

令和5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

藤田医科大学 岡崎医療センター
田中 亜希

本演題に関連して開示すべきCOIはありません

参加施設

施設 126 (昨年度132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

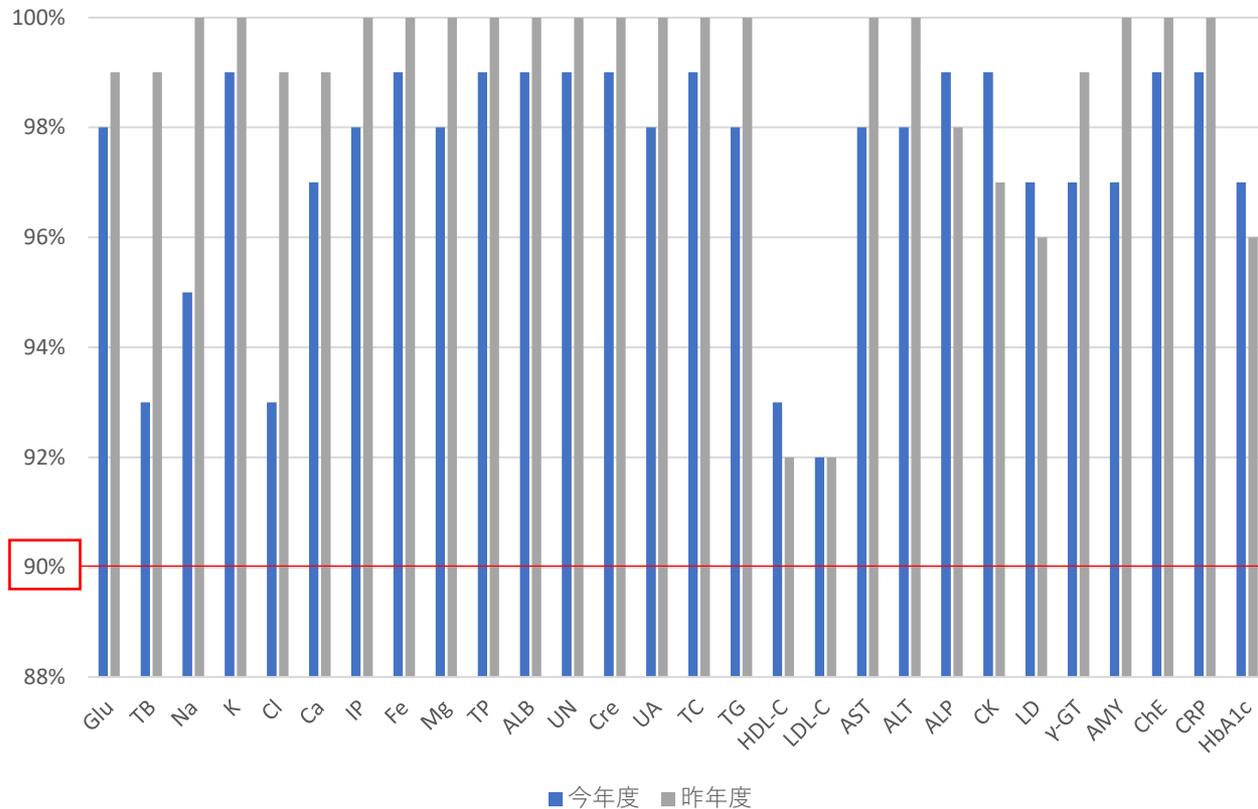
B評価を超え、その幅の1.5倍まで

D評価

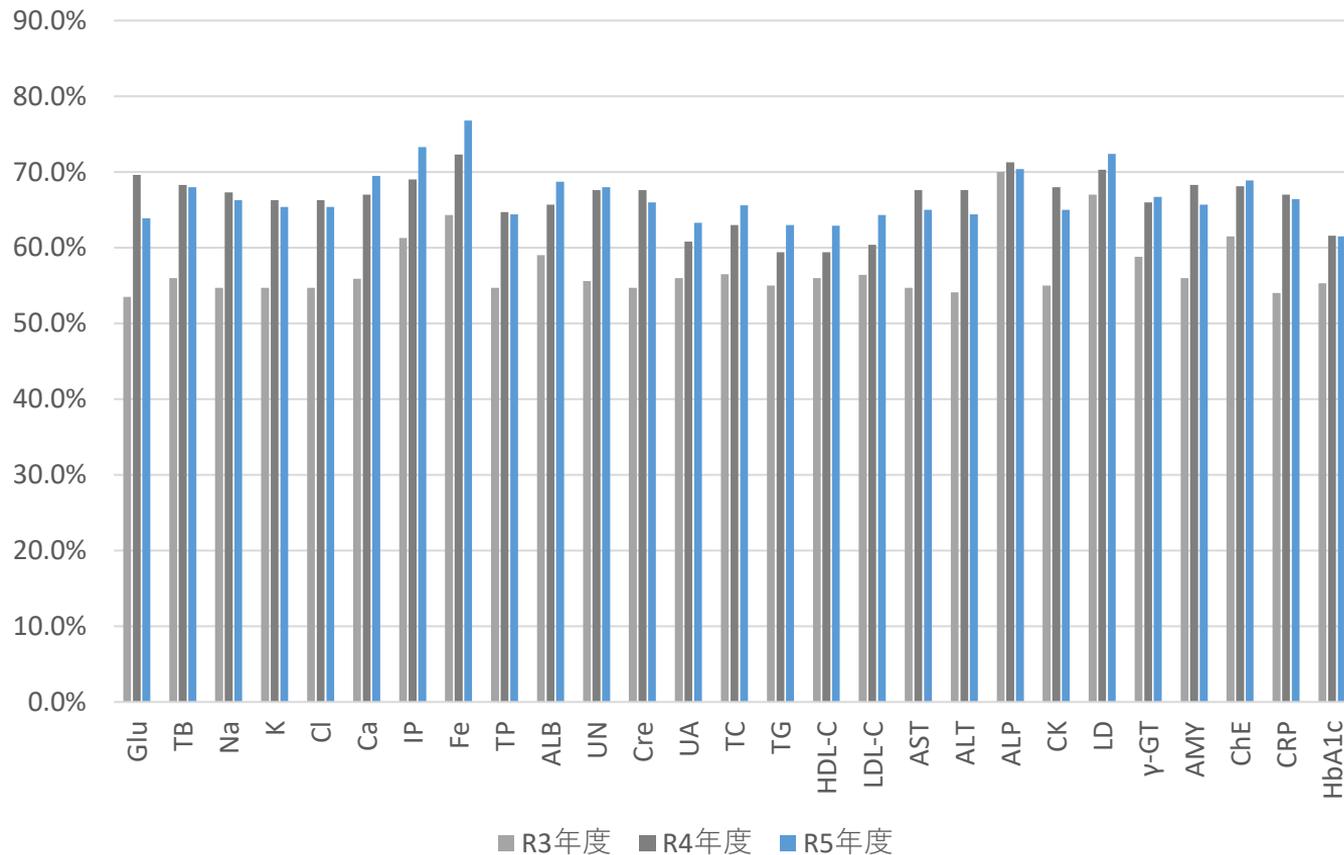
C評価を超えた場合



項目別評価割合(A+B評価)



JCCLS共用基準範圍



トレーサビリティの確認

日常検査に用いる試薬および検量物質は、標準化の測定体系に基づいたものを選択することで、正確な測定値の報告が可能となる



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

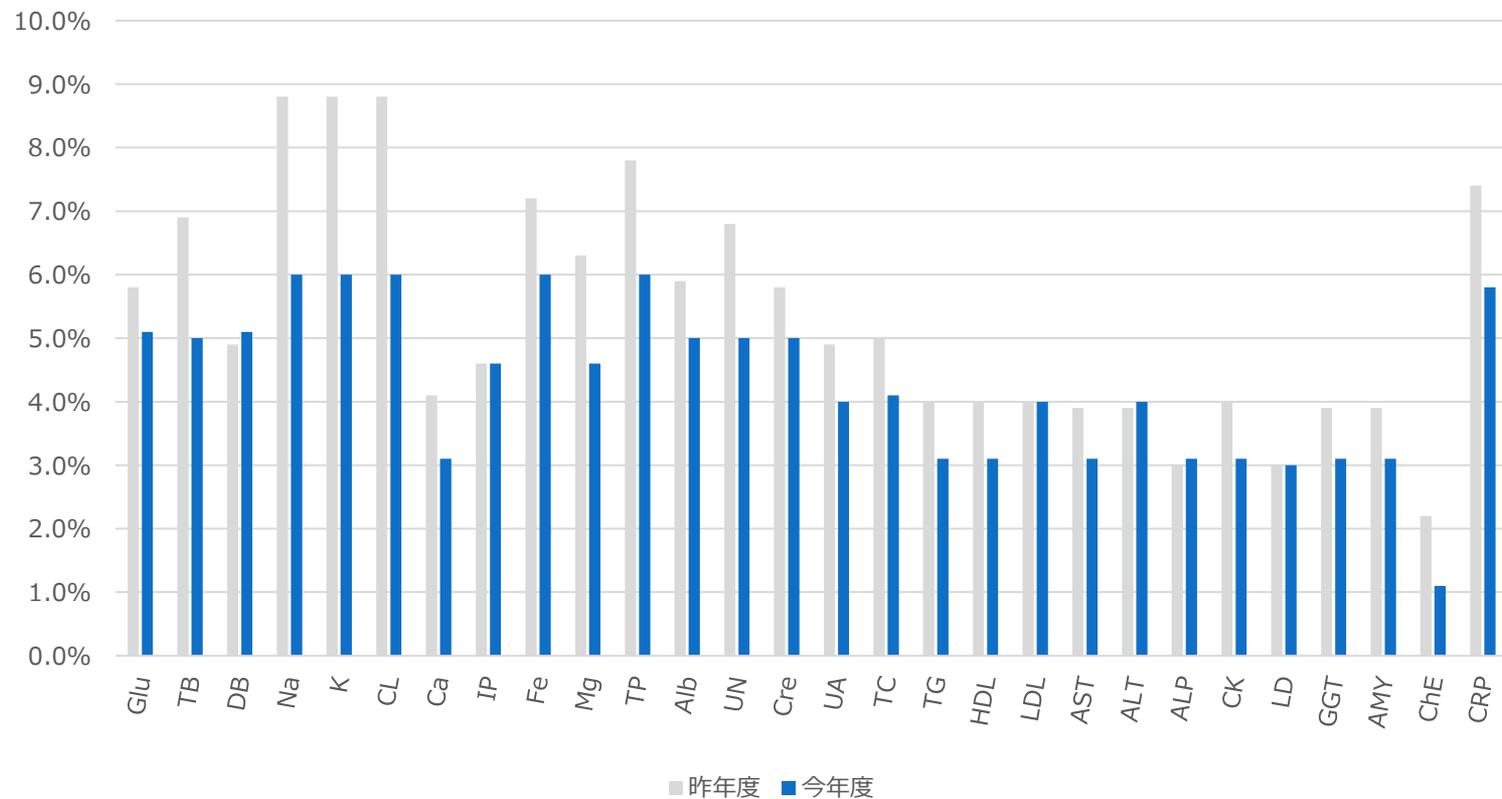
確認方法

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



トレーサビリティーの未実施率



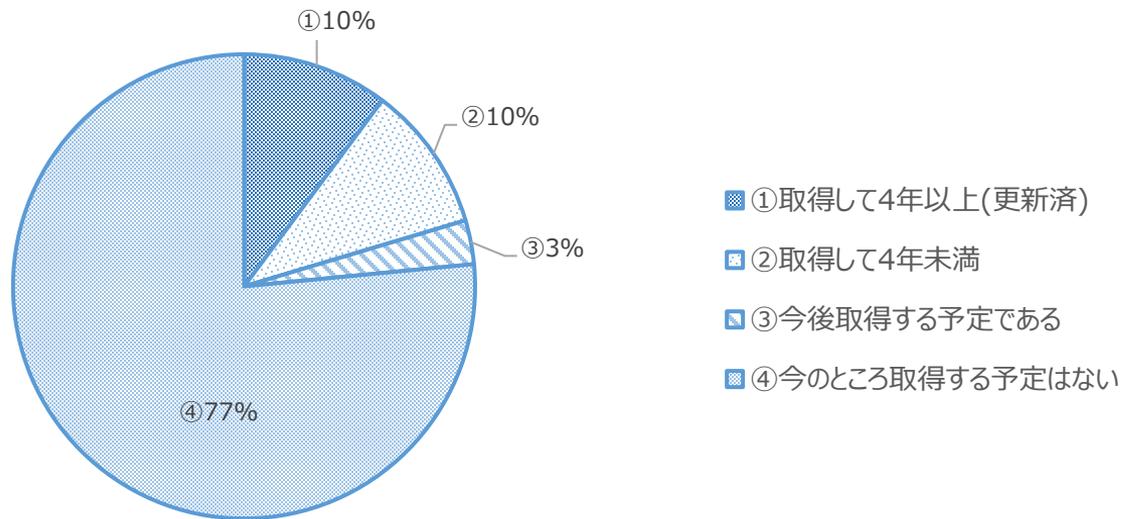
アンケート

- 1 ISO15189を取得していますか
- 2 尿化学の測定は血清項目と同一装置で行っていますか
- 3 尿化学項目について精度管理を実施していますか
- 4 尿化学の内部精度管理で使用している試料を教えてください



アンケート

1 ISO15189を取得していますか



アンケート

1 ISO15189を取得していますか

ISO取得施設のA評価、B評価割合

100%

トータル評価項目数：962項目（18施設）

ISO未取得施設のA評価、B評価割合

99%

トータル評価項目数：3950項目（168施設）

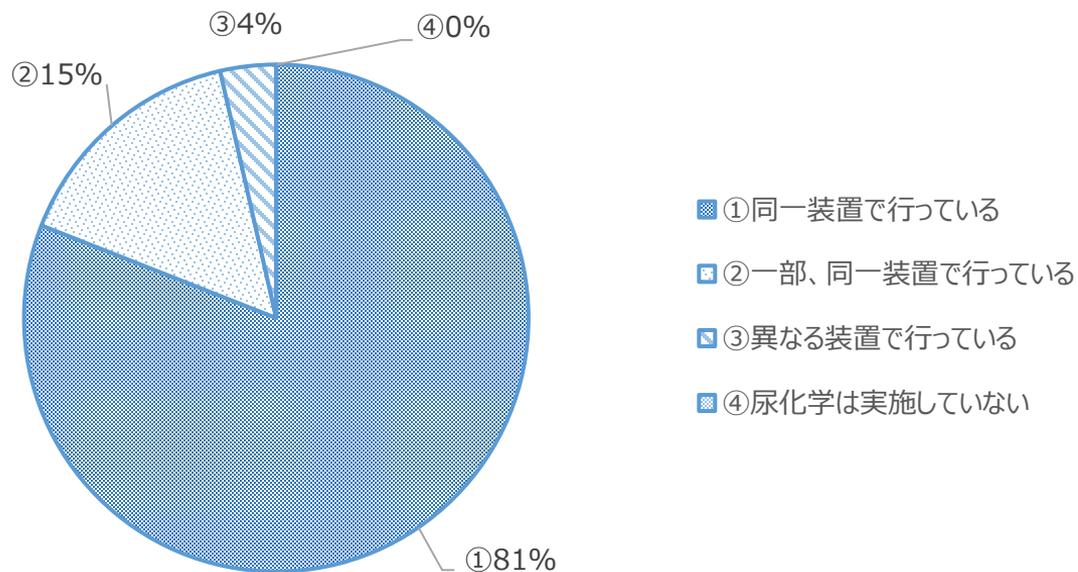
※アンケートを記載いただいた施設のみで評価実施

※測定値の明らかな入力間違いは除外



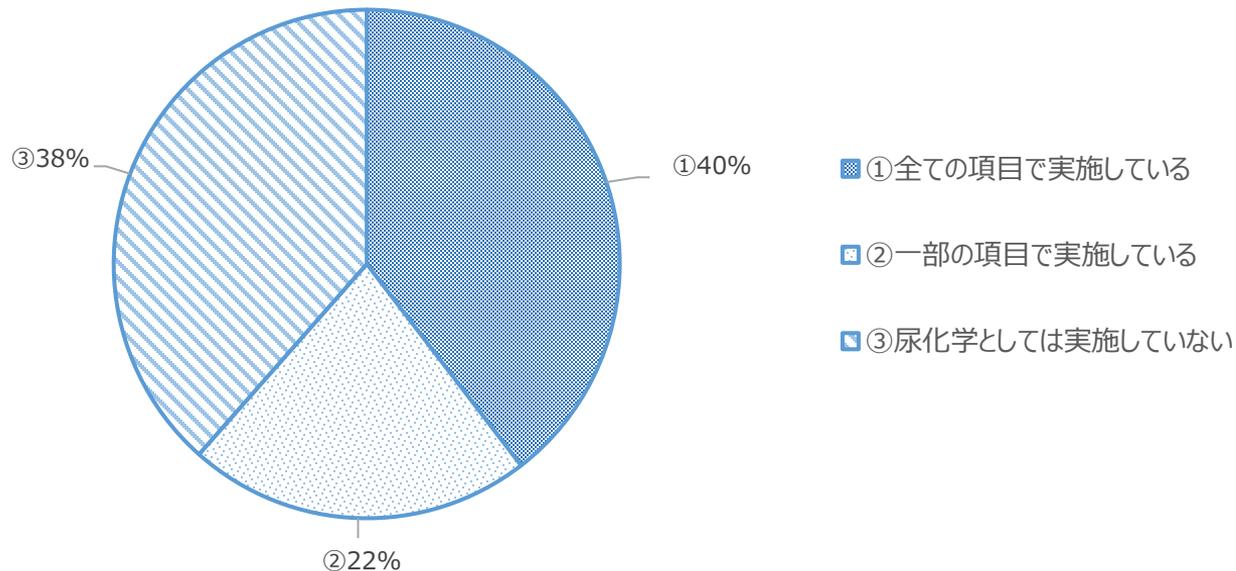
アンケート

2 尿化学の測定は血清項目と同一装置で行っていますか



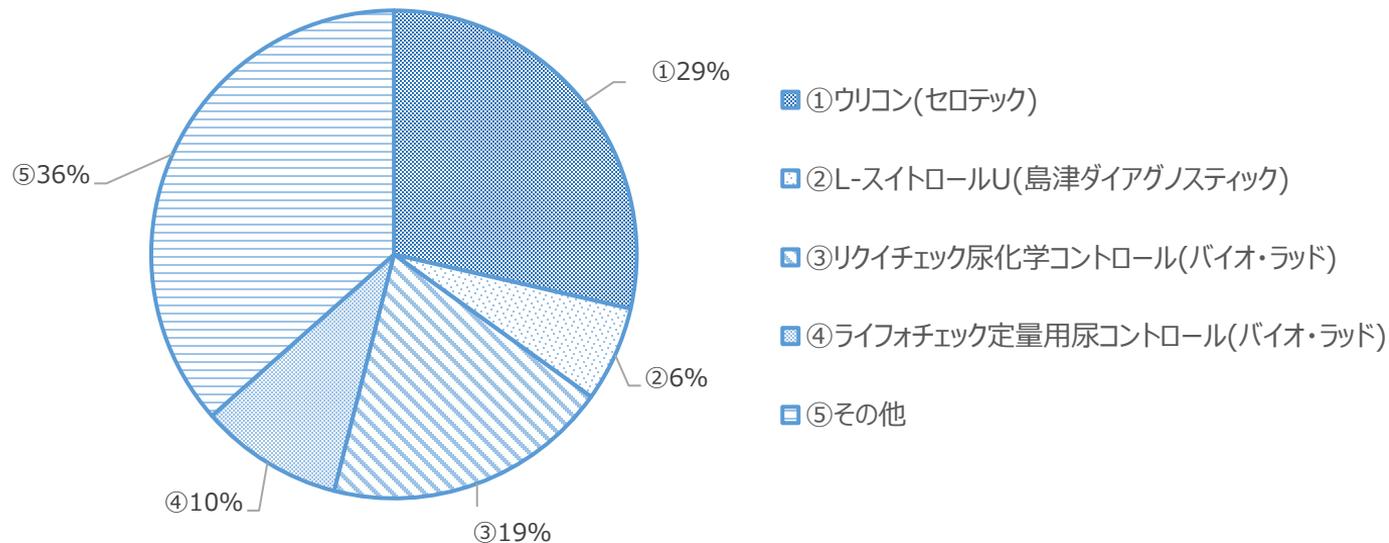
アンケート

3 尿化学項目について精度管理を実施していますか



アンケート

4 尿化学の内部精度管理で使用している試料を教えてください



アンケート

4 尿化学の内部精度管理で使用している試料を教えてください

その他の試料

- プレチノルムPUC、プレチパスPUC (ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)
- NAGコントロール (ニッターボーメディカル株式会社)
- N-アッセイTIA MicroAlb用コントロール (ニッターボーメディカル株式会社)
- オートワコー マイクロアルブミン用コントロールセット (富士フィルム和光純薬株式会社)
- 蛋白標準液 (富士フィルム和光純薬株式会社)
- マイクロTPコントロールセット (富士フィルム和光純薬株式会社)
- 患者プール尿

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 16 施設（昨年度14施設）

オーソ 1 施設（昨年度 2 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）



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

今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

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評価が増える可能性がある
- ・絶対評価と相対評価（SDI）に乖離が生じる可能性がある

対応

- ・SDIを確認し、peerグループ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
- ・県内の他施設と測定値の乖離があることを把握していただきたい

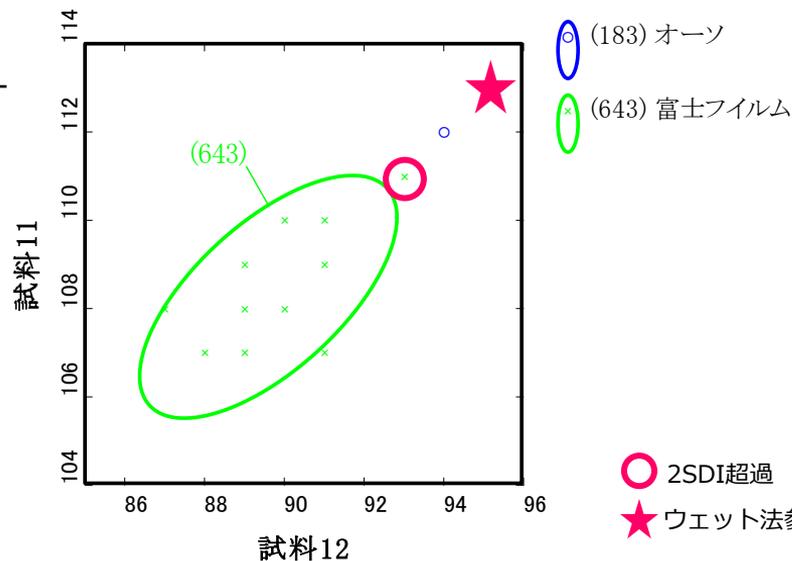
クロール(ドライケミストリー法)

目標値	ウェット法に準ずる	
	試料11	113.0 mmol/L
	試料12	95.7 mmol/L
評価幅	A評価	2 mmol/L
	B評価	3 mmol/L
	C評価	4 mmol/L

富士フィルムの平均値

試料11: 108.3 mmol/L

試料12: 89.6 mmol/L



まとめ

- ・愛知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
- ・ウェット法のC,D評価は例年と同程度であり、適当と思われる
- ・ドライケミストリー法において一部評価方法を変更した
- ・JCCLS共用基準範囲は61～76%の施設で採用されていた

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。



ご清聴ありがとうございました

