

# 令和元年度臨床検査精度管理調査報告会

～血液検査～

# 外部精度管理の参加目的

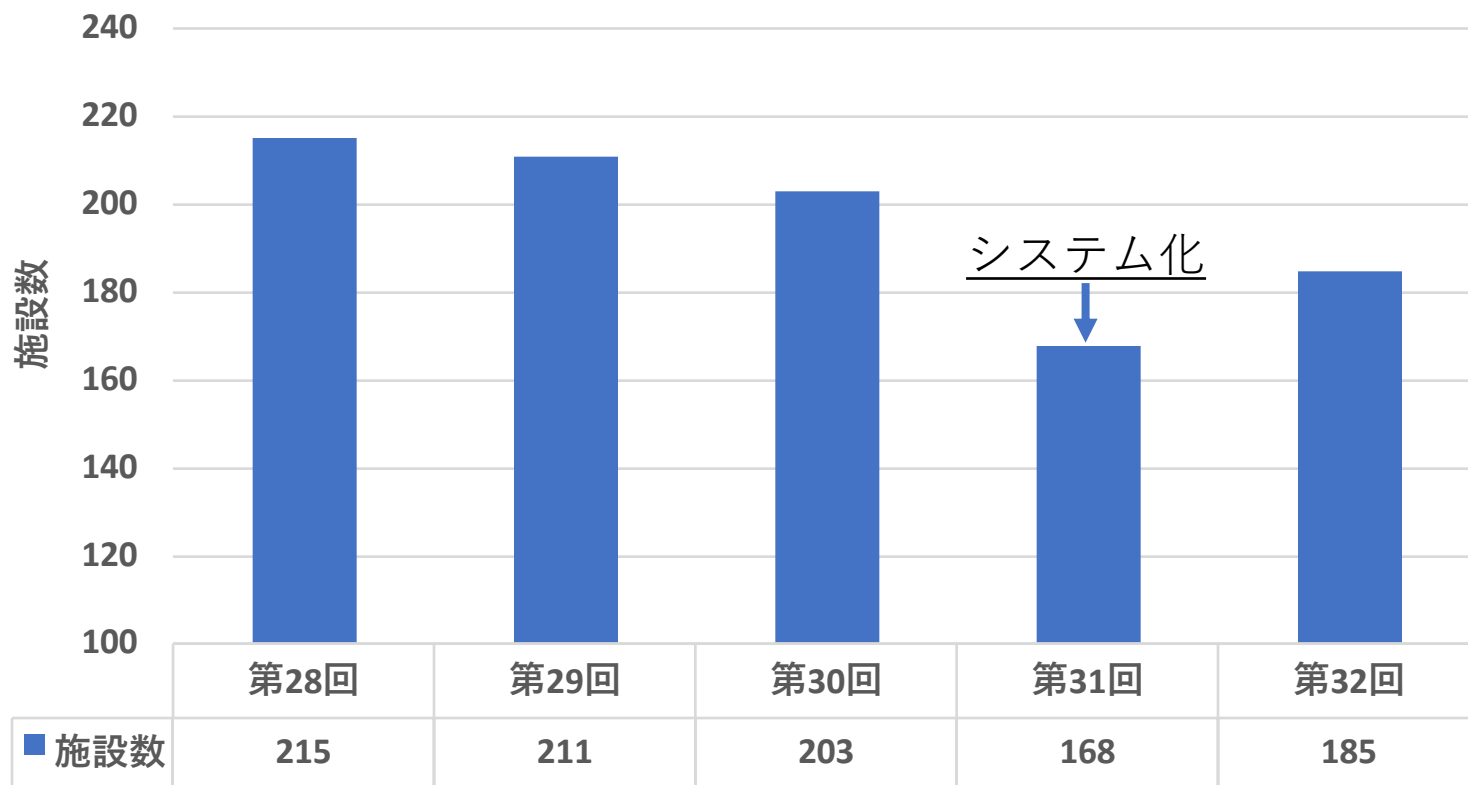
- 臨床検査の精度を高め施設間差をなくすことでより良い診療、サービスに寄与する

第32回 宮崎県医師会臨床検査精度管理調査結果報告書より引用

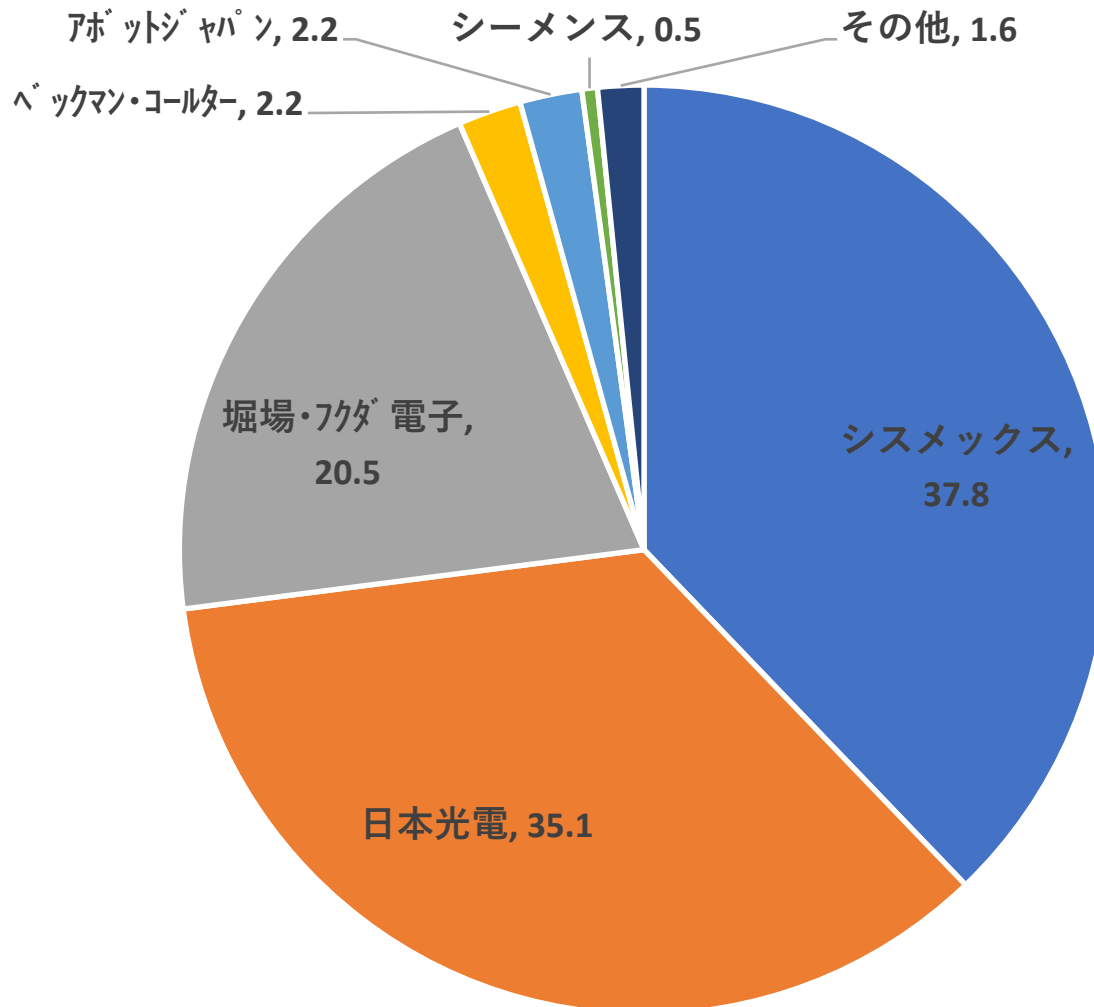
- 医療法改正に伴う検体検査の精度確保

# 参加施設数の推移

過去5年間の参加状況



# 第32回 医師会精度管理調査の 参加施設で使用されている分析装置



# 配布試料

- 試料について

試料41・試料42の2濃度

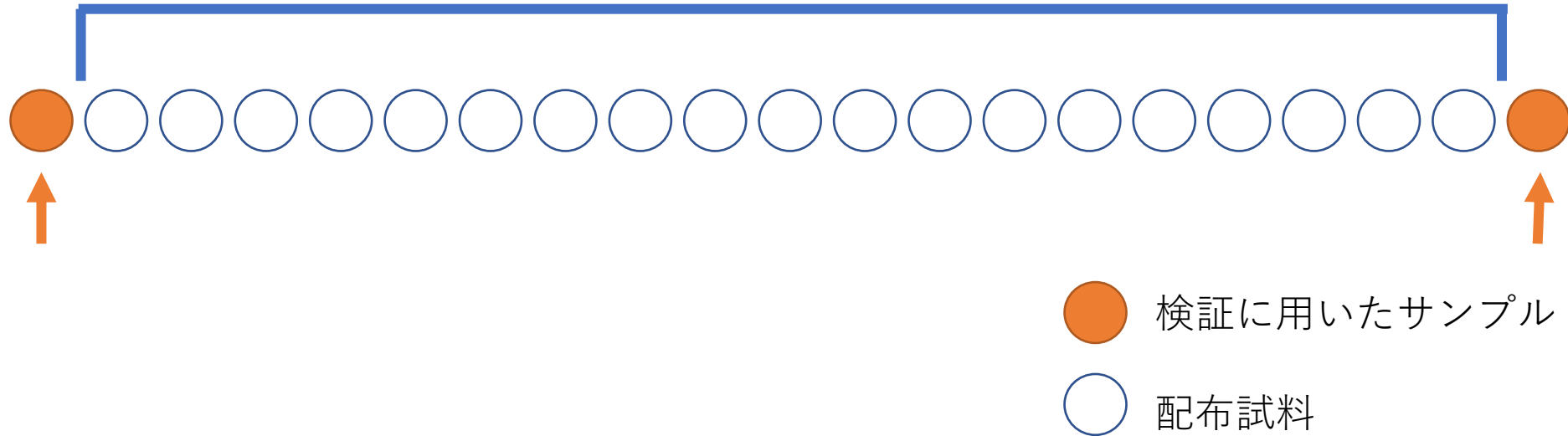
- 試料の調整

試料41：健常人男子のCPD加新鮮血をEDTA-2K入り採血管に分注

試料42：健常人男子のCPD加新鮮血を生理食塩水にて希釈しEDTA-2K入り採血管に分注

# 配布試料の検証

配布試料



## 配布試料の評価

配布した試料と同じサンプルを検証に用い、配布試料の精度を評価を実施  
検証の頻度は1/20回 (n=12)

# 配布試料の検証結果

項目	試料	試料数	最大値	最小値	平均値	標準偏差	変動係数%	CV <sub>A</sub> (%)
白血球数 ( $\times 10^3/\mu\text{L}$ )	試料41	12	5.77	5.18	5.37	0.117	2.19	7.7
	試料42	12	3.07	2.83	2.94	0.069	2.38	
赤血球数 ( $\times 10^6/\mu\text{L}$ )	試料41	12	4.44	4.36	4.4	2.25	0.41	1.7
	試料42	12	2.87	2.77	2.83	2.253	0.80	
ヘモグロビン (g/dL)	試料41	12	14.1	13.9	14	0.058	0.41	1.8
	試料42	12	8.2	8.1	8.1	0.037	0.46	
ヘマトクリット (%)	試料41	12	41.7	41.1	41.4	0.183	0.44	1.7
	試料42	12	25.4	24.6	25.1	0.2	0.79	
血小板数 ( $\times 10^3/\mu\text{L}$ )	試料41	12	218	204	212.3	0.45	2.12	4.6
	試料42	12	121	110	115.2	0.3	2.58	
MCV (fL)	試料41	12	94.4	93.9	94.1	0.16	0.17	
	試料42	12	89.1	88.3	88.7	0.181	0.20	

CV<sub>A</sub>(%)は日本臨床検査自動化学会. 38. 2013より引用

配布試料を20回に1回の頻度で回収し (n=12) , 評価した結果すべての項目でCV 5%未満 MCVを除く項目でCV<sub>A</sub> (%) 内であった。以上の結果より配布試料として良好と判断した。

# 配布試料の不適合件数

- 試料を参加施設に配布後、検体凝固や溶血等の所見を認め当精度管理委員に連絡を受けた件数

検体凝固	: 1件
検体をこぼした	: 1件

連絡を受けた2件については、試料を再送し対応した

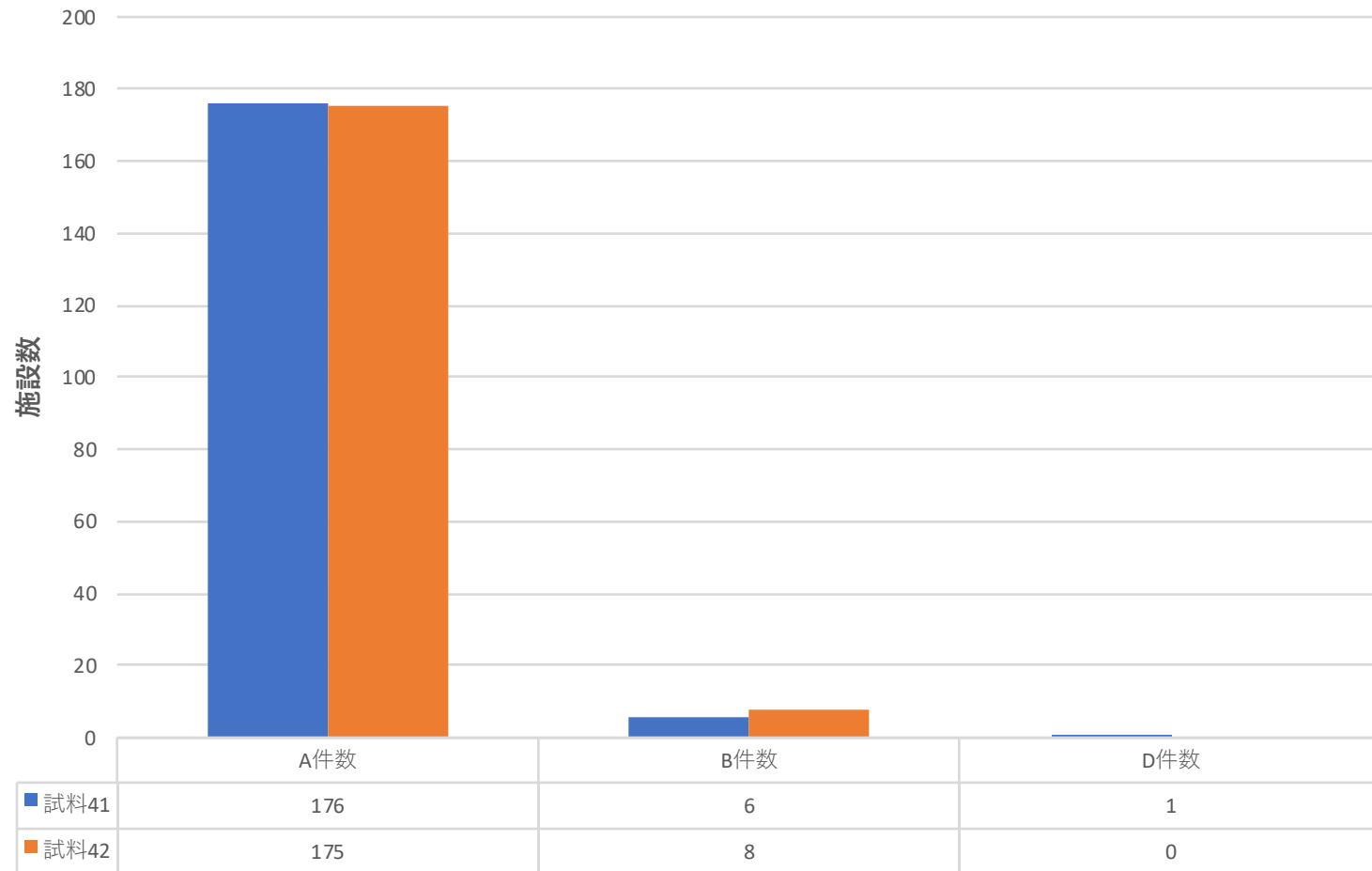
その他、配布試料に対する問い合わせ等はなかった



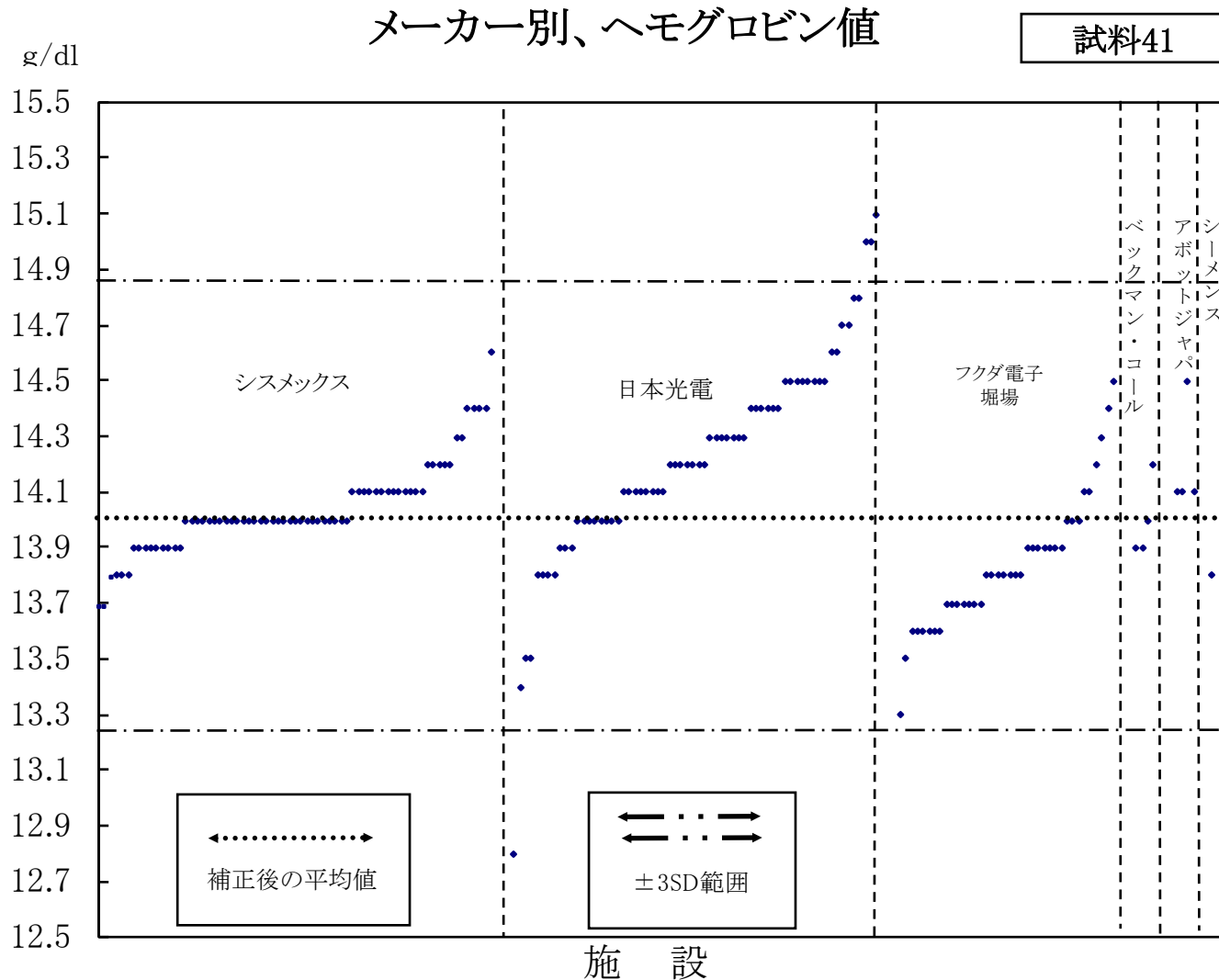
# 各論（対象項目）

1. ヘモグロビン
2. 血小板数
3. 白血球数
4. 赤血球数
5. MCV
6. ヘマトクリット

# ヘモグロビン濃度の評価



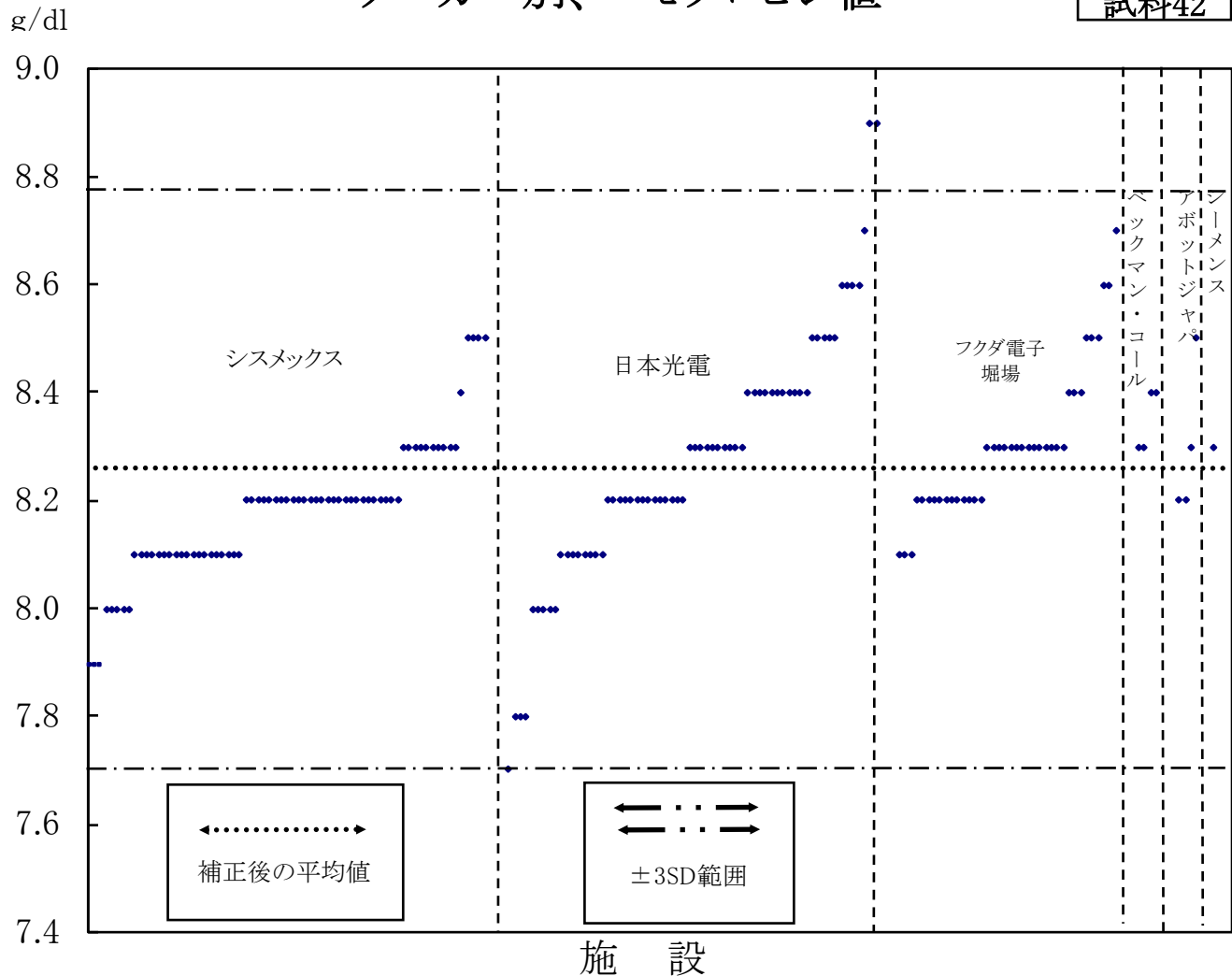
# 試料41のメーカー別推移



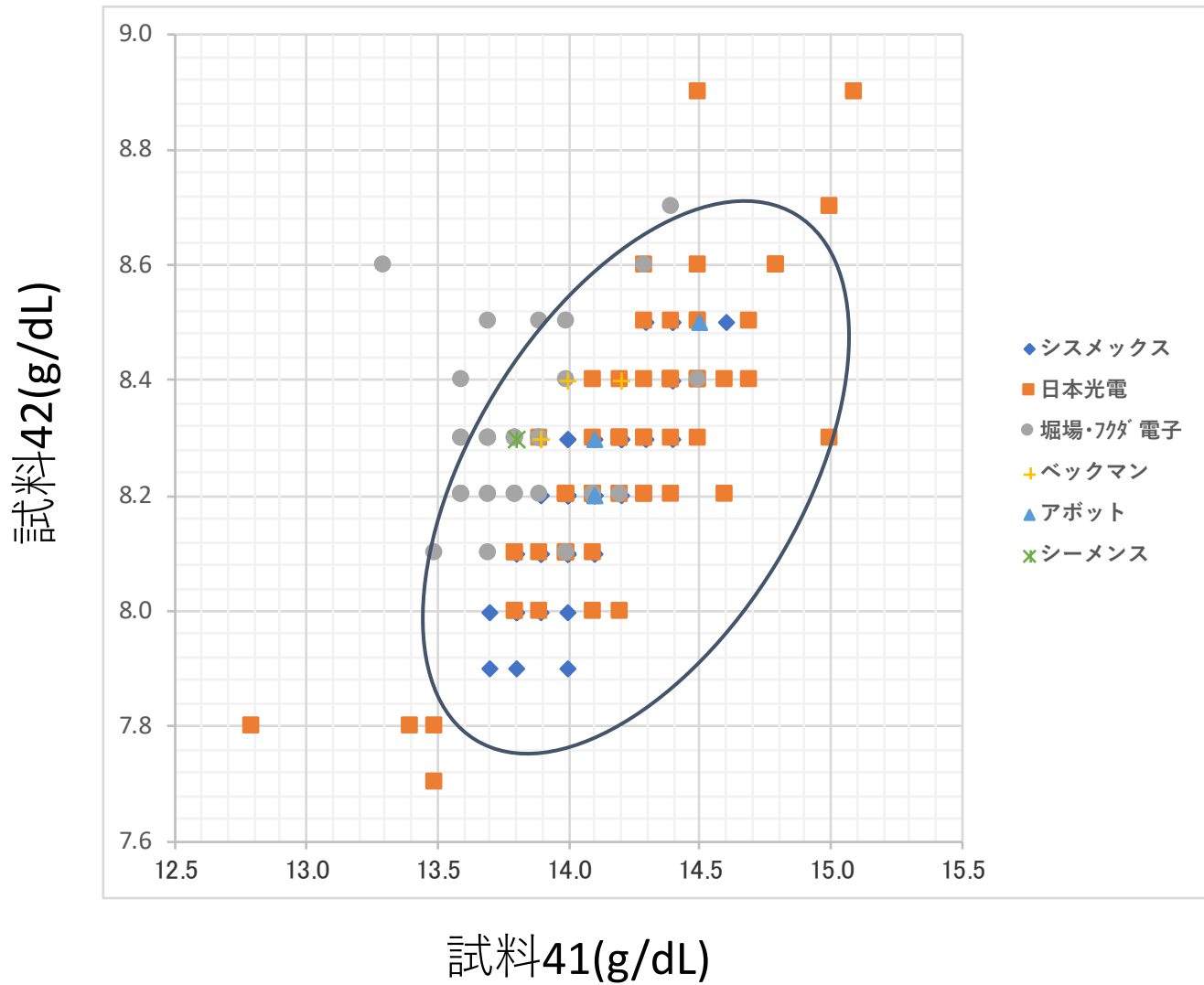
# 試料42のメーカー別推移

メーカー別、ヘモグロビン値

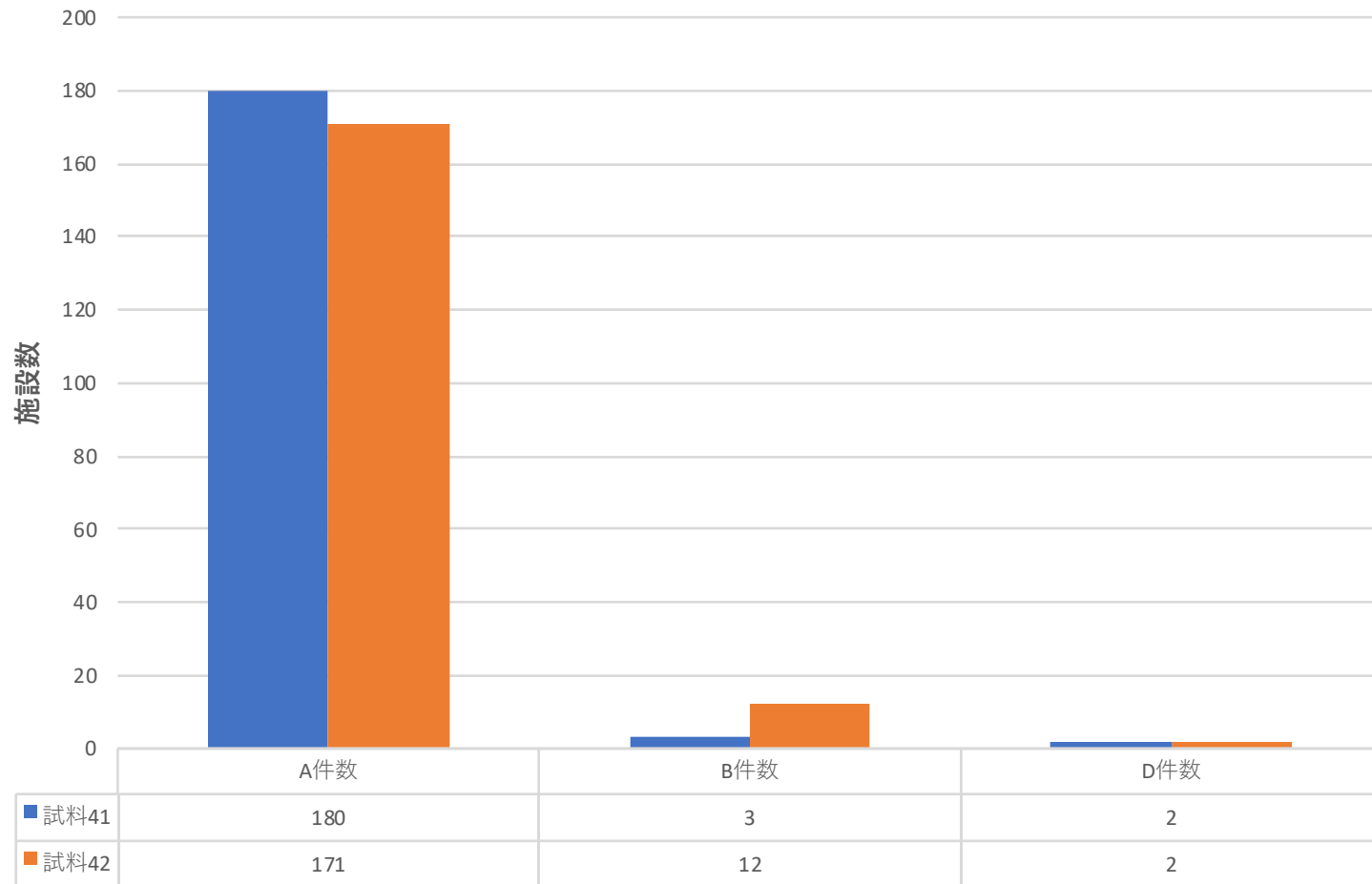
試料42



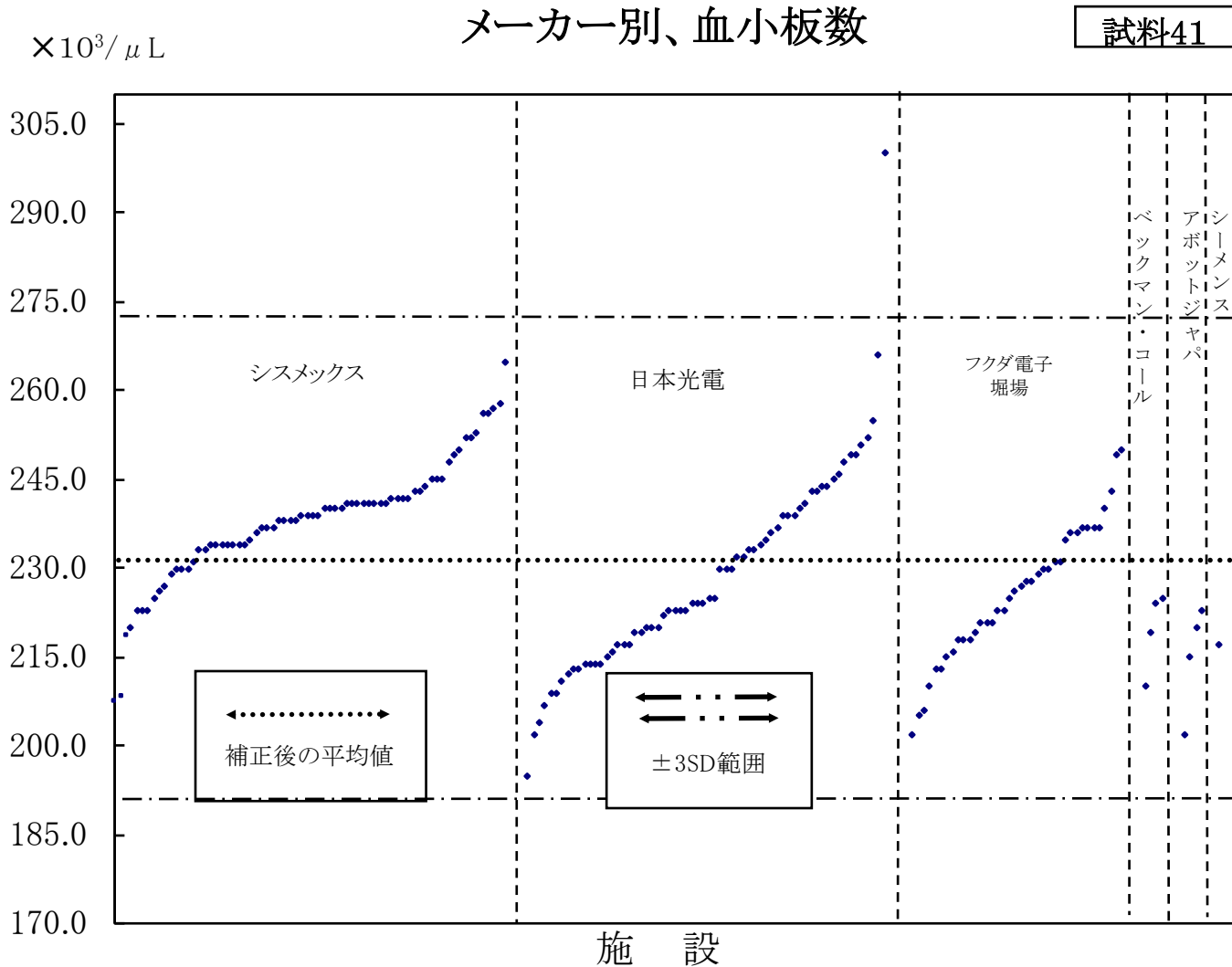
# ヘモグロビン濃度のツインプロット



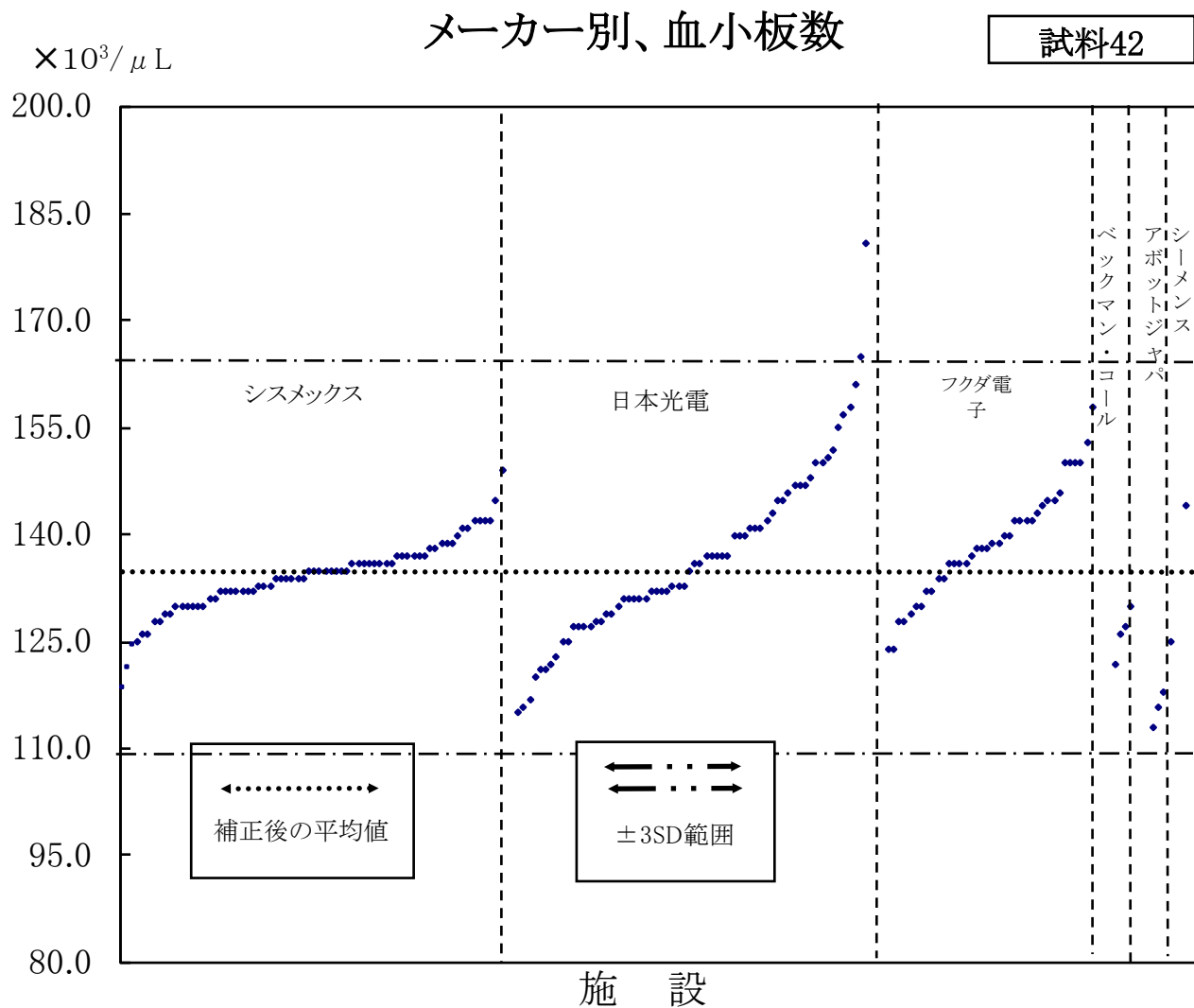
# 血小板の評価



# 試料41のメーカー別推移

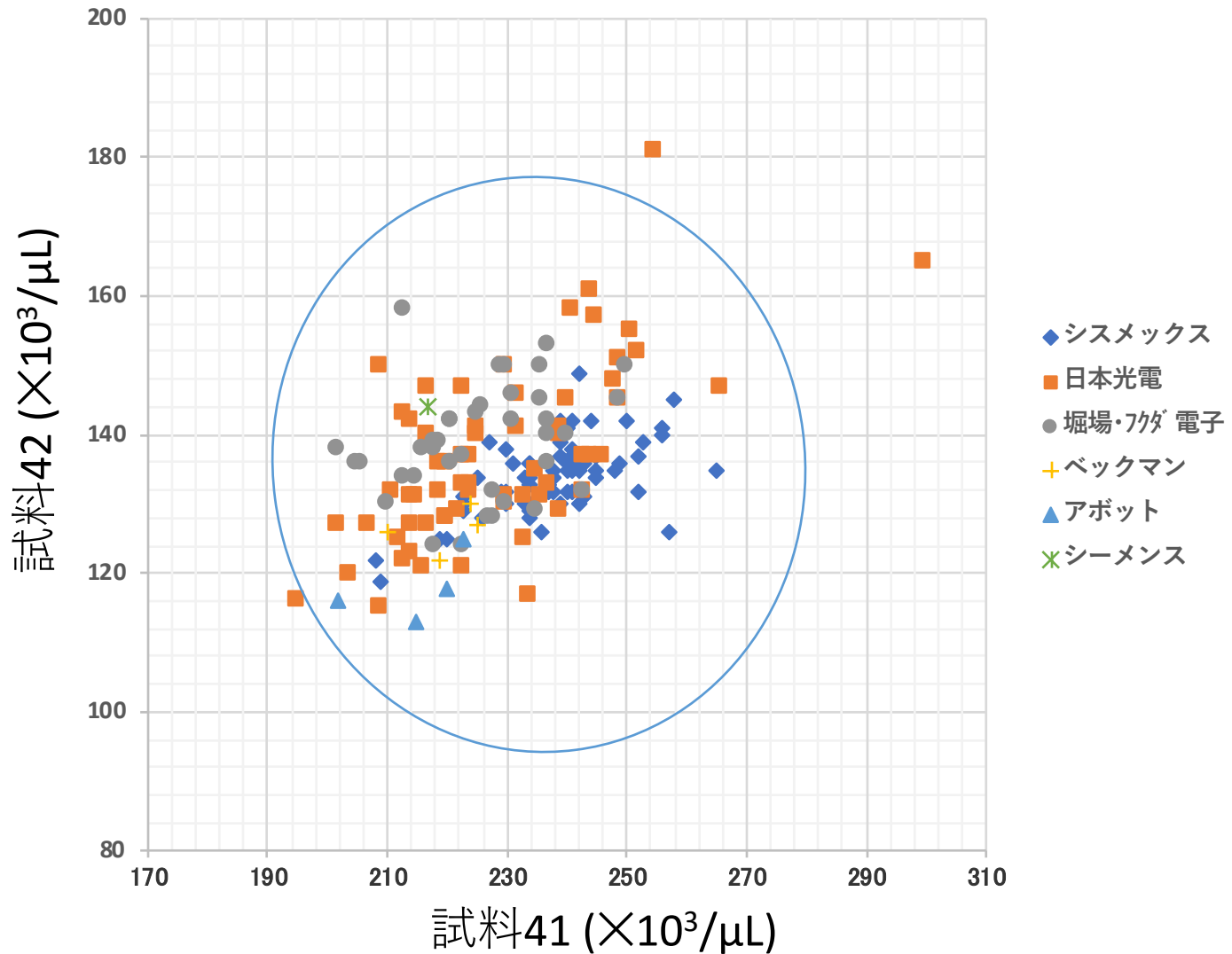


# 試料42のメーカー別推移





# 血小板数のツインプロット



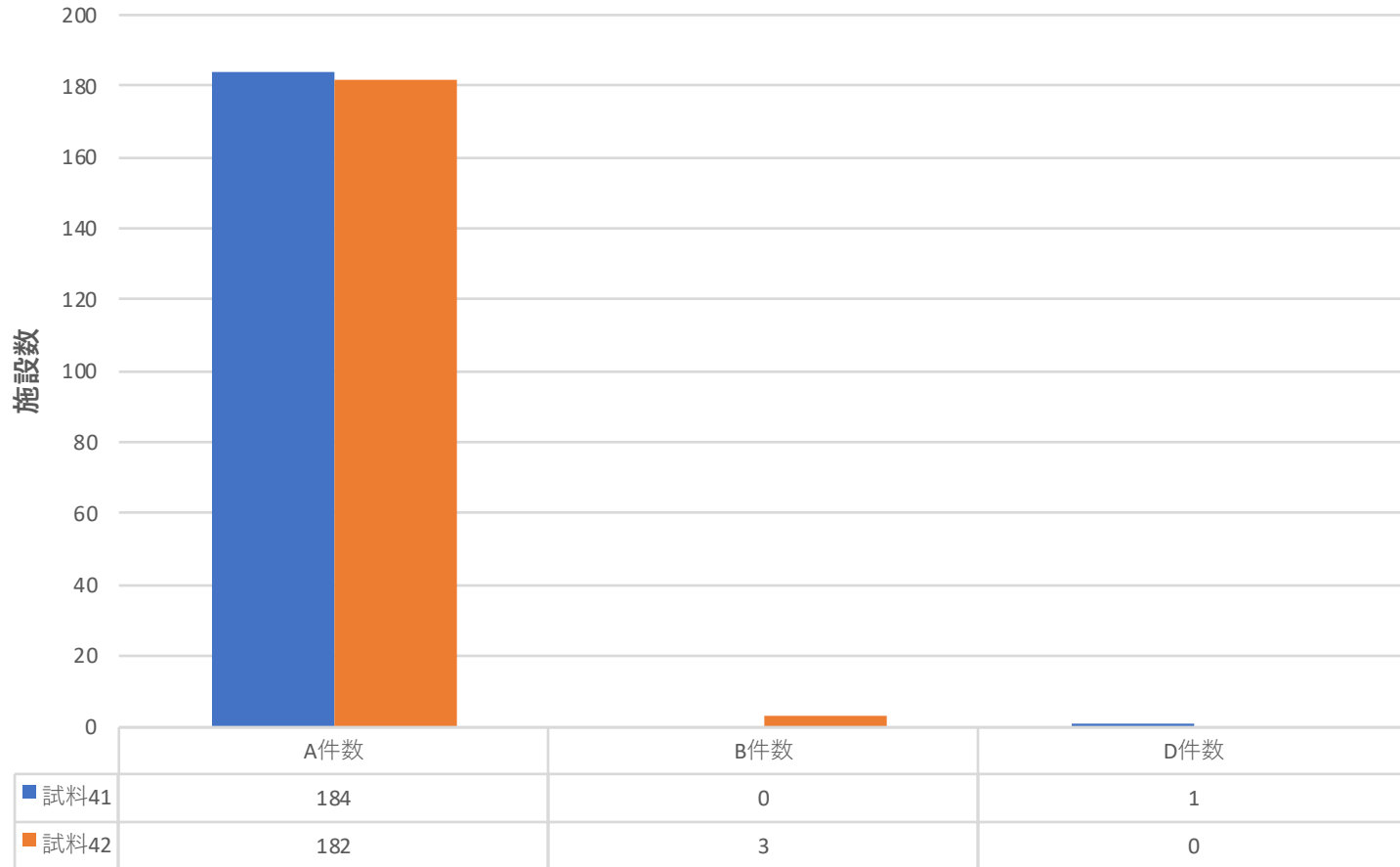
# 施設入力結果のミス件数

## 2施設で血小板の入力ミスが認められた

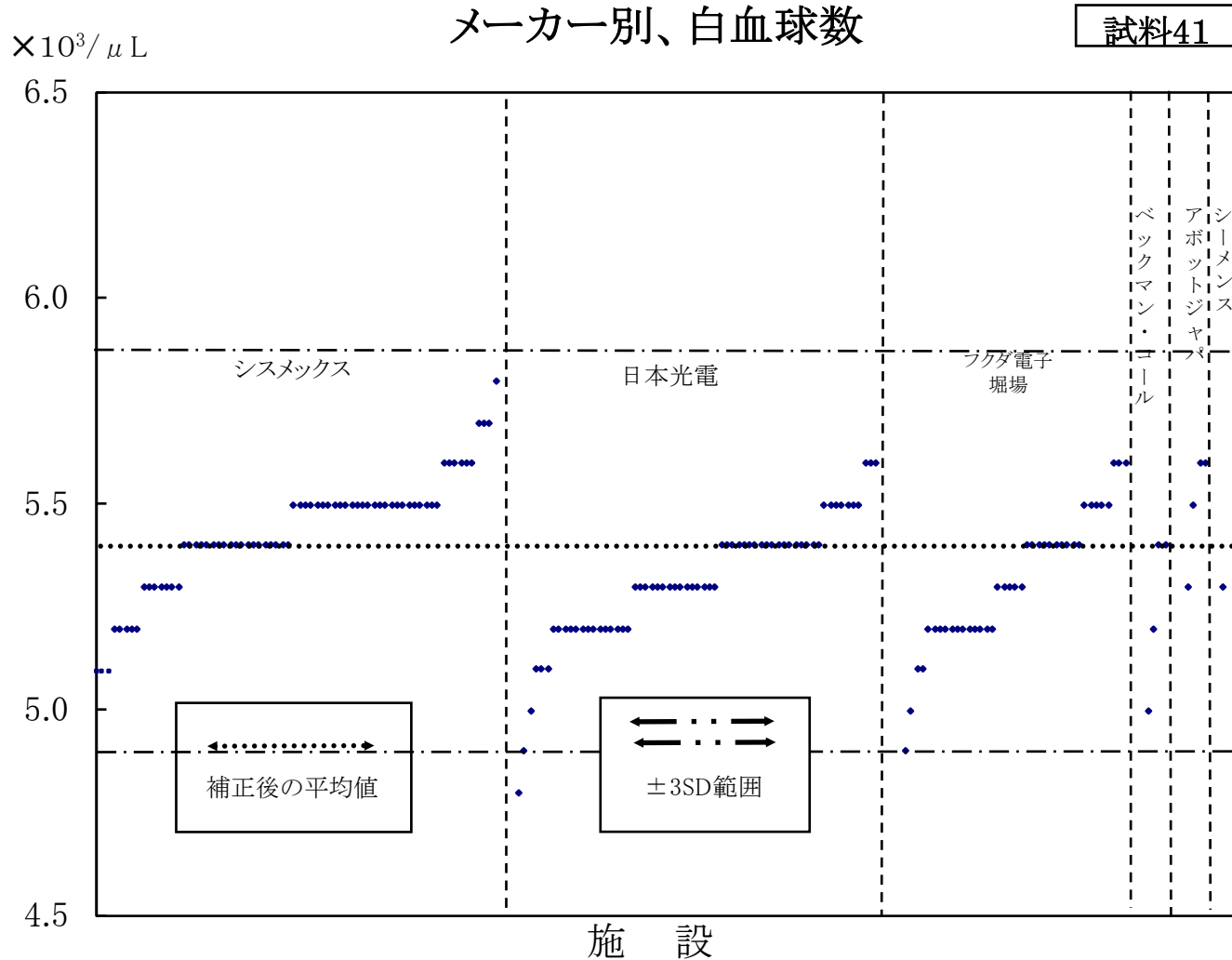
### 原因

報告データより 施設で使用されている報告単位と当精度管理調査で採用している単位が異なっている に気づかず入力したことが原因と考えられる（2施設）

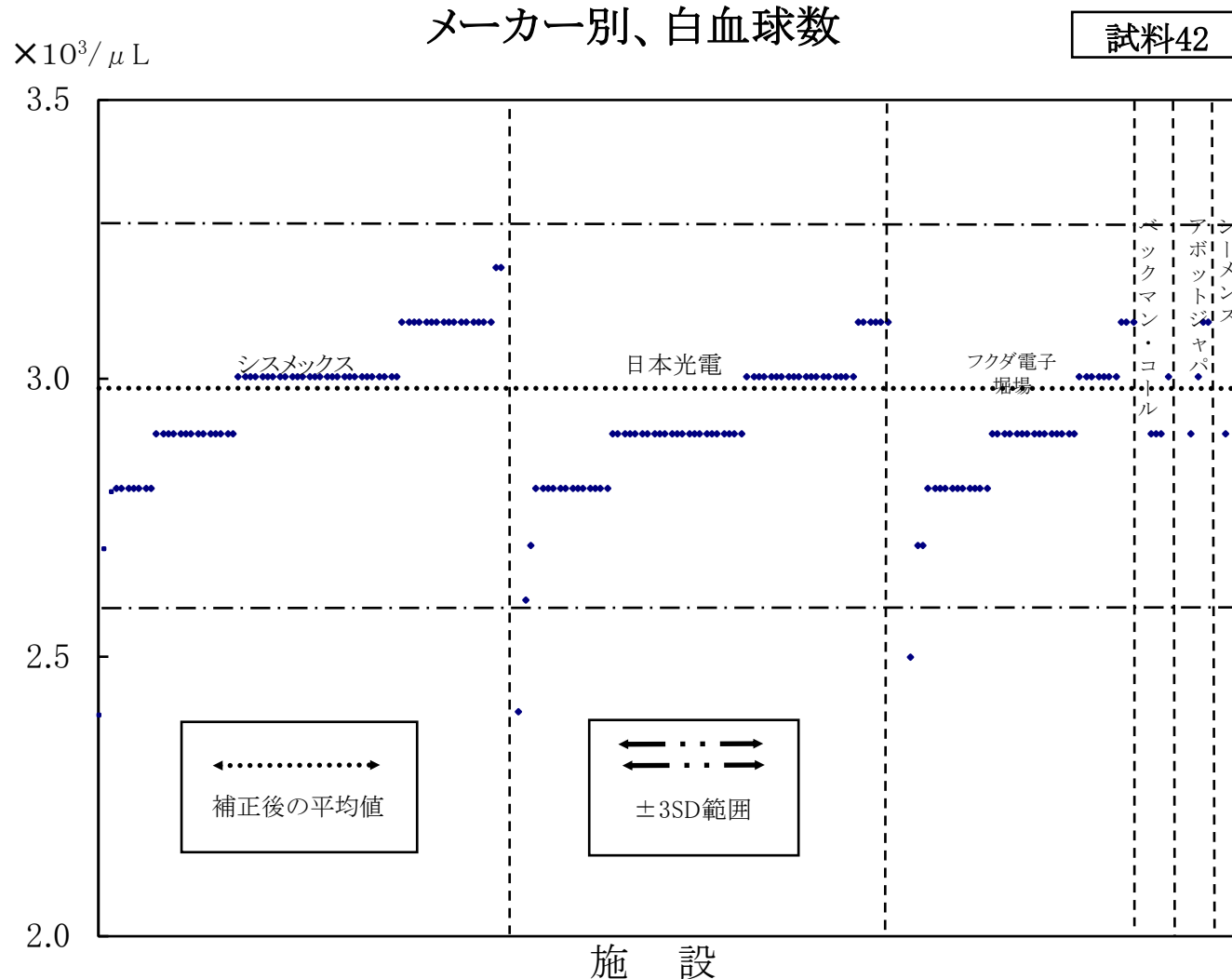
# 白血球の評価



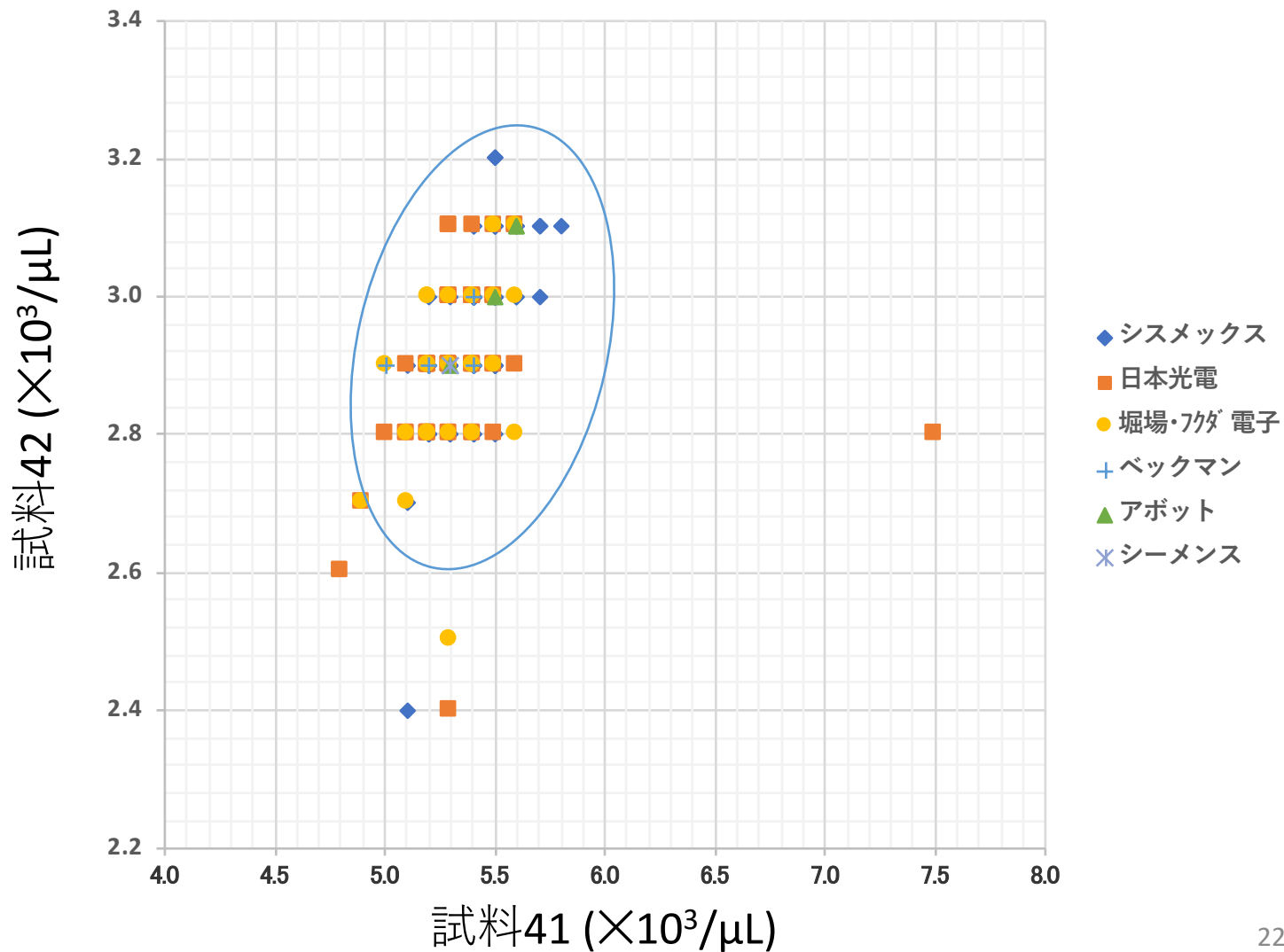
# 試料41のメーカー別推移



# 試料42のメーカー別推移



# 白血球数のツインプロット



# 施設入力結果のミス件数

## 14施設で白血球の入力ミスが認められた

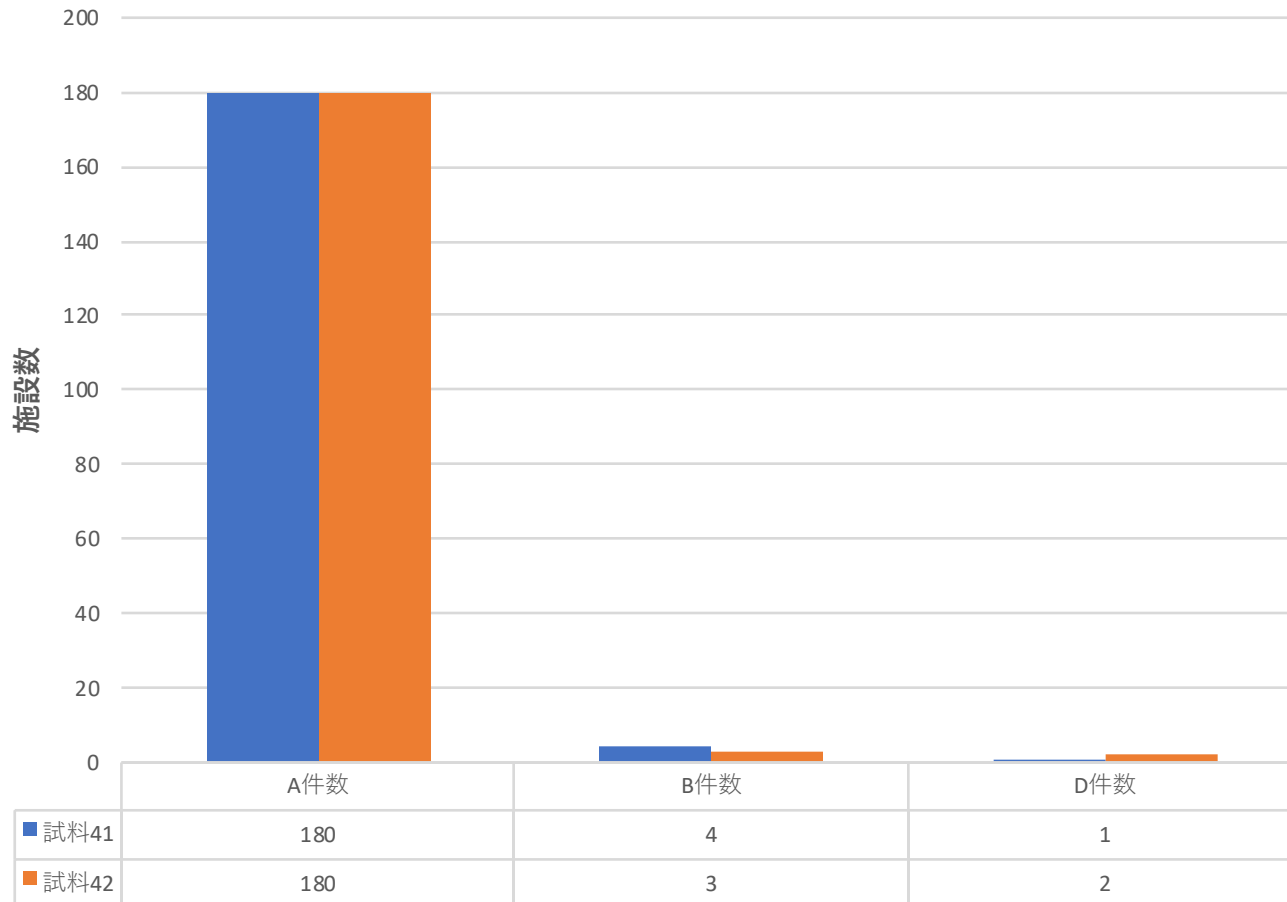
### 原因1（報告値入力ミス）

報告データより施設で使用されている報告単位と当精度管理調査で採用している単位が異なっているに気づかず入力したことが原因と考えられる（12施設）

### 原因2（試料番号間違いによる入力ミス）

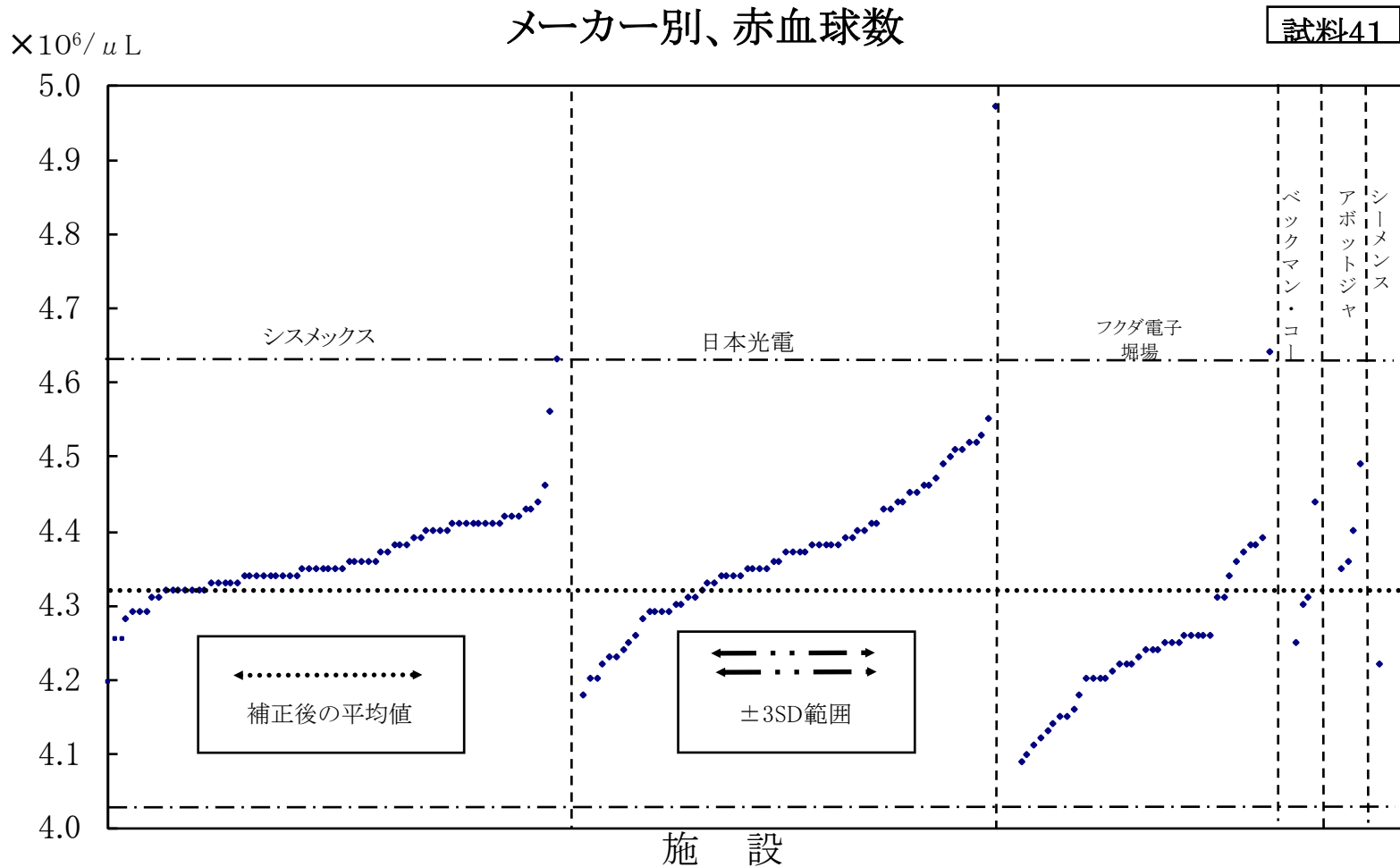
試料番号41と42のそれぞれの結果をクロスし入力したことが原因と考えられる（2施設）

# 赤血球の評価





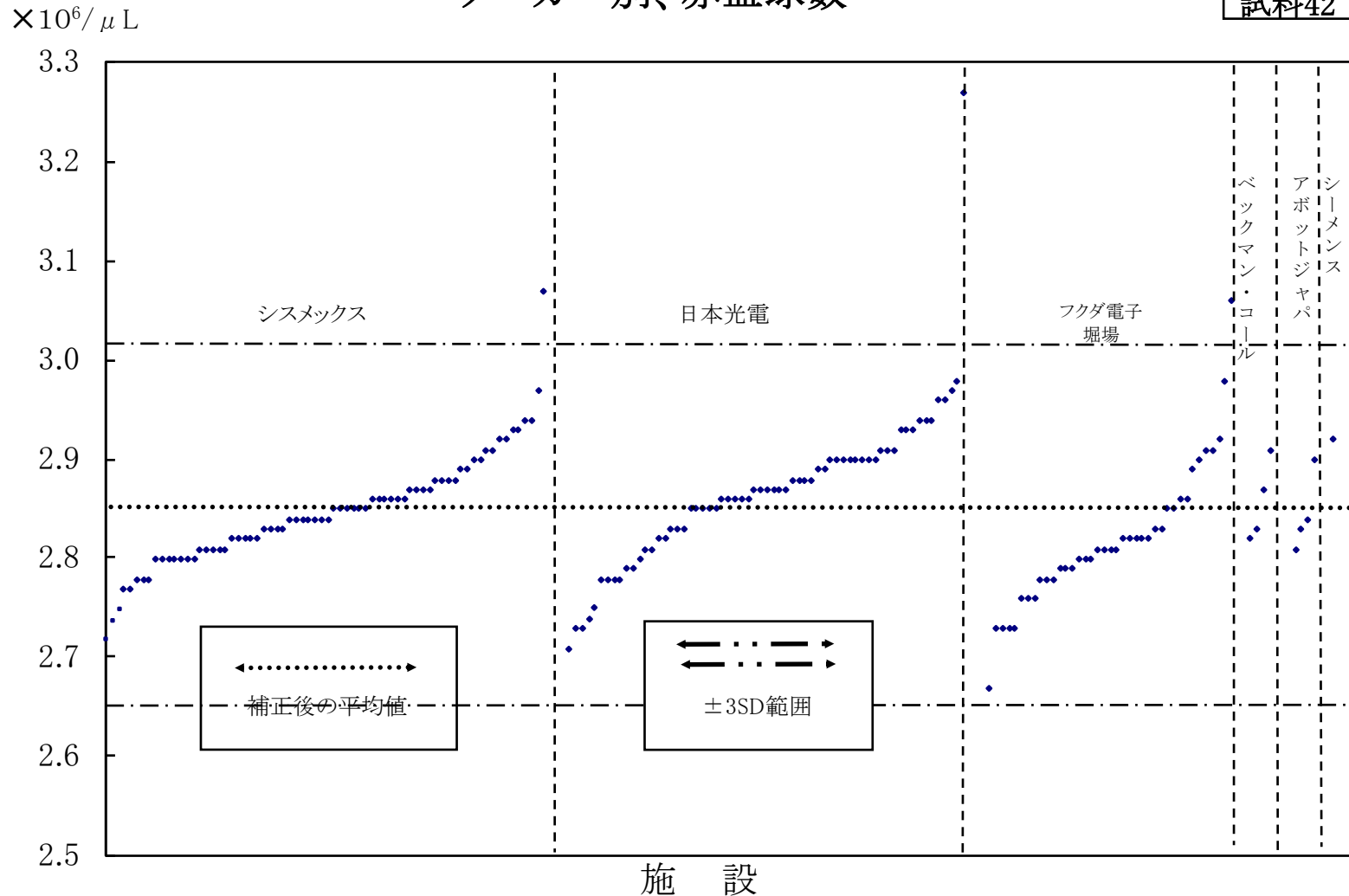
# 試料41のメーカー別推移



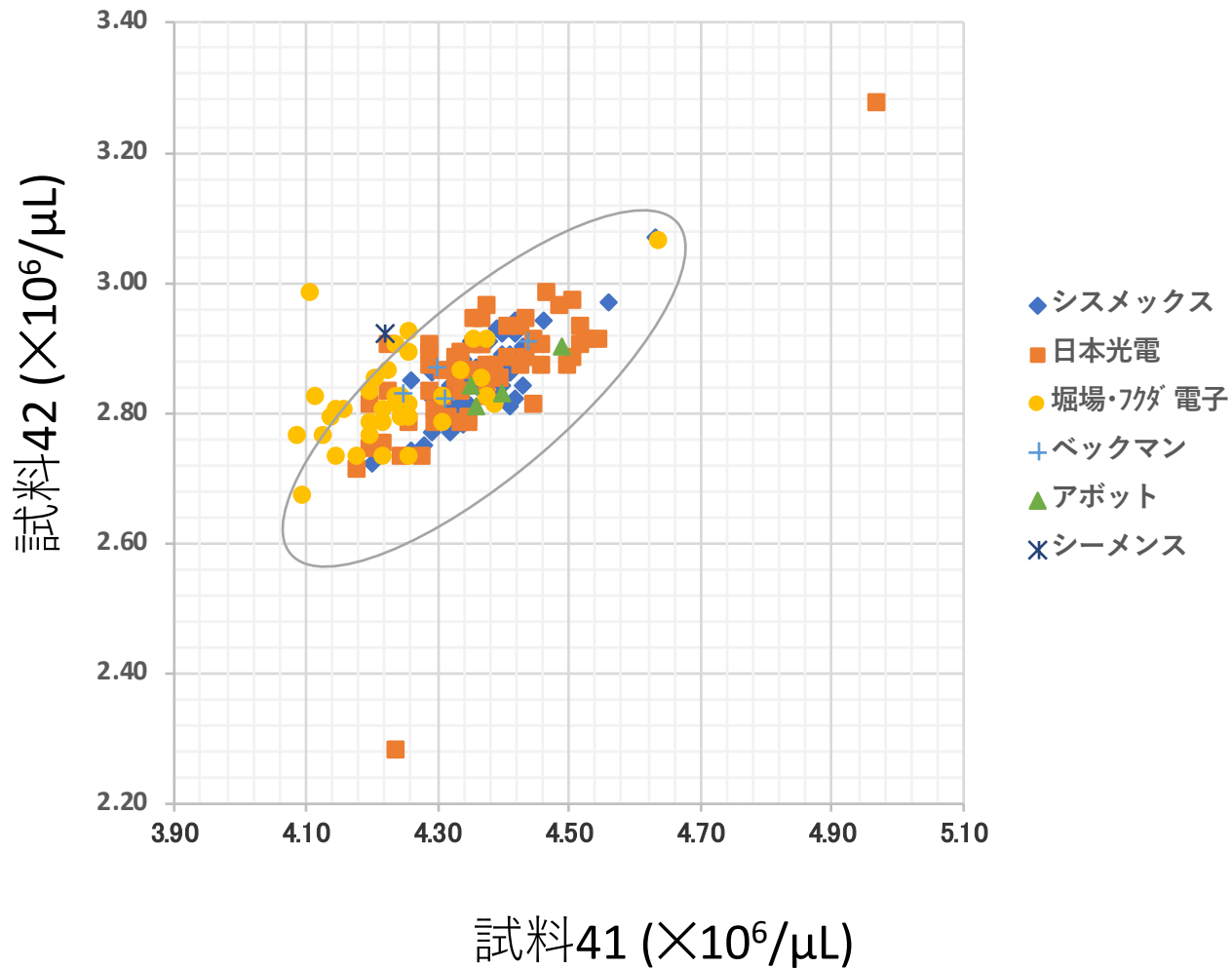
# 試料42のメーカー別推移

メーカー別、赤血球数

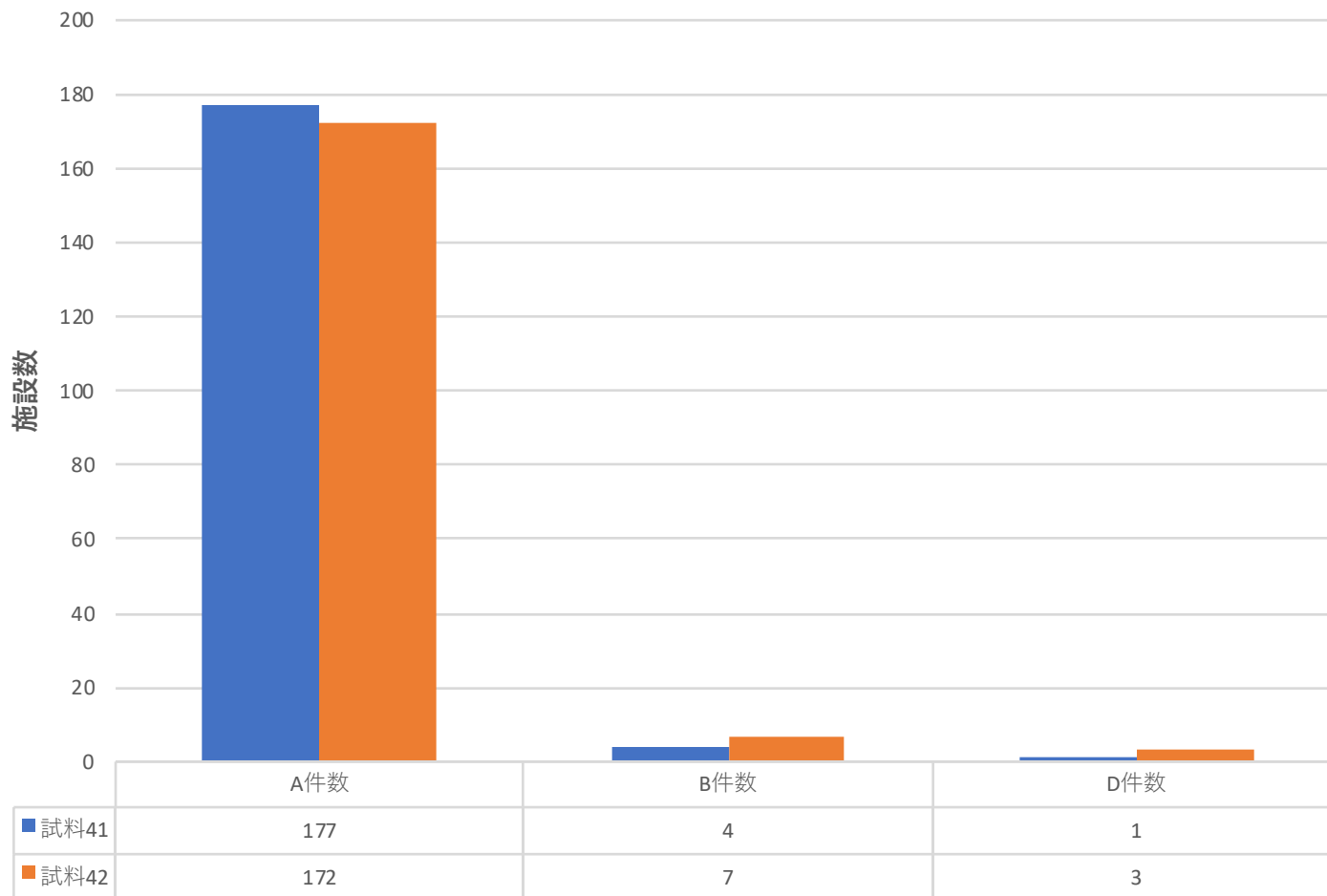
試料42



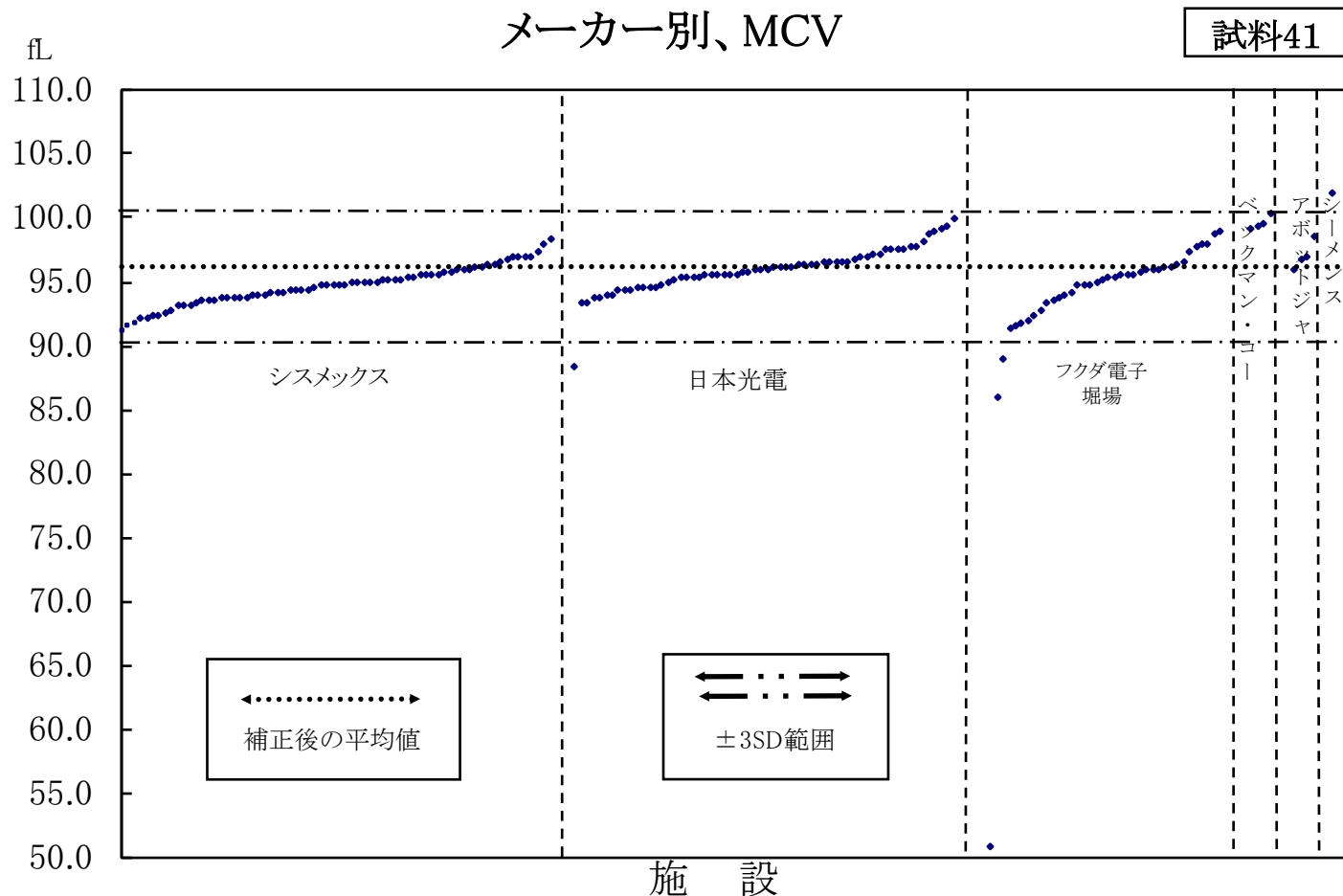
# 赤血球数のツインプロット



# MCVの評価

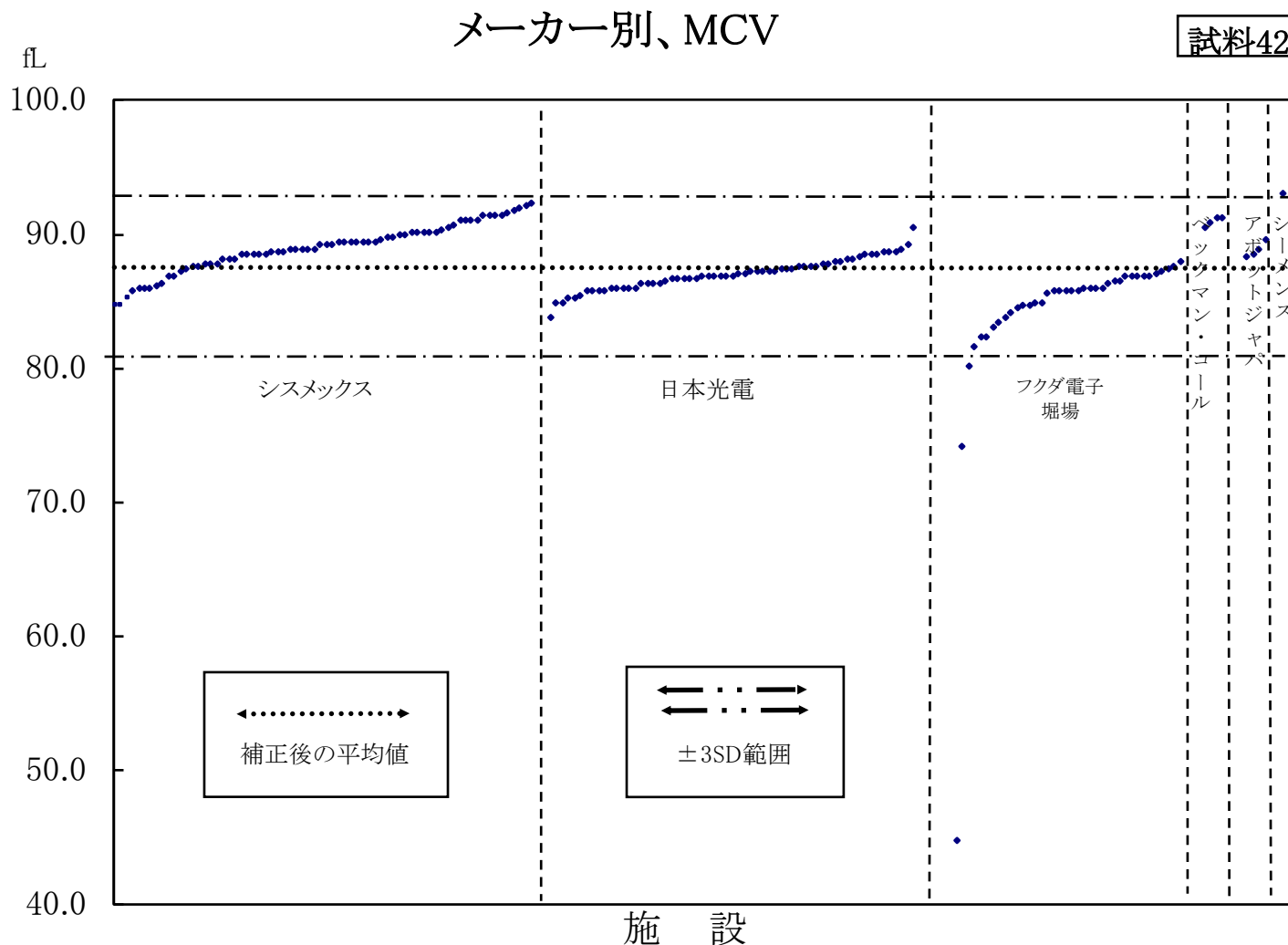


# 試料41のメーカー別推移



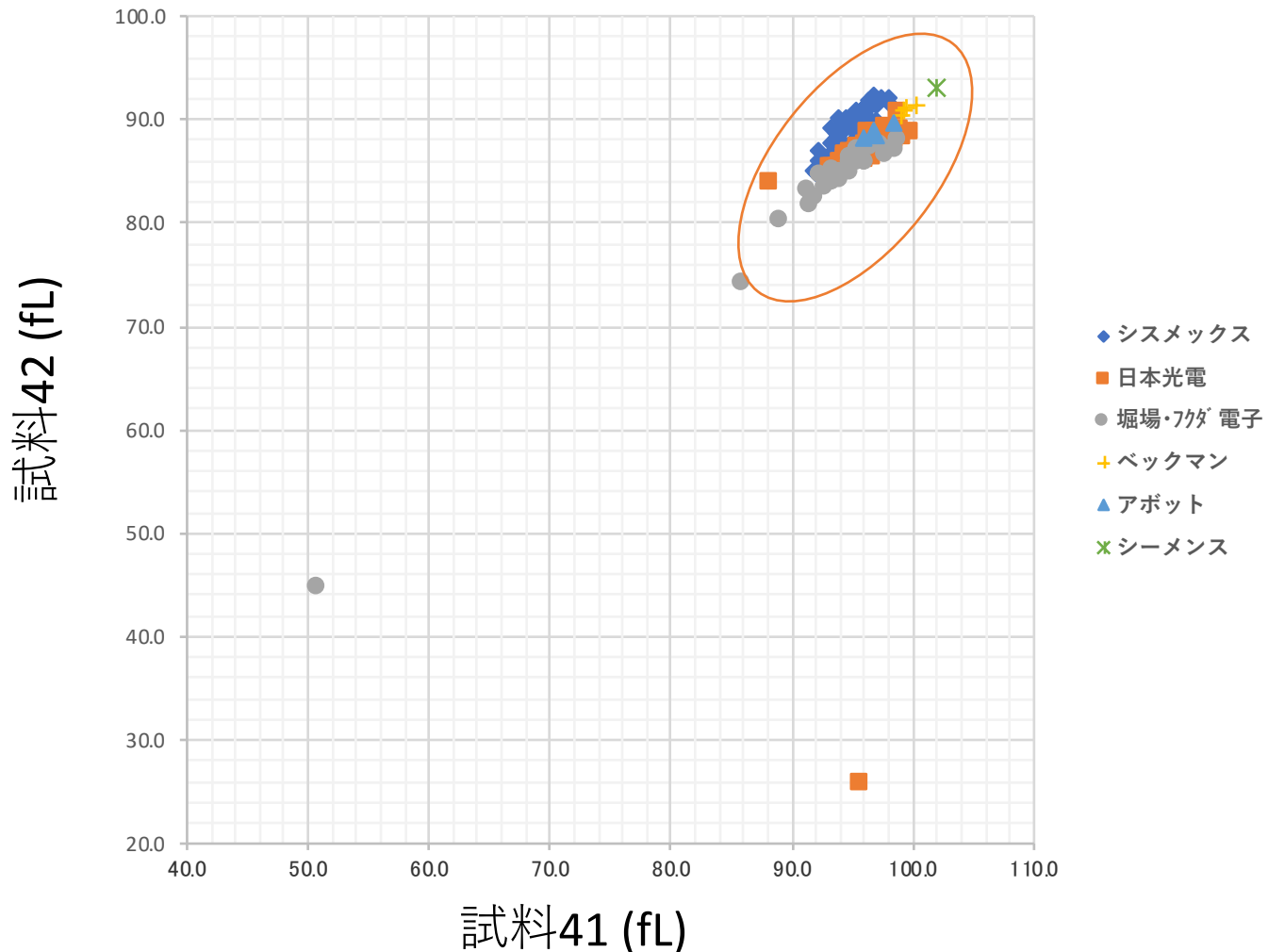
\*2施設は数値が上記範囲外のため図より除去した

# 試料42のメーカー別推移



\*2施設は数値が上記範囲外のため図より除去した

# MCVのツインプロット



\*2施設は数値が上記範囲外のため図より除去した

# 施設入力結果のミス件数

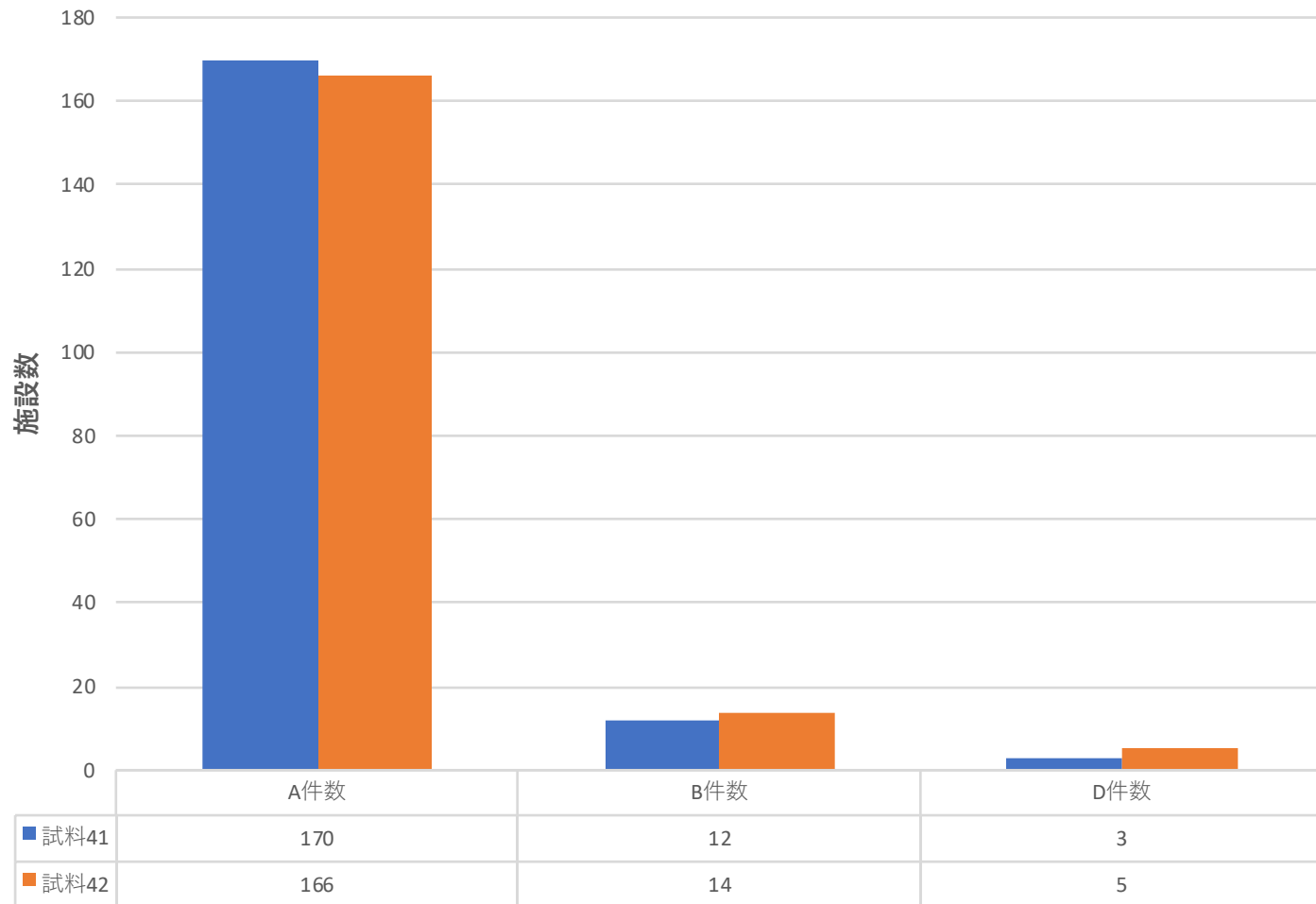
## 2施設でMCVの入力ミスが認められた

### 原因

報告データより**3桁**（通常のMCVでは認められない数字）で報告されていた。原因については不明（2施設）



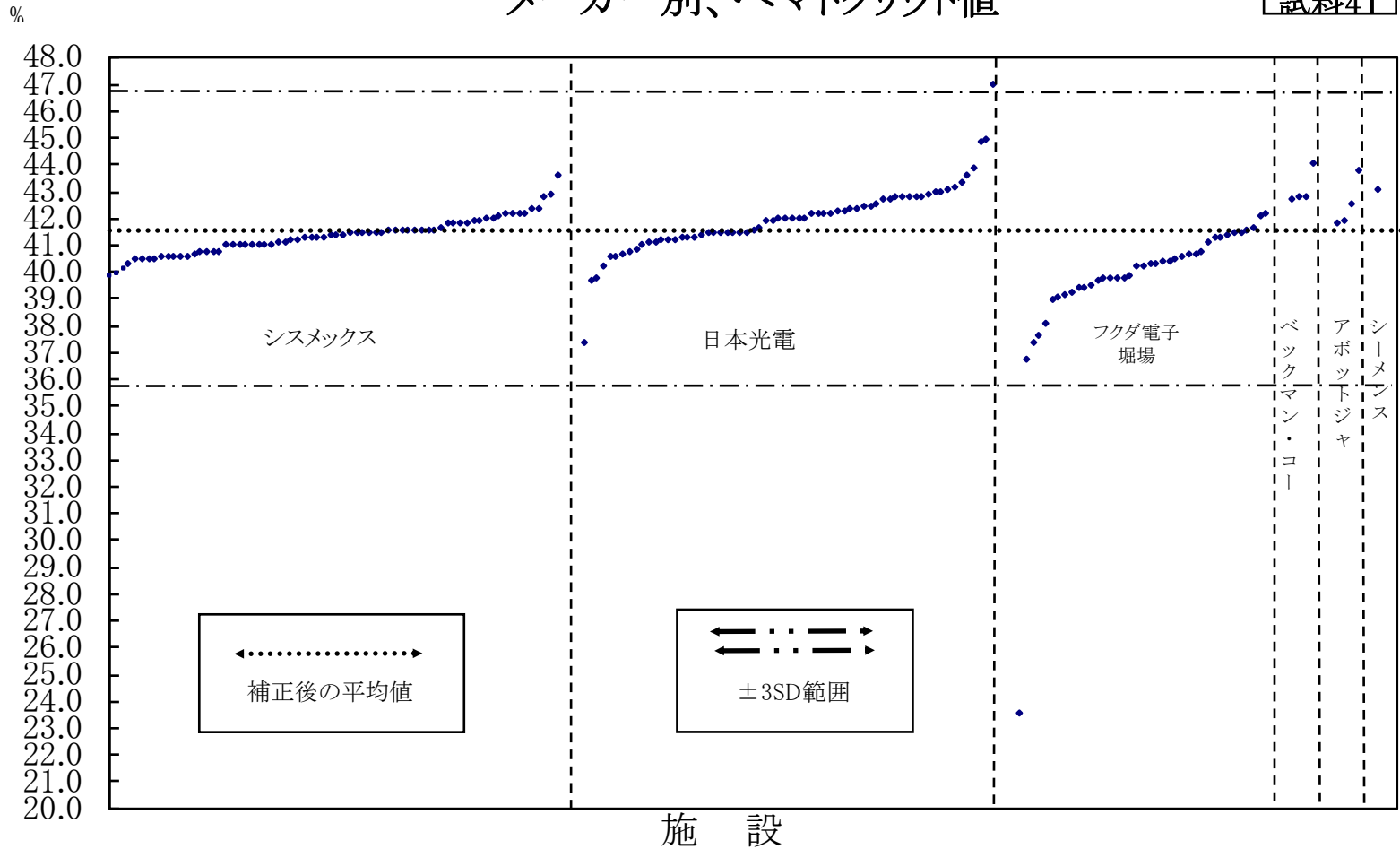
# ヘマトクリット値の評価



# 試料41のメーカー別推移

メーカー別、ヘマトクリット値

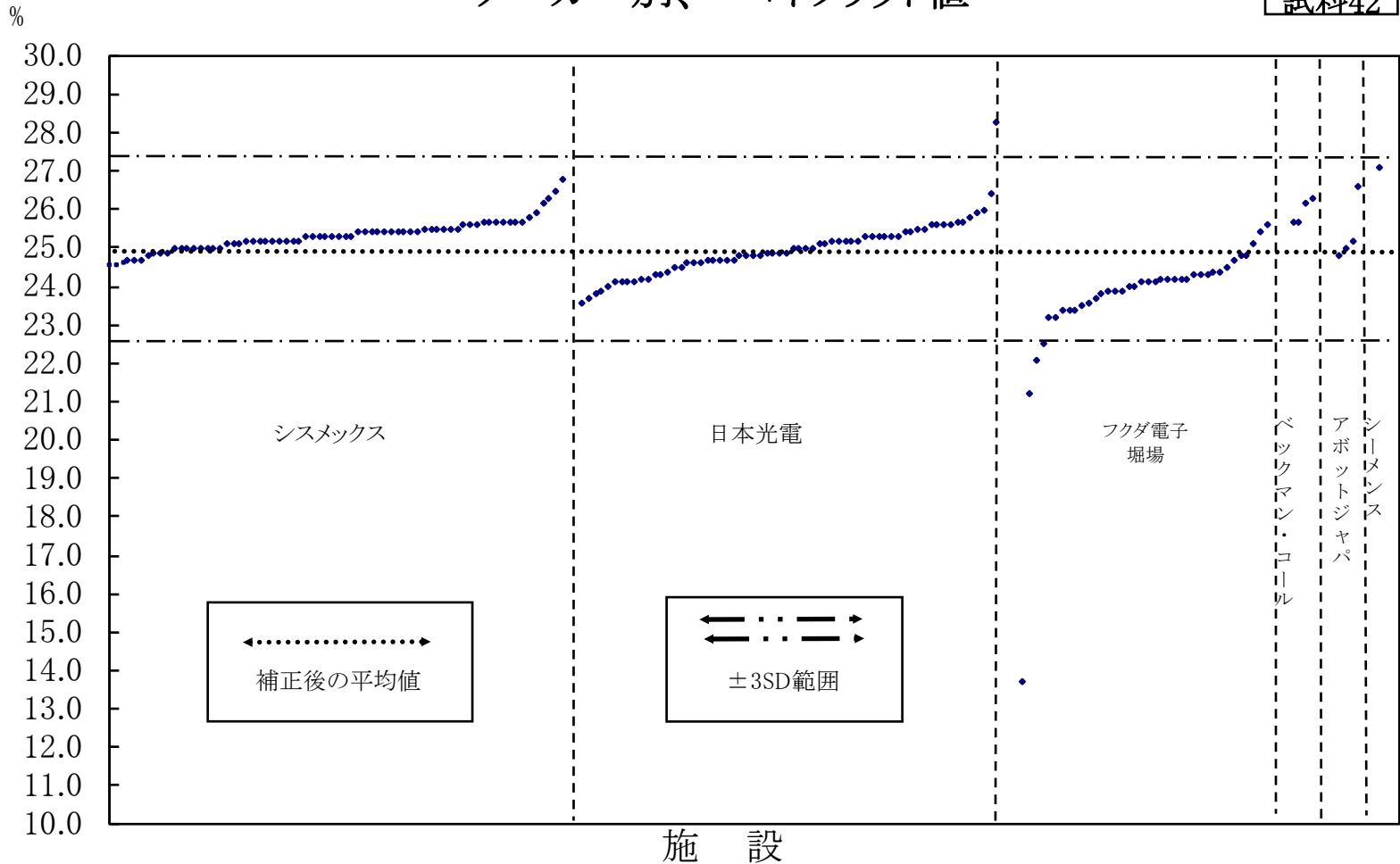
試料41



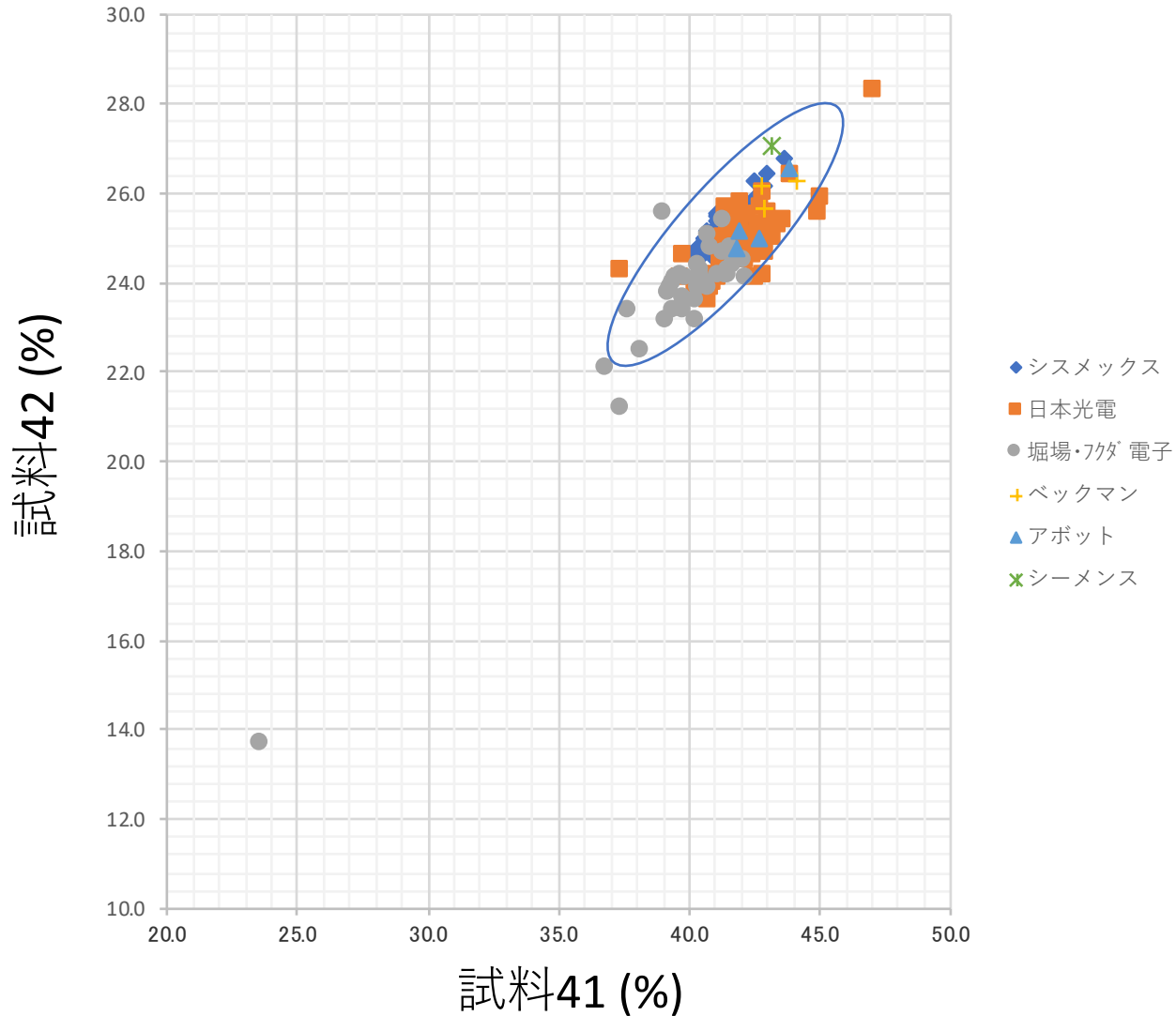
# 試料42のメーカー別推移

メーカー別、ヘマトクリット値

試料42



# ヘマトクリット値のツインプロット



# 来年度以降の注意点

医療法の改正や精度保証の背景を考慮し、今回のような入力間違いの修正は実施いたしません。

各施設で報告された結果はそのまま解析・評価いたしますのでご留意ください。

このため、各施設において結果入力の際には細心の注意を払い入力をお願いいたします