

平成 29 年度「都臨技データ標準化事業」 精度管理調査 実施要綱

平成 29 年 8 月吉日

臨床検査データ標準化の全国実現を目標に、全国 47 都道府県を対象とした実践活動が一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会(日臨技)で行われています。

また、公益社団法人 東京都臨床検査技師会(都臨技)では、検査データ信頼性保証の達成を目的とした精度管理調査事業を実施しています。

当会では医療界における臨床検査を担う責任として、会員所属施設に限定せず、臨床検査業務を行っている全医療施設より参加可能としています。

「注意事項」

平成 22 年度より日臨技による精度保証施設認証制度が開始されていますが、申請には、この精度管理調査への参加が必要となります。

1. 事業概要

市販されている管理試料を調査用試料として採用した場合、測定試薬および装置の違いによりデータの乖離が認められるため、都臨技では精度管理調査試料にヒト実試料を用いることで、**すべての測定機器・測定試薬で一律な精度管理評価**を行うことを原則としたデータ標準化の実践事業を行います。

2. 対象測定項目

本事業の対象項目は、標準物質が設定されている項目、および標準的な検診・保健指導プログラムで取り上げられる項目とします(下線は特定健診の基本項目)。

TG,HDL-C,LDL-C,TC,CRE,UN,UA,AST,ALT, γ -GT,CK,ALP,LD,AMY,ChE,Na,K,Cl,Ca,
ALB,TP,TBil,IP,Mg,Fe,CRP,Glu,HbA1c,WBC,RBC,Hb,MCV,PLT,D ダイマー

参考調査:白血球 5 分類

※ 施設内で測定している項目を報告してください。

※ 血算での白血球 5 分類では、標準的な評価方法が確立されるまで参考項目として結果集計を実施します。

3. 実施日程

試料配布 : 平成 29 年 10 月 18 日(水) 午前

試料測定希望日: 平成 29 年 10 月 18 日(水) 午後

報告締切日 : 平成 29 年 11 月 10 日(金) 23 時 59 分まで

4. 実施概要 : 参加費 7,000 円

※非会員施設は、参加費 10,000 円となります。

『配布試料の測定値報告』および『施設内の内部精度管理状況の報告』を行ってください。

①配布試料：血算 「ヒト生試料 2 濃度」^{注1)} 「加工血試料 2 濃度」(参考調査)^{注2)}

HbA1c 「ヒト生試料 2 濃度」

生化学 「ヒトプール血清 2 濃度」「ヒト単一血清 2 濃度」^{注3)}

D ダイマー「ヒトプール血漿 2 濃度」^{注3)}

注 1: 血算試料はヒト生試料です。到着後ただちに測定してください。

注 2: 本年度は血算でのヒト生試料の代替えとなるか参考調査を行います。ご協力下さい。

注 3: 生化学試料および D ダイマー試料は、安定化剤の添加は実施しておりません。出来る限り試料到着日に測定してください。

注意: 配布試料は、感染性試料として取り扱いください。

②内部精度管理状況の報告: 平成 29 年度 9 月の月間精度管理状況を報告してください。

Web 入力画面に対象測定項目の平成 29 年 9 月分 1 か月間の精度管理試料 2 濃度 (低濃度・高濃度)の平均値および CV%を入力してください。

※測定回数は一日の回数を入力してください。

※平成 29 年度日臨技精度管理調査にて回答入力した施設は、再度入力の必要はありません。

5. 参加申し込み方法(日臨技システムと同様の Web 方式)

都臨技ホームページ「都臨技標準化事業」から直接お申込みください。

申し込み締切り：平成 29 年 8 月 31 日(木)23:59 まで

6. 都臨技精度管理調査の特長

①最適な試料の選択

すべての測定試料にヒト実試料を用いることで、試料間のマトリックス効果を考慮せずにデータの互換性を判断することが可能となります。

②報告会の開催

都臨技データ標準化・精度管理委員会にて、参加施設より報告されたデータについて集計および解析を実施し、平成 30 年 2 月～3 月に報告会を開催します。

7. 注意事項

①参加施設への連絡事項は、原則メール送信にて実施します。

②手引書(各試料の取り扱い説明書)は、平成 29 年 10 月中旬頃に都臨技ホームページおよび日臨技システムの Web 上よりダウンロード可能になります。

③参加費の請求は、都臨技ホームページによる参加登録後、日臨技と同様に請求書をサイトよりダウンロードして対応してください。

8. 連絡先

都臨技データ標準化委員会 委員長 荒木 秀夫(日本大学病院)

☎ : 03-3293-1711 (PHS : 5806) E-mail : araki.hideo@nihon-u.ac.jp

以上