

検査精度管理学

臨床検査室における精度管理2

京都大学医学部附属病院 検査部

志賀 修一



精度管理(品質管理)

内部精度管理

- ❁ 血液学的精度管理
- ❁ 生化学的精度管理
- ❁ 検査機器の精度管理(メンテナンス)

外部精度管理

- ❁ 医師会、技師会、メーカー



内部精度管理

❁ 血液学的精度管理と生化学的精度管理 の相違

- 1: 検査機器の精度(精密度に起因)
- 2: 材料による違い
- 3: 測定原理による違い



外部精度管理

- ❁ 日本医師会
- ❁ 米国標準化委員会サーベイ(CAP)
- ❁ 日本臨床検査技師会
- ❁ 検査メーカー



日本臨床検査技師会

❁ データ共有化事業

目的:どこの施設で測定しようが、変わらな

い結果を提供する

❁ 平成19年度から3年間

特定検診が平成20年度からスタート
メタボリック症候群の予防



データ共有化事業

❁ 生化学項目

TG、HDL-C、LDL-C、GLU、UA、AST、ALT、
GGT、CRE、HbA1c、TBIL、DBIL、IP、Fe、Na
、
K、Cl、Ca、Mg、UN、TC、ALB、TP、CK、ALP
、
LD、AMY、ChE、CRP

❁ 血液検査項目

CBC

下線項目は検討必要

データ共有化事業

- ❁ 基幹病院（京大病院と京都府立医大病院）
- ❁ トレーサブルな測定値の確保
- ❁ 京都府の参加施設の正確さの伝達と継続的確認
- ❁ 平成20年、21年に確立する？



京都大学附属病院検査室の導入システム



Non-RIA検査ライン(腫瘍マーカー・ホルモン)



血液形態検査



検査機器とマニュアル検査

* 検査機器での精度管理(血液)

管理血球(各メーカーの標準器で管理)

血液検査(CBC、Diff、凝固等)には

第一次標準物質はない。

* 標準物質やコントロールは各メーカーに委ねられている。



検査機器 (CBC・Diff・Reti)

- * 管理血球で日内、日差変動
- * 生血液を使用して日内、日差変動

血液検査のCVは10%以内が普通で、5%以内であれば、かなり良い。

補足：生化学検査項目はCV1%以内が普通



何故、検査によってこれほどCVが 違うのか？

測定原理の違い

- ❁ 生化学検査：基本的には比色定量
- ❁ 血液：血球浮遊液を数える
- ❁ ：ラテックス凝集法
- ❁ ：凝固時間法
- ❁ ：合成基質法



再検の仕方(血液)

- * 高値検体(希釈:WBC、PLT、Dダイマー等)
- * 低値検体(測定原理を変える:PLT)
- * 上下限值チェック
- * 前回値チェック
 - Hbが前回値より30%低下した場合は
ポップアップ
- * 測定時のエラーフラグ

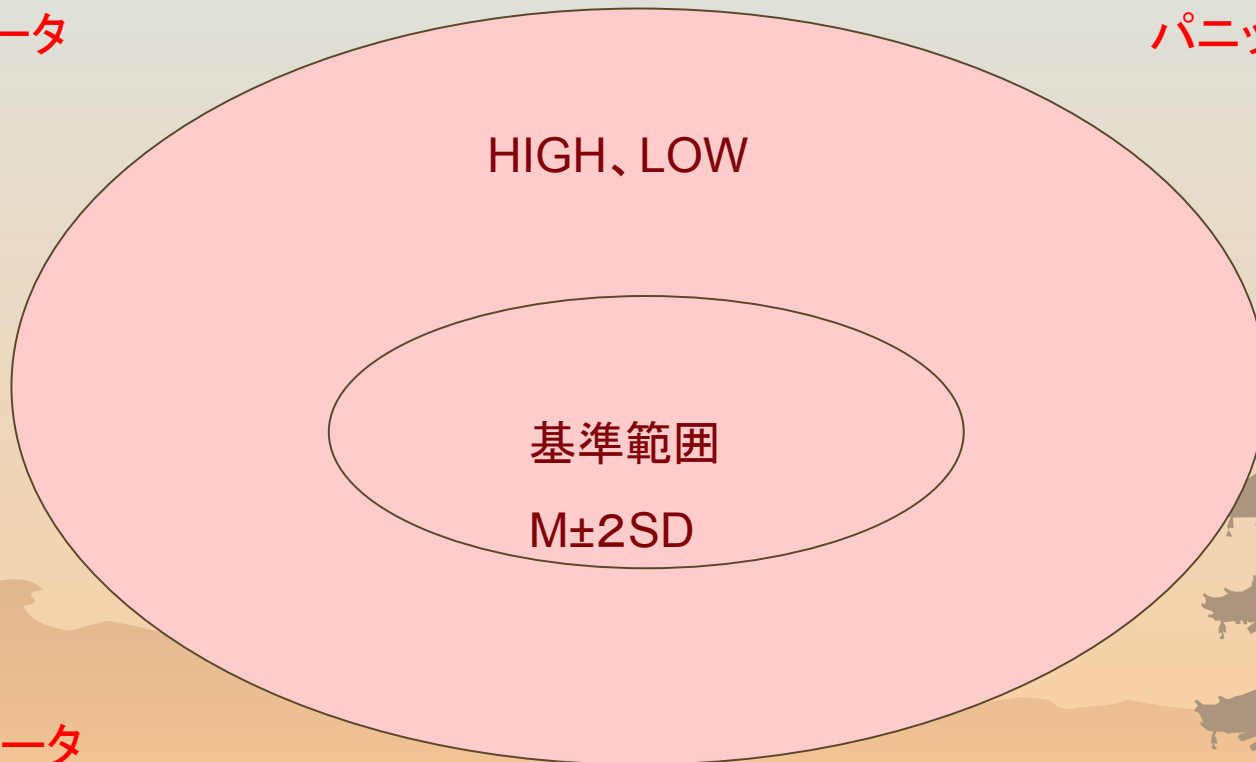


パニックデータ

❁ ありえないような数値

パニックデータ

パニックデータ



パニックデータ

パニックデータ

パニックデータ(血液)とは？

- * データが極端に低い(PLT1万以下)
- * データが極端に高い(WBC10万以上、FDP Dダイマーが100以上)
- * 3ヶ月以内にヘモグロビン(Hb)が30%以上低下した場合(特に外来患者)
- * ヘパリン等の影響で検査結果がでない
- * 末梢血中に異常細胞が出現した場合(初診、再発)



パニックデータが出た場合

- ❁ 即刻主治医に連絡 (PHS)
- ❁ 連絡不能の場合: 外来患者は外来医長、入院患者は病棟医長に緊急連絡
- ❁ 全身状態や検査項目結果によって即、入院
- ❁ 治療
- ❁ ほっておくと死に至る場合がある。



誤差の要因

- ❁ 採血・採尿・採便等
- ❁ 検査
- ❁ 検体(特殊な検体)
- ❁ 測定機器
- ❁ 人的
- ❁ その他



検査室の品質マネジメント(ISO15189)

- 品質マネジメントシステムに臨床検査室のための特別要求事項を付加した規格
- 2003年3月に正式規格としてリリース
- 今後、JIS(国内規格)として発行の予定
- 対象は、病院の検査室、臨床検査センター

