



(社)東京都臨床検査技師会

データ標準化精度管理調査報告会

都臨技データ標準化・精度管理調査委員会

2013年2月27日 東京医科歯科大学医学部附属病院

臨床検査データ標準化実践事業の概要

目的:

臨床検査データの質を**検査技師自らの責任**で保証し国民に還元する

対象項目:

標準物質が整備されている項目、標準的健診・保健指導プログラムで取り上げられている項目、等

TG, HDL-C, LDL-C, GLU, UA, AST, ALT, γ -GT, CRE, HbA_{1c}など

手順の概要:

メタボ健診: 受診率43%

1. 都道府県に**データ標準化委員会**と**基幹施設**を設置する
2. 測定法の見直しと整備: **標準化対応法**または**準ずる分析法**とする
3. 基幹施設は**標準物質**を用い、**正確さを確認し校正**する。
4. 基幹施設は**日臨技プール血清**や**管理物質**を用いた**内部精度管理**により**標準物質の値を維持**し
5. また、**自製プール血清**や**管理物質**で参加施設に**正確さを伝達**する
6. 各参加施設は、**内部精度管理**により**正確さを維持**する
7. 都道府県委員会は**施設間・施設内精度**を把握し**日臨技に報告**する

日臨技臨床検査データ標準化対象項目

○ 生化学(28項目):

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、**直接ビリルビン**
BUN、クレアチニン、尿酸、AST、ALT、LD、ALP、
 γ -GT、コリンエステラーゼ、アミラーゼ、CK、
総コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、
LDL-コレステロール、グルコース、ナトリウム、
カリウム、クロール、総カルシウム、無機リン、**Mg**
血清鉄、CRP、HbA1c

○ 血液(5項目):

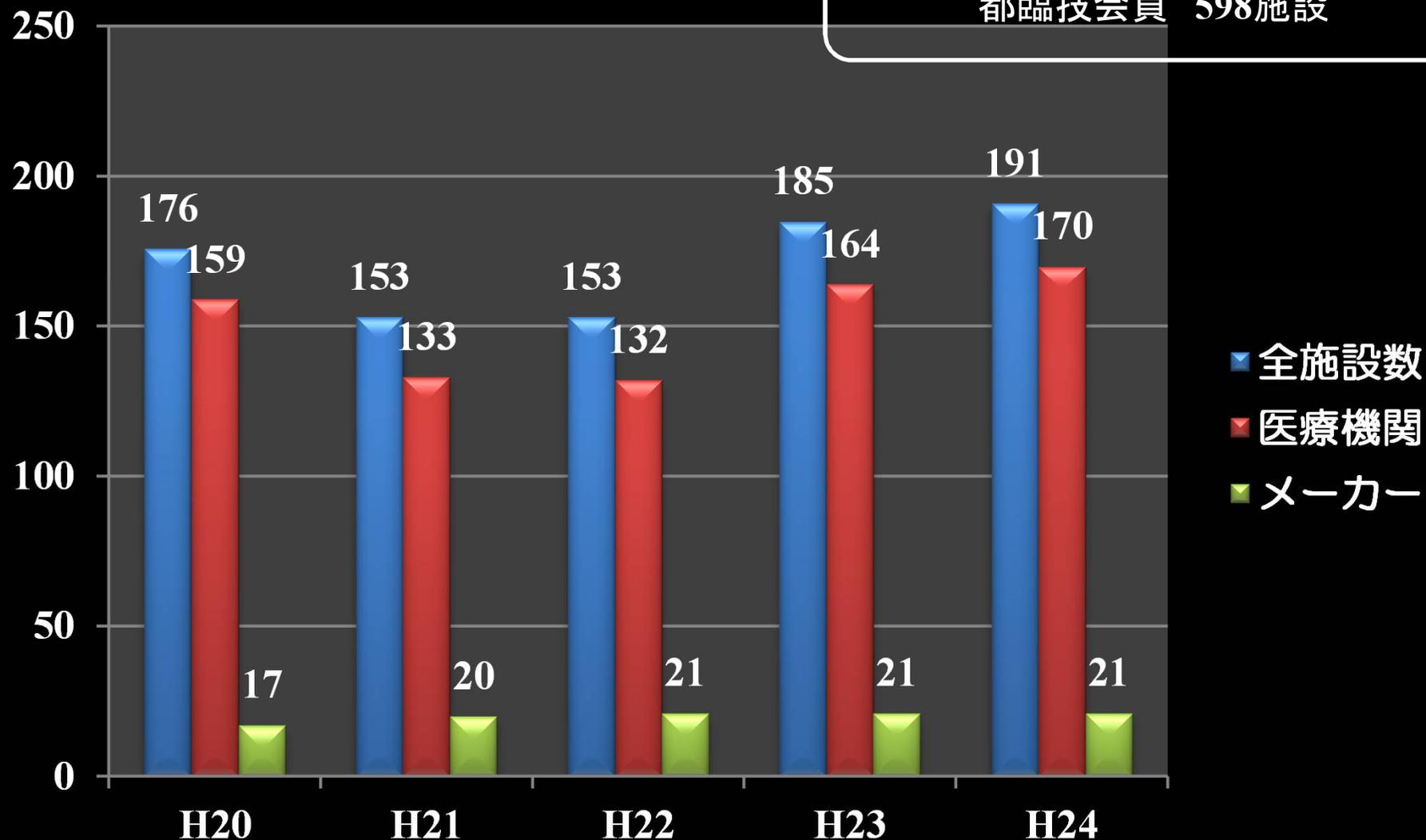
赤血球数、ヘモグロビン濃度、白血球数、
血小板数、MCV、**白血球5分画(参考調査)**



参加施設数の推移

H23年度日臨技調査 東京都272施設
都臨技会員 609施設

H24年度日臨技調査 東京都301施設
都臨技会員 598施設



都臨技臨床検査データ標準化 に関する平成24年度実施要綱(1)

1. 事業概要:

平成20年度より東京都内の医療施設を中心にデータ標準化を目的とした精度管理調査事業が実施されているが、都臨技ではすべての精度管理調査試料にヒト試料を用いることにより、**すべての測定機器・測定試薬で一律な精度管理評価**を行いデータ標準化の実践事業を行う。

※臨床検査技師の仕事を国民にアピールできる良い機会と捉え積極的な参加を期待する。

2. 対象測定項目:

データの信憑性は、検査技師しか検証できない

TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, γ -GT, CK, ALP, LD, AMY, ChE, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, T-Bil, IP, Fe, Mg, CRP, HbA1c, 血算「WBC・RBC・Hgb・MCV・PLT」白血球5分画 ※施設内で測定している項目を報告

都臨技臨床検査データ標準化 に関する24年度実施要綱(2)

3. 実施日程

試料配布 : 平成24年10月17日(水)午前

試料測定希望日 : 平成24年10月17日(水)午後

報告締切日 : 平成24年11月 9日(金)23時59分まで

※注: 単一ヒト新鮮血(生血)は、配布前日(10/16)に採血した
試料であり安定化剤は添加しておりません。
試料到着日に測定を依頼した。

※試料は、クロネコヤマトのクール便にて作製当日(10/16)の
夕方に発送を完了した。



都臨技臨床検査データ標準化 に関する平成24年度実施要綱(3)

4. 実施概要:

『配布試料の測定値報告』および『施設内の内部精度管理状況の報告』を行う。

①配布試料: 生化学「九州地区プール血清」 試料番号 S-1, S-2
HbA1c「単一ヒト新鮮血(生血)」 試料番号 H-1, H-2
血算「単一ヒト新鮮血(生血)」 試料番号 K-1, K-2

②内部精度管理状況の報告: JAMTQCより対象測定項目の平成24年9月の1ヶ月間の精度管理試料の平均値およびCV%を2濃度(低濃度・高濃度域)について入力を実施する。

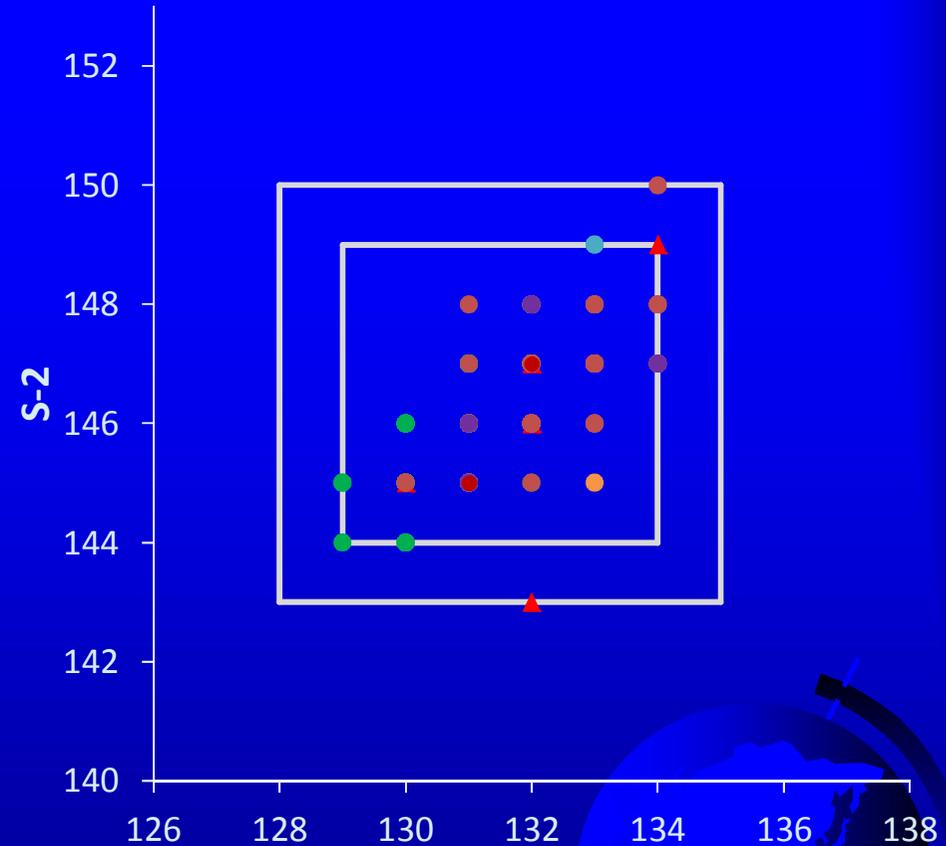
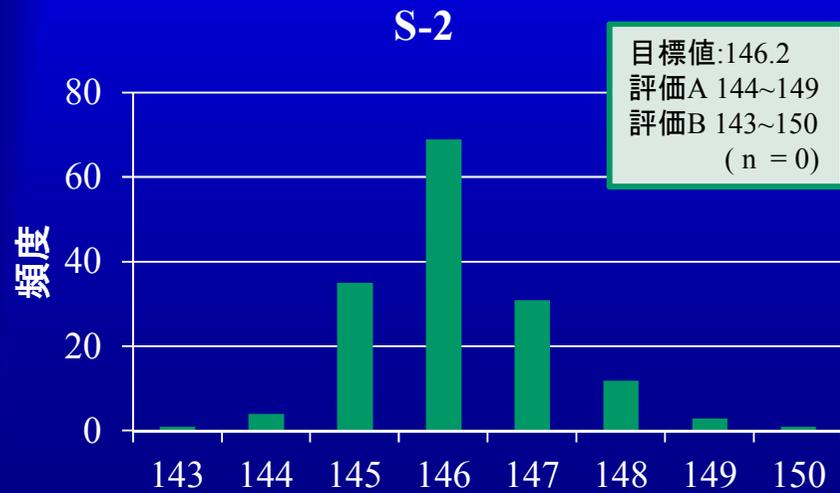
平成24年度参加施設 医療機関170施設
機器試薬メーカー21社

電解質・Ca・IP・Fe・Mg

立正佼成会附属佼成病院
伊藤 京子

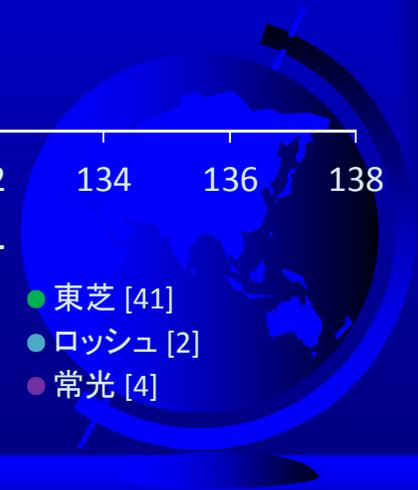


ナトリウム



- S-1**
- エイアンドティー [54]
 - ▲ シーメンス [6]
 - 日立 [47]
 - テクノメディカ [2]

- 東芝 [41]
- ロッシュ [2]
- 常光 [4]



ナトリウム(方法別)

測定方法	施設数	施設%		平均	SD	CV%
希釈法	150	96.2	S-1	131.5	1.1	0.8
			S-2	146.1	1.0	0.7
非希釈法	6	3.8	S-1	131.8	1.2	0.9
			S-2	146.3	1.2	0.8
全体	156	100.0	S-1	131.5	1.1	0.8
			S-2	146.1	1.0	0.7

日立ハイテクノロジーズ	47	30.1	S-1	132.2	1.0	0.8
			S-2	146.6	1.1	0.7
エイアンドティー	54	34.6	S-1	131.5	0.8	0.6
			S-2	146.0	0.8	0.5
東芝	41	26.3	S-1	130.6	0.9	0.7
			S-2	145.7	1.0	0.7
シーメンスHCD	6	3.8	S-1	132.0	1.3	1.0
			S-2	146.0	2.0	1.4
ロシュ・ダイアグノスティックス	2	1.3	S-1	132.0	1.4	1.1
			S-2	147.5	2.1	1.4
常光(非希釈法)	4	2.6	S-1	132.0	1.4	1.1
			S-2	146.5	1.3	0.9
テクノメディカ(非希釈法)	2	1.3	S-1	131.5	0.7	0.5
			S-2	146.0	1.4	1.0

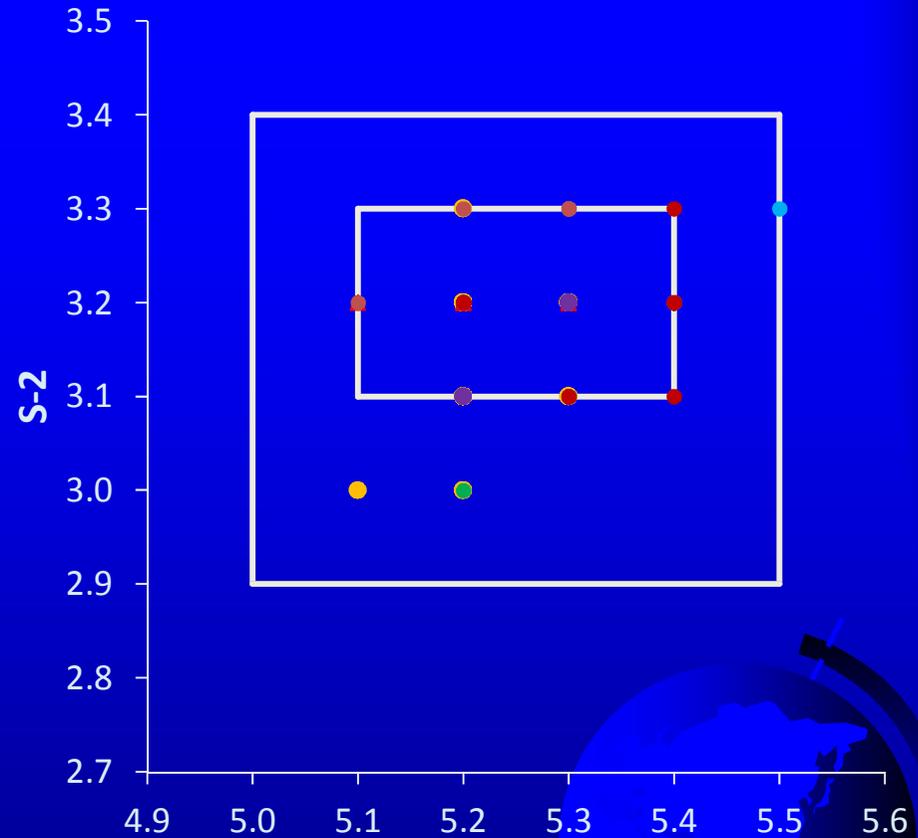
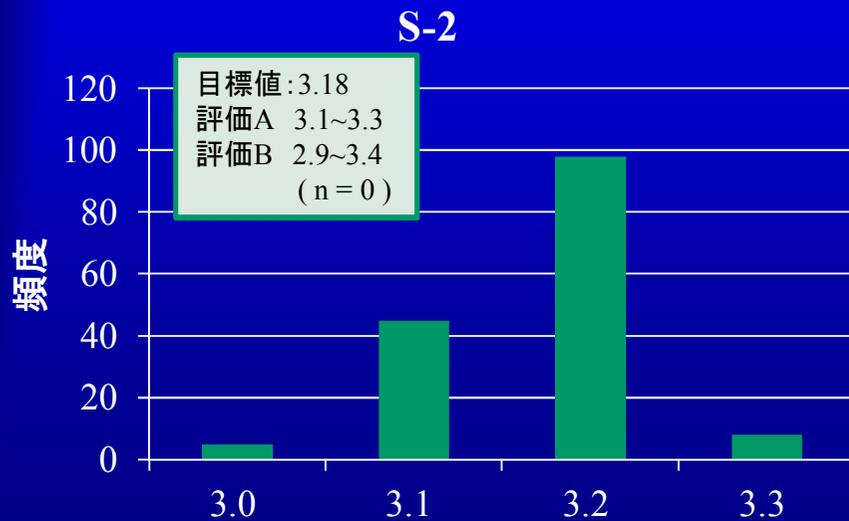
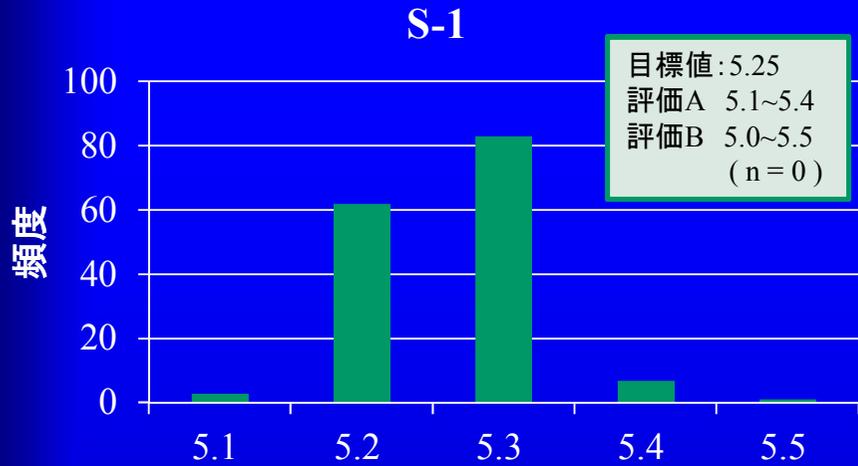


ナトリウム解析結果

1. 測定法は希釈法(間接法)が96%、非希釈法(直接法)が4%であった。希釈法のうち94%を日立、エイアンドティー、東芝製の電極で占めている。
2. 測定法別平均値は、試料S-1・S-2ともに大きな差はなくバラツキも小さく収束している。
3. 評価Aは、試料S-1で全施設、試料S-2で154施設、評価Bは試料S-2で2施設、評価C, Dは0施設であった。



カリウム



- S-1**
- エイアンドティー [54]
 - ▲ シーメンス [6]
 - 日立 [47]
 - テクノメディカ [2]
 - ロッシュ [2]
 - 東芝 [41]
 - 常光 [4]



カリウム(方法別)

測定方法	施設数	施設%		平均	SD	CV%
希釈法	150	96.2	S-1	5.26	0.06	1.1
			S-2	3.17	0.06	1.9
非希釈法	6	3.8	S-1	5.23	0.08	1.6
			S-2	3.23	0.08	2.5
全体	156	100.0	S-1	5.26	0.06	1.2
			S-2	3.17	0.06	1.9
日立ハイテクノロジーズ	47	30.1	S-1	5.29	0.05	1.0
			S-2	3.19	0.04	1.2
エイアンドティー	54	34.6	S-1	5.22	0.05	0.9
			S-2	3.13	0.07	2.1
東芝	41	26.3	S-1	5.29	0.06	1.1
			S-2	3.19	0.04	1.3
シーメンスHCD	6	3.8	S-1	5.23	0.08	1.6
			S-2	3.20	0.00	0.0
ロシュ・ダイアグノスティックス	2	1.3	S-1	5.20	0.00	0.0
			S-2	3.05	0.07	2.3
常光(非希釈法)	4	2.6	S-1	5.23	0.10	1.8
			S-2	3.28	0.05	1.5
テクノメディカ(非希釈法)	2	1.3	S-1	5.25	0.07	1.3
			S-2	5.25	0.07	1.3



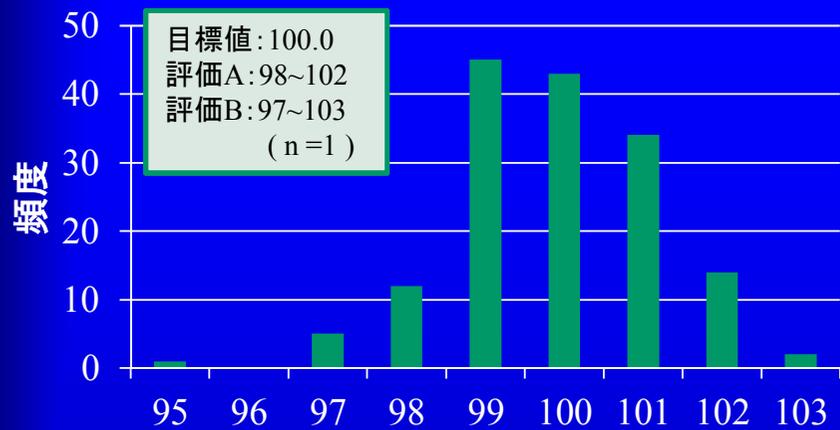
カリウム解析結果

1. 測定法は希釈法(間接法)が96%、非希釈法(直接法)が4%であった。希釈法のうち94%を日立、エイアンドティー、東芝製の電極で占めている。
2. 測定法別平均値は、試料S-1・S-2ともに大きな差はなくバラツキも小さく収束している。
3. 評価Aは、試料S-1で155施設・試料S-2で151施設、評価Bは試料S-1で1施設・試料S-2で5施設、評価C, Dは0施設であった。

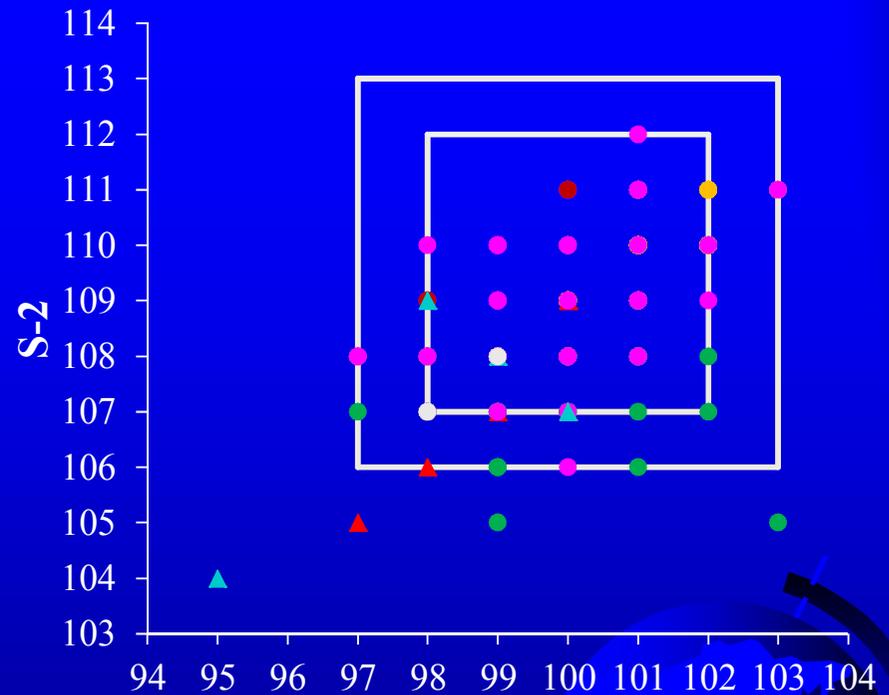
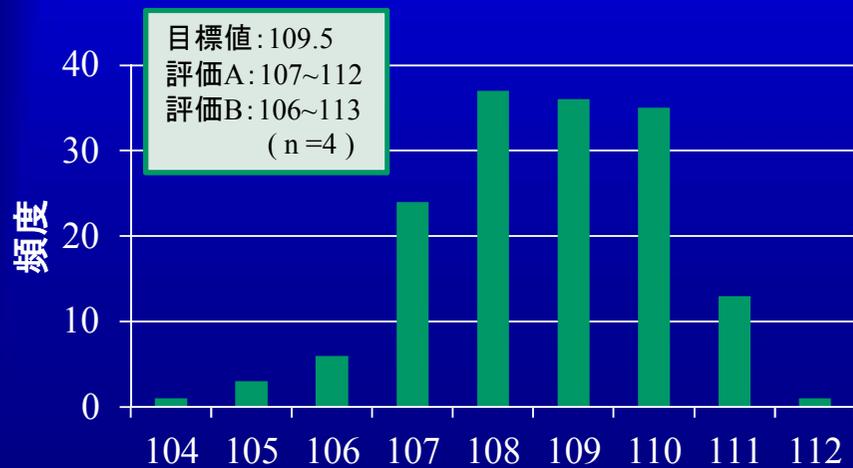


クローラ

S-1



S-2



S-1

- エイアンドティー [54]
- ▲ シーメンス [6]
- ロッシェ [2]
- テクノメディカ [2]
- 東芝 [41]
- 日立 [47]
- ▲ 常光 [4]

クロール(方法別)

測定方法	施設数	施設%		平均	SD	CV%
希釈法	150	96.2	S-1	99.9	1.3	1.3
			S-2	108.7	1.4	1.3
非希釈法	6	3.8	S-1	98.2	1.7	1.8
			S-2	107.2	1.7	1.6
全体	156	100.0	S-1	99.9	1.3	1.3
			S-2	108.7	1.4	1.3

日立ハイテクノロジーズ	47	30.1	S-1	99.7	0.8	0.8
			S-2	109.1	0.8	0.7
エイアンドティー	54	34.6	S-1	100.9	0.9	0.9
			S-2	109.5	1.2	1.1
東芝	41	26.3	S-1	99.1	0.8	0.8
			S-2	107.4	0.8	0.7
シーメンスHCD	6	3.8	S-1	99.2	1.5	1.5
			S-2	107.4	1.4	1.3
ロシュ・ダイアグノスティックス	2	1.3	S-1	99.0	2.1	2.1
			S-2	110.0	0.7	0.6
常光(非希釈法)	4	2.6	S-1	98.0	0.6	0.6
			S-2	107.0	0.6	0.6
テクノメディカ(非希釈法)	2	1.3	S-1	98.5	0.7	0.7
			S-2	107.5	0.0	0.0



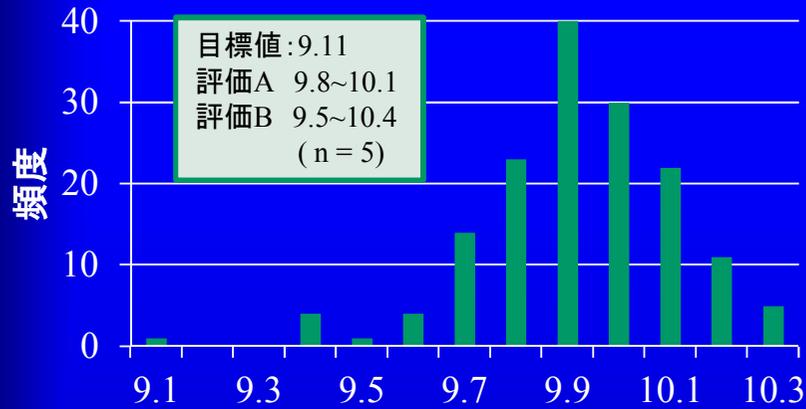
クロール解析結果

1. 測定法は希釈法(間接法)が96%、非希釈法(直接法)が4%であった。希釈法のうち96%を日立ハイテクノロジーズ、エイアンドティー、東芝社製の電極で占めている。
2. 測定法別平均値は、試料S-1・S-2ともに大きな差はなくバラツキも小さく収束している。Na・Kに比べ方法(電極)間の差がみられる。
3. 評価Aは、試料S-1で148施設・試料S-2で146施設、評価Bは試料S-1で7施設・試料S-2で6施設、評価Cは試料2で3施設、評価Dは試料S-1・S-2ともに1施設であった。

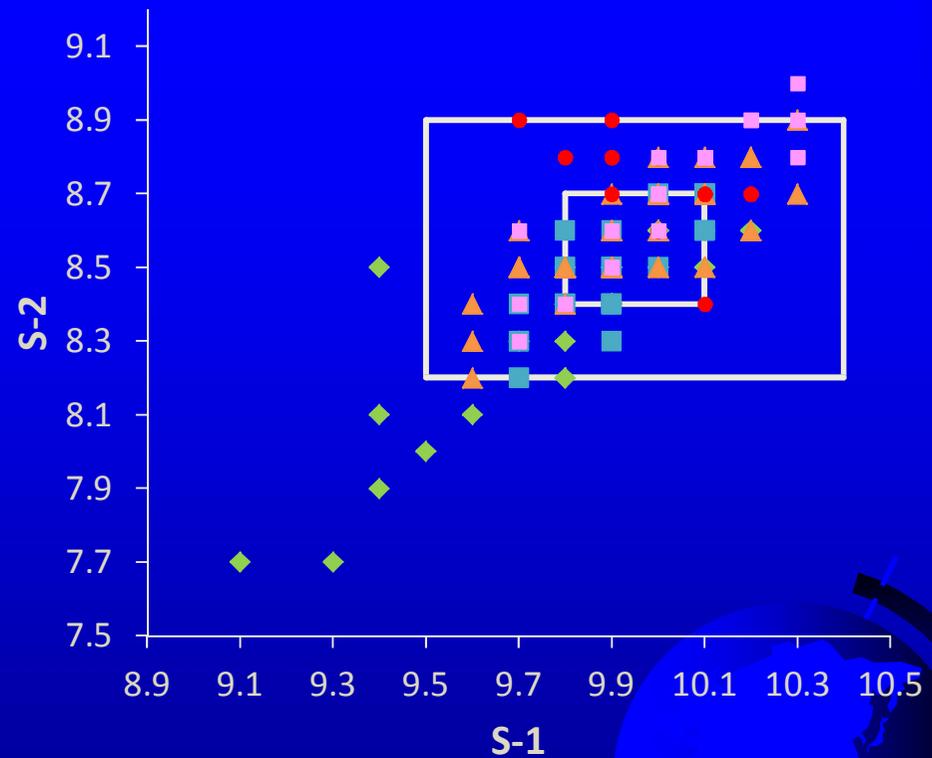
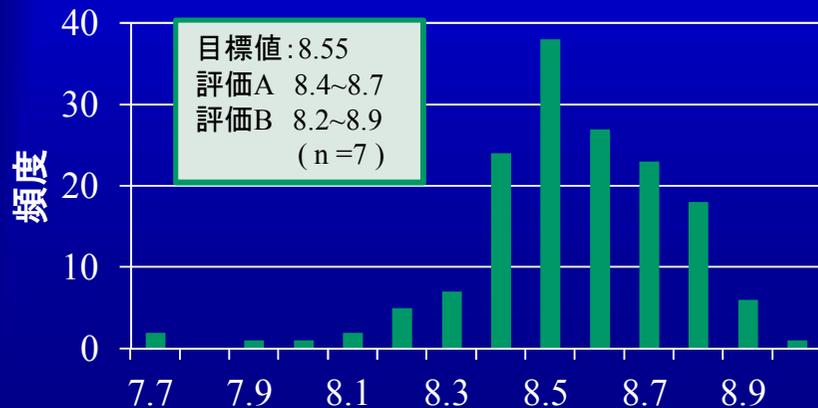


カルシウム

S-1



S-2



- ◆ オルトクレゾールフタレイン比色法[33]
- メチルキシレノールブルー比色法[29]
- ▲ アルセナゾⅢ比色法[48]
- クロロホスホナゾ比色Ⅲ[23]
- 酵素法[22]



カルシウム(方法別)

測定方法	施設数	施設%		平均	SD	CV%
OCPCキレート比色法	33	21.3	S-1	9.82	0.26	2.7
			S-2	8.36	0.25	3.0
MXBキレート比色法	29	18.7	S-1	9.89	0.13	1.3
			S-2	8.47	0.14	1.7
アルセナゾIII法	48	31.0	S-1	9.93	0.18	1.8
			S-2	8.58	0.13	1.6
クロロホスホナゾIII比色法	23	14.8	S-1	10.01	0.13	1.3
			S-2	8.71	0.12	1.4
酵素法	22	14.2	S-1	10.01	0.19	1.9
			S-2	8.68	0.19	2.2
全体	155	100.0	S-1	9.93	0.18	1.8
			S-2	8.56	0.18	2.1

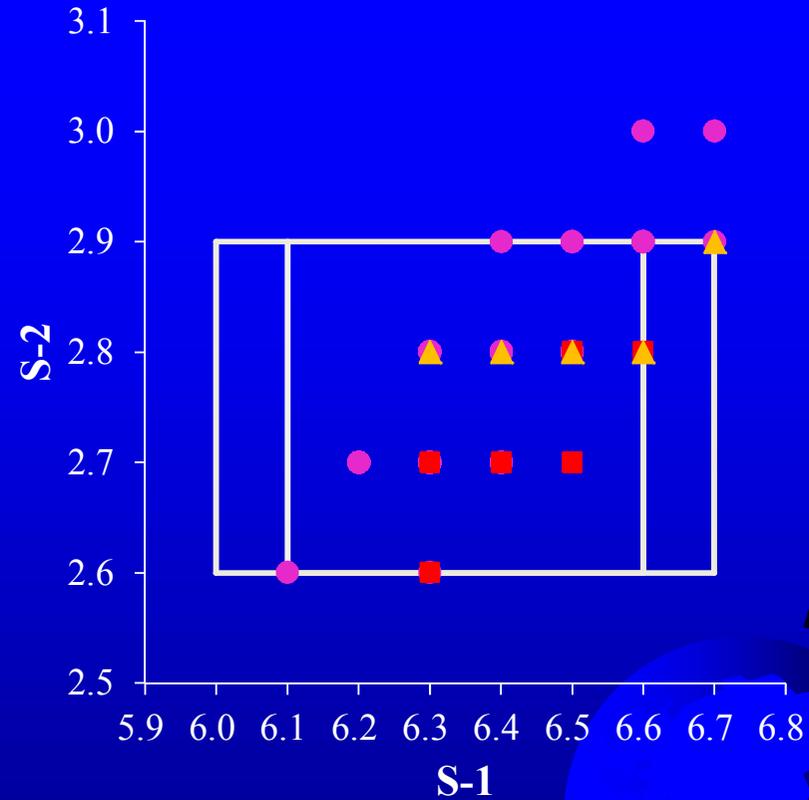
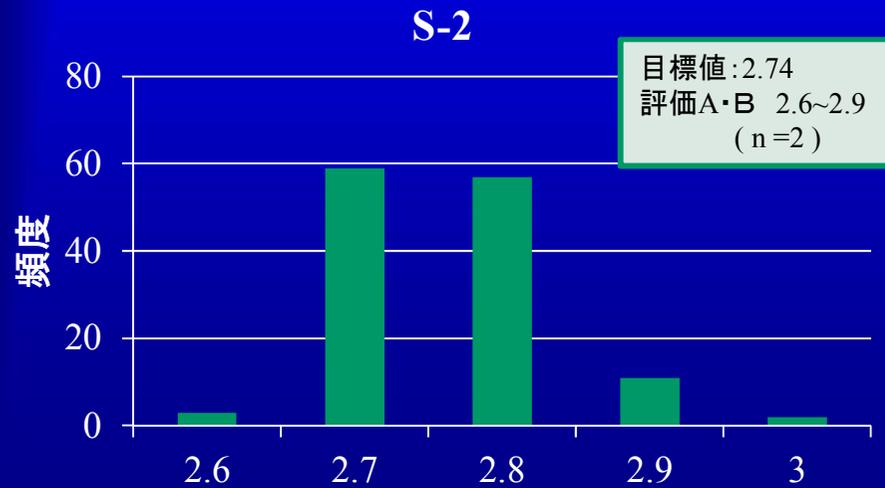
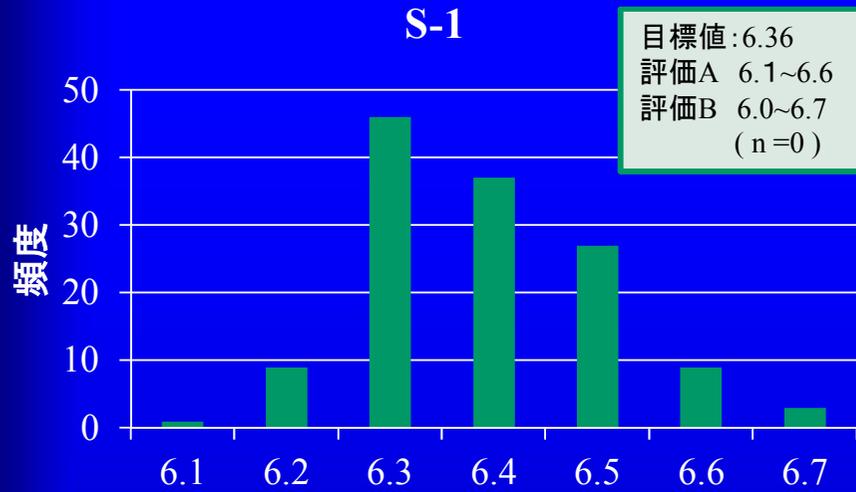


カルシウム解析結果

1. 測定法は昨年に続きOCPCキレート比色法が約6.5%、MXBキレート比色法が約3%減少し、アルセナゾⅢ法が約5%、クロホスホナゾⅢ法・酵素法が約2.3%増加した。
2. 測定方法別平均値に大きな差はみられないが、全平均に対してOCPCキレート比色法で低値傾向、クロホスホナゾⅢ比色法、酵素法が高値傾向であった。OCPCキレート比色法は他の方法に比べばらつきが大きい。
3. 評価Aは、試料S-1で115施設・試料S-2で112施設、評価Bは試料S-1で35施設・試料S-2で36施設、評価Cは試料S-1・S-2ともに4施設、評価Dは試料S-1で1施設・試料S-2で3施設であった。



無機リン



無機リン(方法別)

測定方法	施設数	施設%		平均	SD	CV%
酵素法	108	81.8	S-1	6.38	0.11	1.8
			S-2	2.76	0.07	2.5
モリブデン酸・UV法	19	14.4	S-1	6.44	0.10	1.5
			S-2	2.72	0.05	2.0
モリブデン・ブルー法	5	3.8	S-1	6.50	0.16	2.4
			S-2	2.82	0.04	1.6
全体	132	100.0	S-1	6.39	0.12	1.8
			S-2	2.76	0.07	2.5

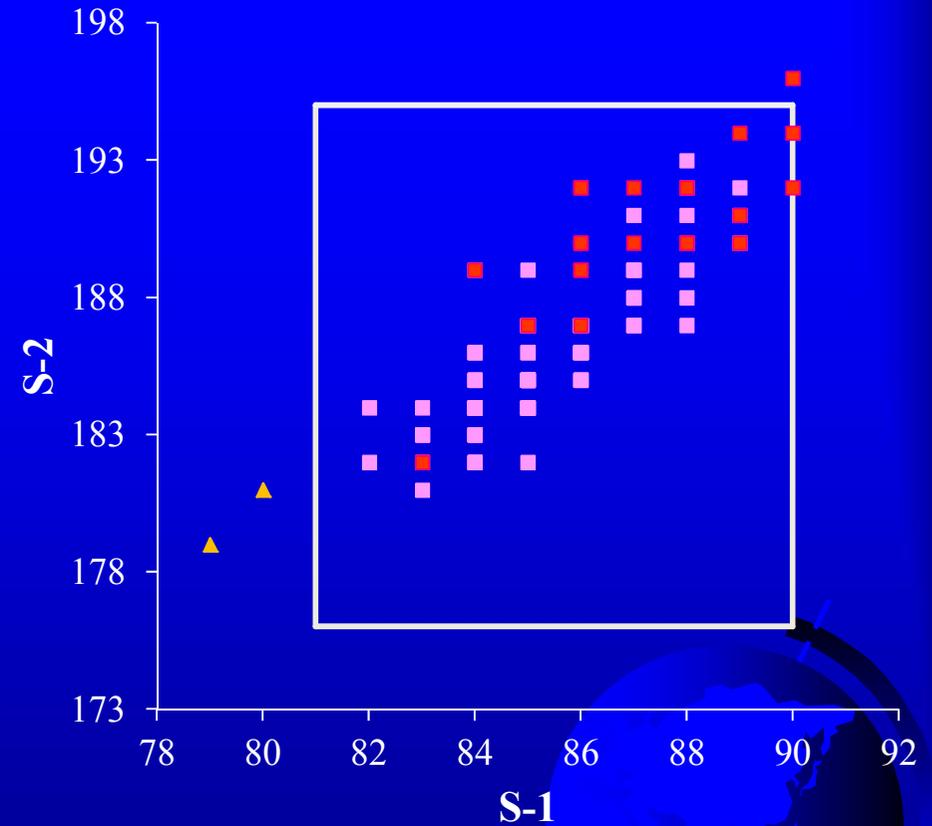
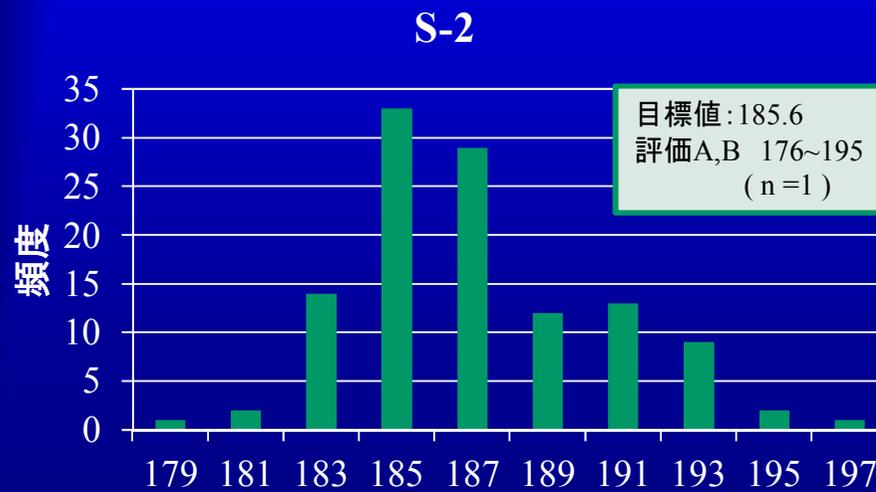
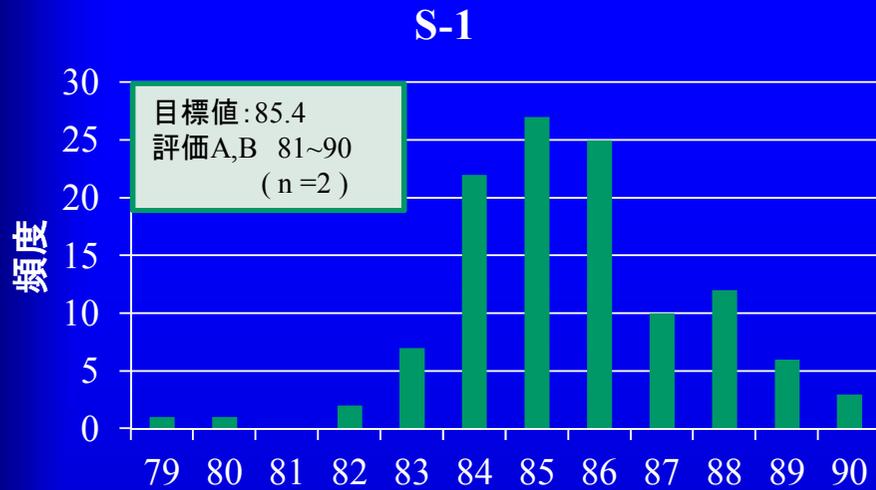


無機リン解析結果

1. 測定法は酵素法が81.8%、モリブデン酸・UV法が14.4%、モリブデン・ブルー法が3.8%であった。
2. 測定方法別平均値は試料S-1・S-2ともに大きな差はみられなかった。全体のCV%は試料S-1で1.8%、試料S-2で2.5%であった。
3. 評価Aは、試料S-1で129施設・試料S-2で130施設、評価Bは試料S-1で3施設、評価Cは試料S-2で2施設、評価Dは0施設であった。



血清鉄



- Nitroso-PSAP法 [91]
- バソフェナントロリン法 [23]
- ▲ Ferene色素法 [2]

血清鉄(方法別)

測定方法	施設数	施設%		平均	SD	CV%
Nitroso-PSAP法	91	78.4	S-1	85.3	1.5	1.8
			S-2	185.8	2.5	1.4
バソフェナントロリン法	23	19.8	S-1	87.2	1.9	2.2
			S-2	190.8	2.2	1.1
Ferene色素法	2	1.7	S-1	79.5	0.7	0.9
			S-2	180.0	1.4	0.8
全体	116	100.0	S-1	85.7	1.8	2.1
			S-2	186.6	3.3	1.8



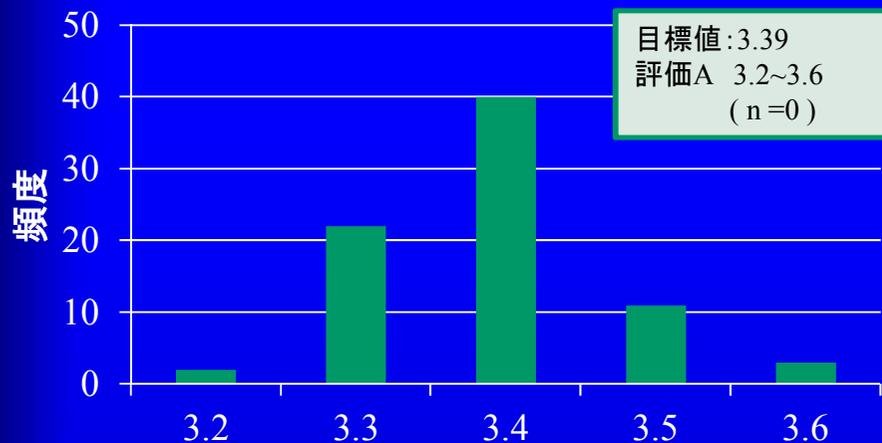
血清鉄解析結果

1. 測定法はNitoroso-PSAP法が最も多く78.4%、バンフェナントロリン法が19.8%、Ferene法が1.7%であった。
2. 測定方法別平均値は試料S-1、S-2ともに大きな差はみられなかった。全体のCV%は試料S-1で2.1%、試料S-2で1.8%であった
3. 評価Aは、試料S-1で114施設・試料S-2で115施設、評価Cは試料S-1で2施設・試料S-2で1施設、評価Dは0施設であった。

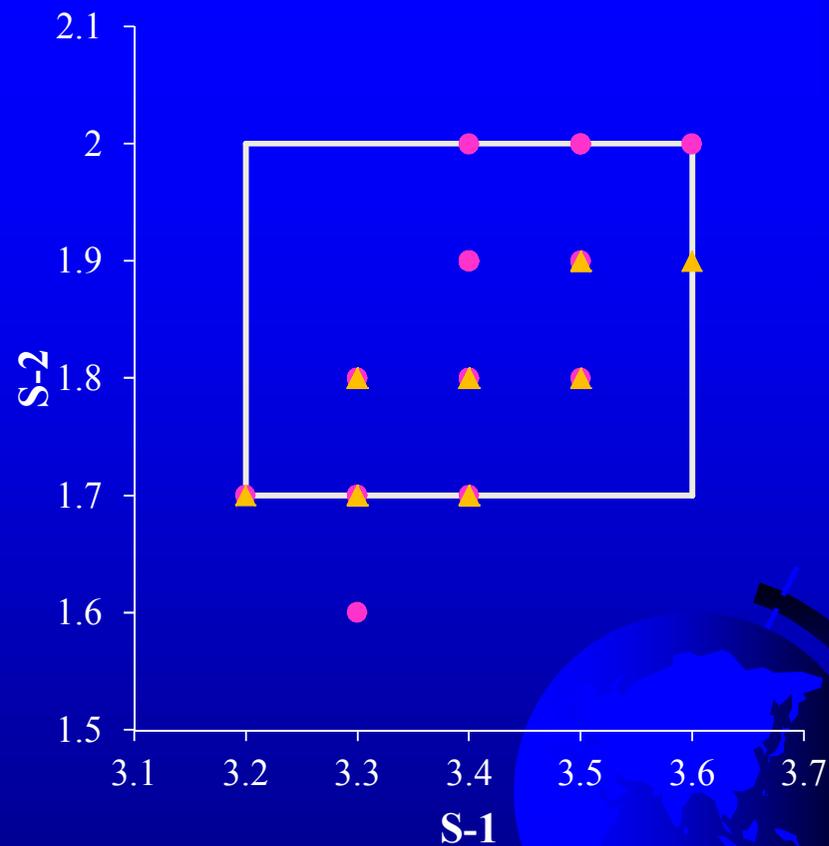
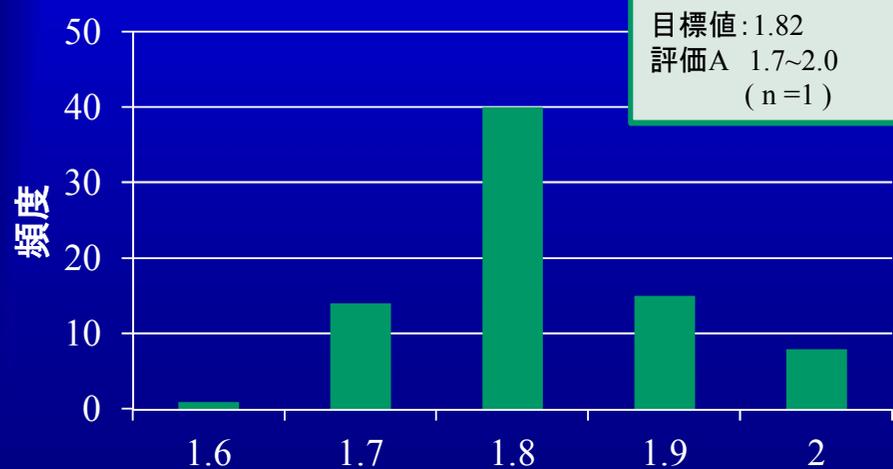


マグネシウム

S-1



S-2



マグネシウム(方法別)

測定方法	施設数	施設%		平均	SD	CV%
比色法	24	30.8	S-1	3.43	0.09	2.6
			S-2	1.90	0.10	5.4
酵素法	54	69.2	S-1	3.37	0.07	2.0
			S-2	1.78	0.05	3.0
全体	78	100.0	S-1	3.39	0.08	2.4
			S-2	1.82	0.09	4.9



マグネシウム解析結果

1. 測定法は比色法が30.8%、酵素法が69.2%であった。
2. 測定方法別平均値は試料S-1、S-2ともに大きな差はみられなかった。全体のCV%は試料S-1で2.4%、試料S-2で4.9%であった。
3. 評価Aは、試料S-1で78施設・試料S-2で77施設、評価Cは試料S-2で1施設、評価Dは0施設であった。



平成24年度都臨技データ標準化精度管理調査報告

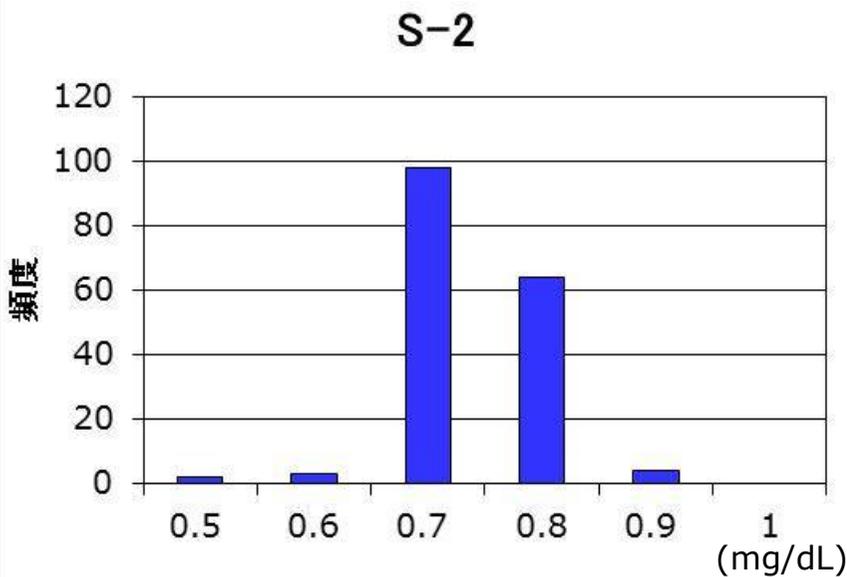
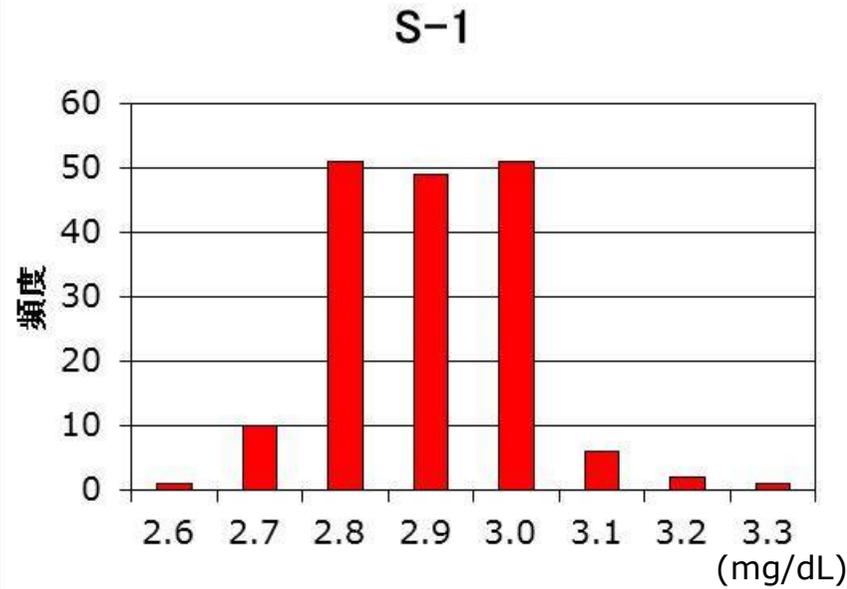
- 総ビリルビン
- 尿素窒素
- クレアチニン
- 尿酸
- 総蛋白
- アルブミン
- C反応性蛋白

東京大学医学部附属病院

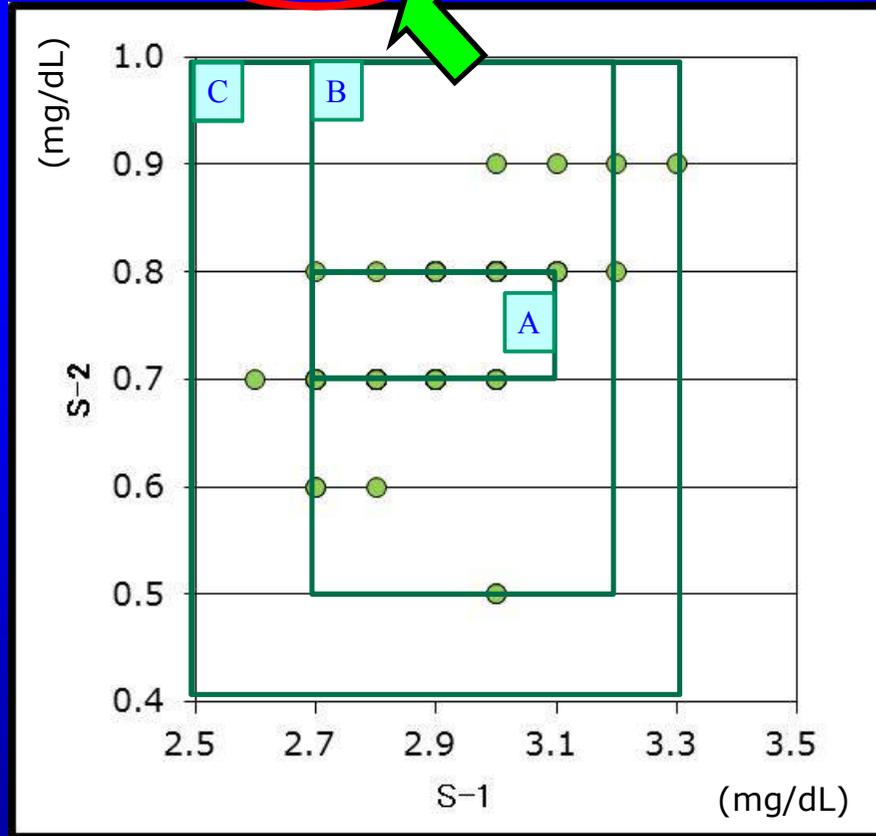
大川 龍之介



総ビリルビン



評価幅	A		B		C	
S-1	2.7	3.1	2.7	3.2	2.6	3.3
S-2	0.7	0.8	0.5	1.0	0.4	1.1

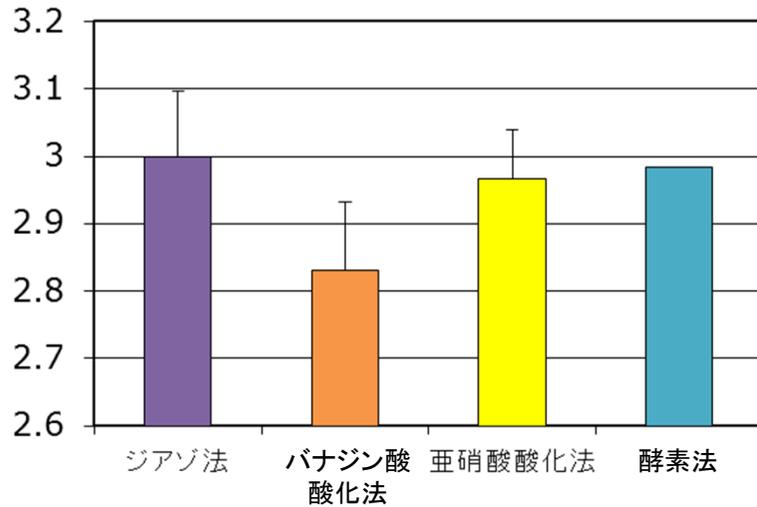


評価別施設数				
	A	B	C	D
S-1	167	2	2	0
S-2	162	9	0	0

総ビリルビン

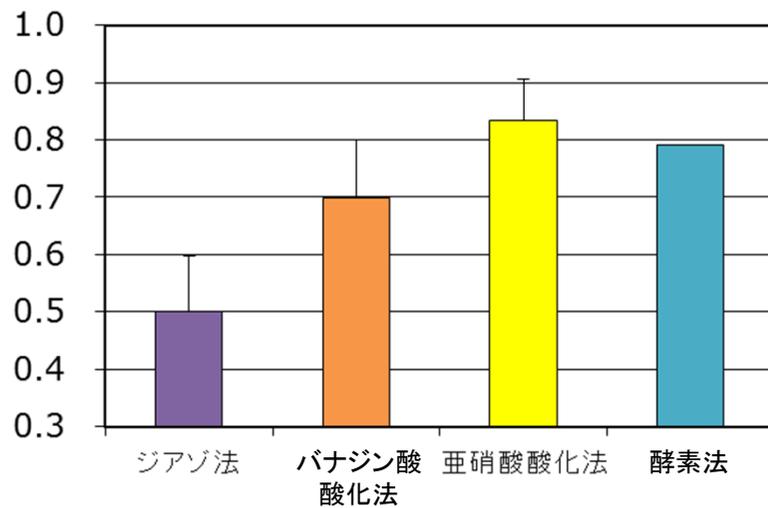
(mg/dL)

S-1

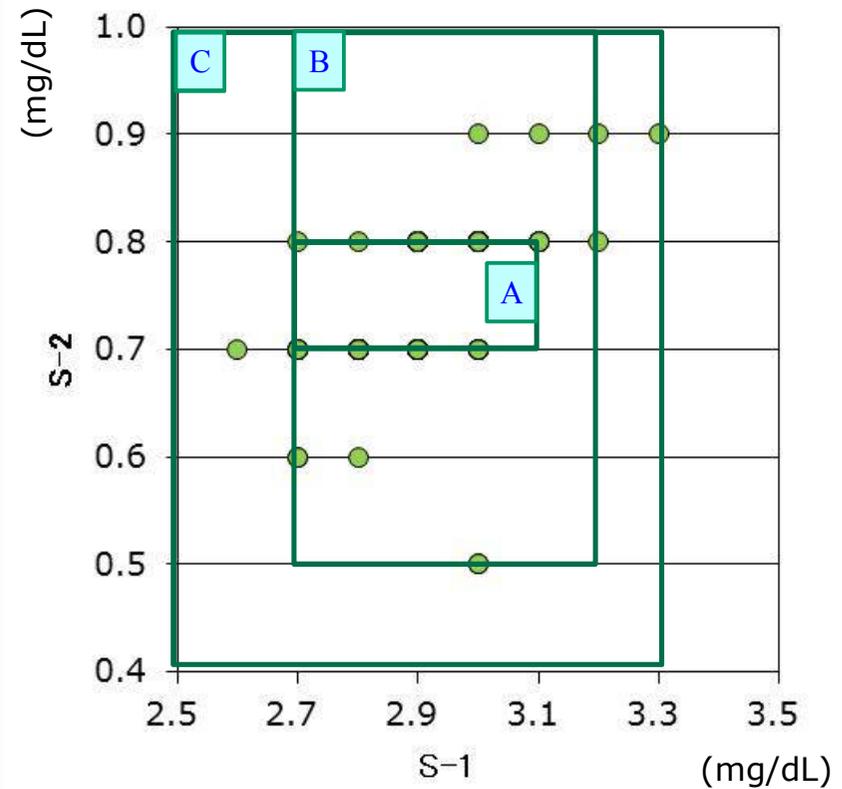


(mg/dL)

S-2



評価幅	A		B		C	
S-1	2.7	3.1	2.7	3.2	2.6	3.3
S-2	0.7	0.8	0.5	1.0	0.4	1.1



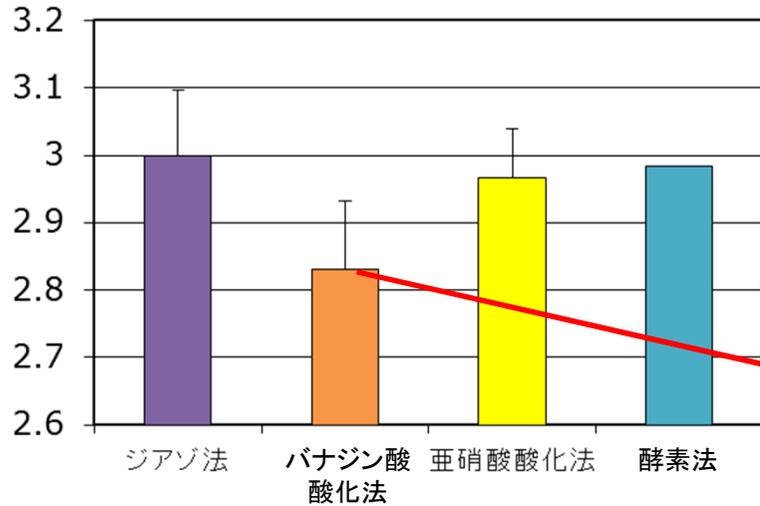
方法別施設数

ジアゾ法	バナジン酸酸化法	亜硝酸酸化法	酵素法
2	94	3	72

総ビリルビン

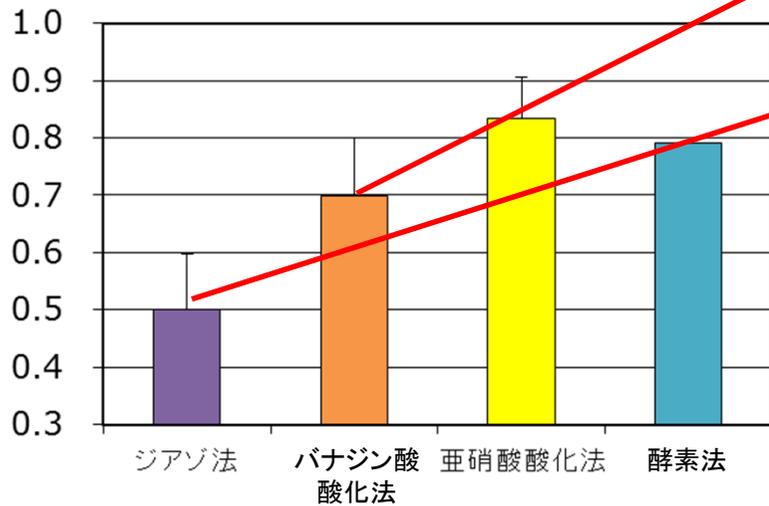
(mg/dL)

S-1

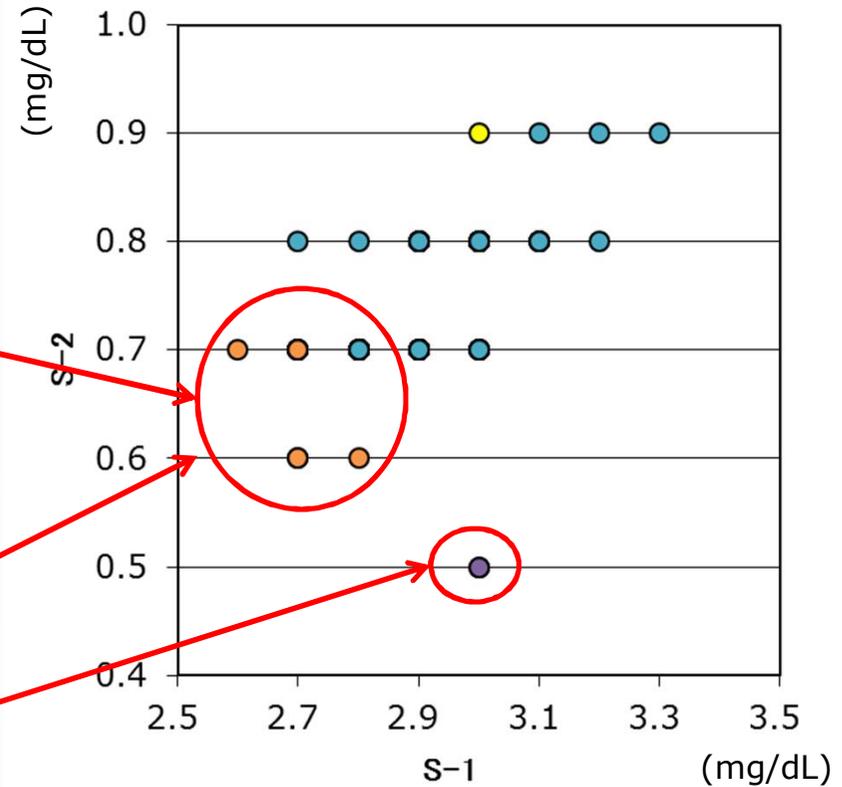


(mg/dL)

S-2



評価幅	A		B		C	
S-1	2.7	3.1	2.7	3.2	2.6	3.3
S-2	0.7	0.8	0.5	1.0	0.4	1.1



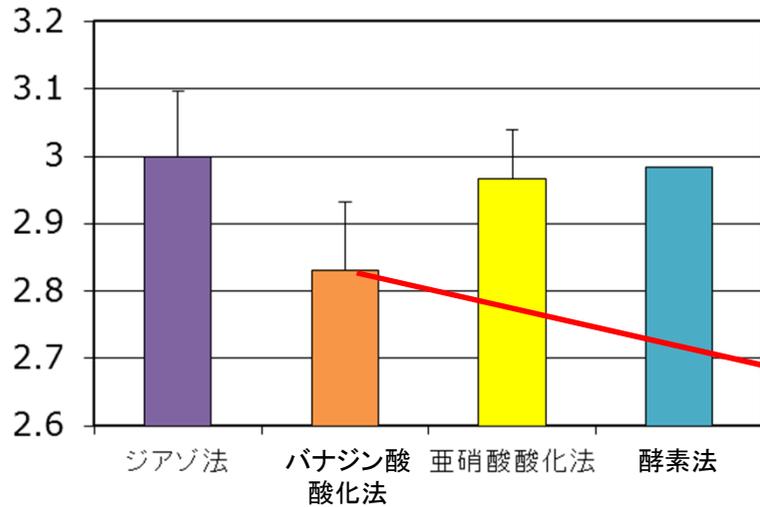
方法別施設数

測定法	施設数
ジアゾ法	2
バナジン酸酸化法	94
亜硝酸酸化法	3
酵素法	72

総ビリルビン

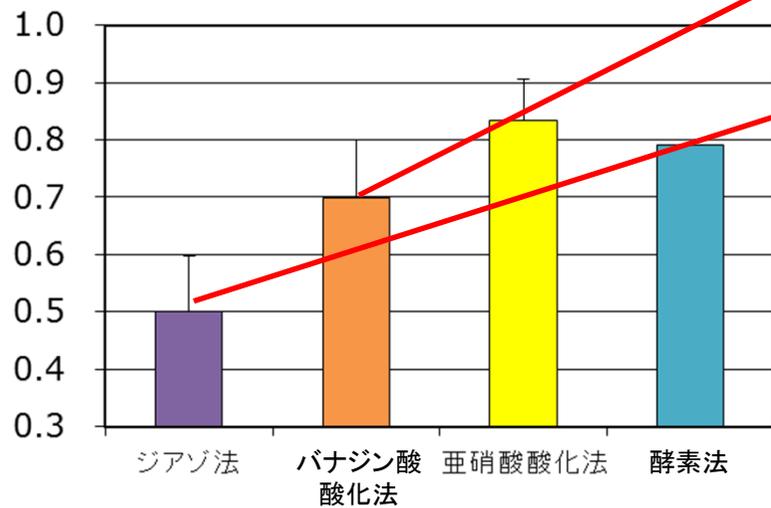
(mg/dL)

S-1

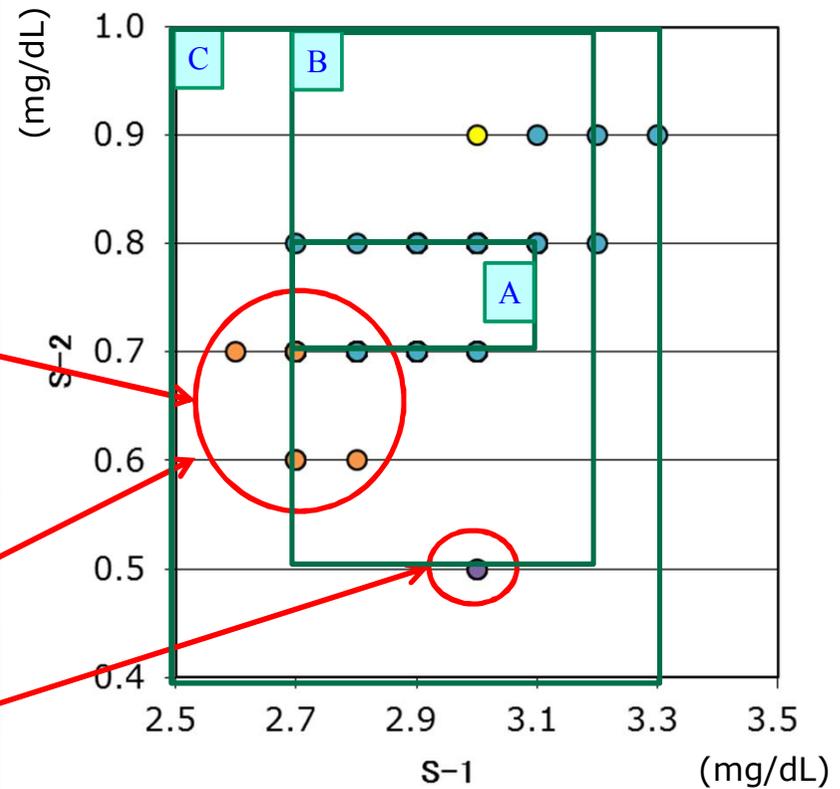


(mg/dL)

S-2



評価幅	A		B		C	
S-1	2.7	3.1	2.7	3.2	2.6	3.3
S-2	0.7	0.8	0.5	1.0	0.4	1.1



方法別施設数

ジアゾ法	バナジン酸酸化法	亜硝酸酸化法	酵素法
2	94	3	72

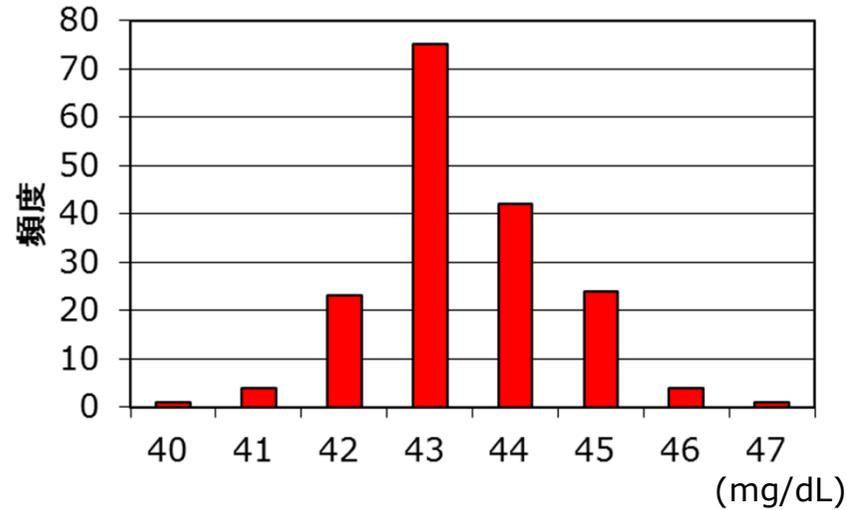
まとめ(総ビリルビン)

- 昨年と比較して、試料2においてB評価施設数の割合が減少(19 → 9)し、A評価が増加した
- 昨年と同様に、バナジン酸酸化法が酵素法よりも低値を示した

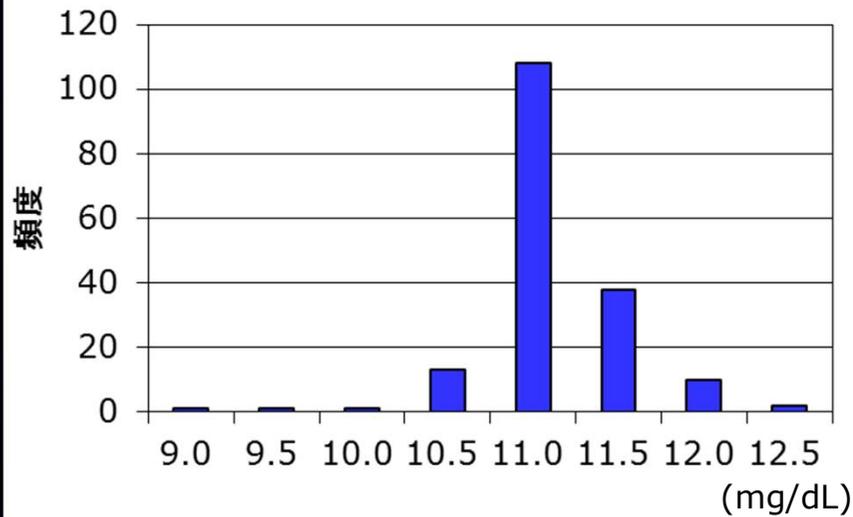


尿素窒素

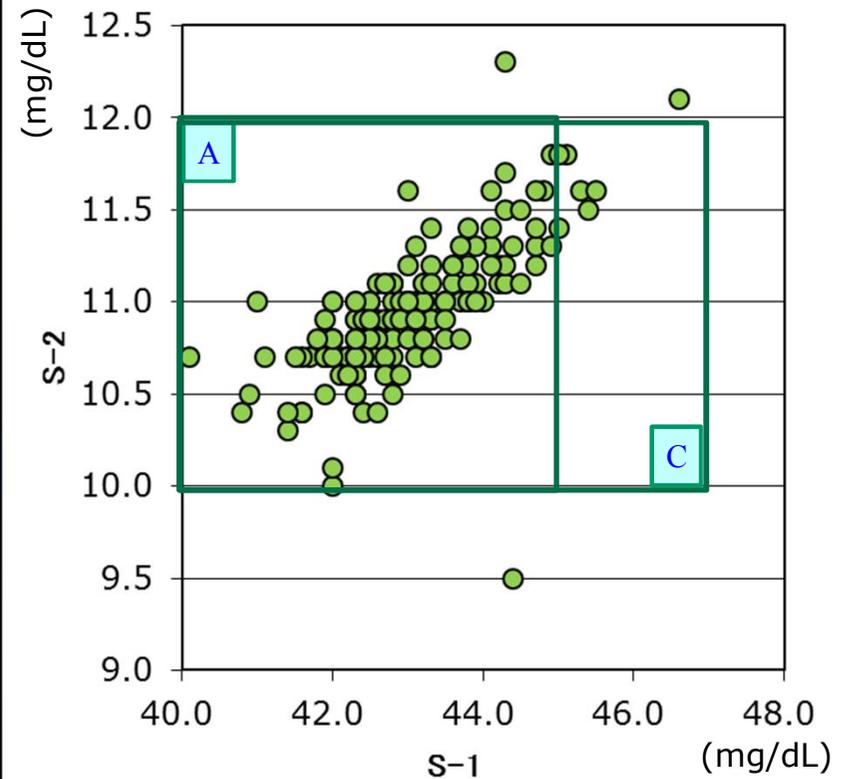
S-1



S-2



評価幅	A		B		C	
S-1	40	45			39	47
S-2	10	12			10	12



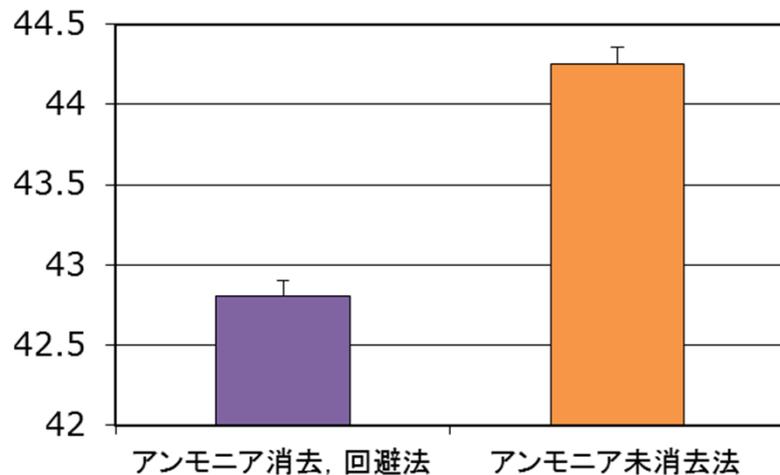
評価別施設数

	A	B	C	D
S-1	168		5	0
S-2	170		0	3

尿素窒素

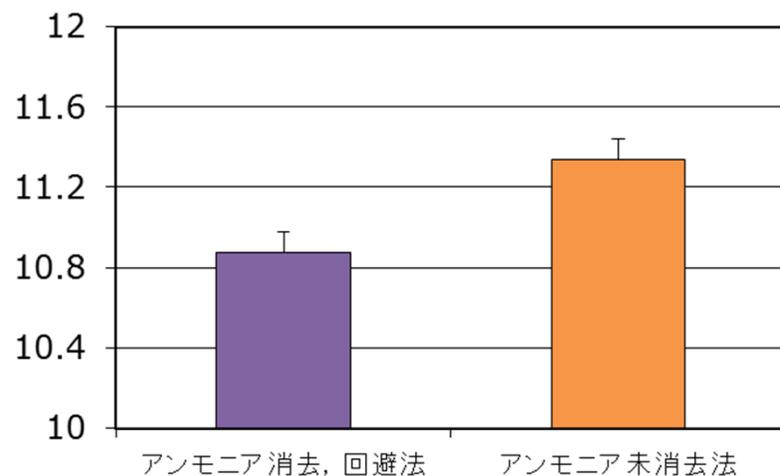
(mg/dL)

S-1

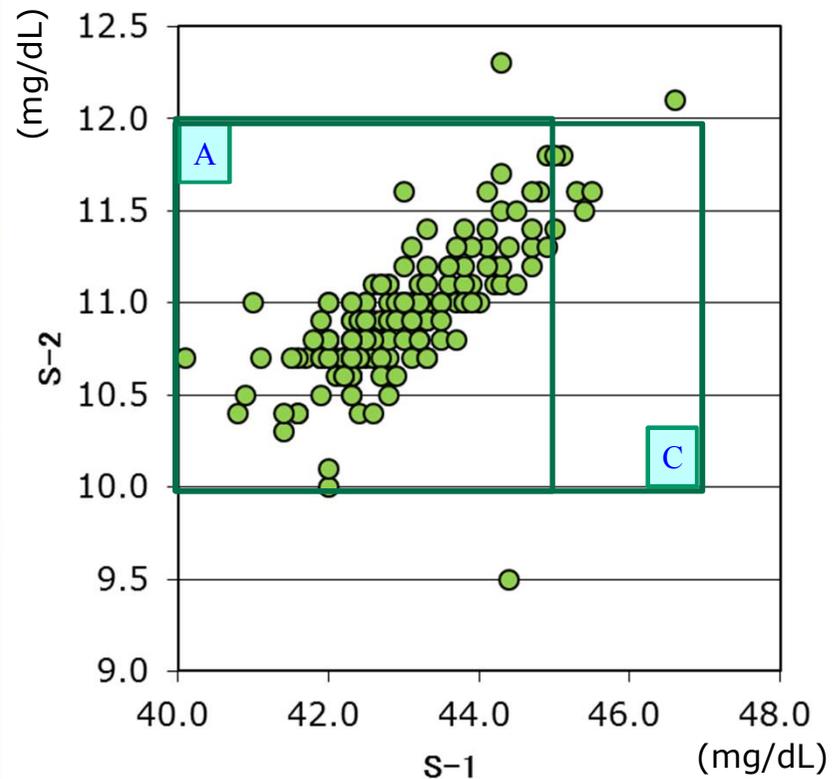


(mg/dL)

S-2



評価幅	A		B		C	
S-1	40	45			39	47
S-2	10	12			10	12



方法別施設数

アンモニア
消去法

アンモニア
未消去法

152 (142)

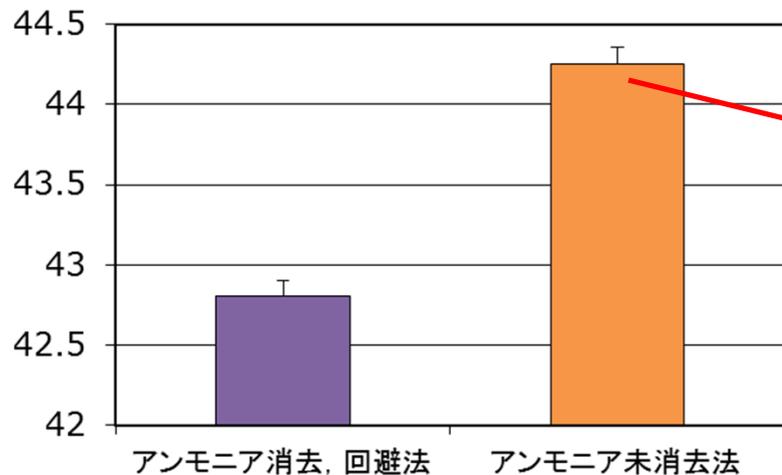
21 (24)

(昨年)

尿素窒素

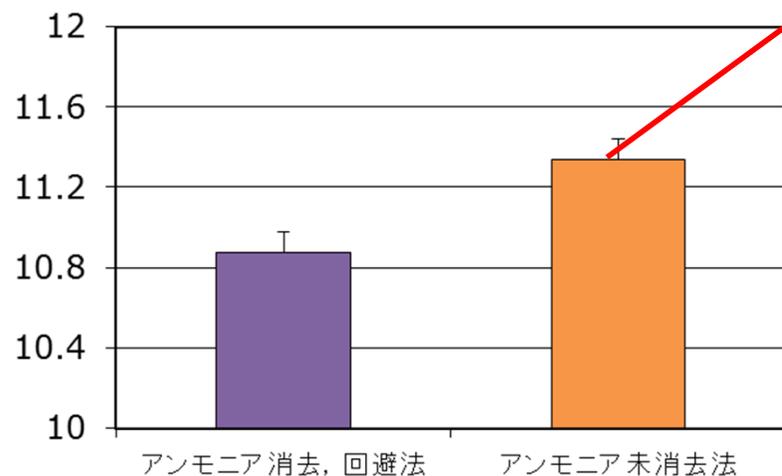
(mg/dL)

S-1

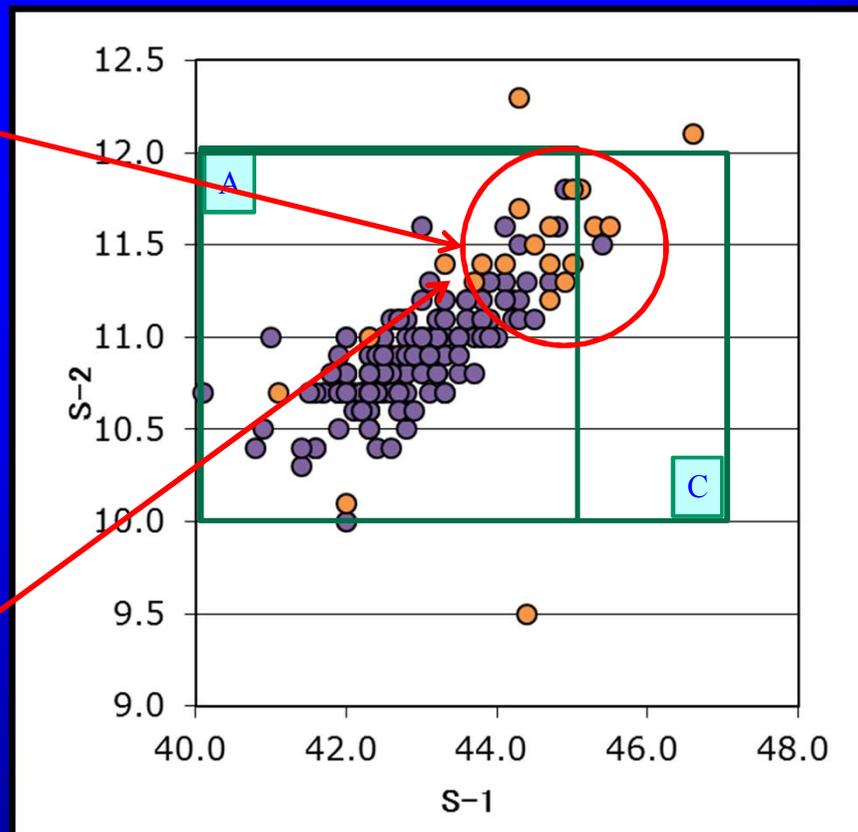


(mg/dL)

S-2



評価幅	A		B		C	
S-1	40	45			39	47
S-2	10	12			10	12



方法別施設数

アンモニア
消去法

アンモニア
未消去法

152 (142)

21 (24)

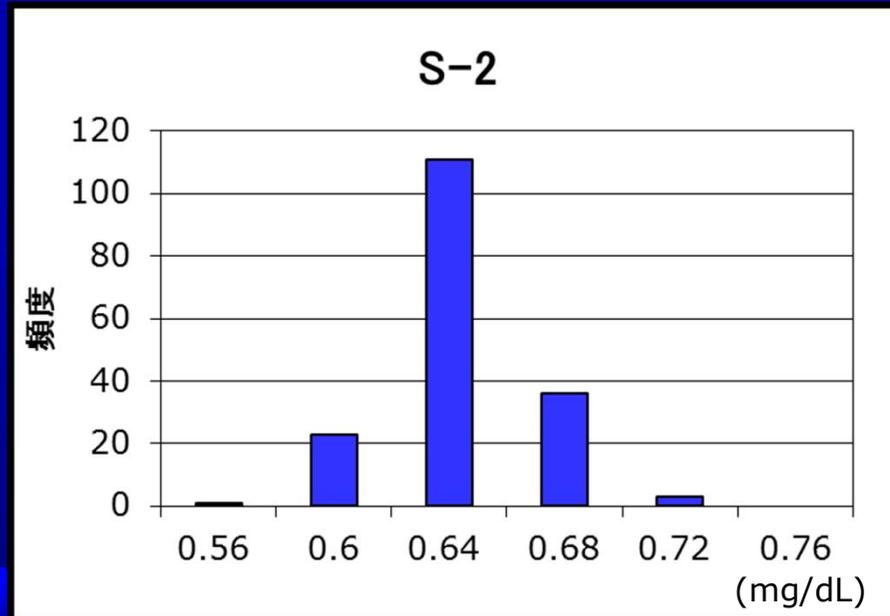
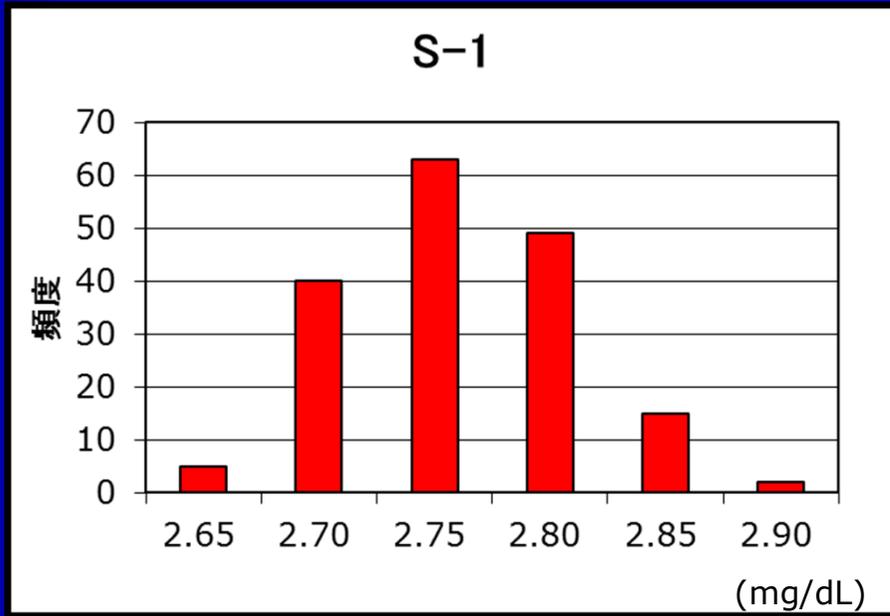
(昨年)

まとめ(尿素窒素)

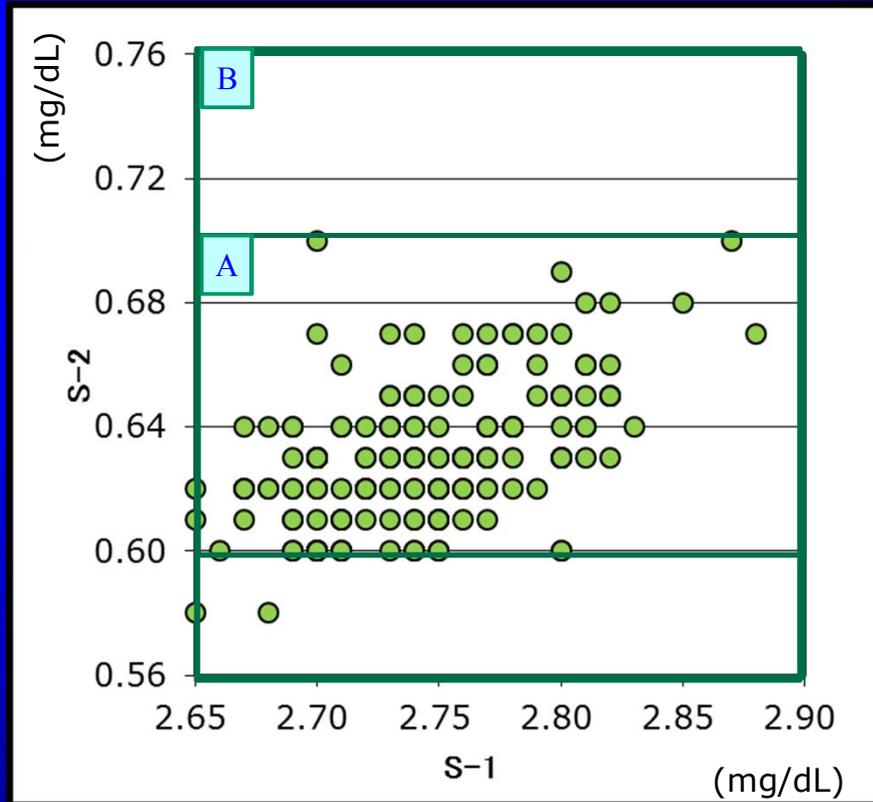
- 昨年と同様、良好な成績であった
- アンモニア未消去法は消去・回避法と比較して高値であった
- アンモニア消去法は1施設以外、すべてA評価であった



クレアチニン



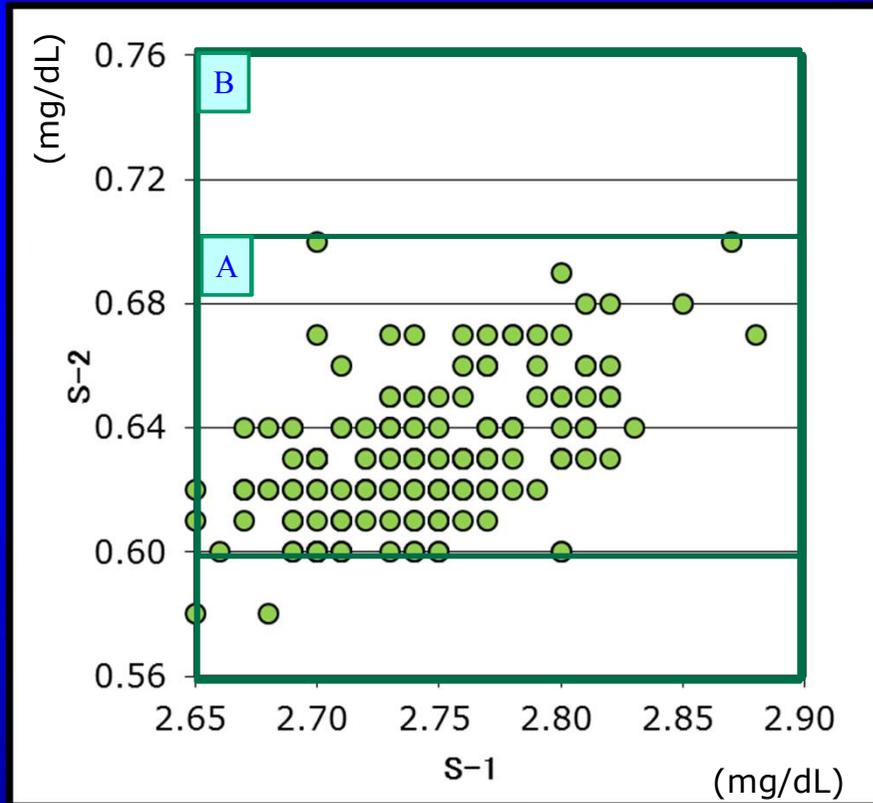
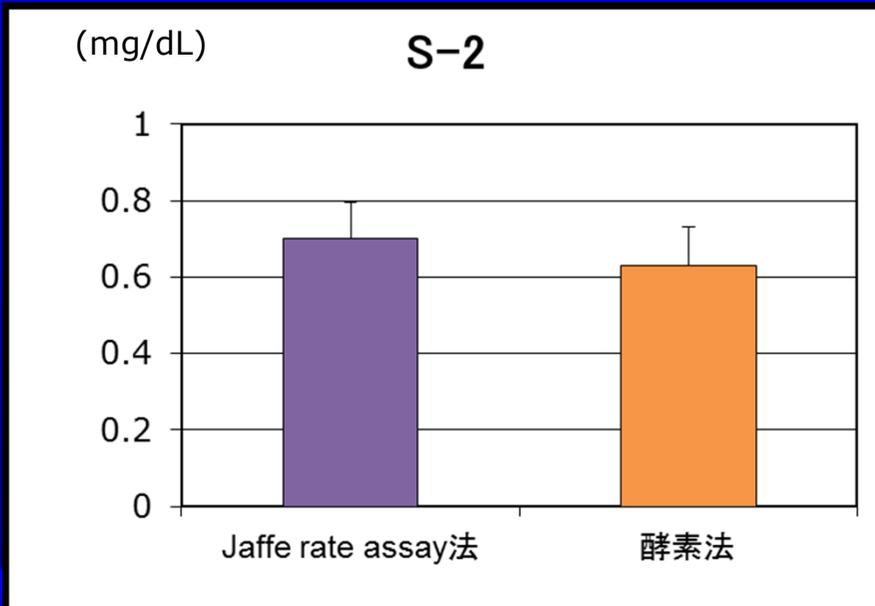
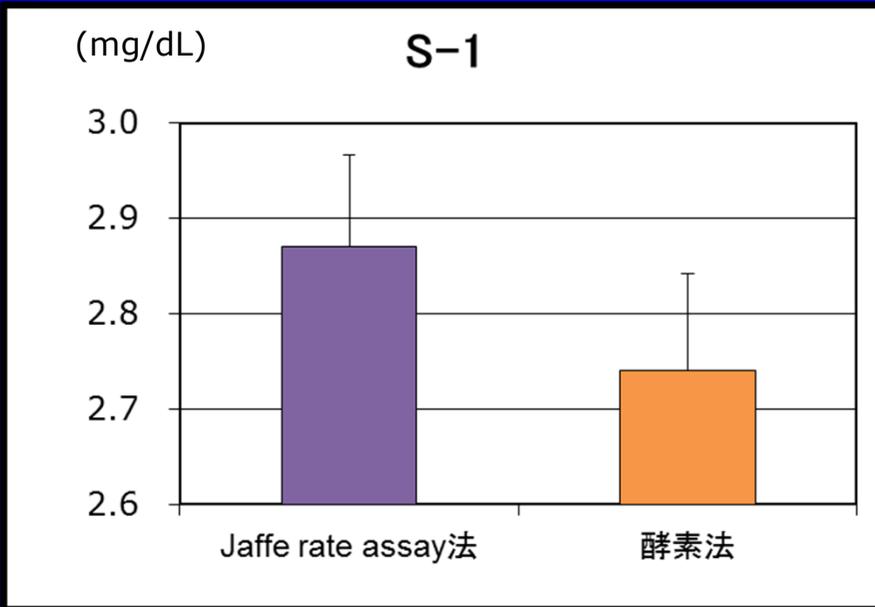
評価幅	A		B		C	
S-1	2.5	2.9	2.5	2.9	2.5	3.0
S-2	0.6	0.7	0.5	0.8	0.4	0.8



評価別施設数				
	A	B	C	D
S-1	174	0	0	0
S-2	171	3	0	0

クレアチニン

評価幅	A		B		C	
S-1	2.5	2.9	2.5	2.9	2.5	3.0
S-2	0.6	0.7	0.5	0.8	0.4	0.8



方法別施設数

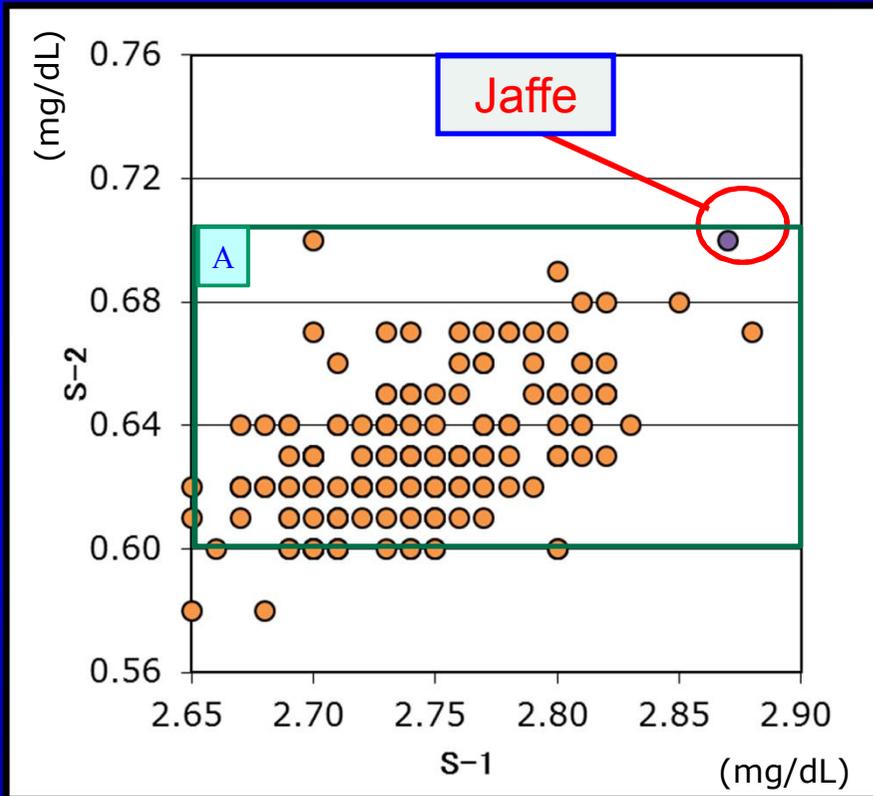
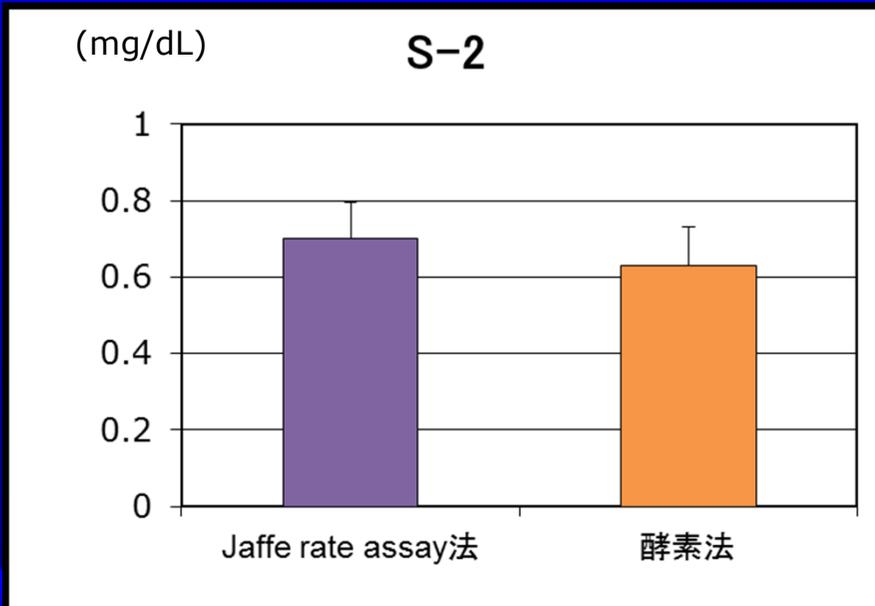
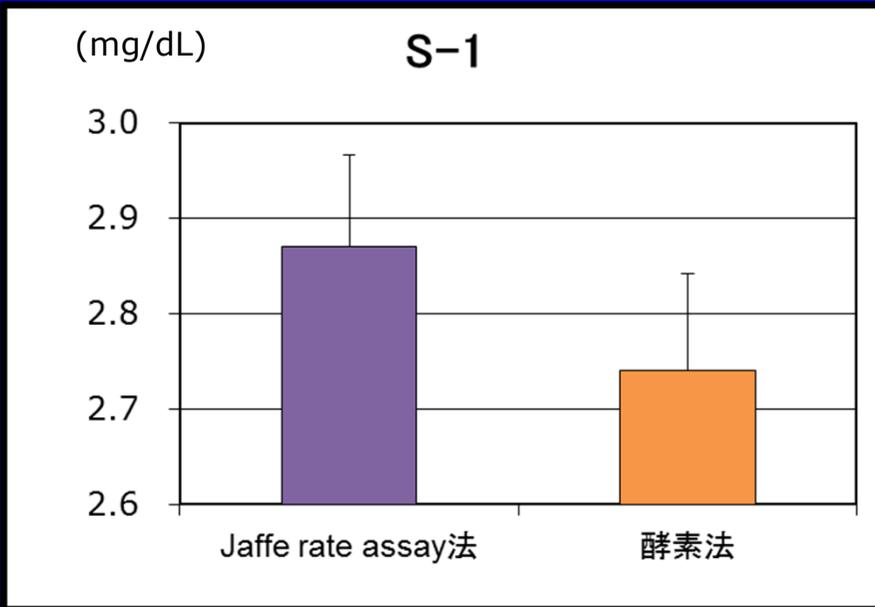
Jaffe rate assay法	酵素法
1 (3)	173 (164)

Jaffe
1施設に。

(昨年)

クレアチニン

評価幅	A		B		C	
S-1	2.5	2.9	2.5	2.9	2.5	3.0
S-2	0.6	0.7	0.5	0.8	0.4	0.8



方法別施設数

Jaffe rate assay法	酵素法
1 (3)	173 (164)

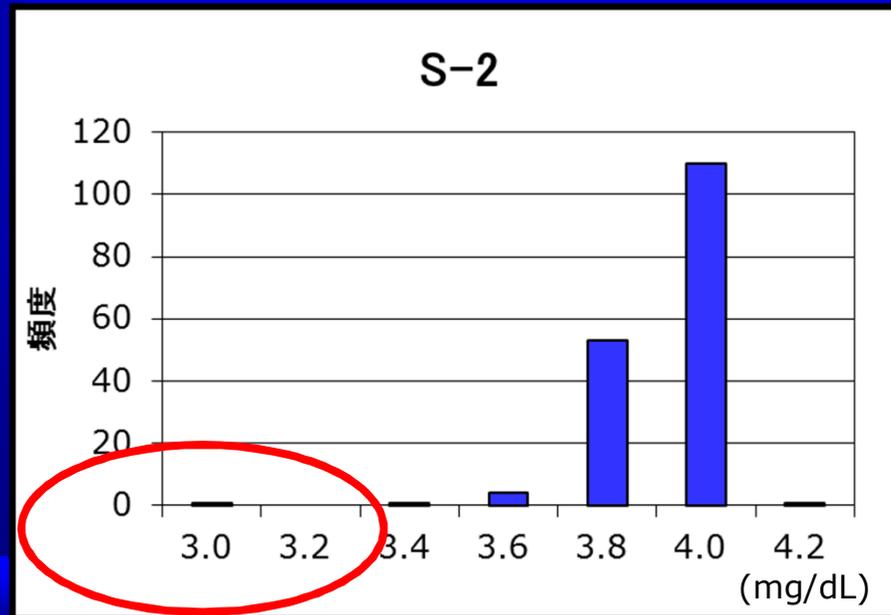
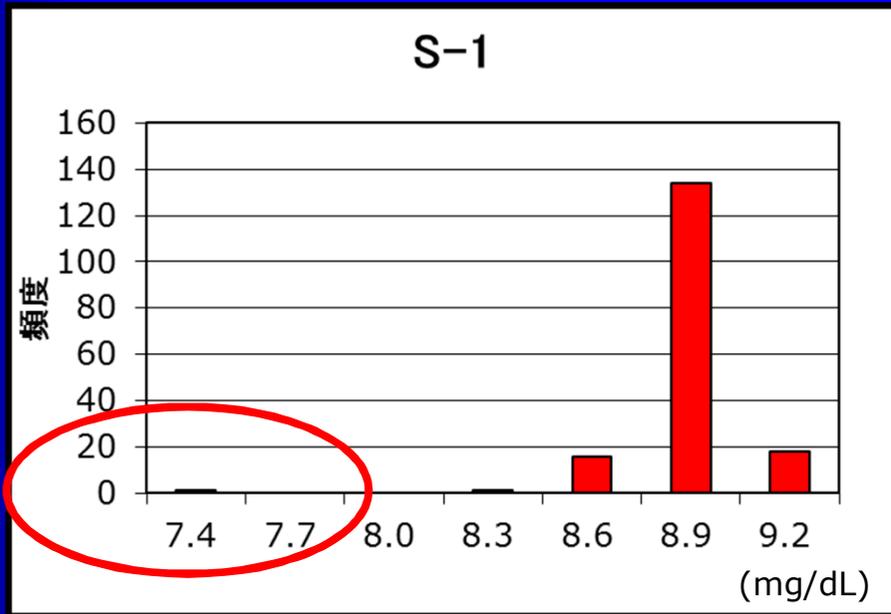
(昨年)

まとめ(クリアチニン)

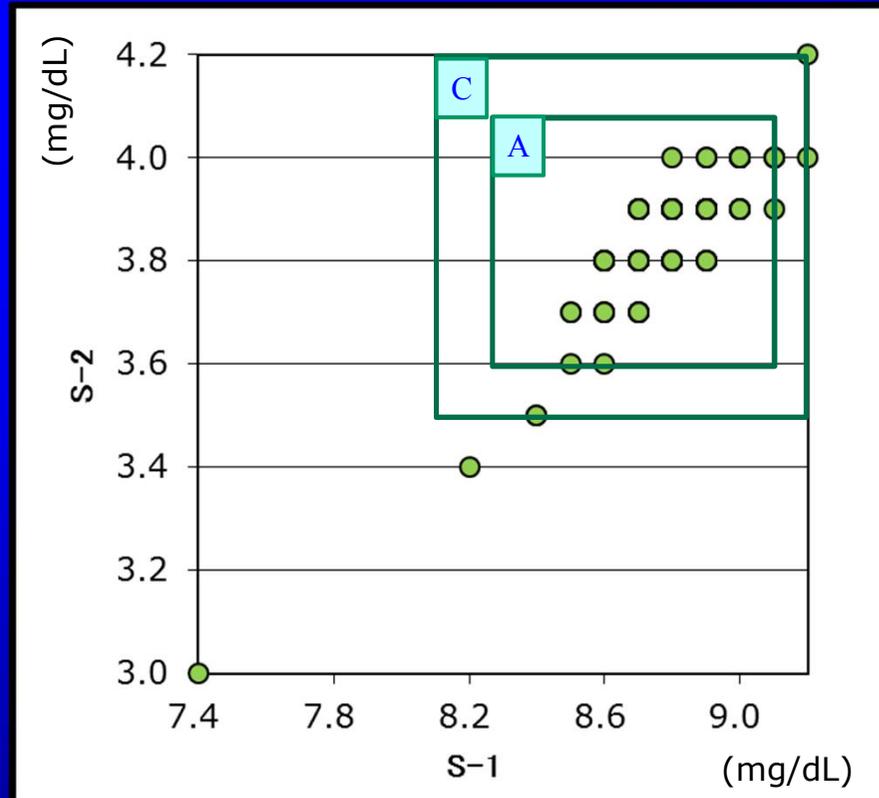
- 試料S-2で、3施設においてC評価が認められたのみで、非常に良く収束していた
- Jaffe法は1施設(昨年3施設)のみであった



尿酸



評価幅	A	B	C
S-1	8.3 9.2		8.1 9.5
S-2	3.6 4.1		3.5 4.2

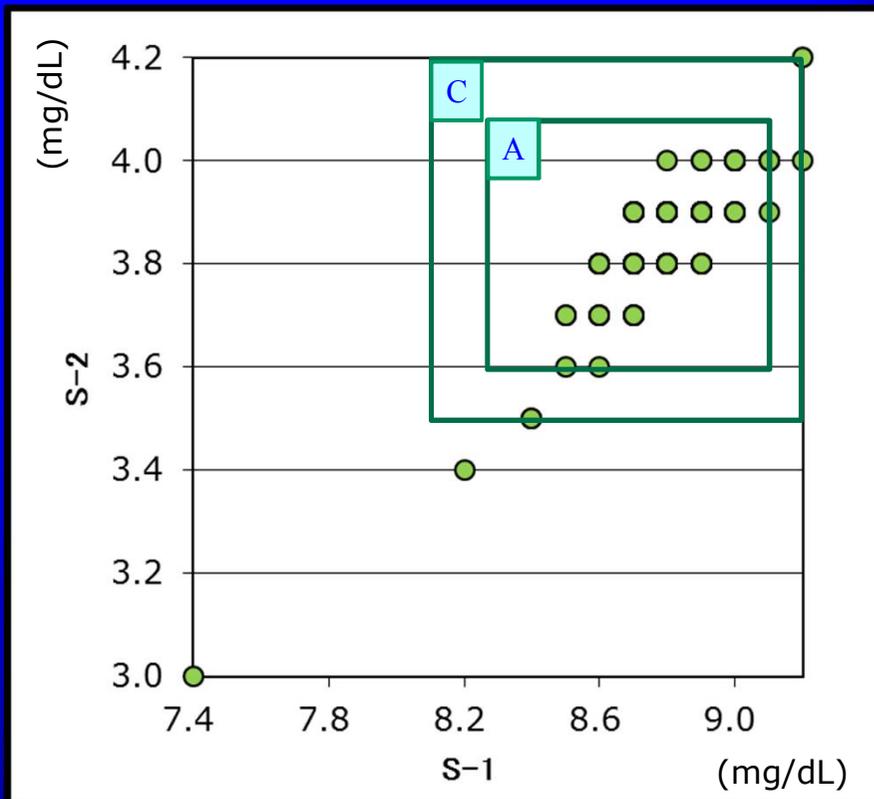
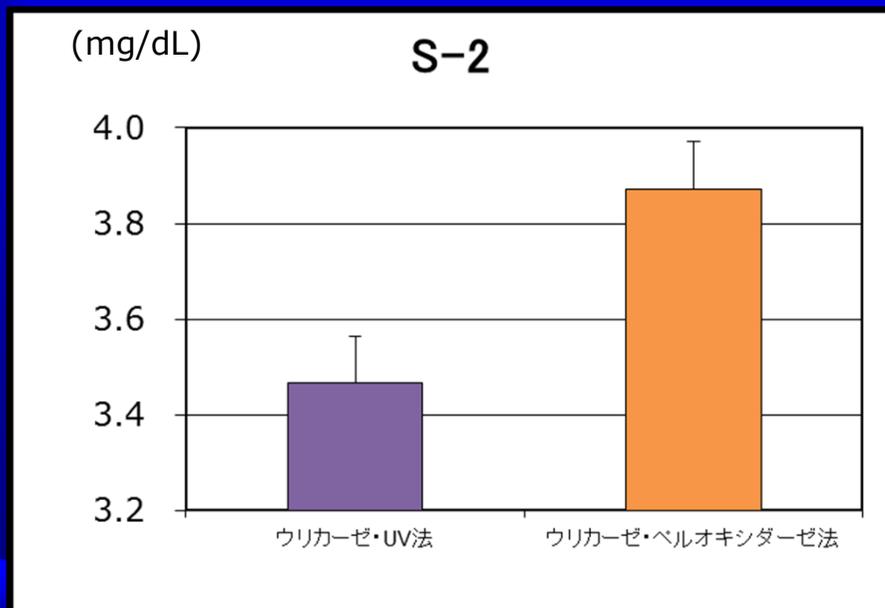
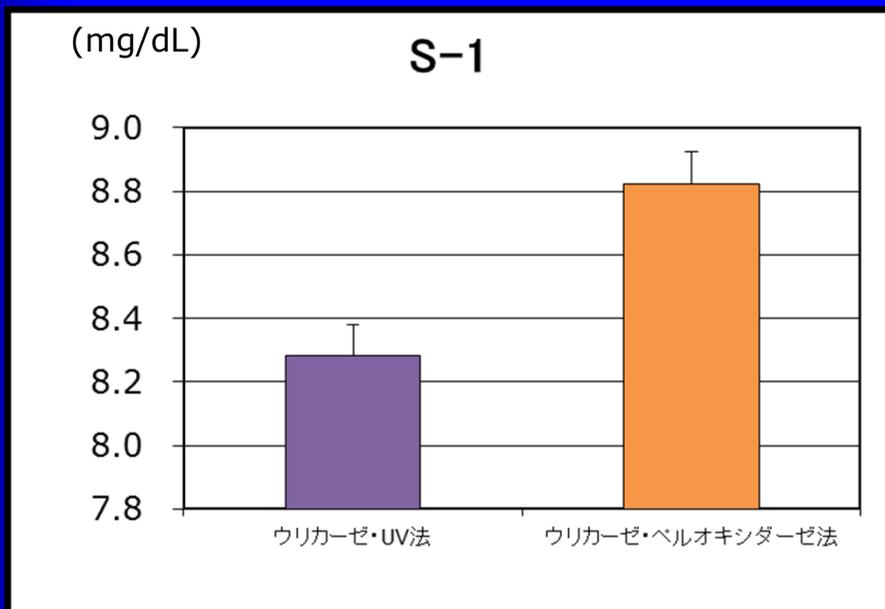


評価別施設数

	A	B	C	D
S-1	168		1	1
S-2	165		3	2

尿酸

評価幅	A	B	C
S-1	8.3 9.2		8.1 9.5
S-2	3.6 4.1		3.5 4.2



方法別施設数

ウリカーゼ
UV法

ウリカーゼ
ペルオキシダーゼ法

6 (6)

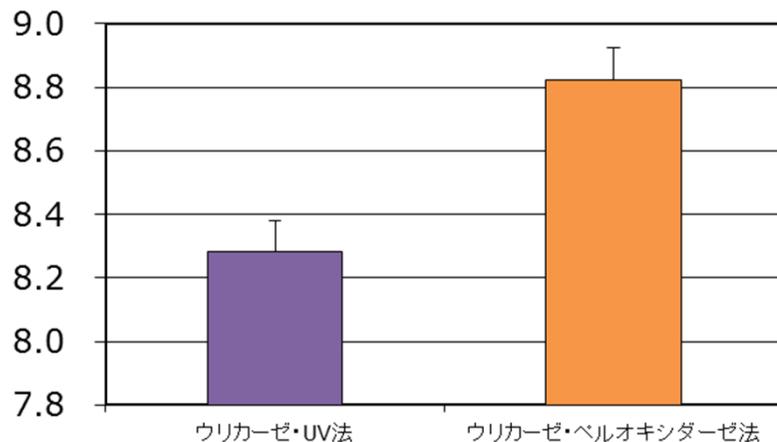
164(157)

(昨年)

尿酸

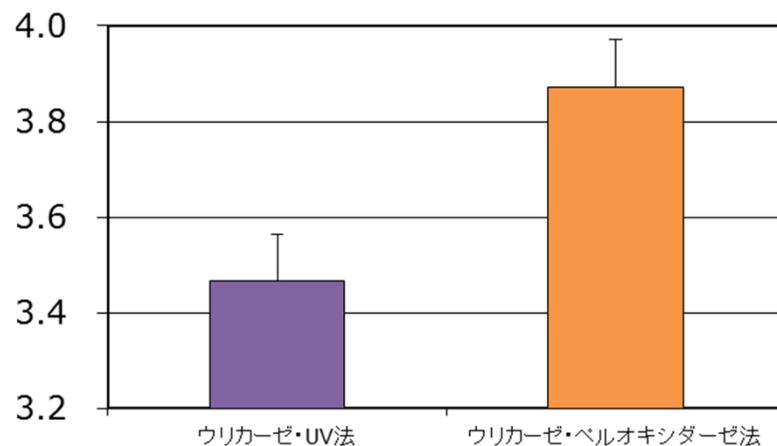
(mg/dL)

S-1

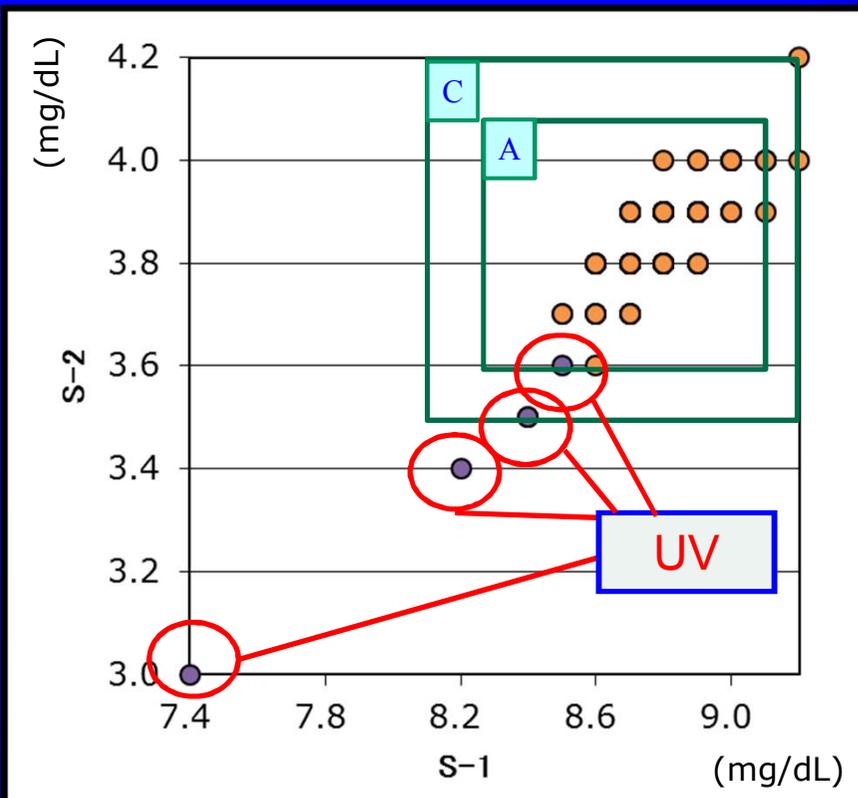


(mg/dL)

S-2



評価幅	A	B	C
S-1	8.3 9.2		8.1 9.5
S-2	3.6 4.1		3.5 4.2



方法別施設数

ウリカーゼ
UV法

ウリカーゼ
ペルオキシダーゼ法

6 (6)

164(157)

(昨年)

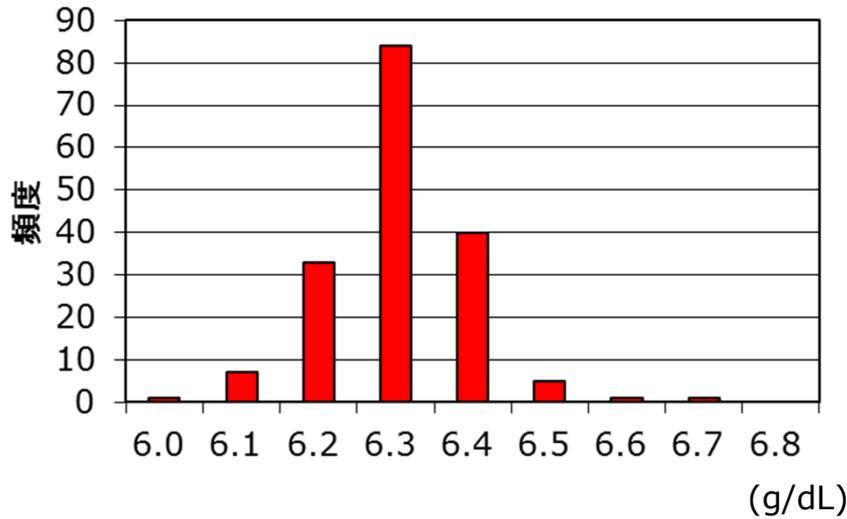
まとめ(尿酸)

- 昨年同様、試料S-1、S-2ともにほとんどの施設がA評価であった
- 昨年と同様ウリカーゼ・UV法はPOD法と比較して低値であった
- A評価ではない7施設のうち、6施設はウリカーゼ・UV法であった

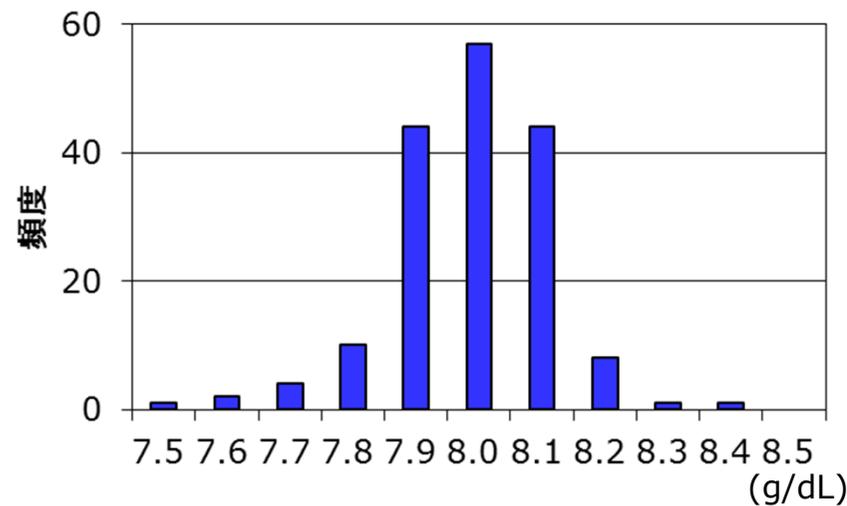


総蛋白

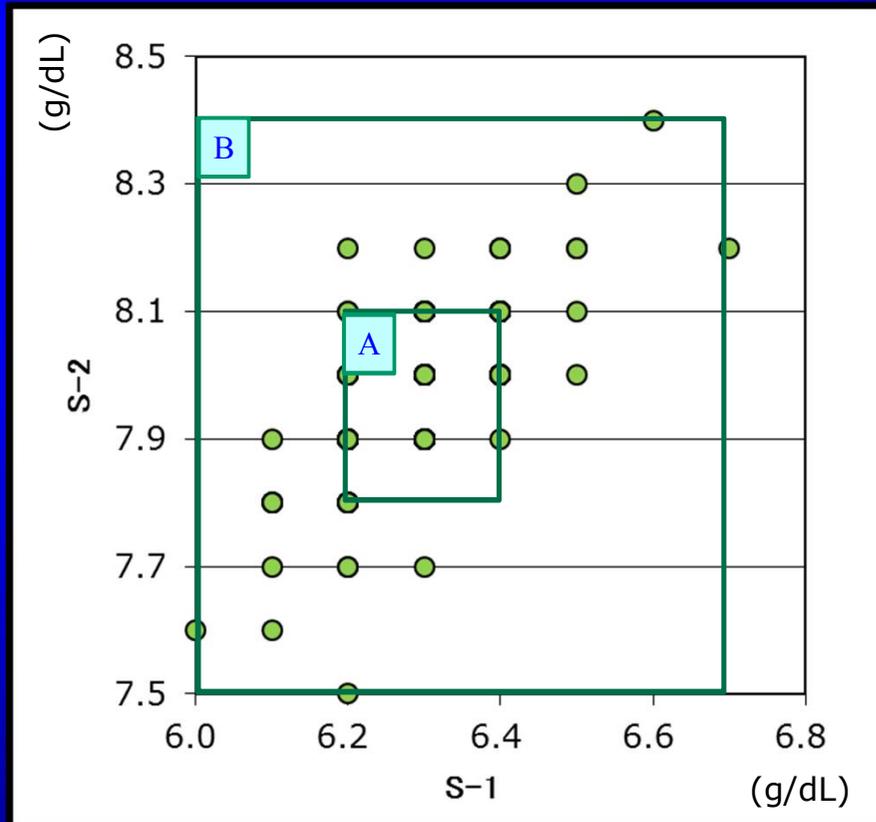
S-1



S-2



評価幅	A		B		C	
S-1	6.2	6.4	5.9	6.7	5.8	6.8
S-2	7.8	8.1	7.5	8.4	7.3	8.6



評価別施設数

	A	B	C	D
S-1	157	15	0	0
S-2	155	17	0	0

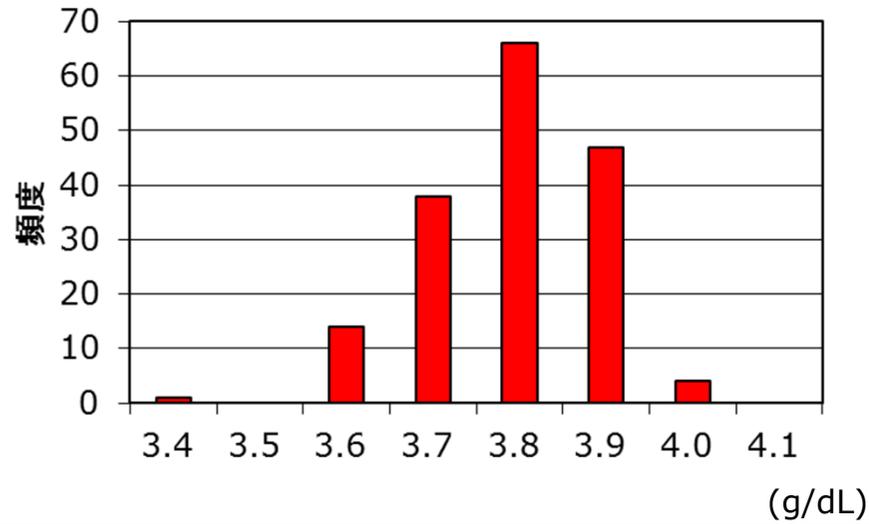
まとめ(総蛋白)

- 昨年同様、施設間差が少なく良く収束しており、多くの施設で高評価であった
- 2年連続、1施設のみC評価であったが今年度はA評価であり、C評価の施設はなくなった

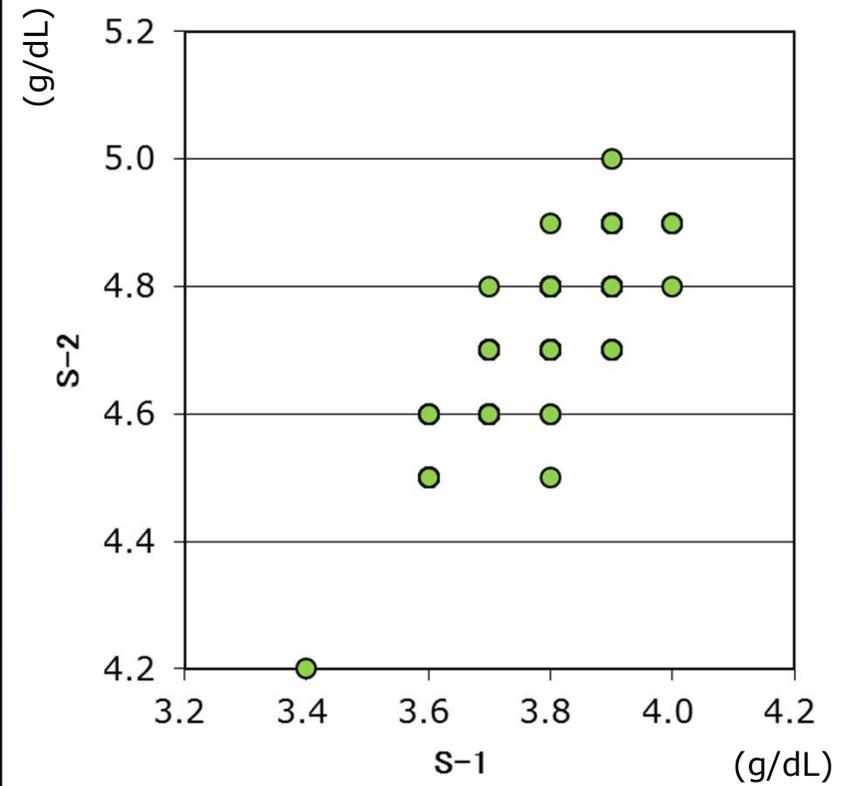
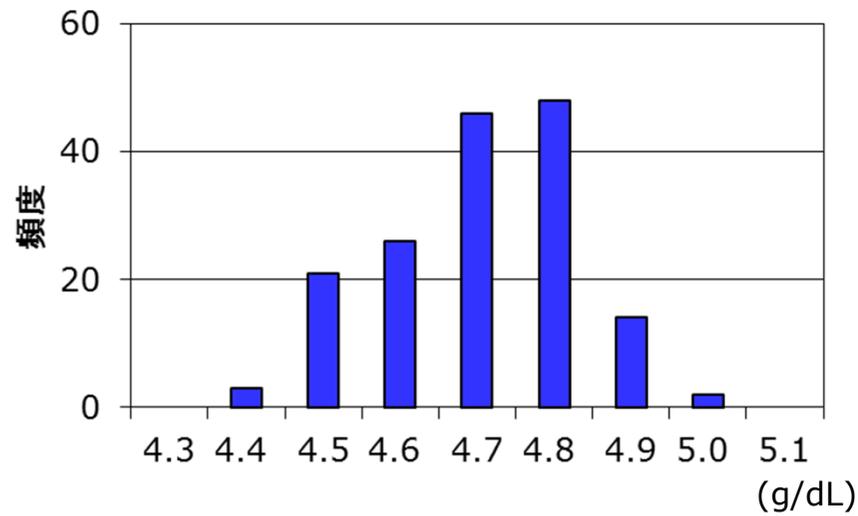


アルブミン

S-1

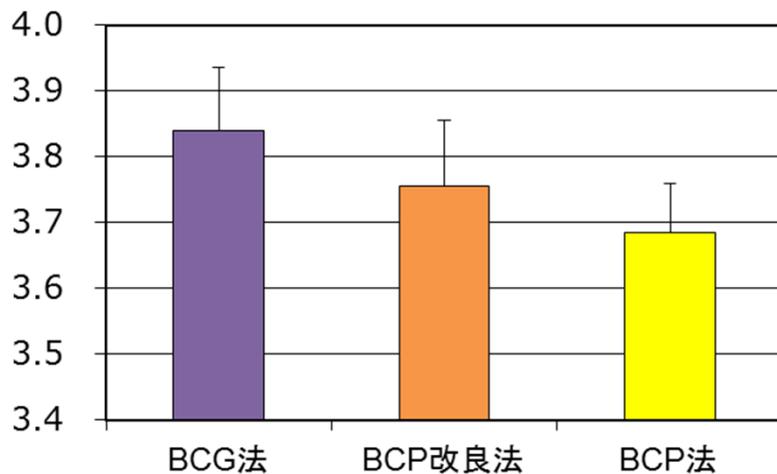


S-2

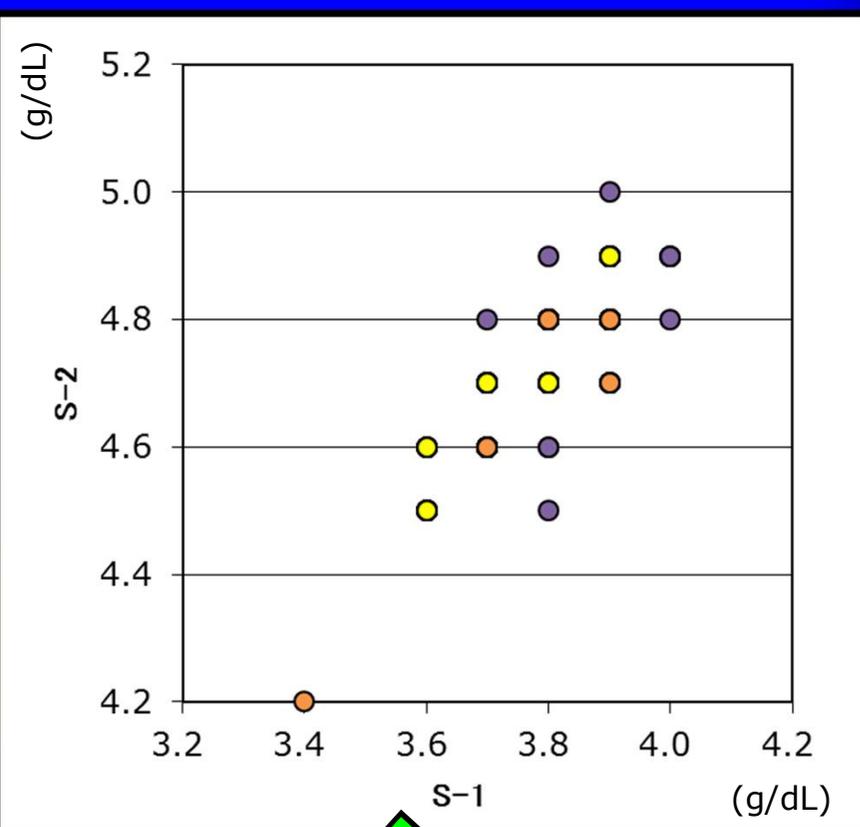
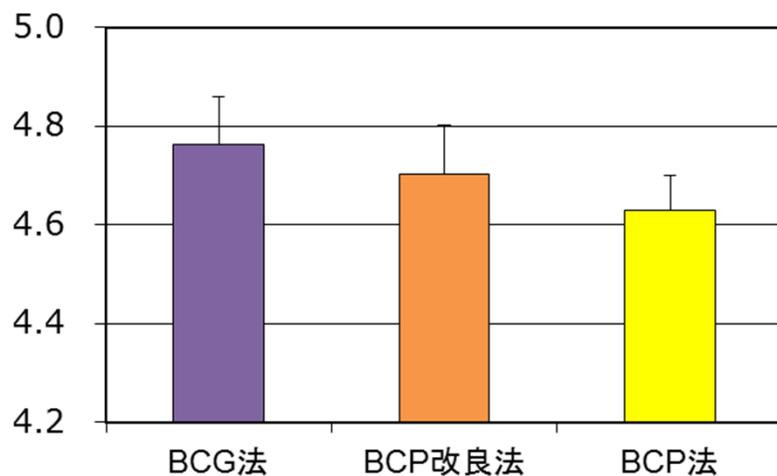


アルブミン

S-1



S-2



方法別施設数

BCG法

BCP改良法

BCP法

78 (86)

85 (68)

7

BCG < BCP改良法に。

(昨年)

アルブミン(試料の蛋白分画)

一昨年度

S-1試料	Alb:57.5%	α :16.0%	β :8.4%	γ :18.1%
-------	-----------	-----------------	---------------	-----------------

S-2試料	Alb:61.4%	α :12.4%	β :8.9%	γ :17.3%
-------	-----------	-----------------	---------------	-----------------

昨年度

S-1試料	Alb:61.4%	α :9.5%	β :11.6%	γ :17.6%
-------	-----------	----------------	----------------	-----------------

S-2試料	Alb:58.7%	α :10.1%	β :12.1%	γ :19.2%
-------	-----------	-----------------	----------------	-----------------

本年度

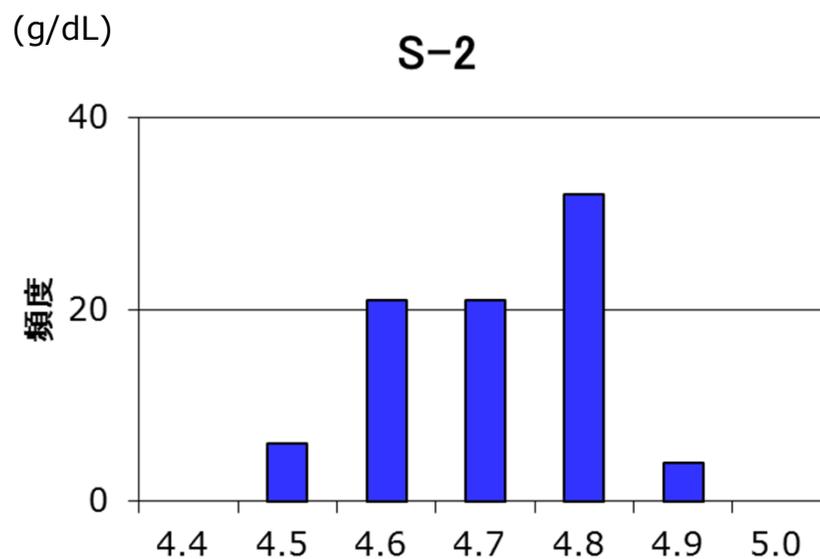
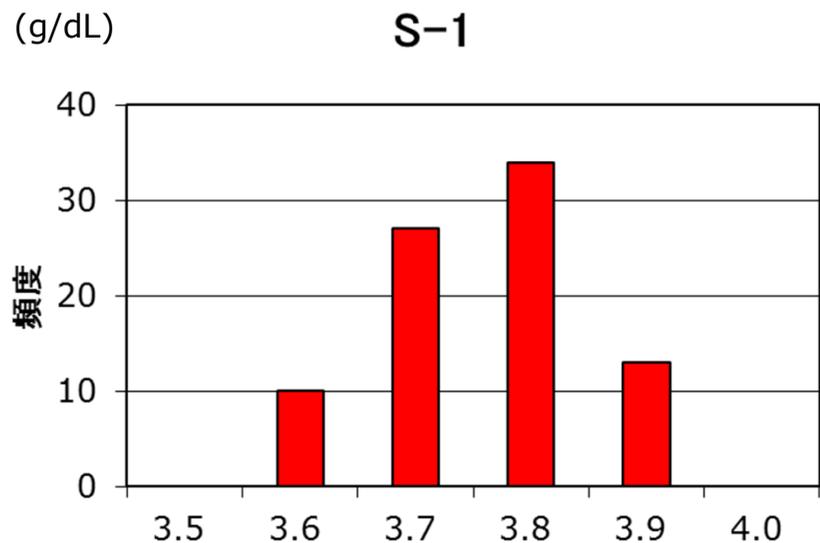
S-1試料	Alb:57.5%	α :12.8%	β :8.5%	γ :21.2%
-------	-----------	-----------------	---------------	-----------------

S-2試料	Alb:55.5%	α :12.2%	β :12.2%	γ :20.1%
-------	-----------	-----------------	----------------	-----------------

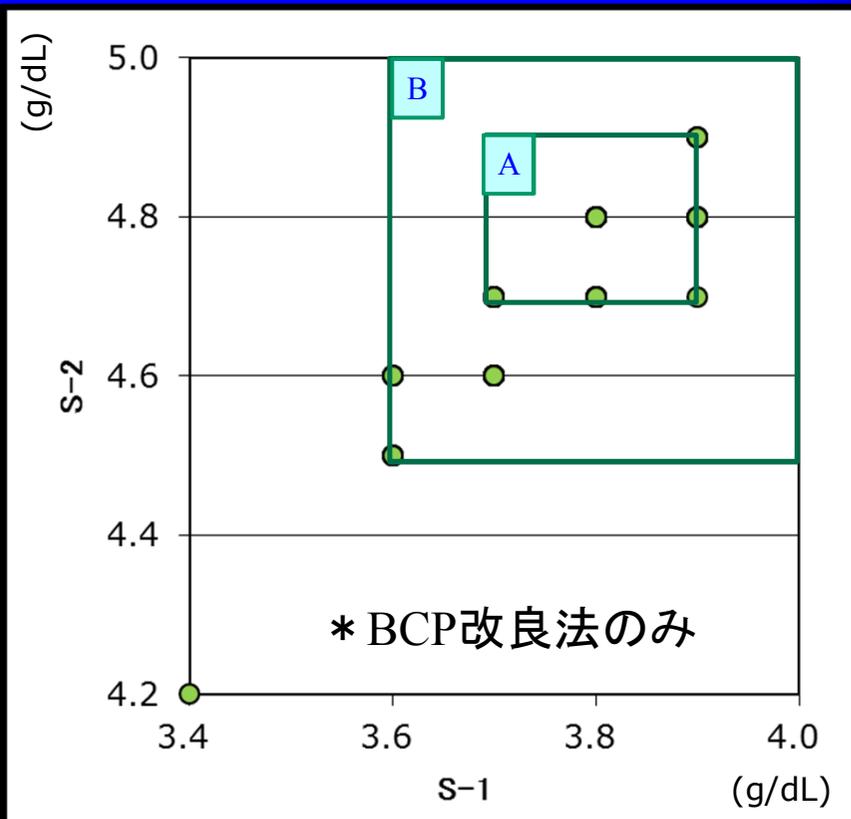
昨年度と同様の分画比



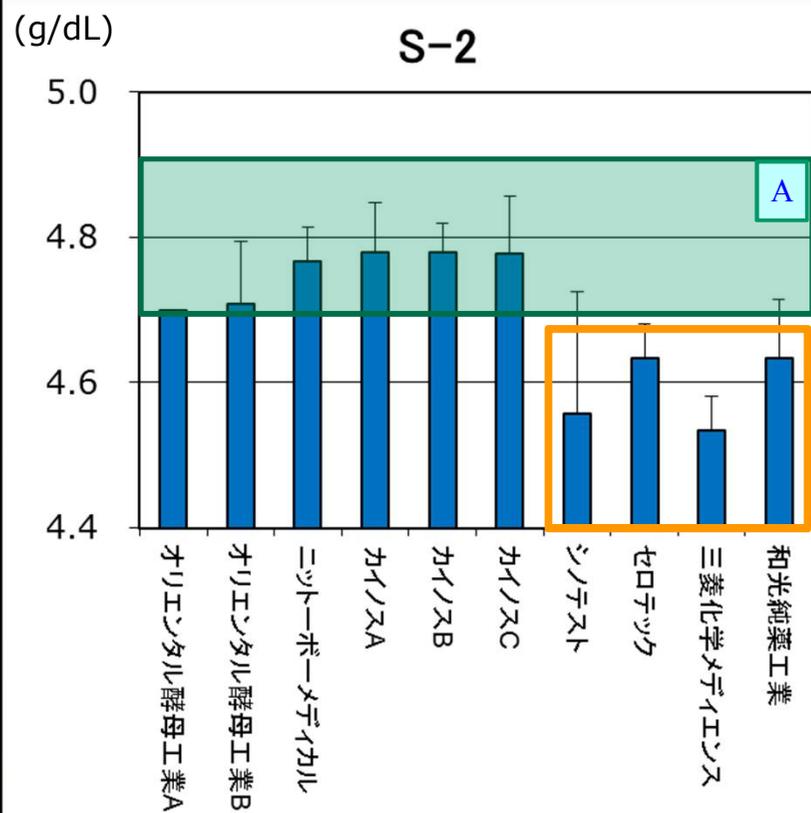
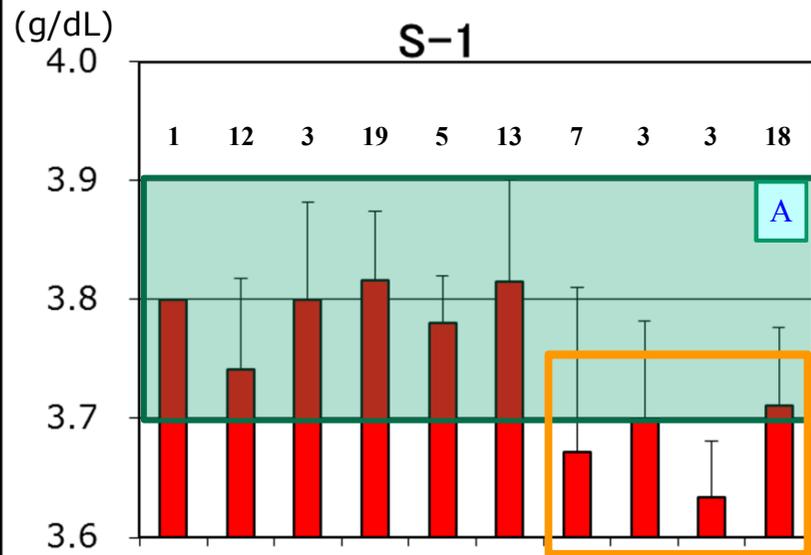
アルブミン(BCP改良法)



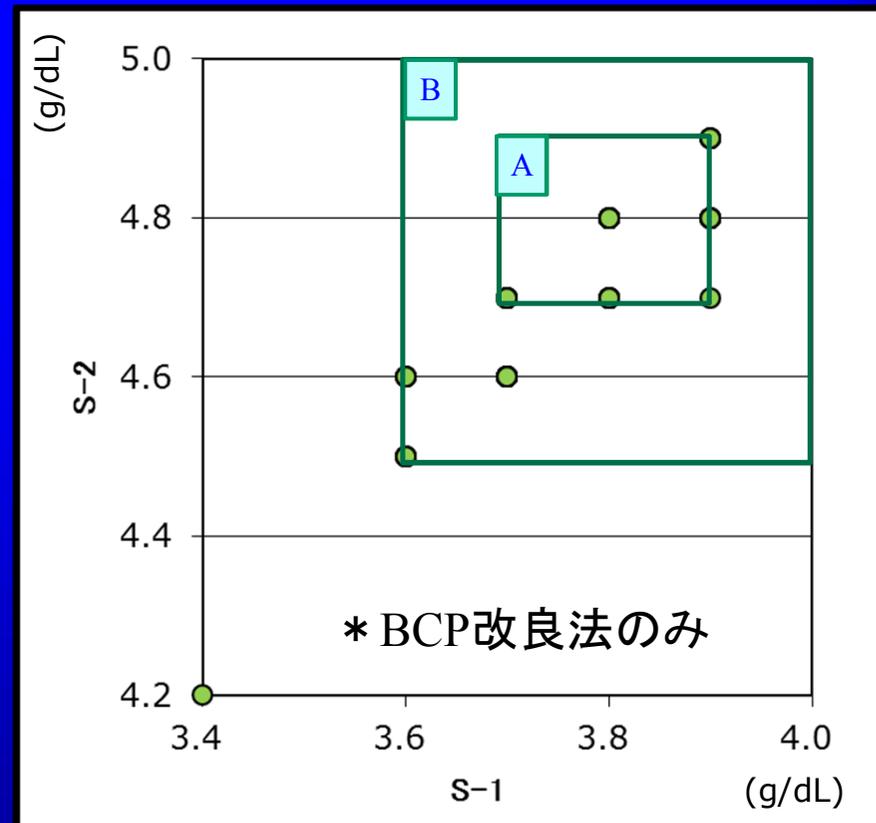
評価幅	A		B		C	
S-1	3.7	3.9	3.6	4.0	3.5	4.1
S-2	4.7	4.9	4.5	5.0	4.4	5.2



評価別施設数				
	A	B	C	D
S-1	74	10	0	1
S-2	57	27	0	1



評価幅	A		B		C	
S-1	3.7	3.9	3.6	4.0	3.5	4.1
S-2	4.7	4.9	4.5	5.0	4.4	5.2



評価別施設数

	A	B	C	D
S-1	74	10	0	1
S-2	57	27	0	1

まとめ(アルブミン)

- 方法(BCG、改良BCP法)により、値に乖離が認められたが昨年と比較すると差は小さかった
- 試料中の蛋白分画を分析したところ、昨年度と同様の分画比であった



まとめ(アルブミン)

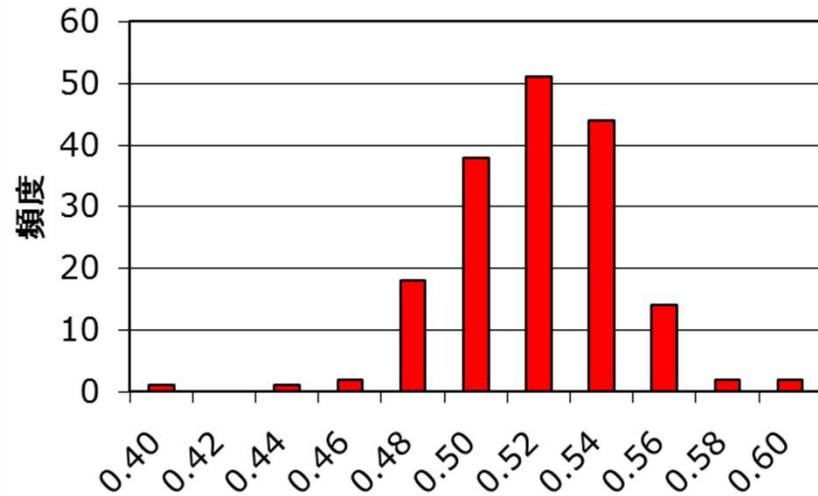
- 本年度より、改良BCP法のみ評価し、BCG法、BCP法は評価対象外とした
- メーカー間差が認められた



C反応性蛋白

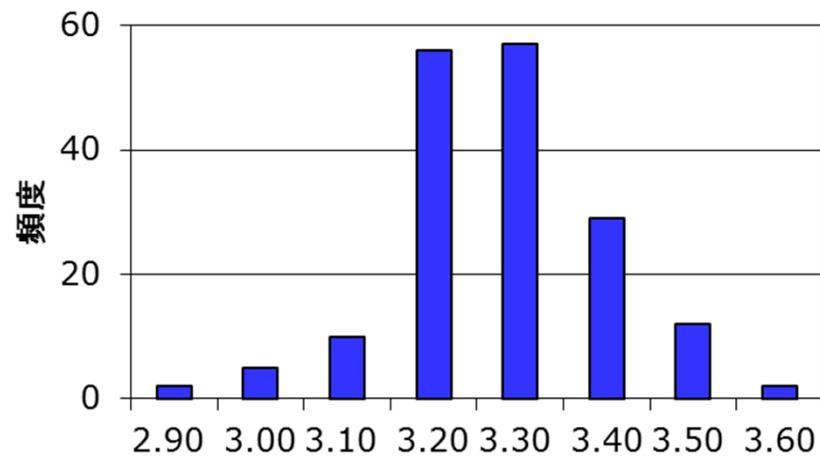
(mg/dL)

S-1

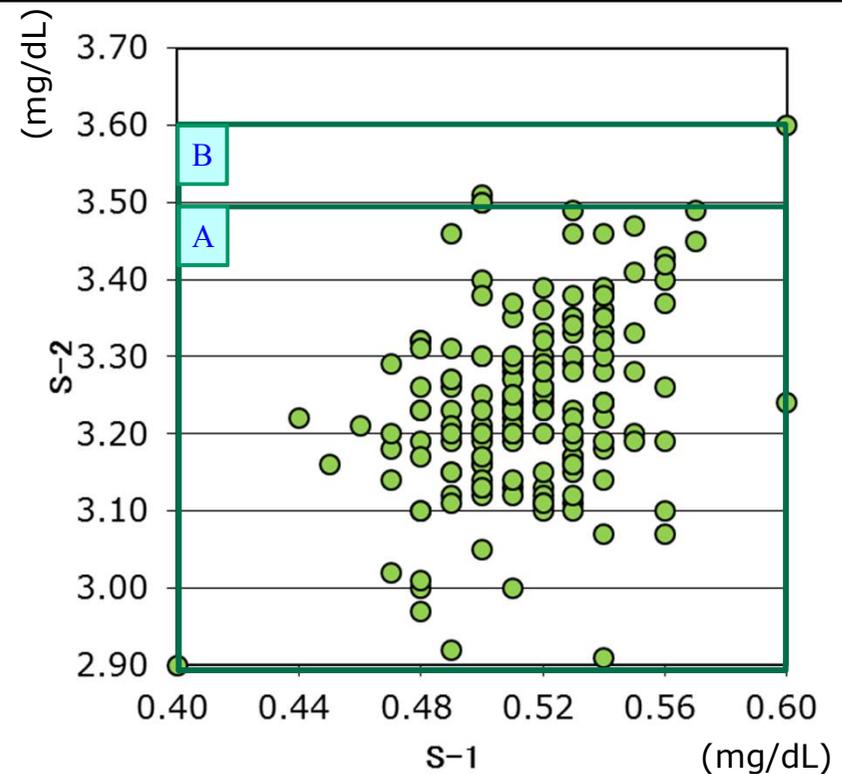


(mg/dL)

S-2



評価幅	A		B		C	
S-1	0.4	0.6	0.4	0.6	0.4	0.7
S-2	2.9	3.5	2.7	3.6	2.7	3.7



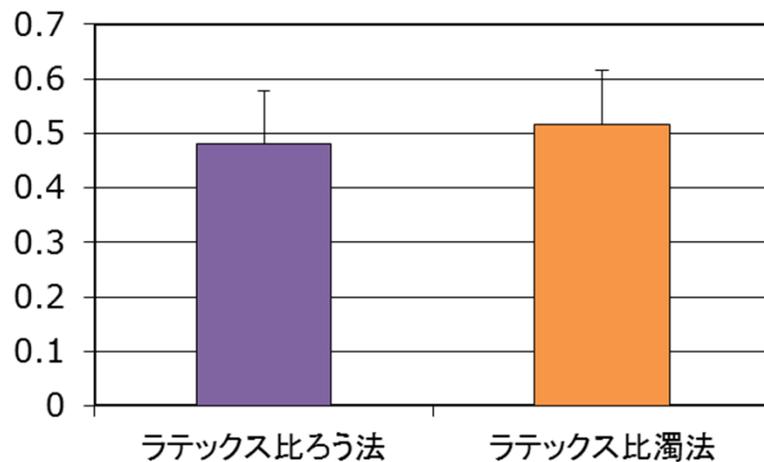
評価別施設数

	A	B	C	D
S-1	173	0	0	0
S-2	170	3	0	0

C反応性蛋白

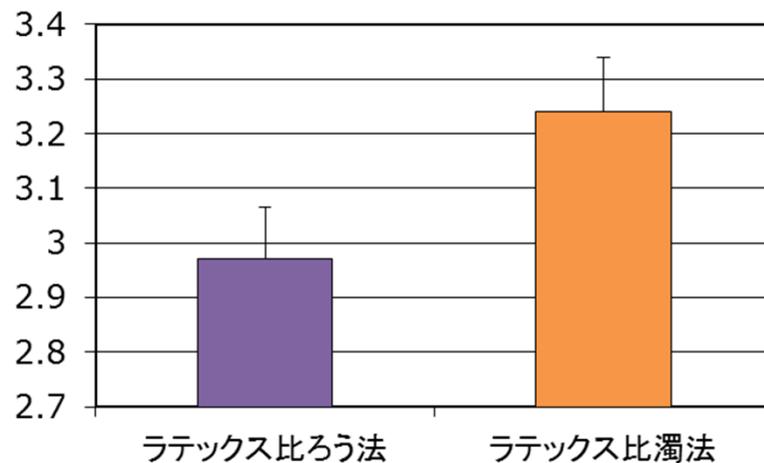
(mg/dL)

S-1

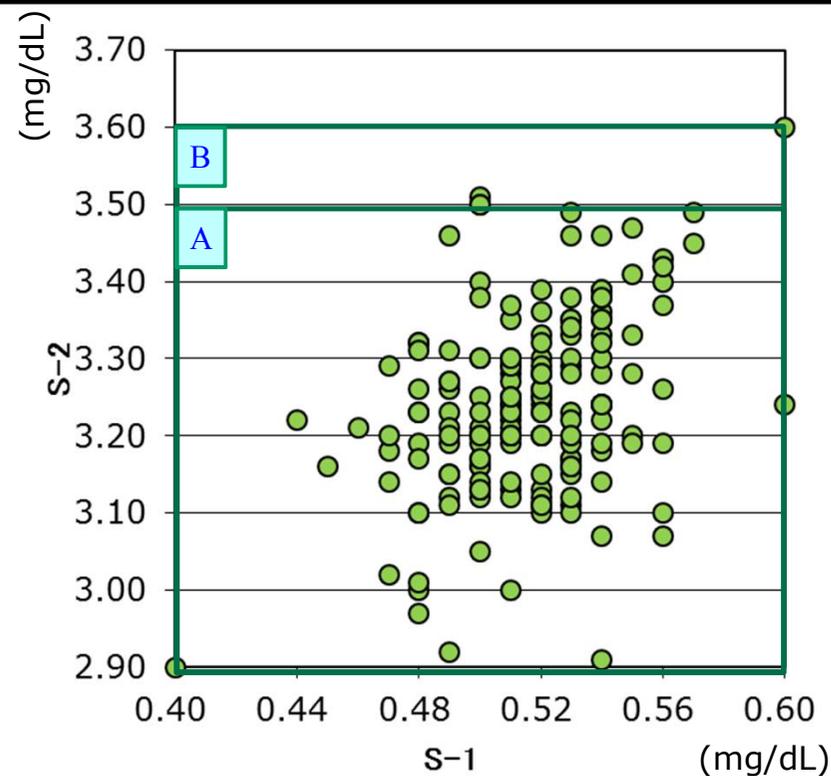


(mg/dL)

S-2



評価幅	A		B		C	
S-1	0.4	0.6	0.4	0.6	0.4	0.7
S-2	2.9	3.5	2.7	3.6	2.7	3.7



方法別施設数

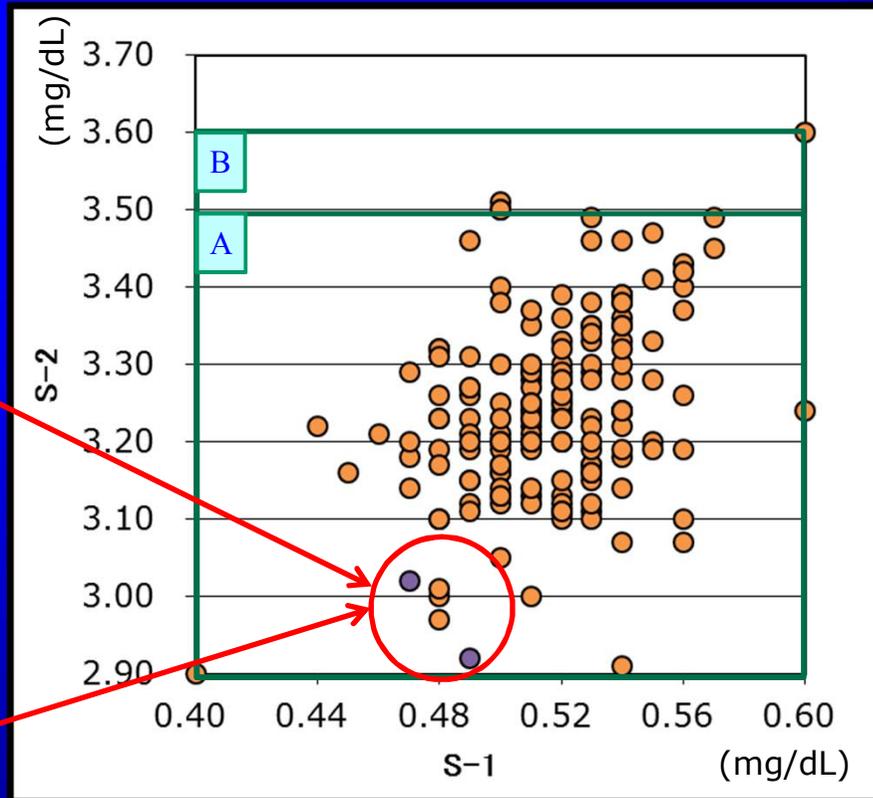
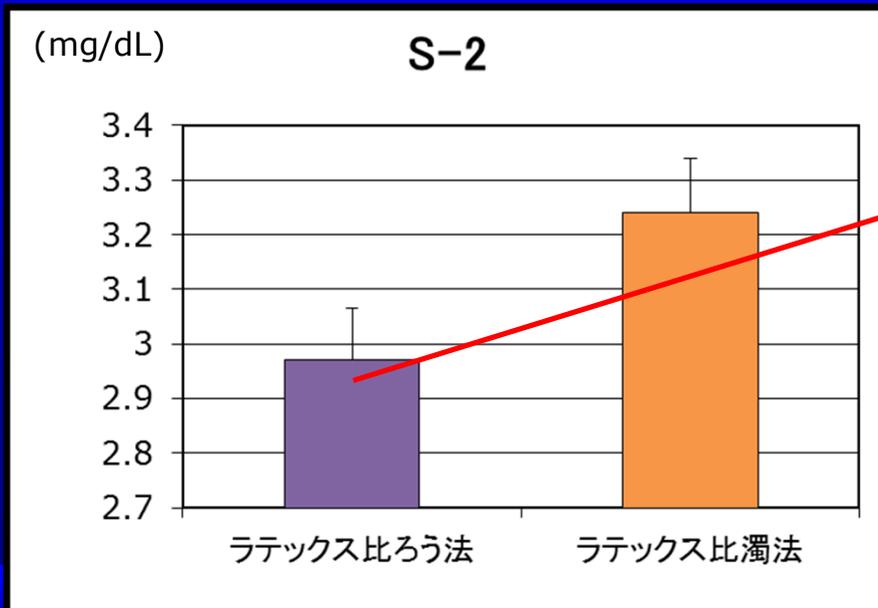
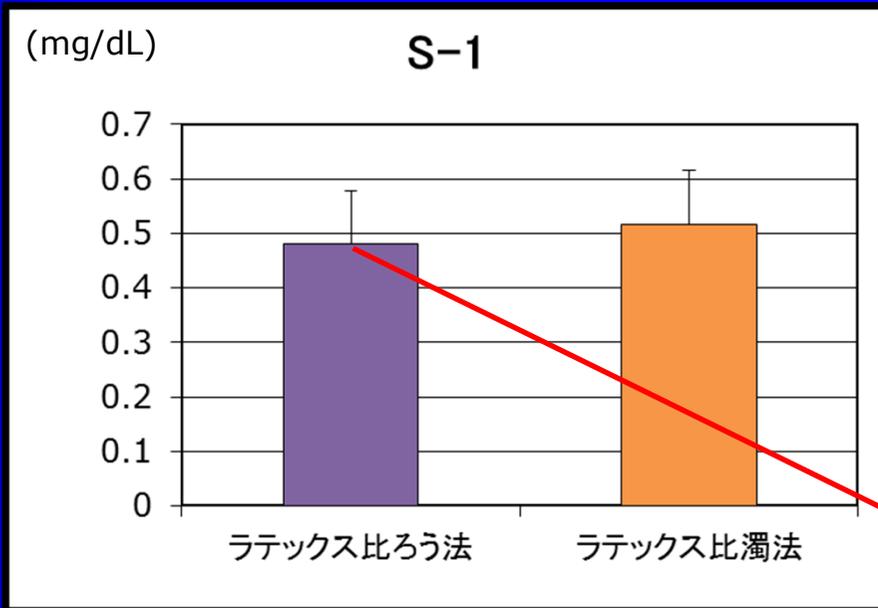
ラテックス比ろう法	ラテックス比濁法	免疫比濁法
2 (1)	171 (164)	0 (1)

比濁法
ゼロに。

(昨年)

C反応性蛋白

評価幅	A		B		C	
S-1	0.4	0.6	0.4	0.6	0.4	0.7
S-2	2.9	3.5	2.7	3.6	2.7	3.7

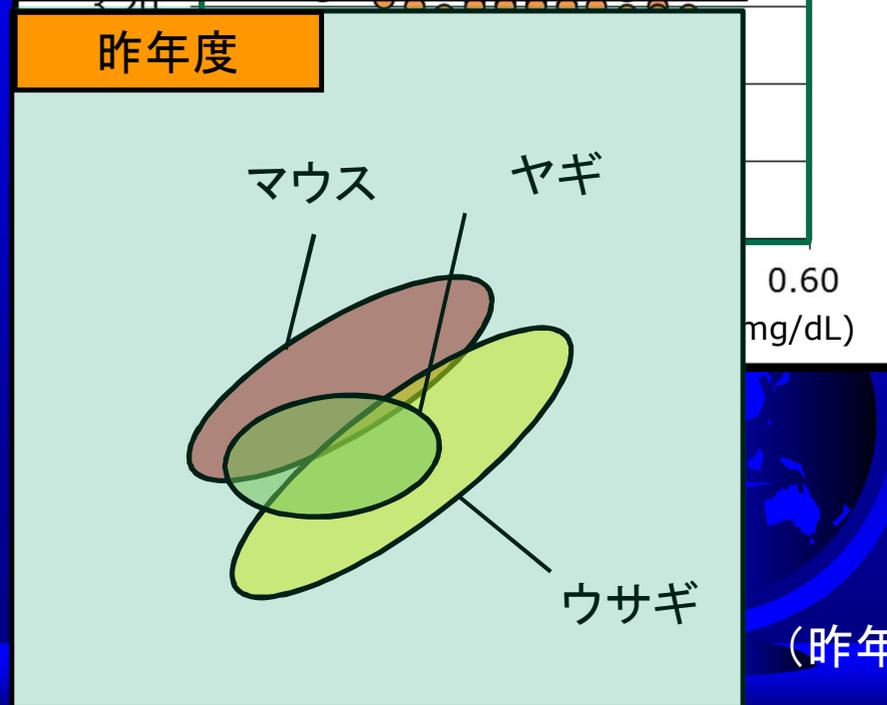
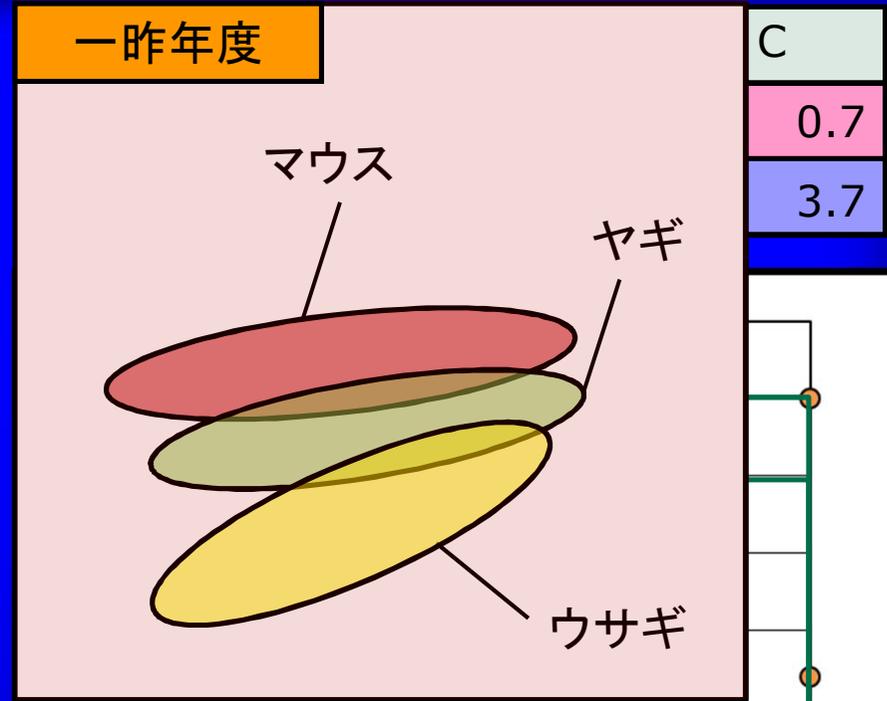
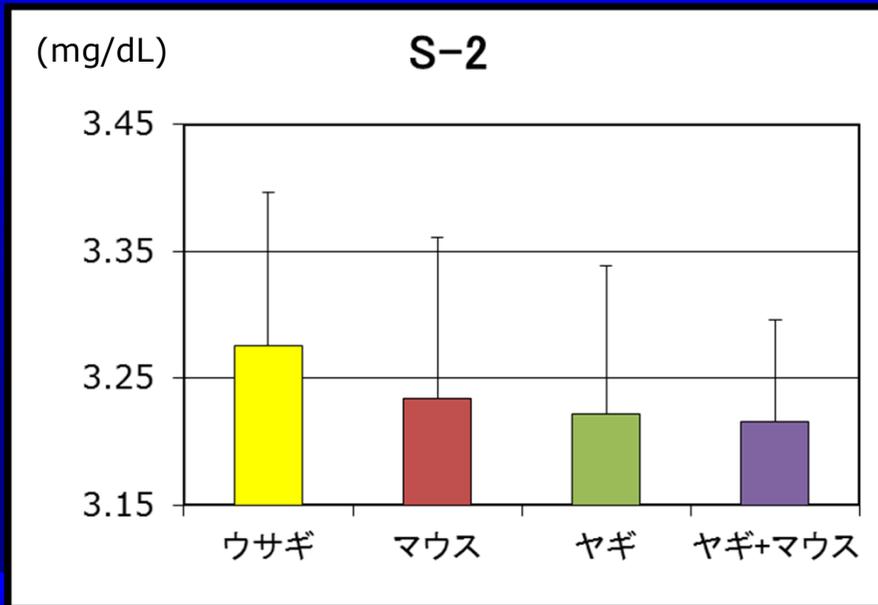
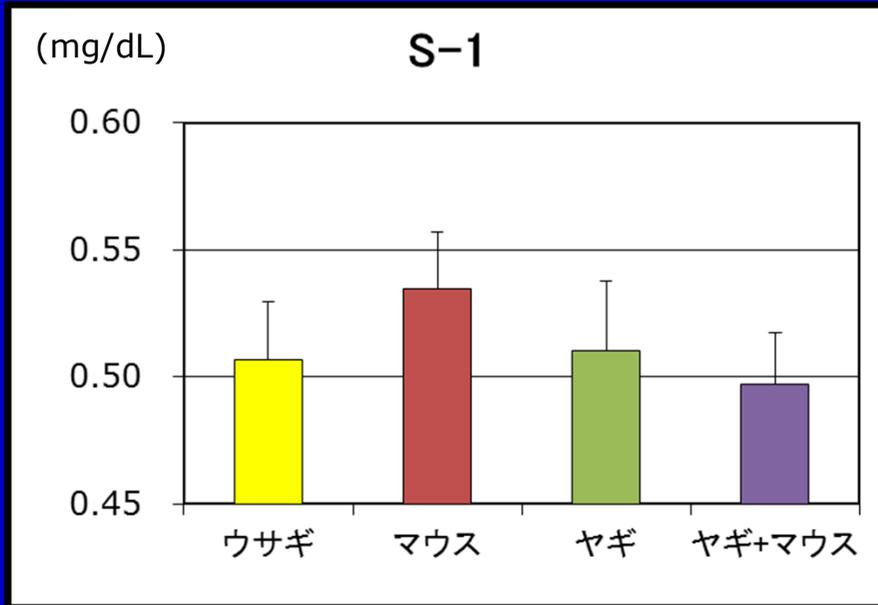


方法別施設数

ラテックス比ろう法	ラテックス比濁法	免疫比濁法
2 (1)	171 (164)	0 (1)

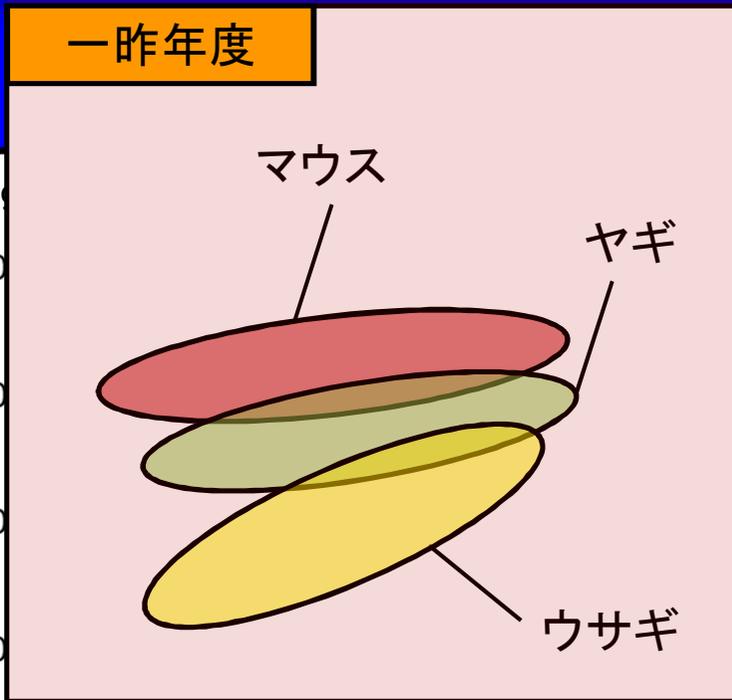
(昨年)

C反応性蛋白



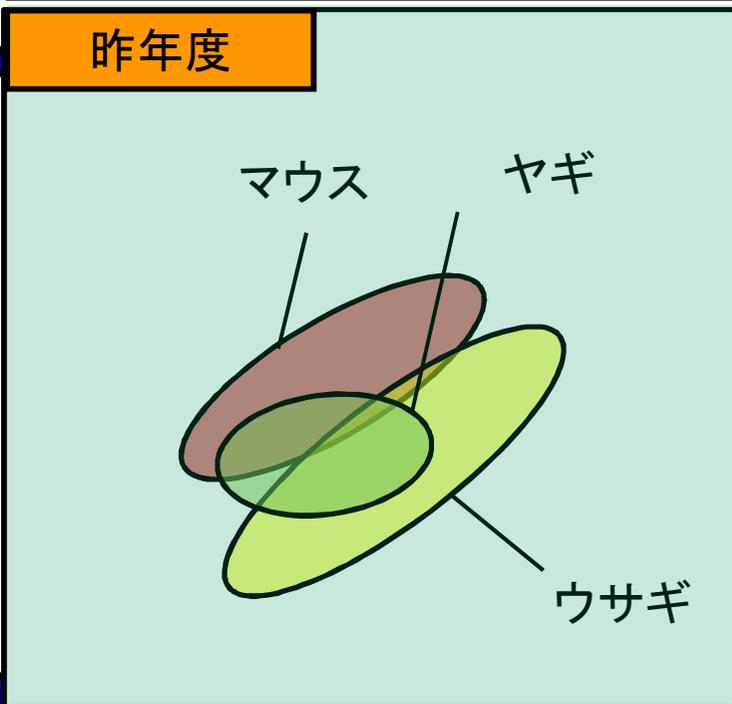
一昨年度

(m)

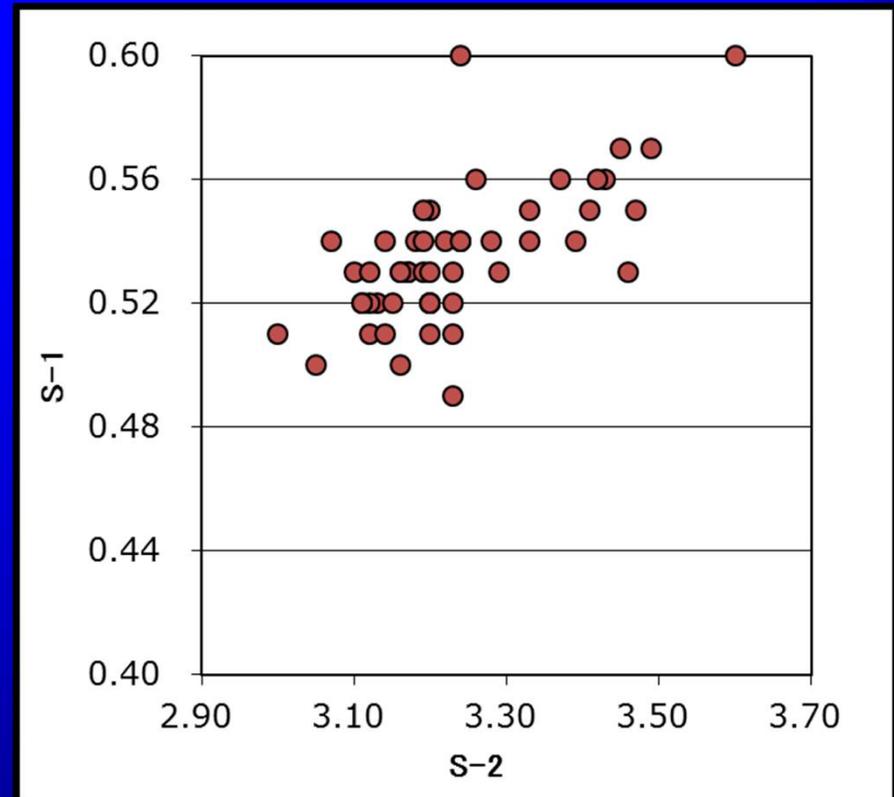


昨年度

(m)

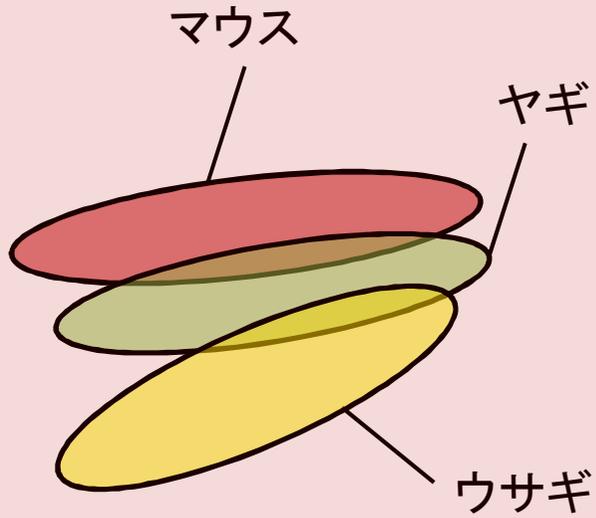


マウス



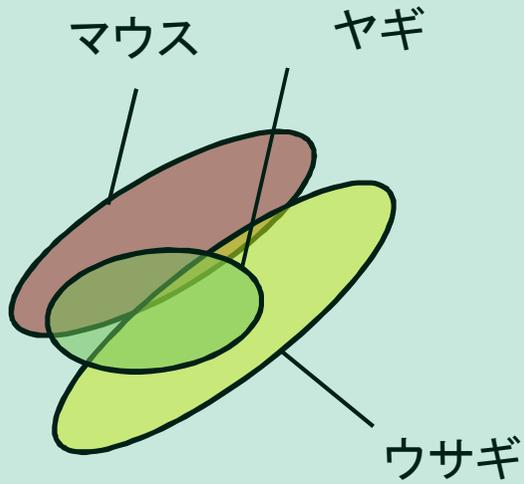
一昨年度

(m)



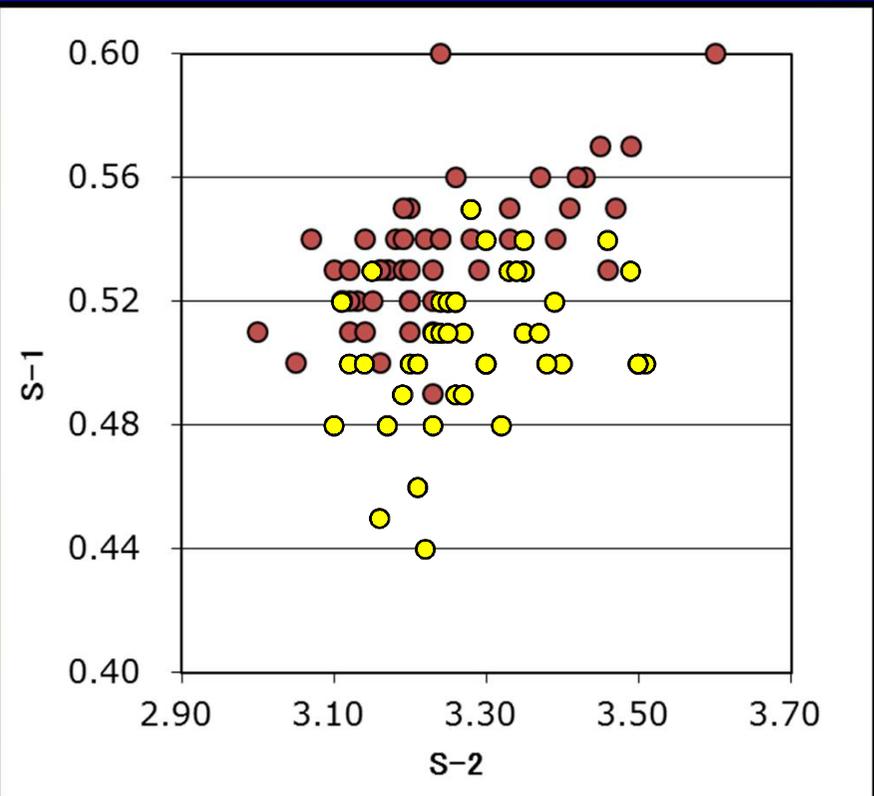
昨年度

(m)



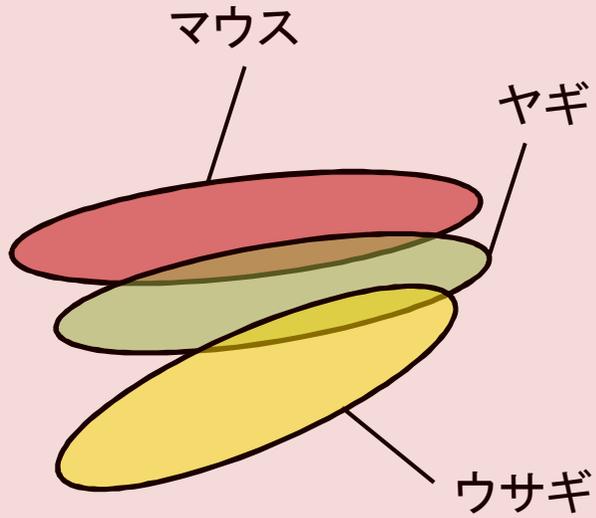
マウス

ウサギ



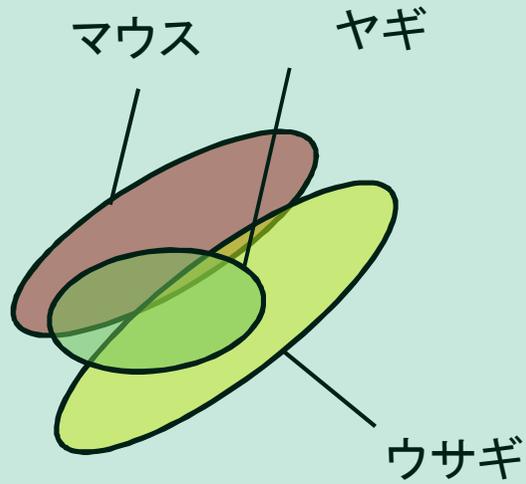
一昨年度

(m)



昨年度

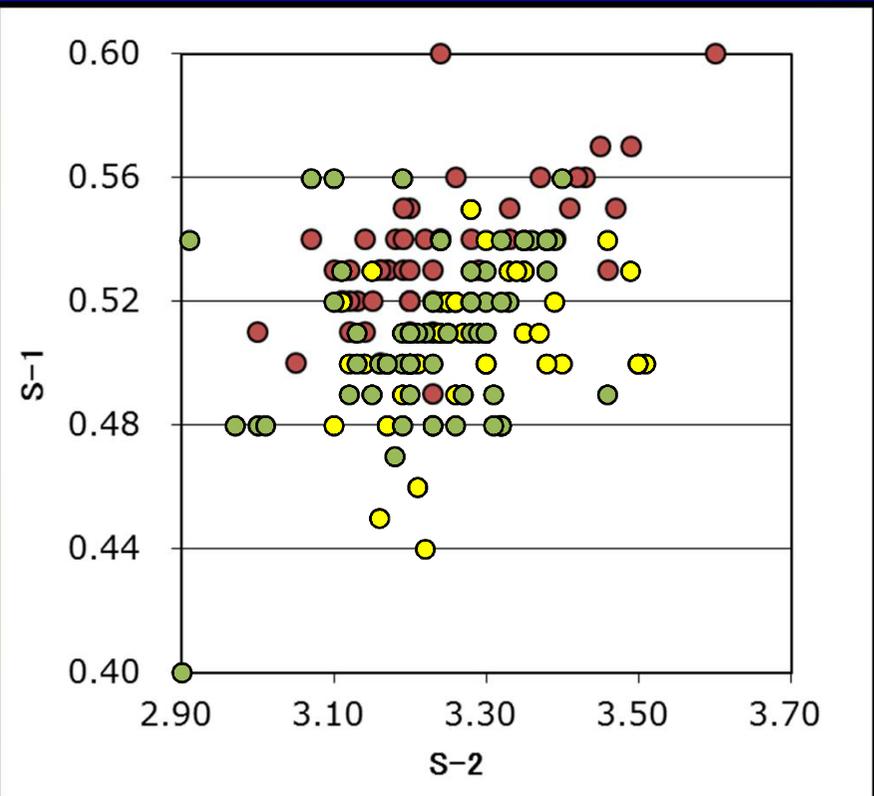
(m)



マウス

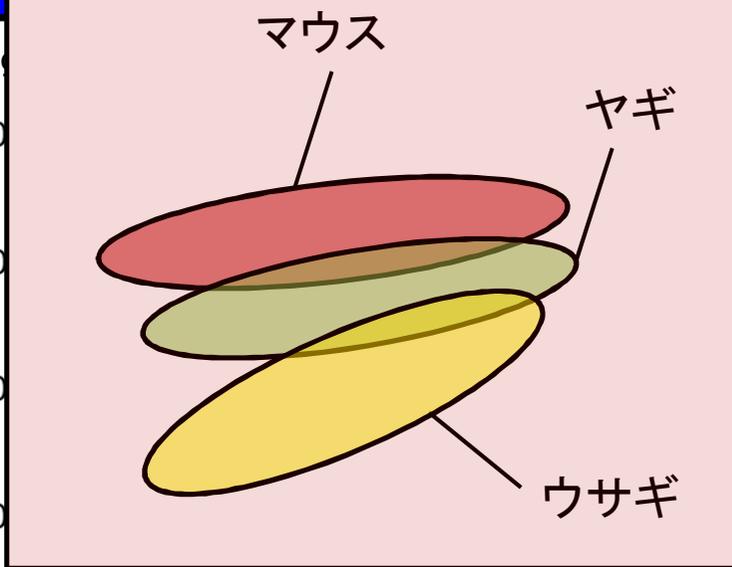
ウサギ

ヤギ



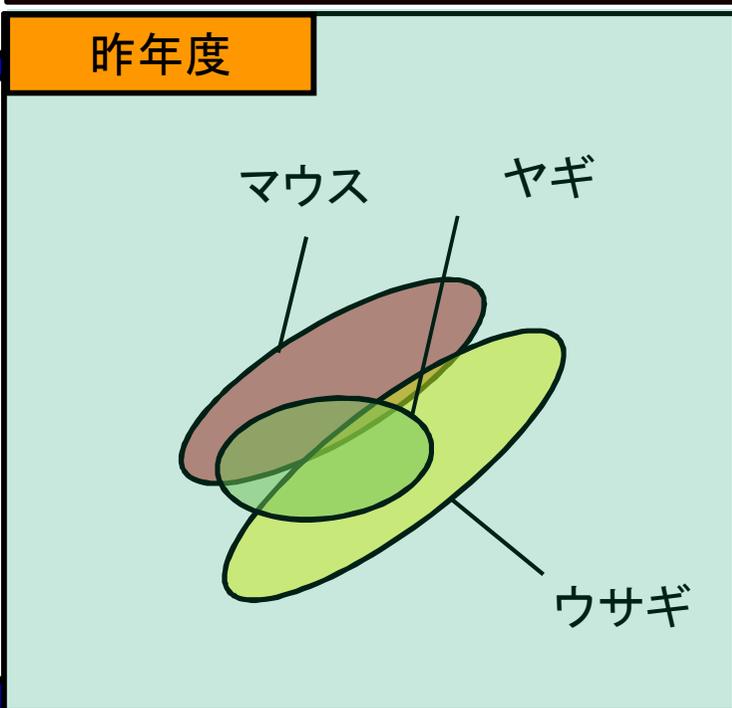
一昨年度

(m)



昨年度

(m)

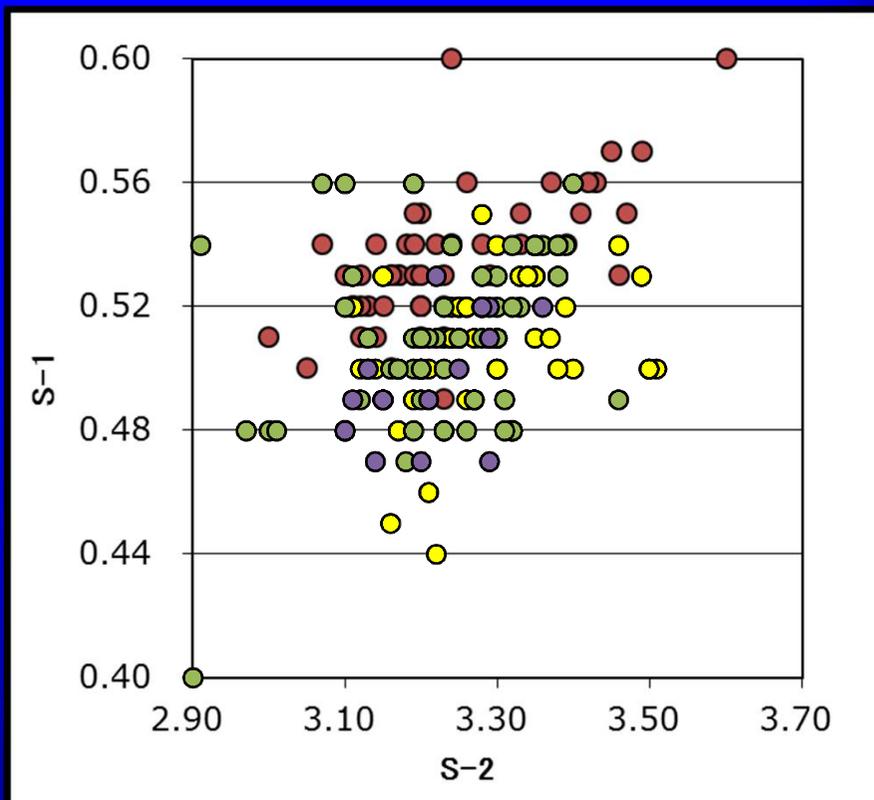


マウス

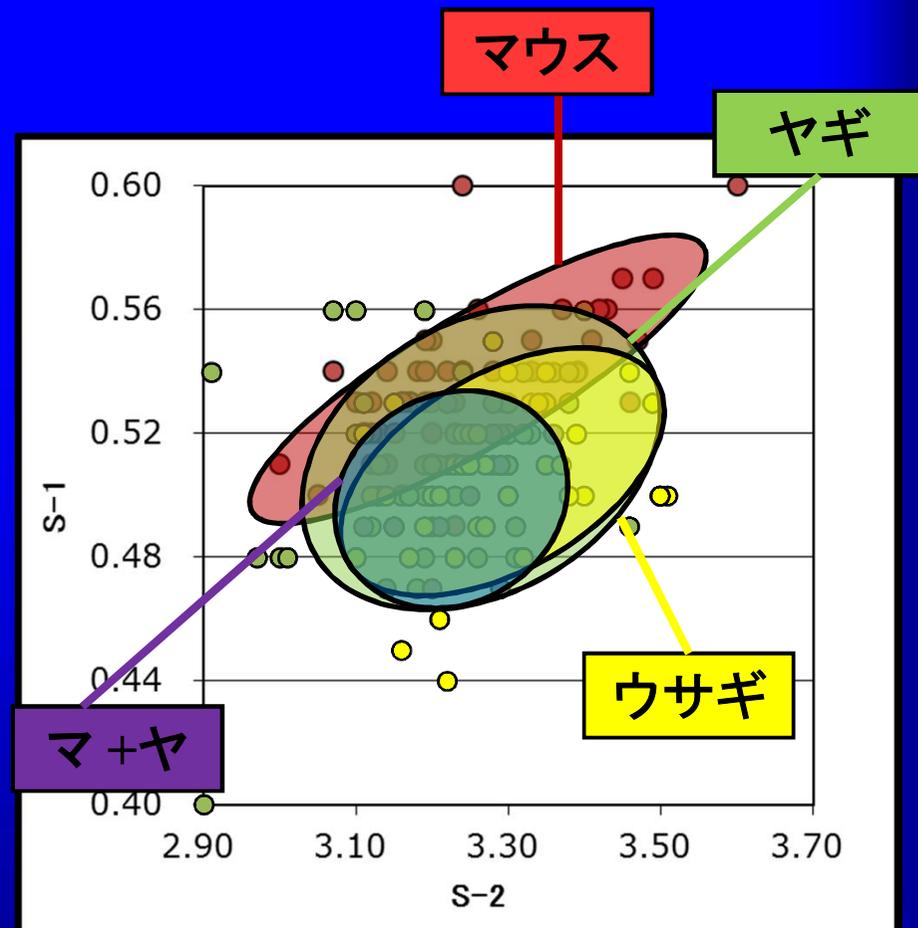
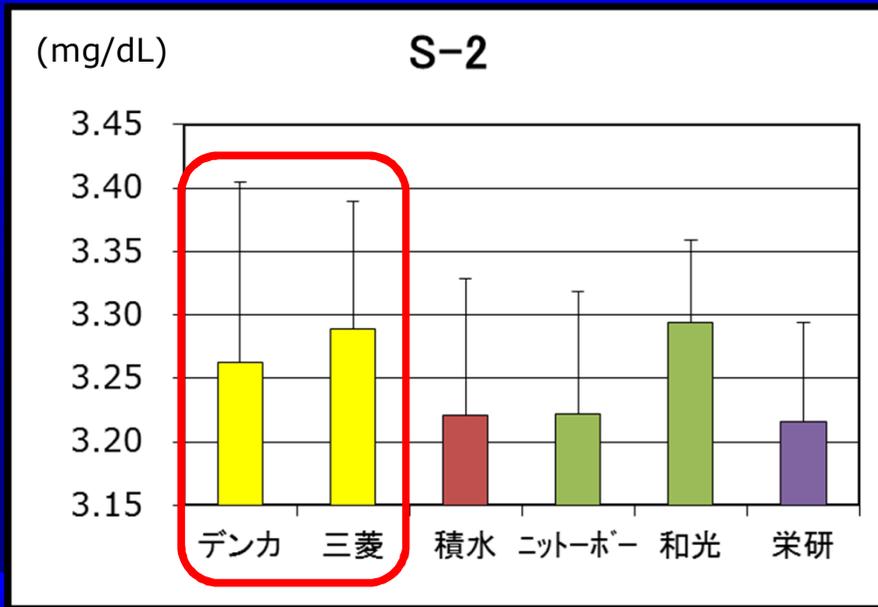
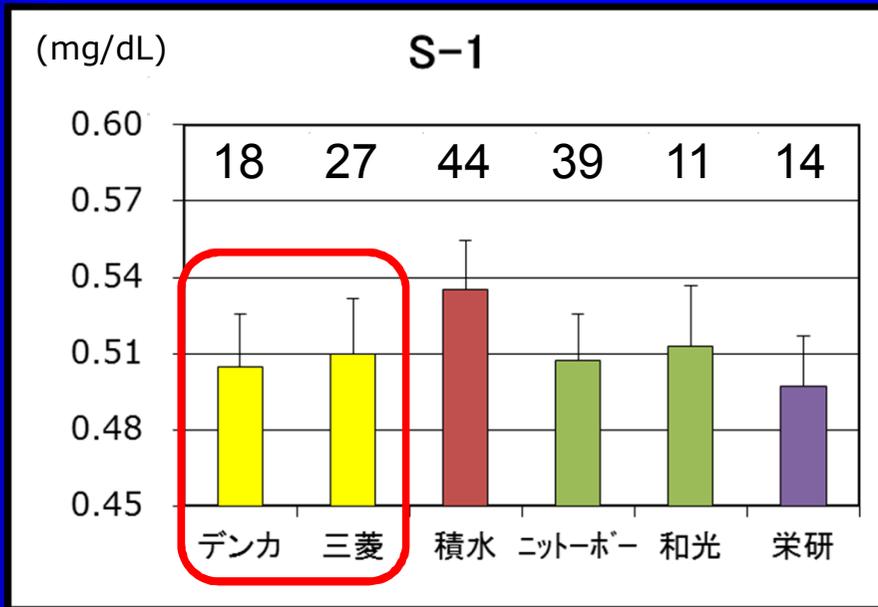
ウサギ

ヤギ

マ+ヤ



C反応性蛋白



まとめ(CRP)

- B評価は3施設のみで、他はすべてA評価であった
- 免疫比濁法はなくなり、比ろう法も2施設のみであった
- 抗体の動物種による分布の違いは、一昨年、昨年ほど大きくはなかった



TC・TG・HDL-C・LDL-C
GLU・HbA1c

慶應義塾大学病院 早川富夫



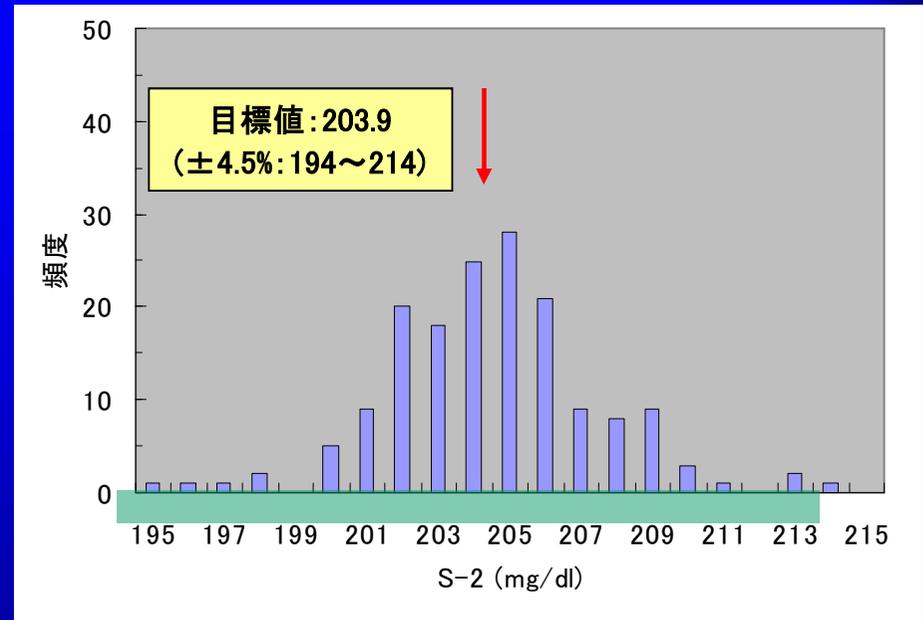
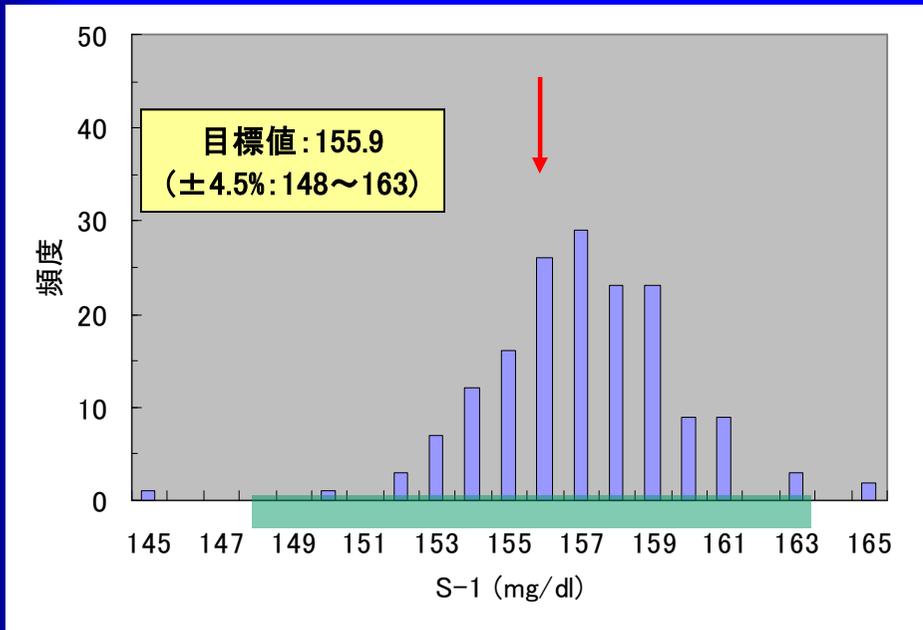
総コレステロール 【測定法の変遷】

	2009年	2010年	2011年	2012年
コレステロール酸化酵素法	126 (92.6%)	121 (91.7%)	142 (91.0%)	149 (90.3%)
コレステロール脱水素酵素法	9 (6.6%)	10 (7.6%)	14 (9.0%)	16 (9.7%)
その他の分類	1 (0.7%)	1 (0.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
未記入他	0	0	0	0
合計	136	132	156	165

採用比率は変化なし



総コレステロール 【ヒストグラム】



総コレステロール

【評価】

S-1

評価	D	C	B	A	B	C	D
TC値	(144)	(148)	(148)	(163)	(164)	(168)	
施設数	0	1	0	161	0	2	1

S-2

評価	D	C	B	A	B	C	D
TC値	(188)	(193)	(194)	(214)	(215)	(220)	
施設数	0	0	0	164	0	0	1

	S1, S2
A評価幅	4.5%
B評価幅	5.0%
C評価幅	7.5%



総コレステロールの解析結果

1. 測定法の採用比率は、コレステロール酸化酵素法が90%、コレステロール脱水素酵素法が10%であった。
2. 全体のCVは極端値削除後ではS-1で1.5%、S-2で1.4%であった。
3. 測定原理における差はなかった。
4. 目標値 $\pm 4.5\%$ を外れた施設はS-1で3施設、S-2で1施設あった。



中性脂肪

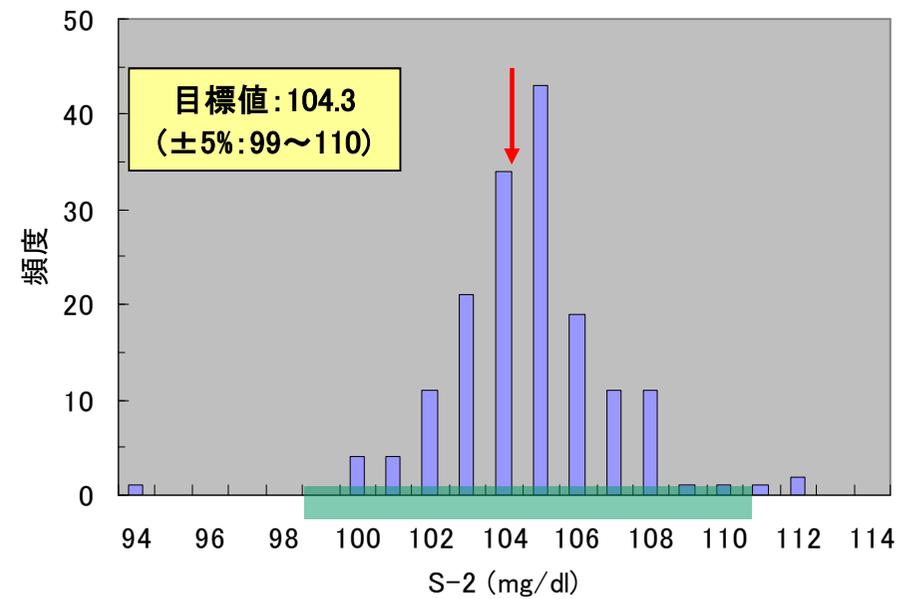
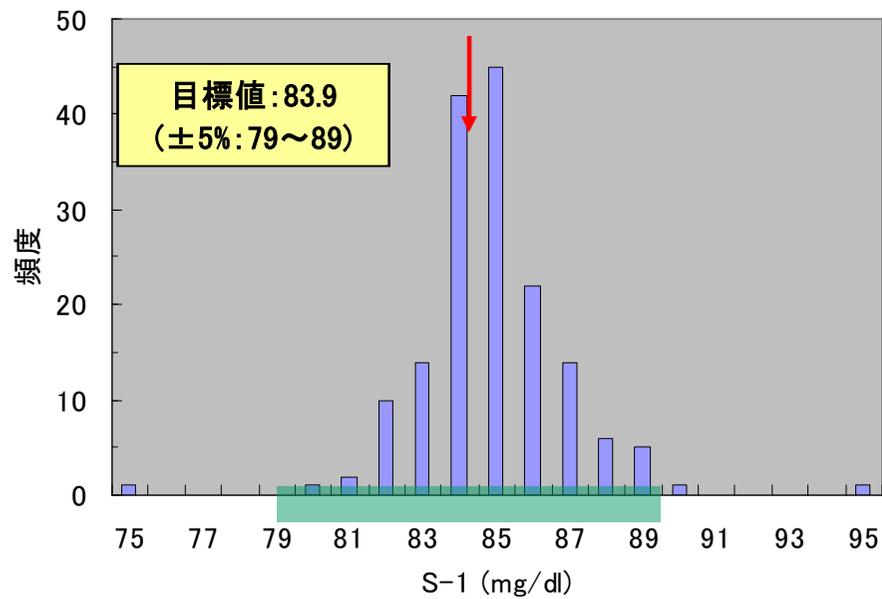
【検量法の変遷】

	2009年	2010年	2011年	2012年
JSCC/ReCCS基準	127 (94.1%)	122 (93.1%)	155 (98.7%)	163 (99.4%)
JSCC/ReCCS基準以外	7 (5.2%)	9 (6.9%)	1 (0.6%)	1 (0.6%)
未記入他	1	0	1	0
合計	135	131	157	164

JSCC/ReCCS基準採用の施設が増加



中性脂肪 【ヒストグラム】



中性脂肪

【評価】

S-1

評価	D	C	B	A	B	C	D
TG値	(76)	(78)	(79)	(89)	(90)	(92)	
施設数	1	0	0	161	1	0	1

S-2

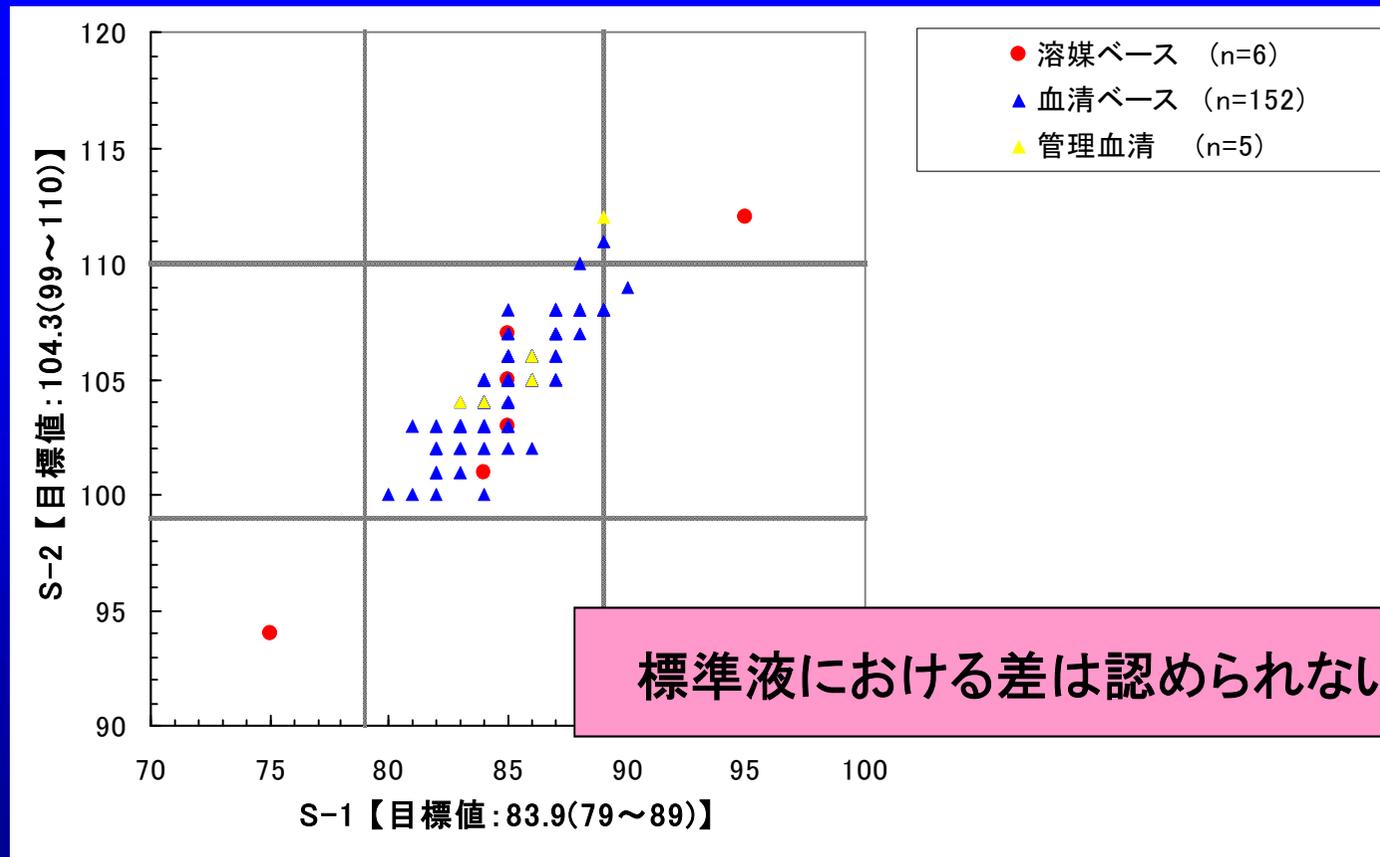
評価	D	C	B	A	B	C	D
TG値	(95)	(98)	(99)	(110)	(111)	(114)	
施設数	1	0	0	160	1	2	0

	S1	S2
A評価幅	5.0%	5.0%
B評価幅	6.27%	5.7%
C評価幅	9.4%	8.55%



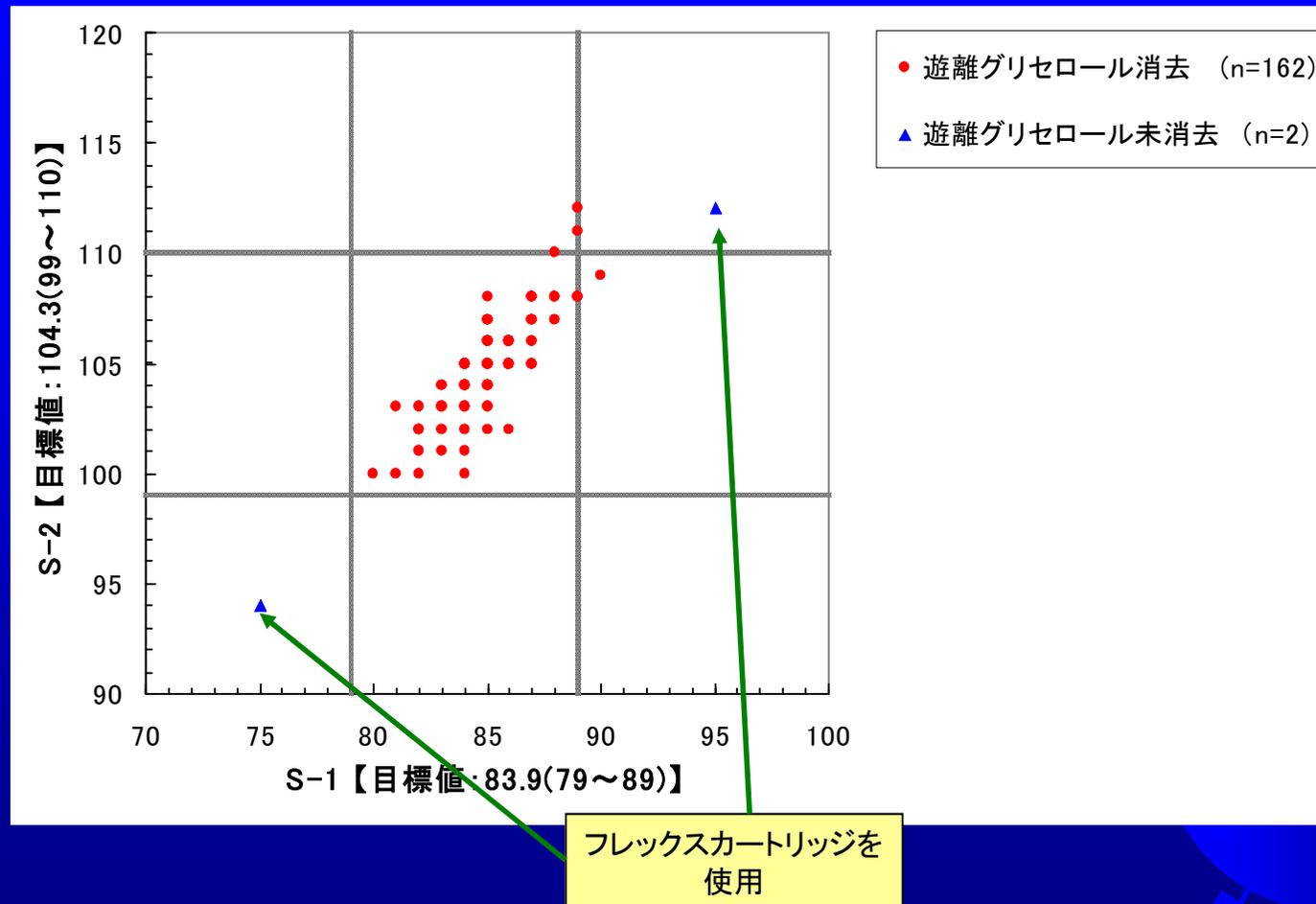
中性脂肪

【JSCC/ReCCS基準での標準液名称】



中性脂肪

【方法別ツインプロット】



中性脂肪の解析結果

1. 測定法分類はJSCC/ReCCS (HECTEF) 基準か、否かで区別した。

JSCC/ReCCS基準は163施設で、

JSCC/ReCCS基準以外は1施設のみであった。

2. 全体のCVは極端値削除後ではS-1で2.0%、S-2で1.8%であった。

3. 目標値±5%を外れた施設はS-1で3施設、S-2で4施設あった。



HDL-コレステロール

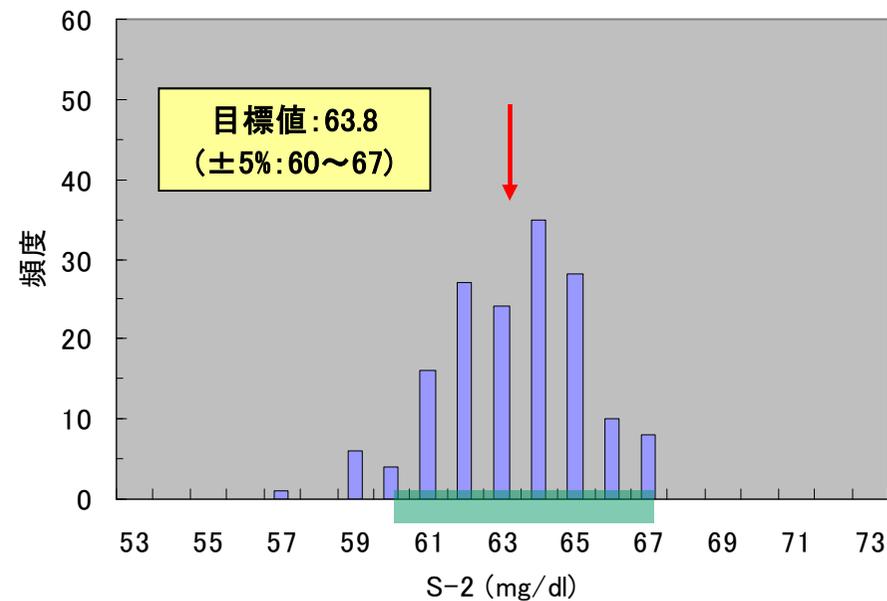
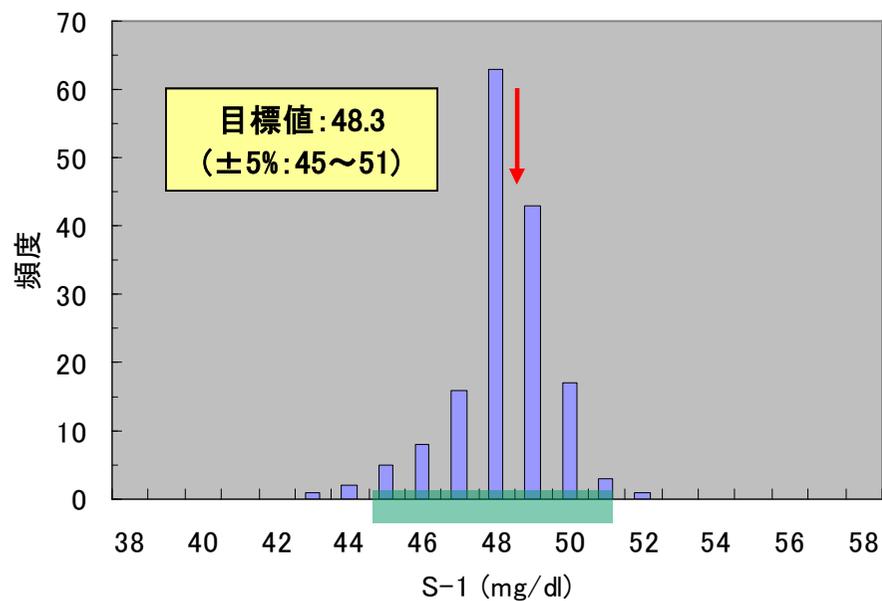
【測定法(試薬メーカー)の変遷】

	2009年	2010年	2011年	2012年
積水メディカル	73 (55.7%)	73 (56.6%)	75 (49.0%)	80 (50.3%)
協和メデックス	30 (22.9%)	31 (24.0%)	52 (34.0%)	54 (34.0%)
和光純薬	11 (8.4%)	12 (9.3%)	12 (7.8%)	13 (8.2%)
デンカ生研	9 (6.9%)	5 (3.9%)	3 (2.0%)	4 (2.5%)
その他の分類	8 (6.1%)	8 (6.2%)	11 (7.2%)	8 (5.0%)
未記入他	0	0	0	0
合計	131	129	153	159

昨年と同様な傾向であった



HDL-コレステロール 【ヒストグラム】



HDL-コレステロール

【評価】

S-1

評価	D	C	B	A	B	C	D
HDLC値	(44)	---	(45)	(51)	---	(52)	
施設数	1	2	---	155	---	1	0

S-2

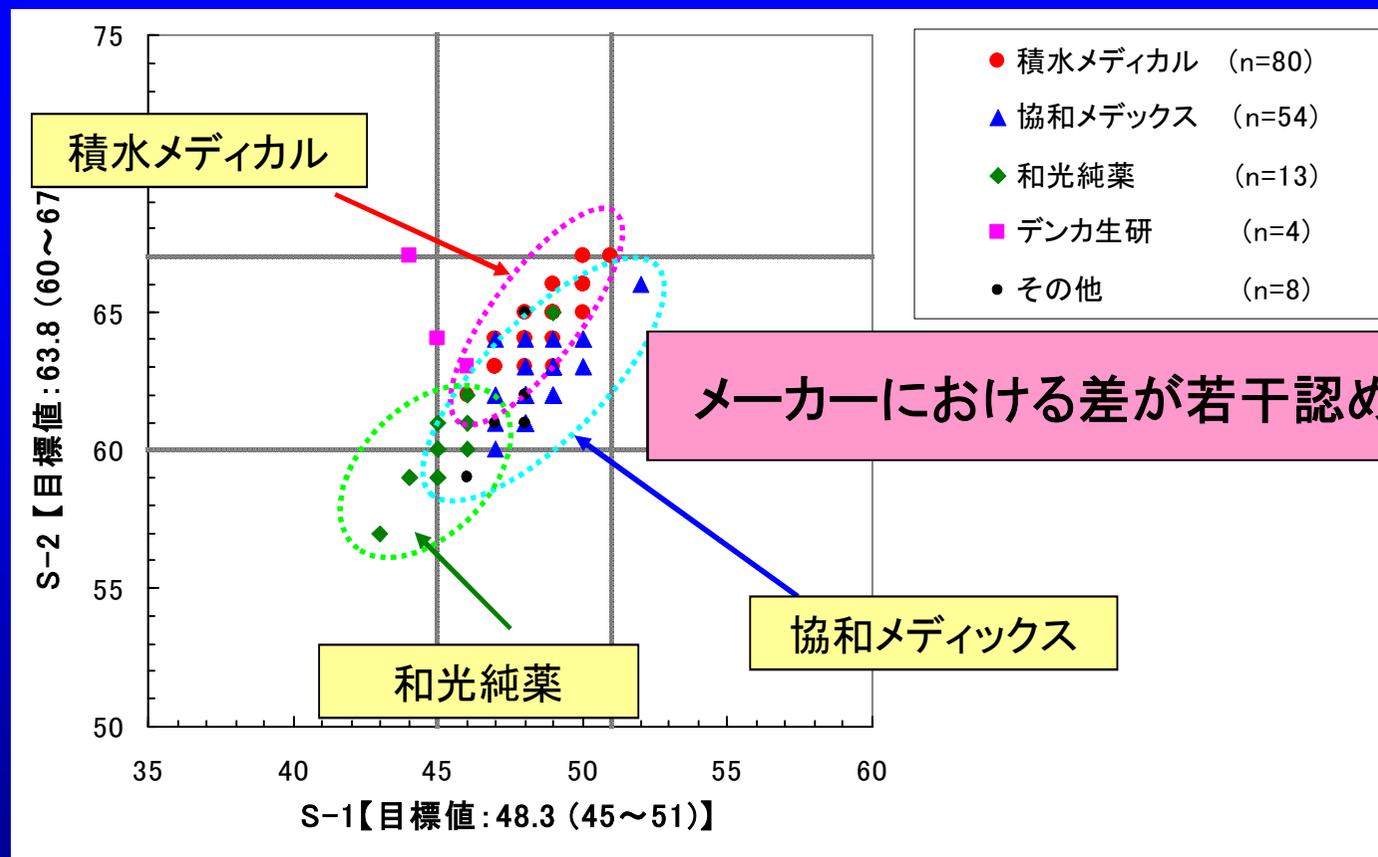
評価	D	C	B	A	B	C	D
HDLC値	(59)	---	(60)	(67)	---	(69)	
施設数	1	6	---	152	---	0	0

	S1, S2
A評価幅	5.0%
B評価幅	5.0%
C評価幅	7.5%



HDL-コレステロール

【メーカー別ツインプロット】



HDL-コレステロールの解析結果

1. メーカー別の採用比率は、積水が50%、協和が34%、和光が8%であった。
2. 全体のCVは極端値削除後ではS-1で2.5%、S-2で3.0%であった。
3. 系統的なメーカー差は若干見られたが、S-1、S-2とも大きな乖離は認められなかった。
4. 目標値は基幹施設・精度管理調査委員の14施設の測定値を基に設定した。
5. 目標値±5%を外れた施設はS-1で4施設、S-2で7施設あった。



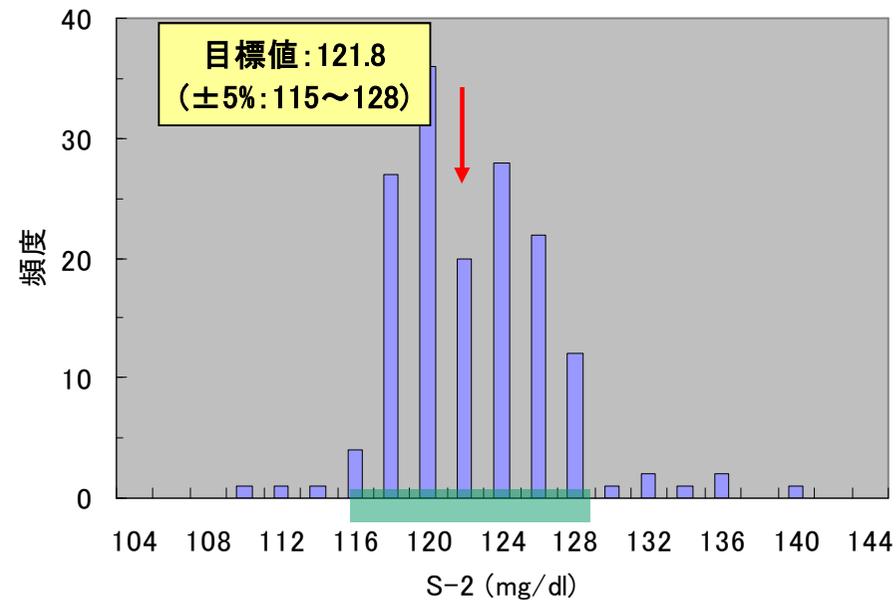
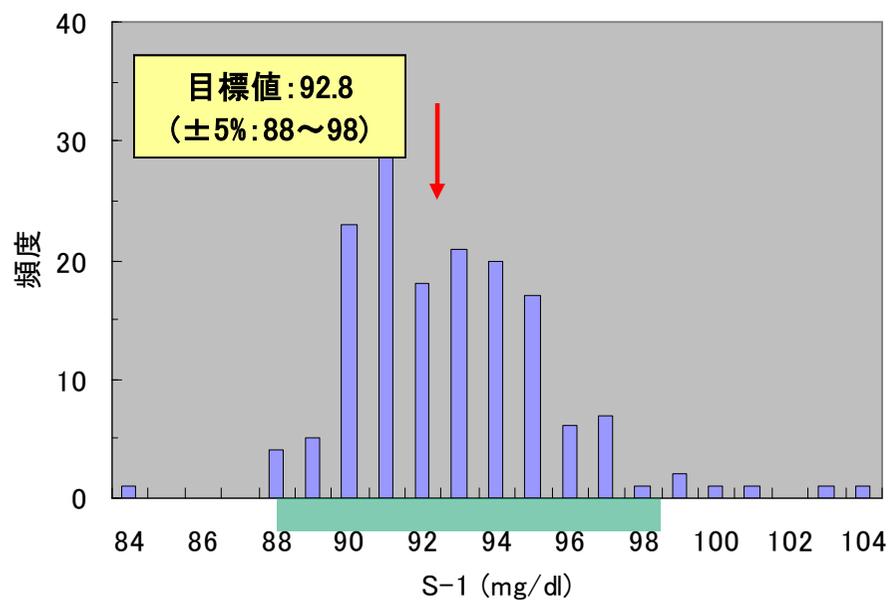
LDL-コレステロール 【測定法(試薬メーカー)の変遷】

	2009年	2010年	2011年	2012年
積水メディカル	72 (56.3%)	74 (57.8%)	76 (49.7%)	81 (50.9%)
協和メデックス	28 (21.9%)	29 (22.7%)	47 (30.7%)	49 (30.8%)
和光純薬	11 (8.6%)	10 (7.8%)	11 (7.2%)	12 (7.5%)
デンカ生研	8 (6.3%)	4 (3.1%)	3 (2.0%)	5 (3.1%)
その他の分類	9 (7.0%)	11 (8.6%)	16 (10.5%)	12 (7.5%)
未記入他	0	0	0	0
合計	128	128	153	159

昨年と同様な傾向であった



LDL-コレステロール 【ヒストグラム】



LDL-コレステロール

【評価】

S-1

評価	D	C	B	A	B	C	D
LDLC値	(85)	---	(88)	(98)	---	(100)	
施設数	1	0	---	151	---	3	4

S-2

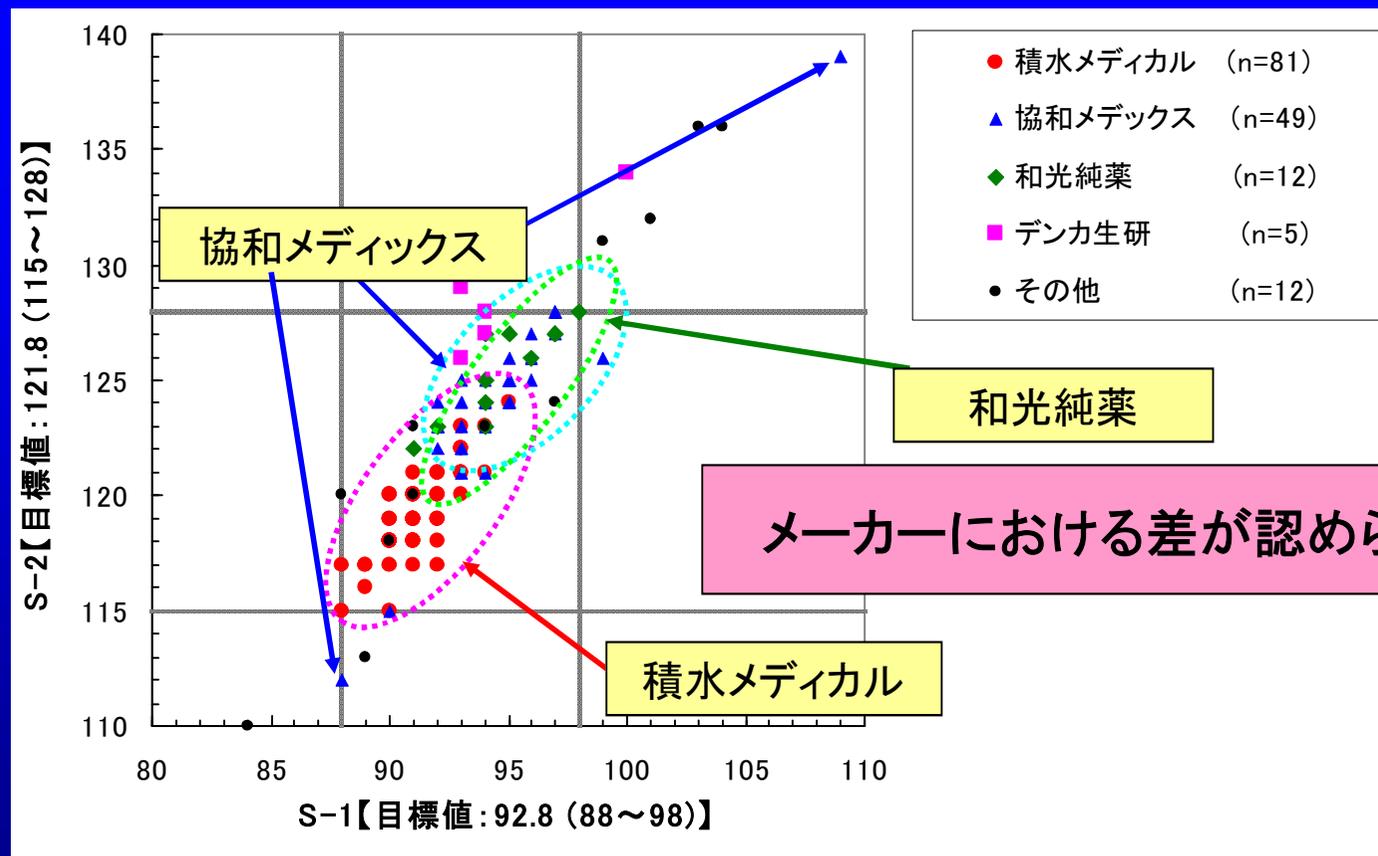
評価	D	C	B	A	B	C	D
LDLC値	(112)	---	(115)	(128)	---	(131)	
施設数	1	2	---	149	---	2	5

	S1, S2
A評価幅	5.0%
B評価幅	5.0%
C評価幅	7.5%



LDL-コレステロール

【メーカー別ツインプロット】



LDL-コレステロールの解析結果

1. メーカー別の採用比率は、積水が51%、協和が31%、和光が8%であった。
2. 全体のCVは極端値削除後ではS-1で2.6%、S-2で3.0%であった。
3. 系統的なメーカー差が認められた。
4. 目標値は精度管理調査参加施設の測定値を基に設定した。
5. 目標値±5%を外れた施設はS-1で8施設、S-2で10施設あった。



グルコース

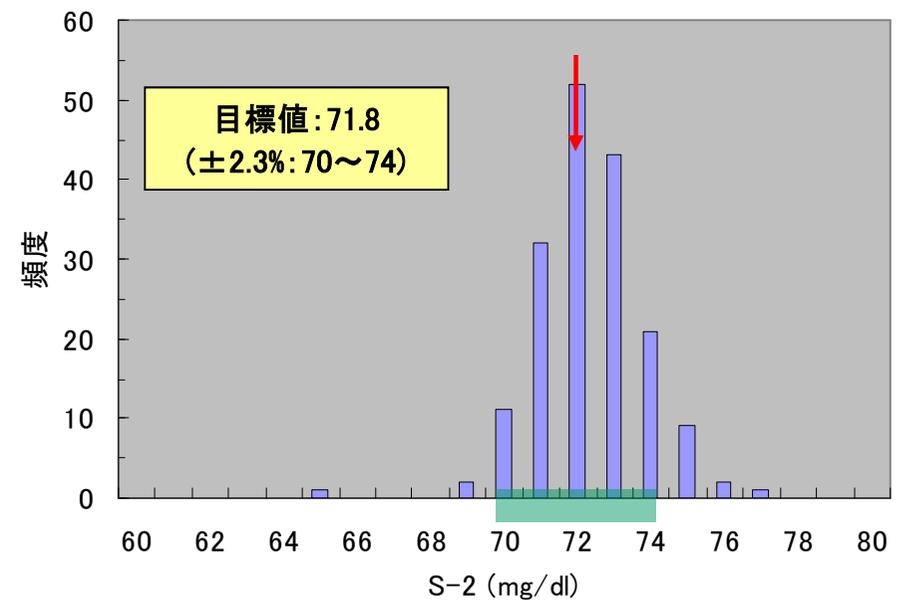
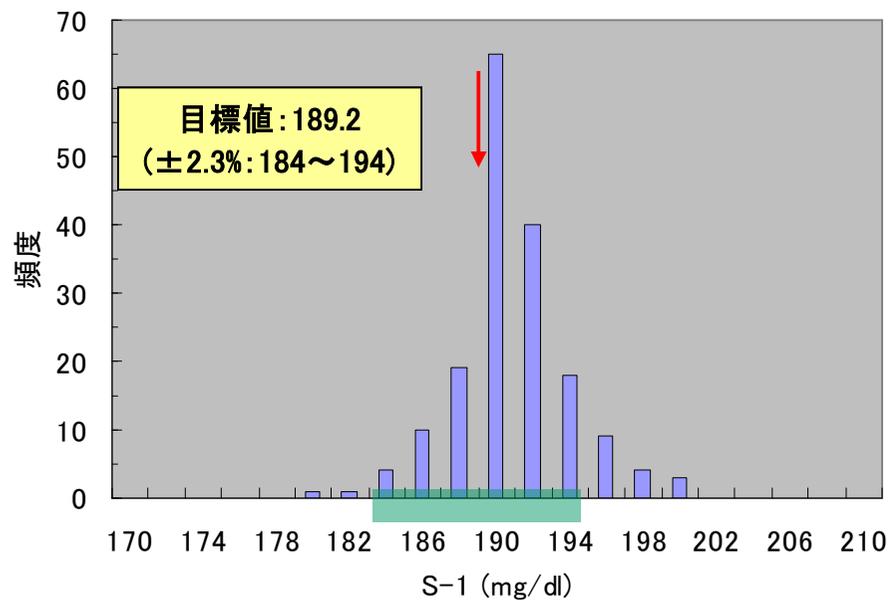
【測定法の変遷】

	2009年	2010年	2011年	2012年
ヘキソキナーゼ法	88 (61.5%)	88 (63.8%)	112 (67.5%)	114 (65.5%)
グルコキナーゼ法	10 (7.0%)	13 (9.4%)	13 (7.8%)	14 (8.0%)
ブドウ糖脱水素酵素法	9 (6.3%)	5 (3.6%)	3 (1.8%)	7 (4.0%)
ブドウ糖酸化酵素法	1 (0.7%)	1 (0.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
ブドウ糖酸化酵素電極法	34 (23.8%)	31 (22.5%)	38 (22.9%)	39 (22.4%)
その他の分類	0	0	0	0
未記入他	1	0	0	0
合計	143	138	166	174

採用比率は変化なし



グルコース 【ヒストグラム】



グルコース

【評価】

S-1	評価	D	C	B	A	B	C	D
	GLU値	(175)	(179)	(184)	(194)	(199)	(204)	
	施設数	0	0	4	154	15	1	0

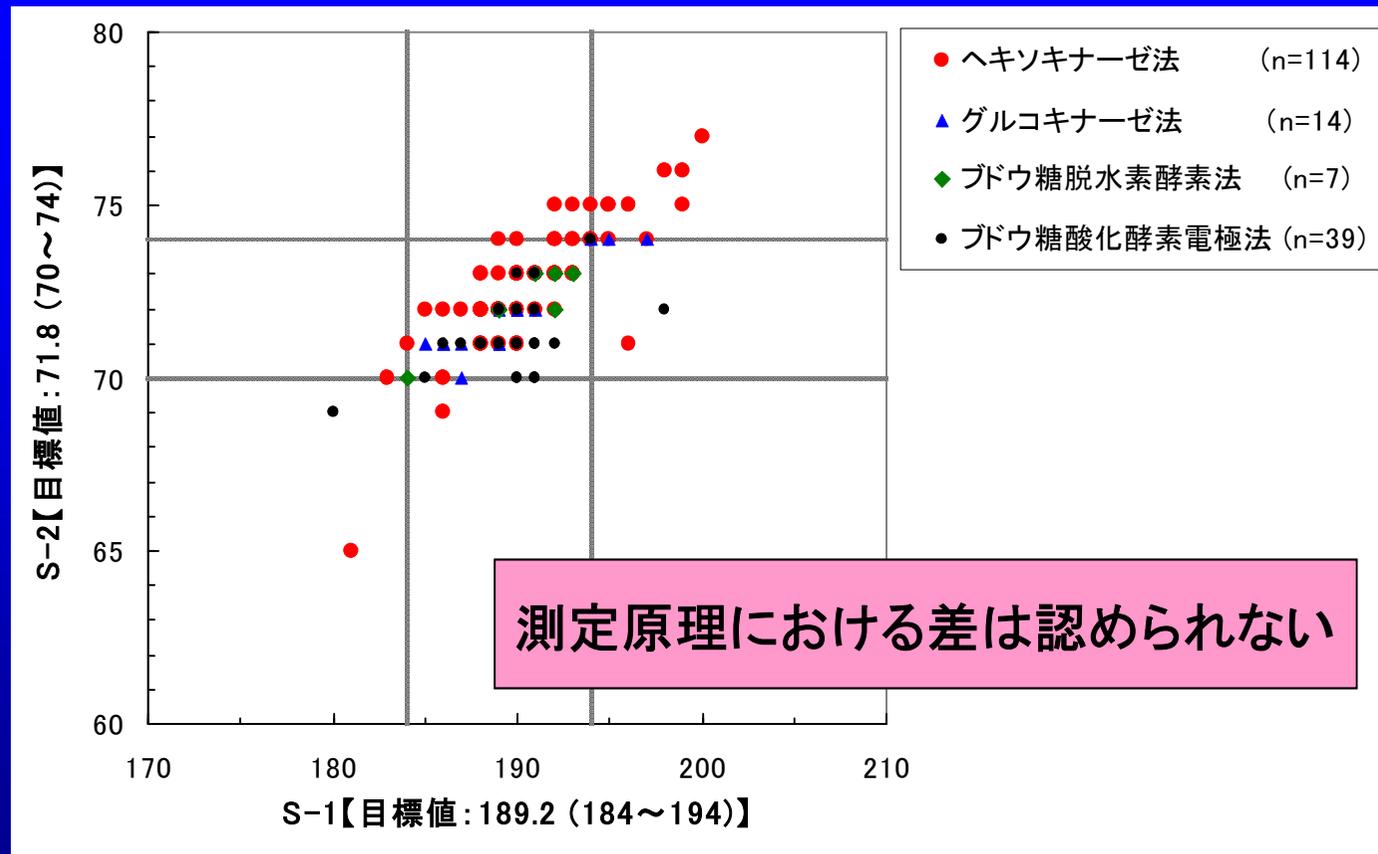
S-2	評価	D	C	B	A	B	C	D
	GLU値	(66)	(68)	(70)	(74)	(76)	(78)	
	施設数	1	0	2	159	11	1	0

	S1, S2
A評価幅	2.3%
B評価幅	5.0%
C評価幅	7.5%



グルコース

【方法別ツインプロット】



グルコースの解析結果

1. 測定方法の採用比率は、ヘキシキナーゼ法が66%、専用分析装置を用いるブドウ糖酸化酵素電極法が22%であった。
2. 全体のCVは削除後ではS-1で1.5%、S-2で1.9%であった。
3. 方法別による乖離は認められなかった。
4. 目標値 $\pm 2.3\%$ を外れた施設はS-1で20施設、S-2で15施設あった。



HbA1c

【測定法の変遷】

	2009年	2010年	2011年	2012年
HPLC:アークレイ	40 (32.8%)	34 (29.6%)	43 (28.7%)	46 (28.6%)
HPLC:東ソー	48 (39.3%)	53 (46.1%)	64 (42.7%)	68 (42.2%)
HPLC:その他	1 (0.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
免疫法:協和メデックス	15 (12.3%)	11 (9.6%)	19 (12.7%)	21 (13.0%)
免疫法:テイエフビー	5 (4.1%)	5 (4.3%)	7 (4.7%)	7 (4.3%)
免疫法:その他	7 (5.7%)	7 (6.1%)	12 (8.0%)	12 (7.5%)
酵素法	4 (3.3%)	4 (3.5%)	5 (3.3%)	7 (4.3%)
その他の分類	2	1	0	0
合計	122	115	150	161



HbA1c

【測定法の変遷】

	2009年	2010年	2011年	2012年
HPLC:アークレイ	40 (32.8%)	34 (29.6%)	43 (28.7%)	46 (28.6%)
HPLC:東ソー	48 (39.3%)	53 (46.1%)	64 (42.7%)	68 (42.2%)
HPLC:その他	1 (0.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
免疫法:協和メデックス	15 (12.3%)	11 (9.6%)	19 (12.7%)	21 (13.0%)
免疫法:テイエフビー	5 (4.1%)	5 (4.3%)	7 (4.7%)	7 (4.3%)
免疫法:その他	7 (5.7%)	7 (6.1%)	12 (8.0%)	12 (7.5%)
酵素法	4 (3.3%)	4 (3.5%)	5 (3.3%)	7 (4.3%)
その他の分類	2	1	0	0
合計	122	115	150	161

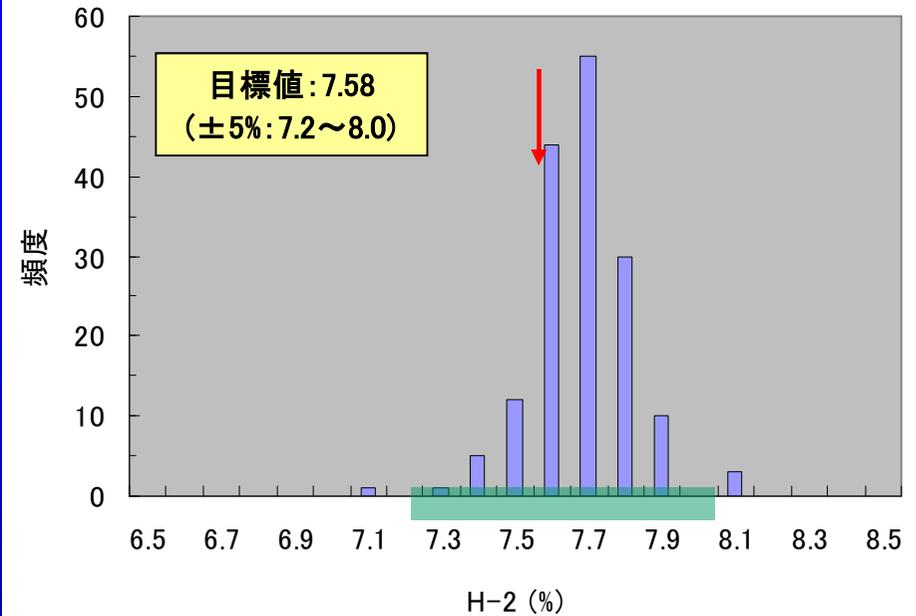
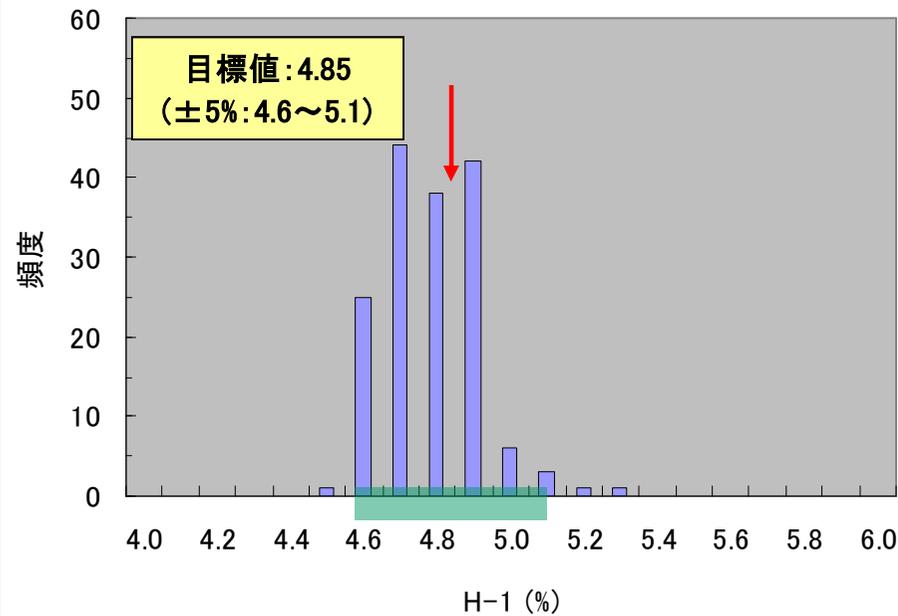
HPLC法合計
89施設 (73.0%)

HPLC法合計
107施設 (71.3%)

HPLC法合計
87施設 (75.7%)

HPLC法合計
114施設 (70.8%)

HbA1c 【ヒストグラム】



HbA1c

【評価】

H-1

評価	D	C	B	A	B	C	D
HbA1c値	(4.4)	---	(4.6)	(5.1)	---	(5.3)	
施設数	0	1	---	158	---	2	0

H-2

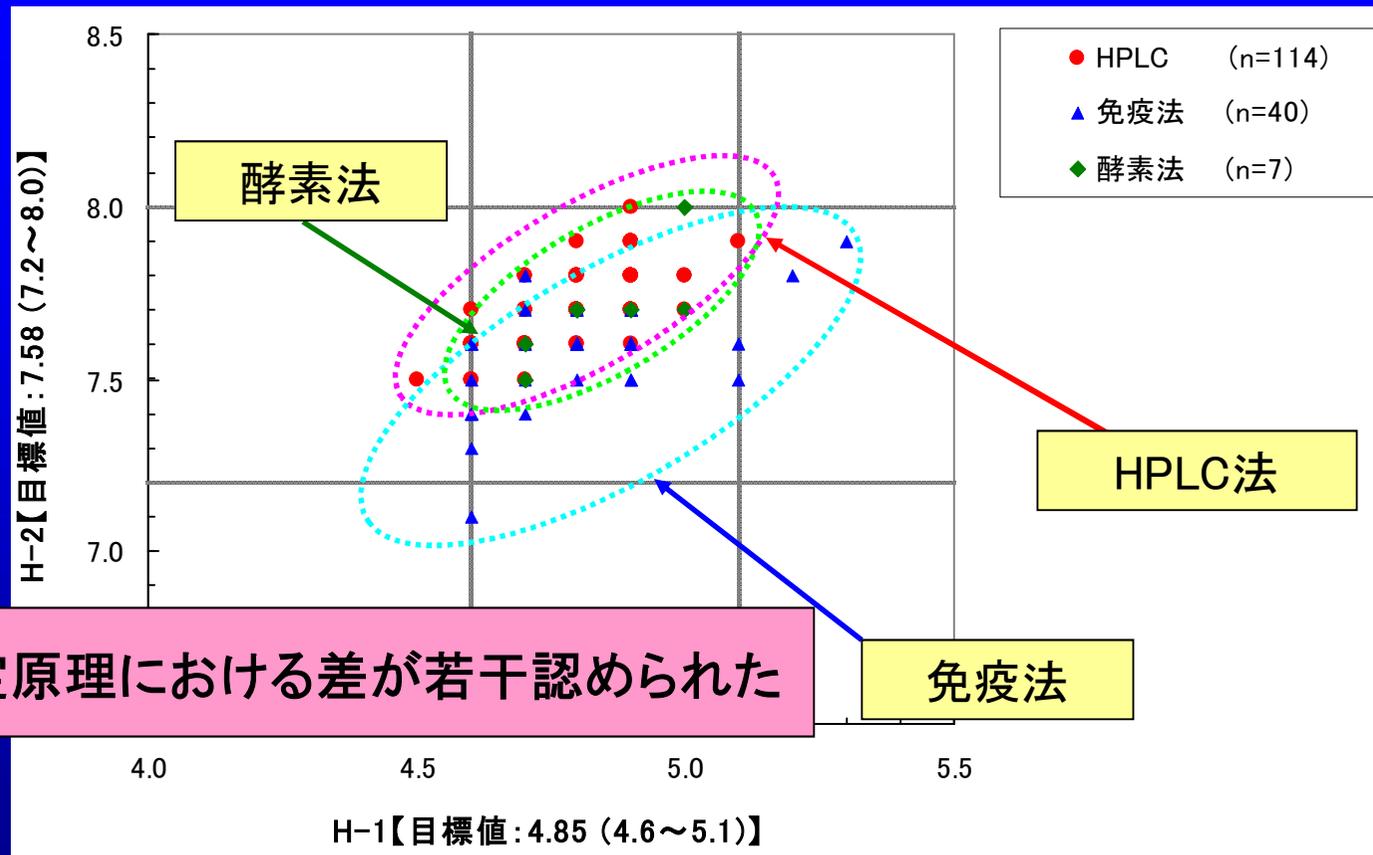
評価	D	C	B	A	B	C	D
HbA1c値	(7.6)	---	(7.8)	(8.7)	---	(8.9)	
施設数	0	1	---	160	---	0	0

	H1, H2
A評価幅	5.0%
B評価幅	5.0%
C評価幅	7.5%



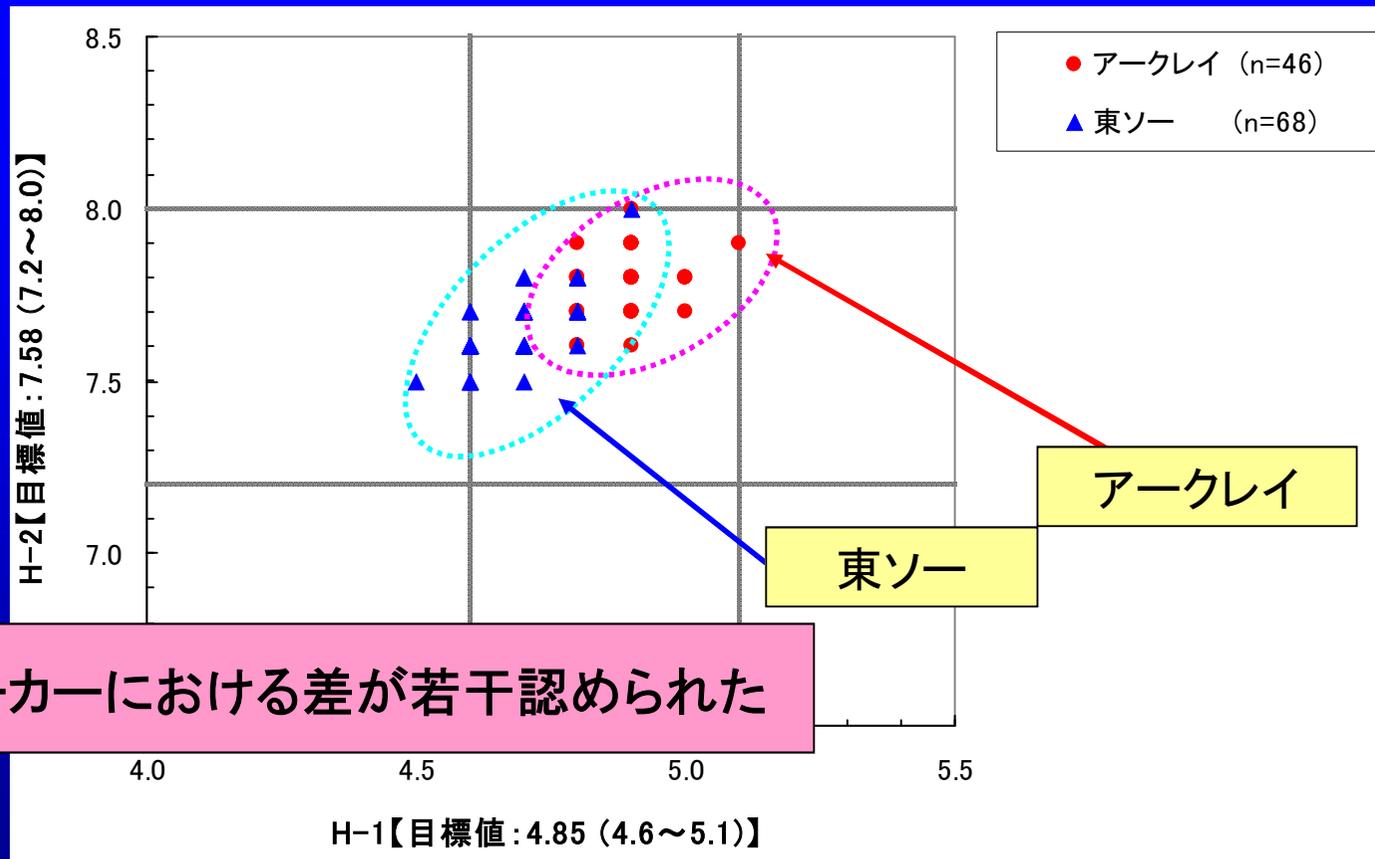
HbA1c

【方法別ツインプロット】



HbA1c

【HPLC法のメーカー別ツインプロット】



メーカーにおける差が若干認められた



HbA1cの解析結果

1. 測定方法の採用比率は、HPLC法が71%、免疫法が25%であった。
2. 全体のCVは削除後ではH-1で2.6%、H-2で1.6%であった。
3. 免疫法の測定値はHPLC法と比較し、若干、低値を示していた。
4. 目標値はリファレンス法のデータを基にした。
5. 目標値±5%を外れた施設はH-1で3施設、H-2で1施設あった。





AST, ALT, LD, ALP
 γ -GT, CK, AMY, ChE

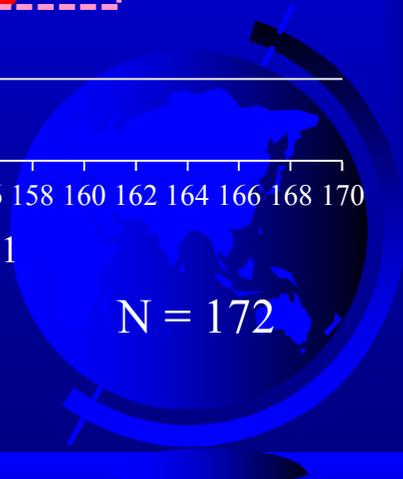
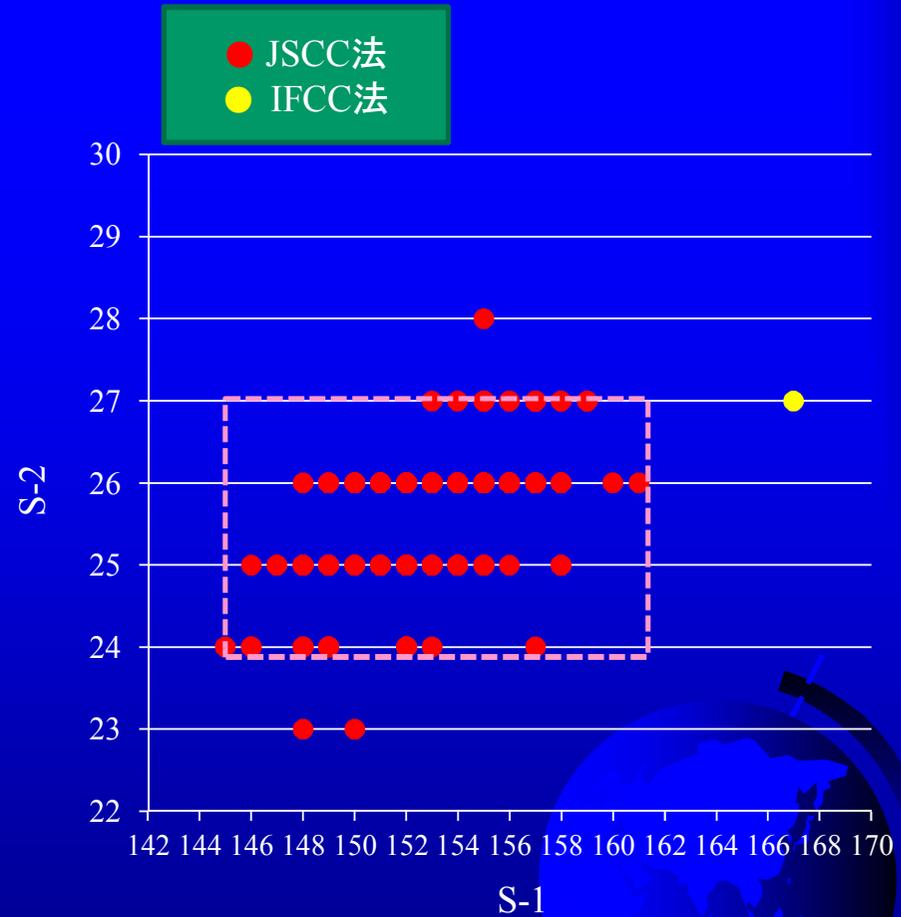
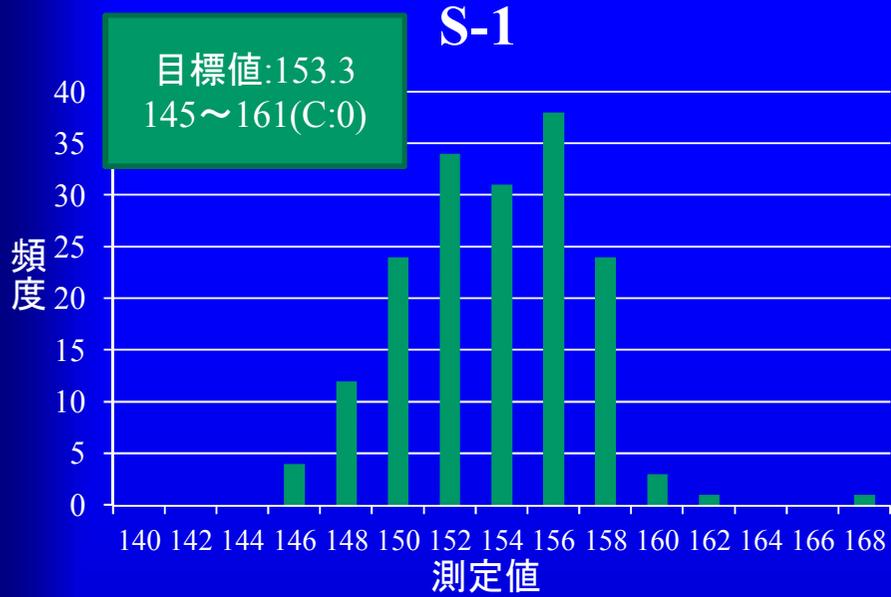
日大板橋病院 臨床検査部

竹島 秀美

酵素項目新評価幅一覽

項目	一昨年度○評価幅	今年度A評価幅	今年度C評価幅
AST	±10%	±5%	±7.5%
ALT	±10%	±5%	±7.5%
LD	±10%	±3.9%	±7.5%
ALP	±10%	±5%	±7.64%
γ-GT	±10%	±5%	±7.5%
CK	±10%	±5%	±7.64%
AMY	±10%	±10%	±15%
CHE	±10%	±4.7%	±7.5%

AST

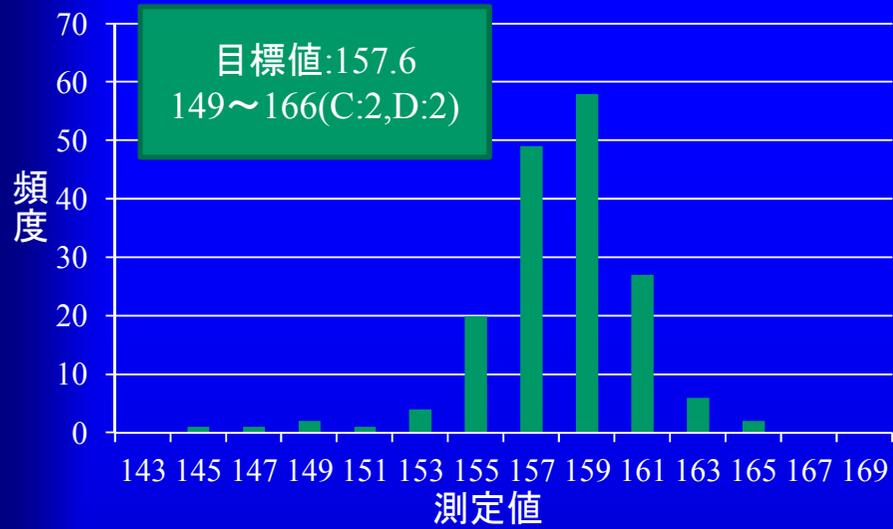


	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	171	99.4%	S-1	153.2	2.2
	171	99.4%	S-2	25.6	3.4
IFCC標準化対応法	1	0.6%	S-1	167	
	1	0.6%	S-2	27	

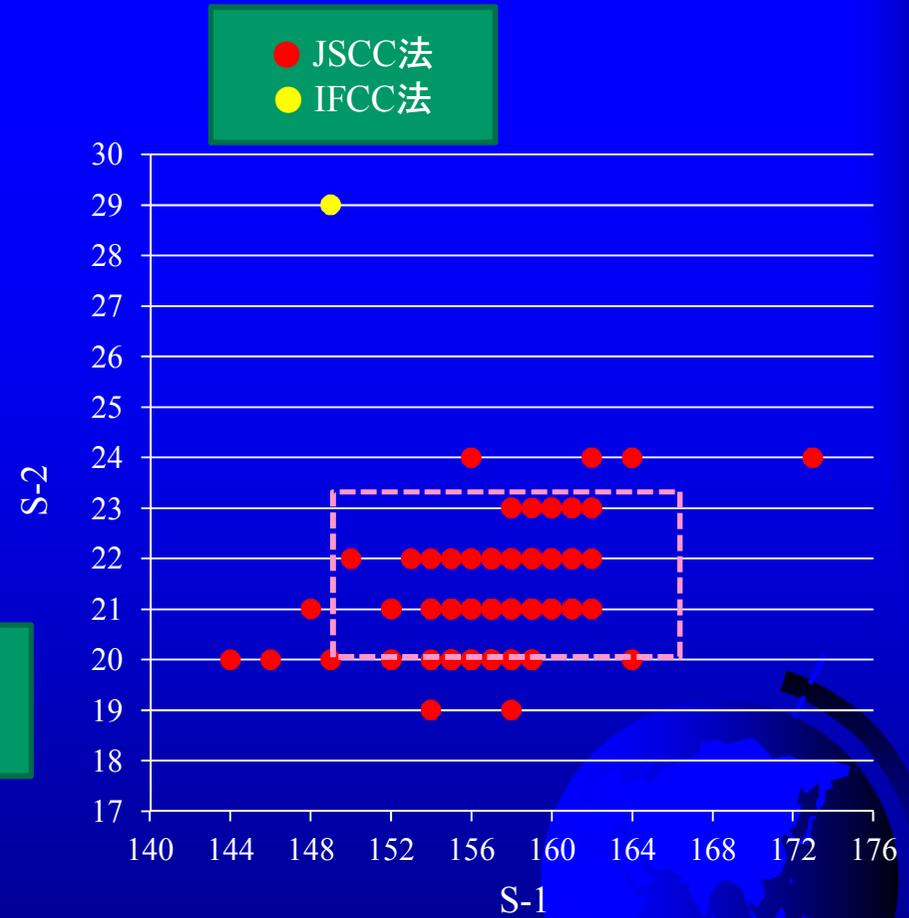
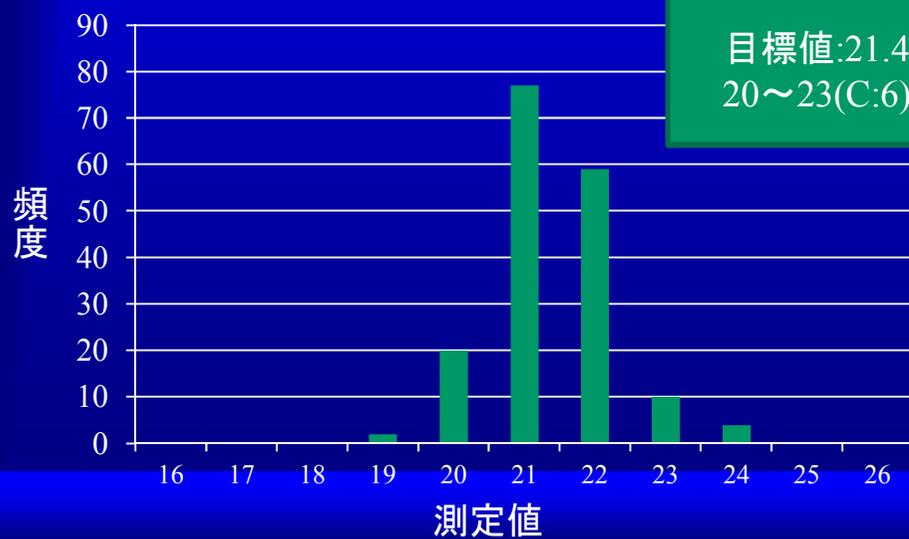
- 1) 今年度の採用頻度は、1施設を除き殆どJSCC標準化対応法であった。
- 2) 全体のCVはS-1が2.2%(昨年度2.0%)と非常に収束度合いが高かった。S-2ではCV3.4%であるがSDは0.87であり十分な収束が認められた。
- 3) A評価を外れた施設はS-1試料では認められなかった。S-2試料では3施設であったが、その値は±1Uであり、%評価では低濃度試料により厳しくなることが原因と考えられる。
- 4) AST項目においては十分な標準化が認められ、昨年度よりC評価施設も減少したことから、ERMによる定期的な確認が普及してきたものと思われる。

ALT

S-1



S-2



N = 172

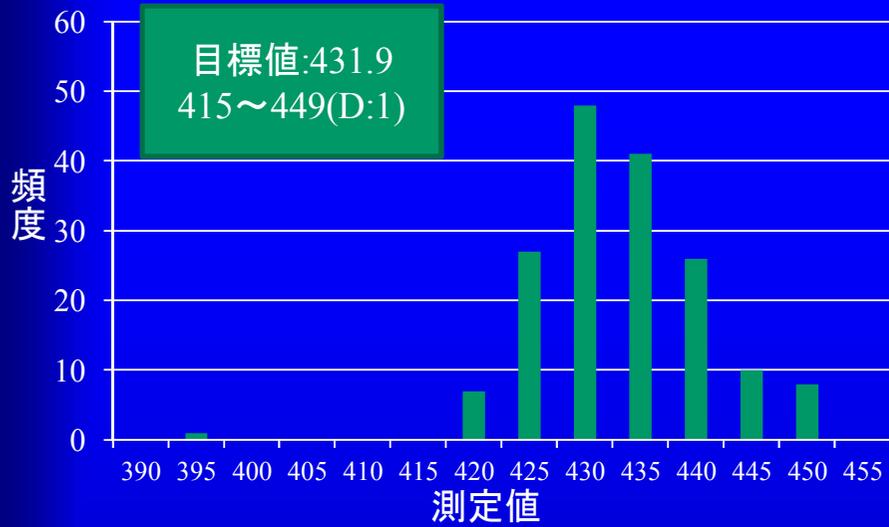
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	172	99.4%	S-1	157.6	1.9
	172	99.4%	S-2	21.4	4.2
IFCC標準化対応法	1	0.6%	S-1	149	
	1	0.6%	S-2	29	

- 1) 今年度の採用頻度は1施設を除き殆どJSCC標準化対応法であった。
- 2) 全体のCVはS-1が1.9%、S-2が4.2%であり、S-2試料のSDは0.88であることから、十分な収束が認められた。
- 3) S-1試料でC評価が2施設D評価2施設、S-2試料でC評価6施設であった。D評価の施設は、ERMによる定期的な確認を行っていただきたい。
- 4) AST同様ALT項目においても、十分なデータ標準化が進んでいる状況が認められた。

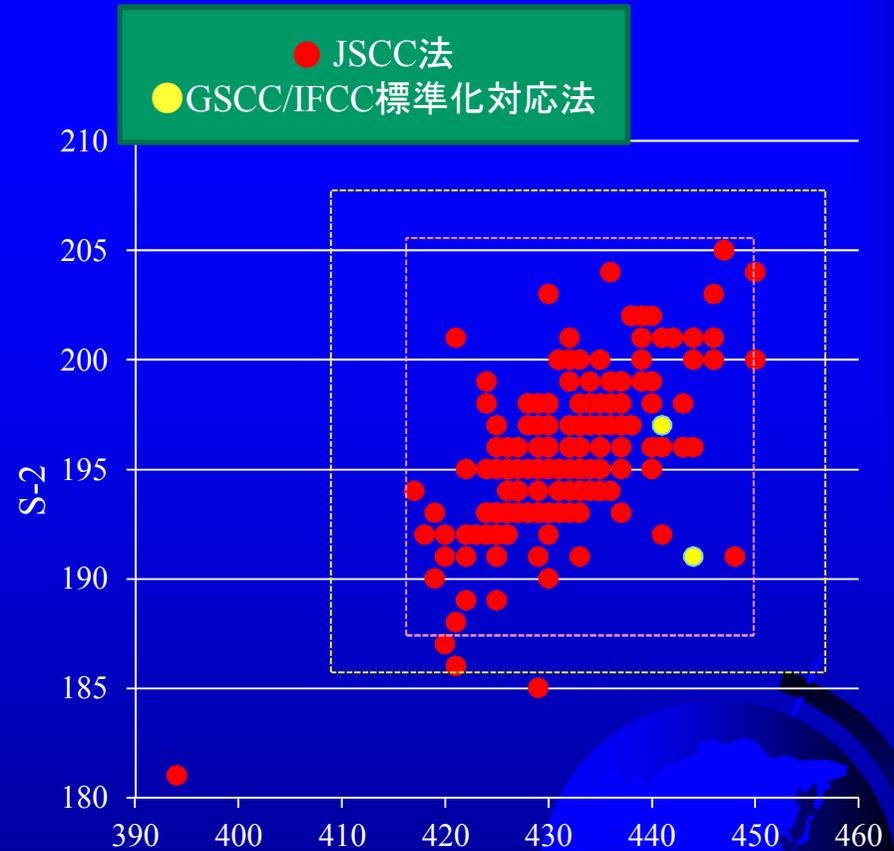
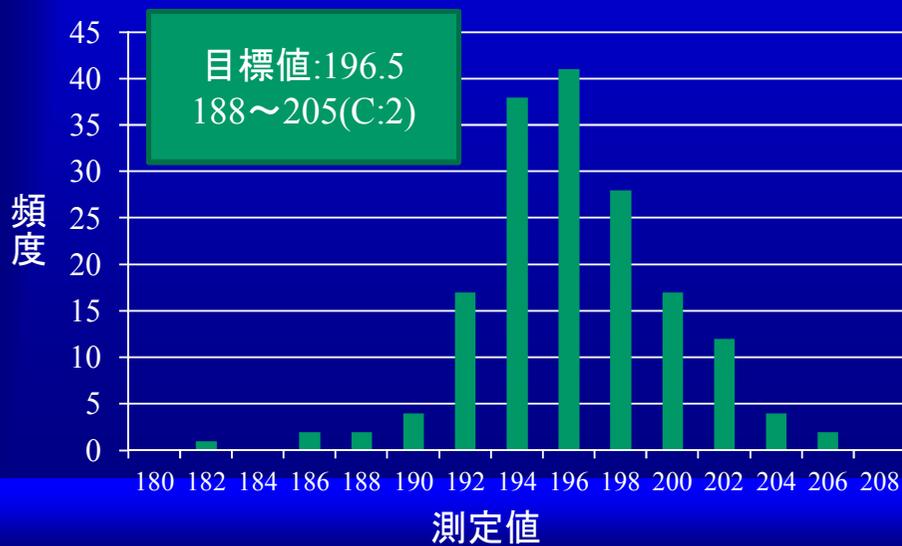


LD

S-1



S-2



S-1

N = 168

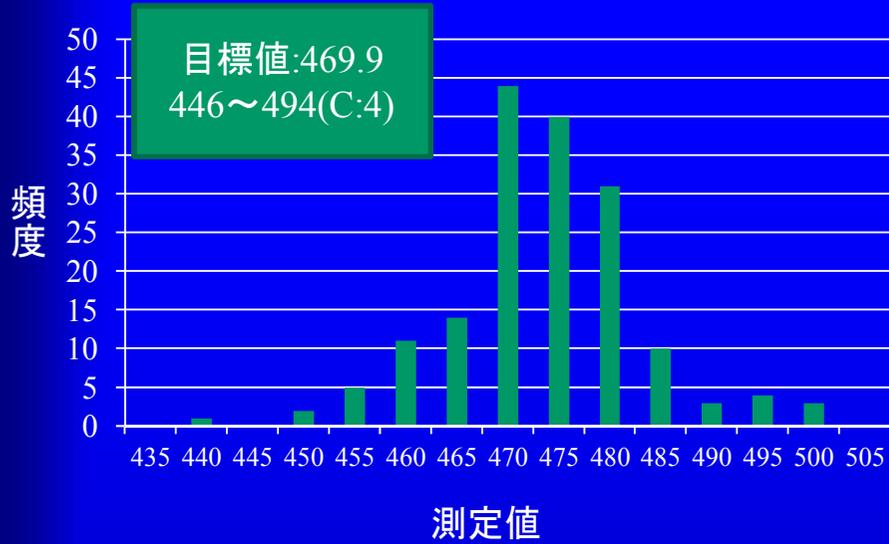
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	168	98.8%	S-1	431.3	1.7
	168	98.8%	S-2	195.6	1.9
GSCC/IFCC標準化対応法	2	1.2%	S-1	442.5	0.5
	2	1.2%	S-2	194.0	2.2

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が98.8%であり、十分な標準化が認められた。
- 2) 全体のCVはS-1が1.7%、S-2が1.9%であり、非常に収束度合いが高かった。
- 3) 評価幅を外れた施設はS-1試料でD評価が1施設、S-2試料でC評価が2施設であり、比例系統誤差が認められた。ERMによる検量を定期的 to 実施する事により、適切な測定値が得られることが示唆された。

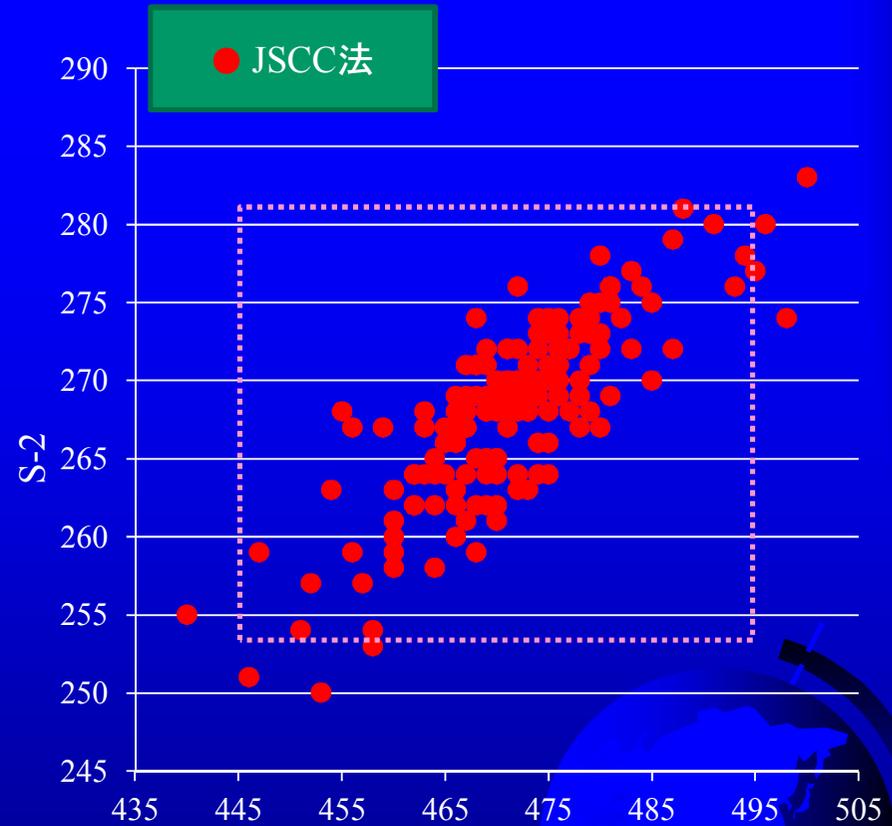
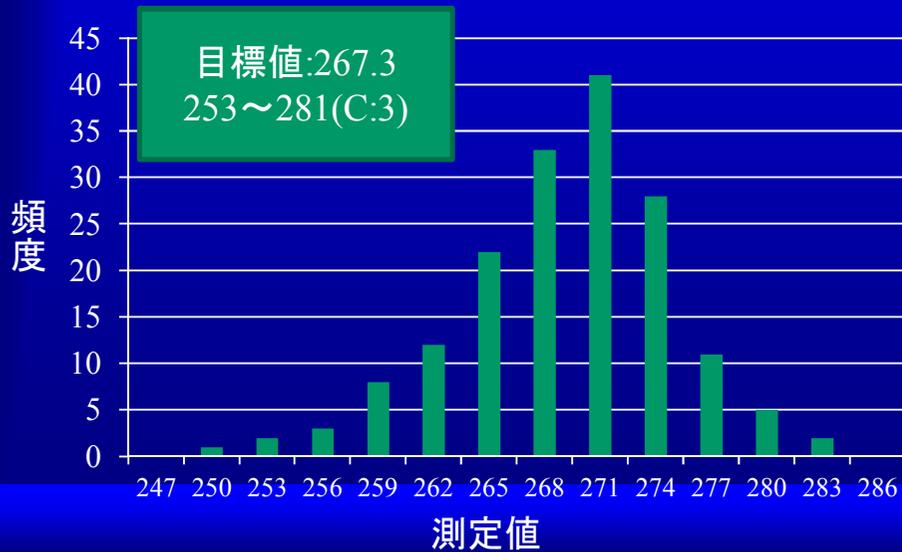


ALP

S-1



S-2



S-1

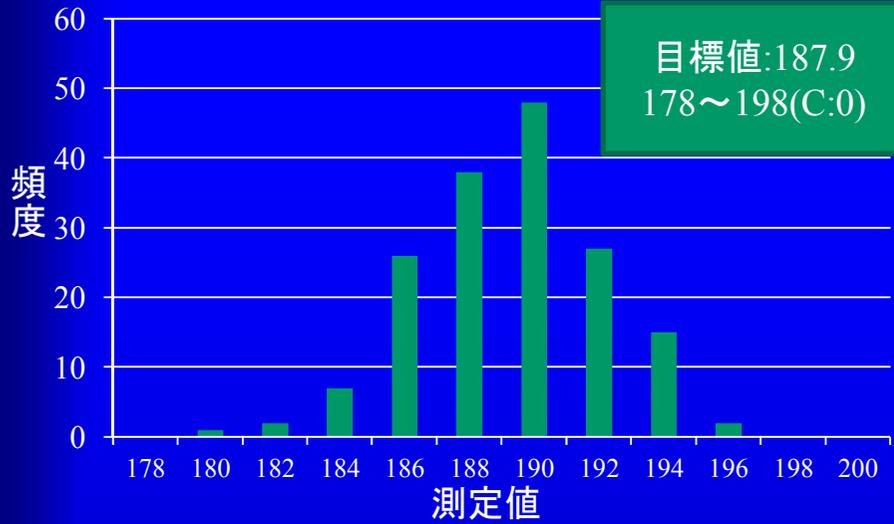
N = 168

	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	168	99.4%	S-1	471.4	2.0
	168	99.4%	S-2	268.1	2.2
SSCC標準化対応法	1	0.6%	S-1	435	
	1	0.6%	S-2	248	

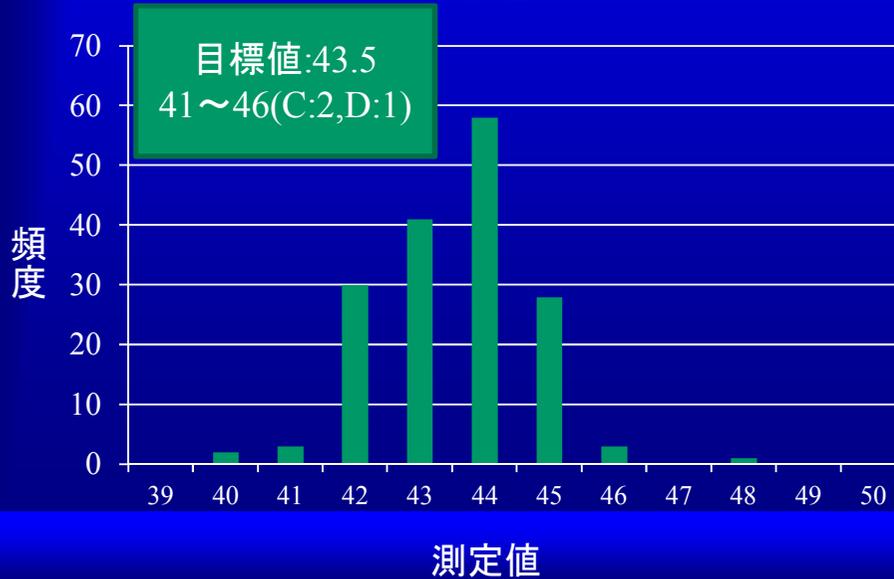
- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が99.4%であった。
- 2) 全体のCVはS-1が2.0%、S-2が2.2%であり、非常に収束度合いが高かった。
- 3) 評価幅を外れた施設は、S-1試料でC評価が4施設、S-2試料ではC評価が3施設であったが、今年度の調査ではD評価に外れた施設はなかった。ALP項目においてもERMによる定期的な確認が普及してきたことが示唆された。
- 4) 目標値を外れた施設においては、S-1試料とS-2試料のツインプロットより比例系統誤差が示唆され、ALP項目ではbufferのpHの影響を受け易いため、試薬の状態をより慎重に確認することが必要と思われる。

γ-GT

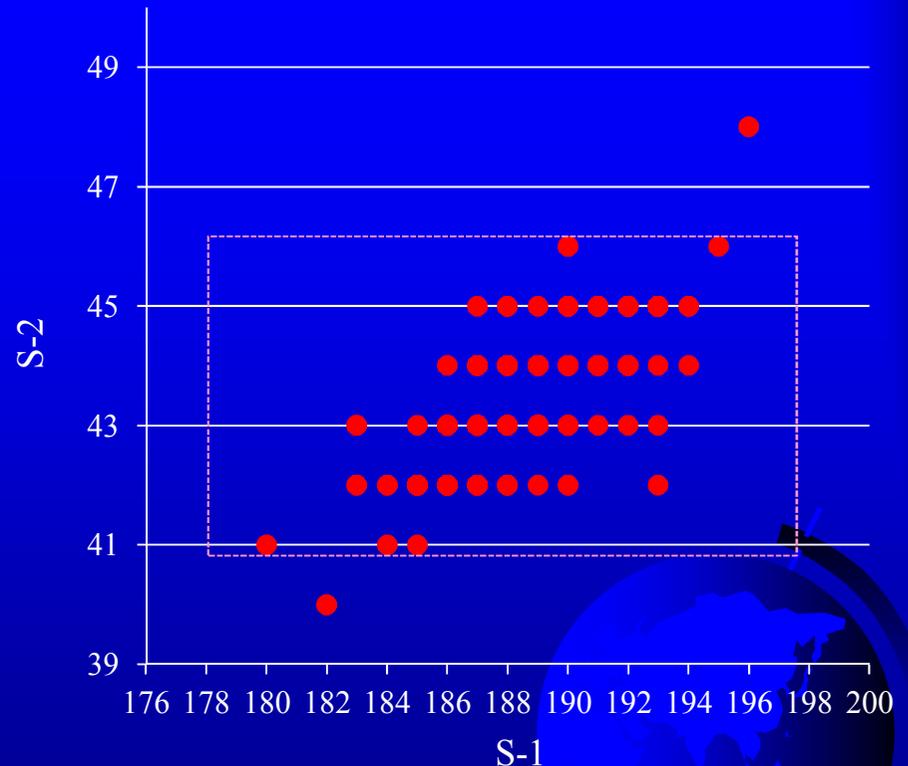
S-1



S-2



● JSCC/IFCC
標準化対応法



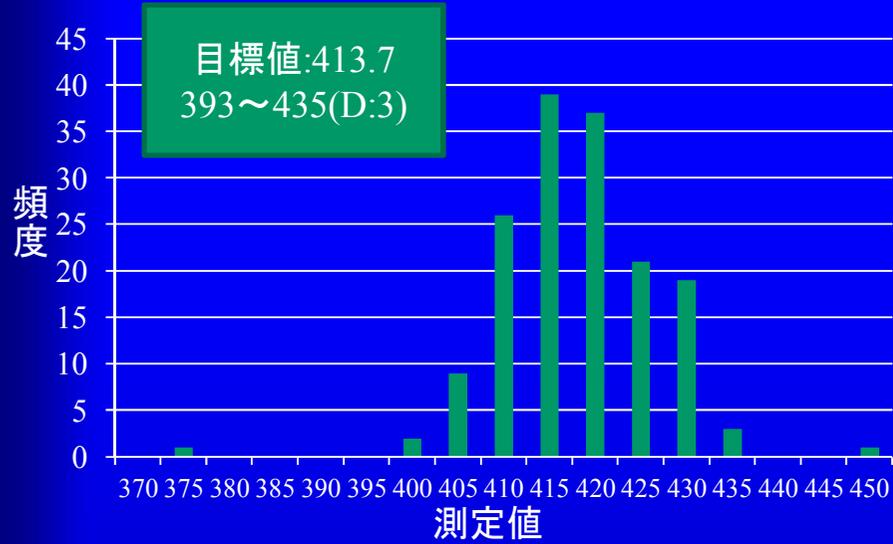
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	166	97.7%	S-1	188.7	2.9
	166	97.7%	S-2	43.5	1.2
その他の方法	4	2.3%	S-1	204.0	12.7
	4	2.3%	S-2	49.3	14.0

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が97.7%であり、昨年からの傾向で特定のメーカーの試薬を使用している4施設が「その他の方法」を選択していた。評価対象外になってしまうため、ERMでのデータ確認を行いJSCC標準化対応法としての報告をお願いしたい。
- 2) 全体のCVはS-1試料が3.0%、S-2試料が1.2%であり、非常に収束度合いが高かった。 γ -GT項目についても十分な標準化が進んでいる状況が認められた。
- 3) 評価幅を外れた施設は、S-1試料ではなかった。、S-2試料でC評価2施設D評価1施設であり、D評価の施設では比例系統誤差が認められた。

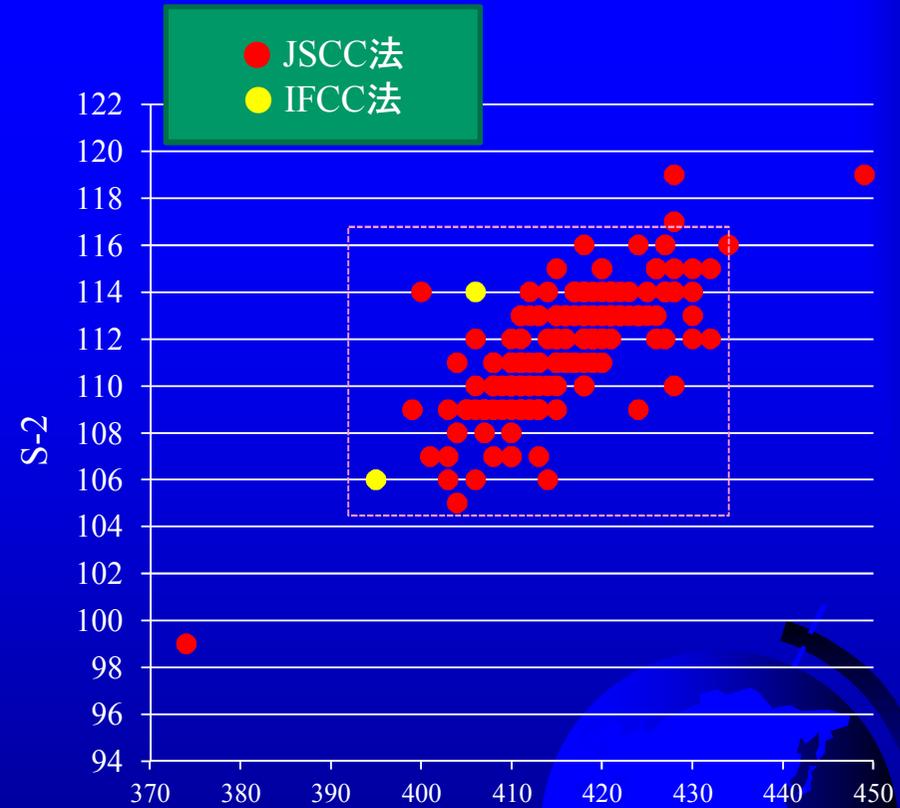
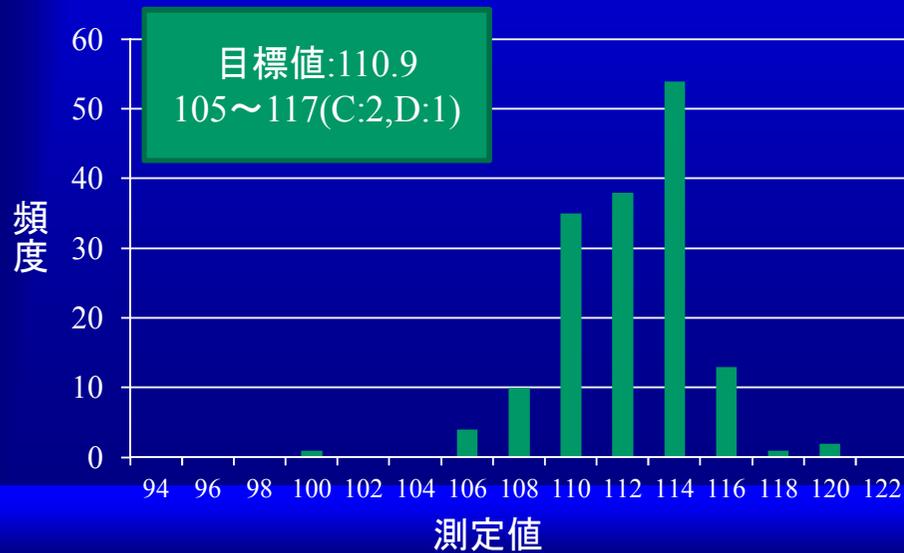


CK

S-1



S-2



S-1

N = 160

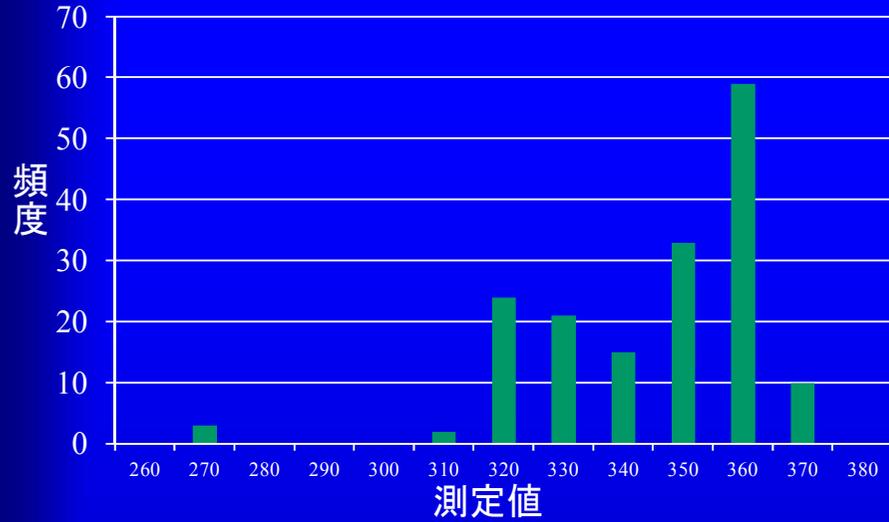
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	160	98.8%	S-1	416.1	2.0
	160	98.8%	S-2	111.6	2.4
IFCC標準化対応法	2	1.2%	S-1	400.5	1.9
	2	1.2%	S-2	110.0	5.1

- 1) 本年度の採用頻度はJSCC標準化対応法が98.8%であり、十分な標準化が進んでいる状況が認められた。
- 2) 全体のCVはS-1が2.0%、S-2が2.4%であり非常に収束度合いが高かった。
- 3) 評価幅を外れた施設は、S-1試料でD評価が3施設、S-2試料でC評価が2施設D評価1施設であった。
- 4) C、D評価3施設は、S-1とS-2のツインプロットより比例系統誤差が認められたため、適切な検量を実施することにより評価幅を許容できることが示唆された。

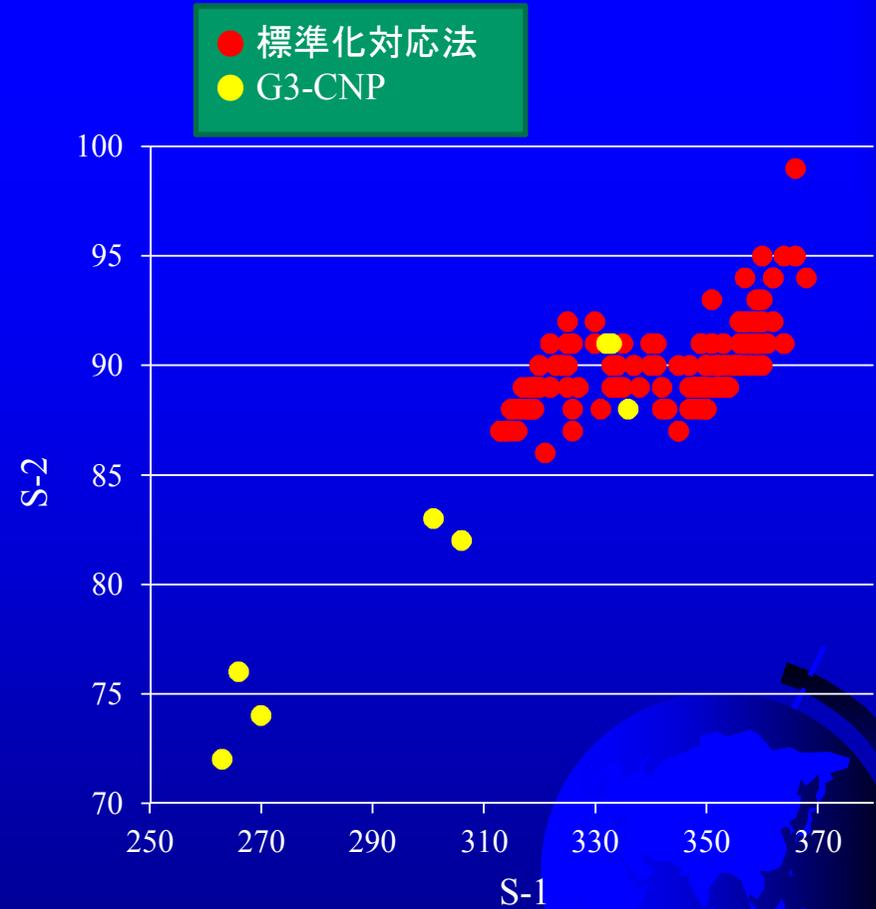
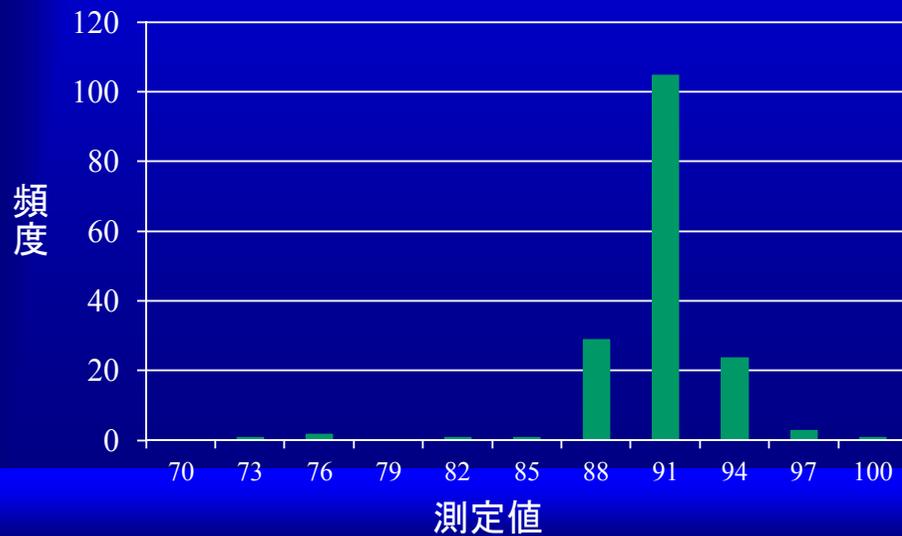


AMY (全体)

S-1



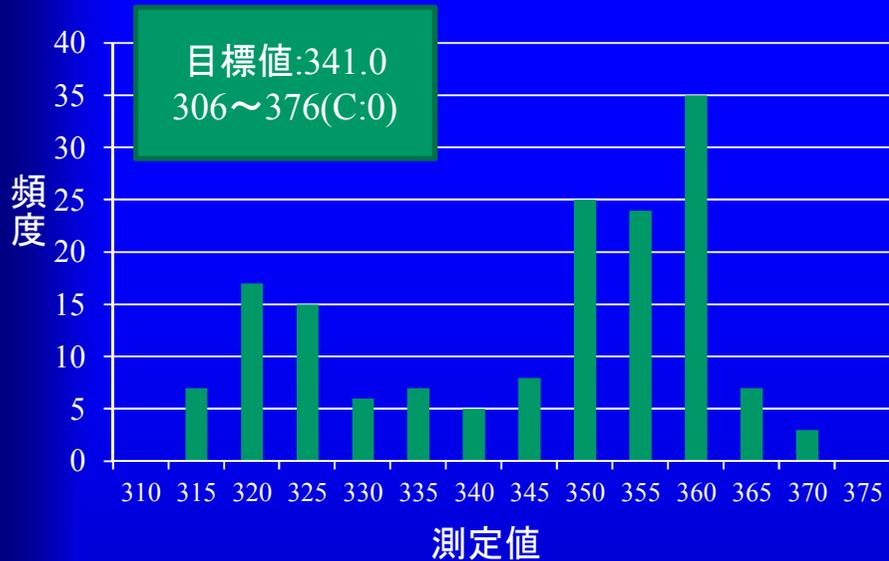
S-2



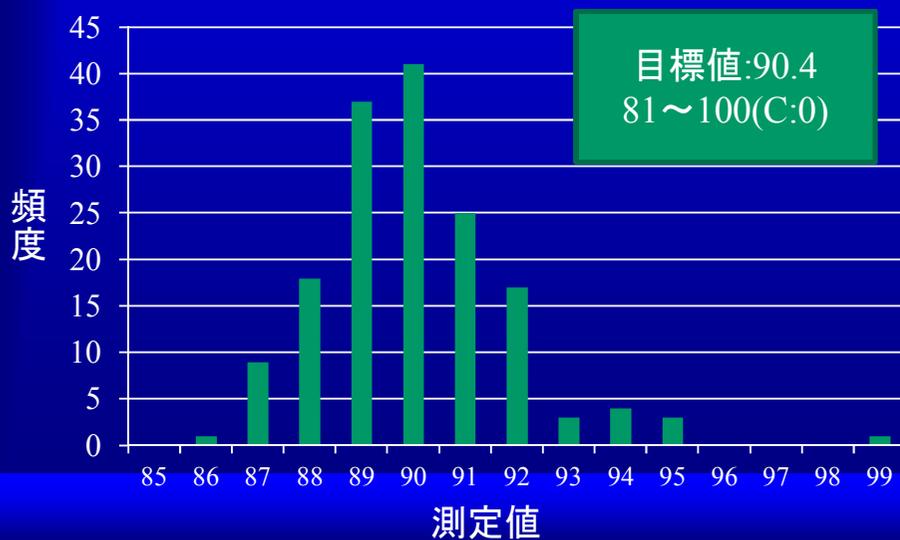
N = 167

AMY (標準化対応法)

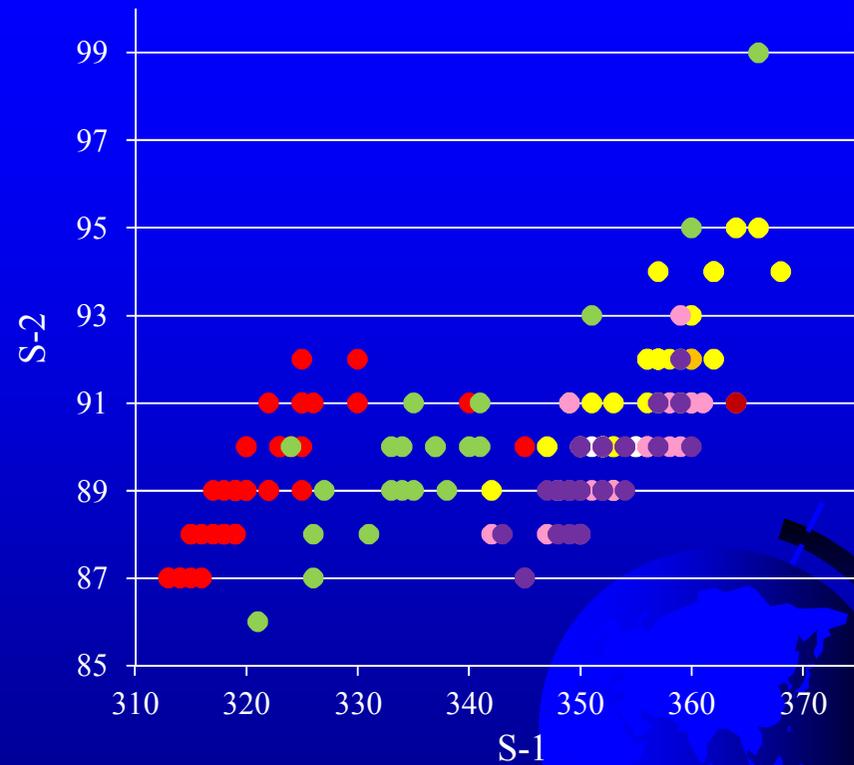
S-1



S-2



- Gal-G2-CNP ● 3-ケトブチリデン-G5-CNP ● 4.6エチリデン-G7-PNP
- 6-アジ化-G5-CNP ● G3-CNP ● G5-CNP(PNP)
- Gal-G5-PNP(CNP) ● ベンジル-G5-PNP ● G4-CNP(PNP)



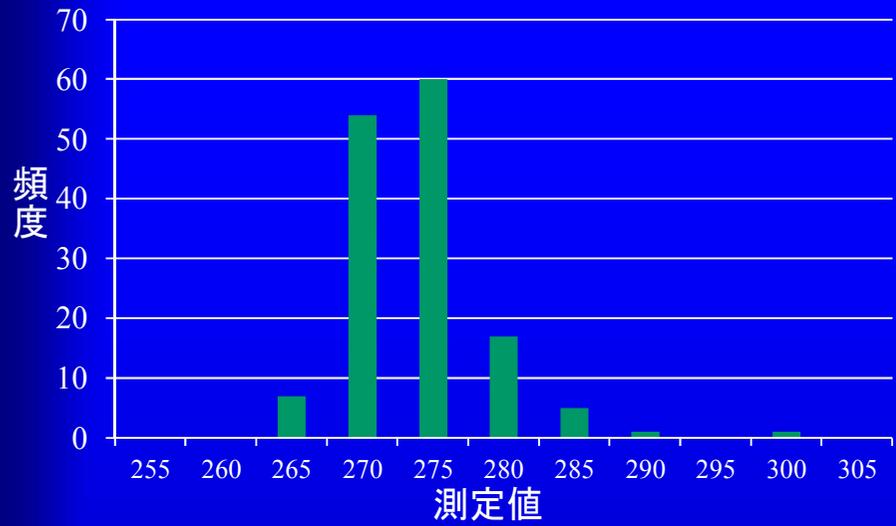
N = 160

	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
IFCC(JSCC)標準化対応法	160	95.8%	S-1	343.1	4.6
	160	95.8%	S-2	90.0	2.0
非還元末端非修飾オリゴ糖比色法 (G3-CNP)	7	4.2%	S-1	300.9	10.4
	7	4.2%	S-2	82.1	9.2
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (ベンジル-G5-PNP)	0	0%			
	0	0%			
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (3-ケトブチリデン-G5-CNP)	0	0%			
	0	0%			
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (6-アジ化-G5-CNP)	0	0%			
	0	0%			
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (4,6-エチデリン-G7-PNP)	0	0%			
	0	0%			
非還元末端修飾Galactose修飾など (Gal-G5-PNP(CNP))	0	0%			
	0	0%			
非還元末端修飾Galactose修飾など (Gal-G2-CNP)	0	0%			
	0	0%			

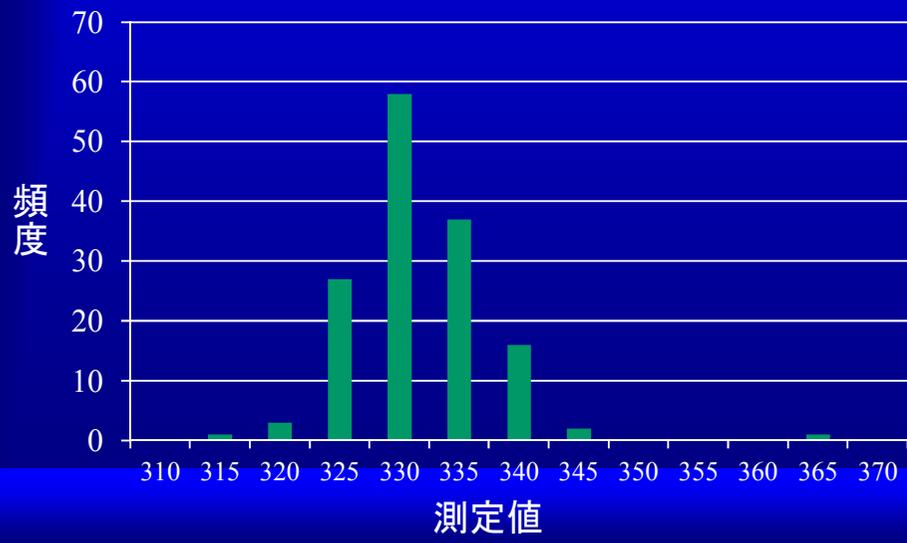
- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が都臨技精度管理調査開始以来、87.5% → 91.9% → 94.8% → 95.0% → 95.8%と年々割合が増加傾向にあり、AMY項目においても十分な標準化が進んでいる状況が認められた。
- 2) JSCC標準化対応法のCVは、S-1が4.6%、S-2が2.0%であった。S-1試料においては昨年度のCV値1.8%より大きくなったが、調査試料の試薬基質の違いによる乖離と推定され、S-2試料においては昨年度と同等のCV値からも、収束度合いは高いと思われる。
- 3) S-1試料マトリクスの影響のためA評価幅を±10%に設定したこともあり、評価幅を外れた施設はなかった。S-2試料においては昨年のA評価±5%で評価してもC評価1施設であり、データは非常に収束していた。
- 4) 測定方法の誤入力については、日臨技と同システムに変更以来認められておらず、システム変更の効果がうかがえる。

ChE (全体)

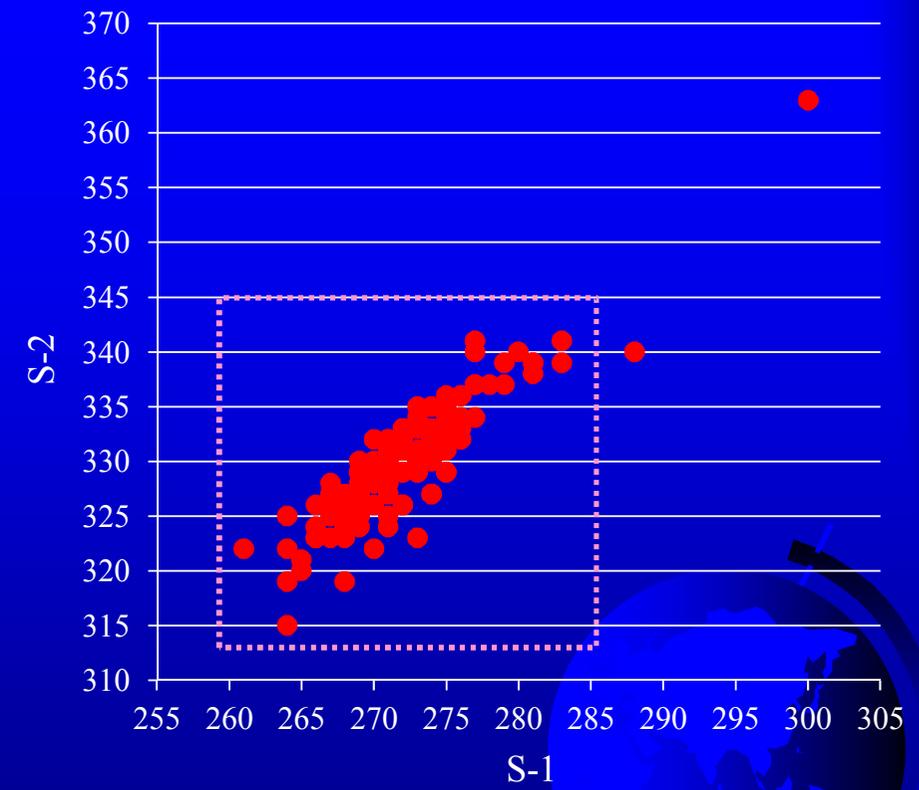
S-1



S-2

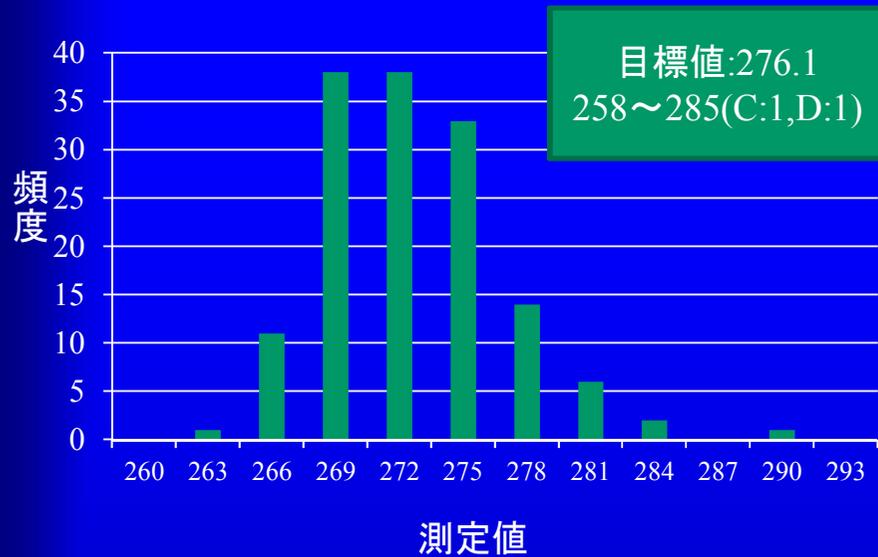


● JSCC標準化対応法

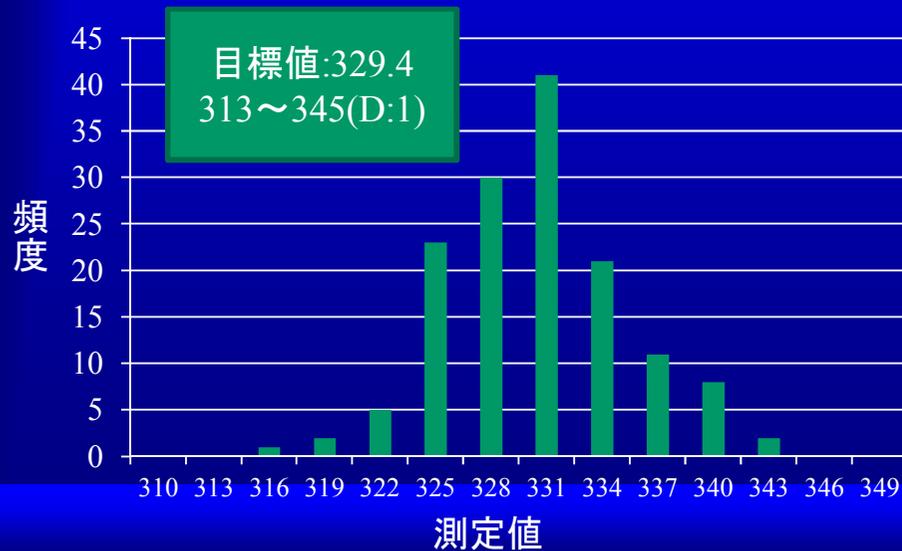


ChE (標準化対応法)

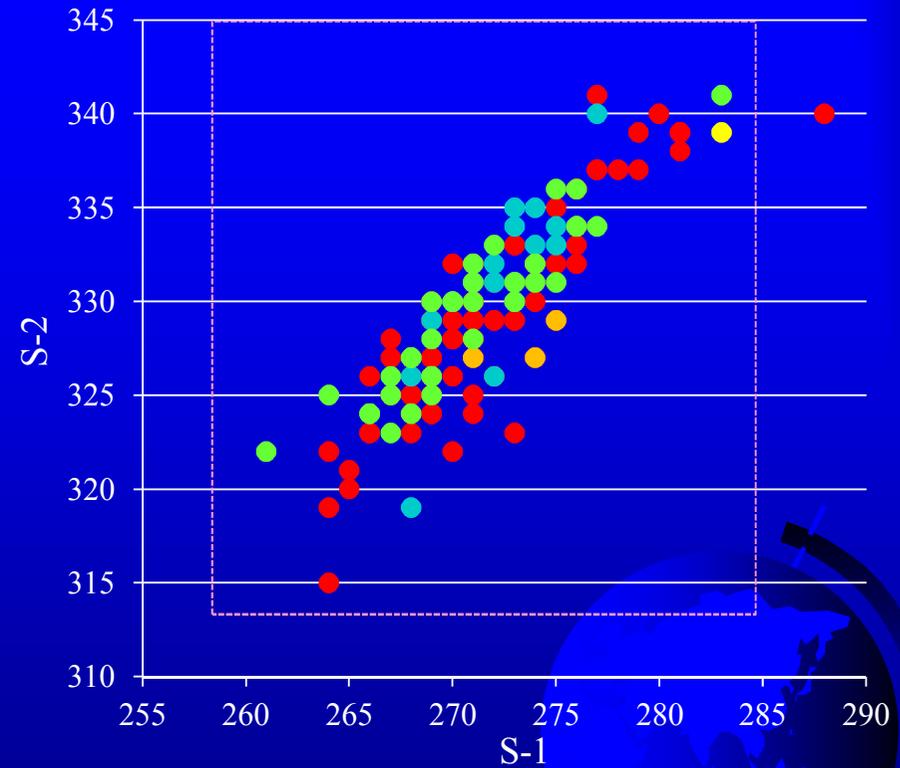
S-1



S-2



- p-ヒドロキシベンゾイルコリン
- 2,3-ジメチルベンゾイルチオコリン
- 5-メチル-2テノイルチオコリン
- ブチリルチオコリン
- ベンゾイルチオコリン



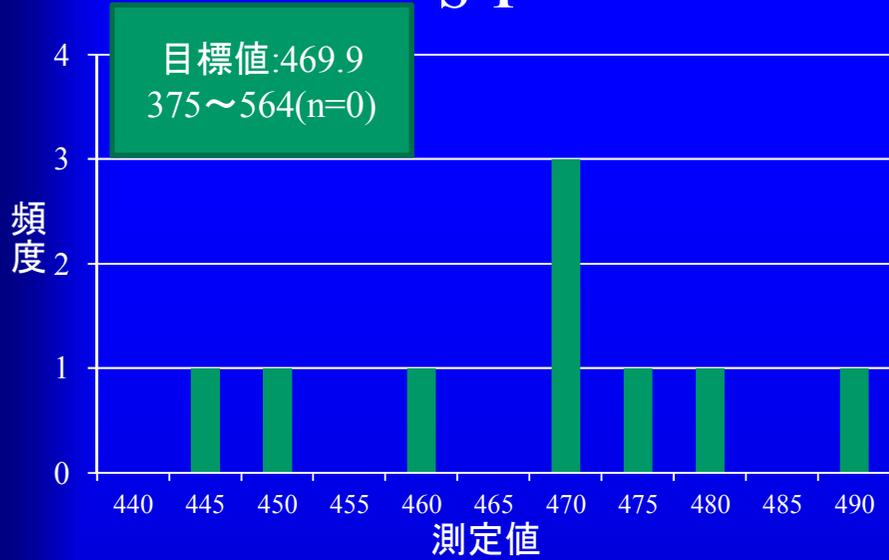
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	145	100%	S-1	271.8	1.8
	145	100%	S-2	329.7	1.7
チオコリン誘導体を基質とする方法 (ブチルチオコリン)	0	0%			
	0	0%			
チオコリン誘導体を基質とする方法 (2,3-ジメキシベンゾイルチオコリン)	0	0%			
	0	0%			
チオコリン誘導体を基質とする方法 (5-メチル-2-テノイルチオコリン)	0	0%			
	0	0%			
チオコリン誘導体を基質とする方法 (ベンゾイルチオコリン)	0	0%			
	0	0%			
ベンゾイルコリン誘導体を基質とする方法 (3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリン)	0	0%			
	0	0%			

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法の5年間の推移は
87.3% → 88.4% → 93.3% → 100% → 100%となり、CHE項目においても十分な標準化が進んでいる状況が認められた。
- 2) JSCC標準化対応法のCVは、S-1試料1.5%、S-2試料1.7%であり、非常に収束度 度合いが高かった。
- 3) 評価幅を外れた施設はJSCC標準化対応法報告で、S-1試料でC評価1施設・D評価1施設、S-2試料ではD評価1施設であった。D評価の施設においては比例系統誤差と推察できるため、定期的なERMによる確認をお願いしたい。
- 4) JSCC標準化対応法での基質別の乖離は認められなかった。

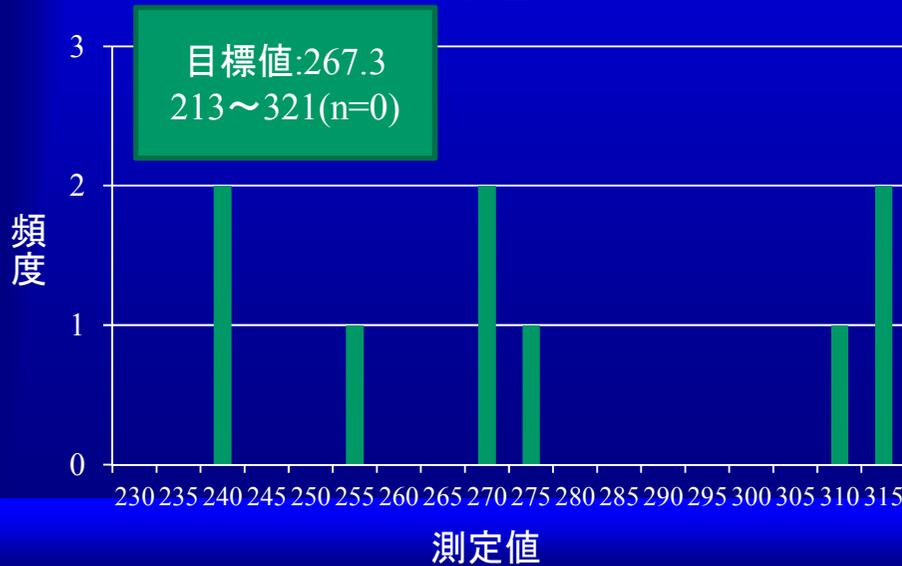


ALP[dry]

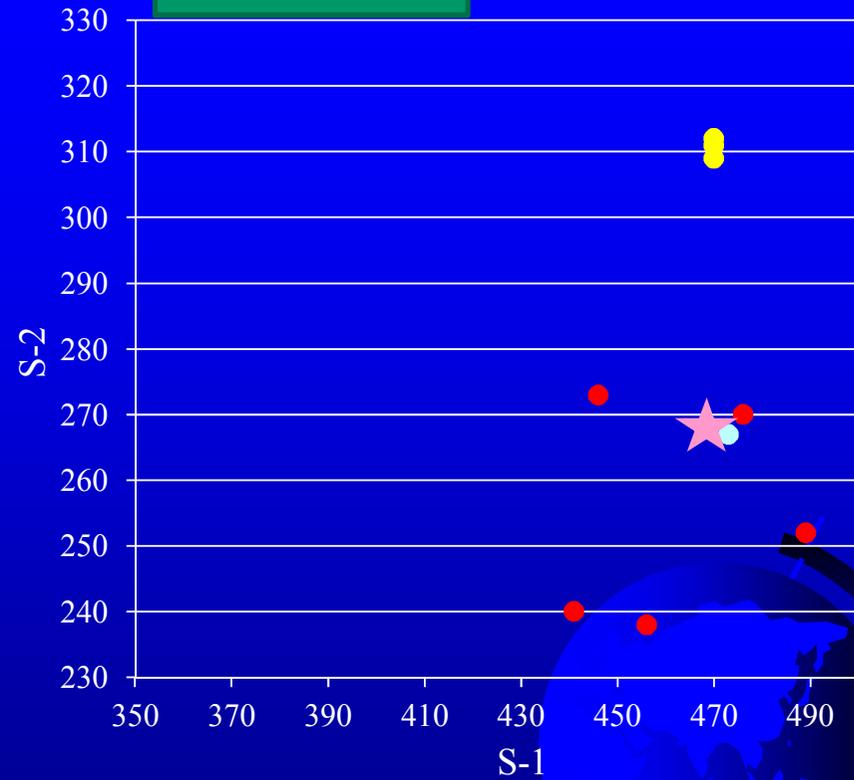
S-1



S-2



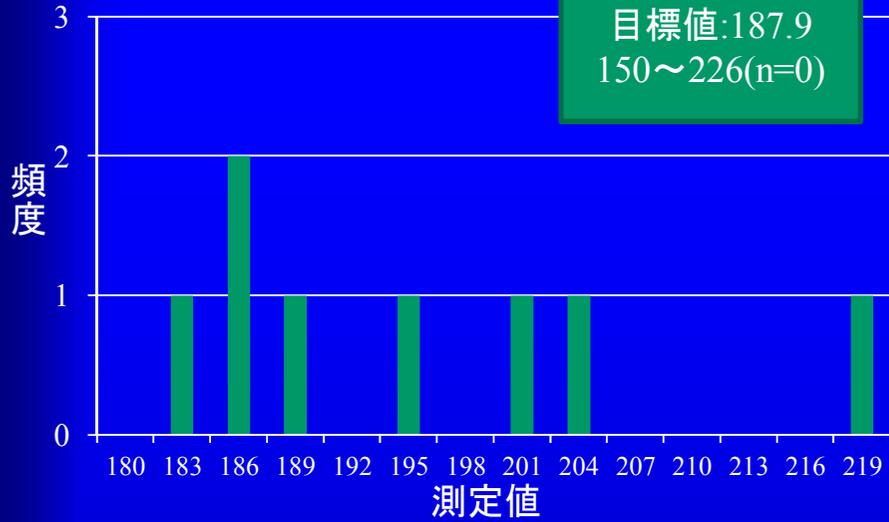
- 富士フィルム
- オーソ
- アークレイ



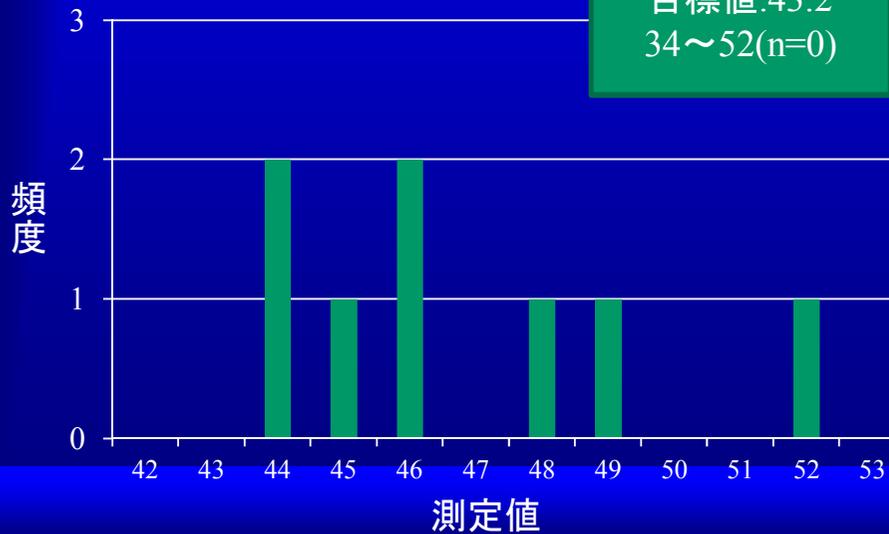
N = 9

γ -GT[dry]

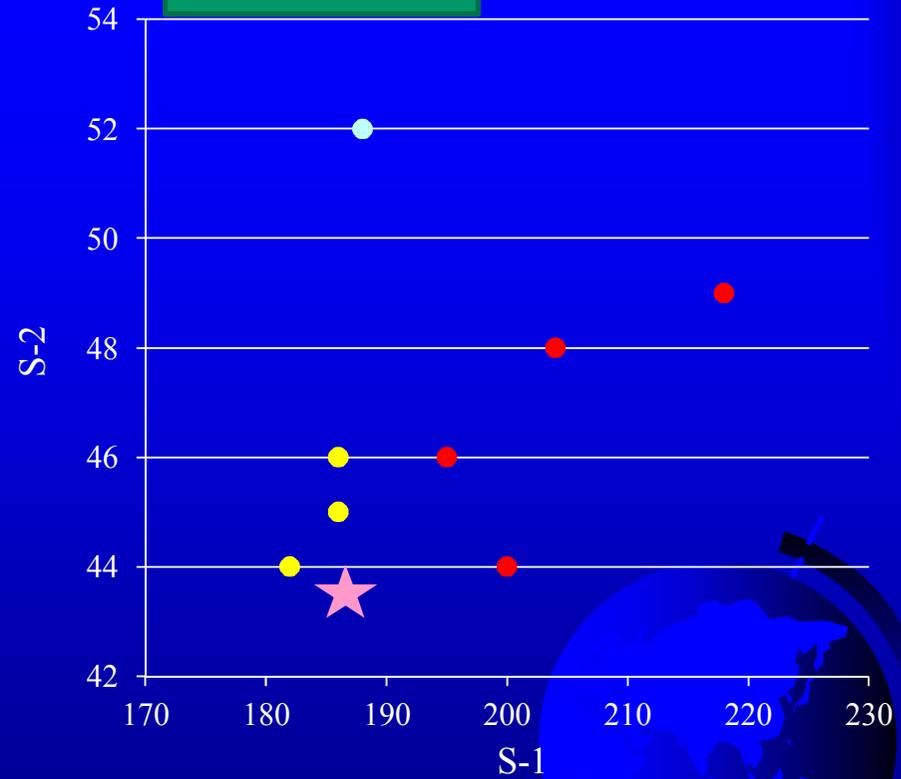
S-1



S-2

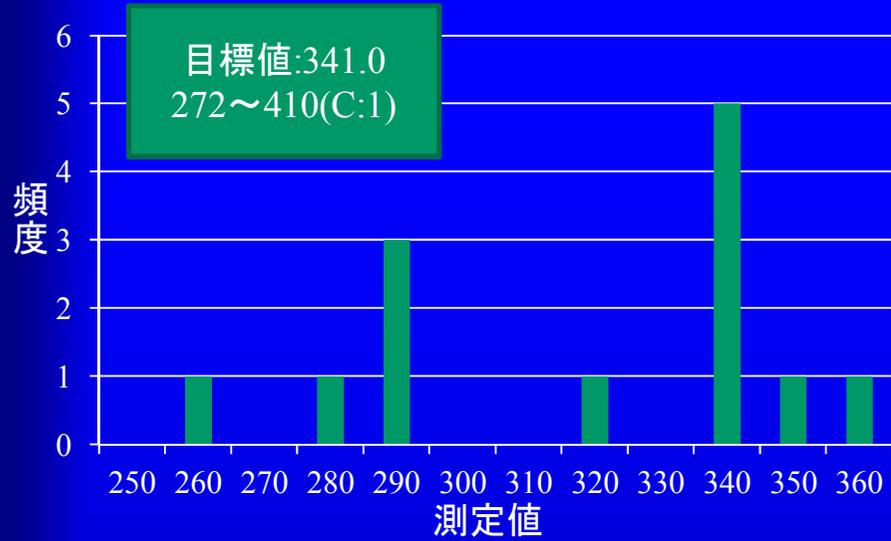


- 富士フィルム
- オーソ
- アークレイ

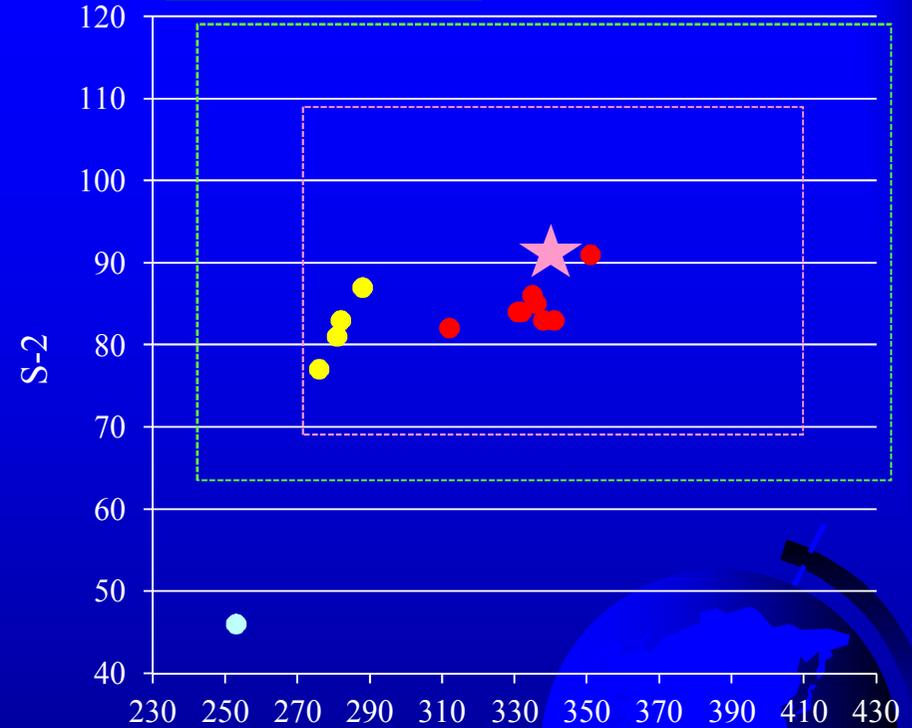
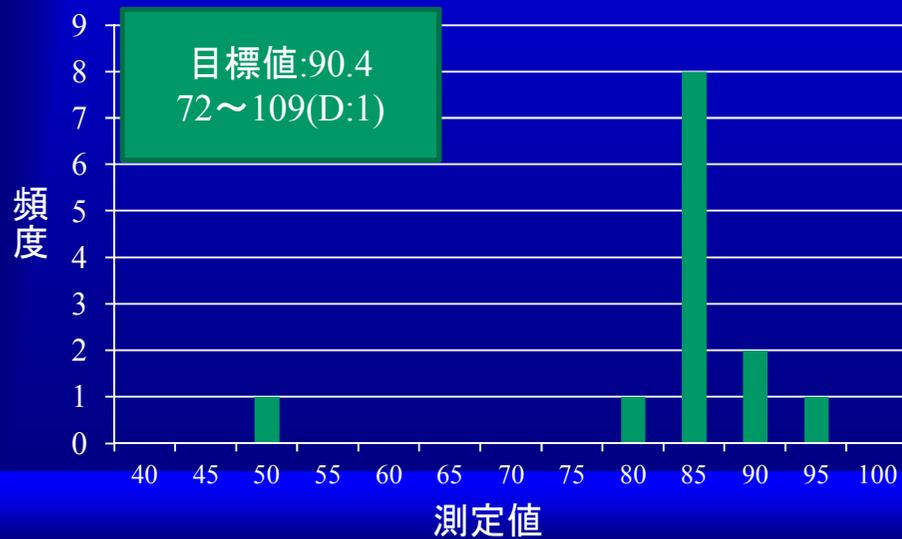


AMY[dry]

S-1

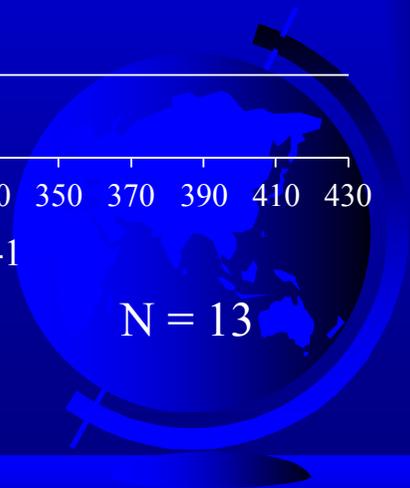


S-2



S-1

N = 13



CHE[dry]

	目標値	検量方法	試料番号	測定値	判定
富士ドライケム	256.7	その他	S-1	269	A
	332.7		S-2	332	A
オーソ ビトロス	256.7	指定検量	S-1	6240	D
	332.7		S-2	7700	D
オーソ ビトロス	256.7	指定検量	S-1	6259	D
	332.7		S-2	7682	D



- 1) 前回の調査同様、今回の精度管理調査においてもS-1、S-2試料ともWET法と同じ目標値を用いて評価を行った。
なお評価幅については、昨年までの評価幅をそのまま用いた。
- 2) AST, ALT, LD, ALP, γ -GT項目については、ほとんどの施設においてJSCC標準化対応法の目標値 $\pm 20\%$ の範囲内であり、若干のメーカー間差は認められるものの、収束していた。
- 3) CK項目についてはS-1試料において全ての値が目標値よりも高値傾向を示しており、目標値 $\pm 20\%$ の範囲内にあるものの試料のマトリクスによると考えられる影響が示唆された。
- 4) AMY, CHE, ALT項目については、ドライケミストリーメーカーによるデータの乖離が認められた。DRY法を使用している施設においては、ほとんどの施設で検量にメーカー指定factorを使用している。AMY、CHE項目については都臨技精度管理調査開始以来5年間同じ状態が続いており、ドライメーカーにおいてもJSCC標準化対応法への測定値の統一化が望まれる。

平成24年度 都臨技データ標準化精度管理調査

内部精度管理調査結果

ドライケミストリー（一般項目） 解析結果

東京医科歯科大学医学部附属病院

大野 一彦

本日報告する内容

- 内部精度管理状況の報告 解析結果
- ドライケミストリー(一般項目)解析結果
Glu・T-Bil・Na・K・Cl・Ca・IP・Mg・Fe・TP・
ALB・UN・CRE・UA・TC・TG・HDL-C・
LDL-C・CRP・HbA1c



本日報告する内容

- 内部精度管理状況の報告 解析結果

- ドライケミストリー(一般項目)解析結果

Glu・T-Bil・Na・K・Cl・Ca・IP・Mg・Fe・TP・
ALB・UN・CRE・UA・TC・TG・HDL-C・
LDL-C・CRP・HbA1c



内部精度管理状況の報告 Glu

管理試料	開始	終了	濃度	回数	平均値	CV(%)
QAPトロール1X・2X	2012/04/01	2012/04/30	低	28	92.3	1.2
L-コンセーラ I EX	2012/09/01	2012/09/29	低	24	94.5	1.0
液状コントロール血清 I ワコーC&C	2012/04/01	2012/04/30	低	30	85.2	1.8
EXA—LQ3—N	2012/10/01	2012/10/31	低	170	82.5	0.8
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/29	低	23	92.4	1.1
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	26	94.0	0.7
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	23	92.0	0.7
EXA—LQ3—N	2012/09/01	2012/09/30	低	21	83.0	0.7
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/29	低	22	93.5	0.3
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	46	93.7	0.6
QAPトロール1X・2X	2012/06/01	2012/06/30	低	20	89.8	0.5
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	23	93.1	0.7
QAPトロール1X・2X			低	22	92.8	0.7
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	21	92.5	0.7
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/29	低	25	94.9	0.4
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/29	低	2	92.9	1.3
Aalto Control Level I	2012/09/01	2012/09/30	低	46	81.5	1.0

内部精度管理試料 採用上位 Glu

	管理試料	集計
1	QAPTロール1X・2X	56
2	L-コンセーラ I EX	10
3	液状コントロール血清 I ワコー	8
4	EXA—LQ3—N	6
4	液状コントロール血清 I ワコー C&C	6
総計		105

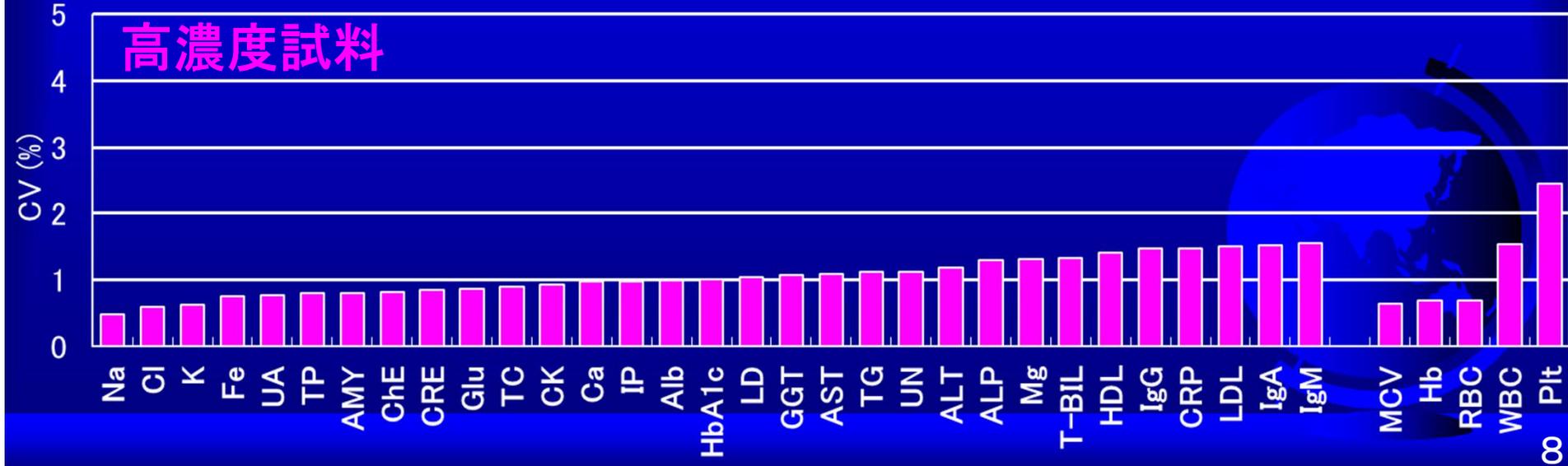
内部精度管理試料 採用上位 HbA1c

	管理試料	集計
1	HbA1cコントロールセット	22
2	グリコHbコントロール	15
3	GHbトロール I X・II X	9
4	デタミナーコントロールHbA1c 液状試薬用DM	5
4	自家製血液(低濃度)	5
総計		72

内部精度管理試料 採用上位 Hb

	管理試料	集計
1	e-CHECK(XE)	37
2	e-CHECK	19
3	5Cコントロール	12
4	CD29・コントロール・プラス	4
5	TESTpoint 3in1 Abnormal 1	3
5	TESTpoint 3in1 Normal	3
総計		91

内部精度管理試料 各項目のCV(%)平均値



内部精度管理試料のCV平均値と 施設内精密度許容誤差(CV_A)の比較

	Na	Ca	TC	AST	Hb
低濃度CV(%)	0.5	1.1	1.0	1.8	1.1
高濃度CV(%)	0.5	1.0	0.9	1.1	0.7
CV _A (%) ※	0.4	1.3	3.4	7.6	1.4

※CV_A: 施設内精密度許容誤差

日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会

生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目における測定の許容限界 より

内部精度管理状況の報告 Glu

管理試料	開始	終了	濃度	回数	平均値	CV(%)
QAPトロール1X・2X	2012/04/01	2012/04/30	低	28	92.3	1.2
L-コンセーラ I EX	2012/09/01	2012/09/29	低	24	94.5	1.0
液状コントロール血清 I ワコーC&C	2012/04/01	2012/04/30	低	30		8
EXA—LQ3—N	2012/10/01	2012/10/31	低	170		8
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/29	低	23	92.4	1.1
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	26	94.0	0.7
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	23	92.0	0.7
EXA—LQ3—N	2012/09/01	2012/09/30	低	21	83.0	0.7
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/29	低	22	93.5	0.3
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	46	93.7	0.6
QAPトロール1X・2X	2012/06/01	2012/06/30	低	20	89.8	0.5
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	23	93.1	0.7
QAPトロール1X・2X			低	22	92.8	0.7
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/30	低	21	92.5	0.7
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/29	低	25		4
QAPトロール1X・2X	2012/09/01	2012/09/29	低	2		3
Aalto Control Level I	2012/09/01	2012/09/30	低	46	81.5	1.0

170回

2回

内部精度管理状況の報告 まとめ

- 各項目毎に管理試料のCVの平均値を求めたところ、大半の項目で2%以内に保たれていた
- Naなどの電解質項目はCVが小さく、血算項目のPLTはCVが大きかった
- 施設内精密度許容誤差(CV_A)よりも管理試料のCVの平均値のほうが大きくなってしまった項目はNaのみであった



本日報告する内容

- 内部精度管理状況の報告 解析結果

- ドライケミストリー(一般項目)解析結果

Glu・T・Bil・Na・K・Cl・Ca・IP・Mg・Fe・TP・
ALB・UN・CRE・UA・TC・TG・HDL-C・
LDL-C・CRP・HbA1c

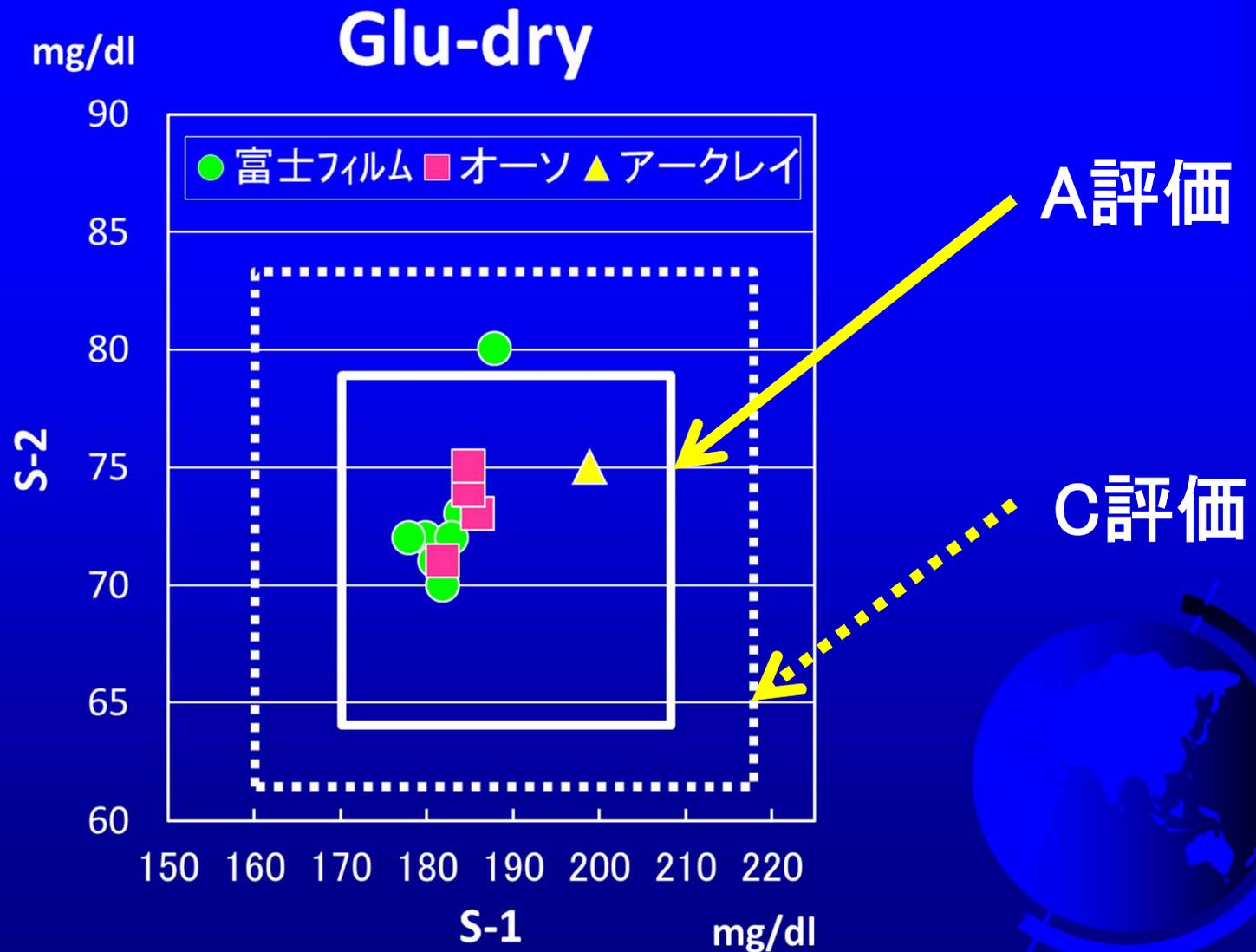


ドライケミストリー項目の 目標値設定について

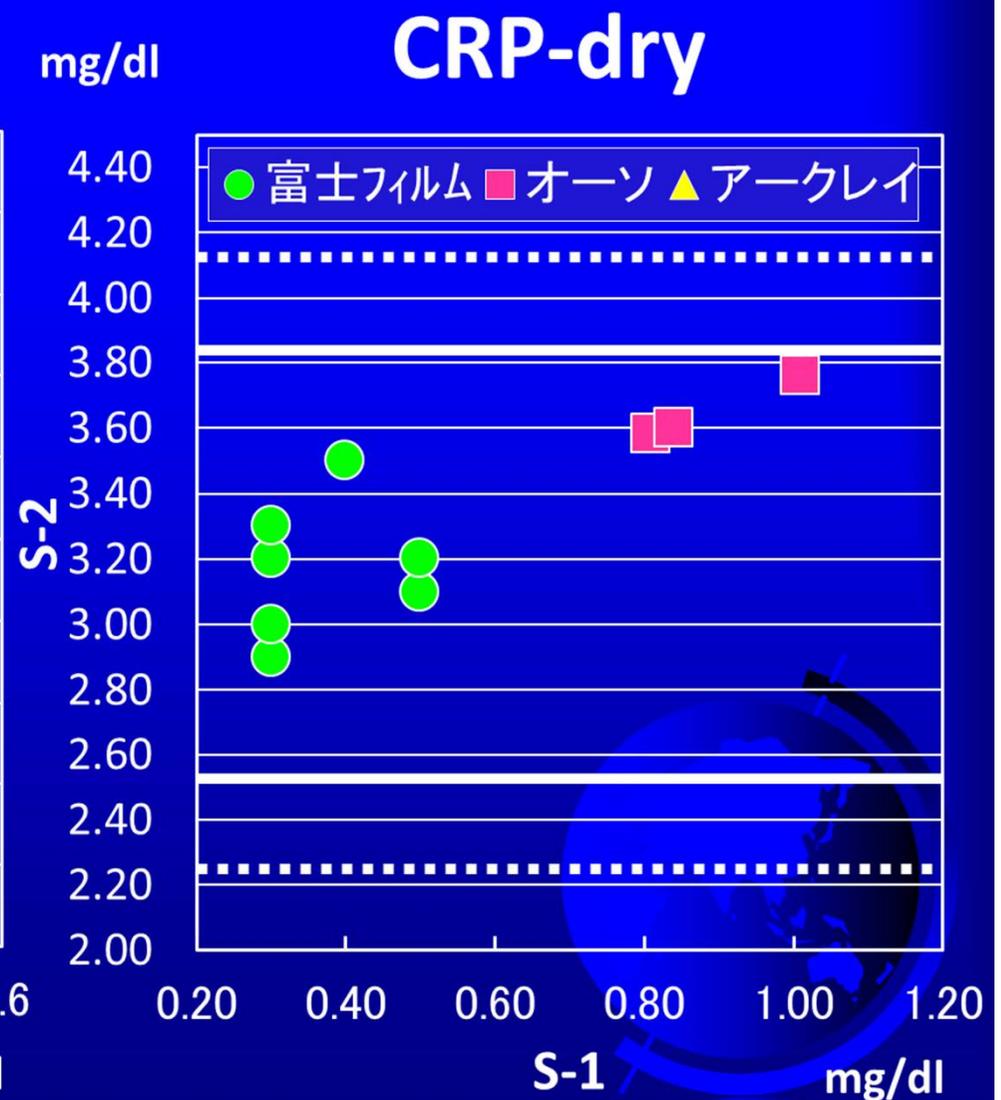
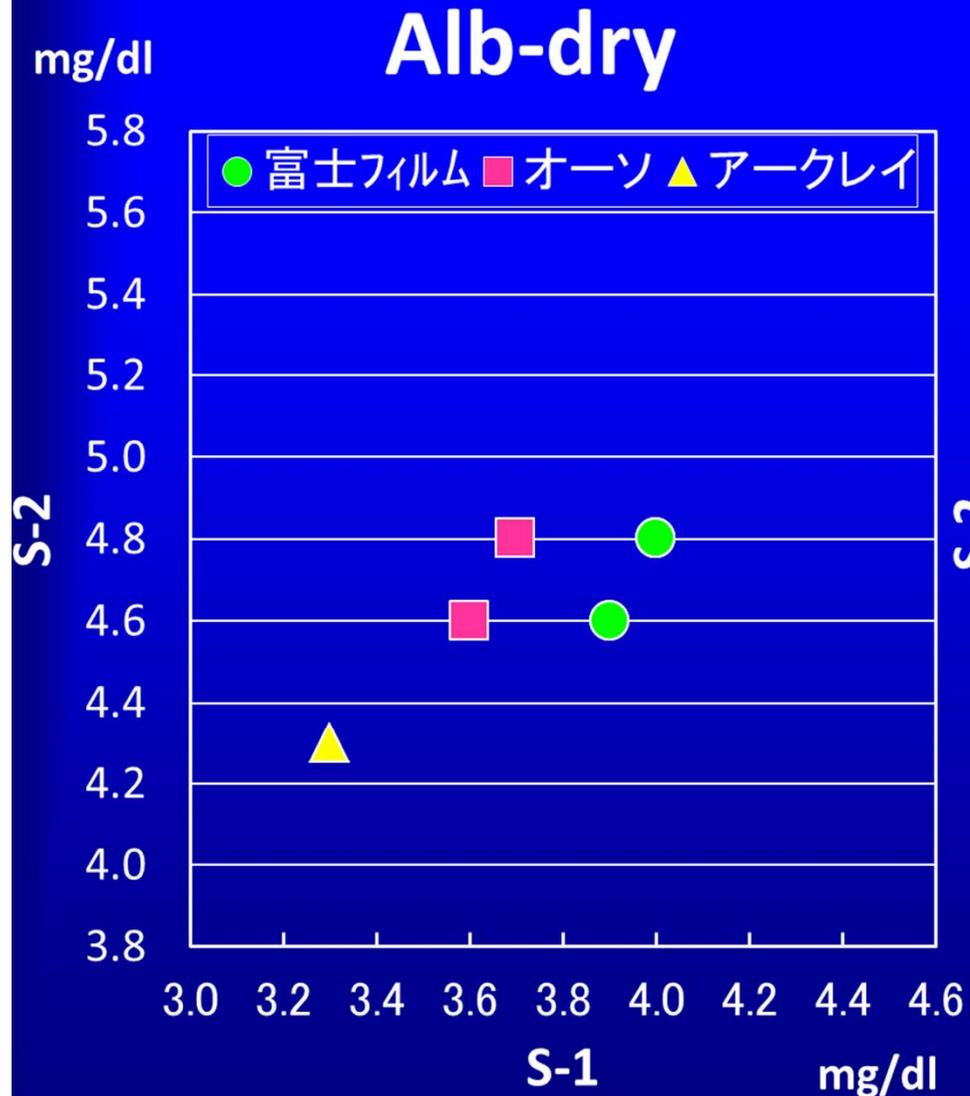
- ・ 目標値は(いわゆる)ウェット試薬と同じ値
- ・ 乖離の見られた項目があったため
ドライケミストリー用の許容幅を設定
(許容幅は昨年度と同様)
- ・ 評価対象外とした項目があった
(ALB・CRPのS-1)



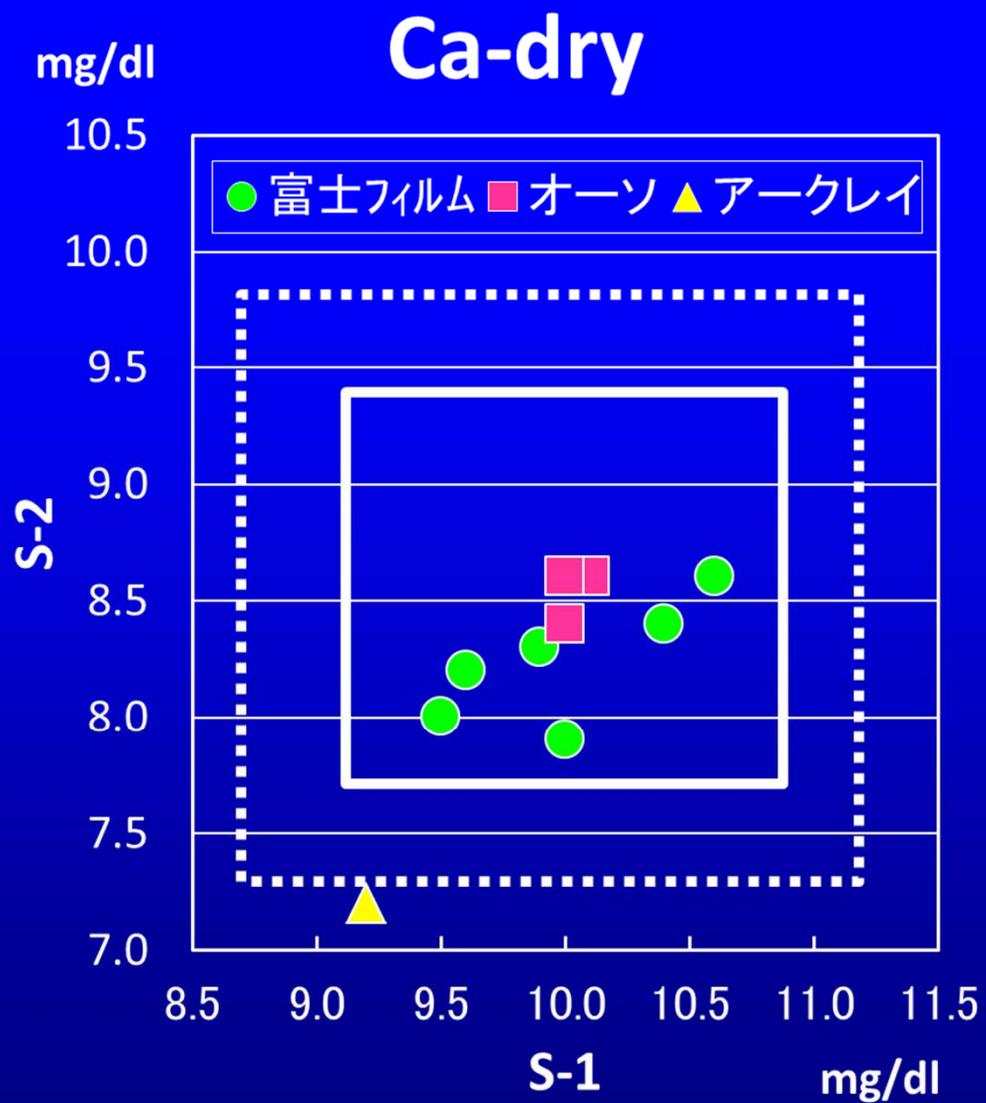
ツインプロット図 解説



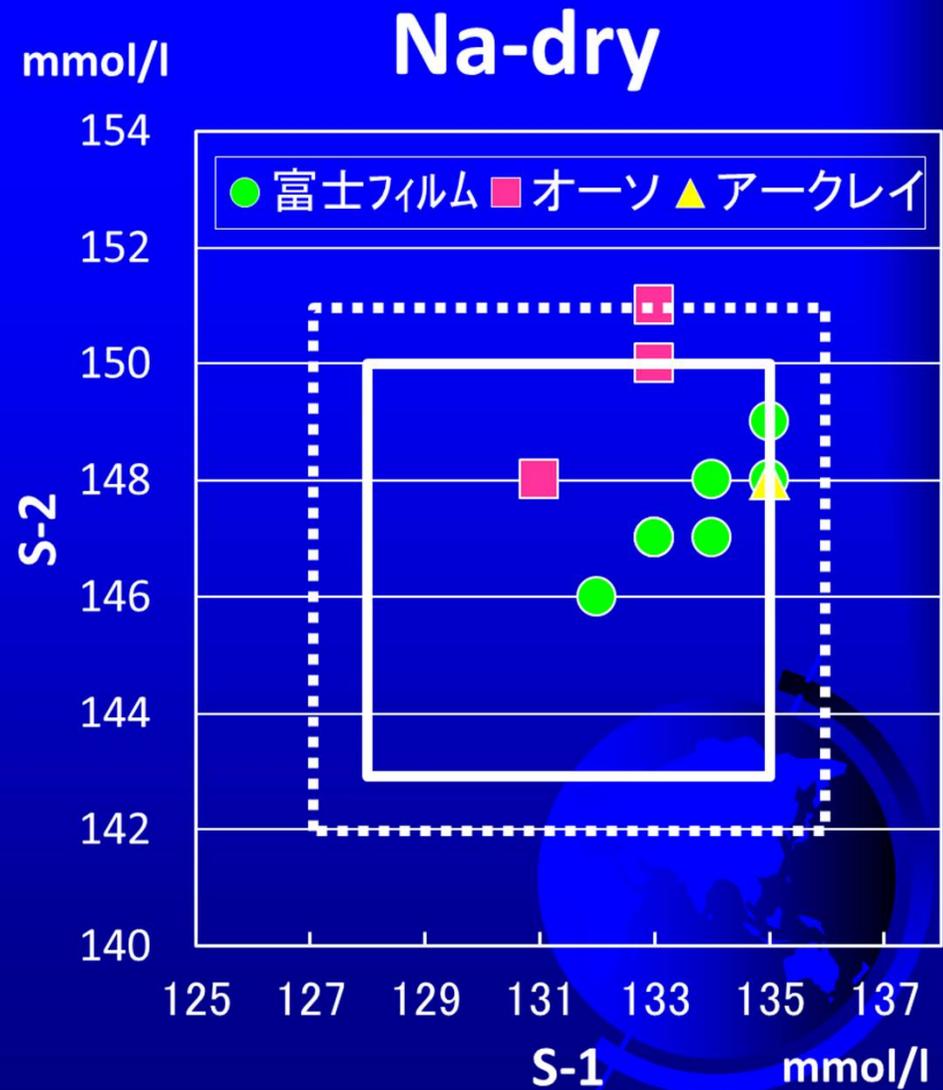
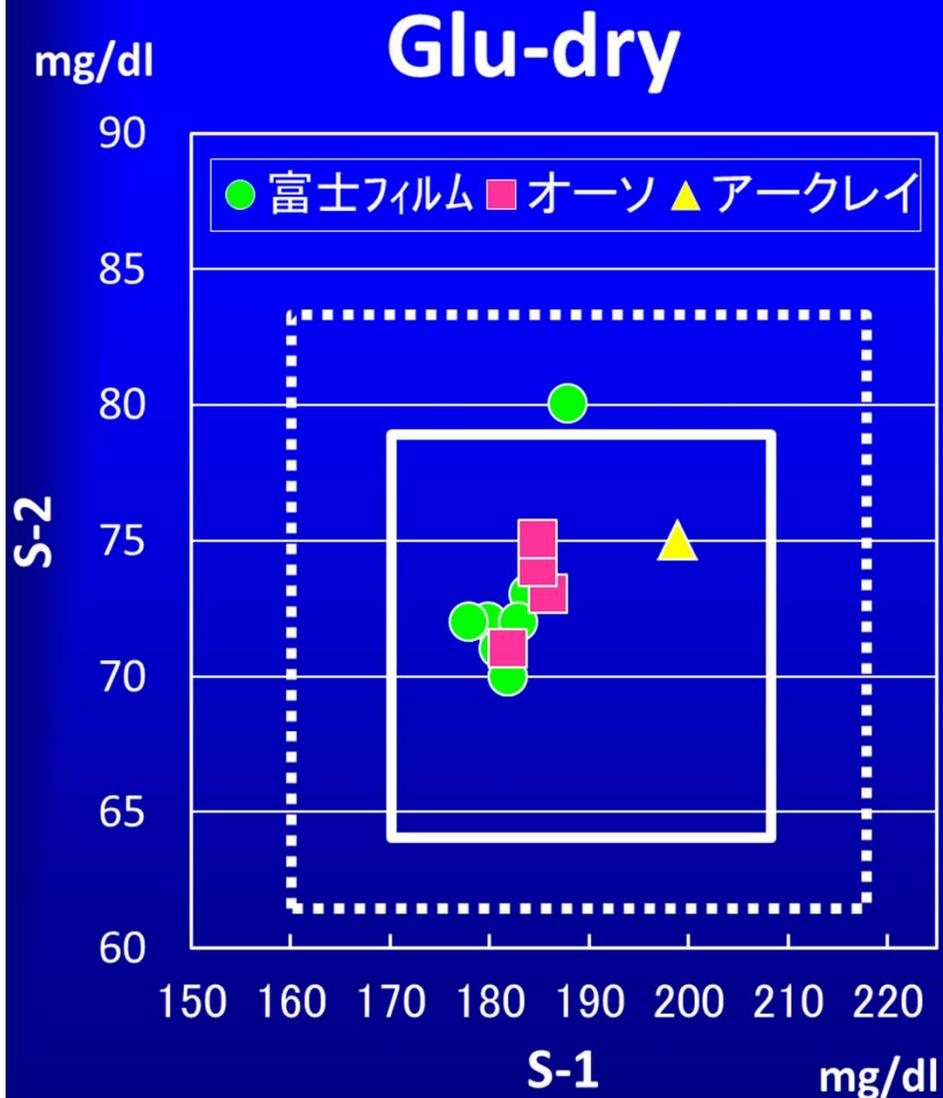
評価対象外の項目



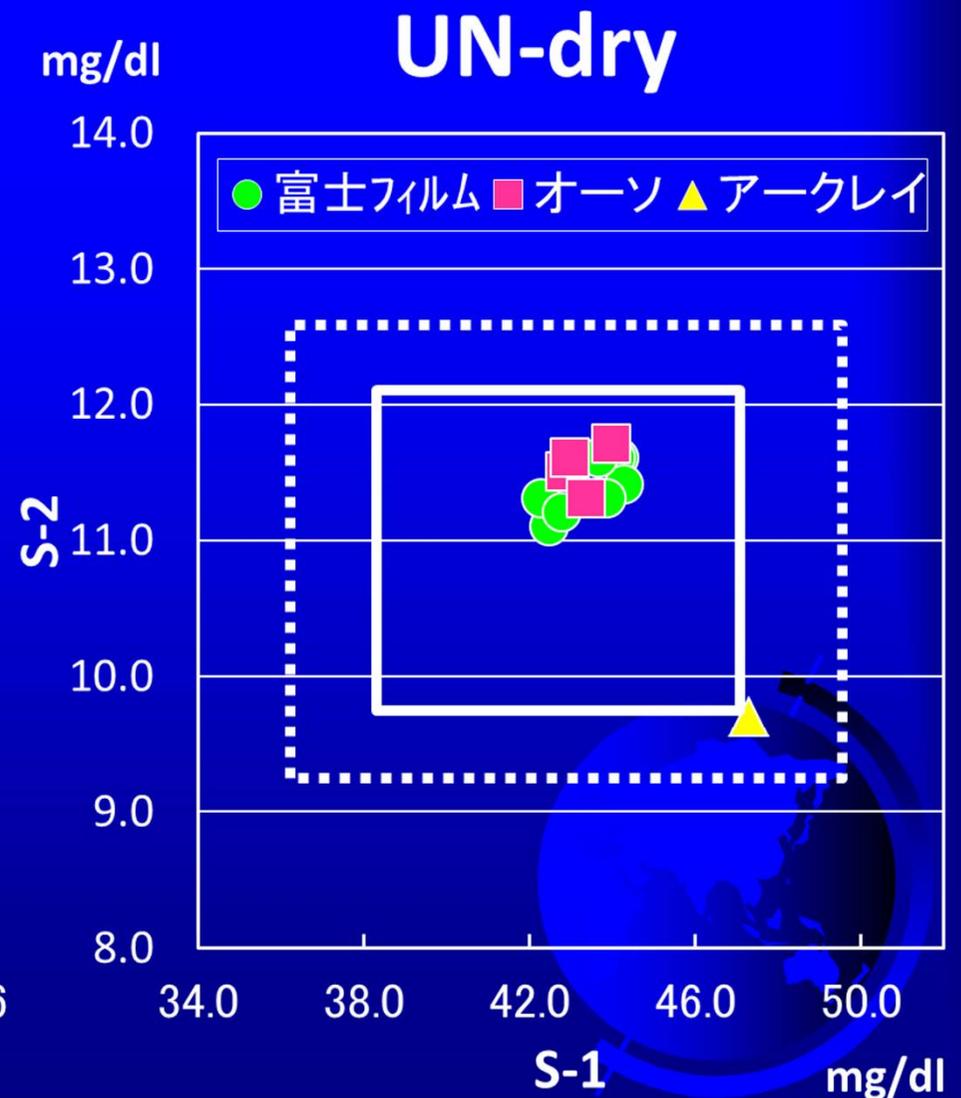
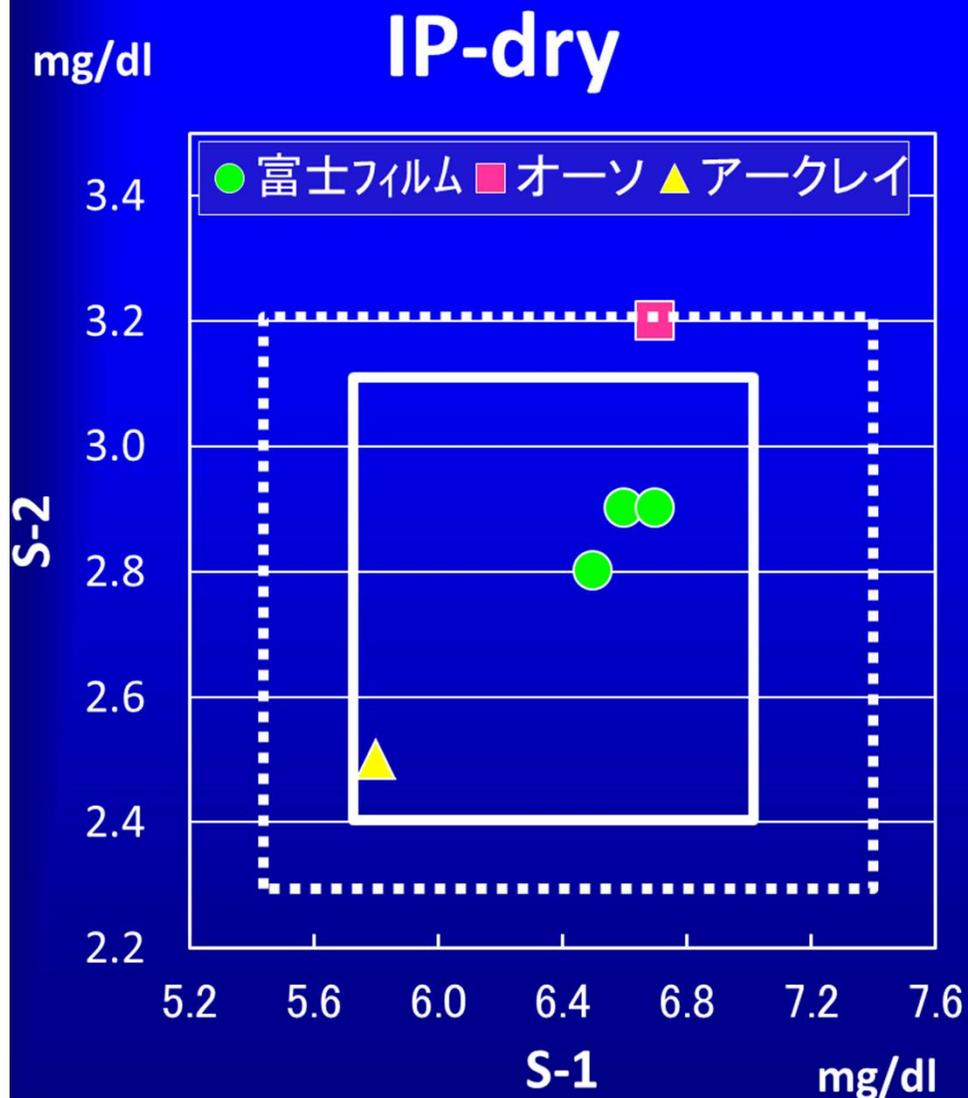
D評価のあった項目



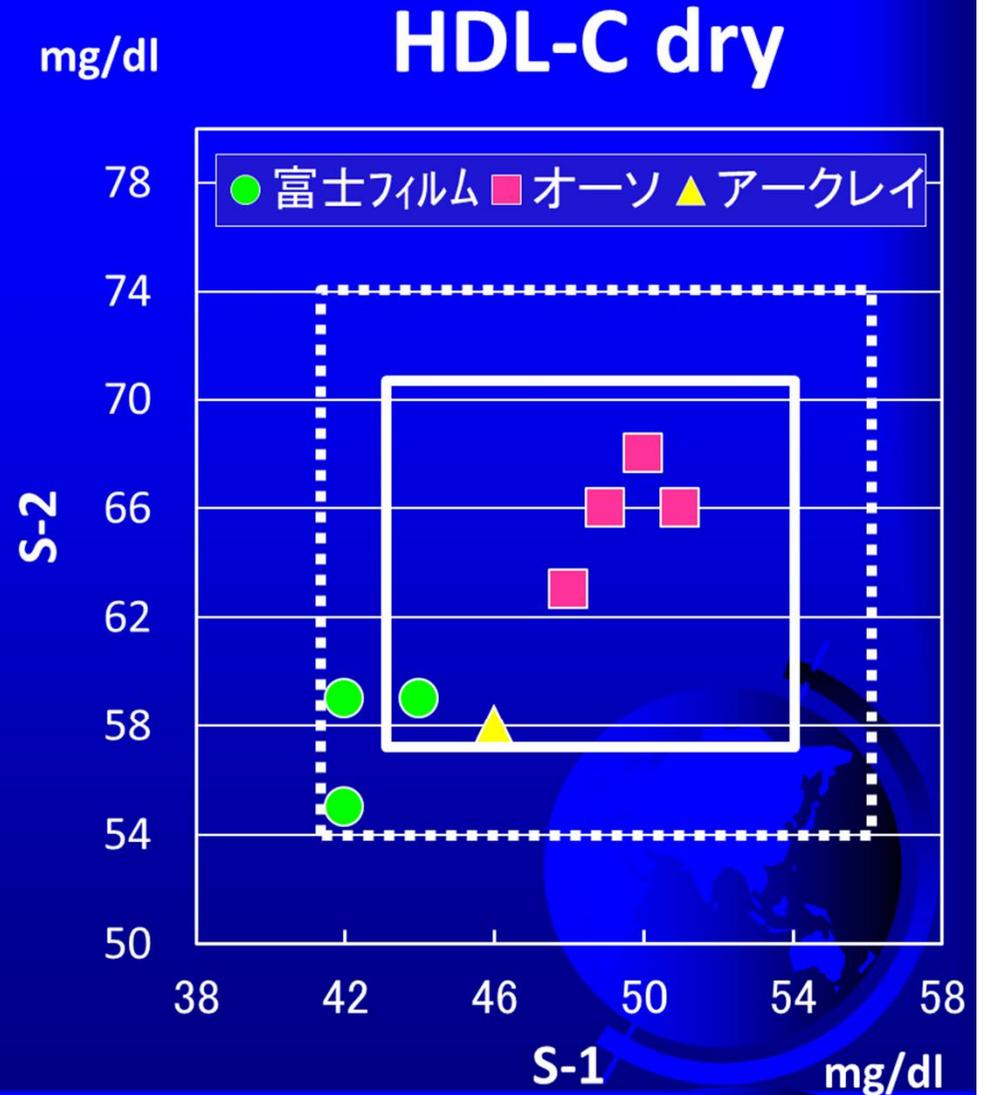
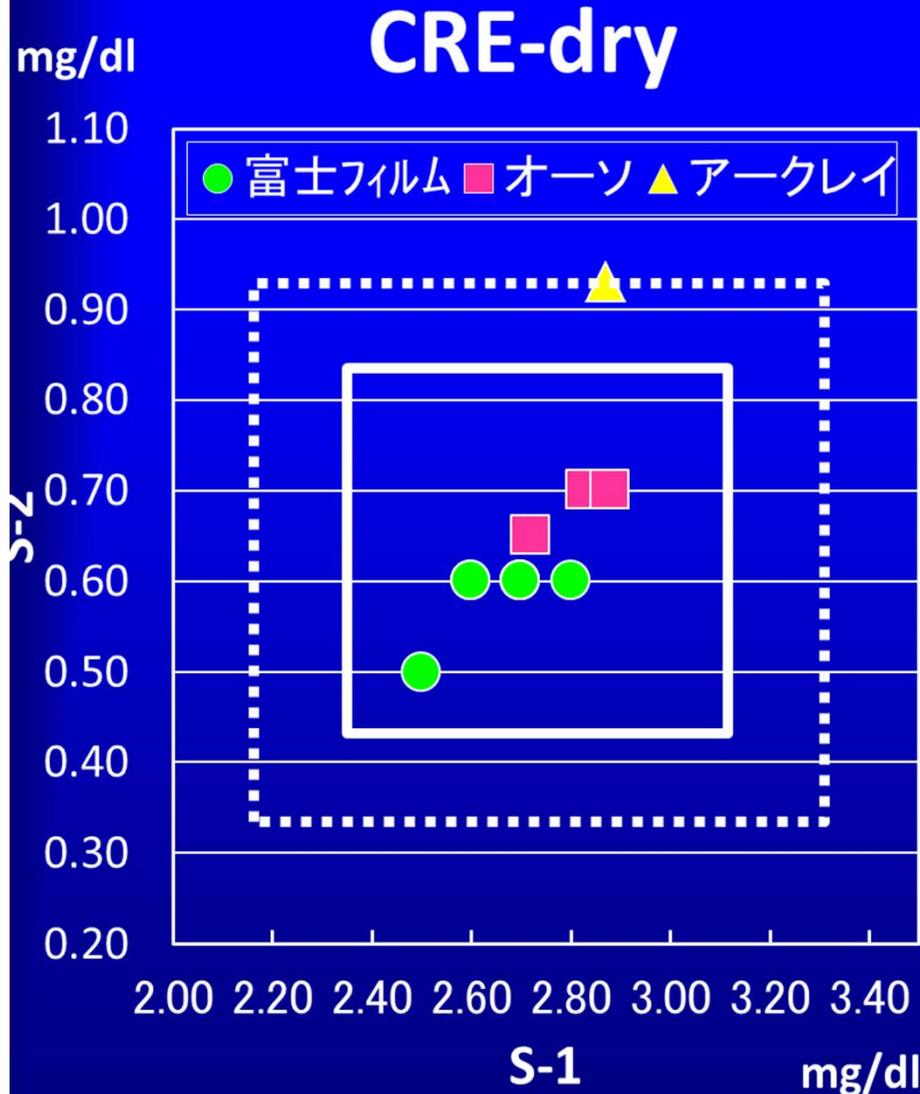
C評価のあった項目 1



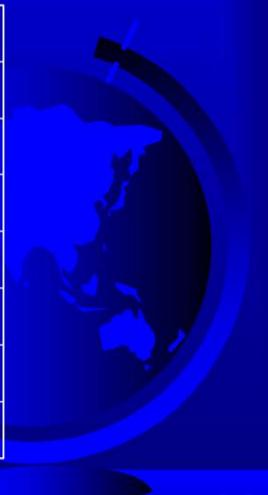
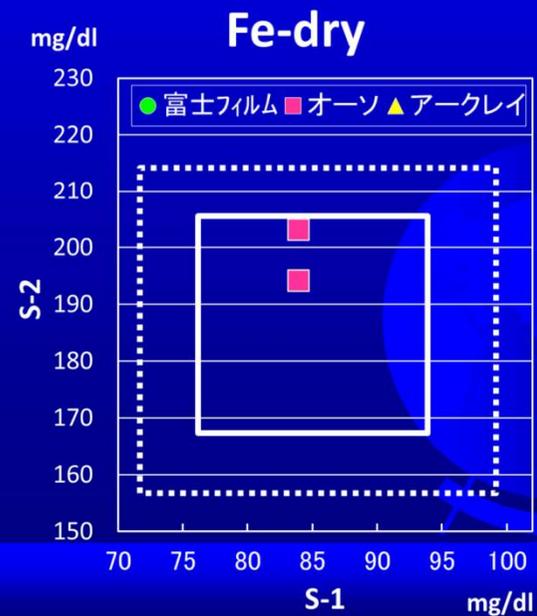
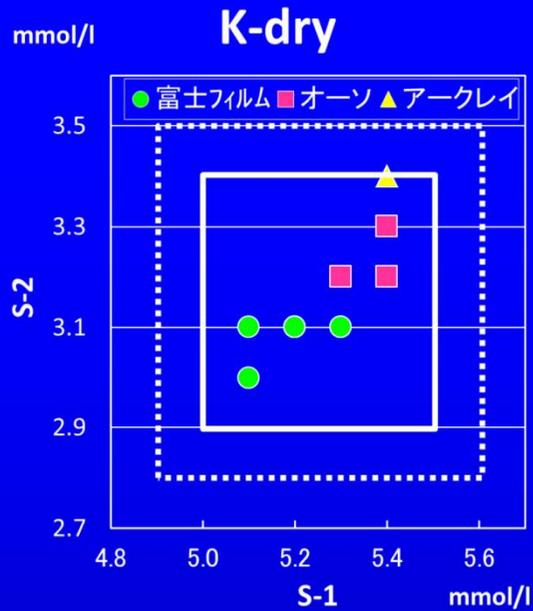
C評価のあった項目 2



C評価のあった項目 3



A評価のみの項目 1



ドライケミストリー一般項目 解析結果 まとめ

- ・ ALBおよびCRPの試料S-1は評価対象外とした
- ・ D評価となった施設があった項目はCaのみであった
- ・ C評価となった施設があった項目はGlu・Na・IP・UN・CRE・HDL-Cであった





血球数算定 (血算)



NTT東日本関東病院 臨床検査部

栗原 正博

実施方法

【配布試料】

単一ヒト新鮮血液試料（CPD・EDTA-2K加血液）
2濃度 K-1・K-2

【測定項目】

ヘモグロビン濃度（Hgb）

赤血球数（RBC）

白血球数（WBC）

血小板数（PLT）

平均赤血球容積（MCV）

白血球5分類 ※参考調査

（好中球・リンパ球・単球・好酸球・好塩基球）



試料作製方法

- ①CPD自己血採血バッグにEDTA-2K溶液(75mg/ml)を8ml注入
- ②自己血採血と同様にK-1・K-2ともに男性から400ml採血
- ③K-2は半量を1500g 10分遠心後血漿分離、さらに1500g 10分の遠心を2回行ない希釈用血漿を作製した
- ④K-1はそのまま、K-2は元の血液と希釈用血漿を適当量混合し、連続分注器でスクリーキャップ式試験管に約1.5ml分注
- ⑤ランダムにサンプルの測定を行ないバラツキがない事を確認、塗抹標本を作製し血小板凝集などを確認
- ⑥保冷材に触れないように梱包し送付



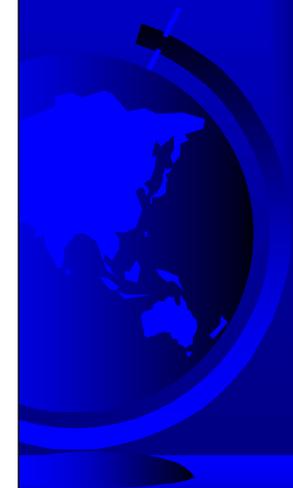
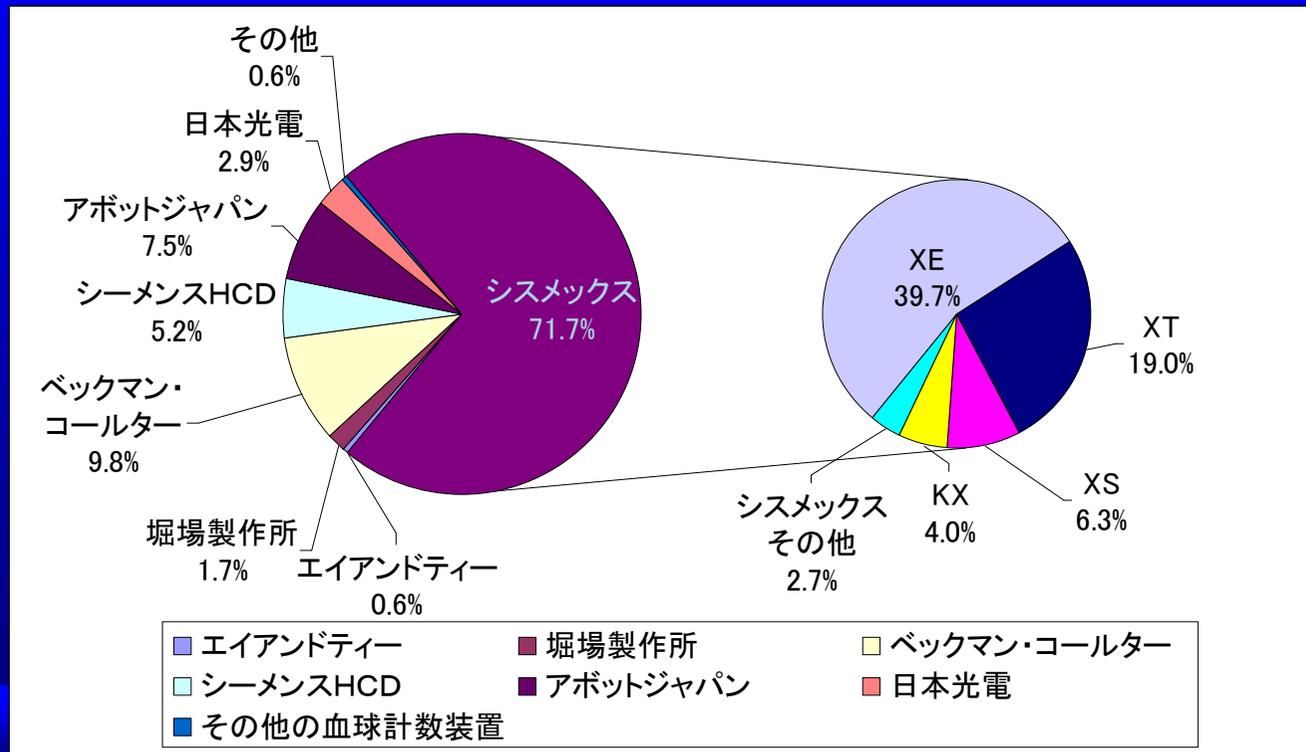
参加施設内訳

【施設数】

病院・検査センター 169 施設

血算機器メーカー 5 社 計 174施設

【使用機器メーカー内訳】



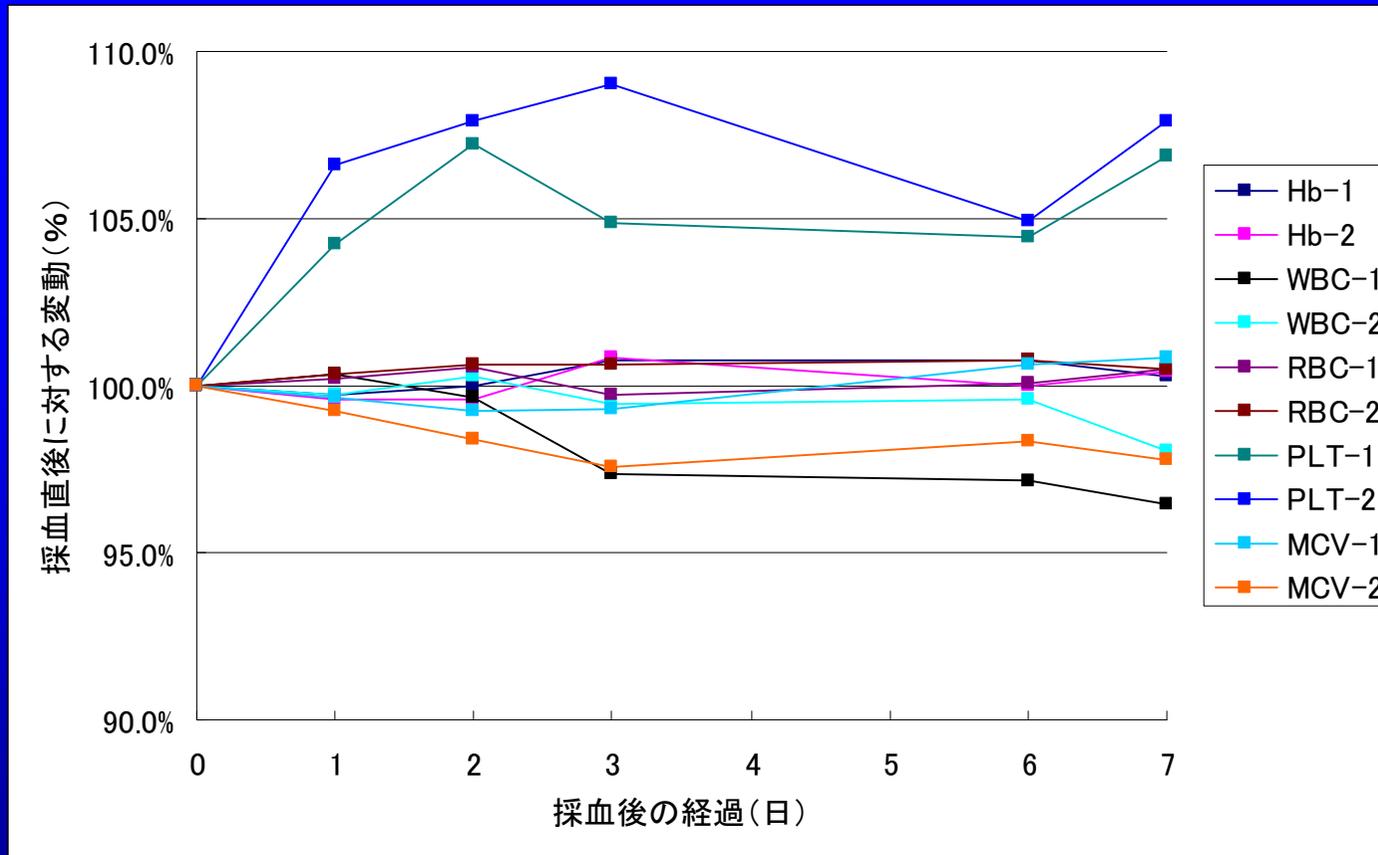
評価方法について

標準化委員施設14施設の平均を目標値とし、昨年同様の許容幅を用いて評価を行なった

平成24年度 血球数算定 目標値および評価範囲

項目(単位)	試料	目標値	A評価範囲		C評価範囲	
			%	測定値	%	測定値
Hgb (g/dL)	K-1	13.01	±4%	12.4~13.6	±8%	11.9~14.1
	K-2	7.79		7.4~8.2		7.1~8.5
RBC (× 10 ¹² /μl)	K-1	4.406	±5%	4.18~4.63	±10%	3.96~4.85
	K-2	2.654		2.52~2.79		2.38~2.92
WBC (× 10 ⁹ /μl)	K-1	3.57	±10%	3.2~4.0	±20%	2.8~4.3
	K-2	2.24		2.0~2.5		1.7~2.7
PLT (× 10 ⁹ /μl)	K-1	179.6	±12%	158~202	±24%	136~223
	K-2	99.4		87~112		75~124
MCV (fl)	K-1	87.51	±5%	83.1~91.9	±10%	78.7~96.3
	K-2	86.66		82.3~91.0		77.9~95.4

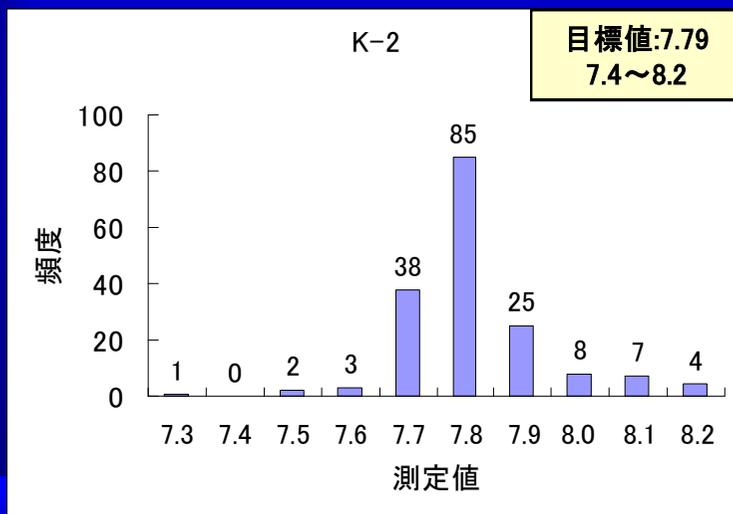
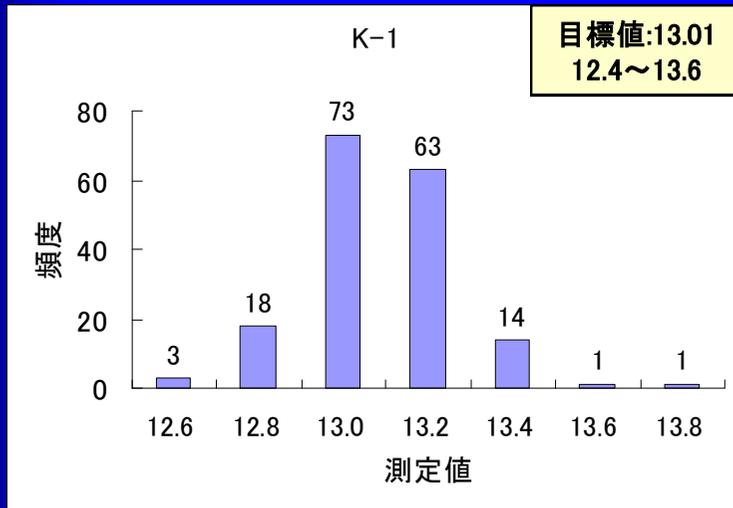
採血後の経時変化 (ACD+EDTA-2K)



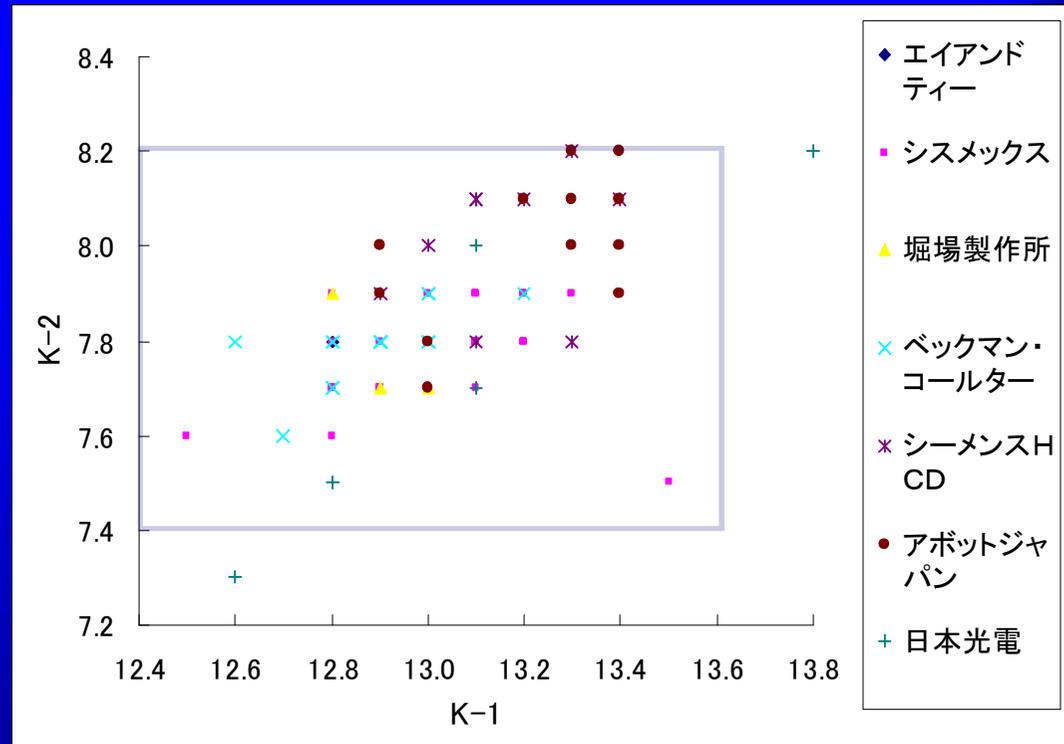
Hb・RBCはほとんど変動しない
WBC・MCVは変動するが変動幅は小さい
PLTは1日経過で上昇、しかし変動は10%以内

ヘモグロビン濃度 (Hgb)

ヒストグラム



ツインプロット



n=173 1施設未報告



ヘモグロビン濃度 (Hgb)

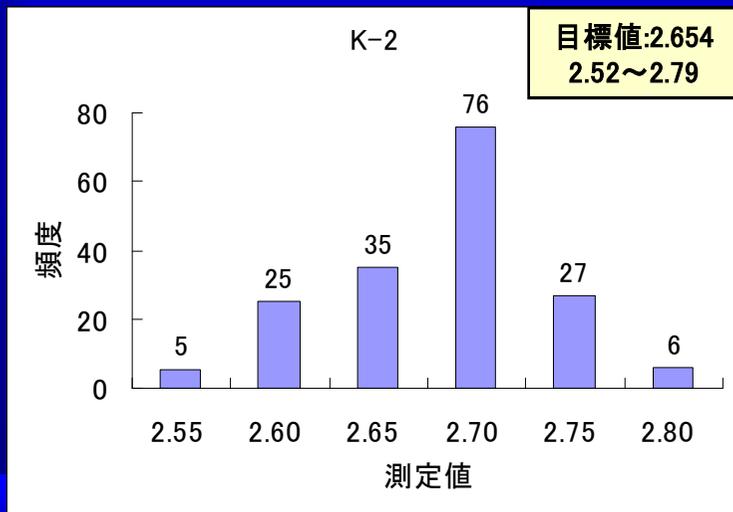
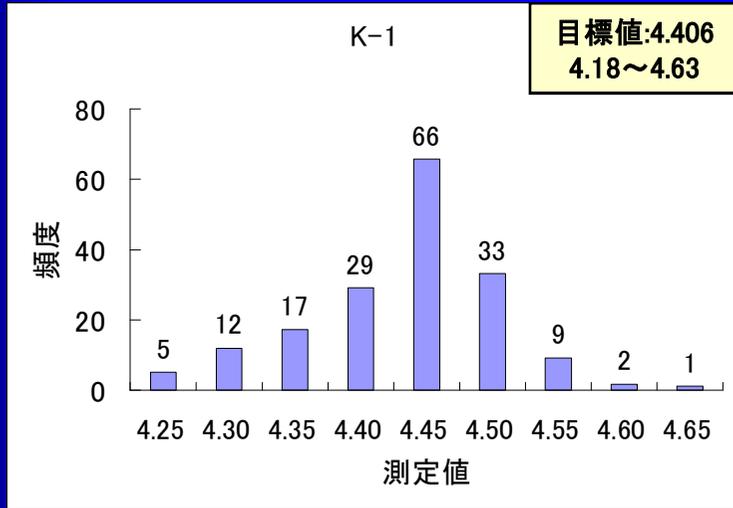
試料	参加施設数	除外	平均値 (g/dL)	CV (%)
K-1	173	0	13.04	1.3
K-2	173	0	7.81	1.6

- 1) 全体のCVはK-1で1.3、K-2で1.6%であり、非常に収束度合いが高かった
- 2) 目標値 \pm 4%を外れた施設はK-1・K-2それぞれ1施設みられた

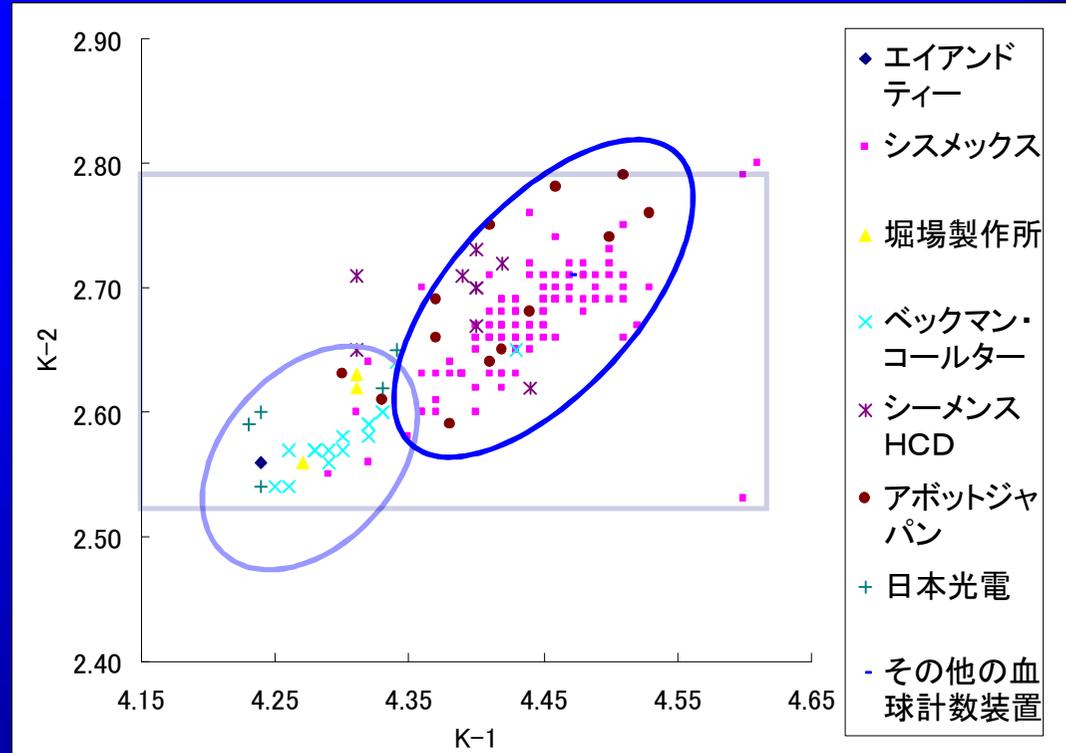


赤血球数 (RBC)

ヒストグラム



ツインプロット



n=174 除外施設なし



赤血球数 (RBC)

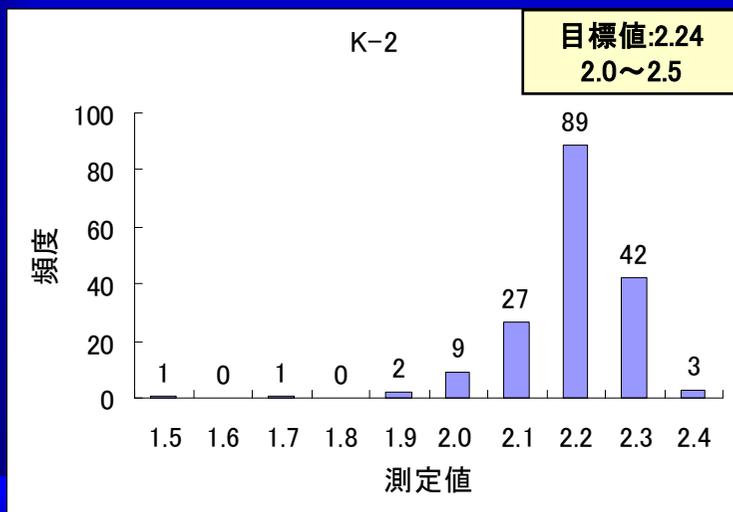
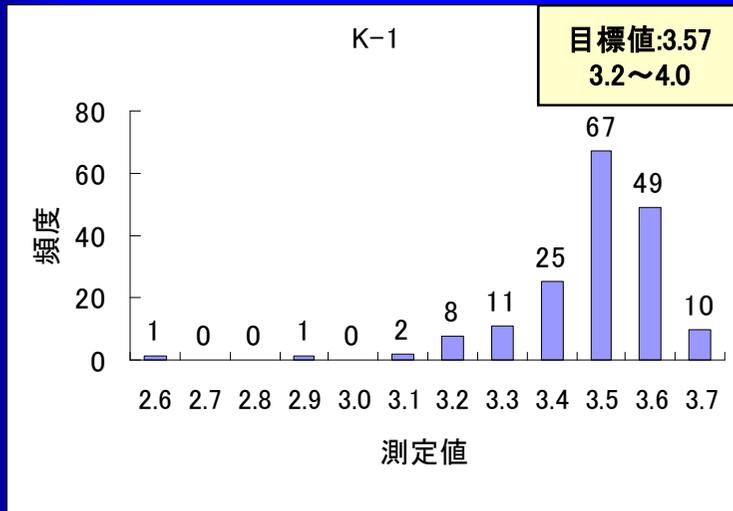
試料	参加施設数	除外	平均値 ($\times 10^{12}/L$)	CV (%)
K-1	174	0	4.412	1.6
K-2	174	0	2.661	2.0

- 1) 全体のCVはK-1で1.6%、K-2で2.0%であり、非常に収束度合いが高かった
- 2) 目標値 $\pm 5\%$ を外れた施設はK-2において1施設みられた
- 3) ベックマン・コールター・日本光電・堀場製作所は低値傾向、シスメックス・アボットジャパン・シーメンスでは高値傾向とメーカー間差がみられた。これは昨年と同様の傾向であった

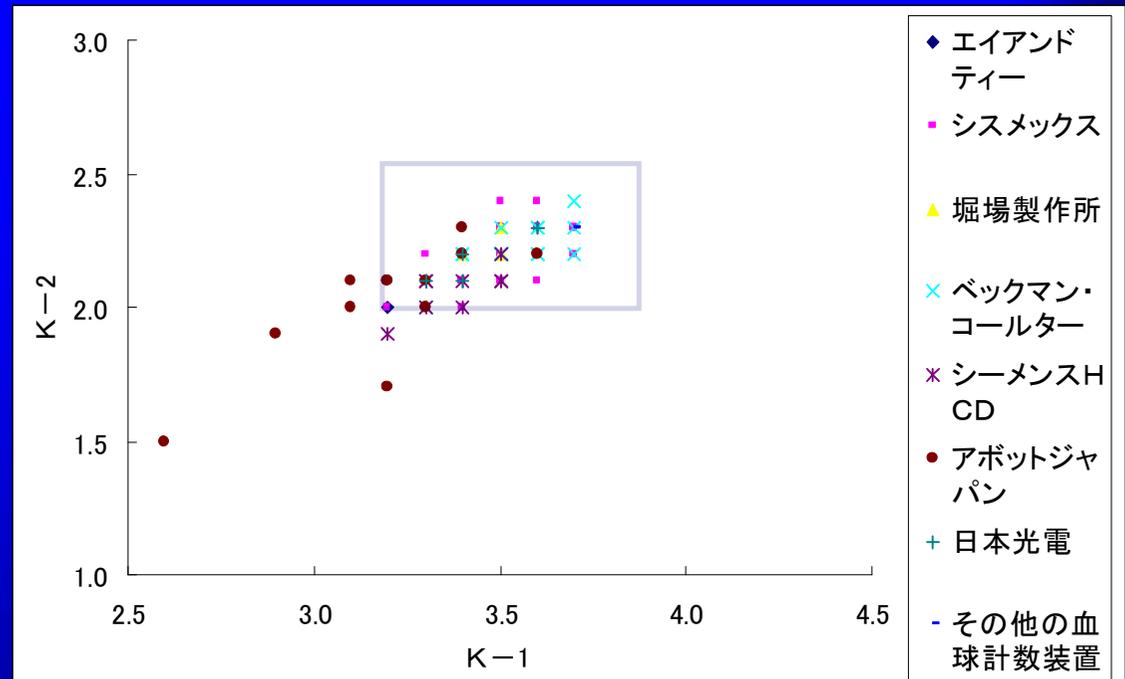


白血球数 (WBC)

ヒストグラム



ツインプロット



n=174 除外施設なし



白血球数 (WBC)

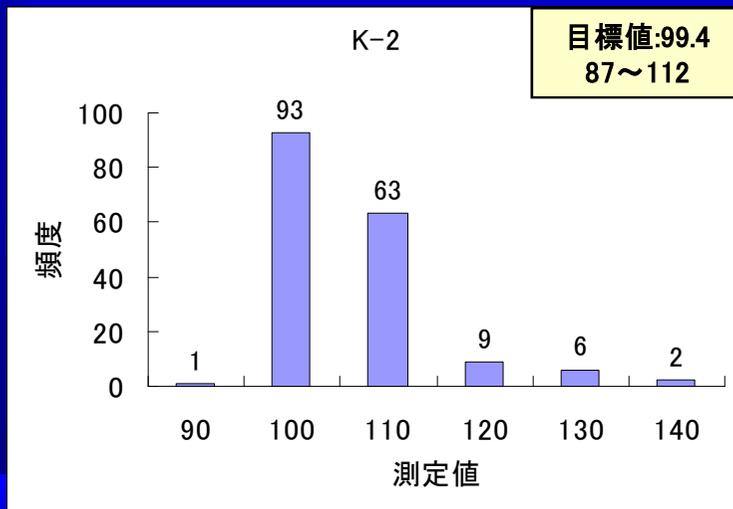
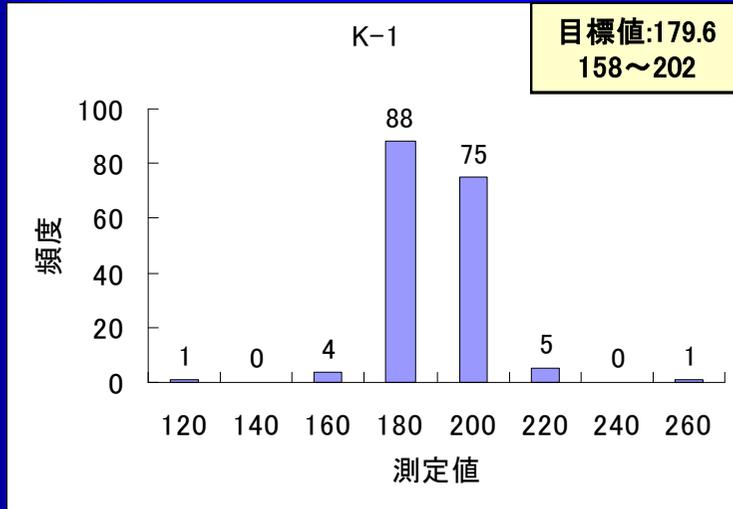
試料	参加施設数	除外	平均値 ($\times 10^9/L$)	CV (%)
K-1	174	0	3.49	4.2
K-2	174	0	2.19	5.0

- 1) 全体のCVはK-1が4.2%、K-2が5.0%であった
- 2) 目標値 $\pm 10\%$ を外れた施設は、K-1・K-2ともに4施設であった
外れた施設はアボットジャパン社・シーメンス社でやや目立った
この2社は平均値もやや低値傾向にあるため外れ値が目立ったと思われる
- 3) 1施設で2濃度ともに低値の報告があり比例系統誤差と思われた

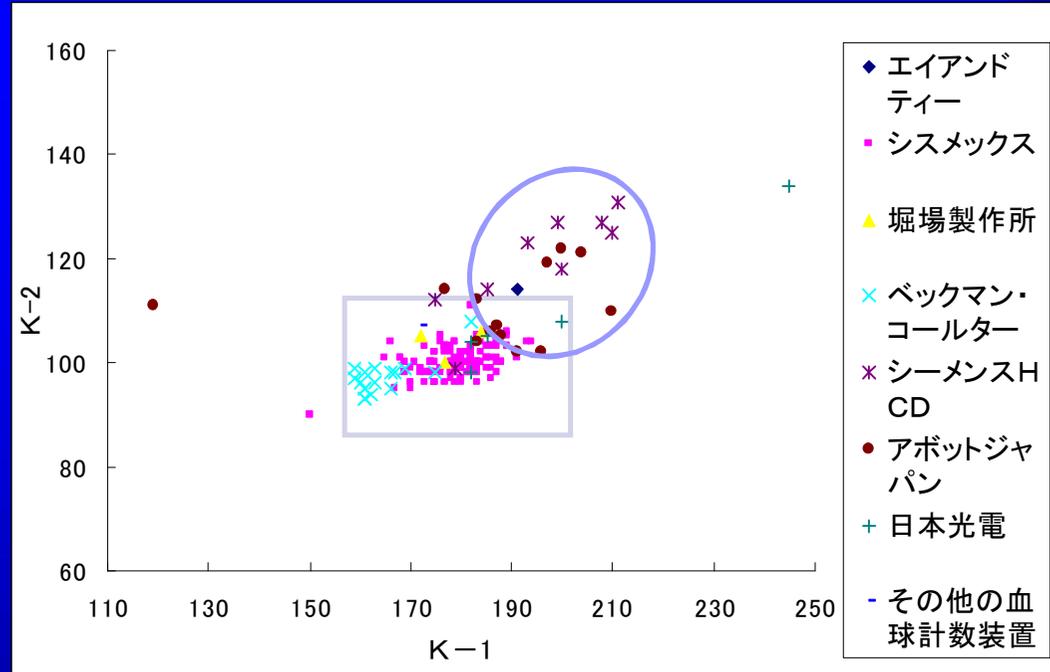


血小板数 (PLT)

ヒストグラム



ツインプロット



n=174 除外施設なし



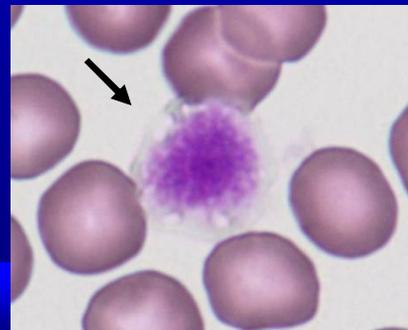
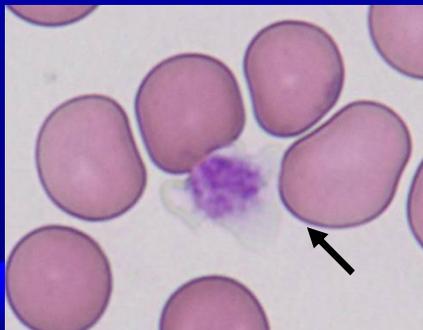
血小板 メーカー別

	メーカー名	平均	SD	CV(%)
K-1	シスメックス	179.4	6.3	3.5
	ベックマン・コールター	164.5	6.1	3.7
	シーメンス	195.6	13.5	6.9
	アボットジャパン	191.8	9.7	5.1
K-2	シスメックス	100.3	2.9	2.9
	ベックマン・コールター	97.1	3.5	3.6
	シーメンス	119.6	10.0	8.3
	アボットジャパン	110.4	6.9	6.3

血小板数 (PLT)

試料	参加施設数	除外	平均値 ($\times 10^9/L$)	CV (%)
K-1	174	0	179.9	6.6
K-2	174	0	102.2	6.8

- 1) 全体のCVはK-1が6.6%、K-2が6.8%であり、昨年度よりもメーカー間差が目立つ
- 2) 目標値 $\pm 12\%$ を外れた施設は、K-1では8施設、K-2では13施設であった
- 3) アボットジャパン・シーメンスではやや高値傾向であった
測定原理の違いによるメーカー間差だと推測されたが塗抹標本を観察するとやや大型の血小板が数%散見された



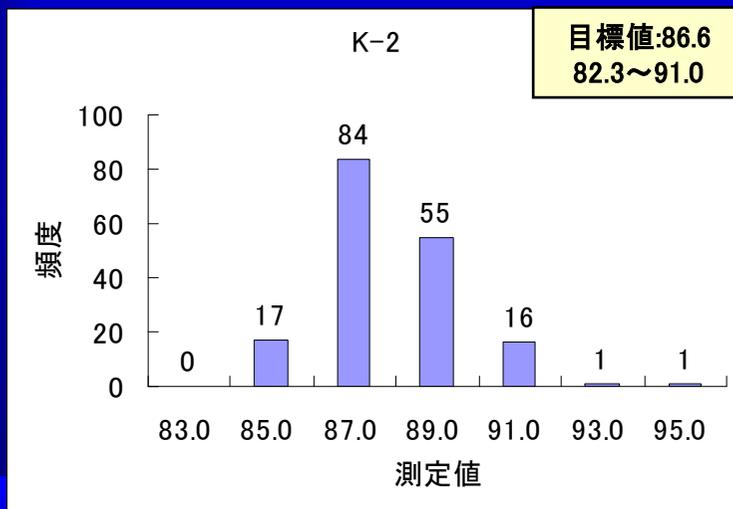
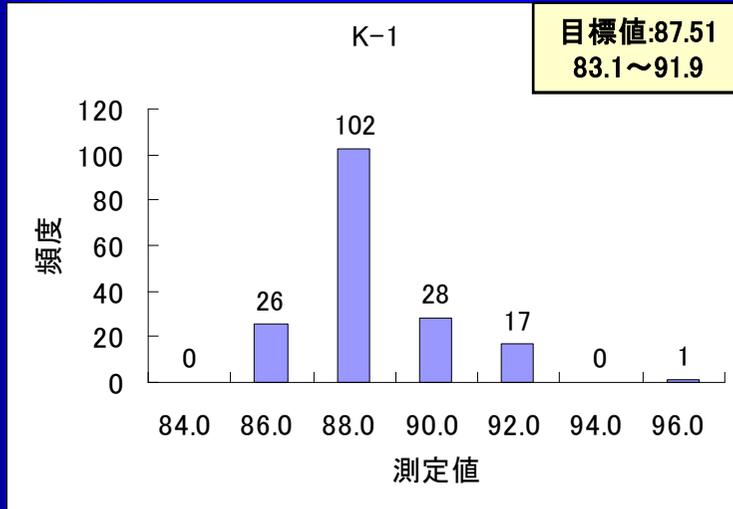
大型血小板の比率

K-1:3.6%

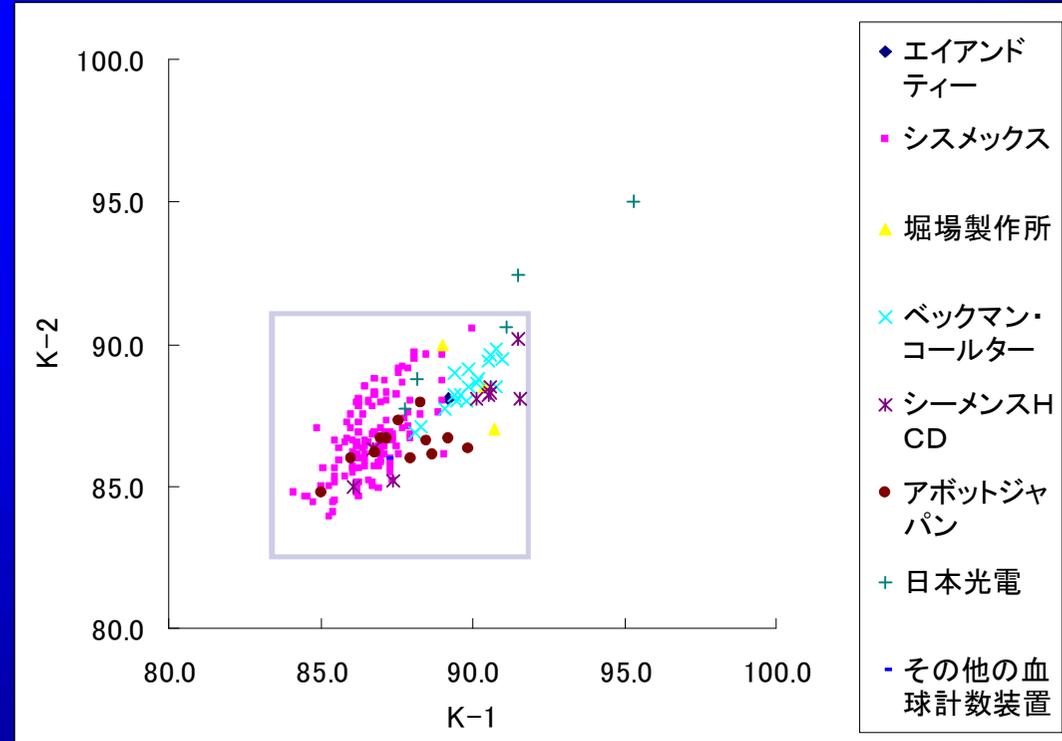
K-2:2.6%

平均赤血球容積 (MCV)

ヒストグラム



ツインプロット



n=174 除外施設なし



平均赤血球容積 (MCV)

試料	参加施設数	除外	平均値 (fL)	CV (%)
K-1	174	0	87.44	2.0
K-2	174	0	87.03	1.9

- 2) 全体のCVはK-1が2.0%、K-2が1.9%であり、収束度は高かった
- 3) 目標値±5%を外れた施設は、K-1で1施設、K-2で2施設であった



まとめ

- ・今年度も報告桁数違い・交差入力がみられた

必ず報告単位をチェックすること！

- ・低値試料にて調査を実施した

試料作製手順が煩雑になるが2試料間で測定値に差がつく事や、低値領域を調査できるというメリットはあると思われた

- ・血小板数で全機種での調査が出来なかった

メーカー間差の原因としては測定原理や希釈液との反応性の違いによるものと推測される
標本上に大型の血小板が数%みられた



白血球5分類

(参考調査)



目的と実施方法

目的

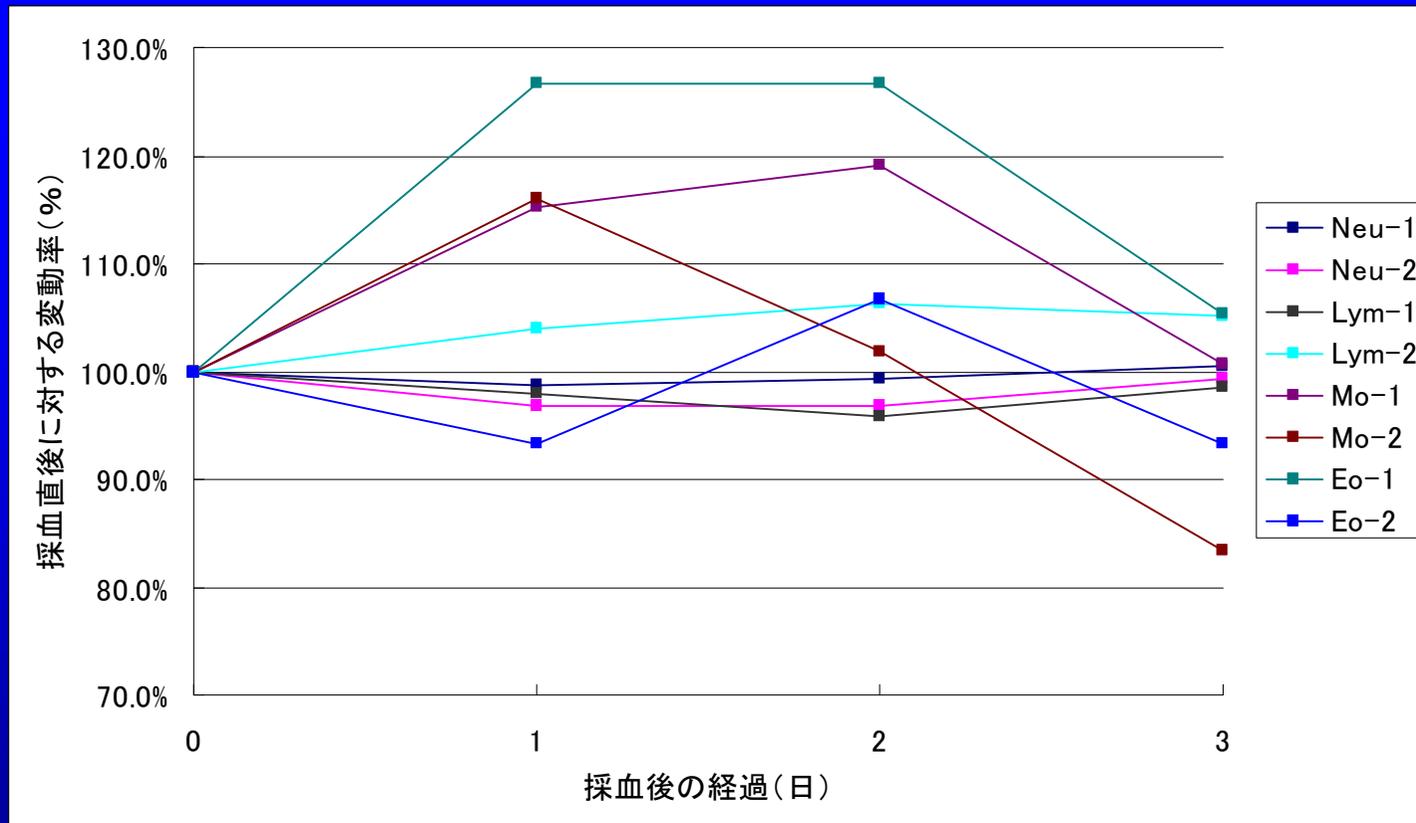
- ・新鮮血サーベイにおいて機械値による白血球5分類の調査が可能かどうか
- ・白血球5分類におけるメーカー・機種間差の有無を調べる

実施方法

- ・血球数算定試料K-1・K-2を用い、同時測定が可能な白血球5分類(機械値)について集計を行なった
- ・参考調査のため評価は行なわない
- ・参加施設数は:148施設



採血後の経時変化(自動白血球分類)



好中球・リンパ球に関しては3日間ならあまり変動しない

目視によるカウント

試料作製日に作製した塗抹標本を

200カウント

n=35

		好中球	リンパ球	単球	好酸球	好塩基球
K-1	平均	54.0	37.5	6.2	2.1	0.2
	SD	3.89	3.74	1.80	0.92	0.31
	C.V%	7.2	10.0	29.0	44.3	126.0
K-2	平均	62.6	33.3	2.4	1.3	0.4
	SD	3.60	3.32	1.20	0.77	0.34
	C.V%	5.8	9.9	49.2	60.8	98.1

基幹施設の測定値

基幹施設の機械値 (全データ)

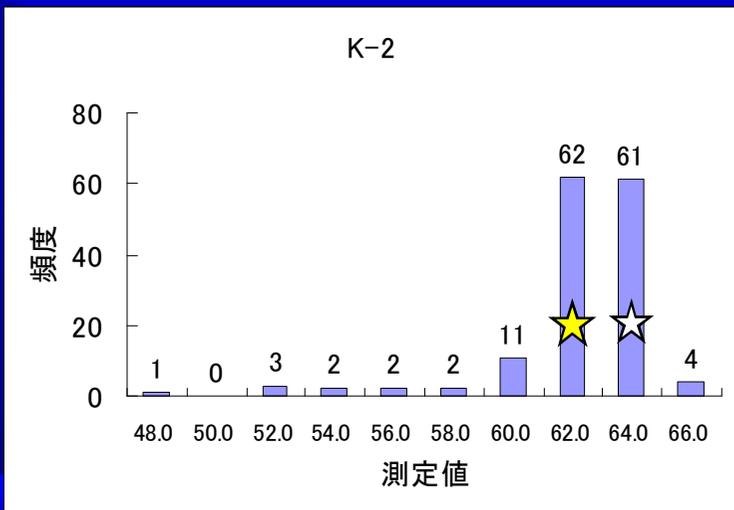
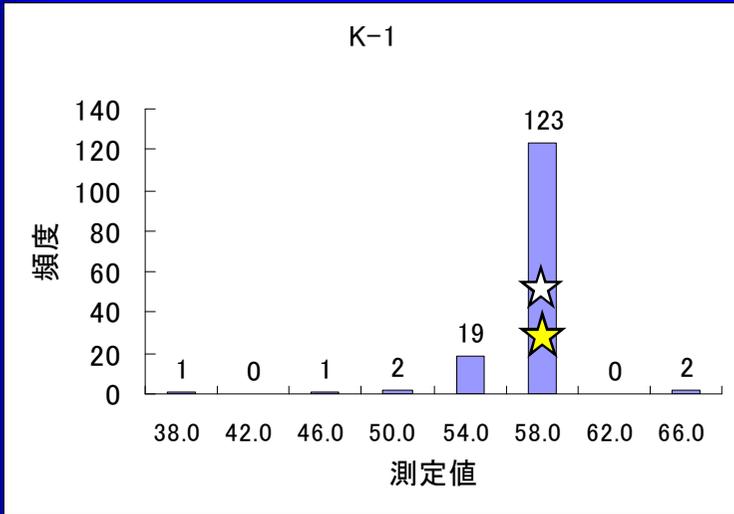
n=14

		好中球	リンパ球	単球	好酸球	好塩基球
K-1	平均	55.3	34.7	7.0	2.7	0.3
	SD	1.05	1.35	1.00	0.16	0.25
	C.V%	1.9	3.9	14.3	5.9	81.2
K-2	平均	61.9	33.1	3.0	1.5	0.5
	SD	0.94	0.93	0.42	0.19	0.31
	C.V%	1.5	2.8	14.0	12.4	60.0

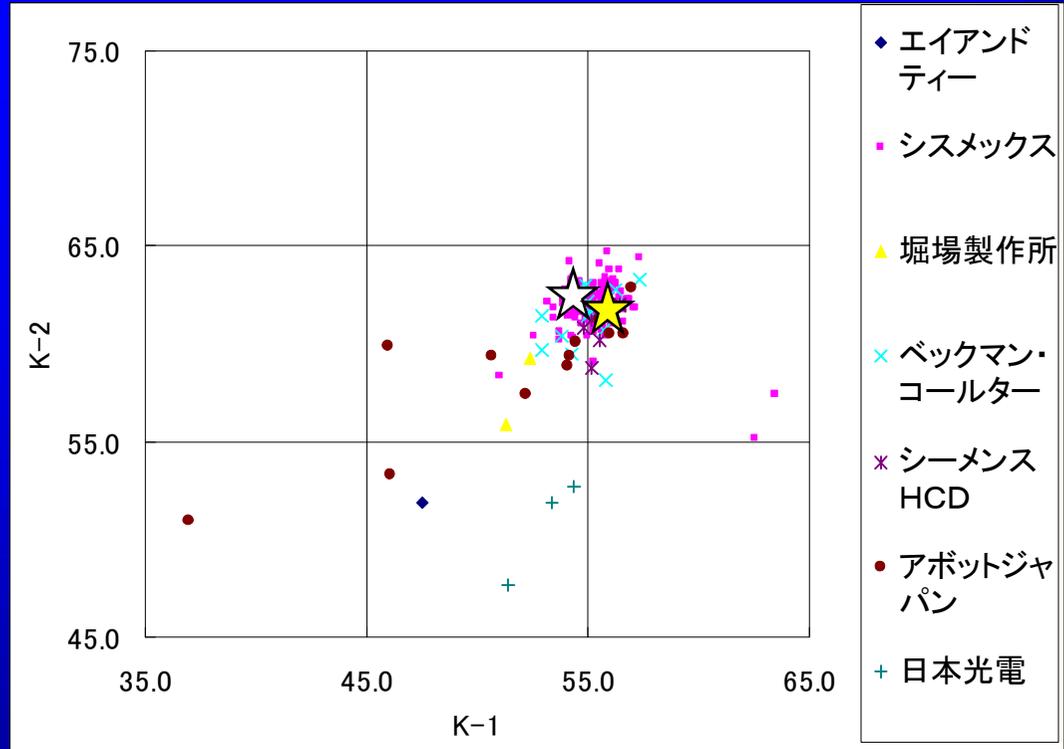
好中球(%)

- ☆ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム

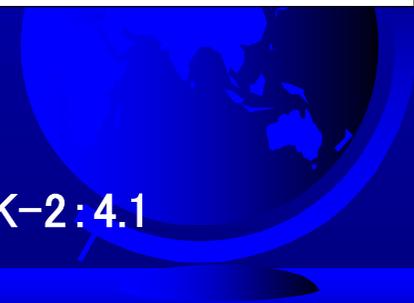


ツインプロット



n=148

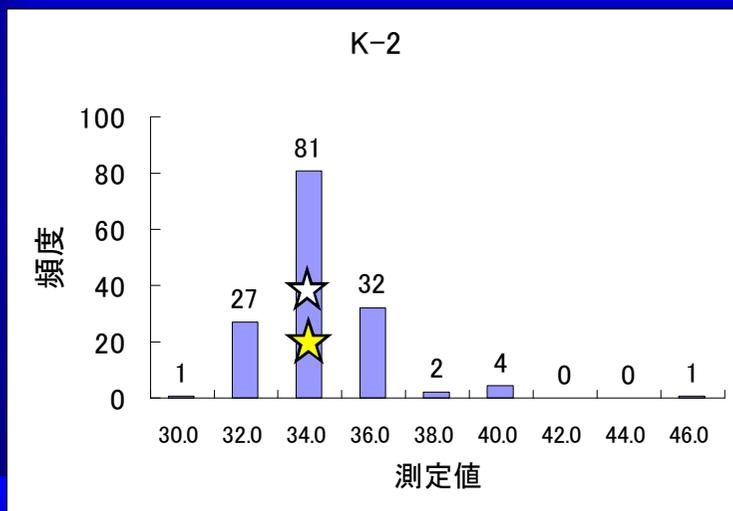
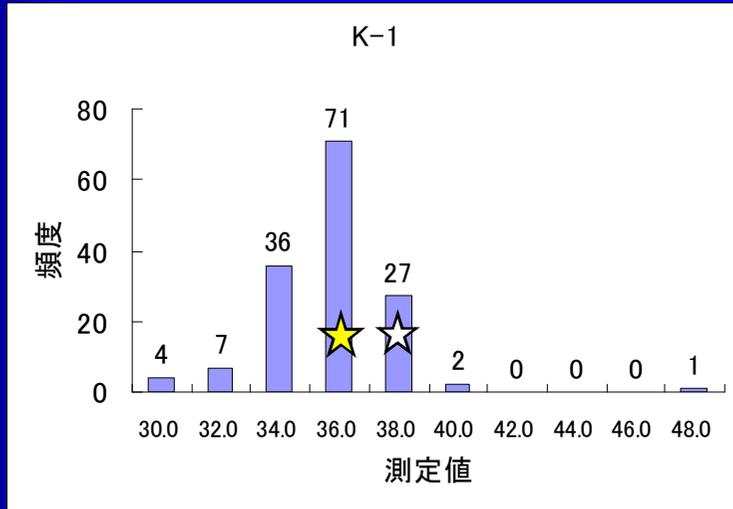
全データのCV(%) K-1:4.5 K-2:4.1



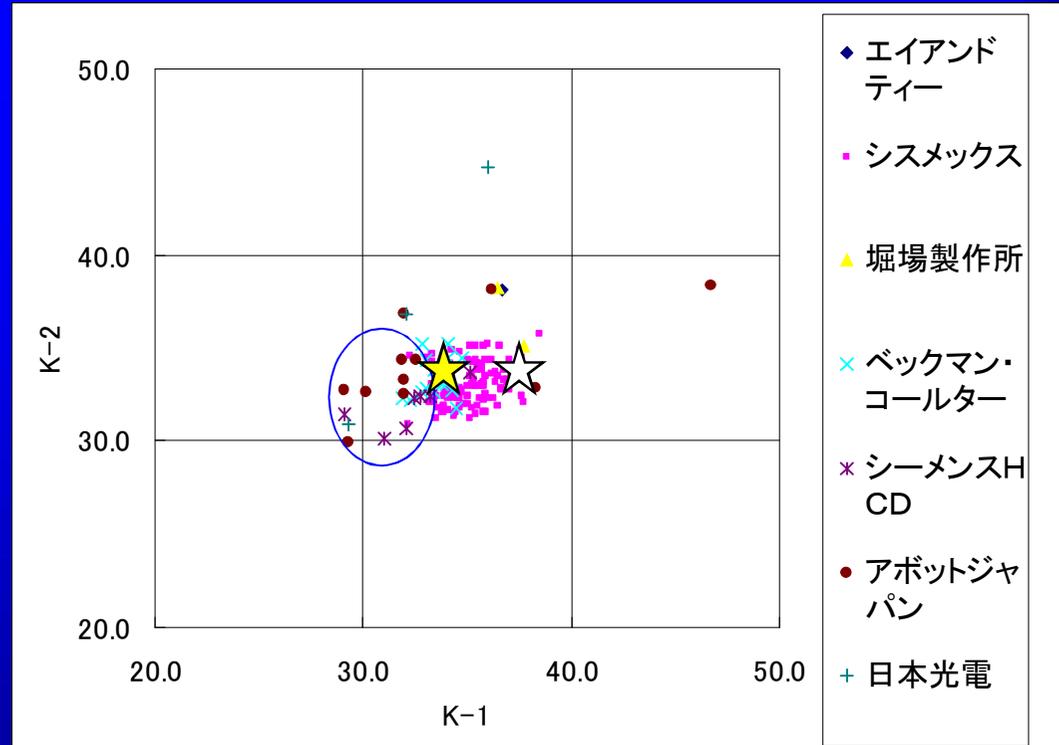
リンパ球(%)

- ★ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム



ツインプロット



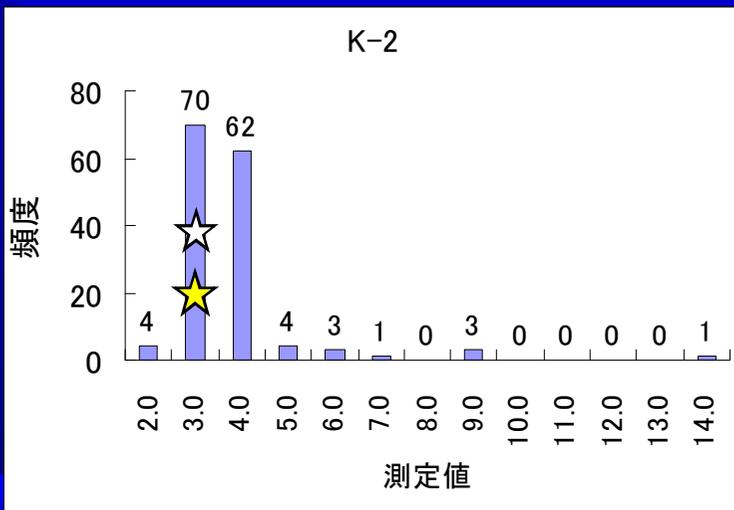
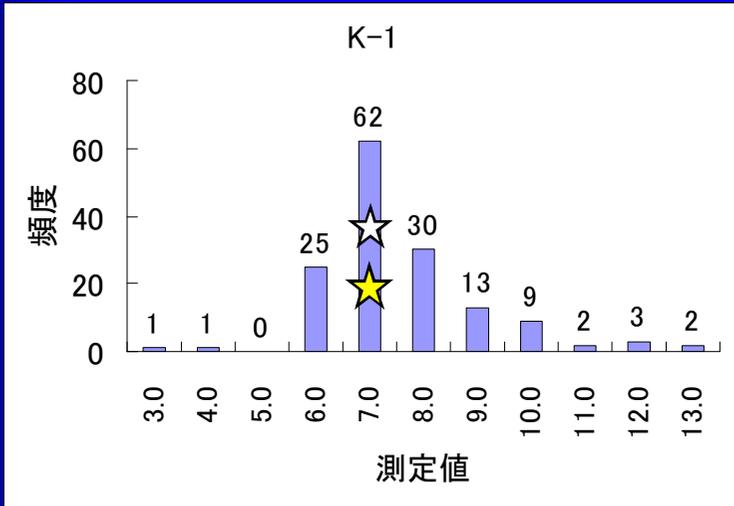
n=148

全データのCV(%) K-1:5.9 K-2:5.3

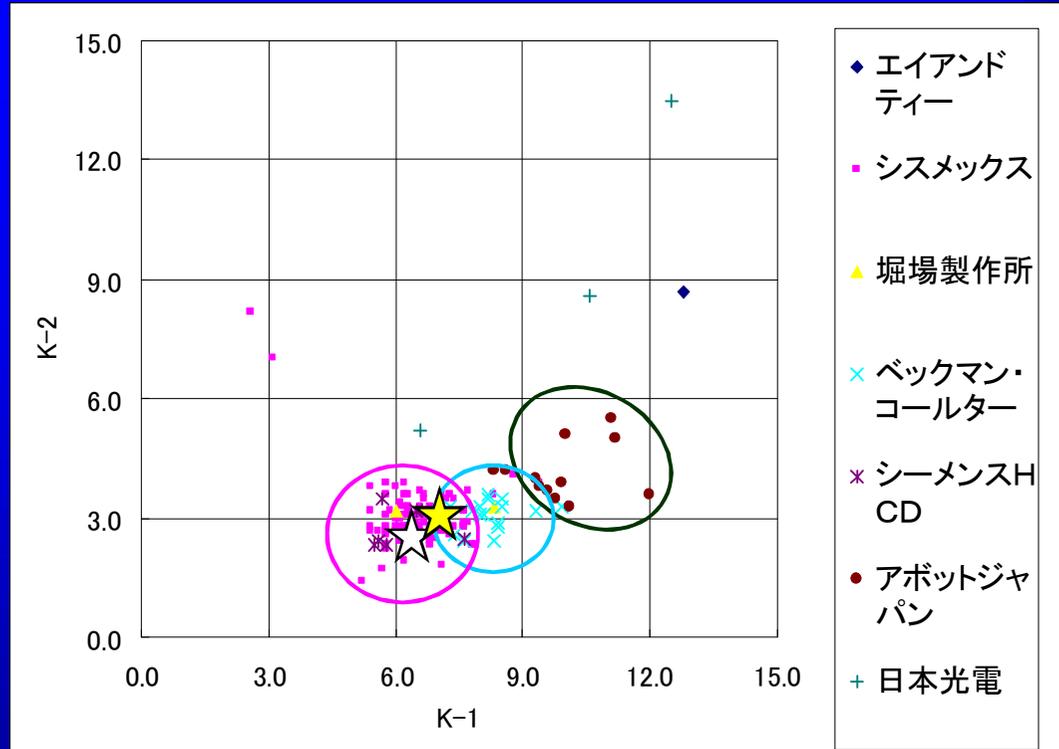
単球(%)

- ☆ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム



ツインプロット



n=148

全データCV(%) K-1:21.4 K-2:40.7



単球(%) メーカー別

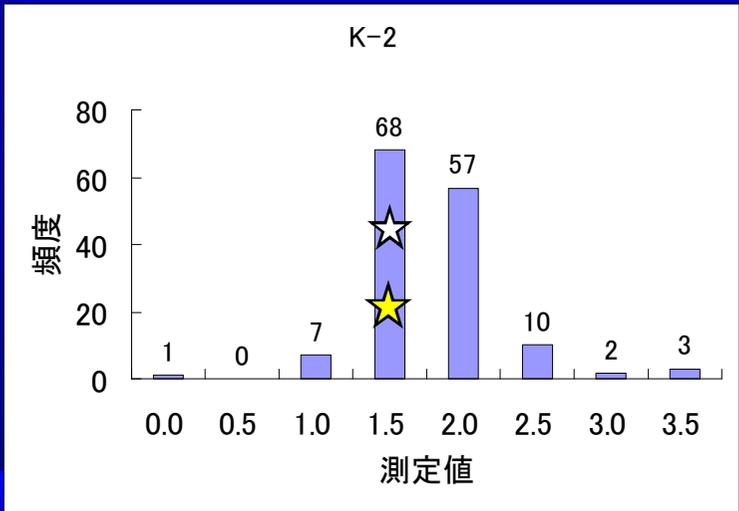
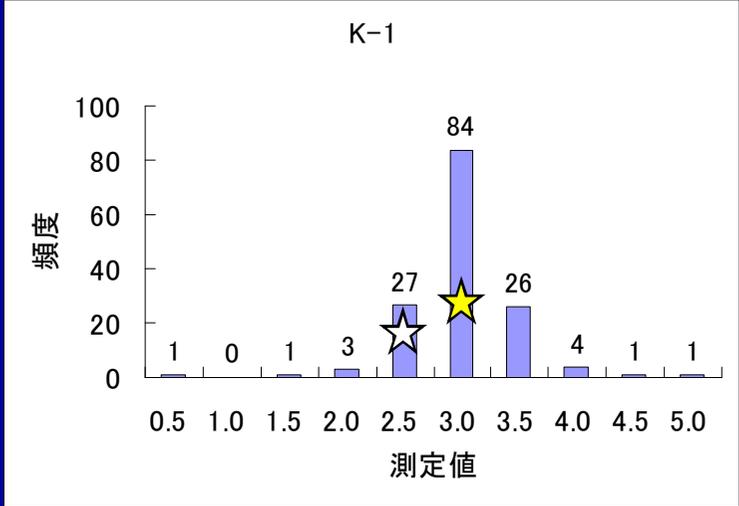
	メーカー名	平均	SD	CV(%)
K-1	シスメックス	6.6	0.72	10.9
	シーメンス	6.3	0.83	13.2
	ベックマン・コールター	8.2	0.65	7.9
	アボットジャパン	9.9	1.07	10.7
K-2	シスメックス	2.9	0.49	16.6
	シーメンス	2.7	0.48	17.5
	ベックマン・コールター	3.1	0.38	12.1
	アボットジャパン	4.2	0.69	16.7

(全データ)

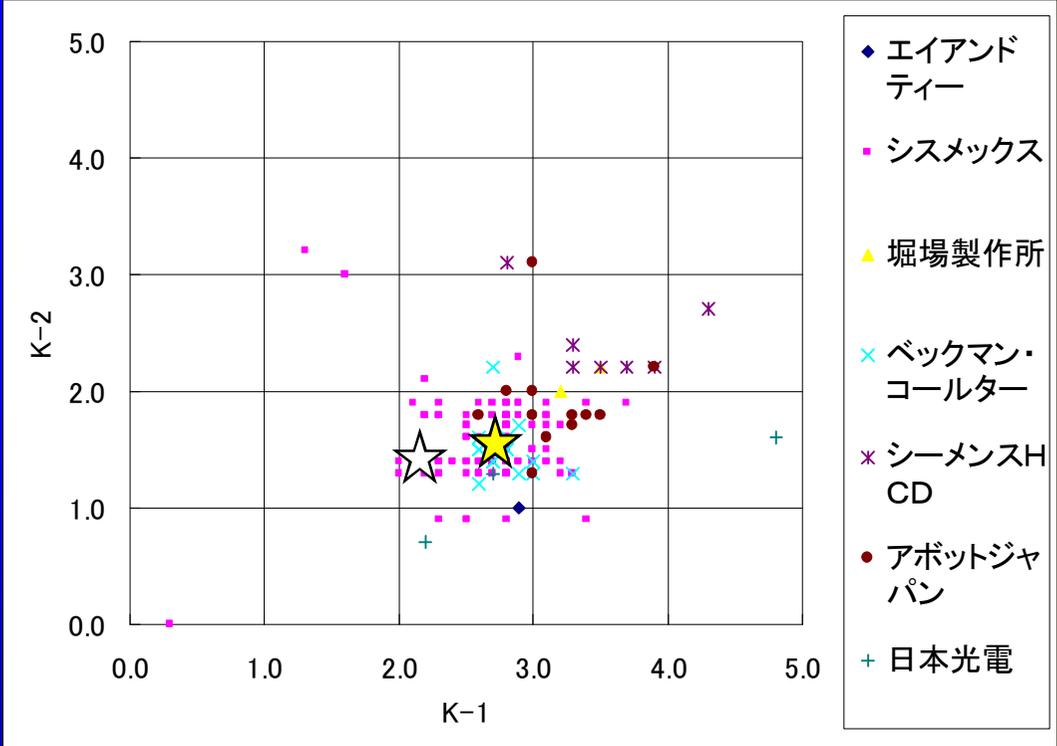
好酸球(%)

- ☆ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム



ツインプロット



n=148

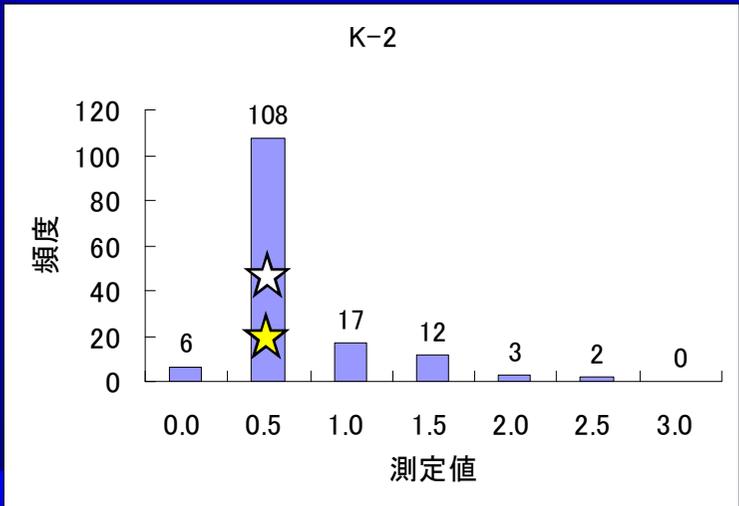
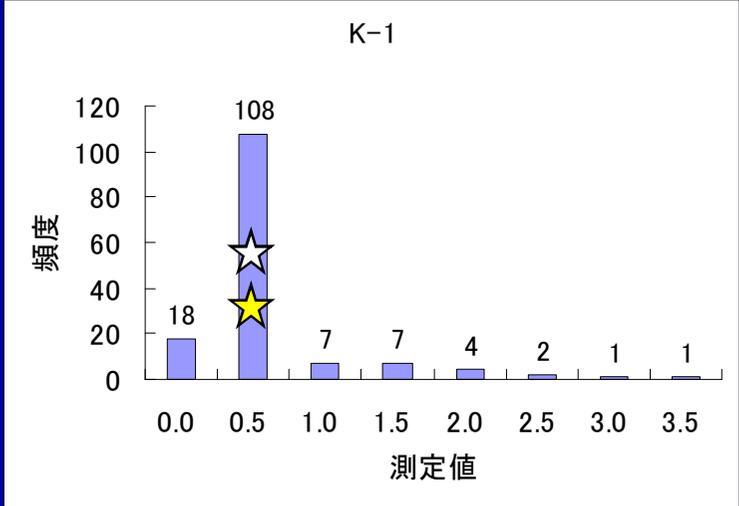
全データCV(%) K-1:17.2 K-2:26.1



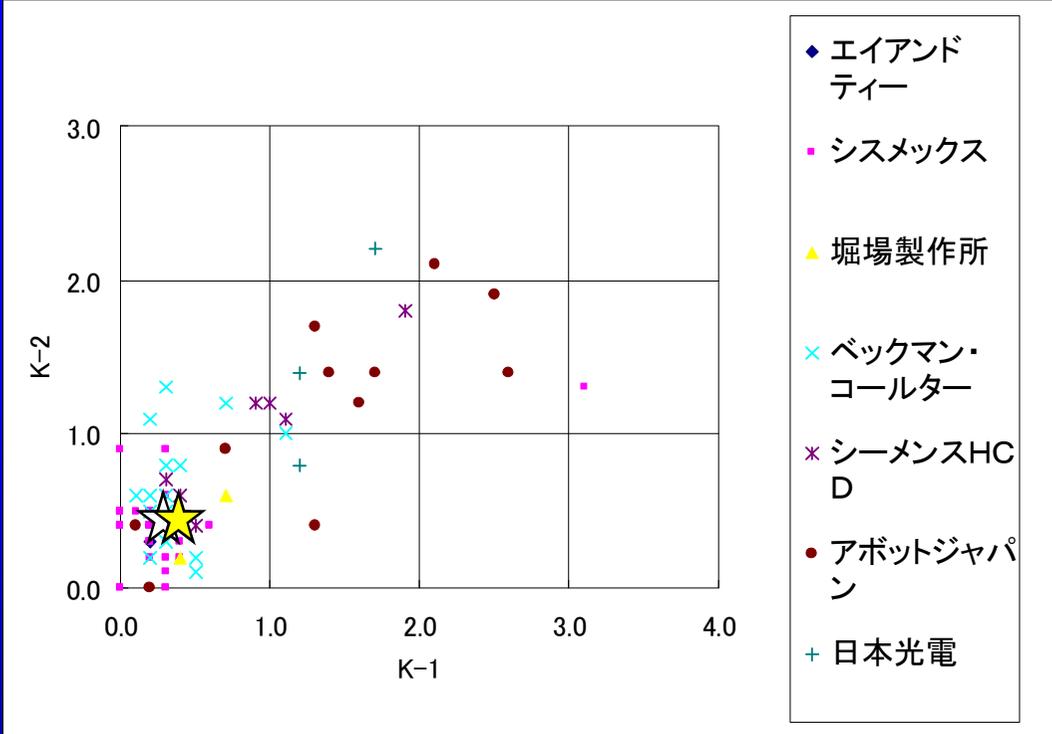
好塩基球(%)

- ☆ 標本平均
- ★ 機械値平均

ヒストグラム



ツインプロット



n=142

全データCV(%) K-1:121.7 K-2:68.3



2回の調査から

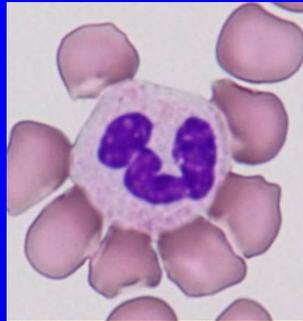
- ・目標値の設定方法は・・・
基幹施設平均がよさそう
- ・健常人検体のため2試料の測定値に差が出にくい
- ・経時変化の影響・・・
採血後3日程度なら大丈夫(好中球・リンパ球)

好中球とリンパ球は評価ができそう
評価幅の設定は検討が必要・・・



採血後の血球形態変化 (ACD+EDTA-2K)

好中球



採血直後



1日後

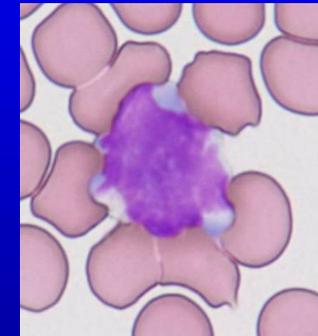
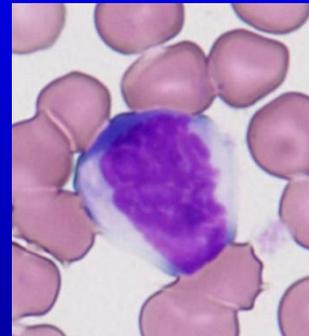
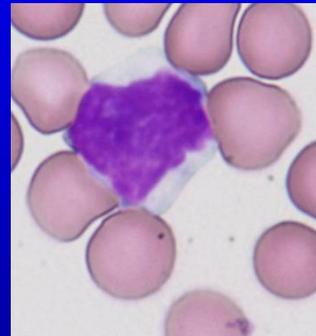
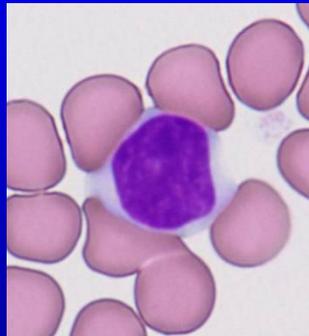


2日後

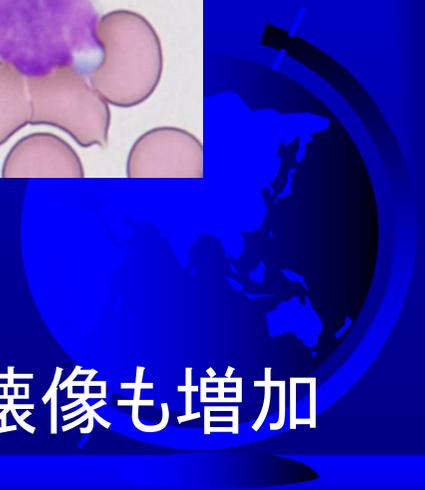


3日後

リンパ球



標本上では形態が刻々と変化・血球の破壊像も増加



平成24年度都臨技調査 総括

日本大学医学部附属板橋病院
荒木 秀夫



H24年度調査のまとめ

試料について

生化学 → 九州地区作製プール血清
アルブミン改良BCPのみ評価
Amy、CRP ⇒ 反応性確認

HbA1c → 単一ヒト新鮮血液(生血)

血算 → 単一ヒト新鮮血液(生血)

試料作製時の問題点

一人にかかる負担が増大

施設状況(輸血室での自己血採血)

人員と時間との闘い



H25年度調査の方針

基本的にH24同様方式(公募6 - 7月・実施10月)

都臨技会員所属施設の所属長に案内送付

プール血清購入

血算用新鮮血⇒自己血採血方式

参加費:7,000円(会員施設)

※非会員施設10,000円(実費徴収)公益対策

実施上の問題点

方法・集計⇒日臨技JAMTQC

Web方式のみ(インターネット環境が必須)

ドライケミストリーの評価⇒日臨技検討中



「精度保証施設認証制度」 注意点その1

精度保証施設認証制度審査基準 要求事項

3.1) 当会主催外部精度管理調査 (日臨技)

(1) 参加年数

申請時から遡って直近**2年間**の参加証あるいは施設別報告書の表紙の写しを提出
参加項目数×0.9(90%)以上の項目数が評価正解であれば適合

3.2) 当会主催の臨床検査データ標準化作業(都臨技)

① 都道府県で実施している外部精度管理調査結果の評価

(1) 参加年数

臨床検査データ標準化作業の都道府県主催外部精度管理調査に参加していること
直近2年間の参加が必須
ヒト実試料に近い試料をいずれかの項目で少なくとも一つ以上用いていること
参加項目数×0.8(80%)以上の項目数が許容正解であれば適合

● 精度管理不適合改善記録

原因の究明、是正処置等の記録があること

C,D評価を受けた項目および±3SDを超えた場合、是正措置報告書を提出

**C,D評価を受けた項目
±3SDを超えた場合、
是正措置報告書を提出**



「精度保証施設認証制度」 注意点その2

3.3) 人的資源

① 臨床検査技師

検体検査室に当会会員の臨床検査技師がいること
精度管理責任者一覧(所定用紙)の提出

② 継続的な教育

申請者または精度管理責任者は、当会会員はAを、非会員はBを満たしていること

A(当会会員)

◎日臨技生涯教育研修制度を修了(基礎60点、専門140点の合計200点以上が必要)
(申請時から遡り5年以内)※修了証書の写し、あるいは修了が証明できる書類を日臨技HPの『会員専用ページ』から打ち出して提出

B(非会員)

以下にあげる学会に参加し、直近2年間に合計30単位以上を取得していること
日本医学検査学会、日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本検査血液学会
日本臨床検査自動化学会

【全国学会10単位、地方会(支部会)5単位】参加証の写しを提出

※ 日臨技・都道府県技師会・日医などの生化・血液に関する**精度管理報告会**
同上、何れも生化・血液に関する精度管理教育セミナー、精度管理講演会
都道府県技師会における各研究班あるいは地域の報告会など
何らかの**参加証明ができる証を提出**



東京都精度保証施設認証制度審査合格施設

平成25・26年度「東京都」施設認証制度 申請施設		更新・新規
1	北里大学臨床薬理研究所ほうせん診療所	更新
2	三菱化学メディエンス(株)中央総合ラボラトリー	更新
3	東京都済生会向島病院	更新
4	東京都立墨東病院	更新
5	順天堂大学医学部附属練馬病院	更新
6	(株)エスアールエルMUQSラボ	更新
7	都立広尾病院	更新
8	財)東京保健会病体生理研究所	更新
9	佼成病院	更新
10	(公財)東京都保健医療公社東部地域病院	更新
11	(株)昭和メディカルサイエンス	更新
12	東京大学医学部附属病院	更新
13	東京都立大塚病院	更新
14	昭和大学病院	更新
15	日本大学医学部附属板橋病院	更新
16	慶應義塾大学病院	更新
17	伊藤病院	新規
18	都立駒込病院ブランチラボSRL	新規
19	順天堂大学医学部附属順天堂医院	新規
20	JR東日本健康推進センター	新規
21	日野市立病院	新規
22	南多摩病院	新規

平成24年・25年度(11施設)	
1	元気プラザ臨床検査センター
2	芝パーククリニック
3	三楽病院
4	東京女子医大東医療センター
5	練馬総合病院
6	多摩北部医療センター
7	河北総合病院
8	結核予防会複十字病院
9	日本医科大学付属病院
10	がん研 有明病院
11	稲城市立病院

東京都精度保証施設認証制度審査合格施設

日臨技施設認証の方向性

- 1000施設の取得を目指す
- 共通基準範囲の利用
- 病院評価機構、治験の公的文書へ盛り込む
- 厚労省や医師会の後援や共催の取得
- 「案」日臨技精度管理調査申込み⇒施設認証の費用を上乗せ
- 診療報酬として精度管理加算

理想的な調査に向けて

データ標準化達成

- 目標値設定に方法・試薬を考慮しないでよい試料
- マトリックスの影響を考えないで良い試料
- 評価対象外を作らない評価が可能

地区分割方式でパッチワーク→理想的、人材育成
外れた施設との検討会実施→データ改善

今後の方向性

- 精度管理加算の取得→ 日臨技・都臨技認証
- 内部精度管理状況の評価⇒日臨技指針
- 採用頻度が多い試薬が正しい？LDL・HDL
- 単純な集計で報告(地区サーベイの特色)
- 都臨技会員約600施設、非会員の施設の面倒

最後に

凝固検査の課題 PT・INR、Dダイマー
検査データの質を検査技師自らの責任で保証
『データ標準化』どこでも同じデータ
みなさんの力で成し遂げましょう！
検査技師であるわれわれの役目です。

振り返ってトレーサビリティ確認

気軽に問い合わせ可能なネットワーク構築
基幹施設・標準化委員・学術班幹事に相談
できる環境作り



●サイトからメールアドレス入力時のお願い
アドレス再確認とメールが届かなければ
アドレスの修正を実施願います。

●測定値入力時のお願い
試料のクロス入力
桁数違い(血算)
入力項目の取り違い

今後とも都臨技データ標準化事業に
ご協力よろしくお願ひします。

