

臨床化学検査部門

精度管理事業部員：古井 清（厚生連足助病院：TEL:0565-62-1275）

I. はじめに

本調査は施設間差是正を目的としている。

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。

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-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A1c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あるうえ標準物質が存在しないため、SDI評価のみとした。

1) 目標値

目標値は、県内7つの基幹施設の協力のもと設定した。標準物質が存在する項目は、測定値の正確性を確認したうえで統計処理を行った。

総ビリルビン、アルブミン、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールは、方法・試薬・機種などによって異なる反応性を示すため、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反応性が異なった場合は、対象となったメーカーを別評価区分とした。

今回の調査では一部の項目を除き、ドライケミストリー法の目標値をウェット法と同じ値とした。

III. 試料について

試料は、全項目測定用として市販プール血清2濃度（試料11、12）、自家製プール血清1濃度（試料13）、ヘモグロビンA1c測定用として全血試料2濃度（試料14、15）を用いた。

自家製プール血清は、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作製した。

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(表1)。

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107施設、その内、ドライケミストリー法を使用している施設数は14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、測定方法分類毎に実施した。SDIは、各施設測定値の極端値を除去後、 ± 3 SD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。

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ており、“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

表1：評価区分

項目	評価区分
Glu	項目一括
TB	方法別
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	方法別
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 ※1
HDLC	試薬別
LDLC	試薬別
AST	項目一括 ※2
ALT	項目一括 ※2
ALP	項目一括 ※2
CK	項目一括 ※2
LD	項目一括 ※2
GGT	項目一括 ※2
AMY	項目一括 ※2
ChE	項目一括 ※2
CRP	項目一括
HbA1c	項目一括

※1:JSCC/ReCCS 基準以外は評価対象外

※2:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外

3) 許容幅

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等に準じて設定した。“C”評価に関しては、B評価幅を越え、この幅の最大1.5倍までとした。“C”評価を越えた場合は“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の影響を考え、昨年同様の評価幅を用いた(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 11,13 0.2mg/dL		0.3mg/dL
	試料 12 5.0%		7.5%
Na	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
K	1.9%	0.2mmol/L	0.3mmol/L
Cl	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
Ca	0.2mg/dL	0.4mg/dL	0.6mg/dL
IP	3.5%	5.0%	7.5%
Fe	5.0%		7.5%
Mg	0.2mg/dL		0.3mg/dL
TP	1.2%	5.0%	7.5%
ALB	1.3%	5.0%	7.5%
UN	試料 11,13 5.0%		1.5mg/dL
	試料 12 5.0%		7.5%
Cre	試料 11,13 4.8%	0.1mg/dL	0.2mg/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%
HDLC	5.0%		7.5%
LDLC	5.0%		7.5%
AST	試料 11,13 5.0%	10.0%	15.0%
	試料 12 5.0%	6.3%	7.5%
ALT	試料 11,13 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%
GGT	試料 11,13 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 11,13 0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/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	10.0%		15.0%
TB	0.4mg/dL		0.5mg/dL
Na	3.0mmol/L		4.0mmol/L
K	0.2mmol/L		0.3mmol/L
Cl	3.0mmol/L		4.0mmol/L
Ca	0.8mg/dL		1.2mg/dL
IP	10.0%		15.0%
Fe	10.0%		15.0%
Mg	0.4mg/dL		0.6mg/dL
TP	10.0%		15.0%
ALB	10.0%		15.0%
UN	10.0%		15.0%
Cre	試料 11,13 0.2mg/dL		0.3mg/dL
	試料 12 14.0%		21.0%
UA	10.0%		15.0%
TC	10.0%		15.0%
TG	18.0%		27.0%
HDLC	10.0%		15.0%
AST	20.0%		30.0%
ALT	20.0%		30.0%
ALP	20.0%		30.0%
CK	20.0%		30.0%
LD	20.0%		30.0%
γ-GT	20.0%		30.0%
AMY	20.0%		30.0%
ChE	20.0%		30.0%
CRP	試料 11,13 0.2mg/dl		0.4mg/dl
	試料 12 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
HbA1c	5%	5.3～6.3%

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、95%信頼楕円は±3SD 2回除外後データを用いている。

4. 測定方法別集計結果

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。なお、全施設CV(%)はウェット法のみを対象とした。

Ⅵ. 解析結果

1. グルコース

ウェット法における全施設CV(%)は1.3～1.6%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66施設(70%)、ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法が20施設(21%)、グルコキナーゼ法が8施設(9%)であり、昨年度と比較して採用頻度の変化は認められなかった。

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。“C”・“D”評価の施設は、速やかに原因を追究し、測定プロセスの改善を図る必要がある(図1・図2・表4)。

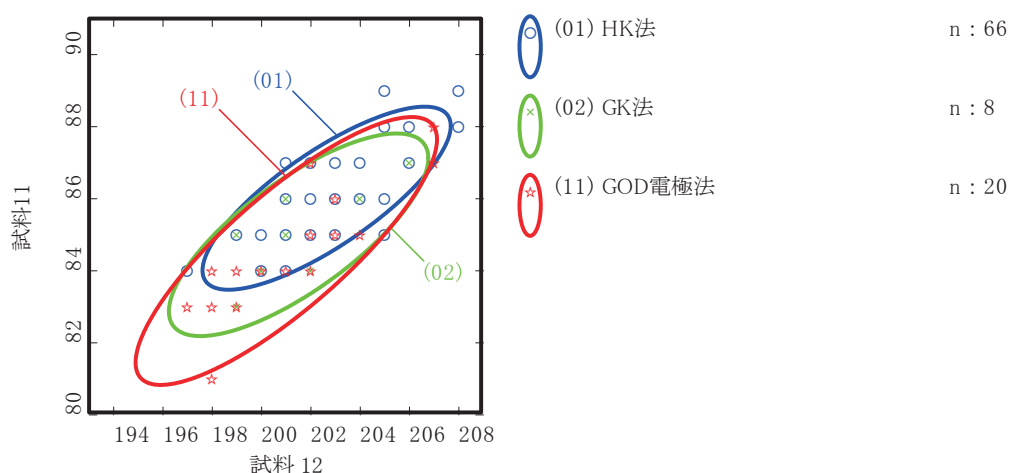


図1：グルコース ウェット法 ツインプロット図 (mg/dL)

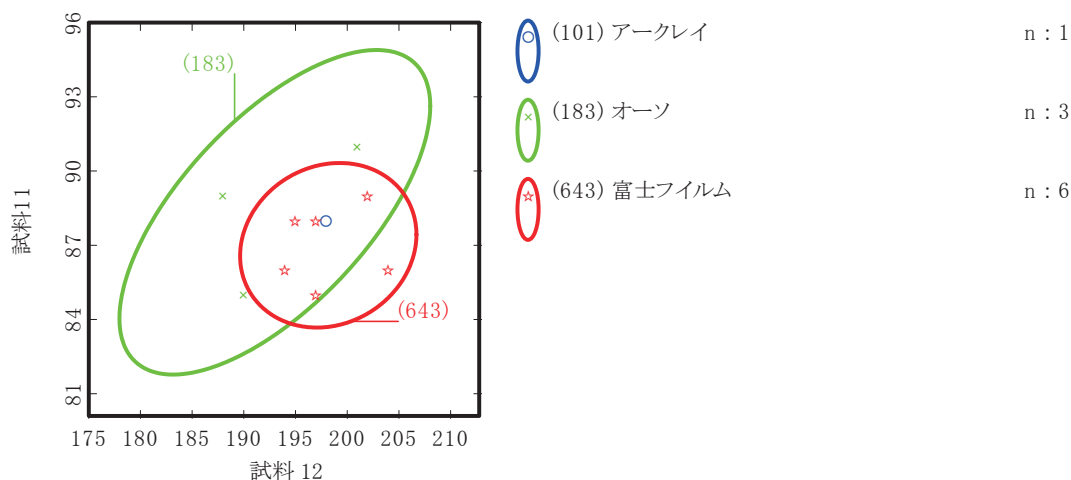


図2：グルコース ドライケミストリー法 ツインプロット図 (mg/dL)

表4：グルコース 測定方法別集計結果

	全体				(01)HK 法				(02)GK 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	85.7	1.4	1.6	66	86.0	1.2	1.4	8	85.0	1.3	1.5
試料 12	94	202.2	2.5	1.3	66	202.6	2.3	1.2	8	201.5	2.5	1.2
試料 13	94	98.2	1.5	1.6	66	98.6	1.3	1.3	8	97.9	1.1	1.2
	(11) GOD 電極法				(643) 富士フィルム				(183)オーソ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	20	84.6	1.7	2.1	6	87.0	1.5	1.8	3	88.3	3.1	3.5
試料 12	20	201.0	2.8	1.4	6	198.2	4.0	2.0	3	193.0	7.0	3.6
試料 13	20	96.8	1.6	1.7	6	98.3	1.4	1.4	3	99.0	3.6	3.6
(101)アークレイ												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	88.0	-	-								
試料 12	1	198.0	-	-								
試料 13	1	98.0	-	-								

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、ビリルビン測定においては、標準測定法および標準物質が存在せず、試薬メーカー間差が大きい直接ビリルビンは参考調査とした。

総ビリルビンの方法別採用頻度は、酵素法が53施設(58%)、バナジン酸酸化法が37施設(40%)であった。直接ビリルビンの参加施設は、総ビリルビンの88%であり、酵素法、バナジン酸酸化法ともに、採用頻度は総ビリルビンと同程度であった。従来より総ビリルビン、直接ビリルビンは、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)。

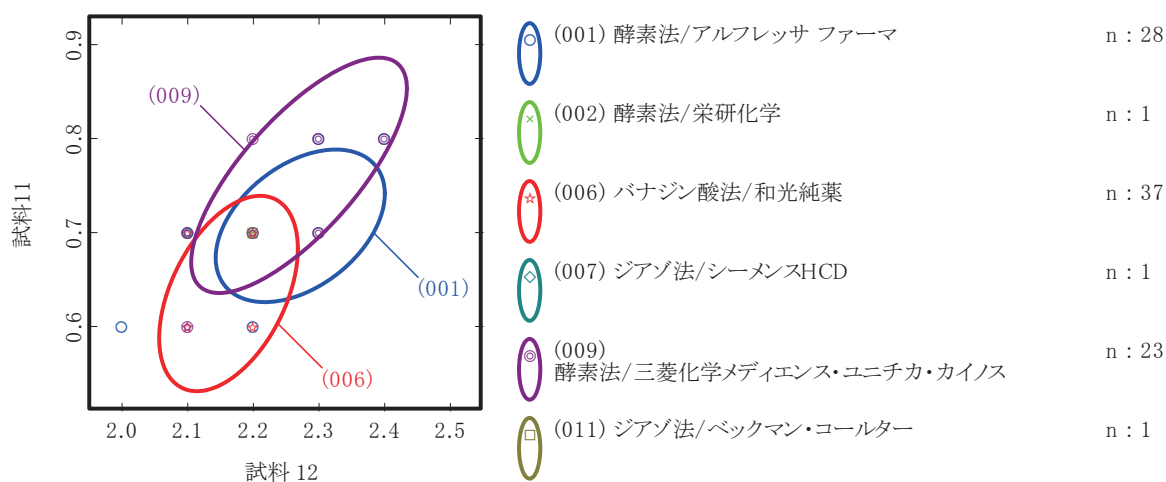


図3：総ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

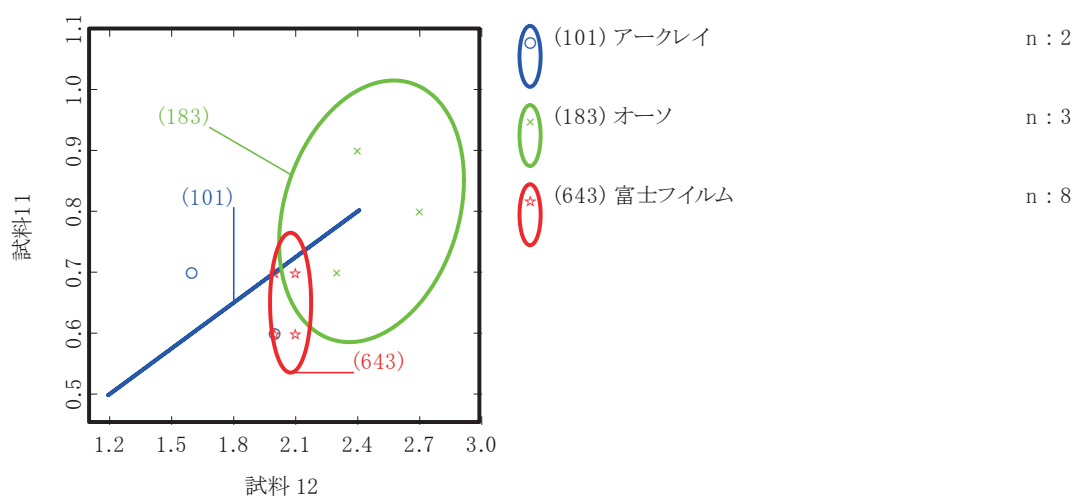


図4：総ビリルビン ドライケミストリー法 ツインプロット図 (mg/dL)

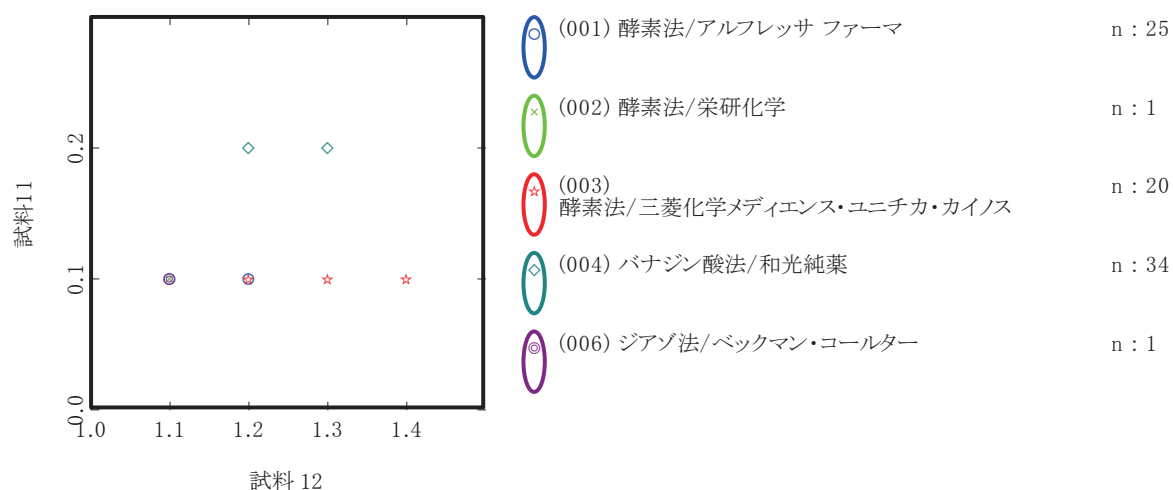


図5：直接ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

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/栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	0.69	0.07	10.1	29	0.70	0.04	6.0	1	0.70	—	—
試料 12	92	2.22	0.08	3.8	28	2.27	0.06	2.6	1	2.20	—	—
試料 13	92	0.75	0.06	8.3	28	0.79	0.03	4.0	1	0.70	—	—
(006)バナジン酸法/和光純薬					(007)ジアゾ法/シーメンス HCD				(009)酵素法/三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	37	0.64	0.05	7.6	1	0.70	—	—	23	0.76	0.06	7.7
試料 12	37	2.16	0.05	2.3	1	2.10	—	—	23	2.27	0.08	3.4
試料 13	34	0.70	0.00	0.0	1	0.70	—	—	23	0.80	0.04	5.3
(011)ジアゾ法/ベックマン・コールター					(643)富士フイルム				(183)オーソ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	0.70	—	—	8	0.65	0.05	8.2	3	0.80	0.10	12.5
試料 12	1	2.20	—	—	8	2.08	0.05	2.2	3	2.47	0.21	8.4
試料 13	1	0.70	—	—	8	0.58	0.05	8.1	3	0.73	0.06	7.9
(101)アークレイ												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	0.65	0.07	10.9								
試料 12	2	1.80	0.28	15.7								
試料 13	2	0.75	0.21	28.3								

表 6：直接ビリルビン 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/栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	81	0.14	0.05	35.0	25	0.10	0.00	0.0	1	0.10	－	－
試料 12	80	1.23	0.07	5.9	25	1.16	0.06	5.04	1	1.10	－	－
試料 13	81	0.17	0.05	28.5	25	0.17	0.05	28.3	1	0.10	－	－
(003)酵素法/三菱化学メディエンス・ユニチカ・カynos					(004)バナジン酸法/和光純薬				(006)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(%)
試料 11	20	0.10	0.00	0.0	34	0.20	0.00	0.0	1	0.10	－	－
試料 12	20	1.30	0.04	3.0	34	1.26	0.05	4.0	1	1.10	－	－
試料 13	20	0.12	0.04	34.2	33	0.20	0.00	0.0	1	0.20	－	－
(183)オーソ												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	0.00	0.00	－								
試料 12	2	0.80	0.00	0.0								
試料 13	2	0.00	0.00	－								

3. ナトリウム・カリウム・クロール

電解質測定において、非希釈法は蛋白成分による容積置換の影響を受けやすい。クロールは電極膜により試料マトリクスの影響が異なる。全施設CV(%)は、ナトリウムが0.6~0.9%、カリウムが0.9~1.1%、クロールが1.0~1.2%であった(図6・図7・図8・図9・図10・図11・表7・表8・表9)。

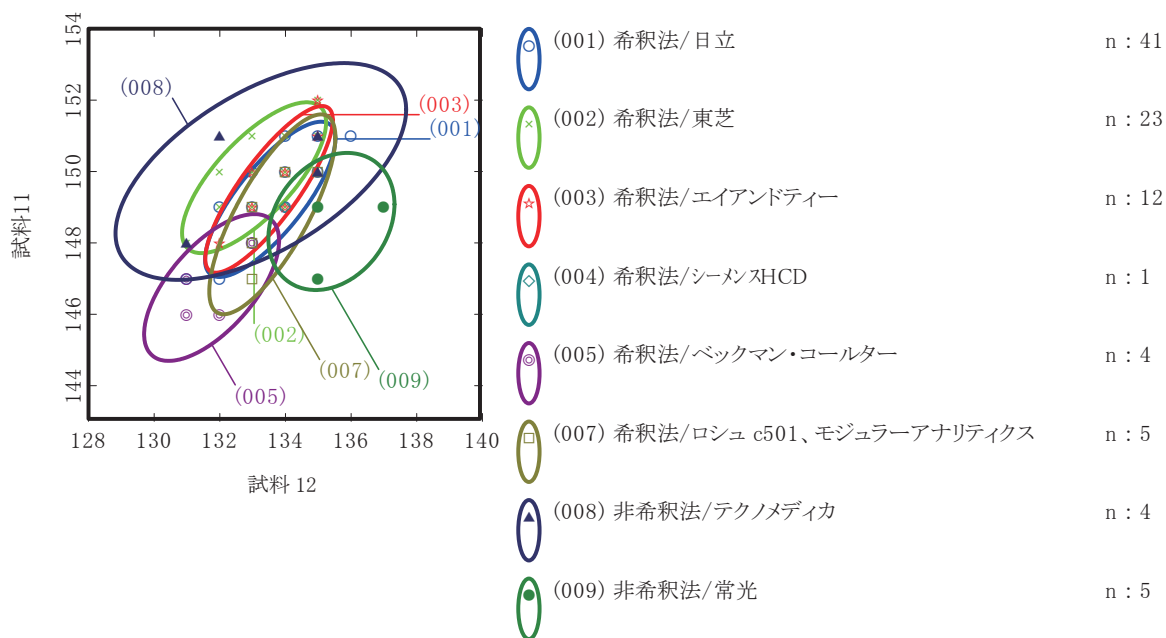


図6：ナトリウム ツインプロット図 (mmol/L)

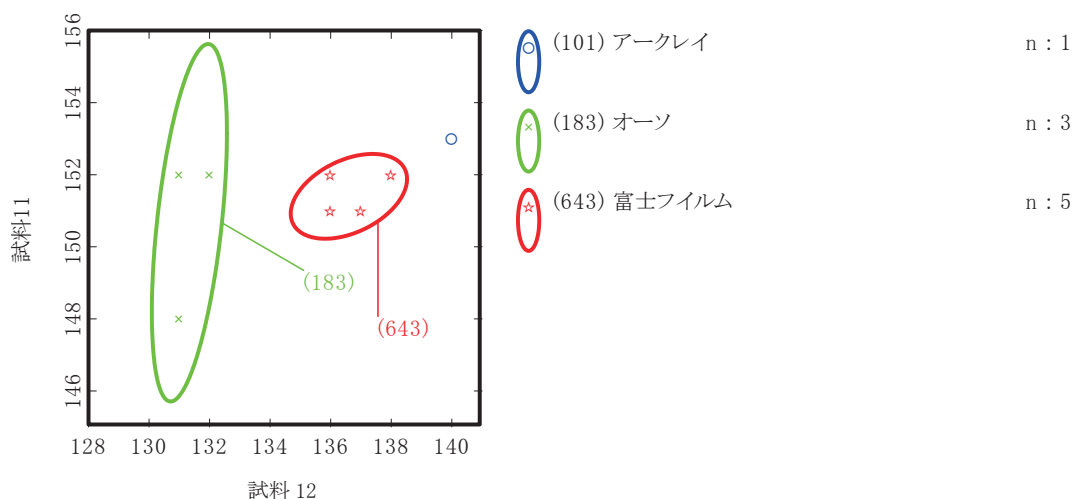


図7：ナトリウム ドライケミストリー ツインプロット図 (mmol/L)

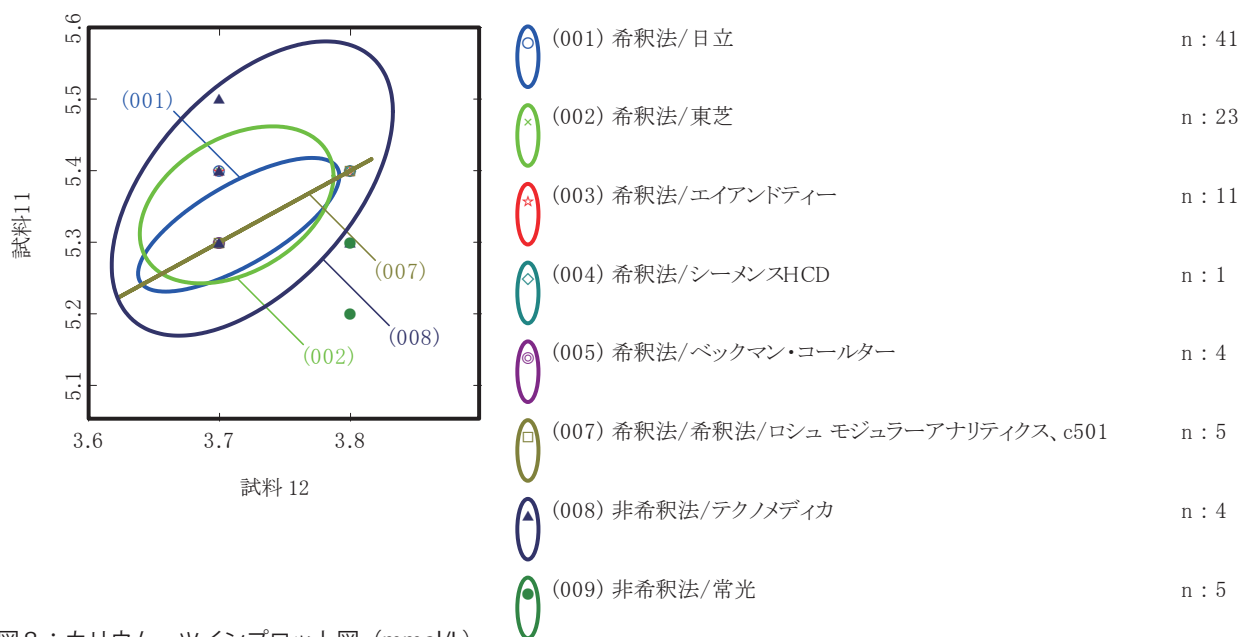


図8：カリウム ツインプロット図 (mmol/L)

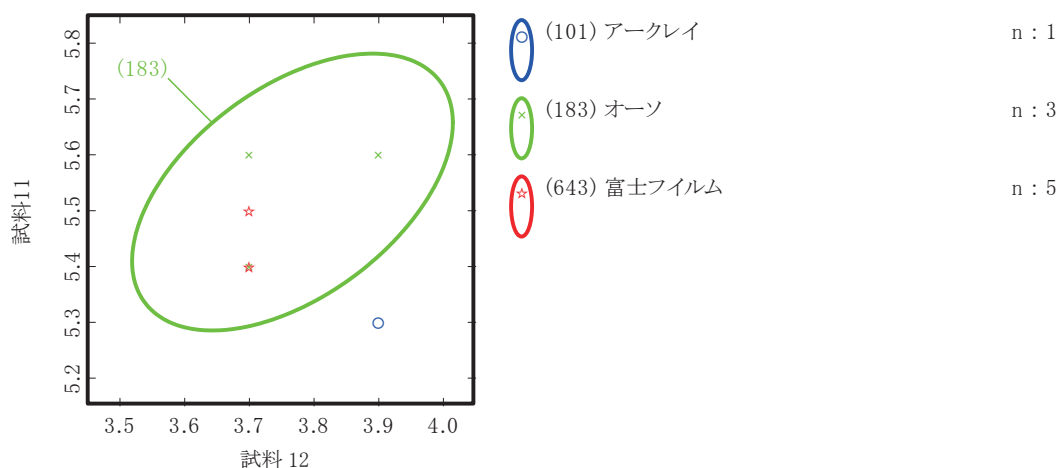


図9：カリウム ドライケミストリー ツインプロット図 (mmol/L)

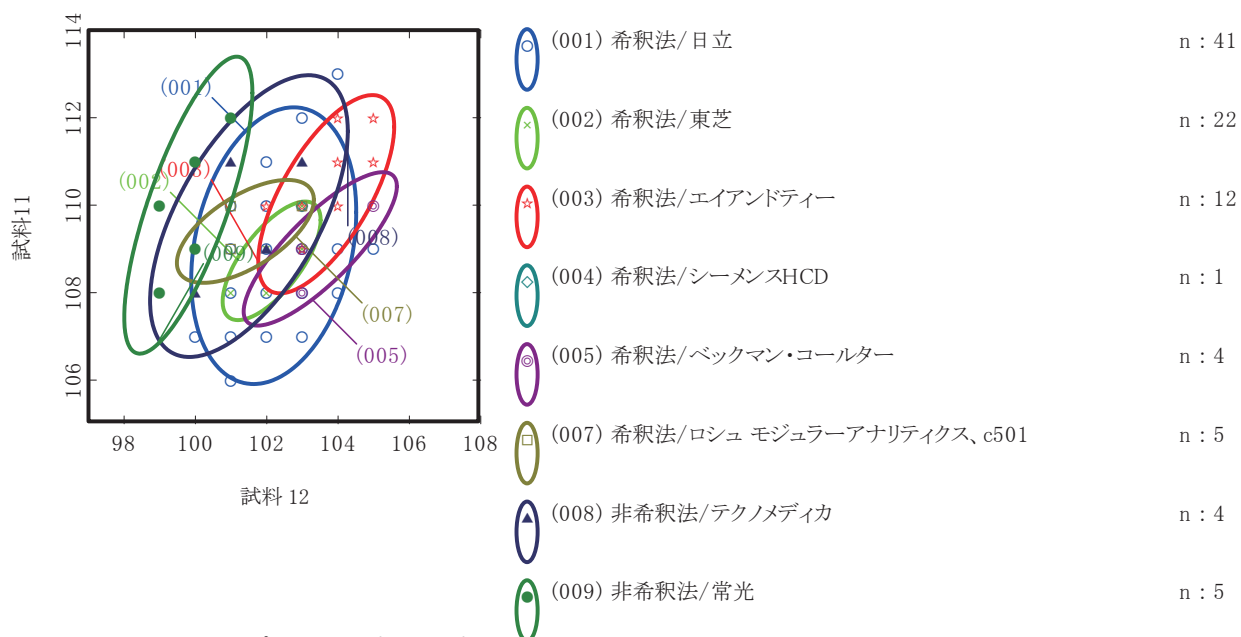


図10：クロール ツインプロット図 (mmol/L)

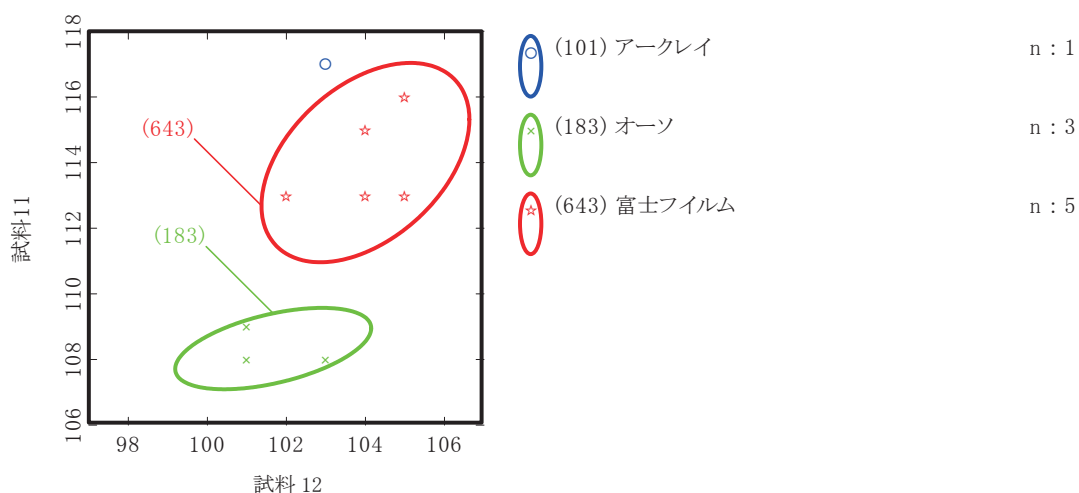


図11：クロール ドライケミストリー ツインプロット図 (mmol/L)

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	96	149.3	1.2	0.8	41	149.2	1.0	0.7	23	149.8	1.0	0.7
試料 12	96	133.5	1.2	0.9	41	133.5	0.9	0.7	23	133.0	1.0	0.8
試料 13	94	141.9	0.9	0.6	41	142.0	1.0	0.7	23	142.2	0.7	0.5
(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/バックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	12	149.5	1.1	0.7	1	149.0	—	—	4	146.8	1.0	0.7
試料 12	12	133.5	0.9	0.7	1	134.0	—	—	4	131.8	1.0	0.7
試料 13	12	141.9	0.7	0.5	1	141.0	—	—	4	140.5	1.3	0.9
(007) 希釈法/ロシュ c501 モジュラーアナリティクス					(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	5	148.8	1.3	0.9	4	150.0	1.4	0.9	5	148.6	0.9	0.6
試料 12	5	133.6	0.9	0.7	4	133.3	2.1	1.6	5	135.4	0.9	0.7
試料 13	5	142.4	0.9	0.6	4	141.3	1.3	0.9	5	141.4	0.9	0.6
(643) 富士フイルム					(183) オーソ				(101) アークレイ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	151.4	0.5	0.4	3	150.7	2.3	1.5	1	153.0	—	—
試料 12	5	136.6	0.9	0.7	3	131.3	0.6	0.4	1	140.0	—	—
試料 13	5	143.2	0.8	0.6	3	140.0	1.0	0.7	1	144.0	—	—

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	95	5.33	0.05	0.9	41	5.32	0.04	0.8	23	5.35	0.05	1.0
試料 12	96	3.72	0.04	1.1	41	3.71	0.04	1.0	23	3.71	0.03	0.9
試料 13	96	4.31	0.04	0.9	41	4.30	0.04	1.0	23	4.32	0.04	0.9
(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	5.33	0.05	0.8	1	5.40	–	–	4	5.30	0.00	0.0
試料 12	11	3.70	0.00	0.0	1	3.80	–	–	4	3.70	0.00	0.0
試料 13	12	4.30	0.00	0.0	1	4.30	–	–	4	4.30	0.00	0.0
(007) 希釈法/ロシュ c501 モジュラーアナリティクス					(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	5	5.32	0.04	0.8	4	5.38	0.10	1.8	5	5.28	0.04	0.8
試料 12	5	3.72	0.04	1.2	4	3.73	0.05	1.3	5	3.73	0.00	0.0
試料 13	5	4.28	0.04	1.0	4	4.30	0.00	0.0	5	4.30	0.00	0.0
(183) 富士フイルム					(643) オーン				(101) アークレイ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	5.42	0.04	0.8	3	5.53	0.12	2.1	1	5.30	–	–
試料 12	5	3.70	0.00	0.0	3	3.77	0.12	3.1	1	3.90	–	–
試料 13	5	4.30	0.00	0.0	3	4.40	0.10	2.3	1	4.30	–	–

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	95	109.2	1.3	1.2	41	109.1	1.5	1.4	22	108.7	0.6	0.6
試料 12	95	102.2	1.2	1.2	41	102.2	1.1	1.1	22	102.1	0.6	0.6
試料 13	94	104.4	1.0	1.0	40	103.9	0.9	0.9	22	104.9	0.7	0.7
(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	110.3	1.1	1.0	1	110.0	–	–	4	109.0	0.8	0.8
試料 12	12	103.7	0.9	0.9	1	103.0	–	–	4	103.5	1.0	1.0
試料 13	12	105.2	0.8	0.8	1	104.0	–	–	4	104.8	1.0	0.9
(007) 希釈法/ロシュ c501 モジュラーアナリティクス					(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	5	109.4	0.5	0.5	4	109.8	1.5	1.4	5	110.0	1.6	1.4
試料 12	5	101.4	0.9	0.9	4	101.5	1.3	1.3	5	99.8	0.8	0.8
試料 13	5	104.0	0.0	0.0	4	104.3	1.3	1.2	5	104.6	1.5	1.5
(183) 富士フイルム					(643) オーズ				(101) アークレイ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	114.0	1.4	1.2	3	108.3	0.6	0.5	1	117.0	–	–
試料 12	5	104.0	1.2	1.2	3	101.7	1.2	1.1	1	103.0	–	–
試料 13	5	109.6	1.1	1.0	3	105.0	1.0	1.0	1	110.0	–	–

4. カルシウム

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。正確さの許容誤差限界(B_A)は、本来1%であるが、測定方法間差を考慮して $\pm 0.2\text{mg/dL}$ に設定した。方法間差は徐々に是正されているが、今後も更なる是正が望まれる。

方法別採用頻度は、アルセナゾⅢ法が39施設(45%)、酵素法が31施設(35%)、クロロホスホナゾⅢ法が9施設(10%)、o-CPC法が6施設(7%)、MXBキレート比色法が2施設(2%)であり、昨年度から大きな変化は認められない(図12・図13・図14・表10)。

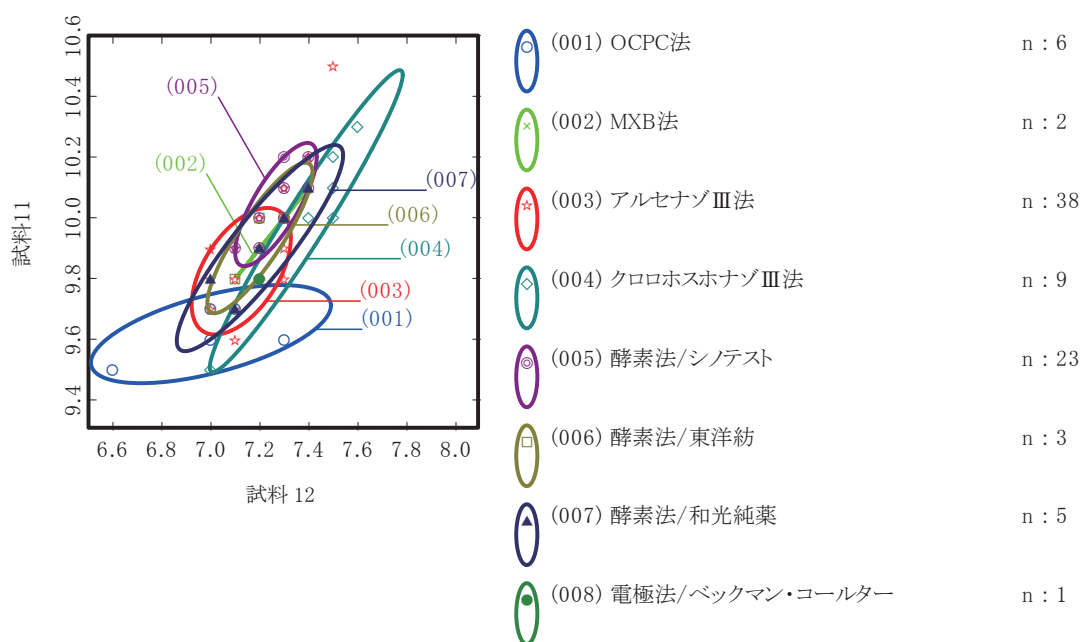


図12：カルシウム ツインプロット図 (mg/dL)

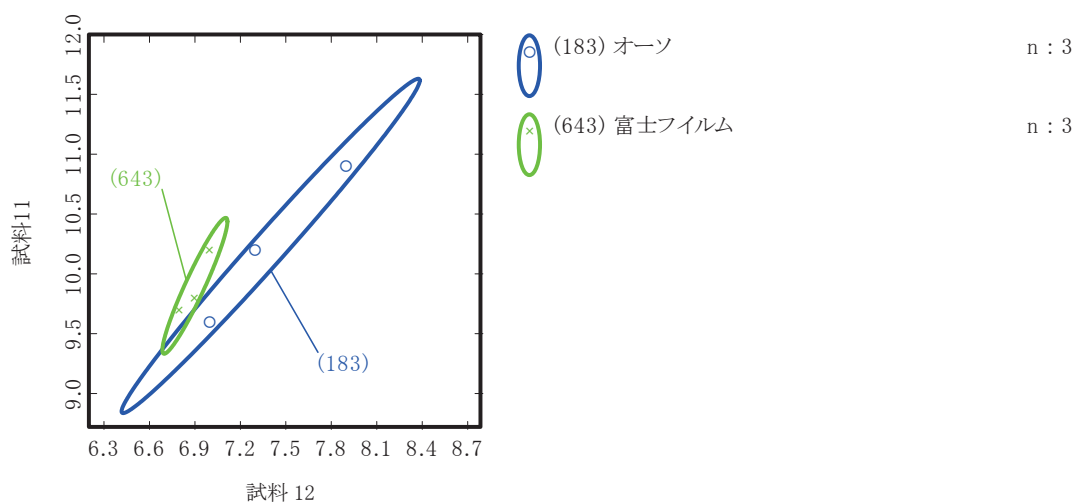


図13：カルシウム ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

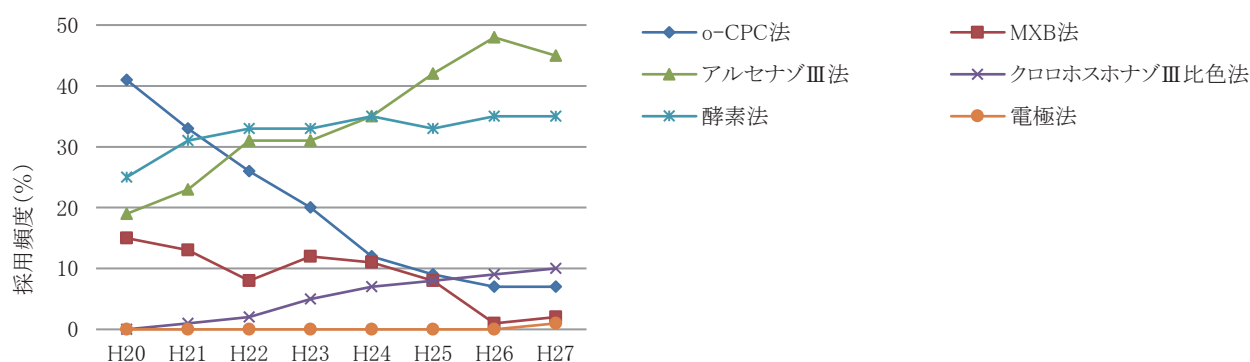


図14：カルシウム 過去8年間の方法別採用頻度

表10：カルシウム 測定方法別集計結果

全体					(001) OCPC 法				(002) MXB 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	88	9.90	0.17	1.7	6	9.62	0.08	0.8	2	9.95	0.07	0.7
試料 12	88	7.20	0.14	2.0	6	7.00	0.23	3.3	2	7.25	0.07	1.0
試料 13	89	9.44	0.21	2.2	6	9.12	0.08	0.8	2	9.30	0.00	0.0
(003) アルセナゾⅢ法					(004) クロロホスホナゾⅢ法				(005) 酵素法/シノテスト			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	38	9.82	0.10	1.0	9	9.99	0.23	2.3	23	10.04	0.09	0.9
試料 12	39	7.13	0.10	1.4	9	7.39	0.18	2.5	23	7.27	0.08	1.1
試料 13	39	9.36	0.12	1.2	9	9.43	0.24	2.6	23	9.68	0.09	0.9
(006) 酵素法/東洋紡					(007) 酵素法/和光純薬				(008) 電極法/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	3	9.93	0.12	1.2	5	9.90	0.16	1.6	1	9.80	—	—
試料 12	3	7.20	0.10	1.4	5	7.20	0.16	2.2	1	7.20	—	—
試料 13	3	9.50	0.10	1.1	5	9.38	0.18	1.9	1	9.40	—	—
(643) 富士フイルム					(183) オーン							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	9.90	0.26	2.7	3	10.23	0.65	6.4				
試料 12	3	6.90	0.10	1.4	3	7.40	0.46	6.2				
試料 13	3	9.23	0.15	1.7	3	10.03	0.65	6.5				

5. 無機リン

無機リンは107施設中82施設の参加であった。方法別採用頻度は、酵素法が75施設(91%)、モリブデン酸・UV法が5施設(6%)、モリブデン・ブルー法が2施設(2%)であった。3法に測定方法間差はなく、全施設のCV(%)は1.8~2.1%と良好な結果であった(図15・表11)。

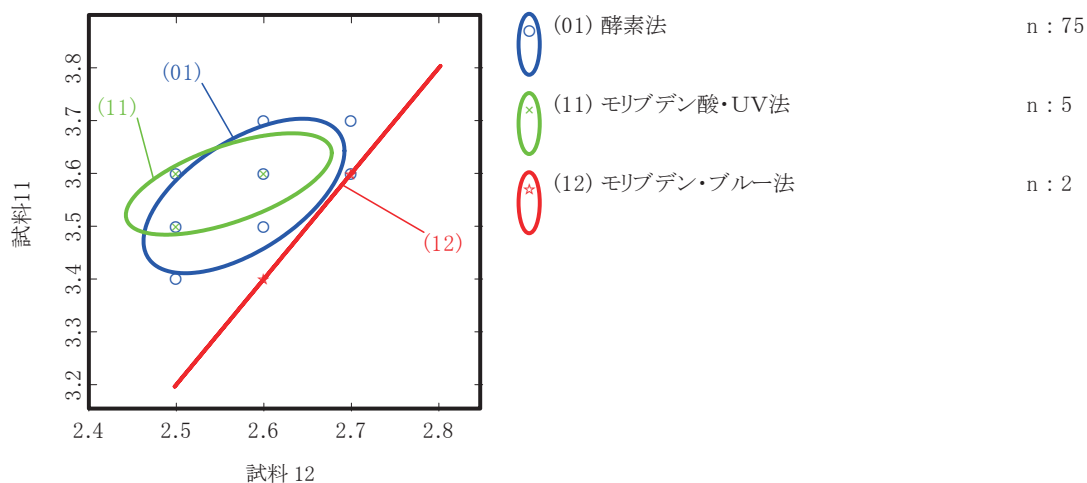


図15：無機リン ツインプロット図 (mg/dL)

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	82	3.56	0.07	1.9	75	3.56	0.07	1.9	5	3.58	0.04	1.2
試料 12	82	2.58	0.05	2.1	75	2.58	0.05	2.1	5	2.56	0.05	2.1
試料 13	82	3.55	0.07	1.8	75	3.55	0.06	1.8	5	3.56	0.05	1.5
	(12) モリブデン・ブルー法				(643) 富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	2	3.50	0.14	4.0	1	3.70	—	—				
試料 12	2	2.65	0.07	2.7	1	2.70	—	—				
試料 13	2	3.50	0.14	4.0	1	3.50	—	—				

6. 血清鉄

血清鉄は107施設中77施設の参加であったが、そのうち73施設(95%)がNitroso-PSAP法を採用していた。バソフェナントロリン法は3施設で採用されていた。

バソフェナントロリン法の群で、ややバラツキが認められたが、全体ではCV(%)が1.2~1.7%と良好な結果であった(図16・表12)。

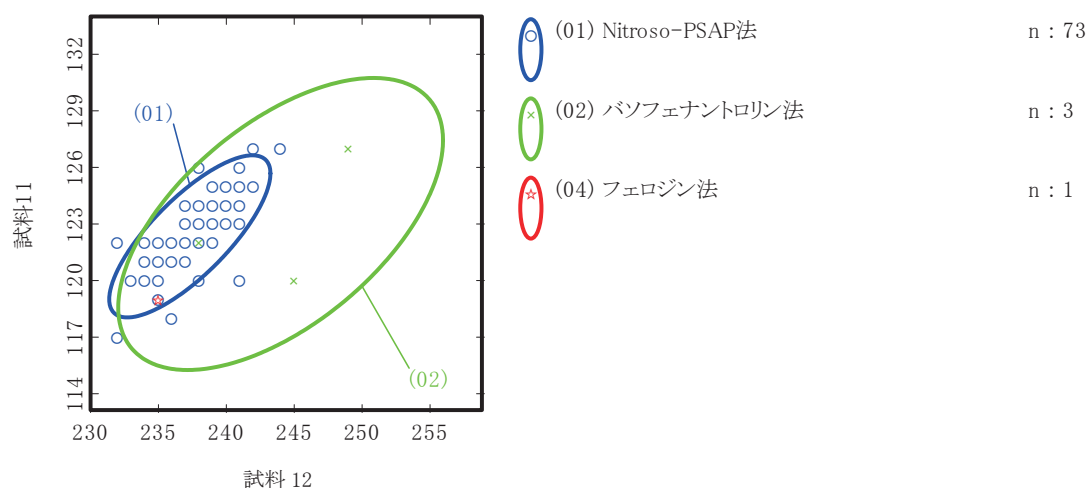


図16：血清鉄 ツインプロット図 (μg/dL)

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	77	122.3	2.1	1.7	73	122.3	2.0	1.6	3	123.0	3.6	2.9
試料 12	76	237.4	2.9	1.2	73	237.3	2.8	1.2	3	244.0	5.6	2.3
試料 13	75	103.7	1.3	1.3	70	103.6	1.1	1.1	3	105.3	2.3	2.2
(04) フェロジン法												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	119.0	—	—								
試料 12	1	235.0	—	—								
試料 13	1	102.0	—	—								

7. マグネシウム

マグネシウムの参加施設は107施設中47施設(昨年度106施設中45施設)であった。そのうち、酵素法を採用している施設は36施設(77%)、色素法は10施設(22%)であり、酵素法の採用施設数がやや増加した。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。本年度は測定方法間に大差は認められなかったが、色素法では、酵素法と比較しバラツキがやや大きいため、今後も推移を注意深くみていきたい(図17・表13)。

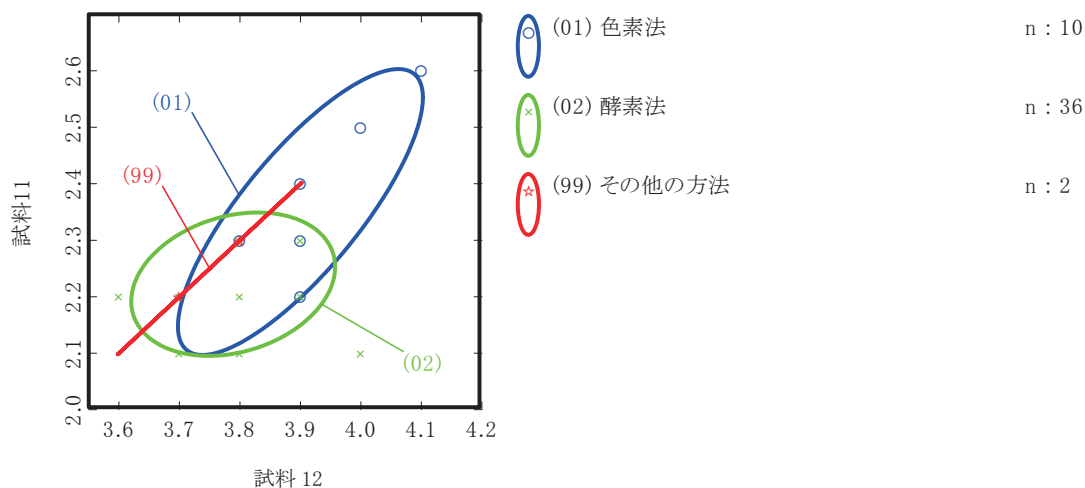


図17：マグネシウム ツインプロット図 (mg/dL)

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	46	2.24	0.06	2.9	10	2.35	0.12	5.0	36	2.22	0.06	2.7
試料 12	47	3.80	0.08	2.2	10	3.90	0.09	2.4	36	3.79	0.08	2.1
試料 13	47	2.10	0.07	3.4	10	2.20	0.09	4.3	35	2.08	0.05	2.5
(99) その他の方法												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	2.25	0.07	3.1								
試料 12	2	3.75	0.07	1.9								
試料 13	2	2.10	0.00	0.0								

8. 総蛋白

総蛋白はドライケミストリー法を除いた全施設がビューレット法を採用しており、非常に収束した項目である。全体のCV(%)は1.0~1.2%であった(図18・図19・表14)。

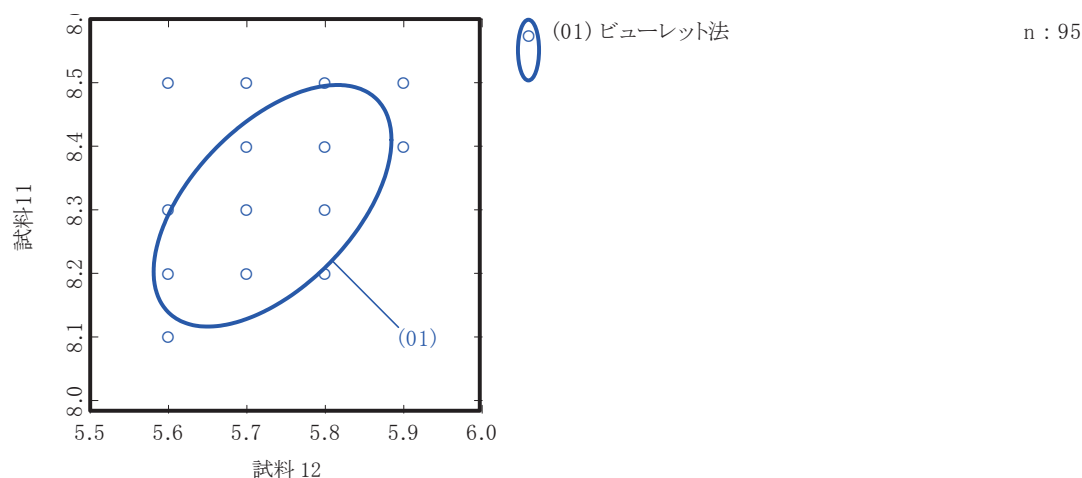


図18：総蛋白 ツインプロット図 (g/dL)

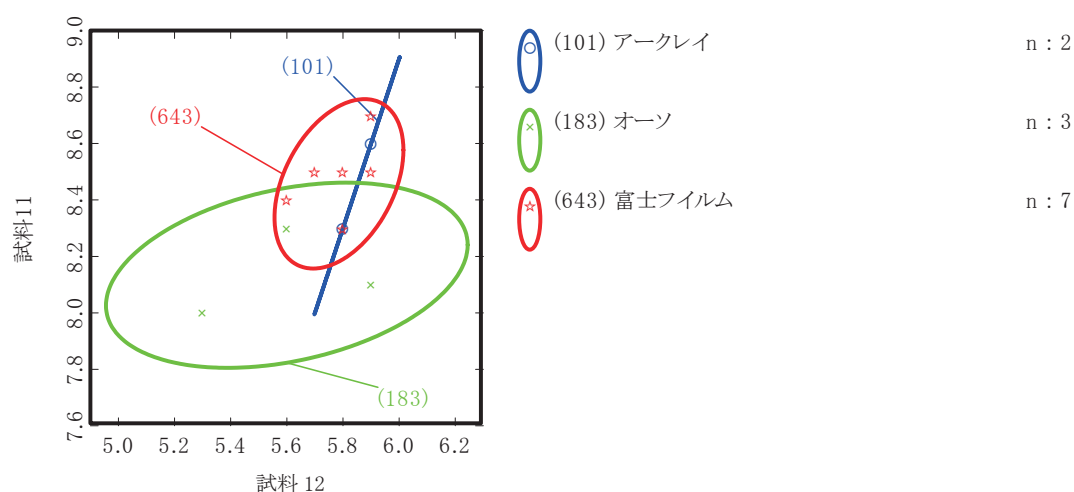


図19：総蛋白 ドライケミストリー ツインプロット図 (g/dL)

表14：総蛋白 測定方法別集計結果

全体					(01)ビューレット法				(643)富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	8.31	0.09	1.1	95	8.31	0.09	1.1	7	8.46	0.14	1.7
試料 12	95	5.73	0.07	1.2	95	5.73	0.07	1.2	7	5.79	0.11	1.8
試料 13	94	7.22	0.07	1.0	94	7.22	0.07	1.0	7	7.40	0.10	1.4
(183)オーズ					(101)アークレイ							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	8.13	0.15	1.9	2	8.45	0.21	2.5				
試料 12	3	5.60	0.30	5.4	2	5.85	0.07	1.2				
試料 13	3	7.10	0.20	2.8	2	7.15	0.21	3.0				

9. アルブミン

ウェット法の測定方法別採用頻度はBCP改良法が82施設(87%)、BCG法が10施設(11%)、BCP法が2施設(2%)であった。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。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、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。本調査からもBCP改良法は年々普及を伸ばしている(図20・図21・図22・表15)。

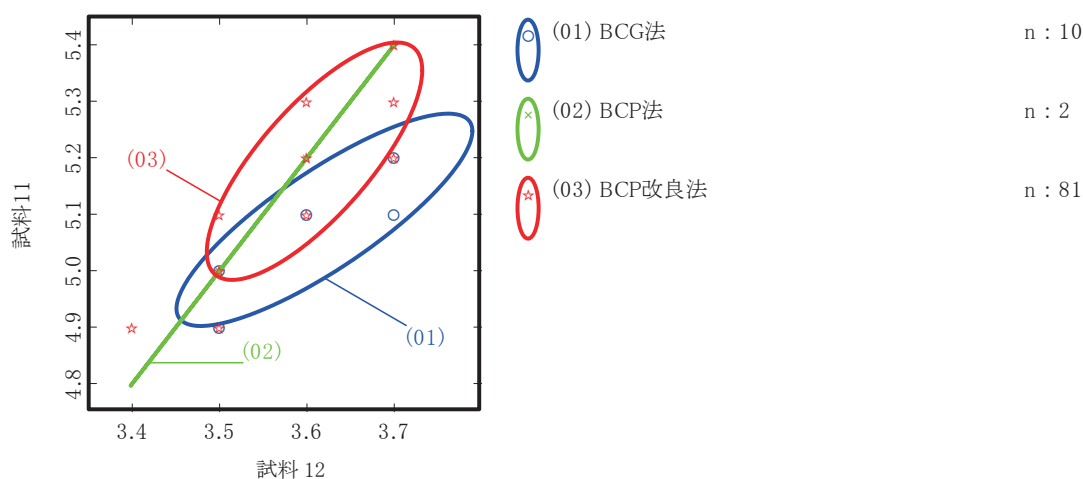


図20：アルブミン ツインプロット図 (g/dL)

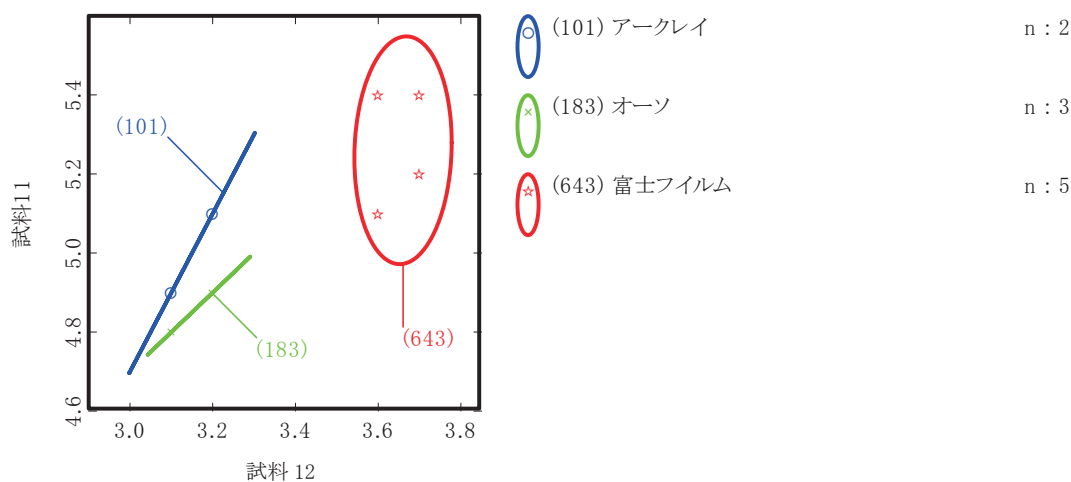


図21：アルブミン ドライケミストリー ツインプロット図 (g/dL)

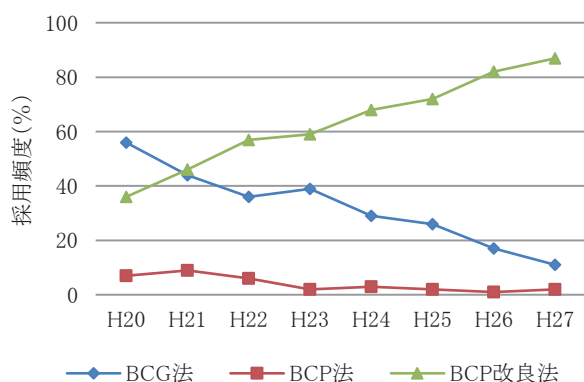


図22：アルブミン 過去8年間の方法別採用頻度

表15：アルブミン 測定方法別集計結果

	全体				(01)BCG 法				(02)BCP 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	94	5.18	0.11	2.1	10	5.09	0.09	1.7	2	5.10	0.14	2.8
試料 12	93	3.61	0.06	1.7	10	3.62	0.08	2.2	2	3.55	0.07	2.0
試料 13	93	4.36	0.07	1.7	10	4.39	0.06	1.3	2	4.25	0.07	1.7
	(03)BCP 改良法				(643)富士フィルム				(183)オーソ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	82	5.19	0.10	2.0	5	5.26	0.13	2.6	3	4.87	0.06	1.2
試料 12	81	3.61	0.06	1.6	5	3.66	0.05	1.5	3	3.17	0.06	1.8
試料 13	81	4.36	0.07	1.7	5	4.48	0.04	1.0	3	4.27	0.06	1.4
(101)アークレイ												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	5.00	0.14	2.8								
試料 12	2	3.15	0.07	2.2								
試料 13	2	3.95	0.21	5.4								

10. 尿素窒素

方法別採用頻度については、アンモニア消去法または回避法を採用している施設が87施設(94%)、未消去法を採用している施設が6施設(6%)であり、アンモニア消去法または回避法が多数を占めていた。測定値に測定方法間差は認められなかったが、未消去法では、CV(%)がやや高値であった。全体のCV(%)は1.2~1.7%と良好であった(図23・図24・表16)。

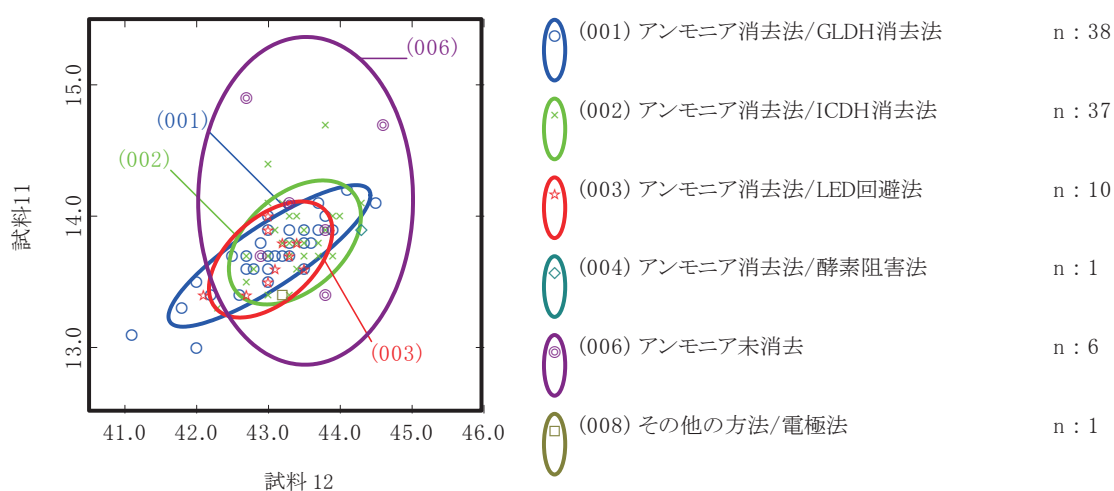


図23：尿素窒素 ツインプロット図 (mg/dL)

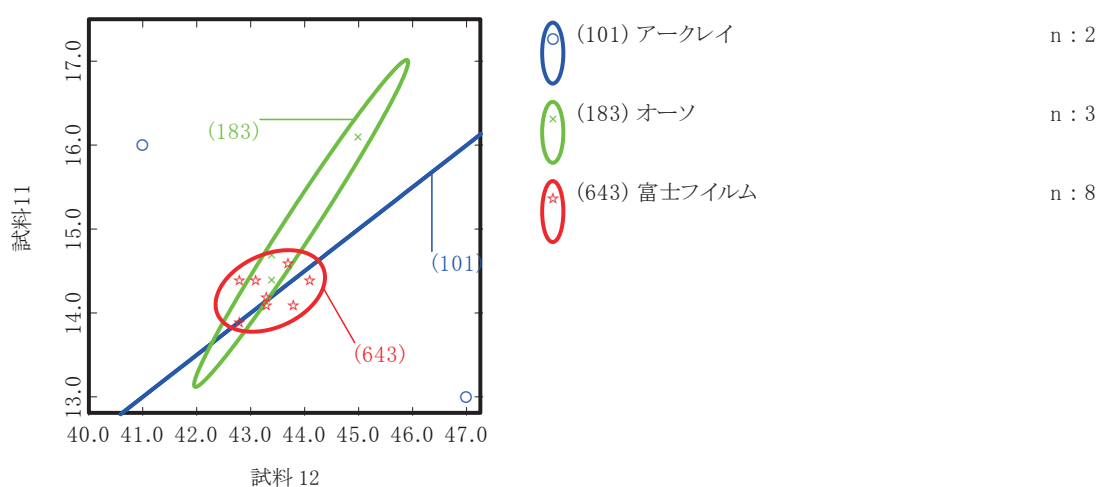


図24：尿素窒素 ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

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	90	13.75	0.23	1.7	38	13.70	0.25	1.8	37	13.80	0.22	1.6
試料 12	93	43.23	0.54	1.2	38	43.01	0.65	1.5	38	43.38	0.43	1.0
試料 13	93	14.29	0.23	1.6	37	14.26	0.22	1.6	38	14.33	0.23	1.6
(003) アンモニア消去法/ LED 回避法					(004) アンモニア消去法/ 酵素阻害法				(006) アンモニア未消去			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	10	13.67	0.21	1.5	1	13.90	–	–	6	14.12	0.58	4.1
試料 12	10	43.03	0.40	0.9	1	44.30	–	–	6	43.52	0.70	1.6
試料 13	10	14.19	0.18	1.9	1	14.30	–	–	6	14.43	0.32	2.2
(0008) その他の方法/電極法					(643) 富士フイルム				(183) オーン			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	13.40	–	–	8	14.26	0.23	1.6	3	15.07	0.91	6.0
試料 12	1	43.20	–	–	8	43.36	0.47	1.1	3	43.93	0.92	2.1
試料 13	1	14.20	–	–	8	14.35	0.16	1.1	3	15.30	1.04	6.8
(101) アークレイ												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	14.50	2.12	14.6								
試料 12	2	44.00	4.24	9.6								
試料 13	2	21.00	7.07	33.7								

11. クレアチニン

酵素法のCV(%)は1.3~3.9%であり、昨年度とほぼ同等の結果であった。測定方法の採用状況は、3施設で

Jaffe rate assay法を採用していた。国内標準化の現状からも、今後も酵素法を推奨していきたい(図25・図26・表17)。

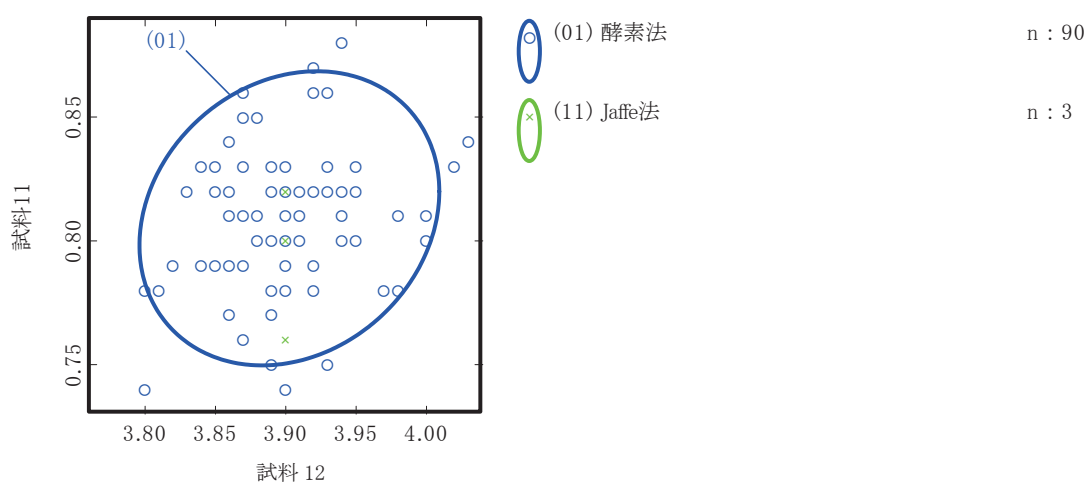


図25：クレアチニン ツインプロット図 (mg/dL)

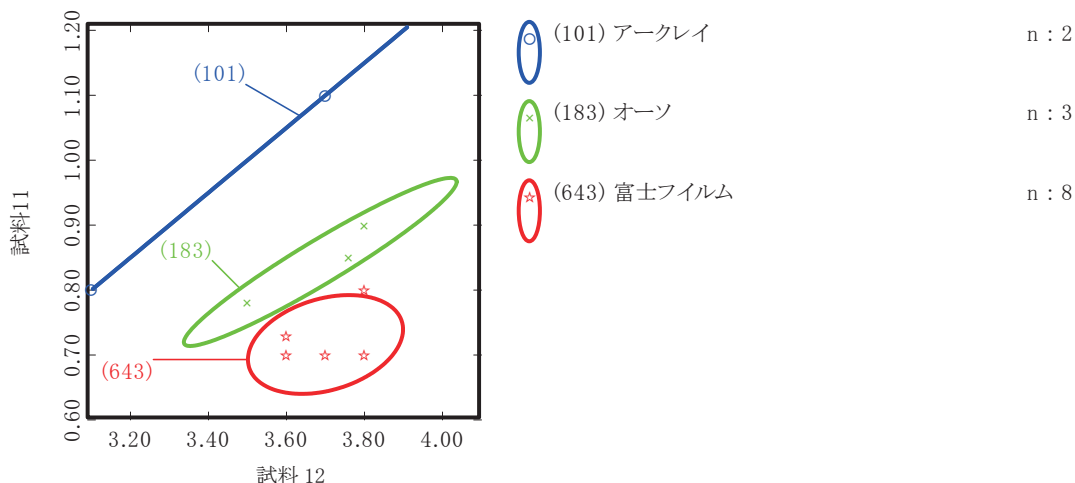


図26：クレアチニン ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表17：クレアチニン 測定方法別集計結果

	全体				(01) 酵素法				(02) Jaffe 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	n	n	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	0.809	0.028	3.4	90	0.809	0.028	3.4	3	0.793	0.031	3.9
試料 12	94	3.901	0.050	1.3	91	3.901	0.051	1.3	3	3.900	0.000	0.0
試料 13	94	0.786	0.031	3.9	91	0.786	0.031	3.9	3	0.783	0.029	3.7
	(643) 富士フイルム				(183) オース				(101) アークレイ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	8	0.716	0.035	4.9	3	0.843	0.060	7.2	2	0.950	0.212	22.3
試料 12	8	3.700	0.093	2.5	3	3.687	0.163	4.4	2	3.400	0.424	12.5
試料 13	8	0.766	0.072	9.3	3	0.793	0.021	2.6	2	1.300	0.849	65.3

12. 尿酸

尿酸は、ウェット法を採用している施設のうち97%がウリカーゼPOD法を採用している。全体のCV(%)は

1.4~1.6%であり、昨年度同様非常に収束していた(図27・図28・表18)。

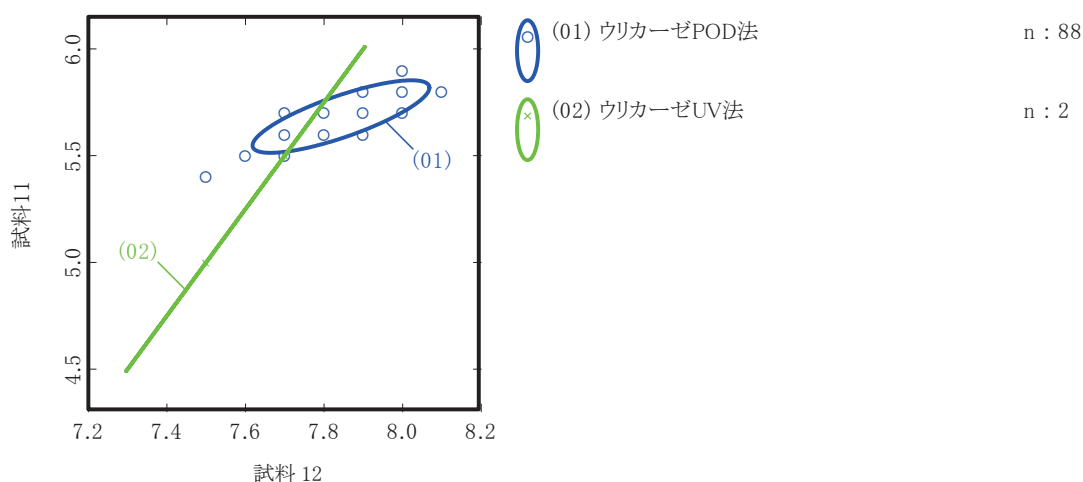


図27：尿酸 ツインプロット図 (mg/dL)

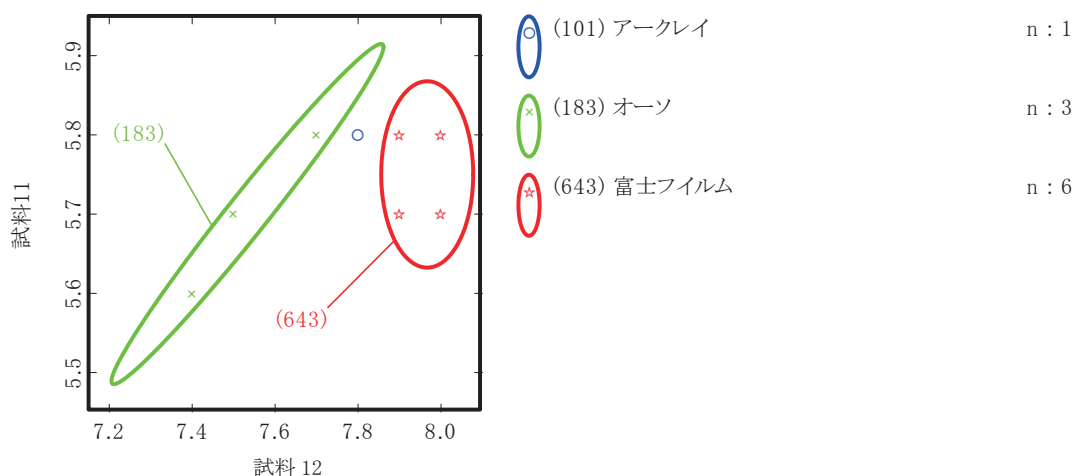


図28：尿酸 ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

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	89	5.68	0.08	1.4	88	5.68	0.08	1.4	2	5.25	0.35	6.7
試料 12	92	7.84	0.12	1.6	88	7.84	0.10	1.3	2	7.60	0.14	1.9
試料 13	90	5.20	0.08	1.5	89	5.20	0.08	1.5	2	4.95	0.21	4.3
	(643) 富士フイルム				(183) オーン				(101) アークレイ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	6	5.75	0.05	1.0	3	5.70	0.10	1.8	1	5.80	—	—
試料 12	6	7.97	0.05	0.7	3	7.53	0.15	2.0	1	7.80	—	—
試料 13	6	5.23	0.10	2.0	3	5.17	0.06	1.1	1	6.20	—	—

13. 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った。ウェット法で測定している全ての施設がコレステロール酸化酵素法を採用していた。

総コレステロールの全施設CV(%)は1.2~1.3%であり、良好な結果であった(図29・図30・表19)。

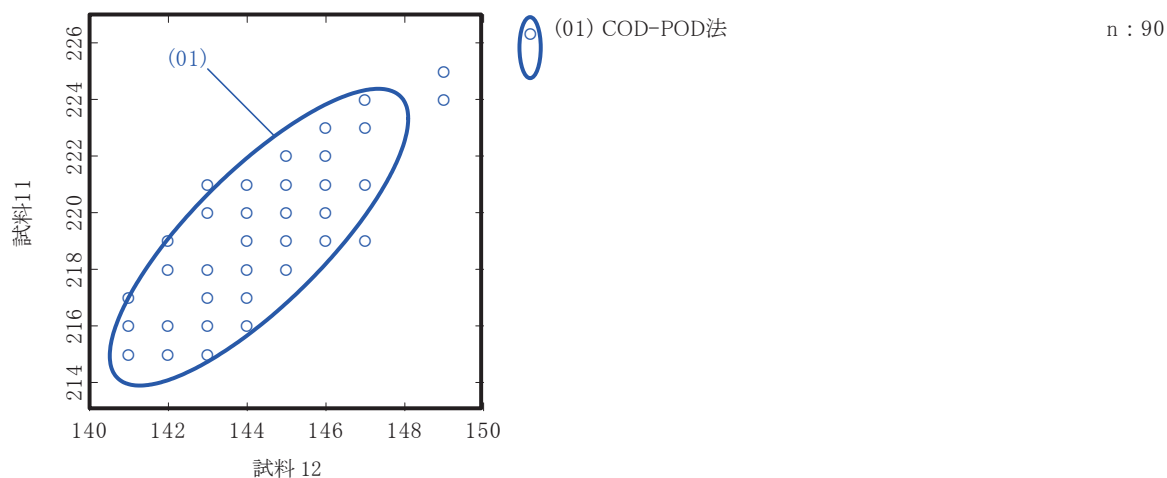


図29：総コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

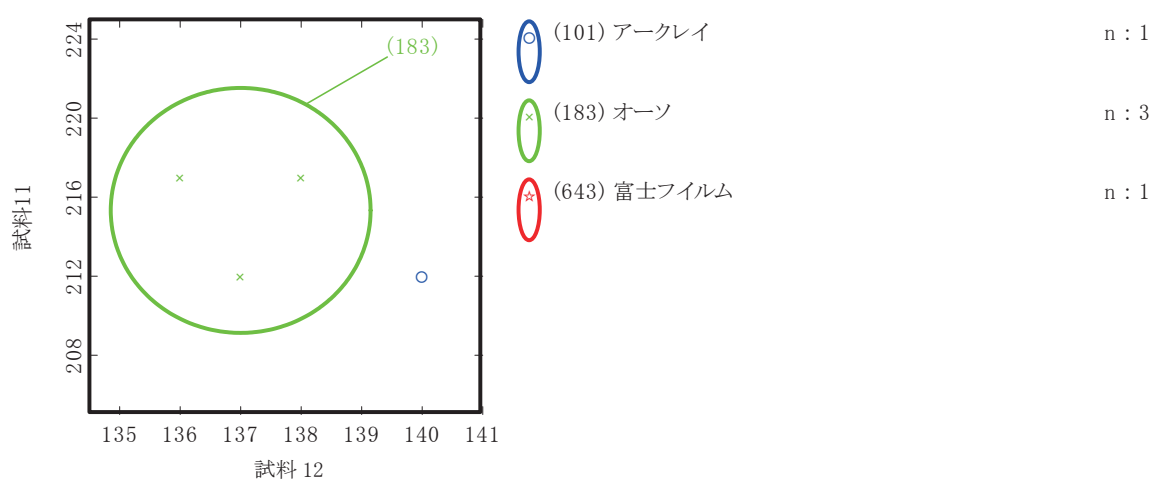


図30：総コレステロール ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

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				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	219.3	2.6	1.2	92	219.3	2.6	1.2	1	237.0	-	-
試料 12	90	144.3	1.8	1.2	90	144.3	1.8	1.2	1	141.0	-	-
試料 13	91	202.6	2.6	1.3	91	202.6	2.6	1.3	1	213.0	-	-
(183)オーズ					(101)アークレイ							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	215.3	2.9	1.3	1	212.0	-	-				
試料 12	3	137.0	1.0	0.7	1	140.0	-	-				
試料 13	3	199.3	3.5	1.8	1	175.0	-	-				

14. 中性脂肪

検量方法について、今年度は99% (昨年98%) の施設が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基準やグリセロール基準、NIST基準と複数の標準物質から値付けを行っている。国内標準に従い

正確な測定値を臨床へ報告するためには、やはりJSCC/ReCCS基準への変更を検討していただきたい。

JSCC/ReCCS基準を採用している施設のCV(%)は1.7～1.9%であり、非常に良好な結果であった。(図31・図32・表20)。

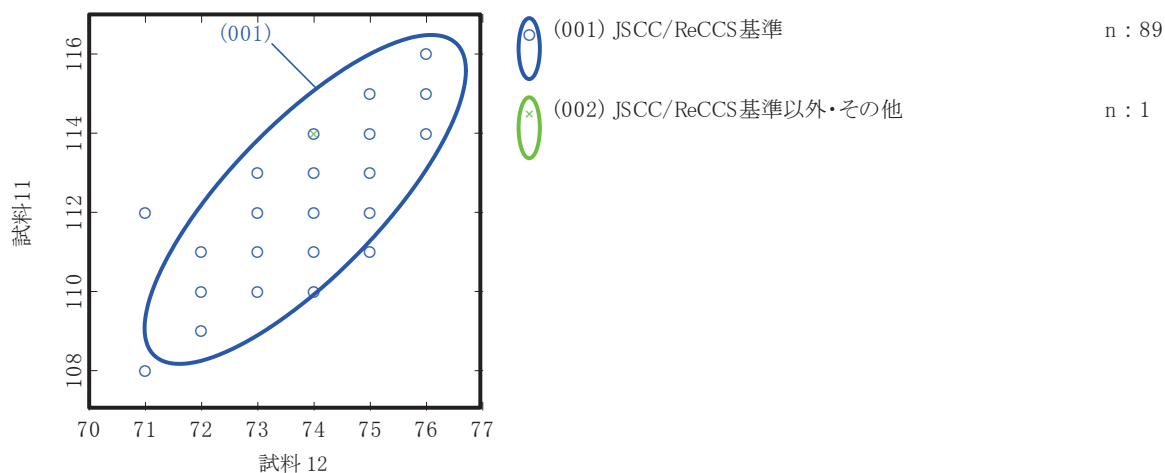


図31：中性脂肪 ツインプロット図 (mg/dL)

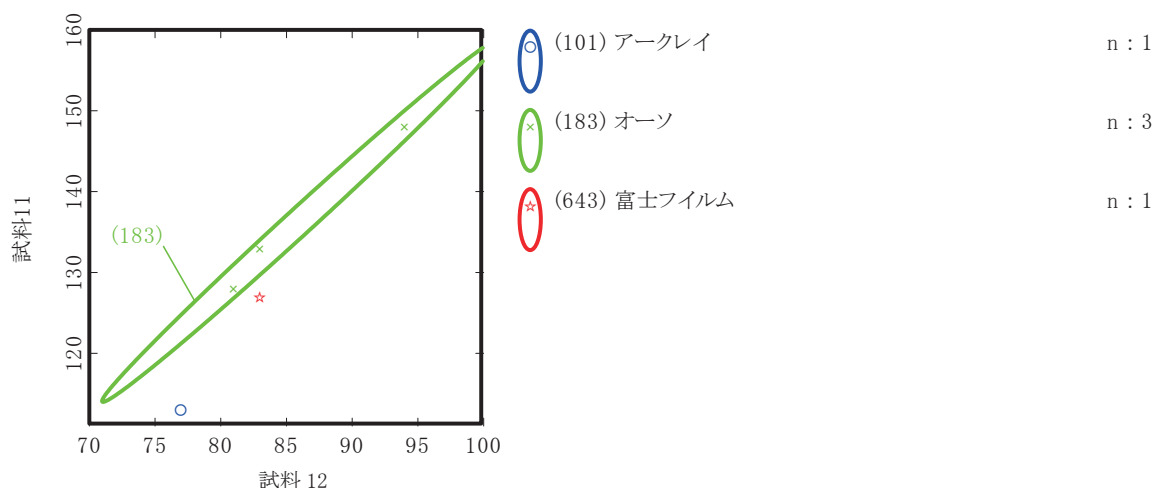


図32：中性脂肪 ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表20：中性脂肪 測定方法別集計結果

全体					(001) JSCC/ReCCS 基準				(002) JSCC/ReCCS 基準以外・その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	112.3	1.9	1.7	89	112.3	1.9	1.7	1	114.0	-	-
試料 12	91	73.9	1.4	1.8	90	73.9	1.4	1.9	1	74.0	-	-
試料 13	91	100.1	1.9	1.9	90	100.1	1.9	1.9	1	101.0	-	-
(643) 富士フイルム					(183) オーソ				(101) アークレイ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	83.0	-	-	3	136.3	10.4	7.6	1	113.0	-	-
試料 12	1	127.0	-	-	3	86.0	7.0	8.1	1	77.0	-	-
試料 13	1	108.0	-	-	3	119.3	9.5	7.9	1	94.0	-	-

15. HDL-コレステロール

HDL-コレステロール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2.3~4.2%であり、例年とほぼ同等の結果であった。

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。検量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(図33・図34・表21)。

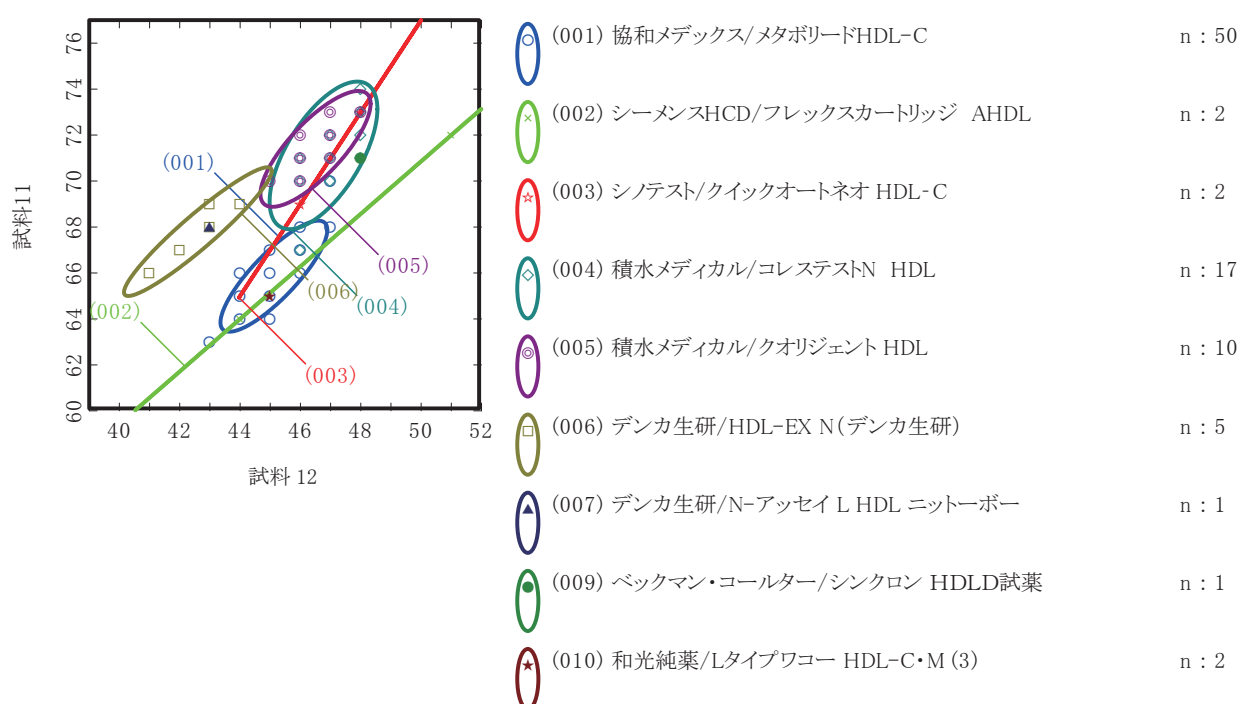


図33：HDL-コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

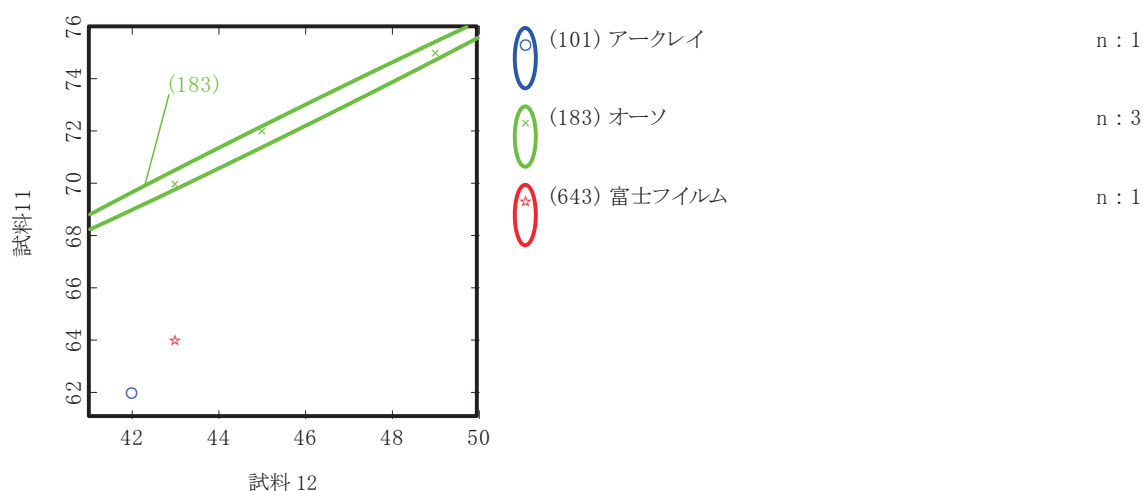


図34：HDL-コレステロール ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表21：HDL-コレステロール 測定方法別集計結果

全体					(001) 協和メデックス/ メタボリード HDL-C				(002) シーメンス HCD/ フレックスカートリッジ AHDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	67.8	2.8	4.2	50	65.9	1.1	1.7	2	68.0	5.7	8.3
試料 12	89	45.6	1.3	2.8	51	45.2	0.9	1.9	2	47.5	4.9	10.4
試料 13	90	60.9	1.4	2.3	50	60.3	1.1	1.8	2	62.0	4.2	6.8
(003) シノテスト/ クイックオートネオ HDL-C					(004) 積水メディカル/ コレステスト N HDL				(005) 積水メディカル/ クオリジエント HDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	71.0	2.8	4.0	17	71.1	1.5	2.1	10	71.4	1.2	1.6
試料 12	2	47.0	1.4	3.01	17	46.8	0.8	1.8	10	46.5	0.8	1.8
試料 13	2	62.0	1.4	2.3	16	62.0	0.6	1.0	10	62.0	0.8	1.3
(006) デンカ生研/ HDL-EX N(デンカ生研)					(007) デンカ生研/ N-アッセイ L HDL ニットーポー				(009) バックマン・コールター/ シンクロン HDLD 試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	67.8	1.3	1.9	1	68.0	-	-	1	71.0	-	-
試料 12	5	42.6	1.1	2.7	1	43.0	-	-	1	48.0	-	-
試料 13	5	61.2	1.6	2.7	1	60.0	-	-	1	63.0	-	-
(010) 和光純薬/ L タイプワコー HDL-C・M (3)					(643) 富士フイルム				(183) オート			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	65.0	0.0	0.0	1	64.0	-	-	3	72.3	2.5	3.5
試料 12	2	45.0	0.0	0.0	1	43.0	-	-	3	45.7	3.1	6.7
試料 13	2	59.5	0.7	1.2	1	60.0	-	-	3	60.0	4.0	6.7
(101) アークレイ												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	62.0	-	-								
試料 12	1	42.0	-	-								
試料 13	1	55.0	-	-								

16. LDL-コレステロール

LDL-コレステロールもHDL-コレステロール同様、測定方法間差が認められる項目である。全施設CV(%)は2.4~4.0%であり、例年とほぼ同等の結果であった。方法別集計では積水メディカル、協和メデックスでCV(%)はいずれも2.1%未満であった(図35-1・図35-2・表22)。

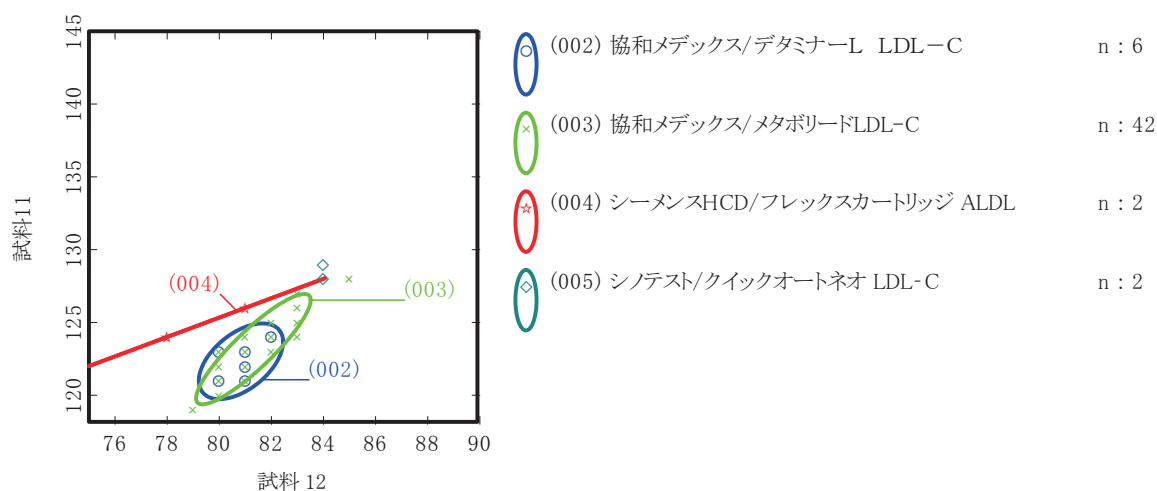


図35-1：LDL-コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

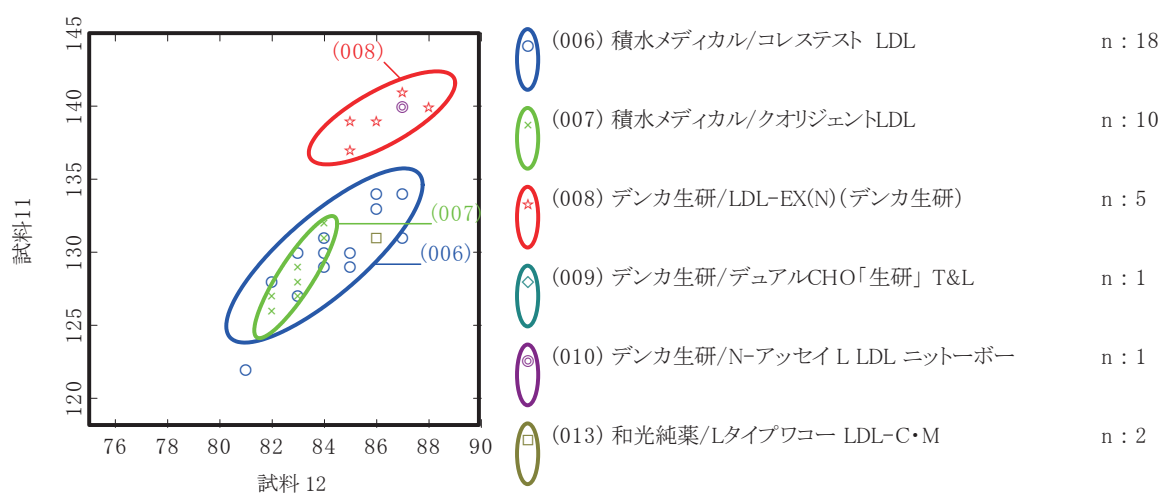


図35-2：LDL-コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

表22：LDL-コレステロール 測定方法別集計結果

全体					(002) 協和メデックス/ デタミナーL LDL-C				(003) 協和メデックス/ メタボリード LDL-C			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	126.8	5.1	4.0	6	122.3	1.2	1.0	43	123.3	1.9	1.5
試料 12	92	82.5	2.1	2.5	6	80.8	0.8	0.9	42	81.3	1.0	1.3
試料 13	90	119.9	2.9	2.4	6	118.0	0.6	0.5	43	119.2	2.0	1.7
(004) シーメンス HCD/ フレックスカートリッジ ALDL					(005) シノテスト/ クイックオートネオ LDL-C				(006) 積水メディカル/ コレステスト LDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	125.0	1.4	1.1	2	128.5	0.7	0.6	18	129.8	2.8	2.1
試料 12	2	79.5	2.1	2.7	2	84.0	0.0	0.0	18	84.0	1.7	2.1
試料 13	2	115.0	1.4	1.2	2	119.0	1.4	1.2	17	120.6	1.9	1.6
(007) 積水メディカル/ クオリジェント LDL					(008) デンカ生研/ LDL-EX (N) (デンカ生研)				(009) デンカ生研/ デュアル CHO「生研」 T&L			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	10	128.3	1.9	1.5	5	139.2	1.5	1.1	1	139.0	—	—
試料 12	10	82.9	0.7	0.9	5	86.2	1.3	1.5	1	91.0	—	—
試料 13	10	118.6	1.1	0.9	5	128.6	1.1	0.9	1	130.0	—	—
(010) デンカ生研/ N-アッセイ L LDL ニットーボー					(013) 和光純薬/ L タイプワコー LDL-C・M							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	140.0	—	—	2	131.0	0.0	0.0				
試料 12	1	87.0	—	—	2	86.0	0.0	0.0				
試料 13	1	128.0	—	—	2	122.5	0.7	0.6				

17. 酵素

AMY、ChEを除く酵素項目で、数年前よりJSCC標準化対応法の普及率は99～100%であった。また、JSCC標準化対応法の勧告が遅れたAMYとChEにおいても、AMYが99%、ChEは100%にまで普及している。 γ -GTは、昨年同様JSCC標準化対応法以外の方法を選択している施設が2施設認められた。入力ミスの可能性もあるため、再度自施設の方法を確認していただきたい。測定法はJSCC標準化対応法でありながら、検量物質に酵素キャリブレーションを使用していない施設が散見された。酵素は標準化対応した測定試薬と正しい組み合わせの酵素キャリブレーション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。試薬によっては、JSCC標準化対応試薬であっても酵素キャリブレーションを用いなければJC・ERMの測定値を継承できない場合もあるため、酵素キャリブレーション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1.5～3.8%、1.3～3.7%であり、例年とほぼ同様の結果が得られた(図36・図37・表23・図38・図39・表24)。

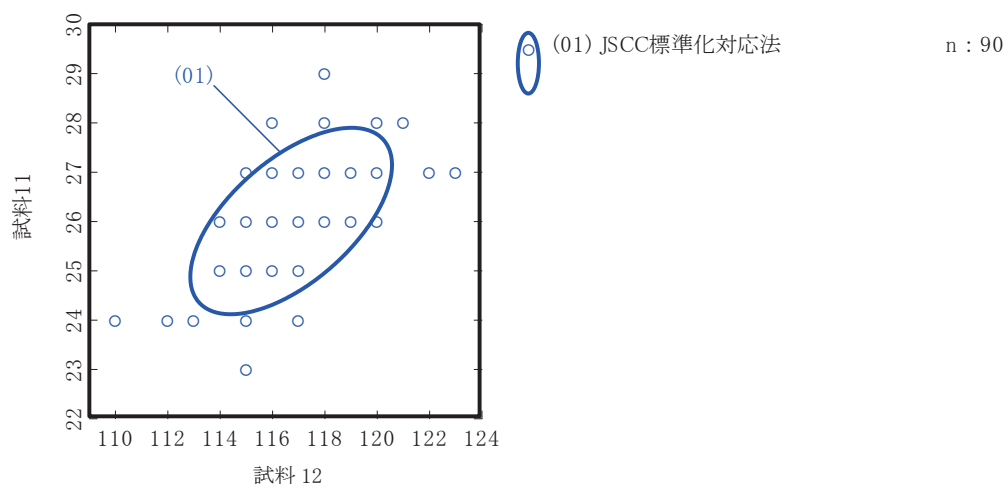


図36：AST ツインプロット図 (U/L)

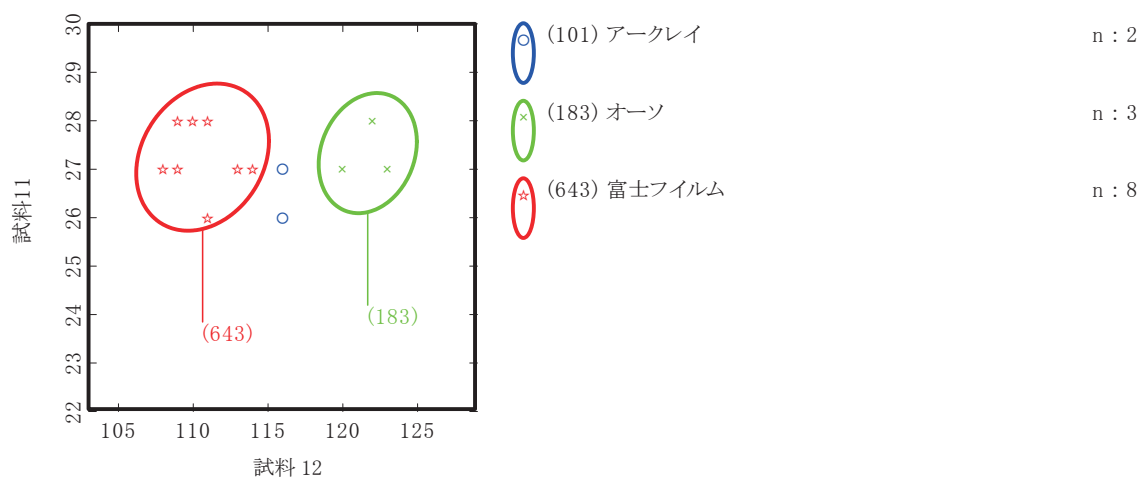


図37：AST ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表23：AST 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(643)富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	26	0.9	3.5	92	26	0.9	3.5	8	27.3	0.7	2.6
試料 12	92	116.7	1.8	1.5	92	116.7	1.8	1.5	8	110.6	2.1	1.9
試料 13	94	21.9	0.8	3.8	94	21.9	0.8	3.8	8	22.1	0.6	2.9
	(183)オーソ				(101)アークレイ							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	27.3	0.6	2.1	2	26.5	0.7	2.7				
試料 12	3	121.7	1.5	1.3	2	116.0	0.0	0.0				
試料 13	3	23.3	0.6	2.5	2	37.0	22.6	61.2				

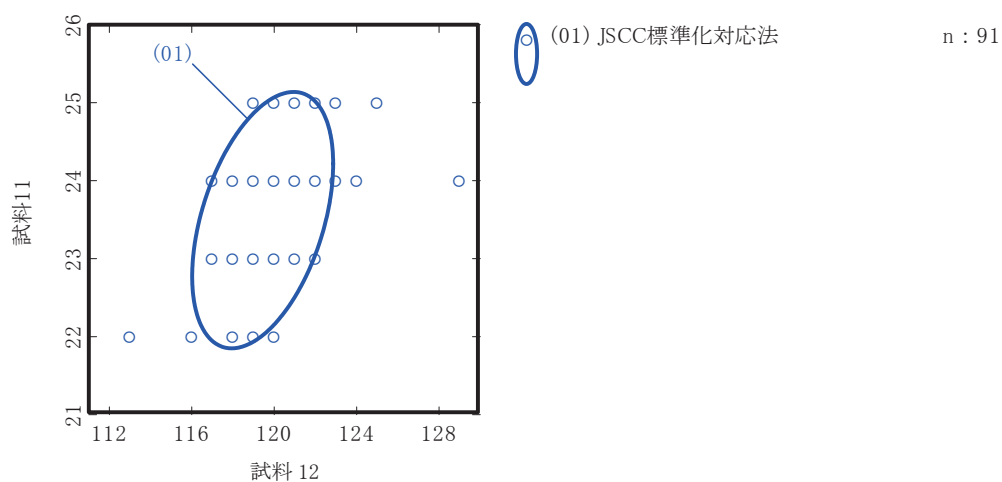


図38：ALT ツインプロット図 (U/L)

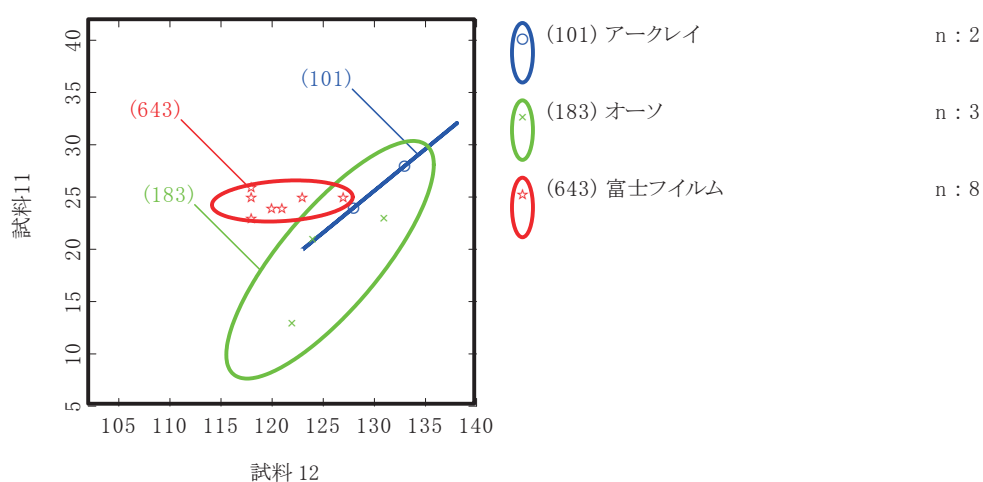


図39：ALT ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表24：ALT 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	23.5	0.8	3.4	95	23.5	0.8	3.4	8	24.6	0.9	3.7
試料 12	91	119.4	1.6	1.3	91	119.4	1.6	1.3	8	121.0	3.2	2.7
試料 13	93	18.5	0.7	3.7	93	18.5	0.7	3.7	8	18.3	0.5	2.5
	(183) オーズ				(101) アークレイ							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	19.0	5.3	27.9	2	26.0	2.8	10.9				
試料 12	3	125.7	4.7	3.8	2	130.5	3.5	2.7				
試料 13	3	16.7	5.1	30.8	2	38.0	28.3	74.4				

ALPは例年、系統誤差が認められており、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変化や酵素

キャリブレーション時の水の温度、測定までの時間などが考えられる。全施設CV(%)は1.9~2.4%と良好な結果であった(図40・図41・表25)。

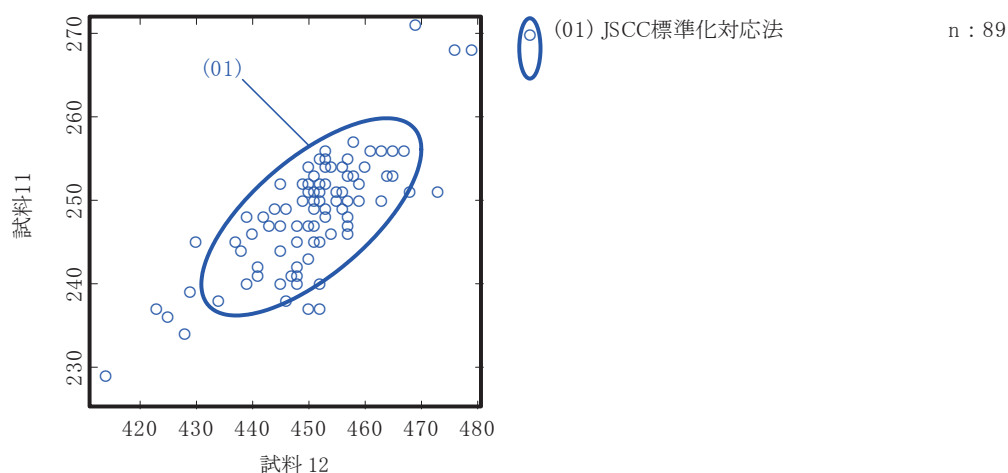


図40：ALP ツインプロット図 (U/L)

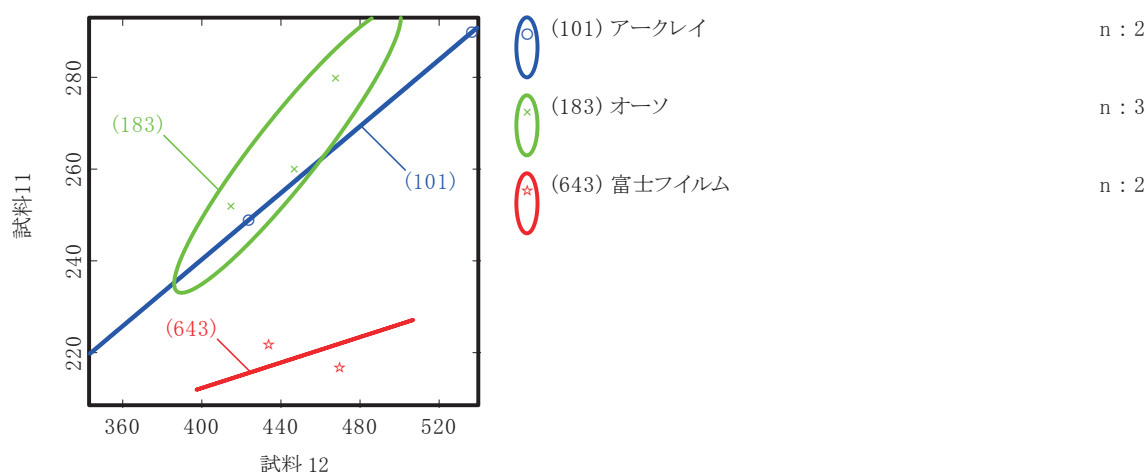


図41：ALP ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表25：ALP 測定方法別集計結果

全体					(01)JSCC 標準化対応法				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	N	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	247.8	5.8	2.4	90	247.8	5.8	2.4	2	219.5	3.5	1.6
試料 12	92	451.2	10.0	2.2	92	451.2	10.0	2.2	2	452.0	25.5	5.6
試料 13	89	223.9	4.3	1.9	89	223.9	4.3	1.9	2	216.5	2.1	1.0
(183) オート					(101) アークレイ							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	264.0	14.4	5.5	2	269.5	29.0	10.8				
試料 12	3	443.3	26.7	6.0	2	480.5	79.9	16.6				
試料 13	3	247.3	18.6	7.5	2	306.5	108.2	35.3				

CKは非常に収束している項目である。例年通り、CV(%)が1.6～1.7%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の温度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)。

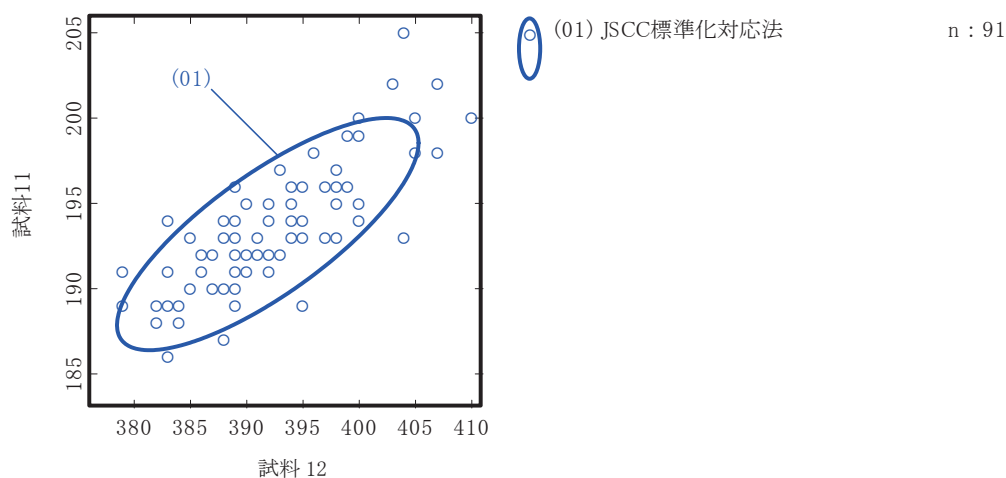


図42：C K ツインプロット図 (U/L)

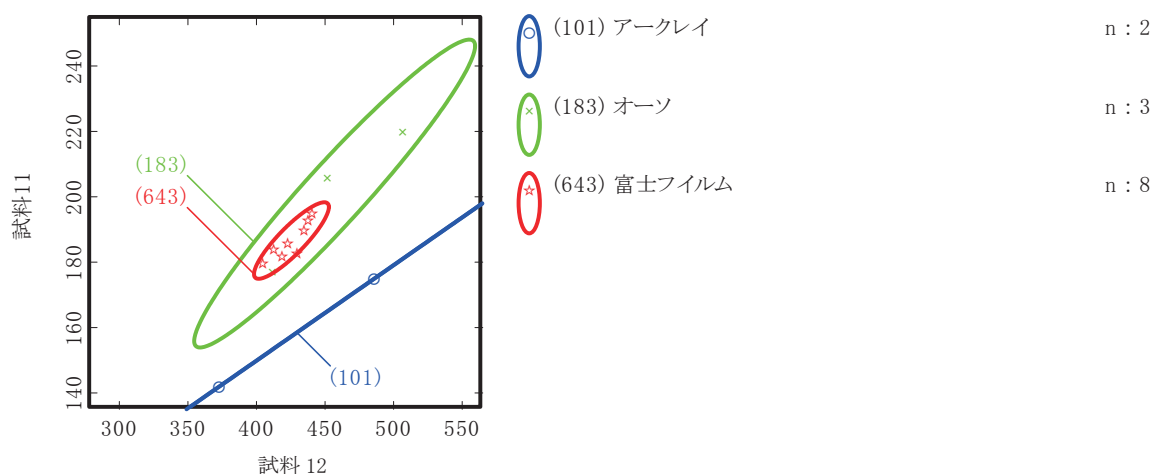


図43：C K ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表26：C K 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(643)富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	193.2	3.2	1.6	91	193.2	3.2	1.6	8	186.6	5.4	2.9
試料 12	93	391.9	6.4	1.6	93	391.9	6.4	1.6	8	425.5	12.7	3.0
試料 13	91	107.8	1.8	1.7	91	107.8	1.8	1.7	8	114.3	2.1	1.9
	(183)オーソ				(101)アークレイ							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	201.0	21.9	10.9	2	158.5	23.3	14.7				
試料 12	3	457.0	47.7	10.4	2	429.5	79.9	18.6				
試料 13	3	107.0	13.1	12.3	2	157.0	96.2	61.3				

LDはよく収束している項目であり、CV(%)は1.2～2.3%と良好な結果であった(図44・図45・表27)。

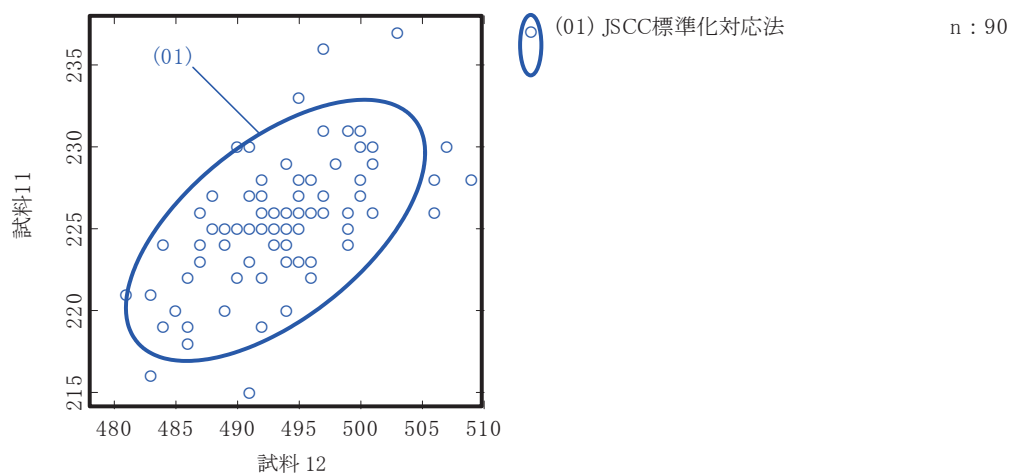


図44：LD ツインプロット図 (U/L)

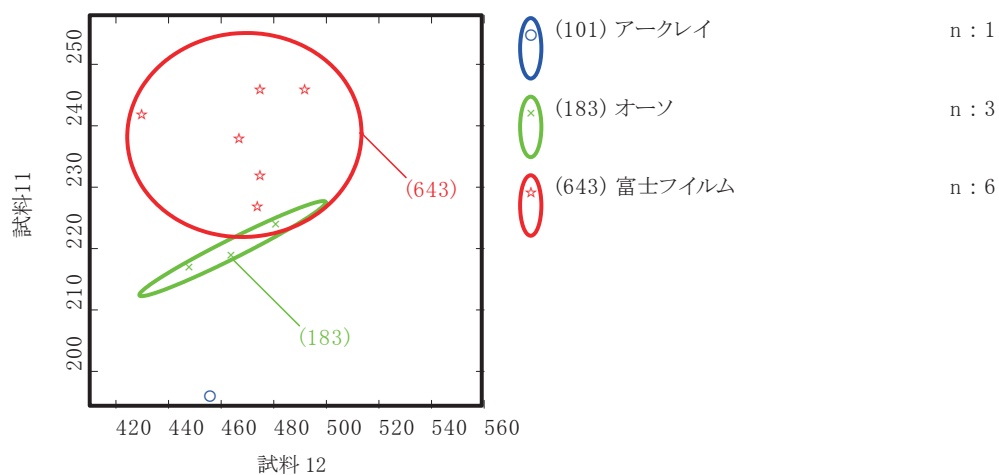


図45：LD ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表27：LD 測定方法別集計結果

	全体				(01) JSCC 標準化対応法				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	224.9	3.7	1.6	91	224.9	3.7	1.6	6	238.5	7.7	3.3
試料 12	92	493.0	5.9	1.2	92	493.0	5.9	1.2	6	468.8	20.7	4.4
試料 13	92	175.0	3.9	2.3	92	175.0	3.9	2.3	6	181.8	4.8	2.6
	(183) オート				(101) アークレイ							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	220.0	3.6	1.6	1	196.0	—	—				
試料 12	3	464.3	16.5	3.6	1	456.0	—	—				
試料 13	3	178.7	2.3	1.3	1	272.0	—	—				

γ -GTはよく収束している項目である。CV(%)は1.4～2.8%であり、例年同様の結果であった(図46・図47・表28)。

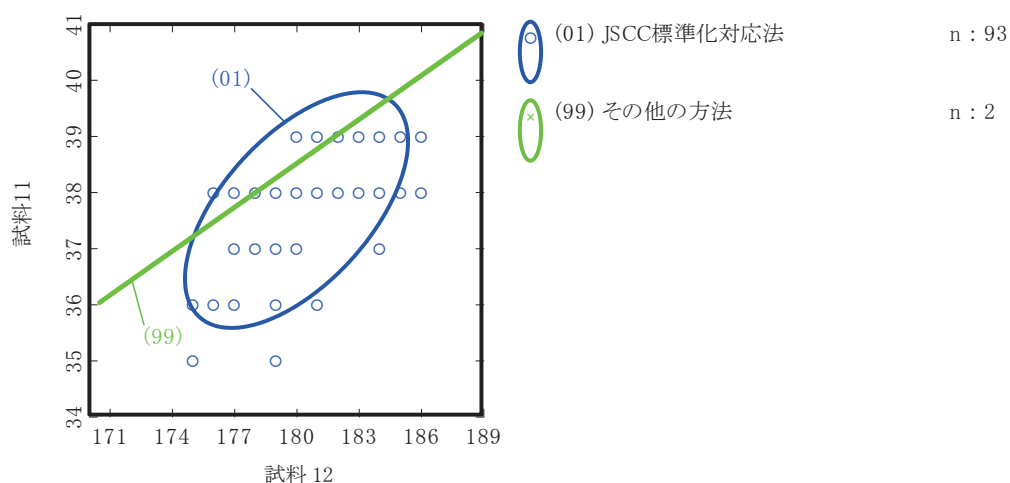


図46： γ -GT ツインプロット図 (U/L)

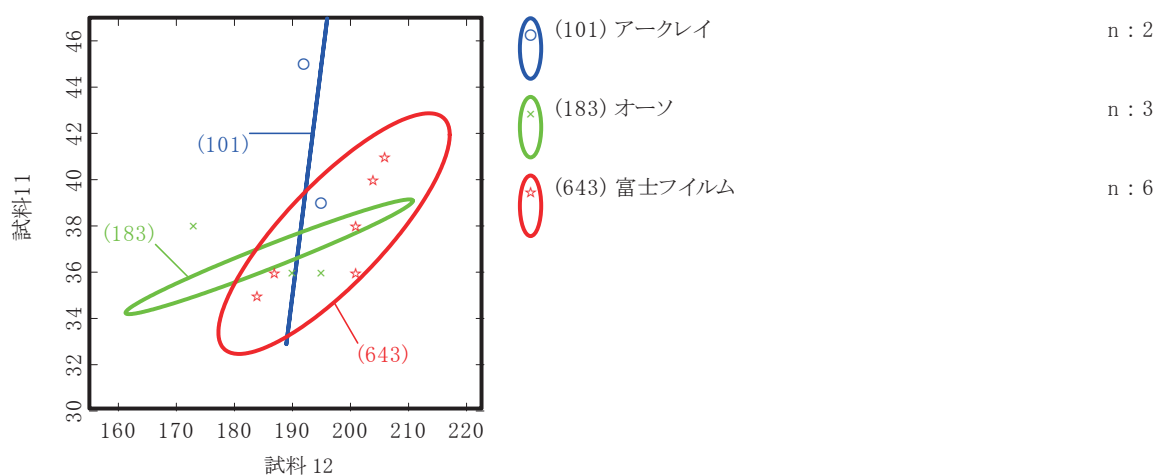


図47： γ -GT ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表28： γ -GT 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 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	95	37.7	1.0	2.6	93	37.7	1.0	2.6	2	41.0	4.2	10.4
試料 12	95	180.0	2.5	1.4	93	180.0	2.5	1.4	2	189.5	16.3	8.6
試料 13	95	32.5	0.9	2.8	93	32.5	0.9	2.8	2	29.5	4.9	16.8
	(643)富士フイルム				(183)オーソ				(101)アークレイ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	6	37.7	2.4	6.4	3	36.7	1.2	3.2	2	42.0	4.2	10.1
試料 12	6	197.2	9.3	4.7	3	186.0	11.5	6.2	2	193.5	2.1	1.1
試料 13	6	32.7	1.5	4.6	3	32.3	1.5	4.7	2	62.0	41.0	66.2

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。JSCC標準化対応法試薬

における全施設CV(%)も1.5~2.2%とおおよそ収束していた。JSCC法の測定方法別CV(%)はいずれの方法も2.8%以下であった(図48-1・図48-2・図49・表29)。

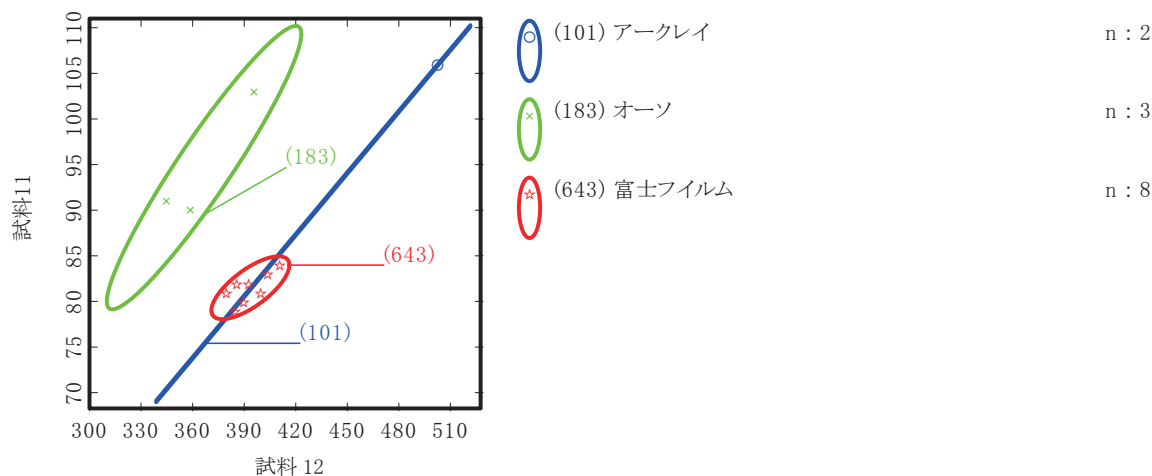
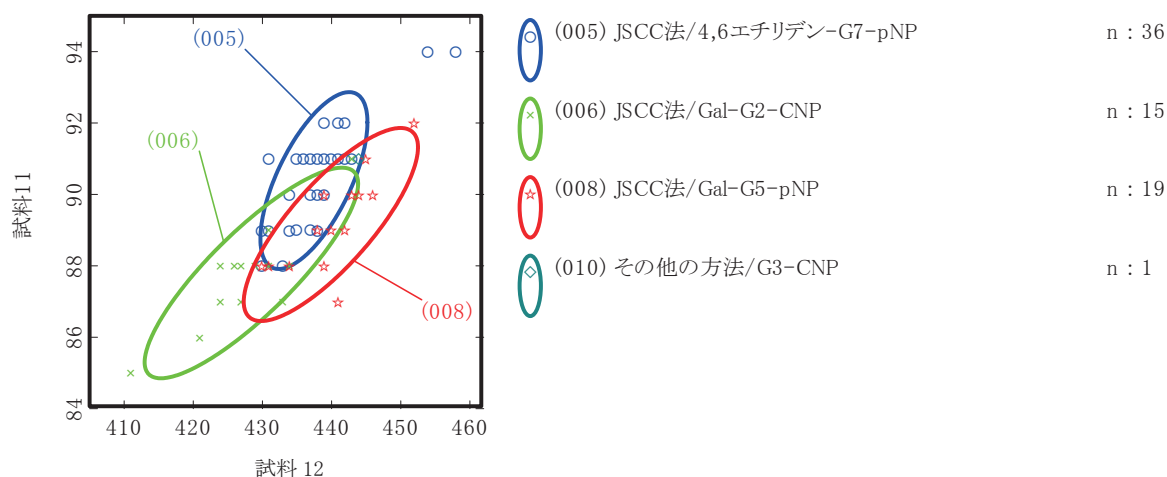
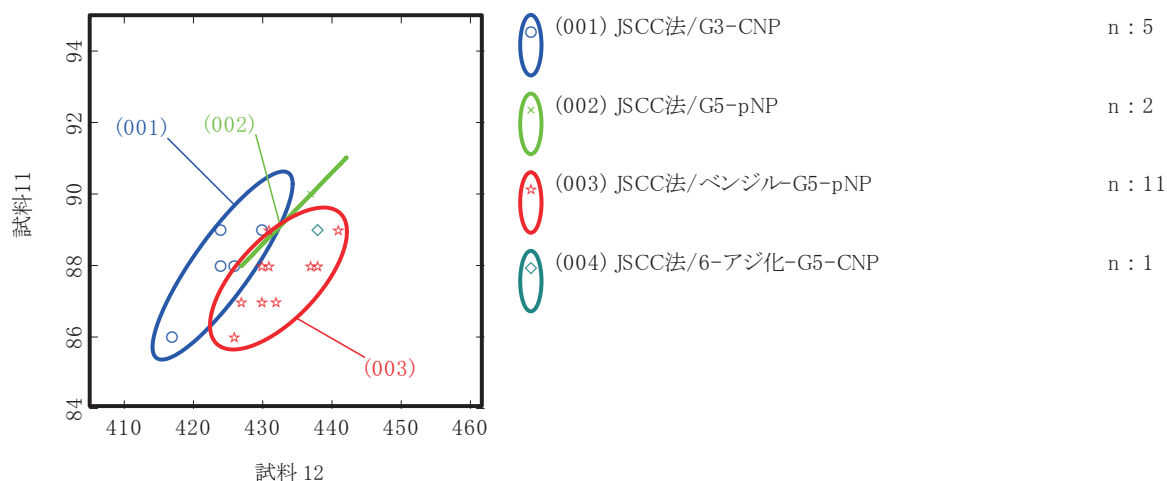


表29：AMY 測定方法別集計結果

全体					(001)JSCC 法/G3-CNP				(002)JSCC 法/G5-pNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	N	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	89.3	1.8	2.0	5	88.0	1.2	1.4	2	89.5	0.7	0.8
試料 12	90	435.6	6.7	1.5	5	424.2	4.7	1.1	2	434.5	3.5	0.8
試料 13	92	76.0	1.7	2.2	5	74.6	1.1	1.5	2	75.5	2.1	2.8
(003)JSCC 法/ベンジル-G5-pNP					(004)JSCC 法/6-アジ化-G5-CNP				(005)JSCC 法/ 4,6 エチリデン-G7-pNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	11	87.6	0.9	1.1	1	89.0	–	–	38	90.6	1.4	1.5
試料 12	11	74.7	1.0	1.4	1	438.0	–	–	36	437.4	3.6	0.8
試料 13	11	432.3	4.6	1.1	1	76.0	–	–	37	77.1	1.1	1.4
(006)JSCC 法/Gal-G2-CNP					(008)JSCC 法/Gal-G5-pNP				(010)その他の方法/G3-CNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	15	87.8	1.4	1.6	19	89.2	1.3	1.4	1	91.0	–	–
試料 12	15	428.4	7.2	1.7	19	439.9	5.9	1.3	1	444.0	–	–
試料 13	15	74.3	1.5	2.0	19	76.2	1.2	1.5	1	76.0	–	–
(643) 富士フイルム					(183)オーソ				(101)アークレイ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	8	81.5	1.6	2.0	3	94.7	7.2	7.6	2	75.5	43.1	57.1
試料 12	8	393.6	10.6	2.7	3	366.7	26.4	7.2	2	367.5	191.6	52.1
試料 13	8	72.4	7.2	10.0	3	80.7	7.6	9.5	2	100.5	23.3	23.2

ChEは多様な基質が存在するが、今年度も昨年度と同様に非常に収束していた。JSCC標準化対応法試薬における全施設CV(%)は0.9~1.1%であった(図50・図51・表30)。

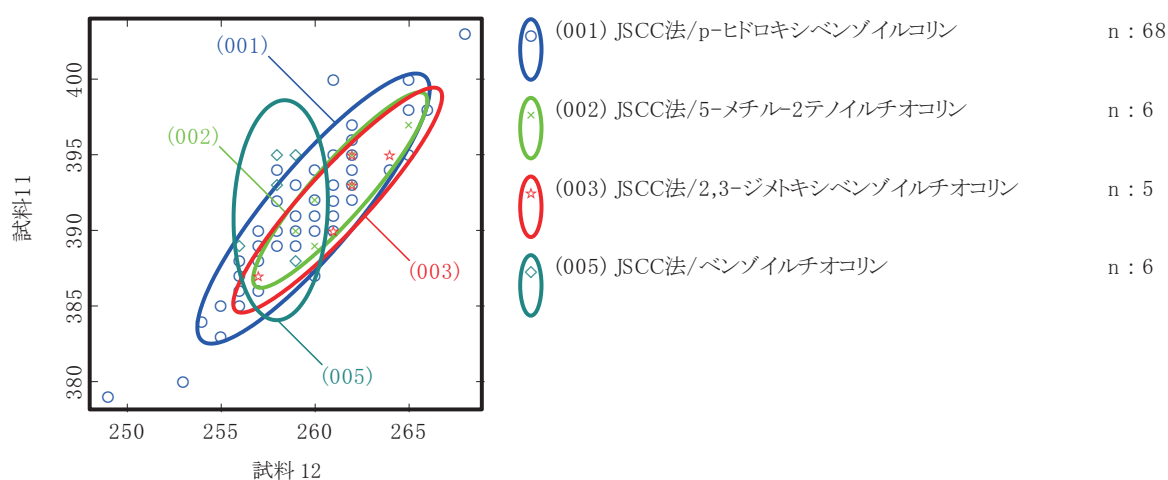


図50：ChE ツインプロット図 (U/L)

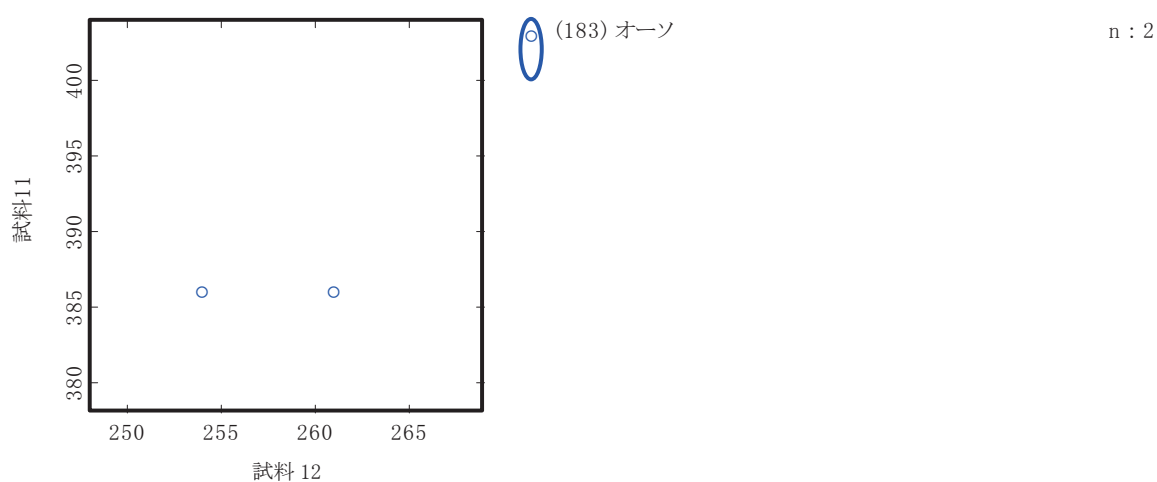


図51：ChE ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

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	86	391.4	4.2	1.1	69	391.3	4.4	1.1	6	392.7	3.0	0.8
試料 12	85	260.0	2.8	1.1	69	259.9	2.9	1.1	6	261.3	2.2	0.8
試料 13	84	326.7	3.0	0.9	69	326.6	2.9	0.9	6	327.3	4.3	1.3
	(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				(183)オーン			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	392.0	3.5	0.9	6	391.3	3.4	0.9	2	386.0	0.0	0.0
試料 12	5	328.4	3.4	1.0	6	258.2	1.2	0.5	2	257.5	4.9	1.9
試料 13	5	261.2	2.6	1.0	6	325.2	2.0	0.6	2	333.0	7.1	2.1

18. CRP

昨年同様ウェット法を採用している施設のうち、1施設(蛍光免疫法)を除く全ての施設がラテックス比濁法を採用していた。ラテックス比濁法のうち汎用機での測定は91施設で、専用機での測定が4施設(昨年同様)であっ

た。CRPの全施設CV(%)は高濃度域で2.5%、低濃度域で5.3%であったが、低濃度域におけるウェット法施設の測定値は0.20mg/dL～0.37mg/dLと良好であった(図52・図53・表31)。

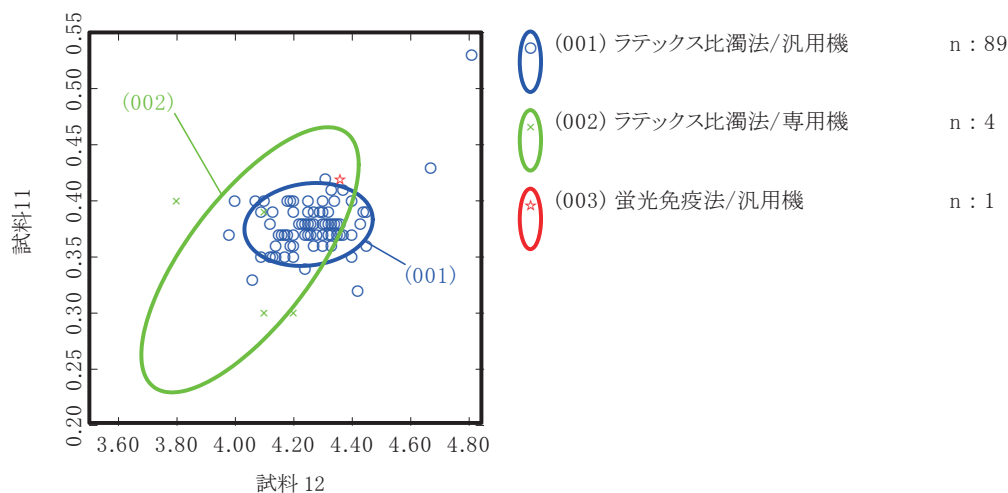


図52：CRP ツインプロット図 (mg/dL)

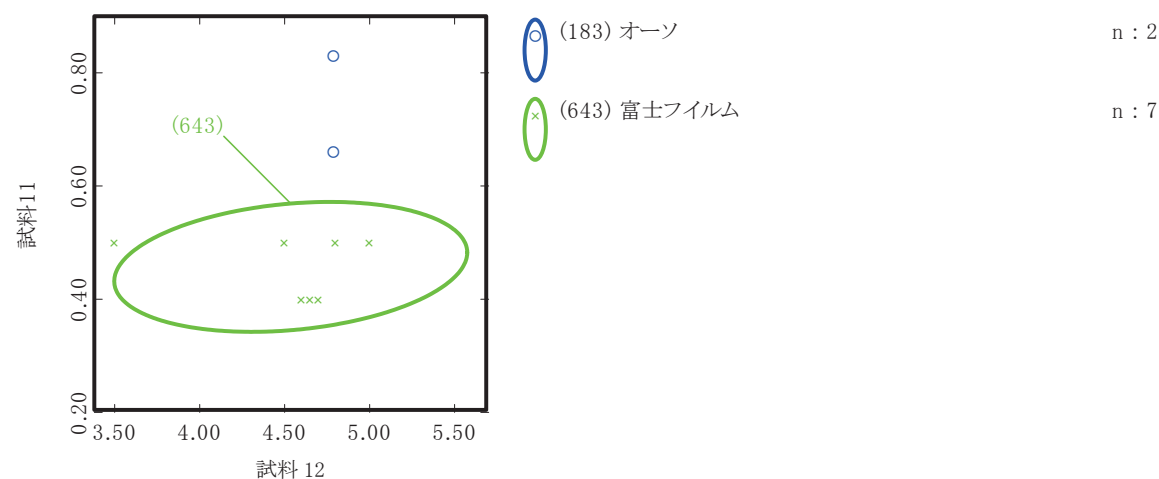


図53：CRP ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

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	94	0.380	0.019	5.1	90	0.380	0.018	4.7	4	0.348	0.055	15.8
試料 12	94	4.250	0.104	2.5	90	4.252	0.103	2.4	4	4.050	0.173	4.3
試料 13	94	0.283	0.015	5.3	91	0.282	0.015	5.2	4	0.288	0.063	21.9
	(003)蛍光免疫法/汎用機				(643)富士フイルム				(183001)ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	0.420	—	—	7	0.457	0.053	11.7	2	0.745	0.120	16.1
試料 12	1	4.360	—	—	7	4.536	0.484	10.7	2	4.790	0.000	0.0
試料 13	1	0.340	—	—	7	0.343	0.079	23.0	2	0.425	0.021	5.0

19. ヘモグロビンA1c

測定方法別採用頻度はHPLC法が75施設(76%)、免疫法が14施設(14%)、酵素法が9施設(9%)であった。HPLC法のうち、アークレイの採用頻度が昨年に比べ若干減少していた。ヘモグロビンA1cの全施設CV(%)は2.4%であった(図54-1・図54-2・表32)。

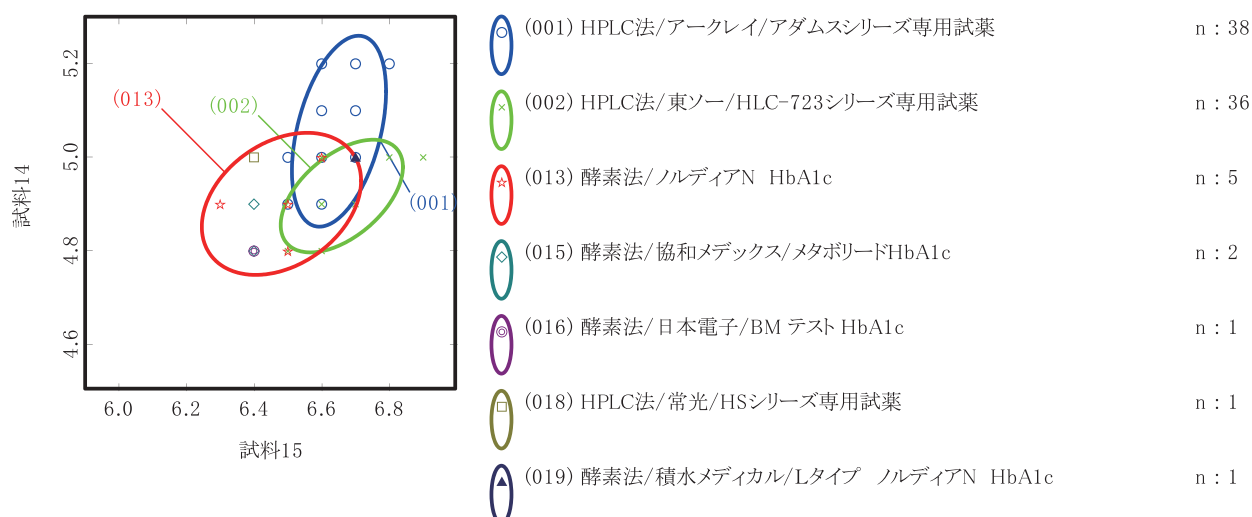


図54-1：ヘモグロビンA1c (NGSP) ツインプロット図 (%)

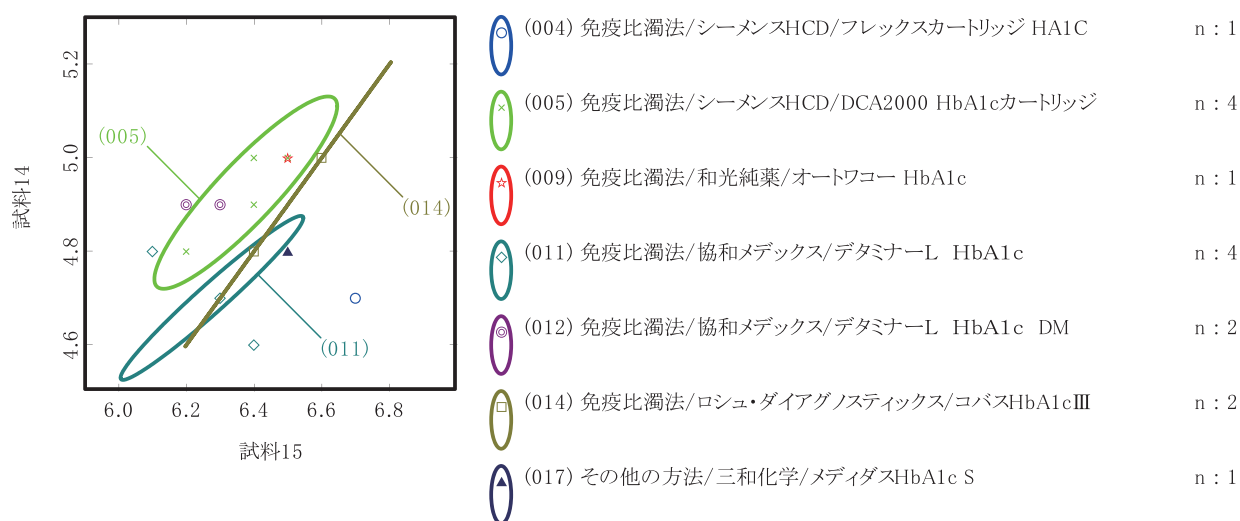


図54-2：ヘモグロビンA1c (NGSP) ツインプロット図 (%)

表32：ヘモグロビンA1c（NGSP） 測定方法別集計結果

全体					(001)HPLC 法/アークレイ/ アダムスシリーズ専用試薬				(002)HPLC 法/東ソー/ HLC-723 シリーズ専用試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	99	4.96	0.12	2.4	38	5.06	0.10	1.9	36	4.92	0.06	1.1
試料 15	98	6.60	0.13	2.0	38	6.65	0.06	1.0	36	6.66	0.08	1.3
(004)免疫比濁法/シーメンス HCD/フレックスカートリッジ HA1c					(005)免疫比濁法/シーメンス HCD/DCA2000HbA1c カートリッジ				(009)免疫比濁法/和光純薬/ オートワコー HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	4.70	—	—	4	4.93	0.10	1.9	1	5.00	—	—
試料 15	1	6.70	—	—	4	6.38	0.13	2.0	1	6.50	—	—
(011)免疫比濁法/協和メデックス/ デタミナーL HbA1c					(012)免疫比濁法/協和メデックス/ デタミナーL HbA1c DM				(013)酵素法/ノルディア N HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	4	4.70	0.08	1.7	2	4.90	0.00	0.0	5	4.90	0.07	1.4
試料 15	4	6.28	0.13	2.0	2	6.25	0.07	1.1	5	6.48	0.11	1.7
(014)免疫比濁法/ロシュ・ダイアグ ノスティックス/コバス試薬 HbA1cⅢ					(015)酵素法/協和メデックス/ メタボリード HbA1c				(016)酵素法/日本電子/ BM テスト HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	2	4.90	0.14	2.9	2	4.85	0.07	1.5	1	4.80	—	—
試料 15	2	6.50	0.14	2.2	2	6.40	0.00	0.0	1	6.40	—	—
(017)その他の方法/三和化学/ メディダス HbA1c S					(018)HPLC 法/常光/ HS シリーズ専用試薬				(019)酵素法/積水メディカル/ L タイプ ノルディア N HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	4.80	—	—	1	5.00	—	—	1	5.00	—	—
試料 15	1	6.50	—	—	1	6.40	—	—	1	6.70	—	—

20. 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」が発布されてから10年が経過したが、愛知県臨床検査技師会では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33に示す。ガイドラインが発布されて以降AiCCLS統一化基準値全項目採用率は年々増加して

いたが、ここ数年横ばい状態である。項目別採用率では例年の傾向に大きな変化はない。ALTの採用率が低く、CRPが最も高い。

近年では、測定値の正確さを基盤とした測定体系が確立され、多くの項目において標準物質も整備されてきている。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量法を掲載し、県内における測定値の標準化

表33：AiCCLS統一化基準値採用率

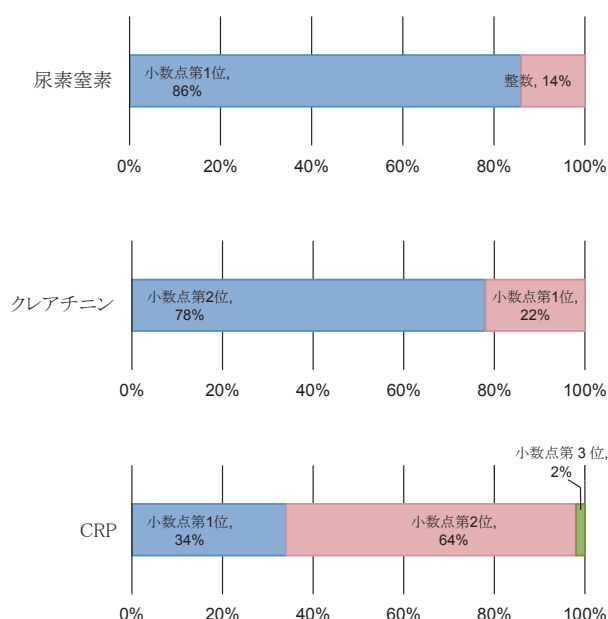
項目	基準値	単位	H27	H26	H25	H24	H23
全項目			60.7%	62.0%	61.0%	50.0%	60.2%
総蛋白	6.7 ～ 8.3	g/dL	83.3%	79.6%	77.3%	76.3%	79.0%
アルブミン	4.0 ～ 5.0	g/dL	75.8%	70.2%	73.2%	65.3%	70.0%
総ビリルビン	0.3 ～ 1.2	mg/dL	79.6%	75.0%	75.8%	66.0%	72.0%
総コレステロール	128 ～ 219	mg/dL	73.1%	69.6%	70.5%	62.9%	70.8%
中性脂肪	30 ～ 149	mg/dL	76.3%	73.9%	72.6%	67.0%	75.8%
HDL-コレステロール	40 ～ 96	mg/dL	76.1%	71.4%	72.3%	66.7%	72.3%
尿素窒素	8.0 ～ 22.0	mg/dL	76.8%	75.3%	72.2%	67.3%	72.0%
尿酸	M 3.6 ～ 7.0	mg/dL	76.3%	75.0%	74.7%	66.0%	74.2%
	F 2.3 ～ 7.0						
クレアチニン	M 0.6 ～ 1.1	mg/dL	75.8%	71.3%	71.1%	63.9%	69.0%
	F 0.4 ～ 0.7						
グルコース	70 ～ 109	mg/dL	83.3%	78.5%	80.4%	70.7%	78.0%
AST	13 ～ 33	U/L	72.6%	68.1%	72.2%	60.2%	68.0%
ALT	M 6 ～ 30	U/L	69.8%	69.5%	70.4%	56.6%	65.3%
	F 6 ～ 27						
ALP	115 ～ 359	U/L	76.6%	75.0%	74.7%	66.0%	72.2%
LD	119 ～ 229	U/L	77.7%	73.1%	72.9%	66.0%	70.7%
γ-GT	10 ～ 47	U/L	74.0%	69.1%	71.1%	64.3%	70.4%
CK	M 62 ～ 287	U/L	74.5%	71.7%	72.9%	60.8%	68.0%
	F 45 ～ 163						
ナトリウム	138 ～ 146	mmol/L	75.3%	70.2%	72.4%	64.3%	71.7%
カリウム	3.6 ～ 4.9	mmol/L	72.2%	68.1%	70.4%	63.3%	69.7%
クロール	99 ～ 109	mmol/L	74.0%	69.1%	70.4%	63.3%	69.7%
カルシウム	8.7 ～ 10.3	mg/dL	74.4%	74.7%	75.8%	66.7%	71.9%
無機リン	2.5 ～ 4.7	mg/dL	79.3%	74.1%	74.7%	69.5%	74.4%
CRP	～ 0.3	mg/dL	88.0%	82.1%	80.2%	83.2%	84.2%
コリンエステラーゼ	214 ～ 466	U/L	78.2%	75.3%	73.9%	70.7%	76.1%
アミラーゼ	37 ～ 125	U/L	78.5%	76.1%	73.7%	70.5%	75.5%

も確実に進めている。このように測定値の標準化が進む一方で、基準範囲の統一化が思うように進まないことは現状における問題点である。しかし、項目別にみても、徐々に、AiCCLS 統一化基準値を採用する施設は増加している。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。測定値がこれだけ収束している現在、各施設において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していただき、自施設の測定法に適した基準範囲であるか否かについて、今一度確認をお願いしたい（表33）。

21. 報告桁数

今年度も、尿素窒素、クレアチニン、CRPの3項目における各施設での報告桁数について調査を行った。これらの項目は、近年の測定精度の向上と臨床からの要望により、従来の報告桁数よりも1桁多い桁数で報告している施設が増加している。今年度の調査結果において、尿素窒素は小数点以下1桁で報告している施設が86%（昨年83%）、整数で報告している施設が14%（昨年15%）、小数点以下2桁で報告している施設が0%（昨年2%）、クレアチニンは小数点以下2桁が78%（昨年83%）、小数点以下1桁が22%（昨年17%）、CRPは小数点以下2桁が64%（昨年69%）、小数点以下1桁が34%（昨年28%）、小数点以下3桁が2%（昨年3%）であった。クレアチニンやCRPは、僅かな変化を捉えるために臨床から1桁多く報告を求められる場合もあるのではないと思われる。また、日本腎臓学会では血清クレアチニン値の小数点以下2桁表示を推奨している。このような現状も踏まえ、各施設では報告桁数についても見直す機会を設けることが必要ではないかと考える。それと同時に、愛知県臨床検査技師会やAiCCLSでも県内施設の状況に応じて統一化基準値の桁数を再考する必要性が問われている（図55）。

図55：報告桁数



22. トレーサビリティの確認

日常検査に用いる試薬や検量物質は、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したことになる。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きたい。

今回の調査結果から、多くの施設は企業の標準品を用いてトレーサビリティの確認を実施しており、その施設割合は70.8～86.8%であった。一方、実施していないと回答した施設は、4.3～14.6%（昨年3.8～15.6%）であった（表34）。

23. ドライケミストリー法の評価

今回、測定試料として3濃度全てにおいてプール血清を使用したため、ドライケミストリー法の目標値は可能な限りウェット法の目標値を採用した。

ウェット法と同一目標値で評価した場合とメーカー測定値を目標値として評価した場合、C評価の数はそれぞれ18個、24個、D評価の数は31個、17個であった。

ドライケミストリー法の精度は向上しているものの、項目によっては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解離が生じていると考えられる。また、今回の調査では測定値と同時に係数の入力も求めたが、数施設においてC、D評価が散見された。係数が誤差の要因になっていることも考えられるため、係数が正しく設定されているか今一度検討して頂きたい。

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 、 $B \cdot C \cdot D$ 評価は技術水準を用いて評価を行った。従来の評価幅である“平成9年に医薬審181号で通知された許容変動係数”は、極端に外れた値を報告した施設に警鐘を鳴らすことを目的とし用いられてきた。しかし、近年における分析精度の向上と、標準化における測定体系の確立により、現在の技術水準を踏まえ評価幅を見直す必要があると考えるが、必要以上に厳しい評価とならぬよう配慮したい。

表35には各項目における評価割合を示した。LDL-コレステロールを除いた全ての項目、及び試料において、B評価以上の施設が9割を超えていた。一方、今年度は、

Web上の入力ミスと思われる回答が見受けられたため、回答入力には十分注意していただきたい(表35)。

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、日臨技が展開する標準化事業で、他県の基幹施設と測定値の整合性が確認されているため、基幹施設と自施設が測定値を一致させることにより、国内データの標準化が達成されるものと思われる。そのためには、外部精度管理調査に積極的に参加し、自施設のデータを他施設と比較することで、国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、県内各地区の基幹施設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。

Ⅷ. 実務担当者

- 林 克彦（厚生連江南厚生病院）
- 山森 雅大（名古屋第一赤十字病院）
- 佐藤 文明（株式会社グッドライフデザイン）
- 森部 龍一（大雄会 総合大雄会病院）
- 齊藤 翠（藤田保健衛生大学病院）
- 他 生物化学分析検査研究班班員

表34：トレーサビリティの確認

	1)NIST	2)ReCCS	3)IRMM	7)CERI	8)企業	9)その他	0)実施していない
Glu	3.2%	4.3%	0.0%	0.0%	85.1%	2.1%	5.3%
Na	0.0%	8.3%	0.0%	0.0%	79.2%	1.0%	11.5%
K	0.0%	9.5%	0.0%	0.0%	77.9%	1.1%	11.6%
Cl	0.0%	9.6%	0.0%	0.0%	77.7%	1.1%	11.7%
Ca	2.2%	5.6%	0.0%	0.0%	84.3%	1.1%	6.7%
IP	3.7%	4.9%	0.0%	0.0%	84.0%	1.2%	6.2%
Fe	2.6%	5.1%	0.0%	0.0%	84.6%	2.6%	5.1%
Mg	4.2%	6.3%	0.0%	2.1%	70.8%	2.1%	14.6%
ALB	0.0%	0.0%	6.4%	0.0%	85.1%	0.0%	8.5%
BUN	4.3%	4.3%	0.0%	0.0%	84.0%	1.1%	6.4%
Cre	3.2%	4.3%	0.0%	0.0%	86.2%	1.1%	5.3%
UA	3.3%	4.3%	0.0%	0.0%	85.9%	0.0%	6.5%
TC	3.3%	4.3%	0.0%	0.0%	84.8%	0.0%	7.6%
TG	1.1%	6.5%	0.0%	0.0%	85.9%	1.1%	5.4%
HDLC	0.0%	6.6%	0.0%	0.0%	86.8%	1.1%	5.5%
LDLC	0.0%	6.5%	0.0%	0.0%	84.9%	1.1%	7.5%
AST	0.0%	11.7%	0.0%	0.0%	84.0%	0.0%	4.3%
ALT	0.0%	11.6%	0.0%	0.0%	83.2%	0.0%	5.3%
ALP	0.0%	11.8%	0.0%	0.0%	83.9%	0.0%	4.3%
CK	0.0%	11.8%	0.0%	0.0%	81.7%	0.0%	6.5%
LD	0.0%	11.8%	0.0%	0.0%	83.9%	0.0%	4.3%
GGT	0.0%	11.6%	0.0%	0.0%	82.1%	1.1%	5.3%
AMY	0.0%	12.0%	0.0%	0.0%	81.5%	1.1%	5.4%
ChE	0.0%	10.5%	0.0%	0.0%	84.9%	0.0%	4.7%
CRP	0.0%	0.0%	7.3%	0.0%	83.3%	0.0%	9.4%

Ⅸ. 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24項目」愛知県臨床検査標準化協議会

表35：評価割合

※評価対象外

	試料 11/試料 14				試料 12/試料 15				試料 13			
	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※
Glu	99%	0%	1%	0%	99%	1%	0%	0%	99%	0%	1%	0%
TB	98%	0%	0%	2%	97%	1%	0%	2%	98%	0%	0%	2%
Na	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
K	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Cl	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
Ca	99%	1%	0%	0%	99%	1%	0%	0%	97%	3%	0%	0%
IP	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Fe	99%	1%	0%	0%	99%	1%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Mg	96%	2%	2%	0%	98%	2%	0%	0%	98%	2%	0%	0%
TP	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
ALB	98%	0%	0%	2%	98%	0%	0%	2%	98%	0%	0%	2%
BUN	96%	4%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	97%	3%	0%	0%
Cre	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
UA	99%	0%	1%	0%	100%	0%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
TC	100%	0%	0%	0%	99%	1%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
TG	98%	0%	2%	0%	99%	1%	0%	0%	99%	0%	1%	0%
HDLc	92%	0%	0%	8%	92%	0%	0%	8%	92%	0%	0%	8%
LDLC	90%	0%	0%	10%	90%	0%	0%	10%	89%	0%	1%	10%
AST	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
ALT	100%	0%	0%	0%	99%	0%	1%	0%	99%	0%	1%	0%
ALP	96%	2%	2%	0%	99%	0%	1%	0%	98%	1%	1%	0%
CK	98%	1%	1%	0%	100%	0%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
LD	98%	1%	1%	0%	99%	0%	1%	0%	99%	0%	1%	0%
GGT	98%	0%	0%	2%	98%	0%	0%	2%	98%	0%	0%	2%
AMY	99%	0%	0%	1%	99%	0%	0%	1%	98%	1%	0%	1%
ChE	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
CRP	100%	0%	0%	0%	97%	1%	2%	0%	100%	0%	0%	0%
HbA1c	97%	2%	1%	0%	97%	1%	2%	0%				