

平成 28 年度都臨技精度管理調査の評価基準

『目標値設定と評価について』

1. 目標値の設定は都臨技基幹施設および精度管理調査委員の13施設の測定値より設定した。
血球数算定項目「白血球数」についてはメーカー間差を認めたため、全参加施設のメーカー別平均値から算出した。また、「MCV」試料K-2において日本光電社の一部データに乖離を認めたため、評価対象外とした。
2. 血液項目での白血球5分画は、評価基準が確立されていないため参考調査とした。
3. Dダイマーは調査項目であるため評価は行わず、SDI表示のみとした。試料G-1は生データでなく感度上限の値も統計に含まれている。また、全試料において件数が10未満の試薬は極端値の除外が行われていない。さらに「その他」の試薬は、統計計算およびSDI算出がなされているが内容が不明である。これらは信頼性に乏しいと考えられるため、解釈にはご注意願いたい。
4. 項目ごとに目標値の設定は、各項目一つのみとしている。方法により目標値と乖離する場合があるので注意願いたい。
5. LDL-コレステロールは、試薬により反応性が異なる傾向が試料S-2、試料S-4で確認され、一部の試薬で評価対象外とした。
6. 評価の対象として、酵素項目はJSCC標準化対応法に限定し評価を行った。
7. ドライケミストリー法でのT-Bil（富士フィルムを除く）、T-Cho（試料S-3・S-4を除く）、TG（試料S-3・S-4を除く）、HDL-コレステロール（試料S-1・S-2を除く）、CRP（富士フィルムを除く）、ALB（試料S-1の富士フィルムを除く）は、反応性が異なるデータが一部確認されたため評価対象外とした。
8. 自施設の成績の詳細は、都臨技ホームページに掲載した総括統計表を参考に確認願いたい。

表1. 目標値と許容幅一覧表「血液項目K-1、K-2」

	項目	単位	報告桁数	目標値	評価幅		A評価範囲		C評価範囲		D評価範囲		
					A評価	C評価	低	高	低	高			
K-1	Hb	g/dL	小数第1位	12.75	±4%	±8%	12.2	13.3	11.7	13.8	C評価範囲を 超えたもの		
	RBC	×10 ¹² /L	小数第2位	4.355	±5%	±10%	4.13	4.58	3.91	4.80			
	MCV	fL	小数第1位	90.29	±6%	±12%	84.8	95.8	79.4	101.2			
	WBC	×10 ⁹ /L	小数第1位	4.14	±10%	±20%	3.7	4.6	3.3	5.0			
	PLT	×10 ⁹ /L	整数	234.1	±12%	±24%	206	263	177	291			
	好中球	%	小数第1位	51.83	参考調査のため評価なし								
	リンパ球	%	小数第1位	36.52									
	単球	%	小数第1位	6.30									
	好酸球	%	小数第1位	4.18									
	好塩基球	%	小数第1位	1.15									
K-2	Hb	g/dL	小数第1位	10.59	±4%	±8%	10.1	11.1	9.7	11.5	C評価範囲を 超えたもの		
	RBC	×10 ¹² /L	小数第2位	3.465	±5%	±10%	3.29	3.64	3.11	3.82			
	MCV	fL	小数第1位	88.74	±6%	±12%	83.4	94.1	78.0	99.4			
	WBC	×10 ⁹ /L	小数第1位	2.71	±10%	±20%	2.4	3.0	2.1	3.4			
	PLT	×10 ⁹ /L	整数	196.9	±12%	±24%	173	221	149	245			
	好中球	%	小数第1位	42.18	参考調査のため評価なし								
	リンパ球	%	小数第1位	47.40									
	単球	%	小数第1位	5.48									
	好酸球	%	小数第1位	4.22									
	好塩基球	%	小数第1位	0.74									

(目標値は都臨技精度管理委員施設の全平均値 WBCのみメーカー平均より算出)

表2. 目標値と許容幅一覧表「濃度項目（WET）、HbA1c」

項目	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A評価幅		B評価幅		C評価幅		
						低	高	低	高	低	高	
S-1	Glu	194.4	整数	2.30%	5.00%	7.50%	189	199	184	205	179	209
	T-Bil	3.32	小数第1位	5.00%	0.2mg/dl	0.3mg/dl	3.1	3.5	3.1	3.6	3.0	3.7
	Na	136.7	整数	2mmol/l	3mmol/l	4mmol/l	134	139	133	140	132	141
	K	3.56	小数第1位	1.90%	0.2mmol/l	0.3mmol/l	3.5	3.7	3.3	3.8	3.2	3.9
	Cl	96.8	整数	2mmol/l	3mmol/l	4mmol/l	94	99	93	100	92	101
	Ca	6.83	小数第1位	1.00%	4.08%	6.12%	6.7	6.9	6.5	7.2	6.4	7.3
	P	5.65	小数第1位	3.50%	5.00%	7.50%	5.4	5.9	5.3	6.0	5.2	6.1
	Mg	4.30	小数第1位	5.00%	5.00%	7.50%	4.0	4.6			3.9	4.7
	Fe	80.7	整数	5.00%	5.00%	7.50%	76	85			74	87
	TP	5.43	小数第1位	1.20%	0.2g/dL	0.3g/dL	5.3	5.5	5.2	5.7	5.1	5.8
	ALB	3.42	小数第1位	1.30%	5.00%	7.50%	3.3	3.5	3.2	3.6	3.1	3.7
	UN	33.52	整数	6.40%	6.40%	8.90%	31	36			31	37
	Crea	3.345	小数第1位	6.50%	6.50%	9.00%	3.1	3.6			3.0	3.7
	UA	3.72	小数第1位	5.00%	5.00%	7.50%	3.5	4.0			3.4	4.0
	T-Cho	134.5	整数	4.50%	5.00%	7.50%	128	141	127	142	124	145
	TG	71.5	整数	5.00%	5.00%	7.50%	67	76			66	77
	HDL-Cho	43.8	整数	7.50%	10.00%	15.00%	40	48	39	49	37	51
	LDL-Cho	75.8	整数	7.50%	10.00%	15.00%	70	82	68	84	64	88
CRP	3.37	小数第1位	6.04%	8.44%	13.28%	3.1	3.6	3.0	3.7	2.9	3.9	
H-1	HbA1c	5.58	小数第1位	5.00%	5.00%	7.50%	5.3	5.9			5.1	6.0

項目	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A評価幅		B評価幅		C評価幅		
						低	高	低	高	低	高	
S-2	Glu	84.8	整数	2.30%	5.00%	7.50%	82	87	80	90	78	92
	T-Bil	0.75	小数第1位	20.0%	0.2mg/dl	0.3mg/dl	0.5	1.0			0.4	1.1
	Na	146.1	整数	2mmol/l	3mmol/l	4mmol/l	144	149	143	150	142	151
	K	5.35	小数第1位	1.90%	0.2mmol/l	0.3mmol/l	5.2	5.5	5.1	5.6	5.0	5.7
	Cl	107.2	整数	2mmol/l	3mmol/l	4mmol/l	105	110	104	111	103	112
	Ca	9.80	小数第1位	1.00%	4.08%	6.12%	9.7	9.9	9.4	10.2	9.2	10.4
	P	3.45	小数第1位	3.50%	5.00%	7.50%	3.3	3.6	3.2	3.7	3.1	3.7
	Mg	2.29	小数第1位	5.00%	5.00%	7.50%	2.1	2.4			2.1	2.5
	Fe	134.4	整数	5.00%	5.00%	7.50%	127	142			124	145
	TP	8.17	小数第1位	1.20%	3.31%	4.97%	8.0	8.3	7.9	8.5	7.7	8.6
	ALB	5.15	小数第1位	1.30%	5.00%	7.50%	5.0	5.3	4.8	5.5	4.7	5.6
	UN	13.50	整数	2.00%	5.00%	7.50%	13	14	12	15	12	15
	Crea	0.800	小数第1位	10.30%	10.30%	20.50%	0.7	0.9			0.6	1.0
	UA	7.45	小数第1位	5.00%	5.00%	7.50%	7.0	7.9			6.8	8.1
	T-Cho	205.2	整数	4.50%	5.00%	7.50%	195	215	194	216	189	221
	TG	108.5	整数	5.00%	5.00%	7.50%	103	114			100	117
	HDL-Cho	65.6	整数	7.50%	10.00%	15.00%	60	71	59	73	55	76
	LDL-Cho	115.5	整数	7.50%	10.00%	15.00%	106	125	103	128	98	133
CRP	0.28	小数第1位	24.11%			0.2	0.4					
H-2	HbA1c	7.37	小数第1位	5.00%	5.00%	7.50%	7.0	7.8			6.8	8.0

項目	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A評価幅		B評価幅		C評価幅		
						低	高	低	高	低	高	
S-3	T-Cho	136.7	整数	4.50%	5.00%	7.50%	130	143	129	144	126	147
	TG	100.8	整数	5.00%	5.00%	7.50%	95	106			93	109
	HDL-Cho	50.5	整数	7.50%	10.00%	15.00%	46	55	45	56	42	59
	LDL-Cho	65.7	整数	7.50%	10.00%	15.00%	60	71	59	73	55	76
S-4	T-Cho	219.2	整数	4.50%	5.00%	7.50%	209	230	208	231	202	236
	TG	203.8	整数	5.00%	5.00%	7.50%	193	214			188	220
	HDL-Cho	52.1	整数	7.50%	10.00%	15.00%	48	57	46	58	44	60
	LDL-Cho	127.2	整数	7.50%	10.00%	15.00%	117	137	114	140	108	147

表 3. 目標値と許容幅一覧表「酵素項目 (WET・DRY)」

WET法	項目	目標値	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
						低	高	低	高	低	高
S-1	AST	115.3	5%	5%	7.5%	109	122			106	124
	ALT	130.5	5%	5%	7.5%	124	138			120	141
	LD	436.6	3.9%	5%	7.5%	419	454	414	459	403	470
	ALP	418.2	5%	5%	7.5%	397	440			386	450
	γ-GT	160.9	5%	5%	7.5%	152	169			146	173
	CK	446.9	5%	5%	7.5%	424	470			413	481
	AMY	245.8	5%	5%	7.5%	233	259			227	265
	CHE	238.6	4.7%	5%	7.5%	227	250	226	251	220	257
S-2	AST	25.4	5.0%	5.0%	7.5%	24	27			23	28
	ALT	22.6	5.0%	5.0%	7.5%	21	24			20	25
	LD	221.6	3.9%	5.0%	7.5%	212	231	210	233	204	239
	ALP	237.3	5.0%	5.0%	7.5%	225	250			219	256
	γ-GT	38.5	5.0%	5.0%	7.5%	36	41			35	42
	CK	171.4	5.0%	5.0%	7.5%	162	180			158	185
	AMY	84.9	5.0%	5.0%	7.5%	80	90			78	92
	CHE	361.5	4.7%	5.0%	7.5%	344	379	343	380	334	389

DRY法	項目	目標値	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
						低	高	低	高	低	高
S-1	AST	115.3	20%		30%	92	139			80	150
	ALT	130.5	20%		30%	104	157			91	170
	LD	436.6	20%		30%	349	524			305	568
	ALP	418.2	20%		30%	334	502			292	544
	γ-GT	160.9	20%		30%	128	194			112	210
	CK	446.9	20%		30%	357	537			312	581
	AMY	245.8	20%		30%	196	296			172	320
	CHE	238.6	20%		30%	190	287			167	311
S-2	AST	25.4	20%		30%	20	31			17	33
	ALT	22.6	20%		30%	18	28			15	30
	LD	221.6	20%		30%	177	266			155	289
	ALP	237.3	20%		30%	189	285			166	309
	γ-GT	38.5	20%		30%	30	47			26	50
	CK	171.4	20%		30%	137	206			119	223
	AMY	84.9	20%		30%	67	102			59	111
	CHE	361.5	20%		30%	289	434			253	470

表 4. 目標値と許容幅一覧表「一般項目 (DRY)」

DRY法	項目名	目標値	目標値桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-1	Glu	194.4	整数	10.00%		15.00%	174	214			165	224
	T-Bil	3.32	小数第1位	0.4mg/dl		0.6mg/dl	2.9	3.8			2.7	4.0
	Na	136.7	整数	3mmol/l		4mmol/l	133	140			132	141
	K	3.56	小数第1位	0.2mmol/l		0.3mmol/l	3.3	3.8			3.2	3.9
	Cl	96.8	整数	3mmol/l		4mmol/l	93	100			92	101
	Ca	6.83	小数第1位	0.8mg/dl		1.2mg/dl	6.0	7.7			5.6	8.1
	P	5.65	小数第1位	10.00%		15.00%	5.0	6.3			4.8	6.5
	Fe	80.7	整数	10.00%		15.00%	72	89			68	93
	TP	5.43	小数第1位	10.00%		15.00%	4.8	6.0			4.6	6.3
	ALB	3.42	小数第1位	10.00%		15.00%	3.0	3.8			2.9	4.0
	UN	33.52	整数	10.00%		15.00%	30	37			28	39
	Crea	3.345	小数第1位	14.00%		21.00%	2.8	3.9			2.6	4.1
	UA	3.72	小数第1位	10.00%		15.00%	3.3	4.1			3.1	4.3
	T-Cho	134.5	整数	10.00%		15.00%						
	TG	71.5	整数	18.00%		27.00%						
HDL-Cho	43.8	整数	10.00%		15.00%							
CRP	3.37	小数第1位	20.00%		30.00%	2.6	4.1			2.3	4.4	

DRY法	項目名	目標値	目標値桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-2	Glu	84.8	整数	10.00%		15.00%	76	94			72	98
	T-Bil	0.75	小数第1位	0.4mg/dl		0.6mg/dl	0.3	1.2			0.1	1.4
	Na	146.1	整数	3mmol/l		4mmol/l	143	150			142	151
	K	5.35	小数第1位	0.2mmol/l		0.3mmol/l	5.1	5.6			5.0	5.7
	Cl	107.2	整数	3mmol/l		4mmol/l	104	111			103	112
	Ca	9.80	小数第1位	0.8mg/dl		1.2mg/dl	9.0	10.6			8.6	11.0
	P	3.45	小数第1位	10.00%		15.00%	3.1	3.8			2.9	4.0
	Fe	134.4	整数	10.00%		15.00%	120	148			114	155
	TP	8.17	小数第1位	10.00%		15.00%	7.3	9.0			6.9	9.4
	ALB	5.15	小数第1位	10.00%		15.00%	4.6	5.7			4.3	6.0
	UN	13.50	整数	10.00%		15.00%	12	15			11	16
	Crea	0.800	小数第1位	0.2mg/dl		0.3mg/dl	0.6	1.0			0.5	1.1
	UA	7.45	小数第1位	10.00%		15.00%	6.7	8.2			6.3	8.6
	T-Cho	205.2	整数	10.00%		15.00%						
	TG	108.5	整数	18.00%		27.00%						
HDL-Cho	65.6	整数	10.00%		15.00%							
CRP	0.28	小数第1位	20.00%		30.00%	0.2	0.4			0.1	0.4	

DRY法	項目名	目標値	目標値桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-3	T-Cho	136.7	整数	10.00%		15.00%	123	151			116	158
	TG	100.8	整数	18.00%		27.00%	82	119			73	129
	HDL-Cho	50.5	整数	10.00%		15.00%	45	56			42	59

DRY法	項目名	目標値	目標値桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-4	T-Cho	219.2	整数	10.00%		15.00%	197	242			186	253
	TG	203.8	整数	18.00%		27.00%	167	241			148	259
	HDL-Cho	52.1	整数	10.00%		15.00%	46	58			44	60