

臨床化学検査部門

精度管理事業部員：伊藤 英史

(刈谷豊田総合病院：TEL:0566-25-2948)

実務担当者：鈴木 美穂 (安城更生病院)

齊藤 翠 (藤田保健衛生大学病院)

他 生物化学分析検査研究班班員

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等を使用した。

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。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自家製プール血清1濃度（試料11）、購入プール血清2濃度（試料12、13）、ヘモグロビンA1c測定用として購入全血試料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、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、±3SD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り、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、臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針を参考に、調査試料に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、基幹施設の協力のもと設定した。標準物質が存在する項目は、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。この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おり、その平均値と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、県内の基幹施設の平均値を目標値とした。

総ビリルビン、アルブミン、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールのように、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反応性が異なった場合は、対象となったメーカーを別評価区分とした。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た後に設定した。評価区分のn数が5施設未満の場合は“評価対象外”とした(表1)。

表1：評価区分

項目	評価区分	
Glu	項目一括	
TB	方法別	
Na	項目一括	
K	項目一括	
Cl	項目一括	
Ca	項目一括	
IP	項目一括	
Fe	項目一括	
Mg	項目一括	
TP	項目一括	
ALB	方法別	
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 試料 12 JSCC 法/Gal-G2-CNP は別評価	※1:JSCC 標準化対応法以外は評価対象外
ChE	項目一括	※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	

3) 許容幅

ウェット法において、“A”評価の評価幅は、生理的変動をもとに算出した施設間の許容誤差限界の指標である正確さの許容誤差限界 (B_A) とし、 $\pm 5\%$ を上限とした（低濃度の場合は 5% ではなく、 B_A の値とすることもある）。“B”評価の評価幅は、日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状の幅および体外診の

性能確認幅等に準じて設定した。“C”評価に関しては、B評価幅を越え、この幅の最大1.5倍までとした。“C”評価を越えた場合は“D”評価とした（表2-1）。

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%		6.5%	7.5%	
UA	5.0%			7.5%	
TC	4.5%		5.0%	7.5%	
TG	5.0%		7.0%	9.0%	
HDLC	5.0%			7.5%	
LDLC	5.0%			7.5%	
AST	5.0%		7.5%	10.0%	
ALT	5.0%		7.5%	10.0%	
ALP	5.0%		7.5%	10.0%	
CK	5.0%		7.5%	10.0%	
LD	4.4%		7.5%	10.0%	
GGT	5.0%		7.5%	10.0%	
AMY*	5.0%		7.5%	10.0%	
ChE	4.7%		7.5%	10.0%	
CRP	5.0%	0.1mg/dL	7.5%	10.0%	0.2mg/dL
	(試料 11,12)	(試料 13)	(試料 11,12)	(試料 11,12)	(試料 13)
HbA1c	5.0%			7.5%	

※AMY は試料 12 のみ JSCC 法/Gal-G2-CNP 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であり、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%	0.2mg/dL			21%	0.3mg/dL
	(試料 13)	(試料 11,12)			(試料 13)	(試料 11,12)
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%	0.1mg/dL			30%	0.2mg
	(試料 11,12)	(試料 13)			(試料 11,12)	(試料 11,12)

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」

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、95%信頼楕円は±3SD 2回除外後データを用いている。

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。なお、全施設CV(%)はウェット法のみを対象とした。

酵素項目において、JSCC標準化対応法以外の方法を採用している施設は、全報告値の集計より除外した。

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1.2~1.5%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71施設 (73%)、ブドウ糖酸化酵素 (GOD) 電極法が 19施設 (20%)、グルコキナーゼ法が7施設 (7%) であり、昨年度と比較して採用頻度の変化は認められなかった。

グルコースは、非常によく取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図る必要がある。

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・図2・表4)。

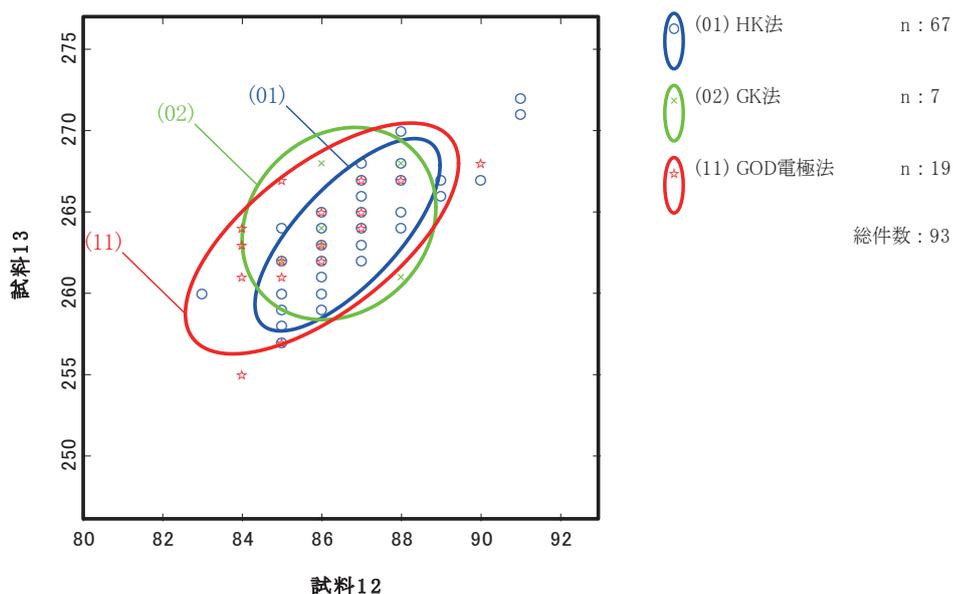


図1：グルコース ウェット法 ツインプロット図 (mg/dL)

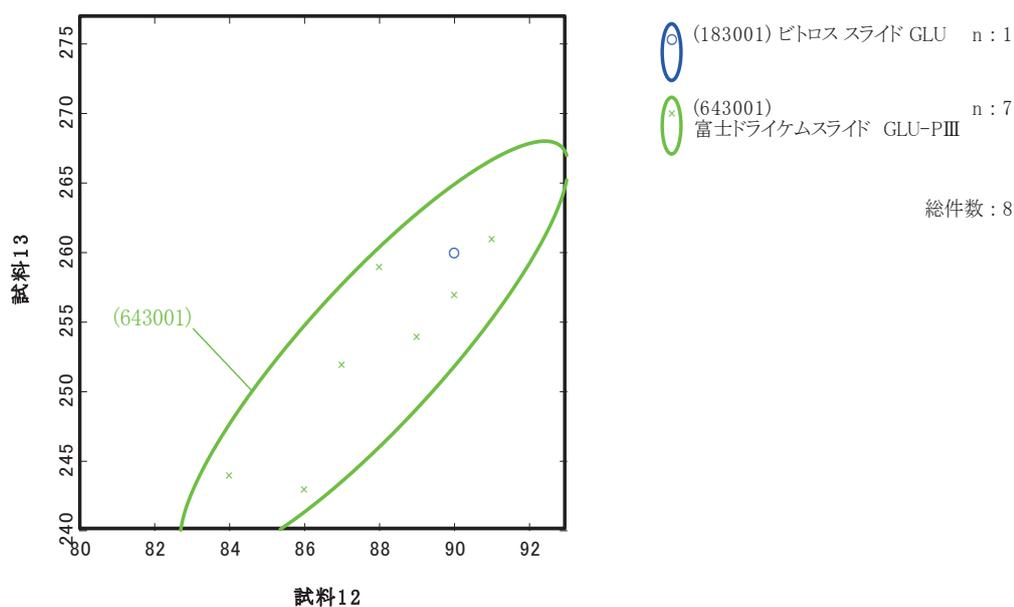


図2：グルコース ドライケムストーリー法 ツインプロット図 (mg/dL)

表4：グルコース 測定方法別集計結果

	全体				(01)HK 法				(02)GK 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	94	117.9	1.7	1.4	69	118.2	1.6	1.4	7	116.9	1.2	1.0
試料 12	95	86.5	1.3	1.5	68	86.7	1.1	1.3	7	86.4	1.1	1.3
試料 13	96	263.7	3.0	1.2	70	263.8	3.0	1.2	7	264.3	2.8	1.0

	(11) GOD 電極法				(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	18	117.0	1.5	1.3	7	119.0	3.7	3.1	1	117	-	-
試料 12	19	86.0	1.6	1.9	7	87.9	2.4	2.7	1	90	-	-
試料 13	19	263.4	3.3	1.3	7	252.9	7.1	2.8	1	260	-	-

2. 総ビリルビン・直接ビリルビン

総ビリルビン、直接ビリルビンの評価幅は、“臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針”にある「現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界」を引用した。なお、ビリルビン測定においては、標準測定法および標準物質が存在しないため、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54施設（57%）、バナジン酸酸化法が39施設（41%）であり、昨年度に比べバナジン酸酸化法の増加が認められた。また、直接ビリルビンの参加施設は、総ビリルビンの89%

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。また、本年度の全施設 CV (%) は昨年度と同程度であり、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。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。今後、標準法および標準物質の早急な整備が望まれる（図3・図4・図5・表5・表6）。

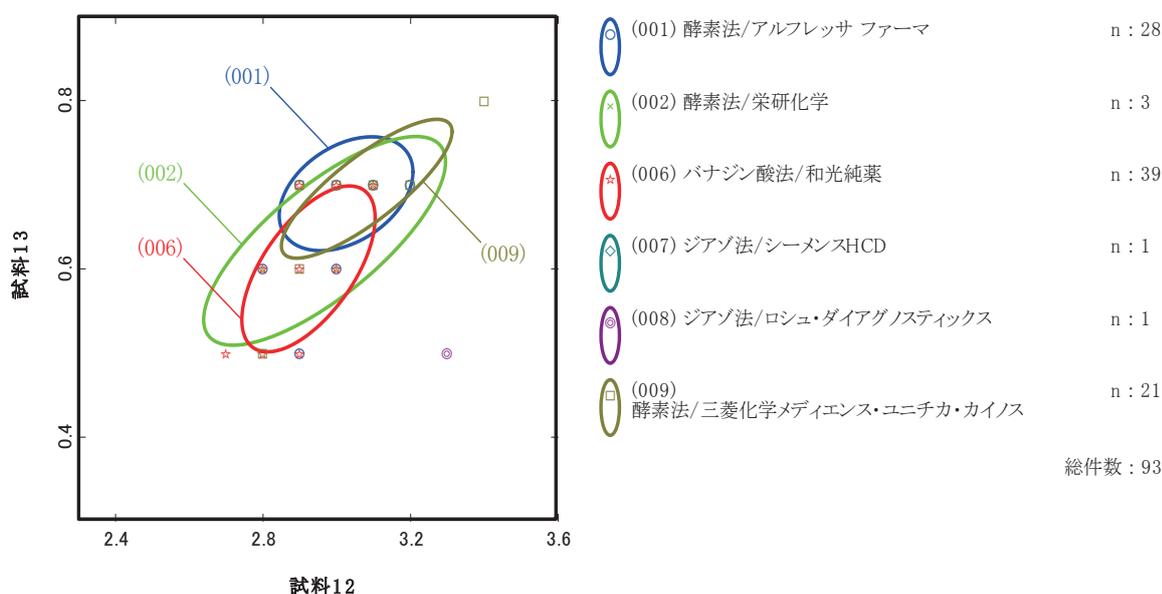


図3：総ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

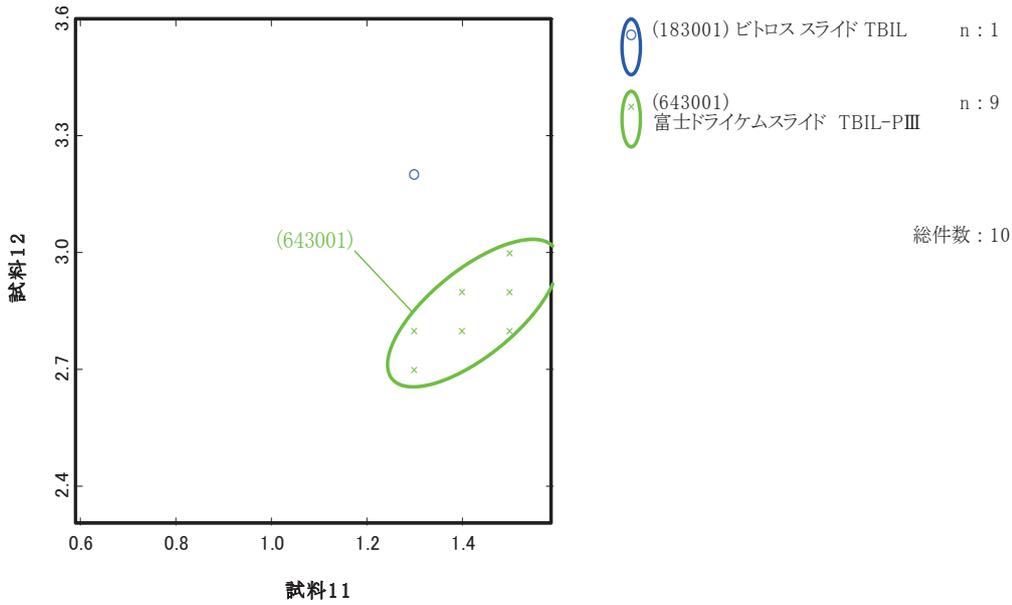


図4：総ビリルビン ドライケムストーリー法 ツインプロット図 (mg/dL)

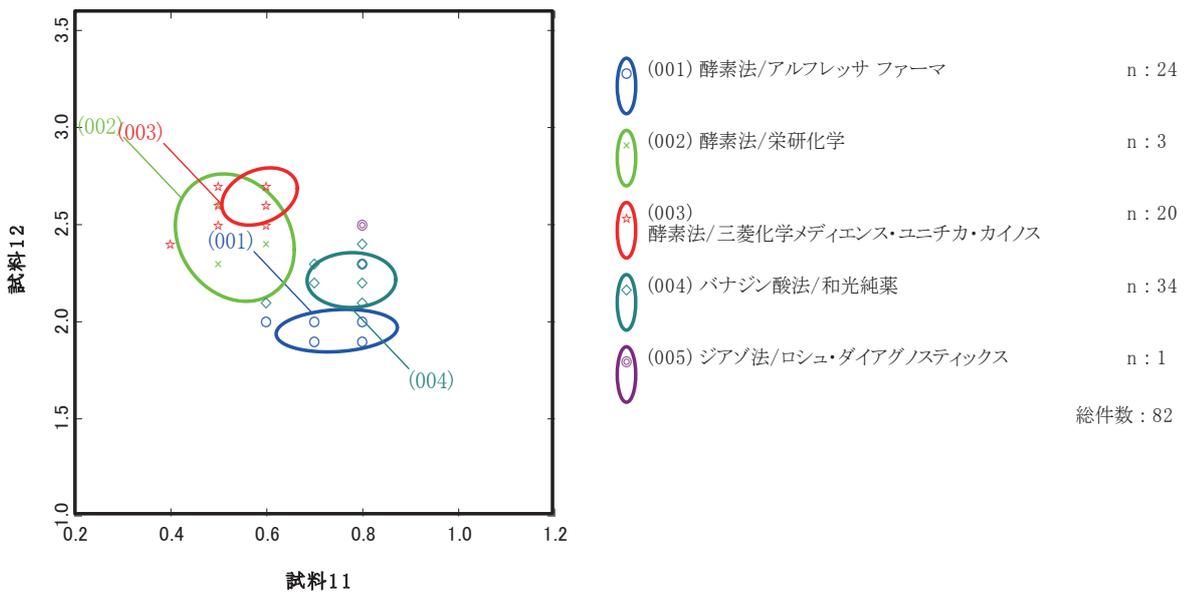


図5：直接ビリルビン ツインプロット図 (mg/dL)

表5：総ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				(001)酵素法/ アルプレッサファーマ				(002)酵素法/栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	91	1.18	0.07	5.8	29	1.18	0.08	6.4	3	1.23	0.06	4.7
試料 12	92	2.99	0.11	3.7	29	3.02	0.09	2.9	3	2.97	0.15	5.2
試料 13	93	0.64	0.06	9.8	28	0.69	0.03	4.6	3	0.63	0.06	9.1
	(006)バナジン酸法/和光純薬				(007)ジアゾ法/シーメンスHCD				(008)ジアゾ法/ ロシユ・ダイアグノスティックス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	37	1.18	0.05	4.2	1	1.3	-	-	1	1.3	-	-
試料 12	39	2.92	0.08	2.9	1	3.6	-	-	1	3.3	-	-
試料 13	39	0.60	0.05	7.7	1	0.6	-	-	1	0.5	-	-
	(009)酵素法/三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス				(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	21	1.19	0.07	5.5	9	1.42	0.08	5.9	1	1.3	-	-
試料 12	22	3.07	0.12	4.0	9	2.84	0.09	3.1	1	3.2	-	-
試料 13	21	0.70	0.04	5.5	9	0.56	0.09	15.9	1	0.7	-	-

表6：直接ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				(001)酵素法/ アルプレッサファーマ				(002)酵素法/栄研化学			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	83	0.71	0.10	13.6	25	0.75	0.06	7.8	3	0.53	0.06	10.8
試料 12	84	2.25	0.26	11.6	24	1.95	0.05	2.6	3	2.43	0.15	6.3
試料 13	83	0.17	0.05	30.1	25	0.18	0.04	24.8	3	0.10	0.00	0.0
	(003)酵素法/三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス				(006)バナジン酸法/和光純薬				(008)ジアゾ法/ ロシユ・ダイアグノスティックス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	20	0.59	0.04	6.3	34	0.78	0.04	5.6	1	0.8	-	-
試料 12	21	2.63	0.09	3.3	35	2.21	0.07	3.1	1	2.5	-	-
試料 13	21	0.10	0.00	0.0	34	0.20	0.00	0.0	1	0.1	-	-

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。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が、今年度は非常に収束しており、試料11・12・13ともにプール血清を用いているため、いずれも項目一括で評価を行った。全施設CV(%)は、ナトリウムが0.8~1.0%、カリウムが1.2~

1.3%、クロールが0.9~1.2%であった(図6・図7・図8・図9・図10・図11・表7・表8・表9)。

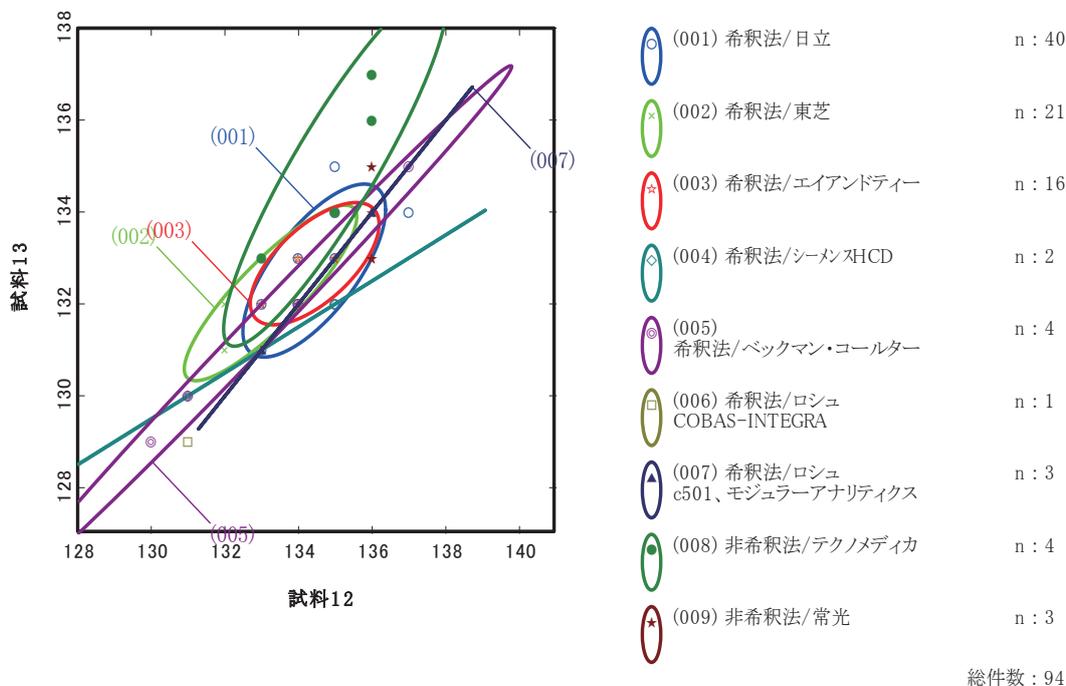


図6：ナトリウム ツインプロット図 (mmol/L)

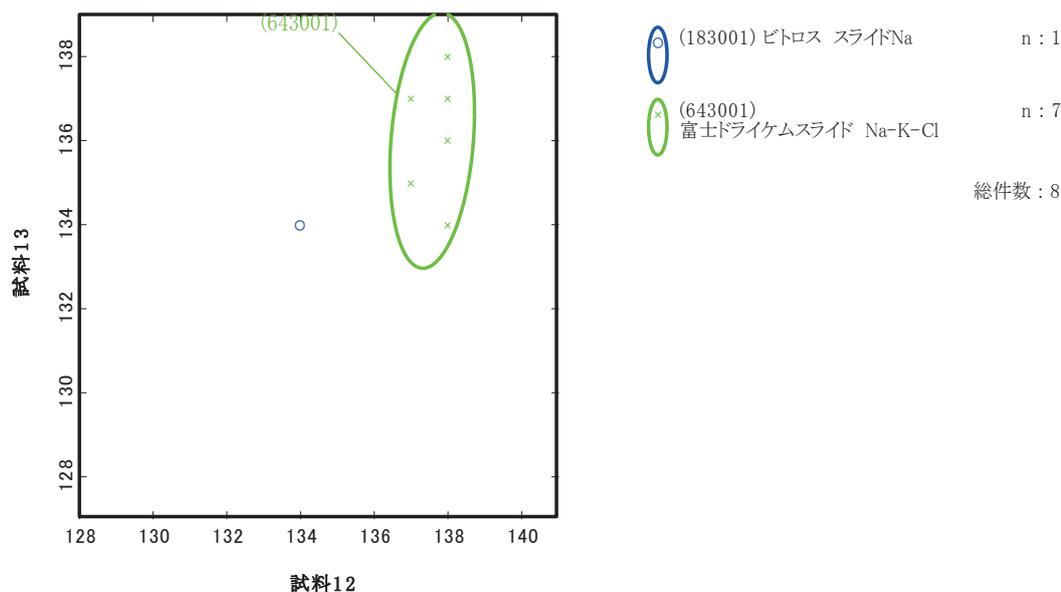
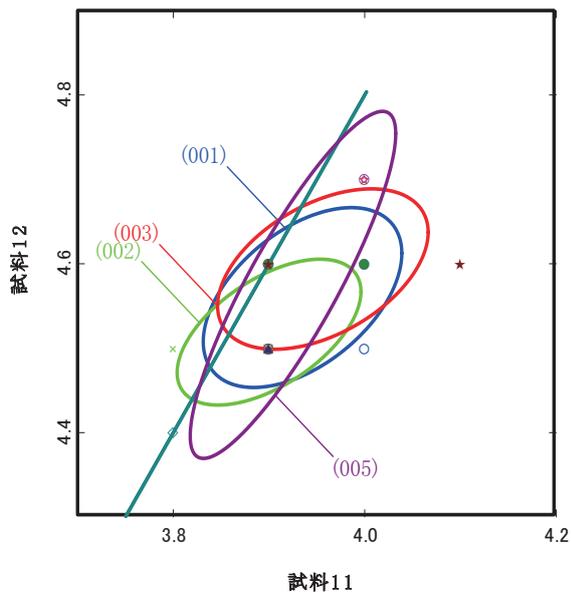


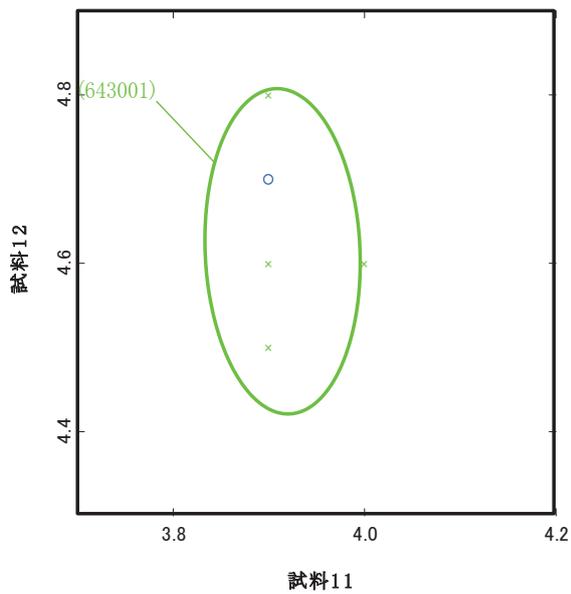
図7：ナトリウム ドライケミストリー ツインプロット図 (mmol/L)



- (001) 希釈法/日立 n : 40
- (002) 希釈法/東芝 n : 21
- (003) 希釈法/エイアンドティー n : 16
- (004) 希釈法/シーメンスHCD n : 2
- (005) 希釈法/ベックマン・コールター n : 4
- (006) 希釈法/ロシュ COBAS-INTEGRA n : 1
- (007) 希釈法/希釈法/ロシュ モジュラーアナリティクス、c501 n : 3
- (008) 非希釈法/テクノメディカ n : 4
- (009) 非希釈法/常光 n : 3

総件数 : 94

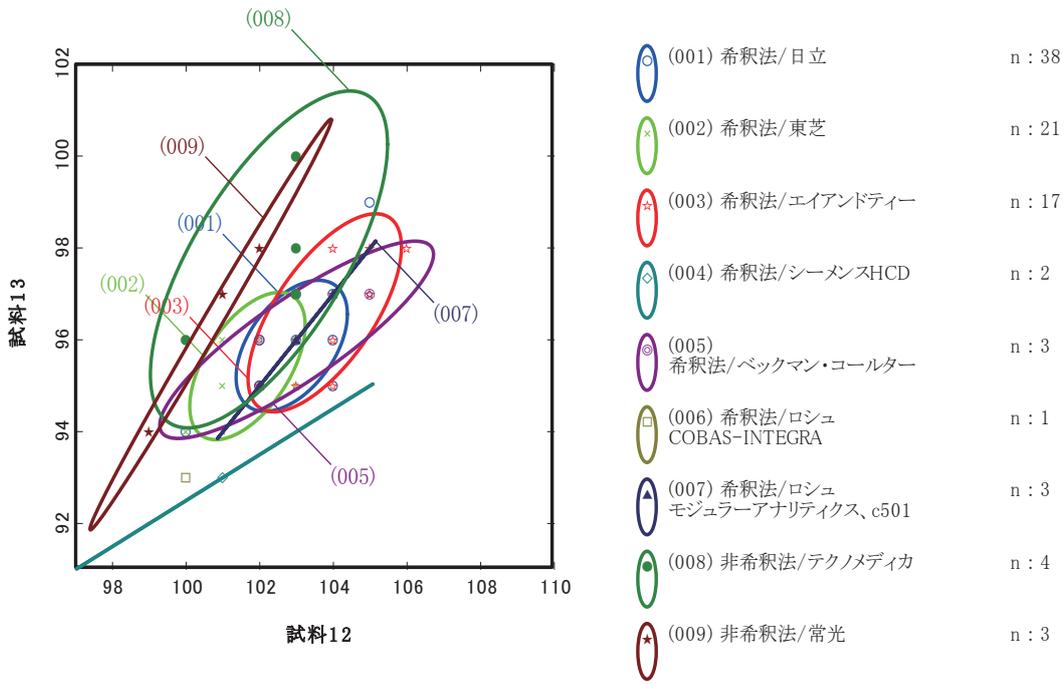
図8：カリウム ツインプロット図 (mmol/L)



- (183001) ビトロス スライドK n : 1
- (643001) 富士ドライケムスライド Na-K-Cl n : 7

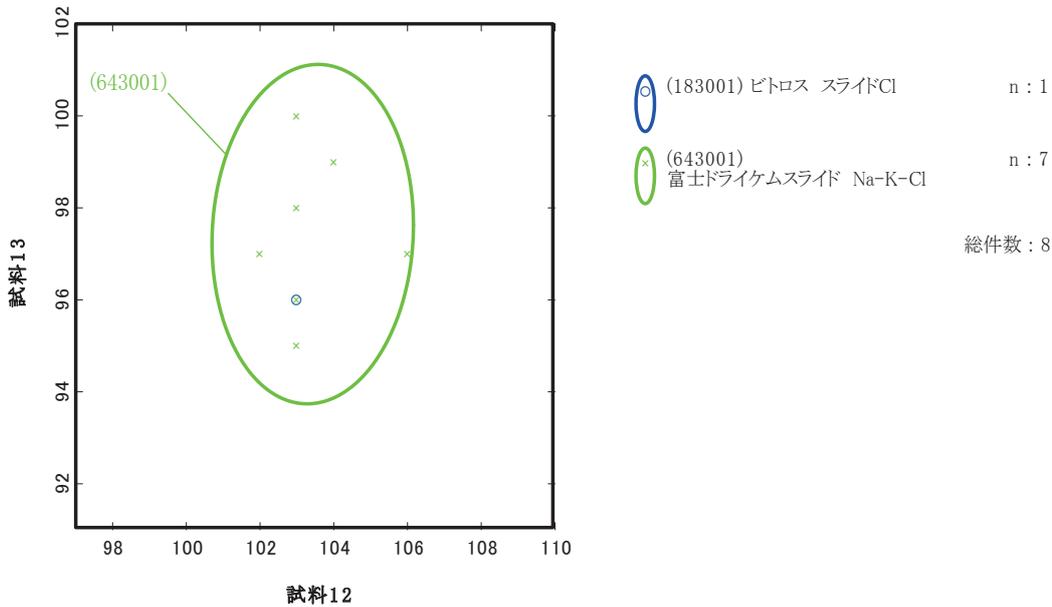
総件数 : 8

図9：カリウム ドライケミストリー ツインプロット図 (mmol/L)



総件数：92

図10：クロール ツインプロット図 (mmol/L)



総件数：8

図11：クロール ドライケミストリー ツインプロット図 (mmol/L)

表7：ナトリウム 測定方法別集計結果

	全体				(001)希釈法/日立				(002)希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	132.7	1.1	0.8	40	133.1	0.7	0.5	21	132.0	1.0	0.8
試料 12	95	134.2	1.3	1.0	40	134.4	0.9	0.7	21	133.2	1.1	0.8
試料 13	93	132.7	1.1	0.8	40	132.7	0.9	0.7	21	132.2	0.9	0.7
	(003)希釈法/エイアンドティー				(004)希釈法/シーメンス HCD				(005)希釈法/ バックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	16	133.0	0.5	0.4	2	130.5	2.1	1.6	4	132.3	2.6	2.0
試料 12	16	134.4	0.8	0.6	2	133.0	2.8	2.1	4	133.0	3.2	2.4
試料 13	16	132.9	0.6	0.5	2	131.0	1.4	1.1	4	131.5	2.6	2.0
	(006)希釈法/ロシュ COBAS-INTEGRA				(007)希釈法/ロシュ c501、 モジュラーアナリティクス				(008)非希釈法/テクノメディカ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	129	-	-	3	132.7	1.5	1.2	4	132.3	2.1	1.6
試料 12	1	131	-	-	3	135.0	1.7	1.3	4	135.0	1.4	1.1
試料 13	1	129	-	-	3	133.0	1.7	1.3	4	135.0	1.8	1.4
	(009)非希釈法/常光				(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	133.7	2.9	2.2	7	134.6	0.8	0.6	1	131	-	-
試料 12	3	136.0	0.0	0.0	7	137.6	0.5	0.4	1	134	-	-
試料 13	3	133.7	1.2	0.9	7	136.0	1.4	1.0	1	134	-	-

表8：カリウム 測定方法別集計結果

		全体				(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	95	3.93	0.05	1.3	40	3.94	0.05	1.2	21	3.90	0.04	1.2	
試料 12	96	4.56	0.06	1.2	40	4.56	0.05	1.1	21	4.52	0.04	0.9	
試料 13	95	4.10	0.05	1.2	40	4.11	0.04	1.0	21	4.08	0.04	1.1	
		(003) 希釈法/エイアンドティー				(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ バックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	16	3.96	0.05	1.3	2	3.85	0.07	1.8	4	3.93	0.05	1.3	
試料 12	16	4.59	0.04	1.0	2	4.50	0.14	3.1	4	4.58	0.10	2.1	
試料 13	16	4.11	0.03	0.8	2	4.05	0.07	1.8	4	4.10	0.08	2.0	
		(006) 希釈法/ロシュ COBAS-INTEGRA				(007) 希釈法/ロシュ c501、 モジュラーアナリティクス				(008) 非希釈法/テクノメディカ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	1	3.9	-	-	3	3.90	0.00	0.0	4	3.95	0.06	1.5	
試料 12	1	4.5	-	-	3	4.50	0.00	0.0	4	4.60	0.00	0.0	
試料 13	1	4.1	-	-	3	4.07	0.06	1.4	4	4.20	0.08	1.9	
		(009) 非希釈法/常光				(183001) 富士ドライケムスライド				(643001) ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	
試料 11	3	3.97	0.12	2.9	7	3.91	0.04	1.0	1	3.9	-	-	
試料 12	3	4.60	0.00	0.0	7	4.61	0.09	2.0	1	4.7	-	-	
試料 13	3	4.13	0.06	1.4	7	4.13	0.05	1.2	1	4.3	-	-	

表9：クロール 測定方法別集計結果

	全体				(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	94	97.7	0.8	0.9	40	97.7	0.7	0.8	21	97.1	0.7	0.7
試料 12	95	102.6	1.3	1.2	39	102.9	0.8	0.8	21	101.7	0.7	0.7
試料 13	94	95.9	1.1	1.1	39	95.8	0.7	0.8	21	95.4	0.7	0.8
	(003) 希釈法/エイアンドティー				(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ バックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	17	98.2	0.8	0.8	2	95.0	1.4	1.5	3	98.3	0.6	0.6
試料 12	17	103.8	1.0	0.9	2	99.0	2.8	2.9	3	103.0	1.7	1.7
試料 13	17	96.6	1.0	1.0	2	92.0	1.4	1.5	3	96.0	1.0	1.0
	(006) 希釈法/ロシュ COBAS-INTEGRA				(007) 希釈法/ロシュ c501、 モジュラーアナリティクス				(008) 非希釈法/テクノメディカ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	97	-	-	3	97.7	0.6	0.6	4	99.5	1.3	1.3
試料 12	1	100	-	-	3	103.0	1.0	1.0	4	102.3	1.5	1.5
試料 13	1	93	-	-	3	96.0	1.0	1.0	4	97.8	1.7	1.8
	(009) 非希釈法/常光				(183001) 富士ドライケムスライド				(643001) ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	97.3	0.6	0.6	7	96.7	1.4	1.4	1	99	-	-
試料 12	3	100.7	1.5	1.5	7	103.4	1.3	1.2	1	103	-	-
試料 13	3	96.3	2.1	2.2	7	97.4	1.7	1.8	1	96	-	-

4. カルシウム

カルシウムは認証標準物質が存在し、標準化されている項目である。方法間差は徐々に是正されており、今年度も昨年度に比べ僅かながら改善されていた。また、正確さの許容誤差限界 (B_A) は、本来1%であるが、測定方法間差を考慮して $\pm 0.2\text{mg/dL}$ に設定している。今後も更なる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33% (昨年度35%)、アルセナゾⅢ法42% (昨年度35%)、o-CPC法9% (昨年度12%)、MXBキレート比色法8% (昨年度11%)であり、o-CPC法の減少、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6施設から、今年度は8施設の採用が認められた (図12・図13・図14・図15・表10)。

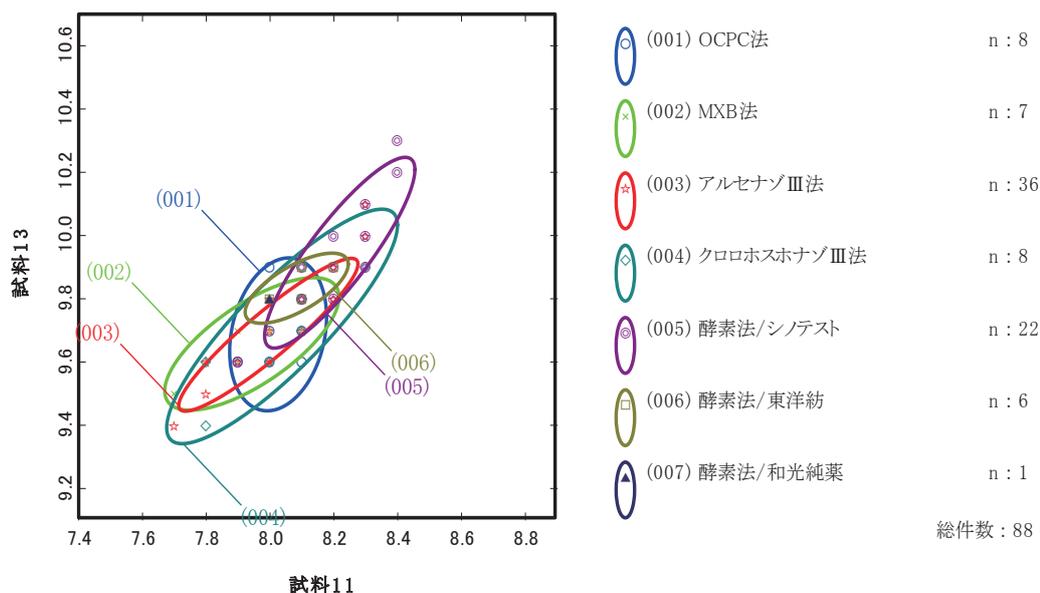


図12：カルシウム ツインプロット図 (mg/dL)

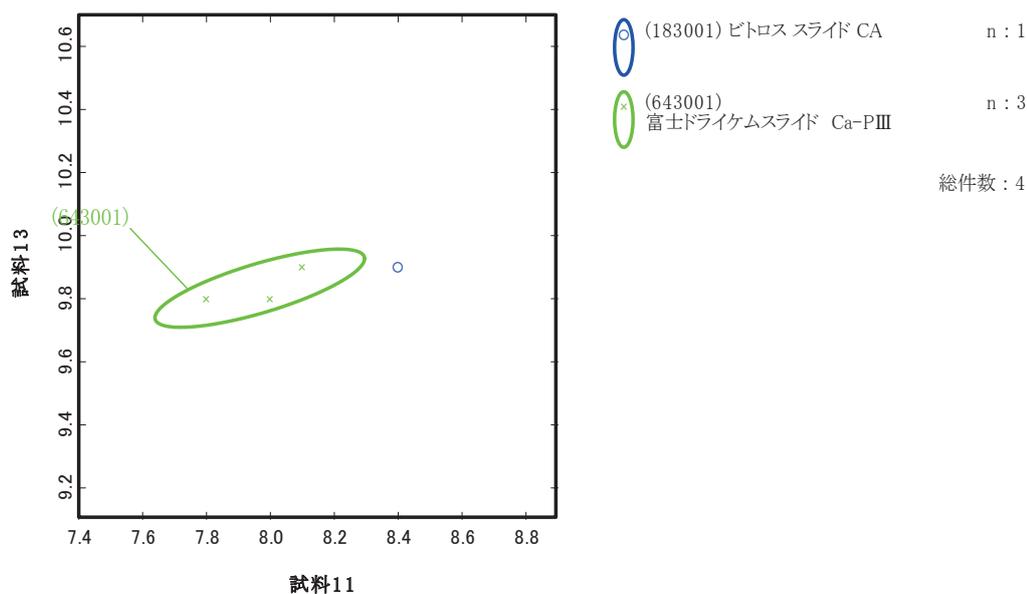


図13：カルシウムドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

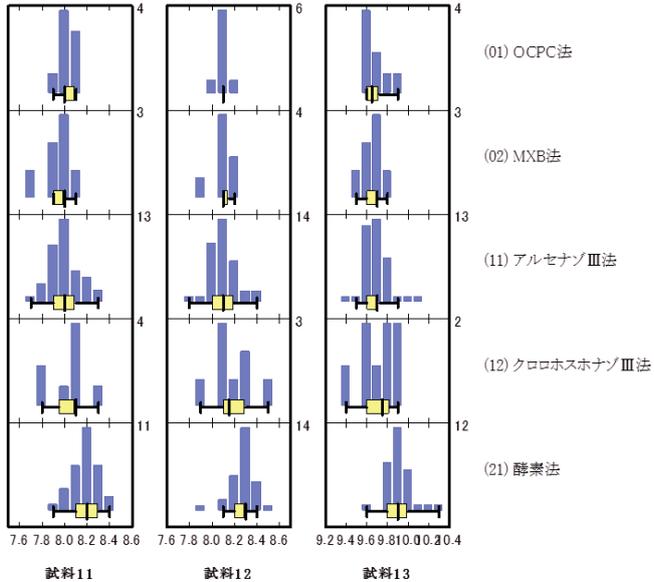


図14：カルシウム 方法別ヒストグラム (mg/dL)

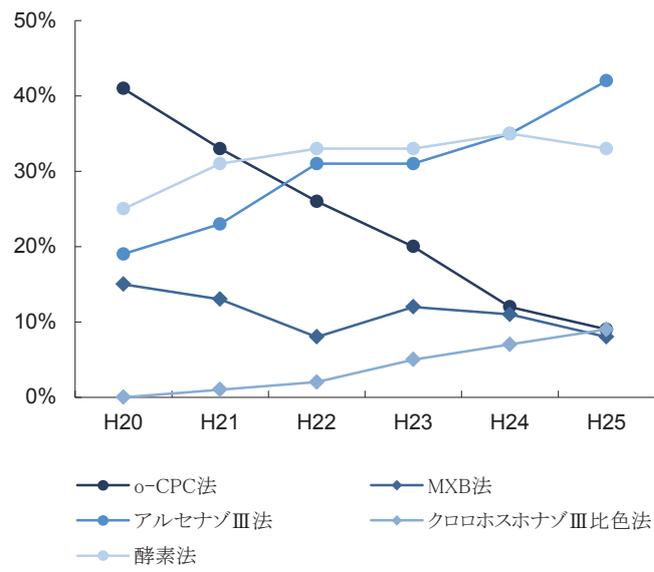


図15：カルシウム 過去6年間の方法別採用頻度

表10：カルシウム 測定方法別集計結果

	全体				(001)OCPC 法				(002)MXB 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	89	8.06	0.15	1.9	8	8.03	0.07	0.9	7	7.94	0.13	1.6
試料 12	89	8.17	0.14	1.8	8	8.10	0.05	0.7	7	8.10	0.10	1.2
試料 13	88	9.76	0.16	1.6	8	9.69	0.11	1.2	7	9.66	0.10	1.0
(003)アルセナゾⅢ法				(004)クロロホスホナゾⅢ法				(005)酵素法/シノテスト				
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	37	8.00	0.14	1.7	8	8.04	0.17	2.1	22	8.22	0.11	1.3
試料 12	37	8.11	0.12	1.5	8	8.19	0.18	2.2	21	8.31	0.08	1.0
試料 13	36	9.69	0.11	1.2	8	9.71	0.17	1.8	22	9.95	0.14	1.4
(006)酵素法/東洋紡				(007)酵素法/和光純薬				(643001)富士ドライケムスライド				
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	6	8.08	0.08	0.9	1	8.0	-	-	3	7.97	0.15	1.9
試料 12	6	8.25	0.08	1.0	1	8.1	-	-	3	8.20	0.17	2.1
試料 13	6	9.83	0.05	0.5	1	9.8	-	-	3	9.83	0.06	0.6
(183001)ビトロス スライド												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	8.4	-	-								
試料 12	1	8.2	-	-								
試料 13	1	9.9	-	-								

5. 無機リン

無機リンは107施設中78施設の参加であったが、そのうち73施設（94%）が酵素法を採用していた。また、モリブデン酸・UV法が4施設、モリブデン・ブルー法が2施設、富士ドライケムが2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1.2～1.7%と非常に良好な結果であった（図16・図17・表11）。

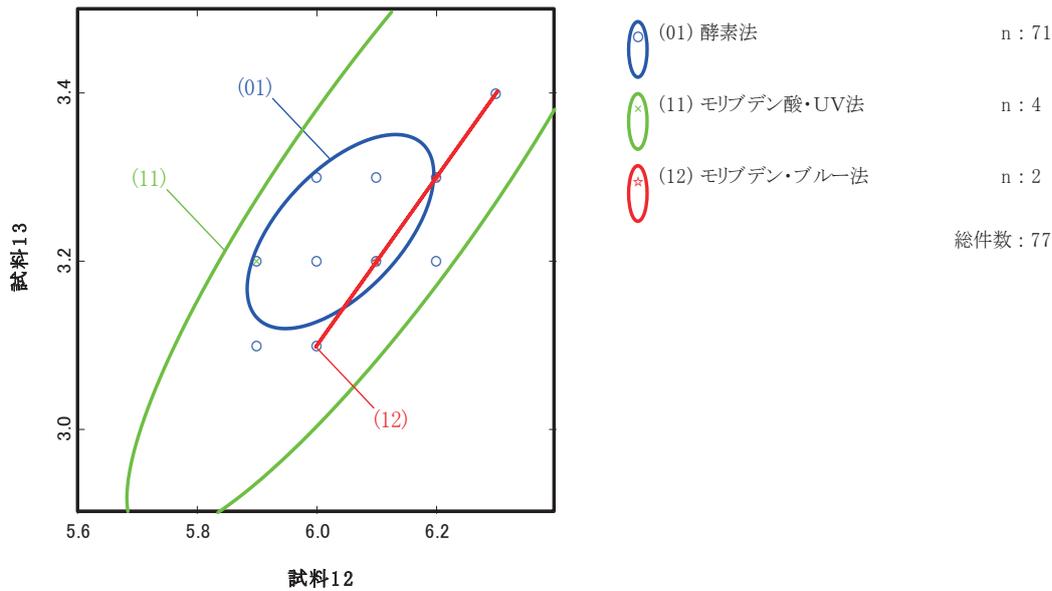


図16：無機リン ツインプロット図 (mg/dL)

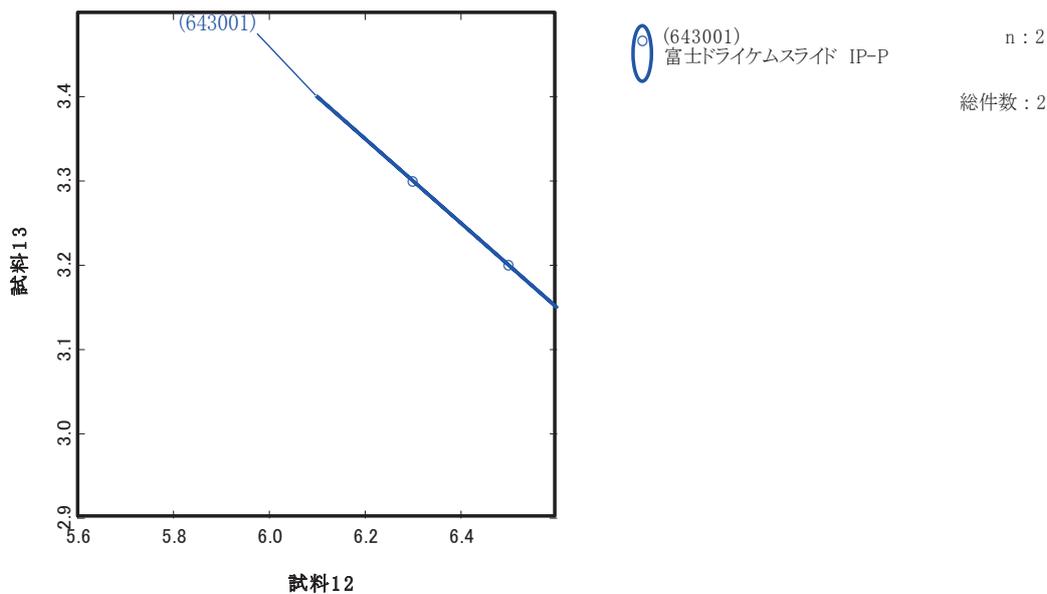


図17：無機リン ドライケムストーリー ツインプロット図 (mg/dL)

表11：無機リン 測定方法別集計結果

	全体				(01) 酵素法				(11) モリブデン酸・UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	78	3.38	0.06	1.7	73	3.38	0.06	1.7	4	3.43	0.13	3.7
試料 12	78	6.04	0.07	1.2	73	6.04	0.07	1.2	4	6.13	0.21	3.4
試料 13	77	3.24	0.06	1.7	72	3.24	0.06	1.8	4	3.30	0.20	6.1
(12) モリブデン・ブルー法				(643001) 富士ドライケムスライド								
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	2	3.45	0.07	2.1	2	3.70	0.14	3.8				
試料 12	2	6.15	0.07	1.2	2	6.40	0.14	2.2				
試料 13	2	3.25	0.07	2.2	2	3.25	0.07	2.2				

6. 血清鉄

血清鉄は107施設中79施設の参加であったが、そのうち76施設（96%）がNitroso-PSAP法を採用していた。バツフェナントロリン法は3施設で採用されており、Ferene色素法を採用している施設は認められなかった。

試料11におけるバツフェナントロリン法の群で、ややバラツキが認められたが、全体ではCV（%）が1.1～2.1%と良好な結果であった（図18・表12）。

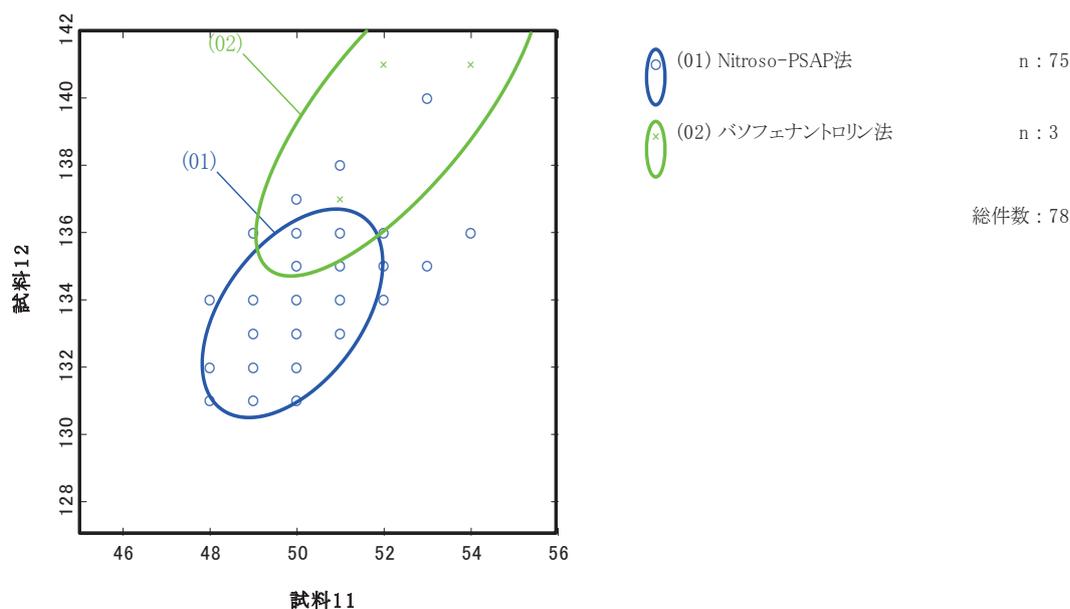


図18：血清鉄 ツインプロット図（ $\mu\text{g/dL}$ ）

表12：血清鉄 測定方法別集計結果

	全体				(01) Nitroso-PSAP 法				(02) バツフェナントロリン法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	78	50.0	1.0	2.1	76	49.9	1.0	2.1	3	52.3	1.5	2.9
試料 12	77	133.7	1.5	1.1	76	133.6	1.5	1.1	3	139.7	2.3	1.7
試料 13	79	100.6	1.6	1.6	75	100.5	1.3	1.3	3	104.0	1.7	1.7

7. マグネシウム

マグネシウムは昨年度より評価対象項目としている。参加施設は107施設中43施設（昨年度103施設中43施設）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76%（昨年度67%）、次いで色素法が18%（昨年度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。本年度は測定方法間に大差は認められなかったが、色素法では、酵素法と比較しバラツキがやや大きいため、今後も推移を確認していきたい（図19・表13）。

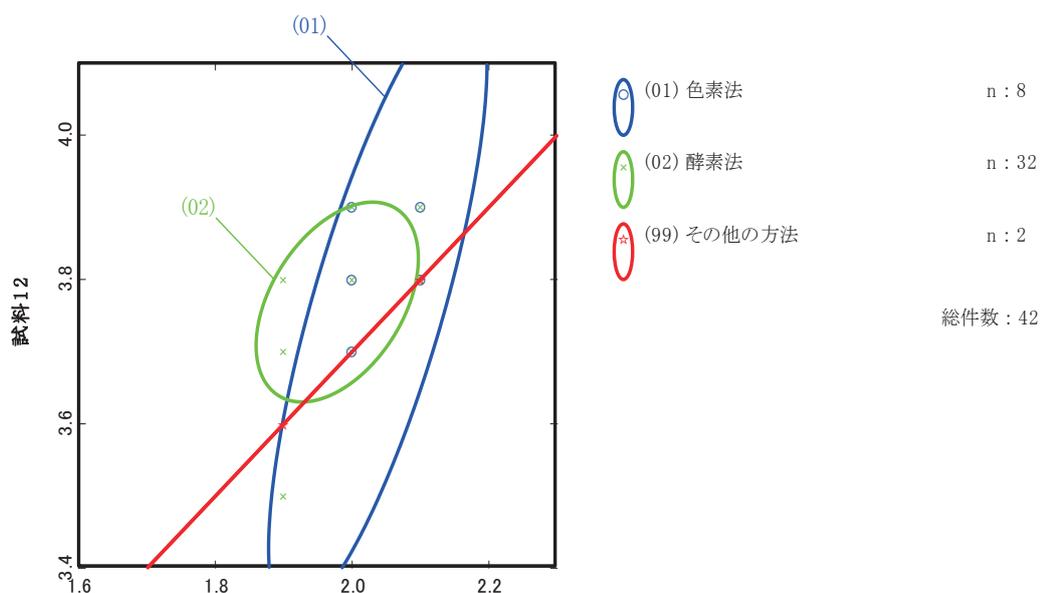


図19：マグネシウム ツインプロット図 (mg/dL)

表13：マグネシウム 測定方法別集計結果

	全体				(01) 色素法				(02) 酵素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	43	1.99	0.07	3.3	8	2.04	0.07	3.7	33	1.98	0.06	2.8
試料 12	41	3.78	0.07	1.9	8	3.76	0.20	5.3	32	3.77	0.06	1.7
試料 13	43	2.06	0.08	3.7	8	2.11	0.08	4.0	33	2.05	0.07	3.3
(99)その他の方法												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	2.00	0.14	7.1								
試料 12	2	3.70	0.14	3.8								
試料 13	2	2.10	0.14	6.7								

8. 総蛋白

総蛋白はドライケミストリー法を除いた全施設がビューレット法を採用しており、非常に良く収束した項目である。全体のCV (%)は1.3~1.4%であった。

(図20・図21・表14)。

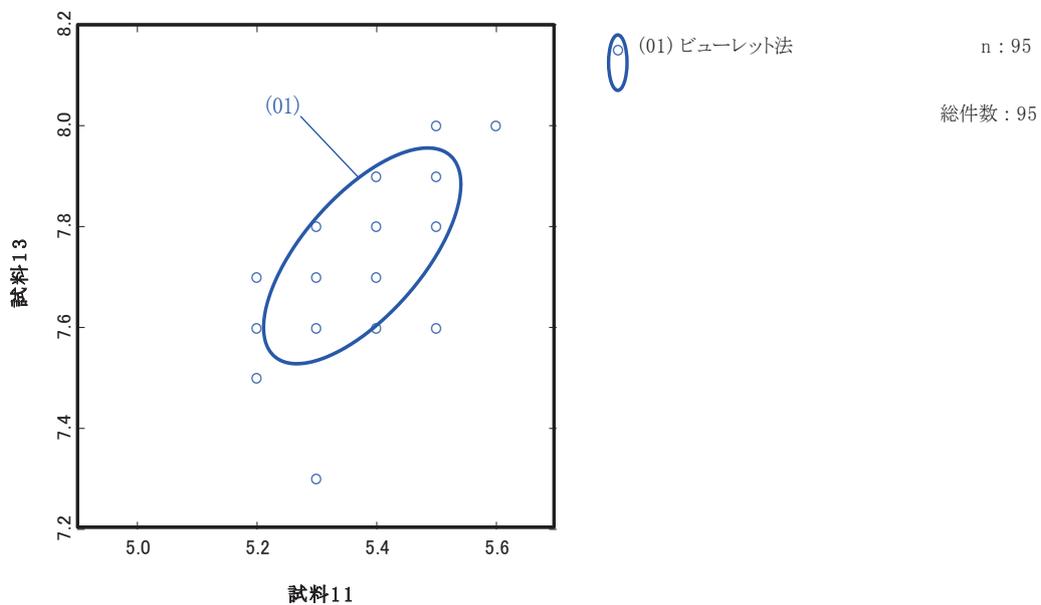


図20：総蛋白 ツインプロット図 (g/dL)

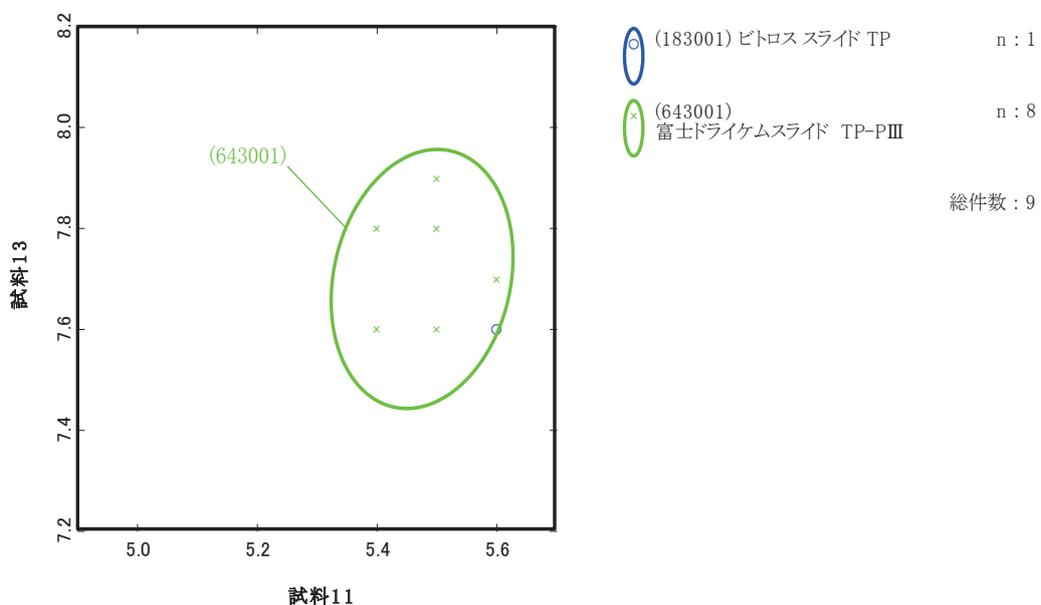


図21：総蛋白 ドライケミストリー ツインプロット図 (g/dL)

表14：総蛋白 測定方法別集計結果

	全体				(01)ビューレット法				(643001)富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	96	5.38	0.08	1.4	96	5.38	0.08	1.4	8	5.48	0.07	1.3
試料 12	95	5.97	0.08	1.3	95	5.97	0.08	1.3	8	6.05	0.11	1.8
試料 13	95	7.74	0.10	1.3	95	7.74	0.10	1.3	8	7.70	0.12	1.6
(183001)ピトロス スライド												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	5.6	-	-								
試料 12	1	6.1	-	-								
試料 13	1	7.6	-	-								

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72%（昨年度68%）、BCG法が26%（昨年度29%）、BCP法が2%（昨年度3%）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（愛知県臨床検査標準化協議会）においても推奨測定法としている。BCP改良法は年々普及し、今年度は7割強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11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0.3g/dL程度の差が認められた（図22・図23・図24・図25・表15）。

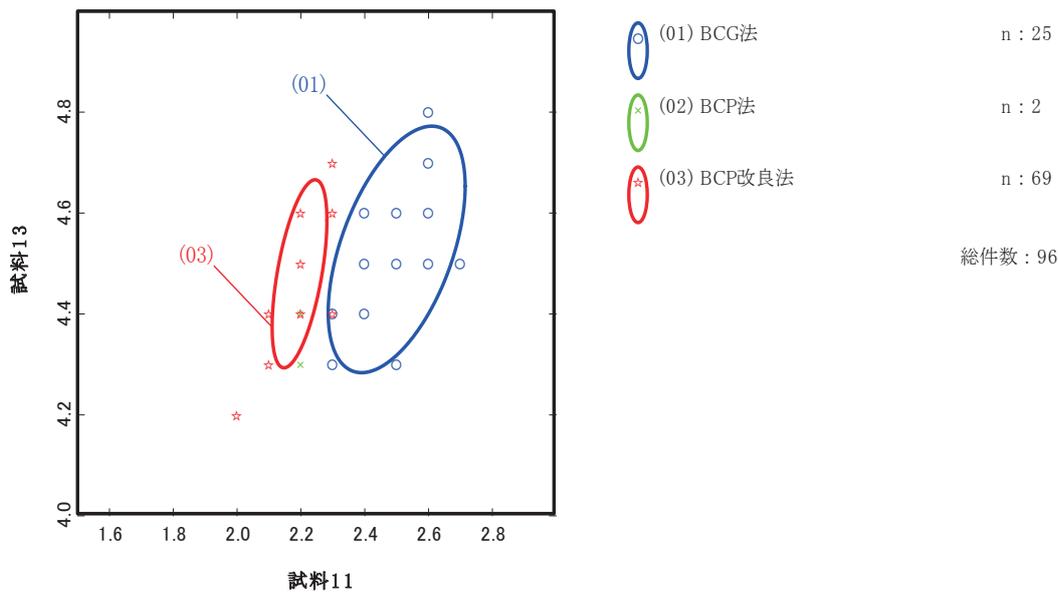


図22：アルブミンツインプロット図 (g/dL)

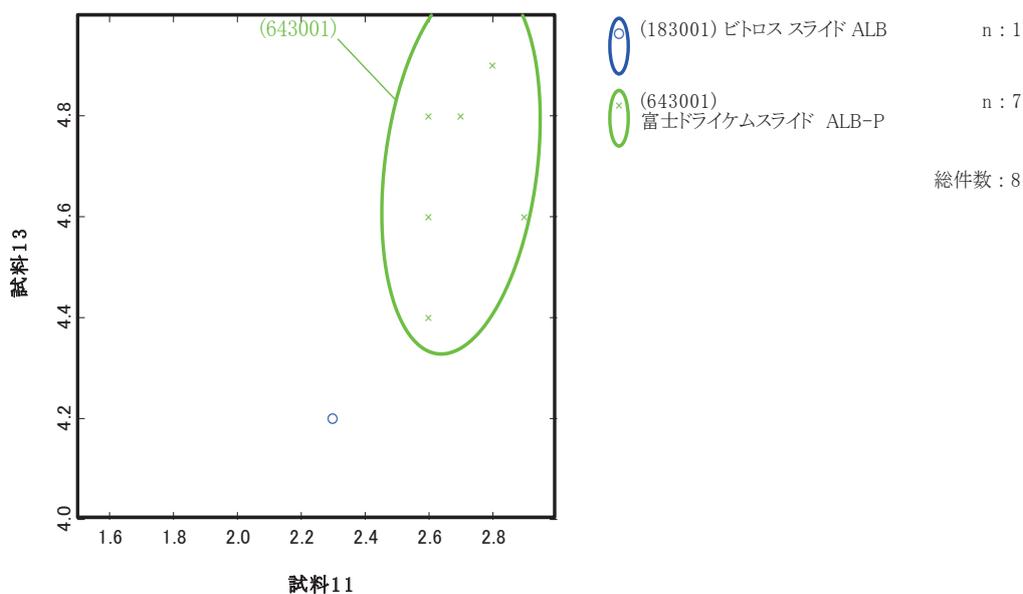


図23：アルブミン ドライケミストリー ツインプロット図 (g/dL)

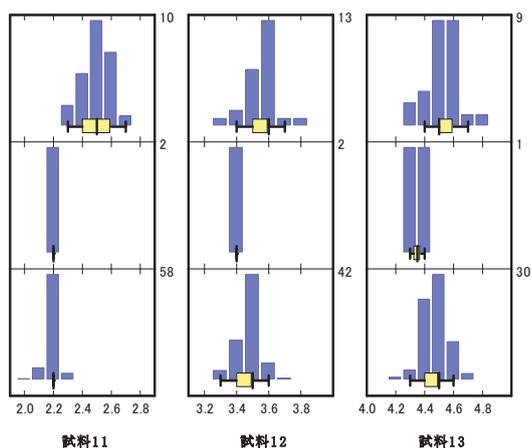


図24：アルブミン 方法別ヒストグラム (g/dL)

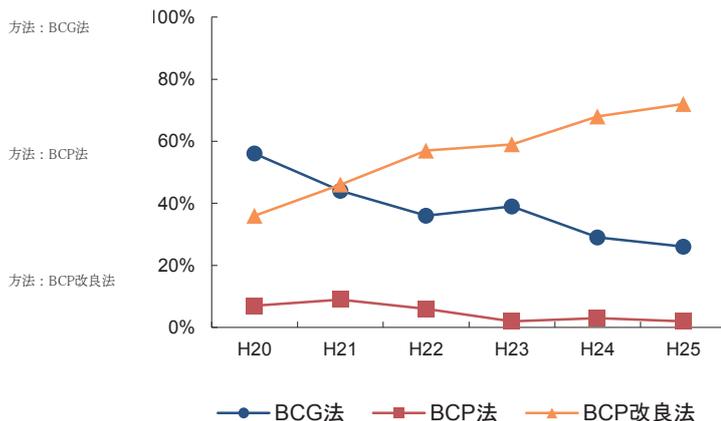


図25：アルブミン 過去6年間の方法別採用頻度

表15：アルブミン 測定方法別集計結果

	全体				(01)BCG 法				(02)BCP 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	2.27	0.15	6.4	25	2.50	0.10	4.0	2	2.20	0.00	0.0
試料 12	94	3.49	0.08	2.4	25	3.56	0.10	2.8	2	3.40	0.00	0.0
試料 13	94	4.48	0.10	2.2	25	4.53	0.11	2.5	2	4.35	0.07	1.6
	(03)BCP 改良法				(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	69	2.20	0.04	1.8	7	2.70	0.12	4.3	1	2.3	-	-
試料 12	70	3.48	0.08	2.2	7	3.66	0.08	2.2	1	3.1	-	-
試料 13	70	4.48	0.09	2.1	7	4.70	0.17	3.7	1	4.2	-	-

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93%、未消去法を採用している施設が7%であり、アンモニア消去法または回避法が多数を占めていた。測定値に測定方法間差は認められなかったが、未消去法では消去法または回避法と比較して、CV (%) がやや高値傾向を認めた。全体のCV (%) は1.9~2.0%と良好であった (図26・図27・表16)。

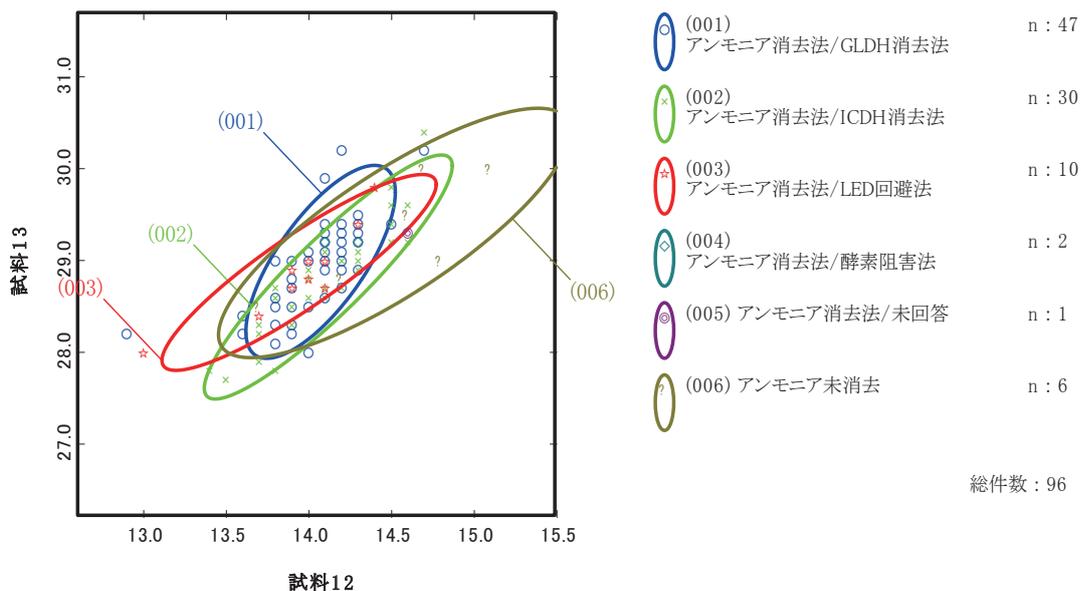


図26：尿素窒素 ツインプロット図 (mg/dL)

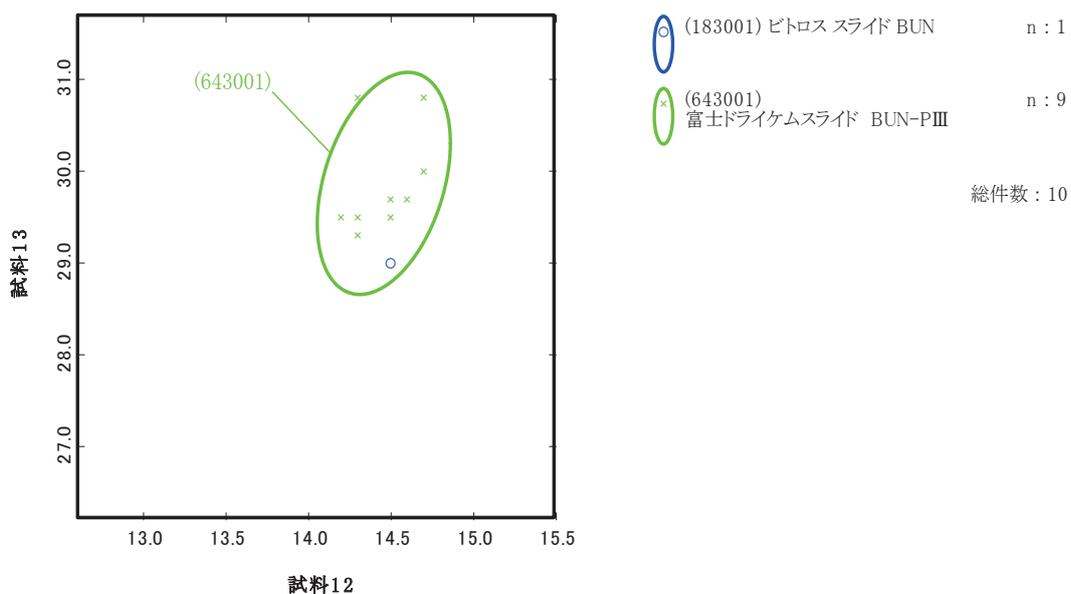


図27：尿素窒素 ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表16：尿素窒素 測定方法別集計結果

	全体				(001)アンモニア消去法/ GLDH 消去法				(002)アンモニア消去法/ ICDH 消去法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	97	22.90	0.46	2.0	47	22.86	0.34	1.5	30	22.80	0.52	2.3
試料 12	94	14.11	0.29	2.0	47	14.07	0.21	1.5	30	14.12	0.35	2.5
試料 13	97	28.94	0.55	1.9	48	28.97	0.50	1.7	30	28.82	0.62	2.2
	(003)アンモニア消去法/ LED 回避法				(004)アンモニア消去法/ 酵素阻害法				(005)アンモニア消去法/未回答			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	10	22.84	0.41	1.8	2	22.95	0.35	1.5	1	23.5	-	-
試料 12	10	13.94	0.39	2.8	2	14.20	0.14	1.0	1	14.6	-	-
試料 13	10	28.87	0.50	1.7	2	29.20	0.00	0.0	1	29.3	-	-
	(006)アンモニア未消去				(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	6	23.45	0.53	2.3	9	23.21	0.24	1.0	1	23.5	-	-
試料 12	6	14.52	0.50	3.4	9	14.46	0.19	1.3	1	14.5	-	-
試料 13	6	29.30	0.63	2.2	9	29.87	0.56	1.9	1	29.0	-	-

11. クレアチニン

酵素法のCV (%)は1.7~4.0%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、今年度も昨年度までと同様に1~2施設でJaffe rate assay法を採用している施設が認められた。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28・図29・表17)。

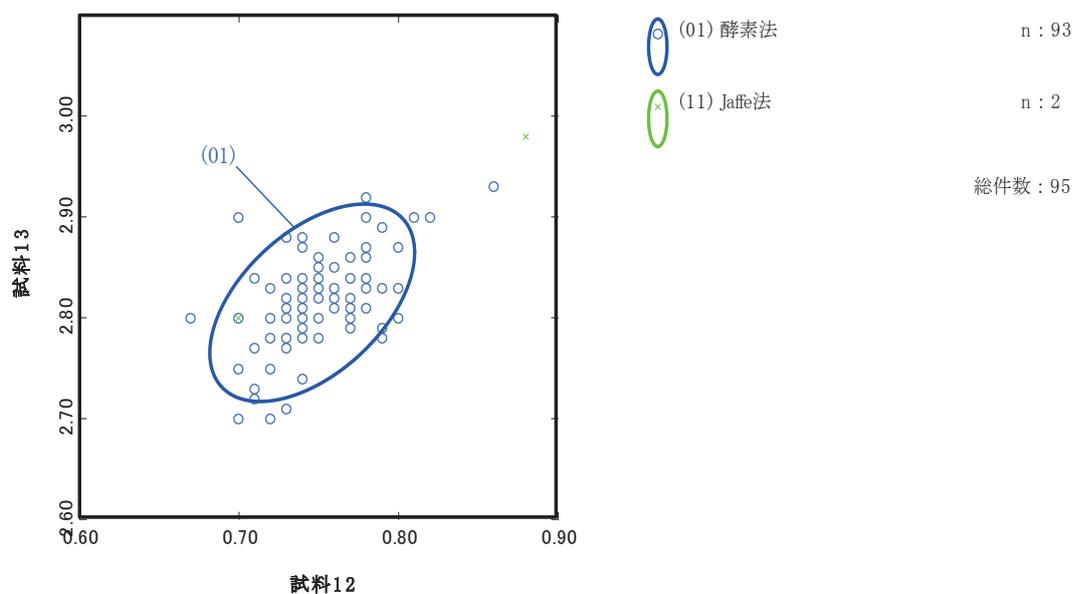


図28：クレアチニン ツインプロット図 (mg/dL)

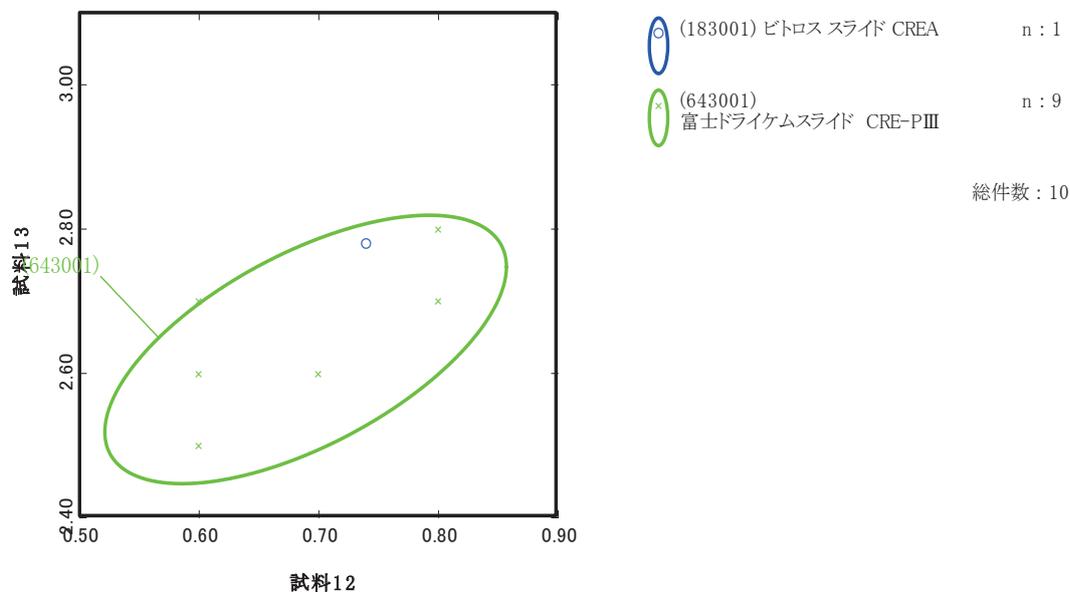


図29：クレアチニン ドライケムスラリー ツインプロット図 (mg/dL)

表17：クレアチニン 測定方法別集計結果

	全体				(01)酵素法				(02)Jaffe 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	n	n	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	1.227	0.036	2.9	94	1.227	0.035	2.9	2	1.345	0.064	4.7
試料 12	94	0.745	0.030	4.0	93	0.746	0.030	4.0	2	0.790	0.127	16.1
試料 13	95	2.816	0.047	1.7	94	2.816	0.047	1.7	2	2.890	0.127	4.4
	(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	9	1.200	0.071	5.9	1	1.18	-	-				
試料 12	9	0.689	0.078	11.4	1	0.74	-	-				
試料 13	9	2.633	0.087	3.3	1	2.78	-	-				

12. 尿酸

尿酸は、ウェット法を採用している施設のうち96%がウリカーゼPOD法を採用している。全体のCV (%)は1.4~1.7%であり、昨年度同様非常によく収束していた(図30・図31・表18)。

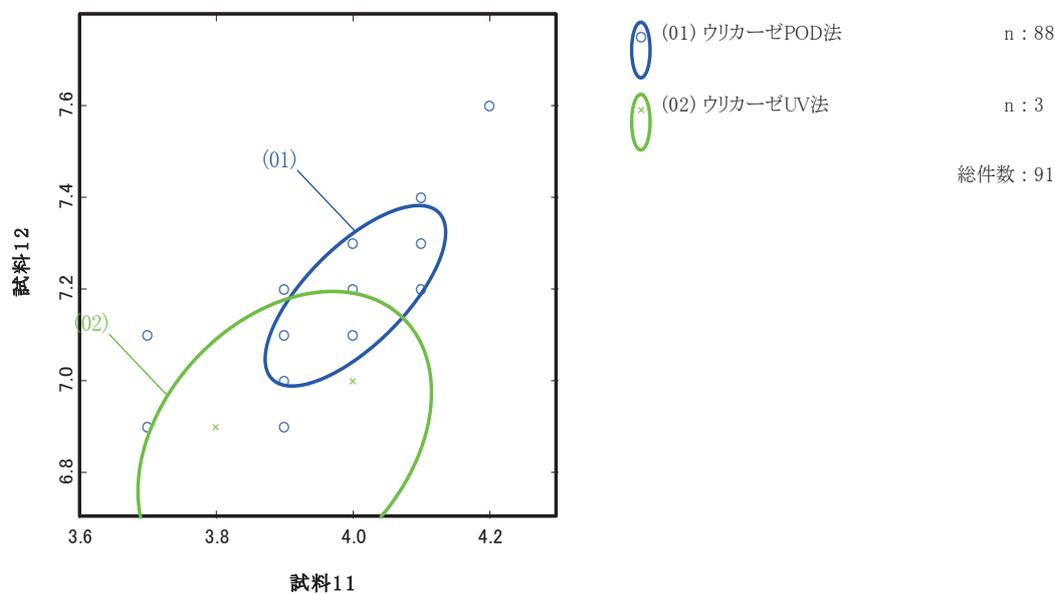


図30：尿酸 ツインプロット図 (mg/dL)

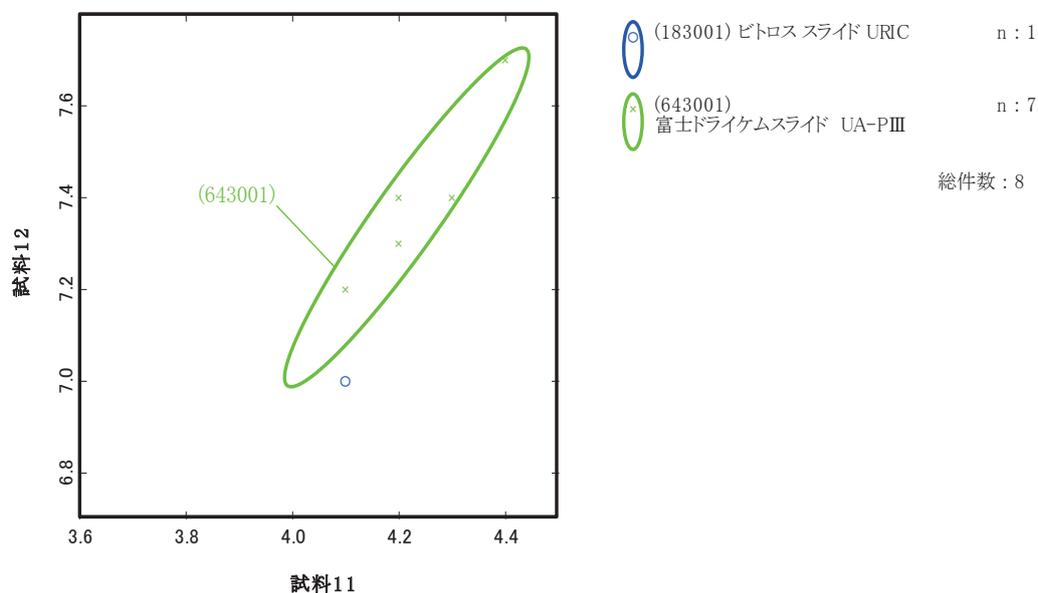


図31：尿酸 ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表18：尿酸 測定方法別集計結果

	全体				(01)ウリカーゼ POD 法				(02)ウリカーゼ UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	92	4.00	0.07	1.7	88	4.00	0.06	1.5	3	3.90	0.10	2.6
試料 12	93	7.18	0.10	1.4	91	7.18	0.10	1.4	3	6.87	0.15	2.2
試料 13	91	5.31	0.08	1.5	90	5.31	0.08	1.4	3	4.93	0.15	3.1
	(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	7	4.21	0.11	2.5	1	4.1	-	-				
試料 12	7	7.36	0.17	2.3	1	7.0	-	-				
試料 13	7	5.61	0.11	1.9	1	5.5	-	-				

13. 総コレステロール

総コレステロールは測定方法間差も少なく正確性も良好であった。今年度、98%の施設がコレステロール酸化酵素法を採用しており、昨年度との採用割合に大きな変化は認められなかった。

総コレステロールの全施設CV(%)は1.5~1.7%であり、良好な結果であった(図32・図33・表19)。

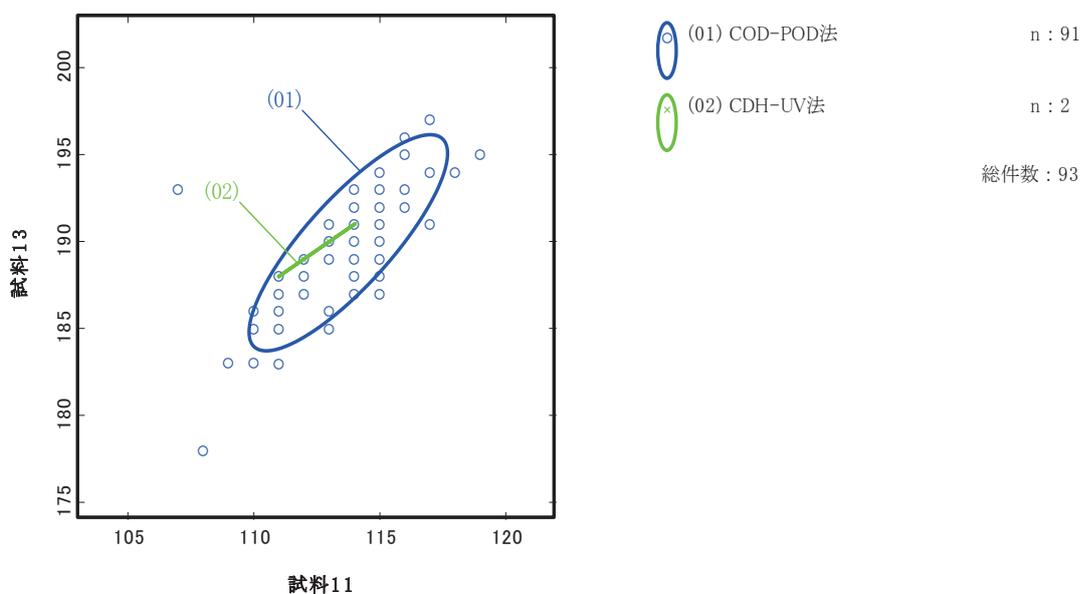


図32：総コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

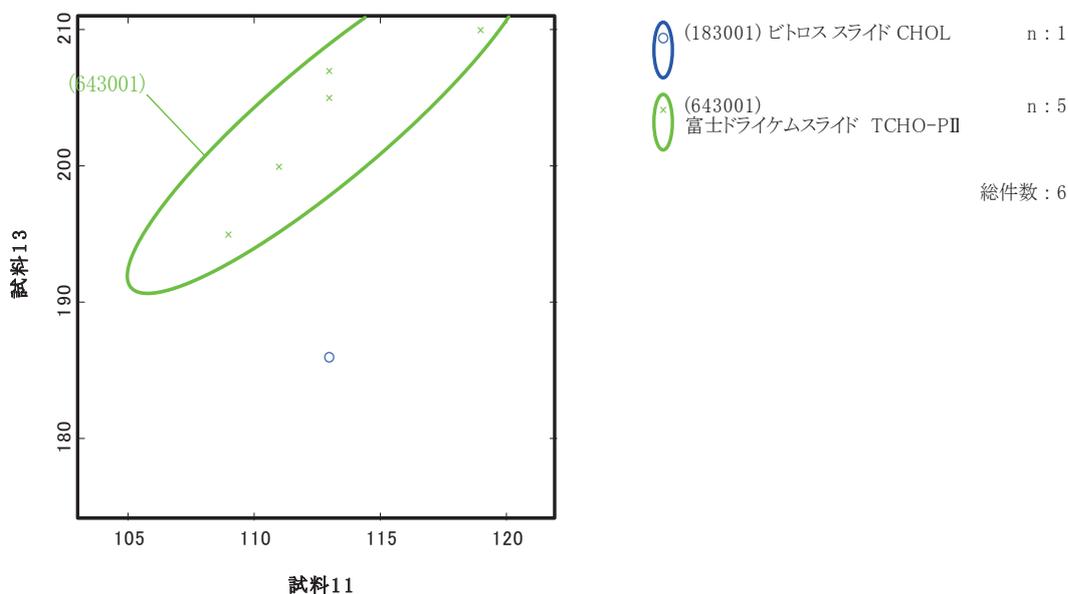


図33：総コレステロール ドライケムスリデー ツインプロット図 (mg/dL)

表19：総コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				(01)COD-POD 法				(02)CDH-UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	94	113.7	1.9	1.7	92	113.7	1.9	1.7	2	112.5	0.7	0.6
試料 12	94	149.2	2.5	1.7	92	149.2	2.5	1.7	2	148.5	0.7	0.5
試料 13	94	189.9	2.9	1.5	92	190.0	2.9	1.5	2	189.5	0.7	0.4
	(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	5	113.0	3.7	3.3	1	113	-	-				
試料 12	5	146.2	8.1	5.5	1	138	-	-				
試料 13	5	203.4	5.9	2.9	1	186	-	-				

14. 中性脂肪

検量方法について、今年度は97%の施設がJSCC/ReCCS基準を採用していた。現在では、国内における多くの試薬メーカーが検量用標準物質に対し、JSCC/ReCCS基準やグリセロール基準、NIST基準と複数の標準物質から値付けを行っている。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臨床へ報告するためには、やはりJSCC/ReCCS基準への変更を検討していただきたい。

JSCC/ReCCS基準を採用している施設のCV (%)は1.7~2.0%であり、非常に良好な結果であった。一方、JSCC/ReCCS基準以外を採用している施設のCV (%)は3.3~4.5%であり、ややバラツキが認められた(図34・図35・表20)。

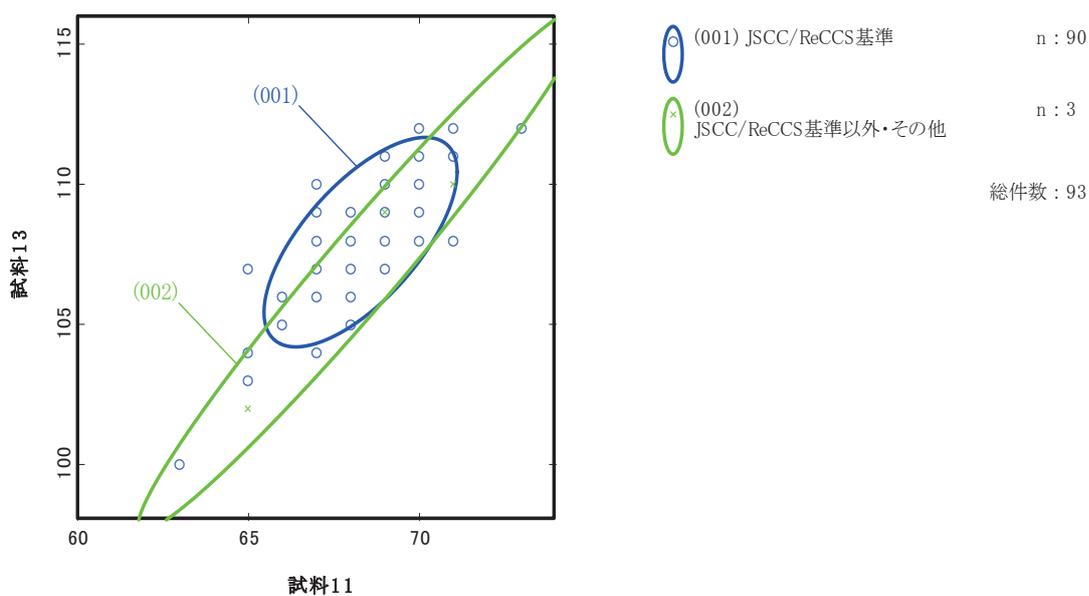


図34：中性脂肪 ツインプロット図 (mg/dL)

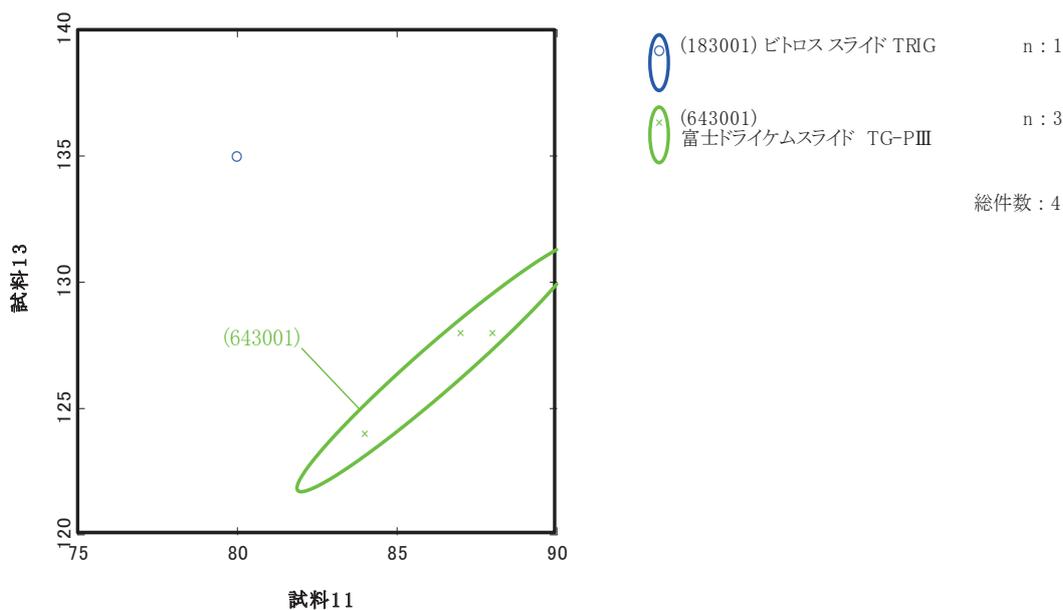


図35：中性脂肪 ドライケムストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表20：中性脂肪 測定方法別集計結果

	全体				(001)JSCC/ReCCS 基準				(002)JSCC/ReCCS 基準以外・その他			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	68.3	1.4	2.0	90	68.3	1.3	1.9	3	68.3	3.1	4.5
試料 12	93	71.1	1.4	2.0	90	71.1	1.4	2.0	3	70.7	2.3	3.3
試料 13	93	108.0	1.8	1.7	91	108.0	1.8	1.7	3	107.0	4.4	4.1
	(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	3	86.3	2.1	2.4	1	80	-	-				
試料 12	3	84.7	3.2	3.8	1	78	-	-				
試料 13	3	126.7	2.3	1.8	1	135	-	-				

15. HDL-コレステロール

HDL-コレステロールは測定方法間差が認められる項目である。この原因として、測定原理に因るものや、試料が新鮮血清でない場合に起こる質的变化等が考えられる。また、管理試料ではマトリックスの影響による測定方法間差が認められている。今年度は3試料とも凍結したプール血清を用いており、全施設CV (%)は3.6~4.6%であった。脂質項目はキャリブレーション時に、

リポタンパクの再形成が行われるため、溶解してから使用できるまでに時間を要する。また溶解後、他項目と比較し長期間保存が可能のため、キャリブレーションの溶解手技や、保存条件がデータに及ぼす影響も懸念される。検量は測定値を決定するための重要な過程であるため、キャリブレーションの使用方法には注意していただきたい(図36・図37・表21)。

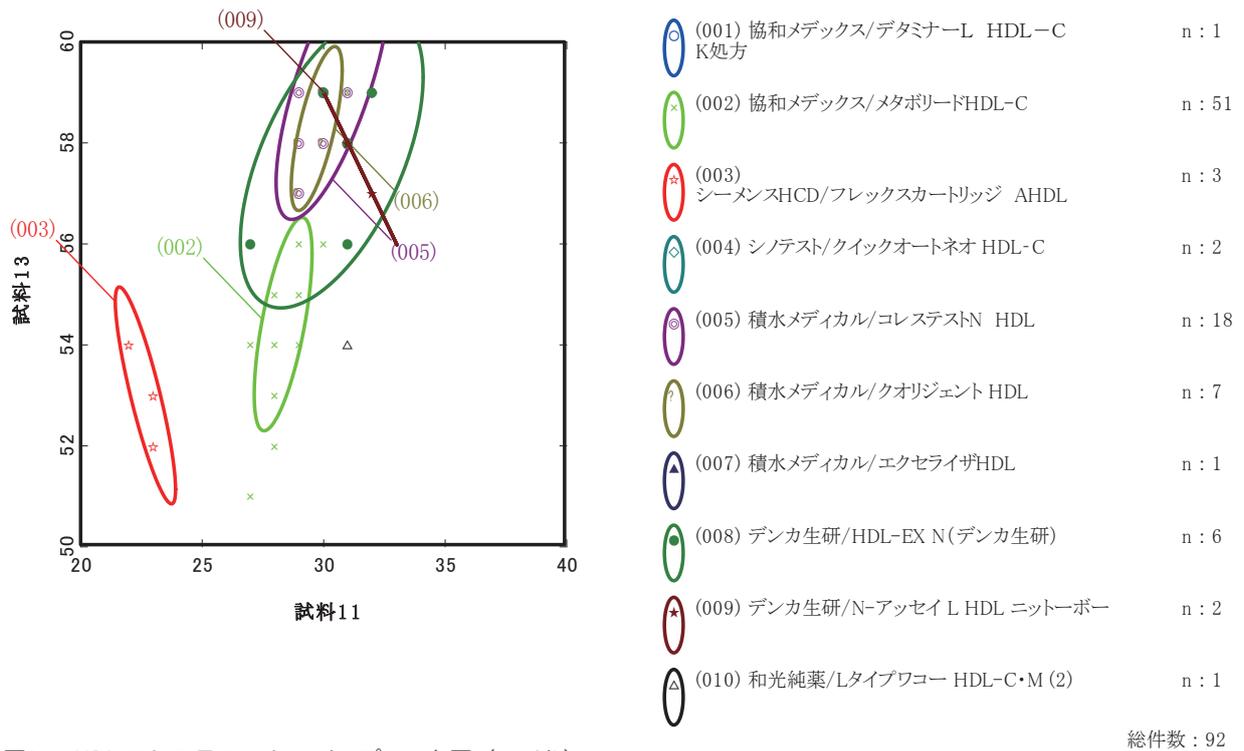


図36 : HDL-コレステロール ツインプロット図 (mg/dL)

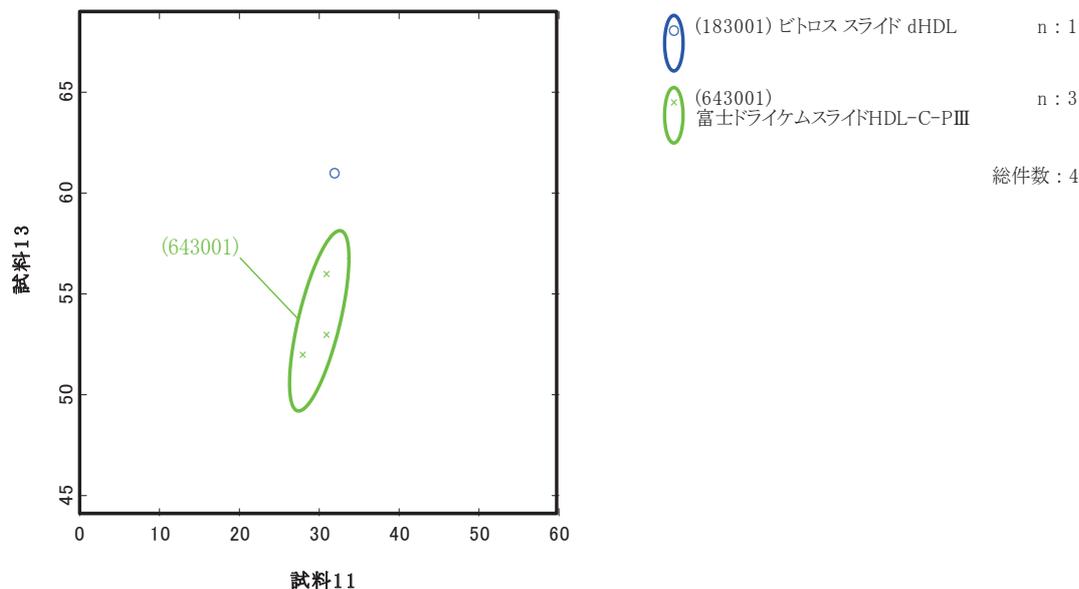


図37 : HDL-コレステロール ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表21：HDL-コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				(001)協和メデックス/ デタミナーL HDL-C K 処方				(002)協和メデックス/メタボリード HDL-C			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	87	29.2	1.3	4.6	1	84	-	-	52	28.3	0.6	2.0
試料 12	91	46.8	1.7	3.6	1	46	-	-	52	45.8	1.0	2.1
試料 13	91	56.0	2.5	4.4	1	55	-	-	51	54.4	1.0	1.8
	(003)シーメンス HCD/ フレックスカートリッジ AHDL				(004)シノテスト/ クイックオートネオ HDL-C				(005)積水メディカル/ コレステスト N HDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	22.7	0.6	2.6	2	32.0	0.0	0.0	18	30.4	1.1	3.6
試料 12	3	46.0	2.0	4.4	2	49.0	1.4	2.9	18	49.0	1.0	2.0
試料 13	3	53.0	1.0	1.9	2	59.5	0.7	1.2	18	59.2	1.2	2.1
	(006)積水メディカル/ クオリジェント HDL				(007)積水メディカル/ エクセライザ HDL				(008)デンカ生研/HDL-EX N (デンカ生研)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	7	29.7	0.5	1.6	1	30	-	-	6	30.3	1.8	5.8
試料 12	7	48.1	0.7	1.4	1	48	-	-	6	46.3	1.5	3.3
試料 13	7	58.3	0.8	1.3	1	60	-	-	6	57.7	1.4	2.4
	(009)デンカ生研/N-アッセイL HDL ニットーポー				(010)和光純薬/L タイプワコー HDL-C・M (2)				(643001)富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	31.5	0.7	2.2	1	31	-	-	3	30.0	1.7	5.8
試料 12	2	47.0	1.4	3.0	1	45	-	-	3	42.0	1.0	2.4
試料 13	2	57.5	0.7	1.2	1	54	-	-	3	53.7	2.1	3.9
(183001)ビトロス スライド												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	32	-	-								
試料 12	1	50	-	-								
試料 13	1	61	-	-								

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。全施設において試料12、13のCV (%) はいずれも4.2%であった。しかし、試料11においては協和メデックス (n=50) と協和メデックス以外 (n=41) の試薬間に測定値の乖離が認

められた。各項目の濃度を調整するために肝疾患の血清を加えて作成しており、測定原理の差やIDL、異常リポ蛋白に対する試薬の反応性が影響していると思われる。(図38・表22)。

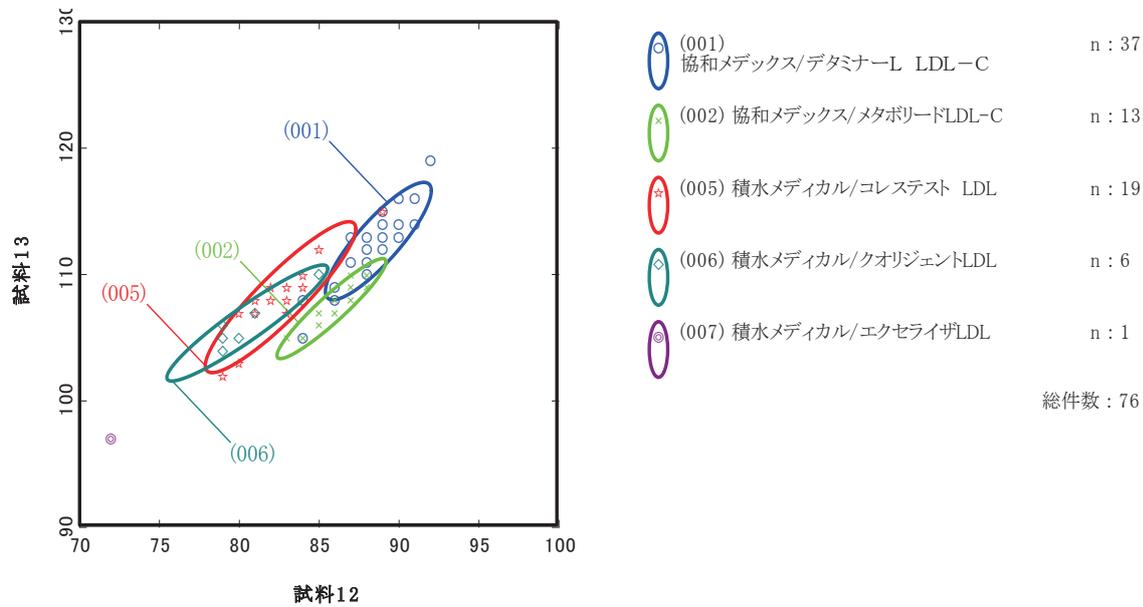


図38 : LDL-コレステロール ツインプロット図① (mg/dL)

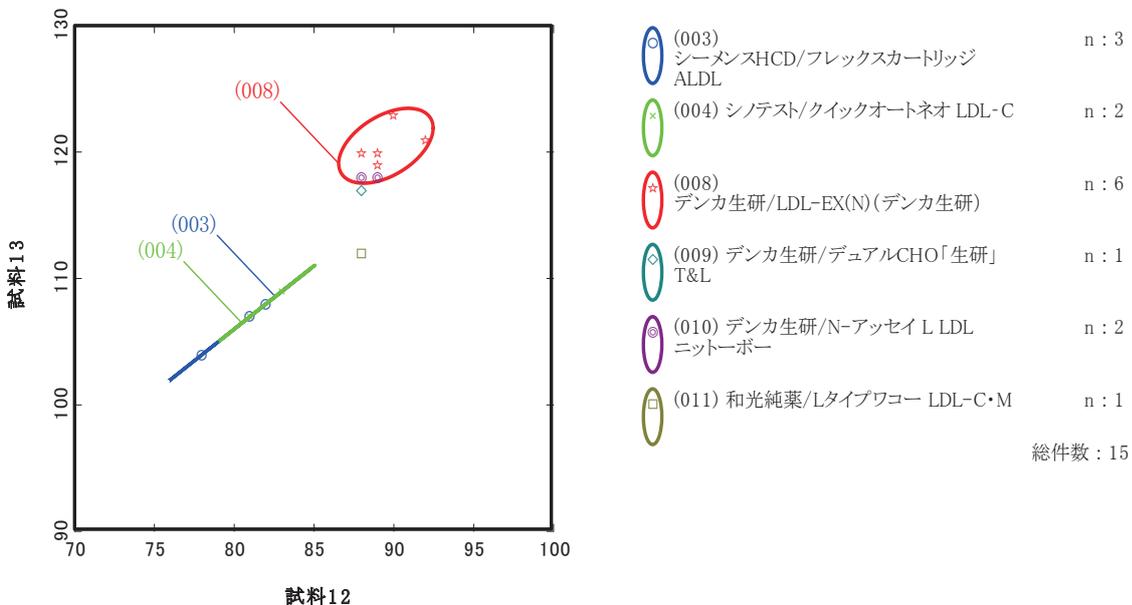


図38 : LDL-コレステロール ツインプロット図② (mg/dL)

表22：LDL-コレステロール 測定方法別集計結果

	全体				(001)協和メデックス/ デタミナーL LDL-C				(002)協和メデックス/メタボリード LDL-C			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	89	57.0	11.0	19.2	37	67.5	1.5	2.3	13	64.0	1.2	1.8
試料 12	88	85.9	3.6	4.2	38	88.6	1.7	1.9	13	85.8	1.6	1.9
試料 13	89	110.6	4.6	4.2	37	112.6	2.2	1.9	13	107.3	1.8	1.7
	(003)シーメンス HCD/ フレックスカートリッジ ALDL				(004)シノテスト/ クイックオートネオ LDL-C				(005)積水メディカル/ コレステスト LDL			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	48.7	1.5	3.1	2	44.0	1.4	3.2	19	45.5	2.0	4.5
試料 12	3	80.3	2.1	2.6	2	82.0	1.4	1.7	19	82.6	2.2	2.7
試料 13	3	106.3	2.1	2.0	2	108.0	1.4	1.3	19	108.2	2.8	2.6
	(006)積水メディカル/ クオリジェント LDL				(007)積水メディカル/ エクセライザ LDL				(008)デンカ生研/LDL-EX (N) (デンカ生研)			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	6	42.7	1.8	4.1	1	32	-	-	6	48.2	2.4	5.0
試料 12	6	80.5	2.3	2.9	1	72	-	-	6	89.5	1.4	1.5
試料 13	6	106.2	2.1	2.0	1	97	-	-	6	120.5	1.4	1.1
	(009)デンカ生研/デュアル CHO 「生研」 T&L				(010)デンカ生研/N-アッセイ L LDL ニットーボー				(011)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	1	49	-	-	2	46.0	2.8	6.2	1	48	-	-
試料 12	1	88	-	-	2	88.5	0.7	0.8	1	88	-	-
試料 13	1	117	-	-	2	118.0	0.0	0.0	1	112	-	-

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%であり、JSCC標準化対応法の勧告が遅れたAMYとChEにおいても、AMYが昨年同様97%、ChEは100%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。γ-GTは、昨年度のJSCC標準化対応法採用率が100%であったが、今年度、その他の方法を選択している施設が3施設認められた。再度自施設の方法を確認していただきたい。測定法は

JSCC標準化対応法でありながら、検量物質に酵素キャリアプレートを使用していない施設が散見された。酵素は標準化対応した測定試薬と正しい組み合わせの酵素キャリ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1.7~3.3%、2.2~4.4%であり、例年とほぼ同様の結果が得られた(図39・図40・表23・図41・図42・表24)。

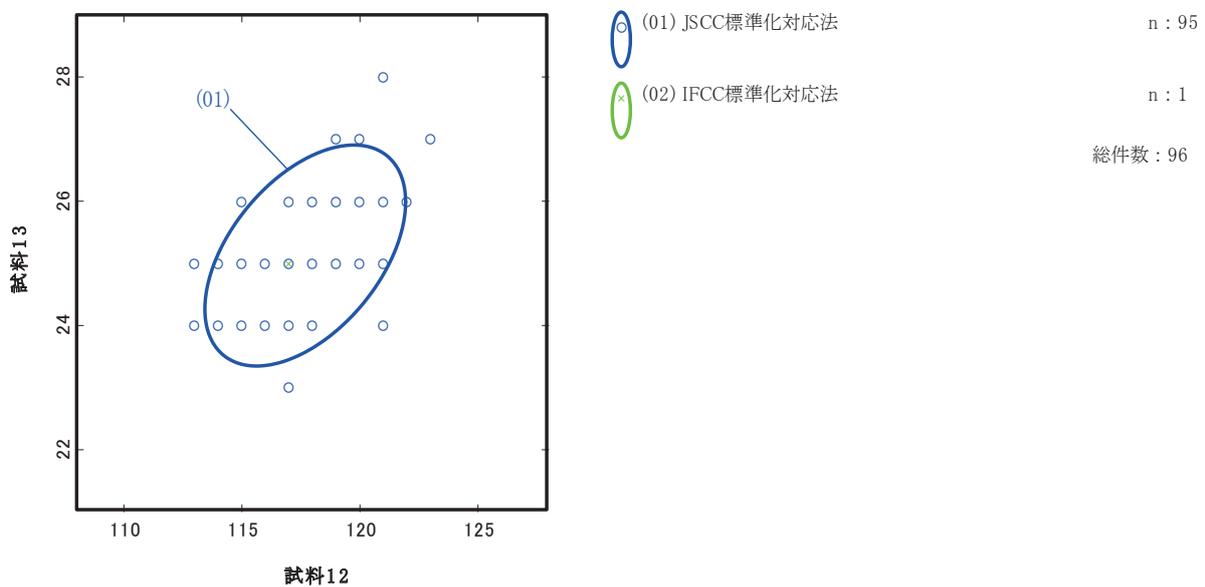


図39 : AST ツインプロット図 (U/L)

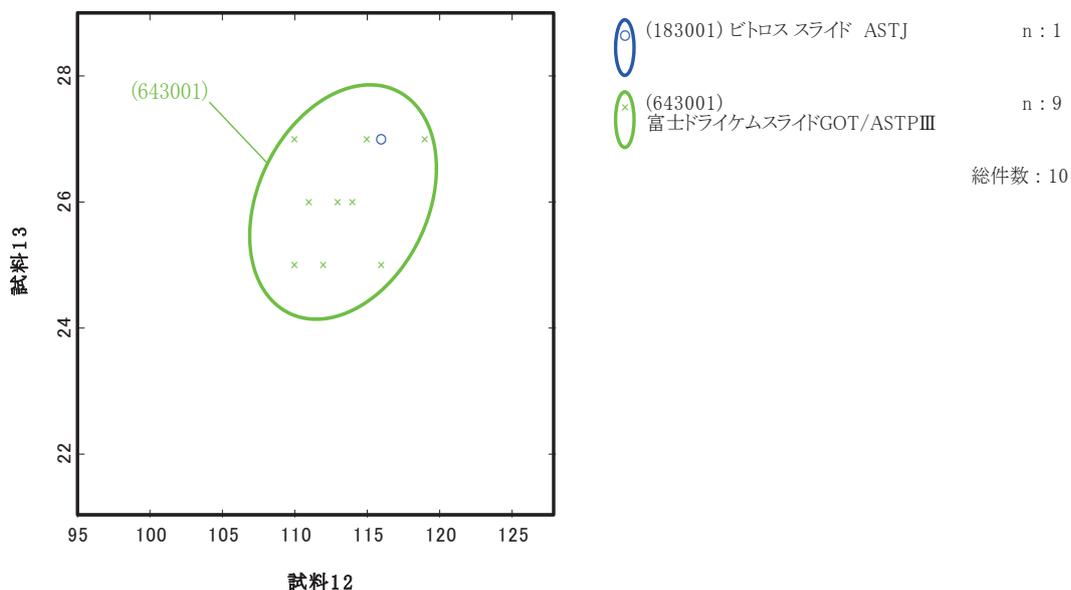


図40 : AST ドライケムストリー ツインプロット図 (U/L)

表23：AST 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(02)IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	96	46.0	1.0	2.3	95	45.9	1.0	2.3	1	47	-	-
試料 12	97	117.7	2.0	1.7	96	117.7	2.0	1.7	1	117	-	-
試料 13	96	25.1	0.8	3.3	95	25.1	0.8	3.3	1	25	-	-

(643001)富士ドライケムスライド					(183001)ビトロス スライド			
n	mean	SD	CV(%)		n	mean	SD	CV(%)
試料 11	9	46.3	1.2	2.6	1	48	-	-
試料 12	9	113.3	3.0	2.7	1	116	-	-
試料 13	9	26.0	0.9	3.3	1	27	-	-

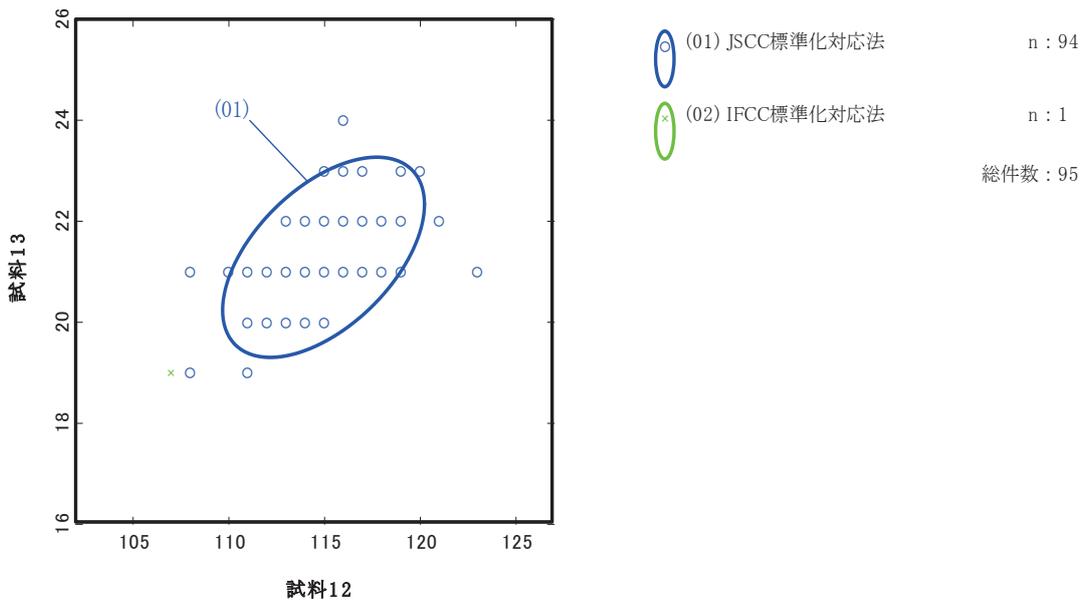


図41：ALT ツインプロット図 (U/L)

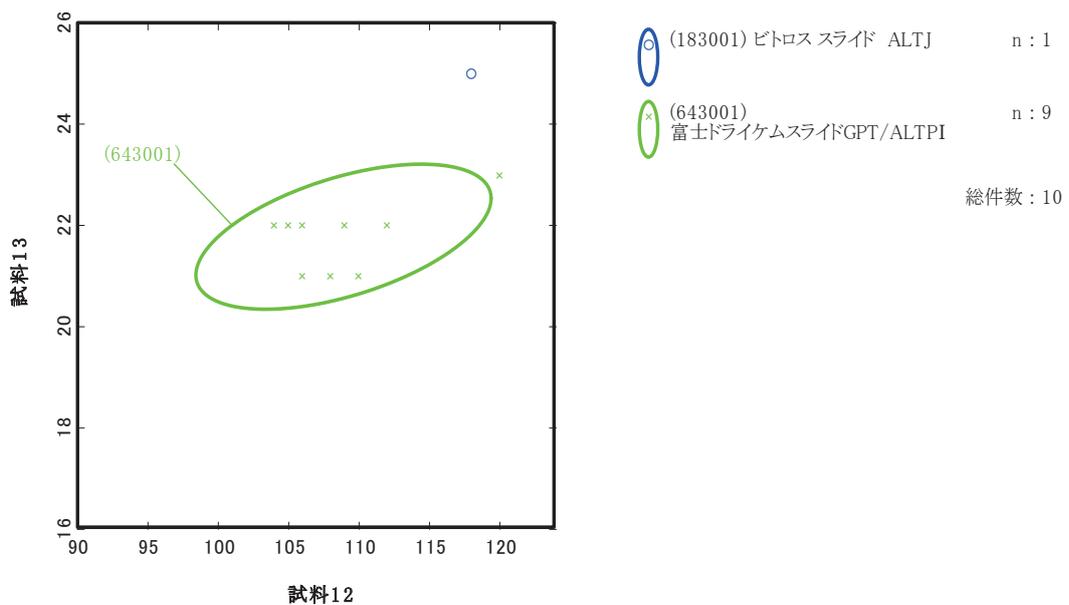
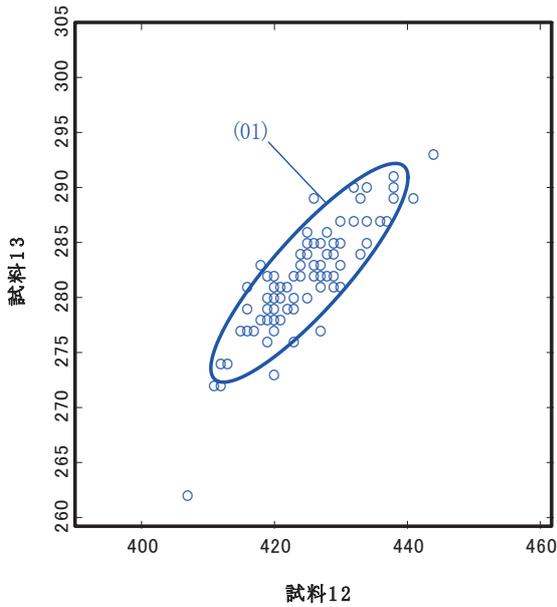


図42：ALT ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表24：ALT 測定方法別集計結果

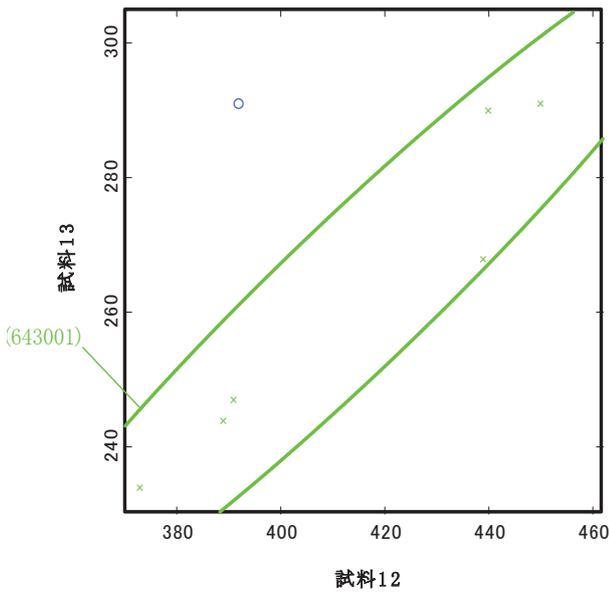
	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(02)IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	96	24.9	0.8	3.1	95	24.9	0.8	3.1	1	23	-	-
試料 12	96	114.9	2.6	2.2	95	114.9	2.4	2.1	1	107	-	-
試料 13	96	21.3	0.9	4.4	95	21.3	0.9	4.3	1	19	-	-
	(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	9	28.4	1.2	4.4	1	36	-	-				
試料 12	9	108.9	4.9	4.5	1	118	-	-				
試料 13	9	21.8	0.7	3.1	1	25	-	-				

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溶解時の水の温度、測定までの時間などが考えられる。管理試料では溶解後の時間経過に伴い測定値が上昇する。本年度は3試料とも液状プール血清であったため、全施設CV(%)は1.6~1.7%と非常に良好な結果であった(図43・図44・表25)。



(01) JSCC標準化対応法 n : 94
総件数 : 94

図43 : ALP ツインプロット図 (U/L)



(183001) ビトロス スライド ALKPJ n : 1
(643001) 富士ドライケムスライド ALP-PⅢ n : 6
総件数 : 7

図44 : ALP ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表25：ALP 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(643001)富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	397.9	6.9	1.7	95	397.9	6.9	1.7	6	422.3	36.7	8.7
試料 12	95	425.1	7.1	1.7	95	425.1	7.1	1.7	6	413.7	33.0	8.0
試料 13	94	282.2	4.6	1.6	94	282.2	4.6	1.6	6	262.3	24.5	9.3

(183001)ピトロス スライド				
	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	393	-	-
試料 12	1	392	-	-
試料 13	1	291	-	-

CKは非常によく収束している項目である。例年通り、CV (%) が2.2~2.3%と良好な結果が得られた。CKも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。今年度、一部の施設において試料の温度変化に起因すると思われる活性値の低下が認められた。来年度の課題とさせていただき再発防止に努めていきたい（図45・図46・表26）。

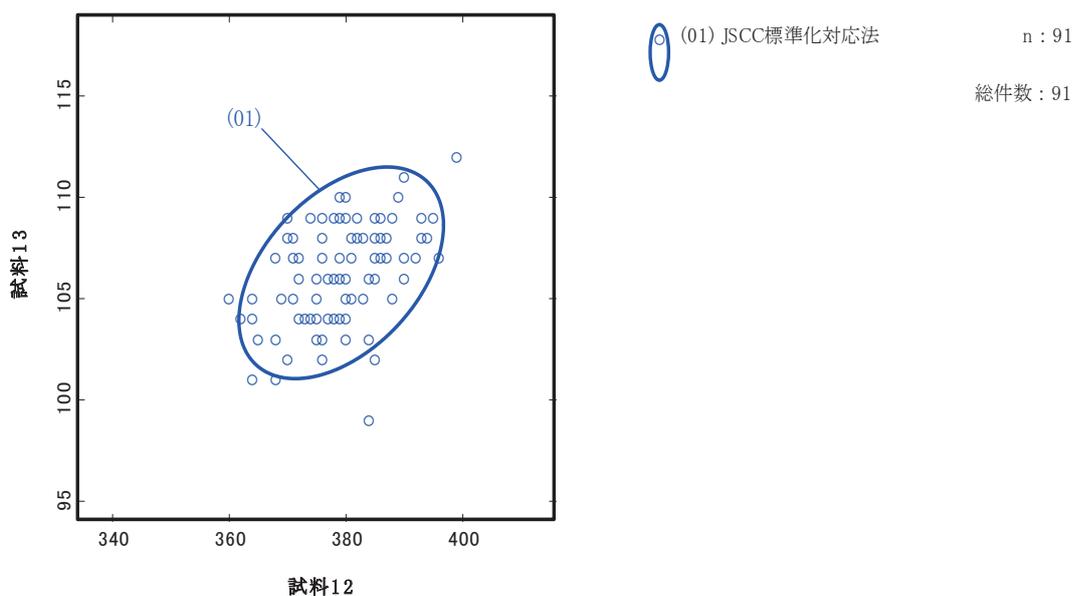


図45：CK ツインプロット図 (U/L)

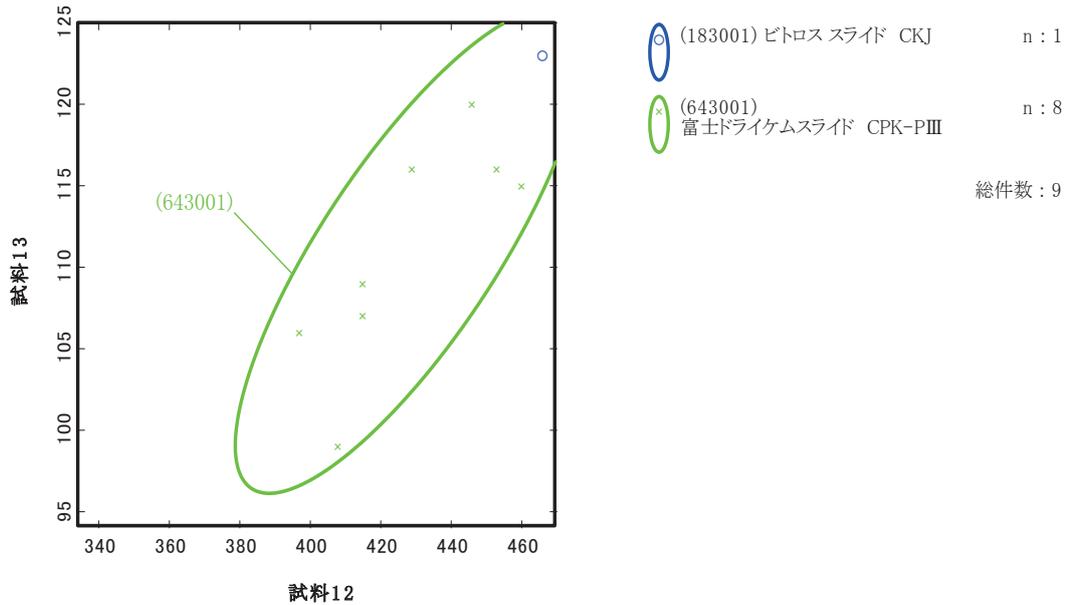


図46：CK ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表26：CK 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(643001)富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	142.2	3.2	2.2	93	142.2	3.2	2.2	8	123.0	6.0	4.9
試料 12	91	379.2	8.2	2.2	91	379.2	8.2	2.2	8	427.9	22.9	5.4
試料 13	94	106.2	2.4	2.3	94	106.2	2.4	2.3	8	111.0	6.9	6.2
(183001)ビトロス スライド												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	1	158	-	-								
試料 12	1	466	-	-								
試料 13	1	123	-	-								

LDもよく収束している項目であり、CV (%) は1.7
~2.2%と良好な結果であった (図47・図48・表27)。

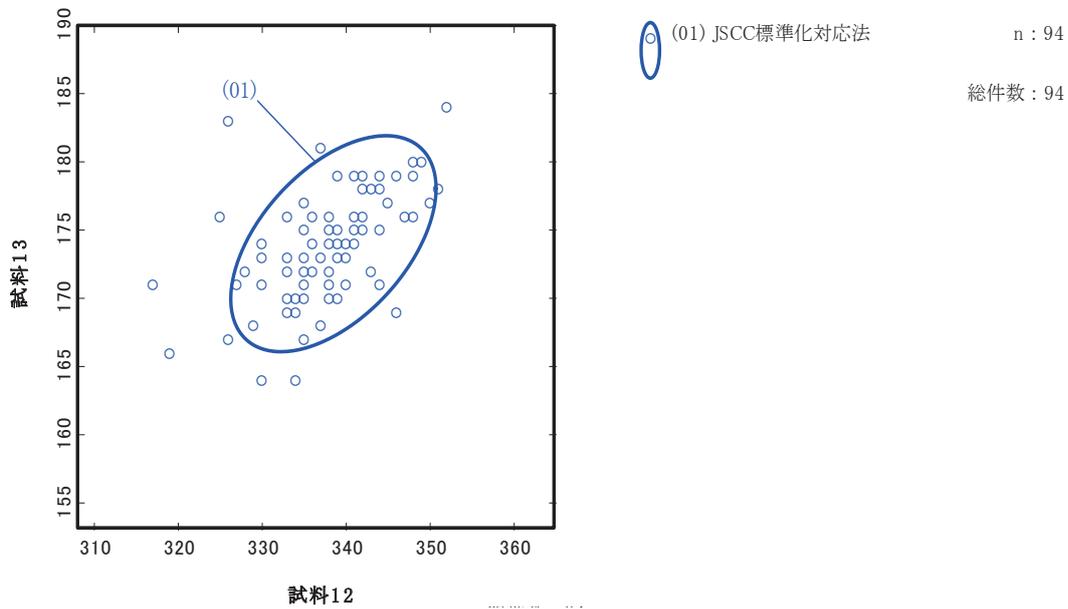


図47：LD ツインプロット図 (U/L)

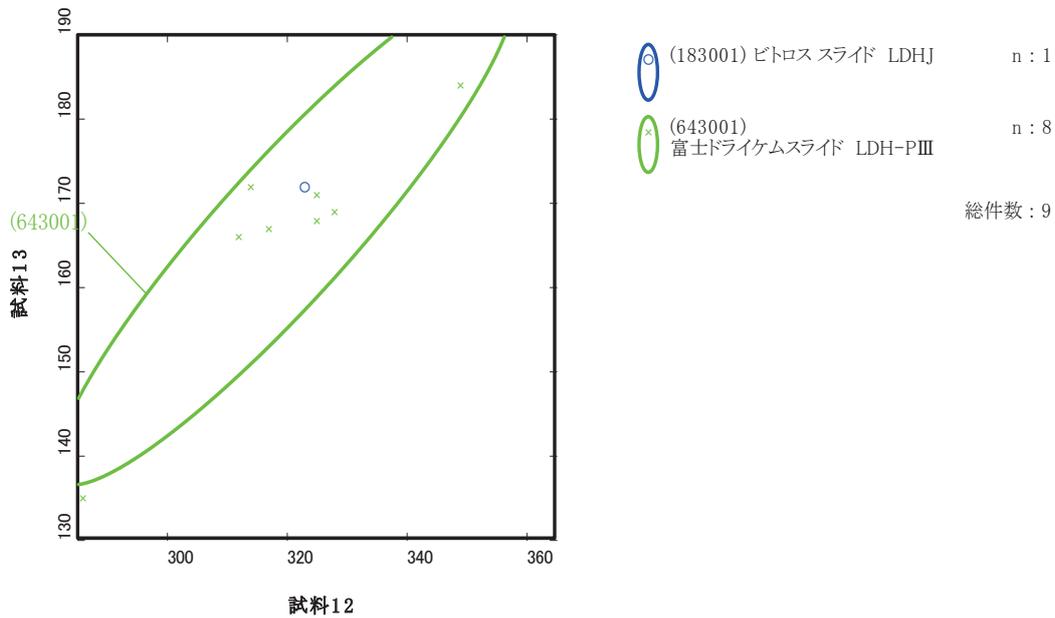


図48：LD ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表27：LD 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(643001)富士ドライケムスライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	199.5	4.0	2.0	95	199.5	4.0	2.0	8	195.1	8.2	4.2
試料 12	94	338.5	5.7	1.7	94	338.5	5.7	1.7	8	319.5	17.8	5.6
試料 13	96	173.9	3.7	2.2	96	173.9	3.7	2.2	8	166.5	13.9	8.4

(183001)ピトロス スライド				
	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	198	-	-
試料 12	1	323	-	-
試料 13	1	172	-	-

γ -GTは非常によく収束している項目である。CV(%)は1.5~2.2%であり、例年同様の結果であった(図49・図50・表28)。

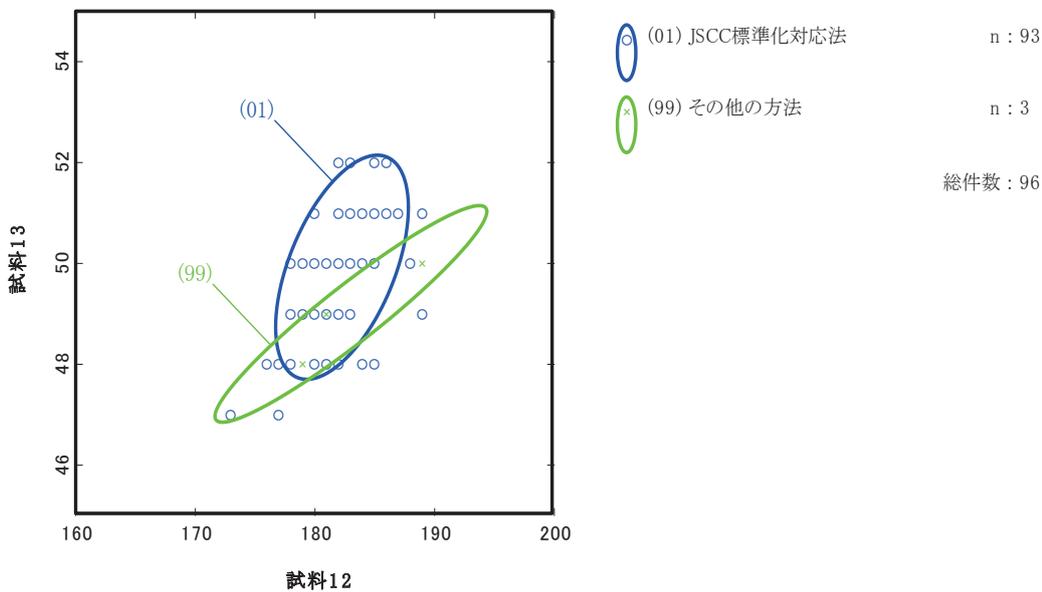


図49： γ -GT ツインプロット図 (U/L)

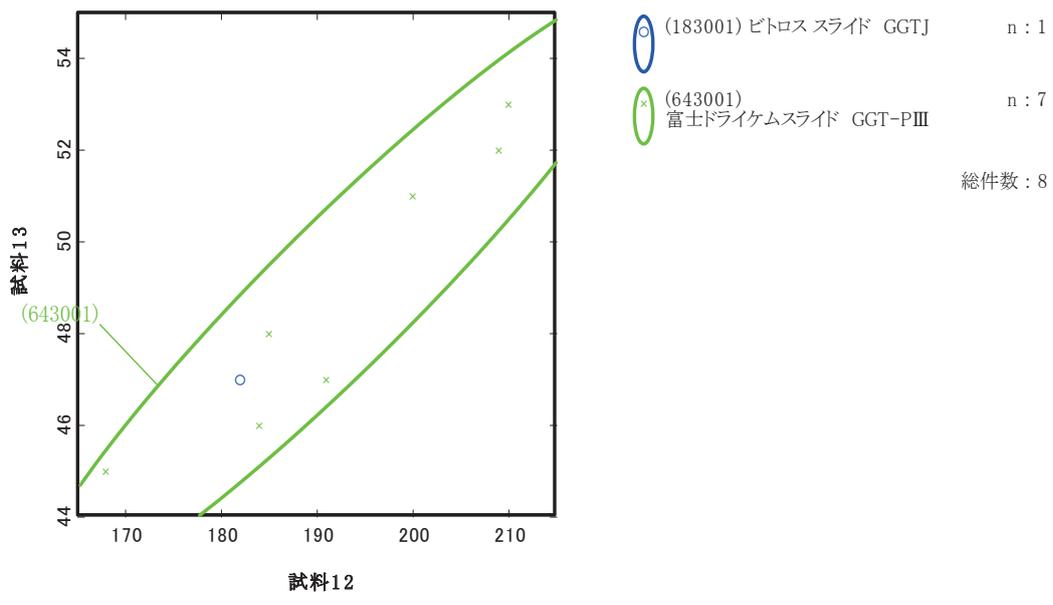


図50： γ -GT ドライケムストリー ツインプロット図 (U/L)

表28： γ -GT 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	97	67.6	1.4	2.1	94	67.6	1.4	2.1	3	67.3	1.5	2.3
試料 12	96	182.3	2.7	1.5	93	182.3	2.6	1.4	3	183.0	5.3	2.9
試料 13	97	49.9	1.1	2.2	94	49.9	1.1	2.2	3	49.0	1.0	2.0
	(643001) 富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	7	65.6	4.8	7.3	1	71	-	-				
試料 12	7	192.4	15.1	7.8	1	182	-	-				
試料 13	7	48.9	3.1	6.4	1	47	-	-				

AMYは試薬により多種の基質が存在する。現在では、トレーサビリティ体系に従いJCCLS CRMの値を伝達した酵素キャリブレーションと、JSCC標準化対応法試薬を用いれば基質間差は解消される。今年度は試料12において、一部の基質で測定値の乖離が認められたため当該基質を別評価とした。マトリックスの可能性も否定出来ず、今後も測定結果を注視していきたい。JSCC標準化対応法試薬における全施設CV (%)も1.7~3.9%とおおよそ収束していた。JSCC法の測定方法別CV (%)はいずれの方法も2.1%以下であった。(図51-1・図51-2・図52・表29)。

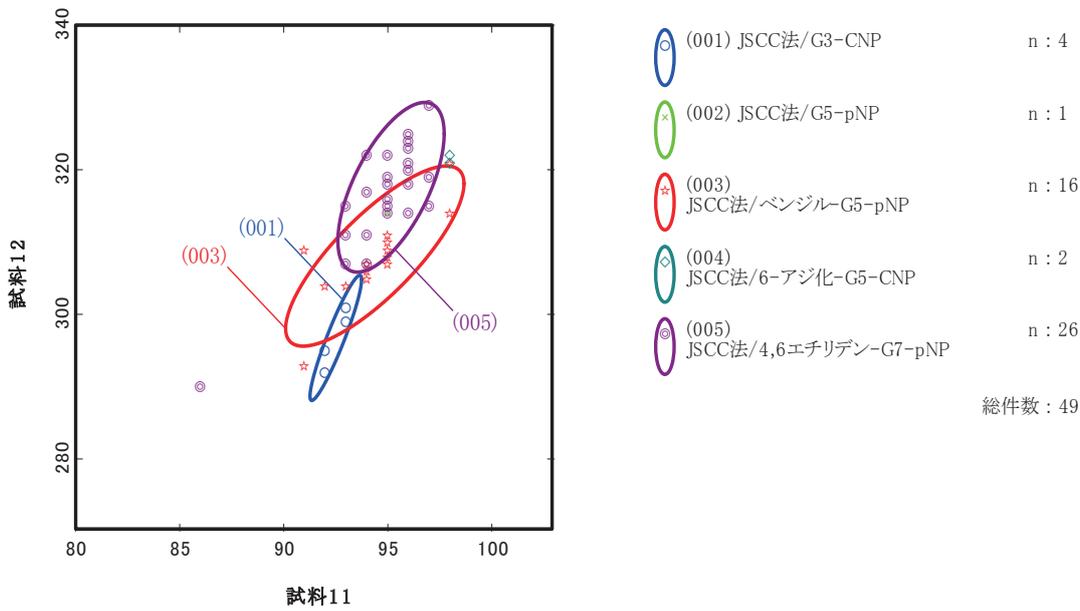


図51-1 : AMY ツインプロット図 (U/L)

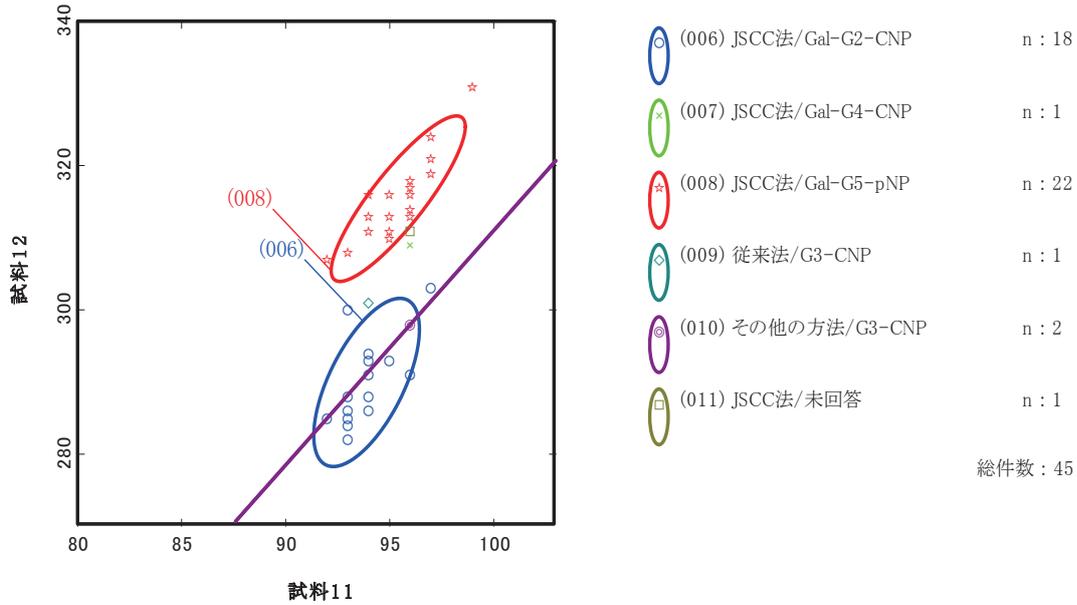


図51-2 : AMY ツインプロット図 (U/L)

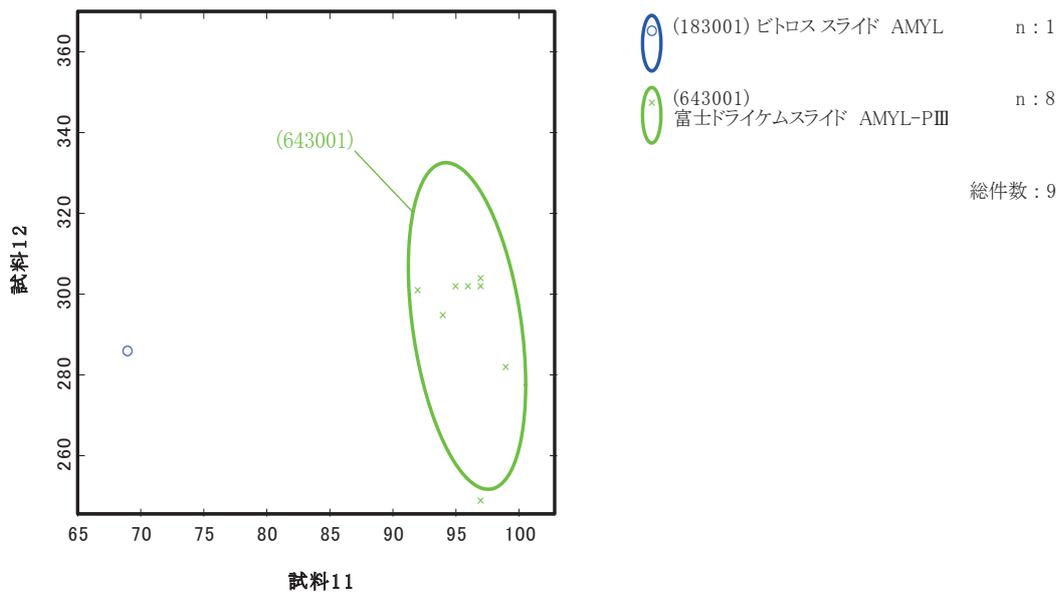


図52 : AMY ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表29：AMY 測定方法別集計結果

	全体				(001)JSCC 法/G3-CNP				(002) JSCC 法/G5-pNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	94.8	1.6	1.7	4	92.5	0.6	0.6	1	95	-	-
試料 12	94	308.5	11.9	3.9	4	296.8	4.0	1.4	1	314	-	-
試料 13	93	99.4	2.0	2.1	4	98.3	1.5	1.5	1	99	-	-
	(003) JSCC 法/ベンジル-G5-pNP				(004) JSCC 法/6-アジ化-G5-CNP				(005) JSCC 法/4,6 エチリデン-G7-pNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	16	94.4	2.0	2.1	2	98.0	0.0	0.0	26	95.2	1.2	1.3
試料 12	16	308.1	5.8	1.9	2	321.5	0.7	0.2	26	317.6	5.5	1.7
試料 13	16	97.3	1.6	1.6	2	101.0	0.0	0.0	26	101.1	1.5	1.4
	(006) JSCC 法/Gal-G2-CNP				(007) JSCC 法/Gal-G4-CNP				(008) JSCC 法/Gal-G5-pNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	18	93.9	1.2	1.3	1	96	-	-	22	95.4	1.5	1.6
試料 12	18	289.9	5.4	1.9	1	309	-	-	22	315.4	5.3	1.7
試料 13	18	98.9	2.0	2.0	1	97	-	-	22	99.4	1.5	1.5
	(009) 従来法/G3-CNP				(010) その他の方法/G3-CNP				(011) JSCC 法/未回答			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	94	-	-	2	86.0	14.1	16.4	1	96	-	-
試料 12	1	301	-	-	2	265.5	46.0	17.3	1	311	-	-
試料 13	1	99	-	-	2	89.0	15.6	17.5	1	98	-	-
	(643001) 富士ドライケムスライド				(183001) ビトロス スライド							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	8	95.9	2.2	2.3	1	69	-	-				
試料 12	8	292.1	18.8	6.5	1	286	-	-				
試料 13	8	91.8	10.2	11.1	1	81	-	-				

ChEは多様な基質が存在するが、今年度は非常によく収束しており、JSCC標準化対応法試薬における全施設CV (%)は1.2~1.5%であった。(図53・図54・表30)。

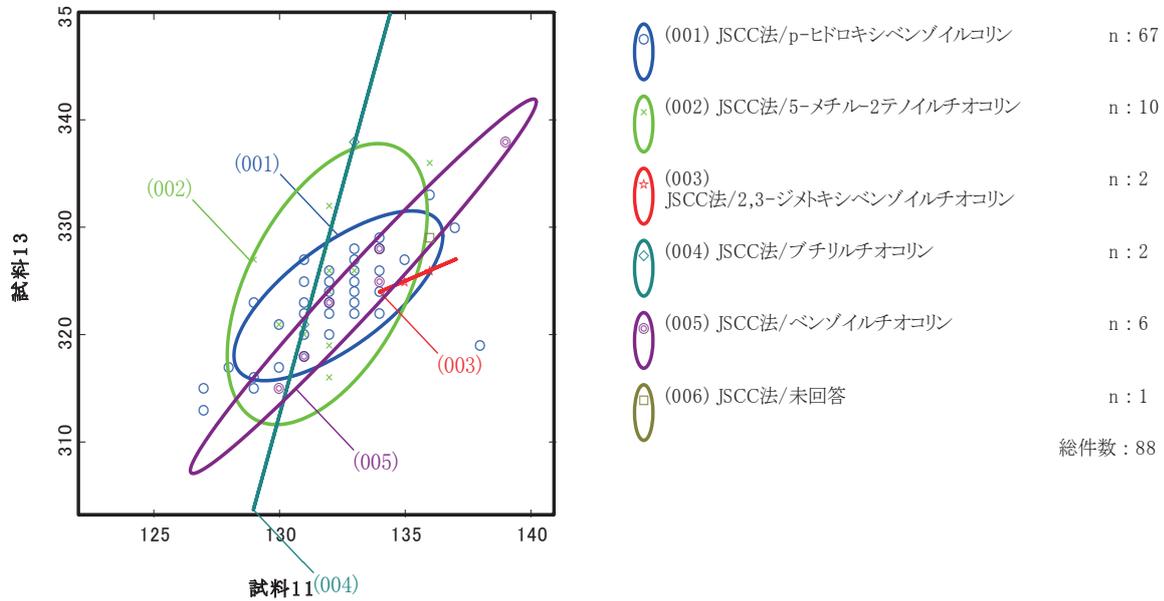


図53：ChE ツインプロット図 (U/L)

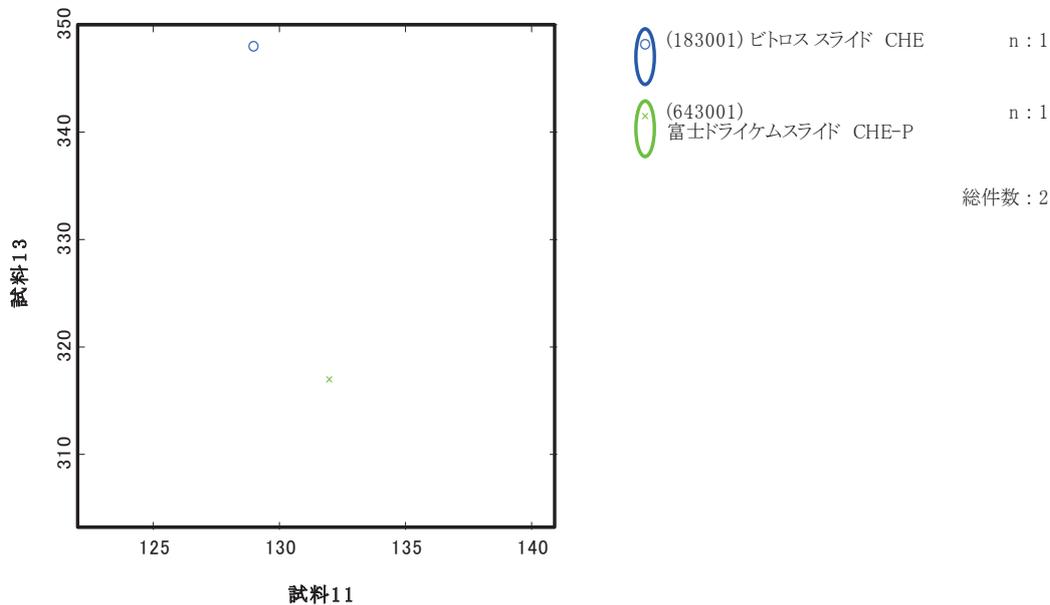


図54：ChE ドライケミストリー ツインプロット図 (U/L)

表30：ChE 測定方法別集計結果

	全体				(001)JSCC 法/p-ヒドロキシベンゾイルコリン				(002)JSCC 法/5-メチル-2テノイルチオコリン			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	87	132.4	2.0	1.5	67	132.3	1.9	1.5	10	131.9	1.9	1.4
試料 12	88	251.3	3.6	1.5	65	251.3	2.7	1.1	10	251.4	3.9	1.6
試料 13	85	323.6	3.9	1.2	67	323.6	3.7	1.1	10	324.7	6.1	1.9
	(003)JSCC 法/2,3-ジメキシベンゾイルチオコリン				(004)JSCC 法/プチリルチオコリン				(005)JSCC 法/ベンゾイルチオコリン			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	2	135.5	0.7	0.5	2	132.0	1.4	1.1	6	133.3	3.2	2.4
試料 12	2	252.0	1.4	0.6	2	254.0	11.3	4.5	6	251.7	5.9	2.3
試料 13	2	325.5	0.7	0.2	2	329.5	12.0	3.7	6	324.5	8.1	2.5
	(006)JSCC 法/未回答				(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	136	-	-	1	132	-	-	1	129	-	-
試料 12	1	256	-	-	1	257	-	-	1	260	-	-
試料 13	1	329	-	-	1	317	-	-	1	348	-	-

ドライケミストリー法については、いずれの項目も、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。

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94%を占めていた。CRPの全施設CV(%)は高濃度域で3.2%、低濃度域で9.1%であったが、低濃度域におけるウェット法施設の測定値は0.2mg/dL~0.3mg/dLと良好であった。(図55・図56・表31)。

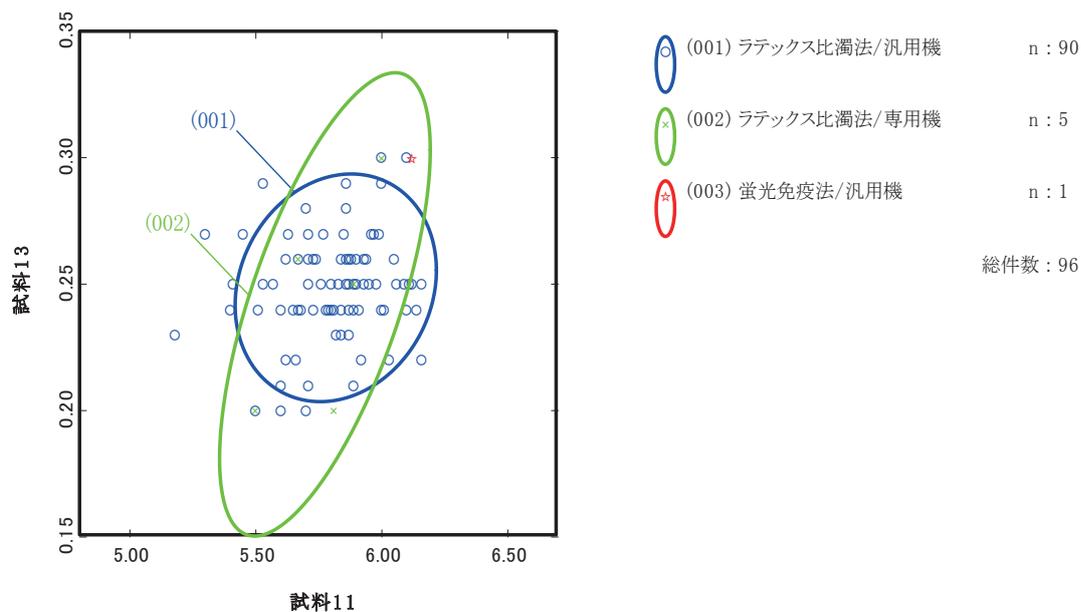


図55 : CRP ツインプロット図 (mg/dL)

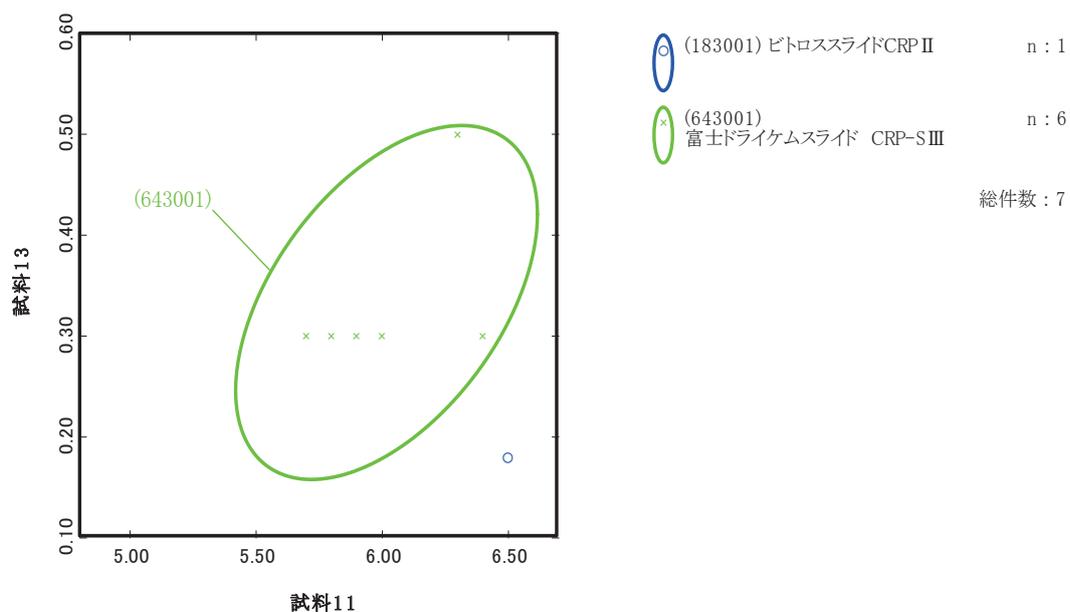


図56 : CRP ドライケミストリー ツインプロット図 (mg/dL)

表31：CRP 測定方法別集計結果

	全体				(001)ラテックス比濁法/ 汎用機				(002)ラテックス比濁法/専用機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	96	5.818	0.187	3.2	90	5.817	0.186	3.2	5	5.774	0.195	3.4
試料 12	96	3.144	0.099	3.2	90	3.146	0.096	3.1	5	3.088	0.143	4.6
試料 13	97	0.249	0.023	9.1	91	0.248	0.021	8.4	5	0.242	0.043	17.6
	(003)蛍光免疫法/汎用機				(643001)富士ドライケムスライド				(183001)ビトロス スライド			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	6.12	-	-	6	6.017	0.279	4.6	1	6.50	-	-
試料 12	1	3.25	-	-	6	3.150	0.259	8.2	1	3.75	-	-
試料 13	1	0.30	-	-	6	0.333	0.082	24.5	1	0.18	-	-

19. ヘモグロビンA1c

今年度はNGSP値での報告を求めた。日本糖尿病学会は『平成25年度以降におけるHbA1c国際標準化の運用計画』の中で、平成25年4月1日をもって、NGSP値の単独表記・使用を推進するとしており、多くの施設は対応を開始したものと思われる。

測定方法別採用頻度はHPLC法が77%、免疫法が16%、酵素法が7%であった。HPLC法の採用頻度はアークレイと東ソーが同等であったが、平均値は0.4~0.5%乖離しており、メーカー間差が認められた。ヘモグロビンA1cの全施設CV(%)は4.1%であった。(図57・図58・表32)。

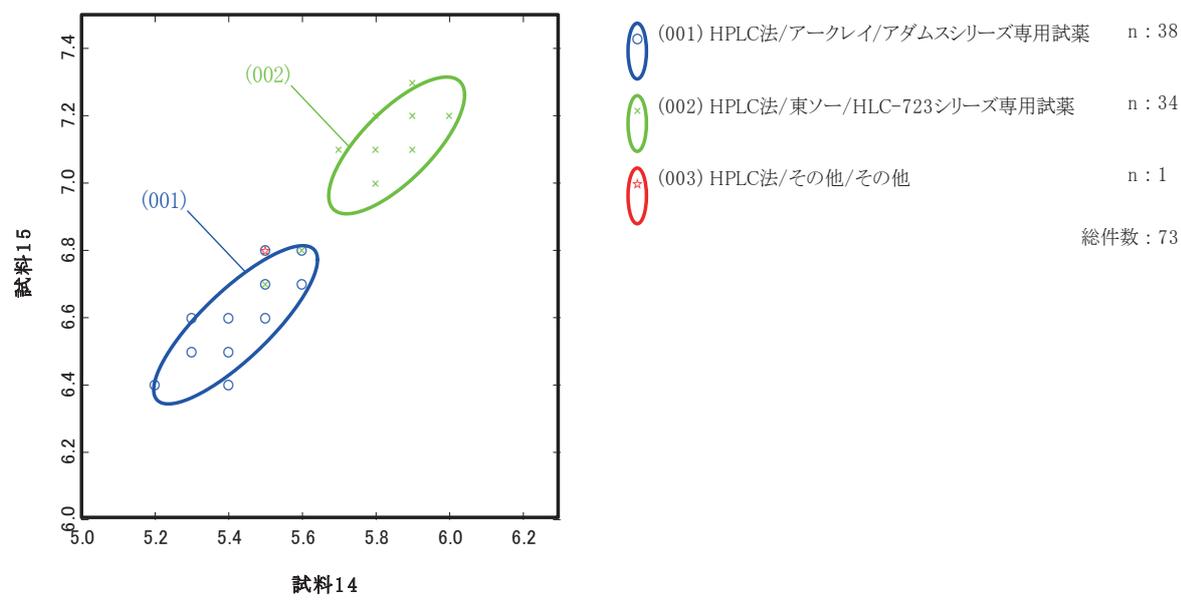


図57：ヘモグロビンA1c (NGSP) ツインプロット図① (%)

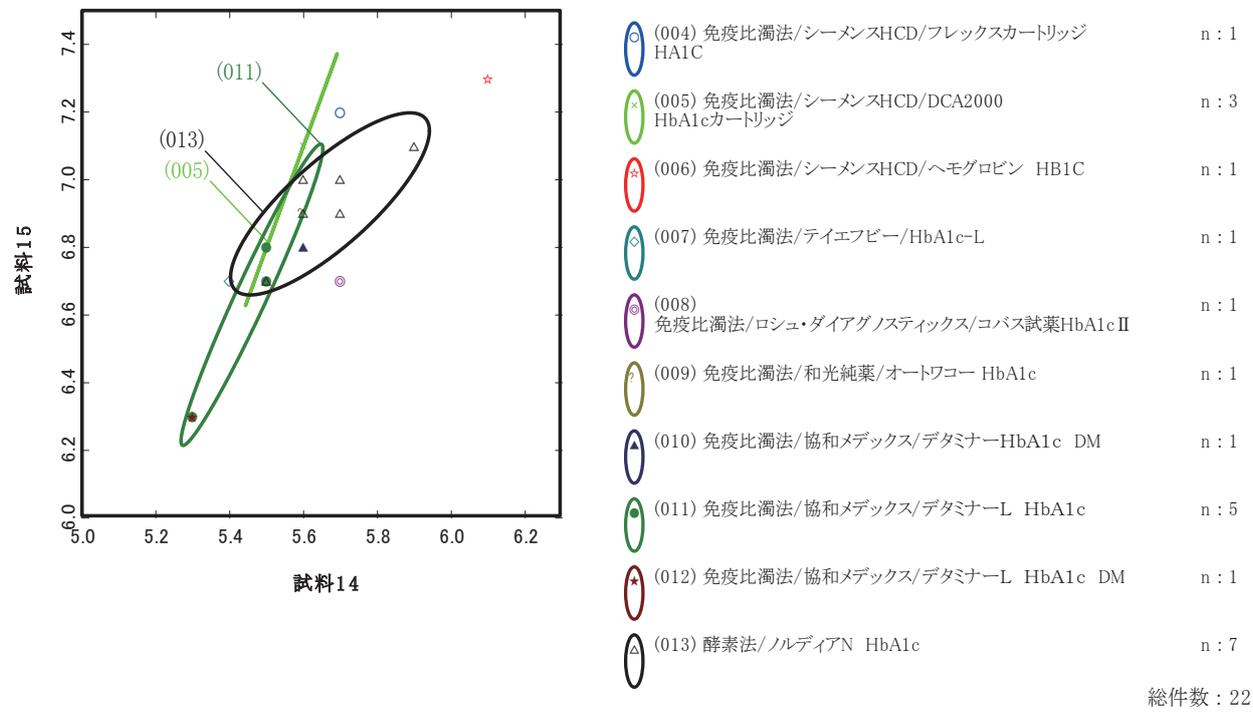


図58：ヘモグロビンA1c (NGSP) ツインプロット図② (%)

表32：ヘモグロビンA1c(NGSP) 測定方法別集計結果

全体					(001)HPLC 法/アークレイ/アダ ムスシリーズ専用試薬				(002)HPLC 法/東ソー/HLC-723 シリーズ専用試薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	97	5.62	0.23	4.1	38	5.42	0.10	1.9	35	5.86	0.09	1.6
試料 15	97	6.84	0.28	4.1	38	6.58	0.11	1.7	34	7.11	0.09	1.3
(003)HPLC 法/その他/その他					(004)免疫比濁法/シーメンス HCD/フレックスカートリッジ HA1C				(005)免疫比濁法/シーメンス HCD/DCA2000 HbA1c カートリッ ジ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	5.5	-	-	1	5.7	-	-	3	5.57	0.06	1.0
試料 15	1	6.8	-	-	1	7.2	-	-	3	7.00	0.17	2.5
(006)免疫比濁法/シーメンス HCD/ヘモグロビン HB1C					(007)免疫比濁法/テイエフビー /HbA1c-L				(008)免疫比濁法/ロシュ・ダイアグ ノスティックス/コパス試薬 HbA1c II			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	6.1	-	-	1	5.4	-	-	1	5.7	-	-
試料 15	1	7.3	-	-	1	6.7	-	-	1	6.7	-	-
(009)免疫比濁法/和光純薬/オ ートワコー HbA1c					(010)免疫比濁法/協和メデックス /デタミナーHbA1c DM				(011)免疫比濁法/協和メデックス /デタミナーL HbA1c			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 14	1	5.6	-	-	1	5.6	-	-	5	5.46	0.09	1.6
試料 15	1	6.9	-	-	1	6.8	-	-	5	6.66	0.21	3.1
(012)免疫比濁法/協和メデックス /デタミナーL HbA1c DM					(013)酵素法/ホルディア N HbA1c							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 14	1	5.3	-	-	7	5.67	0.13	2.2				
試料 15	1	6.3	-	-	7	6.93	0.13	1.8				

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8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33に示す。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年々増加していたが、本年度は、昨年度と比較して全体的に同程度であった。本

年度よりJAMTQCシステムを利用した回答へと移行しており、回答ミスが多くみられた。回答方法を含め次年度の課題とさせていただきます。

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めている。このように測

定値の標準化が進む一方で、基準範囲の統一化が思うように進まないことは現状における問題点である。しかし、項目別にみても、徐々に、AiCCLS統一化基準値を採用する施設は増加している。基準範囲を変更するためには、臨床への十分な説明と理解が得られなくてはなら

ない。測定値がこれだけ収束している現在、各施設において自施設の基準範囲とそのエビデンスを確認したうえで統一化基準値と比較していただき、自施設の測定法に適した基準範囲であるか否かについて、今一度確認をお願いしたい（表33）。

表33：AiCCLS統一化基準値採用率

項目	基準値	単位	H25	H24	H23	H22	H21
全項目			61.0%	60.2%	50.0%	47.1%	50.0%
総蛋白	6.7 ～ 8.3	g/dL	77.3%	79.0%	76.3%	76.0%	75.2%
アルブミン	4.0 ～ 5.0	g/dL	73.2%	70.0%	65.3%	62.4%	63.8%
総ビリルビン	0.3 ～ 1.2	mg/dL	75.8%	72.0%	66.0%	62.6%	64.1%
総コレステロール	128 ～ 219	mg/dL	70.5%	70.8%	62.9%	62.2%	62.1%
中性脂肪	30 ～ 149	mg/dL	72.6%	75.8%	67.0%	66.3%	65.7%
HDL-コレステロール	40 ～ 96	mg/dL	72.3%	72.3%	66.7%	62.9%	63.4%
尿素窒素	8.0 ～ 22.0	mg/dL	72.2%	72.0%	67.3%	65.0%	65.7%
尿酸	M 3.6 ～ 7.0	mg/dL	74.7%	74.2%	66.0%	61.6%	64.1%
	F 2.3 ～ 7.0						
クレアチニン	M 0.6 ～ 1.1	mg/dL	71.1%	69.0%	63.9%	60.0%	61.9%
	F 0.4 ～ 0.7						
グルコース	70 ～ 109	mg/dL	80.4%	78.0%	70.7%	69.0%	70.2%
AST	13 ～ 33	U/L	72.2%	68.0%	60.2%	59.0%	61.9%
ALT	M 6 ～ 30	U/L	70.4%	65.3%	56.6%	56.4%	57.5%
	F 6 ～ 27						
ALP	115 ～ 359	U/L	74.7%	72.2%	66.0%	65.3%	66.0%
LD	119 ～ 229	U/L	72.9%	70.7%	66.0%	64.0%	64.8%
γ-GT	10 ～ 47	U/L	71.1%	70.4%	64.3%	61.4%	62.9%
CK	M 62 ～ 287	U/L	72.9%	68.0%	60.8%	59.6%	61.2%
	F 45 ～ 163						
ナトリウム	138 ～ 146	mmol/L	72.4%	71.7%	64.3%	64.0%	63.8%
カリウム	3.6 ～ 4.9	mmol/L	70.4%	69.7%	63.3%	62.0%	61.9%
クロール	99 ～ 109	mmol/L	70.4%	69.7%	63.3%	62.0%	62.3%
カルシウム	8.7 ～ 10.3	mg/dL	75.8%	71.9%	66.7%	67.0%	66.0%
無機リン	2.5 ～ 4.7	mg/dL	74.7%	74.4%	69.5%	68.3%	70.9%
CRP	～ 0.3	mg/dL	80.2%	84.2%	83.2%	80.6%	77.7%
コリンエステラーゼ	214 ～ 466	U/L	73.9%	76.1%	70.7%	69.2%	68.8%
アミラーゼ	37 ～ 125	U/L	73.7%	75.5%	70.5%	68.4%	67.0%

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84%（昨年85%）、整数で報告している施設が16%（昨年14%）、小数点以下2桁で報告している施設は認められなかった（昨年1%）。クレアチニンは小数点以下2桁が78%（昨年74%）、小数点以下1桁が22%（昨年26%）、CRPは小数点以下2桁が72%（昨年67%）、小数点以下1桁が28%（昨年31%）、小数点以下3桁は認められなかった（昨年2%）。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される。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。

昨年度、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。CKD診療における評価基準が細分化され、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、GFR値の存在しない領域が多く存在し、0.1mg/dLのバ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見直す機会を設けることが必要ではないかと考える。それと同時に、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59）。

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、定期的に計画を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72.1~81.3%であった。一方、実施していないと回答した施設は、7.5~13.7%（昨年10.5~23.1%）であり、昨年度に比べ改善された（表34）。

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て用いられてきた。しかし、近年における分析精度の向上と、標準化における測定体系の確立により、現在の技術水準を踏まえ評価幅を見直す必要があると考える。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35には各項目における評価割合を示した。TG、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、ヘモグロビンA1cを除いた全ての項目、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、Web上の入力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35）。

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

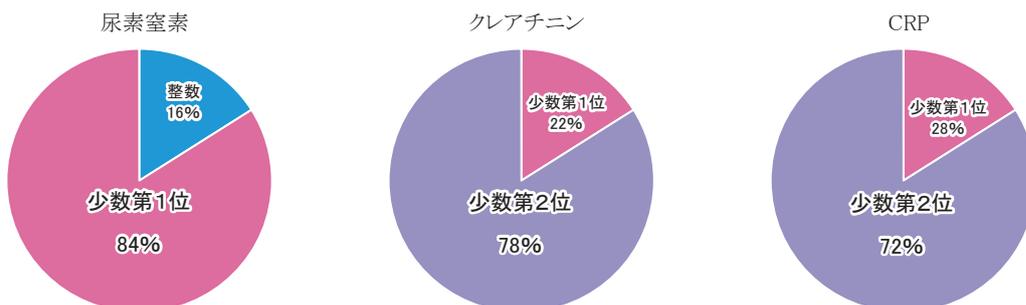


図59：報告桁数

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34：トレーサビリティの確認

	1)NIST	2)ReCCS	3)IRMM	7)CERI	8)企業	9)その他	0)実施していない
Glu	6.3%	4.2%	0%	0%	77.1%	4.2%	8.3%
Na	0%	8.2%	0%	0%	75.3%	3.1%	13.4%
K	0%	9.4%	0%	0%	74.0%	3.1%	13.5%
Cl	0%	9.5%	0%	0%	74.7%	2.1%	13.7%
Ca	4.5%	7.9%	0%	0%	75.3%	3.4%	9.0%
IP	6.3%	5.0%	0%	0%	77.5%	3.8%	7.5%
Fe	5.0%	5.0%	0%	1.3%	76.3%	5.0%	7.5%
Mg	7.0%	9.3%	0%	0%	72.1%	2.3%	9.3%
ALB	0%	0%	10.4%	0%	78.1%	1.0%	10.4%
BUN	6.3%	5.2%	0%	0%	76.0%	3.1%	9.4%
Cre	5.2%	5.2%	0%	0%	78.1%	3.1%	8.3%
UA	6.4%	4.3%	0%	0%	76.6%	2.1%	10.6%
TC	6.4%	4.3%	0%	0%	78.7%	1.1%	9.6%
TG	1.1%	9.6%	0%	0%	79.8%	2.1%	7.4%
HDLC	0%	9.7%	0%	0%	80.6%	2.2%	7.5%
LDLC	0%	9.9%	0%	0%	81.3%	2.2%	6.6%
AST	0%	15.6%	0%	0%	76.0%	1.0%	7.3%
ALT	0%	15.5%	0%	0%	75.3%	1.0%	8.2%
ALP	0%	14.7%	0%	0%	76.8%	1.1%	7.4%
CK	0%	16.0%	0%	0%	74.5%	1.1%	8.5%
LD	0%	14.7%	0%	0%	76.8%	1.1%	7.4%
GGT	0%	15.6%	0%	0%	74.0%	2.1%	8.3%
AMY	0%	14.9%	0%	0%	73.4%	2.1%	9.6%
ChE	0%	14.8%	0%	0%	77.3%	1.1%	6.8%
CRP	0%	0%	10.3%	0%	74.2%	2.1%	13.4%

表35：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	98%	2%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
TB	97%	1%	0%	2%	97%	1%	0%	2%	98%	0%	0%	2%
Na	98%	2%	0%	0%	99%	1%	0%	0%	99%	1%	0%	0%
K	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Cl	99%	1%	0%	0%	98%	1%	1%	0%	99%	0%	1%	0%
Ca	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
IP	99%	0%	1%	0%	100%	0%	0%	0%	96%	0%	4%	0%
Fe	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Mg	100%	0%	0%	0%	98%	0%	2%	0%	100%	0%	0%	0%
TP	99%	1%	0%	0%	99%	1%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
ALB	98%	0%	0%	2%	98%	0%	0%	2%	98%	0%	0%	2%
BUN	100%	0%	0%	0%	98%	2.1%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Cre	98%	2%	0%	0%	94%	2%	4%	0%	100%	0%	0%	0%
UA	99%	1%	0%	0%	99%	1%	0%	0%	96%	4%	0%	0%
TC	99%	1%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
TG	89%	1%	0%	10%	91%	0%	0%	9%	91%	0%	0%	9%
HDLC	87%	1%	2%	10%	89%	1%	0%	10%	89%	1%	0%	10%
LDLC	85%	3%	1%	11%	88%	1%	0%	11%	87%	2%	0%	11%
AST	99%	0%	0%	1%	99%	0%	0%	1%	99%	0%	0%	1%
ALT	97%	1%	1%	1%	98%	0%	1%	1%	96%	0%	3%	1%
ALP	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
CK	99%	0%	1%	0%	96%	0%	0%	4%	99%	1%	0%	0%
LD	100%	0%	0%	0%	10%	0%	0%	0%	10%	0%	0%	0%
GGT	97%	0%	0%	3%	97%	0%	0%	3%	97%	0%	0%	3%
AMY	96%	1%	0%	3.2%	96%	0%	1%	3%	96%	1%	0%	3%
ChE	100%	0%	0%	0%	10%	0%	0%	0%	10%	0%	0%	0%
CRP	99%	1%	0%	0%	94%	6%	0%	0%	10%	0%	0%	0%
HbA1c (NGSP)	89%	0%	0%	11%	89%	0%	0%	11%				

※評価対象外