

## 平成 26 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14施設の測定値より設定した。
2. 血液項目では、試料K-1の白血球数において経時的な白血球崩壊が推察されたため評価対象外とした。日本光電社の血小板数では、測定値に乖離が認められ原因を調査中のため評価対象外とした。また、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. ヘモグロビンA1c H-2試料において、ヘモグロビンFが高値の試料であることから今年度の調査ではH-2試料は評価対象外とした。
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りますので注意願いたい。
5. LDL-コレステロール、HDL-コレステロールは、試薬により反応性が異なる傾向があり、今年度の調査では使用頻度5%以下の試薬においては評価対象外とした（ドライケミストリーを含む）。
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TG、Fe、Cl、CRP（富士フィルムの試料S-1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. 自施設のサーベイ成績の詳細は、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	評価桁数	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	RBC	×10 <sup>12</sup> /L	小数第2位	4.454	±5%	±10%	4.23	4.68	4.00	4.90	C評価範囲を超えたもの
	WBC	×10 <sup>9</sup> /L	小数第1位	評価対象外							
	Hb	g/dL	小数第1位	13.24	±4%	±8%	12.7	13.8	12.1	14.3	
	PLT	×10 <sup>9</sup> /L	整数	254.2	±12%	±24%	223	285	193	316	
	MCV	fL	小数第1位	89.70	±6%	±12%	84.3	95.1	78.9	100.5	
	好中球	%	小数第1位	57.59	参考調査のため評価なし						
	リンパ球	%	小数第1位	28.48							
	単球	%	小数第1位	5.12							
	好酸球	%	小数第1位	7.98							
好塩基球	%	小数第1位	0.85								

	項目	単位	評価桁数	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-2	RBC	×10 <sup>12</sup> /L	小数第2位	2.217	±5%	±10%	2.10	2.33	1.99	2.44	C評価範囲を超えたもの
	WBC	×10 <sup>9</sup> /L	小数第1位	2.75	±10%	±20%	2.4	3.1	2.2	3.3	
	Hb	g/dL	小数第1位	6.54	±4%	±8%	6.2	6.9	6.0	7.1	
	PLT	×10 <sup>9</sup> /L	整数	160.0	±12%	±24%	140	180	121	199	
	MCV	fL	小数第1位	87.72	±6%	±12%	82.4	93.0	77.1	98.3	
	好中球	%	小数第1位	51.41	参考調査のため評価なし						
	リンパ球	%	小数第1位	42.12							
	単球	%	小数第1位	4.56							
	好酸球	%	小数第1位	1.57							
好塩基球	%	小数第1位	0.35								

(目標値は都臨技精度管理委員施設の全平均値)

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		B		C	
				A評価幅	B評価幅	C評価幅	低	高	低	高	低	高
S-1	Glu	198.4	整数	2.3%	5.0%	7.5%	193	203	188	209	183	214
	T-Bil	3.09	小数第1位	5.0%	0.2mg/dL	0.3mg/dL	2.9	3.3	2.8	3.3	2.7	3.4
	Na	134.5	整数	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L	132	137	131	138	130	139
	K	3.76	小数第1位	1.9%	0.2mmol/L	0.3mmol/L	3.6	3.9	3.5	4.0	3.4	4.1
	Cl	98.4	整数	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L	96	101	95	102	94	103
	Ca	7.18	小数第1位	1.00%	4.08%	6.12%	7.1	7.3	6.8	7.5	6.7	7.7
	P	2.51	小数第1位	3.5%	0.2mg/dL	0.3mg/dL	2.4	2.6	2.3	2.8	2.2	2.9
	Mg	1.58	小数第1位	5.0%	0.2mg/dL	0.3mg/dL	1.5	1.7	1.3	1.8	1.2	1.9
	Fe	83.8	整数	5.0%	5.0%	7.5%	79	88			77	91
	TP	5.68	小数第1位	1.2%	5.0%	7.5%	5.6	5.8	5.4	6.0	5.2	6.2
	ALB	3.55	小数第1位	1.3%	5.0%	7.5%	3.5	3.6	3.3	3.8	3.2	3.9
	UN	37.42	整数	5.0%	5.0%	7.5%	35.0	40.0			34.0	41.0
	Crea	2.735	小数第1位	4.8%	5.0%	7.5%	2.60	2.90	2.50	2.90	2.50	3.00
	UA	7.24	小数第1位	5.0%	5.0%	7.5%	6.8	7.6			6.6	7.8
	T-Cho	143.2	整数	4.5%	5.0%	7.5%	136	150	136	151	132	154
	TG	77.6	整数	5.00%	6.27%	9.40%	73	82	72	83	70	85
HDL-Cho	45.7	整数	5.0%	5.0%	7.5%	43	48			42	50	
LDL-Cho	83.0	整数	5.0%	5.0%	7.5%	78	88			76	90	
CRP	3.838	小数第1位	7.5%	12.5%	15.0%	3.50	4.20	3.30	4.40	3.20	4.50	
H-1	HbA1c	5.49	小数第1位	5.0%	5.0%	7.5%	5.2	5.8			5.0	5.9

	項目	目標値	評価桁数				A		B		C	
				A評価幅	B評価幅	C評価幅	低	高	低	高	低	高
S-2	Glu	83.4	整数	2.3%	5.0%	7.5%	81	86	79	88	77	90
	T-Bil	0.75	小数第1位	5.0%	0.2mg/dL	0.3mg/dL	0.7	0.8	0.5	1.0	0.4	1.1
	Na	143.6	整数	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L	141	146	140	147	139	148
	K	5.24	小数第1位	1.9%	0.2mmol/L	0.3mmol/L	5.1	5.4	5.0	5.5	4.9	5.6
	Cl	104.1	整数	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L	102	107	101	108	100	109
	Ca	9.69	小数第1位	1.00%	4.08%	6.12%	9.5	9.8	9.2	10.1	9.0	10.3
	P	6.26	小数第1位	3.5%	5.0%	7.5%	6.0	6.5	5.9	6.6	5.7	6.8
	Mg	3.22	小数第1位	5.0%	0.2mg/dL	0.3mg/dL	3.0	3.4	3.0	3.5	2.9	3.6
	Fe	177.2	整数	5.0%	5.0%	7.5%	168	187			163	191
	TP	8.16	小数第1位	1.2%	5.0%	7.5%	8.0	8.3	7.7	8.6	7.5	8.8
	ALB	5.11	小数第1位	1.3%	5.0%	7.5%	5.0	5.2	4.8	5.4	4.7	5.5
	UN	13.73	整数	5.0%	5.0%	7.5%	13.0	15.0			12.0	15.0
	Crea	0.790	小数第1位	4.8%	0.10mg/dL	0.15mg/dL	0.70	0.90	0.60	0.90	0.60	1.00
	UA	5.67	小数第1位	5.0%	5.0%	7.5%	5.3	6.0			5.2	6.1
	T-Cho	208.6	整数	4.5%	5.0%	7.5%	199	218	198	219	193	225
	TG	113.3	整数	5.00%	5.70%	8.55%	107	119	106	120	103	123
HDL-Cho	66.9	整数	5.0%	5.0%	7.5%	63	71			61	72	
LDL-Cho	120.8	整数	5.0%	5.0%	7.5%	114	127			111	130	
CRP	0.371	小数第1位	0.05mg/dL	0.10mg/dL	0.20mg/dL	0.30	0.50	0.20	0.50	0.10	0.60	
H-2	HbA1c	評価対象外	小数第1位	5.0%	5.0%	7.5%						

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	127.6	5%	5%	7.5%	121	134			118	138
	ALT	143.8	5%	10%	15%	136	152	129	159	122	166
	LD	381.8	3.9%	5%	7.5%	366	397	362	401	353	411
	ALP	424.3	5%	5.12%	7.68%	403	446	402	447	391	457
	γ-GT	157.0	5%	5%	7.5%	149	165			145	169
	CK	360.8	5%	5%	7.5%	342	379			333	388
	AMY	203.2	10%	15%	20%	182	224	172	234	162	244
	CHE	256.4	4.7%	5%	7.5%	244	269	243	270	237	276
S-2	AST	25.3	5%	5%	10%	24	27			22	28
	ALT	22.5	5%	10%	15%	21	24	20	25	19	26
	LD	223.3	3.9%	5%	7.5%	214	232	212	235	206	241
	ALP	242.0	5%	5.10%	7.64%	229	255	228	256	223	261
	γ-GT	39.3	5%	5%	7.5%	37	42			36	43
	CK	160.3	5%	5%	7.5%	152	169			148	173
	AMY	85.8	10%	15%	20%	77	95	72	99	68	103
	CHE	373.3	4.7%	5.0%	7.5%	355	391	354	392	345	402

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	127.6	20%		30%	102	154			89	166
	ALT	143.8	20%		30%	115	173			100	187
	LD	381.8	20%		30%	305	459			267	497
	ALP	424.3	20%		30%	339	510			296	552
	γ-GT	157.0	20%		30%	125	189			109	205
	CK	360.8	20%		30%	288	433			252	470
	AMY	203.2	20%		30%	162	244			142	265
	CHE	256.4	20%		30%	205	308			179	334
S-2	AST	25.3	20%		30%	20	31			17	33
	ALT	22.5	20%		30%	18	27			15	30
	LD	223.3	20%		30%	178	268			156	291
	ALP	242.0	20%		30%	193	291			169	315
	γ-GT	39.3	20%		30%	31	48			27	51
	CK	160.3	20%		30%	128	193			112	209
	AMY	85.8	20%		30%	68	103			60	112
	CHE	373.3	20%		30%	298	448			261	486

表 4. 目標値と許容幅一覧表「一般項目 (DRY)」

DRY法	項目名	目標値桁数	目標値				A		B		C	
				A評価幅	B評価幅	C評価幅	低	高	低	高	低	高
S-1	Glu	整数	198.4	10%		15%	178	219			168	229
	T-Bil	小数第1位	3.09	0.4mg/dl		0.6mg/dl	2.6	3.5			2.4	3.7
	Na	整数	134.5	3mmol/l		4mmol/l	131	138			130	139
	K	小数第1位	3.76	0.2mmol/l		0.3mmol/l	3.5	4.0			3.4	4.1
	Cl	整数	評価対象外									
	Ca	小数第1位	7.18	0.8mg/dl		1.2mg/dl	6.3	8.0			5.9	8.4
	P	小数第1位	2.51	10%		15%	2.2	2.8			2.1	2.9
	Fe	整数	評価対象外									
	TP	小数第1位	5.68	10%		15%	5.1	6.3			4.8	6.6
	ALB	小数第1位	3.55	10%		15%	3.1	4.0			3.0	4.1
	UN	整数	37.42	10%		15%	33.0	42.0			31.0	43.0
	Crea	小数第1位	2.735	14%		21%	2.3	3.2			2.1	3.4
	UA	小数第1位	7.24	10%		15%	6.5	8.0			6.1	8.4
	T-Cho	整数	143.2	10%		15%	128	158			121	165
	TG	整数	評価対象外									
	HDL-Cho	整数	評価対象外									
CRP	小数第1位	3.838	20%		30%	3.00	4.70			2.60	5.00	

DRY法	項目名	目標値桁数	目標値				A		B		C	
				A評価幅	B評価幅	C評価幅	低	高	低	高	低	高
S-2	Glu	整数	83.4	10%		15%	75	92			70	96
	T-Bil	小数第1位	0.75	0.4mg/dl		0.6mg/dl	0.3	1.2			0.1	1.4
	Na	整数	143.6	3mmol/l		4mmol/l	140	147			139	148
	K	小数第1位	5.24	0.2mmol/l		0.3mmol/l	5.0	5.5			4.9	5.6
	Cl	整数	評価対象外									
	Ca	小数第1位	9.69	0.8mg/dl		1.2mg/dl	8.8	10.5			8.4	10.9
	P	小数第1位	6.26	10%		15%	5.6	6.9			5.3	7.2
	Fe	整数	評価対象外									
	TP	小数第1位	8.16	10%		15%	7.3	9.0			6.9	9.4
	ALB	小数第1位	5.11	10%		15%	4.5	5.7			4.3	5.9
	UN	整数	13.73	10%		15%	12.0	16.0			11.0	16.0
	Crea	小数第1位	0.790	0.2mg/dl		0.3mg/dl	0.50	1.00			0.40	1.10
	UA	小数第1位	5.67	10%		15%	5.1	6.3			4.8	6.6
	T-Cho	整数	208.6	10%		15%	187	230			177	240
	TG	整数	評価対象外									
	HDL-Cho	整数	評価対象外									
CRP	小数第1位	評価対象外										

Cl 評価対象外  
 Fe 評価対象外  
 TG 評価対象外  
 HDL-Cho 評価対象外  
 CRP S-1は富士フィルム以外評価対象外 S-2は全て評価対象外