

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

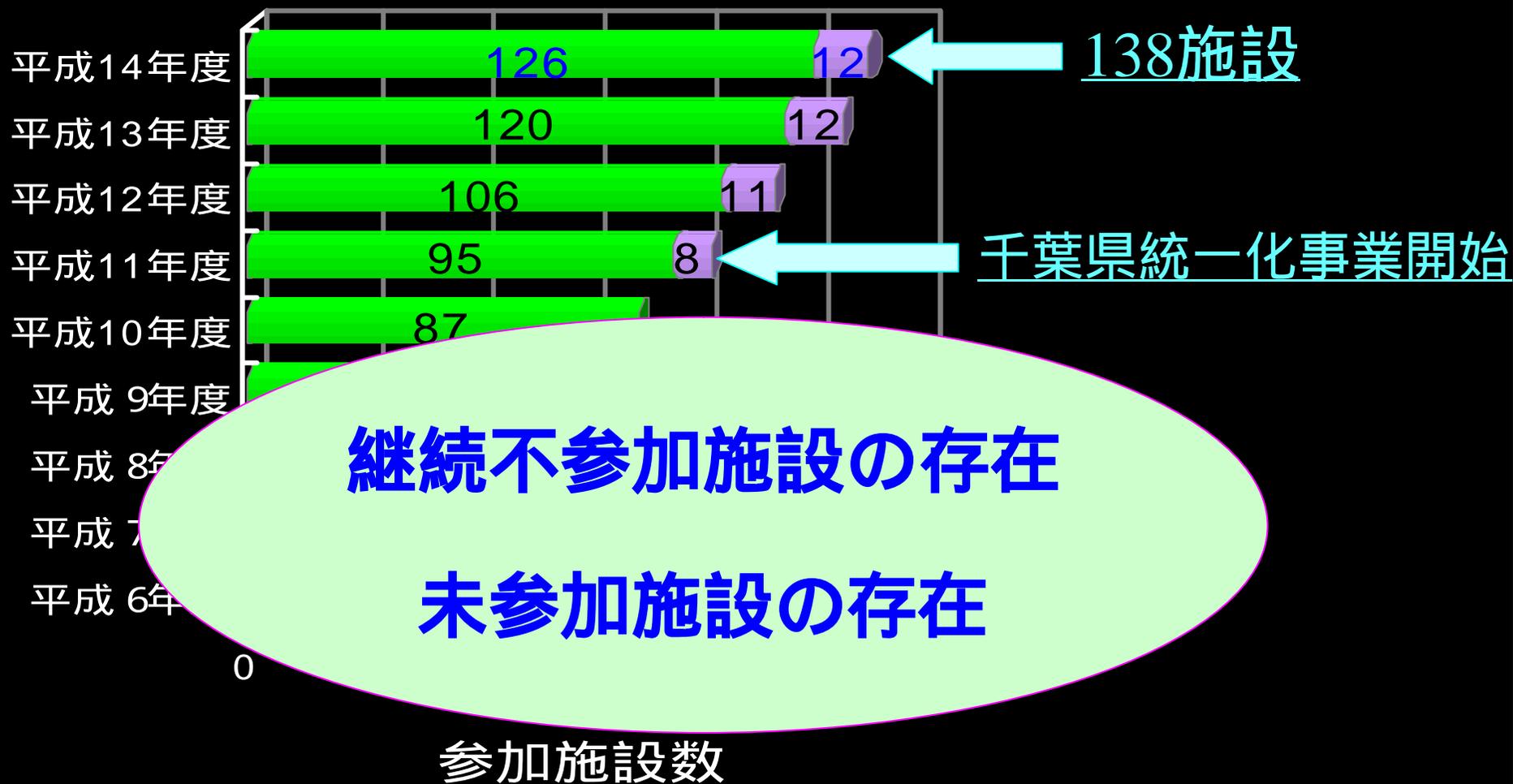
- クレアチニン濃度が高値（試料1）
- アンモニアの影響で測定結果に誤差（試料1）

NH₃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
NH₃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	189.4	±10.0	179 ~ 199
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	189.3	±10.0	179 ~ 199
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」

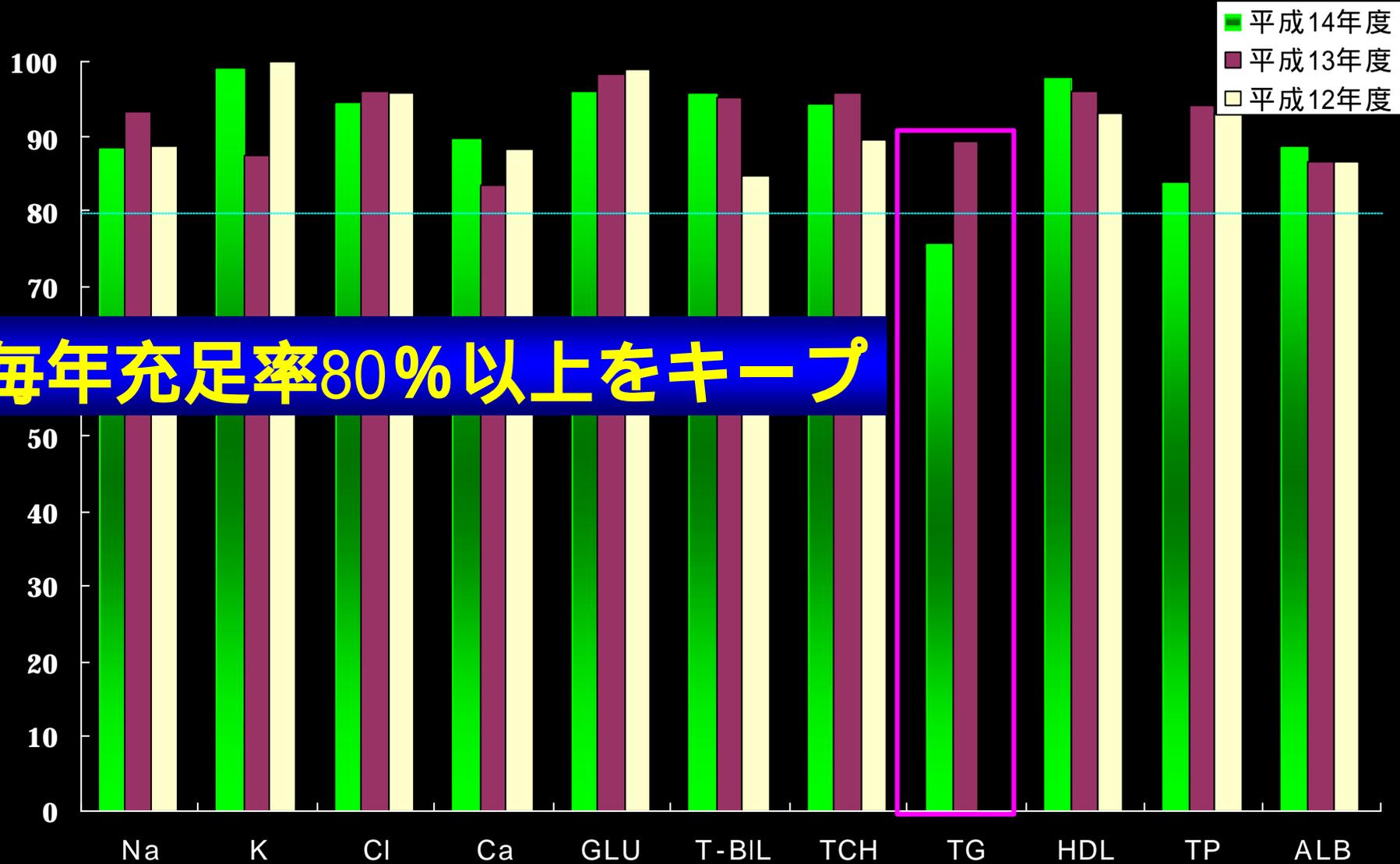
A評価：試料1、試料2の測定値が許容された場合

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

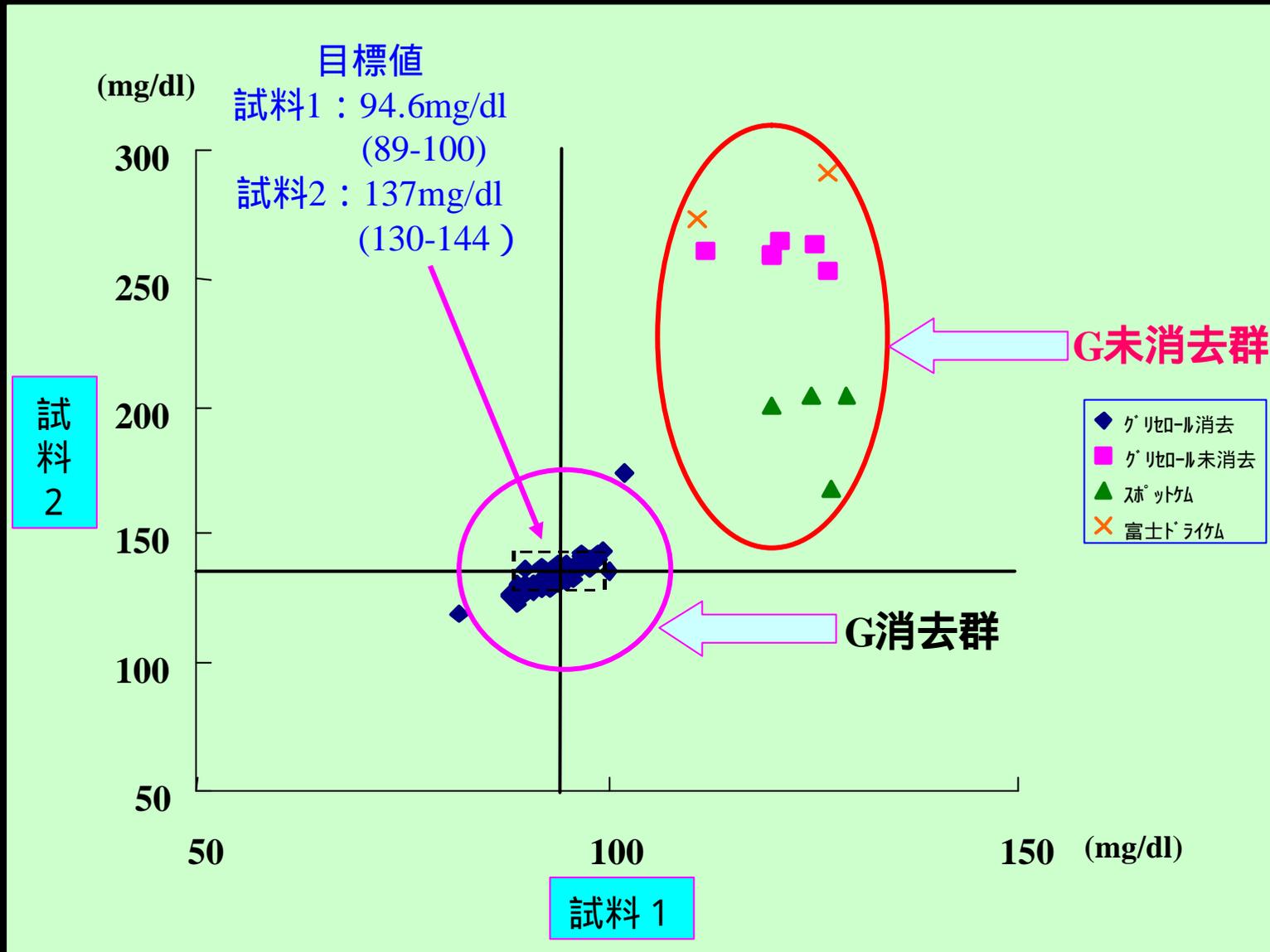
A評価割合推移 - 1

(%)



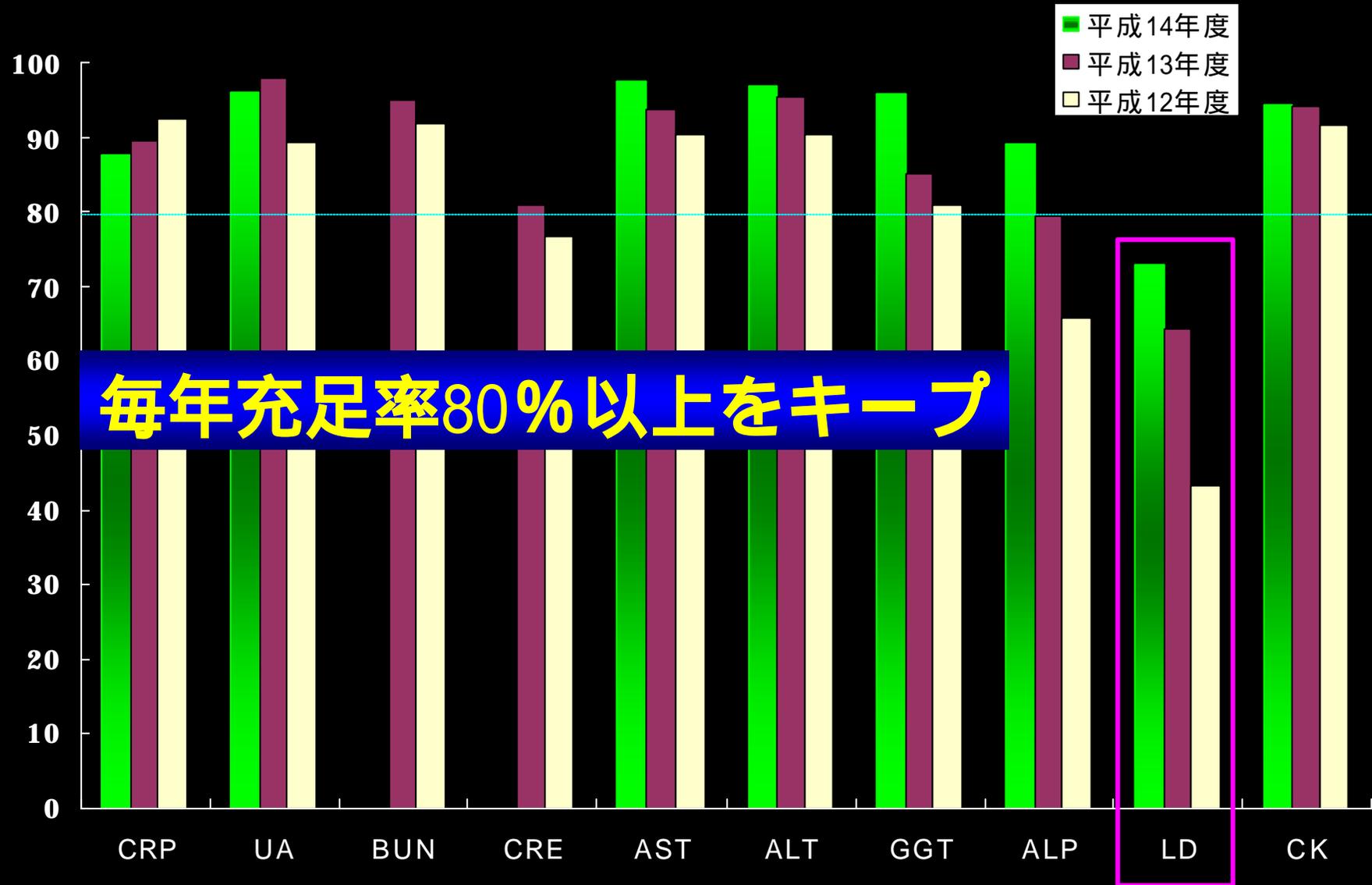
毎年充足率80%以上をキープ

TG ツインプロット図



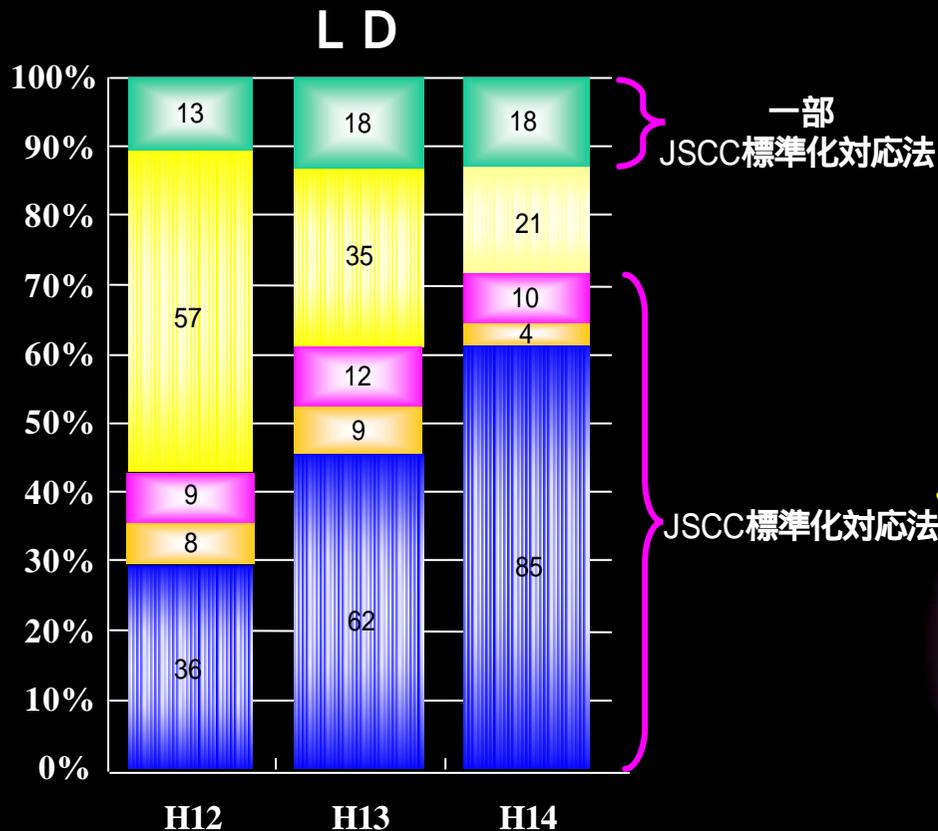
A評価割合推移-2

(%)



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？

サブ機はこのままでよいでしょうか？

GGT

	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