

平成26年度静岡県医師会精度管理調査

臨床化学・免疫血清検査部門

総括

平成26年12月14日
あざれあ
市立島田市民病院
臨床検査室
原田 雅章

目標値・許容幅・評価について

- 基幹施設(12施設)の平均値を目標値とし、報告書にある評価幅を用いて集計を行った。
- A、B、C(D)の3段階評価

評価

- アルブミン: BCP改良法のみ評価対象項目
- 直接ビリルビン: 評価困難なため統計処理のみ
- TSH、Free-T3、Free-T4は統計処理のみ
- AMYは集計段階で基質による差を認めため今年度は評価対象外項目とした。

詳細は報告書(P.8~9)を参照 2

総評

- ウェット項目では95%以上がA・B評価となり収束した結果となった。
- 今年度から新たに評価対象としたMg(参加施設全てA評価)、PSAについても収束した結果となった。来年以降も評価対象項目とする。
- ドライケミストリー法に関しては若干ではあるが昨年より参加施設が増加していた。
- 評価に関してはウェット試薬に比べるとC評価(D評価)の割合が多かった。

アルブミンについて

- BCP改良法が70施設（72%）、BCG法が20施設（21%）、BCP法が4施設（4%）であった。
- 前年度よりBCP改良法が65施設から70施設、BCG法が27から20施設へと変更になった。

血清アルブミン測定値についての提言書について(日本臨床医学検査学会参照)

血清アルブミン測定値についての提言書

—— BCG 法と BCP 改良法による測定値の差の取り扱い方 ——

【日本臨床検査医学会 理事会承認 (2013 年 12 月 25 日)】

作成：日本臨床検査医学会 血清アルブミン定量値ワーキンググループ

前川真人 (浜松医科大学医学部・臨床検査医学)

村本良三 (心臓血管研究所附属病院・臨床検査室)

清宮正徳 (千葉大学医学部附属病院・検査部)

刈米和子 (東京都保健医療公社 荏原病院・検査科)

試薬を変更する際には臨床側への情報提供も重要であるため、参考にして頂きたい。

免疫項目について

- 免疫血清項目TSH、Free-T3、Free-T4、PSAの4項目に関しては今年度もメーカーに測定を依頼したので、各施設は参考にして頂きたい

測定を引き受けていただいた各メーカーの皆様ご協力ありがとうございました

その他

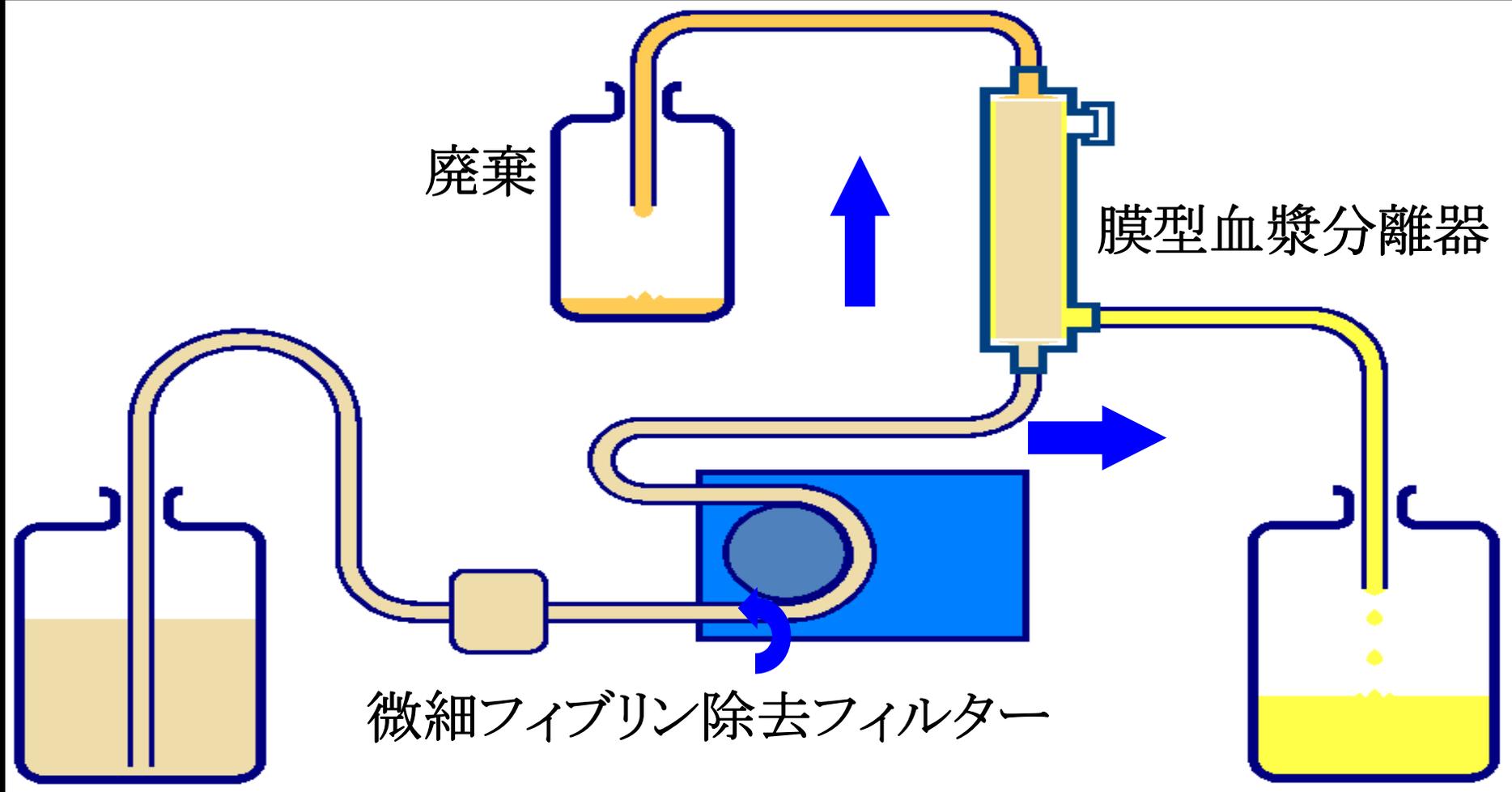
- JAMTQCシステムを利用してのサーベイとしては今年で2年目となるが、「TSHの入力桁数の設定に誤りがあり入力出来ない」、「配布試料が融解時に漏れていた」という事例があったが、大きな問題なくサーベイを行えた。

- 今年度はデータの集計が完了次第、C評価（D評価）となった項目のある施設に対し、メーカーと協力し、改善をしてもらう旨の連絡をさせて頂いた。
（複数の施設からは原因についての回答を頂いた。）
- サーベイにおいてC評価（D評価）となった施設は日常検査においても影響がある恐れがあり早急に対処する必要があるため、結果を早く知らせることが出来ることは地域サーベイの利点でもあると思われるため来年も継続して行いたい。

JAMTrol(多項目実用参照物質)について

- 使用の経緯については精度管理用試料作成は仕事の合間をぬって作成するため、負担が多くかかっていた。
- これを解消するため、日臨技で作成されたJAMTrolという管理試料を用いることとなった。
- AMYが基質による差を認めため、急遽評価対象外とした。

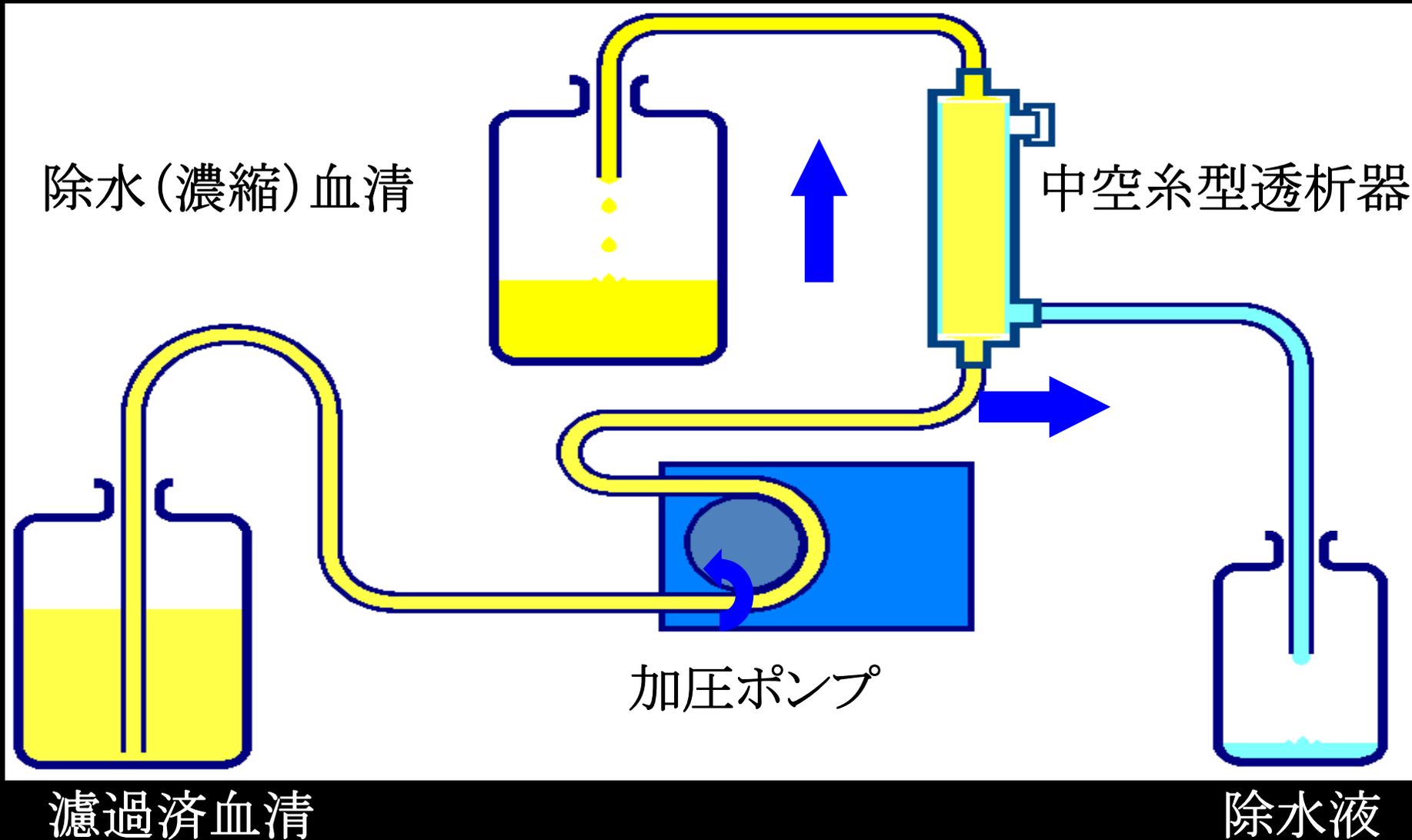
膜型血漿分離器による加圧濾過



原料血清

処理済み血清

中空糸型透析器による除水処理



外部精度管理調査に利用するプール血清の作製法

HBs抗原、HCV抗体、TP抗体
すべて陰性の血清

採血後早い時期に収集保管
(-70°C 以下が良い)

融解

HIV抗原・抗体 陰性を確認

予備測定し添加物にて濃度調整
(添加物1) (添加物2)

濾過(除菌)処理*1

濾過(除菌)処理*1

除水処理*2

容器に分注
 -70°C 以下に凍結

容器に分注
 -70°C 以下に凍結

添加物の例

1) 精製水、ジタウロビリルビン
尿素、クレアチニン、尿酸
グルコース、CRP抗原
ヒト型酵素
(AST、ALT、LD、ALP、
 γ -GT、CK、AMY)

2) 塩化ナトリウム
リン酸一カリウム
塩化カルシウム
塩化第一鉄
塩化マグネシウム

*1 膜型血漿分離器
ニプロプラズマスターPF-50N 等

*2 中空糸型透析器
ニプロファイバーダイアライザー
FB-190G 等

平成25年度と平成26年度の比較 (CV%)

平成26年度の方がCVが下がった項目 (ウェット試薬)

H26 年度	Alb 低値	Alb 高値	AST 高値	ALT 高値	ALT 低値	TG 低値	TG 高値	Cre 高値
N数	94	94	96	96	96	96	96	97
最小値	4.0	4.6	125	119	18	86	103	3.15
最大値	4.5	5.1	145	145	23	96	113	3.33
平均	4.26	4.86	133.1	135.3	20.3	92.0	108.9	3.248
SD	0.09	0.10	2.9	3.2	0.9	1.9	1.9	0.041
CV	2.2	2.1	2.2	2.3	4.4	2.1	1.7	1.3
H25 年度	Alb 低値	Alb 高値	AST 高値	ALT 高値	ALT 低値	TG 低値	TG 高値	Cre 高値
N数	96	96	98	98	98	97	97	99
最小値	2.3	3.6	172	90	13	69	95	4.23
最大値	3.2	4.3	212	117	17	88	121	4.53
平均	2.64	3.89	197.7	111.3	14.1	79.4	108.0	4.353
SD	0.20	0.13	5.8	4.7	0.8	2.1	3.0	0.067
CV	7.6	3.2	3.0	4.3	5.4	2.7	2.8	1.5

平成25年度と平成26年度の比較 (CV%)

平成26年度の方がCVが上がった項目 (ウェット試薬)

H26 年度	AST 低値	Cre 低値	AMY 低値	AMY 高値	HDL-C 低値	HDL-C 高値	HDL-C 冷蔵 血清	LDL-C 低値	LDL-C 高値	LDL-C 冷蔵 血清
N数	96	97	93	93	95	95	95	91	91	91
最小値	21	0.76	77	283	48	58	64.0	91	111	101
最大値	32	0.90	87	335	58	68	71.0	104	127	113
平均	23.5	0.809	83.1	315.6	53.5	62.3	67.7	97.0	118.8	106.6
SD	1.2	0.024	1.8	11.2	2.0	2.3	1.6	2.4	3.3	2.1
CV	5.2	2.9	2.1	3.5	3.7	3.8	2.3	2.5	2.8	1.9
H25 年度	AST 低値	Cre 低値	AMY 低値	AMY 高値			HDL-C 冷蔵 血清			LDL-C 冷蔵 血清
N数	98	99	94	94			96			92
最小値	23	1.15	82	224			60			97
最大値	28	1.29	94	256			71			106
平均	25.1	1.195	86.2	234.6			65.2			101.6
SD	0.8	0.021	1.9	4.8			1.8			1.9
CV	3.3	1.8	2.2	2.0			2.8			1.9

平成25年度と平成26年度の比較 (CV%)

平成26年度の方がCVが下がった項目 (ドライ試薬)

H26年度	TB 低値	TB 高値	Ca 低値	Ca 高値	UA 低値	UA 高値	LD 低値	LD 高値	ALP 低値
N数	4	4	4	4	3	3	3	2	2
最小値	0.6	3.1	7.7	9.3	4.5	8.1	322	175	195
最大値	0.8	4.0	8.2	9.8	4.6	8.5	347	176	209
平均	0.68	3.48	7.93	9.58	4.57	8.33	336.7	175.5	202.0
SD	0.10	0.39	0.26	0.22	0.06	0.21	13.1	0.7	9.9
CV	14.2	11.1	3.3	2.3	1.3	2.5	3.9	0.4	4.9
H25年度	TB 低値	TB 高値	Ca 低値	Ca 高値	UA 低値	UA 高値	LD 低値	LD 高値	ALP 低値
N数	2	3	3	3	2	2	2	2	2
最小値	0.4	0.5	8.8	7.6	5.1	5.4	313	275	631
最大値	0.5	3.0	9.3	8.4	5.6	5.7	336	312	688
平均	0.45	2.03	9.00	8.10	5.35	5.55	324.5	293.5	659.5
SD	0.07	1.34	0.26	0.44	0.35	0.21	16.3	26.2	40.3
CV	15.7	66.0	2.9	5.4	6.6	3.8	5.0	8.9	6.1

平成25年度と平成26年度の比較 (CV%)

平成26年度の方がCVが下がった項目 (ドライ試薬)

H26年度	GGT 低値	GGT 高値	AMY 低値	AMY 高値	TC 低値	TC 高値	CRP 低値	CRP 高値
N数	4	4	6	6	3	3	2	2
最小値	33	107	249	68	163	200	1.30	3.60
最大値	36	126	314	78	173	218	1.60	3.80
平均	34.0	113.0	283.0	73.7	168.3	210.7	1.450	3.700
SD	1.4	8.8	21.1	4.0	5.0	9.5	0.212	0.141
CV	4.2	7.7	7.4	5.5	3.0	4.5	14.6	3.8
H25年度	GGT 低値	GGT 高値	AMY 低値	AMY 高値	TC 低値	TC 高値	CRP 低値	CRP 高値
N数	3	3	5	5	2	2	2	2
最小値	44	192	73	193	160	147	1.10	5.20
最大値	50	234	89	247	175	172	1.70	5.80
平均	48.0	218.7	82.0	221.0	167.5	159.5	1.400	5.500
SD	3.5	23.2	6.0	19.7	10.6	17.7	0.424	0.424
CV	7.2	10.6	7.3	8.9	6.3	11.1	30.3	7.7

平成25年度と平成26年度の比較 (CV%)

平成26年度の方がCVが上がった項目 (ドライ試薬)

H26 年度	ALB 低値	ALB 高値	Glu 低値	Glu 高値	Na 低値	Na 高値	K 低値	K 高値
N数	3	3	2	2	5	5	5	5
最小値	3.9	4.5	81	176	134	148	3.9	5.3
最大値	4.8	5.5	87	185	141	150	4.3	5.5
平均	4.43	5.10	84.0	180.5	139.4	149.0	4.20	5.36
SD	0.47	0.53	4.2	6.4	3.0	0.7	0.17	0.09
CV	10.7	10.4	5.1	3.5	2.2	0.5	4.1	1.7
H25 年度	ALB 低値	ALB 高値	Glu 低値	Glu 高値	Na 低値	Na 高値	K 低値	K 高値
N数	2	2	2	2	4	4	4	4
最小値	2.7	3.8	117	134	143	144	4.2	4.5
最大値	3.00	4.30	122	140	144	146	4.4	4.6
平均	2.85	4.05	119.5	137.0	143.3	145.3	4.30	4.53
SD	0.2	0.4	3.5	4.2	0.5	1.0	0.08	0.05
CV	7.4	8.7	3.0	3.1	0.3	0.7	1.9	1.1 ¹⁷

平成25年度と平成26年度の比較 (CV%)

平成26年度の方がCVが上がった項目 (ドライ試薬)

H26 年度	UN 低値	UN 高値	AST 低値	AST 高値	CK 低値	CK 高値	TG 低値	TG 高値
N数	4	4	4	4	4	4	3	3
最小値	14.2	36.8	109	21	150	439	103	122
最大値	15.0	39.0	146	27	160	487	113	133
平均	14.58	37.95	128.8	24.0	154.0	456.5	108.7	128.3
SD	0.43	0.90	16.9	2.6	4.5	21.0	5.1	5.7
CV	3.0	2.4	13.1	10.8	3.0	4.6	4.7	4.4
H25 年度	UN 低値	UN 高値	AST 低値	AST 高値	CK 低値	CK 高値	TG 低値	TG 高値
N数	3	3	3	3	3	3	2	2
最小値	19.4	33.7	24	178	65	544	83	127
最大値	20.0	34.0	29	206	81	557	84	132
平均	19.77	33.80	25.7	192.3	75.3	551.7	83.5	129.5
SD	0.32	0.17	2.9	14.0	9.0	6.8	0.7	3.5
CV	1.6	0.5	11.2	7.3	11.9	1.2	0.8	2.7

平成25年度と平成26年度の比較

ウェット試薬とドライ試薬の平均値比較

* 5%データが離れたものを差があるとした。

			TP 低値	TP 高値	ALB 低値	ALB 高値	IP 低値	IP 高値	Fe 低値	Fe 高値
H26 年度	ウェット 試薬	N数	96	96	94	94	69	69	76	76
		平均	6.75	7.83	4.26	4.86	3.56	5.65	98.9	192.9
	ドライ	N数	2	2	3	3	4	4	1	1
		平均	6.85	8.25	4.43	5.10	3.85	5.95	102.0	210.0
	割合 (ウェット/ドライ)	%	98	95	96	95	93	95	97	92
H25 年度	ウェット 試薬	N数	98	98	96	96	71	71	77	77
		平均	5.95	7.01	3.89	2.64	3.50	4.28	78.8	82.1
	ドライ	N数	1	1	2	2	3	3	1	1
		平均	6.40	7.50	4.05	2.85	3.67	4.47	78.0	80.0
	割合 (ウェット/ドライ)	%	93	93	96	92	95	96	101	103

平成25年度と平成26年度の比較

ウェット試薬とドライ試薬の平均値比較

年度	試薬	項目	TG	TG	CRP	CRP	CK	CK	T-BIL	T-BIL
			低値	高値	低値	高値	低値	高値	低値	高値
H26 年度	ウェット試薬	N数	96	96	89	89	86	86	95	95
		平均	92.0	108.9	1.132	2.785	152.3	420.5	0.66	3.46
	ドライ試薬	N数	3	3	2	2	4	4	4	4
		平均	108.7	128.3	1.450	3.700	154.0	456.5	0.68	3.48
割合 (ウェット/ドライ)		%	85	85	78	75	99	92	98	100
H25 年度	ウェット試薬	N数	97	97	84	84	87	86	97	97
		平均	79.4	108.0	1.258	5.111	78.0	638.5	0.41	2.58
	ドライ	N数	2	2	2	2	3	3	2	3
		平均	83.5	129.5	1.400	5.500	75.3	551.7	0.45	2.03
	割合 (ウェット/ドライ)		%	95	83	90	93	104	116	90

平成25年度と平成26年度の比較

ウェット試薬とドライ試薬の平均値比較

H26 年度	ウェット試薬	N数	Cre 低値	Cre 高値	ALT 低値	ALT 高値	ALT プール血清	ALP 低値	ALP 高値	
		平均	97	0.809	3.248	96	96	96	95	95
H26 年度	ドライ	N数	Cre 低値	Cre 高値	ALT 低値	ALT 高値	ALT プール血清	ALP 低値	ALP 高値	
		平均	4	0.750	3.100	4	4	4	2	2
割合 (ウェット/ドライ)		%	108	105	107	104	150	115	116	
H25 年度	ウェット試薬	N数	Cre 低値	Cre 高値	ALT 低値	ALT 高値	ALT プール血清	ALP 低値	ALP 高値	
		平均	99	1.195	4.353	98	98		96	96
H25 年度	ドライ	N数	Cre 低値	Cre 高値	ALT 低値	ALT 高値	ALT プール血清	ALP 低値	ALP 高値	
		平均	3	1.133	4.367	3	3		2	2
割合 (ウェット/ドライ)		%	105	100	106	98		105	103	

平成25年度と平成26年度の比較

ウェット試薬とドライ試薬の平均値比較

H26 年度		平成26年度	AMY低値	AMY高値	HDL-C低値
	ウェット試薬	N数	93	93	95
		平均	83.1	315.6	53.5
	ドライ	N数	6	6	2
		平均	73.7	283.0	49.0
	割合 (ウェット/ドライ)	%	113	112	109
	H25 年度		平成25年度	AMY低値	AMY高値
ウェット試薬		N数	94	94	96
		平均	86.2	234.6	65.2
ドライ		N数	5	5	1
		平均	82.0	221.0	67.0
割合 (ウェット/ドライ)		%	105	106	97

結果(まとめ)

- ウェット試薬：平成25年度と比べ
 - CV%小さくなった項目：8個 (ALB、AST、ALT、TG)
 - CV%大きくなった項目：7個 (CRE、AST、AMY、HDL-C、LDL-C)
- ドライケミストリー：平成25年度と比べ
 - CV%が小さくなった項目：17個 (T-BIL、Ca、UA、LD、CK、ALP、 γ GT、AMY、T-CHO、CRP)
 - CV%が大きくなった項目：13 (ALB、K、IP、UN、AST、CK、TG)
- 平成26年度：平均値に差があった項目：19個
 - ドライに比べ平均値が小さい項目：10個 (TP、ALB、IP、Fe、UN、CK、TG、CRP：8項目)
 - ドライに比べ平均値が大きい項目：9個 (CRE、ALT、ALP、ChE、AMY、HDL-CHDL：6項目)
- 平成25年度：平均値に差があった項目：15個
 - ドライに比べ平均値が小さい項目：8個 (TP、ALB、IP、TG、CRP：5項目)
 - ドライに比べ平均値が大きい項目：7個 (T-BIL、CK、TG、CRE、ALT、ALP、AMY：7項目)

ドライケミストリー法におけるABC評価の割合

	平成25年度(%)	平成26年度(%)
A評価	64.8(79)	67.5(108)
B評価	15.6(19)	15(24)
C評価(D評価)	19.7(28)	17.5(28)
最大参加施設数	5	6
参加項目数	122	160

()の数値は項目数

考察

- JAMTrolは現在市販されている管理血清としてはマトリクスの影響の少ないものと思われた。
- しかし、平成25年度と比較した場合（プール血清）に、CVの小さくなっている項目もあれば大きくなっている項目もあったが、ドライケミストリー法とウェット試薬とで測定値が広がる傾向がみられた。
- AMYも基質による影響が見られるため、来年度はプール血清（凍結血清）を用いて行う予定である。

来年度の臨床化学・免疫血清部門について

- 臨床化学項目についてはほとんどの項目について収束傾向がみられるため、感染症項目をサーベイ対象項目として取り入れたいと考えている。（HBs抗原、HCV抗体）
- また、臨床化学項目については、日臨技が行っている精度管理認定施設保証に項目が指定されており、今後も継続的に行っていく予定。

日臨技が指定している項目：TG、HDL-C、LDL-C、TC、Glu、CRE、UN、UA、AST、ALT、GGT、CK、ALP、LD、AMY、ChE、Na、K、Cl、Ca、ALB、TP、T-BIL、IP、Fe、CRP、HbA1cおよびCBC 計27項目（CBCを除く）

D-BIL、Mg、IgG、IgA、IgMは対象外