

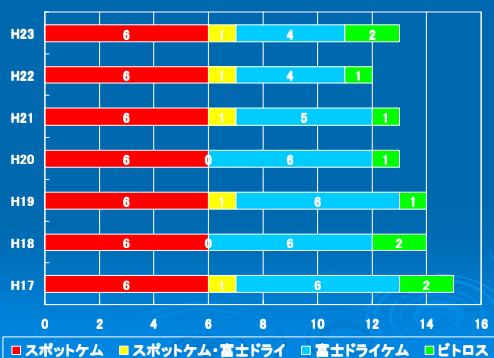
平成23年三重県臨床検査 精度管理調査 ドライケミストリー

四日市消化器病センター
高橋 好美

配布試料・調査項目

- ◆ 配布試料
 - 溶液法でを使用した自家製プール血清3試料
 - 試料1.(凍結) 試料2.(凍結) 試料3.(冷蔵)
- ◆ 調査項目
 - 物質系(18項目)
 - TP, ALB, T-Bil, D-Bil, TC, TG, HDL, BUN, CRE, UA, Ca, Fe, IP, Glu, CRP, Na, K, Cl
 - 酵素系(8項目)
 - AST, ALT, ALP, γ -GT, LDH, CK, ChE, AMY

参加施設状況 推移



評価方法

目標CVと溶液法の平均値から評価(目標)SDを算出し、SDIを求めAB評価

- ◆ Na, K, Cl
 - 目標CV2%・溶液法平均値より評価SDを算出
- ◆ TC, Glu
 - 目標CV3%・溶液法平均値より評価SDを算出
- ◆ その他の項目
 - 目標CV5%・溶液法目標値より評価SDを算出

評価基準

評価SD = 目標値 × 目標CV / 100
SDI = (報告値 - 目標値) / 評価SD

A評価・・・4SDI以内
B評価・・・4SDI以上

ドライケミストリー項目別報告(2011)

項目 参加(施設数、メーカー)		試料1	試料2	試料3		試料1	試料2	試料3
TP (9・3) 計12施設	MEAN	5.34	5.9		目標値	5.30	5.82	
	SD	0.32	0.37		評価SD	0.27	0.29	
	CV	5.97	6.31		目標CV	5.00	5.00	
ALB (10・3) 計13施設	MEAN	2.77	3.05		目標値	2.97	3.32	
	SD	0.26	0.27		評価SD	0.15	0.17	
	CV	9.49	8.95		目標CV	5.00	5.00	
T-Bil (9・3) 計12施設	MEAN	1.53	0.74		目標値	1.6	0.46	
	SD	0.16	0.31		評価SD	0.1	0.1	
	CV	10.19	42.23		目標CV	-	-	
D-Bil (1・2) 計3施設	MEAN	0.42	0.13		目標値	0.84	0.2	
	SD	0.43	0.15		評価SD	-	-	
	CV	103.02	114.56		目標CV	-	-	
T-Ch (6・3) 計9施設	MEAN	69.98	144.74	192.41	目標値	67.01	143.47	191.33
	SD	5.67	5.31	7.3	評価SD	2.01	4.30	5.74
	CV	8.1	3.67	3.79	目標CV	3.00	3.00	3.00
TG (5・3) 計8施設	MEAN	41.81	81.54	133.56	目標値	37.53	81.54	128.22
	SD	10.47	9.86	19.60	評価SD	1.88	4.08	6.41
	CV	25.04	12.09	14.67	目標CV	5.00	5.00	5.00
HDL (4・3) 計7施設	MEAN	24.47	42.61	50.03	目標値	28.32	44.86	52.03
	SD	4.34	3.26	3.61	評価SD	1.42	2.24	2.60
	CV	17.74	7.64	7.22	目標CV	5.00	5.00	5.00

ドライケミストリー項目別報告(2011)

BUN (10・3)	MEAN	24.90	52.08		目標値	24.07	50.24
	SD	1.21	3.65		評価SD	1.20	2.51
計113施設	CV	4.84	7.01		目標CV	5.00	5.00
UA (8・3)	MEAN	5.45	6.58		目標値	5.25	6.2
	SD	0.25	0.35		評価SD	0.26	0.31
計11施設	CV	4.58	5.34		目標CV	5.00	5.00
CRE (10・3)	MEAN	1.27	8.07		目標値	1.25	8.15
	SD	0.17	0.35		評価SD	0.1	0.41
計113施設	CV	13.45	4.34		目標CV	5.00	5.00
Ca (8・3)	MEAN	10.40	11.79		目標値	10.33	11.59
	SD	0.79	0.96		評価SD	0.52	0.58
計11施設	CV	7.63	8.17		目標CV	5.00	5.00
P (1・3)	MEAN	3.65	4.70		目標値	3.56	4.51
	SD	0.24	0.30		評価SD	0.18	0.23
計4施設	CV	6.52	6.46		目標CV	5.00	5.00
Fe (・)	MEAN	-	-	-	目標値	78.75	58.53
	SD	-	-	-	評価SD	3.94	2.93
計0施設	CV	-	-	-	目標CV	5.00	5.00

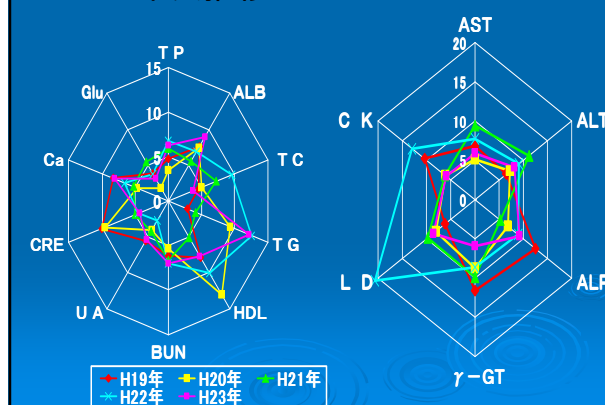
ドライケミストリー項目別報告(2011)

項目 参加(施設数、メーカー)		試料1	試料2	試料3		試料1	試料2	試料3
グルコース (8・3)	MEAN	213.56	114.75		目標値	223.11	115.45	
	SD	9.47	3.54		評価SD	6.69	3.46	
計11施設	CV	4.44	3.08		目標CV	3.00	3.00	
Na (7・3)	MEAN	139.43	129.05		目標値	138.91	128.42	
	SD	0.97	1.36		評価SD	2.78	2.57	
計10施設	CV	0.70	1.06		目標CV	2.00	2.00	
K (7・3)	MEAN	4.64	5.95		目標値	4.61	6.15	
	SD	0.09	0.52		評価SD	0.09	0.12	
計10施設	CV	2.02	8.80		目標CV	2.00	2.00	
Cl (7・3)	MEAN	103.77	100.00		目標値	104.86	97.69	
	SD	1.92	1.76		評価SD	2.10	1.95	
計10施設	CV	1.85	1.76		目標CV	2.00	2.00	
CRP (4・3)	MEAN	3.37	1.15		目標値	2.94	0.91	
	SD	0.60	0.42		評価SD	0.15	0.10	
計7施設	CV	17.91	36.33		目標CV	5.00	5.00	
AST (10・3)	MEAN	146.41	36.68		目標値	147.80	38.16	
	SD	8.89	2.17		評価SD	7.39	2.00	
計13施設	CV	6.07	5.93		目標CV	5.00	5.00	
ALT (10・3)	MEAN	96.22	21.21		目標値	94.16	19.81	
	SD	7.36	1.74		評価SD	4.71	2.00	
計13施設	CV	7.65	8.23		目標CV	5.00	5.00	

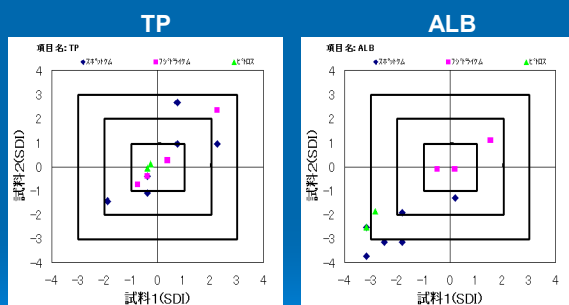
ドライケミストリー項目別報告(2011)

項目 参加(施設数、メーカー)		試料1	試料2	試料3		試料1	試料2	試料3
ALP (7・3)	MEAN	386.38	272.33		目標値	387.16	283.83	
	SD	23.56	25.19		評価SD	19.36	14.19	
計10施設	CV	6.10	9.25		目標CV	5.00	5.00	
γ-GT (7・3)	MEAN	92.80	58.07		目標値	89.74	55.68	
	SD	8.35	3.41		評価SD	4.49	2.78	
計10施設	CV	6.85	5.87		目標CV	5.00	5.00	
LD (8・3)	MEAN	319.57	166.66		目標値	312.50	172.31	
	SD	20.04	14.23		評価SD	15.63	8.62	
計11施設	CV	6.27	8.54		目標CV	5.00	5.00	
CK (9・3)	MEAN	493.38	111.17		目標値	513.28	121.50	
	SD	35.19	6.60		評価SD	25.66	6.08	
計12施設	CV	7.13	5.94		目標CV	5.00	5.00	
CHE (0・2)	MEAN				目標値	107.22	204.28	
	SD				評価SD	5.36	10.21	
計2施設	CV				目標CV	5.00	5.00	
AMY(参考) (9・3)	MEAN	206.21	97.69		目標値	213.88	110.93	
	SD	42.63	16.98		評価SD	10.69	5.55	
計12施設	CV	20.68	17.38		目標CV	5.00	5.00	

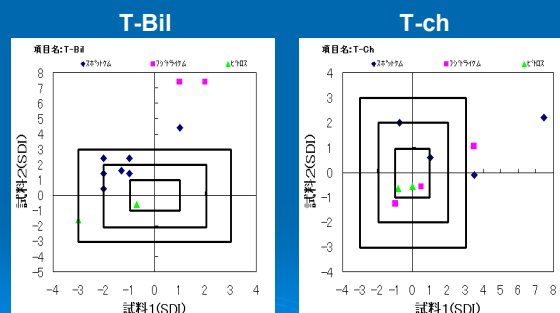
CV 年次推移



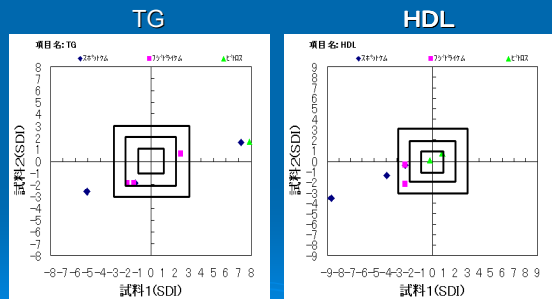
ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



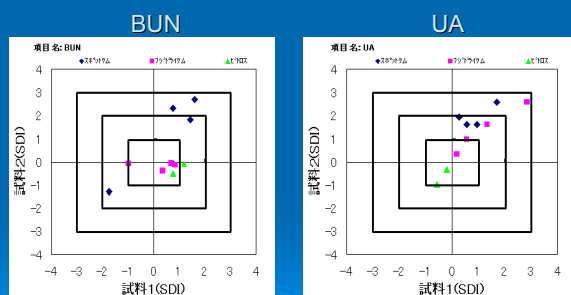
ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



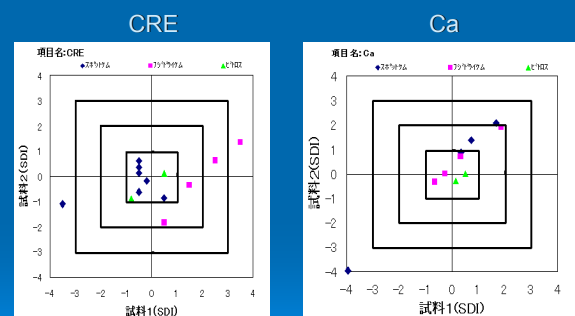
LDL-Cho(F式)

	試料1	試料2	試料3
目標値(F式)	31.2	82.3	113.7
フジライ ①	34.6	80.2	114.6
フジライ ②	42.2	93.2	128.2
スポットケム ①	35.7	95.4	123.4
スポットケム ②	38.4	87.8	104.4
スポットケム ③	55.8	98.4	128
ビトロス ①	25.3	76.5	108
ビトロス ②	27.6	76.2	112

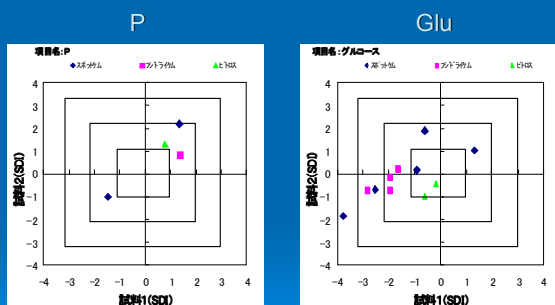
ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



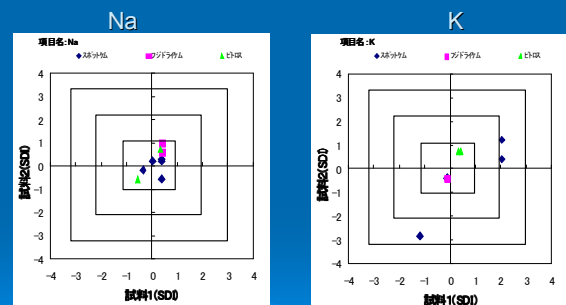
ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



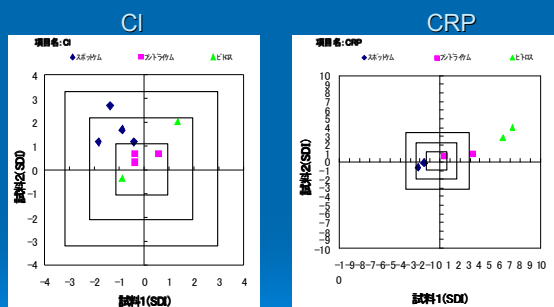
ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



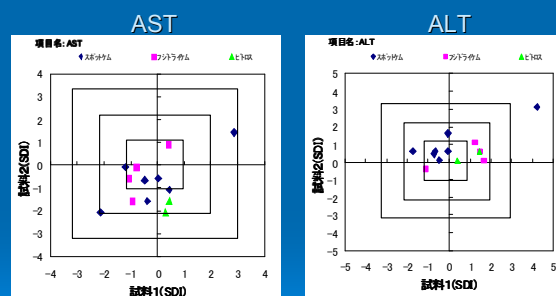
ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



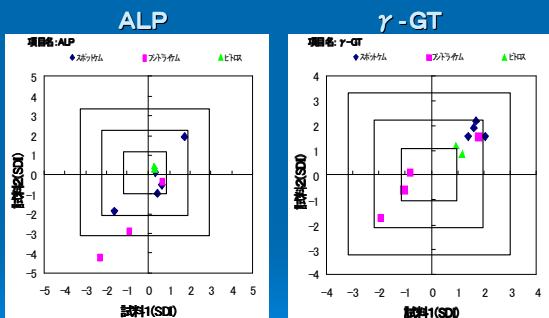
ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



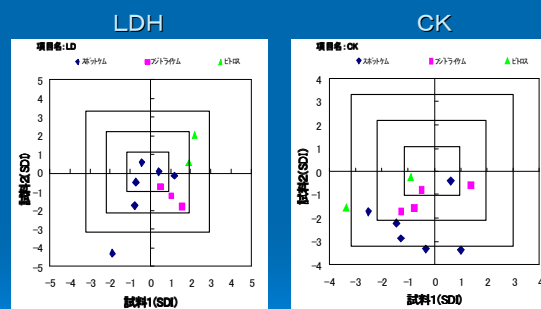
ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



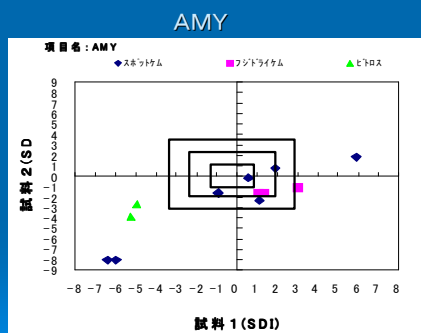
ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



ドライケミストリー項目別最終報告(2011)



アークレイ検査機器の使用上の注意点

- ①測定前に検体の量、状態を確認して下さい。
- ②測定後の試薬の発色状態を確認して下さい。
- ③測定終了後は、測定済の試薬を機器にセットしたままにせず、すみやかに廃棄して下さい。
- ④定期的にゴム板、測光窓の確認をして下さい。



富士ドライケムユーザーメンテナンス

点検項目	頻度/実施内容
サンプラー・Oリング	1回/月:清掃 1回/年:交換
インキュベーター	1回/3ヶ月:清掃
基準板(白黒板)	1回/3ヶ月:清掃
測光部ガラス	1回/3ヶ月:清掃
検体点着部	汚れた時/適宜
電解質部	1回/3ヶ月:清掃
エアフィルター	1回/月:清掃



ビットロス®を使用上の注意点について

日々のメンテナンス

- ・ 機器の清掃
- ・ 廃棄物の廃棄
- ・ 試薬等の補充
- ・ 「精度管理」の実行



日々のメンテナンスは
10分程度で終了します。

ロット変更時のキャリブレーション

- ・ 新ロット使用時は必ずキャリブレーションをする。

まとめ

- 今年度の評価基準については、4SDI以上、また、目標値から大きく外れた値にB評価としましたが、今回の評価方法は十分見直しが必要と思われる。
- 乖離やばらつきとなる原因に、
 - ①ドライ各器機の測定原理による場合
 - ②各施設で再度、原因点検で補える場合がみられました。
 まずは乖離をなくし、次に同じ器機を使用する施設間差を小さくすることで、全体の施設間差も小さくなるとわれ、今後も継続してお願いしたい。

謝辞

最後に、三重県精度管理調査ドライケミストリーに日々のお忙しい業務の中でご参加頂きました全てのご施設に、大変ご協力頂きましたアークレイ(株)、試料提供頂きました富士メディカルシステム(株)、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)の皆さまに感謝し、お礼を申し上げたいと思います。

また、各メーカーの器機の更なる今後の発展を期待いたします。

御静聴ありがとうございました