

平成 29 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基幹施設および精度管理調査委員の15施設の測定値より設定した。
血球数算定項目「WBC」についてはメーカー間差を認めたため、全参加施設のメーカー別平均値から算出した。
「MCV」項目においてアボット社およびシーメンス社の一部データに乖離を認めたため、評価対象外とした。
「PLT」項目においてベックマン・コールター社、アボット社および日本光電社の一部データに乖離を認めたため評価対象外とした。
「Hct」項目は参考調査として実施した。
2. 血液項目での白血球5分画は、評価基準が確立されていないため参考調査とした。
3. Dダイマーは各試薬で分画に対する反応性が異なるため試薬別評価とした。
件数が10未満の評価対象外施設は試薬毎の統計データや総合報告書を参考に、自施設にてデータの評価を実施して頂きたい。
4. 項目ごとに目標値の設定は、各項目一つのみとしている。方法により目標値と乖離する場合があるので注意願いたい。
5. 酵素項目は評価の対象としてJSCC標準化対応法に限定し評価を行った。
6. ドライケミストリー法での無機リン、T-Bil（富士フィルムを除く）、CRP（富士フィルムを除く）、血清鉄（試料S-1を除く）は、反応性が異なるデータが一部確認されたため評価対象外とした。
7. 自施設のサーベイ成績の詳細は、JAMTQCに設定した総括統計表を参考に確認願いたい。

表 1. 目標値と許容幅一覧表「濃度項目（WET）、HbA1c」

	項目	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A評価幅		B評価幅		C評価幅	
							低	高	低	高	低	高
S-1	Glu	191.4	整数	2.3%	5.0%	7.5%	187	196	181	201	177	206
	T-Bil	3.72	小数第1位	5%	5%	7.5%	3.5	4.0			3.4	4.0
	Na	127.9	整数	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L	125	130	124	131	123	132
	K	3.54	小数第1位	1.9%	5.0%		3.4	3.7	3.3	3.8		
	Cl	90.8	整数	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L	88	93	87	94	86	95
	Ca	7.23	小数第1位	1.00%	4.08%	6.12%	7.1	7.4	6.9	7.6	6.7	7.7
	P	6.08	小数第1位	3.5%	5.0%	7.5%	5.8	6.3	5.7	6.4	5.6	6.6
	Mg	4.41	小数第1位	5.0%	5.0%	7.5%	4.1	4.7			4.0	4.8
	Fe	91.1	整数	5.0%	5.0%	7.5%	86	96			84	98
	TP	5.94	小数第1位	1.2%	5.0%	7.5%	5.8	6.1	5.6	6.3	5.4	6.4
	ALB	3.75	小数第1位	1.3%	5.0%	7.5%	3.7	3.8	3.5	4.0	3.4	4.1
	UN	43.3	整数	5.0%	5.0%	10.0%	41	46			38	47
	Crea	3.40	小数第1位	4.8%	5.0%	8.0%	3.2	3.6	3.2	3.6	3.1	3.7
	UA	3.82	小数第1位	5.0%	5.0%	7.5%	3.6	4.1			3.5	4.2
	T-Cho	133.1	整数	4.5%	5.0%	7.5%	127	140	126	140	123	144
	TG	65.1	整数	5.0%	5.0%	7.5%	61	69			60	70
	HDL-Cho	44.7	整数	7.5%	10.0%	15.0%	41	49	40	50	37	52
LDL-Cho	75.2	整数	7.5%	10.0%	15.0%	69	81	67	83	63	87	
CRP	3.40	小数第1位	5.0%	8.5%	11.8%	3.2	3.6	3.1	3.7	2.9	3.9	
H-1	HbA1c	7.08	小数第1位	5.0%	5.0%	7.5%	6.7	7.5			6.5	7.7

	項目	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A評価幅		B評価幅		C評価幅	
							低	高	低	高	低	高
S-2	Glu	86.3	整数	2.3%	5.0%	7.5%	84	89	82	91	79	93
	T-Bil	0.65	小数第1位	0.10mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL	0.5	0.8	0.4	0.9	0.3	1.0
	Na	141.7	整数	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L	139	144	138	145	137	146
	K	5.25	小数第1位	1.9%	5.0%		5.1	5.4	4.9	5.6		
	Cl	102.8	整数	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L	100	105	99	106	98	107
	Ca	9.56	小数第1位	1.00%	4.08%	6.12%	9.4	9.7	9.1	10.0	8.9	10.2
	P	3.43	小数第1位	3.5%	5.0%	7.5%	3.3	3.6	3.2	3.6	3.1	3.7
	Mg	2.22	小数第1位	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL	2.1	2.4	2.0	2.5	1.9	2.6
	Fe	123.7	整数	5.0%	5.0%	7.5%	117	130			114	133
	TP	8.12	小数第1位	1.2%	3.31%	4.97%	8.0	8.3	7.8	8.4	7.7	8.6
	ALB	5.11	小数第1位	1.3%	5.0%	7.5%	5.0	5.2	4.8	5.4	4.7	5.5
	UN	13.4	整数	5.0%	5.0%	10.0%	12	15			12	15
	Crea	0.80	小数第1位	4.8%	5.0%	20.0%	0.7	0.9	0.7	0.9	0.6	1.0
	UA	7.49	小数第1位	5.0%	5.0%	7.5%	7.1	7.9			6.9	8.1
	T-Cho	201.6	整数	4.5%	5.0%	7.5%	192	211	191	212	186	217
	TG	100.1	整数	5.0%	5.0%	7.5%	95	106			92	108
	HDL-Cho	63.1	整数	7.5%	10.0%	15.0%	58	68	56	70	53	73
LDL-Cho	116.7	整数	7.5%	10.0%	15.0%	107	126	105	129	99	135	
CRP	0.28	小数第1位	0.05mg/dL	0.10mg/dL	0.20mg/dL	0.2	0.4	0.1	0.4	0.0	0.5	
H-2	HbA1c	5.39	小数第1位	5.0%	5.0%	7.5%	5.1	5.7			4.9	5.8

	項目	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A評価幅		B評価幅		C評価幅	
							低	高	低	高	低	高
S-3	T-Cho	152.1	整数	4.5%	5.0%	7.5%	145	159	144	160	140	164
	TG	72.1	整数	5.0%	5.0%	7.5%	68	76			66	78
	HDL-Cho	60.0	整数	7.5%	10.0%	15.0%	55	65	54	66	51	69
	LDL-Cho	77.5	整数	7.5%	10.0%	15.0%	71	84	69	86	65	90
S-4	T-Cho	215.7	整数	4.5%	5.0%	7.5%	205	226	204	227	199	232
	TG	325.4	整数	5.0%	5.0%	7.5%	309	342			300	350
	HDL-Cho	41.7	整数	7.5%	10.0%	15.0%	38	45	37	46	35	48
	LDL-Cho	125.0	整数	7.5%	10.0%	15.0%	115	135	112	138	106	144

表 2. 目標値と許容幅一覧表「酵素項目 (WET・DRY)」

WET法	項目	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-1	AST	116.4	整数	5%	5%	7.5%	110	123			107	126
	ALT	135.5	整数	5%	5%	7.5%	128	143			125	146
	LD	349.7	整数	3.9%	5%	7.5%	336	364	332	368	323	376
	ALP	385.7	整数	5%	5%	7.5%	366	406			356	415
	γ-GT	155.8	整数	5%	5%	7.5%	148	164			144	168
	CK	352.5	整数	5%	5%	7.5%	334	371			326	379
	AMY	228.6	整数	5%	5%	7.5%	217	241			211	246
	CHE	232.7	整数	4.7%	5%	7.5%	221	244	221	245	215	251
S-2	AST	26.5	整数	5.0%	7.5%	10.0%	25	28	24	29	23	30
	ALT	23.7	整数	5.0%	7.5%	10.0%	22	25	21	26	20	27
	LD	220.5	整数	3.9%	5.0%	7.5%	211	230	209	232	203	238
	ALP	234.9	整数	5.0%	5.0%	7.5%	223	247			217	253
	γ-GT	37.9	整数	5.0%	5.0%	7.5%	35	40			35	41
	CK	166.1	整数	5.0%	5.0%	7.5%	157	175			153	179
	AMY	88.8	整数	5.0%	5.0%	7.5%	84	94			82	96
	CHE	351.9	整数	4.7%	5.0%	7.5%	335	369	334	370	325	379

DRY法	項目	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-1	AST	116.4	整数	20%		30%	93	140			81	152
	ALT	135.5	整数	20%		30%	108	163			94	177
	LD	349.7	整数	20%		30%	279	420			244	455
	ALP	385.7	整数	20%		30%	308	463			270	502
	γ-GT	155.8	整数	20%		30%	124	187			109	203
	CK	352.5	整数	20%		30%	282	424			246	459
	AMY	228.6	整数	20%		30%	182	275			160	298
	CHE	232.7	整数	20%		30%	186	280			162	303
S-2	AST	26.5	整数	20%		30%	21	32			18	35
	ALT	23.7	整数	20%		30%	18	29			16	31
	LD	220.5	整数	20%		30%	176	265			154	287
	ALP	234.9	整数	20%		30%	187	282			164	306
	γ-GT	37.9	整数	20%		30%	30	46			26	50
	CK	166.1	整数	20%		30%	132	200			116	216
	AMY	88.8	整数	20%		30%	71	107			62	116
	CHE	351.9	整数	20%		30%	281	423			246	458

表 3. 目標値と許容幅一覧表「一般項目 (DRY)」

DRY法	項目名	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-1	Glu	191.4	整数	10.00%		15.00%	172	211			162	221
	T-Bil	3.72	小数第1位	0.4mg/dl		0.6mg/dl	3.3	4.2			3.1	4.4
	Na	127.9	整数	3mmol/l		4mmol/l	124	131			123	132
	K	3.54	小数第1位	5.00%			3.3	3.8				
	Cl	90.8	整数	3mmol/l		4mmol/l	87	94			86	95
	Ca	7.23	小数第1位	7.50%		11.25%	6.6	7.8			6.4	8.1
	P	評価対象外	小数第1位									
	Fe	91.1	整数	10.00%		15.00%	81	101			77	105
	TP	5.94	小数第1位	10.00%		15.00%	5.3	6.5			5.0	6.8
	ALB	3.75	小数第1位	10.00%		15.00%	3.4	4.1			3.2	4.3
	UN	43.3	整数	10.00%		15.00%	38	48			36	50
	Crea	3.40	小数第1位	14.00%		21.00%	2.9	3.9			2.6	4.2
	UA	3.82	小数第1位	10.00%		15.00%	3.4	4.3			3.2	4.4
	T-Cho	133.1	整数	10.00%		15.00%	119	147			113	154
	TG	65.1	整数	18.00%		27.00%	53	77			47	83
HDL-Cho	44.7	整数	10.00%		15.00%	40	50			37	52	
CRP	3.40	小数第1位	20.00%		30.00%	2.7	4.1			2.3	4.5	

DRY法	項目名	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-2	Glu	86.3	整数	10.00%		15.00%	77	95			73	100
	T-Bil	0.65	小数第1位	0.4mg/dl		0.6mg/dl	0.2	1.1			0.0	1.3
	Na	141.7	整数	3mmol/l		4mmol/l	138	145			137	146
	K	5.25	小数第1位	5.00%			4.9	5.6				
	Cl	102.8	整数	3mmol/l		4mmol/l	99	106			98	107
	Ca	9.56	小数第1位	7.50%		11.25%	8.8	10.3			8.4	10.7
	P	評価対象外	小数第1位									
	Fe	評価対象外	整数									
	TP	8.12	小数第1位	10.00%		15.00%	7.3	8.9			6.9	9.3
	ALB	5.11	小数第1位	10.00%		15.00%	4.6	5.6			4.3	5.9
	UN	13.4	整数	10.00%		15.00%	12	15			11	16
	Crea	0.80	小数第1位	0.2mg/dl		0.3mg/dl	0.5	1.0			0.4	1.1
	UA	7.49	小数第1位	10.00%		15.00%	6.7	8.3			6.3	8.7
	T-Cho	201.6	整数	10.00%		15.00%	181	222			171	232
	TG	100.1	整数	18.00%		27.00%	82	119			73	128
HDL-Cho	63.1	整数	10.00%		15.00%	56	70			53	73	
CRP	0.28	小数第1位	20.00%		30.00%	0.2	0.4			0.1	0.4	

DRY法	項目名	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-3	T-Cho	152.1	整数	10.00%		15.00%	136	168			129	175
	TG	72.1	整数	18.00%		27.00%	59	86			52	92
	HDL-Cho	60.0	整数	10.00%		15.00%	54	66			51	69

DRY法	項目名	目標値	評価桁数	A評価幅	B評価幅	C評価幅	A		B		C	
							低	高	低	高	低	高
S-4	T-Cho	215.7	整数	10.00%		15.00%	194	238			183	249
	TG	325.4	整数	18.00%		27.00%	266	384			237	414
	HDL-Cho	41.7	整数	10.00%		15.00%	37	46			35	48

表4. 目標値と許容幅一覧表「血球計数項目 K-1、K-2」

	項目	単位	報告桁数	目標値	評価幅		A評価範囲		C評価範囲		D評価範囲
					A評価	C評価	低	高	低	高	
K-1	Hb	g/dL	小数第1位	13.41	±4%	±8%	12.8	14.0	12.3	14.5	C評価範囲を超えたもの
	RBC	×10 ¹² /L	小数第2位	4.723	±5%	±10%	4.48	4.96	4.20	5.20	
	MCV	fL	小数第1位	86.60	±6%	±12%	81.4	91.8	76.2	97.0	
	WBC	×10 ⁹ /L	小数第1位	3.88	±10%	±20%	3.4	4.3	3.1	4.7	
	PLT	×10 ⁹ /L	整数	184.9	±12%	±24%	162	208	140	230	
	Hct	%	小数第1位	40.91	参考調査のため評価なし						
	好中球	%	小数第1位	62.60							
	リンパ球	%	小数第1位	26.30							
	単球	%	小数第1位	4.40							
	好酸球	%	小数第1位	6.00							
好塩基球	%	小数第1位	0.70								
K-2	Hb	g/dL	小数第1位	8.57	±4%	±8%	8.2	9.0	7.8	9.3	C評価範囲を超えたもの
	RBC	×10 ¹² /L	小数第2位	2.797	±5%	±10%	2.65	2.94	2.50	3.10	
	MCV	fL	小数第1位	90.90	±6%	±12%	85.4	96.4	79.9	101.9	
	WBC	×10 ⁹ /L	小数第1位	2.79	±10%	±20%	2.5	3.1	2.2	3.4	
	PLT	×10 ⁹ /L	整数	137.3	±12%	±24%	120	154	104	171	
	Hct	%	小数第1位	25.47	参考調査のため評価なし						
	好中球	%	小数第1位	42.00							
	リンパ球	%	小数第1位	43.80							
	単球	%	小数第1位	8.80							
	好酸球	%	小数第1位	4.60							
好塩基球	%	小数第1位	0.80								

(目標値は都臨技精度管理委員施設の全平均値 WBCのみメーカー平均より算出)
RBC:全機種での評価の為、評価幅を±5%とした(日臨技は±4%)

表5. 目標値と許容幅一覧表「Dダイマー G-1、G-2」

	測定試薬	目標値	評価桁数	評価幅			A評価幅		B評価幅		C評価幅	
				A評価幅	B評価幅	C評価幅	低	高	低	高	低	高
G-1	リアスオート・Dダイマー ネオ	1.275	小数第2位	25%	35%		0.95	1.60	0.82	1.73		
	ナノピアDダイマー	1.272	小数第2位	25%	35%		0.95	1.59	0.82	1.72		
	エルピアエースD-Dダイマー II	1.032	小数第2位	25%	35%		0.77	1.29	0.67	1.40		
G-2	リアスオート・Dダイマー ネオ	12.624	小数第2位	15%	20%		10.73	14.52	10.09	15.15		
	ナノピアDダイマー	9.747	小数第2位	15%	20%		8.28	11.21	7.79	11.70		
	エルピアエースD-Dダイマー II	11.519	小数第2位	15%	20%		9.79	13.25	9.21	13.83		