

平成28年度 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

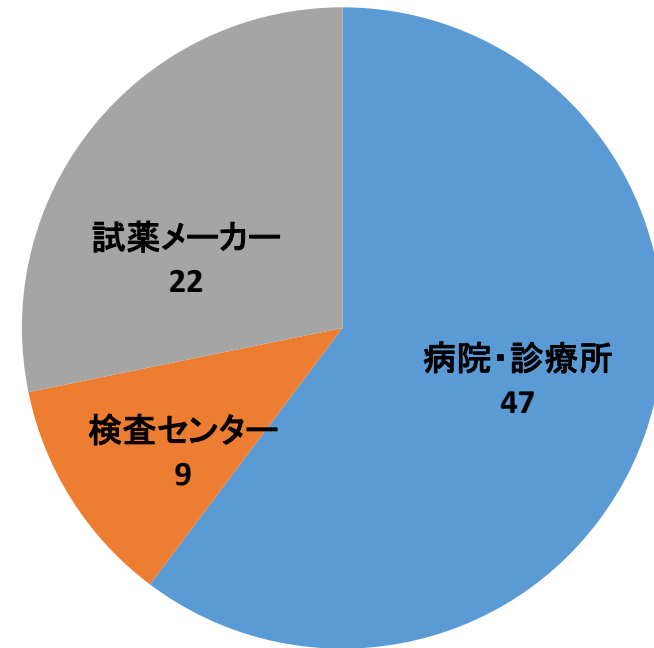
---

平光 幹彦（岐阜市民病院）



# 各研究班精度管理調査結果報告(標準化事業総括)

<b>総参加施設数 78施設</b>	
病院・診療所	47
検査センター	9
試薬メーカー	22



## 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

## 検査項目実施率

項目	28年度	27年度	26年度	項目	28年度	27年度	26年度	項目	28年度	27年度	26年度
GLU	89%	91%	90%	ALB	87%	91%	88%	AST	90%	91%	90%
T-BIL	89%	90%	90%	UA	89%	91%	90%	ALT	90%	93%	88%
Na	73%	79%	77%	BUN	89%	91%	88%	ALP	87%	93%	90%
K	75%	79%	77%	CRE	90%	91%	90%	LD	90%	93%	90%
Cl	75%	79%	77%	TC	86%	91%	87%	CK	87%	91%	85%
Ca	86%	88%	85%	TG	87%	93%	88%	GGT	90%	93%	87%
IP	81%	88%	85%	HDL	83%	90%	87%	CHE	81%	86%	83%
Fe	75%	83%	78%	LDL	83%	88%	87%	AMY	87%	91%	88%
Mg	46%	47%	47%	CRP	84%	90%	87%	A1c	94%	94%	86%
TP	87%	91%	88%					CBC	98%	92%	96%

## 項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
GLU	低	85.6	85.7	83.8	1.55	1.53	1.64	83	89
	高	195.5	202.1	198.4	1.12	1.36	1.41	191	200
TBIL	低	0.75	0.69	0.73	8.41	11.92	9.18	0.6	0.9
	高	3.41	2.18	3.06	3.71	4.20	3.36	3.1	3.7
Na	低	136.0	133.5	134.0	0.67	0.66	0.80	134	138
	高	145.8	149.3	143.3	0.59	0.58	0.72	144	148
K	低	3.54	3.72	3.78	1.42	1.22	1.24	3.5	3.6
	高	5.34	5.33	5.24	1.06	0.96	1.04	5.2	5.5
Cl	低	96.0	103.2	97.8	1.49	1.59	1.38	93	99
	高	106.8	110.4	103.8	1.10	1.27	1.12	104	110
Ca	低	6.76	7.19	7.09	1.88	1.99	2.14	6.5	7.1
	高	9.78	9.93	9.59	2.22	1.70	1.56	9.2	10.3
IP	低	3.46	2.59	2.55	1.74	2.06	2.53	3.3	3.6
	高	5.66	3.58	6.30	1.70	2.21	1.51	5.4	5.9

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
Fe	低	81.1	123.4	83.7	2.51	2.30	2.03	75	86
	高	135.1	239.1	177.6	1.89	1.71	1.52	130	142
TP	低	5.46	5.75	5.71	0.96	1.12	1.52	5.4	5.6
	高	8.22	8.32	8.22	1.00	1.35	1.30	8.0	8.4
ALB	低	3.44	3.61	3.57	2.61	2.30	2.52	3.2	3.7
	高	5.15	5.15	5.12	2.27	2.24	2.28	4.8	5.3
UA	低	3.79	5.71	5.67	2.53	1.10	1.40	3.6	4.0
	高	7.52	7.87	7.26	1.51	1.20	1.66	7.3	7.8
UN	低	13.71	13.71	13.72	1.66	1.92	2.19	13.4	14.3
	高	33.86	43.11	37.29	1.41	1.62	1.58	32.8	35.0
CRE	低	0.798	0.808	0.793	3.81	3.50	2.70	0.71	0.88
	高	3.375	3.919	2.752	1.49	1.20	1.61	3.24	3.48
TC	低	134.4	144.9	143.4	1.66	1.62	1.37	129	139
	高	204.8	219.9	209.2	1.59	1.40	1.40	197	212

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
TG	低	71.5	74.0	77.8	1.87	1.55	1.62	68	74
	高	109.0	112.6	113.1	2.47	1.52	1.94	102	117
HDL	低	42.9	45.3	45.2	5.50	4.64	4.26	39	46
	高	63.9	67.4	65.3	2.69	2.81	2.55	59	70
LDL	低	75.7	82.2	83.3	3.34	2.56	3.27	72	83
	高	115.5	124.8	120.5	3.98	2.48	3.20	109	127
CRP	低	0.283	0.381	0.382	5.50	4.64	4.26	0.24	0.32
	高	3.474	4.232	3.953	2.69	2.81	2.55	3.25	3.70
AST	低	25.2	25.5	25.2	3.78	3.47	3.12	23	28
	高	114.9	113.4	126.7	1.96	1.43	1.26	110	121
ALT	低	22.7	23.4	23.0	4.81	4.27	4.17	20	25
	高	128.4	113.8	142.2	2.26	2.14	1.61	121	137
ALP	低	238.3	245.8	240.1	2.26	2.27	1.75	225	254
	高	423.1	442.7	422.9	2.05	2.06	1.47	408	445

## 項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
LD	低	219.1	226.1	222.1	1.66	1.21	1.86	211	228
	高	433.5	493.8	380.9	1.50	1.21	1.23	414	450
CK	低	172.0	189.8	158.9	1.80	1.58	1.44	167	179
	高	450.5	378.2	355.3	1.58	1.41	1.72	435	471
GGT	低	38.1	37.9	39.0	3.25	2.16	2.74	35	41
	高	161.6	180.2	156.7	1.76	1.42	1.38	157	170
CHE	低	240.0	260.2	257.2	1.24	1.14	0.99	234	245
	高	363.4	392.5	373.8	1.26	1.05	0.90	352	373
AMY	低	84.2	88.6	85.3	1.69	1.81	1.80	81	87
	高	247.1	434.2	206.5	1.88	2.16	4.11	239	258
Mg	低	2.24	2.31	1.58	2.53	4.32	3.29	2.2	2.4
	高	4.26	3.85	3.17	3.13	2.11	2.41	3.9	4.6
A1C	低	5.33	6.19	5.47	1.66	2.81	4.36	5.2	5.6
	高	6.93	8.05	9.64	1.68	3.91	4.11	6.7	7.2

## 項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	28年度	27年度	26年度	28年度	27年度	26年度	28年度	28年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
Hgb	低	10.89	12.47	11.6	1.36	1.12	1.07	10.5	11.2
	高	12.62	13.41	14.4	1.17	1.16	1.24	12.3	13.0
PLT	低	206.8	154.7	46.5	3.93	6.13	35.4	190	223
	高	220.5	195.1	67.8	2.98	4.22	22.8	204	232
WBC	低	4.63	3.13	3.53	21.97	6.49	5.32	1.7	5.8
	高	6.54	4.76	3.56	4.86	13.02	8.96	5.8	7.0
RBC	低	3.667	4.037	3.86	1.46	1.09	1.44	3.55	3.79
	高	4.127	4.376	4.63	1.31	1.03	1.37	3.98	4.27
MCV	低	89.14	87.75	88.6	2.24	2.67	2.58	84.2	93.5
	高	91.63	94.30	92.5	2.49	1.94	1.67	88.2	98.3



## 外部管理試料の評価

濃度差の少ない項目				
Na	K	CL	Ca	IP
TG	HDL			
Hgb	PLT	WBC	RBC	MCV
CVが5%以上				
低濃度	TBIL	CRP	HDL	WBC
高濃度				

参加施設平均CVが5%を超えた項目				
項目	濃度	28年CV	27年CV	26年CV
TBIL	低	8.41	11.92	9.18
	高	3.71	4.20	3.36
CRP	低	5.50	4.64	4.26
	高	2.69	2.81	2.55
HDL	低	5.50	4.64	4.26
	高	2.69	2.81	2.55
WBC	低	21.97	6.49	5.32
	高	4.86	13.02	8.96

# 岐阜県内の内部管理試料

生化学管理試料	
Aalto Control Level I	
Aalto Control Level II	
Aalto Control CRP II	
L-コンセーラ I EX	
L-コンセーラ II EX	
L-スイートル I	
QAP トロール 1X・2X	
イムノクエスト ARC-S I	
イムノクエスト ARC-S II	
ライフチェック 参考値付 生化学コントロール	
液状コントロール血清 I ワコーC&C	
液状コントロール血清 II ワコーC&C	
生研リキッドアブノーマル V プラス	
富士ドライケムコントロールQP-L	
富士ドライケムコントロールQP-H	
イムノピアリ 2	

## 血液ガス

RapidQC Complete

オートチェック 3+

クオリチェック 3+

## A1c管理試料

ADAMS A1c コントロール

GHb 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

デタミナーコントロールHbA1c液状試薬用DM

デタミナーコントロールHbA1c測定用

ノルディアN HbA1c用コントロール

リクイチェック 糖尿病検査コントロール

## 血液管理試料

5C コントロール

e-CHECK

e-CHECK(XE)

MEK-3D

TESTpoint 3in1 Normal

TESTpoint 3in1 Abnormal 1

XN CHECK

## 項目別内部管理試料 平均とCV%について

項目	H28					H27		H26		項目	H28					H27		H26			
	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		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		
Glu	低	24	87.7	80.7	1.0	0.6	0.9	0.5	0.9	0.4	IP	低	27	3.5	3.3	1.2	0.0	1.2	0.0	1.3	0.1
				104.0		1.6		1.7		2.4					2.0		2.5		5.4		
	高	24	242.4	192.0	0.8	0.3	0.8	0.4	0.8	0.3		高	27	7.7	7.0	0.9	0.3	0.9	0.1	1.0	0.1
				320.0		1.9		2.6		1.8					1.6		1.5		1.8		
T-BIL	低	30	0.8	0.3	2.6	0	2.0	0.0	3.0	0.0	Fe	低	27	109.3	97.8	0.9	0.4	1.1	0.5	1.0	0.6
				1.0		9.4		5.6		8.8					2.6		2.7		2.2		
	高	29	4.0	1.4	1.6	0.5	1.5	0.1	1.8	0.0		高	25	197.2	145.3	0.7	0.2	0.9	0.4	0.8	0.3
				5.1		5.2		3.7		3.8					1.7		2.1		3.3		
Na	低	28	137.9	129.5	0.5	0.2	0.5	0.2	0.5	0.2	Mg	低	17	2.5	2.1	2.1	0.4	2.2	0.1	2.0	0.1
				143.4		1.3		1.0		1.8					6.8		5.6		3.7		
	高	27	152.5	147.6	0.5	0.2	0.6	0.2	0.6	0.2		高	17	4.7	4.0	1.7	0.7	1.4	0.2	1.4	0.6
				157.0		1.6		1.1		1.4					5.8		2.9		2.6		
K	低	28	3.9	3.0	0.7	0	0.8	0.0	0.9	0.0	TP	低	30	5.0	4.5	0.9	0.3	1.0	0.1	0.8	0.1
				4.4		1.6		2.0		3.4					2.0		3.7		2.0		
	高	27	6.1	5.8	0.5	0	0.6	0.0	0.6	0.0		高	29	7.4	6.8	0.8	0.2	0.9	0.1	0.7	0.1
				6.6		1.4		1.2		1.5					1.9		2.5		1.7		
Cl	低	28	95.5	92.2	0.7	0.3	0.6	0.2	0.7	0.2	Alb	低	30	3.2	2.8	1.1	0.3	1.4	0.0	1.1	0.0
				101.6		1.6		1.2		1.9					2.3		3.7		3.1		
	高	27	110.5	106.3	0.6	0.2	0.6	0.3	0.7	0.3		高	29	4.6	4.2	1.0	0.3	1.0	0.0	1.2	0.1
				125.3		1.8		1.0		1.4					1.6		2.2		3.1		
Ca	低	30	9.0	8.4	0.9	0.1	1.0	0.1	0.9	0.1	UA	低	30	5.0	3.5	1.0	0.1	0.9	0.0	0.9	0.1
				10.3		2.1		2.3		1.9					2.4		1.7		2.0		
	高	29	12.2	11.2	0.9	0.4	0.8	0.1	0.9	0.3		高	29	8.9	8.4	0.9	0.2	0.7	0.1	0.7	0.1
				14.2		1.8		1.4		1.8					1.9		1.3		1.6		

## 項目別内部管理試料 平均とCV%について

項目	H28					H27		H26		項目	H28					H27		H26		
	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		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	30	16.1	13.8	1.2	0.6	1.2	0.2	1.0	0.0	低	25	0.5	0.1	2.4	0.0	3.8	0.0	1.5	0.0
				18.0		4.5		2.7						2.1		10.1		36.2		3.4
UN	高	29	50.0	41.5	0.9	0.3	0.9	0.4	0.9	0.4	高	25	3.2	0.4	1.4	0.5	1.0	0.0	1.2	0.1
				80.9		1.8		2.0		1.5				3.2		2.3		2.8		
Cre	低	30	1.1	0.9	1.2	0.0	1.4	0.0	1.2	0.0	低	30	40.2	31.0	1.7	0.6	1.7	0.6	1.4	0.7
				1.6		2.7		3.5		2.2				47.0		4.1		6.6		2.6
Cre	高	29	4.7	4.2	0.7	0.2	0.8	0.1	0.8	0.1	高	29	130.4	92.5	0.9	0.5	0.9	0.4	1.0	0.3
				7.1		1.4		2.2		1.7				197.0		1.9		2.0		2.1
TC	低	29	116.9	109	0.8	0.3	0.9	0.3	0.9	0.4	低	30	29.9	23.6	2.7	0.8	2.5	0.5	2.2	0.0
				132		1.8		1.8		1.4				39.5		8.7		10.0		8.6
TC	高	29	237.0	149	0.7	0.3	0.8	0.3	0.9	0.3	高	29	120.9	87.5	1.3	0.5	1.2	0.4	1.1	0.4
				266		1.6		1.8		2.8				195.8		2.3		2.5		2.0
TG	低	30	99.3	41.6	0.9	0.4	1.1	0.5	1.2	0.5	低	30	180.5	61.2	1.6	0.4	2.6	0.7	2.0	0.9
				168.4		1.8		1.8		2.2				218.9		5.1		12.5		6.7
TG	高	29	209.6	70.6	0.8	0.4	0.9	0.4	1.1	0.5	高	29	398.7	162.4	1.5	0.5	2.3	0.7	1.6	0.5
				252.5		2.2		2.4		3.8				601.2		5.2		11.0		5.2
HDL-C	低	29	34.0	22.1	1.6	0.5	1.6	0.0	1.5	0.5	低	30	152.8	108.9	1.2	0.6	1.4	0.5	1.3	0.6
				76.5		2.9		3.4		2.8				202.8		3.2		4.4		2.2
HDL-C	高	28	64.5	43.6	1.5	0.4	1.6	0.3	1.6	0.5	高	29	394.3	332.8	0.8	0.4	1.0	0.3	1.1	0.4
				105.4		2.5		3.2		3.1				493.0		1.7		3.4		4.3
LDL-C	低	29	63.2	14.7	1.3	0.3	1.4	0.5	1.6	0.8	低	30	102.5	52.5	0.8	0.3	0.8	0.3	1.0	0.3
				140.1		2.3		2.1		4.0				135.0		1.9		1.3		3.9
LDL-C	高	28	116.4	79.3	1.3	0.5	1.4	0.5	1.5	0.6	高	29	273.9	103.1	0.7	0.3	0.9	0.2	0.8	0.2
				139.5		4.0		2.8		3.0				469.8		1.8		3.3		3.2

## 項目別内部管理試料 平均とCV%について

項目	H28					H27		H26		項目	H28					H27		H26			
	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		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	30	146.7	65.0	1.4	0.5	1.6	0.7	1.8	0.6	RBC	低	20	3.0	1.8	0.9	0.5	0.8	0.0	0.9	0.3
				190.0		2.9		4.4							1.6		2.2		1.8		
	高	29	350.8	86.9	1.1	0.5	1.5	0.6	1.2	0.3		高	16	4.2	2.4	0.6	0.4	0.9	0.0	0.7	0.4
				608.0		3.1		5.3		3.7					1.5		2.8		1.6		
GGT	低	30	31.6	22.6	1.9	0.2	1.9	0.5	1.4	0.0	WBC	低	20	8.8	2.8	2.0	0.3	1.9	0.1	2.3	1.4
				64.5		3.5		3.1		2.5					2.8		3.3				
	高	29	138.8	28.0	0.9	0.3	0.9	0.5	1.0	0.3		高	16	11.5	3.4	1.6	0.8	1.6	0.1	1.8	1.3
				694.0		1.6		1.6		2.0					2.3		2.5		3.3		
ChE	低	29	216.6	71.6	0.9	0.4	1.2	0.4	0.9	0.4	Hb	低	20	7.9	4.7	0.8	0.4	0.7	0.1	1.3	0.4
				282.5		2.4		5.8		2.9					1.3		1.7		3.3		
	高	28	342.5	226.0	0.8	0.2	1.0	0.4	0.8	0.3		高	16	12.1	5.8	0.7	0.3	0.7	0.1	0.7	0.4
				393.0		2.1		2.7		2.2					1.8		1.8		1.2		
IgG	低	6	923	726	1.1	0.6	1.1	0.6	1.2	0.4	PLT	低	20	104.0	23.5	3.7	1.6	3.2	0.9	3.6	2.1
				1156		1.8		1.7		2.8					7.1		5.3		5.4		
	高	6	1889	1015	1.3	0.9	1.2	0.4	1.7	0.5		高	16	225.4	77.5	2.0	1.2	2.1	0.4	2.1	1.1
				2525		2.7		2.3		4.0					3.0		3.8		3.3		
IgA	低	6	170	109	1.6	1.1	1.9	1.2	1.8	1.2	MCV	低	20	78.1	71.8	0.6	0.2	0.7	0.4	0.7	0.2
				224		2.3		2.6		2.5					1.1		1.4		1.6		
	高	6	362	189	1.6	1.5	1.5	1.1	1.8	0.6		高	16	77.1	2.0	0.6	0.2	0.7	0.4	0.6	0.3
				441		1.8		1.8		3.7					1.1		1.4		1.2		
IgM	低	6	92	50	1.7	0.8	1.5	0.8	2.0	1.0	A1c	低	18	5.7	5.0	1.1	0.0	1.0	0.0	1.6	0.1
				147		3.2		2.1		3.8					2.2		2.3		9.0		
	高	6	196	89	1.5	1.3	1.3	0.8	1.7	0.8		高	17	10.1	8.7	0.8	0.4	0.7	0.1	1.1	0.5
				282		2.0		2.2		2.6					1.8		2.2		5.8		

## 内部管理試料について

試料	平均CV	3%を超えた項目	
低濃度	1.36	PLT	3.7
高濃度	1.03		

最大CVが5%を超えた項目							
		T-BIL	Mg	CRP	ALT	ALP	PLT
低濃度	CV値	9.4	6.8	10.1	8.7	5.1	7.1
	平均濃度	1.0	3.1	1.5	39.5	219	291
高濃度	CV値	5.2	5.8			5.2	
	平均濃度	5.1	5.2			601	

報告施設数が少なく、データが不十分な施設もみられる。

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。

施設間差のばらつきが多い施設は、急いで誤差を収束させる必要がある。

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。

### 今後の課題

プール血清の性能向上と安定調達ができるようにすること。

臨床化学検査は、試薬をJSCC標準化対応法に変更する。

血液検査は、新鮮血によるメーカー間差、機種間差を考慮しない精度管理が可能なトレーサビリティの確立が必要である。単位表記も統一することが望ましい