

臨床化学検査部門

精度管理事業部員 齊藤 翠 藤田保健衛生大学病院 TEL 0562-93-2305

実務担当者 加藤 隆正（豊田地域医療センター）
他 臨床化学検査研究班班員

I. はじめに

本年度の精度管理調査では 29 項目（内 2 項目は参考調査）の調査を行い、試料は日臨技臨床検査データ標準化実践事業の調査として作製したプール血清を共有試料とした。

評価は、目標値±許容幅による測定値の妥当性の評価と、技術水準を評価する SDI 評価を実施した。試薬と標準物質および測定機器を正しく使用していれば、“A”または“B”評価が得られる設定を行っているため、“C”・“D”評価を受けた施設は、原因を追究し測定プロセスの改善をはかる必要がある。

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

II. 対象項目および試料

1. 対象項目

グルコース、総ビリルビン、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 の 27 項目を対象とし調査を行った。

また、直接ビリルビンは試薬メーカー間差があるうえ標準物質が存在しないため、今年度は参考調査項目とした。eGFR（推算 GFR）は、昨年度、日本腎臓学会よりイヌリンクリアランスによる GFR 実測データをもとに日本人に適した GFR 推算式が発表されたため、その報告状況における現状調査を行った。

2. 測定試料

試料 1・2	凍結乾燥試料	全項目測定用
試料 3・4	プール血清	全項目測定用
試料 5・6	全血試料	HbA1c 測定用

※CRP は免疫血清部門試料 3・4 を共有

3. プール血清

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

プール血清は、基幹施設より収集した原料血清を、ニトロセルロースフィルターで吸引濾過して作製した。

III. 評価

1. SDI 評価

各施設測定値の極端値を除去後、測定方法分類毎に±3SD 切断法を 2 回実施し、平均値、SD、CV(%)等の基本統計量を算出している。SDI 評価は、バラツキの大きさにかかわらず一定の割合で 3SD を超える施設が存在し、“A”・“B”・“C”・“D”評価と必ずしも一致しない。他施設との相対的評価を示すものであるため、自施設の技術水準の確認、向上に役立てていただきたい。

2. “A”・“B”・“C”・“D”評価

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

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

また、ヘモグロビン A1c 試料でヘモグロビンの変性が認められ、測定方法間差が大きく、評価を控えたことをお詫びしたい。

1) 目標値

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

平均値を算出して目標値とした。標準物質認証値と乖離が認められた場合は、試料測定値を標準物質により補正を行ったうえで外れ値除去後、平均値を算出して目標値とした。

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

TB・DB・Na・Cl・IP・Alb・HDL-C・LDL-C のように、方法・試薬・機種などによって異なる反応性を示す項目は、参加施設の測定値から外れ値を除去した平均値を目標値とした。

目標値となる平均値は、測定報告桁数より 1 桁多く求めた値で算出し、許容幅の下限值は切り下げ、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管理血清と患者プール血清の反応性が異なった場合は、試料のマトリックスの影響と判断し、その対象となったメーカーを別評価区分とした。この場合、目標値は参加施設の測定値から外れ値を除去した平均値を用いた。

ドライケミストリーの目標値算出は製造元メーカーに依頼して行った。

2) 評価区分【表 2】

精度管理試料の反応性を確認するために、各施設からの報告値を用いて、方法別・試薬別・機種別等に分類したヒストグラムを作成し、問題の有無を確認してから評価区分を設定した。評価区分のn数が 5 施設未満の場合は“評価対象外”とした。

3) 許容幅【表 2】

“A”評価の評価幅として設定した正確さの許容誤差限界 (B_A) は、生理的変動をもとに算出した施設間の許容誤差限界の指標であり、 $\pm 5\%$ を上限とする (低濃度の場合は 5% ではなく、 B_A の値とすることもある)。

“B”・“C”・“D”評価の評価幅は、日臨技精度管理調査に準じて設定を行っており、平成 9 年 8 月 28 日医薬審第 181 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて」別表に記載されている許容変動係数 (範囲) を用いた。【表 1】許容変動係数は、要精度管理範囲で示す範囲に対応して設定されている。なお、範囲外となる項目においては、“臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針”に掲載されている、「現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界」を用いた。

IV. 統計処理

1. ツインプロット【図 1】

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

2. 測定方法別集計結果【表 3】

各施設測定値の極端値を除去後、 $\pm 3SD$ 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】平成 9 年 8 月 28 日医薬審第 181 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知
「体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて」

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

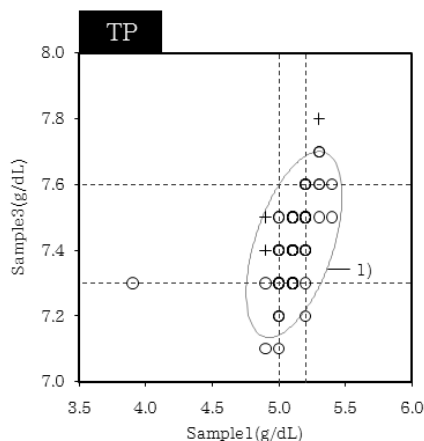
【表 2】 評価区分と評価幅

項目	評価区分	評価幅				
		A	B		C	
グルコース	項目一括	2.3%	5%		10%	
総ビリルビン	方法別	5%	0.2mg/dL (試料1.3.4)		0.4mg/dL (試料1.3.4)	8% (試料2)
直接ビリルビン	方法別	5%	0.2mg/dL (試料1.3.4)	5.8% (試料2)	0.4mg/dL (試料1.3.4)	11.6% (試料2)
ナトリウム	試料1.2 方法別 試料3,4 項目一括	2.0mmol/L	3.0mmol/L		4.0mmol/L	
カリウム	項目一括	1.9%	0.2mmol/L		0.3mmol/L	
クロール	試料1.2 方法別 試料3,4 項目一括	2.0mmol/L	3.0mmol/L		4.0mmol/L	
カルシウム	項目一括	1%	0.4mg/dL		0.8mg/dL	
無機リン	試料1.2 方法別 試料3,4 項目一括	3.5%	5%		10%	
血清鉄	項目一括	5%			10%	
総蛋白	項目一括	1.2%	5%		10%	
アルブミン	方法別	1.3%	5%		10%	
尿素窒素	項目一括	5%	1mg/dL (試料3)		2mg/dL (試料3)	10% (試料1.2.4)
クレアチニン	項目一括	4.8%	0.1mg/dL (試料1.3.4)	7% (試料2)	0.2mg/dL (試料1.3.4)	14% (試料2)
尿酸	項目一括	5%			10%	
総コレステロール	項目一括	4.5%	5%		10%	
中性脂肪	項目一括	5%	9%		18%	
HDL-コレステロール	方法別	5%			10%	
LDL-コレステロール	方法別	5%			10%	
AST	項目一括	5%	10%		20%	
ALT	項目一括	5%	10%		20%	
ALP	項目一括	5%	10%		20%	
CK (CPK)	項目一括	5%	10%		20%	
LD	項目一括	4.4%	10%		20%	
γ-GT	項目一括	5%	10%		20%	
AMY	項目一括	5%	10%		20%	
ChE	項目一括	4.7%	10%		20%	
CRP	項目一括	5%	20% (試料3)	10% (試料4)	30% (試料3)	15% (試料4)
ヘモグロビンA1c	方法別					

Dry chemistry

項目	評価区分	A		C	
グルコース	方法別	10%		15%	
総ビリルビン	方法別	0.4mg/dL (試料1.3.4)	8% (試料2)	0.6mg/dL (試料1.3.4)	12% (試料2)
直接ビリルビン	方法別	0.4mg/dL (試料1.3.4)	11.6% (試料2)	0.6mg/dL (試料1.3.4)	17.4% (試料2)
ナトリウム	方法別	3.0mmol/L		4.0mmol/L	
カリウム	方法別	0.2mmol/L		0.3mmol/L	
クロール	方法別	3.0mmol/L		4.0mmol/L	
カルシウム	方法別	0.8mg/dL		1.2mg/dL	
無機リン	方法別	10%		15%	
血清鉄	方法別	10%		15%	
総蛋白	方法別	10%		15%	
アルブミン	方法別	10%		15%	
尿素窒素	方法別	10%		15%	
クレアチニン	方法別	0.2mg/dL (試料1.3.4)	14% (試料2)	0.3mg/dL (試料1.3.4)	21% (試料2)
尿酸	方法別	10%		15%	
総コレステロール	方法別	10%		15%	
中性脂肪	方法別	18%		27%	
HDL-コレステロール	方法別	10%		15%	
AST	方法別	20%		30%	
ALT	方法別	20%		30%	
ALP	方法別	20%		30%	
CK (CPK)	方法別	20%		30%	
LD	方法別	20%		30%	
γ-GT	方法別	20%		30%	
AMY	方法別	20%		30%	
ChE	方法別	20%		30%	
CRP	方法別	20%		30%	

【図 1】



【表 3】

	全体				1)ビューレット法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	97	5.12	0.10	2.0	97	5.12	0.10	2.0	6	4.98	0.15	3.0
試料2	97	6.94	0.13	1.9	97	6.94	0.13	1.9	6	6.72	0.12	1.8
試料3	98	7.42	0.12	1.6	98	7.42	0.12	1.6	5	7.50	0.15	2.0
試料4	98	7.18	0.12	1.7	97	7.18	0.12	1.7	5	7.28	0.22	3.0

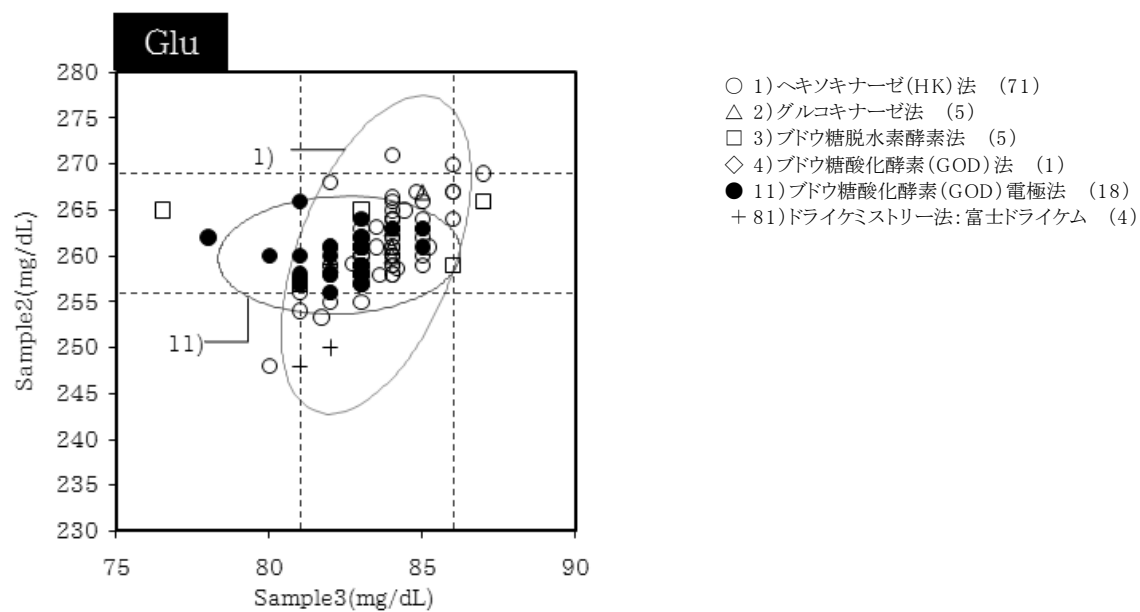
V. 解析結果

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。ブドウ糖脱水素酵素法で若干のバラツキが認められたが、他の方法では CV2.0%未満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 71 施設(72%)、ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法が 18 施設(18%)の採用頻度であり、ヘキソキナーゼ(HK)法で 5%程度の増加が認められた。

ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法は、昨年度とほぼ変わらない採用頻度であった。

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



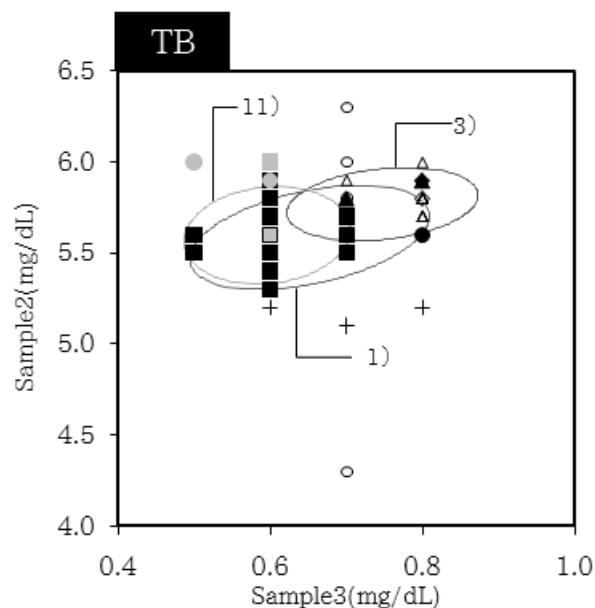
	全体				1)ヘキソキナーゼ(HK)法				2)グルコキナーゼ法				3)ブドウ糖脱水素酵素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	98	119.0	2.1	1.8	70	119.1	2.1	1.8	5	119.0	1.4	1.2	4	120.8	2.2	1.8
試料2	98	261.0	3.4	1.3	70	261.0	3.5	1.3	5	262.6	2.4	0.9	4	261.8	3.8	1.5
試料3	97	83.5	1.4	1.7	71	83.6	1.2	1.4	5	84.0	0.6	0.7	4	84.3	2.4	2.8
試料4	98	123.4	1.8	1.5	70	123.3	1.7	1.4	5	124.2	1.0	0.8	4	125.0	2.1	1.7
	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							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料1	1	114.0	—	—	18	118.6	1.3	1.1	4	119.0	2.5	2.1				
試料2	1	246.0	—	—	18	260.1	2.7	1.0	4	252.0	4.2	1.7				
試料3	1	59.0	—	—	18	82.4	1.6	1.9	3	81.7	0.5	0.6				
試料4	1	103.0	—	—	18	123.0	1.2	1.0	3	122.7	1.2	1.0				

2. 総ビリルビン・直接ビリルビン

TB・DB の評価幅には、「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。なお、ビリルビン測定において、標準法および、標準物質が存在しないため、直接ビリルビンは参考調査とした。

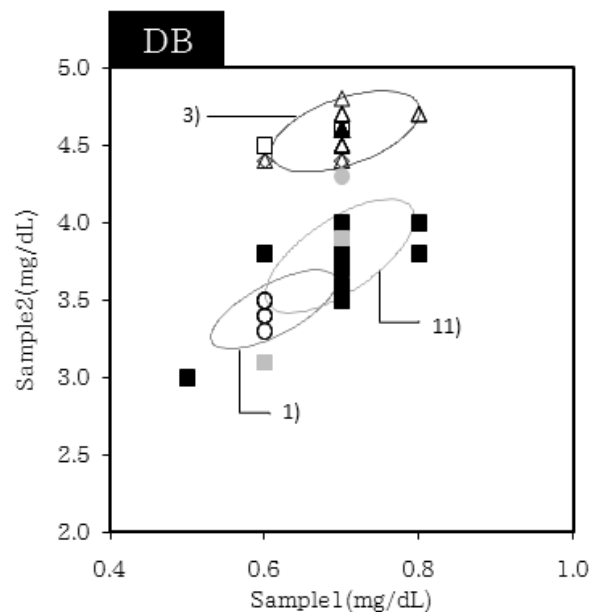
TB・DB は、例年測定方法間差が確認されるが、その原因として、各試薬によりδビリルビンの反応性が異なることが報告されている。また、先にも述べたように、ビリルビン測定において、標準法および、標準物質が存在しないこともその原因の一つとして考えられるため、標準法および、標準物質の早急な整備が望まれる。

方法別評価は例年同様の結果であった。測定方法別採用頻度は、例年、酵素法とバナジン酸酸化法を比較した場合、バナジン酸酸化法を採用している施設が若干多く存在するが、今年度は、酵素法採用施設が 53 施設 (55%)、バナジン酸酸化法採用施設が 37 施設 (38%) 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) (28)
- △ 3) 酵素法: 三菱化学メディエンス・ユニチカ・カynos (17)
- 4) 酵素法: 栄研化学 (2)
- ◇ 5) 酵素法: シスメックス (2)
- 6) 酵素法: 積水メディカル (1)
- ▲ 9) 酵素法: その他 (3)
- 11) バナジン酸酸化法 (37)
- ◆ 12) 亜硝酸酸化法 (2)
- 21) ジアゾ法: シーメンスHCD (2)
- ▲ 22) ジアゾ法: 積水メディカル (1)
- 23) ジアゾ法: ベックマン・コールター (2)
- + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (5)

	全体				1) 酵素法: アルフレッサファーマ(液状タイプ)				3) 酵素法: 三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス				4) 酵素法: 栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	96	1.13	0.05	4.4	27	1.10	0.05	4.5	17	1.19	0.03	2.5	2	1.10	0.00	0.0
試料2	95	5.66	0.14	2.5	26	5.58	0.12	2.2	17	5.78	0.08	1.4	2	5.65	0.05	0.9
試料3	97	0.65	0.08	12.3	28	0.65	0.06	9.2	17	0.75	0.05	6.7	2	0.60	0.00	0.0
試料4	97	0.56	0.08	14.3	27	0.58	0.04	6.9	17	0.65	0.05	7.7	2	0.50	0.00	0.0
5) 酵素法: シスメックス				6) 酵素法: 積水メディカル				9) 酵素法: その他				11) バナジン酸酸化法				
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	1.15	0.05	4.3	1	1.20	—	—	3	1.17	0.05	4.3	37	1.11	0.03	2.7
試料2	2	5.75	0.05	0.9	1	5.60	—	—	3	5.73	0.17	3.0	37	5.61	0.10	1.8
試料3	2	0.75	0.05	6.7	1	0.80	—	—	3	0.70	0.08	11.4	37	0.59	0.04	6.8
試料4	2	0.65	0.05	7.7	1	0.70	—	—	3	0.60	0.08	13.3	37	0.50	0.04	8.0
12) 亜硝酸酸化法				21) ジアゾ法: シーメンスHCD				22) ジアゾ法: 積水メディカル				23) ジアゾ法: ベックマン・コールター				
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	1.15	0.05	4.3	2	1.15	0.05	4.3	1	1.20	—	—	2	1.15	0.05	4.3
試料2	2	5.70	0.20	3.5	2	5.95	0.05	0.8	1	6.00	—	—	2	5.80	0.20	3.4
試料3	2	0.70	0.10	14.3	2	0.55	0.05	9.1	1	0.60	—	—	2	0.60	0.00	0.0
試料4	2	0.60	0.10	16.7	2	0.45	0.05	11.1	1	0.40	—	—	2	0.55	0.05	9.1
81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム																
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	5	1.22	0.04	3.3												
試料2	5	5.20	0.06	1.2												
試料3	4	0.68	0.08	11.8												
試料4	4	0.68	0.08	11.8												



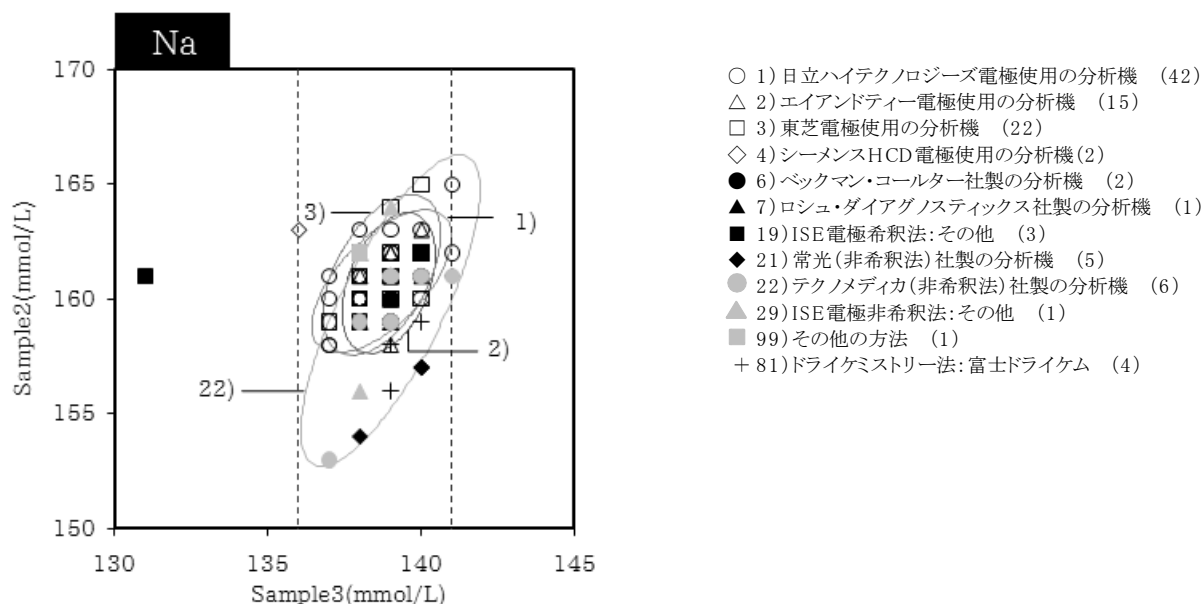
- 1) 酵素法: アルフレッサファーマ(液状タイプ) (25)
 △ 3) 酵素法: 三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス (17)
 □ 4) 酵素法: 栄研化学 (2)
 ◇ 5) 酵素法: シスメックス (2)
 ▲ 9) 酵素法: その他 (2)
 ■ 11) パナジン酸酸化法 (35)
 ● 21) ジアゾ法: シーメンスHCD (1)
 ■ 23) ジアゾ法: ベックマン・コールター (2)

	全体				1) 酵素法: アルフレッサファーマ(液状タイプ)				3) 酵素法: 三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス				4) 酵素法: 栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	84	0.67	0.05	7.5	25	0.61	0.03	4.9	17	0.71	0.04	5.6	2	0.65	0.05	7.7
試料2	84	3.90	0.46	11.8	25	3.44	0.10	2.9	17	4.59	0.11	2.4	2	4.55	0.05	1.1
試料3	84	0.15	0.05	33.3	25	0.12	0.04	33.3	16	0.10	0.00	0.0	2	0.10	0.00	0.0
試料4	84	0.14	0.05	35.7	25	0.10	0.02	20.0	16	0.10	0.00	0.0	2	0.10	0.00	0.0
	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				21) ジアゾ法: シーメンスHCD			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	0.65	0.05	7.7	2	0.70	0.00	0.0	33	0.70	0.02	2.9	1	0.70	—	—
試料2	2	4.40	0.00	0.0	2	4.60	0.00	0.0	34	3.80	0.10	2.6	1	4.30	—	—
試料3	2	0.10	0.00	0.0	2	0.10	0.00	0.0	33	0.20	0.00	0.0	1	0.10	—	—
試料4	2	0.10	0.00	0.0	2	0.10	0.00	0.0	33	0.20	0.00	0.0	1	0.10	—	—
	23) ジアゾ法: ベックマン・コールター															
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	2	0.65	0.05	7.7												
試料2	2	3.50	0.40	11.4												
試料3	2	0.15	0.05	33.3												
試料4	2	0.20	0.00	0.0												

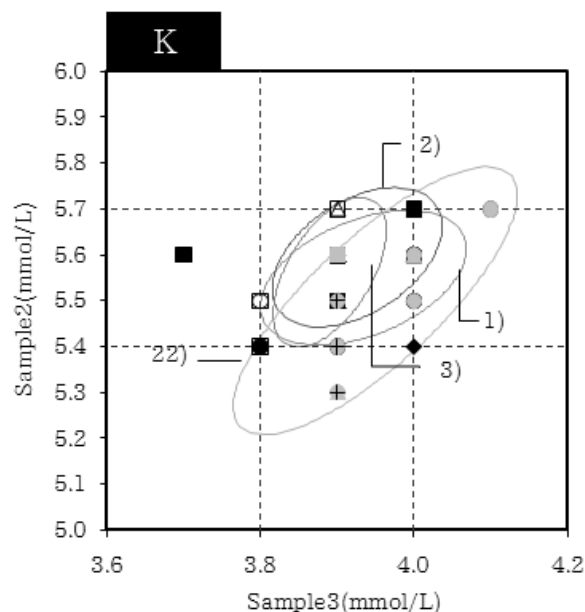
3. ナトリウム・カリウム・クロール

Na・Cl 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。K については全試料項目一括で評価を行った。電解質は、非常に収束している項目であり、希釈法においては、いずれも CV2.0%未満と良好な結果であった。

Cl は常光で若干のバラツキを認めたが、概ね良好な結果であった。

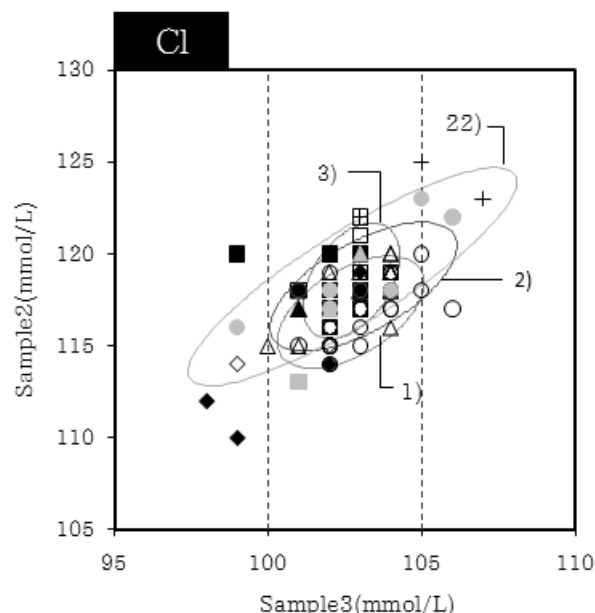


全体					1)日立ハイテックノゾーゼ電極使用の分析機				2)エイアンドティー電極使用の分析機				3)東芝電極使用の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	97	139.7	1.7	1.2	42	140.0	1.2	0.9	15	139.7	1.2	0.9	21	140.3	1.2	0.9
試料2	97	160.7	1.5	0.9	42	160.8	1.4	0.9	15	160.5	0.9	0.6	21	161.0	1.4	0.9
試料3	99	138.8	1.0	0.7	42	138.8	1.0	0.7	15	138.9	0.6	0.4	22	138.7	0.7	0.5
試料4	99	142.1	0.9	0.6	42	142.1	1.0	0.7	15	142.1	0.7	0.5	22	142.2	0.7	0.5
4)シーメンスHCD電極使用の分析機					6)ベックマン・コールター社製の分析機				7)ロシュ・ダイアグノスティクス社製の分析機				19)ISE電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	140.5	0.5	0.4	2	139.0	1.0	0.7	1	139.0	—	—	3	141.0	0.8	0.6
試料2	2	162.0	1.0	0.6	2	159.5	0.5	0.3	1	159.0	—	—	3	161.7	0.5	0.3
試料3	2	138.5	2.5	1.8	2	138.5	0.5	0.4	1	139.0	—	—	3	137.0	4.2	3.1
試料4	2	141.0	2.0	1.4	2	142.5	0.5	0.4	1	141.0	—	—	3	142.3	0.5	0.4
21)常光(非希釈法)社製の分析機					22)テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機				29)ISE電極非希釈法:その他				99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	5	135.2	1.3	1.0	6	136.3	2.3	1.7	1	137.0	—	—	1	139.0	—	—
試料2	5	156.8	1.6	1.0	6	159.0	2.8	1.8	1	164.0	—	—	1	162.0	—	—
試料3	5	139.4	0.8	0.6	6	139.0	1.3	0.9	1	139.0	—	—	1	138.0	—	—
試料4	5	142.2	1.2	0.8	6	142.0	1.0	0.7	1	142.0	—	—	1	141.0	—	—
81)ドライケミストリー法:富士ドライケム																
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	4	137.0	0.7	0.5												
試料2	4	157.8	1.1	0.7												
試料3	3	139.3	0.5	0.4												
試料4	3	142.0	0.8	0.6												



- 1) 日立ハイテクノロジー電極使用の分析機 (42)
- △ 2) エイアンドティー電極使用の分析機 (15)
- 3) 東芝電極使用の分析機 (22)
- ◇ 4) シーメンスHCD電極使用の分析機 (2)
- 6) ベックマン・コールター社製の分析機 (2)
- ▲ 7) ロシュ・ダイヤグノスティックス社製の分析機 (1)
- 19) ISE電極希釈法:その他 (3)
- ◆ 21) 常光(非希釈法)社製の分析機 (5)
- 22) テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機 (6)
- ▲ 29) ISE電極非希釈法:その他 (1)
- 99) その他の方法 (1)
- + 81) ドライケミストリー法:富士ドライケム (4)

	全体				1) 日立ハイテックノゾーレス電極使用の分析機				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	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	98	3.65	0.06	1.6	42	3.67	0.06	1.6	15	3.68	0.04	1.1	21	3.64	0.07	1.9
試料2	97	5.56	0.07	1.3	42	5.55	0.06	1.1	15	5.59	0.06	1.1	21	5.56	0.07	1.3
試料3	99	3.93	0.06	1.5	42	3.94	0.06	1.5	15	3.93	0.04	1.0	22	3.89	0.03	0.8
試料4	100	4.30	0.04	0.9	42	4.30	0.05	1.2	15	4.31	0.02	0.5	22	4.29	0.03	0.7
4) シーメンスHCD電極使用の分析機				6) ベックマン・コールター社製の分析機				7) ロシュ・ダイアグノスティックス社製の分析機				19) ISE電極希釈法:その他				
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	3.65	0.05	1.4	2	3.55	0.05	1.4	1	3.60	—	—	3	3.70	0.00	0.0
試料2	2	5.55	0.05	0.9	2	5.45	0.05	0.9	1	5.50	—	—	3	5.63	0.05	0.9
試料3	2	3.95	0.05	1.3	2	3.85	0.05	1.3	1	3.90	—	—	3	3.87	0.12	3.1
試料4	2	4.25	0.05	1.2	2	4.25	0.05	1.2	1	4.20	—	—	3	4.30	0.00	0.0
21) 常光(非希釈法)社製の分析機				22) テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機				29) ISE電極非希釈法:その他				99) その他の方法				
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	5	3.56	0.08	2.2	6	3.55	0.05	1.4	1	3.60	—	—	1	3.60	—	—
試料2	5	5.42	0.07	1.3	6	5.50	0.13	2.4	1	5.60	—	—	1	5.60	—	—
試料3	5	3.98	0.04	1.0	6	3.97	0.07	1.8	1	4.00	—	—	1	3.90	—	—
試料4	5	4.30	0.06	1.4	6	4.32	0.04	0.9	1	4.30	—	—	1	4.30	—	—
81) ドライケミストリー法:富士ドライケム																
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	4	3.45	0.05	1.4												
試料2	4	5.40	0.07	1.3												
試料3	3	3.90	0.00	0.0												
試料4	3	4.23	0.05	1.2												



- 1) 日立ハイテクノロジーズ電極使用の分析機 (42)
- △ 2) エイアンドティー電極使用の分析機 (15)
- 3) 東芝電極使用の分析機 (22)
- ◇ 4) シーメンスHCD電極使用の分析機 (2)
- 6) ベックマン・コールター社製の分析機 (2)
- ▲ 7) ロシュ・ダイアグノスティックス社製の分析機 (1)
- 19) ISE電極希釈法:その他 (3)
- ◆ 21) 常光(非希釈法)社製の分析機 (5)
- 22) テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機 (6)
- ▲ 29) ISE電極非希釈法:その他 (1)
- 99) その他の方法 (1)
- + 81) ドライケミストリー法:富士ドライケム (4)

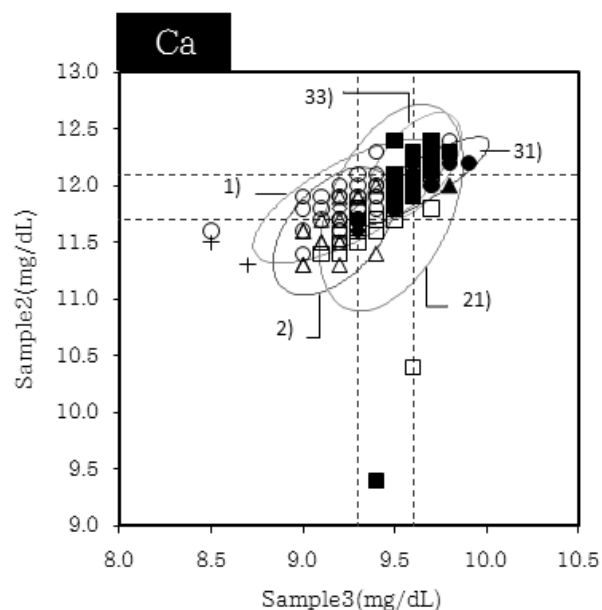
全体					1)日立ハイテクノロジーズ電極使用の分析機				2)エイアンドティー電極使用の分析機				3)東芝電極使用の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	99	95.9	2.1	2.2	42	94.2	1.1	1.2	15	97.3	0.8	0.8	21	97.5	1.1	1.1
試料2	97	117.8	1.7	1.4	42	117.0	1.2	1.0	15	118.6	1.0	0.8	21	118.5	1.3	1.1
試料3	99	102.7	1.3	1.3	41	102.8	0.9	0.9	15	103.5	0.9	0.9	22	102.7	0.6	0.6
試料4	100	104.9	1.3	1.2	42	105.0	0.9	0.9	15	105.5	0.7	0.7	22	104.7	0.8	0.8
4)シーメンスHCD電極使用の分析機					6)ベックマン・コールター社製の分析機				7)ロシュ・ダイアグノスティクス社製の分析機				19)ISE電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	97.5	0.5	0.5	2	97.0	1.0	1.0	1	97.0	—	—	3	98.0	0.0	0.0
試料2	2	114.5	0.5	0.4	2	118.0	0.0	0.0	1	117.0	—	—	3	120.0	0.0	0.0
試料3	2	100.5	1.5	1.5	2	102.0	1.0	1.0	1	101.0	—	—	3	101.3	1.7	1.7
試料4	2	102.0	1.0	1.0	2	104.5	0.5	0.5	1	103.0	—	—	3	105.7	0.9	0.9
21)常光(非希釈法)社製の分析機					22)テクノメディカ(非希釈法)社製の分析機				29)ISE電極非希釈法:その他				99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	5	93.8	2.3	2.5	6	97.2	2.5	2.6	1	97.0	—	—	1	100.0	—	—
試料2	5	115.0	3.9	3.4	6	119.0	2.6	2.2	1	120.0	—	—	1	113.0	—	—
試料3	5	101.0	2.1	2.1	6	103.0	2.3	2.2	1	103.0	—	—	1	101.0	—	—
試料4	5	103.4	2.2	2.1	6	105.3	2.4	2.3	1	106.0	—	—	1	105.0	—	—
81)ドライケミストリー法:富士ドライケム																
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	4	98.3	0.4	0.4												
試料2	4	123.0	1.2	1.0												
試料3	3	105.0	1.6	1.5												
試料4	3	108.3	0.5	0.5												

4. カルシウム

Ca は本調査で方法間差と思われるバラツキが認められた。方法間差が認められた場合、反応性の相違に合わせて、方法・試薬・機器別に評価区分を変更しているが、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こと、また、本調査でのバラツキは、管理血清のみならずプール血清でも認められたため、試料マトリックスの影響ではないと判断し、項目一括で評価を行った。その結果、“A”評価の施設が全体の 48～65%、“B”評価の施設が 28～41%と厳しい結果となった。

しかし、方法別集計では CV(%) が最大で 2.2%であり、いずれの測定法においても良好な結果であった。早急な測定方法間差の是正が望まれる。

測定方法別採用頻度では、o-CPC 法 32%(昨年度 40%)、アルセナゾⅢ法 22%(昨年度 19%)、酵素法 30%(昨年度 25%)であり、o-CPC 法の減少、アルセナゾⅢ法および酵素法の増加が認められた。MXB キレート比色法は 12%であり、昨年同様の採用頻度であった。



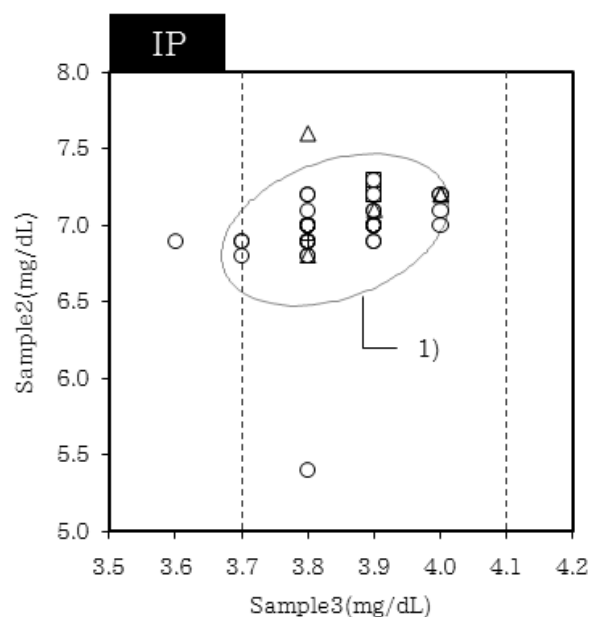
- 1) o-CPCキレート比色法 (29)
- △ 2) MXBキレート比色法 (11)
- 21) アルセナゾⅢ法 (20)
- ◇ 22) クロロホスホナゾⅢ比色法 (1)
- 31) 酵素法: 東洋紡ReCCS基準 (12)
- ▲ 32) 酵素法: 東洋紡ReCCS基準以外 (2)
- 33) 酵素法: シノテスト (13)
- ◆ 41) イオン選択電極法 (1)
- + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (3)

	全体				1) o-CPCキレート比色法				2) MXBキレート比色法				21) アルセナゾⅢ法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	87	9.99	0.23	2.3	28	9.93	0.21	2.1	11	9.73	0.15	1.5	20	10.03	0.18	1.8
試料2	87	11.89	0.28	2.4	29	11.88	0.23	1.9	11	11.58	0.20	1.7	19	11.83	0.26	2.2
試料3	88	9.41	0.23	2.4	28	9.28	0.19	2.0	11	9.15	0.12	1.3	20	9.47	0.17	1.8
試料4	89	9.34	0.23	2.5	29	9.22	0.18	2.0	11	9.09	0.10	1.1	20	9.39	0.16	1.7
	22) クロロホスホナゾⅢ比色法				31) 酵素法: 東洋紡ReCCS基準				32) 酵素法: 東洋紡ReCCS基準以外				33) 酵素法: シノテスト			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	10.00	—	—	12	10.08	0.17	1.7	2	10.20	0.10	1.0	12	10.24	0.12	1.2
試料2	1	11.80	—	—	12	12.03	0.15	1.2	2	12.10	0.10	0.8	12	12.19	0.18	1.5
試料3	1	9.20	—	—	12	9.63	0.15	1.6	2	9.75	0.05	0.5	13	9.60	0.11	1.1
試料4	1	9.20	—	—	12	9.49	0.18	1.9	2	9.75	0.05	0.5	13	9.58	0.10	1.0
	41) イオン選択電極法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)								
試料1	1	9.70	—	—	3	9.90	0.16	1.6								
試料2	1	11.60	—	—	3	11.53	0.21	1.8								
試料3	1	9.30	—	—	2	8.60	0.10	1.2								
試料4	1	9.20	—	—	2	8.55	0.15	1.8								

5. 無機リン

試料1・2 は方法別、試料 3・4 は項目一括で評価を行った。試料 2 において、モリブデン酸 UV 法およびモリブデン酸青法は、酵素法と比較し若干高値傾向を認めた。

また、酵素法は CV(%) が最大で 2.2% と良好な結果であったが、モリブデン酸 UV 法では若干のバラツキが認められた。



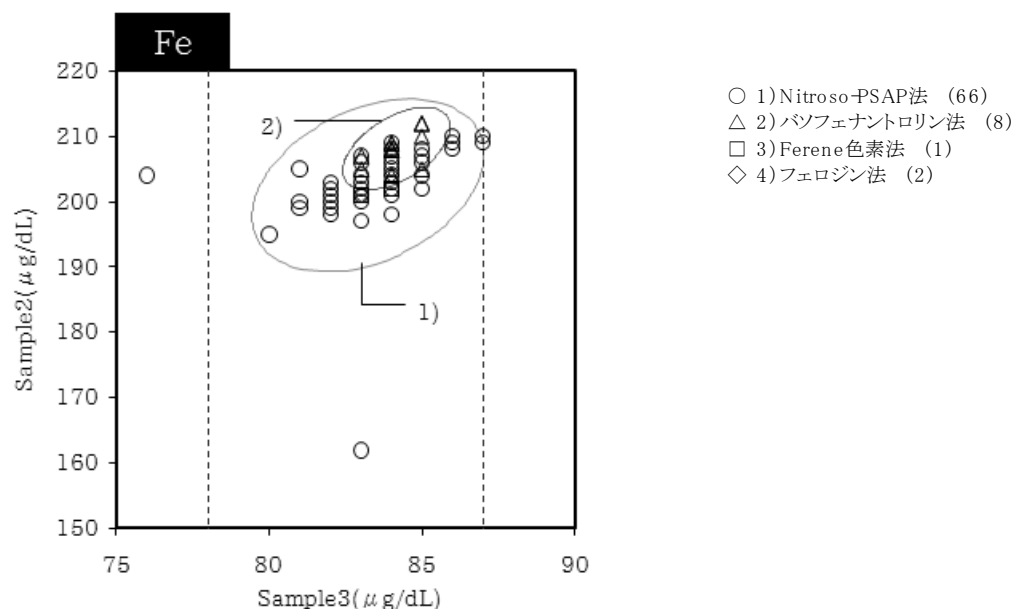
- 1) 酵素法 (69)
 △ 11) モリブデン酸UV法 (5)
 □ 12) モリブデン酸青法 (2)
 + 81) ドライケミストリー法:富士ドライケム (1)

	全体				1) 酵素法				11) モリブデン酸UV法				12) モリブデン酸青法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	74	2.69	0.07	2.6	67	2.68	0.06	2.2	5	2.74	0.08	2.9	2	2.80	0.00	0.0
試料2	74	7.01	0.12	1.7	68	7.00	0.10	1.4	5	7.18	0.26	3.6	2	7.25	0.05	0.7
試料3	75	3.85	0.07	1.8	68	3.85	0.07	1.8	5	3.90	0.09	2.3	2	3.90	0.00	0.0
試料4	76	3.60	0.06	1.7	69	3.59	0.06	1.7	5	3.64	0.05	1.4	2	3.65	0.05	1.4
81) ドライケミストリー法:富士ドライケム																
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	1	2.80	—	—												
試料2	1	6.90	—	—												
試料3	1	3.80	—	—												
試料4	1	3.50	—	—												

6. 血清鉄

バソフェナントロリン法は他試薬と反応性が異なることが報告されているため、例年、別評価としているが、今年度はヒストグラム上、プール血清では他の測定法と同様の分布を示したため、試料1・2は別集計、試料3・4においては項目一括で評価を行った。

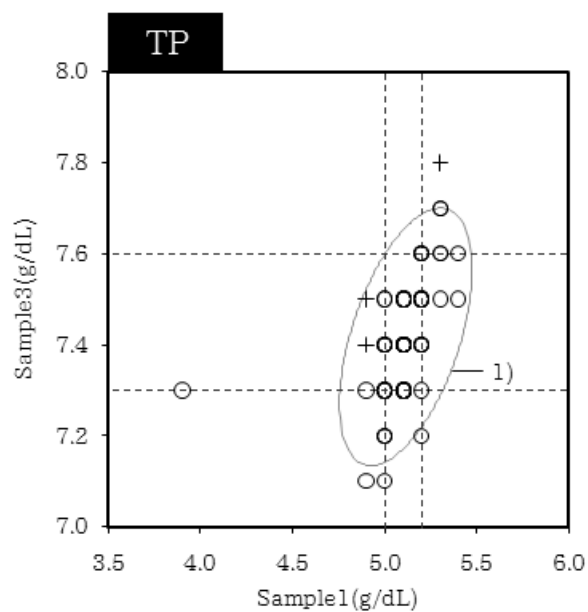
血清鉄測定における検量物質は、一部の試薬において ReCCS および NIST の双方から値付けが行われている。そのため、測定値に乖離が認められることが指摘され、例年 CV(%) は 2.0% を超えていたが、今年度は全測定法において、最大 CV2.0% であり非常に良く収束していた。



	全体				1) Nitroso-PSAP法				2) バソフェナントロリン法				3) Ferene 色素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	76	103.5	2.0	1.9	65	103.5	1.9	1.8	8	104.9	1.6	1.5	1	101.0	—	—
試料2	76	203.6	3.5	1.7	65	203.1	3.2	1.6	8	208.5	2.7	1.3	1	201.0	—	—
試料3	76	83.5	1.4	1.7	65	83.4	1.4	1.7	8	84.5	0.5	0.6	1	83.0	—	—
試料4	77	92.5	1.5	1.6	66	92.5	1.6	1.7	8	92.8	1.1	1.2	1	92.0	—	—
	4) フェロジン法															
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	2	100.0	2.0	2.0												
試料2	2	202.5	1.5	0.7												
試料3	2	83.5	0.5	0.6												
試料4	2	91.5	1.5	1.6												

7. 総蛋白

TP は非常に良く収束した項目であり、今年度も全ての試料において、99～100%の施設が“A”評価または“B”評価と例年同様良好な結果であった。



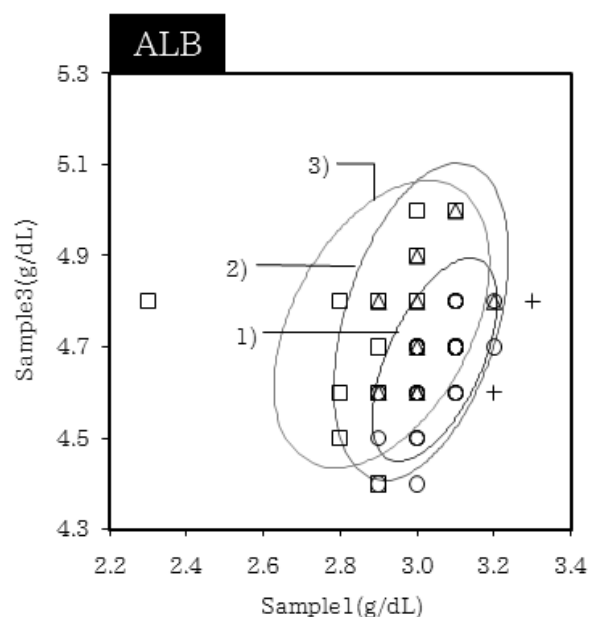
○ 1)ビューレット法 (98)
+ 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (6)

	全体				1)ビューレット法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	97	5.12	0.10	2.0	97	5.12	0.10	2.0	6	4.98	0.15	3.0
試料2	97	6.94	0.13	1.9	97	6.94	0.13	1.9	6	6.72	0.12	1.8
試料3	98	7.42	0.12	1.6	98	7.42	0.12	1.6	5	7.50	0.15	2.0
試料4	98	7.18	0.12	1.7	97	7.18	0.12	1.7	5	7.28	0.22	3.0

8. アルブミン

測定方法別採用頻度は BCG 法が 46% (昨年度 54%)、BCP 改良法が 48% (昨年度 35%)、BCP 法が 9% (昨年度 7%)、ドライケミストリー法が 4% (昨年度 3%) であった。グロブリンを測り込むという BCG 法の問題点を改善し、かつ還元型アルブミンと酸化型アルブミンの反応差を解消した BCP 改良法を AiCCLS においても推奨測定方法としており、BCP 改良法を採用する施設が年々増加しつつある。今年度においては BCP 改良法の採用施設が BCG 法とほぼ同等であった。

BCP 改良法および BCP 法はアルブミンに特異性が高く、グロブリンとほとんど反応しないため、特に 3.0g/dL 以下の低アルブミン検体では、BCG 法よりも低値を示す。今年度は試料 1 において若干低値に測定されている傾向が認められた。また BCP 改良法は、試薬メーカーによる測定値の差が認められることが知られているが、BCP 改良法が BCG 法と比較し CV(%) が高値を示しているのは、それが原因のひとつとして考えられる。

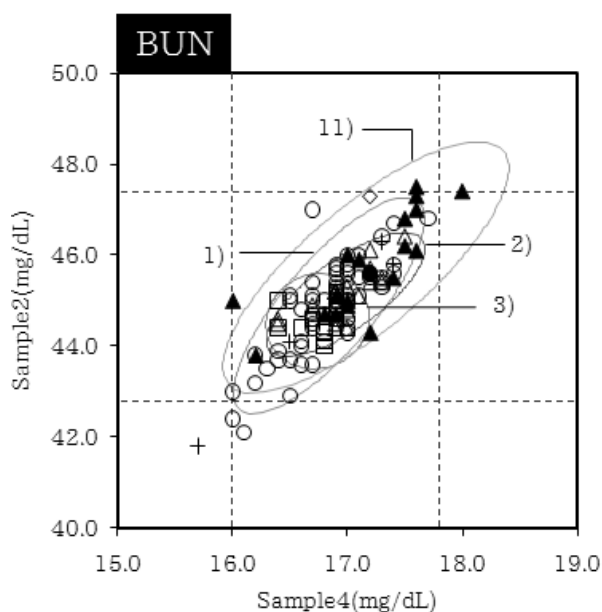


- 1) BCG法 (44)
 △ 2) BCP法 (9)
 □ 3) BCP改良法 (46)
 + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (4)

	全体				1) BCG法				2) BCP法				3) BCP改良法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	98	2.98	0.09	3.0	44	3.04	0.06	2.0	9	3.01	0.09	3.0	45	2.92	0.07	2.4
試料2	98	4.10	0.11	2.7	43	4.15	0.08	1.9	9	4.18	0.13	3.1	45	4.04	0.10	2.5
試料3	98	4.71	0.12	2.5	44	4.67	0.10	2.1	9	4.76	0.13	2.7	45	4.75	0.13	2.7
試料4	99	4.23	0.10	2.4	44	4.25	0.08	1.9	9	4.24	0.12	2.8	46	4.20	0.12	2.9
81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム																
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	4	3.28	0.04	1.2												
試料2	4	4.48	0.08	1.8												
試料3	4	4.75	0.09	1.9												
試料4	4	4.48	0.15	3.3												

9. 尿素窒素

測定方法別採用頻度は昨年とほぼ同様の結果であった。ウレアーゼ GLDH 法(未消去法)およびドライケミストリー法で若干のバラツキが認められたが、その他の方法では CV3.0%未満であり、良好な収束を示した。



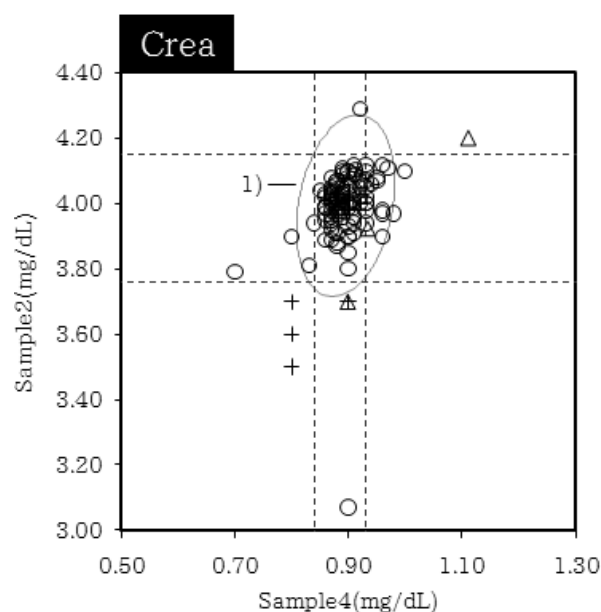
- 1)ウレアーゼGLDH法(消去法) (61)
- △ 2)ウレアーゼGLDH・ICDH法(消去法) (19)
- 3)ウレアーゼLED法(回避法) (7)
- ◇ 4)ウレアーゼ酵素阻害法 (2)
- 5)ウレアーゼ伝導率(電極)法 (1)
- ▲ 11)ウレアーゼGLDH法(未消去法) (8)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (6)

	全体				1)ウレアーゼGLDH法(消去法)				2)ウレアーゼGLDH・ICDH法(消去法)				3)ウレアーゼLED法(回避法)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	96	20.45	0.42	2.1	59	20.45	0.39	1.9	19	20.49	0.33	1.6	7	20.03	0.28	1.4
試料2	97	44.99	1.01	2.2	60	44.84	0.99	2.2	19	45.13	0.54	1.2	7	44.34	0.34	0.8
試料3	98	11.00	0.27	2.5	61	10.99	0.25	2.3	19	11.04	0.27	2.4	7	10.87	0.19	1.7
試料4	98	16.89	0.38	2.2	61	16.84	0.35	2.1	19	16.98	0.27	1.6	7	16.70	0.19	1.1
	4)ウレアーゼ酵素阻害法				5)ウレアーゼ伝導率(電極)法				11)ウレアーゼGLDH法(未消去法)				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	20.75	0.15	0.7	1	21.50	—	—	8	20.58	0.60	2.9	6	19.68	0.56	2.8
試料2	2	46.35	0.95	2.0	1	45.60	—	—	8	45.98	1.41	3.1	6	44.42	1.49	3.4
試料3	2	10.95	0.05	0.5	1	11.50	—	—	8	11.05	0.34	3.1	5	10.88	0.52	4.8
試料4	2	17.10	0.10	0.6	1	17.20	—	—	8	17.20	0.67	3.9	5	16.78	0.62	3.7

10. クレアチニン

測定方法別採用頻度は昨年とほぼ同様の結果であった。酵素法の CV(%) は 1.8~4.0% であり、昨年とほぼ同様の結果であった。Jaffe rate assay 法は若干高値側に系統誤差が認められる施設が存在したため CV(%) は高値であった。ドライケミストリー法は全試料において低値傾向を示した。

Jaffe 反応は血清クレアチニン以外の物質に反応することが知られているが、これを回避した rate assay 法でも酵素法に対し 0.1~0.2mg/dL 程度高値を示すことは周知のとおりである。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酵素法への変更を今一度再考していただきたい。



○ 1) 酵素法 (95)
 △ 11) Jaffe rate assay法 (3)
 + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (6)

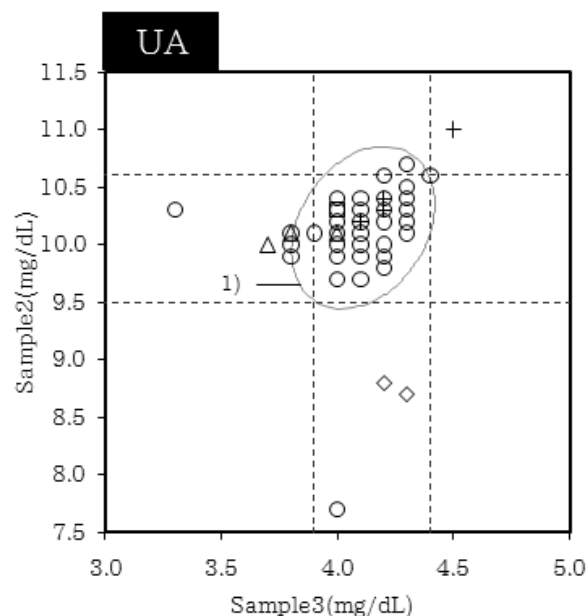
	全体				1) 酵素法				11) Jaffe rate assay法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	94	1.111	0.028	2.5	92	1.111	0.029	2.6	3	1.153	0.075	6.5	6	0.983	0.069	7.0
試料2	96	4.002	0.076	1.9	94	4.001	0.074	1.8	3	3.940	0.205	5.2	6	3.633	0.075	2.1
試料3	93	0.599	0.024	4.0	91	0.599	0.024	4.0	3	0.653	0.068	10.4	5	0.520	0.040	7.7
試料4	94	0.900	0.027	3.0	92	0.900	0.027	3.0	3	0.983	0.091	9.3	5	0.820	0.040	4.9

11. 尿酸

UAはシーメンスHCD試薬とベックマン・コールター試薬は反応性が異なることが報告されており、今年度もシーメンスHCD試薬はプール血清で低値傾向、ベックマン・コールター試薬は管理試料では低値傾向、プール血清では高値傾向が認められた。そのため、評価を別評価としたが、今年度は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。

ウリカーゼPOD法およびウリカーゼUV法の測定方法別採用頻度は例年同様であり、ウリカーゼPOD法のCV(%)は1.8～2.7%、ウリカーゼUV法のCV(%)は0.5～3.1%であった。

ドライケミストリー法では、全試料において若干高値傾向が認められた。



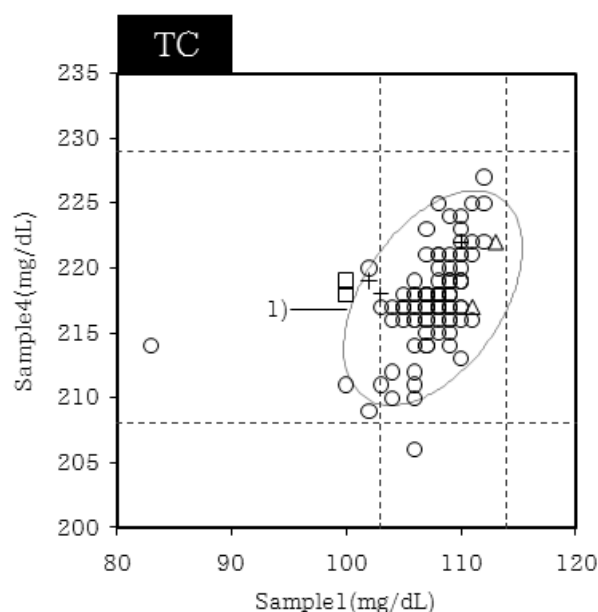
- 1)ウリカーゼPOD法 (90)
 △ 2)ウリカーゼUV法 (3)
 □ 51)シーメンスHCD試薬 (1)
 ◇ 52)ベックマン・コールター試薬 (2)
 + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (4)

	全体				1)ウリカーゼPOD法				2)ウリカーゼUV法				51)シーメンスHCD試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	93	7.32	0.13	1.8	88	7.32	0.14	1.9	3	7.23	0.09	1.2	1	7.30	—	—
試料2	92	10.16	0.16	1.6	89	10.17	0.18	1.8	3	10.07	0.05	0.5	1	10.30	—	—
試料3	94	4.12	0.12	2.9	89	4.12	0.11	2.7	3	3.83	0.12	3.1	1	4.00	—	—
試料4	94	5.52	0.12	2.2	90	5.52	0.11	2.0	3	5.20	0.14	2.7	1	5.20	—	—
52)ベックマン・コールター試薬					81)ドライケミストリー法:富士ドライケム											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)								
試料1	2	7.20	0.00	0.0	4	7.70	0.19	2.5								
試料2	2	8.75	0.05	0.6	4	10.48	0.31	3.0								
試料3	2	4.25	0.05	1.2	4	4.25	0.15	3.5								
試料4	2	5.65	0.05	0.9	4	5.70	0.23	4.0								

12. 総コレステロール

総コレステロールは測定方法間差も少なく正確性も良好であるが、ベックマン・コールター試薬では反応性の違いが確認されているため、例年、別評価としている。今年度もベックマン・コールター試薬は管理試料で低値傾向が確認された。そのため、試料1・2は採用施設数も少なかったため“評価対象外”としたが、プール血清を用いた試料3・4では他の測定方法と同様の分布が確認されたため項目一括で評価を行った。

コレステロール酸化酵素法を採用している施設が93%、コレステロール脱水素酵素法を採用している施設が2%であり、両者に測定値の乖離は認められなかった。また、コレステロール酸化酵素法、コレステロール脱水素酵素法ともに全試料においてCV(%)は最大2.3%であり非常によく収束していた。



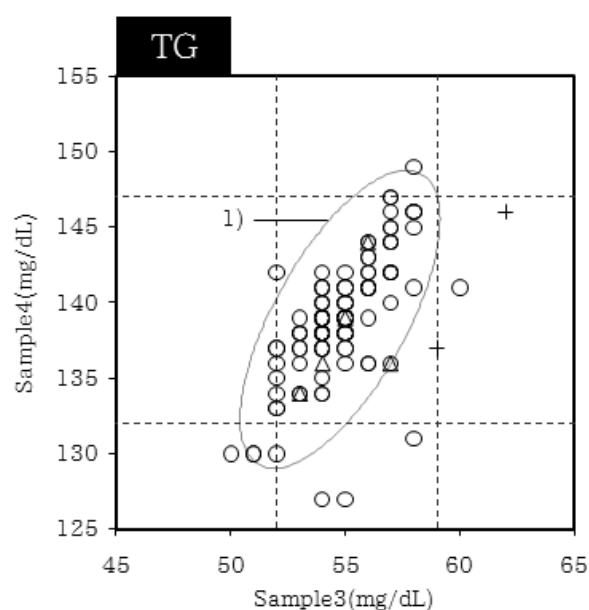
- 1) コレステロール酸化酵素法 (93)
- △ 2) コレステロール脱水素酵素法 (2)
- 52) ベックマン・コールター試薬 (2)
- + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (3)

	全体				1) コレステロール酸化酵素法				2) コレステロール脱水素酵素法				52) ベックマン・コールター試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	96	107.6	2.6	2.4	91	107.7	2.2	2.0	2	112.0	1.0	0.9	2	100.0	0.0	0.0
試料2	95	149.2	3.1	2.1	90	149.4	2.7	1.8	2	152.5	3.5	2.3	2	141.0	0.0	0.0
試料3	96	180.7	2.7	1.5	92	180.6	2.7	1.5	2	183.0	2.0	1.1	2	183.0	0.0	0.0
試料4	96	217.6	3.3	1.5	92	217.5	3.3	1.5	2	219.5	2.5	1.1	2	218.5	0.5	0.2
81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム																
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	3	105.0	3.6	3.4												
試料2	3	141.3	5.6	4.0												
試料3	3	187.0	8.5	4.5												
試料4	3	219.7	1.7	0.8												

13. 中性脂肪

測定方法は、JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準を採用している施設が 96% (昨年度 89%)、JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準以外を採用している施設が 4% (昨年度 9%) 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。現在では、国内における多くの試薬メーカーが検量用標準物質に対し、JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準およびグリセロール基準の両方から値付けを行っている。通常、グリセロール基準では、JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準より若干低値傾向に測定されるが、両者に測定値の乖離は認められないため、選択ミスの可能性も否定できない。そのため、キャリブレーターを表示値を今一度確認していただきたい。

JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準では CV(%) は 3.0～3.7% であり、若干の系統誤差が認められた。脂質キャリブレーターは、溶解後 1 時間以上放置することにより、キャリブレーター中に存在するリポタンパクの形成を促す。また、使用期限が他の測定項目よりも長期であるものが多い。そのため、キャリブレーターの使用方法により、測定値に影響を与える可能性も少なくないと思われる。キャリブレーター使用時には溶解後の安定性、保存状態を確認した上で使用していただきたい。



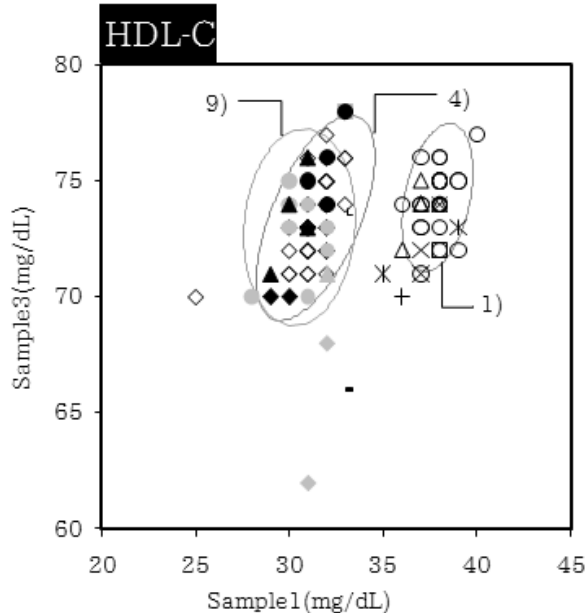
- 1) JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準 (93)
 △ 99) JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準以外 (4)
 + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (2)

	全体				1) JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準				99) JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準以外				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	94	46.4	1.6	3.4	91	46.4	1.7	3.7	4	48.0	1.4	2.9	2	75.0	3.0	4.0
試料2	94	64.2	1.9	3.0	91	64.3	2.0	3.1	4	65.0	1.2	1.8	2	99.5	6.5	6.5
試料3	97	54.7	1.8	3.3	93	54.7	1.9	3.5	4	55.3	1.5	2.7	2	60.5	1.5	2.5
試料4	97	138.6	4.1	3.0	93	138.6	4.2	3.0	4	138.3	3.8	2.7	2	141.5	4.5	3.2

14. HDL-コレステロール

HDL-コレステロールは、例年、測定方法間差が認められる。そのため、試料 3 はそれを解消する目的で、健康人より収集したプール血清を採取後速やかに処理し、なるべく新鮮な状態で作製した。その結果、全ての報告値をヒストグラムで確認した際、管理試料および試料 4 においては、明らかな二峰性が確認されたが、試料 3 にお

いては、多くの試薬ではほぼ一致した結果が得られた。方法別集計では、9)デンカ生研:HDL-EX N、13)ベックマン・コールター:HDLD 試薬、15)シノテスト:クイックオート ネオ HDL-C で CV3.0%を超える結果であったが、その他の方法は CV3.0%以下と良好な結果であった。



- 1) 積水メディカル:コレステストN HDL (24)
- △ 2) 積水メディカル:クオリジェントHDL (5)
- 3) 積水メディカル:エクセライザHDL (1)
- ◇ 4) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C (36)
- 5) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C K処方 (4)
- ▲ 6) 協和メデックス:メタボリド HDL-C (4)
- ◆ 8) 和光純薬:Lタイプワコー HDL-C・M2 (2)
- 9) デンカ生研:HDL-EX N (9)
- ▲ 11) セロテック:HDL-L (1)
- 12) カイノス:アクアオートカイノスHDL試薬 (1)
- ◇ 13) ベックマン・コールター:HDLD試薬 (2)
- × 14) シーメンスHCD:HDLコレステロールAHD (3)
- * 15) シノテスト:クイックオート ネオ HDL-C (2)
- 99) その他の方法 (1)
- 81) ドライケミストリー法:富士ドライケム(HDL-C-PⅢ) (1)
- + 82) ドライケミストリー法:富士ドライケム(HDL-C-PⅢD) (1)

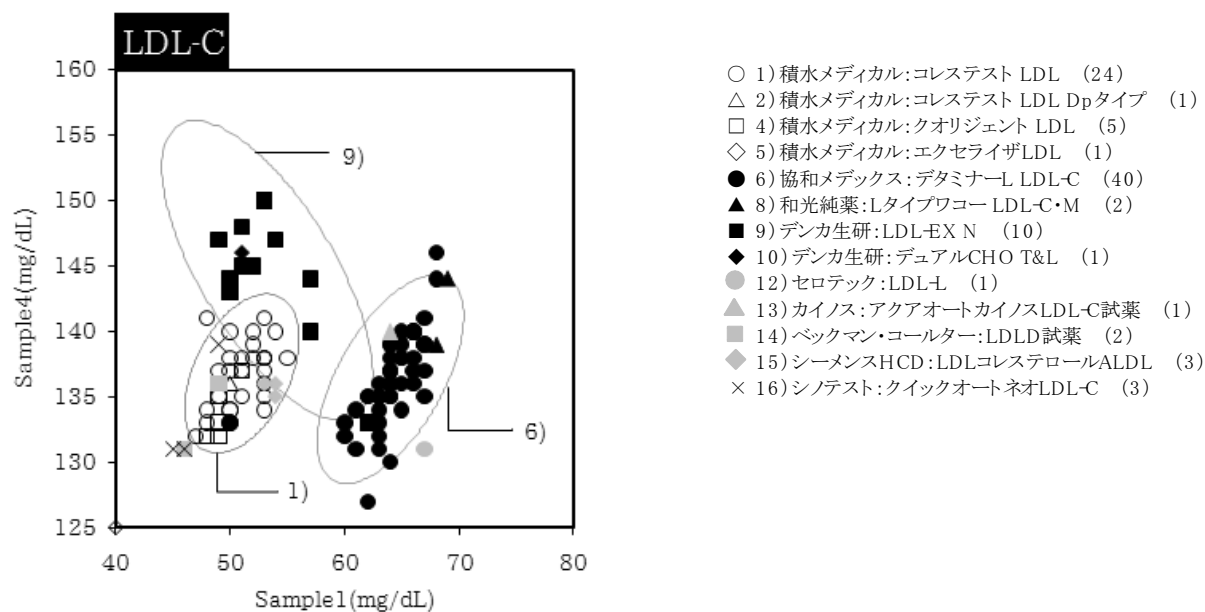
全体					1) 積水メディカル:コレステストN HDL				2) 積水メディカル:クオリジェントHDL				3) 積水メディカル:エクセライザHDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	95	33.6	3.4	10.1	24	37.9	0.8	2.1	5	37.0	0.6	1.6	1	38.0	—	—
試料2	95	45.7	5.2	11.4	24	52.4	1.0	1.9	5	52.0	0.6	1.2	1	51.0	—	—
試料3	94	73.5	1.9	2.6	24	74.3	1.3	1.7	5	73.8	1.0	1.4	1	72.0	—	—
試料4	95	55.6	2.1	3.8	24	57.3	0.9	1.6	5	56.6	1.0	1.8	1	60.0	—	—
4) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C					5) 協和メデックス:デタミナーL HDL-C K処方				6) 協和メデックス:メタボリド HDL-C				8) 和光純薬:Lタイプワコー HDL-C・M2			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	35	31.6	0.8	2.5	4	32.0	0.7	2.2	4	30.3	0.8	2.6	2	29.5	0.5	1.7
試料2	35	42.0	0.8	1.9	4	42.5	0.5	1.2	4	40.3	0.8	2.0	2	41.0	0.0	0.0
試料3	36	73.5	1.8	2.4	4	75.8	1.5	2.0	4	73.5	1.8	2.4	2	70.0	0.0	0.0
試料4	36	54.5	1.5	2.8	4	55.0	1.2	2.2	4	54.0	1.4	2.6	2	53.0	0.0	0.0
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試薬				13) ベックマン・コールター:HDLD 試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	9	30.3	1.2	4.0	1	32.0	—	—	1	33.0	—	—	2	31.5	0.5	1.6
試料2	9	42.4	1.7	4.0	1	41.0	—	—	1	44.0	—	—	2	43.0	2.0	4.7
試料3	9	73.0	1.8	2.5	1	71.0	—	—	1	78.0	—	—	2	65.0	3.0	4.6
試料4	9	56.9	1.7	3.0	1	50.0	—	—	1	59.0	—	—	2	52.0	0.0	0.0
14) シーメンスHCD:HDLコレステロールAHD					15) シノテスト:クイックオート ネオ HDL-C				99) その他の方法				81) ドライケミストリー法:富士ドライケム(HDL-C-PⅢ)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	3	37.3	0.5	1.3	2	37.0	2.0	5.4	1	31.0	—	—	1	33.0	—	—
試料2	3	52.7	1.2	2.3	2	51.0	2.0	3.9	1	45.0	—	—	1	40.0	—	—
試料3	3	72.3	1.2	1.7	2	72.0	1.0	1.4	1	73.0	—	—	1	66.0	—	—
試料4	3	57.0	0.8	1.4	2	55.0	2.0	3.6	1	56.0	—	—	1	49.0	—	—
82) ドライケミストリー法:富士ドライケム(HDL-C-PⅢD)																
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	1	36.0	—	—												
試料2	1	42.0	—	—												
試料3	1	70.0	—	—												
試料4	1	53.0	—	—												

15. LDL-コレステロール

LDL-コレステロールにおいても HDL-コレステロール同様、試料 3 は測定方法間差を解消する目的で、試料を作製した。また、試料 4 は LDL-コレステロール高濃度検体を収集したプール血清を用いた。昨年度は LDL-コレステロール高濃度検体において異常リポ蛋白の出現が示唆され、それによるとと思われるバラツキが認められたため、今年度は収集する検体を限定し、異常リポ蛋白の影響を回避することを試みた。その結果、管理試料にお

いては、明らかな二峰性が確認されたが、プール血清においては、若干、広範囲には渡るが正規分布に近い分布が得られた。多くの試薬において、ほぼ一致した結果が得られてはいるが、若干の測定方法間差は認められる。

方法別集計結果では、全ての方法において、管理試料ではバラツキが認められるが、プール血清では、最大で CV3.0% であり、良好な収束といえる。



全体					1) 積水メディカル: コレステスト LDL				2) 積水メディカル: コレステスト LDL Dpタイプ				4) 積水メディカル: クオリジェント LDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	94	56.9	7.4	13.0	24	50.9	1.9	3.7	1	50.0	—	—	5	49.2	1.0	2.0
試料2	94	82.8	10.3	12.4	24	73.8	2.6	3.5	1	72.0	—	—	5	71.4	1.4	2.0
試料3	94	95.3	2.3	2.4	24	95.8	2.2	2.3	1	94.0	—	—	5	94.4	1.5	1.6
試料4	94	137.1	4.4	3.2	24	136.5	2.5	1.8	1	136.0	—	—	5	133.8	1.9	1.4
5) 積水メディカル: エクセライザ LDL					6) 協和メデックス: デタミナーL LDL-C				8) 和光純薬: Lタイプワコー LDL-C・M				9) デンカ生研: LDL-EX N			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	40.0	—	—	39	64.1	1.9	3.0	2	68.5	0.5	0.7	10	52.9	3.8	7.2
試料2	1	57.0	—	—	39	92.8	2.6	2.8	2	97.5	2.5	2.6	10	80.4	3.6	4.5
試料3	1	88.0	—	—	40	95.1	2.0	2.1	2	98.5	1.5	1.5	10	95.0	1.8	1.9
試料4	1	125.0	—	—	40	136.6	3.1	2.3	2	141.5	2.5	1.8	10	144.6	4.4	3.0
10) デンカ生研: デュアルCHO T&L					12) セロテック: LDL-L				13) カイノス: アクアオートカイノス LDL-C 試薬				14) ベックマン・コールター: LDLD 試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	51.0	—	—	1	67.0	—	—	1	64.0	—	—	2	47.5	1.5	3.2
試料2	1	74.0	—	—	1	98.0	—	—	1	93.0	—	—	2	68.5	1.5	2.2
試料3	1	95.0	—	—	1	101.0	—	—	1	96.0	—	—	2	95.5	2.5	2.6
試料4	1	146.0	—	—	1	131.0	—	—	1	140.0	—	—	2	133.5	2.5	1.9
15) シーメンスHCD: LDLコレステロールALDL					16) シノテスト: クイックオートネオ LDL-C											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)								
試料1	3	53.7	0.5	0.9	3	46.7	1.7	3.6								
試料2	3	74.7	1.2	1.6	3	69.3	2.9	4.2								
試料3	3	95.0	0.8	0.8	3	96.0	2.9	3.0								
試料4	3	135.7	0.5	0.4	3	133.7	3.8	2.8								

16. 酵素

AMY、ChEを除く全ての項目でJSCC標準化対応法は99～100%の採用率であった。AMYとChEは、他の酵素項目と比較しJSCC標準化対応法の勧告が遅れたため採用率は若干劣るが、JSCC標準化対応法を採用する施設は徐々に増加し、AMYは96%、ChEは94%にまで普及した。しかし、いずれの酵素項目においても、3～4%の施設が、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。酵素は標準化対応法の測定試薬と正しい組み合わせの検量用ERMを用いることにより、ほぼ問題なく正確に測定することが可能である。しかし試薬によっては、検量用ERMを用いなければJC・ERMの測定値を継承できない場合もあるため、検量用ERMを使用していない施設は今一度再考していただきたい。

AST、ALTにおけるJSCC標準化対応法採用施設のCV(%)は、それぞれ1.8～4.0%、2.1～4.8%であり、低濃度試料において若干のバラツキが認められたが、例年同様収束した結果が得られた。

ALPは例年系統誤差が認められるが、今年度も同様に認められた。系統誤差が認められる要因としては、試薬ボトル開封後の放置による緩衝液のpHの変化や検量用ERM溶解時の水の温度、測定までの時間などが考えられる。

CKは非常によく収束している項目である。今年度もCV(%)が2.6～3.5%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。

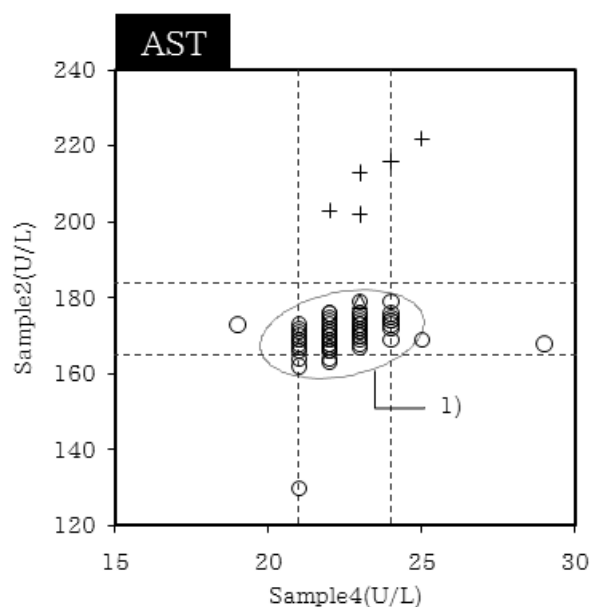
LD は失活しやすい酵素であるため、プール血清においてバイアル間差の可能性が懸念されたが、今年度のJSCC 標準化対応法採用施設の CV(%)は 1.3～2.7%であり、良好な結果であった。

γ -GTは非常によく収束している項目であるが、今年度は低濃度試料(試料3)においてCV 5.0%と若干のバラツキが認められた。その他の試料においては、CV 1.8～3.1%と良好な結果であった。

AMYは基質の種類が多いため、以前は検量用ERMを用いてもなお若干のバラツキが認められたが、それもここ数年の間に改善されてきているように思われる。今年度の調査では、JSCC標準化対応法において、13)【標準】6-アジ化-G5-CNPは他の基質と比較し若干バラツキが認められたが、概ねCV3.0%以内であり、良好な収束を示した。

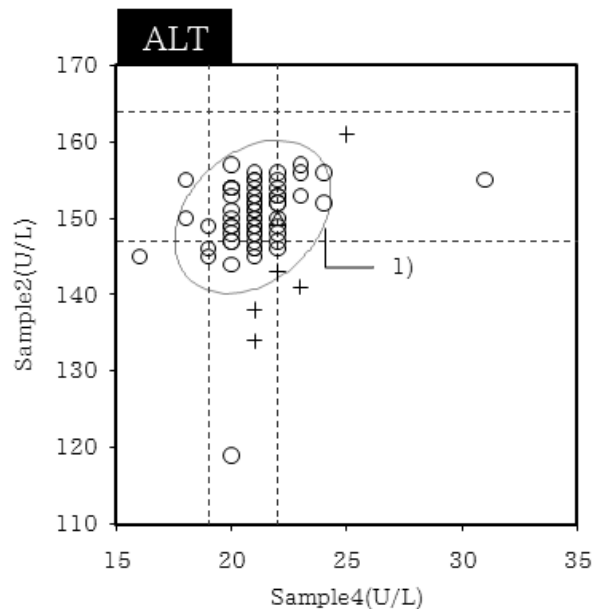
ChEは 6)【標準】5-メチル-2テノイルチオコリンにおいて、管理試料で他の基質と異なる反応性が認められたため、別集計・別評価としたが、その他のJSCC標準化対応法はCV3.0%以内であり、良好な収束を示した。

ドライケミストリー法については、いずれの項目も管理試料では方法間差が認められた。プール血清では ALPは低値、LD は高値傾向を示した。また、いずれの項目もプール血清と比較すると管理試料では CV%が大きく、施設間差が認められる。



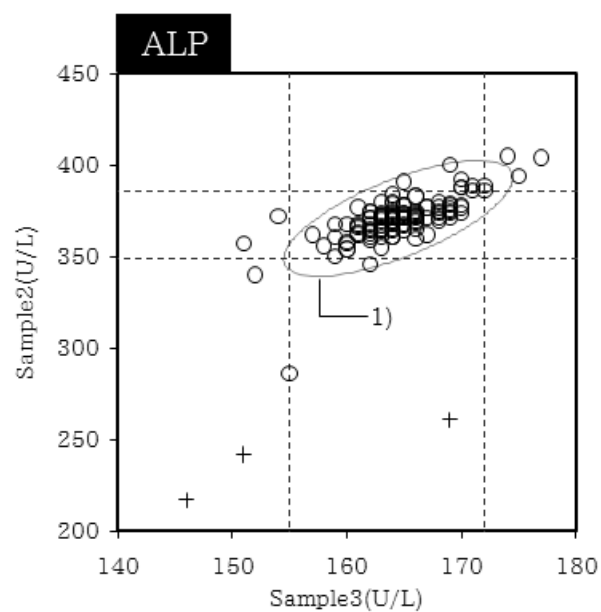
- 1) JSCC標準化対応法 (97)
 △ 2) IFCC標準化対応法 (1)
 + 81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム (6)

	全体				1) JSCC標準化対応法				2) IFCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	96	36.6	1.0	2.7	95	36.6	1.0	2.7	1	37.0	—	—	6	44.0	1.6	3.6
試料2	97	171.0	3.2	1.9	96	170.9	3.1	1.8	1	179.0	—	—	6	211.5	7.0	3.3
試料3	96	17.3	0.7	4.0	95	17.3	0.7	4.0	1	17.0	—	—	5	18.2	0.7	3.8
試料4	96	22.4	0.9	4.0	95	22.4	0.9	4.0	1	23.0	—	—	5	23.4	1.0	4.3



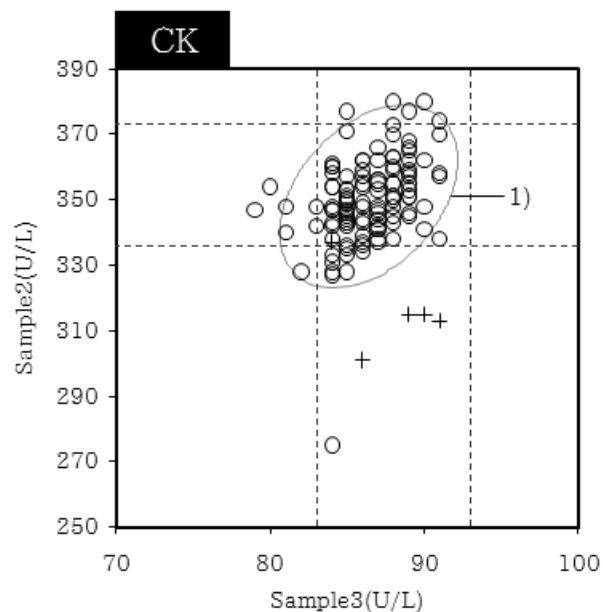
- 1)JSCC標準化対応法 (98)
 △ 2)IFCC標準化対応法 (1)
 + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (6)

	全体				1)JSCC標準化対応法				2)IFCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	95	32.4	1.0	3.1	95	32.4	1.1	3.4	1	32.0	—	—	6	34.5	1.3	3.8
試料2	98	150.5	3.1	2.1	97	150.5	3.1	2.1	1	150.0	—	—	6	144.2	8.7	6.0
試料3	94	12.4	0.6	4.8	93	12.4	0.6	4.8	1	12.0	—	—	5	14.4	0.8	5.6
試料4	97	20.8	1.0	4.8	94	20.8	0.9	4.3	1	22.0	—	—	5	22.4	1.5	6.7



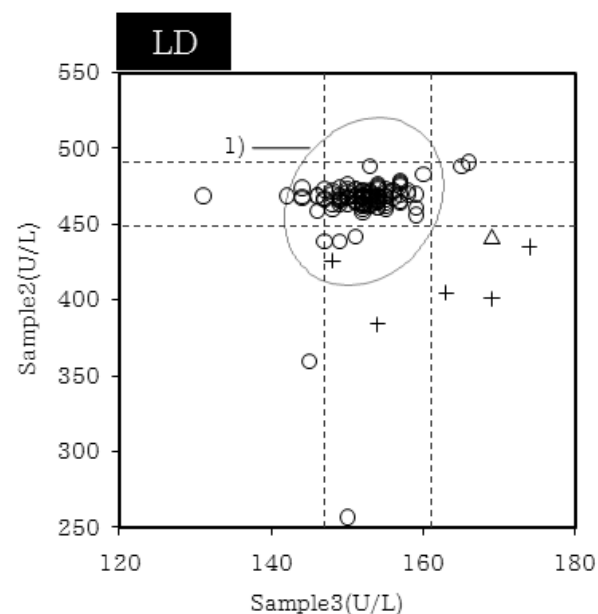
- 1)JSCC標準化対応法 (98)
 + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (3)

	全体				1)JSCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	96	252.8	7.6	3.0	96	252.8	7.6	3.0	3	167.0	13.5	8.1
試料2	95	370.8	9.9	2.7	96	371.2	10.4	2.8	3	240.0	18.0	7.5
試料3	95	164.7	3.7	2.2	95	164.7	3.7	2.2	3	155.3	9.9	6.4
試料4	96	241.1	5.0	2.1	96	241.1	5.0	2.1	3	235.3	14.7	6.2



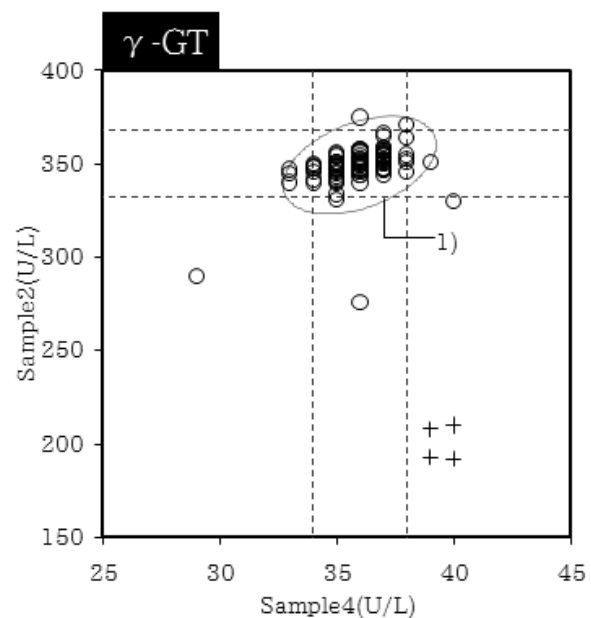
○ 1) JSCC標準化対応法 (96)
 + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (6)

	全体				1) JSCC標準化対応法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	94	203.9	7.0	3.4	94	203.9	7.0	3.4	6	180.8	3.3	1.8
試料2	94	351.4	12.2	3.5	94	351.4	12.2	3.5	6	314.3	11.4	3.6
試料3	95	86.6	2.7	3.1	95	86.6	2.7	3.1	5	88.0	2.6	3.0
試料4	94	110.7	3.3	3.0	94	110.7	2.9	2.6	5	116.0	2.6	2.2



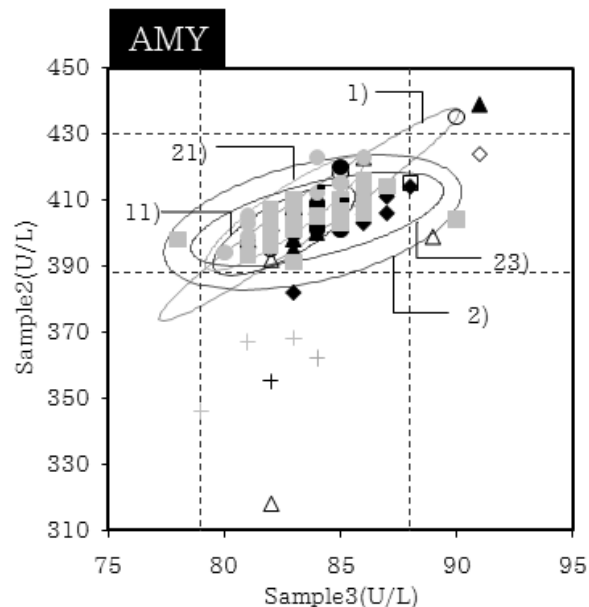
○ 1) JSCC標準化対応法 (97)
 △ 3) その他の乳酸→ビルビン酸法 (1)
 + 81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム (5)

	全体				1) JSCC標準化対応法				3) その他の乳酸→ビルビン酸法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	93	215.3	3.3	1.5	93	215.3	3.3	1.5	1	223.0	—	—	5	195.0	5.1	2.6
試料2	91	468.3	5.6	1.2	92	468.6	6.1	1.3	1	442.0	—	—	5	410.2	18.2	4.4
試料3	94	151.8	3.5	2.3	94	151.8	3.5	2.3	1	169.0	—	—	5	161.6	9.5	5.9
試料4	93	184.6	5.0	2.7	93	184.6	5.0	2.7	1	202.0	—	—	5	203.2	10.0	4.9



- 1)JSCC/IFCC標準化対応法 (99)
 + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (5)

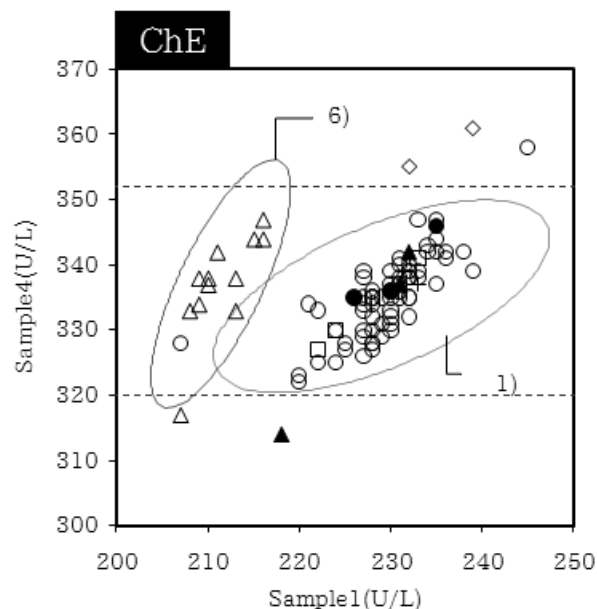
	全体				1)JSCC/IFCC標準化対応法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	95	103.9	1.9	1.8	95	103.9	1.9	1.8	5	63.6	1.0	1.6
試料2	96	350.1	6.5	1.9	96	350.1	6.5	1.9	5	198.8	8.4	4.2
試料3	96	14.1	0.7	5.0	96	14.1	0.7	5.0	4	16.3	1.9	11.7
試料4	97	36.0	1.1	3.1	97	36.0	1.1	3.1	4	39.5	0.5	1.3



- 1)【標準】G3-CNP (8)
- △ 2)【標準】G5-PNP (8)
- 4)【標準】G7-PNP (2)
- ◇ 5)【標準】G7-CNP (1)
- 11)【標準】ベンジル-G5-PNP (16)
- ▲ 13)【標準】6-アジ化-G5-CNP (5)
- 14)【標準】ベンジリデン-G7-PNP (2)
- ◆ 15)【標準】4,6エチリデン-G7-PNP (5)
- 21)【標準】Gal-G2-CNP (20)
- ▲ 22)【標準】Gal-G4-CNP (1)
- 23)【標準】Gal-G5-PNP(CNP) (23)
- ◆ 49)【標準】その他の方法 (1)
- × 51)【従来】G3-CNP (1)
- * 65)【従来】4,6エチリデン-G7-PNP (1)
- 73)【従来】Gal-G5-PNP(CNP) (2)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム(AMYL-P) (1)
- + 82)ドライケミストリー法:富士ドライケム(AMYL-PⅢ) (4)

	全体 ※				1)【標準】G3-CNP				2)【標準】G5-PNP				4)【標準】G7-PNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	89	141.9	3.0	2.1	8	144.5	4.8	3.3	7	139.6	1.8	1.3	2	144.5	1.5	1.0
試料2	89	404.2	6.9	1.7	8	405.9	13.1	3.2	7	400.4	4.4	1.1	2	411.0	4.0	1.0
試料3	92	83.8	2.4	2.9	8	83.8	2.6	3.1	8	83.4	2.4	2.9	2	86.0	2.0	2.3
試料4	89	84.3	1.7	2.0	8	85.1	2.6	3.1	8	83.1	1.5	1.8	2	86.5	1.5	1.7
	5)【標準】G7-CNP				11)【標準】ベンジル-G5-PNP				13)【標準】6-アジ化-G5-CNP				14)【標準】ベンジリデン-G7-PNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	153.0	—	—	16	139.7	1.8	1.3	5	141.8	4.6	3.2	2	143.0	2.0	1.4
試料2	1	424.0	—	—	16	400.3	3.4	0.8	5	408.0	16.1	3.9	2	408.0	5.0	1.2
試料3	1	91.0	—	—	16	82.7	1.1	1.3	5	85.0	3.0	3.5	2	85.0	1.0	1.2
試料4	1	88.0	—	—	16	83.8	1.3	1.6	5	85.6	3.1	3.6	2	85.5	0.5	0.6
	15)【標準】4,6エチリデン-G7-PNP				21)【標準】Gal-G2-CNP				22)【標準】Gal-G4-CNP				23)【標準】Gal-G5-PNP(CNP)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	5	142.2	1.2	0.8	20	143.6	3.0	2.1	1	143.0	—	—	23	141.8	2.6	1.8
試料2	5	409.2	4.1	1.0	20	406.5	7.5	1.8	1	410.0	—	—	23	404.3	6.3	1.6
試料3	5	87.0	0.6	0.7	20	82.7	1.5	1.8	1	85.0	—	—	23	84.1	2.3	2.7
試料4	5	87.4	0.5	0.6	20	83.8	1.5	1.8	1	86.0	—	—	23	84.7	1.9	2.2
	49)【標準】その他の方法				51)【従来】G3-CNP				65)【従来】4,6エチリデン-G7-PNP				73)【従来】Gal-G5-PNP(CNP)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	1	141.0	—	—	1	116.0	—	—	1	95.0	—	—	2	143.5	1.5	1.0
試料2	1	402.0	—	—	1	329.0	—	—	1	281.0	—	—	2	412.0	2.0	0.5
試料3	1	83.0	—	—	1	67.0	—	—	1	60.0	—	—	2	84.5	0.5	0.6
試料4	1	84.0	—	—	1	69.0	—	—	1	60.0	—	—	2	85.0	1.0	1.2
	81)ドライケミストリー法:富士ドライケム(AMYL-P)				82)ドライケミストリー法:富士ドライケム(AMYL-PⅢ)											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)								
試料1	1	141.0	—	—	4	143.5	2.5	1.7								
試料2	1	355.0	—	—	4	360.8	8.8	2.4								
試料3	1	82.0	—	—	4	81.8	1.9	2.3								
試料4	1	83.0	—	—	4	82.5	2.7	3.3								

※:JSCC 標準化対応法のみ



- 1)【標準】p-セドロキシベンゾイルコリン (63)
 △ 6)【標準】5-メチル-2-テノイルチオコリン(和光純薬、シーメンスHCD) (12)
 □ 11)【標準】2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン(シスメックス) (3)
 ◇ 18)【標準】ブチリルチオコリン(ロシュ・ダイアグノスティックス) (2)
 ● 25)【標準】ベンゾイルチオコリン(関東化学) (3)
 ▲ 51)【従来】p-セドロキシベンゾイルコリン (3)
 ■ 61)【従来】2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン(シスメックス) (3)
 + 81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム (1)

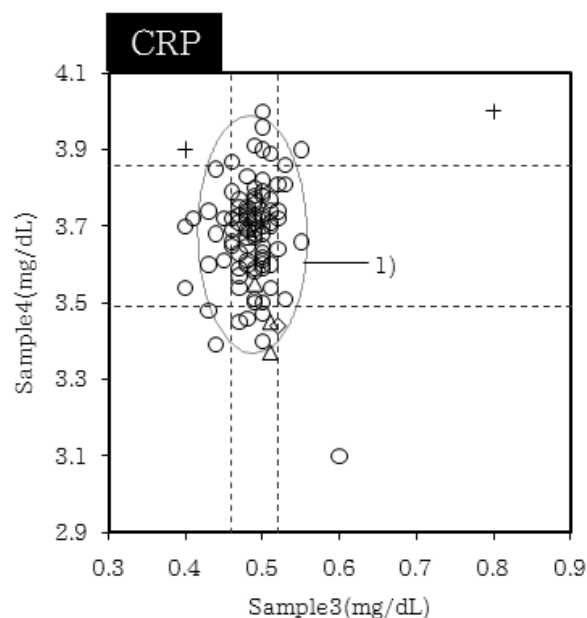
	全体※				1)【標準】p-セドロキシベンゾイルコリン				6)【標準】5-メチル-2-テノイルチオコリン(和光純薬、シーメンスHCD)				11)【標準】2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン(シスメックス)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	82	227.0	8.2	3.6	61	230.0	4.5	2.0	12	211.4	3.0	1.4	3	226.3	4.8	2.1
試料2	82	308.0	11.7	3.8	61	312.3	5.9	1.9	12	284.5	3.5	1.2	3	307.3	5.6	1.8
試料3	82	273.1	5.7	2.1	63	272.3	5.3	1.9	12	275.8	4.5	1.6	3	271.3	4.5	1.7
試料4	81	335.3	6.5	1.9	62	334.6	5.8	1.7	12	337.1	7.5	2.2	3	332.7	6.0	1.8
	18)【標準】ブチリルチオコリン(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(関東化学)				51)【従来】p-セドロキシベンゾイルコリン				61)【従来】2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン(シスメックス)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料1	2	235.5	3.5	1.5	3	230.3	3.7	1.6	3	227.0	6.4	2.8	2	127.0	4.0	3.1
試料2	2	320.0	3.0	0.9	3	316.0	3.7	1.2	3	308.3	12.4	4.0	2	170.0	4.0	2.4
試料3	2	293.0	3.0	1.0	3	275.3	6.2	2.3	3	271.7	7.1	2.6	2	152.0	5.0	3.3
試料4	2	358.0	3.0	0.8	3	339.0	5.0	1.5	3	331.0	12.2	3.7	2	185.5	4.5	2.4
	81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム															
	n	mean	SD	CV(%)												
試料1	1	233.0	—	—												
試料2	1	310.0	—	—												
試料3	1	265.0	—	—												
試料4	1	337.0	—	—												

※:JSCC 標準化対応法のみ

17. CRP

測定方法別採用頻度は、ラテックス比濁法が 94%を占め、さらに汎用機器での測定が 96%を占めており、例年と同様の結果であった。ラテックス比濁法は CV2.6～5.1%であり、良好な結果であったが、免疫比濁法では、若干のバラツキが認められた。ドライケミストリー法は、全試料にわたり他法より高値傾向が認められた。

検量方法では、CRM470 準拠が 97%、WHO 標準品準拠が 3%と昨年同様の結果であり、検量方法による大きな差は認められなかった。



- 1)ラテックス比濁法(汎用機器) (87)
- △ 2)ラテックス比濁法(専用機器) (5)
- 21)免疫比濁法(汎用機器) (3)
- ◇ 41)蛍光免疫測定法 (1)
- + 81)ドライケミストリー法:富士ドライケム (2)

	全体				1)ラテックス比濁法(汎用機器)				2)ラテックス比濁法(専用機器)				21)免疫比濁法(汎用機器)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料3	94	0.487	0.029	6.0	84	0.488	0.025	5.1	4	0.498	0.013	2.6	3	0.423	0.107	25.3
試料4	94	3.665	0.129	3.5	86	3.678	0.121	3.3	4	3.518	0.123	3.5	3	3.437	0.309	9.0
	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	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)								
試料3	1	0.520	—	—	2	0.600	0.200	33.3								
試料4	1	3.440	—	—	2	3.950	0.050	1.3								

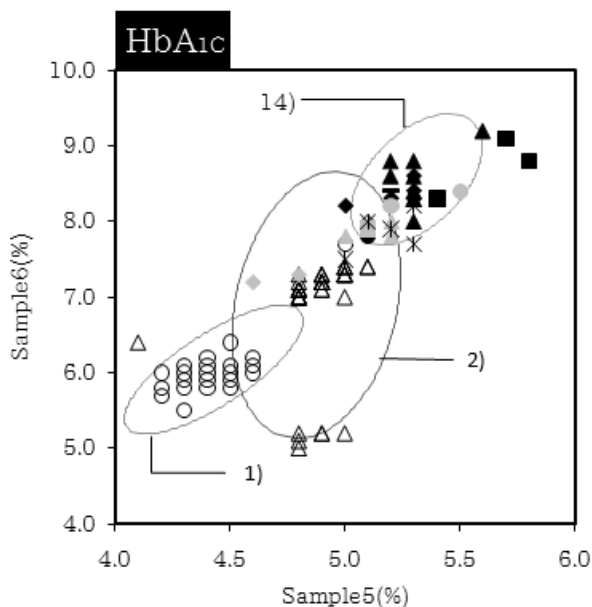
	1)CRM470準拠				2)WHO標準品準拠							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料3	88	0.487	0.030	6.2	3	0.517	0.062	12.0				
試料4	88	3.674	0.123	3.3	3	3.463	0.258	7.5				

18. ヘモグロビン A1c

ヘモグロビン A1c は、試料中のヘモグロビンの変性が疑われたため試料の解析を行った結果、HbA1c のピークが二峰性を示すことが判明した【図 2】。そのため、測定方法間差が大きく、SDI 評価のみ実施した。測定方法別では、東ソーおよび協和メデックスを除いては概ね

CV3.0%未満であった。また、試料 6 において、東ソー (G8) を使用している一部の施設で測定不能であった。

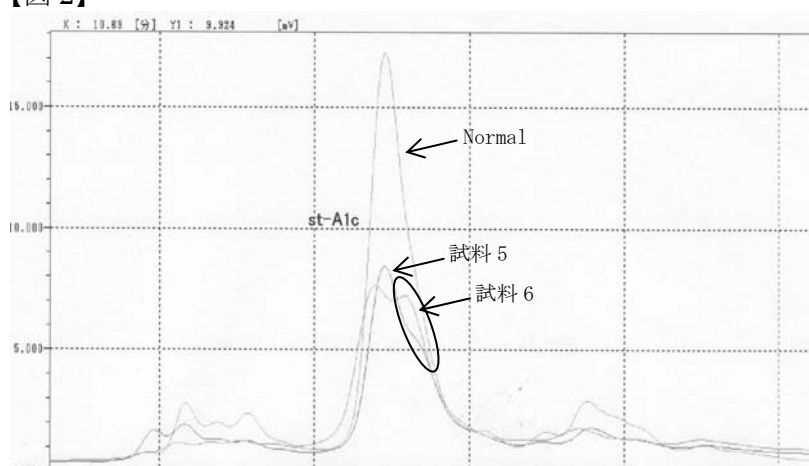
測定方法別採用頻度は HPLC 法が 66%、免疫法が 31%であり、昨年度と同様の結果であった。



- 1)HPLC法:アークレイ (30)
- △ 2)HPLC法:東ソー (33)
- ◇ 11)ロシュ・ダイアグノスティックス:リキテック (1)
- 12)ロシュ・ダイアグノスティックス:コパス試薬(インテグラ) (1)
- ▲ 14)協和メデックス:デタミナー HbA1c (9)
- 15)協和メデックス:デタミナー-L HbA1c (3)
- ◆ 17)富士レビオ:ラビディアオートHbA1c-L (5)
- 18)和光純薬:オートワコーHbA1c (2)
- ▲ 19)シーメンスHCD:ヘモグロビンA1cキットHbA1c (3)
- 20)シスメックス:エルシシステムHbA1c (1)
- ◆ 22)積水メディカル:ノルディアN HbA1c (2)
- * 32)シーメンスHCD:DCA2000 (5)
- 99)その他の方法 (1)

全体					1)HPLC法:アークレイ				2)HPLC法:東ソー				11)ロシュ・ダイアグノスティックス:リキテック			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料5	96	4.85	0.38	7.8	30	4.41	0.12	2.7	32	4.90	0.09	1.8	1	5.10	—	—
試料6	94	7.04	1.08	15.3	29	5.98	0.17	2.8	32	6.80	0.81	11.9	1	8.00	—	—
12)ロシュ・ダイアグノスティックス:コパス試薬(インテグラ)					14)協和メデックス:デタミナー HbA1c				15)協和メデックス:デタミナー-L HbA1c				17)富士レビオ:ラビディアオートHbA1c-L			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料5	1	5.10	—	—	9	5.31	0.11	2.1	3	5.63	0.17	3.0	5	5.22	0.12	2.3
試料6	1	7.80	—	—	9	8.56	0.33	3.9	3	8.73	0.33	3.8	5	8.36	0.14	1.7
18)和光純薬:オートワコーHbA1c					19)シーメンスHCD:ヘモグロビンA1cキットHbA1c				20)シスメックス:エルシシステムHbA1c				22)積水メディカル:ノルディアN HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料5	2	5.35	0.15	2.8	3	5.13	0.09	1.8	1	5.10	—	—	2	4.70	0.10	2.1
試料6	2	8.30	0.10	1.2	3	7.87	0.09	1.1	1	7.90	—	—	2	7.25	0.05	0.7
32)シーメンスHCD:DCA2000					99)その他の方法											
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)								
試料5	5	5.18	0.12	2.3	1	5.20	—	—								
試料6	5	7.86	0.24	3.1	1	8.40	—	—								

【図 2】



※試料の解析のため、Standard として JCCRM411-2 Level1 および試料 5・試料 6 を KO500 法にて測定を行った。その結果、HbA1c のピークにシヨルダー (図中楕円部分) が溶出される傾向があり、とくに、試料 6 において顕著であった。HbA1c の荷電が変わっている可能性が示唆される。

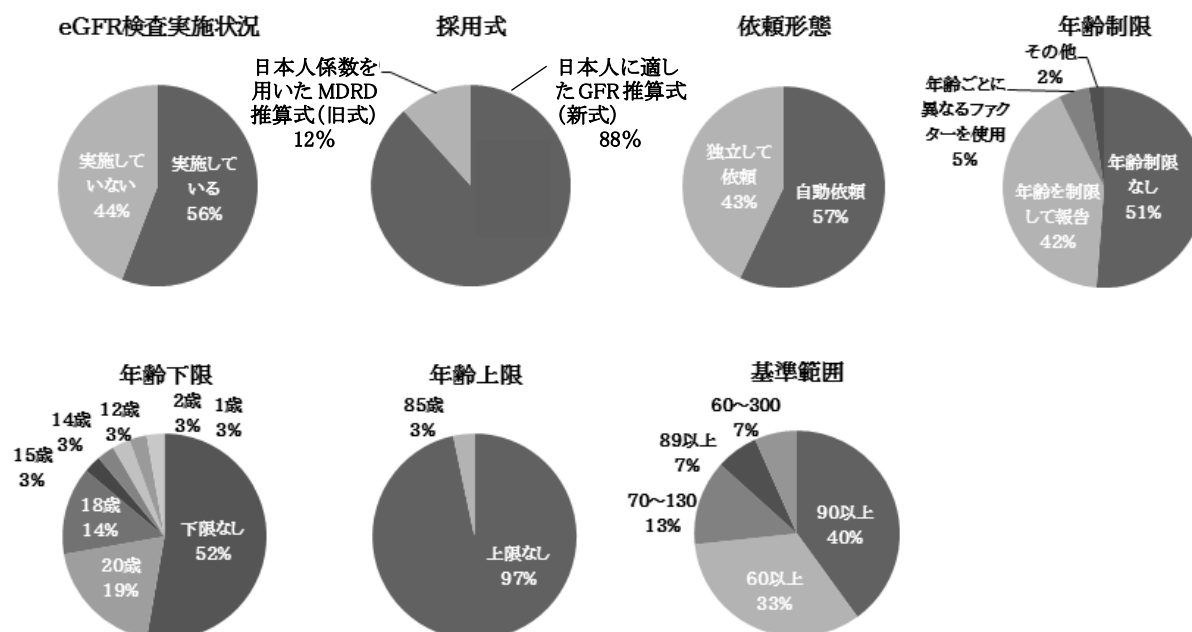
19. eGFR(推算GFR)

従来、腎機能の評価には、クレアチニンクリアランス(CCr)や、CCrを推定する Cockcroft-Gault の式、アメリカの大規模臨床試験により算出された MDRD 式が用いられてきた。しかし、CCrは不完全な蓄尿による誤差が生じたり、クレアチニンは尿細管で分泌されるため実測 GFR より過大評価される。また、Cockcroft-Gault の式や MDRD 式も実測 GFR より過大評価される傾向にあるが、加齢による血清クレアチニン(SCr)の変化が日本人とアメリカ人とで合致しないことが原因と考えられている。そのため、日本腎臓学会では 2007 年に日本人に適した GFR 推算式を作成すべく 1000 名規模のイヌリンクリアランスを実施した。その後、2008 年に開催された第 51 回日本腎臓学会学術総会で新式が発表されたため、今回、eGFR の検査実施状況について調査を行った。

参加施設 109 施設中 77 施設(71%)から回答が得られた。そのうち、eGFR を報告している施設は 43 施設(56%)であった。また、43 施設中 38 施設(88%)は日本人に適した GFR 推算式(新式)、5 施設(12%)は日本人係数を用いた MDRD 推算式(旧式)を採用していた。また、依頼形態は SCr の依頼に付随して自動的に依頼が発生する施設が 24 施設(57%)、eGFR が独立した項目として依頼される施設が 18 施設(43%)であった。SCr は年齢により基準範囲が異なる。小児、とくに筋肉量の少ない年少児では、SCr 値が低く、病態を過小評価してしまうことが懸念される。そのため、日本人の GFR 推算式

は 18 歳以上に適応されており、小児のための推算式は、Schwartz の推算式が勧められている。今回の調査では、年齢に制限なく、全ての依頼に対して報告を行っている施設は 21 施設(51%)、年齢を制限して報告を行っている施設は 17 施設(42%)、年齢ごとに異なるファクターを使用している施設は 2 施設(5%)であった。また、年齢を制限して報告を行っている施設の状況は、下図に示した通りである。基準範囲については 15 施設から回答をいただいたが、6 施設(40%)が下限値を 90 ml/min/1.73m²、5 施設(33%)が 60 ml/min/1.73m²に設定していた。

慢性腎臓病(CKD)の定義は、微量アルブミン尿を含む尿蛋白、血尿などの腎障害の存在が3ヶ月以上続くこと、あるいは、糸球体濾過量(GFR)が 60 ml/min/1.73m²未満の状態が3ヶ月以上続くことと定義されている。末期腎不全(ESKD)患者は世界中で顕著に増えており、CKDはESKDの予備軍として注目されている。日本腎臓学会の調査によると、我が国の成人人口における CKD の患者数は 1330 万人(12.9%)と推計され、CKD は、腎不全の発症リスクが高くなるだけでなく、心血管障害を発症するリスクファクターともなり得る。また、腎機能の低下速度は腎機能が低下するほど速くなり、GFR 50ml/min/1.73m²未満では、GFR 60~69ml/min/1.73m²と比較して 2 倍以上の速度で低下する。CKD の早期発見、早期治療のためにも今後 eGFR の普及が望まれる。



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」が発表されてから、3 年が経過したが、愛臨技では AiCCLS 統一化基準値の採用を啓発している。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 年間で確実に増加し、今年度は半数の施設で全項目採用となっている。

統一化基準値を施設で採用するためには、外部精度管理調査で良好な評価を得ている必要があり、良好な評価を得るためには、トレーサビリティが確保された測定試薬と標準品を使用する必要がある。トレーサビリティの確認は常用標準物質を測定すること、また、メーカー指定のキャリブレーターは、常用標準物質を根拠として値付けがされているため、キャリブレーターを測定することにより可能である。今回の調査で、トレーサビリティの確認状況について調査を行ったが、酵素項目において JC・ERM を用いて実施している施設は 20～25%、企業の標準品を用いて実施している施設は 57～61%であった。また、その他の項目において ReCCS の標準血清を用いて実施している施設は 4～11%、企業の標準品を用いて実施している施設は 47～61%であった。一方、実施していない施設は酵素項目では 20%～25%、その他の項目では 23%～38%であった。

近年では、測定値の正確さを基盤とした測定体系が確立され、愛知県においても統一化ガイドラインで推奨測定方法および、推奨検量法を掲載している。これらを参考にいただき、自施設の測定体系を見直していただきたい。そして、統一化基準値を採用していない施設は、自施設の基準範囲とそのエビデンスを確認したうえで、統一化基準値と比較検討していただきたい。

VI. まとめ

今年度の愛臨技精度管理調査では新たな試みとして、従来の 3 段階評価から 4 段階評価へと変更した。従来の評価方法は、現在の技術水準に基づき評価する方法であり、実際の施設間差等が加味された達成可能な目標になり得る指標であるが、4 段階評価への移行に伴い、さらに、臨床的な有用性に基づき評価する正確さの許容誤差限界 (B_A) を新たに加えた。評価幅が非常に狭く、“A”評価の激減が懸念された項目もあったが、今後、更なる測定値の収束を目的とし、このような評価幅を設定した。

試料 1～4 において“A”評価を得た割合は、カルシウムを除く殆どの項目が 75～100%であったが、カルシウムは 48%～65%と非常に厳しい結果であった。現在、カルシウムの測定法として、キレート法 3 法および酵素法が採用されているが、それぞれの測定法において、測定方法間差が存在することは周知の事実である。しかしながら、カルシウムは認証標準物質が存在し、標準化されている項目であるため、今後、測定方法間差の是正に期待する。

愛知県では、データ共有化事業として昨年度より各地区に基幹施設を設置し、地区内施設のデータ共有化をサポートする体制を構築した。県内の基幹施設は、日臨技事業で展開されている標準化事業において、他県の基幹施設と測定値の整合性を確認している。そのため、県内の基幹施設と測定値を一致させることは、国内においてデータの標準化がなされることになる。また、外部精度管理調査に参加し、他施設との整合性を確認することで、データ共有化は達成される。愛知県データ共有化事業では、標準化された測定値の提供と外部精度管理調査の成績改善を目的としている。今回の調査で“C”評価もしくは“D”評価となった施設は、県内の基幹施設を大いに活用していただき、データの改善に努めていただきたい。

【表 4】

愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値採用率								
項目		基準値	単位	H21	H20	H19	H18	H17
全項目				50.0%	49.6%	33.3%	12.3%	0.0%
総蛋白		6.7 ～ 8.3	g/dL	75.2%	72.1%	64.2%	43.8%	23.7%
アルブミン		4.0 ～ 5.0	g/dL	63.8%	61.9%	48.3%	29.8%	9.4%
総ビリルビン		0.3 ～ 1.2	m g/dL	64.1%	61.4%	51.5%	25.0%	6.9%
総コレステロール		128 ～ 219	m g/dL	62.1%	56.7%	40.2%	22.8%	1.6%
中性脂肪		30 ～ 149	m g/dL	65.7%	64.0%	45.6%	29.4%	8.7%
HDL-コレステロール		40 ～ 96	m g/dL	63.4%	60.2%	41.7%	22.9%	1.6%
尿素窒素		8.0 ～ 22.0	m g/dL	65.7%	63.8%	53.3%	29.8%	10.6%
尿酸	M	3.6 ～ 7.0	m g/dL	64.1%	61.4%	46.6%	21.4%	2.3%
	F	2.3 ～ 7.0						
クレアチニン	M	0.6 ～ 1.1	m g/dL	61.9%	55.4%	41.4%	22.1%	4.5%
	F	0.4 ～ 0.7						
グルコース		70 ～ 109	m g/dL	70.2%	69.8%	54.0%	33.1%	13.0%
AST		13 ～ 33	U/L	61.9%	54.6%	40.8%	23.7%	6.1%
ALT	M	6 ～ 30	U/L	57.5%	54.6%	38.8%	17.6%	0.0%
	F	6 ～ 27						
ALP		115 ～ 359	U/L	66.0%	62.7%	54.5%	36.0%	17.1%
LD		119 ～ 229	U/L	64.8%	60.9%	51.5%	30.5%	11.5%
γ -GT		10 ～ 47	U/L	62.9%	56.6%	42.7%	28.7%	10.8%
CK	M	62 ～ 287	U/L	61.2%	56.7%	48.9%	24.6%	7.1%
	F	45 ～ 163						
ナトリウム		138 ～ 146	m m ol/L	63.8%	57.8%	46.6%	24.8%	3.1%
カリウム		3.6 ～ 4.9	m m ol/L	61.9%	56.3%	47.4%	23.3%	2.3%
クロール		99 ～ 109	m m ol/L	62.3%	56.3%	47.4%	23.3%	2.3%
カルシウム		8.7 ～ 10.3	m g/dL	66.0%	59.5%	50.8%	24.8%	2.5%
無機リン		2.5 ～ 4.7	m g/dL	70.9%	63.6%	56.1%	30.1%	3.0%
CRP		～ 0.3	m g/dL	77.7%	78.0%	67.2%	49.2%	33.0%
コリンエステラーゼ		214 ～ 466	U/L	68.8%	58.7%	64.6%	23.2%	0.9%
アミラーゼ		37 ～ 125	U/L	67.0%	59.3%	58.9%	38.8%	3.7%