

臨床化学部門

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 斉藤 翠 (藤田保健衛生大学病院) 野々山 妙 (刈谷豊田総合病院)
加藤 隆正 (豊田地域医療センター) 臨床化学研究班班員

I. はじめに

本年度の精度管理調査では、平成20年4月から実施される特定健診の測定項目である LDL-コレステロールを新規に導入し、試料は日臨技臨床検査データ標準化実践事業の調査として作製した pool 血清を共有した。

評価は昨年度と同様に、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を前進させることを目的としている。

平成20年1月より HECTEF スタンダードレファレンスセンターが検査医学標準物質機構(ReCCS)に名称変更されたが、本文では旧名称“HECTEF”を用いた。

II. 対象項目および試料

1. 対象項目

グルコース、総ビリルビン、直接ビリルビン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、血清鉄、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、AST、ALT、ALP、CK、LD、 γ -GT、AMY、ChE、CRP、ヘモグロビンA1c 計 28 項目

2. 測定試料

試料 1	: 液状試料	: L-サイトロール I
試料 2	: 液状試料	: L-サイトロール II
試料 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 3・4 に使用した pool 血清は、“外部精度管理試料として用いるプール血清の作り方と使用法に関するマニュアル”(日臨技 臨床検査データ共有化部会:臨床検査データ共有化マニュアル-都道府県基幹施設用-, 医学検査 55:1259-1262, 2006)に準じて

作製し、試料 3 に塩化ナトリウム、リン酸カリウム、塩化カルシウム、試料 4 に尿素、クレアチニン、尿酸、グルコース、塩化鉄(II) が添加されている。

III. 評価

1. SDI 評価

各施設測定値の極端値を除去後、測定方法分類毎に±3SD 切断法を 2 回実施し、平均値、SD、CV%等の基本統計量を算出している。SDI 評価は、バラツキの大きさにかかわらず一定の割合で 3SD を超える施設が存在し、“A”・“B”・“C”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±評価幅で評価を行っており、評価幅は日臨技精度管理調査と同一幅を用いた【表 1】。

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、“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評価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) 目標値と許容幅

標準物質を用いて算出した項目は、グルコース、カルシウム、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、AST、ALT、ALP、CK、LD、 γ -GT、AMY、ChE で、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、統計処理を行って算出した。統計処理は各協力施設の精度管理試料測定値を標準物質測定値で確認もしくは補正し、外れ値除去後の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、ビリルビン・クレアチニン・尿素窒素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と患者試料の反応性が異なった場合は、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。

総ビリルビン・直接ビリルビン・総蛋白・無機リンのように標準物質が入手できない項目、またナトリウム・カリウム・クロール・アルブミン・HDL-コレステロール・LDL-コレステロールのように、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。

2) 評価区分【表 1】

精度管理試料の反応性を確認するために、各施設からの報告値を用いて、方法別・試薬別・機種別等に分類したヒストグラムを作成し、問題の有無を確認してから評価区分を設定した。

IV. 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もちいている。また、点線は“A”評価の範囲を示すものであり、項目単位で目標値が設定されている場合のみ記載している。

2. 測定方法別集計結果【表 2】

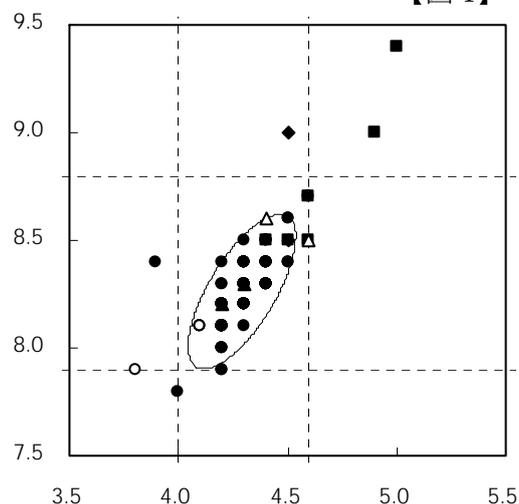
各施設測定値の極端値を除去後、±3SD 切断法を 2 回実施した測定方法別の集計結果と、ドライケミストリーを含む全報告値の集計結果を示す。

【表 1】

項目	評価区分	A評価	B評価
Glu,TP,UN,UA,TC,HbA1c	項目一括	5%	10%
TB,DB	方法	0.2mg/dl	0.4mg/dl
Na,Cl	方法・機器メーカー (試料3,4: 項目一括)	3mmol/l	4mmol/l
K	方法 (試料3,4: 項目一括)	0.2mmol/l	0.3mmol/l
Ca	項目一括	0.4mg/dl	0.8mg/dl
IP,FE,Alb,HDLC,LDLC	方法 (IP; 試料3,4: 項目一括)	5%	10%
Cre (試料1,3)	項目一括	0.1mg/dl	0.2mg/dl
Cre (試料2,4)	項目一括	7%	14%
TG	項目一括	9%	18%
AST,ALT,ALP,CK,LD, γ -GT,AMY,ChE	項目一括	10%	20%
CRP (試料1)	項目一括	20%	30%
CRP (試料2,4)	項目一括	10%	15%

項目 (ドライケミストリー)	評価区分	A評価	B評価	
Glu,TP,Alb,UN,UA,TC,CRP (試料2,4)	方法	10%	15%	・TB, DB, K, IP, Cre, CRP : 小数点以下2位の報告を求め、 小数点以下1位で評価
TB	方法	0.4mg/dl	0.6mg/dl	
Na	方法	3mmol/l	4mmol/l	・Na, Cl : 小数点以下1位の報告を求め、 整数で評価
K	方法	0.2mmol/l	0.3mmol/l	
Cre (試料1,3)	方法	0.2mg/dl	0.3mg/dl	・UN : 小数点以下2位の報告を求め、 整数で評価
Cre (試料2,4)	方法	14%	21%	
AST,ALT,ALP,CK,LD, γ -GT,AMY,CRP (試料1)	方法	20%	30%	

【図 1】



【表 2】

	全報告値				1) BCG法			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	147	3.74	0.17	4.6	74	3.83	0.09	2.4
試料2	145	5.06	0.19	3.7	74	5.16	0.13	2.6
試料3	143	4.58	0.11	2.3	74	4.58	0.09	2.1
試料4	147	2.75	0.13	4.6	73	2.82	0.08	2.9
	81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				84) ドライケミストリー法: スポットケム (アークレイ)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	5	4.14	0.05	1.2	1	-	-	-
試料2	5	5.30	0.31	5.8	1	-	-	-
試料3	5	4.38	0.17	3.9	1	-	-	-
試料4	5	2.84	0.14	4.8	1	-	-	-

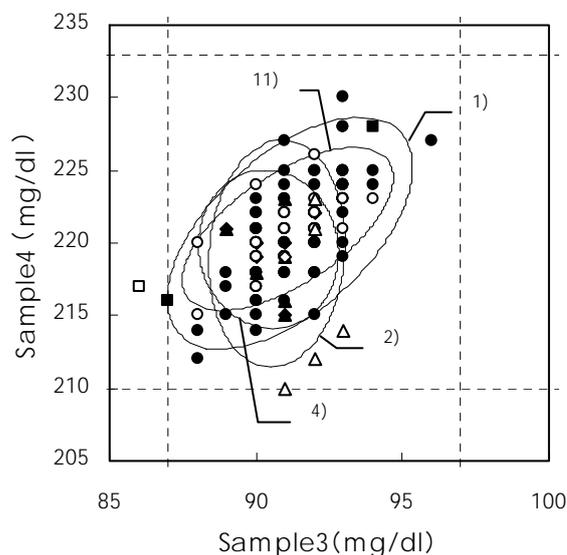
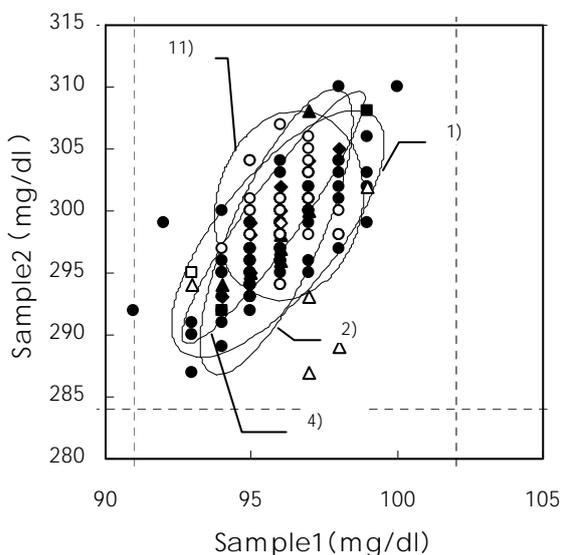
V. 解析結果

1. グルコース

測定値は各方法とも CV2%以内と収束しており良好な結果であった。測定方法の採用頻度は昨年と同様の分布であった。しかし、ここ数年指摘されている GOD 法と GOD 電極法の選択ミスと思われる施設が今年度も数施設見受けられた。例年、参加施設が選択しやすいように

工夫し、今回は日臨技サーベイと同様の分類としたが、選択ミスがなくなるのが現状である。今一度、自施設の測定方法を確認していただき、回答入力後の確認も徹底していただきたい。

Glu



- 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
- ◆ 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法:富士ドライケム
- 89) ドライケミストリー法:その他
- ◇ 99) その他の方法

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	149	96.0	1.40	1.5	100	96.0	1.40	1.5	7	95.9	0.99	1.0	2	96.5	2.50	2.6
試料2	148	298.4	4.25	1.4	100	298.2	4.06	1.4	7	298.3	4.37	1.5	2	300.0	8.00	2.7
試料3	145	91.2	1.34	1.5	98	91.2	1.29	1.4	7	90.7	0.88	1.0	2	90.5	3.50	3.9
試料4	147	220.5	3.21	1.5	101	220.7	3.25	1.5	7	219.3	2.96	1.4	2	222.0	6.00	2.7
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法:富士ドライケム				89)ドライケミストリー法: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	8	95.8	1.20	1.3	25	96.4	1.05	1.1	5	96.8	2.04	2.1	1	-	-	-
試料2	8	299.5	3.91	1.3	24	300.5	3.05	1.0	5	293.0	5.18	1.8	1	-	-	-
試料3	8	90.6	0.99	1.1	24	91.1	1.44	1.6	5	92.0	0.63	0.7	1	-	-	-
試料4	7	219.6	2.06	0.9	24	221.0	2.24	1.0	5	216.0	5.10	2.4	1	-	-	-
99)その他の方法																
n	mean	SD	C.V.%													
試料1	1	-	-													
試料2	1	-	-													
試料3	1	-	-													
試料4	1	-	-													

2. 総ビリルビン

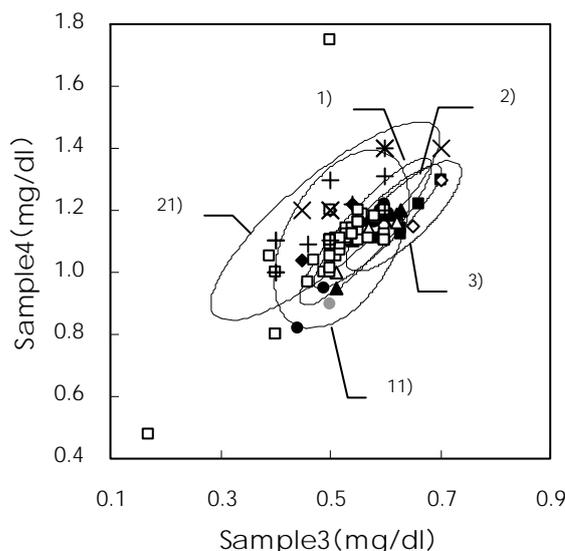
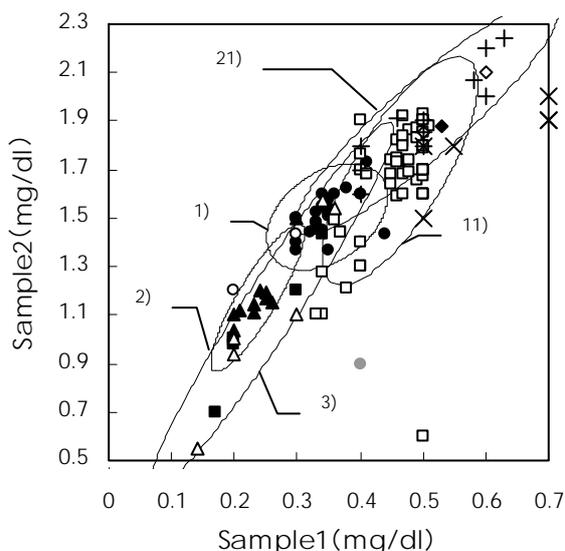
ビリルビンは各試薬によりδビリルビンの反応性の違いが予想されるため、測定方法別に集計を行った。試料の濃度が低く、CVによる評価は適切ではないため控えたい。総ビリルビンの測定値は、試料2を例にあげると方法別の平均値は1.12~1.98(mg/dl)と多様であった。3) 酵素法: ユニチカによる測定は同一グループ内での分布幅が広く目標値の設定が困難であることから評価対象外とした。理由としては選択ミスにより他の測定方法による結果が含まれてしまったと考えられる。他の方法においても測定方法と試薬メーカーの組み合わせから選択ミ

スが予想される施設があったため、集計に少なからず影響しているものと思われる。選択ミスを少なくするような手引書の作製も今後の課題である。

21) ジアゾ法は広い分布幅を示しており、ツインプロット上でも大きな楕円が確認できる。バラツキの原因としては、試薬メーカー間差が考えられ、その傾向は管理血清である試料1・2で強く認められた。

総ビリルビンは標準法が存在しないため、冒頭にも述べたように試薬メーカー間での反応性の違いが認められるため、早急な標準化が望まれる。

TB



- 1) 酵素法: アルフレッサファーマ
- ▲ 2) 酵素法: 三菱化学メディエンス
- 3) 酵素法: ユニチカ
- ◆ 4) 酵素法: 栄研化学
- 5) 酵素法: シスメックス国際試薬
- △ 6) 酵素法: その他
- 11) バナジン酸酸化法
- ◇ 12) 亜硝酸酸化法
- + 21) ジアゾ法
- × 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム
- 84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)

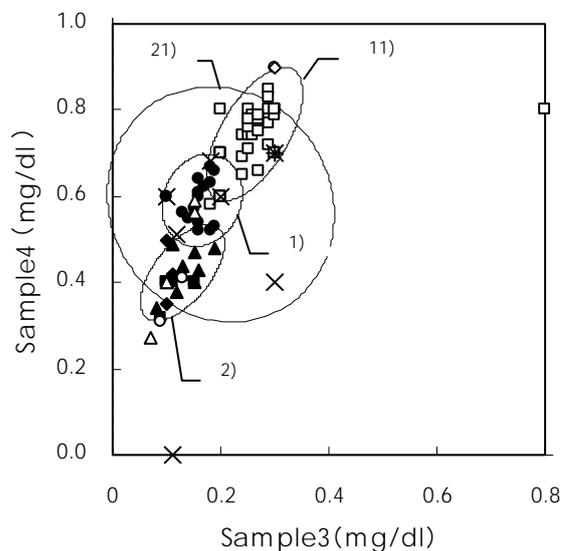
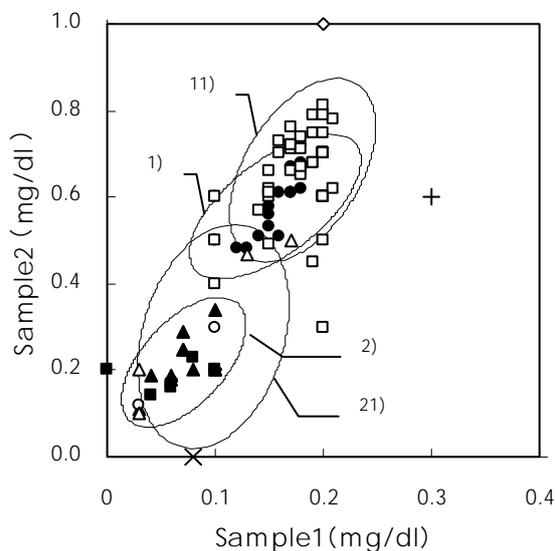
	全報告値				1) 酵素法: アルフレッサファーマ				2) 酵素法: 三菱化学メディエンス				3) 酵素法: ユニチカ			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	132	0.41	0.11	27.3	24	0.35	0.04	11.1	10	0.24	0.03	12.2	6	0.26	0.07	27.8
試料2	129	1.60	0.29	17.8	24	1.51	0.09	5.8	10	1.17	0.12	10.1	6	1.14	0.28	24.8
試料3	130	0.54	0.07	12.0	24	0.56	0.05	8.5	10	0.59	0.04	7.7	6	0.63	0.04	6.2
試料4	127	1.14	0.09	7.7	23	1.15	0.07	6.2	10	1.15	0.08	6.8	6	1.18	0.07	5.6
	4) 酵素法: 栄研化学				5) 酵素法: シスメックス国際試薬				6) 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	0.50	0.02	3.8	2	0.25	0.05	20.0	6	0.26	0.08	31.6	58	0.46	0.05	10.9
試料2	5	1.86	0.06	3.4	2	1.32	0.12	8.7	6	1.12	0.35	31.7	57	1.68	0.20	12.0
試料3	5	0.50	0.03	5.7	2	0.55	0.05	9.1	6	0.58	0.04	6.1	56	0.52	0.05	9.5
試料4	5	1.13	0.07	6.0	2	1.08	0.07	7.0	6	1.15	0.07	6.0	54	1.11	0.05	4.9
	12) 亜硝酸酸化法				21) ジアゾ法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	2	0.55	0.05	9.1	11	0.51	0.08	16.2	6	0.61	0.09	15.3	1	-	-	-
試料2	2	1.98	0.13	6.3	11	1.92	0.19	9.9	6	1.82	0.16	8.7	1	-	-	-
試料3	2	0.68	0.03	3.7	11	0.49	0.08	16.5	6	0.56	0.08	15.0	1	-	-	-
試料4	2	1.23	0.07	6.1	11	1.17	0.12	10.7	6	1.30	0.10	7.7	1	-	-	-

3. 直接ビリルビン

直接ビリルビンの測定値はバナジン酸法が若干高値傾向であり、酵素法ではアルフレッサが他の酵素法と比較して高値であった。これらの原因としては総ビリルビンでも述べたように測定の標準化がなされていないことによる反応性の違いが考えられる。

それぞれの検査室では自施設の測定方法を試薬の製造元も含めよく確認してサーベイ回答時に正しく選択することを徹底し、さらに、メーカー指定の標準物質で検量を行い、適切な機器メンテナンスを行うなどして施設間差是正に努めていただきたい。

DB



- 1) 酵素法:アルフレッサファーマ
- ▲ 2) 酵素法:三菱化学メディエンス
- 3) 酵素法:ユニチカ
- ◆ 4) 酵素法:栄研化学
- 5) 酵素法:シスメックス国際試薬
- △ 6) 酵素法:その他
- 11) バナジン酸酸化法
- ◇ 12) 亜硝酸酸化法
- × 21) ジアゾ法
- + 81) ドライケミストリー法:富士ドライケム

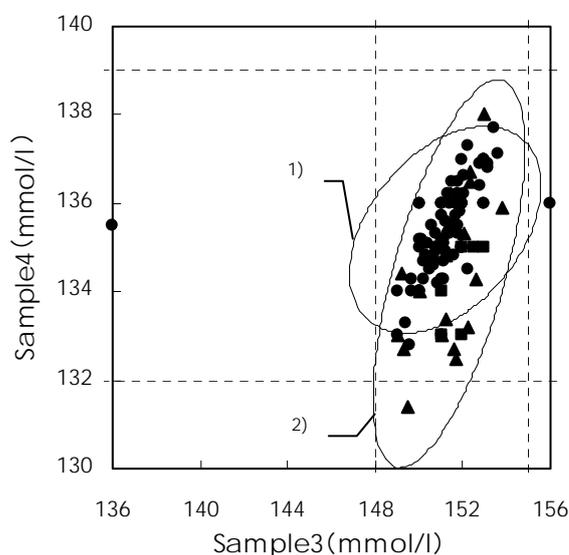
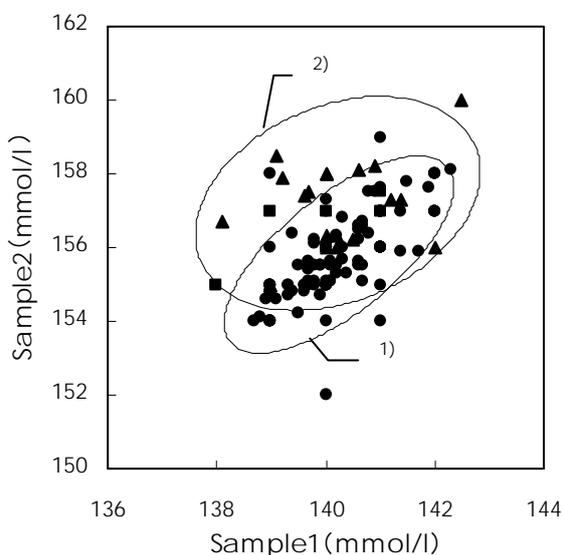
全報告値				1) 酵素法:アルフレッサファーマ				2) 酵素法:三菱化学メディエンス				3) 酵素法:ユニチカ				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	107	0.15	0.06	38.5	20	0.16	0.03	20.3	11	0.07	0.02	31.5	6	0.06	0.03	61.4
試料2	106	0.52	0.21	40.9	20	0.58	0.07	11.5	11	0.22	0.06	26.9	6	0.19	0.03	17.2
試料3	106	0.21	0.07	35.4	20	0.17	0.03	17.9	11	0.13	0.03	23.5	6	0.11	0.02	19.1
試料4	107	0.63	0.15	24.4	20	0.59	0.04	7.2	11	0.42	0.04	10.2	6	0.38	0.03	8.3
4) 酵素法:栄研化学				5) 酵素法:シスメックス国際試薬				6) 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	4	0.09	0.02	19.2	3	0.11	0.07	63.4	4	0.09	0.06	68.5	52	0.18	0.03	15.0
試料2	4	0.20	0.01	4.4	3	0.41	0.29	70.7	4	0.32	0.17	54.0	50	0.67	0.08	11.8
試料3	4	0.10	0.00	4.2	3	0.17	0.09	52.5	4	0.12	0.03	29.1	51	0.26	0.04	13.7
試料4	4	0.42	0.05	12.9	3	0.54	0.26	47.7	4	0.46	0.13	28.3	52	0.75	0.06	8.4
12) 亜硝酸酸化法				21) ジアゾ法				81) ドライケミストリー法: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	-	-	6	0.10	0.03	26.5	1	-	-	-					
試料2	1	-	-	6	0.28	0.10	34.7	1	-	-	-					
試料3	1	-	-	6	0.20	0.08	39.2	1	-	-	-					
試料4	1	-	-	6	0.58	0.10	17.5	1	-	-	-					

4. ナトリウム・カリウム・クロール

Na・K の試料 1・2 は方法別、試料 3・4 は項目一括で評価を行った。Clについては試料1・2を機器メーカー別、試料3・4は項目一括で評価を行った。Na・Kでは、平均値・CV%とも大きな差はみられず良好な結果であった。Clは富士フィルムの機器が、試料1・2(市販管理血清)

において高値を示したが、試料3・4においては機器間の差は認められず良好な結果であった。Na・K・Clは年々収束傾向にあるが、測定値の乖離は機器の保守不良による場合が多く、定期的なメンテナンスの実施が望まれる。

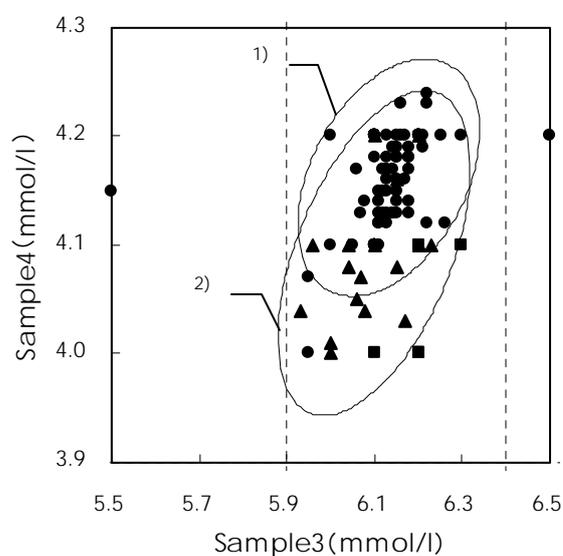
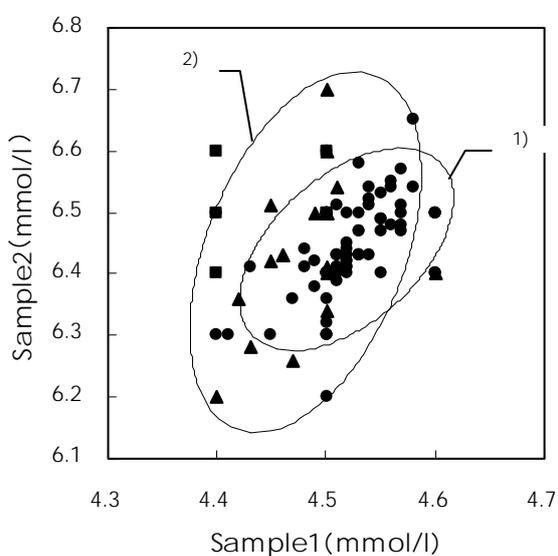
Na



● 1) ISE電極希釈法(間接法) ▲ 2) ISE電極非希釈法(直接法) ■ 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム

	全報告値				1) ISE電極希釈法(間接法)				2) ISE電極非希釈法(直接法)				81) ドライケミストリー法: 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	133	140.20	0.91	0.6	107	140.24	0.85	0.6	19	140.22	1.04	0.7	6	139.83	1.07	0.8
試料2	131	156.02	1.14	0.7	106	155.82	1.09	0.7	19	157.19	1.15	0.7	6	156.58	0.84	0.5
試料3	131	151.36	1.05	0.7	105	151.34	0.98	0.6	19	151.37	1.38	0.9	6	151.92	0.73	0.5
試料4	132	135.22	1.15	0.8	107	135.41	0.95	0.7	19	134.41	1.75	1.3	6	134.17	0.90	0.7

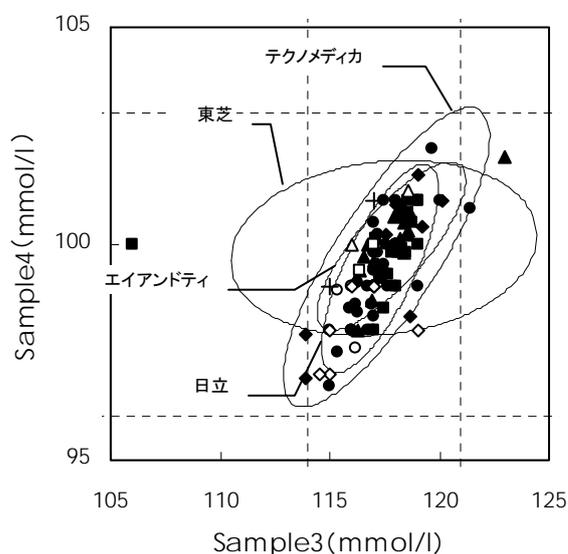
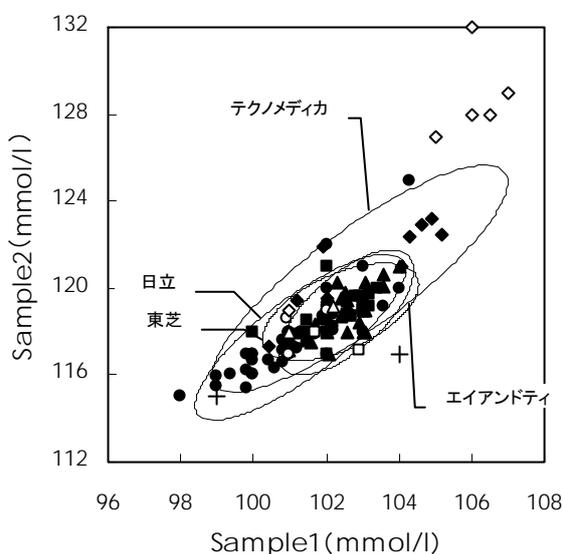
K



● 1) ISE電極希釈法(間接法) ▲ 2) ISE電極非希釈法(直接法) ■ 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム

	全報告値				1) ISE電極希釈法(間接法)				2) ISE電極非希釈法(直接法)				81) ドライケミストリー法: 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	133	4.509	0.04	1.0	107	4.519	0.04	0.9	19	4.481	0.04	0.9	6	4.450	0.05	1.1
試料2	130	6.443	0.07	1.1	105	6.438	0.06	1.0	19	6.436	0.12	1.8	6	6.517	0.07	1.1
試料3	130	6.136	0.06	1.0	103	6.142	0.05	0.9	19	6.099	0.09	1.4	6	6.200	0.06	0.9
試料4	133	4.146	0.06	1.4	106	4.164	0.04	1.0	19	4.093	0.06	1.5	6	4.033	0.05	1.2

CI



- 日立
- ◆ テクノメディカ
- ロシュ・ダイアグノスティックス
- ▲ エイアンドティ
- 常光
- ◇ 富士フィルム
- 東芝
- △ バックマン・コールター
- + デイドバーリング

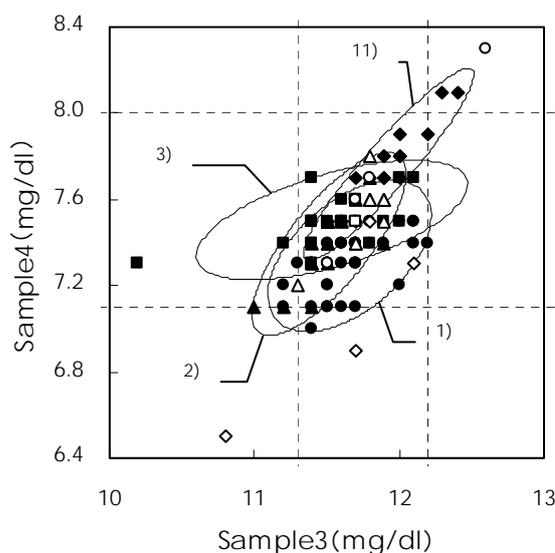
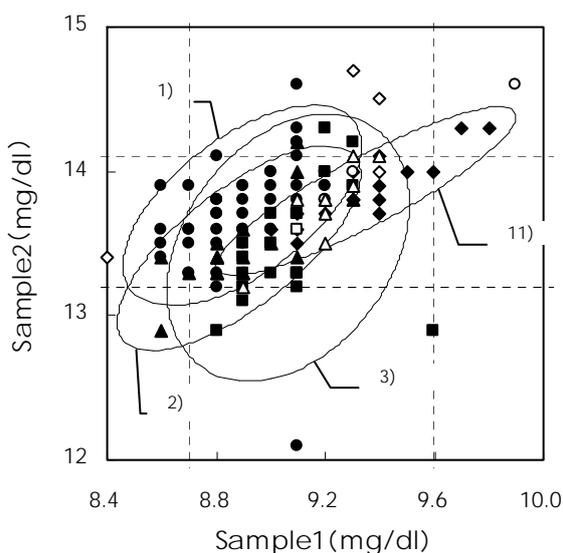
	全報告値				日立				エイアンドティ				東芝			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	131	101.94	1.39	1.4	63	101.29	1.17	1.2	22	102.55	0.74	0.7	19	102.40	0.85	0.8
試料2	126	118.33	1.56	1.3	61	117.64	1.27	1.1	21	118.77	1.07	0.9	19	118.91	0.89	0.7
試料3	130	117.32	1.15	1.0	62	117.23	0.95	0.8	21	117.57	0.77	0.7	18	118.10	0.69	0.6
試料4	133	99.54	1.04	1.0	63	99.42	0.98	1.0	22	99.94	0.78	0.8	19	99.90	0.81	0.8
テクノメディカ				富士フィルム				常光				バックマン・コールター				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	12	102.93	1.59	1.5	6	105.25	1.99	1.9	3	101.30	0.50	0.5	2	101.60	0.60	0.6
試料2	12	120.45	2.04	1.7	6	127.17	3.98	3.1	3	118.20	0.86	0.7	2	118.60	0.60	0.5
試料3	12	117.58	1.85	1.6	6	116.08	1.54	1.3	3	115.87	0.34	0.3	2	117.30	1.30	1.1
試料4	12	99.68	1.35	1.4	6	98.00	0.82	0.8	3	98.50	0.64	0.6	2	100.60	0.60	0.6
ロシュ・ダイアグノスティックス				デイドバーリング				記入なし				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	2	102.30	0.60	0.6	2	101.50	2.50	2.5	1	-	-	-	1	-	-	-
試料2	2	117.55	0.45	0.4	2	116.00	1.00	0.9	1	-	-	-	1	-	-	-
試料3	2	116.70	0.30	0.3	2	116.00	1.00	0.9	1	-	-	-	1	-	-	-
試料4	2	99.70	0.30	0.3	2	100.00	1.00	1.0	1	-	-	-	1	-	-	-

5. カルシウム

カルシウムは、昨年同様 HECTEF 基準と基準以外で分類し評価を行った。全国的に採用数が上昇傾向にあるアルセナゾⅢ法は、昨年より4施設採用が増え22施設であった。キレート法では、方法間差が指摘されているが、今回の調査では OCPC 法で試料2(市販管理血清使用・高濃度域)において他のキレート法と比較し若干の高値を示したが大きな方法間差は認められなかった。酵素法では、酵素法・シノテスト<酵素法・HECTEF

基準<酵素法・HECTEF 基準以外の関係が認められた。キレート法は、酵素法・HECTEF 基準と一致した測定値を示すはずであるが、今回の調査でも昨年と同様一致した結果は得られなかった。富士ドライケムにおいては、採用数が4施設ではあるがCV%が4.2~5.4%とバラツキが認められた。また、試料2(市販管理血清使用・高濃度域)では他法に比較し高値傾向、試料4(pool 血清・低濃度域)では低値傾向であった。

Ca



- 1) OCPCキレート比色法
- ▲ 2) MXBキレート比色法
- 3) アルセナゾⅢ法
- ◆ 11) 酵素法: 東洋紡HECTEF基準
- 12) 酵素法: 東洋紡HECTEF基準以外
- △ 13) 酵素法: シノテスト
- 21) イオン選択電極法
- ◇ 81) ドライケムミストリー法: 富士ドライケム

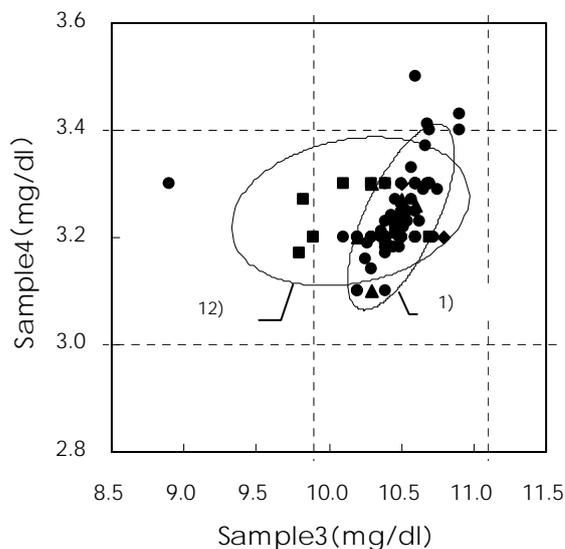
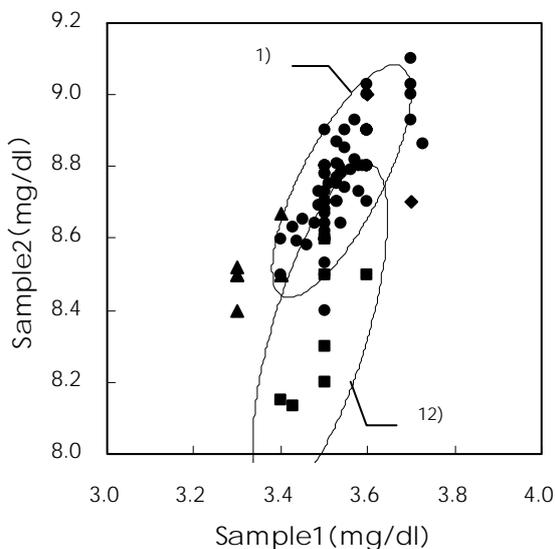
全報告値				1) OCPCキレート比色法				2) MXBキレート比色法				3) アルセナゾⅢ法				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	118	9.02	0.24	2.7	46	8.90	0.18	2.0	18	8.88	0.18	2.0	21	9.04	0.14	1.5
試料2	118	13.70	0.36	2.6	45	13.76	0.28	2.0	18	13.47	0.28	2.1	22	13.47	0.37	2.7
試料3	116	11.68	0.25	2.2	45	11.66	0.23	2.0	18	11.52	0.21	1.8	21	11.60	0.24	2.1
試料4	116	7.44	0.19	2.6	46	7.34	0.14	1.9	18	7.39	0.17	2.3	22	7.50	0.11	1.5
11) 酵素法: 東洋紡HECTEF基準				12) 酵素法: 東洋紡HECTEF基準以外				13) 酵素法: シノテスト				21) イオン選択電極法				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	16	9.35	0.22	2.3	4	9.33	0.36	3.9	9	9.20	0.13	1.4	1	-	-	-
試料2	16	13.86	0.23	1.7	4	14.13	0.34	2.4	9	13.77	0.27	1.9	1	-	-	-
試料3	16	11.93	0.23	2.0	4	11.90	0.42	3.5	9	11.78	0.18	1.5	1	-	-	-
試料4	16	7.76	0.18	2.3	4	7.73	0.36	4.7	9	7.54	0.16	2.1	1	-	-	-
81) ドライケムミストリー法: 富士ドライケム																
n	mean	SD	C.V.%													
試料1	4	9.13	0.42	4.6												
試料2	4	14.15	0.50	3.6												
試料3	4	11.60	0.48	4.2												
試料4	4	7.05	0.38	5.4												

6. 無機リン

無機リンは、試料 1・2 においては方法別に、試料 3・4 においては項目一括での評価を行った。全方法とも、

CV%が 2.5%以下と良好な結果であった。モリブデン酸青法では、高濃度域において若干の低値傾向を示した。

IP



- 1) 酵素法
- ▲ 11) モリブデン酸UV法
- 12) モリブデン酸青法
- ◆ 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム

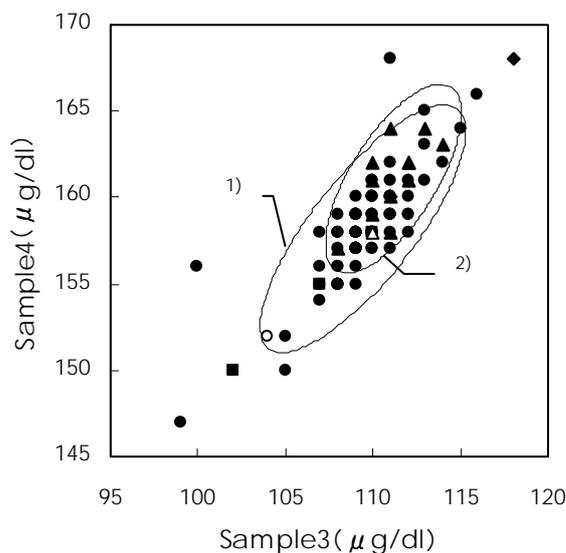
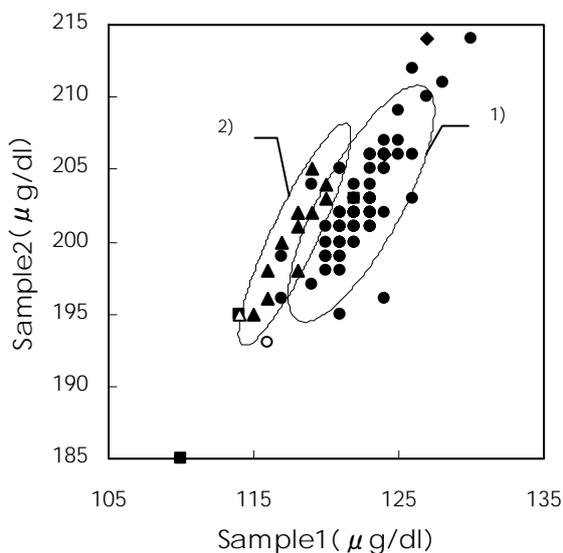
	全報告値				1) 酵素法				11) モリブデン酸UV法				12) モリブデン酸青法			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	103	3.52	0.08	2.4	85	3.54	0.06	1.8	9	3.37	0.08	2.3	7	3.49	0.06	1.7
試料2	100	8.73	0.15	1.8	85	8.76	0.13	1.5	9	8.54	0.11	1.3	7	8.34	0.18	2.1
試料3	100	10.49	0.16	1.5	85	10.50	0.15	1.4	9	10.40	0.11	1.1	7	10.15	0.31	3.1
試料4	102	3.23	0.06	1.9	84	3.23	0.06	1.9	9	3.22	0.05	1.7	7	3.25	0.05	1.6
81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム																
	n	mean	SD	C.V.%												
試料1	2	3.65	0.05	1.4												
試料2	2	8.85	0.15	1.7												
試料3	2	10.65	0.15	1.4												
試料4	2	3.25	0.05	1.5												

7. 血清鉄

血清鉄は、方法別に評価を行った。評価の対象となった方法は Nitroso-PSAP 法とバソフェナントロリン法のみであった。他法については、採用数不足のため評価対象外とした。Nitroso-PSAP 法とバソフェナントロリン法では、全ての試料において CV%が 2.0%以下と良好な結果であった。Nitroso-PSAP法を採用している1施設で全ての試料が低値傾向を示した。血清鉄の標準物質はシ

ノテスト・協和メデックス・和光純薬が JCSS、ミズホメディール・カイノス・シスメックスが自社基準、日東紡績が HECTEF と値付けの基準が各社相違しているため、測定値の乖離が予想されたが今回の調査では大きな差は認められなかった。今後標準物質の基準が統一されることにより更なる収束が期待される。

FE



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

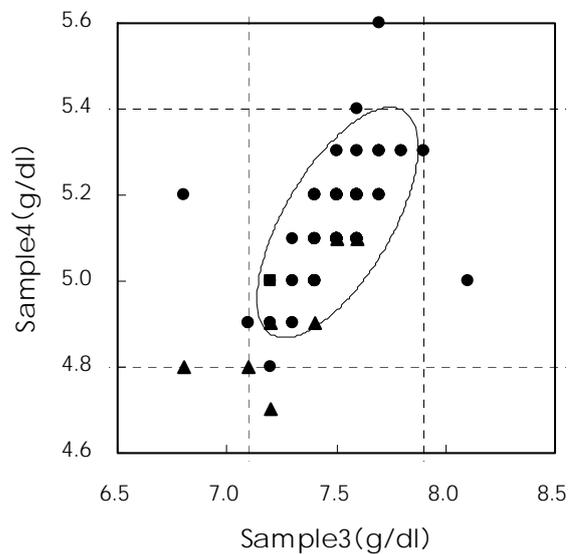
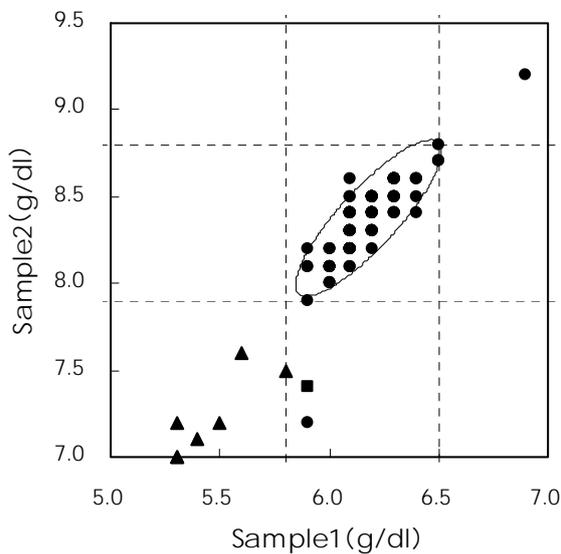
	全報告値				1) Nitroso-PSAP法				2) バソフェナントロリン法				3) Ferene色素法			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	104	121.6	2.89	2.4	83	122.3	1.79	1.5	12	117.8	1.52	1.3	3	115.3	4.99	4.3
試料2	103	202.3	3.74	1.9	84	202.5	3.11	1.5	12	200.5	3.01	1.5	3	194.3	7.36	3.8
試料3	100	109.7	1.85	1.7	83	109.6	1.72	1.6	12	111.2	1.52	1.4	3	106.3	3.30	3.1
試料4	102	158.4	2.76	1.7	82	158.2	2.15	1.4	12	161.1	2.14	1.3	3	154.3	3.30	2.1
	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.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	2	125.5	1.50	1.2	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
試料2	2	210.0	4.00	1.9	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
試料3	2	114.5	3.50	3.1	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
試料4	2	164.0	4.00	2.4	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-

8. 総蛋白

総蛋白の測定方法はビューレット法が 94%を占めており、すべての試料で CV2%以内と昨年同様良好な結果が得られた。ドライケミストリー法はビューレット法に比べ低値傾向を示し、とくに管理血清である試料 1,2 において

顕著であった。管理血清は安定化剤などの添加によりヒト検体と性状が異なるため測定値が乖離したと思われる。

TP



● 1)ビューレット法 ▲ 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム ■ 84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)

	全報告値				1)ビューレット法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	127	6.17	0.13	2.1	125	6.17	0.12	2.0	7	5.46	0.18	3.2	1	-	-	-
試料2	124	8.37	0.17	2.0	124	8.37	0.17	2.0	7	7.23	0.22	3.0	1	-	-	-
試料3	131	7.50	0.15	1.9	122	7.52	0.13	1.7	7	7.26	0.25	3.4	1	-	-	-
試料4	132	5.12	0.11	2.2	124	5.13	0.10	1.9	7	4.90	0.14	2.9	1	-	-	-

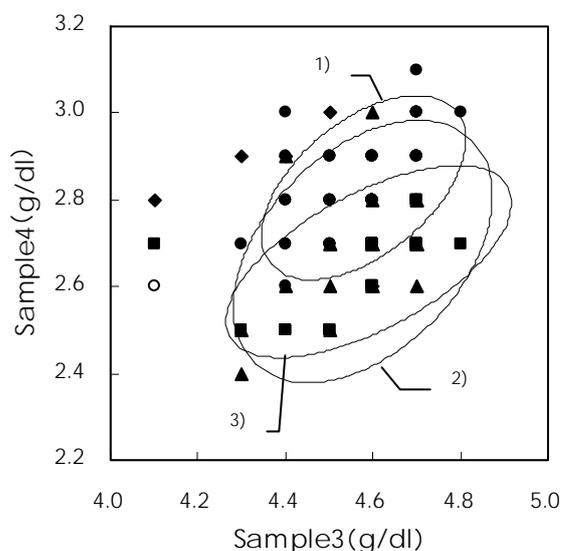
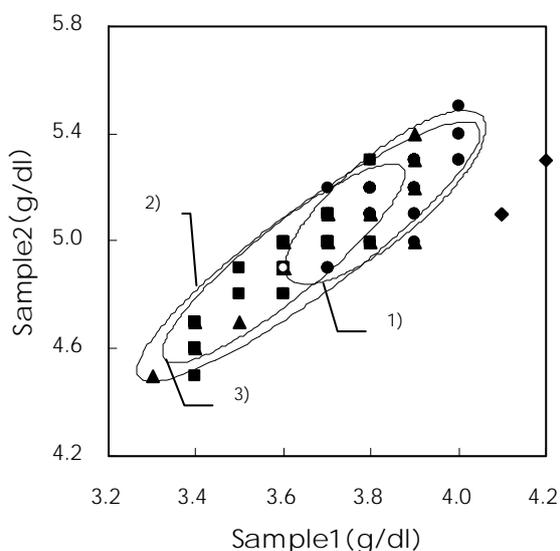
9. アルブミン

アルブミンの測定方法採用頻度はBCG法50%、BCP改良法28%、BCP法18%、ドライケミストリー法5%であり、BCP改良法は昨年度16施設から41施設とかなり増加した。また、BCP法を選択している施設の大部分は、試薬メーカー名からBCP改良法であることが予想され、BCP改良法の採用頻度はさら増加していると考えられる。増加した理由のひとつとして、BCP改良法がAiCCLSの推奨測定方法になっていることが挙げられる。

測定値はドライケミストリーを除くすべての方法でCV5%以内であった。BCP改良法およびBCP法は試料3を除きBCG法に比べ低値を示した。BCG法はグロブリン

の測り込みが問題点としてあげられている。BCP法はヒトアルブミンに特異的な反応性を示すが、測定キットによって患者検体の経時的変化があり、また凍結乾燥試料の反応性にも差がある。このBCP法の問題点を改善した方法がBCP改良法である。なお、グロブリンの影響がなくなったことにより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低値を示すことを理解しておいて頂きたい(愛知県臨床検査値統一化ガイドラインより)。自施設の試薬の特性をよく理解し使用することが重要である。

Alb



- 1)BCG法
- ▲ 2)BCP法
- 3)BCP改良法
- ◆ 81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム

- 84)ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)

	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	147	3.74	0.17	4.6	74	3.83	0.09	2.4	26	3.66	0.16	4.3	41	3.60	0.11	3.2
試料2	145	5.06	0.19	3.7	74	5.16	0.13	2.6	26	4.96	0.19	3.9	40	4.92	0.15	3.0
試料3	143	4.58	0.11	2.3	74	4.58	0.09	2.1	26	4.58	0.12	2.6	39	4.60	0.11	2.3
試料4	147	2.75	0.13	4.6	73	2.82	0.08	2.9	26	2.68	0.12	4.5	41	2.66	0.09	3.3
	81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム				84)ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)											
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%								
試料1	5	4.14	0.05	1.2	1	-	-	-								
試料2	5	5.30	0.31	5.8	1	-	-	-								
試料3	5	4.38	0.17	3.9	1	-	-	-								
試料4	5	2.84	0.14	4.8	1	-	-	-								

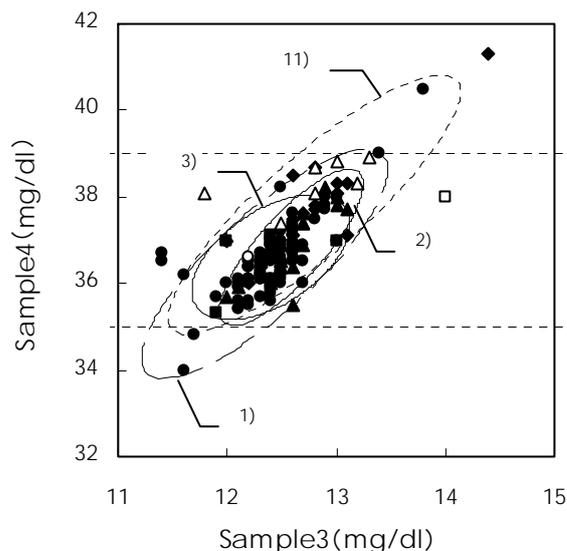
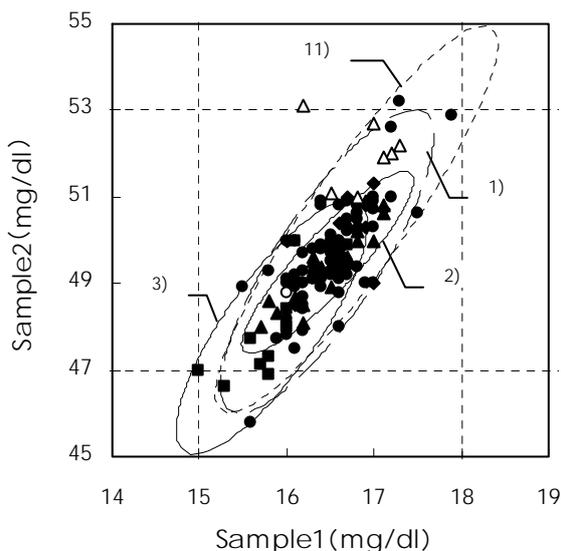
10. 尿素窒素

測定原理別採用頻度については昨年度とほぼ同様の結果であった。3)ウレアーゼ LED 法(回避法)は他の測定法と比較し低値傾向を示し、別集計としている。ウレアーゼ LED 法(回避法)は、第1反応で検体中のアンモニアを反応させて測定し、第2反応で検体中の尿素窒素をアンモニアとして測定後、第1反応でのアンモニア分を差し引くことで検体中の尿素窒素を求めている。例年、精度管理調査で低値傾向を示しているが、低値を示す原因として、この反応過程におけるアンモニア回避

分が他方法と比較して多いことが予想される。

11)ウレアーゼ GLDH 法(未消去法)の試料3 および試料4、富士ドライケムの試料3を除いてCV%は3%未満であり、昨年と同様に測定値は収束していた。AiCCLS より推奨する測定方法はアンモニアの影響を受けない測定方法としているため、11)ウレアーゼ GLDH 法(未消去法)を採用している施設は、この機会に是非試薬変更を検討していただきたい。

UN



- 1)ウレアーゼGLDH法(消去法)
- ▲ 2)ウレアーゼGLDHICDH法(消去法)
- 3)ウレアーゼLED法(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)
- △ 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム
- 84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)

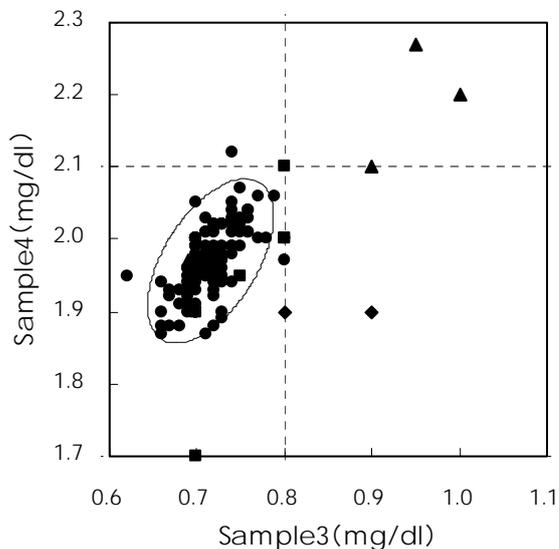
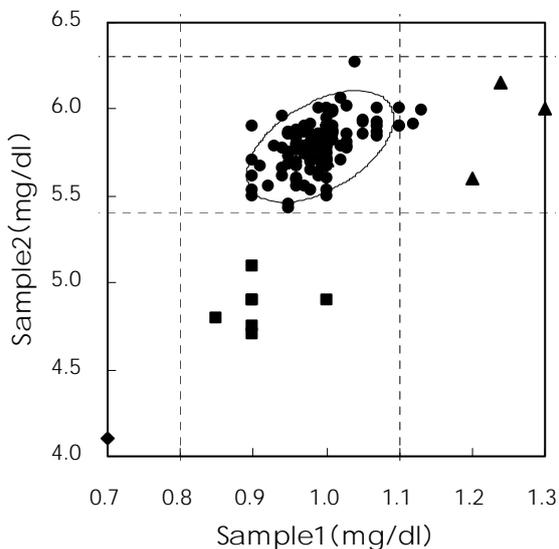
	全報告値				1)ウレアーゼGLDH法(消去法)				2)ウレアーゼGLDHICDH法(消去法)				3)ウレアーゼLED法(回避法)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	131	16.46	0.41	2.5	75	16.47	0.37	2.3	23	16.45	0.39	2.4	11	15.83	0.42	2.7
試料2	130	49.62	1.28	2.6	73	49.61	0.98	2.0	22	49.48	0.84	1.7	11	47.98	1.14	2.4
試料3	130	12.45	0.36	2.9	74	12.34	0.32	2.6	22	12.59	0.27	2.1	11	12.40	0.28	2.3
試料4	131	36.78	0.86	2.3	73	36.47	0.64	1.8	23	36.76	0.78	2.1	11	36.61	0.57	1.6
	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)				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	14	16.65	0.32	1.9	1	-	-	-	7	16.86	0.36	2.1	1	-	-	-
試料2	14	50.05	0.76	1.5	1	-	-	-	7	52.00	0.71	1.4	1	-	-	-
試料3	15	12.80	0.53	4.1	1	-	-	-	7	12.76	0.46	3.6	1	-	-	-
試料4	15	37.83	1.17	3.1	1	-	-	-	7	38.32	0.48	1.3	1	-	-	-

11. クレアチニン

管理血清を用いている試料1 および試料2 ではドライケミストリーが若干低値傾向を示した。酵素法を採用している施設の CV%は 2.2~3.9%であり昨年と同様の結果であった。11) Jaffe 法を採用している5施設(3%)は高値

傾向を示し、CV%は 3.4~15.2%であった。例年記載しているが、正確性および精密性の問題を考慮したうえで、酵素法への変更を期待したい。

Cre



● 1) 酵素法

▲ 11) Jaffe rate assay法

■ 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム

◆ 84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)

	全報告値				1) 酵素法				11) Jaffe rate assay法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	146	0.987	0.04	4.4	136	0.990	0.04	3.8	5	1.148	0.12	10.9	7	0.907	0.04	4.6
試料2	141	5.788	0.13	2.3	135	5.782	0.12	2.2	5	5.862	0.20	3.4	7	4.864	0.12	2.5
試料3	146	0.718	0.03	4.3	136	0.716	0.03	3.9	5	0.848	0.13	15.2	7	0.750	0.05	6.2
試料4	148	1.970	0.05	2.4	137	1.969	0.04	2.3	5	2.108	0.11	5.4	7	1.943	0.11	5.9

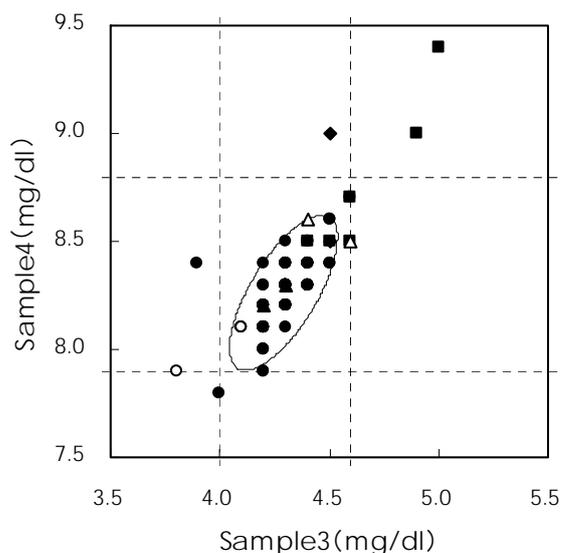
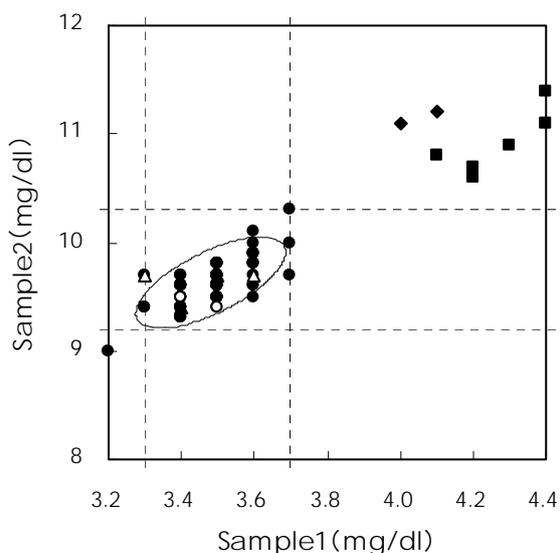
84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)				
n	mean	SD	C.V.%	
試料1	2	0.750	0.05	6.7
試料2	2	3.900	0.20	5.1
試料3	2	0.850	0.05	5.9
試料4	2	1.900	0.00	0.0

12. 尿酸

1)ウリカーゼPOD法のCV%は1.5~2.2%、2)ウリカーゼUV法のCV%は0.6~1.5%であり、方法間差もなく

収束した結果であった。ドライケミストリーでは全ての試料で若干高値傾向を示した。

UA



- 1)ウリカーゼPOD法
- ▲ 2)ウリカーゼUV法
- 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム
- ◆ 84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)
- 181)デイドベ어링
- △ 271)ベックマン・コールター

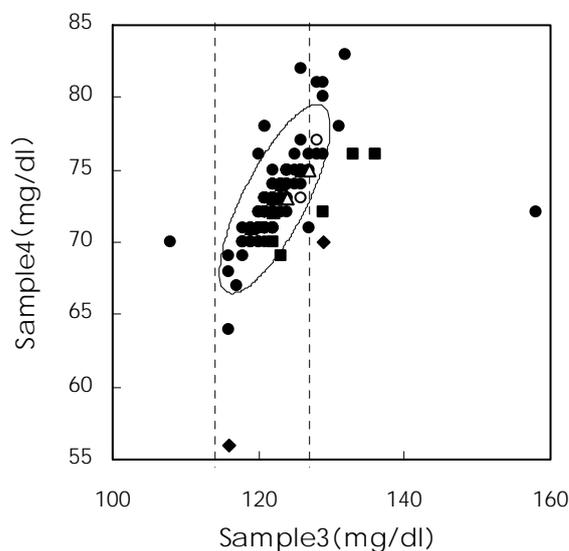
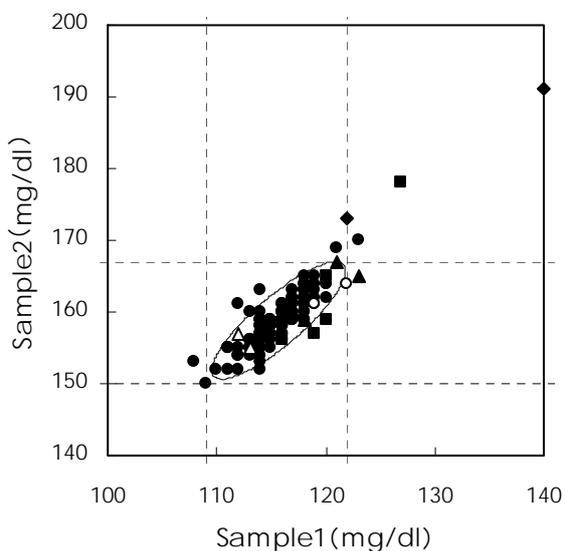
	全報告値				1)ウリカーゼPOD法				2)ウリカーゼUV法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	124	3.48	0.08	2.4	117	3.48	0.08	2.2	2	3.45	0.05	1.4	6	4.27	0.11	2.6
試料2	123	9.62	0.17	1.8	114	9.62	0.15	1.5	2	9.55	0.15	1.6	6	10.92	0.27	2.4
試料3	127	4.30	0.11	2.4	114	4.29	0.08	1.9	2	4.25	0.05	1.2	6	4.67	0.21	4.6
試料4	129	8.27	0.16	1.9	116	8.26	0.13	1.6	2	8.25	0.05	0.6	6	8.77	0.33	3.8
	84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)				181)デイドベ어링				271)ベックマン・コールター							
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	2	4.05	0.05	1.2	2	3.45	0.05	1.4	2	3.45	0.15	4.3				
試料2	2	11.15	0.05	0.4	2	9.45	0.05	0.5	2	9.70	0.00	0.0				
試料3	2	4.50	0.00	0.0	2	3.95	0.15	3.8	2	4.50	0.10	2.2				
試料4	2	8.75	0.25	2.9	2	8.00	0.10	1.3	2	8.55	0.05	0.6				

13. 総コレステロール

総コレステロールはコレステロール酸化酵素法を採用している施設が 90%を占めており、その CV%は最大 2.7%と昨年度とほぼ同様の結果であった。デイドベアリング、バックマン・コールター試薬については反応性の違いが確認されているため別集計・別評価としたが、ツイ

ンプロット上で大きな違いは見受けられなかった。ドライケミストリーを除く全ての測定方法において CV%は 3%未満であり、測定方法間差が認められることもなく測定値の収束性が確認された。

TC



- 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
- 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム
- ◆ 84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)
- 181)デイドベアリング
- △ 271)バックマン・コールター

	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				81)ドライケミストリー法: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	146	116.0	2.54	2.2	128	115.7	2.25	1.9	8	118.4	2.23	1.9	5	120.4	3.61	3.0
試料2	144	159.0	3.36	2.1	126	158.6	3.06	1.9	8	161.3	2.82	1.7	5	163.0	8.12	5.0
試料3	144	122.4	2.80	2.3	126	122.1	2.55	2.1	8	122.5	1.87	1.5	5	128.6	5.46	4.2
試料4	142	72.7	1.98	2.7	124	72.7	1.95	2.7	8	73.0	1.12	1.5	5	72.6	2.94	4.0
	84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)				181)デイドベアリング				271)バックマン・コールター							
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	2	131.0	9.00	6.9	2	120.5	1.50	1.2	2	112.5	0.50	0.4				
試料2	2	182.0	9.00	4.9	2	162.5	1.50	0.9	2	156.0	1.00	0.6				
試料3	2	122.5	6.50	5.3	2	127.0	1.00	0.8	2	125.5	1.50	1.2				
試料4	2	63.0	7.00	11.1	2	75.0	2.00	2.7	2	74.0	1.00	1.4				

14. 中性脂肪

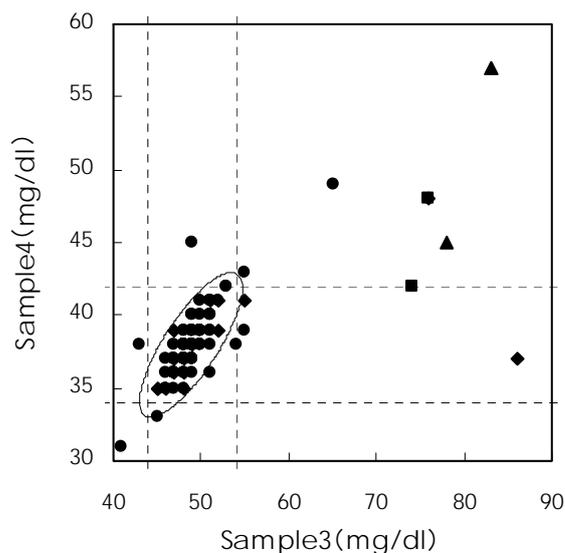
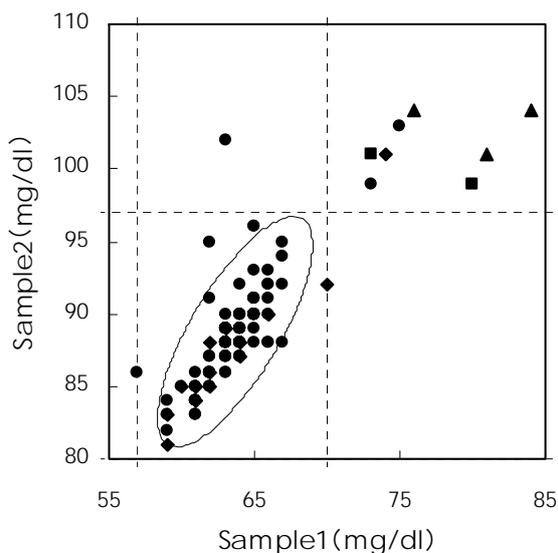
測定原理別採用頻度は、JSCC/HECTEF 基準を採用している施設が 84% (昨年度 75%)、グリセロール基準を採用している施設が 13% (昨年度 22%) でありグリセロール基準から JSCC/HECTEF 基準へと移行した施設が確認される。JSCC/HECTEF 基準では CV% が 2.5~3.7% であり、昨年度と同様の結果であった。

今年度は方法分類を 1) JSCC/HECTEF 基準と 99) その他の方法とした。2 方法の平均値は近似していたが、99) その他の方法はヒストグラム上で 2 峰性が確認された。一方のピークは 1) JSCC/HECTEF 基準とほぼ一致して

いたことから、99) その他の方法中に JSCC/HECTEF 基準が混在していることが示唆される。1) JSCC/HECTEF 基準と 99) その他の方法の最頻値を比較すると、99) その他の方法は 1) JSCC/HECTEF 基準より約 3% 低値を示した。

グリセロール基準から JSCC/HECTEF 基準とすることで HECTEF 脂質測定用標準血清による正確性の確認が有効となるため、グリセロール基準を採用している施設については JSCC/HECTEF 基準への変更を期待したい。

TG



- 1) JSCC/HECTEF 基準
- ▲ 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム
- 84) ドライケミストリー法: スポットケム (アークレイ)
- ◆ 99) その他の方法 (JSCC/HECTEF 基準以外)

	全報告値				1) JSCC/HECTEF 基準				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				84) ドライケミストリー法: スポットケム (アークレイ)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	138	63.4	1.89	3.0	119	63.6	1.61	2.5	3	80.3	3.30	4.1	2	76.5	3.50	4.6
試料2	138	88.4	2.96	3.4	119	88.5	2.57	2.9	3	103.0	1.41	1.4	2	100.0	1.00	1.0
試料3	137	48.7	1.89	3.9	117	48.7	1.49	3.1	3	81.3	2.36	2.9	2	75.0	1.00	1.3
試料4	138	37.8	1.64	4.3	117	37.9	1.40	3.7	3	53.0	5.66	10.7	2	45.0	3.00	6.7
99) その他の方法 (JSCC/HECTEF 基準以外)																
	n	mean	SD	C.V.%												
試料1	18	63.2	3.73	5.9												
試料2	16	86.4	2.85	3.3												
試料3	16	48.4	2.69	5.6												
試料4	17	37.4	2.06	5.5												

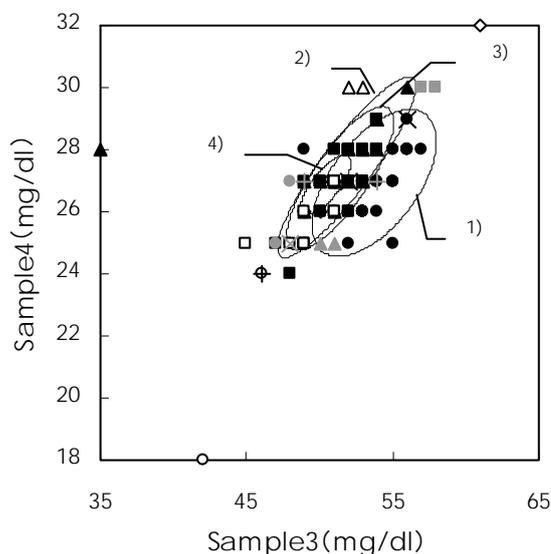
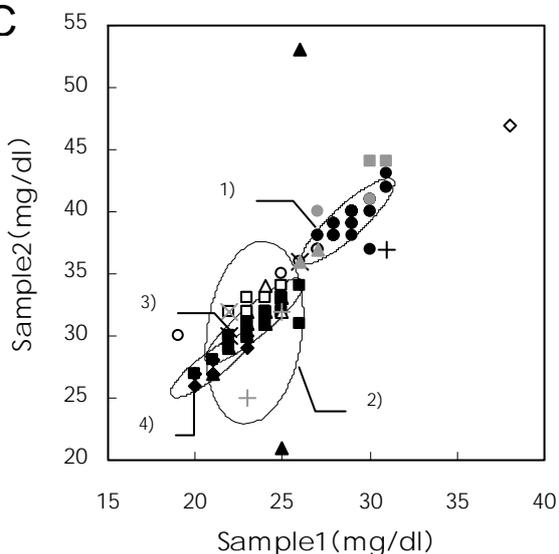
15. HDL-コレステロール

HDL-コレステロール, LDL-コレステロールは試薬間差が非常に明確に反映される項目である。

HDL-コレステロールの試料1, 試料2, 試料4は低濃度のため参考調査としているが、試料3のCV%はLタイプワコーHDL-C(和光純薬)を除いていずれも4%未

満であり、試薬毎における測定値は収束しているといえるであろう。しかし、管理血清を用いている試料1および試料2では、第一化学, ベックマン・コールターが高値傾向を示した。

HDLC



- 1) 第一化学: コレステストN HDL
- ▲ 2) 協和メデックス: デタミナーHDL-C
- 3) 協和メデックス: デタミナーL HDL-C
- ◆ 4) 協和メデックス: デタミナーL HDL-C K処方
- 5) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-C
- △ 6) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-CM
- 8) デンカ生研: HDL-EX N
- ◇ 9) シスメックス国際試薬: HDL-C試薬KL「コクサイ」
- × 11) カイノス: アクアオートHDL-C試薬
- 12) ベックマンコールター: HDLD試薬
- ▲ 13) デイドベアリング: HDLコレステロールAHDL
- 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム
- + 84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)
- × 99) その他の方法

全報告値				1) 第一化学: コレステストN HDL				2) 協和メデックス: デタミナーHDL-C				3) 協和メデックス: デタミナーL HDL-C				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	142	25.11	3.02	12.0	41	28.75	1.07	3.7	16	23.56	1.24	5.3	47	23.42	1.14	4.9
試料2	142	33.93	4.69	13.8	41	39.26	1.38	3.5	14	30.94	1.56	5.1	46	31.31	1.24	4.0
試料3	140	51.86	2.38	4.6	40	53.87	1.53	2.8	15	51.85	1.88	3.6	47	51.42	1.48	2.9
試料4	141	26.95	1.19	4.4	41	26.92	0.96	3.5	16	27.47	1.12	4.1	46	27.13	0.83	3.1
4) 協和メデックス: デタミナーL HDL-C K処方				5) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-C				6) 和光純薬: Lタイプワコー HDL-CM				8) デンカ生研: HDL-EX N				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	11	20.91	0.91	4.4	5	24.92	3.03	12.2	2	24.45	0.25	1.0	8	23.09	1.01	4.4
試料2	11	27.62	1.01	3.7	5	35.16	2.70	7.7	2	33.10	0.90	2.7	8	32.49	0.72	2.2
試料3	11	50.45	0.67	1.3	5	46.84	2.58	5.5	2	52.60	0.10	0.2	8	49.26	1.95	4.0
試料4	11	26.87	0.37	1.4	5	23.52	3.09	13.1	2	29.90	0.20	0.7	8	26.00	0.91	3.5
9) シスメックス国際試薬: HDL-C試薬KL「コクサイ」				10) セロテック: HDL-L				11) カイノス: アクアオートHDL-C試薬				12) ベックマンコールター: HDLD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	1	-	-	-	1	-	-	-	2	24.25	1.85	7.6	2	28.60	1.40	4.9
試料2	1	-	-	-	1	-	-	-	2	33.00	2.90	8.8	2	40.35	0.65	1.6
試料3	1	-	-	-	1	-	-	-	2	54.10	2.10	3.9	2	47.55	0.45	0.9
試料4	1	-	-	-	1	-	-	-	2	27.95	1.25	4.5	2	26.10	0.90	3.4
13) デイドベアリング: HDLコレステロールAHDL				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)				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	2	26.75	0.55	2.1	2	30.50	0.50	1.6	2	24.00	1.00	4.2	1	-	-	-
試料2	2	36.55	0.55	1.5	2	44.00	0.00	0.0	2	28.50	3.50	12.3	1	-	-	-
試料3	2	50.60	0.20	0.4	2	57.50	0.50	0.9	2	51.50	2.50	4.9	1	-	-	-
試料4	2	25.00	0.20	0.8	2	30.00	0.00	0.0	2	27.00	0.00	0.0	1	-	-	-

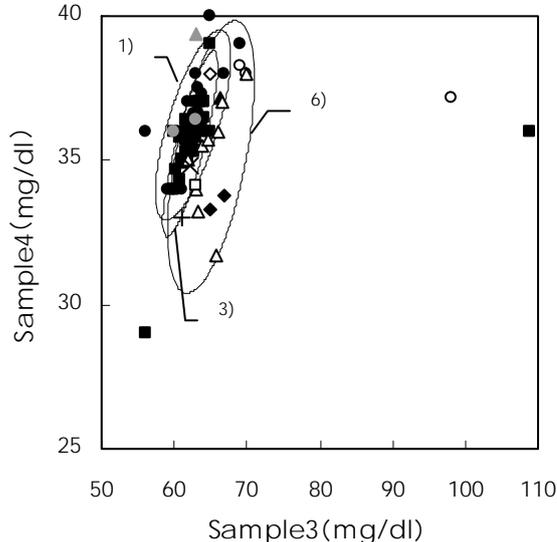
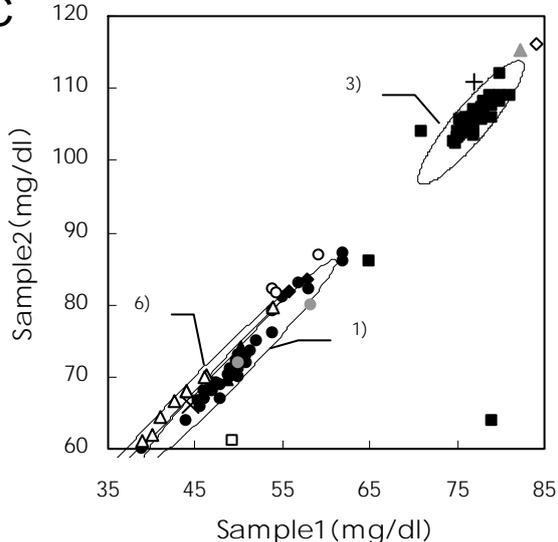
16. LDL-コレステロール

LDL-コレステロールは方法 1) 第一化学:コレステスト LDL, 6) デンカ生研:LDL-EX N のバラツキが大きいいため、“A”・“B”・“C”評価は行わず SDI 評価のみ行った。上記 2 試薬のバラツキは試料 1・2 で顕著であり、原因究明には至らなかったが、今後はこのような問題が回避で

きるような試料選択, 配送等を心掛けたい。

pool 血清である試料 3・4 では、管理血清である試料 1・2 と比較して試薬間差が小さく、全方法の CV%が試料 3:2.5%, 試料 4:3.5%と収束した結果が得られた。

LDLC



- 1) 第一化学:コレステスト LDL
- ▲ 2) 第一化学:コレステスト LDL Dpタイプ
- 3) 協和メデックス:デタミナーL LDL-C
- ◆ 4) 和光純薬:Lタイプワコー LDL-C
- 5) 和光純薬:Lタイプワコー LDL-CM
- △ 6) デンカ生研:LDL-EX N
- 7) シスメックス国際試薬:LDL-C試薬KL「コクサイ」
- ◇ 8) セロテック:LDL-L
- + 9) カイノス:アクアオートLDL-C試薬
- × 10) ベックマンコールター:LDLD試薬
- 11) デイドベアリング:LDLコレステロールALDL
- ▲ 98) 計算によって算出

全報告値				1) 第一化学:コレステスト LDL				2) 第一化学:コレステスト LDL Dpタイプ				3) 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	107	62.37	14.26	22.9	37	49.98	4.53	9.1	2	49.45	0.75	1.5	45	77.03	1.53	2.0
試料2	106	87.69	17.68	20.2	37	71.96	5.80	8.1	2	71.85	2.15	3.0	44	105.53	1.74	1.6
試料3	99	62.71	1.57	2.5	35	62.58	1.48	2.4	2	64.45	1.85	2.9	45	62.34	1.24	2.0
試料4	104	35.90	1.24	3.5	37	36.23	1.32	3.7	2	36.65	0.55	1.5	45	35.65	0.72	2.0
4) 和光純薬:Lタイプワコー LDL-C				5) 和光純薬:Lタイプワコー LDL-CM				6) デンカ生研:LDL-EX N				7) シスメックス国際試薬:LDL-C試薬KL「コクサイ」				
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	2	56.70	1.00	1.8	3	55.80	2.34	4.2	9	44.09	4.21	9.5	1	-	-	-
試料2	2	82.65	0.85	1.0	3	83.53	2.38	2.9	9	67.80	5.18	7.6	1	-	-	-
試料3	2	65.80	1.00	1.5	3	69.50	0.50	0.7	9	65.02	2.29	3.5	1	-	-	-
試料4	2	33.55	0.25	0.7	3	37.83	0.46	1.2	9	35.12	1.82	5.2	1	-	-	-
8) セロテック:LDL-L				9) カイノス:アクアオートLDL-C試薬				10) ベックマンコールター:LDLD試薬				11) デイドベアリング:LDLコレステロールALDL				
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	2	54.15	4.15	7.7
試料2	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	2	76.00	4.00	5.3
試料3	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	2	61.50	1.50	2.4
試料4	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	2	36.20	0.20	0.6
98) 計算によって算出																
	n	mean	SD	C.V.%												
試料1	1	-	-	-												
試料2	1	-	-	-												
試料3	1	-	-	-												
試料4	1	-	-	-												

17. 酵素

JSCC 標準化対応法(JSCC/IFCC 標準化対応法, IFCC/JCCLS 標準化対応法)採用率は、表 3 に示すとおり AMY, ChE 以外の 6 項目で 98%以上を占めた。JSCC 標準化対応法採用施設の集計結果は、AST の試料 3, LD の試料 4, γ -GT の試料 3, ChE の試料 1 を除く全ての項目、試料で CV%が 3%以下と良好な結果が得られた。AST, γ -GT の試料 3 は試料濃度が低値であるため、問題ない結果と考える。ChE は今年度より JSCC 標準化対応法と標準化対応法以外を別項目扱いとし、選択ミス防止を試みたが、項目:JSCC 標準化対応法で試薬本来の値(標準化対応法ではない値)と思われる報告値が数施設認められた。このような記入ミスを除外することで、試料 1 の CV%は 2.2%となるため、良好な収束と思われる。

AST, ALT は 81)ドライケミストリー法:富士ドライケムの分布幅が広く、CV%も昨年同様 5.7~15.5%と施設間差が認められた。日臨技精度管理調査では CV%が 3.7~4.5%で収束しているため、採用施設は機器保守管理方法や誤った係数が設定されていないか等、再度確認していただきたい。

CK は管理血清を用いた試料 1・2 で、シノテスト試薬を採用している施設の報告値が 141~180(試料 1), 312~414(試料 2)とバラツキを示した。原因の特定はできていないが、試料中に添加されている何らかの物質が CK 活性を阻害している可能性が高いと報告を受けている。今年度は試料 1・2 を評価対象外とし、pool 血清である試料 3・4 は他試薬と同一の評価を行った。

LD は日臨技共有化事業より、pool 血清のバイアル差

が報告されており、同様の方法で作製した今回の試料 3・4 でも、バイアル差が生じた可能性は高い。今回不本意に試料 3・4 で悪い評価を受けた施設には、この場をかりて陳謝したい。

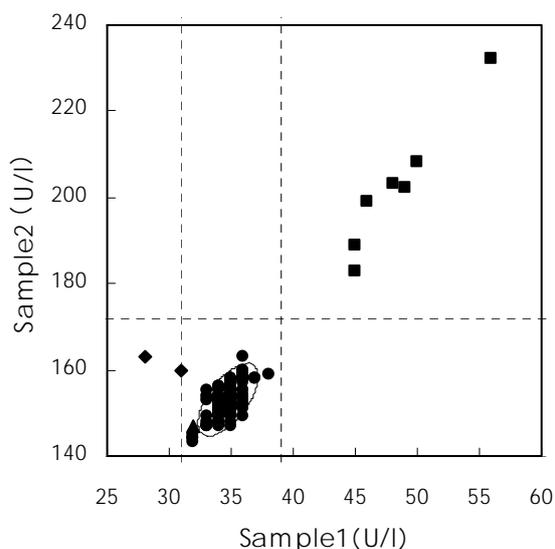
AMY は JSCC 標準化対応法採用率が平成 17 年度の 51.6%から 18 年度が 70.3%、今年度は 90.8%と順調な上昇が確認された。報告値の CV%も 1.7~2.1%と良好な収束を示しており、今後も益々の標準化が期待される。

ChE の方法:11)5-メチル-2 テノイルチオコリンは、昨年同様マトリックスによる反応性の差が認められ、別集計・別評価とした。既に記述した選択ミスとは逆に、標準化対応法以外として報告された施設の中で、標準化対応法と思われる測定値も認められた。自施設の方法を理解したうえで、手引書を熟読して正しい回答をお願いしたい。

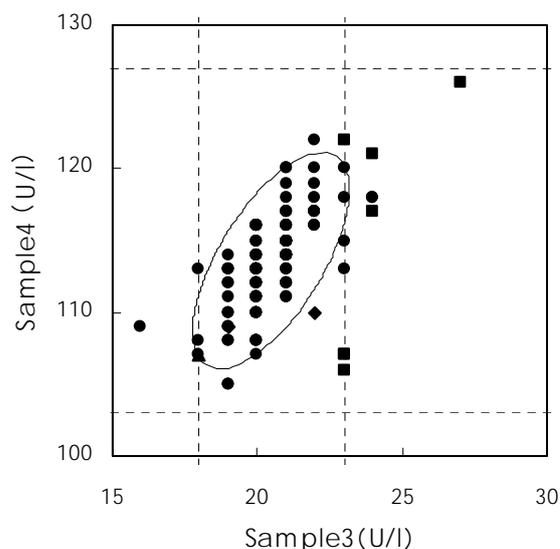
【表 3】

項目	JSCC標準化対応法採用率		
	H19	H18	H17
AST	99.3% (142/143)	100% (122/122)	100% (124/124)
ALT	99.3% (142/143)	100% (122/122)	100% (124/124)
ALP	100% (125/125)	100% (119/119)	100% (123/123)
CK	99.2% (123/124)	100% (117/117)	98.4% (120/122)
LD	98.4% (123/125)	98.3% (118/120)	97.6% (120/123)
γ -GT	100% (142/142)	100% (122/122)	94.4% (117/124)
AMY	90.8 (108/119)	70.3% (83/118)	51.6% (65/126)
ChE	83.3% (95/114)	69.1% (76/110)	58.4% (66/113)

AST



● 1) JSCC標準化対応法
▲ 2) IFCC標準化対応法



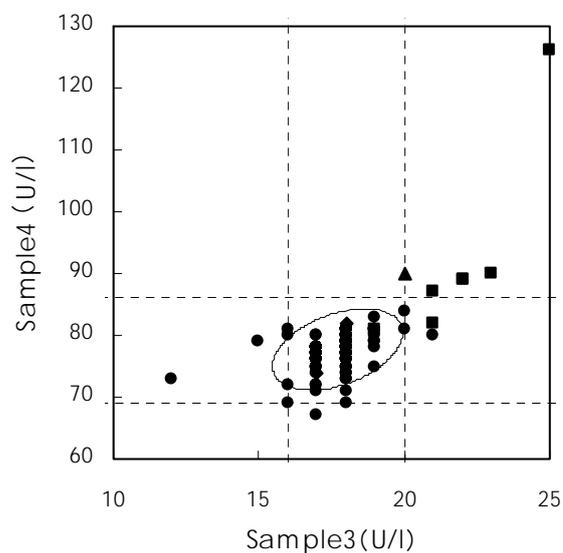
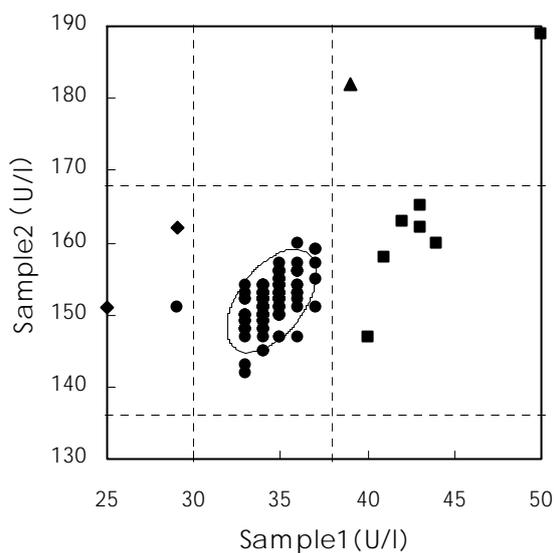
■ 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム
◆ 84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)

	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法: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	143	34.7	1.01	2.9	141	34.7	0.95	2.7	1	-	-	-	7	48.4	3.58	7.4
試料2	144	153.2	3.57	2.3	141	153.1	3.42	2.2	1	-	-	-	7	202.3	14.52	7.2
試料3	149	20.6	1.19	5.8	138	20.4	0.96	4.7	1	-	-	-	7	23.9	1.36	5.7
試料4	151	113.5	3.35	2.9	142	113.6	3.06	2.7	1	-	-	-	7	115.1	7.74	6.7

84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)

	n	mean	SD	C.V.%
試料1	2	29.5	1.50	5.1
試料2	2	161.5	1.50	0.9
試料3	2	20.5	1.50	7.3
試料4	2	109.5	0.50	0.5

ALT



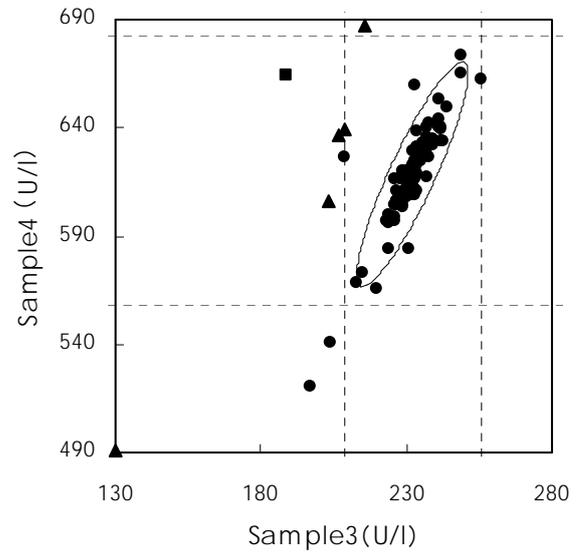
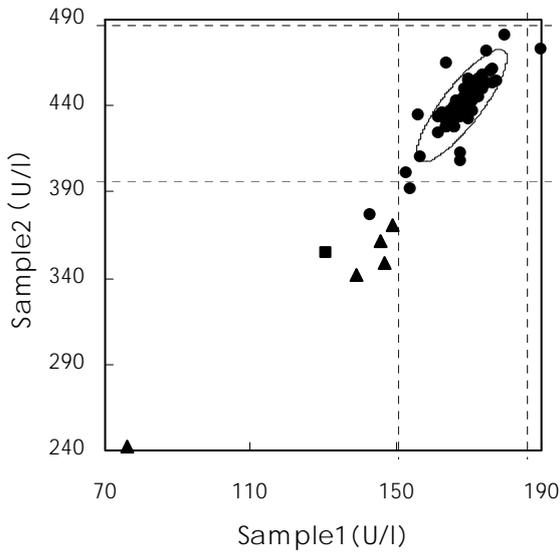
- 1)JSCC標準化対応法
- ▲ 2)IFCC標準化対応法
- 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム
- ◆ 84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)

	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法: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	142	34.5	1.01	2.9	141	34.5	0.94	2.7	1	-	-	-	7	43.3	3.01	7.0
試料2	147	152.1	3.22	2.1	139	152.1	2.71	1.8	1	-	-	-	7	163.4	11.77	7.2
試料3	142	17.8	0.72	4.0	136	17.7	0.64	3.6	1	-	-	-	7	21.9	1.73	7.9
試料4	146	77.9	2.67	3.4	137	78.0	2.17	2.8	1	-	-	-	7	92.0	14.26	15.5

84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)

	n	mean	SD	C.V.%
試料1	2	27.0	2.00	7.4
試料2	2	156.5	5.50	3.5
試料3	2	17.5	0.50	2.9
試料4	2	78.0	4.00	5.1

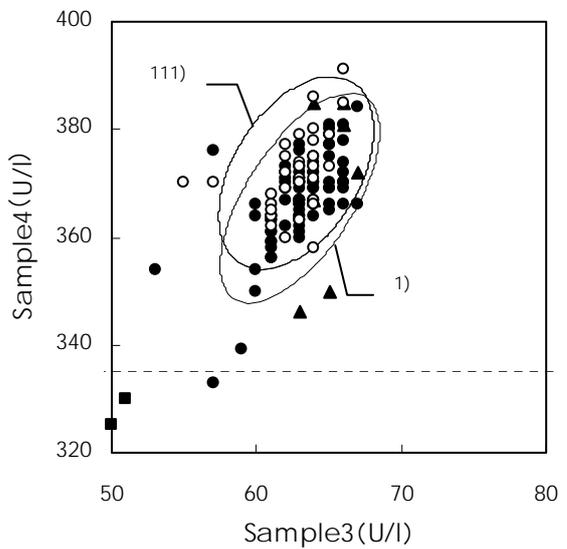
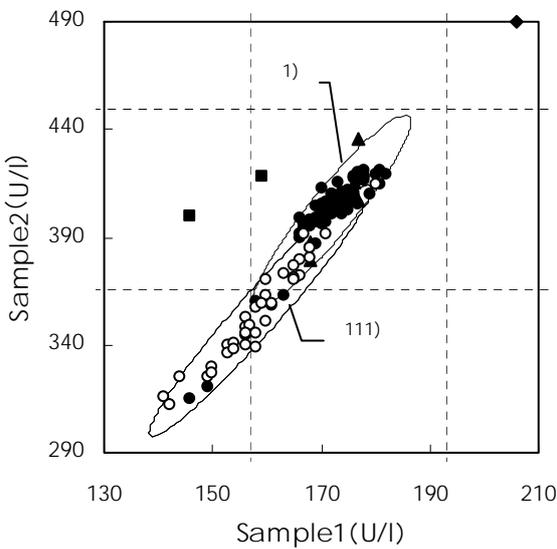
ALP



● 1)JSCC標準化対応法 ▲ 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム ■ 84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)

	全報告値				1)JSCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	124	167.9	4.44	2.6	121	168.3	3.69	2.2	5	131.4	27.90	21.2	1	-	-	-
試料2	123	440.6	12.00	2.7	118	441.0	9.21	2.1	5	333.0	46.57	14.0	1	-	-	-
試料3	124	231.8	7.02	3.0	118	232.5	5.21	2.2	5	193.0	31.78	16.5	1	-	-	-
試料4	126	619.8	17.17	2.8	119	619.7	14.76	2.4	5	612.0	65.81	10.8	1	-	-	-

CK

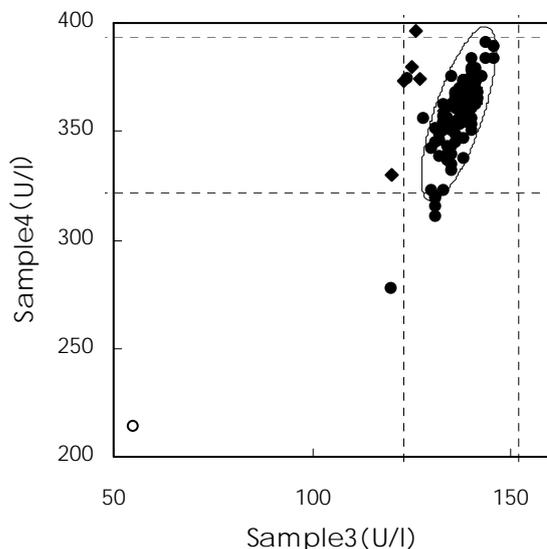
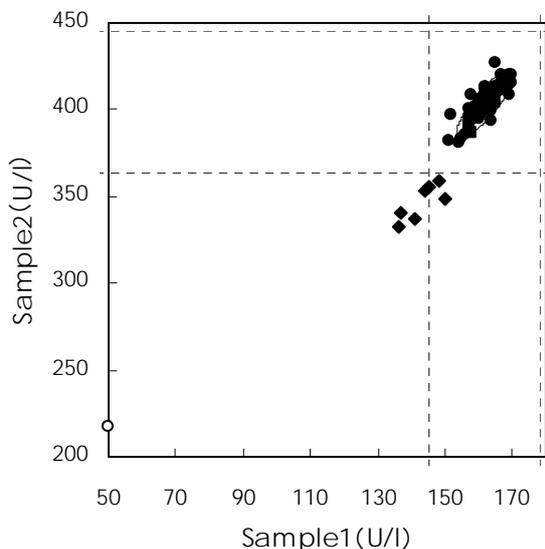


● 1)JSCC標準化対応法
 ▲ 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム
 ■ 84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)
 ◆ 99)その他の方法(その他の測定単位)
 ○ 111)シノテスト

	全報告値				1)JSCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	131	168.4	8.66	5.1	84	172.8	4.02	2.3	7	173.3	3.69	2.1	2	152.5	6.50	4.3
試料2	131	389.9	28.46	7.3	81	406.2	7.61	1.9	7	406.3	17.15	4.2	2	409.0	9.00	2.2
試料3	127	63.2	1.93	3.0	84	63.3	1.75	2.8	7	65.0	1.31	2.0	2	50.5	0.50	1.0
試料4	128	369.2	7.51	2.0	86	368.1	6.37	1.7	7	369.4	14.92	4.0	2	327.5	2.50	0.8

	99)その他の方法(その他の測定単位)				111)シノテスト			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	1	-	-	-	35	158.8	8.25	5.2
試料2	1	-	-	-	35	355.9	23.53	6.6
試料3	1	-	-	-	33	63.2	1.40	2.2
試料4	1	-	-	-	35	371.9	7.19	1.9

LD

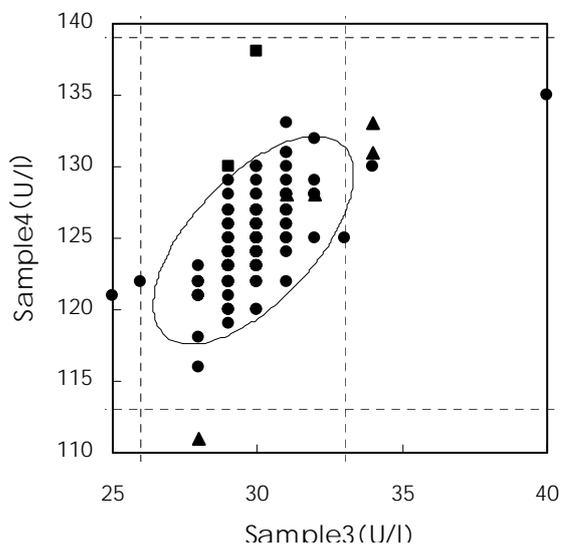
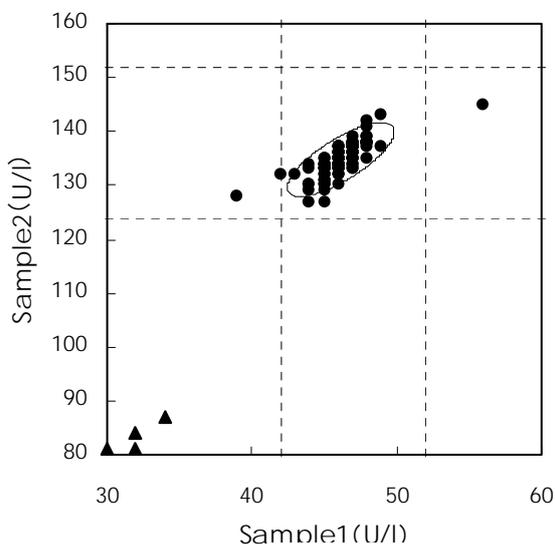


- 1) JSCC標準化対応法 ■ 3) その他の乳酸→ピルビン酸法 ◆ 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム
- ▲ 2) GSCC/IFCC標準化対応法 ○ 84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)

	全報告値				1) JSCC標準化対応法				2) GSCC/IFCC標準化対応法				3) その他の乳酸→ピルビン酸法			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	128	161.6	3.99	2.5	121	162.1	3.13	1.9	1	-	-	-	1	-	-	-
試料2	124	403.2	7.87	2.0	121	403.1	7.48	1.9	1	-	-	-	1	-	-	-
試料3	129	136.6	4.02	2.9	120	137.0	3.33	2.4	1	-	-	-	1	-	-	-
試料4	130	359.6	15.08	4.2	120	359.3	14.12	3.9	1	-	-	-	1	-	-	-

81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)				
n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	
試料1	7	143.0	4.90	3.4	1	-	-	-
試料2	7	346.7	9.45	2.7	1	-	-	-
試料3	7	127.9	6.51	5.1	1	-	-	-
試料4	7	369.6	19.07	5.2	1	-	-	-

GGT

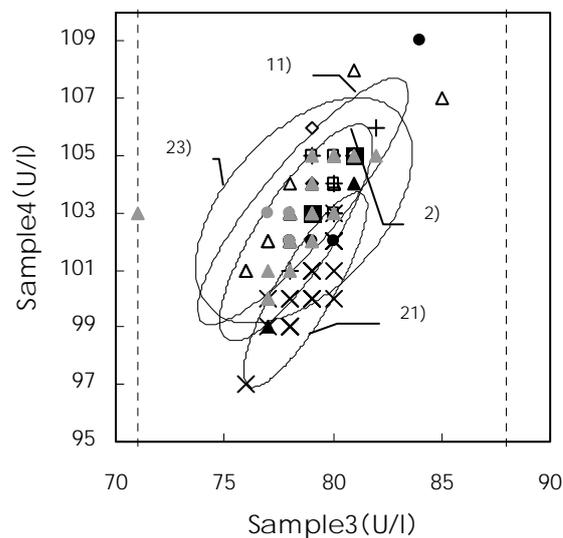
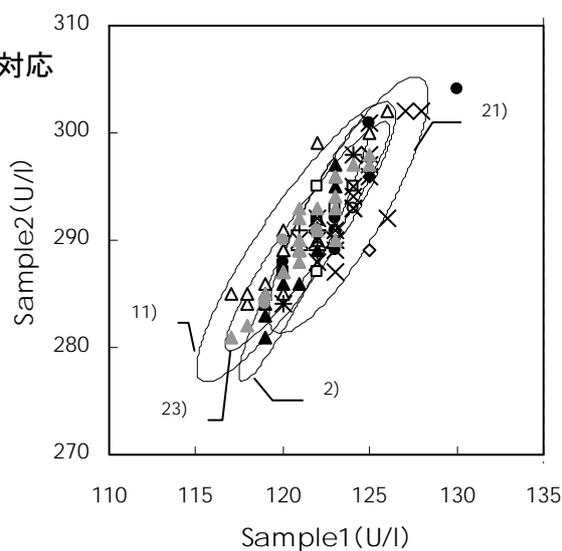


- 1) JSCC/IFCC標準化対応法 ▲ 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム ■ 84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)

	全報告値				1)JSCC/IFCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				84)ドライケミストリー法:スポットケム(アークレイ)			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	141	46.1	1.15	2.5	139	46.1	1.07	2.3	5	31.4	1.74	5.6	2	28.0	0.00	0.0
試料2	141	134.7	2.72	2.0	139	134.7	2.57	1.9	5	81.4	4.32	5.3	2	89.5	2.50	2.8
試料3	142	29.8	0.96	3.2	136	29.8	0.90	3.0	5	31.8	2.23	7.0	2	29.5	0.50	1.7
試料4	147	124.9	3.02	2.4	140	124.8	2.78	2.2	5	126.2	7.83	6.2	2	134.0	4.00	3.0

AMY

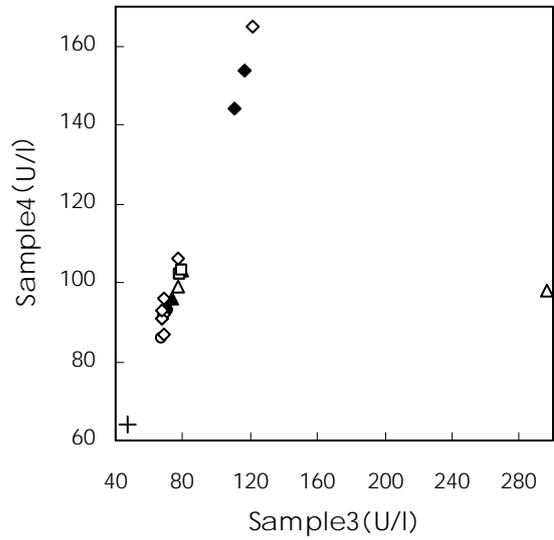
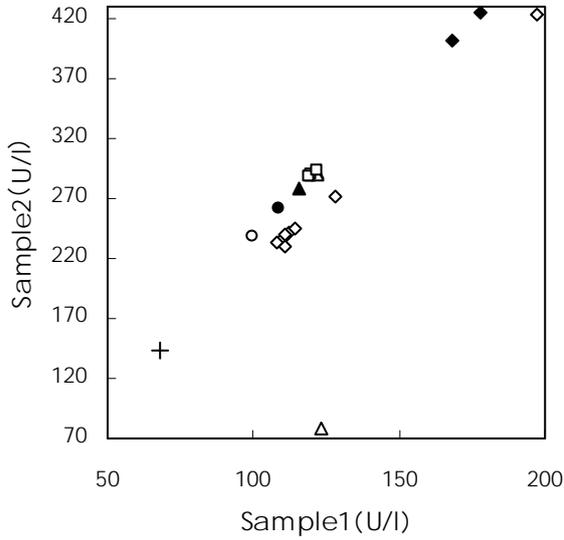
標準化対応



- 1) G3-CNP ◆ 4) G7-PNP □ 13) 6-アジ化-G5-CNP × 21) Gal-G2-CNP
- ▲ 2) G5-PNP ○ 5) G7-CNP ◇ 14) ベンジリデン-G7-PNP ● 22) Gal-G4-CNP
- 3) G5-CNP △ 11) ベンジル-G5-PNP + 15) 4,6エチリデン-G7-PNP ▲ 23) Gal-G5-PNP (CNP)

	全報告値				1) G3-CNP				2) G5-PNP				3) 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	106	122.0	2.13	1.7	6	124.0	3.06	2.5	13	121.2	1.48	1.2	2	121.0	1.00	0.8
試料2	107	291.0	4.86	1.7	6	294.2	6.09	2.1	13	289.1	4.83	1.7	2	289.5	2.50	0.9
試料3	104	78.8	1.29	1.6	6	79.7	2.05	2.6	13	78.3	1.38	1.8	2	80.0	1.00	1.3
試料4	108	102.7	2.11	2.1	6	103.2	2.61	2.5	13	102.3	1.49	1.5	2	104.0	1.00	1.0
4) G7-PNP 5) G7-CNP 11) ベンジル-G5-PNP 13) 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	124.0	1.00	0.8	1	-	-	-	20	120.8	2.28	1.9	4	122.8	0.83	0.7
試料2	2	293.5	2.50	0.9	1	-	-	-	20	289.9	5.20	1.8	4	292.5	3.28	1.1
試料3	2	79.5	0.50	0.6	1	-	-	-	19	78.3	1.29	1.7	4	79.8	0.43	0.5
試料4	2	104.5	0.50	0.5	1	-	-	-	20	103.4	1.71	1.7	4	104.3	0.83	0.8
14) ベンジリデン-G7-PNP 15) 4,6エチリデン-G7-PNP 21) Gal-G2-CNP 22) 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	1	-	-	-	7	121.7	1.16	1.0	22	123.8	1.83	1.5	3	120.3	1.25	1.0
試料2	1	-	-	-	7	290.4	3.85	1.3	22	293.3	4.79	1.6	3	288.3	3.09	1.1
試料3	1	-	-	-	7	80.0	1.20	1.5	22	78.7	1.14	1.4	3	77.7	0.47	0.6
試料4	1	-	-	-	7	103.9	1.55	1.5	22	100.3	1.36	1.4	3	102.7	0.47	0.5
23) Gal-G5-PNP (CNP)																
n	mean	SD	C.V.%													
試料1	24	121.4	1.89	1.6												
試料2	24	290.4	4.28	1.5												
試料3	23	79.0	1.22	1.5												
試料4	24	103.1	1.58	1.5												

AMY

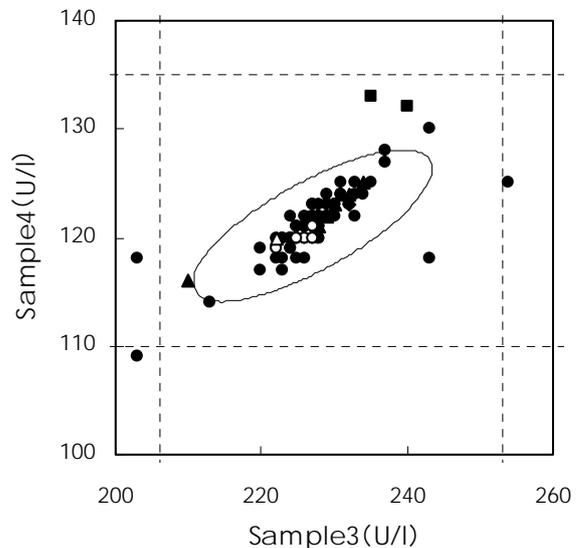
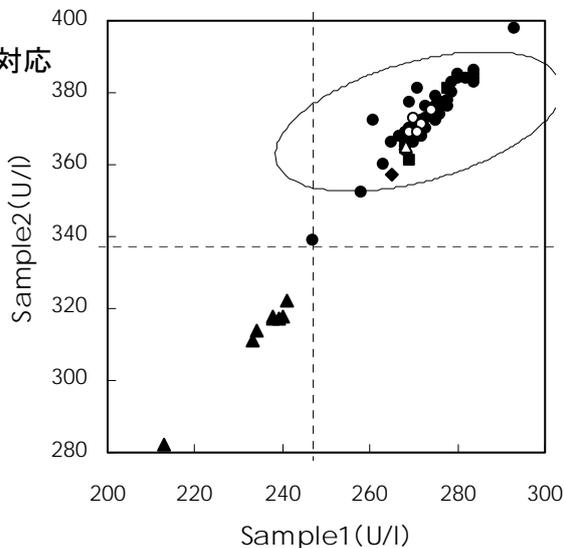


- 1) G3-CNP
- ▲ 2) G5-PNP
- 11) ベンジル-G5-PNP
- ◆ 13) 6-アジ化-G5-CNP
- 15) 4,6エチリデン-G7-PNP
- △ 21) Gal-G2-CNP
- 23) Gal-G5-PNP(CNP)
- ◇ 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム
- + 84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)

	全報告値				1) G3-CNP				2) G5-PNP				11) ベンジル-G5-PNP											
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%								
試料1	22	122.7	26.35	21.5	1	-	-	-	2	119.0	3.00	2.5	1	-	-	-								
試料2	21	281.3	64.88	23.1	1	-	-	-	2	285.5	6.50	2.3	1	-	-	-								
試料3	21	78.5	17.25	22.0	1	-	-	-	2	76.5	2.50	3.3	1	-	-	-								
試料4	22	103.3	22.31	21.6	1	-	-	-	2	99.5	3.50	3.5	1	-	-	-								
	13) 6-アジ化-G5-CNP				15) 4,6エチリデン-G7-PNP				21) Gal-G2-CNP				23) Gal-G5-PNP(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	173.0	5.00	2.9	1	-	-	-	1	122.5	0.50	0.4	3	120.3	1.25	1.0								
試料2	2	413.0	12.00	2.9	1	-	-	-	1	290.0	0.00	0.0	3	290.7	1.70	0.6								
試料3	2	114.0	3.00	2.6	1	-	-	-	2	77.0	0.00	0.0	3	78.7	0.47	0.6								
試料4	2	149.0	5.00	3.4	1	-	-	-	2	98.5	0.50	0.5	3	102.7	0.47	0.5								
	81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				84) ドライケミストリー法: スポットケム(アークレイ)																			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%																
試料1	8	123.9	28.24	22.8	1	-	-	-																
試料2	8	265.1	60.81	22.9	1	-	-	-																
試料3	8	76.3	17.52	23.0	1	-	-	-																
試料4	8	102.6	24.15	23.5	1	-	-	-																

ChE

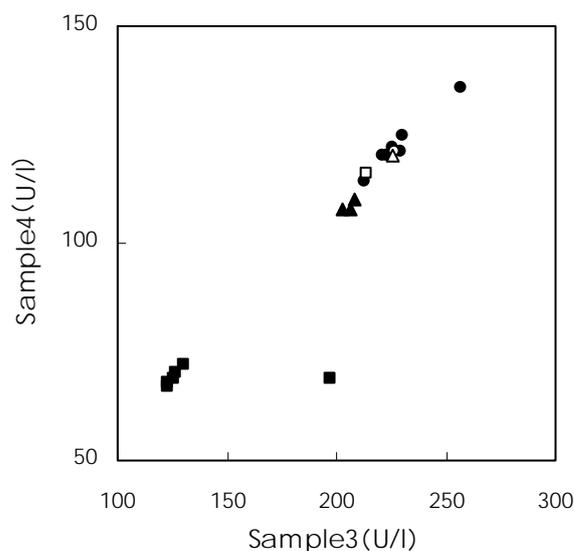
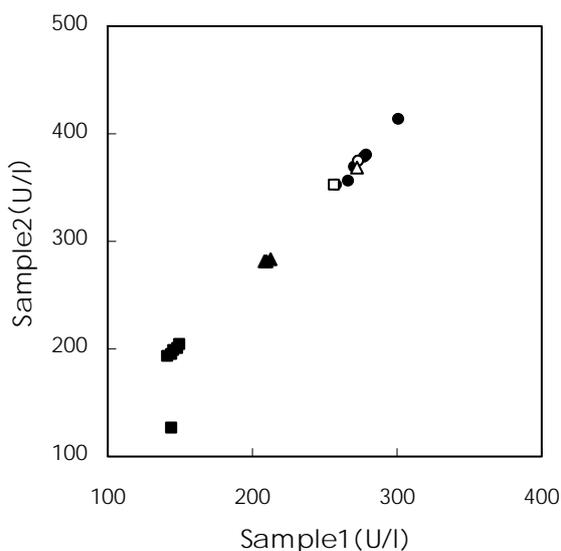
標準化対応



- 1) P-ヒドロキシベンゾイルコリン
- ▲ 11) 5-メチル-2テノイルチオコリン
- 12) 2, 3-ジメトキシベンゾイルチオコリン
- ◆ 13) ブチリルチオコリン
- 14) ベンゾイルチオコリン
- △ 15) 3, 4-ジヒドロキシベンゾイルコリン

	全報告値				1)P-ヒドロキシベンゾイルコリン				11)5-メチル-2テノイルチオコリン				12)2, 3-ジメ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	91	270.4	9.55	3.5	75	272.5	5.09	1.9	8	234.5	8.53	3.6	3	273.5	4.50	1.6
試料2	86	372.0	7.03	1.9	75	372.3	5.96	1.6	7	316.7	3.19	1.0	3	371.0	10.00	2.7
試料3	89	227.4	4.15	1.8	72	227.1	3.51	1.5	8	228.5	7.28	3.2	3	237.5	2.50	1.1
試料4	91	121.2	2.33	1.9	75	121.2	2.16	1.8	8	122.5	2.78	2.3	3	132.5	0.50	0.4
	13)ブチリルチオコリン				14)ベンゾイルチオコリン				15)3, 4-ジ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	-	-	-	5	271.2	1.72	0.6	1	-	-	-				
試料2	1	-	-	-	5	371.4	2.33	0.6	1	-	-	-				
試料3	1	-	-	-	5	225.4	1.85	0.8	1	-	-	-				
試料4	1	-	-	-	5	120.0	0.63	0.5	1	-	-	-				

ChE



- 1)P-ヒドロキシベンゾイルコリン
- ▲ 11)5-メチル-2テノイルチオコリン
- 12)2, 3-ジメキシベンゾイルチオコリン
- ◆ 13)ブチリルチオコリン
- 14)ベンゾイルチオコリン
- △ 15)3, 4-ジヒドロキシベンゾイルコリン
- 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム

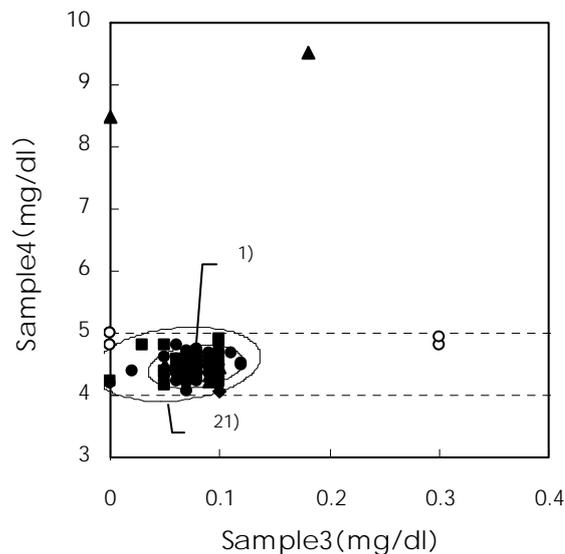
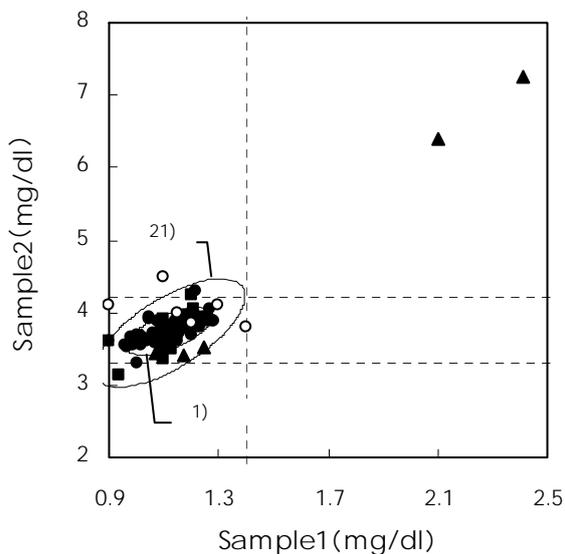
	全報告値				1)P-ヒドロキシベンゾイルコリン				11)5-メチル-2テノイルチオコリン				12)2, 3-ジメキシベンゾイルチオコリン			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料1	20	225.1	56.79	25.2	7	275.3	12.38	4.5	3	210.7	1.70	0.8	6	145.7	2.87	2.0
試料2	19	311.3	75.79	24.3	7	374.6	18.58	5.0	3	281.7	0.94	0.3	5	197.8	3.54	1.8
試料3	19	196.6	43.79	22.3	7	228.4	12.80	5.6	3	205.7	2.05	1.0	5	125.8	2.64	2.1
試料4	20	103.7	23.38	22.5	7	122.6	6.28	5.1	3	108.7	0.94	0.9	6	69.2	1.57	2.3
	13)ブチリルチオコリン				14)ベンゾイルチオコリン				15)3, 4-ジヒドロキシベンゾイルコリン				81)ドライケミストリー法: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	2	6201.5	2332.50	37.6	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
試料2	2	8263.5	3275.50	39.6	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
試料3	2	5718.0	2010.00	35.2	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-
試料4	2	3138.0	1064.00	33.9	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-

18. CRP

方法別採用頻度において、ラテックス比濁法を採用している施設は109施設(85%)、そのうち汎用機器を採用している施設は104施設(95%)であり例年とほぼ同様の結果であった。今回、試料3は低濃度試料であったため参考調査とした。ラテックス比濁法(汎用機器)において管理血清を用いている試料1および試料2のCV%は5.4%、3.1%であり、例年とほぼ同様の結果であった。し

かし、pool 血清を用いている試料4ではCV%が3.2%であり、例年と比較し良好な結果が認められた。他の測定法においても同様にpool血清では良好な結果が認められ、最大で免疫比濁法(汎用機器)の5.2%であった。CRPは例年、CV%が5%を超える結果が目立つ項目であるが、全体的に収束してきているように思われる。

CRP



- 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)
- ◆ 41) 蛍光免疫測定法
- 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム

	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	127	1.121	0.07	6.6	103	1.122	0.06	5.4	4	1.145	0.07	6.2	12	1.122	0.11	9.6
試料2	123	3.735	0.15	3.9	101	3.738	0.12	3.1	4	3.500	0.10	2.8	12	3.719	0.29	7.9
試料3	-	-	-	-	101	0.079	0.01	18.8	5	0.102	0.04	41.8	11	0.061	0.03	48.7
試料4	127	4.483	0.18	4.0	104	4.463	0.14	3.2	4	4.370	0.11	2.5	11	4.504	0.23	5.2
	41) 蛍光免疫測定法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム											
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%								
試料1	1	-	-	-	6	1.175	0.16	13.4								
試料2	1	-	-	-	6	4.058	0.23	5.6								
試料3	1	-	-	-	6	-	-	-								
試料4	1	-	-	-	6	4.892	0.09	1.9								

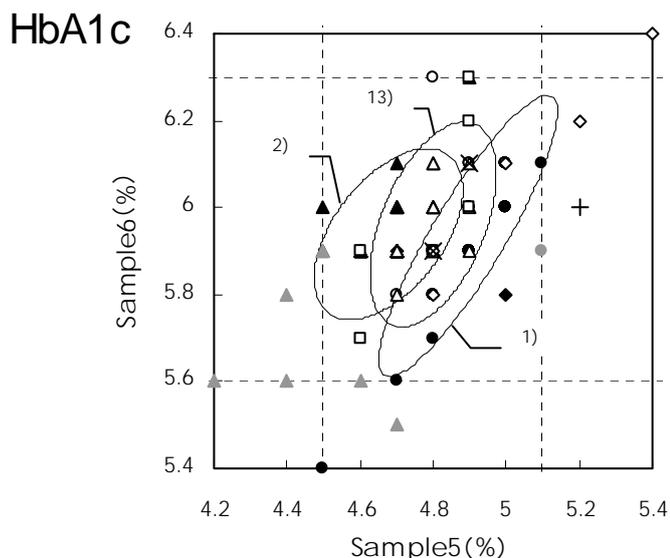
19. ヘモグロビン A1c

測定原理による採用頻度は HPLC 法が 84 施設 (69%)、免疫法が 34 施設 (28%) であった。今年度は試料を 2 濃度とし、より詳細な調査が可能となった。n 数が 10 以上の測定方法において、CV2%以内と収束した結果が得られた。

方法別集計では、1)HPLC 法:アークレイと 2)HPLC 法:東ソーで、試料 5 において方法間差が認められた。両機器とも JCCLS CRM004a 準拠とすることで、測定値

は一致することが伝えられている。今回の結果より、糖尿病診断基準値付近と低濃度域では、機器間で異なる直線性を示す可能性が考えられる。

A 評価から外れてしまった施設は汎用分析器による測定が多かった。汎用分析器による測定は専用分析器と比較して誤差要因が多いため、機器メンテナンスおよび適切な検量に努めていただきたい。



- 1) HPLC法:アークレイ
- ▲ 2) HPLC法:東ソー
- 3) HPLC法:常光
- ◆ 11) ロシュ・ダイアグノスティックス/TINIA法
- 12) ロシュ・ダイアグノスティックス/Latex法
- △ 13) 協和メデックス:デタミナー-HbA1c
- 14) 協和メデックス:デタミナー-L HbA1c
- ◇ 15) 富士レビオ:ラビディアオートHbA1c
- + 17) 和光純薬:オートワコーHbA1c
- × 18) デイドベーリング:ヘモグロビンA1cキットHbA1c
- 19) シスメックス国際試薬:エルシステムHbA1c
- ▲ 99) その他の方法

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	122	4.80	0.15	3.2	46	4.90	0.08	1.6	36	4.68	0.08	1.8	1	-	-	-
試料6	121	5.94	0.12	2.1	46	5.95	0.11	1.8	36	5.93	0.05	0.9	1	-	-	-
11)ロシュ・ダイアグノスティックス/TINIA法				12)ロシュ・ダイアグノスティックス/Latex法				13)協和メデックス:デタミナー-HbA1c				14)協和メデックス:デタミナー-L HbA1c				
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料5	3	4.90	0.14	2.9	4	4.85	0.11	2.3	13	4.80	0.07	1.4	5	4.78	0.15	3.1
試料6	3	6.10	0.36	5.8	4	6.08	0.18	2.9	13	5.96	0.09	1.5	5	6.02	0.21	3.5
15)富士レビオ:ラビディアオートHbA1c				17)和光純薬:オートワコーHbA1c				18)デイドベーリング:ヘモグロビンA1cキットHbA1c				19)シスメックス国際試薬:エルシステムHbA1c				
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%
試料5	5	5.04	0.23	4.6	1	-	-	-	2	4.85	0.05	1.0	1	-	-	-
試料6	5	6.08	0.21	3.5	1	-	-	-	2	6.00	0.10	1.7	1	-	-	-
99)その他の方法																
	n	mean	SD	C.V.%												
試料5	6	4.47	0.16	3.6												
試料6	6	5.67	0.14	2.4												

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」が發布されてから、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下記表4に示した。今年度は昨年度と比較して、大部分の項目で採用率が2倍以上になり、良好な普及状況といえる。

各種疾患のガイドライン等に記載されている病態識別値を基準範囲として採用している施設で、基準範囲上限もしくは下限のみの設定としている施設が数施設見受けられた。基準範囲としてエビデンスに基づいた設定を行っていただきたい。

【表4】

愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値採用率				
項目	統一化基準値	H19	H18	H17
全項目		33.3% (51/153)	12.3% (16/130)	0% (0/133)
総蛋白	6.7-8.3	64.2% (86/134)	43.8% (57/130)	23.7% (31/131)
アルブミン	4.0-5.0	48.3% (71/147)	29.8% (37/124)	9.4% (12/127)
総ビリルビン	0.3-1.2	51.5% (68/132)	25.0% (32/128)	6.9% (9/130)
総コレステロール	128-219	40.2% (60/149)	22.8% (29/127)	1.6% (2/129)
中性脂肪	30-149	45.6% (67/147)	29.4% (37/126)	8.7% (11/127)
HDL-コレステロール	40-96	41.7% (60/144)	22.9% (27/118)	1.6% (2/122)
尿素窒素	8.0-22.0	53.3% (72/135)	29.8% (39/131)	10.6% (14/132)
尿酸	M 3.6-7.0 F 2.3-7.0	46.6% (62/133)	21.4% (27/126)	2.3% (3/128)
クレアチニン	M 0.6-1.1 F 0.4-0.7	41.4% (63/152)	22.1% (29/131)	4.5% (6/132)
グルコース	70-109	54.0% (81/150)	33.1% (43/130)	13.0% (17/131)
AST	13-33	40.8% (62/152)	23.7% (31/131)	6.1% (8/132)
ALT	M 6-30 F 6-27	38.8% (59/152)	17.6% (23/131)	0% (0/132)
ALP	115-359	54.5% (72/132)	36.0% (45/125)	17.1% (22/129)
LD	119-229	51.5% (69/134)	30.5% (39/128)	11.5% (15/131)
γ-GT	10-47	42.7% (64/150)	28.7% (37/129)	10.8% (14/130)
CK	M 62-287 F 45-163	48.9% (65/133)	24.6% (31/126)	7.1% (9/126)
ナトリウム	138-146	46.6% (62/133)	24.8% (32/129)	3.1% (4/129)
カリウム	3.6-4.9	47.4% (63/133)	23.3% (30/129)	2.3% (3/129)
クロール	99-109	47.4% (63/133)	23.3% (30/129)	2.3% (3/129)
カルシウム	8.7-10.3	50.8% (62/122)	24.8% (29/117)	2.5% (3/119)
無機リン	2.5-4.7	56.1% (60/107)	30.1% (31/103)	3.0% (3/99)
CRP	0.3以下	67.2% (88/131)	49.2% (62/126)	33.0% (34/103)
コリンエステラーゼ	214-466	64.6% (64/99)	23.2% (26/112)	0.9% (1/114)
アミラーゼ	37-125	58.9% (66/112)	38.8% (33/85)	3.7% (3/82)

VI. まとめ

濃度項目では、総ビリルビン、直接ビリルビンが昨年度よりCV%が大きくなり、“B”“C”評価の施設も増加した。原因としては回答時の選択ミスが考えられるが、試料3・4に関してはpool血清のバイアル差も否定できない。昨年バラツキが大きかったカルシウムは、今年度もHECTEF基準の方法を一括で評価しているが、方法間差が認められた。アルブミンはAiCCLSで推奨測定法としているBCP改良法が、16施設から41施設と大幅な増加を示した。

酵素項目ではAMY, ChEでJSCC標準化対応法の普及率が上がり、良好な収束を示した。JSCC標準化対応法以外は評価対象外となること、また標準化の推進のため試薬変更の検討を期待したい。

<MEMO>