



(社)東京都臨床検査技師会

データ標準化精度管理調査報告会

都臨技データ標準化・精度管理調査委員会

2012年3月14日 東京医科歯科大学医学部附属病院

臨床検査データ標準化実践事業の概要

目的:

臨床検査データの質を**検査技師自らの責任**で保証し国民に還元する

対象項目:

標準物質が整備されている項目、標準的健診・保健指導プログラムで取り上げられている項目、等

TG, HDL-C, LDL-C, GLU, UA, AST, ALT, γ -GT, CRE, HbA_{1c}など

手順の概要:

メタボ健診: 受診率28%

1. 都道府県に**データ標準化委員会**と**基幹施設**を設置する
2. 測定法の見直しと整備: **標準化対応法**または**準ずる分析法**とする
3. 基幹施設は**標準物質**を用い、**正確さを確認し校正**する。
4. 基幹施設は**日臨技プール血清**や**管理物質**を用いた**内部精度管理**により**標準物質の値を維持**し
5. また、**自製プール血清**や**管理物質**で参加施設に**正確さを伝達**する
6. 各参加施設は、**内部精度管理**により**正確さを維持**する
7. **都道府県委員会は施設間・施設内精度**を把握し**日臨技に報告**する

日臨技臨床検査データ標準化対象項目

○ 生化学(28項目):

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、**直接ビリルビン**
BUN、クレアチニン、尿酸、AST、ALT、LD、ALP、
γ-GT、コリンエステラーゼ、アミラーゼ、CK、
総コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、
LDL-コレステロール、グルコース、ナトリウム、
カリウム、クロール、総カルシウム、無機リン、
血清鉄、CRP、HbA1c

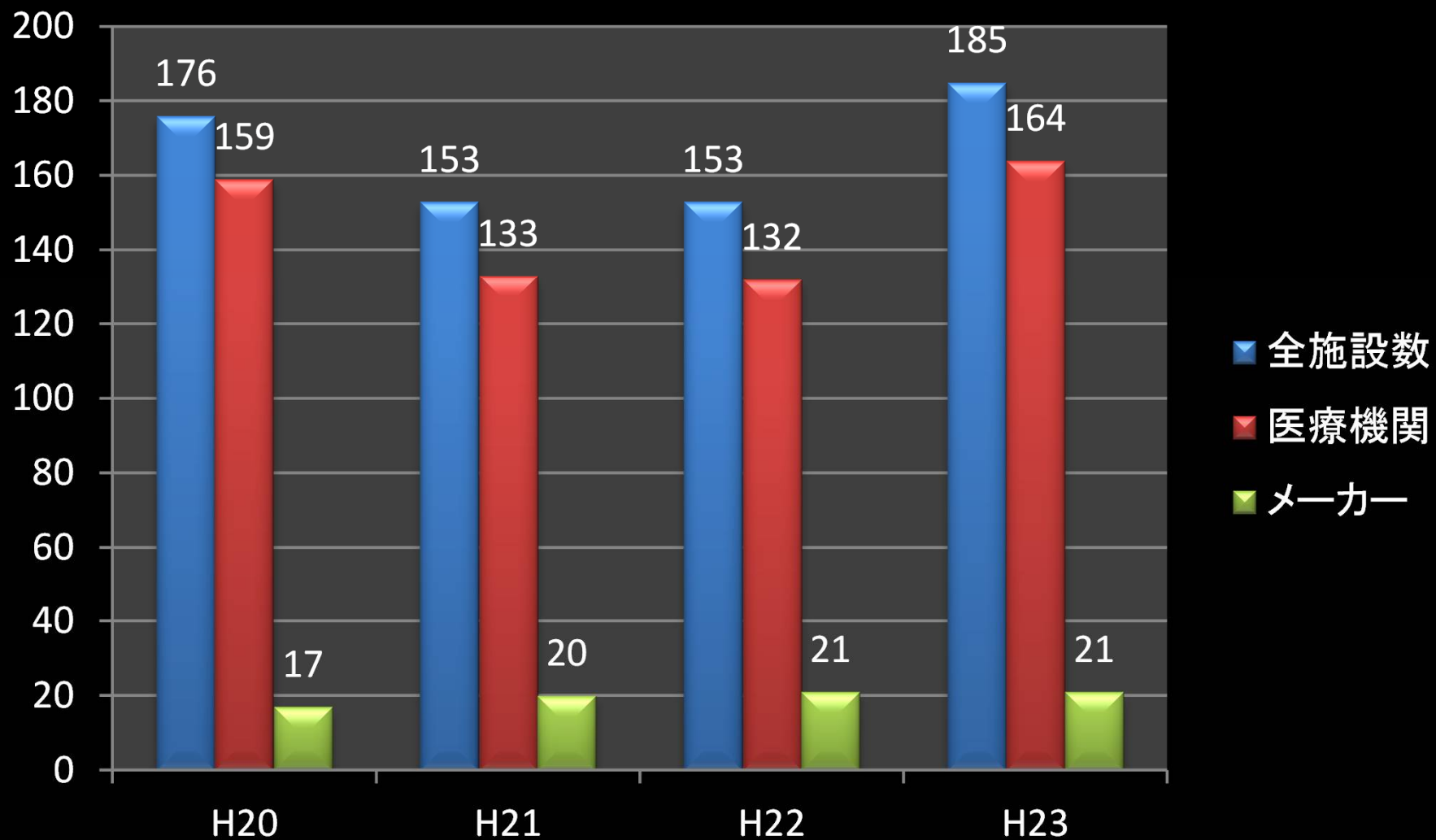
○ 血液(5項目):

赤血球数、ヘモグロビン濃度、白血球数、
血小板数、MCV、白血球5分画(参考調査)



参加施設数の推移

日臨技調査 東京都272施設
都臨技会員 609施設



都臨技臨床検査データ標準化 に関する平成23年度実施要綱(1)

1. 事業概要:

平成20年度より東京都内の医療施設を中心にデータ標準化を目的とした精度管理調査事業が実施されているが、都臨技ではすべての精度管理調査試料にヒト試料を用いることにより、**すべての測定機器・測定試薬で一様な精度管理評価**を行いデータ標準化の実践事業を行う。

※臨床検査技師の仕事を国民にアピールできる良い機会と捉え積極的な参加を期待する。

2. 対象測定項目:

データの信憑性は、検査技師しか検証できない

TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, γ -GT, CK, ALP, LD, AMY, ChE, Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, T-Bil, IP, Fe, CRP, HbA1c, 血算「WBC・RBC・Hgb・MCV・PLT」白血球5分画 ※施設内で測定している項目を報告

都臨技臨床検査データ標準化 に関する23年度実施要綱(2)

3. 実施日程

試料配布 : 平成23年10月19日(水)午前

試料測定希望日 : 平成22年10月19日(水)午後

報告締切日 : 平成22年11月 4日(金)17時まで

※注: 単一ヒト新鮮血(生血)は、配布前日(10/19)に採血した試料であるため安定化剤の添加は、実施しておりませんので試料到着日に測定を依頼した。

※試料は、クロネコヤマトのクール便にて作成当日(10/18)の夕方に発送を完了した。



都臨技臨床検査データ標準化 に関する平成23年度実施要綱(3)

4. 実施概要:

『配布試料の測定値報告』および『施設内の内部精度管理状況の報告』を行う。

①配布試料: 生化学「日臨技プール血清」 試料番号 S-1, S-2
HbA_{1c}「単一ヒト新鮮血(生血)」試料番号 H-1, H-2
血算「単一ヒト新鮮血(生血)」試料番号 K-1, K-2

②内部精度管理状況の報告: 入力プログラムに対象測定項目の平成22年9月の1ヶ月間の精度管理試料の平均値およびCV%を2濃度(低濃度・高濃度域)について入力を実施する。

平成23年度参加施設 医療機関164施設
機器試薬メーカー21社