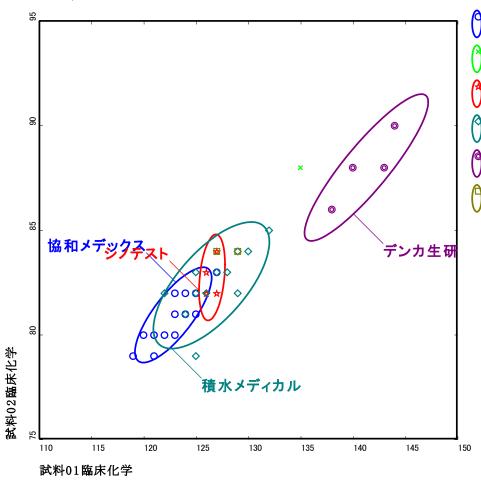
■ LDL-C

測定法	施設数	%	日臨%
協和メディックス	25	48.0	45.0
積水メディカル	16	30.8	33.2
デンカ生研	4	7.7	3.9
シノテスト	4	7.7	2.3
和光純薬	2	3.8	6.0
シーメンス	1	3.8	0.7

メーカー集計	試料①	試料②
協和メディックス	122.8	81.0
積水メディカル	126.4	82.4
デンカ生研	141.3	88.0

評価	Α	В	С	D
試料①	49	0	0	0
試料②	49	0	0	0

LDL-C 方法試薬別統計【除外】ツインプロット LDL-コレステロール 1



総件数:

🖣 協和メデックス n:25

シーメンスHCDn:1

シノテスト n:4

🛕 積水メディカル n:16

デンカ生研 n:4

A 和光純薬 n:2

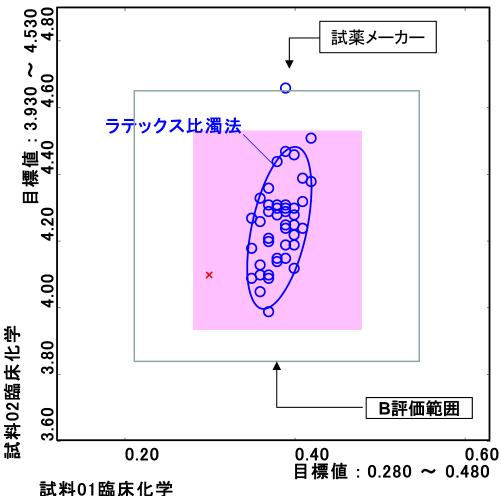
CRP

測定法	施設数	%	日臨%
ラテックス比濁法	52	98.1	99.3
ラテックス比ろう法	1	2.9	0.1
免疫比濁法	0	0	0.5

	全 体		
試料	試料① 試料②		
mean	0.381	4.232	
SD	0.02	0.12	
CV	4.64	2.81	

評価	Α	В	С	D
試料①	53	0	0	0
試料②	52	0	1	0

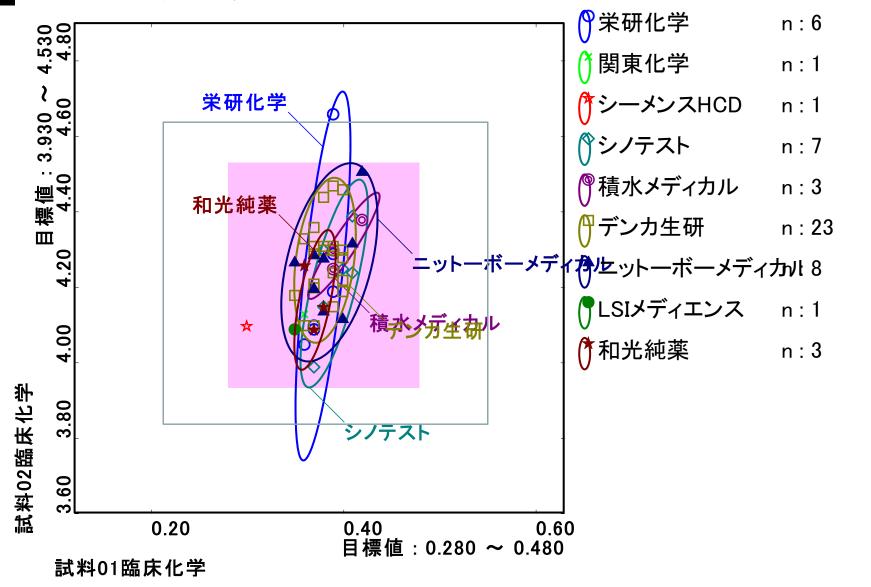
C反応性蛋白定量



↑
ラテックス比濁法

プラテックス比ろう法

C反応性蛋白定量



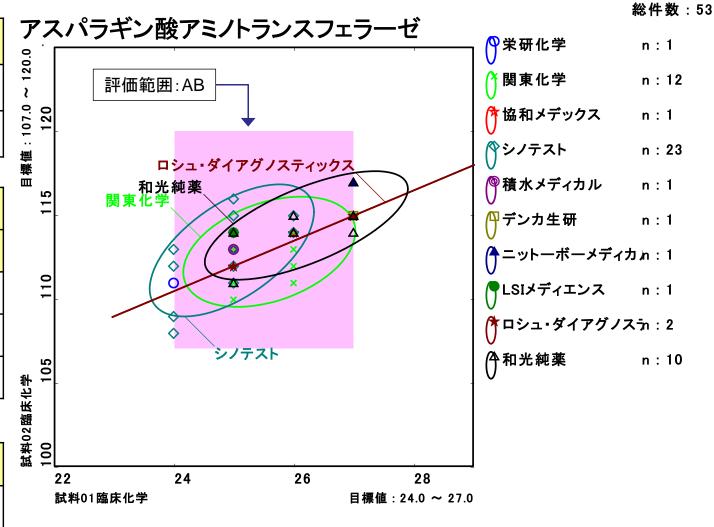
総件数:53

AST

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	54	100	99.8
IFCC法	0	0	0.1

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	25.5	113.4	
SD	0.88	1.62	
CV	3.47	1.43	

評価	Α	В	С	D
試料①	54	0	0	0
試料②	54	0	0	0

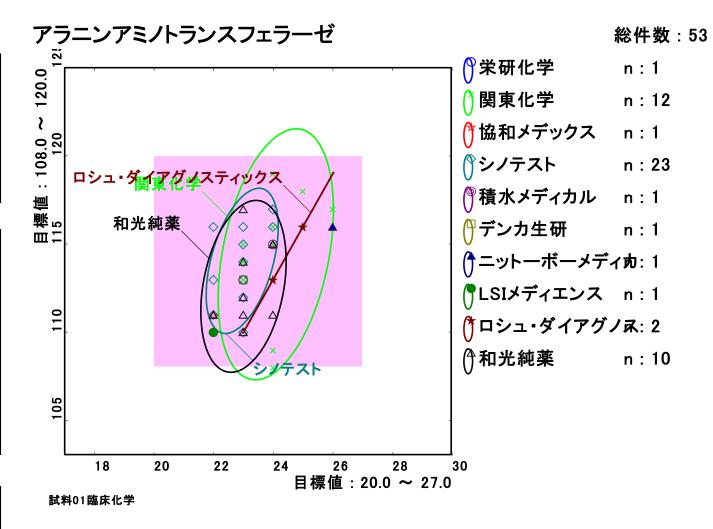


ALT

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	54	100	99.8
IFCC法	0	0	0.1

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	23.4	113.8	
SD	1.00	2.43	
CV	4.27	2.14	

評価	Α	В	С	D
試料①	54	0	0	0
試料②	54	0	0	0

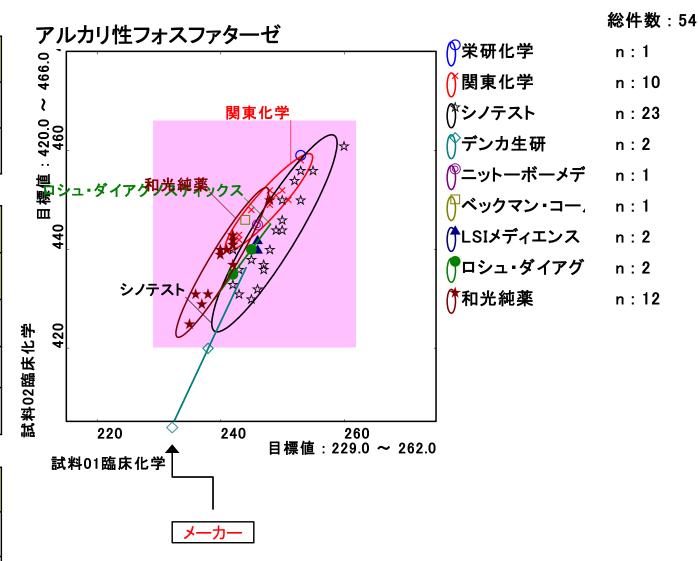


ALP

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	54	100	99.8
IFCC法	0	0	0.2

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	245.8	442.7	
SD	5.57	9.11	
CV	2.27	2.06	

評価	Α	В	С	D
試料①	54	0	0	0
試料②	54	0	0	1



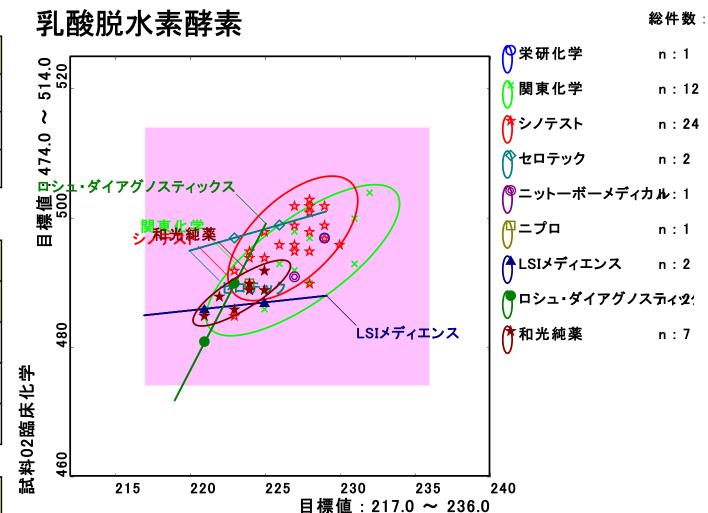
試料01臨床化学



測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	54	100	99.8
IFCC/GSCC	0		0.2
未回答	0		

	全 体			
試料	試料① 試料②			
mean	226.1 493.8			
SD	2.74 5.99			
CV	1.21	1.21		

評価	Α	В	С	D
試料①	54	0	0	0
試料②	54	0	0	0

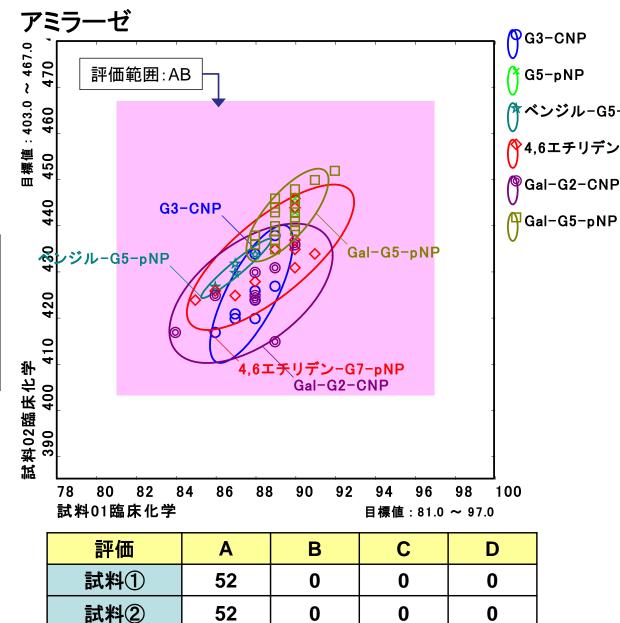


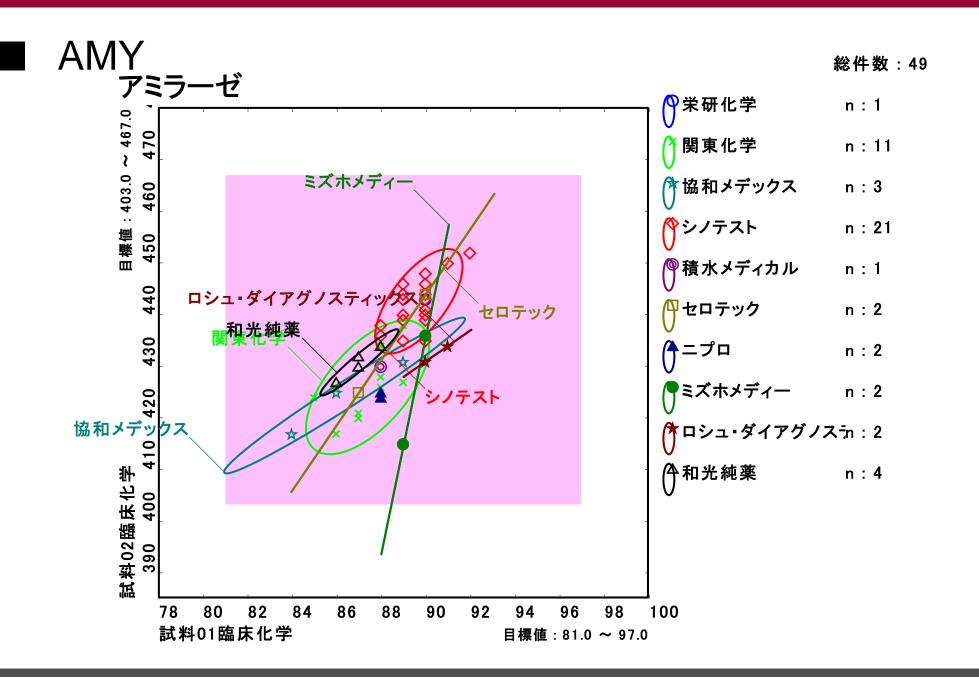
AMY

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	52	98.0	97.3
その他	1	2.0	2.3
従来法			0.3
未回答			0.1

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	88.6	434.2	
SD	1.61	9.37	
CV	1.81	2.16	

	n	試料①	試料②
G3-CNP	9	87.8	425.2
G5-pNP	2	90.0	444.5
ベンジルG5-pNP	4	87.0	430.8
46エチリテ`ン-G7-pNP	11	88.7	433.2
Gal-G2-CNP	8	87.8	425.4
Gal-G5-pNP	19	89.6	442.3



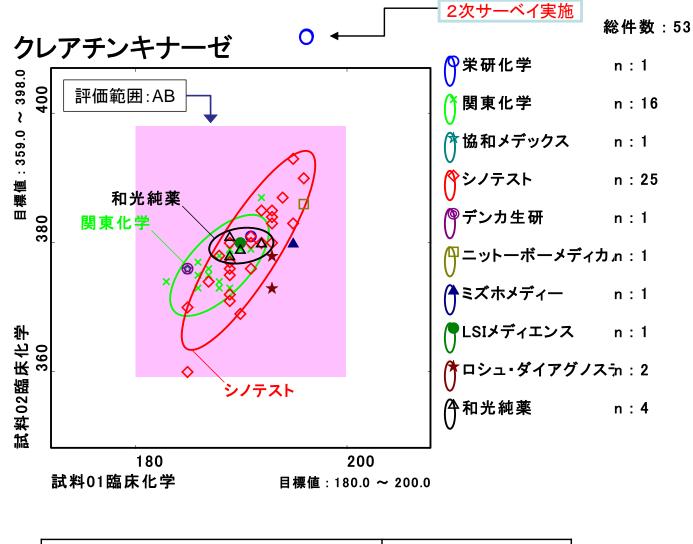


CK

浿	削定法	施設数	%	日臨%	
JS	CC法	53	100	99.5	

	全 体			
試料	試料① 試料②			
mean	189.8 378.2			
SD	2.99 5.34			
CV	1.58	1.41		

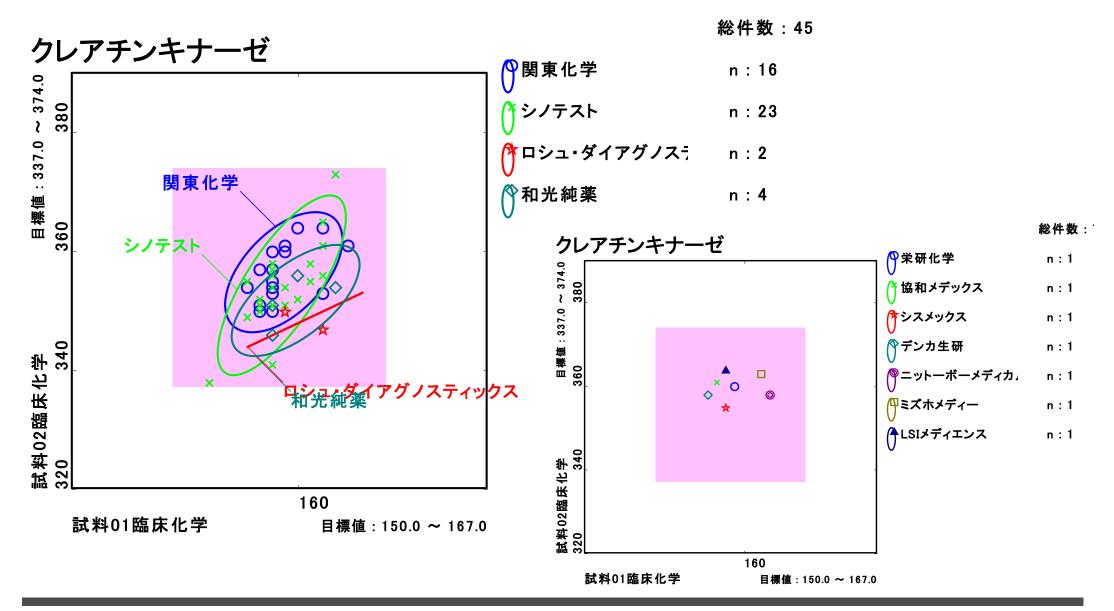
評価	A	В	С	D
試料①	53	0	0	0
試料②	52	0	0	1



原因/対策 ⇒ 転記ミス 入力確認

評価 D ⇒ A

CK



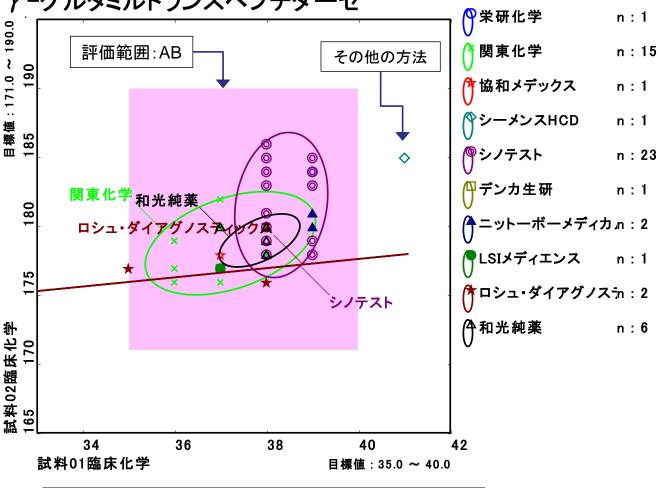
GGT

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	53	98.1	98.6
その他	1	1.9	1.4

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	37.9	180.2	
SD	0.82	2.62	
CV	2.16	1.46	

評価	Α	В	С	D
試料①	53	0	0	0
試料②	53	0	0	0

γ-グルタミルトランスペプチダーゼ



	試料①	試料②
JSCC法	37.9	180.2
その他	41.0	185.0

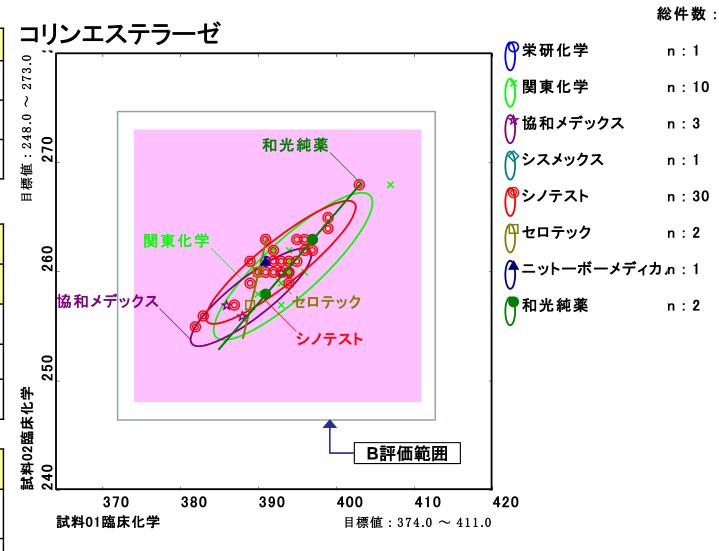
総件数:53

■ Ch-E

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	50	98.0	99.5
従来法	0	0	0.4
未回答	1	2.0	

	全 体		
試料	試料①	試料②	
mean	392.5	260.2	
SD	4.12	2.97	
CV	1.05	1.14	

評価	Α	В	С	D
試料①	50	0	0	0
試料②	50	0	0	0

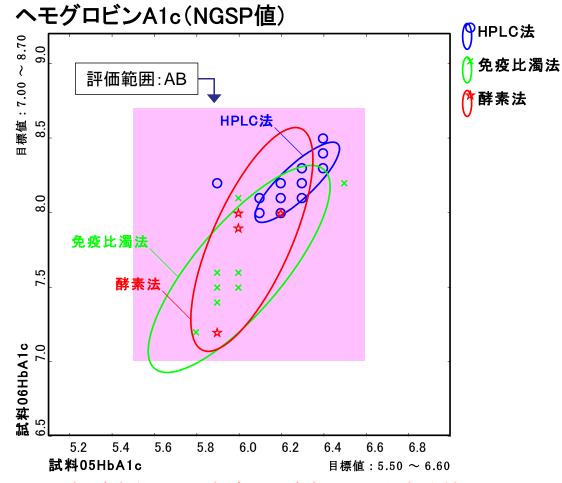


■ HbA1c

測定法	施設数	%	日臨%
HPLC法	32	76.2	67.4
免疫比濁法	9	16.7	19.8
酵素法	5	11.9	12.5
その他	0	0	0.2

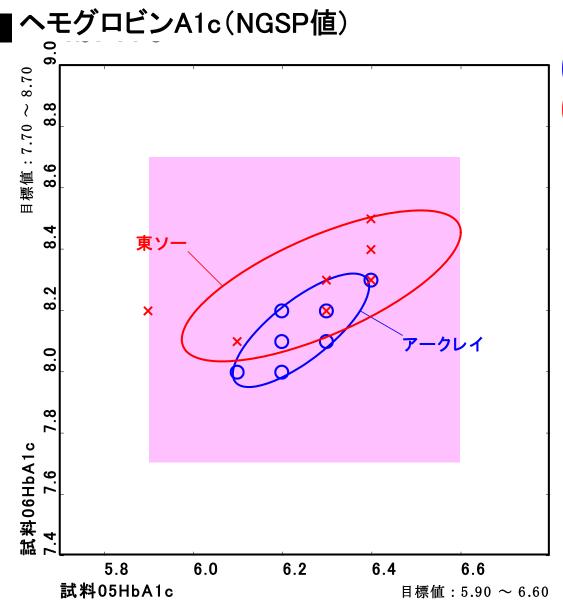
	全 体		
試料	試料⑤	試料⑥	
mean	6.19	8.05	
SD	0.17	0.31	
CV	2.81	3.91	

測定法	試料⑤	試料⑥
HPLC法	6.27	8.20
免疫法	6.00	7.62
酵素法	6.06	7.82



※試料が溶血のため免疫法と酵素法は評価幅を拡大

評価	Α	В	С	D
試料①	46	0	0	0
試料②	46	0	0	0



総件数:32

アークレイ 件数:17

★東ソー 件数:15

HPLC法 メーカー別比較

測定法	試料⑤	試料⑥
アークレイ	6.24	8.14
東ソー	6.29	8.28
差	0.05 (0.33)	0.14 (0.70)

■ まとめ

- 評価は平均値(±3SD除去)を目標値として、日臨技の許容範囲に準拠した。
- TP、ALBの評価については、CV%が良好であったがB評価が多く 発生しているため、評価方法を検討する。
- 評価C・Dの7施設については、2次サーベイに参加希望があり、キャリブレーション、試薬交換などを実施後A評価となった。
- HbA1cは試料が溶血したため、プール血球の作成方法を再検討する。
- JSCC法など標準化された項目は収束していた。また、TP、UA、 T-CHO、TGはCV2%以下と良好な精度であった。