平成27年度 富山県臨床精度管理調査結果報告 生化学検査部門

市立砺波総合病院 臨床検査科 石田 睦子

【はじめに】

- * 平成27年度の精度管理調査は、一昨年、昨年と同様 に酵素8項目および濃度項目17項目にCRP、HbA1cを含 めた全27項目について実施しました。
- * 前年度に引き続き、日本臨床衛生検査技師会 精度 管理事業・データ標準化事業システムJAMTQC(都道府 県用)を利用し、集計、評価を行いました。

【実施方法】

* 実施期間

試料配布日 :平成27年6月30日

試料測定日 :平成27年7月 1日

結果報告締切日:平成27年7月11日

* 調査項目(27項目)

AST•ALT•LD•AMY•CHE•CK•ALP•γ-GT

TG•HDL•LDL•T—Cho•CRE•UA•UN•Na•K

Cl•Ca•TP•ALB•TBIL•IP•Fe•GLU•CRP•HbA1c

調査試料内容

- * 試料1:九州地区共通ヒトプール血清 Q107(赤)凍結ヒトプール血清 2本
- * 試料2:九州地区共通ヒトプール血清 Q307(青)凍結ヒトプール血清 2本
- * 試料3:ケリコHbコントロール (シスメックス) レベル I 凍結乾燥品 1本
- * 試料4: グリコHbコントロール (シスメックス) レベル II 凍結乾燥品 1本

2試料とも評価D 標準化されておらず、標準法及び標準品の採用が必要

* TG• HDL-C • LDL-C • ALP • LD 各1施設

評価C+D

標準物質の確認、試薬管理、キャリブレーション間隔や設定確認が必要、場合によっては試薬変更も選択肢

- * UN•ALT•ALP•TG 各1施設
- * HDL-C 2施設

評価AまたはB+評価D 偶発的誤差、調査試料取り違えなどの調査が望ましい

- * T-Bil•Cre •ALP•LD•CK 各1施設
- * Fe• TC TG 各2施設
- * CRP 3施設

評価AまたはB+評価D の場合でも2年連続であれば、 系統的な問題であり改善を考える必要がある

* CRE•TG•CRP 各1施設

【結果および考察】

- *参加施設数は一昨年、昨年と同じ49施設であった。今年度は酵素・濃度項目・CRPは共通項目とし、HbA1c有りとHbA1c無の2コースを作り、施設の現状に沿った内容が選べるようにしました。参加施設のうち、共通項目にHbA1c有りが46施設、共通項目にHbA1c無が3施設でした。
- * HbA1cは前年度に比べ、HPLC法が2施設減少して31施設、免疫学的法が1施設減少して6施設、酵素法が2施設増加して9施設となりました。

【結果および考察】

- * 今年、"試料1、試料2とも評価D"は5、"評価C+評価D" は6あったが、"評価Aまたは評価B+評価D"が14と増加しました。"2試料とも評価D"、"評価C+D"、"評価Aまたは評価B+評価D"に該当する施設では、"組合せによる推測と対策"を参考にして、調査検討していただきたいと思います。
- * 昨年 "評価D"があった施設で、今回"評価D"がなかった施設が3施設あり、正しく対応された結果と考えられます。

【まとめ】

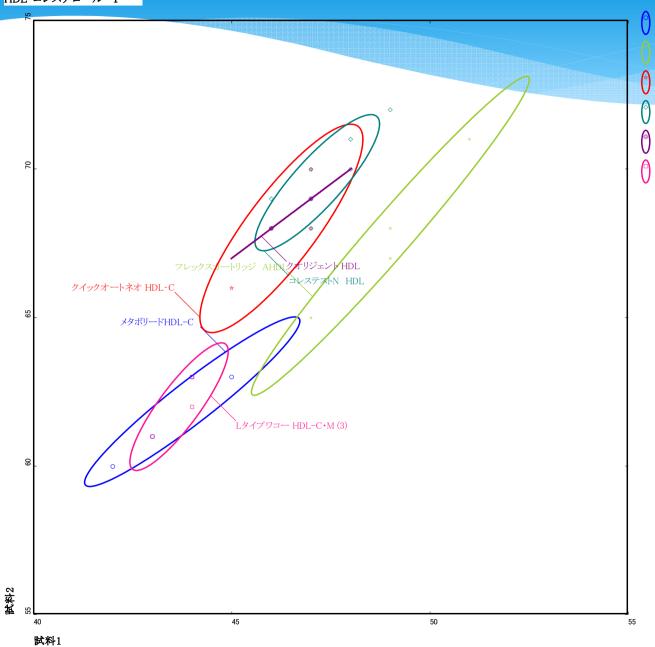
- * 測定項目については、1施設でも多く日臨技認証施設となれるよう、日臨技認定施設申請の都道府県精度管理結果記入欄に記載されている生化学27項目を測定することにしました。
- * 試料については、調査を重ねることでデータの比較が可能なため、一昨年、昨年と同様、酵素・濃度項目・CRPはヒトプール血清、HbA1cは市販凍結乾燥品を用いることにしました。

		ı主 課		L主 果		主結 具		之結 艮		E結 艮		主結 艮		E結 艮		È結 艮		主結 果		主果		主果		主果		主果		主結 果
		試 料 ₂		試 料2		試 料2		試 料 ₂				試 料 ₂						試 料2	試 料 ₁		試 料 ₁			試 料2			試 料 ₁	
参加数	49	49	49	49	47	47	47	47	47	47	46	46	43	43	38	38	49	49	47	47	49	49	49	49	49	49	47	47
評価 A	47	43	44	49	47	47	47	47	44	46	41	43	39	43	32	34	48	48	46	42	48	46	44	42	43	48	45	45
評価 B	2	6	3	0	0	0	0	0	1	1	5	3	4	0	3	4	1	1	1	5	1	2	3	4	5	1	0	2
評価 (. 0	0	1	0	0	o	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	3	0	0	0	0
評価 D	0	0	1	0	0	o	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2	0
2試料と も評価 D		0	(0	(0	()	()	()	()	()	,	0	()	()	(0	()	(0
評価C +D		0	(o	(0	0		0		()	()	()	0		0		0		1		()	(0
Aまた はB+D		0		1	(0	()	()	()	()	2	<u>)</u>		0	()	()	(0		1	;	2

		主結果	HD 主統		LDL- 結		AST 結			·主 果		主果		主結 艮		y主 果	CK ∃		GGT 結			主主果		主 果	GSF	1c(N)値) 吉果
	試料 1	·試料 2	試料 1		試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2	試料 1	試料 2		試料 4
参加数	49	49	48	48	47	47	49	49	49	49	49	49	49	49	46	46	46	46	49	49	38	38	49	49	46	46
評価 A	44	45	37	32	42	39	49	48	45	47	36	41	47	44	33	36	42	42	46	45	35	36	40	49	42	43
評価 B	3	0	6	6	3	6	0	O	2	1	9	6	1	3	4	1	4	2	3	4	3	2	6	0	3	2
評価 C	1	0	4	7	1	1	0	1	2	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1
評価 D	1	4	1	3	1	1	0	0	0	1	2	2	1	2	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0
2試料 とも評 価D		1]	l	1		C)	()		1		1	()	C)	C)	(0	()	()
評価C +D		1	2	2	0		0		1		1		0		0		0		0		0		()	C)
Aまた はB+ D		2	C)	0		0		0		1		1		0		1		0		0		3	3	C)

H27 試薬 除外

HDL-コレステロール 1



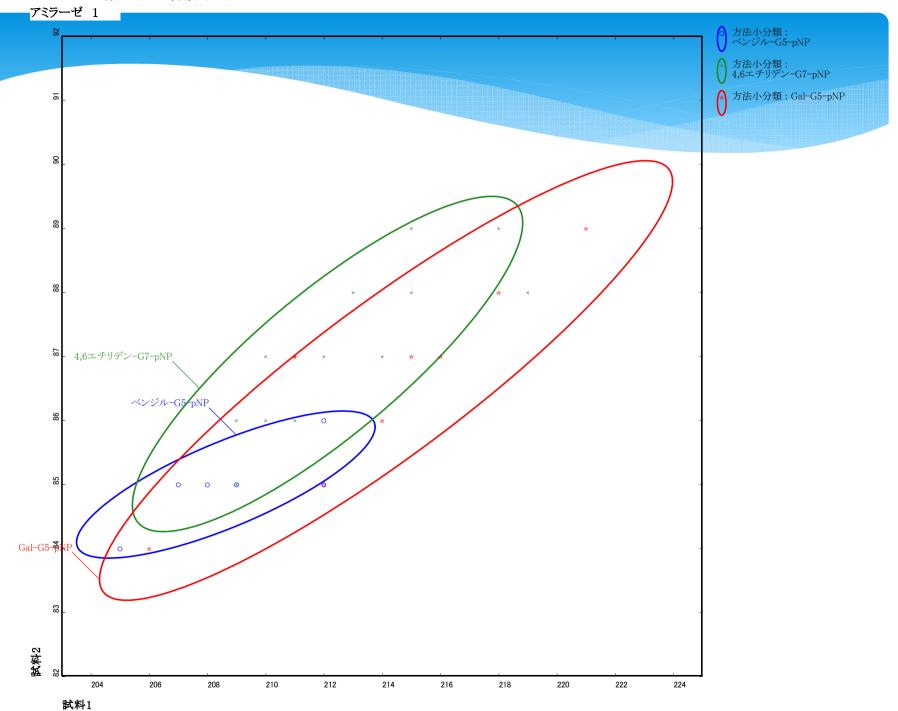
↑ 試薬: メタボリードHDL-C

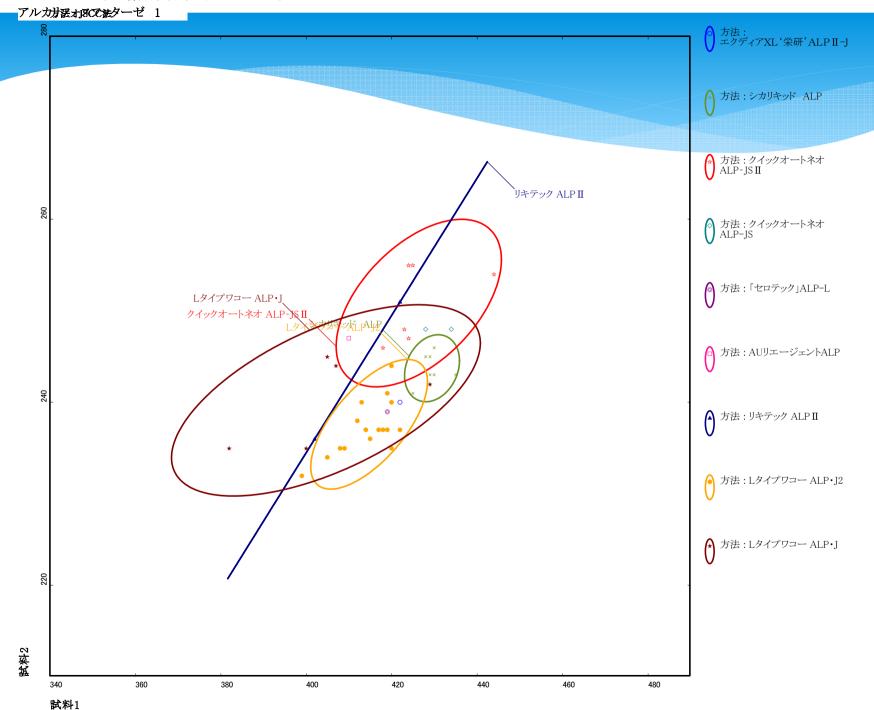
試薬: フレックスカートリッジ AHDL

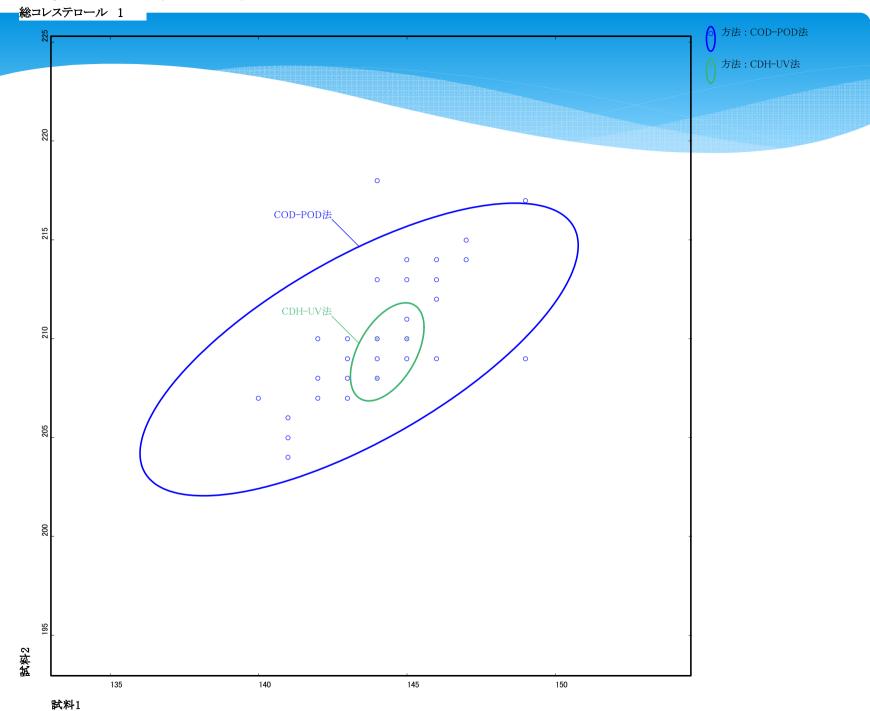
献薬: クイックオートネオ HDL-C

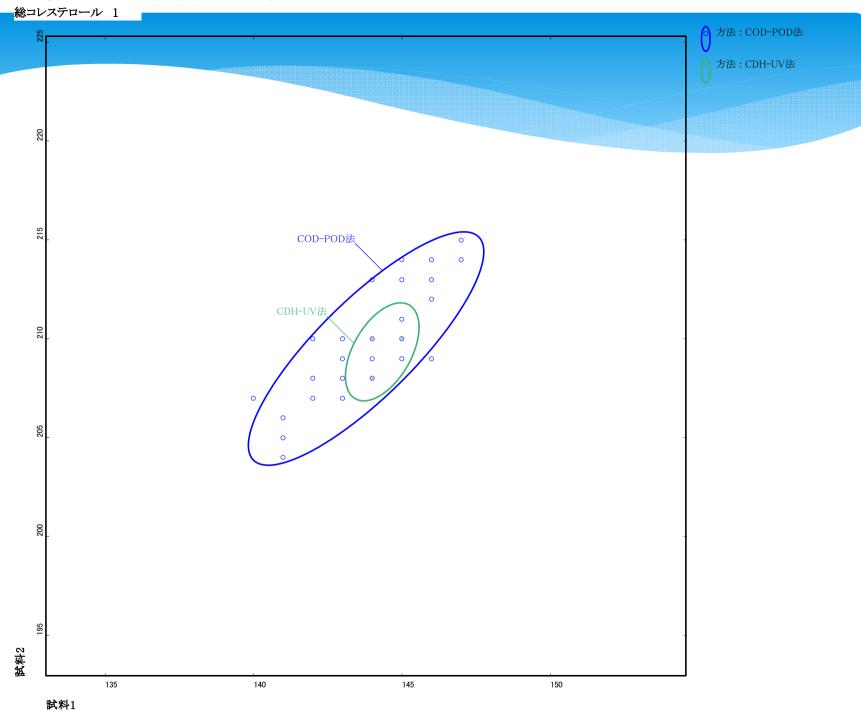
試薬: クオリジェント HDL

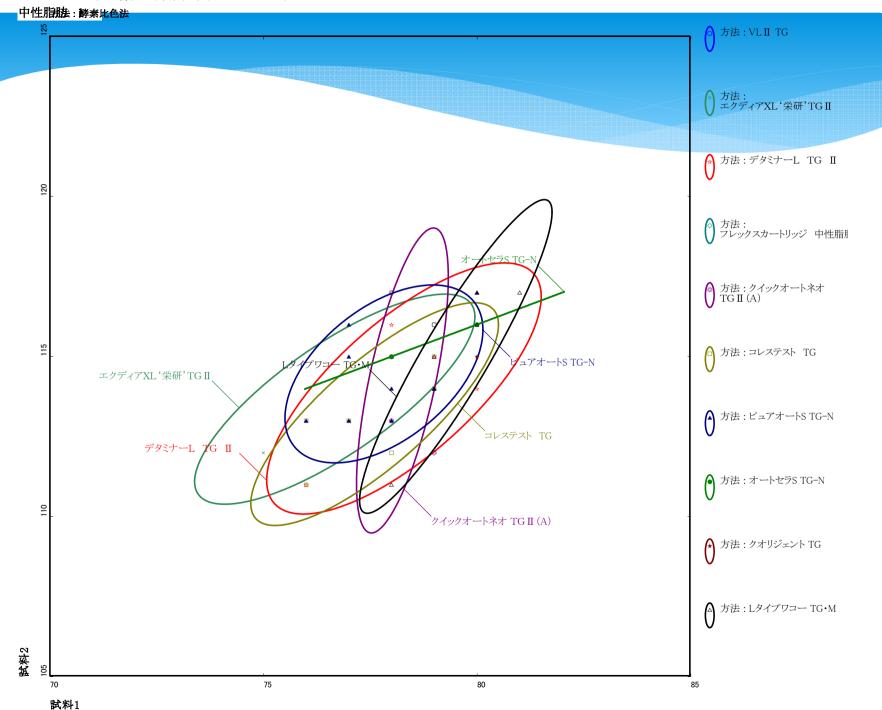
試薬: Lタイプワコー HDL-C・M (3)

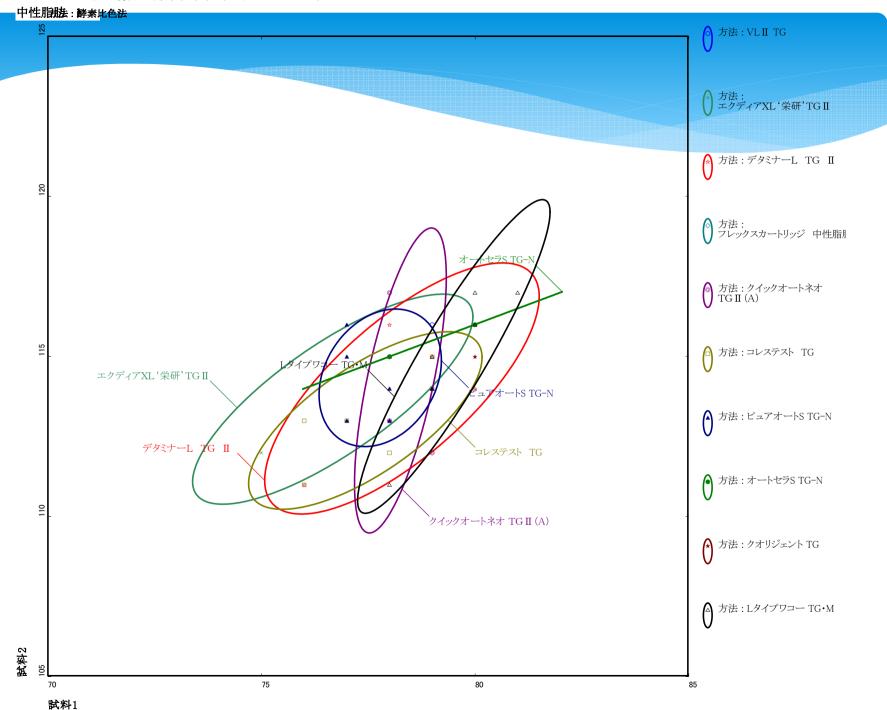












	平成27年度 富山県	臨床検査	在精度管 理	里調査	試料1	•3			項目	名称	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	項目	名称	評価A下 限	評価A上 記限	平価B下 限	評価B上 限	価C下限	平価C上 限
項目	名称	参加数	N数	平均	SD	CV	最小	最大 除去	数グルコース	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	ケルコース	試料1(赤)Q107	194	207	190	211	185	216
グルコース	试料1(赤)Q107	49	45	200.2	2.8	1.37	196	207	4 T-BIL	试料1(赤)Q107	平均からの±偏差設 定	0.10	0.20	0.30	T-BIL	試料1(赤)Q107	2.9	3.2	2.8	3-3	2.7	3.4
T-BIL	读料1 (赤) Q1 0 7	49	45	3.05	0.10	3.25	2.9	3.3	4 Na	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	Na	試料1(赤)Q107	130	139	127	142	124	145
Na	试料1(赤)Q107	47	43	134.5	0.9	0.66	133	136	4 K	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	К	试料1(赤)Q107	3.6	3.9	3.5	4.0	3.4	4.1
К	試料1(赤)Q107	47	43	3.77	0.05	1.23	3-7	3.8	4 CL	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	CL	試料1(赤)Q107	95	102	94	104	91	107
CL	读料1(赤)Q107	47	43	99.0	1.6	1.59	96	102	4 Ca	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	Ca	試料1(赤)Q107	6.8	7.3	6.7	7-5	6.5	7.6
Ca	读料1(赤)Q107	46	42	7.05	0.15	2.10	6.8	7-4	4 IP	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	IP	试料1(赤)Q107	2.5	2.7	2.4	2.8	2.3	2.8
IP	试料1(赤)Q107	43	39	2.58	0.09	3-47	2.5	2.8	4 Fe	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	Fe	试料1(赤)Q107	82	88	80	90	78	92
Fe	試料1(赤)Q107	38	36	84.9	2.5	2.98	77	89	TP	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	TP	試料1 (赤) Q1 0 7	5.5	5.9	5-4	6.0	5.2	6.2
TP	試料1(赤)Q107	49	45	5.70	0.09	1.50	5.6	5-9	4 ALB	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	ALB	试料1(赤)Q107	3-4	3.7	3.3	3.8	3.2	3.9
ALB	試料1(赤)Q107	47	43	3.56	0.09	2.53	3.4	3-7	4 UA	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	UA	試料1(赤)Q107	7.0	7.6	6.9	7.7	6.7	7.9
UA	试料1(赤)Q107	49	45	7.29	0.09	1.26	7.1	7-4	4 UN	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	UN	試料1(赤)Q107	36.5	38.8	35-7	39.6	34.8	40.5
UN	试料1(赤)Q107	49	45	37.66	0.55	1.45	36.6	39.2	4 CRE	试料1(赤)Q107	平均からの±偏差設 定	0.050	0.100	0.150	CRE	試料1(赤)Q107	2.68	2.79	2.63	2.84	2.58	2.89
CRE	读料1(赤)Q107	49	45	2.738			2.69		TC TC	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	TC	试料1(赤)Q107	139	149	136	151	132	155
TC	试料1(赤)Q107	47		143.8	1.8		140		TG	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	TG	試料1(赤)Q107	76	81	74	83	72	85
TG	就料1(赤)Q107	49		78.5	1.6		76		4 HDL	試料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	HDL	试料1(赤)Q107	45	48	44	49	43	51
HDL	试料1(赤)Q107 试料1(赤)Q107	48	44				43		LDL	試料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	LDL	試料1 (赤) Q1 0 7	81	87	79	88	77	90
AST	就料1(赤)Q107	47		83.6			125		AST	試料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	AST	试料1(赤)Q107	124	133	122	135	118	139
ALT	试料1(赤)Q107	49		144.7	1.9		141		ALT	試料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	ALT	试料1(赤)Q107	140	150	137	152	133	156
ALP	试料1(赤)Q107	49		419.4	9.8	-	399		ALP	試料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	ALP	試料1(赤)Q107	406	432	398	441	387	451
LDL	试料1(赤)Q107	49		384.4			374		LDL 4	試料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	LDL	試料1(赤)Q107	372	396	365	404	355	414
	試料1(赤)Q107 リコンビナントの反応性影響な し	37	35		4.0		206	220	2	試料1(赤)Q107 リコンピナントの反応性影響なし	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50		試料1(赤)Q107 リコンピナントの反応性影響なし	205	219	201	223	196	229
AMY	試料1(赤)Q107 リコンピナントの反応性影響あり	9	9	182.1	19.7	10.80	152	206	AMY o	試料1(赤)Q107 リコンヒナントの反応性影響あり	平均からの±%偏差 設定		評価せず		AMY	試料1(赤)Q107 リコンピナントの反応性影響あり			評価	せず		
CK	试料1 (赤) Q1 0 7	46	42	356.1	5.7	1.61	345	367	4 CK	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	CK	试料1 (赤) Q1 0 7	345	367	338	374	329	383
γ-GT	試料1 (赤) Q1 0 7	49	45	158.3	2.5	1.58	155	166	₄ γ-GT	试料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	γ-GT	试料1(赤)Q107	153	164	150	167	146	171
СНЕ	试料1(赤)Q107	38	36	258.0	3.7	1.43	248	263	2 CHE	試料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	CHE	试料1 (赤) Q1 0 7	250	266	245	271	238	278
CRP	试料1(赤)Q107	49	45	3.918	0.085	2.17	3.70	4.12	4 CRP	試料1(赤)Q107	平均からの±%偏差 設定	3.00	6.00	7.50	CRP	试料1(赤)Q107	3.80	4.04	3.68	4.16	3.62	4.22
HbA1 c	試料3(レベル I)	46	42	5.91	0.08	1.36	5.7	6.1	4 HbA 1 c	試料3(レベル I)	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50	HbA1 c	試料3(レベル I)	5.7	6.1	5.6	6.3	5.4	6.4

	平成27年度 富山県臨	床検査	精度管	理調査	試料:	2•4				項目	名称	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅
項目	名称	参加数	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数	グルコース	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
グルコース	試料2(青)Q307	49	45	84.8	1.8	2.16	81	89	4	T-BIL	試料2(青)Q307	平均からの±偏差設 定	0.10	0.20	0.30
T-BIL	試料2(青)Q307	49	45	0.71	0.05	7.68	0.6	0.8	4	Na	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
Na	試料2(青)Q307	47	43	143.5	0.9	0.65	142	146	4	К	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
К	試料2(青)Q307	47	43	5.24	0.05	0.95	5.2	5-3	4	CL	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
CL	試料2(青)Q307	47	43	104.0	1.4	1.31	102	107	4	Ca	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
Ca	試料2(青)Q307	46	42	9-55	0.17	1.78	9-3	10.0	4	IP	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
IP	試料2(青)Q307	43	39	6.31	0.09	1.38	6.2	6.5	4	Fe	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
Fe	試料2(青)Q307	38	36	179.9	3.5	1.96	172	186	2	TP	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
TP	試料2(青)Q307	49	45	8.22	0.12	1.43	8.1	8.5	4	ALB	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
ALB	試料2(青)Q307	47	43	5.10	0.12	2.38	4.8	5-3	4	UA	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
UA	試料2(青)Q307	49	45	5.68	0.09	1.54	5-4	5.8	4	UN	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
UN	試料2 (青) Q3 0 7	49	45	13.91	0.31	2.22	13.4	14.6	4	CRE	試料2(青)Q307	平均からの±偏差設 定	0.050	0.100	0.150
CRE	試料2(青)Q307	49	45	0.776	0.020	2.62	0.73	0.83	4	тс	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
тс	試料2(青)Q307	47	43	209.3	2.7	1.30	204	215	4	TG	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
TG	試料2(青)Q307	49	45	115.3	4.7	4.06	111	136	4	HDL	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
HDL	試料2 (青) Q3 0 7	48	44	67.9	2.7	3-97	61	71	4	LDL	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
LDL	試料2 (青) Q3 0 7	47	43	121.2	2.4	1.96	116	127	4	AST	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
AST	試料2(青)Q307	49	45	25.5	0.7	2.73	24	27	4	ALT	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
ALT	試料2(青)Q307	49	45	22.8	0.6	2.63	22	24	4	ALP	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
ALP	試料2 (青) Q3 0 7	49	45	242.2	5.6	2.29	234	255	4	LDL	試料2(青)Q307	平均からの生%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
LDL	試料2(青)Q307	49	45	224.1	3-4	1.51	216	230	4		試料2(青)Q307	平均からの±%偏差	3.00	5.00	7.50
	試料2(青)Q307 リコンピナントの反応性影響なし	37	35	86.3	1.4	1.63	84	89	2	AMY	響なし	設定	5.00	5.00	7.50
AMY	試料2(青)Q307 リコンピナントの反応性影響あり	9	9	78.7	9.1	11.62	67	88	0		試料2(青)Q307 リコンビナントの反応性影 響あり	平均からの±%偏差 設定		評価せず	
										СК	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
CK	就料2(青)Q307	46	42	160.6	3.0	1.86	156	168	4	γ-GT	試料2(青)Q307	平均からの生%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
γ-GT	就料2(青)Q307	49	45	39.6	0.9	2.19	38	42		CHE	試料2(青)Q307	平均からの生%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
CHE	就料2(青)Q307	38	36	374-7	4-9	1.30	360	382		CRP	試料2(青)Q307	平均からの±%偏差 設定	20.00	40.00	50.00
CRP	就料2(青)Q307	49	45			5-47	0.33	0.40		HbA 1 c	試料4(レベルⅡ)	平均からの±%偏差 設定	3.00	5.00	7.50
HbA 1 c	試料4(レベルⅡ)	46	42	10.99	0.17	1.54	10.6	11.3	4			政化			

項目	名称	評価A 下限	評価A上 限	評価B下 限	評価B上 限	評価C下 限	評価C上 限
グルコー ス	試料2(青)Q307	82	88	80	90	78	92
T-BIL	試料2(青)Q307	0.6	0.9	0.5	1.0	0.4	1.1
Na	試料2(青)Q307	139	148	136	151	132	155
К	試料2(青)Q307	5.0	5.4	4.9	5.6	4.8	5.7
CL	試料2(青)Q307	100	108	98	110	96	112
Ca	試料2(青)Q307	9.2	9.9	9.0	10.1	8.8	10.3
IP	試料2(青)Q307	6.1	6.5	5.9	6.7	5.8	6.8
Fe	試料2(青)Q307	174	186	170	189	166	194
TP	試料2(青)Q307	7.9	8.5	7.8	8.7	7.6	8.9
ALB	試料2(青)Q307	4.9	5.3	4.8	5-4	4.7	5-5
UA	試料2(青)Q307	5.5	5.9	5.4	6.0	5.2	6.2
UN	試料2(青)Q307	13.4	14.4	13.2	14.7	12.8	15.0
CRE	試料2(青)Q307	0.72	0.83	0.67	0.88	0.62	0.93
тс	試料2(青)Q307	203	216	198	220	193	226
TG	試料2(青)Q307	111	119	109	122	106	124
HDL	試料2(青)Q307	65	70	64	72	62	74
LDL	試料2(青)Q307	117	125	115	128	112	131
AST	試料2(青)Q307	24	27	24	27	23	28
ALT	試料2(青)Q307	22	24	21	24	21	25
ALP	試料2(青)Q307	234	250	230	255	224	261
LDL	試料2(青)Q307	217	231	212	236	207	241
AMY	試料2(青)Q307 リコンピナントの反応性影響な し	83	89	81	91	79	93
AMIT	試料2(青)Q307 リコンヒナントの反応性影響あ り			評値	liせず		
CK	試料2(青)Q307	155	166	152	169	148	173
γ-GT	試料2(青)Q307	38	41	37	42	36	43
CHE	試料2(青)Q307	363	386	355	394	346	403
CRP	試料2(青)Q307	0.29	0.45	0.22	0.53	0.18	0.56
HbA 1 c	試料4(レベルⅡ)	10.6	11.4	10.4	11.6	10.1	11.9

5に変更

した。参加施設のうち、共通項目にHbA1c有りが46施設、共通項目にHbA1c無が3施設でした。 HbA1cは前年度に比べ、HPLC法が2施設減少して31施設、免疫学的法が1施設減少して6施設、酵素法が2施設増加して9施設となりました。

今年、"試料1、試料2とも評価D"は8、"評価C+評価D"は6であったが、"評価Aまたは評価B+評価D"が14と増加しました。"2試料とも評価D"、"評価C+D"、"評価Aまたは評価B+評価D"に

HDL-C 主結果

試料1	試料2
48	48
37	32
6	6
4	7
1	3
4	【 ← 1 に変更
;	2
	0

【評価基準(TBIL・CRE・CRP以外の項目)】

評価A:平均±3%以内

評価B:平均生3%超、生5%以内

評価C:平均生5%超、生7.5%以内

評価D:平均生7.5%超

【評価基準(TBIL・CRE)(試料1・試料2 共通)】

TBIL

評価A:平均±0.10mg/dl以内

評価B:平均±0.10mg/dl 超±0.20 mg/dl以内

評価C:平均±0.20mg/dl 超±0.30 mg/dl以内

評価D:平均±0.30mg/dl 超

CRE

評価A:平均±0.050mg/dl以内

評価B:平均±0.050mg/dl 超±0.100 mg/dl以内

評価C:平均±0.100mg/dl 超±0.150 mg/dl以内

評価D:平均±0.150mg/dl 超

【評価基準(CRP)】

試料1

評価A:平均±3%以内

評価B:平均±3%超、±6%以内

評価C:平均生6%超、生7.5%以内

評価D:平均生7.5%超

試料2

評価A:平均±20%以内

評価B:平均±20%超、±40%以内

評価C:平均生40%超、生50%以内

評価D:平均±50%超