

H29 年度都臨技データ標準化精度管理調査実施の手引

I. 概要と試料の取り扱い

この手引書をよく読んで、記載してある内容に従って試料の測定・報告を行ってください。

手引書を十分読んでいないことが原因と思われる試料の取り扱いミス、測定方法・検量方法等の選択ミス、結果入力ミス等があります。測定試料の取り扱いミスによる再配布、報告された結果の変更等には一切応じることができませんのでご了承ください。

＜評価に対する注意事項＞

評価方法は、“A”・“B”・“C”・“D”評価とSDI評価の2種類です。

精度管理試料の反応性を考慮するため、測定方法別、測定試薬別、測定機器別等で評価を実施する項目もあります。これらの項目では、評価に関わるコードの記入ミスは“D”評価となります。ビリルビン、電解質、カルシウム、アルブミン、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールについて方法コードの記入ミスが発生する可能性がありますのでご注意ください。

また、今回の調査では平成 29 年度日臨技精度管理調査と同様の方法コードを採用しております。日臨技精度管理調査に参加している施設では、すでに送付されている日臨技施設別報告書を確認し、方法コード等に問題がなかったかどうかを調査し、この手引書をしっかりと読みご回答ください。

1. 送付試料内容

送付した内容は以下の通りです。到着した試料を確認し、試料はすみやかに冷蔵庫で保存してください。また冷蔵になっていない状態で試料が到着した場合は事務局に連絡してください。

- | | | |
|--------------------|---------|-------------------------|
| (1) プール血清(生化学 CRP) | : S1・S2 | 各1本 (約 1.0ml 液状試料) |
| (2) 単一ヒト血清(生化学脂質) | : S3・S4 | 各1本 (約 0.5ml 液状試料) |
| (3) HbA1c 測定用試料 | : H1・H2 | 各1本 (約 0.8ml 全血試料) |
| (4) 血球試料(血算用) | : K1・K2 | 各1本 (約 1.0~2.0ml 全血試料) |
| 血球試料(血算用)参考調査 | ; K3・K4 | 各1本 (約 2.0ml 全血試料) |
| (5) D ダイマー測定用試料 | : G1・G2 | 各1本 (約 0.5ml 液状試料) |

※ 試料の取扱いは感染の危険性があるものとし、患者検体と同様に十分注意してください。

※ 実施項目については調査項目一覧表をご覧ください。

2. 試料の取り扱いについて

- (1) プール血清試料 (S1・S2) および単一ヒト血清 (S3・S4) は、出来る限り試料到着日に測定してください。

(2) サブ機としてドライケミストリー測定機器を使用している施設では、ドライケミストリー測定値での入力もお願いします。(入力欄は別入力になっています。)

(3) **HbA1c 測定用試料(H1・H2)**は、単一ヒト全血試料を使用した全血試料です。約 10 回静かに転倒混合して測定して下さい。

※総ヘモグロビン量は、送付時に添付いたします。現在、HbA1c は、多種多様な方法が開発されておりますので、それぞれの測定条件にあわせて総ヘモグロビン量を参考に測定して下さい。

※HbA1c 測定試料は、分注量が約 0.8ml と少なくなっておりますので、十分注意して測定してください。

【HbA1c 測定時の注意事項】

HPLC法の分析装置は臨床検体にあわせて調整されていますが、精度管理試料は単一ヒト全血試料を使用しております。使用している分析装置のサンプリング機構等を十分理解し、最も適した方法で測定してください。また分析装置によって検体を溶血させる試薬と、管理血球を溶血させる試薬が異なる場合があります。今回の試料は、患者検体と同様の取り扱いで測定可能と思われませんが、不明な点は分析装置の販売製造元に確認して測定を行ってください。免疫法もメーカーにより試料の希釈方法が異なります。試料の調整方法は各メーカーに問い合わせてください。

(4) **血算用血球試料 (K 1・K 2)** は、**新鮮血液試料**です。試料到着後、なるべくすみやかに測定してください。実施手順は、血液検査サーベイの手引き (9 ページ) を参照してください。

(5) **D ダイマー測定用試料(G1・G2)** は、出来る限り試料到着日に測定してください。

実施手順は、血液検査サーベイの手引き (9 ページ) を参照してください。

※毎年、入力桁の間違い、入力時の試料の取り違いが発生しております。結果報告までが精度管理ですので厳重な重複確認をお願いいたします。

『調査項目一覧表』

	測定項目	試料番号											
		S-1	S-2	S-3	S-4	H-1	H-2	K-1	K-2	K-3	K-4	G-1	G-2
1	ナトリウム	*	*										
2	カリウム	*	*										
3	クロール	*	*										
4	カルシウム	*	*										
5	無機リン	*	*										
6	鉄	*	*										
7	マグネシウム	*	*										
8	総ビリルビン	*	*										
9	グルコース	*	*										
10	尿素窒素	*	*										
11	尿酸	*	*										
12	クレアチニン	*	*										
13	総蛋白	*	*										
14	アルブミン	*	*										
15	総コレステロール	*	*	*	*								
16	HDL-コレステロール	*	*	*	*								
17	LDL-コレステロール	*	*	*	*								
18	中性脂肪	*	*	*	*								
19	AST	*	*										
20	ALT	*	*										
21	LD	*	*										
22	ALP	*	*										
23	γ-GT	*	*										
24	CK	*	*										
25	アミラーゼ	*	*										
26	コリンエステラーゼ	*	*										
27	HbA1c					*	*						
28	CRP	*	*										
29	Hgb							*	*	*	*		
30	RBC							*	*	*	*		
31	WBC							*	*	*	*		
32	PLT							*	*	*	*		
33	MCV							*	*	*	*		
34	HCT							*	*	*	*		
35	白血球分画							*	*	*	*		
36	D ダイマー											*	*

※各試料番号の*印の付いている項目を測定して下さい。

II. サーベイ実施方法及び注意事項

1. 参加項目設定とコード選択時の注意事項

参加項目設定で参加にチェックしてください。チェックがない項目は回答できません。

測定方法・検量方法・測定試薬・測定機器の該当コードがない場合、または記入が不要な場合は、すべて“99:その他”を選択してください。試料の測定値が記入されていても、これらに空欄があると評価が行えませんので、最後に必ず【未入力チェック】を実施してください。

また、全体に共通した注意事項を下記に記載してあります。よく読んでから各コードを選択してください。

A. 測定機器

測定機器は、機器一括設定「測定装置マスター一覧.PDF」を参照してください。

B. 検量方法

検量方法コードは、検量一括設定「検量マスター一覧.PDF」を参照ください。該当する選択肢がない場合は、必ず“99:その他”を選択してください。ドライケミストリーについても同様です。

“溶媒ベース水溶性標準液”は、基材に水または有機溶媒を使用している標準液が該当します。“血清ベース標準液”は、基材として血清蛋白溶液・アルブミン溶液を使用している標準液が該当します。またグリセロール、ポリエチレングリコール等で粘性を血清に近似させた標準液を使用している場合も、血清ベース標準液を選択してください。標準液を表示値で使用しない場合は、標準液の概念から外れてしまいます。このような場合は、“99:その他”を選択してください。

酵素キャリブレーションとは、各試薬メーカーで常用参照標準物質:JSCC 常用酵素・ChE をもとに値付けされたキャリブレーションを示します。一度、酵素キャリブレーションで校正した後、毎日は校正を行っていない場合、また酵素キャリブレーションから求めたK-factorを使用する場合も、酵素キャリブレーションで検量・校正したことになります。記載されている表示値に基づいて使用した場合は“61:酵素キャリブレーション”を選択してください。製造販売会社指定のキャリブレーションでない場合は、酵素キャリブレーションの概念から外れてしまいます。正しい組み合わせで用いていない場合や、表示値以外で使用している場合などは“99:その他”を選択してください。

C. 測定試薬

測定試薬は、試薬一括設定「試薬マスター一覧.PDF」を参照し、選択してください。測定試薬を選択すると連動して測定方法が表示されます。

D. 測定方法

測定方法は各項目別に記載してあります。注意事項とあわせて誤りのないように選択してください。酵素項目の測定単位は、37℃国際単位に統一しております。その他の単位を使用している施設は、各測定方法の「その他」を選択してください。ドライケミストリーの測定方法コードも、通常分析と同じように項目ごとに記載して

あります。例年、通常測定試薬の報告値欄にドライケミストリーの測定値を記入する施設があります。ドライケミストリーは試料のマトリックスの影響をうけるため、通常試薬とは測定値が異なります。ドライケミストリーの測定値は必ずドライケミストリー項目の報告値欄を用いて報告してください。

E. 酵素項目について

【JSCC標準化対応法を選択する場合】

JSCC常用基準法の測定値を伝達している場合は、JSCC標準化対応法を選択してください。測定値の正確さを伝達する検量方法は、メーカーが市販している酵素キャリブレーションプレートを用いて校正する方法が一般的です。使用している試薬が別の勧告法のもので、JSCC常用基準法の測定値を伝達していれば、JSCC標準化対応法となります。ただし、JSCC 常用基準法と比例互換性を有していない試薬は標準化対応法にはなりません。必ず試薬添付文書で確認するかメーカーに問い合わせてください。

またJSCC標準化対応法で測定しても、係数等によって旧来の別の測定方法に測定値を換算している場合も標準化対応法にはなりません。試薬の処方ではなく測定値が JSCC 常用基準法で測定した値にトレーサブルであるという概念です。

JSCC 標準化対応法で報告するためには、酵素キャリブレーションプレートを用いて標準化対応の表示値で校正する等の操作が必要になります。自施設の試薬・検量方法を、十分に把握して結果報告を行ってください。現在市販されている試薬の基質は、ほとんどが標準化対応法であることが報告されていますが、キットとしての対応は各メーカーに確認してください。

【その他の標準化対応法を選択する場合】

IFCC勧告法の値を伝達しているときはIFCC常用基準法、GSCC勧告法の値を伝達しているときはGSCC標準化対応法を選択してください。その他の勧告法でも同様に、「報告値をどの勧告法にあわせているか」、という観点で選択してください。JSCC以外の勧告法には次のようなものがあります。

IFCC	(国際臨床化学連合)	GSCC	(ドイツ臨床化学会)
SSCC	(スカンジナビア臨床化学会)	SFBC	(フランス臨床生物学会)

F. ドライケミストリー

ドライケミストリーは別項目として扱い、通常の分析とは別に集計を行います。そのため、同じ項目の通常分析とドライケミストリー分析の**同時報告が可能**になっています。測定感度以下となった場合は、数値のみを回答して下さい。

G. 基準範囲(判断値)

自施設が報告書に記載している基準範囲を報告してください。臨床的な判断値と統計学的に算出した基準範囲を報告書に併記している場合は、臨床的な判断値を優先して報告してください。

男女別に設定されている施設は該当欄に入力し、男女別に設定されていない施設は男女共通の欄に入力してください。

H. 分析値

配布された試料の測定値を入力してください。ドライケミストリーの報告値は、ドライケミストリー項目専用の入力欄を使用してください。

少ない試料で無理に多重分析を行うと、試料の濃縮等によって測定値が変動してしまうことがあります。最近の自動分析装置、測定試薬は精度が向上していますので、できるだけ日常分析と同じスタイルで測定してください。

Ⅲ. 項目別注意事項 (特有の注意事項がない項目は記載していません。)

1. ナトリウム 2. カリウム 3. クロール (単位:mmol/L)

【検量コード】 機器指定の内部標準液等を使用している場合は“11”を選択してください。日立及び東芝のISEキャリブレーションはアルブミン溶液ですので、“21”を選択してください。

【機器コード】 電解質の評価は機種メーカー別で実施する可能性があります。機器コードの選択を誤ると正しい評価が得られませんので、注意して選択してください。日立ハイテクノロジーズの自動分析装置に付属している電解質ユニットでは電解質専用のコードが設けてあります。7600シリーズは“BBC513”、7700シリーズは“BBC516”、ロシュ・ダイアグノスティックスのモジュラーアナリティクスは“BBJ706”を選択してください。ベックマン・コールターの臨床化学分析装置“BBA611”・“BBA612”は測定項目として Na、K、Cl のみを対象としています。

4. カルシウム (単位:mg/dL)

A. 通常の分析

【報告単位】 報告単位はmg/dLです。その他の単位を使用している施設は、報告値および基準範囲をmg/dLに換算してから報告してください。

8. 総ビリルビン (単位:mg/dL)

A. 通常の分析

【検量コード】 酵素法・化学酸化法で試薬指定の標準液を使用している場合は“21:血清ベース標準液”を選択してください。ジアゾ法またはその他の方法でアルブミン無添加の標準液を使用している場合のみ“11:溶媒ベース水溶性標準液”を選択してください。

※注意 総ビリルビンの報告値は小数点以下1ケタになっていますので注意してください。

9. グルコース (単位:mg/dL)

A. 通常分析

【検量コード】 専用分析装置で測定し、機器指定の内部標準液等を使用している場合は“11”を選択してください。

※ 血糖自己測定器(SMBG)での測定はできません。

10. 尿素窒素 (単位:mg/dL)

A. 通常分析

【方法コード】 本来は測定方法を細分類するのは好ましくないと考えていますが、管理血清を用いた精度管理調査であるため、患者試料とは異なる反応性を示す可能性があります。測定方法が多種になっていますが、使用している試薬の添付文書をよく読んで選択してください。例年、アンモニア消去と未消去を誤って選択する施設がみられますが、選択ミス等で悪い評価をうけないように注意してください。

※注意 内因性アンモニア消去の試薬は、アンモニアの影響を受けない方法から選択してください。

14. アルブミン (単位:g/dL)

A. 通常分析

【検量コード】 電気泳動法のように標準物質がない場合は“99”を選択してください。

【報告単位】 報告単位は、g/dLです。電気泳動法における%報告は集計を廃止していますので、電気泳動法でアルブミンを報告する場合は、自施設で測定した総蛋白濃度よりアルブミン濃度を求めてください。

17. LDL-コレステロール (単位:mg/dL)

A. 通常分析

【方法コード】 計算によって算出している場合は“98:計算によって算出”を選択し、測定装置は“ZZZ999:その他の医用検体検査装置”および試薬検量は“99:その他”を選択してください。ただし計算による算出は評価対象外とします。

※注意 LDL-コレステロールのドライケミストリー精度管理調査は実施しません。

18. 中性脂肪 (単位:mg/dL)

A. 通常分析

【方法コード】 中性脂肪の標準物質には、JSCC/ReCCS(HECTEF)基準の値を併記しているものが市販されてきています。従来の表示値とは若干ズレることが確認されています。従来の表示値(NIST基準,グリセロール基準等)を利用している施設は“99”を選択してください。

【評価】 JSCC/ReCCS(HECTEF)基準(方法コード01)とした測定方法を対象とするため、JSCC/ReCCS基準以外(方法コード99)を選択の施設はABCD評価の対象から外れます。

19. AST 20. ALT 21. LD 22. ALP 23. γ GT 24. CK 25. アミラーゼ
26. ChE(コリンエステラーゼ) (単位:37°C国際単位)

A. 通常の分析

【評価】 国内における標準化対応法以外の施設はABCD評価の対象から外れます。

B. ドライケミストリー

※注意 測定感度以下となった場合は、数値のみ報告してください。

27. HbA1c (NGSP値) (単位:%)

A. 通常の分析およびドライケミストリー

【評価】 NGSP 値以外の施設は ABCD 評価の対象から外れます。

【検量コード】 日本糖尿病学会のJDS Lot.4、Lot.5 の測定値を伝達した標準物質が各社より供給されています。正確に伝達している場合は“52:JCCLS CRM411-2 準拠”を選択してください。

【試料 H-1、H-2 の測定方法】

試料 H-1、H-2 の総ヘモグロビン量は別紙添付の通りです。新鮮ヒト全血試料ですので患者試料と同様にそれぞれの測定条件にあわせて、測定を実施してください。

血液検査サーベイ実施の手引

I. サーベイ概要

1. 実施項目

血算部門	ヘモグロビン濃度・血小板数・白血球数・赤血球数・MCV・ヘマトクリット ※白血球分画は、調査項目として実施いたします。 (好中球%・リンパ球%・単球%・好酸球%・好塩基球%)
凝固部門	Dダイマー (調査項目)

2. 送付内容

血球試料	試料K 1、試料K 2 (新鮮血液試料) 試料K 3、試料K 4 (加工血試料) ※参考調査
液状試料	試料G 1、試料G 2 (血漿試料)

3. 試料の取り扱いについて

試料K 1、K 2は、新鮮血液試料および試料G 1、G 2は血漿試料です。
冷蔵保存状態で配布しましたので、直ちに測定してください。
直ぐに測定出来ない場合は冷蔵庫に保管してなるべく早く測定してください。

4. 注意事項

- (1) 機器コードは測定装置分類コード表の中より血液部門の機器について、アルファベットを含むコードを入力してください。なお、用手法はAAZ901を入力してください。
- (2) 白血球機械分画およびDダイマーを調査項目として実施しております。
- (3) 測定結果および機種のコード入力間違いのないようお願いします。入力ミス等は集計から外れることがありますので注意してください。

II. サーベイ実施内容および注意事項

1. ヘモグロビン・血小板数・白血球数・赤血球・MCV・ヘマトクリット・自動白血球分類測定について

※測定日 (日にちのみ) と測定したおおよその測定時間 (24 時間) の入力枠を作りました。
入力例: 測定日 22 日、測定時間 13 時

- (1) 試料K 1、K 2、K 3、K 4を室温に10分間程度静置してください。その後、静かに転倒混和ときりもみを繰り返し行い、十分に混和してください。(激しく振ることは絶対に避けてください)

- (2) よく混和された状態でそのまま測定してください。なお、マニュアルモードとクローズドモード両者での測定方法がある機器はマニュアルモードで測定してください。
- (3) 試料にはボランティアによる血液を採用しています。通常検体測定と同様に測定してください(精度管理モードでは白血球分類が正しく測定されないことがあります)。
- (4) ヘモグロビン測定においてシアンを用いた方法及びシアンを用いない方法の選択ができる機種では通常業務で用いている方法で測定してください。
- (5) 自施設で測定に使用した機種は**測定装置分類コード表**より選び、コード番号を入力してください。
- (6) 測定値を入力する場合は小数点の位置に充分注意してください。また、小数点以下が0の場合でも0を入力してください。
- (7) **結果報告は施設採用単位ではなく各項目の指定単位で行ってください。**
毎年、入力桁の間違い、入力時の試料の取り違いが発生しております。重複確認をお願いいたします。今年度は入力値制限を実施します。入力できない場合は桁数などを再確認してください。

項目	測定値	入力例	入力時の注意点
白血球数	5600 (/μℓ)	5.6 ($\times 10^9/\ell$)	小数点第2桁を四捨五入
赤血球数	500万 (/μℓ)	5.00 ($\times 10^{12}/\ell$)	
血小板数	123000 (/μℓ)	123 ($\times 10^9/\ell$)	小数点第1桁を四捨五入

- (8) **測定結果にメッセージフラッグがついた場合はコメント欄に記載してください。**

2. Dダイマー測定について

- (1) 測定は、患者試料と同様に行ってください。
- (2) 測定装置、試薬、試薬製造販売元、検査実施状況を選択してください。
選択肢がない場合は、「その他」を選択し、フリーコメント欄に入力してください。
- (3) 結果報告は施設採用単位ではなく**指定単位 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)**で行ってください。
- (4) Dダイマー単位(DDU)かフィブリノゲン換算量(FEU)かをフリーコメント欄に記載して下さい。
- (5) 感度以下の場合、主結果には測定下限設定値を入力し、フリーコメント欄に感度以下と記載して下さい。

「例」 測定結果 0.5以下 → 主結果 0.5 フリーコメント 感度以下

『内部精度管理状況の調査』

参加報告項目について、各項目の内部精度管理状況を調査いたします。

※日臨技精度管理調査時に入力している施設は、再度入力の必要はありません。

入力できる枠を設定しておりますので精度管理を実施している対象測定項目について平成29年9月分1ヶ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%を入力して下さい。

※9月時に問題が発生した項目については、8月分の精度管理状況を報告して下さい。

※月間精度管理状況の報告で、CV=0%での報告が、毎年散見されます。

CV=0%で報告する場合、1ヶ月間の測定において、すべて同一値であったことを確認お願い致します。

Ⅲ. 問い合わせ先

精度管理調査に関する不明な点、疑問点等についての問合せは、施設コード、施設名、担当者氏名を明記のうえE-Mailで下記の担当者へお願いします。

【都臨技データ標準化・精度管理委員】

荒木 秀夫

施設名 : 日本大学病院 臨床検査部
address : araki.hideo@nihon-u.ac.jp

栗原 正博（血液担当）

施設名 : NTT 東日本関東病院 臨床検査部
address : kuribara@east.ntt.co.jp

池田 千秋（Dダイマー担当）

施設名 : 国立がん研究センター中央病院
address : chiaiked@ncc.go.jp