

平成 23 年度都臨技精度管理調査の評価基準

『目標値設定と評価について』

1. 目標値の設定は、都臨技データ標準化事業基幹施設および精度管理調査委員の14施設の測定値より設定した。
2. アルブミンに関して、測定方法により一部乖離が認められたため、目標値による評価から除外した。SDIの数値で測定値の確認をお願いしたい。
3. 評価範囲は原則として日臨技の評価幅と同様に設定を行った。ただし、ドライケミストリーに関しては、乖離する項目があったため、前年度と同様の評価幅を採用することとした。
4. 目標値は報告値よりも1桁多い有効数字で算出し、許容範囲下限は切り下げ、上限は切り上げて算出した。ビリルビン、クレアチニン、尿素窒素のように実際に使用されている桁数よりも1桁多い報告を求めた項目は、実際に使用されている有効桁数での許容範囲設定を行った。
5. HbA1cは、慶応大学病院および日大板橋病院で実施されたKO500法による基準法により目標値を設定した。
6. 血算測定用試料K1およびK2は、単一ヒト新鮮血（生血）を採用したため、基幹施設および精度管理委員施設14施設の平均値を目標値に設定した。

表1. 目標値と許容幅一覧表「血算K-1、K-2」

試料	項目	目標値	単位	評価幅			A		B		C		
				A	B	C	低	高	低	高	低	高	
K-1	RBC	4.209	$\times 10^6/\mu\text{l}$	5%		10%	3.99	4.42			3.78	4.63	
	WBC	4.09	$\times 10^3/\mu\text{l}$	10%		20%	3.6	4.5			3.2	4.9	
	Hb	13.34	g/dl	4%		8%	12.8	13.9			12.2	14.5	
	PLT	302.4	$\times 10^3/\mu\text{l}$	12%		24%	266	339			229	375	
	MCV	93.73	fL	5%		10%	89.0	98.5			84.3	103.1	
	好中球	55.60	%	参考調査のため評価なし									
	リンパ球	37.76	%										
	単球	4.22	%										
	好酸球	1.89	%										
好塩基球	0.32	%											
K-2	RBC	3.946	$\times 10^6/\mu\text{l}$	5%		10%	3.75	4.15			3.55	4.35	
	WBC	4.91	$\times 10^3/\mu\text{l}$	10%		20%	4.4	5.4			3.9	5.9	
	Hb	12.67	g/dl	4%		8%	12.1	13.2			11.6	13.7	
	PLT	216.4	$\times 10^3/\mu\text{l}$	12%		24%	190	243			164	269	
	MCV	97.91	fL	5%		10%	93.0	102.8			88.1	107.7	
	好中球	59.66	%	参考調査のため評価なし									
	リンパ球	25.25	%										
	単球	7.57	%										
	好酸球	7.25	%										
好塩基球	0.42	%											

表2. 目標値と許容幅一覧表「試料 S-1、S-2、H-1、H-2」

試料	項目	目標値	評価桁数	評価幅			A		B		C		
				A	B	C	低	高	低	高	低	高	
S-1	Glu	248.9	整数	2.3%	5.0%	7.5%	243	255	236	262	230	268	
	T-Bil	3.15	小数1位	5.0%	0.2mg/dl	0.3mg/dl	2.9	3.3	2.9	3.4	2.8	3.5	
	Na	134.9	整数	2mmol/l	3mmol/l	4mmol/l	132	137	131	138	130	139	
	K	4.01	小数1位	1.9%	0.2mmol/l	0.3mmol/l	3.9	4.1	3.8	4.3	3.7	4.4	
	Cl	101.6	整数	2mmol/l	3mmol/l	4mmol/l	99	104	98	105	97	106	
	Ca	8.67	小数1位	1.0%	0.4mg/dl	0.6mg/dl	8.5	8.8	8.2	9.1	8.0	9.3	
	P	3.41	小数1位	3.5%	5.0%	7.5%	3.2	3.6	3.2	3.6	3.1	3.7	
	Fe	79.9	整数	5.0%	5.0%	7.5%	75	84			73	86	
	TP	6.30	小数1位	1.2%	5.0%	7.5%	6.2	6.4	5.9	6.7	5.8	6.8	
	ALB	3.64	小数1位	目標値による評価から除外									
	UN	34.75	整数	5.0%	5.0%	7.5%	33	37			32	38	
	CRE	4.111	小数1位	4.8%	5.0%	7.5%	3.9	4.3	3.9	4.4	3.8	4.5	
	UA	7.71	小数1位	5.0%	5.0%	7.5%	7.3	8.1			7.1	8.3	
	T-Chol	154.9	整数	4.5%	5.0%	7.5%	147	162	147	163	143	167	
	TG	88.0	整数	5.0%	6.27%	9.4%	83	93	82	94	79	97	
	HDL-C	47.6	整数	5.0%	5.0%	7.5%	45	50			44	52	
	LDL-C	90.1	整数	5.0%	5.0%	7.5%	85	95			83	97	
	CRP	2.748	小数1位	5.0%	5.0%	7.5%	2.6	2.9			2.5	3.0	
	AST	120.9	整数	5.0%	5.0%	7.5%	114	127			111	130	
	ALT	130.6	整数	5.0%	5.0%	7.5%	124	137			120	141	
LD	377.5	整数	3.9%	5.0%	7.5%	362	393	358	397	349	406		
ALP	404.1	整数	5.0%	5.1%	7.64%	383	425			373	435		
γ-GT	171.6	整数	5.0%	5.0%	7.5%	163	181			158	185		
CK	391.6	整数	5.0%	5.1%	7.64%	372	412			361	422		
AMY	344.7	整数	5.0%	6.96%	10.44%	327	362	320	369	308	381		
ChE	256.7	整数	4.7%	5.0%	7.5%	244	269	245	270	237	278		
H-1	HbA1c	4.62	小数1位	5.0%	5.0%	7.5%	4.3	4.9			4.2	5.0	
試料	項目	目標値	評価桁数	評価幅			A		B		C		
				A	B	C	低	高	低	高	低	高	
S-2	Glu	105.5	整数	2.3%	5.0%	7.5%	103	108	100	111	97	114	
	T-Bil	0.74	小数1位	5.0%	0.2mg/dl	0.3mg/dl	0.7	0.8	0.5	1.0	0.4	1.1	
	Na	145.4	整数	2mmol/l	3mmol/l	4mmol/l	143	148	142	149	141	150	
	K	5.27	小数1位	1.9%	0.2mmol/l	0.3mmol/l	5.1	5.4	5.0	5.5	4.9	5.6	
	Cl	109.6	整数	2mmol/l	3mmol/l	4mmol/l	107	112	106	113	105	114	
	Ca	9.86	小数1位	1.0%	0.4mg/dl	0.6mg/dl	9.7	10.0	9.4	10.3	9.2	10.5	
	P	6.77	小数1位	3.5%	5.0%	7.5%	6.5	7.0	6.4	7.2	6.2	7.3	
	Fe	184.4	整数	5.0%	5.0%	7.5%	175	194			170	199	
	TP	8.05	小数1位	1.2%	5.0%	7.5%	7.9	8.2	7.6	8.5	7.4	8.7	
	ALB	4.73	小数1位	目標値による評価から除外									
	UN	15.41	整数	5.0%	5.0%	7.5%	14	17			14	17	
	CRE	0.896	小数1位	4.8%	0.10mg/dl	0.15mg/dl	0.8	1.0	0.7	1.0	0.7	1.1	
	UA	5.36	小数1位	5.0%	5.0%	7.5%	5.0	5.7			4.9	5.8	
	T-Chol	201.8	整数	4.5%	5.0%	7.5%	192	211	191	212	186	217	
	TG	113.4	整数	5.0%	5.7%	8.55%	107	119	106	120	103	124	
	HDL-C	62.4	整数	5.0%	5.0%	7.5%	59	66			57	67	
	LDL-C	117.9	整数	5.0%	5.0%	7.5%	112	124			109	127	
	CRP	0.519	小数1位	0.05mg/dl	0.05mg/dl	0.075mg/dl	0.4	0.6			0.4	0.6	
	AST	29.6	整数	5.0%	5.0%	7.5%	28	31			27	32	
	ALT	26.5	整数	5.0%	5.0%	7.5%	25	28			24	29	
LD	197.1	整数	3.9%	5.0%	7.5%	189	205	187	207	182	212		
ALP	291.6	整数	5.0%	5.12%	7.68%	277	307			269	314		
γ-GT	51.7	整数	5.0%	5.0%	7.5%	49	55			48	56		
CK	122.4	整数	5.0%	5.03%	7.55%	116	129			113	132		
AMY	102.7	整数	5.0%	9.39%	14.09%	97	108	93	113	88	118		
ChE	332.7	整数	4.7%	5.0%	7.5%	317	349	316	350	307	358		
H-2	HbA1c	8.24	小数1位	5.0%	5.0%	7.5%	7.8	8.7			7.6	8.9	

表3. 目標値と許容幅一覧表「ドライケミストリー」 ※平成22年度と同様の評価幅を採用した。

試料	項目	目標値	評価桁数	評価幅			A		B		C		
				A	B	C	低	高	低	高	低	高	
S-1	Glu	248.9	整数	10%		15%	224	274			211	287	
	T-Bil	3.15	小数1位	0.4mg/dl		0.6mg/dl	2.7	3.6			2.5	3.8	
	Na	134.9	整数	3mmol/l		4mmol/l	131	138			130	139	
	K	4.01	小数1位	0.2mmol/l		0.3mmol/l	3.8	4.3			3.7	4.4	
	Cl	101.6	整数	3mmol/l		4mmol/l	98	105			97	106	
	Ca	8.67	小数1位	0.8mg/dl		1.2mg/dl	7.8	9.5			7.4	9.9	
	P	3.41	小数1位	10%		15%	3.0	3.8			2.9	4.0	
	Fe	79.9	整数	10%		15%	71	88			67	92	
	TP	6.30	小数1位	10%		15%	5.6	7.0			5.3	7.3	
	ALB	3.64	小数1位	目標値による評価から除外									
	UN	34.75	整数	10%		15%	31	39			29	40	
	CRE	4.111	小数1位	14%		21%	3.5	4.7			3.2	5.0	
	UA	7.71	小数1位	10%		15%	6.9	8.5			6.5	8.9	
	T-Cho	154.9	整数	10%		15%	139	171			131	179	
	TG	88.0	整数	18%		27%	72	104			64	112	
	HDL-C	47.6	整数	10%		15%	42	53			40	55	
	CRP	2.748	小数1位	20%		30%	2.2	3.3			1.9	3.6	
	AST	120.9	整数	20%		30%	96	145			84	158	
	ALT	130.6	整数	20%		30%	104	157			91	170	
	LD	377.5	整数	20%		30%	302	453			264	491	
ALP	404.1	整数	20%		30%	323	485			282	526		
γ-GT	171.6	整数	20%		30%	137	206			120	224		
CK	391.6	整数	20%		30%	313	470			274	510		
AMY	344.7	整数	20%		30%	275	414			241	449		
ChE	256.7	整数	20%		30%	205	308			179	334		
S-2	Glu	105.5	整数	10%		15%	94	116			89	122	
	T-Bil	0.74	小数1位	0.4mg/dl		0.6mg/dl	0.3	1.2			0.1	1.4	
	Na	145.4	整数	3mmol/l		4mmol/l	142	149			141	150	
	K	5.27	小数1位	0.2mmol/l		0.3mmol/l	5.0	5.5			4.9	5.6	
	Cl	109.6	整数	3mmol/l		4mmol/l	106	113			105	114	
	Ca	9.86	小数1位	0.8mg/dl		1.2mg/dl	9.0	10.7			8.6	11.1	
	P	6.77	小数1位	10%		15%	6.0	7.5			5.7	7.8	
	Fe	184.4	整数	10%		15%	165	203			156	212	
	TP	8.05	小数1位	10%		15%	7.2	8.9			6.8	9.3	
	ALB	4.73	小数1位	目標値による評価から除外									
	UN	15.41	整数	10%		15%	13	17			13	18	
	CRE	0.896	小数1位	0.2mg/dl		0.3mg/dl	0.6	1.1			0.5	1.2	
	UA	5.36	小数1位	10%		15%	4.8	5.9			4.5	6.2	
	T-Cho	201.8	整数	10%		15%	181	222			171	232	
	TG	113.4	整数	18%		27%	92	134			82	144	
	HDL-C	62.4	整数	10%		15%	56	69			53	72	
	CRP	0.519	小数1位	20%		30%	0.4	0.7			0.3	0.7	
	AST	29.6	整数	20%		30%	23	36			20	39	
	ALT	26.5	整数	20%		30%	21	32			18	35	
	LD	197.1	整数	20%		30%	157	237			137	257	
ALP	291.6	整数	20%		30%	233	350			204	380		
γ-GT	51.7	整数	20%		30%	41	63			36	68		
CK	122.4	整数	20%		30%	97	147			85	160		
AMY	102.7	整数	20%		30%	82	124			71	134		
ChE	332.7	整数	20%		30%	266	400			232	433		