

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

可児	里美	名古屋市立大学病院
榎本	めぐみ	愛知医科大学病院
和出	弘章	グッドライフデザイン
有田	純也	名古屋臨床検査センター
柘植	和子	春日井市保健センター
古井	清	厚生連足助病院
小林	晴美	名古屋大学医学部附属病院
斉藤	翠	藤田保健衛生大学病院
野々山	妙	刈谷総合病院
川村	真由	厚生連安城更生病院
加藤	隆正	豊田地域医療センター

臨床化学検査の精度管理調査

．はじめに

臨床化学部門の精度管理調査において平成 13 年度に 27 項目の調査が始まり今回で 5 回目となった。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差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、AMY、ChE、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 はシノテスト (株) より市販されているヒト血清ベースの凍結乾燥血清 『Aalto Control LEVEL_{UM}』、『Aalto Control LEVEL_{MD}』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 M A P 血より作成した。

．実施方法

試料は全て冷蔵保存で発送したが、トラブルにより各施設への到着時には凍結した状態で配布された。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、トレーサビリティ等の調査も行った。

．参加施設

愛臨技精度管理調査参加 111 施設中、108 施設において臨床化学へのエントリーがあり昨年と比較すると 8 施設の増加があった。また、昨年度より医師会と共に事業展開しており実質 134 施設の調査が行われた。

．目標値設定

今年度の目標値設定は、例年行っていた標準物質を用いて設定可能な項目のみ算出する方法に加えて参加施設の測定値を算出に用いた。その結果、昨年度の 11 項目から今年度は ChE、ヘモグロビン A_{1c} を除く 25 項目について目標値を設定することが出来た。目標参考値の設定は、臨床化学検査研究班員所属の 6 施設の参加協力により、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。

標準物質を使用して目標値を算出した 16 項目と使用した標準血清を以下に示す。

項目	標準血清		項目	標準血清
GLU	CRM GN5		AST	JC・ERM LOT004
Na、K、Cl	JC・CRM321-2		ALT	JC・ERM LOT004
Ca	JC・CRM321-2		ALP	JC・ERM LOT004
BUN	CRM GN5		CK	JC・ERM LOT004
CRE	CRM GN5		LDH	JC・ERM LOT004
UA	CRM GN5		GT	JC・ERM LOT004
T-CHO	JC・CRM223-17		AMY	JC・ERM LOT004

次に参加施設の測定値より目標値を設定した項目については同一測定法の参加施設が 10 施設以上を対象とし、3SD2 回除去後の平均値を用いた。電解質は測定方法別に目標値設定したが Cl の間接法（試料 1, 2）に関しては n=5 以上を対象として測定機器別に、Ca の OCPC 法（試料 1, 2）は n=5 以上を対象として試薬メーカー別に目標値を設定した。また、AMY は AMY (IFCC/JCCLS 標準化対応のみ) についてのみ目標値を設定した。愛臨技精度管理調査は日臨技、日医と比べ n 数も少なくこの様な参加施設の測定値を用いる手法に関しては賛否両論あると思われるが、参加頂いた施設により多くの項目について “ A ~ C ” 評価という回答をすべく採用した。

・評価基準

評価基準は著しく乖離した施設に注意を促すことを目的に許容幅を大きく設定した。詳細は下表に示す。

	A	B	C
酵素項目	目標値 ± 10% 以内	目標値 ± 15% 以内	目標値 ± 15% 以上
Na, Cl	目標値 ± 3mmol/l 以内	目標値 ± 5mmol/l 以内	目標値 ± 5mmol/l 以上
K	目標値 ± 0.3mmol/l 以内	目標値 ± 0.5mmol/l 以内	目標値 ± 0.5mmol/l 以上
CRE 試料 1, 3	目標値 ± 0.1mg/dl 以内	目標値 ± 0.2mg/dl 以内	目標値 ± 0.2mg/dl 以上
BUN 試料 1, 3	目標値 ± 1mg/dl 以内	目標値 ± 2mg/dl 以内	目標値 ± 2mg/dl 以上
TG	目標値 ± 7% 以内	目標値 ± 15% 以内	目標値 ± 15% 以上
CRP	目標値 ± 0.2mg/dl 以内	目標値 ± 0.4mg/dl 以内	目標値 ± 0.4mg/dl 以内
その他濃度項目	目標値 ± 5% 以内	目標値 ± 10% 以内	目標値 ± 10% 以上

今回は SDI と “ A ~ C ” 評価を報告書に併記した。各評価の特性により測定値の収束した項目では SDI は悪いが “ A ” 評価といったケース、その逆のケースも見られた。SDI には一定の割合で乖離施設が発生すること、誤記入の影響を全体に受けること、次に目標値 ± 許容幅の評価方法にはその妥当性と評価における n 数等の限界がある事をご理解頂いたうえで自施設の評価を確認して頂きたい。

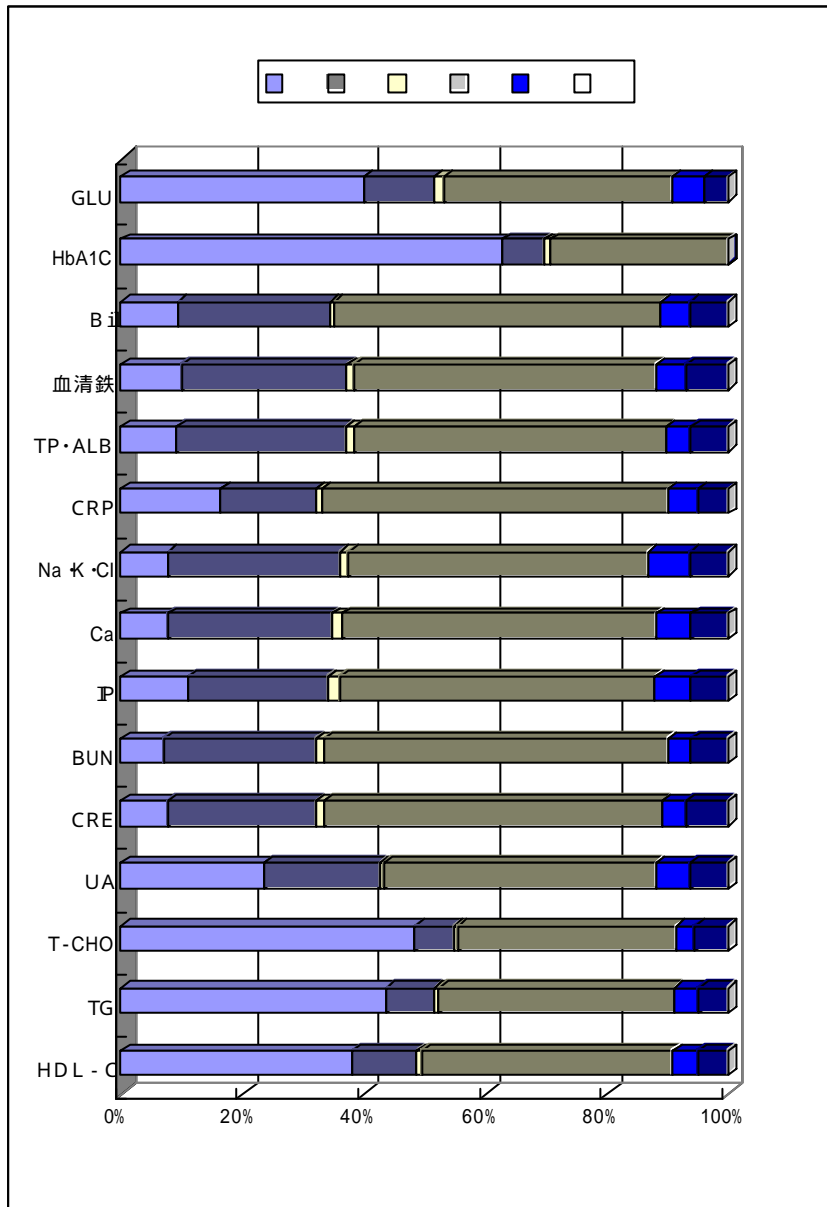
また、主催する側の不手際により諸先生方に御迷惑をお掛けした事を深くお詫び申し上げます。

・アンケート調査結果

1.基準範囲の由来について

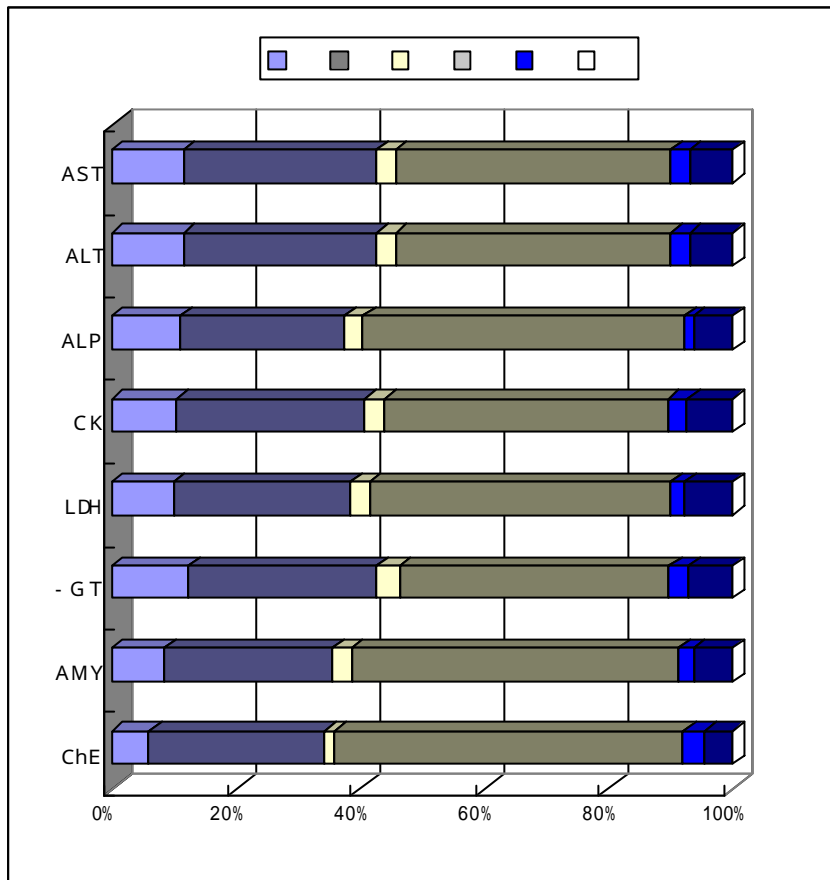
1) 濃度項目

各種学会提唱値より 統計的手法より NCCLS 指針より 試薬添付文書、文献より
よくわからない その他



2) 酵素項目

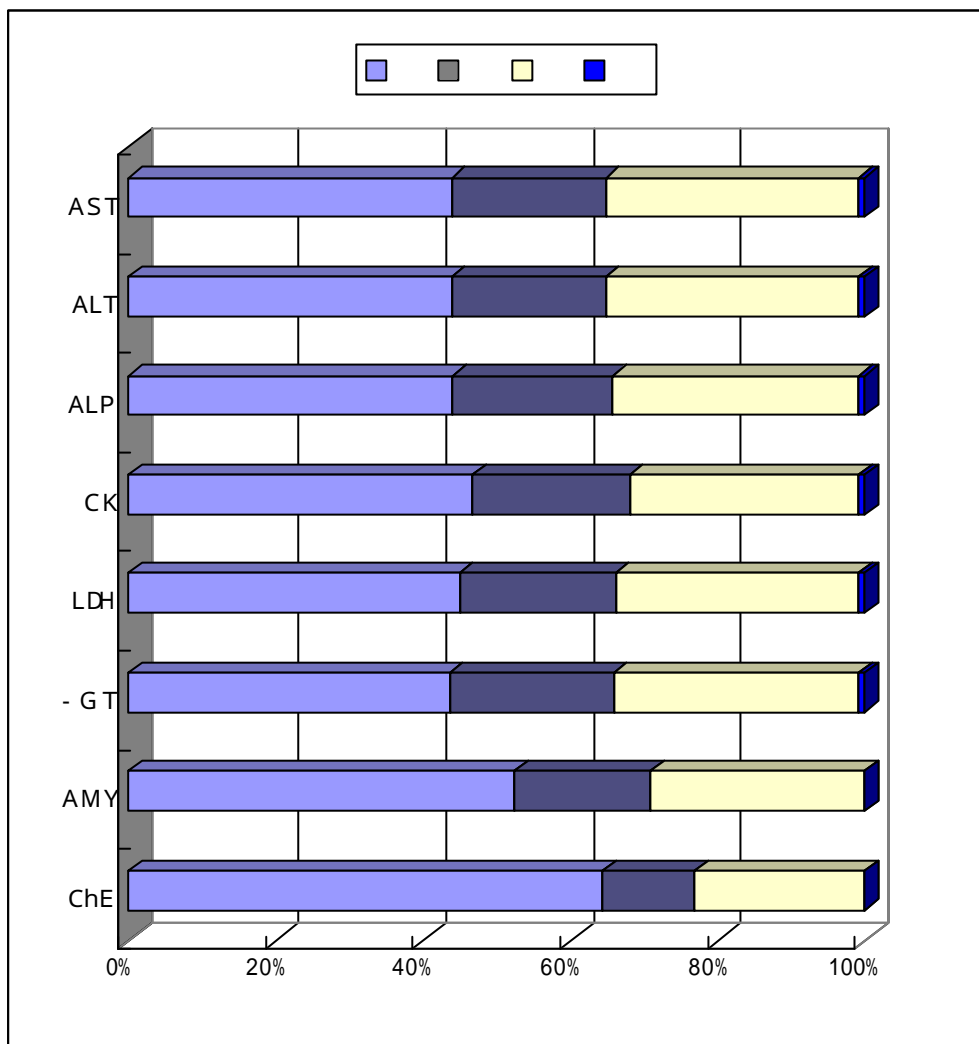
各種学会提唱値より 統計的手法より NCCLS 指針より 試薬添付文書、文献より
よくわからない その他



2.トレーサビリティーの実施状況について

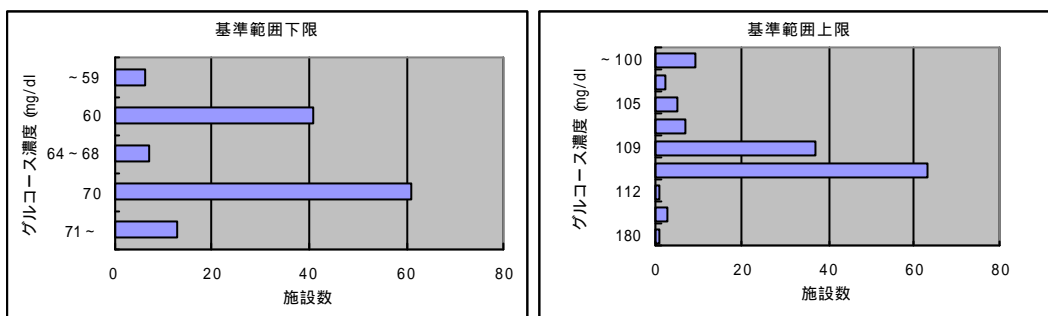
『 “トレーサビリティー”とは日常一般法から順に一段上の正確さに合わせていく事を言います。(日臨技 臨床検査精度管理教本より)従って、日本・常用酵素標準物質(JC・ERM)または検量用ERM(酵素キャリブレーター)を用いて日常一般法の正確さを確認する事を“実施”として下さい。』
(臨床化学部門手引書より)

実施していない 定期に実施 必要時のみ実施 その他



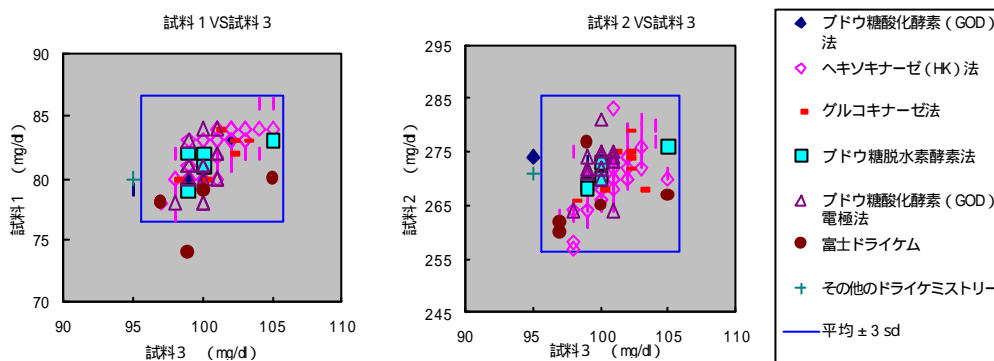
1. グルコース

基準範囲 *愛知県臨床検査標準化協議会 以下AiCCLS) 統一化基準範囲:70~109(mg/dl)



測定原理別集計結果

	全報告値			ヘキシキナーゼ (HK) 法			ブドウ糖酸化酵素 GOD 電極法			グルコキナーゼ法		
	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
avg	81.5	270.9	100.7	81.8	270.6	100.9	80.8	272.3	99.9	82.1	272.2	101.1
sd	1.7	4.9	1.7	1.6	5.0	1.7	1.9	4.0	0.9	1.4	4.2	1.5
cv	2.1	1.8	1.7	2.0	1.9	1.7	2.4	1.5	0.9	1.7	1.5	1.5
n	129	130	128	86	86	86	16	16	16	9	9	9
	ブドウ糖酸化酵素 (GOD) 法			富士ドライケム			ブドウ糖脱水素酵素法			その他のドライケムミストリー		
	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
avg	81.0	271.5	99.5	77.8	266.2	99.6	81.4	271.2	100.6	80.0	271.0	95.0
sd	1.3	4.8	2.1	2.3	6.6	3.3	1.5	3.3	2.5	0.0	0.0	0.0
cv	1.6	1.8	2.1	2.9	2.5	3.3	1.9	1.2	2.5	0.0	0.0	0.0
n	8	8	8	5	5	5	5	5	5	1	1	1



測定方法の採用頻度は汎用分析装置を用いた HK 法が全体の 66%を占め、ついで GOD 電極法が 12%を占め近年同様の様相を呈した。しかしながら、GOD 法を採用の 8 施設中 5 施設は GOD 電極法の誤記入が見られ、自施設の測定方法を確認して頂きたい。また測定値においては各方法とも CV 約 2%と収束した結果を示した。平均値 ± 3SD を外れた施設は分析器の状態に問題があったと思われる。

次に基準範囲の採用頻度に関して上限値は 109 もしくは 110mg/dl が大半を占めたが、下限値においては 60mg/dl と 70mg/dl の 2 極化が見受けられた。その原因に関しては検体の解糖阻止剤の有無、基準範囲の由来等を考慮してみたが本サーベイからは確かな見解は得られなかった。愛知県臨床検査標準化協議会ではグルコースの基準範囲は 70~109mg/dl を推奨しており、県下における基準範囲の収束に期待する。

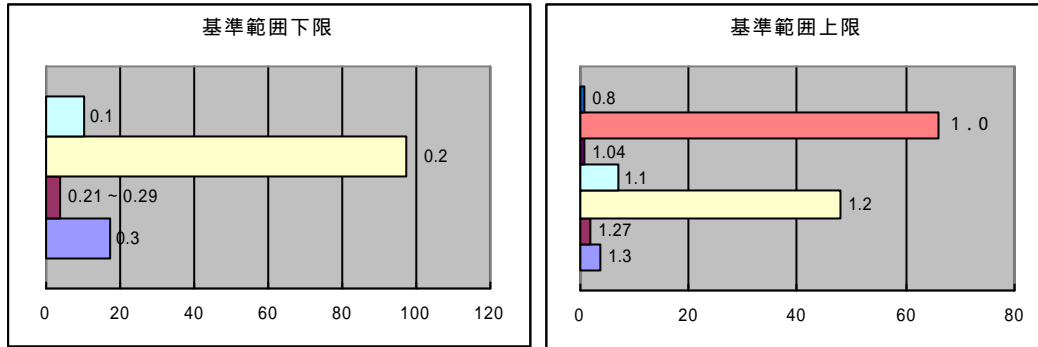
解析担当：厚生連足助病院 古井 清

2. 総ビリルビン、直接ビリルビン

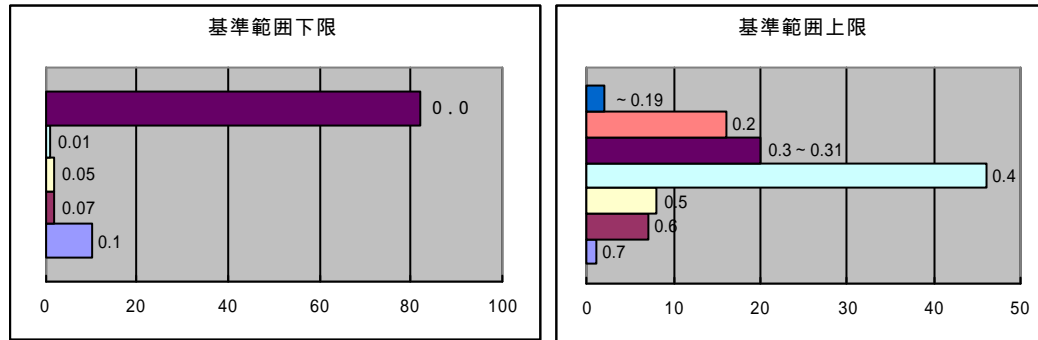
基準範囲

*AiCCLS 統一化基準範囲 T-BIL : 0.3 ~1.2 (mg/dl)

総ビリルビン



直接ビリルビン



測定原理別集計結果

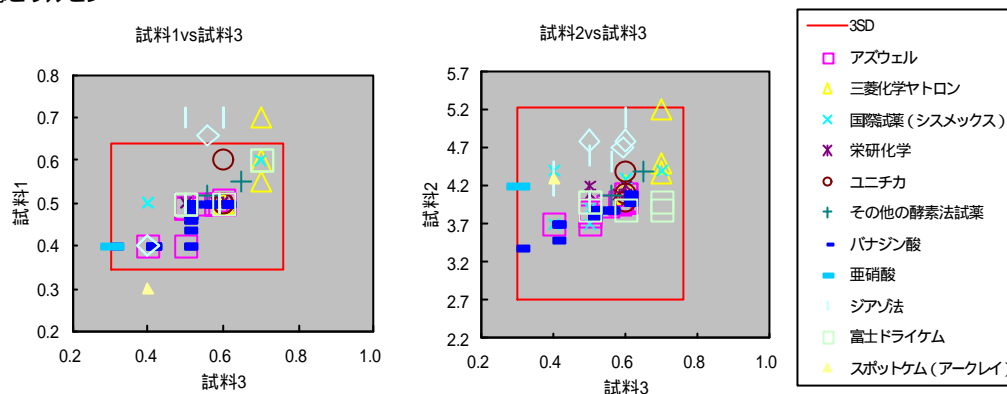
総ビリルビン

	全報告値			アズエル/酵素法			三菱化学ヤトロン/酵素法			国際試薬 (シスメックス) /酵素法		
	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
avg	0.49	3.98	0.53	0.49	3.81	0.53	0.55	4.37	0.64	0.51	4.10	0.54
sd	0.04	0.42	0.08	0.03	0.68	0.06	0.08	0.40	0.05	0.04	0.30	0.11
cv	8.17	10.55	14.52	5.44	17.99	10.90	13.89	9.13	8.31	6.90	7.26	19.73
n	123	130	129	28	28	29	7	7	7	8	8	8
	栄研化学 / 酵素法			ユニチカ / 酵素法			その他の酵素法試薬			パナジン酸 / 化学酸化法		
	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
avg	0.50	4.12	0.56	0.53	4.17	0.60	0.54	4.24	0.60	0.48	3.87	0.51
sd	0.00	0.08	0.05	0.06	0.21	0.00	0.02	0.23	0.07	0.03	0.11	0.06
cv	0.00	1.83	8.82	10.83	5.00	0.00	3.97	5.39	10.90	7.10	2.87	12.16
n	6	6	6	3	3	3	2	2	2	55	54	55
	亜硝酸 / 化学酸化法			ジアゾ法			富士ドライケム / ドライケムストリー			スポットケム (アーレイ) / ドライケムストリー		
	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
avg	0.40	4.20	0.30	0.53	4.46	0.50	0.53	3.95	0.58	0.30	4.30	0.40
sd	***	***	***	0.13	0.35	0.08	0.05	0.05	0.10	***	***	***
cv	***	***	***	23.78	7.86	15.54	9.68	1.39	16.85	***	***	***
n	1	1	1	12	12	11	6	6	6	1	1	1

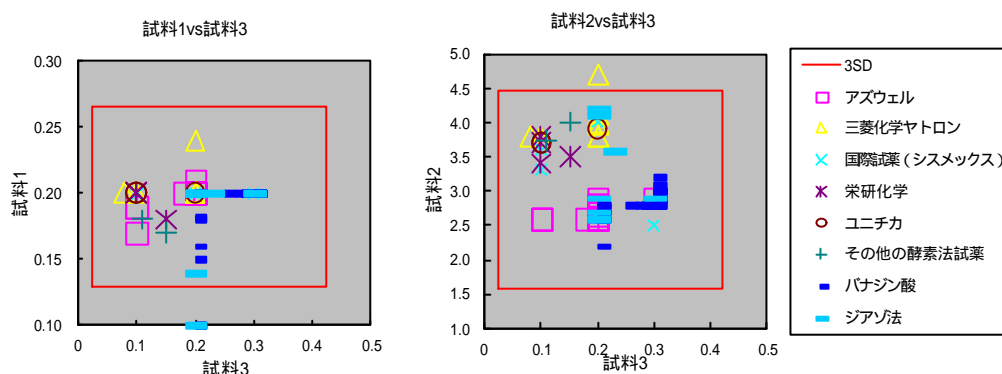
直接ビリルビン

全報告値				アズウェル/酵素法			三菱化学ヤトロン/酵素法			栄研化学/酵素法		
	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
avg	0.19	3.01	0.22	0.21	2.69	0.20	0.21	3.99	0.17	0.20	3.60	0.11
sd	0.02	0.46	0.07	0.03	0.10	0.04	0.01	0.31	0.05	0.01	0.18	0.03
cv	11.40	15.12	29.84	14.32	3.54	18.46	6.90	7.70	29.68	5.13	5.07	22.22
n	101	103	103	24	24	24	8	8	8	4	4	4
ユニチカ/酵素法				その他の酵素法試薬			バナジン酸/化学酸化法			ジアゾ法		
	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
avg	0.20	3.77	0.13	0.18	3.87	0.13	0.19	2.86	0.27	0.18	3.26	0.22
sd	0.00	0.12	0.06	0.01	0.20	0.03	0.03	0.13	0.04	0.04	0.62	0.04
cv	0.00	3.07	43.30	4.04	5.06	21.76	13.44	4.40	16.20	21.41	19.16	17.21
n	3	3	3	2	2	2	48	47	49	8	8	7

総ビリルビン



直接ビリルビン



基準範囲採用頻度では、総ビリルビンが下限値 0.2mg/dl・上限値 1.0mg/dl、直接ビリルビンでは、下限値 0.0mg/dl・上限値 0.4mg/dl を採用している施設が最も多い結果であった。愛知県臨床検査標準化協議会 (A i C C L S) から出されている統一化基準範囲は、総ビリルビンが下限値 0.3mg/dl・上限値 1.2mg/dl であるため若干のシフトが臨床への対応を懸念されるが、県下における基準範囲の収束に期待する。

今回、酵素法は各試薬により -ビリルビンの反応性の違いが予想されるため、手引書にある測定原理別で集計をした。総ビリルビン・直接ビリルビンともに測定値に差が生じた結果となった。アズウェル・酵素法は、回答のあった他の酵素法に比べ高濃度である試料 2 において明らかな低値傾向を示した結果となり、化学酸化法・バナジン酸と同様な測定結果となった。原因としては、

各試薬メーカーの標準物質（基準となる物質）が統一されていないことによる反応性の違いが考えられる。ジアゾ法は、総ビリルビンにおいて高濃度である試料2が他法に比べ明らかな高値傾向を示した結果となった。

CV値での評価は、試料1・3は測定値が低値であるため判断しかねるが、試料2において採用頻度の最も多かった化学酸化法・バナジン酸では、CV値5%前後と良好な結果を示した。他の方法では、CV値が約3%から19%と広範囲な結果となった。どの方法でもCV値を5%以内にし、より収束させたいものである。

ツインプロットから総ビリルビン・直接ビリルビンとも、平均値 \pm 3SDを外れている方法に、特異的な傾向は見られなかった。ただ、総ビリルビン・直接ビリルビンとも平均値 \pm 3SDを外れている酵素法の三菱化学ヤトロンは、同一の施設であり、試薬と標準液の整合性または表示値、分析機の確認をして頂きたい。

ビリルビンは標準化がなされていない項目の一つであり、標準物質（基準となる物質）が統一されていないことで、反応性の違いにより、方法間または試薬メーカー間で測定値に差が出るため、今後の標準化が望まれる。現段階で我々の出来る標準化に向けた施設間差是正のためには、機器のメンテナンスは勿論であるが、必ず試薬メーカー指定の標準物質で検量し、測定値にエビデンスの得られるようにすることと考える。

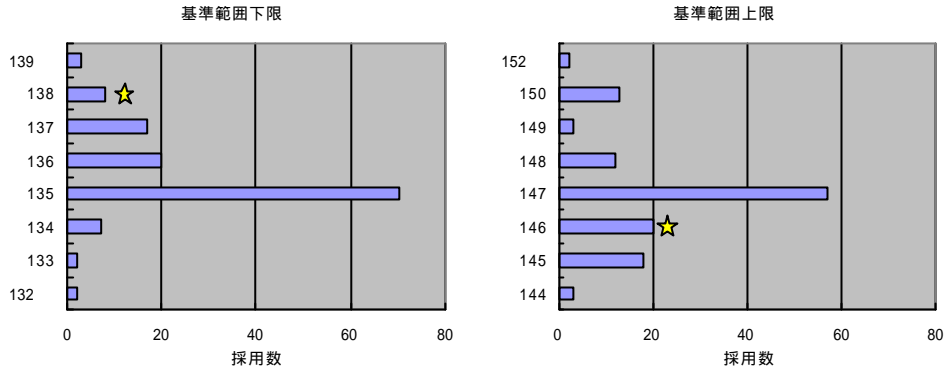
解析担当者：豊田地域医療センター 加藤 隆正

3 . Na, K 4 . Cl

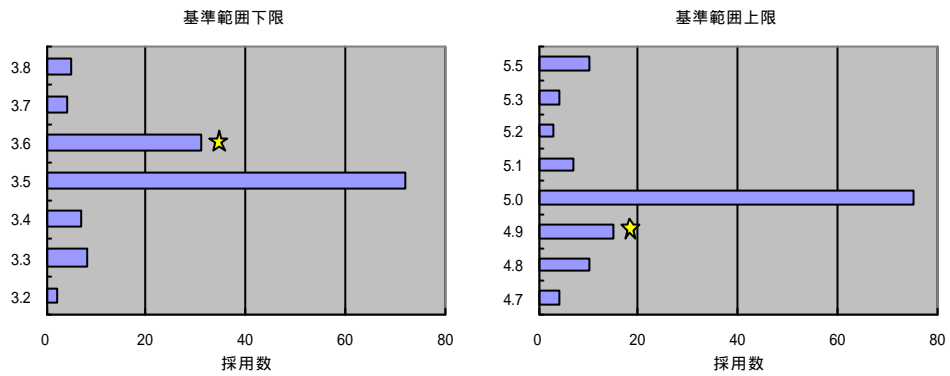
基準範囲

...(AicCLS)統一化基準範囲 Na :138 ~146 , K :3.6 ~4.9 , Cl :99 ~109 (mmo l/ l)

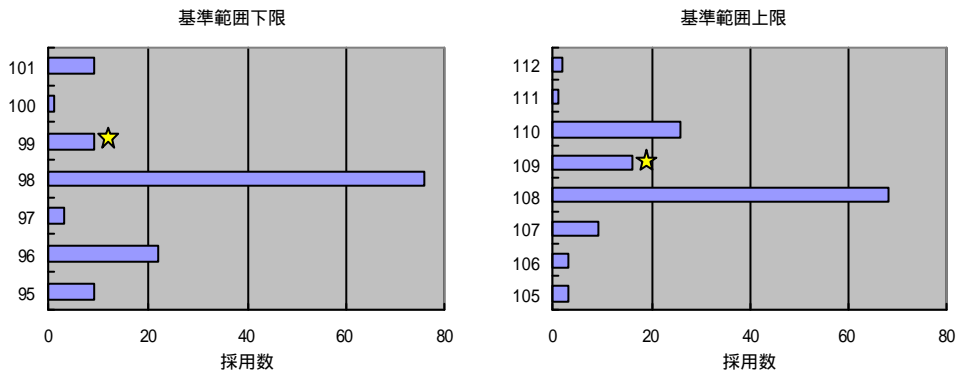
Na :



K :



Cl :



測定原理別集計結果

Na :

	全報告値			希釈法 (間接法)			非希釈法 (直接法)		
	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
avg	136.0	146.3	141.8	136.3	146.2	142.0	131.4	145.3	141.3
sd	2.3	2.2	1.5	1.6	1.7	1.3	4.0	3.2	2.4
cv	1.7%	1.5%	1.0%	1.1%	1.1%	0.9%	3.0%	2.2%	1.7%
n	124	124	127	104	103	107	16	16	16
	ドライケム								
	試料 1	試料 2	試料 3						
avg	136.2	151.6	139.4						
sd	1.8	1.5	1.7						
cv	1.3%	1.0%	1.2%						
n	5	5	5						

K :

	全報告値			希釈法 (間接法)			非希釈法 (直接法)		
	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
avg	3.70	6.32	4.17	3.73	6.34	4.17	3.54	6.18	4.15
sd	0.10	0.10	0.06	0.07	0.09	0.06	0.13	0.17	0.08
cv	2.7%	1.6%	1.5%	1.8%	1.4%	1.4%	3.7%	2.8%	2.0%
n	126	125	128	107	107	108	16	16	16
	ドライケム								
	試料 1	試料 2	試料 3						
avg	3.39	6.13	4.16						
sd	0.17	0.19	0.15						
cv	5.2%	3.0%	3.6%						
n	5	5	5						

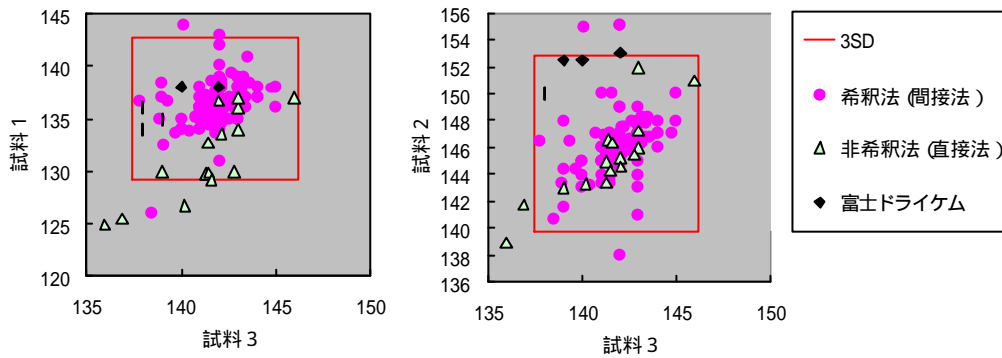
Cl :

	全報告値			希釈法 (間接法)			非希釈法 (直接法)		
	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
avg	92.0	112.8	104.0	92.7	112.3	104.2	92.6	114.1	103.5
sd	3.3	3.5	1.3	3.3	3.0	1.3	2.3	3.7	1.8
cv	3.6%	3.1%	1.2%	3.6%	2.7%	1.2%	2.5%	3.2%	1.7%
n	129	125	126	73	70	72	16	16	16
	ドライケム			日立グリーン電極					
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3			
avg	97.8	114.2	105.4	89.7	113.2	103.5			
sd	2.8	3.1	1.1	1.9	4.2	1.0			
cv	2.8%	2.7%	1.1%	2.1%	3.7%	1.0%			
n	5	5	5	35	33	35			

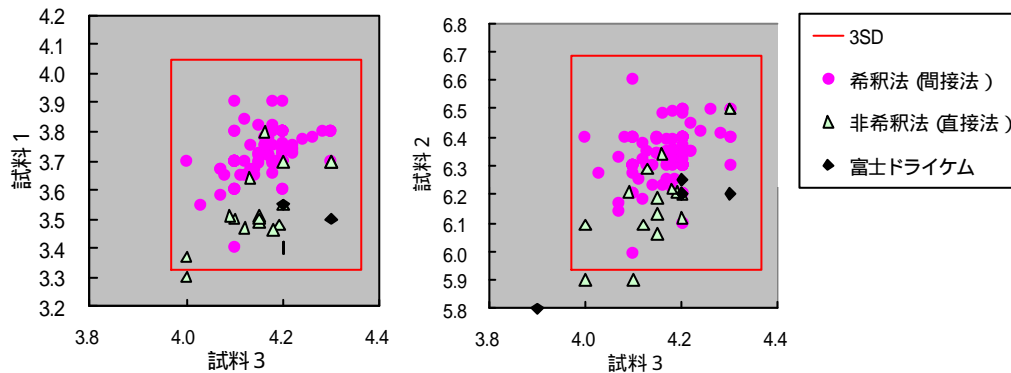
ツインプロット

1) 測定原理別ツインプロット

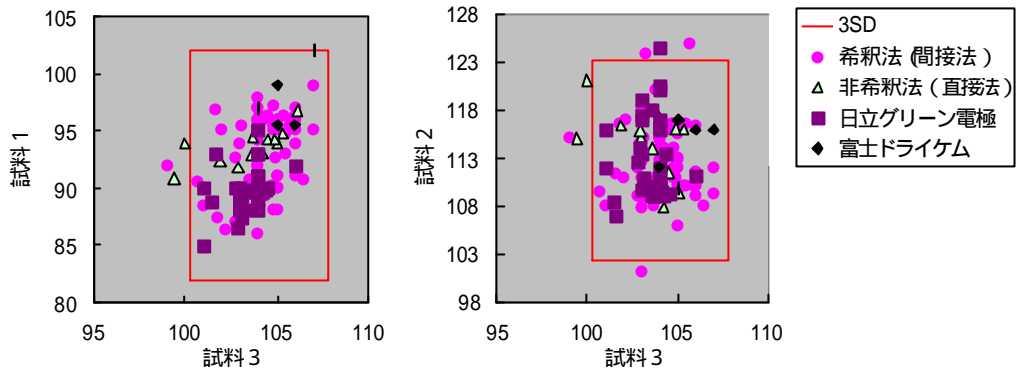
Na :



K :

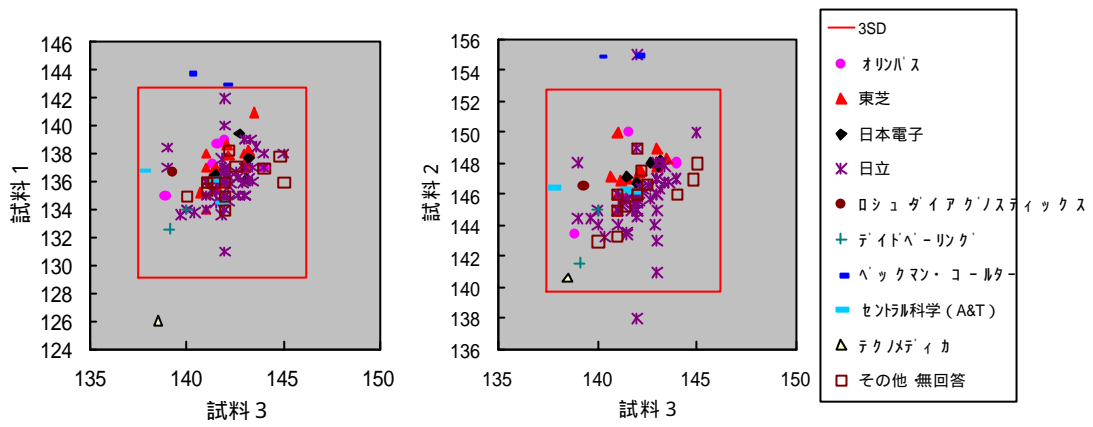


Cl :

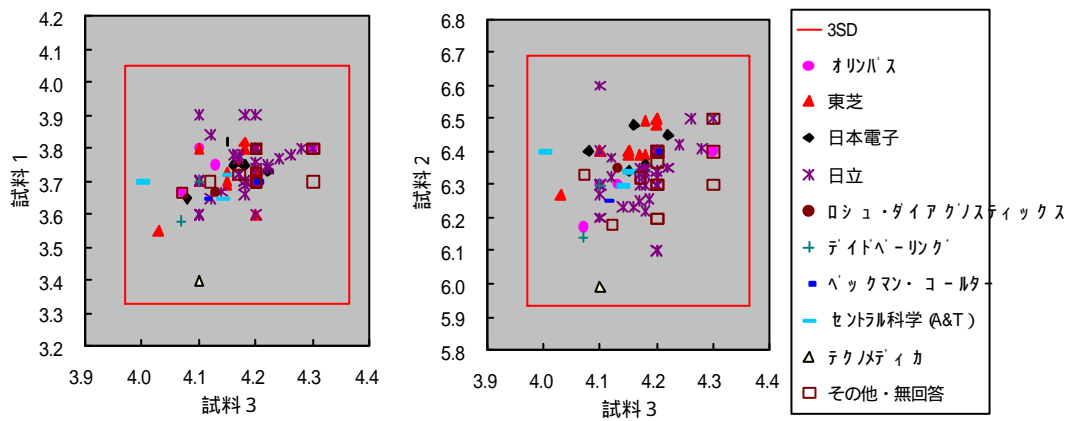


2) 希釈法における機器メーカー別ツインプロット

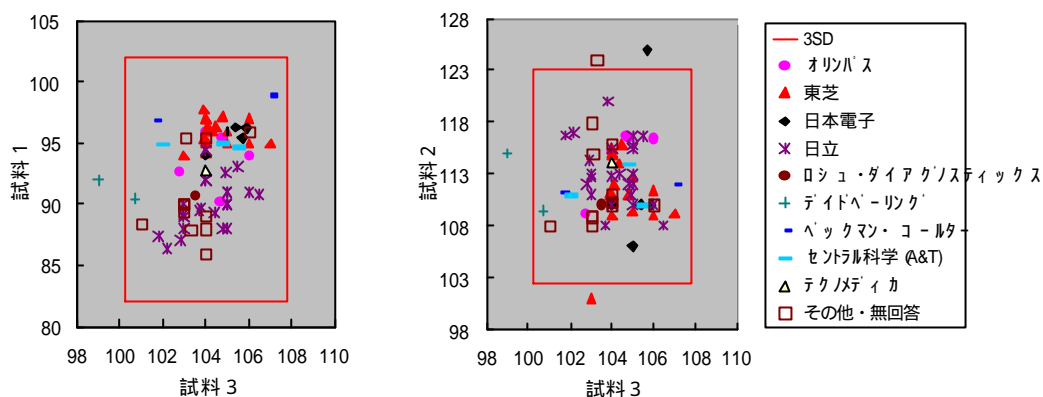
Na :



K :



Cl :



考察

測定方法の採用頻度は Na(ナトリウム)では希釈法(間接法)が84%、非希釈法(直接法)が12%、富士ドライケムが4%を占め、K(カリウム)では其々84%、12%、4%を占めた。Cl(クロール)では希釈法が57%、非希釈法が12%、富士ドライケムが4%、日立グリーン電極が27%を占めており、近年とほぼ同程度であった。

基準範囲採用頻度は Na では下限値 135mmol/l、上限値 147mmol/l、K では下限値 3.5mmol/l、上限値 5.0mmol/l、Cl では下限値 98mmol/l、上限値 108mmol/l に集中していた。基準範囲のグラフで示したとおり、愛知県臨床検査標準化協議会(AiCCLS)から出された統一化基準範囲と各施設での基準範囲には若干の差が見られ、今後は基準範囲の統一化を期待する。

測定原理別ツインプロットにおいては、Na および K の非希釈法による結果が試料1・2共に全体の平均値に比べて低値傾向が見られた。また富士ドライケムによる結果は、Na で試料1・2共に高値傾向、試料3が低値傾向、K で試料1・2共に低値傾向、試料3が高値傾向、Cl で試料1・2・3のいずれも高値傾向という、独特の分布が見られた。ヒトプール血清である試料3は、いずれの測定方法でも収束した結果が得られ、試料1・2に比べると良好な結果であった。

希釈法に対する機器メーカー別のツインプロットにおいては、Clの結果に差が見られた。特に試料1では、東芝が高値傾向、日立が低値傾向を示した。

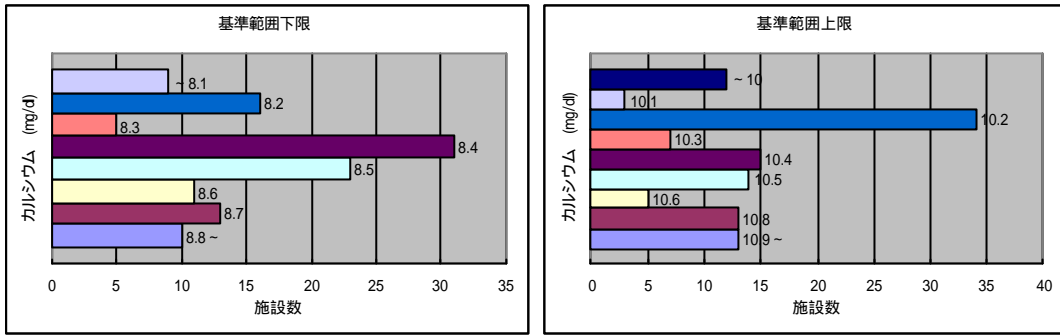
今年度は全体的に、凍結乾燥試料における分析機器メーカー単位の反応性の差と思われる、データのバラツキが目についた。しかし電解質における測定値の乖離は、他の項目以上に機器メンテナンス不良に起因するケースが多く、該当する施設は今一度、機器保守を再確認して頂きたい。

解析担当者：名古屋市立大学病院 可児 里美

5. カルシウム

基準範囲

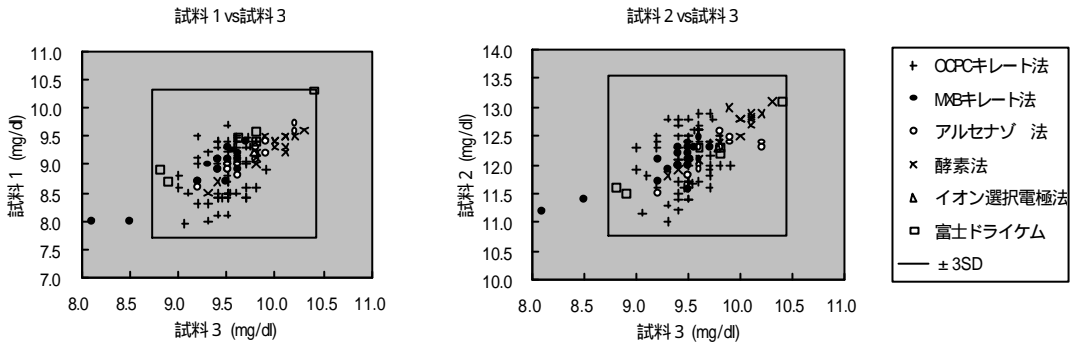
*AiCCLS 統一化基準範囲：8.7～10.3 (mg/dl)



測定原理別集計結果

	全報告値			OCPCキレート法			MXBキレート法			酵素法		
	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	119	119	117	61	61	61	22	22	20	16	16	16
AV	9.0	12.2	9.6	8.9	12.1	9.5	8.9	12.1	9.5	9.2	12.6	9.9
SD	0.43	0.46	0.28	0.46	0.49	0.20	0.35	0.33	0.13	0.31	0.39	0.28
CV	4.82	3.80	2.97	5.14	4.05	2.07	3.93	2.77	1.35	3.30	3.10	2.82
	アルセナゾ法			富士ドライケム			イオン選択電極法					
	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			
N	13	13	13	6	6	6	1	1	1			
AV	9.1	12.2	9.7	9.4	12.2	9.6	9.2	12.3	9.8			
SD	0.31	0.33	0.28	0.57	0.58	0.61	***	***	***			
CV	3.42	2.70	2.89	6.02	4.75	6.34	***	***	***			

ツインプロット



基準範囲下限値において 8.4mg/dl を採用している施設は、報告のあった 119 施設中 31 施設 (26%)、次いで 8.5mg/dl を採用している施設は 23 施設 (19%) であった。基準範囲上限値では 10.2mg/dl を採用している施設は 34 施設 (29%) であった。基準範囲に若干の差がみられるが、これは測定方法によって基準範囲が異なっているためと考えられる。

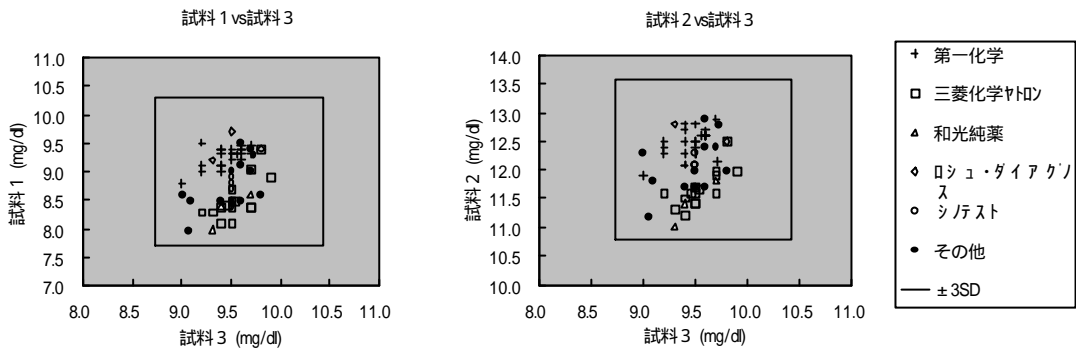
測定方法別採用頻度に関しては OCPC キレート法が 61 施設 (51%) と最も多く、次いで MXB キレート法が 22 施設 (18%)、酵素法が 16 施設 (13%)、アルセナゾ法は 13 施設 (11%) であった。アルセナゾ法は本年度より方法コードに追加された測定法であり、採用頻度に関して今後の動向に注目していきたい。測定方法別の平均値では、全試料において OCPC キレート法・MXB キレート法<アルセナゾ法<酵素法の関係がみられた。

ツインプロット図において平均値±3SD から外れていた施設は MXB キレート法の 2 施設であ

った。それらはいずれも試料1・2は $\pm 3SD$ 以内であったが、試料3が低値側に外れていた。MXBキレート法を使用している他の20施設では試料3の低値傾向は認められないため、 $\pm 3SD$ から外れた2施設に関しては、入力値、検量方法および機器の保守等の再確認をお願いしたい。

また、OCPCキレート法における試料1・2のCVは試料3と比較して大きく、ツインプロット図においてもばらつきが認められた。OCPCキレート法を採用している施設に関して試薬メーカー間差の影響が考えられるため、試薬メーカー別のツインプロット図及び集計結果を・に示した。採用施設数の多い上位2社（第一化学・三菱化学ヤトロン）において、凍結乾燥試料である試料1・2の平均値の差は共に0.8 mg/dlであった。一方、プール血清である試料3での相違は認められなかった。

試薬メーカー別ツインプロット（OCPCキレート法）



試薬メーカー別集計結果（OCPCキレート法）

Ca 試薬メーカー別（OCPCキレート法）															
		±3SD	2回除去後			除外数			±3SD	2回除去後			除外数		
		n	mean	SD	CV%	n	%			n	mean	SD	CV%	n	%
試薬メーカー：第一化学							試薬メーカー：シノテスト								
試料1	22	9.3	0.18	1.94	0	・	試料1	4	8.7	0.22	2.48	0	・		
試料2	22	12.5	0.25	2.04	0	・	試料2	4	12.2	0.1	0.82	0	・		
試料3	22	9.5	0.18	1.89	0	・	試料3	4	9.5	0	0	0	・		
試薬メーカー：三菱化学ヤトロン							試薬メーカー：ロシュ・ダイアグノスティックス								
試料1	15	8.5	0.35	4.15	0	・	試料1	3	9.4	0.25	2.67	0	・		
試料2	15	11.7	0.33	2.82	0	・	試料2	3	12.5	0.25	2.01	0	・		
試料3	15	9.5	0.19	1.98	0	・	試料3	3	9.5	0.25	2.64	0	・		
試薬メーカー：和光純薬							試薬メーカー：ミスホメディー								
試料1	4	8.4	0.26	3.14	0	・	試料1	2	9.0	0.71	7.86	0	・		
試料2	4	11.5	0.36	3.13	0	・	試料2	2	12.1	0.49	4.11	0	・		
試料3	4	9.5	0.17	1.8	0	・	試料3	2	9.5	0.14	1.49	0	・		

*採用施設n=2以上に関して表示

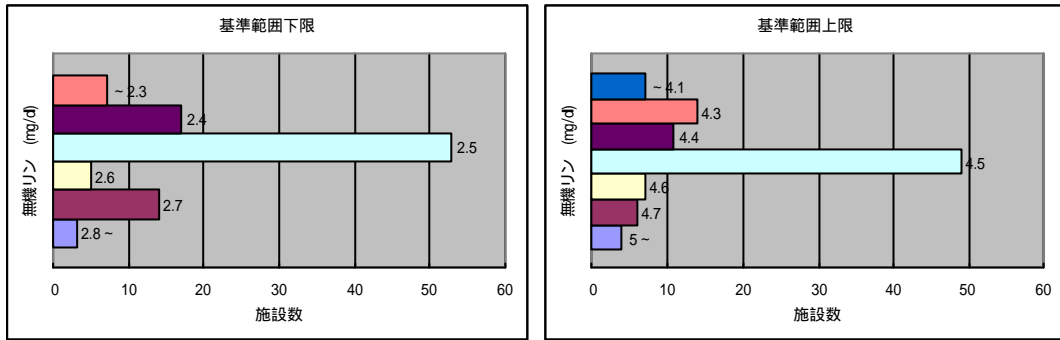
カルシウムの測定方法は、OCPCキレート法、MXBキレート法、酵素法、アルセナゾ法、ドライケミストリー法、イオン選択電極法に分類され、測定方法間差が存在するのが現状である。

解析担当：愛知医科大学病院 榎本めぐみ

6. 無機リン

基準範囲

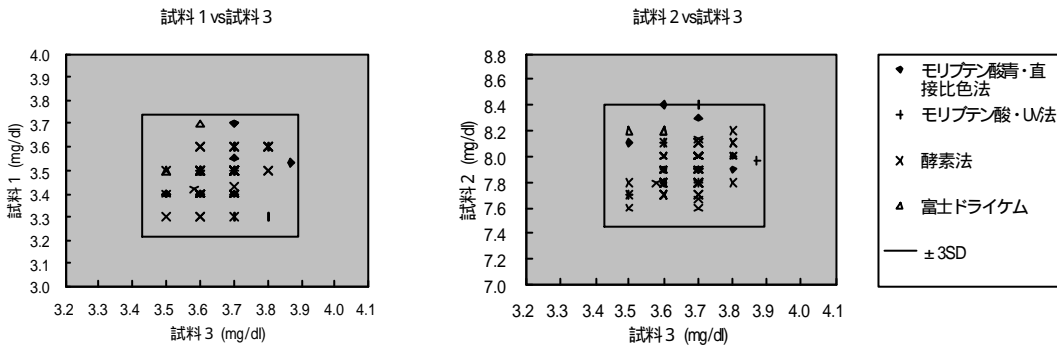
*AiCCLS 統一化基準範囲: 2.5 ~ 4.7 (mg/dl)



測定原理別集計結果

	全報告値			酵素法			モリブデン酸青・直接比色法		
	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
N	98	98	98	75	75	75	12	12	12
AV	3.5	7.9	3.7	3.5	7.9	3.7	3.5	8.0	3.7
SD	0.09	0.16	0.08	0.08	0.14	0.07	0.14	0.21	0.09
CV	2.53	2.03	2.12	2.21	1.73	1.91	4.13	2.67	2.36
	モリブデン酸・UV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			
N	8	8	8	3	3	3			
AV	3.5	7.9	3.6	3.6	8.2	3.6			
SD	0.06	0.16	0.12	0.12	0.00	0.06			
CV	1.80	2.00	3.37	3.24	0.00	1.62			

ツインプロット



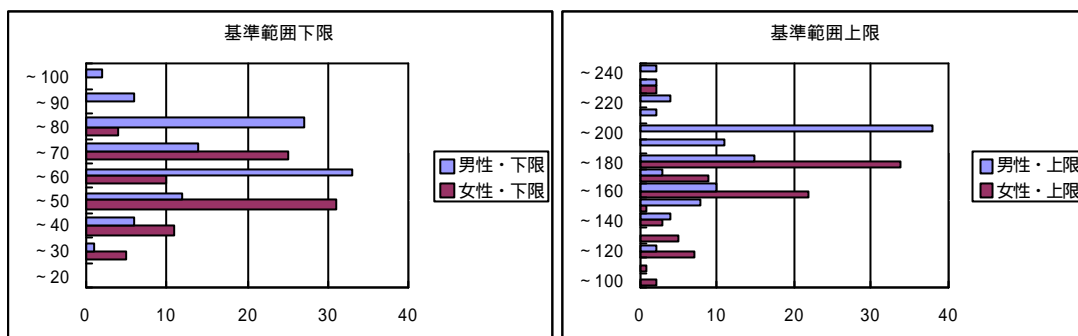
基準範囲の採用頻度において、下限値では2.5mg/dlを採用している施設が参加施設 98 施設中 53 施設 (60%)、上限値に関しては4.5mg/dlを採用している施設が 49 施設 (50%)であった。

測定方法別採用頻度では、酵素法が 75 施設 (77%)と過去 3 年の年次推移からみても増加傾向である。次いでモリブデン酸青・直接比色法は 12 施設 (12%)、モリブデン酸・UV 法は 8 施設 (8%)であった。無機リンは各方法共に CV 約 2%と収束しており、平均値に関しても良好な結果が得られた。しかし、基準範囲にはまだばらつきがあり更なる収束が望まれる。基準範囲上限値が 5.0mg/dl、また下限値が 2.8mg/dl を超える施設には自施設での再検討を願いたい。

解析担当: 愛知医科大学病院 榎本めぐみ

7. 血清鉄

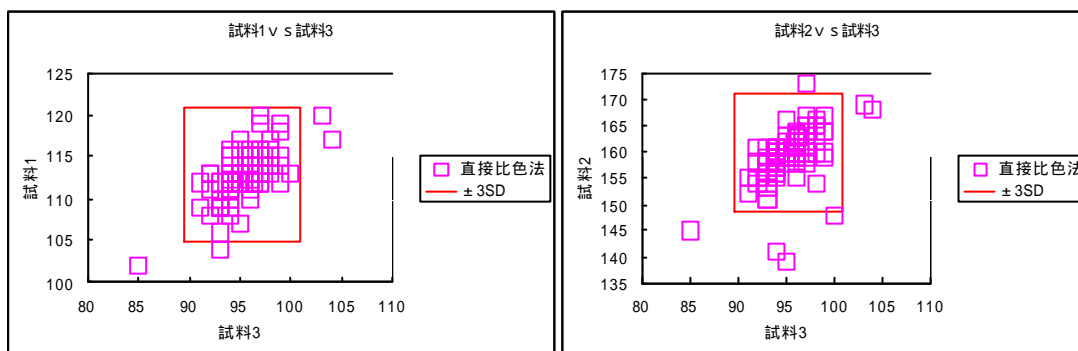
基準範囲



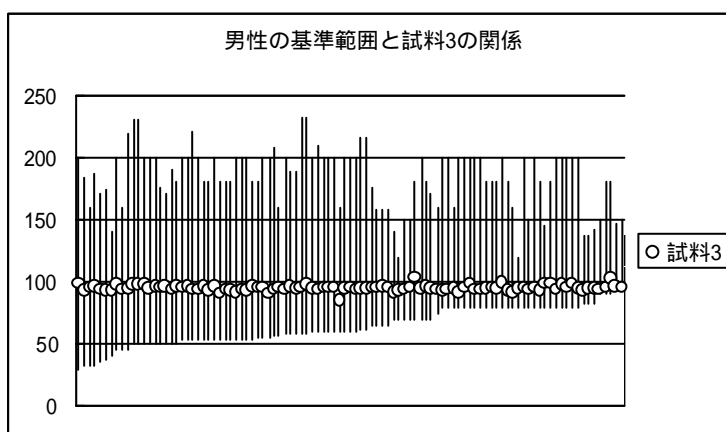
測定原理別集計結果

	全報告値			直接比色法		
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3
n	101 (99)	101 (97)	101 (98)	97 (95)	97 (93)	97 (94)
Mean	112.7 (112.9)	159.4 (159.8)	95.3 (95.3)	112.7 (112.9)	159.3 (159.7)	95.3 (95.2)
SD	3.0 (2.6)	5.0 (3.8)	2.4 (1.9)	3.0 (2.7)	5.1 (3.7)	2.4 (1.9)
CV	2.6 (2.3)	3.2 (2.4)	2.6 (2.0)	2.7 (2.4)	3.2 (2.3)	2.6 (2.0)

()内は平均値 ± 3SD 2回除去後



【図 1】



【図 2】

報告のあった 103 施設のうち 99 施設（96％）が直接比色法、4 施設（4％）が除蛋白比色法の報告であった。しかしながら、調査により、現在、除蛋白比色法を採用している施設はなく誤記入と思われる。この 4 施設においては、再度自施設の測定法を確認していただきたい。測定方法、検量方法および基準範囲においては昨年度と同様の傾向を示した。測定値においては大きく外れた報告はなかったが、平均値 $\pm 3SD$ 2 回除去後の SD、CV 値は昨年度に比べ若干のバラツキが見受けられ、CV は 2.0～2.4％であった。図 1 における実線枠は平均値 $\pm 3SD$ 2 回除去後を示している。枠外の施設は再度機器のメンテナンスおよび測定値の再確認をしていただきたい。また、ここには示さなかったが和光純薬は他のメーカーに比べ若干高値傾向を示した。

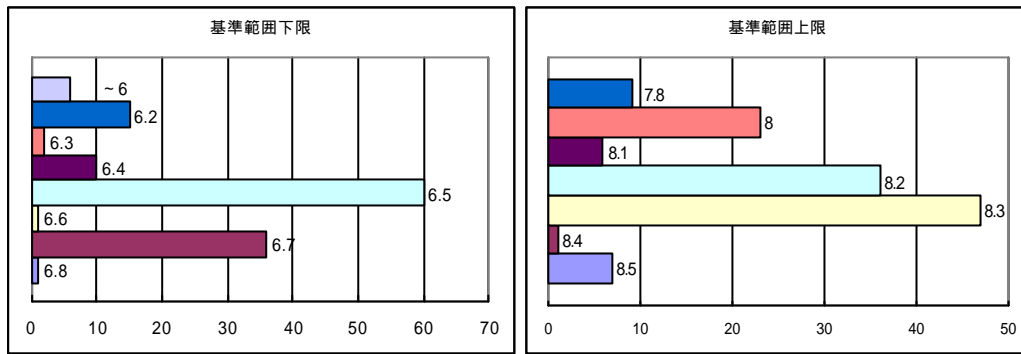
基準範囲は性差を設定している施設が 86 施設（85％）あった。下限値の採用頻度は、男性では 51～60 $\mu\text{g/dl}$ が最も多く 33 施設（31％）であり、次いで 71～80 $\mu\text{g/dl}$ が 27 施設（27％）であった。女性では 41～50 $\mu\text{g/dl}$ が最も多く 31 施設（36％）であり、次いで 61～70 $\mu\text{g/dl}$ が 25 施設（29％）であった。男女とも二峰性の分布であった。上限値の採用頻度は男性では 191～200 $\mu\text{g/dl}$ が最も多く 38 施設（38％）、女性では 171～180 $\mu\text{g/dl}$ が最も多く 34 施設（40％）、次いで 151～160 $\mu\text{g/dl}$ が 22 施設（26％）あり、下限値同様二峰性を示した。図 2 は各施設における基準範囲の幅と試料 3 の測定値を示した。測定値のバラツキに比べ基準範囲の設定状況は施設により大きく異なっている。基準範囲下限値において最も高値に設定されている施設では、試料 3 の測定値は異常値となった。今後、早急に基準範囲の統一化が望まれる。

解析担当者：藤田保健衛生大学病院 齊藤 翠

8. 総蛋白

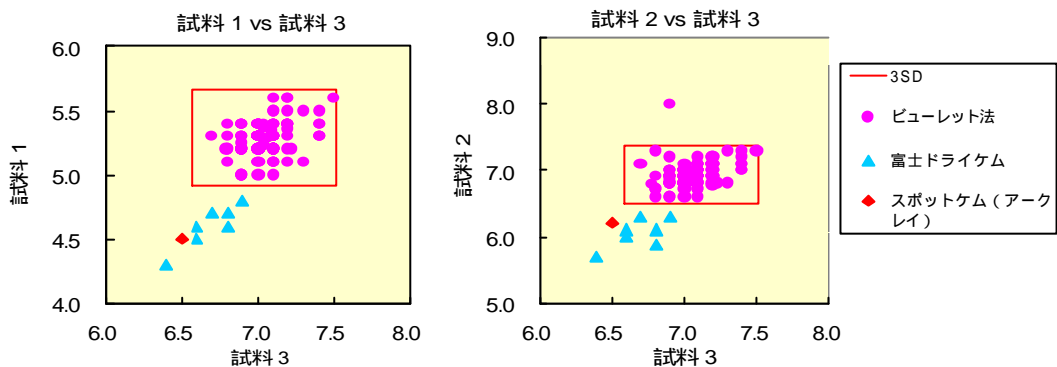
基準範囲

*AiCCLS 統一化基準範囲 : 6.7 ~ 8.3 (g/dl)



測定原理別集計結果

	全報告値			ビューレット法			富士ドライケム			スポットケム(アークレイ)		
	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	131	131	131	123	123	123	7	7	7	1	1	1
A.V	5.24	6.89	7.03	5.29	6.94	7.06	4.60	6.06	6.69	4.50	6.20	6.50
SD	0.21	0.27	0.17	0.13	0.18	0.14	0.16	0.21	0.17	0.00	0.00	0.00
CV(%)	4.02	3.97	2.44	2.38	2.55	2.00	3.55	3.55	2.51	0.00	0.00	0.00



総蛋白の基準値範囲採用頻度では、下限値は 6.5、6.7g/dl、上限値は 8.3、8.2g/dl を大半の施設が用いており、昨年とほぼ同様の集計結果となった。

測定方法の採用頻度は、131 施設中 123 施設(94%)がビューレット法、7 施設(5%)が富士ドライケムストーリー法、1 施設がスポットケム法を採用しており、昨年からの大きな変動はみられなかった。

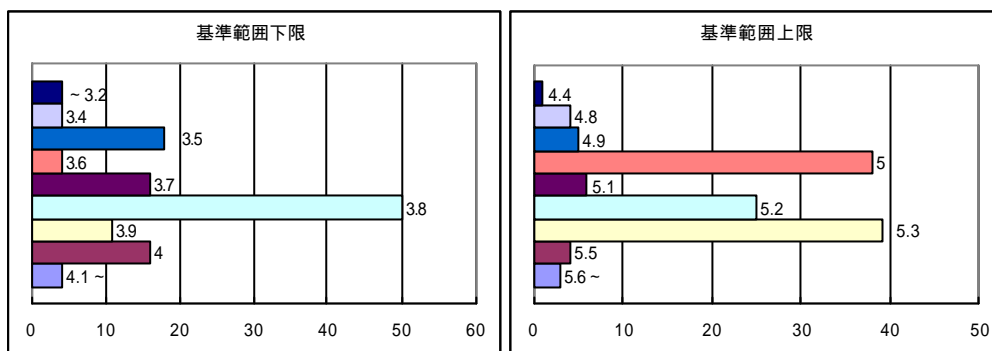
また測定原理別の集計と全施設のツインプロットの結果からは、どの測定方法についても SD、CV 値は昨年と同様、良好な結果が得られた。しかし、ドライケムストーリー法はビューレット法に比べて低値傾向を示した。この乖離要因として、サーベイ試料はヒト検体と性状(安定化剤などの添加)が異なるため、ドライケムストーリー法が乖離したと考えられる。ビューレット法の中にも、平均値から大きくはずれた施設に関しては、測定機器のメンテナンス、検量方法の確認、試料の溶解方法等を再度確認する必要があると思われる。

解析担当者：名古屋大学医学部附属病院 小林 晴美

9. アルブミン

基準範囲

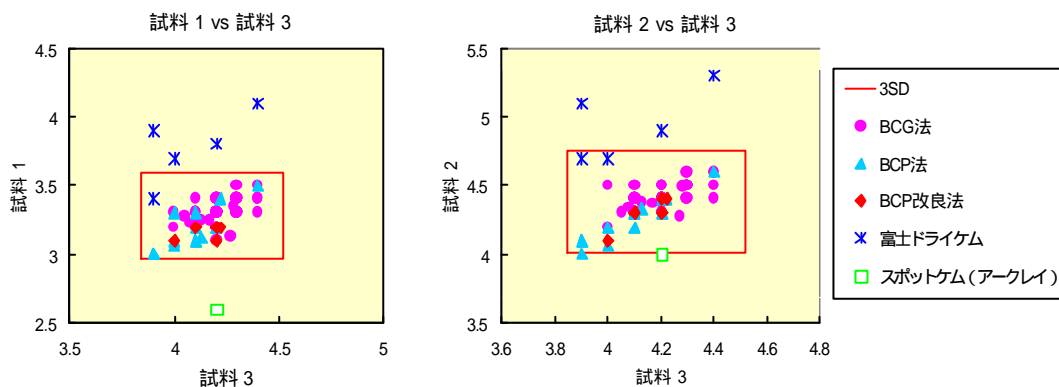
*AiCCLS 統一化基準範囲:4.0~5.0 (g/dl)



測定原理別集計結果

	全報告値			BCG法			BCP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
n	127	127	127	95	95	95	17	17	17
A.V	3.29	4.40	4.18	3.31	4.41	4.21	3.18	4.25	4.09
SD	0.16	0.17	0.11	0.08	0.09	0.09	0.14	0.15	0.13
CV(%)	4.89	3.78	2.67	2.47	1.98	2.18	4.4	3.43	3.26

	改良型BCP法			富士ドライケム			スポットケム(アークレイ)		
	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	9	9	9	5	5	5	1	1	1
A.V	3.18	4.3	4.15	3.78	4.94	4.08	2.60	4.00	4.20
SD	0.04	0.09	0.07	0.26	0.26	0.22	0.00	0.00	0.00
CV(%)	1.39	2.01	1.8	6.84	5.28	5.31	0.00	0.00	0.00



アルブミンの基準値範囲採用頻度では、下限値は3.8g/dl、上限値は5.3、5.0、5.2g/dlを大半の施設が採用しており、昨年とほぼ同様の集計結果となった。AiCCLS(愛知県臨床検査標準化協議会)が推奨する基準値4.0~5.0g/dlに比べると、やや基準値の幅が広い印象を受ける。

測定方法の採用頻度は、127施設中95施設(75%)がBCG法を採用しているが、昨年に比べて

BCP 法が 5 施設から 17 施設に増加し、改良型 BCP 法も 6 施設から 9 施設に増加した。

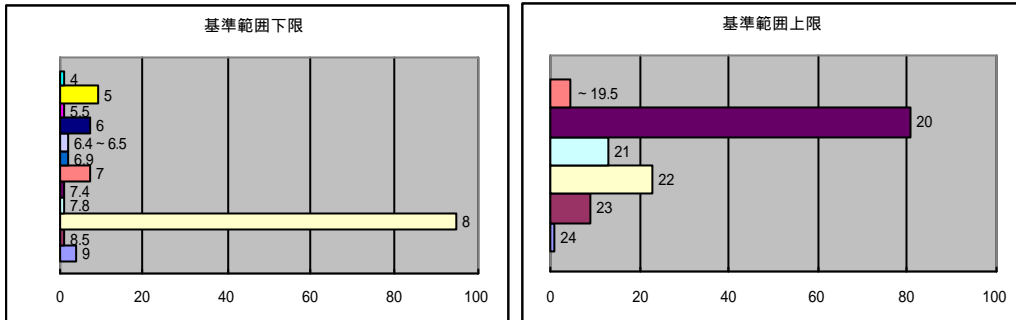
測定原理別の集計と全施設のツインプロットの結果からは、どの測定方法についても SD、CV 値は昨年と同様、良好な結果が得られた。BCP 法と改良型 BCP 法の平均値は、BCG 法に比べて全試料とも 0.05 から 0.15g/dl 程度低値を示したが、BCP 法、改良型 BCP 法の両測定法間での平均値の差は認められなかった。

アルブミン測定法は、ヒトアルブミンに特異性の高い改良型 BCP 法を採用する施設が増加しつつあるが、現在、普及している BCG 法に比べて低値傾向を示す。各施設において使用している試薬の特性を理解する必要があると思われる。

解析担当者：名古屋大学医学部附属病院 小林 晴美

基準範囲

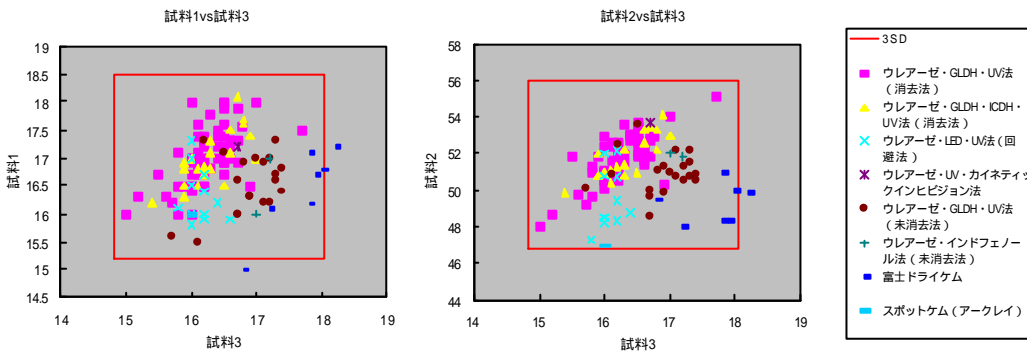
*AiCCLS 統一化基準範囲:8.0~22.0 (mg/dl)



測定原理別集計結果

	全報告値			ウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法)			ウレアーゼ・GLDH・ICDH・UV法(消去法)		
	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
avg	16.8	51.3	16.4	17.0	51.9	16.3	17.0	51.8	16.3
sd	0.6	1.5	0.5	0.5	1.2	0.3	0.5	1.2	0.4
cv	3.3%	3.0%	3.3%	3.0%	2.3%	1.9%	2.7%	2.2%	2.6%
n	131	131	131	66	65	63	23	23	23
	ウレアーゼ・LED・UV法(回避法)			ウレアーゼ・UV・カインティックインビジョン法			ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法)		
	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
avg	16.3	49.5	16.1	17.2	53.7	16.7	16.5	51.0	16.9
sd	0.5	1.6	0.2				0.5	1.1	0.5
cv	2.9%	3.3%	1.3%				3.2%	2.2%	2.8%
n	12	11	12	1	1	1	20	20	20
	ウレアーゼ・インドフェノール法(未消去法)			富士ドライケム			スポットケム(アークレイ)		
	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
avg	16.5	51.9	17.1	16.4	49.3	17.7	16.0	47.0	16.0
sd	0.7	0.1	0.1	0.8	1.1	0.5			
cv	4.3%	0.3%	0.8%	4.6%	2.3%	2.8%			
n	2	2	2	7	7	7	1	1	1

ツインプロット



基準範囲の採用頻度に関して上限値は 20.0mg/dl、下限値は 8.0mg/dl が大半を占め、昨年とほぼ同様の結果であった。愛知県臨床検査標準化協議会 (AiCCLS) 統一化基準範囲は上限値が 22.0mg/dl、下限値が 8.0mg/dl であり県下における普及に期待したい。

測定原理別の採用頻度ではウレアーゼ GLDH UV 法 (消去法) が最も多く全体の 50%を占め、ウレアーゼ GLDH ICDH UV 法 (消去法) が18%、ウレアーゼ GLDH UV 法 (未消去法) が15%、ウレアーゼ LED・UV 法 (回避法) が9%であった。各測定方法とも CV 約 3%以内と収束した結果であったが、アンモニア未除去のためウレアーゼ GLDH UV 法 (未消去法)、富士ドライケムは他の消去法に比べ試料 3 において僅

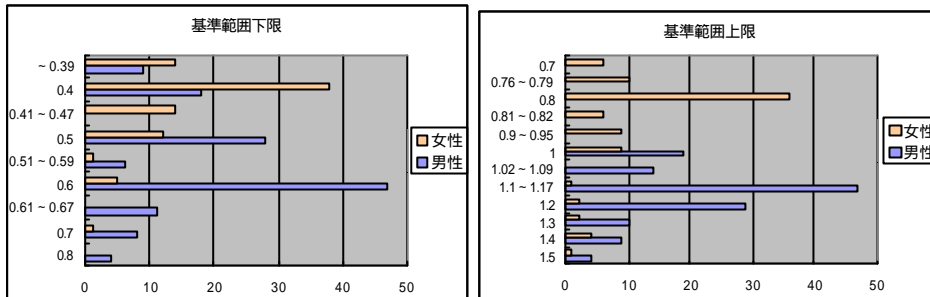
かながら高値傾向を認めた。

また、愛知県臨床検査標準化協議会の測定推奨法はウレアーゼ法（アンモニア消去・回避）であり、アンモニアの影響を受けにくい測定方法を推奨している。

クレアチニン

基準範囲

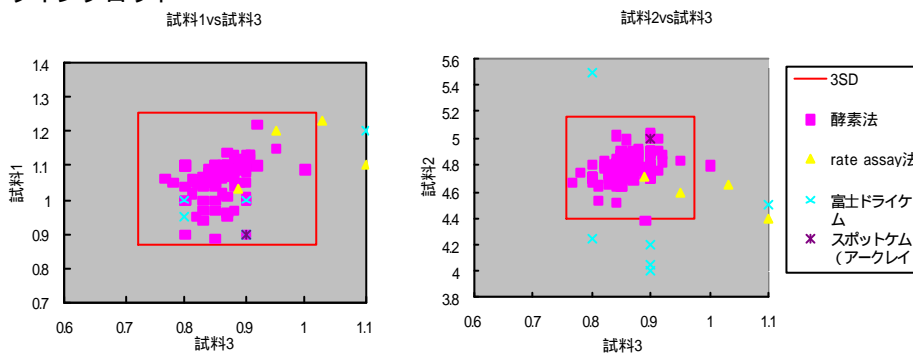
*AiCCLS 統一化基準範囲：M 0.6～1.1，F 0.4～0.7 (mg/dl)



測定原理別集計結果

	全報告値			酵素法			rate assay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
avg	1.06	4.77	0.86	1.07	4.79	0.86	1.14	4.59	0.99
sd	0.06	0.13	0.04	0.05	0.09	0.04	0.09	0.14	0.09
cv	6.0%	2.7%	4.2%	4.2%	1.9%	4.1%	8.1%	3.0%	9.2%
n	132	127	128	116	118	119	4	4	4
	富士ドライケム			スポットケム(アークレイ)					
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3			
avg	0.98	4.29	0.90	0.90	5.00	0.90			
sd	0.11	0.62	0.10						
cv	11.0%	14.4%	11.1%						
n	7	7	7	1	1	1			

ツインプロット



基準範囲の採用頻度に関して男性の基準範囲上限値は 1.1mg/dl、下限値は 0.6mg/dl、女性の基準範囲上限値は 0.8mg/dl、下限値は 0.4mg/dl が大半を占めた。また、約 60%の施設が女性の基準範囲を設けていたが昨年に比べ減少していた。愛知県臨床検査標準化協議会 (AiCCLS) が推奨する統一化基準範囲は男性 0.6～1.1mg/dl、女性 0.4～0.7mg/dl であり、基準範囲に性差を設けている。各施設においてもこの推奨基準範囲への移行を期待する。

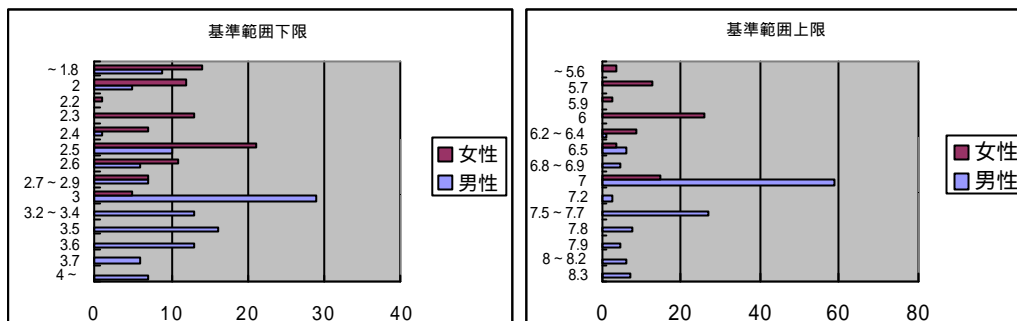
測定原理別の採用頻度では酵素法が最も多く 90%を占めたが、低濃度の試料1・3においてばらつきが目立った。富士ドライケムの CVは昨年以上にばらつきが見られ、±3SD を除外しても 10～15%であった。

各施設において、愛知県臨床検査標準化協議会の測定推奨法である酵素法が普及していることもあり、日々のメンテナンスを遵守し、継続的な施設間是正に取り組んでいただきたい。

尿酸

基準範囲

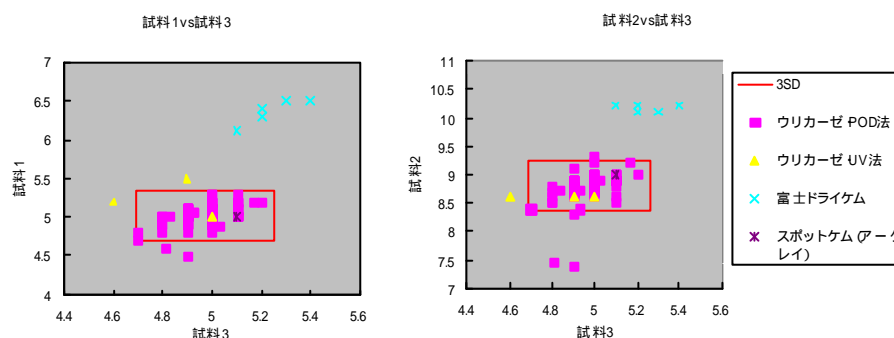
*AiCCLS 統一化基準範囲 : M 3.6 ~ 7.0 , F 2.3 ~ 7.0 (mg/dl)



測定原理別集計結果

	全報告値			ウリカーゼ・POD法			ウリカーゼ・UV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
avg	5.0	8.8	5.0	5.0	8.8	5.0	5.2	8.6	4.8
sd	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.3	0.0	0.2
cv	2.1%	1.7%	1.9%	2.1%	1.6%	1.7%	4.8%	0.0%	4.3%
n	120	119	125	116	115	117	3	3	3
	富士ドライケム			スポットケム(アーケレイ)					
avg	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3			
sd	6.4	10.2	5.2	5.0	9.0	5.1			
cv	0.2	0.1	0.1						
n	2.6%	0.5%	2.2%	1	1	1			

ツインプロット



基準範囲の採用頻度に関して男性の基準範囲上限値は 7.0mg/dl、下限値は 3.0mg/dl、女性の基準範囲上限値は 6.0mg/dl、下限値は 2.5mg/dl が大半を占めた。67%の施設が女性の基準範囲を設けていたが、依然として男女ともに様々な基準範囲設定であった。愛知県臨床検査標準化協議会 (AiCCLS) が推奨する統一化基準範囲の下限値は性差が設けられており、男性が 3.6mg/dl、女性が 2.3mg/dl である。上限値に関しては男性、女性ともに日本痛風・核酸代謝学会の提唱する 7.0mg/dl を推奨している。各施設においてもこの推奨基準範囲への移行を期待する。

測定原理別の採用頻度ではウリカーゼ・POD法が昨年同様最も多く 95%を占めた。測定値もほぼ収束

されていた。しかし、2施設が試料1、試料2において、大きく ± 3 SDを超える結果となったが、2施設とも同メーカーの試薬を使用していることから、管理試料と試薬の反応性によるものと思われた。富士ドライケムは昨年と同様、高値傾向を示した。

各施設において、愛知県臨床検査標準化協議会の測定推奨法である酵素法が普及していることもあり、日々のメンテナンスを遵守し、継続的な施設間是正に取り組んでいただきたい。

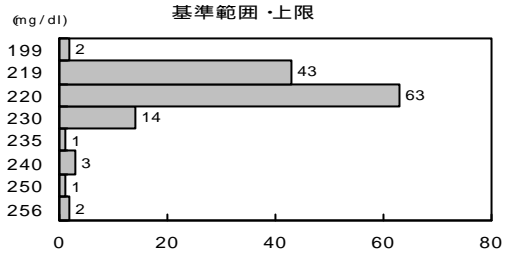
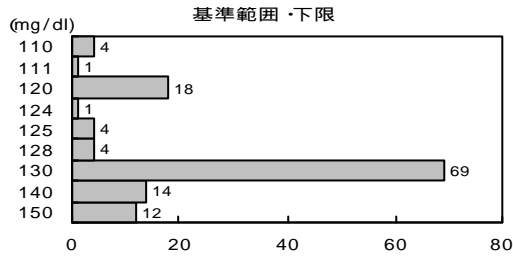
解任者：(株)グッドライフデザイン 和出 弘章

13. 総コレステロール 14. 中性脂肪 15. HDL コレステロール

1) 基準範囲

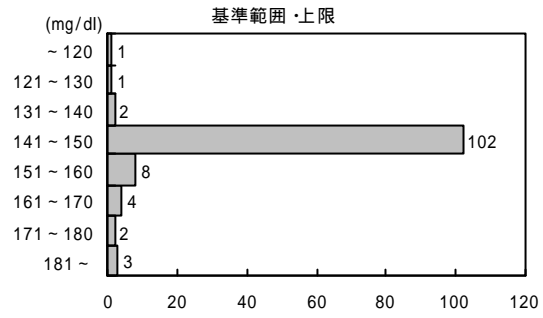
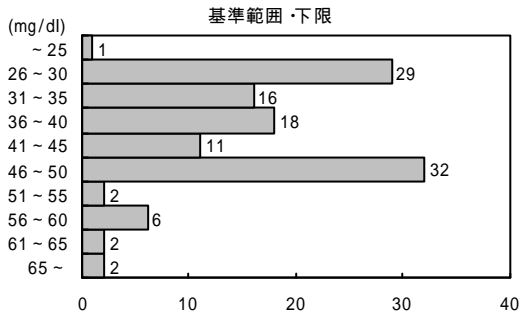
総コレステロール

*AiCCLS 統一化基準範囲:128~219 (mg/dl)



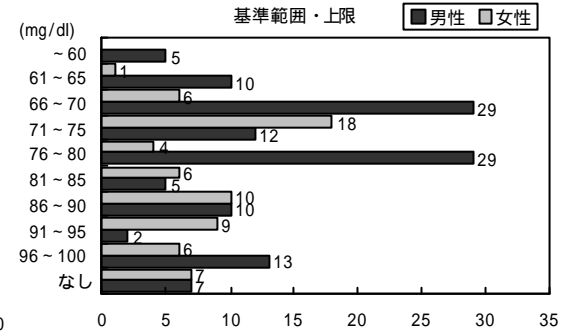
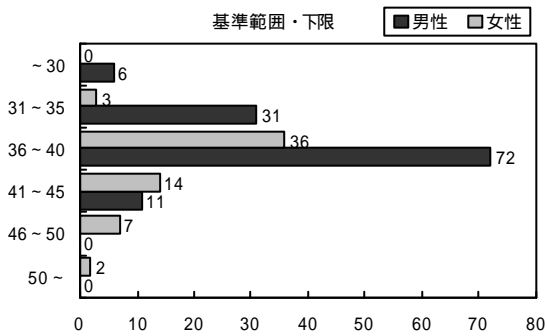
中性脂肪

*AiCCLS 統一化基準範囲:30~149 (mg/dl)



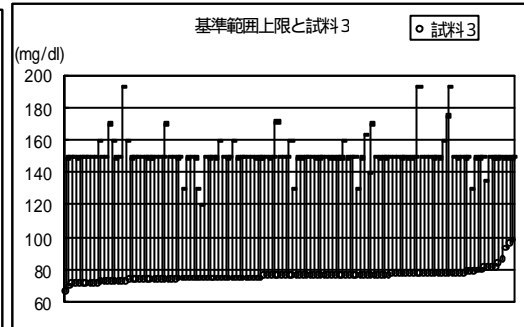
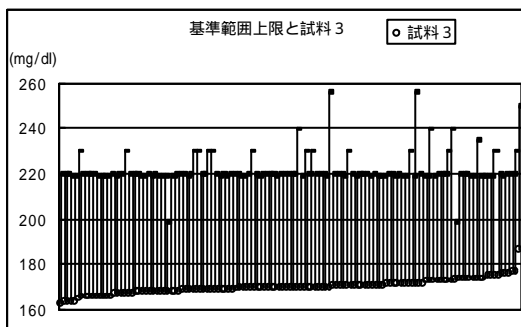
HDL コレステロール

*AiCCLS 統一化基準範囲:40~96 (mg/dl)

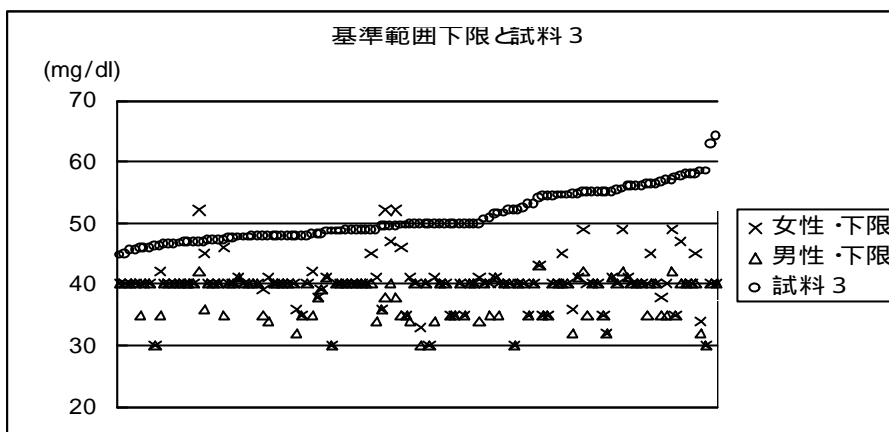


総コレステロール

中性脂肪



HDL コレステロール



2) 測定原理別集計結果

総コレステロール

	全報告値			コレステロール酸化酵素法			コレステロール脱水素酵素法		
	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
N	125	123	128	116	114	118	5	5	5
A.V	112.7	162.6	170.1	112.7	162.7	170.1	112.2	163.0	171.0
SD	2.74	4.29	2.89	2.64	3.70	2.77	1.79	2.24	2.12
CV	2.43	2.64	1.70	2.34	2.27	1.63	1.59	1.37	1.24
	富士ドライケム			スポットケム(アークレイ)					
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3			
N	5	5	5	1	1	1			
A.V	106.4	138.6	171.6	118.0	172.0	177.0			
SD	5.46	5.59	9.61	0.00	0.00	0.00			
CV	5.13	4.04	5.60	0.00	0.00	0.00			

中性脂肪

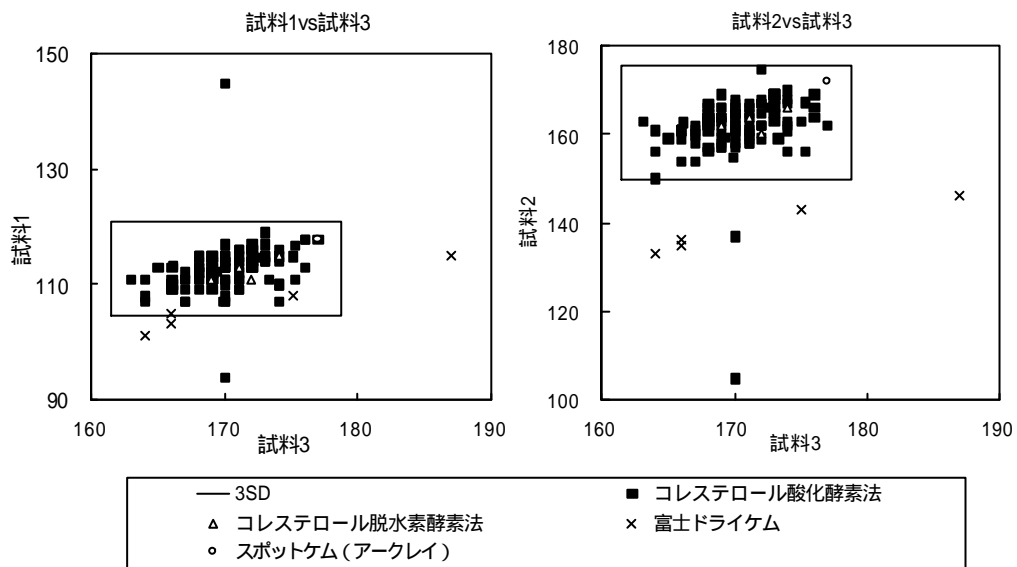
	全報告値			JSCC/HECTEF基準 酵素比色法 遊離グリセロール消去あり			JSCC/HECTEF基準 酵素UV法 遊離グリセロール消去あり		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	124	125	121	74	72	74	7	7	7
A.V	62	101	76	63	101	77	62	99	74
SD	2.26	3.20	2.25	2.18	2.50	2.05	2.08	1.98	1.98
CV	3.62	3.18	2.97	3.47	2.48	2.68	3.36	1.99	2.66
	JSCC/HECTEF基準以外 酵素比色法 遊離グリセロール消去あり			JSCC/HECTEF基準以外 酵素比色法 遊離グリセロール消去なし			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	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	38	38	37	1	1	1	1	1	1
A.V	62	100	75	60	107	86	60	90	74
SD	2.26	3.36	2.20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
CV	3.64	3.37	2.94	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	富士ドライケム			スポットケム(アークレイ)					
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3			
N	3	3	3	1	1	1			
A.V	74	108	96	58	94	84			
SD	1.00	3.00	2.52	0.00	0.00	0.00			
CV	1.35	2.78	2.63	0.00	0.00	0.00			

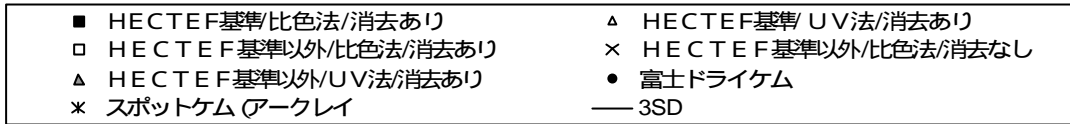
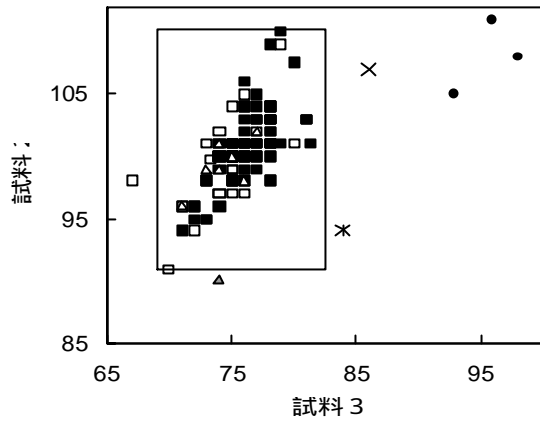
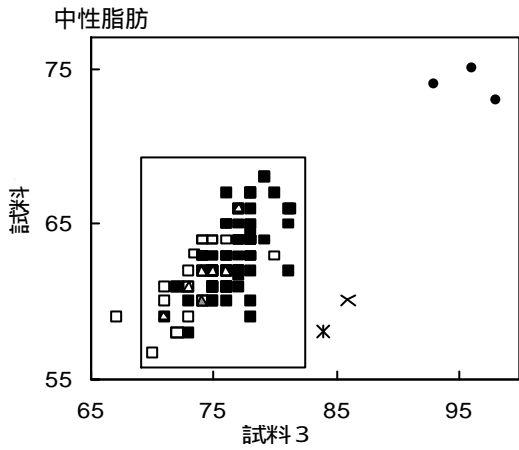
HDL コレステロール

	全報告値			第一化学 (コレステストN HDL)			協和メデックス (デタミナーHDL-C)			協和メデックス (デタミナーL HDL-C)		
	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	122	122	120	36	36	36	1	1	1	35	35	35
AV	31	44	51	37	53	56	27	38	47	27	39	49
SD	4.24	6.30	3.72	1.23	1.59	1.50	0.00	0.00	0.00	0.80	1.08	1.32
CV	13.8	14.23	7.33	3.37	2.99	2.70	0.00	0.00	0.00	2.97	2.73	2.71
	協和メデックス (デタミナーL HDL-C) K処方			和光純薬 (タイプHDL-C) (タイプHDL-C)			デンカ生研 (HDL-EX N)			国際試薬 (HDL-C試薬)		
	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	19	19	19	6	6	6	15	15	15	1	1	1
AV	27	39	49	28	40	47	31	43	50	27	38	48
SD	1.28	2.16	5.40	0.92	0.83	1.08	1.21	1.47	1.10	0.00	0.00	0.00
CV	4.66	5.51	11.07	3.27	2.09	2.28	3.86	3.38	2.21	0.00	0.00	0.00
	セロテック (HDL-L)			ベックマン・コールター (HDL試薬)			デイド・ベアリング (HDLコレステロールAHDL)			その他の分画試薬を 用いない方法		
	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	1	1	1	2	2	2	1	1	1	3	3	3
AV	29	41	50	31	44	49	36	54	58	31	45	51
SD	0.00	0.00	0.00	0.14	0.25	0.64	0.00	0.00	0.00	0.45	3.74	1.66
CV	0.00	0.00	0.00	0.46	0.56	1.29	0.00	0.00	0.00	1.43	8.34	3.23
	富士ドライケム											
	試料 1	試料 2	試料 3									
N	1	1	1									
AV	23	34	47									
SD	0.00	0.00	0.00									
CV	0.00	0.00	0.00									

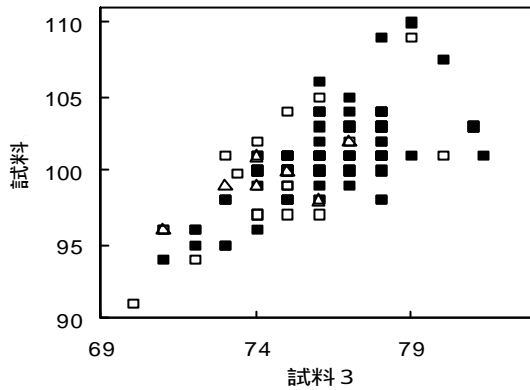
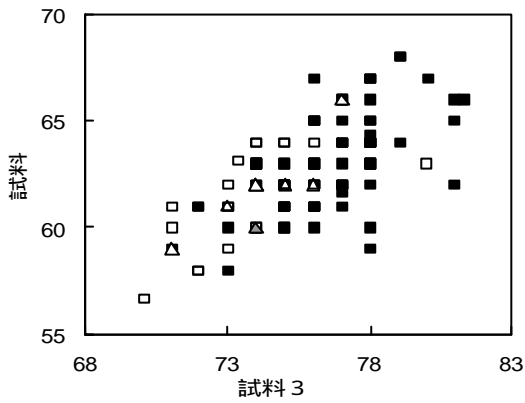
3) ツインプロット図

総コレステロール

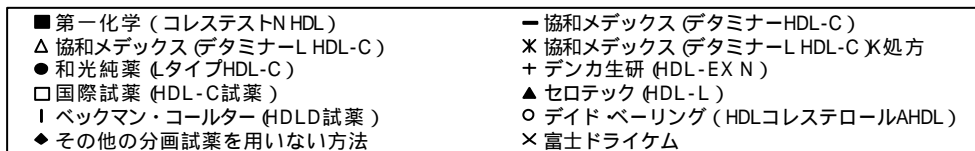
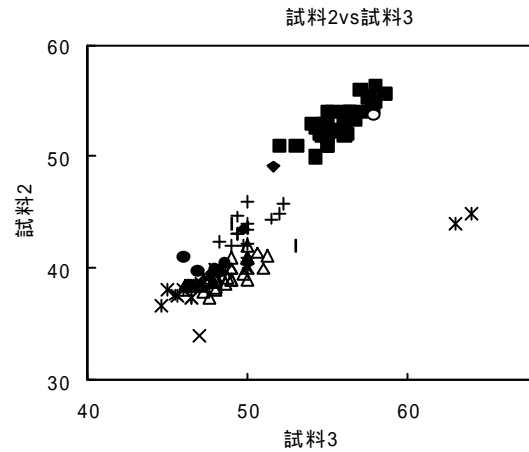
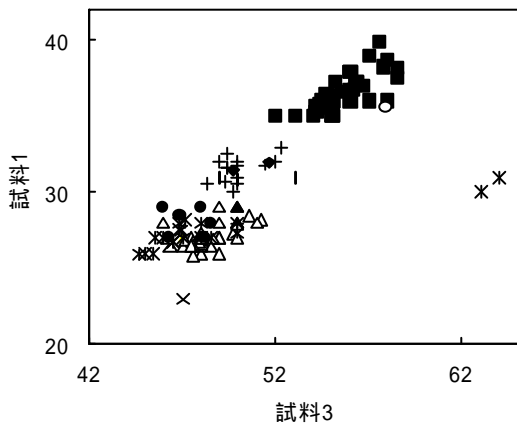




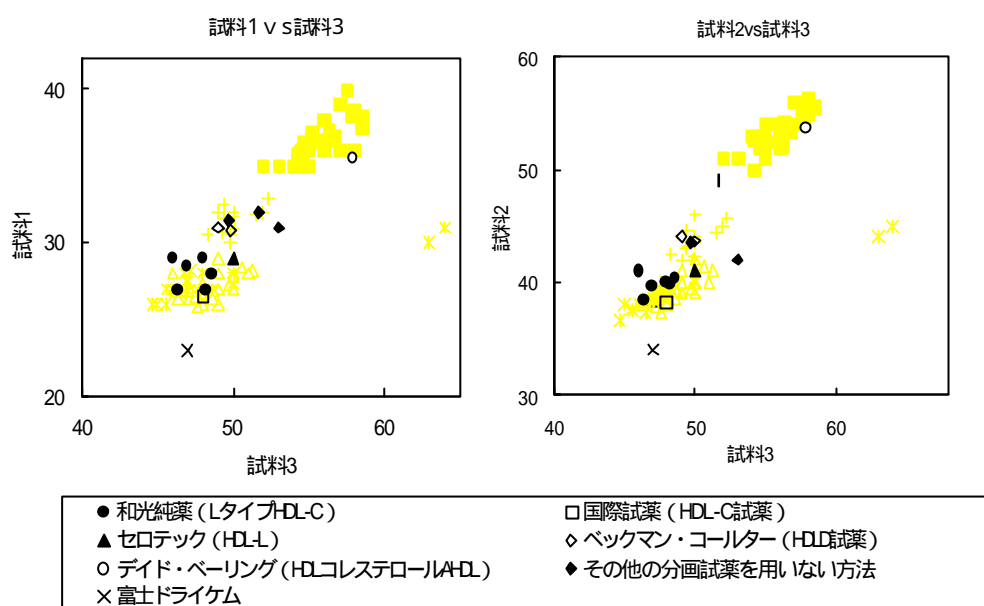
3SD枠内抜粋



HDL コレステロール
試料1vs試料3



和光・国際・セロテック・ベックマンコールター・デイドベーリング・その他分画試薬を用いない方法・富士ドライケム 抜粋



【基準範囲】

総コレステロールの上限値は 220mg/dl (63 施設) と 219mg/dl(43 施設)、中性脂肪の上限値は 150mg/dl (59 施設) と 149mg/dl(43 施設)を採用している施設が大半を占めていた。HDL コレステロールの基準範囲下限値は 40mg/dl を採用している施設が最も多かった。HDL コレステロールでは全体の 25%に相当する 31 施設が男女別の基準範囲を設定しており、うち 3 施設では試料 3 の報告値が女性の下限值より低い結果となっていた。これらの施設では試料 3 の値に対する意味合いが他施設とは異なってくると思われる。動脈硬化学会ガイドラインによる高脂血症の診断基準は総コレステロール 220mg/dl、中性脂肪 150mg/dl、HDL コレステロール < 40mg/dl であり、愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値は総コレステロール 128 ~ 219mg/dl、中性脂肪 30 ~ 149mg/dl、HDL コレステロール 40 ~ 96mg/dl となっている。ガイドラインが存在することもあり、脂質項目は比較的基準範囲のばらつきが少ない項目ではあるが、まだ十分とはいえ、今後さらなる基準範囲の統一化が望まれる。

【結果解析】

総コレステロール

酸化酵素法と脱水素酵素法の平均値は近似しており、方法間差は少ないと思われる。許容範囲を外れた施設は凍結乾燥試料での誤差が認められ、うち 2 施設は測定値の記載ミスが示唆された。デイド・ベーリングの機器 (ディメンション Xpand-HM) および試薬を使用している 1 施設では試料 1、2 とともに低値を示し、試料 3 は許容範囲内であった。過去のサーベイにおいても同様の傾向がみられることから管理血清との反応性の問題が考えられる。富士ドライケムを使用している

5施設では試料1、2において低値傾向が認められた。pool血清である試料3では1施設を除き許容範囲内であった。

中性脂肪

全体的には収束した結果であった。JSCC/HECTEF基準による測定は基準以外（グリセロール基準）に比べ測定値が2～5%上昇するといわれており、今回のサーベイにおいても若干ではあるがその傾向がみられた。富士ドライケムを採用している3施設ではすべての試料において高値を示した。これは、試料中の遊離グリセロールの影響によるものと思われる。酵素UV法を選択している施設が8施設あったが、試薬メーカーとの組み合わせなどから選択ミスが予想される。その他、測定方法で“JSCC/HECTEF基準”と大分類のみを選択している施設が2施設あった。自施設の測定方法を確認し、選択の際には十分気をつけていただきたい。

HDLコレステロール

測定原理別採用頻度では、第一化学のコレステストN HDLが36施設（29%）、協和メデックスのデタミナーL HDL-Cが35施設（29%）、デタミナーL HDL-C K処方が19施設（16%）、デンカ生研のHDL-EXNが15施設（12%）、和光純薬のLタイプHDL-Cが6施設（5%）であった。報告値の集計結果では、今回も試薬間差が認められた。協和メデックスの3試薬における測定値には大きな差は認められなかった。デタミナーL HDL-C K処方を使用している2施設では母集団と乖離した結果となっており、報告値の誤記入の有無や、標準品の設定値の確認、分析装置のメンテナンスを再度確認していただきたい。試薬間差の発生する原因として、酸化による陰性荷電の増加や加水分解等のリポ蛋白変性が考えられる。今回のサーベイでは凍結乾燥品である試料1、2のみならず、試料3のpool血清においても試薬間差がみられた。これは、Pool血清作成時のリポ蛋白の変性によるものと思われる。

脂質項目全体において、誤記入や選択ミスが予想されるものがいくつかみられた。HDLコレステロールに代表されるような試薬間差のある項目では、評価に影響を与える危険性があるため入力時には十分注意していただきたい。

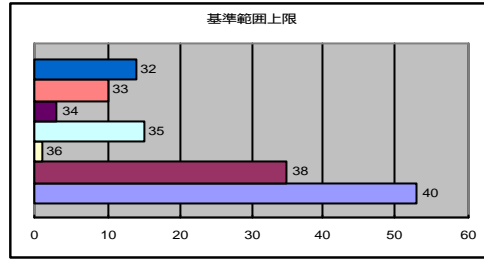
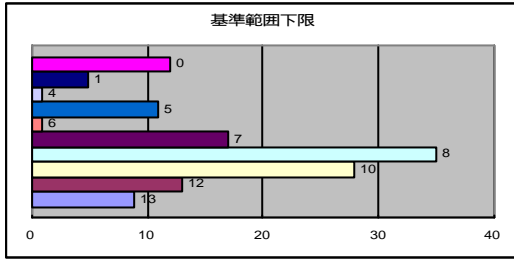
解析担当者：刈谷総合病院 野々山 妙

16. AST, ALT

基準範囲

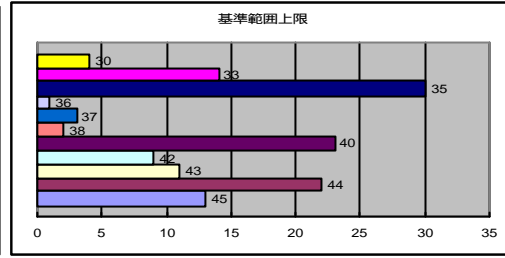
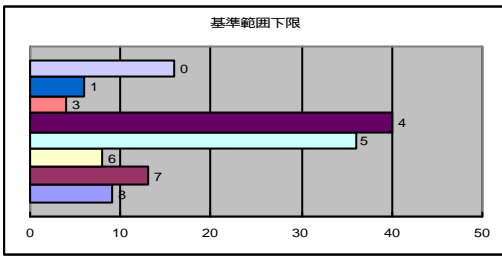
AST

*iCCLS 統一化基準範囲: 13 ~ 33 (U/l)



ALT

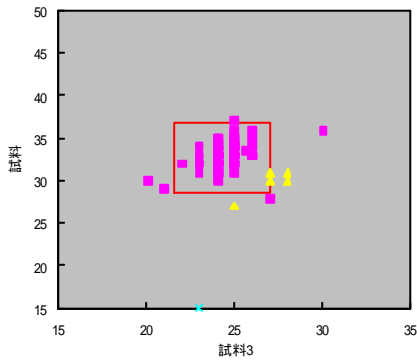
*iCCLS 統一化基準範囲: 8 ~ 42 (U/l)



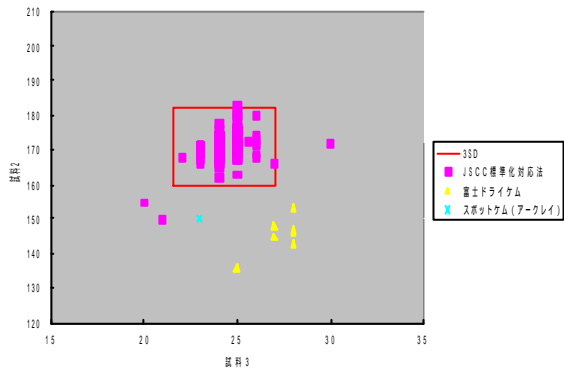
測定原理別集計結果 (平均値 ± 3SD 2 回除去後)

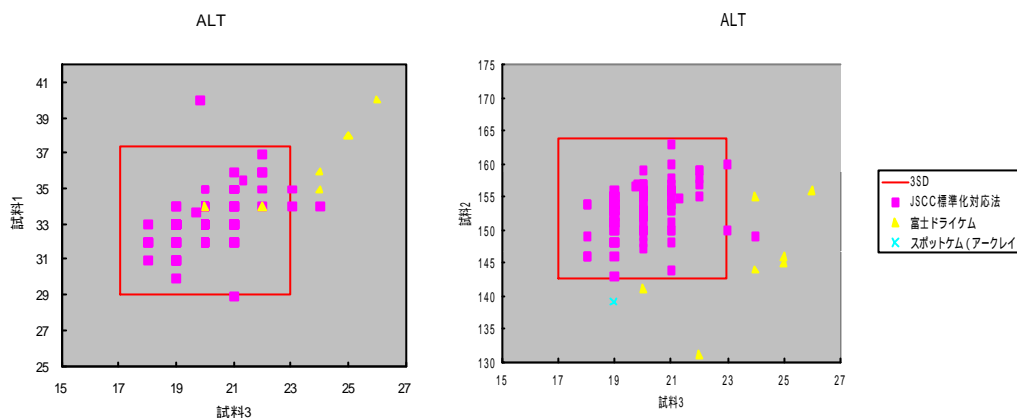
	AST						ALT					
	全報告値			JSCC標準化対応法			全報告値			JSCC標準化対応法		
	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3	試料 1	試料 2	試料 3
N	130	123	125	118	121	120	129	128	126	121	122	121
A.V	32.7	171.1	24.3	32.7	171.2	24.3	33.2	153.1	20.0	33.1	153.3	19.9
SD	1.41	3.72	0.91	1.09	3.28	0.81	1.39	3.52	0.99	1.14	3.22	0.91
CV	4.31	2.17	3.74	3.32	1.91	3.35	4.18	2.30	4.96	3.45	2.10	4.56
	富士ドライケム			スポットケム(アーケレイ)			富士ドライケム			スポットケム(アーケレイ)		
	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	7	7	7	1	1	1	7	7	7	1	1	1
A.V	30.0	145.4	27.3	15.0	150.0	23.0	36.4	145.4	23.7	12.0	139.0	19.0
SD	1.41	5.19	1.11	-	-	-	2.30	8.50	2.06	-	-	-
CV	4.71	3.57	4.08	-	-	-	6.31	5.85	8.68	-	-	-

AST



AST





測定値は CV 値が小さく、大変よく収束し良好な結果となった。

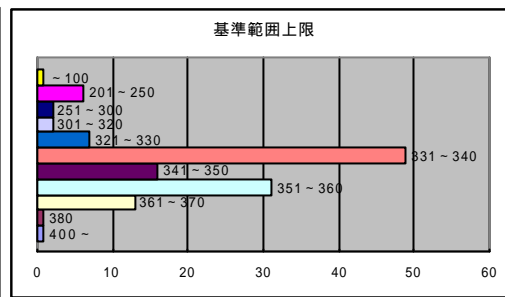
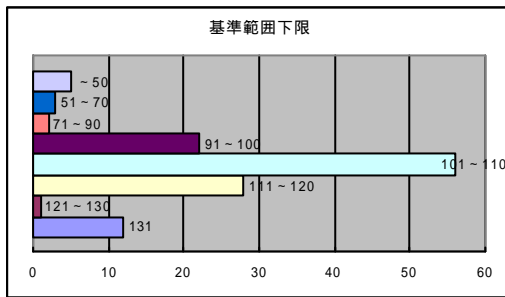
汎用分析装置を用いた施設の測定方法はすべて JSCC 標準化対応法であり、AST・ALT の測定方法についてはほぼ統一されたと考えられる。JSCC 標準化対応法採用施設の検量方法で、実測 K-factor、市販管理血清などで検量している施設が昨年の約 15%から今年は 8 施設(6.5%)に減り、その分検量用 ERM で検量する施設が増えた。このことも測定値をよく収束させた一因と思われる。検量用 ERM は上位測定法の標準物質の測定値を下位測定法に伝達し、測定値の正確性・精密性を向上させるものなので、JSCC 標準化対応法を採用している施設の検量方法は、検量用 ERM を表示値どおり使用する方法を採用していただきたい。

基準範囲の採用頻度に関しては、AST 下限値 8 ~ 10U/l、上限値 38 ~ 40 U/l、ALT 下限値 4 ~ 5 U/l の採用が多かったが、ALT の上限値はさまざまであった。基準範囲の変更はたくさん問題があり困難なこともあるが、AST・ALT は施設間差がほぼ是正されているので、愛知県臨床検査標準化協議会の示すガイドラインに沿った基準範囲を導入していただきたい。

解析担当者：春日井市保健センター 柘植和子

基準範囲

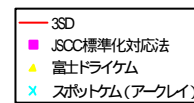
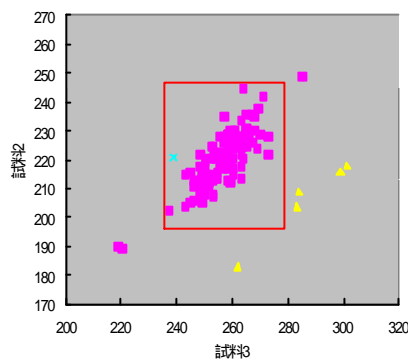
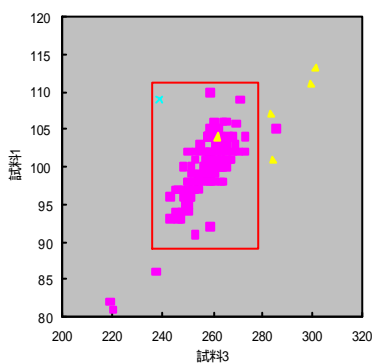
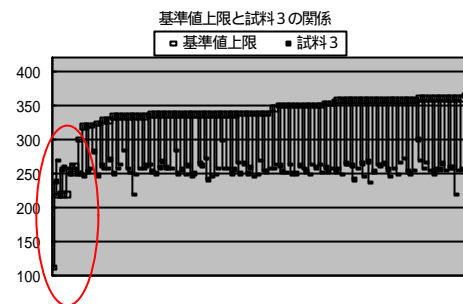
*AiCCLS 統一基準範囲:115~359 (U/l)



測定原理別集計結果 平均値 ± 3 SD 2 回除去後

	全報告値			JSCC標準化対応法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	125	125	122	119	120	120
A.V	100.1	221.2	257.0	99.8	221.5	257.1
SD	3.66	8.38	7.10	3.31	8.31	6.95
CV	3.66	3.79	2.76	3.31	3.75	2.70

	富士ドライケム			スポットケム(アーグレイ)		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	5	5	5	1	1	1
A.V	107.2	206.0	285.8	109.0	221.0	239.0
SD	4.92	14.02	15.67	-	-	-
CV	4.59	6.80	5.48	-	-	-



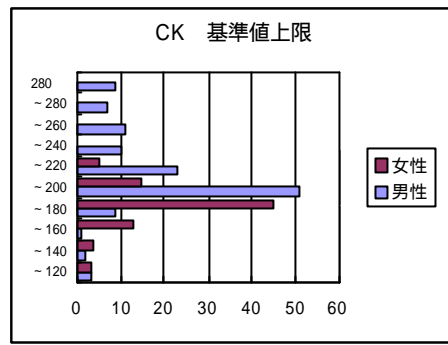
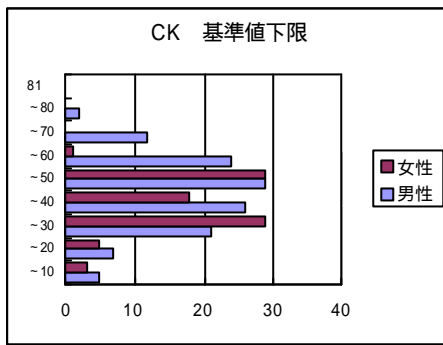
測定値は CV 値が小さくよく収束し良好な結果となった。汎用分析装置を用いた施設の測定方法はすべて J S C C 標準化対応法であり、ALP の測定方法はほぼ統一されたと考えられる。しかし、検量方法では実測 K-factor や市販管理血清を使用している施設がみられるので、正確性や精密性の向上、施設間差是正のためにも検量用 E R M を表示値で使用する方を採用していただきたい。基準範囲に関して、基準範囲と試料3の関係で楕円に示すような施設がある。これらの施設は以前使用していた測定方法の基準範囲をそのまま使用し、普段は factor をかけて臨床側に報告していると思われる。基準範囲の変更は様々な問題が生じるが、factor の使用をやめ愛知県臨床検査標準化協議会の示すマニュアルを参考に測定方法にあった基準範囲を採用していただきたい。

解析担当者：春日井市保健センター 柘植和子

18 . CK

基準範囲

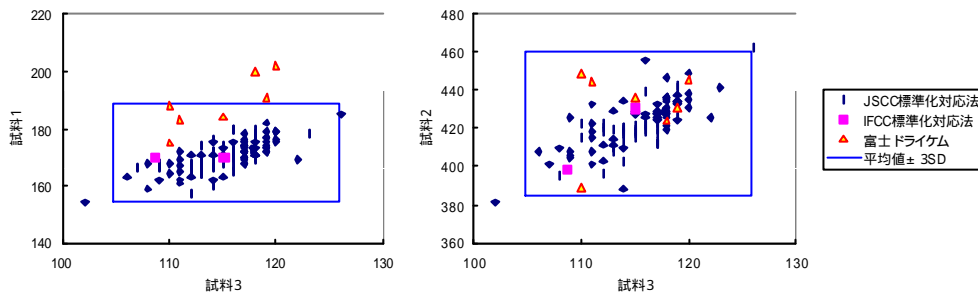
*AiCCLS 統一化基準範囲 : M 62 ~ 287 , F 45 ~ 163 (U/I)



測定原理別集計結果

	全報告値			JSCC標準化対応法			IFCC標準化対応法			富士ドライケム			スポットケム(アークレイ)		
	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
AVG	171.2	422.3	115.3	171.0	422.2	115.4	170.0	414.0	111.8	189.0	430.9	114.7	118.0	393.0	63.0
SD	5.7	12.5	3.5	5.1	11.4	3.3	0.0	22.6	4.5	9.6	20.4	4.4	***	***	***
CV	3.3%	3.0%	3.0%	3.0%	2.7%	2.9%	0.0%	5.5%	4.0%	5.1%	4.7%	3.8%	***	***	***
N	122	124	124	115	114	114	2	2	2	7	7	7	1	1	1

ツインプロット



基準範囲は、報告施設 126 施設中 85 施設で性差により基準値を設定していた。全体としては、基準値の設定範囲にバラツキがみられた。愛知県標準化事業の統一化基準範囲をベースとした基準範囲の統一化に期待したい。

測定原理別の集計では、JSCC 標準化対応法の採用が 92% と最も多く、昨年 (93%) とほぼ同様の結果となった。同法の CV 値は約 3% と良好な結果を示し、昨年 (試料 1 ; 8.8%、試料 2 ; 11.0%) と比べ大幅に収束していた。これは、試料の変更に伴い試料溶解時の温度差の影響が除かれたことによると考えられる。検量用 ERM の採用率は 73% (昨年 76%) とほぼ同様の結果となった。

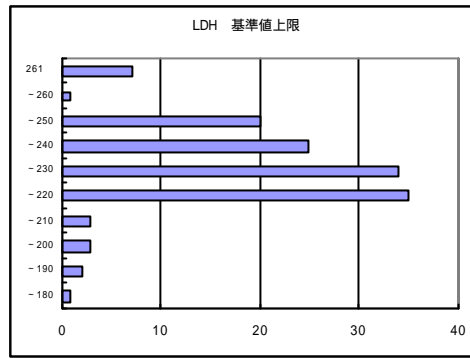
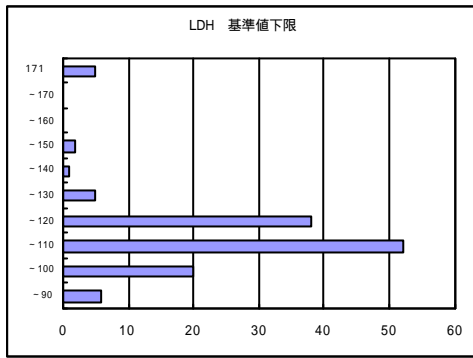
各測定方法において平均値 ± 3SD を外れた施設は、分析機器のメンテナンスを実施し、原因を究明されたい。

解析担当：名古屋臨床検査センター 有田純也

19 . LDH

基準範囲

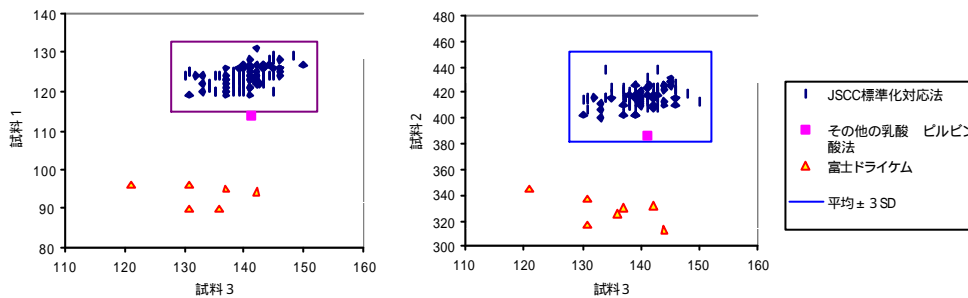
*AiCLS 統一化基準範囲:119~229 (U/l)



測定原理別集計結果

	全報告値			JSCC標準化対応法			SFBC標準化対応法		
	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
AVG	123.8	416.7	140.0	123.9	417.4	140.1	256.3	870.7	293.5
SD	2.9	11.9	4.1	2.5	6.9	4.0	37.2	146.6	44.5
CV	2.4%	2.9%	2.9%	2.1%	1.7%	2.8%	14.5%	16.8%	15.2%
N	120	121	125	117	115	118	2	2	2
	その他の乳酸 ビルビン酸法			富士ドライケム			スポットケム (アークレイ)		
	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
AVG	114.0	386.0	141.0	93.5	328.3	134.6	83.0	212.0	239.0
SD	***	***	***	2.8	11.1	7.8	***	***	***
CV	***	***	***	3.0%	3.4%	5.8%	***	***	***
N	1	1	1	6	7	7	1	1	1

ツインプロット

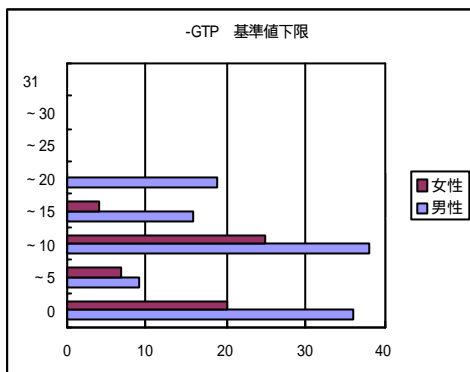


測定方法を JSCC 標準化対応法に変更したが、基準範囲は従来のもとと推測される施設が6施設見られた。LDHは測定方法により測定結果が大きく異なるため、測定方法・基準範囲の変更が特に難しいと思われる。しかし年々 JSCC 標準化対応法へ移行し全施設の92.3%が採用(昨年86.8%)していた。同法のCV値も3%以下と非常に良好な結果であり、検量用ERMの採用率は71%(昨年74%)と、昨年とほぼ同様の結果であった。各測定法において平均値±3SDを外れた施設は、機器のメンテナンス実施し、原因を究明されたい。また、結果の入力間違いと思われる施設が1施設みられた。今後は愛知県標準化協議会の統一化基準範囲の普及に期待する。

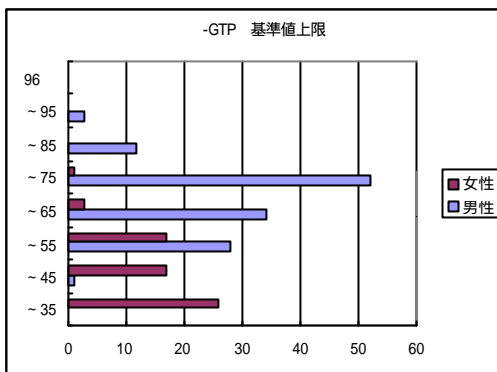
解析担当：名古屋臨床検査センター 有田純也

20. -GTP

基準範囲



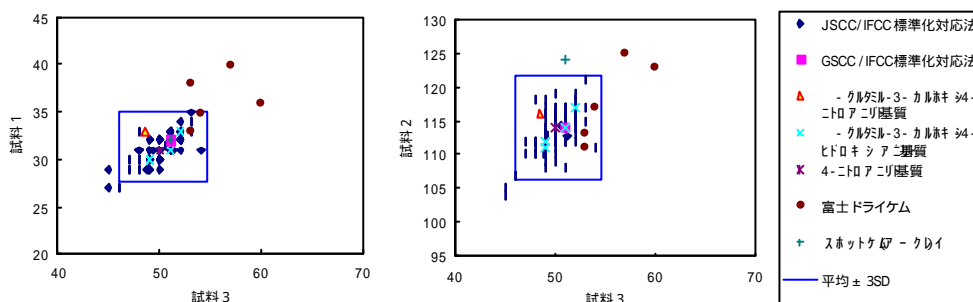
*AiCLS 統一化基準範囲:10~47 (U/I)



測定原理別集計結果

	全報告値			JSCC/IFCC標準化対応法			GSCC/IFCC標準化対応法			-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド		
	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
AVG	31.3	114.0	50.3	31.2	114.0	50.3	32.0	114.0	51.0	33.0	116.0	48.5
SD	1.2	2.5	1.4	1.1	2.6	1.3	***	***	***	***	***	***
CV	3.9%	2.2%	2.9%	3.6%	2.3%	2.7%	***	***	***	***	***	***
N	125	125	126	114	115	114	1	1	1	1	1	1
	-グルタミル-3-カルボキシ-4-ヒドロキシアニリド			4-ニトロアニリド			富士ドライケム			スポットケム(アークレイ)		
	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
AVG	31.0	113.5	50.3	31.0	114.0	50.0	36.4	117.8	55.4	32.0	124.0	51.0
SD	1.4	2.6	1.5	***	***	***	2.7	6.1	3.0	***	***	***
CV	4.6%	2.3%	3.0%	***	***	***	7.4%	5.2%	5.5%	***	***	***
N	4	4	4	1	1	1	5	5	5	1	1	1

ツインプロット

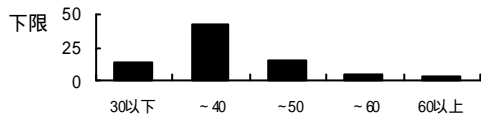


基準範囲は、報告 130 施設中 64 施設で性差により基準値を設定していた。測定原理別に集計した結果、JSCC/IFCC 標準化対応法では、全施設の 92.1%が採用（昨年 91%）し CV 値も 3%前後と良好な結果となり、検量用ERMの採用も 73%（昨年 75%）と、昨年とほぼ同様の結果であった。各測定法において平均値 ± 3SD を外れた施設は、機器のメンテナンス実施し、原因を究明されたい。今後は愛知県標準化協議会の統一化基準範囲の普及に期待する。

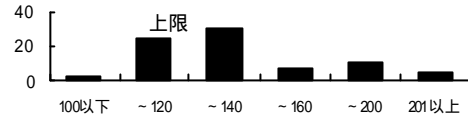
解析担当：名古屋臨床検査センター 有田純也

2 1 . AMY (IFCC/JCCLS 標準化対応法) 2 2 . AMY

基準範囲 (IFCC/JCCLS 標準化対応法)



* AiCCLS 統一化基準範囲 : 37 ~ 125 (U / I)



測定方法別集計結果

AMY (IFCC/JCCLS 標準化対応法)

	全施設 (除去 該当施設なし)						全施設 (除去 該当施設なし)					
	n	mean	SD	C.V.%	min	max	n	mean	SD	C.V.%	min	max
方法 : 01) G3-CNP (ブロックなし)						方法 : 15) 4,6エチリデン-G7-PNP						
試料1	4	132.8	8.65	6.51	120	139	5	135.0	2.12	1.57	133	138
試料2	4	436.3	29.47	6.75	393	455	5	440.0	8.46	1.92	427	447
試料3	4	66.8	3.86	5.78	61	69	5	69.6	1.14	1.64	68	71
方法 : 02) G5-PNP (ブロックなし)						方法 : 21) Gal-G2-CNP						
試料1	10	135.1	5.42	4.01	123	17	11	135.8	3.82	2.81	126	140
試料2	10	453.9	18.28	4.03	414	67	11	457.5	11.89	2.60	430	475
試料3	10	68.9	3.03	4.40	62	11	11	68.9	2.66	3.86	62	71
方法 : 05) G7-CNP (ブロックなし)						方法 : 22) Gal-G4-CNP						
試料1	1	141.0	-	-	-	-	2	138.5	0.71	0.51	138	139
試料2	1	447.0	-	-	-	-	2	470.5	0.71	0.15	470	471
試料3	1	72.0	-	-	-	-	2	69.0	0.00	0.00	69	69
方法 : 06) その他の非還元末端非修飾法						方法 : 23) Gal-G5-PNP (CNP)						
試料1	1	138.0	-	-	-	-	16	138.2	2.61	1.89	132	142
試料2	1	470.0	-	-	-	-	16	458.4	10.10	2.20	437	470
試料3	1	70.0	-	-	-	-	16	69.9	1.81	2.59	66	72
方法 : 11) ベンジル-G5-PNP						方法 : 81) 富士ドライケム						
試料1	14	136.6	2.71	1.98	133	143	4	110.0	11.46	10.42	102	127
試料2	14	457.7	9.82	2.15	455	480	4	318.0	29.74	9.35	293	361
試料3	14	70.0	1.41	2.01	68	73	4	62.0	6.16	9.94	58	71

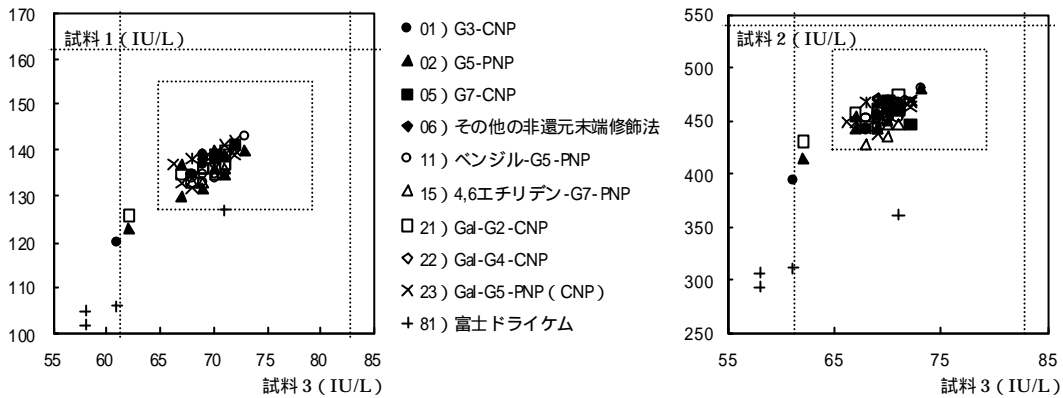
AMY

	全施設 (除去 該当施設なし)						全施設 (除去 該当施設なし)					
	n	mean	SD	C.V.%	min	max	n	mean	SD	C.V.%	min	max
方法 : 01) G3-CNP (ブロックなし)						方法 : 15) 4,6エチリデン-G7-PNP						
試料1	5	117.4	8.73	7.44	104	124	2	119.0	26.87	22.58	100	138
試料2	5	387.6	28.71	7.41	344	413	2	381.5	85.56	22.43	321	442
試料3	5	59.0	3.86	6.54	52	62	2	59.5	12.02	20.20	51	68
方法 : 02) G5-PNP (ブロックなし)						方法 : 21) Gal-G2-CNP						
試料1	6	135.0	4.98	3.69	128	141	4	149.5	20.01	13.38	135	179
試料2	6	453.7	16.81	3.71	433	480	4	501.8	62.22	12.40	458	594
試料3	6	69.3	2.42	3.49	66	73	4	75.0	8.76	11.67	69	88
方法 : 03) G5-CNP (ブロックなし)						方法 : 22) Gal-G4-CNP						
試料1	2	160.0	32.53	20.33	137	183	1	242.0	-	-	-	-
試料2	2	550.5	109.60	19.91	473	628	1	811.0	-	-	-	-
試料3	2	83.0	15.56	18.74	72	94	1	120.0	-	-	-	-
方法 : 12) 3-ケトブチリデン						方法 : 23) Gal-G5-PNP (CNP)						
試料1	1	174.0	-	-	-	-	9	141.7	17.71	12.50	131	188
試料2	1	581.0	-	-	-	-	9	473.0	58.02	12.27	437	625
試料3	1	87.0	-	-	-	-	9	71.3	10.09	14.14	66	98
方法 : 13) 6-アジ化-G5-CNP						方法 : 81) 富士ドライケム						
試料1	11	192.6	4.46	2.31	183	198	3	105.3	0.58	0.55	105	106
試料2	11	653.5	10.13	1.55	639	669	3	311.7	6.51	2.09	305	318
試料3	11	98.8	1.99	2.01	96	102	3	59.7	1.53	2.56	58	61
方法 : 14) ベンジリデン-G7-PNP						方法 : 83) スポットケム(アークレイ)						
試料1	2	112.5	43.13	38.34	82	143	1	66.0	-	-	-	-
試料2	2	372.0	135.76	36.50	276	468	1	227.0	-	-	-	-
試料3	2	57.5	21.92	38.12	42	73	1	36.0	-	-	-	-

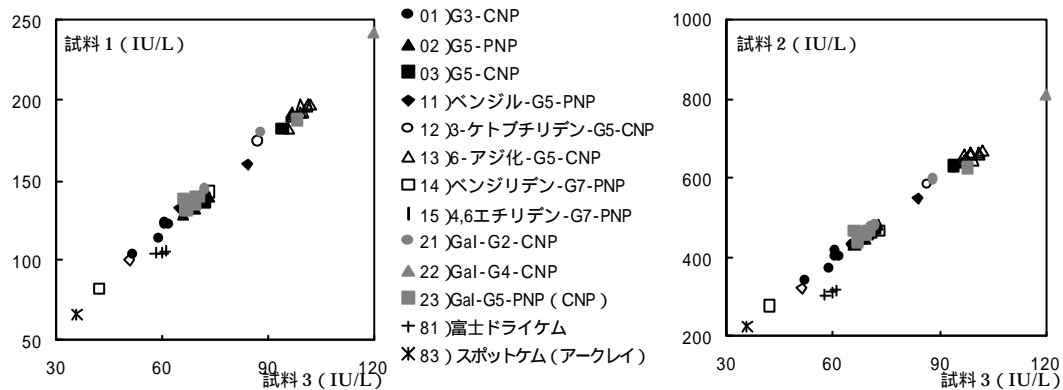
平均値 ± 3SD 2回除去法により、除去施設があった方法：11) ベンジル-G5-PNPの結果を下記に示す。

	全施設				±3SD 2回除去後				除外数			
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	min	max	n	%
方法：11) ベンジル-G5-PNP												
試料1	15	139.6	6.14	4.40	14	138.1	2.51	1.81	3.7	4.2	1	7
試料2	15	468.3	24.18	5.16	14	462.6	10.28	2.22	4.1	4.7	1	7
試料3	15	71.0	4.02	5.66	14	70.1	1.86	2.65	3.6	4.1	1	7

AMY (IFCC/JCCLS 標準化対応法)



AMY



AMY (IFCC/JCCLS 標準化対応法) のツインプロット上の点線は、目標値 ± 10%と目標値 ± 15%を示す。AMY は基質が異なっても比例互換性が確保できるため、JCCLS SOP 法への較正が可能な検量用 ERM を使用することで標準化対応法となる。今回、標準化対応法の採用施設は 65 施設 (53%) であり、日臨床精度管理調査 (全国) の 42.3%より高い採用率であった。

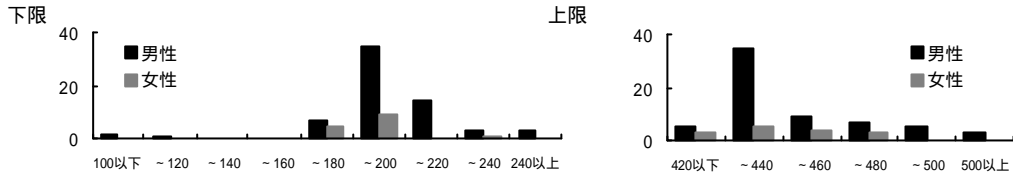
標準化対応法による報告結果では、各方法の平均値が試料 1: 132.8 ~ 141.0 (U/I)、試料 2: 436.3 ~ 470.5 (U/I)、試料 3: 66.8 ~ 72.0 (U/I) であり、良好な収束を示した。ツインプロット上に示した乖離している 3 施設は、自施設の測定方法や検量方法、選択ミス等の確認を行って頂きたい。従来法では方法内で乖離した施設が存在するため、CV 値が大きくなる原因となっているが、n 数が少ない県レベルでは正確性の確認が困難な状況である。今後は、IFCC (JCCLS) 標準化対応法が推奨されと考えられ、基準範囲も含めた標準化が期待される。

解析担当者：安城更生病院 川村 真由

23 . ChE

基準範囲 (p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法のみ)

*AiCCLS 統一化基準範囲 : 37 ~ 125 (U/I)

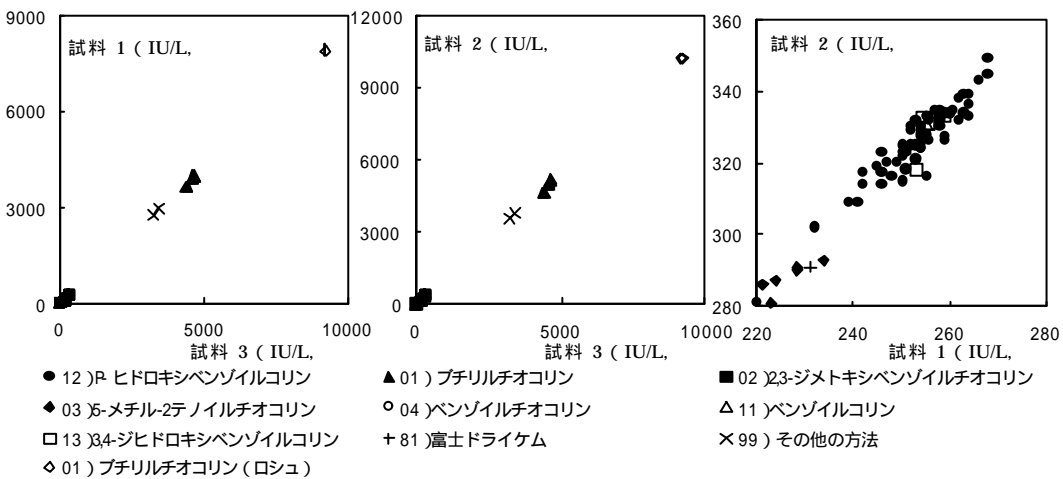


測定方法別集計結果 (37 国際単位のみ)

全施設 (除去 該当施設なし)						全施設 (除去 該当施設なし)						
	n	mean	SD	C.V.%	min	max	n	mean	SD	C.V.%	min	max
方法 : 01) プチリルチオコリン						方法 : 04) ベンゾイルチオコリン						
試料1	8	3867.5	138.53	3.58	3644	4005	3	101.0	1.00	0.99	100	102
試料2	8	4951.0	215.44	4.35	4605	5194	3	132.0	2.65	2.00	130	135
試料3	8	4575.4	115.43	2.52	4377	4689	3	117.7	1.53	1.30	116	119
方法 : 01) プチリルチオコリン (ロシュ・ダイアグノスティックス)						方法 : 11) ベンゾイルコリン						
試料1	2	7928.0	41.01	0.52	7899	7957	2	253.0	2.83	1.12	251	255
試料2	2	10253.0	5.66	0.06	10249	10257	2	327.5	4.95	1.51	324	331
試料3	2	9215.0	26.87	0.29	9196	9234	2	291.0	0.00	0.00	291	291
方法 : 02) 23-ジメトキシベンゾイルチオコリン						方法 : 13) 34-ジヒドロキシベンゾイルコリン						
試料1	14	131.6	3.76	2.85	127	139	5	255.6	2.30	0.90	253	259
試料2	14	169.4	3.03	1.79	165	176	5	329.2	6.34	1.93	318	333
試料3	14	155.6	3.34	2.15	151	162	5	296.8	4.09	1.38	290	300
方法 : 03) 5-メチル-2テノイルチオコリン						方法 : 81) 富士ドライケム						
試料1	6	224.2	3.19	1.42	221	228	1	231.0	-	-	-	-
試料2	6	285.5	5.09	1.78	278	291	1	291.0	-	-	-	-
試料3	6	259.7	7.03	2.71	251	268	1	283.0	-	-	-	-

平均値 ± 3SD 2 回除去法により、除去施設があった方法 : 12) p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法の結果を下記に示す。

	全施設				± 3SD 2回 除去後						除外数	
	n	mean	SD	C.V.%	n	mean	SD	C.V.%	min	max	n	%
方法 : 12) p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法												
試料1	66	253.5	8.10	3.20	64	254.4	6.47	2.54	239	268	2	3
試料2	66	326.3	10.45	3.20	65	327.0	8.86	2.71	302	349	1	2
試料3	66	293.9	9.75	3.32	64	295.1	7.39	2.51	279	311	2	3



- 12) p-ヒドロキシベンゾイルコリン
- ◆ 03) 5-メチル-2テノイルチオコリン
- 13) 34-ジヒドロキシベンゾイルコリン
- ◇ 01) プチリルチオコリン (ロシュ)
- ▲ 01) プチリルチオコリン
- 04) ベンゾイルチオコリン
- + 81) 富士ドライケム
- 02) 23-ジメトキシベンゾイルチオコリン
- △ 11) ベンゾイルコリン
- × 99) その他の方法

コリンエステラーゼは、同じ基質でも試薬メーカーごとに基質濃度や緩衝液の種類、pH 等が異なるため、実測値が一致しない。今回、測定値の乖離が認められた方法：11) プチリルチオコリンを基質とする方法は、試薬メーカー：ロシュ・ダイアグノスティックスのみ別集計とした。

12) p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法では、ツインプロットにも示すとおり、2 例の外れ値と系統誤差が認められたが、その他の方法も含め収束した良好な結果であった。コリンエステラーゼの方法は多種類に分類されるため、存在しない方法（基質）- 試薬メーカーの選択による誤記入が多く見受けられた。p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法が勧告法として提示され、標準化が期待されるが、正確な把握が困難な状況となっている。次回は手引書中の選択肢の再検討を行い、選択ミスを最小限に収めたい。

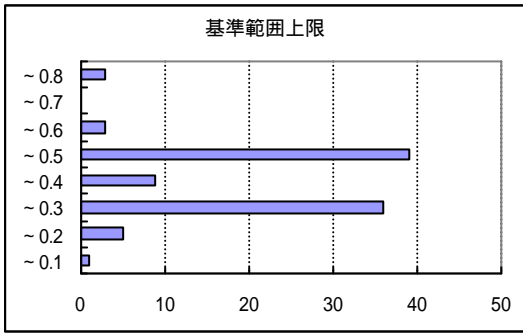
標準化対応法の試薬を用いて正確に測定するためには、正しく検量を行う必要がある。現在の JC・ERM にはコリンエステラーゼの表示値が無いため、実測 K ファクターを算出するか、試薬メーカーに値の明確な管理血清を準備してもらう必要がある。自施設の測定方法、検量方法を再度確認していただきたい。

解析担当者：安城更生病院 川村 真由

24. CRP

基準範囲

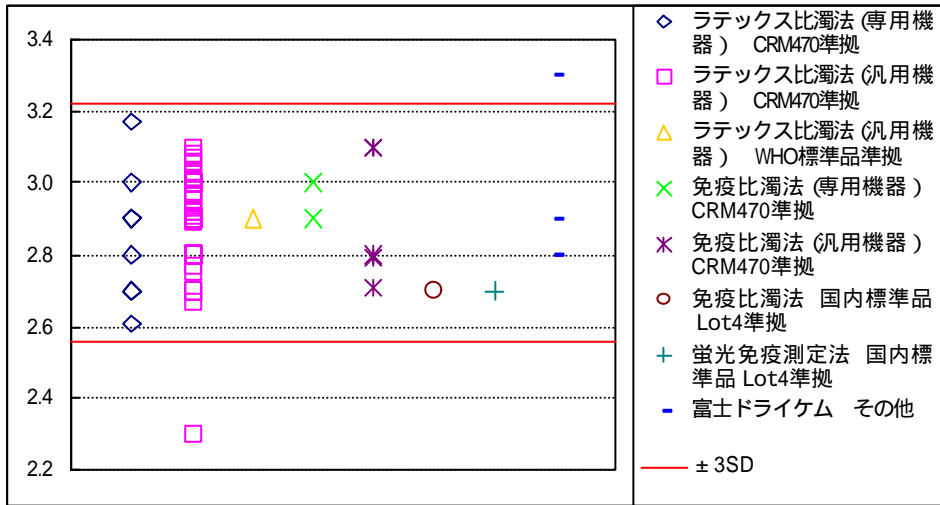
*AicCLS 統一化基準範囲：~0.3 (mg/dl)



測定原理別集計結果

	全測定結果 (±3SD2回除去後)	ラテックス比濁法(専用機器) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	ラテックス比濁法(汎用機器) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)
N	103 (101)	8 (8)	81 (80)
Mean	2.89 (2.89)	2.85 (2.85)	2.90 (2.90)
SD	0.13 (0.11)	0.18 (0.18)	0.12 (0.10)
CV	4.6 (3.9)	6.4 (6.4)	4.1 (3.4)
	ラテックス比濁法(汎用機器) WHO標準品準拠	免疫比濁法(専用機器) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	免疫比濁法(汎用機器) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)
N	1 ()	2 (2)	5 (5)
Mean	2.9 ()	2.95 (2.95)	2.90 (2.90)
SD		0.07 (0.07)	0.19 (0.19)
CV		2.4 (2.4)	6.4 (6.4)
	免疫比濁法(汎用機器) 国内標準品Lot.4準拠	蛍光免疫測定法 国内標準品Lot.4準拠	富士ドライケム その他および何らかの補正
N	1 ()	1 ()	4 (4)
Mean	2.7 ()	2.7 ()	2.95 (2.95)
SD			0.24 (0.24)
CV			8.1 (8.1)

()内は平均値 ± 3SD 2回除去後



測定原理はラテックス比濁法を採用している施設が 90 施設 (87%) と最も多く、そのうち 82 施設 (91%) で汎用機器を使用していた。次いで免疫比濁法が 8 施設 (8%) であった。検量方法は CRM470 からの伝達品を採用している施設が 96 施設 (93%) と最も多かった。

基準範囲において上限値は0.5mg/dlを採用している施設が39施設(41%)と最も多く、次いで0.3mg/dlの36施設(38%)であった。各施設で採用している基準範囲のうち0.8mg/dlが最も高く、3施設(3%)でその採用が認められた。

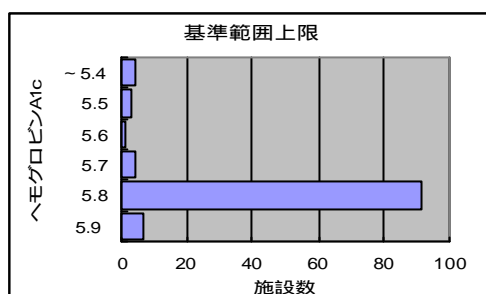
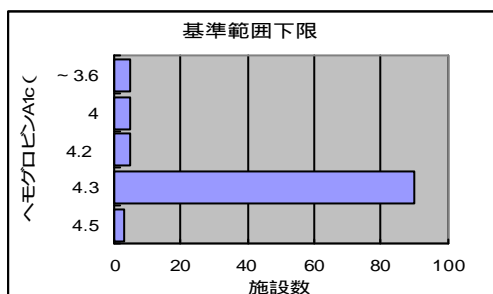
測定値については、昨年度と比較して良好または同等の収束性を示した。n数は少ないものの検量方法に国内標準品 Lot.4を採用している施設では、若干の低値傾向が見られた。

昨年度に比べると、全体的に収束されているようではあるが、CV値が5%を超える測定法も見受けられる。しかしながら、全測定値における平均値 $\pm 3SD$ で極端値を除外することにより、CV値はほぼ5%以内に収まった。除外された施設は、測定方法にラテックス比濁法(汎用機器)検量方法にCRM470準拠(デンカ生研)を採用している施設と、富士ドライケムを採用している施設であった。これらの施設においては、再度機器のメンテナンスを行うなど測定値の確認を実施していただきたい。また、最近ではCRM470の購入も可能であるため、それをういた測定値の確認も有効であろう。

解析担当者：藤田保健衛生大学病院 齊藤 翠

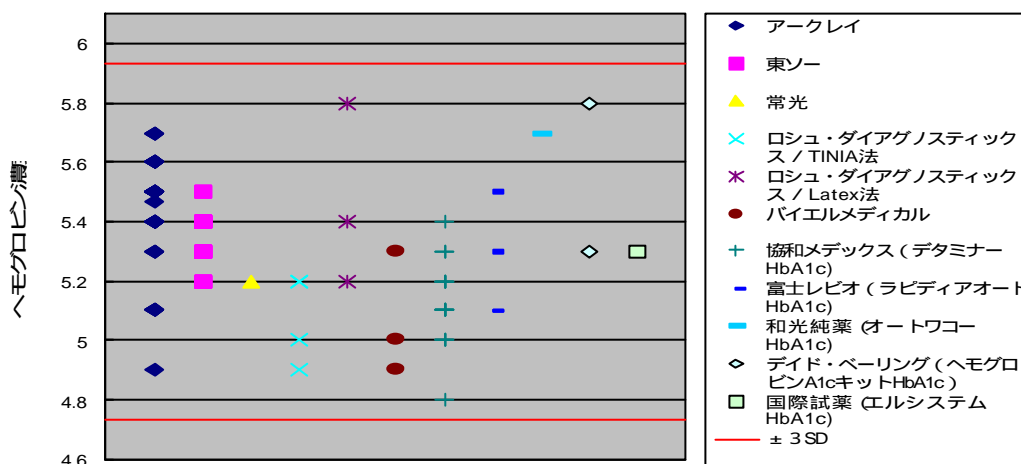
25. ヘモグロビン A1c

基準範囲



測定方法別集計結果

	全体	アークレイ	東ソー	常光	ロシュ・ダイアグノスティックス/TINIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス/Latex法
avg	5.3	5.4	5.3	5.2	5.3	5.3
sd	0.2	0.2	0.1	0	0.3	0.1
cv	3.7	3.3	1.7	0	6.3	2.7
n	111	39	34	1	4	2
	バイエルメディカル	協和メデックス (デタミナーHbA1c)	富士レビオ (ラビディアオートHbA1c)	和光純薬 (オートワコーHbA1c)	デイド・ベアリング (ヘモグロビンA1cキットHbA1c)	国際試薬 (エルシシステムHbA1c)
avg	5.15	5.1	5.3	5.7	5.6	5.3
sd	0.21	0.1	0.2	0	0.4	0
cv	4.12	2.8	3.6	0	6.4	0
n	2	16	4	1	2	1



基準範囲採用頻度は、日本糖尿病学会が提唱している 4.3～5.8%を採用している施設が大半を占めており、昨年に比べ大きな変化は認められなかった。測定方法の採用頻度においても昨年とほぼ同等であった。集計結果から CV に関してはアークレイ・東ソーなどの HPLC 法は昨年に比べバラツキが大きくなったが、協和メデックス・富士レビオの免疫法の CV は昨年より良好であった。しかし、協和メデックスの免疫法は低値傾向を示した。免疫法で測定値が 5.0%以下または 5.7%以上であった施設のほとんどが汎用分析器によるものであった。汎用分析器による A1c の測定は専用測定器に比べデータの誤差要因が多く、日々の厳格な機器メンテナンスが必要である。

解析担当者：厚生連足助病院 古井 清