

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：榎本めぐみ (愛知医科大学病院)

伊藤 英史 ((医)豊田会 刈谷豊田総合病院)

他 生物化学分析検査研究班班員

I. はじめに

本年度の精度管理調査では29項目（内1項目は参考調査）を対象とし、試料は日臨技臨床検査データ標準化実践事業の調査用に作製したプール血清を使用した。

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

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

II. 対象項目および試料

1. 対象項目

グルコース、総ビリルビン、直接ビリルビン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、血清鉄、マグネシウム、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、AST、ALT、ALP、CK、LD、 γ -GT、AMY、ChE、CRP、ヘモグロビンA1cの29項目を対象とし調査を行った。

そのうち、直接ビリルビンは試薬メーカー間差があるうへ標準物質が存在しないため、SDI評価のみとした。また、昨年度よりマグネシウムを調査項目として加えており、昨年度はSDI評価のみとしたが、マグネシウムは標準化された項目であるため、今年度は“A”・“B”・“C”・“D”評価も加えて実施した。ヘモグロビンA1cは、HbA1c国際標準化に伴い、NGSP値での報告を求めた。

2. 測定試料

試料は、全項目測定用として凍結乾燥試料1濃度（試料11）、プール血清2濃度（試料12、13）、ヘモグロビンA1c測定用として全血試料2濃度（試料14、15）を用いた。

3. プール血清

凍結乾燥試料は、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、それを極力

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

SDI評価は、測定方法分類毎に実施した。各施設測定値の極端値を除去後、 ± 3 SD切断法を2回実施し、平均値、SD、CV（%）等の基本統計量より算出している。SDI評価は、バラツキの大きさにかかわらず一定の割合で3SDを超える施設が存在し、“A”・“B”・“C”・“D”評価と必ずしも一致しない。SDI評価は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

“A”・“B”・“C”・“D”評価は目標値±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られた正確さの許容誤差限界（ B_A ）とした。“B”・“C”・“D”評価の評価幅は、日臨技精度管理調査の評価基準を参考に、調査試料における各項目の濃度、および技術水準を考慮したうえで設定した。

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

1) 目標値

目標値は、基幹施設にご協力いただき設定した。標準物質の存在する項目は、精度管理試料測定時に日臨技標準化事業より提供されている試料を同時に測定していただき、測定値の正確性を確認したうえで統計処理を行った。日臨技標準化事業より提供されている試料は、測定値の正確性が確認された全国基幹施設にて測定が行われているため、その平均値に対し、愛知県内の基幹施設の測定値が合致していることを確認したうえで、基幹施設の平均値を目標値とした。

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、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。

目標値となる平均値は、測定報告桁数より1桁多く求めた値で算出し、許容幅の下限値は切り下げ、上限値は切り上げにより報告桁数と一致させた。また、クレアチニン、尿素窒素、CRPは、日常多用されている桁数に合わせて処理を行った。

試薬、機器メーカーによって管理血清と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

表1：評価区分

項目	評価区分
Glu	項目一括
TB	方法別
Na	試料 11 希釈法:項目一括, 直接法:方法別 ・ 試料 12,13 項目一括
K	試料 11 希釈法:項目一括, 直接法:方法別 ・ 試料 12,13 項目一括
Cl	試料 11 方法別 ・ 試料 12,13 項目一括
Ca	項目一括
IP	項目一括
Fe	項目一括
Mg	項目一括
TP	項目一括
ALB	方法別
BUN	項目一括
Cre	項目一括
UA	項目一括
TC	項目一括
TG	項目一括 ※1:JSCC/ReCCS 基準以外は評価対象外
HDLC	方法別
LDLC	方法別
AST	項目一括 ※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
ALT	項目一括 ※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
ALP	項目一括 ※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
CK	項目一括 ※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
LD	項目一括 ※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
GGT	項目一括 ※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
AMY	項目一括 ※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
ChE	項目一括 試料 11 6)【標準】5-メチル-2 テノイルチオコリンは別評価 ※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
CRP	項目一括
HbA1c	方法別

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

評価区分の設定は、精度管理試料の反応性を確認するために、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行った。評価区分のn数が5施設未満の場合は“評価不能”とした(表1)。

3) 許容幅

ウェット法において、“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、2004年から2008年の日臨技精度管理調査の技術水準から求めた

幅、または体外診の性能確認幅に基づいた許容幅のいずれか広い幅をB評価の許容幅として設定した。ただし、B評価の上限は、原則 5% とした。また、B評価幅を超え、この幅の最大1.5倍までをC評価とした。なお、A評価とB評価の評価幅が同値になった場合、体外診の性能確認幅が 5% を超えた場合は、B評価をA評価とC評価の中央値とした（表2-1）。

表 2-1：ウェット法許容幅

項目	A 評価		B 評価		C 評価	
Glu	2.3%		5.0%		7.5%	
TB	0.2mg/dL				0.3mg/dL	
Na	2.0mmol/L		3.0mmol/L		4.0mmol/L	
K	1.9%		0.2mmol/L		0.3mmol/L	
Cl	2.0mmol/L		3.0mmol/L		4.0mmol/L	
Ca	0.2mg/dL		0.4mg/dL		0.6mg/dL	
IP	3.5%		5.0%		7.5%	
Fe	5.0%				7.5%	
Mg	0.2mg/dL				0.3mg/dL	
TP	1.2%		5.0%		7.5%	
ALB	1.3%		5.0%		7.5%	
BUN	5.0%				7.5%	
Cre	4.8%		6.2% (試料 11)	0.1mg/dL (試料 12,13)	7.5% (試料 11)	0.2mg/dL (試料 12,13)
UA	5.0%				7.5%	
TC	4.5%		5.0%		7.5%	
TG	5.0%		6.8%		8.6%	
HDLC	5.0%				7.5%	
LDLC	5.0%				7.5%	
AST	5.0%		6.3% (試料 11,13)	10% (試料 12)	7.5% (試料 11,13)	20% (試料 12)
ALT	5.0%		6.3% (試料 11,13)	10% (試料 12)	7.5% (試料 11,13)	20% (試料 12)
ALP	5.0%		6.3%			
CK	5.0%		6.3%		7.5%	
LD	3.9%		5.7%		7.5%	
GGT	5.0%		6.3% (試料 11,13)	10% (試料 12)	7.5% (試料 11,13)	20% (試料 12)
AMY	5.0%		6.3%		10.44%	
ChE*	4.7%		6.1%		7.4% (試料 11 6)	11.1% (試料 11 6)
CRP	0.1mg/dL (試料 12)	5.0% (試料 11,13)	6.6% (試料 11)	0.2mg/dL (試料 12)	8.1% (試料 11)	0.3mg/dL (試料 12)
			6.5% (試料 13)		8.0% (試料 13)	
HbA1c	5.0%				7.5%	

※ChE は試料 11 のみ 6)【標準】5-メチル-2 テノイルチオコリンは別評価

ドライケミストリーについては、参加施設数が少ない
うえ試料に対するマトリックス効果が大きく、技術水準
を算出することが困難なため、昨年同様の評価幅を用い
た（表2-2）。

表 2-2：ドライケミストリー許容幅

項目	A 評価		B 評価		C 評価		
Glu	10%				15%		
TB	0.4mg/dL				0.6mg/dL		
Na	3.0mmol/L				4.0mmol/L		
K	0.2mmol/L				0.3mmol/L		
Cl	3.0mmol/L				4.0mmol/L		
Ca	0.8mg/dL				1.2mg/dL		
IP	10%				15%		
Fe	10%				15%		
Mg	0.4mg/dL				0.6mg/dL		
TP	10%				15%		
ALB	10%				15%		
BUN	10%				15%		
Cre	14% (試料 11,13)	0.2mg/dL (試料 12)			21% (試料 11,13)	0.3mg/dL (試料 12)	
UA	10%				15%		
TC	10%				15%		
TG	18%				27%		
HDLC	10%				15%		
AST	20%				30%		
ALT	20%				30%		
ALP	20%				30%		
CK	20%				30%		
LD	20%				30%		
γ-GT	20%				30%		
AMY	20%				30%		
ChE	20%				30%		
CRP	20% (試料 11,13)	0.1mg/dL (試料 12)	0.2mg/dL (試料 12)			30% (試料 11,13)	0.3mg/dL (試料 12)

体外診の性能確認幅は、平成9年8月28日医薬審第
181号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「体外診断用
医薬品の承認申請上の取扱いについて」の別表に記載さ
れている許容変動係数（範囲）を用いた（表3）。

表3：平成9年8月28日医薬審第181号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて」別表

項目	許容変動係数	要精度管理範囲	項目	許容変動係数	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	CK	10%	100~200 U/L
		F:20~50 U/L	TC	5%	150~250 mg/dL
HDL-C	5%	30~55 mg/dL	TP	5%	6~8 g/dL
LD	10%	120~200 U/L	TB	0.2 mg/dL	0.6~1.6 mg/dL
ALP	10%	150~250 U/L	TG	9%	90~180 mg/dL
ALB	5%	3~5 g/dL	Na	2 mmol/L	130~150 mmol/L
Cl	2%	90~110 mmol/L	UA	5%	5~8 mg/dL
K	0.2 mmol/L	3~5 mmol/L	UN	1 mg/dL, 5%	10~25 mg/dL
Ca	0.2 mmol/L	8~10 mg/dL	HbA1c	5%	5.3~6.3%

IV. 統計処理

1. ツインプロット

ツインプロットは、全施設の報告値をプロットし、採用数が4施設以上の測定方法分類のみ95%信頼楕円付きで作図した。

2. 測定方法別集計結果

各施設測定値の極端値を除去後、±3SD切断法を2回実施した測定方法別の集計結果と全報告値の集計結果を示す。

AMYとChEにおいて、JSCC標準化対応法以外の従来法を採用している施設は、全報告値の集計より除いた。

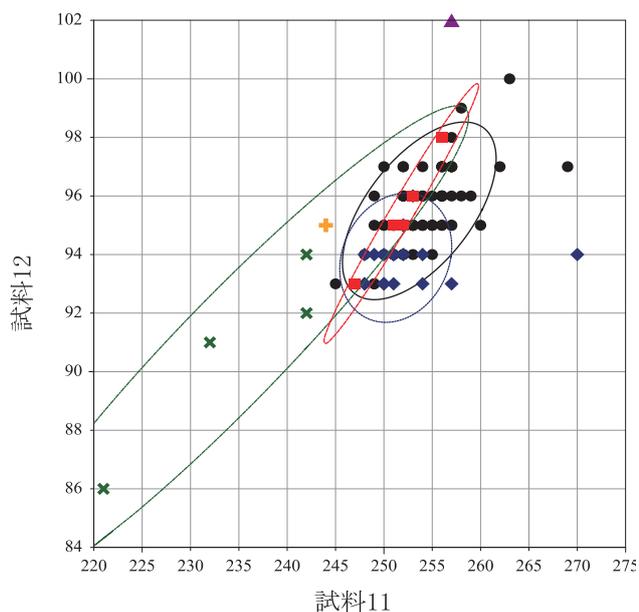


図1：グルコース ツインプロット図 (mg/dL)

V. 解析結果

1. グルコース

ウェット法における全施設CV(%)は1.2~1.4%であり良好な結果が得られた。方法別採用頻度は、ヘキソキナーゼ(HK)法が66施設(73%)、ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法が19施設(21%)、グルコキナーゼ法が5施設(6%)であり、昨年度と同等の採用頻度であった。

グルコースは、非常によく収束している項目のひとつであり、測定方法間差も認められない。“C”・“D”評価であった施設は、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。

富士ドライケムを採用している施設では、バラツキが認められた。メーカー測定値と比較し大きく乖離した施設も見受けられたため、該当施設は検量または機器メンテナンスを見直していただきたい(図1、表4)。

- 1)ヘキソキナーゼ(HK)法(66)
- 2)グルコキナーゼ法(5)
- ◆ 11)ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法(19)
- × 81)ドライケムストーリー法:富士ドライケム(4)
- + 83)ドライケムストーリー法:ビトロス(1)
- ▲ 85)ドライケムストーリー法:スポットケム(1)

表4：グルコース 測定方法別集計結果

	全体				1)ヘキソキナーゼ(HK)法				2)グルコキナーゼ法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	253.1	3.4	1.3	66	253.8	3.4	1.4	5	251.8	3.3	1.3
試料 12	90	95.2	1.4	1.4	66	95.5	1.2	1.3	5	95.4	1.8	1.9
試料 13	90	125.6	1.5	1.2	66	126.1	1.3	1.1	5	125.0	2.9	2.3
	11)ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法				81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ピトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	19	251.1	2.4	1.0	4	234.3	10.0	4.3	1	244	—	—
試料 12	19	93.9	0.9	0.9	4	90.8	3.4	3.8	1	95	—	—
試料 13	19	124.4	0.9	0.7	4	120.5	3.8	3.1	1	123	—	—
	85)ドライケミストリー法:スポットケム											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	257	—	—								
試料 12	1	102	—	—								
試料 13	1	135	—	—								

2. 総ビリルビン・直接ビリルビン

総ビリルビン、直接ビリルビンの評価幅には、“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床技指針”にある「現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界」から引用した。なお、ビリルビン測定において、標準測定法および、標準物質が存在しないため、直接ビリルビンは参考調査とした。

総ビリルビンの方法別採用頻度は、酵素法が56施設(62%)、バナジン酸酸化法が32施設(35%)であり、昨年度と同等の採用頻度であった。また、直接ビリルビンにおける参加施設は、総ビリルビンの86%であり、酵

素法、バナジン酸酸化法ともに、採用頻度は総ビリルビンと同程度であった。従来より総ビリルビン、直接ビリルビンは、測定方法間差が指摘されてきたが、その原因として、各試薬によりδビリルビンの反応性が異なることが報告されている。今年度は、総ビリルビンにおいて、明らかな測定方法間差は認められず、試料11の全施設CV(%)は2.1%であり、収束した結果であった。しかし、直接ビリルビンはツインプロット図からも分かるように、測定方法、測定試薬による差が認められた。今後、標準法および標準物質の早急な整備が望まれる(図2、図3、表5、表6)。

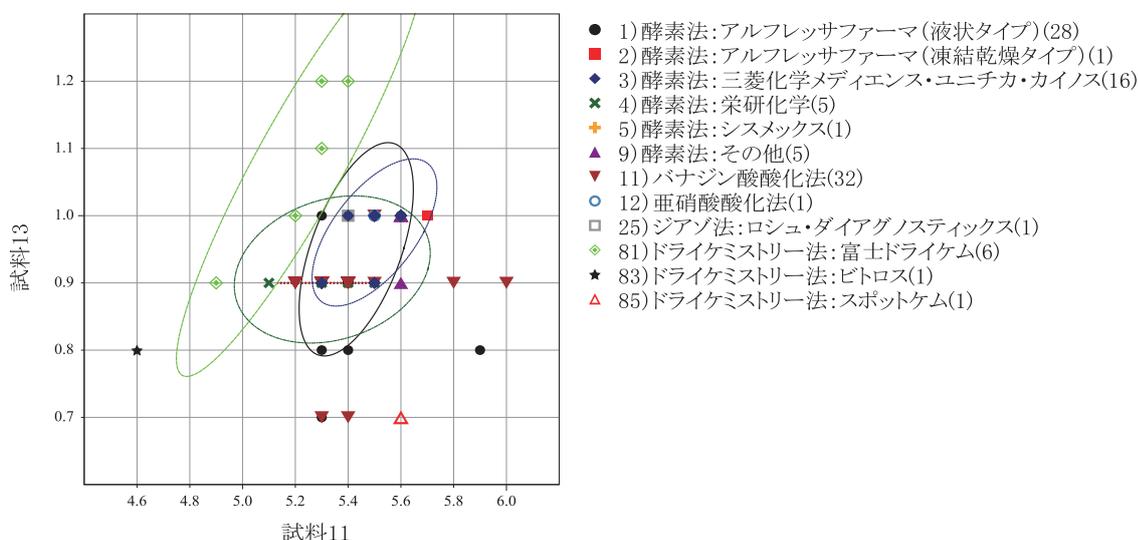


図2：総ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

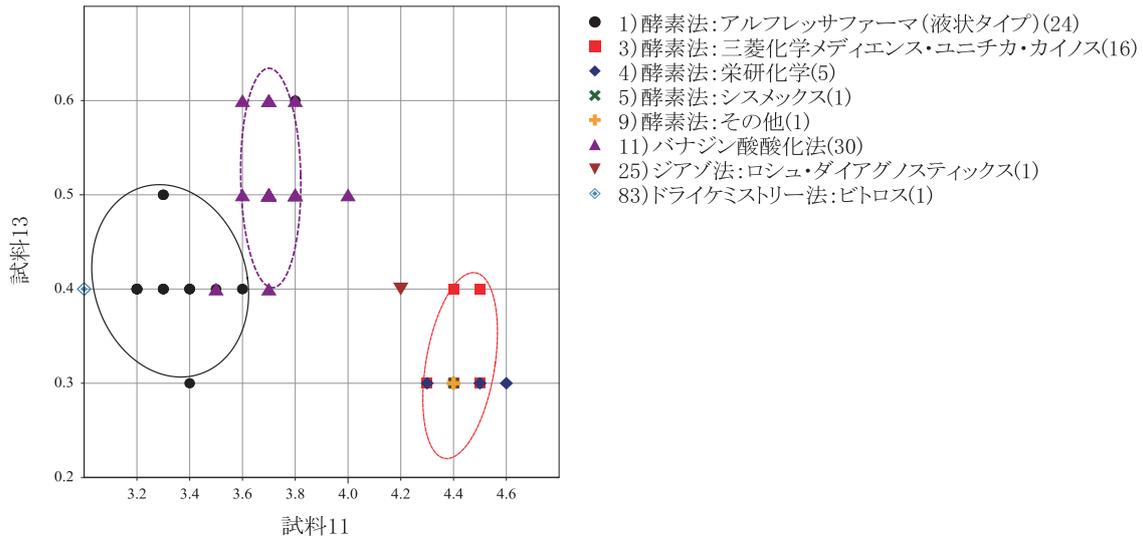


図3：直接ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

表5：総ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				1) 酵素法:アルフレッサファーマ (液状タイプ)				2) 酵素法:アルフレッサファーマ (凍結乾燥タイプ)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	88	5.40	0.12	2.1	27	5.43	0.09	1.7	1	5.7	—	—
試料 12	91	0.64	0.06	9.6	26	0.67	0.05	6.7	1	0.7	—	—
試料 13	89	0.94	0.06	5.9	28	0.94	0.08	8.8	1	1.0	—	—
	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				5) 酵素法:シスメックス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	16	5.50	0.10	1.8	5	5.34	0.15	2.8	1	5.4	—	—
試料 12	16	0.68	0.05	6.6	5	0.60	0.00	0.0	1	0.7	—	—
試料 13	16	0.98	0.05	4.6	5	0.92	0.05	4.9	1	1.0	—	—
	9) 酵素法:その他				11) バナジン酸酸化法				12) 亜硝酸酸化法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	5.54	0.15	2.7	32	5.32	0.08	1.5	1	5.5	—	—
試料 12	5	0.70	0.07	10.1	30	0.60	0.00	0.0	1	0.7	—	—
試料 13	5	0.98	0.05	4.6	31	0.90	0.00	0.0	1	1.0	—	—
	25) ジアゾ法:ロシュ・ダイアグノスティックス				81) ドライケミストリー法:富士ドライケム				83) ドライケミストリー法:ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	5.4	—	—	5	5.22	0.19	3.7	1	4.6	—	—
試料 12	1	0.5	—	—	6	0.57	0.14	24.1	1	0.5	—	—
試料 13	1	1.0	—	—	6	1.10	0.13	11.5	1	0.8	—	—
	85) ドライケミストリー法:スポットケム											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	5.6	—	—								
試料 12	1	0.4	—	—								
試料 13	1	0.7	—	—								

表6：直接ビリルビン 測定方法別集計結果

	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			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	78	3.82	0.44	11.6	24	3.35	0.15	4.6	16	4.43	0.06	1.3
試料 12	78	0.15	0.06	38.7	23	0.12	0.04	34.6	16	0.10	0.00	0.0
試料 13	78	0.42	0.10	22.5	23	0.41	0.04	10.2	16	0.32	0.04	12.6
	4) 酵素法:栄研化学				5) 酵素法:シスメックス				9) 酵素法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	4.44	0.11	2.6	1	4.4	—	—	1	4.4	—	—
試料 12	5	0.10	0.00	0.0	1	0.1	—	—	1	0.1	—	—
試料 13	5	0.30	0.00	0.0	1	0.3	—	—	1	0.3	—	—
	11) パナジン酸酸化法				25) ジアゾ法: ロシュ・ダイアグノスティックス				83) ドライケミストリー法:ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	28	3.71	0.05	1.3	1	4.2	—	—	1	3.0	—	—
試料 12	27	0.20	0.00	0.0	1	0.1	—	—	1	0.1	—	—
試料 13	30	0.51	0.05	9.9	1	0.4	—	—	1	0.4	—	—

3. ナトリウム・カリウム・クロール

電解質測定において、非希釈法では蛋白成分による容積置換の影響を受けやすい。そのため、凍結乾燥試料である試料11では、ナトリウム、カリウムを非希釈法のみ方法別評価とした。クロールは、電極膜により試料マトリックスの影響が異なるため希釈法、非希釈法ともに方法別評価とした。プール血清を用いた試料12・13は、いずれも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、全施設CV(%)は、ナトリウムが0.7~0.9%、カリウムが1.1~1.5%、クロールが0.9~

1.6%であった。しかし、測定方法別では、いずれの項目においても希釈法と比較し非希釈法でバラツキが認められた(図4、図5、図6、表7、表8、表9)。

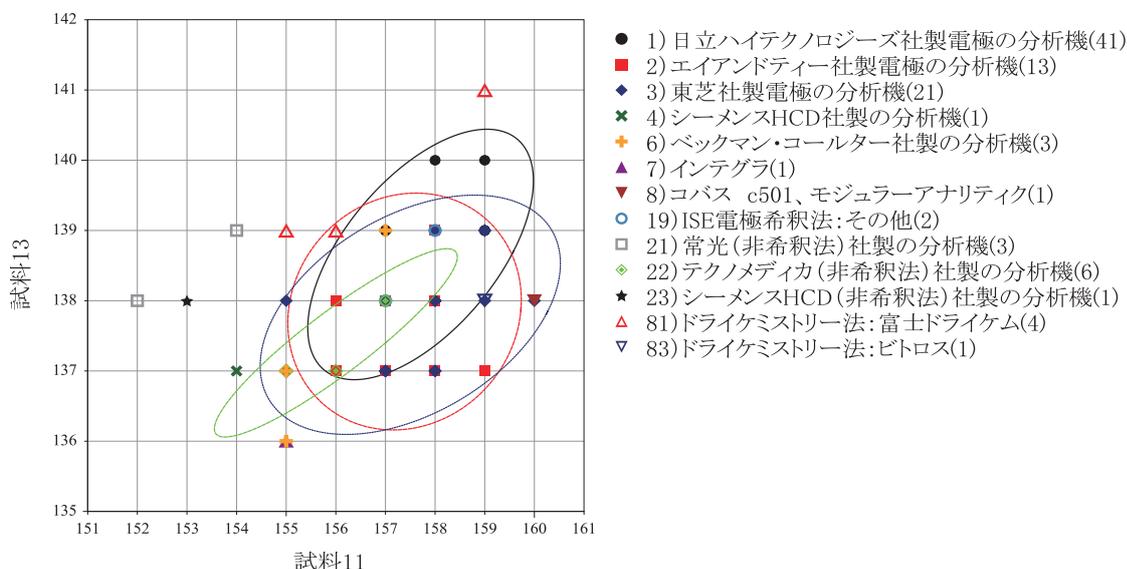


図4：ナトリウム ツインプロット図 (mmol/L)

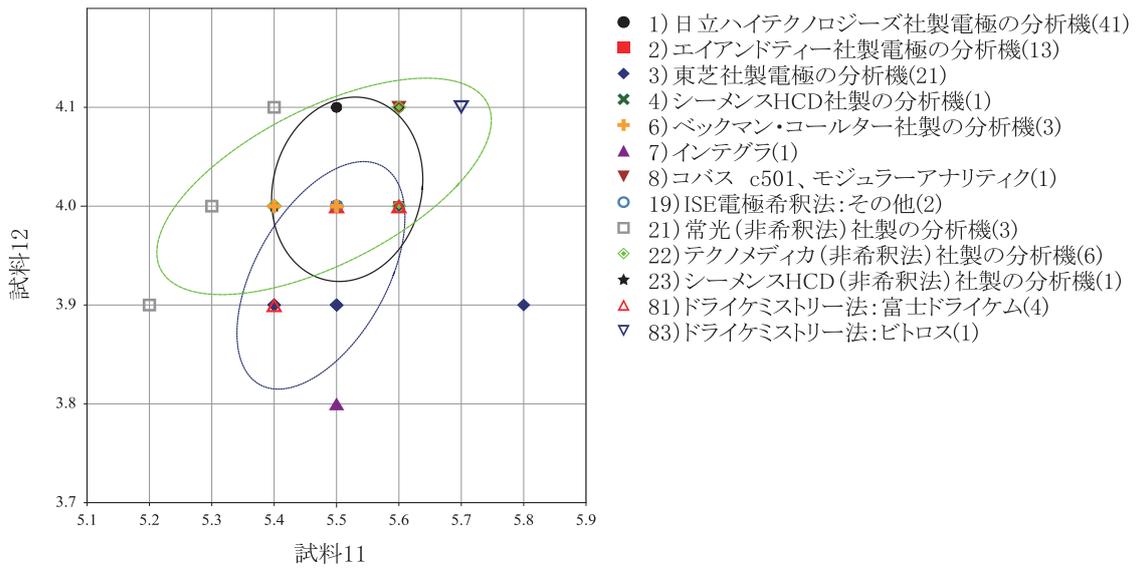


図5：カリウム ツインプロット図 (mmol/L)

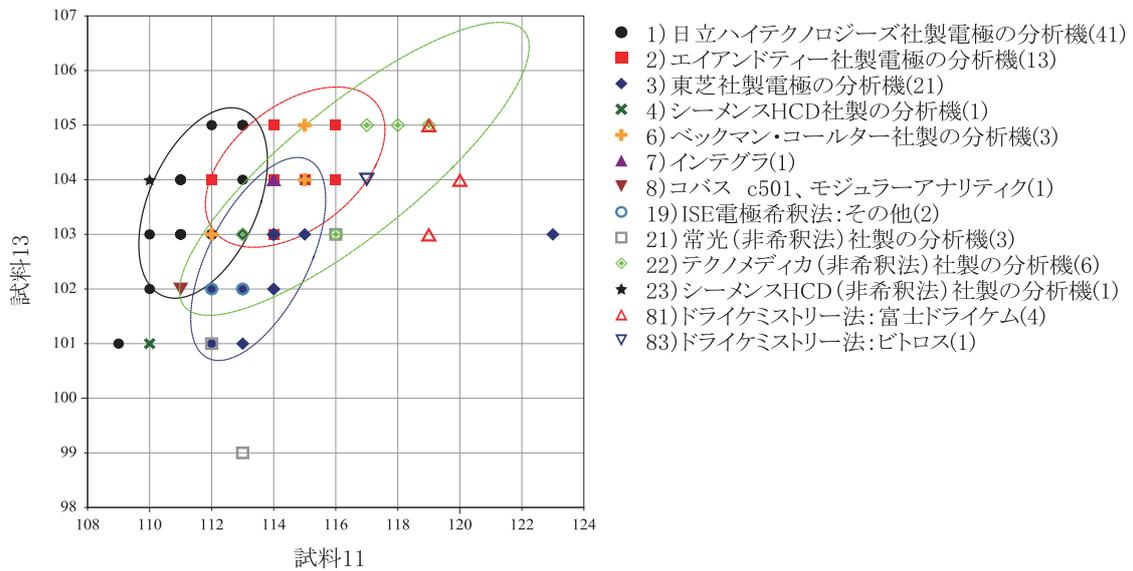


図6：クロール ツインプロット図 (mmol/L)

表7：ナトリウム 測定方法別集計結果

	全体				1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機				2) エイアンドティナー社製電極の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	89	157.3	1.3	0.9	41	157.7	0.9	0.6	13	157.4	1.0	0.6
試料 12	92	141.8	1.0	0.7	41	142.3	0.9	0.7	13	141.5	0.7	0.5
試料 13	92	138.1	0.9	0.7	41	138.7	0.7	0.5	13	137.9	0.7	0.5
	3) 東芝社製電極の分析機				4) シーメンス HCD 社製の分析機				6) ベックマン・コールター社製の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	20	157.5	1.2	0.8	1	154	—	—	3	155.7	1.2	0.7
試料 12	21	141.4	0.7	0.5	1	140	—	—	3	140.3	1.5	1.1
試料 13	21	137.7	0.8	0.6	1	137	—	—	3	137.3	1.5	1.1
	7) インテグラ				8) コバス c501、モジュラーアナリティクス				19) ISE 電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	155	—	—	1	160	—	—	2	157.5	0.7	0.5
試料 12	1	139	—	—	1	142	—	—	2	142.0	0.0	0.0
試料 13	1	136	—	—	1	138	—	—	2	138.5	0.7	0.5
	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				23) シーメンス HCD(非希釈法)社製の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	151.7	2.5	1.7	5	156.0	1.0	0.6	1	153	—	—
試料 12	3	140.0	3.6	2.6	6	142.0	1.3	0.9	1	140	—	—
試料 13	3	136.7	3.2	2.4	6	137.3	0.5	0.4	1	138	—	—
	81) ドライケミストリー法:富士ドライケム				83) ドライケミストリー法:ピトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	156.7	2.1	1.3	1	159	—	—				
試料 12	4	143.3	1.0	0.7	1	142	—	—				
試料 13	4	139.5	1.0	0.7	1	138	—	—				

表8：カリウム 測定方法別集計結果

	全体				1) 日立ハイテクノロジーズ社製 電極の分析機				2) エイアンドティー社製電極の 分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	89	5.50	0.06	1.1	41	5.52	0.05	0.9	13	5.52	0.04	0.8
試料 12	92	3.99	0.05	1.3	41	4.02	0.04	0.9	13	4.00	0.00	0.0
試料 13	92	4.00	0.06	1.5	40	4.03	0.05	1.1	12	4.00	0.00	0.0
	3) 東芝社製電極の分析機				4) シーメンス HCD 社製の分析機				6) バックマン・コールター社製の 分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	20	5.48	0.06	1.0	1	5.5	—	—	3	5.47	0.06	1.1
試料 12	21	3.93	0.05	1.2	1	4.0	—	—	3	4.00	0.00	0.0
試料 13	21	3.94	0.05	1.3	1	4.0	—	—	3	4.03	0.06	1.4
	7) インテグラ				8) コバス c501、 モジュラーアナリティクス				19) ISE 電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	5.5	—	—	1	5.6	—	—	2	5.50	0.00	0
試料 12	1	3.8	—	—	1	4.1	—	—	2	4.00	0.00	0
試料 13	1	3.9	—	—	1	4.1	—	—	2	4.00	0.00	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				23) シーメンス HCD(非希釈法) 社製の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	5.30	0.10	1.9	5	5.48	0.11	2.0	1	5.4	—	—
試料 12	3	4.00	0.10	2.5	6	4.02	0.04	1.0	1	4.0	—	—
試料 13	3	4.00	0.10	2.5	6	4.02	0.04	1.0	1	4.0	—	—
	81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83) ドライケミストリー法:ピトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	5.50	0.10	1.8	1	5.7	—	—				
試料 12	4	4.00	0.08	2.0	1	4.1	—	—				
試料 13	4	3.98	0.05	1.3	1	4.0	—	—				

表9：クロール 測定方法別集計結果

	全体				1) 日立ハイテクノロジーズ社製電極の分析機				2) エイアンドティー社製電極の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	112.8	1.8	1.6	41	111.7	0.9	0.8	13	114.7	1.2	1.0
試料 12	92	103.9	0.9	0.9	41	104.0	0.7	0.7	13	104.9	0.8	0.8
試料 13	92	103.3	1.0	1.0	40	103.6	0.7	0.7	13	104.2	0.6	0.6
	3) 東芝社製電極の分析機				4) シーメンス HCD 社製の分析機				6) ベックマン・コールター社製の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	20	113.5	0.9	0.8	1	110	—	—	3	114.0	1.7	1.5
試料 12	21	103.5	0.8	0.7	1	101	—	—	3	103.7	0.6	0.6
試料 13	21	102.6	0.8	0.7	1	101	—	—	3	104.0	1.0	1.0
	7) インテグラ				8) コバス c501、モジュラーアナリティクス				19) ISE 電極希釈法:その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	114	—	—	1	111	—	—	2	112.5	0.7	0.6
試料 12	1	104	—	—	1	102	—	—	2	103.0	0.0	0.0
試料 13	1	104	—	—	1	102	—	—	2	102.0	0.0	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				23) シーメンス HCD(非希釈法)社製の分析機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	113.7	2.1	1.8	5	116.6	2.3	2.0	1	110	—	—
試料 12	3	103.3	1.5	1.5	6	104.2	1.5	1.4	1	104	—	—
試料 13	3	101.0	2.0	2.0	6	103.8	1.3	1.3	1	104	—	—
	81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83) ドライケミストリー法: ビトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	119.3	0.6	0.5	1	117	—	—				
試料 12	4	105.8	0.5	0.5	1	104	—	—				
試料 13	4	104.3	1.0	0.9	1	104	—	—				

4. カルシウム

カルシウムについては測定方法間差が認められることが知られており、o-CPC法やMXB法は低値側、酵素法は高値側に測定される傾向があった。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。例年、本精度管理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ることから、試料マトリックスの影響ではないと判断し、項目一括で評価を行っている。しかし、今年度の結果から、方法別ヒストグラムにも示すように、MXB法および酵素法においてその傾向は改善されつつあるように思われる。また、カルシウムにおける正確さの許容誤差限界 (B_A) は、本来1%であるが、

このような測定方法間差を考慮して±0.2mg/dLに設定しており、早急な測定方法間差の是正が望まれる。

方法別採用頻度は、酵素法35% (昨年度33%)、アルセナゾⅢ法35% (昨年度30%)、o-CPC法12% (昨年度20%)、MXBキレート比色法11% (昨年度12%)であり、o-CPC法の減少、酵素法、アルセナゾⅢ法の増加が認められた。また、クロロホスホナゾⅢ法は、少しずつではあるが年々増加傾向にあり、昨年度の4施設から、今年度は6施設の採用が認められた (図7、図8、図9、表10)。

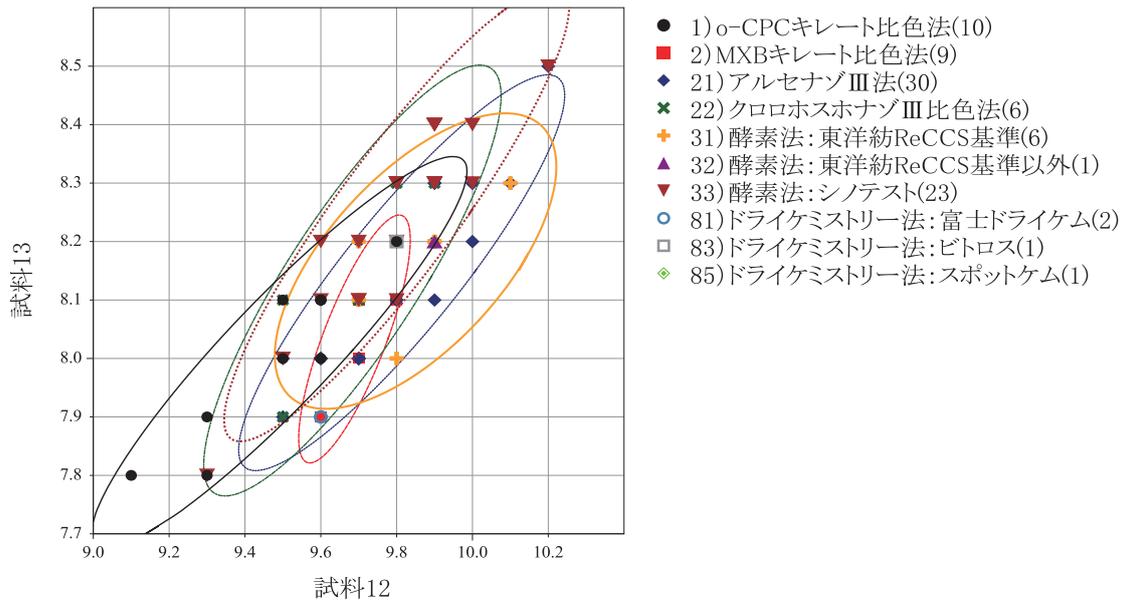


図7：カルシウム ツインプロット図 (mg/dL)

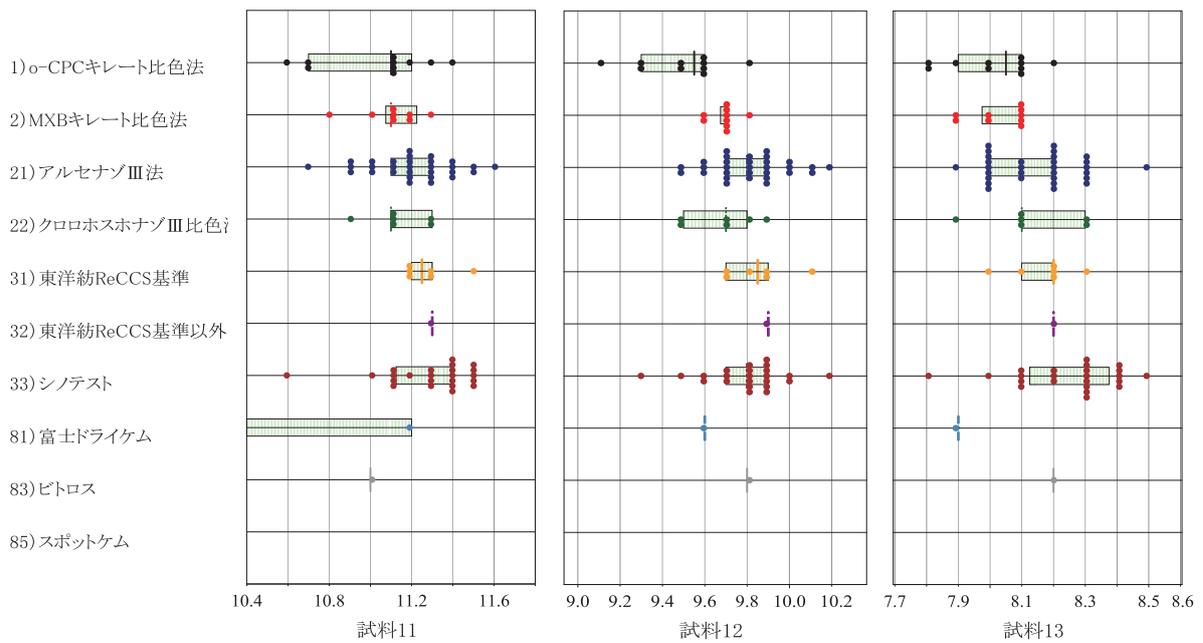


図8：カルシウム 方法別ヒストグラム (mg/dL)

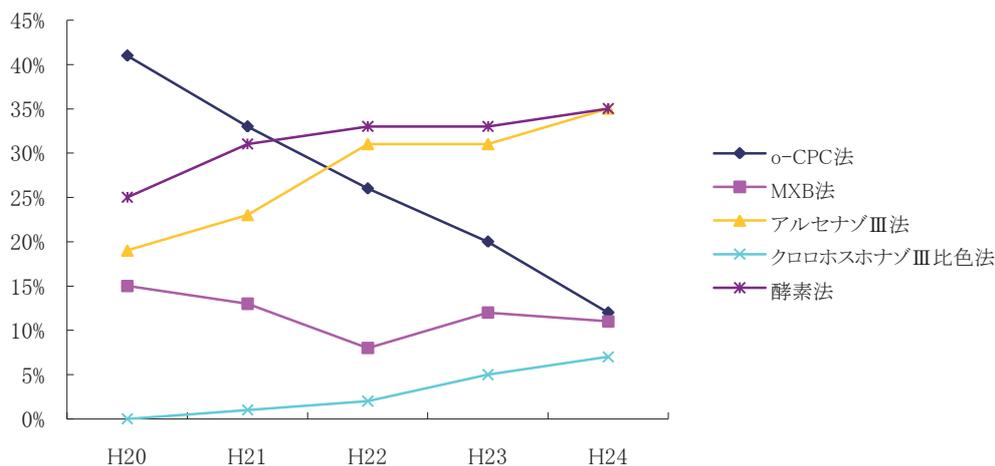


図9：カルシウム 過去5年間の方法別採用頻度

表10：カルシウム 測定方法別集計結果

	全体				1) o-CPC キレート比色法				2) MXB キレート比色法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	84	11.20	0.22	1.9	10	11.03	0.27	2.5	8	11.10	0.15	1.4
試料 12	84	9.76	0.19	1.9	10	9.49	0.20	2.1	9	9.69	0.06	0.6
試料 13	85	8.15	0.16	1.9	10	8.01	0.14	1.7	9	8.03	0.09	1.1
	21) アルセナゾⅢ法				22) クロロホスホナゾⅢ比色法				31) 酵素法: 東洋紡 ReCCS 基準			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	30	11.20	0.21	1.8	6	11.13	0.15	1.4	6	11.28	0.12	1.0
試料 12	30	9.81	0.18	1.8	6	9.68	0.16	1.7	6	9.85	0.15	1.5
試料 13	30	8.15	0.14	1.7	6	8.13	0.15	1.9	6	8.17	0.10	1.3
	32) 酵素法: 東洋紡 ReCCS 基準以外				33) 酵素法: シノテスト				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 11	1	11.3	—	—	22	11.32	0.16	1.4	2	10.40	1.13	10.9
試料 12	1	9.9	—	—	23	9.80	0.19	1.9	2	8.95	0.92	10.3
試料 13	1	8.2	—	—	23	8.25	0.16	1.9	2	7.45	0.64	8.5
	83) ドライケミストリー法: ビトロス				85) ドライケミストリー法: スポットケム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	11.0	—	—	1	7.8	—	—				
試料 12	1	9.8	—	—	1	8.3	—	—				
試料 13	1	8.2	—	—	1	8.2	—	—				

5. 無機リン

無機リンは103施設中78施設の参加であったが、そのうちの73施設（95%）が酵素法を採用していた。また、モリブデン酸・UV法が3施設、モリブデン・ブルー法が1施設、富士ドライケムが1施設の採用頻度であった。3法に測定方法間差はなく、全施設のCV（%）は1.8~2.1%と良好な結果であった（図10、表11）。

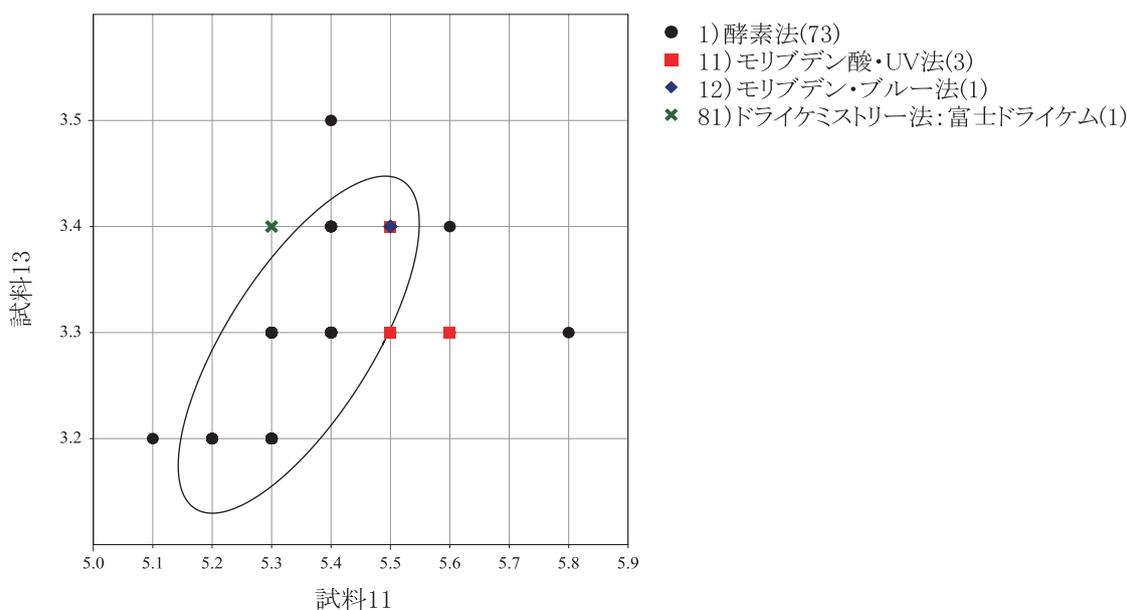


図 10：無機リンツインプロット図 (mg/dL)

表 11：無機リン 測定方法別集計結果

	全体				1) 酵素法				11) モリブデン酸・UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	76	5.36	0.09	1.8	72	5.35	0.09	1.6	3	5.53	0.06	1.0
試料 12	77	3.78	0.08	2.0	73	3.78	0.07	2.0	3	3.87	0.06	1.5
試料 13	77	3.30	0.07	2.1	72	3.29	0.06	1.9	3	3.33	0.06	1.7
	12) モリブデン・ブルー法				81) ドライケムストーリー法: 富士ドライケム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	5.5	—	—	1	5.3	—	—				
試料 12	1	3.8	—	—	1	3.8	—	—				
試料 13	1	3.4	—	—	1	3.4	—	—				

6. 血清鉄

血清鉄は103施設中73施設の参加であったが、そのうち68施設（93%）がNitroso-PSAP法を採用していた。その他、バソフェナントロリン法は5施設、Ferene色素法は1施設で採用が認められた。

バソフェナントロリン法の管理試料（試料11）では、ややバラツキが認められたが、全体ではCV（%）が1.6~1.7%と良好な結果であった（図11、表12）。

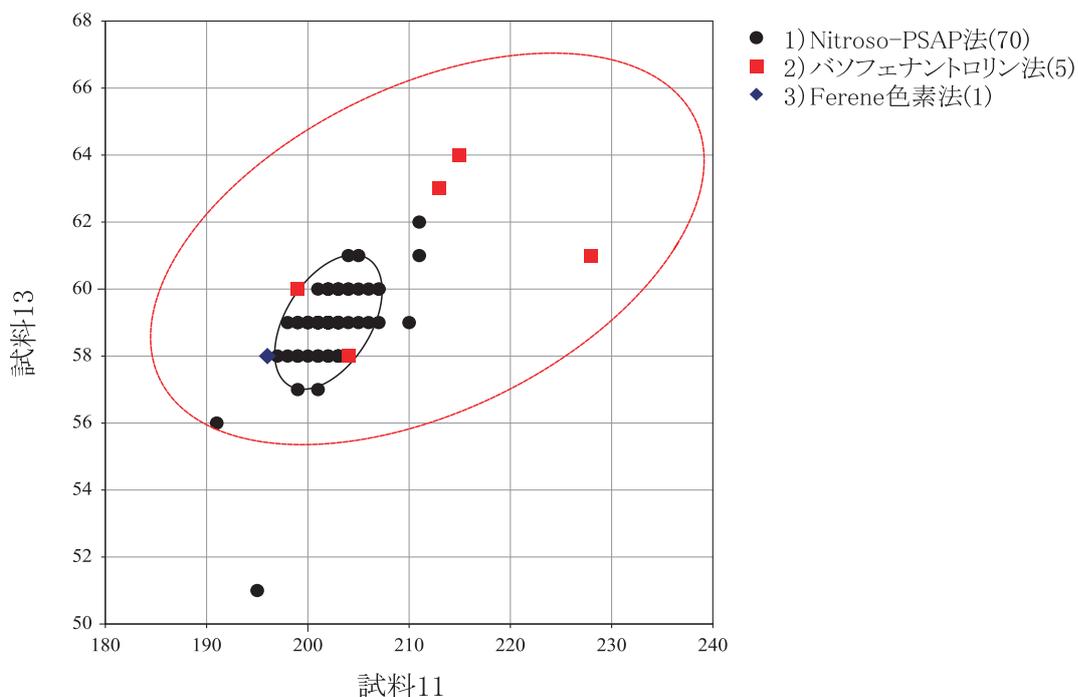


図 11：血清鉄 ツインプロット図（ $\mu\text{g/dL}$ ）

表 12：血清鉄 測定方法別集計結果

	全体				1)Nitroso-PSAP 法				2)バソフェナントロリン法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	73	202.3	3.2	1.6	67	202.0	2.5	1.2	5	211.8	11.2	5.3
試料 12	73	85.8	1.4	1.6	68	85.8	1.3	1.6	5	88.2	2.7	3.0
試料 13	73	59.1	1.0	1.7	67	59.0	0.8	1.4	5	61.2	2.4	3.9
	3)Ferene 色素法											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	196	—	—								
試料 12	1	86	—	—								
試料 13	1	58	—	—								

7. マグネシウム

マグネシウムは今年度より評価対象項目としている。参加施設は103施設中43施設（42%）であった。そのうち、酵素法を採用している施設が最も多く67%、次いで色素法が28%であった。マグネシウムも標準物質が存在する項目であるため項目一括評価としている。しかし、測定方法別集計結果からも分かるように、色素法では、酵素法と比較し0.1mg/dL程度高値であることに加え、バラツキがやや大きいため、今後、推移を確認していきたい（図12、表13）。

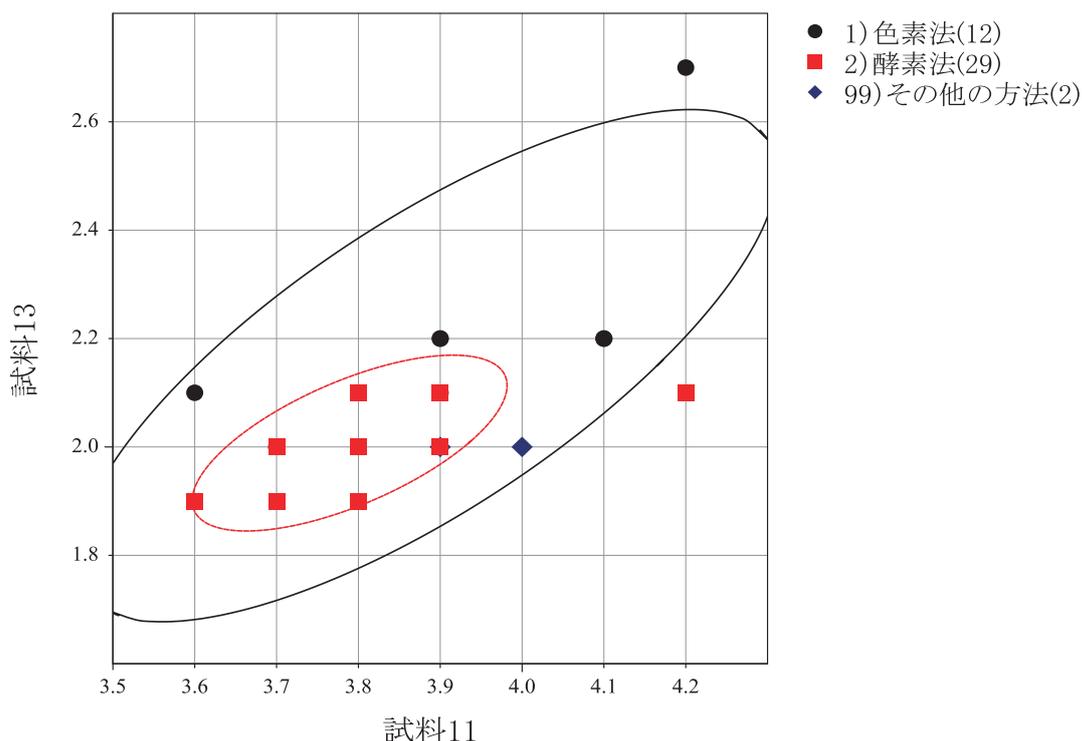


図 12：マグネシウム ツインプロット図 (mg/dL)

表 13：マグネシウム 測定方法別集計結果

	全体				1) 色素法				2) 酵素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	41	3.83	0.13	3.5	12	3.88	0.18	4.5	28	3.79	0.08	2.1
試料 12	40	2.13	0.10	4.8	11	2.21	0.13	5.9	29	2.10	0.07	3.5
試料 13	40	2.04	0.08	4.1	11	2.10	0.09	4.3	29	2.01	0.07	3.3
99) その他の方法												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	3.95	0.07	1.5								
試料 12	2	2.15	0.07	0.0								
試料 13	2	2.00	0.00	3.4								

8. 総蛋白

総蛋白は非常に良く収束した項目であり、全体のCV (%)は1.2~1.3%であった。今年度も、試料の溶解ミスを除いて、全ての施設が“A”評価または“B”評価と良好な結果であった(図13、表14)。

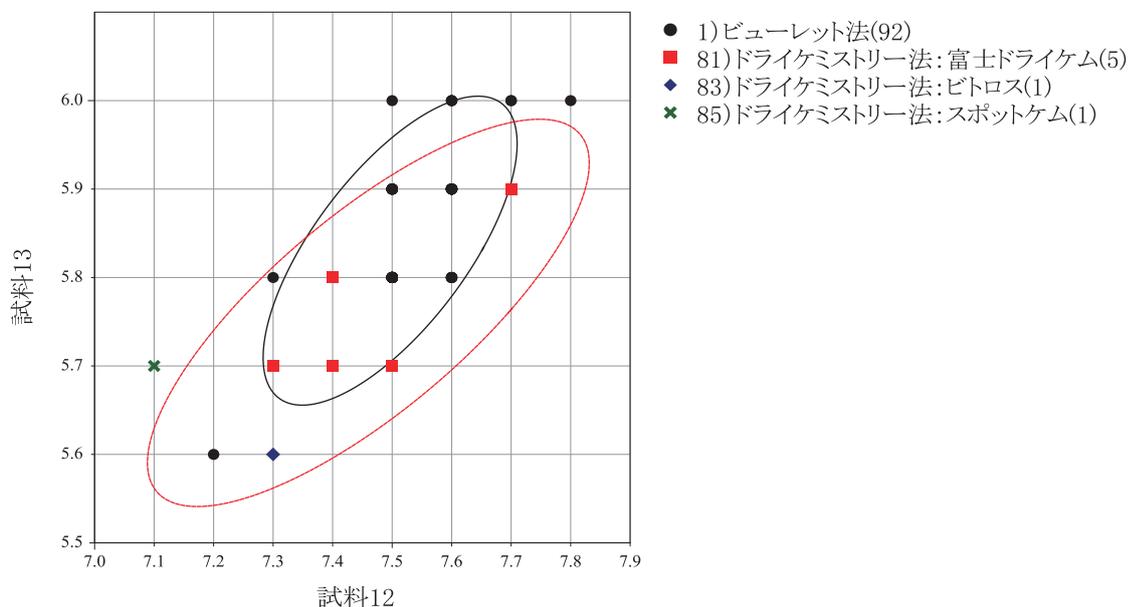


図 13：総蛋白 ツインプロット図 (g/dL)

表 14：総蛋白 測定方法別集計結果

	全体				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 11	89	7.47	0.10	1.3	89	7.47	0.10	1.3	5	6.96	0.06	0.8
試料 12	90	7.50	0.09	1.2	90	7.50	0.09	1.2	5	7.46	0.15	2.0
試料 13	92	5.83	0.08	1.3	92	5.83	0.08	1.3	5	5.76	0.09	1.6
	83)ドライケミストリー法:ビトロス				85)ドライケミストリー法: スポットケム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	6.8	—	—	1	6.7	—	—				
試料 12	1	7.3	—	—	1	7.1	—	—				
試料 13	1	5.6	—	—	1	5.7	—	—				

9. アルブミン

ウェット法の測定方法別採用頻度はBCP改良法が68%（昨年度59%）、BCG法が29%（昨年度34%）、BCP法が3%（昨年度7%）であった。BCP改良法はグロブリンを測り込むというBCG法の問題点を改善し、かつ還元型アルブミンと酸化型アルブミンの反応差を解消した測定法であり、AicCLSにおいても推奨測定法としている。年々、BCP改良法は順調に普及し、今年度は7割弱の施設で採用が確認された。

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、方法別ヒストグラムからも分かるように、試料13のような低アルブミン検体ではBCG法>BCP改良法となる。実測値では、およそ0.2g/dL程度の差が認められる（図14、図15、図16、表15）。

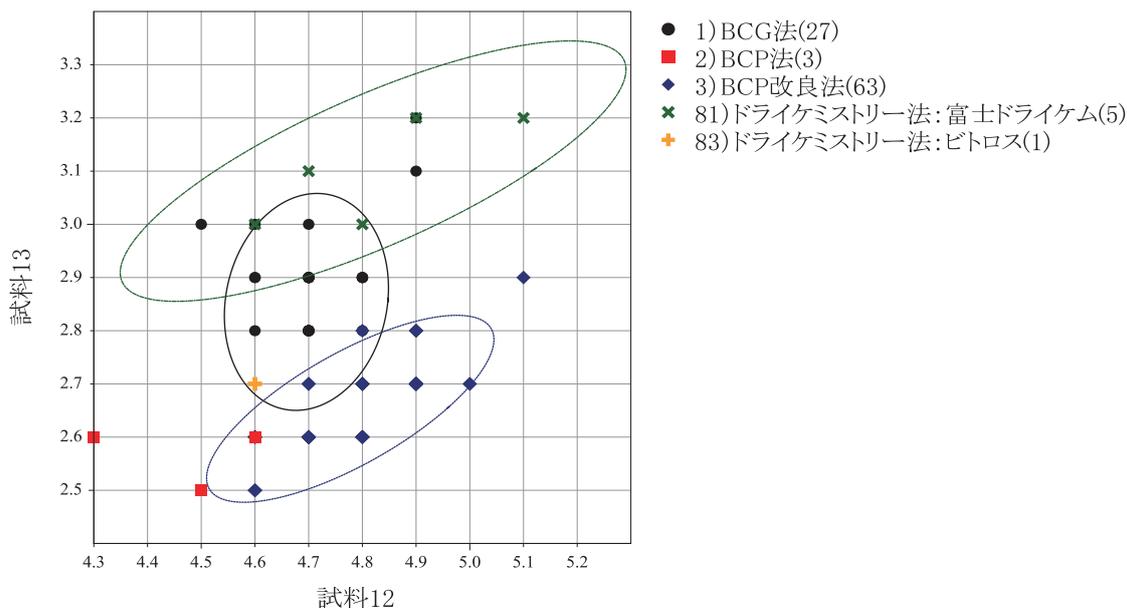


図 14：アルブミン ツインプロット図 (g/dL)

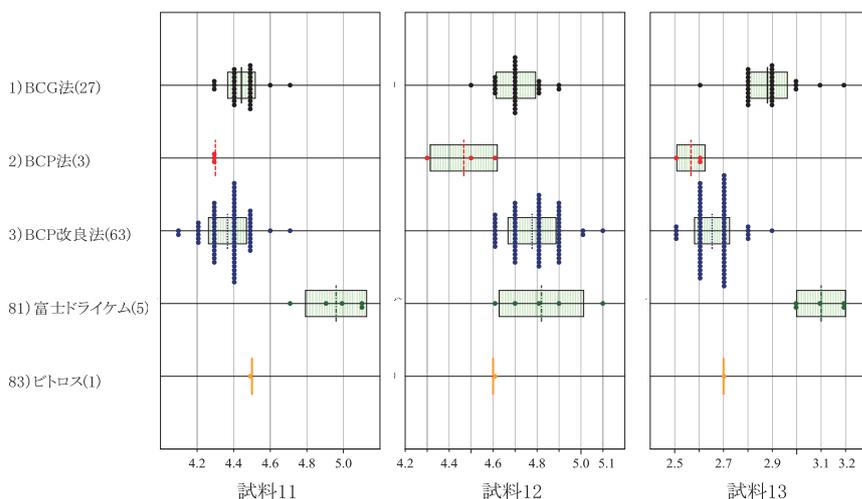


図 15：アルブミン 方法別ヒストグラム (g/dL)

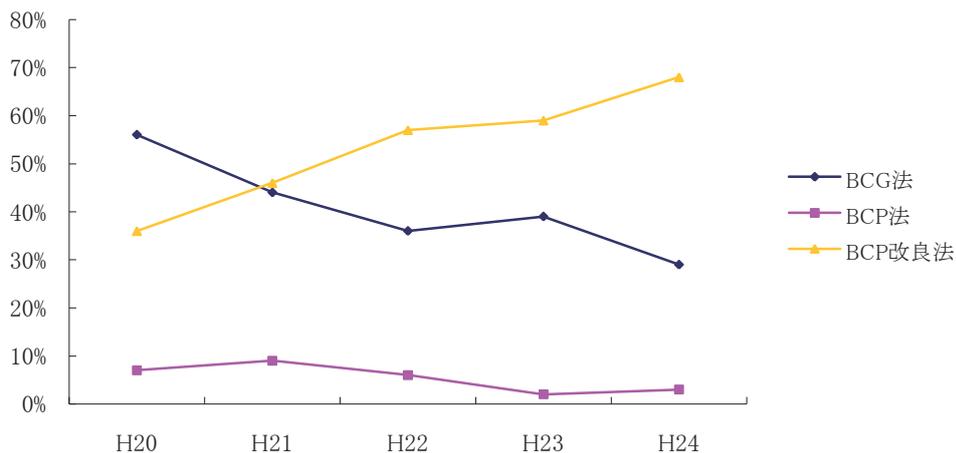


図 16：アルブミン 過去 5 年間の方法別採用頻度

表 15：アルブミン 測定方法別集計結果

	全体				1)BCG 法				2)BCP 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	4.39	0.11	2.5	27	4.45	0.09	2.0	3	4.30	0.00	0.0
試料 12	92	4.75	0.12	2.5	27	4.70	0.09	1.9	3	4.47	0.15	3.4
試料 13	92	2.71	0.13	4.7	27	2.88	0.11	4.0	3	2.57	0.06	2.2
	3)BCP 改良法				81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ピトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	63	4.37	0.11	2.5	5	4.96	0.17	3.4	1	4.5	—	—
試料 12	63	4.78	0.12	2.4	5	4.82	0.19	4.0	1	4.6	—	—
試料 13	62	2.65	0.07	2.7	5	3.10	0.10	3.2	1	2.7	—	—

10. 尿素窒素

方法別採用頻度については、アンモニア消去法または回避法を採用している施設が95%（昨年92%）、未消去法を採用している施設が5%（昨年8%）であり、徐々にアンモニア消去法または回避法へと移行しつつある。測定値に測定方法間差は認められなかったが、未消去法では消去法または回避法と比較し、CV（%）がやや高値である傾向が認められた。全体のCV（%）は1.7～1.9%と良好であった（図17、表16）。

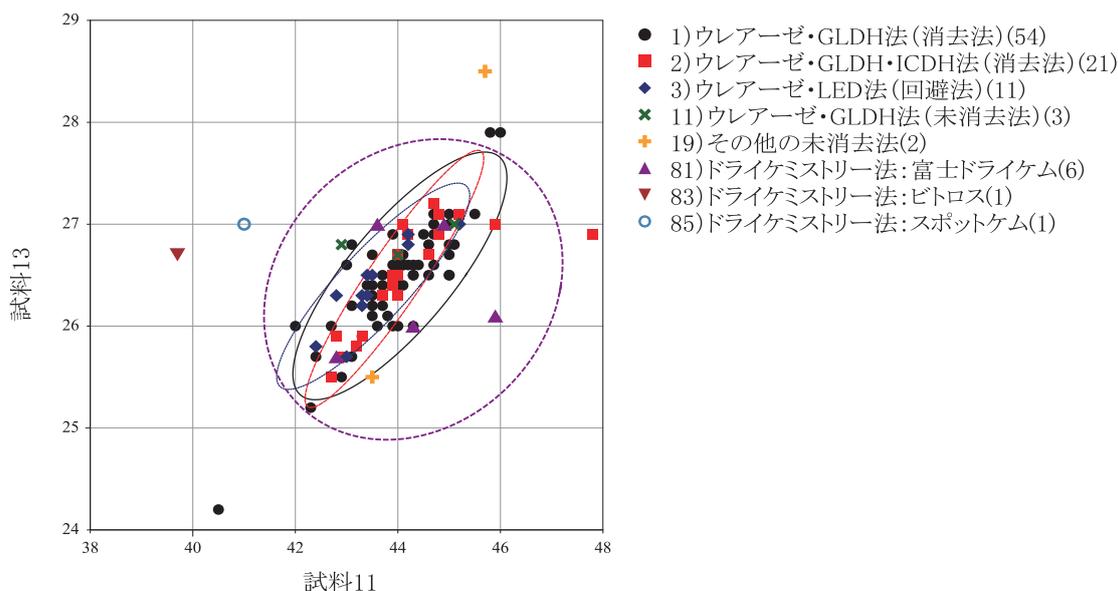


図 17：尿素窒素 ツインプロット図 (mg/dL)

表 16：尿素窒素 測定方法別集計結果

	全体				1)ウレアーゼ・GLDH法(消去法)				2)ウレアーゼ・GLDH・ICDH法(消去法)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	43.98	0.86	1.9	54	44.04	0.85	1.9	20	44.03	0.82	1.9
試料 12	88	12.97	0.22	1.7	51	12.96	0.19	1.5	21	12.98	0.24	1.9
試料 13	90	26.48	0.49	1.9	54	26.49	0.50	1.9	21	26.51	0.51	1.9
	3)ウレアーゼ LED法(回避法)				11)ウレアーゼ・GLDH法(未消去法)				19)その他の未消去法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	11	43.52	0.77	1.8	3	44.00	1.10	2.5	2	44.60	1.56	3.5
試料 12	11	12.92	0.28	2.2	3	13.23	0.15	1.2	2	13.05	0.50	3.8
試料 13	11	26.39	0.41	1.6	3	26.83	0.15	0.6	2	27.00	2.12	7.9
	81)ドライケミストリー法:富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス				85)ドライケミストリー法:スポットケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	44.30	1.19	2.7	1	39.7	—	—	1	41.0	—	—
試料 12	6	13.02	0.19	1.5	1	13.4	—	—	1	13.0	—	—
試料 13	6	26.43	0.57	2.1	1	26.7	—	—	1	27.0	—	—

11. クレアチニン

酵素法のCV (%)は1.5~4.2%であり、昨年度とほぼ同等の結果であった。測定方法の採用状況は、例年、1~2施設はJaffe rate assay法を採用している施設が認められたが、今年度は、ウェット法の全施設が酵素法であった。国内標準化の現状からも、今後も酵素法を推奨していきたい(図18、表17)。

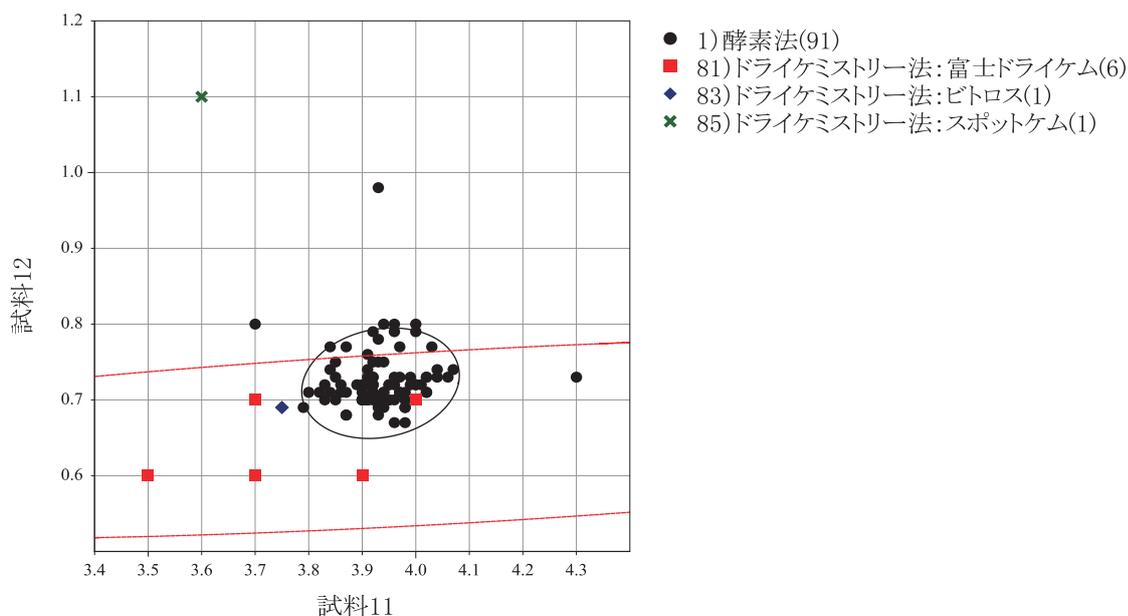


図 18：クレアチニン ツインプロット図 (mg/dL)

表 17：クレアチニン 測定方法別集計結果

	全体				1) 酵素法					81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				
	n	mean	SD	CV(%)	n	n	n	n	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	90	3.934	0.060	1.5	90	3.934	0.060	1.5		5	3.760	0.195	5.2	
試料 12	91	0.723	0.031	4.2	91	0.723	0.031	4.2		6	0.650	0.055	8.4	
試料 13	90	1.821	0.033	1.8	90	1.821	0.033	1.8		6	1.833	0.103	5.6	
	83) ドライケミストリー法: ビトロス				85) ドライケミストリー法: スポットケム									
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)						
試料 11	1	3.75	—	—	1	3.60	—	—						
試料 12	1	0.69	—	—	1	1.10	—	—						
試料 13	1	1.76	—	—	1	1.60	—	—						

12. 尿酸

尿酸は、ウェット法を採用している施設のうち95%がウリカーゼPOD法を採用している。ウリカーゼPOD法とウリカーゼUV法との間に明らかな測定方法間差は認められないが、以前、一部の外資系メーカーでは、やや低値傾向に測定されたこともあったため、注意を要する。

全体のCV (%) は1.4~1.6%であり非常によく収束していた (図19、表18)。

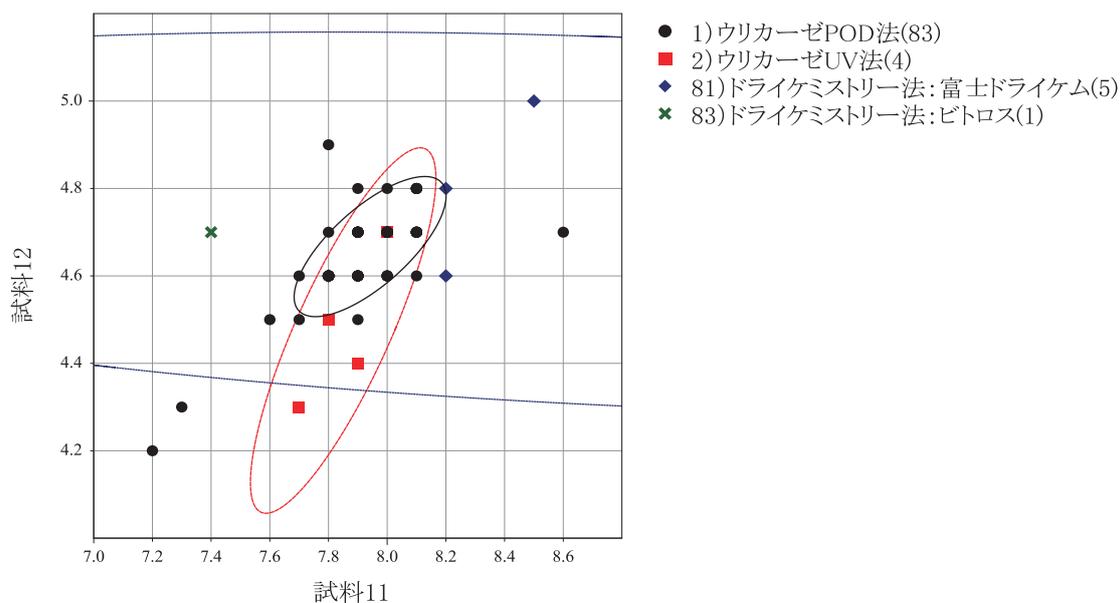


図 19：尿酸 ツインプロット図 (mg/dL)

表 18：尿酸 測定方法別集計結果

	全体				1)ウリカーゼ POD 法				2)ウリカーゼ UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	87	7.93	0.11	1.4	82	7.94	0.11	1.3	4	7.85	0.13	1.6
試料 12	86	4.67	0.07	1.6	83	4.67	0.07	1.5	4	4.48	0.17	3.8
試料 13	86	4.76	0.08	1.6	83	4.76	0.08	1.6	4	4.60	0.14	3.1
	81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	4	8.18	0.29	3.5	1	7.4	—	—				
試料 12	5	4.72	0.18	3.8	1	4.7	—	—				
試料 13	5	4.94	0.17	3.4	1	4.8	—	—				

13. 総コレステロール

総コレステロールは測定方法間差も少なく正確性も良好である。今年度、ウェット法における採用頻度は1施設を除いた全ての施設がコレステロール酸化酵素法を採用していた。

総コレステロールの全施設CV (%) は1.1~1.5%であり、非常によく収束していた (図20、表19)。

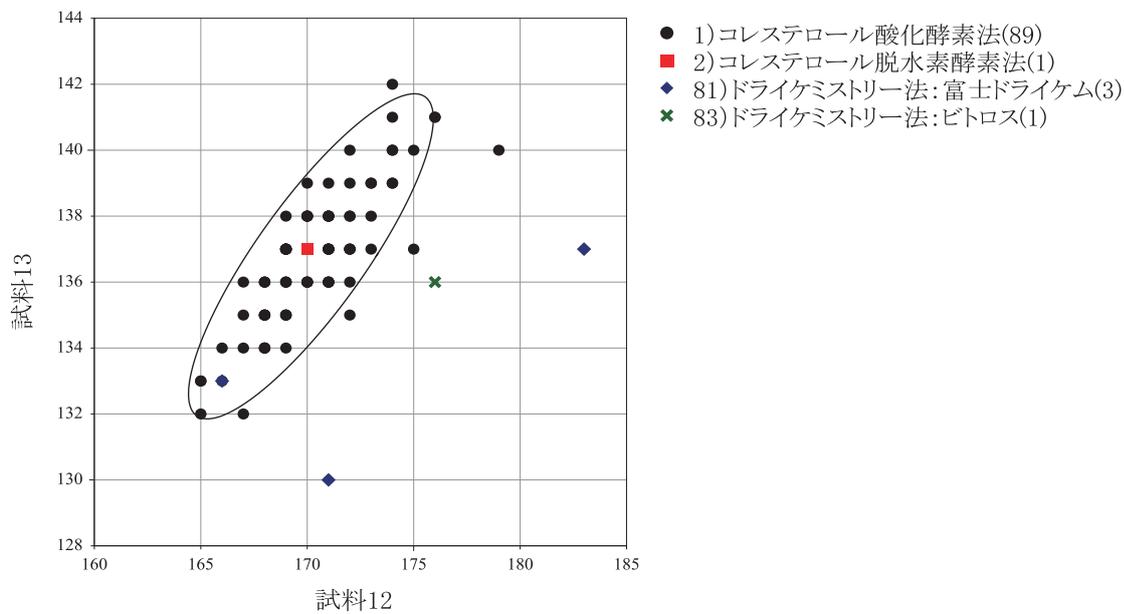


図 20 : 総コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

表 19 : 総コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				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			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	87	156.8	1.7	1.1	86	156.8	1.7	1.1	1	157	—	—
試料 12	89	170.2	2.4	1.4	88	170.2	2.4	1.4	1	170	—	—
試料 13	90	136.8	2.0	1.5	89	136.8	2.0	1.5	1	137	—	—
	81)ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83)ドライケミストリー法:ビトロス							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	149.0	3.0	2.0	1	164	—	—				
試料 12	3	173.3	8.7	5.0	1	176	—	—				
試料 13	3	133.3	3.5	2.6	1	136	—	—				

14. 中性脂肪

今年度は、JSCC/ReCCS基準を採用している施設が90施設、JSCC/ReCCS基準以外を採用している施設が1施設であった。現在では、国内における多くの試薬メーカーが検量用標準物質に対し、JSCC/ReCCS基準やグリセロール基準、NIST基準と複数の標準物質から値付けを行っている。ツインプロットを見る限り、JSCC/ReCCS基準とJSCC/ReCCS基準以外の間に大き

な乖離は認めなかったが、国内標準に従い正確な測定値を返すためには、やはりJSCC/ReCCS基準への変更を検討していただきたい。

JSCC/ReCCS基準を採用している施設のCV(%)は2.2~2.4%であり、例年同様の良好な結果であった(図21、表20)。

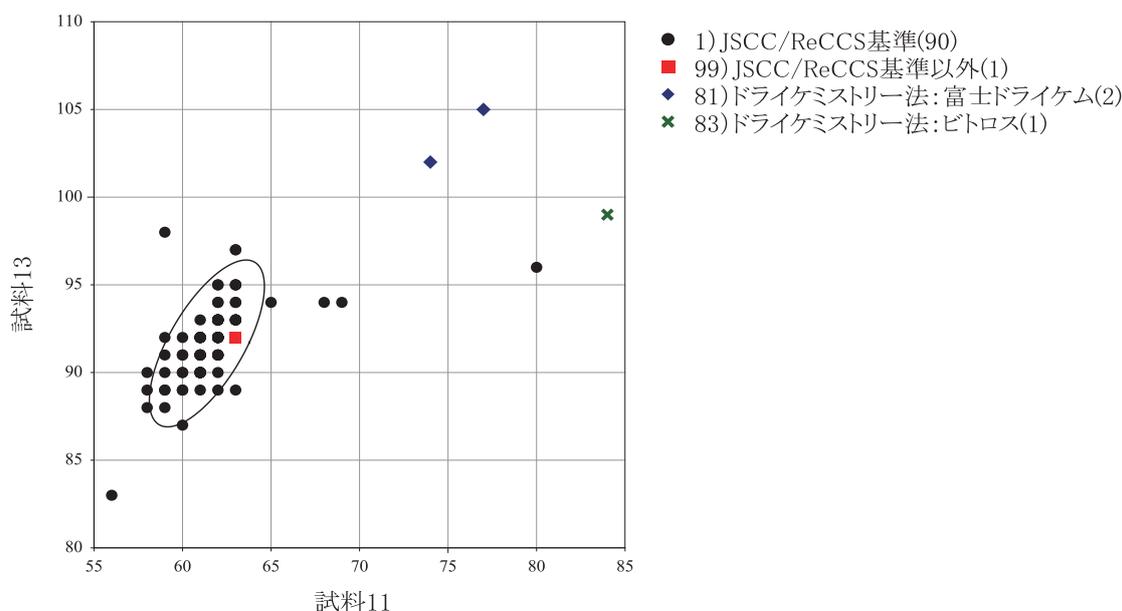


図 21：中性脂肪 ツインプロット図 (mg/dL)

表 20：中性脂肪 測定方法別集計結果

	全体				1)JSCC/ReCCS 基準				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 11	87	61.4	1.4	2.2	86	61.4	1.3	2.2	2	75.5	2.1	2.8
試料 12	90	72.8	1.8	2.4	89	72.8	1.7	2.4	2	72.0	1.4	2.0
試料 13	90	91.8	2.1	2.3	89	91.8	2.1	2.3	2	103.5	2.1	2.1
	83)ドライケミストリー法:ピトロス				99)JSCC/ReCCS 基準以外							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	84	—	—	1	63	—	—				
試料 12	1	78	—	—	1	76	—	—				
試料 13	1	99	—	—	1	92	—	—				

15. HDL-コレステロール

HDL-コレステロールで測定方法間差が認められることは周知の通りであるが、管理試料である試料11ではマトリックスの影響により明らかな方法間差が認められた。ツインプロット図は、現実的な方法間差を示すためプール血清にて作成しているが、プール血清を用いることで、方法間差は比較的解消される。全施設CV (%)もプール血清は2.3~4.0%であり、管理試料(試料11)の8.5%と比較し良好である。しかし、いずれの方法に

おいても、やや系統誤差が認められる。脂質項目はキャリブレーション溶解時に、リポタンパクの再形成が行われるため、溶解してから使用できるまでに時間を要する。また溶解後、他項目と比較し長期間に渡り使用できるため、保存が可能であることから、キャリブレーションの溶解手技や、保存条件がデータに及ぼす影響も懸念される。検量は測定値を決定するための重要な過程であるため、キャリブレーションの使用方法には注意していただきたい(図22、表21)。

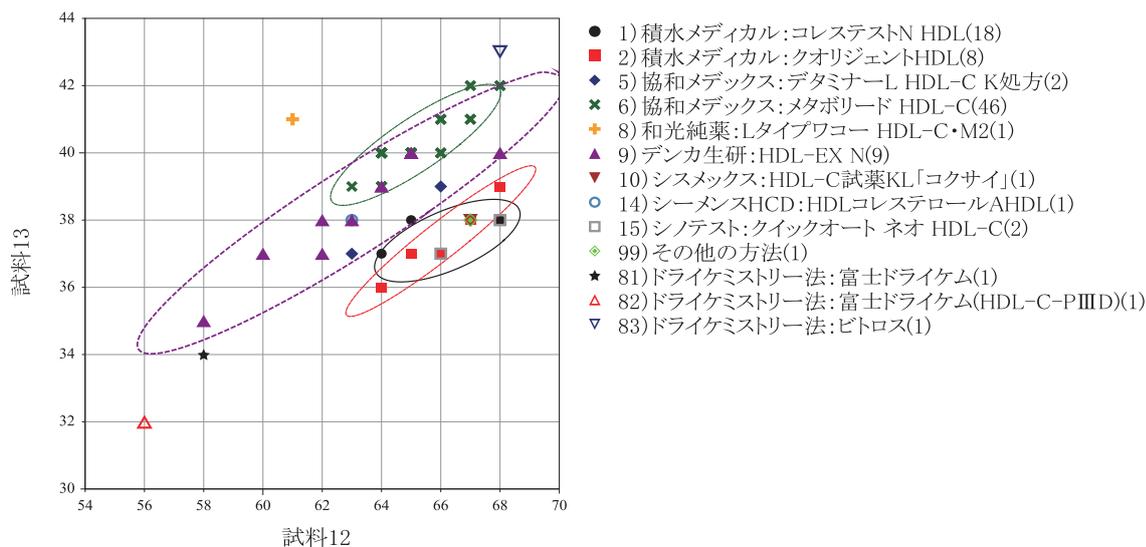


図 22 : HDL- コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

表 21：HDL- コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				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			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	54.4	4.6	8.5	18	60.8	1.2	2.0	8	59.6	2.8	4.7
試料 12	87	65.4	1.5	2.3	18	66.2	1.0	1.5	8	66.0	1.3	2.0
試料 13	89	39.0	1.6	4.0	18	37.4	0.5	1.3	8	37.4	0.9	2.5
	5) 協和メデックス: デタミナーL HDL-C K 処方				6) 協和メデックス: メタボロード 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(%)
試料 11	2	51.5	0.7	1.4	45	50.7	0.5	1.0	1	60	—	—
試料 12	2	64.5	2.1	3.3	46	65.2	1.2	1.8	1	61	—	—
試料 13	2	38.0	1.4	3.7	46	40.2	0.7	1.8	1	41	—	—
	9) デンカ生研:HDL-EX N				10) シスメックス: HDL-C 試薬 KL「コクサイ」				14) シーメンス HCD: HDL コレステロール AHDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	9	53.7	2.1	3.8	1	52	—	—	1	51	—	—
試料 12	9	63.0	3.0	4.7	1	67	—	—	1	63	—	—
試料 13	9	38.2	1.7	4.5	1	38	—	—	1	38	—	—
	15) シノテスト: クイックオート ネオ HDL-C				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム(HDL-C-PⅢ)				82) ドライケミストリー法: 富士ドライケム(HDL-C-PⅢD)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	61.0	1.4	2.3	1	46	—	—	1	48	—	—
試料 12	2	67.0	1.4	2.1	1	58	—	—	1	56	—	—
試料 13	2	37.5	0.7	1.9	1	34	—	—	1	32	—	—
	83) ドライケミストリー法:ピトロス				99) その他の方法							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	58	—	—	1	61	—	—				
試料 12	1	68	—	—	1	67	—	—				
試料 13	1	43	—	—	1	38	—	—				

16. LDL-コレステロール

LDL-コレステロールもHDL-コレステロール同様、測定方法間差が認められる項目である。全施設CV（%）においてプール血清は2.4~2.8%であり、管理試料（試料11）の9.3%と比較し良好であった。しかし、HDL-コレステロール同様、やや系統誤差が認められた（図23、表22）。

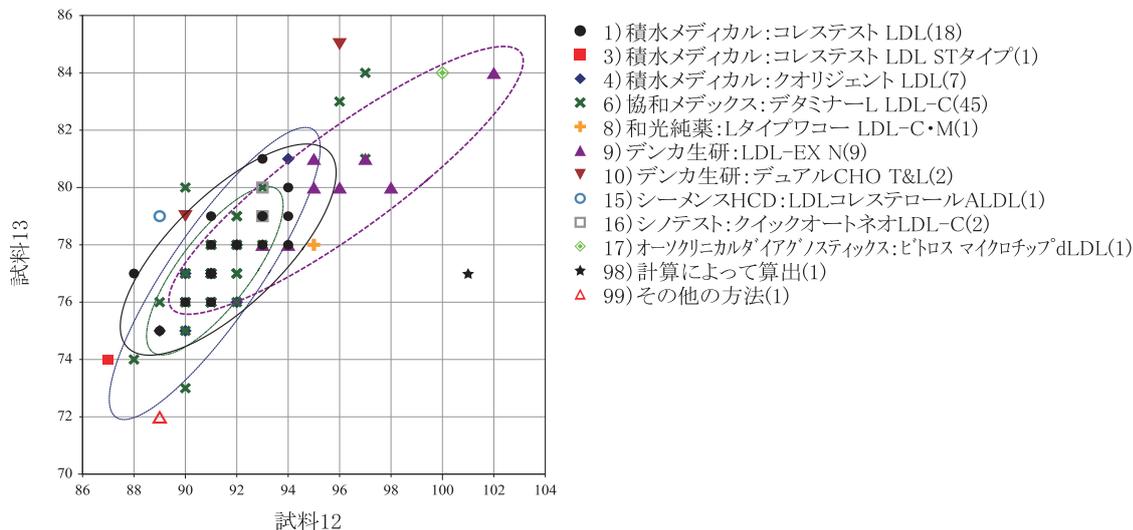


図 23 : LDL- コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

表 22 : LDL- コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				1) 積水メディカル: コレステスト LDL				3) 積水メディカル: コレステスト LDL ST タイプ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	88	82.1	7.6	9.3	18	73.6	2.4	3.2	1	71	—	—
試料 12	86	91.8	2.2	2.4	18	91.7	1.7	1.9	1	87	—	—
試料 13	87	77.8	2.2	2.8	18	77.8	1.5	1.9	1	74	—	—
	4) 積水メディカル: クオリジェント LDL				6) 協和メデックス: デタミナーL LDL-C				8) 和光純薬: L タイプワコー LDL-C・M			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	7	73.0	3.0	4.1	45	88.0	1.8	2.0	1	100	—	—
試料 12	7	91.1	1.7	1.8	43	91.1	1.1	1.2	1	95	—	—
試料 13	7	77.0	2.1	2.7	44	77.2	1.5	2.0	1	78	—	—
	9) デンカ生研:LDL-EX N				10) デンカ生研: デュアル CHO T&L				15) シーメンス HCD: LDL コレステロール ALDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	9	79.9	1.6	2.0	2	76.0	1.4	1.9	1	77	—	—
試料 12	8	96.3	2.8	2.9	2	93.0	4.2	4.6	1	89	—	—
試料 13	9	80.4	1.9	2.3	2	82.0	4.2	5.2	1	79	—	—
	16) シノテスト: クイックオートネオ LDL-C				17) オーツクリニカルダイアグノスティックス: ピトロス マイクロチップ dLDL				98) 計算によって算出			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	74.5	2.1	2.9	1	89	—	—	1	86	—	—
試料 12	2	93.0	0.0	0.0	1	100	—	—	1	101	—	—
試料 13	2	79.5	0.7	0.9	1	84	—	—	1	77	—	—
	99) その他の方法											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	62	—	—								
試料 12	1	89	—	—								
試料 13	1	72	—	—								

17. 酵素

AMY、ChEを除く酵素項目で、数年前よりJSCC標準化対応法の普及率は99~100%であるが、JSCC標準化対応法の勧告が遅れたAMYとChEにおいても、AMYが97%、ChEが98%にまで普及している。AST、ALTでIFCC標準化対応法を採用している施設が1施設認められ、その施設は外資系メーカーを採用されていた。しかし、現在は外資系メーカーにおいてもJSCC標準化対応法試薬が搭載可能であるため、国内における標準化推進、施設間差是正のためにもJSCC標準化対応法への変更を検討していただきたい。また、測定法はJSCC標準化対応法でありながら、検量物質に酵素キャリアプレート

を使用していない施設が各項目10%程度見受けられる。酵素は標準化対応した測定試薬と正しい組み合わせの酵素キャリアプレートを用いることにより、ほぼ問題なく正確に測定することが可能である。試薬によっては、JSCC標準化対応試薬であっても酵素キャリアプレートを用いなければJC・ERMの測定値を継承できない場合もあるため、酵素キャリアプレート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1.9~4.6%、2.1~4.6%であり、例年とほぼ同様の結果が得られた(図24、図25、表23、表24)。

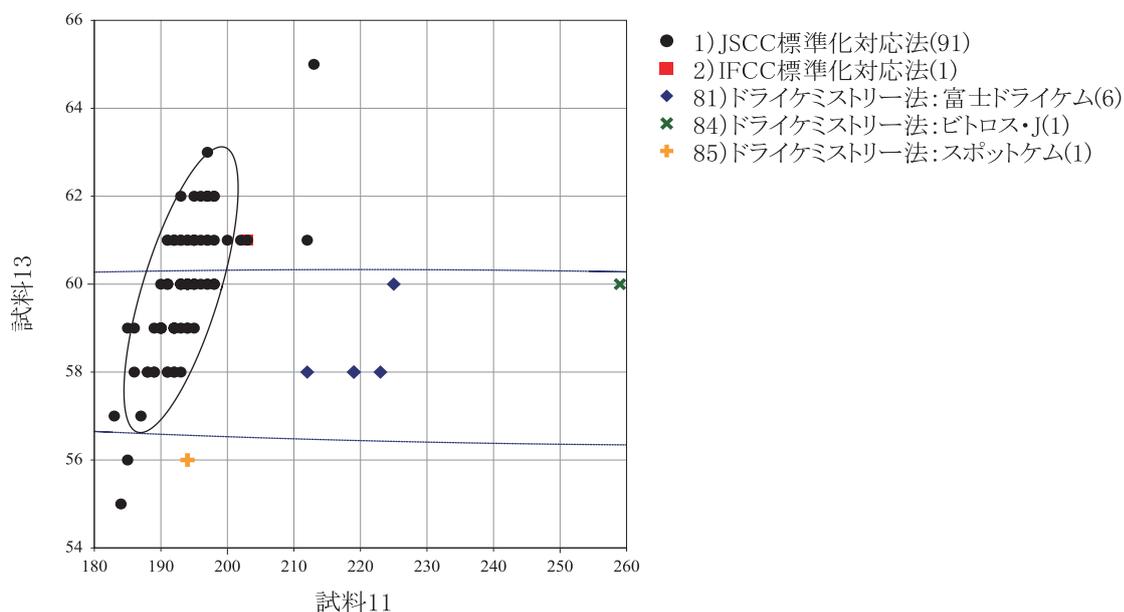


図 24 : AST ツインプロット図 (U/L)

表 23 : AST 測定方法別集計結果

	全体				1)JSCC 標準化対応法				2)IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	193.2	3.9	2.0	89	193.0	3.8	1.9	1	203	—	—
試料 12	92	18.9	0.9	4.6	91	18.9	0.9	4.6	1	20	—	—
試料 13	90	59.9	1.3	2.2	89	59.9	1.3	2.2	1	61	—	—
	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:ピトロス・J				85)ドライケミストリー法:スポットケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	219.6	5.0	2.3	1	259	—	—	1	194	—	—
試料 12	6	19.8	0.8	3.8	1	20	—	—	1	17	—	—
試料 13	6	58.3	0.8	1.4	1	60	—	—	1	56	—	—

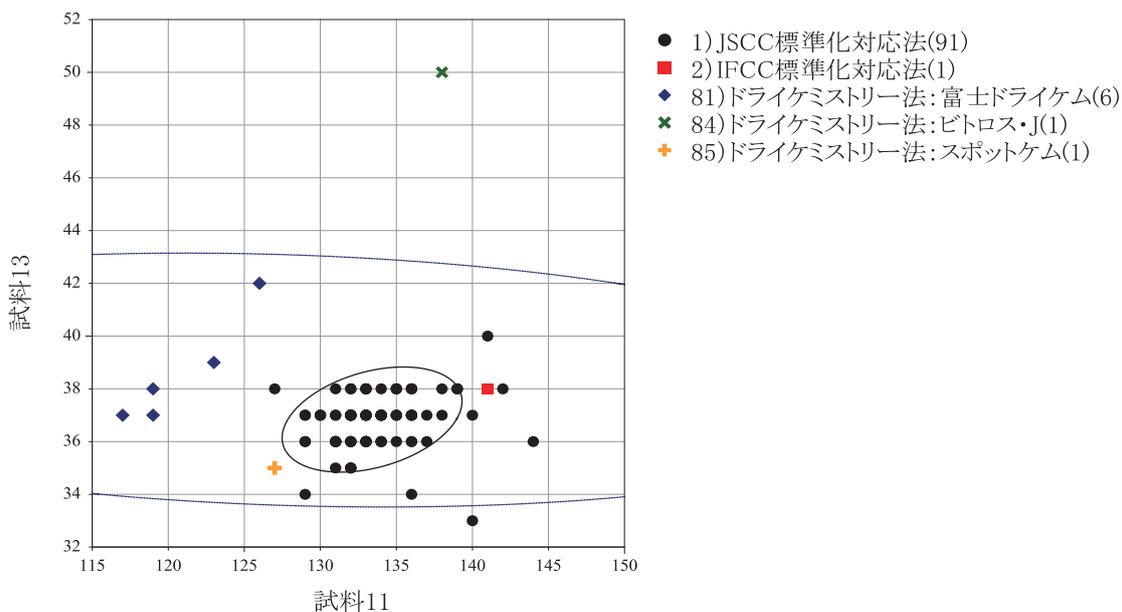


図 25 : ALT ツインプロット図 (U/L)

表 24 : ALT 測定方法別集計結果

	全体				1) JSCC 標準化対応法				2) IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	133.6	2.9	2.2	91	133.6	2.9	2.1	1	141	—	—
試料 12	90	15.5	0.7	4.7	89	15.5	0.7	4.6	1	17	—	—
試料 13	89	36.9	0.8	2.3	88	36.9	0.8	2.2	1	38	—	—
	81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				84) ドライケミストリー法: ビトロス・J				85) ドライケミストリー法: スポットケム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	5	120.8	3.6	3.0	1	138	—	—	1	127	—	—
試料 12	6	16.0	0.9	5.6	1	23	—	—	1	19	—	—
試料 13	6	38.3	2.0	5.1	1	50	—	—	1	35	—	—

ALPは例年系統誤差が認められており、今年度も同様に認められた。系統誤差が認められる要因としては、試薬ボトル開封後の放置による緩衝液のpH変化や酵素キャリアプレート溶解時の水の温度、測定までの時間などが考えられる。手引書にも記載しているように、管理試料では、ALPは溶解したあとの時間経過にともなって測定値が上昇する。そのため、試料溶解後は速やかに測定していただくことを原則とする。やむを得ず直ちに測定ができない場合は、必ず冷蔵庫にて保存していただきたい。ALPの全施設CV (%)は1.6~2.7%であり、良好な結果であった(図26、表25)。

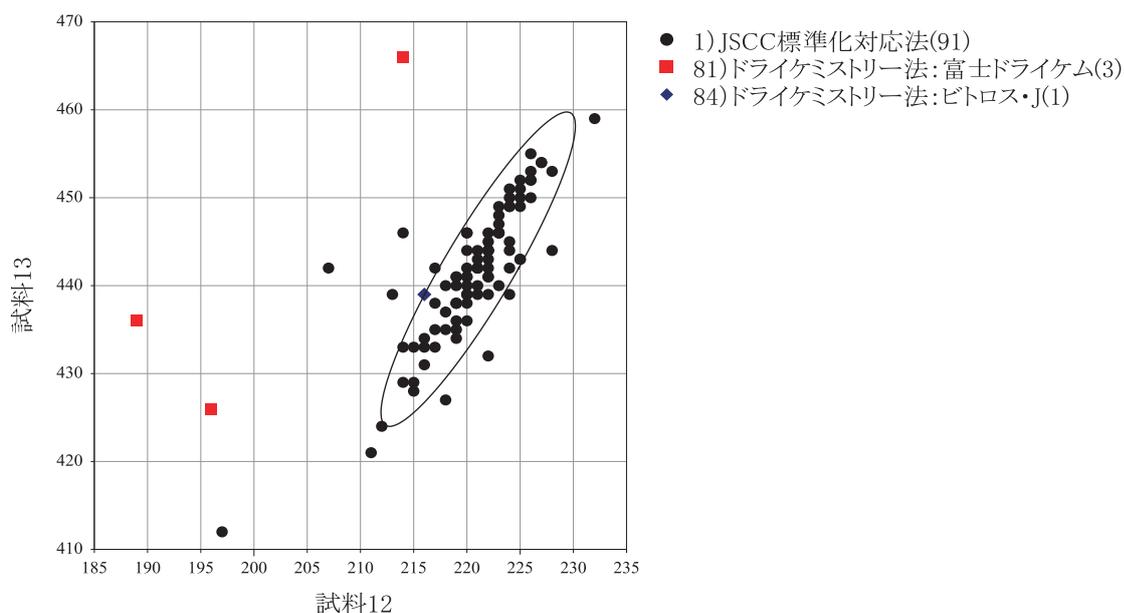


図 26 : ALP ツインプロット図 (U/L)

表 25 : ALP 測定方法別集計結果

	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 11	91	382.5	10.4	2.7	91	382.5	10.4	2.7	3	250.0	16.8	6.7
試料 12	90	221.0	3.9	1.8	90	221.0	3.9	1.8	3	199.7	12.9	6.5
試料 13	91	441.8	7.2	1.6	91	441.8	7.2	1.6	3	442.7	20.8	4.7
	84)ドライケミストリー法:ビトロス・J											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	353	—	—								
試料 12	1	216	—	—								
試料 13	1	439	—	—								

CKは非常によく収束している項目である。今年度もCV (%)が1.8~2.8%と良好な結果が認められた。CKも酵素キャリブレーションや試料溶解時の水の温度の影響を非常に受けやすく、温度の上昇とともに活性値が低下することが知られているので注意が必要である(図27、表26)。

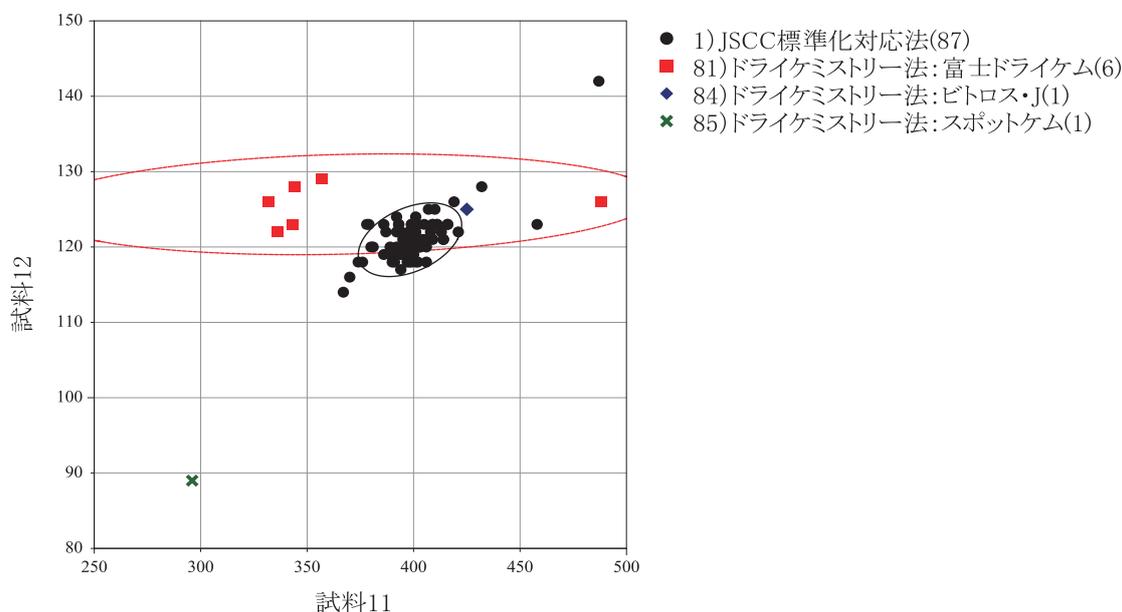


図 27：CK ツインプロット図 (U/L)

表 26：CK 測定方法別集計結果

	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 11	86	398.3	11.0	2.8	86	398.3	11.0	2.8	5	342.4	9.6	2.8
試料 12	87	121.0	2.2	1.9	87	121.0	2.2	1.9	6	125.7	2.7	2.2
試料 13	87	188.3	3.3	1.8	87	188.3	3.3	1.8	6	189.8	7.0	3.7
	84) ドライケミストリー法: ビトロス・J				85) ドライケミストリー法: スポットケム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	425	—	—	1	296	—	—				
試料 12	1	125	—	—	1	89	—	—				
試料 13	1	205	—	—	1	174	—	—				

LDもよく収束している項目であり、CV (%) は1.4 ~2.6%と良好な結果であった (図28、表27)。

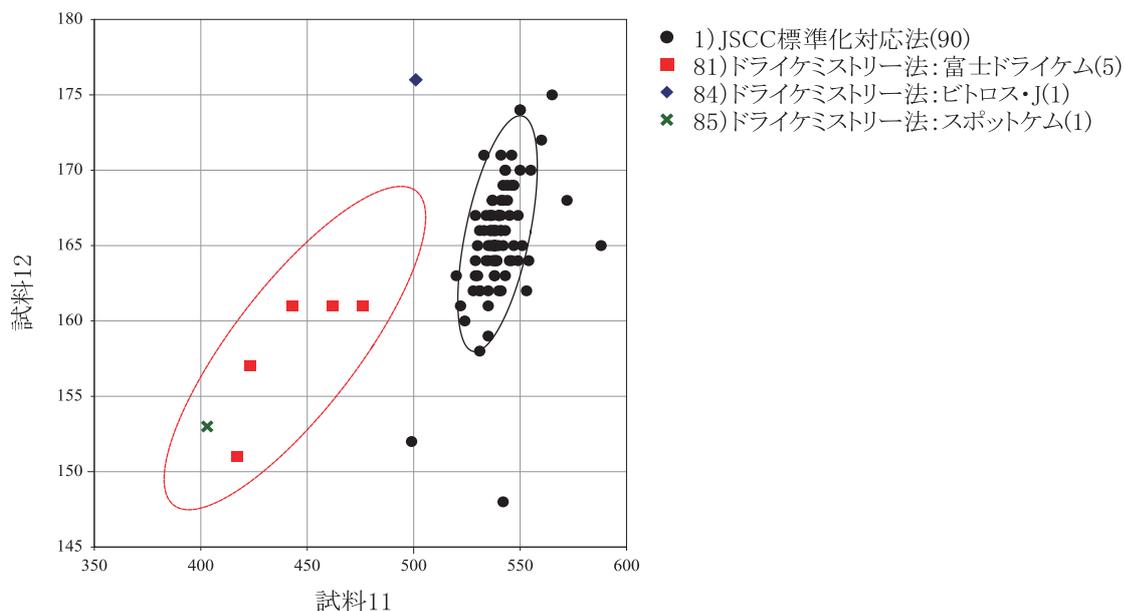


図 28 : LD ツインプロット図 (U/L)

表 27 : LD 測定方法別集計結果

	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 11	88	539.4	7.6	1.4	88	539.4	7.6	1.4	5	444.2	25.1	5.7
試料 12	89	165.8	3.2	1.9	89	165.8	3.2	1.9	5	158.2	4.4	2.8
試料 13	90	276.8	7.1	2.6	90	276.8	7.1	2.6	5	271.2	18.2	6.7
	84)ドライケミストリー法:ビトロス・J				85)ドライケミストリー法: スポットケム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	501	—	—	1	403	—	—				
試料 12	1	176	—	—	1	153	—	—				
試料 13	1	278	—	—	1	253	—	—				

γ -GTは非常によく収束している項目である。CV (%)は1.6~3.3%であり、例年同様の結果であった(図29、表28)。

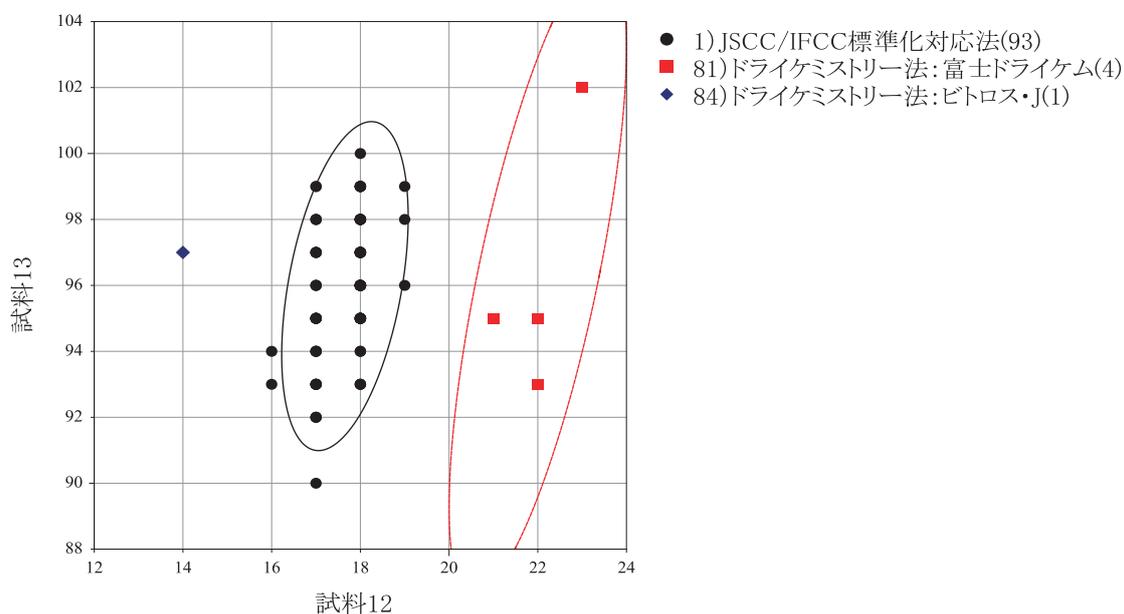


図 29： γ -GT ツインプロット図 (U/L)

表 28： γ -GT 測定方法別集計結果

	全体				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 11	92	198.3	3.1	1.6	92	198.3	3.1	1.6	4	109.5	3.4	3.1
試料 12	92	17.7	0.6	3.3	92	17.7	0.6	3.3	4	22.0	0.8	3.7
試料 13	93	96.0	2.0	2.1	93	96.0	2.0	2.1	4	96.3	4.0	4.1
	84) ドライケミストリー法: ビトロス・J											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	76	—	—								
試料 12	1	14	—	—								
試料 13	1	97	—	—								

AMYは基質の種類が多いが、基質による差は認められなかった。AMYも非常によく収束しており、測定方法別CV (%)はいずれの方法も2.0%未満であった。JSCC標準化対応法試薬における全施設CV (%)も1.7~2.1%とよく収束していた(図30-1、図30-2、表29)。

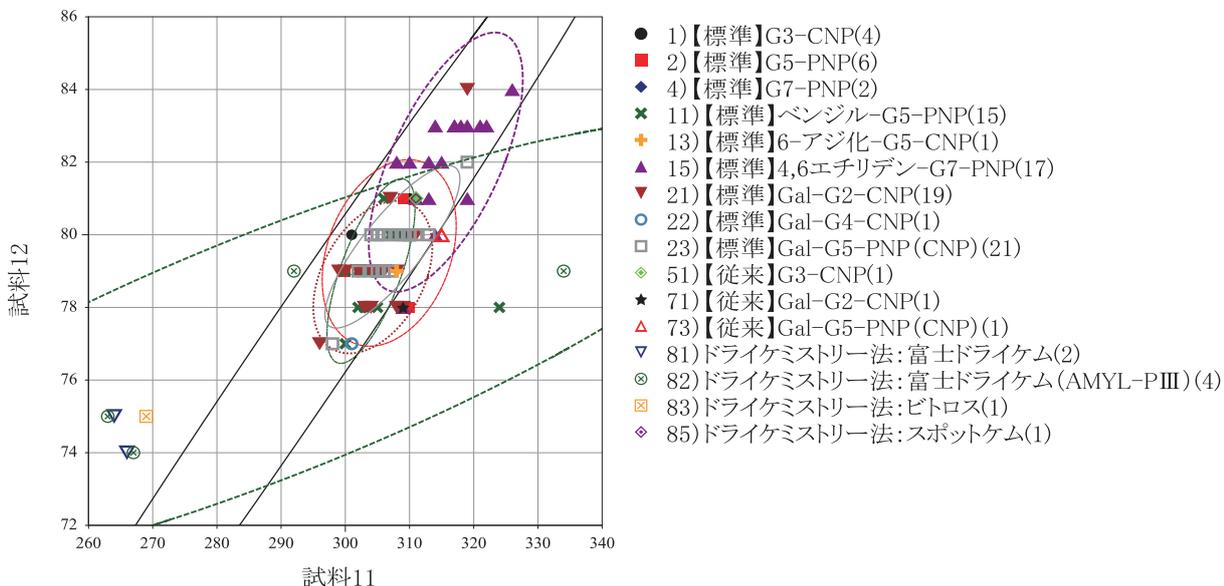


図 30-1 : AMY ツインプロット図 (U/L)

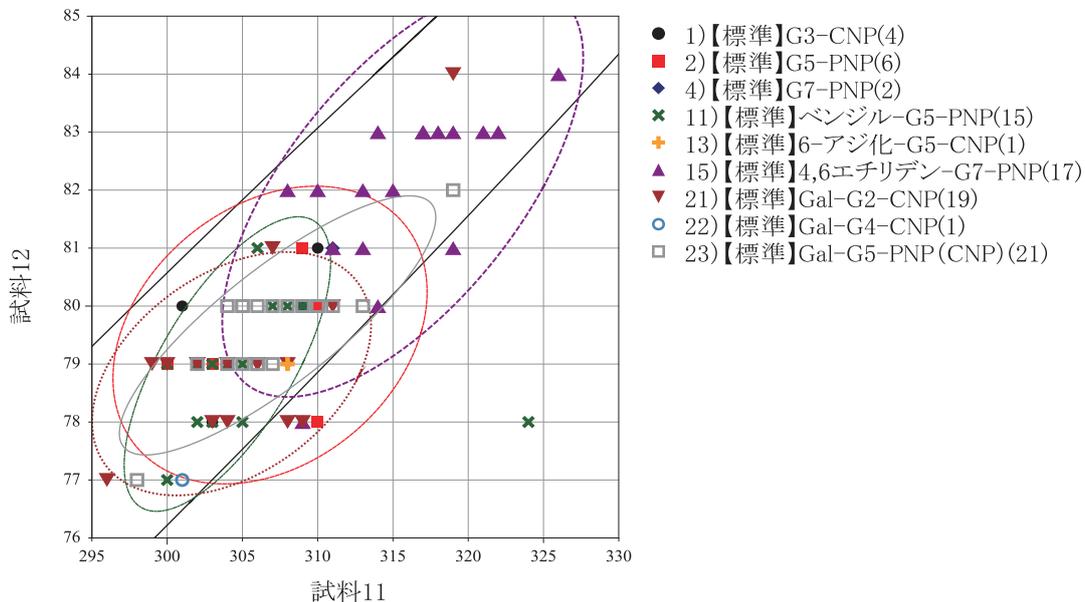


図 30-2: AMY (JSCC 標準化対応法) ツインプロット図 (U/L)

表 29：AMY 測定方法別集計結果

	全体				1)【標準】G3-CNP				2)【標準】G5-PNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	86	307.9	6.2	2.0	4	304.3	4.0	1.3	6	306.8	4.3	1.4
試料 12	86	79.8	1.6	2.1	4	79.5	1.3	1.6	6	79.5	1.1	1.3
試料 13	86	112.5	1.9	1.7	4	111.3	2.1	1.9	6	113.8	1.2	1.0
	4)【標準】G7-PNP				11)【標準】ベンジル-G5-PNP				13)【標準】6-アジ化-G5-CNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	310.0	1.4	0.5	14	304.0	2.8	0.9	1	308	—	—
試料 12	2	80.5	0.7	0.9	15	78.9	1.0	1.3	1	79	—	—
試料 13	2	112.5	0.7	0.6	15	113.5	1.5	1.3	1	116	—	—
	15)【標準】4,6 エチリデン-G7-PNP				21)【標準】Gal-G2-CNP				22)【標準】Gal-G4-CNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	17	315.7	4.9	1.6	19	305.1	5.0	1.6	1	301	—	—
試料 12	17	82.0	1.5	1.8	18	78.8	0.9	1.1	1	77	—	—
試料 13	17	113.1	1.7	1.5	18	110.1	1.1	1.0	1	112	—	—
	23)【標準】Gal-G5-PNP(CNP)				51)【従来】G3-CNP				71)【従来】Gal-G2-CNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	21	307.3	4.3	1.4	1	311	—	—	1	309	—	—
試料 12	21	79.7	0.9	1.2	1	81	—	—	1	78	—	—
試料 13	21	113.0	1.2	1.1	1	115	—	—	1	110	—	—
	73)【従来】Gal-G5-PNP(CNP)				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(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	315	—	—	2	265.0	1.4	0.5	3	274.0	15.7	5.7
試料 12	1	80	—	—	2	74.5	0.7	1.0	4	76.8	2.6	3.4
試料 13	1	115	—	—	2	106.0	1.4	1.3	4	111.0	5.4	4.8
	83)ドライケミストリー法：ピトロス				85)ドライケミストリー法：スポットケム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	269	—	—	1	161	—	—				
試料 12	1	75	—	—	1	50	—	—				
試料 13	1	113	—	—	1	79	—	—				

ChEは、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)が、管理試料(試料11)において他と異なる反応を示したが、プール血清を用いた試料12・13では他と同様の反応であったため、試料11は別評価、試料12・13は項目一括評価とした。JSCC標準化対応法試薬における全施設CV(%)は1.5~2.9%と良好であった(図31、表30)。

ドライケミストリー法については、いずれの項目も管理試料では試料マトリックスの影響から方法間差が認められた。また、ウェット法と比較し、同一方法での測定値のバラツキが大きかった。

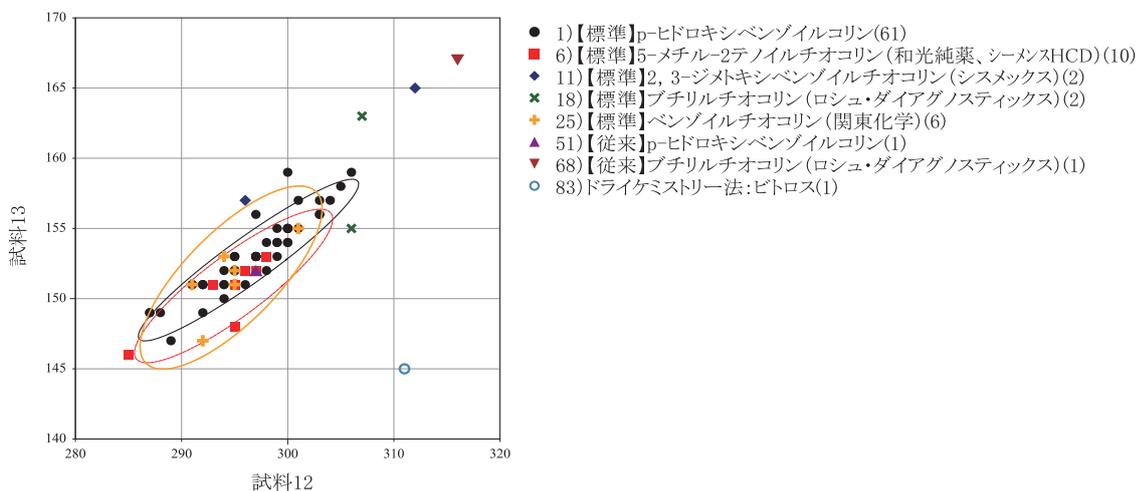


図 31 : ChE ツインプロット図 (U/L)

表 30 : ChE 測定方法別集計結果

	全体				1)【標準】p-ヒドロキシベンゾイルコリン				6)【標準】5-メチル-2 テノイルチオコリン (和光純薬、シーメンス HCD)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	78	321.4	9.3	2.9	61	324.3	4.9	1.5	10	294.1	10.8	3.7
試料 12	80	296.3	4.4	1.5	61	296.4	4.2	1.4	10	294.9	3.8	1.3
試料 13	79	152.6	2.6	1.7	61	152.9	2.5	1.6	10	150.9	2.2	1.5
	11)【標準】2, 3-ジメチルベンゾイルチオコリン(シスメックス)				18)【標準】プチリルチオコリン(ロシュ・ダイアグノスティックス)				25)【標準】ベンゾイルチオコリン(関東化学)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	327.5	10.6	3.2	2	322.0	1.4	0.4	6	317.7	2.4	0.8
試料 12	2	304.0	11.3	3.7	2	306.5	0.7	0.2	6	294.7	3.5	1.2
試料 13	2	161.0	5.7	3.5	2	159.0	5.7	3.6	6	151.5	2.7	1.8
	51)【従来】p-ヒドロキシベンゾイルコリン				68)【従来】プチリルチオコリン(ロシュ・ダイアグノスティックス)				83)ドライケミストリー法: ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	322	—	—	1	319	—	—	1	273	—	—
試料 12	1	297	—	—	1	316	—	—	1	311	—	—
試料 13	1	152	—	—	1	167	—	—	1	145	—	—

18. CRP

ウェット法を採用している施設のうち、1施設を除く全ての施設がラテックス比濁法を採用していた。また、ラテックス比濁法のうち汎用機器での測定が96%を占めていた。CRPの全施設CV(%)は低濃度域で4.3%、高濃度域で2.6~2.7%であり、昨年と同様の結果であった。検量方法では、ドライケミストリー法を除いてERM-DA470準拠が90%、WHO標準品準拠が1%、その他が4.5%、未記入が4.5%であった(図32、表31)。

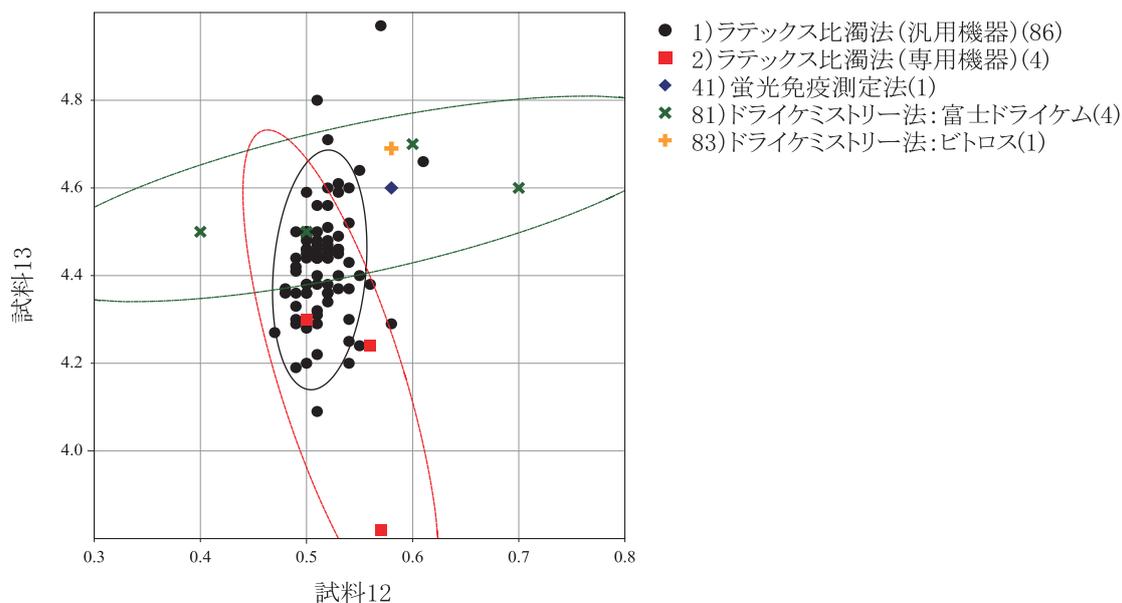


図 32 : CRP ツインプロット図 (mg/dL)

表 31 : CRP 測定方法別集計結果

	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)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	86	3.832	0.104	2.7	83	3.835	0.100	2.6	3	3.530	0.265	7.5
試料 12	90	0.515	0.022	4.3	84	0.513	0.019	3.7	4	0.533	0.038	7.1
試料 13	88	4.412	0.116	2.6	84	4.415	0.114	2.6	4	4.165	0.232	5.6
	41) 蛍光免疫測定法				81) ドライケミストリー法: 富士ドライケム				83) ドライケミストリー法: ビトロス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	3.96	—	—	3	3.867	0.153	4.0	1	3.43	—	—
試料 12	1	0.58	—	—	4	0.550	0.129	23.5	1	0.58	—	—
試料 13	1	4.60	—	—	4	4.575	0.096	2.1	1	4.69	—	—

19. ヘモグロビンA1c

本年度4月1日より、HbA1cの値はNGSP値を用い、JDS値も併記することが日本糖尿病学会から義務づけられた。これに伴い、本精度管理調査ではNGSP値およびJDS値での報告を求めた。その結果、1施設においてJDS値での報告は得られたが、NGSP値での報告が得られなかった。同学会からは平成25年4月をもって、日常

臨床・健診等全ての分野で、NGSP値の単独使用(NGSP値である旨を明示)が推進されており、今後各施設はこれに対応していく必要がある。

測定方法別採用頻度はHPLC法が75%、免疫法が18%、酵素法が7%であり、HPLC法はアークレイと東ソーが同等の採用頻度であった。ヘモグロビンA1cの全施設CV(%)は1.8~2.0%であり、よく収束していた(図33、図34、表32、表33)。

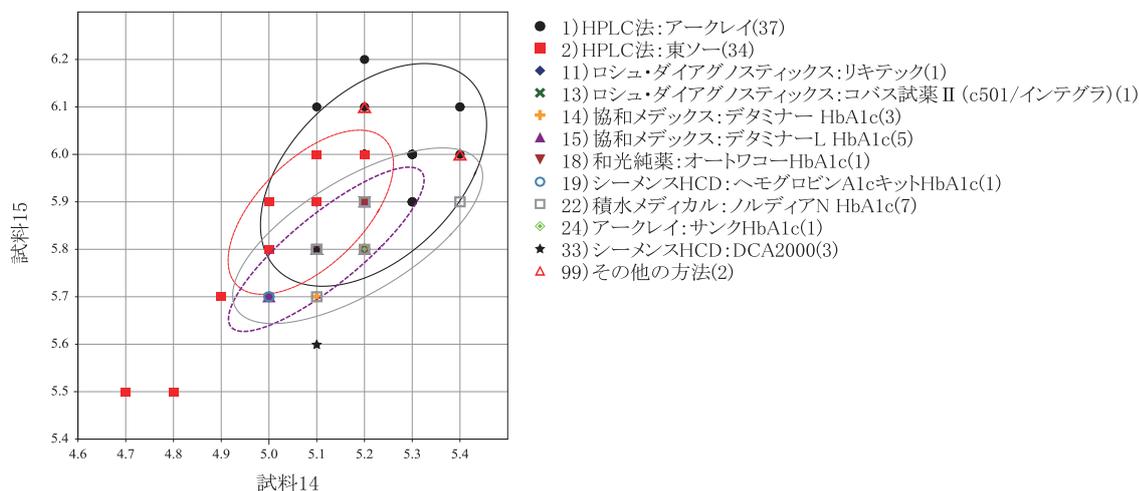


図 33 : ヘモグロビン A1c (NGSP) ツインプロット図 (%)

表 32 : ヘモグロビン A1c(NGSP) 測定方法別集計結果

	全体				1)HPLC 法:アークレイ				2)HPLC 法:東ソー			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	93	5.16	0.11	2.1	37	5.22	0.10	1.9	33	5.08	0.09	1.7
試料 15	93	5.89	0.11	1.8	37	5.96	0.10	1.6	32	5.88	0.07	1.2
	11)ロシュ・ダイアグノスティックス: リキテック				13)ロシュ・ダイアグノスティックス: コバス試薬II (c501/インテグラ)				14)協和メデックス: デタミナー HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	5.1	—	—	1	5.0	—	—	3	5.13	0.06	1.1
試料 15	1	5.8	—	—	1	5.7	—	—	3	5.77	0.06	1.0
	15)協和メデックス: デタミナー-L HbA1c				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			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	5	5.12	0.08	1.6	1	5.2	—	—	1	5.0	—	—
試料 15	5	5.80	0.07	1.2	1	5.9	—	—	1	5.7	—	—
	22)積水メディカル: ノルディア N HbA1c				24)アークレイ:サンク HbA1c				33)シーメンス HCD:DCA2000			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	7	5.19	0.11	2.1	1	5.2	—	—	2	5.10	0.00	0.0
試料 15	7	5.83	0.08	1.3	1	5.8	—	—	2	5.70	0.14	2.5
	34)シーメンス HCD: DCA バンテージ											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 14	2	5.30	0.14	2.7								
試料 15	2	6.05	0.07	1.2								

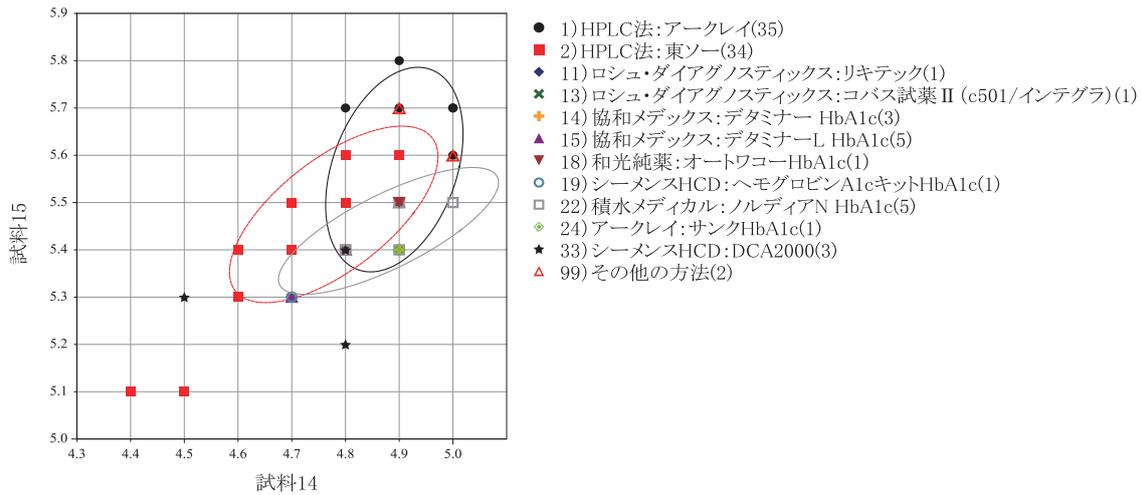


図 34 : ヘモグロビン A1c (JDS) ツインプロット図 (%)

表 33 : ヘモグロビン A1c(JDS) 測定方法別集計結果

	全体				1)HPLC 法:アークレイ				2)HPLC 法:東ソー			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	90	4.83	0.09	1.8	35	4.88	0.07	1.4	34	4.77	0.09	1.9
試料 15	91	5.49	0.11	2.0	35	5.56	0.10	1.8	33	5.47	0.08	1.4
	11)ロシユ・ダイアグノスティックス: リキテック				13)ロシユ・ダイアグノスティックス: コバス試薬 II (c501/インテグラ)				14) 協和メデックス: デタミナー HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	4.8	—	—	1	4.7	—	—	3	4.80	0.10	2.1
試料 15	1	5.4	—	—	1	5.3	—	—	3	5.37	0.06	1.1
	15)協和メデックス: デタミナーL HbA1c				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			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	5	4.80	0.07	1.5	1	4.9	—	—	1	4.7	—	—
試料 15	5	5.40	0.07	1.3	1	5.5	—	—	1	5.3	—	—
	22)積水メディカル: ノルディア N HbA1c				24)アークレイ:サンク HbA1c				33)シーメンス HCD:DCA2000			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	5	4.88	0.08	1.7	1	4.9	—	—	3	4.70	0.17	3.7
試料 15	5	5.44	0.06	1.0	1	5.4	—	—	3	5.30	0.10	1.9
	34)シーメンス HCD: DCA バンテージ											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 14	2	4.95	0.07	1.4								
試料 15	2	5.65	0.07	1.3								

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7年が経過したが、愛臨技では引き続きAiCCLS統一化基準値の採用を啓発している。過去5年間のAiCCLS統一化基準値採用率を表34に示した。ガイドラインが発表されて以降AiCCLS統一化基準値採用率は増加し、本年度は全項目

採用施設が約6割に達した。項目別ではALTの採用率が最も低く65.3%、CRPが最も高く84.2%であり、例年同様の傾向であった。

本年度は、全体的にAiCCLS統一化基準値の採用率増加が認められた。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、多くの項目において標準物質も整備されてきている。それに伴い、愛知県においても

表 34：AiCCLS 統一化基準値採用率

項目	基準値	単位	H24	H23	H22	H21	H20
全項目			60.2%	50.0%	47.1%	50.0%	49.6%
総蛋白	6.7 ～ 8.3	g/dL	79.0%	76.3%	76.0%	75.2%	72.1%
アルブミン	4.0 ～ 5.0	g/dL	70.0%	65.3%	62.4%	63.8%	61.9%
総ビリルビン	0.3 ～ 1.2	mg/dL	72.0%	66.0%	62.6%	64.1%	61.4%
総コレステロール	128 ～ 219	mg/dL	70.8%	62.9%	62.2%	62.1%	56.7%
中性脂肪	30 ～ 149	mg/dL	75.8%	67.0%	66.3%	65.7%	64.0%
HDL-コレステロール	40 ～ 96	mg/dL	72.3%	66.7%	62.9%	63.4%	60.2%
尿素窒素	8.0 ～ 22.0	mg/dL	72.0%	67.3%	65.0%	65.7%	63.8%
尿酸	M 3.6 ～ 7.0 F 2.3 ～ 7.0	mg/dL	74.2%	66.0%	61.6%	64.1%	61.4%
クレアチニン	M 0.6 ～ 1.1 F 0.4 ～ 0.7	mg/dL	69.0%	63.9%	60.0%	61.9%	55.4%
グルコース	70 ～ 109	mg/dL	78.0%	70.7%	69.0%	70.2%	69.8%
AST	13 ～ 33	U/L	68.0%	60.2%	59.0%	61.9%	54.6%
ALT	M 6 ～ 30 F 6 ～ 27	U/L	65.3%	56.6%	56.4%	57.5%	54.6%
ALP	115 ～ 359	U/L	72.2%	66.0%	65.3%	66.0%	62.7%
LD	119 ～ 229	U/L	70.7%	66.0%	64.0%	64.8%	60.9%
γ-GT	10 ～ 47	U/L	70.4%	64.3%	61.4%	62.9%	56.6%
CK	M 62 ～ 287 F 45 ～ 163	U/L	68.0%	60.8%	59.6%	61.2%	56.7%
ナトリウム	138 ～ 146	mmol/L	71.7%	64.3%	64.0%	63.8%	57.8%
カリウム	3.6 ～ 4.9	mmol/L	69.7%	63.3%	62.0%	61.9%	56.3%
クロール	99 ～ 109	mmol/L	69.7%	63.3%	62.0%	62.3%	56.3%
カルシウム	8.7 ～ 10.3	mg/dL	71.9%	66.7%	67.0%	66.0%	59.5%
無機リン	2.5 ～ 4.7	mg/dL	74.4%	69.5%	68.3%	70.9%	63.6%
CRP	～ 0.3	mg/dL	84.2%	83.2%	80.6%	77.7%	78.0%
コリンエステラーゼ	214 ～ 466	U/L	76.1%	70.7%	69.2%	68.8%	58.7%
アミラーゼ	37 ～ 125	U/L	75.5%	70.5%	68.4%	67.0%	59.3%

統一化ガイドラインに推奨測定方法および推奨検量法を掲載し、県内における測定値の標準化も確実に進んでいる。このように測定値の標準化が進む一方で、基準範囲の統一化が思うように進まないことは現状における問題点である。しかし、項目別にみても、徐々に、AiCCLS統一化基準値を採用する施設は増加している。基準範囲を変更するためには、臨床への十分な説明と理解が得られなくてはならない。測定値がこれだけ取束している現在、各施設において自施設の基準範囲とそのエビデンスを確認したうえで統一化基準値と比較していただき、自施設の測定法に適した基準範囲であるか否かについて、今一度確認をお願いしたい（表34）。

21. 報告桁数

今年度も、尿素窒素、クレアチニン、CRPの3項目における各施設での報告桁数について調査を行った。これらの項目は、近年の測定精度の向上と臨床からの要望により、従来の報告桁数よりも1桁多い桁数で報告している施設が増加している。今年度の調査結果において、尿素窒素は小数点以下1桁で報告している施設が85%（昨年80%）、整数で報告している施設が14%（昨年20%）、小数点以下2桁で報告している施設が1%、クレアチニンは小数点以下2桁が74%（昨年70%）、小数点以下1桁が26%（昨年30%）、CRPは小数点以下2桁が67%（昨年65%）、小数点以下1桁が31%（昨年34%）、小数点以下3桁が2%（昨年1%）であった。クレアチニンやCRPは、微妙な変化を捉えるために臨床から1桁多く報告を求められる場合もあるのではないかとと思われる。また、日本腎臓学会では血清クレアチニン値の小数点以下2桁表示を推奨している。

本年度、日本腎臓学会より「CKD診療ガイド2012」が改訂版として発刊された。改定における大きなポイントの1つはCKD診療における評価基準が細分化されたことにある。これにより、重症度をより正確に分類できることが示された。そのうえで、GFR推算式における血清クレアチニン値を小数点以下1桁で計算した場合、値の存在しない領域が多く存在し、0.1mg/dLのパラツキが診断に大きく影響する可能性がある。一方、血清クレアチニン値を小数点以下2桁で計算した場合、eGFRは連続したものとなるため、日本腎臓学会では血清クレ

アチニン値の小数点以下2桁表示を推奨している。このような現状も踏まえ、各施設では報告桁数についても今一度見直す機会を設けることも必要ではないかと考える。それと同時に、県内施設の状況に応じて統一化基準値の桁数も再考する必要性が問われてくる（図35）。

22. トレーサビリティの確認

日常検査に用いる試薬や検量物質は、標準化の測定体系に基づいたものを選択し、正しい組み合わせで使用する必要がある。これらを正しく用いることにより、正確な測定値を報告することが可能となるが、そこには、実際の検査室における測定誤差や測定機種等の条件は加味されていない。したがって、実際の測定値がどの程度の誤差を持っているのかを各検査室で確認する必要がある。確認方法としては、検量物質のさらに上位の標準物質を用いて認証値との整合性を確認する、または、日常検査において、メーカー指定の検量物質によりキャリブレーションを実施している場合、この検量物質を検体として測定することがトレーサビリティを確認したことになる。トレーサビリティの確認は、毎日実施する必要はないため、定期的に計画立てて行っていただきたい。

今回の調査結果から、多くの施設は企業の標準品を用いてトレーサビリティの確認を実施しており、その施設割合は63.5～75.3%であった。一方、実施していないと回答した施設は、10.5～23.1%であった（表35）。

VI. まとめ

本年度の評価幅について、昨年度と同様にA評価は臨床化学会が提唱するB_A（%）、B・C・D評価は技術水準を用いて評価を行った。従来の評価幅である“平成9年に医薬審181号で通知された許容変動係数”は極端に外れた値を報告した施設に警鐘を鳴らすことを目的とし用いられてきた。しかし、近年における分析精度の向上と、標準化における測定体系の確立により、現在の技術水準を踏まえ評価幅を見直す必要があると考えた。しかし、根底にある目的は以前と変わることなく、極端に外れた値を報告した施設に警鐘を鳴らすことである。技術水準を用いることにより、必要以上に厳しい評価とならぬよう配慮したい。

表36には各項目における評価割合を示した。CI、



図 35：報告桁数

HDL-C、LDL-Cを除き、全ての項目、全ての試料において、B評価以上の施設が9割を超えていた。一方、今年度は、入力ミスや試料の溶解ミスと思われる回答が例年より多く見受けられたため、十分注意していただきたい（表36）。

愛知県では、データ共有化事業として各地区に基幹施設を設置し、地区内施設のデータ共有化をサポートする体制を構築している。県内の基幹施設は、日臨技が展開する標準化事業で、他県の基幹施設と測定値の整合性が

確認されており、基幹施設と測定値を一致させることにより、国内データの標準化が達成されるものと思われる。そのため、まず外部精度管理調査に参加し、自施設データを他施設と比較することで、国内の標準化されたデータ群との整合性を確認していただきたい。その際に、“C”または“D”評価を受けた施設は、県内各地区の基幹施設を大いに活用していただき、前向きなデータ改善に努めていただきたい。

表 35：トレーサビリティの確認

	1)WHO	2)IFCC	3)JCCLS	4)NIST	5)ReCCS	6)企業	7)その他	9)実施していない
Glu	1.0%	0.0%	1.0%	2.1%	8.3%	68.8%	5.2%	13.5%
Na	1.0%	0.0%	1.0%	0.0%	8.3%	70.8%	0.0%	18.8%
K	1.0%	0.0%	1.0%	0.0%	8.3%	70.8%	0.0%	18.8%
Cl	1.0%	0.0%	1.0%	0.0%	8.3%	70.8%	0.0%	18.8%
Ca	1.1%	0.0%	1.1%	2.2%	10.0%	68.9%	4.4%	12.2%
IP	1.2%	0.0%	1.2%	3.6%	6.0%	72.3%	3.6%	12.0%
Fe	1.2%	0.0%	0.0%	2.4%	7.3%	73.2%	2.4%	13.4%
Mg	0.0%	0.0%	0.0%	1.9%	11.5%	63.5%	0.0%	23.1%
ALB	1.0%	6.2%	1.0%	0.0%	0.0%	75.3%	3.1%	13.4%
BUN	1.0%	0.0%	1.0%	3.1%	9.4%	66.7%	4.2%	14.6%
Cre	1.0%	0.0%	1.0%	3.1%	9.4%	65.6%	5.2%	14.6%
UA	1.1%	0.0%	1.1%	3.2%	9.6%	68.1%	2.1%	14.9%
TC	1.1%	0.0%	1.1%	1.1%	9.6%	74.5%	0.0%	12.8%
TG	1.1%	0.0%	1.1%	1.1%	10.8%	73.1%	0.0%	12.9%
HDLC	1.1%	0.0%	1.1%	1.1%	9.8%	73.9%	0.0%	13.0%
LDLC	1.1%	0.0%	1.1%	1.1%	10.1%	75.3%	0.0%	11.2%
AST	1.0%	0.0%	13.5%	0.0%	1.0%	70.8%	2.1%	11.5%
ALT	1.0%	0.0%	13.4%	0.0%	1.0%	70.1%	2.1%	12.4%
ALP	1.1%	0.0%	12.8%	0.0%	1.1%	73.4%	0.0%	11.7%
CK	1.1%	0.0%	13.8%	0.0%	1.1%	70.2%	1.1%	12.8%
LD	1.0%	0.0%	12.5%	0.0%	1.0%	71.9%	1.0%	12.5%
GGT	1.0%	0.0%	13.4%	0.0%	1.0%	71.1%	1.0%	12.4%
AMY	1.1%	0.0%	12.8%	0.0%	1.1%	71.3%	1.1%	12.8%
ChE	1.2%	0.0%	10.5%	0.0%	1.2%	74.4%	2.3%	10.5%
CRP	2.2%	10.8%	1.1%	0.0%	1.1%	72.0%	0.0%	12.9%

表 36：評価割合

	試料 11/試料 14				試料 12/試料 15				試料 13			
	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※
Glu	96.0%	2.0%	1.0%	1.0%	98.0%	0.0%	2.0%	0.0%	98.0%	0.0%	2.0%	0.0%
TB	91.0%	0.0%	4.0%	5.0%	96.0%	0.0%	0.0%	4.0%	96.0%	0.0%	0.0%	4.0%
Na	92.8%	0.0%	2.1%	5.2%	99.0%	0.0%	1.0%	0.0%	99.0%	0.0%	1.0%	0.0%
K	92.8%	1.0%	1.0%	5.2%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Cl	85.4%	0.0%	1.0%	13.5%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	99.0%	1.0%	0.0%	0.0%
Ca	94.4%	2.2%	2.2%	1.1%	97.8%	2.2%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
IP	98.7%	1.3%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Fe	96.1%	2.6%	1.3%	0.0%	97.4%	1.3%	1.3%	0.0%	96.1%	2.6%	1.3%	0.0%
Mg	95.3%	4.7%	0.0%	0.0%	93.0%	4.7%	2.3%	0.0%	97.7%	0.0%	2.3%	0.0%
TP	98.0%	1.0%	0.0%	1.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
ALB	94.9%	1.0%	0.0%	4.0%	97.0%	0.0%	0.0%	3.0%	93.9%	2.0%	1.0%	3.0%
BUN	96.0%	1.0%	2.0%	1.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	99.0%	1.0%	0.0%	0.0%
Cre	97.0%	1.0%	1.0%	1.0%	99.0%	1.0%	0.0%	0.0%	99.0%	0.0%	1.0%	0.0%
UA	94.8%	2.1%	2.1%	1.0%	96.9%	2.1%	1.0%	0.0%	99.0%	1.0%	0.0%	0.0%
TC	97.9%	0.0%	1.1%	1.1%	98.9%	1.1%	0.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
TG	94.7%	0.0%	3.2%	2.1%	97.9%	1.1%	0.0%	1.1%	97.9%	1.1%	0.0%	1.1%
HDLC	88.2%	0.0%	2.2%	9.7%	88.2%	2.2%	1.1%	8.6%	88.2%	2.2%	1.1%	8.6%
LDLC	87.8%	2.2%	0.0%	10.0%	86.7%	2.2%	2.2%	8.9%	87.8%	2.2%	1.1%	8.9%
AST	95.0%	0.0%	3.0%	2.0%	99.0%	0.0%	0.0%	1.0%	97.0%	2.0%	0.0%	1.0%
ALT	94.1%	3.0%	1.0%	2.0%	96.0%	2.0%	1.0%	1.0%	96.0%	2.0%	1.0%	1.0%
ALP	96.9%	1.0%	1.0%	1.0%	99.0%	0.0%	1.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
CK	90.7%	2.1%	6.2%	1.0%	97.9%	0.0%	2.1%	0.0%	97.9%	0.0%	2.1%	0.0%
LD	94.9%	2.0%	2.0%	1.0%	97.0%	0.0%	3.0%	0.0%	96.0%	2.0%	2.0%	0.0%
GGT	98.0%	0.0%	1.0%	1.0%	99.0%	0.0%	1.0%	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%
AMY	92.9%	1.0%	1.0%	5.1%	94.9%	0.0%	1.0%	4.1%	94.9%	0.0%	1.0%	4.1%
ChE	96.4%	0.0%	0.0%	3.6%	96.4%	0.0%	1.2%	2.4%	94.0%	1.2%	2.4%	2.4%
CRP	91.6%	2.1%	5.3%	1.1%	99.0%	1.0%	0.0%	0.0%	94.8%	3.1%	2.1%	0.0%
HbA1c (NGSP)	97.9%	1.0%	1.0%	0.0%	99.0%	0.0%	1.0%	0.0%				
HbA1c (JDS)	98.9%	1.1%	0.0%	0.0%	97.8%	2.2%	0.0%	0.0%				

※評価不能