



令和4年度 精度管理調査報告 臨床化学検査部門

TP,ALB,T-BIL,D-BIL,TC,TG,HDL-C,LDL-C,BUN,CRE,UA

松阪地区医師会臨床検査センター 天野 佐智

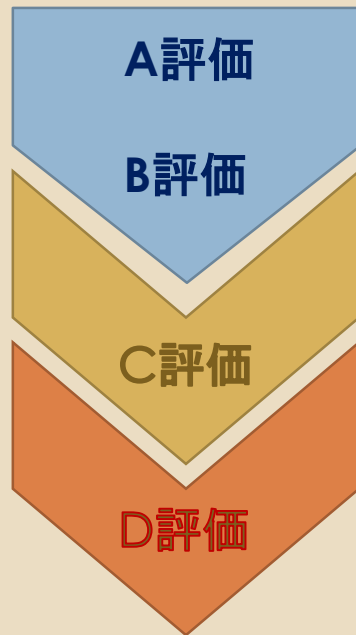
内容

- 臨床化学の目標値と評価基準設定方法
- TP～UAの報告
- 二次サーベイの実施と結果
- 試薬別評価(HDL,LDL)について
- まとめ

目標値

県下全施設、全測定方法の測定値から、極端値(± 3SD 2回除去)を除外した後の平均値を目標値とした。

評価基準



A評価：「臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針」の現在の技術水準に基づく許容誤差限界と、臨床化学会の提唱する生理的変動をもとに算出した許容誤差(B_A)などに準じて設定。上限は±5%
B評価：日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状幅などに準じて設定。

C評価：B評価を超え、この幅の最大1.5倍まで。

D評価：C評価を超えた場合。

臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針
Guideline of evaluation methods and control materials for external quality assessment by interlaboratory comparisons

社団法人日本臨床衛生検査技師会
精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ

背景

臨床検査の「質」は、国際標準化機構の「臨床検査と体外診断検査システム専門委員会 (ISO/TC212)」で作成された国際規格に基づき、国内外を通じて標準化された概念で扱われつつある。中でも、国際規格 ISO 15189-2007：臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項は、臨床検査室の品質マネジメントに関連する詳細な事項を規定しており、検査室認定における基準として用いられている。品質マネジメントシステムの中で、検査結果の信頼性は、検査試薬・装置・標準物質で構成される測定システムが、測定対象の計量学的トレーサビリティ連鎖に適切に統合されていることが求められる。

また、臨床検査の信頼性評価であり、それらの方法や認定標準物質がないと示す客観的な情報となる。

既存の国際規格の中で、検査室間比較によって行われる国際規格 ISO/IEC Guide の開発および運営²⁾によ

1. 適用範囲

ここでは、外部精度評価を行うための外部精度評価用の試料を配布し測定した施設に関する日本臨床衛生検査技師会（日臨技）の指針を提示する。なお、本邦において外部精度評価は長年にわたり精度管理調査と呼ばれており、ここでもその用語を用いる。

2. 精度管理調査の目的

測定の技術的変動要因は測定値にばらつきを与え、測定結果の信頼性を損なわせる。ばらつきが生じる原因は、測定原理・分析装置・試薬・校正・環境・技術的スキル・被検試料の不均質性など多種多様である。また、測定値のばらつきの大きさは、測定条件に依存して変化する。値の一定した調査用試料を多数の検査室に一斉配布し測定する室間再現条件で、測定値はもともと大きな変動を示す。そのときの精度 (precision) を、国際規格 ISO

表5 現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界と既報告の施設間・施設内許容誤差限界 (%)

	日本臨床衛生検査技師会		日本臨床化学会		Ricos		臨床医の望む許容誤差
	基準域施設間	高値域施設間	施設間 E_A	施設内 CV_A	施設間 E_A	施設内 CV_A	
Glu	3.2	2.9	2.3	2.9	2.2	2.9	2.7
Na	1.4	1.4	0.3	0.4	0.3	0.4	0.7
K	2.3	1.9	1.9	2.6	1.8	2.4	2.0
Cl	2.4	2.1	0.5	0.7	0.5	0.6	0.9
T-Bil	5.1	4.0	12.1	11.7	10.0	12.8	10.0
D-Bil	8.5	5.8	13.1	14.8			
Ca	2.5	2.5	1.0	1.3	0.8	1.0	1.0
IP	5.1	4.9	3.5	4.6			2.2

現在の技術水準を考慮した施設間の許容誤差限界とは・・・
達成可能な施設間差評価の目標となりうる指標

LD	3.1	3.0	4.4	3.4	4.3	4.3	2.8
AMY	4.4	4.5	6.8	4.2	7.8	4.8	4.0
CK	4.7	4.7	11.3	11.1	11.5	11.4	5.0
γ GT	3.5	3.8	12.8	8.2	10.8	6.9	6.0
CHE	6.3	7.1	4.7	2.6			3.0
HbA _{1c}	3.7	2.8					1.7
CRP	11.1	6.4	27.7	28.6	24.9	26.3	
IgG	5.4	4.5	4.2	2.3	4.3	2.3	
IgA	5.2	5.7	9.9	2.0	9.1	2.7	
IgM	7.2	6.4	11.1	2.8	11.9	3.0	
Hb	3.2	2.7	2.3	1.8			3.0
RBC			2.0	1.7			4.0
WBC	3.6	3.7	5.9	7.7			5.0
Plt			5.2	4.6			7.0
Ht			2.1	1.7			

表4 精度管理調査の検査項目に関する現状

	日本臨床衛生検査技師会		CAP		日本医師会※	
	低値	高値	低値	高値	低値	高値
Glu	5%	←	6mg/dL	10%	4%	4%
Na	3.0mmol/L	←	4mmol/L	←	1.8%	1.7%
K	0.2mmol/L	←	0.5mmol/L	←	5.1%	3.8%
Cl	3.0mmol/L	←	5%	←	2.7%	2.3%
T-Bil	0.2mg/dL	←	0.4mg/dL	20%	33.5%	7.5%
D-Bil	0.2mg/dL	←				
Ca	0.4mg/dL	←	1mg/dL	←	5%	5%
IP	5%	←			7.6%	5%
Fe	5%	←			5%	5%
TP	5%	←	10%	←		
Alb	5%	←	10%	←		
UA	5%	←	17%	←	4.1%	4%
			2mg/dL	9%	7.4%	5.2%
			15%	10.7%	7.2%	
				←	5%	5%
				←	7.5%	6%
				←	6%	6%
				←	4.1%	4%
				←	4.1%	4%
				←	4%	4%
				←	4%	4%
				←	4.6%	4%
				←	6%	6%
				←	8.9%	4%
				←	7.7%	6.4%
				←	5.9%	5.4%
				←	8%	8%
				←	8%	8%
IgG			10%	←	12%	12%
CEA				←	12%	12%
AFP			10%	←	12.9%	12%
Ferritin			10%	←		
CA19-9					12%	12%
CA125					12%	12%
PSA					12%	12%
TSH					10%	10%
FT3					19.6%	12%
Hb		3SD	3SD		4%	4%
RBC					4%	4%
WBC		3SD	3SD		10%	10%
Plt		3SD	3SD		12%	12%
Ht					6%	6%
PTINR						
APTT					6%	6%
Fibrinogen					8%	10%

※：評価用 CV の 2 倍に相当する、“A”、“B”を含む評価範囲を示した。

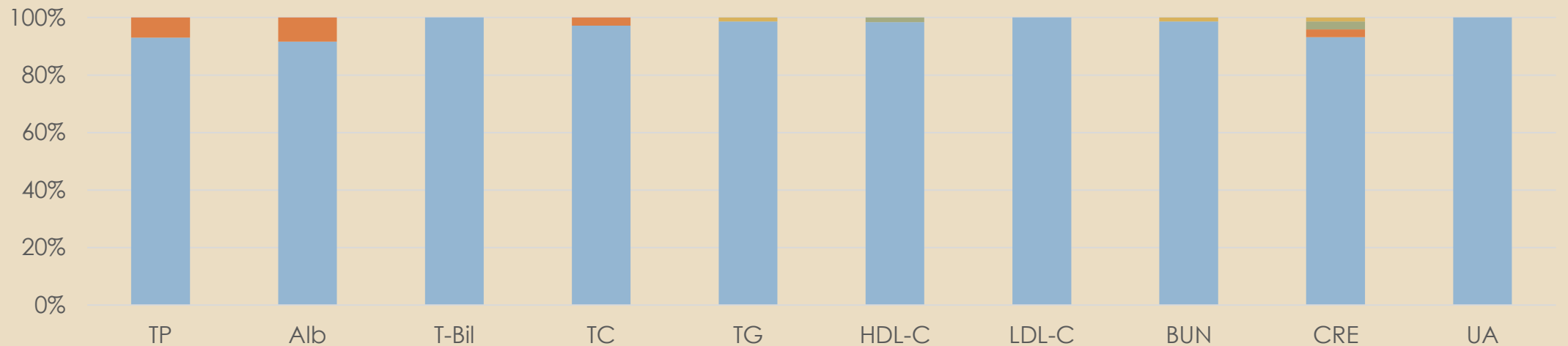
出典：
「臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針」

評価幅 (TP～UA)

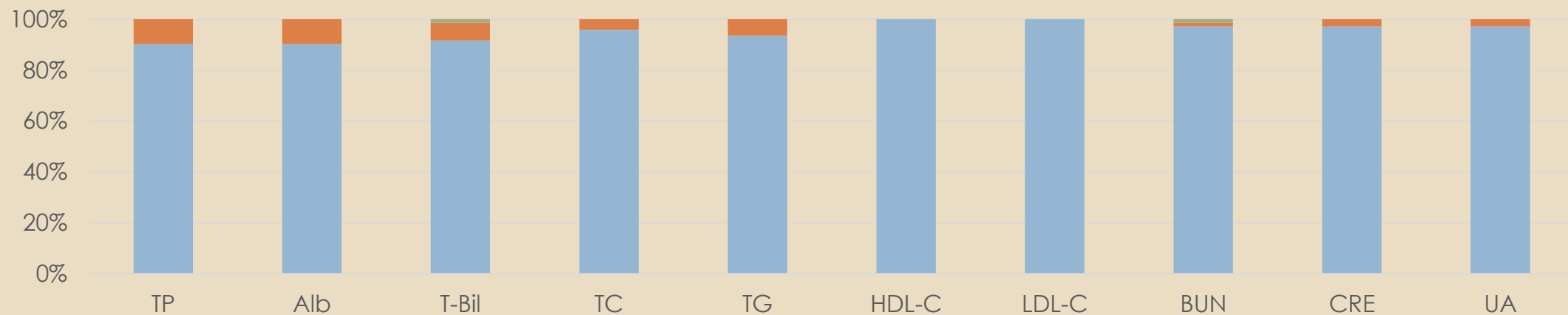
項目	A評価	B評価	C評価	備考
TP	1.2%	5.0%	7.5%	
Alb	1.3%	5.0%	7.5%	
T-Bil	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.4mg/dL	下限値は切り下げ、上限値は切り上げ
D-Bil				評価対象外
TC	3.1%	5.0%	7.5%	
TG	5.0%	9.0%	13.0%	
HDL-C	5.0%	5.0%	7.5%	試薬別評価
LDL-C	4.5%	5.0%	7.5%	試薬別評価
BUN	4.0%	5.0%	7.5%	
CRE	4.8%	7.0%	9.0%	
UA	2.9%	5.0%	7.5%	

項目別評価割合 (TP~UA)

化学11



化学12



■ 評価A ■ 評価B ■ 評価C ■ 評価D

■ 評価A ■ 評価B ■ 評価C ■ 評価D

※評価対象外は除外

令和4年度 精度管理報告会

CV(%)一覽(TP~UA)

※±3SD 2回除去

	化学11	化学12
TP	1.42	1.47
Alb	2.28	2.29
T-Bil	6.04	2.39
D-Bil	14.53	6.42
TC	1.67	1.82
TG	1.96	2.18
HDL-C	5.92	4.30
LDL-C	2.24	2.83
BUN	1.80	1.60
CRE	3.02	1.84
UA	1.66	1.62

二次サーベイ

- 対象：C,D評価かつSDI±3以上の施設
TP-UAの項目については4施設で実施



- 結果：4施設ともA評価に改善した

試料(11,12)の濃度(平均値)について

項目	試料11	試料12
TP	7.4	5.8
Alb	4.7	3.6
T-BiL	1.0	3.7
D-BiL	0.3	1.5
TC	202	157
TG	99	79
HDL-C	63	50
LDL-C	110	86
BUN	14.1	50.8

項目	試料11	試料12
CRE	0.83	3.08
UA	5.1	9.3
Ca	10.3	8.0
P	3.4	6.2
Fe	139	92
AST	28	140
ALT	28	148
ALP	74	171
γ-GT	39	168

項目	試料11	試料12
LD	214	398
ChE	334	260
CK	147	452
AMY	104	288
GLU	87	258
Na	148	138
K	5.4	4.0
Cl	112	102
CRP	0.70	3.51

試薬別評価(HDL-C,LDL-C)

	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数
化学11	メタボリードHDL-C	45	61.5	1.1	1.82	59	64	0
	コレステストN HDL	15	69.1	1.8	2.59	67	73	0
	クイックオートネオ HDL - C	4	68.5	3.4	4.99	65	73	0
	HDL-EX N (デンカ)	2	62.0	1.4	2.28	61	63	0
	Lタイプワコー HDL-C・M (3)	2	58.5	0.7	1.21	58	59	0
	クオリジェント HDL	2	69.0	1.4	2.05	68	70	0
	フレックスカートリッジ AHDL	1	66.0			66	66	0

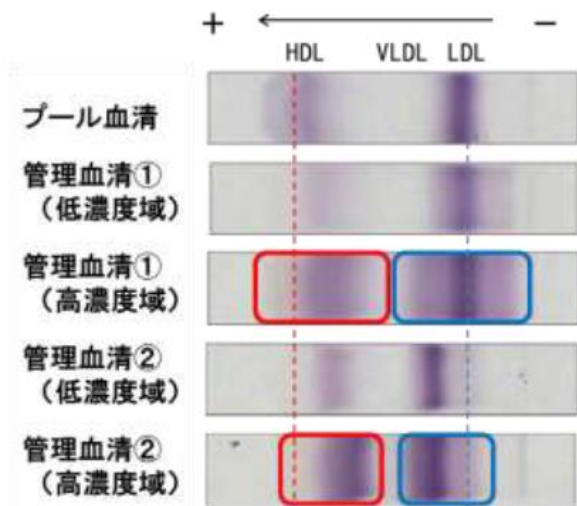
	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	除去数
化学11	メタボリードLDL-C	44	109.1	1.9	1.78	104	113	0
	コレステスト LDL	16	112.0	1.6	1.42	110	115	0
	クイックオートネオ LDL - C	3	113.7	3.2	2.83	110	116	0
	クオリジェントLDL	2	112.0	0.0	0.00	112	112	0
	LDL-EX(N) (デンカ)	2	127.5	0.7	0.55	127	128	0
	Lタイプワコー LDL-C・M	2	118.0	2.8	2.40	116	120	0
	フレックスカートリッジ ALDL	1	109.0			109	109	0

市販管理血清における電気泳動パターンについて

市販管理血清（コントロール血清）は、いろいろな検査項目に対応できるように、かつ濃度差を出すために工夫が行われています。

同時に、濁り除去・安定化・防腐効果などを目的とした様々な添加物が含まれています。

リポ蛋白の状態



管理血清①②（高濃度域）のアガロースゲル電気泳動パターンを比べると HDL および LDL の染色部分のピーク出現位置がプール血清（一般検体）とは異なり、Broad 状になっていることが確認できます。

このことより、管理血清（高濃度域）は、添加物等の影響でリポ蛋白が変性もしくは添加剤で修飾されていることが推察されます。

まとめ (TP~UA)

- 施設間差を是正し、三重県内全体の標準化を推進する目的で精度管理調査を実施した。
- TP~UAの項目については、CV(%)など例年とほぼ同様の傾向で、大きな問題はみられなかった。
- 対象施設には2次サーベイを実施し、全施設で改善がみられた。
- サーベイ試料に管理血清を採用しているため、試薬間差がみられる項目がある。
- SDI評価（相対評価）、A B C D評価（絶対評価）それぞれ特徴があります。データの分析と改善に役立てていただきたい。

C,D評価を1項目でも受けた施設は、是正処置報告書に加え、 \bar{x} -R管理図を提出してください。

連絡先・・・臨床化学検査部門(TP~UA)担当：天野佐智

松阪地区医師会臨床検査センター

TEL：0598-23-7535

E-mail：s-amano@matsusaka-med.jp