

# 平成14年度千臨技精度管理 総括と今後の目標

- 臨床化学部門 -

臨床化学検査研究班  
長谷健二

# 報告内容一覧

- 目的と特徴
- 結果報告形式
- サーベイ試料
- 参加施設数
- 目標値設定と評価基準
- 本年度結果（A評価割合）

詳細1 - TG・LDについて

詳細2 - 結果実例報告

- 2次サーベイ結果
- まとめ
- 今後の目標

概要について

結果および  
目標について

# 千葉県臨床化学サーベイの目的

正確性：目標値に対する各施設の評価



日常検査法の標準化

施設間データ差の縮小



施設間でのデータの共有化

病診連携・病病連携に対応

# 千葉県臨床化学サーベイの特徴

日本医師会

千葉県検査技師会

日本検査技師会

問題提起・フォロー

参加費無料

大規模

県単位

大規模

主に評価が目的

評価と調査が目的

主に調査が目的

結果報告まで  
約5ヶ月

結果報告まで  
約1ヶ月

結果報告まで  
約4ヶ月

地域に密着したサーベイ

# 結果報告形式

## 中間報告書 施設ごとに報告

- ・目標値と測定値の差(%)を表示  
正確性の確認
- ・サーベイ実施側と各施設間  
データ入力ミスの再確認

## 最終報告書 参加施設全体報告

- ・全体像の把握  
メイン・サブ機器のデータ差比較等

# サーベイ試料について

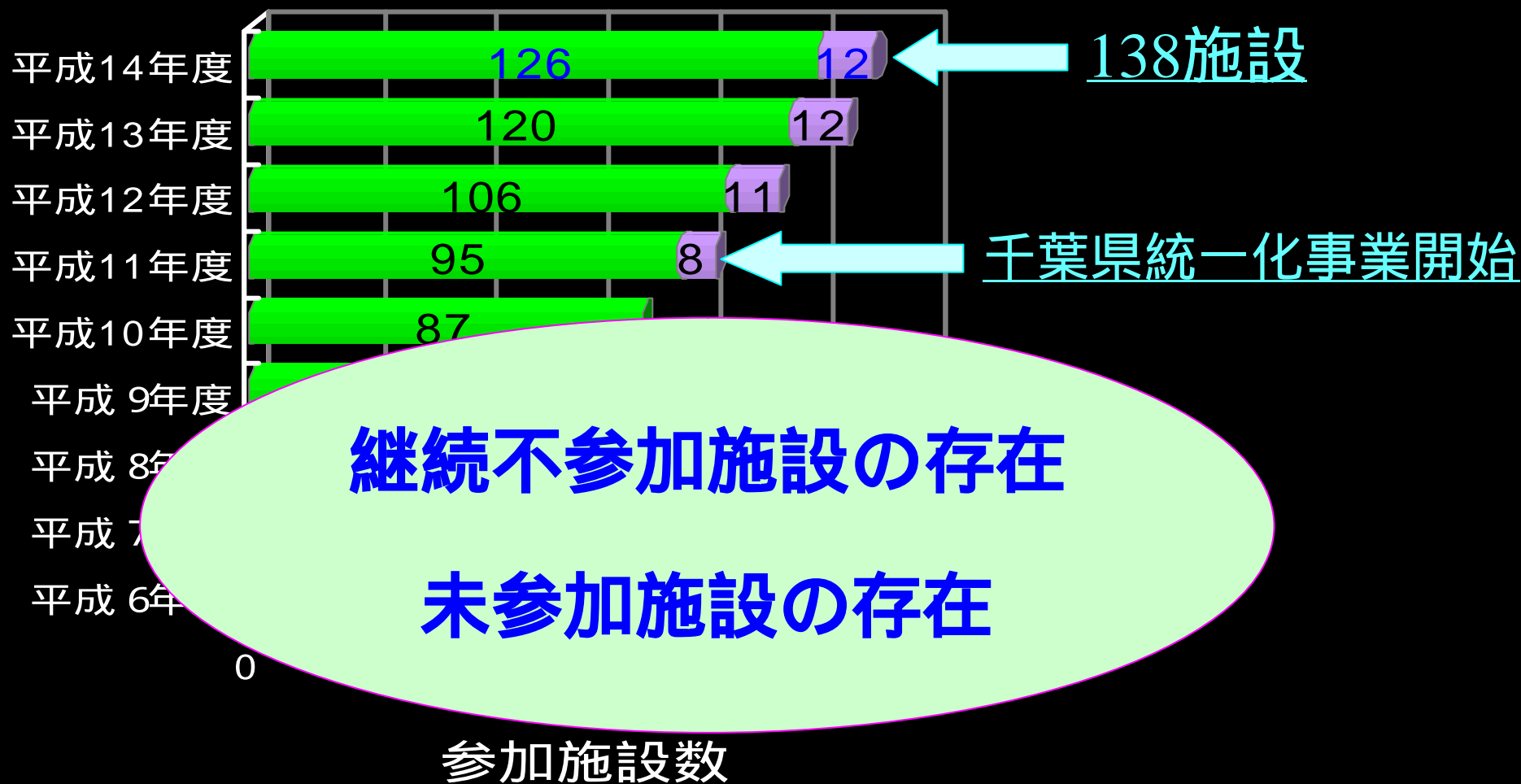
- クレアチニン濃度が高値（試料1）
- アンモニアの影響で測定結果に誤差（試料1）

NH<sub>3</sub>濃度 試料1：7100 μg/dl・試料2：1970 μg/dl

UN（消去法・未消去）・CRE（ドライケミストリー）など  
NH<sub>3</sub>が反応系に關与する項目に影響

# 参加施設数推移

■ 一般      ■ メーカー



# 目標値の設定

項目	試料1目標値	許容幅	許容範囲
TP	7.82	±0.2	7.6 ~ 8.1
ALB	4.04	±0.2	3.8 ~ 4.3
BUN	10.16	±1.0	9.1 ~ 11.2
CRE	13.042	±1.3	11.74 ~ 14.35
GLU	76.5	±10	66 ~ 87
T-BIL (3社)	1.08	±0.1	0.9 ~ 1.2
UA	4.70	±0.3	4.4 ~ 5.1
Ca	9.18	±0.4	8.7 ~ 9.6
T-C	133.4	±5.5	128 ~ 139
TC	188.4	±10.0	178 ~ 198
HDL	45.7	±4.6	41 ~ 51
HDL 第一	45.7	±4.6	41 ~ 51
CRP	1.135	±0.15	0.98 ~ 1.29
AST	45.9	±4.6	41 ~ 51
ALT	40.1	±4.0	36 ~ 45
CK	99.5	±10.0	89 ~ 110
ALP	349.5	±35.0	314 ~ 385
?-GTP	101.7	±10.2	91 ~ 112
LDH	166.9	±16.7	150 ~ 184
Na	138.9	±2.0	136 ~ 141
K	5.63	±0.2	5.4 ~ 5.9
Cl	103.9	±5.0	98 ~ 109

項目	試料2目標値	許容幅	許容範囲
TP	5.59	±0.2	5.3 ~ 5.8
ALB	2.88	±0.15	2.7 ~ 3.1
BUN	42.42	±2.5	39.9 ~ 44.9
CRE	3.308	±0.3	3.00 ~ 3.61
GLU	254.2	±20	234 ~ 275
T-BIL (3社)	2.99	±0.3	2.6 ~ 3.3
UA	7.12	±0.5	6.6 ~ 7.7
Ca	7.79	±0.3	7.4 ~ 8.1
T-C	133.3	±5.5	128 ~ 139
TC	188.3	±10.0	178 ~ 198
HDL	24.5	±2.5	22 ~ 27
HDL 第一-N	24.5	±2.5	22 ~ 27
CRP	5.019	±0.5	4.50 ~ 5.51
AST	110.2	±11.0	99 ~ 122
ALT	70.8	±7.1	63 ~ 78
CK	293.8	±29.4	264 ~ 324
ALP	517.5	±51.8	465 ~ 570
?-GTP	144.1	±14.4	129 ~ 159
LDH	259.1	±25.9	233 ~ 285
Na	143.3	±2.0	141 ~ 146
K	4.57	±0.2	4.3 ~ 4.8
Cl	108.4	±5.0	103 ~ 114

「臨床医の望む検査値の許容誤差限界」

A評価：試料1、試料2の測定値が許容された場合

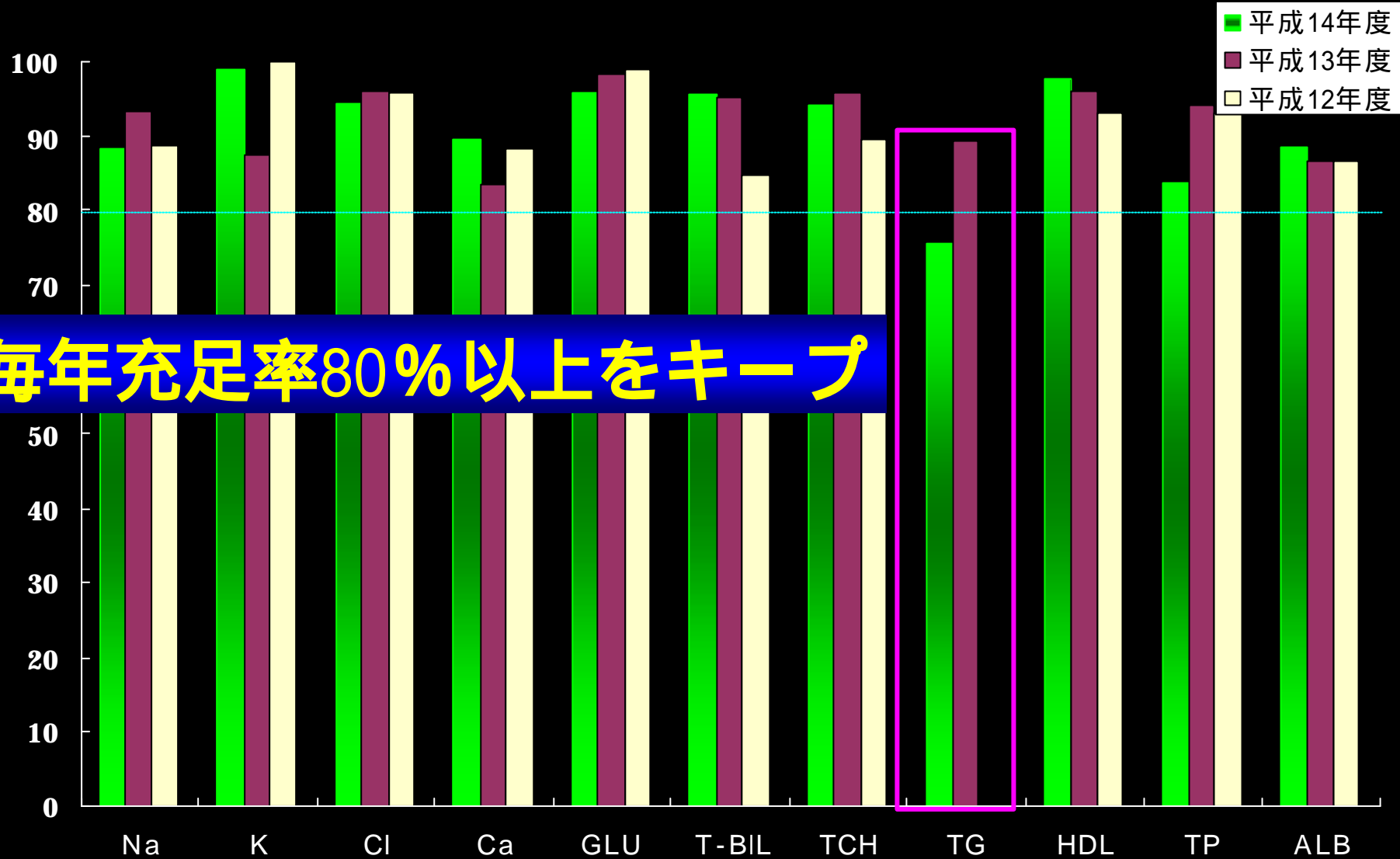
B評価：試料1、試料2の測定値どちらか一方が許容された場合

C評価：試料1、試料2の測定値どちらも許容されなかった場合



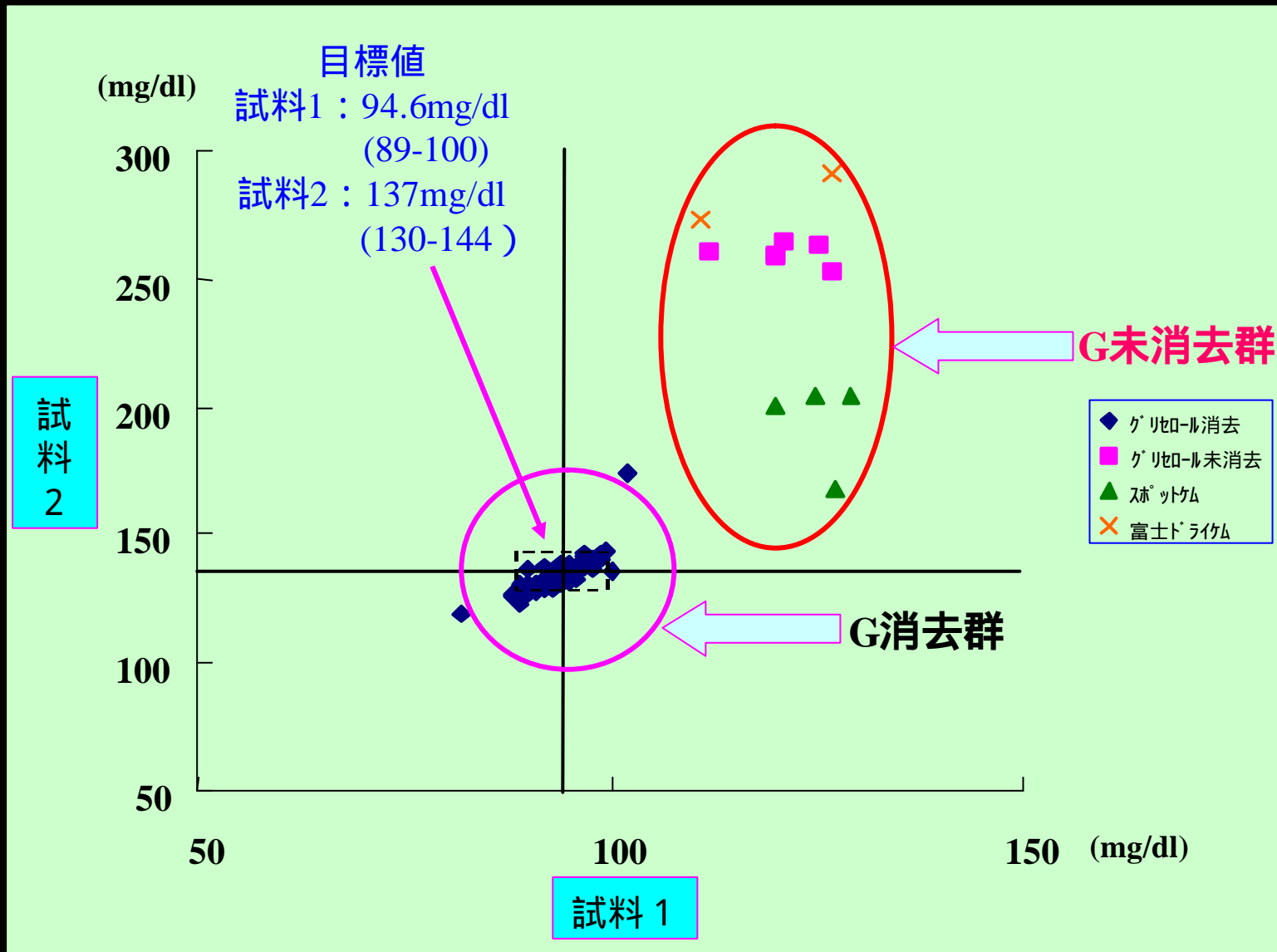
# A評価割合推移 - 1

(%)



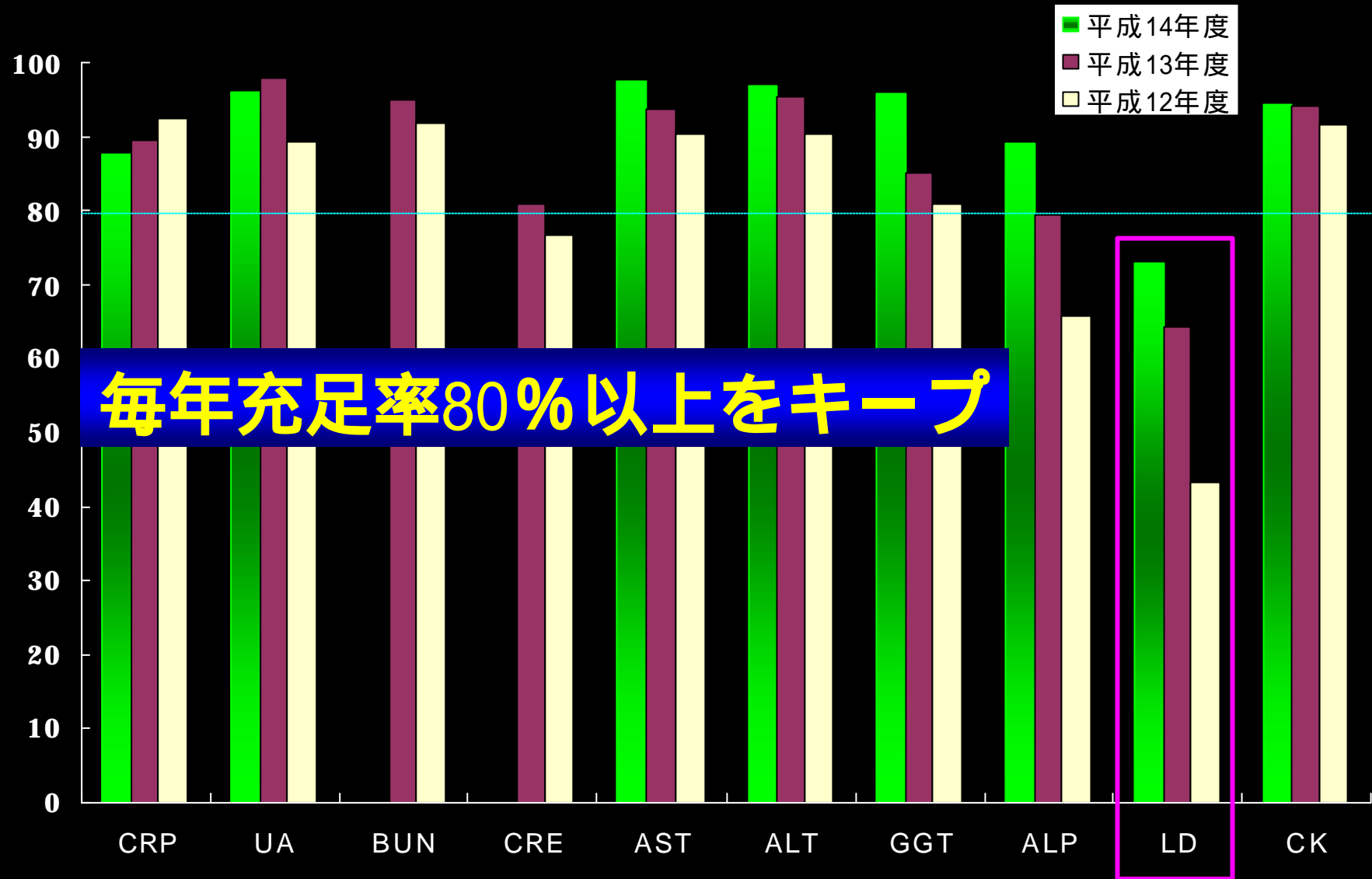
毎年充足率80%以上をキープ

# TG ツインプロット図



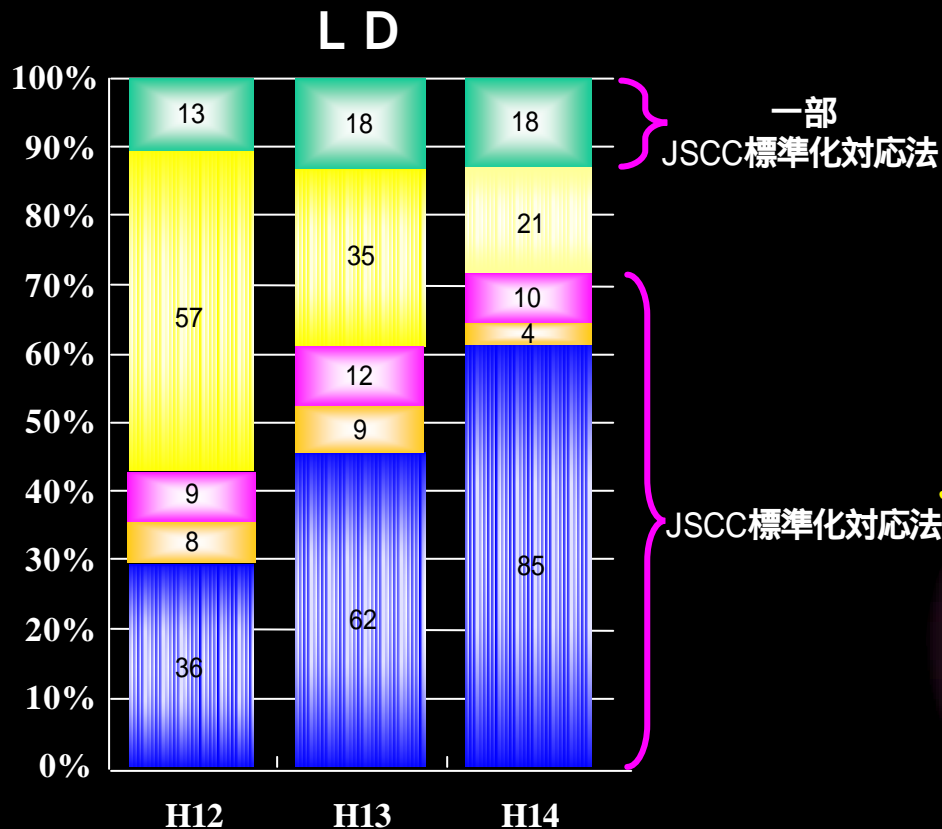
# A評価割合推移-2

(%)



# 酵素項目測定法・検量法

- ドライケミストリー
- その他の方法
- JSCC標準化対応法：その他の検量
- JSCC標準化対応法：実測K-factor
- JSCC標準化対応法：検量用ERM/表示値で使用



LD：1年間で16施設 JSCC標準化対応法に変更

## 酵素活性測定体系

JSCC常用基準法（用手法・37 測定）

認証酵素標準物質（ERM）

反応性評価法（JSCC自動化法等・37 測定）

酵素校正物質（検量用ERM）

日常検査法（JSCC標準化対応法）

JSCC準拠試薬：勧告法と試薬組成・濃度が同じ

試薬組成が常用基準法と異なっても  
ERMを介して活性値が伝達される方法

# 結果報告実例 1

## 系統誤差の原因？

検量用ERMによる再検量が必要？

AST

	H12年度	H13年度	H14年度
試料1	89	46	52
試料2	211	131	126
評価	C	C	C
測定法/検量法	JSCC/補正検量係数	JSCC/実測K値	JSCC/ERM

目標値より乖離

## メイン・サブ機器の測定値差？

GGT

サブ機はこのままでよいでしょうか？

	試料1	試料2	評価
目標値	101.7 (91-112)	144.1 (129-159)	-
報告値(メイン)	107	150	A
報告値(サブ)	116	172	C

メインとの乖離

メイン：汎用機 - サブ：ドライケミストリー

# 結果報告実例 2

## 測定値に何らかの補正？

GGT

基準値に合わせた補正？

系列施設に合わせた補正？

JSCC標準化対応法	試料1	試料2
目標値	101.7 (91-112)	144.1 (129-159)
報告値	60	86
評価	C	C

目標値より乖離

## 測定法と基準値のズレ？


ALP

基準値設定の遅れ？

系列施設に合わせた基準値？

	施設設定値	千臨技暫定値
基準値範囲	70-250	115-359
測定法	JSCC	JSCC
施設数 (%)	4/96 (4.1%)	

JSCC標準化対応法  
を採用しているが  
基準値は？法？

同様な報告例 

# 2次サーベイ結果

参加理由： 機器整備不良・キャリブレーション不良  
試料測定遅延・補正值リセット等

	2次サーベイ結果										
	施設1	施設2	施設3	施設4	施設5	施設6	施設7	施設8	施設9	施設10	施設11
Na	-			-		×	×		-	×	
K	-			-					-		
Cl	-		×	-		×			-		
Ca	-		×				-		-		
GLU	-					-			-		-
TB	-					-			-		
TP	-		×			×			-		
ALP	-								-		

高値または低値傾向を示す系統誤差を認めた

UA	-					-			-		×
BUN*	-										
CRE*	-										
AST	-								-	×	
ALT	-								-		
GGT	-	×							-	-	
ALP	-					-			-		
LD	-					-			-	×	
CK	-								-		
AMY*	-								-		-

×印：評価不良（改善できなかった）

# まとめ

- サーベイ試料管理不十分  
アンモニア発生・クレアチニン高値
- 参加施設増減に対する問題  
未参加・継続不参加の存在
- A評価割合推移について  
各項目ほぼ80%以上を維持（TG・LD以外）
- ユーザー側の問題  
トレーサビリティの確認  
機器間差・補正・基準値設定
- 2次サーベイについて  
効果は認められたが短期間での  
改善は困難な場合も認められた



# 今後の目標

- **地域密着型サーベイと助言体制**
  1. 迅速な結果返却
  2. 2次サーベイ実施
  3. 助言体制の強化
- **信頼性の高い結果提供を行うための努力**
  4. 標準作業手順書・作業記録書の作成
  5. サーベイ試料作成および管理
- **データ共有化**
  6. 基準値など

新規参加施設の増加・継続参加施設の維持