

# 臨床化学検査部門

精度管理事業部員 藏前 仁 刈谷豊田総合病院 TEL 0566-25-2951

実務担当者 川村 真由 (厚生連安城更生病院)  
 斉藤 翠 (藤田保健衛生大学病院)  
 野々山 妙 (刈谷豊田総合病院)  
 他臨床化学検査研究班班員

## はじめに

臨床化学部門の精度管理調査において各施設の測定値は年度を追うごとに収束している。しかし、昨今の医療状況においては施設間の測定値が収束することはもとより、それを判断する基準範囲の統一化が急務である。また昨年、愛知県臨床検査標準化協議会 (AiCCLS) より統一基準値に関するガイドラインが発表され、標準化の基盤は確立された。本調査が施設内の正確性、精密度の向上、並びに測定値・基準範囲の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、LD、CK、 $\gamma$ -GT、AMY、ChE、CRP、ヘモグロビン A1c の 27 項目

## 測定試料

測定試料は以下の 4 種類を使用した。

試料 1 : L-スイトロール (日水製薬)

試料 2 : L-スイトロール (日水製薬)

試料 3 : ヒトプール血清

試料 4 : ヘモグロビン A1c 専用赤血球

## 実施方法

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、基準範囲の調査も行った。

## 参加施設

愛臨技精度管理調査参加 126 施設中、105 施設において臨床化学へのエントリーがあった。また、愛知県医師会の登録衛生検査所と共有した試料を用いる事で実質 131 施設の母集団での調査が可能となっている。

## 目標値設定

一昨年度は 11 項目、昨年度は 25 項目について目標値を設定したが、今年度は標準物質及び参加施設の測定値を用いて、全 27 項目に目標値を設定した。標準物質を用いた 16 項目の目標値の設定は、臨床化学検査研究班班員所属の施設の参加協力により、下表 1. に示した日本・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。

表 1. 各項目の目標値設定に使用した標準血清

項目	標準血清	項目	標準血清
GLU	JCCRM 521	AST	JC・ERM LOT 005
Na, K, Cl	JCCRM 321	ALT	JC・ERM LOT 005
Ca	JCCRM 321	ALP	JC・ERM LOT 005
BUN	JCCRM 521	CK	JC・ERM LOT 005
CRE	JCCRM 521	LD	JC・ERM LOT 005
UA	JCCRM 521	$\gamma$ -GT	JC・ERM LOT 005
T-CHO	JCCRM 223	AMY	JC・ERM LOT 005

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 5 施設以上を対象とし、 $\pm 3SD$  2 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を設定したが Cl に関しては  $n=5$  以上を対象として測定機器メーカー別に設定した。また、AMY は IFCC/JCCLS 標準化対応、ChE は JCCLS 標準化対応のみについて目標値を設定した。本精度管理調査は地域サーベイの特色を生かした小回りの利く調査を目指し、参加施設の測定値を用いる事により全項目に“A~C”評価が可能となった。

## . 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設定した。詳細は下表 2. に示す。

ALT の試料 3、CRP の全試料、ヘモグロビン A1c の試料

4 は試料濃度を考慮し、また直接ビリルビンの試料 2 は方法間差と試料濃度を考慮して若干の拡張した評価幅を設けた。

表 2. 各項目における評価基準

		A	B	C
グルコース	全試料	5%	10%	“B”評価を超えるもの
総ビリルビン	試料 1	0.1mg/dl	0.2mg/dl	“B”評価を超えるもの
	試料 2	10%	15%	“B”評価を超えるもの
	試料 3	0.1mg/dl	0.2mg/dl	“B”評価を超えるもの
直接ビリルビン	試料 1	0.1mg/dl	0.2mg/dl	“B”評価を超えるもの
	試料 2	10% ± 0.1	20% ± 0.1	“B”評価を超えるもの
	試料 3	0.1mg/dl	0.2mg/dl	“B”評価を超えるもの
ナトリウム	全試料	3mmol/l	5mmol/l	“B”評価を超えるもの
カリウム	全試料	0.3mmol/l	0.5mmol/l	“B”評価を超えるもの
クロール	全試料	3mmol/l	5mmol/l	“B”評価を超えるもの
カルシウム	全試料	5%	10%	“B”評価を超えるもの
無機リン	全試料	5%	10%	“B”評価を超えるもの
血清鉄	全試料	5%	10%	“B”評価を超えるもの
総蛋白	全試料	5%	10%	“B”評価を超えるもの
アルブミン	全試料	5%	10%	“B”評価を超えるもの
尿素窒素	試料 1	1mg/dl	2mg/dl	“B”評価を超えるもの
	試料 2	5%	10%	“B”評価を超えるもの
	試料 3	1mg/dl	2mg/dl	“B”評価を超えるもの
クレアチニン	試料 1	0.1mg/dl	0.2mg/dl	“B”評価を超えるもの
	試料 2	5%	10%	“B”評価を超えるもの
	試料 3	0.1mg/dl	0.2mg/dl	“B”評価を超えるもの
尿酸	全試料	5%	10%	“B”評価を超えるもの
総コレステロール	全試料	5%	10%	“B”評価を超えるもの
中性脂肪	全試料	10%	15%	“B”評価を超えるもの
HDL-コレステロール	全試料	5%	10%	“B”評価を超えるもの
AST	全試料	10%	15%	“B”評価を超えるもの
ALT	試料 1・2	10%	15%	“B”評価を超えるもの
	試料 3	2U/L	3U/L	“B”評価を超えるもの
ALP	全試料	10%	15%	“B”評価を超えるもの
CK(CPK)	全試料	10%	15%	“B”評価を超えるもの
LD	全試料	10%	15%	“B”評価を超えるもの
-GT	全試料	10%	15%	“B”評価を超えるもの
AMY (標準化対応)	全試料	10%	15%	“B”評価を超えるもの
ChE (標準化対応)	全試料	10%	15%	“B”評価を超えるもの
CRP	試料 1	0.2mg/dl	0.3mg/dl	“B”評価を超えるもの
	試料 2	10%	15%	“B”評価を超えるもの
	試料 3	0.2mg/dl	0.3mg/dl	“B”評価を超えるもの
ヘモグロビン A1c	全試料	0.3mg/dl	0.6mg/dl	“B”評価を超えるもの

基準範囲  
1. 採用頻度

図 1. 項目別基準範囲採用頻度 1

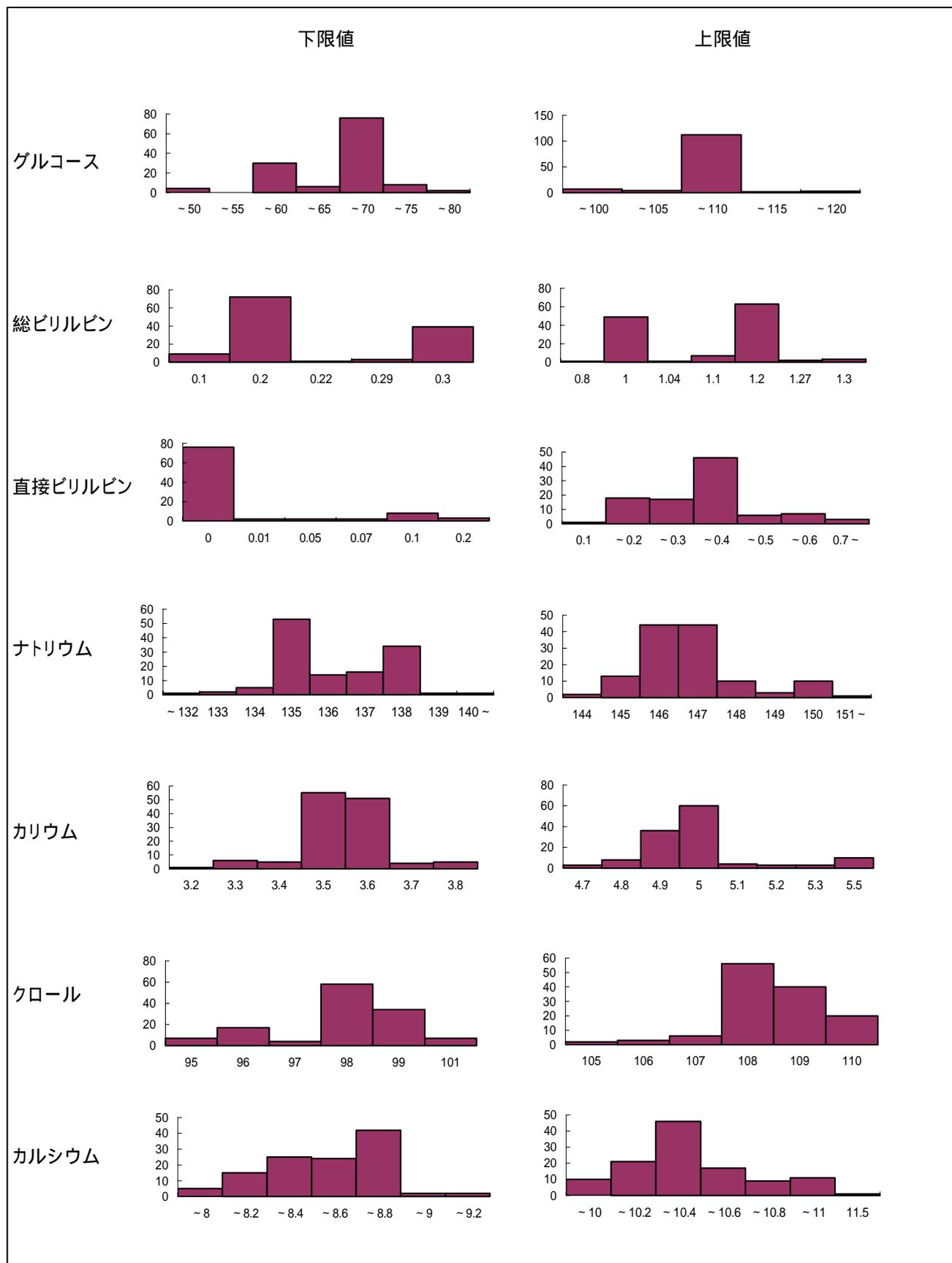


図 2. 項目別基準範囲採用頻度 2

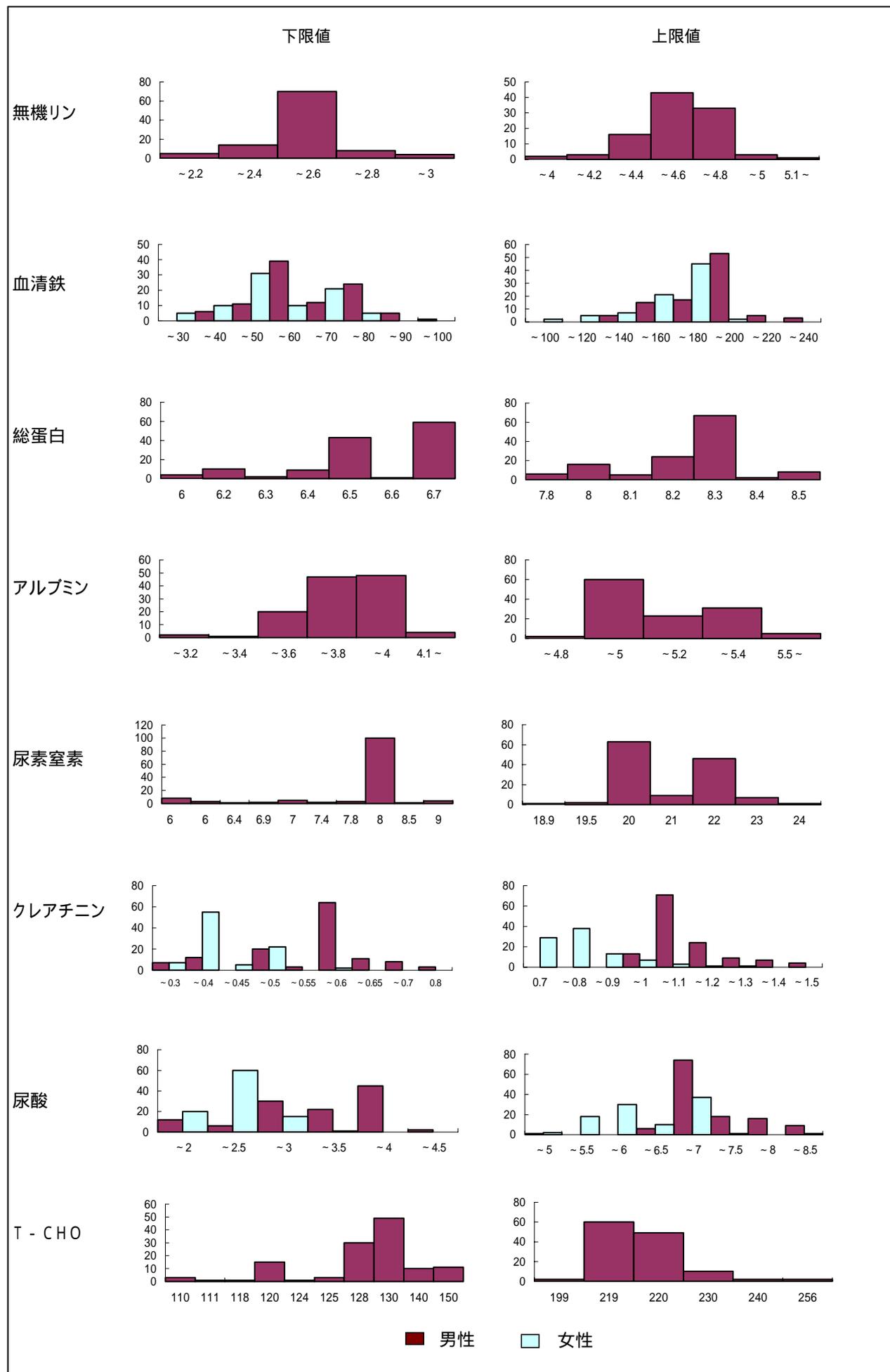


図 3. 項目別基準範囲採用頻度 3

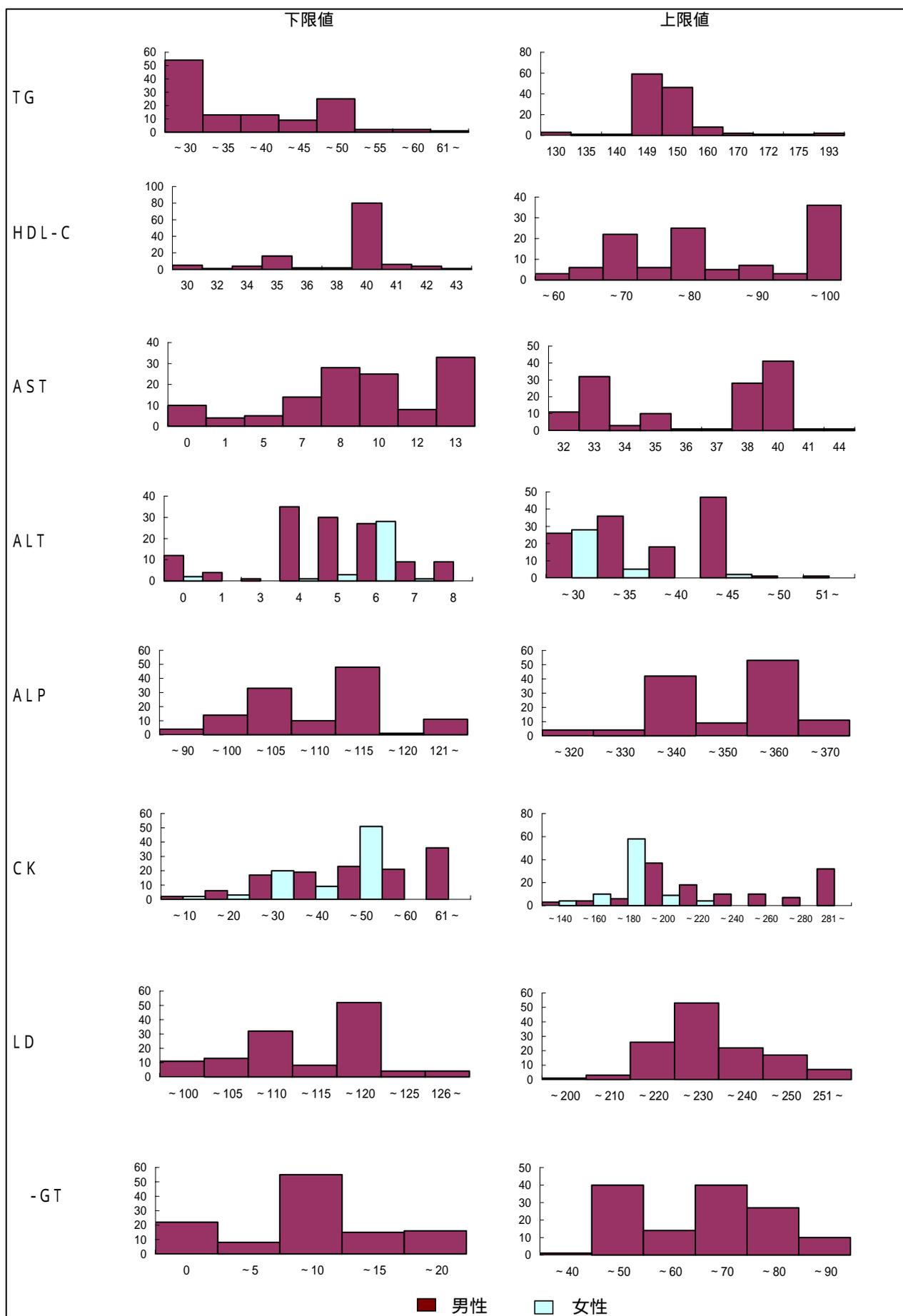
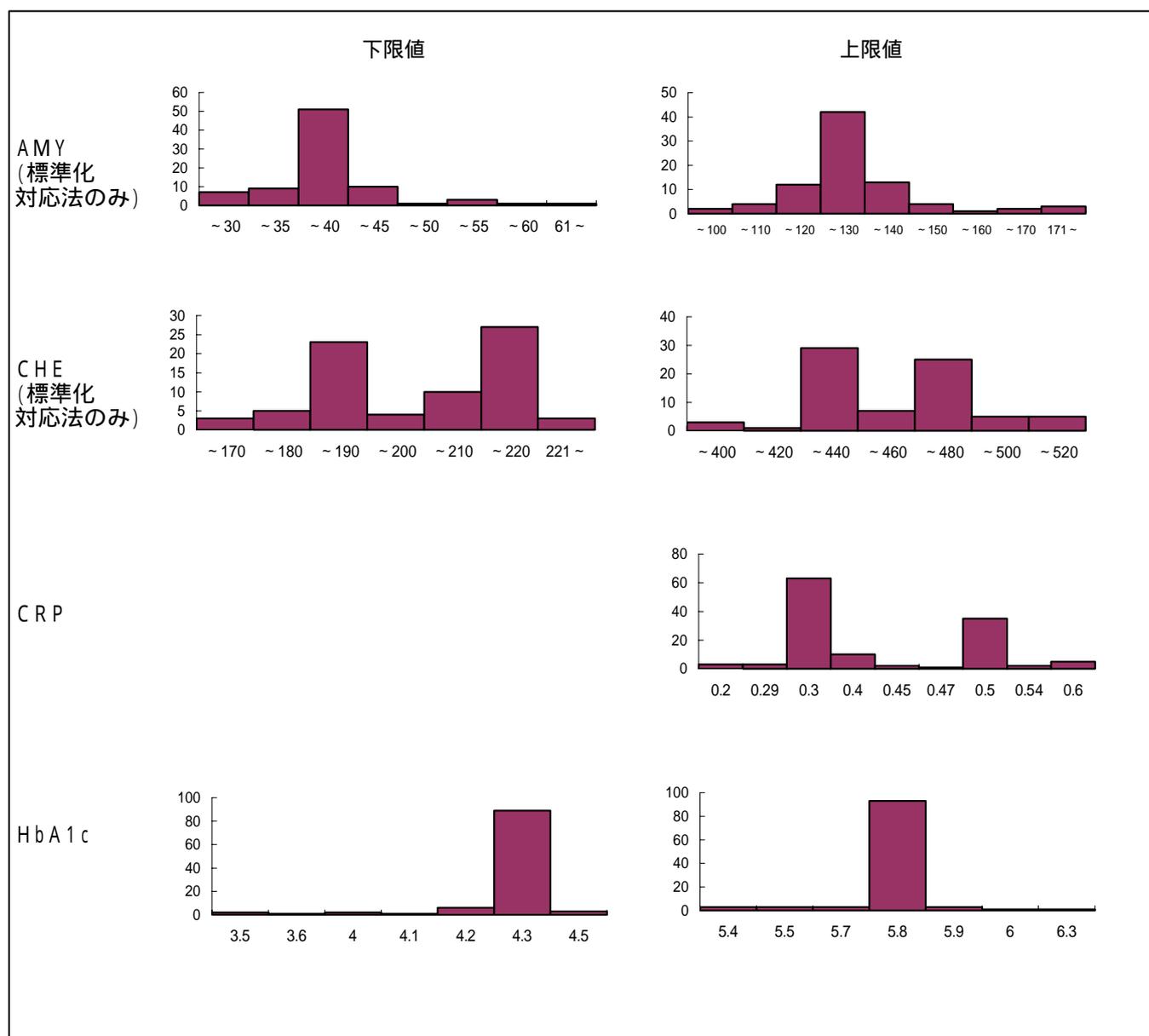


図 4. 項目別基準範囲採用頻度 4



平成 18 年 1 月、愛知県臨床検査標準化協議会 (AiCCLS) から愛知県臨床検査値統一化ガイドライン「臨床化学検査 24 項目」が発表され、AiCCLS 統一化基準値が記載された。今回の調査において各施設で、男女別の基準範囲が設けられている項目及び頻度は血清鉄 (81%)、尿酸 (79%)、クレアチニン (69%)、CK (68%)、HDL-コレステロール (36%)、 $\gamma$ -GT (35%)、ALT (22%)、ChE (8%) であった。このうち HDL-コレステロール、 $\gamma$ -GT、ChE は AiCCLS 統一化基準値では男女別の基準値が設定されていない項目である。血清鉄は AiCCLS による基準値がまだ設定されていないが、今回の調査では下限値は 27 ~ 100  $\mu$ g/dl、上限値は 100 ~ 232  $\mu$ g/dl までの間と施設ごとに大きく異なる設定がされており、早急な基準値の統一化が望まれる。HbA1c も AiCCLS による基準値は設定されていないが、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 83% と大半を占めていた。同様に、学会提唱値が存在する総コレステロール・中性脂肪の上限値、HDL-コレステロールの下限値はかなり収束しているが、その逆に総コレステロール・中性脂肪の下限値、HDL-コレステロールの上限値ではばらつきがみられた。全体的にみても例年指摘されているように、測定値の収束に比べ、基準範囲は施設ごとにさまざまな値が用いられていた。AiCCLS 統一化基準値のさらなる普及を期待したい。

## 2. AiCCLS 統一基準範囲の採用頻度

図 5. 各項目別 AiCCLS 統一基準範囲採用頻度

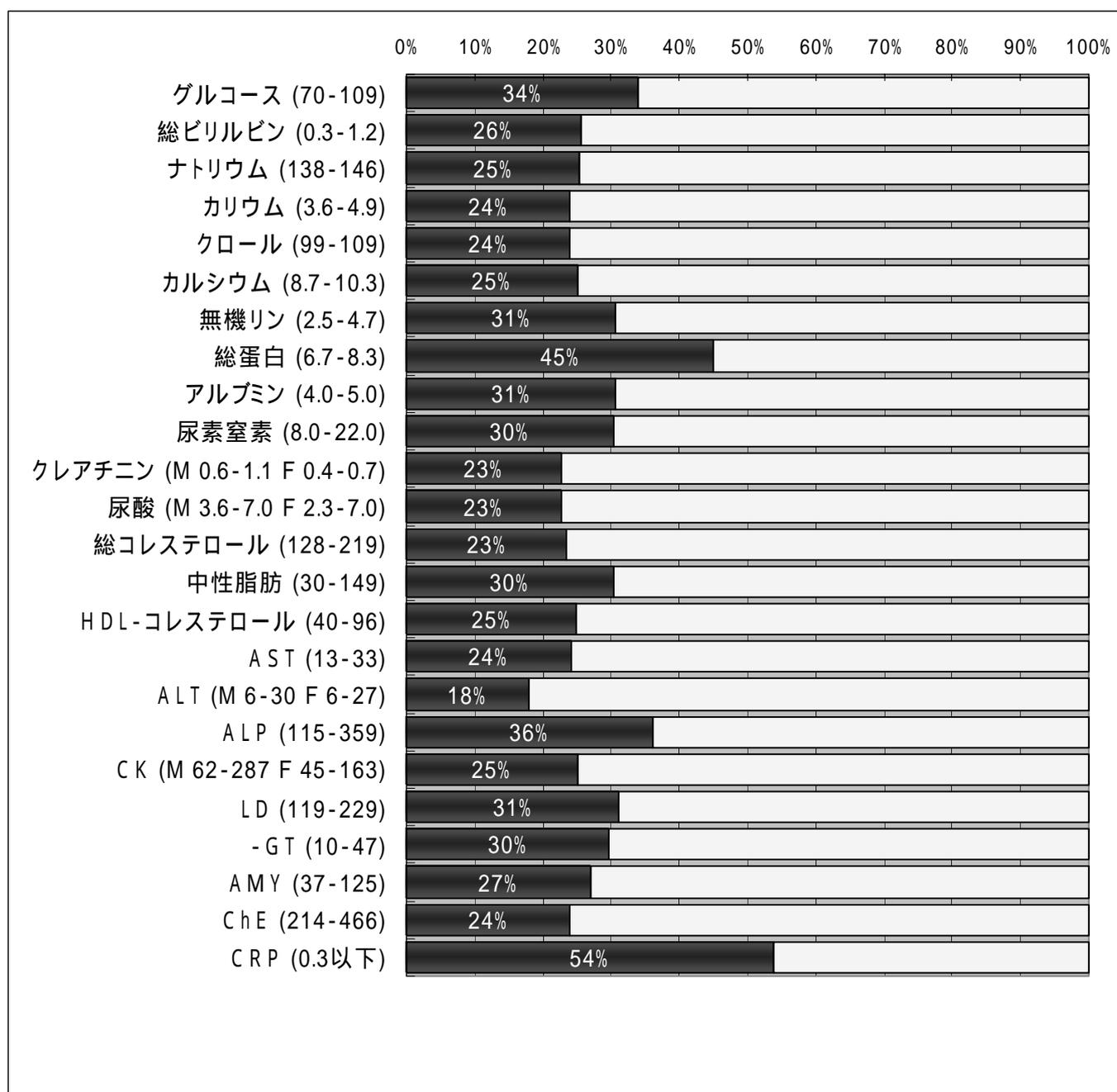


図 5 に各項目の AiCCLS 統一化基準値を記載した。  
AiCCLS 統一化基準値を全項目で採用している施設は、  
本調査結果より 131 施設中 20 施設確認された。

また、2 施設において ChE は測定原理の違いから自  
施設の設定範囲を設け、他の項目は AiCCLS 統一化基  
準値を採用していた。

解析結果

1. グルコース・総ビリルビン・直接ビリルビン

1) 測定原理別集計結果

グルコース

	全報告値			ヘキソキナーゼ(HK)法			ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法			ブドウ糖酸化酵素(GOD)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	125	125	125	82	82	81	14	14	14	10	10	10
A.V	96.6	301.5	85.8	96.7	301.7	86.1	96.7	302.4	85.4	96.5	302.6	85.7
SD	1.69	5.54	1.79	1.63	5.31	1.66	2.19	3.77	1.88	0.92	3.85	1.78
CV	1.75	1.84	2.09	1.69	1.76	1.93	2.26	1.25	2.20	0.95	1.27	2.08

	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			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
n	8	8	8	6	6	6	5	5	5	1	1	1
A.V	95.7	299.4	85.4	97.0	303.2	86.5	97.8	290.2	84.8	94.0	299.0	84.0
SD	1.45	5.43	1.11	1.73	3.18	1.98	4.40	12.37	4.31			
CV	1.52	1.81	1.30	1.78	1.05	2.29	4.50	4.26	5.08			

総ビリルビン

	全報告値			パナジン酸/化学酸化法			アルフレッサファーマ/酵素法			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
n	122	126	125	52	55	55	22	23	23	12	12	12
A.V	0.51	2.21	0.59	0.50	2.16	0.57	0.50	2.28	0.59	0.53	2.30	0.56
SD	0.03	0.11	0.06	0.00	0.08	0.05	0.00	0.06	0.04	0.06	0.12	0.08
CV	5.99	5.11	10.87	0.00	3.61	9.40	0.00	2.57	6.90	11.69	5.32	13.60

	三菱化学ヤトロン/酵素法			ユニチカ/酵素法			栄研化学/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	9	9	9	6	6	6	6	6	6	6	6	6
A.V	0.50	2.21	0.64	0.50	2.18	0.67	0.52	2.32	0.60	0.57	2.03	0.58
SD	0.00	0.07	0.07	0.00	0.09	0.05	0.04	0.07	0.00	0.07	0.07	0.07
CV	0.00	3.33	10.63	0.00	4.11	7.07	7.21	2.97	0.00	13.15	3.67	11.78

	国際試薬(シスメックス)/酵素法			その他の酵素法測定試薬			亜硝酸/化学酸化法			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	5	5	5	2	2	2	2	2	2	1	1	1
A.V	0.50	2.24	0.66	0.50	2.20	0.65	0.50	2.15	0.65	0.80	2.50	0.80
SD	0.00	0.10	0.05	0.00	0.10	0.05	0.14	0.49	0.21			
CV	0.00	4.55	7.42	0.00	4.55	7.69	28.28	23.02	32.64			

直接ビリルビン

	全報告値			パナジン酸/化学酸化法			アルフレッサファーマ/酵素法			三菱化学ヤトロン/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	103	103	103	52	52	52	18	18	18	10	10	10
A.V	0.20	0.67	0.24	0.29	0.85	0.29	0.11	0.60	0.20	0.08	0.22	0.15
SD	0.10	0.29	0.07	0.04	0.10	0.05	0.02	0.07	0.00	0.04	0.06	0.05
CV	51.08	43.93	31.75	14.67	11.16	16.17	22.91	11.44	1.71	50.00	27.27	33.33

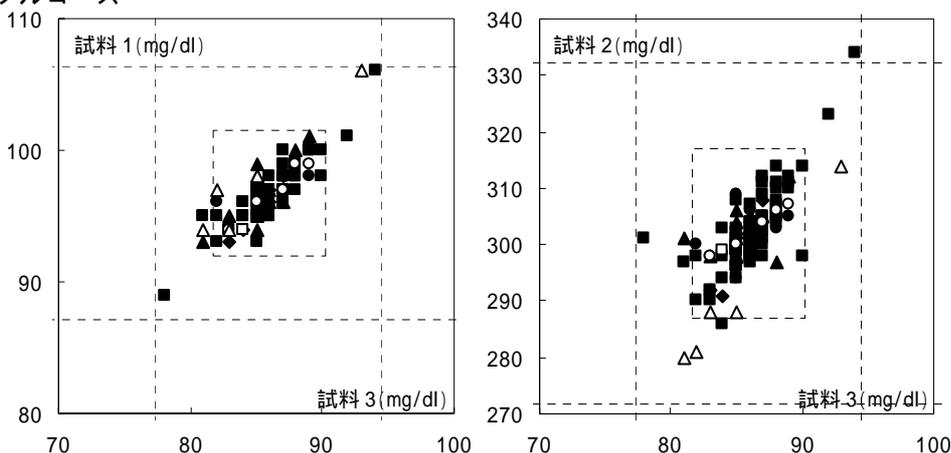
	ジアゾ法			ユニチカ/酵素法			栄研化学/酵素法			国際試薬(シスメックス)/酵素法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	7	7	7	6	6	6	4	4	4	3	3	3
A.V	0.20	0.69	0.23	0.10	0.33	0.17	0.10	0.25	0.13	0.13	0.63	0.20
SD	0.09	0.34	0.07	0.06	0.30	0.05	0.00	0.05	0.04	0.05	0.54	0.08
CV	46.29	50.17	30.62	57.74	91.10	28.28	0.00	20.00	34.64	35.36	85.84	40.82

	その他の酵素法測定試薬			亜硝酸/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	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	2	2	2	1	1	1									
A.V	0.05	0.25	0.15	0.20	1.30	0.40									
SD	0.05	0.05	0.05												
CV	100.00	20.00	33.33												

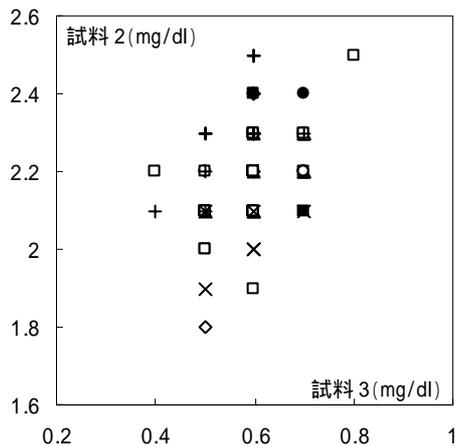
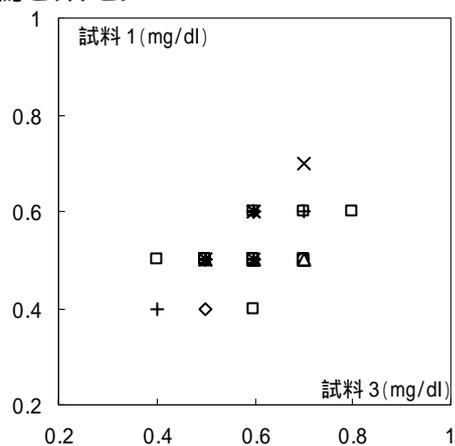
2) ツインプロット

グルコース



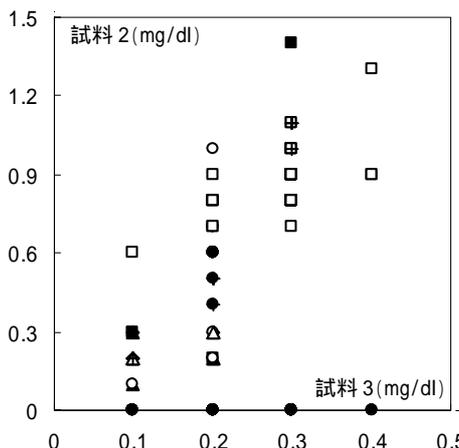
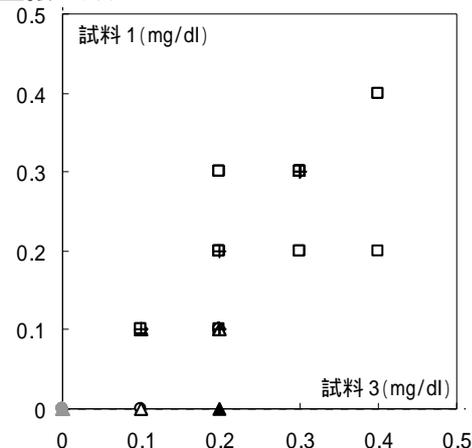
- 1) ブドウ糖酸化酵素(GOD)法
- 11) 電極法(ブドウ糖酸化酵素法)
- 2) ヘキソキナーゼ(HK)法
- 3) グルコキナーゼ法
- 4) ブドウ糖脱水素酵素法
- 81) 富士ドライケム
- 89) その他のドライケムミストリー

総ビリルビン



- 1) アルフレッサファーマ
- 2) 三菱化学ヤマト
- 3) 国際試薬(シスメックス)
- 4) 栄研化学
- 5) ユニチカ
- 6) その他の酵素法測定試薬
- 11) パナジン酸
- 12) 亜硝酸
- + 21) ジアゾ法
- × 81) 富士ドライケム
- 91) スポットケム(アークレイ)

直接ビリルビン



- 1) アルフレッサファーマ
- 2) 三菱化学ヤマト
- 3) 国際試薬(シスメックス)
- 4) 栄研化学
- 5) ユニチカ
- 6) その他の酵素法測定試薬
- 11) パナジン酸
- 12) 亜硝酸
- + 21) ジアゾ法

注) グラフ中 枠について、内側は A 評価枠、外側は B 評価を示す。また、方法間差の著明な項目においては表記を差し控えた。(以下全項目同様)

3) 考察

グルコースは昨年同様 CV1.8 ~ 2.1%と収束した良好な結果が得られた。測定方法の採用頻度もほぼ昨年度同様の分布であった。しかし、昨年の総括集で GOD 法を選択した複数施設に GOD 電極法と思われる選択ミス指摘し、今年度の改善点として“電極法(ブドウ糖酸化酵素法)”と表記を変え“ブドウ糖酸化酵素法(GOD 法)”との識別を図り望んだが、残念ながら昨年度と同様の結果となってしまった。“ブドウ糖酸化酵素法(GOD 法)”を選択した施設は今一度、自施設の測定方法との整合性を確認して頂きたい。

総ビリルビンは試料 2 において、ジアゾ法、化学酸化法・亜硝酸を除く方法で CV5%以内であり、良好な結果であった。試料 1、3 は測定値が低値のため CV での評価はさし控えたい。すべての試料において測定方法による測定値の差はほとんど認められなかった。

直接ビリルビンにおいては試料が低濃度であるために、CV による評価が困難であり、評価可能な試料を検討する必要があると思われる。測定値はパナジン酸法、亜硝酸法、ジアゾ法が若干高値傾向を示し、酵素法にもメーカー間差がみられるなど、-ビリルビンの反応性の

違いを反映した結果となった。ビリルビンは標準化がなされていない項目であり、早急な標準化が望まれる。

2.電解質(ナトリウム・カリウム・クロール)

1)測定原理別集計結果

ナトリウム

	全報告値			希釈法(間接法)			非希釈法(直接法)			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	126	125	126	100	99	100	21	20	20	5	5	5
A.V	139.4	155.7	135.7	139.4	155.7	135.8	139.7	156.3	135.8	138.7	154.0	134.0
SD	0.97	1.38	1.13	0.94	1.34	1.12	1.16	1.34	0.91	1.34	0.63	0.89
CV	0.70	0.88	0.83	0.67	0.86	0.83	0.83	0.86	0.67	0.96	0.41	0.67
	その他の方法			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
n	1	1	1									
A.V	138.2	155.3	135.5									
SD												
CV												

カリウム

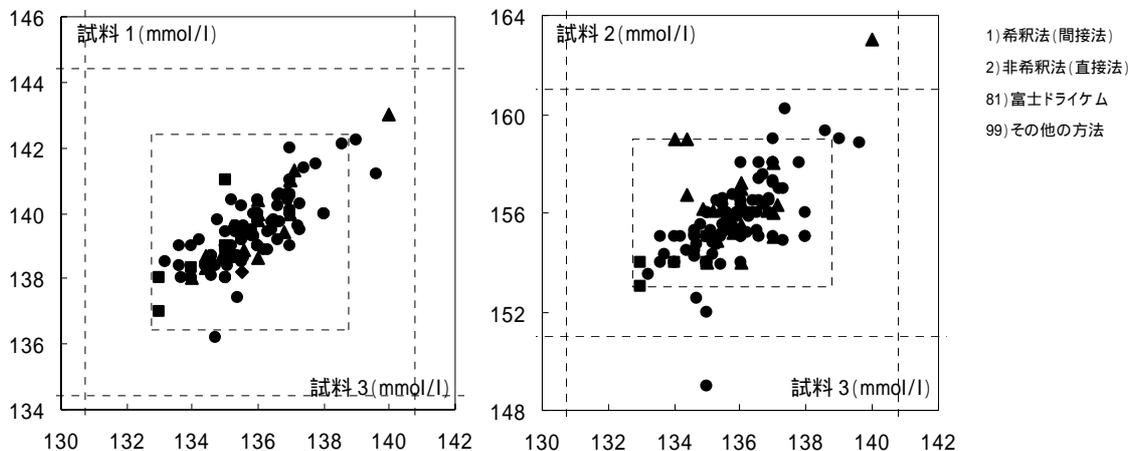
	全報告値			希釈法(間接法)			非希釈法(直接法)			富士ドライケム		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	127	124	127	101	98	100	21	20	21	5	5	5
A.V	4.83	6.36	3.98	4.83	6.36	3.99	4.84	6.38	3.99	4.81	6.42	3.94
SD	0.05	0.07	0.05	0.05	0.06	0.05	0.06	0.07	0.05	0.04	0.07	0.05
CV	1.11	1.03	1.26	1.12	0.97	1.23	1.27	1.09	1.31	0.93	1.17	1.24
	その他の方法			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
n	1	1	1									
A.V	4.74	6.26	3.98									
SD												
CV												

クロール

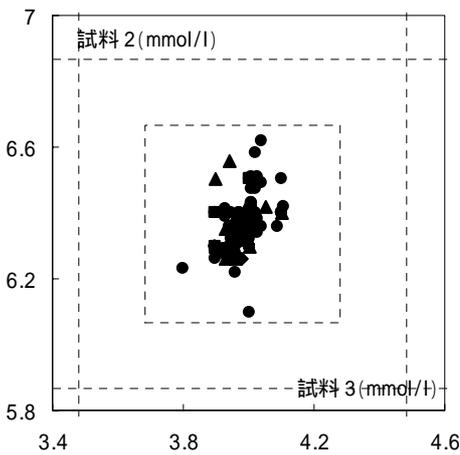
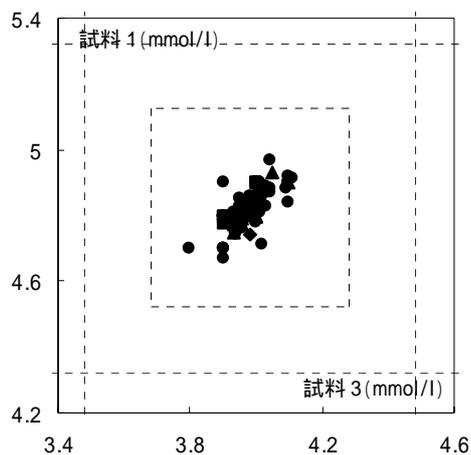
	全報告値			希釈法(間接法)			日立グリーン電極			非希釈法(直接法)		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	125	122	125	62	61	61	37	38	37	20	21	21
A.V	102.4	116.2	99.5	102.7	116.4	99.7	101.6	115.6	99.3	102.3	116.5	99.1
SD	1.27	1.41	1.27	1.19	1.27	1.16	0.91	1.28	1.35	0.98	1.36	1.41
CV	1.24	1.21	1.28	1.16	1.09	1.16	0.90	1.11	1.36	0.96	1.17	1.43
	富士ドライケム			その他の方法			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	105.1	123.3	99.9	100.4	115.9	98.4						
SD	1.18	1.16	0.77									
CV	1.12	0.94	0.77									

2)ツインプロット

ナトリウム

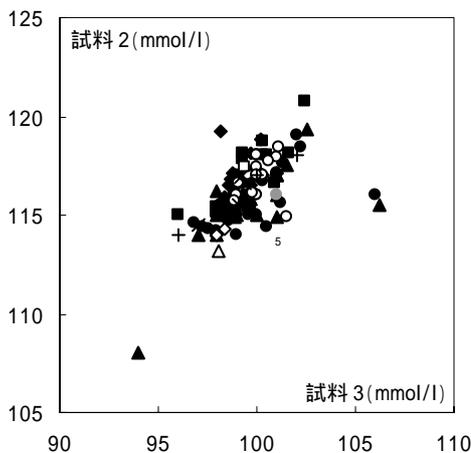
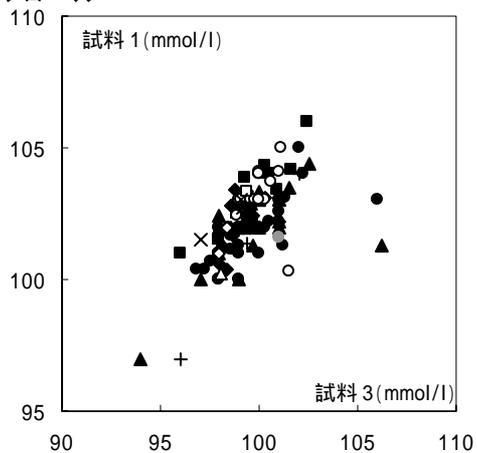


カリウム



- 1) 希釈法(間接法)
- 2) 非希釈法(直接法)
- 81) 富士ドライケム
- 100) その他の方法

クロール



- 日立グリーン電極
- 日立
- エイアンドティー
- テクノメディカ
- 東芝
- デイド・ベアリング
- ベックマン・コールター
- ロシュ・ダイヤグノスティックス
- + 常光
- × オリンパス
- その他

3) 考察

ナトリウム・カリウムの希釈法(間接法)を採用している施設は78.9%、非希釈法(直接法)が16.4%と例年同様の採用率であった。希釈法・非希釈法間に平均値、SD等の差は認められず、良好な結果であった。

クロールは疑似血清で生じる方法間差を考慮して、測定機器メーカー別に評価を行った。今年度は機器メーカー間で大きな差は認められず、常光を除く全機器メーカーでCV2%以下となる良好な収束を示した。

3. カルシウム・無機リン・血清鉄

1) 測定原理別集計結果

カルシウム

	全報告値			OCPCキレート比色法			アルセナゾⅢ法			MXBキレート比色法		
	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	試料1	試料2	試料3
n	114	113	113	53	52	52	18	18	18	18	18	18
A.V	9.05	13.99	9.37	8.95	14.05	9.27	9.12	13.56	9.41	8.91	13.72	9.14
SD	0.27	0.38	0.27	0.22	0.32	0.22	0.26	0.36	0.25	0.30	0.40	0.35
CV	2.95	2.69	2.88	2.46	2.30	2.38	2.80	2.67	2.62	3.32	2.92	3.88
	酵素法/HECTEF基準			酵素法/HECTEF基準以外			酵素法/シノテスト試薬			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	11	11	11	8	8	8	3	3	3	4	4	4
A.V	9.27	14.26	9.62	9.43	14.34	9.70	9.00	14.33	9.37	9.38	13.98	9.50
SD	0.18	0.15	0.13	0.17	0.27	0.21	0.14	0.40	0.17	0.40	0.26	0.45
CV	1.96	1.05	1.32	1.82	1.91	2.13	1.57	2.81	1.81	4.22	1.85	4.71
	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	試料1	試料2	試料3
n	1	1	1									
A.V	9.20	13.90	9.50									
SD												
CV												

無機リン

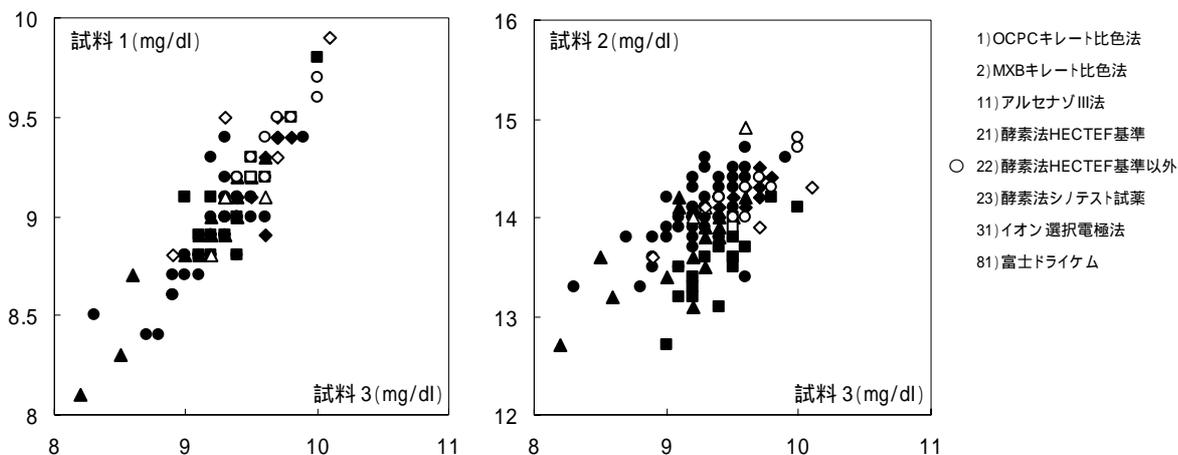
	全報告値			酵素法			モリブデン酸青(UV法)			モリブデン酸青(除蛋白しない方法)		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	95	94	95	73	72	73	13	13	13	10	10	10
A.V	2.94	8.79	3.73	2.95	8.84	3.73	2.85	8.72	3.72	3.02	8.56	3.81
SD	0.08	0.17	0.07	0.07	0.18	0.07	0.06	0.09	0.05	0.11	0.16	0.12
CV	2.62	1.95	1.83	2.39	2.05	1.82	2.23	0.99	1.43	3.57	1.82	3.20
	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	1	1	1									
A.V	3.00	9.00	3.70									
SD												
CV												

血清鉄

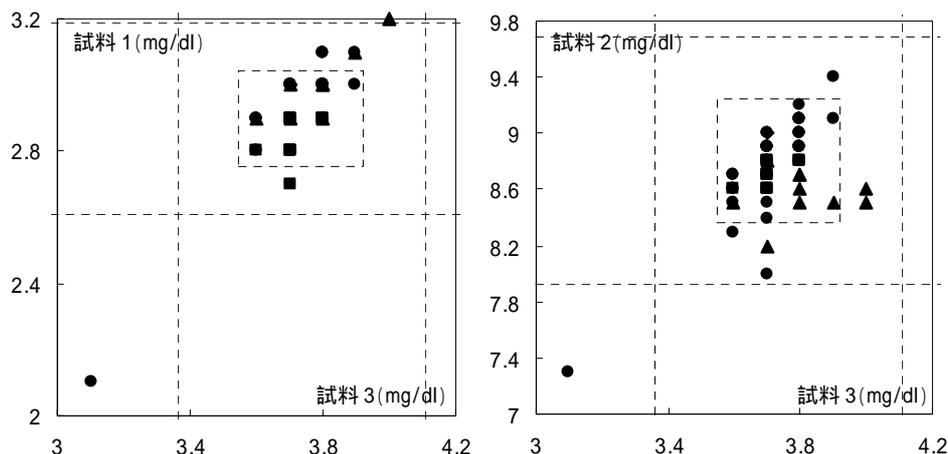
	全報告値			直接比色法			その他の方法			除蛋白比色法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	101	100	99	99	98	99	1	1	1	1	1	1
A.V	121.3	202.1	89.2	121.3	202.1	89.2	120.0	206.0	90.0	122.0	202.0	90.0
SD	2.81	4.08	1.57	2.84	4.09	1.82						
CV	2.32	2.02	1.76	2.34	2.03	2.04						

2) ツインプロット

カルシウム

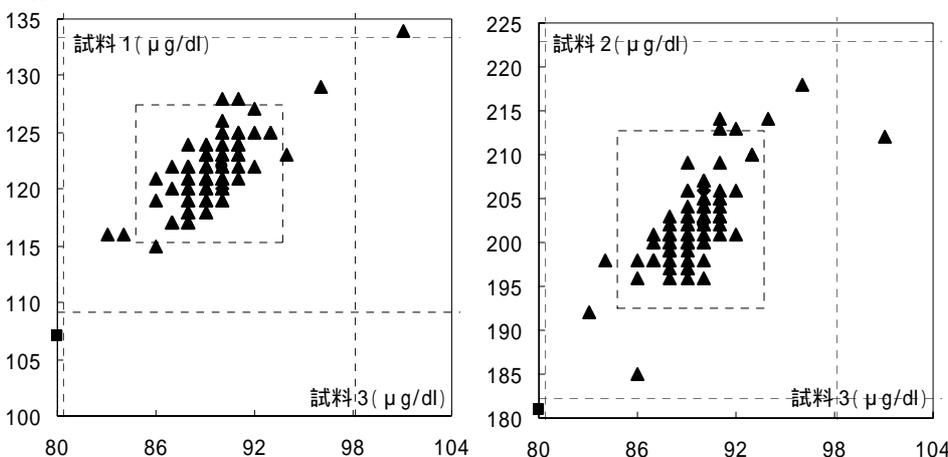


## 無機リン



- 1) 酵素法
- 12) モリブデン酸青(除蛋白しない方法)
- 13) モリブデン酸青(UV法)
- 81) 富士ドライケム

## 血清鉄



- 1) 除蛋白比色法
- 2) 直接比色法
- 2) 直接比色法(日東紡;NIST基準)
- 99) その他の方法

## 3) 考察

今年度のカルシウムは、HECTEF 基準と基準以外で分類して評価を行った。昨年度より分類に加わったアルセナゾ 法は、5 施設増加し 18 施設で採用となり、日臨技サーベイと同様増加率が高い。キレート法である OCPC 法、MXB 法、アルセナゾ 法で大きな方法間差は認められなかったが、CV が 2.30 ~ 3.88% であり、CV1.5% 前後である日臨技、日医サーベイと比較してバラツキが大きい。酵素法は、検量により HECTEF 基準と基準以外で分類され、HECTEF 基準であればキレート法と測定値は一致するはずであるが、誤って選択している施設が見受けられるため、注意して選択していただきたい。

血清鉄は NIST 基準である日東紡績試薬の直接比色法のみ別評価を行った。和光純薬試薬の直接比色法でも、管理試料と患者血清で反応性が異なるという報告があるが、今回の結果では高値傾向は認めたものの確認できなかったため、一括集計・評価を行った。直接比色法の CV は 2.03 ~ 2.34% で昨年度より若干収束傾向にあるが、HECTEF 基準となる検量物質の普及、国際標準法に即した試薬の発売等により、さらに収束することが期待される。

4. 総蛋白・アルブミン

1) 測定原理別集計結果

総蛋白

	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	123	121	124	119	120	119	7	7	7	1	1	1
A.V	6.13	8.10	7.10	6.15	8.09	7.10	5.49	7.17	6.97	5.50	6.70	6.50
SD	0.15	0.16	0.12	0.12	0.15	0.12	0.16	0.18	0.24			
CV	2.43	1.98	1.71	1.99	1.87	1.69	2.99	2.55	3.40			

アルブミン

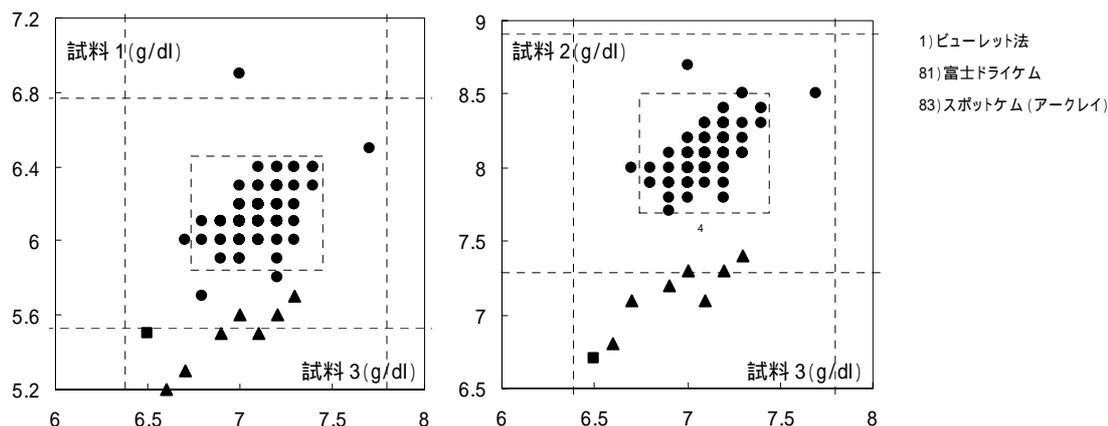
	全報告値			BCG法			BCP改良法			BCP法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	122	123	122	90	90	90	16	16	16	13	13	13
A.V	3.81	5.04	4.34	3.84	5.05	4.35	3.69	4.94	4.31	3.78	4.99	4.28
SD	0.11	0.13	0.10	0.07	0.11	0.08	0.10	0.15	0.13	0.14	0.16	0.12
CV	2.80	2.60	2.30	1.93	2.11	1.92	2.69	2.95	3.01	3.77	3.19	2.92

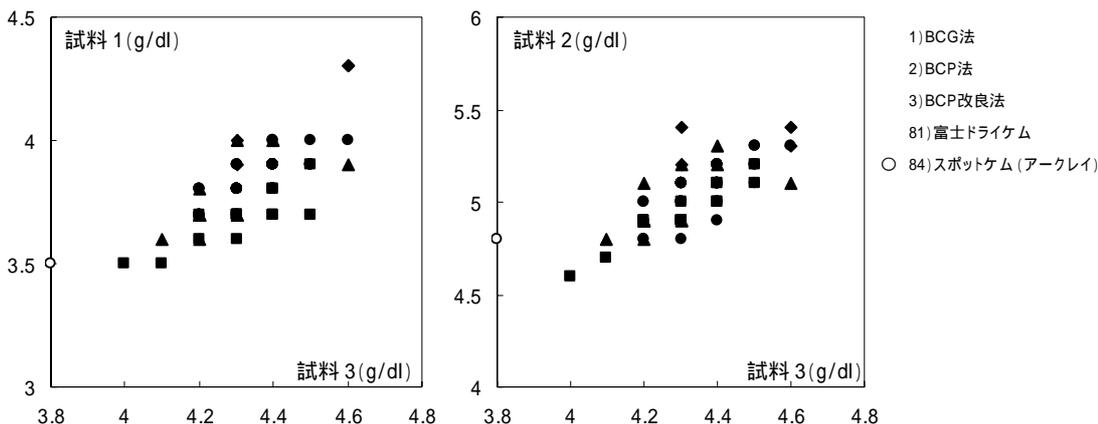
	富士ドライケム			スポットケム(アークレイ)			試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3						
n	4	4	4	1	1	1						
A.V	4.13	5.33	4.45	3.50	4.80	3.80						
SD	0.18	0.08	0.15									
CV	4.33	1.56	3.37									

2) ツインプロット

総蛋白



アルブミン



3) 考察

総蛋白の測定方法では全体の 94%をビューレット法が占め、 $\pm 3$  SD2 回除去後の CV がすべての試料で 2% 以下という良好な結果であった。ドライケムストリー法は管理血清である試料 1・2 で低値傾向を示した。

アルブミンの測定方法は、BCG 法 73%、BCP 改良法 13%、BCP 法 10%であった。BCP 改良法が今年の 9 施設から 16 施設に増加した。BCP 改良法が愛知県臨床

検査値統一化ガイドラインの推奨法になっていることも要因であると思われる。測定結果は SD、CV とも収束した良好な結果であった。今回のサーベイでは方法間差はほとんどみられなかったが、BCP 改良法は BCG 法に比ベヒトアルブミンに特異性が高く、低値傾向を示すとされている。各施設で試薬および分析条件を確認し、特性を理解して使用することが重要と思われる。

5. 含窒素(尿素窒素・クレアチニン・尿酸)

1) 測定原理別集計結果

尿素窒素

	全報告値			ウレアーゼGLDHUV法(消去法)			ウレアーゼGLDHICDHUV法(消去法)			ウレアーゼGLDHUV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	試料1	試料2	試料3
n	130	128	127	66	66	65	22	21	21	19	19	19
A.V	17.1	49.9	12.8	17.3	50.0	12.7	17.1	49.6	12.7	17.0	50.3	13.1
SD	0.48	1.33	0.36	0.47	1.24	0.33	0.26	0.81	0.31	0.38	1.12	0.35
CV	2.78	2.65	2.80	2.72	2.48	2.58	1.49	1.63	2.46	2.22	2.23	2.66
	ウレアーゼLEDUV法(回避法)			富士ドライケム			ウレアーゼインドフェノール法(未消去法)			ウレアーゼUVカインेटィックインヒビション法		
	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	12	12	12	7	7	7	2	2	2	1	1	1
A.V	16.6	48.4	12.8	17.2	51.9	12.9	17.2	50.3	13.0	17.4	51.5	12.5
SD	0.41	1.01	0.29	0.68	1.05	0.57	0.50	1.20	0.25			
CV	2.48	2.08	2.25	3.95	2.03	4.40	2.91	2.39	1.93			
	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	1	1	1									
A.V	18.0	43.0	13.0									
SD												
CV												

クレアチニン

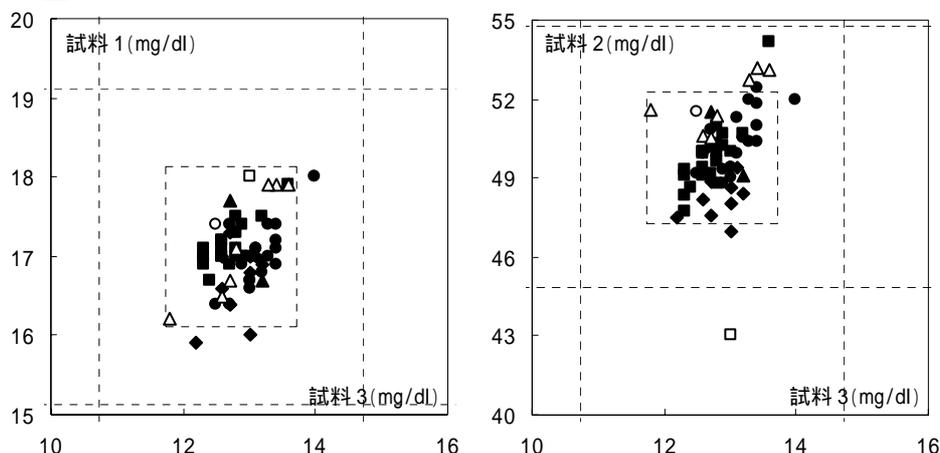
	全報告値			酵素法			富士ドライケム			Jaffe rate assay法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	123	124	127	117	114	117	7	7	7	4	4	4
A.V	0.96	5.84	0.67	0.96	5.87	0.67	0.77	5.01	0.63	1.00	5.63	0.74
SD	0.04	0.17	0.03	0.04	0.10	0.03	0.05	0.15	0.07	0.06	0.27	0.04
CV	4.23	2.87	4.99	3.90	1.66	4.41	5.86	2.93	10.45	6.00	4.85	5.90
	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	1	1	1									
A.V	0.90	4.90	1.00									
SD												
CV												

尿酸

	全報告値			ウリカーゼPOD法			富士ドライケム			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	試料1	試料2	試料3
n	119	121	123	112	111	115	5	5	5	4	4	4
A.V	3.59	9.80	4.02	3.59	9.79	4.02	4.26	10.70	4.22	3.50	9.53	3.90
SD	0.10	0.23	0.11	0.09	0.17	0.11	0.14	0.36	0.19	0.07	0.19	0.10
CV	2.75	2.33	2.80	2.45	1.78	2.78	3.18	3.40	4.59	2.02	2.02	2.56
	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	1	1	1									
A.V	4.40	11.60	4.50									
SD												
CV												

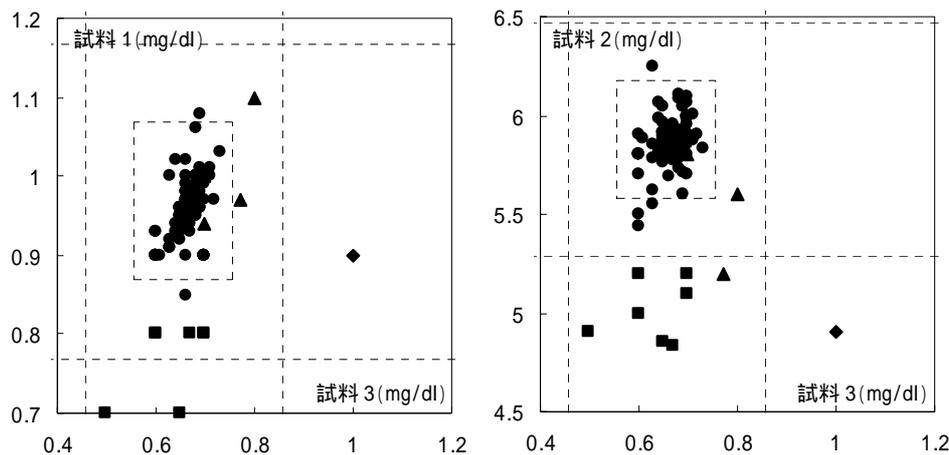
2) ツインプロット

尿素窒素



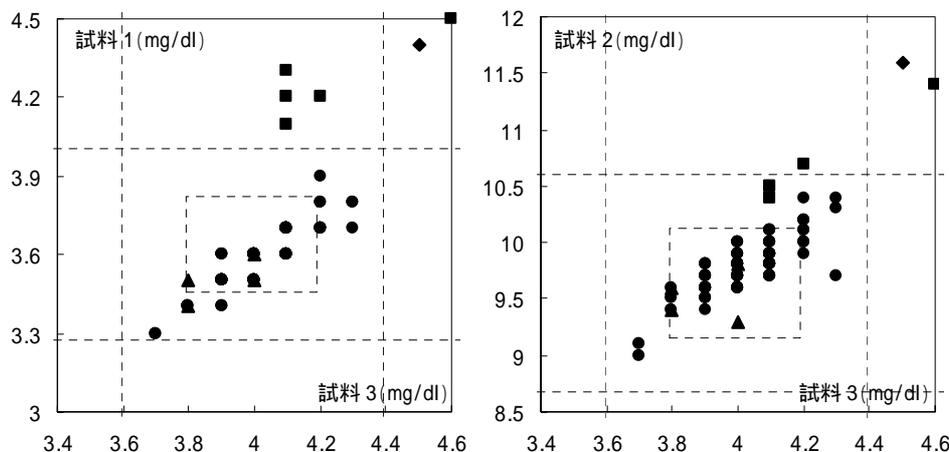
- 11) ウレアーゼGLDHUV法(未消去法)
- 12) ウレアーゼインドフェノール法(未消去法)
- 2) ウレアーゼGLDHICDHUV法(消去法)
- 3) ウレアーゼLEDUV法(回避法)
- 5) ウレアーゼUVカインेटィックインヒビション法
- 81) 富士ドライケム
- 85) スポットケム(アークレイ)

クレアチニン



- 1) 酵素法
- 11) Jaffereassay法
- 81) 富士ドライケム
- 86) スポットケム (アークレイ)

尿酸



- 1) ウリカーゼPOD法
- 2) ウリカーゼUV法
- 81) 富士ドライケム
- 87) スポットケム (アークレイ)

3) 考察

高濃度である試料 2 で尿素窒素のウレアーゼ・LED・UV法(回避法)が低値傾向を、ウレアーゼ・UV・カイネティックインヒビション法が高値傾向を示したが、CVが2.51~2.80%と昨年度より良好な結果であった。

クレアチニンの Jaffe 法採用施設は昨年度と同様 4 施設あり、酵素法と比較してバラツキが大きくなっている。精密性向上と正確性の問題を考慮したうえで酵素法への変更を期待したい。

尿酸の採用頻度は昨年度と同様であり、CVも1.78~2.78%と良好な収束を示した。

6. 脂質

(総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール)

1) 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			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	118	119	120	110	109	109	5	5	5	4	4	4
A.V	133.0	176.7	164.1	132.9	176.8	164.2	134.2	177.0	163.2	137.0	178.8	168.0
SD	1.86	2.63	2.55	1.71	2.38	2.21	2.86	4.05	3.71	3.08	4.26	3.39
CV	1.40	1.49	1.55	1.29	1.35	1.35	2.13	2.29	2.27	2.25	2.39	2.02

	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	1	1	1									
A.V	140.0	170.0	161.0									
SD												
CV												

中性脂肪

	全報告値			JSCC/HECTEF基準 酵素比色法 消去あり			JSCC/HECTEF基準以外 酵素比色法 消去あり			JSCC/HECTEF基準 酵素UV法 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	試料1	試料2	試料3
n	121	122	119	87	86	86	26	25	25	5	5	5
A.V	49.2	66.9	59.1	49.5	67.1	59.4	48.4	65.8	58.0	48.6	65.6	58.4
SD	1.64	2.38	1.81	1.52	2.05	1.71	1.64	1.70	1.74	1.50	2.94	1.20
CV	3.33	3.56	3.06	3.06	3.05	2.88	3.40	2.58	3.01	3.08	4.48	2.05

	富士ドライケム			JSCC/HECTEF基準 酵素比色法 消去なし			JSCC/HECTEF基準以外 酵素比色法 消去なし			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	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1
A.V	54.5	67.5	66.0	52.0	68.0	61.0	55.0	77.0	69.0	52.0	67.0	62.0
SD	7.50	6.50	6.00									
CV	13.76	9.63	9.09									

HDL-コレステロール

	全報告値			第一化学 (コレステストNHDL)			協和メデックス (デタミナーLHDL-C)			協和メデックス (デタミナーLHDL-C)K処方		
	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	121	38	38	38	34	34	34	15	15	15
A.V	42.18	55.74	58.85	45.48	60.40	64.87	40.86	53.90	56.61	38.83	50.69	54.35
SD	2.78	3.79	4.57	0.99	1.12	1.54	1.04	1.36	1.37	1.13	1.34	1.48
CV	6.58	6.81	7.77	2.18	1.86	2.37	2.54	2.53	2.42	2.91	2.65	2.73

	デンカ生研 (HDL-EXN)			協和メデックス (デタミナーHDL-C)			和光純薬 (LタイプHDL-C)			ベックマンコールター (HDL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	13	13	13	7	7	7	6	6	6	2	2	2
A.V	41.44	55.93	56.94	39.67	51.67	55.09	40.37	54.08	54.37	41.80	56.40	55.65
SD	0.91	1.46	2.20	1.29	1.59	1.40	1.19	1.56	1.47	2.20	2.60	1.35
CV	2.20	2.62	3.86	3.25	3.07	2.53	2.94	2.88	2.71	5.26	4.61	2.43

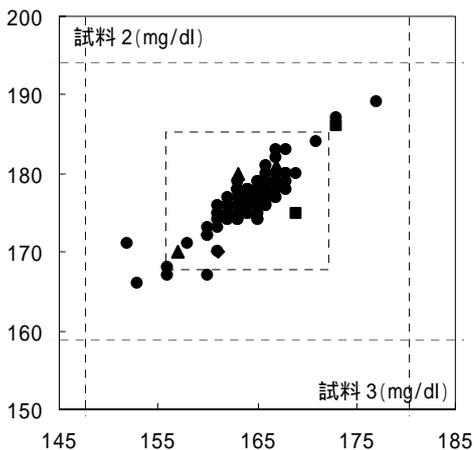
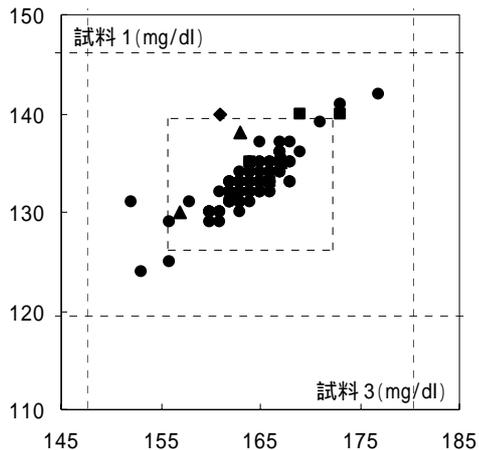
	セロテック (HDL-L)			デイドベーリング (HDLコレステロールAHD)			国際試薬 (HDL-C試薬KL「コクサイ」)			カリス (アクアオートHDL-C試薬)		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
A.V	40.00	51.00	56.00	42.70	57.70	62.20	64.20	76.90	66.40	40.80	54.50	56.40
SD												
CV												

	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	1	1	1	1	1	1						
A.V	45.50	60.00	55.00	50	52	56						
SD												
CV												

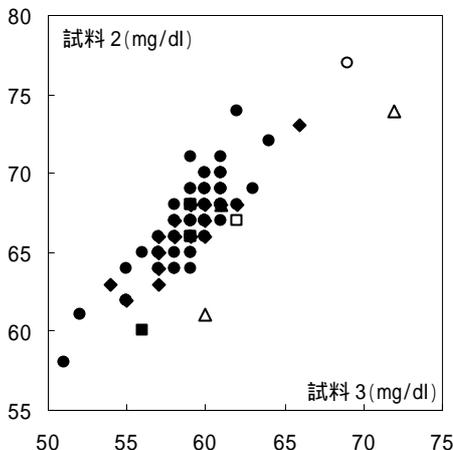
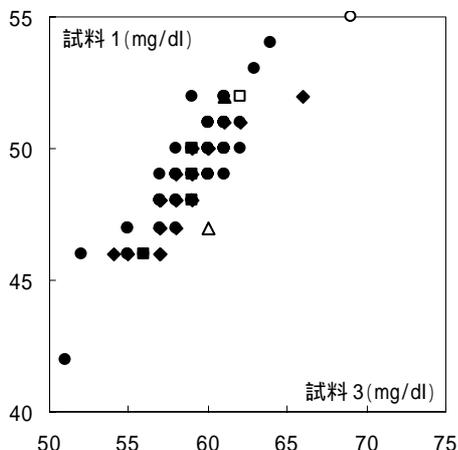
2) ツインプロット

総コレステロール



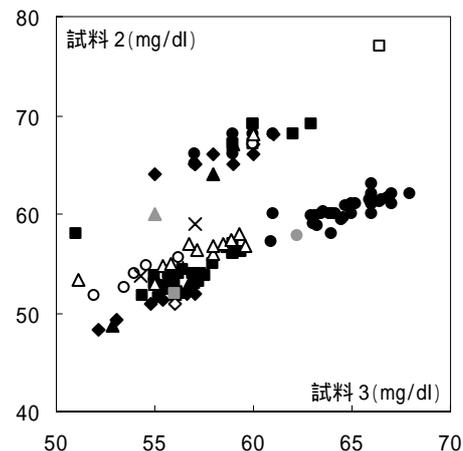
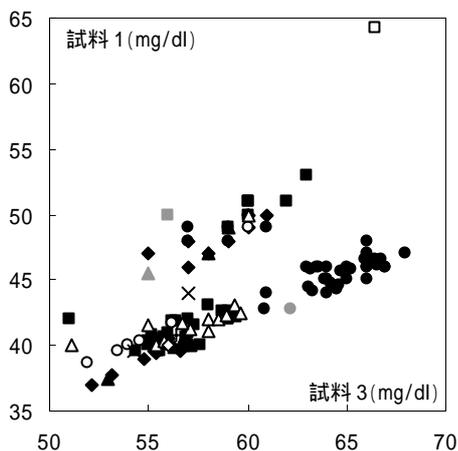
- 1) コレステロール酸化酵素法
- 2) コレステロール脱水素酵素法
- 81) 富士ドライケム
- 88) スポットケム (アークレイ)

中性脂肪



- 1) HECTEF基準/比色法/消去あり
- 2) HECTEF基準/比色法/消去なし
- 11) HECTEF基準/UV法/消去あり
- 51) HECTEF基準/UV法/消去あり
- 52) HECTEF基準以外/比色法/消去なし
- 81) 富士ドライケム
- 89) スポットケム (アークレイ)

HDL-コレステロール



- 1) 第一化学 (コレステスNHDL)
- 2) 協和メデックス (デタミナーHDL-C)
- 3) 協和メデックス (デタミナーLHDL-C)
- 4) 協和メデックス (デタミナーLHDL-C)K処方
- 5) 和光純薬 (LタイプHDL-C)
- 7) デンカ生研 (HDL-EXN)
- 8) 国際試薬 (HDL-C試薬KL「コクサイ」)
- 9) セロテック (HDL-L)
- + 10) カイノス (アクアオートHDL-C試薬)
- × 11) ベックマンコールター (HDL試薬)
- 12) デイドベーリング (HDLコレステロールAHDL)
- 81) 富士ドライケム
- 90) スポットケム (アークレイ)

3) 考察

総コレステロールは例年と同様にコレステロール酸化酵素法が大半を占め、測定値もCVが1.40~1.55%と収束した良好な結果が得られた。

中性脂肪において、酵素比色法 HECTEF 基準の採用頻度が昨年の59%から71%へと増加し、逆に同方法の HECTEF 基準以外の採用は30%から21%と減少した。全体として大きな問題は見られなかった。

HDL-コレステロールは例年同様に試薬間差が明確

に反映され、各母集団内では収束した結果となった。また、昨年同様に試料3(ヒトプール血清)においても試薬間差が見られた。原因に血清作製時のろ過方法が示唆されるが断言は出来ず次回以降の課題としたい。

各項目共に、母集団より乖離の見られた施設は、記入ミス、自施設の測定方法や検量方法、分析機器の保守等を今一度確認していただきたい。

## 7. 酵素

## 1) 測定原理別集計結果

## AST

	全報告値			JSCC標準化対応法			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	123	122	125	121	121	120	7	7	7	1	1	1
A.V	33.7	165.5	19.3	33.8	165.6	19.2	45.3	215.4	23.1	30.0	192.0	17.0
SD	0.95	3.75	0.98	0.89	3.58	0.85	2.55	14.17	1.25			
CV	2.81	2.26	5.09	2.65	2.16	4.43	5.63	6.58	5.38			

## ALT

	全報告値			JSCC標準化対応法			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	123	126	129	121	121	121	7	7	7	1	1	1
A.V	28.0	143.9	13.7	28.0	143.9	13.6	32.9	141.6	17.0	23.0	153.0	12.0
SD	0.82	2.94	1.10	0.78	2.75	0.89	2.53	10.86	1.31			
CV	2.93	2.04	8.05	2.79	1.91	6.55	7.70	7.67	7.70			

## ALP

	全報告値			JSCC標準化対応法			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	119	118	121	115	114	116	4	4	4	1	1	1
A.V	166.2	415.0	207.2	166.2	414.8	206.9	131.3	304.8	198.0	152.0	386.0	217.0
SD	5.38	12.94	6.44	4.59	10.97	6.20	15.80	22.09	17.25			
CV	3.24	3.12	3.11	2.76	2.64	3.00	12.04	7.25	8.71			

## CK

	全報告値			JSCC標準化対応法			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	122	122	122	115	116	115	7	7	7	1	1	1
A.V	155.1	412.8	75.7	154.7	411.2	75.6	166.9	450.6	77.6	133.0	447.0	50.0
SD	5.10	15.04	2.35	4.34	12.98	2.30	5.57	12.38	2.13			
CV	3.29	3.64	3.10	2.81	3.16	3.05	3.34	2.75	2.74			

## LD

	全報告値			JSCC標準化対応法			富士ドライケム			Wroblewski-Ladu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	121	119	124	114	116	118	6	6	6	1	1	1
A.V	164.0	413.3	136.2	164.4	414.1	136.3	148.3	361.2	138.7	319.0	817.0	253.0
SD	3.77	8.23	3.81	2.90	7.02	3.74	5.96	9.23	8.12			
CV	2.30	1.99	2.80	1.76	1.70	2.75	4.02	2.55	5.85			
	その他の乳酸 ビルビン酸法			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	1	1	1	1	1	1						
A.V	157.0	388.0	131.0	50.0	218.0	57.0						
SD												
CV												

## - GT

	全報告値			JSCC標準化対応法			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	122	121	128	122	121	120	5	5	5	1	1	1
A.V	45.8	150.0	33.6	45.8	150.0	33.4	29.4	84.4	37.4	29.0	103.0	37.0
SD	1.11	2.71	1.41	1.10	2.69	0.96	1.50	4.96	2.42			
CV	2.43	1.81	4.21	2.41	1.80	2.87	5.09	5.88	6.46			

AMY (標準化対応法)

	全報告値			Gal-G2-CNP			Gal-G5-PNP(CNP)			ベンジル-G5-PNP		
	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	116	118	116	20	20	20	18	18	18	10	10	10
A.V	119.2	313.3	66.0	122.3	319.7	66.2	119.1	314.1	62.6	119.9	315.4	66.3
SD	6.28	26.28	4.19	2.69	6.81	1.49	3.79	7.23	13.85	1.14	2.69	0.64
CV	5.27	8.39	6.35	2.20	2.13	2.26	3.19	2.30	22.13	0.95	0.85	0.97
	4.6エチリデン-G7-PNP			G5-PNP			1)G3-CNP			3)G3-CNP		
	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	8	8	8	7	7	7	6	6	6	3	3	3
A.V	119.6	317.1	68.0	119.4	313.7	66.4	119.3	312.3	66.2	120.0	317.3	66.3
SD	2.60	7.08	1.22	2.77	6.69	1.40	1.25	3.40	1.07	0.82	4.19	1.25
CV	2.17	2.23	1.80	2.32	2.13	2.11	1.05	1.09	1.61	0.68	1.32	1.88
	ベンジリデン-G7-PNP			6-アジ化-G5-CNP			Gal-G4-CNP			G7-PNP		
	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	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2
A.V	123.0	321.3	68.0	122.3	321.0	68.3	118.5	312.5	65.5	123.0	319.5	69.0
SD	0.82	2.87	0.82	3.40	7.12	1.89	0.50	2.50	0.50	0.00	6.50	0.00
CV	0.66	0.89	1.20	2.78	2.22	2.76	0.42	0.80	0.76	0.00	2.03	0.00
	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	1	1	1									
A.V	76.0	162.0	41.0									
SD												
CV												

AMY (標準化対応法以外)

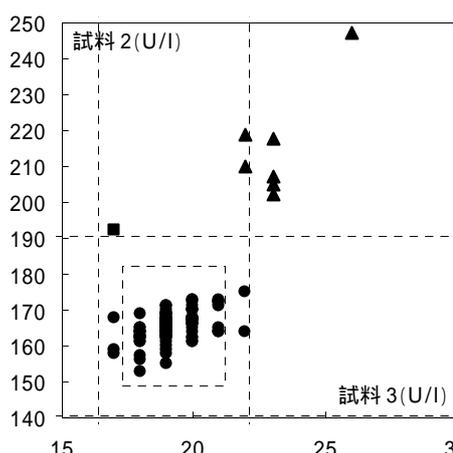
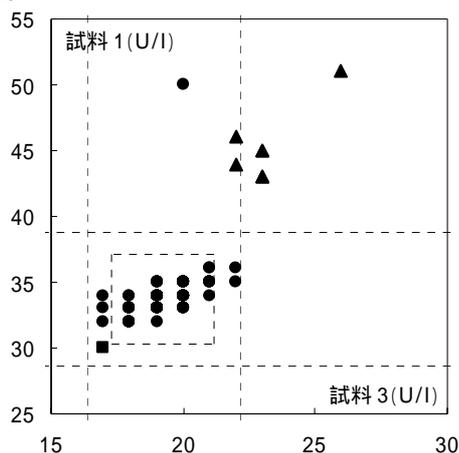
	ベンジル-G5-PNP			Gal-G5-PNP(CNP)			富士ドライケム			6-アジ化-G5-CNP		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
n	9	9	9	8	8	8	8	8	8	6	6	6
A.V	123.1	326.1	67.9	123.5	325.3	68.6	116.3	267.5	64.6	168.8	443.0	94.2
SD	6.62	15.63	4.72	16.52	44.10	9.64	26.46	63.27	15.29	3.34	9.17	2.11
CV	5.38	4.79	6.96	13.37	13.56	14.05	22.76	23.65	23.66	1.98	2.07	2.25
	G5-PNP			G3-CNP			Gal-G2-CNP			G5-CNP		
	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	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2
A.V	119.3	315.3	66.0	103.0	268.0	56.5	127.5	332.5	69.5	126.5	329.5	69.0
SD	0.47	3.30	0.00	2.00	5.00	1.50	2.50	4.50	1.50	0.50	1.50	1.00
CV	0.40	1.05	0.00	1.94	1.87	2.65	1.96	1.35	2.16	0.40	0.46	1.45
	ベンジリデン-G7-PNP			4.6エチリデン-G7-PNP			Gal-G4-CNP					
	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	1	1	1	1	1	1			
A.V	123.0	321.3	68.0	122.3	321.0	68.3	118.5	312.5	65.5			
SD												
CV												

ChE

	JSCC標準化対応法 (基質: PHBC)			2,3-ジメトキシベンゾイルチオコ 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			3,4-ジヒドロキシベンゾイルコロ ンを基質とする方法		
	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	75	76	76	8	8	8	7	7	7	6	6	6
A.V	304.9	404.4	277.6	163.3	216.8	146.8	271.6	357.7	249.4	307.8	407.3	279.6
SD	6.06	8.33	5.88	2.38	3.06	2.38	5.62	8.36	6.08	5.27	7.51	5.01
CV	1.99	2.06	2.12	1.46	1.41	1.62	2.07	2.34	2.44	1.71	1.84	1.79
	ブチリルチオコリン を基質とする方法			その他の方法			富士ドライケム					
	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	5	5	5	2	2	2	1	1	1			
A.V	6619.4	8655.6	6090.8	1618.0	2181.5	1559.0	278.0	367.7	254.0			
SD	2721.73	3588.87	2478.74	1497.00	2018.50	1447.00						
CV	41.12	41.46	40.70	92.52	92.53	92.82						

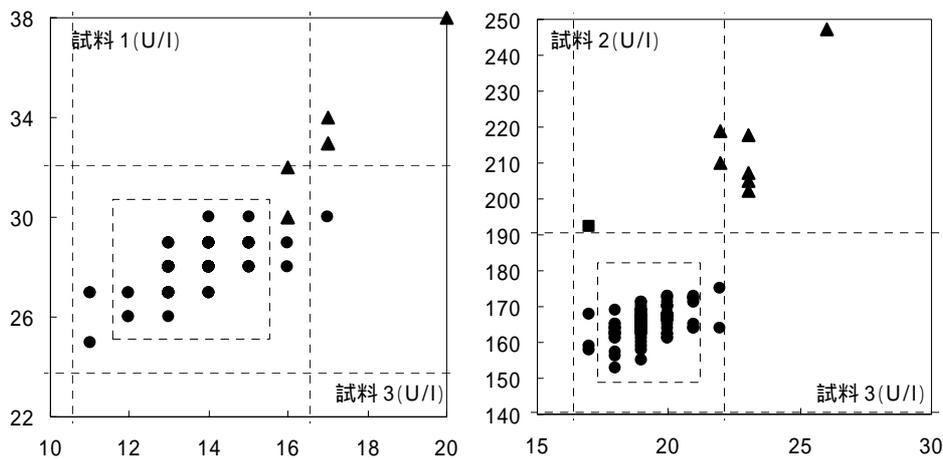
2) ツインプロット

AST



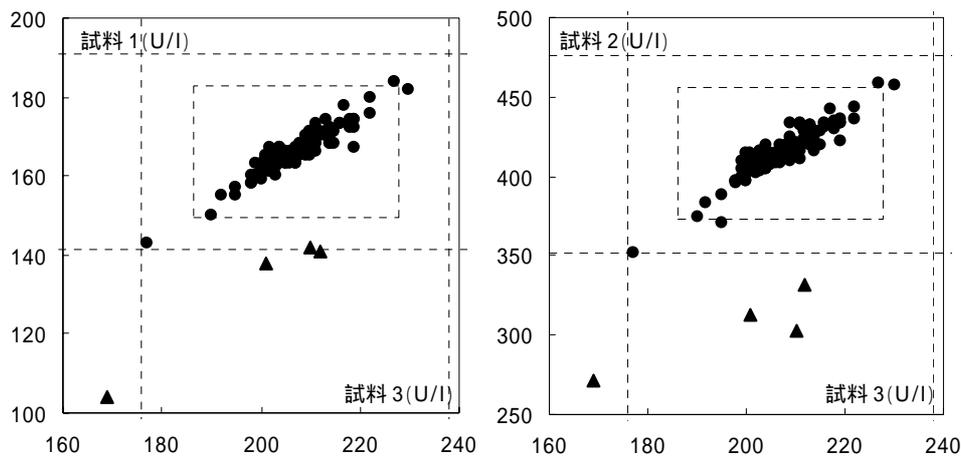
- 1) JSCC標準化対応法
- 81) 富士ドライケム
- 91) スポットケム(アークレイ)

ALT



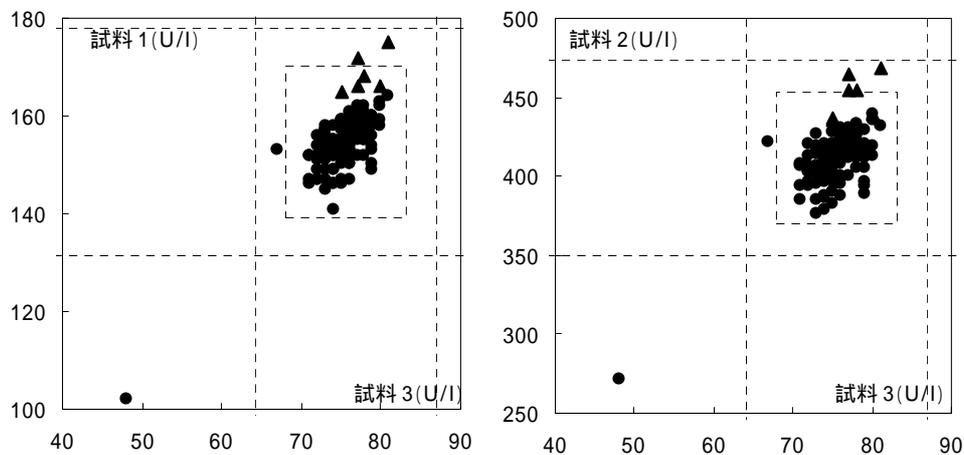
- 1) JSCC標準化対応法
- 81) 富士ドライケム
- 91) スポットケム (アークレイ)
- 100) その他の方法

ALP



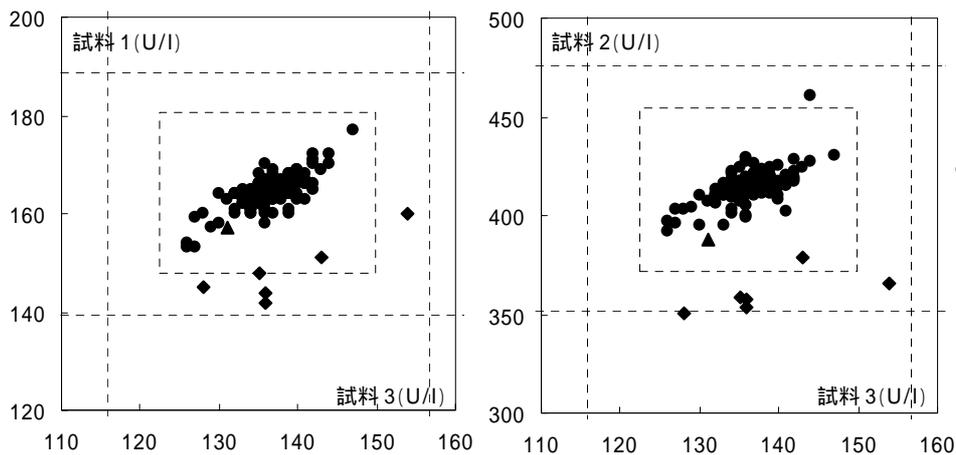
- 1) JSCC標準化対応法
- 81) 富士ドライケム
- 91) スポットケム (アークレイ)

CK



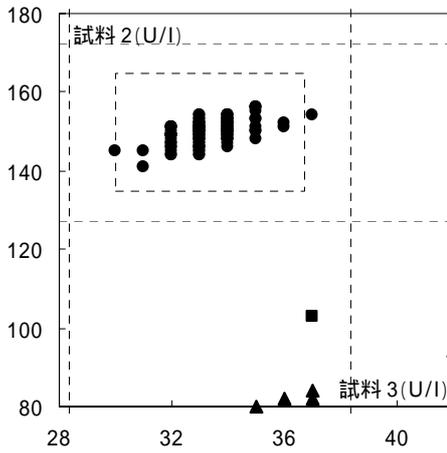
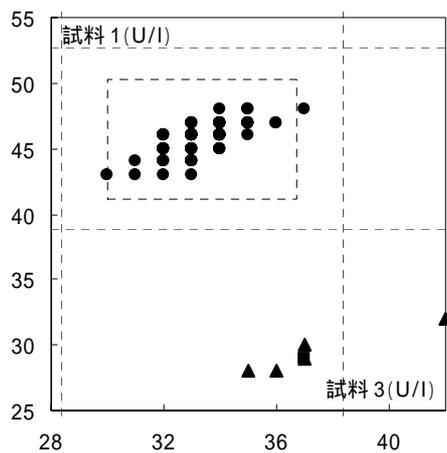
- 1) JSCC標準化対応法
- 81) 富士ドライケム
- 91) スポットケム (アークレイ)

LD



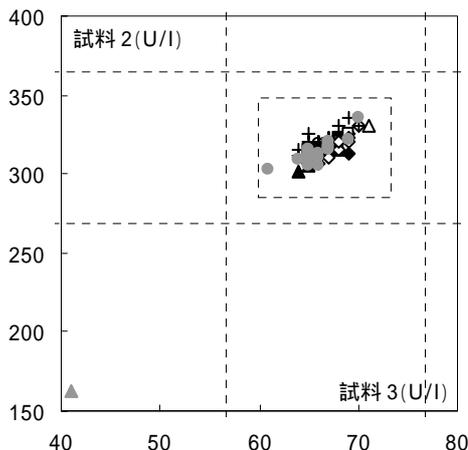
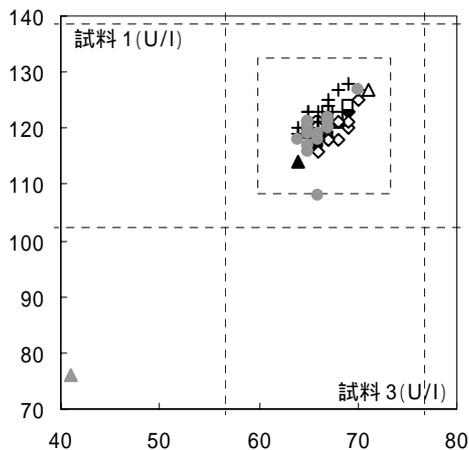
- 1) JSCC標準化対応法
- 3) その他の乳酸 ビルビン酸法
- 13) Wroblewski-Ladu法
- 81) 富士ドライケム
- 95) スポットケム (アークレイ)

- GT



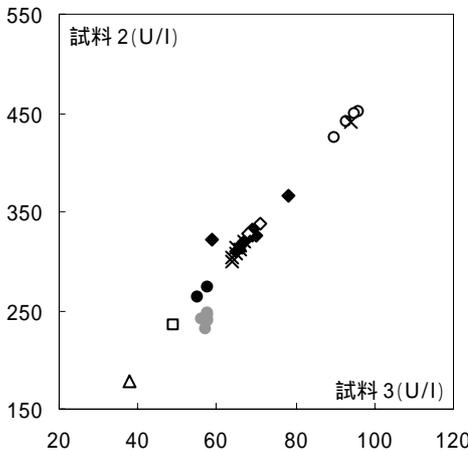
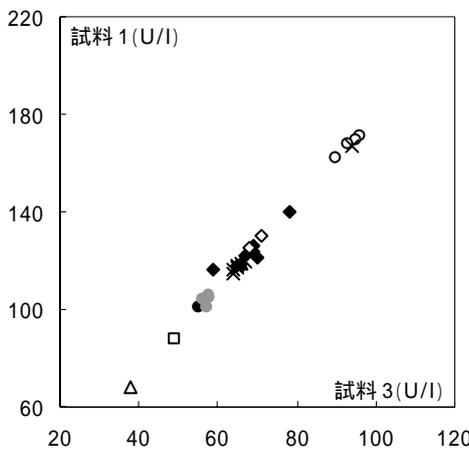
- 1) JSCC/IFCC標準化対応法
- 81) 富士ドライケム
- 96) スポットケム (アークレイ)

AMY (標準化対応法)



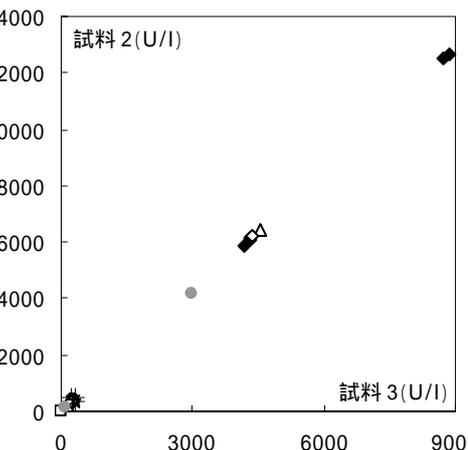
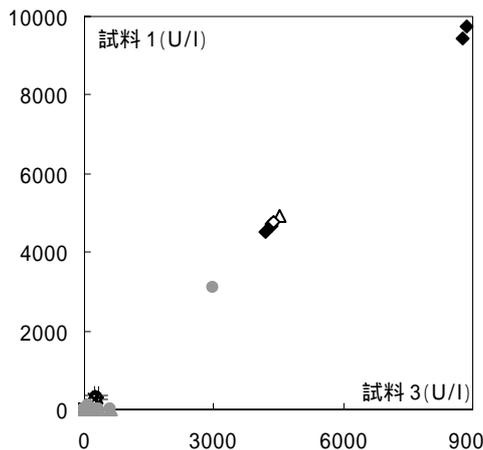
- 1) G3-CNP
- 2) G5-PNP
- 3) G5-CNP
- 4) G7-PNP
- 11) ベンジル-G5-PNP
- 13) 6-アジ化-G5-CNP
- 14) ベンジリデン-G7-PNP
- 15) 4,6エチリデン-G7-PNP
- + 21) Gal-G2-CNP
- × 22) Gal-G4-CNP
- 23) Gal-G5-PNP (CNP)
- 97) スポットケム (アークレイ)

AMY (標準化対応法以外)



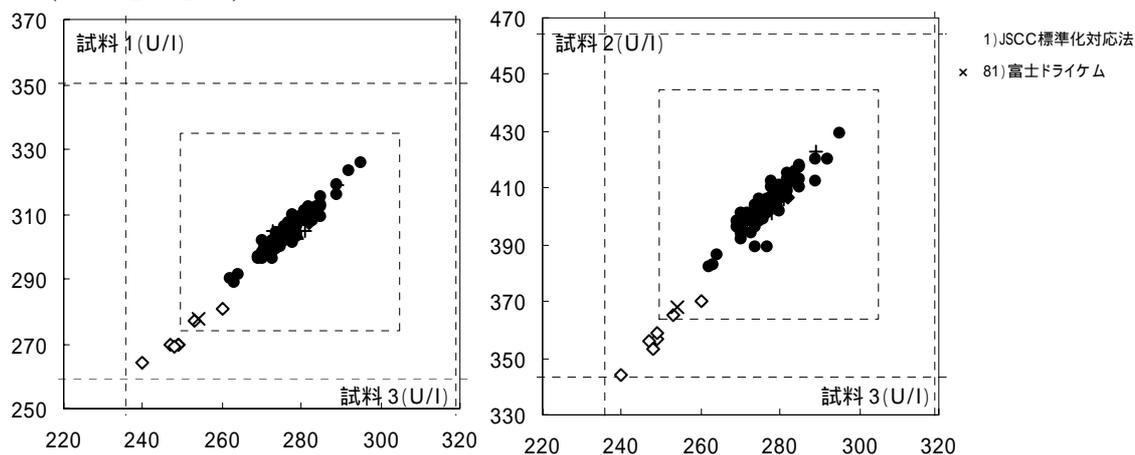
- 1) G3-CNP
- 2) G5-PNP
- 3) G5-CNP
- 11) ベンジル-G5-PNP
- 13) 6-アジ化-G5-CNP
- 14) ベンジリデン-G7-PNP
- 15) 4,6エチリデン-G7-PNP
- 21) Gal-G2-CNP
- + 22) Gal-G4-CNP
- × 23) Gal-G5-PNP (CNP)
- 81) 富士ドライケム

ChE (全方法)



- 1) JSCC標準化対応法
- 1) JSCC標準化対応法 (其他単位)
- 1) JSCC標準化対応法 ( PH)
- 11) プチリルチオコリンを基質とする方法
- 11) プチリルチオコリンを基質とする方法 (其他単位)
- 12) 2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリンを基質とする方法
- 12) 2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリンを基質とする方法 ( PH)
- 13) 5-メチル-2テノイルチオコリンを基質とする方法
- + 21) 3,4-ジヒドロキシベンゾイルチオコリンを基質とする方法
- × 81) 富士ドライケム
- 99) その他の方法

## ChE (標準化対応法)



## 3) 考察

例年、JSCC 標準化対応法を採用している施設では、殆どの項目で試薬間差や検量方法間差は認められず測定値は収束している。今年度は、AST(試料3)、ALT(試料3)、AMYを除く全ての項目においてCVは最大で3.16%であり、昨年度と比較し全体的に同等もしくは良好な結果が得られた。

AST、ALTはよく収束している項目であるが、今回、AST(試料3)におけるCVは4.43%、ALT(試料3)におけるCVは6.55%であった。その理由として、低濃度試料において第一化学では若干高値傾向を、シノテストでは若干系統誤差を認めたことによると考えられる。また、ASTではJSCC標準化対応法採用施設において1施設が乖離を認めた。

ALPにおいては若干系統誤差が認められた。ALPはpHの変化や検量用ERM溶解時の水の温度、質による影響を受けやすい項目であり、その影響が考えられる。

CKはよく収束しておりCVも昨年と同等の結果であったが、1施設が乖離を認めた。

LDは測定方法により測定値が大きく異なるが、同一測定法での目立った乖離値は認められなかった。JSCC標準化対応法では、いずれの試料においてもCVは3%未満とよく収束していた。しかし、試料2において1施設が若干高値を示した。

-GTは、JSCC/IFCC標準化対応法ではいずれの試料においてもCVは3%未満とよく収束していた。

AMYは、IFCC/JCCLS標準化対応法がかなり普及してきたことから、今年度はIFCC/JCCLS標準化対応法採用施設のみを評価の対象とした。AMYは測定試薬に用いられている基質の種類が多いうえ、基質によって活性値が異なるため解析が困難であったが、検量用ERMを用いることにより測定値は収束された。しかしながら、他の酵素項目と比較すると若干のバラツキが認められ、基質間差が完全に是正されたとはいえないであろう。そのため、検量用ERMのみならず、日本・認証常用酵素標準物質(JC・ERM)を用いて自施設の測定値を再度確認することが有効であると考えられる。IFCC/JCCLS標準

化対応法において1施設が乖離を認めた。標準化対応法以外の測定方法を採用している施設においては基質毎の測定値は収束していた。しかし、ベンジル-G5-PNP、Gal-G5-PNP(CNP)を基質とする方法において、高値側への乖離をそれぞれ1施設認めた。

ChEは多くの基質が存在するうえ、試薬メーカーごとに基質濃度や緩衝液の種類、pH等が異なるため測定値も大きく乖離するが、同一基質やメーカー内集計では良好な収束を示していた。今年度はJSCC標準化対応法のみを評価の対象とした。プチリルチオコリンを基質とする方法については、ロシュ・ダイアグノスティクスは他のメーカーと比較し測定値がおよそ2倍となるが今回は同時集計とした。プチリルチオコリンを基質とする方法、2、3ジメトキシベンゾイルチオコリンを基質とする方法においてそれぞれ1施設の乖離を認めた。

酵素項目は、キャリブレーター溶解時の水の温度、測定までの時間が測定値に影響しやすい項目である。そのため、自施設の検量方法を今一度確認していただきたい。また、ツインプロット上で乖離が認められた施設においては記入ミス、自施設の測定方法や検量方法、機器のメンテナンス等を確認していただきたい。

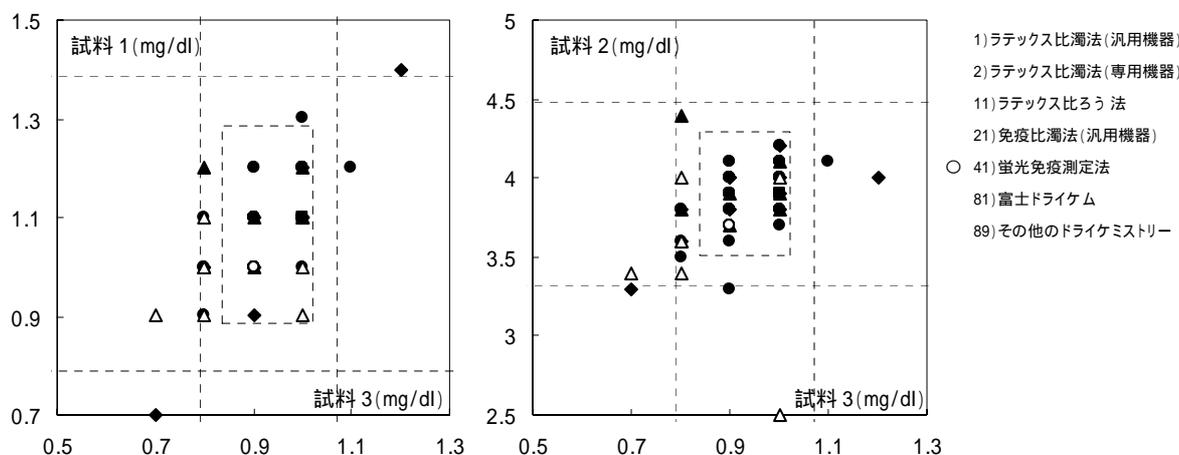
酵素項目における測定法は標準化がすすんでおり、JSCC 標準化対応法を採用している施設は年々増加する傾向にある。今年度は、AMY、ChEを除く全ての項目でJSCC 標準化対応法を採用している施設が94~96%であった。AMYにおけるJSCC 標準化対応法の採用頻度は67%(昨年度53%)、ChEは68%(昨年度62%)と、いずれもJSCC 標準化対応法へ移行する施設は増加している。しかしながら、JSCC 標準化対応法を採用しており、かつ、検量用ERMにてキャリブレーションを実施している施設は各項目およそ92%、ChEでは43%であった。測定値の正確性の向上のためにもJSCC 標準化対応法を採用している施設では検量用ERMの使用が望ましいと考える。また、ChEにおいてはコリンエステラーゼ常用酵素標準物質 Lot001より認証値が設定されたこともあり、今後さらなる標準化が期待されるであろう。

## 8. CRP

## 1) 測定原理別集計結果

	全報告値			ラテックス比濁法(汎用機器)			免疫比濁法(汎用機器)			ラテックス比濁法(専用機器)		
	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	124	123	123	97	97	98	11	11	11	8	8	8
A.V	1.08	3.89	0.93	1.09	3.91	0.93	1.05	3.85	0.93	1.09	3.90	0.90
SD	0.07	0.15	0.06	0.06	0.11	0.06	0.17	0.23	0.13	0.08	0.23	0.09
CV	6.30	3.85	6.71	5.13	2.86	6.08	15.85	5.99	13.86	7.18	6.01	9.62
	富士ドライケム			ラテックス比濁法			蛍光免疫測定法			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
n	6	6	6	1	1	1	1	1	1	1	1	1
A.V	0.97	3.48	0.85	1.10	3.90	1.00	1.00	3.70	0.90	1.10	3.50	0.90
SD	0.07	0.50	0.11									
CV	7.71	14.49	13.15									

## 2) ツインプロット



## 3) 考察

測定原理ではラテックス比濁法 107 施設 (84%) と最も多く、そのうちの 99 施設 (93%) が汎用機器による測定であった。昨年はプール血清での評価のみであったが、今回のサーベイでは全ての試料で評価を行った。ラテックス比濁法 (汎用機器) が全ての試料で CV5% 前後であり、その他の方法に比べ最も収束していた。

全体的には CV が 5% を超える結果が目立ち、一部 10% を超えたものもあった。平均値  $\pm 3SD$  を外れた施設はもちろんであるが、各施設で分析機器のメンテナンスおよび適切な検量を行い、施設間差是正に努めていた

## 9. ヘモグロビン A1c

## 1) 測定原理別集計結果

全報告値		アークレイ	東ソー	協和メデックス (デタミナーHbA1c)
	試料4	試料4	試料4	試料4
n	106	36	32	16
A.V	5.47	5.54	5.43	5.50
SD	0.14	0.08	0.08	0.13
CV	2.53	1.50	1.56	2.41
富士レビオ (ラビディアオートHbA1c)		ロシュダイアグノスティックス (リキテックHbA1c)	バイエルメディカル	ロシュダイアグノスティックス (コバスHbA1c)
	試料4	試料4	試料4	試料4
n	6	5	3	2
A.V	5.38	5.48	5.23	5.55
SD	0.22	0.15	0.19	0.05
CV	4.07	2.68	3.60	0.90
デイドベリンク (ヘモグロビンA1cキットHbA1c)		国際試薬(エルシステムHbA1c)	和光純薬(オートワコーHbA1c)	常光
	試料4	試料4	試料4	試料4
n	2	1	1	1
A.V	5.60	5.00	5.50	5.40
SD	0.30			
CV	5.36			

## 2) 考察

測定方法の採用頻度はほぼ例年同様の結果が得られた。報告値の集計結果より、アークレイの HPLC 法が CV 1.5%と昨年と比べ収束した結果が得られた。また、バイエルメディカルの報告値が n=3 と少ないものの他法と比べやや低値を示した。昨年度見られた汎用分析器を用いた測定施設のばらつきが今回は見られなかった。試料中のヘモグロビン濃度が日常検体の測定により近く設定出来た影響もその一因に挙げられる。

## . 今年度の調査を終えて

全体的に測定値は収束傾向にあるが、それを判断する基準範囲の問題は依然解消されていない。しかし本報告書に記載したとおり、臨床化学部門においては AiCCLS より愛知県臨床検査標準化協議会統一化基準値が発表されており、精度管理調査時点において全項目統一基準値を採用している施設は131施設中20施設であった。今後、その普及と共に測定値及び基準範囲の施設間差是正を大いに期待したい。

項目単位でみると標準化されていない項目のビリルビンでは施設間差が目立った。カルシウムは例年、方法間差が取上げられてきたが、今回より酵素法に HECTEF 基準の検量が登場し、すでに酵素法の半数を超える施設が上記検量を採用しており今後、キレート法との方法間差是正が期待される。

酵素項目においては JSCC 標準化対応法の普及に伴い、測定値も収束してきている。ChE も HECTEF より標準品が発売されたことにより、上位測定法との正確性の確認も容易となった。現在、AMY、ChE の JSCC 標準化対応法の採用率は他の酵素項目(約 95%)には及ばないものの約 70%まで普及してきた。

今回より、調査試料を凍結乾燥品から凍結品に変更し

ため、明らかな試料溶解ミスによる乖離データはみられなくなった。一方で選択ミス・入力ミスは依然目立っており、大変残念なことである。また回答書に入力支援を施したため、昨年度と比べ入力ミス防止策はある程度達成できた。しかし最終的には各施設に委ねられる要素は大きく、測定方法などの選択ミスは、その母集団の集計結果に大きく影響を及ぼすため、入力後の確認作業は徹底して頂きたい。

愛臨技精度管理調査も調査試料のマトリクス効果や濃度設定等の諸問題を抱え実施している現状をご理解いただき、今後更なる改善に取り組み、精度管理調査の参加施設数と調査・解析の向上に努めていきたいと考える。最後に、精度管理調査参加施設および解析にご協力いただいた関係各位に感謝申し上げます。