

令和3年度静岡県臨床検査精度管理調査報告

アンケートへの回答

1. 【化学・免疫】の精度管理調査および結果報告へのご意見・ご質問・ご要望

- LD と ALP において、IFCC 法の方が JSCC 法よりも収束傾向にあるのでしょうか？
試薬や機器間差はありますか？
- ➔ 今年度の IFCC 法と 2018 年度の JSCC 法の LD、ALP の集計結果を表にまとめました。調査用試料が異なり、ALP については IFCC 法が JSCC 法の 1/3 の濃度となるため、測定値が大きく異なっていますが、CV にて比較すると、IFCC 法の方が、収束が見られているという傾向はないと考えられます。また、試薬別の集計結果も掲載させていただきます。

試料1		方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
LD	2021年	IFCC法	92	166	182	172.1	3.3	1.9
		基幹施設	12	166	178	171.2	3.4	1.9
		ドライ(富士)	5	151	167	157.6	5.2	3.3
LD	2018年	JSCC法	97	138	158	142.4	2.5	1.7
		基幹施設	12	140	144	142.6	1.1	0.8
		ドライ(富士)	6	119	138	129.5	5.8	4.5
ALP	2021年	IFCC法	90	73	86	82.5	1.9	2.3
		基幹施設	12	81	86	82.5	1.7	2
		ドライ(オーソ)	1	84	84	84.0		
		ドライ(富士)	2	91	94	89.6	4.1	4.6
ALP	2018年	JSCC法	94	286	319	300.0	7.2	2.4
		基幹施設	12	290	310	303.0	7.3	2.4
		ドライ(オーソ)	1	302	302	302.0		
		ドライ(富士)	4	277	340	305.8	23.5	7.7

試料2		方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
LD	2021年	IFCC法	92	190	217	203.1	5.0	2.5
		基幹施設	12	198	212	202.6	4.7	2.3
		ドライ(富士)	5	189	206	198.2	6.9	3.5
LD	2018年	JSCC法	97	263	286	268.9	3.4	1.3
		基幹施設	12	267	276	270.2	2.6	1
		ドライ(富士)	6	262	288	272.7	10.4	3.8
ALP	2021年	IFCC法	90	182	215	204.7	4.8	2.3
		基幹施設	12	198	210	205.4	3.3	1.6
		ドライ(オーソ)	1	194	194	194.0		
		ドライ(富士)	2	228	229	217.0	16.2	7.4
ALP	2018年	JSCC法	94	716	803	754.2	18.5	2.5
		基幹施設	12	740	786	763.2	17.2	2.3
		ドライ(オーソ)	1	775	775	775.0		
		ドライ(富士)	4	803	872	839.5	28.1	3.3

		統計値					
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大
アクアオートカインス LD-IFCC	試料01	1	168.0			168	168
シカフィット LD-IFCC	試料01	17	174.9	3.3	1.90	171	181
アテリカCH LD-IF (LDLP)	試料01	1	178.0			178	178
シグナスオート LD IF	試料01	32	170.3	2.2	1.27	166	176
ピュアオートS LD-IFCC	試料01	3	175.0	6.6	3.75	169	182
イアトロ LD-IF	試料01	4	175.0	1.4	0.81	173	176
コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	試料01	5	170.6	1.8	1.06	168	173
Lタイプワコー LD-IF	試料01	28	171.9	2.5	1.46	166	177
アクアオートカインス LD-IFCC	試料02	1	196.0			196	196
シカフィット LD-IFCC	試料02	17	208.5	3.9	1.87	201	216
アテリカCH LD-IF (LDLP)	試料02	1	214.0			214	214
シグナスオート LD IF	試料02	32	200.8	2.6	1.29	195	208
ピュアオートS LD-IFCC	試料02	3	207.7	8.0	3.86	200	216
イアトロ LD-IF	試料02	4	203.8	1.0	0.47	203	205
コバス試薬 LDH IFCC Gen.2	試料02	5	198.2	3.6	1.80	193	201
Lタイプワコー LD-IF	試料02	28	201.7	3.0	1.46	195	209

		統計値					
名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大
シカリキッド ALP-IFCC	試料01	13	81.8	1.4	1.74	78	84
アテリカCH ALP	試料01	1	82.0			82	82
シグナスオート ALP IF	試料01	35	83.6	1.5	1.82	80	86
ピュアオートS ALP-IFCC	試料01	2	82.5	0.7	0.86	82	83
イアトロ ALP-IF	試料01	6	82.0	3.0	3.62	77	85
ALP IFCC Gen.2	試料01	5	82.6	1.1	1.38	81	84
Lタイプワコー ALP IFCC	試料01	27	82.1	1.4	1.70	79	84
シカリキッド ALP-IFCC	試料02	13	200.6	3.4	1.71	192	205
アテリカCH ALP	試料02	1	201.0			201	201
シグナスオート ALP IF	試料02	35	207.0	3.2	1.55	200	215
ピュアオートS ALP-IFCC	試料02	2	202.5	0.7	0.35	202	203
イアトロ ALP-IF	試料02	6	203.7	7.7	3.80	189	211
ALP IFCC Gen.2	試料02	5	205.4	5.9	2.87	197	211
Lタイプワコー ALP IFCC	試料02	27	204.9	3.4	1.65	198	210

- TSH 標準化に対応できるように今回の精度管理調査に補正値も報告しましたが、実臨床では検査解説に IFCC 値 (係数) を掲載しており、従来通りで補正値の報告はしていません。実際の報告という点で、県内各施設では補正値報告の運用を開始しているということでしょうか? 当院では内分泌専門医が常勤していないこともあり変更または併記については様子を見ているところです。ALPIFCC・LDIFCC の移行はよくわかりましたが、TSH についてはその点がわかりませんでした。
- ➔ メーカーからの報告では、少数ながら県内の施設においても TSH の標準化に対応し、実測値に補正係数を掛け、報告を行っている施設があるとのこと。

- 測定試料の準備は大変だと思います。今回も報告時に話されていましたが、2濃度の試料がある場合、濃度差を設けた試料の提供をお願いしたいです。また、日臨技や日医の精度管理調査で対象としていない項目を、今後取り込んで実施できると非常にうれしく思います。
- ➔ 今年度の試料は例年に比べPSAの濃度差が小さくなってしまいましたが、来年度は改善に努めるように致します。調査用試料はマトリックスの影響を少なくするため、検査が終了した患者血清の残余血清を使用しています。添加物も加えていないため、調査対象項目の全項目に濃度差を設けての試料作製は難しいですが、特定の項目については高濃度の残余血清を加えることで濃度差を設けています。
- ➔ 日臨技精度管理調査、日本医師会精度管理調査で行っていない項目の場合、県内で測定している施設が少なく、評価、統計が行えない可能性があります。しかし、調査の要望が多い項目がありましたら、採用を検討したいと考えます。来年度、具体的な導入希望の項目についてアンケート等で調査してみたいと思います。
- 免疫血清項目の全評価をお願いしたい。
- ➔ 免疫項目はメーカー間差が大きく、基幹施設の平均値を目標値に設定することが困難な状態にあります。日臨技精度管理調査、日本医師会精度管理調査のように全国の施設を対象としている精度管理調査と異なり、N数が少なく試薬別に集計を行い、評価することもできないため、現在はメーカーに静岡県臨床検査精度管理調査の調査用試料の測定を依頼し、結果を報告書に掲載しています。その測定値を参考に自施設で評価及び検討をお願いいたします。
- 使用している基準範囲をお答えください。当てはまるものをすべて選んでください。

	該当施設数	(%)	回答施設数
【01】 JCCLS 共用基準範囲	50	51.5	97
【02】 自施設で算出	11	11.3	
【03】 メーカーの添付文書	17	17.5	
【04】 その他	19	19.6	

2. 【血液】の精度管理調査および結果報告へのご意見・ご質問・ご要望

- アンケート調査の詳細な解析、非常に参考になりました。凝固検査では試薬別に集計し、評価するため評価対象外となる場合が多いのですが、参考評価として評価していただくと助かります。
- ➔ 統計的な評価を行うためにはある一定数以上のN数が必要となります。そのため、血液検査部門では10施設以上使用している試薬・機器に関して評価を行っています。10施設未満の場合は、平均値や±2SD等の数値を参考にいただければと思います。

- フォトサーベイも解説があれば嬉しいです
- ➔ 血液検査部門ではフォトサーベイは実施しておりません。

- 凝固のデータの検査試薬やキャリブレーターによる集計結果が知りたい
- ➔ 凝固検査における試薬別統計については報告書にて掲載しているため、そちらをご参照ください。キャリブレーター別統計については評価が困難であるため、今のところ行う予定はありません。

- 試料28の血液像分類(%)の各施設の平均や一覧ではなく、正解というか判断基準となる分類結果を提示してほしい。また各所見で何が何%とではなく、回答の中でこれは認められたこれは認められないということも提示してほしい(例えば破碎赤血球と回答してある施設があるけど、スライドで認められない所見であるやアウエル正体は必須等)
- ➔ 血液像検査では正解や判断基準とする結果を提示することが困難であることから、全参加施設における報告値および所見内容を掲載しております。自施設における報告内容と他施設の報告内容を比較していただき、自施設の運用を考える機会にさせていただければと思います。

- 白血病の血液像分類は相変わらず、異常リンパとして分類している施設が多い。Blastoid Cell との認識が無いのか判断が不明と思われる。
- ➔ 異常細胞の分類名称については芽球様細胞(Blastoid Cell)、異常リンパ球、芽球など各施設様々な名称が用いられています。施設ごとに諸事情があるかと思われませんが、他施設の報告内容と比較していただき、自施設の運用を考える機会にさせていただければと思います。

- 病院への報告単位と精度管理調査の報告単位が異なるため、報告時に戸惑います。統一できるといいとは思いますが。
- ➔ 日常業務において用いる報告単位や桁数は各施設様々であり、施設ごとに諸事情があることがうかがえます。参加される精度管理調査の報告単位や桁数をご確認の上、ご報告いただければと思います。

- 3. 【 微生物 】の精度管理調査および結果報告へのご意見・ご質問・ご要望
- COVID-19のサーベイを、メーカーとの協力で実施できれば非常にありがたいです。
- ➔ 検討いたします。

4. 【 輸 血 】 の精度管理調査および結果報告への ご意見・ご質問・ご要望

- 試料 42 の RhD の評価が B となったのですが、今後、確認試験を行えるように整備する必要はあるのでしょうか？
- ➔ RhD 陰性検体に関し、D 陰性確認試験を行っていない施設を B 評価としたのは、血液型判定の精度を評価する目的でサーベイを行っているためであり、日臨技臨床検査精度管理調査と評価を合わせております。また、D 陰性確認試験を行っていないと回答した施設のなかには、間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験や不規則抗体検査を実施していると回答している施設も見受けられます。それらの施設は、D 陰性確認試験に必要な試薬や機器がそろっていると考えられますので、今後 D 陰性確認試験の実施を検討いただければ幸いです。

5. 【 病 理 】 の精度管理調査および結果報告への ご意見・ご質問・ご要望

～免疫組織化学染色、HER2 遺伝子標本作製 関連～

- 今回は初の試みである精度管理調査もあり、大変勉強になりました。HER2 IHC の場合、コントロールの評価を他施設ではどのように行われているのかが気になりました。経時的変化の評価についても同様です。病理医など診断者によっても判定に差が出る部分でもあるので、難しさを感じています。
- ➔ 検査の精度管理としては日常的な内部精度管理が重要となりますので、各施設の内部精度管理の状況については過去にアンケート調査を行っております。次年度以降の調査においては、より具体的な内部精度管理の実施方法などを確認する項目も設定していくことを検討させていただきます。
- HER2 FISH に関しては、当院でも行っており、他施設での詳細なプロトコールが気になりました。今後も、精度管理調査を行っていただけると嬉しいです。
- ➔ HER2 遺伝子標本作製に関する各施設での検査方法、条件等の詳細は、調査報告書の「6-14. HER2 遺伝子標本作製 検査方法、アンケート結果一覧」で提示しておりますので、そちらもご参考にしていただければと思います。
- 病理検査部門；免疫染色の染色性結果を参加施設すべて画像等で確認したいです。施設や機種によっても異なるため評価数値だけでは判断しかねることもあります。お時間はかかることは十分承知ですが可能であれば目視的結果もほしいと思いました。
- ➔ 過去の調査におきましては、各施設の染色像を一覧にした資料を配布させていただいたこともございました。今回の HER2、CD117 につきましては過去に一度実施した調査項目でもあり、大多数の施設が高評価を得ていたため、染色像一覧の資料は作成いたしませんでした。今度の調査では染色像一覧の提供も検討いたします。なお、各施設の染色像につきましては、調査報告書「6-5. バーチャルスライドによる Web 公開」にあるよう、Web 公開しております。また「6-13 免疫組織化学染色施設別 染色プ

「ロトコルー覧表」にて各施設の詳細な染色プロトコールも提示しておりますので、そちらもご活用ください。

～FFPE 標本における核酸品質 関連～

- DIN 値のサーベイはとても興味深く聞かせて頂きました。パラフィンブロックの DNA の品質は気になっていましたが、どの程度の品質を保っているのか、他の施設はどうか、みることができ、参考になりました。
- 核酸品質の精度管理は引き続き行って欲しい
- 今年度から始めた DIN 値は今後も継続していただきたいとおもいます。
- 今回から追加された「核酸品質」についての検討項目ですが、事情はあるにせよ「あえて」DIN 値が低値となる検体を提出した施設があるということに疑問を感じました。この検討項目は今回は評価対象外とのことでしたが、昨今の遺伝子検査・治療の流れをみると、なるべく早く評価対象とした方がいい項目だと思っています。今後は提出する検体をどのように定義するか議論しなくてはならないと感じました。（今回もある程度きっちりと定義されていたように思いますが・・・）評価対象外だからといって挑戦的なものを提出していいわけではないですし、森先生が仰っていた「自施設は関係ない」といったような意識をクリアにすべきだとも感じました。そういった考えは確実に患者のためにならないと再認識しました。
- 日頃、処理している検体がどの程度パネル検査に耐えられるのか、現在の処理方法での状態が確認できれば今後の参考にできると思います。また、手術材料と生検材料での固定時間も異なります。そのあたりが、DIN 値に影響がないのか、また、固定前までの時間がどの程度影響を受けるのか気になるところは多くあります。
- 報告ありがとうございます。今回の報告の FFPE 核酸品質については、現状の検体の適正を把握できました。
- ➔ この核酸品質（DIN 値測定）の調査項目は、今年度から新たな試みとして始めさせて頂いたこともあり、調査準備を進めた精度管理委員としても、どのような調査方法が望ましいか試行錯誤の中での調査となりました。まず今年度に関しては、自施設検体の核酸品質を数値として認識して頂く機会を提供することを目的といたしました。本項目に対して参加施設の関心は高く、次年度もこの調査項目は実施予定であります。皆様からのご意見、ご要望も参考に、調査方法や評価について改善を図って参りたいと思います。また本項目への参加は病理部門参加施設の 74%に留まっておりますので、より多くの施設に参加頂けるように準備を進めさせて頂きます。

～その他～

- しばしば他の施設はどうしているのだろう・・・と思うことがあるので、各施設の規模や状況にもよりますが、取り組んでいる施設はどのように始められたのか等より具体的に知ることができたらと思います。
- ➔ ご意見の内容はホルマリン固定などのプレアナリシス段階における改善、臨床側との

協力や連携も関わる部分での取り組みに関する内容とお察しいたします。次年度からのアンケート調査項目での確認も検討させていただきます。

6. 静岡県臨床検査精度管理調査事業へのご意見

- 一般や生理部門でのフォトサーベイも実施いただけたらと思います。
- 一般検査部門の精度管理の必要性を感じます
- 一般検査部門も行うべきだと思います。
- ➔ 検討してまいります。

- 人の手で試料を作成しているため、どうしても不備が出てしまう事があると思いますが、なるべく検体として不備が無い様をお願いしたいです。
- ➔ 注意してまいります。

- 成績結果の公開日について連絡があるといいです。
- ➔ 毎年 10/1 に施設別報告書と参加証を公開しており、現状、参加施設に対して、参加申し込み時の連絡先登録アドレスに一斉メールにて、公開日の案内を配信しております。

- 日臨技の精度管理調査と時期があまり変わらないため、ずらして行うことはできないか。3大サーベイの実施時期のバランスを考えてほしい。
- ➔ 静岡県の精度管理調査は、県からの委託事業です。年度内で事業を完了する必要があり、集計作業などを考慮して、現在の事業計画となっています。調査日を変えるとなると、事業計画が年度をまたがるのが考えられますので、県にも確認をとりながら検討してまいります。