

370-0831

群馬県 高崎市

あら町5-1

(株)メディック

施設No. 9600123

検査 森 進 様

平成30年度

# 群馬県臨床検査精度管理調査

## 施設別報告書

群馬県臨床検査精度管理協議会

# 施設別報告書について

## 【はじめに】

24年度よりシステムを変更しJAMTQCを使用し、施設別報告書の作成を行っています。  
評価方法は評価A、B、C、Dに加えSDI評価で評価をおこないました。

## 【評価について】

評価は下記の基準で設定しています。

評価A：「正解」または「 $\pm 2$  SDI未満」

評価B：「許容正解」または「 $\pm 2$  SDI～ $\pm 3$  SDI未満」

評価C：「基準」を満たしておらず改善が必要（群馬県では使用せず）

評価D：「不正解」または「 $\pm 3$  SDI以上」早急な改善が必要

評価対象外：「正解」+「許容正解」が70%未満の場合

\*臨床化学に関しては%バイアスを併用し、別途設定した基準により評価しました。

## 【表示について】

### 《定量項目》

報告値、SDI、評価結果を表示しました。

SDI統計データは、SDI計算の基となる統計データを表示しました。

評価基準は、評価設定の基となる統計データを表示しました。

### 《定性・フォト・設問項目》

報告値、正解・不正解、評価結果を表示しました。

## 【統計コメントについて】

定量項目の統計コメントは下記のように設定しています。

\*1：この分析値はSDIが $\pm 2.0$ 以上で $\pm 3.0$ 未満です。

\*2：この分析値はSDIが $\pm 3.0$ 以上です。

\*3：この分析値は極端値として除外されました。

\*4：同じグループの施設数が10以下のため統計的な評価の信頼性が低くSDIの評価をしません。

\*5：同じグループのCVが20%以上のためSDI評価の信頼性が低くなります。

↑↓：以上、以下の入力があったことを示します。

# 免疫血清検査

## 《評価について》

### 【定量項目(CRP定量, PSA)】

- 1) 例年通り, 試薬別あるいは方法別には評価せずに回答のあった全施設を1つのグループとして評価した。ただし, CRPドライケムについてはシステムの都合上, 単独で評価した。
- 2) 極端値(±3SD2回除去による)を除外した後の平均値を目標値としてSDIを算出し, SDIの絶対値が2.0未満を評価A(正解), 2.0~3.0未満を評価B(許容正解), 3.0以上を評価D(不正解)として評価Cは設定しない。
- 3) 検出感度以上または以下と回答した場合, 「貴施設報告値」に検出感度上限値または下限値を入力し, 評価対象外とした。ただし, CRPドライケムに関しては評価対象外多数となってしまうため, 例年通り報告された数値をそのまま利用して統計処理を行い, 評価した。

### 【定性項目(梅毒TP抗体, HBs抗原, HCV抗体)】

- 1) 国立感染症研究所体外診断薬委員会の評価において感度が良いとされる試薬の結果を基準として, 各試薬メーカーの検証結果も踏まえて総合的に判断した。評価A(正解), 評価D(不正解)とし, 評価B、評価Cは設定しない。
- 2) 感染症項目の定量結果についての評価はしない。自動分析機器における計測値(出力値)を試薬別に集計したが, SDIおよび統計コメントは参考。
- 3) 試料作製において不備があったため, 試料401のTP抗体は全施設で評価対象外とした。

## 【定量項目】

HCV抗体	試料	貴施設報告値	SDI	統計コメント	評価				
	定量結果 試料401	0.10		*4	-				
	定量結果 試料402	46.00		*4	-				
	SDI統計	試薬: (644008) ルミパルス HCV (G1200)							
	試料	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	除外数	除外(%)
	定量結果 試料401	1	0.100			0.10	0.10	0	0.0
	定量結果 試料402	1	46.000			46.00	46.00	0	0.0

## 【定性項目】

	試料	貴施設回答	参考	評価
梅毒TP抗体	試料401	(1) 陰性(-)	参考	対象外
	試料402	(2) 陽性(+)	正解	評価A
HBs抗原	試料401	(1) 陰性(-)	正解	評価A
	試料402	(2) 陽性(+)	正解	評価A
HCV抗体	試料401	(1) 陰性(-)	正解	評価A
	試料402	(2) 陽性(+)	正解	評価A

## 【評価】

項目	試料	評価	試料	評価
梅毒TP抗体	試料401	対象外	試料402	評価A
HBs抗原	試料401	評価A	試料402	評価A
HCV抗体	試料401	評価A	試料402	評価A

平成30年12月

(株) メディック  
施設長 殿

群馬県医師会長

須 藤 英 仁

平成30年度（第33回）群馬県臨床検査精度管理調査

## 施設総合評価報告書

本年度サーベイにおける貴施設の評価対象項目に対する結果は、  
以下のとおりです。

分野	評 価 対象数	評価A+B		評価C		評価D	
		件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
免疫血清	5	5	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
計	5	5	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)

評価A、もしくは評価Bとなることが望ましい。  
なお、評価対象数には対象外となった項目は含みません。