

平成29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）



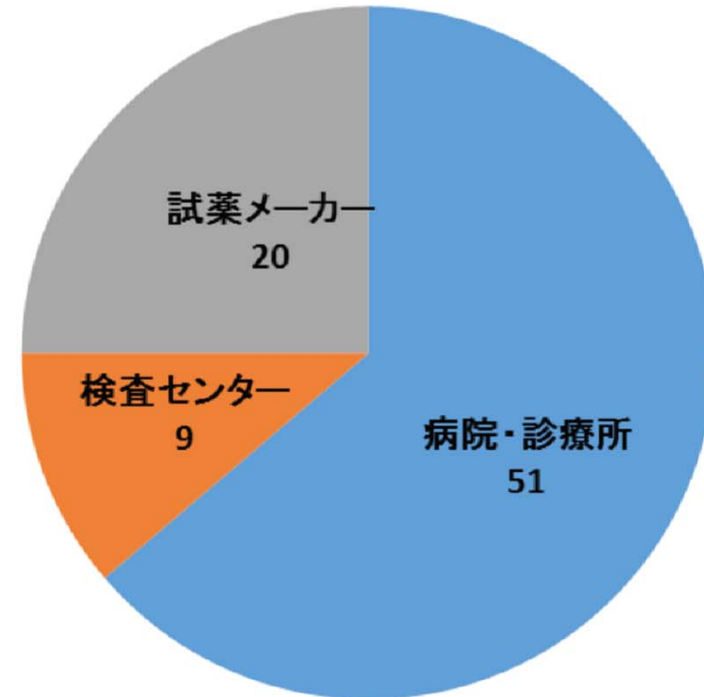
岐阜県総参加施設数

病院・診療所	51
検査センター	9
試薬メーカー	20

昨年より 病院・診療所で4施設増

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



日臨技の精度管理事業
昭和45年から 外部精度管理調査を開始
全国参加施設 **3800**施設以上
現在**742**施設認証

検査項目実施率

項目	29年度	28年度	項目	29年度	28年度	項目	29年度	28年度
GLU	91%	89%	ALB	88%	87%	AST	89%	90%
T-BIL	88%	89%	UA	86%	89%	ALT	89%	90%
Na	77%	73%	BUN	89%	89%	ALP	88%	87%
K	78%	75%	CRE	88%	90%	LD	89%	90%
Cl	77%	75%	TC	83%	86%	CK	88%	87%
Ca	84%	86%	TG	84%	87%	GGT	89%	90%
IP	80%	81%	HDL	83%	83%	CHE	78%	81%
Fe	78%	75%	LDL	81%	83%	AMY	88%	87%
Mg	50%	46%	CRP	89%	84%	A1c	98%	94%
TP	88%	87%				CBC	96%	98%

Na,K,CL,Fe,CHEは70%台, Mgは50%と最も低い実施率

Na, K, CL, Fe, CHE, マグネシウムを除けば、多くの項目は80%~98%と良好.

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	29年度	28年度	27年度	29年度	28年度	27年度	29年度	29年度
		平均値	平均値	平均値	CV	CV	CV	最小値	最大値
GLU	低	89.0	85.6	85.7	1.39	1.55	1.53	86	92
	高	193.7	195.5	202.1	1.12	1.12	1.36	188	199
TBIL	低	0.9	0.75	0.69	7.88	8.41	11.92	0.8	1.1
	高	5.4	3.41	2.18	3.51	3.71	4.20	4.9	5.8
Na	低	142.5	136.0	133.5	0.63	0.67	0.66	140	144
	高	151.9	145.8	149.3	0.65	0.59	0.58	150	154
K	低	4.4	3.54	3.72	0.84	1.42	1.22	4.3	4.5
	高	5.3	5.34	5.33	0.85	1.06	0.96	5.2	5.4
Cl	低	104.9	96.0	103.2	1.25	1.49	1.59	102	107
	高	116.4	106.8	110.4	1.36	1.10	1.27	112	121
Ca	低	8.1	6.76	7.19	2.55	1.88	1.99	7.5	8.6
	高	10.2	9.78	9.93	1.84	2.22	1.70	9.7	10.7
IP	低	3.6	3.46	2.59	2.35	1.74	2.06	3.4	3.8
	高	6.9	5.66	3.58	2.06	1.70	2.21	6.5	7.3

* 外部管理試料の生化学検査は 低・高濃度ともプール血清 HbA1cと血液検査は ボランティア血液を使用
 * 外部管理試料を±3SDで2回除去し,項目別に参加施設の平均とCV%について評価

項目別外部管理試料 平均とCVについて

項目	濃度	29年度 平均値	28年度 平均値	27年度 平均値	29年度 CV	28年度 CV	27年度 CV	29年度 最小値	29年度 最大値
Fe	低	96.7	81.1	123.4	2.96	2.51	2.30	90	104
	高	196.9	135.1	239.1	2.31	1.89	1.71	187	210
TP	低	6.6	5.46	5.75	1.30	0.96	1.12	6.4	6.8
	高	7.9	8.22	8.32	1.10	1.00	1.35	7.7	8.1
ALB	低	4.2	3.44	3.61	2.47	2.61	2.30	3.9	4.3
	高	5.0	5.15	5.15	2.44	2.27	2.24	4.6	5.2
UA	低	4.2	3.79	5.71	1.81	2.53	1.10	4.1	4.4
	高	7.7	7.52	7.87	1.50	1.51	1.20	7.5	8.0
UN	低	14.9	13.71	13.71	2.23	1.66	1.92	14.4	15.8
	高	38.7	33.86	43.11	2.03	1.41	1.62	37.0	40.3
CRE	低	1.0	0.798	0.808	2.90	3.81	3.50	0.92	1.05
	高	3.9	3.375	3.919	1.19	1.49	1.20	3.78	3.98
TC	低	174.0	134.4	144.9	1.50	1.66	1.62	168	181
	高	209.2	204.8	219.9	1.42	1.59	1.40	202	217

項目	濃度	29年度 平均値	28年度 平均値	27年度 平均値	29年度 CV	28年度 CV	27年度 CV	29年度 最小値	29年度 最大値
TG	低	77.7	71.5	74.0	1.86	1.87	1.55	74	81
	高	93.3	109.0	112.6	1.75	2.47	1.52	89	96
HDL	低	56.5	42.9	45.3	5.08	5.50	4.64	51	61
	高	67.9	63.9	67.4	5.41	2.69	2.81	62	73
LDL	低	99.5	75.7	82.2	3.33	3.34	2.56	92	107
	高	119.6	115.5	124.8	3.61	3.98	2.48	112	132
CRP	低	0.432	0.283	0.381	5.38	5.50	4.64	0.40	0.51
	高	4.151	3.474	4.232	2.85	2.69	2.81	3.81	4.47
AST	低	37.3	25.2	25.5	2.15	3.78	3.47	35	39
	高	155.3	114.9	113.4	1.45	1.96	1.43	150	160
ALT	低	38.4	22.7	23.4	2.60	4.81	4.27	36	40
	高	163.5	128.4	113.8	2.13	2.26	2.14	154	170
ALP	低	293.0	238.3	245.8	1.93	2.26	2.27	277	305
	高	427.8	423.1	442.7	2.02	2.05	2.06	408	446

項目	濃度	29年度 平均値	28年度 平均値	27年度 平均値	29年度 CV	28年度 CV	27年度 CV	29年度 最小値	29年度 最大値
LD	低	196.3	219.1	226.1	1.66	1.66	1.21	188	202
	高	423.7	433.5	493.8	1.28	1.50	1.21	411	438
CK	低	170.3	172.0	189.8	1.65	1.80	1.58	165	177
	高	441.5	450.5	378.2	1.59	1.58	1.41	428	462
GGT	低	64.2	38.1	37.9	1.72	3.25	2.16	61	67
	高	197.0	161.6	180.2	1.37	1.76	1.42	192	204
CHE	低	300.7	240.0	260.2	1.02	1.24	1.14	294	309
	高	360.4	363.4	392.5	1.29	1.26	1.05	349	372
AMY	低	120.1	84.2	88.6	1.68	1.69	1.81	115	126
	高	303.0	247.1	434.2	1.54	1.88	2.16	290	313
Mg	低	2.20	2.24	2.31	3.83	2.53	4.32	2.1	2.4
	高	4.92	4.26	3.85	2.37	3.13	2.11	4.7	5.2
A1C	低	5.70	5.33	6.19	1.79	1.66	2.81	5.5	5.9
	高	7.31	6.93	8.05	1.39	1.68	3.91	7.1	7.5

項目	濃度	29年度 平均値	28年度 平均値	27年度 平均値	29年度 CV	28年度 CV	27年度 CV	29年度 最小値	29年度 最大値
Hgb	低	14.83	10.89	12.47	1.10	1.36	1.12	14.4	15.3
	高	12.24	12.62	13.41	1.21	1.17	1.16	11.8	12.6
PLT	低	165.6	206.8	154.7	4.34	3.93	6.13	150	178
	高	187.7	220.5	195.1	4.75	2.98	4.22	163	202
WBC	低	4.23	4.63	3.13	4.16	21.97	6.49	3.7	4.5
	高	3.87	6.54	4.76	4.19	4.86	13.02	3.4	4.1
RBC	低	4.782	3.667	4.037	1.28	1.46	1.09	4.62	4.91
	高	4.053	4.127	4.376	1.42	1.31	1.03	3.91	4.21
MCV	低	93.55	89.14	87.75	2.16	2.24	2.67	88.5	101.8
	高	91.70	91.63	94.30	2.18	2.49	1.94	85.8	98.4

赤色は、濃度差の少なかった数値と、CV値が高かった数値

外部管理試料の評価

濃度差の少ない項目

Na K CL Ca TP ALB
TC TG HDL LDL

Hgb PLT WBC RBC MCV

平均CVが5%以上の項目

低濃度 TBIL HDL CRP

高濃度 HDL

参加施設平均CVが5%を超えた項目

項目	濃度	29年CV	28年CV	27年CV
TBIL	低	7.88	8.41	11.92
	高	3.51	3.71	4.20
CRP	低	5.38	5.50	4.64
	高	2.85	2.69	2.81
HDL	低	5.08	5.50	4.64
	高	5.41	2.69	2.81

濃度差の原因

- ・生化学検査はプール血清 血液検査はボランティア血液 を使用
- ・添加物が高価で調整が難しい。添加物質のない項目がある。

CVが高くなる原因

- ・TBIL,CRPは低濃度
- ・試料濃度が低い,測定方法の違い,収集時間,保存温度,調整時の凍結・融解の繰り返しで成分変性を生じ測定誤差が大きくなる

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。

岐阜県内の内部管理試料

生化学管理試料

メーカーから多種の管理試料が販売

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
L-スイートル II
QAPTコントロール1X・2X
イムノキューセラ I -(L)
イムノキューセラ I -(H)
イムノクエストARC-S I
イムノクエストARC-S II
イムノピアリ1
イムノピアリ2
パフォーマンス ベリファイアー I
パフォーマンス ベリファイアー II
ライフチェック 参考値付 生化学コントロール
日立ISEチェックL
日立ISEチェックH

A1c管理試料

機器専用の管理試料

ADAMS A1c コントロール
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
デタミナーコントロールHbA1c液状試薬用DM
ノルディアN HbA1c用コントロール
ライフオチェック 糖尿病検査コントロール

血液管理試料

機器間差が大きく、メーカー指定

e-CHECK(XE)
e-CHECK
エイトチェック3WP
XN CHECK
TESTpoint 3 in1 Abnormal 1
TESTpoint Normal
MEK-3D
CD26・コントロール・プラス
6Cセルコントロール

- ・ **測定回数**

臨床化学系項目は1日2回 血液系項目は1日1回が最も多い

- ・ **種類**

臨床化学系項目2種類の管理試料を使用している施設が最も多い。

血液系項目は1種類使用の施設も見られる

管理試料は,正常濃度域で1種類,異常濃度域で1種類が基本

- ・ **管理試料が1種類だと**

正常濃度域のみでは,直線性不良の判断ができない.

異常濃度域のみでは,ブランク上昇の判断ができない

2種類を隔日で測定するとコスト面と精度管理面を保てる

項目別内部管理試料 平均とCV%について

項目	H29				H28				H27				項目	N数	H29				H28				H27			
	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	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大			平均CV	最小最大	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大						
Glu	低	19	89.6	82.4 95.4	1.2	0.7 2.4	1.0	0.6 1.6	0.9	0.5 1.7	IP	低	17	3.5	3.1 4.1	1.4	0.7 3.0	1.2	0.0 2.0	1.2	0.0 2.5					
	高	21	251.5	200.0 300.6	0.9	0.4 1.8	0.8	0.3 1.9	0.8	0.4 2.6																

項目	H29				H28				H27				項目	N数	H29				H28				H27			
	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	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大			平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大				
UN	低	21	16.0	14.9 18.2	1.4	0.7 5.3	1.2	0.6 4.5	1.2	0.2 2.7	CRP	低	21	0.5	0.3 1.1	2.6	0.7 13.4	2.4	0.0 10.1	3.8	0.0 36.2					
	高	22	46.1	41.7 56.2	1.1	0.6 3.8	0.9	0.3 1.8	0.9	0.4 2.0																

項目	H29				H28				H27				項目	N数	H29				H28				H27			
	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	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大			平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大	平均濃度	最小最大	平均CV	最小最大				
CK	低	21	151.1	101.5 195.6	1.6	0.5 2.9	1.4	0.5 2.9	1.6	0.7 4.4	RBC	低	15	3.1	1.8 5.3	1.0	0.3 3.7	0.9	0.5 1.6	0.8	0.0 2.2					
	高	22	407.7	310 1073	1.1	0.3 3.0	1.1	0.5 3.1	1.5	0.6 5.3																

精度管理調査には51施設が参加
内部管理試料の報告は,4割程度

赤色は,今年度平均CVが3%を超えた値,最小・最大CV
が5%超えた値

内部管理試料について

試料	平均CV
低濃度	1.50
高濃度	1.16

平均CVが3%を超えた項目						
項目		N数	平均濃度	最小	平均CV	最小
				最大		最大
T-BIL	低濃度	21	0.9	0.3	3.0	0.0
				1.3		8.8
PLT	低濃度	15	125.7	58.0	3.2	2.0
				317.5		5.8

最大CVが 5% を超えた項目

		項目	T-BIL	Ca	UN	CRP	ALT	ALP	PLT				
低濃度	平均濃度		0.9	9.0	16.0	0.5	30.6	183.3	125.7				
	平均CV		3.0	1.2	1.4	2.6	2.8	1.8	3.2				
	最小 最大		0.0 8.8	0.6 5.0	0.7 5.3	0.7 13.4	1.2 6.6	0.6 5.5	2.0 5.8				
		項目	T-BIL							ALP			HDL
高濃度	平均濃度		4.3							435			74.3
	平均CV		2.1							1.9			1.9
	最小 最大		0.7 5.0							0.6 5.6			0.7 7.0

CVが高い原因は、生理的変動幅の大きい項目、低濃度試料に多い、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

内部管理試料について

- ・ 報告施設数が少なく、データが不十分である。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 日臨技外部精度管理調査で「CまたはD」評価となる原因
- ・ 内部精度管理の管理幅としてコントロールの表示値・集計値が外部精度管理調査の評価幅よりもかなり広い管理幅が設定されているため

試薬ごとの目標値と許容誤差限界の管理幅を添付することで、施設のずれがなくなり標準化が進む

まとめ

今後の課題

- ・ プール血清の性能向上と安定調達
- ・ 臨床化学検査は、試薬をJSCC標準化対応法に変更
- ・ 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
- ・ 単位表記の統一

共用基準範囲の利用要件は 日臨技等の全国的外部精度管理調査において、測定値に明瞭な偏りが無いことが前提

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る。