

平成28年11月23日
あざれあ

平成28年度静岡県医師会精度管理調査

臨床化学・免疫血清検査部門

総括

焼津市立総合病院
中央検査科
青島 克子

目標値・許容幅・評価について

- 基幹施設(11施設)の平均値を目標値とし、報告書(P10~12)にある評価幅を用いて集計を行った。
- A、B、C、Dの4段階評価とした。

評価

- アルブミン: BCP改良法のみ評価対象
- 直接ビリルビン: 評価困難なため統計処理のみ
- TSH、Free-T3、Free-T4は統計処理のみ
- 今年度は感染症項目を評価対象項目とした

生化学

- ウェット項目では95%以上がA・B評価となり収束した結果となった。
- ドライケミストリー法に関しては評価は行わず、集計のみとした。
- ドライケミストリー法はメーカー間差が生じているため集計はメーカーごとを行った。(報告書 表2-5)

アルブミンについて

- BCP改良法が83施設、BCG法が12施設、BCP法が1施設であった。
- 前年度よりBCP改良法が80施設から83施設、BCG法が15施設から12施設と、BCP改良法へ変更になった施設があった。
- BCP改良法が正確度が高い日常検査法とされているので、BCG法の施設は引き続き変更検討をお願いしたい。

免疫項目

- 今年度は、HBs抗原・HCV抗体の定性結果判定について評価を行った。
- イムノクロマト法に関しては評価対象外とした。
- HBs抗原に関しては再測定で値が変わる・陰性化するという事象があったが、試料の中にHBs抗体が存在したためと考えられる。

メーカー測定値

- 本年も、生化学項目のドライケミストリー法及び免疫血清項目（TSH、Free-T3、Free-T4、PSA、HBs抗原、HCV抗体）に関してはメーカーに測定を依頼したので、各施設は参考にして頂きたい。（報告書 表2-7-1、2）

測定を引き受けていただいた各メーカーの皆様ご協力ありがとうございました。

試料

- 昨年まで使用していたJAMTroIの測定は中止し、プール血清のみを試料とした。
- 凍結プール血清は各施設で数か月検体をプールし、凍結融解を繰り返した後濾紙で濾過し作製した。
- 冷蔵プール血清は配布前日にボランティア数名に採血をお願いし作製した。

入力・集計

- 入力・集計は今年度もJAMTQCシステムを利用して行ったが、入力に関しては大きな混乱はなかった。
- JAMTQCシステム
データ分析メニュー→データ解析
ツインプロットグラフ表示
- 来年度も引き続き利用したい。

その他

- 今年度もデータの集計が完了次第、D評価となった項目のある施設に対しメーカーと協力し、改善をしてもらう旨の連絡をさせて頂いた。
- 複数の施設から試料の再送付の依頼や原因についての報告があった。

入力ミス: 1施設

HBA1c希釈時の計算違い: 1施設

その他

- サーベイにおいてD評価となった施設は日常検査においても影響がある恐れがあり早急に対処する必要がある。結果を早く知らせることが出来ることは地域サーベイの利点でもあるので来年も継続して行いたい。

平成28年11月23日 あざれあ

平成28年度静岡県医師会精度管理調査

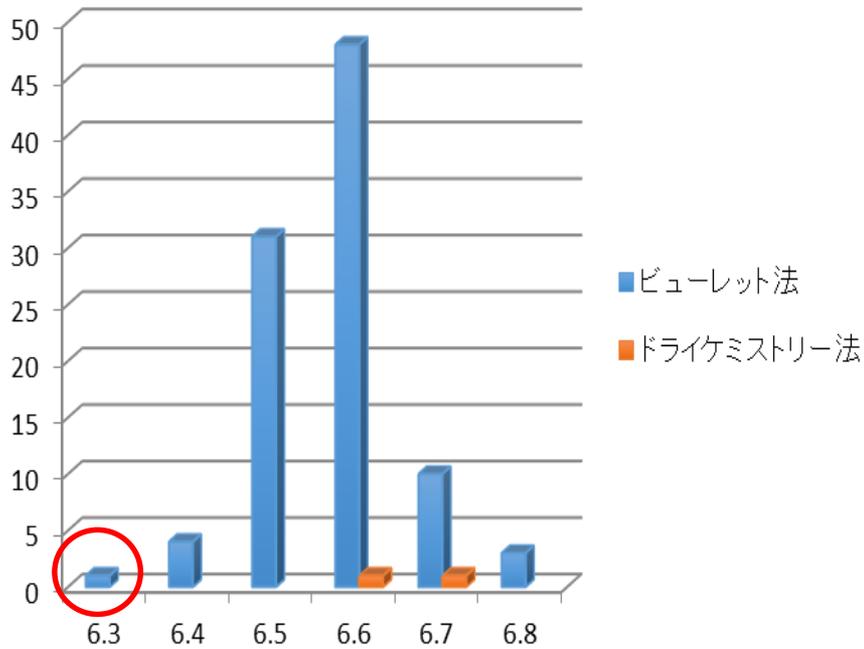
総蛋白・アルブミン・ビリルビン
Glu・HbA1c

静岡県立総合病院
検査技術室
村越 大輝

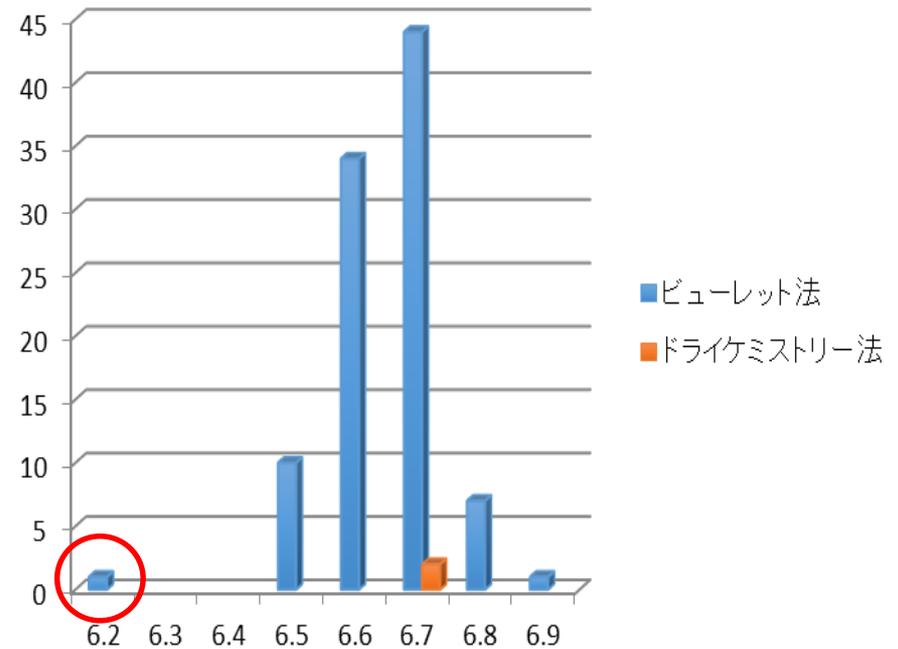
総蛋白

P24

試料1



試料2



TP		試料1					試料2				
方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV	Min	Max	Mean	SD	CV
ビュレット法	97	6.3	6.8	6.57	0.09	1.31	6.2	6.9	6.65	0.09	1.41
ドライケミストリー法	2	6.6	6.7	6.65	0.07	1.06	6.9	6.9	6.90	0	0

アルブミン

P24

BCP改良法のみ評価

(静岡県でのBCP改良法の割合は85%)

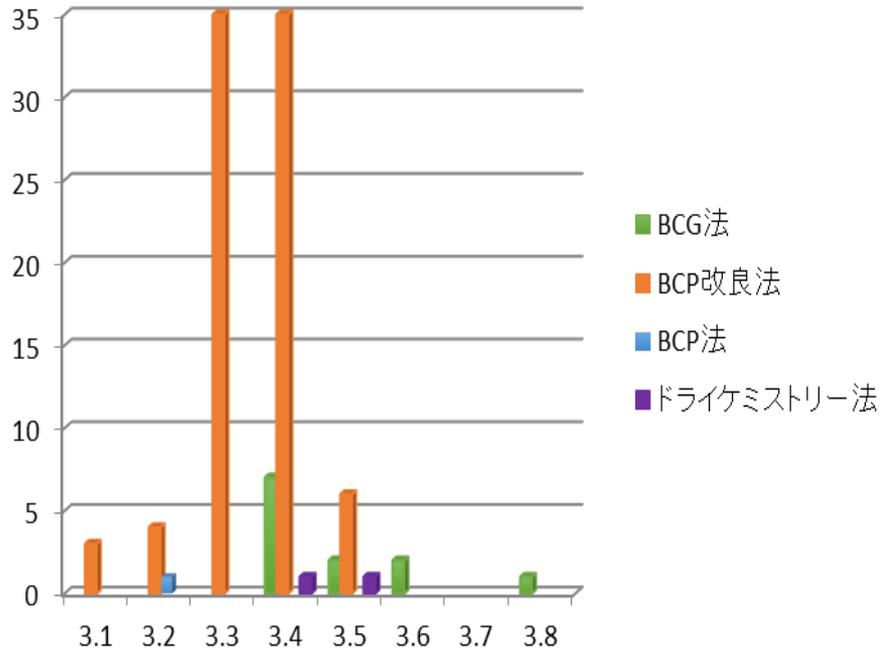
アルブミン		試料1					試料2				
試薬 (BCP改良法)	N	Min	Max	Mean	SD	CV	Min	Max	Mean	SD	CV
Lタイプワコー ALB-BCP (2)	29	3.2	3.4	3.31	0.04	1.33	3.2	3.3	3.22	0.04	1.19
アクアオートカイノス ALB試薬	28	3.3	3.5	3.41	0.05	1.58	3.2	3.4	3.29	0.05	1.51
「セロテック」BCP-L	7	3.3	3.4	3.34	0.05	1.60	3.1	3.3	3.21	0.07	2.15
ピュアオートS ALB	5	3.4	3.5	3.42	0.04	1.31	3.2	3.3	3.26	0.05	1.68
アキュラスオート ALB	4	3.1	3.2	3.13	0.05	1.60	3.0	3.1	3.03	0.05	1.65
イアトロALB	4	3.3	3.4	3.35	0.06	1.72	3.2	3.3	3.23	0.05	1.55
アキュラスオート ALB II	3	3.3	3.4	3.33	0.06	1.73	3.2	3.3	3.23	0.06	1.79
クオリジェント ALB	1	3.2	3.2	3.20	—	—	3.0	3.0	3.00	—	—
フレックスカートリッジ ALB	1	3.2	3.2	3.20	—	—	3.1	3.1	3.10	—	—
イアトロファインALB II	1	3.3	3.3	3.30	—	—	3.2	3.2	3.20	—	—

アキュラスオートALB試薬は試料1.2とともに0.2g/dL程度低めであった。

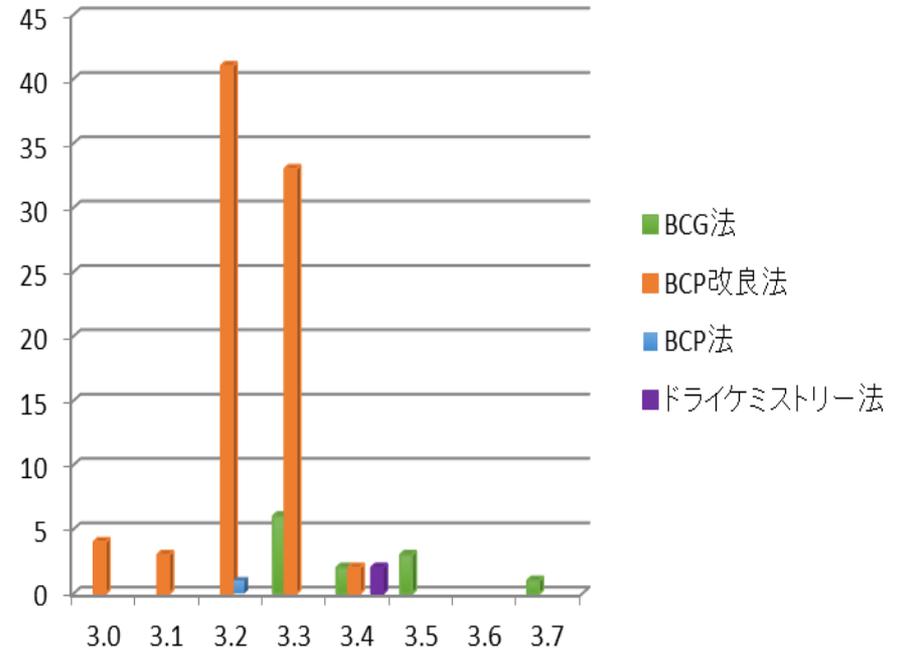
アルブミン

P25

試料1



試料2

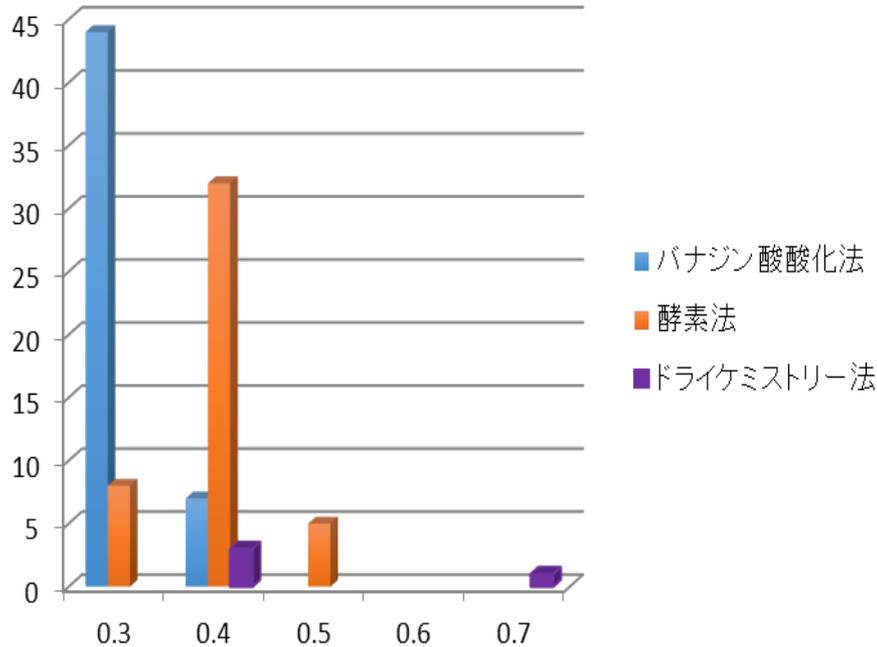


アルブミン 方法	N	試料1					試料2				
		Min	Max	Mean	SD	CV	Min	Max	Mean	SD	CV
BCP改良法	83	3.1	3.5	3.34	0.08	2.53	3.0	3.4	3.23	0.08	2.46
BCG法	12	3.4	3.8	3.48	0.13	3.64	3.3	3.7	3.40	0.13	3.76
ドライケミストリー法	2	3.4	3.5	3.45	0.07	2.05	3.4	3.4	3.40	0.00	0.00
BCP法	1	3.2	3.2	3.20	—	—	3.2	3.2	3.20	—	—

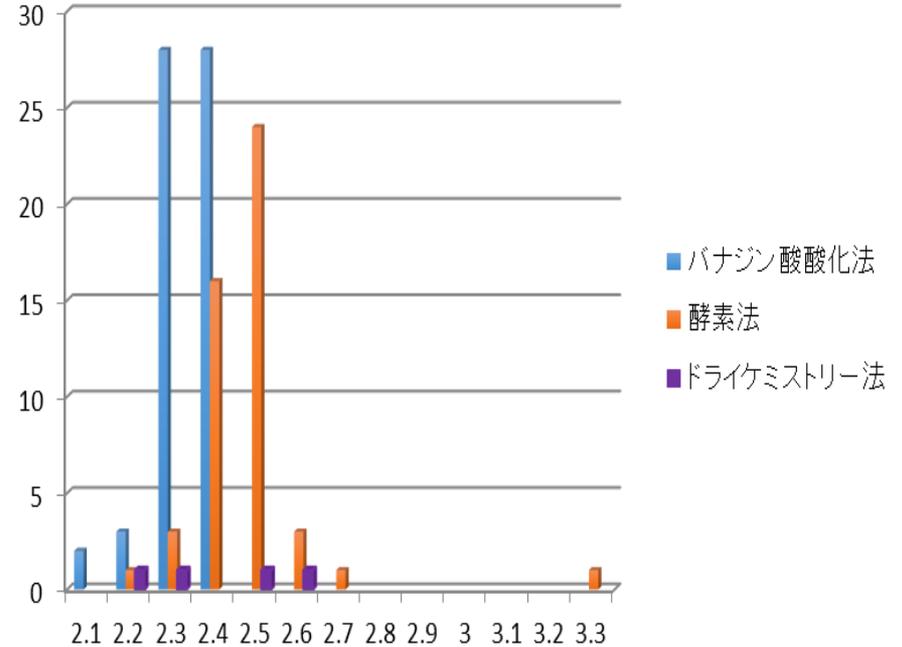
総ビリルビン

P26

試料1



試料2



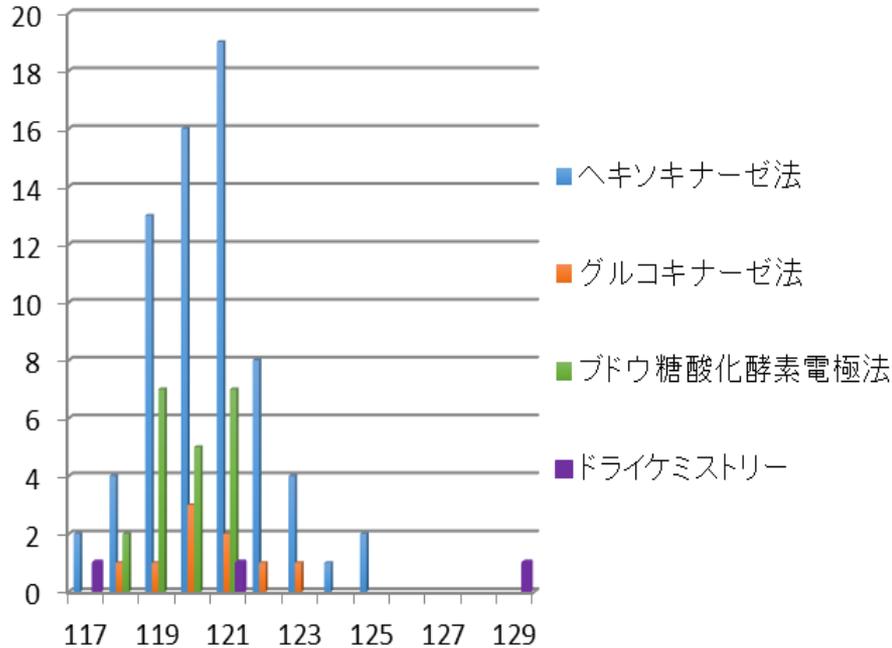
T-BIL 方法	N	試料1					試料2				
		Min	Max	Mean	SD	CV	Min	Max	Mean	SD	CV
酵素法	45	0.3	0.5	0.39	0.05	13.71	2.2	3.3	2.48	0.15	6.15
バナジン酸酸化法	51	0.3	0.4	0.31	0.03	11.08	2.1	2.4	2.35	0.08	3.34
ドライケミストリー法	4	0.4	0.7	0.48	0.15	31.58	2.2	2.6	2.40	0.18	7.61

直接ビリルビン

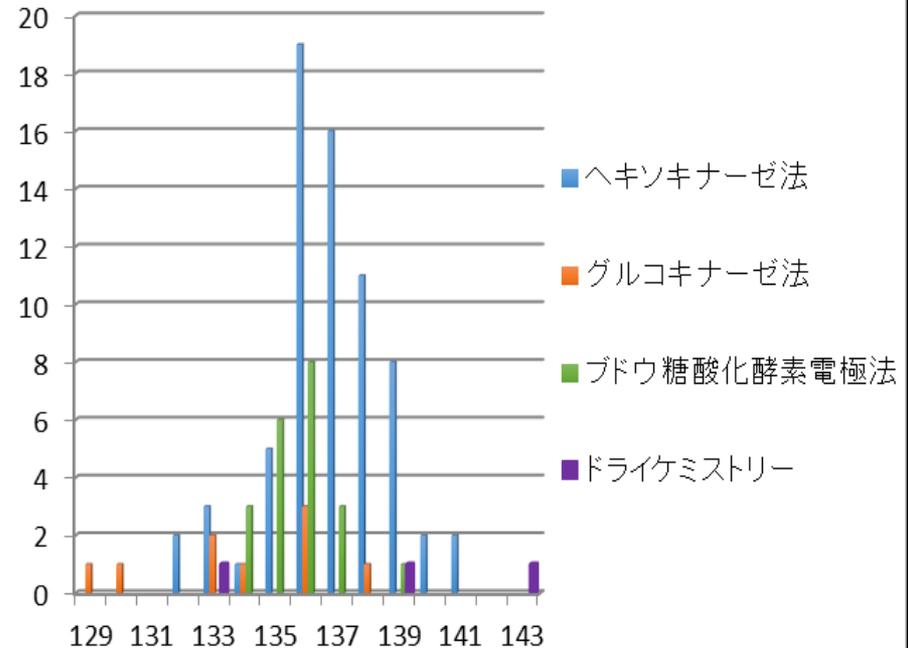
P26

直接ビリルビン	試料1						試料2				
酵素法	N	Min	Max	Mean	SD	CV	Min	Max	Mean	SD	CV
イアトロLQ D-BIL(A)	17	0.1	0.1	0.10	—	—	1.0	1.2	1.10	0.05	4.55
ネスコート VL D-BIL	15	0.1	0.1	0.10	—	—	1.2	1.4	1.32	0.06	4.25
エクディアL‘栄研’D-BIL	1	0.0	0.0	0.00	—	—	0.9	0.9	0.90	—	—
アクアオートカイノス D-BIL試薬	1	0.1	0.1	0.10	—	—	1.1	1.1	1.10	—	—
アキュラスオート D-BIL	1	0.1	0.1	0.10	—	—	1.3	1.3	1.30	—	—
エルシステム・D-BIL	1	0.1	0.1	0.10	—	—	1.0	1.0	1.00	—	—
バナジン酸酸化法	N	Min	Max	Mean	SD	CV	Min	Max	Mean	SD	CV
直接ビリルビン E-HAテストワコー	27	0.1	0.1	0.10	—	—	1.3	1.6	1.56	0.08	5.15
直接ビリルビン E-HRワコー	13	0.1	0.2	0.11	0.03	25.76	1.4	1.6	1.53	0.08	4.91

試料1



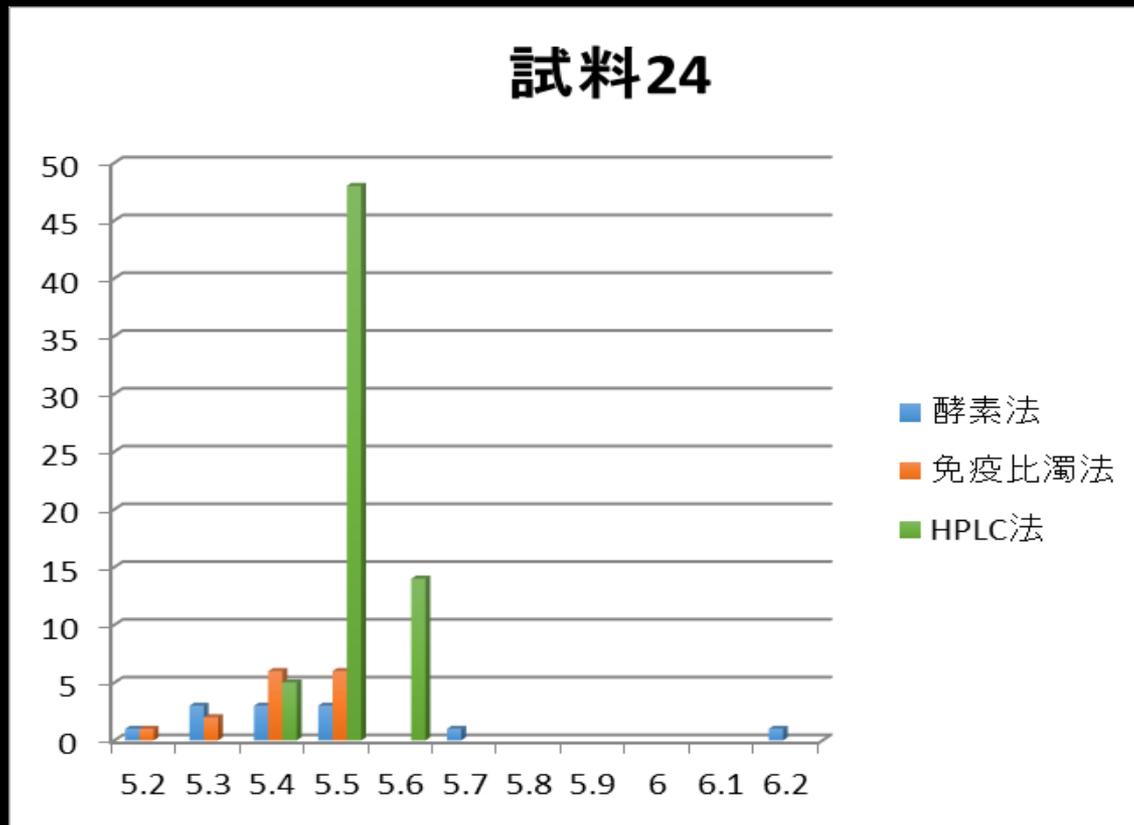
試料2



グルコース		試料1					試料2				
方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV	Min	Max	Mean	SD	CV
ヘキソキナーゼ法	69	117	125	120.5	1.6	1.36	132	141	136.8	1.9	1.36
GOD電極法	21	118	121	119.8	1.0	0.86	134	139	135.7	1.2	0.88
グルコキナーゼ法	9	118	123	120.4	1.5	1.25	129	138	133.9	3.0	2.22
ドライケミストリー法	3	117	129	122.3	6.1	4.99	133	143	138.3	5.0	3.64

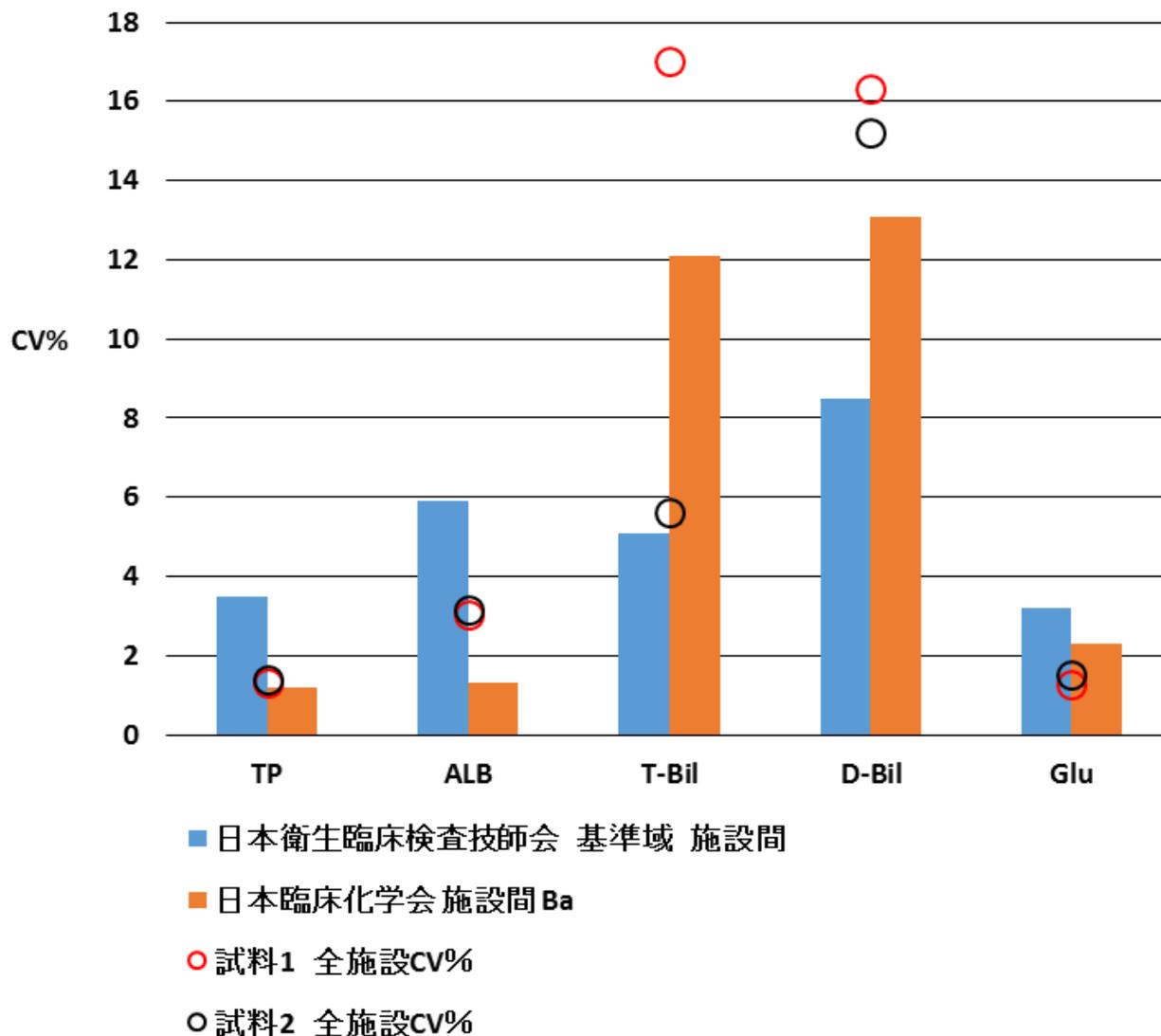
HbA1c

P28



HbA1c		試料24				
	N	Min	Max	Mean	SD	CV
HPLC法	69	5.4	5.6	5.51	0.05	0.94
免疫比濁法	21	5.2	5.5	5.41	0.09	1.69
酵素法	9	5.2	6.2	5.48	0.26	4.81
酵素法 (D判定施設除外)	8	5.2	5.7	5.41	0.14	2.54

試料1.2の全施設CV%



まとめ

全体的に十分に収束していると考えられる

測定方法などで差が認められる項目に関しては
グループ内での評価を参考にして頂きたい

評価に限らず各施設で、精度管理データを改めて見直し、恒常的に質の高い検査データを報告できるようにお願いします。

平成28年11月23日
あざれあ

平成28年度
第33回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

電解質、含窒素系

JA静岡厚生連 清水厚生病院
原 宜 紀

ナトリウム 方法別基本統計値

【表2-8-6】

Na	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	81	140	145	142.9	0.9	0.60
	イオン選択電極・非希釈法	6	141	144	142.2	1.2	0.82
	基幹施設				143.2		
	ドライケミストリー法	5	144	145	144.4	0.5	0.38
試料2	イオン選択電極・希釈法	81	136	147	144.3	1.3	0.92
	イオン選択電極・非希釈法	6	142	145	143.2	1.3	0.93
	基幹施設				144.6		
	ドライケミストリー法	5	145	146	145.2	0.4	0.31

カリウム 方法別基本統計値

【表2-8-7】

K	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	81	5.0	5.3	5.20	0.05	0.96
	イオン選択電極・非希釈法	6	5.1	5.2	5.15	0.05	1.06
	基幹施設				5.21		
	ドライケミストリー法	5	5.2	5.3	5.24	0.05	1.05
試料2	イオン選択電極・希釈法	81	4.1	4.7	4.57	0.08	1.68
	イオン選択電極・非希釈法	6	4.5	4.6	4.55	0.05	1.20
	基幹施設				4.59		
	ドライケミストリー法	5	4.5	4.6	4.58	0.04	0.98

クロール 方法別基本統計値

【表2-8-8】

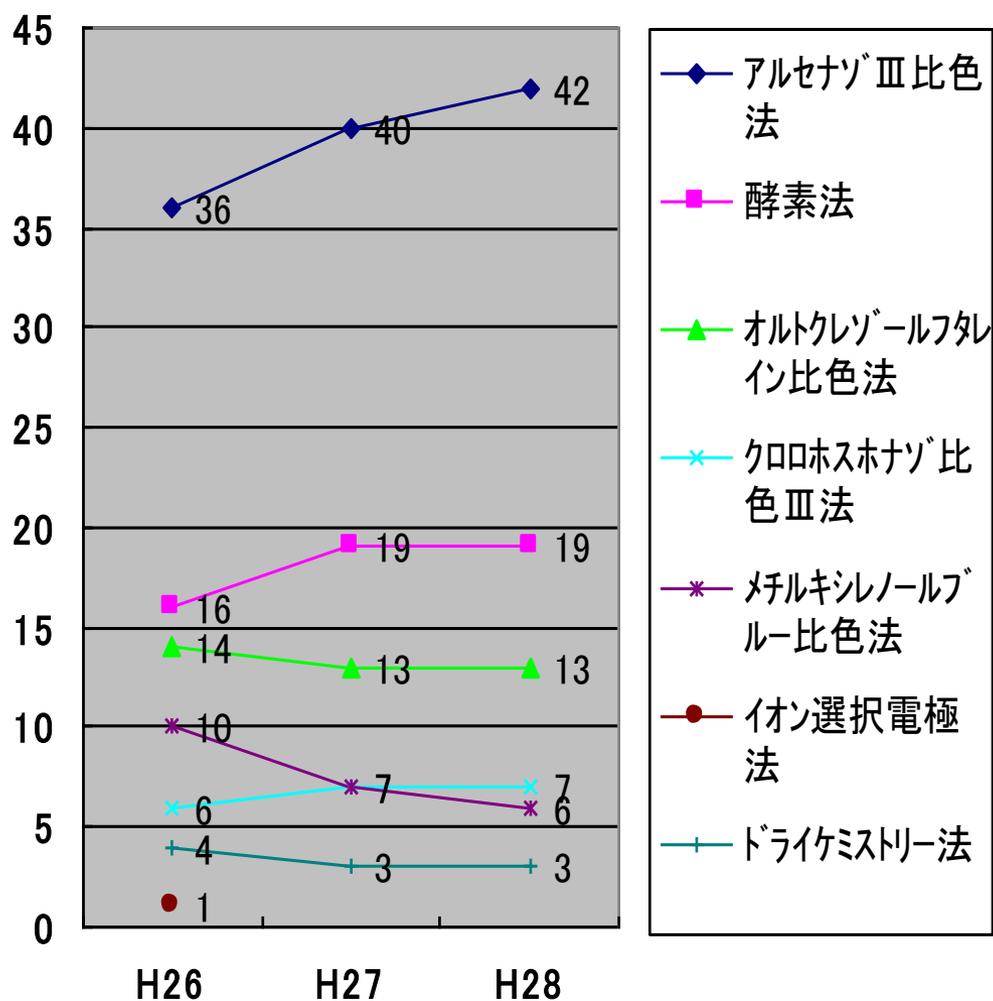
Cl	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	81	105	111	108.2	0.99	0.92
	イオン選択電極・非希釈法	6	104	108	106.3	1.63	1.54
	基幹施設				108.1		
	ドライケミストリー法	5	107	110	109.0	1.41	1.30
試料2	イオン選択電極・希釈法	81	99	109	106.8	1.27	1.19
	イオン選択電極・非希釈法	6	104	108	106.3	1.63	1.54
	基幹施設				106.8		
	ドライケミストリー法	5	104	108	106.4	1.52	1.43

カルシウム 方法別基本統計値

【表2-8-9】

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	アルセナゾⅢ比色法	42	8.7	9.2	8.88	0.10	1.07
	酵素法	19	8.7	9.4	9.01	0.18	2.01
	オルトクレゾールフタレイン比色法	13	8.5	9.1	8.88	0.16	1.77
	クロロfosfoナゾ比色Ⅲ法	7	8.9	9.1	8.97	0.08	0.84
	メチルキシレノールブルー比色法	6	8.8	8.9	8.87	0.05	0.58
	基幹施設				8.91		
	ドライケミストリー法	3	8.9	9.5	9.17	0.31	3.33
試料2	アルセナゾⅢ比色法	42	8.6	9.1	8.78	0.11	1.26
	酵素法	19	8.6	9.2	8.86	0.21	2.39
	オルトクレゾールフタレイン比色法	13	8.4	9.0	8.76	0.16	1.84
	クロロfosfoナゾ比色Ⅲ法	7	8.8	9.0	8.89	0.09	1.01
	メチルキシレノールブルー比色法	6	8.5	8.8	8.68	0.10	1.13
	基幹施設				8.83		
	ドライケミストリー法	3	8.3	9.5	8.90	0.60	6.74

カルシウム 方法別による変動



方法	H26	H27	H28
アルセナゾⅢ比色法	36	40	42
酵素法	16	19	19
オルトクレゾールフタレイン比色法	14	13	13
クロロホスホナゾ比色Ⅲ法	6	7	7
メチルキシレノールブルー比色法	10	7	6
イオン選択電極法	1	0	0
ドライケミストリー法	4	3	3
合計	87	89	90

無機リン 方法別基本統計値

【表2-8-10】

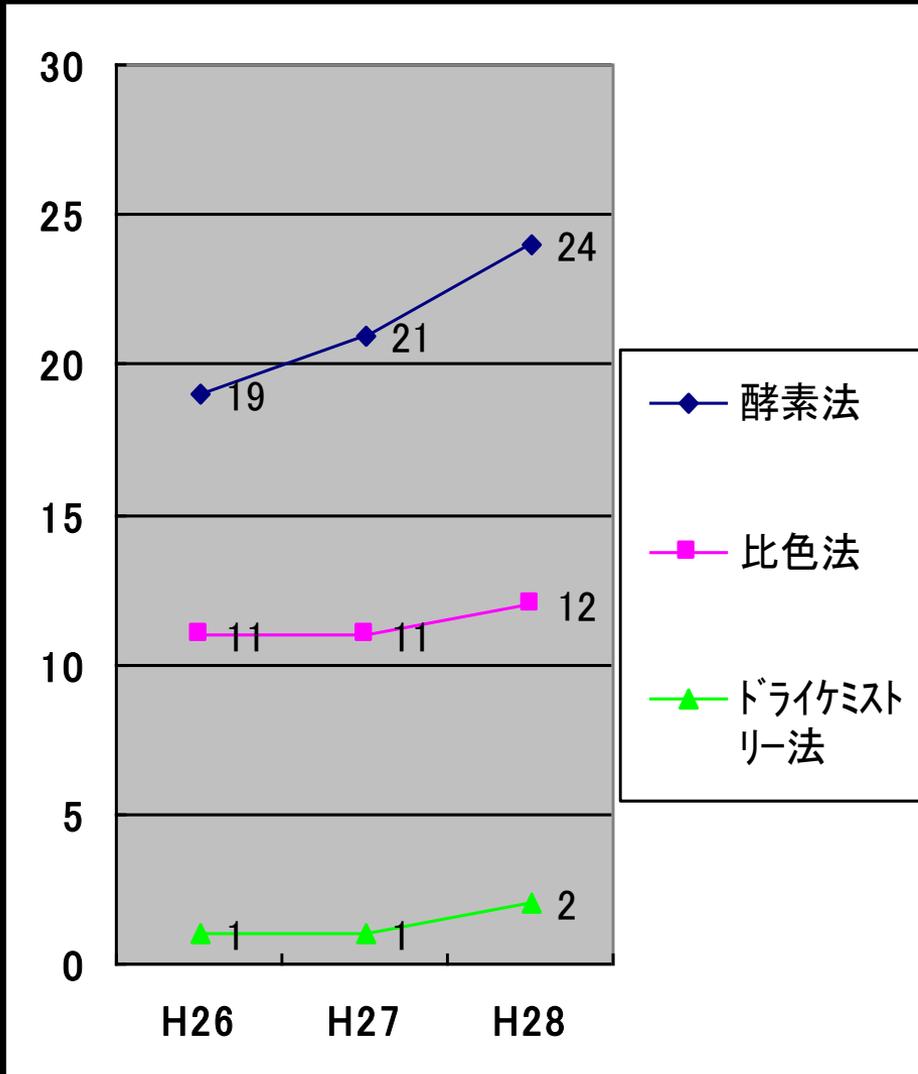
IP	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	酵素法	62	4.5	4.8	4.65	0.07	1.44
	モリブデン酸UV法	7	4.6	4.7	4.67	0.05	1.04
	モリブデン酸ブルー法	3	4.6	4.7	4.67	0.06	1.24
	基幹施設				4.64		
	ドライケミストリー法	4	4.9	5.2	5.00	0.14	2.83
試料2	酵素法	62	3.4	3.8	3.63	0.07	1.85
	モリブデン酸UV法	7	3.6	3.6	3.60	0.00	0.00
	モリブデン酸ブルー法	3	3.6	3.7	3.67	0.06	1.57
	基幹施設				3.60		
	ドライケミストリー法	4	3.7	4.1	3.93	0.21	5.25

マグネシウム 方法別基本統計値

【表2-8-11】

Mg	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	酵素法	24	2.2	2.4	2.25	0.06	2.61
	比色法	12	2.2	2.4	2.30	0.06	2.62
	基幹施設				2.25		
	ドライケミストリー法	2	2.1	2.2	2.15	0.07	3.29
試料2	酵素法	24	2.0	2.3	2.15	0.07	2.33
	比色法	12	2.1	2.3	2.21	0.05	2.33
	基幹施設				2.15		
	ドライケミストリー法	2	2.1	2.1	2.10	0.00	0.00

マグネシウム 方法別による変動



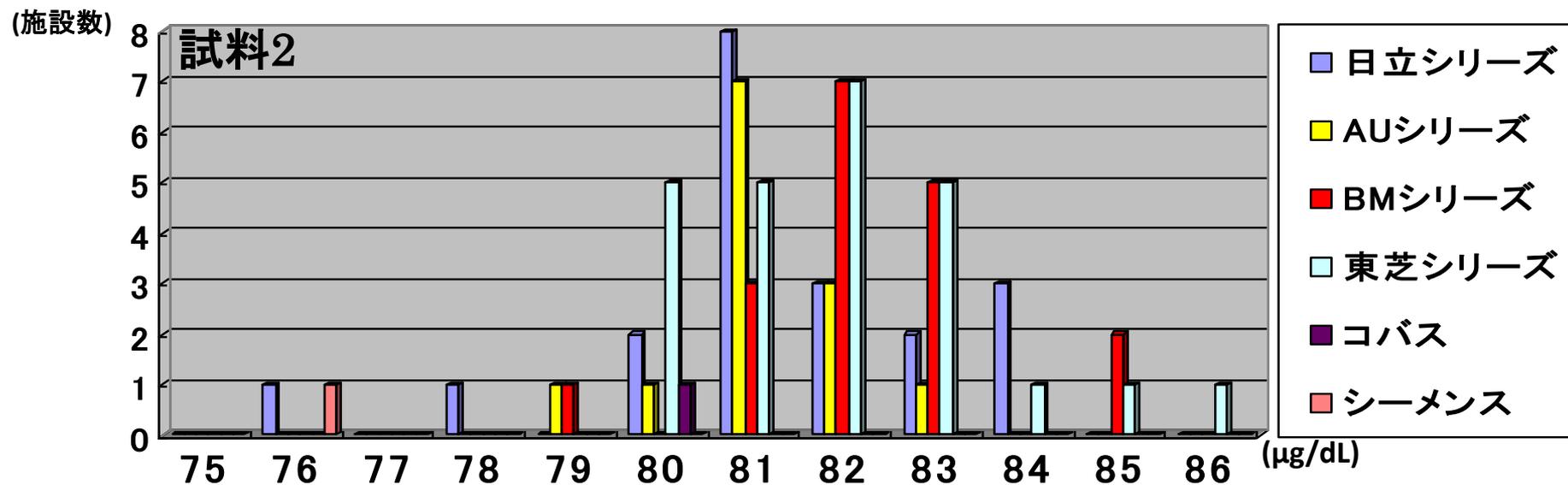
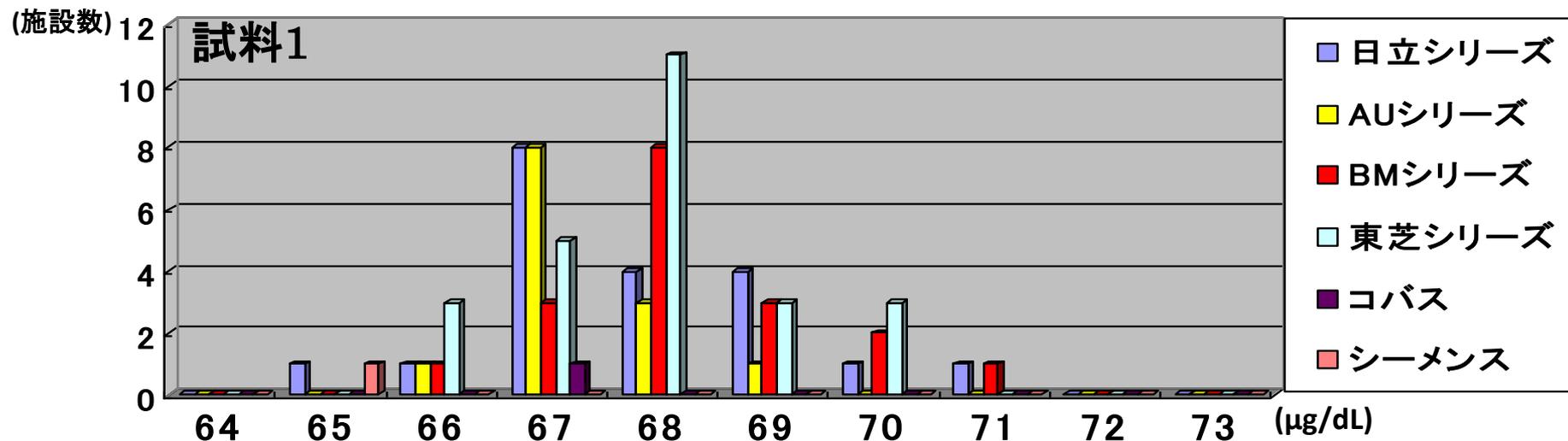
方法	H26	H27	H28
酵素法	19	21	24
比色法	11	11	12
ドライケミストリー法	1	1	2
合計	31	33	38

血清鉄 方法別基本統計値

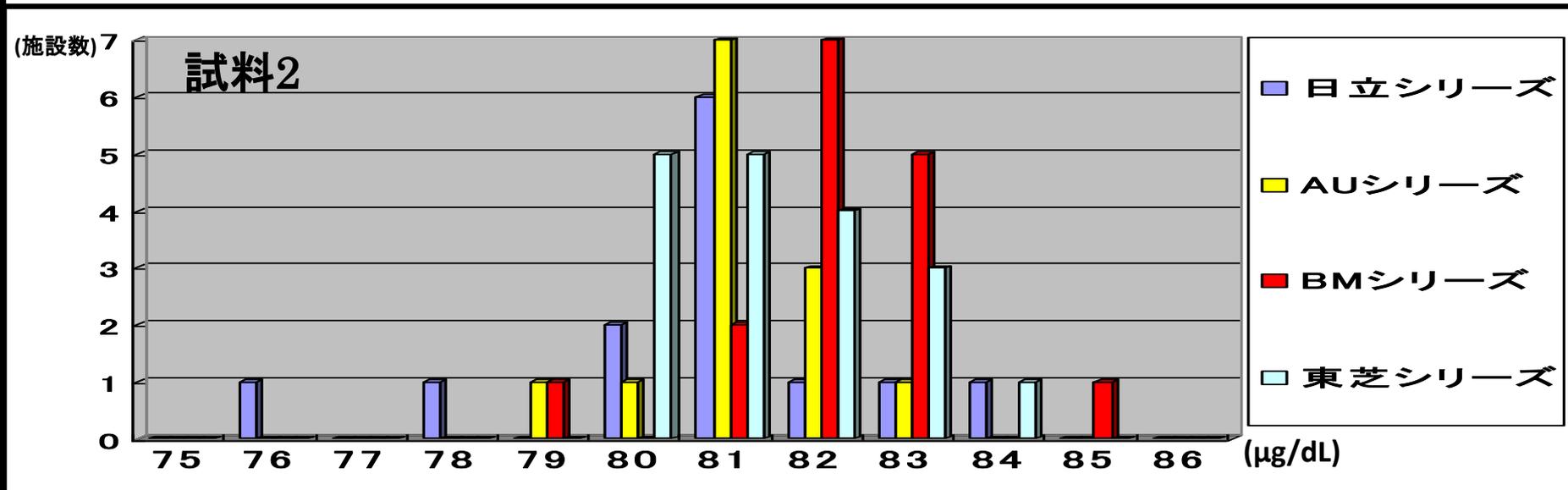
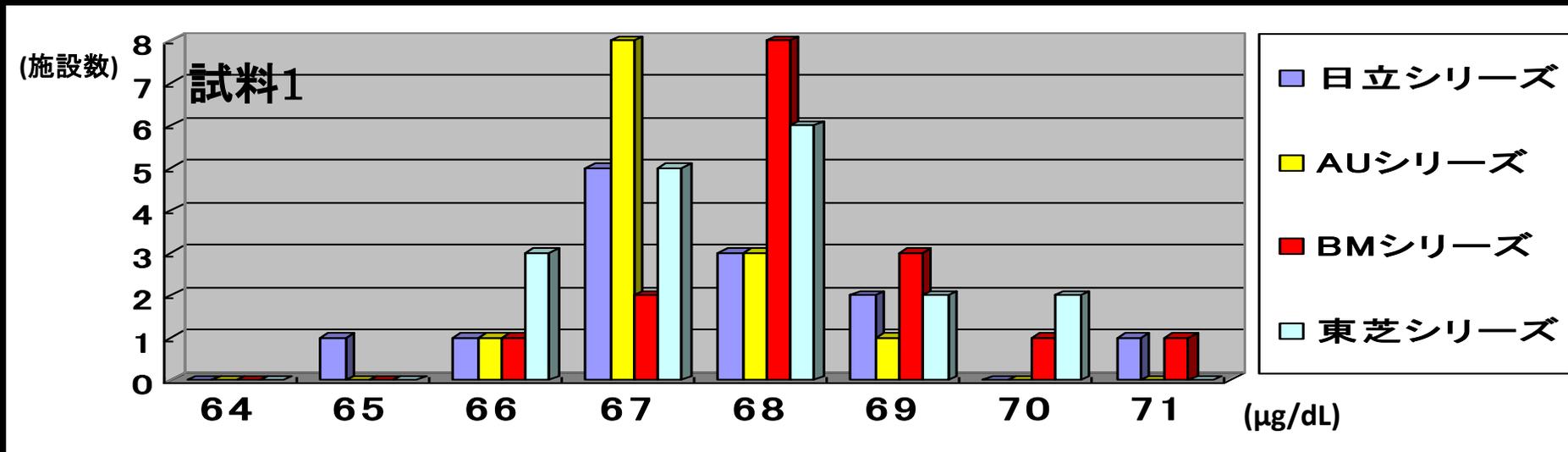
【表2-8-12】

Fe	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	Nitroso-PSAP法	65	65.0	71.0	67.77	1.21	1.78
	バソフェナントロリン法	12	67.0	70.0	68.33	1.07	1.57
	Ferene色素法	1			65.00		
	基幹施設				67.60		
	ドライケミストリー法	1			77.00		
試料2	Nitroso-PSAP法	65	76.0	85.0	81.48	1.51	1.86
	バソフェナントロリン法	12	81.0	86.0	82.92	1.56	1.89
	Ferene色素法	1			76.00		
	基幹施設				81.50		
	ドライケミストリー法	1			92.00		

血清鉄 測定機器別度数分布(全試薬)



血清鉄 測定機器別度数分布 (クイックオートネオ試薬のみ)



血清鉄クイックオートネオ試薬のみの 各機器平均値

	BM シリーズ	日立 シリーズ	AU シリーズ	東芝 シリーズ	全体
試料1	68.3	67.6	67.3	67.7	67.8
試料2	82.2	80.7	81.2	81.4	81.6

過去の精度管理 調査濃度域	BMシリーズ クイックオートネオ	他機種 クイックオートネオ
平成26年度	195	190前後
平成27年度	180	177前後

尿素窒素 方法別基本統計値

【表2-8-13】

UN	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	ウラーゼGLDH・ICDH消去法	43	53.9	56.9	55.70	0.73	1.30
	ウラーゼGLDH消去法	34	52.0	58.0	55.45	0.95	1.71
	ウラーゼLED回避法	13	53.5	57.3	55.72	0.91	1.63
	アンモニア未消去法	5	55.5	57.4	56.14	0.76	1.35
	アンモニア消去法-小分類未選択	1			55.90		
	基幹施設				55.55		
	ドライケミストリー法	5	55.0	57.5	56.48	0.99	1.75
試料2	ウラーゼGLDH・ICDH消去法	43	24.5	28.0	25.88	0.63	2.44
	ウラーゼGLDH消去法	34	24.0	27.0	25.83	0.53	2.03
	ウラーゼLED回避法	13	25.3	26.5	25.83	0.32	1.25
	アンモニア未消去法	5	25.7	26.8	26.22	0.47	1.78
	アンモニア消去法-小分類未選択	1			26.00		
	基幹施設				25.75		
	ドライケミストリー法	5	26.0	26.9	26.36	0.45	1.71

クレアチニン 方法別基本統計値

【表2-8-14】

Cre	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	酵素法	98	5.16	5.60	5.39	0.08	1.40
	基幹施設				5.388		
	ドライケミストリー法	5	5.20	5.80	5.44	0.22	4.03
試料2	酵素法	98	1.04	1.20	1.13	0.03	2.75
	基幹施設				1.128		
	ドライケミストリー法	5	1.10	1.30	1.20	0.10	8.33

尿酸 方法別基本統計値

【表2-8-15】

UA	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	97	6.6	7.1	6.85	0.10	1.42
	ウリカーゼUV法	1			6.60		
	基幹施設				6.86		
	ドライケミストリー法	3	6.4	7.1	6.73	0.35	5.22
試料2	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	97	5.2	5.8	5.59	0.09	1.62
	ウリカーゼUV法	1			5.50		
	基幹施設				5.61		
	ドライケミストリー法	3	5.3	5.9	5.57	0.31	5.49

まとめ

- 電解質 (Na・K・Cl)

評価においてC評価以下となった施設が数施設見られたが、昨年度の電解質CV(%)との比較では同等かそれ以上の収束を認めた。

- マグネシウム (Mg)

色素法と酵素法では方法間差(+)が示唆されていた(色素法 > 酵素法)が、今回の集計結果では方法間の平均値の差は、0.05程度と前年度同様、方法間の差異は見られなかった。

まとめ

- 血清鉄(Fe)

過去の報告検討会でシノテスト クイックオート
ネオ試薬(Nitroso-PSAP法)を用いたBMシリーズ
(日本電子)での測定は、同試薬の他機種に比べて
高値となる報告がされていたが、今回の集計結果
は特に大きな差は見られなかった。しかし、今回の
濃度域は前回よりも低値での評価のため、今後も
注視していく。

**電解質項目と尿素窒素の情報入力の方法選択については、
誤った選択や未選択で回答している施設が未だ数施設見られ
ました。各施設情報入力の再確認をお願いします。**

平成 28年度静岡県医師会精度管理調査
臨床化学・免疫血清検査部門

酵素系

報告書 P.38～P.42

浜松医科大学医学部附属病院

検査部

山田 将臣

集計結果 総括

P.

- 昨年と同様にプール血清を使用し、酵素系項目8項目について調査を実施した。
- 酵素系項目8項目は殆どの施設がJSCC標準化対応法で測定していた。
- 今年度は γ -GTにおいて誤記入と見られる施設が1施設見られた。
- 試料2においてALTでD評価を受けた施設が2施設あった。D評価を受けた2施設は原因を明確にし、改善策を検討していただきたい。
- ALTは保存温度により活性に影響を及ぼすことから -80°C の冷凍庫の無い施設では 4°C 保存を指定した。

(表2-8-16、表2-8-17)

表2-8-16 方法別基本統計値（試料1）

項目	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	97	19	23	20.3	0.80	3.93
	ドライケミストリー法	5	20	23	21.4	1.52	7.09
	基幹施設	11	19	21	20.1	0.51	2.56
ALT	JSCC標準化対応法	97	11	16	13.5	0.78	5.78
	ドライケミストリー法	5	11	15	13.0	2.00	15.38
	基幹施設	11	13	15	13.5	0.66	4.84
LD	JSCC標準化対応法	97	164	177	171.8	2.15	1.25
	ドライケミストリー法	4	150	172	159.3	10.63	6.67
	基幹施設	11	170	175	172.6	1.67	0.97
CK	JSCC標準化対応法	87	111	125	120.4	2.43	2.02
	ドライケミストリー法	4	108	134	123.3	12.95	10.50
	基幹施設	11	119	125	121.8	1.47	1.20
ALP	JSCC標準化対応法	96	269	317	297.7	6.75	2.27
	ドライケミストリー法	3	295	298	296.7	1.53	0.51
	基幹施設	11	289	311	299.5	6.40	2.14
γ-GT	JSCC標準化対応法	96	41	46	43.7	0.92	2.11
	ドライケミストリー法	5	37	44	41.6	2.70	6.49
	基幹施設	11	42	45	43.6	1.07	2.45

表2-8-17 方法別基本統計値（試料2）

項目	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	97	153	177	169.8	4.01	2.36
	ドライケミストリー法	5	160	175	166.4	7.44	4.47
	基幹施設	11	166	176	170.0	2.95	1.74
ALT	JSCC標準化対応法	97	85	115	107.7	3.59	3.33
	ドライケミストリー法	5	99	114	106.6	6.07	5.69
	基幹施設	11	106	111	109.4	1.37	1.25
LD	JSCC標準化対応法	97	302	334	322.6	4.58	1.42
	ドライケミストリー法	4	324	345	335.8	9.03	2.69
	基幹施設	11	322	330	325.5	2.68	0.82
CK	JSCC標準化対応法	87	318	354	343.5	6.76	1.97
	ドライケミストリー法	4	285	372	337.3	41.80	12.40
	基幹施設	11	340	352	346.8	3.56	1.03
ALP	JSCC標準化対応法	96	802	910	852.1	18.80	2.21
	ドライケミストリー法	3	842	912	868.0	38.31	4.41
	基幹施設	11	833	887	858.8	15.12	1.76
γ-GT	JSCC標準化対応法	97	198	223	212.4	4.24	1.99
	ドライケミストリー法	5	201	224	215.0	8.94	4.16
	基幹施設	11	204	218	212.6	3.97	1.82

アミラーゼ集計結果 総括

- 測定試薬に使用される基質は何種類か存在し、それぞれの活性値が異なる。
- 測定体系の異なる基質を用いても測定体系に従い酵素キャリブレーションを使用することで、IFCC勧告法およびJCCLS-SOP法のAMY活性値を伝達することが容易に可能になっている。
- 誤記入の施設はなかった。
- 試料1、2においてD評価を受けた施設がそれぞれ1施設あった。

(表2-8-18、2-8-19、2-8-20)

表2-8-18 AMY方法別基本統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	ウェットケミストリー法	94	111	141	134.7	3.47	2.58
	ドライケミストリー法	5	127	133	129.8	2.39	1.84
	基幹施設	11	132	141	136.3	2.70	1.98
試料2	ウェットケミストリー法	94	118	150	143.0	3.52	2.46
	ドライケミストリー法	5	130	141	135.0	4.06	3.01
	基幹施設	11	142	150	145.0	2.34	1.61

表2-8-19 AMY方法別基本統計値(試料1)

方法小分類／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP基質を使用	17	130	135	131.9	1.54	1.16
G3-CNP基質を使用	7	130	135	132.7	1.80	1.36
G3-CNP基質を使用 (JSCC以外)	2	111	141	126.0	21.21	16.84
ベンジル-G5-pNP基質を 使用	23	134	139	135.5	1.31	0.97
G7-pNP基質を使用	1	133	133	133.0		
4,6エチリデン-G7-pNP 基質を使用	38	132	140	136.1	1.53	1.13
Gal-G5-pNP基質を使用	6	132	141	137.2	3.19	2.32
総計	94	111	141	134.7	3.47	2.58

表2-8-20 AMY方法別基本統計値(試料2)

方法小分類／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP基質を使用	17	138	144	141.2	1.55	1.10
G3-CNP基質を使用	7	139	143	141.0	1.63	1.16
G3-CNP基質を使用 (JSCC以外)	2	118	149	133.5	21.92	16.42
ベンジル-G5-pNP基質を 使用	23	141	147	143.7	1.26	0.88
G7-pNP基質を使用	1	141	141	141.0		
4,6エチリデン-G7-pNP 基質を使用	38	136	148	143.9	2.12	1.47
Gal-G5-pNP基質を使用	6	139	150	145.3	3.78	2.60
総計	94	118	150	143.0	3.52	2.46

コリンエステラーゼ集計結果 総括

- ChEは、AMYと同様、多くの基質が存在し、それぞれの活性値が異なる。
- 標準化する為には酵素キャリブレーションを使用する必要がある。
- ChEについても誤記入の施設はなかった。解析結果は、良好で収束が見られた。
- 酵素キャリブレーション非検量施設においては、酵素キャリブレーション検量によるJSCC標準化対応法への移行をお願いしたい。

(表2-8-21、2-8-22、2-8-23)

表2-8-21 ChE 方法別基本統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	JSCC標準化対応法	84	200	219	209.2	2.92	1.40
	ドライケミストリー法	2	202	208	205.0	4.24	2.07
	基幹施設	11	208.0	213.0	209.8	1.70	0.81
試料2	JSCC標準化対応法	84	185	206	198.5	2.85	1.44
	ドライケミストリー法	2	188	197	192.5	6.36	3.31
	基幹施設	11	196.0	202.0	198.9	1.62	0.82

表2-8-22 ChE 方法別基本統計値(試料1)

方法小分類／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
p-ヒドロキシベンゾイルコ リンを基質	73	201	219	209.3	2.82	1.34
5-メチル-2テノイルチオコ リンを基質	4	200	210	206.3	4.50	2.18
ベンゾイルチオコリンを基 質	6	206	213	209.5	2.88	1.38
2,3-ジメトキシベンゾイル チオコリンを基質	1	211	211	211.0		
総計	84	200	219	209.2	2.92	1.40

表2-8-23 ChE 方法別基本統計値(試料2)

方法小分類/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV%
p-ヒドロキシベンゾイルコ リンを基質	73	185	206	198.6	2.82	1.42
5-メチル-2テノイルチオコ リンを基質	4	190	199	195.8	4.03	2.06
ベンゾイルチオコリンを基 質	6	196	201	198.2	2.14	1.08
2,3-ジメトキシベンゾイル チオコリンを基質	1	199	199	199.0		
総計	84	185	206	198.5	2.85	1.44

解 析 (酵素系)

浜松医科大学医学部附属病院

山田 将臣

平成28年度静岡県医師会精度管理調査

・脂質

(TG T-CHO HDL-C LDL-C)

・免疫血清

(CRP IgG IgA IgM)

聖隷健康診断センター
秋山 貴子

平成28年11月23日

脂質

TG、T-CHO 凍結血清 2濃度
HDL-C、LDL-C 新鮮冷蔵血清 1濃度

項目名	試料	全件数	A評価	B評価	C評価	D評価
中性脂肪	01	98	97	1	0	0
	02	98	95	3	0	0
総コレステロール	01	97	96	1	0	0
	02	97	96	1	0	0
HDL-コレステロール	03	96	96	0	0	0
LDL-コレステロール	03	93	93	0	0	0

中性脂肪(TG)

参加施設数 98施設

全ての施設の測定法が「酵素比色法」

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設		97	106	101.9	2.23	2.2
全体	98	94	106	101.9	1.96	1.9
ドライケミストリー法	2	124	130	127	4.24	3.3
ドライ(オーソ測定値)				132		

中性脂肪(TG)

参加施設数 98施設

全ての施設の測定法が「酵素比色法」

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設		114	120	116.5	1.44	1.2
全体	98	108	121	116.4	2.13	1.8
ドライケミストリー法	2	133	143	138.0	7.07	5.1
ドライ(オーソ測定値)				143		

総コレステロール(T-CHO)

参加施設97施設

94施設 「コレステロール酸化酵素法」

3施設 「コレステロール脱水素酵素法」

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設		161	167	165.1	2.23	1.4
全体	97	159	174	166.0	2.32	1.4
ドライケミストリー法	2	156	162	159.0	4.24	2.7
ドライ(オーソ測定値)				159		

総コレステロール(T-CHO)

参加施設97施設

94施設 「コレステロール酸化酵素法」

3施設 「コレステロール脱水素酵素法」

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設		160	167	164.0	2.00	1.2
全体	97	155	169	163.9	2.31	1.4
ドライケミストリー法	2	158	164	161.0	4.24	2.6
ドライ(オーソ測定値)				163		

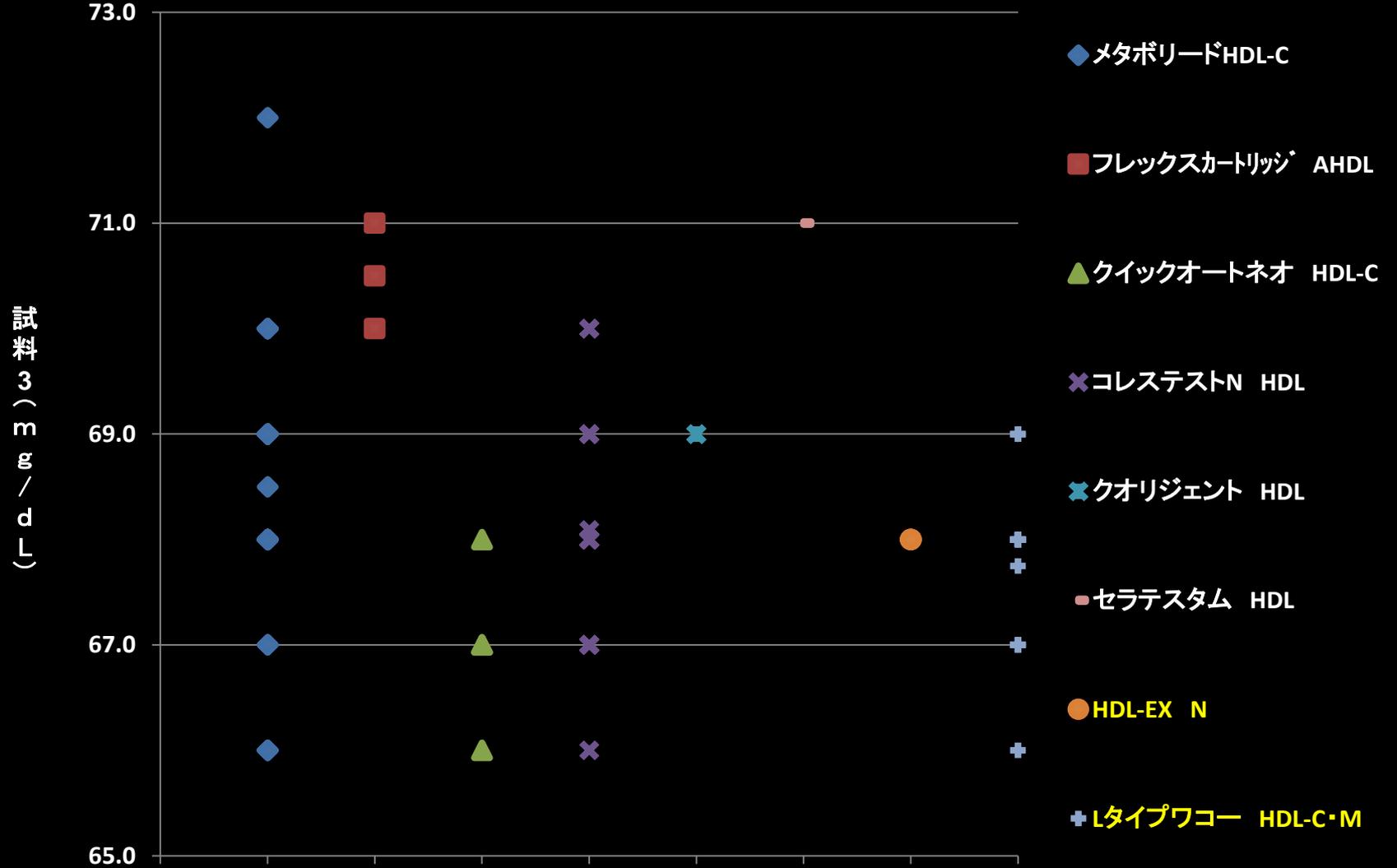
HDL-コレステロール

参加施設96施設

《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設		66	70	68.4	1.15	1.7
全体	96	66	72	68.3	1.18	1.7
ドライケミストリー法	2	65	67	66.0	1.41	2.1
ドライ(オーソ測定値)				65		

HDL-C



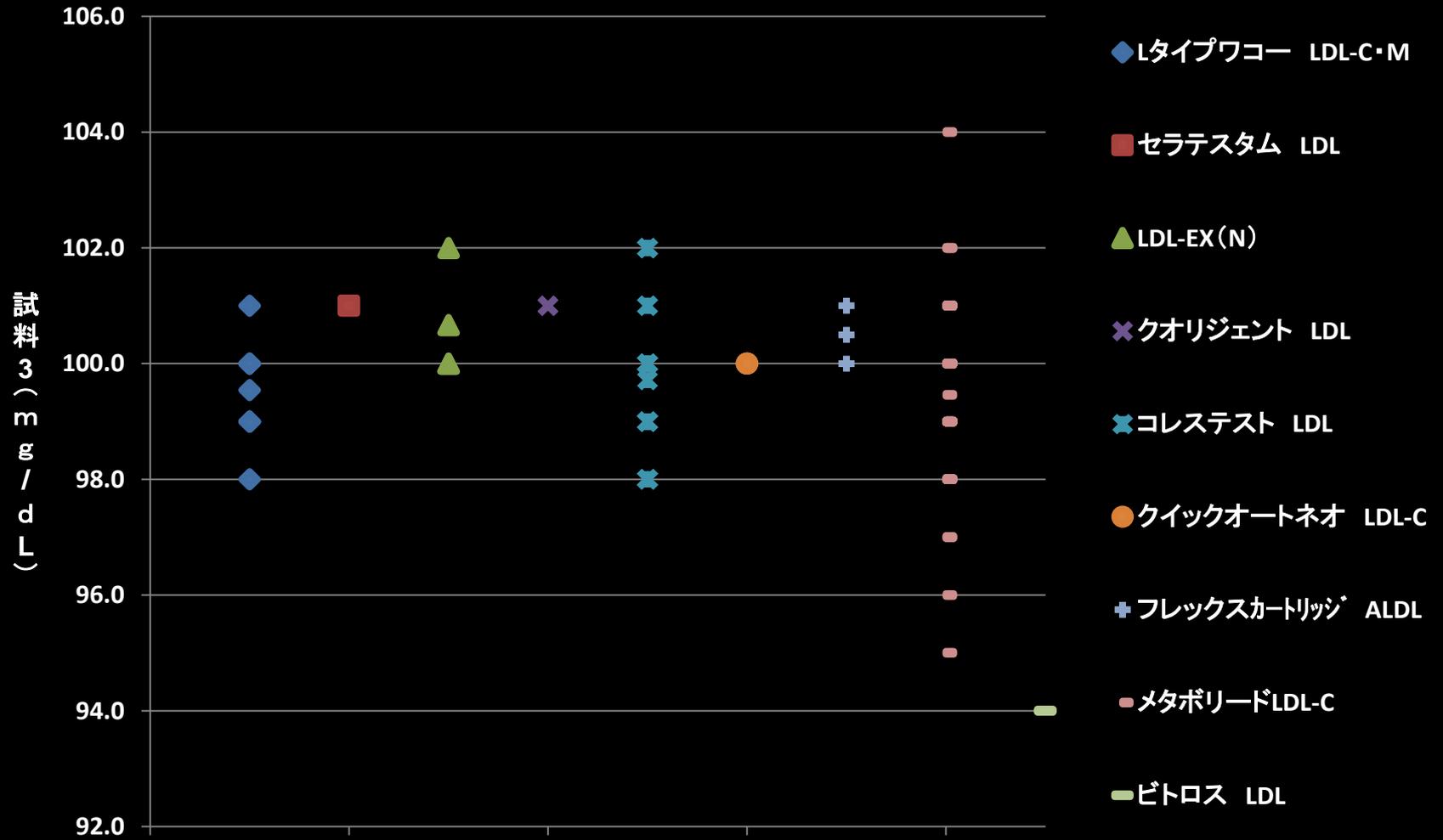
LDL-コレステロール

参加施設93施設

《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設		98	101	99.2	0.83	0.8
全体	93	94	104	99.6	1.54	1.5

LDL-C



CRP

参加施設93施設

92施設 「ラテックス比濁法」 1施設 「ラテックス比ろう法」

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設		1.92	2.09	2.006	0.057	2.85
全体	93	1.70	2.30	2.052	0.081	3.93
ドライケミストリー法	1	—	—	2.5	—	—
オーソ 測定値				2.65		
ドライケミストリー法	1	—	—	1.7	—	—
富士 測定値				1.9		

CRP

参加施設95施設

92施設 「ラテックス比濁法」 1施設 「ラテックス比ろう法」

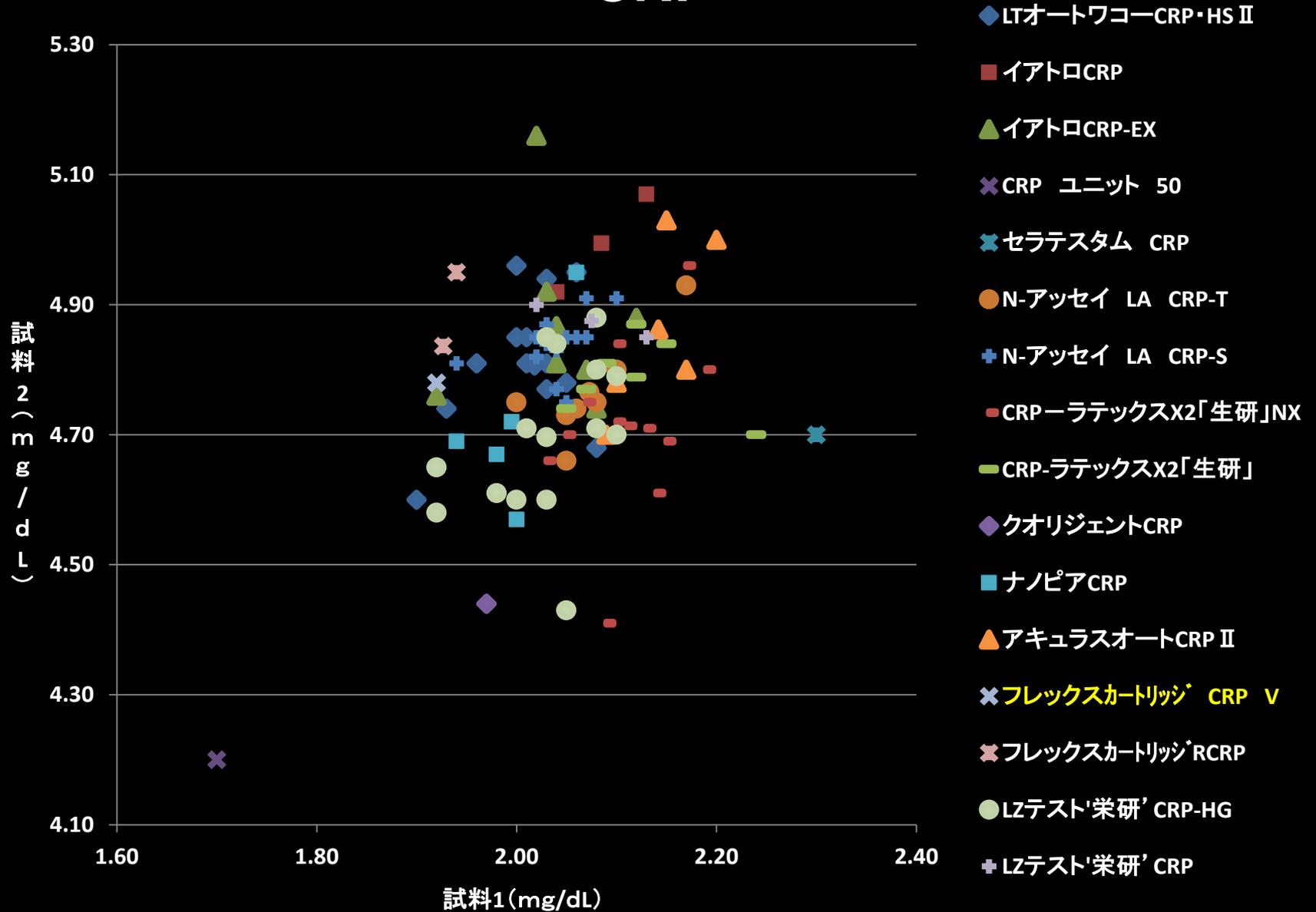
《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設		4.41	4.95	4.753	0.143	3.01
全体	93	4.20	5.16	4.779	0.141	2.95
ドライケミストリー法	1	—	—	4.7	—	—
オーソ 測定値				5.45		
ドライケミストリー法	1	—	—	6.0	—	—
富士 測定値				4.9		

CRP 高値試料 年度比較

年度	基本統計値						評価(%)		
	N	Min	Max	Mean	SD	CV	A	B	C・D
2014	89	2.52	3.09	2.785	0.075	2.7	95.5	3.4	1.1
2015	93	7.82	9.27	8.653	0.309	3.57	85.0	11.8	3.2
2016	93	4.20	5.16	4.779	0.141	2.95	92.5	5.4	2.1

CRP



免疫グロブリン

	試料	A評価	B評価	C評価	D評価
IgG	1	31	0	0	0
	2	30	0	1	0
IgA	1	31	0	0	0
	2	29	2	0	0
IgM	1	31	0	0	0
	2	30	0	1	0

IgG

参加施設 31施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	1402	1435	1419.7	9.49	0.7
全体		1356	1458	1414.6	20.33	1.4
基幹施設	02	1484	1505	1491.9	5.86	0.4
全体		1380	1544	1488.2	27.80	1.9

IgA

参加施設 31施設

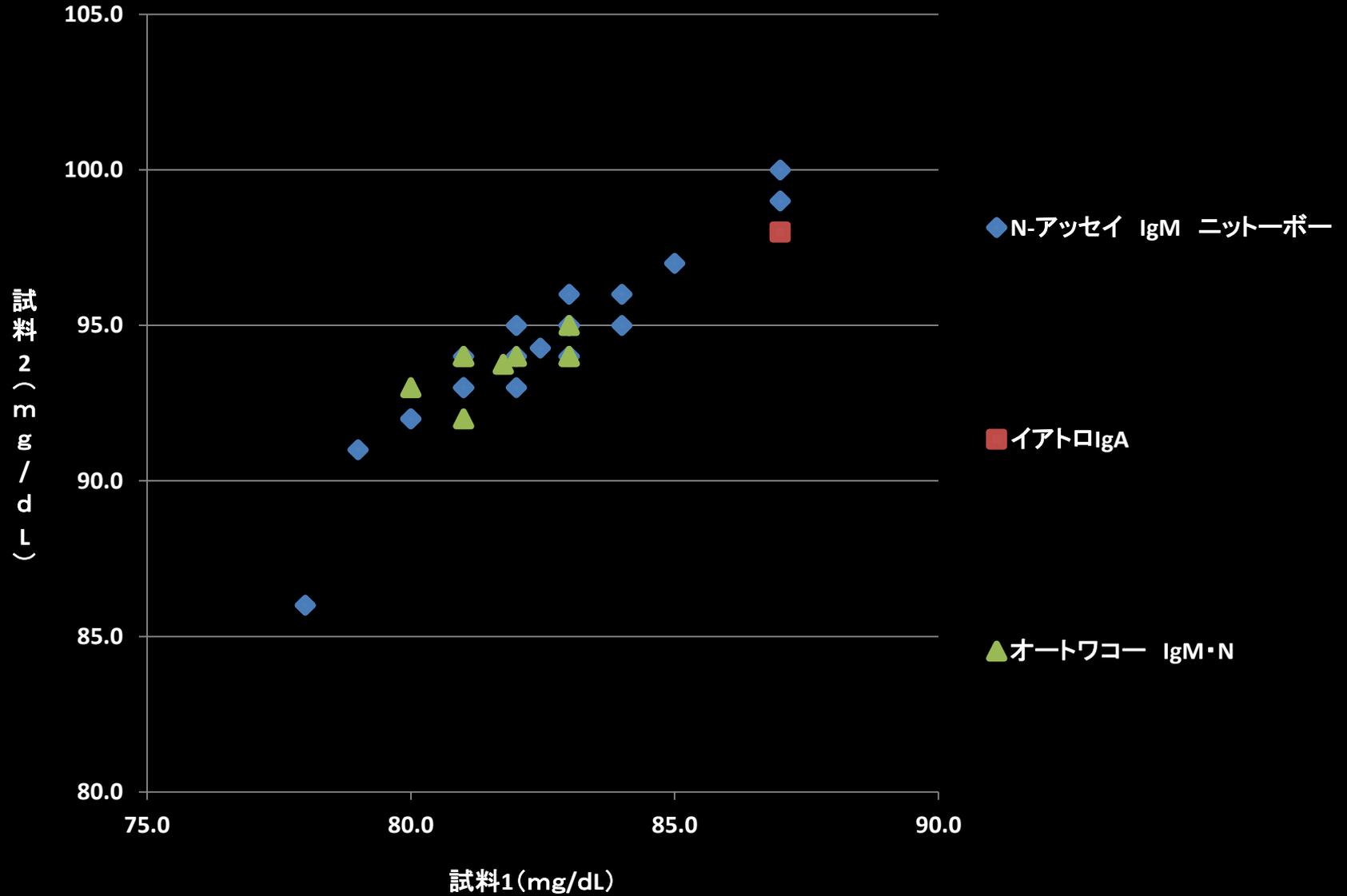
	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	297	312	303.4	4.83	1.6
全体		291	316	303.9	5.97	2.0
基幹施設	02	338	357	346.4	5.89	1.7
全体		322	367	347.4	8.43	2.4

IgM

参加施設 31施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	79	87	82.2	2.35	2.9
全体		78	87	82.4	2.16	2.6
基幹施設	02	91	99	94.4	2.27	2.4
全体		86	100	94.3	2.50	2.7

IgM



まとめ

- ・脂質4項目は良好な結果であった。
- ・試薬選択が行われていない施設があったため、回答登録をする際は十分注意していただきたい。
- ・CRPは高濃度試料を4mg/dL付近となるよう調整したため、収束した結果であった。
- ・免疫グロブリンも良好な結果であった。

平成28年度静岡県臨床検査 精度管理調査成績検討会

臨床化学部門

TSH、Free-T3、Free-T4、PSA
HBs抗原、HCV抗体について

静岡市立静岡病院
井出 雅子

測定試料等について

P40～

- 調査項目 TSH・Free-T3・Free-T4・**PSA**
HBs抗原・HCV抗体 ※評価対象
- 試料 1濃度(凍結血清)
試料1(甲状腺)・試料4(PSA・感染症)
- 参加施設数
 - TSH : 60施設 (5施設増加)
 - Free-T3 : 58施設 (5施設増加)
 - Free-T4 : 60施設 (5施設増加)
 - PSA : 54施設 (2施設増加)
 - HBs抗原 : 66施設 (1施設増加)
 - HCV抗体 : 66施設 (1施設増加)

試料濃度(項目別平均値)

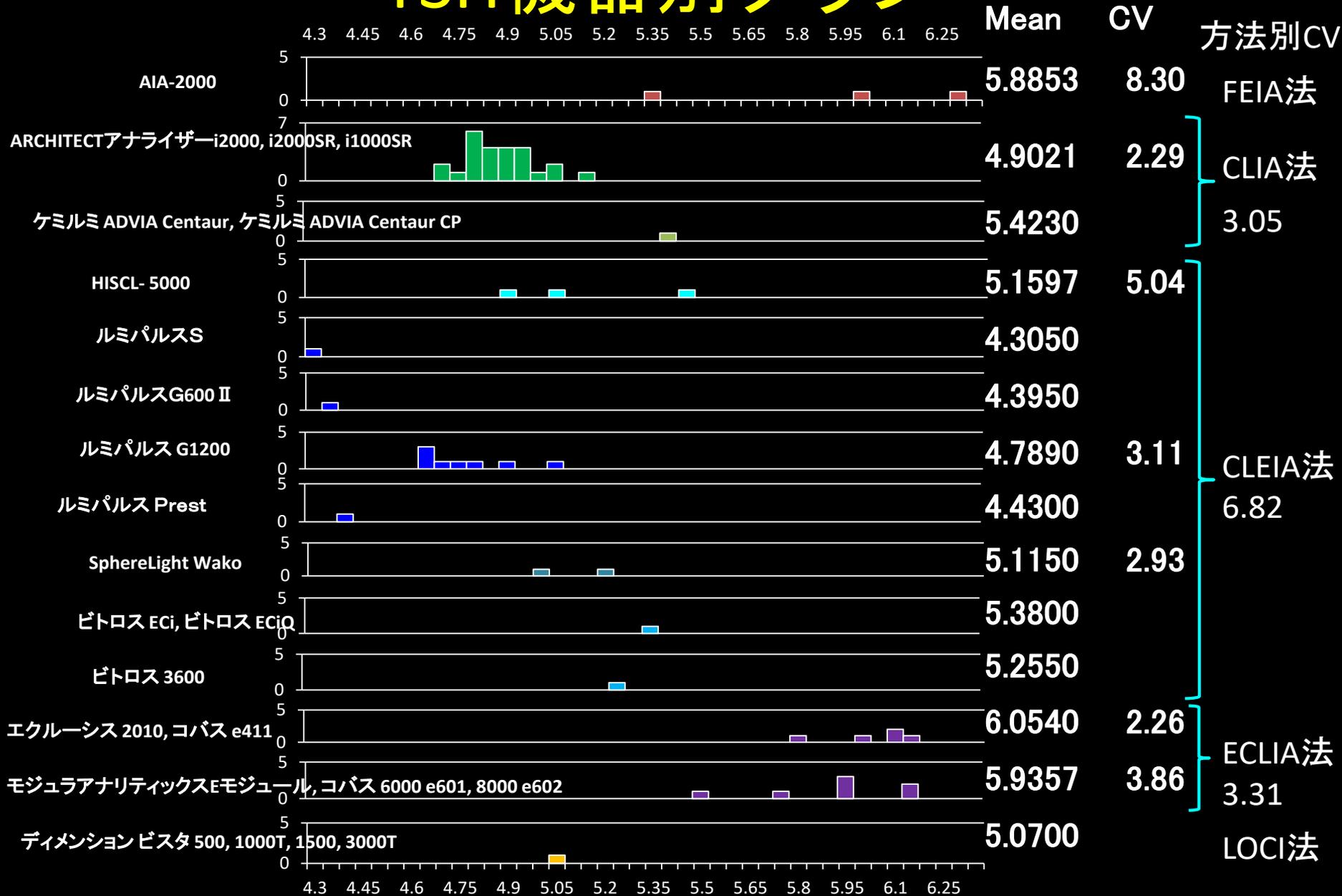
項目	平成28年度	平成27年度	平成26年度
TSH	4.305~6.306 (5.1718) CV 10.07	2.070~3.291 (2.745) CV 9.85	12.78~18.65 (15.014) CV 9.8
Free-T3	1.67~3.29 (2.077) CV 14.45	1.00~3.50 (2.143) CV 17.26	3.07~4.76 (3.928) CV 11.6
Free-T4	0.88~1.33 (1.010) CV 9.74	0.80~3.09 (0.967) CV 31.29	1.21~1.80 (1.389) CV 10.8
PSA	3.71~4.88 (4.404) CV 4.39	12.2~16.9 (14.68) CV 5.80	9.1~12.3 (11.26) CV 5.3

TSH機器別基本統計値

P41

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	5.350	6.305	5.8853	0.4882	8.30
FER401	ARCHITECTアナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	25	4.712	5.196	4.9021	0.1125	2.29
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			5.4230		
FDB502	HISCL- 5000	3	4.849	5.450	5.1597	0.2598	5.04
FDC803	ルミパルスS	1			4.3050		
FDC802	ルミパルスG600 II	1			4.3950		
FDC806	ルミパルス G1200 訂正	8	4.653	5.078	4.7890	0.1489	3.11
FDC805	ルミパルス Presto II	1			4.4300		
FDD101	SphereLight Wako	2	5.009	5.221	5.1150	0.1499	2.93
FDP702	ビトロス Eci, ビトロス EciQ	1			5.3800		
BDP703	ビトロス 3600	1			5.2550		
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	5	5.830	6.170	6.0540	0.1369	2.26
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	7	5.520	6.190	5.9357	0.2294	3.86
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	1			5.0700		
	全体	60	4.305	6.306	5.1718	0.521	10.07

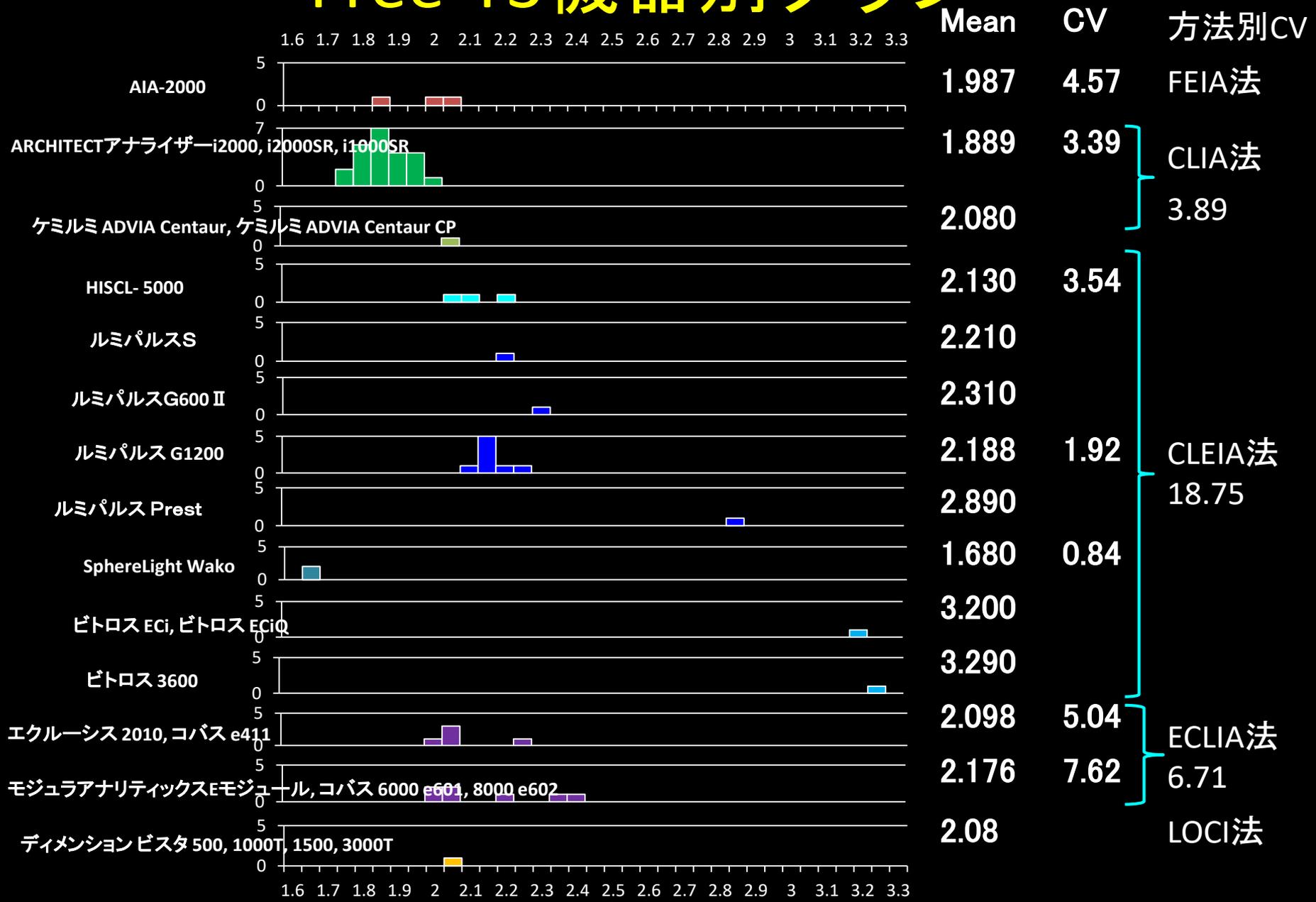
TSH機器別グラフ



Free-T3機器別基本統計値 P41

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	1.89	2.07	1.987	0.091	4.57
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	23	1.78	2.01	1.889	0.064	3.39
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			2.080		
FDB502	HISCL- 5000	3	2.05	2.20	2.130	0.076	3.54
FDC803	ルミパルスS	1			2.210		
FDC802	ルミパルスG600 II	1			2.310		
FDC806	ルミパルス G1200	8	2.14	2.27	2.188	0.042	1.92
FDC805	ルミパルス Presto II	1			2.890		
FDD101	SphereLight Wako	2	1.67	1.69	1.680	0.014	0.84
FDP702	ビトロス EGi, ビトロス EGiQ	1			3.200		
BDP703	ビトロス 3600	1			3.290		
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	5	2.01	2.28	2.098	0.106	5.04
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	7	2.04	2.44	2.176	0.166	7.62
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	1			2.08	訂正	
	全体	58	1.67	3.29	2.077	0.300	14.45

Free-T3機器別グラフ

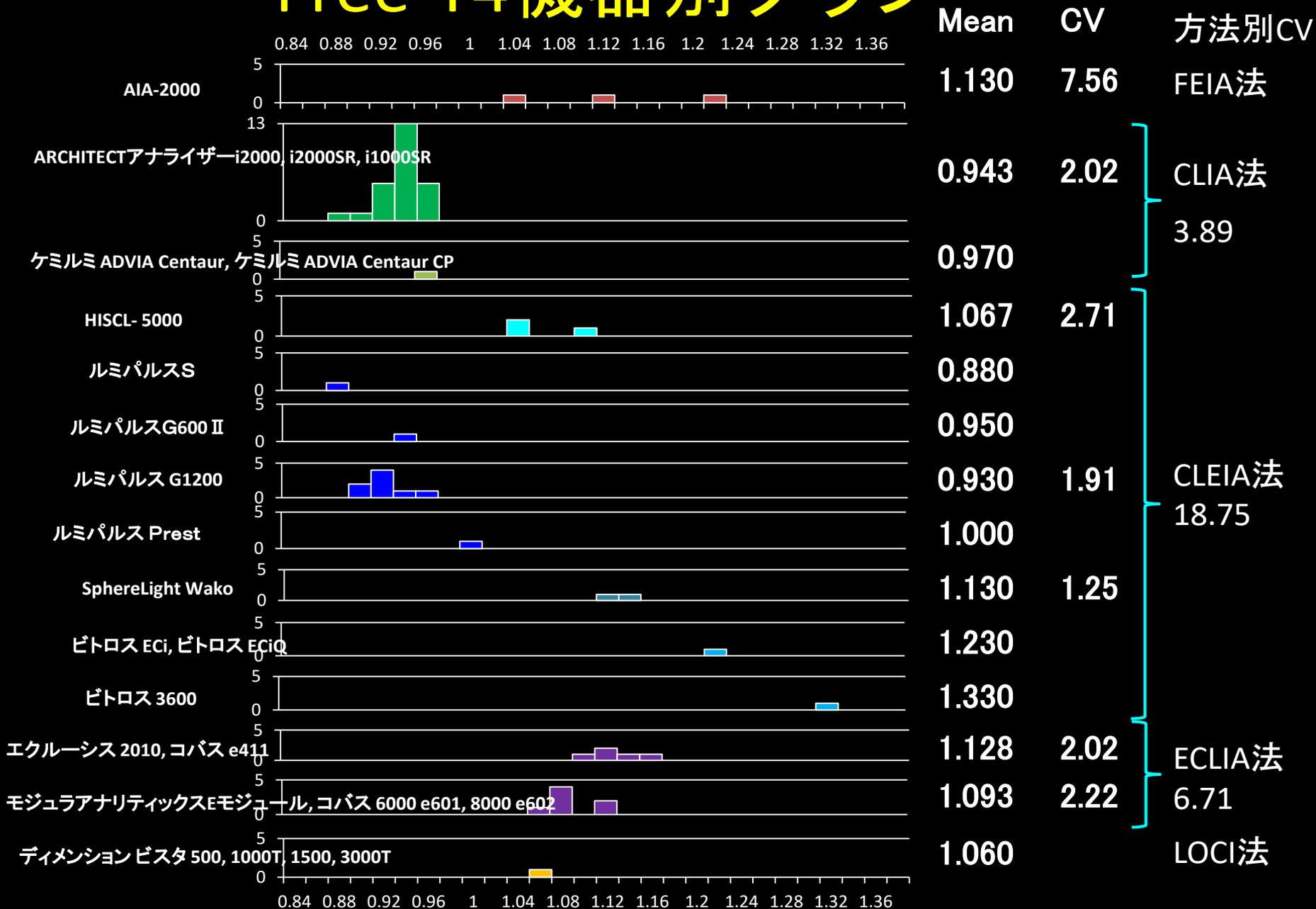


Free-T4機器別基本統計値

P42

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	3	1.05	1.22	1.130	0.085	7.56
FER401	ARCHITECTアナライザーi2000, i2000SR, i1000SR	25	0.89	0.97	0.943	0.019	2.02
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			0.970		
FDB502	HISCL- 5000	3	1.05	1.10	1.067	0.029	2.71
FDC803	ルミパルスS	1			0.880		
FDC802	ルミパルスG600 II	1			0.950		
FDC806	ルミパルス G1200	8	0.91	0.96	0.930	0.018	1.91
FDC805	ルミパルス Presto II	1			1.000		
FDD101	SphereLight Wako	2	1.12	1.14	1.130	0.014	1.25
FDP702	ビトロス ECI, ビトロス ECIQ	1			1.230		
BDP703	ビトロス 3600	1			1.330		
FGT201	エクルーシス 2010, コバス e411	5	1.10	1.16	1.128	0.023	2.02
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	7	1.06	1.13	1.093	0.024	2.22
BBR506	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T	1			1.060		
	全体	60	0.88	1.33	1.010	0.098	9.74

Free-T4機器別グラフ



PSA機器別基本統計値

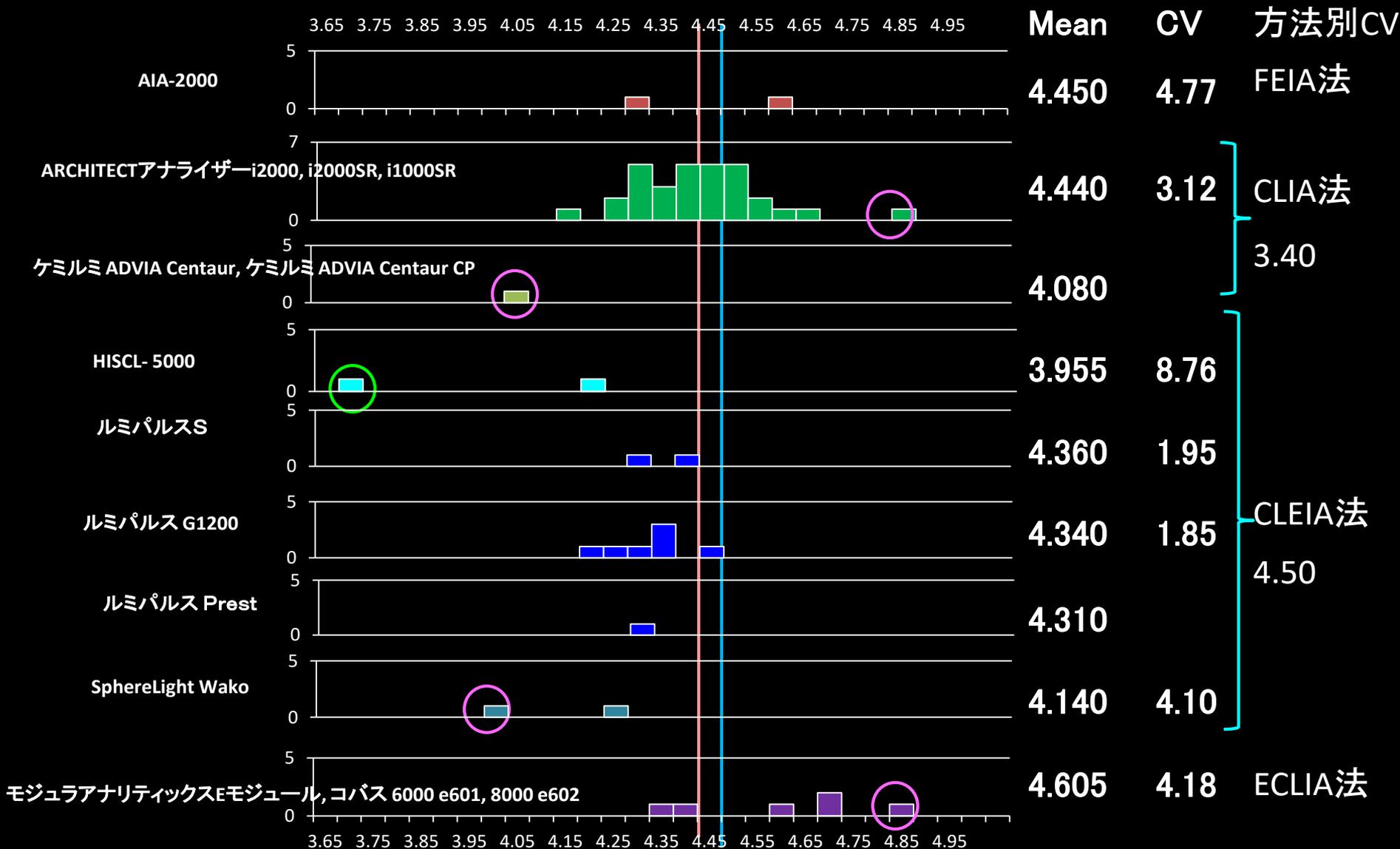
P42

コード	測定装置／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
FDB907	AIA-2000	2	4.30	4.60	4.450	0.212	4.77
FER401	ARCHITECTアナライザー-i2000, i2000SR, i1000SR	31	4.18	4.88	4.440	0.139	3.12
FEQ002	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			4.080		
FDB502	HISCL-5000	2	3.71	4.20	3.955	0.346	8.76
FDC803	ルミパルスS	2	4.30	4.42	4.360	0.085	1.95
FDC806	ルミパルス G1200	7	4.20	4.46	4.340	0.080	1.85
FDC805	ルミパルス Presto II	1			4.310		
FDD101	SphereLight Wako	2	4.02	4.26	4.140	0.170	4.10
FGT202	モジュラアナリティックスEモジュール コバス 6000 e601, 8000 e602	6	4.35	4.85	4.605	0.193	4.18
	基幹施設	10	4.30	4.70	4.462	0.134	3.00
	全体	54	3.71	4.88	4.404	0.193	4.39

PSA機器別グラフ

A評価:49施設 B評価:4施設
C評価:0施設 D評価:1施設

全体平均基幹施設



PSA・甲状腺ホルモン まとめ

- PSAの全体CVは、4.39%と昨年度より収束した結果となった。方法別のCVは最大で4.77%であり、日本医師会や日臨技の全国サーベイと比較しても5.0%未満と良好である。装置別のCVは昨年度よりやや大きくなっており、機種間差やメーカー間差が更に小さくなることを期待する。
- TSH、Free-T3、Free-T4については、全体集計でCV 10%前後だが、装置別集計では多くの装置がCV5.0%未満と良好であった。メーカー測定値(22ページ)からも解るが、メーカー間差は依然大きい。自施設の結果をメーカー測定値と比較確認し、装置特性を理解して使用していただきたい。
- 装置と試薬のアンマッチがみられるため、結果入力の際は細心の注意をお願いする。

HBs抗原 測定方法別結果集計

P45

測定方法	N(65)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法(CLIA法)	32	32	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	28	28	0	0
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	1	1	0	0
ラテックス粒子計数法	1	1	0	0
イムノクロマト法	3	1	0	2

正解

評価対象外

	測定方法		施設数
値あり判定あり56			56
値あり判定なし1	25:CLIA法	アーキテクト	1
判定のみ3	45:イムノクロマト法		3
値なし判定あり6	8:ラテックス粒子計数法	ランリーム	1
	25:CLIA法	アーキテクト・ケミルミ	1・1
	26:CLEIA法	G1200・HISCL	2・1

HBs抗原 測定試薬別結果集計

P45-46

測定試薬	測定原理	定量/ 定性	N 65	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HBsAgQT	CLIA法	定量	31	0.78	1.15	0.931	0.073	7.90
HISCL HBsAg試薬	CLEIA法		4	0.39	0.59	0.518	0.088	17.09
ルミパルス HBsAg-HQ			7	0.08	0.81	0.633	0.250	39.43
ルミパルスⅡ HBsAg(F)		1			0.700			
ルミパルスⅡ HBsAg(G1200)		2	7.57	13.90	10.735	4.476	41.70	
ルミパルスⅡ HBsAg(S-G600)		2	3.30	13.30	8.30	7.071	85.19	
ルミパルス プレストHBsAg		6	1.39	16.60	11.115	5.153	46.36	
スフィアライト HBs抗原		2	0.72	0.73	0.725	0.007	0.98	
ビトロス HBs抗原 ES	CLEIA法	1			22.300			
エクルーシス試薬HBsAgⅡ	ECLIA法	1			17.460			
エスプラインHBsAg	免疫クロマト法	定性	2	***	***	***	***	***
ダイナスクリーンHBsAgⅡ			1	***	***	***	***	***
その他(定量値記載なし)			6					

HCV抗体 測定方法別結果集計

P46

測定方法	N(65)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法(CLIA法)	31	31	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)	29	29	0	0
電気化学発光免疫測定法(ECLIA法)	1	1	0	0
ラテックス粒子計数法	1	1	0	0
イムノクロマト法	3	3	0	0

正解

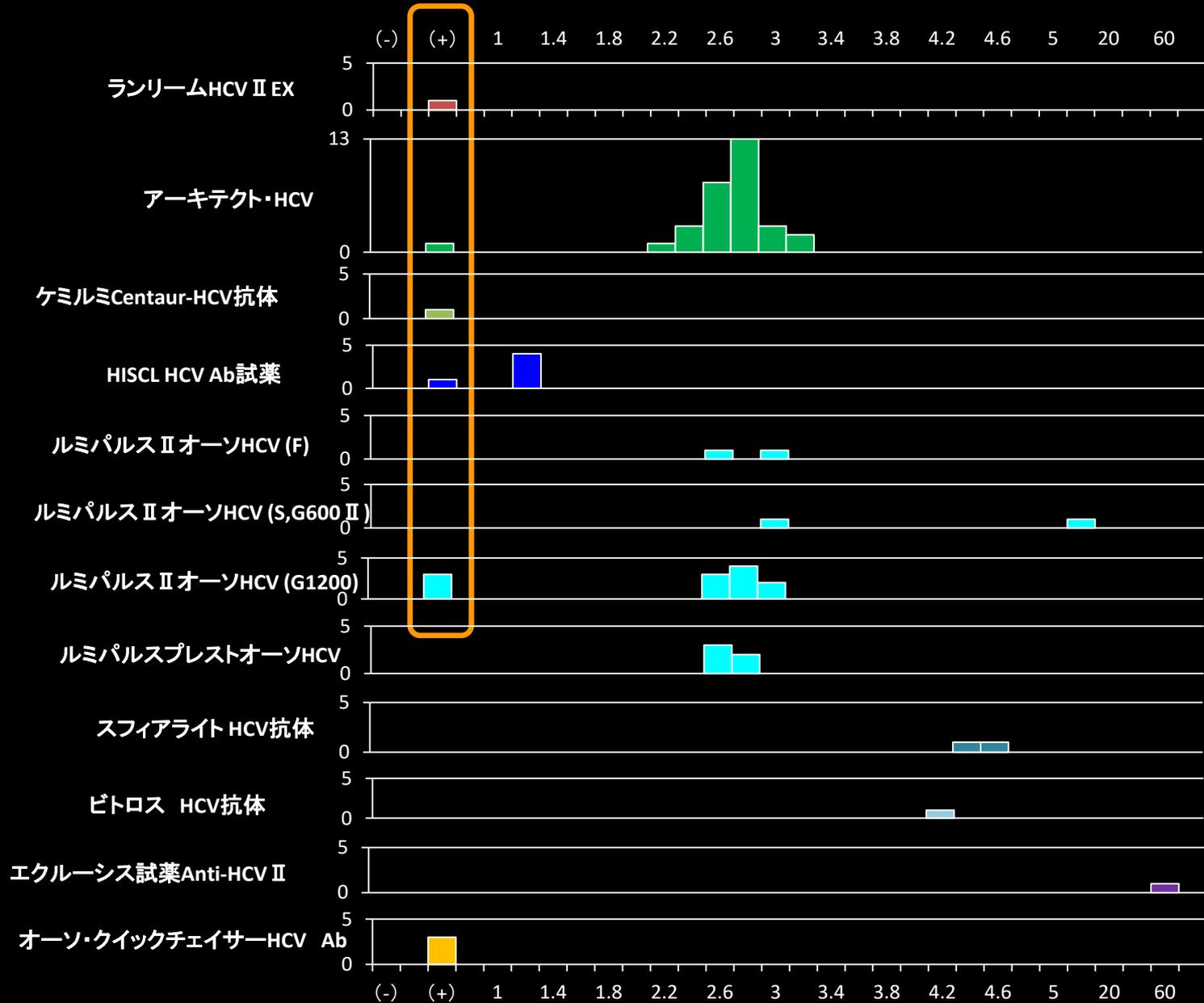
	測定方法		施設数
値あり判定あり55			55
値あり判定なし1	25:CLIA法	アーキテクト	1
判定のみ3	45:イムノクロマト法	クイックチェイサー	3
値なし判定あり7	8:ラテックス粒子計数法	ランルーム	1
	25:CLIA法	アーキテクト・ケミルミ	1・1
	26:CLEIA法	G1200・HISCL	3・1

HCV抗体 測定試薬別結果集計

P46

測定試薬	測定原理	N 65	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HCV	CLIA法	30	2.36	3.35	2.813	0.212	7.57
HISCL HCVAbs試薬	CLEIA法	4	1.20	1.30	1.250	0.148	3.19
ルミパルスII オーソHCV(F)		2	2.60	3.00	2.800	0.283	10.10
ルミパルスII オーソHCV(G1200)		9	2.65	3.10	2.881	0.159	5.51
ルミパルスII オーソHCV(S・G600)		2	3.10	13.10	8.100	7.071	87.30
ルミパルス プレストオーソHCV		5	2.70	2.90	2.780	0.110	3.94
スファイライト HCV抗体		2	4.55	4.76	4.655	0.148	3.19
ビトロス HCV抗体		1			4.250		
エクルーシス試薬Anti-HCV II		ECLIA法	1			60.51	
オーソ・クイックチェイサー HCVAbs	免疫クロマト法	3	***	***	***	***	***
その他(定量値記載なし)		7					

HCV 測定試薬別結果 グラフ



感染症 まとめ

- 66施設が参加していたが、定性判定の結果がなかった1施設は評価対象外であった。
- HBs抗原は63施設が「陽性」で96.9%が正解、イムノクロマト法で「陰性」となった2施設は評価対象外とした。
- HCV抗体は65施設が「陽性」で正解率は100%。
- 記載漏れ(定量結果もしくは定性結果)の施設が
HBs抗原 7施設(10.6%)、HCV抗体 8施設
(12.1%)あった。

HBsAg 結果について

測定試料

- 試料4 凍結血清 (PSA・HBs抗原・HCV抗体)
- PSA高値、HBs抗原陽性、HCV抗体陽性の患者検体をプールし濃度調整後、小分けし凍結、配布。
- 各検体のHBs抗体の抗体価は未測定で、プールした検体の中にはHBs抗体陽性も含まれていたと思われる。
- 凍結試料を融解後、時間の経過と共に抗原抗体反応が起こり、HBs抗原の値が低下したと考えられる。

受取後の調整および保存方法 (試料の取り扱い)

- 使用時流水に10～15分程度つけて融解した後、測定まで2～8℃で冷蔵保存し1時間以内を目安に測定して下さい。