

平成30年11月25日

平成30年度
第35回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

臨床化学・免疫血清検査部門
総括

静岡県立こども病院
検査技術室
太田原 慎也

試料

- 凍結プール血清(試料1,2,4)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(試料3)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。

目標値・許容幅

- 基幹施設（12施設）の平均値を目標値とし、報告書（P.8 表2-4-1）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。
 - ALB: BCP改良法のみ評価対象
 - D-Bil ,TSH,FT3,FT4,Dry-chme: 統計処理のみ

メーカー測定値

- 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。（P.13 表2-7-1,2）
 - 臨薬協より『外部精度管理調査実施時における参考値提供依頼に関するお願いについて』が発行されており、来年以降のメーカー測定値の公開の可否は不透明な状態である。

評価について

- ほとんどの施設がA・B評価となり良好な結果が得られた。
 - PSAにおいてD評価となる施設が4施設あった。
- 静岡県精度管理調査ではマトリクスの影響を回避すべくプール血清を使用しているため、機種別ではなく全体としての評価を行った。

データ活用

- ツインプロット解析

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

- 報告書の発行

データ分析メニュー › 解答・報告書 › 報告書表示

データ活用

 <p>学会・研修会情報</p>	 <p>臨床検査精度管理調査</p>	 <p>精度保証施設認証</p>	 <p>日臨技の全員加入保険</p>	 <p>日臨技出版物</p>	 <p>異動変更手続き</p>
 <p>都道府県技師会</p>	 <p>資料・ガイドライン</p>	 <p>日臨技eラーニング</p>	 <p>日臨技支部情報</p>	 <p>災害支援情報</p>	 <p>退会手続き</p>
 <p>無料職業紹介・共催 </p>	 <p>日臨技BLOG</p>	 <p>新・検体採取業務</p>	 <p>日臨技認定センター</p>	 <p>会報JAMT</p>	 <p>検査と健康展</p>

データ活用

Home > 臨床検査精度管理調査

臨床検査精度管理調査

▶ JAMTQC 参加施設向けシステム 

▶ 都道府県用精度管理システム 概要 

▶ 都道府県用JAMTQC使用申請書式 新


▶ 都道府県用JAMTQC使用申請書申請方
法 

データ活用

臨床検査精度管理調査 | 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会

精度管理事業 データ標準化事業

9220067:地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院

お知らせ

合計 32 件

文書	掲載日	内容
	平成30年9月3日	平成30年度日臨床検査精度管理調査 参加施設各位 「施設別報告書」についてご連絡いたします。 「施設別報告書」の公開を、9月3日(月)午後5時より再開させていただきます。 複数の分野において評価設定等の不備が判明したため、確認作業を実施いたしました。 そのため、「施設別報告書」のご確認と再出力をさせていただきますよう、よろしくお願い申し上げます。 また、現在までに出力されました施設別報告書は、破棄していただきたく存じます。 多大なご迷惑をおかけしましたことを深くお詫言申し上げます。 今後とも、日臨床検査精度管理調査にご参加いただけますようよろしくお願い申し上げます。
表示	平成30年8月29日	平成30年度日臨床検査精度管理調査 参加施設各位 「施設別報告書」を8月24日より開示しておりましたが、 評価設定不備により、公開を中止させていただきます。 「施設別報告書」の再開は、9月3日(月)を目指して、準備しております。 再開の準備が整いましたら、再度ご連絡をさせていただきます。 宜しくお願いいたします。

業務メニュー

- >> 事務メニュー
施設情報の確認、精度管理事業・データ標準化事業の参加申し込みはこちら。
- >> 基本マスタ管理メニュー
測定装置、試薬、基準値など貴施設の検査項目属性をマスタとしてあらかじめ登録しておく場合はこちら。
- >> 回答入力メニュー
- >> データ分析メニュー
施設別報告書、総括統計、SDIや正解率の経年変化など貴施設の状況を単年または経年で把握するのはこちら。

データ活用

JAMTQC 参加施設向けシステム
データ分析メニュー

回答・報告書 **データ解析** 属性解析 その他解析

サーベイ選択
H29日臨技サーベイ ▼

解析選択
概要グラフ ▼

出力形式選択 ツインプロット(SDI評価分類) ▼ 表示 倍率 100% ▼

JAMTQC 参加施設向けシステム
データ分析メニュー

回答・報告書 データ解析 属性解析 その他解析

年度	コード	事業	手引書	回答表示	総括統計	報告書	施設認証
平成30	180001	平成30年度日臨技臨床検査精度管理調査	手引書	回答表示	総括統計	報告書	申請案内
平成30	182201	平成30年度(第35回)静岡県臨床検査精度管理調査	手引書	回答表示	総括統計	報告書	申請案内

D評価への対応

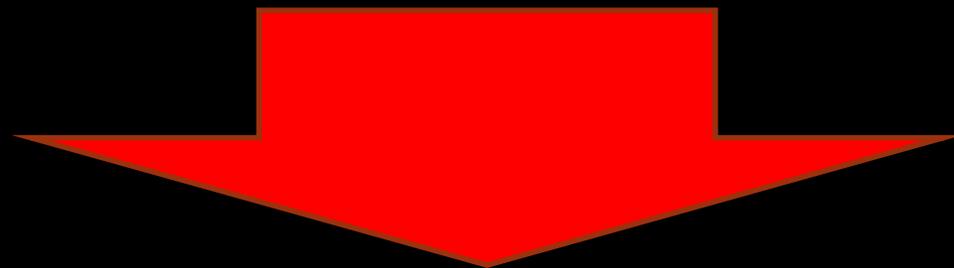
- 例年、集計が完了次第、D評価のある施設に対しメーカーと協力し、改善をしてもらう旨の連絡をしていた。
 - 汎用試薬の場合は該当メーカーに対し簡易チェックリストを配布し、確認を依頼した。
希望する施設には改善後の確認用として試料を再送した。

D評価への対応

試薬

精度管理

較正



測定値誤入力, 試料の保管条件のミス,
キャリブレーター表示値の間違い

その他

- 毎年、BUNにおいて試薬名と方法の組み合わせのミスマッチがみられている。
 - 集計値として全体に影響が生じます。
試薬変更の際は試薬名だけでなく方法の変更も忘れずに。

平成30年11月25日

平成30年度
第35回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

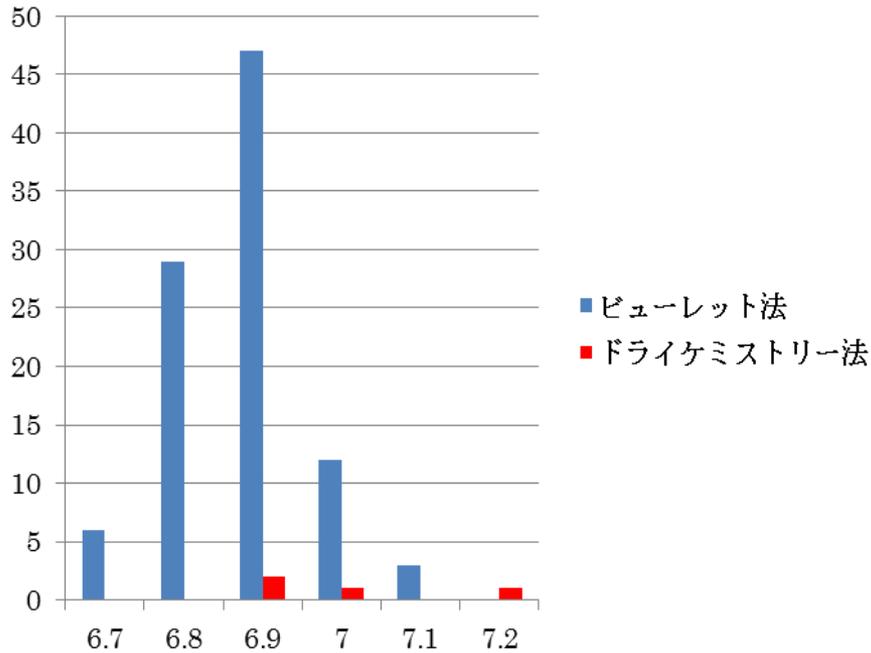
総蛋白・アルブミン・ビリルビン
Glu・HbA1c

静岡県立総合病院
検査技術室
村越 大輝

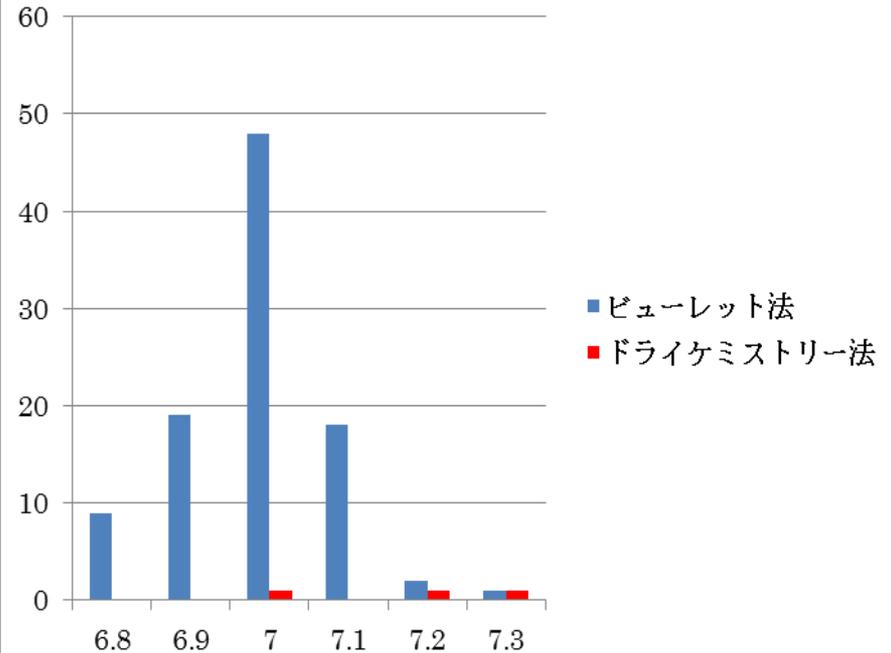
総蛋白

P17

試料1



試料2

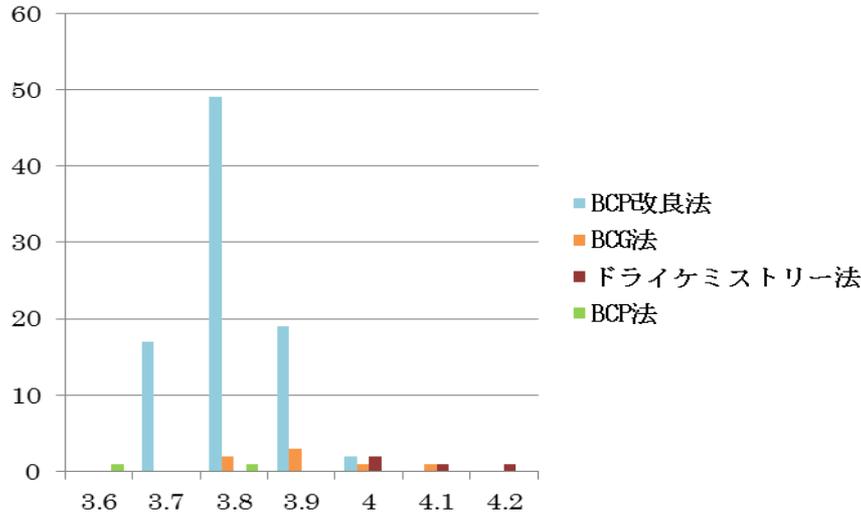


TP	方法	N	Min	Max	MEAN	SD	CV(%)
試料1	基幹施設	12	6.8	7.0	6.90	0.07	1.0
	ビューレット法	97	6.7	7.1	6.88	0.09	1.3
	ドライケミストリー法(富士)	4	6.9	7.2	7.00	0.14	2.0
試料2	基幹施設	12	6.9	7.1	7.01	0.08	1.1
	ビューレット法	97	6.8	7.3	6.99	0.10	1.4
	ドライケミストリー法(富士)	4	7.0	7.3	6.78	0.79	11.7

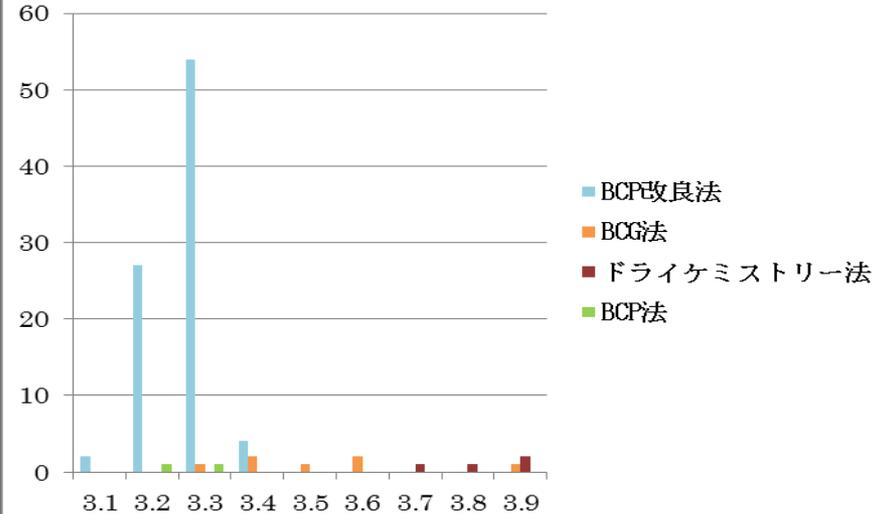
アルブミン

P17~18

試料1



試料2

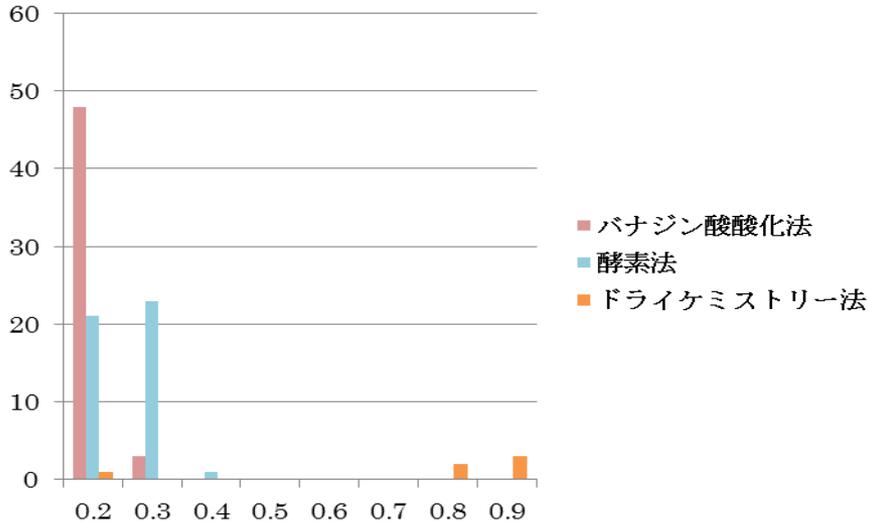


ALB	方法	N	Min	Max	MEAN	SD	CV(%)
試料1	基幹施設	12	3.7	3.9	3.81	0.06	1.7
	BCP改良法	87	3.7	4.0	3.81	0.07	1.9
	BCG法	7	3.8	4.1	3.91	0.11	2.7
	BCP法	2	3.6	3.8	3.70	0.14	3.8
	ドライケミストリー法(富士)	3	4.0	4.2	4.10	0.10	2.4
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	4.0	4.0	4.00	—	—
試料2	基幹施設	12	3.2	3.3	3.28	0.04	1.1
	BCP改良法	87	3.1	3.4	3.27	0.06	1.8
	BCG法	7	3.3	3.9	3.53	0.20	5.6
	BCP法	2	3.2	3.3	3.25	0.07	2.2
	ドライケミストリー法(富士)	3	3.8	3.9	3.87	0.06	1.5
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	3.7	3.7	3.70	—	—

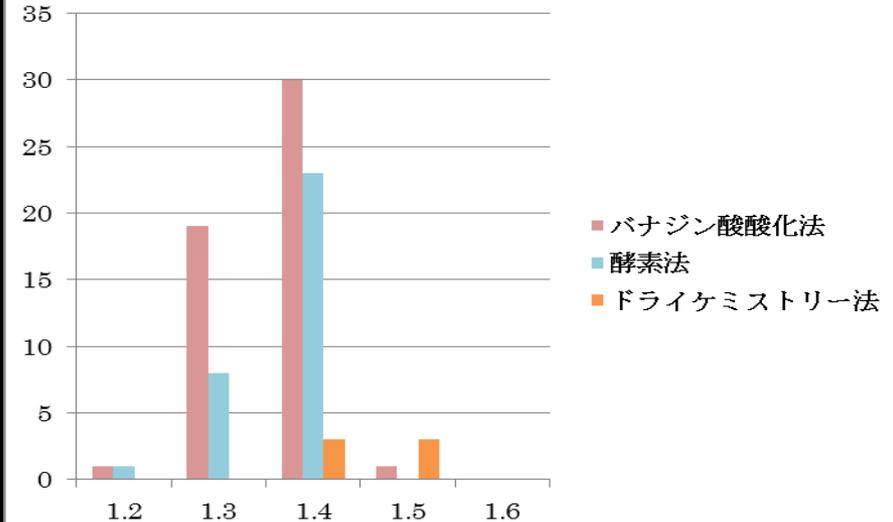
総ビリルビン

P18~19

試料1



試料2



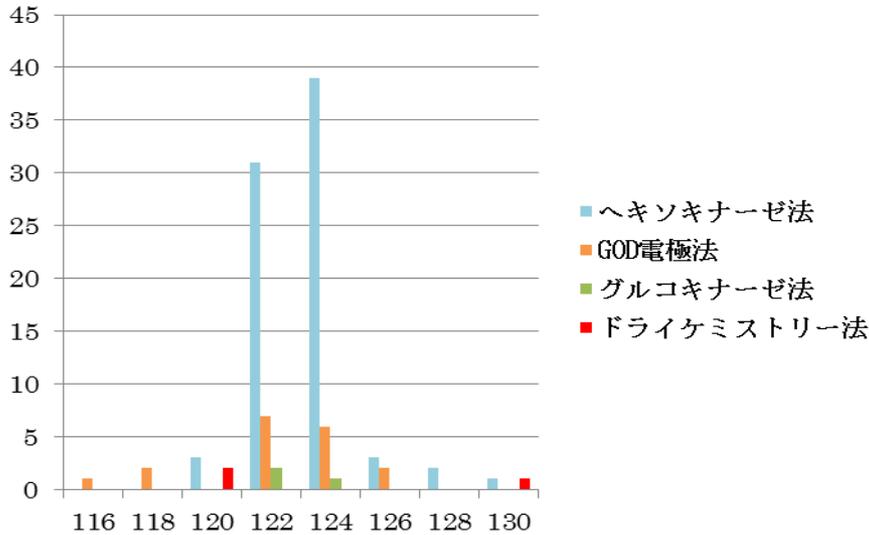
T-BIL	方法	N	Min	Max	MEAN	SD	CV(%)
試料1	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	0.2	0.2	0.20	—	—
	基幹施設 (酵素法)	6	0.2	0.3	0.27	0.05	17.7
	バナジン酸酸化法	51	0.2	0.3	0.21	0.02	11.5
	酵素法	45	0.2	0.4	0.26	0.05	21.4
	ドライケミストリー法(富士)	5	0.8	0.9	0.86	0.05	6.4
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	0.2	0.2	0.20	—	—
試料2	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	1.3	1.4	1.37	0.05	3.5
	基幹施設 (酵素法)	6	1.3	1.5	1.38	0.07	5.0
	バナジン酸酸化法	51	1.2	1.5	1.36	0.06	4.2
	酵素法	45	1.2	1.6	1.41	0.08	5.6
	ドライケミストリー法(富士)	5	1.4	1.5	1.46	0.05	3.8
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	1.4	1.4	1.40	—	—

直接ビリルビン

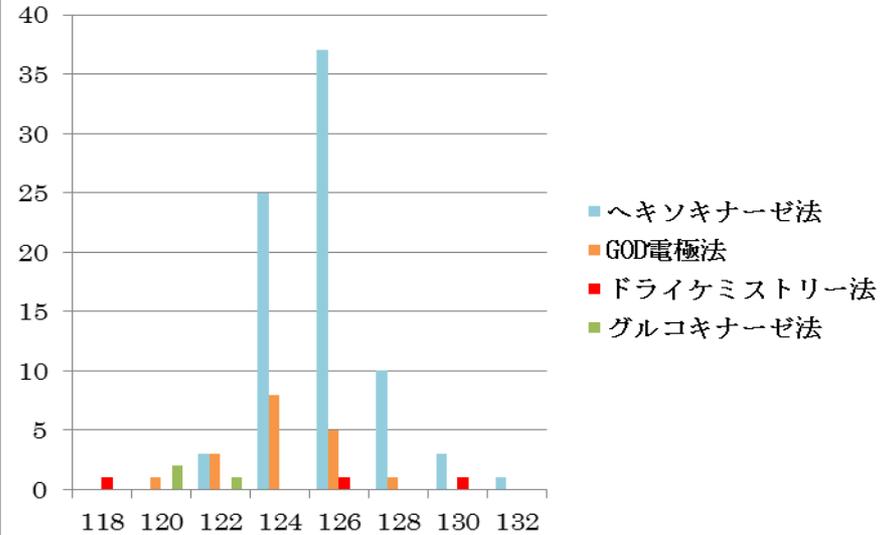
P19

D-BIL	方法	N	Min	Max	MEAN	SD	CV(%)
試料1	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	0.1	0.1	0.10	—	—
	バナジン酸酸化法 (全体)	40	0.1	0.1	0.10	—	—
	直接ビリルビンE-HAテストワコー	28	0.1	0.1	0.10	—	—
	直接ビリルビンE-HRワコー	12	0.1	0.1	0.10	—	—
	基幹施設 (酵素法)	6	0.1	0.1	0.10	—	—
	酵素法 (全体)	35	0.1	0.1	0.10	—	—
	イアトロLQ D-BIL(A)	19	0.1	0.1	0.10	—	—
	ネスコート VL D-BIL	13	0.1	0.1	0.10	—	—
	アクアオートカイノス D-BIL試薬	2	0.1	0.1	0.10	—	—
	アキュラスオート D-BIL	1	0.1	0.1	0.10	—	—
試料2	基幹施設 (バナジン酸酸化法)	6	0.8	0.8	0.80	—	—
	バナジン酸酸化法 (全体)	40	0.6	0.8	0.80	0.04	5.1
	直接ビリルビンE-HAテストワコー	28	0.6	0.8	0.80	0.04	5.3
	直接ビリルビンE-HRワコー	12	0.7	0.8	0.80	0.04	5
	基幹施設 (酵素法)	6	0.4	0.7	0.53	0.10	17.7
	酵素法 (全体)	35	0.4	0.8	0.60	0.10	18.7
	イアトロLQ D-BIL(A)	19	0.4	0.5	0.50	0.04	8.2
	ネスコート VL D-BIL	13	0.6	0.8	0.70	0.06	9.4
	アクアオートカイノス D-BIL試薬	2	0.4	0.5	0.50	0.07	15.7
	アキュラスオート D-BIL	1	0.4	0.4	0.40	—	—

試料1



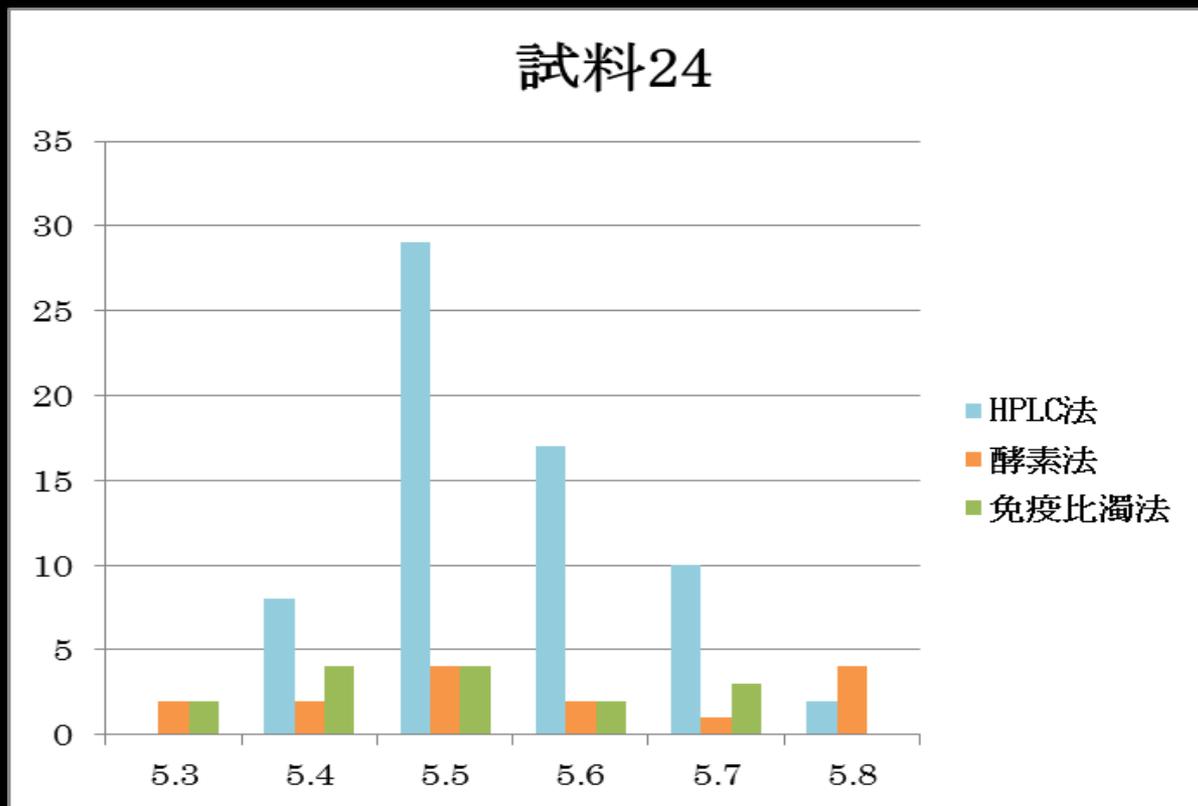
試料2



GLU	方法	N	Min	Max	MEAN	SD	CV(%)
試料1	基幹施設	12	122	126	123.9	1.0	0.8
	ヘキシキナーゼ法	79	121	130	123.9	1.5	1.2
	GOD電極法	18	117	126	122.7	2.5	2.1
	グルコキナーゼ法	3	123	125	123.7	1.2	0.9
	ドライケミストリー法(富士)	2	121	130	125.5	6.4	5.1
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	121	121	121.0	—	—
試料2	基幹施設	12	124	128	126.2	1.1	0.9
	ヘキシキナーゼ法	79	121	132	126.3	1.7	1.3
	GOD電極法	18	121	128	124.9	1.8	1.4
	グルコキナーゼ法	3	120	122	121.0	1.0	0.8
	ドライケミストリー法(富士)	2	119	130	124.5	7.8	6.2
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	126	121	126.0	—	—

HbA1c

P20



HbA1c	方法	N	Min	Max	MEAN	SD	CV(%)
試料24	基幹施設	12	5.4	5.7	5.53	0.09	1.7
	HPLC法	66	5.4	5.8	5.50	0.14	2.5
	酵素法	15	5.3	5.8	5.57	0.18	3.2
	免疫比濁法	15	5.3	5.7	5.55	0.10	1.8

アルブミン測定法に関して

アルブミンの測定法としてBCP改良法、BCG法、BCP法が用いられているが、静岡県では平成24年度の精度管理調査においてBCP改良法採用施設が50 %を超え、今年度は87 %の施設でBCP改良法が採用されている。

約10年の間でBCP改良法がスタンダードな測定法となったが、特徴や注意点などをあらためて解説したい。

BCG法

簡便であり、安価なウシアルブミンで検量できることから多用されてきた。

BCG法はグロブリン分画との交差反応があり、緩衝液や界面活性剤により交差反応性は変化する。

また反応時間が長いほどグロブリンの影響が大きくなる。

グロブリン分画との反応性

2 g/dLに調整した各グロブリンとの反応性

	BCP改良法	BCP法	BCG法
α_2 -グロブリン	4 %	3 %	49 %
β -グロブリン	2 %	2 %	24 %
γ -グロブリン	1 %	1 %	3 %
α_2 -マクログロブリン	0 %	4 %	40 %
トランスフェリン	4 %	2 %	41 %
ハプトグロビン	3 %	2 %	72 %

BCP法

BCG法で問題とされていたグロブリン分画とはほとんど反応しない様が開発された。

透析患者の血清中に多く存在する内因性薬物阻害結合因子(CMPF)や δ -ビリルビンなどアルブミン結合物質により偽低値を示す。

還元型アルブミンと酸化型アルブミンに対する反応性に差があり、それにより標準物質と互換性がとりにくく、あまり普及しなかった。

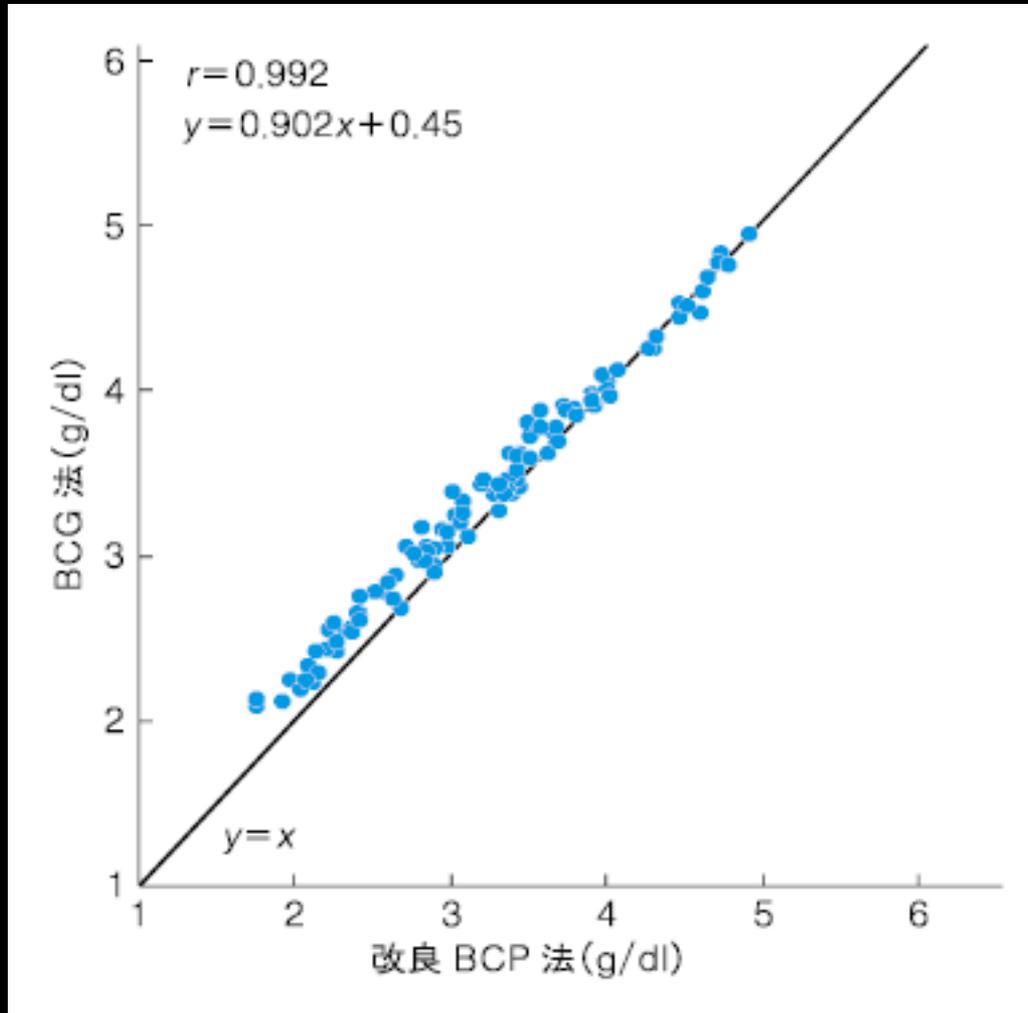
BCP改良法

還元型アルブミンと酸化型アルブミンとの反応性の差を解消するために開発された測定法。

各グロブリンとの交差反応性は低く、アルブミンに対する特異性が高い。

感染性心内膜炎などの治療に用いられるペニシリン系抗生物質やセフェム系抗生物質の影響により負誤差を生じる。

BCG法とBCP改良法



村本:血清アルブミンの測定法.検査と技術,36::405-409,2008.

BCP改良法の注意点

成人ネフローゼ症候群の診断基準

1. 蛋白尿：3.5 g/日以上が持続する。
(随時尿において尿蛋白/尿クレアチニン比が 3.5 g/gCr 以上の場合もこれに準ずる)
2. 低アルブミン血症：血清アルブミン値 3.0 g/dL 以下。
血清総蛋白量 6.0 g/dL 以下も参考になる。
3. 浮腫
4. 脂質異常症(高 LDL コレステロール血症)

Child-Pugh 分類

	1点	2点	3点
脳症	ない	軽度	時々昏睡
腹水	ない	少量	中等量
血清ビリルビン値 (mg/dL)	2.0 未満	2.0 ~ 3.0	3.0 超
血清アルブミン値 (g/dL)	3.5 超	2.8 ~ 3.5	2.8 未満
プロトロンビン活性値 (%)	70 超	40 ~ 70	40 未満

BCP改良法の注意点

患者の病態や、同じ病態であっても患者ごとにグロブリン組成が異なるため、BCP改良法の測定値からBCG法による測定値を予測するのは困難である。

→2014年に日本臨床検査医学会からBCP改良法が3.5 mg/dL以下においては、一律0.3 mg/dLを加えた値をBCG法での推測値と近似する。と提言書が出された。

まとめ

今年度の静岡県医師会精度管理調査において総蛋白、アルブミン、ビリルビン、GLU、HbA1cは良好な結果が得られた。

法改正により作業手順書などの整備が必要になるが、自施設で用いている試薬、測定法の特徴を改めて確認する良い機会として取り組んでいくことが望ましいと考えます。

平成30年11月25日(日)
あざれあ

平成30年度
第35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

各項目ABC評価結果(件数)

名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数	対象外件数
ナトリウム	試料01	89	86	2	1	0	0
	試料02	89	87	1	0	1	0
カリウム	試料01	89	89	0	0	0	0
	試料02	89	89	0	0	0	0
クロール	試料01	89	86	2	1	0	0
	試料02	89	88	1	0	0	0
カルシウム	試料01	89	85	3	1	0	0
	試料02	89	86	2	1	0	0
無機リン	試料01	72	70	2	0	0	0
	試料02	72	71	1	0	0	0
マグネシウム	試料01	38	38	0	0	0	0
	試料02	38	38	0	0	0	0
血清鉄	試料01	79	79	0	0	0	0
	試料02	79	79	0	0	0	0
尿素窒素	試料01	95	95	0	0	0	0
	試料02	95	95	0	0	0	0
クレアチニン	試料01	97	97	0	0	0	0
	試料02	97	96	1	0	0	0
尿酸	試料01	98	98	0	0	0	0
	試料02	98	98	0	0	0	0

ナトリウム 方法別基本統計値

【表2-8-8】

Na	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	82	143	149	145.5	1.0	0.7
	イオン選択電極・非希釈法	7	141	146	143.3	1.6	1.1
	基幹施設	12	144	147	145.6	0.9	0.6
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	147	147	147.0		
	ドライケミストリー法(富士)	5	145	147	146.0	1.0	0.7
試料2	イオン選択電極・希釈法	82	151	155	152.6	1.0	0.6
	イオン選択電極・非希釈法	7	147	153	150.3	2.0	1.3
	基幹施設	12	152	154	152.6	0.6	0.4
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	155	155	155.0		
	ドライケミストリー法(富士)	5	151	153	152.2	0.8	0.5

A評価: ±2 mmol/L B評価: ±3 mmol/L C評価: ±4 mmol/L D評価: C評価範囲外

クロール 方法別基本統計値

【表2-8-10】

CI	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	82	105	112	109.1	1.3	1.2
	イオン選択電極・非希釈法	7	107	109	108.0	0.9	0.8
	基幹施設	12	108	111	109.3	0.7	0.7
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	114	114	114.0		
	ドライケミストリー法(富士)	5	108	114	112.2	2.7	2.4
試料2	イオン選択電極・希釈法	82	110	116	113.2	0.9	0.8
	イオン選択電極・非希釈法	7	111	113	112.0	0.8	0.7
	基幹施設	12	112	114	113.3	0.7	0.6
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	116	116	116.0		
	ドライケミストリー法(富士)	5	112	115	113.8	1.3	1.1

A評価: ±2 mmol/L B評価: ±3 mmol/L C評価: ±4 mmol/L D評価: C評価範囲外

電解質測定原理/測定方法の再確認

測定装置名称	メーカー名	方法名称	電解質検体希釈名称
TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR, Accute RX 400FR	キャンメディカル (東芝メディカル)	イオン選択電極法	希釈法
ビオリス 24i プレミアム	東京貿易 メディス	イオン選択電極法	非希釈法
STAX-1, 2, 3, 6	テクノメディカ	イオン選択電極法	非希釈法
EX-G, EX-Z/Zs/D/Ds	常光	イオン選択電極法	非希釈法

カルシウム 方法別基本統計値

【表2-8-11】

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	アルセナゾⅢ比色法	55	8.7	9.6	9.16	0.15	1.6
	酵素法	20	8.8	9.5	9.13	0.18	1.9
	クロホスホナゾ比色Ⅲ法	7	9.1	9.7	9.37	0.20	2.1
	オルトクレゾールフタレイン比色法	3	8.7	9.3	9.03	0.31	3.4
	メチルキシレノールブルー比色法	3	9.0	9.0	9.00	0.00	0.0
	イオン選択電極法	1	9.2	9.2	9.20		
	基幹施設	12	8.9	9.4	9.17	0.14	1.5
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	9.2	9.2	9.20		
	ドライケミストリー法(富士)	3	8.7	9.3	9.03	0.31	3.4

A評価: ±0.3 mmol/L B評価: ±0.4 mmol/L C評価: ±0.6 mmol/L D評価: C評価範囲外

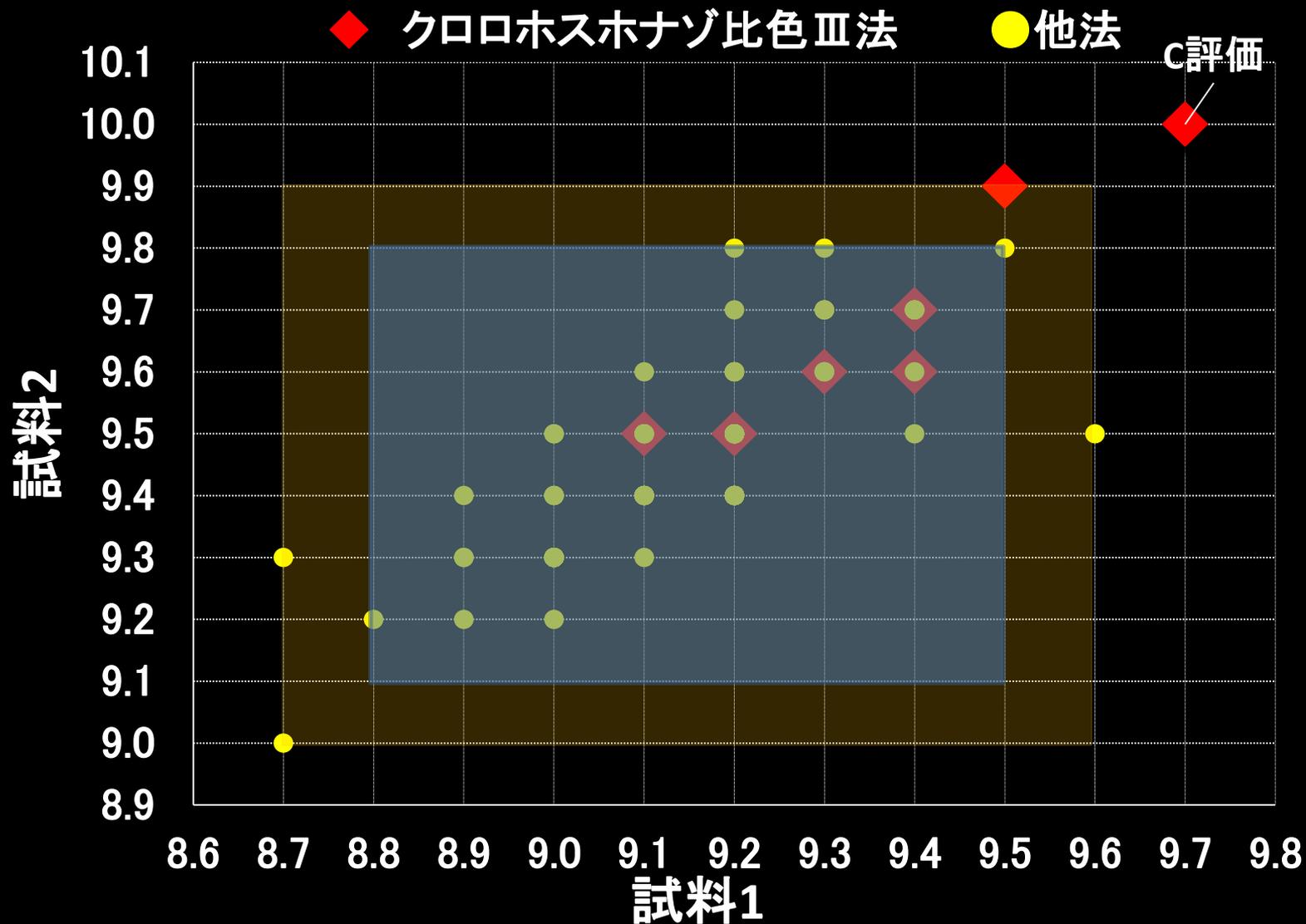
カルシウム 方法別基本統計値

【表2-8-11】

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料2	アルセナゾⅢ比色法	55	9.0	9.8	9.44	0.14	1.5
	酵素法	20	9.2	9.8	9.49	0.18	1.9
	クロホスホナゾ比色Ⅲ法	7	9.5	10.0	9.69	0.20	2.0
	オルトクレゾールフタレイン比色法	3	9.3	9.7	9.53	0.21	2.2
	メチルキシレノールブルー比色法	3	9.3	9.4	9.37	0.06	0.6
	イオン選択電極法	1	9.4	9.4	9.40		
	基幹施設	12	9.2	9.8	9.48	0.19	2.0
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	9.6	9.6	9.60		
	ドライケミストリー法(富士)	3	9.3	9.7	9.47	0.21	2.2

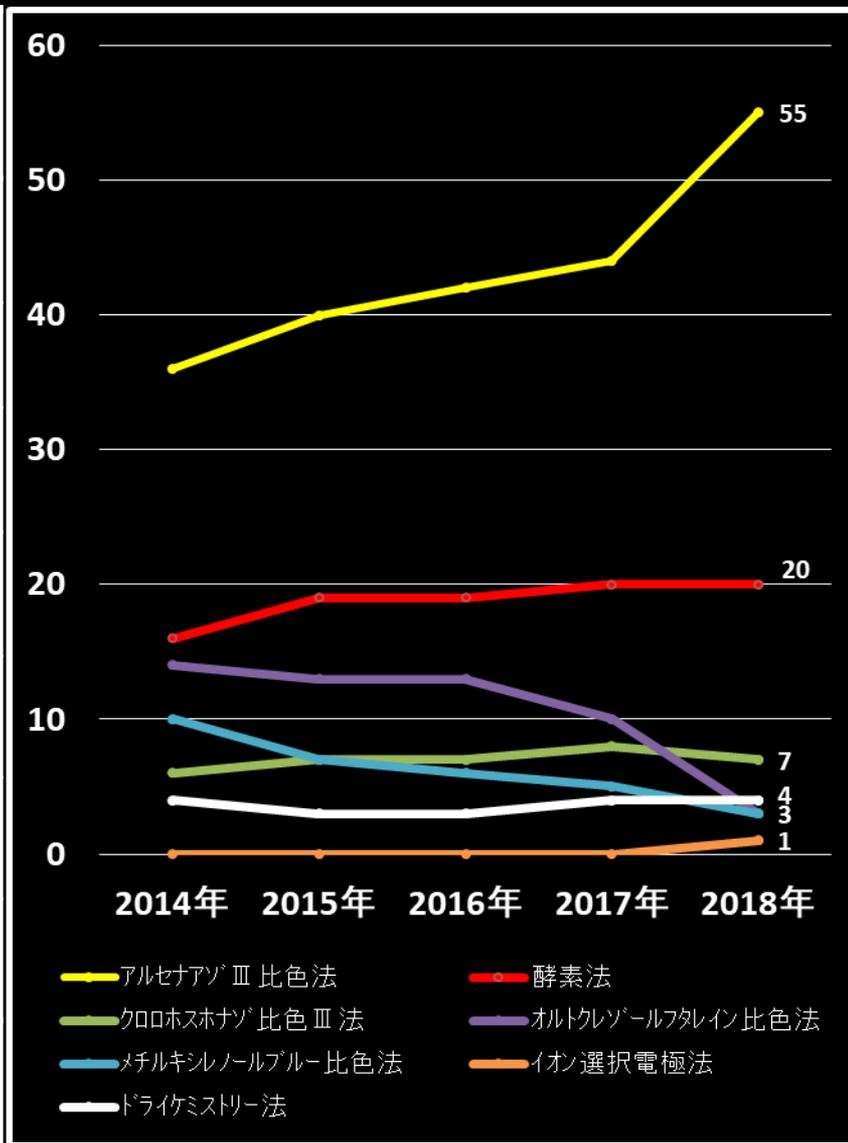
A評価: ±0.3 mmol/L B評価: ±0.4 mmol/L C評価: ±0.6 mmol/L D評価: C評価範囲外

カルシウム試料 ツインプロット



カルシウム 方法別内訳

方法	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
アルセナゾⅢ比色法	36	40	42	44	55
酵素法	16	19	19	20	20
クロホスホナゾ比色Ⅲ法	6	7	7	8	7
オルトクレゾールフタイン比色法	14	13	13	10	3
メチルキシレノールブルー比色法	10	7	6	5	3
イオン選択電極法	0	0	0	0	1
ドライケミストリー法	4	3	3	4	4
合計	87	89	90	91	93



まとめ

◇カリウム、無機リン、マグネシウム、血清鉄、
尿素窒素、クレアチニン、尿酸については、
B評価以内の良好な結果であった。

◇電解質（ナトリウム、クロール）

- ナトリウム、クロール C・D評価2施設。電極電位の確認、キャリブレーション間隔見直し。
- 東芝メディカル・東京貿易・テクノメディカ・常光を採用している施設で入力誤りあり。再確認をお願いします。

◇カルシウム

- 試料1・2 C評価（同一施設）
- アルセナゾⅢ比色法は前年度の44施設から11施設増加し、55施設（59%）となった。

平成30年度

第35回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

酵素系

報告書 P. 26～P.29

浜松医科大学医学部附属病院

検査部

山田 将臣

概略

P.

- 本年度もプール血清を調査用試料とし、凍結した状態で各施設に配布した。
- 酵素系項目8項目を評価対象として集計、評価を実施した。
- 試料の測定値に加え、測定装置、方法、試薬、標準液も報告して頂いた。

ウェットケミストリー 方法内訳

	参加施設	JSCC標準化対応法	その他
AST	97	97	0
ALT	97	97	0
LD	97	97	0
CK	88	88	0
ALP	94	94	0
γGT	97	96	1
ChE	83	83	0
AMY	94	94	0

表 2-8-18 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	13	17	14.8	0.7	4.6
	基幹施設	12	14	16	14.6	0.6	4.4
	ドライ(オーソ)	1	14	14	14.0		
	ドライ(富士)	6	18	19	18.5	0.5	2.7
ALT	JSCC標準化対応法	97	6	11	7.5	0.8	10.2
	基幹施設	12	7	8	7.3	0.4	6.0
	ドライ(オーソ)	1	9	9	9.0		
	ドライ(富士)	6	10	11	10.7	0.5	4.4
LD	JSCC標準化対応法	97	138	158	142.4	2.5	1.7
	基幹施設	12	140	144	142.6	1.1	0.8
	ドライ(富士)	6	119	138	129.5	5.8	4.5
CK	JSCC標準化対応法	88	80	88	84.0	1.5	1.8
	基幹施設	12	82	87	84.3	1.5	1.8
	ドライ(オーソ)	1	86	86	86.0		
	ドライ(富士)	5	80	87	82.8	2.5	3.0
ALP	JSCC標準化対応法	94	286	319	300.0	7.2	2.4
	基幹施設	12	290	310	303.0	7.3	2.4
	ドライ(オーソ)	1	302	302	302.0		
	ドライ(富士)	4	277	340	305.8	23.5	7.7
γ-GT	JSCC標準化対応法	97	29	34	31.3	0.8	2.6
	基幹施設	12	30	32	31.0	0.6	1.9
	ドライ(オーソ)	1	30	30	30.0		
	ドライ(富士)	6	23	30	27.7	3.0	10.8

表 2-8-19 方法別基本統計値 (試料2)

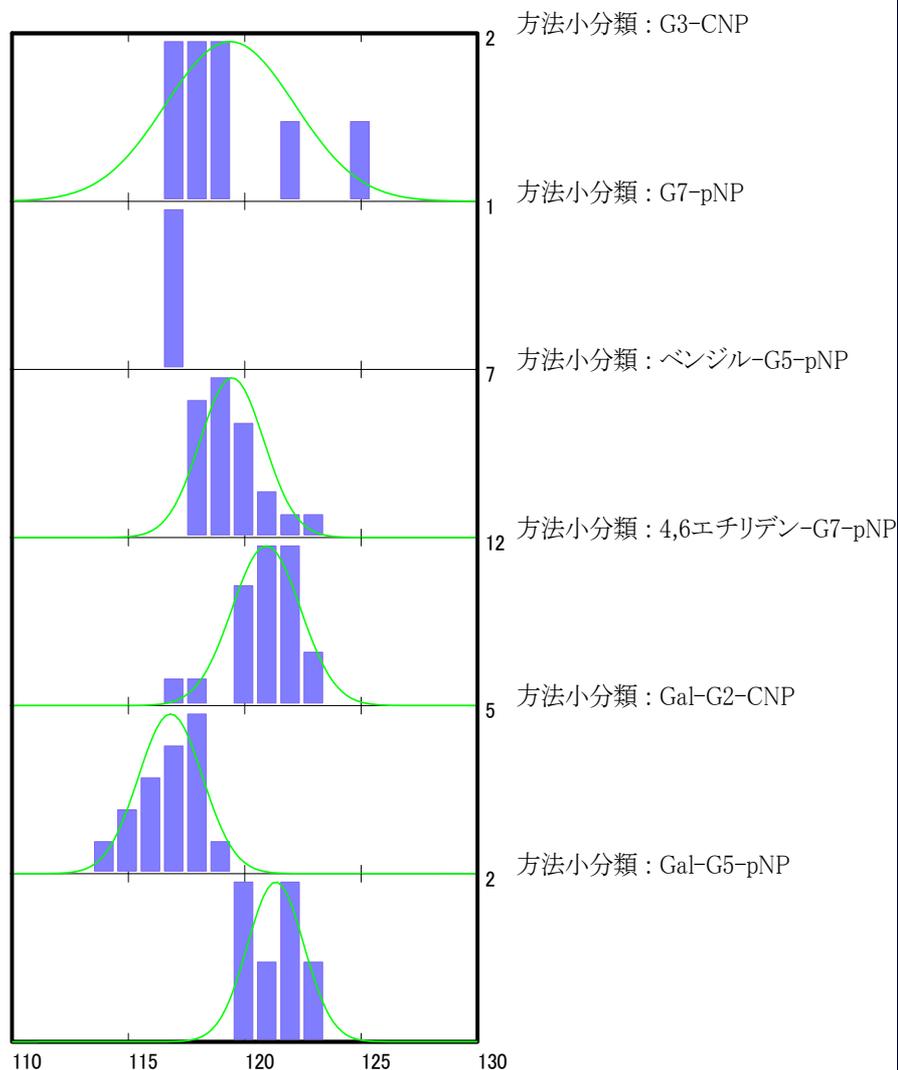
項目	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	97	158	178	170.7	3.6	2.1
	基幹施設	12	165	177	170.1	3.2	1.9
	ドライ(オーソ)	1	172	172	172.0		
	ドライ(富士)	6	159	175	168.5	5.2	3.1
ALT	JSCC標準化対応法	97	105	123	116.1	2.8	2.4
	基幹施設	12	115	119	117.9	1.1	0.9
	ドライ(オーソ)	1	115	115	115.0		
	ドライ(富士)	6	124	137	127.0	4.8	3.8
LD	JSCC標準化対応法	97	263	286	268.9	3.4	1.3
	基幹施設	12	267	276	270.2	2.6	1.0
	ドライ(富士)	6	262	288	272.7	10.4	3.8
CK	JSCC標準化対応法	88	183	207	199.5	3.8	1.9
	基幹施設	12	196	205	200.4	2.1	1.1
	ドライ(オーソ)	1	195	195	195.0		
	ドライ(富士)	5	184	202	190.4	6.2	3.2
ALP	JSCC標準化対応法	94	716	803	754.2	18.5	2.5
	基幹施設	12	740	786	763.2	17.2	2.3
	ドライ(オーソ)	1	775	775	775.0		
	ドライ(富士)	4	803	872	839.5	28.1	3.3
γ-GT	JSCC標準化対応法	97	202	224	213.4	3.8	1.8
	基幹施設	12	204	218	211.4	3.8	1.8
	ドライ(オーソ)	1	212	212	212.0		
	ドライ(富士)	6	197	225	213.5	10.7	5.0

表 2-8-20 AMY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	94	114	125	119.7	2.2	1.8
	基幹施設	12	116	123	120.3	2.3	1.9
	ドライ(オーソ)	1	116	116	116.0		
	ドライ(富士)	6	112	119	115.7	2.2	1.9
試料2	JSCC標準化対応法	94	218	237	227.5	3.8	1.7
	基幹施設	12	222	235	228.4	3.9	1.7
	ドライ(オーソ)	1	216	216	216.0		
	ドライ(富士)	6	215	234	221.8	5.6	2.5

表 2-8-21 AMY 基質別統計値

アミラーゼ 1

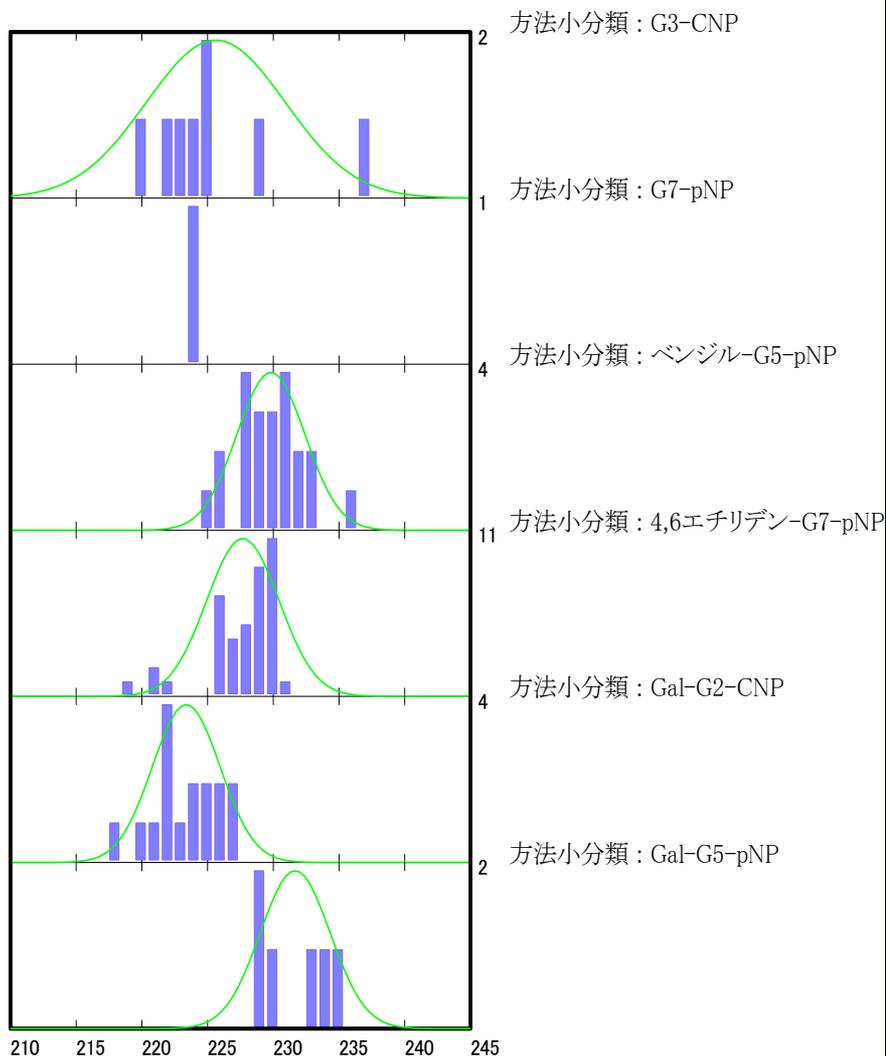


試料01

方法小分類	統計値					
名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大
G3-CNP	8	119.4	2.8	2.32	117	125
G7-pNP	1	117.0	/	/	117	117
ベンジル-G5-pNP	22	119.5	1.4	1.15	118	123
4,6エチリデン-G7-pNP	41	120.9	1.5	1.22	117	123
Gal-G2-CNP	16	116.8	1.4	1.18	114	119
Gal-G5-pNP	6	121.3	1.2	1.00	120	123

表 2-8-22 AMY 基質別統計値

アミラーゼ 2



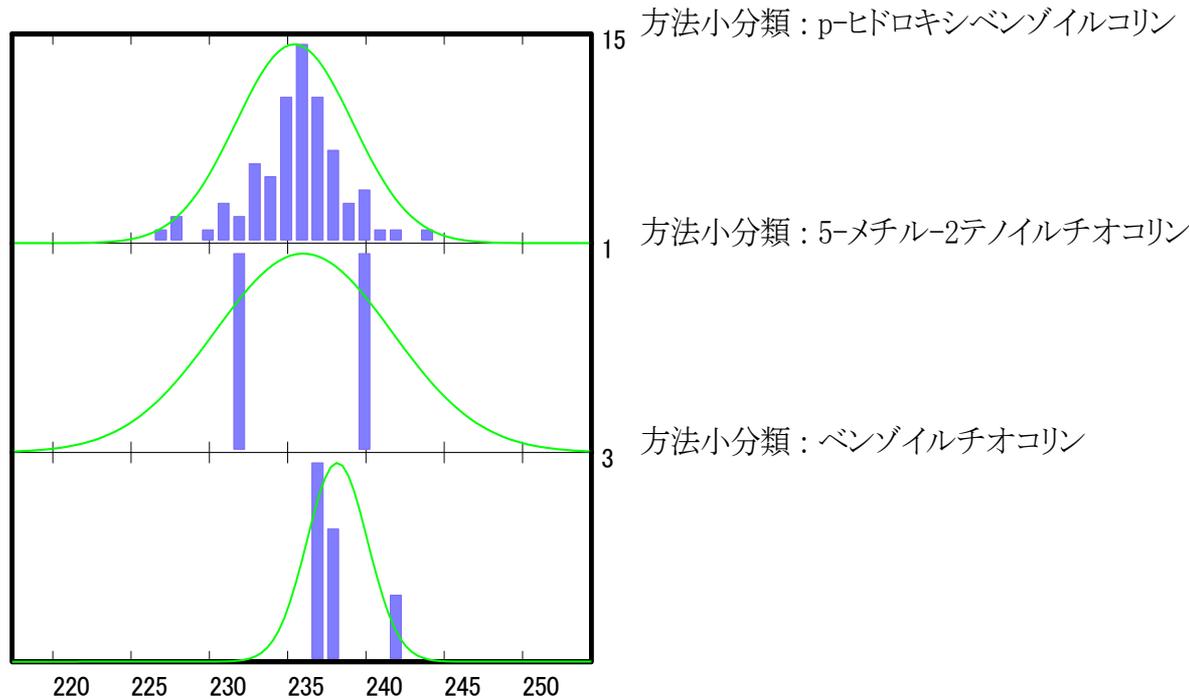
試料02

方法小分類 名称	統計値					
	N数	平均	SD	CV	最小	最大
G3-CNP	8	225.6	5.3	2.34	220	237
G7-pNP	1	224.0	/	/	224	224
ベンジル-G5-pNP	22	229.8	2.6	1.13	225	236
4,6エチリデン-G7-pNP	41	227.7	2.8	1.21	219	231
Gal-G2-CNP	16	223.4	2.6	1.15	218	227
Gal-G5-pNP	6	231.7	2.7	1.15	229	235

ChE 基質別統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	JSCC標準化対応法	83	217	244	235.6	3.7	1.6
	基幹施設	12	230	237	235.2	2.2	0.9
	ドライ(富士)	1	241	241	241.0		

コリンエステラーゼ 1

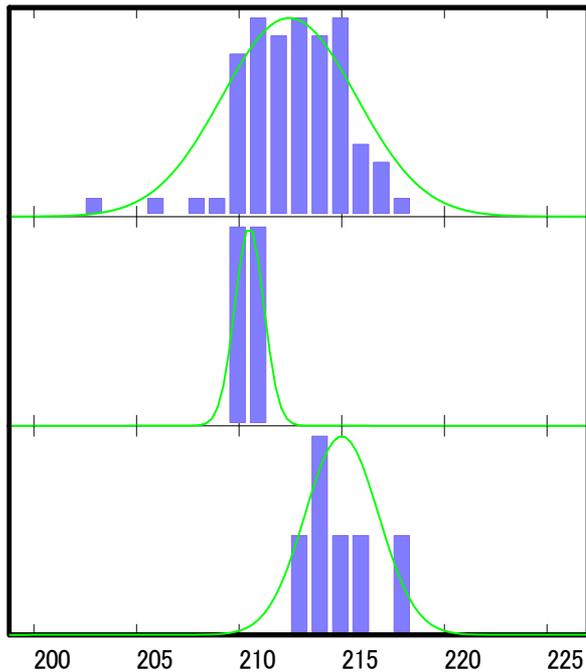


基質	N数	平均	SD
p-ヒドロキシベンゾイルコリン	75	235.4	3.7
5-メチル-2テノイルチオコリン	2	236.0	5.7
ベンゾイルチオコリン	6	238.2	1.9

ChE 基質別統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	JSCC標準化対応法	83	195	218	212.6	3.2	1.5
	基幹施設	12	209	217	212.7	2.3	1.1
	ドライ(富士)	1	218	218	218.0		

コリンエステラーゼ 2



11 方法小分類：p-ヒドロキシベンゾイルコリン

1 方法小分類：5-メチル-2テノイルチオコリン

2 方法小分類：ベンゾイルチオコリン

基質	N数	平均	SD
p-ヒドロキシベンゾイルコリン	75	212.4	3.3
5-メチル-2テノイルチオコリン	2	210.5	0.7
ベンゾイルチオコリン	6	215.0	1.8

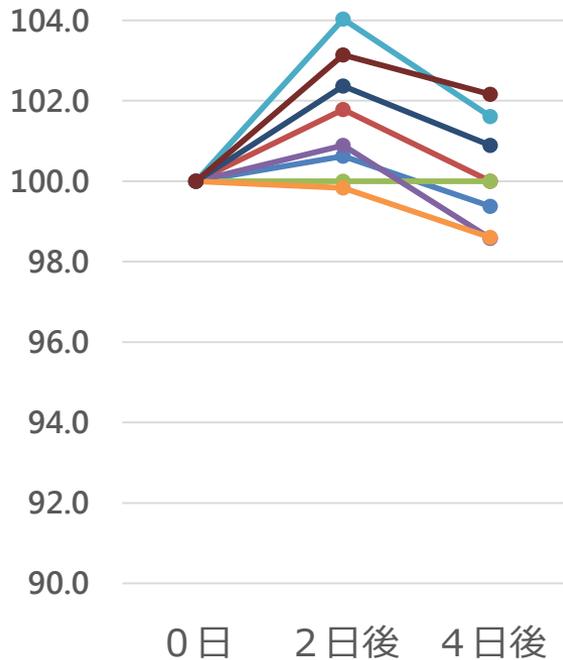
集計結果

P.

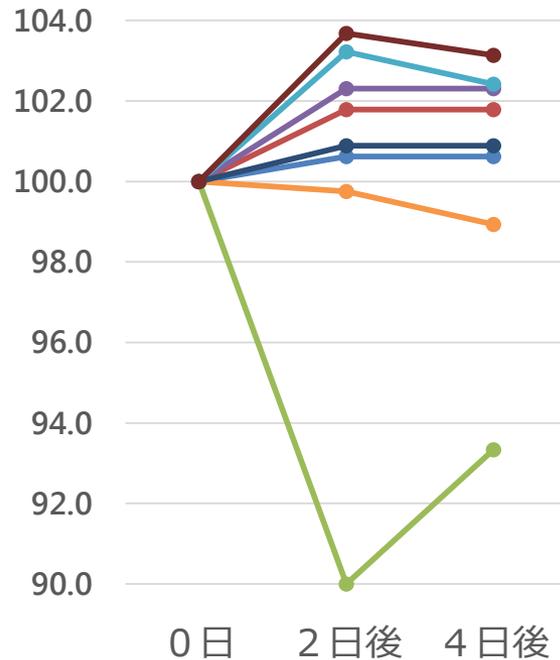
- 本年度も酵素系項目ではデータの収束が確認できた。
- JSCC標準化対応法採用施設の増加が施設間差の収束を促していると考えられる。
- C,D評価の施設は誤記入や検体保存の仕方が原因であった。
- データが収束している酵素系項目では保存環境の影響でデータが大きく変動してしまう。
- 今回使用した精度管理調査用試料の予備試料を使用し、保存温度と測定値の関係について検討を行った。

試料1 保存温度の違いによる活性値への影響

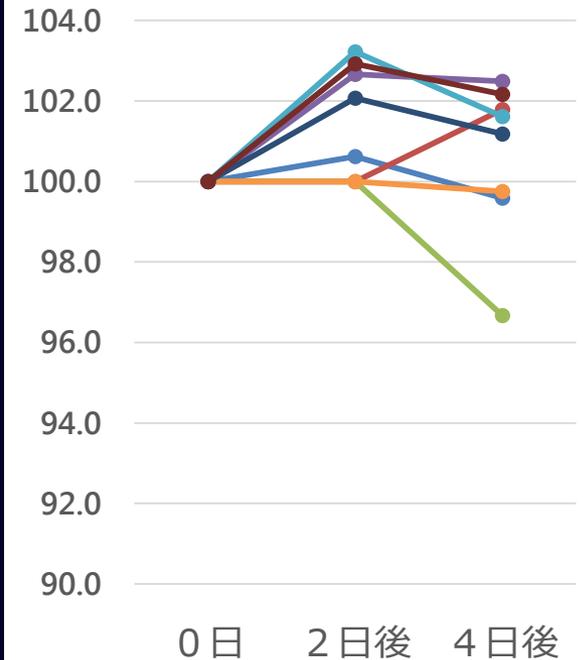
4°C保存



-20°C保存



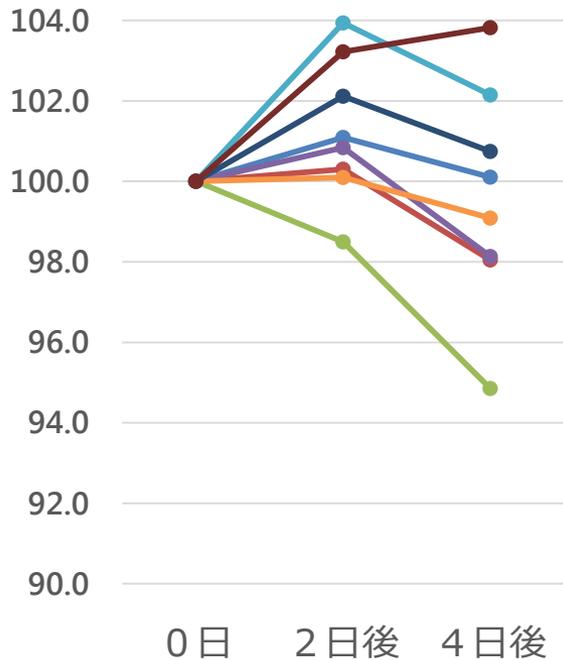
-80°C保存



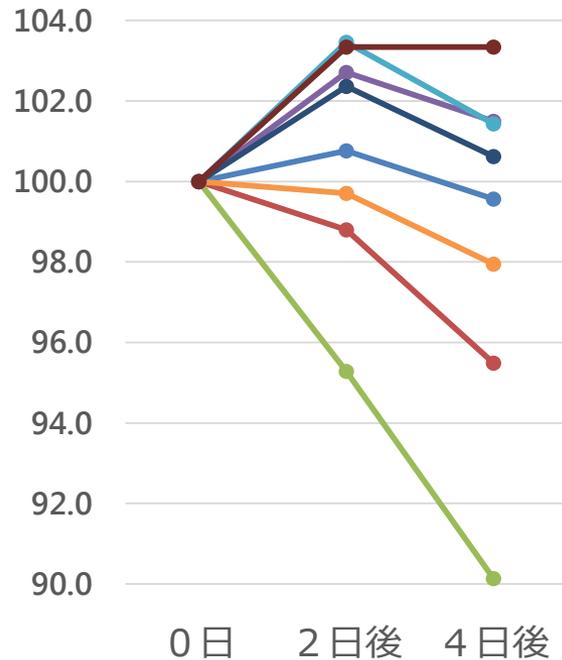
測定装置 : JCA-BM6050、JCA-BM9130(日本電子株式会社)

試料2 保存温度の違いによる活性値への影響

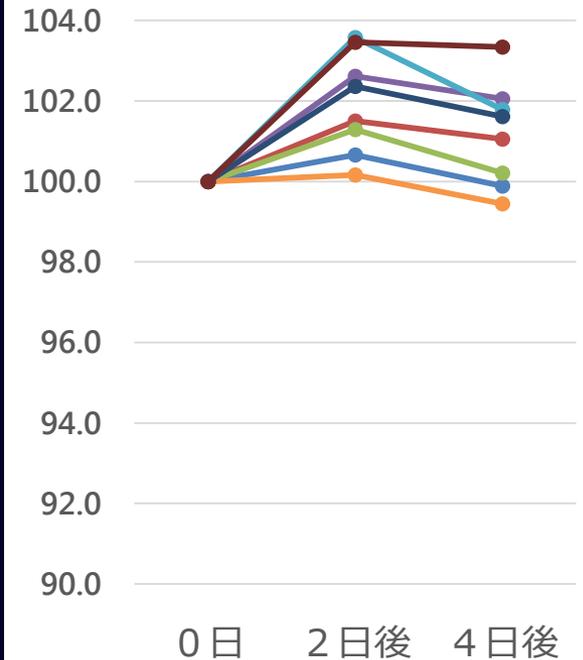
4°C保存



-20°C保存



-80°C保存



ALTの測定値

試料 1

	初日	2日目			4日目		
		4°C	-20°C	-80°C	4°C	-20°C	-80°C
BM-6050	7	9	7	8	8	8	8
	7	8	7	9	8	7	8
BM-9130	8	6	6	7	7	7	7
	8	7	7	6	7	6	6
平均	7.5	7.5	6.8	7.5	7.5	7.0	7.3
SDI	0.14	0.14	-0.93	0.14	0.14	-0.57	-0.21
評価	A	A	A	A	A	A	A

目標値	平均値	SD
7.3	7.4	0.7

試料2

	初日	2日目			4日目		
		4°C	-20°C	-80°C	4°C	-20°C	-80°C
BM-6050	115	115	112	120	111	104	117
	115	116	112	118	111	106	118
BM-9130	118	114	110	116	110	105	116
	118	114	110	118	110	105	116
平均	116.5	114.8	111.0	118.0	110.5	105.0	116.8
SDI	0.20	-0.67	-2.55	0.95	-2.80	-5.55	0.33
評価	A	A	B	A	B	D	A

目標値	平均値	SD
117.9	116.1	2.0

集計結果、検討結果 総括

R

- 本年度も酵素系項目ではデータの収束が確認できた。
- C,D評価の施設は誤記入や検体保存の仕方原因であった。
- 実施要領に記載された条件に従い、保存、測定をお願いしたい。
- 精度管理試料に関しても患者検体と同様に測定前のプロセスにも注意が必要となる。

実施要領引用

〔受取後の調整および保存方法〕

〈注意〉今回使用のプール血清には肝炎ウイルスをはじめ感染の危険性が高い検体が含まれています。日常検査同様、感染に十分注意して測定して下さい。

※ 凍結血清試料到着後は -80°C で凍結保存をしてください。 **-80°C で保存できない施設は冷蔵庫で保管し、到着翌日までに測定をしてください。**(-40°C 以上で保存した場合はALTの活性が低下する可能性がありますので注意してください。)

平成30年度静岡県 精度管理調査

・脂質

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

・免疫血清

(CRP IgG IgA IgM)

すずかけセントラル病院
森下 翔太
平成30年11月25日

脂質

P.30

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	96	2	0	0
	02	98	96	2	0	0
総コレステロール	01	97	97	0	0	0
	02	97	97	0	0	0
HDL-コレステロール	03	97	94	0	2	1
LDL-コレステロール	03	93	89	1	1	2

中性脂肪(TG)

P.30

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	78	84	82.3	1.7	2.1
酵素比色法	98	78	88	82.4	1.9	2.3
ドライ(オーソ)	1			114		
ドライ(富士)	3	94	111	103.7	7.1	6.8

中性脂肪(TG)

P.30

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	111	116	114.2	1.5	1.3
酵素比色法	98	106	120	114.5	2.2	2.0
ドライ(オーソ)	1			146		
ドライ(富士)	3	131	140	135.7	3.7	2.7

総コレステロール(T-CHO)

P.30

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	150	156	153.2	1.5	1.0
コレステロール 酸化酵素法	94	146	158	153.1	2.0	1.3
コレステロール 脱水素酵素法	3	153	154	153.7	0.5	0.3
ドライ(オーソ)	1			151		
ドライ(富士)	3	161	165	163	1.6	1.0

総コレステロール(T-CHO)

P.30

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	168	172	169.7	1.2	0.7
コレステロール 酸化酵素法	94	163	174	169.5	2.2	1.3
コレステロール 脱水素酵素法	3	169	170	169.3	0.5	0.3
ドライ(オーソ)	1			171		
ドライ(富士)	3	175	183	179.7	3.4	1.8

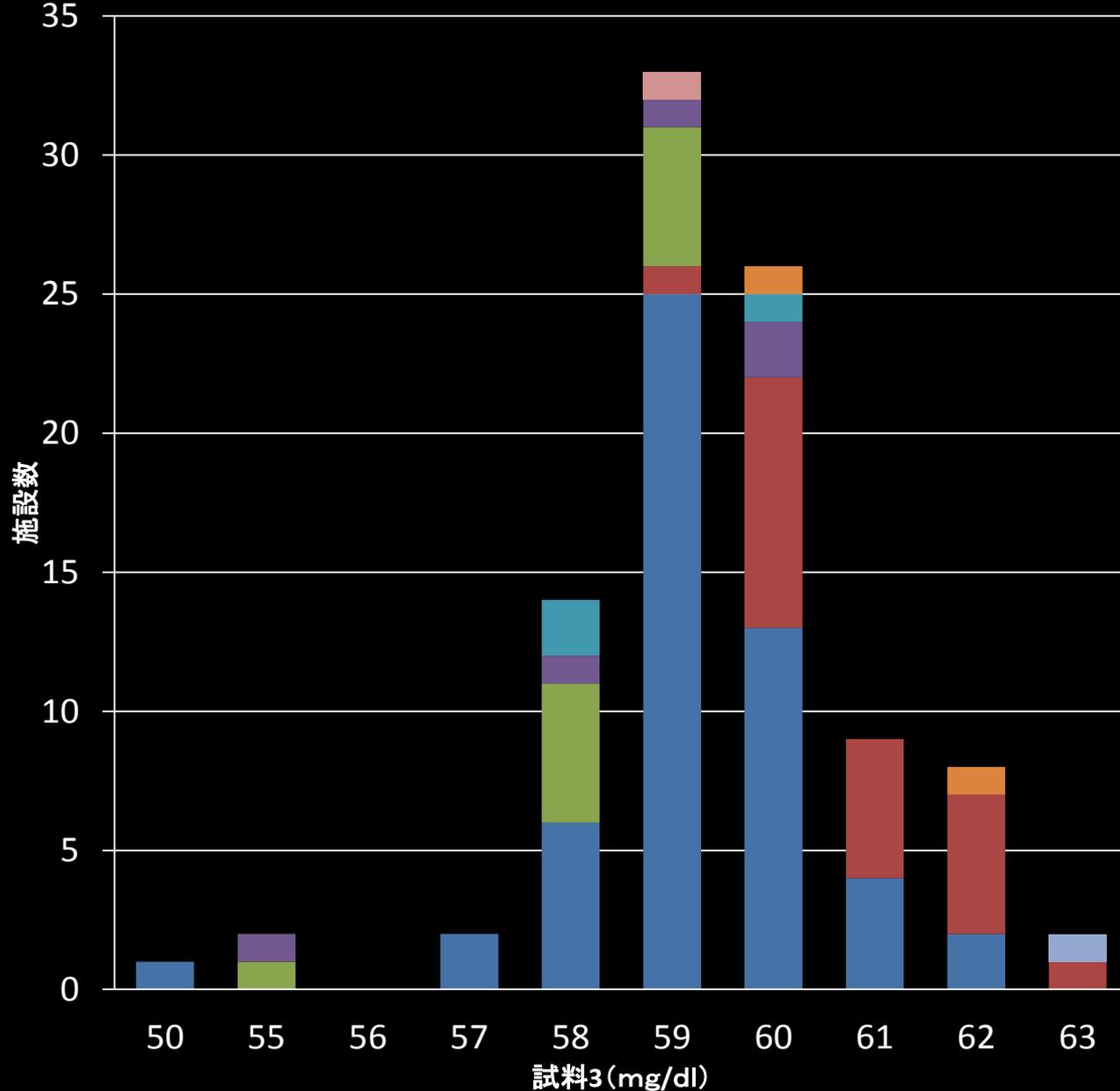
HDL-コレステロール

P.31

《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	59	62	59.9	1.1	1.9
阻害による 直接法	82	50	63	59.6	1.7	2.9
消去による 直接法	15	55	62	58.5	1.4	2.4
ドライ(オーソ)	1					
ドライ(富士)	1			58		

HDL-C試薬別グラフ



- フレックスカートリッジHDL
コレステロール AHDL
- セラテスタムHDL
- クオリジエントHDL
- HDL-EX N(デンカ生研)
- クイックオートネオHDL-C
- LタイプワコーHDL-C・M(3)
- コレステストN HDL
- メタボリードHDL-C

LDL-コレステロール 「直接法」

P.31

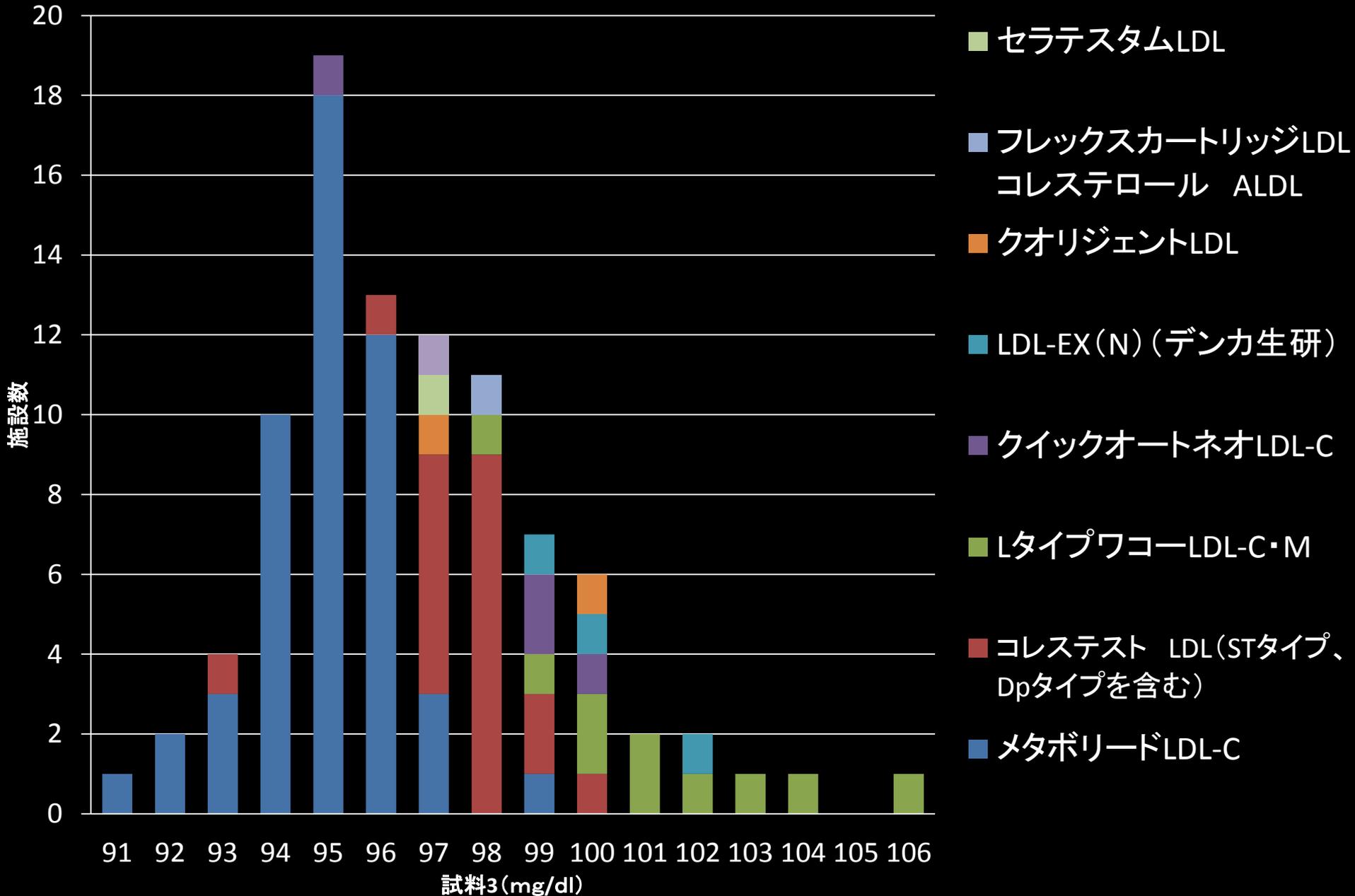
《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	91	101	96.8	2.6	2.7
直接法	93	82	106	96.5	3.1	3.2

LDL-C試薬別グラフ

未回答

P.32



《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	0.80	0.90	0.825	0.036	4.4
全体	95	0.69	1.00	0.812	0.037	4.5
ドライ(オーソ)	1			1.13		
ドライ(富士)	2	0.60	1.00	0.80	0.200	25.0

CRP

P.33

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	5.00	5.50	5.304	0.187	3.5
全体	95	4.83	5.59	5.303	0.162	3.1
ドライ(オーソ)	1			5.01		
ドライ(富士)	2	6.80	7.00	6.90	0.100	2.0

免疫グロブリン

P.33

	試料	A評価	B評価	C評価	D評価
IgG	1	28	1	0	0
	2	28	1	0	0
IgA	1	28	1	0	0
	2	28	1	0	0
IgM	1	25	4	0	0
	2	29	0	0	0

参加施設 29施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	1299	1366	1339.7	24.4	1.8
全体		1260	1391	1343.5	28.6	2.1
基幹施設	02	1513	1610	1566.2	28.7	1.8
全体		1461	1616	1566.3	31.5	2.0

参加施設 29施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	260	267	262.6	2.6	1.0
全体		250	279	264.4	5.6	2.1
基幹施設	02	361	377	371.1	5.1	1.4
全体		361	396	375.2	7.4	2.0

IgM

P.34

参加施設 29施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	67	72	69.4	1.8	2.6
全体		65	76	70.4	2.7	3.8
基幹施設	02	95	103	98.7	2.4	2.4
全体		94	105	99.7	3.1	3.1

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見受けられたため、回答登録をする際は十分注意していただきたい。
- ・CRPは試薬間のばらつきもあまり見られず概ね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30年度

第35回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

臨床化学部門

TSH、Free-T3、Free-T4、PSA

静岡市立清水病院
勝俣 雄登

測定試料等について

- 調査項目 TSH・Free-T3・Free-T4・PSA

※評価対象

- 試料 2濃度(凍結血清)

甲状腺ホルモン:試料1・2

PSA:試料2・4

- 参加施設数

TSH :60施設 (施設数増減なし)

Free-T3 :58施設 (“)

Free-T4 :60施設 (“)

PSA :56施設 (昨年度+2施設)

試料濃度(項目別測定値)

項目	平成30年度		平成29年度	
TSH	2.119~3.050 CV 10.9 %	2.011~2.760 CV 9.3 %	1.644~2.670 CV12.5 %	3.692~5.320 CV 9.0 %
Free-T3	1.71~2.98 CV 12.9 %	1.73~2.76 CV 12.6 %	1.67~3.19 CV 11.4 %	1.74~3.65 CV 11.1 %
Free-T4	0.86~1.27 CV 10.5 %	1.04~1.63 CV 13.1 %	0.92~1.36 CV 10.4 %	1.00~1.56 CV 11.1 %
PSA	4.38~6.17 CV 5.4 %	22.73~30.39 CV 5.7 %	14.55~18.94 CV 4.7 %	5.19~6.57 CV 4.2 %

TSH方法別基本統計値

P35

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	3.05	3.05	3.05		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	2.12	2.55	2.329	0.094	4.0
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	2.14	2.92	2.403	0.219	9.1
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	2.59	3.00	2.859	0.117	4.1

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	2.65	2.65	2.650		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	2.01	2.42	2.206	0.090	4.1
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	2.02	2.62	2.278	0.167	7.3
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	2.42	2.76	2.634	0.097	3.7

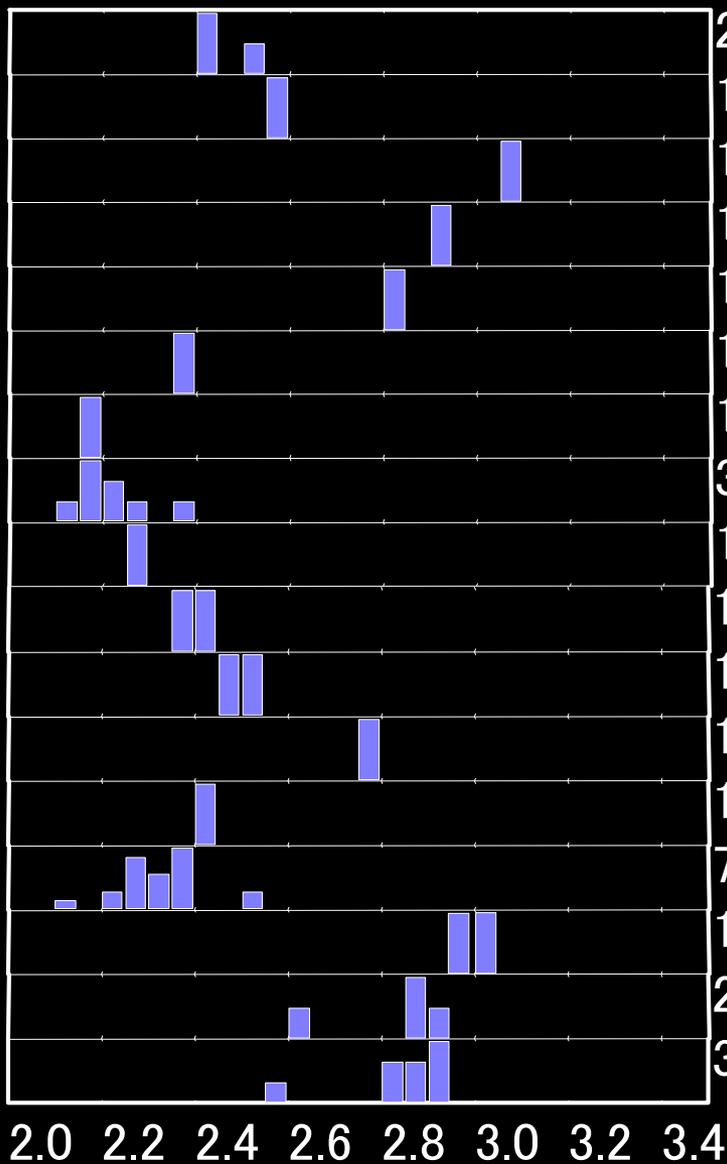
TSH機器別基本統計値

P36

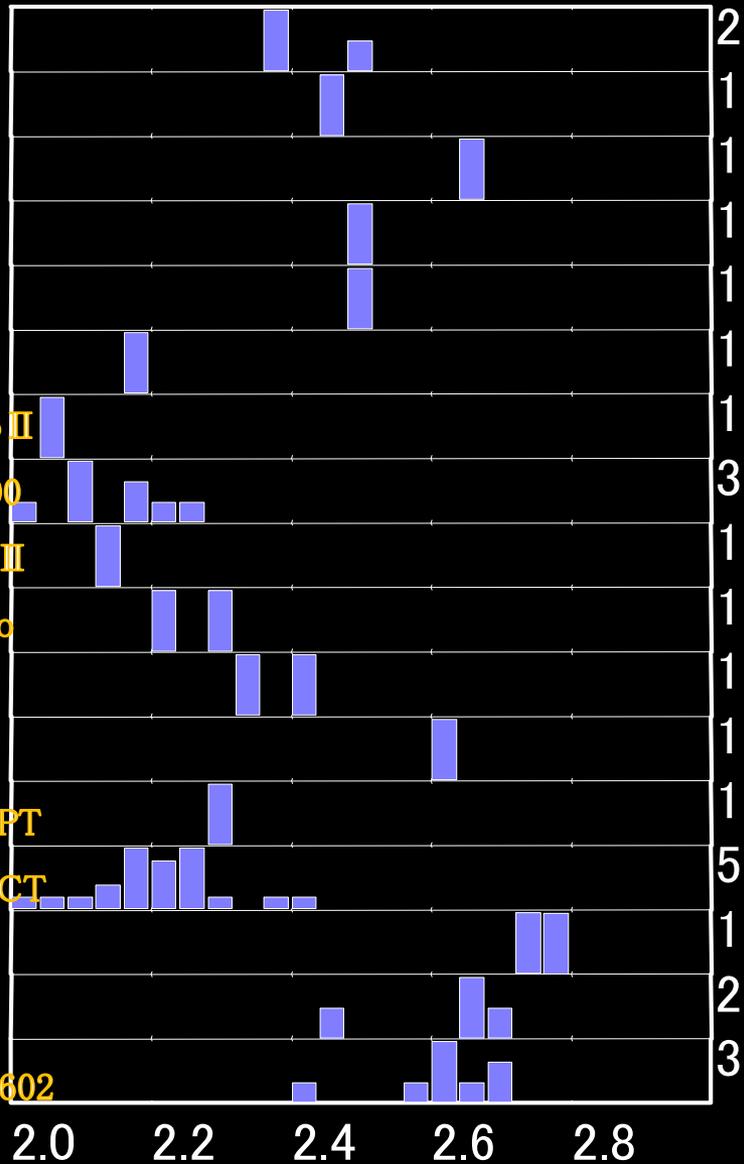
測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
HISCL 5000	3	2.451	0.060	2.5	2.408	0.064	2.6
HISCL 800	1	2.567			2.453		
AIA-2000	1	3.050			2.650		
AIA-CL2400	1	2.920			2.487		
AIA-CL1200	1	2.826			2.505		
ルミパルスS	1	2.355			2.197		
ルミパルス Presto II	1	2.187			2.061		
ルミパルス G1200	8	2.226	0.077	3.4	2.142	0.075	3.5
ルミパルス P600 II	1	2.274			2.157		
SphereLight Wako	2	2.412	0.028	1.1	2.263	0.080	3.5
Accuraseed	2	2.482	0.033	1.3	2.376	0.062	2.6
ヒトロス 3600	1	2.790			2.620		
ケミルミ ADVIA Centaur XPT	1	2.436			2.281		
ARCHITECT アナライザー i1000SR、i2000、i2000SR	22	2.324	0.093	4.0	2.202	0.090	4.1
コバス8000 e801	2	2.960	0.057	1.9	2.750	0.014	0.5
コバス e411、コバスe411plus	4	2.823	0.123	4.4	2.613	0.102	3.9
モジュラーアナリティックスEモジュール、 コバス6000 e601,8000e 602	8	2.851	0.121	4.2	2.615	0.092	3.5

TSH機器別グラフ

P38



- シスメックスHISCL-5000
- シスメックスHISCL-800
- 東ソーAIA-2000
- 東ソーAIA-CL2400
- 東ソーAIA-CL1200
- 富士レビ'オルミパルス
- 富士レビ'オルミパルスPresto II
- 富士レビ'オルミパルスG1200
- 富士レビ'オルミパルスG600 II
- 和光SphereLight Wako
- 和光 Accuraseed
- オーソピ'ストロ3600
- シーメンスHCD CentaurXPT
- アボットジャパン ARCHTECT
- ロッシュコハス8000 e801
- ロッシュコハス e411
- ロッシュE170、コハスe601、e602



Free-T3方法別基本統計値 P35

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	2.04	2.04	2.040		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	21	1.82	2.56	2.037	0.187	9.2
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	1.71	2.98	2.405	0.330	13.7
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	2.12	2.59	2.339	0.110	4.7

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	2.09	2.09	2.090		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	21	1.76	2.46	1.946	0.166	8.5
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	1.73	2.76	2.376	0.263	11.1
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	2.06	2.50	2.304	0.108	4.7

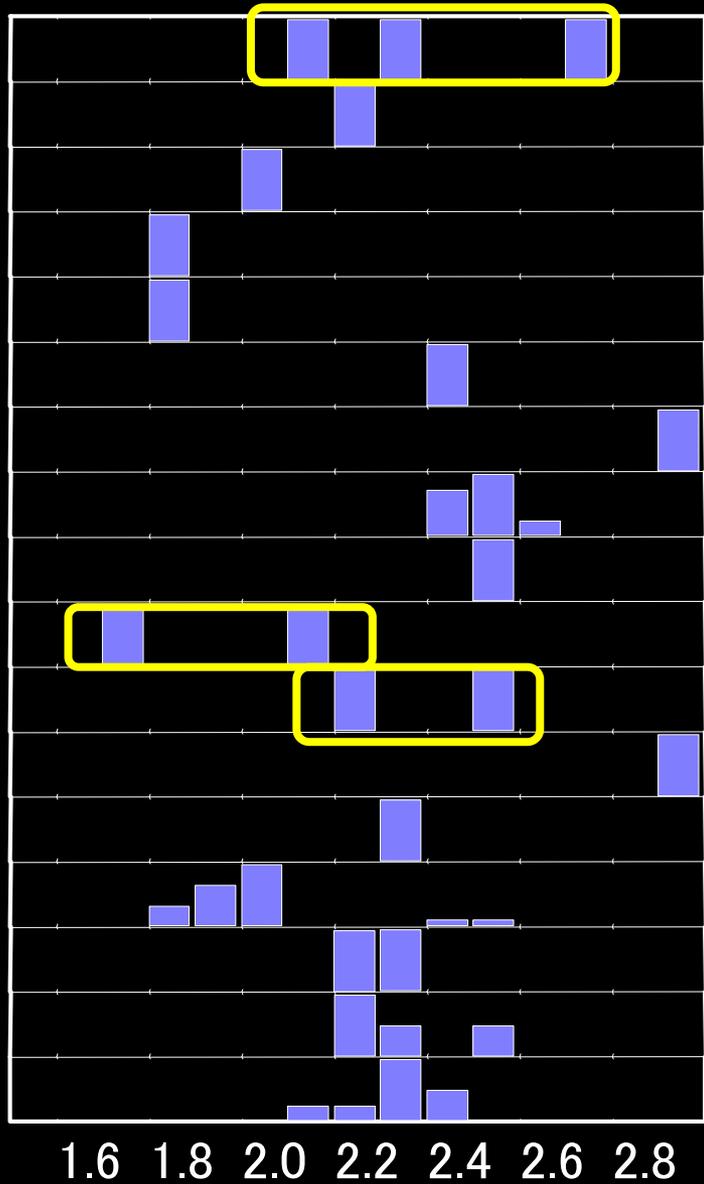
Free-T3機器別基本統計値

P37

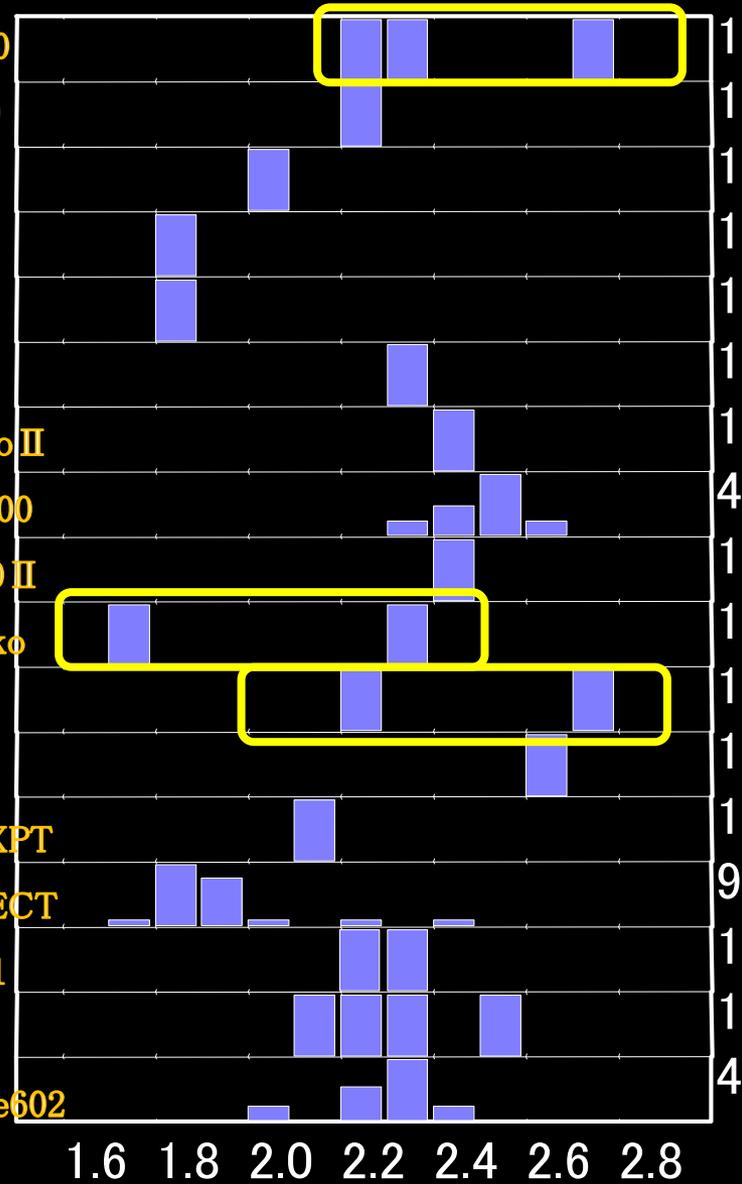
測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
HISCL 5000	3	2.430	0.302	12.4	2.440	0.286	11.7
HISCL 800	1	2.270			2.250		
AIA-2000	1	2.040			2.090		
AIA-CL2400	1	1.840			1.880		
AIA-CL1200	1	1.820			1.850		
ルミパルスS	1	2.420			2.390		
ルミパルス Presto II	1	2.980			2.470		
ルミパルス G1200	8	2.520	0.056	2.2	2.490	0.064	2.6
ルミパルス P600 II	1	2.580			2.480		
SphereLight Wako	2	1.915	0.290	15.1	2.055	0.460	22.4
Accuraseed	2	2.390	0.269	11.2	2.495	0.290	11.6
ビットロス 3600	1	2.950			2.610		
ケミルミ ADVIA Centaur XPT	1	2.300			2.100		
ARCHITECT アナライザー i1000SR、i2000、i2000SR	20	2.024	0.181	9.0	1.939	0.166	8.6
コバス8000 e801	2	2.305	0.120	5.2	2.280	0.099	4.3
コバス e411、コバスe411plus	4	2.363	0.155	6.6	2.320	0.135	5.8
モジュラーアナリティックスEモジュール, コバス6000 e601,8000e 602	8	2.336	0.098	4.2	2.303	0.110	4.8

Free-T3機器別グラフ

P39



- シスメックスHISCL-5000
- シスメックスHISCL-800
- 東ソーAIA-2000
- 東ソーAIA-CL2400
- 東ソーAIA-CL1200
- 富士レビオルミパルスS
- 富士レビオルミパルスPresto II
- 富士レビオルミパルスG1200
- 富士レビオルミパルスG600 II
- 和光SphereLight Wako
- 和光 Accuraseed
- オーソビストロ3600
- シーメンスHCD CentaurXPT
- アボットジャパン ARCHTECT
- ロッシュコハス8000 e801
- ロッシュコハス e411
- ロッシュE170、コハスe601、e602



Free-T4方法別基本統計値 P36

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料1	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	1.14	1.14	1.140		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	0.92	1.22	0.963	0.060	6.2
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	0.86	1.27	1.014	0.114	11.2
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	1.11	1.22	1.151	0.034	2.9

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	1.60	1.60	1.600		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	23	1.04	1.41	1.102	0.074	6.7
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	1.04	1.63	1.249	0.165	13.2
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	1.30	1.45	1.370	0.049	3.5

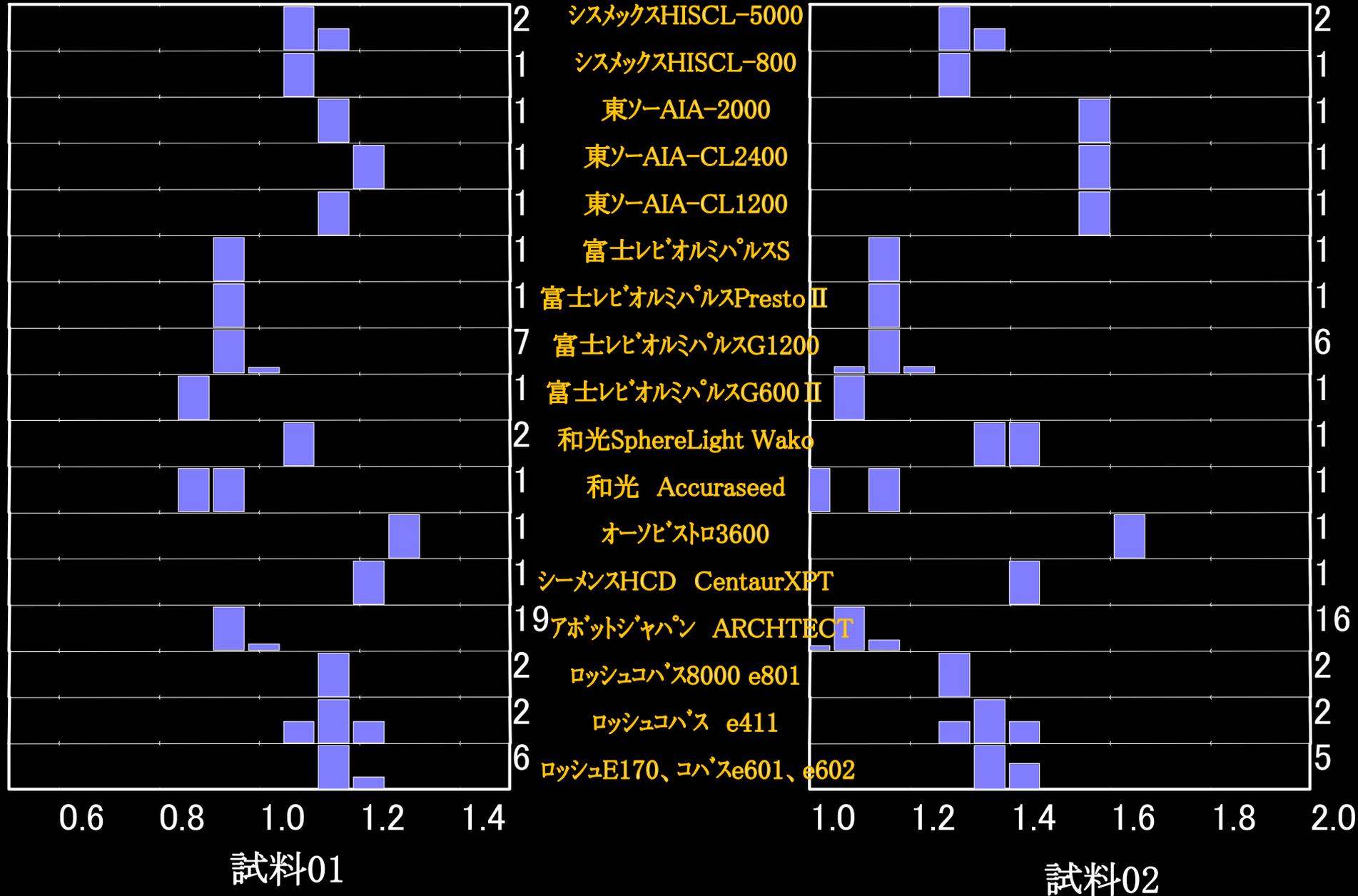
Free-T4機器別基本統計値

P37

測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
HISCL 5000	3	1.100	0.035	3.1	1.327	0.040	3.0
HISCL 800	1	1.090			1.260		
AIA-2000	1	1.140			1.600		
AIA-CL2400	1	1.210			1.560		
AIA-CL1200	1	1.150			1.540		
ルミパルスS	1	0.920			1.160		
ルミパルス Presto II	1	0.950			1.140		
ルミパルス G1200	8	0.946	0.027	2.8	1.150	0.027	2.3
ルミパルス P600 II	1	0.890			1.070		
SphereLight Wako	2	1.095	0.021	1.9	1.375	0.050	3.6
Accuraseed	2	0.885	0.035	4.0	1.090	0.071	6.5
ビトロス 3600	1	1.270			1.630		
ケミルミ ADVIA Centaur XPT	1	1.220			1.410		
ARCHITECT アナライザー i1000SR、i2000、i2000SR	22	0.951	0.020	2.2	1.088	0.032	2.9
コバス8000 e801	2	1.135	0.021	1.9	1.330	0.028	2.1
コバス e411、コバスe411plus	4	1.150	0.037	3.3	1.370	0.058	4.2
モジュラーアナリティックスEモジュール, コバス6000 e601,8000e 602	8	1.156	0.037	3.2	1.380	0.048	3.4

Free-T4機器別グラフ

P39



PSA方法別基本統計値

P36

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料2	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	30	4.38	6.00	5.535	0.268	4.8
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	17	4.75	6.17	5.265	0.383	7.3
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	9	5.25	5.73	5.380	0.152	2.8

	方法／名称	N数	Min	Max	Mean	SD	CV
試料4	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	30	22.96	27.20	25.287	0.875	3.5
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	17	22.73	30.39	25.270	2.307	9.1
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	9	23.77	25.90	24.626	0.649	2.6

PSA機器別基本統計値

P38

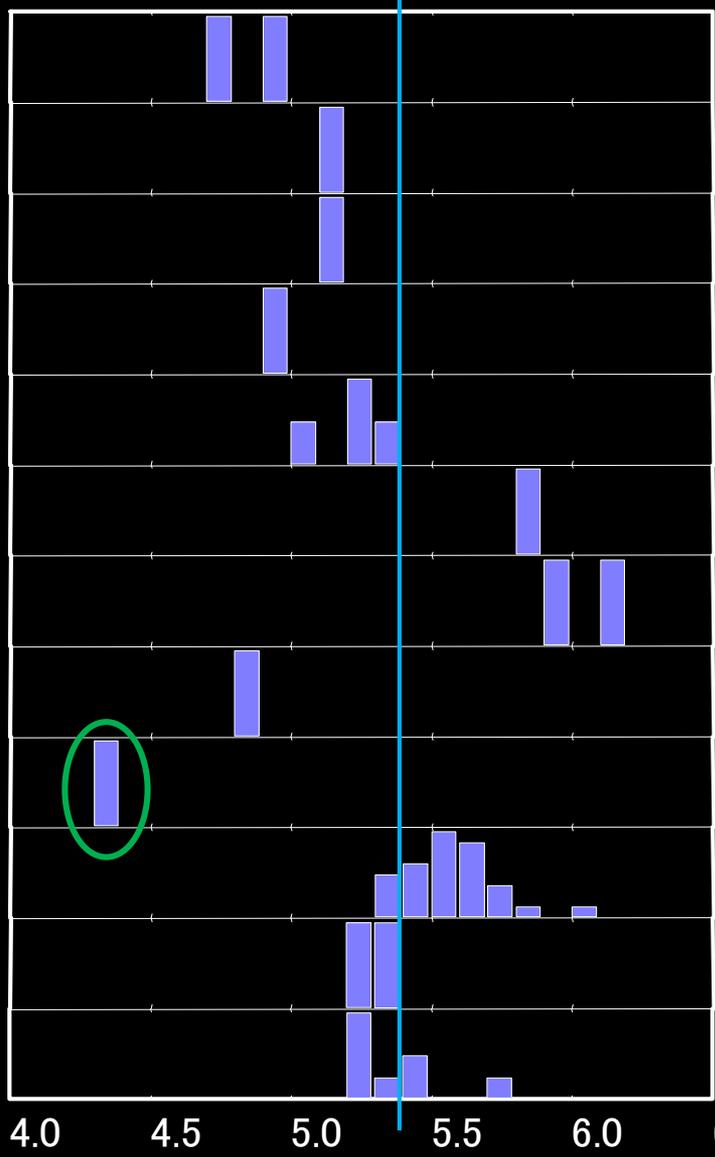
測定装置／名称	N	試料1			試料2		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
HISCL 5000	2	4.865	0.163	3.3	22.835	0.148	0.7
HISCL 800	1	5.170			24.600		
AIA-CL2400	1	5.110			26.430		
ルミパルスS	1	4.930			23.150		
ルミパルス G1200	8	5.221	0.100	1.9	24.778	0.652	2.6
ルミパルス L2400	1	5.830			29.030		
SphereLight Wako	2	6.055	0.163	2.7	29.820	0.806	2.7
Accuraseed	1	4.850			22.850		
ケミルミ ADVIA Centaur XPT	1	4.380			23.160		
ARCHITECT アナライザー i1000SR、i2000、i2000SR	29	5.575	0.158	2.8	25.360	0.791	3.1
コバス8000 e801	2	5.330	0.057	1.1	24.285	0.728	3.0
モジュラーアナリティックスEモジュール, コバス6000 e601,8000e 602	7	5.394	0.170	3.2	24.723	0.651	2.6

基幹施設

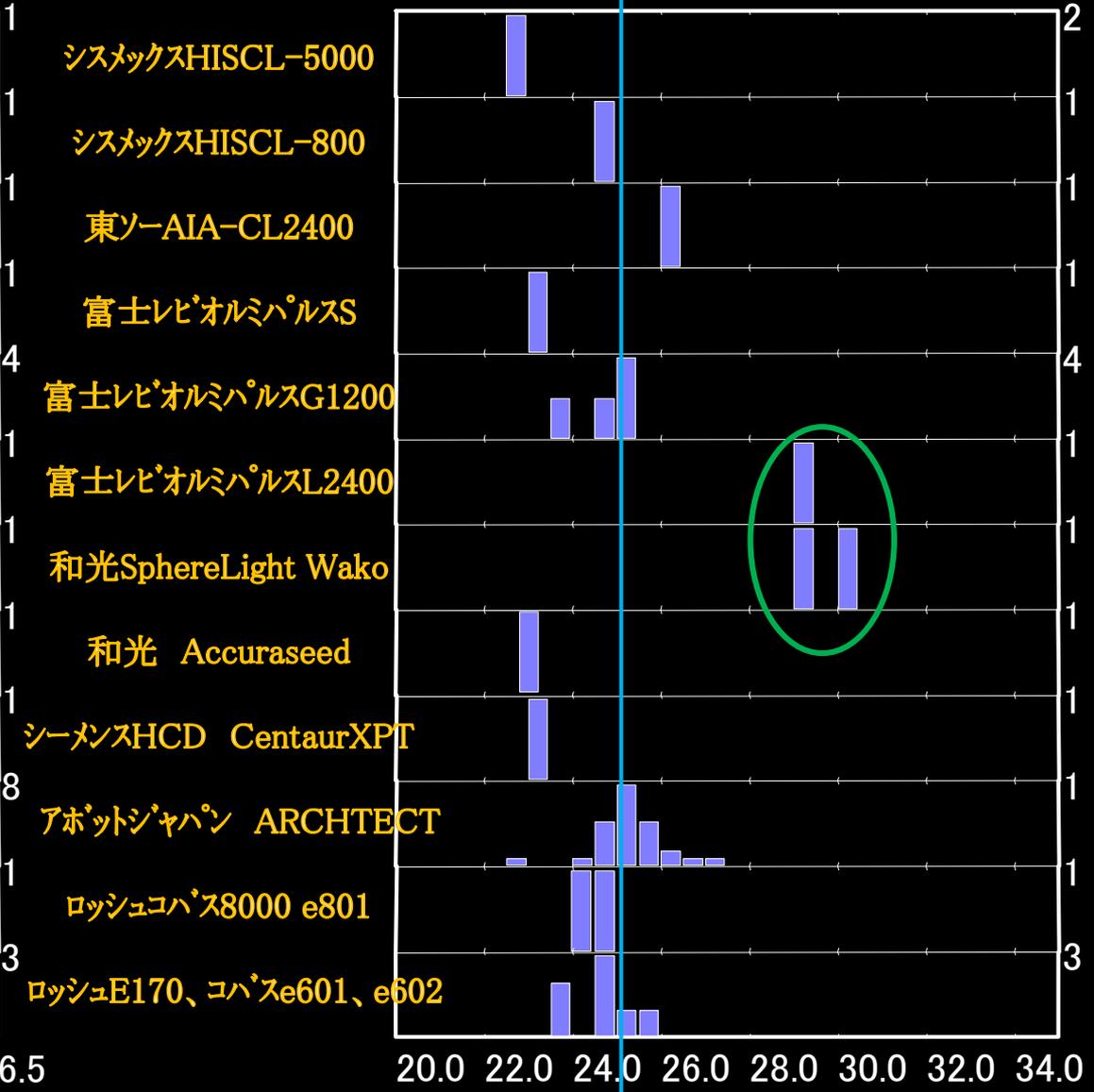
PSA機器別グラフ

基幹施設

P40



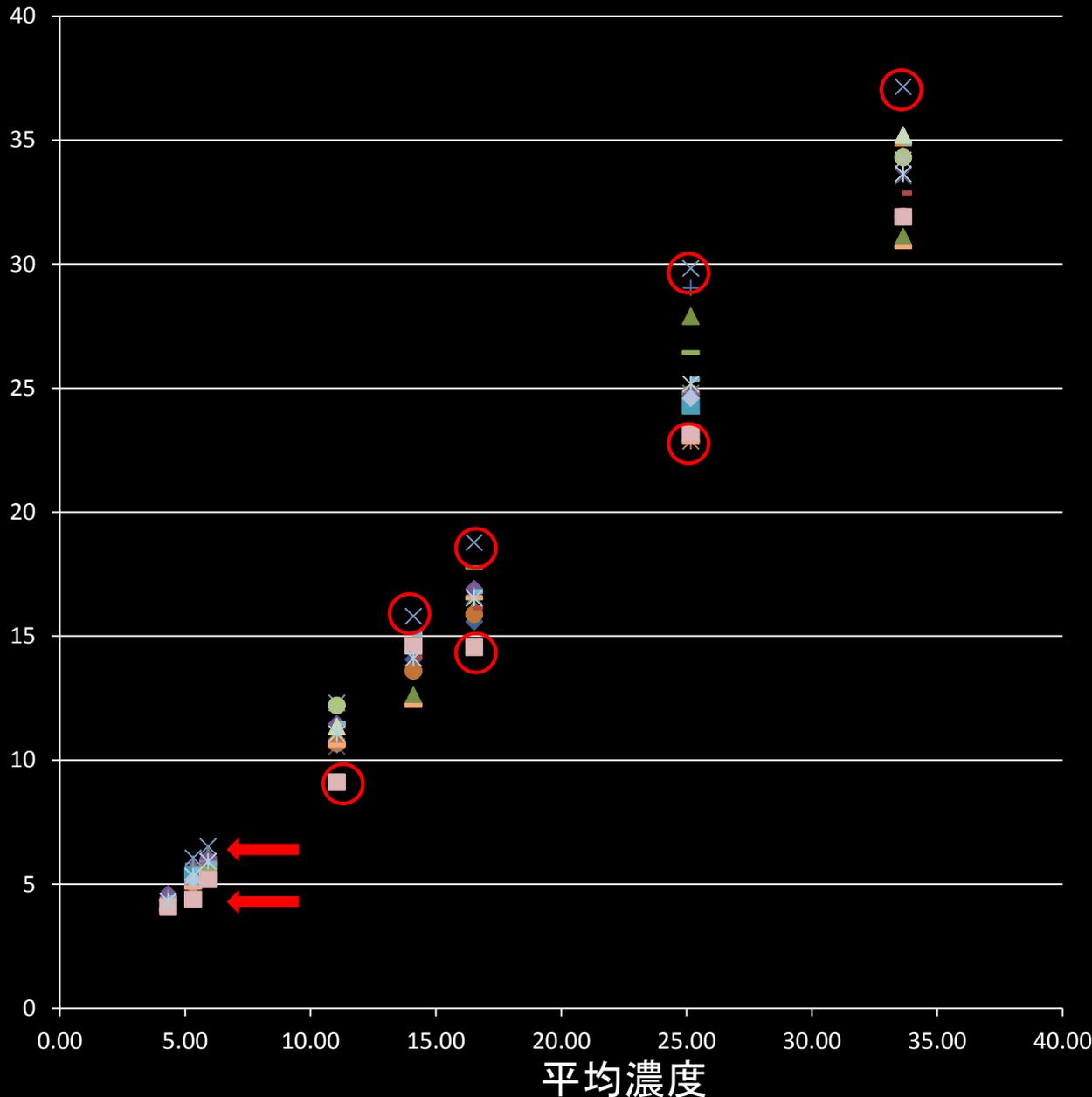
試料02



試料04

PSA 機器別グラフ

測定値



- ◆ ルミパルスs
- ルミパルスプレスト
- ▲ ルミパルスプレスト2
- × ルミパルスフォルテ
- ✱ ルミパルスG600-2
- ルミパルスG1200
- +** **ルミパルスL2400**
- AIA-2000
- AIA-cl2400
- ◆ モジュラーアナリティクス
- コバス8000 e801
- ▲ エクルーシス
- ✱ SphereLight**
- ✱ accuraseed
- 日立7180
- + ビトロス5600
- ARCHITECT
- HISCL-2000I(h.26-2000+5000 h.27~-5000)
- ◆ HISCL-800
- ケミルミADVIA Centaura,CP**
- ▲ TBA-c16000,c8000,c4000,Architect8000
- × JCA-BM
- ✱ AVG

D評価機器

追加検討

試料2.4の再測定

- 再測定値に変化無し

不活化女性血清を用いた 試料2.4の希釈再検

- 測定値に変化無し

測定方法の違い

富士フィルム和光純薬

- スフィアライトワコー : D評価
固相=ガラスビーズ
- Accuraseed : B評価
固相=磁性粒子

フリーPAS/トータルPSA

- 9.7%=試料に問題なし

WHO標準品と精製PSAの測定 (富士フィルム和光純薬)

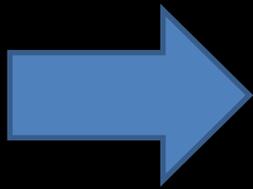
- WHO標準品 → 理論値どおり
- 精製PSA → 理論値より高値

富士レビオ

- L2400 : D評価
試薬形状=試薬ボトル
- G1200 : A評価 :
試薬形状=カートリッジ試薬

D評価機器について

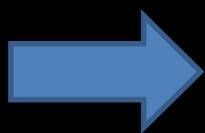
- 今年度D評価の機器は、過去3年間も同様の結果である
- 追加検討として、試料を不活化女性血清で希釈した場合でも測定値に変化が見られなかった



測定値にマトリックス効果が影響している可能性は**否定的**である

D評価機器について

- 試料2.4とともにフリーPSA/トータルPSAは9.7% = 問題なし
- WHO標準品 = 理論値どおり、精製PSA = 高値傾向
- 機器間に測定方法の違いが確認された



機器によっては、変性蛋白等の物質が測定値に影響を及ぼしている可能性が示唆された

メーカーには、このような物質の影響を受けないように努力していただきたい

D評価機器を使用している施設はメーカーの対応を仰いでください

まとめ

- TSH、Free-T3、Free-T4については、全体集計でCV 10.0 %前後だが、装置別集計では多くの装置がCV 5.0 %前後と良好であった。メーカー測定値(14~15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。

まとめ

- PSAの全体CVは、5.4～5.7%と昨年度よりもばらついていました
- D評価であった機器のPSA標準品の再測定値は問題がなかった。今回使用した試料がPool血清とはいえ、ヒトの検体を使用している以上、比較出来ないということは、患者検体においても比較不可能ということである。機器メーカーには再度機器の測定値の見直しをお願いしたい。

平成30年11月25日(日) あざれあ

平成30年度静岡県医師会精度管理調査

感染症(HBs抗原,HCV抗体)

試料4:凍結患者プール血清

独立行政法人地域医療機能推進機構桜ヶ丘病院 富田栄利子

HBs抗原 測定方法別結果集計

測定方法	N(67)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法(CLIA)	32	32	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	29	29	0	0
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	2	2	0	0
イムノクロマト法	4	4	0	0

HBs抗原測定試薬別結果集計

P.41

試薬名	定量/定性	反応原理	N(67)	Min	Max	Mean	SD	CV	
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	定量	CLIA法	32	25.44	34.02	28.680	1.884	6.4	
HISCL HBsAg試薬		CLEIA法	5	23.85	25.07	24.010	0.579	2.4	
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)			8	43.36	49.07	46.905	1.636	3.5	
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ			1	58.00	58.00	58.000			
アキュラシード HBs抗原			1	16.86	16.86	16.860			
ルミパルスⅡ HBsAg (G1200)	3		524.80	530.70	528.500	2.982	0.5		
ルミパルスⅡ HBsAg (S,G600Ⅱ)	定性	CLEIA法	2	498.20	585.80	542.00	61.943	11.4	
ルミパルスプレスト HBsAg			5	496.20	522.60	509.500	10.176	2.0	
スフィアライトHBs抗原			2	24.00	25.28	24.640	0.905	3.7	
エクルーシス試薬HBsAgⅡ			ECLIA法	1	488.70	488.70	488.700		
エスプラインHBsAg			イムノクロマト法	3					
ダイナスクリーンHBsAgⅡ	1								
試薬名記載なし		CLEIA法	1	18.38	18.38	18.380			
値記載なし			2						

HCV抗体 測定方法別結果集計

P.42

測定方法	N(67)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA)	31	31	0	0
化学発光酵素免疫測定法(CLEIA)	30	30	0	0
電気化学発光免疫測定法(ECLIA)	2	2	0	0
イムノクロマト法	4	4	0	0

HCV抗体測定試薬別結果集計

P.42

試薬名	測定原理	N	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HCV・アボット	CLIA法	31	10.12	12.56	11.400	0.545	4.8
HISCL HCV Ab試薬	CLEIA法	5	10.10	11.10	10.360	0.393	3.8
ルミパルス HCV (G1200)		2	20.00	21.70	20.850	1.202	5.8
ルミパルス II オーソHCV (G1200)		10	20.00	21.80	20.150	0.634	3.1
ルミパルス HCV (S,G600 II)		1	21.70	21.70	21.700		
ルミパルス II オーソHCV (S,G600 II)		1	20.60	20.60	20.600		
ルミパルスプレスト HCV		2	18.60	20.10	19.350	1.061	5.5
ルミパルスプレストオーソHCV		4	20.70	21.60	21.250	0.469	2.2
アキュラシード HCV		1	23.42	23.42	23.420		
スフィアライト HCV抗体		2	14.36	16.85	15.605	1.761	11.3
エクルーシス試薬Anti-HCV II		ECLIA法	1	82.05	82.05	82.050	
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト法	4					
試薬名記載なし	CLEIA法	1	20.21	20.21	20.210		
値記載なし		2					

感染症 まとめ

- HBs抗原、HCV抗体共に参加67施設全てが「陽性」の判定で正解率100%であった。
- HBs抗原測定試薬別結果集計に於いて、約70%の施設が定量法を採用し、測定原理はCLIA法が昨年同様約48%と半数を占めている。
- HCV抗体測定方法別結果集計に於いては、CLIA法約46%、CLEIA法が、約43%と全体の約90%を占めている。
- 使用試薬名、測定値の入力をお願いします。