

臨床化学検査部門

精度管理事業担当者：田中 亜希（藤田医科大学 岡崎医療センター）
小栗 美里（株式会社グッドライフデザイン）

実務分担者：生物化学分析検査研究班班員

I. はじめに

本調査は臨床化学部門の施設間差是正を目的としている。

II. 対象項目

グルコース、総ビリルビン、直接ビリルビン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、血清鉄、マグネシウム、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、HDL-C、LDL-C、AST、ALT、ALP、CK、LD、 γ -GT、AMY、ChE、CRP、HbA1cの29項目を対象とした。

対象項目のうち、直接ビリルビンは試薬メーカー間差が認められたため、評価対象外とし、SDI評価のみとした。

III. 試料について

試料は、全項目測定用としてプール血清2濃度（試料11、12）、HbA1c測定用として管理血球2濃度（試料13、14）を用いた。

IV. 参加施設数について

臨床化学検査部門の参加施設数は126施設、その内ドライケミストリー法を採用している施設数は16施設であった。

V. 評価基準

1. SDI評価

SDI評価は他施設との相対的評価を示す指標であり、評価区分毎に実施した。SDIは、各施設測定値の極端値を除去後、 $\pm 3SD$ 切断法を2回実施し、平均値、SD、CV(%)等の基本統計量より算出した。SDI評価は、バラツキの大きさにかかわらず一定の割合で3SDを超える施設が存在し、A・B・C・D評価と必ずしも一致しない。

2. A・B・C・D評価

A・B・C・D評価は目標値 \pm 評価幅で評価を行った。A評価の評価幅は、日本臨床化学会で定められた正確さの施設間許容誤差限界(B_A)とした。B・C・D評価の評価幅は、臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針を参考に、調査試料における各項目の濃度、および技術水準を考慮したうえで設定した。

1) 目標値

目標値は、各施設測定値の極端値を除去後、 $\pm 3SD$ 切断法を2回実施した平均値とした。

目標値となる平均値は、測定報告桁数より1桁多く求めた値で算出し、許容幅の下限値は切り下げ、上限値は切り上げにより報告桁数と一致させた。また、尿素窒素、クレアチニン、CRPは、日常使用されている桁数が施設により異なり、統一した評価を行うため少ない桁数に合わせて処理を行った。

試薬、機器メーカーによって反応性が異なった場合は、対象を別評価区分とした。

ドライケミストリー法の目標値はウェット法と同じ値とし、ウェット法で方法別または試薬別評価となった項目に関しては、原則ドライケミストリー法での平均値を目標値とした。

2) 評価区分

評価区分の設定は、精度管理試料の反応性を確認するため、各施設からの報告値を用いて方法別・試薬別・機種別等に分類したヒストグラムを作成し、問題の有無を確認した後に設定した。評価区分のn数が5施設未満の場合は“評価対象外”とした（ドライケミストリー法は除く）（表1）。

表1：評価区分

項目	評価区分
Glu	項目一括
TB	方法別
DB	対象外
Na	項目一括
K	項目一括
Cl	項目一括
Ca	項目一括
IP	項目一括
Fe	項目一括
Mg	項目一括
TP	項目一括
ALB	項目一括
UN	項目一括
Cre	項目一括
UA	項目一括
TC	項目一括
TG	項目一括
HDL-C	試薬別
LDL-C	試薬別
AST	項目一括
ALT	項目一括
ALP	項目一括
CK	項目一括
LD	項目一括
γ -GT	項目一括
AMY	項目一括
ChE	項目一括
CRP	項目一括
HbA1c	方法別

3) 評価幅

ウェット法において、A評価の評価幅は、生理的変動をもとに算出した施設間の許容誤差限界の指標である正確さの許容誤差限界(B_A)とし、 $\pm 5\%$ を上限とした(低濃度の場合は 5% ではなく、 B_A の値とすることもある)。B評価の評価幅は、日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状の幅および体外診の性能確認幅を考慮した。C評価に関しては、B評価幅を超え、この幅の最大1.5倍までとした。C評価を超えた場合はD評価とした(表2-1)。

ドライケミストリー法については、参加施設数が少ないという試料に対するマトリクス効果が大きく、技術水準を算出することが困難である。A評価幅にはウェット法のA評価幅を使用し、B評価幅、C評価幅も例年同様とした(表2-2)。

表 2-1：ウェット法許容幅

項目		A 評価	B 評価	C 評価
Glu		2.3 %	5.0 %	7.5 %
TB	試料 11	0.2 mg/dL	-	0.3 mg/dL
	試料 12	5.0 %	-	7.5 %
Na		2.0 mmol/L	3.0 mmol/L	4.0 mmol/L
K		1.9 %	0.2 mmol/L	0.3 mmol/L
Cl		2.0 mmol/L	3.0 mmol/L	4.0 mmol/L
Ca		0.2 mg/dL	0.4 mg/dL	0.6 mg/dL
IP		3.5 %	5.0 %	7.5 %
Fe		5.0 %	-	7.5 %
Mg		0.2 mg/dL	-	0.3 mg/dL
TP		1.2 %	5.0 %	7.5 %
ALB		1.3 %	5.0 %	7.5 %
UN	試料 11	5.0 %	-	1.5 mg/dL
	試料 12	5.0 %	-	7.5 %
Cre	試料 11	4.8 %	0.1 mg/dL	0.2 mg/dL
	試料 12	4.8 %	6.2 %	7.5 %
UA		5.0 %	-	7.5 %
TC		4.5 %	5.0 %	7.5 %
TG		5.0 %	7.0 %	9.0 %
HDL-C		5.0 %	-	7.5 %
LDL-C		5.0 %	-	7.5 %
AST	試料 11	5.0 %	10.0 %	15.0 %
	試料 12	5.0 %	6.3 %	7.5 %
ALT	試料 11	5.0 %	10.0 %	15.0 %
	試料 12	5.0 %	6.3 %	7.5 %
ALP		5.0 %	6.3 %	7.5 %
CK		5.0 %	6.3 %	7.5 %
LD		3.9 %	5.7 %	7.5 %
γ-GT	試料 11	5.0 %	10.0 %	15.0 %
	試料 12	5.0 %	6.3 %	7.5 %
AMY		5.0 %	6.3 %	7.5 %
ChE		4.7 %	6.1 %	7.5 %
CRP	試料 11	0.1 mg/dL	0.2 mg/dL	0.3 mg/dL
	試料 12	5.0 %	7.5 %	10.0 %
HbA1c		5.0 %	-	7.5 %

表 2-2：ドライケミストリー法許容幅

項目		A 評価	B 評価	C 評価
Glu		2.3 %	10.0 %	15.0 %
TB	試料 11	0.2 mg/dL	0.4 mg/dL	0.5 mg/dL
	試料 12	5.0 %	0.4 mg/dL	0.5 mg/dL
Na		2.0 mmol/L	3.0 mmol/L	4.0 mmol/L
K		1.9 %	0.2 mmol/L	0.3 mmol/L
Cl		2.0 mmol/L	3.0 mmol/L	4.0 mmol/L
Ca		0.2 mg/dL	0.8 mg/dL	1.2 mg/dL
IP		3.5 %	10.0 %	15.0 %
Fe		5.0 %	10.0 %	15.0 %
Mg		0.2 mg/dL	0.4 mg/dL	0.6 mg/dL
TP		1.2 %	10.0 %	15.0 %
ALB		1.3 %	10.0 %	15.0 %
UN		5.0 %	10.0 %	15.0 %
Cre	試料 11	4.8 %	0.2 mg/dL	0.3 mg/dL
	試料 12	4.8 %	14.0 %	21.0 %
UA		5.0 %	10.0 %	15.0 %
TC		4.5 %	10.0 %	15.0 %
TG		5.0 %	18.0 %	27.0 %
HDL-C		5.0 %	10.0 %	15.0 %
LDL-C		-	-	-
AST		5.0 %	20.0 %	30.0 %
ALT		5.0 %	20.0 %	30.0 %
ALP		5.0 %	20.0 %	30.0 %
CK		5.0 %	20.0 %	30.0 %
LD		3.9 %	20.0 %	30.0 %
γ-GT		5.0 %	20.0 %	30.0 %
AMY		5.0 %	20.0 %	30.0 %
ChE		4.7 %	20.0 %	30.0 %
CRP	試料 11	0.1 mg/dL	0.2 mg/dL	0.3 mg/dL
	試料 12	5.0 %	20.0 %	30.0 %

体外診の性能確認幅は、平成9年8月28日医薬審第181号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて」の別表に記載されている許容変動係数(範囲)を用いた(表3)。

表3：平成9年8月28日医薬審第181号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて」

項目	許容変動係数	要精度管理範囲
AST	10 %	15～35 U/L
ALT	10 %	15～50 U/L
γ-GT	10 %	M:20～60 U/L F:20～50 U/L
HDL-C	5 %	30～55 mg/dL
LD	10 %	120～200 U/L
ALP	10 %	150～250 U/L
ALB	5 %	3～5 g/dL
Cl	2 %	90～110 mmol/L
K	0.2 mmol/L	3～5 mmol/L
Ca	0.2 mmol/L	8～10 mg/dL
Glu	5 %	90～140 mg/dL
Cre	0.1 mg/dL	0.5～1.5 mg/dL
CK	10 %	100～200 U/L
TC	5 %	150～250 mg/dL
TP	5 %	6～8 g/dL
TB	0.2 mg/dL	0.6～1.6 mg/dL
TG	9 %	90～180 mg/dL
Na	2 mmol/L	130～150 mmol/L
UA	5 %	5～8 mg/dL
UN	1 mg/dL, 5 %	10～25 mg/dL

3. ツインプロット

ツインプロットは、全施設の報告値をプロットし、 $\pm 3SD$ 2回除外後のデータを用いて、95%信頼楕円を作成した。

4. 測定方法別集計結果

各施設測定値の極端値を除去後、 $\pm 3SD$ 切断法を2回実施した測定方法別の集計結果と全報告値の集計結果を示す。なお、全施設CV(%)はウェット法のみを対象とした。

Ⅵ. 結果解説および考察

1. グルコース

全施設CV(%)は1.70～3.95%であり良好な結果が得られた。方法別採用頻度は、ヘキソキナーゼ(HK)法が84施設(76%)、ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法が14施設(13%)であった。

グルコースは、非常に収束している項目のひとつであり、測定方法間差も認められない(図1・図2・表4)。

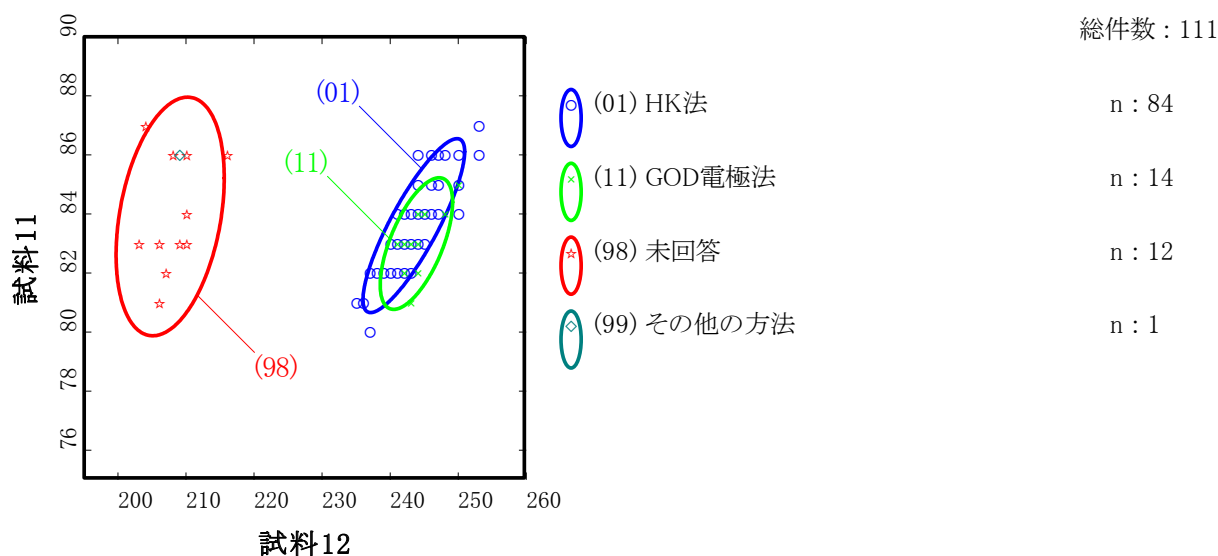


図1：グルコース ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

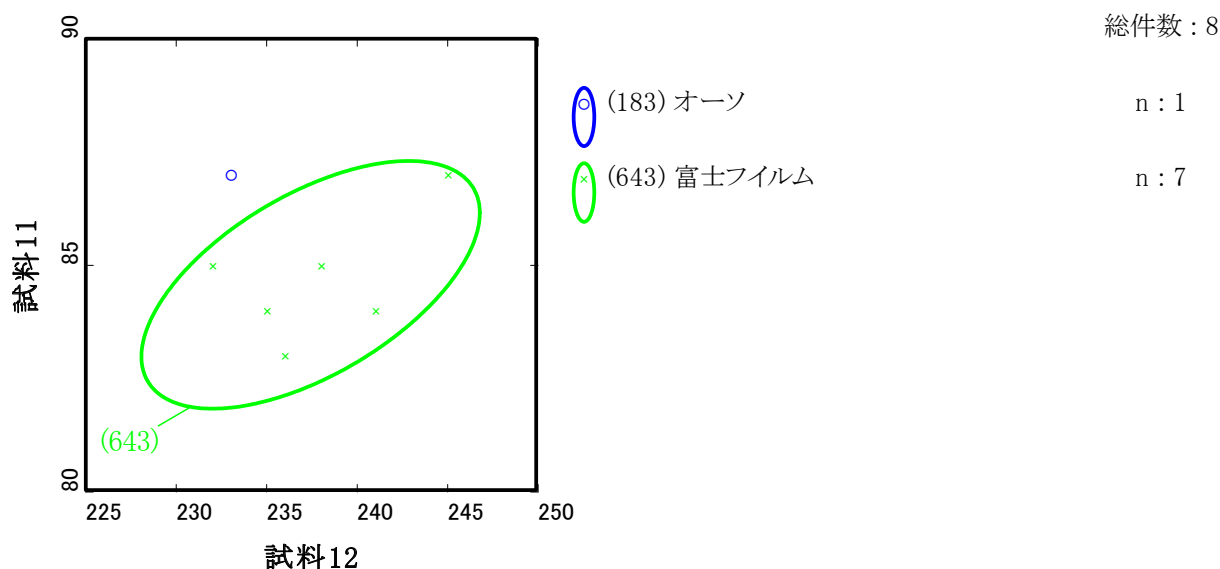


図2：グルコース ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表4：グルコース 測定方法別集計結果

	全体				(01)HK 法				(11) GOD 電極法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	111	83.6	1.42	1.70	84	83.6	1.37	1.64	14	83.0	1.04	1.25
試料 12	106	241.0	9.52	3.95	84	243.5	3.48	1.43	14	243.9	2.48	1.02
	(99)その他の方法				(183)オーツ				(643)富士フィルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	86.0	-	-	1	87.0	-	-	7	84.6	1.27	1.50
試料 12	1	209.0	-	-	1	233.0	-	-	7	237.4	4.35	1.83

2. 総ビリルビン・直接ビリルビン

総ビリルビンの評価幅は、“臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針”にある「現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界」を引用した。なお、直接ビリルビンは評価対象外とし、SDI評価のみとした。

総ビリルビンの方法別採用頻度は、酵素法が48施設(47%)、バナジン酸酸化法が46施設(44%)、ジアゾ法が

1施設(1%)であった。直接ビリルビンの参加施設は、総ビリルビンの77%であり、酵素法が41施設(53%)、バナジン酸酸化法が35施設(45%)であり、総ビリルビンと同程度であった。直接ビリルビンは、従来から測定方法間差が指摘されており、その原因として、各試薬により δ ビリルビンの反応性が異なることが報告されている。今後、標準法および標準物質の早急な整備が望まれる(図3・図4・図5・表5・表6)。

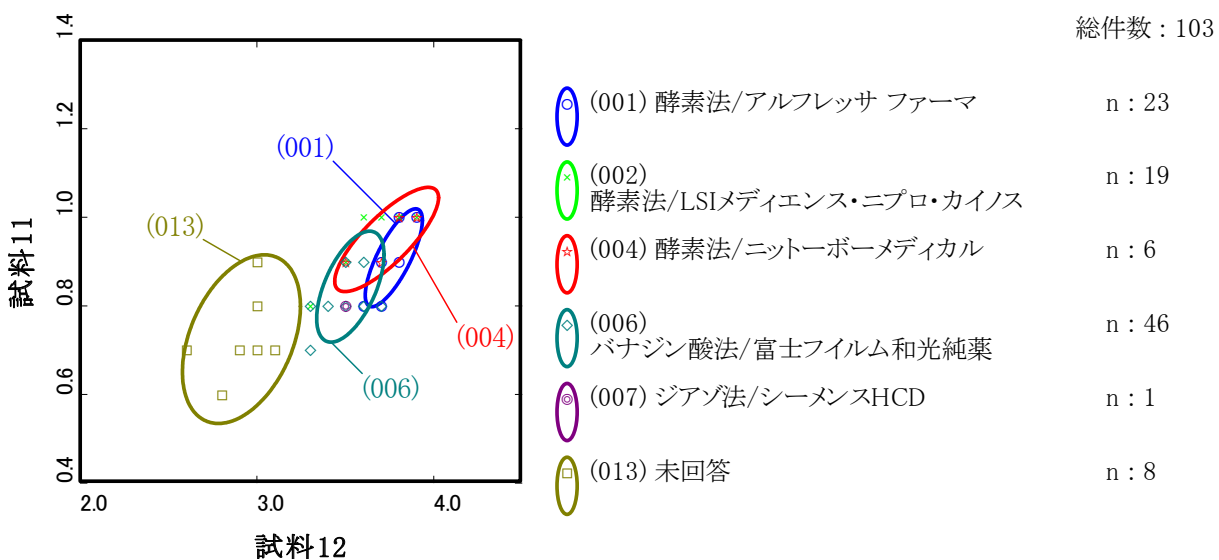


図3：総ビリルビン ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

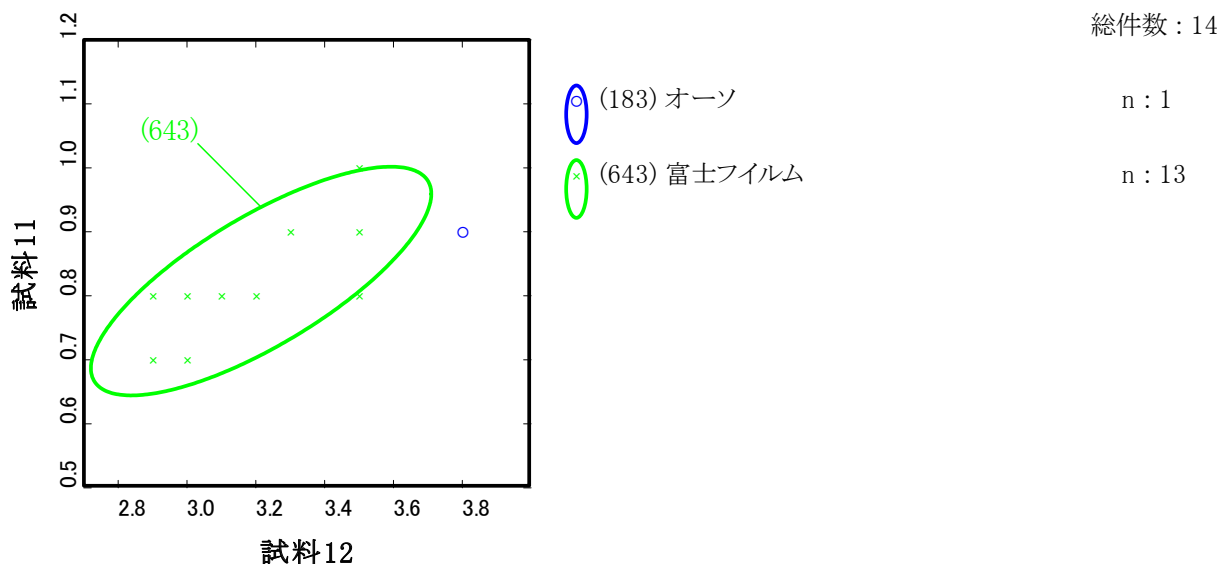


図4：総ビリルビン ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

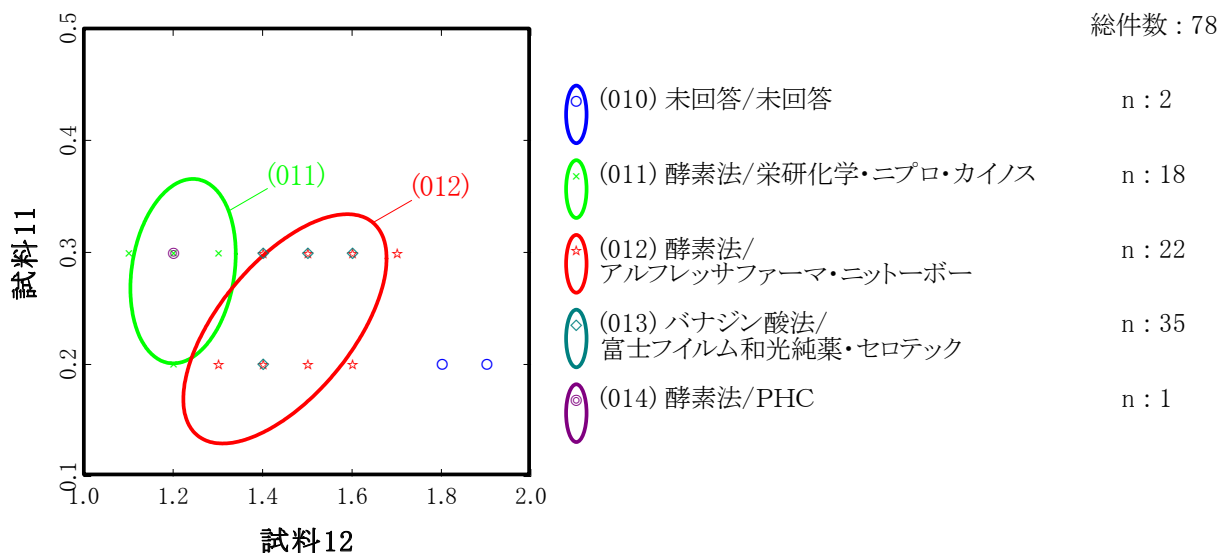


図5：直接ビリルビン ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

表5：総ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				(001)酵素法/アルフレッサファーマ				(002)酵素法/LSI メディエンス・ニプロ・カイノス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	104	0.89	0.09	9.88	23	0.91	0.05	5.66	19	1.00	0.00	0.00
試料 12	101	3.62	0.19	5.25	25	3.77	0.08	1.99	20	3.75	0.09	2.52
	(004)酵素法/ニットーボーメディカル				(006)バナジン酸法/富士フィルム和光純薬				(007)ジアゾ法/シーメンスHCD			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	6	0.95	0.05	5.77	46	0.84	0.06	6.91	1	0.80	-	-
試料 12	6	3.73	0.14	3.66	46	3.53	0.09	2.51	1	3.50	-	-
	(183)オーソ				(643)富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	0.90	-	-	13	0.82	0.08	10.11				
試料 12	1	3.80	-	-	13	3.22	0.23	7.16				

表6：直接ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				(011)酵素法/栄研化学・ニプロ・カイノス				(012)酵素法/アルフレッサファーマ・ニットーボー			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	81	0.27	0.05	16.70	18	0.28	0.04	13.54	22	0.23	0.05	20.56
試料 12	80	1.41	0.14	9.80	18	1.22	0.05	4.49	22	1.45	0.11	7.30
	(013)バナジン酸法/富士フィルム和光純薬・セロテック				(014)酵素法/PHC							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	35	0.30	0.00	0.00	1	0.30	-	-				
試料 12	38	1.48	0.07	4.76	1	1.20	-	-				

3. ナトリウム・カリウム・クロール

全施設CV(%)はナトリウムが0.77～0.88%、カリウムが1.02～1.29%、クロールが1.08～1.19%であった。

クロールドライケミストリー法はメーカー間差を認めているが、昨年度と同様にウェット法と同様に一括評価とした(図6・図7・図8・図9・図10・図11・表7・表8・表9)。

総件数：105

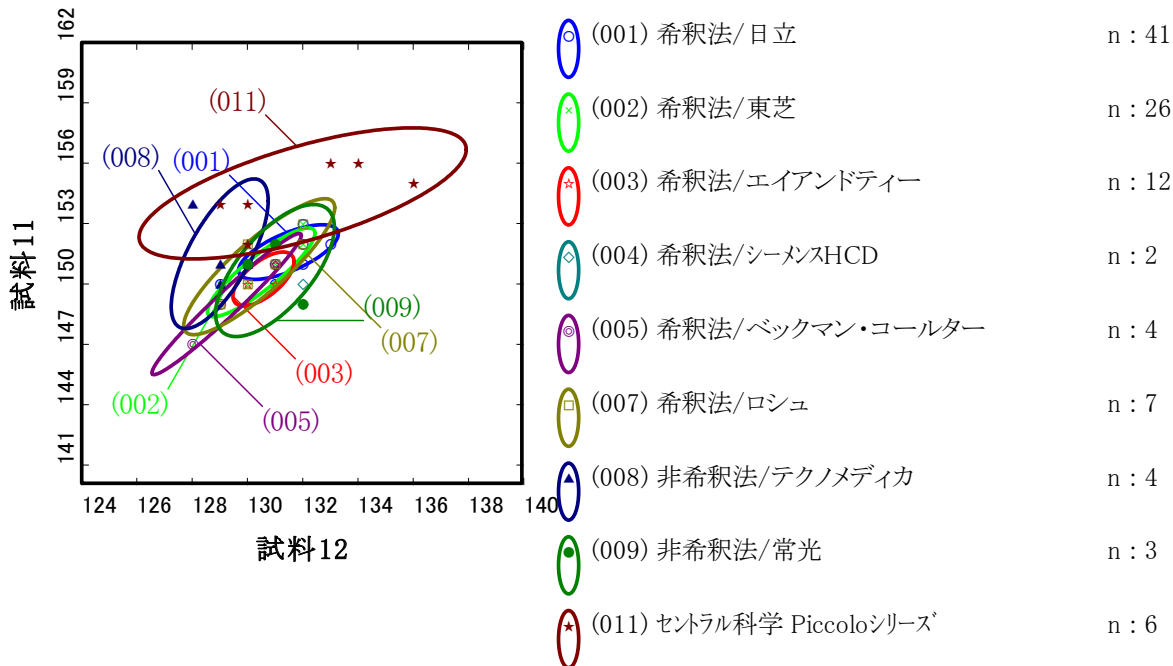


図6：ナトリウム ウェット ツインプロット図 (mmol/L)

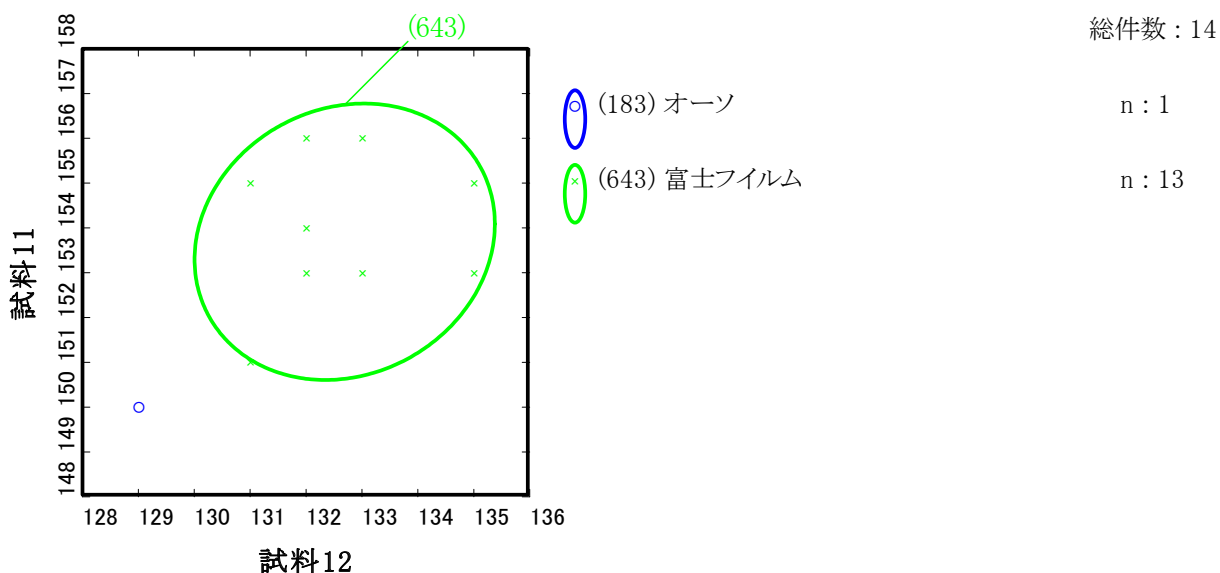


図7：ナトリウム ドライ ツインプロット図 (mmol/L)

総件数：105

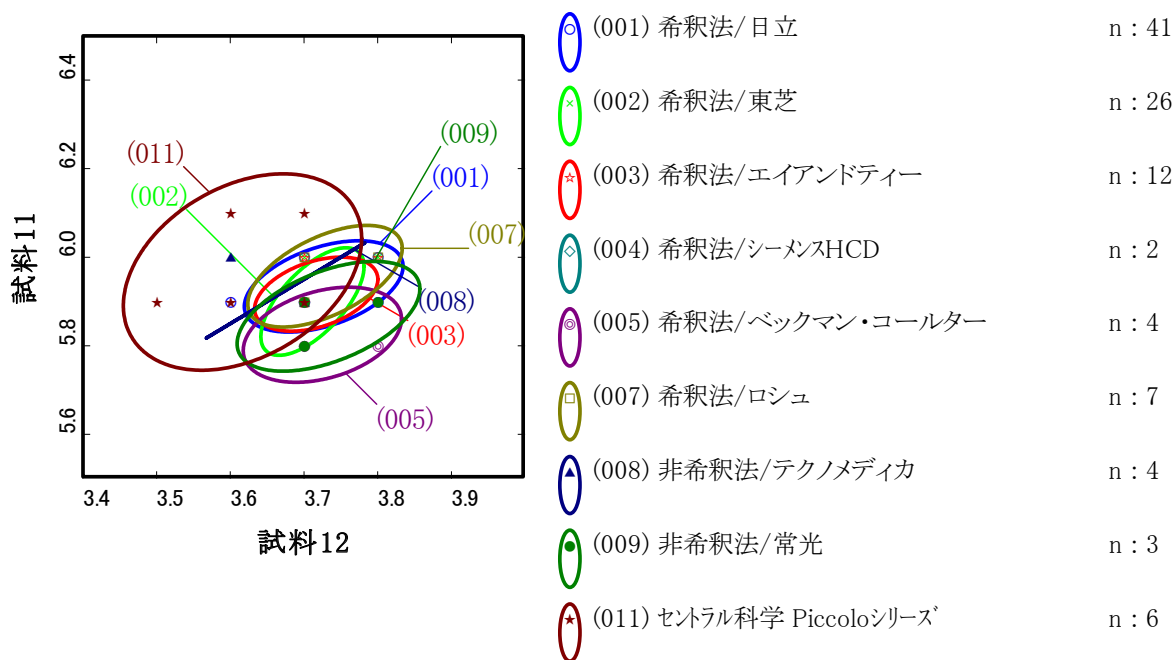


図8：カリウム ウェット ツインプロット図 (mmol/L)

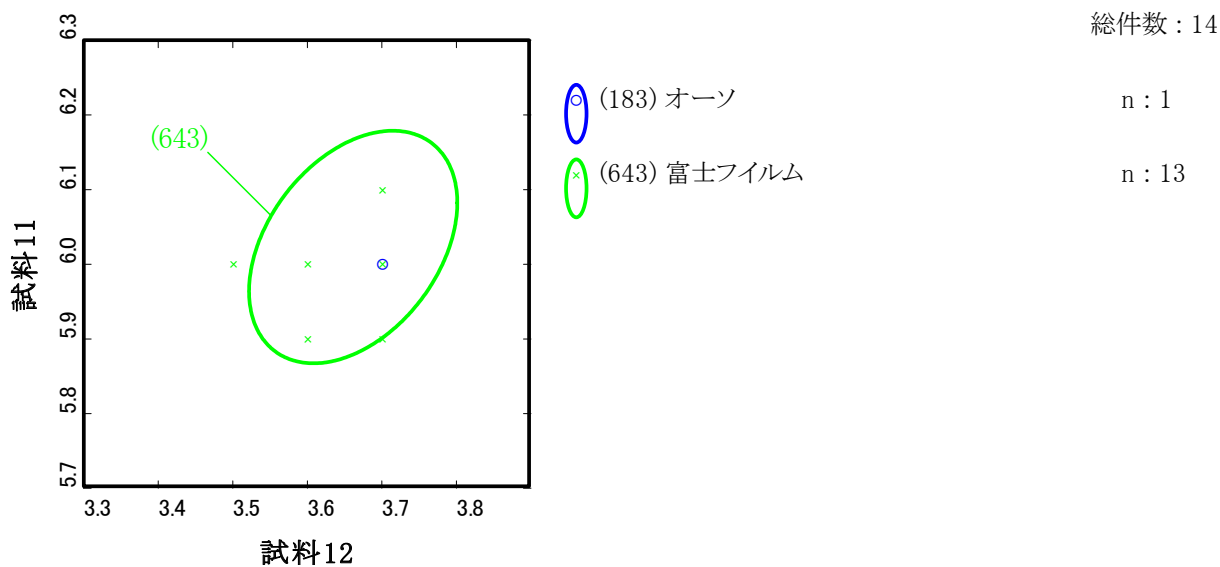


図9：カリウム ドライ ツインプロット図 (mmol/L)

総件数 : 105

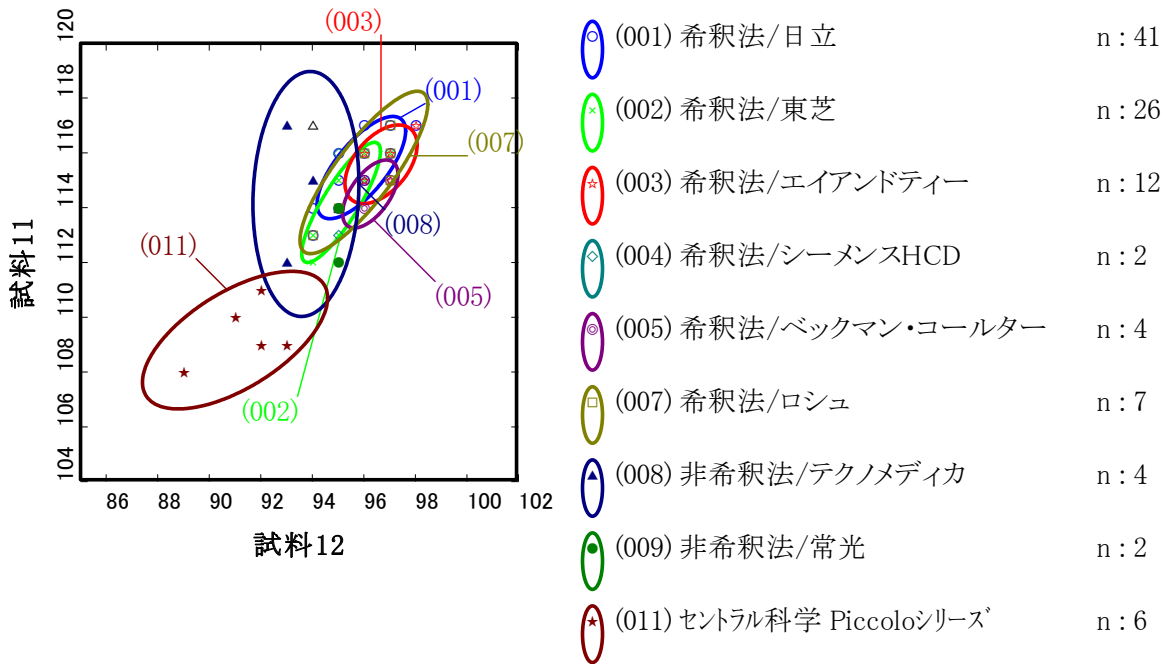


図 10 : クロール ウェット ツインプロット図 (mmol/L)

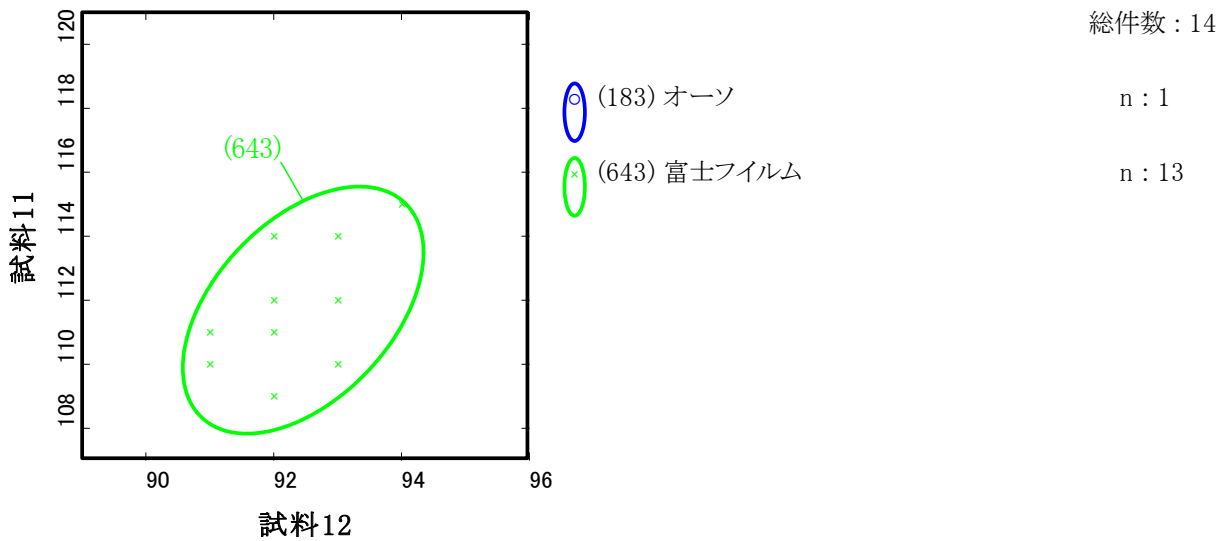


図 11 : クロール ドライ ツインプロット図 (mmol/L)

表7：ナトリウム 測定方法別集計結果

		全体				(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	101	151.0	1.16	0.77	41	151.6	0.63	0.42	26	150.6	1.03	0.68	
試料 12	104	130.9	1.16	0.88	41	131.5	0.84	0.64	26	130.5	0.91	0.69	
		(003) 希釈法/エイアンドティー				(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ ベックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	12	150.3	0.62	0.41	2	149.5	0.71	0.47	4	149.0	1.63	1.10	
試料 12	12	130.6	0.51	0.39	2	132.0	0.00	0.00	4	129.3	1.26	0.97	
		(007) 希釈法/ロシュ				(008) 非希釈法/テクノメディカ				(009) 非希釈法/常光			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	7	150.9	1.57	1.04	4	151.5	1.73	1.14	3	150.7	1.53	1.01	
試料 12	7	130.4	1.27	0.98	4	129.0	0.82	0.63	3	131.0	1.00	0.76	
		(011) セントラル科学 Piccolo シリーズ				(183) オーン				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	6	154.5	1.52	0.98	1	150.0	-	-	13	153.7	1.44	0.93	
試料 12	6	132.0	2.76	2.09	1	129.0	-	-	13	132.7	1.25	0.94	

表8：カリウム 測定方法別集計結果

	全体				(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	105	5.92	0.06	1.02	41	5.93	0.05	0.81	26	5.90	0.06	0.96
試料 12	104	3.72	0.05	1.29	41	3.73	0.05	1.34	26	3.71	0.03	0.88
	(003) 希釈法/エイアンドティー				(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ ベックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	12	5.92	0.04	0.66	2	5.85	0.07	1.21	4	5.83	0.05	0.86
試料 12	13	3.72	0.04	1.05	2	3.70	0.00	0.00	4	3.73	0.05	1.34
	(007) 希釈法/ロシュ				(008) 非希釈法/テクノメディカ				(009) 非希釈法/常光			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	7	5.96	0.05	0.90	4	5.93	0.05	0.84	3	5.87	0.06	0.98
試料 12	7	3.73	0.05	1.31	4	3.68	0.05	1.36	3	3.73	0.06	1.55
	(011) セントラル科学 Piccolo シリーズ				(183) オーン				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	6	5.97	0.10	1.73	1	6.00	-	-	13	6.02	0.07	1.20
試料 12	6	3.62	0.08	2.08	1	3.70	-	-	13	3.66	0.07	1.78

表 9：クロール 測定方法別集計結果

	全体				(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	100	115.0	1.25	1.08	41	115.5	0.87	0.75	26	114.2	1.02	0.89
試料 12	102	95.6	1.14	1.19	41	95.9	0.80	0.83	26	95.1	0.71	0.75
(003) 希釈法/エイアンドティ				(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ ベックマン・コールター				
n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	12	115.6	0.67	0.58	2	114.5	2.12	1.85	4	114.5	0.58	0.50
試料 12	12	96.7	0.65	0.67	2	95.0	0.00	0.00	4	96.3	0.50	0.52
(007) 希釈法/ロシュ				(008) 非希釈法/テクノメディカ				(009) 非希釈法/常光				
n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	N	mean	SD	CV(%)	
試料 11	7	115.3	1.38	1.20	4	114.5	2.08	1.82	2	113.0	1.41	1.25
試料 12	7	96.0	1.15	1.20	4	93.8	0.96	1.02	2	95.0	0.00	0.00
(011) セントラル科学 Piccolo シリーズ				(014) 希釈法/常光				(183) オーン				
n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	6	109.2	1.17	1.07	1	117.0	-	-	1	119.0	-	-
試料 12	6	91.0	1.67	1.84	1	94.0	-	-	1	98.0	-	-

4. カルシウム

全施設CV(%)は1.16～1.40%であり良好な結果が得られた。

方法別採用頻度は、アルセナゾⅢ法が47施設(51%)、酵素法が36施設(39%)、クロロホスホナゾⅢ法が3施設(3%)、NM-BAPTA法が3施設(3%)、o-CPC法が2施設(2%)であった(図12・図13・表10)。

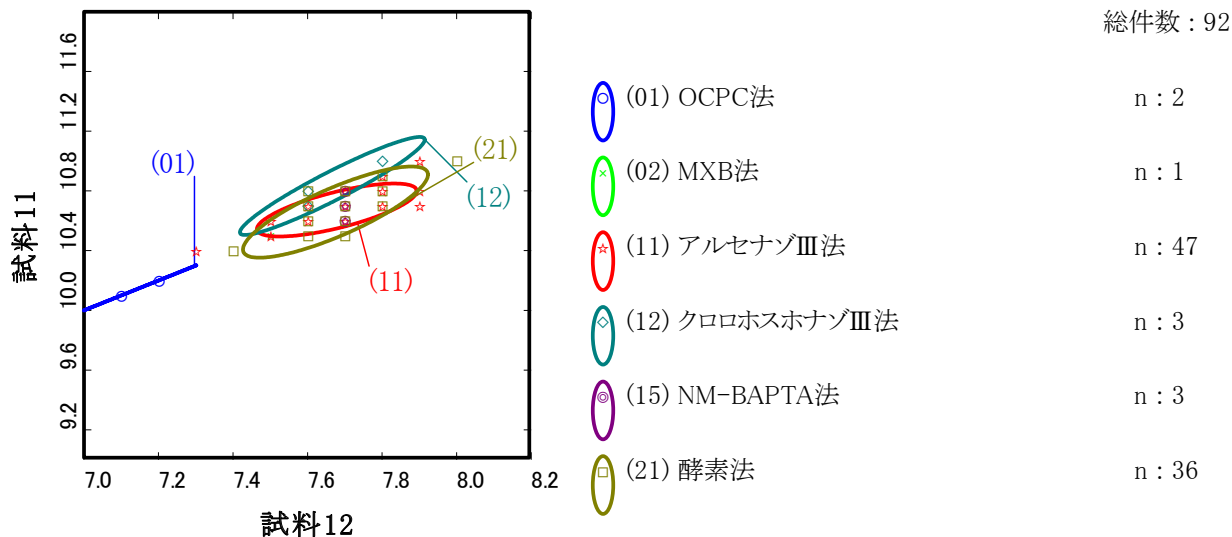


図12：カルシウム ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

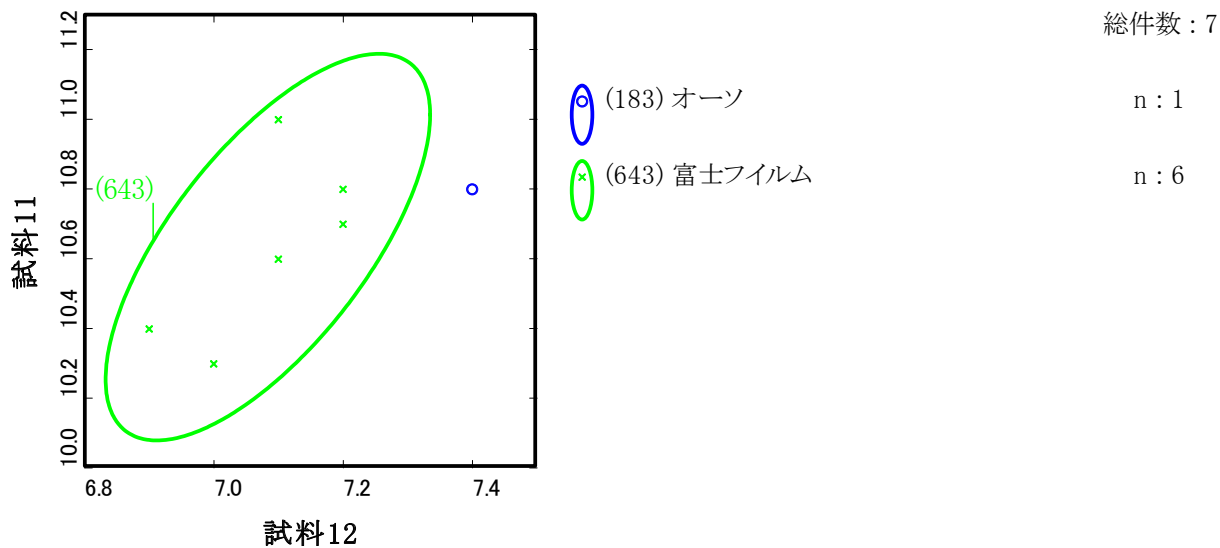


図13：カルシウム ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 10：カルシウム 測定方法別集計結果

	全体				(01)OCPC 法				(02)MXB 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	10.67	0.12	1.16	2	10.15	0.07	0.70	1	10.50	-	-
試料 12	91	7.68	0.11	1.40	2	7.15	0.07	0.99	1	7.50	-	-
	(11)アルセナゾⅢ法				(12)クロロホスホナゾⅢ法				(15)NM-BAPTA 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	48	10.67	0.09	0.85	3	10.83	0.15	1.41	3	10.70	0.10	0.93
試料 12	48	7.68	0.10	1.35	3	7.67	0.12	1.51	3	7.70	0.00	0.00
	(21)酵素法				(183)オーソ				(643)富士フィルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	36	10.66	0.14	1.33	1	10.80	-	-	6	10.63	0.26	2.43
試料 12	36	7.68	0.12	1.51	1	7.40	-	-	6	7.08	0.12	1.65

5. 無機リン

酸・UV法が4施設(5%)であった(図14・図15・表11)。

全施設CV(%)は1.50～1.85%と良好な結果が得られた。
方法別採用頻度は、酵素法が81施設(95%)、モリブデン

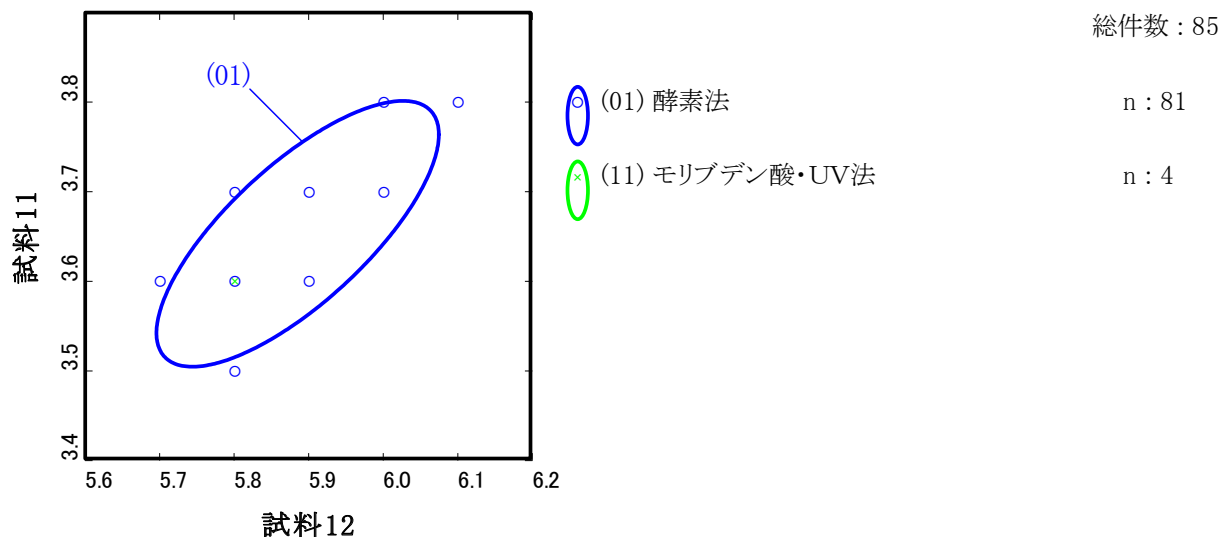


図14：無機リン ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

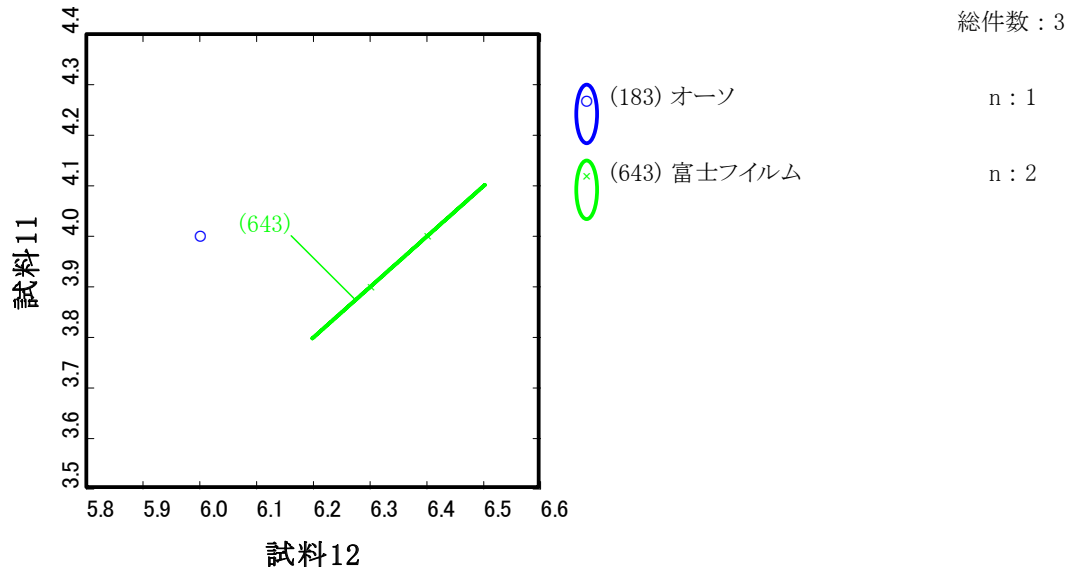


図15：無機リン ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表11：無機リン 測定方法別集計結果

	全体				(01)酵素法				(11)モリブデン酸・UV法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料11	85	3.65	0.07	1.85	81	3.65	0.07	1.89	4	3.60	0.00	0.00
試料12	85	5.88	0.09	1.50	81	5.89	0.09	1.50	4	5.80	0.00	0.00
	(183)オーツ				(643)富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料11	1	4.00	-	-	2	3.95	0.07	1.79				
試料12	1	6.00	-	-	2	6.35	0.07	1.11				

6. 血清鉄

全施設CV(%)は1.29～1.53%と良好な結果が得られた。

方法別採用頻度は、Nitroso-PSAP法が68施設(87%)、
バソフェナントロリン法が7施設(9%)、フェロジン法が
3施設(4%)であった(図16・表12)。

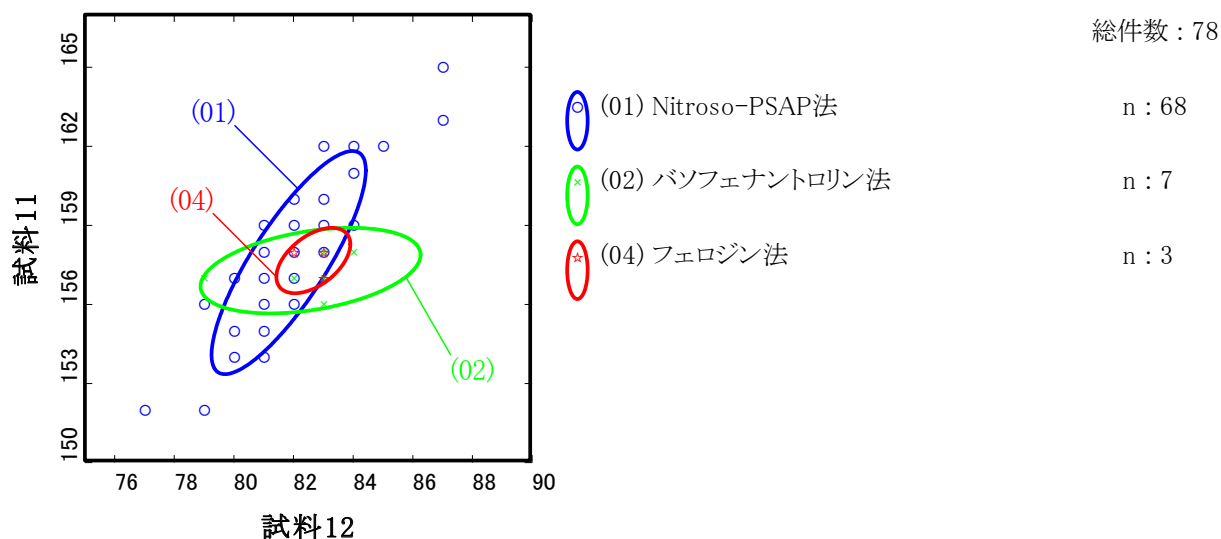


図16：血清鉄 ウェット ツインプロット図(µg/dL)

表12：血清鉄 測定方法別集計結果

	全体				(01)Nitroso-PSAP 法				(02)バソフェナントロリン法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	80	157.6	2.03	1.29	70	157.6	2.16	1.37	7	157.3	0.76	0.48
試料 12	78	81.9	1.25	1.53	68	81.8	1.20	1.47	7	82.6	1.72	2.08
(04)フェロジン法												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	3	157.7	0.58	0.37								
試料 12	3	82.7	0.58	0.70								

7. マグネシウム

方法別採用頻度は、酵素法が54施設(79%)、色素法が14施設(21%)であった。マグネシウムは標準物質が存在

する項目であるため、項目一括評価としている。測定方法間に大差は認められなかった(図17・図18・表13)。

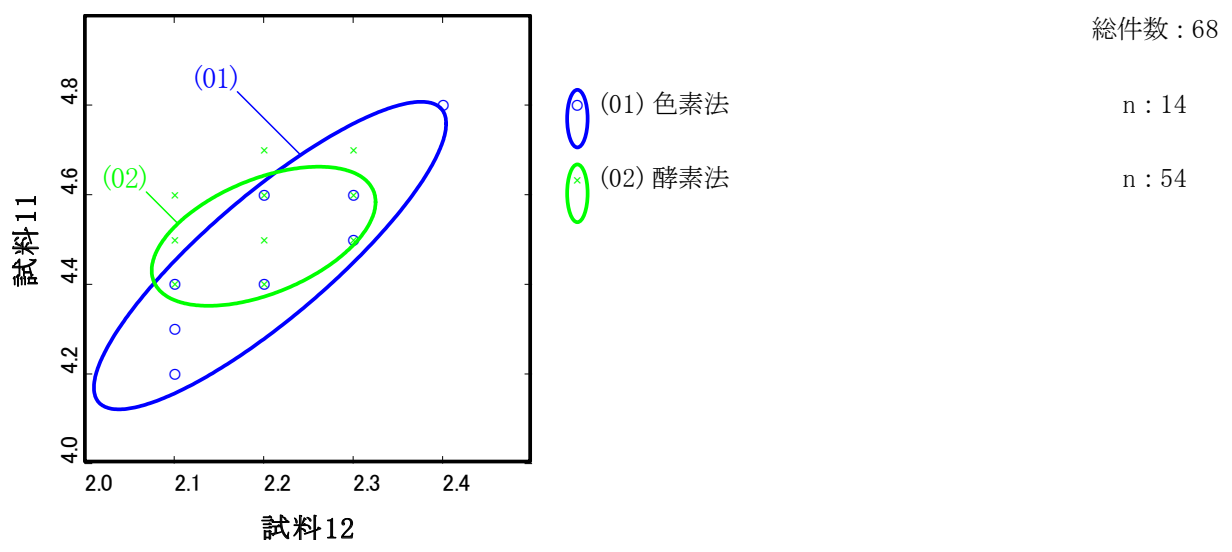


図17：マグネシウム ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

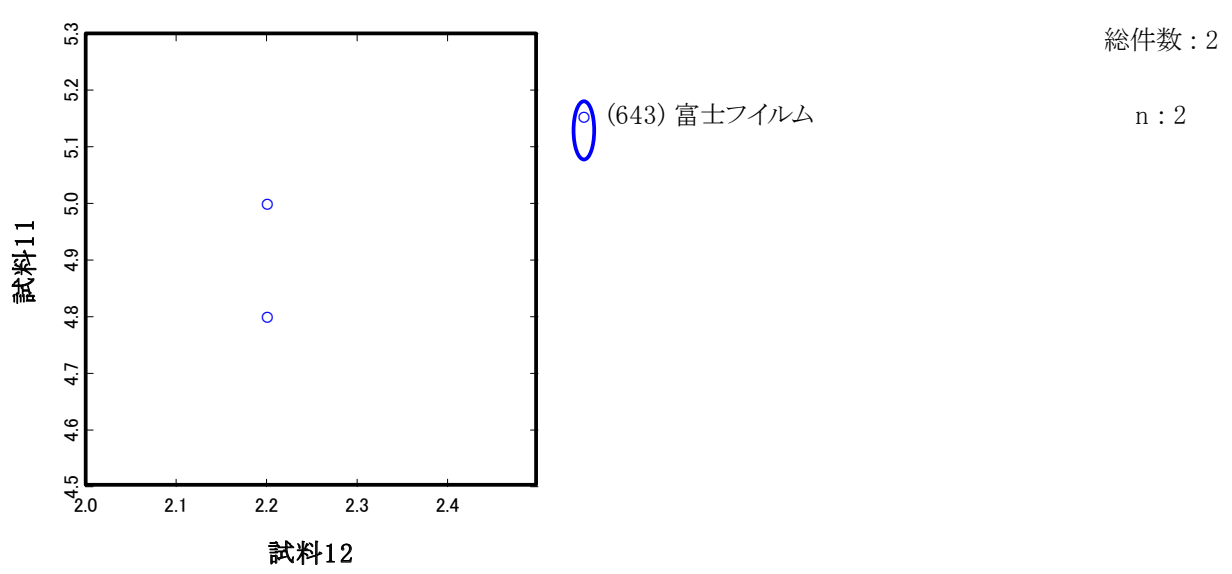


図18：マグネシウム ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表13：マグネシウム 測定方法別集計結果

	全体				(01)色素法				(02)酵素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料11	66	4.50	0.08	1.85	14	4.46	0.16	3.58	54	4.51	0.07	1.60
試料12	67	2.20	0.06	2.80	14	2.21	0.09	4.15	54	2.20	0.06	2.65
(643)富士フィルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料11	2	4.90	0.14	2.89								
試料12	2	2.20	0.00	0.00								

8. 総蛋白

ウェット法で測定しているほぼ全ての施設がビューレット法を採用していた。全施設CV(%)は1.17～1.30%

であり、非常に収束した項目である(図19・図20・表14)。

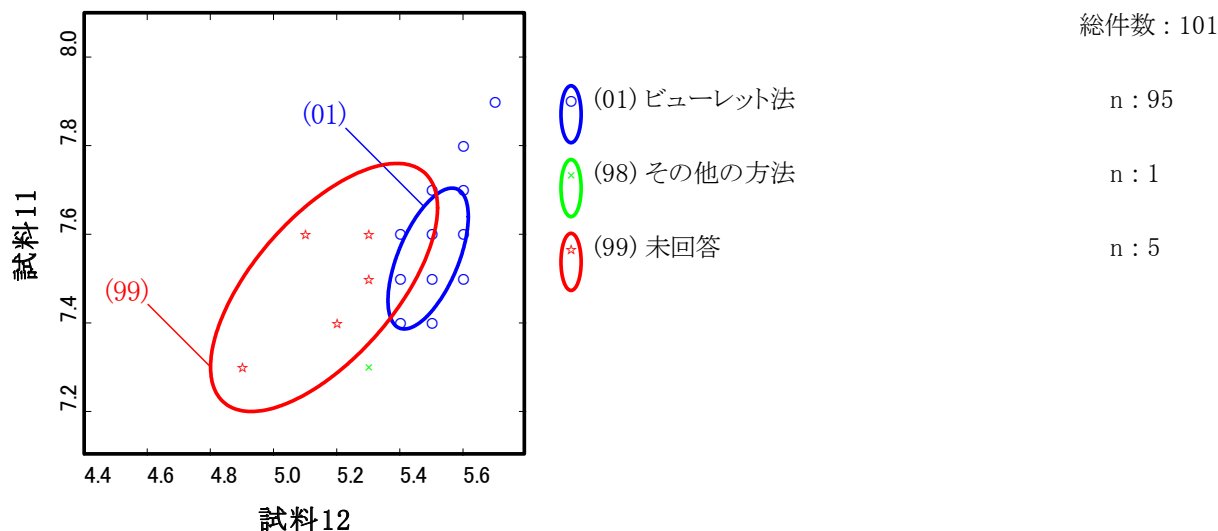


図19：総蛋白 ウェット ツインプロット図 (g/dL)

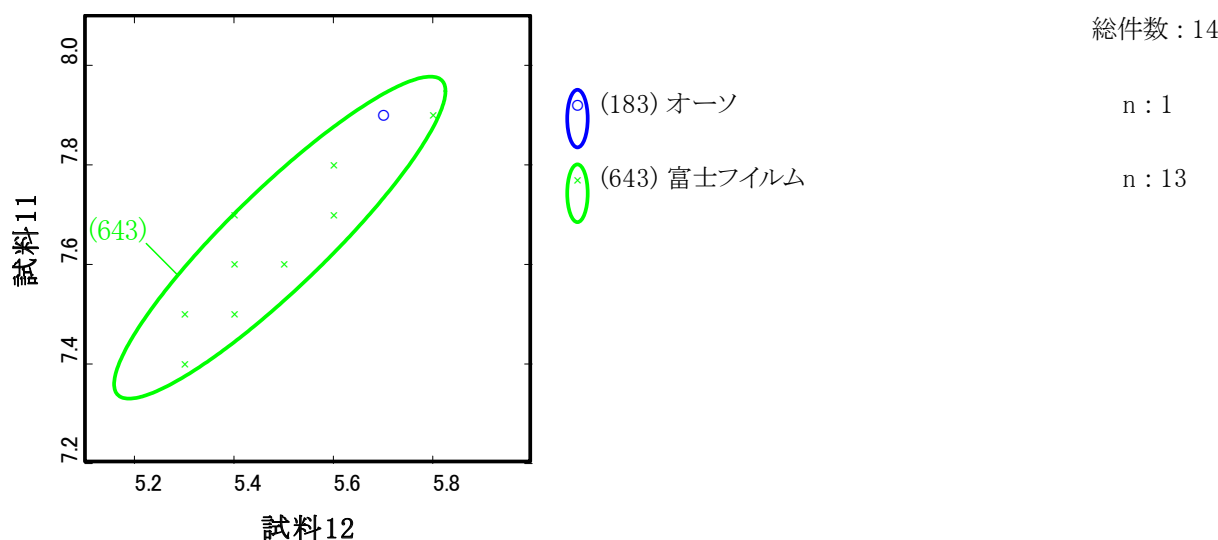


図20：総蛋白 ドライ ツインプロット図 (g/dL)

表14：総蛋白 測定方法別集計結果

	全体				(01)ビューレット法				(98)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	103	7.54	0.09	1.17	95	7.55	0.07	0.98	1	7.30	-	-
試料 12	101	5.49	0.07	1.30	97	5.49	0.06	1.10	1	5.30	-	-
	(183)オーツ				(643)富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	7.90	-	-	13	7.65	0.15	1.97				
試料 12	1	5.70	-	-	13	5.49	0.16	2.83				

9. アルブミン

方法別採用頻度は、BCP改良法が95施設(98%)、BCP法が2施設(2%)であった。昨年度までは、BCG法採用施設があったが、本年度は0施設となり、BCG法からの移行が完了したものと考えられる。BCP改良法およびBCP法はアルブミンに特異性が高く、グロブリンとはほとんど反応しない。BCP改良法はグロブリンを測り込むというBCG法の問題点を改善し、かつBCP法での還元型アルブミンと酸化型アルブミンの反応差を解消した測定法で、AiCCLS(愛知県臨床検査標準化協議会)の推奨測定法となっている(図21・図22・表15)。

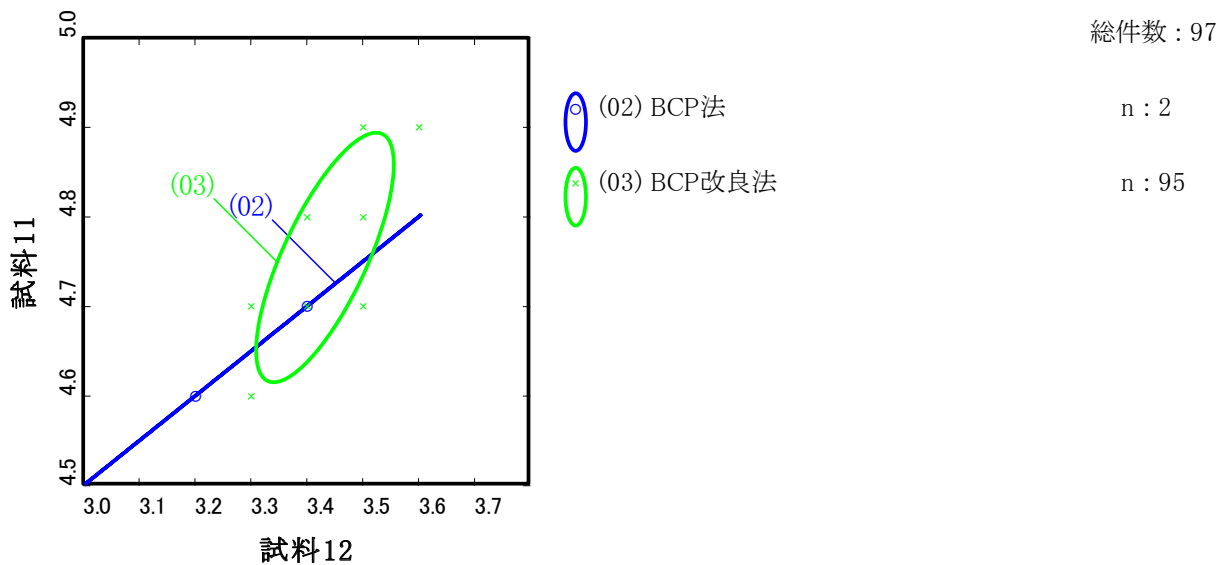


図 21 : アルブミン ウェット ツインプロット図 (g/dL)

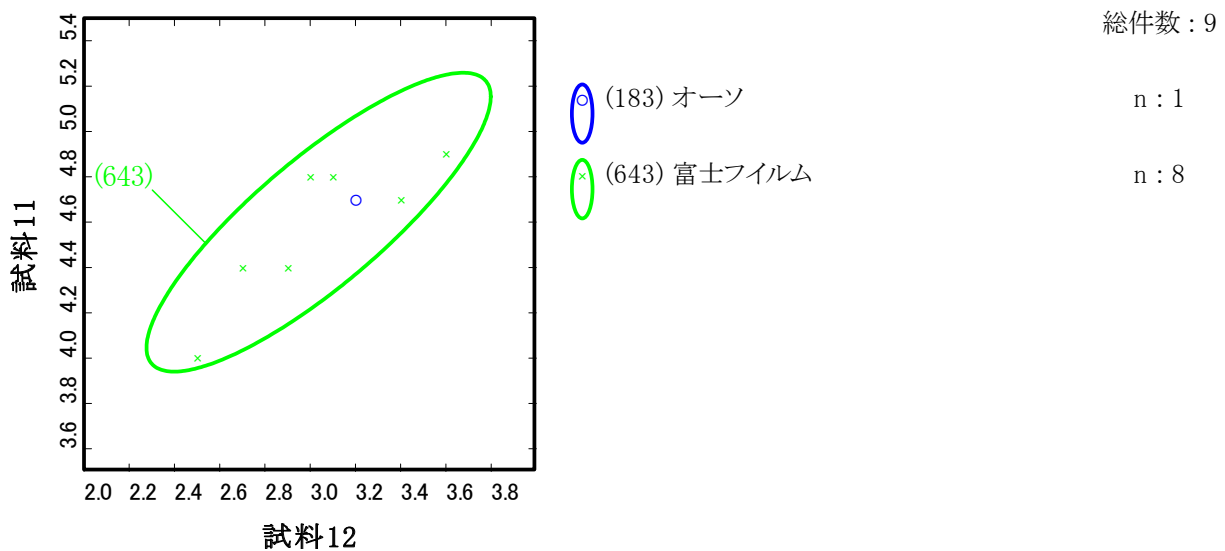


図 22 : アルブミン ドライ ツインプロット図 (g/dL)

表 15：アルブミン 測定方法別集計結果

	全体				(02)BCP 法				(03)BCP 改良法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	Mean	SD	CV(%)	n	Mean	SD	CV(%)
試料 11	97	4.75	0.07	1.39	2	4.65	0.07	1.52	95	4.75	0.06	1.36
試料 12	97	3.43	0.06	1.73	2	3.30	0.14	4.29	96	3.43	0.06	1.73
	(183)オーソ				(643)富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	4.70	-	-	8	4.60	0.31	6.68				
試料 12	1	3.20	-	-	8	3.04	0.35	11.66				

10. 尿素窒素

方法別採用頻度は、アンモニア消去法または回避法が89施設(88%)、アンモニア未消去法が5施設(5%)であった。全施設CV(%)は1.42~1.65%であった。報告桁数の採用率は小数点以下第二位が1%、小数点以下第一位が82%、整数が17%であった(図23・図24・表16)。

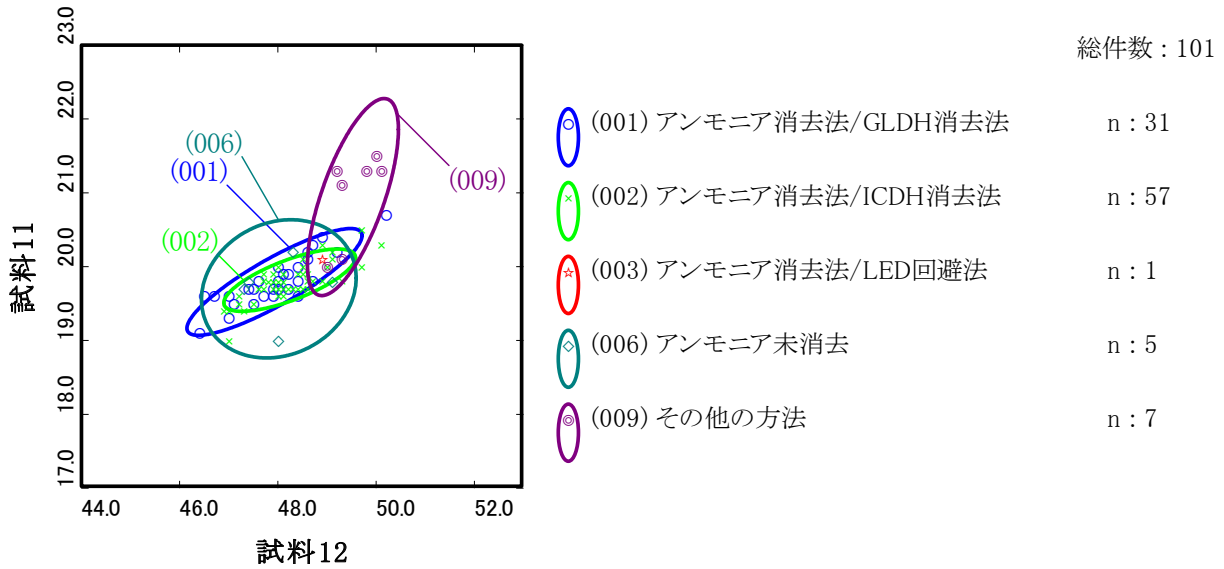


図 23：尿素窒素 ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

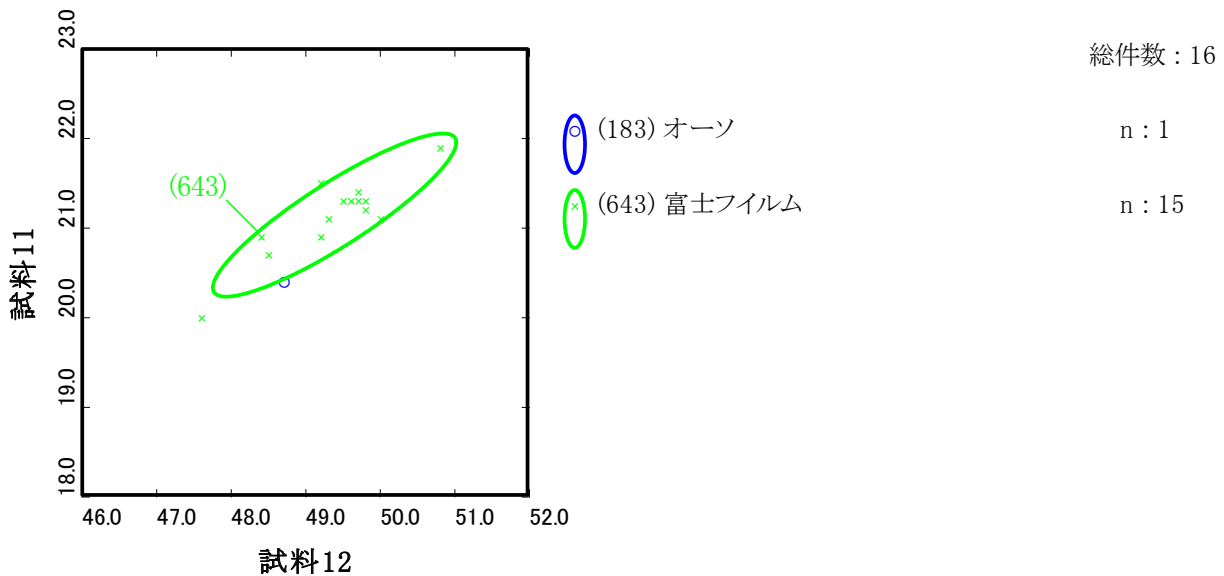


図 24：尿素窒素 ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 16：尿素窒素 測定方法別集計結果

	全体				(001) アンモニア消去法/GLDH 消去法				(002) アンモニア消去法/ICDH 消去法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	98	19.81	0.28	1.42	31	19.79	0.34	1.70	57	19.82	0.20	0.99
試料 12	103	48.23	0.80	1.65	31	47.93	0.83	1.73	59	48.24	0.66	1.37
	(003) アンモニア消去法/LED 回避法				(006)アンモニア未消去				(009)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	20.10	-	-	5	19.70	0.44	2.21	7	20.94	0.62	2.97
試料 12	1	48.90	-	-	5	48.02	0.73	1.53	7	49.53	0.43	0.87
	(183)オーソ				(643)富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	20.40	-	-	15	21.15	0.42	2.01				
試料 12	1	48.70	-	-	15	49.39	0.76	1.54				

11. クレアチニン

ウェット法で測定しているほぼ全ての施設が酵素法を採用していた。全施設CV(%)は1.43～2.32%(昨年度2.19～2.91%)であり、昨年度と同様の結果であった。報告

桁数の採用率は小数点以下第二位が98%、小数点以下第一位が2%であった(図25・図26・表17)。

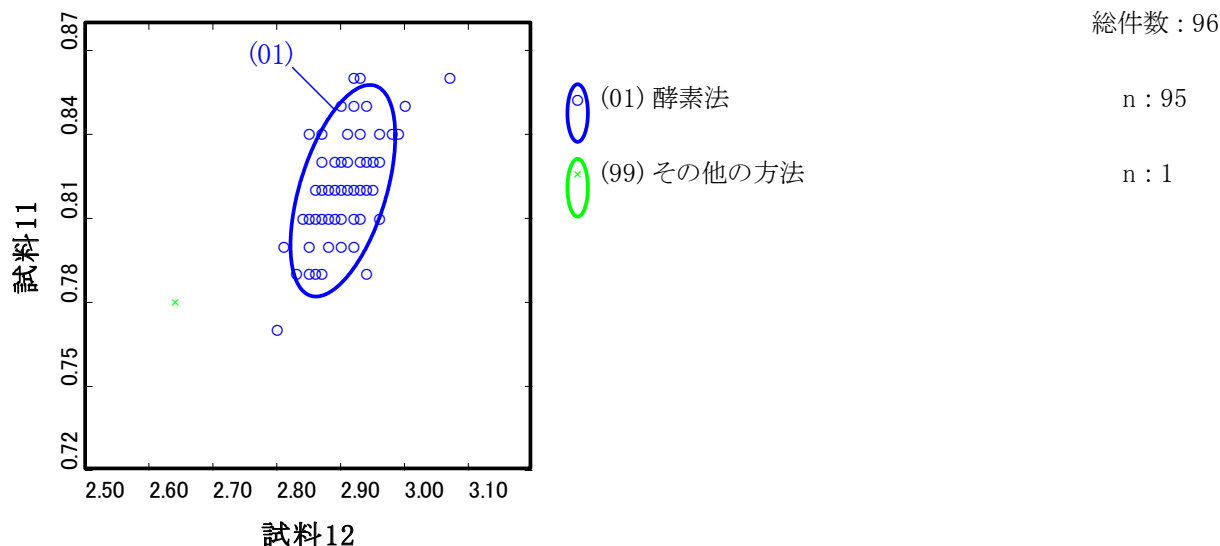


図 25：クレアチニン ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

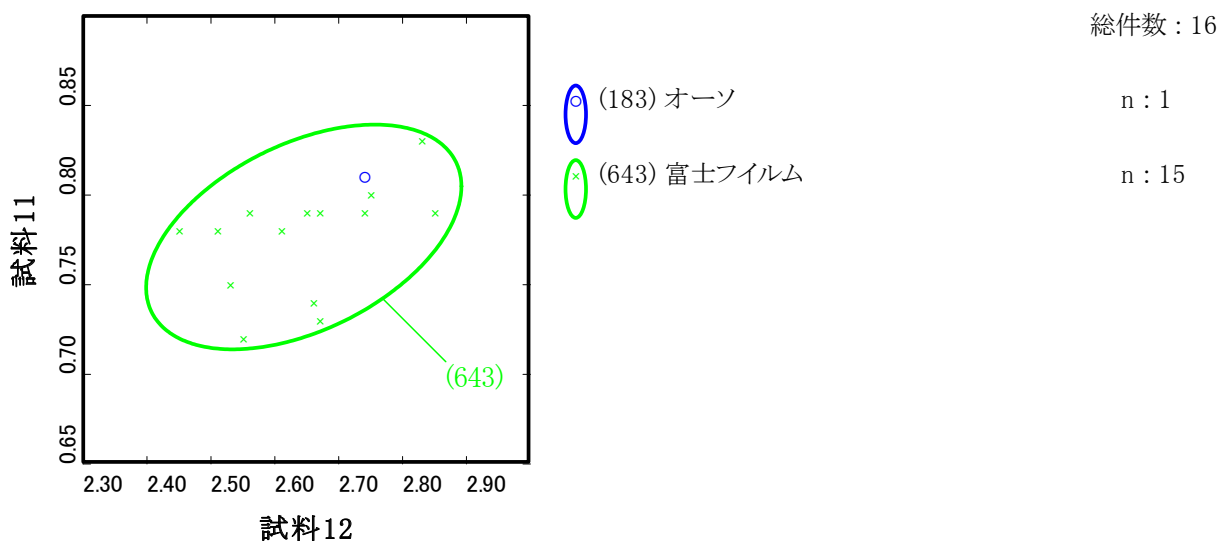


図 26：クレアチニン ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 17：クレアチニン 測定方法別集計結果

	全体				(01)酵素法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	102	0.819	0.02	2.32	96	0.820	0.02	2.19	1	0.780	-	-
試料 12	97	2.906	0.04	1.43	96	2.904	0.04	1.32	1	2.640	-	-
	(183)オーソ				(643)富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	0.810	-	-	15	0.777	0.03	3.76				
試料 12	1	2.740	-	-	15	2.645	0.11	4.34				

12. 尿酸

全施設CV(%)は1.41～2.01%であり良好な結果が得られた。

方法別採用頻度は、ウリカーゼPOD法が94施設(98%)、ウリカーゼUV法が2施設(2%)であった(図27・図28・表18)。

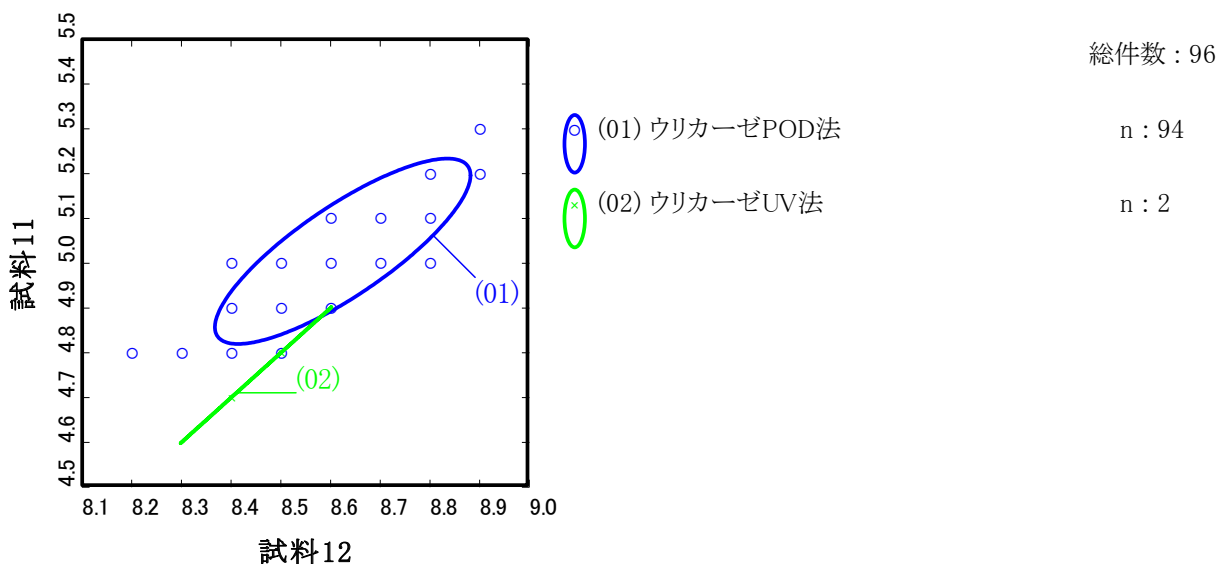


図27：尿酸 ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

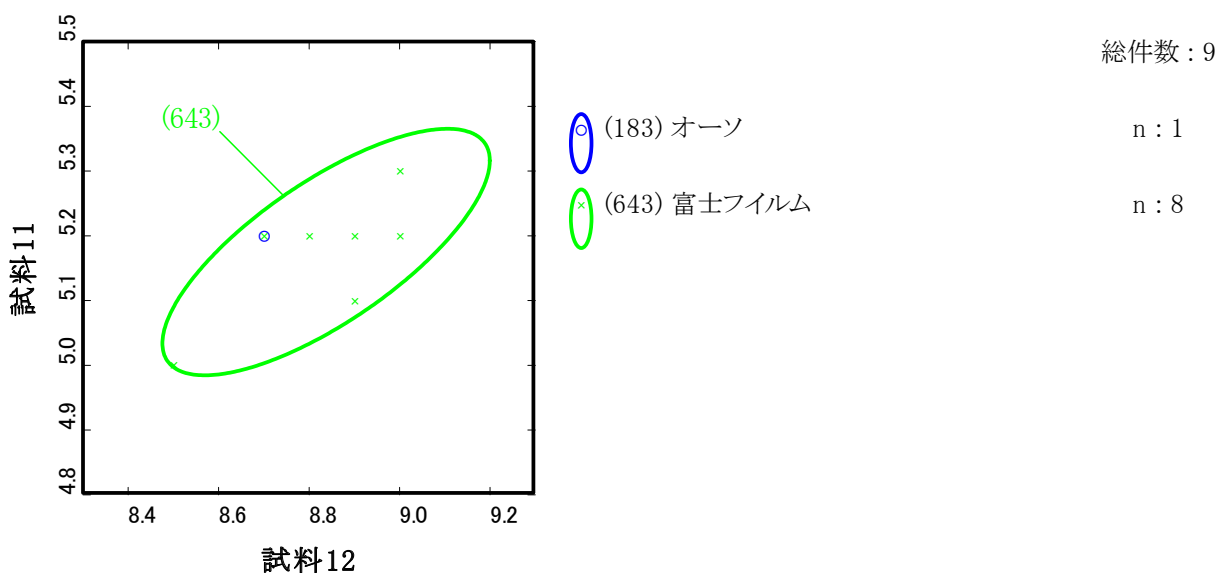


図28：尿酸 ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

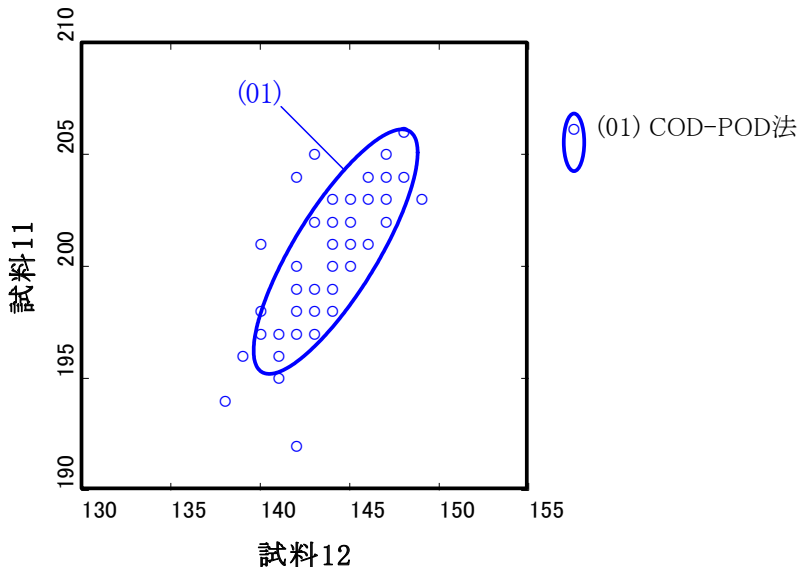
表18：尿酸 測定方法別集計結果

	全体				(01)ウリカーゼ POD 法				(02)ウリカーゼ UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	96	5.02	0.10	2.01	95	5.02	0.10	1.96	2	4.75	0.07	1.49
試料 12	96	8.62	0.12	1.41	94	8.62	0.12	1.39	2	8.45	0.07	0.84
	(183)オーソ				(643)富士フィルム							
	N	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	5.20	-	-	8	5.18	0.09	1.71				
試料 12	1	8.70	-	-	8	8.84	0.17	1.91				

13. 総コレステロール

ウェット法で測定している全施設がコレステロール酸化酵素法(COD-POD法)を採用していた。全施設CV(%)

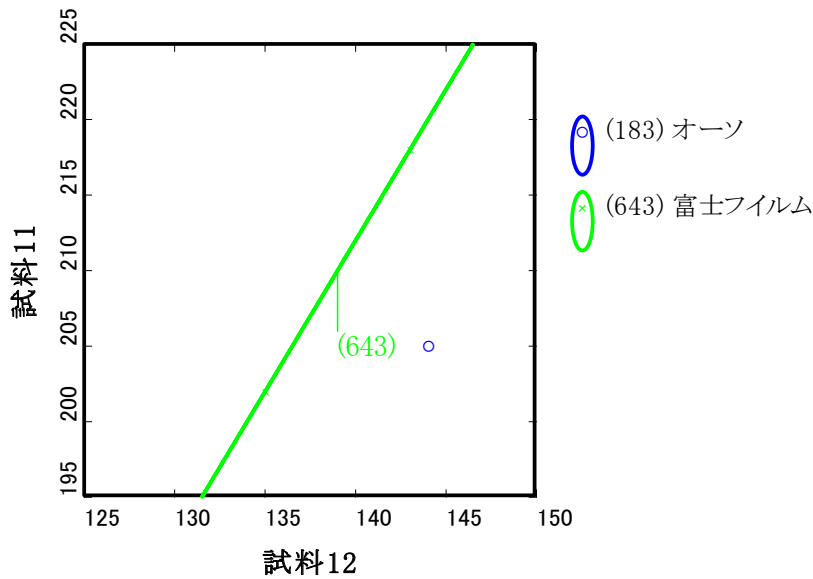
は1.27～1.48%であり、非常に良好な結果であった(図29・図30・表19)。



総件数：94

n：94

図 29：総コレステロール ウェット ツインプロット図 (mg/dL)



総件数：3

n：1

n：2

図 30：総コレステロール ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 19：総コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				(01) COD-POD 法				(183) オーツ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	94	200.7	2.54	1.27	94	200.7	2.54	1.27	1	205.0	-	-
試料 12	95	144.2	2.14	1.48	95	144.2	2.14	1.48	1	144.0	-	-
(643) 富士フィルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	210.0	11.31	5.39								
試料 12	2	139.0	5.66	4.07								

14. 中性脂肪

検量方法について、全施設がJSCC/ReCCS基準を採用していた。現在では、国内における多くの試薬メーカーが検量用標準物質に対し、JSCC/ReCCS基準やNIST基準と複数の標準物質から値付けを行っている。

全施設CV(%)は1.81～2.10%であった(図31・図32・表20)。

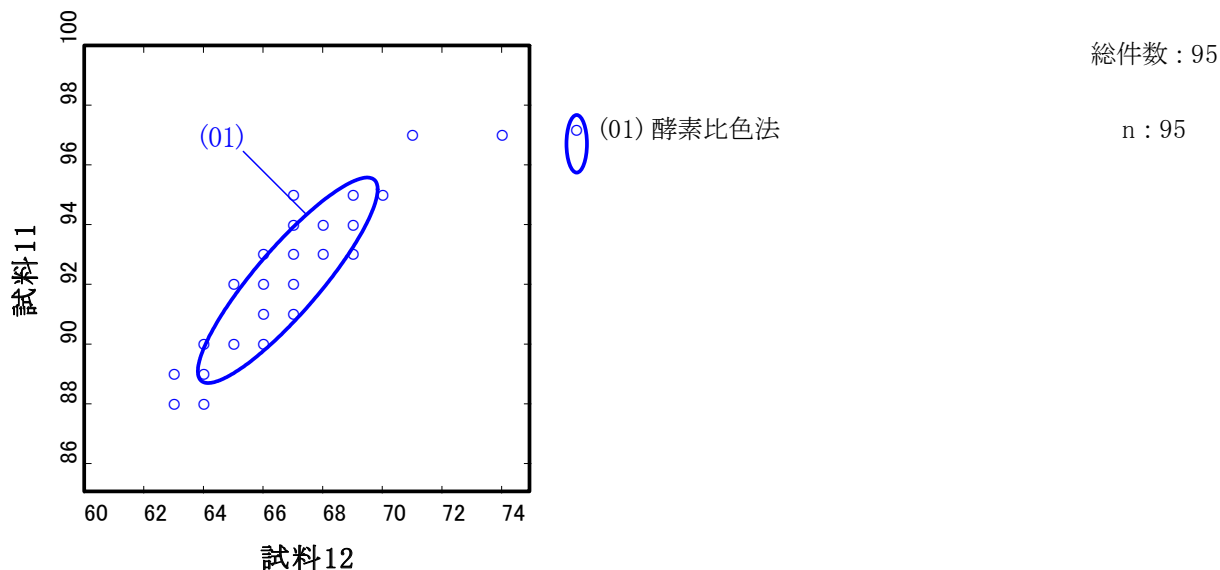


図31：中性脂肪 ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

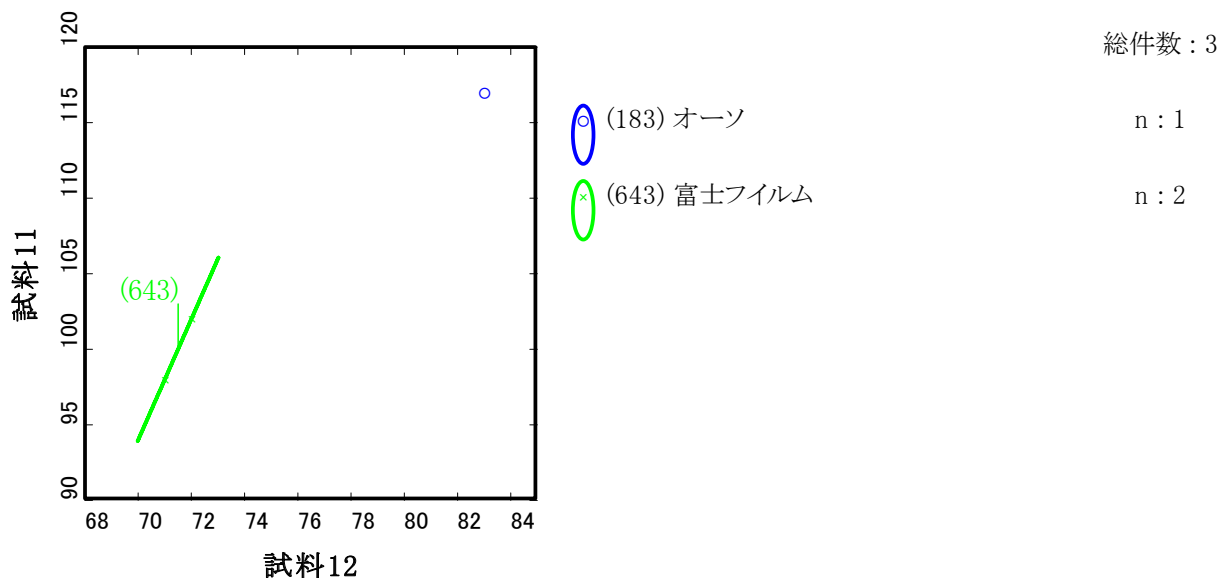


図32：中性脂肪 ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 20：中性脂肪 測定方法別集計結果

	全体				(01)酵素比色法				(183)オーソ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	96	92.2	1.67	1.81	96	92.2	1.67	1.81	1	117.0	-	-
試料 12	95	66.8	1.40	2.10	95	66.8	1.40	2.10	1	83.0	-	-
(643)富士フイルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	100.0	2.83	2.83								
試料 12	2	71.5	0.71	0.99								

15. HDL-C

HDL-Cは測定方法間差が認められる項目である。この要因として、測定原理に因るものや、試料が新鮮血清でない場合に起こる質的变化等が考えられる。全施設CV(%)は4.46～5.24%であった。ミナリスメディカルは52施設(54%)で採用されており、CV(%)1.63～1.74%、積水メディカルは32施設(33%)で採用されており、CV(%)2.07～2.30%であった。

脂質項目は、キャリブレーション溶解時にリポタンパクの再形成が行われるため、溶解してから使用できるまでに

時間を要する。また溶解後、他項目と比較し長期間保存が可能のため、キャリブレーションの溶解手技や保存条件がデータに及ぼす影響も懸念される。キャリブレーションは測定値を決定するための重要な過程であるため、キャリブレーションの使用方法には注意していただきたい。

HDL-Cドライケミストリー法において、ウェット法が試薬別評価であるため、ドライケミストリー法も試薬別評価となるが参加施設が少ないため、今年度は評価を行うことができなかった(図33・図34・表21)。

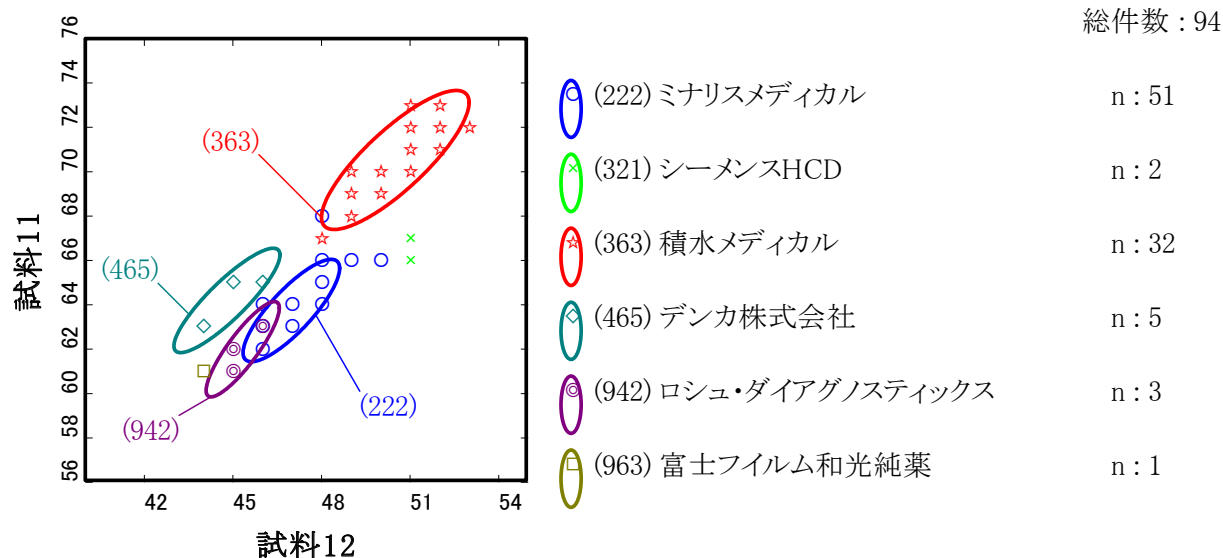


図33：HDL-C ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

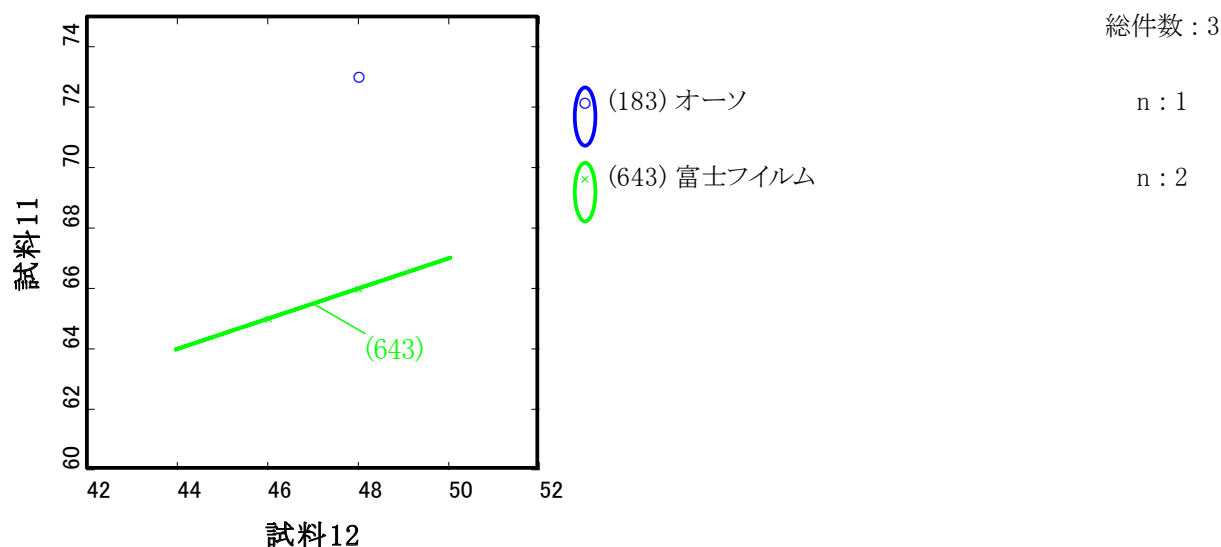


図34：HDL-C ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 21 : HDL-C 測定方法別集計結果

	全体				(222)ミナリスメディカル				(321)シーメンス HCD			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	96	66.1	3.46	5.24	52	63.8	1.11	1.74	2	66.5	0.71	1.06
試料 12	96	48.1	2.15	4.46	52	47.0	0.77	1.63	2	51.0	0.00	0.00
	(363)積水メディカル				(465)デンカ生研				(942)ロシュ・ダイアグノスティックス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	32	70.5	1.46	2.07	5	64.2	1.10	1.71	3	62.0	1.00	1.61
試料 12	32	50.5	1.16	2.30	5	44.8	0.84	1.87	3	45.3	0.58	1.27
	(963)富士フイルム和光純薬				(183)オーソ				(643)富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	61.0	-	-	1	73.0	-	-	2	65.5	0.71	1.08
試料 12	1	44.0	-	-	1	48.0	-	-	2	47.0	1.41	3.01

16. LDL-C

LDL-CもHDL-C同様、測定方法間差が認められる項目である。全施設CV(%)は2.72～3.64%であり、昨年度と同様の結果であった。ミナリスメディカルは53施設(57%)で採用されており、CV(%)1.51～1.55%、积水メディカルは32施設(34%)で採用されており、CV(%)1.34～1.42%であった(図35・表22)。

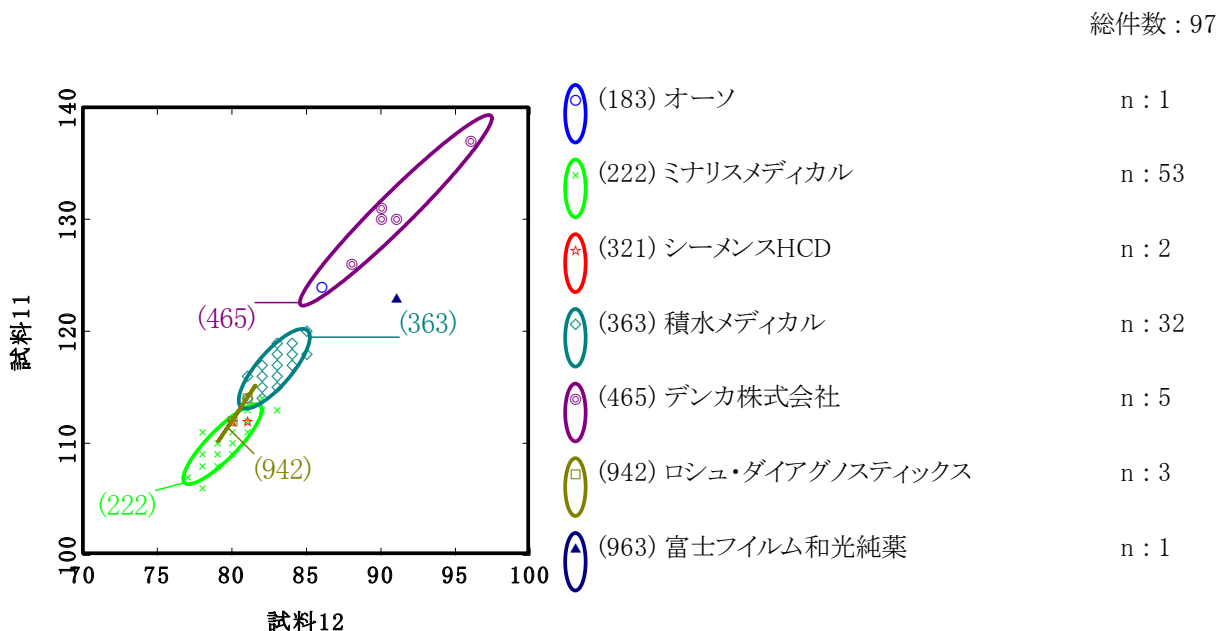


図35：LDL-C ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

表22：LDL-C 測定方法別集計結果

	全体				(183)オーソ				(222)ミナリスメディカル			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	112.8	4.11	3.64	1	124.0	-	-	53	109.9	1.66	1.51
試料 12	92	80.8	2.20	2.72	1	86.0	-	-	53	79.4	1.23	1.55
	(321)シーメンスHCD				(363)积水メディカル				(465)デンカ生研			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	112.0	0.00	0.00	32	116.7	1.66	1.42	5	130.8	3.96	3.03
試料 12	2	80.5	0.71	0.88	32	82.8	1.11	1.34	5	91.0	3.00	3.30
	(942)ロシュ・ダイアグノスティックス				(963)富士フイルム和光純薬							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	112.7	1.15	1.02	1	123.0	-	-				
試料 12	3	80.3	0.58	0.72	1	91.0	-	-				

17. 酵素

方法を回答している施設の中でJSCC標準化対応法の普及率は98～100%であった。

AST、ALTにおける全施設CV(%)は、それぞれ1.28～1.88%、1.90～2.93%であった(図36・図37・表23・図38・図39・表24)。

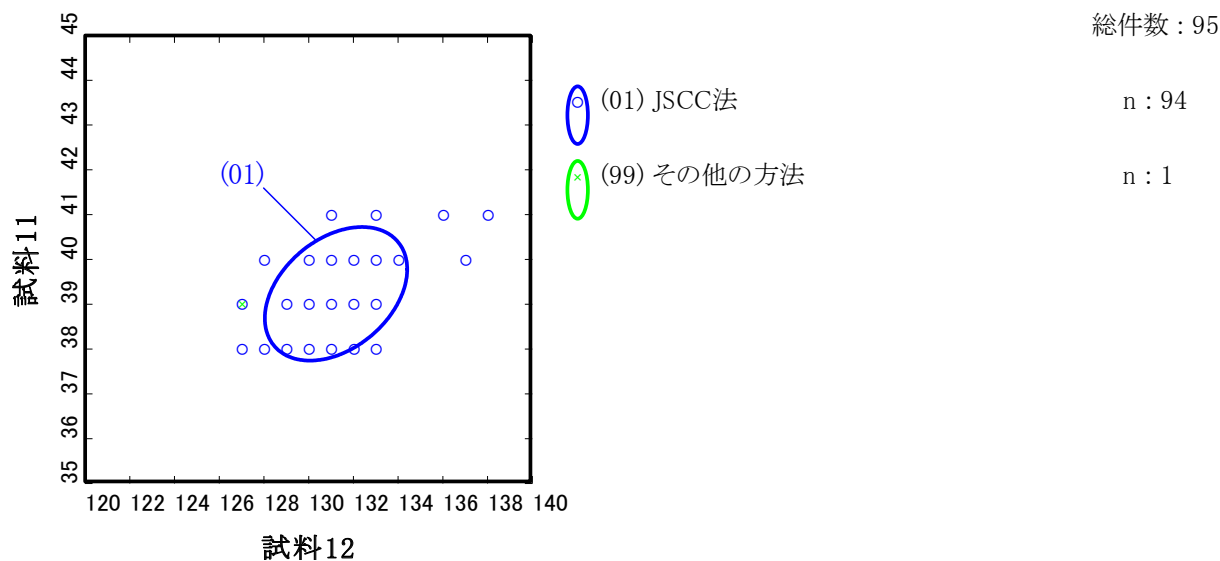


図36 : AST ウェット ツインプロット図 (U/L)

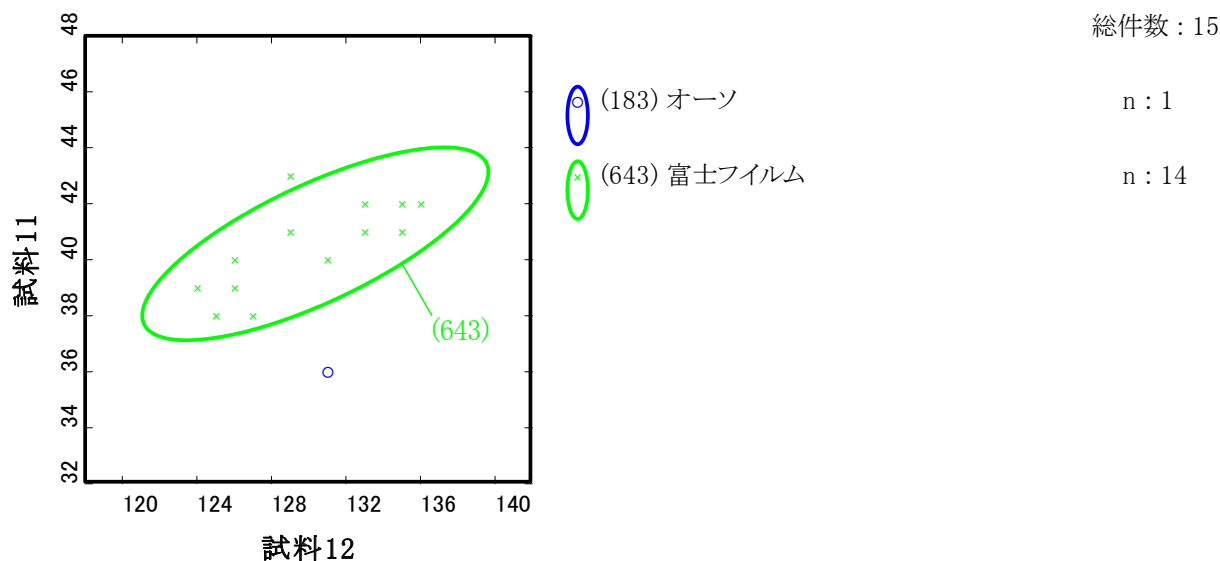
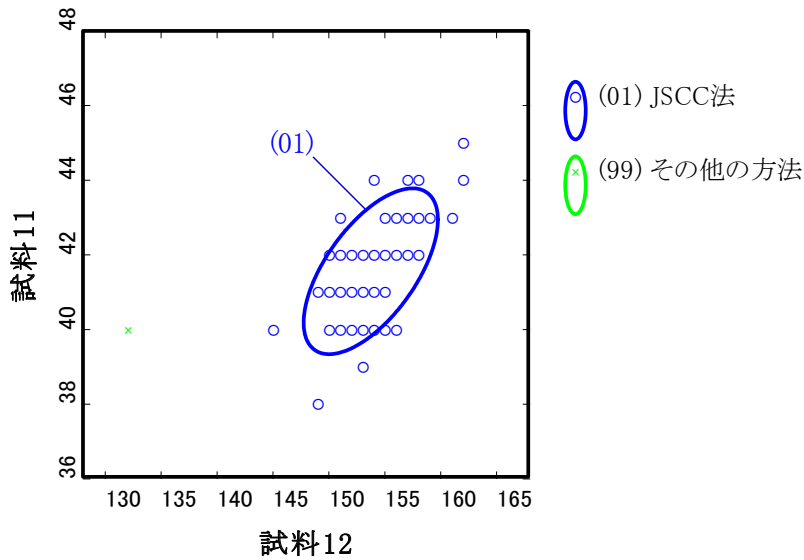


図37 : AST ドライ ツインプロット図 (U/L)

表23 : AST 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料11	103	39.3	0.74	1.88	97	39.3	0.73	1.86	1	39.0	-	-
試料12	97	131.2	1.68	1.28	94	131.2	1.48	1.13	1	127.0	-	-
	(183)オーソ				(643)富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料11	1	36.0	-	-	14	40.6	1.60	3.95				
試料12	1	131.0	-	-	14	130.4	4.33	3.32				

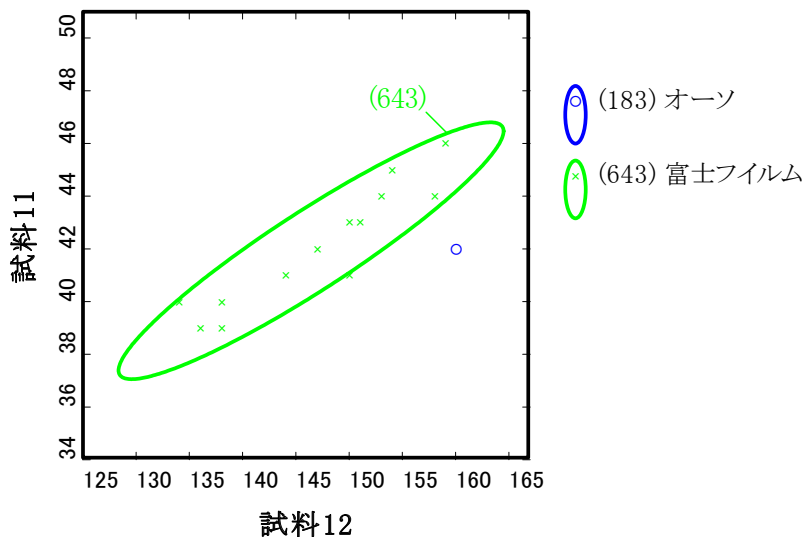


総件数 : 97

n : 96

n : 1

図 38 : ALT ウェット ツインプロット図 (U/L)



総件数 : 15

n : 1

n : 14

図 39 : ALT ドライ ツインプロット図 (U/L)

表 24 : ALT 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	104	41.4	1.21	2.93	96	41.6	1.03	2.49	1	40.0	-	-
試料 12	98	153.8	2.93	1.90	98	153.8	2.93	1.90	1	132.0	-	-
	(183)オーソ				(643)富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	42.0	-	-	14	41.9	2.27	5.41				
試料 12	1	160.0	-	-	14	146.4	8.42	5.75				

ALPは、全ての参加施設でIFCC標準化対応法が採用されており、CV(%)1.56～1.87%であった。
 昨年度から県内の全ての参加施設が測定法の移行を完

了したと考えられるため、今年度も一括評価を行った(図40・図41・表25)。

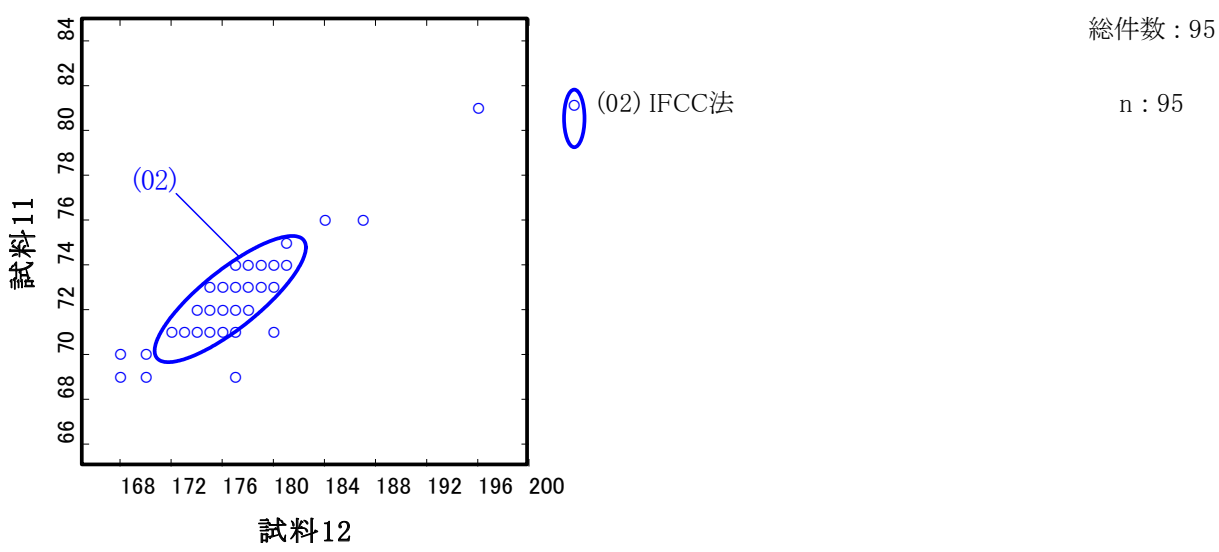


図40：ALP ウェット ツインプロット図 (U/L)

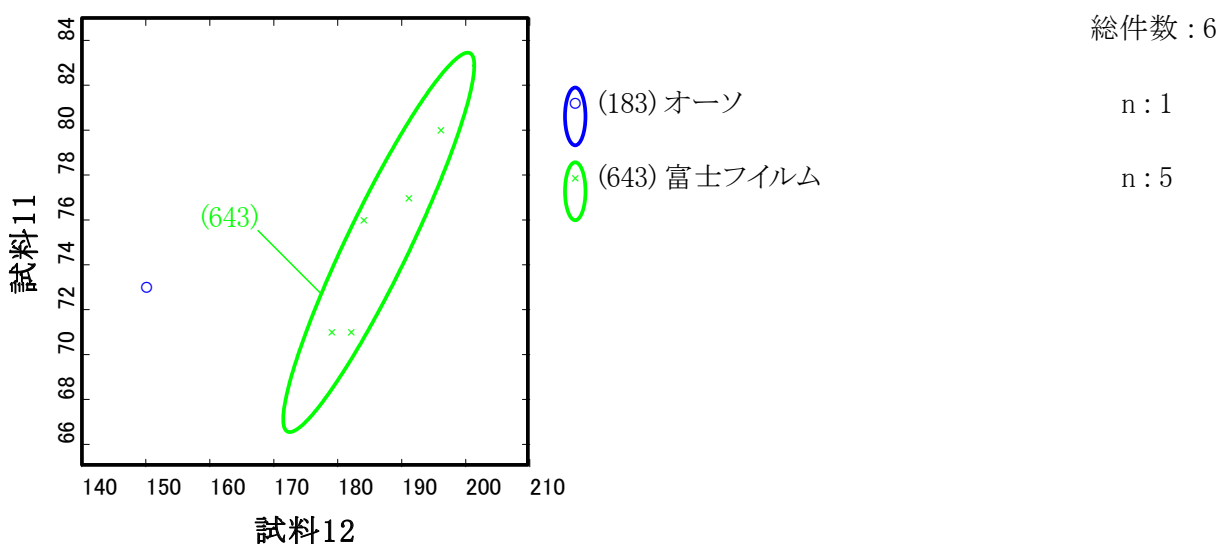


図41：ALP ドライ ツインプロット図 (U/L)

表25：ALP 測定方法別集計結果

	全体				(02)IFCC 標準化対応法				(183)オーン			
	n	mean	SD	CV(%)	N	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	96	72.5	1.35	1.87	96	72.5	1.35	1.87	1	73.0	-	-
試料 12	95	176.6	2.76	1.56	95	176.6	2.76	1.56	1	150.0	-	-
(643) 富士フイルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	5	75.0	3.94	5.25								
試料 12	5	186.4	6.95	3.73								

CKの全施設CV(%)は1.54～2.31%と良好な結果が得られた。CKは酵素キャリブレーション溶解時の水温の影響を非常に受けやすく、温度の上昇とともに活性値が低下

することが知られているため注意が必要である(図42・図43・表26)。

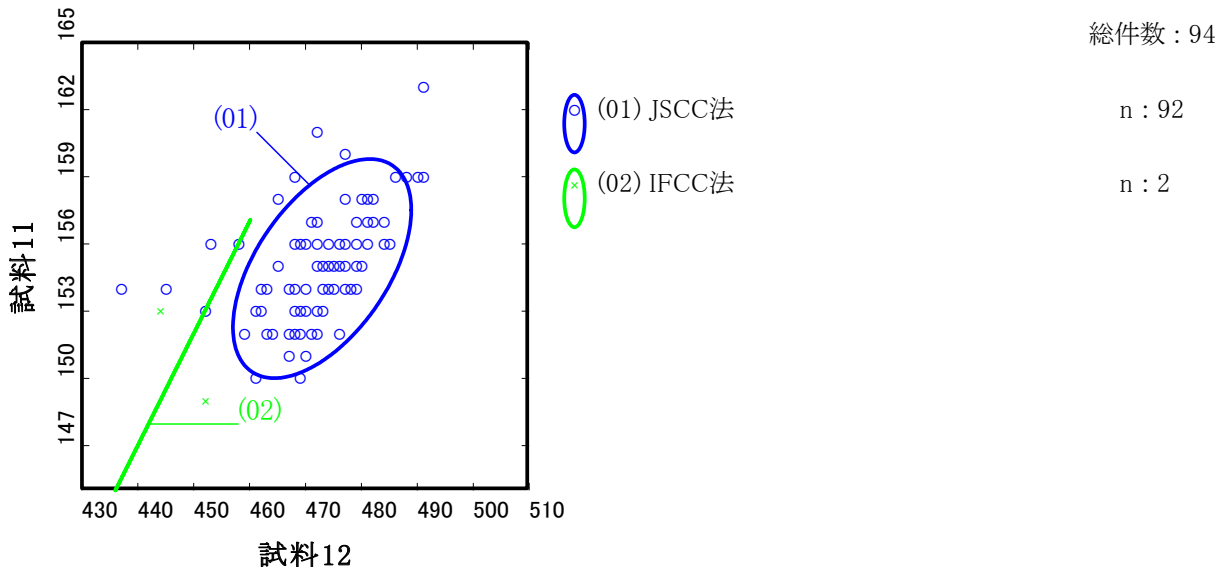


図42: CK ウェット ツインプロット図 (U/L)

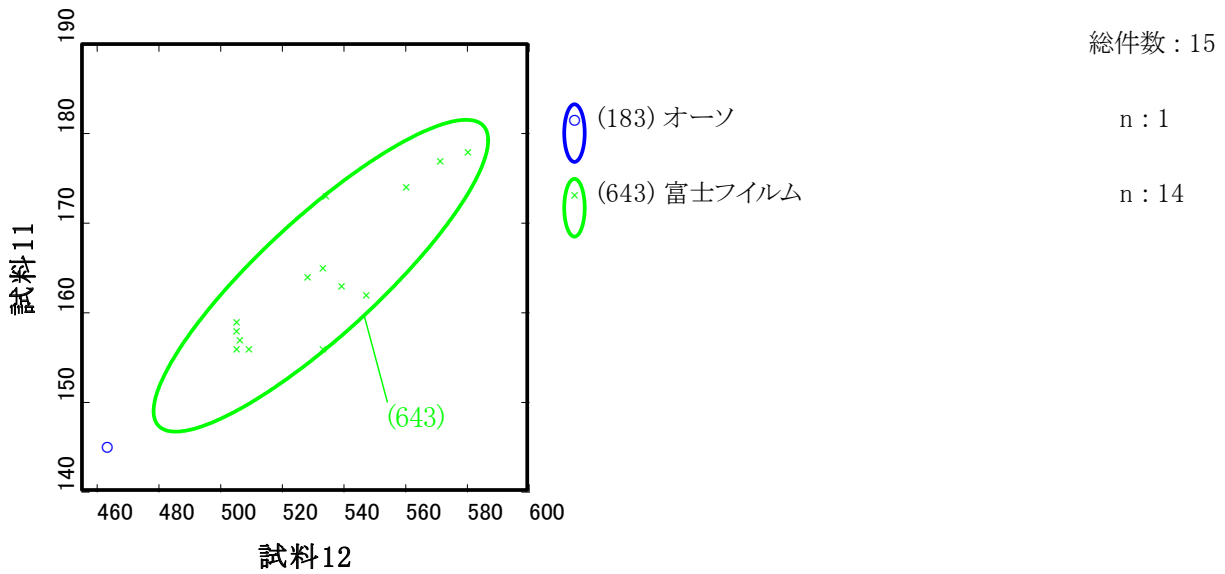


図43: CK ドライ ツインプロット図 (U/L)

表26: CK 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(02)IFCC 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	102	155.0	2.38	1.54	94	154.9	2.26	1.46	2	151.0	2.83	1.87
試料 12	102	474.1	10.97	2.31	93	473.2	7.62	1.61	2	448.0	5.66	1.26
	(183) オーン				(643) 富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	145.0	-	-	14	164.1	8.10	4.94				
試料 12	1	463.0	-	-	14	532.5	25.26	4.74				

LDもALPと同様、全ての参加施設でIFCC標準化対応法が採用されており、CV(%)1.41～2.14%であった(図44・図45・表27)。

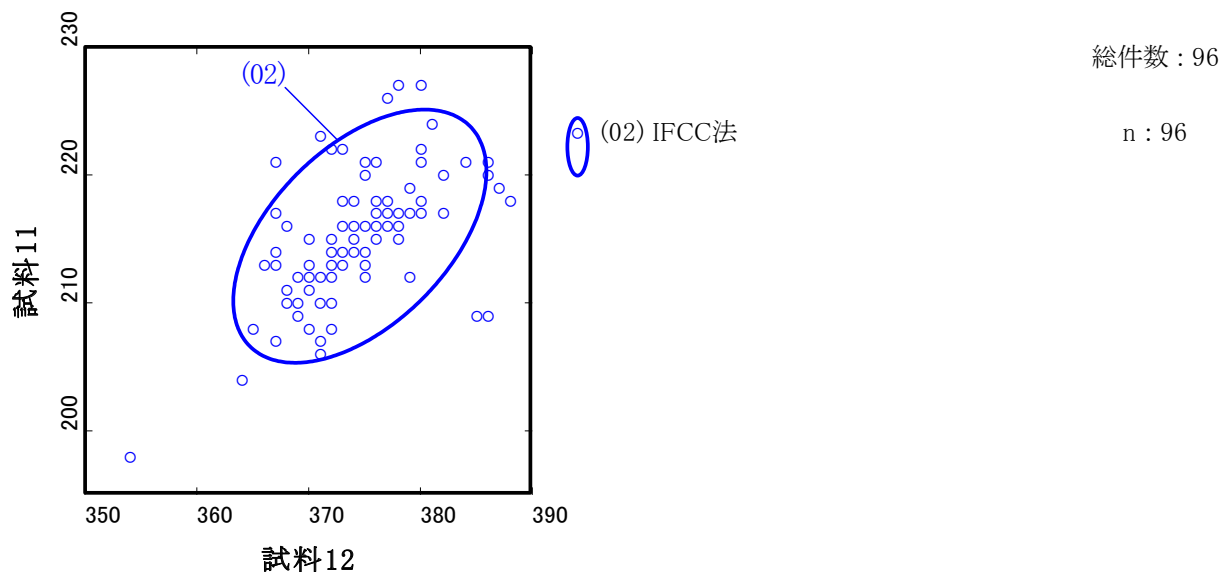


図44: LD ウェット ツインプロット図 (U/L)

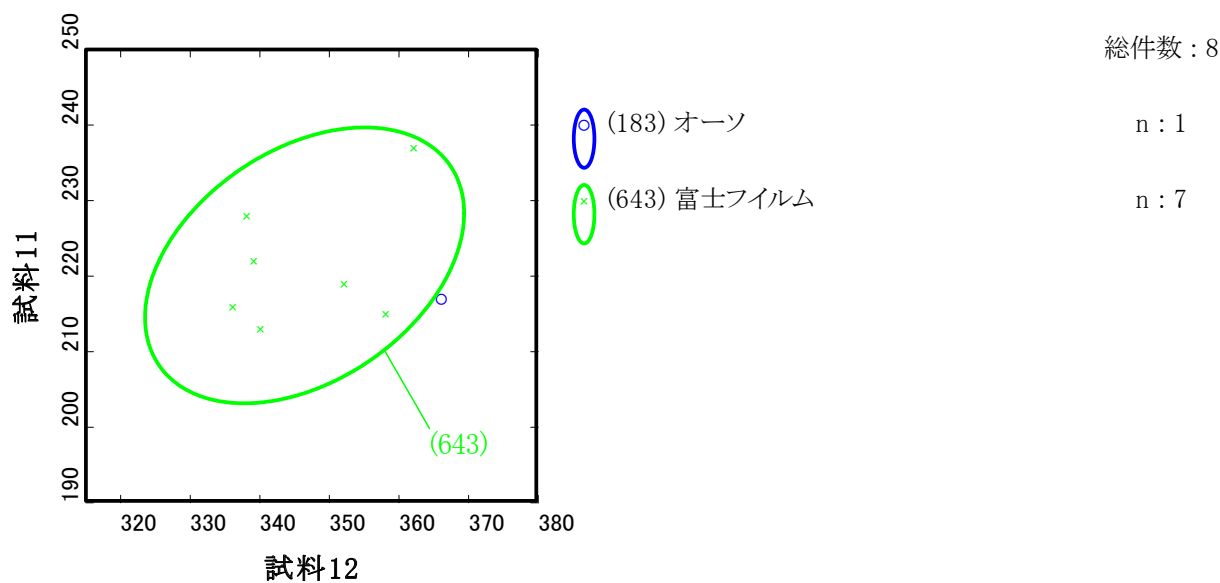


図45: LD ドライ ツインプロット図 (U/L)

表 27: LD 測定方法別集計結果

	全体				(02)IFCC 標準化対応法				(183)オーツ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	96	215.2	4.61	2.14	96	215.2	4.61	2.14	1	217.0	-	-
試料 12	96	374.6	5.27	1.41	96	374.6	5.27	1.41	1	366.0	-	-
(643)富士フイルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	7	221.4	8.50	3.84								
試料 12	7	346.4	10.67	3.08								

γ -GTの全施設CV(%)は1.62～2.75%であり、例年同様の結果であった(図46・図47・表28)。

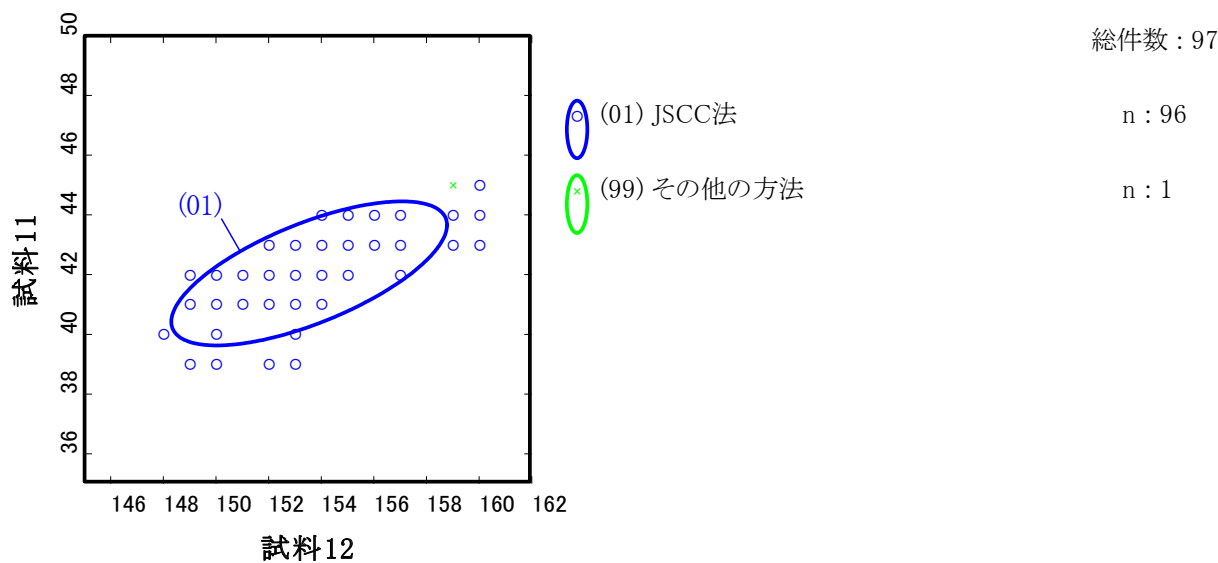


図46： γ -GT ウェット ツインプロット図 (U/L)

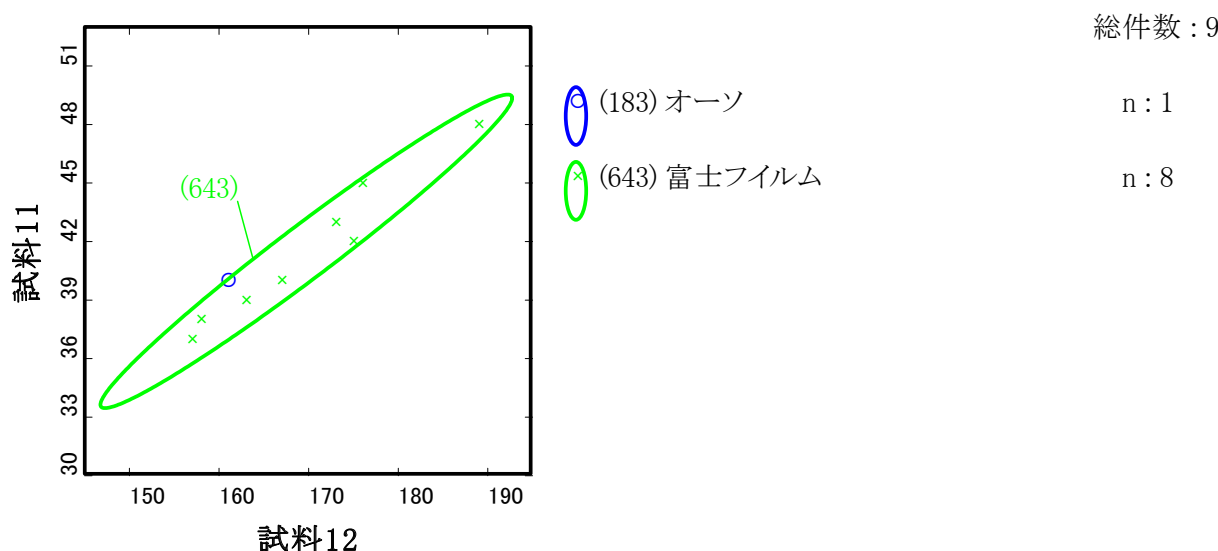


図47： γ -GT ドライ ツインプロット図 (U/L)

表28： γ -GT 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC/IFCC 標準化対応法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料11	97	42.1	1.16	2.75	96	42.0	1.12	2.67	1	45.0	-	-
試料12	97	153.6	2.49	1.62	96	153.5	2.44	1.59	1	159.0	-	-
(183)オーツ				(643)富士フイルム								
n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)					
試料11	1	40.0	-	-	8	41.5	3.74	9.02				
試料12	1	161.0	-	-	8	169.8	10.70	6.30				

AMYは試薬により多種の基質が存在する。現在では、トレーサビリティ体系に従いJCCLS CRMの値を伝達した酵素キャリブレーションと、JSCC標準化対応法試薬を用いれば基質間差は解消される。基質による傾向や差はみられず、大半の施設が使用している4,6エチリデン-G7-pNPとそれ以外の基質で集計を行った。全施設CV(%)は1.13～2.03%と収束していた(図48・図49・表29)。

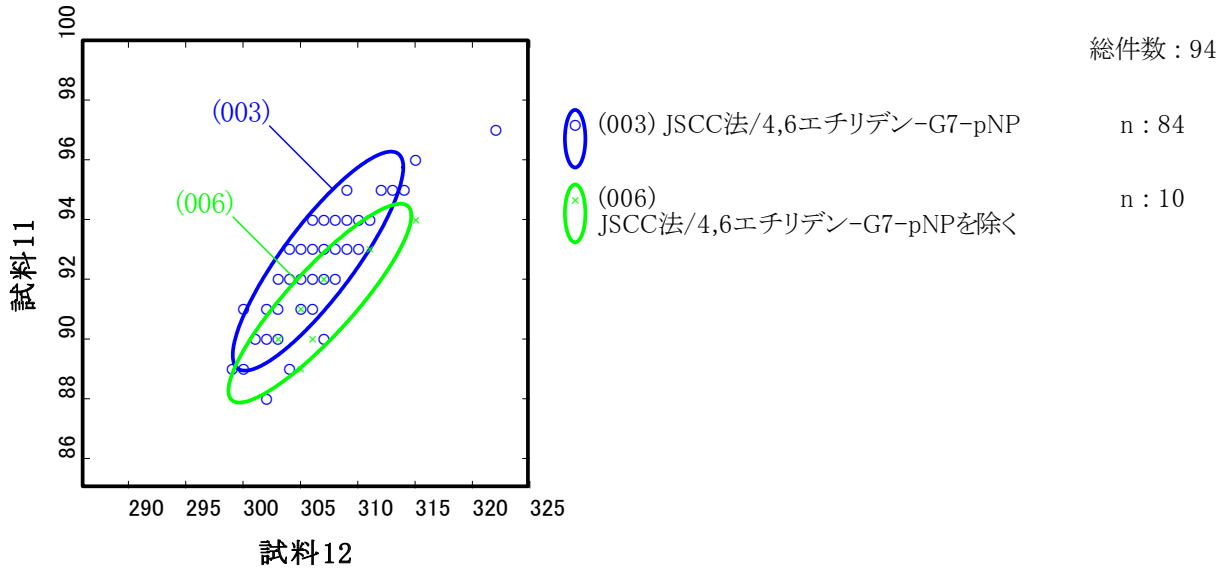


図48：AMY ウェット ツインプロット図 (U/L)

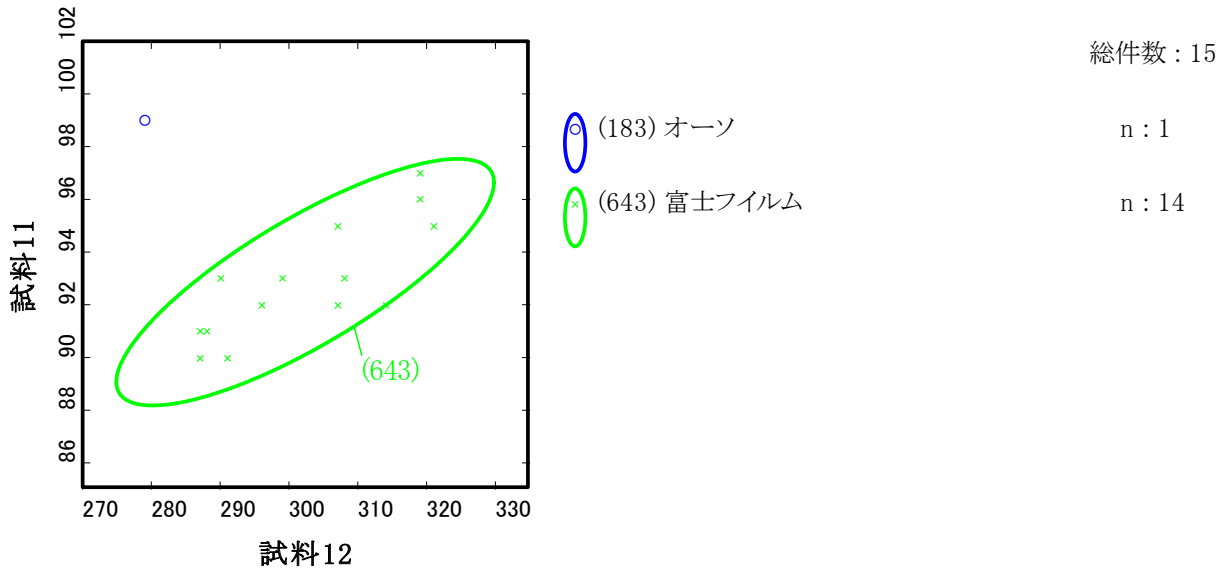


図49：AMY ドライ ツインプロット図 (U/L)

表 29 : AMY 測定方法別集計結果

	全体				(003) JSCC 法/ 4,6 エチリデン-G7-pNP				(006) JSCC 法 /4,6 エチリデン-G7-pNP を除く			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	102	92.3	1.87	2.03	85	92.7	1.76	1.90	10	91.2	1.55	1.70
試料 12	95	306.5	3.47	1.13	84	306.5	3.46	1.13	10	306.7	3.71	1.21
	(183)オーソ				(643)富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	99.0	-	-	14	92.9	2.18	2.35				
試料 12	1	279.0	-	-	14	302.4	12.78	4.23				

ChEの全施設CV(%)は1.20～1.22%であり、例年同様、非常に収束していた。多様な基質が存在するが、PHBCを用いる方法が主流となっている(図50・表30)。

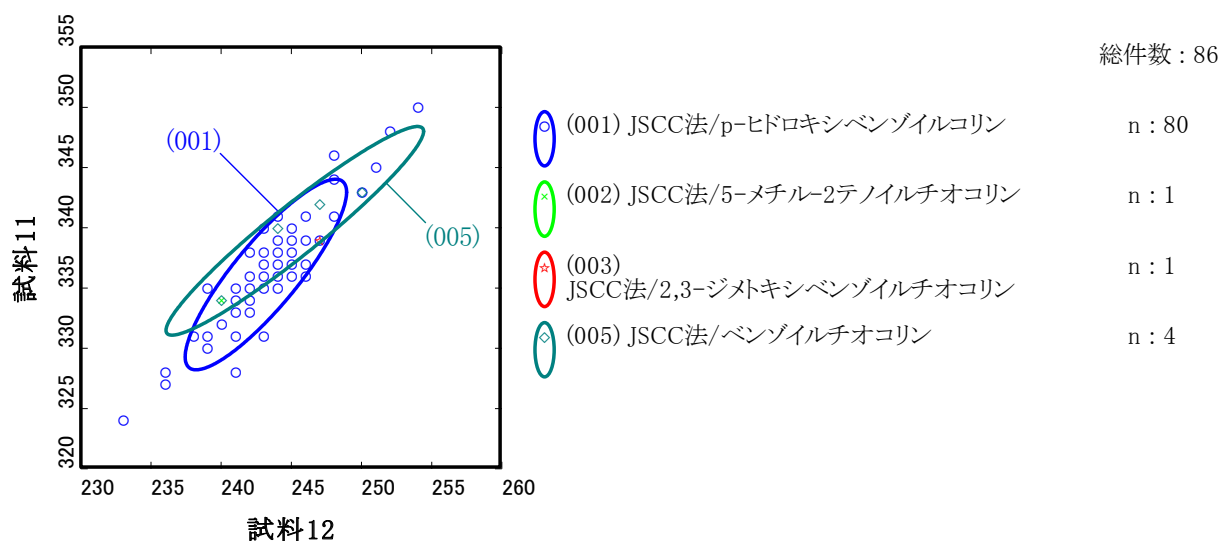


図 50 : ChE ウェット ツインプロット図 (U/L)

表 30 : ChE 測定方法別集計結果

	全体				(001)JSCC 法/ p-ヒドロキシベンゾイルコリン				(002)JSCC 法/ 5-メチル-2 テノイルチオコリン			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	88	336.3	4.11	1.22	82	336.1	4.10	1.22	1	1	-	-
試料 12	87	243.4	2.93	1.20	80	243.2	2.68	1.10	1	1	-	-
	(003)JSCC 法/ 2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン				(005)JSCC 法/ ベンゾイルチオコリン							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	339.0	-	-	4	339.8	4.03	1.19				
試料 12	1	247.0	-	-	4	245.3	4.27	1.74				

18. CRP

ウェット法で測定している施設の92%が、ラテックス比濁法を採用していた。全施設CV(%)は、低濃度域で8.07%、高濃度域で3.96%と低濃度域で例年よりCVが

高値となった。

報告桁数の採用率は小数点以下第二位が89%、小数点以下第一位が5%、小数点以下第三位が5%であった(図51・図52・表31)。

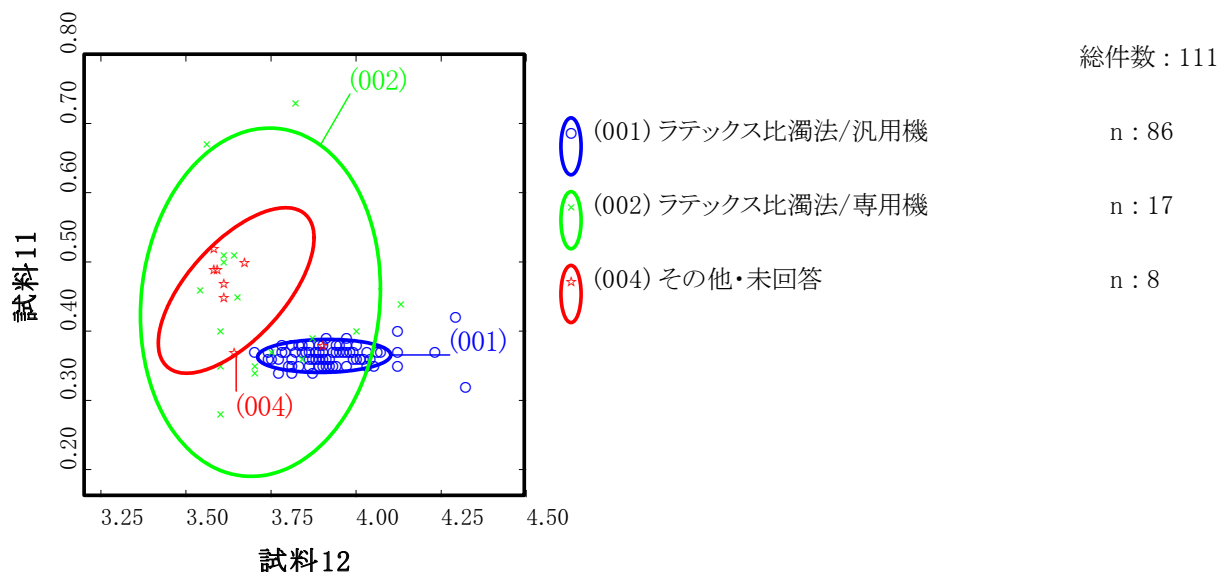


図51：CRP ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

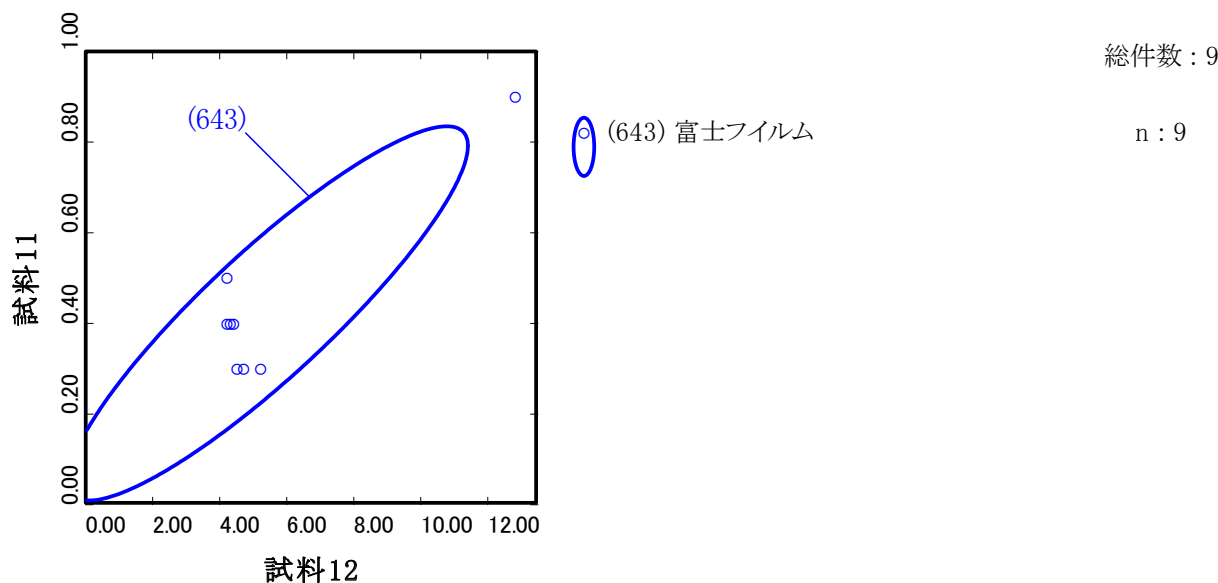


図52：CRP ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 31 : CRP 測定方法別集計結果

	全体				(001)ラテックス比濁法/汎用機				(002)ラテックス比濁法/専用機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	108	0.371	0.030	8.07	87	0.364	0.011	3.04	17	0.442	0.117	26.52
試料 12	115	3.872	0.153	3.96	87	3.909	0.093	2.39	17	3.719	0.164	4.42
	(004)その他・未回答				(643)富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	8	0.459	0.056	12.13	9	0.422	0.192	45.52				
試料 12	8	3.648	0.107	2.92	9	5.444	2.776	50.99				

19. HbA1c

試料13・14で方法間差が認められたため、方法別に評価を行った。測定方法別採用頻度はHPLC法が80施設(75%)、酵素法が16施設(15%)、免疫比濁法が11施設(10%)であった。HPLC法のうち、アークレイが43施設、東ソーが37施設であった。HbA1cの全施設CV(%)は3.43～4.61%であった(図53・表32)。

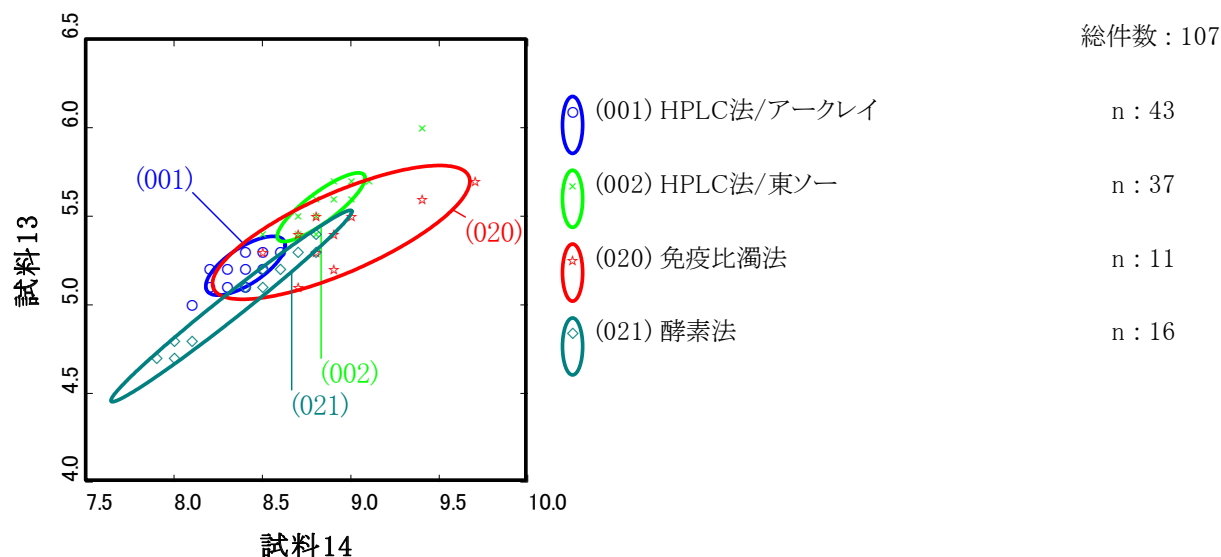


図53：ヘモグロビン A1c ツインプロット図 (%)

表32：ヘモグロビン A1c 測定方法別集計結果

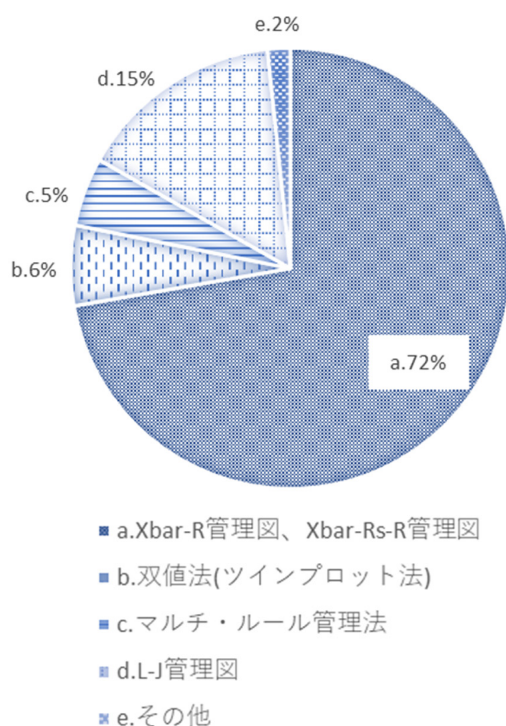
	全体				(001)HPLC 法/アークレイ				(002)HPLC 法/東ソー			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 13	108	5.3	0.25	4.61	43	5.2	0.08	1.48	37	5.6	0.09	1.62
試料 14	107	8.6	0.29	3.43	43	8.4	0.10	1.24	37	8.8	0.12	1.31
	(020)免疫比濁法				(021)酵素法							
	N	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 13	11	5.4	0.18	3.25	16	5.0	0.25	5.04				
試料 14	11	8.9	0.34	3.79	16	8.3	0.32	3.81				

20. アンケート調査

今年度は、院内の精度管理についてアンケート調査を実施した。

- ・設問1の「精度管理で使用している管理図を教えてください」について a. Xbar-R管理図、Xbar-Rs-R管理図の使用が72%、b. 双値法(ツインプロット法)が6%、c. マルチ・ルール管理法が5%、d. L-J管理図法が15%、e. その他が2%であった。(複数回答可) (表33)

表 33



- ・設問2の「設問1で[e. その他]を選択された場合は管理図や管理法を記載してください。」では、患者試料の測定による精度管理などの回答が得られた。
- ・設問3の「化学の精度管理でお困りのことがあれば記載してください。」では管理幅の設定方法といった回答が得られた。

精度管理教本の目標値の設定と許容範囲の設定などを参考にしていきたい。

21. 基準範囲

表34には今年度の基準範囲の採用率を項目別に示す。昨年度のJCCLS共用基準範囲の採用率は61～76%であったが、今年度の採用率は66～84%と増加していた。

年々わずかではあるが増加している。しかしながら未だ3～5%の施設では旧AiCCLS統一化基準値が採用されている。JCCLS共用基準範囲は全国規模で利用可能であるため、現在採用されていない施設も切り替えを検討していただきたい(表34)。

表 34：項目別基準範囲採用率

項目	JCCLS 共用基準範囲	旧 AicCLS 統一化基準値	その他の基準範囲	未回答
Glu	66.7 %	3.6 %	14.4 %	15.3 %
TB	71.4 %	2.9 %	13.3 %	12.4 %
Na	72.4 %	2.9 %	13.3 %	11.4 %
K	72.4 %	2.9 %	13.3 %	11.4 %
Cl	72.4 %	2.9 %	13.3 %	11.4 %
Ca	76.6 %	4.3 %	13.8 %	5.3 %
IP	78.8 %	4.7 %	11.8 %	4.7 %
Fe	84.0 %	2.5 %	8.6 %	4.9 %
TP	70.2 %	3.8 %	14.3 %	11.5 %
ALB	75.5 %	3.1 %	15.3 %	6.1 %
UN	74.8 %	2.9 %	11.7 %	10.7 %
Cre	71.8 %	3.9 %	13.6 %	10.7 %
UA	69.1 %	4.1 %	21.6 %	5.2 %
TC	70.5 %	4.2 %	20.0 %	5.3 %
TG	67.7 %	4.2 %	22.9 %	5.2 %
HDL-C	67.7 %	5.2 %	21.9 %	5.2 %
LDL-C	69.1 %	3.1 %	22.7 %	5.2 %
AST	72.8 %	2.9 %	13.6 %	10.7 %
ALT	72.1 %	2.9 %	13.5 %	11.5 %
ALP	75.3 %	1.0 %	18.6 %	5.2 %
CK	72.8 %	2.9 %	13.6 %	10.7 %
LD	79.4 %	1.0 %	14.4 %	5.2 %
γ-GT	76.3 %	4.1 %	14.4 %	5.2 %
AMY	73.5 %	3.9 %	12.7 %	9.8 %
ChE	78.7 %	3.4 %	13.5 %	4.5 %
CRP	67.8 %	2.6 %	13.0 %	16.5 %
HbA1c	67.3 %	0.0 %	26.9 %	5.8 %

22. トレーサビリティの確認

日常検査に用いる試薬やキャリブレーションは、標準化の測定体系に基づいたものを選択し、正しい組み合わせで使用する必要がある。これらを正しく用いることにより正確な測定値を報告することが可能となるが、そこには実際の検査室における測定誤差や測定機種等の条件は加味されていない。したがって、実際の測定値がどの程度の誤差を持っているのかを各検査室で確認する必要がある。

確認方法として以下の2法がある。①検量物質のさらに上位の標準物質を用いて認証値との整合性を確認する。②日常検査においてメーカー指定の検量物質によるキャリブレーションを実施している場合、この検量物質を検体として測定することでトレーサビリティを確認する。トレーサビリティの確認は毎日実施する必要はないが、定期的な計画に基づき行っていただきたい。

多くの施設が企業の標準品を用いてトレーサビリティ

表 35：トレーサビリティの確認

	1)NIST	2)ReCCS	4)IRMM	7)CERI	8)企業	9)その他	0)実施していない
Glu	6.1 %	4.1 %	0.0 %	0.0 %	85.7 %	0.0 %	4.1 %
TB	5.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	88.0 %	0.0 %	4.0 %
DB	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	94.9 %	1.3 %	3.8 %
Na	3.0 %	7.1 %	0.0 %	0.0 %	84.8 %	0.0 %	5.1 %
K	3.0 %	8.1 %	0.0 %	0.0 %	83.8 %	0.0 %	5.1 %
CL	3.0 %	8.1 %	0.0 %	0.0 %	83.8 %	0.0 %	5.1 %
Ca	3.2 %	8.6 %	0.0 %	0.0 %	86.0 %	0.0 %	2.2 %
IP	6.0 %	4.8 %	0.0 %	0.0 %	85.7 %	0.0 %	3.6 %
Fe	3.8 %	3.8 %	0.0 %	0.0 %	86.3 %	1.3 %	5.0 %
Mg	6.0 %	7.5 %	0.0 %	1.5 %	82.1 %	0.0 %	3.0 %
TP	5.1 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	89.8 %	0.0 %	5.1 %
Alb	0.0 %	0.0 %	8.2 %	0.0 %	87.6 %	0.0 %	4.1 %
UN	6.2 %	3.1 %	0.0 %	0.0 %	86.6 %	0.0 %	4.1 %
Cre	5.2 %	3.1 %	0.0 %	0.0 %	87.6 %	0.0 %	4.1 %
UA	3.1 %	5.2 %	0.0 %	0.0 %	88.5 %	0.0 %	3.1 %
TC	5.3 %	4.3 %	0.0 %	0.0 %	87.2 %	0.0 %	3.2 %
TG	2.1 %	7.4 %	0.0 %	0.0 %	88.4 %	0.0 %	2.1 %
HDL-C	0.0 %	8.4 %	0.0 %	0.0 %	89.5 %	0.0 %	2.1 %
LDL-C	0.0 %	8.3 %	0.0 %	0.0 %	88.5 %	0.0 %	3.1 %
AST	0.0 %	14.9 %	0.0 %	0.0 %	81.9 %	0.0 %	3.2 %
ALT	0.0 %	14.7 %	0.0 %	0.0 %	81.1 %	0.0 %	4.2 %
ALP	0.0 %	16.3 %	0.0 %	0.0 %	80.4 %	0.0 %	3.3 %
CK	0.0 %	13.8 %	0.0 %	0.0 %	83.0 %	0.0 %	3.2 %
LD	0.0 %	13.0 %	1.1 %	0.0 %	82.6 %	0.0 %	3.3 %
γ-GT	0.0 %	15.1 %	0.0 %	0.0 %	82.8 %	0.0 %	2.2 %
AMY	0.0 %	13.8 %	0.0 %	0.0 %	81.9 %	1.1 %	2.1 %
ChE	0.0 %	11.8 %	0.0 %	0.0 %	87.1 %	0.0 %	1.2 %
CRP	0.0 %	0.0 %	7.8 %	0.0 %	85.4 %	0.0 %	6.8 %

の確認を実施していたが、1～7%の施設が未実施であった。しかし昨年度の未実施は最大6%であったため、トレーサビリティの実施状況は昨年度と比較して変化はなかった。(表35)。

23. ドライケミストリー法の評価

測定試料としてプール血清を使用しており、凍結乾燥試料特有のマトリクス効果の影響を考慮する必要がないため、目標値はウェット法の目標値を採用した。

ドライケミストリー法の精度は向上しているものの、項目により測定原理の違いや標準化対応試薬などが整備されていないことなどが原因で、ウェット法との乖離が生じていると考えられる。しかし、本調査ははじめに示した施設間差是正に加え、自施設の測定値分布を知ること重要な目的として考えている。そのため、昨年度からウェット法で一括評価の項目は、原則ドライケミストリー法でも一括評価としている。よって評価のみではなくSDIもご確認いただきたい。

Ⅶ. まとめ

本年度の評価幅について、昨年度と同様にA評価は臨床化学会が提唱する B_A 、B・C・D評価は技術水準を考慮して評価を行った。

表36には各項目における評価割合を示した。試料11・12および試料13・14において、B評価以上の施設が88%を超えていた(表36)。

今後も外部精度管理調査に積極的に参加して自施設データを他施設と比較し、県内の標準化されたデータ群との整合性を確認していただきたい。試薬と標準物質および測定機器を正しく使用していれば、AまたはB評価が得られる設定を行っているため、CまたはD評価を受けた施設は、研究班班員を大いに活用していただき、前向きなデータ改善に努めていただきたい。

最後に、ご多忙のなか、本調査にご参加頂いた施設と関係各位の皆様に深謝致します。

Ⅷ. 参考文献

1. 臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針 社団法人日本臨床時検査技師会 精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ
2. 生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目における測定の許容誤差限界 日本臨床化学クオリティマネジメント専門委員会 臨床化学35:144-153,2006
3. 愛知県臨床検査統一化ガイドライン「臨床化学検査」 愛知県臨床検査標準化協議会
4. JAMT技術教本シリーズ 品質保証・精度管理教本

Ⅸ. 問い合わせ先

〒444-0827

愛知県岡崎市針崎町字五反田1番地

藤田医科大学岡崎医療センター

臨床検査部

田中 亜希

TEL: 0564-64-8184

E-mail: atanaka@fujita-hu.ac.jp

〒471-0821

愛知県豊田市平和町1-62

株式会社グッドライフデザイン

ラボラトリー事業部

小栗 美里

TEL: 0565-25-3165

E-mail: m.oguri@goodld.com

表36：評価割合

	試料 11				試料 12			
	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※
Glu	100 %	0 %	0 %	0 %	88 %	0 %	12 %	0 %
TB	97 %	0 %	0 %	3 %	95 %	1 %	1 %	3 %
Na	96 %	2 %	2 %	0 %	99 %	0 %	1 %	0 %
K	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
Cl	94 %	1 %	5 %	0 %	97 %	1 %	2 %	0 %
Ca	99 %	1 %	0 %	0 %	99 %	1 %	0 %	0 %
IP	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
Fe	100 %	0 %	0 %	0 %	98 %	2 %	0 %	0 %
Mg	97 %	3 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
TP	100 %	0 %	0 %	0 %	98 %	1 %	1 %	0 %
ALB	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
UN	95 %	5 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
Cre	100 %	0 %	0 %	0 %	95 %	0 %	5 %	0 %
UA	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
TC	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
TG	100 %	0 %	0 %	0 %	99 %	0 %	1 %	0 %
HDL-C	93 %	1 %	0 %	6 %	94 %	0 %	0 %	6 %
LDL-C	93 %	0 %	0 %	7 %	93 %	0 %	0 %	7 %
AST	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
ALT	100 %	0 %	0 %	0 %	94 %	0 %	6 %	0 %
ALP	99 %	0 %	1 %	0 %	99 %	0 %	1 %	0 %
CK	100 %	0 %	0 %	0 %	98 %	1 %	1 %	0 %
LD	99 %	0 %	1 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
γ-GT	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
AMY	100 %	0 %	0 %	0 %	98 %	2 %	0 %	0 %
ChE	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
CRP	98 %	1 %	1 %	0 %	97 %	2 %	1 %	0 %
	試料 13				試料 14			
	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※
HbA1c	97 %	2 %	1 %	0 %	98 %	1 %	1 %	0 %

※評価対象外