

2020年度

第37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

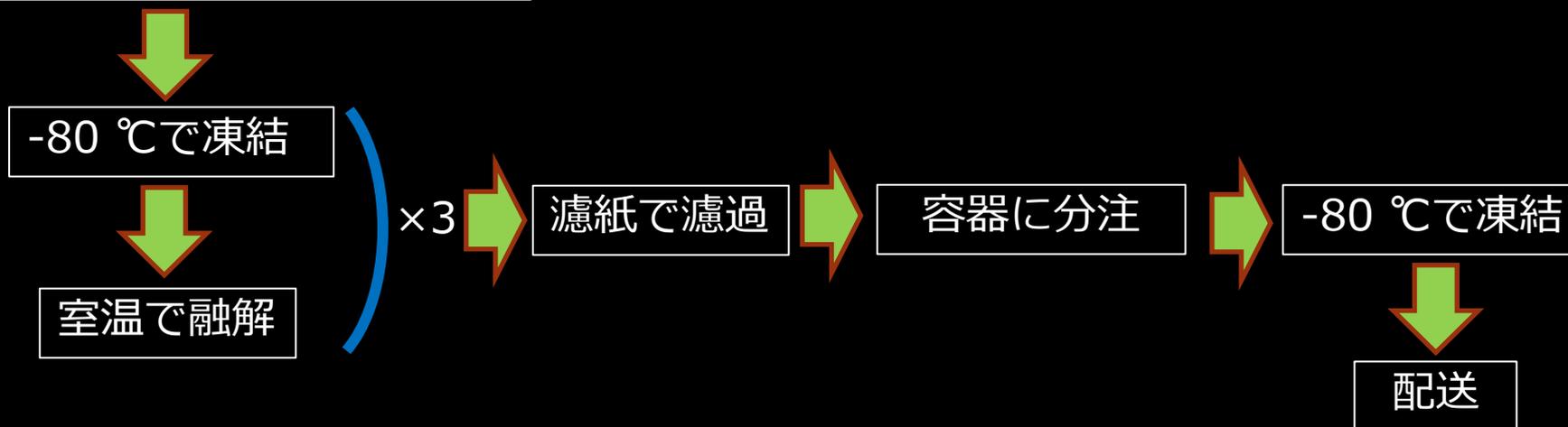
浜松医科大学医学部附属病院 検査部
山田 将臣

試料

凍結血清：3本

- 臨床化学項目：2本、TSH、FT3、FT4、PSA：1本

患者血清から得られた検体を
プール



新鮮冷蔵血清 1本

- HDL-CとLDL-Cの測定用検体
- 新鮮冷蔵血清は配布前日の夕方、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、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。

目標値・許容幅

- A、B、C、Dの4段階評価とした。
 - ALB: BCP改良法のみ評価対象
 - LD,ALP: JSCC法、IFCC法どちらも評価
 - D-Bil ,TSH,FT3,FT4,Dry-chme: 統計処理のみ
- 基幹施設(12施設)の平均値を目標値とし、
報告書(P.10 表2-4-1)にある評価幅を用いて集計を行った。
 - LD,ALP(IFCC法): IFCC法を使用している基幹施設と販売メーカーの測定値の平均値を使用

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C,D評価となる施設が試料2で4施設、試料4で2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。

アンケート調査

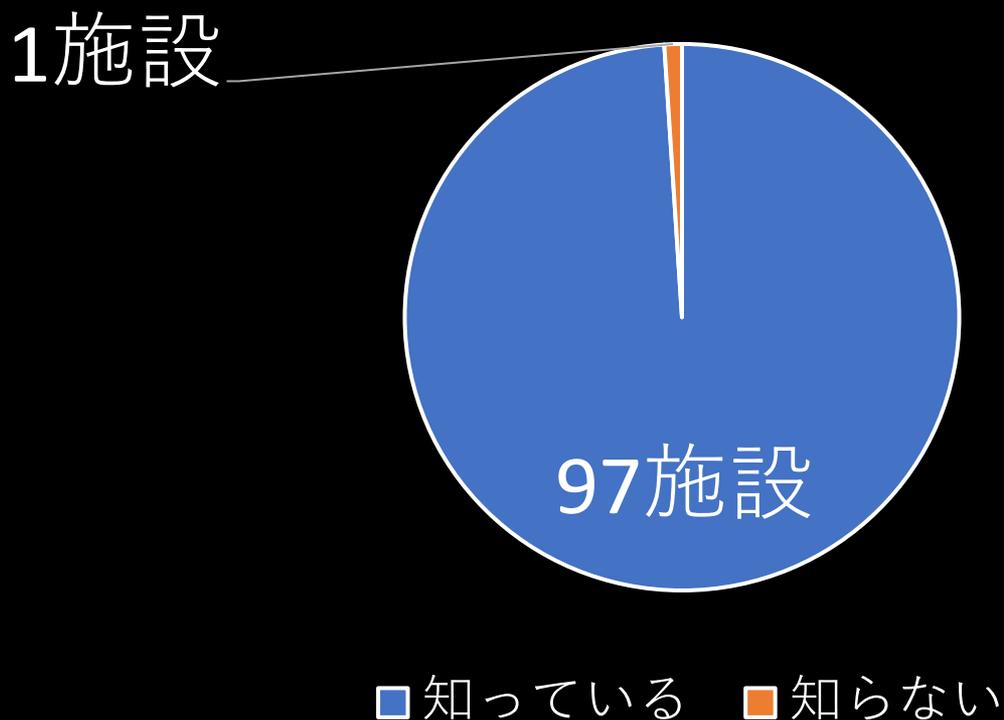
- 今年度から臨床化学・免疫部門でもアンケート調査を開始した。

内部精度管理に関するアンケート
(P18)

ALP、LDに関するアンケート(P 18-19)

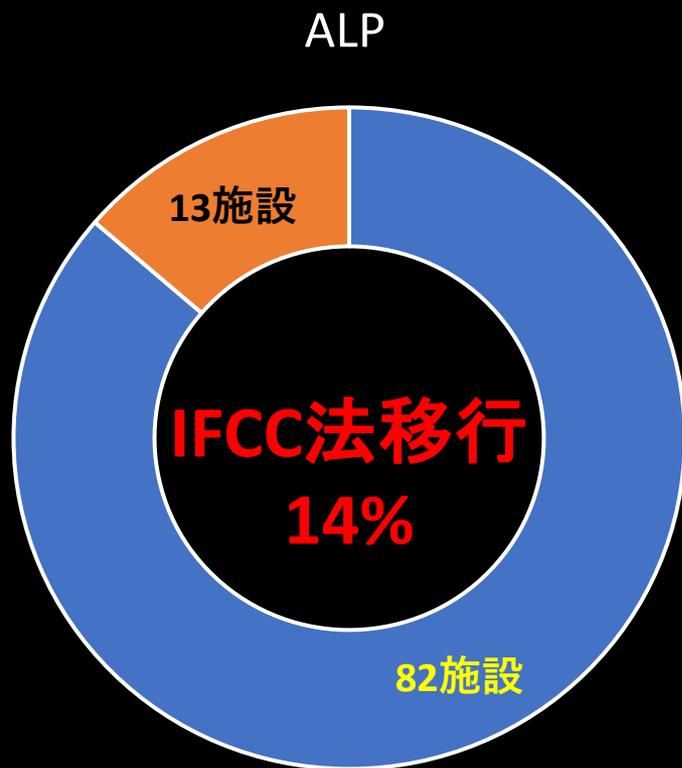
ALP、LDに関するアンケート

JSCCはALP、LDの常用基準法をIFCC法に変更することを決定し、2020年度内を移行期間とすると発表したことを知っているか

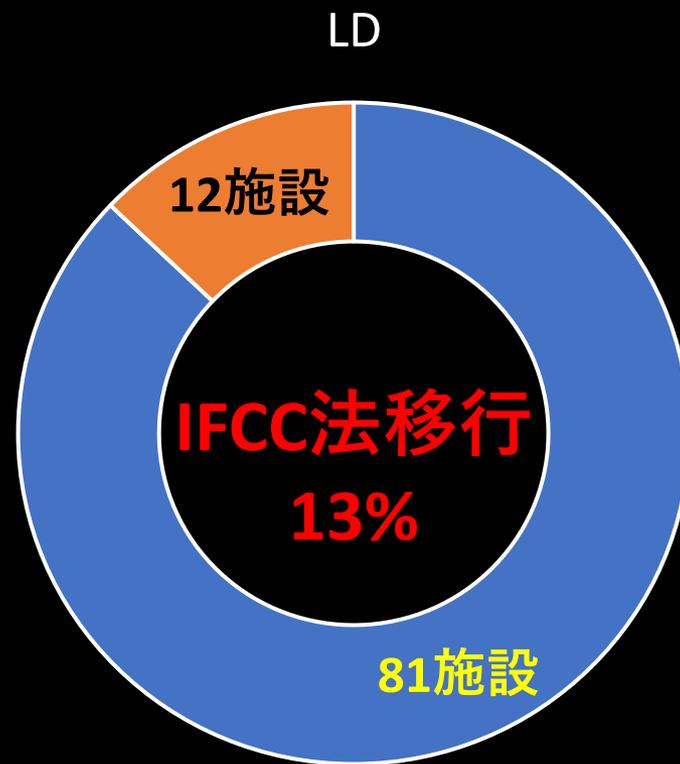


ALP、LDに関するアンケート

現在、どちらの方法の試薬を使用しているかお答えください。



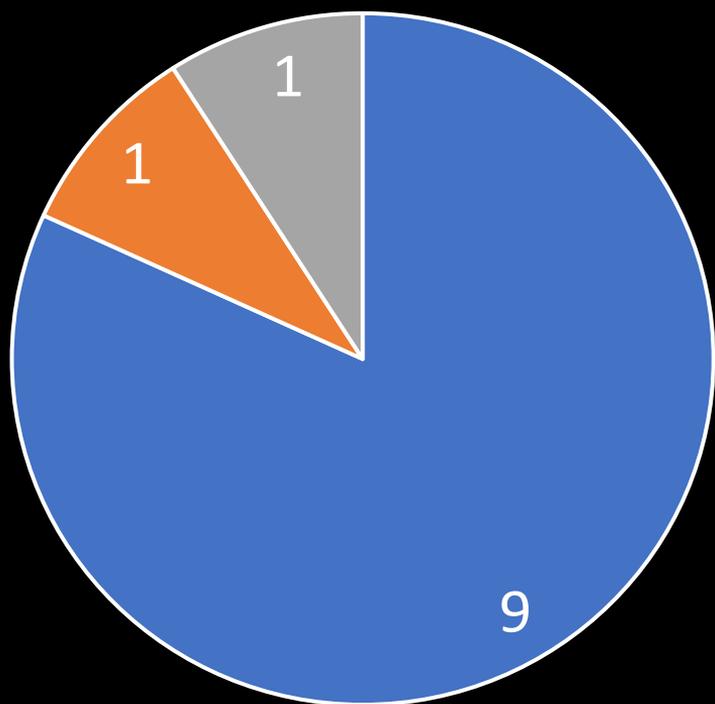
■ JSCC法 ■ IFCC法



■ JSCC法 ■ IFCC法

ALP、LDに関するアンケート

IFCC法を使用している施設は変更した期間をお答えください。

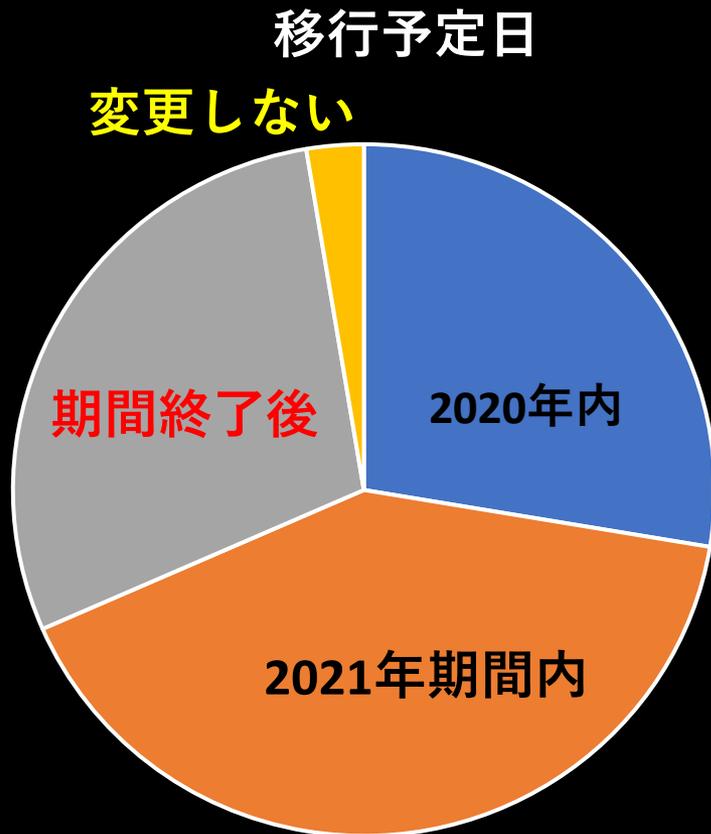


	該当施設数	(%)
【01】2020年4月1日	9	81.8
【02】2020年4月2日 ～4月30日	1	9.1
【03】2020年5月	1	9.1

■ 【01】 ■ 【02】 ■ 【03】

ALP、LDに関するアンケート

JSCC法を使用している施設にお聞きします。IFCC法への移行はいつを予定しているかお答えください。



	施設数	(%)
【01】2020年6月～ 2020年12月	21	27.6
【02】2021年1月～ 2021年3月	31	40.8
【03】移行期間終了 後	22	28.9
【04】変更はしない	2	2.6

まとめ

- ALP,LDの常用基準法がIFCC法に切り替わることは静岡県内の施設のほぼすべての施設に周知ができていることがわかった。
- 本サーベイ実施時にIFCC法に移行している施設はALPが13施設、LDが12施設と参加施設の1割程度であることがわかった。
- 移行していない施設からの移行予定期間の調査では2021年3月以降に変更予定、もしくは変更しないと回答した施設は3割程度であった。
- 移行期間内である本年度のみJSCC、IFCC法どちらも評価対象としたが、移行期間終了後である来年度の本サーベイではIFCC法のみを評価対象とする。

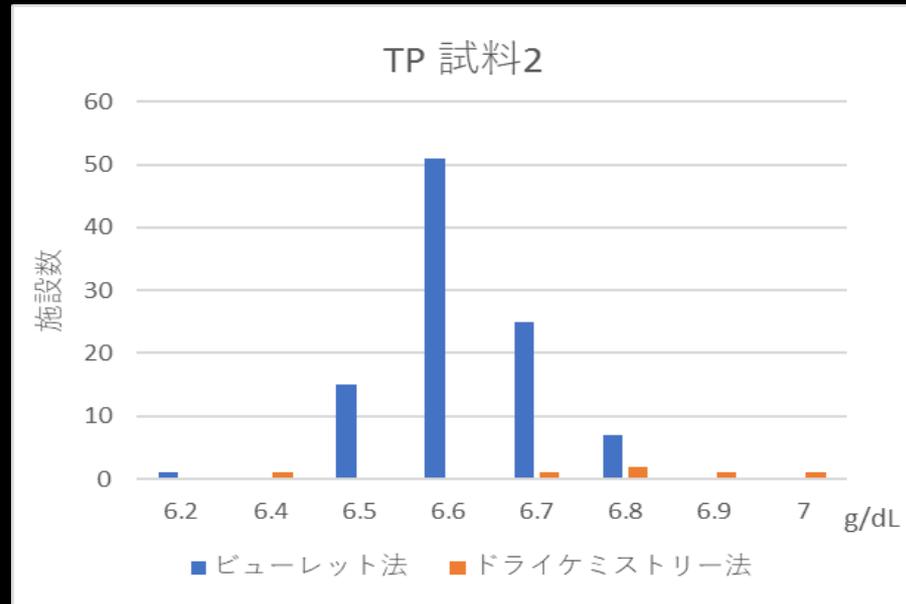
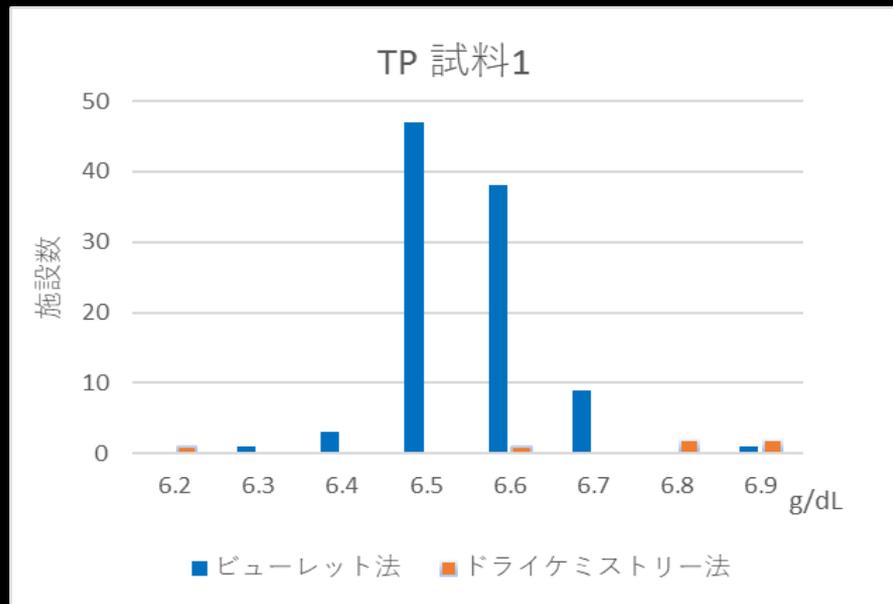
2021年1月24日

令和2年度 静岡県臨床検査精度管理調査

総蛋白・アルブミン・ビリルビン
GLU・HbA1c

聖隷浜松病院
臨床検査部
大庭 恵子

総蛋白



TP	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	ビューレット法	99	6.56	6.3	6.9	0.08	1.3
	基幹施設	12	6.55	6.5	6.6	0.05	0.8
	ドライケミストリー法(富士)	5	6.66	6.2	6.9	0.28	4.2
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	6.90	6.9	6.9	—	—
試料2	ビューレット法	99	6.62	6.2	6.8	0.09	1.4
	基幹施設	12	6.63	6.5	6.7	0.06	0.9
	ドライケミストリー法(富士)	5	6.78	6.4	7.0	0.23	3.4
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	6.70	6.7	6.7	—	—

アルブミン

P.20～P.21

BCP改良法のみ評価

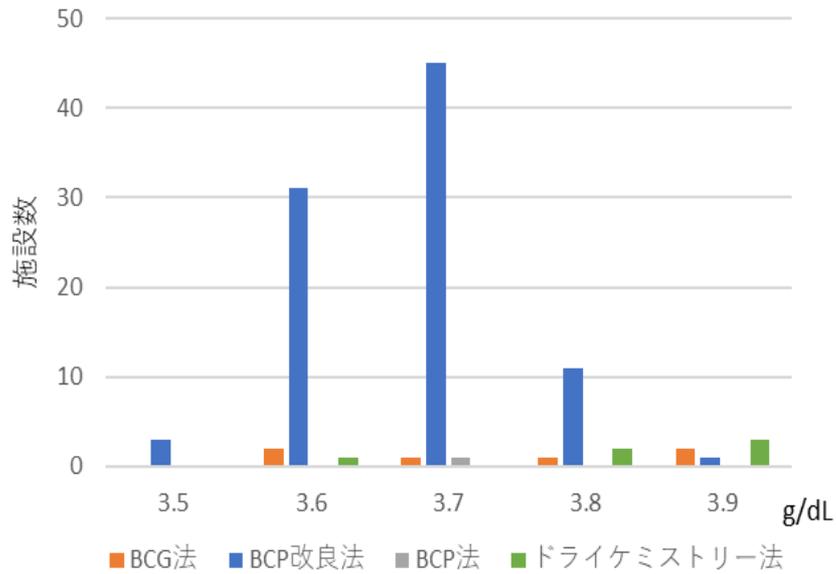
(静岡県でのBCP改良法の割合は90 %)

ALB	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	BCP改良法	91	3.70	3.5	3.9	0.08	2.1
	BCG法	6	3.80	3.6	3.9	0.14	3.7
	BCP法	1	3.70	3.7	3.7	—	—
	基幹施設	12	3.68	3.6	3.8	0.06	1.5
	ドライケミストリー法(富士)	4	3.90	3.8	3.9	0.06	1.5
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	3.90	3.9	3.9	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	3.60	3.6	3.6	—	—
試料2	BCP改良法	91	3.20	3.1	3.4	0.06	2.0
	BCG法	6	3.40	3.2	3.6	0.14	4.2
	BCP法	1	3.30	3.3	3.3	—	—
	基幹施設	12	3.23	3.1	3.3	0.07	2.2
	ドライケミストリー法(富士)	4	3.80	3.7	3.9	0.08	2.1
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	3.70	3.7	3.7	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	3.60	3.6	3.6	—	—

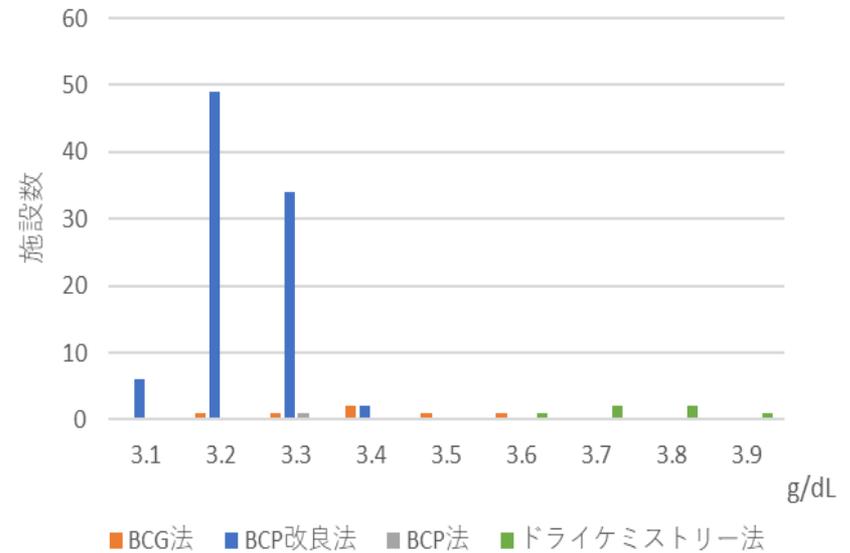
アルブミン

P.20~P.21

ALB 試料1



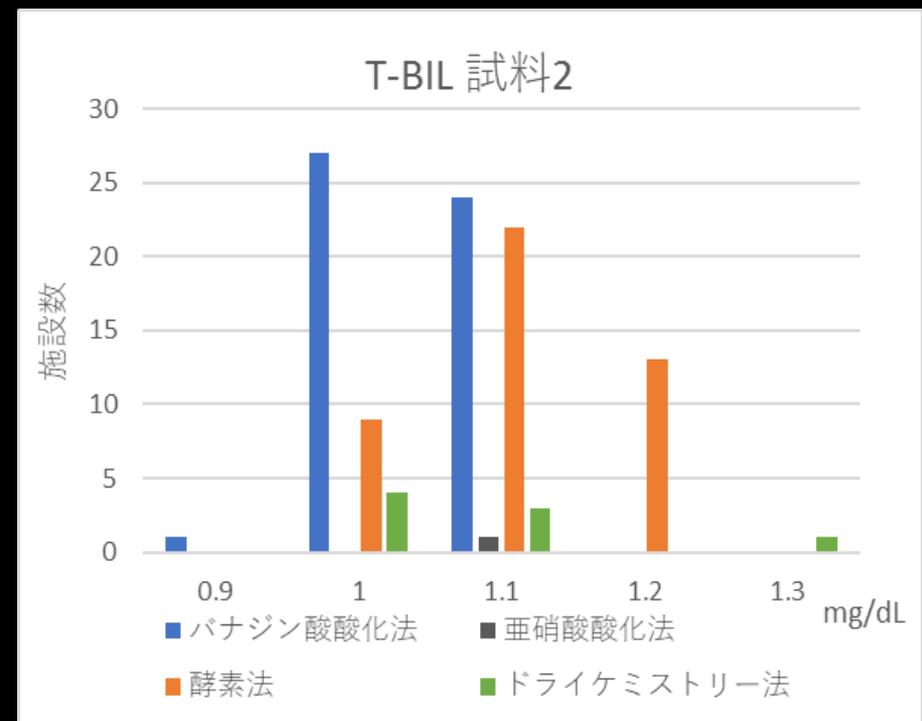
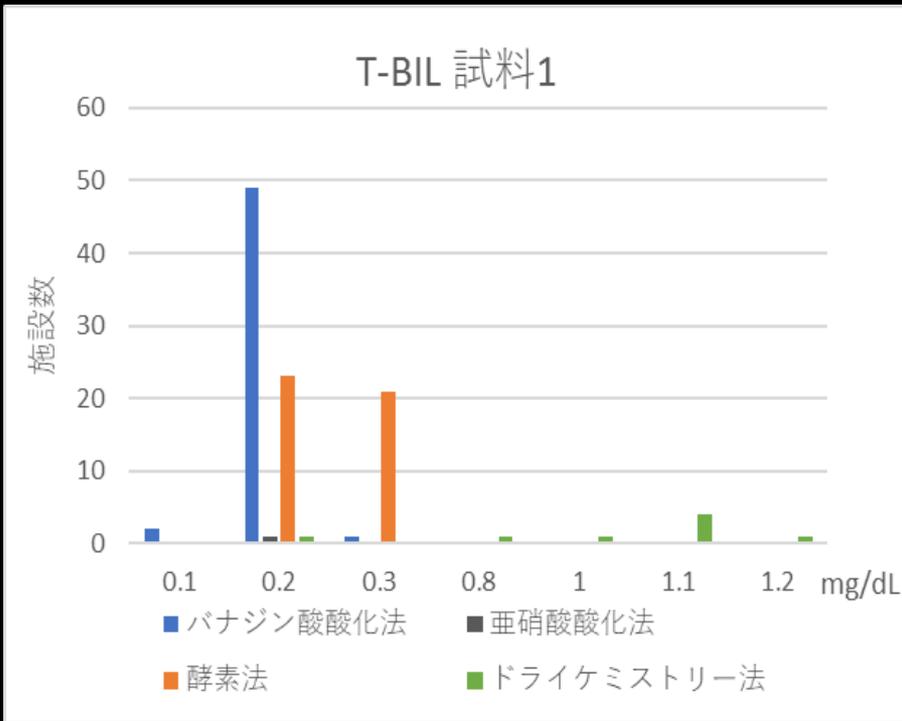
ALB 試料2



総ビリルビン

T-BIL	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	バナジン酸酸化法	52	0.20	0.1	0.3	0.02	12.2
	酵素法	44	0.25	0.2	0.3	0.05	20.4
	亜硝酸酸化法	1	0.20	0.2	0.2	—	—
	基幹施設(バナジン酸酸化法)	6	0.18	0.1	0.2	0.04	22.3
	基幹施設(酵素法)	6	0.27	0.2	0.3	0.05	19.4
	ドライケミストリー法(富士)	6	1.10	1.0	1.2	0.06	5.7
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	0.20	0.2	0.2	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	0.80	0.8	0.8	—	—
試料2	バナジン酸酸化法	52	1.04	0.9	1.1	0.05	5.2
	酵素法	44	1.11	1.0	1.2	0.07	6.4
	亜硝酸酸化法	1	1.10	1.1	1.1	—	—
	基幹施設(バナジン酸酸化法)	6	1.02	1.0	1.1	0.04	4.0
	基幹施設(酵素法)	6	1.13	1.1	1.2	0.05	4.6
	ドライケミストリー法(富士)	6	1.10	1.0	1.1	0.05	5.2
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	1.00	1.0	1.0	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	1.30	1.3	1.3	—	—

総ビリルビン



直接ビリルビン

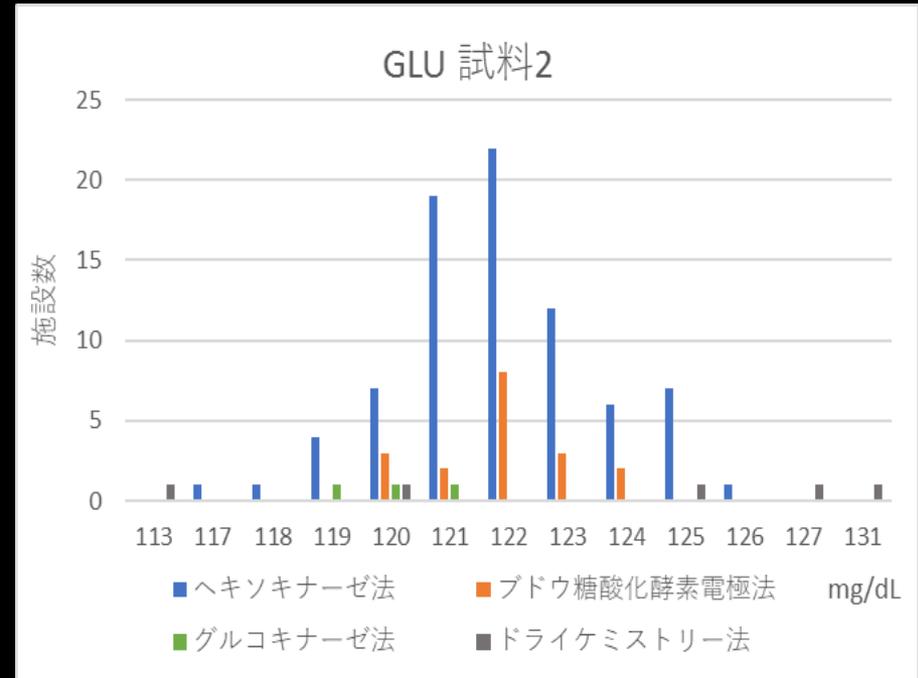
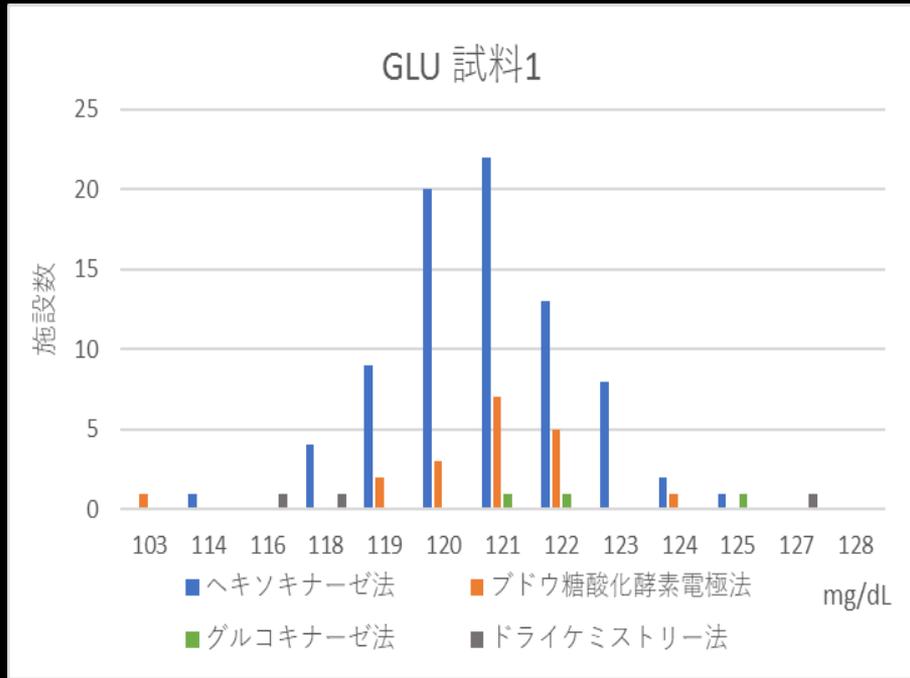
D-BIL	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	バナジン酸酸化法(全体)	39	0.10	0.0	0.1	0.02	16.4
	直接ビリルビンE-HAテストワコー	26	0.10	0.0	0.1	0.02	20.4
	直接ビリルビンE-HRワコー	13	0.10	0.1	0.1	—	—
	基幹施設(バナジン酸酸化法)	6	0.08	0.0	0.1	0.04	44.7
	酵素法(全体)	35	0.10	0.1	0.1	—	—
	イアトロLQ D-BIL(A)	19	0.10	0.1	0.1	—	—
	ネスコート VL D-BIL	13	0.10	0.1	0.1	—	—
	アクアオートカイノス D-BIL試薬	2	0.10	0.1	0.1	—	—
	アキュラスオート D-BIL	1	0.10	0.1	0.1	—	—
	基幹施設(酵素法)	6	0.10	0.1	0.1	—	—
亜硝酸酸化法	1	0.10	0.1	0.1	—	—	
試料2	バナジン酸酸化法(全体)	39	0.61	0.5	0.7	0.04	6.7
	直接ビリルビンE-HAテストワコー	26	0.61	0.5	0.7	0.04	7.1
	直接ビリルビンE-HRワコー	13	0.62	0.6	0.7	0.04	6.1
	基幹施設(バナジン酸酸化法)	6	0.62	0.6	0.7	0.04	6.0
	酵素法(全体)	35	0.44	0.2	0.6	—	—
	イアトロLQ D-BIL(A)	19	0.39	0.2	0.4	0.05	11.8
	ネスコート VL D-BIL	13	0.52	0.5	0.6	0.04	8.4
	アクアオートカイノス D-BIL試薬	2	0.40	0.4	0.4	—	—
	アキュラスオート D-BIL	1	0.10	0.1	0.1	—	—
	基幹施設(酵素法)	6	0.43	0.4	0.5	0.05	11.9
亜硝酸酸化法	1	0.60	0.1	0.1	—	—	

グルコース

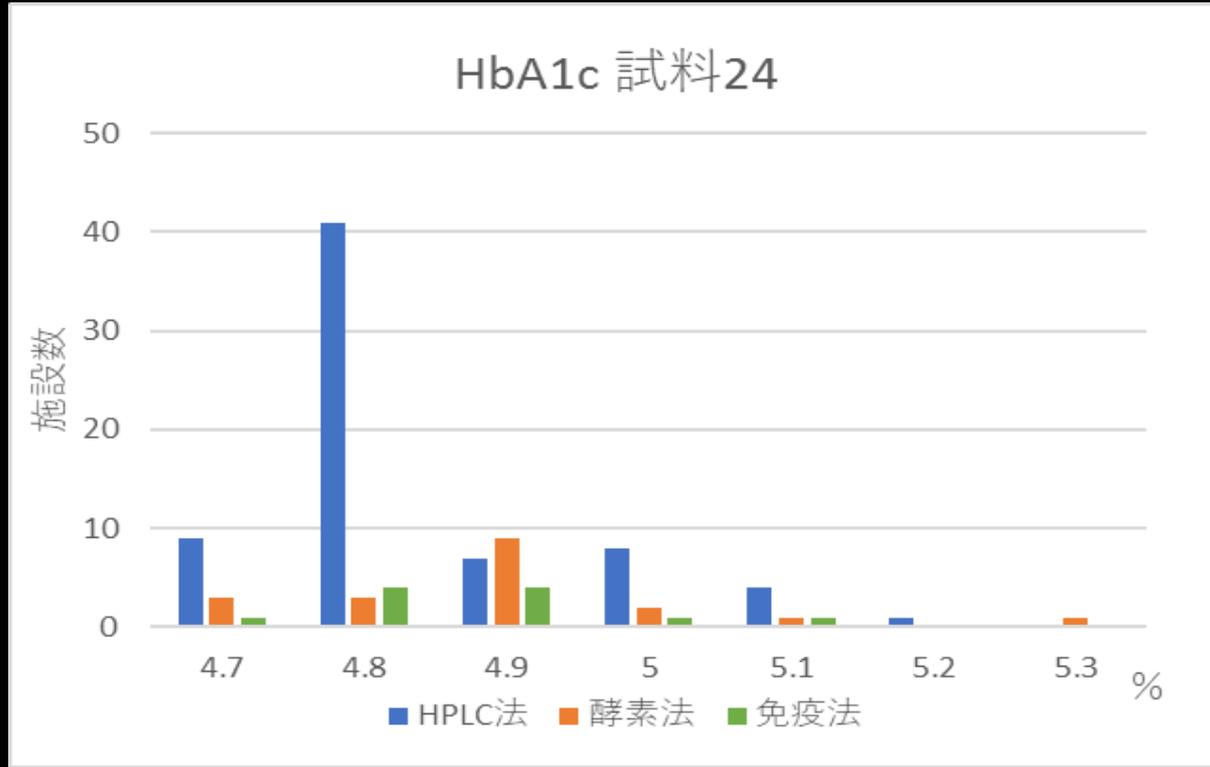
P.23

GLU	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料1	ヘキソキナーゼ法	80	120.8	114	125	1.64	1.4
	GOD電極法	19	120.1	103	124	4.19	3.5
	グルコキナーゼ法	3	122.7	121	125	1.70	1.4
	基幹施設	12	121.2	120	123	0.99	0.8
	ドライケミストリー法(富士)	3	127.7	127	128	5.3	4.1
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	118.0	118	118	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	116.0	116	116	—	—
試料2	ヘキソキナーゼ法	80	121.9	117	126	1.73	1.4
	GOD電極法	18	121.9	120	124	1.18	1.0
	グルコキナーゼ法	3	120.0	119	121	0.82	0.7
	基幹施設	12	122.5	120	126	1.55	1.3
	ドライケミストリー法(富士)	2	127.7	125	131	6.2	4.9
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	120.0	120	120	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	113.0	113	113	—	—

グルコース



HbA1c



HbA1c	方法	N	MEAN	Min	Max	SD	CV(%)
試料24	HPLC法	69	4.84	4.7	5.2	0.11	2.3
	酵素法	19	4.90	4.7	5.3	0.14	2.8
	免疫比濁法	11	4.86	4.7	5.1	0.11	2.2
	基幹施設	12	4.83	4.7	5.1	0.10	2.1

まとめ

- 全体的に収束した結果が得られた。
- 各項目の測定方法別施設数に大きな変動はみられなかった。
- ドライケミストリー法の採用施設が微増した。
- 直接ビリルビンは、従来より測定方法間差が指摘されており、 δ ビリルビンの反応性が異なることから、標準法および標準物質の早急な整備が望まれる。
- 標準化されたデータ群との整合性の確認を行い、日常精度管理上データ差を認める際には、原因追究と測定プロセスの改善に努めてほしい。

令和3年1月24日(日)

令和2年度

第37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 静岡厚生病院
中村 和也

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	91	88	3	0	0	0
	試料02	91	90	1	0	0	0
カリウム	試料01	91	91	0	0	0	0
	試料02	91	91	0	0	0	0
クロール	試料01	91	85	4	1	1	0
	試料02	91	90	1	0	0	0
カルシウム	試料01	93	91	1	1	0	0
	試料02	93	91	1	1	0	0
無機リン	試料01	73	73	0	0	0	0
	試料02	73	73	0	0	0	0
マグネシウム	試料01	43	42	0	1	0	0
	試料02	43	43	0	0	0	0
血清鉄	試料01	79	77	2	0	0	0
	試料02	79	77	2	0	0	0
尿素窒素	試料01	97	97	0	0	0	0
	試料02	97	85	11	1	0	0
クレアチニン	試料01	98	96	2	0	0	0
	試料02	98	98	0	0	0	0
尿酸	試料01	100	100	0	0	0	0
	試料02	100	100	0	0	0	0

クロール 方法別基本統計値

【表2-9-9】

Cl	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	イオン選択電極・希釈法	84	102	108	105.7	1.1	1.1
	イオン選択電極・非希釈法	7	103	117	106.4	4.5	4.2
	基幹施設	12	105	108	106.1	0.6	0.6
	ドライケミストリー法(富士)	6	107	117	110.8	3.1	2.8
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	108	108	108.0	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	113	113	113.0	—	—

電解質測定原理/測定方法の再確認

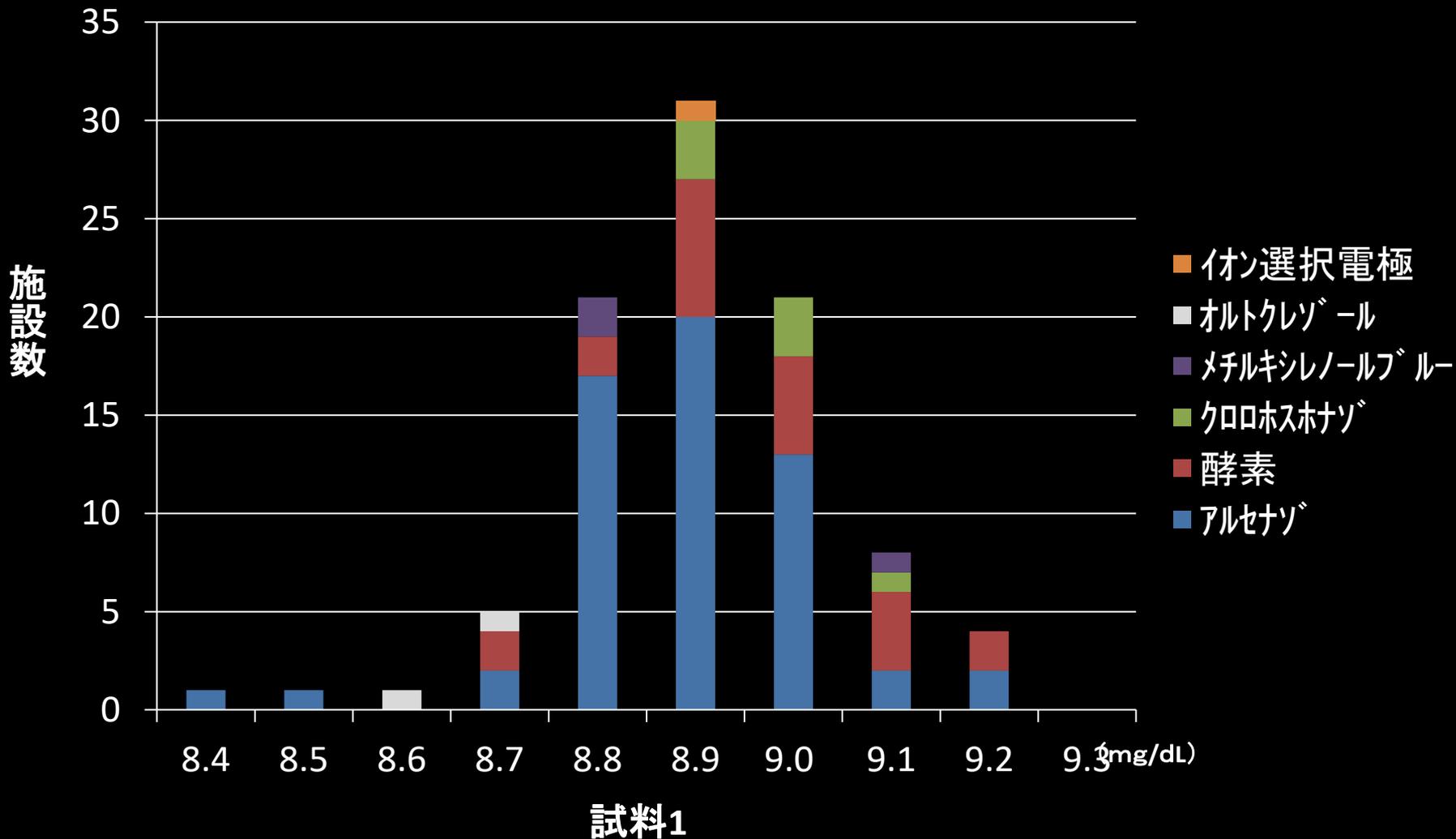
測定装置名称	メーカー名	方法名称	電解質検体 希釈名称
TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR, Accute RX 400FR	キャンメディカル (東芝メディカル)	イオン選択電極法	希釈法
ビオリス 24i プレミアム	東京貿易 メディス	イオン選択電極法	非希釈法
EX-G, EX-Z/Zs/D/Ds	常光	イオン選択電極法	非希釈法

カルシウム 方法別基本統計値

【表2-9-10】

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	アルセナゾⅢ比色法	58	8.4	9.2	8.89	0.13	1.5
	酵素法	22	8.7	9.2	8.96	0.14	1.5
	クロホスホナゾ比色Ⅲ法	7	8.9	9.1	8.97	0.07	0.8
	メチルキシレノールブルー比色法	3	8.8	9.1	8.90	0.14	1.6
	オルトクレゾールフタレイン比色法	2	8.6	8.7	8.65	0.05	0.6
	イオン選択電極法	1	8.9	8.9	8.90	—	—
	基幹施設	11	8.8	9.2	8.95	0.12	1.4
	ドライケミストリー法(富士)	4	8.7	9.2	8.95	0.21	2.3
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	9.3	9.3	9.30	—	—

カルシウム 試薬別グラフ

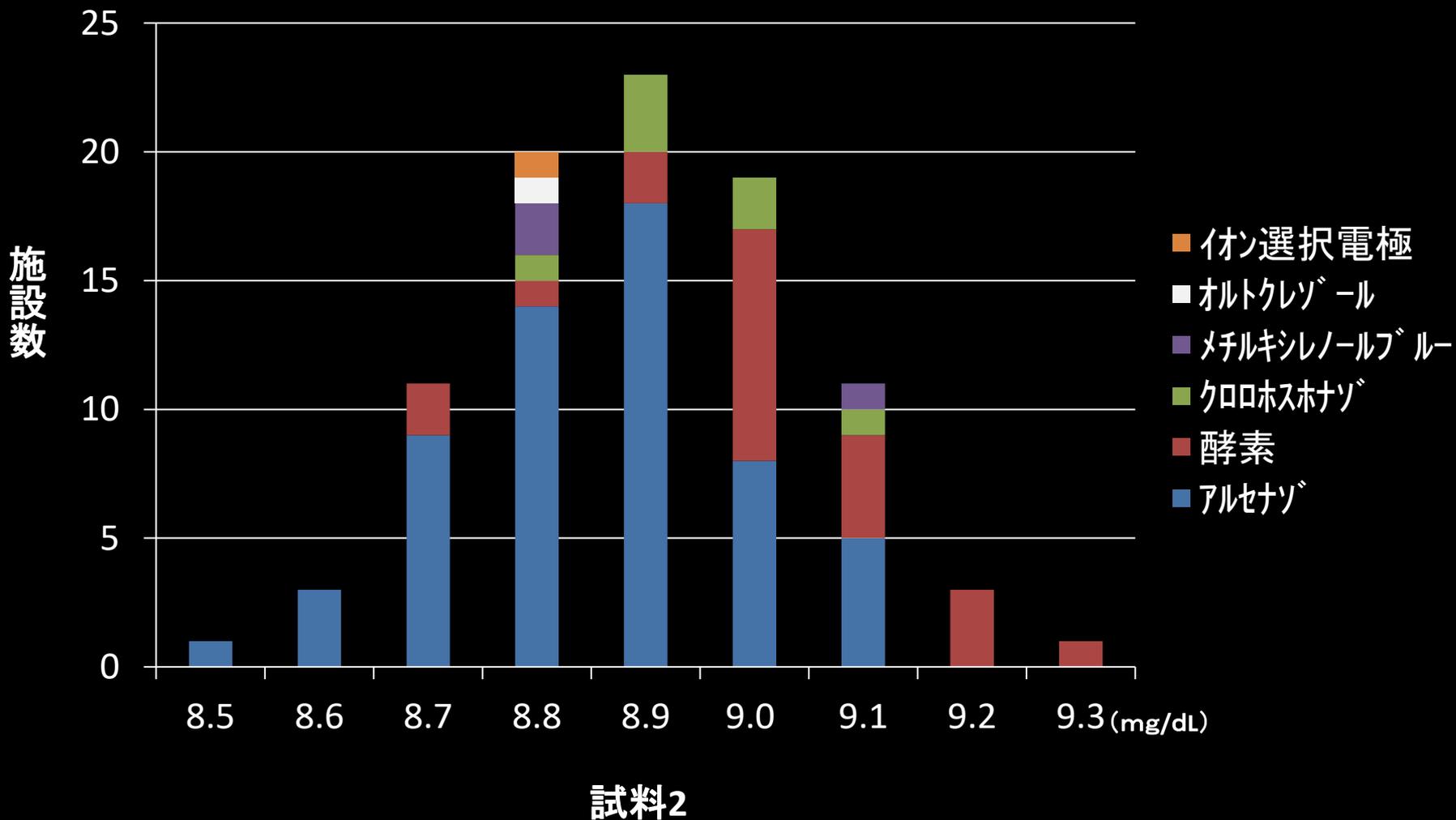


カルシウム 方法別基本統計値

【表2-9-10】

Ca	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料2	アルセナゾⅢ比色法	58	8.5	9.1	8.85	0.14	1.5
	酵素法	22	8.7	9.3	9.01	0.15	1.6
	クロホスホナゾ比色Ⅲ法	7	8.8	9.1	8.94	0.09	1.0
	メチルキシレノールブルー比色法	3	8.8	9.1	8.90	0.14	1.6
	オルトクレゾールフタレイン比色法	2	8.4	8.8	8.60	0.20	2.3
	イオン選択電極法	1	8.8	8.8	8.80	—	—
	基幹施設	11	8.8	9.3	8.91	0.14	1.6
	ドライケミストリー法(富士)	4	8.7	9.2	9.00	0.19	2.1
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	9.4	9.4	9.40	—	—

カルシウム 試薬別グラフ

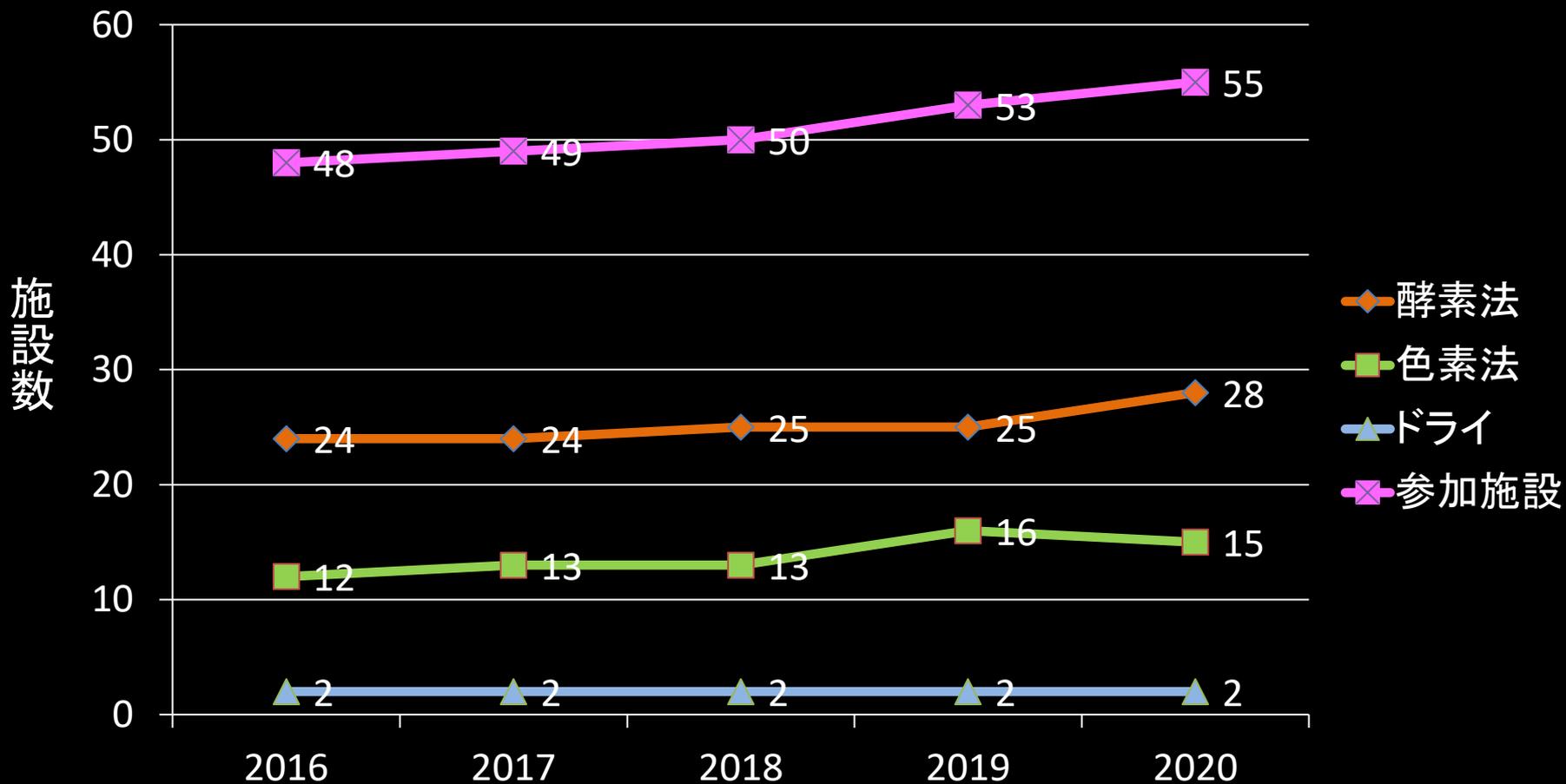


マグネシウム 方法別基本統計値

【表2-9-12】

Mg	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料1	酵素法	28	2.5	3.0	2.63	0.09	3.5
	色素法	15	2.6	2.8	2.68	0.07	2.8
	基幹施設	8	2.5	2.8	2.66	0.10	3.7
	ドライケミストリー法(富士)	1	2.6	2.6	2.60	—	—
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	2.4	2.4	2.40	—	—

マグネシウム 方法別推移

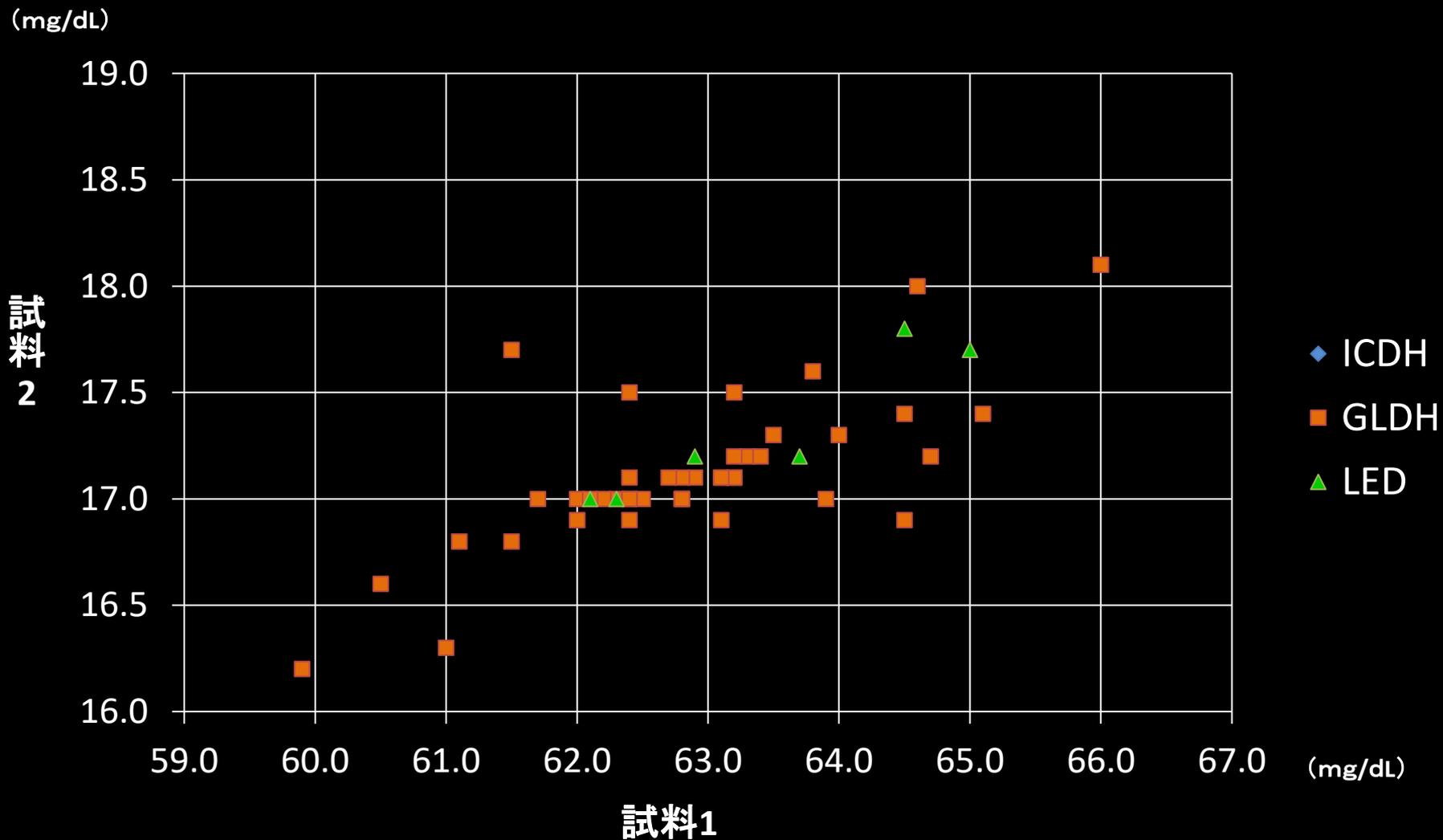


尿素窒素 方法別基本統計値

【表2-9-14】

UN	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV(%)
試料2	ウレアーゼ・GLDH・ICDH 消去法	48	16.3	18.4	17.25	0.39	2.3
	ウレアーゼ・GLDH消去法	43	16.2	18.1	17.11	0.35	2.0
	ウレアーゼ・LED回避法	6	17.0	17.8	17.32	0.32	1.8
	基幹施設	11	16.9	17.5	17.18	0.20	1.2
	ドライケミストリー法(富士)	7	17.5	18.8	18.29	0.38	2.1
	ドライケミストリー法(オーソ)	1	20.0	20.0	20.00	—	—
	ドライケミストリー法(アークレイ)	1	17.0	17.0	17.00	—	—

尿素窒素 ツインプロット



まとめ

- 電解質、含窒素系項目に関しては収束した結果が得られた。
- 電解質、尿素窒素において試薬選択、方法の入力間違いが数施設見られた。
- 評価に限らず、日常的にも質の高いデータ報告をお願いします。

令和2年度(2020年度)

第37回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

酵素系

報告書 P30 ~P33

静岡済生会総合病院

臨床検査科

川添 由起

概要

- 今年度も凍結試料2濃度で8項目（AST・ALT・LD・CK・ALP・ γ -GT・ChE・AMY）の評価を行った。
- ドライケミストリー法は評価は行わず集計のみとした。
- すべての施設がJSCC標準化対応法の試薬を採用しておりデータは収束していた。
- 検量物質の選択で“実測Kファクター”を選択している施設が数施設あった。入力の見直しをお願いしたい。

- ・今年度から、ALPとLDはIFCC法の測定に切り替えている施設があり、基幹施設は3施設のためメーカー測定(5社)を加え評価を行った。
- ・IFCC法はALPとLDともにA評価のみと良好な結果であった。

目標値

報告書 10ページ

名称	試料	目標値	名称	試料	目標値
AST	試料1	8.3	ALP	試料1	264.9
	試料2	152.5		試料2	606.8
ALT	試料1	8.0	γ - GT	試料1	24.8
	試料2	142.8		試料2	186.3
LD	試料1	145.2	ChE	試料1	210.3
	試料2	272.0		試料2	207.8
CK	試料1	80.2	AMY	試料1	128.7
	試料2	430.9		試料2	107.0

目標値 (IFCC法のみ)

報告書 10ページ

名称	試料	目標値	名称	試料	目標値
LD	試料1	148.4	ALP	試料1	88.4
	試料2	273.3		試料2	213.5

評価件数 (JSCC法)

報告書 12ページ

名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数
AST	試料1	99	98	1	0	0
	試料2	99	99	0	0	0
ALT	試料1	99	99	0	0	0
	試料2	99	97	1	0	1
LD	試料1	85	83	1	0	1
	試料2	85	85	0	0	0
CK	試料1	90	86	3	1	0
	試料2	90	88	2	0	0
ALP	試料1	82	78	2	1	1
	試料2	82	77	3	0	2
γ-GT	試料1	99	99	0	0	0
	試料2	99	98	1	0	0
ChE	試料1	85	85	0	0	0
	試料2	85	85	0	0	0
AMY	試料1	95	94	0	1	0
	試料2	95	95	0	0	0

評価件数(IFCC法)

報告書 12ページ

名称	試料	全件数	A件数	B件数	C件数	D件数
LD	試料1	13	13	0	0	0
	試料2	13	13	0	0	0
ALP	試料1	14	14	0	0	0
	試料2	14	14	0	0	0

表2-9-17 方法別基本統計値(試料1)

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	99	5	10	8.4	0.7	8.6
	基幹施設	12	8	9	8.3	0.4	5.2
	ドライ(オーソ)	1	8	8	8.0		
	ドライ(アークレイ)	1	14	14	14.0		
	ドライ(富士)	7	11	13	12.1	0.9	7.4
ALT	JSCC標準化対応法	99	6	9	8.1	0.7	8.3
	基幹施設	12	6	9	8.0	0.8	10.2
	ドライ(オーソ)	1	8	8	8.0		
	ドライ(アークレイ)	1	14	14	14.0		
	ドライ(富士)	7	10	12	11.4	0.8	6.9
LD	JSCC標準化対応法	85	136	162	145.2	2.8	1.9
	基幹施設	9	144	148	145.2	1.3	0.9
	IFCC標準化対応法	13	145	152	148.5	2.2	1.5
	基幹施設+メーカー	8	146	152	148.4	1.9	1.3
	ドライ(富士)	7	125	136	128.4	3.9	3.0
CK	JSCC標準化対応法	90	73	86	80.0	2.2	2.7
	基幹施設	12	77	82	80.2	1.2	1.5
	ドライ(オーソ)	1	86	86	86.0		
	ドライ(アークレイ)	1	62	62	62.0		
	ドライ(富士)	6	66	77	69.7	4.4	6.3

表2-9-17 方法別基本統計値(試料1) 報告書 31ページ

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ALP	JSCC標準化対応法	82	243	293	265.5	7.4	2.8
	基幹施設	9	255	270	264.9	4.7	1.8
	IFCC標準化対応法	14	84	91	87.9	1.7	1.9
	基幹施設+メーカー	8	87	90	88.4	1.0	1.1
	ドライ(アークレイ)	1	271	271	271.0		
	ドライ(富士)	4	254	283	274.3	13.8	5.0
γ-GT	ウエットケミストリー	99	22	27	24.4	0.7	2.7
	基幹施設	12	24	27	24.8	0.8	3.4
	ドライ(オーソ)	1	21	21	21.0		
	ドライ(アークレイ)	1	29	29	29.0		
	ドライ(富士)	6	20	25	22.8	1.7	7.5
ChE	JSCC標準化対応法	85	202	218	21.3	2.8	1.3
	基幹施設	12	207	213	211.3	2.0	0.9
	ドライ(富士)	1	217	217	217.0		
AMY	ウエットケミストリー	95	116	132	128.2	2.4	1.8
	基幹施設	12	125	130	128.7	1.5	1.2
	ドライ(オーソ)	1	114	114	114.0		
	ドライ(アークレイ)	1	119	119	119.0		
	ドライ(富士)	7	118	132	127.3	4.5	3.7

表2-9-18 方法別基本統計値(試料2)

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
AST	JSCC標準化対応法	99	146	159	152.1	2.9	1.9
	基幹施設	12	148	156	152.5	2.6	1.7
	ドライ(オーソ)	1	155	155	155.0		
	ドライ(アークレイ)	1	138	138	138.0		
	ドライ(富士)	7	142	161	150.1	6.7	4.5
ALT	JSCC標準化対応法	99	127	149	141.8	3.0	2.1
	基幹施設	12	139	146	142.8	2.3	1.6
	ドライ(オーソ)	1	142	142	142.0		
	ドライ(アークレイ)	1	133	133	133.0		
	ドライ(富士)	7	134	151	142.0	6.9	4.8
LD	JSCC標準化対応法	85	258	279	271.4	3.5	1.3
	基幹施設	9	268	276	272.0	2.2	0.8
	IFCC標準化対応法	13	264	277	271.9	3.7	1.4
	基幹施設+メーカー	8	271	277	273.3	2.1	0.8
	ドライ(富士)	7	267	301	278.6	11.8	4.2
CK	JSCC標準化対応法	90	402	450	430.1	8.6	2.0
	基幹施設	12	419	438	430.9	5.1	1.2
	ドライ(オーソ)	1	421	421	421.0		
	ドライ(アークレイ)	1	603	603	603.0		
	ドライ(富士)	6	453	487	459.0	14.3	3.1

表2-9-18 方法別基本統計値(試料2) 報告書 32ページ

	方法	N	Min	Max	Mean	SD	CV
ALP	JSCC標準化対応法	82	275	674	604.4	40.0	6.6
	基幹施設	9	591	615	606.8	7.1	1.2
	IFCC標準化対応法	14	202	218	212.9	4.0	1.9
	基幹施設+メーカー	8	210	218	213.5	2.3	1.1
	ドライ(アークレイ)	1	681	681	681.0		
	ドライ(富士)	4	629	727	690.0	43.1	6.4
γ-GT	ウエットケミストリー	99	173	191	186.5	3.1	1.6
	基幹施設	12	183	190	186.3	1.9	1.0
	ドライ(オーソ)	1	200	200	200.0		
	ドライ(アークレイ)	1	228	228	228.0		
	ドライ(富士)	6	174	206	192.7	12.5	6.5
ChE	JSCC標準化対応法	85	201	215	209.0	2.5	1.2
	基幹施設	12	206	210	207.8	1.4	0.7
	ドライ(富士)	1	219	219	219.0		
AMY	ウエットケミストリー	95	101	111	107.1	1.9	1.8
	基幹施設	12	105	110	107.0	1.4	1.3
	ドライ(オーソ)	1	100	100	100.0		
	ドライ(アークレイ)	1	119	119	119.0		
	ドライ(富士)	7	105	120	107.0	5.2	4.7

表 2-9-19 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	13	116	128	124.6	3.1	2.5
G3-CNP基質を使用	7	125	130	127.3	1.7	1.3
ベンジル-G5-pNP基質を使用	23	126	131	128.6	1.6	1.2
4,6エチリデン-G7-pNP基質を使用	46	126	132	129.0	1.6	1.2
Gal-G5-pNP基質を使用	6	128	132	129.2	1.6	1.2
総計	95	116	132	128.2	2.4	1.8

表 2-9-20 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	13	101	108	105.3	2.1	2.0
G3-CNP基質を使用	7	104	107	105.0	1.2	1.1
ベンジル-G5-pNP基質を使用	23	106	111	108.8	1.5	1.4
4,6エチリデン-G7-pNP基質を使用	46	105	111	107.0	1.3	1.2
Gal-G5-pNP基質を使用	6	107	110	108.0	1.1	1.0
総計	95	101	111	107.1	1.9	1.8

まとめ

- 本年度も酵素項目のデータ収束状況は良好であった。
- 評価が悪かった施設、データに高値または低値傾向のあった施設は確認をお願いしたい。
- 今後も、試料の保管温度や取り扱いには各施設留意していただきたい。

ALP・LDのIFCCへの移行について

- ALPの測定値は、現行法の約1/3程度になります。

【基準範囲】

- ALP: 成人男女 38～113 U/L
- LD: 成人男女 124～222 U/L(現行と同じ)

ご静聴

ありがとうございました

令和2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)

浜松医療センター

若林佳介

令和3年 1月24日

脂質

P.34

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	1	100	99	0	0	1
	2	100	98	1	1	0
総コレステロール	1	99	98	1	0	0
	2	99	98	1	0	0
HDL-コレステロール	3	99	99	0	0	0
LDL-コレステロール	3	96	94	2	0	0

中性脂肪 (TG)

P.34

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	74	79	76.0	1.4	1.9
酵素比色法	100	67	79	76.0	1.6	2.1

中性脂肪(TG)

P.34

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	107	114	110.8	1.9	1.7
酵素比色法	100	101	118	111.0	2.1	1.9

総コレステロール(T-CHO)

P.35

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	134	140	137.2	2.0	1.5
コレステロール 酸化酵素法	99	132	145	138.1	2.0	1.5

総コレステロール(T-CHO)

P.35

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	158	166	162.6	2.2	1.3
コレステロール 酸化酵素法	99	157	171	163.6	2.3	1.4

HDL-コレステロール(HDL-C)

P.36

《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	59	62	60.8	0.9	1.5
障害による直接法	85	59	64	61.5	1.2	1.9
消去による直接法	14	58	62	60.1	1.3	2.2

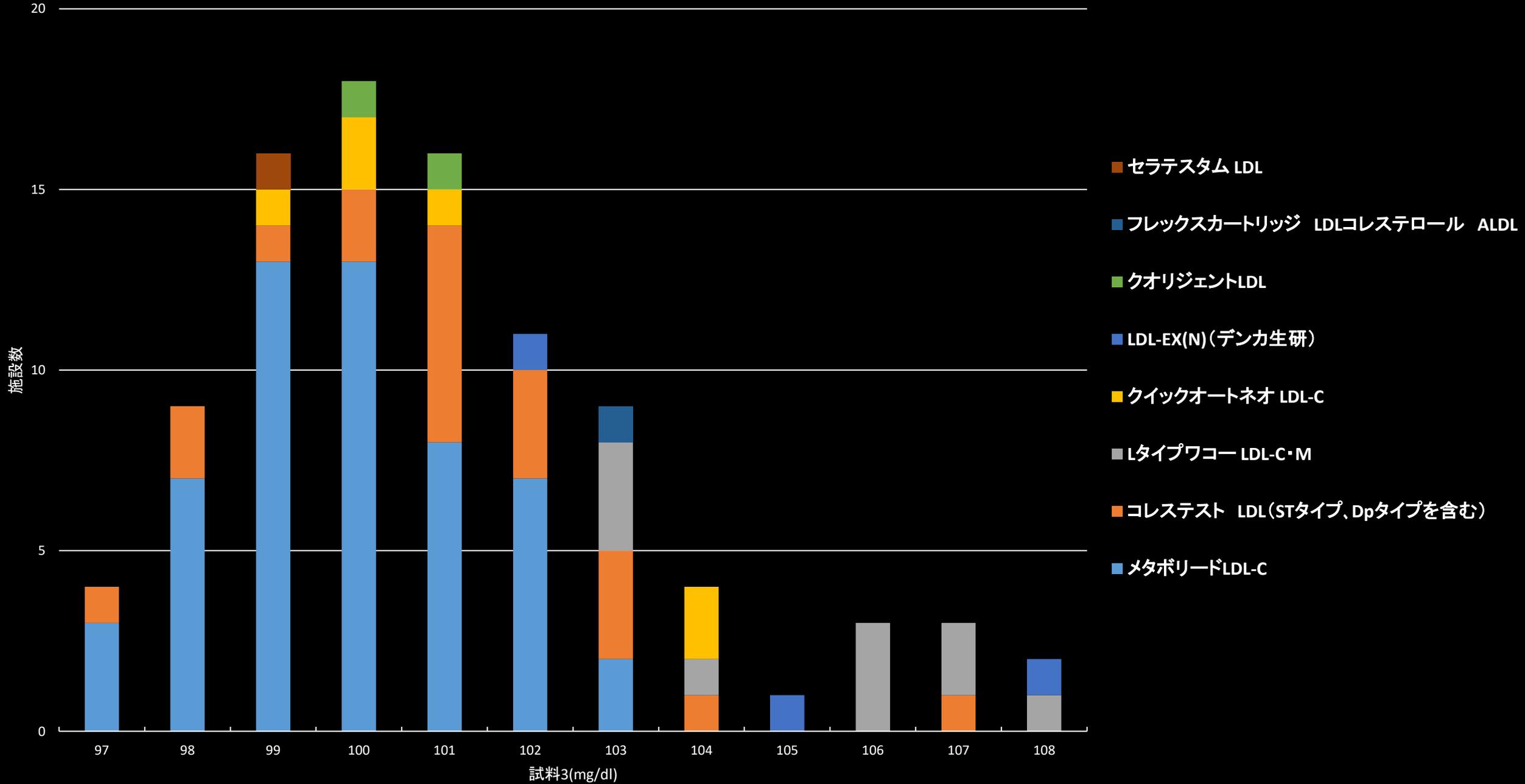
LDL-コレステロール(LDL-C)

P.36

《試料3》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	97	106	101.1	2.3	2.3
直接法	96	97	108	101.0	2.5	2.5

LDL-C試薬別グラフ



CRP

P.37

《試料1》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	0.32	0.36	0.338	0.014	4.2
ラテックス比濁法	99	0.27	0.50	0.342	0.030	7.5

CRP

P.37

《試料2》

	施設数	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	12	4.13	4.65	4.378	0.156	3.6
ラテックス比濁法	99	4.07	4.80	4.403	0.150	3.4

免疫グロブリン

P.38

項目名	試料	施設数	A評価	B評価	C評価	D評価
IgG	1	30	30	0	0	0
	2	30	30	0	0	0
IgA	1	30	30	0	0	0
	2	30	29	1	0	0
IgM	1	30	29	1	0	0
	2	30	28	2	0	0

IgG

P.34~35

参加施設 30施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	1288	1320	1303.0	9.2	0.7
全体		1283	1331	1304.9	12.4	1.0
基幹施設	02	1390	1434	1417.2	14.2	1.0
全体		1383	1471	1422.4	20.3	1.4

IgA

P.34~35

参加施設 30施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	246	259	252.1	3.7	1.5
全体		246	262	251.5	3.8	1.5
基幹施設	02	315	334	324.0	6.4	2.0
全体		305	339	322.3	7.3	2.3

IgM

P.34~35

参加施設 30施設

	試料	Min	Max	Mean	SD	CV
基幹施設	01	68	78	71.6	2.6	3.6
全体		68	77	71.0	1.9	2.7
基幹施設	02	95	105	98.9	2.9	3.0
全体		92	105	98.5	2.6	2.6

まとめ

- ・全体的には良好な結果だった。
- ・TGにおいてC,D評価を受けた施設(同一施設)は原因の確認が必要である。
- ・どの項目も試薬間でのばらつきはあまり見られず、良好な結果であった。

令和2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

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2・4

PSA: 試料2・4

- 参加施設数

TSH : 62施設 (昨年度 +2施設)

Free-T3 : 61施設 (昨年度 +2施設)

Free-T4 : 62施設 (昨年度 +2施設)

PSA : 54施設 (昨年度 +2施設)

試料濃度(項目別平均値)

	令和元年		令和2年	
項目	試料1 ※PSA=試料2	試料2 ※PSA=試料4	試料2	試料4
TSH	1.73~3.00 CV 12.6 %	2.90~4.55 CV 10.2 %	2.07~5.74 CV 12.5 %	2.01~4.07 CV 15.5 %
Free-T3	1.58~3.09 CV 14.7 %	1.50~2.90 CV 16.4 %	1.67~2.79 CV 9.7 %	1.89~3.75 CV 9.7 %
Free-T4	0.84~1.29 CV 9.7 %	0.96~1.65 CV 13.5 %	0.94~1.45 CV 12.5 %	0.92~1.60 CV 12.1 %
PSA	1.08~1.51 CV 7.2 %	3.49~5.22 CV 6.0 %	5.73~7.64 CV 6.0 %	4.59~7.07 CV 6.2 %

TSH方法別基本統計値

P39

	方法／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料2	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	4.700	4.700	4.7000		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	25	2.070	4.680	4.1477	0.4627	11.2
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	3.856	4.970	4.5002	0.2445	5.4
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	5.000	5.735	5.3363	0.1905	3.6

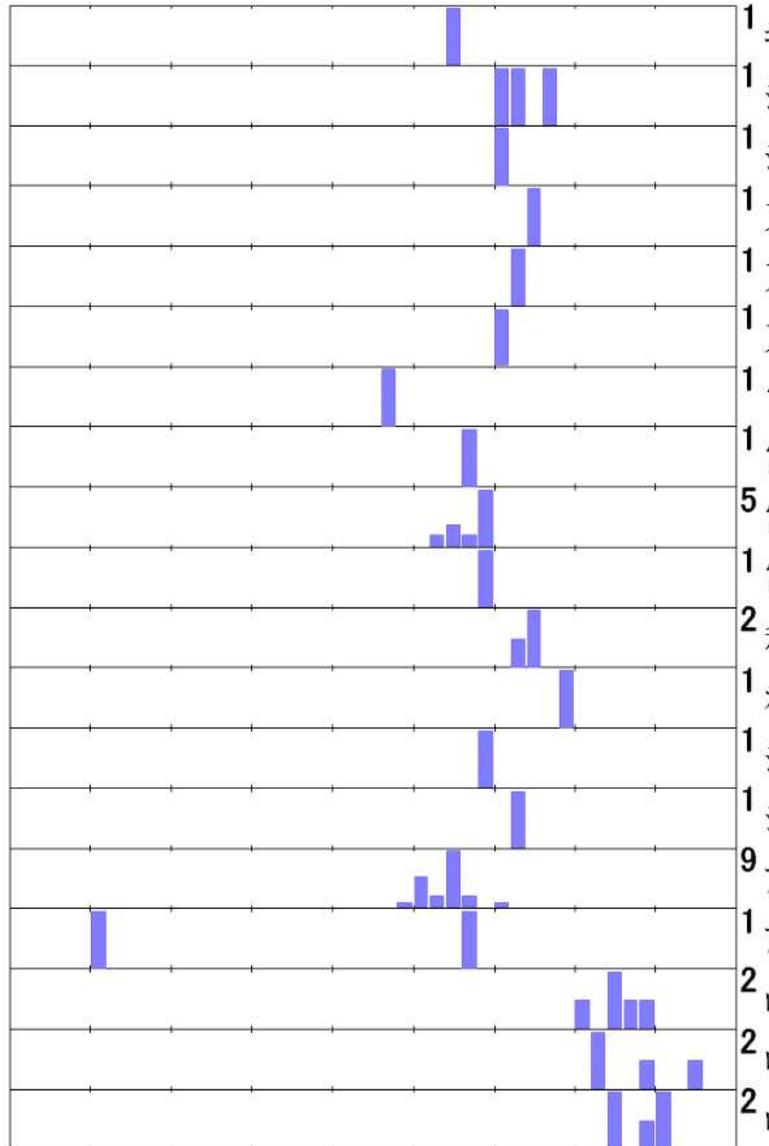
	方法／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料4	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	2.710	2.710	2.7100		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	25	2.005	4.070	2.1952	0.3993	18.2
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	2.018	2.680	2.2882	0.1590	6.9
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	2.650	2.930	2.8115	0.0875	3.1

TSH機器別基本統計値

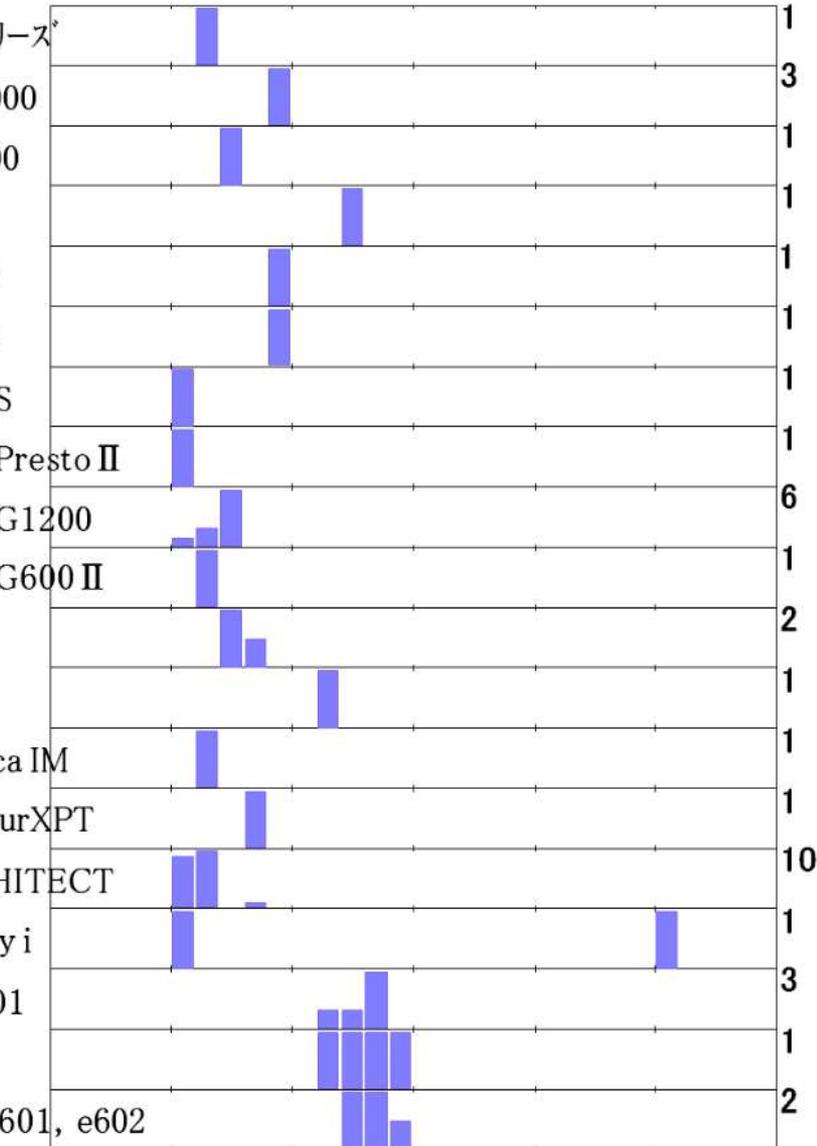
P40

測定装置／名称	N	試料2			試料4		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
キャノン TBA-c/nxシリーズ	1	4.2070			2.1150		
シスメックス HISCL-5000	3	4.6957	0.1656	3.5	2.4570	0.0342	1.4
シスメックス HISCL-800	1	4.5200			2.2600		
東ソー AIA-2000	1	4.7000			2.7100		
東ソー AIA-CL2400	1	4.6820			2.4740		
東ソー AIA-CL1200	1	4.5370			2.4820		
富士レビオ ルミハルス S	1	3.8560			2.0180		
富士レビオ ルミハルス Presto II	1	4.3000			2.0890		
富士レビオ ルミハルス G1200	9	4.3819	0.1078	2.5	2.2176	0.0706	3.2
富士レビオ ルミハルス G600 II	1	4.4480			2.1540		
和光 Accuraseed	3	4.7227	0.0510	1.1	2.2847	0.0232	1.0
オーソビトロス 3600	1	4.9700			2.6800		
シーメンスHCD Atellica IM	1	4.4540			2.1730		
シーメンスHCD CentaurXPT	1	4.6800			2.3000		
アボットジャパン ARCHITECT	20	4.1980	0.1376	3.3	2.1081	0.0805	3.8
アボットジャパン Alinity i	2	3.1960	1.5924	49.8	3.0650	1.4213	46.4
ロシュ コバス 8000 e801	5	5.2640	0.1576	3.0	2.7920	0.0864	3.1
ロシュ コバス e411	4	5.3813	0.2870	5.3	2.8038	0.1202	4.3
ロシュ E170, コバス e601, e602	5	5.3726	0.1455	2.7	2.8372	0.0720	2.5

TSH機器別グラフ



試料02



試料04

Free-T3方法別基本統計値

P39

	方法／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料2	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	2.52	2.52	2.520		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	24	1.67	2.75	2.177	0.234	10.8
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	1.96	2.79	2.447	0.193	7.9
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	2.25	2.48	2.349	0.073	3.1

	方法／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料4	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	3.16	3.16	3.160		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	24	1.89	3.37	2.860	0.258	9.0
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	2.46	3.73	3.238	0.290	9.0
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	3.08	3.32	3.219	0.067	2.1

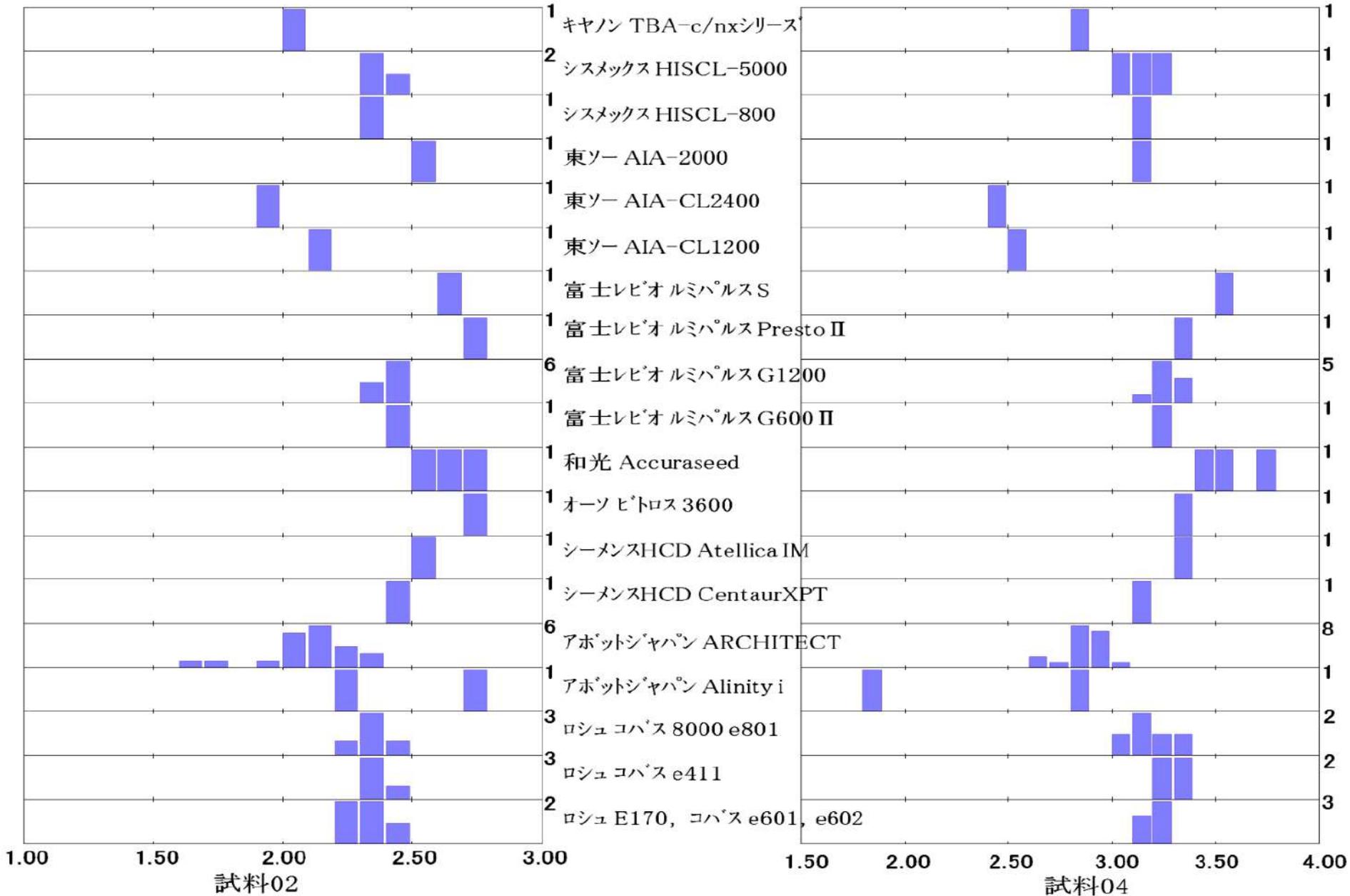
Free-T3機器別基本統計値

P41

測定装置／名称	N	試料2			試料4		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
キヤノン TBA-c/nxシリーズ	1	2.070			2.890		
シスメックス HISCL-5000	3	2.370	0.089	3.8	3.133	0.059	1.9
シスメックス HISCL-800	1	2.320			3.100		
東ソー AIA-2000	1	2.520			3.160		
東ソー AIA-CL2400	1	1.960			2.460		
東ソー AIA-CL1200	1	2.130			2.520		
富士レビオルミパルス S	1	2.620			3.520		
富士レビオルミパルス Presto II	1	2.740			3.390		
富士レビオルミパルス G1200	9	2.422	0.045	1.9	3.271	0.061	1.8
富士レビオルミパルス G600 II	1	2.400			3.240		
和光 Accuraseed	3	2.680	0.110	4.1	3.603	0.121	3.3
オーソビトロクス 3600	1	2.710			3.350		
シーメンスHCD Atellica IM	1	2.580			3.370		
シーメンスHCD CentaurXPT	1	2.450			3.160		
アボットジャパン ARCHITECT	19	2.115	0.184	8.7	2.866	0.115	4.0
アボットジャパン Alinity i	2	2.475	0.389	15.7	2.385	0.700	29.4
ロシュ コバス 8000 e801	5	2.354	0.083	3.5	3.196	0.086	2.7
ロシュ コバス e411	4	2.350	0.073	3.1	3.263	0.061	1.9
ロシュ E170, コバス e601, e602	5	2.342	0.078	3.3	3.206	0.042	1.3

Free-T3機器別グラフ

P43



Free-T4方法別基本統計値 P39

	方法／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料2	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	1.31	1.31	1.310		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	25	0.95	1.38	1.020	0.093	9.1
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	0.94	1.45	1.098	0.151	13.7
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	1.16	1.32	1.229	0.040	3.3

	方法／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料4	蛍光酵素免疫測定法 (FEIA法)	1	1.34	1.34	1.340		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	25	0.92	1.60	1.134	0.122	10.8
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	22	1.11	1.53	1.276	0.104	8.1
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	14	1.34	1.50	1.425	0.041	2.9

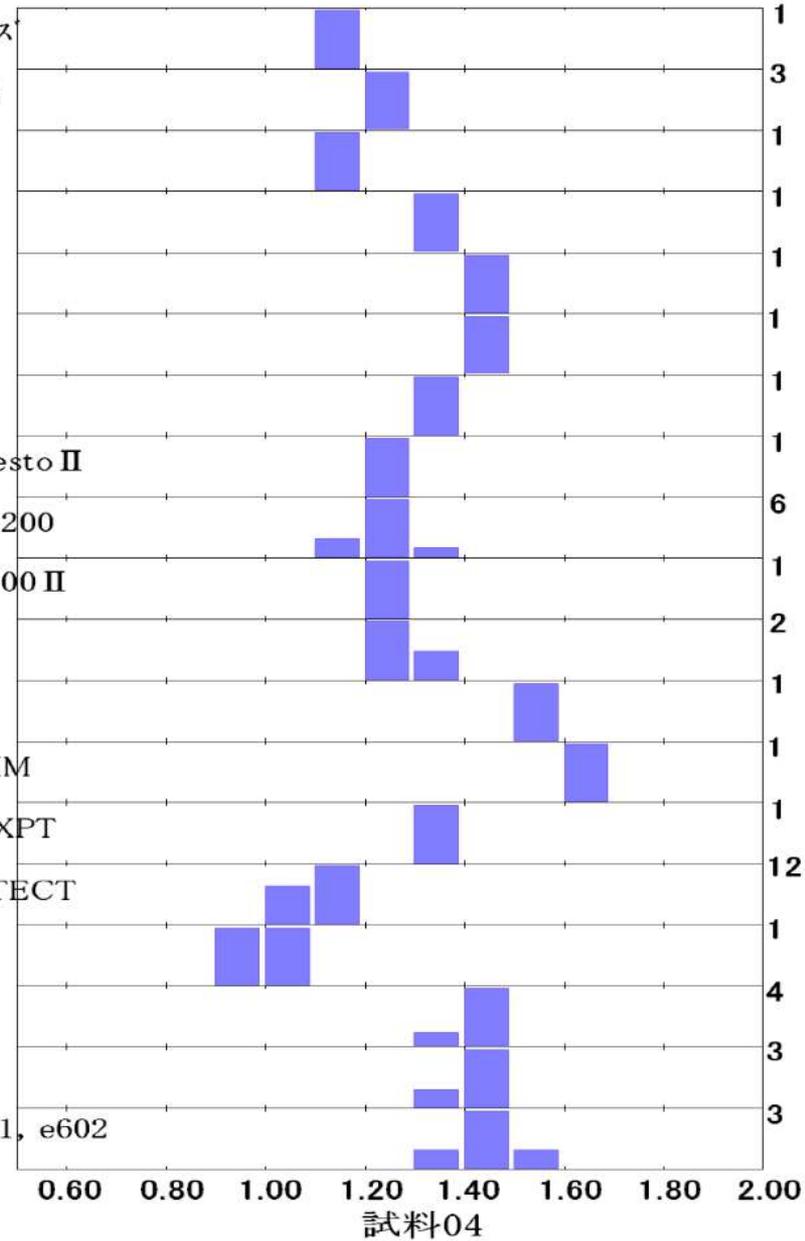
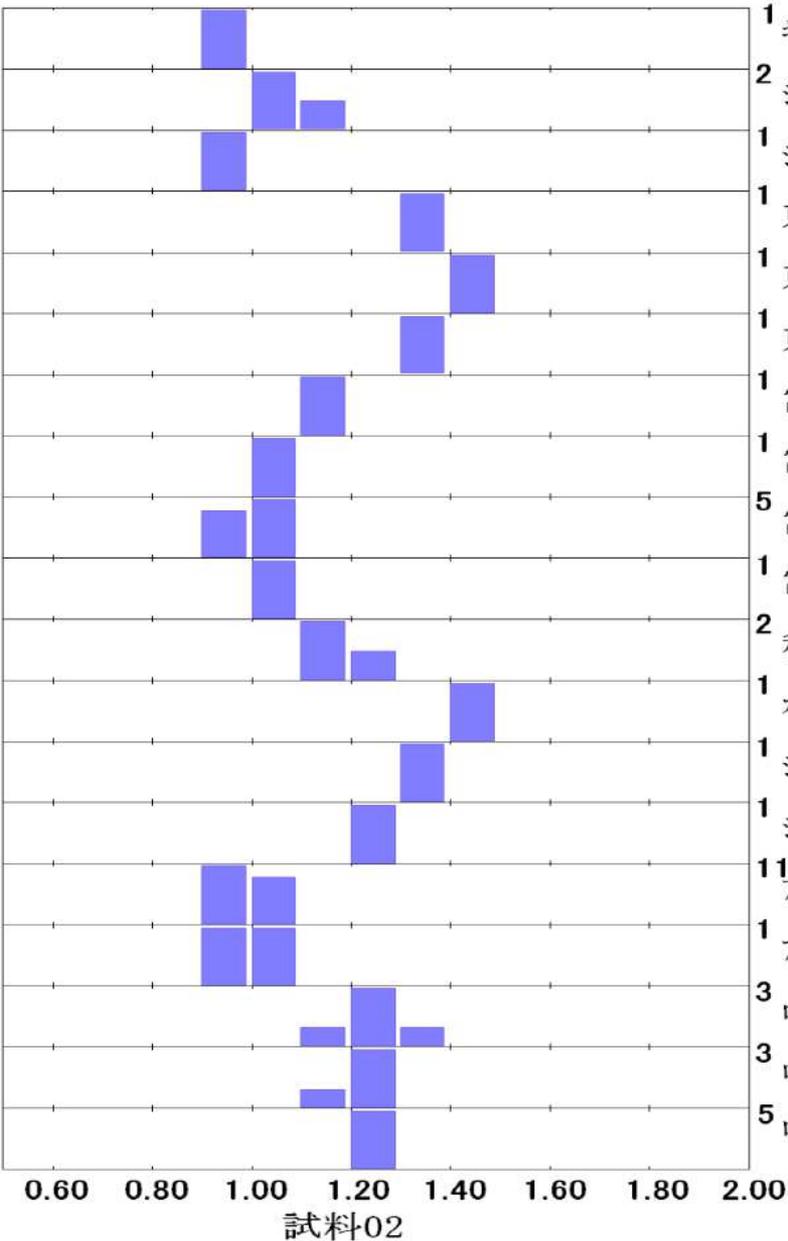
Free-T4機器別基本統計値

P41

測定装置／名称	N	試料2			試料4		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
キヤノン TBA-c/nxシリーズ	1	0.970			1.130		
シスメックス HISCL-5000	3	1.097	0.050	4.6	1.253	0.047	3.8
シスメックス HISCL-800	1	0.940			1.110		
東ソー AIA-2000	1	1.310			1.340		
東ソー AIA-CL2400	1	1.450			1.490		
東ソー AIA-CL1200	1	1.350			1.440		
富士レビオ ルミハルス S	1	1.130			1.390		
富士レビオ ルミハルス Presto II	1	1.040			1.260		
富士レビオ ルミハルス G1200	9	0.997	0.034	3.4	1.227	0.043	3.5
富士レビオ ルミハルス G600 II	1	1.000			1.230		
和光 Accuraseed	3	1.180	0.026	2.2	1.277	0.042	3.3
オーソビトロス 3600	1	1.450			1.530		
シーメンスHCD Atellica IM	1	1.380			1.600		
シーメンスHCD CentaurXPT	1	1.240			1.370		
アボットジャパン ARCHITECT	20	0.997	0.025	2.5	1.115	0.037	3.3
アボットジャパン Alinity I	2	0.985	0.050	5.0	0.985	0.092	9.3
ロシュ コバス 8000 e801	5	1.234	0.060	4.8	1.414	0.044	3.1
ロシュ コバス e411	4	1.218	0.028	2.3	1.428	0.040	2.8
ロシュ E170, コバス e601, e602	5	1.234	0.031	2.5	1.434	0.046	3.2

Free-T4機器別グラフ

P43



PSA方法別基本統計値

P40

	方法／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料2	ラテックス比濁法	1	5.87	5.87	5.870		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	30	5.73	7.18	6.466	0.309	4.8
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	16	5.99	6.80	6.469	0.247	3.8
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	9	6.64	7.64	7.184	0.279	3.9

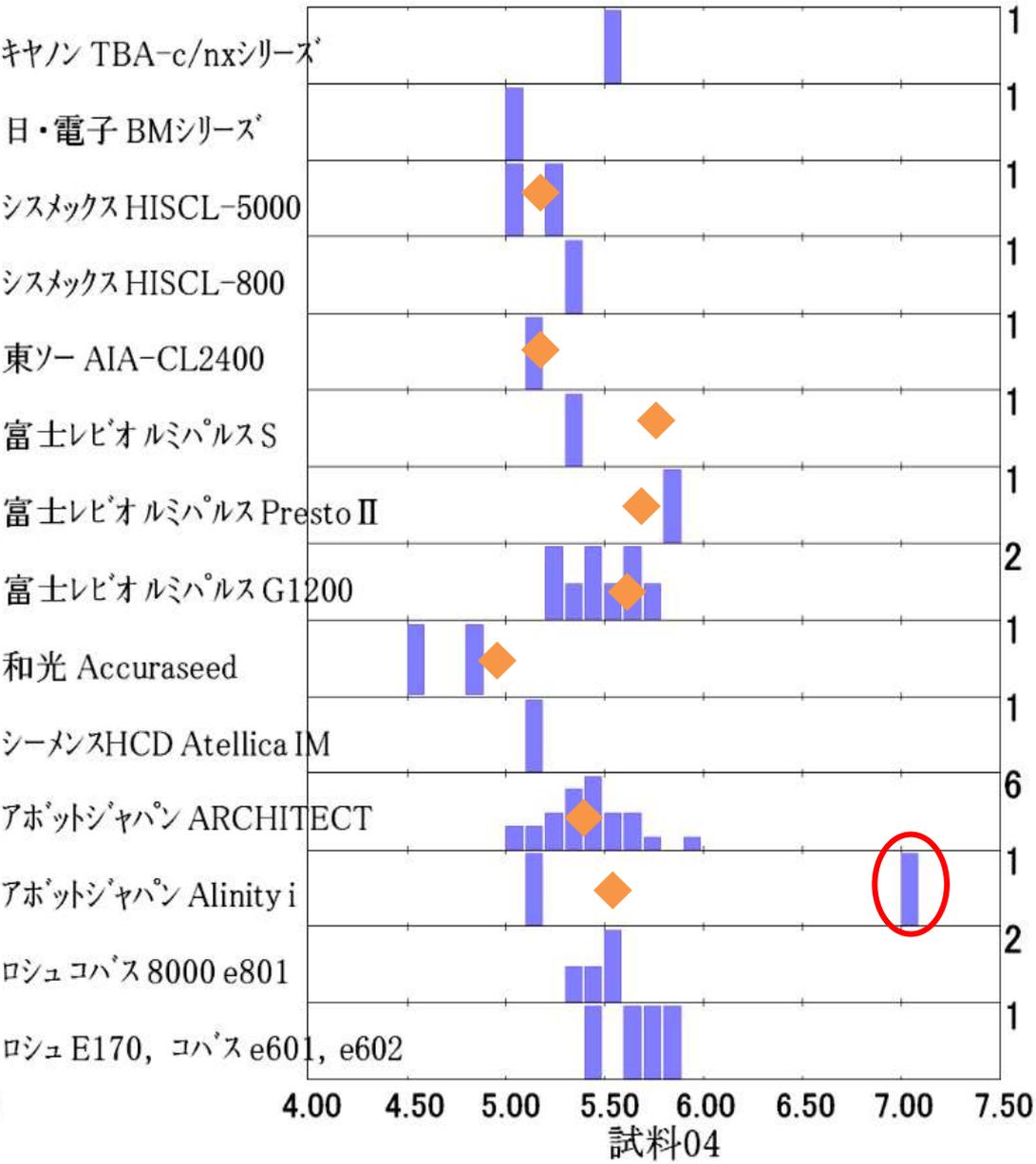
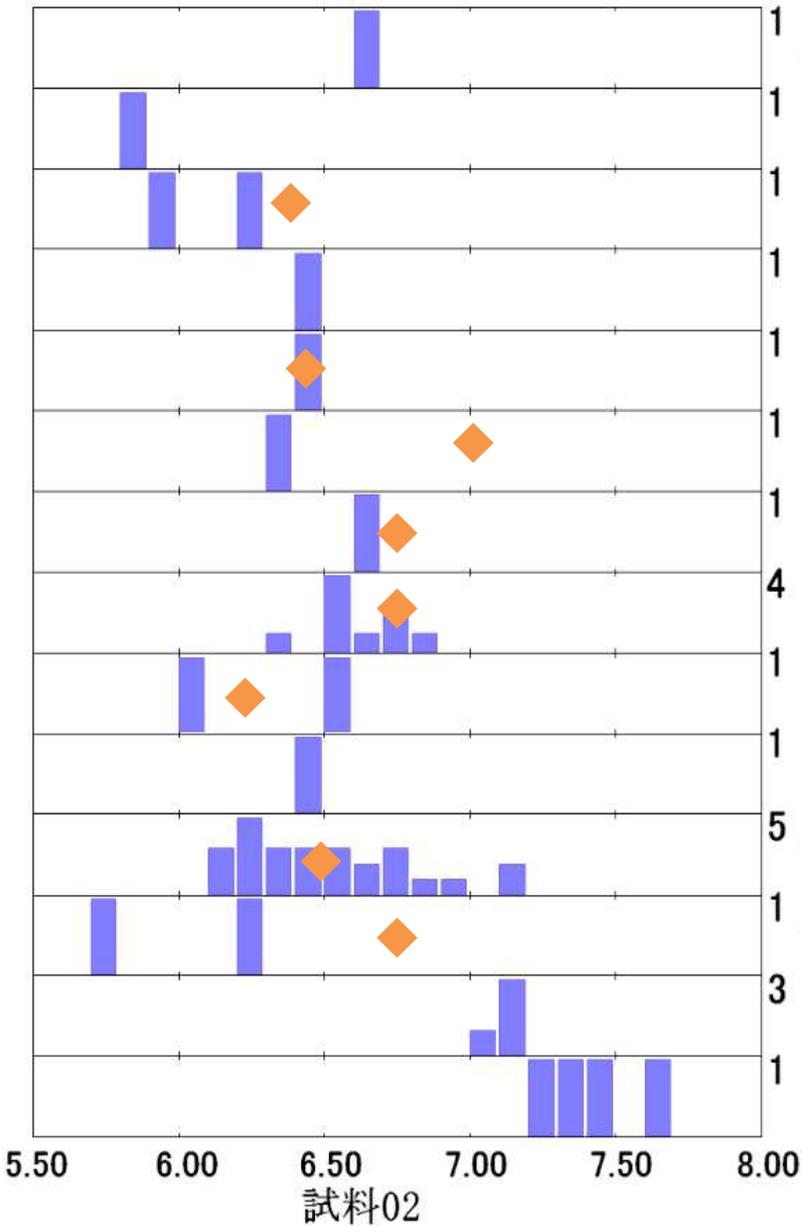
	方法／名称	N	Min	Max	Mean	SD	CV (%)
試料4	ラテックス比濁法	1	5.07	5.07	5.070		
	化学発光免疫測定法 (CLIA法)	30	5.02	7.07	5.450	0.373	6.8
	化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法)	16	4.59	5.71	5.303	0.303	5.7
	電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法)	9	5.39	5.85	5.593	0.163	2.9

PSA機器別基本統計値

P42

測定装置／名称	N	試料2			試料4		
		Mean	SD	CV	Mean	SD	CV
キャノン TBA-c/nxシリーズ	1	6.600			5.520		
日本電子 BMシリーズ	1	5.870			5.070		
シスメックス HISCL-5000	2	6.100	0.156	2.6	5.100	0.141	2.8
シスメックス HISCL-800	1	6.400			5.350		
東ソー AIA-CL2400	1	6.470			5.110		
富士レビオ ルミパルス S	1	6.380			5.310		
富士レビオ ルミパルス Presto II	1	6.640			5.850		
富士レビオ ルミパルス G1200	9	6.609	0.159	2.4	5.489	0.173	3.2
和光 Accuraseed	2	6.290	0.410	6.5	4.735	0.205	4.3
シーメンスHCD Atellica IM	1	6.400			5.100		
アボットジャパン ARCHITECT	26	6.498	0.292	4.5	5.410	0.214	4.0
アボットジャパン Alinity I	2	6.010	0.396	6.6	6.110	1.358	22.2
ロシュ コバス 8000 e801	4	7.100	0.057	0.8	5.470	0.071	1.3
ロシュ E170, コバス e601, e602	4	7.405	0.178	2.4	5.653	0.139	2.5

PSA機器別グラフ



まとめ

TSH、Free-T3、Free-T4については、全体集計でCV 10~15 %だが、装置別集計では多くの装置がCV 5 %未満と良好であった。メーカー測定値(15~16ページ)からも解るが、メーカー間差があるため、自施設の結果をメーカー測定値と比較し、装置特性を理解して使用していただきたい。

まとめ

PSAは標準化委員会での報告も完了しており、セカンドオピニオンの利用で施設間の患者移動もある。依然として機種間差が確認される結果ではあったが、D評価の数が昨年度よりも減少していた。今年度のサーベイの結果を受け、機器間差が更に小さくなることに期待する。

2021年1月24日（日）

2020年度

第37回静岡県臨床検査精度管理調査報告会

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 加納 将

HBs抗原 測定方法別結果集計

表2-9-39

測定方法	N(72)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA)	34	34	0	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	31	31	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	5	5	0	0

HBs抗原 評価の内訳

評価A	評価D
陽性	陰性
72	0

HBs抗原 測定試薬、反応原理別結果集計

表2-9-40

試薬名		測定原理	N	Min	Max	Mean	SD	CV	
アーキテクト・HBsAgQT・アボット	定量	CLIA	30	5.78	7.67	6.842	0.492	7.2	
Alinity HBsAg QT・アボット			3	6.72	6.83	6.760	0.050	0.7	
ルミパルスHBsAg-HQ (G1200)		CLEIA	10	12.80	14.24	13.535	0.441	3.3	
HISCL HBsAg試薬			5	4.69	5.40	5.014	0.248	4.9	
ルミパルスプレスト HBsAg-HQ			3	14.50	15.20	14.940	0.313	2.1	
ルミパルスHBsAg-HQ (S,G600 II)			2	12.89	13.63	13.260	0.370	2.8	
アキュラシード HBs抗原			1	2.73	2.73	2.730	-	-	
ルミパルスプレスト HBsAg	3		89.50	92.80	91.467	1.420	1.6		
ルミパルス II HBsAg (S,G600 II)	定性	ECLIA	2	11.87	111.70	61.785	49.915	80.8	
スフィアライトHBs抗原			1	7.91	7.91	7.910	-	-	
エクルーシス試薬 HBsAg II (e411.e601.e602)			2	99.24	121.90	110.570	11.330	10.2	
エスプラインHBsAg		イムノ クロマト	4	-	-	-	-	-	
ダイナスクリーンHBsAg II			1	-	-	-	-	-	
測定値未入力				5	-	-	-	-	-

HCV抗体 測定方法別結果集計

表2-9-41

測定方法	N(72)	陽性	判定保留	陰性
化学発光免疫測定法 (CLIA)	33	33	0	0
化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA)	32	32	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	5	5	0	0

HCV抗体 評価の内訳

評価A	評価D
陽性	陰性
72	0

HCV抗体 測定試薬、反応原理別結果集計

表2-9-42

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	29	13.22	14.87	14.220	0.427	3.0
Alinity HCV・アボット		3	13.75	15.82	14.570	0.898	6.2
ルミパルスⅡオーソHCV (G1200)	CLEIA	8	34.70	40.30	38.341	1.704	4.4
HISCL HCV Ab試薬		5	29.00	33.09	30.798	1.454	4.7
ルミパルス HCV (G1200)		4	38.50	69.38	58.238	11.734	20.1
ルミパルスプレストオーソHCV		4	32.60	37.50	35.450	1.820	5.1
ルミパルス HCV (S,G600Ⅱ)		2	66.40	66.60	66.500	0.100	0.2
ルミパルスプレスト HCV		2	57.80	61.90	59.850	2.050	3.4
アキュラシード HCV		1	48.23	48.23	48.230	-	-
スフィアライト HCV抗体		1	18.61	18.61	18.610	-	-
ルミパルスⅡオーソHCV (S,G600Ⅱ)		1	62.80	62.80	62.800	-	-
エクルーシス試薬Anti-HCVⅡ (e411.e601.e602)		ECLIA	2	61.91	66.14	64.025	2.115
オーソ・クイックチェイサーHCV Ab	イムノクロマト	5	-	-	-	-	-
測定値未入力		5	-	-	-	-	-

感染症のまとめ

- HBs抗原、HCV抗体ともに結果は72施設すべて「陽性」と回答、正解率100%と良好な結果だった。
- “試薬名の選択間違い”や、“測定値の未入力”の施設はご注意ください。