

# 臨床化学検査部門

精度管理事業部員 川村 真由 安城更生病院 TEL 0566-75-2111

実務担当者 齊藤 翠 (藤田保健衛生大学病院) 加藤 隆正 (豊田地域医療センター)  
臨床化学検査研究班班員

## はじめに

本年度の精度管理調査では、昨年度と同様 LDL-コレステロールを含む 28 項目の調査を行った。

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。一般的な試薬および測定機器を正しく使用していれば、“A”評価が得られる設定を行っているため、“A”評価以外の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評価し、愛知県全体の標準化の推進に寄与することを目的としている。

## 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、 $\gamma$ -GT、AMY、ChE、CRP、ヘモグロビン A<sub>1c</sub> 計 28 項目

### 2. 測定試料

試料 2	: 液状試料	: L-サイトロール
試料 1・3・4	: pool 血清	: ヒト pool 血清
試料 5・6	: 全血試料	: 輸血用保存血

### 3. pool 血清

試料 1・3・4 に使用した pool 血清は、市販管理血清における試料マトリクスの影響が大きい、DB・HDLC・LDLC を高値に設定することを目的としており、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。

## 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、パラツキの大

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”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”評価

目標値 ± 許容幅で評価を行っており、許容幅は日臨床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する施設への警告であり、正しく試薬を使用することにより“A”評価を得られるはずである。“B”・“C”評価を受けた施設は早急に対応するようお願いしたい。また、試料濃度が低値のため、同じ許容幅を用いた評価が困難と判断した項目、同一グループ(方法)のSD値が大きいため評価を控えた項目が存在したことをお詫びしたい。

#### 1) 目標値

ReCCS 認証標準物質の存在する項目は、基幹施設を含む目標値設定協力施設に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、統計処理を行って目標値を算出した。統計処理は、各協力施設の精度管理試料測定値から外れ値を除去後、平均値を算出して目標値とした。

ReCCS 認証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・IP・Na・Cl・Alb・HDLC・LDLC・HbA<sub>1c</sub> 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。外れ値除去には、記入ミス等の極端値を除去した後、±3SD<sup>2</sup> 回切断を行った。

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 のように各施設が日常報告している桁数より多く報告を求めている項目は、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精度管理調査試料独特

の反応性を示す場合は、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】

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、各々の平均値・最頻値を確認して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】

許容幅は日臨技精度管理調査と同一幅を用いた。日臨技精度管理調査が参考としている、「体外診断医薬品の取扱いに関する通知 別表」を表 1 に示した。表中にある許容幅として用いた「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。

今年度の調査試料濃度は、TB と DB が範囲外となるため、「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」を用いた。

統計処理

1. ツインプロット【図 1】

本年度のツインプロットは、採用数 10 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、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、項目一括で目標値が設定されている場合のみ記載している。

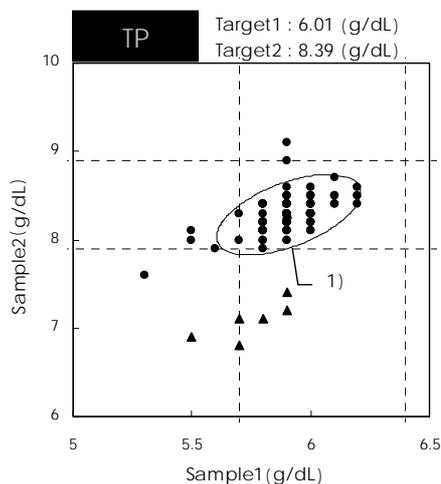
2. 測定方法別集計結果【表 3】

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、ドライケミストリーを除く全報告値の集計結果を示す。

【表 1: 体外診断医薬品の取扱いに関する通知 別表より】

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	0.1mg/dL	0.5 ~ 1.5 mg/dL
-GT	10%	M: 20 ~ 60 U/L F: 20 ~ 50 U/L	CK	10%	100 ~ 200 U/L
HDLC	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	0.2mg/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	2mmol/L	130 ~ 150 mmol/L
K	0.2mmol/L	3 ~ 5 mmol/L	UA	5%	5 ~ 8 mg/dL
Ca	0.2mmol/L	8 ~ 10 mg/dL	UN	1mg/dL, 5%	10 ~ 25 mg/dL
			HbA <sub>1c</sub>	5%	5.3 ~ 6.3 %

【図 1】



【表 3】

	全報告値				1) ビューレット法				81) ドライケミストリー: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	117	5.92	0.09	1.6	118	5.92	0.10	1.6	7	5.77	0.14	2.4
試料2	118	8.28	0.15	1.8	118	8.28	0.15	1.8	7	7.26	0.46	6.4
試料3	119	6.84	0.11	1.6	120	6.84	0.12	1.7	7	6.59	0.17	2.6
試料4	119	7.10	0.11	1.5	120	7.09	0.11	1.6	7	6.81	0.12	1.8

【表 2】

TP	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	項目一括	5 %	10 %
ドライケミストリー	方法別	10 %	15 %

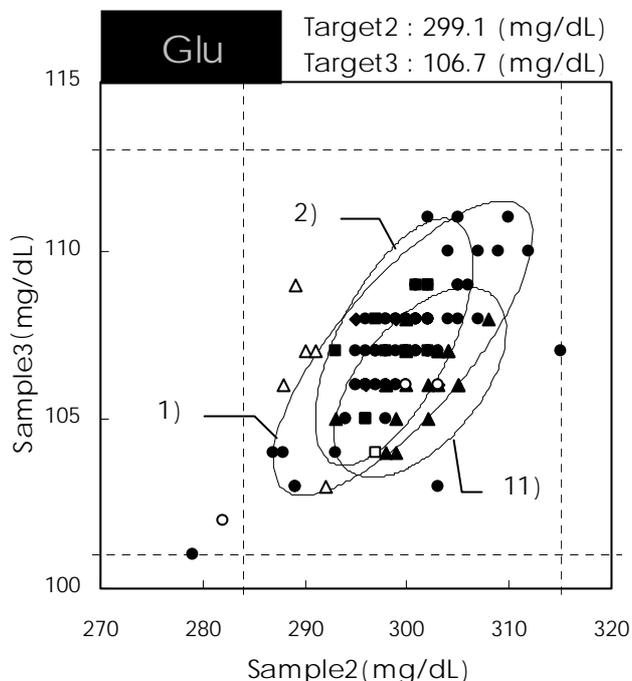
解析結果

1. グルコース

項目一括で評価を行い、全体的に良好な結果であった。ブドウ糖酸化酵素法(GOD)法で若干のバラツキが認められたが、他の方法では CV2.0%前後と良好な結果であった。方法別採用頻度では、ヘキソキナーゼ(HK)法が 85 施設(66.4%)、ブドウ糖酸化酵素(GOD)

電極法が 20 施設(15.6%)の採用頻度であった。

グルコースは、各サーベイ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、“B”・“C”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 [ 85 ]
- 11)ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法 [ 20 ]
- 2)グルコキナーゼ法 [ 10 ]
- 3)ブドウ糖脱水素酵素法 [ 4 ]
- 4)ブドウ糖酸化酵素(GOD)法 [ 3 ]
- 81)ドライケミストリー:富士ドライケム [ 5 ]
- 89)ドライケミストリー:その他 [ 1 ]

	全報告値				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	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	117	133.5	1.99	1.5	82	133.8	1.99	1.5	10	131.9	2.21	1.7	4	132.3	2.17	1.6
試料2	117	299.9	3.99	1.3	83	299.6	4.41	1.5	10	298.7	3.00	1.0	4	298.3	3.11	1.0
試料3	120	107.0	1.64	1.5	84	107.2	1.65	1.5	10	107.3	1.42	1.3	4	107.0	1.00	0.9
試料4	116	114.6	1.56	1.4	82	114.9	1.80	1.6	10	114.4	1.36	1.2	4	114.8	0.43	0.4
	4)ブドウ糖酸化酵素(GOD)法				11)ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法				81)ドライケミストリー:富士ドライケム				89)ドライケミストリー:その他			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	3	129.0	5.72	4.4	19	133.4	1.18	0.9	5	134.0	2.10	1.6	1	131.0	-	-
試料2	3	295.0	9.27	3.1	19	301.3	3.35	1.1	5	290.0	1.41	0.5	1	297.0	-	-
試料3	3	104.7	1.89	1.8	19	106.1	1.12	1.1	5	106.4	1.96	1.8	1	104.0	-	-
試料4	3	113.0	2.16	1.9	19	114.3	1.13	1.0	5	115.0	2.90	2.5	1	113.0	-	-

Glu	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	項目一括	5 %	10 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	10 %	15 %

2. 総ビリルビン・直接ビリルビン

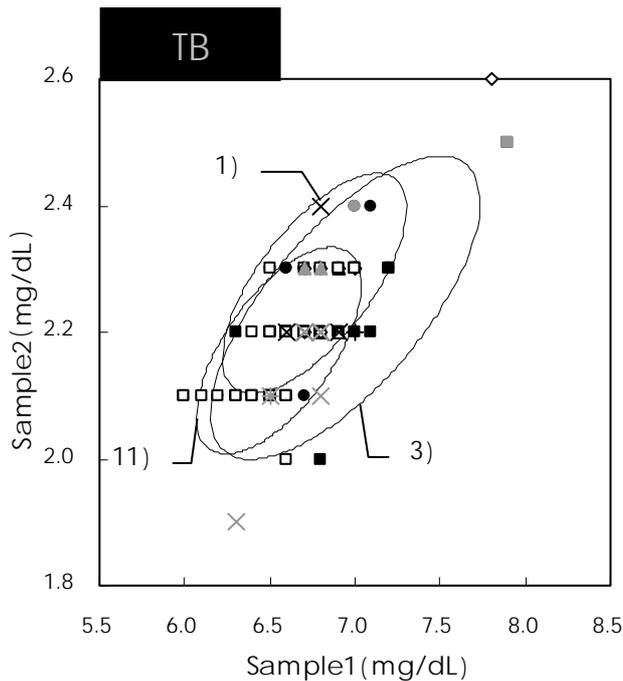
試料1で使用した pool 血清は、DB 高値検体を収集することにより、全報告値(ドライケミストリー除く)より算出した平均値が6.69mg/dLと高濃度を示した。pool 血清は本来、患者血清と同様の反応性を示すはずであるが、今年度の試料では方法間差が認められた。特に 21) ジアゾ法は、試薬メーカーによる測定値の差を認めため、試薬メーカー毎に評価を実施した。

評価でも述べたが、TB・DB の許容幅には、“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」から引用した。その結果、今回の試料

濃度域ではやや厳しい評価となっており、B 評価となる施設が最も多い結果となった。

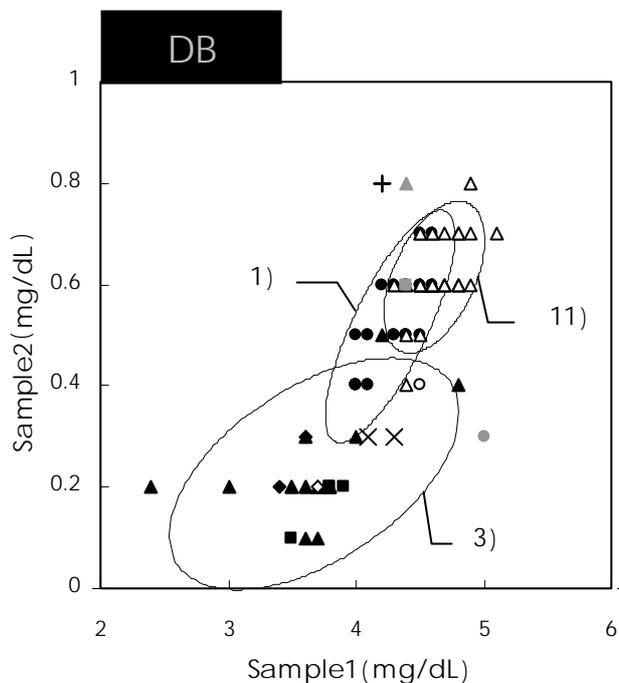
TB・DB が方法間差を示す原因には、各試薬によりビリルビンの反応性が異なることが報告されているが、標準法が存在しないことも大きな原因と考えられる。しかし、同一試薬内でのバラツキも存在するため、各施設には使用している試薬の特性を理解したうえで、検量方法、試薬管理、検体管理の徹底をお願いしたい。

方法別の採用頻度は、酵素法が 54 施設(43%)、バナジン酸酸化法が 52 施設(41%)であり、酵素法がバナジン酸酸化法を上回る採用率となった。



- 1) 酵素法: アルフレッサファーマ(液状タイプ) [26]
- 2) 酵素法: アルフレッサファーマ(凍結乾燥タイプ) [1]
- 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 [5]
- 5) 酵素法: シスメックス [2]
- 9) 酵素法: その他 [2]
- 11) バナジン酸酸化法 [52]
- 12) 亜硝酸酸化法 [3]
- + 21) ジアゾ法 ;111) シノテスト [5]
- × 21) ジアゾ法 ;152) 積水メディカル(第一化学・積水化学) [1]
- 21) ジアゾ法 ;181) デイド ベーリング [1]
- 21) ジアゾ法 ;271) ベックマン・コールター [1]
- 21) ジアゾ法 ;361) ロシュ・ダイアグノスティックス [2]
- + 21) ジアゾ法 ;999) その他 [1]
- × 81) ドライケミストリー: 富士ドライケム [6]

	全報告値				1) 酵素法: アルフレッサファーマ(液状タイプ)				2) 酵素法: アルフレッサファーマ(凍結乾燥タイプ)				3) 酵素法: 三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	117	6.69	0.24	3.5	26	6.76	0.22	3.2	1	6.90	-	-	17	6.89	0.22	3.2
試料2	117	2.22	0.08	3.7	26	2.28	0.07	3.1	1	2.30	-	-	18	2.24	0.10	4.2
試料3	120	0.60	0.08	13.0	26	0.61	0.04	6.9	1	0.60	-	-	18	0.69	0.05	6.7
試料4	120	0.56	0.07	13.3	26	0.58	0.05	9.1	1	0.60	-	-	18	0.65	0.05	7.7
	4) 酵素法: 栄研化学				5) 酵素法: シスメックス				9) 酵素法: その他				11) バナジン酸酸化法			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	5	6.88	0.12	1.7	2	6.65	0.15	2.3	2	6.85	0.05	0.7	52	6.55	0.20	3.0
試料2	5	2.28	0.04	1.8	2	2.15	0.05	2.3	2	2.20	0.00	0.0	52	2.17	0.07	3.0
試料3	5	0.58	0.04	6.9	2	0.70	0.00	0.0	2	0.60	0.10	16.7	52	0.56	0.06	11.2
試料4	5	0.54	0.05	9.1	2	0.60	0.00	0.0	2	0.55	0.05	9.1	52	0.50	0.04	8.7
	12) 亜硝酸酸化法				21) ジアゾ法 ;152) 積水メディカル(第一化学・積水化学)				21) ジアゾ法 ;361) ロシュ・ダイアグノスティックス				21) ジアゾ法 ;181) デイド ベーリング			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	3	7.10	0.50	7.0	5	6.76	0.10	1.5	1	7.90	-	-	1	7.00	-	-
試料2	3	2.37	0.17	7.2	5	2.24	0.08	3.6	1	2.50	-	-	1	2.40	-	-
試料3	3	0.70	0.08	11.7	5	0.50	0.06	12.6	1	0.60	-	-	1	0.60	-	-
試料4	3	0.67	0.05	7.1	5	0.50	0.06	12.6	1	0.60	-	-	1	0.60	-	-
	21) ジアゾ法 ;111) シノテスト				21) ジアゾ法 ;271) ベックマン・コールター				81) ドライケミストリー: 富士ドライケム							
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%				
試料1	1	7.00	-	-	2	6.75	0.05	0.7	6	6.65	0.19	2.8				
試料2	1	2.20	-	-	2	2.30	0.00	0.0	6	2.12	0.11	5.0				
試料3	1	0.70	-	-	2	0.55	0.05	9.1	6	0.63	0.07	11.8				
試料4	1	0.60	-	-	2	0.55	0.05	9.1	6	0.63	0.07	11.8				



- 1) 酵素法: アルフレッサファーマ(液状タイプ) [23]
- 3) 酵素法: 三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス [19]
- 4) 酵素法: 栄研化学 [4]
- 5) 酵素法: シスメックス [2]
- 9) 酵素法: その他 [1]
- 11) パナジン酸酸化法 [49]
- 12) 亜硝酸酸化法 [1]
- 21) ジアゾ法 ;111) シノテスト [1]
- + 21) ジアゾ法 ;152) 積水メディカル(第一化学・積水化学) [2]
- × 21) ジアゾ法 ;271) ベックマン・コールター [2]
- 21) ジアゾ法 ;361) ロシュ・ダイアグノスティックス [1]
- 21) ジアゾ法 ;999) その他 [1]
- 81) ドライケミストリー: 富士ドライケム [1]

全報告値	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	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	103	4.32	0.40	9.3	23	4.27	0.20	4.8	19	3.67	0.45	12.3	4	3.75	0.15	4.0
試料2	185	0.28	0.28	100.8	23	0.52	0.09	17.7	18	0.21	0.07	31.1	4	0.18	0.04	24.7
試料3	186	0.09	0.09	99.4	23	0.11	0.03	-	18	0.10	0.00	-	4	0.10	0.00	0.0
試料4	186	0.09	0.09	99.4	21	0.10	0.00	-	19	0.10	0.00	-	4	0.13	0.04	34.6

5) 酵素法: シスメックス				9) 酵素法: その他				11) パナジン酸酸化法				12) 亜硝酸酸化法				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	2	3.50	0.10	2.9	1	4.50	-	-	48	4.60	0.15	3.2	1	6.40	-	-
試料2	2	0.25	0.05	20.0	1	0.40	-	-	47	0.61	0.05	7.5	1	1.20	-	-
試料3	2	0.10	0.00	0.0	1	0.10	-	-	47	0.20	0.00	-	1	0.30	-	-
試料4	2	0.10	0.00	0.0	1	0.10	-	-	49	0.20	0.03	-	1	0.30	-	-

21) ジアゾ法 ;361) ロシュ・ダイアグノスティックス				21) ジアゾ法 ;111) シノテスト				21) ジアゾ法 ;271) ベックマン・コールター				21) ジアゾ法 ;152) 積水メディカル(第一化学・積水化学)				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	1	5.00	-	-	1	3.70	-	-	2	4.20	0.10	2.4	2	4.20	0.00	0.0
試料2	1	0.30	-	-	1	0.20	-	-	2	0.30	0.00	0.0	2	0.80	0.00	0.0
試料3	1	0.10	-	-	1	0.10	-	-	2	0.15	0.05	33.3	2	0.20	0.00	0.0
試料4	1	0.10	-	-	1	0.10	-	-	2	0.10	0.00	0.0	2	0.20	0.00	0.0

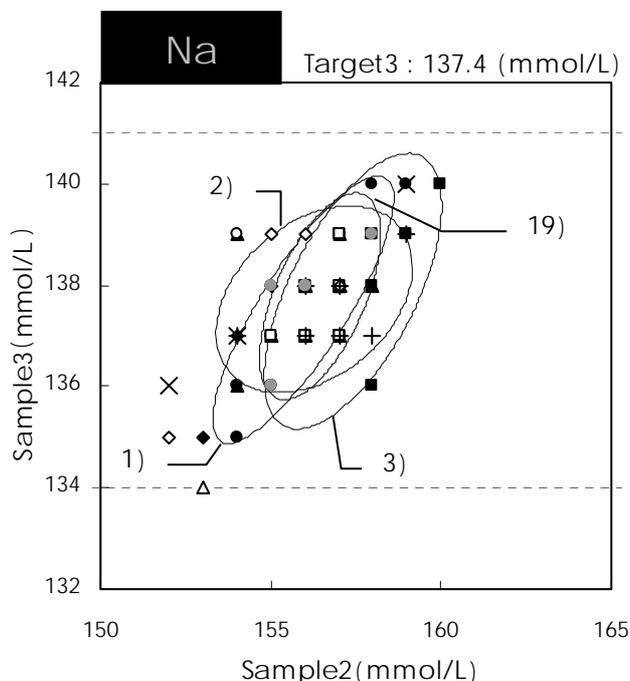
21) ジアゾ法 ;999) その他				81) ドライケミストリー: 富士ドライケム				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	1	4.40	-	-	1	4.40	-	-
試料2	1	0.80	-	-	1	0.60	-	-
試料3	1	0.20	-	-	1	0.20	-	-
試料4	1	0.20	-	-	1	0.20	-	-

TB・DB	評価区分	A 許容幅		B 許容幅	
試料 1	方法別 (21: ジアゾ法は試薬別)	TB: 4%	DB: 5.8%	TB: 0.4%	DB: 11.6%
試料 2・3・4	方法別 (21: ジアゾ法は試薬別)	0.2 mg/dL		0.4 mg/dL	
ドライケミストリー					
試料 1	方法別	TB: 8%	DB: 11.6%	TB: 12%	DB: 17.4%
試料 2・3・4	方法別	0.4 mg/dL		0.6 mg/dL	

#### 4. ナトリウム・カリウム・クロール

Na・Clの試料2は方法別、試料1・3・4は項目一括で評価を行った。Kについては全試料項目一括で評価を行い、例年どおり良好な収束を示した。Clは試料により若干のバラツキを認めたが、概ね良好な結果であった。しかし、21)常光(非希釈法)採用施設(n=5)の報告値は、すべての試料においてCV%が2%以上であり、バラツキを認めたため目標値が設定できず、“評価対象外”と

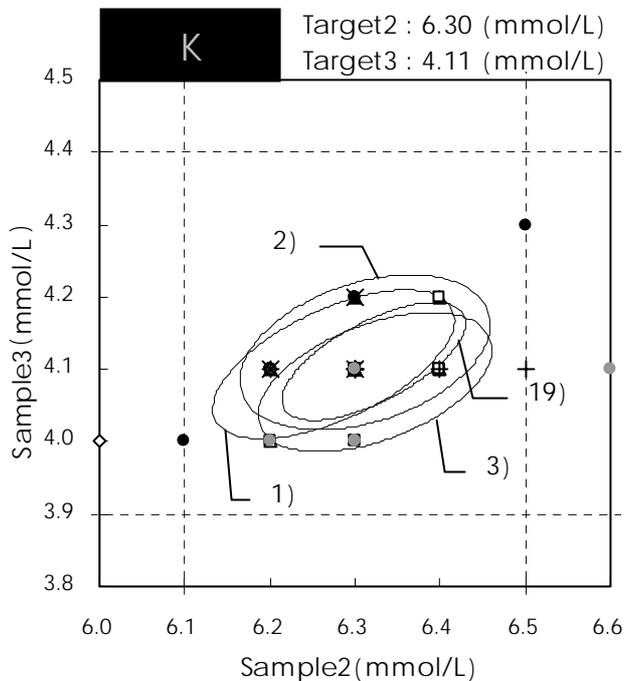
した。21)常光(非希釈法)を採用している施設で、機器; ION/150AC/M,NK-150AC/Mを選択した施設は、全試料で高値傾向を示していた。また、検量方法で溶媒ベース水溶性標準液を選択した施設も高値傾向を示しており、これらがバラツキの原因と思われる。対象施設は、検量方法と補正の有無を確認のうえ、改善に努めていただきたい。



- 1) 日立ハイテクノロジー電極使用の分析機 [ 56 ]
- 2) エイアンドティー電極使用の分析機 [ 18 ]
- 3) 東芝電極使用の分析機 [ 17 ]
- 4) デイドベーリング [ 3 ]
- 6) ベックマン・コールター [ 2 ]
- 7) ロシュ・ダイアグノスティクス [ 1 ]
- 19) ISE電極希釈法:その他 [ 9 ]
- 21) 常光(非希釈法) [ 5 ]
- + 22) テクノメディカ(非希釈法) [ 7 ]
- × 29) ISE電極非希釈法:その他 [ 3 ]
- 81) ドライケミストリー:富士ドライケム [ 6 ]

	全報告値				1)日立ハイテクノロジー電極使用の分析機				2)エイアンドティー電極使用の分析機				3)東芝電極使用の分析機			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	120	134.6	0.92	0.7	56	134.6	0.96	0.7	18	134.6	0.68	0.5	17	135.1	1.06	0.8
試料2	121	156.1	1.41	0.9	56	155.9	1.08	0.7	18	156.3	1.15	0.7	17	157.4	1.03	0.7
試料3	120	137.6	1.06	0.8	56	137.5	1.07	0.8	18	137.7	0.73	0.5	17	137.9	1.08	0.8
試料4	119	141.3	1.01	0.7	55	141.2	0.96	0.7	18	141.4	0.68	0.5	17	141.6	1.03	0.7
	4)デイドベーリング				6)ベックマン・コールター				7)ロシュ・ダイアグノスティクス				19)ISE電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	3	134.3	0.94	0.7	2	135.0	0.00	0.0	1	133.0	-	-	9	134.7	0.94	0.7
試料2	3	154.7	1.70	1.1	2	154.5	0.50	0.3	1	153.0	-	-	9	156.4	0.68	0.4
試料3	3	136.7	1.25	0.9	2	138.0	1.00	0.7	1	134.0	-	-	9	137.8	0.79	0.6
試料4	3	140.0	0.82	0.6	2	141.0	0.00	0.0	1	137.0	-	-	9	141.6	0.68	0.5
	21)常光(非希釈法)				22)テクノメディカ(非希釈法)				29)ISE電極非希釈法:その他				81)ドライケミストリー:富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	5	135.0	1.10	0.8	7	134.3	0.88	0.7	3	133.7	0.94	0.7	6	135.5	1.61	1.2
試料2	5	155.0	1.67	1.1	7	156.7	1.48	0.9	3	155.0	2.94	1.9	6	156.0	1.00	0.6
試料3	5	137.8	1.47	1.1	7	137.6	0.73	0.5	3	137.7	1.70	1.2	6	137.8	0.90	0.7
試料4	5	141.6	1.50	1.1	7	141.6	0.73	0.5	3	141.0	2.16	1.5	6	142.0	1.15	0.8

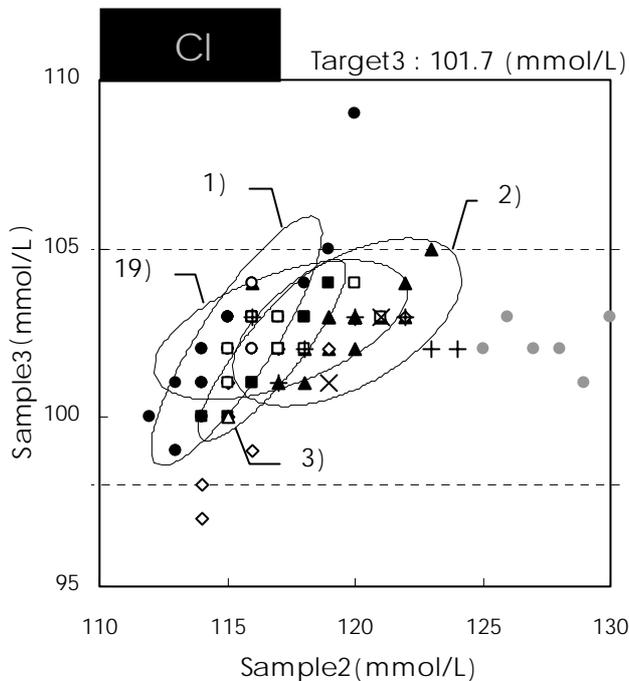
Na	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
試料1・3・4	項目一括	3 mmol/L	4 mmol/L
試料2	方法別	3 mmol/L	4 mmol/L
ドライケミストリー			
全試料	方法別	3 mmol/L	4 mmol/L



- 1) 日立ハイテクノロジーズ電極使用の分析機 [ 56 ]
- 2) エイアンドティー電極使用の分析機 [ 17 ]
- 3) 東芝電極使用の分析機 [ 17 ]
- 4) デイド ベーリング [ 3 ]
- 6) ベックマン・コールター [ 2 ]
- 7) ロシュ・ダイアグノスティクス [ 1 ]
- 19) ISE電極希釈法:その他 [ 9 ]
- 21) 常光(非希釈法) [ 5 ]
- + 22) テクノメディカ(非希釈法) [ 7 ]
- × 29) ISE電極非希釈法:その他 [ 3 ]
- 81) ドライケミストリー:富士ドライケム [ 6 ]

	全報告値				1) 日立ハイテクノロジーズ電極使用の分析機				2) エイアンドティー電極使用の分析機				3) 東芝電極使用の分析機			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	120	4.12	0.05	1.2	55	4.12	0.05	1.1	17	4.12	0.04	0.9	17	4.11	0.06	1.4
試料2	117	6.29	0.06	0.9	54	6.27	0.04	0.7	17	6.31	0.06	0.9	17	6.32	0.05	0.9
試料3	120	4.10	0.04	0.9	53	4.11	0.03	0.6	17	4.12	0.04	1.0	17	4.08	0.04	0.9
試料4	119	4.32	0.05	1.1	55	4.32	0.04	1.0	17	4.34	0.05	1.1	17	4.31	0.06	1.4
	4) デイド ベーリング				6) ベックマン・コールター				7) ロシュ・ダイアグノスティクス				19) ISE電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	3	4.10	0.00	0.0	2	4.05	0.05	1.2	1	4.10	-	-	9	4.11	0.03	0.8
試料2	3	6.20	0.00	0.0	2	6.20	0.00	0.0	1	6.20	-	-	9	6.32	0.04	0.7
試料3	3	4.10	0.00	0.0	2	4.05	0.05	1.2	1	4.00	-	-	9	4.11	0.03	0.8
試料4	3	4.30	0.00	0.0	2	4.25	0.05	1.2	1	4.20	-	-	9	4.31	0.03	0.7
	21) 常光(非希釈法)				22) テクノメディカ(非希釈法)				29) ISE電極非希釈法:その他				81) ドライケミストリー:富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	5	4.08	0.04	1.0	7	4.11	0.03	0.9	3	4.07	0.05	1.2	6	4.07	0.05	1.2
試料2	5	6.20	0.11	1.8	7	6.33	0.09	1.4	3	6.27	0.05	0.8	6	6.33	0.12	2.0
試料3	5	4.08	0.04	1.0	7	4.11	0.04	0.9	3	4.13	0.05	1.1	6	4.03	0.05	1.2
試料4	5	4.32	0.07	1.7	7	4.33	0.05	1.0	3	4.37	0.09	2.2	6	4.28	0.04	0.9

K	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	項目一括	0.2 mmol/L	0.3 mmol/L
ドライケミストリー			
全試料	方法別	0.2 mmol/L	0.3 mmol/L



- 1) 日立ハイテクノロジーズ電極使用の分析機 [ 56 ]
- 2) エイアンドティー電極使用の分析機 [ 17 ]
- 3) 東芝電極使用の分析機 [ 17 ]
- 4) デイドベーリング [ 3 ]
- 6) ベックマン・コールター [ 2 ]
- 7) ロシュ・ダイアグノスティックス [ 1 ]
- 19) ISE電極希釈法:その他 [ 10 ]
- 21) 常光(非希釈法) [ 5 ]
- + 22) テクノメディカ(非希釈法) [ 7 ]
- × 29) ISE電極非希釈法:その他 [ 2 ]
- 81) ドライケミストリー:富士ドライケム [ 6 ]

全報告値					1)日立ハイテクノロジーズ電極使用の分析機				2)エイアンドティー電極使用の分析機				3)東芝電極使用の分析機			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	117	100.5	0.90	0.9	56	100.4	0.88	0.9	17	100.9	0.64	0.6	17	100.0	0.91	0.9
試料2	120	116.8	2.42	2.1	54	115.2	1.11	1.0	17	119.7	1.77	1.5	16	116.8	1.15	1.0
試料3	118	102.2	1.17	1.1	55	102.1	1.20	1.2	17	102.8	0.98	1.0	17	102.0	1.03	1.0
試料4	119	104.5	1.18	1.1	55	104.3	1.11	1.1	17	105.4	0.91	0.9	17	104.1	1.08	1.0
4)デイドベーリング					6)ベックマン・コールター				7)ロシュ・ダイアグノスティックス				19)ISE電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	3	100.7	0.94	0.9	2	100.5	0.50	0.5	1	99.0	-	-	10	100.5	0.81	0.8
試料2	3	115.7	0.94	0.8	2	116.0	0.00	0.0	1	115.0	-	-	10	117.1	1.92	1.6
試料3	3	101.0	0.82	0.8	2	103.0	1.00	1.0	1	100.0	-	-	10	102.6	0.80	0.8
試料4	3	104.0	0.82	0.8	2	104.5	1.50	1.4	1	103.0	-	-	10	104.7	0.64	0.6
21)常光(非希釈法)					22)テクノメディカ(非希釈法)				29)ISE電極非希釈法:その他				81)ドライケミストリー:富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	5	97.6	2.42	2.5	7	100.9	0.99	1.0	2	99.0	2.00	2.0	6	94.7	3.82	4.0
試料2	5	117.0	3.10	2.6	7	120.0	2.88	2.4	2	120.0	1.00	0.8	6	127.5	1.71	1.3
試料3	5	99.8	2.32	2.3	7	102.3	0.70	0.7	2	102.0	1.00	1.0	6	102.2	0.69	0.7
試料4	5	103.0	2.19	2.1	7	105.0	0.93	0.9	2	105.5	1.50	1.4	6	105.7	0.94	0.9

Cl	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
試料 1・3・4	項目一括	3 mmol/L	4 mmol/L
試料 2	方法別	3 mmol/L	4 mmol/L
ドライケミストリー			
全試料	方法別	3 mmol/L	4 mmol/L

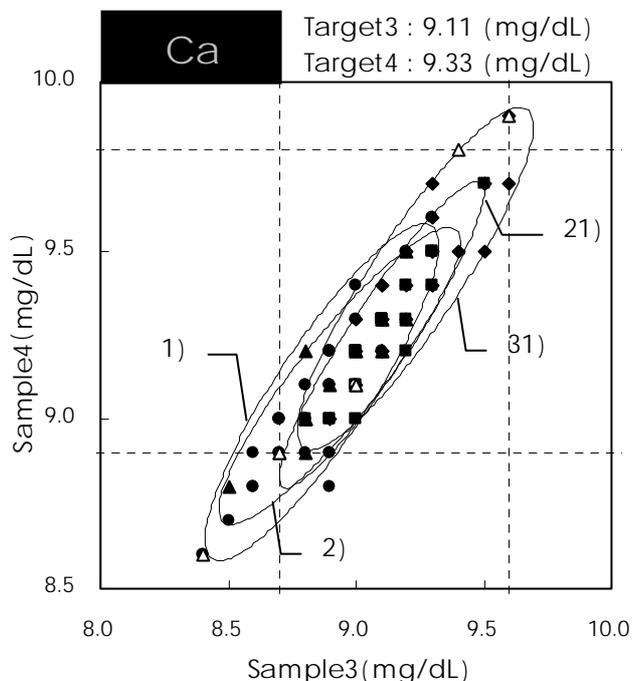
方法コード21)常光(非希釈法)は評価対象外

5. カルシウム

Ca は認証標準物質が存在し、標準化されている項目であるが、調査試料では方法間差と思われるバラツキが認められる。この方法間差は患者検体でも生じているため、試料マトリクスによる影響と判断せず、項目一括で評価を行った。

ツインプロットにも示すとおり、試料4で若干分布が広がっているが、CV%は昨年度と同様の結果であった。

方法別採用頻度は、数年増加傾向にあった 21)アルセナゾ 法の増加はなく、その他方法についても大きな変化は認められなかった。



- 1) OCPCキレート比色法 [ 45 ]
- 2) MXBキレート比色法 [ 17 ]
- 21) アルセナゾ 法 [ 21 ]
- 31) 酵素法 [ 28 ]
- 41) イオン選択電極法 [ 1 ]
- 81) ドライケミストリー: 富士ドライケム [ 5 ]

	全報告値				1) OCPCキレート比色法				2) MXBキレート比色法				21) アルセナゾ 法			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	112	8.24	0.20	2.4	45	8.14	0.17	2.0	17	8.19	0.19	2.4	21	8.28	0.13	1.6
試料2	107	14.41	0.30	2.1	42	14.46	0.30	2.1	17	14.30	0.25	1.7	21	14.19	0.41	2.9
試料3	112	9.01	0.24	2.6	45	8.87	0.18	2.1	17	8.94	0.19	2.1	21	9.10	0.16	1.8
試料4	112	9.21	0.24	2.6	45	9.08	0.20	2.2	17	9.13	0.17	1.9	21	9.25	0.18	2.0

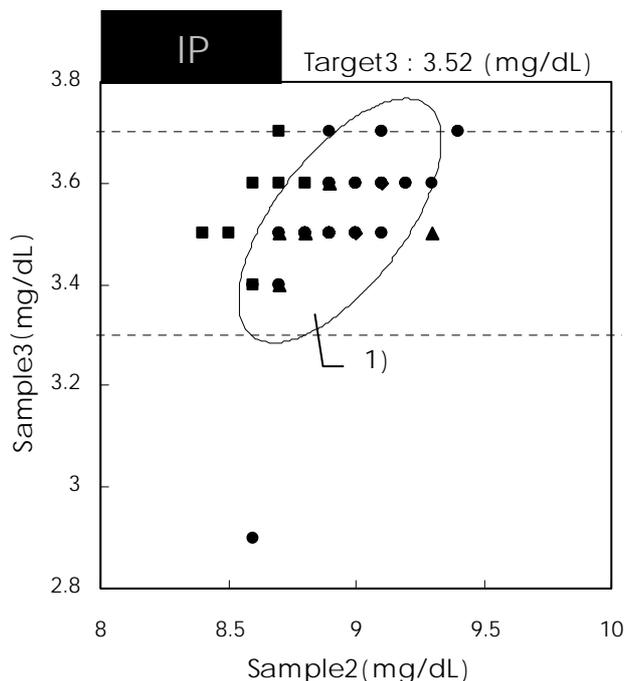
	31) 酵素法				41) イオン選択電極法				81) ドライケミストリー: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	28	8.41	0.18	2.1	1	8.20	-	-	5	8.50	0.44	5.2
試料2	28	14.52	0.26	1.8	1	13.90	-	-	5	13.86	0.68	4.9
試料3	28	9.23	0.19	2.0	1	9.00	-	-	5	9.02	0.44	4.9
試料4	28	9.42	0.20	2.2	1	9.10	-	-	5	9.26	0.51	5.5

Ca	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
試料1・3・4 ドライケミストリー	項目一括	0.4 mg/dL	0.8 mg/dL
試料1・3・4	方法別	0.8 mg/dL	1.2 mg/dL

6. 無機リン

1) 酵素法では、全試料の CV%が 2.0%以下となり、良好な収束を示した。12) モリブデン青法は試料 2(管理

試料, 高濃度域) で若干の低値傾向を認めたが、他の試料では差を認めなかった。



- 1) 酵素法 [ 82 ]
- 11) モリブデン酸UV法 [ 7 ]
- 12) モリブデン青法 [ 7 ]
- 81) ドライケミストリー: 富士ドライケム [ 2 ]

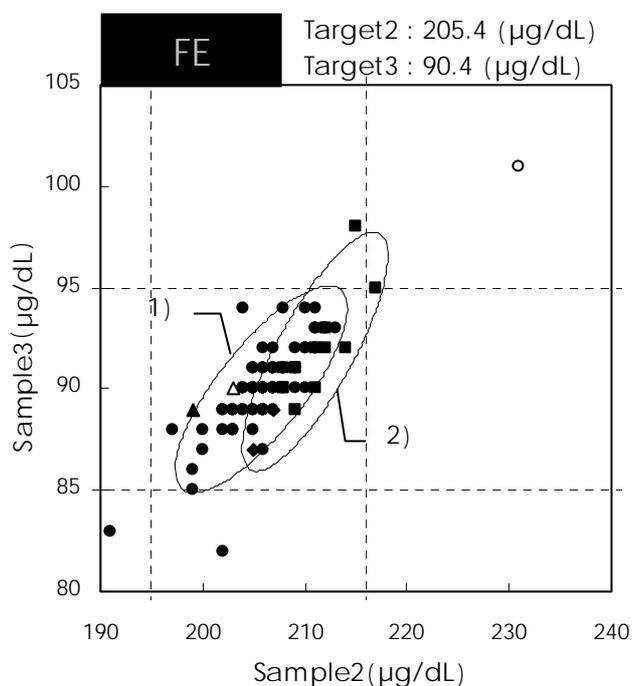
	全報告値				1) 酵素法				11) モリブデン酸UV法				12) モリブデン青法			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	94	3.44	0.07	2.1	80	3.43	0.07	1.9	7	3.46	0.05	1.4	7	3.51	0.10	2.8
試料2	95	8.91	0.18	2.0	81	8.94	0.16	1.8	7	8.87	0.19	2.1	7	8.61	0.12	1.4
試料3	95	3.53	0.07	2.0	81	3.53	0.07	1.9	7	3.51	0.06	1.8	7	3.56	0.09	2.5
試料4	94	3.67	0.07	1.9	80	3.67	0.07	2.0	7	3.67	0.05	1.2	7	3.67	0.07	1.9
81) ドライケミストリー: 富士ドライケム																
	n	mean	SD	C.V.%												
試料1	2	3.55	0.05	1.4												
試料2	2	9.05	0.05	0.6												
試料3	2	3.55	0.05	1.4												
試料4	2	3.75	0.05	1.3												

IP	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
試料 1・3・4	項目一括	5 %	10 %
試料 2	方法別	5 %	10 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	10 %	15 %

## 7. 血清鉄

項目一括で評価を行ったが、2)バソフェナントロリン法は管理血清や pool 血清を測定する場合、他試薬と反応性が異なることが報告されているため、今年度も別評価とした。それ以外の方法では、平均値の差は認められず良好な結果であった。

一部試薬の検量用標準血清で、HECTEF 基準と NIST 基準が存在するため、測定値に乖離が認められることや、全試料で大きな系統誤差を示している施設があることが今後の課題であり、これらが改善されることでさらなる収束が期待できる。



- 1) Nitroso-PSAP法 [ 83 ]
- 3) Ferene色素法 [ 1 ]
- 2) バソフェナントロリン法 [ 13 ]
- 4) フェロジン法 [ 2 ]
- 5) NPS法 [ 1 ]
- 99) その他の方法 [ 1 ]

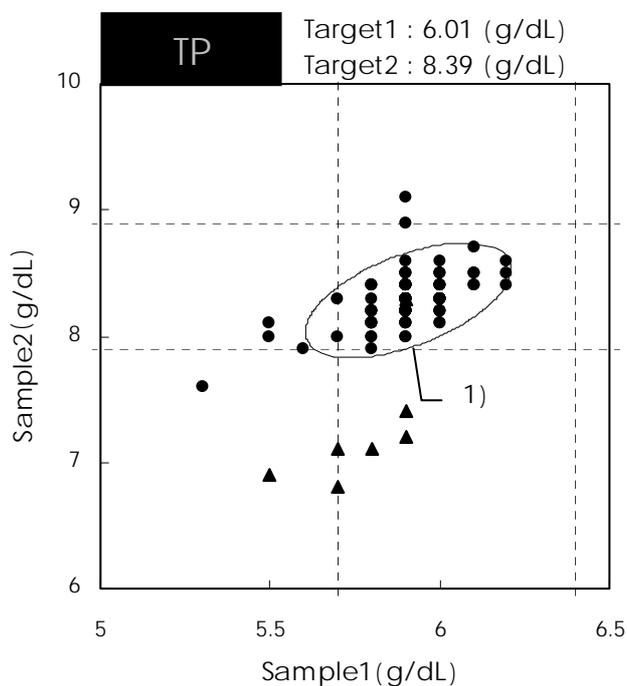
	全報告値				1) Nitroso-PSAP法				2) バソフェナントロリン法				3) Ferene色素法			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	97	79.4	2.07	2.6	81	79.0	1.78	2.3	13	83.0	2.60	3.1	1	81.0	-	-
試料2	99	206.5	3.51	1.7	82	205.9	3.03	1.5	13	211.0	2.80	1.3	1	199.0	-	-
試料3	97	90.3	1.75	1.9	80	90.3	1.63	1.8	13	91.8	2.32	2.5	1	89.0	-	-
試料4	96	97.8	1.74	1.8	80	97.9	1.74	1.8	13	98.4	2.27	2.3	1	96.0	-	-
	4) フェロジン法				5) NPS法				99) その他の方法							
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%				
試料1	2	79.0	1.00	1.3	1	92.0	-	-	1	79.0	-	-				
試料2	2	206.0	1.00	0.5	1	231.0	-	-	1	203.0	-	-				
試料3	2	88.0	1.00	1.1	1	101.0	-	-	1	90.0	-	-				
試料4	2	96.0	1.00	1.0	1	110.0	-	-	1	96.0	-	-				

FE	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	項目一括	5 %	10 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	10 %	15 %
方法コード2)バソフェナントロリンは試料反応性が異なるため別集計			

8. 総蛋白

1) ビューレット法の $\pm 3SD$  2 回除去による、外れ値除去後の CV% は 1.6 ~ 1.8% であり、いずれの試料においても非常によく収束していた。しかし、試料 2 (管理血清)

においてドライケミストリーを採用している施設は明らかな低値を示した。その他の試料 (pool 血清) でもやや低値傾向が認められた。



1) ビューレット法 [ 121 ]  
81) ドライケミストリー: 富士ドライケム [ 7 ]

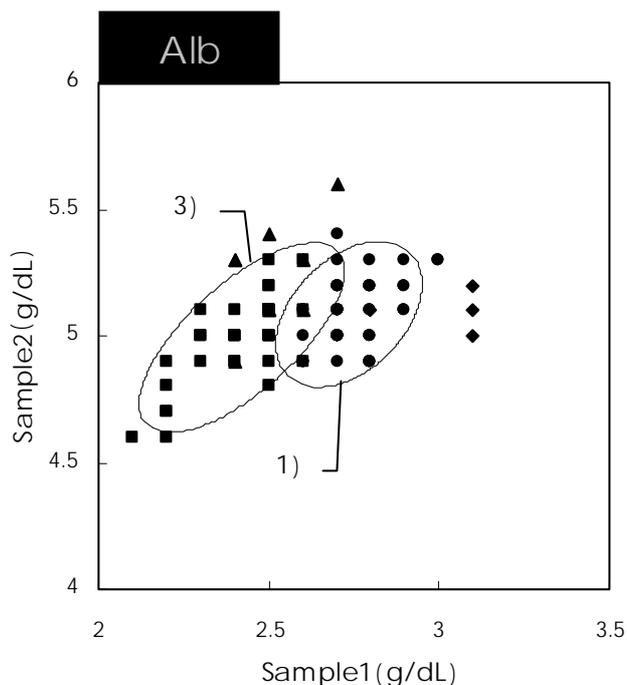
	全報告値				1) ビューレット法				81) ドライケミストリー: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	117	5.92	0.09	1.6	118	5.92	0.10	1.6	7	5.77	0.14	2.4
試料2	118	8.28	0.15	1.8	118	8.28	0.15	1.8	7	7.26	0.46	6.4
試料3	119	6.84	0.11	1.6	120	6.84	0.12	1.7	7	6.59	0.17	2.6
試料4	119	7.10	0.11	1.5	120	7.09	0.11	1.6	7	6.81	0.12	1.8

TP	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	項目一括	5 %	10 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	10 %	15 %

## 9. アルブミン

測定方法の採用頻度はBCG法が54%、BCP改良法が35%、BCP法が7%、ドライケミストリーが3%であった。従来BCG法が多く施設で採用されていたが、BCG法はグロブリンを測り込むという問題点が指摘されてきた。それを改善し、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BCP改良法を採用する施設が近年増加しつつある。BCP改良法およびBCP法はアルブ

ミンに特異性が高く、グロブリンと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法よりも最大1.0g/dL低値を示す。今回も試料1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。BCP改良法による試料1は、他の方法・試料より高値を示しており、試薬メーカー間差が原因のひとつとして考えられる。



- 1)BCG法 [ 68 ]  
 2)BCP法 [ 9 ]  
 3)BCP改良法 [ 44 ]  
 81)ドライケミストリー:富士ドライケム [ 4 ]

	全報告値				1)BCG法				2)BCP法				3)BCP改良法			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	121	2.60	0.18	7.0	66	2.73	0.07	2.7	9	2.51	0.10	4.0	44	2.42	0.12	5.0
試料2	118	5.07	0.13	2.6	68	5.09	0.12	2.3	9	5.23	0.19	3.7	44	4.99	0.15	3.0
試料3	120	4.12	0.12	2.9	68	4.15	0.10	2.4	9	4.12	0.13	3.2	44	4.05	0.13	3.3
試料4	118	4.18	0.10	2.5	68	4.20	0.09	2.3	9	4.20	0.13	3.2	44	4.12	0.13	3.2
81)ドライケミストリー:富士ドライケム																
	n	mean	SD	C.V.%												
試料1	4	3.03	0.13	4.3												
試料2	4	5.10	0.07	1.4												
試料3	4	4.20	0.07	1.7												
試料4	4	4.25	0.11	2.6												

Alb	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	方法別	5 %	10 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	10 %	15 %

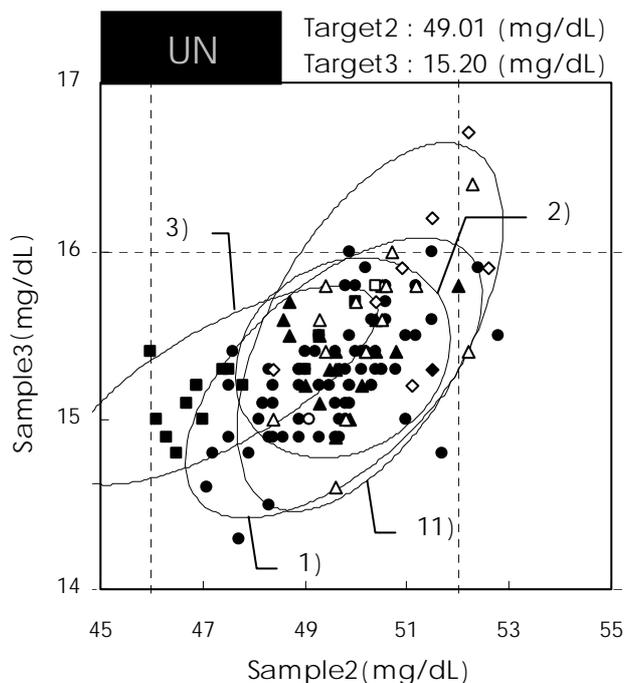
10. 尿素窒素

測定方法の採用頻度は昨年度とほぼ同様の結果であった。

方法別集計結果では、11)ウレアーゼ GLDH 法(未消去法)が他方法と比較して CV%が大きく、例年同様の結果であった。その他の方法では CV3.0%未満であり、良好な収束を示した。

3)ウレアーゼ LED 法(回避法)は試料2(管理血清)の

み若干低値傾向を認めたが、その他の試料では他の測定法とほぼ同様の結果が得られた。3)ウレアーゼ LED 法(回避法)は、管理試料による測定値が低値傾向を示し、その傾向は試料により異なることが報告されている。そのため、昨年度は別集計としていたが、今年度は試料に起因するその傾向が小さいため、項目単位での一括評価とした。



- 1)ウレアーゼGLDH法(消去法) [ 73 ]
- 2)ウレアーゼGLDH・ICDH法(消去法) [ 17 ]
- 3)ウレアーゼLED法(回避法) [ 14 ]
- 4)ウレアーゼ酵素阻害法 [ 1 ]
- 9)その他の消去法または回避法 [ 1 ]
- 11)ウレアーゼGLDH法(未消去法) [ 15 ]
- 12)ウレアーゼインドフェノール法(未消去法) [ 1 ]
- 81)ドライケミストリー:富士ドライケム [ 7 ]

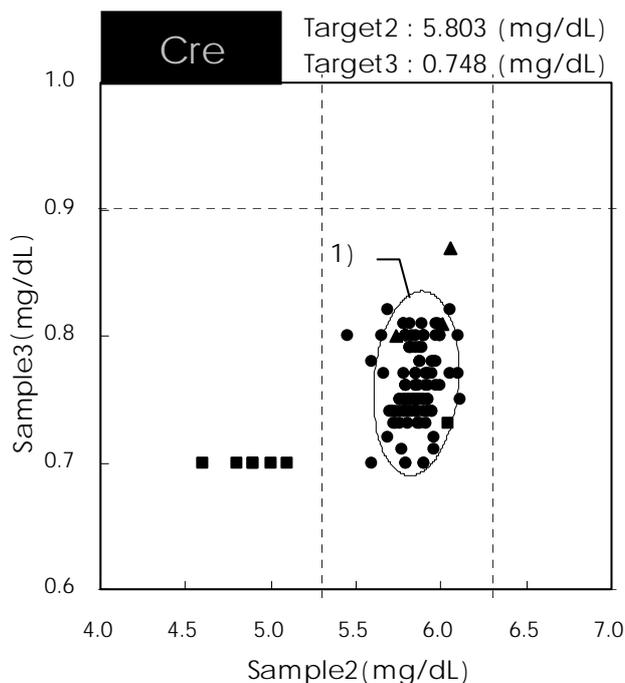
	全報告値				1)ウレアーゼGLDH法(消去法)				2)ウレアーゼGLDH・ICDH法(消去法)				3)ウレアーゼLED法(回避法)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	121	30.85	0.61	2.0	73	30.77	0.60	1.9	17	30.91	0.45	1.5	14	30.61	0.45	1.5
試料2	122	49.45	1.37	2.8	73	49.57	1.18	2.4	17	49.75	0.84	1.7	14	47.39	1.19	2.5
試料3	121	15.29	0.33	2.2	73	15.25	0.34	2.2	17	15.37	0.23	1.5	14	15.21	0.23	1.5
試料4	119	16.93	0.40	2.3	71	16.89	0.37	2.2	17	16.95	0.23	1.3	14	16.80	0.29	1.7
	4)ウレアーゼ酵素阻害法				9)その他の消去法または回避法				11)ウレアーゼGLDH法(未消去法)				12)ウレアーゼインドフェノール法(未消去法)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	1	30.40	-	-	1	30.40	-	-	15	31.52	0.76	2.4	1	31.70	-	-
試料2	1	51.50	-	-	1	49.10	-	-	15	50.27	1.03	2.0	1	50.40	-	-
試料3	1	15.30	-	-	1	15.00	-	-	15	15.55	0.43	2.8	1	15.80	-	-
試料4	1	16.70	-	-	1	16.60	-	-	15	17.35	0.58	3.4	1	17.70	-	-
	81)ドライケミストリー:富士ドライケム															
	n	mean	SD	C.V.%												
試料1	7	32.20	0.63	2.0												
試料2	7	51.01	1.28	2.5												
試料3	7	15.84	0.48	3.0												
試料4	7	17.76	0.49	2.8												

UN	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	項目一括	5 %	10 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	10 %	15 %

## 11. クレアチニン

測定方法は酵素法が 92%を占めており、その CV% は 1.7～3.9%で昨年とほぼ同様の結果であった。Jaffe rate assay 法は高値傾向、ドライケミストリーは低値傾向を示した。Jaffe 反応が血清クレアチニン以外の物質に反応し、これを避けるよう工夫された rate assay 法でも酵素法に対し 0.1～0.2mg/dL 程度高値を示す事は周知のとおりである。しかし、海外では Jaffe 法が大半を占めてお

り、Jaffe 法しかもたない外資系メーカーが存在するのも事実である。Jaffe rate assay 法を採用している施設については、国内標準化の現状から、また日本腎臓学会より発表された「日本人の GFR 換算式」で使用するクレアチニン値が、酵素法で測定した血清クレアチニン値としてい



- 1) 酵素法 [119]  
 11) Jaffe rate assay法 [3]  
 81) ドライケミストリー: 富士ドライケム [7]

	全報告値				1) 酵素法				11) Jaffe rate assay法				81) ドライケミストリー: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	121	1.421	0.04	2.8	119	1.420	0.04	2.9	3	1.490	0.08	5.3	7	1.459	0.07	4.9
試料2	121	5.859	0.10	1.7	118	5.857	0.10	1.6	3	5.933	0.14	2.3	7	5.049	0.43	8.5
試料3	121	0.763	0.03	3.9	119	0.763	0.03	3.9	3	0.827	0.03	3.7	7	0.704	0.01	1.5
試料4	119	0.879	0.03	3.2	117	0.878	0.03	3.1	3	0.967	0.03	3.4	7	0.837	0.04	5.3

Cre	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
試料 1・2	項目一括	7 %	14 %
試料 3・4	項目一括	0.1 mg/dL	0.2 mg/dL
ドライケミストリー			
試料 1・2	方法別	18 %	27 %
試料 3・4	方法別	14 %	21 %

## 12. 尿酸

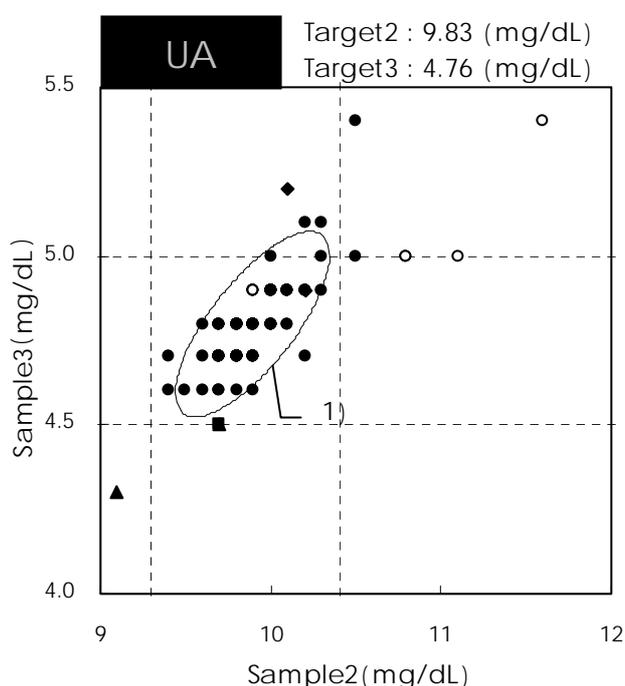
測定方法はウリカーゼ POD 法が 92%を占めており、その CV%はいずれの試料においても 2.0%未満と非常によく収束していた。

ベックマン・コールター試薬(ウリカーゼ POD 法)とデイドベーリング試薬(ウリカーゼ UV 法)は異なる反応性を示すことが報告されており、今年度の試料はベックマン・コールター試薬が高値傾向、デイドベーリング試薬は低値傾向を示した。

方法コード 2)ウリカーゼ UV 法を選択した 2 施設は、試薬コードでデイドベーリングを選択しており、集計結果に示すとおり低値傾向が認められた。

今年度は、方法コードでベックマン・コールター試薬とデイドベーリング試薬を別コードとした。集計結果より試料に反応性の差が認められたため別評価としたが、参加施設数が少数であり目標値が設定できないため、“評価対象外”とした。

また、今回の調査ではベックマン・コールターとデイドベーリングの協力により、同一試料を測定してもらい、正確性の高い測定結果を提供していただいた。この測定結果は施設別報告書に“参考目標値”として掲載したので、対象施設は自施設の報告値と比較し、妥当性を確認していただきたい。



- 1)ウリカーゼPOD法 [115]
- 2)ウリカーゼUV法 [2]
- 51)デイドベーリング試薬 [1]
- 52)ベックマン・コールター試薬 [2]
- 81)ドライケミストリー:富士ドライケム [5]

	全報告値				1)ウリカーゼPOD法				2)ウリカーゼUV法				51)デイドベーリング試薬			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	118	4.76	0.10	2.1	113	4.77	0.09	1.9	2	4.50	0.00	0.0	1	4.50	-	-
試料2	117	9.88	0.17	1.7	113	9.88	0.17	1.7	2	9.40	0.30	3.2	1	9.70	-	-
試料3	117	4.79	0.10	2.2	112	4.79	0.09	1.9	2	4.40	0.10	2.3	1	4.50	-	-
試料4	118	5.72	0.11	2.0	114	5.72	0.11	1.9	2	5.35	0.15	2.8	1	5.40	-	-
	52)ベックマン・コールター試薬				81)ドライケミストリー:富士ドライケム											
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%								
試料1	2	4.80	0.00	0.0	5	5.18	0.22	4.3								
試料2	2	10.15	0.05	0.5	5	10.84	0.55	5.1								
試料3	2	5.05	0.15	3.0	5	5.06	0.17	3.4								
試料4	2	5.90	0.10	1.7	5	6.02	0.23	3.8								

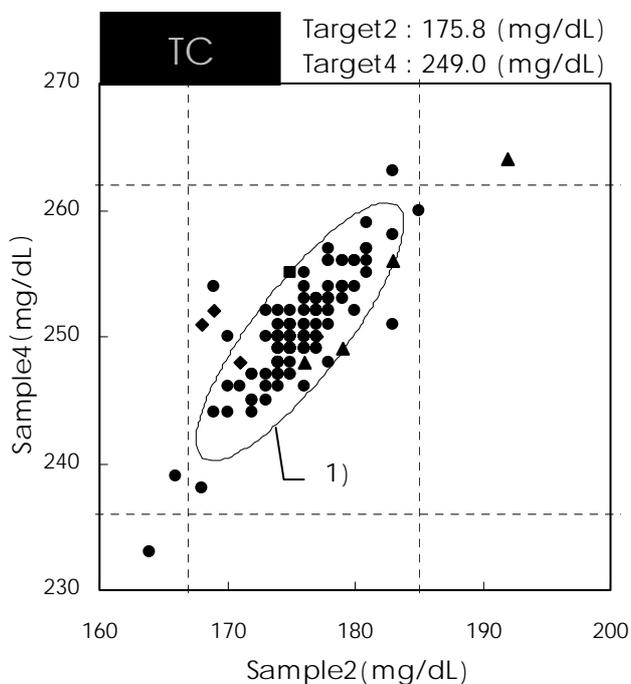
UA	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	項目一括	5 %	10 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	10 %	15 %

方法コード51)デイドベーリング試薬と52)ベックマン・コールター試薬は評価対象外

13. 総コレステロール

測定方法はコレステロール酸化酵素法が 93%を占めており、その CV%はいずれの試料においても 2%未満であり、非常によく収束していた。コレステロール脱水素酵素法の採用頻度は 3%であり、両者に方法間差は認められなかった。

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(酵素比色法)とデイドベリング試薬(コレステロール酸化酵素法)については反応性の違いが認められるため、今年度も別集計・評価とした。ドライケミストリーについては、試料 2 でやや低値傾向が認められた。



- 1)コレステロール酸化酵素法 [ 116 ]
- 2)コレステロール脱水素酵素法 [ 4 ]
- 52)ベックマン・コールター試薬 [ 1 ]
- 81)ドライケミストリー:富士ドライケム [ 4 ]

	全報告値				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	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	117	143.8	2.26	1.6	112	143.7	2.11	1.5	4	146.3	3.34	2.3	1	149.0	-	-
試料2	118	176.0	3.05	1.7	114	175.9	3.01	1.7	4	182.5	6.02	3.3	1	175.0	-	-
試料3	116	202.4	2.82	1.4	111	202.2	2.65	1.3	4	207.0	6.36	3.1	1	208.0	-	-
試料4	116	250.7	3.36	1.3	112	250.7	3.34	1.3	4	254.3	6.42	2.5	1	255.0	-	-
81)ドライケミストリー:富士ドライケム																
	n	mean	SD	C.V.%												
試料1	4	145.0	2.12	1.5												
試料2	4	171.3	3.49	2.0												
試料3	4	208.5	5.22	2.5												
試料4	4	250.3	1.48	0.6												

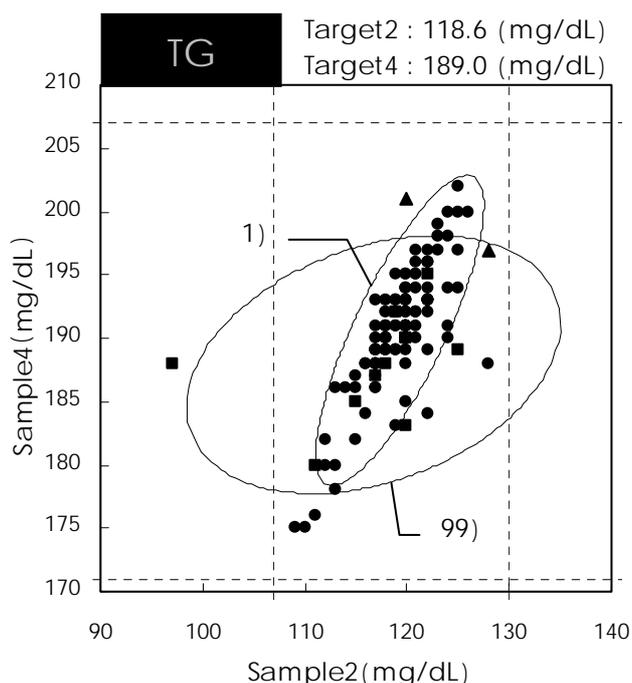
TC	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	項目一括	5 %	10 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	10 %	15 %

方法コード52)ベックマン・コールター試薬は評価対象外

## 14. 中性脂肪

測定方法は、JSCC/ReCCS(HECTEF)基準を採用している施設が89%(昨年度84%)、JSCC/ReCCS(HECTEF)基準以外を採用している施設が9%(昨年度13%)であり、年々グリセロール基準からJSCC/ReCCS(HECTEF)基準へ変更する施設が増加している。“A”許容幅が9%と広い設定になっているため、全施設“A”評価であったが、 $\pm 3SD$  2回除去後のレンジ幅は試料

1:19mg/dL, 試料2:18 mg/dL, 試料3:13 mg/dL, 試料4:26 mg/dL であり(平均値は下記集計表を参照)、より一層の収束が望まれる。各施設には、キャリブレーションの表示値が適切であるか今一度確認していただきたい。また、脂質キャリブレーションは通常溶解後の使用期限が他の測定項目よりも長期であるものが多いが、溶解後の安定性を確認した上で使用していただきたい。



- 1)JSCC/ReCCS(HECTEF)基準 [110]
- 81)ドライケミストリー:富士ドライケム [2]
- 99)JSCC/ReCCS(HECTEF)基準以外 [11]

	全報告値				1)JSCC/ReCCS(HECTEF)基準				81)ドライケミストリー:富士ドライケム				99)JSCC/ReCCS(HECTEF)基準以外			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	117	129.7	3.47	2.7	107	129.9	3.42	2.6	2	147.5	11.50	7.8	11	128.4	5.10	4.0
試料2	119	119.3	3.26	2.7	109	119.4	3.21	2.7	2	124.0	4.00	3.2	11	116.7	7.14	6.1
試料3	120	85.4	2.48	2.9	110	85.4	2.48	2.9	2	91.0	7.00	7.7	11	83.5	4.54	5.4
試料4	118	190.8	4.40	2.3	107	191.1	4.34	2.3	2	199.0	2.00	1.0	11	187.9	3.96	2.1

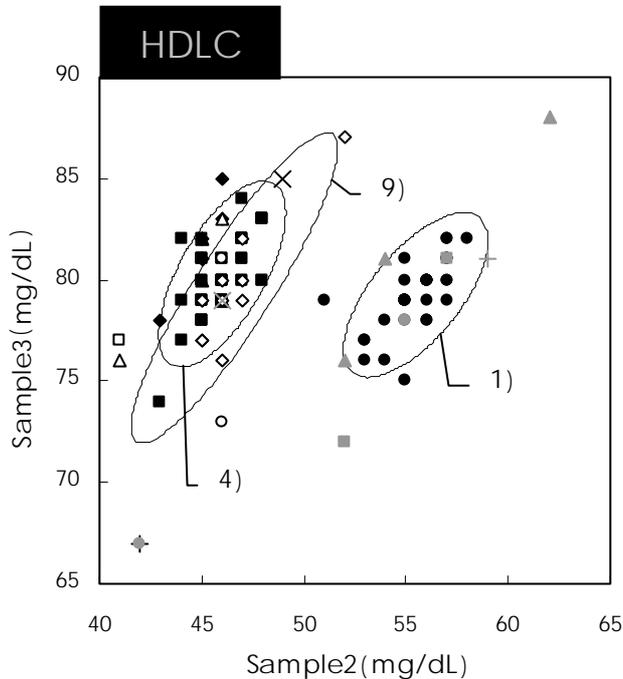
TG	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	項目一括	9%	18%
ドライケミストリー			
全試料	方法別	18%	27%
方法コード99)JSCC/ReCCS(HECTEF)基準以外は評価対象外			

15. HDL-コレステロール

低濃度を示した試料1を除く3試料について、方法別に評価を行った。試料3は、HDLC高値を示した健診検体を中心に収集したpool血清から作製して高濃度化をはかったが、例年同様に方法間差が認められた。

方法別集計では、9)デンカ生研:HDL-EX N 以外の方法はCV3.0%以下と良好な結果であった。

9)デンカ生研:HDL-EX N と 13)ベックマン・コールター:HDL試薬を採用しているグループは、それぞれ1施設が乖離した結果を報告しているため、CV%が大きくなっている。該当施設は、機器の保守点検をしっかりと行うとともに検量方法、試薬管理、ファクターの有無等を確認して是正に努めていただきたい。



- 1) 積水メディカル: コレステストN HDL [ 36 ]
- 3) 協和メデックス: デタミナーHDL-C [ 6 ]
- 4) 協和メデックス: デタミナーL HDL-C [ 42 ]
- 5) 協和メデックス: デタミナーL HDL-C K処方 [ 10 ]
- 6) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-C [ 2 ]
- 7) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-CM [ 2 ]
- 8) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-CM2 [ 1 ]
- 9) デンカ生研: HDL-EX N [ 10 ]
- + 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-C試薬 [ 1 ]
- 13) ベックマン・コールター: HDLD試薬 [ 2 ]
- 14) デイド ベーリング: HDLコレステロールAHDL [ 3 ]
- 15) シノテスト: クイックオートネオHDL-C [ 2 ]
- + 81) ドライケミストリー: 富士ドライケム [ 1 ]
- × 99) その他の方法 [ 1 ]

全報告値				1) 積水メディカル: コレステストN HDL				3) 協和メデックス: デタミナーHDL-C				4) 協和メデックス: デタミナーL HDL-C				
試料	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	111	17.8	1.44	8.1	35	18.2	0.59	3.2	6	16.0	1.15	7.2	42	17.4	1.05	6.0
試料2	119	49.2	4.96	10.1	35	55.6	1.22	2.2	6	45.5	0.50	1.1	42	46.0	1.25	2.7
試料3	115	79.9	2.18	2.7	36	79.3	1.64	2.1	6	80.2	1.34	1.7	41	80.4	1.59	2.0
試料4	115	50.1	2.05	4.1	36	51.0	0.96	1.9	6	48.3	1.11	2.3	42	49.3	1.47	3.0
5) 協和メデックス: デタミナーL HDL-C K処方				6) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-C				7) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-CM				8) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-CM2				
試料	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	10	16.4	0.80	4.9	2	18.0	0.00	0.0	2	33.5	2.50	7.5	1	32.0	-	-
試料2	10	45.0	0.77	1.7	2	46.0	0.00	0.0	2	43.5	2.50	5.7	1	41.0	-	-
試料3	10	81.3	1.85	2.3	2	77.0	4.00	5.2	2	79.5	3.50	4.4	1	77.0	-	-
試料4	10	48.5	1.12	2.3	2	47.0	3.00	6.4	2	50.5	3.50	6.9	1	49.0	-	-
9) デンカ生研: HDL-EX N				11) セロテック: HDL-L				12) カイノス: アクアオートカイノスHDL-C試薬				13) ベックマン・コールター: HDLD試薬				
試料	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	10	21.6	2.29	10.6	1	12.0	-	-	1	19.0	-	-	2	23.5	11.50	48.9
試料2	10	46.6	1.96	4.2	1	42.0	-	-	1	49.0	-	-	2	48.5	6.50	13.4
試料3	10	79.6	2.97	3.7	1	67.0	-	-	1	85.0	-	-	2	72.5	5.50	7.6
試料4	10	52.8	2.89	5.5	1	40.0	-	-	1	54.0	-	-	2	121.5	64.50	53.1
14) デイド ベーリング: HDLコレステロールAHDL				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: 富士ドライケム				99) その他の方法				
試料	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	3	19.0	0.82	4.3	2	18.0	1.00	5.6	1	19.0	-	-	1	22.0	-	-
試料2	3	56.0	4.32	7.7	2	54.5	2.50	4.6	1	59.0	-	-	1	46.0	-	-
試料3	3	81.7	4.92	6.0	2	76.5	4.50	5.9	1	81.0	-	-	1	79.0	-	-
試料4	3	53.3	2.87	5.4	2	50.0	3.00	6.0	1	51.0	-	-	1	53.0	-	-

HDLC	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
試料2・3・4 ドライケミストリー	方法別	5 %	10 %
全試料	方法別	10 %	15 %

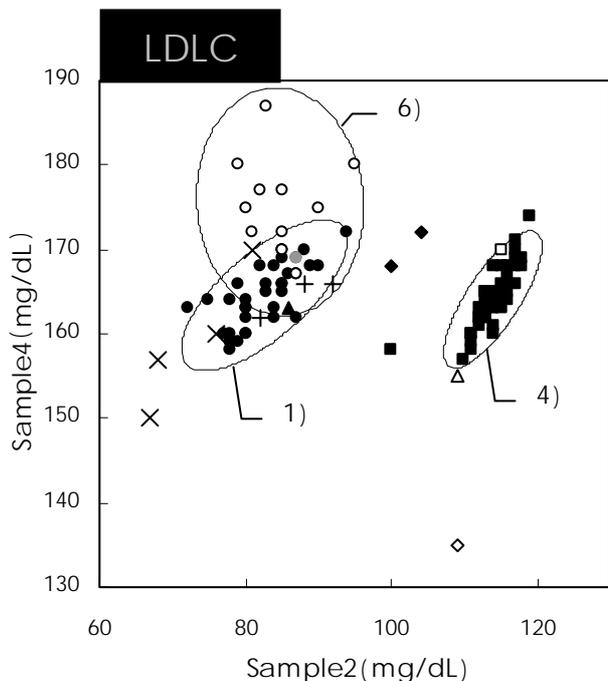
16.LDL-コレステロール

全試料方法別(試薬別)に評価を行ったが、試料2(管理血清)で、1)積水メディカル:コレステスト LDL と7)デンカ生研:LDL-EX N の分布幅が大きくなり、目標値設定が不可能として“評価対象外”とした。管理血清を使用した試料によるこの現象は昨年度と同様であり、積水メディカルより、管理血清中に含まれる変性リポ蛋白(異常リポ蛋白,凝集リポ蛋白等)の存在が原因との回答を受けている。

方法別集計結果では、CV%が1.7~3.5%であり、良好な収束といえる。

全方法集計結果でも、管理血清である試料2と比較して、試料1・3・4ではCV%が小さく、方法間差(試薬間差)が小さいことがわかる。また、試料1はDB高値pool血清であり、異常リポ蛋白の出現が示唆される。この異常リポ蛋白との反応性が試薬メーカーにより異なるため、pool血清よりバラツキが大きいと思われる。

変性リポ蛋白の影響:1)積水メディカル:コレステスト LDLの測定原理は、第一反応でLDL以外のCM・VLDL・HDL等の構造を変化させ、これらのリポ蛋白に含まれるコレステロールを消去するため、分析機の種類や機器個体の温度等の状態によってバラツキが生じると考えられる。



- 1)積水メディカル:コレステスト LDL [34]
- 2)積水メディカル:コレステスト LDL Dpタイプ [1]
- 4)協和メデックス:デタミナーL LDL-C [56]
- 6)和光純薬:Lタイプワコー LDL-CM [2]
- 7)デンカ生研:LDL-EX N [11]
- 10)セロテック:LDL-L [1]
- 11)カイノス:アクアオートカイノスLDL-C試薬 [1]
- 12)ベックマン・コールター:LDLD試薬 [1]
- + 13)デイド ベーリング:LDLコレステロールALDL [3]
- × 14)シノテスト:クイックオートネオLDL-C [4]
- 99)その他の方法 [1]

全報告値				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				4)協和メデックス:デタミナーL LDL-C				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	115	74.3	5.35	7.2	34	75.5	2.65	3.5	1	76.0	-	-	54	70.9	1.48	2.1
試料2	115	99.0	15.95	16.1	34	82.6	4.58	5.5	1	86.0	-	-	55	114.1	1.99	1.7
試料3	112	105.2	2.50	2.4	34	103.8	2.07	2.0	1	102.0	-	-	56	105.9	1.94	1.8
試料4	110	165.0	4.31	2.6	34	164.6	3.60	2.2	1	163.0	-	-	55	163.9	3.03	1.8
6)和光純薬:Lタイプワコー LDL-CM				7)デンカ生研:LDL-EX N				10)セロテック:LDL-L				11)カイノス:アクアオートカイノスLDL-C試薬				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	2	70.0	0.00	0.0	11	86.4	1.82	2.1	1	71.0	-	-	1	76.0	-	-
試料2	2	102.0	2.00	2.0	11	84.7	4.45	5.3	1	109.0	-	-	1	115.0	-	-
試料3	2	109.0	0.00	0.0	11	106.6	2.64	2.5	1	116.0	-	-	1	107.0	-	-
試料4	2	170.0	2.00	1.2	11	175.6	5.26	3.0	1	155.0	-	-	1	170.0	-	-
12)ベックマン・コールター:LDLD試薬				13)デイド ベーリング:LDLコレステロールALDL				14)シノテスト:クイックオートネオLDL-C				99)その他の方法				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	1	71.0	-	-	3	85.0	2.94	3.5	4	72.5	4.72	6.5	1	76.0	-	-
試料2	1	109.0	-	-	3	87.3	4.11	4.7	4	73.0	5.79	7.9	1	87.0	-	-
試料3	1	116.0	-	-	3	103.0	1.63	1.6	4	100.5	4.82	4.8	1	107.0	-	-
試料4	1	135.0	-	-	3	164.7	1.89	1.1	4	159.3	7.19	4.5	1	169.0	-	-

LDLC	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	方法別	5%	10%
ドライケミストリー			
全試料	方法別	10%	15%

全試料:方法コード4)協和メデックス:デタミナーL LDL-C かつ 機器コードBBJ702は評価対象外  
 試料2:方法コード7)デンカ生研:LDL-EXと1)積水メディカル:コレステストLDLは評価対象外

17. 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についても、AMY 94%、ChE93%であり、年々増加している。しかし、わずかではあるが、測定方法がJSCC標準化対応法であるにもかかわらず、検量物質に検量用ERMを使用していない施設が見受けられる。酵素項目での標準化対応法は、測定試薬と検量用ERMを正しい組み合わせで使用することで、その測定値が保証されている。検量用ERMを使用していない施設は、早急に正しい検量用ERMへ変更していただきたい。

AST, ALTにおけるJSCC標準化対応法採用施設のCV%はそれぞれ2.0~3.7%、2.1~4.9%であり、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、緩衝液のpHの変化や検量用ERM溶解時の水の温度、質、測定までの時間などが考えられる。

CKは非常によく収束している項目である。今年度もCV%が2.0~2.1%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非常に受けやすいため注意が必要である。

LDは失活しやすい酵素であるため、昨年度はpool血清の作製および保存方法等の過程で、バイアル間差が認められた。今年度は、JSCC標準化対応法採用施設の

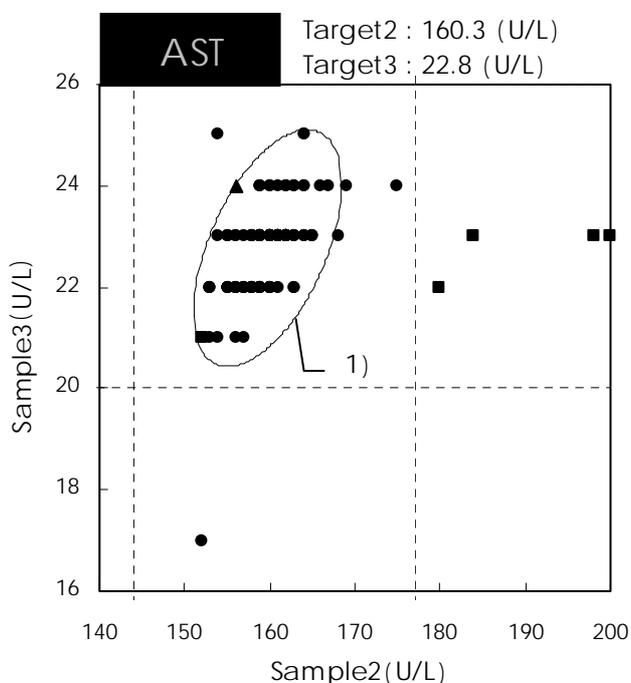
CV%が全試料3.0%未満であり、良好な結果であった。

-GTは非常によく収束している項目であり、今年度もCV%は1.6~2.6%と良好な結果であった。

AMYのJSCC標準化対応法採用率は94%であり、昨年度の91%からさらに増加を示した。AMYの標準化対応法は基質の種類が多く、膵臓型アミラーゼと唾液腺型アミラーゼの反応性が基質ごとに異なる。そのため、試料ごとに基質間差が生じる可能性がある。今年度の調査でも、標準化対応法の基質別平均値が、試料1で119.4~131.3、試料2で296.4~321.0と若干バラツキを認めたが、全報告値(標準化対応法のみ)CV%は全試料とも3.0%以内であり、例年同様の収束を示した。

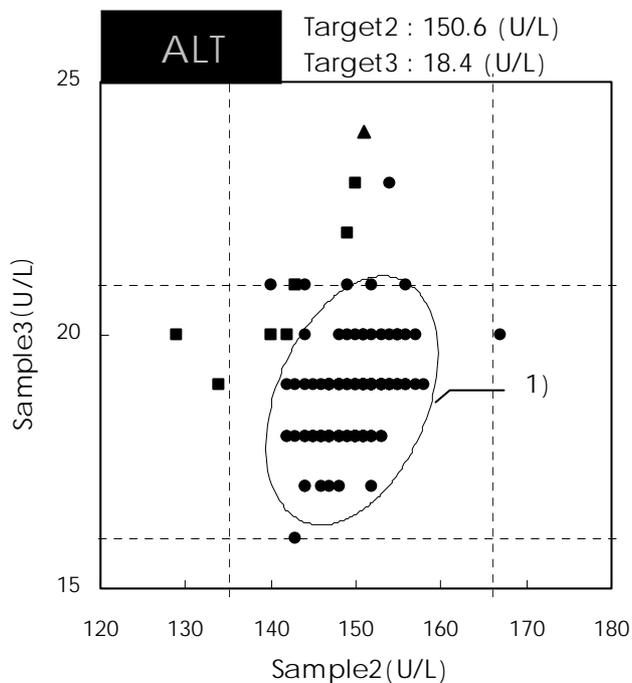
ChEのJSCC標準化対応法採用施設も年々増加しており、昨年度83%から今年度は93%となった。ChEは2005年度よりJSCC標準化対応法が勧告されたが、この数年の間に他の酵素項目と比較しても劣らない採用率にまで普及した。6)【標準】5-メチル-2テノイルチオコロンは他の基質と反応性が異なるため、別評価・集計としたが、その他のJSCC標準化対応法の測定値は非常に収束しており、CV%は1.8~2.0%であった。

ドライケミストリーについては、試料2(管理血清)でASTが高値傾向、ALT, ALP, LD, -GT, AMYは低値傾向を示した。また、いずれの項目もpool血清と比較するとCV%が大きく、施設間差が認められる。



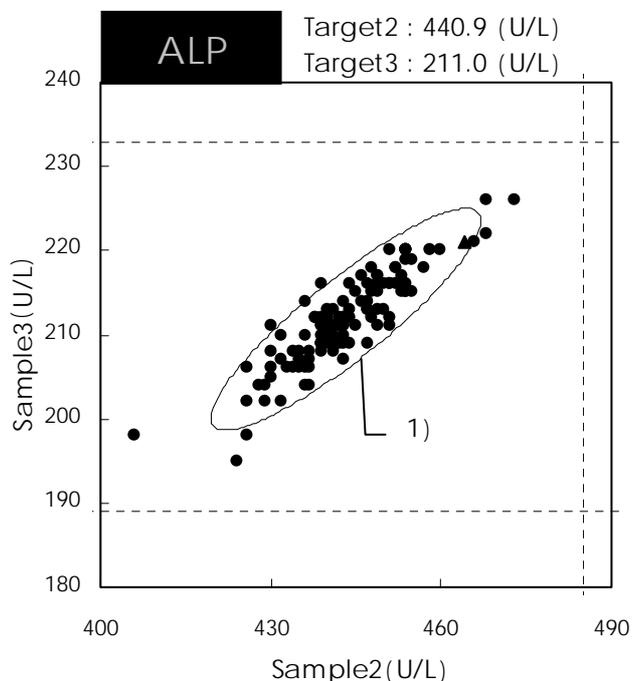
- 1) JSCC標準化対応法 [121]
- 2) IFCC標準化対応法 [1]
- 81) ドライケミストリー: 富士ドライケム [7]

	全報告値				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: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	122	142.7	3.66	2.6	121	142.7	3.66	2.6	1	139.0	-	-	7	139.1	8.79	6.3
試料2	121	159.6	3.27	2.0	120	159.6	3.27	2.0	1	156.0	-	-	6	199.0	13.94	7.0
試料3	121	22.8	0.80	3.5	120	22.8	0.80	3.5	1	24.0	-	-	7	23.1	1.36	5.9
試料4	120	25.4	0.94	3.7	119	25.4	0.95	3.7	1	26.0	-	-	7	25.6	1.40	5.5



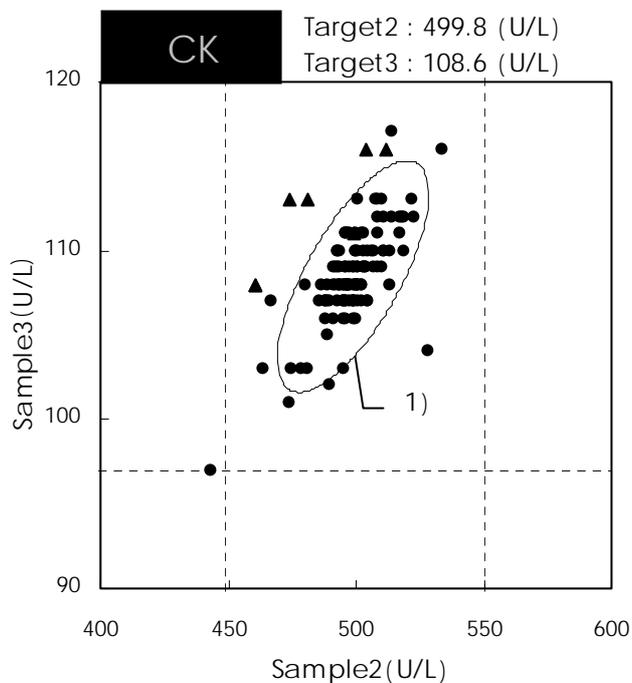
- 1)JSCC標準化対応法 [ 121 ]
- 2)IFCC標準化対応法 [ 1 ]
- 81)ドライケミストリー:富士ドライケム [ 7 ]

	全報告値				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:富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	121	111.5	2.38	2.1	120	111.5	2.38	2.1	1	110.0	-	-	7	112.1	6.08	5.4
試料2	121	149.4	3.77	2.5	120	149.4	3.78	2.5	1	151.0	-	-	7	141.0	7.01	5.0
試料3	120	18.7	0.92	4.9	120	18.7	0.92	4.9	1	24.0	-	-	7	20.7	1.28	6.2
試料4	119	25.2	1.05	4.2	118	25.2	1.04	4.1	1	27.0	-	-	7	26.3	2.12	8.1



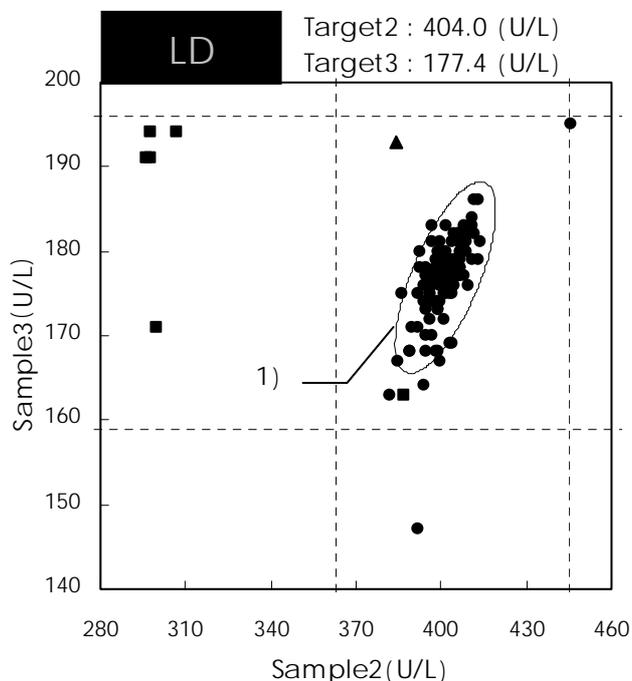
- 1)JSCC標準化対応法 [ 121 ]
- 81)ドライケミストリー:富士ドライケム [ 4 ]

	全報告値				1)JSCC標準化対応法				81)ドライケミストリー:富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	119	909.8	23.97	2.6	119	909.8	23.97	2.6	4	951.5	38.55	4.1
試料2	118	443.3	8.73	2.0	118	443.3	8.73	2.0	3	360.3	61.89	17.2
試料3	119	212.0	5.17	2.4	119	212.0	5.17	2.4	4	209.0	14.09	6.7
試料4	120	245.1	6.09	2.5	120	245.1	6.09	2.5	4	245.5	18.45	7.5



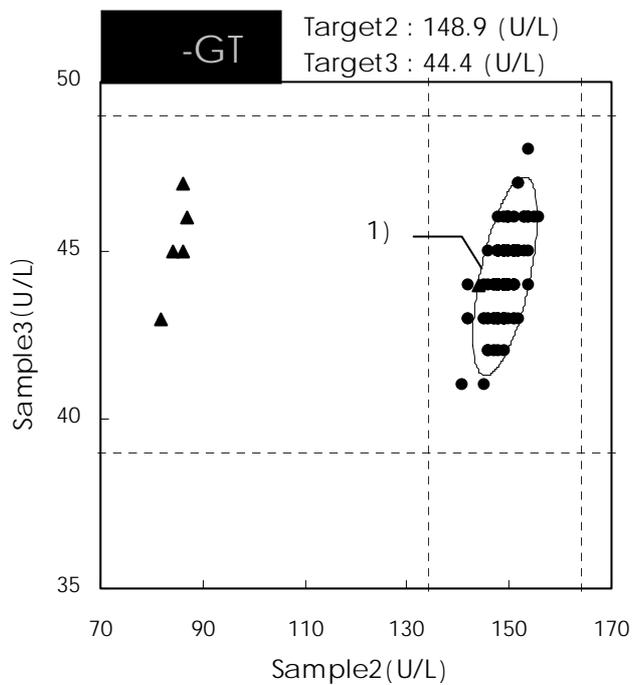
1)JSCC標準化対応法 [ 119 ]  
81)ドライケミストリー:富士ドライケム [ 7 ]

	全報告値				1)JSCC標準化対応法				81)ドライケミストリー:富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	115	309.2	6.58	2.1	115	309.2	6.58	2.1	7	299.7	11.50	3.8
試料2	115	499.2	10.04	2.0	115	499.2	10.04	2.0	7	484.6	19.17	4.0
試料3	113	108.5	2.29	2.1	113	108.5	2.29	2.1	7	112.1	3.09	2.8
試料4	113	132.1	2.74	2.1	113	132.1	2.74	2.1	7	133.6	4.92	3.7



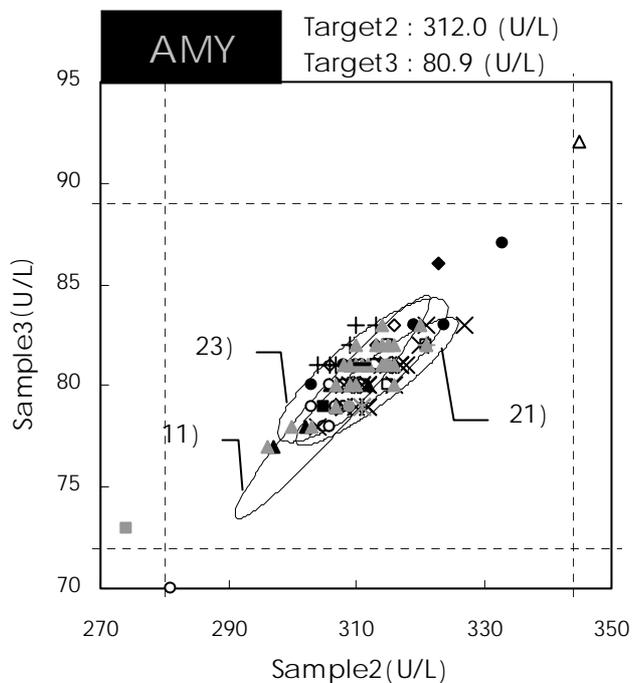
1)JSCC標準化対応法 [ 120 ]  
3)その他の乳酸 ピルビン酸法 [ 1 ]  
81)ドライケミストリー:富士ドライケム [ 6 ]

	全報告値				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:富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	119	360.1	9.47	2.6	118	360.2	9.47	2.6	1	351.0	-	-	6	372.5	25.04	6.7
試料2	119	401.1	5.94	1.5	118	401.2	5.75	1.4	1	384.0	-	-	5	299.8	3.82	1.3
試料3	117	176.9	4.14	2.3	116	177.0	3.98	2.2	1	193.0	-	-	6	184.0	12.30	6.7
試料4	115	180.6	3.44	1.9	115	180.6	3.44	1.9	1	198.0	-	-	6	187.2	11.22	6.0



1)JSCC/IFCC標準化対応法 [ 122 ]  
 81)ドライケミストリー:富士ドライケム [ 6 ]

	全報告値				1)JSCC/IFCC標準化対応法				81)ドライケミストリー:富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	122	294.0	7.08	2.4	122	294.0	7.08	2.4	6	304.8	14.62	4.8
試料2	121	149.2	2.44	1.6	121	149.2	2.44	1.6	5	85.0	1.79	2.1
試料3	120	44.2	1.15	2.6	120	44.2	1.15	2.6	6	45.0	1.29	2.9
試料4	120	54.8	1.41	2.6	120	54.8	1.41	2.6	6	56.5	2.14	3.8

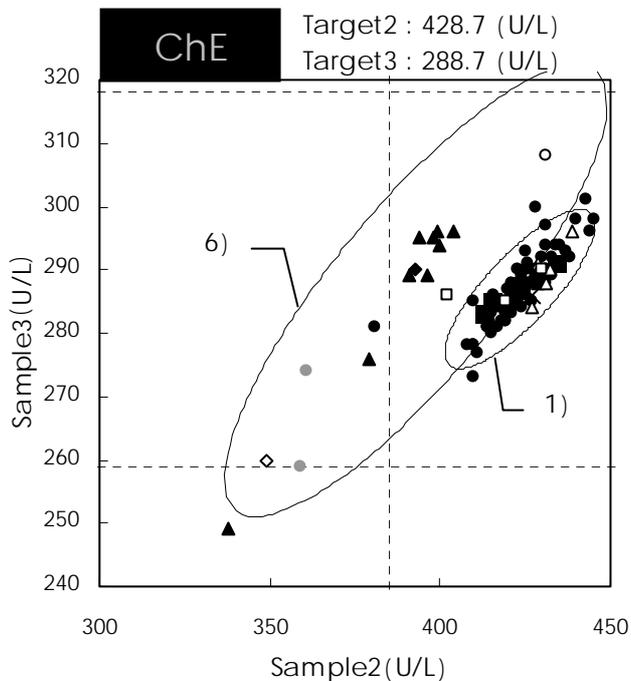


- 1) 【標準】G3-CNP [ 8 ]
- 2) 【標準】G5-PNP [ 10 ]
- 3) 【標準】G5-CNP [ 3 ]
- 4) 【標準】G7-PNP [ 2 ]
- 11) 【標準】ベンジル-G5-PNP [ 20 ]
- 12) 【標準】3-ケトブチリデン-G5-CNP [ 1 ]
- 13) 【標準】6-アジ化-G5-CNP [ 4 ]
- 14) 【標準】ベンジリデン-G7-PNP [ 3 ]
- + 15) 【標準】4,6エチリデン-G7-PNP [ 7 ]
- × 21) 【標準】Gal-G2-CNP [ 24 ]
- 22) 【標準】Gal-G4-CNP [ 2 ]
- 23) 【標準】Gal-G5-PNP(CNP) [ 27 ]
- 41) 【従来】G3-CNP [ 2 ]
- + 51) 【従来】ベンジル-G5-PNP [ 1 ]
- × 53) 【従来】6-アジ化-G5-CNP [ 1 ]
- \* 55) 【従来】4,6エチリデン-G7-PNP [ 1 ]
- \* 61) 【従来】Gal-G2-CNP [ 1 ]
- 63) 【従来】Gal-G5-PNP(CNP) [ 1 ]

注) 【標準】: JSCC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法  
 【従来】: JSCC 標準化対応法以外の方法

	全報告値				1) 【標準】G3-CNP				2) 【標準】G5-PNP				3) 【標準】G5-CNP			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	109	124.8	3.19	2.6	8	124.0	2.96	2.4	10	124.9	2.59	2.1	3	127.7	0.47	0.4
試料2	107	311.0	5.33	1.7	8	315.4	9.04	2.9	10	307.7	5.14	1.7	3	309.7	3.40	1.1
試料3	107	80.4	1.41	1.8	8	82.3	2.05	2.5	10	79.6	1.28	1.6	3	80.0	0.82	1.0
試料4	107	75.8	1.47	1.9	8	78.1	2.26	2.9	10	75.2	1.08	1.4	3	76.0	0.82	1.1
	4) 【標準】G7-PNP				11) 【標準】ベンジル-G5-PNP				12) 【標準】3-ケトブチリデン-G5-CNP				13) 【標準】6-アジ化-G5-CNP			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	2	125.0	2.00	1.6	19	127.2	1.32	1.0	1	150.0	-	-	4	131.3	1.79	1.4
試料2	2	321.0	2.00	0.6	19	307.7	1.92	0.6	1	345.0	-	-	4	316.0	3.00	0.9
試料3	2	84.5	1.50	1.8	19	79.4	0.82	1.0	1	92.0	-	-	4	81.3	0.83	1.0
試料4	2	79.0	1.00	1.3	19	74.7	0.96	1.3	1	87.0	-	-	4	76.5	0.50	0.7
	14) 【標準】ベンジリデン-G7-PNP				15) 【標準】4,6エチリデン-G7-PNP				21) 【標準】Gal-G2-CNP				22) 【標準】Gal-G4-CNP			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	3	124.7	1.25	1.0	7	119.4	0.90	0.8	24	122.7	2.13	1.7	2	126.5	1.50	1.2
試料2	3	311.7	4.19	1.3	7	308.2	2.91	0.9	24	313.3	5.07	1.6	2	312.0	3.00	1.0
試料3	3	82.0	0.82	1.0	7	81.7	0.88	1.1	24	80.2	1.26	1.6	2	80.0	1.00	1.3
試料4	3	76.7	0.47	0.6	7	76.7	0.88	1.1	23	75.7	1.37	1.8	2	75.5	0.50	0.7
	23) 【標準】Gal-G5-PNP(CNP)				41) 【従来】G3-CNP				51) 【従来】ベンジル-G5-PNP				53) 【従来】6-アジ化-G5-CNP			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	27	125.0	2.52	2.0	2	103.5	5.50	5.3	1	135.0	-	-	1	195.0	-	-
試料2	27	311.0	5.34	1.7	2	261.5	12.50	4.8	1	321.0	-	-	1	462.0	-	-
試料3	27	80.8	1.42	1.8	2	69.0	4.00	5.8	1	82.0	-	-	1	121.0	-	-
試料4	27	75.9	1.47	1.9	2	64.5	3.50	5.4	1	77.0	-	-	1	114.0	-	-
	55) 【従来】4,6エチリデン-G7-PNP				61) 【従来】Gal-G2-CNP				63) 【従来】Gal-G5-PNP(CNP)				81) ドライケミストリー: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	1	85.0	-	-	1	122.0	-	-	1	126.0	-	-	6	119.0	3.70	3.1
試料2	1	227.0	-	-	1	311.0	-	-	1	311.0	-	-	6	248.5	9.32	3.8
試料3	1	60.0	-	-	1	79.0	-	-	1	81.0	-	-	6	68.3	2.56	3.7
試料4	1	56.0	-	-	1	75.0	-	-	1	76.0	-	-	6	64.2	2.03	3.2

全報告値: JSCC (IFCC/JCCLS) 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 [ 83 ]
- 6) 【標準】5-メチル-2テノイルチオコリン [ 10 ]
- 11) 【標準】2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン [ 3 ]
- 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・ダイアグノスティックス) [ 1 ]
- 25) 【標準】ベンゾイルチオコリン [ 6 ]
- 51) 【従来】p-ヒドロキシベンゾイルコリン [ 3 ]
- 56) 【従来】5-メチル-2テノイルチオコリン [ 1 ]
- + 61) 【従来】2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン [ 3 ]
- × 76) 【従来】3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリン  
(積水メディカル) [ 1 ]
- 81) ドライケミストリー:富士ドライケム [ 3 ]

注) 【標準】:JSCC 標準化対応法  
【従来】:JSCC 標準化対応法以外の方法

全報告値				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テノイルチオコリン				11) 【標準】2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン				
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	103	117.3	2.76	2.4	83	116.7	2.36	2.0	10	115.8	5.93	5.1	3	123.7	1.25	1.0
試料2	101	422.3	10.62	2.5	82	423.9	7.71	1.8	10	392.8	21.82	5.6	3	420.7	9.46	2.2
試料3	102	287.5	5.23	1.8	83	287.0	5.12	1.8	10	286.7	13.83	4.8	3	286.3	3.40	1.2
試料4	103	345.4	6.93	2.0	83	344.5	6.70	1.9	10	343.8	16.76	4.9	3	343.7	3.86	1.1
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・ダイアグノスティックス)				25) 【標準】ベンゾイルチオコリン				51) 【従来】p-ヒドロキシベンゾイルコリン				
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	1	118.0	-	-	1	120.0	-	-	6	121.0	0.82	0.7	3	117.0	2.16	1.8
試料2	1	393.0	-	-	1	431.0	-	-	6	431.7	3.73	0.9	3	417.0	11.52	2.8
試料3	1	290.0	-	-	1	308.0	-	-	6	289.8	3.58	1.2	3	287.0	2.16	0.8
試料4	1	352.0	-	-	1	364.0	-	-	6	348.8	5.21	1.5	3	342.7	4.99	1.5
56) 【従来】5-メチル-2テノイルチオコリン				61) 【従来】2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン				76) 【従来】3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリン(積水メディカル)				81) ドライケミストリー:富士ドライケム				
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	1	104.0	-	-	3	469.0	564.99	120.5	1	118.0	-	-	2	796.7	966.85	121.4
試料2	1	349.0	-	-	3	1635.0	1984.85	121.4	1	427.0	-	-	2	2788.7	3434.65	123.2
試料3	1	260.0	-	-	3	1090.3	1317.82	120.9	1	286.0	-	-	2	1885.0	2288.91	121.4
試料4	1	311.0	-	-	3	1327.7	1611.03	121.3	1	345.0	-	-	2	2248.3	2720.01	121.0

全報告値:JSCC 標準化対応法のみ

**酵素**

	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	JSCC(JCCLS) 標準化対応法	10 %	20 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	20 %	30 %

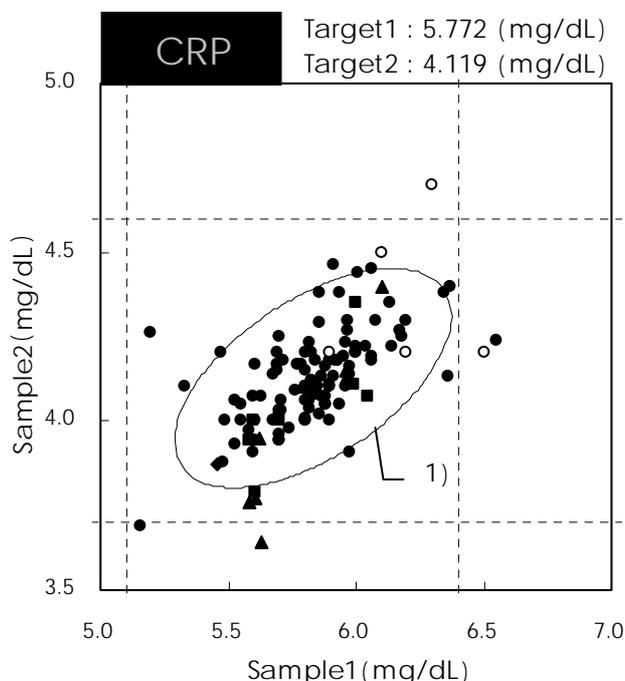
全項目 : JSCC(JCCLS) 標準化対応法以外は評価対象外

ChE : 6) 【標準】5-メチル-2テノイルチオコリン別集計標準化対応法以外は評価対象外

18. CRP

評価は項目一括で実施し、試料 3・4 は試料不適のため参考調査とした。ラテックス比濁法が全体の約 90%の採用頻度を占め、さらに汎用機器での測定が約 95%を占めており、例年と同様の結果であった。平均値は、81) ドライケミストリー：富士ドライケムが他法より全試料にわたり高値傾向が認められた。

ラテックス比濁法と免疫比濁法による差はほとんど認められず、良好な結果であった。また、CRM470 準拠と WHO 標準品準拠による差もほとんど認められなかった（下記表参照）。CV%評価では、ラテックス比濁法（専用機器）で 5.0%を超えていたが、他法では 5.0%以内となり昨年と比較して良好な結果であった。



- 1)ラテックス比濁法(汎用機器) [ 105 ]
- 2)ラテックス比濁法(専用機器) [ 8 ]
- 21)免疫比濁法(汎用機器) [ 7 ]
- 41)蛍光免疫測定法 [ 1 ]
- 81)ドライケミストリー：富士ドライケム [ 5 ]

	全報告値				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	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%								
試料1	117	5.828	0.19	3.3	101	5.838	0.19	3.3	8	5.784	0.19	3.3	7	5.790	0.20	3.4								
試料2	119	4.115	0.14	3.5	103	4.132	0.13	3.0	8	3.989	0.24	6.0	7	4.037	0.16	3.9								
試料3	118	0.180	0.02	10.7	103	0.179	0.02	9.6	8	0.203	0.03	12.5	7	0.161	0.03	21.1								
試料4	112	0.315	0.02	5.5	102	0.314	0.02	5.5	8	0.356	0.03	9.2	7	0.320	0.04	13.5								
	41) 蛍光免疫測定法				81) ドライケミストリー：富士ドライケム																			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%																
試料1	1	5.460	-	-	5	6.200	0.20	3.2																
試料2	1	3.870	-	-	5	4.360	0.21	4.7																
試料3	1	0.200	-	-	-	-	-	-																
試料4	1	-	-	-	5	0.500	0.11	21.9																

検量方法別集計結果

	1)CRM470準拠				2)WHO標準品準拠				99)その他			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	110	5.84	0.19	3.2	4	5.69	0.27	4.7	7	5.89	0.30	5.1
試料2	112	4.12	0.15	3.5	4	4.03	0.06	1.5	7	4.21	0.28	6.6
試料3	112	0.18	0.02	10.6	4	0.15	0.03	20.4	3	-	-	-
試料4	111	0.32	0.02	6.8	4	0.29	0.03	10.1	7	0.41	0.07	16.8

CRP	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
試料1・2	項目一括	10 %	15 %
ドライケミストリー			
全試料	方法別	20 %	30 %

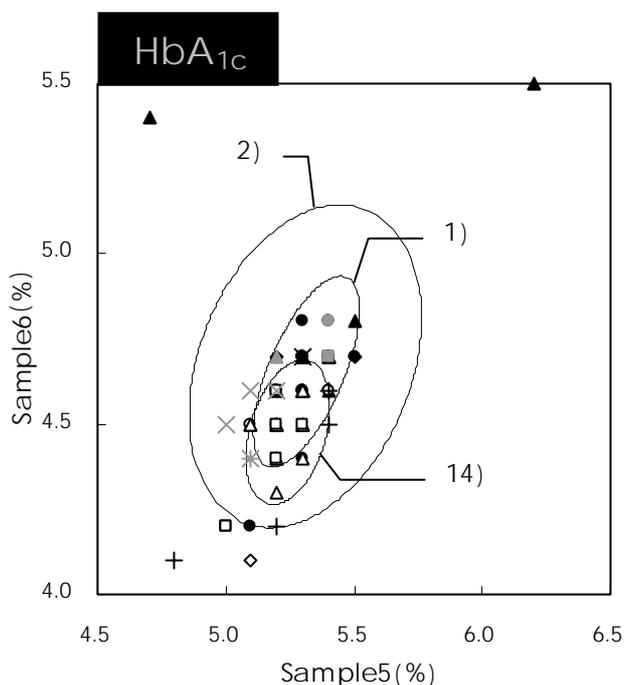
19. ヘモグロビン A<sub>1c</sub>

評価は方法別で実施し、17) テイエフピー:ラピディアオート HbA<sub>1c</sub>-L は採用施設による測定結果の分布幅が大きかったため、評価対象外とした。方法別採用頻度としては HPLC 法が 77 施設 (67%)、免疫法が 38 施設 (33%) であり、昨年度と比較して HPLC 法が減少し、免疫法が増加傾向を示した。

例年、調査試料には輸血用保存血 (全血試料) を使用しており、方法間差や試薬間差には注意を払っているが、方法別に平均値を比較すると、試料 5 では 0.30% (5.10 ~ 5.40)、試料 6 では 0.34% (4.40 ~ 4.77) のレンジ

幅が認められた。[ 16) テイエフピー:ラピディアオート HbA<sub>1c</sub> と 17) テイエフピー:ラピディアオート HbA<sub>1c</sub>-L は除く]

採用施設数が 10 以上の測定法では、試料 5・6 とも 0.2% 以内のレンジ幅に収束され、CV% も 2.0% 以内と良好な結果であった。CV2.0% を超えた測定法はすべて免疫法であった。汎用機器により測定される免疫法では、専用機器より誤差要因が多いため、機器の保守点検に加えて検量から検体測定までの行程をしっかりと管理していただきたい。



- 1) HPLC法: アークレイ [ 35 ]
- 2) HPLC法: 東ソー [ 40 ]
- 3) HPLC法: 常光 [ 1 ]
- 11) ロシュ・ダイアグノスティクス: リキテック [ 2 ]
- 12) ロシュ・ダイアグノスティクス: コバス試薬 (インテグラ) [ 2 ]
- 14) 協和メデックス: デタミナー HbA<sub>1c</sub> [ 12 ]
- 15) 協和メデックス: デタミナー L HbA<sub>1c</sub> [ 6 ]
- 16) テイエフピー: ラピディアオート HbA<sub>1c</sub> [ 1 ]
- + 17) テイエフピー: ラピディアオート HbA<sub>1c</sub>-L [ 5 ]
- × 18) 和光純薬: オートワコー HbA<sub>1c</sub> [ 1 ]
- 19) デイド ベーリング: ヘモグロビン A<sub>1c</sub> キット HbA<sub>1c</sub> [ 3 ]
- 20) シスメックス: エルシステム HbA<sub>1c</sub> [ 1 ]
- 22) 積水メディカル: ノルディア N HbA<sub>1c</sub> [ 1 ]
- + 24) アークレイ: サンク HbA<sub>1c</sub> [ 1 ]
- × 32) シーメンス・メディカルソリューションズ  
・ダイアグノスティクス: DCA2000 [ 4 ]

	全報告値				1) HPLC法: アークレイ				2) HPLC法: 東ソー				3) HPLC法: 常光			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料5	111	5.28	0.10	1.9	35	5.31	0.08	1.6	37	5.31	0.06	1.1	1	5.40	-	-
試料6	111	4.60	0.13	2.8	33	4.68	0.07	1.5	38	4.63	0.07	1.5	1	4.70	-	-
	11) ロシュ・ダイアグノスティクス: リキテック				12) ロシュ・ダイアグノスティクス: コバス試薬 (インテグラ)				14) 協和メデックス: デタミナー HbA <sub>1c</sub>				15) 協和メデックス: デタミナー L HbA <sub>1c</sub>			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料5	2	5.35	0.15	2.8	2	5.25	0.15	2.9	12	5.24	0.06	1.2	6	5.15	0.11	2.2
試料6	2	4.70	0.00	0.0	2	4.55	0.05	1.1	12	4.48	0.08	1.9	6	4.40	0.15	3.5
	16) テイエフピー: ラピディアオート HbA <sub>1c</sub>				17) テイエフピー: ラピディアオート HbA <sub>1c</sub> -L				18) 和光純薬: オートワコー HbA <sub>1c</sub>				19) デイド ベーリング: ヘモグロビン A <sub>1c</sub> キット HbA <sub>1c</sub>			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料5	1	5.10	-	-	5	4.82	0.79	16.4	1	5.30	-	-	3	5.40	0.00	0.0
試料6	1	4.10	-	-	5	4.42	0.23	5.2	1	4.70	-	-	3	4.77	0.05	1.0
	20) シスメックス: エルシステム HbA <sub>1c</sub>				22) 積水メディカル: ノルディア N HbA <sub>1c</sub>				24) アークレイ: サンク HbA <sub>1c</sub>				32) シーメンス・メディカルソリューションズ: ダイアグノスティクス: DCA2000			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料5	1	5.20	-	-	1	5.40	-	-	1	5.10	-	-	4	5.10	0.07	1.4
試料6	1	4.70	-	-	1	4.70	-	-	1	4.40	-	-	4	4.53	0.08	1.8

HbA <sub>1c</sub>	評価区分	A 許容幅	B 許容幅
全試料	方法別	5 %	10 %
方法コード17) テイエフピー: ラピディアオート HbA <sub>1c</sub> -L は分布幅が大きいため評価対象外			

## 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、愛臨技では AiCCLS 統一化基準値の採用を啓発している。ガイドライン発布前である平成 17 年度から今年度の AiCCLS 統一化基準値採用率を表 4 に示した。採用率は 3 年間で着実に増加し、約半数の施設で全項目採用となっている。

また少数ではあるが、記入ミスを疑う極端値の報告も見受けられる。統一化基準値を採用していない施設は、自施設の測定値が乖離していないことを確認のうえ、統一化基準値の採用を検討していただきたい。

## .まとめ

愛臨技精度管理調査では参加施設数が限られているため、一部項目で採用数が少ない方法、機器、試薬を選択した場合、“評価対象外”となり評価を受けることができない。今年度は“評価対象外”の一部項目で、機器・試薬メーカーの協力のもと、正確性の高い測定結果を提供していただき、施設別報告書に“参考目標値”として掲載している。この“参考目標値”と自施設測定値を比較して、妥当性の確認に役立てていただきたい。

今回の調査で測定値が乖離していた施設は、基幹施設の協力のもと乖離の原因を究明し、改善後の確認を行う“測定値確認調査”システム(共有化事業)を活用して、施設間差是正に努めていただきたい。

[施設別報告書内に案内同封]

[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	H20	H19	H18	H17
<b>全項目</b>	<b>49.6% (65/131)</b>	<b>33.3% (51/153)</b>	<b>12.3% (16/130)</b>	<b>0% (0/133)</b>
総蛋白	72.1% (93/129)	64.2% (86/134)	43.8% (57/130)	23.7% (31/131)
アルブミン	61.9% (78/126)	48.3% (71/147)	29.8% (37/124)	9.4% (12/127)
総ビリルビン	61.4% (78/127)	51.5% (68/132)	25.0% (32/128)	6.9% (9/130)
総コレステロール	56.7% (72/127)	40.2% (60/149)	22.8% (29/127)	1.6% (2/129)
中性脂肪	64.0% (80/125)	45.6% (67/147)	29.4% (37/126)	8.7% (11/127)
HDL-コレステロール	60.2% (74/123)	41.7% (60/144)	22.9% (27/118)	1.6% (2/122)
尿素窒素	63.8% (83/130)	53.3% (72/135)	29.8% (39/131)	10.6% (14/132)
尿酸	61.4% (78/127)	46.6% (62/133)	21.4% (27/126)	2.3% (3/128)
クレアチニン	55.4% (72/130)	41.4% (63/152)	22.1% (29/131)	4.5% (6/132)
グルコース	69.8% (90/129)	54.0% (81/150)	33.1% (43/130)	13.0% (17/131)
AST	54.6% (71/130)	40.8% (62/152)	23.7% (31/131)	6.1% (8/132)
ALT	54.6% (71/130)	38.8% (59/152)	17.6% (23/131)	0% (0/132)
ALP	62.7% (79/126)	54.5% (72/132)	36.0% (45/125)	17.1% (22/129)
LD	60.9% (78/128)	51.5% (69/134)	30.5% (39/128)	11.5% (15/131)
-GT	56.6% (73/129)	42.7% (64/150)	28.7% (37/129)	10.8% (14/130)
CK	56.7% (72/127)	48.9% (65/133)	24.6% (31/126)	7.1% (9/126)
ナトリウム	57.8% (74/128)	46.6% (62/133)	24.8% (32/129)	3.1% (4/129)
カリウム	56.3% (72/128)	47.4% (63/133)	23.3% (30/129)	2.3% (3/129)
クロール	56.3% (72/128)	47.4% (63/133)	23.3% (30/129)	2.3% (3/129)
カルシウム	59.5% (72/121)	50.8% (62/122)	24.8% (29/117)	2.5% (3/119)
無機リン	63.6% (68/107)	56.1% (60/107)	30.1% (31/103)	3.0% (3/99)
CRP	78.0% (99/127)	67.2% (88/131)	49.2% (62/126)	33.0% (34/103)
コリンエステラーゼ	58.7% (64/109)	64.6% (64/99)	23.2% (26/112)	0.9% (1/114)
アミラーゼ	59.3% (70/118)	58.9% (66/112)	38.8% (33/85)	3.7% (3/82)

< M E M O >