

臨 床 化 学 部 門

精度管理事業委員

中根 生弥

厚生連加茂病院

TEL 0565-31-1511

実務委員

山内昭浩

東海市民病院

川崎俊次

名古屋掖済会病院

藤田 孝

藤田保健衛生大学病院

臨床化学検査の精度管理調査

[はじめに]

酵素活性測定項目の標準化が叫ばれるなか、愛臨技精度管理事業委員会臨床化学班は昨年度酵素8項目（ALP、AST、ALT、LD、CK、 γ -GT、CHE、AMY）について標準化に関するアンケートを実施した¹⁾。その結果日本臨床化学会（JSCC）より勧告法が提示されている6項目（ALP、AST、ALT、LD、CK、 γ -GT）においては予想以上にJSCC標準化対応法が採用されていることがわかった。また標準化に関心がありながら施設内の諸事情で測定法あるいは基準範囲を変更できない医療機関が少なくないこともわかった。そこで今年度は実試料を用いた精度管理調査を実施し、施設間差を把握するとともに標準化作業を勧めていきたいと考えた。

[対象項目]

AST、 γ -GTの2項目

[試料]

血清ASTあるいは γ -GTが高力価の患者血清を冷蔵保存し、それらをニプロ社プール血清システムNPS-2にて濾過したものを用いた。

試料3種類のうちNo.2はNo.1とNo.3を等量混合した。

[方法]

冷蔵保存した試料3種類を各施設に配布し、多重測定した平均値を回収した。また各項目について測定キット、測定機種、測定機種、基準範囲の調査をした。

参加施設数は87施設であった。

[結果]

1) 測定条件アンケート

①使用機種

参加各施設で使用している生化学用自動分析装置を調査したところ、図1に示すように60%の施設が日立、続いて東芝、日本電子の順であった。また富士フィルム社のドライケミストリーを使用しているのは2施設であった。

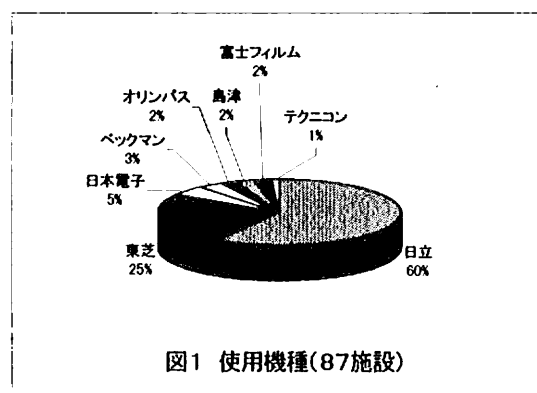
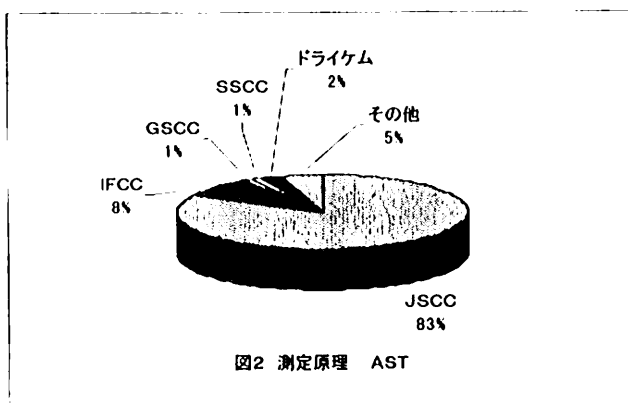


図1 使用機種(87施設)

②測定原理

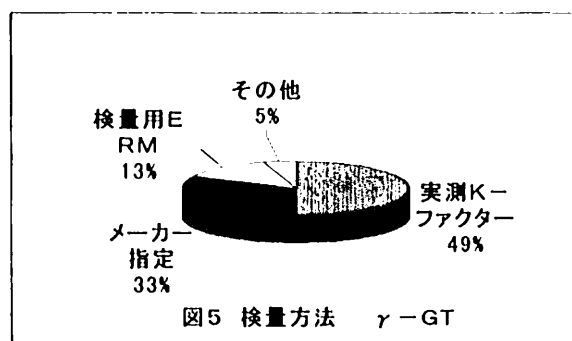
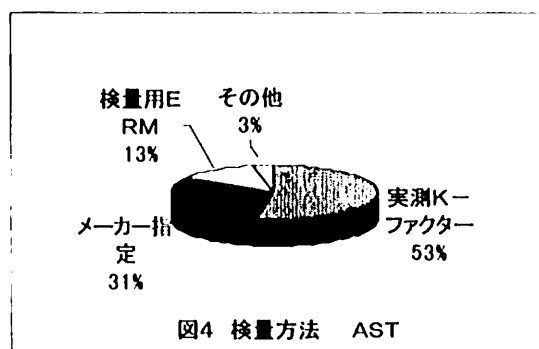
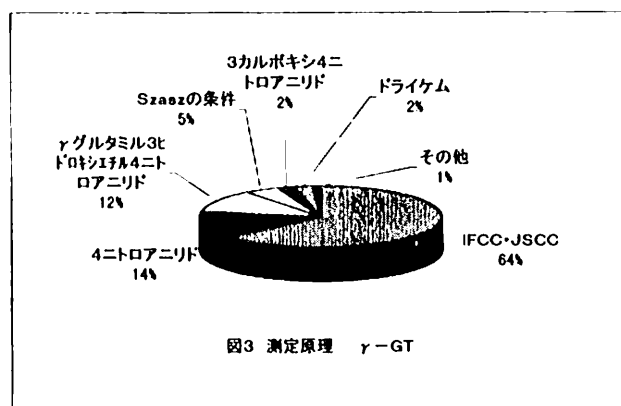
ASTの測定原理別分布を図2に示した。参加87施設中55施設（83%）でJSCC標準化対応法が採用されていた。IFCC標準化対応法は7施設（7%）、GSCCならびにSSCC標準化対応法は1施設ずつであった。

γ -GTは図3に示すようにIFCC・JSCC標準化対応法と測定試薬中の基質で分類した。IFCC・JSCC標準化対応法を採用している施設は参加86施設中55施設(64%)であった。基質別では4-ニトロアニリド、 γ -グルタミル-3-ヒドロキシエチル-4-ニトロアニリドの順であった。またIFCC法と測定原理は同じで基質の濃度が異なるSzasz法は4施設あった。



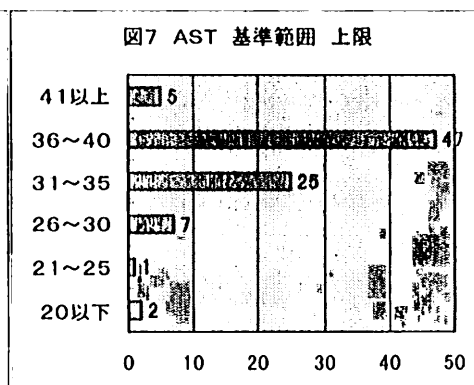
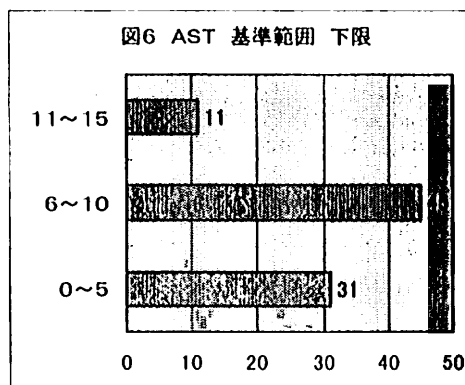
③検量方法

各項目の検量方法は図4と図5に示すように、実測Kファクターを用いる施設が約半数、3割がメーカー指定ファクターであり、98年1月より試薬メーカーから市販された検量用ERM(酵素キャリブレーター)を使い校正している施設は11施設(13%)であった。

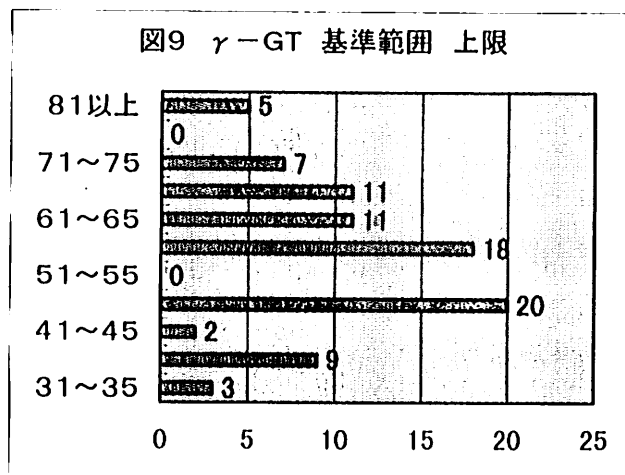
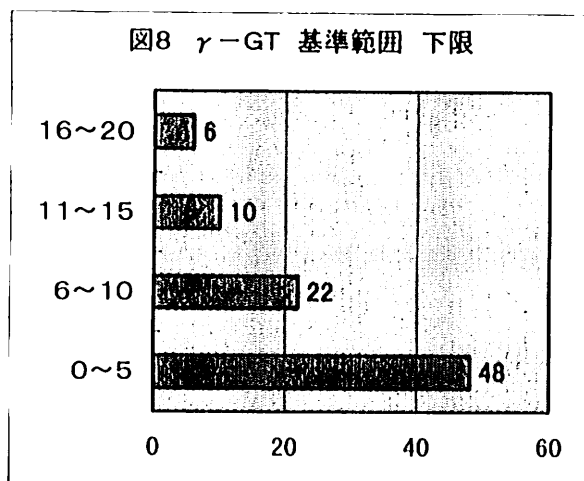


④基準範囲

ASTならびに γ -GTの各施設で使用している基準範囲を調査し、図6～図9に示した。各項目とも基準範囲下限と上限を5単位毎に組み分けし、そこに属する施設数を表した。A



STの下限は5～8IU/L、上限は35～40IU/Lが多かった。γ-GTはASTに比べると施設間でまちまちであった。下限は約半数の施設が0～5IU/Lを採用していたが、上限は最低31IU/L、最高は119IU/Lであった。



2) 精度管理調査結果

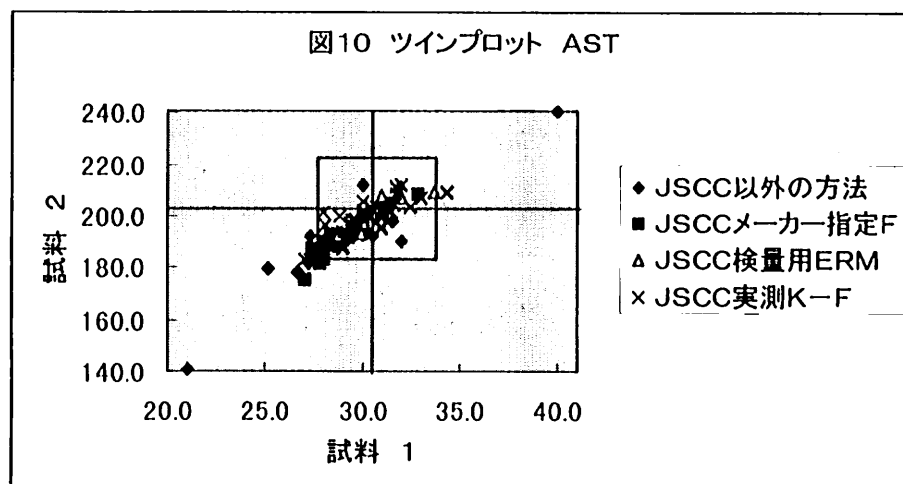
今回配布した試料を愛臨技臨床化学班5施設と試薬メーカー6社で、JSCC標準化対応試薬と検量用ERMを用いて値付けを行った(表1)。その目標値から±10%の枠を設け、これをひとつの管理目標として調査結果を評価した。

表1 目標値

	試料 1	試料 2	試料 3
AST	30.7	202.3	369.6
γ-GT	59.1	255.8	448.7

AST

参加87施設の試料1と試料2の報告値に対するツインプロットを図10に示した。実線は目標値±10%を示した。ほとんどの施設が管



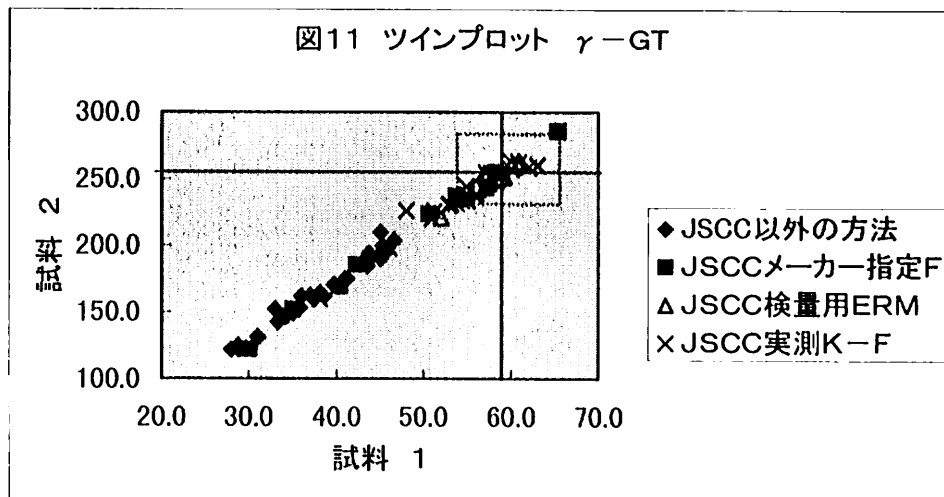
理目標に入る良好な結果となった。各試料の測定値を測定法別、検量方法別にみると(表2)、JSCC標準化対応法を用い検量用ERMで校正した群が最もバラツキが小さく、変動係数は3.5%前後であった。また約半数の施設が用いている実測Kファクター法は5%前後であり、ほぼ良好な結果となった。

表2 A S Tの分類別集計

		試料1	試料2	試料3			試料1	試料2	試料3
全測定法 87施設	平均	29.8	196.0	356.4	JSCC標準化対応法	平均	30.1	198.6	360.3
	標準偏差	2.2	11.3	22.2	実測K-factor	標準偏差	1.5	7.0	19.2
	変動係数	7.4	5.8	6.2	41/72施設	変動係数	5.0	3.5	5.3
JSCC標準化対応法	平均	29.8	196.2	356.7	JSCC標準化対応法	平均	30.6	200.3	365.7
72/87施設	標準偏差	1.9	10.5	21.9	検量用ERM	標準偏差	1.3	6.2	10.3
	変動係数	6.4	5.3	6.1	11/72施設	変動係数	4.3	3.1	2.8
その他の方法	平均	29.8	195.0	354.6	JSCC標準化対応法	平均	29.0	191.6	349.0
15/87施設	標準偏差	3.4	15.0	24.2	メーカー指定	標準偏差	1.6	8.3	16.0
	変動係数	11.4	7.7	6.8	17/72施設	変動係数	5.5	4.4	4.6

 γ -GT

試料1と試料2のツインプロット（図11）に示すように大きな系統的誤差がみられた。全86施設における試料の変動係数は20%であり（表3）、測定に用いる基質によりデータに差が生じることが示唆された。ところがIFCC・JSCC標準化対応法の中で集計してもCV値15%前後となるのは、IFCC標準化対応法と同じ基質でありながら濃度の異なるSzasz法と混同している施設があるのか²⁾、あるいは測定試薬は標準化法であるが、測定値に施設固有の係数を乗じてそれを報告値としていることが予想できる。このことは同じ測定方法でありながら最低値と最高値の差が試料1で28IU/l、試料2で107IU/l、試料3で111IU/lあることから明らかである。基準範囲の設定も含めて適切な標準化へのアプローチを検討したい。

表3 γ -GTの分類別集計

		試料1	試料2	試料3			試料1	試料2	試料3
全測定法 86施設	平均	48.8	211.2	371.8	JS・IFCC標準化対応法	平均	54.6	235.9	418.0
	標準偏差	10.0	43.6	76.1	実測K-factor	標準偏差	6.2	25.9	38.8
	変動係数	20.6	20.6	20.5	41/55施設	変動係数	11.4	11.0	9.3
JS・IFCC標準化対応法	平均	53.6	232.0	409.2	JS・IFCC標準化対応法	平均	57.9	251.2	438.0
55/86施設	標準偏差	7.8	33.9	57.0	検量用ERM	標準偏差	2.5	11.4	21.2
	変動係数	14.5	14.6	13.9	11/55施設	変動係数	4.3	4.6	4.8
その他の方法	平均	40.9	177.3	310.7	JS・IFCC標準化対応法	平均	50.0	216.7	380.6
31/86施設	標準偏差	8.0	35.0	61.5	メーカー指定	標準偏差	10.7	48.4	84.4
	変動係数	19.6	19.7	19.8	17/55施設	変動係数	21.4	22.3	22.2

[まとめ]

A S Tと γ -G Tの2項目について実試料を用いた精度管理調査を実施した。新しい試みとして配布試料に値を付けし、それを目標値として各施設の測定値を評価してみた。A S TはJ S C C標準化対応法の採用率が高く、測定値のバラツキもかなり小さく良好な結果が得られた。 γ -G Tは昨年に比べI F C C・J S C C標準化対応法を採用する施設が多くなったが、施設内でクリアされていない問題があり測定値を変換されているケースが見受けられるためやや大きな施設間差が残った。測定法の標準化、基準範囲の適正化、さらに酵素キャリブレーションの使い方³⁾など検討すべき問題は残されているので前向きに取り組みたい。

文献

- 1) 中根生弥：愛臨技 化学検査の標準化に関するアンケート調査，らぼ 49 No.1：43～47，1998
- 2) 第31回臨床検査精度管理調査結果報告書，日本医師会：58～65，1998
- 3) 日本臨床化学学術連絡委員会：常用酵素標準物質の規格，臨床化学 25 No.2：135～147，1996