

臨床化学検査部門

精度管理事業部員	齊藤 翠	藤田保健衛生大学病院 TEL 0562-93-2305
実務担当者	加藤 隆正	(豊田地域医療センター)
	榎本 めぐみ	(愛知医科大学病院)
	古井 清	(厚生連足助病院)
	有馬 武史	(名古屋大学医学部附属病院)
	伊藤 英史	(刈谷豊田総合病院)
	他	臨床化学検査研究班班員

I. はじめに

本年度の精度管理調査では28項目(内1項目は参考調査)の調査を行い、試料は日臨技臨床検査データ標準化実践事業の調査として作製したプール血清を共有試料とした。

評価は、目標値±許容幅による測定値の妥当性の評価と技術水準を評価するSDI評価を実施した。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”、“D”評価を受けた施設は、原因を追究し測定プロセスの改善をはかる必要がある。

また、本調査では施設間差を是正し、愛知県全体の標準化を推進させることを目的としている。

II. 対象項目および試料

1. 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、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-コレステロール、LDL-コレステロール、AST、ALT、ALP、CK、LD、 γ -GT、AMY、ChE、CRP、ヘモグロビンA_{1c}の28項目を対象とし調査を行った。

また、直接ビリルビンは試薬メーカー間差があるうえ標準物質が存在しないため、今年度はSDI評価のみとした。

2. 測定試料

試料1	: 凍結乾燥試料	: 全項目測定用
試料2、3、4	: プール血清	: 全項目測定用
試料5、6	: 全血試料	: HbA _{1c} 測定用

3. プール血清

市販管理血清は、試料特有のマトリックス効果により測定方法間で誤差を生じる可能性があるが、それを極めて小さくするためプール血清を用いた。

プール血清は、基幹施設より収集した原料血清を、ニ

トロセルロースフィルターで吸引濾過して作製した。

III. 評価

1. SDI 評価

各施設測定値の極端値を除去後、測定方法分類毎に±3SD 切断法を2回実施し、平均値、SD、CV(%)等の基本統計量を算出している。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。他施設との相対的評価を示すものであるため、自施設の技術水準の確認、向上に役立てていただきたい。

2. “A”、“B”、“C”、“D”評価

目標値±評価幅で評価を行っており、“A”評価の評価幅は、日本臨床化学会で定めた正確さの許容誤差限界(BA)、“B”、“C”、“D”評価の評価幅は、日臨技精度管理調査と同一幅を用いた。

この評価の目的は、外れた測定値を報告した施設への警鐘であり、“C”、“D”評価を受けた施設は早急に対応していただきたい。

1) 目標値

目標値設定に際し、基幹施設および班員施設にご協力いただいた。ReCCS 認証標準物質の存在する項目は、精度管理試料と標準物質を同時に測定していただき、標準物質測定値から正確性を確認したうえで、統計処理を行って算出した。統計処理は、協力施設における標準物質の測定値が標準物質認証値と合致していた場合は、協力施設の精度管理試料測定値から外れ値除去後、平均値を算出して目標値とした。標準物質認証値と乖離が認められた場合は、試料測定値を標準物質により補正を行ったうえで外れ値除去後、平均値を算出して目標値とした。

標準物質が入手できない項目は、協力施設の測定値から外れ値を除去した平均値を目標値とした。

TB、DB、Na、K、Cl、Alb、HDL-C、LDL-C のように、方法、試薬、機種などによって異なる反応性を示す項目

は、参加施設の測定値から外れ値を除去した平均値を目標値とした。

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、クレアチニン、尿素窒素、CRPは、日常多用されている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管理血清と患者プール血清の反応性が異なった場合は、試料のマトリックスの影響と判断し、その対象となったメーカーを別評価区分とした。この場合、目標値は参加施設の測定値から外れ値を除去した平均値を用いた。

ドライケミストリーの目標値算出は製造元メーカーに依頼して行った。

2) 評価区分【表2】

精度管理試料の反応性を確認するために、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てから評価区分を設定した。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。

3) 許容幅【表2】

“A”評価の評価幅として設定した正確さの許容誤差限界(B_A)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り、±5%を上限とする(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”、“C”、“D”評価の評価幅は、日臨技精度管理調査に準じて設定を行っており、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」別表に記載されている許容変動係数(範囲)を用いた。【表1】許容変動係数は、要精度管理範囲で示す範囲に対応して設定されている。なお、範囲外となる項目においては、“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”に掲載されている「現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界」を用いた。

IV. 統計処理

1. ツインプロット【図1】

ツインプロットは、除外後の採用数6以上の測定方法分類のみ95%信頼楕円付きのツインプロットとした。信頼楕円は極端値除去後のデータを、プロットは全データを用いている。また、点線は“A”評価の範囲を示すものであり、項目単位で目標値が設定されている場合のみ記載している。

2. 測定方法別集計結果【表3】

各施設測定値の極端値を除去後、±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。

【表1】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」

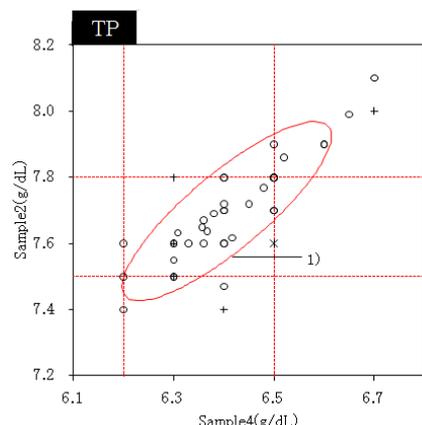
項目	許容変動係数 (範囲)	要精度管理範囲	項目	許容変動係数 (範囲)	要精度管理範囲
AST	10%	15~35 U/L	Glu	5%	90~140 mg/dL
ALT	10%	15~50 U/L	Cre	0.1 mg/dL	0.5~1.5 mg/dL
γ-GT	10%	M:20~60 U/L F:20~50 U/L	CK	10%	100~200 U/L
HDL-C	5%	30~55 mg/dL	TC	5%	150~250 mg/dL
LD	10%	120~200 U/L	TP	5%	6~8 g/dL
ALP	10%	150~250 U/L	TB	0.2 mg/dL	0.6~1.6 mg/dL
Alb	5%	3~5 g/dL	TG	9%	90~180 mg/dL
Cl	2%	90~110 mmol/L	Na	2 mmol/L	130~150 mmol/L
K	0.2 mmol/L	3~5 mmol/L	UA	5%	5~8 mg/dL
Ca	0.2 mmol/L	8~10 mg/dL	UN	1 mg/dL, 5%	10~25 mg/dL
			HbA1c	5%	5.3~6.3 %

【表2】 評価区分と評価幅

項目	評価区分	日本臨床化学会	評価幅					
		施設間B _A	A		C			
グルコース	項目一括	2.3%	2.3%		5%	10%		
総ビリルビン	方法別	12.1%	0.2mg/dL(試料1)	5%(試料2, 3, 4)	0.2mg/dL(試料2, 3, 4)	0.4mg/dL		
ナトリウム	試料1 希釈法:項目一括, 非希釈法:方法別 試料2・3・4 項目一括	0.3%	2.0mmol/L		3.0mmol/L	4.0mmol/L		
カリウム	試料1 希釈法:項目一括, 非希釈法:方法別 試料2・3・4 項目一括	1.9%	1.9%		0.2mmol/L	0.3mmol/L		
クロール	方法別	0.5%	2.0mmol/L		3.0mmol/L	4.0mmol/L		
カルシウム	項目一括	1%	0.2 mg/dL		0.4mg/dL	0.8mg/dL		
無機リン	試料1 方法別, 試料2・3・4 項目一括	3.5%	3.5%		5%	10%		
血清鉄	項目一括	11.3%	5%			10%		
総蛋白	項目一括	1.2%	1.2%		5%	10%		
アルブミン	方法別	1.3%	1.3%		5%	10%		
尿酸窒素	項目一括	6%	5%		1mg/dL (試料2, 3)	2mg/dL (試料2, 3)	10% (試料1, 4)	
クレアチニン	項目一括	4.8%	4.8%		0.1mg/dL (試料2, 3, 4)	7% (試料1)	0.2mg/dL (試料2, 3, 4)	14% (試料1)
尿酸	項目一括	6.5%	5%			10%		
総コレステロール	項目一括	4.5%	4.5%		5%	10%		
中性脂肪	項目一括	15.4%	5%		9%	18%		
HDL-コレステロール	方法別	6%	5%			10%		
LDL-コレステロール	方法別	6.9%	5%			10%		
AST	項目一括	7.1%	5%		10%	20%		
ALT	項目一括	12.4%	5%		10%	20%		
ALP	項目一括	6.5%	5%		10%	20%		
CK(CPK)	項目一括	11.3%	5%		10%	20%		
LD	項目一括	4.4%	4.4%		10%	20%		
γ-GT	項目一括	12.8%	5%		10%	20%		
AMY	項目一括	6.8%	5%		10%	20%		
ChE	項目一括	4.7%	4.7%		10%	20%		
CRP	項目一括	27.7%	0.1 mg/dL(試料1, 3)	5% (試料4)	0.2 mg/dL(試料1, 3)	10% (試料4)	0.3 mg/dL (試料1, 3)	15% (試料4)
ヘモグロビンA _{1c}	項目一括		5%			10%		

Dry chemistry

項目	評価区分	評価幅			
		A		C	
グルコース	方法別	10%		15%	
総ビリルビン	方法別	0.4mg/dL		0.6mg/dL	
ナトリウム	方法別	3.0mmol/L		4.0mmol/L	
カリウム	方法別	0.2mmol/L		0.3mmol/L	
クロール	方法別	3.0mmol/L		4.0mmol/L	
カルシウム	方法別	0.8mg/dL		1.2mg/dL	
無機リン	方法別	10%		15%	
血清鉄	方法別	10%		15%	
総蛋白	方法別	10%		15%	
アルブミン	方法別	10%		15%	
尿酸窒素	方法別	10%		15%	
クレアチニン	方法別	0.2mg/dL (試料2, 3, 4)	14% (試料1)	0.3mg/dL (試料2, 3, 4)	21% (試料1)
尿酸	方法別	10%		15%	
総コレステロール	方法別	10%		15%	
中性脂肪	方法別	18%		27%	
HDL-コレステロール	方法別	10%		15%	
AST	方法別	20%		30%	
ALT	方法別	20%		30%	
ALP	方法別	20%		30%	
CK(CPK)	方法別	20%		30%	
LD	方法別	20%		30%	
γ-GT	方法別	20%		30%	
AMY	方法別	20%		30%	
ChE	方法別	20%		30%	
CRP	方法別	20%		30%	



【図1】

	全体				1) ビューレット法				81) ドライケミストリー法 富士ドライケム				83) ドライケミストリー法 :ピトロス			
	n	mean	SD	CV (%)	n	mean	SD	CV (%)	n	mean	SD	CV (%)	n	mean	SD	CV (%)
試料1	98	6.95	0.15	2.2	93	6.98	0.12	1.7	4	6.55	0.06	0.9	1	6.70	—	—
試料2	98	7.69	0.12	1.6	92	7.70	0.11	1.4	5	7.66	0.24	3.1	1	7.60	—	—
試料3	98	7.18	0.10	1.4	92	7.18	0.10	1.4	5	7.12	0.11	1.5	1	7.30	—	—
試料4	97	6.40	0.09	1.4	92	6.41	0.09	1.4	5	6.40	0.17	2.7	1	6.50	—	—

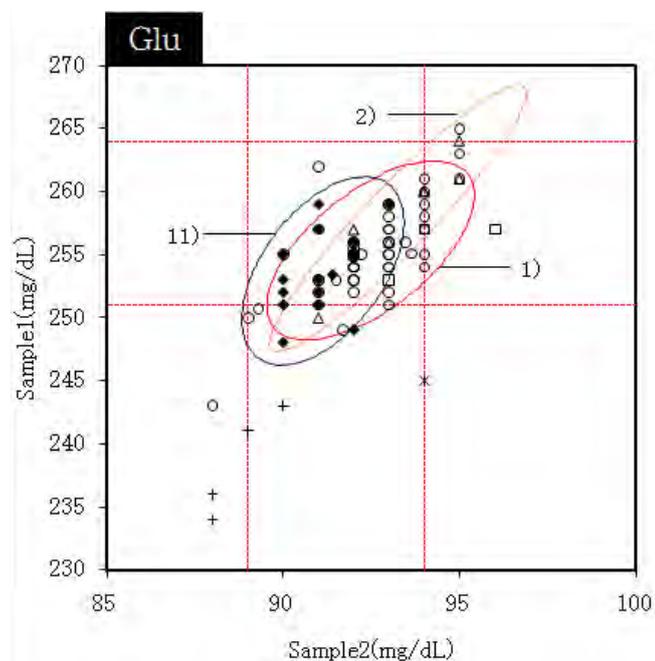
【表3】

V. 解析結果

1. グルコース

全ての測定法において、CV(%)は 2.0%未満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 64 施設 (65%)、ブドウ糖酸化酵素 (GOD) 電極法が 19 施設 (19%) であり、昨年と同等の採用頻度であった。

グルコースは、各外部精度管理調査において収束が認められている項目のひとつであり、“C”、“D”評価であった施設は速やかに原因を追究し、測定プロセスの改善をはかる必要がある。



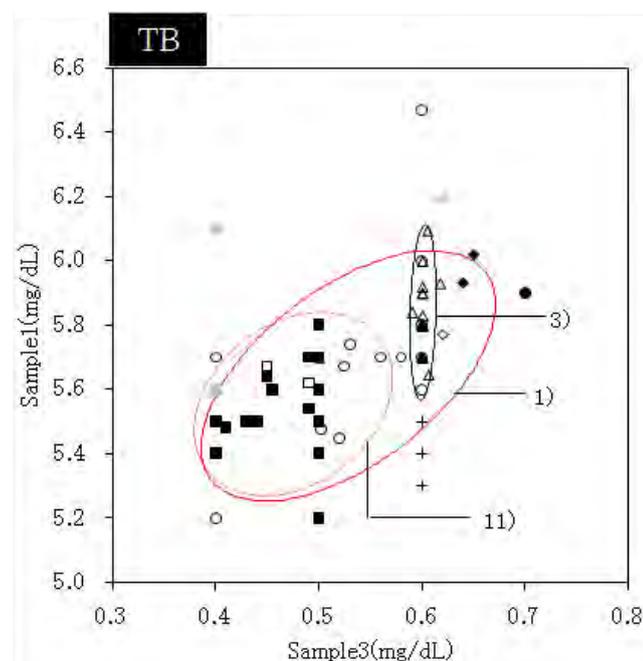
- 1)ヘキソキナーゼ(HK)法 (64)
- △ 2)グルコキナーゼ法 (8)
- 3)ブドウ糖脱水素酵素法 (3)
- 11)ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法 (19)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (4)
- * 83)ドライケミストリー法:ビトロス (1)

	全体				1)ヘキソキナーゼ(HK)法				2)グルコキナーゼ法				3)ブドウ糖脱水素酵素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	96	255.0	3.9	1.5	62	255.3	2.9	1.1	8	257.9	4.3	1.7	3	255.7	2.3	0.9
試料2	99	92.2	1.6	1.7	63	92.5	1.2	1.3	8	93.3	1.5	1.6	3	94.3	1.5	1.6
試料3	95	118.3	1.6	1.4	63	118.5	1.5	1.3	8	119.1	2.2	1.8	3	120.0	2.0	1.7
試料4	98	126.0	1.8	1.4	64	126.3	1.7	1.3	7	126.4	2.1	1.6	3	127.7	1.5	1.2
	11)ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	19	253.7	3.1	1.2	4	238.5	4.2	1.8	1	245.0	—	—				
試料2	19	91.1	0.9	1.0	4	88.8	1.0	1.1	1	94.0	—	—				
試料3	19	117.3	1.1	0.9	4	112.8	1.5	1.3	1	118.0	—	—				
試料4	19	125.3	1.2	1.0	4	123.0	1.4	1.1	1	125.0	—	—				

2. 総ビリルビン、直接ビリルビン

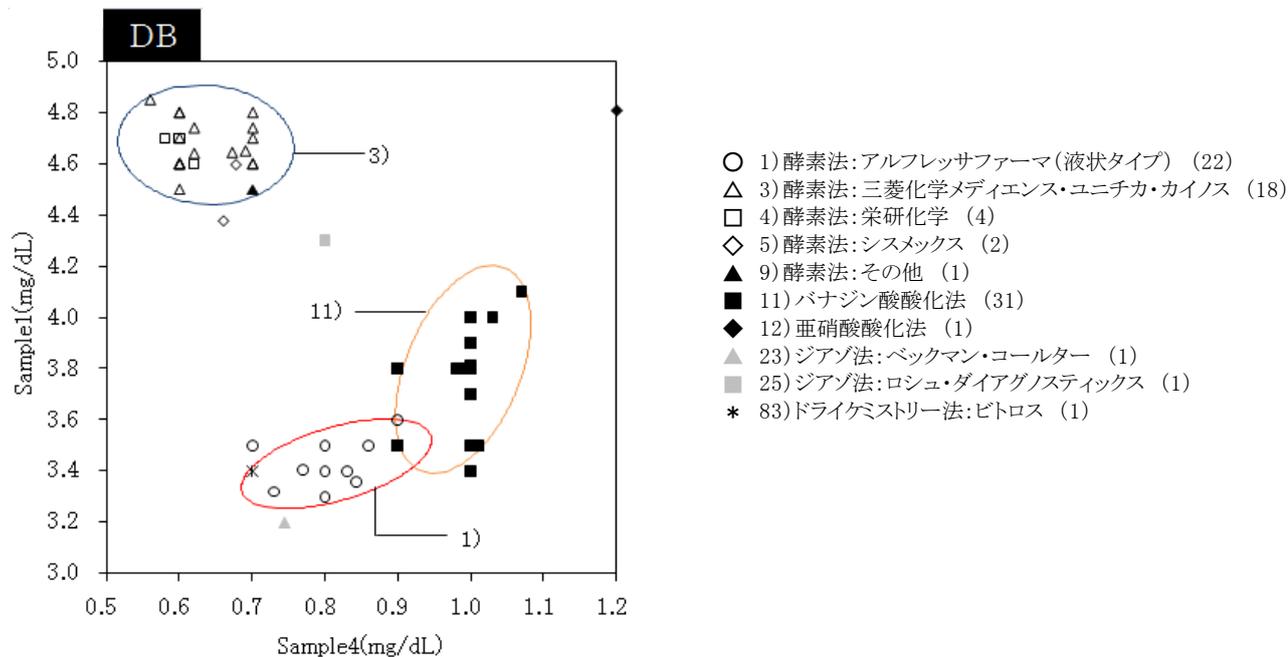
総ビリルビン、直接ビリルビンの評価幅は、“臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨床技指針”にある「現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界」から引用した。なお、ビリルビン測定において、標準測定法および標準物質が存在しないため、直接ビリルビンは参考調査とした。

方法別採用頻度は、酵素法が 53 施設(54%)、バナジン酸酸化法が 34 施設(35%)であり、昨年と同等の採用頻度であった。この2法を比較すると、バナジン酸酸化法は酵素法より若干低値に測定される傾向がある。総ビリルビン、直接ビリルビンは、例年測定方法間差が確認されるが、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。



- 1) 酵素法:アルフレッサファーマ(液状タイプ) (26)
- △ 3) 酵素法:三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス (18)
- 4) 酵素法:栄研化学 (4)
- ◇ 5) 酵素法:シスメックス (2)
- 6) 酵素法:積水メディカル (1)
- ▲ 9) 酵素法:その他 (2)
- 11) バナジン酸酸化法 (34)
- ◆ 12) 亜硝酸酸化法 (2)
- 21) ジアゾ法:シーメンスHCD (1)
- ▲ 23) ジアゾ法:ベックマン・コールター (1)
- 25) ジアゾ法:ロシュ・ダイアグノスティックス (1)
- + 81) ドライケミストリー法:富士ドライケム (5)
- * 83) ドライケミストリー法:ビトロス (1)

	全体				1) 酵素法:アルフレッサファーマ(液状タイプ)				3) 酵素法:三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス				4) 酵素法:栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	95	5.66	0.19	3.4	25	5.64	0.16	2.8	18	5.83	0.11	1.9	4	5.57	0.12	2.2
試料2	98	0.65	0.08	12.3	25	0.68	0.04	5.9	18	0.74	0.04	5.4	4	0.60	0.01	1.7
試料3	98	0.53	0.07	13.2	26	0.53	0.06	11.3	17	0.60	0.01	1.7	4	0.49	0.02	4.1
試料4	97	1.57	0.10	6.4	26	1.55	0.10	6.5	18	1.64	0.06	3.7	4	1.61	0.02	1.2
	5) 酵素法:シスメックス				6) 酵素法:積水メディカル				9) 酵素法:その他				11) バナジン酸酸化法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	5.91	0.20	3.4	1	5.90	—	—	2	5.75	0.07	1.2	34	5.55	0.12	2.2
試料2	2	0.75	0.01	1.3	1	0.80	—	—	2	0.75	0.07	9.3	34	0.59	0.04	6.8
試料3	2	0.61	0.02	3.3	1	0.70	—	—	2	0.60	0.00	0.0	34	0.48	0.04	8.3
試料4	2	1.59	0.09	5.7	1	1.60	—	—	2	1.65	0.07	4.2	34	1.51	0.07	4.6
	12) 亜硝酸酸化法				21) ジアゾ法:シーメンスHCD				23) ジアゾ法:ベックマン・コールター				25) ジアゾ法: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(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	5.98	0.06	1.0	1	6.10	—	—	1	6.20	—	—	1	5.60	—	—
試料2	2	0.80	0.01	1.3	1	0.50	—	—	1	0.73	—	—	1	0.50	—	—
試料3	2	0.65	0.01	1.5	1	0.40	—	—	1	0.62	—	—	1	0.40	—	—
試料4	2	1.76	0.04	2.3	1	1.50	—	—	1	1.68	—	—	1	1.50	—	—
	81) ドライケミストリー法:富士ドライケム				83) ドライケミストリー法:ビトロス											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	4	5.40	0.08	1.5	1	4.80	—	—								
試料2	5	0.60	0.07	11.7	1	0.50	—	—								
試料3	5	0.54	0.09	16.7	1	0.50	—	—								
試料4	5	1.68	0.11	6.5	1	1.20	—	—								



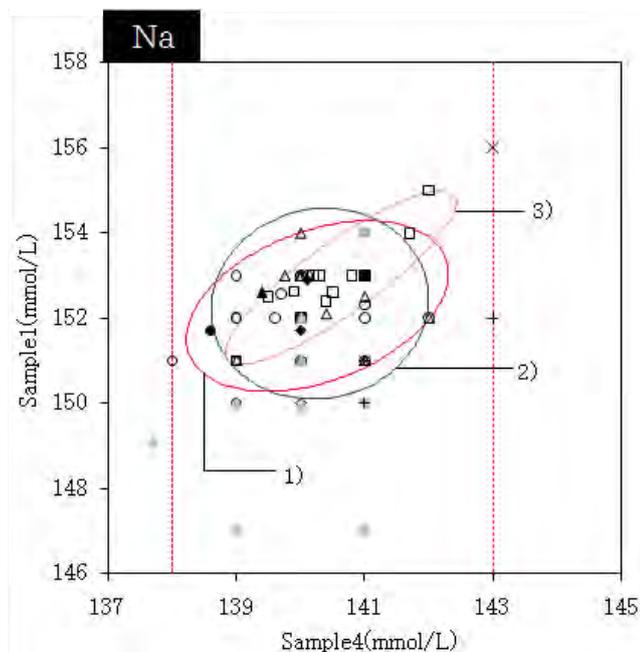
	全体				1) 酵素法:アルフレッサファーマ(液状タイプ)				3) 酵素法:三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス				4) 酵素法:栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	82	3.97	0.52	13.1	21	3.43	0.07	2.0	18	4.68	0.10	2.1	4	4.68	0.05	1.1
試料2	82	0.15	0.06	40.0	21	0.11	0.03	27.3	18	0.09	0.02	22.2	4	0.10	0.02	20.0
試料3	82	0.11	0.04	36.4	20	0.10	0.01	10.0	18	0.09	0.02	22.2	4	0.08	0.02	25.0
試料4	82	0.83	0.16	19.3	22	0.82	0.07	8.5	18	0.64	0.05	7.8	4	0.60	0.02	3.3
	5) 酵素法:シスメックス				11) バナジン酸酸化法				12) 亜硝酸酸化法				23) ジアゾ法:ベックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	4.49	0.15	3.3	31	3.80	0.17	4.5	1	4.81	—	—	1	3.20	—	—
試料2	2	0.09	0.02	22.2	31	0.20	0.02	10.0	1	0.26	—	—	1	0.19	—	—
試料3	2	0.09	0.04	44.4	31	0.14	0.04	28.6	1	0.18	—	—	1	0.16	—	—
試料4	2	0.67	0.01	1.5	31	0.99	0.04	4.0	1	1.20	—	—	1	0.75	—	—
	25) ジアゾ法:ロシュ・ダイアグノスティックス				83) ドライケミストリー法:ビトロス				9) 酵素法:その他							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	4.30	—	—	1	3.40	—	—	1	4.50	—	—				
試料2	1	0.10	—	—	1	0.20	—	—	1	0.10	—	—				
試料3	1	0.10	—	—	1	0.14	—	—	1	0.10	—	—				
試料4	1	0.80	—	—	1	0.70	—	—	1	0.70	—	—				

3. ナトリウム、カリウム、クロール

管理試料を用いた試料1において、試料マトリックスの影響と思われるバラツキが認められた。そのため、ナトリウム、カリウムは非希釈法のみ方法別評価とした。クロールは電極膜により試料マトリックスの影響が異なるため、希釈法、非希釈法ともに方法別評価とした。プール血清を用いた試料2、3、4は項目一括で評価を行った。電解質は非常に収束している項目であり、希釈法においては

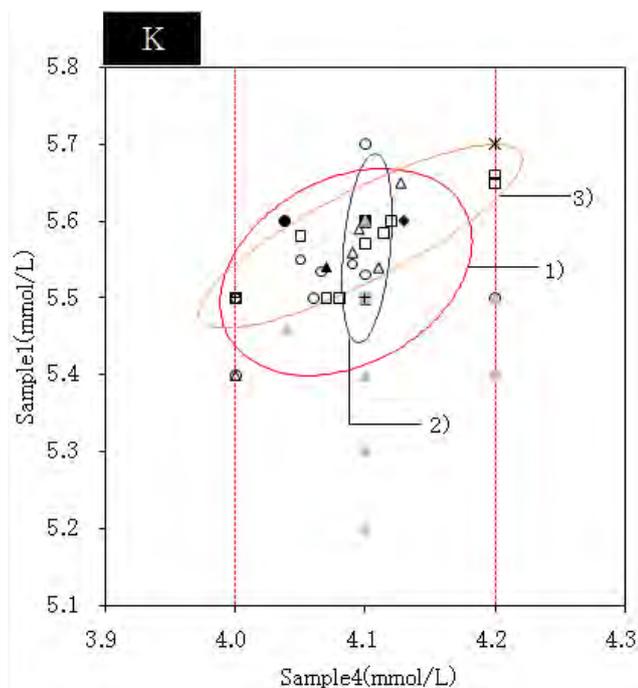
3項目いずれの測定法においても CV2.0%未満と良好な結果であった。

非希釈法については、希釈法と比較し若干バラツキが認められた。特に常光のクロールは他法と比較し、SD、CV(%)の大きさが気になる。目標値から外れた施設は機器のメンテナンスを行い、再度、測定値の確認をしていただきたい。



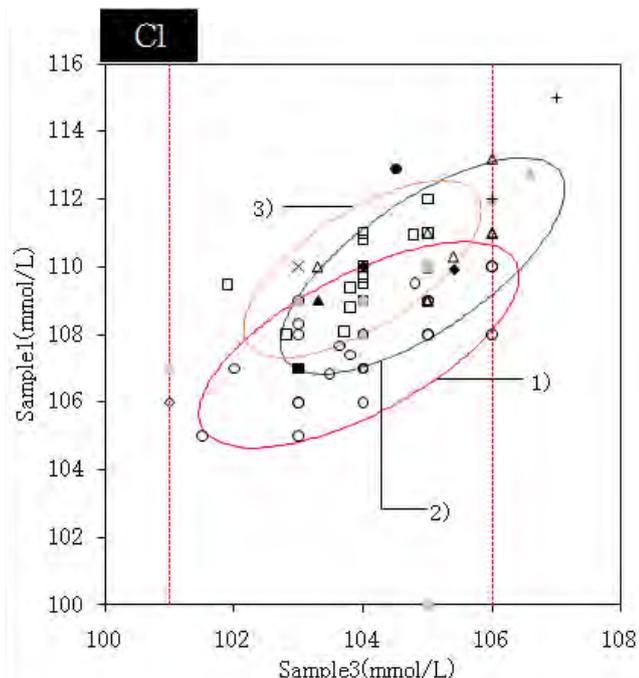
- 1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機 (43)
- △ 2) エイアンドティー社製電極の分析機 (17)
- 3) 東芝社製電極の分析機 (18)
- ◇ 4) シーメンスHCD社製の分析機 (1)
- 6) ベックマン・コールター社製の分析機 (1)
- ▲ 7) インテグラ (1)
- 8) コバス c501、モジュラーアナリティク (1)
- ◆ 19) ISE電極希釈法:その他 (2)
- 21) 常光(非希釈法)社製の分析機 (3)
- ▲ 22) テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機 (6)
- 29) ISE電極非希釈法:その他 (1)
- × 99) その他の方法 (1)
- +
- * 83) ドライケミストリー法:ピトロス (1)

	全体				1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機				2) エイアンドティー社製電極の分析機				3) 東芝社製電極の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	96	152.3	1.1	0.7	43	152.3	0.8	0.5	17	152.3	0.9	0.6	18	153.0	0.8	0.5
試料2	97	144.5	0.9	0.6	43	144.3	0.8	0.6	17	144.7	0.6	0.4	18	144.9	0.8	0.6
試料3	99	140.9	0.9	0.6	43	140.7	0.8	0.6	17	140.9	0.6	0.4	18	141.2	0.8	0.6
試料4	99	140.3	0.9	0.6	43	140.3	0.8	0.6	17	140.3	0.7	0.5	18	140.6	0.7	0.5
	4) シーメンスHCD社製の分析機				6) ベックマン・コールター社製の分析機				7) インテグラ				8) コバス c501、モジュラーアナリティク			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	150.0	-	-	1	151.7	-	-	1	152.6	-	-	1	153.0	-	-
試料2	1	141.0	-	-	1	142.7	-	-	1	144.6	-	-	1	144.0	-	-
試料3	1	139.0	-	-	1	139.6	-	-	1	140.3	-	-	1	140.0	-	-
試料4	1	140.0	-	-	1	138.6	-	-	1	139.4	-	-	1	141.0	-	-
	19) ISE電極希釈法:その他				21) 常光(非希釈法)社製の分析機				22) テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機				29) ISE電極非希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	152.3	0.8	0.5	3	148.0	1.7	1.1	5	150.4	1.1	0.7	1	154.0	-	-
試料2	2	144.3	0.4	0.3	3	143.7	0.6	0.4	6	143.7	1.3	0.9	1	146.0	-	-
試料3	2	141.5	0.6	0.4	3	141.0	1.0	0.7	6	140.3	0.8	0.6	1	142.0	-	-
試料4	2	140.1	0.1	0.1	3	140.3	1.2	0.9	6	139.3	0.9	0.6	1	141.0	-	-
	81) ドライケミストリー法:富士ドライケム				83) ドライケミストリー法:ピトロス				99) その他の方法							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	3	151.0	1.0	0.7	1	151.0	-	-	1	156.0	-	-				
試料2	3	145.0	2.0	1.4	1	145.0	-	-	1	147.0	-	-				
試料3	3	141.7	1.5	1.1	1	141.0	-	-	1	143.0	-	-				
試料4	3	141.7	1.2	0.8	1	141.0	-	-	1	143.0	-	-				



- 1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機 (43)
- △ 2) エイアンドティー社製電極の分析機 (17)
- 3) 東芝社製電極の分析機 (18)
- ◇ 4) シーメンスHCD社製の分析機 (1)
- 6) ベックマン・コールター社製の分析機 (1)
- ▲ 7) インテグラ (1)
- 8) コパス c501、モジュールアナリティク (1)
- ◆ 19) ISE電極希釈法:その他 (2)
- 21) 常光(非希釈法)社製の分析機 (3)
- ▲ 22) テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機 (6)
- 29) ISE電極非希釈法:その他 (1)
- × 99) その他の方法 (1)
- + 81) ドライケミストリー法:富士ドライケム (3)
- * 83) ドライケミストリー法:ビトロス (1)

	全体				1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機				2) エイアンドティー社製電極の分析機				3) 東芝社製電極の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	97	5.54	0.07	1.3	43	5.53	0.06	1.1	17	5.56	0.06	1.1	18	5.58	0.05	0.9
試料2	97	4.11	0.04	1.0	43	4.10	0.04	1.0	17	4.11	0.03	0.7	18	4.13	0.04	1.0
試料3	98	4.20	0.04	1.0	43	4.20	0.04	1.0	17	4.21	0.04	1.0	18	4.20	0.04	1.0
試料4	99	4.09	0.04	1.0	43	4.09	0.04	1.0	16	4.10	0.01	0.2	18	4.10	0.05	1.2
	4) シーメンスHCD社製の分析機				6) ベックマン・コールター社製の分析機				7) インテグラ				8) コパス c501、モジュールアナリティク			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	5.50	—	—	1	5.60	—	—	1	5.54	—	—	1	5.60	—	—
試料2	1	4.10	—	—	1	4.04	—	—	1	4.10	—	—	1	4.10	—	—
試料3	1	4.20	—	—	1	4.15	—	—	1	4.18	—	—	1	4.20	—	—
試料4	1	4.10	—	—	1	4.04	—	—	1	4.07	—	—	1	4.10	—	—
	19) ISE電極希釈法:その他				21) 常光(非希釈法)社製の分析機				22) テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機				29) ISE電極非希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	5.55	0.07	1.3	3	5.30	0.10	1.9	5	5.47	0.08	1.5	1	5.50	—	—
試料2	2	4.12	0.03	0.7	3	4.13	0.06	1.5	6	4.13	0.05	1.2	1	4.20	—	—
試料3	2	4.24	0.06	1.4	3	4.23	0.06	1.4	6	4.22	0.04	0.9	1	4.30	—	—
試料4	2	4.12	0.02	0.5	3	4.13	0.06	1.5	6	4.11	0.05	1.2	1	4.10	—	—
	81) ドライケミストリー法:富士ドライケム				83) ドライケミストリー法:ビトロス				99) その他の方法							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	3	5.50	0.00	0.0	1	5.70	—	—	1	5.70	—	—				
試料2	3	4.07	0.06	1.5	1	4.30	—	—	1	4.30	—	—				
試料3	3	4.13	0.06	1.5	1	4.40	—	—	1	4.30	—	—				
試料4	3	4.03	0.06	1.5	1	4.20	—	—	1	4.20	—	—				



- 1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機 (43)
- △ 2) エイアンドティー社製電極の分析機 (17)
- 3) 東芝社製電極の分析機 (18)
- ◇ 4) シーメンスHCD社製の分析機 (1)
- 6) ベックマン・コールター社製の分析機 (1)
- ▲ 7) インテグラ (1)
- 8) コバス c501、モジュラーアナリティク (1)
- ◆ 19) ISE電極希釈法:その他 (2)
- 21) 常光(非希釈法)社製の分析機 (3)
- ▲ 22) テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機 (6)
- 29) ISE電極非希釈法:その他 (1)
- × 99) その他の方法 (1)
- + 81) ドライケミストリー法:富士ドライケム (3)
- * 83) ドライケミストリー法:ビトロス (1)

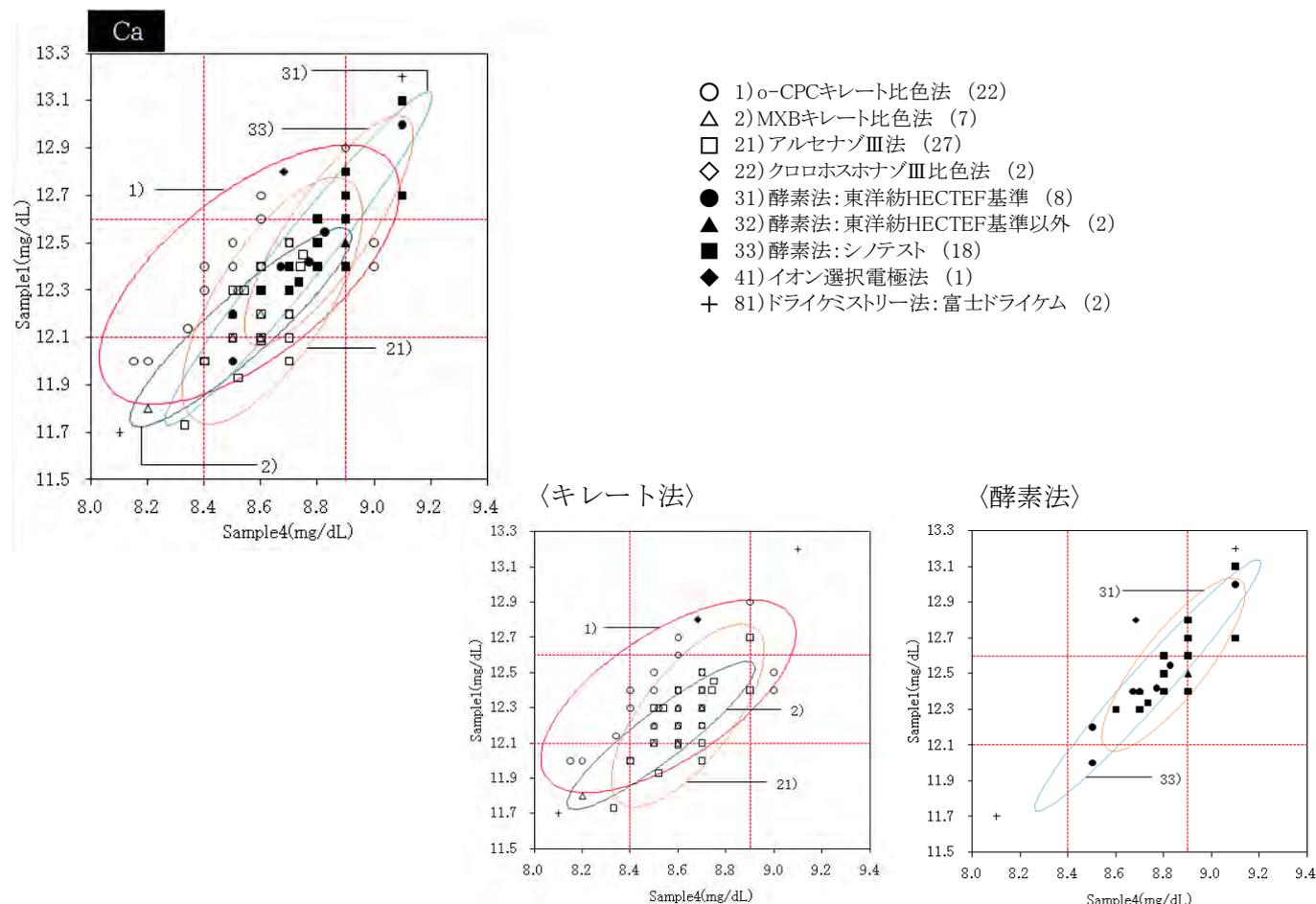
	全体				1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機				2) エイアンドティー社製電極の分析機				3) 東芝社製電極の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	97	109.0	1.9	1.7	43	107.7	1.2	1.1	17	110.0	1.3	1.2	18	109.9	1.1	1.0
試料2	98	105.8	1.1	1.0	42	105.6	0.9	0.9	17	106.3	1.1	1.0	18	105.5	0.7	0.7
試料3	98	104.2	1.1	1.1	43	103.9	1.0	1.0	17	104.9	0.9	0.9	18	104.0	0.8	0.8
試料4	98	104.9	1.0	1.0	43	104.8	1.0	1.0	17	105.5	0.9	0.9	18	104.7	0.7	0.7
	4) シーメンスHCD社製の分析機				6) ベックマン・コールター社製の分析機				7) インテグラ				8) コバス c501、モジュラーアナリティク			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	106.0	—	—	1	112.9	—	—	1	109.0	—	—	1	107.0	—	—
試料2	1	102.0	—	—	1	105.0	—	—	1	105.0	—	—	1	105.0	—	—
試料3	1	101.0	—	—	1	104.5	—	—	1	103.3	—	—	1	103.0	—	—
試料4	1	103.0	—	—	1	105.3	—	—	1	104.9	—	—	1	105.0	—	—
	19) ISE電極希釈法:その他				21) 常光(非希釈法)社製の分析機				22) テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機				29) ISE電極非希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	110.0	0.1	0.1	3	105.3	4.7	4.5	5	110.2	2.1	1.9	1	110.0	—	—
試料2	2	106.0	0.0	0.0	3	105.3	2.1	2.0	6	105.7	1.3	1.2	1	106.0	—	—
試料3	2	104.7	1.0	1.0	3	103.3	2.1	2.0	6	104.6	1.4	1.3	1	105.0	—	—
試料4	2	105.2	0.2	0.2	3	103.3	2.1	2.0	6	104.9	1.3	1.2	1	106.0	—	—
	81) ドライケミストリー法:富士ドライケム				83) ドライケミストリー法:ビトロス				99) その他の方法							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	3	114.0	1.7	1.5	1	111.0	—	—	1	110.0	—	—				
試料2	3	107.3	1.2	1.1	1	105.0	—	—	1	105.0	—	—				
試料3	3	107.3	1.5	1.4	1	105.0	—	—	1	103.0	—	—				
試料4	3	104.3	1.2	1.2	1	106.0	—	—	1	105.0	—	—				

4. カルシウム

カルシウムについては、測定方法間差が認められることが知られており、今年度も MXB 法<o-CPC 法<アルセナゾⅢ法<酵素法(東洋紡)<酵素法(シノテスト)の傾向が認められた。以下にキレート法と酵素法別にツインプロットを作成した。カルシウムは認証標準物質が存在し標準化されている項目であること、また本調査でのバラツキは管理血清のみならずプール血清でも認められたことから、試料マトリックスの影響ではないと判断し、項目一括で評価を行った。A 評価幅は、日本臨床化学会で定めた正確さの許容誤差限界(BA)を用いた場合、

1%であるが現状にはそぐわないという判断から、今年度は±0.2mg/dL とした。その結果、78~89%の施設が“A”評価であった。早急な測定方法間差の是正が望まれる。

方法別採用頻度は、o-CPC 法 25%(昨年度 32%)、MXB キレート比色法 8%(昨年度 12%)、アルセナゾⅢ法 30%(昨年度 22%)、酵素法 31%(昨年度 30%)であり、o-CPC 法およびMXBキレート比色法の減少、アルセナゾⅢ法の増加が認められた。酵素法は昨年度同様の採用頻度であった。

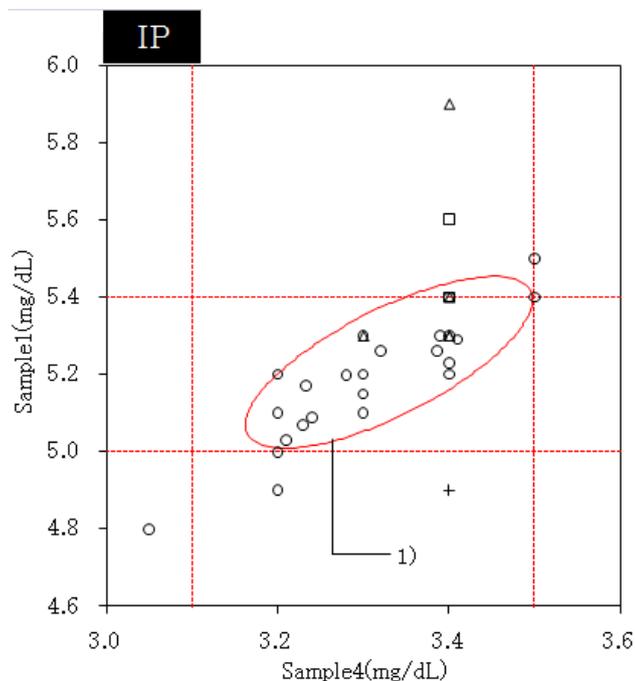


	全体				1) o-CPCキレート比色法				2) MXBキレート比色法				21) アルセナゾⅢ法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	88	12.36	0.25	2.0	22	12.37	0.22	1.8	7	12.14	0.17	1.4	27	12.26	0.21	1.7
試料2	88	9.87	0.22	2.2	22	9.73	0.17	1.7	7	9.64	0.13	1.3	27	9.85	0.18	1.8
試料3	89	9.34	0.22	2.4	22	9.23	0.21	2.3	7	9.16	0.13	1.4	27	9.30	0.14	1.5
試料4	89	8.66	0.20	2.3	22	8.56	0.22	2.6	7	8.53	0.16	1.9	27	8.64	0.13	1.5
	22) クロロホスホナゾⅢ比色法				31) 酵素法: 東洋紡HECTEF基準				32) 酵素法: 東洋紡HECTEF基準以外				33) 酵素法: シノテスト			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	12.35	0.07	0.6	8	12.43	0.29	2.3	2	12.45	0.07	0.6	18	12.55	0.20	1.6
試料2	2	10.00	0.14	1.4	8	10.00	0.25	2.5	2	10.00	0.00	0.0	18	10.04	0.12	1.2
試料3	2	9.45	0.07	0.7	8	9.42	0.23	2.4	2	9.50	0.00	0.0	18	9.54	0.11	1.2
試料4	2	8.70	0.00	0.0	8	8.73	0.19	2.2	2	8.80	0.14	1.6	18	8.84	0.12	1.4
	41) イオン選択電極法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	12.80	—	—	2	12.45	1.06	8.5								
試料2	1	9.99	—	—	2	9.70	0.85	8.8								
試料3	1	9.44	—	—	2	9.20	0.71	7.7								
試料4	1	8.68	—	—	2	8.60	0.71	8.3								

5. 無機リン

試料マトリックスの影響から、試料1は方法別、試料2、3、4は項目一括で評価を行った。試料1では、モリブデン酸 UV 法およびモリブデンブルー法は、酵素法と比較し若干高値傾向を認めた。しかし、プール血清を用いた試料2、3、4では3法に乖離は認められなかった。

各測定法における CV(%)は、プール血清では酵素法の 2.1%が最大であり、良好な結果が得られた。



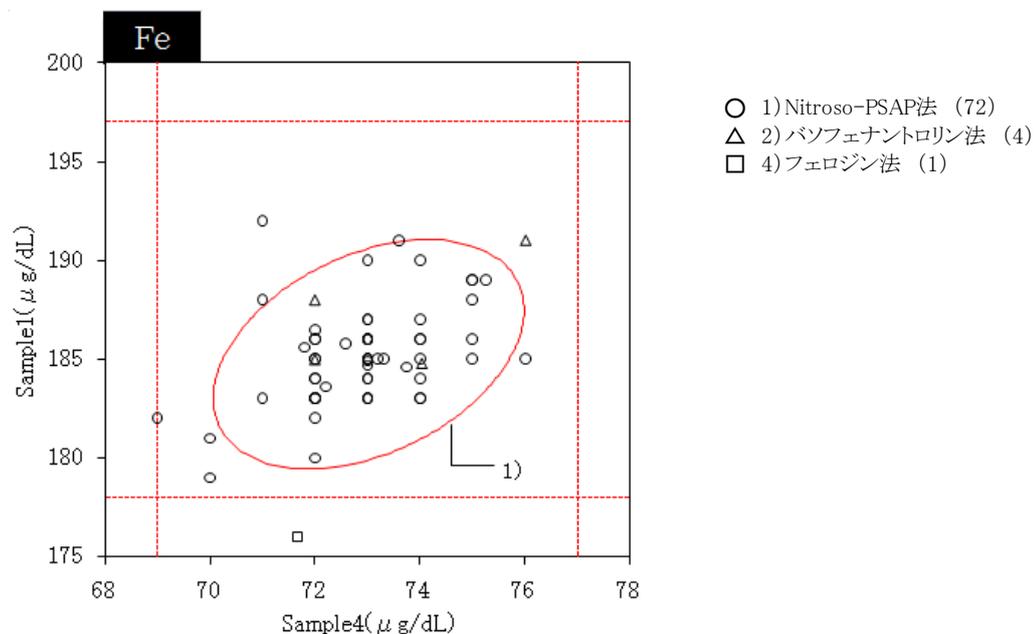
- 1) 酵素法 (69)
- △ 11) モリブデン酸・UV法 (5)
- 12) モリブデン・ブルー法 (2)
- + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (1)

	全体				1) 酵素法				11) モリブデン酸・UV法				12) モリブデン・ブルー法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	74	5.23	0.11	2.1	67	5.23	0.09	1.7	5	5.44	0.26	4.8	2	5.50	0.14	2.5
試料2	76	3.89	0.08	2.1	68	3.88	0.08	2.1	5	3.94	0.06	1.5	2	3.90	0.00	0.0
試料3	76	3.55	0.07	2.0	68	3.55	0.07	2.0	5	3.61	0.05	1.4	2	3.65	0.07	1.9
試料4	76	3.33	0.07	2.1	68	3.33	0.07	2.1	5	3.38	0.04	1.2	2	3.40	0.00	0.0
81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム																
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	4.90	—	—												
試料2	1	3.80	—	—												
試料3	1	3.50	—	—												
試料4	1	3.40	—	—												

6. 血清鉄

方法別採用頻度は Nitroso-PSAP 法が 94% (昨年度 86%)、バソフェナントロリン法が 5% (昨年度 10%) であり、バソフェナントロリン法から Nitroso-PSAP 法へ移行する施設が見受けられた。今年度、フェロジン法による参加は 1 施設であり、試料 1 のみで低値を示した。プール

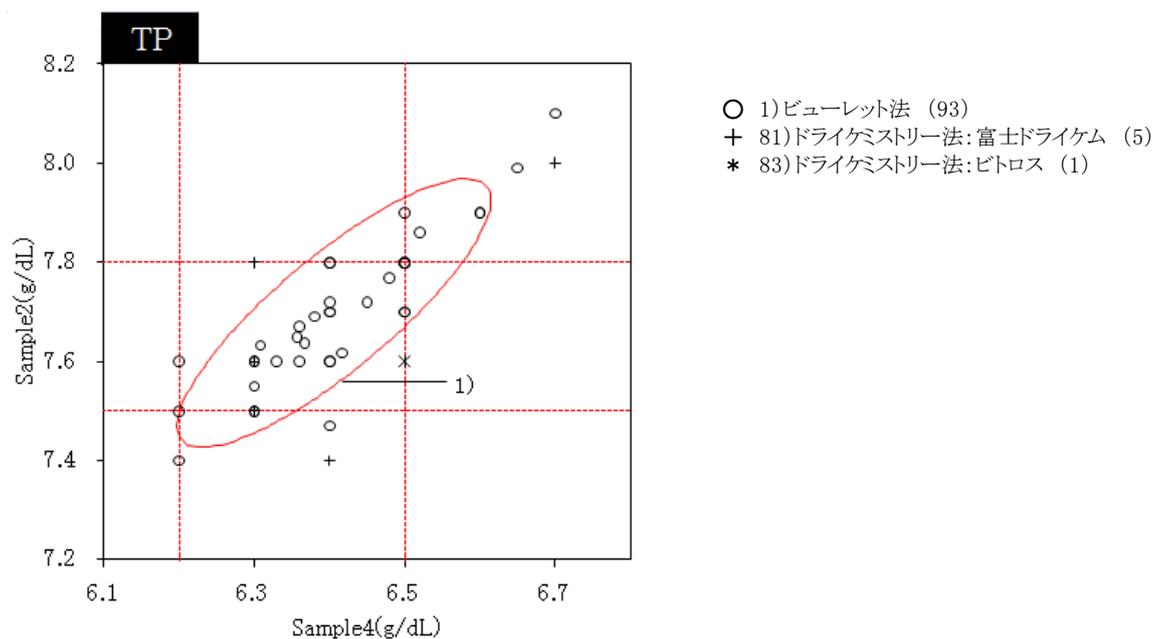
血清では他法との乖離が認められなかったことから、試料マトリックスの影響が考えられた。しかし、メーカーに測定を依頼したところ、他法と同様の分布が確認されたため、全ての試料において一括評価を行った。



	全体				1) Nitroso-PSAP法				2) バソフェナントロリン法				4) フェロジン法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	76	185.3	2.4	1.3	72	185.2	2.4	1.3	4	187.2	2.9	1.5	1	176.0	—	—
試料2	76	85.9	1.5	1.7	71	85.9	1.4	1.6	4	86.0	2.2	2.6	1	82.3	—	—
試料3	76	84.9	1.4	1.6	70	85.1	1.2	1.4	4	83.8	2.2	2.6	1	81.0	—	—
試料4	76	73.0	1.2	1.6	71	73.0	1.2	1.6	4	73.5	1.9	2.6	1	71.7	—	—

7. 総蛋白

総蛋白は非常に良く収束した項目であり、今年度も試料の溶解ミスを除き、全ての試料において 100%の施設が“A”評価または“B”評価と例年同様良好な結果であった。

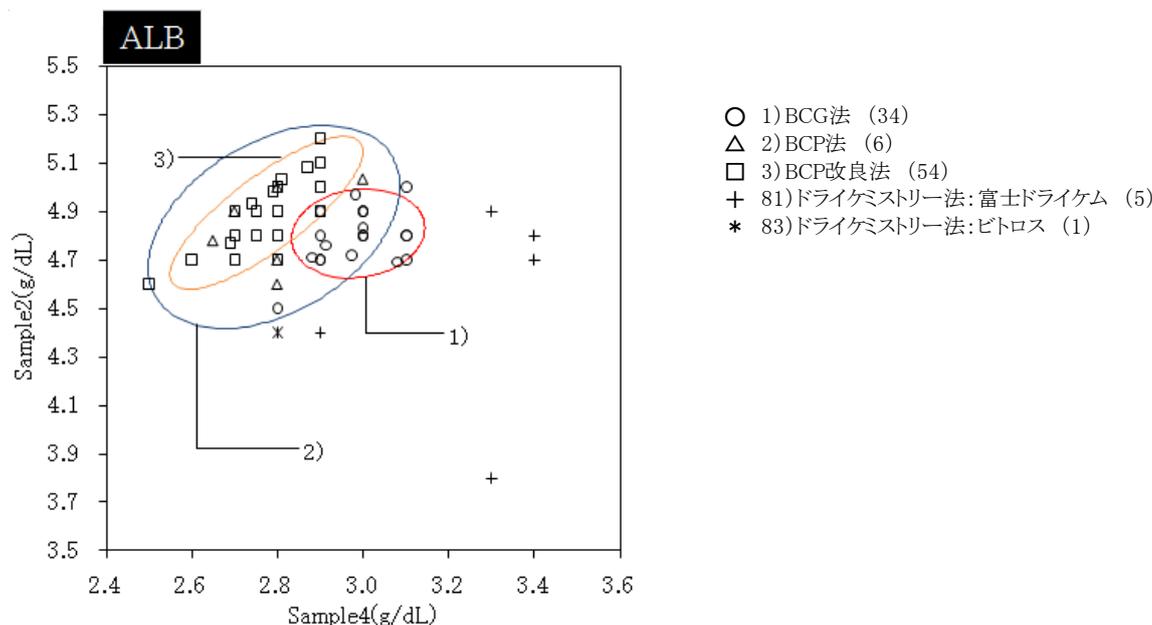


	全体				1)ビュレット法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	98	6.95	0.15	2.2	93	6.98	0.12	1.7	4	6.55	0.06	0.9	1	6.70	—	—
試料2	98	7.69	0.12	1.6	92	7.70	0.11	1.4	5	7.66	0.24	3.1	1	7.60	—	—
試料3	98	7.18	0.10	1.4	92	7.18	0.10	1.4	5	7.12	0.11	1.5	1	7.30	—	—
試料4	97	6.40	0.09	1.4	92	6.41	0.09	1.4	5	6.40	0.17	2.7	1	6.50	—	—

8. アルブミン

測定方法別採用頻度は BCG 法が 34% (昨年度 46%)、BCP 改良法が 54% (昨年度 48%)、BCP 法が 6% (昨年度 9%) であった。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ある。AiCCLS においても推奨測定法としている。BCP 改良法を採用する施設は確実に増加しており、昨年度は BCG 法と BCP 改良法の採用施設がほぼ同数であったが、今年度は BCP 改良法が BCG 法を上回る結果となった。

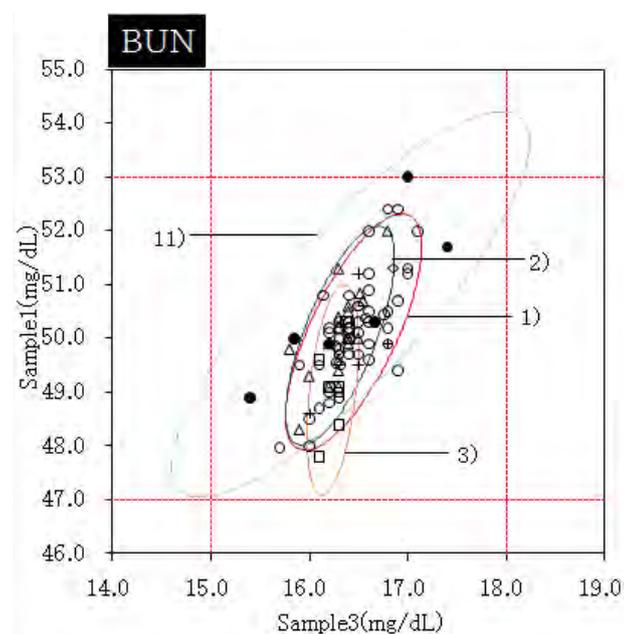
BCP 改良法および BCP 法は、アルブミンに特異性が高くグロブリンとほとんど反応しないため、特に 3.0g/dL 以下の低アルブミン検体では BCG 法よりも低値を示す。今年度は試料 4 においてその傾向が認められた。また BCP 改良法は、試薬メーカーによる測定値の差が認められることが知られており、ツインプロットからも BCP 改良法は系統誤差が認められる。BCP 改良法が BCG 法と比較し CV(%) が高値を示しているのも、それが原因のひとつとして考えられる。



	全体				1) BCG法				2) BCP法				3) BCP改良法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	97	4.27	0.11	2.6	33	4.33	0.07	1.6	6	4.25	0.15	3.5	54	4.23	0.09	2.1
試料2	97	4.86	0.13	2.7	33	4.81	0.08	1.7	6	4.84	0.17	3.5	54	4.89	0.13	2.7
試料3	100	4.21	0.12	2.9	34	4.24	0.08	1.9	6	4.16	0.14	3.4	54	4.20	0.12	2.9
試料4	98	2.86	0.15	5.2	34	2.99	0.07	2.3	6	2.79	0.12	4.3	54	2.77	0.09	3.2
81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83) ドライケミストリー法: ビトロス												
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	4	4.08	0.62	15.2	1	4.20	—	—								
試料2	5	4.52	0.44	9.7	1	4.40	—	—								
試料3	5	4.26	0.19	4.5	1	3.90	—	—								
試料4	5	3.26	0.21	6.4	1	2.80	—	—								

9. 尿素窒素

方法別採用頻度については、昨年とほぼ同様の結果であった。ウレアーゼ・GLDH法(未消去法)およびドライケミストリー法でCV(%)がやや大きいものの、その他の方法ではCV2.0%未満と良好な収束を示した。

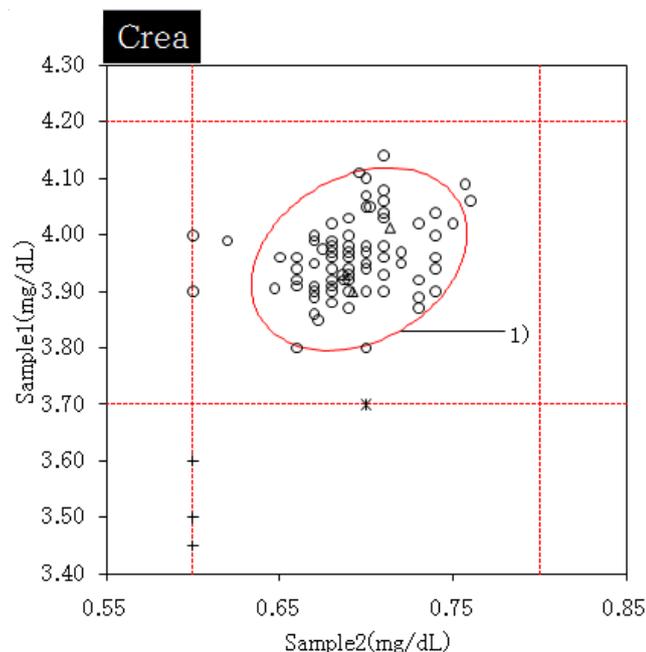


	全体				1)ウレアーゼ・GLDH法(消去法)				2)ウレアーゼ・GLDH・ICDH法(消去法)				3)ウレアーゼLED法(回避法)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	97	50.06	0.97	1.9	59	50.12	0.90	1.8	20	50.05	0.83	1.7	7	49.04	0.80	1.6
試料2	98	12.50	0.25	2.0	59	12.52	0.23	1.8	20	12.45	0.20	1.6	7	12.34	0.18	1.5
試料3	97	16.42	0.30	1.8	59	16.45	0.28	1.7	20	16.31	0.23	1.4	7	16.24	0.11	0.7
試料4	98	21.80	0.39	1.8	58	21.80	0.39	1.8	20	21.72	0.32	1.5	7	21.48	0.26	1.2
	5)ウレアーゼ・伝導率(電極)法				11)ウレアーゼ・GLDH法(未消去法)				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	51.30	—	—	6	50.63	1.47	2.9	4	49.80	1.08	2.2	1	44.60	—	—
試料2	1	13.37	—	—	6	12.50	0.49	3.9	5	12.48	0.22	1.8	1	13.20	—	—
試料3	1	16.85	—	—	6	16.42	0.74	4.5	5	16.52	0.33	2.0	1	17.30	—	—
試料4	1	22.18	—	—	6	22.18	0.37	1.7	5	21.90	0.39	1.8	1	22.50	—	—

10. クレアチニン

酵素法の CV(%) は 1.7~3.7% であり、昨年度とほぼ同等の結果であった。Jaffe rate assay 法は、酵素法と比較し 0.1~0.2mg/dL 程度高値を示すことは周知のとおりである。今年度は試料4において、特にその傾向が認められた。

方法別採用頻度は昨年度とほぼ同様の結果であった。外資系メーカーで Jaffe rate assay 法を採用している施設が 2 施設認められたが、現在では酵素法が搭載可能なメーカーも存在するため、国内標準化の現状から酵素法への変更を今一度再考していただきたい。



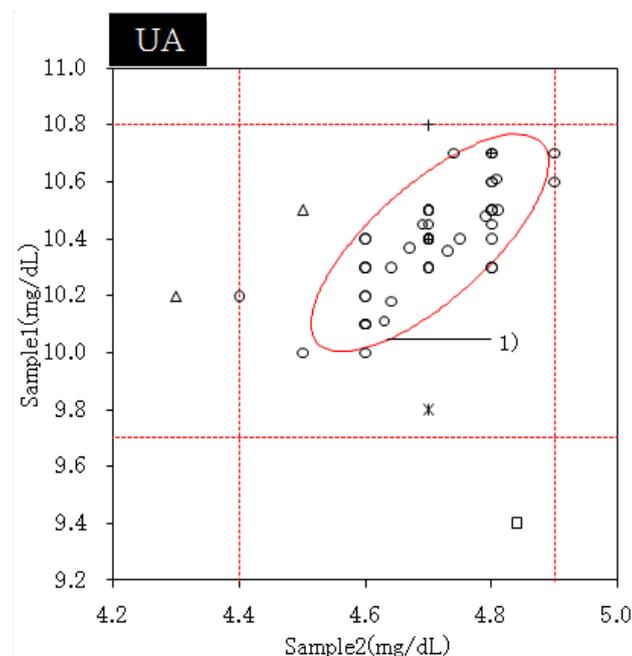
- 1) 酵素法 (91)
- △ 11) Jaffe rate assay 法 (2)
- + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (5)
- * 83) ドライケミストリー法: ビトロス (1)

	全体				1) 酵素法				11) Jaffe rate assay 法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	95	3.947	0.087	2.2	90	3.957	0.066	1.7	2	3.957	0.081	2.0	4	3.538	0.075	2.1
試料2	99	0.689	0.035	5.1	89	0.696	0.025	3.6	2	0.703	0.016	2.3	5	0.600	0.000	0.0
試料3	99	0.836	0.032	3.8	91	0.837	0.031	3.7	2	0.886	0.026	2.9	5	0.800	0.000	0.0
試料4	99	1.167	0.038	3.3	91	1.168	0.034	2.9	2	1.257	0.024	1.9	5	1.120	0.045	4.0
83) ドライケミストリー法: ビトロス																
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	3.700	—	—												
試料2	1	0.700	—	—												
試料3	1	0.830	—	—												
試料4	1	1.140	—	—												

11. 尿酸

尿酸は、シーメンス HCD 試薬(ウリカーゼ UV 法)と、ベックマン・コールター試薬で反応性が異なることが報告されているため、試料1は評価対象外とした。プール血清を用いた試料2、3、4において、シーメンス HCD 試薬では低値傾向が認められたが、尿酸は ReCCS の標準物質が存在するため一括評価とした。

方法別採用頻度について、今年度はシーメンス HCD 試薬を除いて、ウリカーゼ UV 法を採用している施設は認められなかった。ウリカーゼ POD 法の CV(%)は 1.5~1.9%と非常によく収束していた。



- 1)ウリカーゼPOD法 (88)
- △ 2)ウリカーゼUV法 (2)
- 52)ベックマン・コールター試薬 (1)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (5)
- * 83)ドライケミストリー法:ビトロス (1)

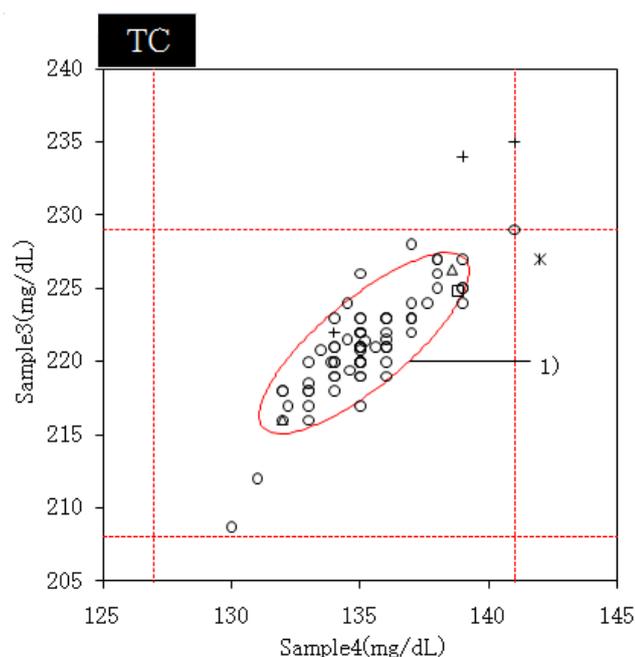
	全体				1)ウリカーゼPOD法				2)ウリカーゼUV法				52)ベックマン・コールター試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	95	10.38	0.17	1.6	88	10.38	0.16	1.5	2	10.35	0.21	2.0	1	9.40	—	—
試料2	94	4.70	0.08	1.7	87	4.70	0.08	1.7	2	4.40	0.14	3.2	1	4.84	—	—
試料3	95	5.25	0.10	1.9	88	5.25	0.09	1.7	2	4.95	0.07	1.4	1	5.46	—	—
試料4	94	4.76	0.10	2.1	88	4.76	0.09	1.9	2	4.45	0.07	1.6	1	4.94	—	—
	81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	4	10.58	0.21	2.0	1	9.80	—	—								
試料2	5	4.78	0.13	2.7	1	4.70	—	—								
試料3	5	5.46	0.21	3.8	1	5.30	—	—								
試料4	5	5.02	0.19	3.8	1	4.80	—	—								

12. 総コレステロール

総コレステロールは、測定方法間差も少なく正確性も良好であるが、ベックマン・コールター試薬では反応性の違いが確認されているため、例年別評価としている。今年度もベックマン・コールター試薬は管理試料で低値傾向が確認されたため、試料1は評価対象外とした。また、デンカ生研のデュアル CHO T&L についても反応性の違いが認められたことから、試料1は評価対象外とした。プール血清を用いた試料2、3、4については、他の測定

方法と同様の分布が確認されたため、項目一括で評価を行った。

コレステロール酸化酵素法およびコレステロール脱水素酵素法の採用率は例年同様であり、両者の測定値に大きな乖離は認められなかった。コレステロール酸化酵素法については CV1.2~1.3% であり、非常によく収束していた。



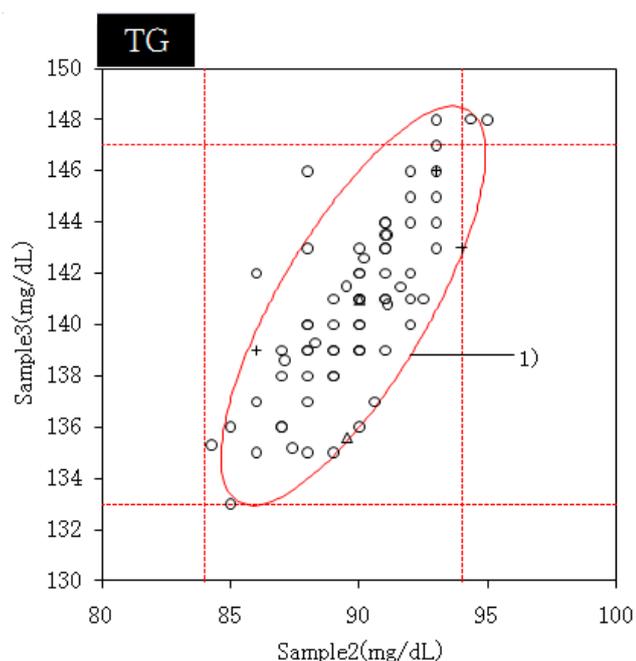
- 1) コレステロール酸化酵素法 (89)
- △ 2) コレステロール脱水素酵素法 (2)
- 52) ベックマン・コールター試薬 (1)
- + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (3)
- * 83) ドライケミストリー法: ビトロス (1)

	全体				1) コレステロール酸化酵素法				2) コレステロール脱水素酵素法				52) ベックマン・コールター試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	92	167.6	2.5	1.5	86	167.7	2.2	1.3	2	168.9	5.5	3.3	1	158.6	—	—
試料2	95	184.2	2.6	1.4	89	184.1	2.3	1.2	2	184.6	6.5	3.5	1	189.9	—	—
試料3	92	221.5	2.8	1.3	87	221.4	2.6	1.2	2	221.2	7.3	3.3	1	224.8	—	—
試料4	95	135.3	2.1	1.6	88	135.1	1.8	1.3	2	135.3	4.7	3.5	1	138.8	—	—
	81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83) ドライケミストリー法: ビトロス											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	3	158.7	7.5	4.7	1	170.0	—	—								
試料2	3	189.7	6.8	3.6	1	188.0	—	—								
試料3	3	230.3	7.2	3.1	1	227.0	—	—								
試料4	3	138.0	3.6	2.6	1	142.0	—	—								

13. 中性脂肪

今年度、JSCC/ReCCS 基準を採用している施設が 90 施設 (94%)、JSCC/ReCCS 基準以外を採用している施設が 2 施設 (2%) であった。昨年度、JSCC/ReCCS 基準以外を採用している施設は 4 施設あり、JSCC/ReCCS 基準へと変更していただいた施設が見受けられた。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 基準およびグリセロール基準の両方から値付けを行っている。JSCC/ReCCS 基準以外を採用している施設は JSCC/ReCCS 基準への変更を検討していただきたい。

JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準では CV(%) は 2.1~2.4% であり、若干の系統誤差が認められた。脂質キャリブレーターは溶解後にある程度の時間を置くことにより、キャリブレーター中に存在するリポタンパクの形成を促す。また、使用期限が他の測定項目よりも長期であるものが多い。そのため、キャリブレーターの使用方法により、測定値に影響を与える可能性も少なくないと思われる。キャリブレーター使用時には添付文書を参考に、溶解方法や溶解後の安定性、保存方法を確認した上で使用していただきたい。



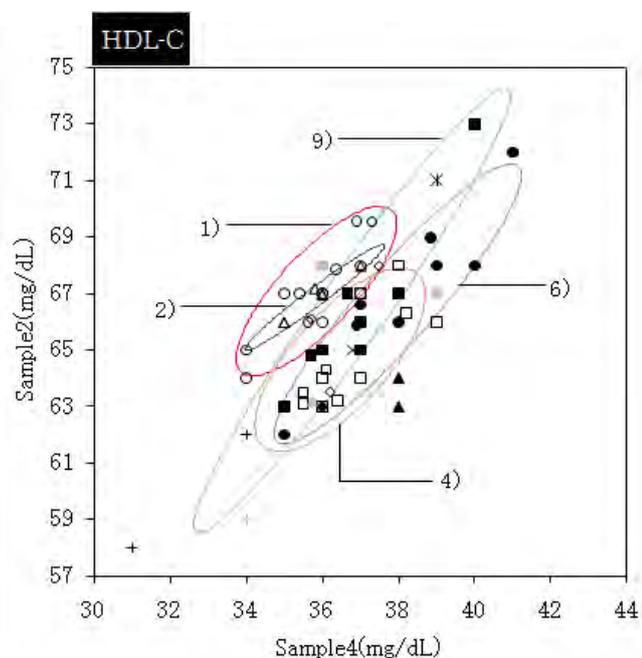
- 1) JSCC/ReCCS 基準 (90)
- △ 99) JSCC/ReCCS 基準以外 (2)
- + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (3)
- * 83) ドライケミストリー法: ビトロス (1)

	全体				1) JSCC/ReCCS 基準				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83) ドライケミストリー法: ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	91	106.4	2.2	2.1	88	106.3	2.2	2.1	3	115.3	2.9	2.5	1	139.0	—	—
試料2	95	89.8	2.2	2.4	90	89.8	2.1	2.3	3	91.0	4.4	4.8	1	105.0	—	—
試料3	94	140.7	3.2	2.3	89	140.7	3.2	2.3	3	142.7	3.5	2.5	1	165.0	—	—
試料4	92	90.5	2.1	2.3	90	90.6	2.2	2.4	3	105.3	4.5	4.3	1	112.0	—	—
99) JSCC/ReCCS 基準以外																
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	107.4	0.5	0.5												
試料2	2	89.8	0.3	0.3												
試料3	2	138.3	3.8	2.7												
試料4	2	89.7	0.4	0.4												

14. HDL-コレステロール

HDL-コレステロールにおいて、方法間差が認められることは周知の通りである。今年度も、試料1についてはマトリックスの影響により二峰性の分布を示した。しかし、プール血清を用いることにより、ややメーカー間差は残るものの二峰性は改善された。

方法別集計では、9) デンカ生研:HDL-EX N が CV4.4~4.9%であり、他法と比較しバラツキが大きかった。



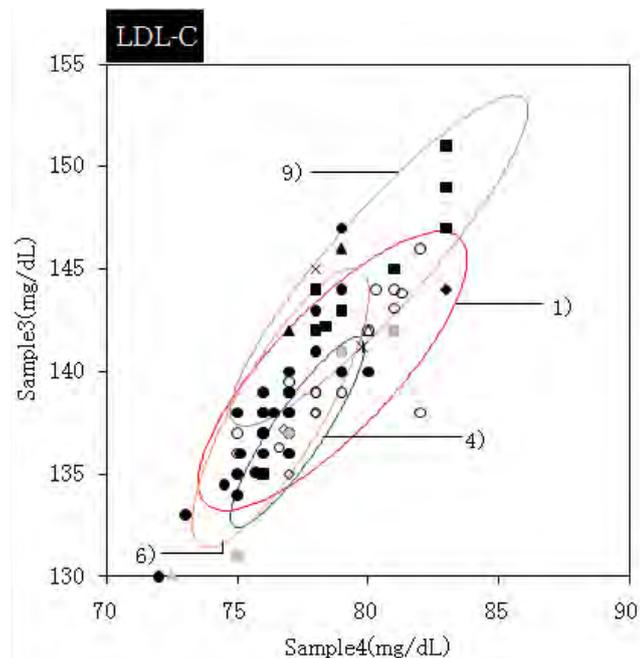
- 1) 積水メディカル:コレステストN HDL (23)
- △ 2) 積水メディカル:クオリジェントHDL (6)
- 4) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C (25)
- ◇ 5) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C K処方 (3)
- 6) 協和メデックス:メタボリード HDL-C (18)
- ▲ 8) 和光純薬:Lタイプワコー HDL-C・M2 (2)
- 9) デンカ生研:HDL-EX N (7)
- ◆ 11) セロテック:HDL-L (1)
- 12) カイノス:アクアオートカイノスHDL試薬 (1)
- △ 13) ベックマン・コールター:HDL試薬 (1)
- 14) シーメンスHCD:HDLコレステロールAHDL (2)
- ◇ 15) シノテスト:クイックオート ネオ HDL-C (1)
- × 99) その他の方法 (1)
- + 81) ドライケミストリー法:富士ドライケム(HDL-C-PⅢ) (2)
- + 82) ドライケミストリー法:富士ドライケム(HDL-C-PⅢD) (1)
- * 83) ドライケミストリー法:ビトロス (1)

	全体				1) 積水メディカル:コレステストN HDL				2) 積水メディカル:クオリジェントHDL				4) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	95	49.7	6.8	13.7	22	58.6	1.8	3.1	6	58.3	0.5	0.9	25	45.5	1.2	2.6
試料2	93	66.0	2.3	3.5	23	67.3	1.6	2.4	6	66.9	0.8	1.2	25	64.7	1.3	2.0
試料3	93	56.5	2.1	3.7	22	57.6	1.8	3.1	6	57.2	1.2	2.1	25	56.2	1.2	2.1
試料4	91	36.6	1.3	3.6	22	35.8	0.9	2.5	6	35.8	0.7	2.0	25	36.5	0.9	2.5
	5) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C K処方				6) 協和メデックス:メタボリード HDL-C				8) 和光純薬:Lタイプワコー HDL-C・M2				9) デンカ生研:HDL-EX N			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	3	45.4	0.8	1.8	18	44.3	1.5	3.4	2	49.5	0.7	1.4	7	47.8	2.1	4.4
試料2	3	65.9	2.3	3.5	18	66.6	2.0	3.0	2	63.5	0.7	1.1	7	66.4	3.2	4.8
試料3	3	56.3	1.7	3.0	18	56.1	2.0	3.6	2	53.0	0.0	0.0	7	57.3	2.8	4.9
試料4	3	36.5	0.9	2.5	18	38.0	1.3	3.4	2	38.0	0.0	0.0	7	36.8	1.7	4.6
	11) セロテック:HDL-L				12) カイノス:アクアオートカイノスHDL試薬				13) ベックマン・コールター:HDL試薬				14) シーメンスHCD:HDLコレステロールAHDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	44.0	—	—	1	46.0	—	—	1	49.1	—	—	2	63.5	9.2	14.5
試料2	1	63.0	—	—	1	67.0	—	—	1	63.2	—	—	2	74.0	8.5	11.5
試料3	1	54.0	—	—	1	59.0	—	—	1	53.7	—	—	2	63.5	7.8	12.3
試料4	1	36.0	—	—	1	39.0	—	—	1	35.7	—	—	2	40.0	5.7	14.3
	15) シノテスト:クイックオート ネオ HDL-C				81) ドライケミストリー法:富士ドライケム(HDL-C-PⅢ)				82) ドライケミストリー法:富士ドライケム(HDL-C-PⅢD)				83) ドライケミストリー法:ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	57.0	—	—	2	39.0	0.0	0.0	1	39.0	—	—	1	49.0	—	—
試料2	1	67.0	—	—	2	60.0	2.8	4.7	1	59.0	—	—	1	71.0	—	—
試料3	1	57.0	—	—	2	51.0	2.8	5.5	1	50.0	—	—	1	60.0	—	—
試料4	1	36.0	—	—	2	32.5	2.1	6.5	1	34.0	—	—	1	39.0	—	—
	99) その他の方法															
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	45.6	—	—												
試料2	1	65.0	—	—												
試料3	1	55.9	—	—												
試料4	1	36.8	—	—												

15. LDL-コレステロール

LDL-コレステロールは、プール血清を用いることで方法間差の是正を期待したが、全ての試料において測定方法による差が確認された。

方法別集計結果では、9)デンカ生研:LDL-EX N の試料1および 15)シーメンス HCD を除いて CV(%)は3.0%未満であり良好な収束を示した。



- 1) 積水メディカル:コレステスト LDL (23)
- △ 2) 積水メディカル:コレステスト LDL Dpタイプ (1)
- 3) 積水メディカル:コレステスト LDL STタイプ (1)
- ◇ 4) 積水メディカル:クオリジェント LDL (6)
- 6) 協和メデックス:デタミナーL LDL-C (41)
- ▲ 8) 和光純薬:Lタイプワコー LDL-C・M (2)
- 9) デンカ生研:LDL-EX N (8)
- ◆ 10) デンカ生研:デュアルCHO T&L (1)
- 12) セロテック:LDL-L (1)
- ▲ 14) バックマン・コールター:LIDL試薬 (1)
- 15) シーメンスHCD:LDLコレステロールALDL (2)
- ◆ 16) シンテスト:クイックオートネオLDL-C (2)
- × 17) オーツクリニカルダイアグノスティックス:ヒトロス マイクロチップdLDL (1)
- * 98) 計算によって算出 (1)

	全体				1) 積水メディカル:コレステスト LDL				2) 積水メディカル:コレステスト LDL Dpタイプ				3) 積水メディカル:コレステスト LDL STタイプ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	87	98.0	3.4	3.5	22	98.1	2.0	2.0	1	102.0	—	—	1	96.0	—	—
試料2	91	101.3	3.2	3.2	22	102.8	2.1	2.0	1	105.0	—	—	1	98.0	—	—
試料3	90	139.3	3.9	2.8	22	140.0	2.8	2.0	1	142.0	—	—	1	135.0	—	—
試料4	90	77.7	2.3	3.0	22	78.6	2.1	2.7	1	80.0	—	—	1	76.0	—	—
4) 積水メディカル:クオリジェント LDL				6) 協和メデックス:デタミナーL LDL-C				8) 和光純薬:Lタイプワコー LDL-C・M				9) デンカ生研:LDL-EX N				
n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料1	6	97.0	1.1	1.1	40	97.5	2.0	2.1	2	117.5	0.7	0.6	8	105.1	4.1	3.9
試料2	6	101.2	1.9	1.9	41	99.6	2.2	2.2	2	106.5	2.1	2.0	8	105.5	2.5	2.4
試料3	6	137.0	1.9	1.4	41	138.0	3.0	2.2	2	144.0	2.8	1.9	8	145.4	3.3	2.3
試料4	6	77.3	1.0	1.3	40	76.7	1.4	1.8	2	78.0	1.4	1.8	8	80.4	2.3	2.9
10) デンカ生研:デュアルCHO T&L				12) セロテック:LDL-L				14) バックマン・コールター:LIDL試薬				15) シーメンスHCD:LDLコレステロールALDL				
n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料1	1	101.0	—	—	1	98.0	—	—	1	94.1	—	—	2	94.0	7.1	7.6
試料2	1	105.0	—	—	1	106.0	—	—	1	95.4	—	—	2	99.5	4.9	4.9
試料3	1	144.0	—	—	1	141.0	—	—	1	130.1	—	—	2	136.5	7.8	5.7
試料4	1	83.0	—	—	1	79.0	—	—	1	72.5	—	—	2	78.0	4.2	5.4
16) シンテスト:クイックオートネオLDL-C				17) オーツクリニカルダイアグノスティックス:ヒトロス マイクロチップdLDL				98) 計算によって算出								
n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料1	2	95.0	1.4	1.5	1	106.0	—	—	1	88.6	—	—				
試料2	2	100.5	0.7	0.7	1	104.0	—	—	1	102.8	—	—				
試料3	2	137.0	0.0	0.0	1	145.0	—	—	1	141.2	—	—				
試料4	2	77.0	0.0	0.0	1	78.0	—	—	1	79.8	—	—				

16. 酵素

AMY、ChEを除く全ての項目で、JSCC標準化対応法は99～100%の採用率であった。AMYとChEは他の酵素項目と比較し、JSCC標準化対応法の勧告が遅れたため採用率は若干劣るが、今年度はAMYが97%、ChEが96%にまで普及した。JSCC標準化対応法を採用していない施設の多くは、外資系メーカーを採用しているようだが、現在は外資系メーカーにおいてもJSCC標準化対応法試薬が搭載可能であるため、JSCC標準化対応法への変更を検討していただきたい。また、測定法はJSCC標準化対応法でありながら、検量物質に検量用ERMを使用していない施設が各項目3～4%見受けられる。酵素は標準化対応法の測定試薬と正しい組み合わせの検量用ERMを用いることにより、ほぼ問題なく正確に測定することが可能である。しかし試薬によっては、検量用ERMを用いなければJC・ERMの測定値を継承できない場合もあるため、検量用ERMを使用していない施設は今一度再考していただきたい。

AST、ALTにおけるJSCC標準化対応法採用施設のCV(%)は、それぞれ1.8～4.8%、2.3～4.8%であり、低濃度試料において、若干のバラツキが認められたが、例年同様収束した結果が得られた。

ALPは例年系統誤差が認められるが、今年度も同様に認められた。系統誤差が認められる要因としては、試薬ボトル開封後の放置による緩衝液のpHの変化や検量用ERM溶解時の水の温度、測定までの時間などが考えられる。手引書にも記載したように、ALPは溶解してから時間経過にともない測定値が上昇するため、試料溶解後は速やかに測定していただきたい。

CKは非常によく収束している項目である。今年度もCV(%)が2.0～3.2%と良好な結果が認められた。しかし、CKも検量用ERM溶解時の温度等の影響をとっても受けやすく、温度の上昇とともに活性値が上昇することが知られているため注意が必要である。

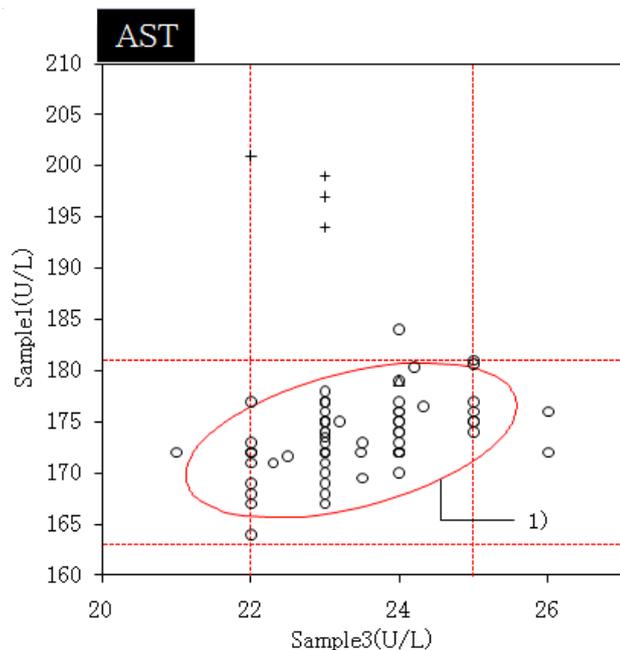
LD もよく収束している項目であり、CV(%)は 1.5～2.2%であり、良好な結果であった。

γ -GTは非常によく収束している項目である。今年度は低濃度試料(試料2)のCV(%)が4.7%であり、他の試料と比較してCV(%)が若干高めではあるが、報告値は15～19U/Lであり、特に問題はないと思われる。その他の試料では、CV(%)は最大で3.3%であり良好な結果であった。

AMYは基質の種類が多いため、以前は検量用ERMを用いてもなお若干のバラツキが認められたが、それもここ数年の間に改善されてきているように思われる。今年度の調査では、JSCC標準化対応法において、1)【標準】G3-CNPおよび15)【標準】4,6エチリデン-G7-PNP を除いてCV(%)は2%未満であった。

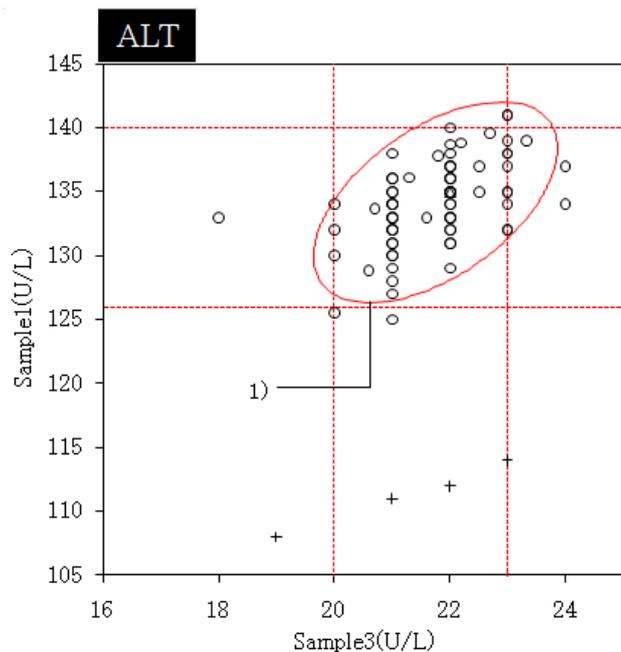
ChEは全てのJSCC標準化対応法においてCV(%)が3.0%以内であり、良好な収束を示した。

ドライケミストリー法については、いずれの項目も管理試料では試料マトリックスの影響から方法間差が認められた。プール血清ではALPが高濃度域で高値傾向が認められたが、他の項目は、ウェット法と比較し、概ね良好な結果であった。



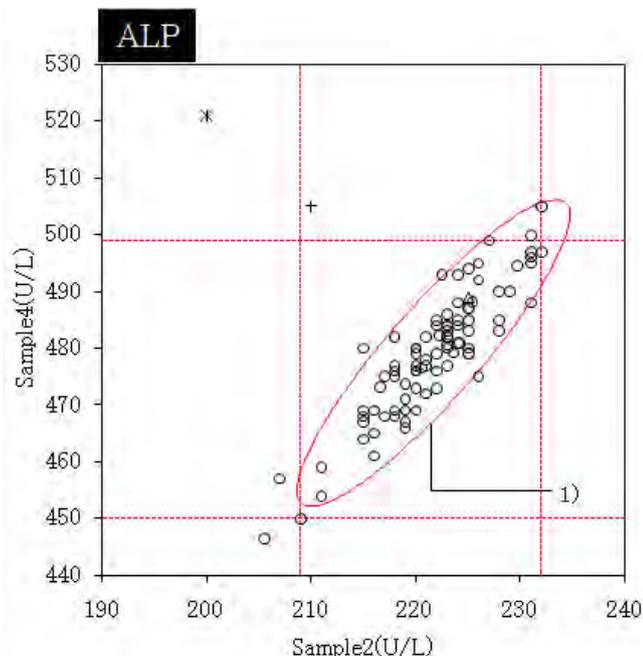
- 1)JSCC標準化対応法 (92)
- △ 2)IFCC標準化対応法 (1)
- + 81)ドライケムストーリー法:富士ドライケム (5)
- * 84)ドライケムストーリー法:ビトロス・J (1)

	全体				1)JSCC標準化対応法				2)IFCC標準化対応法				81)ドライケムストーリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	93	173.4	3.3	1.9	91	173.2	3.1	1.8	1	179.0	—	—	4	197.8	3.0	1.5
試料2	99	18.6	0.9	4.8	92	18.6	0.9	4.8	1	19.0	—	—	5	18.4	0.5	2.7
試料3	99	23.3	0.9	3.9	92	23.4	0.9	3.8	1	24.0	—	—	5	22.8	0.4	1.8
試料4	99	60.6	1.4	2.3	92	60.7	1.4	2.3	1	62.0	—	—	5	59.0	1.0	1.7
	84)ドライケムストーリー法:ビトロス・J															
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	244.0	—	—												
試料2	1	20.0	—	—												
試料3	1	24.0	—	—												
試料4	1	58.0	—	—												



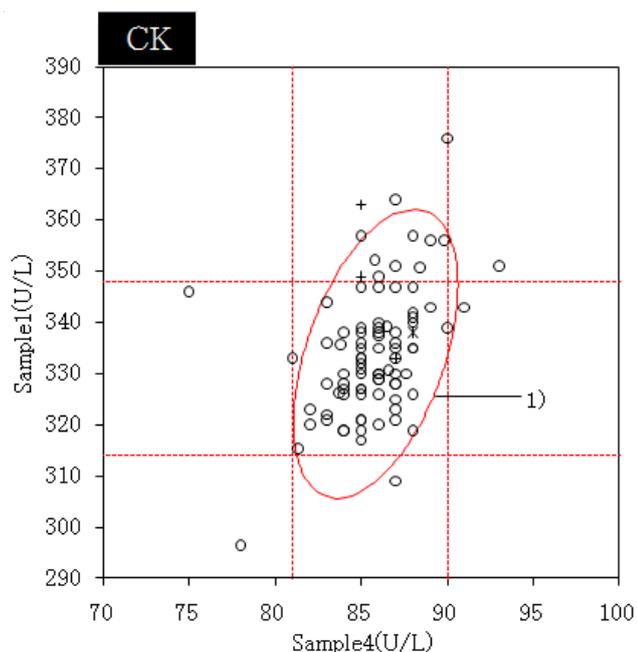
- 1)JSCC標準化対応法 (93)
- △ 2)IFCC標準化対応法 (1)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (5)
- * 84)ドライケミストリー法:ピトロス・J (1)

	全体				1)JSCC標準化対応法				2)IFCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	95	134.2	3.2	2.4	93	134.2	3.2	2.4	1	135.0	—	—	4	111.3	2.5	2.2
試料2	98	14.7	0.7	4.8	92	14.7	0.7	4.8	1	15.0	—	—	5	14.8	1.1	7.4
試料3	97	21.8	0.9	4.1	92	21.8	0.9	4.1	1	22.0	—	—	5	21.8	1.9	8.7
試料4	97	38.4	0.9	2.3	92	38.3	0.9	2.3	1	39.0	—	—	5	40.0	1.6	4.0
	84)ドライケミストリー法:ピトロス・J															
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	135.0	—	—												
試料2	1	18.0	—	—												
試料3	1	29.0	—	—												
試料4	1	47.0	—	—												



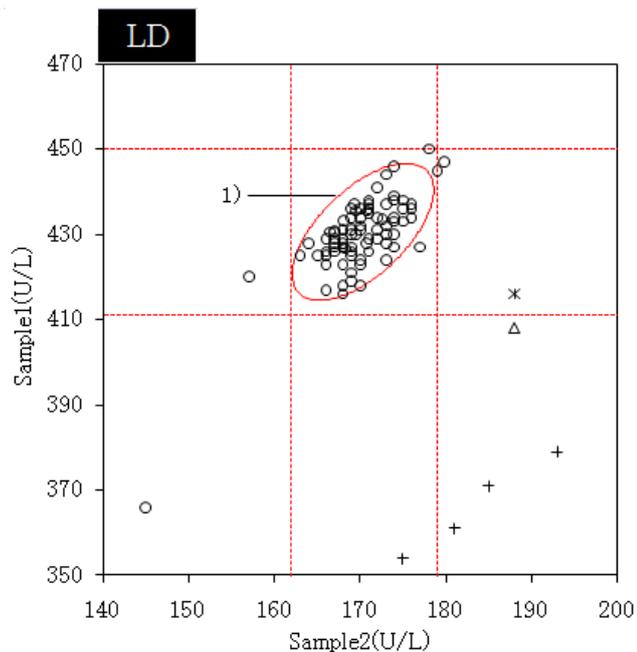
- 1)JSCC標準化対応法 (92)
- △ 2)IFCC標準化対応法 (1)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (3)
- * 84)ドライケミストリー法:ビトロス・J (1)

	全体				1)JSCC標準化対応法				2)IFCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	93	388.4	12.8	3.3	91	388.8	12.2	3.1	1	389.0	—	—	3	246.3	9.6	3.9
試料2	93	221.5	5.4	2.4	90	221.7	5.3	2.4	1	225.0	—	—	3	203.3	17.0	8.4
試料3	95	247.9	6.1	2.5	91	247.8	6.2	2.5	1	252.0	—	—	3	238.3	14.2	6.0
試料4	94	479.8	11.9	2.5	90	479.2	11.1	2.3	1	489.0	—	—	3	501.3	33.7	6.7
84)ドライケミストリー法:ビトロス・J																
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	337.0	—	—												
試料2	1	200.0	—	—												
試料3	1	253.0	—	—												
試料4	1	521.0	—	—												



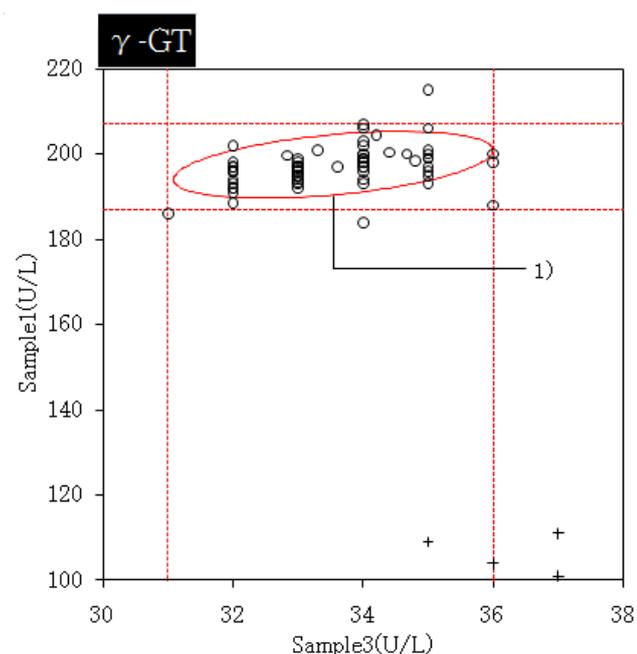
- 1)JSCC標準化対応法 (92)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (5)
- * 84)ドライケミストリー法:ビトロス・J (1)

	全体				1)JSCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				84)ドライケミストリー法:ビトロス・J			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	94	334.3	11.1	3.3	90	333.8	10.8	3.2	4	370.8	46.5	12.5	1	338.0	—	—
試料2	95	107.9	2.4	2.2	89	107.8	2.3	2.1	5	111.6	1.1	1.0	1	103.0	—	—
試料3	94	110.3	2.5	2.3	88	110.0	2.2	2.0	5	115.6	2.1	1.8	1	111.0	—	—
試料4	95	85.9	1.9	2.2	89	85.8	1.9	2.2	5	86.4	1.3	1.5	1	88.0	—	—



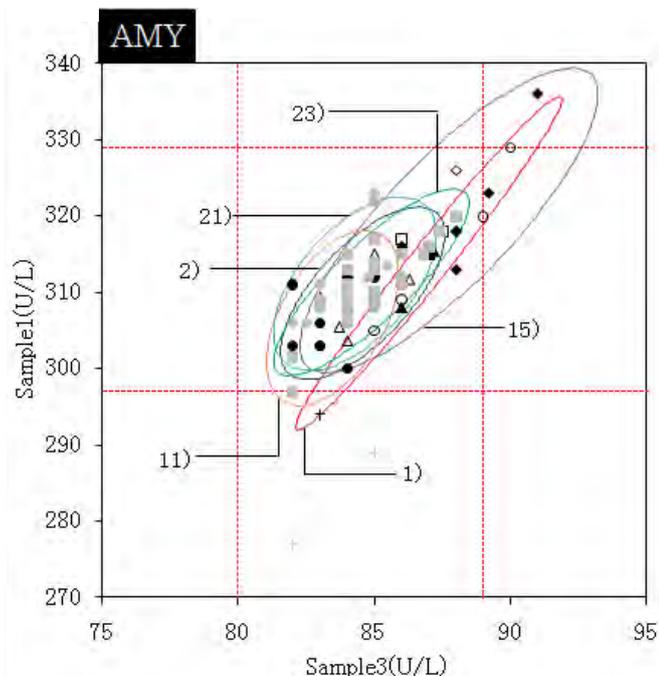
- 1)JSCC標準化対応法 (92)
- △ 3)その他の乳酸→ピルビン酸法 (1)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (5)
- * 84)ドライケミストリー法:ビトロス・J (1)

	全体				1)JSCC標準化対応法				3)その他の乳酸→ピルビン酸法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	93	430.1	7.1	1.7	91	430.5	6.6	1.5	1	408.0	—	—	4	366.3	11.0	3.0
試料2	94	170.5	4.1	2.4	90	170.3	3.4	2.0	1	188.0	—	—	5	185.2	7.6	4.1
試料3	95	194.5	5.4	2.8	90	194.0	4.3	2.2	1	213.0	—	—	5	211.6	6.2	2.9
試料4	97	236.4	6.4	2.7	90	235.8	5.3	2.2	1	250.0	—	—	5	251.8	4.8	1.9
84)ドライケミストリー法:ビトロス・J																
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	416.0	—	—												
試料2	1	188.0	—	—												
試料3	1	212.0	—	—												
試料4	1	246.0	—	—												



- 1)JSCC/IFCC標準化対応法 (94)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (5)
- * 84)ドライケミストリー法:ビトロス・J (1)

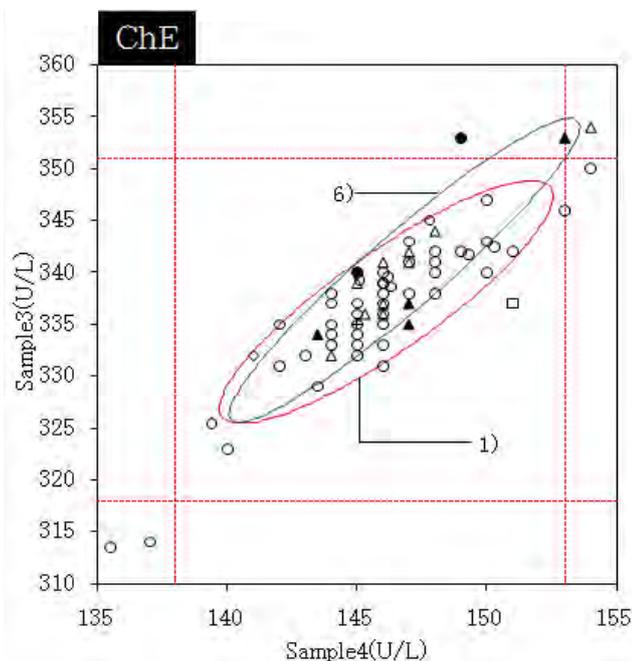
	全体				1)JSCC/IFCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				84)ドライケミストリー法:ビトロス・J			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	92	197.2	3.5	1.8	91	197.3	3.4	1.7	4	106.3	4.6	4.3	1	78.0	—	—
試料2	96	17.1	0.8	4.7	93	17.1	0.8	4.7	5	20.8	1.6	7.7	1	15.0	—	—
試料3	100	33.7	1.2	3.6	94	33.6	1.1	3.3	5	36.2	0.8	2.2	1	32.0	—	—
試料4	100	85.4	2.1	2.5	94	85.4	2.0	2.3	5	85.2	1.5	1.8	1	91.0	—	—



- 1)【標準】G3-CNP (6)
- △ 2)【標準】G5-PNP (7)
- 4)【標準】G7-PNP (2)
- ◇ 5)【標準】G7-CNP (1)
- 11)【標準】ベンジル-G5-PNP (15)
- ▲ 13)【標準】6-アジ化-G5-CNP (2)
- 14)【標準】ベンジリデン-G7-PNP (1)
- ◆ 15)【標準】4,6エチリデン-G7-PNP (7)
- 21)【標準】Gal-G2-CNP (20)
- ▲ 22)【標準】Gal-G4-CNP (1)
- 23)【標準】Gal-G5-PNP(CNP) (26)
- ◇ 51)【従来】G3-CNP (1)
- × 65)【従来】4,6エチリデン-G7-PNP (1)
- × 71)【従来】Gal-G2-CNP (1)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム(AMYL-P) (1)
- + 82)ドライケミストリー法:富士ドライケム(AMYL-PⅢ) (4)
- * 83)ドライケミストリー法:ビトロス (1)

	全体※				1)【標準】G3-CNP				2)【標準】G5-PNP				4)【標準】G7-PNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	86	311.0	5.5	1.8	6	313.8	9.0	2.9	7	309.9	4.6	1.5	2	317.5	0.7	0.2
試料2	87	86.6	1.9	2.2	6	88.0	2.1	2.4	7	86.1	0.9	1.0	2	89.0	1.4	1.6
試料3	87	84.9	1.8	2.1	6	87.0	2.0	2.3	7	84.6	1.2	1.4	2	86.8	1.1	1.3
試料4	88	87.4	1.9	2.2	6	88.2	2.8	3.2	7	87.4	1.5	1.7	2	88.3	1.1	1.2
	5)【標準】G7-CNP				11)【標準】ベンジル-G5-PNP				13)【標準】6-アジ化-G5-CNP				14)【標準】ベンジリデン-G7-PNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	326.0	—	—	15	306.7	4.7	1.5	2	311.8	5.3	1.7	1	315.0	—	—
試料2	1	89.0	—	—	15	85.1	1.4	1.6	2	87.8	1.1	1.3	1	89.0	—	—
試料3	1	88.0	—	—	15	83.5	1.0	1.2	2	86.6	0.8	0.9	1	87.0	—	—
試料4	1	93.0	—	—	15	87.3	1.2	1.4	2	89.3	0.5	0.6	1	88.0	—	—
	15)【標準】4,6エチリデン-G7-PNP				21)【標準】Gal-G2-CNP				22)【標準】Gal-G4-CNP				23)【標準】Gal-G5-PNP(CNP)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	7	319.4	8.2	2.6	20	311.1	4.7	1.5	1	310.0	—	—	26	311.3	5.0	1.6
試料2	7	90.0	2.5	2.8	20	85.8	1.2	1.4	1	85.0	—	—	26	86.6	1.6	1.8
試料3	7	87.7	2.2	2.5	20	84.3	1.2	1.4	1	84.0	—	—	26	84.9	1.5	1.8
試料4	7	89.3	2.3	2.6	20	85.7	1.6	1.9	1	88.0	—	—	26	87.7	1.3	1.5
	51)【従来】G3-CNP				65)【従来】4,6エチリデン-G7-PNP				71)【従来】Gal-G2-CNP				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム(AMYL-P)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	251.0	—	—	1	218.0	—	—	1	313.5	—	—	1	294.0	—	—
試料2	1	69.0	—	—	1	63.0	—	—	1	86.5	—	—	1	85.0	—	—
試料3	1	69.0	—	—	1	61.0	—	—	1	85.0	—	—	1	83.0	—	—
試料4	1	71.0	—	—	1	61.0	—	—	1	87.0	—	—	1	90.0	—	—
	82)ドライケミストリー法:富士ドライケム(AMYL-PⅢ)				83)ドライケミストリー法:ビトロス											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	3	283.0	6.0	2.1	1	247.0	—	—								
試料2	4	85.3	2.5	2.9	1	87.0	—	—								
試料3	4	84.3	1.5	1.8	1	84.0	—	—								
試料4	4	88.3	3.2	3.6	1	87.0	—	—								

※:JSCC 標準化対応法のみ



- 1)【標準】p-ヒドロキシベンゾイルコリン (64)
- △ 6)【標準】5-メチル-2チオイルチオコリン(和光純薬、シーメンスHCD) (10)
- 11)【標準】2, 3-ジメチルベンゾイルチオコリン(シスメックス) (1)
- ◇ 16)【標準】プチリルチオコリン(和光純薬) (1)
- 18)【標準】プチリルチオコリン(ロシュ・ダイアグノスティクス) (2)
- ▲ 25)【標準】ベンゾイルチオコリン(関東化学) (4)
- 61)【従来】2, 3-ジメチルベンゾイルチオコリン(シスメックス) (3)
- + 81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム (1)
- * 83)ドライケミストリー法: ビトロス (1)

全体※					1)【標準】p-ヒドロキシベンゾイルコリン				6)【標準】5-メチル-2チオイルチオコリン(和光純薬、シーメンスHCD)				11)【標準】2, 3-ジメチルベンゾイルチオコリン(シスメックス)			
n	mean	SD	CV(%)		n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	80	330.9	5.8	1.8	62	331.0	5.6	1.7	10	328.3	4.6	1.4	1	331.0	—	—
試料2	79	312.3	5.5	1.8	61	311.5	4.6	1.5	10	314.8	6.5	2.1	1	309.0	—	—
試料3	80	337.8	5.4	1.6	62	337.1	4.8	1.4	10	340.2	6.0	1.8	1	337.0	—	—
試料4	80	146.3	2.8	1.9	62	146.1	2.6	1.8	10	146.8	2.8	1.9	1	151.0	—	—
16)【標準】プチリルチオコリン(和光純薬)					18)【標準】プチリルチオコリン(ロシュ・ダイアグノスティクス)				25)【標準】ベンゾイルチオコリン(関東化学)				61)【従来】2, 3-ジメチルベンゾイルチオコリン(シスメックス)			
n	mean	SD	CV(%)		n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	329.0	—	—	2	340.0	8.5	2.5	4	331.6	8.3	2.5	2	176.0	7.1	4.0
試料2	1	306.0	—	—	2	325.0	7.1	2.2	4	313.6	7.8	2.5	2	166.0	4.2	2.5
試料3	1	332.0	—	—	2	346.5	9.2	2.7	4	339.8	8.9	2.6	2	180.5	3.5	1.9
試料4	1	141.0	—	—	2	147.0	2.8	1.9	4	147.6	3.9	2.6	2	80.5	0.7	0.9
61)【従来】2, 3-ジメチルベンゾイルチオコリン(シスメックス)					81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83)ドライケミストリー法: ビトロス							
n	mean	SD	CV(%)		n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	3616.0	—	—	1	309.0	—	—	1	343.0	—	—				
試料2	1	3420.0	—	—	1	304.0	—	—	1	347.0	—	—				
試料3	1	3731.0	—	—	1	335.0	—	—	1	382.0	—	—				
試料4	1	1673.0	—	—	1	145.0	—	—	1	153.0	—	—				

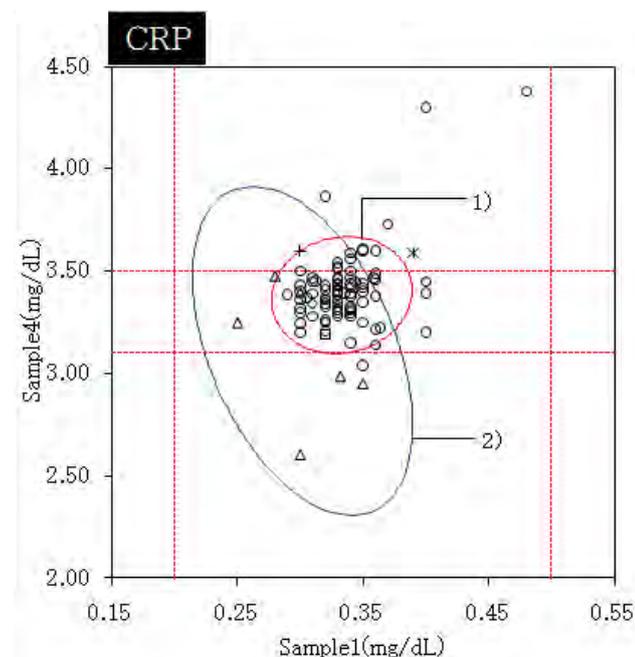
※:JSCC 標準化対応法のみ

17. CRP

測定方法別採用頻度は、ラテックス比濁法が 94%を占め、さらにその中で汎用機器での測定が 94%を占めており、例年と同様の結果であった。ラテックス比濁法において、基準値付近では CV(%)が5%を超えたが、報告値は試料1では 0.25~0.40mg/dL、試料3では 0.20~0.35mg/dL であり、概ね良好な結果であった。ドライケミストリー法の目標値は製造元メーカーに依頼し設定しているが、今回、富士ドライケム採用施設における平均値

とメーカー測定値に乖離が認められたため、評価対象外とした。ドライケミストリー法では、低濃度域で高値傾向に測定されている 1 施設を除いてはウェット法と同等の結果であり、良好な結果であった。

検量方法では、ドライケミストリー法を除いて CRM470 準拠が 91%、WHO 標準品準拠が2%、その他が3%、未記入が4%であったが、検量方法による大きな差は認められなかった。



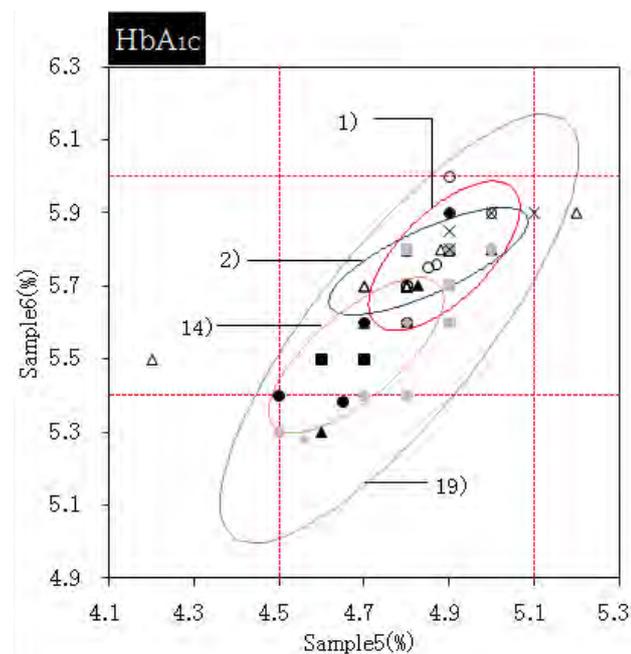
- 1)ラテックス比濁法(汎用機器) (87)
- △ 2)ラテックス比濁法(専用機器) (6)
- 21)免疫比濁法(汎用機器) (2)
- ◇ 41)蛍光免疫測定法 (1)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (2)
- * 83)ドライケミストリー法:ビトロス (1)

	全体				1)ラテックス比濁法(汎用機器)				2)ラテックス比濁法(専用機器)				21)免疫比濁法(汎用機器)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	95	0.332	0.026	7.8	84	0.334	0.024	7.2	6	0.302	0.036	11.9	2	0.325	0.007	2.2
試料2	92	0.060	0.019	31.7	83	0.059	0.016	27.1	5	0.105	0.038	36.2	2	0.055	0.007	12.7
試料3	96	0.315	0.023	7.3	85	0.314	0.018	5.7	6	0.283	0.050	17.7	2	0.300	0.000	0.0
試料4	95	3.379	0.135	4.0	84	3.383	0.116	3.4	6	3.111	0.329	10.6	2	3.295	0.148	4.5
	41)蛍光免疫測定法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	0.310	—	—	2	0.550	0.354	64.4	1	0.390	—	—				
試料2	1	0.100	—	—	2	0.400	0.141	35.3	1	<0.15	—	—				
試料3	1	0.350	—	—	2	0.500	0.283	56.6	1	0.390	—	—				
試料4	1	3.340	—	—	3	3.767	0.208	5.5	1	3.590	—	—				

18. ヘモグロビン A1c

ヘモグロビン A1c のキャリブレーターは、現在、JCCLS CRM004a 準拠と JCCRM 411-2 準拠の2種類から値付けされたものが市販されている。この両者を比較すると、JCCLS CRM004a に比べ JCCRM 411-2 は 0.1% 程度低値傾向にあるが、評価の上では許容され得る誤差であるため一括評価を行った。

測定方法別採用頻度は HPLC 法が 66%、免疫法が 29% であり、HPLC 法は、アークレイと東ソーが同等の採用頻度であった。HPLC 法はアークレイ、東ソーともに、CV(%) が最大 1.4% であり、非常によく収束していた。免疫法は、19) シーメンス HCD: ヘモグロビン A1c キット HbA1c で 3.6~4.3% と若干バラツキが認められたが、他の免疫法は 3.0% 未満であり良好な結果であった。



- 1) HPLC法:アークレイ (33)
- △ 2) HPLC法:東ソー (32)
- 11) ロシュ・ダイアグノスティックス:リキテック (1)
- ◇ 13) ロシュ・ダイアグノスティックス:コバス試薬II (c501/インテグラ) (1)
- 14) 協和メデックス:デタミナー HbA1c (8)
- ▲ 15) 協和メデックス:デタミナー-L HbA1c (5)
- 17) 富士レビオ:ラピディアオートHbA1c-L (2)
- ◆ 18) 和光純薬:オートワコーHbA1c (1)
- 19) シーメンスHCD:ヘモグロビンA1cキットHbA1c (6)
- ▲ 20) シスメックス:エルシシステムHbA1c (1)
- 22) 積水メディカル:ノルディアン HbA1c (4)
- ◇ 24) アークレイ:サンクHbA1c (1)
- × 33) シーメンスHCD:DCA2000 (4)

	全体				1) HPLC法:アークレイ				2) HPLC法:東ソー				11) ロシュ・ダイアグノスティックス:リキテック			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料5	97	4.83	0.12	2.5	33	4.89	0.07	1.4	30	4.84	0.07	1.4	1	4.70	—	—
試料6	99	5.71	0.15	2.6	33	5.78	0.08	1.4	31	5.77	0.06	1.0	1	5.50	—	—
	13) ロシュ・ダイアグノスティックス:コバス試薬II (c501/インテグラ)				14) 協和メデックス:デタミナー HbA1c				15) 協和メデックス:デタミナー-L HbA1c				17) 富士レビオ:ラピディアオートHbA1c-L			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料5	1	4.70	—	—	8	4.68	0.08	1.7	5	4.71	0.11	2.3	2	4.60	0.00	0.0
試料6	1	5.60	—	—	8	5.51	0.09	1.6	5	5.52	0.15	2.7	2	5.50	0.00	0.0
	18) 和光純薬:オートワコーHbA1c				19) シーメンスHCD:ヘモグロビンA1cキットHbA1c				20) シスメックス:エルシシステムHbA1c				22) 積水メディカル:ノルディアン HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料5	1	4.90	—	—	6	4.78	0.17	3.6	1	4.56	—	—	4	4.88	0.05	1.0
試料6	1	5.90	—	—	6	5.58	0.24	4.3	1	5.28	—	—	4	5.70	0.08	1.4
	24) アークレイ:サンクHbA1c				33) シーメンスHCD:DCA2000											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料5	1	4.80	—	—	4	4.98	0.10	2.0								
試料6	1	5.60	—	—	4	5.86	0.05	0.9								

19. 基準範囲

平成 18 年 1 月に愛知県臨床検査統一化ガイドライン「臨床化学検査 24 項目」が発布され5年が経過したが、愛臨技では AiCCLS 統一化基準値の採用を啓発している。過去5年間の AiCCLS 統一化基準値採用率を【表 4】に示した。ガイドラインが発布された以降 AiCCLS 統一化基準値採用率は年々増加してきたが、今年度は昨年度と同程度の採用率であった。47%の施設が全項目において AiCCLS 統一化基準値を採用しており、項目別では ALT の採用率が 56%と最も低く、CRP の採用率が 81%と最も高かった。

近年、測定値の正確さを基盤とした測定体系が確立され、多くの項目における標準物質も整備されてきた。それに伴い、愛知県においても統一化ガイドラインに推奨測定方法および推奨検査法を掲載しており、県内における測定値の標準化も確実に進展している。しかし、測定値の標準化が進む一方で、基準範囲はなかなか統一化されていないのが現状である。基準範囲を変更するためには、臨床への十分な説明と理解が得られなくてはならない。基準範囲の統一化にはまだ時間を要すると思われるが、各施設におかれては自施設の基準範囲とそのエビデンスを確認したうえで、統一化基準値と比較検討していただきたい。

VI. まとめ

従来、尿素窒素は整数、クレアチニン、CRP は小数点以下1桁で報告されることが一般的であったが、近年、測定精度の向上に伴い、それぞれ桁数を 1 桁増やし報告する施設が増加してきた。この現状のバラツキをより正確に反映するため、精度管理調査における報告桁数もそれぞれ小数点以下1桁または小数点以下2桁としている。しかし、整数または小数点以下1桁で報告している施設も多く存在するため、評価幅は報告桁数より1桁減らした設定を行っている。今回、各施設における報告桁数の調査を行った結果、尿素窒素では小数点以下1桁は 81%、整数は 19%、クレアチニンでは小数点以下2桁は 64%、小数点以下1桁は 36%、CRP では小数点以下2桁は 61%、小数点以下1桁は 36%であった。なお、CRP については、小数点以下3桁で報告している施設が2施設、整数で報告している施設が1施設認められた。クレアチニンや CRP は、微妙な変化を捉えるため、臨床から1桁多い報告の要望もある。現状は全体の約3分の2の施設が以前よりも1桁多く報告していた。測定精度の向上や臨床からの要望を考えると、今後、基準値の桁数について再考する必要があると思われる。

昨年度より A 評価の評価幅を $B_A(\%)$ としているが、カルシウム、アルブミンを除く項目で、平均9割を超える施設が A 評価であった。カルシウムについては、生理的変動および個体間差が小さく、 $B_A(\%)$ は 1.0%と極めて小さい。しかし、カルシウムは方法間差が認められるのが現

状であり、昨年度は A 評価の施設が 48~65%と非常に厳しい結果であった。それを受け 1.0%は現状にそぐわないとの判断から、今年度は A 評価を $\pm 0.2\text{mg/dL}$ とした。その結果、78~89%の施設が A 評価となった。しかし、本来の $B_A(\%)$ である 1.0%で評価した場合、A 評価に相当する施設の割合は 56~73%であり、他の項目と比較し標準化にはまだ時間を要することが伺える。カルシウムは標準物質も存在する項目であり、今後、方法間差が是正されることを期待する。

愛知県では、データ共有化事業として各地区に基幹施設を設置し、地区内施設のデータ共有化をサポートする体制を構築している。県内の基幹施設は、日臨技事業で展開されている標準化事業において、他県の基幹施設と測定値の整合性を確認している。そのため、基幹施設と測定値を一致させることにより、国内におけるデータの標準化が達成されていく。したがって、まず外部精度管理調査に参加し、他施設との整合性を確認していただいたうえで、“C”もしくは“D”評価を受けた施設は、県内の基幹施設を大いに活用していただき、データの改善に努めていただきたい。

【表4】

愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値採用率								
項目		基準値	単位	H22	H21	H20	H19	H18
全項目				47.1%	50.0%	49.6%	33.3%	12.3%
総蛋白		6.7 ~ 8.3	g/dL	76.0%	75.2%	72.1%	64.2%	43.8%
アルブミン		4.0 ~ 5.0	g/dL	62.4%	63.8%	61.9%	48.3%	29.8%
総ビリルビン		0.3 ~ 1.2	m g/dL	62.6%	64.1%	61.4%	51.5%	25.0%
総コレステロール		128 ~ 219	m g/dL	62.2%	62.1%	56.7%	40.2%	22.8%
中性脂肪		30 ~ 149	m g/dL	66.3%	65.7%	64.0%	45.6%	29.4%
HDL-コレステロール		40 ~ 96	m g/dL	62.9%	63.4%	60.2%	41.7%	22.9%
尿素窒素		8.0 ~ 22.0	m g/dL	65.0%	65.7%	63.8%	53.3%	29.8%
尿酸	M	3.6 ~ 7.0	m g/dL	61.6%	64.1%	61.4%	46.6%	21.4%
	F	2.3 ~ 7.0						
クレアチニン	M	0.6 ~ 1.1	m g/dL	60.0%	61.9%	55.4%	41.4%	22.1%
	F	0.4 ~ 0.7						
グルコース		70 ~ 109	m g/dL	69.0%	70.2%	69.8%	54.0%	33.1%
AST		13 ~ 33	U/L	59.0%	61.9%	54.6%	40.8%	23.7%
ALT	M	6 ~ 30	U/L	56.4%	57.5%	54.6%	38.8%	17.6%
	F	6 ~ 27						
ALP		115 ~ 359	U/L	65.3%	66.0%	62.7%	54.5%	36.0%
LD		119 ~ 229	U/L	64.0%	64.8%	60.9%	51.5%	30.5%
γ-GT		10 ~ 47	U/L	61.4%	62.9%	56.6%	42.7%	28.7%
CK	M	62 ~ 287	U/L	59.6%	61.2%	56.7%	48.9%	24.6%
	F	45 ~ 163						
ナトリウム		138 ~ 146	m m ol/L	64.0%	63.8%	57.8%	46.6%	24.8%
カリウム		3.6 ~ 4.9	m m ol/L	62.0%	61.9%	56.3%	47.4%	23.3%
クロール		99 ~ 109	m m ol/L	62.0%	62.3%	56.3%	47.4%	23.3%
カルシウム		8.7 ~ 10.3	m g/dL	67.0%	66.0%	59.5%	50.8%	24.8%
無機リン		2.5 ~ 4.7	m g/dL	68.3%	70.9%	63.6%	56.1%	30.1%
CRP		~ 0.3	m g/dL	80.6%	77.7%	78.0%	67.2%	49.2%
コリンエステラーゼ		214 ~ 466	U/L	69.2%	68.8%	58.7%	64.6%	23.2%
アミラーゼ		37 ~ 125	U/L	68.4%	67.0%	59.3%	58.9%	38.8%