

令和2年度臨床化学、血液精度管理調査実施要項

臨床検査精度管理協議会

1. 試料の到着 臨床化学は令和2年 10 月 26 日(月)に到着予定です。

2. 測定日 サンプル到着後、可能な範囲で速やかに実施してください。

3. 測定項目

1) 臨床化学 ※生化学試料:冷凍試料 ・ HbA1c 試料:冷蔵試料

グルコース(Glu)、ヘモグロビン A1c(HbA1c)、総ビリルビン(TB)、ナトリウム(Na)、カリウム(K)、クロール(Cl)、カルシウム(Ca)、無機リン(IP)、鉄(Fe)、マグネシウム(Mg)、総蛋白(TP)、アルブミン(Alb)、C 反応性蛋白(CRP)、尿酸(UA)、尿素窒素(UN)、クレアチニン(Cre)、総コレステロール(TC)、中性脂肪(TG)、HDL-コレステロール(HDL)、LDL-コレステロール(LDL)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、アルカリフォスファターゼ(ALP)、乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)、アミラーゼ(AMY)、クレアチンキナーゼ(CK)、γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT)、コリンエステラーゼ(ChE)の 28 項目。

ドライケミストリー法は本年度も無機リン(IP)、総ビリルビン(TB)を実施しますが、参加は選択可能とします。また、LDL-コレステロール(LDL)は実施しません。

2) 血液 ※血液試料:冷蔵試料

CBC6 項目(ヘモグロビン濃度、血小板数、白血球数、赤血球数、ヘマトクリット値、平均赤血球容積)

4. 測定方法

各施設で使用している試薬、機器を用いて測定してください。

測定回数はルーチン検査と同様、「1回測定」の測定値をご報告ください。

また、他施設の情報を得ることは禁止します。

5. サンプル及び取り扱い

1) 臨床化学

※ドライケミストリー法は専用のサンプル 13,14 を測定してください。

試料	測定項目	取扱い上の注意
11	グルコース(Glu)、総ビリルビン(TB)、ナトリウム(Na)、カリウム(K)、クロール(Cl)、カルシウム(Ca)、無機リン(IP)、鉄(Fe)、マグネシウム(Mg)、総蛋白(TP)、アルブミン(Alb)、C 反応性蛋白(CRP)、尿酸(UA)、尿素窒素(UN)、クレアチニン(Cre)、総コレステロール(TC)、中性脂肪(TG)、HDL-コレステロール(HDL)、LDL-コレステロール(LDL)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、アルカリフォスファターゼ(ALP)、乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)、アミラーゼ(AMY)、クレアチンキナーゼ(CK)、γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT)、コリンエステラーゼ(ChE)	ヒト血清です。サンプル到着後は-40℃以下に凍結保存してください。不可能な場合、できるだけ速やかに測定してください。測定時は流水中で融解してください。また、感染性の確認はしてありません。取り扱いには十分注意してください。
12	ヒト血清由来凍結品です。サンプル到着後は-40℃以下に凍結保存してください。不可能な場合、できるだけ速やかに測定してください。測定時は流水中で融解してください。また、感染性の安全はできる範囲で確認済みですが、取り扱いには十分注意してください。	

試料	測定項目	取扱い上の注意
13 (DRY I) 14 (DRY II) ※ドライメ スリー法 専用	グルコース(Glu)、ナトリウム(Na)、カリウム(K)、クロール(Cl)、カルシウム(Ca)、鉄(Fe)、マグネシウム(Mg)、総蛋白(TP)、アルブミン(Alb)、C 反応性蛋白(CRP)、尿酸(UA)、尿素窒素(UN)、クレアチニン(Cre)、総コレステロール(TC)、中性脂肪(TG)、HDL-コレステロール(HDLC)、LDL-コレステロール(LDLC)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)、アルカリフォスファターゼ(ALP)、乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)、アミラーゼ(AMY)、クレアチンキナーゼ(CK)、γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT)、コリンエステラーゼ(ChE)	ヒト血清です。サンプル到着後は-40℃以下に凍結保存してください。不可能な場合、できるだけ速やかに測定してください。測定時は流水中で融解してください。また、感染性の確認はしてありません。取扱いには十分注意してください。
17	ヘモグロビン A1c(HbA1c)	ヒト血液です。 通常の検体と同様に測定してください。感染性の安全はできる範囲で確認済みですが、取扱いには十分注意してください。また、サンプル到着後は冷蔵保存し、できるだけ速やかに測定してください

2) 血液

試料	測定項目	取扱い上の注意
B	ヘモグロビン濃度、 血小板数、 白血球数、 赤血球数、 ヘマトクリット値 平均赤血球容積	<p>市販管理血球です。サンプル到着後は冷蔵保存してください。(凍結厳禁) 感染性の完全な否定はできませんので、取扱いには十分注意してください。</p> <p>[装置の測定条件]</p> <p>(1) マニュアルとクローズドの測定モードがある場合、マニュアルモードで測定してください。</p> <p>(2) 患者検体を測定するモードで測定してください。</p> <p>(3) CBC のみ(白血球分画等なし)のモードで測定をお願いします。CBC のみにできない機種はそのまま測定してください。なお、赤芽球等を白血球から除外する機能を有する機種の場合、除外前の白血球数で報告してください。</p> <p>(4) ヘモグロビン測定において、シアンを用いるか用いないかの方法選択ができる機種については、通常業務で用いている方法で行ってください。</p> <p>[試料の準備と測定]</p> <p>室温に 15 分間静置後、静かに転倒混和ときりもみを繰り返す行い、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) よく混和された状態で、直ちに測定してください。 報告値については、「測定機種に依存する注意事項について」を参照してください。</p>

○測定機種に依存する注意事項について

該当の機種である場合、表に記載の注意事項に従って測定しデータの報告をお願いします。

メーカー	機種	内容
シスメック ス	KX-21,21N,21NV,	検体と同様に測定する。
	K-4500	マニュアルモードで検体測定と同様に測定する。

	XE-2100,2100L,2100D,5000	マニュアルモードで CBC 項目のみを選択して検体測定と同様に測定する。
	XT-2000i,1800i,4000i	マニュアルモードで CBC 項目のみを選択して検体測定と同様に測定する。
	pocH-100i,100iV	検体測定と同様に測定する。
	XS-1000i,800i,500i	マニュアルモードで CBC 項目のみを選択して検体測定と同様に測定する。
	XN-1000,2000,3000,9000	マニュアルモードで CBC 項目のみを選択して検体測定と同様に測定する。白血球数の報告には“TNC-N”(WNR チャンネルで測定した総有核細胞数)を使用する。 <データ確認方法> ブラウザ画面—Service タブをクリック—WNR を選択—画面中央の“TNC-N”を確認 ※TNC-N について不明な点はメーカーへ問合せください。
	XN-350,450,550	マニュアルモードで CBC 項目のみを選択して検体測定と同様に測定する。
	XP-100,300	検体測定と同様に測定する。
アボット ジャパン	セルダイン 3700	通常表示される WBC 数(WOC:白血球光学的計測)を報告する。 ※WOC について不明な点はメーカーへ問合せください。
	セルダイン 3200	通常表示される WBC 数(WOC:白血球光学的計測)を報告する。 ※WOC について不明な点はメーカーへ問合せください。
	セルダインサファイア	WBC:通常は表示された WBC 数を報告し、NRBC が表示された場合は WBC 数に NRBC 数を足した数値を報告する。 PLT:PLTi(電気抵抗法血小板測定)の数値を報告する。
	セルダインルビー	WBC 数:コントロール測定モードで測定し、NOC(有核細胞数計測)を報告する。 ※コントロール測定モードについて不明な点はメーカーへ問合せください。
日本光電 工業	MEK-6108,6208,6308	静脈血モードで測定する。
	MEK-6318,7222	静脈血モードで測定する。
	MEK-8222	手動測定—通常手動で測定する。
	MEK-6400,6420	オープンモード—通常で測定する。
	MEK-6500,6510	オープンモード—通常で測定する。
	MEK-7300	オープンモード—通常手動で測定する。
	MEK-5103,5105,5204,5207,5216	通常モードで測定する。
	MEK-5108,5208	通常モードで測定する。
エイアンド ドティー	記載すべき、注意事項なし	
堀場製作 所フクダ 電子	Pentra 120	マニュアル測定にて、CBC 測定を検体測定と同様に測定する。
	FLC-220,FLC-240,FLC-240A,FL-250CBC,LC-550CBC,LC-660,LC-661	検体測定と同様に測定する。
	FL-270CRP,FL-275CRP,FL-278CRP,LC-170CRP,LC-175CRP,LC-178CRP,LC-667CRP,LC-687CRP	CBC モードで検体測定と同様に測定する。
	Pentra 60	CBC モードで検体測定と同様に測定する。
	Pentra 80,Pentra XL80	マニュアル測定で、CBC モードにて検体測定と同様に測定する。
	Pentra MSCRP	DIFF モードで検体測定と同様に測定する。

バックマン・コールター	DxH/LH700 シリーズ	WBC:UWBC 値を白血球数として報告する。
シーメンス HCD	ADVIA120/2120/2120i	測定項目は、CBC モードを選択し、マニュアルオープンチューブサンプラー (OTS) から測定する。 万一 CBC/DIFF モードを選択して測定した場合は、WBC 報告値は必ず WBCB 値を採用する。 ※WBCB について不明な点はメーカーへ問合せください。
	ADVIA360/560/560AL	コントロール測定モードで測定する。 ADVIA560AL はマニュアルモードで測定する。 ※コントロール測定モードについて不明な点はメーカーへ問合せください。

6. 成績報告締切 : 令和 2 年 11 月 2 日 (月) 23:59

7. 報告 (臨床化学・血液)

1) 日臨技システムでの報告となります。日本臨床衛生検査技師会の HP より JAMT QC に入ってください、参加登録、試料到着の登録を実施後、システムにて報告をお願いいたします。

2) 登録方法、回答入力方法については、「参加登録・回答入力要項」を参照してください。

3) 日臨技システムでの報告が不可能な施設は、ご相談に応じます。以下に連絡してください。

〒948-0065 十日町市高田町 3 丁目南 32 番地 9

新潟県立十日町病院 検査科 草間孝行 TEL 025-757-5566 (代表)

Mail kensa@tokamachi-hosp-niigata.jp

※ 午前中はルーチン業務のため電話に出ることができません。メールでの連絡を原則でお願いします。

Mail: kensa@tokamachi-hosp-niigata.jp

〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐 4132 番地

新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 検査科 坂西 清

Mail: sakanishi-kiyoshi@outlook.com

※ ルーチン業務のため電話に出ることができません。メールでの連絡を原則でお願いします。

8. 参加費昨年までと同様に無料です。

9. 目標値と評価基準について

1) 臨床化学

グルコース (Glu)、ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、カルシウム (Ca)、尿酸 (UA)、尿素窒素 (UN)、クレアチニン (Cre)、総コレステロール (TC)、中性脂肪 (TG)、HDL-コレステロール (HDLC)、LDL-コレステロール (LDLC)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、アルカリフォスファターゼ (ALP)、乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)、アミラーゼ (AMY)、クレアチンキナーゼ (CK)、γ-グルタミルトランスフェラーゼ (GGT)、コリンエステラーゼ (ChE)、ヘモグロビン A1c (HbA1c) は次頁の表の標準物質及び測定方法で目標値を設定し、日本臨床衛生検査技師会精度管理調査の評価基準に準じて評価を行ないます。HDL-コレステロール (HDLC)、LDL-コレステロール (LDLC) は測定試薬別に評価を行ないます。ドライケミストリー法も同様に評価を行います。日本臨床衛生検査技師会精度管理調査の評価基準を以下に示します。ただし、反応性等に問題が確認された場合、変更する場合があります。

総ビリルビン (TB)、無機リン (IP)、鉄 (Fe)、マグネシウム (Mg)、総蛋白 (TP)、アルブミン (Alb)、C 反応性蛋白 (CRP) は評価せず、単純集計のみを実施します。

【日本臨床衛生検査技師会臨床化学部門評価基準】

項目、試料ごとに目標値を定め、さらに目標値に対して以下に示す評価幅を加え評価基準とする。

評価A:「基準」を満たし、優れている

目標値±生理的変動を基に算出した施設間の許容誤差限界(analytical bias,BA) *¹⁾内の報告値。健康人の生理的変動幅から算出され、項目によっては大きな数値となっているため、上限を5%に設定した。

*¹⁾BA: 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会:生理的機変動に基づいた臨床化学検査 36 項目における測定の許容誤差限界、臨床化学 2006; 35: 144-153

評価B:「基準」を満たしている

目標値±体外診の性能確認幅*²⁾内の報告値。但し、現状の収束状況を考慮し上限を5%と設定した。

*²⁾体外診の性能確認幅:平成9年の医薬発 139 号の厚生省医薬安全局長通知(体外診断用医薬品の取扱いについて)、医薬審第 181 号の医薬安全局長管理課長通知、厚生省医薬安全局審査管理課事務連絡(体外診断用医薬品の申請の際の性能の確認について)、等の許容測定変動係数(範囲)に準じた

評価C:「基準」を満たしておらず改善が必要

目標値±評価Bの幅を超え、この幅の最大1.5倍までの報告値。

評価D:「基準」を満たしておらず改善が必要

目標値±評価Cの幅を超えた報告値。

臨床化学目標値設定方法と評価基準

項目	単位	標準物質	測定方法	評価基準
グルコース(Glu)	mg/dL	ReCCS 標準品	ヘキソキナーゼ法	目標値±2.3%
ナトリウム(Na)	mEq/L		電極法	目標値±2mEq/L
カリウム(K)	mEq/L		電極法	目標値±0.15mEq/L
クロール(Cl)	mEq/L		電極法	目標値±2mEq/L
カルシウム(Ca)	mg/dL		各種測定方法	目標値±1%
尿酸(UA)	mg/dL		ウリカーゼ・POD 法	目標値±5%
尿素窒素(UN)	mg/dL		アンモニア消去法	目標値±5%
クレアチニン(Cre)	mg/dL		酵素法	目標値±5%
総コレステロール(TC)	mg/dL		酵素法	目標値±4.5%
中性脂肪(TG)	mg/dL		酵素法(FG 消去)	目標値±5%
HDL-コレステロール(HDLC)	mg/dL		各社直接法	目標値±5%
LDL-コレステロール(LDLC)	mg/dL		各社直接法	目標値±5%
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [*] (AST)	U/L		JCCLS CRM001	JSCC(JCCLS)対応法
アラニンアミノトランスフェラーゼ [*] (ALT)	U/L	JSCC(JCCLS)対応法		目標値±5%
アルカフォスファターゼ [*] (ALP)	U/L	JSCC(JCCLS)対応法		目標値±5%
乳酸デヒドロゲナーゼ [*] (LD)	U/L	JSCC(JCCLS)対応法		目標値±3.9%
アミラーゼ(AMY)	U/L	JSCC(JCCLS)対応法		目標値±5%
クレアチンキナーゼ(CK)	U/L	JSCC(JCCLS)対応法		目標値±5%
γ-グルタミルトランスフェラーゼ [*] (GGT)	U/L	JSCC(JCCLS)対応法		目標値±5%
コリンエステラーゼ(ChE)	U/L	JCCLS CRM002	JSCC(JCCLS)対応法	目標値±4.7%
ヘモグロビン A1c(HbA1c)	%	JCCRM411	HPLC 法・免疫法・酵素法	目標値±5%

2) 血液

ヘモグロビン・血小板数・白血球数・赤血球数について、各メーカー製キャリブレーターにより校正が行われた装置で、測定の協力が得られた機種について、その値を目標値に設定し、機種別に評価基準に添って該当機種のサンプルについて評価を行いません。

ヘモグロビン・白血球数・赤血球数について、評価基準は臨床的許容限界 JCCLS, 1994 を基に設定しました。血小板数については、試料の目標値が基準値下限付近であることから、他県の精度管理の状況を参考に設定しました。

ヘマトクリット、平均赤血球容積は評価せず、単純集計のみ実施します。

血液検査 評価基準

項目	単位	目標値設定装置	評価基準
ヘモグロビン	g/dL	ICSH CLSI の推奨する国際標準法にトレーサビリティが確保された各メーカーキャリブレーターにより校正された装置	目標値±3.6%
血小板数	×10 ⁹ /L		目標値±10.0%
白血球数	×10 ⁹ /L		目標値±5.6%
赤血球数	×10 ¹² /L		目標値±4.1%

問い合わせ先

*問い合わせは、原則メールにてお願い致します。

- 結果報告、臨床化学に関する問合せ先

新潟県立十日町病院 検査科 草間孝行宛

TEL 025-757-5566(代表)

Mail kensa@tokamachi-hosp-niigata.jp

新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 検査科 坂西 清 宛

TEL:025-777-3200

Mail:sakanishi-kiyoshi@outlook.com

- 血液サーベイに関する問い合わせ先

燕労災病院 中央検査部 渡邊 誠 宛

TEL:0256-64-5111

FAX:0256-66-3224

Mail:tubamerh.m.watanabe@gmail.com