

【2】臨床化学・免疫血清検査

2-1 はじめに

昨年はJCCLS多項目実用参照用物質（JAMTrol）を用いて行ったが、AMYが評価できないという問題が発生した。このため今年度はプール血清を用い評価することとした。JAMTrolの集計結果は静岡県臨床検査技師会ホームページに掲載するので参考にして頂きたい。

またドライケミストリー法に関しては例年の精度管理調査結果より、基幹施設の目標値をもとに評価を行うことが困難な項目が存在するため今年度は評価を行わないこととした。

2-2 対象項目

臨床化学検査項目(酵素系、含窒素系、脂質系、HbA1c、CRP)：29項目

免疫血清検査項目(IgG, IgA, IgM, TSH, Free-T3, Free-T4, PSA, HBs抗原、HCV抗体)

：9項目

合計 38項目

2-3 配布試料

臨床化学項目4本、PSA、HBs抗原、HCV抗体用に凍結血清1本。またHDL-CとLDL-Cの測定用には「新鮮冷蔵血清」1濃度のみとし、HbA1c測定用には血液算定後の「新鮮冷蔵血液」を用いた。合計7種類の試料を配布した。

2-3-1 凍結血清「QC107(試料1)、QC307(試料2)、試料3、試料4、試料6」

臨床化学項目にはQC107(試料1)、QC307(試料2)はJAMTrol(管理血清)を用いた。試料3、試料4、試料6は患者血清から得られた検体をプールし、-80℃で保存した。添加物は加えずに調整し、配布前に凍結融解を3回繰り返した後、濾紙で濾過し分注後-80℃で凍結、配布した。

2-3-2 新鮮冷蔵血清(試料5)

新鮮冷蔵血清(試料5)配布前日の夕方、脂質代謝異常が無いと思われるボランティア数名に採血をお願いした。採血後遠心分離し添加物は加えずに分注し冷蔵保存、冷蔵のまま配布した。

各施設には冷蔵保存して到着翌日までの測定に限定し実施した。

2-3-3 ヒト新鮮血液(試料24)

試料はボランティアから配布当日採血したEDTA加新鮮血液(血液部門試料24：血液算定用)を用いた。

表 2-3-3 配布試料について

試料番号	配布状態	試料容量
Q107：試料1	凍結血清（透明ポリスピッツ）	約 1.5mL
Q307：試料2	凍結血清（透明ポリスピッツ）	約 1.5mL
試料3	凍結血清（白栓ポリスピッツ）	約 2mL
試料4	凍結血清（白栓ポリスピッツ）	約 2mL
試料5	新鮮冷蔵血清（白栓ポリスピッツ）	約 1 mL
試料6	凍結血清（白栓ポリスピッツ）	約 1.5mL
試料24*	新鮮血液（薄紫オーバーキャップスピッツ） ※血算と兼用（調整・保存方法の項参照）	約 2mL

2-4 施設評価

2-4-1 許容範囲と評価基準

表 2-4-1 許容範囲と評価基準

項目	評価			
	A	B	C	D
総蛋白	±3%	±5%	±7.5%	C 評価の範囲外
アルブミン	±3%	±5%	±7.5%	
総ビリルビン	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL	±0.4mg/dL	
直接ビリルビン	評価対象外			
グルコース	±3.0%	±5%	±7.5%	
ナトリウム	±2mmol/L	±3mmol/L	±4mmol/L	
カリウム	±0.2mmol/L	±0.3mmol/L	±0.4mmol/L	
クロール	±2mmol/L	±3mmol/L	±4mmol/L	
カルシウム	±0.3mg/dL	±0.4mg/dL	±0.6mg/dL	
無機リン	±3.5%	±5%	±7.5%	
マグネシウム	±5%	±7%	±10%	
(低濃度)	±0.2mg/dL	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL	
血清鉄	±5%	±6%	±7.5%	
尿素窒素	±5%	±7%	±10%	
(低濃度)	±0.5mg/dL	±1.0mg/dL	±2.0mg/dL	
クレアチニン	±5.0%	±6.5%	±7.5%	
(低濃度)	±0.1mg/dL	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL	
尿酸	±5%	±6%	±7.5%	
酵素系	±5%	±7.5%	±10%	
(AST,ALT, γ-GTP の低濃度試料)	±2U/L	±3U/L	±4U/L	
中性脂肪	±5%	±7%	±8.6%	
総コレステロール	±4.5%	±6%	±7.5%	
HDL-C	±5%	±6%	±7.5%	
LDL-C	±5%	±6%	±7.5%	
CRP	±5%	±7.5%	±10.0%	
(低濃度)	±0.1mg/dL	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL	
HbA1c	±5%	±5%	±7.5%	
IgG, IgA, IgM	±5%	±7%	±10%	
TSH, Free-T3, Free-T4, HBs 抗原, HCV 抗体	評価対象外			
PSA	±7%	±10%	±12%	

※ D-BIL、TSH、Free-T3、Free-T4、HBs 抗原、HCV 抗体は評価対象外項目

※ **A 評価幅**： 臨床化学項目の A 評価について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限界 (BA) を参考にした。±5%を上限とした。低濃度の場合はこの限りではない。(日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会、臨床化学 2006;35:144-153)

※ **B 評価幅**： B 評価について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分析装置の性能等を考慮して設定した。(日本臨床衛生検査技師会：技術水準を考慮した許容誤差)

※ **C 評価幅**： C 評価に関しては B 評価幅を越えこの幅の最大 1.5 倍までとした。(日本臨床検査技師

会精度管理調査および愛知県臨床検査技師会精度管理調査参考)

目標値に対する許容範囲を表 2-4-3 に示した。また、ALB は BCP 改良法のみを評価対象とした。D-BIL は目標値の設定が難しく評価が困難であることからデータ統計処理のみとした。TSH、Free-T3、Free-T4、感染症項目 (HBs 抗原、HCV 抗体) についてもデータ統計処理のみとした。

2-4-2 基幹施設

精度管理調査における「目標値設定」を目的とし合計 12 の医療機関を基幹施設とした。この基幹施設は目標値設定という重要な役割を担っており、データ互換性の確認と測定精度の維持・向上を目的に年 1 回の割合で静岡県標準化委員会が配布した管理試料を測定し報告している。

表 2-4-2 平成 27 年度基幹施設

順天堂大学医学部付属 静岡病院	富士市立中央病院
富士宮市立病院(※)	エスアールエル静岡ラボラトリー
桜ヶ丘病院	静岡県立総合病院(※)
焼津市立総合病院	榛原医師会 検査・健診センター
磐田市立総合病院	聖隷三方原病院
浜松医科大学医学部附属病院(※)	聖隷浜松病院

※印は日臨技臨床検査データ標準化事業認定の基幹施設(施設番号順)

2-4-3 目標値と許容幅

基幹施設より求めた目標値と許容幅を表 2-4-3 に示した。例年同様に基幹施設の平均値を目標値とし、A(優)、B(良)、C(可)、D(要確認)の 4 段階評価を行った。

表 2-4-3 目標値と許容幅

項目名	名称	目標値	評価 A 下限	評価 A 上限	評価 B 下限	評価 B 上限	評価 C 下限	評価 C 上限
TP	試料 03	6.62	6.4	6.9	6.2	7.0	6.1	7.2
	試料 04	6.61	6.4	6.9	6.2	7.0	6.1	7.2
ALB (BCP 改良法)	試料 03	3.56	3.4	3.7	3.3	3.8	3.2	3.9
	試料 04	3.27	3.1	3.4	3.1	3.5	3.0	3.6
T-BIL	試料 03	0.24	0.0	0.5	0.0	0.6	-0.1	0.7
	試料 04	1.10	0.9	1.3	0.8	1.4	0.7	1.5
Glu	試料 03	118.9	115	123	112	125	109	128
	試料 04	147.0	142	152	139	155	135	159
Na	試料 03	142.4	140	145	139	146	138	147
	試料 04	147.8	145	150	144	151	143	152
K	試料 03	4.90	4.7	5.1	4.6	5.2	4.5	5.3
	試料 04	4.90	4.7	5.1	4.6	5.2	4.5	5.3
Cl	試料 03	106.9	104	109	103	110	102	111
	試料 04	109.8	107	112	106	113	105	114

項目名	名称	目標値	評価 A 下限	評価 A 上限	評価 B 下限	評価 B 上限	評価 C 下限	評価 C 上限
Ca	試料 03	8.43	8.1	8.8	8.0	8.9	7.8	9.1
	試料 04	8.87	8.5	9.2	8.4	9.3	8.2	9.5
IP	試料 03	5.47	5.2	5.7	5.1	5.8	5.0	5.9
	試料 04	3.62	3.4	3.8	3.4	3.9	3.3	3.9
Mg	試料 03	2.40	2.2	2.6	2.2	2.6	2.1	2.7
	試料 04	2.21	2.0	2.5	2.0	2.5	1.9	2.6
Fe	試料 03	59.6	56	63	56	64	55	65
	試料 04	60.8	57	64	57	65	56	66
UN	試料 03	60.67	57.6	63.8	56.1	65.3	54.6	66.8
	試料 04	25.41	24.1	26.7	23.5	27.4	22.8	28.0
Cre	試料 03	9.436	8.96	9.91	8.82	10.05	8.72	10.15
	試料 04	1.207	1.10	1.31	1.00	1.41	0.90	1.51
UA	試料 03	7.10	6.7	7.5	6.6	7.6	6.5	7.7
	試料 04	5.58	5.3	5.9	5.2	6.0	5.1	6.0
AST	試料 03	14.3	12	17	11	18	10	19
	試料 04	221.1	210	233	204	238	198	244
ALT	試料 03	9.1	7	12	6	13	5	14
	試料 04	153.9	146	162	142	166	138	170
LD	試料 03	176.0	167	185	162	190	158	194
	試料 04	342.3	325	360	316	368	308	377
ALP	試料 03	308.8	293	325	285	332	277	340
	試料 04	714.8	679	751	661	769	643	787
GGT	試料 03	28.2	26	31	25	32	24	33
	試料 04	223.9	212	236	207	241	201	247
AMY	試料 03	115.8	110	122	107	125	104	128
	試料 04	264.9	251	279	245	285	238	292
CK	試料 03	92.0	87	97	85	99	82	102
	試料 04	538.6	511	566	498	579	484	593
ChE	試料 03	229.0	217	241	211	247	206	252
	試料 04	212.3	201	223	196	229	191	234
TG	試料 03	87.0	82	92	80	94	79	95
	試料 04	105.6	100	111	98	113	96	115
T-CHO	試料 03	149.8	143	157	140	159	138	162
	試料 04	167.8	160	176	157	178	155	181
HDL-C	試料 05	69.9	66	74	65	75	64	76
LDL-C	試料 05	96.7	91	102	90	103	89	104
HbA1c	試料 24	5.58	5.3	5.9	5.3	5.9	5.1	6.0
CRP	試料 03	0.836	0.73	0.94	0.63	1.04	0.53	1.14
	試料 04	8.633	8.20	9.07	7.98	9.29	7.76	9.50
IgG	試料 03	1314.0	1248	1380	1222	1406	1182	1446
	試料 04	1339.8	1272	1407	1246	1434	1205	1474
IgA	試料 03	290.9	276	306	270	312	261	320
	試料 04	307.0	291	323	285	329	276	338
IgM	試料 03	85.6	81	90	79	92	77	95
	試料 04	88.0	83	93	81	95	79	97
PSA	試料 06	14.50	13.4	15.6	13.0	16.0	12.7	16.3

※C 評価幅の上限、下限を超えた場合は D 評価となります。

2-4-4 各項目におけるABC評価結果(ABC件数)

ABC評価の各項目における件数を表2-4-4に示した。評価対象項目のみを表にまとめた。(D-BIL、AMY、TSH、Free-T3、Free-T4に関しては評価対象外のため記載していません。)

表 2-4-4 各項目におけるABC件数

項目名	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数	対象外件数
TP	試料 03	98	98	0	0	0	0
	試料 04	98	98	0	0	0	0
ALB (BCP改良法)	試料 03	97	75	5	0	0	17
	試料 04	97	79	1	0	0	17
T-BIL	試料 03	97	97	0	0	0	0
	試料 04	97	97	0	0	0	0
Glu	試料 03	101	95	5	1	0	0
	試料 04	101	97	3	1	0	0
Na	試料 03	88	85	1	0	2	0
	試料 04	88	86	1	1	0	0
K	試料 03	88	88	0	0	0	0
	試料 04	88	88	0	0	0	0
Cl	試料 03	88	83	3	2	0	0
	試料 04	88	84	2	1	1	0
Ca	試料 03	87	86	0	1	0	0
	試料 04	87	85	1	1	0	0
IP	試料 03	73	73	0	0	0	0
	試料 04	73	73	0	0	0	0
Mg	試料 03	32	32	0	0	0	0
	試料 04	32	32	0	0	0	0
Fe	試料 03	78	78	0	0	0	0
	試料 04	78	77	1	0	0	0
UN	試料 03	97	97	0	0	0	0
	試料 04	97	93	4	0	0	0
Cre	試料 03	99	99	0	0	0	0
	試料 04	99	99	0	0	0	0
UA	試料 03	99	98	0	0	1	0
	試料 04	99	98	0	0	1	0
AST	試料 03	98	98	0	0	0	0
	試料 04	98	96	2	0	0	0
ALT	試料 03	98	97	0	1	0	0
	試料 04	98	96	0	1	1	0
LD	試料 03	97	97	0	0	0	0
	試料 04	97	97	0	0	0	0
CK	試料 03	87	87	0	0	0	0
	試料 04	87	85	2	0	0	0
ALP	試料 03	96	94	2	0	0	0
	試料 04	96	93	3	0	0	0
GGT	試料 03	98	97	1	0	0	0
	試料 04	98	98	0	0	0	0

項目名	試料	全件数	A 件数	B 件数	C 件数	D 件数	対象外件数
AMY	試料 03	95	94	1	0	0	0
	試料 04	95	94	1	0	0	0
ChE	試料 03	84	84	0	0	0	0
	試料 04	84	84	0	0	0	0
TG	試料 03	99	98	0	1	0	0
	試料 04	99	98	1	0	0	0
TC	試料 03	98	98	0	0	0	0
	試料 04	98	98	0	0	0	0
HDL-C	試料 05	98	98	0	0	0	0
LDL-C	試料 05	94	94	0	0	0	0
HbA1c	試料 24	95	95	0	0	0	0
CRP	試料 03	93	93	0	0	0	0
	試料 04	93	79	11	3	0	0
IgG	試料 03	30	30	0	0	0	0
	試料 04	30	30	0	0	0	0
IgA	試料 03	30	29	1	0	0	0
	試料 04	30	30	0	0	0	0
IgM	試料 03	30	30	0	0	0	0
	試料 04	30	30	0	0	0	0
PSA	試料 06	52	46	2	1	3	0

※1：ALB の対象外は BCG 法、BCP 法となります。

2-5 基幹施設および全体集計一覧

測定方法別統計に関しては JAMTQC システムを参照。

表 2-5 基幹施設および全体集計一覧

試料 No.		N	Min	Max	Mean	SD	CV
TP							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	6.6	6.8	6.62	0.06	0.87
	全体	98	6.5	6.9	6.62	0.07	1.10
	ドライケミストリー	2	6.5	6.6	6.55	0.07	1.08
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	6.5	6.8	6.61	0.08	1.20
	全体	98	6.5	6.8	6.60	0.07	1.07
	ドライケミストリー	2	6.6	6.7	6.65	0.07	1.06
ALB							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	3.5	3.6	3.56	0.05	1.45
	全体	97	3.3	3.9	3.57	0.11	3.00
	ドライケミストリー	2	3.7	3.7	3.70	0.00	0.00
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	3.2	3.3	3.27	0.05	1.51
	全体	97	3.1	3.8	3.30	0.13	3.80
	ドライケミストリー	2	3.5	3.8	3.65	0.21	5.81
T-BIL							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	0.2	0.3	0.24	0.05	21.31
	全体	97	0.2	0.5	0.24	0.06	22.91
	ドライケミストリー	3	0.8	1.2	1.03	0.21	20.15

試料 No.		N	Min	Max	Mean	SD	CV
T-BIL							
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	1.0	1.2	1.10	0.07	6.71
	全体	97	0.9	1.3	1.10	0.07	5.95
	ドライケミストリー	3	1.2	1.3	1.23	0.06	4.68
D-BIL							
試料 3	基幹施設	12	0.1	0.1	0.10	0.00	0.00
	全体	76	0.0	0.1	0.10	0.02	16.55
試料 4	基幹施設	12	0.5	0.7	0.62	0.09	15.20
	全体	76	0.4	0.8	0.62	0.10	15.96
Glu							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	116	120	118.9	1.6	1.36
	全体	101	113	126	119.9	2.0	1.69
	ドライケミストリー	2	96	120	108.0	17.0	15.71
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	143	151	147.0	2.3	1.56
	全体	101	137	154	147.7	2.7	1.81
	ドライケミストリー	2	120	147	133.5	19.1	14.30
Na							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	142	144	142.4	0.7	0.47
	全体	88	139	148	142.5	1.3	0.92
	ドライケミストリー	5	144	147	145.0	1.2	0.84
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	147	149	147.8	0.6	0.39
	全体	88	145	152	147.9	1.1	0.73
	ドライケミストリー	5	149	152	150.2	1.1	0.73
K							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	4.9	4.9	4.90	0.00	0.00
	全体	88	4.8	5.1	4.91	0.05	1.03
	ドライケミストリー	5	4.9	5.0	4.98	0.04	0.90
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	4.9	4.9	4.90	0.00	0.00
	全体	88	4.8	5.0	4.90	0.03	0.69
	ドライケミストリー	5	4.9	5.0	4.92	0.04	0.91
Cl							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	105	108	106.9	1.2	1.16
	全体	88	104	111	106.9	1.4	1.28
	ドライケミストリー	5	108	111	109.6	1.5	1.38
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	107	112	109.8	1.1	1.04
	全体	88	100	114	109.7	1.6	1.46
	ドライケミストリー	5	107	109	108.2	0.8	0.77
Ca							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	8.3	8.7	8.43	0.13	1.54
	全体	87	8.1	9.0	8.47	0.16	1.86
	ドライケミストリー	3	8.3	9.2	8.60	0.52	6.04
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	8.6	9.1	8.87	0.15	1.69
	全体	87	8.6	9.5	8.91	0.17	1.87
	ドライケミストリー	3	9.0	9.9	9.30	0.52	5.59

試料 No.		N	Min	Max	Mean	SD	CV
IP							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	5.3	5.5	5.47	0.07	1.19
	全体	73	5.3	5.6	5.45	0.07	1.37
	ドライケミストリー	4	5.6	5.7	5.63	0.05	0.89
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	3.6	3.7	3.62	0.04	1.08
	全体	73	3.4	3.7	3.61	0.06	1.70
	ドライケミストリー	4	3.7	4.0	3.83	0.13	3.29
Mg							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	8	2.3	2.5	2.40	0.08	3.15
	全体	32	2.3	2.5	2.38	0.06	2.71
	ドライケミストリー	1	2.1	2.1	2.10	-	-
試料 4	基幹施設 (12 施設)	8	2.1	2.4	2.21	0.10	4.48
	全体	32	2.1	2.4	2.22	0.07	3.18
	ドライケミストリー	1	2.0	2.0	2.00	-	-
Fe							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	58	61	59.6	1.0	1.67
	全体	78	56	63	59.7	1.2	1.96
	ドライケミストリー	1	70	70	70.0	-	-
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	60	62	60.8	0.9	1.43
	全体	78	58	65	60.6	1.2	1.95
	ドライケミストリー	1	72	72	72.0	-	-
UN							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	59.6	61.5	60.67	0.51	0.85
	全体	97	58.0	62.9	60.62	0.90	1.48
	ドライケミストリー	5	59.0	61.0	60.14	0.92	1.53
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	25.0	26.0	25.41	0.29	1.14
	全体	97	24.0	27.3	25.46	0.54	2.11
	ドライケミストリー	5	25.3	27.0	25.98	0.64	2.47
CRE							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	9.32	9.66	9.436	0.097	1.02
	全体	99	9.20	9.88	9.420	0.131	1.39
	ドライケミストリー	5	8.80	9.50	9.280	0.295	3.18
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	1.15	1.27	1.207	0.038	3.19
	全体	99	1.11	1.30	1.212	0.031	2.60
	ドライケミストリー	5	1.20	1.30	1.240	0.055	4.42
UA							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	6.9	7.2	7.10	0.09	1.20
	全体	99	6.3	7.4	7.09	0.11	1.61
	ドライケミストリー	3	6.8	7.4	7.17	0.32	4.49
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	5.5	5.7	5.58	0.06	1.03
	全体	99	4.8	5.8	5.58	0.11	1.89
	ドライケミストリー	3	5.5	5.9	5.70	0.20	3.51

試料 No.		N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	13	15	14.3	0.8	5.29
	全体	98	13	17	14.7	0.7	5.08
	ドライケミストリー	5	13	16	14.8	1.1	7.40
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	215	225	221.1	3.0	1.37
	全体	98	206	234	222.0	4.5	2.05
	ドライケミストリー	5	206	229	212.4	9.6	4.52
ALT							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	8	10	9.1	0.5	5.67
	全体	98	5	12	9.1	0.8	8.90
	ドライケミストリー	5	5	9	7.6	1.5	19.95
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	147	158	153.9	3.1	1.99
	全体	98	132	160	153.4	3.8	2.48
	ドライケミストリー	5	104	163	148.4	25.0	16.84
LD							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	172	179	176.0	1.9	1.06
	全体	97	170	183	176.3	2.3	1.32
	ドライケミストリー	3	153	166	158.7	6.7	4.20
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	338	346	342.3	2.6	0.77
	全体	97	330	353	341.5	4.3	1.25
	ドライケミストリー	3	355	369	361.7	7.0	1.94
ALP							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	303	316	308.8	4.1	1.32
	全体	96	292	329	307.0	5.4	1.76
	ドライケミストリー	2	288	338	313.0	35.4	11.30
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	702	737	714.8	11.2	1.57
	全体	96	675	758	708.9	13.4	1.90
	ドライケミストリー	2	754	818	786.0	45.3	5.76
GGT							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	27	29	28.2	0.6	2.05
	全体	98	25	30	28.4	0.8	2.80
	ドライケミストリー	5	26	30	26.8	1.8	6.67
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	217	229	223.9	3.9	1.75
	全体	98	214	234	225.4	3.9	1.73
	ドライケミストリー	5	203	243	223.6	14.8	6.63
AMY							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	111	121	115.8	2.8	2.45
	全体	95	110	123	115.5	2.5	2.17
	ドライケミストリー	5	100	105	101.6	2.1	2.04
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	252	277	264.9	6.3	2.40
	全体	95	252	285	264.0	5.4	2.05
	ドライケミストリー	5	210	261	243.6	19.6	8.05

試料 No.		N	Min	Max	Mean	SD	CV
CK							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	90	94	92.0	1.3	1.39
	全体	87	87	96	91.8	1.7	1.83
	ドライケミストリー	4	85	94	90.0	3.9	4.35
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	521	551	538.6	7.1	1.31
	全体	87	508	555	537.0	9.7	1.81
	ドライケミストリー	4	449	499	472.0	20.6	4.36
ChE							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	226	233	229.0	2.1	0.91
	全体	84	224	235	229.3	2.3	1.00
	ドライケミストリー	1	221	221	221.0	-	-
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	209	217	212.3	2.3	1.07
	全体	84	207	218	212.2	2.3	1.09
	ドライケミストリー	1	208	208	208.0	-	-
TG							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	86	89	87.0	1.0	1.20
	全体	99	82	95	86.9	1.6	1.84
	ドライケミストリー	2	95	100	97.5	3.5	3.63
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	104	108	105.6	1.2	1.10
	全体	99	102	113	105.9	1.7	1.63
	ドライケミストリー	2	135	139	137.0	2.8	2.06
T-CHO							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	145	154	149.8	2.6	1.71
	全体	98	145	156	150.1	2.0	1.32
	ドライケミストリー	2	133	141	137.0	5.7	4.13
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	163	171	167.8	2.3	1.36
	全体	98	163	173	168.3	2.0	1.19
	ドライケミストリー	2	145	173	159.0	19.8	12.45
HDL-C							
試料 5	基幹施設 (12 施設)	12	67	72	69.9	1.5	2.15
	全体	98	66	74	69.7	1.7	2.41
	ドライケミストリー	1	70	70	70.0	-	-
LDL-C							
試料 5	基幹施設	12	95	99	96.7	1.4	1.42
	全体	94	94	101	97.6	1.4	1.41
HbA1c (NGSP 値)							
試料 24	基幹施設	12	5.4	5.7	5.58	0.08	1.50
	全体	95	5.3	5.9	5.56	0.11	1.95
CRP							
試料 3	基幹施設 (12 施設)	12	0.77	0.88	0.836	0.029	3.44
	全体	93	0.76	0.90	0.842	0.027	3.20
	ドライケミストリー	2	1.30	1.70	1.500	0.283	18.86
試料 4	基幹施設 (12 施設)	12	8.06	9.27	8.633	0.419	4.86
	全体	93	7.82	9.27	8.653	0.309	3.57
	ドライケミストリー	1	9.30	9.30	9.300	-	-

試料 No.		N	Min	Max	Mean	SD	CV
IgG							
試料 3	基幹施設	10	1288	1341	1314.0	18.3	1.39
	全体	30	1288	1362	1321.2	16.5	1.25
試料 4	基幹施設	10	1319	1360	1339.8	15.5	1.15
	全体	30	1310	1374	1338.5	16.6	1.24
IgA							
試料 3	基幹施設	10	286	298	290.9	4.0	1.39
	全体	30	283	308	292.8	5.9	2.02
試料 4	基幹施設	10	303	317	307.0	4.0	1.29
	全体	30	295	323	308.3	5.7	1.84
IgM							
試料 3	基幹施設	10	81	88	85.6	2.3	2.71
	全体	30	81	90	85.4	2.1	2.51
試料 4	基幹施設	10	85	92	88.0	2.1	2.40
	全体	30	85	92	87.7	2.0	2.30
TSH							
試料 3	基幹施設	11	2.438	3.220	2.843	0.303	10.65
	全体	55	2.070	3.291	2.745	0.270	9.85
Free-T3							
試料 3	基幹施設	11	1.94	2.36	2.144	0.154	7.16
	全体	53	1.00	3.50	2.143	0.370	17.26
Free-T4							
試料 3	基幹施設	11	0.85	1.07	0.938	0.073	7.76
	全体	55	0.80	3.09	0.967	0.303	31.29
PSA							
試料 6	基幹施設	11	13.5	15.2	14.49	0.49	3.42
	全体	52	12.2	16.9	14.68	0.85	5.80

試料		N	陰性	陽性	判定保留
HBs 抗原					
試料 6	基幹施設	12	0	12	0
	全体	64	0	64	0
HCV 抗体					
試料 6	基幹施設	12	0	11	1
	全体	64	0	63	1

2-6 項目別ツインプロット

ツインプロット図は JAMTQC にて表示が可能なため参考にして頂きたい。

2-7 各メーカー依頼測定値

TSH、Free-T3、Free-T4、PSA およびドライケミストリー法に関してはメーカーに測定をお願いしたので参考にして頂きたい。（なおメーカー測定値については、報告して頂いた数値をそのまま記載した。）

表 2-7-1 ドライケミストリー法 メーカー測定値

試料 3	富士ドライケム		オーソ	試料 4	富士ドライケム		オーソ
項目	測定値	スライド Lot	測定値	項目	測定値	スライド Lot	測定値
TP	6.6	411111	6.5	TP	6.6	411111	6.6
ALB	3.5	115011	3.7	ALB	3.3	115011	3.4
T-BIL	1.3	408609	0.4	T-BIL	1.3	408609	1.1
D-BIL	0.1	289107	0	D-BIL	0.5	289107	0.03
Glu	121	136206	116	Glu	148	136206	146
Na	146	107106	145	Na	151	107106	149
K	5	107106	4.9	K	5	107106	5.0
Cl	108	107106	106	Cl	110	107106	109
Ca	8.5	116707	8.5	Ca	9.1	116707	9.2
IP	5.7	197904	6.0	IP	3.8	197904	4.1
Mg	2.3	292011	2.3	Mg	2.2	292011	2.2
Fe	—	—	56	Fe	—	—	58
UN	61.5	326704	59	UN	25.7	326704	26
Cre	9.2	245705	9.52	Cre	1.3	245705	1.25
UA	7.6	396107	6.9	UA	5.9	396107	5.6
AST	15	411812	14	AST	214	411812	235
ALT	9	425105	6	ALT	165	425105	157
LD	162	313809	153	LD	348	313809	342
ALP	272	122706	309	ALP	681	122706	739
GGT	26	308204	27	GGT	211	308204	236
AMYL	118	105512	114	AMYL	260	105512	234
CK	90	402705	92	CK	465	402705	512
ChE	225	288107	221	ChE	208	288107	210
TG	98	207507	100	TG	135	207507	135
T-CHO	146	215302	142	T-CHO	170	215302	158
HDL-C	50	194004	50	HDL-C	45	194004	43
CRP	0.7	208906	1.8	CRP	7.0 以上	208906	9.0 以上

試料 5	富士ドライケム		オーソ
項目	測定値	スライド Lot	測定値
HDL-C	71	194004	66

表 2-7-2 免疫項目 メーカー測定値

	測定機器	測定原理	TSH	Free-T3	Free-T4	PSA
SYSMEX	HISCL-5000	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.68	1.83	0.84	14.665
ロシュ・ ダイアグノスティックス	cobas シリーズ	電気化学発光免疫測定法<ECLIA>	3.18	2.13	1.00	14.74
シーモンズ・ダイアグノスティックス	ケンタウルス XP	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	2.87	2.07	0.94	12.49
東ソー	AIA-2000	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	3.5	1.84	0.89	14.17
アボットジヤパン	ARCHITECT i2000SR	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	2.569	1.93	0.97	13.983
富士ビオ	ルミパルス G1200	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.521	2.22	0.86	13.726
	ルミパルス Presto II	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)				13.182
	ルミパルス S	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.643	2.25	0.8	14.266
	ルミパルス f	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法)	2.583	2.17	0.84	14.465
和光純薬	スフィアライトワコー	酵素免疫測定法 (EIA 法)	2.978	1.98	0.98	16.951
オーソ・ダイアグノスティックス	VITROS 5600	化学発光免疫測定法 (CLIA 法)	3.06	3.71	1.18	14.7

	測定機器	測定原理	HBs 抗原	HBsAg (測定値)	単位	HCV 抗体	HCV 抗体 (測定値)	単位
SYSMEX	HISCL-5000	CLEIA 法	(+)	4.77	IU/mL	(+)	4.9	C.O.I
ロシュ・ ダイアグノスティックス	Cobas シリーズ	ECLIA	(+)	98.74	C.O.I	(+)	137.6	C.O.I
シーモンズ・ダイアグノスティックス	ケンタウルス XP	CLIA 法	(+)	144.70	Index	(+)	6.84	Index
東ソー	AIA-2000	CLEIA 法	(+)	2.59	IU/mL	(+)	3.98	Index
アボットジヤパン	ARCHITECT i2000SR	CLIA 法	(+)	6.28	IU/mL	(+)	4.17	S/CO
富士ビオ	ルミパルス G1200	CLEIA 法	(+)	74.4	C.O.I	(+)	4.1	C.O.I
	ルミパルス G1200	CLEIA 法	高感度 HBs 抗原(+)	5.0425	IU/mL			
	ルミパルス Presto II	CLEIA 法	(+)	56.3	C.O.I	(+)	4.9	C.O.I
	ルミパルス S	CLEIA 法	(+)	78.8	C.O.I	(+)	4.2	C.O.I
	ルミパルス f	CLEIA 法	(+)	72.6	C.O.I	(+)	4.1	C.O.I
和光純薬	スフィアライトワコー	EIA 法	(+)	3.354	IU/mL	(+)	6.19	C.O.I
オーソ・ダイアグノスティックス	VITROS 5600	CLIA 法	(+)	145	C.O.I	(+)	10	C.O.I

2-8 結果および考察

<総蛋白>

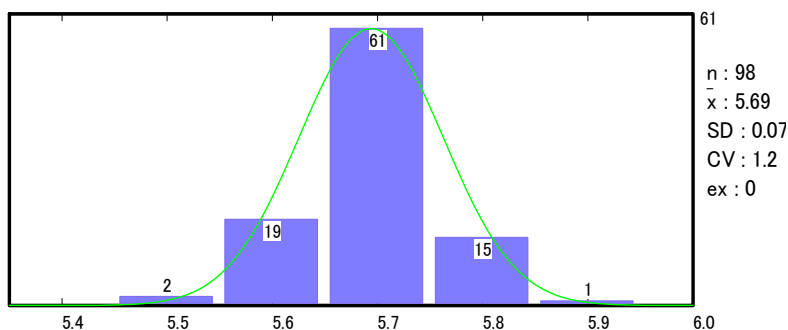
表 2-8-1 総蛋白 方法別基本統計

方法	ビューレット法						ドライケミストリー法			
	Sample	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max
試料 3	98	6.5	6.9	6.62	0.07	1.10	2	6.5	6.6	6.55
試料 4	98	6.5	6.8	6.60	0.07	1.07	2	6.6	6.7	6.65

総蛋白は 98 施設中、98 施設でビューレット法、2 施設でドライケミストリー法を採用している。試料 3、試料 4 共に収束したデータが得られた。すべて A 評価となった。

TP-統計 ヒストグラム (静岡県)

総蛋白 1

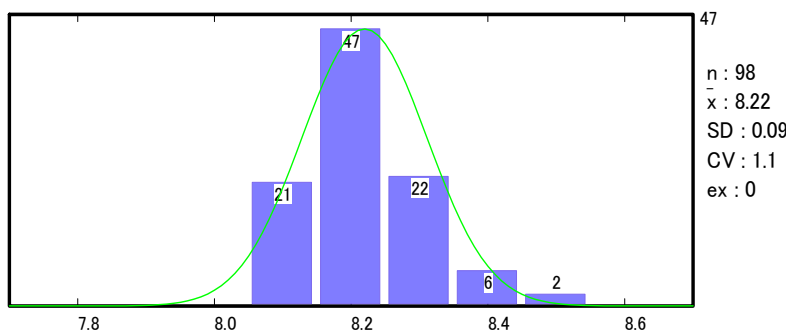


01:QC107

図 2-8-1 総蛋白における度数分布(試料 QC107)

TP-統計 ヒストグラム (静岡県)

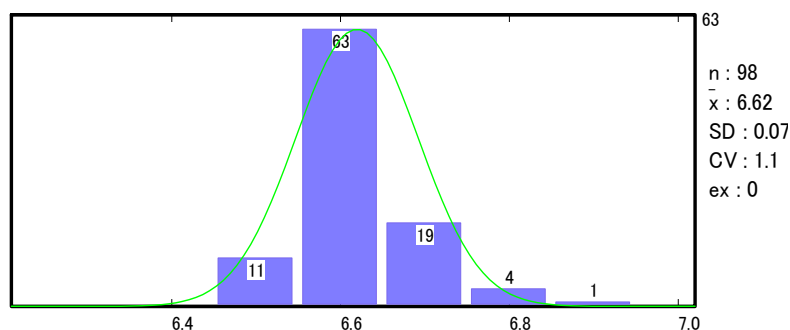
総蛋白 2



02:QC307

図 2-8-2 総蛋白における度数分布(試料 QC307)

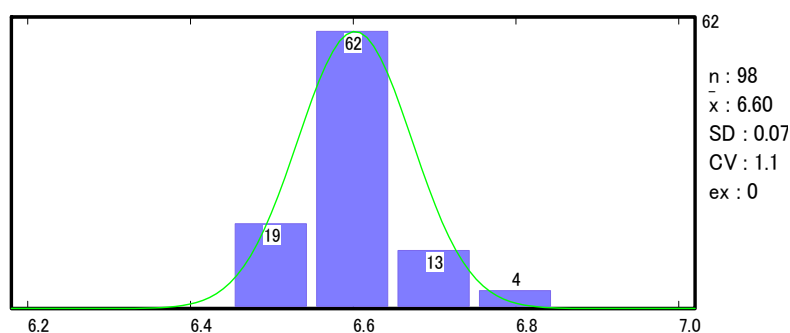
TP-統計 ヒストグラム (静岡県)
総蛋白 3



試料03

図 2-8-3 総蛋白における度数分布(試料 3)

TP-統計 ヒストグラム (静岡県)
総蛋白 4



試料04

図 2-8-4 総蛋白における度数分布(試料 4)

<アルブミン>

アルブミンは 97 施設中、BCP 改良法が 80 施設、BCG 法が 15 施設、BCP 法が 2 施設、ドライケミストリー法が 2 施設であった。前年と比べ、BCG 法が 20 施設から 15 施設へ、BCP 改良法が 70 施設から 80 施設へと複数の施設で変更が認められた。

今年度も BCP 改良法のみ評価対象とした。試料 3 において 80 施設中、A 評価 75 施設、B 評価 5 施設。試料 4 において A 評価 79 施設、B 評価 1 施設であった。

表 2-8-2 アルブミン 方法別基本統計

ALB 方法	試料 3						試料 4					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD	CV
BCP 改良法	80	3.3	3.8	3.55	0.09	2.61	80	3.1	3.4	3.26	0.07	2.10
BCG 法	15	3.5	3.9	3.67	0.12	3.17	15	3.3	3.8	3.50	0.16	4.71
BCP 法	2	3.4	3.6	3.50	0.14	4.04	2	3.2	3.3	3.25	0.07	2.18
ドライケミストリー法	2	3.7	3.7	3.7			2	3.5	3.8	3.65		

図 2-8-5 アルブミン 測定方法別度数分布 (試料 3)

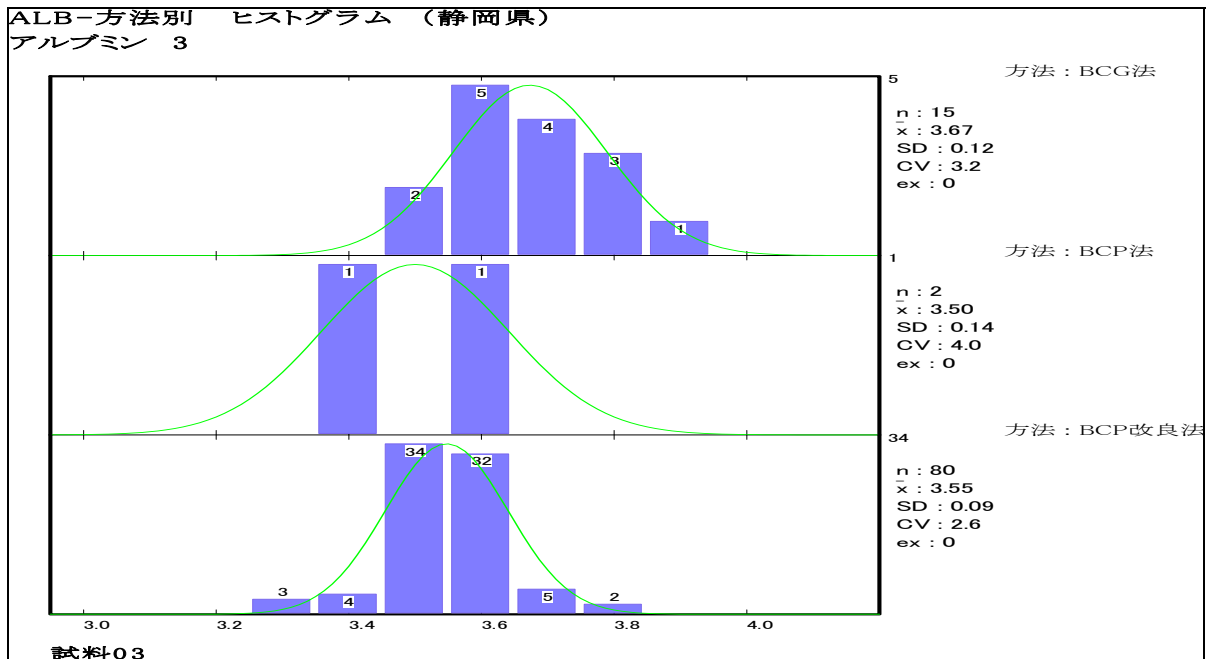
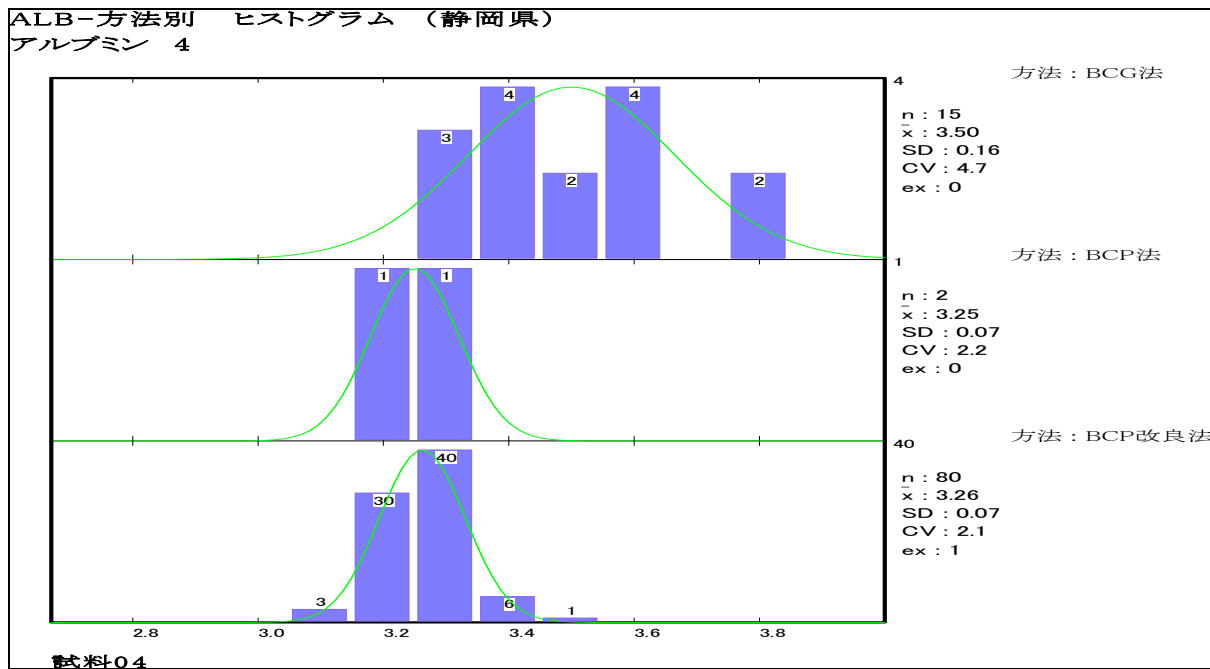


図 2-8-6 アルブミン 測定方法別度数分布 (試料 4)



<総ビリルビン>

表 2-8-3 総ビリルビン 方法別基本統計

T-BIL 方法	試料 3						試料 4					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD	CV
化学酸化法	52	0.2	0.3	0.21	0.03	12.83	52	1.0	1.1	1.08	0.04	3.98
酵素法	44	0.2	0.3	0.28	0.04	14.43	44	1.0	1.3	1.13	0.07	6.21
ジアゾ法	1	0.5	0.5	0.50			1	1.1	1.1	1.10		
ドライケミストリー法	3	0.8	1.2	1.03	0.21	20.15	3	1.2	1.3	1.23	0.06	4.68

表 2-8-3 に総ビリルビンの方法別基本統計を示す。方法別内訳は化学酸化法 52 施設、酵素法 44 施設、ジアゾ法 1 施設、ドライケミストリー法 3 施設でした。試料 3、試料 4 共に収束したデータが得られた。すべて A 評価となった。

図 2-8-7 総ビリルビン 測定方法別度数分布 (試料 3)

H26 静岡県 T-BIL方法別
総ビリルビン 3

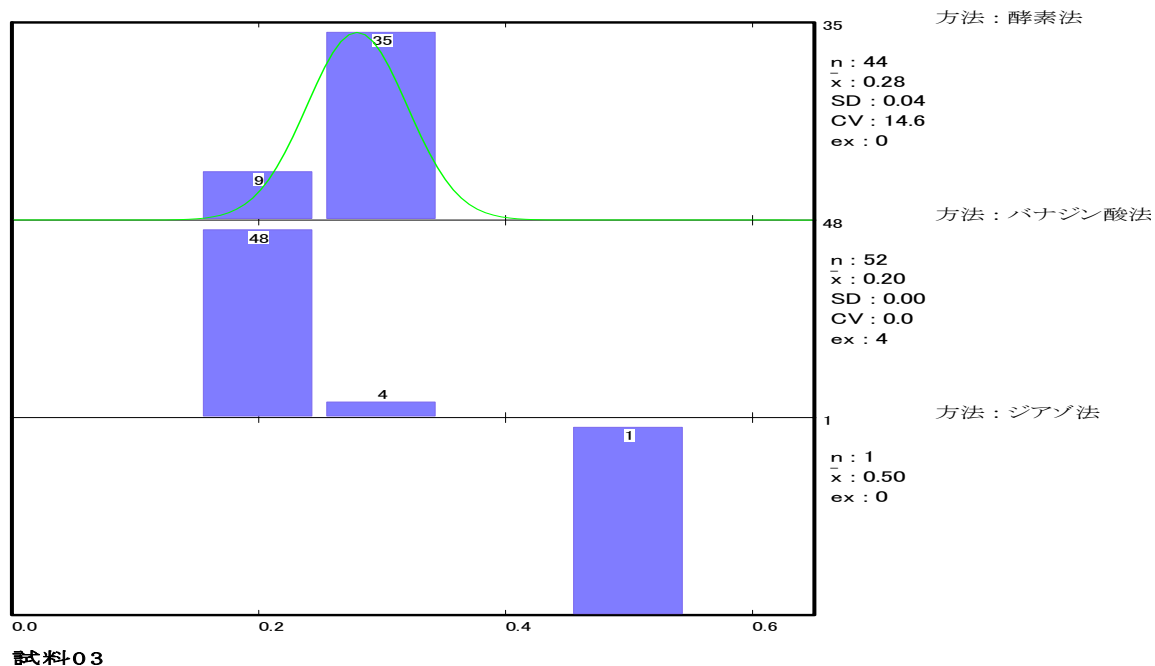
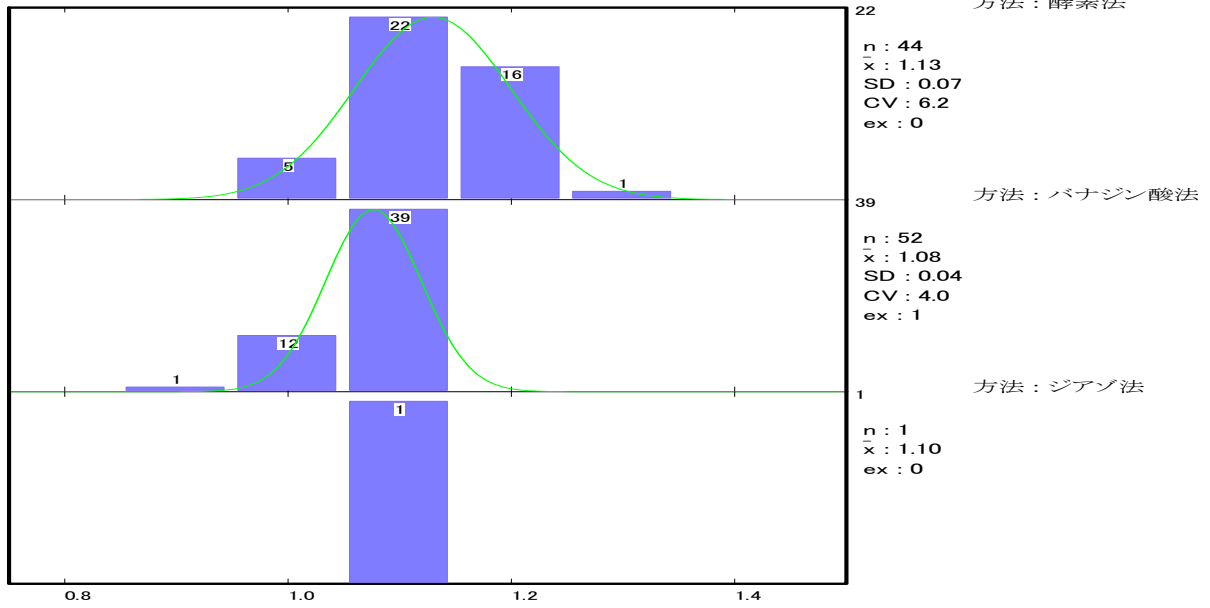


図 2-8-8 総ビリルビン 測定方法別度数分布 (試料 4)

H26静岡県 T-BIL方法別
総ビリルビン 4



試料04

<直接ビリルビン>

表 2-8-4 直接ビリルビン 方法別基本統計

D-BIL 方法	試料 3						試料 4					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD	CV
化学酸化法	40	0.1	0.1	0.10			40	0.6	0.8	0.70	0.03	3.91
酵素法	36	0.0	0.1	0.09	0.02	24.25	36	0.4	0.6	0.53	0.07	12.32

表 2-8-4 に直接ビリルビンの方法別基本統計を示す。方法別内訳は化学酸化法 40 施設、酵素法 36 施設だった。ビリルビンの測定は方法間差、試薬メーカー間での反応性の違いなどによるデータの差が認められる項目である。特に直接ビリルビンは目標値の設定が難しく評価が困難なため、今年度もデータの統計処理のみ報告とする。

図 2-8-9 直接ビリルビン 測定方法別度数分布 (試料 3)

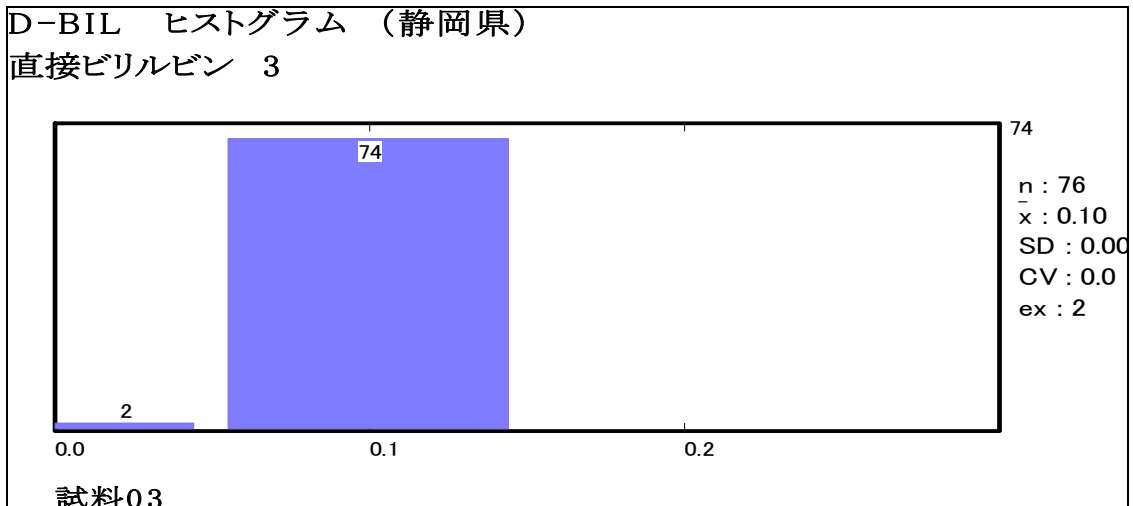
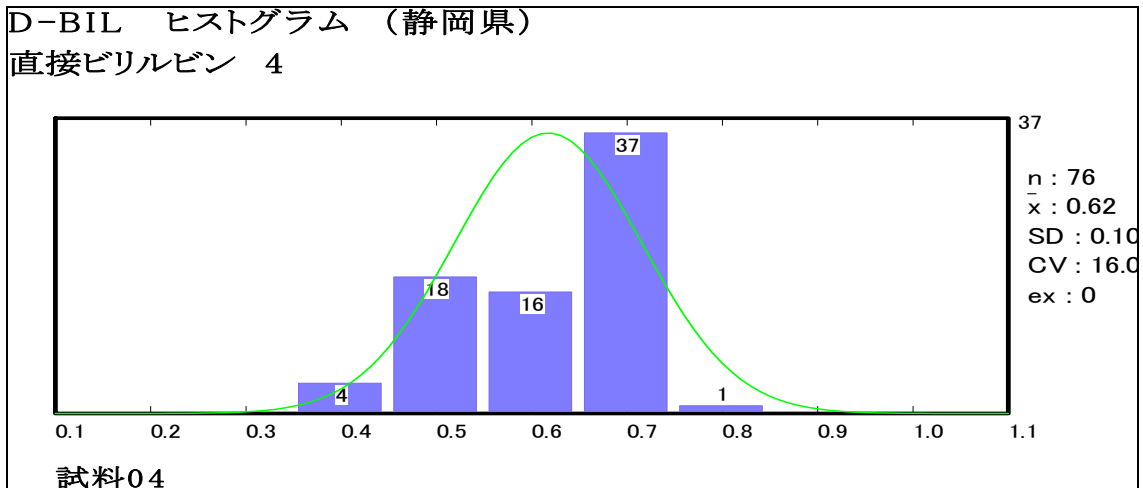


図 2-8-10 直接ビリルビン 測定方法別度数分布 (試料 4)



<グルコース>

表 2-8-5 グルコース 方法別基本統計

GLU 方法	試料 3						試料 4					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV	N	Min	Max	Mean	SD	CV
HK・UV 法	71	117	124	120.1	1.40	1.19	71	144	154	148.3	1.90	1.29
GOD 電極法	22	113	124	118.6	2.20	1.83	22	142	153	147.0	2.70	1.81
GLU-DH 法	8	118	124	121.0	2.40	1.98	8	137	154	144.9	5.10	3.51
ドライケミストリー法	2	96	120	108.0	16.97	15.71	2	120	147	133.5	19.09	14.30

表 2-8-5 にグルコースにおける方法別基本統計値を示した。グルコースは 101 施設中、ヘキソキナーゼ・UV 法が 71 施設、GOD 電極法が 22 施設、GLU-DH 法が 8 施設、ドライケミストリー法が 2 施設であった。ヘキソキナーゼ・UV 法の 2 施設で C 評価となった。また、ドライケミストリー法の 1 施設が全ての試料において明らかな低値を示した。該当施設は試薬パラメーターおよび標準物質の表示値の再確認をお願いしたい。

図 2-8-11 グルコース 測定方法別度数分布 (試料 3)

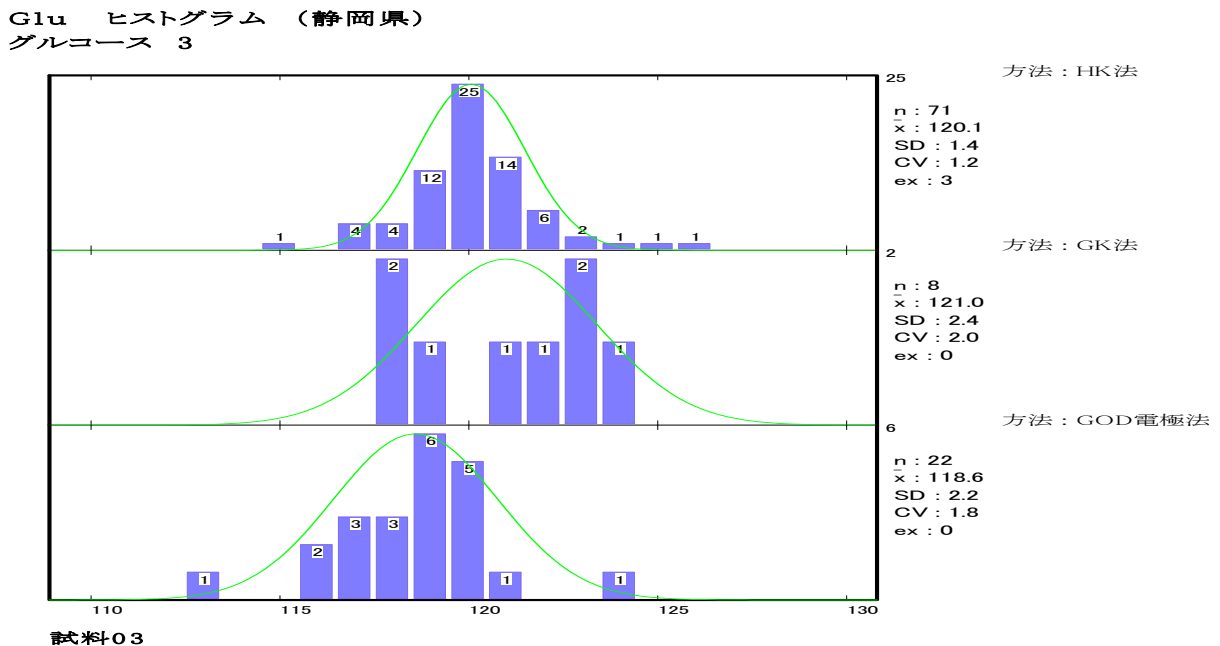
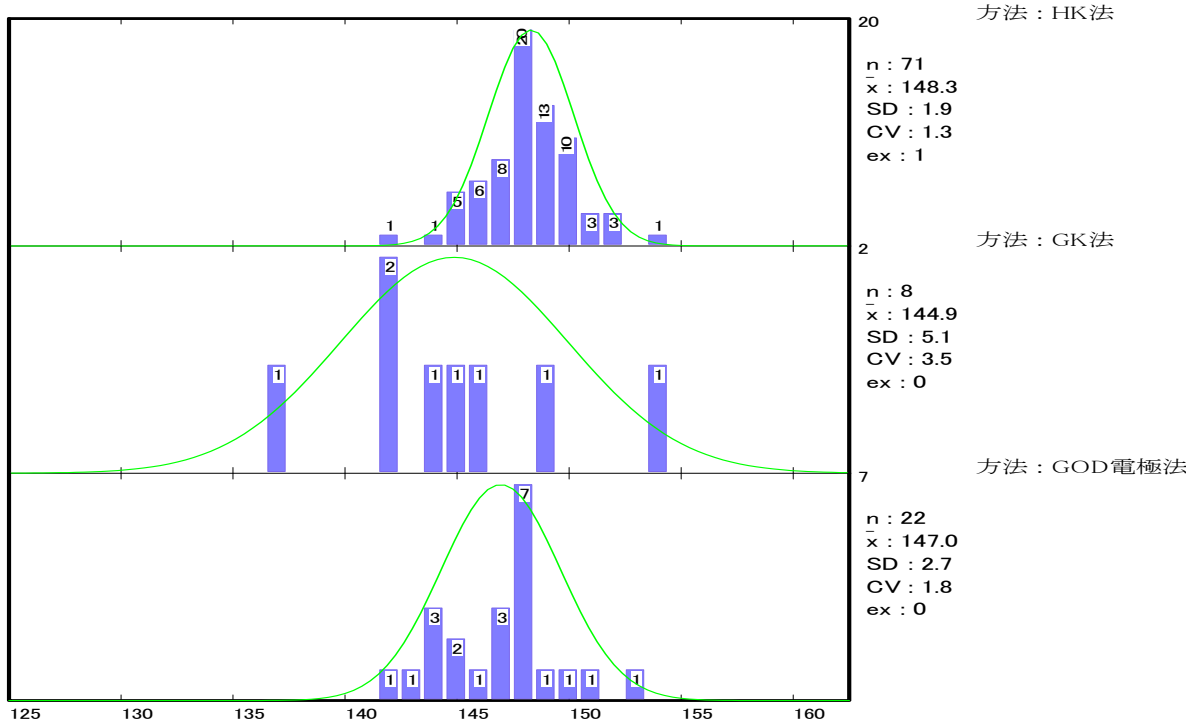


図 2-8-12 グルコース 測定方法別度数分布 (試料 4))
 Glu ヒストグラム (静岡県)
 グルコース 4



試料04

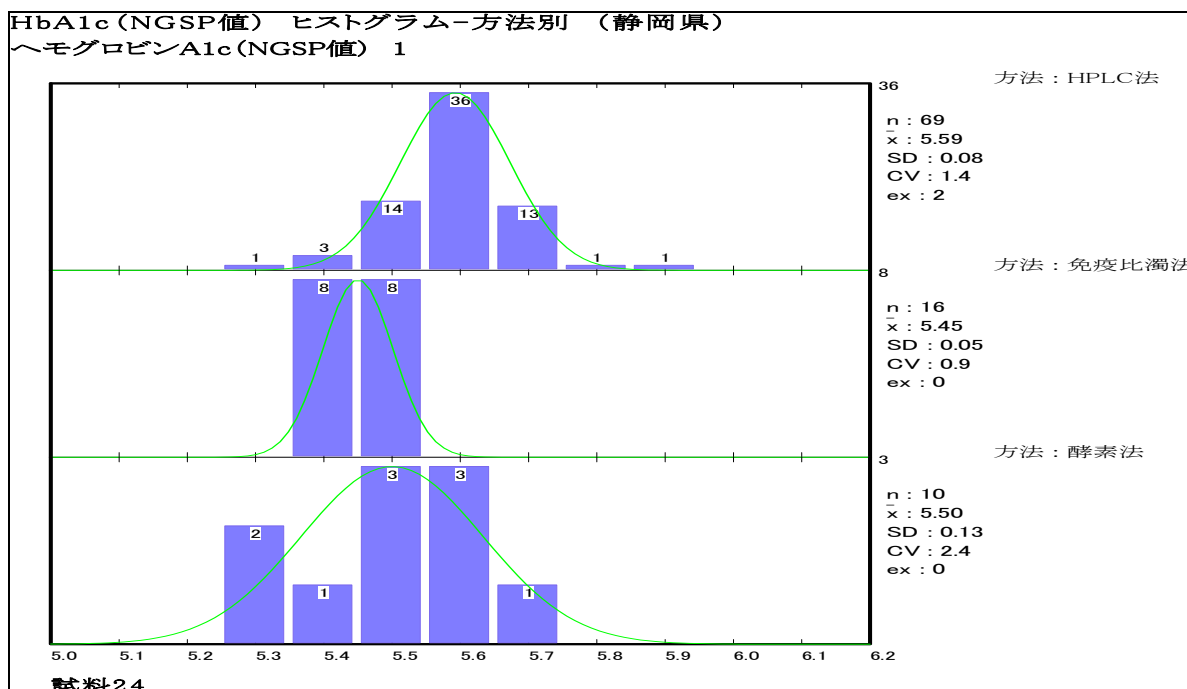
<HbA1c>

HbA1cは新鮮血液(試料 24 : 正常域)のみを試料とした。表 2-9-6 に HbA1c の方法別基本統計を示す。
 今年度は参加施設のすべてがA評価であった。

表 2-8-6 HbA1c 方法別基本統計

HbA1c 方法	試料 24					
	N	Min	Max	Mean	SD	CV
HPLC 法	69	5.4	5.8	5.59	0.08	1.44
免疫比濁法	16	5.4	5.5	5.45	0.05	0.95
酵素法	10	5.3	5.7	5.50	0.13	2.42

図 2-8-13 HbA1c 測定方法別度数分 (試料 24)



解析 (蛋白、ビリルビン、血糖、HbA1c) 静岡県立総合病院 雨宮 直樹

<Na、K、Cl>

Na、K、Clの各施設で行われている方法別内訳は、全93施設中イオン選択電極法・希釈法が80施設と全体の86%を占め、次いでイオン選択電極法・非希釈法8施設、ドライケミストリー法5施設であった。NaでC評価となった施設は試料4で1施設、D評価となった施設は試料3で2施設だった。ClでC評価となった施設は試料3で2施設、試料4で1施設、D評価となった施設は試料4で1施設だった。Kは試料3、4ともにA評価のみだった。方法名称は選択されているが、電解質測定原理と電解質検体希釈名称が選択されていない施設が数施設あった。またClで電解質希釈名称で無希釈を選択し方法名称で希釈法を選択している施設やNa、Kとの測定法の違いがある施設があった。自施設の回答の確認をお願いしたい。ドライケミストリー法の回答は専用の回答であった為、表の一番下に表記した。各方法別の統計表を表2-8-7~2-8-9に示した。試料3、試料4ともにすべての方法でCV3%と良好な結果となった。

表 2-8-7 ナトリウム 方法別基本統計値

ナトリウム	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	イオン選択電極・希釈法	80	141	148	142.6	1.3	0.88
	イオン選択電極・非希釈法	8	139	144	141.5	1.5	1.07
	基幹施設				142.4		
	ドライケミストリー法	5	144	147	145.0	1.2	0.84
試料 4	イオン選択電極・希釈法	80	146	152	148.0	1.0	0.70
	イオン選択電極・非希釈法	8	145	149	147.0	1.3	0.89
	基幹施設				147.8		
	ドライケミストリー法	5	149	152	150.2	1.1	0.73

表 2-8-8 カリウム 方法別基本統計値

カリウム	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	イオン選択電極・希釈法	80	4.8	5.1	4.92	0.05	0.96
	イオン選択電極・非希釈法	8	4.8	5.0	4.88	0.07	1.45
	基幹施設				4.90		
	ドライケミストリー法	5	4.9	5.0	4.98	0.04	0.90
試料 4	イオン選択電極・希釈法	80	4.8	5.0	4.91	0.03	0.64
	イオン選択電極・非希釈法	8	4.8	4.9	4.88	0.05	0.95
	基幹施設				4.90		
	ドライケミストリー法	5	4.9	5.0	4.92	0.04	0.91

表 2-8-9 クロール 方法別基本統計値

クロール	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	イオン選択電極・希釈法	80	104	111	107.1	1.3	1.20
	イオン選択電極・非希釈法	8	104	106	105.1	0.6	0.61
	基幹施設				106.9		
	ドライケミストリー法	5	108	111	109.6	1.5	1.38
試料 4	イオン選択電極・希釈法	80	100	114	109.8	1.6	1.49
	イオン選択電極・非希釈法	8	108	109	108.6	0.5	0.48
	基幹施設				109.8		
	ドライケミストリー法	5	107	109	108.2	0.8	0.77

図 2-8-14 ナトリウム 方法別度数分布 (試料 3)

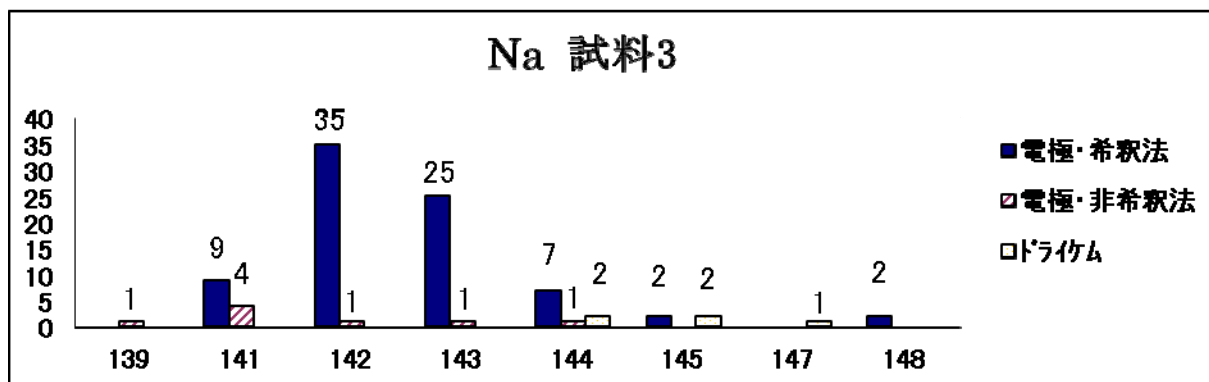


図 2-8-15 ナトリウム 方法別度数分布 (試料 4)

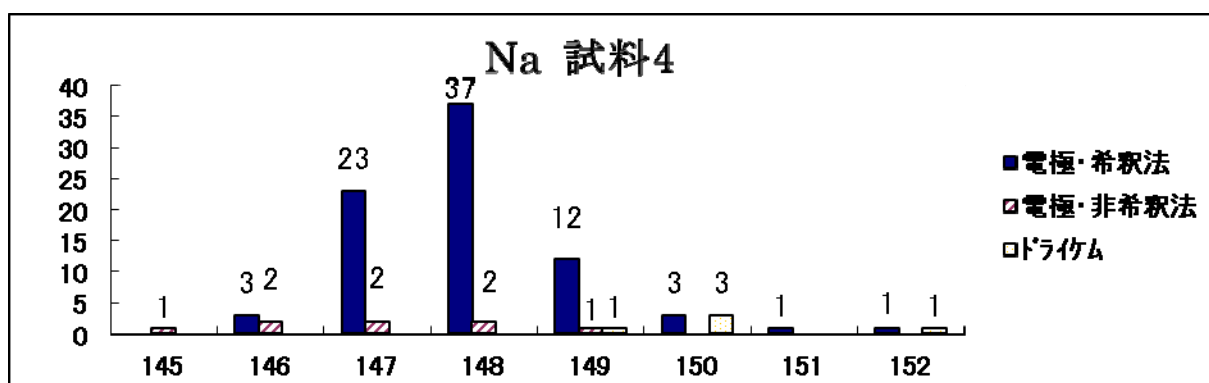


図 2-8-16 カリウム 方法別度数分布 (試料 3)

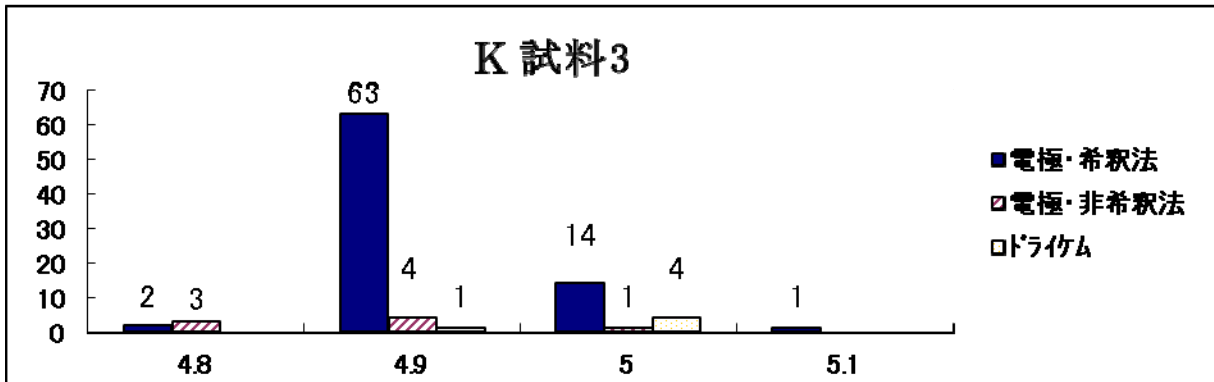


図 2-8-17 カリウム 方法別度数分布 (試料 4)

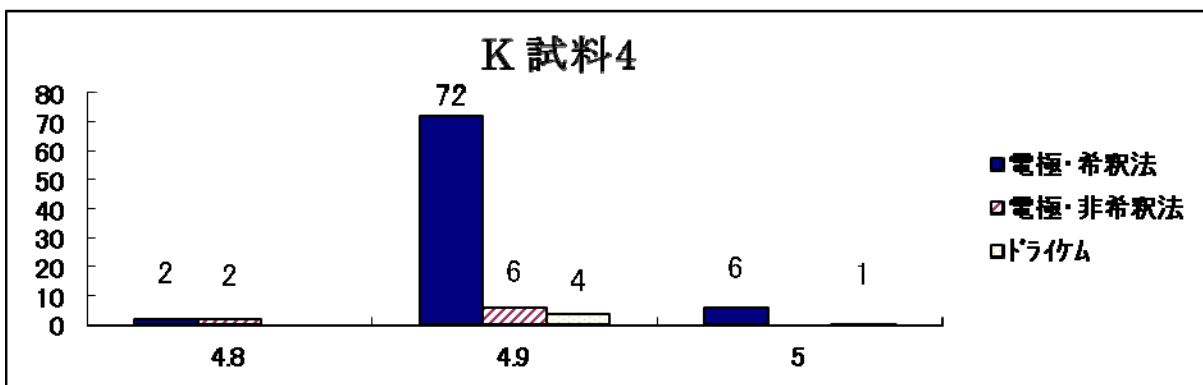


図 2-8-18 クロール 方法別度数分布 (試料 3)

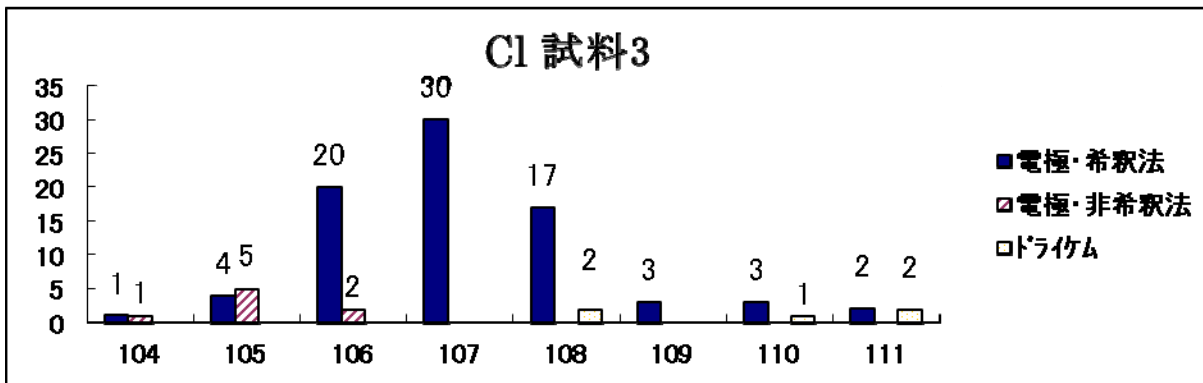
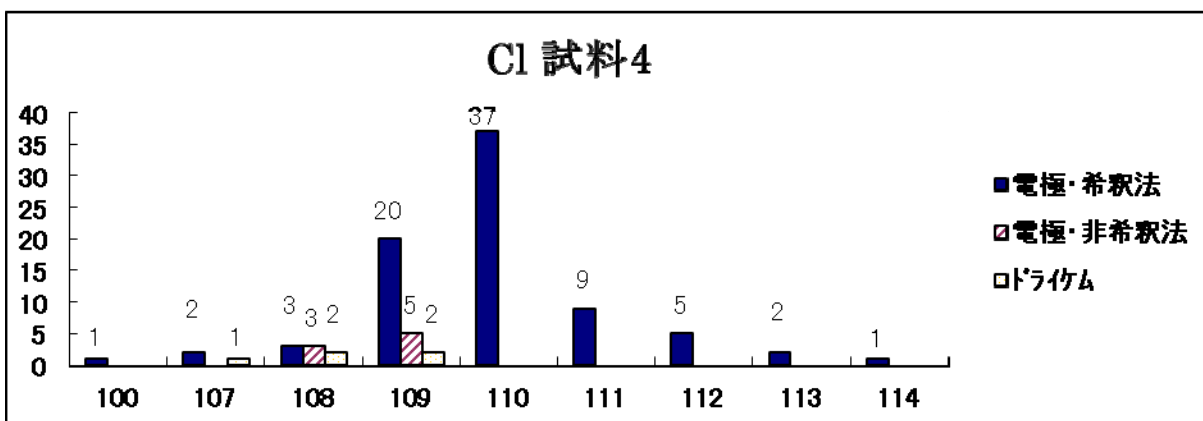


図 2-8-19 クロール 方法別度数分布 (試料 4)



<カルシウム>

表 2-8-10 に示すように、カルシウムの各施設で行われている方法別内訳は全施設 90 施設中、アルセナゾⅢ比色法が 40 施設、酵素法が 19 施設、オルトクレゾールフタレイン比色法が 13 施設、メチルキシレノールブルー比色法が 7 施設、クロロフォスフォナゾ比色Ⅲ法が 7 施設、ドライケミストリー法が 3 施設、イオン選択電極法が 1 施設であった。

試料 3、試料 4 とともに各方法において CV3%以内と収束していたが、クロロホスフォナゾ比色Ⅲ法は他法に比べ若干高値傾向が認められた。

ドライケミストリー法で CV が 5~6%となった。C 評価は試料 3、試料 4 とともに 1 施設あり同一施設の為、該当施設担当者は確認をお願いしたい。

表 2-8-10 カルシウム 方法別基本統計値

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	アルセナゾⅢ比色法	40	8.3	8.7	8.48	0.12	1.41
	酵素法	19	8.1	8.8	8.41	0.20	2.41
	オルトクレゾールフタレイン比色法	13	8.3	8.8	8.48	0.14	1.66
	メチルキシレノールブルー比色法	7	8.3	8.5	8.41	0.07	0.82
	クロロフォスフォナゾ比色Ⅲ法	7	8.5	9.0	8.66	0.19	2.20
	イオン選択電極法	1			8.60		
	基幹施設				8.43		
	ドライケミストリー法	3	8.3	9.2	8.60	0.52	6.04

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 4	アルセナゾⅢ比色法	40	8.6	9.3	8.91	0.16	1.78
	酵素法	19	8.6	9.2	8.88	0.19	2.16
	オルトクレゾールフタレイン比色法	13	8.7	9.1	8.88	0.11	1.28
	メチルキシレノールブルー比色法	7	8.7	8.9	8.84	0.08	0.89
	クロロフォスフォナゾ比色Ⅲ法	7	8.9	9.5	9.09	0.20	2.24
	イオン選択電極法	1			9.10		
	基幹施設				8.87		
	ドライケミストリー法	3	9.0	9.9	9.30	0.52	5.59

図 2-8-20 カルシウム 方法別度数分布(試料 3)

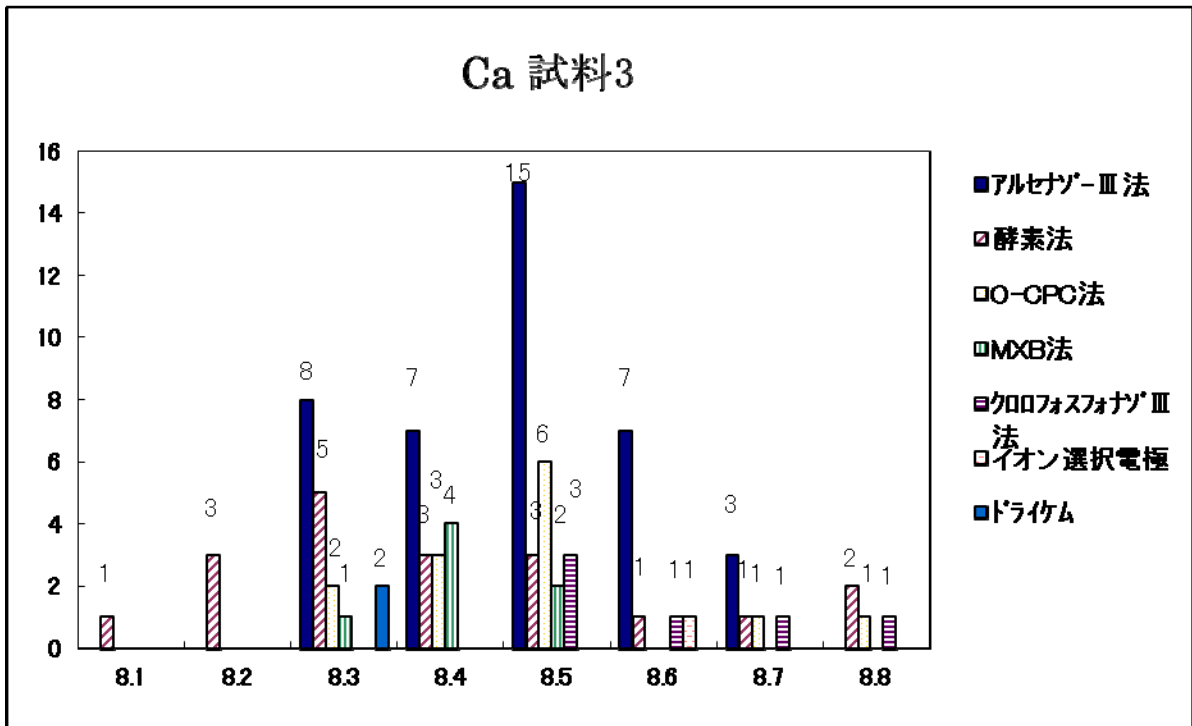
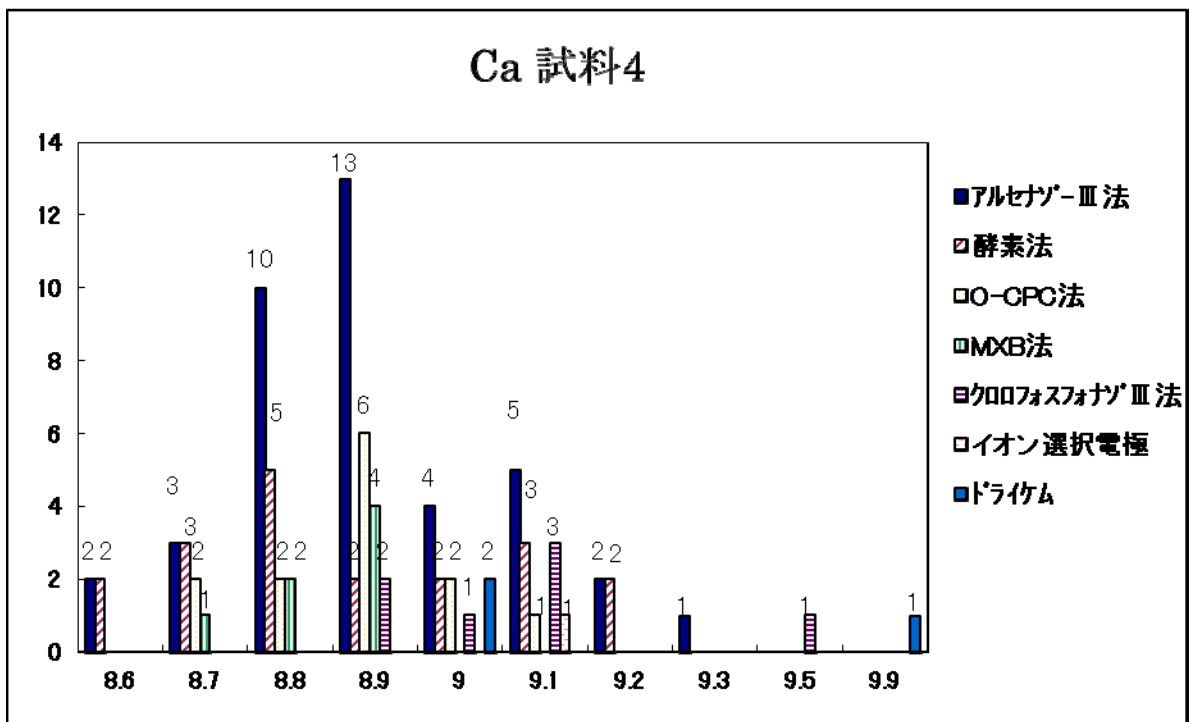


図 2-8-21 カルシウム 方法別度数分布(試料 4)



<無機リン>

無機リンの各施設で行われている方法別内訳は、全 77 施設中酵素法が 61 施設と最も多く、次いでモリブデン酸・UV 法 9 施設、ドライケミストリー法が 4 施設、モリブデン酸ブルー法が 3 施設であった。試料 3、試料 4 とともに A 評価のみと良好な結果となった。

各方法別統計表を表 2-8-11 に示した。各方法において CV 値は 3% と収束していた。

表 2-8-11 無機リン 方法別基本統計値

IP	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	酵素法	61	5.3	5.6	5.46	0.08	1.40
	モリブデン酸・UV 法	9	5.3	5.5	5.40	0.05	0.93
	モリブデン酸ブルー法	3	5.5	5.5	5.50	0.00	0.00
	基幹施設				5.47		
	ドライケミストリー	4	5.6	5.7	5.63	0.05	0.89
試料 4	酵素法	61	3.5	3.7	3.61	0.06	1.64
	モリブデン酸・UV 法	9	3.4	3.6	3.58	0.07	1.86
	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				3.62		
	ドライケミストリー	4	3.7	4.0	3.83	0.13	3.29

図 2-8-21 無機リン 方法別度数分布 (試料 3)

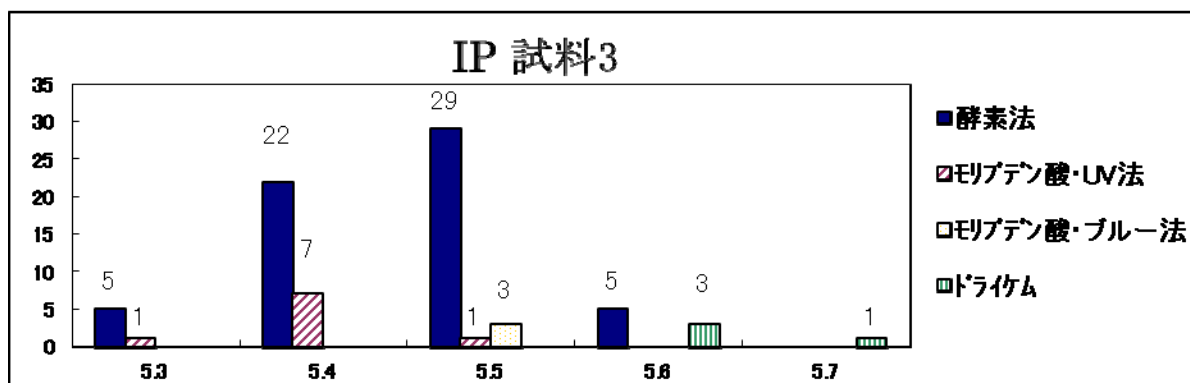
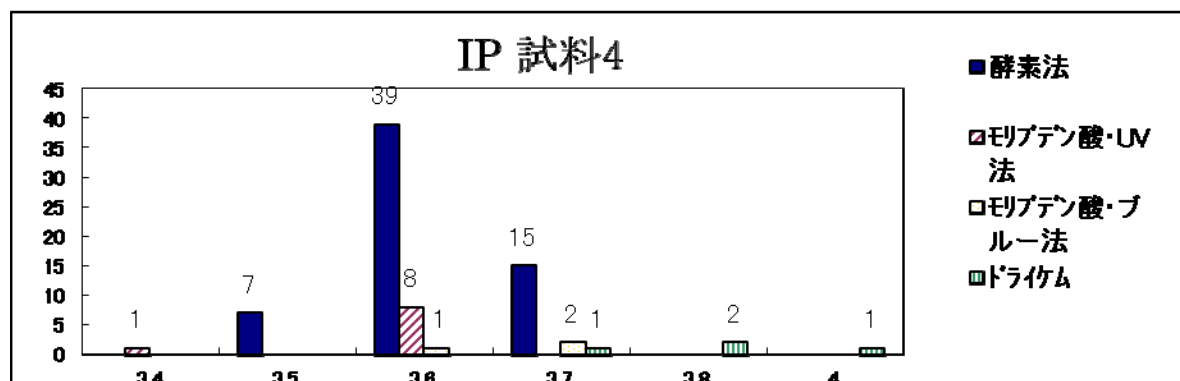


図 2-8-22 無機リン 方法別度数分布 (試料 4)



<Mg>

表 2-8-12 に示すように、測定施設は 2 施設増加し 33 施設となった。方法内訳は酵素法が 2 施設増加し 21 施設となり、色素法、ドライケミストリー法は昨年度と同じ施設数であった。各方法、CV は 3%前後であり試料 3,4 とともに昨年度に続き全施設で A 評価となった。

ドライケミストリー法について、平成 25,26 年度のデータを見る限り Mg については液状試薬と同等の評価が可能と思われるが、今年度の結果は他法に比べて低値を示していた。該当施設担当者は確認をお願いしたい。

表 2-8-12 Mg 方法別基本統計値

Mg	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	酵素法	21	2.3	2.4	2.36	0.05	2.15
	色素法	11	2.3	2.5	2.43	0.06	2.66
	基幹施設				2.40		
	ドライケミストリー法	1			2.10		
試料 4	酵素法	21	2.1	2.3	2.20	0.05	2.49
	色素法	11	2.2	2.4	2.26	0.08	3.57
	基幹施設				2.21		
	ドライケミストリー法	1			2.00		

<Fe>

表 2-8-13 に示すように、測定施設数は昨年度から 2 施設増加し 79 施設となった。内略としては Nitroso-PSAP 法が 4 施設増加し 65 施設となり、バソフェナントロリン法と Ferene 色素法が各 1 施設減少していた。ドライケミストリー法は昨年度と同じく 1 施設であった。Nitroso-PSAP 法、バソフェナントロリン法については各方法ともに CV は 2%以内と収束していた。昨年度、報告会で取り上げた Nitroso-PSAP 法-クイックオート社-日本電子 BM シーズが Nitroso-PSAP 法-クイックオート社-他機種に比べて高値ことについては、試料 3,4 ではその傾向が見られず、JAMTrol(QC-107,307)では Nitroso-PSAP 法-クイックオート社の平均値より高かったものの昨年度ほどの顕著な差はなかった。

評価としては試料 4 においてバソフェナントロリン法を用いた 1 施設が B 評価となったが、その他は全施設 A 評価となった。

ドライケミストリー法について、昨年度は試料が JAMTrol に変更されたことによるマトリクス効果の影響が考えられたが、今年度は JAMTrol, ヒト凍結血清ともに高値となっているため、該当施設担当者には確認をお願いした。

表 2-8-13 Fe 方法別基本統計値

血清鉄	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	Nitroso-PSAP 法	65	58	62	59.6	1.0	1.68
	バソフェナントロリン法	12	59	63	60.5	1.2	1.93
	Ferene 色素法	1			62.0		
	基幹施設				59.6		
	ドライケミストリー法	1			70.0		
試料 4	Nitroso-PSAP 法	65	58	62	60.2	0.9	1.43
	バソフェナントロリン法	12	60	65	62.2	1.3	2.15
	Ferene 色素法	1			62.0		
	基幹施設				60.8		
	ドライケミストリー法	1			72.0		

<UN>

表 2-8-14 に示すように、測定施設数は昨年度から 3 施設増加し 102 施設となった。内略としてはアンモニア消去/回避法が 88 施設、アンモニア未消去法が 9 施設、ドライケミストリー法が 5 施設と方法別には大きな変動はなかった。しかし、アンモニア消去/回避法を方法別に分類するとウレアーゼ・GLDH 消去法が 44 施設から 33 施設に減少、ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法が 26 施設から 40 施設に増加しており大きな変動が見られた。これについては、昨年度ウレアーゼ・GLDH 消去法の約 3 割(13 施設)が使用していた L-タイプ ワー UN3 の生産が終了し、多くの施設がウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法の L-タイプ ワー UN・V のに移行したためと考えられる。

各方法とも CV は 3% 以内収束していた。評価については試料 3 で各方法とも全施設で A 評価、試料 4 についてはウレアーゼ・GLDH 消去法で 1 施設、ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法で 2 施設、アンモニア未消去法で 1 施設が B 評価となった。

表 2-8-14 UN 方法別基本統計表

UN	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	ウレアーゼ・GLDH 消去法	33	58.0	61.6	60.22	0.83	1.38
	ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法	40	58.9	62.3	60.77	0.77	1.27
	ウレアーゼ・LED 回避法	13	59.3	62.3	60.77	0.93	1.53
	アンモニア消去法-小分類未選択	2	59.8	61.7	60.75	1.34	2.21
	アンモニア未消去法	9	59.6	62.9	61.22	1.13	1.85
	基幹施設				60.67		
	ドライケミストリー法	5	59.0	61.0	60.14	0.92	1.53
試料 4	ウレアーゼ・GLDH 消去法	33	24.7	26.0	25.32	0.31	1.23
	ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法	40	24.6	26.3	25.43	0.44	1.71
	ウレアーゼ・LED 回避法	13	24.8	26.3	25.42	0.43	1.68
	アンモニア消去法-小分類未選択	2	24.7	26.1	25.40	0.99	3.90
	アンモニア未消去法	9	24.9	27.1	25.94	0.67	2.59
	基幹施設				25.41		
	ドライケミストリー法	5	25.3	27.0	25.98	0.64	2.47

<CRE>

表 2-8-15 に示すように全 104 施設中 99 施設が酵素法でドライケミストリー法は 5 施設であった。酵素法は試料 3,4 とともに全施設 A 評価であった。

ドライケミストリー法は、今年度の低濃度試料(試料 4)の基幹施設目標値が、昨年ほど低くなかったため、試料 3,4 とともに CV は 5% 未満となった。

表 2-8-15 CRE 方法別基本統計表

Cre	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	酵素法	99	9.20	9.75	9.415	0.123	1.31
	基幹施設				9.436		
	ドライケム	5	8.80	9.50	9.280	0.295	3.18
試料 4	酵素法	99	1.14	1.30	1.213	0.030	2.46
	基幹施設				1.207		
	ドライケム	5	1.20	1.30	1.240	0.055	4.42

<UA>

測定施設数は昨年度から3施設増加し102施設となった。ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法は4施設増加し98施設、逆にウリカーゼ・UV法は減少し1施設となった。ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法は全施設でA評価となり、CVも1%台と良好な結果得られた。ウリカーゼ・UV法を使用している施設は1施設のみであったため、他施設との比較が出来ないが、試料3,4ともにD評価となっているため該当施設担当者には確認をお願いしたい。

表 2-8-16 UA 方法別基本統計表

UA	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	98	6.9	7.3	7.09	0.08	1.07
	ウリカーゼ・UV法	1			6.30		
	基幹施設				7.10		
	ドライケストリー法	3	6.8	7.4	7.17	0.32	4.49
試料 4	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	98	5.4	5.7	5.59	0.06	1.13
	ウリカーゼ・UV法	1			4.80		
	基幹施設				5.58		
	ドライケストリー法	3	5.5	5.9	5.70	0.20	3.51

解析(電解質、含窒素系) 静岡県立こども病院 太田原慎也

<脂質系>

TG,T-CHO は凍結血清 2 濃度、HDL-C、LDL-C は新鮮冷蔵血清 1 濃度のみを評価対象とした。

新鮮冷蔵血清は昨年同様、脂質代謝異常がないと思われるボランティア数名によって試料配布前日に作成したものである。

今年度も脂質 4 項目については、CV3%以下とデータは収束していた。(ドライケミストリー法を除く)

<TG>

TG は酵素 UV 法の施設のみで、CV も 3%以下とデータはよく収束していた。試料 3 で 1 施設 C 評価、試料 4 で 1 施設 B 評価の施設があった。どちらも同じ施設で 2 試料とも高値傾向であるため検量線の表示値等の確認をして下さい。

ドライケミストリー法は 2 試料ともに高値傾向であった。

表 2-8-17 TG 統計値

TG		N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	全体 (ドライ除)	96	84	90	86.9	1.2	1.41
	基幹施設	12	86	89	87.0	1.0	1.20
	ドライケミストリー法	2	95	100	97.5	3.5	3.63
試料 4	全体 (ドライ除)	97	102	109	105.8	1.5	1.41
	基幹施設	12	104	106	105.6	1.2	1.10
	ドライケミストリー法	2	135	139	137.0	2.8	2.06

<T-CHO>

T-CHO は 98 施設中 95 施設が酸化酵素法、3 施設が脱水素酵素法であった。方法間での差は認められず全ての施設が A 評価で CV も 3%以下とデータは収束していた。

ドライケミストリー法は 2 施設で採用しておりバラツキが認められる。

表 2-8-18 T-CHO 統計値

T-CHO		N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	全体 (ドライ除)	98	145	158	150.1	2.0	1.32
	基幹施設	12	145	154	149.8	2.6	1.70
	ドライケミストリー法	2	133	141	137.0	5.7	4.13
試料 4	全体 (ドライ除)	98	163	173	168.3	2.0	1.19
	基幹施設	12	163	171	167.8	2.3	1.40
	ドライケミストリー法	2	145	173	159.0	20.0	12.45

<HDL-C、LDL-C>

HDL-C、LDL-Cはともに全体のCVが3%以下とよく収束しており、全ての施設がA評価であった。また、メーカー間の差も認められなかった。

表 2-8-19 HDL-C 統計値

HDL-C		N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 5	全体 (ドライ除)	98	66	74	69.7	1.7	2.41
	基幹施設	12	68	72	69.9	1.1	2.20
	ドライケミストリー法	1			70		

表 2-8-20 LDL-C 統計値

LDL-C		N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 5	全体 (ドライ除)	94	94	101	97.6	1.4	1.41
	基幹施設	12	95	99	96.7	1.4	1.40

解 析 (脂質系) 焼津市立総合病院 青島 克子

<酵素系項目>

昨年と同様に酵素系項目 8 項目について調査を実施した。

昨年は JCCLS 多項目実用参照物質 JAMTrol 管理血清を使用した、今年は一昨年までと同様にプール血清を使用した。

AST、ALT、LD、CK、ALP、 γ -GT については、殆どの施設が JSCC 標準化対応法で測定していた。今年度は誤記入と見られる施設はなかった。(表 2-8-21、2-8-22)

また、ALT 試料③④、其々において C 評価を受けた 2 施設、及び ALT 試料④において D 評価を受けた 1 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。なお -20°C 保存では低値となる傾向がある。

表 2-8-21 方法別基本統計値 (試料 3)

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC 標準化対応法	98	13	16	14.7	0.7	5.08
	ドライケミストリー法	5	13	16	14.8	1.1	7.40
	基幹施設	12	13	15	14.3	0.8	5.29
ALT	JSCC 標準化対応法	98	5	12	9.1	0.8	8.90
	ドライケミストリー法	5	5	9	7.6	1.5	19.95
	基幹施設	12	8	10	9.1	0.5	5.67
LD	JSCC 標準化対応法	97	170	183	176.3	2.3	1.32
	ドライケミストリー法	3	153	166	158.7	6.7	4.20
	基幹施設	12	172	179	176.0	1.9	1.06
CK	JSCC 標準化対応法	87	87	96	91.8	1.7	1.83
	ドライケミストリー法	4	85	94	90.0	3.9	4.35
	基幹施設	12	90	94	92.0	1.3	1.39
ALP	JSCC 標準化対応法	96	292	329	307.0	5.4	1.76
	ドライケミストリー法	2	288	338	313.0	35.4	11.30
	基幹施設	12	303	316	308.8	4.1	1.32
γ -GT	JSCC 標準化対応法	98	25	30	28.4	0.8	2.80
	ドライケミストリー法	5	26	30	26.8	1.8	6.67
	基幹施設	12	27	29	28.2	0.6	2.05

表 2-8-22 方法別基本統計値 (試料 4)

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC 標準化対応法	98	206	234	222.0	4.5	2.05
	ドライケミストリー法	5	206	229	212.4	9.6	4.52
	基幹施設	12	215	225	221.1	3.0	1.37
ALT	JSCC 標準化対応法	98	132	160	153.4	3.8	2.48
	ドライケミストリー法	5	104	163	148.4	25.0	16.84
	基幹施設	12	147	158	153.9	3.1	1.99
LD	JSCC 標準化対応法	97	330	353	341.5	4.3	1.25
	ドライケミストリー法	3	355	369	361.7	7.0	1.94
	基幹施設	12	338	346	342.3	2.6	0.77
CK	JSCC 標準化対応法	87	508	555	537.0	9.7	1.81
	ドライケミストリー法	4	449	499	472.0	20.6	4.36
	基幹施設	12	521	551	538.6	7.1	1.31
ALP	JSCC 標準化対応法	96	675	758	708.9	13.4	1.90
	ドライケミストリー法	2	754	818	786.0	45.3	5.76
	基幹施設	12	702	737	714.8	11.2	1.57
γ-GT	JSCC 標準化対応法	98	214	234	225.4	3.9	1.73
	ドライケミストリー法	5	203	243	223.6	14.8	6.63
	基幹施設	12	217	229	223.9	3.9	1.75

<AMY>

AMY 測定試薬には多くの基質が存在し、それぞれの活性値が異なることが知られている。AMY の測定体系は、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、I F C C 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。

AMY についても誤記入の施設はなかった。

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 2-8-23、2-8-24、2-8-25)

表 2-8-23 AMY 方法別基本統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	ウェットケミストリー法	95	110	123	115.5	2.5	2.17
	ドライケミストリー法	5	100	105	101.6	2.1	2.04
	基幹施設	12	111	121	115.8	2.8	2.45
試料 4	ウェットケミストリー法	95	252	285	264.0	5.4	2.05
	ドライケミストリー法	5	210	261	243.6	19.6	8.05

	基幹施設	12	252	277	264.9	6.3	2.40
--	------	----	-----	-----	-------	-----	------

表 2-8-24 AMY 方法別基本統計値

試料 3	データ					
方法小分類/名称	N 数	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP 基質を使用	16	110	117	112.4	1.9	1.72
G3-CNP 基質を使用	8	110	118	113.5	2.4	2.11
G3-CNP 基質を使用 (JSCC 以外の方法)	1	123	123	123.0		
記載なし	2	117	117	117.0	0.0	0.0
ベンジル-G5-pNP 基質を使用	25	114	120	117.0	1.4	1.2
G7-pNP 基質を使用	1	115	115	115.0		
4,6 エチリデン-G7-pNP 基質を使用	34	113	119	115.3	1.4	1.18
Gal-G5-pNP 基質を使用	8	115	121	118.0	2.1	1.75
総計	95	110	123	115.5	2.5	2.17

表 2-8-25 AMY 方法別基本統計値

試料 4	データ					
方法小分類/名称	N 数	Min	Max	Mean	SD	CV%
Gal-G2-CNP 基質を使用	16	252	268	257.8	4.4	1.69
G3-CNP 基質を使用	8	256	270	260.3	4.6	1.75
G3-CNP 基質を使用 (JSCC 以外の方法)	1	285	285	285.0		
記載なし	2	267	268	267.5	0.7	0.26
ベンジル-G5-pNP 基質を使用	25	262	270	267.0	2.3	0.85
G7-pNP 基質を使用	1	261	261	261.0		
4,6 エチリデン-G7-pNP 基質を使用	34	258	272	263.5	3.0	1.15
Gal-G5-pNP 基質を使用	8	264	277	270.0	4.7	1.74
総計	95	252	285	264.0	5.4	2.05

<ChE>

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ため、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 2-8-26、2-8-27）

表 2-8-26 ChE 方法別基本統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	ウェットメスリー法	84	224	235	229.3	2.3	1.00
	ドライメスリー法	1	221	221	221.0	-	-
	基幹施設	12	226	233	229.0	2.1	0.91
試料 4	ウェットメスリー法	84	207	218	212.2	2.3	1.09
	ドライメスリー法	1	208	208	208.0	-	-
	基幹施設	12	209	217	212.3	2.3	1.07

表 2-8-27 ChE 方法別基本統計値

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法	71	224	235	229.3	2.2	0.97
	5-メチル-2-テノイルコリンを基質とする方法	5	227	235	229.8	3.3	1.42
	ベンゾイルコリンを基質とする方法	7	226	234	229.1	2.7	1.19
	2,3-ジメチルベンゾイルコリンを基質とする方法	1	230	230	230.0	-	-
	ドライメスリー法	1	221	221	221.0	-	-
	総計	84	224	235	229.3	2.3	1.00
試料 4	p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法	71	207	217	212.4	2.2	1.04
	5-メチル-2-テノイルコリンを基質とする方法	5	207	218	211.6	4.0	1.91
	ベンゾイルコリンを基質とする方法	7	209	214	210.6	1.7	0.82
	2,3-ジメチルベンゾイルコリンを基質とする方法	1	213	213	213.0	-	-
	ドライメスリー法	1	208	208	208.0	-	-
	総計	84	207	218	212.2	2.3	1.09

<免疫血清項目>

昨年と同様に免疫血清項目は、CRP、IgG、IgA、IgMの4項目を実施した。

CRPは報告数が4件増加し、93施設であった。測定法別の割合は93施設中92施設（99%）がラテックス比濁法であった。

評価基準は試料3が低濃度試料のため、A評価±0.1mg/dL、B評価±0.2mg/dL、C評価±0.3mg/dLとし、試料4はA評価±5%、B評価±7.5%、C評価±10.0%に設定し、評価を行った。

試料3は全ての施設がA評価であった。試料4は79施設がA評価、B評価が11施設、C評価が3施設となり、例年に比較し高濃度試料において値のバラツキが大きくなった。バラツキの要因として、試料4の測定値が8~9mg/dLであったことが挙げられる。CRPの国際標準品はERM-DA472（474）であり、各社の上位標準物質にはERM-DA472（474）を用いているメーカーがほとんどである。この標準品の濃度が4mg/dL付近であり、（DA-474: 4.12mg/dL）これ以上の値については各社での調整となっている。したがって、「測定値が高く標準品濃度から離れていること」、「多点検量項目のため少しの誤差が結果に左右されること」などが測定値に差がでた原因と考えられた。

表 2-8-28 CRP 方法別基本統計値

CRP	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	ラテックス比濁法	92	0.76	0.90	0.842	0.027	3.21
	ラテックス比ろう法	1			0.840		
	基幹施設				0.836		
	全体	93			0.842	0.027	3.20
試料 4	ラテックス比濁法	92	7.82	9.27	8.656	0.309	3.57
	ラテックス比ろう法	1			8.400		
	基幹施設				8.633		
	全体	93			8.653	0.309	3.57

表 2-8-29 試料 4 CRP メーカー別基本統計値

試薬名	N	Min	Max	Mean	SD	CV
クリオゾント CRP	1			8.060		
ナビア CRP	4	8.17	8.25	8.210	0.046	0.56
アキュラスオート CRP II	6	7.82	9.07	8.315	0.520	6.25
フレックスカートリッジ [®] RCRP	1			8.390		
フレックスカートリッジ [®] CRP V	1			8.400		
イトロ CRP	2	8.17	8.71	8.440	0.382	4.52
CRP-ラテックス X2「生研」	5	8.36	8.77	8.502	0.157	1.84
LZテスト「栄研」CRP-HG	15	8.04	8.89	8.561	0.242	2.82
イトロ CRP-EX	7	8.16	9.14	8.634	0.297	3.44
CRP ラテックス X2「生研」NXタイプ	11	8.21	9.11	8.643	0.278	3.21
シンクロン C-RP 試薬	1			8.780		
LT オートワコー CRP・SII	16	8.47	9.27	8.790	0.186	2.12
CRP エニット 50	1			8.800		
LZテスト「栄研」CRP	2	8.80	8.80	8.800	0.000	0.00
N-アッセイ LA CRP-S ニットーボー	14	8.40	9.17	8.889	0.192	2.16
N-アッセイ LA CRP-T ニットーボー	6	8.65	9.19	8.925	0.180	2.02

表 2-8-30 CRP メーカー別キャリブレーションポイント

試薬名	ポイント数	キャリブレーション濃度値 (mg/dL)	対応機種
クオジエント CRP	5	0.3、0.6、3.0、18.0、42.0	LABOSPECT
ナビア CRP	5	0.3、0.6、3.0、18.0、42.0	日立、日本電子
	5	0.3、0.6、3.0、18.0、36.0	日立 (7150、7250、7350、7450 用)
	7	0.3、0.6、3.0、9.0、18.0、30.0、42.0	東芝
	7	0.0、0.3、0.6、3.0、9.0、18.0、30.0、42.0	Beckman
アキュラスオート CRP II	5	0.5、2.0、6.0、18.0、30.0	全機種
フレックスカートリッジ [®] RCRP	5	0.00、2.00、4.00、12.00、26.00	Dimension
フレックスカートリッジ [®] CRPV	7	0.12、0.25、0.56、1.11、2.22、5.0、10.0	Dimension VISTA
イトロ CRP	6	0.00、0.50、2.02、4.07、12.0、30.1	日立、Beckman
	6	0.00、0.99、2.52、4.07、12.0、30.1	日本電子
CRP-ラテックス X2「生研」	6	0.00、0.50、2.00、4.00、16.00、32.00	全機種
LZ テスト「栄研」CRP-HG	6	0.00、0.50、2.00、4.00、15.00、30.00	日立
	6	0.00、1.00、2.00、4.00、15.00、30.00	日本電子
	7	0.00、0.50、2.00、4.00、15.00、22.00、30.00	東芝、Beckman
イトロ CRP-EX	6	0.00、0.50、2.02、4.07、12.0、30.1	日立、Beckman
	6	0.00、0.99、2.52、4.07、12.0、30.1	日本電子
	8	0.00、0.40、0.99、2.51、3.99、10.0、19.9、30.1	東芝
CRP ラテックス X2「生研」NX タイプ [®]	6	0.00、0.15、1.50、4.00、16.00、32.00	日立、日本電子、Cobas
	7	0.00、0.15、0.75、2.00、4.00、16.00、32.00	東芝
シンクロン C-RP 試薬	1	3.8	ユニセル
LT オートワーク CRP-S II	5	0.2、1.0、4.0、18.0、35.0	日本電子、日立、Beckman
	7	0.3、0.8、3.5、8.0、16.0、28.0、35.0	東芝 (Accute) を除く
	7	0.3、0.8、2.5、4.0、8.0、28.0、35.0	東芝 Accute
CRP エット 50	1	4.0	堀場製作所
LZ テスト「栄研」CRP	6	0.00、0.50、4.00、12.00、22.00、30.00	全機種
N-アッセイ LA CRP-S ニットホー	6	0.0、1.0、5.0、15.0、30.0、40.0	全機種
N-アッセイ LA CRP-T ニットホー	6	0.0、0.2、2.0、4.0、20.0、40.0	日立
	6	0.0、0.2、2.0、4.0、15.0、30.0	日本電子
	7	0.0、0.2、1.0、2.5、4.0、20.0、30.0	東芝、Beckman

*生食を用いて 0(ゼロ)ポイントを校正している機種あり

IgG、IgA、IgMについては、A評価を±5%、B評価を±7.5%、C評価を±10%の基準許容幅として評価を行った。報告数は昨年と同数の30件であった。今年度は全ての施設において測定方法が免疫比濁法となった。IgG、IgMは全ての施設がA評価、IgAはA評価29施設、B評価1施設であり、全体的に収束し良好な結果であった。

表 2-8-31 IgG メーカー別基本統計値

IgG	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	ニッポボーテイル株式会社	22	1288	1344	1320.2	15.5	1.18
	和光純薬工業株式会社	7	1309	1362	1320.7	19.0	1.44
	株式会社 LSI メディクス	1			1346.0		
	基幹施設				1314.0		
	全体	30			1321.2	16.5	1.25
試料 4	ニッポボーテイル株式会社	22	1310	1370	1339.4	14.8	1.11
	和光純薬工業株式会社	7	1310	1374	1333.6	22.3	1.67
	株式会社 LSI メディクス	1			1354.0		
	基幹施設				1339.8		
	全体	30			1338.5	16.6	1.24

表 2-8-32 IgA メーカー別基本統計値

IgA	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	ニッポボーテイル株式会社	22	283	308	293.1	5.8	1.99
	和光純薬工業株式会社	7	283	298	290.3	4.5	1.56
	株式会社 LSI メディクス	1			304.0		
	基幹施設				290.9		
	全体	30			292.8	5.9	2.02
試料 4	ニッポボーテイル株式会社	22	295	323	308.1	5.9	1.93
	和光純薬工業株式会社	7	302	317	307.7	4.6	1.51
	株式会社 LSI メディクス	1			316.0		
	基幹施設				307.0		
	全体	30			308.3	5.7	1.84

表 2-8-33 IgM メーカー別基本統計値

IgM	メーカー	N	Min	Max	Mean	SD	CV
試料 3	ニッポボーテイル株式会社	22	81	90	85.8	2.2	2.59
	和光純薬工業株式会社	7	82	86	84.0	1.3	1.54
	株式会社 LSI メディクス	1			87.0		
	基幹施設				85.6		
	全体	30			85.4	2.1	2.51
試料 4	ニッポボーテイル株式会社	22	85	92	88.1	2.0	2.32
	和光純薬工業株式会社	7	85	88	86.1	0.9	1.04
	株式会社 LSI メディクス	1			90.0		
	基幹施設				88.0		
	全体	30			87.7	2.0	2.30

<免疫血清 TSH、Free-T3、Free-T4、PSA>

今年度も昨年同様 TSH、Free-T3、Free-T4、PSA の 4 項目を実施した。評価についても、昨年と同じく PSA についてのみ行い、他 3 項目は測定装置ごとの集計を行った。測定試料は 1 濃度、試料 3 の凍結血清を用い、修正等を行わず、入力されたものをそのまま用いて報告した。

PSA は報告施設数が昨年度より 2 施設増え、52 施設全体での CV%は 5.8%であった。A 評価基準の許容幅を 7%、B 評価基準の許容幅を 10%、C 評価基準の評価幅を 12%として評価を行った結果、52 施設のうち A 評価は 46 施設、B 評価は 2 施設、C 評価は 1 施設で D 評価の施設が 3 施設あった。

TSH、Free-T3、Free-T4 の 3 項目は測定装置および測定方法による差を認めた。しかし測定装置ごとでは収束した結果が得られたものもあった。

4 項目についてメーカー 8 社に測定を依頼したので（表 2-7-2 メーカー測定値）参考にし、大きく外れている施設では改善策を検討して頂きたい。また、試薬と測定装置の選択ミス（試薬ビトロスー装置日立）1 件、昨年度と同じ施設であった。その他、結果の入力ミスと思われる施設が 1 件あった。装置別グラフでマークをつけてあるので、該当する施設は記入ミスがなかったか再度確認をし、次年度以降同じ誤りがないように注意して頂きたい。

表 2-8-34 方法別基本統計値

項目名	方法/名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
TSH	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	3	3.220	3.291	3.244	0.041	1.26
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	25	2.455	2.972	2.669	0.095	3.57
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	16	2.266	3.010	2.596	0.231	8.89
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)	9 (10)	3.050	3.140	3.093	0.028	0.90
	LOCI 法	1			3.1000		
	全体	55	2.070	3.291	2.745	0.270	9.85
Free-T3	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	3	1.80	2.07	1.950	0.137	7.05
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	23	1.83	2.29	2.053	0.119	5.80
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	16	1.87	3.50	2.409	0.501	20.81
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)	9 (10)	1.96	2.34	2.127	0.131	6.14
	LOCI 法	1			1.800		
	全体	53	1.00	3.50	2.143	0.370	17.26
Free-T4	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	3	0.93	0.99	0.953	0.032	3.37
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	25	0.85	0.95	0.904	0.029	3.21
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	16	0.80	1.22	0.915	0.130	14.26
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)	9 (10)	0.97	1.07	1.006	0.029	2.90
	LOCI 法	1			0.950		
	全体	55	0.80	3.09	0.967	0.303	31.29
PSA	蛍光酵素免疫測定法(FEIA 法)	2	14.1	14.2	14.15	0.07	0.50
	化学発光免疫測定法(CLIA 法)	31	14.1	16.9	15.08	0.57	3.8
	化学発光酵素免疫測定法(CLEIA 法)	13	12.2	15.9	13.86	1.02	7.34
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA 法)	6	14.3	15.0	14.58	0.26	1.81
	基幹施設	11	13.5	15.2	14.49	0.49	3.42
	全体	52	12.2	16.9	14.68	0.85	5.80

甲状腺項目において、N 数()で示した方法・装置は集計から除外したデータがある。

表 2-8-35 TSH 機器別基本統計表

項目名	測定装置／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
TSH	AIA-2000	3	3.220	3.291	3.2437	0.0410	1.26
	ARCHITECT アナライザー	23	2.455	2.972	2.6678	0.0995	3.73
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	1			2.6800		
	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			2.6730		
	HISCL-2000i	1			2.2660		
	HISCL-5000	1			2.4400		
	ルミパルス f (フォルテ)	3	2.431	2.577	2.4900	0.0769	3.09
	ルミパルス G1200	6	2.373	2.695	2.4950	0.1205	4.83
	SphereLight Wako	2	2.848	2.978	2.9130	0.0919	3.16
	ビートロス 3600	1			2.6300		
	ビートロス 5600	1			3.0100		
	ビートロス ECi, ビートロス ECiQ	1			2.9200		
	エクレーシス 2010, コハス e411	4	3.050	3.140	3.1025	0.0411	1.33
	モジュラーアナリティックス E モジュール, コハス 6000 e601, 8000e 602	5 (6)	3.070	3.100	3.086	0.0114	0.37
ディメンションビスタ	1			3.1000			

表 2-8-36 Free-T3 機器別基本統計表

項目名	測定装置／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
Free-T3	AIA-2000	3	1.80	2.07	1.950	0.137	7.05
	ARCHITECT アナライザー	21	1.83	2.29	2.047	0.123	5.99
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	1			2.140		
	ケミルミ ADVIA Centaur, CP	1			2.100		
	HISCL-2000i	1			1.870		
	HISCL-5000	1			1.870		
	ルミパルス f (フォルテ)	3	2.23	2.48	2.353	0.125	5.31
	ルミパルス G1200	6	2.11	2.36	2.243	0.081	3.63
	SphereLight Wako	2	1.98	2.26	2.120	0.198	9.34
	ビートロス 3600	1			3.500		
	ビートロス 5600	1			3.440		
	ビートロス ECi, ビートロス ECiQ	1			3.110		
	エクレーシス 2010, コハス e411	4	2.04	2.34	2.178	0.127	5.81
	モジュラーアナリティックス E モジュール, コハス 6000 e601, 8000e 602	5 (6)	1.96	2.31	2.086	0.132	6.32
ディメンションビスタ	1			1.800			

表 2-8-37 Free-T4 機器別基本統計表

項目名	測定装置／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
Free-T4	AIA-2000	3	0.93	0.99	0.953	0.032	3.37
	ARCHITECT アナライザー	23	0.85	0.95	0.907	0.028	3.07
	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	1			0.900		
	ケミルミ ADVIA Centaur,CP	1			0.850		
	HISCL-2000i	1			0.850		
	HISCL-5000	1			0.910		
	ルミパルス f (フォルテ)	3	0.80	0.85	0.833	0.029	3.46
	ルミパルス G1200	6	0.81	0.86	0.837	0.022	2.58
	SphereLight Wako	2	0.90	0.98	0.940	0.057	6.02
	ビトロス 3600	1			1.140		
	ビトロス 5600	1			1.220		
	ビトロス ECi,ビトロス ECiQ	1			1.120		
	エクレーシス 2010,コハス e411	4	1.00	1.07	1.020	0.034	3.30
	モジュラーアナリティックス E モジュール, コハス 6000 e601,8000e 602	5 (6)	0.97	1.07	0.994	0.022	2.20
	デイモンシオンビスタ	1			0.950		

表 2-8-38 PSA 機器別基本統計表

項目名	測定装置／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV
PSA	AIA-2000	2	14.1	14.2	14.15	0.07	0.50
	ARCHITECT アナライザー	30	14.1	16.9	15.10	0.58	3.82
	ケミルミ ADVIA Centaur,CP	1			14.60		
	HISCL-5000	1			12.20		
	SphereLight Wako	2	15.7	15.9	15.80	0.14	0.90
	ルミパルス f (フォルテ)	3	13.6	13.9	13.77	0.15	1.11
	ルミパルス S	2	14.0	14.1	14.05	0.07	0.50
	ルミパルス Presto II	1			12.60		
	ルミパルス G1200	4	13.4	13.8	13.60	0.18	1.34
	モジュラーアナリティックス E モジュール, コハス 6000 e601,8000e 602	6	14.3	15.0	14.58	0.26	1.80

図 2-8-8 TSH 機器別グラフ

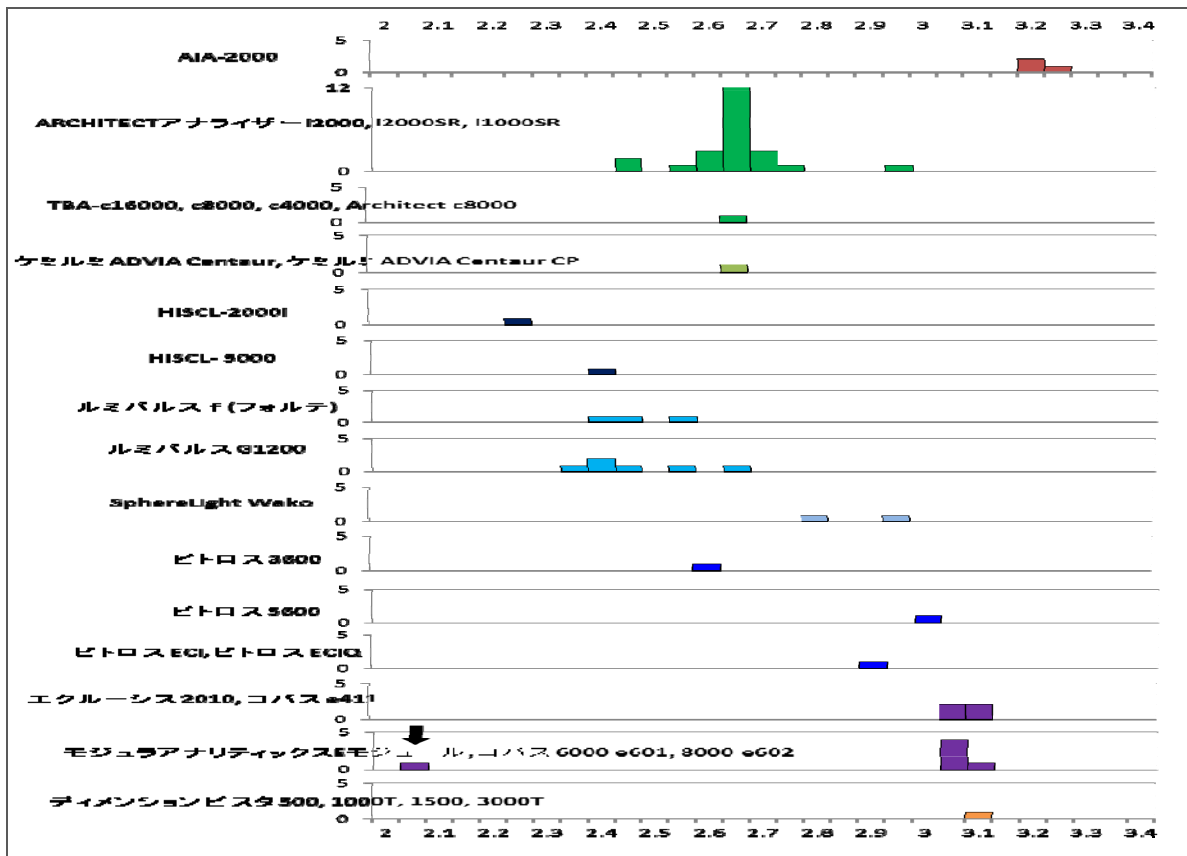


図 2-8-9 FT3 機器別グラフ

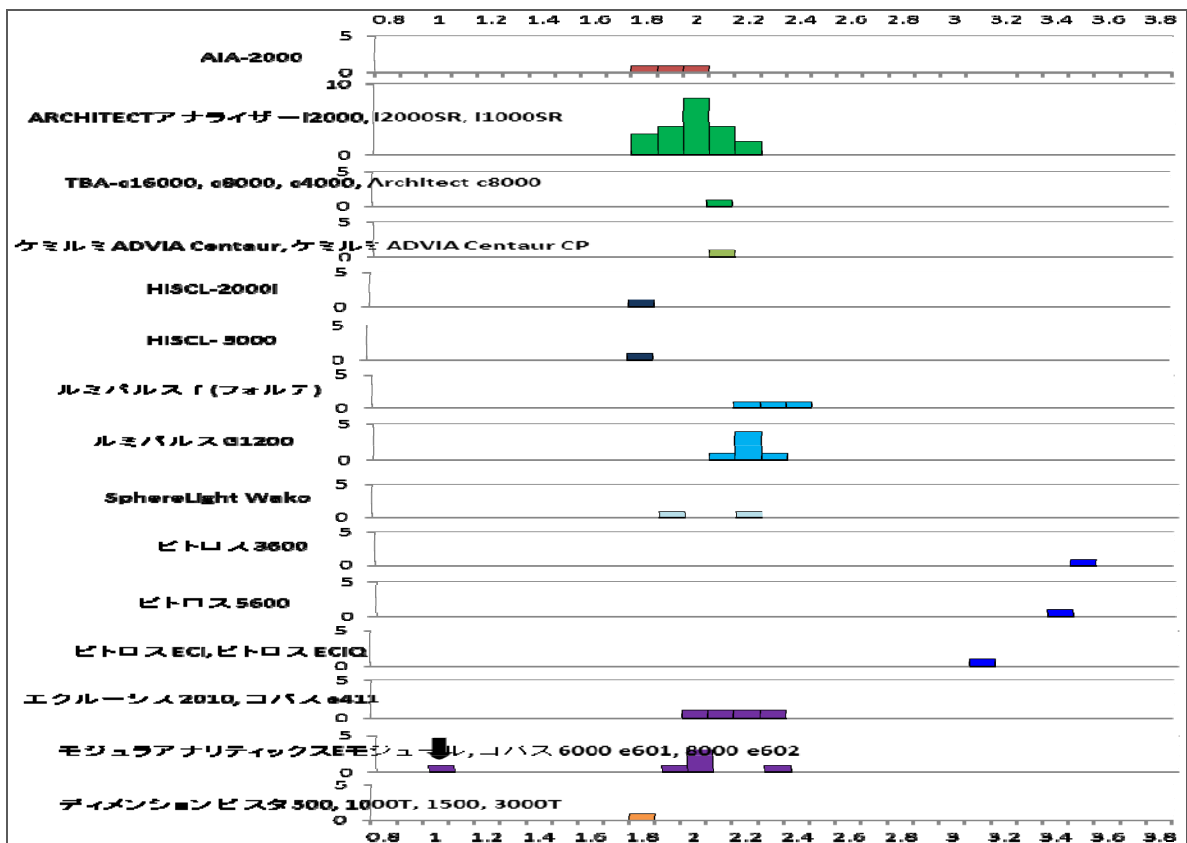


図 2-8-10 FT4 機器別グラフ

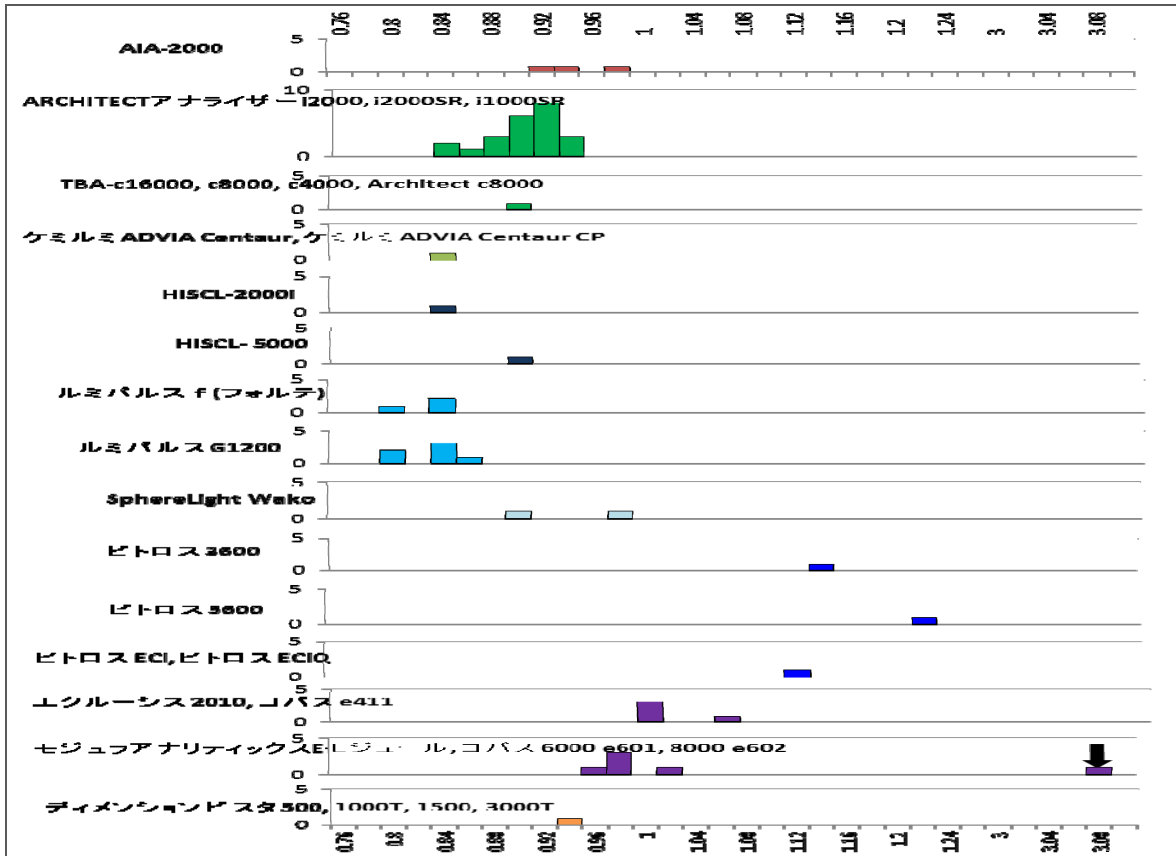
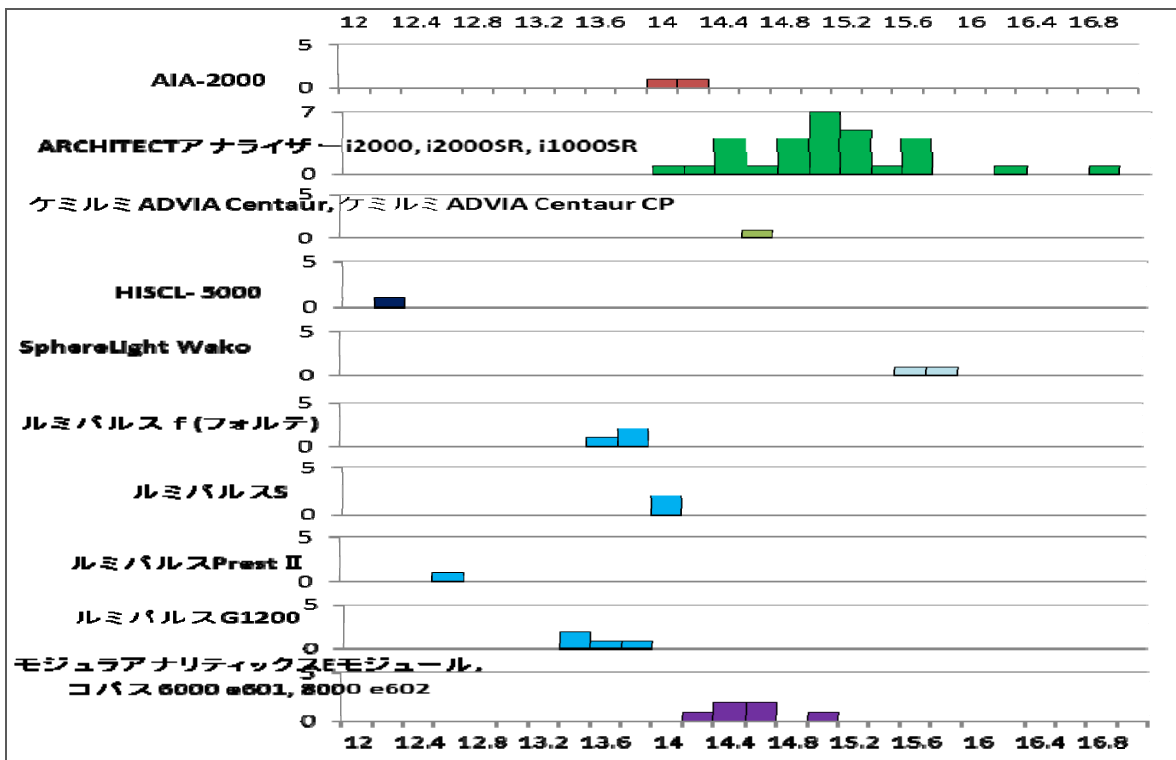


図 2-8-11 PSA 機器別グラフ



<免疫血清 HBs 抗原、HCV 抗体>

今年度は感染症項目として、HBs 抗原と HCV 抗体の 2 項目を実施した。今年度については評価をせず、評価対象外とした。感染症項目の参加施設数は、HBs 抗原が 114 施設中 65 施設(57.0%)、HCV 抗体は 114 施設中 65 施設(57.0%)と共に同じであった。

今回、感染症測定用として凍結血清試料(プール血清)：試料 6 を用いた。集計結果を表 2-8-39、表 2-8-41 に示した。HBs 抗原の集計結果は、65 施設全ての施設で「陽性」であった。しかし表 2-8-40 のとおり、測定試薬別にみると、未だ測定値のバラツキは大きかった。また HBs 抗原において、判定保留域を設けている施設は、65 施設のうち 4 施設(6.2%)であった。

HCV 抗体の集計結果を表 2-8-41 に示した。65 施設中 64 施設が「陽性」、1 施設が「判定保留」であった。「判定保留」とした施設は、C.O.I 値で弱陽性域を設けており、弱陽性域は 1.00~4.99 であった。判定保留域を設けている施設は、65 施設のうち 4 施設(6.2%)であった。

結果入力にあたり、HBs 抗原、HCV 抗体ともに実測値のみ入力し、判定結果を入力していなかったり、逆に判定結果のみ入力し、実測値を入力していなかったりする施設が散見されたので、結果報告については、今後は実測値と判定結果の両者を入力するようお願いしたい。

<HBs 抗原>

表 2-8-39 測定方法別結果集計

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)	26	26	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
免疫クロマト法	4	4	0	0
その他(測定方法記載なし)	1	1	0	0

表 2-8-40 測定試薬別結果集計

測定試薬	測定原理	定量/定性	N	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HBsAgQT	CLIA 法	定量	31	4.72	6.69	5.84	0.394	6.75
HISCL HBsAg 試薬	CLEIA 法		4	4.60	5.30	5.00	0.361	7.21
ルミパルス HBsAg-HQ		5	4.88	5.30	5.12	0.153	2.99	
スフィアライト HBs 抗原		2	3.17	3.64	3.41	0.332	9.76	
ピトロス HBs 抗原 ES		1	151.50	151.50	151.50	***	***	
ルミパルス II HBsAg (F)		6	5.21*	84.20	79.65	3.988	5.01	
ルミパルス II HBsAg (G)		4	5.20*	80.80	80.20	0.849	1.06	
ルミパルス II HBsAg (S)		1	86.90	86.90	86.90			
ルミパルスプレスト HBsAg		2	55.60	82.60	69.10	19.092	27.63	
エクルーンス試薬 HBsAg II		ECLIA 法	1	98.89	98.89	98.89		
エスプライン HBsAg		免疫クロマト法	定性	3				
ダイフスクリーン HBsAg II	1							
その他 (定量値記載なし)			4					

※Min 値は除外

<HCV 抗体>

表 2-8-41 測定方法別結果集計

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)	27	26	1	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
仏ノクロマト法	4	4	0	0
その他(測定方法記載なし)	1	1	0	0

表 2-8-42 測定試薬別結果集計

測定試薬	測定原理	N	Min	Max	Mean	SD	CV
アーキテクト・HCV	CLIA 法	30	3.84	5.94	4.89	0.479	9.80
HISCL HCVAb 試薬	CLEIA 法	4	4.30	5.70	4.93	0.709	14.38
スフィアライト HCV 抗体		2	4.73	15.68	10.21	7.743	75.87
ビトロス HCV 抗体		1	8.88	8.88	8.88		
ルミパ°ルスⅡオーソ HCV (F)		7	4.00	4.60	4.18	0.210	5.03
ルミパ°ルスⅡオーソ HCV (G)		10	4.10	4.50	4.30	0.131	3.04
ルミパ°ルスⅡオーソ HCV (S)		1	4.10	4.10	4.10		
ルミパ°ルスプレストオーソ HCV		1	4.60	4.60	4.60		
エクルーシス試薬 Anti-HCVⅡ	ECLIA 法	1	127.50	127.50	127.50		
オーソ・クイックチェイサー HCVAb	仏ノクロマト法	4					
その他 (定量値記載なし)		4					

解析 感染症 (HBs 抗原、HCV 抗体) JA 静岡厚生連清水厚生病院 原 宜紀

2-9 まとめ

評価について：現在の測定精度および精度管理調査において収束したデータが得られている現状を踏まえ、今年度は評価幅の見直しを行った。また新たに C 評価幅を作成した。これにより ABCD 評価を行うことが可能になった。本年度も各項目ともデータの収束状況は良好で、臨床化学項目においては 95%以上の施設が B 評価基準を満たしていた(ウェット試薬に限る)ことから、評価幅を変更したことによる問題は無かったと考えられる。

冒頭でも述べたようにドライケミストリー法に関しては基幹施設の目標値をもとに評価を行うことが難しい項目が存在するため、評価を行わないこととした。富士フィルム、オーソ・ダイアグノスティックスの 2 社には試料の測定をお願いしたので、参考にして頂きたい。(表 2-7-1)

JAMTQC システムでは、データ分析メニューのデータ解析でツインプロットグラフを選択すると、自施設のデータの状況が見る事ができるため活用して頂きたい。

今年度も D 評価となった施設には改善策をとってもらようよう連絡を行った。原因が追究できた事例として「キャリブレーションがしばらく行われていない状態での測定だった。」「サーベイ時の分析装置に不具合があった。」などの事例があった。

臨床化学項目について：

CRP：試料 4(高値試料)において測定値にバラツキが認められた。試料 3 に関しては問題は無かった。(詳細については各論参照。)

ALB：評価対象を BCP 改良法のみとした。測定方法別でみるとその中では良く収束しており、各施設での精度管理に問題のない事が確認できる。県内施設では 97 施設中、BCP 改良法が 80 施設(82%)、BCG 法が 15 施設(16%)、BCP 法が 2 施設(2%)であった。前年と比べ、BCP 改良法が 70 施設から 80 施設、BCG 法が 20 施設から 15 施設へと変更が認められた。各施設それぞれの事情があり測定方法の変更は容易でないが、BCP 改良法が現在最も正確度が高い日常検査法とされており、BCP 改良法への変更検討を今後もお願いしたい。また変更の際は臨床側への情報提供も重要であるため、「BCG 法と BCP 改良法による測定値差の取り扱いについて」(日本臨床医学検査学会参照)等を参考にして頂きたい。

免疫血清項目について：

臨床化学と同一の試料を用いて調査を行っているが、本年度は新たに HBs 抗原、HCV 抗体を加えて 9 項目を実施した。免疫血清項目は IgG、IgA、IgM、PSA の 4 項目を評価対象項目とし、HBs 抗原、HCV 抗体に関しては、今年度調査項目とした。評価対象の IgG、IgA、IgM、PSA は良好な結果であった。しかし PSA に関してはメーカー間差等も見られた。各メーカーは WHO の標準品を用いていること、静岡県サーベイではマトリクスの影響の少ないプール血清を用いていることを考慮するとさらなる標準化が求められると考えられた。今回も一部の検査項目(TSH、Free-T3、Free-T4、PSA)については、メーカーに測定を依頼した。この報告書に掲載したメーカー測定値を参考に自施設で評価および検討を行って頂きたい(表 2-7-2)。

当会の趣旨を理解していただき測定を快く引き受けて頂いた各メーカーの皆様がこの場をお借りして感謝したい。

最後に、今年度は入力ミス等散見されたが、正しい値が得られている場合でも評価が悪くなることは非常に残念であると考えられるため、今後もダブルチェック等による誤記防止に努めて頂きたい。