

平成 16 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

総括集発行にあたって

社団法人愛知県臨床衛生検査技師会の開催する精度管理事業は愛知県当局の指導により、愛知県医師会、愛知県病院協会のご協力により両会との「共催」で実施され、本年度で第7回を迎えることとなりました。この事業は毎回100施設以上の参加を得て、毎年好評のうちに開催されています。CDによる試料配布時の手引書とフォトサーベイのフォトの配布も順調に実施出来ており、ここに、参加施設各位のご協力に感謝いたします。さらに、従来より行っているFD入力による回答法も多くの施設でご協力いただき、集計の省力化に役立っております。特に本年度は愛知県医師会の行っている登録衛生検査所の精度管理調査と協力し、試料を共通化して集計方法も同一にすることができました。このことにより、共通の評価が可能となり、標準化へ1歩前進した感があります。

各県に於いても臨床検査の標準化は、高い関心がもたれ積極的な取組みが展開されています。共通性が保証された検査データが必須となる昨今では、精度管理調査の重要性はますます高まっています。今後、より一層の精度管理の向上と施設間格差是正のため、未参加施設への参加呼びかけと参加施設の研鑽に取り組んでまいりたいと考えております。

この標準化をさらに組織的活動により推し進めるため、愛知県、愛知県医師会、愛知県病院協会、愛臨技と愛知県下の4大学での協議会が発足致しました。現在、事業活動を展開するための準備が整った段階であります。病診連携、セカンドオピニオン、電子カルテのネットワークによる共有化など、今後益々、1人の患者様が多くの施設で受診する時代となります。データの共有化なくしてはこの様な医療形態が円滑に回りません。愛知県としての臨床検査標準化事業にご協力いただけるようお願いいたします。

終わりに、本年度の精度管理事業の集大成である本総括集、および報告会が有意義なものとなり、本県における臨床検査の精度管理向上の一助となることを期待するとともに、ご参加いただいた施設、本事業に御尽力いただいた精度管理事業部部員、愛臨技各研究班員の御努力に敬意を表します。また、共催いただいた愛知県医師会および愛知県病院協会のご協力に厚く御礼申し上げます。

平成17年1月吉日

社団法人 愛知県臨床衛生検査技師会
会長 荻津直通

目 次

総括集発行にあたって

精度管理調査実施要領 1

臨床化学部門の精度管理調査 5

免疫血清部門の精度管理調査 85

血液部門の精度管理調査 115

一般部門の精度管理調査 133

生理部門の精度管理調査 151

輸血部門の精度管理調査 203

微生物部門の精度管理調査 221

細胞部門の精度管理調査 235

病理部門の精度管理調査 249

血液部門のフォトグラフ

一般部門のフォトグラフ

生理部門のフォトグラフ

微生物部門のフォトグラフ

細胞部門のフォトグラフ

病理部門のフォトグラフ

精度管理調査実施要領

1. 実施日程

- (1) 試料配布日 平成16年10月 3日
- (2) 回答締切日 平成16年10月15日

2. 実施部門および調査項目

- (1) 臨床化学 GLU, TB, DB, Na, K, Cl, Ca, IP, Fe, TP, Alb, UN, Cre, UA, TC, TG, HDL-C, AST, ALT, ALP, LD, CK, γ -GT, AMY, ChE, CRP, HbA1c
試料：凍結乾燥品2濃度、プール血清1本、全血1本(計4本)
- (2) 免疫血清 梅毒TP抗体, HBs抗原, HCV抗体, HIV抗体,
免疫グロブリン(IgG, IgA, IgM), アンケート調査
試料：液状品2濃度、凍結乾燥品1濃度(臨床化学と共有)、プール血清1本
- (3) 血液 血算(WBC, RBC, PLT, Hb, Ht, MCV),
白血球5分画(好中球, 抗酸球, 好塩基球, リンパ球, 単球),
フォトグラフ(末梢血液像, 骨髓像), アンケート調査
試料：保存液加ヒト全血2濃度, フォトグラフ21カット(設問20)
- (4) 一般 尿定性(蛋白, 糖, 潜血, ウロビリノーゲン, ケトン体, ビリルビン,
亜硝酸, 白血球, pH), 便潜血定性(免疫法),
フォトグラフ(尿沈渣, 原虫)
試料：尿定性液状2試料, 擬似便2試料, フォトグラフ18カット(設問10)
- (5) 生理 心電図, 脳波, 肺機能, 心臓超音波, 腹部超音波, アンケート調査
試料：フォトグラフおよび動画(設問26)
- (6) 輸血 血液型, 不規則性抗体, アンケート調査
試料：2種類の血球・血漿
- (7) 微生物 同定, 薬剤感受性, アンケート調査
試料：輸送培地2試料, フォトグラフ3カット(設問2)
- (8) 細胞 細胞所見の読み方, 同定, アンケート調査
試料：フォトグラフ6症例28カット(設問43)
- (7) 病理 グロコット染色の実施
試料：未染色標本スライド2枚

参加施設

受付No	施設略名	随化	血清	血液	一般	生理	微生	細胞	病理	輸血	手引書	回答書	施設番号
1	医療法人財団愛泉会 愛知国際病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230307
2	愛知県心身障害者 コロニー中央病院	○	○	○	○	○	○		○	○	CD	FD	9230147
3	尾西市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230129
4	医療法人 光生会病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230187
5	豊橋市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230182
6	半田市立半田病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230116
7	(医)羔羊会 弥生病院	○	○	○	○	○	○		○	○	CD	FD	9230162
8	名城病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230090
9	国立病院機構豊橋病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230188
10	旭労災病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230155
11	偕行会名古屋共立病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230224
12	第一なるみ病院	○	○	○	○					○	CD	FD	9230400
13	名古屋大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230001
14	医療法人財団医正会 二川病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230505
15	名古屋第二赤十字病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230011
16	一宮市立市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230135
17	常滑市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230115
18	総合上飯田第一病院	○	○	○	○	○		○	○		CD	FD	9230216
19	医療法人宏和会 あさいクリニック	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230222
20	医療法人社団以心会 中野胃腸病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230172
21	医療法人義興会可知病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230336
22	名古屋徳洲会総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230351
23	愛知厚生連加茂病院	○	○	○	○	○		○	○	○	CD	FD	9230174
24	稲沢市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230132
25	豊田地域医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230176
26	岡崎市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230162
27	厚生連渥美病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230205
28	小牧市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230156
29	刈谷総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230168
30	碧南市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230363
31	名古屋記念病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230342
32	木曽川町立木曽川病院	○	○	○	○	○	○			○	CD	FD	9230142
33	(医)香徳会メイトウホスピタル			○	○	○				○	CD	FD	9230476
34	社会福祉法人聖霊会 聖霊病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230012
35	藤田保健衛生大学病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230060
36	(医)東洋病院	○		○	○	○				○	CD	FD	9230428
37	厚生連海南病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230126
38	西尾市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230166
39	厚生連愛北病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230131
40	(医)済衆館済衆館病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230144
41	蒲郡市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230201
42	名鉄病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230075
43	ひがしの医院	○	○	○	○						CD	FD	9230492
44	みなと医療生協協立総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230111
45	知多市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230282
46	社会保険中京病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230042
47	新城市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	用紙	FD	9230198
48	楠第一病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230233
49	東海市民病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230113
50	名古屋第一赤十字病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230062
51	宏潤会大同病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230043
52	(医)瑞心会渡辺病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230123
53	一宮市立市民病院 今伊勢分院	○	○	○	○	○	○				用紙	FD	9230133
54	(医)木戸病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230370
55	藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院	○	○	○	○	○	○			○	CD	FD	9230073
56	あいち小児保健医療総合センター	○	○	○	○	○	○			○	CD	FD	9230091
57	岡崎南病院	○	○	○	○					○	用紙	FD	9230237
58	(医)清水会相生山病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230016
59	愛知県立尾張病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230136
60	厚生連足助病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230179

受付No	施設略名	臨化	血清	血液	一般	生理	微生	細胞	病理	輸血	手引書	回答書	施設番号
61	中日新聞社健康保険組合 中日病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230096
62	犬山中央病院	○	○	○	○	○	○			○	CD	FD	9230283
63	高浜市立病院	○	○	○	○	○	○			○	CD	FD	9230323
64	中部労災病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230055
65	名古屋掖済会病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230072
66	安城更生病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230160
67	豊川市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230193
68	三菱名古屋病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230109
69	医療法人野垣会野垣病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230023
70	総合大雄会病院	○	○	○	○	○		○		○	CD	FD	9230137
71	(医)名古屋東栄クリニック	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230360
72	(財)春日井健康管理事業団	○	○	○	○	○					CD	FD	9230381
73	愛知医科大学附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230038
74	愛知県青い鳥医療福祉センター	○	○	○	○	○					CD	FD	9230507
75	国民健康保険東栄病院	○	○	○	○	○	○	○			用紙	FD	9230207
76	厚生連尾西病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230141
77	トヨタ記念病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230173
78	公立陶生病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230151
79	医療法人いつき会樹クリニック	○		○	○	○					CD	FD	9230544
80	医療法人中京クリニカル	○		○	○	○					CD	FD	9230534
81	JR東海総合病院	○	○	○	○	○	○			○	CD	FD	9230064
82	愛知医科大学メディカルクリニック	○	○	○	○	○	○			○	CD	FD	9230519
83	増子記念病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230068
84	東海産業医療団中央病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230112
85	春日井市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230145
86	(株)デンソー健康管理部	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230169
87	愛知県がんセンター病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230026
88	国立病院機構東尾張病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230085
89	医療法人善孝会刈谷記念病院	○									CD	FD	9230170
90	医療法人田中会西尾病院	○	○	○	○					○	CD	FD	9230395
91	愛知県済生会病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230076
92	国家公務員共済連合会東海病院	○	○	○	○	○	○	○		○	用紙	FD	9230035
93	広瀬クリニック	○	○	○	○	○					CD	FD	9230422
94	医療法人鉄友会宇野病院	○	○	○	○					○	CD	FD	9230478
95	医療法人石川病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230329
96	厚生連昭和病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230130
97	青山病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230297
98	三九朗病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230177
99	厚生連知多厚生病院	○	○	○	○	○	○	○			CD	FD	9230122
100	愛知県立城山病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230028
101	津島市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230140
1001	(社)半田市医師会健康管理センター				○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230117
1002	(株)生命情報分析センター				○	○	○		○	○	CD	FD	9230328
1003	名古屋医師協同組合名古屋臨床検査センター				○	○	○		○	○	CD	FD	9230013
1004	(株)保健科学研究所中部支社				○	○			○	○	CD	FD	9230488
1005	(社)岡崎市医師会公衆衛生センター				○	○	○		○	○	CD	FD	9230163
1006	ファルコバイオシステムズ名古屋				○	○				○	CD	FD	9230225
1007	ファルコバイオシステムズ岡崎				○	○				○	CD	FD	9230384
1008	豊橋市医師会臨床検査センター				○	○	○			○	CD	FD	9230186
1009	(株)グッドライフデザイン				○	○	○				CD	FD	9230550
1010	蒲郡市医師会				○		○				CD	FD	9230202
1011	(株)ナゴヤ医学学術センター				○	○	○		○		用紙	FD	9230417
1012	(株)ビー・エム・エル名古屋				○	○	○			○	CD	FD	9230418
1013	(株)テクニカルラボラトリー				○						CD	FD	9230540
1014	(社)碧南市医師会臨床検査センター				○	○					CD	FD	9230292
1015	生物形態研究所							○			CD	FD	9230549
参加施設数合計: 116施設 / 分野別参加施設数		99	86	97	110	92	72	56	51	87	110	116	

臨床化学部門

精度管理事業部員

藏前 仁

刈谷総合病院

Tel 0566-25-2951

実務担当者

竹内 基	中京病院
赤塚 道子	藤田保健衛生大学病院
佐藤 美穂	岡崎市医師会健康管理センター
松尾 農夫	名古屋市立城西病院
山田 幸司	厚生連加茂病院
宇藤 俊明	半田市医師会健康管理センター
柘植 和子	春日井市健康管理センター
佐野 俊一	愛知医科大学付属病院
神谷 光宏	豊橋市民病院
加藤 隆正	豊田地域医療センター
田中 瑞穂	名古屋掖済会病院
川村 真由	厚生連安城更生病院

臨床化学検査精度管理調査

【はじめに】

愛知県臨床検査精度管理も今回で第7回を迎え、臨床科学部門においても27項目の調査が定着しつつある。年度を追う毎に収束傾向にある項目も多くは見られるものの、未だ標準化に向けて課題の残る項目が見られるのも現実である。本調査が施設内の正確性、精密度の向上、更には検査測定値の共有化による施設間是正に向けた一助となれば幸いである。

【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、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、AST、ALT、ALP、LDH、CK、 γ -GTP、アミラーゼ、コリンエステラーゼ、CRP、ヘモグロビンA_{1c}

【測定試料】

測定試料は4種類使用した。

試料1、2は日本製薬（株）より市販されているヒト血清ベースの凍結乾燥血清『スイートロールN』、『スイートロールA』を使用した。試料3はヒトプール血清をろ過して使用した。試料4はヘモグロビンA_{1c}専用としてMAP血より作成した。

【実施方法】

試料は全て冷蔵保存で配布した。各試料とも手引書に従い測定をし、施設の代表値を回収した。同時に各項目について測定機器、測定方法、検量方法、基準範囲などの調査も行った。

【参加施設】

愛臨技精度管理調査参加102施設中、100施設において臨床化学へのエントリーがあった。単純に昨年と比較すると3施設の増加であるが、今年は医師会との合同企画であり、医師会登録検査センターは臨床化学部門においては医師会へのエントリーとなり実質は大幅な参加施設の増加があった。

【目標参考値設定】

今年度の目標参考値は次頁の表に示した項目について行った。目標参考値の設定は、臨床化学検査研究班員所属の3施設で、日本・常用酵素標準物質（JC・ERM）及び福祉・医療技術振興会（HECTEF）の標準血清と試料を同時測定し算出した。

その他の項目及び試料3、4に関しては今回目標参考値を設定出来なかったため、同一測定法の参加施設が10施設以上を対象とし、その平均値から各試料のSDIを算出した。

項目	標準血清	試料 1	試料 2	単位
GLU	CRM GN5	89.9	300.4	mg / dl
Na	JC・CRM321・2	140.3	156.8	mmol / l
K	JC・CRM321・2	4.71	6.78	mmol / l
UN	CRM GN5	17.89	53.81	mg / dl
Crea	CRM GN5	1.03	5.86	mg / dl
UA	CRM GN5	4.01	10.46	mg / dl
T・CHO	JC・CRM223・17	143.3	160.3	mg / dl
TG	JC・CRM223・17	57.3	64.5	mg / dl
AST	JC・ERM	33.3	93.3	IU/L
ALT	JC・ERM	34.3	114.1	IU/L
LDH	JC・ERM	193.1	455.2	IU/L

【評価基準】

評価基準は日臨技精度管理調査の評価幅を参考にし、下表のように設定した。本調査の目的は冒頭に記載したとおり施設間差是正であるため、評価幅は広めの設定である。しかしながら、A評価より更に目標参考値に近似している施設に対しては、精度管理に日頃から努力されていると考えA評価を設定した。評価に関してもSDI 同様に同一測定法 10 施設以上 (n=10 以上) を対象とした。

	AA	A	B	C
Na	目標値±2mmol/l	目標値±3mmol/l	目標値±5mmol/l	目標値±5mmol/l ↑
K	目標値±0.2mmol/l	目標値±0.3mmol/l	目標値±0.5mmol/l	目標値±0.5mmol/l
Crea 試料 1	目標値±0.05mg/dl	目標値±0.1mg/dl	目標値±0.2mg/dl	目標値±0.2mg/dl ↑
酵素	目標値±5%	目標値±10%	目標値±15%	目標値±15% ↑
TG	目標値±5%	目標値±10%	目標値±15%	目標値±15% ↑
その他項目	目標値±3%	目標値±5%	目標値±10%	目標値±10% ↑

また、主催する側の不手際により諸先生方に御迷惑をお掛けした事を深くお詫び申し上げます。

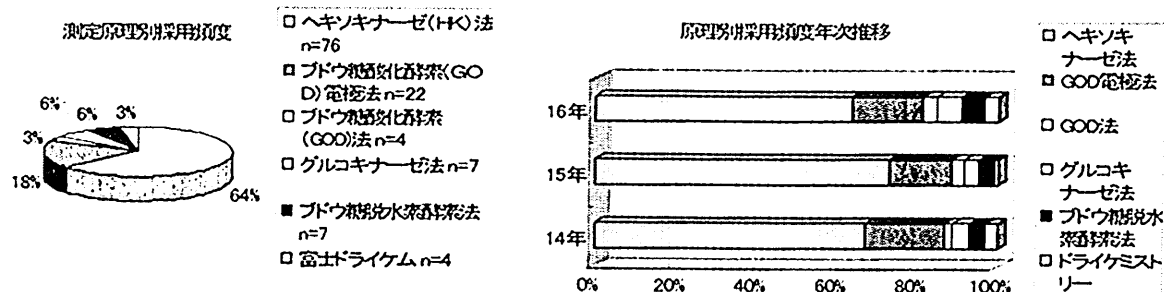
1. グルコース

1) 測定条件アンケート

① 測定原理

測定原理別採用頻度と平成 14 年から 3 年間の採用頻度の推移を下図に示した。

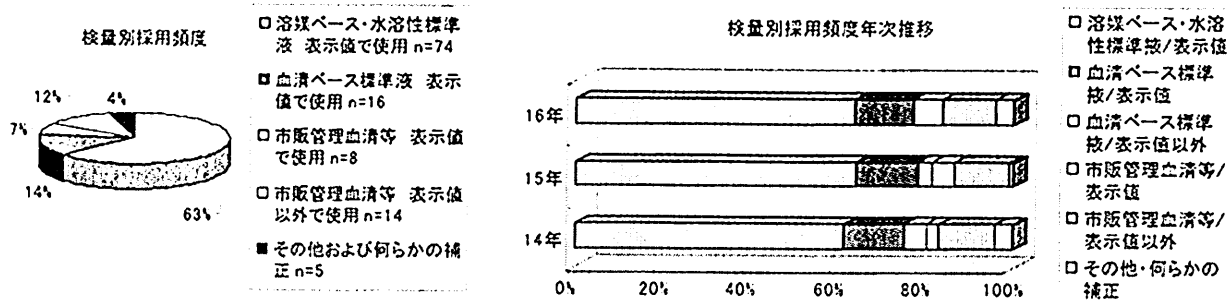
本年度報告のあった 120 施設中 76 施設 (64%) がヘキシキナーゼ法を採用しており、GOD 電極法が 22 施設 (18%) であった。



② 検量方法

検量別採用頻度と平成 14 年から 3 年間の採用頻度の推移を下図に示した。

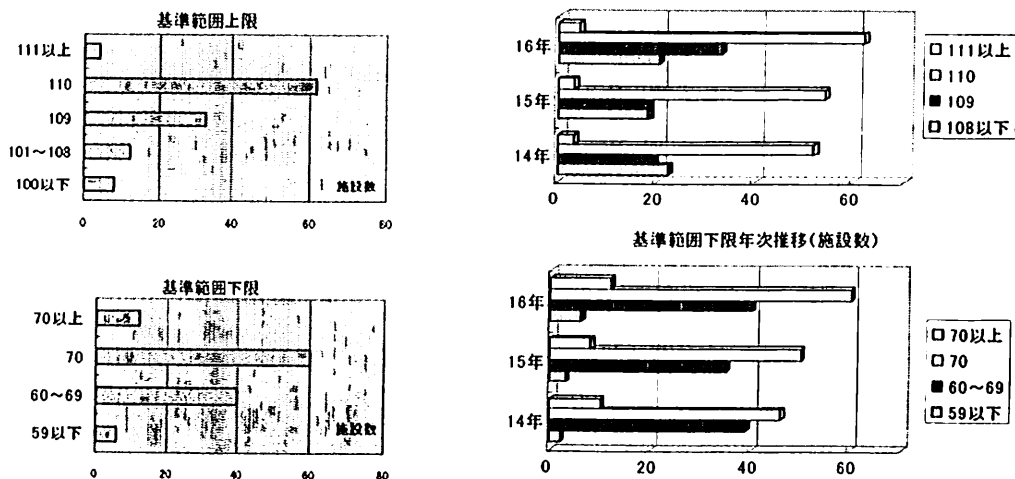
報告のあった 117 施設のうち 74 施設 (63%) が溶媒ベース・水溶性標準液を表示値で使用しており、次いで血清ベース標準液を表示値で使用する施設の 16 施設 (14%) であった。しかし、22 施設 (19%) で検量に市販管理血清等が使用されていた。



③ 基準範囲

基準範囲の上限、下限の採用頻度と平成 14 年から 3 年間の採用頻度の推移を下図に示した。

上限では 110mg/dl を採用している施設が 62 施設と最も多く、下限では 70mg/dl を採用している施設が 60 施設と最も多かった。



2) 結果解析

① 測定原理別集計結果

	全報告値			全報告値(±3SD2回除去後)			ヘキソキナーゼ(HK)法			ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	120	120	120	118	118	119	73	74	75	22	22	22
MEAN	89.9	298.7	69.4	88.9	298.3	69.4	89.2	298.3	69.7	87.7	297.0	68.5
SD	9.86	6.03	1.55	1.80	5.34	1.48	1.39	4.85	1.33	1.55	3.83	1.56
CV	10.97	2.02	2.24	2.03	1.79	2.13	1.56	1.63	1.91	1.77	1.29	2.28
Min	83	285	64	83	285	65	86	286	66	85	288	65
Max	195	324	73	95	314	73	93	311	73	92	302	71

	ブドウ糖酸化酵素(GOD)法			グルコキナーゼ法			ブドウ糖脱水素酵素法			富士ドライケム		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	4	4	4	6	7	7	7	7	7	4	4	4
MEAN	89.5	300.9	70.3	89.3	298.3	69.9	89.8	300.6	70.0	87.5	300.5	68.0
SD	1.42	10.26	1.09	1.43	3.81	0.99	2.21	6.42	1.42	1.50	9.63	1.41
CV	1.58	3.41	1.55	1.61	1.28	1.42	2.46	2.13	2.02	1.71	3.20	2.08
Min	88	285	69	88	293	68	88	294	68	85	288	66
Max	92	312	72	92	304	71	94	313	72	89	314	70

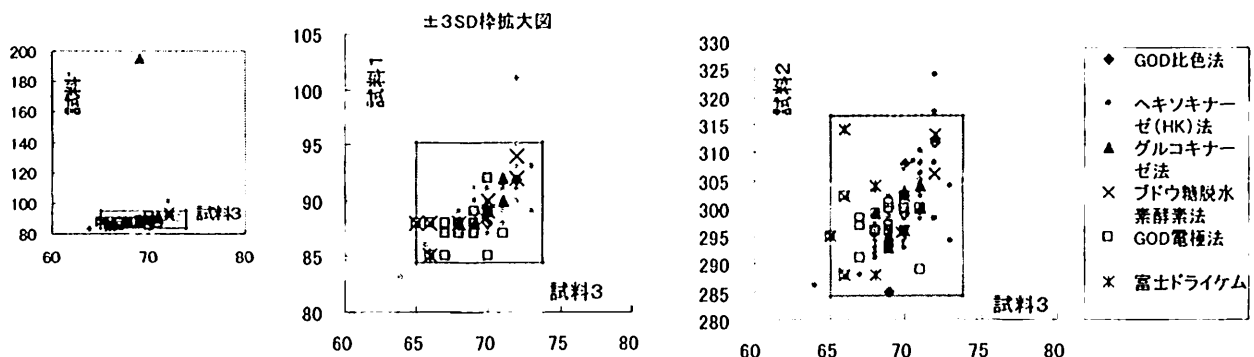
※各方法ごとの集計結果は±3SD2回除去後の値である。

今回のサーベイでは目標値を試料1は89.8mg/dl、試料2は300.4mg/dlに設定した。

測定原理の違いによる値の乖離は見られず各法とも目標値に近い平均値を示した。

② 報告値のツインプロット

測定原理別の散布図を下図に示した。試料1、2は目標値±3SDを試料3は全報告値(±3SD2回除去後)の平均値±3SDを枠で示した。



試料1において極端に乖離したグルコキナーゼ法の1施設は試料2、3では目標値に近い値を示しており、記入ミスによるものと考えられた。試料2で高値側に、試料3で低値側にはずれたヘキソキナーゼ法の3施設は系統的に高値あるいは低値に測定されており検量、機器の保守等など再確認願いたい。

③ 問題点とまとめ

今回参加施設数が増えたわけだが、昨年と同程度の収束を示し、測定原理の違いによる値の乖離はみられなかった。今後は基準範囲の統一が望まれる。ブドウ糖酸化酵素電極法を採用していると回答のあったうち5施設で比色法のブドウ糖酸化酵素法と誤って記入してありました(集計は電極法として扱った)。いま一度自施設にて確認ねがいます。

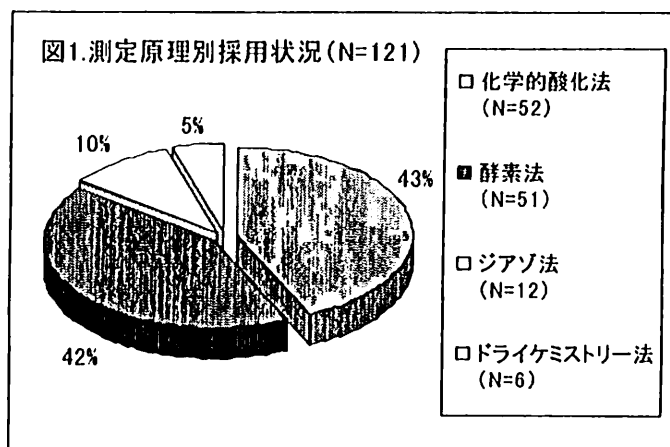
解析担当者：名古屋掖済会病院・田中瑞穂

3. 総ビリルビン

1) 測定条件アンケート

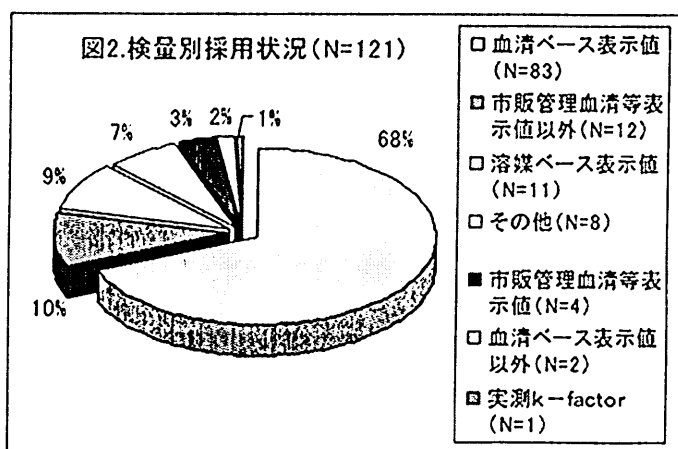
①測定原理

総ビリルビンの測定原理別採用状況を図1に示した。参加 121 施設中、化学的酸化法が 52 施設 (43%)、酵素法 51 施設 (42%)、ジアゾ法 12 施設 (10%)、ドライケミストリー法 6 施設 (5%) であった。



②検量方法

総ビリルビンの検量別採用状況を図2に示した。血清ベースの標準液を表示値で利用が 83 施設 (68%) で最も多く、次に市販管理血清等を表示値以外での利用が 12 施設 (10%)、溶媒ベース・水溶性の標準液を表示値での利用が 11 施設 (9%) であった。

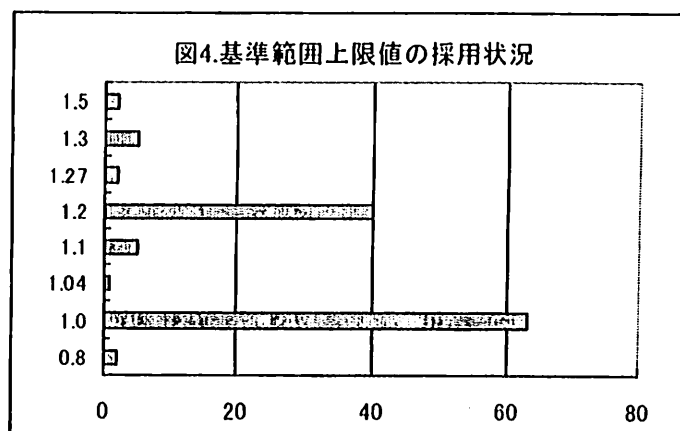
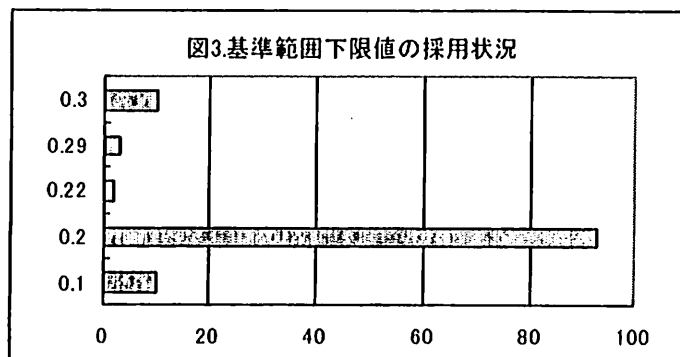


③基準範囲

総ビリルビンの基準範囲下限値の採用状況を図3、上限値の採用状況を図4に示した。基準範囲下限値は、0.2mg/dl を採用が 93 施設 (79%) で最も多く、0.3mg/dl、0.1mg/dl を採用は各 10 施設 (8%) であった。

基準範囲上限値は、1.0mg/dl を採用が 63 施設 (52%) で最も多く、1.2mg/dl を採用が 40 施設 (33%) であった。

これら測定条件のアンケート結果は前回とほとんど変わらぬ採用状況であった。



2) 結果とその解析

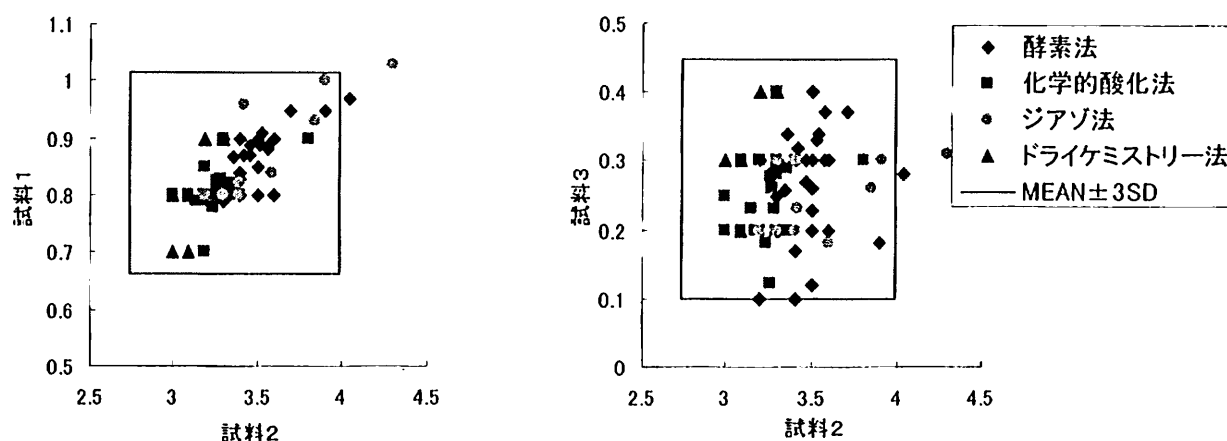
①測定原理別集計結果

総ビリルビンの測定原理別集計結果を下表に示した。

試料1、3の低濃度域では、4方法間でほぼ同様な平均値であったが、試料2においては化学的酸化法とドライケミストリー法が若干低値傾向にあった。ドライケミストリー法を除く3方法のなかでは、ジアゾ法のCV値が大きかった。

	N	試料1			試料2			試料3		
		MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV
化学的酸化法	52	0.81	0.03	3.63	3.24	0.12	3.57	0.27	0.05	18.84
酵素法	51	0.87	0.05	5.60	3.47	0.15	4.22	0.27	0.06	23.43
ジアゾ法	12	0.87	0.09	10.26	3.52	0.33	9.36	0.26	0.05	19.82
ドライケミストリー法	6	0.80	0.09	11.18	3.12	0.12	3.75	0.32	0.08	23.77

②報告値のツインプロット



今回の集計において、 $\pm 3SD$ を外れた施設はジアゾ法と酵素法を使用している各1施設であった。それらの施設には標準物質の表示値と試薬との整合性、測定機器等のチェックをお願いしたい。

測定原理別では、ジアゾ法が他の方法と比較してCV値が大きく、平均値も高値傾向にあった。ジアゾ法はビリルビン以外の物質も測り込むことが実証されており、それらのことが結果に影響したと考えられる。測定原理別で平均値差が見られる要因として測定方法、標準物質等が標準化されていないことも挙げられる。

試料3のプール血清は試料1、2の凍結乾燥試料と比較してCV値が大きかった。原因としては試料3の濃度が低値域にあり統計処理上でのみかけ誤差、測定までの検体取り扱い方法の施設間に違いがあり、血清の濁り、変性等が影響した可能性を考えた。このため、試料3のビリルビン測定値の解析は難しく、講評はさしひかえたい。

基準範囲は下限値 0.2mg/dl の採用が 79%と最も多いが、上限値は 1.0mg/dl と 1.2mg/dl と 2分されている。自施設での測定方法を良く理解し基準範囲を設定して欲しいが、基準範囲の統一化は施設間差の是正につながるものと期待している。

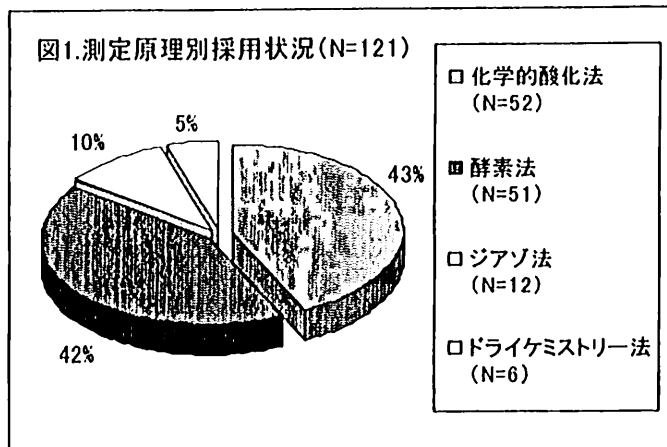
解析担当者：(社) 半田市医師会健康管理センター 宇藤 俊明

3. 総ビリルビン

1) 測定条件アンケート

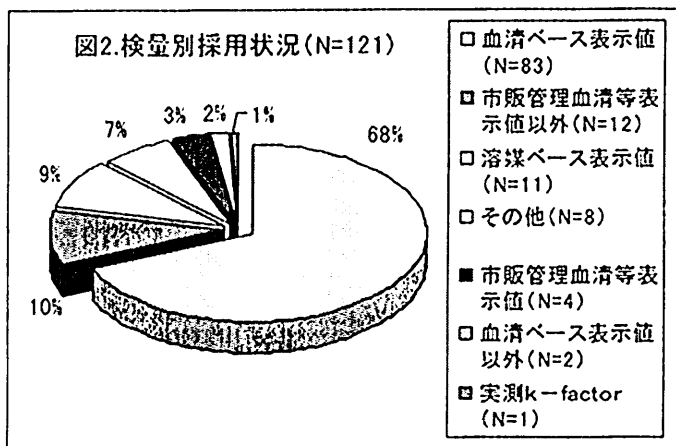
①測定原理

総ビリルビンの測定原理別採用状況を図1に示した。参加121施設中、化学的酸化法が52施設(43%)、酵素法51施設(42%)、ジアゾ法12施設(10%)、ドライケミストリー法6施設(5%)であった。



②検量方法

総ビリルビンの検量別採用状況を図2に示した。血清ベースの標準液を表示値で使用が83施設(68%)で最も多く、次に市販管理血清等を表示値以外での使用が12施設(10%)、溶媒ベース・水溶性の標準液を表示値での使用が11施設(9%)であった。

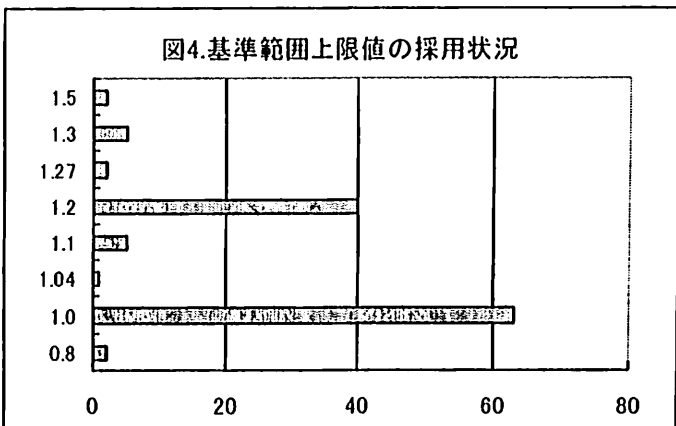
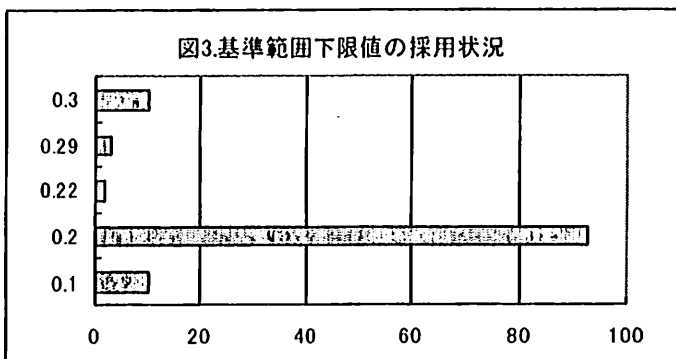


③基準範囲

総ビリルビンの基準範囲下限値の採用状況を図3、上限値の採用状況を図4に示した。基準範囲下限値は、0.2mg/dlを採用が93施設(79%)で最も多く、0.3mg/dl、0.1mg/dlを採用は各10施設(8%)であった。

基準範囲上限値は、1.0mg/dlを採用が63施設(52%)で最も多く、1.2mg/dlを採用が40施設(33%)であった。

これら測定条件のアンケート結果は前回とほとんど変わらぬ採用状況であった。



2) 結果とその解析

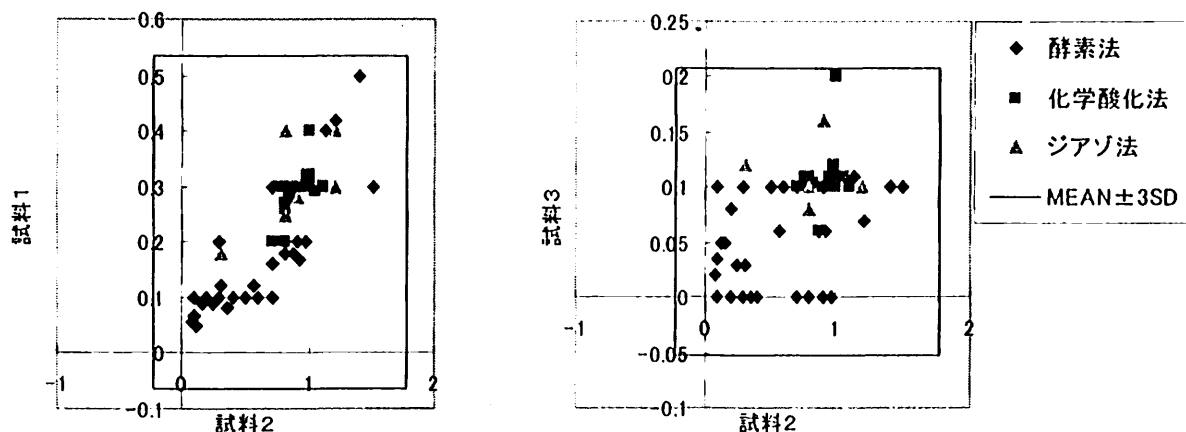
①測定原理別集計結果

直接ビリルビンの測定原理別集計結果を下表に示した。

酵素法で3試料いずれも測定平均値が低値傾向であり、CV値も他の方法と比較して大きかった。

		試料1				試料2				試料3			
	N	MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV			
化学酸化法	48	0.29	0.03	10.34	0.95	0.10	10.10	0.10	0.02	15.64			
酵素法	46	0.16	0.10	59.93	0.58	0.38	65.07	0.05	0.05	94.20			
ジアゾ法	7	0.32	0.09	27.60	0.92	0.33	35.56	0.11	0.03	23.44			

②報告値のツインプロット



試料3のプール血清は、ビリルビンが低濃度過ぎて精度管理の試料とするには配慮が足りなかったと考え、集計はしたものの講評はさしひかえた。

測定原理別集計結果では酵素法が低値傾向であった。直接ビリルビンは、 δ -ビリルビン測り込みの有無によって測定値の乖離が考えられ、化学的酸化法、ジアゾ法は δ -ビリルビンを測り込むが、酵素法では試薬メーカーによってその反応性が異なると言われている。今回の酵素法の平均値が低く、施設間差を表すCV値が大きかったことは、試料中に δ -ビリルビンの濃度比率が高かったと考えれば説明できる。自施設が用いる試薬の特性を承知し、特にメーカー指定の標準物質を使用していない施設は標準物質の性状や表示値、試薬との整合性を再度確認していただきたい。

基準範囲の設定については、総ビリルビン同様に自施設の測定方法を理解し設定して欲しいが、この場合も標準化の動向を視野においた選択、設定を期待する。

解析担当者：(社) 半田市医師会健康管理センター 宇藤 俊明

4. ナトリウム

1) 測定条件アンケート

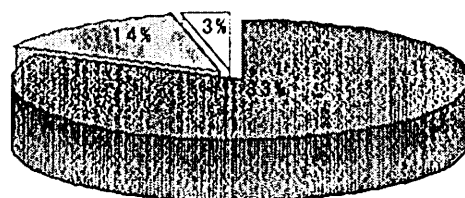
①測定原理

【方法別採用頻度】

方法別採用頻度を右図に示した。

120 施設の報告があった。ISE 希釈法が 99 施設 (83%)、ISE 非希釈法が 17 施設 (14%)、ドライケミストリーが 4 施設 (3%) であった。

過去 3 年と同じ傾向であった。

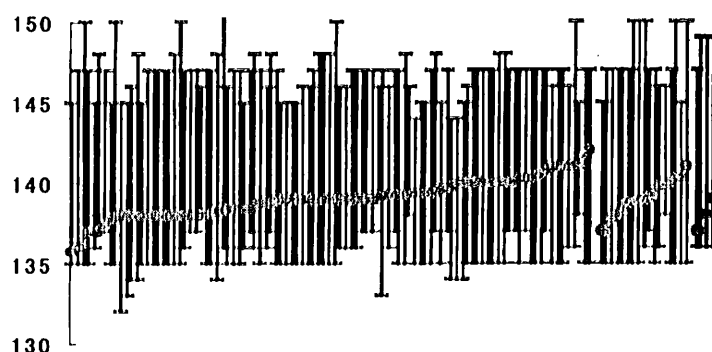


■ 希釈法: N=99 ■ 非希釈法: N=17 □ ドライ: N=4

②基準範囲

【基準範囲と試料 3】 ● 試料 3

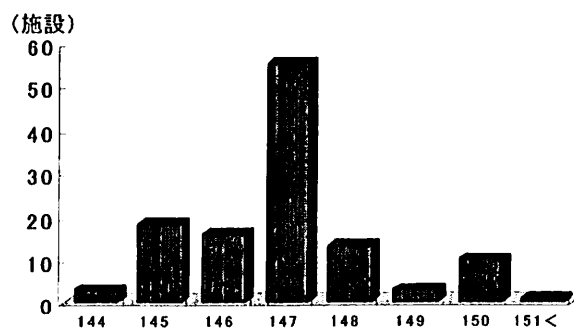
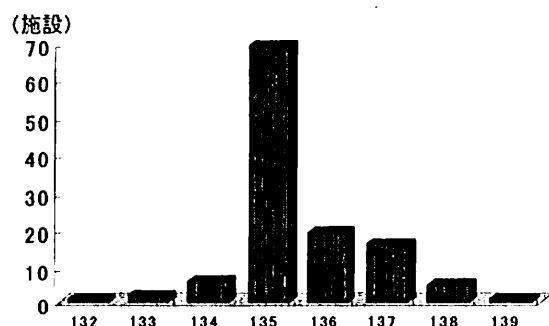
左より、希釈法、非希釈法、ドライ
下限値の採用頻度は、135mmol/l が 69 施設と最も多く、次に 136mmol/l が 19 施設であった。
上限値の採用頻度は、147mmol/l が 55 施設と最も多く、次に 145mmol/l が 18 施設であった。
参考であるが NCCLS 指針による
基準範囲は 138~146mmol/l である。



各施設の基準範囲と試料 3 の分布を図に示した。試料 3 の測定値は各施設の基準範囲の下限値付近から中央付近まで様々に位置していた。

【基準範囲下限】

【基準範囲上限】



③検量方法

去年同様手引き書に「日立及び東芝の ISE キャリブレーターはアルブミン溶液ですので、血清ベースの標準液を選択」と記載したが約 30%の施設で溶媒ベースを選択していた。

2) 結果解析

①目標値と評価基準

目標値と評価基準を下表に示した。目標値の設定は、臨床化学検査研究班所属の3施設で HECTEF 標準血清と試料1・2を同時測定し算出した。

mmol/l	目標値	AA 評価	A 評価	B 評価	C 評価
試料1	140.3	±2	±3	±5	±5 ↑
試料2	156.8	±2	±3	±5	±5 ↑

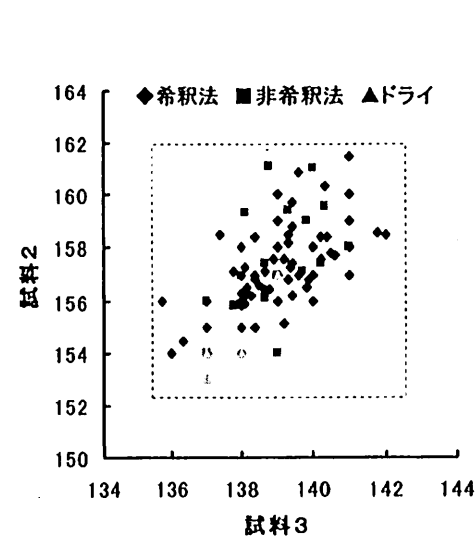
②方法別集計結果

【方法別集計結果】

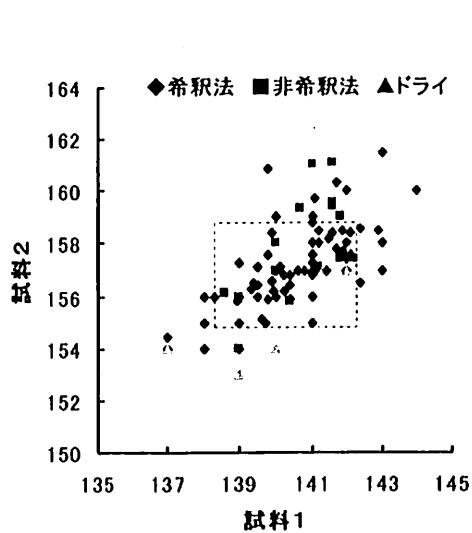
試料	全試料			±3SD2回除去後				AA評価		A評価		B評価		C評価	
	件数	平均	SD	件数	平均	SD	CV%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
試料1	120	140.8	1.9	119	140.6	1.3	0.9	104	87	13	11	2	2	0	0
試料2	120	157.2	1.8	119	157.1	1.6	1.0	98	82	13	11	8	7	0	0
試料3	120	139.0	1.2	120	139.0	1.2	0.8								
方法:希釈法															
試料1	99	140.9	2.0	98	140.7	1.3	0.9	84	86	13	13	1	1	0	0
試料2	99	157.2	1.7	98	157.1	1.4	0.9	86	88	7	7	5	5	0	0
試料3	99	139.0	1.2	99	139.0	1.2	0.8								
方法:非希釈法															
試料1	17	140.6	1.2	17	140.6	1.2	0.8	17	100	0	0	0	0	0	0
試料2	17	157.6	2.1	17	157.6	2.1	1.3	11	65	4	24	2	12	0	0
試料3	17	139.0	1.1	17	139.0	1.1	0.8								
方法:ドライケム															
試料1	4	139.5	2.1	4	139.5	2.1	1.5	3	75	0	0	1	25	0	0
試料2	4	154.5	1.7	4	154.5	1.7	1.1	1	25	2	50	1	25	0	0
試料3	4	137.8	1.0	4	137.8	1.0	0.7								

③方法別散布図

【試料2と試料3】点線内は平均±3SD



【試料1と試料2】点線内はAA評価



1施設が試料1と試料2で±3SD2回で除去された。原因は電解質以外の他項目でも高値傾向を示しており、試料の溶解時に問題があったと思われるものであった。希釈法と非希釈法の間に、測定値の差はなかった。希釈法のCVは例年同様0.8~0.9%と小さく収束は良好であった。

評価結果は、希釈法で試料1と2で約90%の施設がAA評価となった。試料2でB評価となった5

施設の測定値が高値であった。非希釈法で 100%の施設が AA 評価となり、試料 2 で A 及び B 評価となった 6 施設の測定値は高値であった。

散布図において非希釈法の傾きが希釈法に比べ急勾配だった。原因は非希釈法が試料 1・2 に含まれる添加剤などに影響されやすい点と、蛋白や脂質の濃度差による影響と思われる。

3) 問題点とまとめ

昨年度より手引き書に「日立及び東芝の検量方法は血清ベースの標準液を選択」と記載したが約 30%の施設が正しく選択されてなかった。また少数第一位の報告を指定したが、ほぼ半数の施設が整数での報告であった。手引き書をよく読んで実施して頂きたい。

方法別集計結果より CV の値は小さく良好であった。また評価結果では約 90%の施設が AA 評価を得る事ができた。しかし基準範囲の項で示したように、測定値（試料 3）が各施設の基準範囲の下限値付近から中央付近まで様々に位置していた。今後、さらなる測定値の収束が必要と思われる。

解析担当：社会保険中京病院・竹内 基

5. カリウム

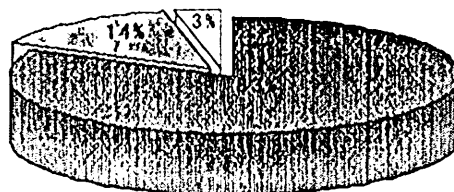
1) 測定条件アンケート

①測定原理

【方法別採用頻度】

方法別採用頻度を右図に示した。

120 施設の報告があった。ISE 希釈法が 99 施設 (83%)、ISE 非希釈法が 17 施設 (14%)、ドライケミストリーが 4 施設 (3%) であった。過去 3 年と同じ傾向であった。



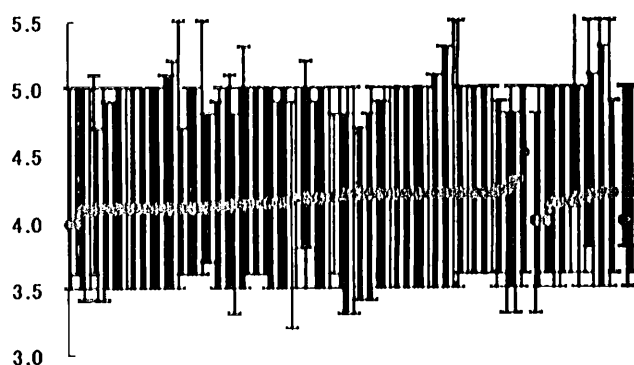
■ 希釈法: N=99 ■ 非希釈法: N=17 □ ドライ: N=4

②基準範囲

【基準範囲と試料 3】 ● 試料 3

左より、希釈法、非希釈法、ドライ

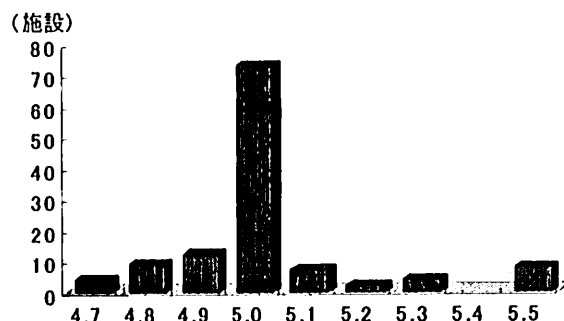
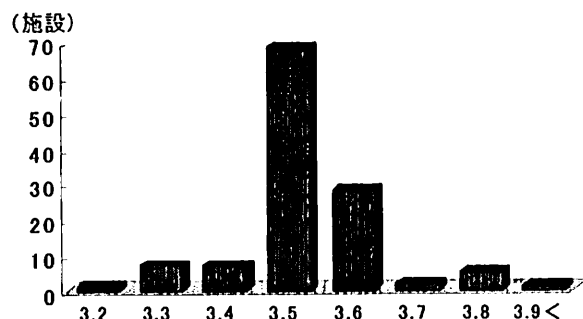
下限値の採用頻度は、3.5mmol/l が 68 施設と最も多く、次に 3.6mmol/l が 28 施設であった。上限値の採用頻度は、5.0mmol/l が 73 施設と最も多く、次に 4.9mmol/l が 12 施設であった。参考であるが NCCLS 指針による基準範囲は 3.6~4.9mmol/l である。各施設の基準範囲と試料 3 の分布を図に示した。試料 3 の測定値は収束し



各施設の基準範囲の中央付近に位置していた。基準範囲上限値を健常人では高値とされる 5.5mmol/l 以上に設定している施設が 8 施設あった。

【基準範囲下限】

【基準範囲上限】



③検量方法

去年同様手引き書に「日立及び東芝の ISE キャリブレーションはアルブミン溶液です。血清ベースの標準液を選択」と記載したが約 30%の施設で溶媒ベースを選択していた。

2) 結果解析

①目標値と評価基準

目標値と評価基準を下表に示した。目標値の設定は、臨床化学検査研究班所属の3施設で HECTEF 標準血清と試料 1・2 を同時測定し算出した。

mmol/l	目標値	AA 評価	A 評価	B 評価	C 評価
試料1	4.71	±0.2	±0.3	±0.5	±0.5 ↑
試料2	6.78	±0.2	±0.3	±0.5	±0.5 ↑

②方法別集計結果

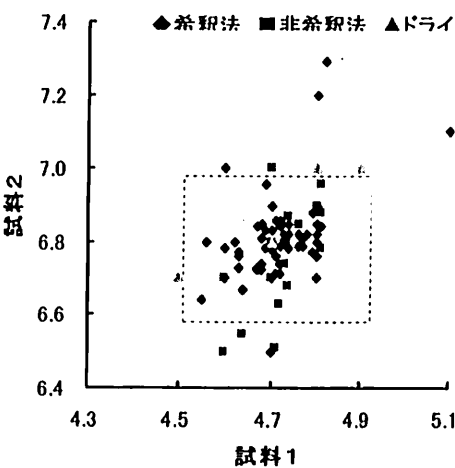
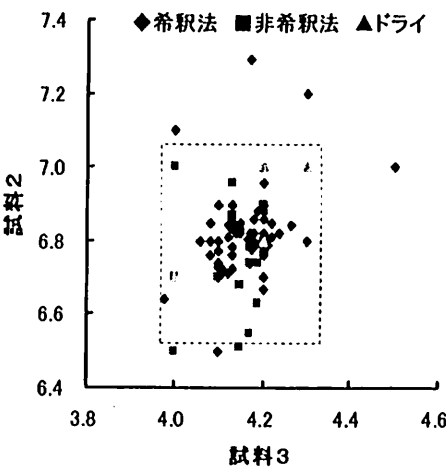
【方法別集計結果】

試料	全試料			±3SD2回除去後				AA評価		A評価		B評価		C評価	
	件数	平均	SD	件数	平均	SD	CV%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
試料1	120	4.72	0.08	118	4.72	0.07	1.4	118	100	0	0	0	0	0	0
試料2	120	6.80	0.11	117	6.79	0.09	1.3	109	93	8	7	0	0	0	0
試料3	120	4.96	8.84	118	4.15	0.06	1.5								
方法:希釈法															
試料1	99	4.72	0.07	98	4.72	0.06	1.4	98	100	0	0	0	0	0	0
試料2	99	6.80	0.10	96	6.79	0.07	1.0	94	98	2	2	0	0	0	0
試料3	99	5.14	9.73	97	4.15	0.06	1.4								
方法:非希釈法															
試料1	17	4.72	0.07	17	4.72	0.07	1.4	17	100	0	0	0	0	0	0
試料2	17	6.75	0.15	17	6.75	0.15	2.2	13	76	4	24	0	0	0	0
試料3	17	4.13	0.07	17	4.13	0.07	1.7								
方法:ドライケム															
試料1	4	4.73	0.17	3	4.80	0.10	2.1	3	100	0	0	0	0	0	0
試料2	4	6.88	0.15	4	6.88	0.15	2.2	2	50	2	50	0	0	0	0
試料3	4	4.18	0.13	4	4.18	0.13	3.0								

③方法別散布図

【試料 2 と試料 3】 点線内は平均±3SD

【試料 1 と試料 2】 点線内は AA 評価



試料 2 で 3 施設、試料 1 と試料 3 で 2 施設が ±3SD2 回で除去された。原因はナトリウムの項で述べたものの他、入力ミスと思われるものであった。希釈法と非希釈法の間に、測定値の差はほとんどみられなかった。希釈法の CV は例年同様 1.0～1.4% と小さく収束は良好であった。

評価結果は、試料 1 では 100%の施設が AA 評価となった。試料 2 でも希釈法の 98%の施設が AA 評価となった。希釈法以外の方法でも 100%の施設が A 評価内に入り良好の結果となった。

散布図において非希釈法の傾きが希釈法に比べ急勾配だった。また 45 度の回帰式周辺に分布しないプロットがあった。偶発誤差と思われ、機器の保守など再確認して頂きたい。

3) 問題点とまとめ

Na・Cl 同様、検量方法の選択と測定値の有効数字（カリウム：少数第二位）の誤報告があった。手引き書をよく読んで実施して頂きたい。

方法別集計結果より CV の値小さく良好であった。また基準範囲と試料 3 でも各施設の測定値は中央付近に位置しており、かなり収束していた。評価結果ではほぼ 100%の施設が AA 評価を得る事ができた。基準範囲の統一もすぐに対応できる項目であると思われる。

解析担当：社会保険中京病院・竹内 基

6. クロール

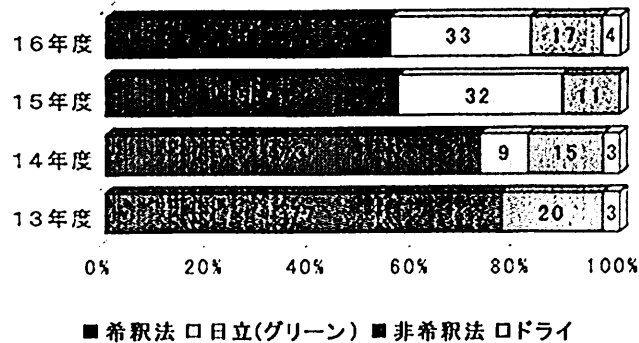
1) 測定条件アンケート

①測定原理

方法別年度推移を右図に示した。

120 施設の報告があった。ISE 希釈法が 66 施設 (55%)、日立・CL 電極 (グリーン) が 33 施設 (28%)、ISE 非希釈法が 17 施設 (14%)、ドライケミストリーが 4 施設 (3%) であった。昨年度飛躍的に普及された日立・CL 電極 (グリーン) は、今年度はあまり増加しなかった。

【方法別年度推移】

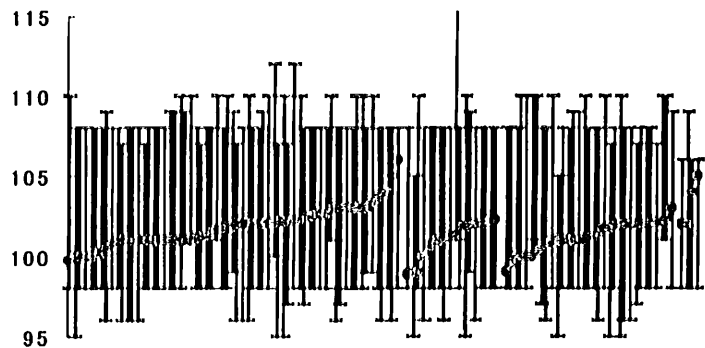


②基準範囲

下限値の採用頻度は、98mmol/l が 74 施設と最も多く、次に 96mmol/l が 18 施設であった。上限値の採用頻度は、108mmol/l が 66 施設と最も多く、次に 110mmol/l が 25 施設であった。参考であるが NCCLS 指針により求めた基準範囲は 99～146mmol/l である。

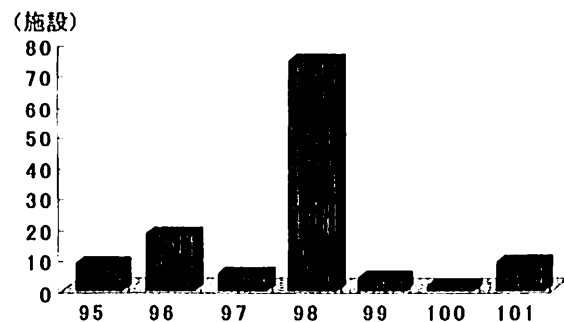
【基準範囲と試料 3】 ●試料 3

左より、希釈法、日立 (グリーン)、非希釈法、ドライ

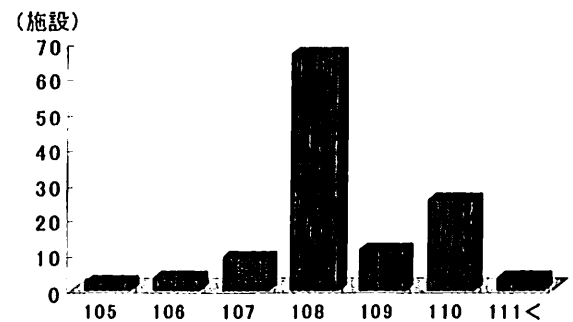


各施設の基準範囲と試料 3 の分布を図に示した。試料 3 の測定値は各施設の基準範囲の下限付近から上限付近まで様々に位置していた。

【基準範囲下限】



【基準範囲上限】



③検量方法

去年同様手引き書に「日立及び東芝の ISE キャリブレーターはアルブミン溶液ですので、血清ベースの標準液を選択」と記載したが約 30%の施設で溶媒ベースを選択していた。

2) 結果解析

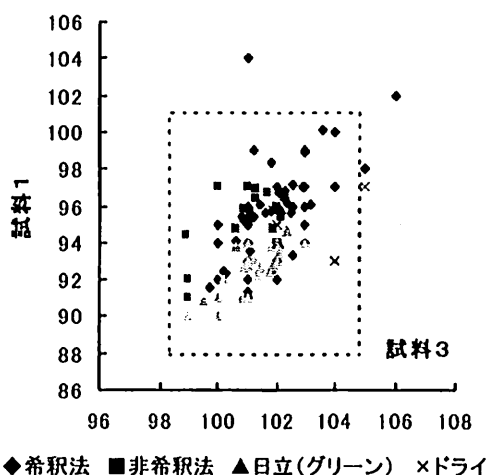
①方法別集計結果

【方法別集計結果】

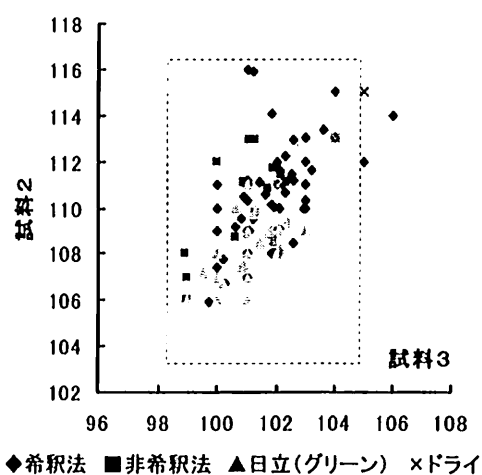
試料	全試料			±3SD2回除去後					
	件数	平均	SD	件数	平均	SD	CV%	MIN	MAX
試料1	120	94.6	2.4	118	94.5	2.2	2.3	90.0	100.1
試料2	120	109.8	2.2	120	109.8	2.2	2.0	105.9	116.0
試料3	120	101.6	1.2	119	101.6	1.1	1.1	98.9	105.0
方法:希釈法									
試料1	66	95.4	2.5	64	95.2	2.1	2.2	91.0	100.1
試料2	66	110.3	2.2	66	110.3	2.2	2.0	105.9	116.0
試料3	66	101.8	1.2	65	101.8	1.1	1.1	99.7	105.0
方法:非希釈法									
試料1	17	95.4	1.7	17	95.3	1.7	1.7	91.0	97.0
試料2	17	110.1	2.0	17	110.1	2.0	1.8	106.0	112.9
試料3	17	101.1	1.2	17	101.1	1.1	1.1	98.9	102.3
方法:日立・CL電極(グリーン)									
試料1	33	92.6	1.3	33	92.6	1.3	1.4	90.0	94.6
試料2	33	108.2	1.2	33	108.2	1.2	1.1	106.0	111.0
試料3	33	101.2	0.9	33	101.2	0.9	0.9	99.0	103.0
方法:ドライケム									
試料1	4	94.8	1.7	4	94.8	1.7	1.8	93.0	97.0
試料2	4	112.5	1.9	4	112.5	1.9	1.7	111.0	115.0
試料3	4	103.3	1.5	4	103.3	1.5	1.5	102.0	105.0

②方法別散布図

【試料 1 と試料 3】 点線内は平均±3SD



【試料 2 と試料 3】 点線内は平均±3SD



試料 1 で 2 施設、試料 3 で 1 施設が、±3SD2 回で除去された。原因は Na、K の測定値には問題なくクロールの値だけ高値傾向を示しており、電極のメンテナンス不良と思われるものであった。測定値はヒト血清である試料 3 では日立・CL 電極 (グリーン) と希釈法・非希釈法の間に差はみられないが、管理血清である試料 1 と試料 2 では、選択性の違いにより日立・CL 電極 (グリーン) は低値傾向を示した。収束性に関しては日立・CL 電極 (グリーン) の CV は 3 試料とも 0.9~1.4%と小

さく良好であった。希釈法では、試料 3 の CV は 1.1%と小さく収束しているが、試料 1 と試料 2 では CV が 2.0%を超えた。この事は希釈法の分類の中には約 5 社の機器メーカーが含まれており、各メーカーの電極はヒト血清に対しては同じ反応を示しているが、管理血清に対しては選択性の違いにより異なった反応を示したためと思われる。

③機種別集計結果

【機種別集計結果】

試料	±3SD2回除去後			
	件数	平均	SD	CV%
試料1	118	94.5	2.2	2.3
試料2	120	109.8	2.2	2.0
試料3	119	101.6	1.1	1.1
機種：日立・グリーン				
試料1	33	92.6	1.3	1.4
試料2	33	108.2	1.2	1.1
試料3	33	101.2	0.9	0.9
機種：日立・ブルー				
試料1	24	93.9	2.3	2.4
試料2	25	109.6	2.7	2.4
試料3	25	101.4	1.0	1.0
機種：東芝				
試料1	12	96.0	0.8	0.8
試料2	12	111.1	1.3	1.1
試料3	12	101.9	1.1	1.1

試料	±3SD2回除去後			
	件数	平均	SD	CV%
機種：テクノメディカ				
試料1	11	95.6	1.7	1.8
試料2	11	110.5	2.0	1.8
試料3	11	101.1	1.1	1.1
機種：日本電子				
試料1	8	96.0	1.3	1.4
試料2	8	110.9	1.0	0.9
試料3	8	102.2	1.0	0.9
機種：オリンパス				
試料1	5	94.8	1.1	1.2
試料2	5	109.9	1.1	1.0
試料3	5	101.0	0.8	0.8
機種：富士ドライケム				
試料1	4	94.8	1.7	1.8
試料2	4	112.5	1.9	1.7
試料3	4	103.3	1.5	1.5

方法別集計結果で希釈法の試料 1 と 2 の CV は 2.0～2.2%であった。希釈法を機種別に集計すると東芝・日本電子・オリンパスの CV は 1%となりそれぞれ収束していた。測定値も 3 社は差がなかった。また日立・CL 電極ブルーで CV が 2.4%と高いのは、グリーン電極が混在しているためと思われる。

3) 問題点とまとめ

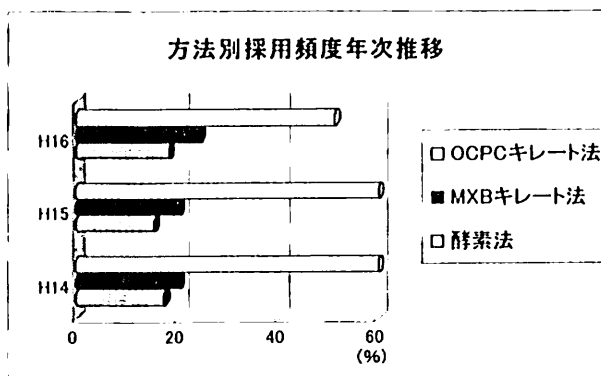
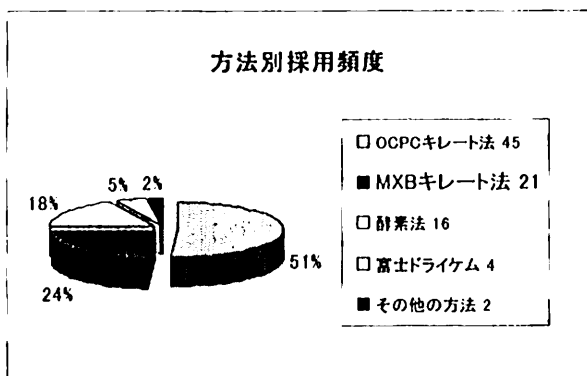
Na・K 同様、検量方法の選択と測定値の有効数字（クロール：少数第一位）、方法別で日立・CL 電極（グリーン）の選択の誤報告があった。手引き書をよく読んで実施して頂きたい。

方法別集計結果より試料 3（ヒト血清）の CV の値が小さく良好であった。しかし基準範囲の項で示したように、測定値（試料 3）が各施設の基準範囲の下限付近から上限付近まで様々に位置していた。クロール値は電極の保守に依存することが多く、定期的なメンテナンスを徹底して頂きたい。

7. カルシウム

1) 測定原理別採用頻度

方法別採用頻度及び年次推移を下图に示した。報告のあった88施設中 OCPC キレート法を採用している施設が45施設(51%)と半数を占めているが、昨年、一昨年に比べて減少傾向が見られる。



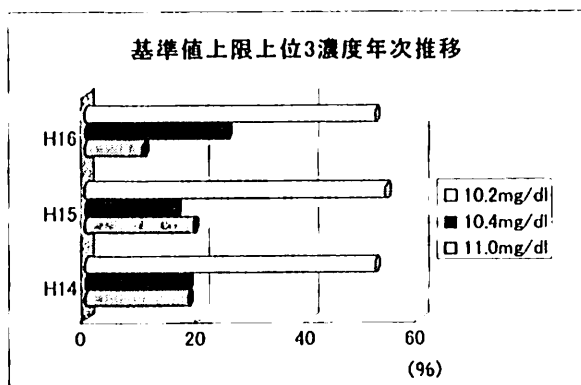
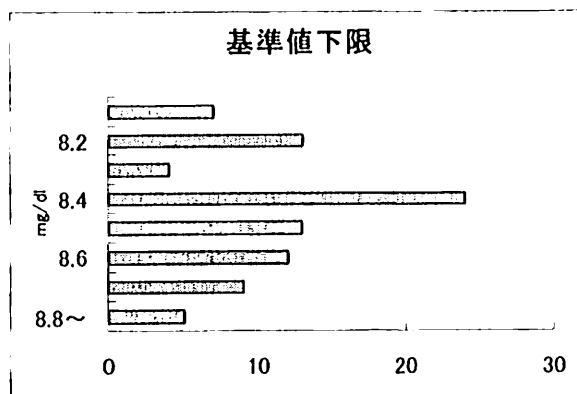
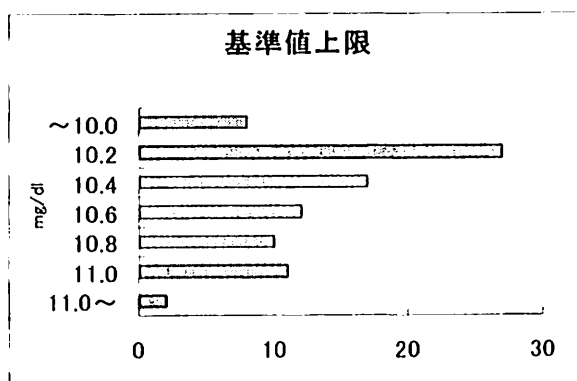
2) 基準範囲

基準範囲上限値・基準範囲下限値の採用頻度及び基準範囲上限値の上位3濃度の年次推移を右図に示した。

基準範囲上限値では 10.2mg/dl を採用している施設が 25 施設と最も多く、次いで 10.4 mg/dl を採用している施設が 12 施設、11.0 mg/dl を採用している施設が 11施設の順であった。

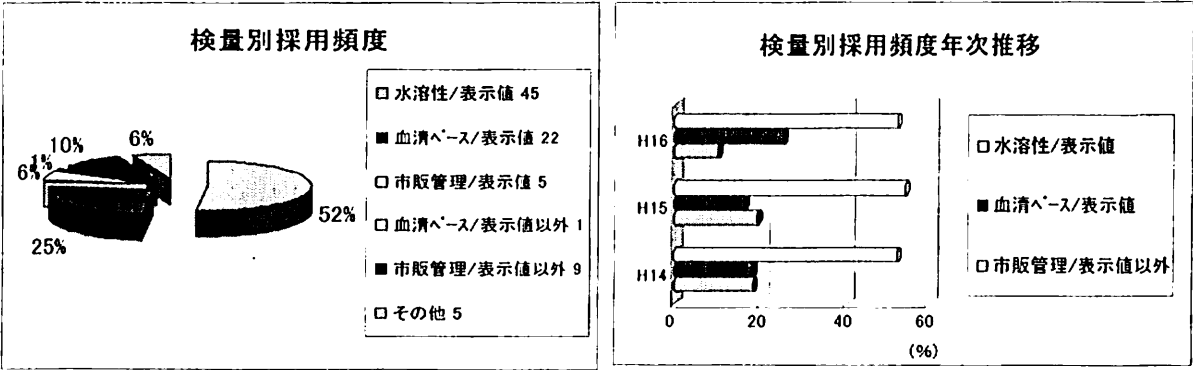
基準範囲下限値では 8.4mg/dl を採用している施設が 24 施設と最も多く、次いで 8.2mg/dl と 8.5mg/dl を採用している施設がそれぞれ 13 施設、8.6mg/dl を採用している施設が 12 施設という順であった。

基準値上限上位3濃度の過去3年間の推移をみると、10.2mg/dl を採用している施設はあまり変化がなかったが、11.0mg/dl を採用していた施設が減少し(19%→10%)、10.4mg/dl を採用している施設が増加(16%→25%)した。



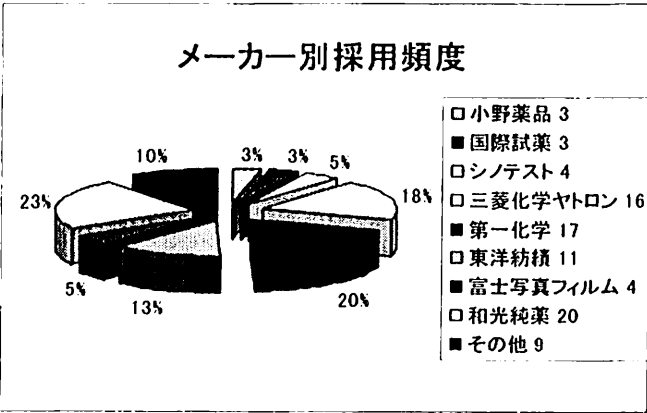
3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度及び年次推移を下图に示した。溶媒ベース・水溶性の標準液を表示値で採用している施設が 45 施設 (52%)と最も多く、次いで血清ベースの標準液を表示値で採用している施設が 22 施設 (25%)みられた。過去 3 年間の年次推移では、溶媒ベース・水溶性／表示値の採用頻度はあまり変わらないが市販管理血清を表示値以外で採用している施設が減少し血清ベースの標準液を表示値で採用している施設が増加した。



4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。和光純薬を採用している施設が 20 施設 (23%)と最も多く、次いで第一化学を採用している施設が 17 施設 (20%)、三菱化学ヤトロンを採用している施設が 16 施設 (18%)であった



5) 集計結果

① 方法別集計結果

分類別集計				試料1	試料2	試料3	分類別集計				試料1	試料2	試料3
全測定法	n	88			88	88	OCPCキレート法	n	45			45	45
	Mean	9.12			14.22	9.33		Mean	9.02			14.32	9.22
	SD	0.28			0.40	0.29		SD	0.18			0.34	0.19
	CV	3.08			2.83	3.13		CV	2.02			2.39	2.11
	min	8.5			13.2	8.7		min	8.8			13.7	8.7
	max	10.3			15.3	10.4		max	9.5			15.3	9.7
	Renge	1.8			2.1	1.7		Renge	0.7			1.6	1.0
分類別集計				試料1	試料2	試料3	分類別集計				試料1	試料2	試料3
MXBキレート法	n	21			21	21	酵素法	n	16			16	16
	Mean	9.07			13.93	9.29		Mean	9.37			14.38	9.65
	SD	0.20			0.30	0.23		SD	0.20			0.23	0.19
	CV	2.21			2.18	2.47		CV	2.14			1.60	1.98
	min	8.7			13.4	9.0		min	9.1			14.1	9.2
	max	9.4			14.57	10.0		max	9.8			14.9	10
	Renge	0.7			1.17	9.0		Renge	0.7			0.8	0.8

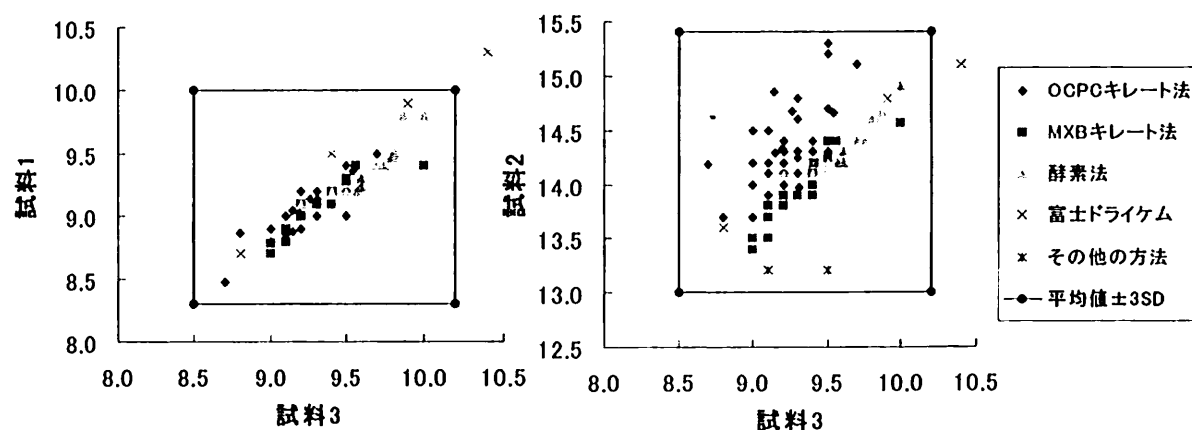
測定方法別で平均値をみると、低濃度域の試料 1、試料 3 では OCPC 法<MXB キレート法<酵素法であった。高濃度域の試料 2 では MXB 法<OCPC 法<酵素法であった。

② 検量別集計結果

	試料1				試料2				試料3			
	n	Mean	SD	CV(%)	n	Mean	SD	CV(%)	n	Mean	SD	CV(%)
水溶性/表示値	45	9.04	0.16	1.75	45	14.12	0.36	2.55	45	9.27	0.21	2.23
血清ベース/表示値	22	8.91	0.30	3.70	22	13.88	0.48	3.43	22	9.08	0.39	4.26
市販管理/表示値	5	9.29	0.30	2.90	5	14.43	0.23	1.63	5	9.52	0.27	2.86
市販管理/表示値以外	9	9.06	0.20	1.80	9	14.15	0.25	1.79	9	9.23	0.17	1.79
その他	5	9.58	0.53	5.54	5	14.56	0.58	4.00	5	9.64	0.53	5.51

血清ベースの標準液を表示値で採用している施設では、試料 1、2、3 ともに平均値は低く、CV 値も若干のばらつきを認める。

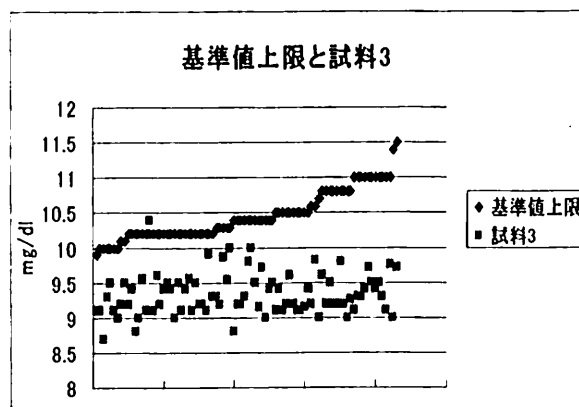
③ ツインプロット図



全体的にはほとんどの施設が $\pm 3SD$ の枠に入っているが、系統誤差を含んだ分布を示した。MXB キレート法は低値傾向、酵素法は高値傾向であり OCPC 法はばらつきがみられた。特に試料 2 では OCPC 法のばらつきが大きかった。

④ 問題点とまとめ

- カルシウムには方法間差があり、低濃度域の試料では OCPC 法 < MXB キレート法 < 酵素法、高濃度域の試料では MXB 法 < OCPC 法 < 酵素法と昨年、一昨年と同様の傾向であった。
- MXB キレート法、酵素法に比べ高濃度域で OCPC 法のばらつきが大きかった。
 $\pm 3SD$ の枠から外れた施設に関しては、分析器の保守、検量方法及びその入力値を再度確認して頂きたい。
- 下図に基準範囲上限値と試料3の測定値の関係を示した。基準値上限と試料 3 は平行せず基準値の見直しが必要と思われる。また、試料 3 の測定値が基準値を上回っている施設があり、富士ドライケムを使用しているが直ちに測定条件、基準値の見直しが必要である。



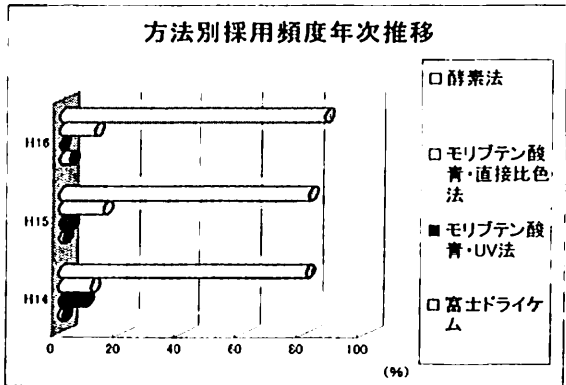
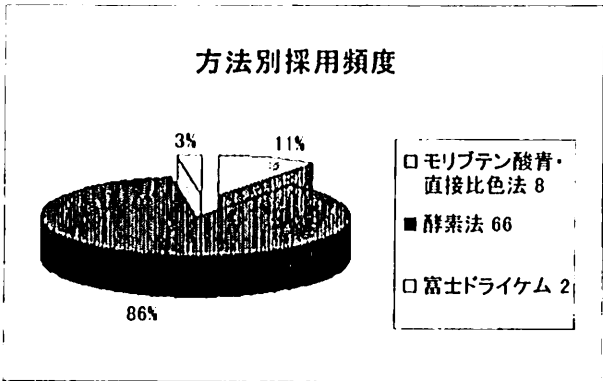
解析担当者：藤田保健衛生大学病院・赤塚 道子

8. 無機リン

1) 測定原理別採用頻度

方法別採用頻度及び年次推移を下図に示した。報告のあった 76 施設中、酵素法を採用している施設が66施設(86%)と最も多く、次にモリブデン酸青・直接比色法が 8 施設(11%)であった。

過去 3 年の年次推移では酵素法を採用している施設が増え、昨年まで採用している施設のあったモリブデン酸・UV 法は今回 0 施設であった。



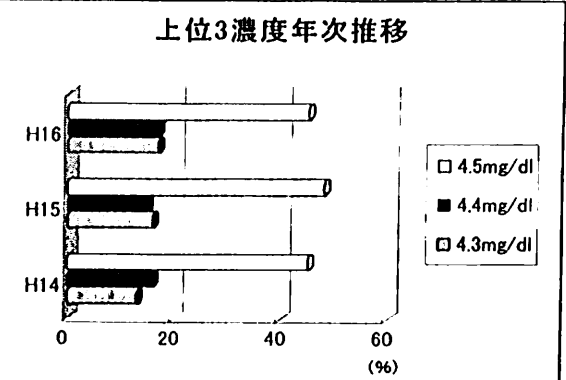
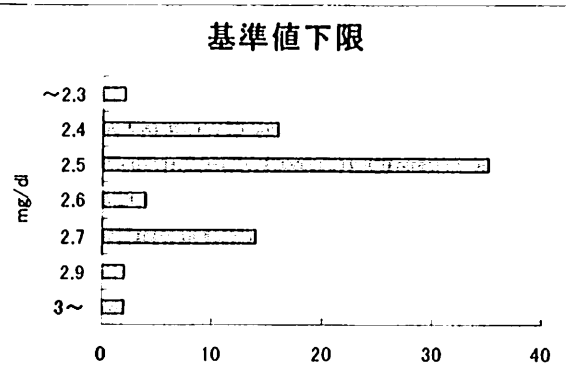
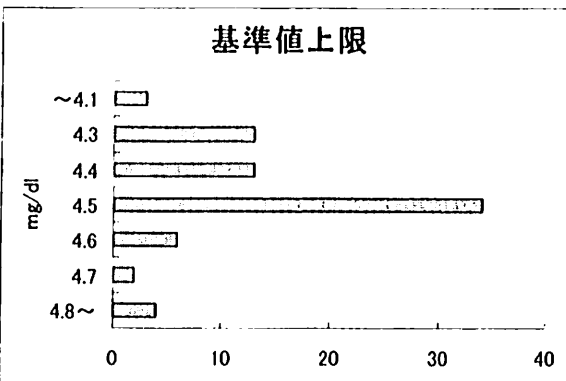
2) 基準範囲

基準範囲上限値・基準範囲下限値の採用頻度及び基準範囲上限値の上位 3 濃度の年次推移を右図に示した。

基準範囲上限値では 4. 5mg/dl を採用している施設が 34 施設(45%)と最も多く、次いで 4. 3mg/dl と 4. 4mg/dl を採用している施設がそれぞれ 13 施設(17%)の順であった。

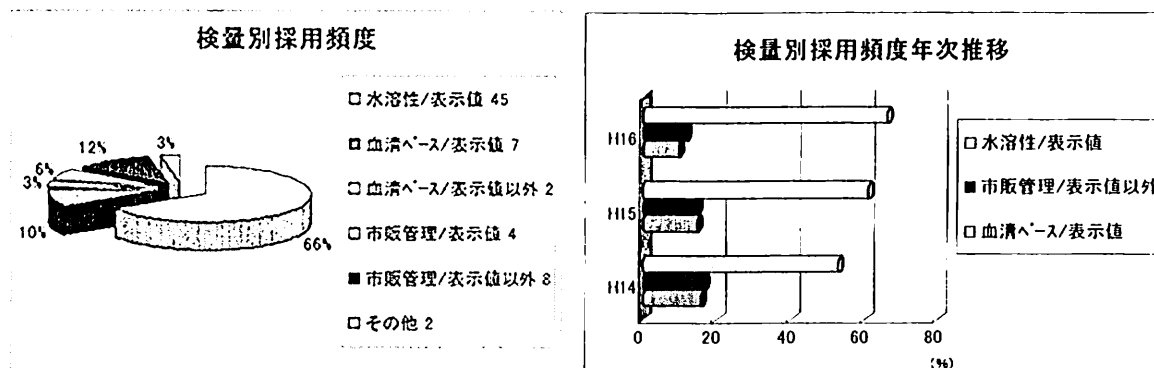
基準範囲下限値では 2. 5mg/dl を採用している施設が 35 施設(46%)と最も多く、次いで 2. 4 mg/dl を採用している施設が 16 施設(21%)、2. 7mg/dl を採用している施設が 14 施設(18%)の順であった。

基準値上限上位 3 濃度の過去3年間の推移をみると、大きな変化はみられなかった。



3) 検量別採用頻度

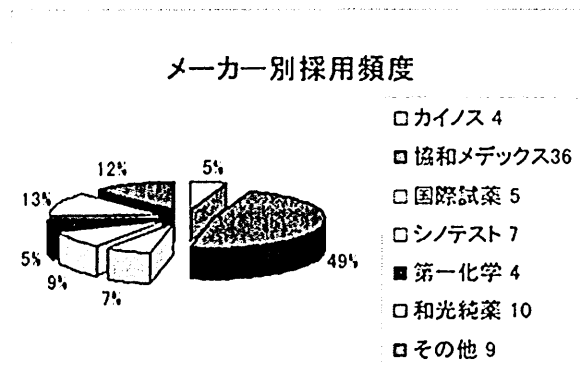
検量別採用頻度及び年次推移を下図に示した。溶媒ベース・水溶性の標準液を表示値で採用している施設が45施設(66%)と最も多く、次いで市販管理血清を表示値以外で採用している施設が8施設(12%)みられた。過去3年間の年次推移では、溶媒ベース・水溶性の標準液を表示値で採用している施設が増え、市販管理血清を表示値以外で採用している施設や血清ベースの標準液を表示値で採用している施設は減少傾向にある。



4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

協和メデックスを採用している施設が36施設(49%)と最も多く、次いで和光純薬を採用している施設が10施設(13%)、シノテストを採用している施設が7施設(9%)であった。



5) 集計結果

分類別集計		試料1	試料2	試料3	分類別集計		試料1	試料2	試料3
全測定法	n	76	76	76	酵素法	n	66	66	66
	Mean	4.02	9.30	4.30		Mean	4.01	9.30	4.30
	SD	0.10	0.17	0.10		SD	0.09	0.15	0.09
	CV	2.59	1.87	2.21		CV	2.18	1.61	2.14
	min	3.8	8.8	4.1		min	3.8	8.8	4.1
	max	4.5	9.8	4.6		max	4.2	9.8	4.6
	Renge	0.7	1.0	9.0		Renge	0.4	1.0	9.0
分類別集計		試料1	試料2	試料3	分類別集計		試料1	試料2	試料3
・モリブデン酸青・ 直接比色法	n	8	8	8	富士ドライケム	n	2	2	2
	Mean	4.12	9.26	4.33		Mean	4.00	9.55	4.15
	SD	0.17	0.29	0.09		SD	0.00	0.05	0.05
	CV	4.15	3.17	2.18		CV	0.00	0.52	1.20
	min	3.9	8.9	4.2		min	4	9.5	4.1
	max	4.5	9.6	4.5		max	4	9.6	4.2
	Renge	0.6	0.7	9.0		Renge	0	0.1	9

① 方法別集計結果

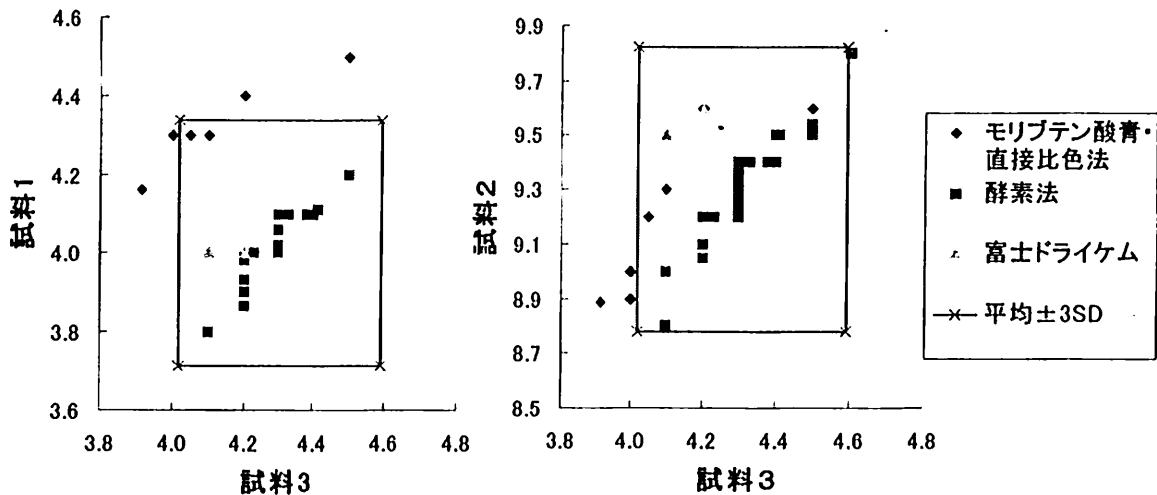
測定方法別で平均値をみると、富士ドライケムで高濃度域の試料2が若干高いがそれ以外は目立った差はなかった。CV値をみるとモリブデン酸青・直接比色法のばらつきが大きかった。

② 検量別集計結果

	試料1				試料2				試料3			
	n	Mean	SD	CV(%)	n	Mean	SD	CV(%)	n	Mean	SD	CV(%)
水溶性/表示値	45	4.04	0.11	2.65	45	9.32	0.16	1.69	45	4.32	0.08	1.77
血清ベ-ス/表示値以外	7	4.00	0.06	1.56	7	9.19	0.13	1.38	7	4.29	0.10	2.31
血清ベ-ス/表示値	2	4.05	0.06	1.36	2	9.32	0.08	0.86	2	4.31	0.00	0.12
市販管理/表示値	4	4.00	0.10	2.50	4	9.28	0.18	1.92	4	4.28	0.15	3.46
市販管理/表示値以外	8	3.96	0.11	2.80	8	9.19	0.17	1.84	8	4.23	0.07	1.55
その他	2	4.00	0.00	0.00	2	9.55	0.05	0.52	2	4.15	0.05	1.20

検量別に目立った差はなく平均値、SD とともに良好な結果といえる。市販管理血清を表示値で採用している施設の CV 値が若干高いように思われる。

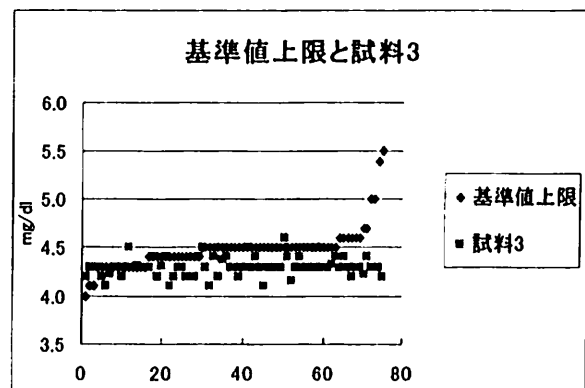
③ ツインプロット図



全体的にはほとんどの施設が $\pm 3SD$ の枠に入っているが、若干系統誤差を含んだ分布を示した。モリブデン酸青・直接比色法ではばらつきがみられ、試料1が若干高値傾向であった。

④ 問題点とまとめ

- 昨年まで採用している施設のあったモリブデン酸・UV法は今回0施設であり、酵素法へ移行しつつあると思われる。
- ツインプロットより酵素法では $\pm 3SD$ の枠内に入っているが若干の系統誤差がみられた。
- モリブデン酸青・直接比色法ではばらつきがみられ、試料1が若干高値傾向であった。
- $\pm 3SD$ の枠から外れた施設に関しては、分析器の保守、検量方法及びその入力値を再度確認して頂きたい。
- 右図に基準範囲上限値と試料3の測定値の関係を示した。基準値上限を5.0mg/dl以上に設定している施設は見直しが必要である。また、今回の試料3の測定値を臨床へ報告するとした場合、施設によって異常値報告、正常値報告と異なった結果になってしまう。今一度基準値上限の再検討をお願いしたい。



解析担当者：藤田保健衛生大学病院・赤塚 道子

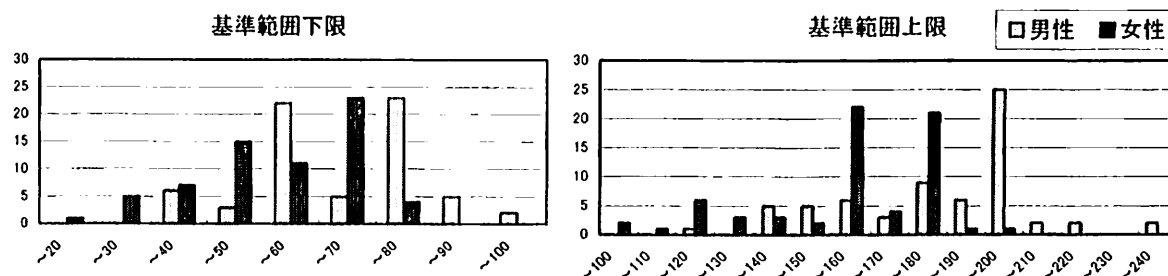
9. 血清鉄

1) 方法別採用頻度

報告のあった 75 施設全てにおいて直接比色法が採用されていた。

2) 基準範囲

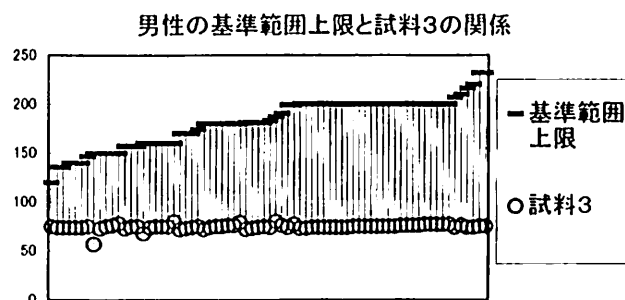
基準範囲下限値と上限値の採用頻度を下図に示した。



性差のある基準範囲を採用している施設が 66 施設 (88%) あった。下限値の採用頻度は男性では 71~80 μg/dl が最も多く 23 施設 (35%) あり、次いで 51~60 μg/dl が 22 施設であった。女性では 61~70 μg/dl が最も多く 23 施設 (35%)、次いで 41~50 μg/dl の採用が 15 施設、男女とも 2 峰性の分布であった。上限値の採用頻度は男性では 191~200 μg/dl が最も多く 25 施設

(38%)、女性では 151~160 μg/dl が 22 施設 (33%)、次いで 171~180 μg/dl が 21 施設あり、下限値同様 2 峰性を示した。

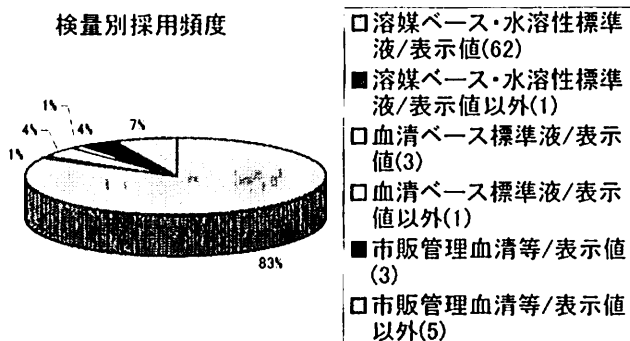
男性の基準範囲上限と試料 3 の関係を右図に示した。採用されている基準範囲上限のバラツキはかなり大きく 120~232 μg/dl の中があった。



3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

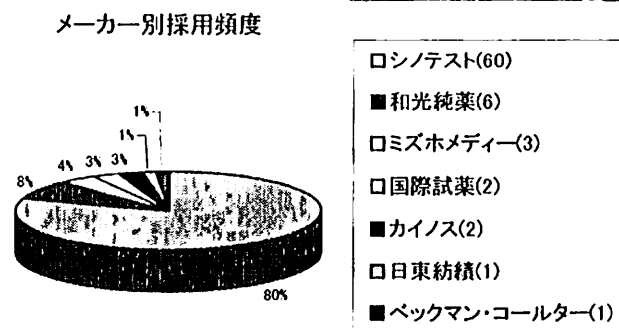
溶媒ベース・水溶性標準液を表示値で使用する施設が 62 施設 (83%) と最も多く、次いで市販管理血清等を表示値以外で使用する施設が 5 施設であった。



4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

シノテストを採用している施設が最も多く 60 施設 (80%)、次いで和光純薬の 6 施設であった。



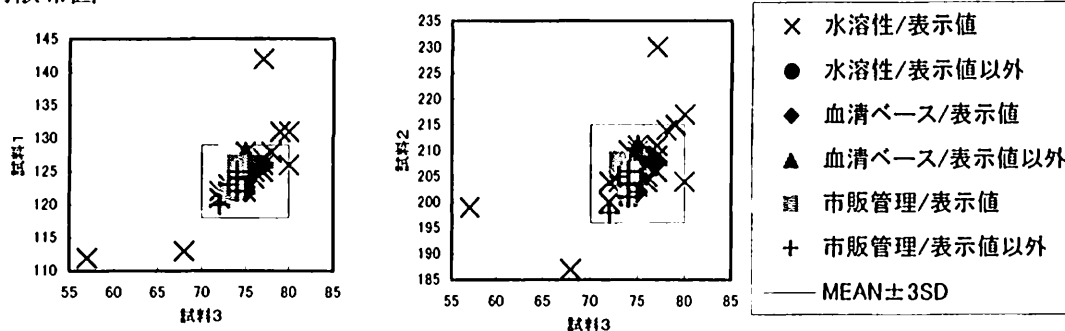
5) 集計結果

①方法別集計

報告のあった 75 施設全てにおいて直接比色法が採用されていた。大きく外れた報告値はなく、乖離値除去後の S D、C V 値は小さく良好な収束性を示した。

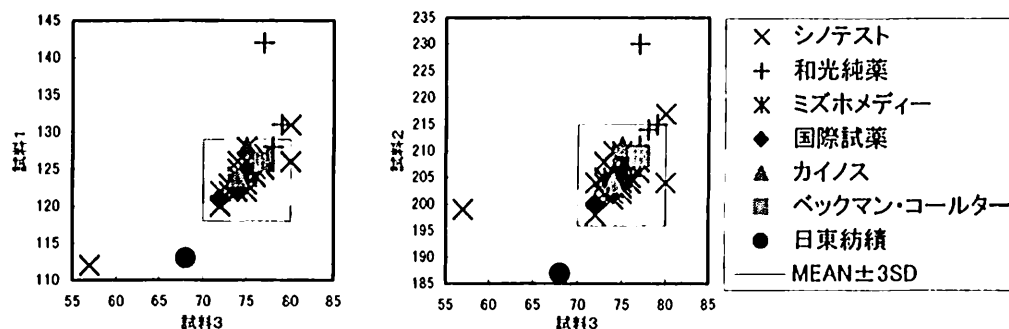
	全報告値			全報告値(±3SD 2 回除去後)		
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3
N	75	75	75	70	72	73
MEAN	124.0	205.4	74.6	123.8	205.2	75.0
SD	3.46	4.89	2.71	1.69	3.11	1.59
CV	2.79	2.38	3.63	1.37	1.52	2.11
Min	112	187	57	120	198	72
Max	142	230	80	128	215	80

②検量別散布図



図内の実線は乖離値除去後の平均値±3SDを示している。枠外の3施設に関しては分析器の保守、検量方法およびその入力値を再度確認して頂きたい。

③メーカー別散布図



メーカー別散布図を上図に示した。各メーカー間に大差は見られなかったが、n 数は少ないものの和光純薬は若干高値傾向を示した。

④問題点とまとめ

- ・試料の測定結果は昨年度に比べ全体的には良好な収束傾向であった。
- ・測定方法の選択を誤って報告している施設が3施設、基準範囲上限値、検量方法を誤って報告している施設がそれぞれ1施設あった。
- ・血清鉄は性差、固体内日内変動があり基準範囲の設定には解決すべき問題もあるが、測定値との整合性を十分考慮し、自施設の採用基準範囲を再考する必要があると思われる。

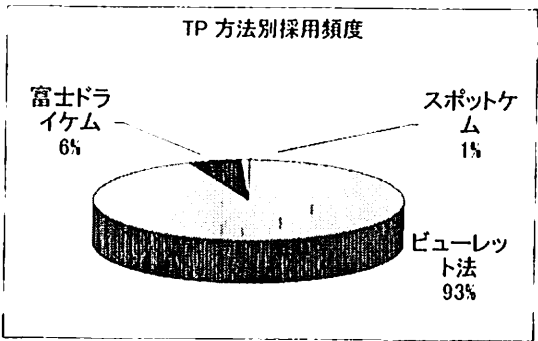
解析担当者：名古屋市立城西病院・松尾 農夫

10. 総蛋白 (TP)

1). 測定条件アンケート

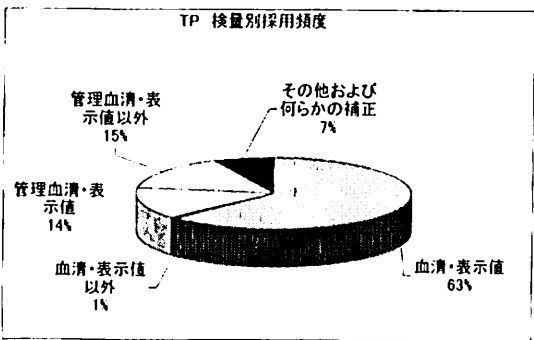
①測定原理

総蛋白の測定原理分布を右図に示した。
123 施設中 115 施設 (93%) がビューレット法を採用しており、7 施設 (6%) の施設がドライケミストリー法、1 施設がスポットケムを採用しており昨年と比べ大きな変動は見られなかった。



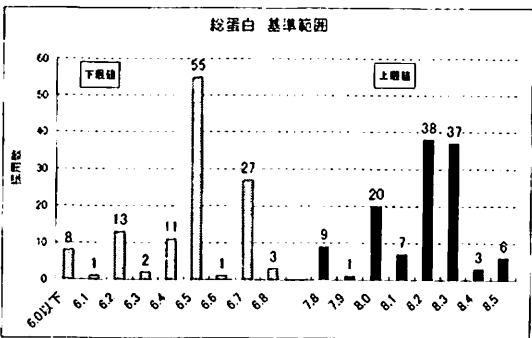
②検量方法

総蛋白の検量方法別分布を右図に示した。
123 施設中 77 施設 (63%) で血清ベース標準液を表示値で使用していたが、管理血清を標準液として使用している施設数は昨年とほぼ同数で、依然として 29% の施設が存在している。



③基準範囲

総蛋白の基準範囲調査結果を右図に示した。
基準範囲下限は 6.5、6.7g/dl に、基準範囲上限は 8.2、8.3g/dl を大半の施設が用いており、これは昨年とほぼ変動はみられなかった。また、下限において 8 施設が 6.0～5.8g/dl 以下を用いており若干低い設定と思われる。



2). 目標値の設定と評価方法について

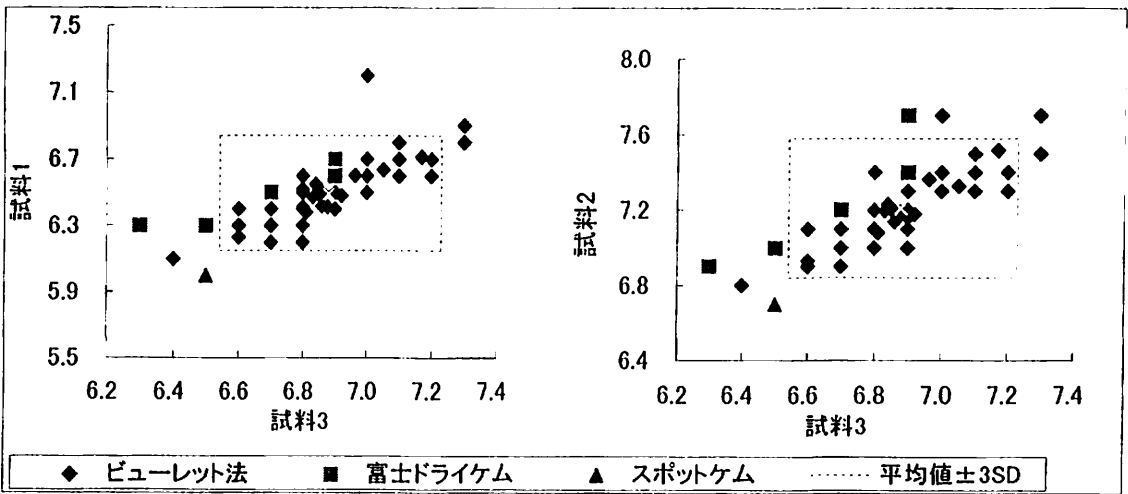
評価方法として、ビューレット法採用全施設平均値±3SD 2 回除去後の平均値を仮の目標値とし評価を行った。

試料 1 : 6.49 g/dl 試料 2 : 7.21 g/dl 試料 3 : 6.88 g/dl

3). 結果解析について

測定方法別集計									
全測定法 n= 123	MEAN	SD	CV	RANGE	全測定法±3SD 2回除去後	MEAN	SD	CV	RANGE
試料1	6.49	0.15	2.31	1.20	試料1	6.49	0.12	1.83	0.60
試料2	7.21	0.16	2.20	1.00	試料2	7.21	0.13	1.77	0.62
試料3	6.87	0.15	2.23	1.00	試料3	6.87	0.13	1.87	0.70
ビューレット法 n= 115	MEAN	SD	CV	RANGE	ビューレット法±3SD 2回除去後	MEAN	SD	CV	RANGE
試料1	6.50	0.14	2.19	1.10	試料1	6.49	0.12	1.79	0.60
試料2	7.22	0.14	1.98	0.90	試料2	7.21	0.12	1.71	0.62
試料3	6.89	0.13	1.94	0.90	試料3	6.88	0.11	1.66	0.60
富士ドライケム n= 7	MEAN	SD	CV	RANGE	富士ドライケム±3SD 2回除去後	MEAN	SD	CV	RANGE
試料1	6.46	0.16	2.51	0.40	試料1	6.46	0.16	2.51	0.40
試料2	7.20	0.28	3.85	0.80	試料2	7.20	0.28	3.85	0.80
試料3	6.64	0.22	3.35	0.60	試料3	6.64	0.22	3.35	0.60
スポットケム(アークレイ) n= 1	MEAN	SD	CV	RANGE	スポットケム±3SD 2回除去後	MEAN	SD	CV	RANGE
試料1	6.00	-	-	-	試料1	6.00	-	-	-
試料2	6.70	-	-	-	試料2	6.70	-	-	-
試料3	6.50	-	-	-	試料3	6.50	-	-	-

検量方法別集計									
血清ベースSTD/表示値 n= 77	MEAN	SD	CV	RANGE	管理試料/表示値で使用 n= 17	MEAN	SD	CV	RANGE
試料1	6.51	0.15	2.27	1.10	試料1	6.42	0.10	1.62	0.40
試料2	7.23	0.15	2.07	0.90	試料2	7.16	0.09	1.26	0.30
試料3	6.89	0.14	1.98	0.90	試料3	6.84	0.13	1.83	0.60
管理試料/表示値以外 n= 19	MEAN	SD	CV	RANGE					
試料1	6.53	0.13	1.94	0.60					
試料2	7.23	0.13	1.75	0.52					
試料3	6.92	0.10	1.44	0.47					



測定方法別および検量方法別の集計と全施設のツインプロットを上図に示した(破線でビューレット法から求めた目標値±3SDを示した)。

ビューレット法、ドライケムストーリー法ともに SD、CV は昨年比去年に比べ更に収束する結果となった。

ツインプロットから全体的には右上がりな系統誤差を示した。目標値から乖離した施設に関しては、分析器の保守、検量ミス、試料 1、2 の溶解ミスに起因するところがあげられた。

④問題点とまとめ

基準範囲に関しては糖尿病や脂質検査のように各専門学会から診断基準が提唱されていないこともあり施設により様々な設定となっているが、今後病診連携によりデータが共有化されることから、基準範囲の統一化は必須である。愛知県臨床検査標準化評議会や各地域団体を参考に検討して頂きたい。

今回の結果から全体的には良好な結果であり、更なる収束を期待する。

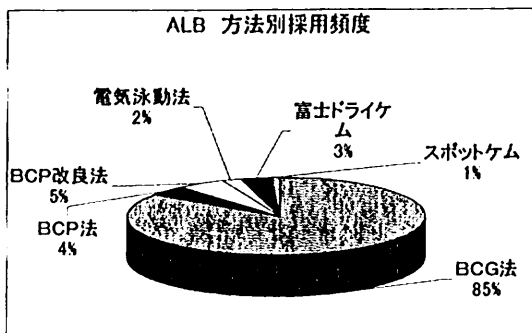
解析担当者 加茂病院 山田幸司

1 1. アルブミン (ALB)

1). 測定条件アンケート

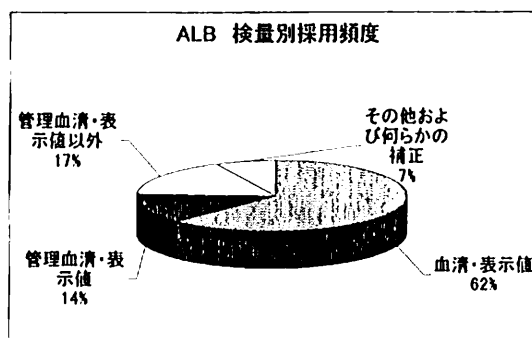
①測定原理

アルブミンの測定原理分布を右図に示した。117 施設中 99 施設 (85%) が BCG 法を採用しており、5 施設 (4%) が BCP 法、6 施設 (5%) が BCP 改良法を採用しており、昨年に比べ BCP 改良法が 3 施設増加した。



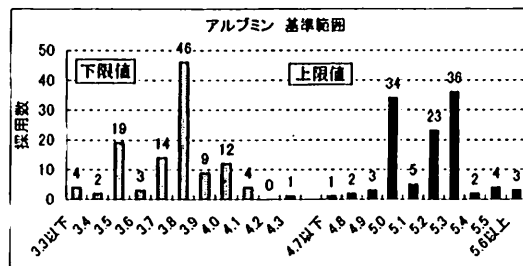
②検量方法

アルブミンの検量方法別分布を右図に示した。73 施設 (62%) で血清ベース標準液を表示値で使用していたが、管理血清を標準液として使用している施設は昨年とほぼ同数で、依然として 31% の施設が存在している。



③基準範囲

アルブミンの基準範囲調査結果を右図に示した。基準範囲下限は 3.8g/dl に、基準範囲上限は 5.3、5.0、5.2g/dl を大半の施設が用いており、これは昨年とほぼ変動はみられないが、下限において 4 施設が 3.0～3.2g/dl 以下を用いており若干低い設定と思われる。



基準範囲と試料 3 の関係



2). 目標値の設定と評価方法について

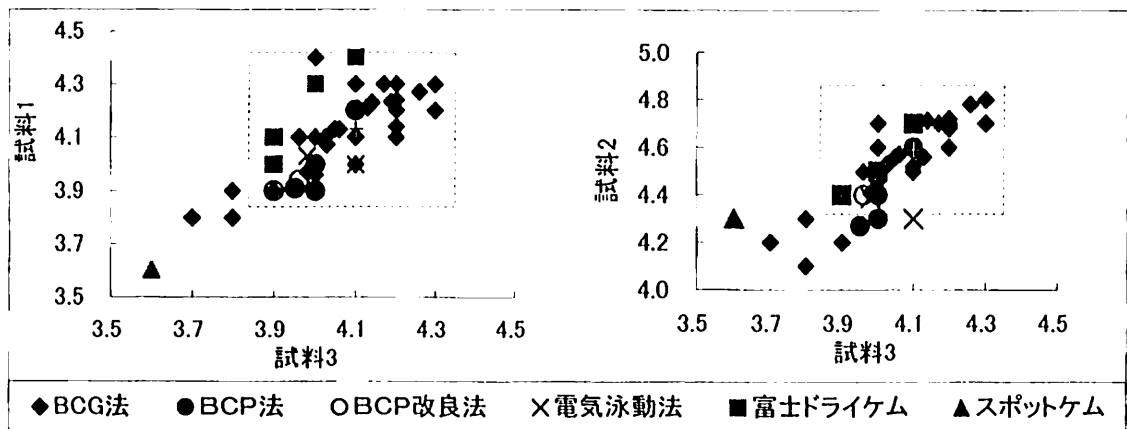
評価方法として、最も採用頻度の多いBCG法採用全施設平均値±3SD 2回除去後の平均値を仮の目標値とした。

試料1 : 4.13 g/dl 試料2 : 4.59 g/dl 試料3 : 4.10 g/dl

3). 結果解析について

測定方法別集計									
全測定法 n= 123					全測定法±3SD 2回除去後				
試料1	MEAN	SD	CV	RANGE	試料1	MEAN	SD	CV	RANGE
試料2	4.11	0.12	3.01	0.80	試料2	4.11	0.11	2.79	0.60
試料3	4.55	0.13	2.89	0.70	試料3	4.56	0.13	2.75	0.60
試料3	4.07	0.11	2.73	0.70	試料3	4.08	0.10	2.37	0.50
BCG法 n= 99					BCG法±3SD 2回除去後				
試料1	MEAN	SD	CV	RANGE	試料1	MEAN	SD	CV	RANGE
試料2	4.12	0.11	2.59	0.60	試料2	4.13	0.10	2.35	0.50
試料3	4.58	0.12	2.60	0.70	試料3	4.59	0.09	1.98	0.40
試料3	4.09	0.10	2.49	0.60	試料3	4.10	0.09	2.08	0.40
BCP法 n= 5					BCP法±3SD 2回除去後				
試料1	MEAN	SD	CV	RANGE	試料1	MEAN	SD	CV	RANGE
試料2	4.04	0.15	3.70	0.30	試料2	4.04	0.15	3.70	0.30
試料3	4.45	0.19	4.23	0.43	試料3	4.45	0.19	4.23	0.43
試料3	4.03	0.07	1.66	0.15	試料3	4.03	0.07	1.66	0.15
BCP改良法 n= 6					BCP改良法±3SD 2回除去後				
試料1	MEAN	SD	CV	RANGE	試料1	MEAN	SD	CV	RANGE
試料2	3.97	0.04	1.09	0.10	試料2	3.97	0.04	1.09	0.10
試料3	4.40	0.06	1.44	0.20	試料3	4.40	0.06	1.44	0.20
試料3	3.98	0.04	1.03	0.10	試料3	3.98	0.04	1.03	0.10
電気泳動法 n= 4					電気泳動法±3SD 2回除去後				
試料1	MEAN	SD	CV	RANGE	試料1	MEAN	SD	CV	RANGE
試料2	4.02	0.02	0.53	0.03	試料2	4.02	0.02	0.53	0.03
試料3	4.35	0.06	1.46	0.09	試料3	4.35	0.06	1.46	0.09
試料3	4.04	0.08	2.10	0.12	試料3	4.04	0.08	2.10	0.12
ドライケミストリー法 n= 2					ドライ±3SD 2回除去後				
試料1	MEAN	SD	CV	RANGE	試料1	MEAN	SD	CV	RANGE
試料2	4.20	0.18	4.35	0.40	試料2	4.20	0.18	4.35	0.40
試料3	4.50	0.14	3.14	0.30	試料3	4.50	0.14	3.14	0.30
試料3	3.98	0.10	2.41	0.20	試料3	3.98	0.10	2.41	0.20
スポットケム n= 1					スポットケム±3SD 2回除去後				
試料1	MEAN	SD	CV	RANGE	試料1	MEAN	SD	CV	RANGE
試料2	3.60	-	-	-	試料2	3.60	-	-	-
試料3	4.30	-	-	-	試料3	4.30	-	-	-
試料3	3.60	-	-	-	試料3	3.60	-	-	-

検量方法別集計									
血清ベースSTD/表示値 n= 72					管理試料/表示値 n=15				
試料1	MEAN	SD	CV	RANGE	試料1	MEAN	SD	CV	RANGE
試料2	4.10	0.11	2.79	0.60	試料2	4.13	0.11	2.74	0.40
試料3	4.55	0.14	2.98	0.70	試料3	4.59	0.12	2.51	0.38
試料3	4.07	0.10	2.54	0.60	試料3	4.13	0.11	2.60	0.40
管理試料/表示値以外 n= 20									
試料1	MEAN	SD	CV	RANGE					
試料2	4.12	0.10	2.53	0.39					
試料3	4.57	0.11	2.51	0.43					
試料3	4.08	0.08	2.07	0.25					



測定方法別および検量方法別の集計と全施設のツインプロットを上図に示した(破線で BCG 法から求めた目標値 $\pm 3SD$ を示した)。

集計結果から BCG 法および BCP 改良法の SD・CV は昨年に比べ、ともに収束する結果となった。また、BCP 法と BCP 改良法の平均値は BCG 法と比較して全試料とも 0.1~0.2 g/d l 低く、BCP 法間に差は認められず、昨年と同様の結果となった。

ツインプロットから全体的には右上がりな系統誤差を示した。目標値から乖離した施設に関しては、TP 同様、分析器の保守、検量ミスおよび管理試料を標準液に用いていたことが原因としてあげられた。

④問題点とまとめ

基準範囲に関しては TP 同様に愛知県臨床検査標準化評議会や各地域団体を参考に検討して頂きたい。

アルブミンにおける低濃度域は臨床において最も正確に測定されなければならない濃度域であるが、今回の精度管理調査結果では低濃度域での乖離が多くみられたため、分析器の保守および検量方法、手技について再度確認して頂きたい。また近年、アルブミンを特異的に測定できる BCP 改良法が注目を集めており、全国的にもその採用率は増加している。アミノ酸製剤の投与基準にもはっきりとアルブミン値が示されているため、標準法の設定も含め、施設間差の是正は急務であると思われる。

解析担当者 加茂病院 山田幸司

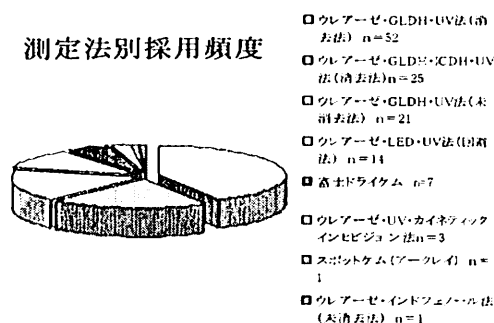
12. 尿素窒素

1) 測定法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。

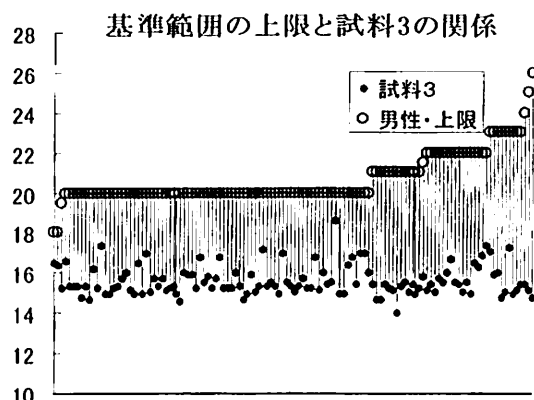
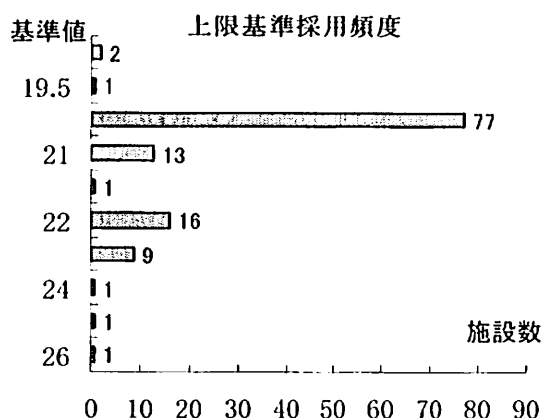
結果報告のあった 124 施設中ウレアーゼ・GLDH・UV 法(消去法)が 52 施設(42%)と最も多く、次にウレアーゼ・GLDHICDH・UV 法(消去法) 25 施設(20.2%)、ウレアーゼ・GLDH・UV 法(未消去法) 21 施設(16.9%)、ウレアーゼ・LED・UV 法(回避法) 14 施設(11.3%)であった。昨年とは総参加数が異なるため単純に施設数で比較はできないが、ほぼ昨年と変化は見られない。

測定法別採用頻度



2) 基準範囲

基準範囲の上限値と試料 3 の関係と上限値採用頻度を下図に示した。上限は昨年同様 20.0mg/dl を採用している施設が 77 施設(63%)と最も多く、次いで 22.0mg/dl が 16 施設(13%)、21.0mg/dl が 11 施設(10.7%)であった。基準範囲下限値も昨年同様 8.0mg/dl を採用している施設が 86 施設(70.5%)と最も多かった。

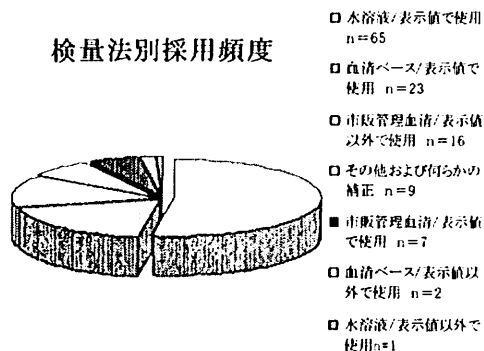


3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

水溶液ベース表示値使用している施設が 65 施設(52.4%)と昨年同様最も多く、次に血清ベース/表示値での使用が 24 施設(19.4%)市販管理血清/表示値以外での使用が 16 施設(12.9%)であり、昨年と比較すると、水溶液ベース/表示値使用の施設が増加傾向にあるのに対し、血清ベース/表示値及び市販管理血清/表示以外での使用は減少傾向にある。

検量法別採用頻度

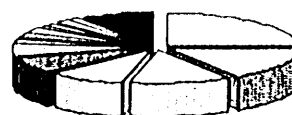


4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

シノテストを採用している施設が 31 施設 (25%) と昨年同様に最も多く、そのうちの 23 施設がウレアーゼ・GLDH・UV 法 (消去) を採用しており、他はウレアーゼ・GLDH・ICDH・UV 法 (消去) を採用していた。次に和光純薬純薬を採用している施設が 20 施設 (16.1%)、カイノス 15 施設 (12.1%)、協和メデックス 12 施設 (9.7%) 日東紡績 11 施設 (8.8%) と昨年と使用傾向に差は見られなかった。

試薬メーカー別採用頻度



シノテスト	n=31
和光純薬	n=20
カイノス	n=15
協和メデックス	n=12
日東紡績	n=11
富士写真フイルム	n=7
ミズノメディー	n=3
第一化学	n=3
国産試薬	n=3
関東化学	n=2
榮研化学	n=2
セロテック	n=2
デンカ生研	n=2
その他	n=11

5) 集計結果

① 方法別集計結果

方法別	全方法 n=124			ウレアーゼ・GLDH・UV 法 (消去法) n=52			ウレアーゼ・GLDH・ICDH・UV 法 (消去法) n=25			ウレアーゼ・GLDH・UV 法 (未消去法) n=21			ウレアーゼ・LED・UV 法 (回避法) n=14		
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3
平均	17.98	53.56	15.63	18.02	53.36	15.55	17.89	53.21	15.43	18.03	52.52	16.06	17.77	52.52	15.13
SD	0.57	2.17	0.74	0.47	1.82	0.63	0.53	1.59	0.50	0.56	2.74	0.74	0.75	1.66	0.52
CV	3.15	4.04	4.72	2.61	3.41	4.07	2.95	2.98	3.27	3.08	5.21	4.58	4.24	3.16	3.42
方法別	富士ドライケム n=7			ウレアーゼ・UV・カイネティックインヒビション法 n=3			スポットケム (アークレイ) n=1			ウレアーゼ・インドフェノール法 (未消去法) n=1					
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3			
平均	18.54	54.26	16.91	17.87	53.27	15.53	17.00	46.00	14.00	17.00	55.00	16.00			
SD	0.49	0.93	0.49	0.12	0.52	0.34									
CV	2.62	1.72	2.92	0.70	0.99	2.19									

ほとんどの施設が目標値 $\pm 10\%$ (B) or 平均値 $\pm 3SD$ に入っていた。昨年同様富士ドライケム、ウレアーゼ・GLDH・UV 法 (未消去法) が他の方法と比較して高値傾向にあった。愛知県医師会精度管理調査施設が含まれている事もあり、今回は昨年まで見られなかったウレアーゼ・インドフェノール法 (未消去法) が含まれ、アンモニア未消去法の為やはり高値傾向を示していた。

② 検量別集計結果

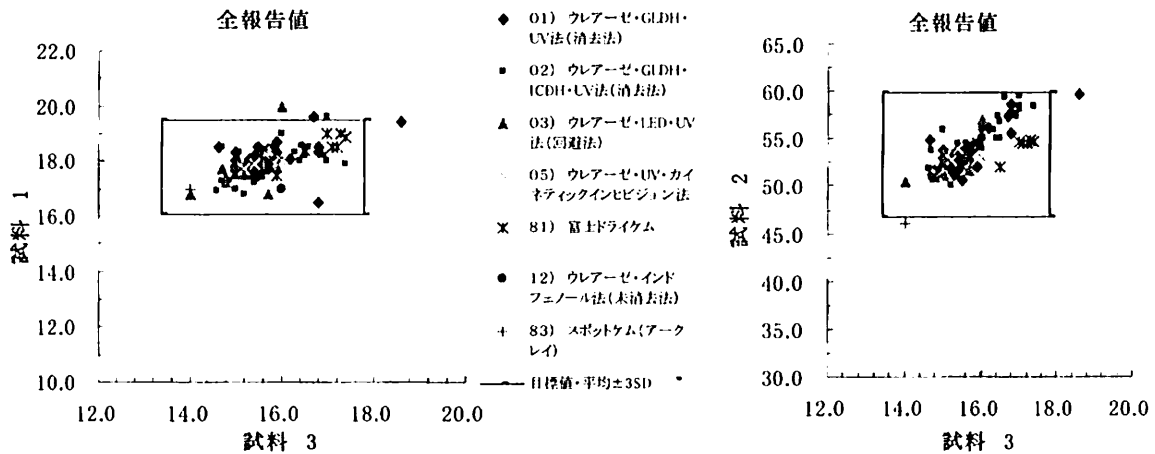
検量方法	N	試料 1			試料 2			試料 3		
		MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV	MEAN	3SD	CV
水溶液/表示値で使用	65	18.06	0.58	3.20	53.69	2.4	4.42	15.65	0.75	4.82
血清ベース/表示値で使用	24	17.76	0.54	3.03	53.57	1.8	3.35	15.46	0.58	3.73
市販管理血清/表示値以外で使用	16	17.85	0.43	2.40	53.14	1.5	2.82	15.40	0.33	2.15
その他および何らかの補正	9	18.32	0.65	3.54	53.16	2.7	5.10	16.41	1.08	6.59
市販管理血清/表示値で使用	7	17.74	0.39	2.21	53.89	2.1	3.88	15.57	0.67	4.31
血清ベース/表示値以外で使用	2	18.25	0.15	0.82	53.74	0.1	0.25	15.50	0.10	0.65
水溶液/表示値以外で使用	1	18.00			53.00			16.00		

検量別集計結果ではその他及び何らかの補正がかかっているものに高めの乖離が見られたが、その他では、大きな乖離は見られなかった。CV 値についても使用施設数の多い水溶性/表示値使用で大きく、その他では、やはりその他および何らかの補正によるものが大きかった。

③ メーカー別集計結果

メーカー別集計結果は採用頻度からもわかるように24ものメーカーが使用されており富士写真フィルムと関東化学に高値傾向が見られたが、その他はメーカーによる偏りは見られなかった。

6) 方法別ツインプロット



7) 問題点とまとめ

昨年同様富士ドライケムによる測定値が高値傾向を示し、アンモニア回避法では関東化学の試薬を使用している施設に高値傾向が見られた。またウレアーゼ・GLDH・ICDH・UV 法(消去法)内で高値傾向を示した施設についても試薬メーカーや測定装置、検量法は様々で偏りはみられず施設内における要因(測定装置、検量法など)が原因であると思われる。

ウレアーゼ・GLDH・UV 法(消去法)においても、平均値・目標値±3SD を外れた施設が1施設存在した。

試薬メーカーがミズホメディターだが、ミズホメディターを使用している 3 施設のうち2施設は、測定法がウレアーゼ・LED・UV 法(回避法)を使用しており、測定データは目標値・平均値±3SD 以内におさまっている。また分析装置においても日立の分析装置を使用しているため、施設内での何らかの要因が考えられる。

上記のように測定値に乖離の見られた施設においては、一度標準液の設定値、検量方法、分析装置のメンテナンスの確認を行なっていただきたい。

また、基準範囲と試料の関係グラフよりわかるように、測定データと基準範囲の相関が取れておらず

基準範囲上限の CV は 6.0% で試料全体の CV よりも大きく施設間差を是正するには、各施設における分析器のメンテナンスの徹底と検量方法の見直しや標準液の入力値の確認のみならず、現在進行中の基準範囲の統一が早急に行なわれる事が必要であると思われる。

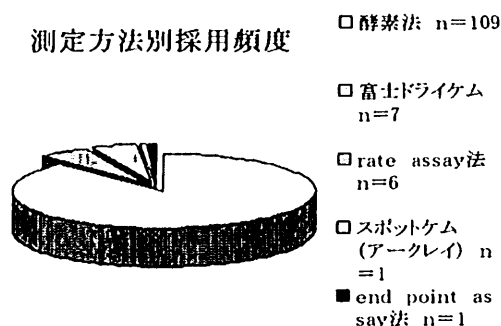
解析担当者:岡崎市医師会公衆衛生センター 佐藤 美穂

13. クレアチニン

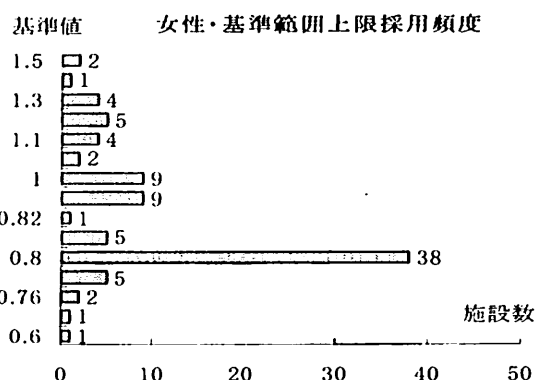
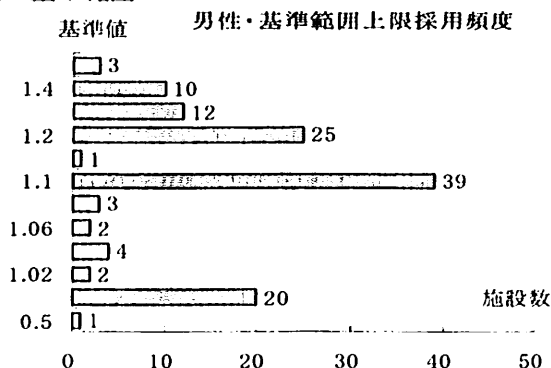
1) 測定法別採用頻度

報告施設 124 施設中最も採用頻度の多かったのは酵素法で 109 施設 (88%) であり昨年の 89% と比較してもほぼ同じであったが rate assay 法が 8 施設から 6 施設と減少しているが、富士ドライケム使用施設が 2 施設から 7 施設 (7%) へ増加しており、小規模の検査室保有の施設において使用頻度が増えているか、若しくは今まで精度管理に参加していなかった施設の参加が見られたと推測される。

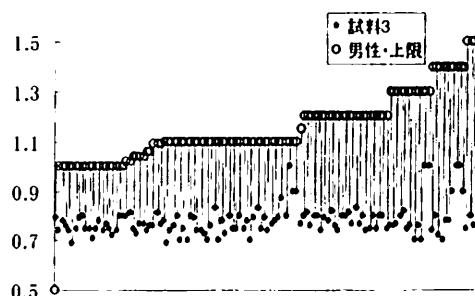
測定方法別採用頻度



2) 基準範囲



基準範囲上限と試料3との関係



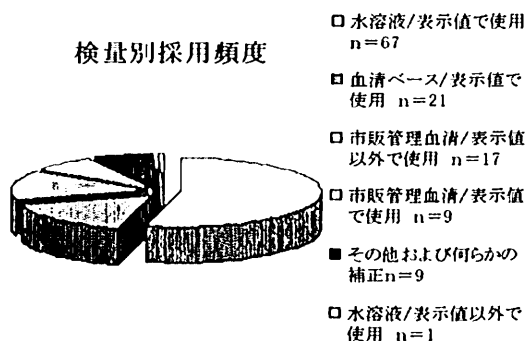
男性の基準範囲上限値は 1.10mg/dl を採用している施設が 39 施設 (31.7%) と最も多く、女性の基準値を区別している施設が 124 施設中 89 施設存在し、その内基準範囲上限値に 0.8mg/dl を採用している施設が 38 施設 (42.7%) と最も多かった。次いで男性は 1.2mg/dl を採用している施設が 25 施設 (20.3%) 1.0mg/dl を採用している施設が 20 施設 (16.3%) であった。昨年と比較すると、昨年は男性では 1.2mg/dl を採用している施設が最も多く 24 施設、次いで 1.1mg/dl を採用している施設が 23 施設、1.0mg/dl を採用している施設が 17 施設であり、今年は解析施設数が異なる為一概に施設数での判断はできないが、昨年 1.2mg/dl を採用していた施設の一部が 1.1mg/dl に移行したと思われる。

また、基準範囲下限値では 0.6mg/dl を採用している施設が 42 施設と最も多く、次いで 0.5mg/dl を採用している施設が 25 施設で、上限値と同様昨年は 0.5mg/dl を採用している施設が 24 施設と最も多かったが、今年は 0.6mg/dl に変更されたと思われる。

3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。水溶液/表示値使用の施設が 67 施設 (54%) と最も多く、次いで血清ベース/表示値使用が 21 施設 (16.9%)、市販管理血清/表示値以外で使が 17 施設 (13.7%) となり、水溶液/表示値使用の施設が増加し血清ベース/表示値及び市販血清表示値以外の使用施設が減少している。

検量別採用頻度

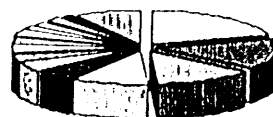


4) メーカー別採用頻度

メーカー別使用頻度を右図に示した。

こちらも昨年同様シノテストを採用している施設が 26 施設 (21%)と最も多く、次にカイノスを採用している施設が 19 施設 (15.3%)、和光純薬を採用している施設が 17 施設 (13.7%)、協和メデックスを採用している施設が 13 施設 (10.5%)であり、ほぼ昨年と同様の採用頻度を示していた。

メーカー別採用頻度



□ シノテスト	n=26
■ カイノス	n=19
□ 和光純薬	n=17
□ 協和メデックス	n=13
■ 富士写真フイルム	n=6
□ 第一化学	n=6
□ ミズホメディー	n=5
□ 日東紡績	n=5
□ 国際試薬	n=4
□ 関東化学	n=4
□ 栄研化学	n=3
□ デンカ生研	n=3
□ セロテック	n=3
■ ロシュ	n=2
□ その他	n=11

5) 集計結果

① 方法別集計結果

方法別	全方法 n=124			酵素法 n=106			富士ドライケム n=7		
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3
MEAN	1.04	5.93	0.78	1.03	5.78	0.76	1.01	8.87	0.90
SD	0.05	0.83	0.06	0.03	0.14	0.03	0.07	2.13	0.08
CV	5.07	13.96	8.18	3.40	2.36	4.42	6.98	24.02	8.52
方法別	rate assay法 n=6			スポットケム n=1			end point assay法 n=1		
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3
MEAN	1.17	5.81	0.93	1.00	5.50	1.00	1.20	6.40	0.80
SD	0.07	0.21	0.09						
CV	6.30	3.60	9.38						

方法別集計結果では酵素法とスポットケム以外は高値傾向を示していた。特に富士ドライケムの試料 2 に関してはばらつきも大きく高値傾向も著しかった。そのため全方法における試料 1・試料 2 の平均値は目標値(1.03・5.86)よりも高値傾向を示していた。

② 検量別集計結果

検量方法	N	試料 1			試料 2			試料 3		
		MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV
水溶液/表示値で使用	67	1.03	0.04	4.02	5.78	0.16	2.84	0.77	0.04	4.79
血清ベース/表示値で使用	21	1.05	0.07	6.29	5.80	0.14	2.49	0.79	0.07	8.30
市販管理血清/表示値以外で使用	17	1.02	0.02	2.24	5.79	0.13	2.31	0.76	0.03	4.26
その他および何らかの補正	9	1.03	0.07	6.52	8.05	2.33	28.92	0.89	0.09	10.52
市販管理血清/表示値で使用	9	1.04	0.08	7.31	5.81	0.11	1.97	0.80	0.08	9.54
水溶液/表示値以外で使用	1	1.20			5.80			1.00		
総計	124	1.04	0.05	5.07	5.93	0.83	13.96	0.78	0.06	8.18

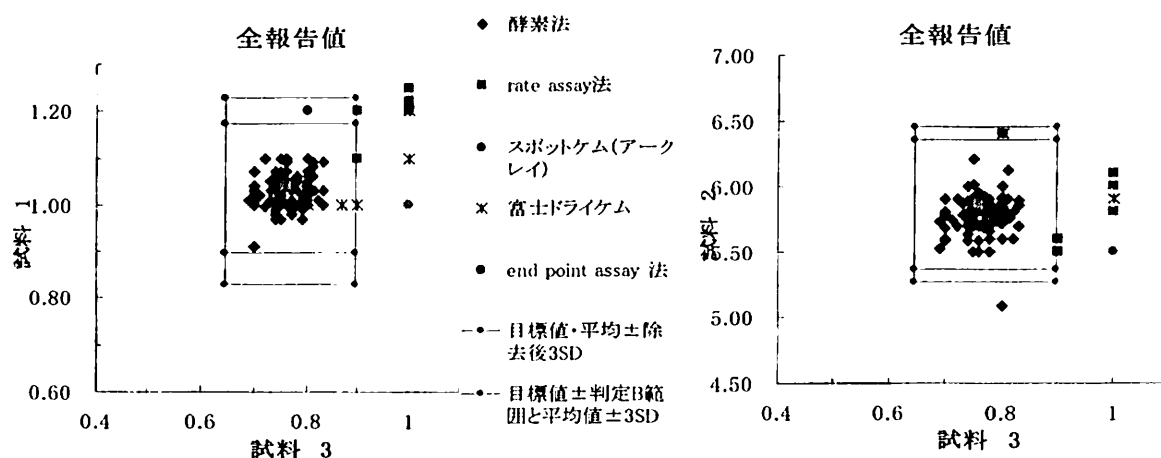
富士ドライケムを使用している施設が全てその他及び何らかの補正を検量法にしようしている為、他法と比較して高値傾向が見られ、ばらつきも大きくなっている。

③ メーカー別集計結果

試薬メーカー	N	試料 1			試料 2			試料 3		
		MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV
シノテスト	26	1.03	0.03	3.29	5.85	0.13	2.21	0.77	0.03	3.45
カイノス	19	1.00	0.03	2.73	5.73	0.19	3.27	0.74	0.03	4.07
和光純薬	17	1.04	0.06	5.88	5.77	0.12	2.06	0.79	0.07	8.56
協和メデックス	13	1.06	0.03	2.44	5.79	0.07	1.23	0.77	0.03	3.46
富士写真フイルム	6	1.03	0.07	7.21	8.70	2.30	26.40	0.88	0.07	7.79
第一化学	6	1.03	0.02	2.12	5.81	0.07	1.26	0.78	0.03	4.16
ミズホメディー	5	1.05	0.02	2.30	5.82	0.07	1.25	0.79	0.01	1.47
日東紡績	5	1.07	0.03	2.58	5.74	0.12	2.13	0.79	0.03	3.83
関東化学	4	1.05	0.09	8.27	5.90	0.30	5.08	0.78	0.02	3.20
国際試薬	4	1.08	0.07	6.72	5.81	0.03	0.56	0.83	0.10	11.87
栄研化学	3	0.99	0.02	1.71	5.60	0.08	1.46	0.74	0.03	3.56
セロテック	3	1.04	0.04	3.60	5.58	0.07	1.17	0.79	0.02	2.73
デンカ生研	3	1.03	0.04	4.12	5.73	0.04	0.74	0.78	0.06	7.16
ロシュ	2	1.05	0.02	1.44	5.97	0.04	0.67	0.78	0.02	1.94
その他	8	1.07	0.02	1.63	5.96	0.68	11.44	0.85	0.03	4.10
総計	124	1.04	0.05	5.07	5.93	0.83	13.96	0.78	0.06	8.18

メーカー別集計結果からは試料2及び試料3に関して富士写真フイルム(富士ドライケム)利用が高値傾向を示した。また国際試薬が3試料共に高値傾向を示したが、利用施設4施設のうち2施設が、rate assay を使用している為メーカーによる方よりというよりは、測定方法によるものと考えられる。

6) 方法別ツインプロット



上記のツインプロットでもわかるように平均値 $\pm$ 3SD の範囲より目標値 $\pm$ 判定 B 基準範囲が広い。これは、酵素法の使用率が 88%と高い為に、測定値が収束している為だと思われる。また昨年と比較すると試料2の富士ドライケムでの測定値が大きく高値に乖離している事がわかる。スポットケムにおいては、試料3のみ高値傾向を示していた。

7) 問題点とまとめ

rate assay 法はこれまで同様高値傾向を示しているが、その中で1施設が測定データの平均値・目標値に近いデータがあった。rate assay 法の傾向から離れている為、測定法の記入ミスが考えられる。

スポットケムを利用している施設は昨年と引き続き1施設で、昨年は全ての試料に対して若干の低値傾向を示していたが、今年は試料3のみ高値傾向を示しており、報告値、検量法、分析器のメンテナンスを再度確認していただきたい。

酵素法では2施設において低値傾向を示しており、一方は試料①、試料③の目標値、平均値が低いものに対して低値傾向を示しており、もう一方は試料②のみ大きく低値を示していた。この2施設に関しては、全ての試料に同一の傾向が見られてはおらず、標準液の設定値のミスは考えにくい。また両施設とも使用メーカーがカインスではあるものの、メーカーによるデータ乖離は見られていない為、各施設における検量法と測定機器のメンテナンスを再度確認していただきたい。

今年は昨年と比較し富士ドライケムにおいて試料2が大きく高値傾向を示していることから、管理血清中の干渉物質による影響が考えられる。また今年は施設数が昨年と比較して約27施設増加しているが、それにもまして富士ドライケムの使用施設の増加率が上回っており、測定法が酵素法に収束していた昨年よりも若干だがばらつきが生じているように思われる。検査データを統一する為にはやはり検査方法の統一が必要のように思われる。また、測定データの収束状況と比較し基準範囲のばらつきが気になった。

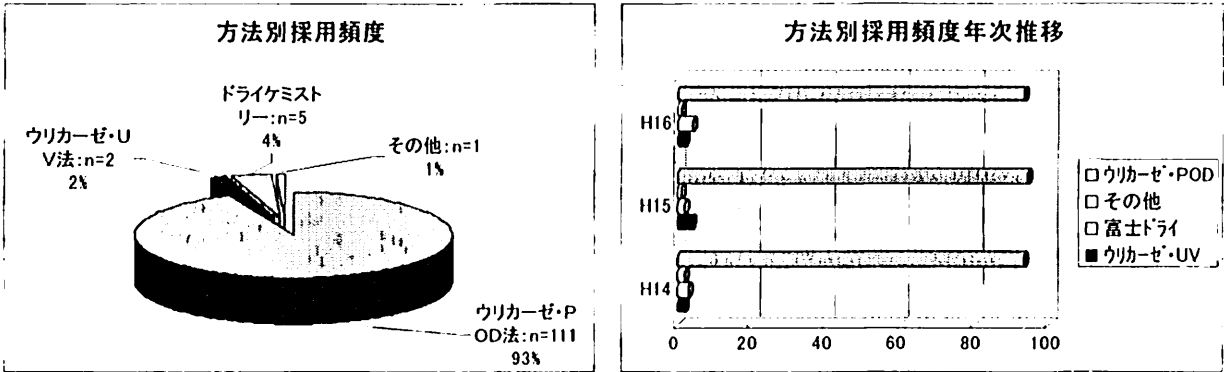
今後施設間差の是正を進める上で、現在進行中の基準範囲の統一化が早急に進められることが必要不可欠であると思われる。

解析担当者：岡崎市医師会公衆衛生センター 佐藤 美穂

14. 尿酸

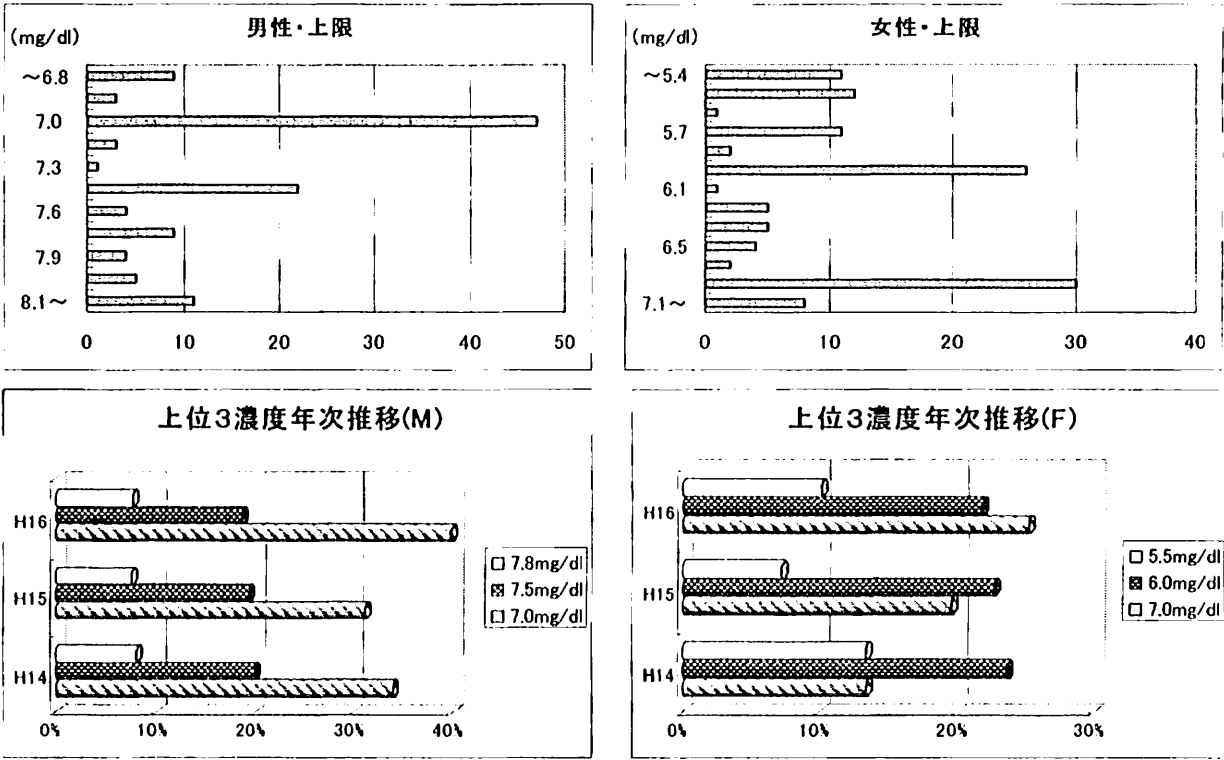
1) 測定原理別採用頻度

方法別採用頻度及び年次推移を下図に示した。報告のあった 119 施設中ウリカーゼ・POD法を採用している施設が111施設(93%)と大半を占めた。この傾向は過去 2 年間と比べ同様の傾向であった。



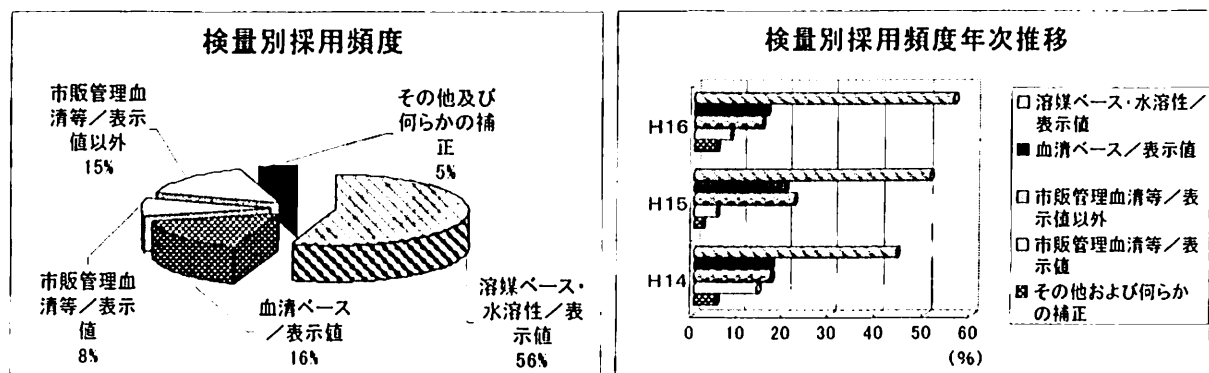
2) 基準範囲

基準範囲上限値の採用頻度及びその上位 3 濃度の年次推移を下図に示した。日本痛風・核酸代謝学会の提唱する 7.0mg/dl を採用している施設が男性・上限で47施設(40%)、女性・上限で30施設(25%)と最多採用頻度となった。3年間の推移を見ると7.0mg/dl を採用する施設が増加傾向にある。特に女性・上限値に関しては、昨年までは6.0mg/dl が最多採用頻度であったが、年々増加傾向にあった7.0mg/dl を採用する施設が今年は全体の25%を占め最多採用頻度となった。



3) 検量別採用頻度

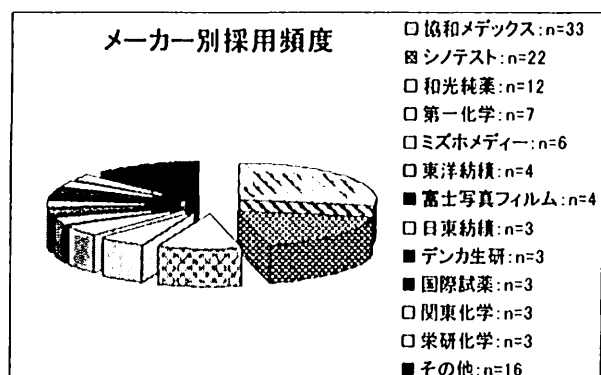
検量別採用頻度及び年次推移を下图に示した。溶媒ベース・水溶性の標準液を表示値で採用している施設が66施設(56%)と最も多く、次いで血清ベースの標準液を表示値で採用している施設が19施設(16%)みられた。溶媒ベース・水溶性／表示値の採用頻度は年々増加傾向が見られる。



4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

協和メデックスを採用している施設が33施設(28%)と最も多く、次いでシノテストを採用している施設が22施設(18%)、和光純薬を採用している施設が12施設(10%)であった。



5) 集計結果

① 方法別集計結果

分類別集計				試料1	試料2	試料3	分類別集計				試料1	試料2	試料3	
全測定法	n	113	114	117	ウリカーゼ・POD法	n	110	110	110	ウリカーゼ・POD法	n	110	110	
	Mean	4.03	10.41	4.45		Mean	4.03	10.41	4.44		Mean	4.03	10.41	4.44
	sd	0.10	0.19	0.10		sd	0.09	0.19	0.10		sd	0.09	0.19	0.10
	cv	2.38%	1.82%	2.28%		cv	2.31%	1.81%	2.17%		cv	2.31%	1.81%	2.17%
	min	3.8	9.9	4.2		min	3.8	9.9	4.2		min	3.8	9.9	4.2
	max	4.3	11.1	4.8		max	4.3	11.1	4.8		max	4.3	11.1	4.8
	Range	0.5	1.2	0.6		Range	0.5	1.2	0.6		Range	0.5	1.2	0.6
分類別集計				試料1	試料2	試料3	分類別集計				試料1	試料2	試料3	
ウリカーゼ・UV法	n	2	2	2	富士ドライケム	n	4	4	4	富士ドライケム	n	4	4	
	Mean	4.20	10.40	4.35		Mean	4.60	11.30	4.68		Mean	4.60	11.30	4.68
	sd	0.14	0.14	0.21		sd	0.00	0.14	0.10		sd	0.00	0.14	0.10
	cv	3.37%	1.36%	4.88%		cv	0.00	0.01	2.05%		cv	0.00	0.01	2.05%
	min	4.1	10.3	4.2		min	4.6	11.2	4.6		min	4.6	11.2	4.6
	max	4.3	10.5	4.5		max	4.6	11.5	4.8		max	4.6	11.5	4.8
	Range	0.2	0.2	0.3		Range	0.0	0.3	0.2		Range	0.0	0.3	0.2

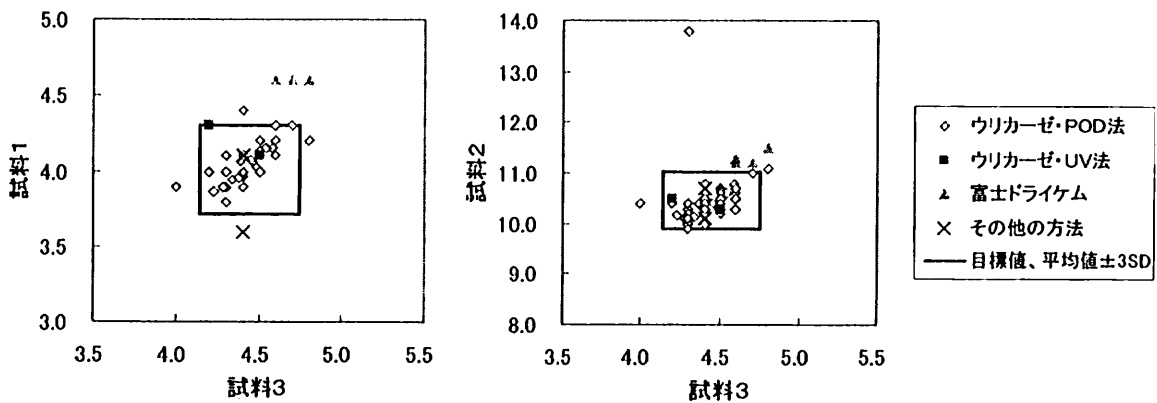
全測定法においてSD:0.20を下回る収束した結果となった。富士ドライケムにおいては例年通りに高値傾向を示す結果が得られた。

② 検量別集計結果

	試料1				試料2				試料3			
	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV
溶媒ベース・水溶性／表示値	64	4.03	0.08	2.11%	65	10.42	0.18	1.73%	66	4.45	0.10	2.24%
血清ベース／表示値	19	4.06	0.12	3.03%	19	10.41	0.19	1.79%	19	4.44	0.10	2.34%
市販管理血清等／表示値	10	4.00	0.12	2.95%	10	10.38	0.24	2.34%	10	4.41	0.11	2.51%
市販管理血清等／表示値以外	18	4.02	0.09	2.26%	18	10.38	0.20	1.93%	17	4.44	0.09	1.92%
その他および何らかの補正	2	4.10	0.00	0.00%	2	10.65	0.07	0.66%	5	4.56	0.11	2.50%

検量方法の違いによる報告値及びバラツキの差は認められなかった。

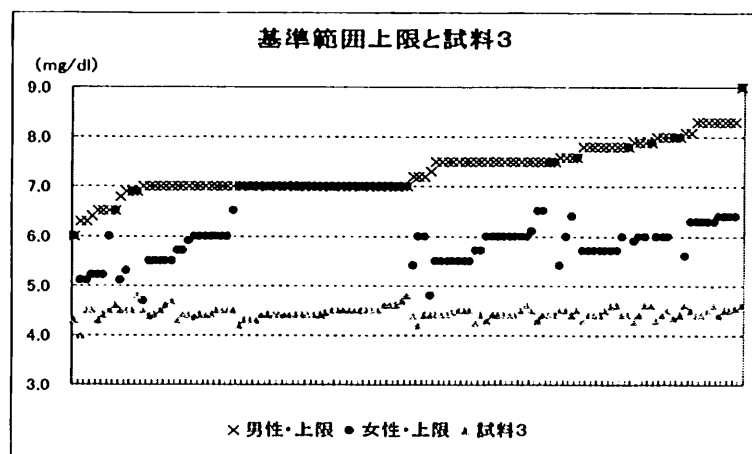
③ ツインプロット図



ほとんどの施設が $\pm 3SD$ の枠に入る収束した結果が得られた。

④ 問題点とまとめ

- ・ 尿酸はウリカーゼ・POD法が大半を占め、測定値も収束された項目である。
- ・ $\pm 3SD$ の枠から外れた施設に関しては、分析器の保守、検量方法及びその入力値を再度確認して頂きたい。
- ・ 下図に基準範囲上限値と試料3の測定値の関係を示した。グラフより試料3の収束した測定値に反して、基準範囲上限値のバラツキが目立つ。これは基準範囲の決定方法の違い、即ち学会提唱値の採用と統計処理より算出した値の採用差であろうか？いずれにしても、測定値のみならず基準範囲の施設間差が是正されない限りデータの共有化は難しいと思われる。

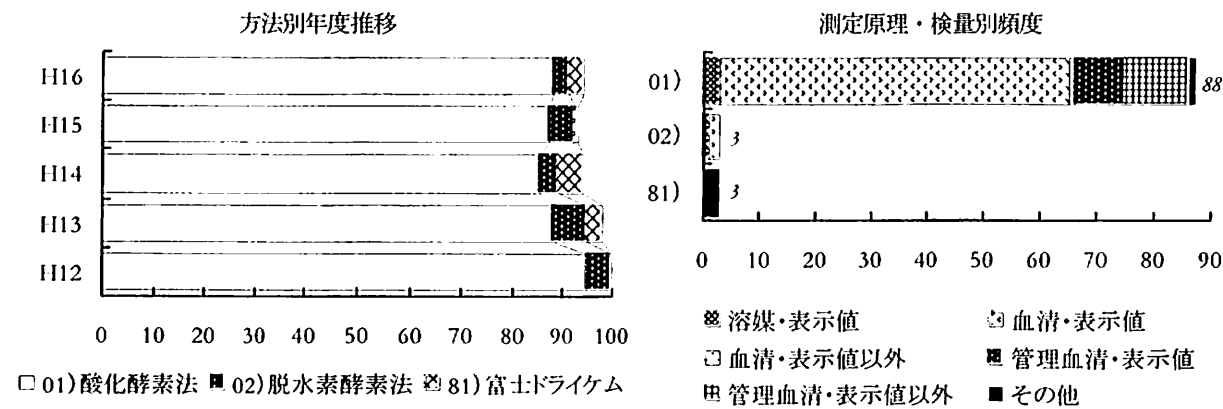


解析担当者：刈谷総合病院・蔵前 仁

15. 総コレステロール

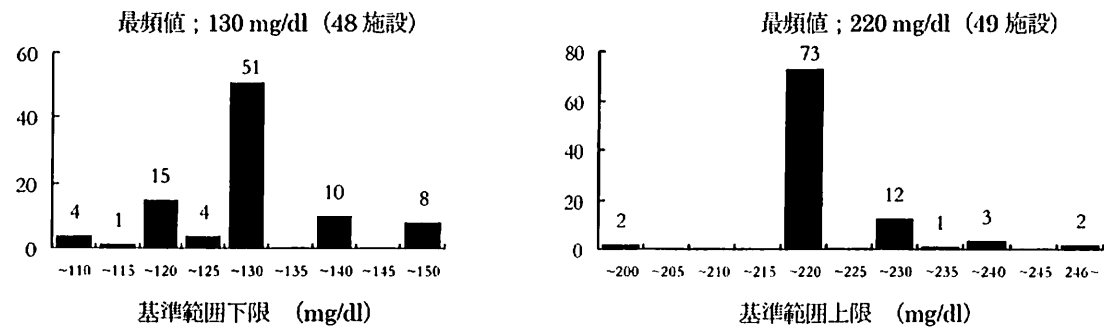
1) 測定条件アンケート

①測定原理・検量方法



方法別では、昨年度よりコレステロール脱水素酵素法が 5 施設から 3 施設へ減少し、酸化酵素法が 85 施設から 88 施設へと増加している。溶媒ベース・水溶性標準液は酸化酵素法 3 施設、脱水素酵素法 1 施設で使用されており、昨年度より若干増加している。総コレステロールの溶媒ベース・水溶性標準液は他の項目と粘性が異なるため、分析装置のサンプリングに影響を与えるといわれている。正確性の向上と施設間差是正を考慮した方法が望まれる。

②基準範囲

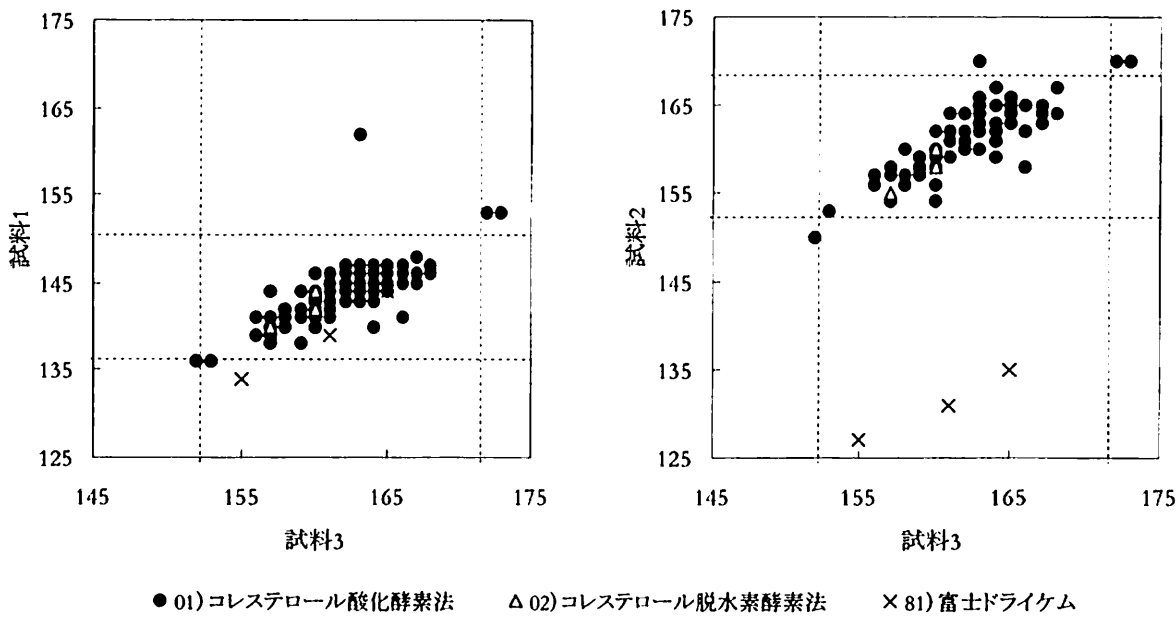


基準範囲上限の最頻値である 220 (mg/dl) は、日臨技精度管理調査でも半数以上の施設で採用されている。動脈硬化性疾患診断ガイドライン 2002 年版に、高脂血症の診断基準 ≥ 220 (mg/dl) と設定されているため、220 (mg/dl) 以上で異常となる設定にするべきである。総コレステロールは臨床的な診断基準・管理基準が設けられているため、基準範囲の統一、それに伴う測定値の精密性・正確性が望まれる。

2) 結果解析

①方法別集計結果

全施設					±3SD 2回除去後					除外数		
	n	mean	SD	CV%	n	mean	SD	CV%	min	max	n	%
方法: 01) コレステロール酸化酵素法												
試料1	88	144	3.57	2.48	85	144	2.71	1.89	136	148	3	3
試料2	88	161	3.69	2.29	87	161	3.54	2.19	153	170	1	1
試料3	88	162	3.54	2.19	85	162	3.05	1.88	153	168	3	3
方法: 02) コレステロール脱水素酵素法												
試料1	3	142	1.63	1.15	3	142	1.63	1.15	140	144	0	-
試料2	3	158	2.05	1.30	3	158	2.05	1.30	155	160	0	-
試料3	3	159	1.41	0.89	3	159	1.41	0.89	157	160	0	-
方法: 81) 富士ドライケム法												
試料1	3	139	4.08	2.94	3	139	4.08	2.94	134	144	0	-
試料2	3	131	3.27	2.49	3	131	3.27	2.49	127	135	0	-
試料3	3	160	4.11	2.57	3	160	4.11	2.57	155	165	0	-



試料1・2の点線は許容範囲(目標値±5%)を、試料3の点線は平均値±3SDを示す。

酸化酵素法と脱水素酵素法では平均値がほぼ近似した値であり、方法間差は少ないと思われる。

凍結乾燥試料の試料2では、富士ドライケムを使用している3施設が極端に低値を示した。

②問題点とまとめ

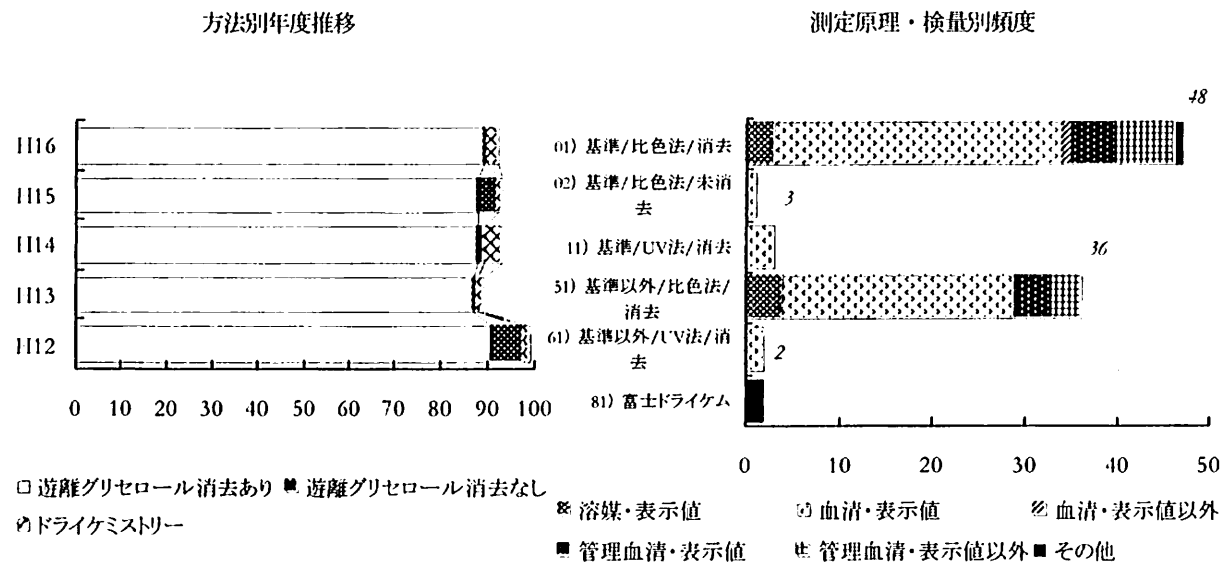
全般的に前年度と比較してSDが小さくなり、良好な結果であった。許容範囲を外れた施設は、全試料で同じ傾向の誤差を示しているため、分析装置の保守点検と検量方法、測定結果と報告値の確認して頂きたい。富士ドライケムでは、マトリックスの影響を受ける凍結乾燥試料の試料1・2で低値を示したが、ヒト血清に近いマトリックスであるpool血清の試料3では許容範囲内であった。ドライケムストリーを液状試薬と同様に判断することは困難である。

解析担当者: 厚生連安城更生病院・川村 真由

16. 中性脂肪

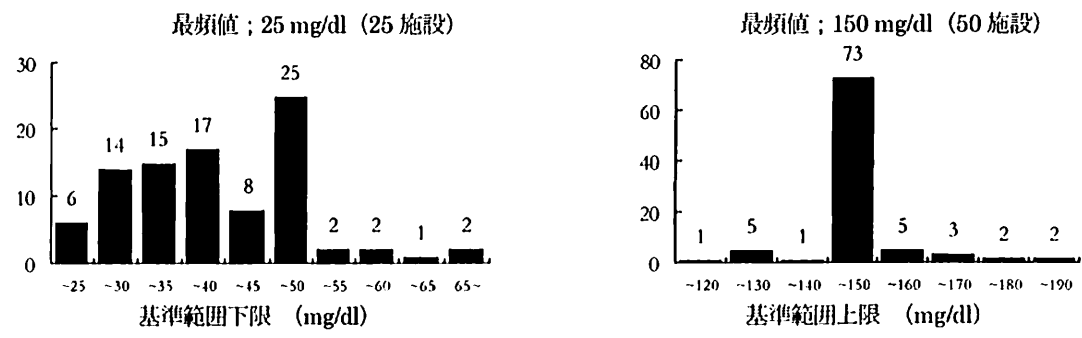
1) 測定条件アンケート

①測定原理・検量方法



今年度より方法の分類が細分化されたが、方法別採用率は前年度より大きな変化はない。遊離グリセロール消去なしと回答した施設が前年度4施設から、今年度1施設と減少しているが、記入ミスが改善されたためと考えられる。今年度より分類に加わった JSCC/HECTEF 基準とは、スタンダードの値が第二次標準物質である HECTEF 標準血清に基づいている場合で、JSCC 勧告法を伝達している。

②基準範囲

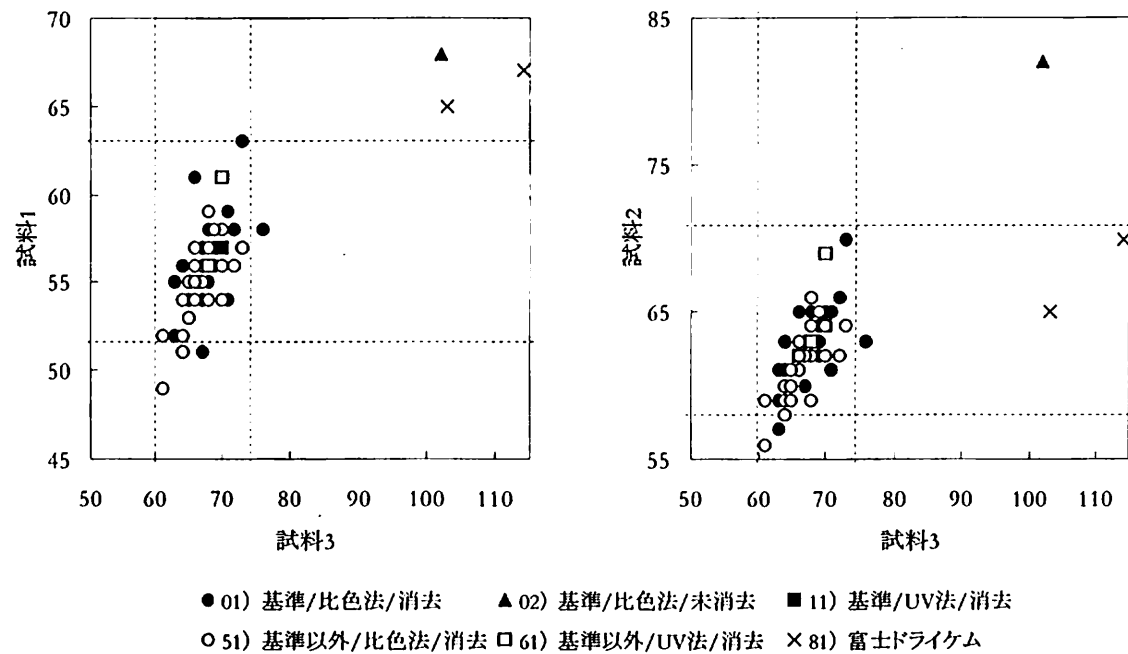


基準範囲上限は総コレステロールと同様、高脂血症の診断基準として ≥ 150 (mg/dl) が設定されているため、149・150 (mg/dl) を採用している施設が大半を占めた。

2) 結果解析

①方法別集計結果

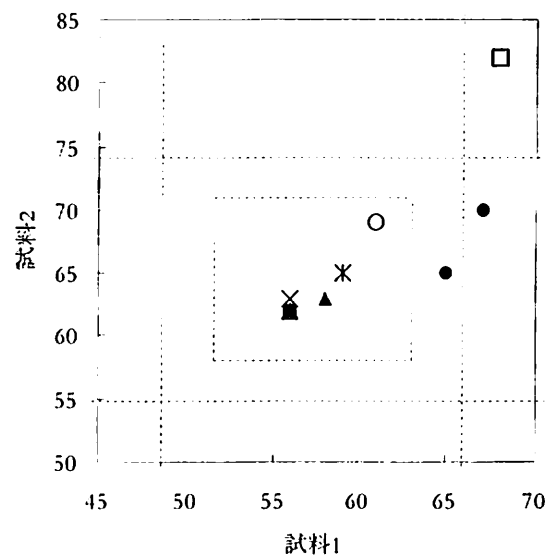
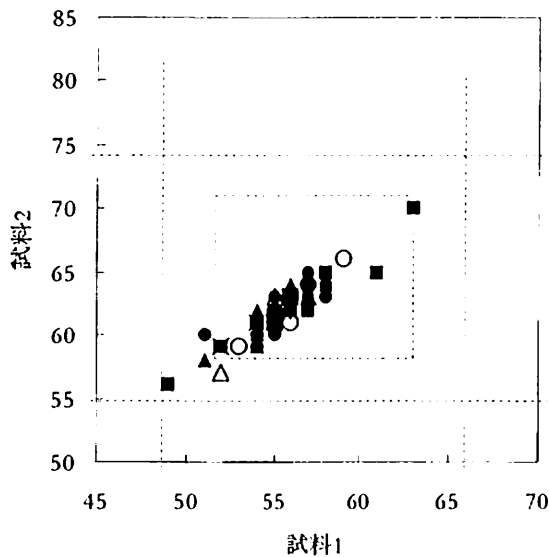
	全施設				±3SD 2回除去後						除外数	
	n	mean	SD	CV%	n	mean	SD	CV%	min	max	n	%
方法: 01) JSCC/HECTEF基準 酵素比色法 遊離グリセロール消去あり												
試料1	48	56	2.07	3.70	46	56	1.67	2.99	51	59	2	4
試料2	48	63	2.04	3.24	47	62	1.74	2.78	57	66	1	2
試料3	48	68	2.52	3.71	47	67	2.21	3.28	63	73	1	2
方法: 02) JSCC/HECTEF基準 酵素比色法 遊離グリセロール消去なし												
試料1	1	68	-	-	1	68	-	-	-	-	0	-
試料2	1	82	-	-	1	82	-	-	-	-	0	-
試料3	1	102	-	-	1	102	-	-	-	-	0	-
方法: 11) JSCC/HECTEF基準 酵素UV法 遊離グリセロール消去あり												
試料1	3	56	1.15	2.05	3	56	1.15	2.05	55	57	0	-
試料2	3	63	1.15	1.83	3	63	1.15	1.83	62	64	0	-
試料3	3	67	2.31	3.45	3	67	2.31	3.45	66	70	0	-
方法: 51) JSCC/HECTEF基準以外 酵素比色法 遊離グリセロール消去あり												
試料1	36	55	1.96	3.56	35	55	1.68	3.05	51	59	1	3
試料2	36	62	2.04	3.29	35	62	1.81	2.93	58	66	1	3
試料3	36	67	2.64	3.94	36	67	2.64	3.94	61	73	0	-
方法: 61) JSCC/HECTEF基準以外 酵素UV法 遊離グリセロール消去あり												
試料1	2	59	3.54	6.00	2	59	3.54	6.00	56	61	0	-
試料2	2	66	4.24	6.42	2	66	4.24	6.42	63	69	0	-
試料3	2	69	1.41	2.04	2	69	1.41	2.04	68	70	0	-
方法: 81) 富士ドライケム法												
試料1	2	66	1.41	2.14	2	66	1.41	2.14	65	67	0	-
試料2	2	68	3.54	5.21	2	68	3.54	5.21	65	70	0	-
試料3	2	109	7.78	7.14	2	109	7.78	7.14	103	114	0	-



試料1・2の点線は許容範囲（目標値±10%）を、試料3の点線は平均値±3SDを示す。

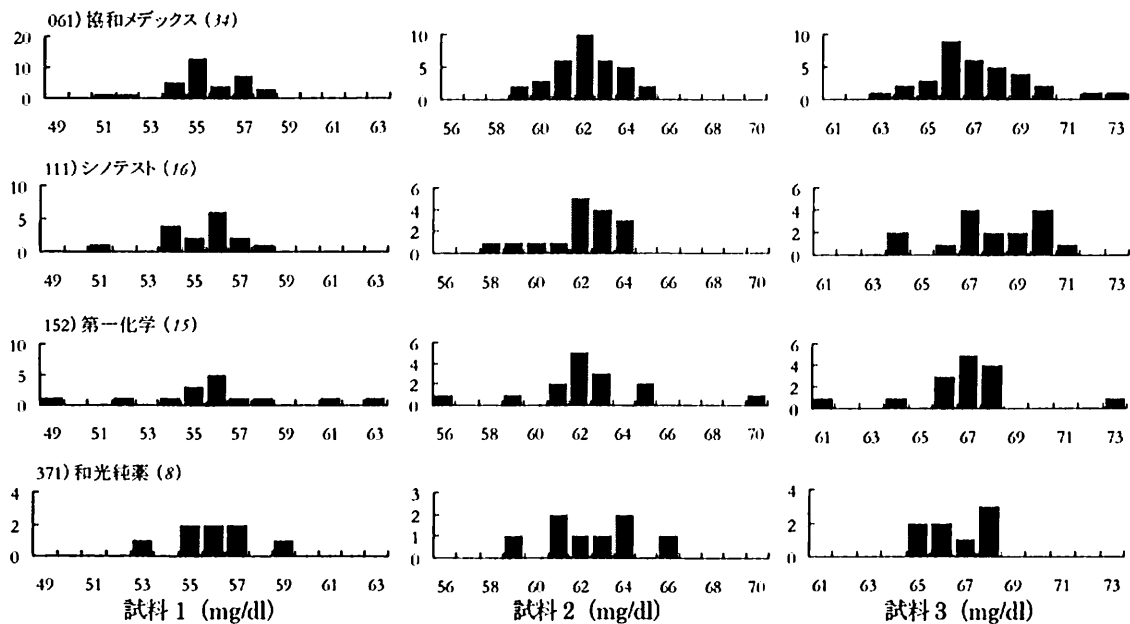
②試薬メーカー別集計結果

試薬メーカー	n	試料1					試料2					試料3				
		mean	SD	CV%	min	max	mean	SD	CV%	min	max	mean	SD	CV%	min	max
061)協和メデックス	34	55	1.58	2.87	51	58	62	1.55	2.50	59	65	67	2.16	3.22	63	73
111)シノテスト	16	55	1.66	3.02	51	58	62	1.75	2.82	58	64	68	2.11	3.10	64	71
152)第一化学	15	56	3.28	5.86	49	63	62	3.04	4.90	56	70	67	2.50	3.73	61	73
371)和光純薬	8	56	1.77	3.16	53	59	63	2.20	3.49	59	66	67	1.30	1.94	65	68
182)デンカ生研	4	55	2.06	3.75	52	57	61	2.87	4.70	57	63	66	2.16	3.27	63	68
051)カイノス	2	56	0.71	1.27	55	56	62	1.41	2.27	61	63	65	2.83	4.35	63	67
132)セロテック	2	54	2.83	5.24	52	56	61	2.83	4.64	59	63	63	2.12	3.37	61	64
213)日東紡績	2	55	1.41	2.56	54	56	62	0.71	1.15	61	62	69	4.24	6.14	66	72
261)富士フイルム	2	66	1.41	2.14	65	67	68	3.54	5.21	65	70	109	7.78	7.14	103	114



●(061) 協和メデックス (34) ▲(111) シノテスト (16) ■(152) 第一化学 (15) ●(261) 富士写真フイルム (2) ▲(032) 榮研化学 (1) ■(043) オリンパス (1)
○(371) 和光純薬 (8) △(182) デンカ生研 (4) □(051) カイノス (2) ○(091) 国器試薬 (1) △(151) ヤマトロン (1) □(241) バイエル (1)
×(132) セロテック (2) ※(213) 日東紡績 (2) ×(271) ベックマン (1) ※(361) ロシュ (1)

試薬メーカー別ヒストグラム (採用数上位 4 メーカー)



試薬メーカー別ツインプロット中の内枠はA評価、外枠はB評価の範囲を示す。

③問題点とまとめ

方法別では、02)基準 / 酵素 UV 法 / 遊離グリセロール消去なし を使用している 1 施設で系統誤差を示しているが、その他の方法では n 数が少ないという理由もあり、測定方法間差は確認できなかった。JSCC / HECTER 基準では、基準以外(グリセロール基準)と比較して測定値が 2%上昇するとされている。しかし今回のサーベイでは試料の濃度が低いためわかりにくい。また、ヒストグラムでの最頻値が同じであることや、酵素UV法では基準以外で高値を示していることから、測定方法の選択ミスが示唆される。

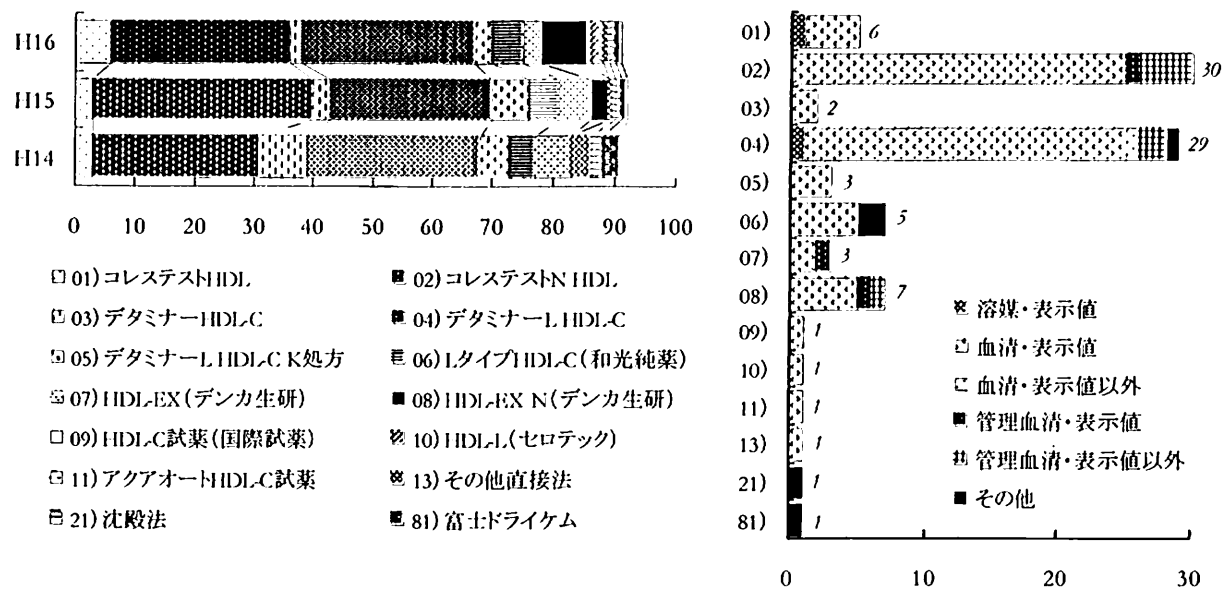
凍結乾燥試料は試薬によって反応性が異なるといわれているが、試薬メーカー別では n 数が少ないため、試薬間差は確認できなかった。方法間差・試薬間差・機種間差・検量間差がある項目では、n 数が少ない愛知県サーベイでの正確性・精度の確認は困難な状況である。

解析担当者：厚生連安城更生病院・川村 真由

17. HDL コレステロール

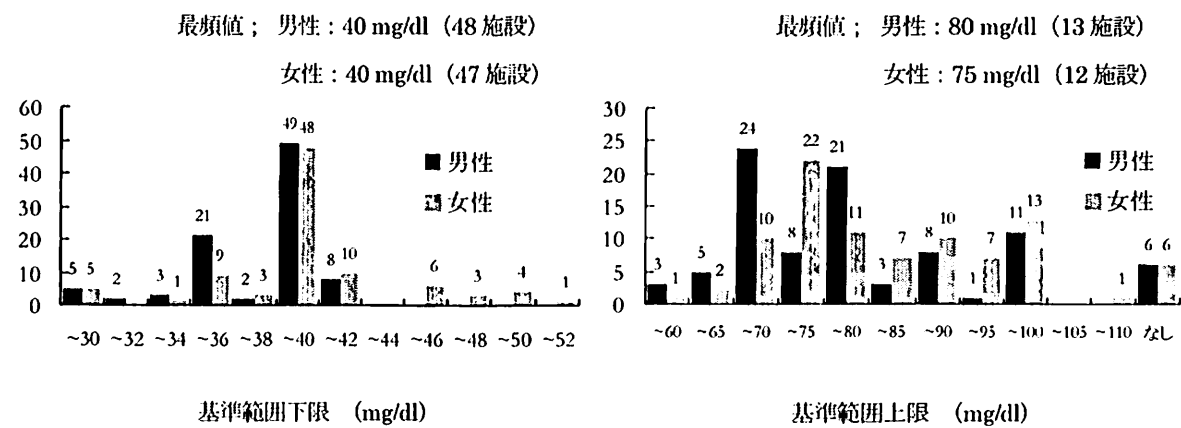
2) 測定条件アンケート

①測定原理・検量方法



H15と比較してコレステストN HDL が減少し、コレステスト HDL が増加している。コレステスト HDL は現在発売されていないため、選択ミスと考えられる。また、コレステスト HDL を選択した 6 施設中 5 施設は、報告値よりコレステストN HDL であることが予想される。デタミナーL HDL-C と、その改良試薬であるデタミナーL HDL-C K 処方も、同様の傾向であり、選択ミスが示唆される。

②基準範囲



高脂血症の診断基準である HDL コレステロール<40 を、基準範囲下限として採用している施設が最も多く、上限は様々な値が用いられている。

2) 解析結果

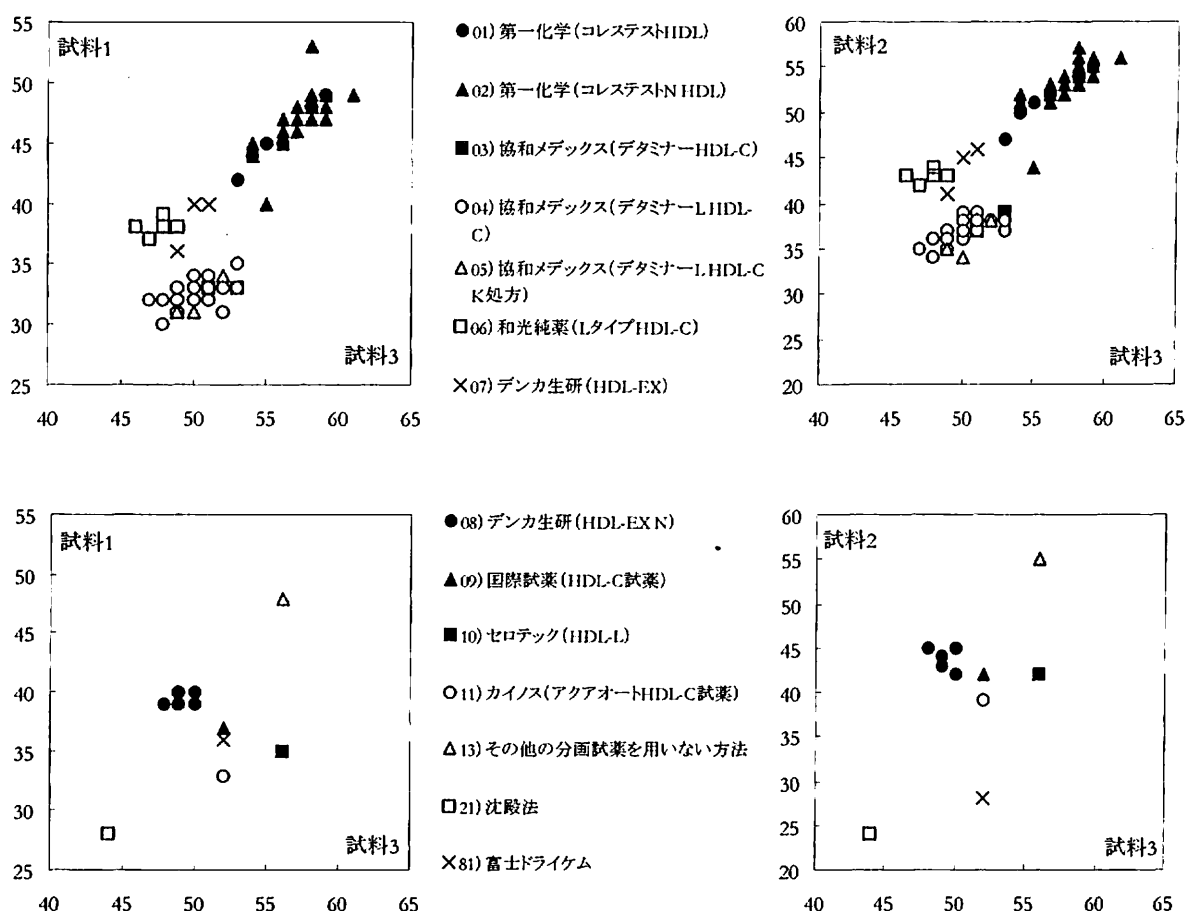
①方法別集計結果

平均値±3SD 2回除去を行った方法 02) 第一化学(コレステストN HDL)の集計結果を下記に示す。

	全施設				±3SD 2回除去後				除外数	
	n	mean	SD	CV%	n	mean	SD	CV%	min	max
方法: 02) 第一化学(コレステストN HDL)										
試料1	30	47	2.15	4.59	29	47	1.75	3.72	44	53
試料2	30	53	2.35	4.43	29	54	1.62	3.02	51	57
試料3	30	57	1.59	2.78	30	57	1.59	2.78	54	61

下記に平均値±3SDを超える極端値なしの項目について集計結果を示す。

	測定方法						測定方法					
	n	mean	SD	CV%	min	max	n	mean	SD	CV%	min	max
方法: 01) 第一化学(コレステストHDL)							方法: 03) 協和メデックス(デタミナーHDL-C)					
試料1	6	46	2.59	5.63	42	49	2	33	0.00	0.00	33	33
試料2	6	52	2.88	5.54	47	55	2	38	1.41	3.71	37	39
試料3	6	56	2.32	4.14	53	59	2	52	1.41	2.71	51	53
方法: 04) 協和メデックス(デタミナーL HDL-C)						方法: 06) 和光純薬(LタイプHDL-C)						
試料1	29	33	1.07	3.24	30	35	5	38	0.71	1.87	37	39
試料2	29	37	1.24	3.35	34	39	5	43	0.71	1.65	42	44
試料3	29	50	1.52	3.04	47	53	5	48	1.14	2.38	46	49
方法: 05) 協和メデックス(デタミナーL HDL-C)K処方												
試料1	3	32	1.73	5.41	31	34						
試料2	3	36	2.08	5.78	34	38						
試料3	3	50	1.53	3.06	49	52						
方法: 07) デンカ生研(HDL-EX)						方法: 08) デンカ生研(HDL-EX N)						
試料1	3	39	2.31	5.92	36	40	7	39	0.53	1.36	39	40
試料2	3	44	2.65	6.02	41	46	7	44	1.15	2.61	42	45
試料3	3	50	1.00	2.00	49	51	7	49	0.76	1.55	48	50
方法: 09) 国際試薬(HDL-C試薬)						方法: 10) セロテック(HDL-L)						
試料1	1	37	-	-	-	-	1	35	-	-	-	-
試料2	1	42	-	-	-	-	1	42	-	-	-	-
試料3	1	52	-	-	-	-	1	56	-	-	-	-
方法: 11) カイノス(アクアオートHDL-C試薬)						方法: 13) その他の分画試薬を用いない方法						
試料1	1	33	-	-	-	-	1	48	-	-	-	-
試料2	1	39	-	-	-	-	1	55	-	-	-	-
試料3	1	52	-	-	-	-	1	56	-	-	-	-
方法: 21) 沈殿法						方法: 81) 富士ドライケム法						
試料1	1	28	-	-	-	-	1	36	-	-	-	-
試料2	1	24	-	-	-	-	1	28	-	-	-	-
試料3	1	44	-	-	-	-	1	52	-	-	-	-



ツインプロットからわかるように、測定方法(試薬)間差が認められた。測定条件アンケートで述べたように、01) 第一化学(コレステストHDL)を選択した施設で、選択ミスと思われる5施設は、02) 第一化学(コレステスト N HDL)とほぼ近似したプロットを示している。測定方法 03)～05)の協和メデックス試薬では大きな差は認められなかった。

③問題点とまとめ

試薬毎に管理試料の反応性が異なる項目では、n 数が極端に少なくなるため、誤記入が多いと SDI 評価は全く意味を為さないものとなる。測定値だけでなく、測定方法・測定機器・測定試薬・検量方法等も充分な注意を払って選択して頂きたい。

解析担当者：厚生連安城更生病院・川村 真由

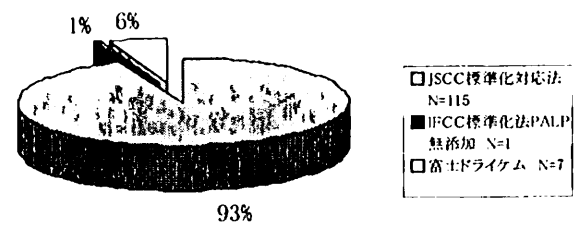
18, 19. AST, ALT

1) 測定条件アンケート

① 測定原理

AST・ALTの測定原理別採用頻度を右図に示した。参加 123 施設中 115 施設(93.5%)がJSCC標準化対応法、1 施設(0.8%)がIFCC標準化対応法、7施設(5.7%)が富士ドライケムを採用していた。

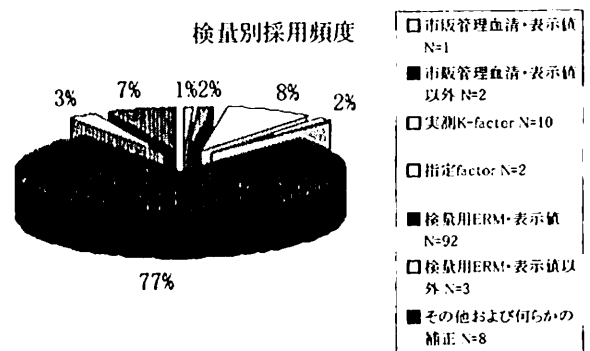
測定原理別採用頻度



② 検量方法

AST・ALTの検量方法別採用頻度を右図に示した。参加 123 施設中回答があったのは 118 施設で、検量用ERMを表示値で使用する施設が最も多く 92 施設 (78%)であった。ついで、実測 K-factor を使用している施設 10 施設 (8.5%)であった。

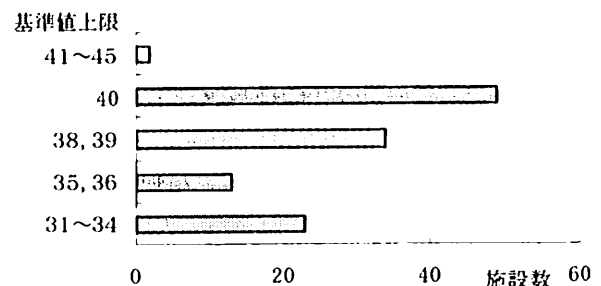
検量別採用頻度



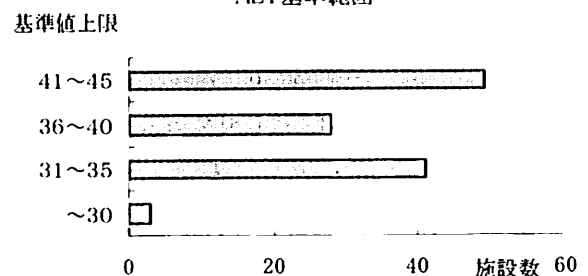
③ 基準範囲

AST・ALTの基準範囲上限(男性)の採用頻度を右図に示した。ASTは 40U/lを採用している施設が 49 施設と最も多く次に 38U/lを採用している施設が 33 施設であった。ALTは 41～45U/lを採用している施設が 49 施設、31～35U/lを採用している施設が 41 施設であった。

AST基準範囲



ALT基準範囲



2) 目標値の設定

	試料1	試料2
AST	33.3	93.3
ALT	34.3	114.1

3) 結果解析

① 方法別集計結果

AST	全施設・全報告値 N=123			全施設±3SD2 回除去後					
	試料1	試料 2	試料3	試料1	試料 2N=121	試料3N=119			
MEAN	33.2	92.3	19.3	33.2	92.6	19.1			
SD	1.42	3.59	1.51	1.42	3.09	1.12			
CV(%)	4.29	3.89	7.81	4.29	3.34	5.87			
	JSCC 法 N=115			IFCC 法 N=1			富士ドライケム N=7		
	試料1	試料 2	試料3	試料1	試料 2	試料3	試料1	試料 2	試料3
MEAN	33.2	92.7	19.1	34	97	22	32.9	85.9	22.6
SD	1.45	2.94	1.28	-	-	-	1.07	6.57	0.79
CV(%)	4.37	3.17	6.70	-	-	-	3.25	7.65	3.49

ALT	全施設・全報告値 N=123			全施設±3SD2 回除去後					
	試料1	試料 2	試料3	試料1N=120	試料 2N=117	試料3N=118			
MEAN	34.1	111.1	18.8	34.1	112.0	18.7			
SD	1.51	5.39	1.47	1.20	3.55	1.09			
CV(%)	4.44	4.85	7.80	3.52	3.16	5.81			
	JSCC 法 N=115			IFCC 法 N=1			富士ドライケム N=7		
	試料1	試料 2	試料3	試料1	試料 2	試料3	試料1	試料 2	試料3
MEAN	34.1	111.9	18.6	32	113	19	33.7	97.4	22.4
SD	1.49	4.09	1.13	-	-	-	1.80	6.37	1.81
CV(%)	4.38	3.65	6.09	-	-	-	5.34	6.54	8.08

AST・ALTいずれも試料1と試料 2 は良好な測定値の収束が認められた。試料 3 はプール血清であるので保存安定性に起因すると思われる測定値差があると思われた。ドライケミストリーは同一メーカーであることから測定値差はほとんど認められなかったが JSCC 法と比較すると試料のマトリックスによる測定値差は避けられない。

② 検量方法別集計結果

AST 検量方法	N	試料1			試料 2			試料3		
		MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV
市販管理血清・表示値	1	35	-	-	92	-	-	20	-	-
市販管理血清・表示値以外	2	34.5	0.71	2.05	92.0	1.41	1.54	19.0	1.41	7.44
実測 K-factor	10	32.6	2.03	6.23	92.6	3.24	3.50	18.7	1.06	5.66
指定 factor	2	33.5	2.12	6.33	94.5	2.12	2.24	19.5	0.71	3.63
検量用 ERM・表示値	93	33.1	1.34	4.06	92.5	2.91	3.15	19.1	1.34	6.98
検量用 ERM・表示値以外	3	33.7	2.08	6.18	96.0	2.65	2.76	18.7	0.58	3.09
その他および何らかの補正	8	33.0	1.07	3.24	87.3	7.25	8.30	22.5	0.76	3.36

ALT 検量方法	N	試料1			試料2			試料3		
		MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV
市販管理血清・表示値	1	37			120			20		
市販管理血清・表示値以外	2	35.0	1.41	4.04	112.0	1.41	1.26	18.5	0.71	3.82
実測 K-factor	10	33.1	2.65	7.98	108.6	7.42	6.84	18.4	1.32	7.23
指定 factor	2	33.5	0.71	2.11	110.0	2.83	2.57	19.0	0	0
検量用 ERM・表示値	92	34.2	1.31	3.84	112.4	3.43	3.05	18.6	1.11	5.94
検量用 ERM・表示値以外	3	34.7	0.58	1.67	113.0	3.46	3.07	18.3	1.15	6.30
その他および何らかの補正	8	33.5	1.77	5.29	99.4	8.07	8.12	22.0	2.07	9.41

誤差の小さな基準となる測定法にトレーサビリティを取るための試料である検量用 ERM を標準液としながら「表示値以外」を使用している施設がある。今回の結果では「表示値とおり」と測定値差はほとんどないが今後は「表示値のとおり」使用していただきたい。その他および何らかの補正を乗じている8施設の大半はドライケミストリーである。

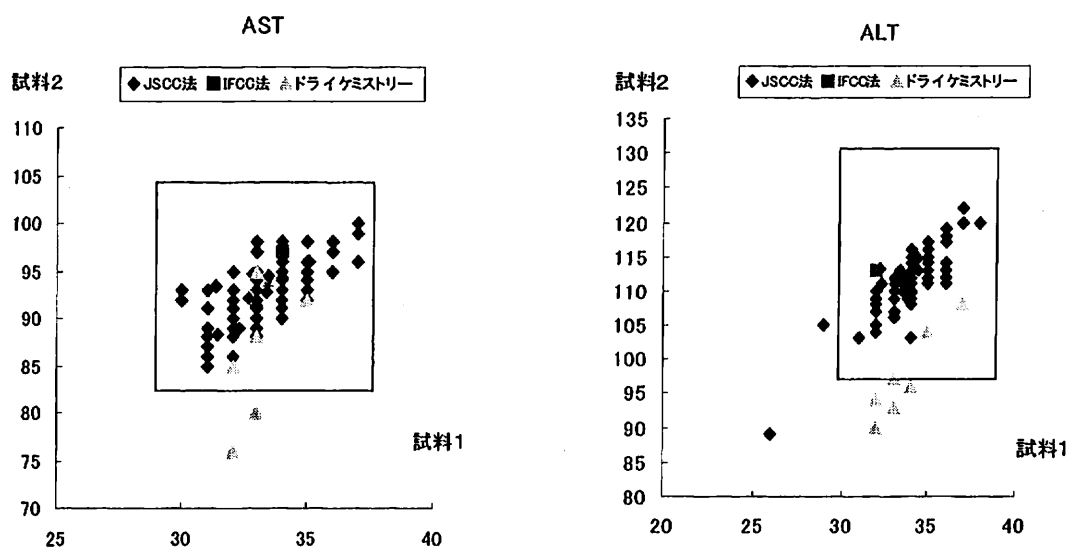
③ メーカー別集計結果

AST 試薬メーカー	N	試料1			試料2			試料3		
		MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV
栄研化学	6	32.5	1.05	3.23	90.7	1.51	1.66	18.7	0.52	2.77
関東化学	7	34.3	2.21	6.46	93.9	5.18	5.52	20.1	3.53	17.54
国際試薬	5	34.3	2.50	7.29	95.5	2.78	2.92	19.6	0.59	3.01
シノテスト	41	32.7	1.37	4.19	92.4	2.74	2.97	18.5	0.94	5.07
第一化学	15	33.9	1.11	3.26	94.8	2.52	2.66	19.6	0.83	4.22
デンカ生研	5	32.6	1.34	4.12	91.4	2.30	2.52	18.9	0.74	3.92
和光純薬	23	32.9	0.78	2.37	91.5	1.96	2.14	19.5	0.97	4.96
富士ドライケム	6	32.8	1.17	3.56	86.8	6.62	7.62	22.7	0.82	3.60
その他	13	33.8	1.42	4.21	93.6	3.04	3.25	19.4	1.19	6.15

ALT 試薬メーカー	N	試料1			試料2			試料3		
		MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV
栄研化学	6	34.5	0.55	1.59	116.0	0	0	18.2	0.98	5.41
関東化学	7	34.6	1.90	5.50	112.4	4.86	4.32	19.1	1.07	5.58
国際試薬	5	34.0	1.14	3.36	111.5	2.16	1.93	19.2	0.79	4.09
シノテスト	41	33.6	1.78	5.31	110.8	4.63	4.18	18.2	1.28	7.00
第一化学	15	34.7	0.98	2.82	111.8	2.01	1.80	18.9	0.80	4.21
デンカ生研	5	32.8	1.61	4.91	107.0	3.67	3.43	17.5	1.41	8.08
和光純薬	23	34.3	1.05	3.08	113.1	2.54	2.24	18.8	0.83	4.41
富士ドライケム	6	33.8	1.94	5.74	98.2	6.65	6.77	22.7	1.86	8.21
その他	13	34.7	1.25	3.60	113.3	4.84	4.27	18.8	1.14	6.07

ASTの試料3において関東化学のSD, CVが高いのは、1施設が高値であったためと思われる。その施設を除くと平均 18.8U/l、標準偏差 0.75U/l、変動係数 4.00%となり、試料1, 2同様メーカー間差は見られなくなる。ALTのメーカー間差は見られなかった。AST・ALTの使用頻度はシノテスト、和光純薬、第一化学の順であった。

④ 報告値のツインプロット



グラフ内の枠は目標値 $\pm 3SD$ の枠、★印は目標値のプロットである。JSCC法はASTではSD幅も小さくよく収束し、試料1, 2は目標値 $\pm 3SD$ にすべての施設が入り良好な結果となり、ALTではすべての試料において目標値 $\pm 3SD$ または平均値 $\pm 3SD$ から外れた施設が1施設あった。この施設は昨年も同様の結果であったので施設固有のファクターを使用しているとも考えられるが、機器のメンテナンスや検量方法などもう一度確認してもらいたい。AST・ALTともにドライケムでは試料1は目標値 $\pm 3SD$ にすべての施設が入ったが、試料2では目標値よりも低値傾向に、試料3では平均値よりも高値傾向になった。

4) 問題点とまとめ

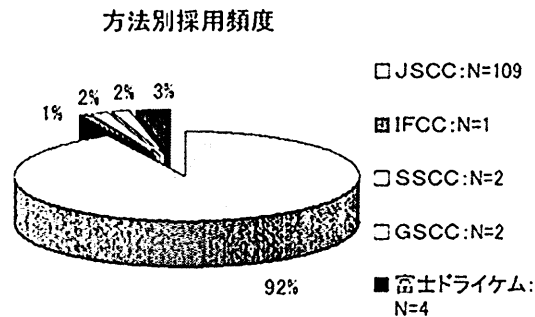
AST・ALTは参加施設の93.5%がJSCC標準化対応法を採用している。IFCC標準化対応法は1施設のみ、ドライケミストリーは7施設であるのでほぼ測定方法は標準化されていると考えられる。全施設報告値の平均値と目標値を比較しても一致しており、施設間差はほぼ是正された項目と言える。ひとつ気になるのは検量方法で、JSCC標準化対応法を採用している施設の検量方法をみると、実測K-factor、市販管理血清などで検量している施設が約15%ある。報告値そのものの評価は良好であるが、誤差の小さい測定法を基準とし上位から下位の測定法へ標準物質を介して正確さを伝える「正確さを基盤とした測定体系」からみると、検量用ERMを表示値どおり使用すべきである。各施設のデータが揃ってくると次に問題になるのが基準範囲であるが、今回のアンケートにもあるように施設によりまちまちである。今後の臨床化学項目の基準値の統一は愛知県臨床検査標準化協議会に期待するところである。

解析担当者：春日井市健康管理センター 柘植和子

20. アルカリホスファターゼ(ALP)

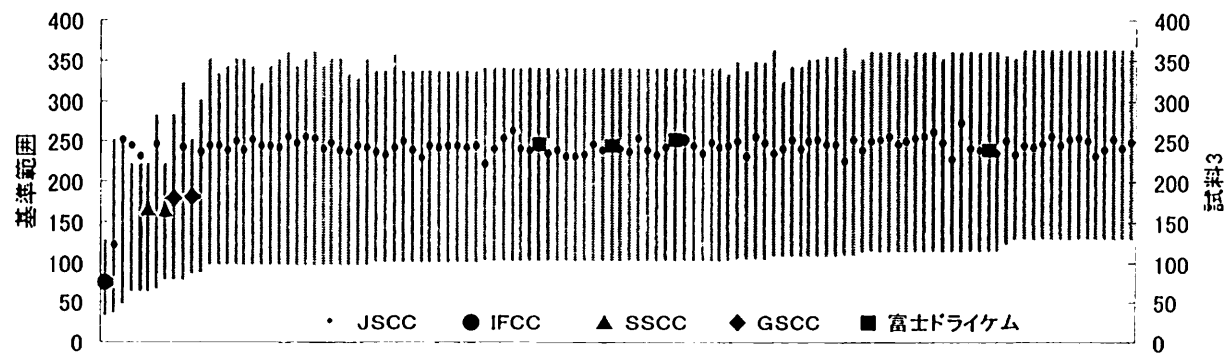
1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。JSCC標準化対応法は過去3年間で85.3%→91.4%→92.4%と増加し、本年は118施設中109施設が採用していた。



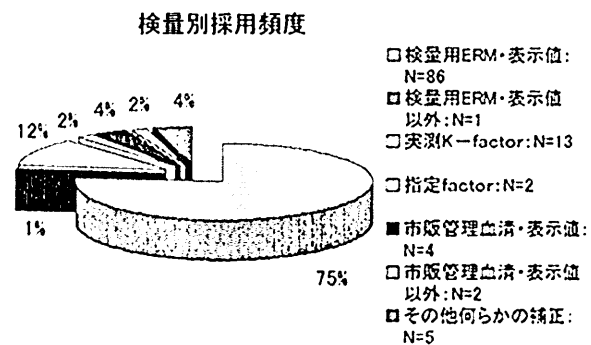
2) 基準範囲

報告のあった全施設の基準範囲と試料3の測定値との関係を下図に示す。
JSCC標準化対応法で報告のあった107施設のうち基準範囲の上限値に338 IU/Lを採用している施設が24施設と最も多く、350 IU/Lが14施設、361 IU/Lが13施設であった。
試料3の測定値に対して基準範囲の上限値は4施設で低い値を採用していた。



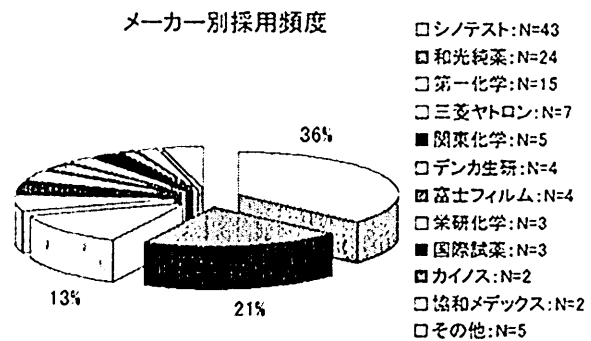
3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。検量用ERMを表示値で使用する施設は過去3年間で63.2%→72.0%→75.1%と増加し、本年は113施設中86施設が採用していた。実測K-factorを使用する施設は22.1%→19.4%→11.5%と減少し13施設が採用していた。



4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。過去3年間、シノテスト、和光純薬、第一化学の順であった。採用施設数はシノテスト、第一化学は増加傾向、和光純薬はほとんど変化がなかった。
SSCC標準化対応試薬は和光純薬が2施設、GSCC標準化対応試薬はシノテストと第一化学が1施設で採用されていた。



5) ①集計結果

ALP:方法別

±3SD 2回除去後						±3SD 2回除去後					
n		mean	SD	CV%	除外数	n		mean	SD	CV%	除外数
					%						%
方法:全方法						方法:SSCC標準化対応法					
試料1	112	203.4	11.37	5.59	6 5.4	試料1	2	121.7	4.70	3.86	0 .
試料2	112	350.0	19.31	5.52	6 5.4	試料2	2	210.0	4.00	1.90	0 .
試料3	112	244.5	8.16	3.34	6 5.4	試料3	2	166.0	1.00	0.60	0 .
方法:JSCC標準化対応法						方法:GSCC標準化対応法					
試料1	107	202.7	11.11	5.48	2 1.9	試料1	2	120.5	5.50	4.56	0 .
試料2	108	350.3	19.55	5.58	1 0.9	試料2	2	209.5	2.50	1.19	0 .
試料3	107	244.2	7.82	3.20	2 1.9	試料3	2	180.5	1.50	0.83	0 .
方法:富士ドライケム						方法:IFCC標準化対応法					
試料1	4	216.8	7.95	3.67	0 .	試料1	1	81.0	.	.	0 .
試料2	4	341.8	6.68	1.96	0 .	試料2	1	156.0	.	.	0 .
試料3	4	245.5	4.61	1.88	0 .	試料3	1	75.0	.	.	0 .

ALP:検量方法別 (JSCC標準化対応法)

±3SD 2回除去後						±3SD 2回除去後					
n		mean	SD	CV%	除外数	n		mean	SD	CV%	除外数
					%						%
検量方法:検量用ERM/表示値で使用						検量方法:市販管理血清等/表示値以外で使用					
試料1	85	202.8	11.08	5.46	1 1.2	試料1	2	215.5	4.50	2.09	0 .
試料2	86	350.7	19.91	5.68	0 .	試料2	2	367.0	21.00	5.72	0 .
試料3	84	245.0	6.99	2.85	2 2.4	試料3	2	247.0	4.00	1.62	0 .
検量方法:実測K-factor						検量方法:検量用ERM/表示値以外で使用					
試料1	9	194.1	7.68	3.96	1 11.1	試料1	1	221.0	.	.	0 .
試料2	9	338.2	12.98	3.84	1 11.1	試料2	1	393.0	.	.	0 .
試料3	9	237.7	8.00	3.37	1 11.1	試料3	1	256.0	.	.	0 .
検量方法:市販管理血清等/表示値で使用						検量方法:指定factor					
試料1	4	205.5	7.26	3.53	0 .	試料1	1	204.0	.	.	0 .
試料2	4	350.3	9.04	2.58	0 .	試料2	1	361.0	.	.	0 .
試料3	4	243.8	6.83	2.80	0 .	試料3	1	252.0	.	.	0 .

ALP:試薬メーカー別 (JSCC標準化対応法)

±3SD 2回除去後						±3SD 2回除去後					
n		mean	SD	CV%	除外数	n		mean	SD	CV%	除外数
					%						%
試薬メーカー:シノテスト						試薬メーカー:国際試薬					
試料1	41	203.9	7.82	3.84	1 2.4	試料1	3	203.0	4.55	2.24	0 .
試料2	41	355.2	14.33	4.03	1 2.4	試料2	3	347.7	6.80	1.96	0 .
試料3	41	242.5	7.83	3.23	1 2.4	試料3	3	250.0	2.16	0.86	0 .
試薬メーカー:和光純薬						試薬メーカー:カイノス					
試料1	22	192.1	9.14	4.76	0 .	試料1	2	219.0	2.00	0.91	0 .
試料2	22	326.5	11.23	3.44	0 .	試料2	2	389.0	4.00	1.03	0 .
試料3	22	241.3	8.05	3.33	0 .	試料3	2	255.0	1.00	0.39	0 .
試薬メーカー:第一化学						試薬メーカー:協和メデックス					
試料1	14	210.4	6.49	3.08	0 .	試料1	2	196.0	6.00	3.06	0 .
試料2	14	361.2	8.46	2.34	0 .	試料2	2	348.3	10.33	2.97	0 .
試料3	14	247.1	5.39	2.18	0 .	試料3	2	239.7	5.66	2.36	0 .
試薬メーカー:三菱化学ヤトロン(旧ヤトロン)						試薬メーカー:セロテック					
試料1	7	206.8	4.48	2.17	0 .	試料1	1	220.0	.	.	0 .
試料2	7	356.6	5.54	1.55	0 .	試料2	1	388.0	.	.	0 .
試料3	7	246.8	5.93	2.40	0 .	試料3	1	251.0	.	.	0 .
試薬メーカー:関東化学						試薬メーカー:日東紡績					
試料1	5	214.5	16.01	7.47	0 .	試料1	1	204.0	.	.	0 .
試料2	5	362.6	17.52	4.83	0 .	試料2	1	347.0	.	.	0 .
試料3	5	253.0	11.19	4.42	0 .	試料3	1	253.0	.	.	0 .
試薬メーカー:デンカ生研						試薬メーカー:ロシュ・ダイアグノスティックス					
試料1	4	185.4	3.97	2.14	0 .	試料1	1	199.0	.	.	0 .
試料2	4	322.7	8.39	2.60	0 .	試料2	1	343.0	.	.	0 .
試料3	4	236.7	4.96	2.10	0 .	試料3	1	250.0	.	.	0 .
試薬メーカー:栄研化学											
試料1	3	213.3	4.78	2.24	0 .						
試料2	3	369.7	10.14	2.74	0 .						
試料3	3	254.0	2.16	0.85	0 .						

方法別の集計結果より、JSCC標準化対応法のCV値は昨年(試料1:5.15、試料2:5.65、試料3:3.11)と同様に良好な結果であった。

JSCC標準化対応法での検量別の集計結果より平均値を比較すると、実測 K-factor による測定値は検量用 ERM を表示値で使用する測定値より低い結果であった。

JSCC標準化対応法での試薬メーカー別の集計結果より平均値を比較すると、和光純薬、デンカ生研は試料1、試料2で低い結果であったが、試料3では他のメーカーとほぼ同様な結果となった。

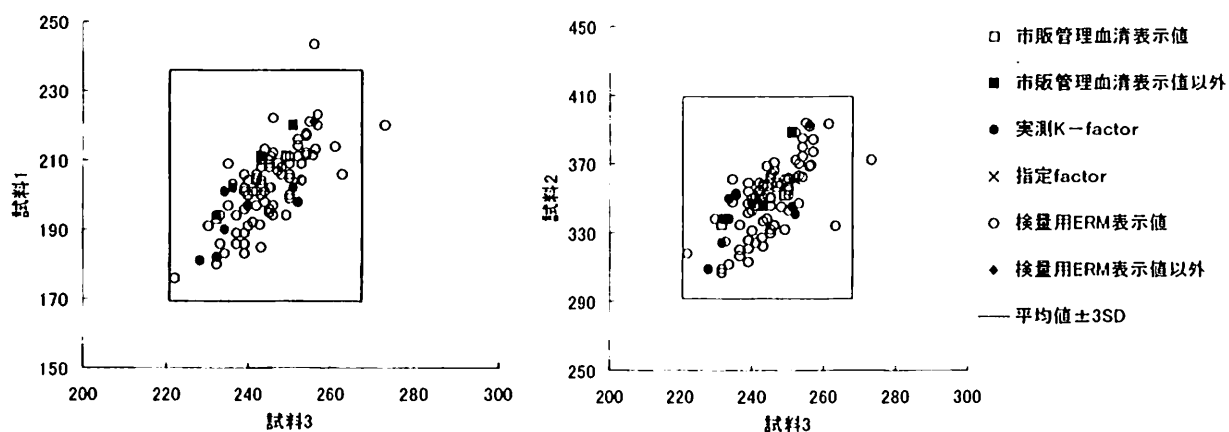
②ツインプロット

試料3と試料1、試料3と試料2のJSCC標準化対応法での検量別散布図を下図に示す。

除外)1施設(試料1:102 IU/L、試料2:179 IU/L、試料3:121 IU/L)

実線の枠で平均値(試料1、試料2、試料3)±3SD(±3SD 2回除去後)を示す。

また検量方法で検量用 ERM を使用と回答した5施設は、使用方法が表示値・表示値以外が不明なため除外した。



③問題点とまとめ

ALP は使用されている緩衝液によって反応性の違いにより測定値が異なる。測定方法をJSCC標準化対応法に変更したが、基準範囲については従来そのままと推測される施設が4施設みられた。これらの施設は早急に基準範囲の見直しを行なっていただきたい。

JSCC標準化対応法以外はn数が少なく比較は困難である。しかし自施設の分析装置の保守点検と検量方法、使用している試薬の測定原理と特性をよく確認した上で基準範囲の設定と結果報告を行なっていただきたい。

JSCC標準化対応法を採用し検量用 ERM を表示値で使用することで上位の標準物質から測定値が伝達され、正確性・精密性が向上し施設間差が少なくなってきたと思われる。

JSCC標準化対応法で±3SD から外れた施設は、分析装置の保守点検と検量方法及びその入力値を再度確認していただきたい。

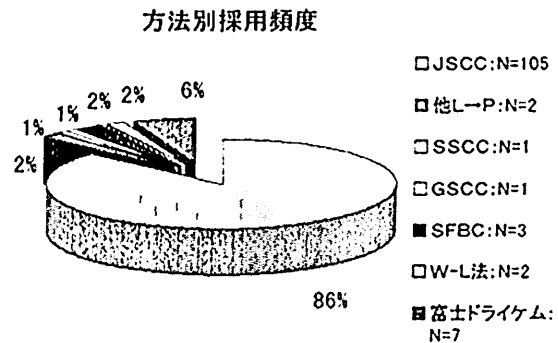
結果の解析には試料3(ヒトプール血清)と試料1、2(ヒト血清ベースの凍結乾燥血清)を考慮する必要があると思われる。

解析担当者：愛知医科大学附属病院・佐野 俊一

21. LDH

1) 方法別採用頻度

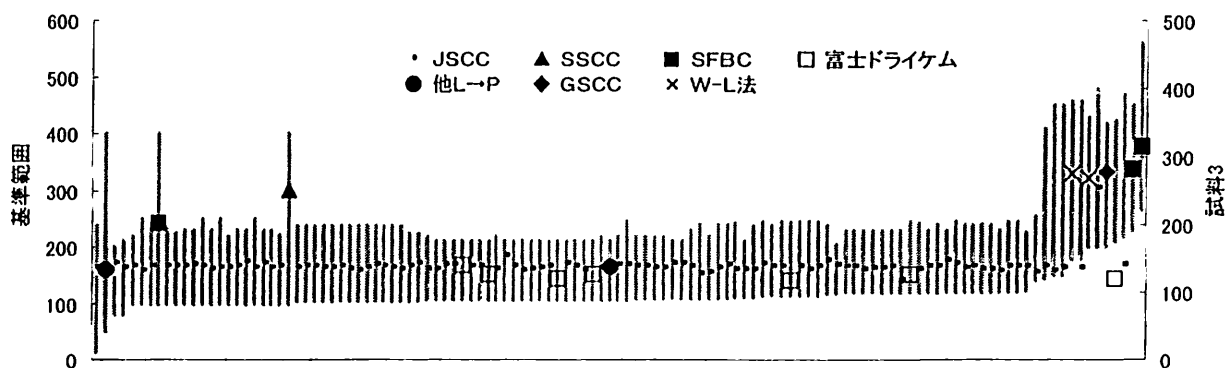
方法別採用頻度を右図に示した。JSCC標準化対応法は過去3年間で64.2%→76.8%→86.8%と増加し、本年は121施設中105施設が採用していた。SFBC標準化対応法は7.4%→2.5%と減少し3施設が採用していた。



2) 基準範囲

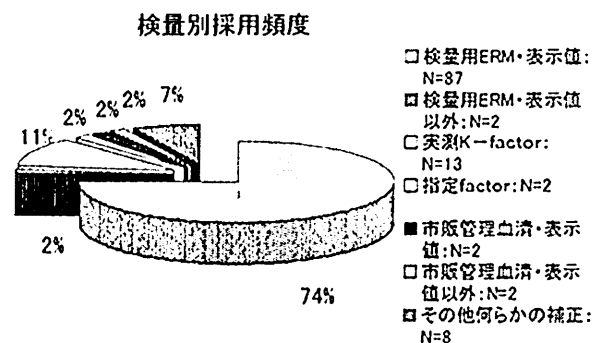
報告のあった全施設の基準範囲と試料3の測定値との関係を下図に示す。

JSCC標準化対応法で報告のあった105施設のうち基準範囲の上限値に211 IU/Lを採用している施設が20施設と最も多く、238 IU/Lが14施設、230、240、245 IU/Lが11施設であった。試料3の測定値に対して基準範囲の下限值は6施設で極端に高い値を3施設で低い値を採用していた。



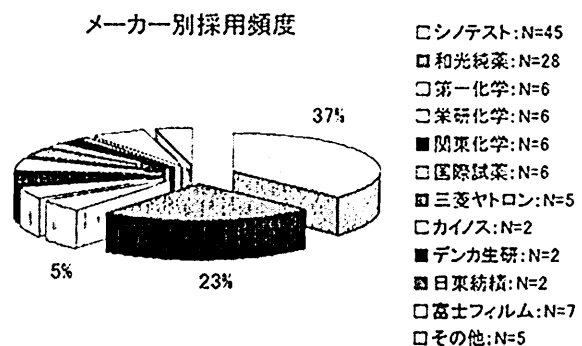
3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。検量用ERMを表示値で使用する施設は過去3年間で58.9%→67.4%→74.0%と増加し、本年は116施設中87施設が採用していた。実測K-factorを使用する施設は25.3%→18.9%→11.2%と減少し13施設が採用していた。



4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。過去2年間、採用施設数はシノテスト、和光純薬、国際試薬の順であったが、本年は富士フィルムが国際試薬より多くなった。第一化学は増加傾向にあった。



SFBC標準化対応試薬はシノテストが2施設、ロシュが1施設、Wroblewski-Ladu法試薬は和光純薬が2施設、SSCC標準化対応試薬は栄研化学が1施設、GSCC標準化対応試薬はシノテストが1施設で採用されていた。

5) ①集計結果

LDH:方法別

±3SD 2回除去後						±3SD 2回除去後					
n		mean	SD	CV%	除外数 n %	n		mean	SD	CV%	除外数 n %
方法:全方法						方法:その他の乳酸→ビルビン酸					
試料1	113	191.1	12.53	6.55	8 6.6	試料1	2	181.0	4.00	2.21	0 .
試料2	113	444.9	34.52	7.76	8 6.6	試料2	2	418.5	11.50	2.75	0 .
試料3	113	138.0	5.52	4.00	8 6.6	試料3	2	136.0	2.00	1.47	0 .
方法:JSCC標準化対応法						方法:Wroblewski-Ladu法					
試料1	100	190.2	8.54	4.49	5 4.8	試料1	2	279.0	8.00	2.87	0 .
試料2	101	441.9	23.06	5.22	4 3.8	試料2	2	604.5	15.50	2.56	0 .
試料3	102	138.9	3.56	2.57	3 2.9	試料3	2	273.0	3.00	1.10	0 .
方法:富士ドライケム						方法:SSCC標準化対応法					
試料1	7	213.3	8.70	4.08	0 .	試料1	1	299.0	.	.	0 .
試料2	7	528.9	17.07	3.23	0 .	試料2	1	670.0	.	.	0 .
試料3	7	125.6	7.07	5.63	0 .	試料3	1	252.0	.	.	0 .
方法:SFBC標準化対応法						方法:GSCC標準化対応法					
試料1	3	299.0	48.91	16.36	0 .	試料1	1	315.0	.	.	0 .
試料2	3	667.3	104.46	15.65	0 .	試料2	1	699.0	.	.	0 .
試料3	3	266.7	46.99	17.62	0 .	試料3	1	278.0	.	.	0 .

LDH:検量方法別 (JSCC標準化対応法)

±3SD 2回除去後						±3SD 2回除去後					
n		mean	SD	CV%	除外数 n %	n		mean	SD	CV%	除外数 n %
検量方法:検量用ERM/表示値で使用						検量方法:市販管理血清等/表示値以外で使用					
試料1	81	190.3	8.73	4.59	5 5.8	試料1	2	186.0	1.00	0.54	0 .
試料2	82	441.1	22.37	5.07	4 4.7	試料2	2	423.5	8.50	2.01	0 .
試料3	84	139.1	3.22	2.31	2 2.3	試料3	2	135.5	0.50	0.37	0 .
検量方法:実測K-factor						検量方法:検量用ERM/表示値以外で使用					
試料1	7	189.1	8.03	4.24	0 .	試料1	2	190.5	7.50	3.94	0 .
試料2	7	443.4	19.92	4.49	0 .	試料2	2	433.5	17.50	4.04	0 .
試料3	7	138.4	4.72	3.41	0 .	試料3	2	144.5	0.50	0.35	0 .
検量方法:市販管理血清等/表示値で使用						検量方法:指定factor					
試料1	2	187.5	1.50	0.80	0 .	試料1	1	195.0	.	.	0 .
試料2	2	434.5	6.50	1.50	0 .	試料2	1	456.0	.	.	0 .
試料3	2	136.5	0.50	0.37	0 .	試料3	1	138.0	.	.	0 .

LDH:試薬メーカー別 (JSCC標準化対応法)

±3SD 2回除去後						±3SD 2回除去後					
n		mean	SD	CV%	除外数 n %	n		mean	SD	CV%	除外数 n %
試薬メーカー:シノテスト						試薬メーカー:三菱化学ヤマトン(旧ヤマトン)					
試料1	38	193.1	9.30	4.82	3 7.3	試料1	5	195.3	3.50	1.79	0 .
試料2	39	447.5	28.78	6.43	2 4.9	試料2	5	458.6	10.76	2.35	0 .
試料3	39	138.4	3.57	2.58	2 4.9	試料3	5	138.7	3.87	2.79	0 .
試薬メーカー:和光純薬						試薬メーカー:カイノス					
試料1	26	187.3	3.77	2.01	0 .	試料1	2	187.0	4.00	2.14	0 .
試料2	26	429.5	9.67	2.25	0 .	試料2	2	417.0	1.00	0.24	0 .
試料3	26	139.8	3.01	2.16	0 .	試料3	2	146.0	2.00	1.37	0 .
試薬メーカー:第一化学						試薬メーカー:デンカ生研					
試料1	6	194.2	2.17	1.12	0 .	試料1	2	176.5	3.50	1.98	0 .
試料2	6	454.4	5.18	1.14	0 .	試料2	2	415.5	0.50	0.12	0 .
試料3	6	138.7	0.97	0.70	0 .	試料3	2	133.5	0.50	0.37	0 .
試薬メーカー:関東化学						試薬メーカー:日東紡績					
試料1	6	198.2	12.09	6.10	0 .	試料1	2	190.0	0.00	0.00	0 .
試料2	6	459.2	20.68	4.50	0 .	試料2	2	443.0	1.00	0.23	0 .
試料3	6	139.8	2.41	1.72	0 .	試料3	2	141.0	2.00	1.42	0 .
試薬メーカー:国際試薬						試薬メーカー:セロテック					
試料1	5	189.4	2.15	1.14	1 16.7	試料1	1	185.0	.	.	0 .
試料2	5	441.0	4.41	1.00	1 16.7	試料2	1	415.0	.	.	0 .
試料3	5	139.4	5.00	3.59	1 16.7	試料3	1	135.0	.	.	0 .
試薬メーカー:栄研化学						試薬メーカー:ベックマン・コールター					
試料1	5	186.2	2.79	1.50	0 .	試料1	1	207.0	.	.	0 .
試料2	5	435.2	5.53	1.27	0 .	試料2	1	482.0	.	.	0 .
試料3	5	136.8	3.19	2.33	0 .	試料3	1	141.0	.	.	0 .

方法別の集計結果より、JSCC標準化対応法の CV 値は昨年(試料 1:3.01、試料 2:5.28、試料 3:3.06)と同様に良好な結果であった。SFBC標準化対応法の CV 値は1施設の測定値が極端に低く測定されたため大きくなった。

JSCC標準化対応法での試薬メーカー別の集計結果より平均値を比較すると、和光純薬、栄研化学、デンカ生研は試料 1、試料 2 で低い結果であったが、試料 3 では他のメーカーとほぼ同様な結果となった。

②ツインプロット

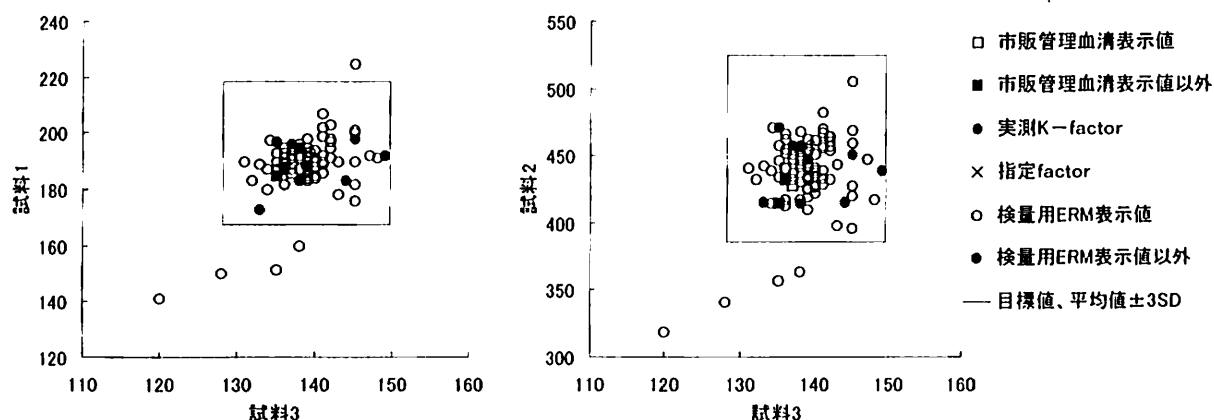
試料 3 と試料 1、試料 3 と試料 2 のJSCC標準化対応法での検量別散布図を下図に示す。

除外)1 施設(試料 1:351 IU/L、試料 2:810 IU/L、試料 3:255 IU/L)

実線の枠で目標値(試料 1、試料 2)、平均値(試料 3) $\pm$ 3SD ($\pm$ 3SD 2 回除去後)を示す。

なお試料 1 の目標値は 193.1 IU/L、試料 2 の目標値は、455.2 IU/L であった。

また検量方法で検量用 ERM を使用と回答した 5 施設は、使用方法が表示値・表示値以外が不明なため除外した。



③問題点とまとめ

LDH は乳酸からピルビン酸への反応とピルビン酸から乳酸への反応があり方法の違いにより測定値が異なる。測定方法をJSCC標準化対応法に変更したが、基準範囲については従来のもとと推測される施設が 6 施設みられた。これらの施設は早急に基準範囲の見直しを行なっていただきたい。

JSCC標準化対応法以外は n 数が少なく比較は困難である。しかし自施設の分析装置の保守点検と検量方法、使用している試薬の測定原理と特性をよく確認した上で基準範囲の設定と結果報告を行なっていただきたい。

JSCC標準化対応法を採用し検量用 ERM を表示値で使用することで上位の標準物質から測定値が伝達され、正確性・精密性が向上し施設間差が少なくなってきたと思われる。

JSCC標準化対応法で $\pm$ 3SD から外れた施設は、分析装置の保守点検と検量方法及びその入力値を再度確認していただきたい。

結果の解析には試料 3(ヒトプール血清)と試料 1、2(ヒト血清ベースの凍結乾燥血清)を考慮する必要があると思われる。

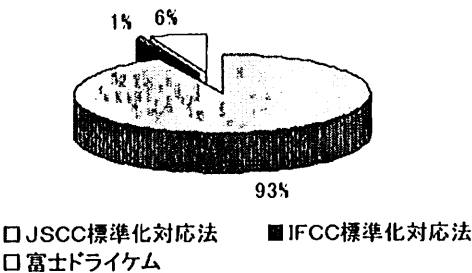
解析担当者：愛知医科大学附属病院・佐野 俊一

2 2 . C K (C P K)

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を図1に示した。報告のあった115施設中、JSCC 標準化対応法を採用している施設が 107 施設 (93%)と最も多く、昨年度 (96%)とほぼ同様の結果であった。その他の方法では、IFCC 標準化対応法を採用している施設が1施設、富士ドライケム採用の施設が7施設であった。

図1 方法別採用頻度

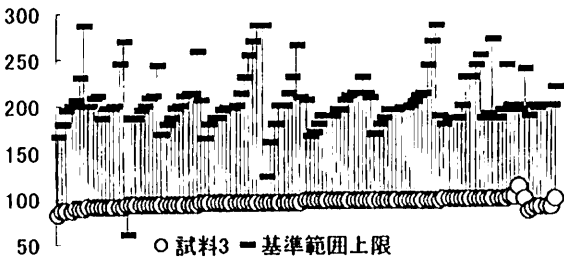


2) 基準範囲

報告のあった115施設中、63施設で男女別に基準範囲を設定していた。基準範囲上限値の採用頻度は、男性では 191~200IU/L が 35 施設と最も多く、女性では 161~170IU/L が 17 施設と最も多い結果となった。

すべての施設の基準範囲上限値と試料 3 との関係を図 2 に示した。基準範囲の設定が極端に低い施設が 1 施設あった。全体的に基準範囲にバラツキがあるように思われる。

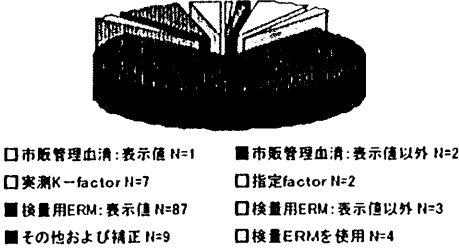
図2 基準範囲上限と試料3の関係



3) 検量別採用頻度

全報告施設の検量別採用頻度を図 3 に示した。検量用 ERM を表示値で使用している施設が 87 施設 (76%)と最も多かった。検量用 ERM を使用とだけ回答した施設が4施設 (4%)検量用 ERM を表示値以外で使用している施設が 3 施設 (3%)であった。実測 K-factor を採用している施設は7施設 (6%)で昨年の 17%よりも減少している。このことから検量用 ERM の普及が進んでいることが伺える。

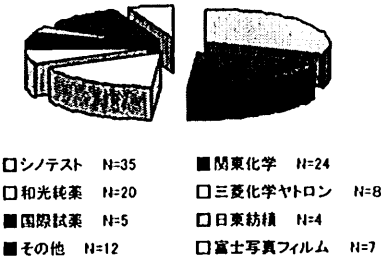
図3 検量別採用頻度



4) メーカー別採用頻度

全報告施設のメーカー別採用頻度を図 4 に示した。シノテストを使用している施設が 35 施設 (30%)と最も多く、次に関東化学 24 施設 (21%)、和光純薬 20 施設 (17%)の順であった。IFCC 標準化対応法はバイエルメディカルであった。

図4 メーカー別採用頻度

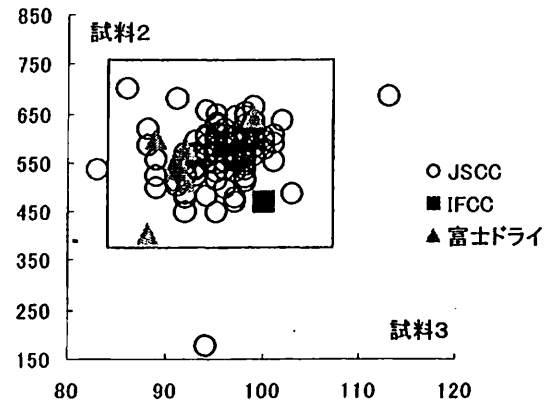


5) 集計結果

① 方法別集計

方法別	JSCC標準化対応法:N=107			IFCC標準化対応法:N=1			富士ドライケム:N=7		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
平均	102.2	570.5	95.8	86.0	473.0	100.0	97.6	547.6	91.7
SD	8.96	62.73	3.75				8.53	70.71	3.28
CV	8.77	11.00	3.92				8.75	12.91	3.58

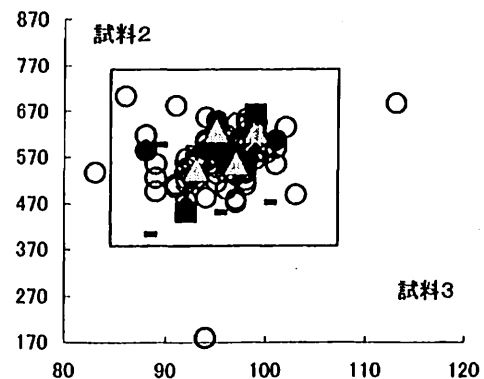
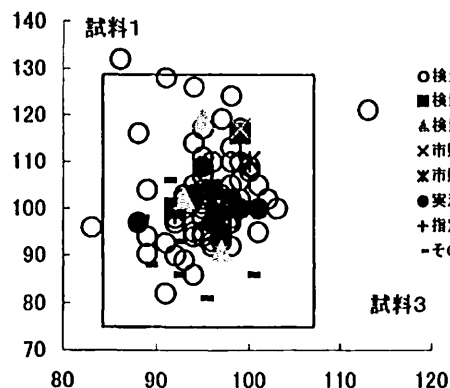
方法別集計と散布図を示した。JSCC 標準化対応法における CV 値は試料 1 で 8.77(昨年 7.29)、試料 2 では 11.00(昨年 8.44)試料 3 では 3.92(昨年 3.82)となった。試料 2 に関しては入力ミスと思われるデータがあり、そのデータを除いた CV 値は 8.72 でありほぼ昨年と同様の結果であった。富士ドライケムでは各試料ともに若干低値傾向であった。



② 検量別集計

検量別	市販管理・表示値:N=1			市販管理・表示値以外:N=2			実測 K-factor:N=7			指定factor:N=2		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
平均	117.0	607.0	99.0	104.5	545.0	96.0	99.9	595.9	95.7	100.0	602.0	94.5
SD				7.78	82.02	5.66	4.81	38.09	4.15	1.41	9.90	2.12
CV				7.44	15.05	5.89	4.82	6.39	4.34	1.41	1.64	2.24
検量別	検量 ERM・表示値:N=87			検量 ERM・表示値以外:N=3			検量 ERMを使用:N=4			その他および補正:N=9		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
平均	102.0	568.6	95.8	106.7	569.7	95.7	107.3	587.6	96.0	94.4	528.6	93.0
SD	8.86	63.57	3.88	8.33	107.58	3.51	13.20	44.69	2.58	9.22	76.38	3.55
CV	8.69	11.18	4.05	7.81	18.89	3.67	12.30	7.61	2.69	9.76	14.45	3.81

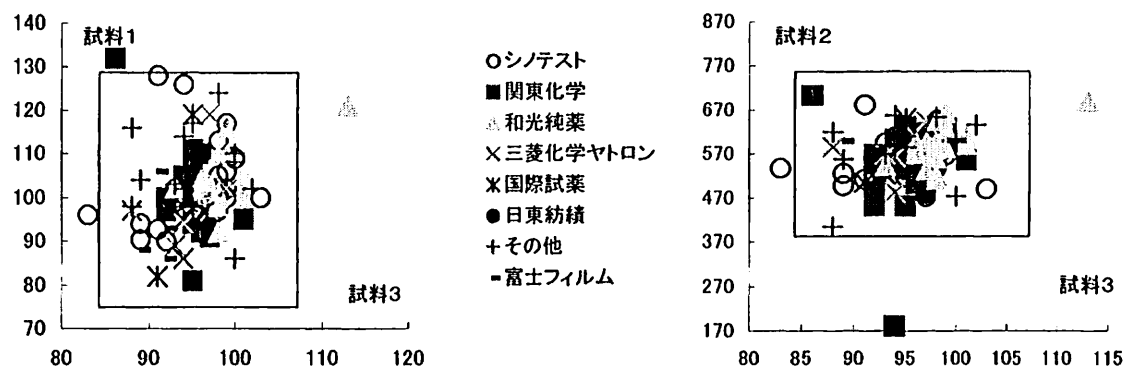
検量別集計（下表）と散布図（下図）を示した。



平均値±3SD を外れた施設は、まず機器のメンテナンスをしっかりと行い、不具合があれば早急に対応すること、検量用 ERM を表示値で使用している施設は表示値の確認、実測 K-factor で測定している施設は、再度 K-factor を測定する。または検量用 ERM 表示値による測定に変更することが望まれる。

③ 試薬メーカー別散布図

試薬メーカー別の散布図を下图に示した。



各試料ともに試薬メーカーの違いによる特異的な傾向はみられなかった。

④ 問題点とまとめ

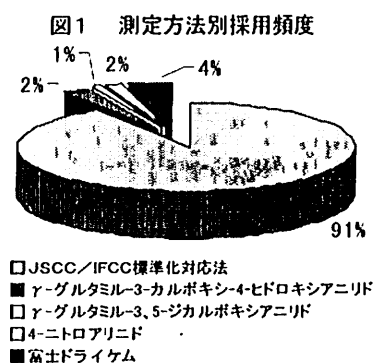
- ・方法別採用頻度では JSCC 標準化対応法が 107 施設 (93%) であった。
- ・検量別採用頻度では、検量用 ERM を使用する施設が増加している。今後は表示値を使用した測定のさらなる増加が望まれる。
- ・平均値±3SD を外れた施設は、まず機器のメンテナンスをしっかりと行い、不具合があれば早急に対応すること、検量用 ERM を表示値で使用している施設は表示値の確認、実測 K-factor で測定している施設は、再度 K-factor を測定する。または検量用 ERM 表示値による測定に変更することが望まれる。
- ・測定方法、検量方法が統一されてきていることに比べ、基準範囲のバラツキが大きいように思われる。今後の課題として基準範囲の統一が望まれる。

解析担当者：豊橋市民病院・神谷 光宏

2.3. γ -GTP

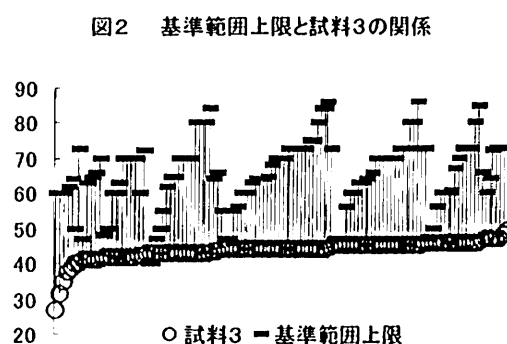
1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を図1に示した。報告のあった121施設中、JSCC/IFCC標準化対応法を採用している施設が110施設(91%)と最も多く、昨年度(90%)とほぼ同様であった。



2) 基準範囲

報告のあった121施設中、男女別に基準範囲を設定している施設は52施設あった。基準範囲上限値の採用頻度は、男性では61~70IU/Lが46施設と最も多く、次いで71~80IU/Lの32施設であった。女性では41~50IU/Lが23施設と最も多く、次いで31~40IU/Lの17施設であった。各施設の基準範囲上限値と試料3の関係を図2に示した。設定値の低い施設が1施設あった。



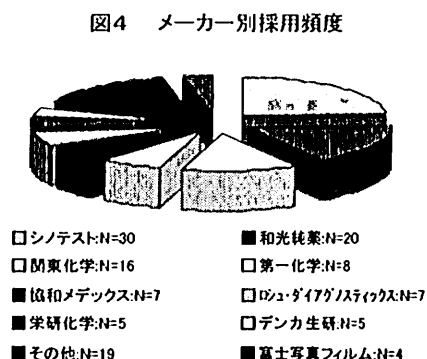
3) 検量別採用頻度

全報告施設の検量別採用頻度を図3に示した。検量用ERMを表示値で使用している施設が91施設(75%)と最も多く、昨年度71%に比べやや増加した。検量用ERMを使用している施設となると97施設(80%)となり、検量用ERMを使用する施設が増加傾向にある。次に多いのは実測K-factorを採用している施設で11施設(9%)、昨年度の17%よりも減少していた。



4) メーカー別採用頻度

全報告施設のメーカー別採用頻度を図4に示した。シノテストを採用している施設が30施設(25%)と最も多く、次に和光純薬を採用している施設が20施設(17%)、関東化学16施設(13%)であった。



5) 集計結果

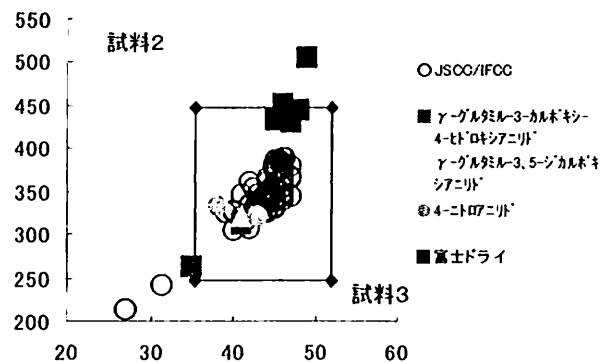
① 方法別集計

方法別	J S C C / I F C C 標準化対 応法: N=110			γ-グルタミル-3-カルボキシ -4-ヒドロキシアニリド: N=3			γ-グルタミル-3、5-ジカルボ キシアニリド: N=1		
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3
平均	49.3	343.8	43.7	46.0	319.3	40.7	46.0	322.0	41.0
SD	3.23	24.38	2.56	7.00	58.76	5.51			
CV	6.56	7.09	5.85	15.22	18.40	13.54			
方法別	4-ニトロアニリド: N=2			富士ドライケム: N=5					
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3			
平均	46.5	327.5	40.5	62.0	452.8	47.0			
SD	0.71	9.19	3.54	2.92	30.30	1.58			
CV	1.52	2.81	8.73	4.70	6.69	3.36			

方法別集計（下表）と全方法別散布図（下図）を示した。

JSCC/IFCC 標準化対応法における CV 値は、試料 1 で 6.56（昨年度 4.11）、試料 2 で 7.09（昨年度 5.35）、試料 3 で 5.85（3.50）とすべての試料において昨年よりも収束性に劣った。散布図からわかるように 2 施設で平均値 ± 3 SD から外れた施設がありそれ以外は良好な結果であった。2 施設を除いた CV 値は試料 1（4.77）、試料 2（5.39）、試料 3（3.64）であった。

富士ドライケムを採用している施設は測定結果が高値となった。

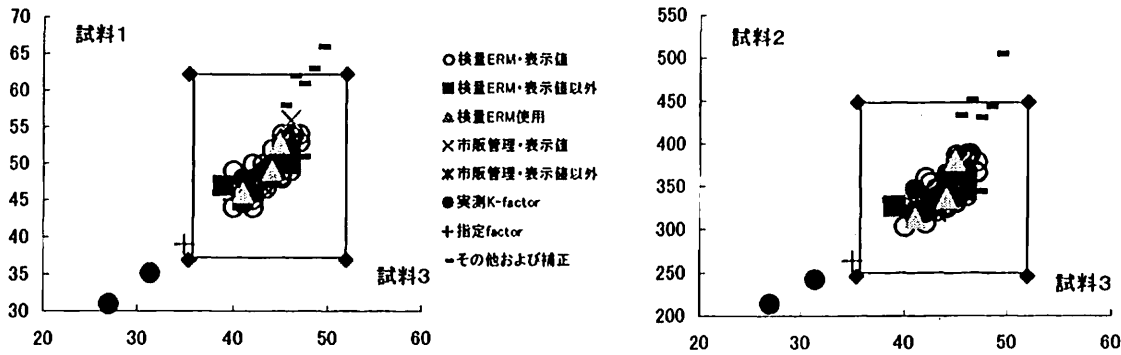


② 検量別集計

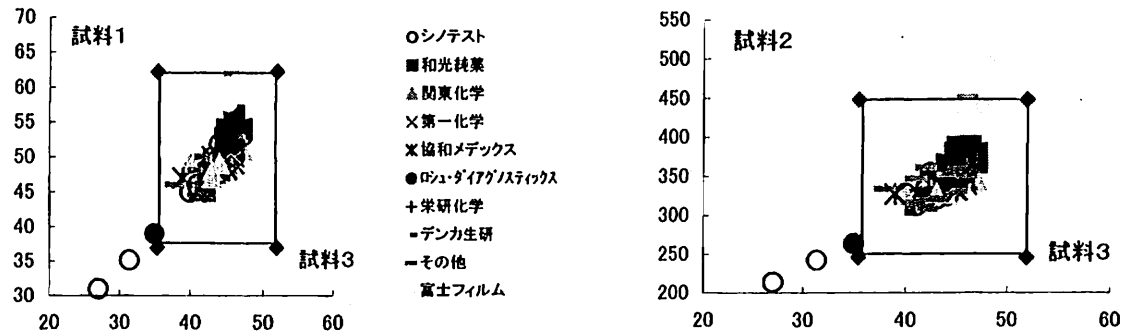
検量別集計（次頁表）と全方法別散布図（次頁）を示した。検量用 ERM を表示値で使用する施設の CV 値は、試料 1（4.55）、試料 2（5.50）、試料 3 で（3.30）と良好な結果であった。実測 K-factor を採用している施設の CV 値は試料 1（14.28）、試料 2（15.19）、試料 3 で（14.65）であった。この原因は散布図にて平均値 ± 3 SD を外れた 2 施設によるところが大きい。平均値 ± 3 SD を外れた 2 施設に関しては、手技の再確認と K-factor の再測定、または検量用 ERM を表示値で使用する事への変更が望まれる。

検量別	市販管理・表示値:N=2			市販管理・表示値以外:N=1			実測 K-factor:N=11			指定factor:N=3		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
平均	54.5	370.0	45.5	47.0	321.0	43.0	45.4	320.3	40.7	45.7	317.7	40.3
SD	2.12	5.66	0.71				6.49	48.67	5.96	7.02	49.32	5.51
CV	3.89	1.53	1.55				14.28	15.19	14.65	15.38	15.53	13.66
検量別	検量 ERM・表示値:N=91			検量 ERM・表示値以外:N=3			検量ERMを使用:N=3			その他および補正:N=7		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
平均	49.6	345.9	44.0	49.3	344.3	43.7	49.3	343.2	43.3	58.1	420.3	45.7
SD	2.25	19.02	1.45	2.08	17.01	4.04	3.41	34.37	2.00	7.15	60.86	3.64
CV	4.55	5.50	3.30	4.22	4.94	9.26	6.92	10.01	4.63	12.30	14.48	7.96

試薬メーカー別散布図



全報告施設の試薬メーカー別散布図を示した。



富士ドライケムを使用している施設が高値を示し、和光純薬を使用している群が平均値よりやや高い値のところで収束していることが伺える。

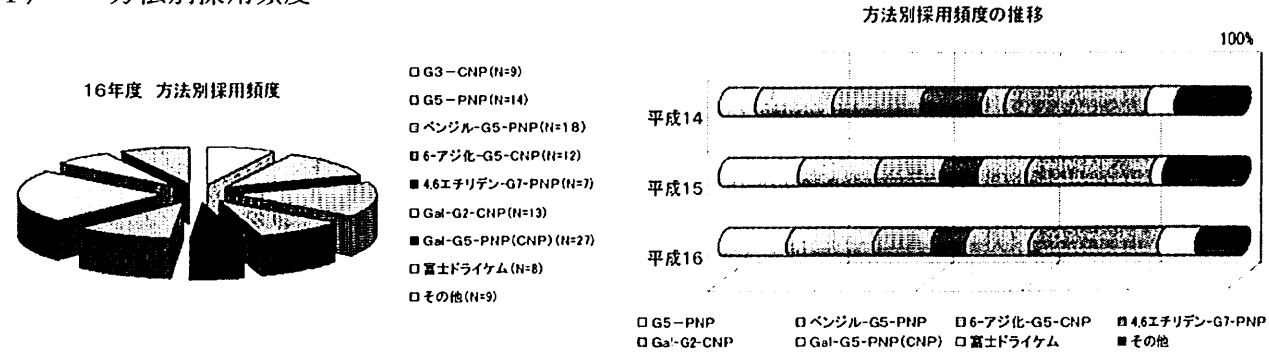
③ 問題点とまとめ

・ 検量別集計からもわかるように検量用 ERM を表示値で使用することは、施設間差を是正する上で非常に有用である。今後も使用施設が増加することを期待する。

解析担当者：豊橋市民病院 神谷 光宏

24. アミラーゼ

1) 方法別採用頻度



報告のあった 118 施設を対象とした今年度の方法別採用頻度と過去 3 年間における方法別採用頻度の推移(%表示)を上図に示した。

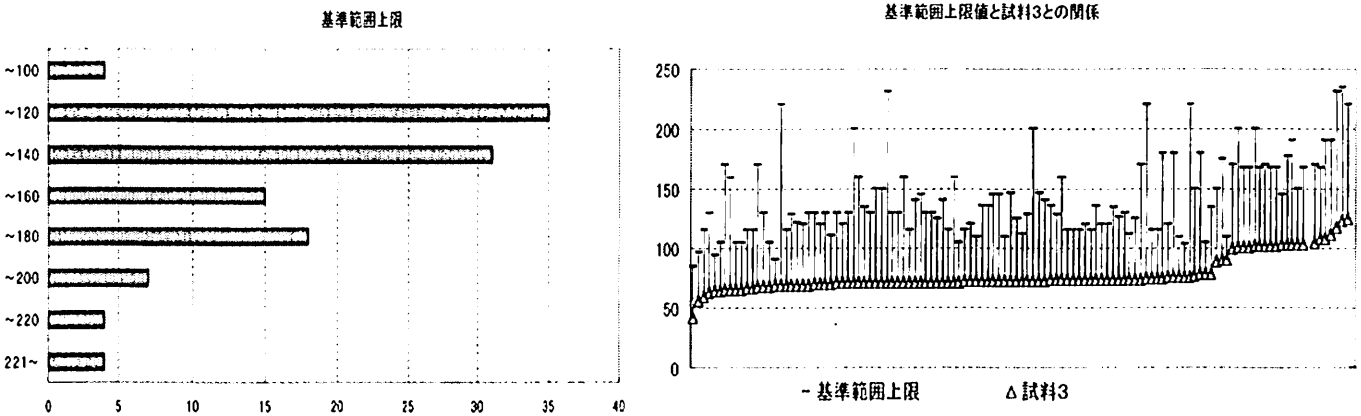
【16 年度方法別採用頻度】

Gal-G5-PNP(CNP)を採用している施設が 27 施設 (23%)と最も多く、次にベンジルー G5-PNP を採用している施設が 18 施設(15%)、6-アジ化-G5-CNP を採用している施設が 12 施設(10%)であった。

【方法別採用頻度の推移】

今年度、Gal-G2-CNP(PNP)を採用している施設が 13 施設 (11%)であるが、3年間に於いて採用施設が増加傾向にあった。

2) 基準範囲



報告のあった 118 施設を対象とした基準範囲上限値の採用頻度と基準範囲上限値と試料3との関係を上図に示した。

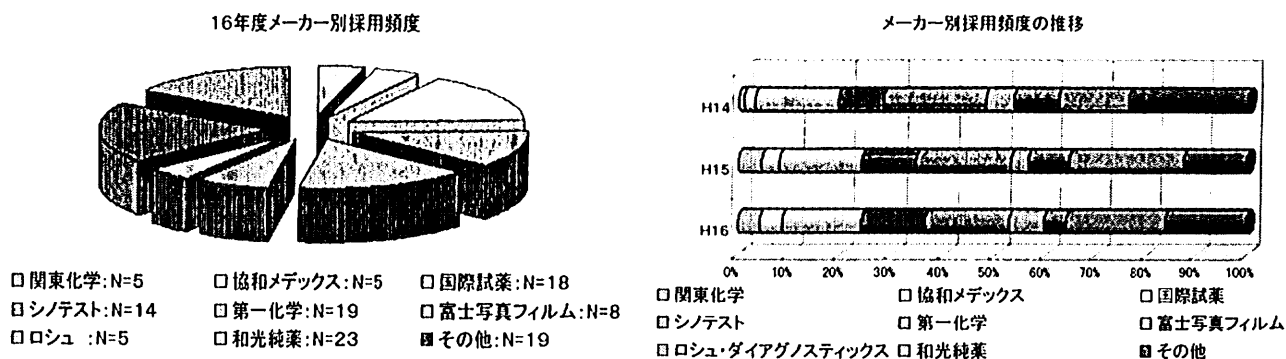
【基準範囲上限値の採用頻度】

101~120 IU/Lを採用している施設が 35 施設(30%)と最も多く、次に 121~140 IU/Lを採用している施設が 31 施設(26%)、161~180 IU/Lを採用している施設が 18 施設(15%)であった。

【基準範囲上限値と試料3との関係】

試料3(プール血清)の測定値に対して基準範囲上限値が極端高い施設または、低い施設が数施設あった。基質の違いにより測定値が違うが、それを加味しても問題のある施設があるように思われる。

3) メーカー別採用頻度



報告のあった 118 施設を対象とした今年度のメーカー別採用頻度と過去 3 年間に於けるメーカー別採用頻度の推移(%表示)を上図に示した。

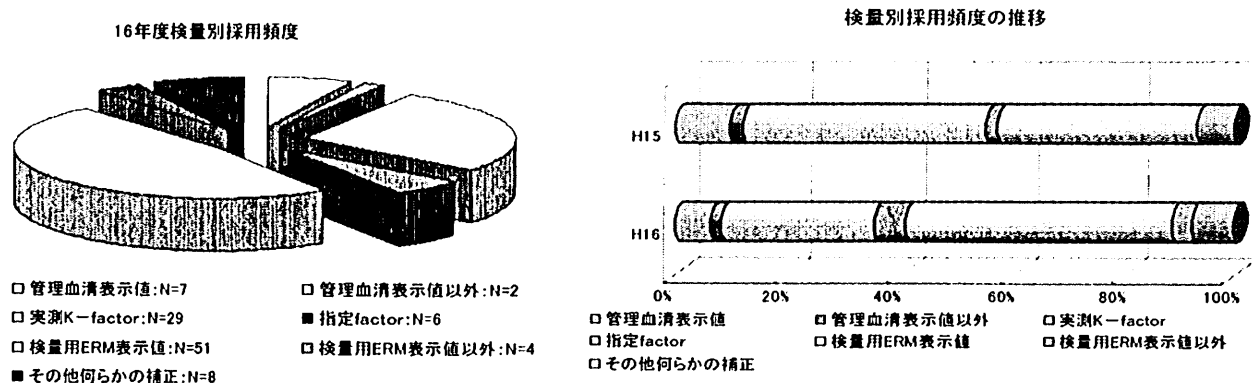
【16 年度メーカー別採用頻度】

和光純薬を採用している施設が 23 施設(20%)と最も多く、次に第一化学を採用している施設が 19 施設(16%)、国際試薬を採用している施設が 18 施設(15%)であった。

【メーカー別採用頻度の推移】

今年度、シノテストを採用している施設が 14 施設(12%)であるが、3年間に於いて採用施設が増加傾向にあった。

4) 検量別採用頻度



報告のあった 118 施設を対象とした今年度の検量別採用頻度と過去2年間に於ける検量別採用頻度の推移(%表示)を上図に示した。

【16 年度検量別採用頻度】

検量用 ERM を表示値で検量している施設が 51 施設(48%)と最も多く、次に実測 K-factor で検量している施設が 29 施設(27%)であった。

【検量別採用頻度の推移】

検量用 ERM を表示値で検量している施設が、昨年度 36%であったが今年度 51 施設(48%)と増加傾向にあり、逆に実測 K-factor で検量をしている施設が昨年度 43%から 27%へと減少傾向にあった。

5) 集計結果

① 方法別集計結果

方法別集計結果を下表に示した。

方法別	G3-CNP N=9			G5-PNP N=14			G5-CNP N=2		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	153.4	454.9	72.7	162.8	496.2	73.1	189.5	549.0	101.0
SD	30.76	83.00	12.65	7.25	21.30	2.52	23.33	91.92	1.41
CV	20.05	18.24	17.41	4.45	4.29	3.45	12.31	16.74	1.40

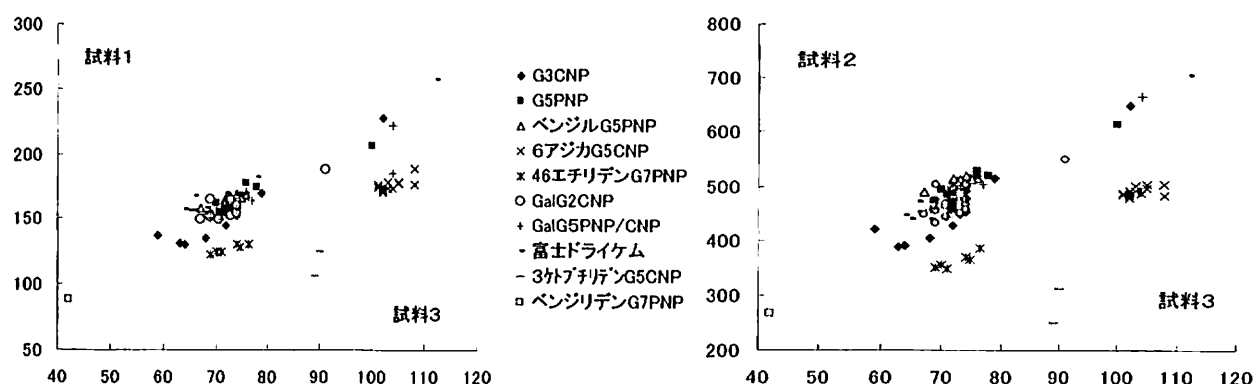
方法別	ベンジル-G5-PNP N=18			3-ケトブチリデン-G5-CNP N=2			6-アジ化-G5-CNP N=12		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	165.3	507.9	73.1	115.0	279.5	89.5	176.3	491.0	103.7
SD	2.46	7.54	1.89	12.73	44.55	0.71	4.48	8.43	2.42
CV	1.49	1.49	2.59	11.07	15.94	0.79	2.54	1.72	2.34

方法別	ベンジリデン-G7-PNP N=2			4,6エチリデン-G7-PNP N=7			Gal-G2-CNP N=13		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	127.0	376.5	57.5	131.2	379.8	72.7	158.5	471.9	73.2
SD	53.74	153.44	21.92	13.10	48.08	2.74	10.59	32.45	5.90
CV	42.32	40.75	38.12	9.99	12.66	3.77	6.68	6.88	8.07

方法別	Gal-G4-CNP N=2			Gal-G5-PNP(CNP) N=27			富士ドライケム N=8		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	223.6	640.0	124.3	159.1	480.2	71.9	163.9	461.7	68.4
SD	0.54	7.07	1.04	7.60	19.75	2.01	9.91	26.92	4.96
CV	0.24	1.10	0.84	4.78	4.11	2.79	6.05	5.83	7.25

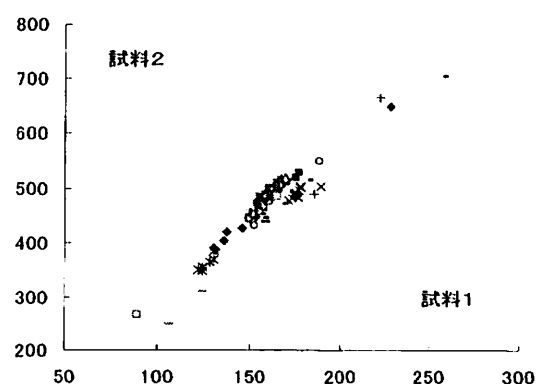
測定に用いる基質により CV 値にかなりの差がみられた結果となった。CV 値が 5.0%以上の方法がかなりあり、原因としては、施設固有の係数を乗じている施設が多く含まれ、また検量方法の手技にも問題があるのではないかと考えられる。

② 報告値のツインプロット



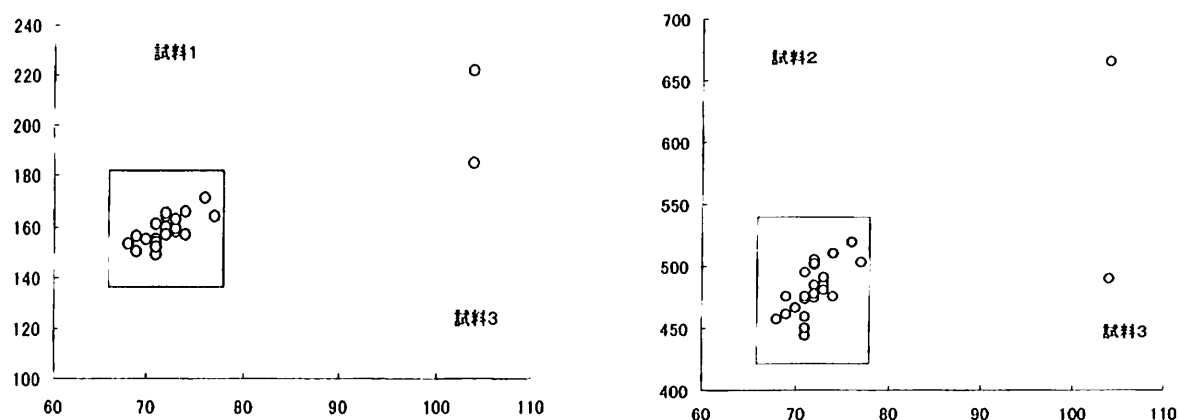
報告値のツインプロットを下図に示した。

凍結乾燥品の管理血清同士である試料1、2のツインプロット(右下図)では、ほとんどの測定結果は45度の回帰式周辺にプロットされ良好な相関図を示したが、各測定法とも系統誤差を含んだ分布であった。試料3(プール血清)と凍結乾燥品の管理血清である試料1、2のツインプロット(上図)では、各測定方法とも系統誤差を含んだ分布を示し、測定方法間では傾きの異なる



る良好とは言えない相関図を示した。原因として、凍結乾燥品の管理血清と人血清とのマトリックスの違い、P/S比の違いによる各測定法(試薬)との反応性の違いによるものと考えられる。

③ 最多採用頻度測定法のツインプロット



最多採用頻度測定法、Gal-G5-PNP (CNP)を採用している施設(27 施設)の全プロットを上図に示した。Gal-G5-PNP (CNP)の集計結果は前に示したように、各試料 1, 2, 3 においてCV値は5.0%以内に収束していた。ツインプロットでも、2施設を除き図内で示した ± 3 SDの実線内に収束している良好な結果あった。外れた2施設においては、実測 K-factor による検量方法であった。

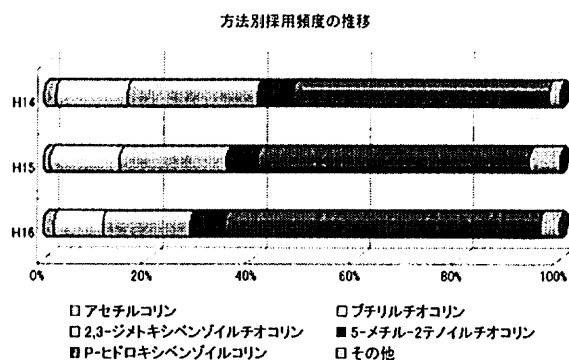
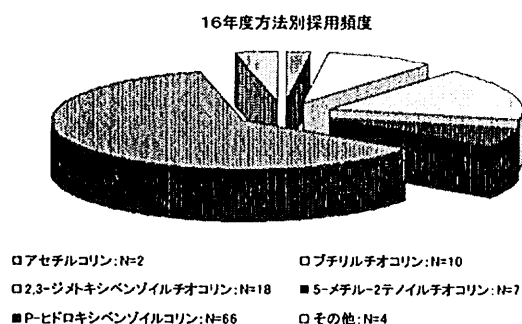
6) 問題点とまとめ

- ・ 検量別採用頻度では、検量用 ERM を表示値で検量している施設が、昨年度 36%であったが今年度は 51 施設(48%)と増加傾向にあった。しかし、実測 K-factor で検量している施設が今年度 29 施設(27%)あり、検量用 ERM を表示値で使用する検量法の更なる増加を期待したい。
- ・ 測定に使用される基質により測定値が異なるため、地域を含めた臨床支援のためにも各施設で基準範囲と測定値の整合性・互換性の確認が今一度必要な項目と考えられた。
- ・ 検量別集計結果から、測定法により CV 値にかなりの差がみられた。原因としては、施設固有の係数を乗じている施設が多く含まれていると予想され、また検量方法の手技にも問題があるのではないかと考えられる。
- ・ 全体的には、系統誤差を含んだ集計結果であった。試料 3 (プール血清)と凍結乾燥品の管理血清である試料 1、2 のツインプロットでは、測定試料のマトリックスの違い、P/S 比の違いによる各測定法(試薬)との反応性の違いを考慮しても、良好とは言えない相関図を示した。

解析担当者：豊田地域医療センター・加藤 隆正

25. コリンエステラーゼ

1) 方法別採用頻度



報告のあった 107施設を対象とした今年度の方法別採用頻度と過去 3 年間における方法別採用頻度の推移(%表示)を上図に示した。

【16 年度方法別採用頻度】

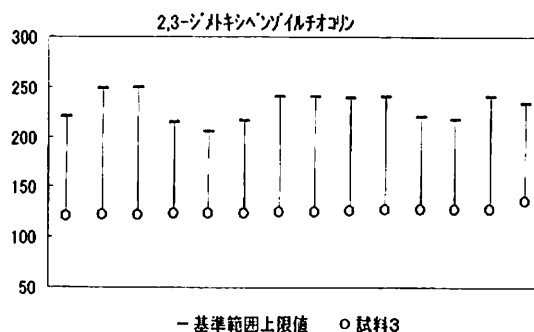
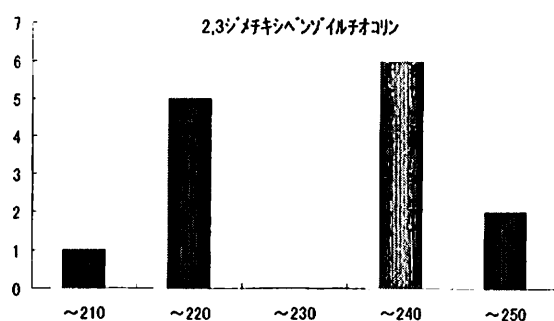
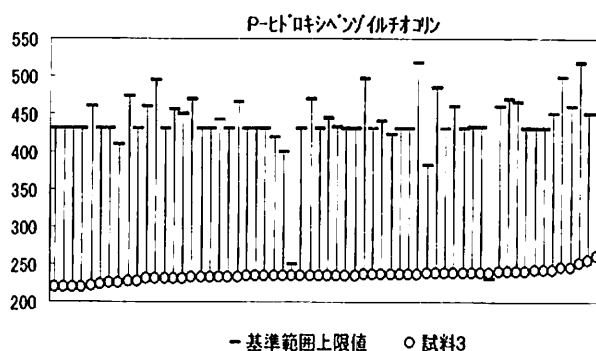
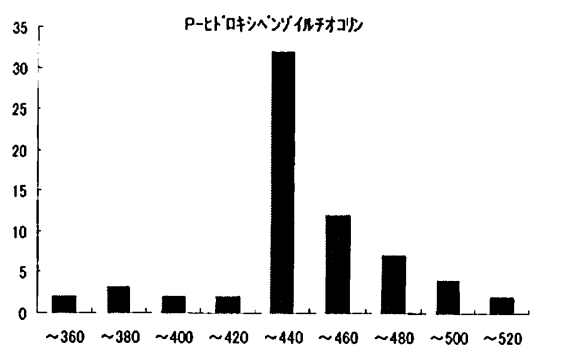
P-ヒドロキシベンゾイルコリンを採用している施設が 66 施設(62%)と最も多く、次に 2,3-ジメチルベンゾイルチオコリンを採用している施設が 18 施設(17%)、ブチリルチオコリンを採用している施設が 10 施設(9%)であった。

【方法別採用頻度の推移】

今年度、P-ヒドロキシベンゾイルコリンを採用している施設が 66 施設(62%)であるが、過去3年間に於いて採用施設が増加傾向にあった。逆に、2,3-ジメチルベンゾイルチオコリン、ブチリルチオコリンの採用施設が減少傾向にあった。

2) 基準範囲

方法間差があるため、採用頻度の多かった P-ヒドロキシベンゾイルコリン(66 施設・62%)と 2,3-ジメチルベンゾイルチオコリン(18 施設・17%)を基質とする方法(37℃国際単位)の基準範囲上限値の採用頻度と基準範囲上限値と試料3との関係を下図に示した。



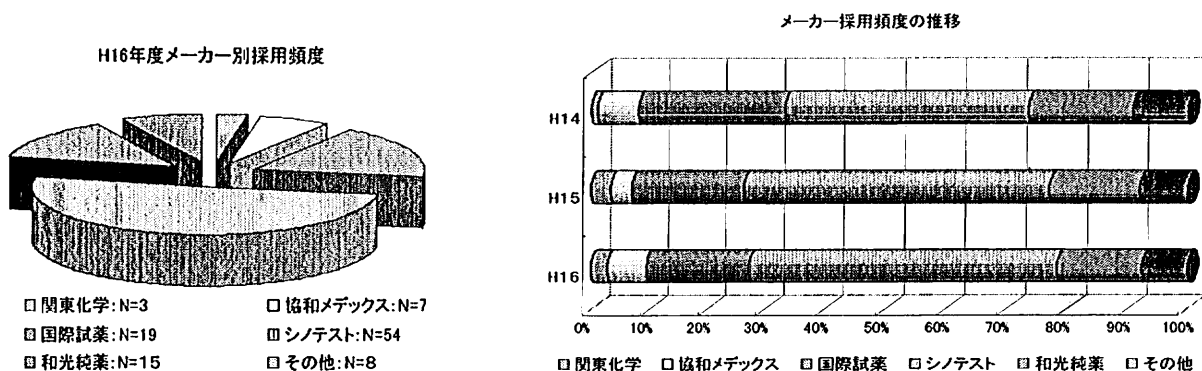
【基準範囲上限値の採用頻度】

最も多かった採用頻度は、P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法では、421～440 IU/L を採用している施設が 32 施設(50%)、2,3-ジメチルベンゾイルチオコリンを基質とする方法では、231～240 IU/L を採用している施設が 6 施設(43%)であった。

【基準範囲上限値と試料3との関係】

P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法では、試料3(プール血清)の測定値に対して基準範囲上限値が極端低い施設が2施設あった。2,3-ジメチルベンゾイルチオコリンを基質とする方法では、許容範囲内の良好な結果であり、測定値と基準範囲上限値との整合性・互換性が得られている結果であったと思われる。

3) メーカー別採用頻度



報告のあった 107施設を対象とした今年度のメーカー別採用頻度と過去 3 年間ににおけるメーカー別採用頻度の推移(%表示)を上図に示した。

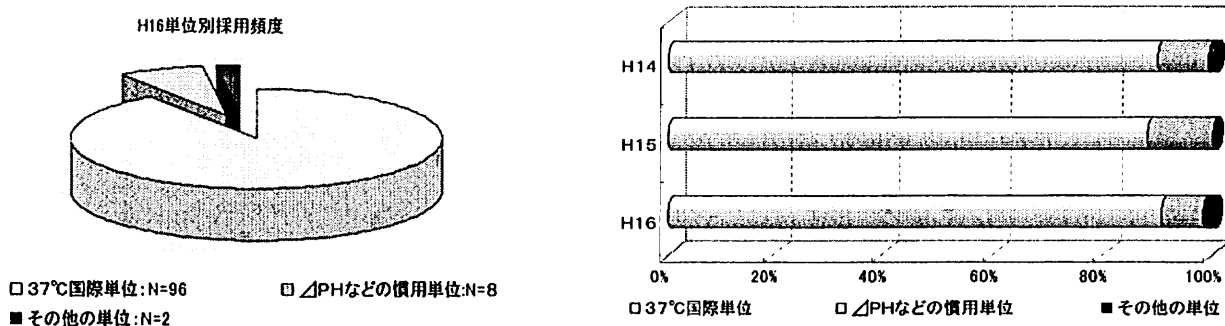
【16 年度メーカー別採用頻度】

シノテストを採用している施設が 54 施設(51%)と最も多く、次に国際試薬を採用している施設が 19 施設(18%)、和光純薬を採用している施設が 15 施設(14%)であった。

【メーカー別採用頻度の推移】

今年度、シノテストを採用している施設が 54 施設(51%)であるが、過去3年間に於いて採用施設が増加傾向にあった。

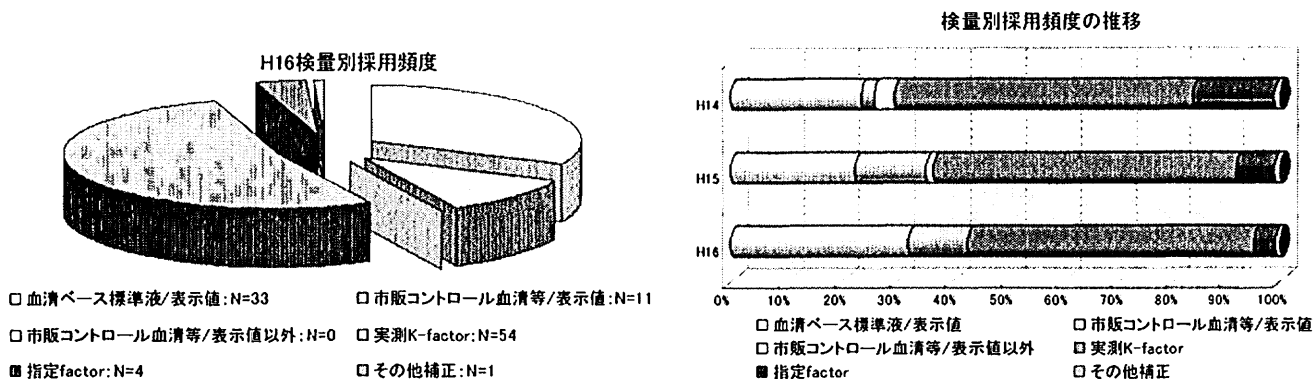
4) 単位別採用頻度



報告のあった 106施設を対象とした今年度の単位別採用頻度と過去 3 年間における単位別採用頻度の推移(%表示)を上図に示した。

今年度の単位別採用頻度は、37℃国際単位を採用している施設が 96 施設(91%)と最も多く、年度推移では、過去3年間の殆んど変化のない採用率であった。

5) 検量別採用頻度



報告のあった 103 施設を対象とした今年度の検量別採用頻度と過去3年間における検量別採用頻度の推移(%表示)を上図に示した。

【16 年度検量別採用頻度】

実測 K-factor で検量している施設が 54 施設(52%)と最も多く、次に血清ベース標準液／表示値で検量している施設が 33 施設(32%)、市販管理血清等／表示値で検量している施設が 11 施設(11%)であった。

【検量別採用頻度の推移】

今年度、血清ベース標準液／表示値で検量している施設が 33 施設(32%)であるが、過去3年間において増加傾向にあった。逆に、市販管理血清等／表示値で検量と指定 factor で検量している施設が減少傾向にあった。

6) 集計結果

① 方法別集計結果

方法別集計結果(37℃国際単位)を下表に示した。

方法別	ブチリルチオコリン: N = 8			2,3-ジメトキシチオコリン: N = 14			5-メチル-2テノイルチオコリン: N = 6		
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3
MEAN	4532.4	5052.9	3661.2	159.2	178.5	125.4	259.2	288.7	210.0
SD	246.74	252.88	187.28	4.23	4.00	3.63	4.31	5.54	3.46
CV	5.44	5.00	5.12	2.66	2.24	2.89	1.66	1.92	1.65

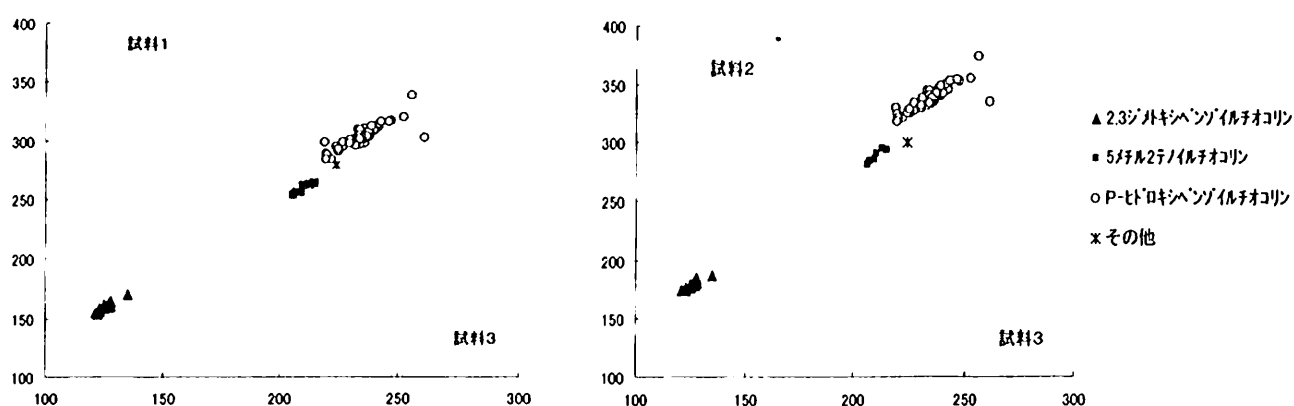
方法別	P-ヒドロキシベンゾイルコリン: N = 64			アセチルコリン: N = 1		
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3
MEAN	303.8	338.9	235.0	304	340	237
SD	8.53	8.91	7.74	***	***	***
CV	2.81	2.63	3.29	***	***	***

測定に用いる基質により測定値に違いのみられる項目である。

P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法、2,3-ジメチルキシンベンゾイルチオコリンを基質とする方法、5-メチル-2-テノイルチオコリンを基質とする方法では、CV 値がすべての試料において 3.5%未満と良好な結果であった。ブチルチオコリンを基質とする方法では、CV 値がすべての試料において 5.0%以上あり、良好な結果であるとは言えなかった。原因としては、施設固有の係数を乗じている施設が含まれ、また検量方法の手技にも問題があるのではないかと考えられる。

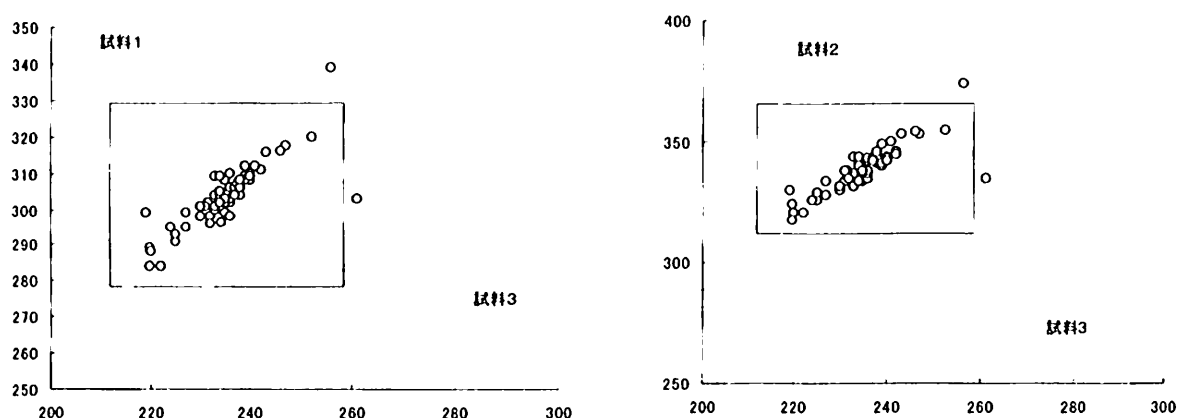
② 報告値のツインプロット(37℃国際単位)

方法別採用頻度の多かった P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法、2,3-ジメチルキシンベンゾイルチオコリンを基質とする方法、5-メチル-2-テノイルチオコリンを基質とする方法、その他の方法(富士ドライケムなど)の報告値のツインプロットを下図に示した。



各測定法の測定値は 45 度の回帰式周辺にプロットされ良好な相関図を示したが、各測定法とも系統誤差を含んだ分布であった。上図のツインプロットで示した方法は、方法別集計から CV 値がすべての試料において 3.5%未満であり、ツインプロットからも測定値は収束している。

③ 最多採用頻度測定法のツインプロット(37℃国際単位)



最多採用頻度測定法、P-ヒドロキシベンゾイルコリンを採用している施設(66 施設)の全プロットを上図に示した。方法別集計から CV 値がすべての試料において 3.5%未満であり、2施設を除き図内で示した $\pm 3SD$ の実線内に収束している良好な結果であった。外れた2施設においては、実測 K-factor による検量とその他および何らかの補正による検量であった。

7) 問題点とまとめ

- ・P-ヒドロキシベンゾイルコリンを採用している施設が 66 施設 (62%)であるが、過去3年間に於いて採用施設が増加傾向にあった。
- ・測定に使用される基質により測定値が異なるため、地域を含めた臨床支援のためにも各施設で基準範囲と測定値の整合性・互換性の確認が今一度必要な項目と考えられた。
- ・検量別採用頻度歩の推移において、血清ベース標準液／表示値で検量を採用している施設が、過去3年間に於いて増加傾向にあった。逆に、市販管理血清等／表示値で検量、指定 factor で検量を採用している施設が減少傾向にあった。
- ・P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法、2,3-ジメチルベンゾイルチオコリンを基質とする方法、5-メチル-2-テノイルチオコリンを基質とする方法では、CV 値がすべての試料において 3.5%未満と良好な結果であった。しかし、なかには施設固有の係数を乗じて報告がなされ、また検量方法の手技にも問題があるのではないかと考えられる施設があった。
- ・各測定法の測定値は 45 度の回帰式周辺にプロットされ良好な相関図を示し、なおかつ収束された良好な結果となった。

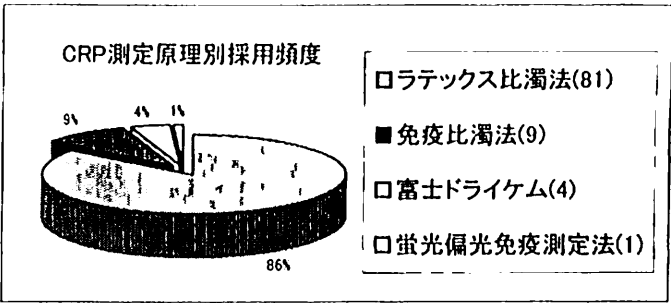
解析担当者：豊田地域医療センター・加藤 隆正

26. CRP

1) 測定条件アンケート

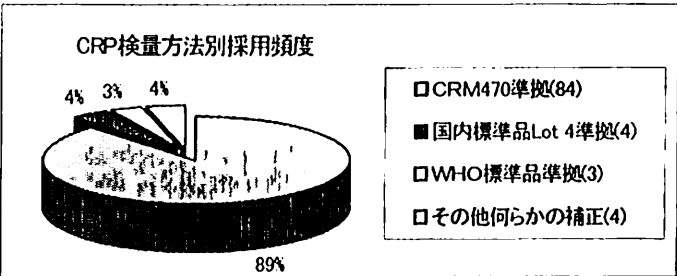
①測定原理

測定原理別採用頻度を右図に示した。
ラテックス比濁法を採用の施設が
81施設（86%）と最も多く、次いで
免疫比濁法が9施設であった。



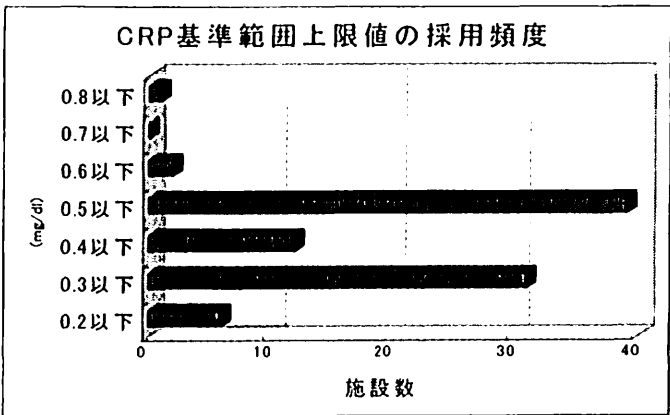
②検量方法

CRM470を採用している施設が
84施設（89%）と最も多かった。
次いで国内標準品 Lot.4、その他
何らかの補正がそれぞれ4施設で
あった。



③基準範囲

基準範囲上限値は0.5mg/dlを採用
している施設が39施設（43%）と
最も多く、次いで0.3mg/dlの31施
設（34%）であった。また0.8mg/dl
の採用が1施設あった。



2) 結果解析について

①方法別集計結果

方法別集計結果を下表に示した。各測定方法とも CV 値が 5.0%以上あり、良好とは言えない
収束性を示した。また免疫比濁法の CRM470 準拠は低値を示した。

	全測定結果 (±3SD 2 回除去後)	ラテックス比濁法 CRM470 準拠	ラテックス比濁法 国内標準品 Lot. 4	ラテックス比濁法 WHO 標準品準拠	
N	95 (93)	79	1	1	
Mean	3.20 (3.18)	3.20	3.30	3.10	
SD	0.20 (0.18)	0.19			
CV	6.38 (5.58)	6.08			
	免疫比濁法 CRM470 準拠	免疫比濁法 国内標準品 Lot. 4	免疫比濁法 WHO 標準品準拠	蛍光偏光免疫測定法 国内標準品 Lot. 4	富士ドライケム その他何らかの補正
N	5	2	2	1	4
Mean	3.00	3.15	3.10	3.60	3.33
SD	0.25	0.21			0.29
CV	8.17	6.73			8.64

②試薬メーカー別集計結果

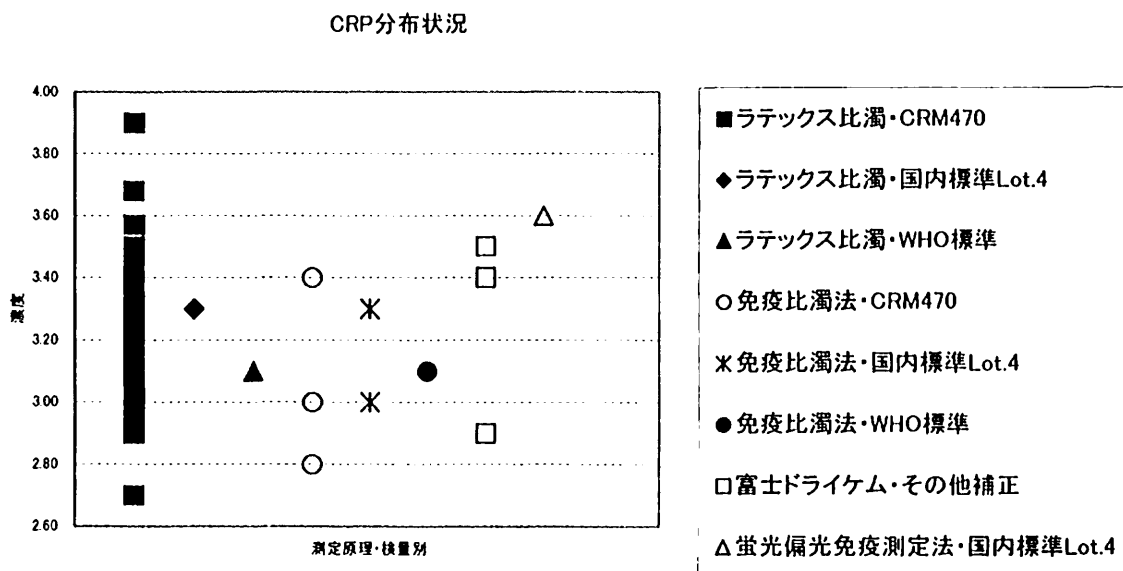
試薬メーカー別集計結果を下表に示した。(2施設以上採用)

	n	mean	SD	CV
デンカ生研	20	3.17	0.09	2.91
日東紡績	15	3.14	0.17	5.49
三菱化学ヤトロン	13	3.28	0.24	7.28
栄研化学	12	3.18	0.19	5.81
シノテスト	9	3.09	0.21	6.76
第一化学	8	3.21	0.31	9.62
和光純薬	6	3.33	0.10	3.10
富士フィルム	4	3.33	0.29	8.64
カイノス	2	3.25	0.21	6.53

各メーカー間に大差は観られなかったが、和光純薬と富士フィルムが高値傾向を示した。また CV 値は 2 社を除き大半が 5.0%以上であった。

③報告値の分布状況

全報告値の分布状況を下図に示した。



平均値 (3.18mg/dl) から低値側、高値側とも広く分布し、収束が良好でない分布を示した。

3) 問題点とまとめ

- ・測定原理、検量方法、基準範囲の採用頻度は昨年度とほぼ同様の傾向であった。
- ・方法別集計結果では各測定方法とも CV 値が 5.0%以上あり、昨年度に比べ良好とは言えない収束性を示した。全報告値の分布状況でも最小値 2.7mg/dl から最大値 3.9mg/dl まで広く分布し、良好とは言えない収束性を示した。CRP の検量を頻繁に行う施設は少ないものの、それ故検量および日々の精度管理には十分な配慮が必要であると思われる。

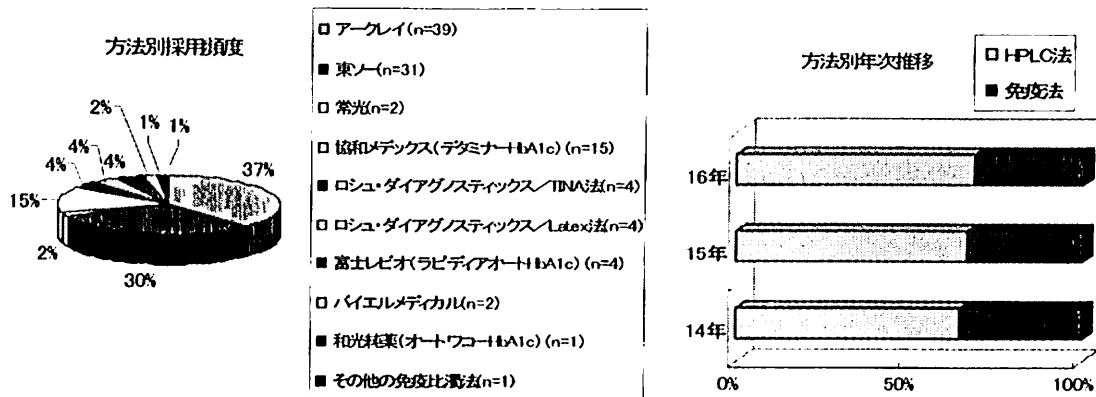
解析担当者：名古屋市立城西病院・松尾 農夫

27. グリコヘモグロビン

1) 測定条件アンケート

① 測定方法

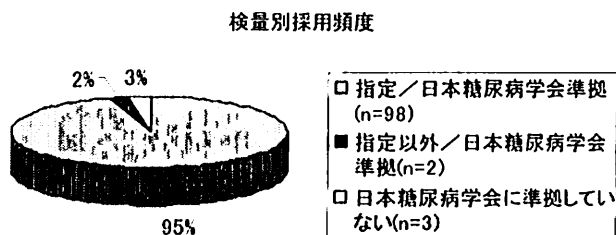
測定方法別採用頻度と平成 14 年から 3 年間の採用頻度の推移を HPLC 法と免疫学的方法に分類して下図に示した。本年度報告のあった 103 施設中 HPLC 法を採用している施設は 72 施設（69%）で、免疫法は 31 施設（31%）であった。3 年間の推移をみるとわずかながら HPLC 法が増加傾向にある。協和メデックスを採用している施設のうち DM・JACK DM・JACK II を使用している施設は 8 施設であった。



② 検量方法

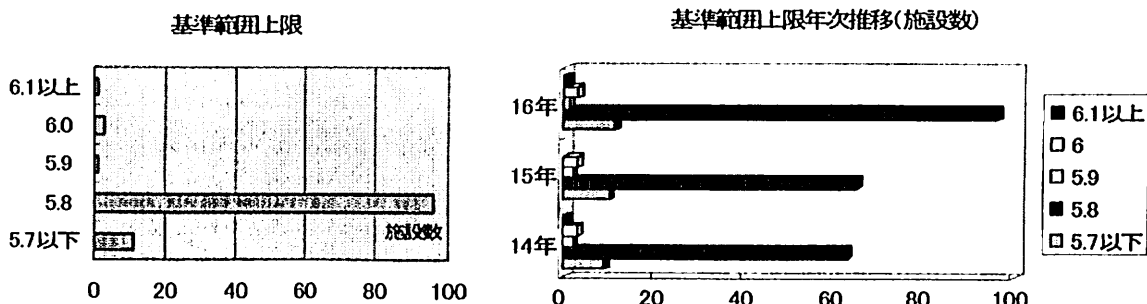
検量方法別採用頻度を右図に示した。

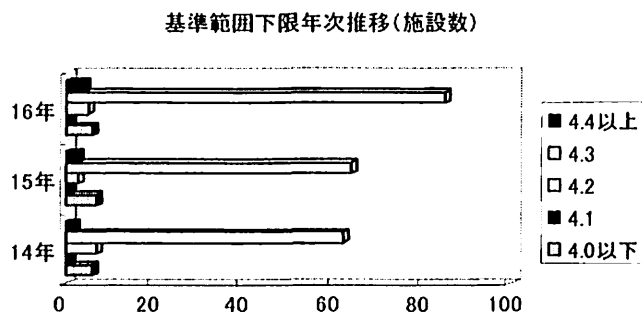
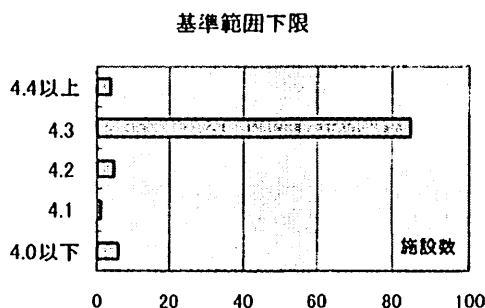
ほとんどの施設が JDS（日本糖尿病学会）準拠のメーカー指定のキャリブレーターを使用していたが、メーカー指定以外のキャリブレーターを使用する施設や JDS に準拠していない検量を行っている施設が昨年（1 施設）より増えていた。



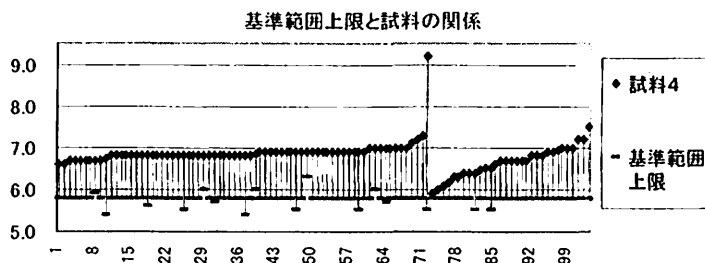
③ 基準範囲

基準範囲の上限、下限の採用頻度と平成 14 年から 3 年間の採用頻度の推移を下図に示した。検量が JDS に準拠している施設がほとんどであるため、基準範囲についても JDS の提唱する 4.3~5.8% を採用している施設が大半を占めた。参加施設の増加もありその数は昨年より多くなった。





基準範囲上限と試料の関係を下図に示した。図の1-72がHPLC法、73-103が免疫法である。

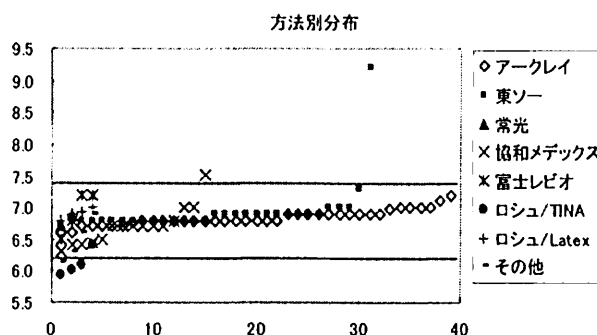


2) 結果解析

① 方法別集計結果

	全測定値	全測定値(±3SD2回除去)	アークレイ	東ソー	常光
N	103	100	39	29	2
MEAN	6.82	6.81	6.84	6.86	6.79
SD	0.336	0.211	0.124	0.072	0.085
CV	4.927	3.098	1.813	1.050	1.252
Min	5.9	6.1	6.6	6.7	6.7
Max	9.2	7.5	7.2	7.0	6.9
	協和メデックス	富士レビオ	ロシュ/TINA法	ロシュ/Latex法	その他
N	15	4	4	4	4
MEAN	6.70	6.93	6.11	6.91	6.60
SD	0.293	0.295	0.182	0.072	0.288
CV	4.373	4.257	2.979	1.042	4.364
Min	6.3	6.5	5.9	6.8	6.2
Max	7.5	7.2	6.4	7.0	6.9

全報告値のCV値は昨年(MEAN5.65 CV4.42)に比べ減少した。方法別に見るとHPLC法においてCV値が減少した。ロシュのTINA法は他法に比べ平均値が低値であった。方法別の分布を右図に示した。全体の平均値±3SDを線で記した。



② 問題点とまとめ

検量についてはJDS準拠のメーカー指定のキャリブレーターで実施している施設がほとんどであったが、JDSに準拠しない検量を行っている施設がいくつかあった。また、メーカー指定以外のキャリブレーターを使用している施設もあり、これは値のずれを生じる可能性があるため変更願いたい。

参加施設の増加もあり、基準範囲は4.3～5.8%を採用している施設が昨年よりも増加した。

測定値は昨年より収束していた。HPLC法において昨年みられたメーカー間差はなくなった。

免疫法はHPLC法に比べるとばらつきがあり、更なる収束を期待する。ロシュのTINA法は他法に比べ低値に測定されていた。これは昨年までにみられなかった傾向で原因の追究を願う。

解析担当者:名古屋掖済会病院・田中瑞穂