

平成 12 年度

愛知県臨床検査精度管理調査総括集

主催 愛知県臨床衛生検査技師会

共催 愛知県医師会・愛知県病院協会

発刊に寄せて

会長 稲垣 勇 夫

今回で第3回となります平成12年度愛知県臨床検査精度管理調査総括集の発刊にあたり一言ご挨拶を申し上げます。

昨年8月に実施致しました精度管理調査も前回に比べ、10施設ほど増加し、会員からの評価も定着してきたものと嬉しく思っております。これも愛知県当局の指導のもと愛知県医師会、愛知県病院協会のご協力による「共催」で行われることに高い評価が得られているものと感謝する次第です。

本事業は、毎回当会各研究班の多大なご協力のもと、精度管理委員および実務委員の献身的な努力によって支えられているものであります。試料の収集、調整、検討など精度管理調査に関わる全ての作業を限られた予算の中で、最高の成果を上げるべくご努力を頂いていますことに心から深く御礼申し上げます。

臨床検査の持つ臨床情報は近代医療にとってきわめて重要で、欠くべからざるものであることは論を待ちませんが、その精度を保証する管理作業は我々検査技師にとって必須の業務であります。精度を保証されないデータ、情報は信頼されることもなく、医療にとって危険なものと言って過言では有りません。

今回の精度管理調査は、前年度より一層の充実を図るとともに教育的な内容を網羅し、出来る限りどの施設においても参加できるよう配慮されております。また、本年度もある一定の水準より外れている施設においては別な日を指定して検討会を実施し、その施設における精度管理の取り組みに参考になるよう精度管理委員および実務委員が指導にあたりました。大変好評で今後の精度管理の確立と充実に貢献するものと考えております。当会の精度管理調査の結果は病院長宛てに返送され、病院管理者からの厳しい批評もあると思いますが、避けて通れる道では有りませんので期待に応えられるよう、我々検査技師の将来のため、医療の質の向上のためにも格段のご努力を頂くようお願いするものです。

いま、医療は効率よく行われることが求められています。その中で臨床検査情報も、有効に患者診療に利用されるため、データの施設間差の是正および共有化・一元化が求められています。昨年政府管掌健診において診断基準および指導区分が社会保険庁から提示され、医療施設において早急にデータの一元化が求められるような雰囲気が出来上がりつつあります。関連団体でそれを無視する動きもあるようですが、平成14年度からその基準を採用しない施設においては政府管掌健診受託の指定を取り消すとの情報もあり、社会保険庁（厚生労働省）の動向に注意が必要です。生活習慣病等の予防に健診は重要な位置を占めており、それに関連して別な視点から精度管理調査も益々重要になってまいります。

最後になりますが、精度管理調査事業に携わられた関係各位に深く御礼申し上げますと共にご参加頂いた施設に御礼申し上げ、本総括集が皆様の日常業務に少しでも参考になるよう、また国民医療の向上に寄与できることを深く期待しましてご挨拶といたします。

平成13年1月吉日

省庁再編のニュースを聞きながら

目 次

発刊に寄せて

| | |
|---------------|-------|
| 精度管理調査実施要領 | 1 |
| 臨床化学部門の精度管理調査 | 2 |
| 免疫血清部門の精度管理調査 | 1 9 |
| 血液部門の精度管理調査 | 2 8 |
| 一般部門の精度管理調査 | 4 1 |
| 生理部門の精度管理調査 | 5 0 |
| 輸血部門の精度管理調査 | 6 8 |
| 微生物部門の精度管理調査 | 8 2 |
| 細胞部門の精度管理調査 | 9 6 |
| 病理部門の精度管理調査 | 1 0 3 |
| 血液部門のフォトグラフ | 1 0 9 |
| 一般部門のフォトグラフ | 1 1 1 |
| 生理部門のフォトグラフ | 1 1 3 |
| 細胞部門のフォトグラフ | 1 1 5 |
| 病理部門のフォトグラフ | 1 1 7 |

精度管理調査実施要領

実施日程

| | |
|-------|-----------|
| 試料配布日 | 平成12年8月5日 |
| 回答締切日 | 8月18日 |

実施分野及び内容

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 臨床化学 | 総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪 |
| 試料1、2 | ヒト血清ベース凍結乾燥コントロール血清 |
| 試料3 | ヒトプール血清 |
| 免疫血清 | HCV抗体 |
| 試料1、2、3 | ヒトプール血清 |
| 血液部門 | フォトサーベイ 16カット 13設問 |
| 一般部門 | 標本スライド 1枚 |
| | フォトサーベイ 8カット |
| 生理部門 | フォトサーベイ 心電図 5問 |
| | 心臓超音波 5問 |
| | 脳波 5問 |
| 輸血部門 | ABO血液型、Rh _o (D)、不規則性抗体検査 |
| | 2種類の血球、血漿 |
| 微生物 | 菌種同定、薬剤感受性検査 |
| | 4試料 ATCC精度管理用菌株 |
| 細胞部門 | フォトサーベイ 16カット 8設問 |
| 病理部門 | チールネルゼン染色の実施 |
| | 肺と肝臓 非定型抗酸菌症の剖検材料 |

臨 床 化 学 部 門

精度管理事業委員

藤田 孝

藤田保健衛生大学病院

TEL 0562-93-2305

実務委員

中根生弥 厚生連加茂病院

大嶋剛史 刈谷総合病院

山田幸司 厚生連加茂病院

臨床化学検査の精度管理調査

【はじめに】

愛知県の臨床検査精度管理調査も今年度で3年目を数えることとなった。臨床化学の精度管理調査では、一回で数十項目の調査を行うことが普通となった感がある。しかし、当精度管理調査では、平成10年度に実施された第1回の調査から実施項目を2ないし3項目に限定し、かつ、二次サーベイを実施することによって、大規模な精度管理調査では行うことのできない、キメ細かな調査となるよう努力してきた。第1回で酵素、第2回で糖および糖化蛋白を実施したことを受け、今年度は脂質を取り上げた。

【対象項目】

総コレステロール、HDL-コレステロールおよび中性脂肪の3項目。

【測定試料】

測定試料は全項目共通試料として3種類を使用した。試料1・2は和光純薬工業㈱より市販されているヒト血清ベースの凍結乾燥コントロール血清“HDL plus control” Level 1およびLevel 3を使用した。試料3は凍結融解を繰り返したヒトプール血清を血清濾過装置（ニプロ社プール血清システム NPS-2）を使用して無菌的に濾過して調整した。

【実施方法】

試料は全て冷蔵保存で配布した。試料1・2は各バイアルに室温のイオン交換水または蒸留水を正確に2.0ml加え、完全に溶解したものを多重測定し、その代表値を回収した。試料3のプール血清は、そのまま多重測定した代表値を回収した。なお同時に、各測定項目について、測定機器、測定試薬、測定原理、検量方法、基準範囲など測定体系の調査も実施した。

【参加施設】

愛臨技精度管理調査参加112施設中、臨床化学部門への参加は100施設であった。項目別参加数は、総コレステロールが100施設、HDL-コレステロールが95施設、中性脂肪が99施設であった。また試薬メーカーにも参加を依頼し、総コレステロールが12社、HDL-コレステロールが10社、中性脂肪が12社の参加であった。

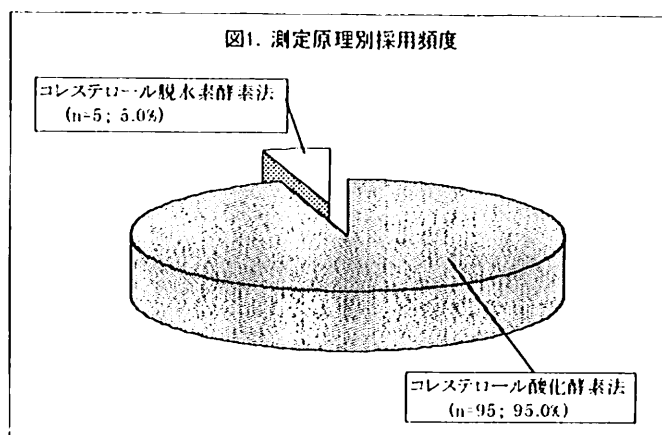
【精度管理調査結果】

1. 総コレステロール

1). 測定条件アンケート

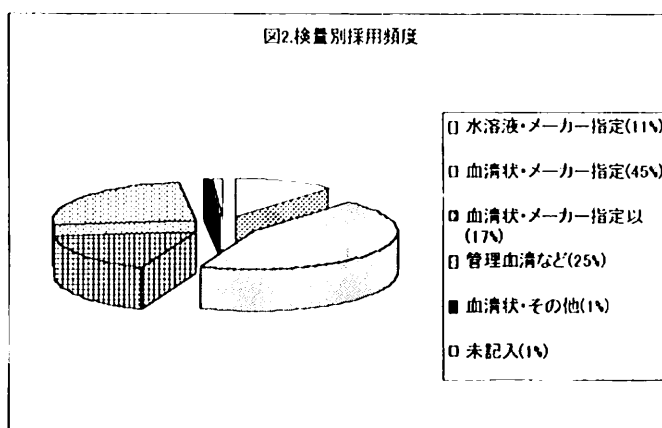
① 測定原理

総コレステロールの測定原理別採用頻度を図1に示した。参加100施設中95施設(95%)がコレステロール酸化酵素法を採用しており、5施設(5%)がコレステロール脱水素酵素法を採用していた。ドライケミストリー法等、その他の測定原理による方法は今回の精度管理調査参加施設では認められなかった。



② 検量方法

総コレステロールの検量別採用頻度を図2に示した。メーカー指定の血清状標準液を使用している施設が最も多く45施設(45%)であった。次に、管理血清などを独自に値付けし、使用している施設が25施設(25%)であった。

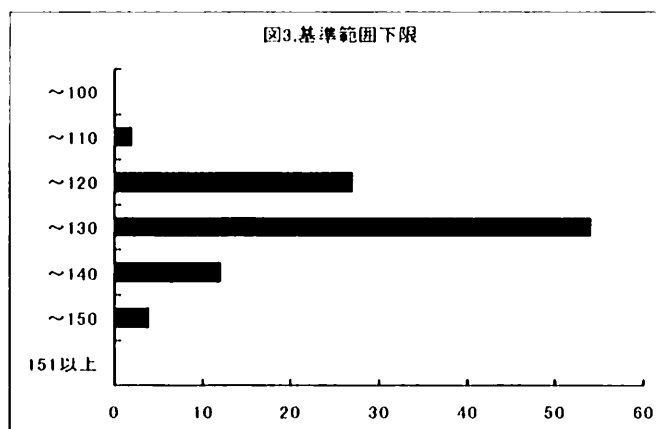


③ 基準範囲

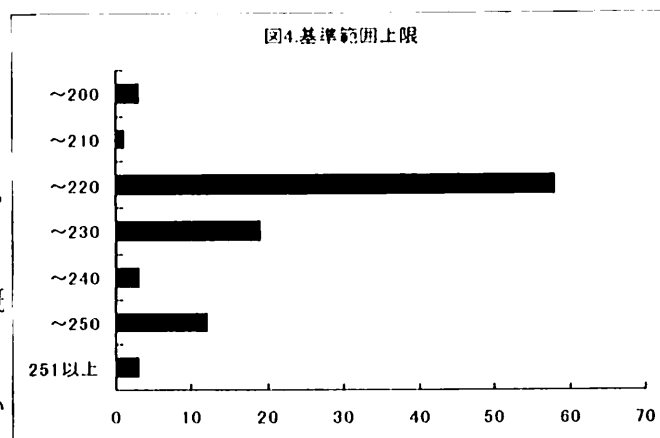
総コレステロールにおける基準範囲下限値の採用頻度を図3、上限値の採用頻度を図4に示した。基準範囲下限値は、130mg/dlを採用している施設が49施設と最も多く、次に、120mg/dlを採用している施設が26施設であった。

上限値は220mg/dlを採用している施設が43施設と最も多く、次いで230mg/dlの19施設、219mg/dlの15施設であった。

循環器病学会より提唱されている境界域は220mg/dlであるが、実際に健常人の検



体で正常値を算出すると、上限は240mg/dl以上となることが多い。また、日本人高脂血症治療ガイドラインの適正域は200mg/dl未満と設定されており、先日社会保険庁から発表された基準範囲でも200mg/dl未満を異常なしと設定している。今後、基準範囲の概念も統一化し、必要に応じては、“要監視域”や“境界域”等の設定も不可欠ではないかと考える。



2). 目標値の設定と評価方法について

目標値の設定は臨床化学検査研究班にて、HECTEF 脂質標準血清 WCHL 992 を用いて行い下記のように決定した。

試料1 : 247.8mg/dl

試料2 : 143.2mg/dl

試料3 : 177.6mg/dl

また、今年度は参加全施設の測定結果から $\pm 3SD$ 2回除去後のSDより評価を行った。その結果決定した評価幅を以下に示す。

試料1 : 6.1mg/dl

試料2 : 3.3mg/dl

試料3 : 4.4mg/dl

評価基準は以下の通りである。

評価A : 目標値 $\pm 1SD$ 以内

評価B : 目標値 $\pm 2SD$ 以内

評価C : 目標値 $\pm 3SD$ 以内

評価D : 目標値 $\pm 3SD$ 以上

3). 結果解析について

① 方法別集計結果

総コレステロールの方法別集計結果を下表に示した。

| 部類別集計 | | 試料1 | 試料2 | 試料3 | 部類別集計 | 試料1 | 試料2 | 試料3 |
|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 全測定法 N=100 | MEAN | 247.3 | 142.7 | 177.9 | MEAN | 253.5 | 144.3 | 181.1 |
| | S.D | 6.1 | 3.3 | 4.4 | S.D | 6.2 | 4.4 | 4.6 |
| | C.V | 2.5 | 2.5 | 2.5 | C.V | 2.4 | 3.1 | 2.6 |
| | Range | 28.0 | 20.0 | 23.6 | Range | 14.8 | 10.1 | 12.1 |
| COD法 N=95 | MEAN | 247.1 | 142.8 | 177.7 | | | | |
| | S.D | 6.0 | 3.3 | 4.4 | | | | |
| | C.V | 2.4 | 2.3 | 2.5 | | | | |
| | Range | 28.0 | 18.0 | 23.6 | | | | |

コレステロール酸化酵素（オキシダーゼ）を用いる方法に比べて、コレステロール脱水素酵素（デヒドロゲナーゼ）を用いる方法が若干高値を示した。

コレステロール酸化酵素（オキシダーゼ）を用いる方法は、事前に研究班で設定した目標値とほぼ一致する結果となった。

② 機器別集計結果

総コレステロールの機器別集計結果を下表に示した。

| | 試料1 | | | | 試料2 | | | | 試料3 | | | |
|----------------------------|-----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|
| | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV |
| 日立 7140, 7150, 7170, 7170S | 29 | 246.5 | 6.1 | 2.5 | 30 | 142.7 | 3.0 | 2.1 | 30 | 177.8 | 3.7 | 2.1 |
| 日立 7250, 7350, 7450, 736 | 16 | 246.8 | 3.5 | 1.4 | 16 | 142.6 | 2.1 | 1.4 | 16 | 177.5 | 3.1 | 1.7 |
| 東芝 80FR, 80FRNEO | 11 | 247.0 | 5.1 | 2.1 | 11 | 142.2 | 3.1 | 2.1 | 11 | 175.8 | 3.9 | 2.2 |
| 日立 7020, 7050, 7060, 7070 | 8 | 244.6 | 5.3 | 2.2 | 8 | 140.1 | 3.0 | 2.1 | 7 | 176.2 | 4.7 | 2.7 |
| 東芝 TBA-20R, 20FR | 5 | 247.4 | 9.0 | 3.6 | 4 | 144.5 | 4.1 | 2.9 | 5 | 178.2 | 6.3 | 3.5 |
| 東芝 その他 | 5 | 254.1 | 2.9 | 1.1 | 5 | 146.2 | 2.9 | 2.0 | 5 | 181.8 | 3.3 | 1.8 |
| 日立 7600 | 5 | 247.0 | 3.2 | 1.3 | 5 | 142.3 | 1.0 | 0.7 | 5 | 177.2 | 3.7 | 2.1 |
| 杉本ス AUシリーズ | 4 | 252.0 | 2.2 | 0.9 | 4 | 144.5 | 1.7 | 1.2 | 4 | 180.0 | 2.9 | 1.6 |
| 東芝 200FR | 4 | 257.5 | 4.0 | 1.6 | 4 | 148.3 | 1.9 | 1.3 | 4 | 184.5 | 2.9 | 1.6 |
| 日本電子 BMシリーズ | 4 | 246.5 | 2.6 | 1.1 | 4 | 142.3 | 1.0 | 0.7 | 4 | 177.5 | 1.7 | 1.0 |
| その他 | 6 | 240.2 | 5.8 | 2.4 | 6 | 140.3 | 5.2 | 3.7 | 6 | 175.0 | 5.9 | 3.4 |

日立の各分析装置、東芝 80FR、80FR NEO、日本電子 BM シリーズなどは、全てほぼ同じ結果を示し、これは目標値とほぼ一致した結果であった。

東芝 TBA-200FR が他機種と比較して若干高値傾向を示した。

③ 試薬メーカー別集計結果

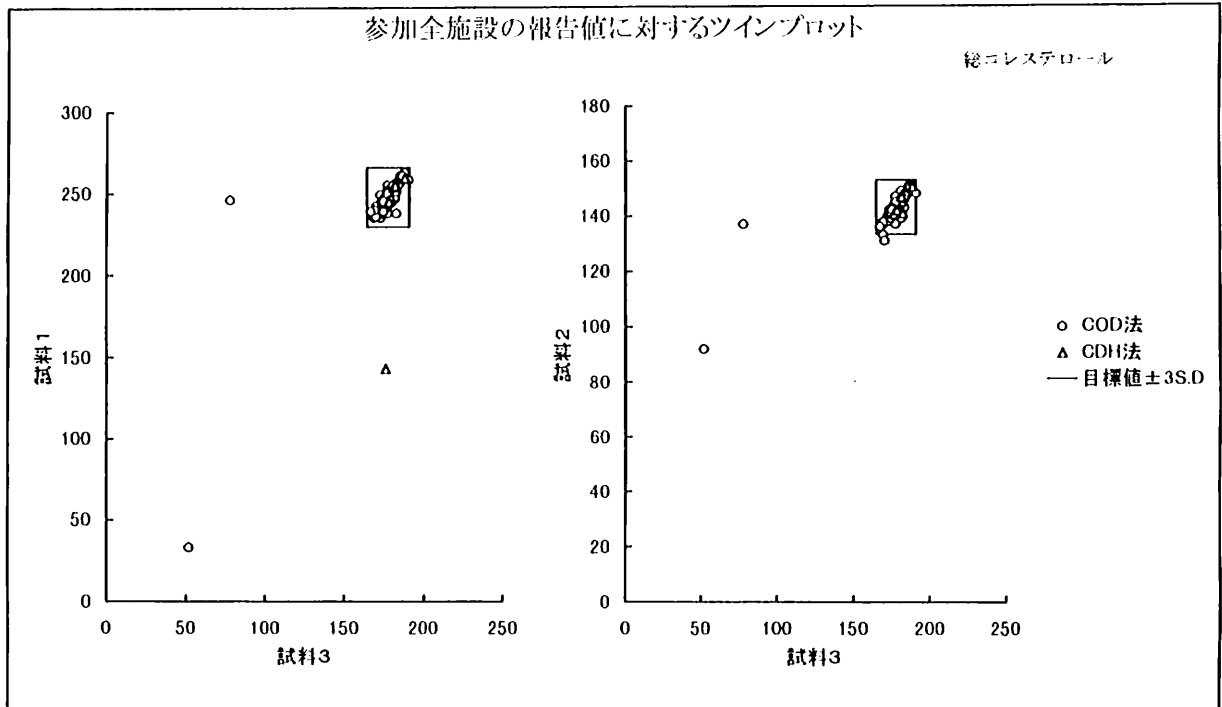
総コレステロールの試薬メーカー別集計結果を下表に示した。

| | 試料1 | | | | 試料2 | | | | 試料3 | | | |
|---------|-----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|
| | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV |
| 協和メデックス | 38 | 247.9 | 5.2 | 2.1 | 38 | 142.8 | 2.5 | 1.7 | 38 | 177.9 | 3.5 | 2.0 |
| シノテスト | 15 | 246.6 | 4.6 | 1.9 | 15 | 142.6 | 2.4 | 1.7 | 14 | 178.4 | 2.8 | 1.6 |
| 和光純薬 | 11 | 249.0 | 6.6 | 2.6 | 11 | 144.5 | 3.4 | 2.4 | 11 | 179.2 | 4.2 | 2.3 |
| 第一化学 | 8 | 246.3 | 5.9 | 2.4 | 8 | 140.8 | 3.4 | 2.4 | 8 | 174.4 | 4.9 | 2.8 |
| 国際試薬 | 4 | 253.5 | 6.2 | 2.4 | 5 | 144.3 | 4.4 | 3.1 | 5 | 181.1 | 4.6 | 2.6 |
| 榮研化学 | 3 | 251.7 | 9.0 | 3.6 | 3 | 145.0 | 4.6 | 3.2 | 3 | 180.0 | 6.2 | 3.5 |
| デンカ生研 | 3 | 240.0 | 5.3 | 2.2 | 3 | 139.0 | 2.8 | 2.0 | 3 | 175.3 | 4.7 | 2.7 |
| ニッポー | 3 | 250.3 | 8.0 | 3.2 | 3 | 145.3 | 3.1 | 2.1 | 3 | 181.7 | 4.2 | 2.3 |
| その他 | 11 | 242.1 | 5.0 | 2.1 | 11 | 141.3 | 4.7 | 3.3 | 11 | 175.1 | 4.9 | 2.8 |

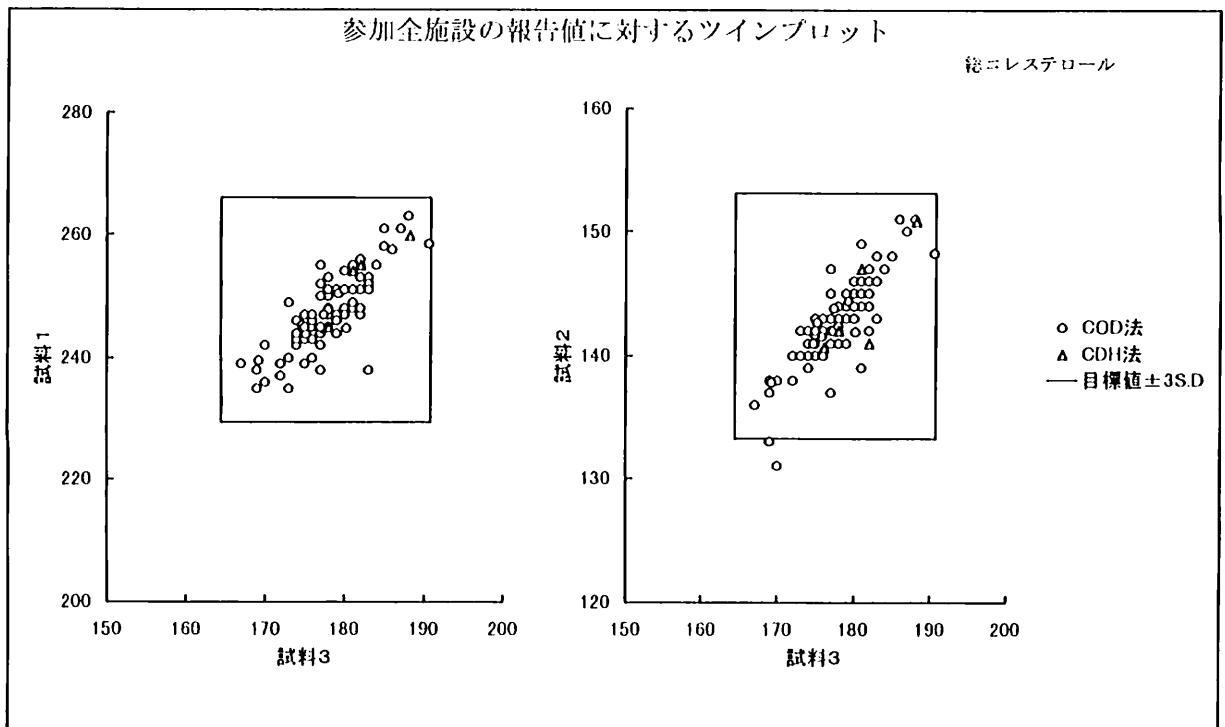
試薬メーカー別の集計においては、方法別集計の項で述べた通り、コレステロール脱水素（デヒドロゲナーゼ）法を採用している国際試薬が若干高値となった。逆に、デンカ生研が若干低値を示す結果となった。

④ 報告値のツインプロット

全報告値のツインプロットを下図に示す。



目標値±3SDの範囲（図中実線）内から大きく乖離している3施設は、FD報告時の入力ミスによるものと考えられる。これらを除外し、目標値±3SD付近を拡大したものを更に下図に示す。



試料 2 と試料 3 のツインプロットで枠内から外れる 2 施設はともに、試料 1 と試料 3 のツインプロットでは枠内に収まったものの、全体的に低値傾向を示していた。1 施設は市販管理血清を標準液として使用しており、設定値にズレを生じている可能性も考えられる。他の 1 施設はデンカ生研の試薬を使用し、メーカー指定の標準血清にて検量を行っている施設であったが、標準液の設定値等の確認や分析装置の保守など再確認していただきたい。

全体的には系統誤差を含んだ分布を示した。しかし、日臨技や日本医師会の精度管理調査でも、総コレステロールはかなり収束してきているように、今回の調査結果も報告ミスを除き、大きく目標値から外れる施設は少なく、良好な結果であったと考える。

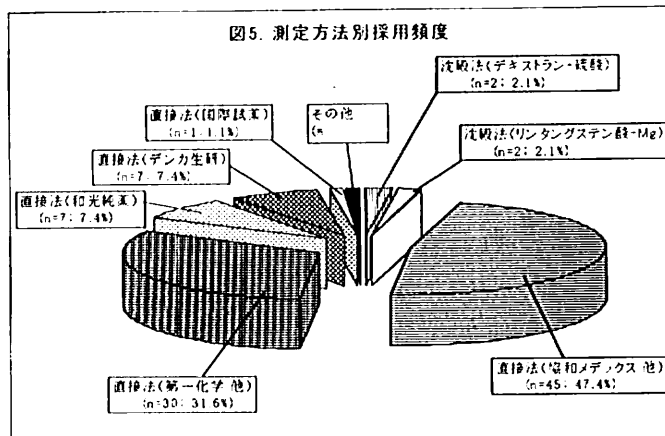
II. HDL-コレステロール

1). 測定条件アンケート

① 測定原理

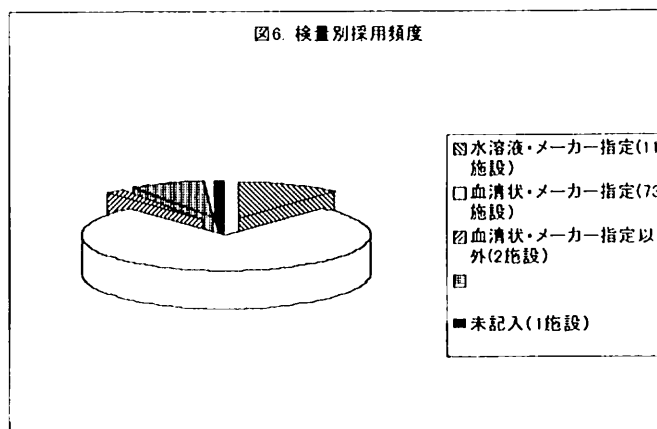
HDL-コレステロールの測定原理別採用頻度を図5に示した。参加95施設中90施設(94.7%)が直接法を採用しており、4施設(4.2%)が沈殿法を採用していた。

直接法では協和メデックスの方法を使用している施設が45施設(47.4%)、次いで第一化学の方法を使用している施設が30施設(31.6%)であった。



② 検量方法

HDL-コレステロールの検量別採用頻度を図6に示した。メーカー指定の血清状態標準液を使用している施設が最も多く73施設(76.8%)であった。次に、メーカー指定水溶液を使用している施設が11施設(11.6%)であった。

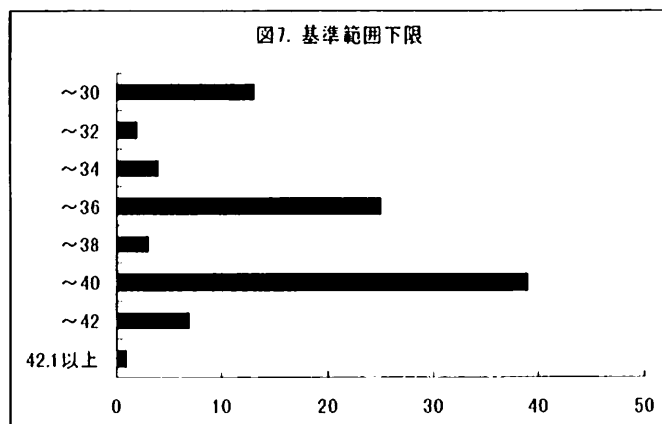


③ 基準範囲

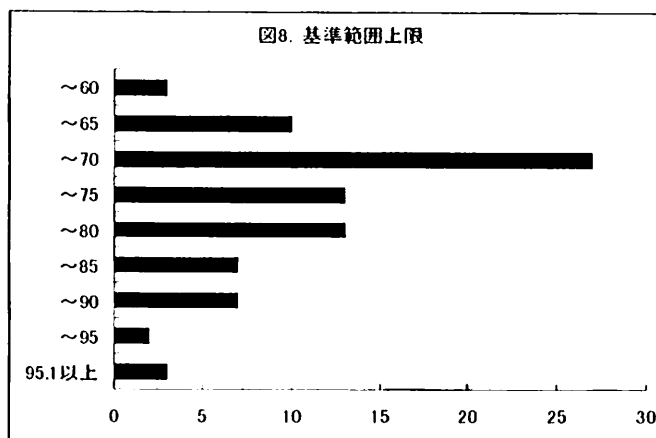
HDL-コレステロールにおける基準範囲下限値の採用頻度を図7、上限値の採用頻度を図8に示した。基準範囲下限値は、40mg/dlを採用している施設が38施設と最も多く、次に、35mg/dlを採用している施設が23施設であった。

上限値は70mg/dlを採用している施設が19施設と最も多く、次いで80mg/dlの10施設、65mg/dlの9施設であった。

HDL-コレステロールは基準範囲に性差を考慮している施設が多く、アンケートに性別による記入欄を作成しなかったため、



十分な調査が行えなかったと考える。性差の調査、集計は次年度以降の課題といえるであろう。



2). 目標値の設定と評価方法について

目標値の設定は臨床化学検査研究班にて、HECTEF 脂質標準血清 WCHL 992 を用いて行ったが、HDL-コレステロールの測定は、メーカー間差が大きく、目標値および評価幅の設定は困難と判断し、評価は行わなかった。

3). 結果解析について

① 方法別集計結果

HDL-コレステロールの方法別集計結果を下表に示した。

| 部類別集計 | | 試料1 | 試料2 | 試料3 | 部類別集計 | | 試料1 | 試料2 | 試料3 |
|----------|-------|------|------|------|---------|-------|------|------|------|
| 沈殿法 | MEAN | 24.0 | 84.0 | 50.5 | 直接法 | MEAN | 32.4 | 90.8 | 57.9 |
| (デキストラン | S.D | 0.0 | 2.8 | 0.7 | (和光純薬) | S.D | 0.9 | 2.2 | 13.3 |
| -硫酸) | C.V | 0.0 | 3.3 | 1.4 | N=7 | C.V | 2.7 | 2.4 | 23.0 |
| N=2 | Range | 0.0 | 4.0 | 1.0 | | Range | 2.0 | 6.0 | 34.0 |
| 沈殿法 | MEAN | 23.5 | 84.5 | 58.5 | 直接法 | MEAN | 30.0 | 84.1 | 47.5 |
| (ソナングステン | S.D | 0.7 | 14.9 | 3.5 | (テナカ生研) | S.D | 4.0 | 9.9 | 5.9 |
| 酸-Mg) | C.V | 3.0 | 17.6 | 6.0 | N=7 | C.V | 13.2 | 11.8 | 12.3 |
| N=2 | Range | 1.0 | 21.0 | 5.0 | | Range | 11.0 | 28.7 | 17.0 |
| 直接法 | MEAN | 24.9 | 85.1 | 54.0 | 直接法 | MEAN | 28.0 | 85.0 | 55.0 |
| (協和メック | S.D | 1.3 | 3.9 | 5.2 | (国際試薬) | S.D | | | |
| クス等) | C.V | 5.0 | 4.6 | 9.6 | N=1 | C.V | | | |
| N=45 | Range | 6.0 | 24.8 | 36.1 | | Range | | | |
| 直接法 | MEAN | 27.7 | 92.0 | 51.2 | その他 | MEAN | 28.0 | 96.0 | 54.0 |
| (第一化学 | S.D | 2.5 | 3.9 | 2.2 | N=1 | S.D | | | |
| 等) | C.V | 9.1 | 4.2 | 4.3 | | C.V | | | |
| N=30 | Range | 11.0 | 17.0 | 7.9 | | Range | | | |

直接法に比較し、沈殿法は低値を示す結果となった。また、直接法間の比較では、和光純薬が若干高値傾向を示した。

上記の表からもわかるように、メーカー間差は依然大きく、今後、各メーカーによるメーカー間差是正の努力も望まれる。

また、10社のメーカーに協力いただき、分析していただいた結果を次頁に示す。自施設の結果解釈の参考としていただきたい。

・ メーカー分析値一覧

| メーカー名 | 使用試薬 | 試料1 | 試料2 | 試料3 |
|---------|---------------------------|------|-------|------|
| シノテスト | HDL分離試液P | 13.0 | 59.0 | 48.0 |
| 栄研化学 | コレステストHDL | 26.8 | 88.0 | 49.3 |
| 第一化学 | コレステストHDL | 26.4 | 91.5 | 49.4 |
| ロシュ | リキテックHDL-C | 23.8 | 81.2 | 50.1 |
| シノテスト | コレステストHDL | 27.0 | 91.0 | 50.2 |
| ロシュ | INTEGRA用コレステストHDL | 27.3 | 88.1 | 50.5 |
| カイノス | アクアオートHDL-C | 23.9 | 83.7 | 51.3 |
| 国際試薬 | HDL-C・KL | 24.8 | 85.3 | 51.3 |
| 和光純薬 | レクティブ [®] HDL-C | 31.1 | 89.6 | 51.5 |
| 協和メデックス | テクミナルHDL-C | 24.5 | 83.2 | 51.8 |
| デンカ生研 | HDL-EX | 32.1 | 90.7 | 51.9 |
| ヤトロン | テクミナル [®] ・HDL-C | 25.2 | 87.0 | 52.2 |
| 第一化学 | コレステストN・HDL | 38.7 | 101.8 | 56.4 |

第一化学社製の2製品、コレステストHDLとコレステストN・HDLで測定値に大きな乖離が認められる。また、コレステストN・HDLは他社の製品による測定値と比較しても非常に高値となっている。第一化学社による報告は、今回新しく発売されたコレステストN・HDLは、測定原理が従来までのものと大きく異なっているためであるという。コレステストN・HDLの反応原理は、第一反応でHDL以外のリポ蛋白表面に存在する遊離型コレステロールに反応促進剤が作用し、コレステロール酸化酵素と反応が可能となる。その結果生じたH₂O₂をパーオキシダーゼで消去してしまい、残存するHDLをコレステロールオキシダーゼ、パーオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、DSBmTにより発色させる反応となっている。そのため、リポ蛋白構成に変性を生じるような場合、高値を示す結果となる。今回試料として用いた凍結乾燥試料はもちろん、プール血清も凍結融解を繰り返しており、リポ蛋白は変性してしまっていると考えられる。これがコレステストN・HDL高値の原因ではないかと考える。日常検査においても、長期保存等検体が劣化するような状況で同様の結果になるとの報告もあり、使用に際しては注意を要すると思われる。

② 機器別集計結果

HDL-コレステロールの機器別集計結果を下表に示した。

| | 試料1 | | | | 試料2 | | | | 試料3 | | | |
|----------------------------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV |
| 日立 7140, 7150, 7170, 7170S | 28 | 26.7 | 3.1 | 11.5 | 29 | 87.8 | 5.3 | 6.1 | 28 | 53.0 | 2.4 | 4.6 |
| 日立 7250, 7350, 7450, 736 | 12 | 26.2 | 3.0 | 11.4 | 12 | 88.3 | 5.2 | 5.9 | 12 | 52.8 | 1.8 | 3.4 |
| 東芝 80FR, 80FRSE0 | 10 | 26.5 | 3.0 | 11.4 | 10 | 87.1 | 2.6 | 3.0 | 9 | 50.4 | 1.7 | 3.4 |
| 日立 7020, 7050, 7060, 7070 | 10 | 27.6 | 3.8 | 13.8 | 10 | 88.2 | 4.8 | 5.5 | 10 | 52.7 | 2.4 | 4.5 |
| 東芝 IBA-20R, 20FR | 5 | 25.6 | 3.8 | 14.9 | 4 | 90.2 | 5.7 | 6.3 | 4 | 48.8 | 1.1 | 2.2 |
| 日立 7600 | 5 | 26.3 | 1.8 | 6.8 | 5 | 92.6 | 6.2 | 6.7 | 5 | 52.4 | 1.8 | 3.5 |
| 村松 AUF170Z | 4 | 24.5 | 1.8 | 7.5 | 4 | 89.0 | 4.3 | 4.9 | 4 | 50.3 | 3.0 | 5.9 |
| 東芝 200FR | 4 | 28.5 | 1.3 | 4.5 | 4 | 88.5 | 4.4 | 4.9 | 4 | 54.8 | 1.7 | 3.1 |
| 東芝 その他 | 4 | 25.6 | 2.3 | 8.8 | 5 | 79.1 | 3.6 | 4.5 | 5 | 52.8 | 3.5 | 6.7 |
| 日本電子 BM170Z | 4 | 27.3 | 2.9 | 10.5 | 4 | 90.0 | 3.6 | 4.0 | 4 | 50.4 | 2.7 | 5.4 |
| その他 | 5 | 26.2 | 2.5 | 9.5 | 5 | 87.9 | 4.7 | 5.4 | 5 | 50.9 | 0.8 | 1.5 |

機器別集計では、各測定機器により測定値に大きな差は認められなかったが、総コレステロール同様、東芝のTBA-200FRで若干高値を示した。

③ メーカー別集計結果

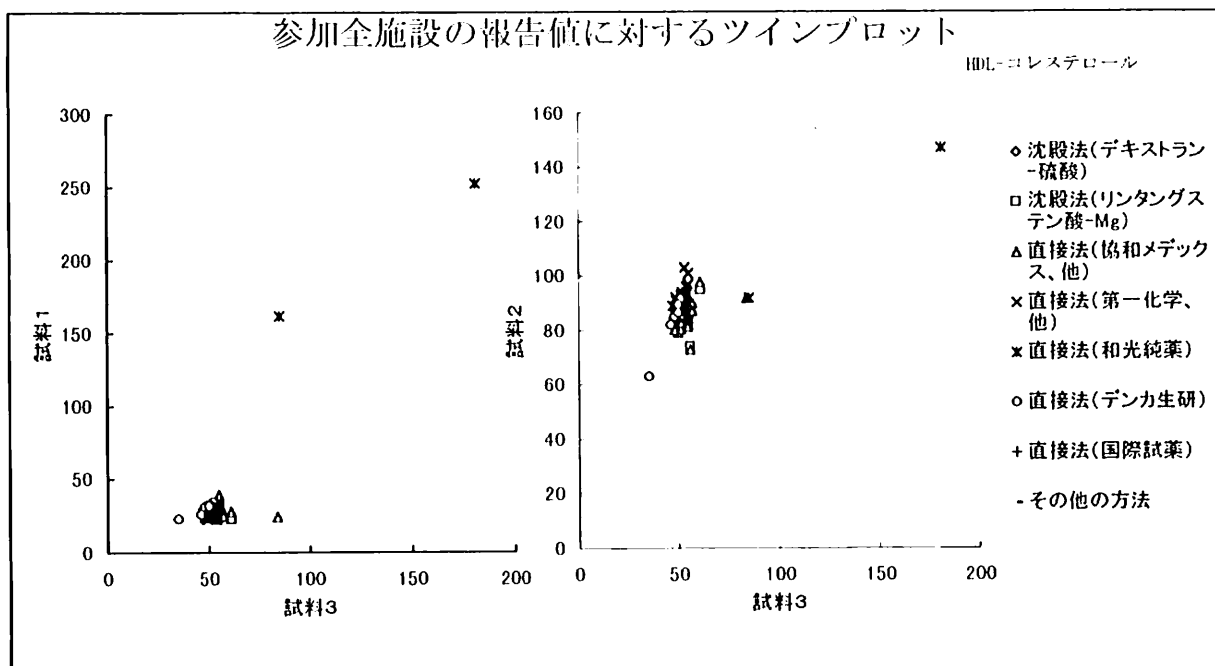
HDL-コレステロールのメーカー別集計結果を下表に示した。

| | 試料1 | | | | 試料2 | | | | 試料3 | | | |
|---------|-----|------|-----|------|-----|------|-----|-----|-----|------|-----|------|
| | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV |
| 協和メデックス | 44 | 24.9 | 1.2 | 5.0 | 45 | 85.1 | 4.3 | 5.1 | 43 | 53.4 | 2.2 | 4.1 |
| 第一化学 | 25 | 27.0 | 2.0 | 7.4 | 25 | 91.4 | 4.2 | 4.6 | 25 | 50.8 | 2.0 | 3.9 |
| デンカ生研 | 6 | 30.7 | 3.9 | 12.7 | 5 | 88.7 | 2.9 | 3.3 | 6 | 47.7 | 6.4 | 13.4 |
| 和光純薬 | 5 | 32.4 | 0.9 | 2.7 | 6 | 90.8 | 2.2 | 2.4 | 5 | 52.5 | 1.2 | 2.3 |
| 榮研化学 | 2 | 29.6 | 3.5 | 11.7 | 2 | 94.1 | 2.8 | 2.9 | 2 | 51.3 | 3.8 | 7.4 |
| 国際試薬 | 2 | 28.0 | 0.0 | 0.0 | 2 | 90.5 | 7.8 | 8.6 | 2 | 54.5 | 0.7 | 1.3 |
| その他 | 6 | 27.0 | 4.2 | 15.5 | 6 | 89.3 | 6.6 | 7.4 | 6 | 53.7 | 5.2 | 9.7 |

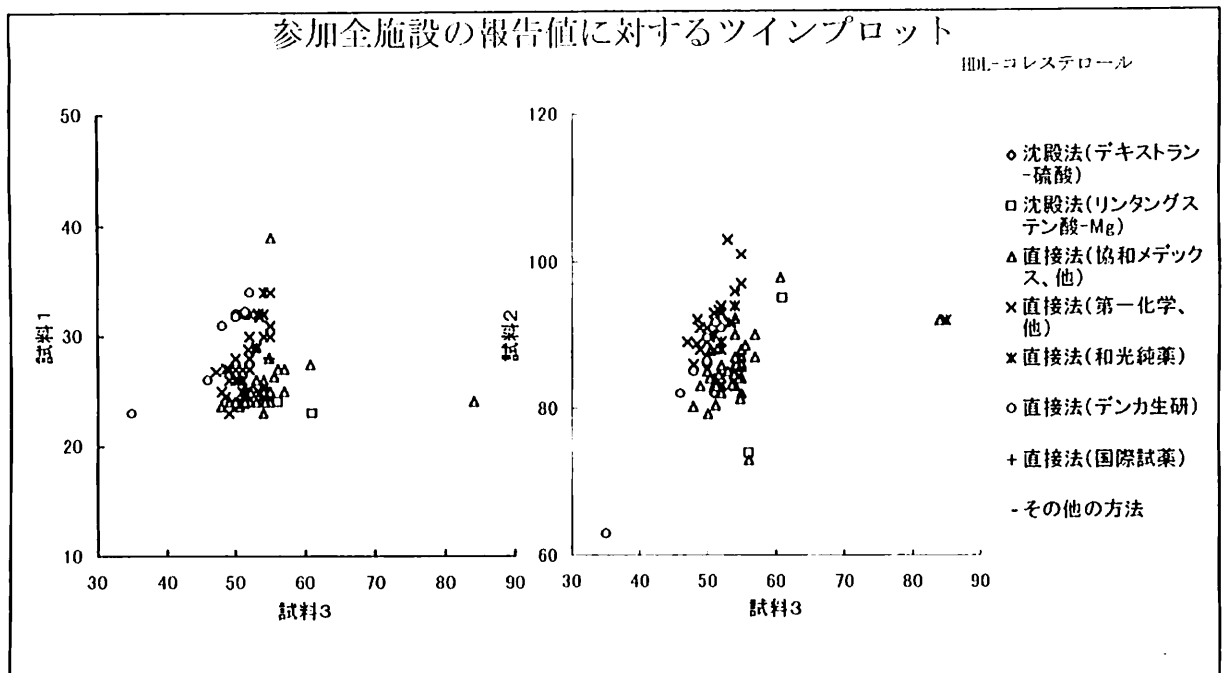
メーカー別集計では、最も採用頻度の高い協和メデックスが他社と比較し、凍結乾燥試料で若干低値傾向を示した。試料1で24.9～32.4mg/dl、試料2で85.1～94.1mg/dl、試料3で47.7～54.5mg/dlと、非常にレンジの広い結果となった。

④ 報告値のツインプロット

全報告値のツインプロットを下图に示す。



HDL-コレステロールも、総コレステロール同様、測定値の集団から大きく外れる施設は、結果入力FDへの入力ミスと考えられる。これらの施設を除外したものを次頁に示す。



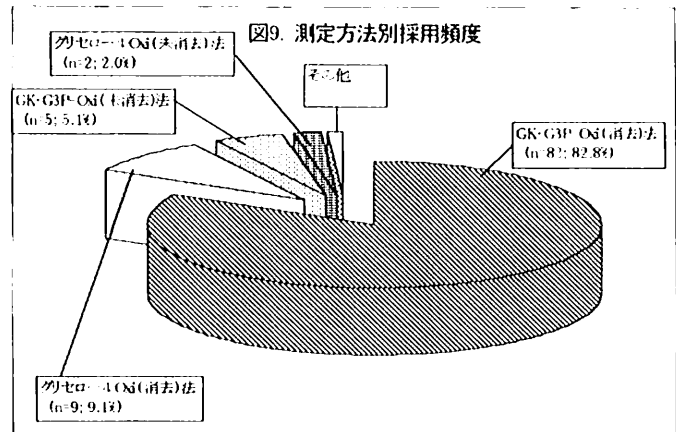
各施設からの報告値の分布においても、協和メデックス、第一化学、デンカ生研はそれぞれ個別の分布域を示す結果となり、メーカー別集計の項で述べたように、メーカー間差が認められる分布となった。

III. 中性脂肪

1). 測定条件アンケート

① 測定原理

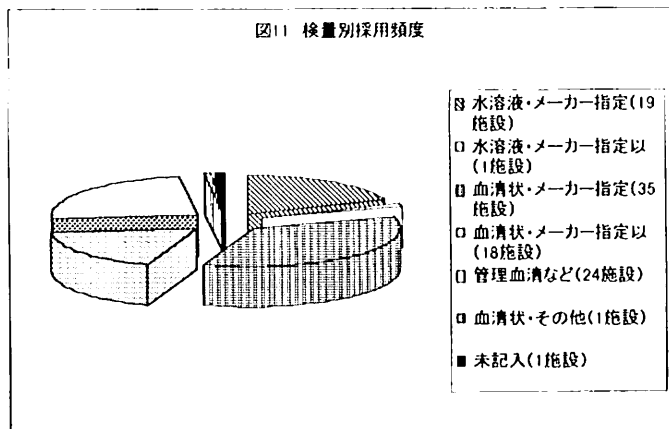
中性脂肪の測定原理別採用頻度を図9に示した。参加99施設中82施設(82.8%)がGK・グリセロール・3-リン酸酸化酵素(オキシダーゼ)を用いる方法の遊離グリセロール消去法を採用しており、9施設(9.1%)がグリセロール酸化酵素(オキシダーゼ)を用いる方法の遊離グリセロール消去法を採用していた。遊離グリセロールを消去しない方法を採用している施設は、7施設(7.1%)であった。



② 検量方法

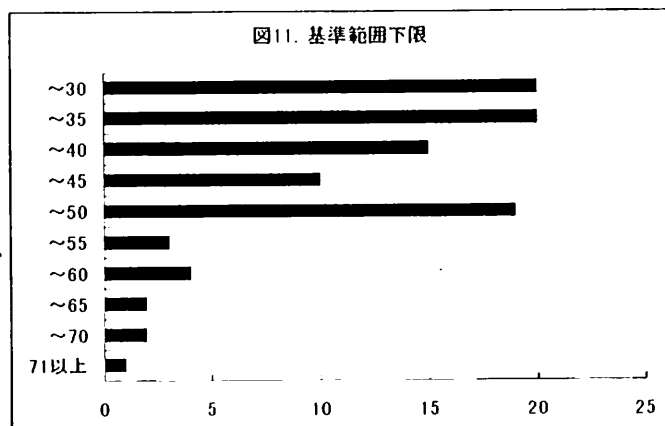
中性脂肪の検量別採用頻度を図11に示した。メーカー指定の血清状標準液を使用している施設が最も多く35施設(35.4%)、管理血清などを独自に値付けして使用している施設が24施設(24.2%)であった。

他の2項目に比較して検量物質に水溶液を用いている施設が多かった。



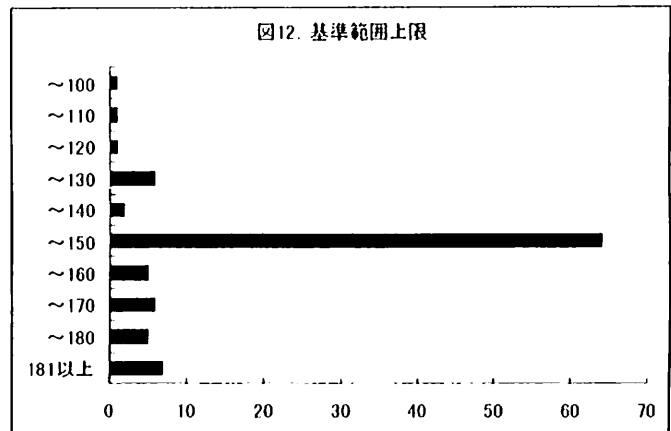
④ 基準範囲

中性脂肪における基準範囲下限値の採用頻度を図11、上限値の採用頻度を図12に示した。基準範囲下限値は、30mg/dlを採用している施設と50mg/dlを採用している施設がそれぞれ18施設と最も多く、次に、40mg/dlを採用している施設が13施設であった。また、下限値未設定の施設は2施設であった。



上限値は150mg/dlを採用している施設が48施設と最も多く、約半数を占めた。次いで149mg/dlの13施設、130mg/dl

の6施設であった。最も高値の設定は200mg/dlと設定している施設が2施設あった。



2). 目標値の設定と評価方法について

目標値の設定は臨床化学検査研究班において、HECTED 脂質標準血清 WCHL 992 を用い、GK・グリセロール-3-リン酸酸化酵素（オキシダーゼ）法の遊離グリセロール消去法にて行い下記のように決定した。

試料1：163.6mg/dl

試料2：94.1mg/dl

試料3：86.3mg/dl

また、今年度は参加全施設の測定結果から $\pm 3SD$ 2回除去後のSDより評価を行った。その結果決定した評価幅を以下に示す。

試料1：5.6mg/dl

試料2：3.8mg/dl

試料3：3.7mg/dl

評価基準は以下の通りである。

評価A：目標値 $\pm 1SD$ 以内

評価B：目標値 $\pm 2SD$ 以内

評価C：目標値 $\pm 3SD$ 以内

評価D：目標値 $\pm 3SD$ 以上

3). 結果解析について

① 方法別集計結果

中性脂肪の方法別集計結果を下表に示した。

| 部類別集計 | 試料1 | 試料2 | 試料3 | 部類別集計 | 試料1 | 試料2 | 試料3 |
|-----------------|-------|------|------|-----------------|-------|------|------|
| MEAN | 161.0 | 92.6 | 86.0 | MEAN | 161.8 | 94.4 | 90.8 |
| GK・G3P-Oxy法 S.D | 5.6 | 3.8 | 3.8 | GK・G3P-Oxy法 S.D | 12.2 | 6.2 | 8.7 |
| (消去) C.V | 3.4 | 4.1 | 4.4 | (未消去) C.V | 7.5 | 6.5 | 9.6 |
| N=82 Range | 30.0 | 21.0 | 27.0 | N=5 Range | 30.0 | 16.0 | 20.0 |
| MEAN | 161.0 | 92.7 | 84.9 | MEAN | 165.5 | 96.0 | 98.5 |
| グリセロールOxy法 S.D | 7.1 | 4.4 | 2.5 | グリセロールOxy法 S.D | 29.0 | 21.2 | 30.4 |
| (消去) C.V | 4.4 | 4.7 | 3.0 | (未消去) C.V | 17.5 | 22.1 | 30.9 |
| N=9 Range | 26.4 | 14.2 | 7.3 | N=2 Range | 41.0 | 30.0 | 43.0 |
| MEAN | 153.0 | 91.0 | 97.0 | | | | |
| その他 S.D | | | | | | | |
| N=1 C.V | | | | | | | |
| Range | | | | | | | |

方法別平均値では、遊離グリセロールを消去していない方法が消去している方法に比べ高値を示した。遊離グリセロールを消去している2法間では、平均値がほぼ一致し、方法間差はほとんど認められなかった。これは、日臨技の精度管理調査でも同様の傾向にあり、全国的にみて遊離グリセロール消去法では測定値が収束してきていると考えられる。

今回の試料3には遊離グリセロールが少ないはずであり、遊離グリセロール未消去の方法を採用している施設でも、正しく検量していれば大きな差はでないと思われる。その観点から報告値を再考すると、メーカー指定の検量物質を使用している施設の報告値は、消去法と大きな差が認められず、メーカー指定以外のものや管理血清等を検量物質として使用している施設の報告値が消去法と乖離して高値を示している。これらの施設には検量物質や検量方法の再検討をお願いしたい。

② 機器別集計結果

中性脂肪の機器別集計結果を下表に示した。

| | 試料1 | | | | 試料2 | | | | 試料3 | | | |
|----------------------------|-----|-------|------|-----|-----|------|-----|------|-----|------|-----|------|
| | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV |
| 日立 7140, 7150, 7170, 7170S | 30 | 158.8 | 4.8 | 3.0 | 31 | 91.6 | 3.1 | 3.4 | 30 | 85.0 | 2.5 | 2.9 |
| 日立 7250, 7350, 7450, 736 | 15 | 160.2 | 5.4 | 3.4 | 15 | 92.6 | 2.8 | 3.0 | 15 | 85.7 | 2.8 | 3.2 |
| 東芝 80FR, 80FRNEO | 11 | 161.2 | 3.1 | 2.0 | 10 | 91.9 | 2.0 | 2.1 | 10 | 84.8 | 1.8 | 2.1 |
| 日立 7020, 7050, 7060, 7070 | 7 | 160.1 | 4.7 | 2.9 | 7 | 91.0 | 4.0 | 4.4 | 6 | 88.1 | 7.5 | 8.5 |
| 東芝 TBA-20R, 20FR | 5 | 165.4 | 12.1 | 7.3 | 5 | 94.8 | 9.5 | 10.1 | 4 | 90.8 | 8.5 | 9.3 |
| 日立 7600 | 5 | 162.9 | 4.6 | 2.8 | 5 | 94.2 | 2.9 | 3.1 | 5 | 86.8 | 2.1 | 2.4 |
| テクノス AUシリーズ | 4 | 161.8 | 2.1 | 1.3 | 4 | 93.5 | 1.7 | 1.9 | 4 | 86.3 | 1.0 | 1.1 |
| 東芝 200FR | 4 | 168.3 | 7.2 | 4.3 | 4 | 97.3 | 5.2 | 5.3 | 4 | 88.0 | 3.4 | 3.8 |
| 東芝 その他 | 4 | 163.3 | 11.8 | 7.3 | 4 | 94.5 | 7.0 | 7.4 | 5 | 89.6 | 9.1 | 10.1 |
| 日本電子 BMシリーズ | 4 | 162.0 | 5.0 | 3.1 | 4 | 93.8 | 2.6 | 2.8 | 4 | 86.0 | 1.4 | 1.6 |
| その他 | 6 | 155.8 | 4.2 | 2.7 | 6 | 89.7 | 3.4 | 3.8 | 6 | 86.2 | 8.0 | 9.3 |

分析装置として、日立 7150、7170、7170Sを採用している施設が最も多かった。これらの機種を使用している施設は他機種を使用している施設に比較し、若干低値傾向を示しているように思われる。逆に、東芝 TBA-200FRを使用している施設は若干高値傾向を示しているように思われるが、TBA-200FR 使用施設のうち、非常に高値での報告施設が1施設あり、その影響と考えられる。

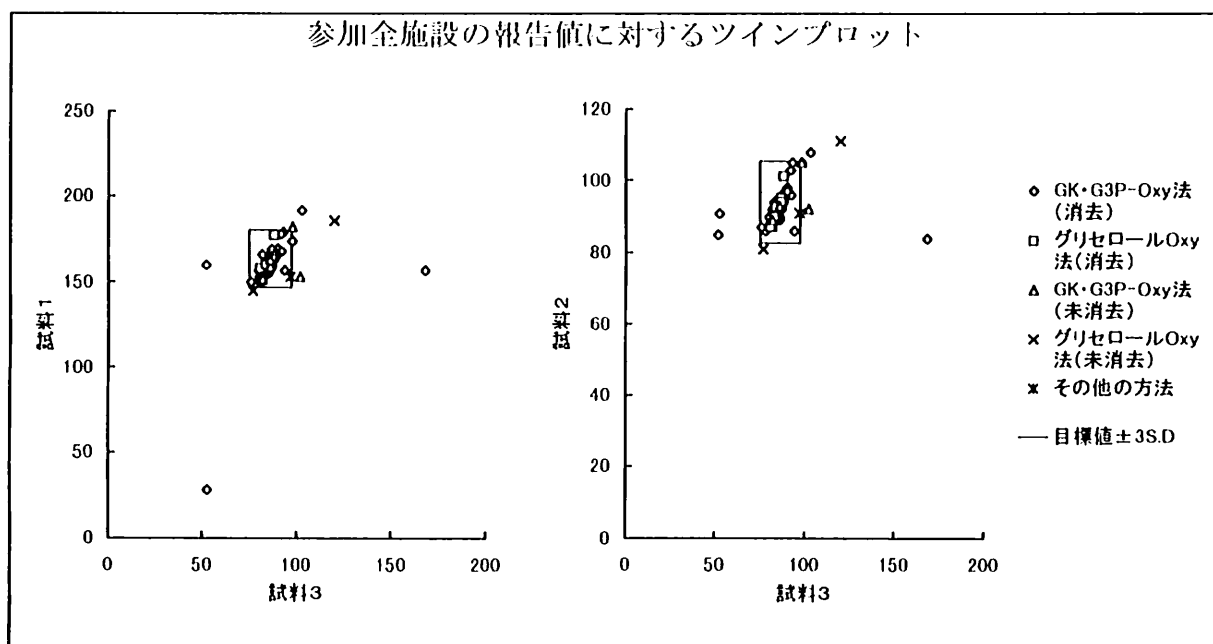
③ 試薬メーカー別集計結果

| | 試料1 | | | | 試料2 | | | | 試料3 | | | |
|--------------------|-----|-------|------|-----|-----|------|-----|-----|-----|------|-----|-----|
| | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV | N | 平均 | SD | CV |
| 協和メデックス | 29 | 161.3 | 4.7 | 2.9 | 29 | 92.7 | 3.3 | 3.6 | 27 | 85.9 | 2.4 | 2.8 |
| シノテスト | 15 | 160.0 | 8.0 | 5.0 | 15 | 91.4 | 5.0 | 5.5 | 14 | 85.3 | 4.5 | 5.3 |
| 和光純薬 | 12 | 159.8 | 5.0 | 3.1 | 12 | 92.3 | 2.6 | 2.8 | 12 | 85.1 | 2.3 | 2.7 |
| 第一化学 | 9 | 160.9 | 3.0 | 1.9 | 9 | 92.4 | 3.1 | 3.4 | 9 | 85.3 | 2.3 | 2.7 |
| 栄研化学 | 4 | 159.5 | 3.9 | 2.4 | 4 | 91.0 | 3.4 | 3.7 | 5 | 89.0 | 7.9 | 8.8 |
| カイノス | 3 | 163.1 | 1.9 | 1.1 | 3 | 93.6 | 2.2 | 2.4 | 3 | 86.6 | 1.2 | 1.4 |
| 国際試薬 | 3 | 159.0 | 5.2 | 3.3 | 3 | 90.3 | 1.2 | 1.3 | 3 | 84.3 | 1.5 | 1.8 |
| ロシュ・ ダイアグノスティック | 3 | 164.0 | 12.8 | 7.8 | 3 | 95.7 | 6.4 | 6.6 | 3 | 92.7 | 9.0 | 9.7 |
| その他 | 16 | 159.8 | 8.2 | 5.2 | 16 | 93.1 | 5.6 | 6.1 | 16 | 87.0 | 6.3 | 7.3 |

凍結乾燥試料（試料 1、試料 2）において、カイノスを採用している施設が若干高値傾向を示していると考えられる。しかし、プール血清（試料 3）においては同様の傾向は認められなかった。逆に、栄研化学は凍結乾燥試料では明らかな高値傾向は認められないが、プール血清で若干高値を示している。また、ロシュ・ダイアグノスティックスを採用している施設は 3 種類の試料全てにおいて高値傾向を示していると考えられる。

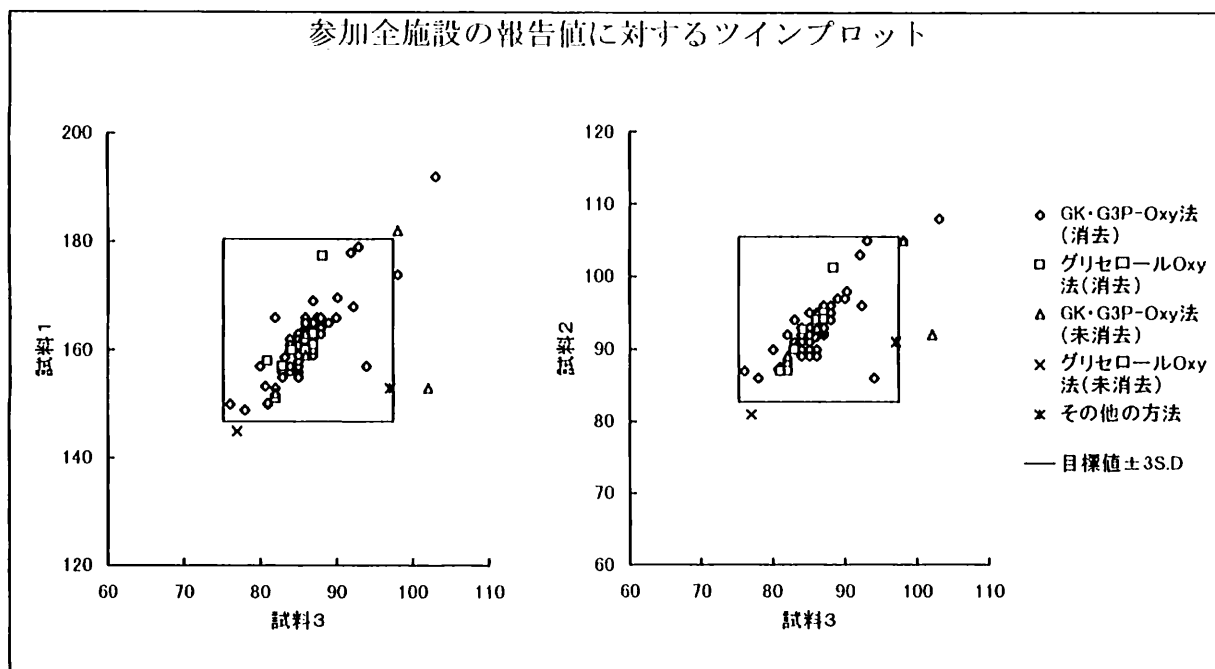
④ 報告値のツインプロット

全報告値のツインプロットを下图に示す。



総コレステロール同様、目標値±3SD 範囲から大きく外れる施設は、ほとんど入力ミスであった。これらを除外したツインプロットを次頁に示す。

参加全施設の報告値に対するツインプロット



両ツインプロットから低値に外れる、グリセロール酸化酵素（未消去）法を採用している施設は、遊離グリセロール未消去の方法により測定しているにも関わらず、低値を示す結果となった。この施設は、標準液に市販管理血清を独自に値付けして使用しており、測定体系にズレが生じている可能性も考えられる。一度専用の検量物質で確認を行う必要があると考える。

その他で目標値 $\pm 3SD$ 範囲から外れる施設は、ほとんどが高値に外れる結果となった。これらの施設の中には、遊離グリセロール未消去の方法により測定している施設も含まれている。前述の通り、遊離グリセロール未消去の方法を採用している施設で、メーカー指定以外のものを検量物質として使用している施設は、検量物質、検量方法を確認していただきたい。また、遊離グリセロール消去法で外れる施設には、機器の保守点検や検量物質の確認等、原因を追求し適切な処置・改善が望まれる。

【まとめ】

今回、調査対象項目に脂質 3 項目を選択した。HDL-コレステロールでは、メーカー間差を当初より懸念しており、なるべくメーカー間差の出ないような試料を選択したつもりであったが、予想以上にメーカー間差が大きかった。HDL-コレステロールの施設間差是正は今後、大きな課題となってくると思われる。

総コレステロールや中性脂肪では、大部分の施設が目標値 $\pm 3SD$ の範囲内に納まっており、全体的には良好な結果であったと考える。しかし、両項目ともに範囲外に外れる施設が数施設存在し、速やかな改善が望まれる。

また、今年度は FD 入力による結果報告を行ったが、HDL-コレステロールと中性脂肪が入れ替わっている等、明らかに入力ミスと思われる施設が何施設か見受けられた。測定のみならず、前処理、後処理も慎重に行っていただきたい。