

臨床化学検査部門

精度管理事業担当者：神谷 美聡（医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院）
西垣 亮（藤田医科大学岡崎医療センター）

実務分担者：森部 龍一（愛知医科大学メディカルクリニック）
佐藤 文明（株式会社 グッドライフデザイン）
生物化学分析検査研究班班員

I. はじめに

本調査は臨床化学部門の施設間差是正を目的としている。

II. 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、マグネシウム、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-C、LDL-C、AST、ALT、ALP、CK、LD、 γ -GT、AMY、ChE、CRP、HbA1cの29項目を対象とした。

対象項目のうち、直接ビリルビンは試薬メーカー間差が認められたため、評価対象外とし、SDI評価のみとした。

III. 試料について

試料は、全項目測定用としてプール血清2濃度（試料11、12）、HbA1c測定用として管理血球2濃度（試料13、14）を用いた。

IV. 参加施設数について

臨床化学検査部門の参加施設数は126施設、その内ドライケミストリー法を採用している施設数は16施設であった。

V. 評価基準

1. SDI評価

SDI評価は他施設との相対的評価を示す指標であり、評価区分毎に実施した。SDIは、各施設測定値の極端値を除去後、 $\pm 3SD$ 切断法を2回実施し、平均値、SD、CV(%)等の基本統計量より算出した。SDI評価は、バラツキの大きさにかかわらず一定の割合で3SDを超える施設が存在し、A・B・C・D評価と必ずしも一致しない。

2. A・B・C・D評価

A・B・C・D評価は目標値 $\pm$ 評価幅で評価を行った。A評価の評価幅は、日本臨床化学会で定められた正確さの施設間許容誤差限界(B_A)とした。B・C・D評価の評価幅は、臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針を参考に、調査試料における各項目

の濃度、および技術水準を考慮したうえで設定した。

1) 目標値

目標値は、各施設測定値の極端値を除去後、 $\pm 3SD$ 切断法を2回実施した平均値とした。

目標値となる平均値は、測定報告桁数より1桁多く求めた値で算出し、許容幅の下限値は切り下げ、上限値は切り上げにより報告桁数と一致させた。また、クレアチニン、尿素窒素、CRPは、日常使用されている桁数が施設により異なり、統一した評価を行うため少ない桁数に合わせて処理を行った。

試薬、機器メーカーによって反応性が異なった場合は、対象を別評価区分とした。

ドライケミストリー法の目標値はウェット法と同じ値とし、ウェット法で方法別または試薬別評価となった項目に関しては、原則ドライケミストリー法での平均値を目標値とした。

2) 評価区分

評価区分の設定は、精度管理試料の反応性を確認するため、各施設からの報告値を用いて方法別・試薬別・機種別等に分類したヒストグラムを作成し、問題の有無を確認した後に設定した。評価区分のn数が5施設未満の場合は“評価対象外”とした（ドライケミストリー法は除く）（表1）。

表1：評価区分

項目	評価区分
Glu	項目一括
TB	方法別
DB	対象外
Na	項目一括
K	項目一括
Cl	項目一括
Ca	項目一括
IP	項目一括
Fe	項目一括
Mg	項目一括
TP	項目一括
ALB	項目一括
UN	項目一括
Cre	項目一括
UA	項目一括
TC	項目一括
TG	項目一括
HDL-C	試薬別
LDL-C	試薬別
AST	項目一括
ALT	項目一括
ALP	方法別
CK	項目一括
LD	方法別
GGT	項目一括
AMY	項目一括
ChE	項目一括
CRP	項目一括
HbA1c	方法別

3) 許容幅

ウェット法において、A評価の評価幅は、生理的変動をもとに算出した施設間の許容誤差限界の指標である正確さの許容誤差限界(B_A)とし、 $\pm 5\%$ を上限とした(低濃度の場合は5%ではなく、 B_A の値とすることもある)。B評価の評価幅は、日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状の幅および体外診の性能確認幅を考慮した。C評価に関しては、B評価幅を超え、この幅の最大1.5倍までとした。C評価を超えた場合はD評価とした(表2-1)。

ドライケミストリー法については、参加施設数が少ないという試料に対するマトリクス効果が大きく、技術水準を算出することが困難である。A評価幅にはウェット法のA評価幅を使用し、B評価幅、C評価幅も例年同様とした(表2-2)。

表 2-1：ウェット法許容幅

項目		A 評価	B 評価	C 評価
Glu		2.3 %	5.0 %	7.5 %
TB	試料 11	0.2 mg/dL	－	0.3 mg/dL
	試料 12	5.0 %	－	7.5 %
Na		2.0 mmol/L	3.0 mmol/L	4.0 mmol/L
K		1.9 %	0.2 mmol/L	0.3 mmol/L
Cl		2.0 mmol/L	3.0 mmol/L	4.0 mmol/L
Ca		0.2 mg/dL	0.4 mg/dL	0.6 mg/dL
IP		3.5 %	5.0 %	7.5 %
Fe		5.0 %	－	7.5 %
Mg		0.2 mg/dL	－	0.3 mg/dL
TP		1.2 %	5.0 %	7.5 %
ALB		1.3 %	5.0 %	7.5 %
UN	試料 11	5.0 %	－	1.5 mg/dL
	試料 12	5.0 %	－	7.5 %
Cre	試料 11	4.8 %	0.1 mg/dL	0.2 mg/dL
	試料 12	4.8 %	6.2 %	7.5 %
UA		5.0 %	－	7.5 %
TC		4.5 %	5.0 %	7.5 %
TG		5.0 %	7.0 %	9.0 %
HDL-C		5.0 %	－	7.5 %
LDL-C		5.0 %	－	7.5 %
AST	試料 11	5.0 %	10.0 %	15.0 %
	試料 12	5.0 %	6.3 %	7.5 %
ALT	試料 11	5.0 %	10.0 %	15.0 %
	試料 12	5.0 %	6.3 %	7.5 %
ALP		5.0 %	6.3 %	7.5 %
CK		5.0 %	6.3 %	7.5 %
LD		3.9 %	5.7 %	7.5 %
GGT	試料 11	5.0 %	10.0 %	15.0 %
	試料 12	5.0 %	6.3 %	7.5 %
AMY		5.0 %	6.3 %	7.5 %
ChE		4.7 %	6.1 %	7.5 %
CRP	試料 11	0.1 mg/dL	0.2 mg/dL	0.3 mg/dL
	試料 12	5.0 %	7.5 %	10.0 %
HbA1c		5.0 %	－	7.5 %

表 2-2：ドライケミストリー法許容幅

項目		A 評価	B 評価	C 評価
Glu		2.3 %	10.0 %	15.0 %
TB	試料 11	0.2 mg/dL	0.4 mg/dL	0.5 mg/dL
	試料 12	5.0 %	0.4 mg/dL	0.5 mg/dL
Na		2.0 mmol/L	3.0 mmol/L	4.0 mmol/L
K		1.9 %	0.2 mmol/L	0.3 mmol/L
Cl		2.0 mmol/L	3.0 mmol/L	4.0 mmol/L
Ca		0.2 mg/dL	0.8 mg/dL	1.2 mg/dL
IP		3.5 %	10.0 %	15.0 %
Fe		5.0 %	10.0 %	15.0 %
Mg		0.2 mg/dL	0.4 mg/dL	0.6 mg/dL
TP		1.2 %	10.0 %	15.0 %
ALB		1.3 %	10.0 %	15.0 %
UN		5.0 %	10.0 %	15.0 %
Cre	試料 11	4.8 %	0.2 mg/dL	0.3 mg/dL
	試料 12	4.8 %	14.0 %	21.0 %
UA		5.0 %	10.0 %	15.0 %
TC		4.5 %	10.0 %	15.0 %
TG		5.0 %	18.0 %	27.0 %
HDL-C		5.0 %	10.0 %	15.0 %
LDL-C		－	－	－
AST		5.0 %	20.0 %	30.0 %
ALT		5.0 %	20.0 %	30.0 %
ALP		5.0 %	20.0 %	30.0 %
CK		5.0 %	20.0 %	30.0 %
LD		3.9 %	20.0 %	30.0 %
GGT		5.0 %	20.0 %	30.0 %
AMY		5.0 %	20.0 %	30.0 %
ChE		4.7 %	20.0 %	30.0 %
CRP	試料 11	0.1 mg/dL	0.2 mg/dL	0.3 mg/dL
	試料 12	5.0 %	20.0 %	30.0 %

体外診の性能確認幅は、平成9年8月28日医薬審第181号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて」の別表に記載されている許容変動係数(範囲)を用いた(表3)。

表3：平成9年8月28日医薬審第181号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「体外診断用医薬品の承認申請上の取扱いについて」

項目	許容変動係数	要精度管理範囲
AST	10 %	15～35 U/L
ALT	10 %	15～50 U/L
γ-GT	10 %	M:20～60 U/L F:20～50 U/L
HDL-C	5 %	30～55 mg/dL
LD	10 %	120～200 U/L
ALP	10 %	150～250 U/L
ALB	5 %	3～5 g/dL
Cl	2 %	90～110 mmol/L
K	0.2 mmol/L	3～5 mmol/L
Ca	0.2 mmol/L	8～10 mg/dL
Glu	5 %	90～140 mg/dL
Cre	0.1 mg/dL	0.5～1.5 mg/dL
CK	10 %	100～200 U/L
TC	5 %	150～250 mg/dL
TP	5 %	6～8 g/dL
TB	0.2 mg/dL	0.6～1.6 mg/dL
TG	9 %	90～180 mg/dL
Na	2 mmol/L	130～150 mmol/L
UA	5 %	5～8 mg/dL
UN	1 mg/dL, 5 %	10～25 mg/dL

3. ツインプロット

ツインプロットは、全施設の報告値をプロットし、±3SD 2回除外後のデータを用いて、95%信頼楕円を作成した。

4. 測定方法別集計結果

各施設測定値の極端値を除去後、±3SD切断法を2回実施した測定方法別の集計結果と全報告値の集計結果を示す。なお、全施設CV(%)はウェット法のみを対象とした。

Ⅵ. 結果解説および考察

1. グルコース

全施設CV(%)は1.30～1.57%であり良好な結果が得られた。方法別採用頻度は、ヘキソキナーゼ(HK)法が82施設(75%)、ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法が15施設(13%)であった。

グルコースは、非常に収束している項目のひとつであり、測定方法間差も認められない(図1・図2・表4)。

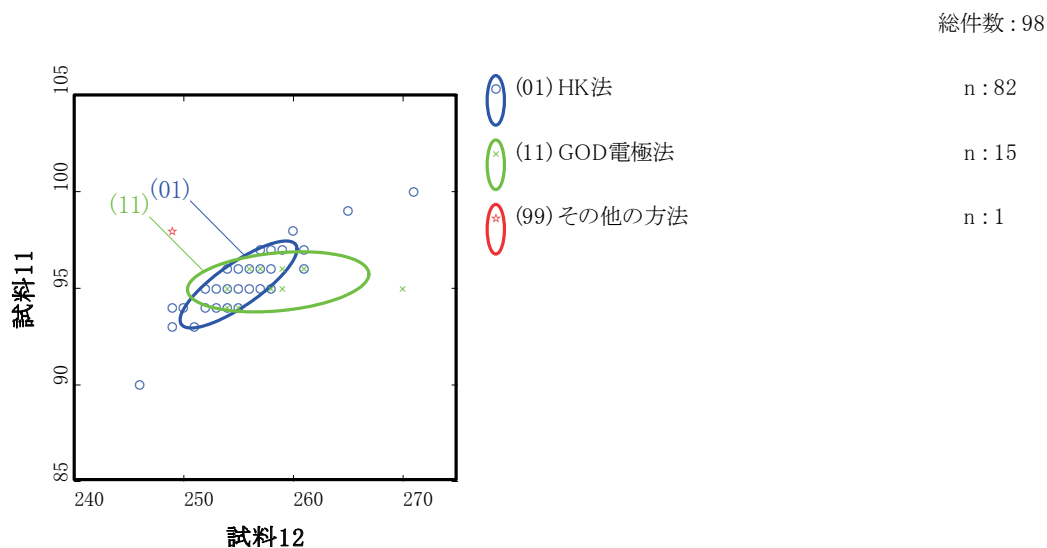


図1：グルコース ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

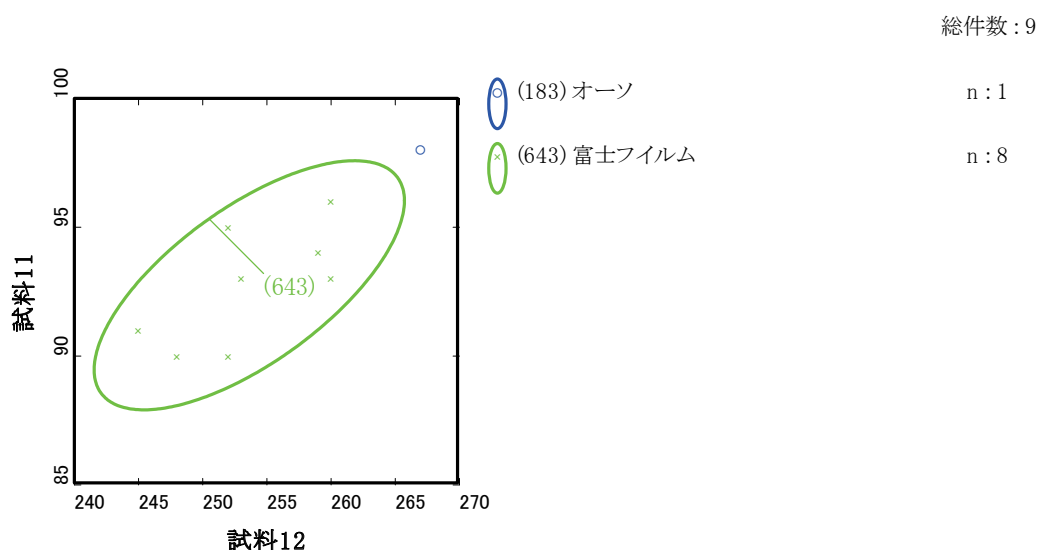


図2：グルコース ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表4：グルコース 測定方法別集計結果

	全体				(01)HK 法				(11) GOD 電極法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	109	95.6	1.5	1.57	82	95.2	1.0	1.10	15	95.3	0.7	0.76
試料 12	109	254.9	3.3	1.30	82	255.0	2.5	0.97	15	258.6	3.9	1.49
	(99)その他の方法				(183)オーソ				(643)富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	98.0	-	-	1	98.0	-	-	8	92.8	2.3	2.43
試料 12	1	249.0	-	-	1	267.0	-	-	8	253.6	5.6	2.22

2. 総ビリルビン・直接ビリルビン

総ビリルビンの評価幅は、“臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針”にある「現在の技術水準から算出した施設間許容誤差限界」を引用した。なお、直接ビリルビンは評価対象外とし、SDI評価のみとした。

総ビリルビンの方法別採用頻度は、酵素法が54施設(51%)、バナジン酸酸化法が45施設(42%)、ジアゾ法が1施設(1%)であった。直接ビリルビンの参加施設は、総ビリルビンの77%であり、酵素法が43施設(52%)、バナジン酸酸化法が39施設(48%)であり、総ビリルビンと同程度であった。直接ビリルビンは、従来から測定方法間差が

指摘されており、その原因として、各試薬により δ ビリルビンの反応性が異なることが報告されている。今後、標準法および標準物質の早急な整備が望まれる(図3・図4・図5・表5・表6)。

総件数：105

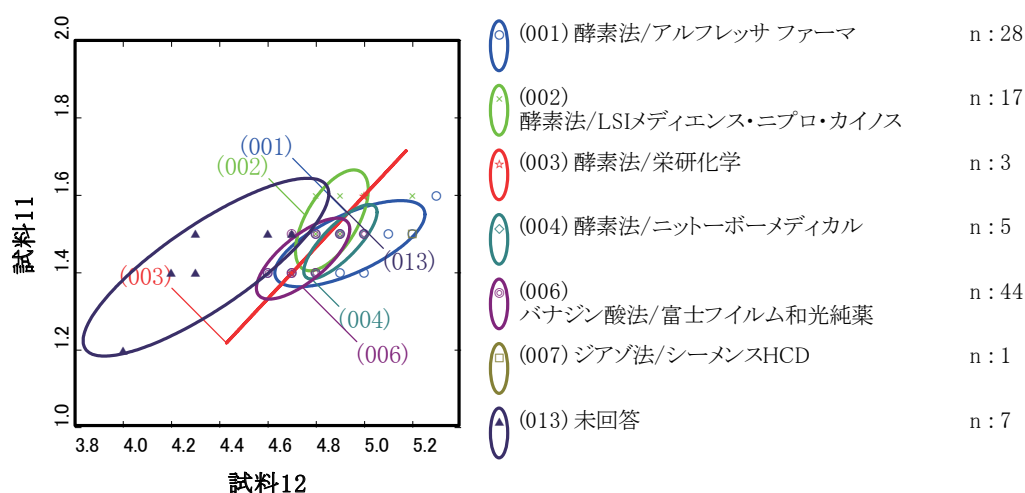


図3：総ビリルビン ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

総件数：15

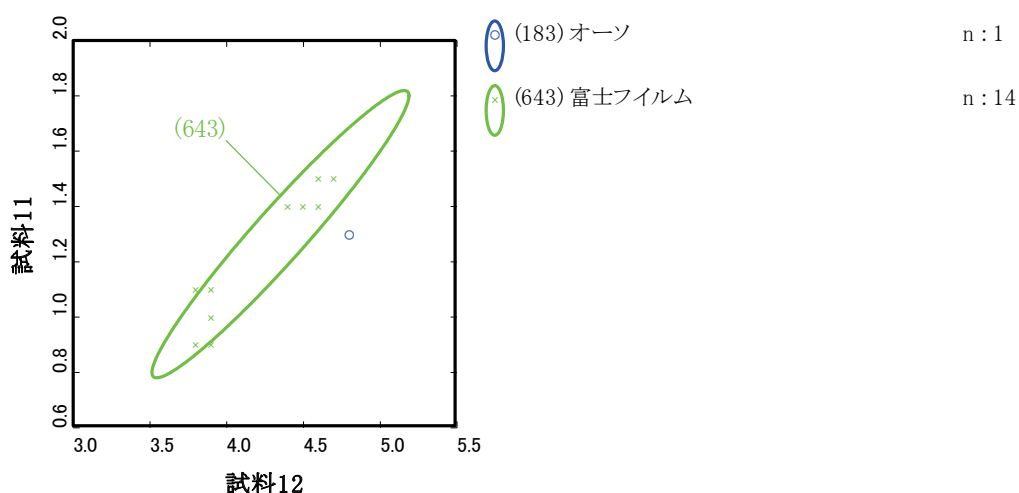


図4：総ビリルビン ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

総件数：82

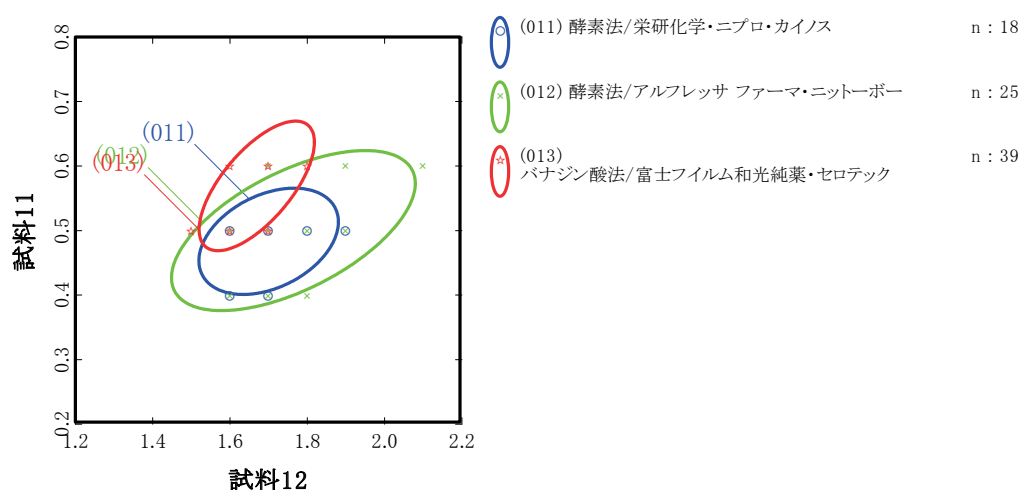


図5：直接ビリルビン ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

表5：総ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				(001) 酵素法/アルフレッサファーマ				(002) 酵素法/LSI メディエンス・ニプロ・カイノス			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	106	1.47	0.06	4.34	28	1.48	0.05	3.51	18	1.54	0.06	3.95
試料 12	102	4.84	0.14	2.99	28	4.94	0.14	2.93	17	4.86	0.07	1.44
	(003) 酵素法/栄研化学				(004) 酵素法/ニットーボーメディカル				(006) パナジン酸法/富士フイルム和光純薬			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	1.47	0.12	7.87	5	1.48	0.04	3.02	44	1.44	0.05	3.39
試料 12	3	4.80	0.17	3.61	5	4.90	0.07	1.44	44	4.75	0.09	1.90
	(007) ジアゾ法/シーメンス HCD				(183) オーン				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	1.50	-	-	1	1.30	-	-	14	1.30	0.24	18.60
試料 12	1	5.20	-	-	1	4.80	-	-	14	4.35	0.39	8.96

表6：直接ビリルビン 測定方法別集計結果

	全体				(001) 酵素法/栄研化学・ニプロ・カイノス				(002) 酵素法/アルフレッサファーマ・ニットーボー			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	82	0.53	0.06	11.68	18	0.48	0.04	7.93	25	0.50	0.06	11.55
試料 12	80	1.69	0.08	4.91	18	1.70	0.08	4.94	25	1.76	0.15	8.33
	(003) パナジン酸法/富士フイルム和光純薬・セロテック											
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	39	0.57	0.05	8.21								
試料 12	39	1.67	0.07	4.16								

3. ナトリウム・カリウム・クロール

全施設CV(%)はナトリウムが0.58~0.78%、カリウムが0.00~1.07%、クロールが0.86~1.28%であった。

元来、収束している項目であるが、特に今年度のカリウムは大変収束しており、統計処理上、試料11は目標値以外SDI評価の対象外となった。

クロールドライケミストリー法において、マトリクス効果と思われる測定値の乖離を認めたため、富士フィルムのみ別評価とした(図6・図7・図8・図9・図10・図11・表7・表8・表9)。

総件数：106

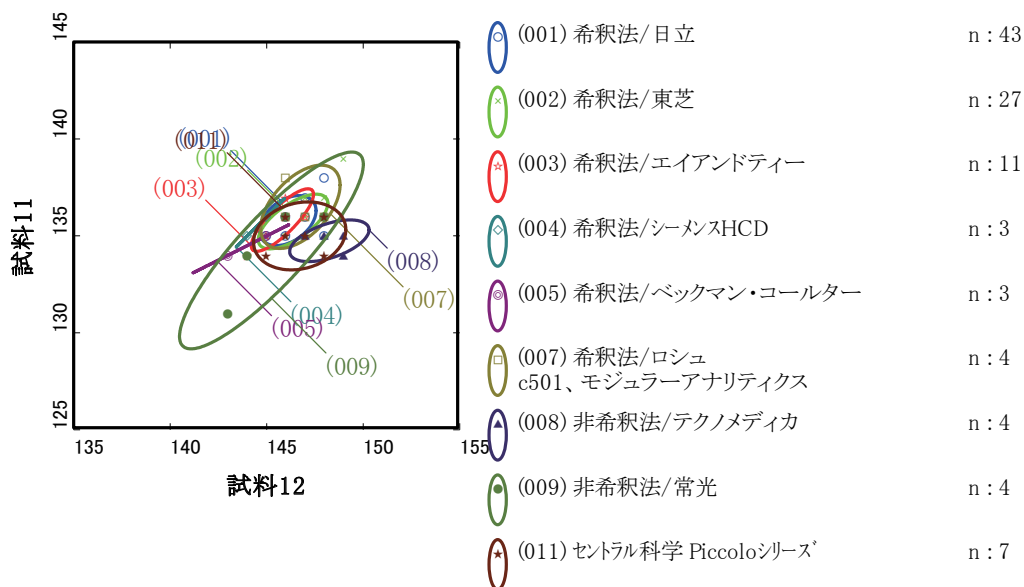


図6：ナトリウム ウェット ツインプロット図 (mmol/L)

総件数：15

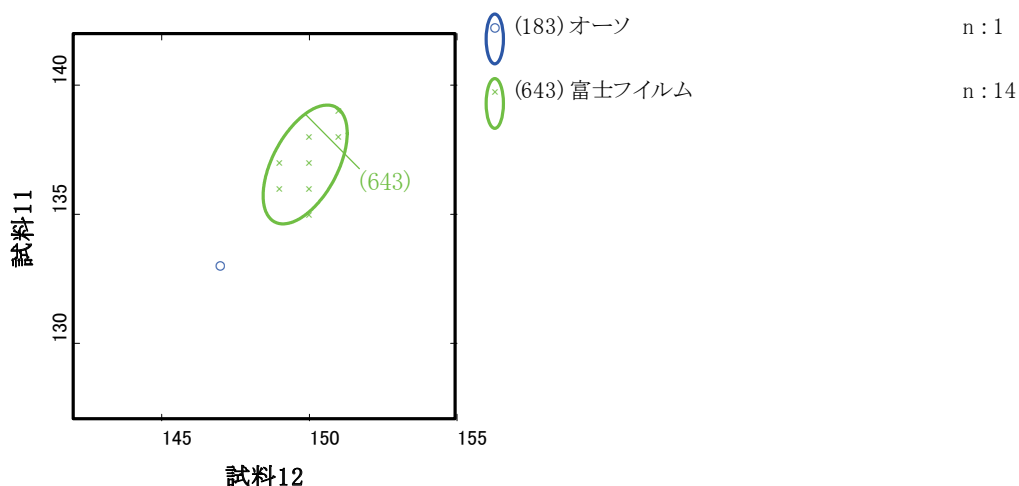


図7：ナトリウム ドライ ツインプロット図 (mmol/L)

総件数：106

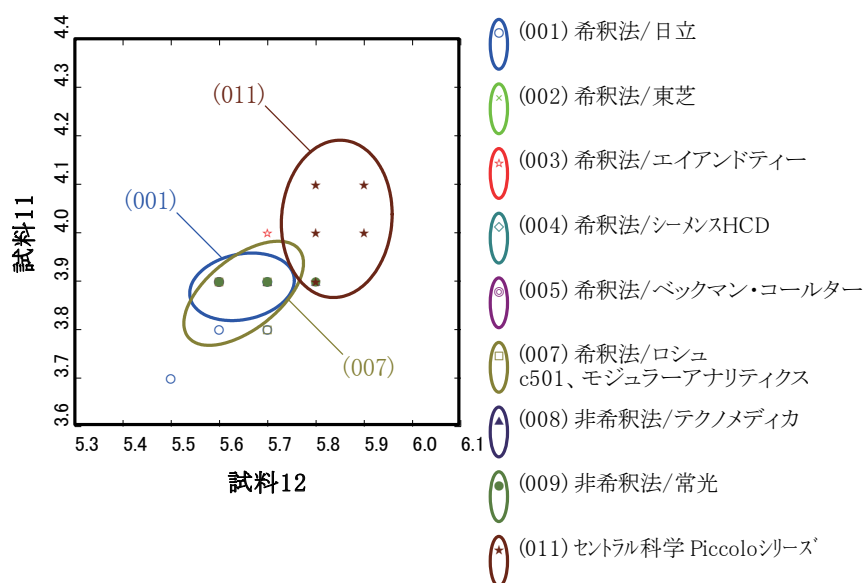


図8：カリウム ウェット ツインプロット図 (mmol/L)

総件数：15

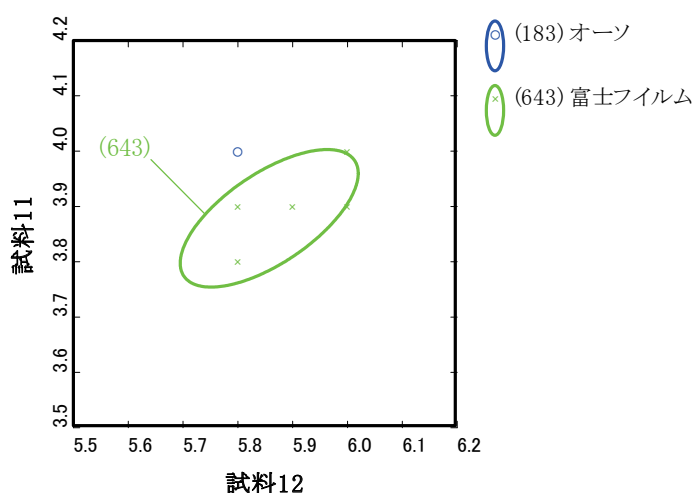


図9：カリウム ドライ ツインプロット図 (mmol/L)

総件数：108

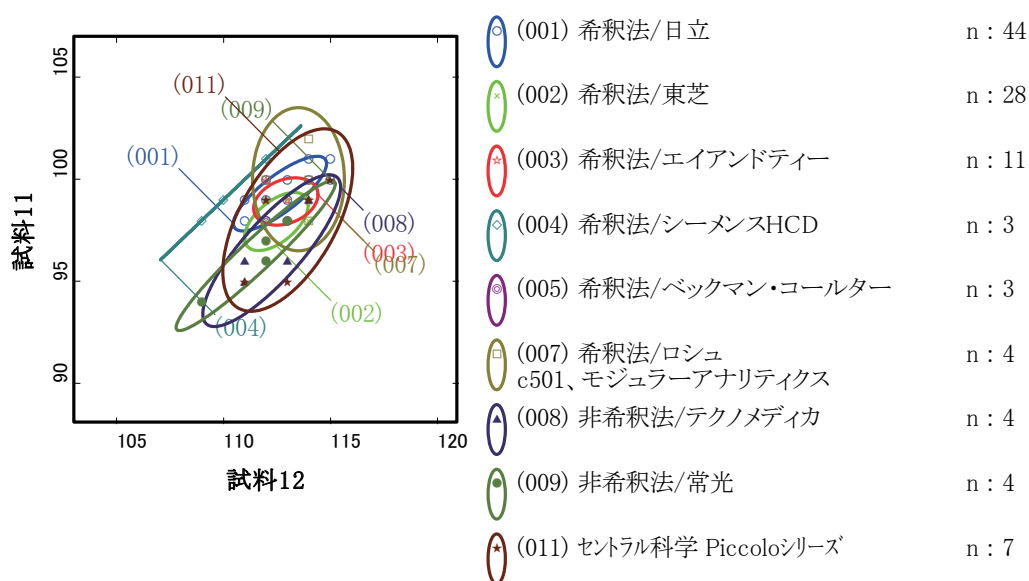


図 10：クロール ウェット ツインプロット図 (mmol/L)

総件数：15

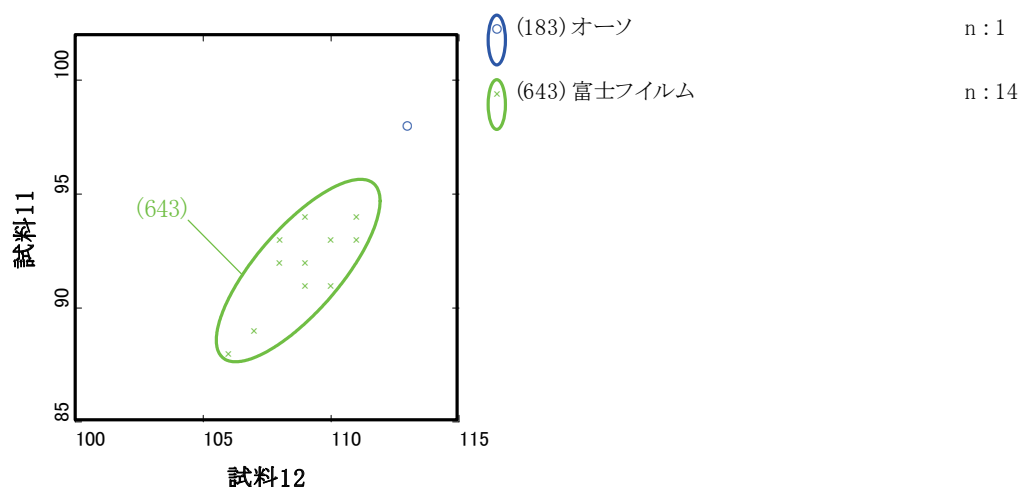


図 11：クロール ドライ ツインプロット図 (mmol/L)

表7：ナトリウム 測定方法別集計結果

全体					(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	106	135.7	0.8	0.58	43	135.8	0.6	0.44	27	135.7	0.7	0.48
試料 12	108	146.2	1.1	0.78	44	146.1	0.7	0.50	28	146.5	1.0	0.66
(003) 希釈法/エイアンドティー					(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ ベックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	11	135.8	0.8	0.55	3	135.7	0.6	0.43	3	134.3	0.6	0.43
試料 12	11	145.8	0.8	0.51	3	144.7	0.6	0.40	3	143.7	1.2	0.80
(007) 希釈法/ロシュ c501 モジュラーアナリティクス					(008) 非希釈法/テクノメディカ				(009) 非希釈法/常光			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	136.5	1.0	0.73	4	134.8	0.5	0.37	4	134.3	2.4	1.76
試料 12	4	146.8	1.0	0.65	4	148.3	1.0	0.65	4	145.3	2.2	1.53
(011) セントラル科学 Piccolo シリーズ					(183) オーン				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	7	135.0	0.8	0.60	1	133.0	–	–	14	136.9	1.1	0.78
試料 12	7	146.7	1.1	0.76	1	147.0	–	–	14	149.9	0.7	0.44

表 8：カリウム 測定方法別集計結果

全体					(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	93	3.90	0.00	0.00	43	3.89	0.03	0.83	28	3.90	0.00	0.00
試料 12	105	5.67	0.06	1.07	44	5.64	0.05	0.97	28	5.69	0.04	0.79
(003) 希釈法/エイアンドティー					(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ ベックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	11	3.92	0.04	1.03	3	3.90	0.00	0.00	3	3.90	0.00	0.00
試料 12	10	5.70	0.00	0.00	3	5.63	0.06	1.02	3	5.60	0.00	0.00
(007) 希釈法/ロシュ c501 モジュラーアナリティクス					(008) 非希釈法/テクノメディカ				(009) 非希釈法/常光			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	3.88	0.05	1.29	4	3.90	0.00	0.00	4	3.90	0.00	0.00
試料 12	4	5.65	0.06	1.02	4	5.73	0.05	0.87	4	5.70	0.08	1.43
(011) セントラル科学 Piccolo シリーズ					(183) オーン				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	7	4.03	0.08	1.88	1	4.00	–	–	14	3.88	0.06	1.49
試料 12	7	5.84	0.05	0.91	1	5.80	–	–	14	5.86	0.08	1.29

表 9：クロール 測定方法別集計結果

全体					(001) 希釈法/日立				(002) 希釈法/東芝			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	107	98.6	1.3	1.28	44	99.3	0.9	0.86	28	97.9	0.7	0.68
試料 12	106	112.6	1.0	0.86	44	112.6	1.0	0.90	28	112.5	0.7	0.62
(003) 希釈法/エイアンドティー					(004) 希釈法/シーメンス HCD				(005) 希釈法/ ベックマン・コールター			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	11	98.9	0.5	0.55	3	99.3	1.5	1.54	3	98.0	0.0	0.00
試料 12	11	112.9	0.7	0.62	3	110.3	1.5	1.38	3	112.7	0.6	0.51
(007) 希釈法/ロシュ c501 モジュラーアナリティクス					(008) 非希釈法/テクノメディカ				(009) 非希釈法/常光			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	N	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	100.0	1.6	1.63	4	96.5	1.7	1.79	4	96.3	1.7	1.77
試料 12	4	113.5	1.0	0.88	4	112.3	1.5	1.34	4	111.5	1.7	1.55
(011) セントラル科学 Piccolo シリーズ					(183) オーン				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	7	98.0	2.1	2.12	1	98.0	–	–	14	91.6	1.9	2.04
試料 12	7	113.0	1.4	1.25	1	113.0	–	–	14	108.7	1.5	1.37

4. カルシウム

全施設CV(%)は1.63～1.72%であり良好な結果が得られた。

方法別採用頻度は、アルセナゾⅢ法が50施設(49%)、酵素法が39施設(38%)、o-CPC法が4施設(4%)、クロロホスホナゾⅢ法が3施設(3%)であった(図12・図13・表10)。

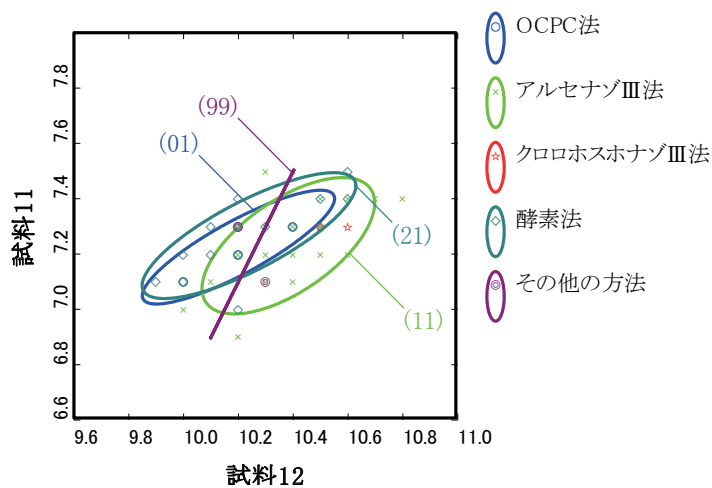


図 12：カルシウム ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

総件数：98

n：4

n：50

n：3

n：39

n：2

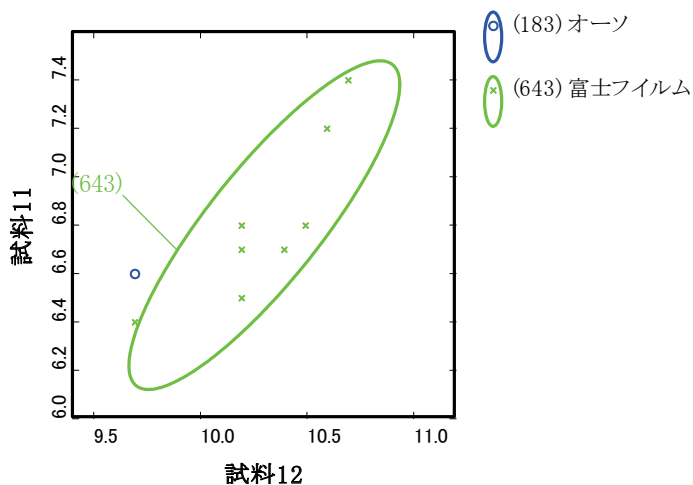


図 13：カルシウム ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

総件数：10

n：1

n：9

表 10：カルシウム 測定方法別集計結果

全体					(01)OCPC 法				(11)アルセナゾⅢ法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	102	7.24	0.12	1.63	4	7.23	0.10	1.33	50	7.23	0.11	1.59
試料 12	102	10.31	0.18	1.72	4	10.20	0.16	1.60	50	10.38	0.15	1.41
(12)クロロホスホナゾⅢ法					(21)酵素法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	7.30	0.00	0.00	39	7.27	0.11	1.46	2	7.20	0.14	1.96
試料 12	3	10.53	0.06	0.55	39	10.24	0.18	1.77	2	10.25	0.07	0.69
(183)オーソ					(643)富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	6.60	–	–	9	6.80	0.32	4.65				
試料 12	1	9.70	–	–	9	10.30	0.30	2.87				

5. 無機リン

全施設CV(%)は1.19～1.33%と良好な結果が得られた。
方法別採用頻度は、酵素法が81施設(96%)、モリブデン酸・UV法が3施設(4%)であった(図14・表11)。

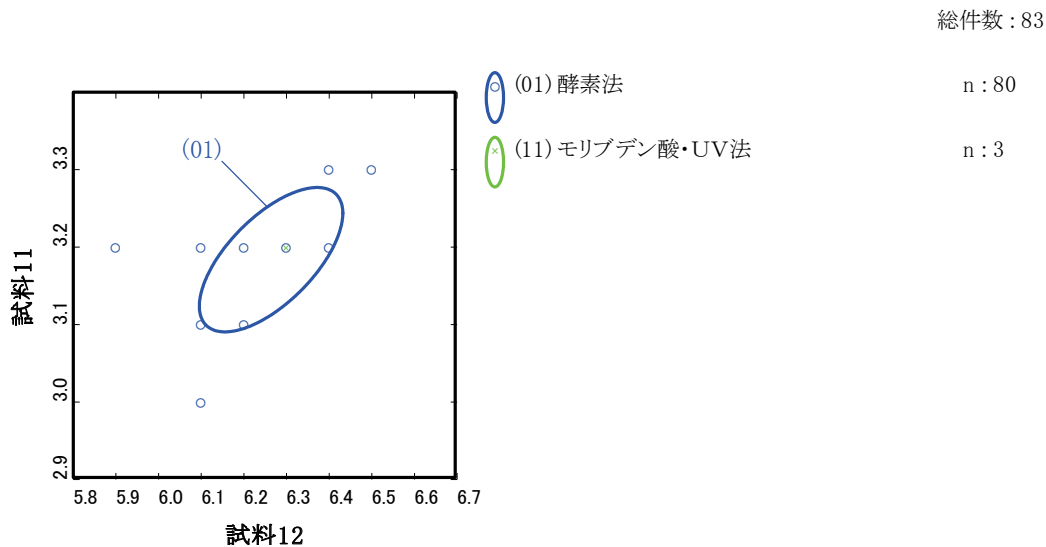


図 14：無機リン ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

表 11：無機リン 測定方法別集計結果

	全体				(01)酵素法				(11)モリブデン酸・UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	84	3.18	0.04	1.33	81	3.18	0.04	1.36	3	3.20	0.00	0.00
試料 12	83	6.26	0.07	1.19	81	6.26	0.08	1.28	3	6.30	0.00	0.00
(643)富士フイルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	3.50	0.00	0.00								
試料 12	2	6.55	0.07	1.08								

6. 血清鉄

全施設CV(%)は1.05～1.41%と良好な結果が得られた。
方法別採用頻度は、Nitroso-PSAP法が77施設(92%)、パソフェナントロリン法が7施設(8%)であった(図15・表12)。

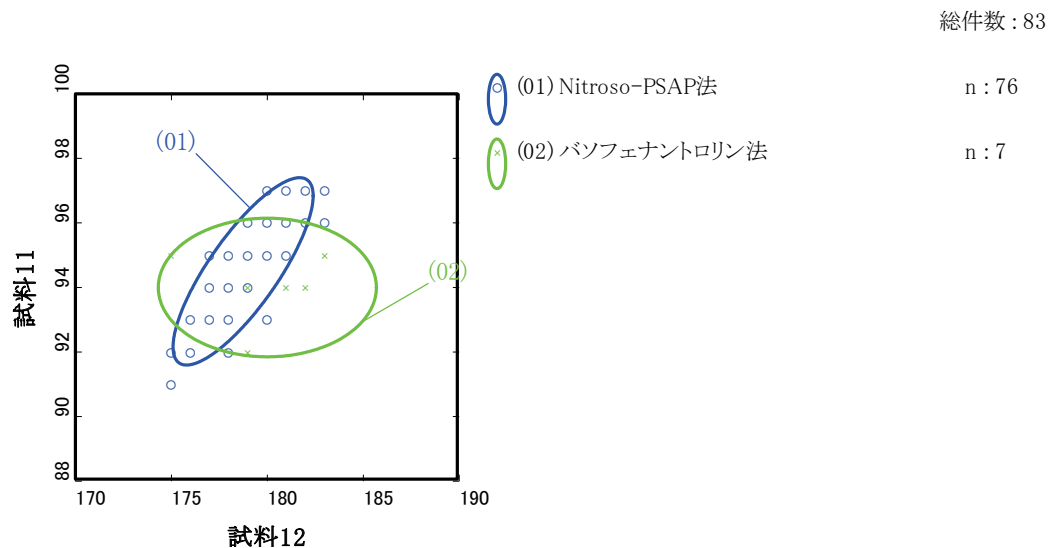


図 15：血清鉄 ウェット ツインプロット図 (μg/dL)

表 12：血清鉄 測定方法別集計結果

	全体				(01)Nitroso-PSAP 法				(02)パソフェナントロリン法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	83	94.5	1.3	1.41	76	94.5	1.4	1.43	7	94.0	1.0	1.06
試料 12	84	178.9	1.9	1.05	77	178.8	1.8	1.00	7	180.0	2.6	1.47

7. マグネシウム

方法別採用頻度は、酵素法が52施設(85%)、色素法が9施設(15%)であった。マグネシウムは標準物質が存在する項目であるため、項目一括評価としている。測定方法間に大差は認められなかった(図16・表13)。

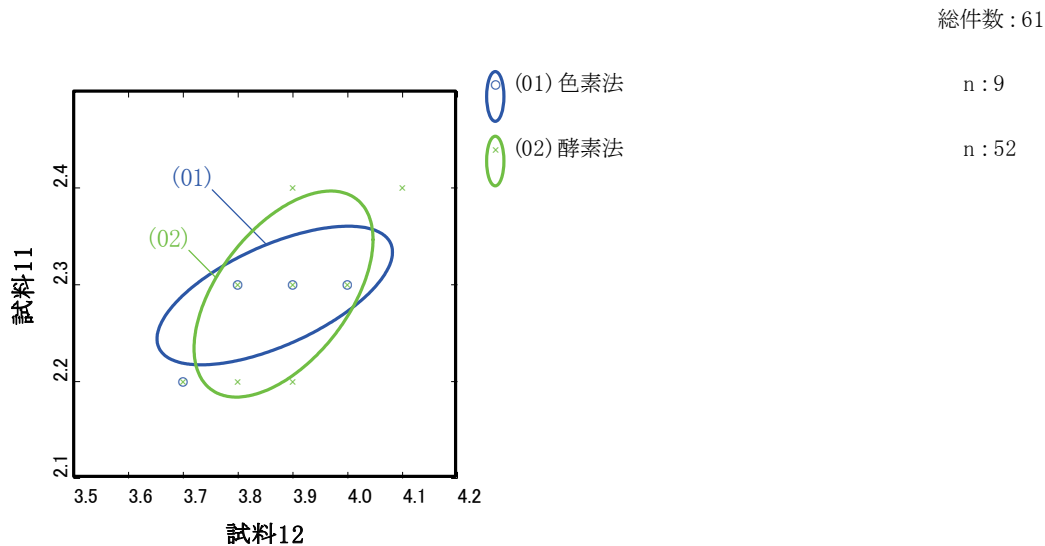


図 16 : マグネシウム ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

表 13 : マグネシウム 測定方法別集計結果

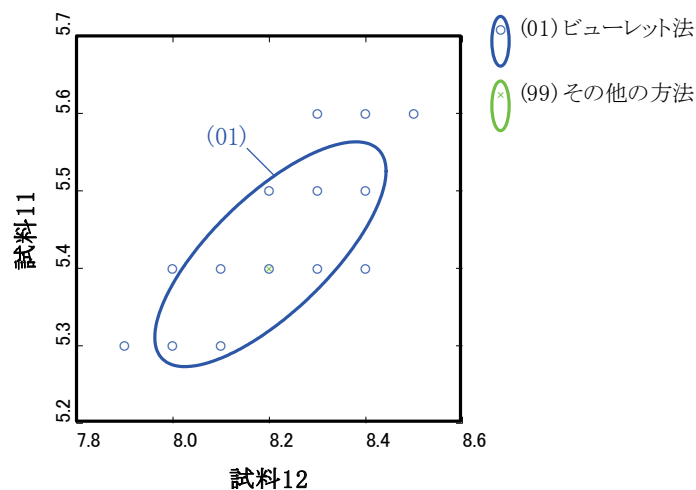
	全体				(01) 色素法				(02) 酵素法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	61	2.29	0.05	2.06	9	2.29	0.03	1.46	52	2.29	0.05	2.16
試料 12	61	3.88	0.08	2.04	9	3.87	0.10	2.59	52	3.88	0.08	1.96
(643)富士フイルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	2.45	0.07	2.89								
試料 12	2	4.05	0.07	1.75								

8. 総蛋白

した項目である(図17・図18・表14)。

総蛋白はビューレット法が100施設(93%)で採用されている。全施設CV(%)は1.23~1.35%であり、非常に収束

総件数: 100

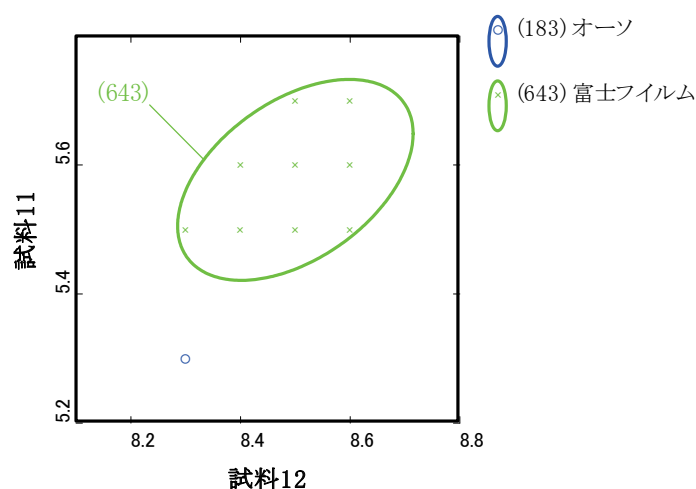


n: 99

n: 1

図17: 総蛋白 ウェット ツインプロット図 (g/dL)

総件数: 14



n: 1

n: 13

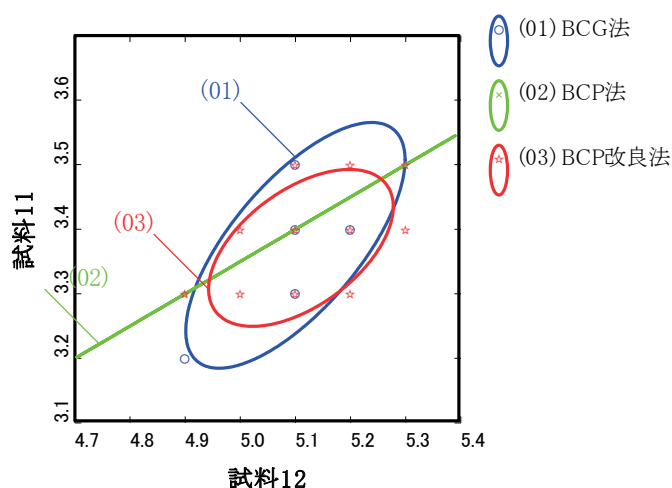
図18: 総蛋白 ドライ ツインプロット図 (g/dL)

表14: 総蛋白 測定方法別集計結果

全体					(01)ビューレット法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	106	5.42	0.07	1.23	99	5.42	0.07	1.25	1	5.40	-	-
試料 12	107	8.20	0.11	1.35	100	8.20	0.11	1.37	1	8.20	-	-
(183)オーゾン					(643)富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	5.30	-	-	13	5.58	0.07	1.30				
試料 12	1	8.30	-	-	13	8.50	0.10	1.18				

9. アルブミン

方法別採用頻度は、BCP改良法が90施設(91%)、BCG法が8施設(8%)、BCP法が2施設(2%)であった。BCP改良法およびBCP法はアルブミンに特異性が高く、グロブリンとほとんど反応しない。BCP改良法はグロブリンを測り込むというBCG法の問題点を改善し、かつ還元型アルブミンと酸化型アルブミンの反応差を解消した測定法で、AiCCLS(愛知県臨床検査標準化協議会)の推奨測定法となっている(図19・図20・表15)。



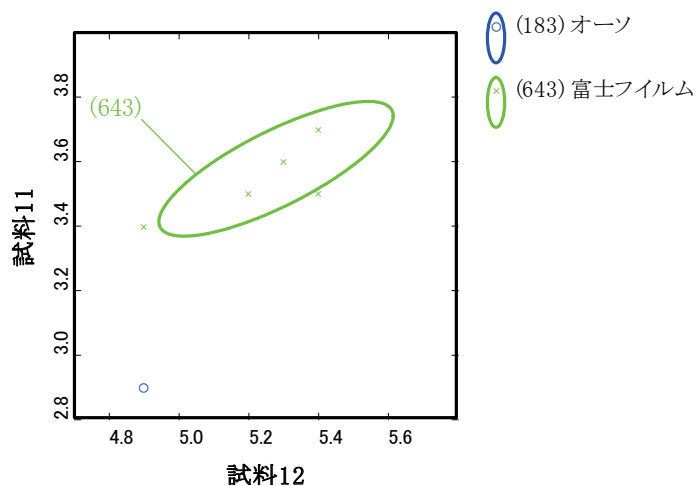
総件数 : 100

n : 8

n : 2

n : 90

図 19 : アルブミン ウェット ツインプロット図 (g/dL)



総件数 : 10

n : 1

n : 9

図 20 : アルブミン ドライ ツインプロット図 (g/dL)

表 15：アルブミン 測定方法別集計結果

全体					(01)BCG 法				(02)BCP 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	Mean	SD	CV(%)
試料 11	99	3.37	0.06	1.76	8	3.38	0.09	2.63	2	3.45	0.21	6.15
試料 12	99	5.11	0.08	1.59	8	5.10	0.09	1.82	2	5.20	0.42	8.16
(03)BCP 改良法					(183)オーソ				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	3.37	0.06	1.68	1	2.90	–	–	9	3.58	0.10	2.72
試料 12	90	5.11	0.08	1.53	1	4.90	–	–	9	5.28	0.16	2.96

10. 尿素窒素

方法別採用頻度は、アンモニア消去法または回避法が96施設(90%)、アンモニア未消去法が3施設(3%)であった。全施設CV(%)は1.15~2.00%であった。報告桁数の採用率は小数点以下第一位が85%、整数が15%であった(図21・図22・表16)。

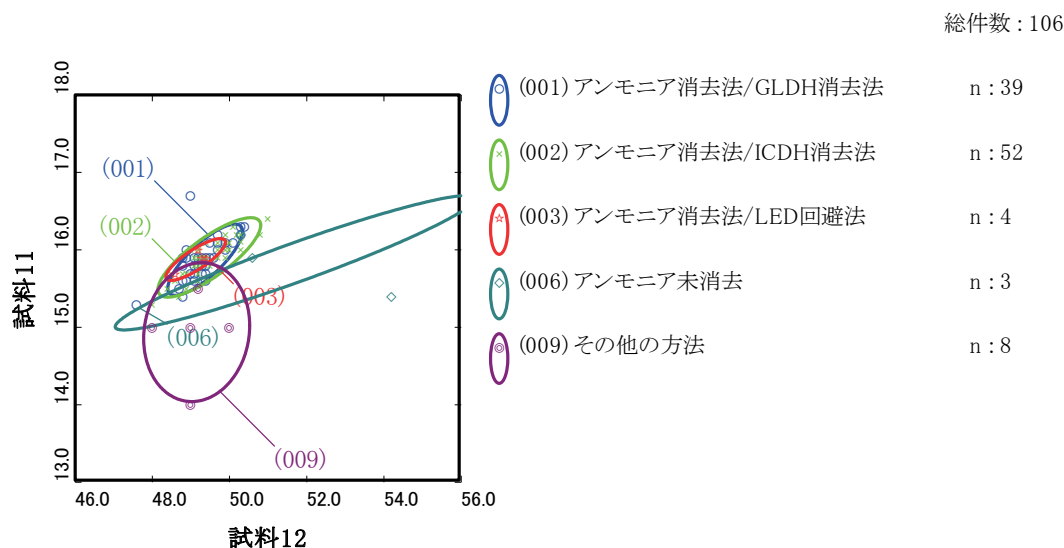


図 21 : 尿素窒素 ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

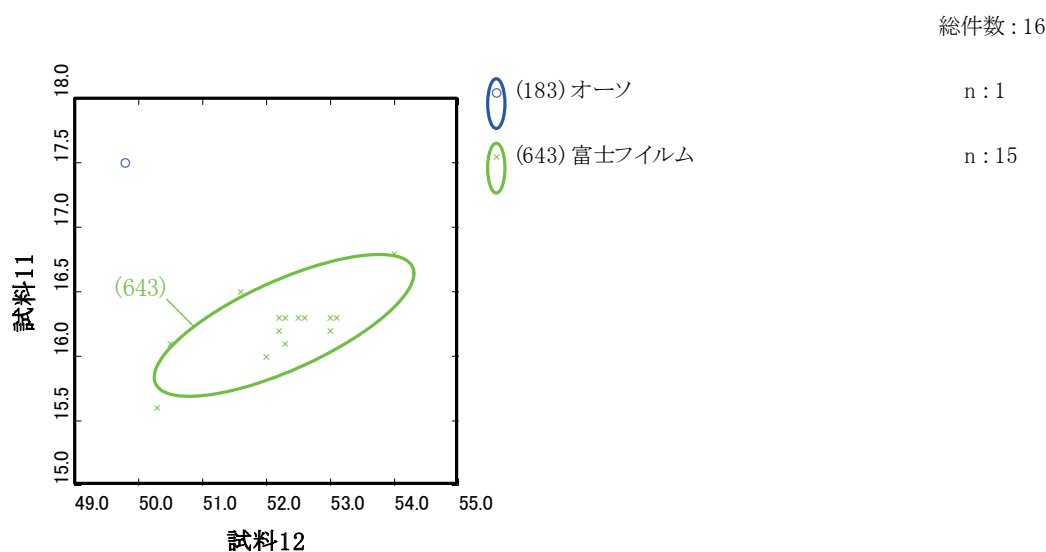


図 22 : 尿素窒素 ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 16：尿素窒素 測定方法別集計結果

全体					(001) アンモニア消去法/GLDH 消去法				(002) アンモニア消去法/ICDH 消去法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	107	15.84	0.32	2.00	40	15.86	0.23	1.45	52	15.90	0.24	1.50
試料 12	106	49.41	0.57	1.15	40	49.36	0.45	0.91	52	49.48	0.62	1.25
(003) アンモニア消去法/LED 回避法					(006)アンモニア未消去				(009)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	15.88	0.13	0.79	3	15.83	0.40	2.55	8	14.94	0.42	2.79
試料 12	4	49.13	0.36	0.73	3	51.70	2.17	4.20	8	49.15	0.64	1.30
(183)オーソ					(643)富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	17.50	–	–	15	16.24	0.26	1.58				
試料 12	1	49.80	–	–	15	52.27	0.95	1.81				

11. クレアチニン

方法別採用頻度は、酵素法が100施設(96%)であり、多数を占めていた。酵素法のCV(%)は1.73～2.30%(昨年度

1.44～2.15%)であり、昨年度と同様の結果であった。報告桁数の採用率は小数点以下第二位が96%、小数点以下第一位が4%であった(図23・図24・表17)。

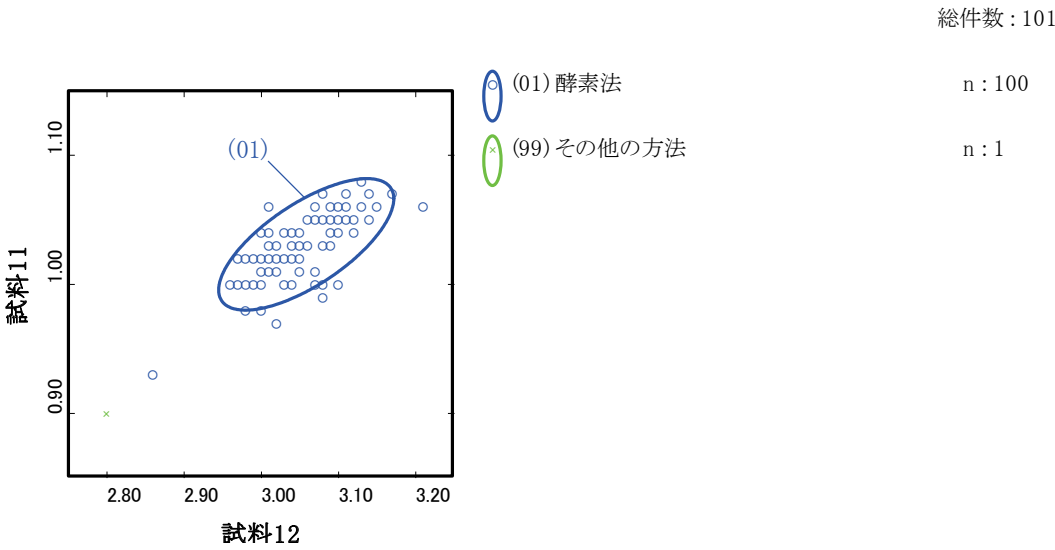


図 23：クレアチニン ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

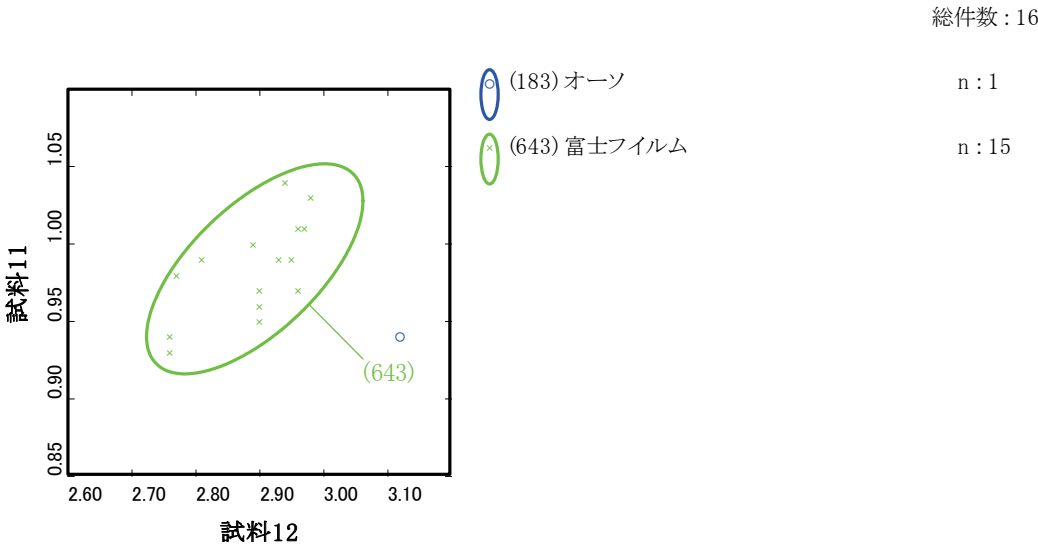


図 24：クレアチニン ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 17：クレアチニン 測定方法別集計結果

全体					(01) 酵素法				(99) その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	101	1.031	0.024	2.34	100	1.031	0.024	2.30	1	0.900	—	—
試料 12	104	3.052	0.060	1.97	100	3.058	0.053	1.73	1	2.800	—	—
(183) オーズ					(643) 富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	0.940	—	—	15	0.984	0.032	3.21				
試料 12	1	3.120	—	—	15	2.892	0.079	2.72				

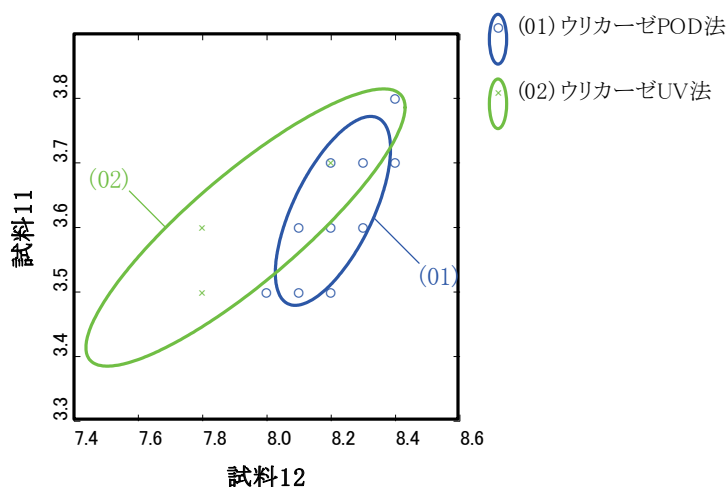
12. 尿酸

全施設CV(%)は1.01～1.90%であり良好な結果が得られた。

方法別採用頻度は、ウリカーゼPOD法が97施設(97%)、

ウリカーゼUV法が3施設(3%)であった(図25・図26・表18)。

総件数：100

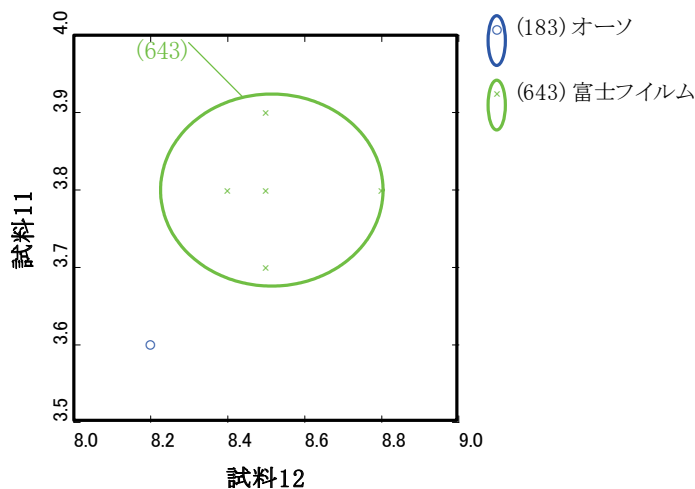


n：97

n：3

図 25：尿酸 ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

総件数：8



n：1

n：7

図 26：尿酸 ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 18：尿酸 測定方法別集計結果

全体					(01)ウリカーゼ POD 法				(02)ウリカーゼ UV 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	100	3.63	0.07	1.90	97	97	3.63	0.07	3	3.60	0.10	2.78
試料 12	98	8.21	0.08	1.01	97	97	8.21	0.08	3	7.93	0.23	2.91
(183)オーソ					(643)富士フイルム							
	N	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	3.60	—	—	7	3.80	0.06	1.52				
試料 12	1	8.20	—	—	7	8.51	0.13	1.58				

13. 総コレステロール

ウェット法で測定している全施設がコレステロール酸化酵素法(COD-POD法)を採用していた。

全施設CV(%)は1.37～1.50%であり、非常に良好な結果であった(図27・図28・表19)。

総件数：98

n：98

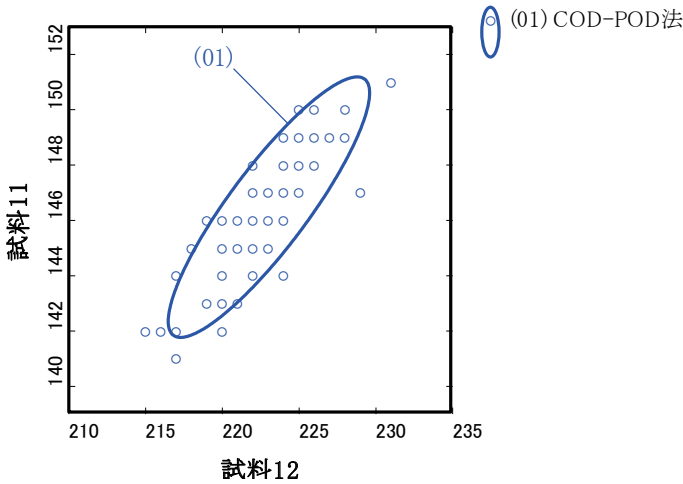


図 27：総コレステロール ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

総件数：4

n：1

n：3

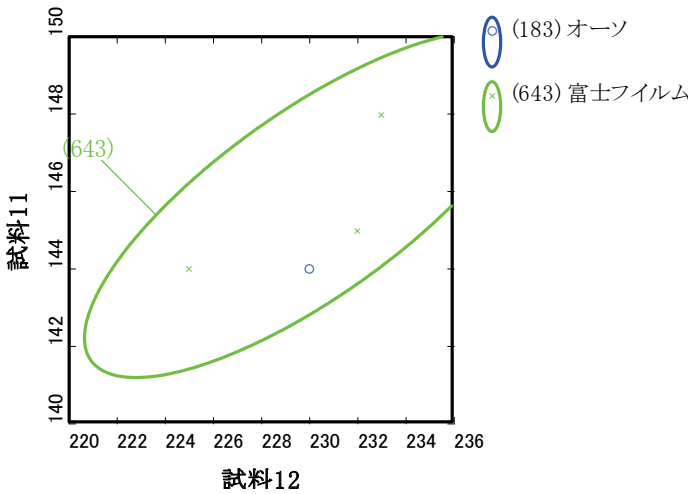


図 28：総コレステロール ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 19：総コレステロール 測定方法別集計結果

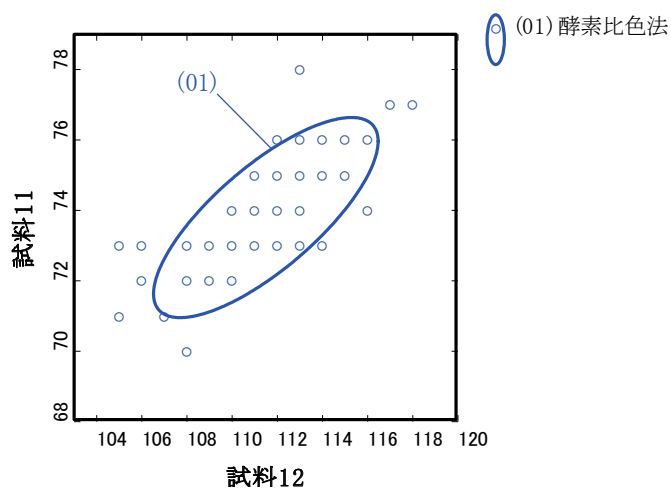
全体					(01) COD-POD 法				(183) オーン			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	98	146.5	2.2	1.50	98	146.5	2.2	1.50	1	144.0	—	—
試料 12	98	223.0	3.1	1.37	98	223.0	3.1	1.37	1	230.0	—	—
(643) 富士フイルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	3	145.7	2.1	1.43								
試料 12	3	230.0	4.4	1.90								

14. 中性脂肪

検量方法について、多数の施設がJSCC/ReCCS基準を採用していた。現在では、国内における多くの試薬メーカーが検量用標準物質に対し、JSCC/ReCCS基準

やNIST基準と複数の標準物質から値付けを行っている。
全施設CV(%)は1.79～2.07であった(図29・図30・表20)。

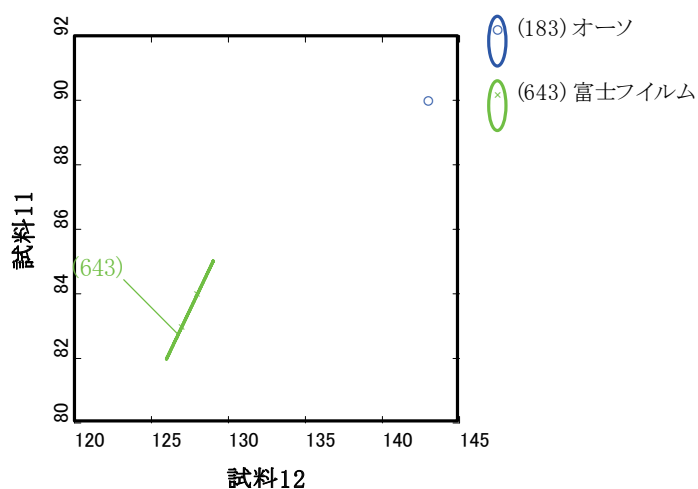
総件数 : 98



n : 98

図 29 : 中性脂肪 ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

総件数 : 3



n : 1

n : 2

図 30 : 中性脂肪 ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 20 : 中性脂肪 測定方法別集計結果

	全体				(01) 酵素比色法				(183) オーズ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	98	73.8	1.3	1.79	98	73.8	1.3	1.79	1	90.0	—	—
試料 12	99	111.5	2.3	2.07	99	111.5	2.3	2.07	1	143.0	—	—
(643) 富士フイルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	2	83.5	0.7	0.85								
試料 12	2	127.5	0.7	0.55								

15. HDL-C

HDL-Cは測定方法間差が認められる項目である。この要因として、測定原理に因るものや、試料が新鮮血清でない場合に起こる質的变化等が考えられる。全施設CV(%)は3.88～6.03%であった。日立化成ダイアグノスティックス・システムズは57施設で採用されており、CV(%)1.77～1.94%、积水メディカルは33施設で採用されており、CV(%)1.67～2.01%であった。

脂質項目は、キャリブレーション溶解時にリポタンパクの再形成が行われるため、溶解してから使用できるまでに

時間を要する。また溶解後、他項目と比較し長期間保存が可能なため、キャリブレーションの溶解手技や保存条件がデータに及ぼす影響も懸念される。キャリブレーションは測定値を決定するための重要な過程であるため、キャリブレーションの使用方法には注意していただきたい。

HDL-C ドライケミストリー法において、ウェット法が試薬別評価であり、またドライケミストリー法の参加施設が少ないことから、全体の測定値分布を考慮した上で参考評価とした(図31・図32・表21)。

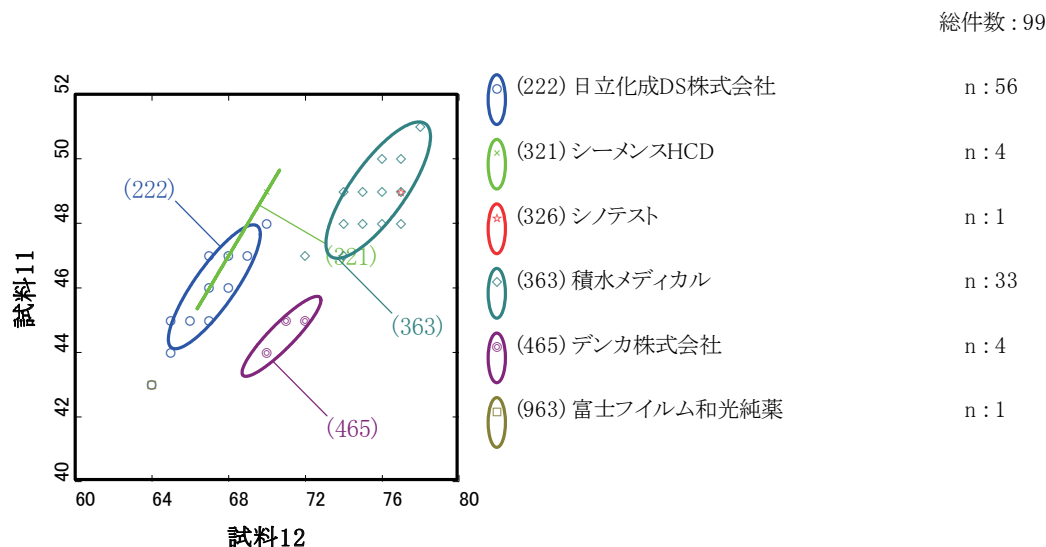


図 31 : HDL-C ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

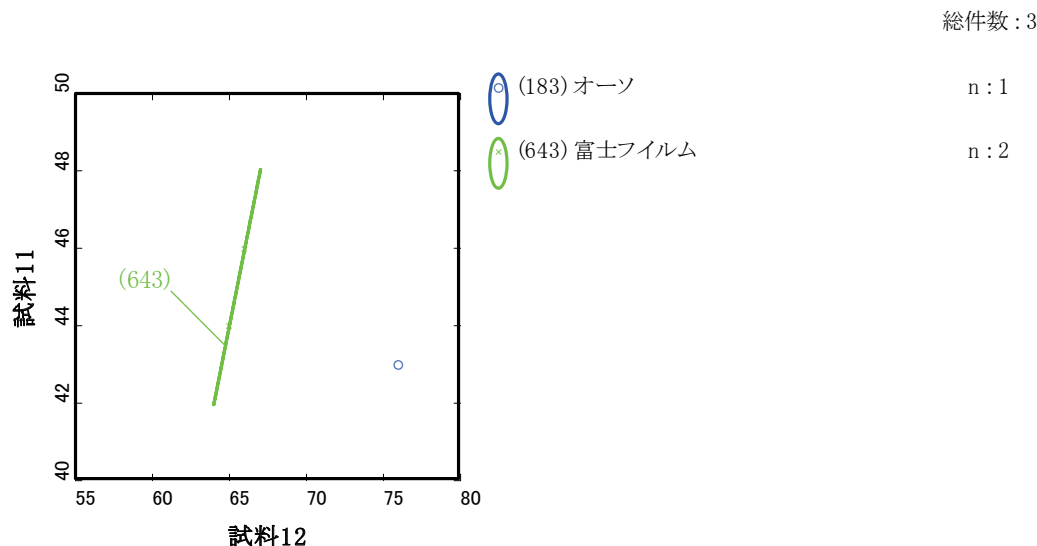


図 32 : HDL-C ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 21：HDL-C 測定方法別集計結果

全体					(222)日立化成 DS 株式会社				(321)シーメンス HCD			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	100	47.0	1.8	3.88	56	46.0	0.9	1.94	4	47.5	1.0	2.11
試料 12	100	70.3	4.2	6.03	57	67.2	1.2	1.77	4	68.5	1.0	1.46
(326)シノテスト					(363)積水メディカル				(465) デンカ生研			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	49.0	－	－	33	49.0	1.0	2.01	4	44.5	0.6	1.30
試料 12	1	77.0	－	－	33	75.8	1.3	1.67	4	70.8	1.0	1.35
(963)富士フイルム和光純薬					(183)オーソ				(643) 富士フイルム			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	43.0	－	－	1	43.0	－	－	2	45.0	1.4	3.14
試料 12	1	64.0	－	－	1	76.0	－	－	2	65.5	0.7	1.08

16. LDL-C

LDL-CもHDL-C同様、測定方法間差が認められる項目である。全施設CV(%)は2.77～3.03%であり、昨年度より良好な結果であった。日立化成ダイアグノスティックス・システムズは57施設で採用されており、CV(%)1.63～1.67%、積水メディカルは33施設で採用されており、CV(%)1.63～1.79%であった(図33・表22)。

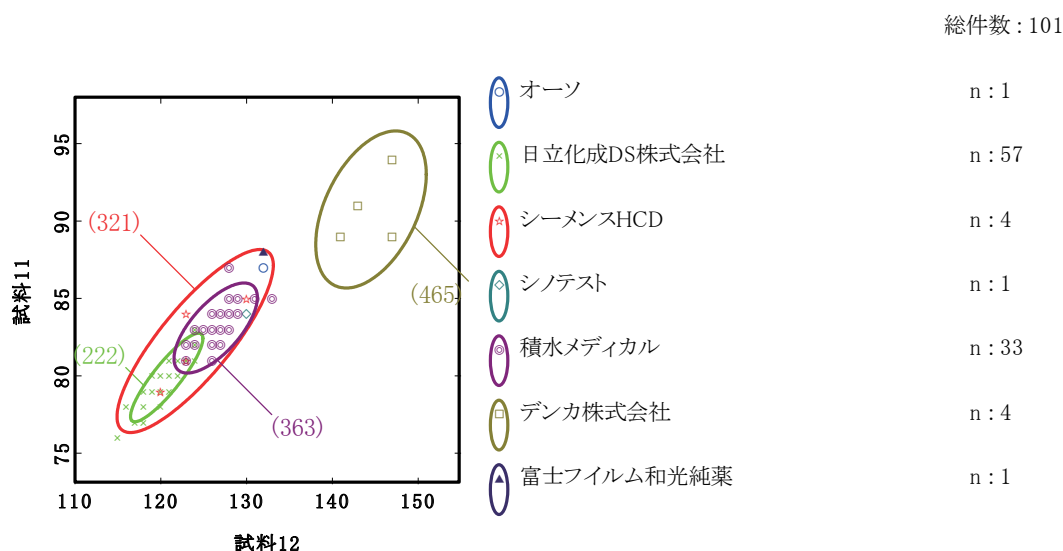


図 33：LDL-C ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

表 22：LDL-C 測定方法別集計結果

全体					(183)オース				(222)日立化成 DS 株式会社			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	97	81.3	2.3	2.77	1	87.0	—	—	57	79.9	1.3	1.67
試料 12	97	123.1	3.7	3.03	1	132.0	—	—	57	120.7	2.0	1.63
(321)シーメンス HCD					(326)シノテスト				(363)積水メディカル			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	4	82.3	2.8	3.35	1	84.0	—	—	33	83.1	1.4	1.63
試料 12	4	124.0	4.2	3.42	1	130.0	—	—	33	126.4	2.3	1.79
(012)デンカ生研					(363)富士フイルム和光純薬							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	4	90.8	2.4	2.60	1	88.0	—	—				
試料 12	4	144.5	3.0	2.08	1	132.0	—	—				

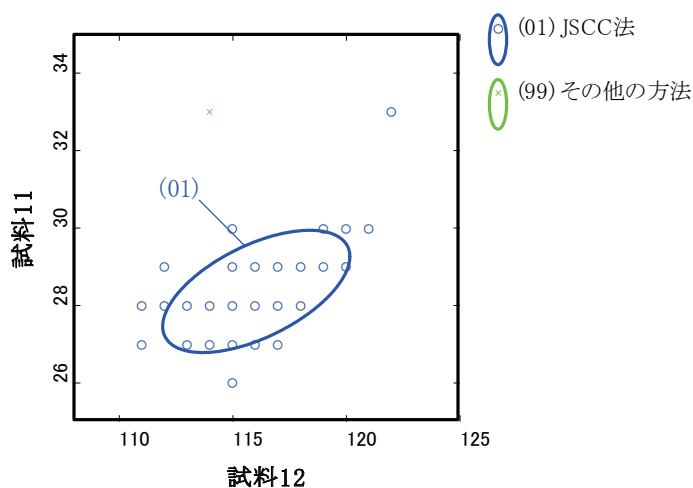
17. 酵素

ALP、LDを除く酵素項目は、JSCC標準化対応法の普及率が93～100%であった。ALP、LDはIFCC標準化対応法の普及率が93～94%であった。各項目で未回答やその他の方法が0～7%見られたため、再度自施設の方法を確

認していただきたい。

AST、ALTにおける全施設CV(%)は、それぞれ1.65～2.85%、1.82～3.57%であった(図34・図35・表23・図36・図37・表24)。

総件数：100

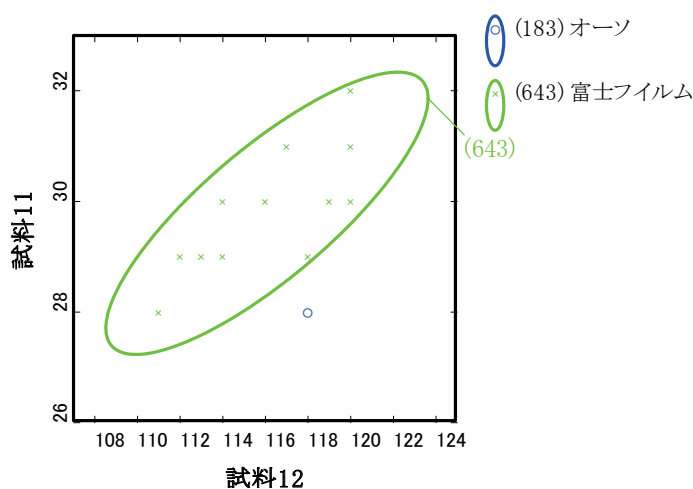


n : 99

n : 1

図 34：AST ウェット ツインプロット図 (U/L)

総件数：15



n : 1

n : 14

図 35：AST ドライ ツインプロット図 (U/L)

表 23：AST 測定方法別集計結果

全体					(01)JSCC 標準化対応法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	101	28.4	0.8	2.85	99	28.4	0.7	2.59	1	33.0	-	-
試料 12	105	115.9	1.9	1.65	101	116.1	2.0	1.72	1	114.0	-	-
(183)オーズ					(643)富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	28.0	-	-	14	29.8	1.2	3.99				
試料 12	1	118.0	-	-	14	116.1	3.5	3.03				

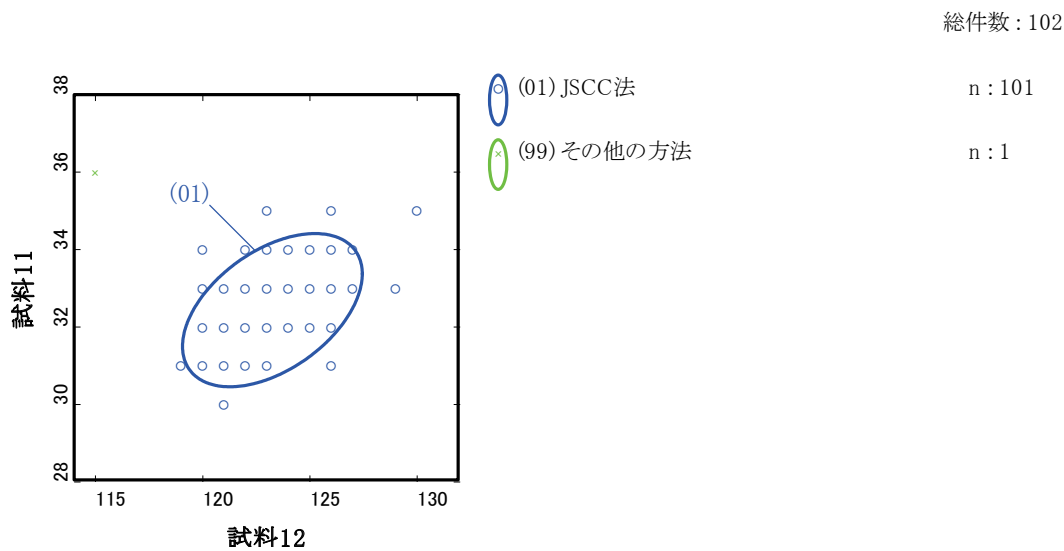


図 36 : ALT ウェット ツインプロット図 (U/L)

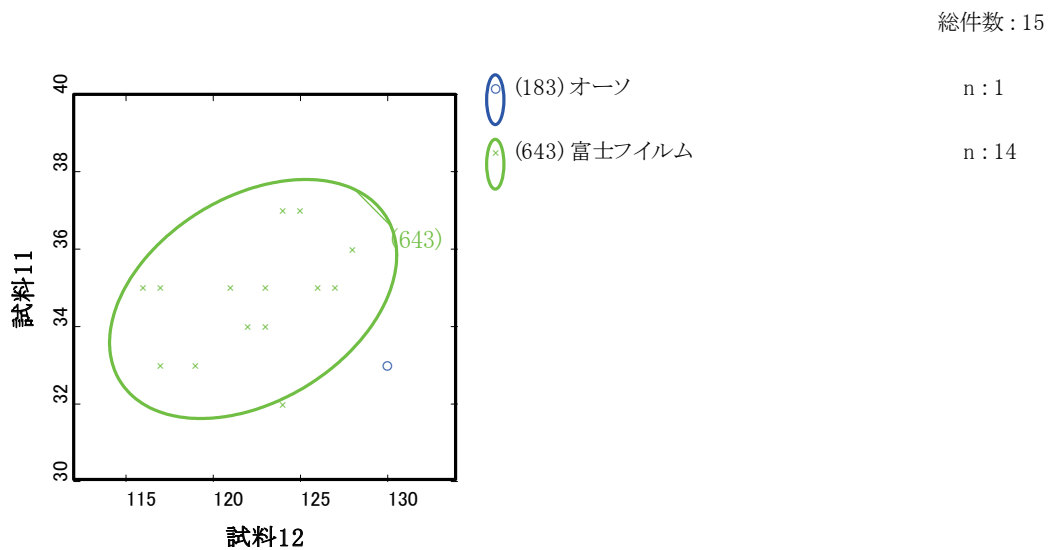


図 37 : ALT ドライ ツインプロット図 (U/L)

表 24 : ALT 測定方法別集計結果

全体					(01)JSCC 標準化対応法				(99)その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	108	32.6	1.2	3.57	102	32.5	1.0	2.93	1	36.0	—	—
試料 12	104	123.2	2.2	1.82	101	123.2	2.0	1.58	1	115.0	—	—
(183)オーソ					(643)富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	33.0	—	—	14	34.7	1.4	4.14				
試料 12	1	130.0	—	—	14	122.3	3.8	3.13				

ALPの方法別採用頻度は、IFCC標準化対応法が94施設(94%)で採用されており、CV(%)2.00~2.11%であった。昨年度の採用頻度は11%であったが、この1年で多くの施設が測定法の移行を行ったと考えられる。

JSCC標準化対応法は6施設で採用されているが、測定値の乖離が認められた。補正係数を設定している場合は、次年度よりフリーコメントへの入力を改めてお願いしたい(図38・図39・表25)。

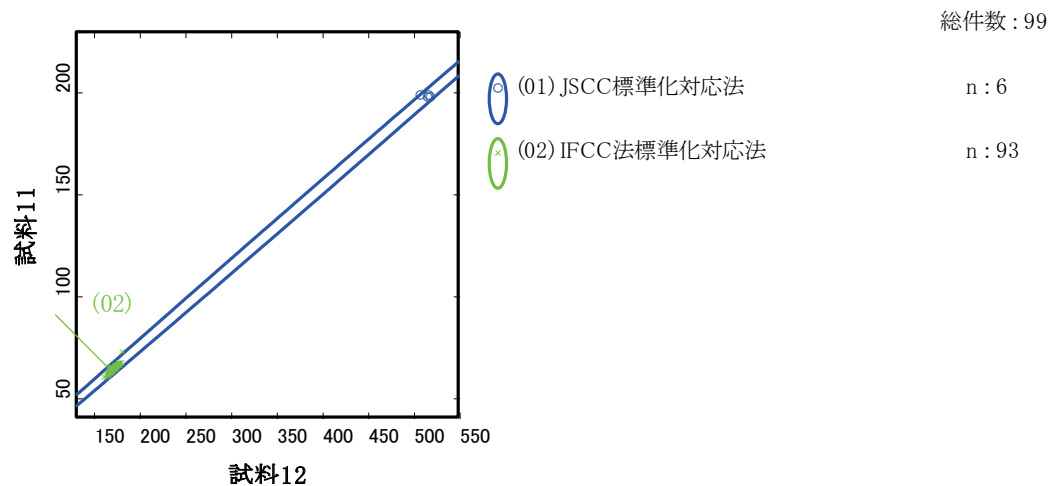


図38：ALP ウェット ツインプロット図 (U/L)

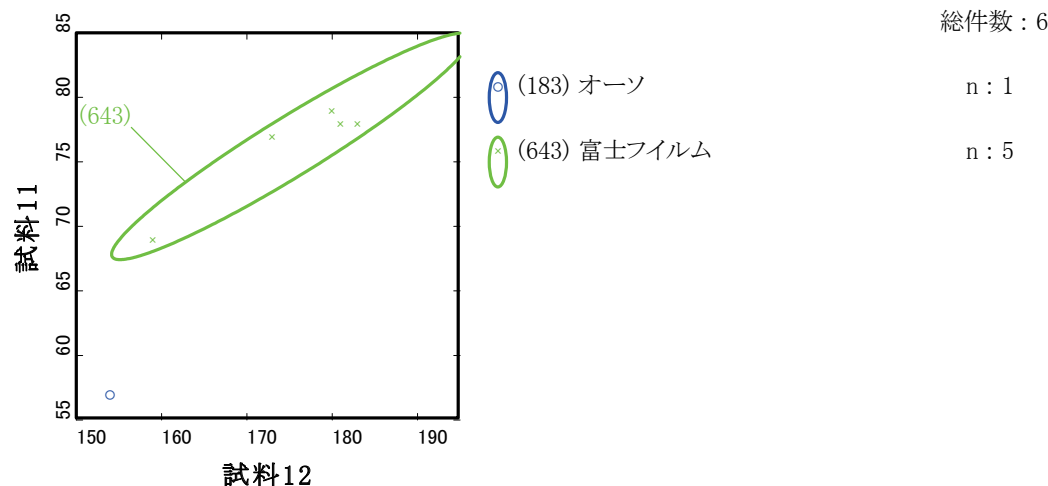


図39：ALP ドライ ツインプロット図 (U/L)

表 25：ALP 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(02)IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	N	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	95	64.9	1.4	2.08	6	154.0	68.9	44.77	93	64.9	1.4	2.11
試料 12	95	171.3	3.2	1.89	6	399.7	177.2	44.33	94	171.2	3.4	2.00
(183)オーズ				(643)富士フイルム								
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	57.0	-	-	5	76.2	4.1	5.36				
試料 12	1	154.0	-	-	5	175.2	9.8	5.60				

CKの全施設CV(%)は1.84～1.88%と良好な結果が得られた。CKは酵素キャリブプレート溶解時の水の温度の影響を非常に受けやすく、温度の上昇とともに活性値が

低下することが知られているため注意が必要である(図40・図41・表26)。

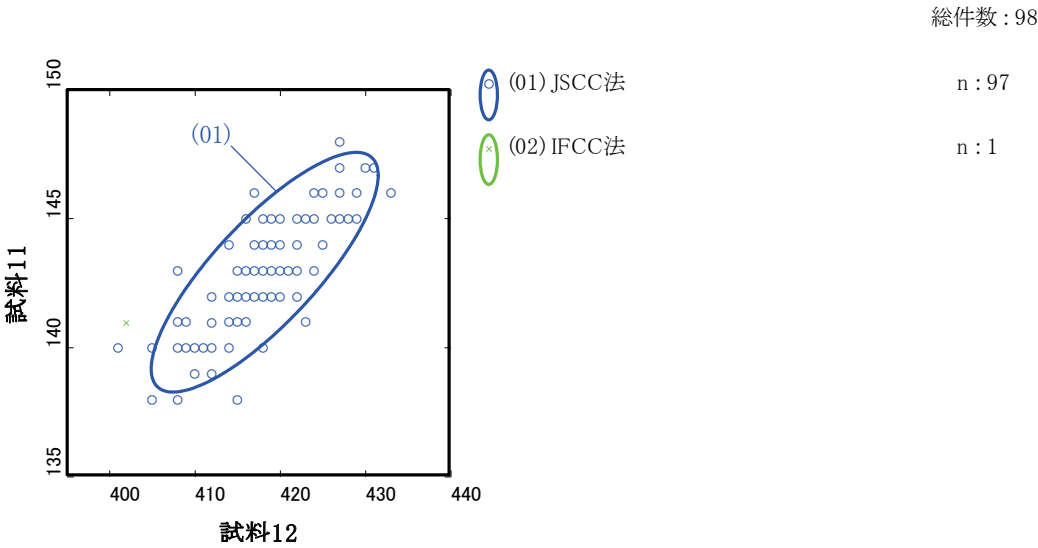


図 40 : CK ウェット ツインプロット図 (U/L)

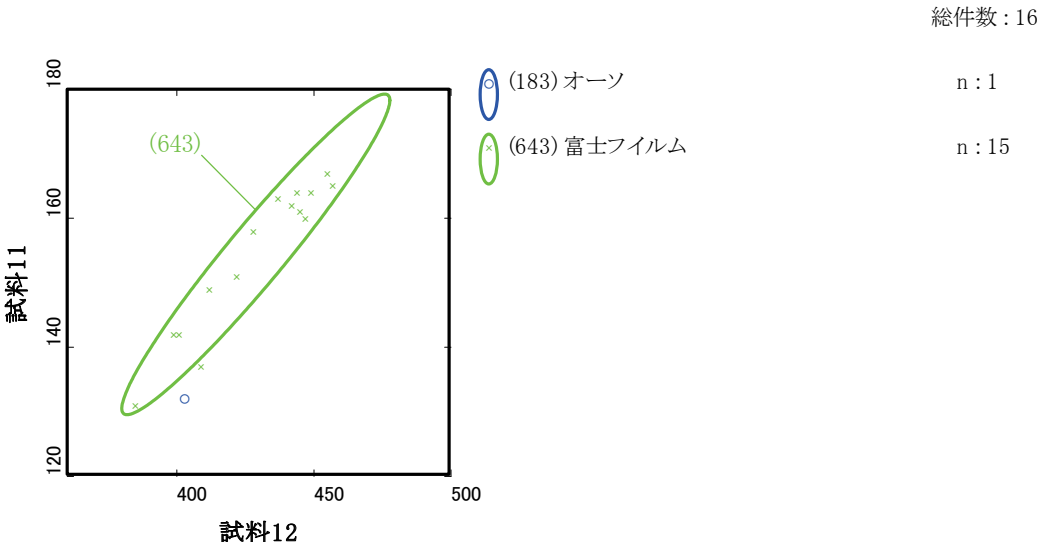


図 41 : CK ドライ ツインプロット図 (U/L)

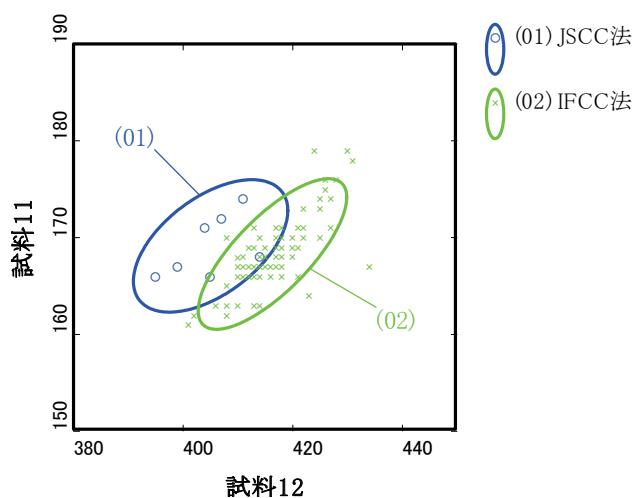
表 26 : CK 測定方法別集計結果

全体					(01)JSCC 標準化対応法				(02)IFCC 法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	104	143.2	2.7	1.88	97	142.9	2.2	1.51	1	141.0	-	-
試料 12	107	417.4	7.7	1.84	98	418.3	6.5	1.54	1	402.0	-	-
(183) オーズ					(643) 富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	132.0	-	-	15	154.4	11.6	7.49				
試料 12	1	403.0	-	-	15	428.8	22.8	5.31				

LDの方法別採用頻度は、IFCC標準化対応法が92施設(93%)で採用されており、CV(%)1.52～2.15%、JSCC標準化対応法が7施設(7%)で採用されており、CV(%)1.62～1.88%であった(図42・図43・表27)。

LDの方法別採用頻度は、IFCC標準化対応法が92施設(93%)で採用されており、CV(%)1.52～2.15%、JSCC標準化対応法が7施設(7%)で採用されており、CV(%)1.62～1.88%であった(図42・図43・表27)。

総件数：99

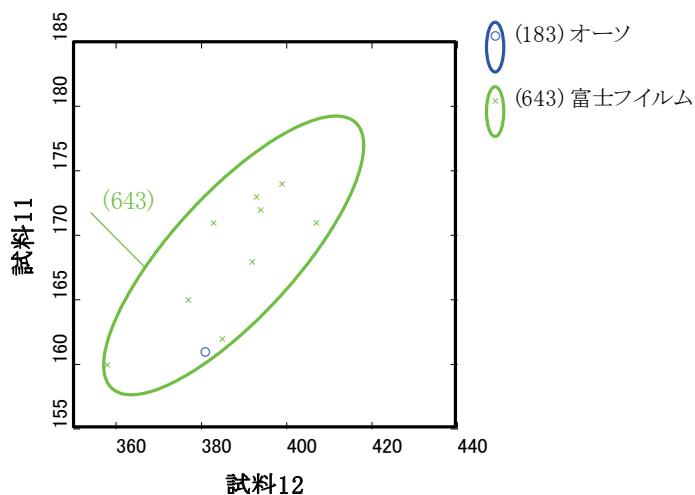


n : 7

n : 92

図 42：LD ウェット ツインプロット図 (U/L)

総件数：10



n : 1

n : 9

図 43：LD ドライ ツインプロット図 (U/L)

表 27：LD 測定方法別集計結果

	全体				(01)JSCC 標準化対応法				(02)IFCC 標準化対応法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	99	168.4	3.6	2.13	7	169.1	3.2	1.88	92	168.3	3.6	2.15
試料 12	99	415.5	6.9	1.67	7	405.0	6.6	1.62	92	416.3	6.3	1.52
	(183)オーソ				(643)富士フイルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	161.0	-	-	9	168.4	5.0	2.98				
試料 12	1	381.0	-	-	9	387.6	14.2	3.66				

γ -GTはよく収束している項目である。全施設CV(%)は1.31～1.76%であり、例年同様の結果であった(図44・図45・表28)。

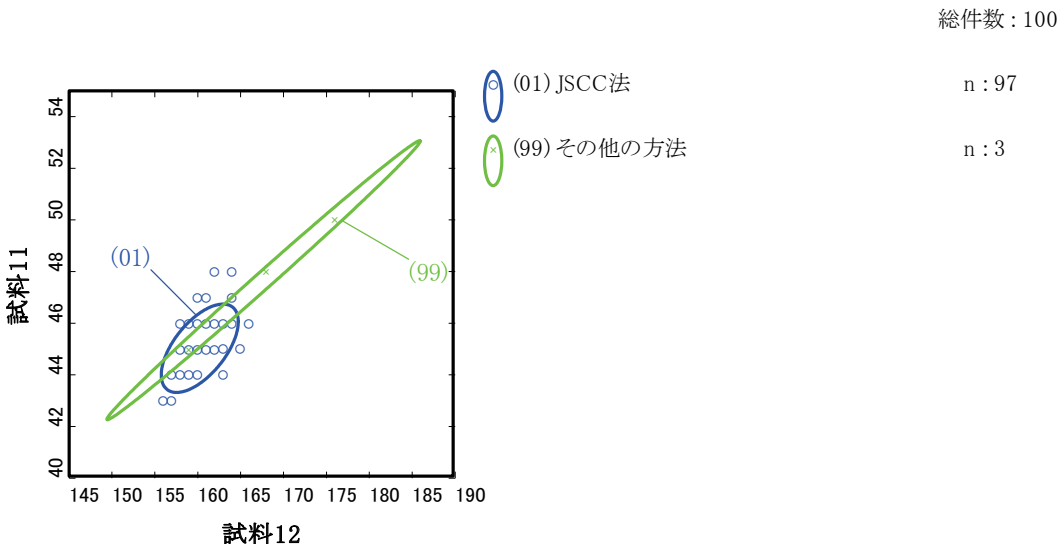


図 44： γ -GT ウェット ツインプロット図 (U/L)

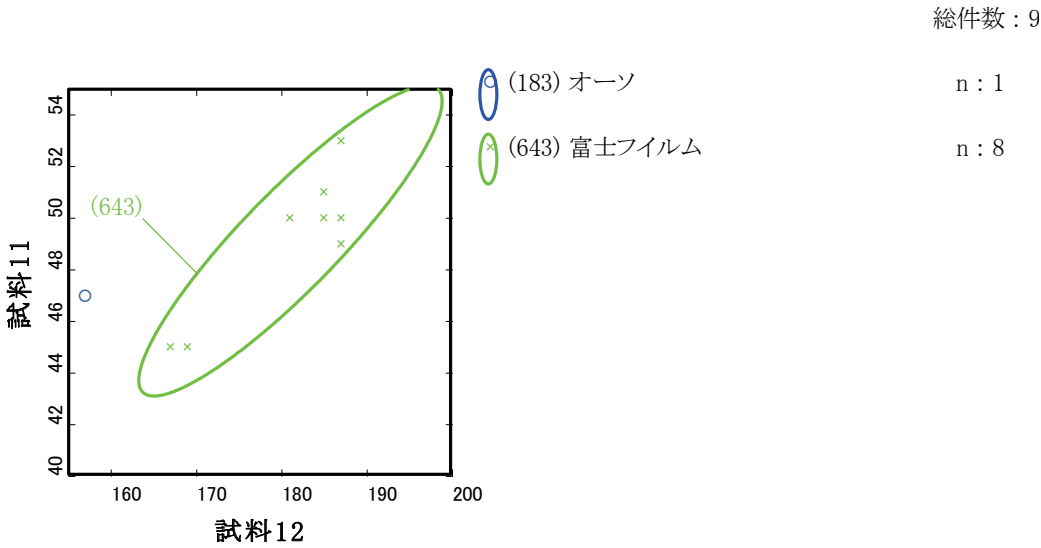


図 45： γ -GT ドライ ツインプロット図 (U/L)

表 28： γ -GT 測定方法別集計結果

全体					(01) JSCC/IFCC 標準化対応法				(99) その他の方法			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	98	45.0	0.8	1.76	97	45.0	0.8	1.77	3	47.7	2.5	5.28
試料 12	100	160.3	2.1	1.31	99	160.3	2.1	1.32	3	167.7	8.5	5.07
(183) オーツ					(643) 富士フィルム							
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 11	1	47.0	—	—	8	49.1	2.8	5.70				
試料 12	1	157.0	—	—	8	181.0	8.3	4.58				

AMYは試薬により多種の基質が存在する。現在では、トレーサビリティ体系に従いJCCLS CRMの値を伝達した酵素キャリブレーションと、JSCC標準化対応法試薬を用いれば基質間差は解消される。全施設CV(%)は1.98～2.17%と収束していた(図46・図47・表29)。

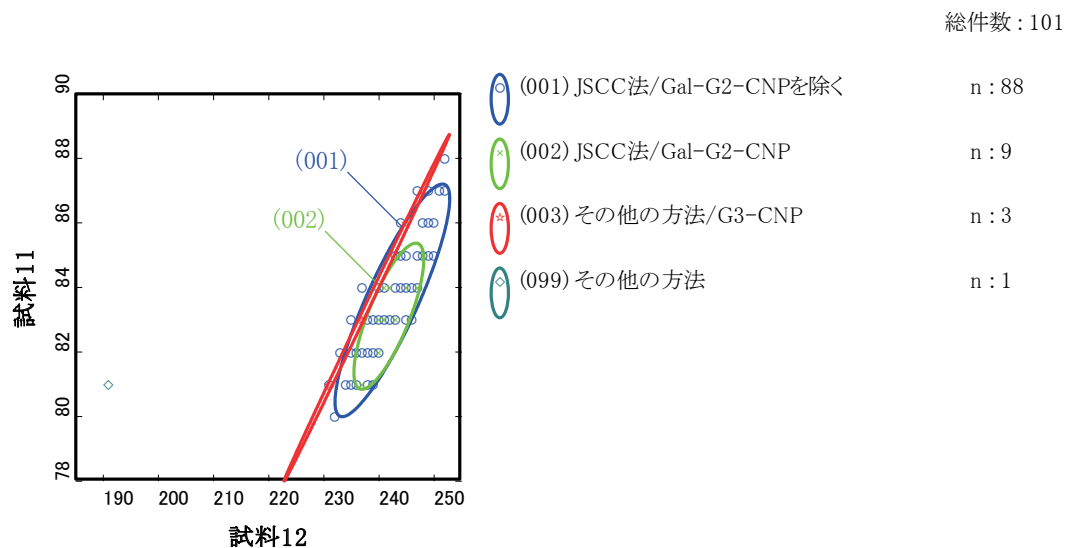


図 46 : AMY ウェット ツインプロット図 (U/L)

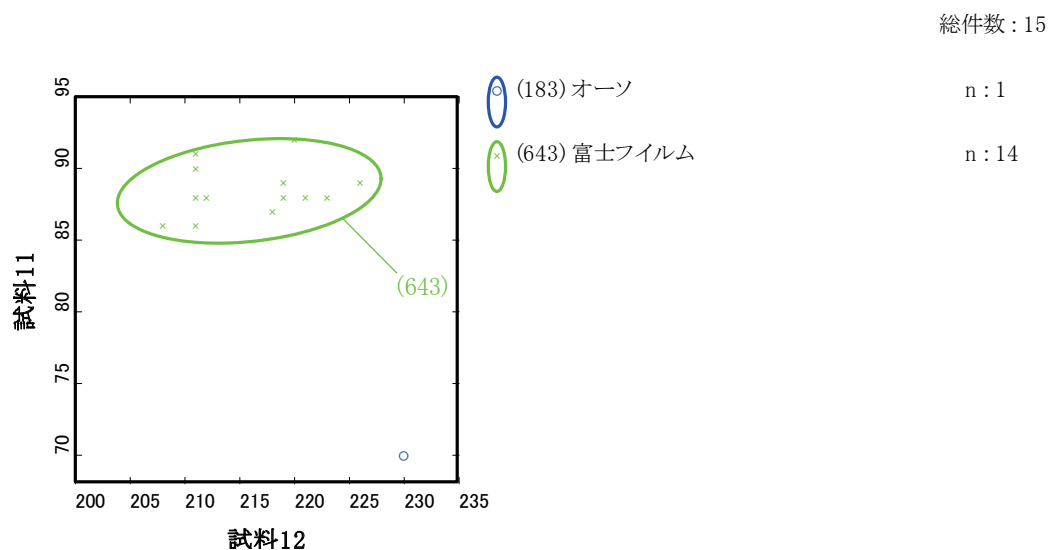


図 47 : AMY ドライ ツインプロット図 (U/L)

表 29：AMY 測定方法別集計結果

全体					(001)JSCC 法/Gal-G2-CNP を除く				(002)JSCC 法/Gal-G2-CNP			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	105	83.4	1.8	2.17	88	83.6	1.7	2.01	9	83.1	1.1	1.27
試料 12	100	242.2	4.8	1.98	88	242.4	4.8	2.00	9	241.8	2.9	1.22
(003)その他の方法/G3-CNP					(099)その他の方法				(183)オーソ			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	3	83.3	2.5	3.02	1	81.0	–	–	1	70.0	–	–
試料 12	3	237.7	7.0	2.96	1	191.0	–	–	1	230.0	–	–
(643)富士フイルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	14	88.4	1.7	1.92								
試料 12	14	215.9	5.6	2.59								

ChEの全施設CV(%)は1.11～1.25%であり、例年同様、を用いる方法が主流となっている(図48・図49・表30)。非常に収束していた。多様な基質が存在するが、PHBC

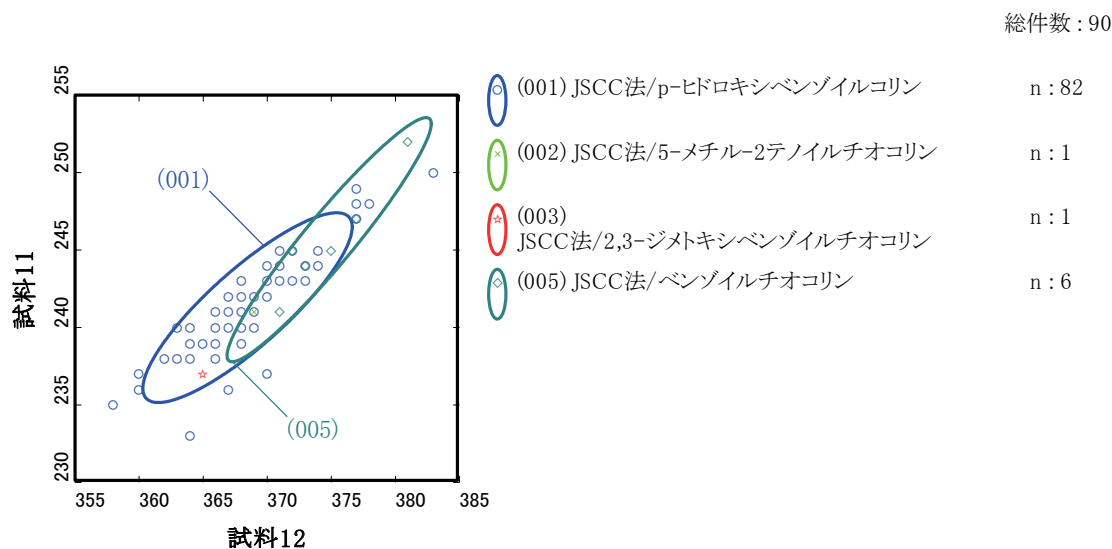


図48：ChE ウェット ツインプロット図 (U/L)

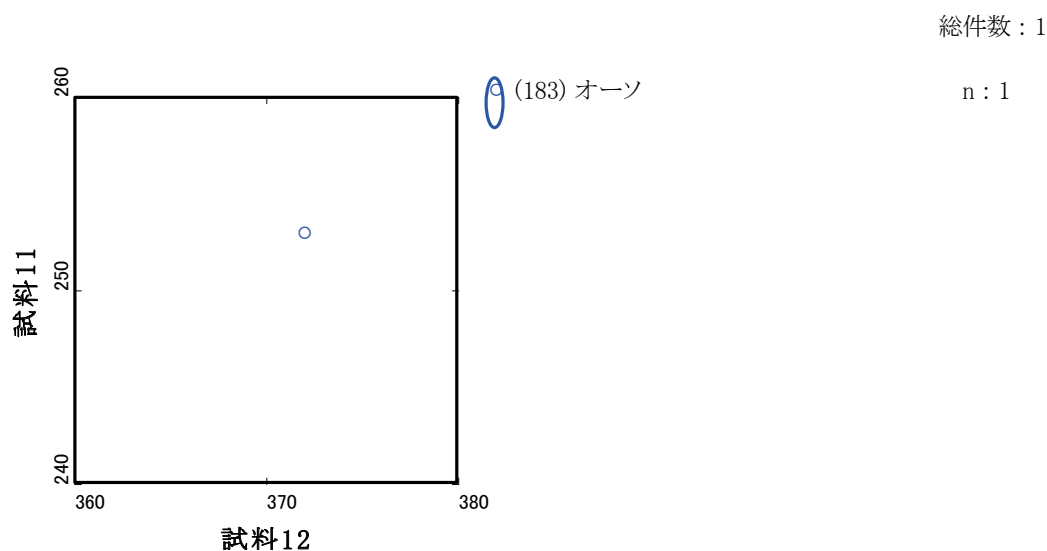


図49：ChE ドライ ツインプロット図 (U/L)

表30：ChE 測定方法別集計結果

	全体				(001)JSCC 法/ p-ヒドロキシベンゾイルコリン				(002)JSCC 法/ 5-メチル-2 テノイルチオコリン			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	90	241.5	3.0	1.25	83	241.4	3.0	1.24	1	241.0	-	-
試料 12	90	368.9	4.1	1.11	82	368.5	3.8	1.03	1	369.0	-	-
	(003)JSCC 法/ 2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリン				(005)JSCC 法/ ベンゾイルチオコリン				(183)オーズン			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	1	237.0	-	-	6	245.7	3.7	1.49	1	253.0	-	-
試料 12	1	365.0	-	-	6	374.8	3.7	0.99	1	253.0	-	-

18. CRP

方法別採用頻度は、ラテックス比濁法が108施設(96%)であった。全施設CV(%)は、高濃度域で2.88%、低濃度域で4.21%であったが、低濃度域におけるウェット法施

設の測定値は0.47~0.58mg/dLと良好であった。

報告桁数の採用率は小数点以下第二位が91%、小数点以下第一位が6%であった(図50・図51・表31)。

総件数：108

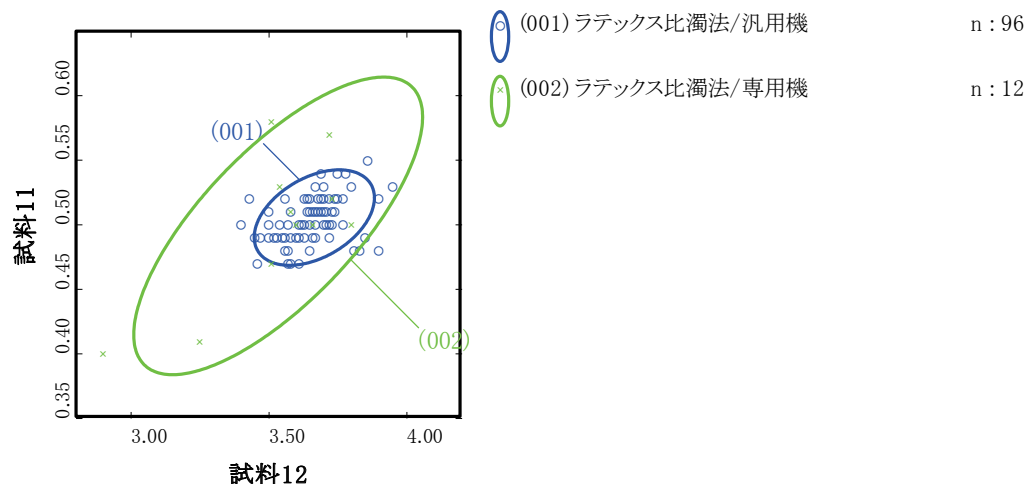


図 50：CRP ウェット ツインプロット図 (mg/dL)

総件数：9

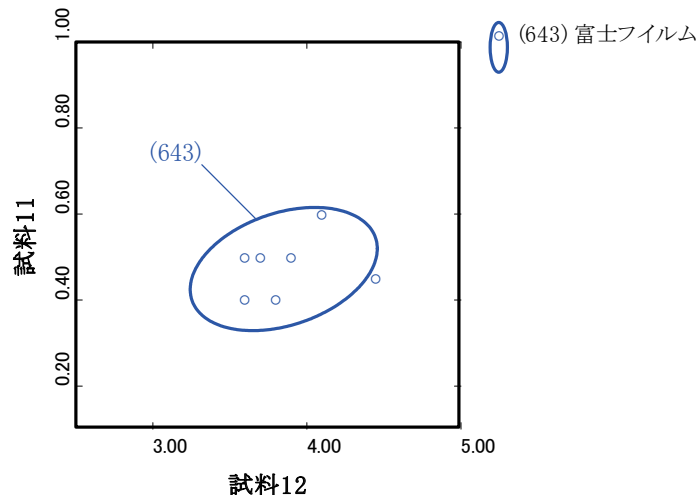


図 51：CRP ドライ ツインプロット図 (mg/dL)

表 31：CRP 測定方法別集計結果

	全体				(001)ラテックス比濁法/汎用機				(002)ラテックス比濁法/専用機			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 11	109	0.508	0.021	4.21	96	0.506	0.017	3.41	12	0.499	0.054	10.75
試料 12	113	3.655	0.105	2.88	96	3.664	0.102	2.77	12	3.533	0.244	6.90
(643) 富士フィルム												
	n	mean	SD	CV(%)								
試料 11	9	0.472	0.067	14.12								
試料 12	9	3.850	0.283	7.35								

19. HbA1c

今年度は試料13・14で方法間差が認められたため、方法別に評価を行った。測定方法別採用頻度はHPLC法が78施設(74%)、酵素法が16施設(15%)、免疫比濁法が10施設(10%)であった。HPLC法のうち、アークレイが41施設、東ソーが37施設であった。HbA1cの全施設CV(%)は2.03~3.15%であった(図52・表32)。

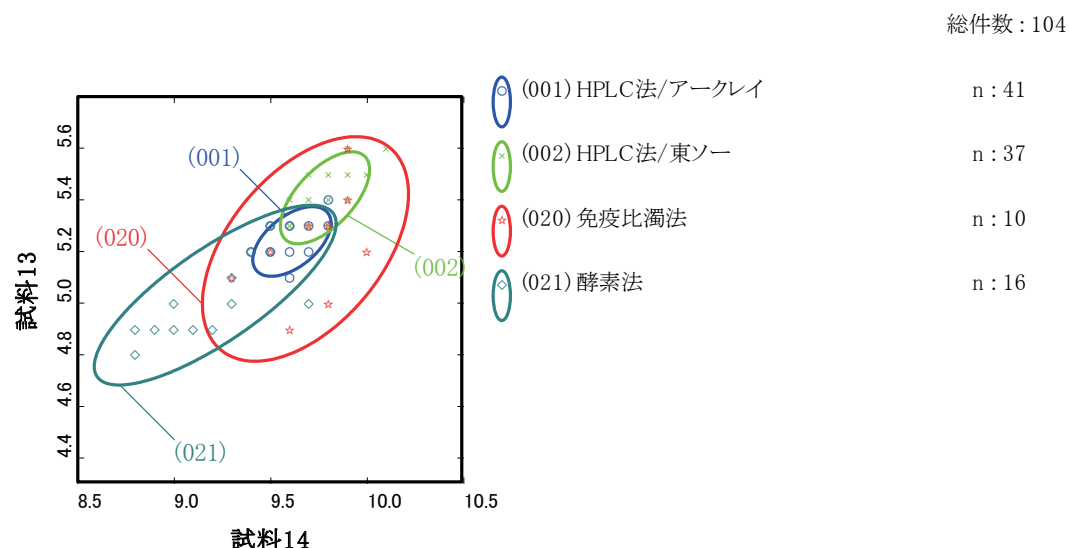


図 52：ヘモグロビン A1c ツインプロット図 (%)

表 32：ヘモグロビン A1c 測定方法別集計結果

	全体				(01)HPLC 法/アークレイ				(02)HPLC 法/東ソー			
	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)
試料 13	105	5.26	0.17	3.15	41	5.24	0.06	1.20	37	5.41	0.08	1.53
試料 14	101	9.65	0.20	2.03	41	9.61	0.09	0.98	37	9.78	0.11	1.10
	(020)免疫比濁法				(021)酵素法							
	N	mean	SD	CV(%)	n	mean	SD	CV(%)				
試料 13	10	5.21	0.20	3.89	16	5.03	0.16	3.22				
試料 14	10	9.68	0.25	2.57	16	9.21	0.29	3.17				

20. アンケート調査(IFCC法の採用状況・報告方法)

今年度は、ALP/LD IFCC法の採用状況および結果の報告方法についてアンケート調査を実施した。参加126施設のうち、116施設から回答があった。

IFCC法採用状況については、変更済みの施設は90%、変更予定の施設は8%であった。報告方法については、IFCC法測定値のみ報告する施設が55%、JSCC換算値を併記する施設が23%、実測値を併記する施設が9%であっ

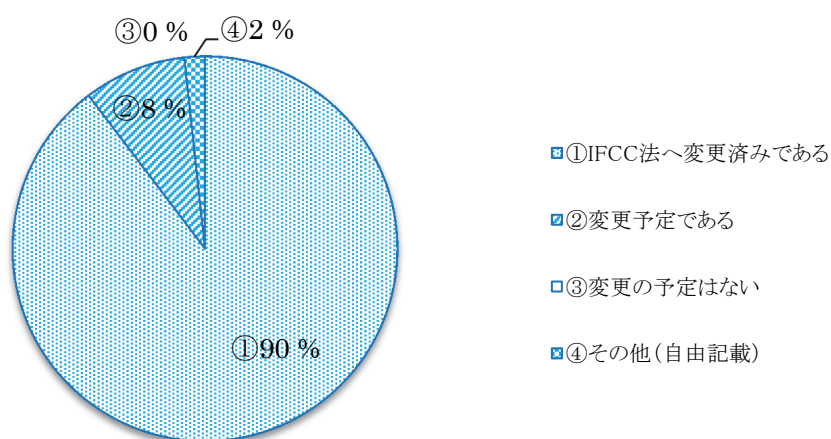
た。また、JSCC実測値あるいは換算値を併記していたが、現在はIFCC法測定値のみ報告している施設が10%であった。

臨床化学会は、ALPおよびLD測定方法の切り替えが令和2年度内に達成できるように各施設に要請していた。変更予定の施設は、できるだけ速やかにIFCC法へ変更できるように準備をお願いしたい(表33)。

表 33：アンケート調査結果 IFCC 法試薬への移行状況・報告状況について

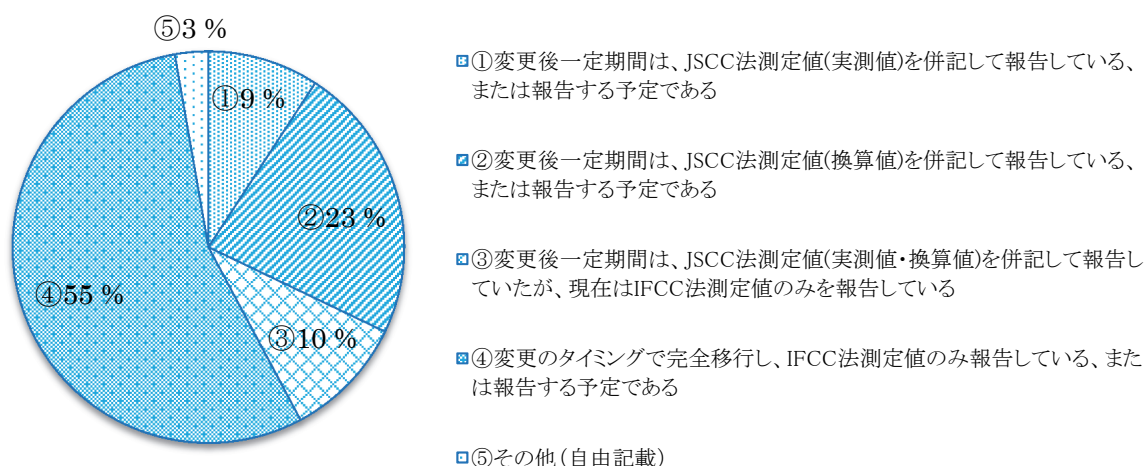
【設問 1】

臨床化学会は、『令和2年4月1日より準備の整った施設から変更を開始し、1年間での達成』を要請していますが、貴施設の現状についておしえてください。



【設問 2】

IFCC法へ変更済みまたは変更予定の施設へ質問です。ALP測定法変更時の対応についてお答えください。



21. 基準範囲

表34には今年度の基準範囲の採用率を項目別に示す。
昨年度のJCCLS共用基準範囲の採用率は36～45%であったが、今年度のJCCLS共用基準範囲の採用率は52～70%と増加していた。旧AiCCLS統一化基準値の採用率が減少しており、JCCLS共用基準範囲への切り替えが行われたと考えられる。今後もJCCLS共用基準範囲を推進していくとともに、採用率の推移を注意深く見守っていききたい(表34)。

表 34：項目別基準範囲採用率

項目	JCCLS 共用基準範囲	旧 AiCCLS 統一化基準値	その他の基準範囲	未回答
Glu	53.5 %	14.3 %	14.3 %	17.9 %
TB	56.0 %	14.0 %	15.0 %	15.0 %
Na	54.7 %	14.8 %	14.8 %	15.7 %
K	54.7 %	14.8 %	14.8 %	15.7 %
Cl	54.7 %	14.8 %	14.8 %	15.7 %
Ca	55.9 %	15.7 %	14.7 %	13.7 %
IP	61.3 %	17.6 %	12.9 %	8.2 %
Fe	64.3 %	13.1 %	15.5 %	7.1 %
TP	54.7 %	14.8 %	15.7 %	14.8 %
ALB	59.0 %	16.0 %	16.0 %	9.0 %
UN	55.6 %	14.8 %	14.8 %	14.8 %
Cre	54.7 %	14.8 %	15.7 %	14.8 %
UA	56.0 %	16.0 %	19.0 %	9.0 %
TC	56.5 %	15.2 %	20.2 %	8.1 %
TG	55.0 %	16.0 %	20.0 %	9.0 %
HDL-C	56.0 %	15.0 %	20.0 %	9.0 %
LDL-C	56.4 %	12.9 %	21.8 %	8.9 %
AST	54.7 %	14.8 %	15.7 %	14.8 %
ALT	54.1 %	14.7 %	16.5 %	14.7 %
ALP	70.0 %	7.0 %	15.0 %	8.0 %
CK	55.0 %	15.0 %	15.0 %	15.0 %
LD	67.0 %	9.0 %	16.0 %	8.0 %
γ-GT	58.8 %	15.7 %	16.7 %	8.8 %
AMY	56.0 %	15.0 %	14.0 %	15.0 %
ChE	61.5 %	14.3 %	15.4 %	8.8 %
CRP	54.0 %	13.0 %	13.9 %	19.1 %
HbA1c	55.3 %	9.5 %	23.8 %	11.4 %

22. トレーサビリティの確認

日常検査に用いる試薬やキャリブレーションは、標準化の測定体系に基づいたものを選択し、正しい組み合わせで使用する必要がある。これらを正しく用いることにより正確な測定値を報告することが可能となるが、そこには実際の検査室における測定誤差や測定機種等の条件は加味されていない。したがって、実際の測定値がどの程度の誤差を持っているのかを各検査室で確認する必要がある。確認方法として以下の2法がある。①検量物質のさ

らに上位の標準物質を用いて認証値との整合性を確認する。②日常検査においてメーカー指定の検量物質によるキャリブレーションを実施している場合、この検量物質を検体として測定することでトレーサビリティを確認する。トレーサビリティの確認は毎日実施する必要はないが、定期的な計画に基づき行っていただきたい。

多くの施設が企業の標準品を用いてトレーサビリティの確認を実施していたが、2～8%の施設が未実施であった(表35)。

表 35：トレーサビリティの確認

	1) NIST	2) ReCCS	4) IRMM	7) CERI	8) 企業	9) その他	0) 実施していない
Glu	4.9 %	3.9 %	0.0 %	0.0 %	86.3 %	1.0 %	3.9 %
TB	4.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	90.0 %	1.0 %	5.0 %
DB	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	93.9 %	2.4 %	3.7 %
Na	2.0 %	7.8 %	0.0 %	0.0 %	81.4 %	1.0 %	7.8 %
K	2.0 %	8.8 %	0.0 %	0.0 %	80.4 %	1.0 %	7.8 %
CL	2.0 %	8.8 %	0.0 %	0.0 %	80.4 %	1.0 %	7.8 %
Ca	4.1 %	6.2 %	0.0 %	0.0 %	85.6 %	0.0 %	4.1 %
IP	4.7 %	4.7 %	0.0 %	0.0 %	85.9 %	1.2 %	3.5 %
Fe	3.6 %	3.6 %	0.0 %	0.0 %	84.4 %	2.4 %	6.0 %
Mg	4.9 %	8.2 %	0.0 %	1.6 %	78.8 %	1.6 %	4.9 %
TP	3.9 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	90.2 %	0.0 %	5.9 %
Alb	0.0 %	0.0 %	7.0 %	0.0 %	88.0 %	1.0 %	4.0 %
UN	5.9 %	2.9 %	0.0 %	0.0 %	86.3 %	0.0 %	4.9 %
Cre	3.9 %	2.9 %	0.0 %	0.0 %	88.3 %	1.0 %	3.9 %
UA	3.0 %	4.0 %	0.0 %	0.0 %	89.0 %	1.0 %	3.0 %
TC	5.1 %	3.0 %	0.0 %	0.0 %	87.9 %	0.0 %	4.0 %
TG	2.0 %	6.0 %	0.0 %	0.0 %	89.0 %	0.0 %	3.0 %
HDL-C	0.0 %	7.0 %	0.0 %	0.0 %	90.0 %	0.0 %	3.0 %
LDL-C	0.0 %	6.9 %	0.0 %	0.0 %	88.1 %	0.0 %	5.0 %
AST	0.0 %	12.7 %	0.0 %	0.0 %	83.4 %	0.0 %	3.9 %
ALT	0.0 %	11.7 %	0.0 %	0.0 %	83.4 %	0.0 %	4.9 %
ALP	0.0 %	14.3 %	1.0 %	0.0 %	81.6 %	0.0 %	3.1 %
CK	0.0 %	11.9 %	0.0 %	0.0 %	85.1 %	0.0 %	3.0 %
LD	0.0 %	12.2 %	2.0 %	0.0 %	83.8 %	0.0 %	2.0 %
γ-GT	0.0 %	12.7 %	0.0 %	0.0 %	83.4 %	1.0 %	2.9 %
AMY	0.0 %	12.9 %	0.0 %	0.0 %	82.1 %	2.0 %	3.0 %
ChE	0.0 %	11.0 %	0.0 %	0.0 %	86.8 %	0.0 %	2.2 %
CRP	0.0 %	0.0 %	6.7 %	0.0 %	87.6 %	0.0 %	5.7 %

23. ドライケミストリー法の評価

測定試料としてブル血清を使用しており、凍結乾燥試料特有のマトリクス効果の影響を考慮する必要がないため、ドライケミストリー法の目標値は原則ウェット法の目標値を採用した。

ドライケミストリー法の精度は向上しているものの、項目により測定原理の違いや標準化対応試薬などが整備されていないことなどが原因で、ウェット法との乖離が生じていると考えられる。また、測定値と同時に係数の入力も求めたが、係数が誤差の要因になっていることも考えられるため、正しく設定されているか今一度検討して頂きたい。

VII. まとめ

本年度の評価幅について、昨年度と同様にA評価は臨床化学会が提唱する B_A 、 $B \cdot C \cdot D$ 評価は技術水準を考慮して評価を行った。

表36には各項目における評価割合を示した。試料11・12および試料13・14において、B評価以上の施設が89%を超えていた(表36)。

今後も外部精度管理調査に積極的に参加して自施設データを他施設と比較を行い、県内の標準化されたデータ群との整合性を確認していただきたい。試薬と標準物質および測定機器を正しく使用していれば、AまたはB評価が得られる設定を行っているため、CまたはD評価を受けた施設は、研究班班員を大いに活用していただき、前向きなデータ改善に努めていただきたい。

最後に、ご多忙のなか、本調査にご参加頂いた施設と関係各位の皆様へ深謝致します。

VIII. 参考文献

1. 臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針 社団法人日本臨床時検査技師会
精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ
2. 生理的変動に基づいた臨床化学検査36項目における測定の許容誤差限界 日本臨床化学クオリティマネジメント専門委員会 臨床化学35:144-153,2006
3. 愛知県臨床検査統一化ガイドライン「臨床化学検査」 愛知県臨床検査標準化協議会

IX. 問い合わせ先

〒448-8505 愛知県刈谷市住吉町5-15
医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 臨床検査・病理技術科
神谷 美聡
TEL:0566-25-2948
E-mail:misato.kamiya@toyota-kai.or.jp

〒444-0827 愛知県岡崎市針崎町字五反田1番地
藤田医科大学岡崎医療センター 臨床検査部
西垣 亮
TEL:0564-64-8184
E-mail:agaki@fujita-hu.ac.jp

表36：評価割合

	試料 11				試料 12			
	A+B	C	D	※	A+B	C	D	※
Glu	100 %	0 %	0 %	0 %	97 %	2 %	1 %	0 %
TB	93 %	0 %	0 %	7 %	91 %	2 %	0 %	7 %
Na	99 %	1 %	0 %	0 %	98 %	2 %	0 %	0 %
K	100 %	0 %	0 %	0 %	98 %	2 %	0 %	0 %
Cl	99 %	1 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
Ca	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
IP	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
Fe	99 %	1 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
Mg	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
TP	99 %	0 %	1 %	0 %	99 %	0 %	1 %	0 %
ALB	99 %	1 %	0 %	0 %	99 %	1 %	0 %	0 %
UN	99 %	1 %	0 %	0 %	99 %	0 %	1 %	0 %
Cre	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
UA	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
TC	99 %	1 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
TG	99 %	1 %	0 %	0 %	98 %	2 %	0 %	0 %
HDL-C	90 %	0 %	0 %	10 %	90 %	0 %	0 %	10 %
LDL-C	89 %	0 %	0 %	11 %	89 %	0 %	0 %	11 %
AST	97 %	3 %	0 %	0 %	98 %	0 %	2 %	0 %
ALT	99 %	0 %	1 %	0 %	98 %	2 %	0 %	0 %
ALP	96 %	1 %	3 %	0 %	98 %	0 %	2 %	0 %
CK	99 %	0 %	1 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
LD	97 %	2 %	1 %	0 %	99 %	0 %	1 %	0 %
γ-GT	100 %	0 %	0 %	0 %	99 %	0 %	1 %	0 %
AMY	98 %	0 %	2 %	0 %	94 %	0 %	6 %	0 %
ChE	100 %	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %	0 %
CRP	100 %	0 %	0 %	0 %	98 %	1 %	0 %	1 %
HbA1c	98 %	1 %	0 %	1 %	100 %	0 %	0 %	0 %

※評価対象外