

平成28年度 社団法人
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

各研究班精度管理調査結果報告

臨床化学検査(1)

渡辺 景介 (東海中央病院)



各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

■ 評価方法

日臨技の評価方法に準拠した。

項目	評価方法		A	B	C
Glu	項目一括評価	平均値からの±%偏差	2.3%	5.0%	7.5%
T-BIL	項目一括評価	平均値からの±mg/dl	①0.04 ②0.20	①0.20 ②0.20	①0.30 ②0.30
NA	項目一括評価	平均値からの±mmol/L	±2mm	±3mm	±4mm
K	項目一括評価	平均値からの±mmol/L	±0.15mm	±0.15mm	±0.23mm
CL	項目一括評価	平均値からの±mmol/L	±2mm	±3mm	±4mm
Ca	項目一括評価	平均値からの±%偏差	1.0%	4.08%	6.12%
IP	項目一括評価	平均値からの±%偏差	3.5%	5.0%	7.5%
Fe	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
Mg	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
TP	項目一括評価	平均値からの±%偏差	1.2%	3.31%	4.97%
ALB	項目一括評価	平均値からの±%偏差	1.3%	5.0%	7.5%
UA	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
BUN	項目一括評価	平均値からの±mg/dl	①1.0 ②2.0	①1.0 ②2.0	①2.0 ②3.0
CRE	項目一括評価	平均値からの±mg/dl	①0.10 ②0.20	①0.10 ②0.20	①0.20 ②0.30

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

項目	評価方法		A	B	C
T-CHO	項目一括評価	平均値からの±%偏差	4.5%	5.0%	7.5%
TG	方法小分類別評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
HDL-C	試薬別評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LDL-C	試薬別評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CRP	項目一括評価	平均値からの±mg/dl	①0.1 ②0.2	①0.1 ②0.3	①0.2 ②0.4
AST	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ALT	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	6.0%	7.5%
LD	項目一括評価	平均値からの±%偏差	3.9%	5.0%	7.5%
ALP	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
AMY	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CK	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
GGT	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ChE	項目一括評価	平均値からの±%偏差	4.7%	5.0%	7.5%
HbA1c	方法別評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%

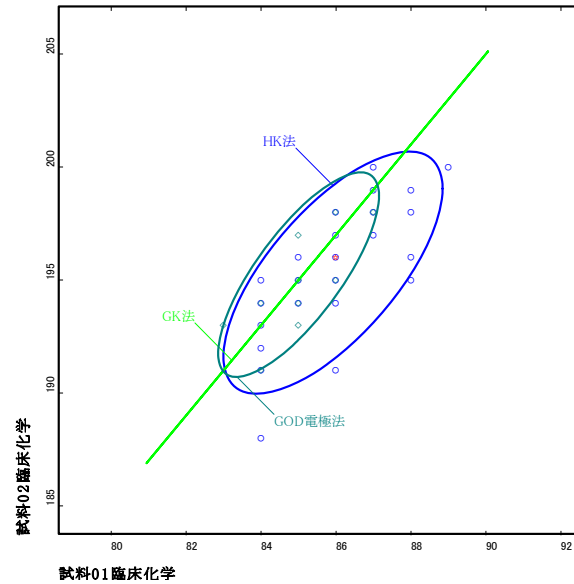
各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

■ Glu

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ヘキソキナーゼ法	37	63	33	59
ブドウ糖酸化酵素電極法	17	29	19	26
グルコキナーゼ法	2	3	2	6
ブドウ糖脱水素法	1	2	1	1
ドライケミストリー法	2	3	3	7

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	85.6 (89.0)	195.5 (190.5)
SD	1.32	2.17
CV%	1.54	1.11

グルコース-統計
mg/dL 1



総件数: 57

- 方法: HK法 n: 37
- 方法: GK法 n: 2
- 方法: GDH法 n: 1
- 方法: GOD電極法 n: 17

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

■ T-BIL

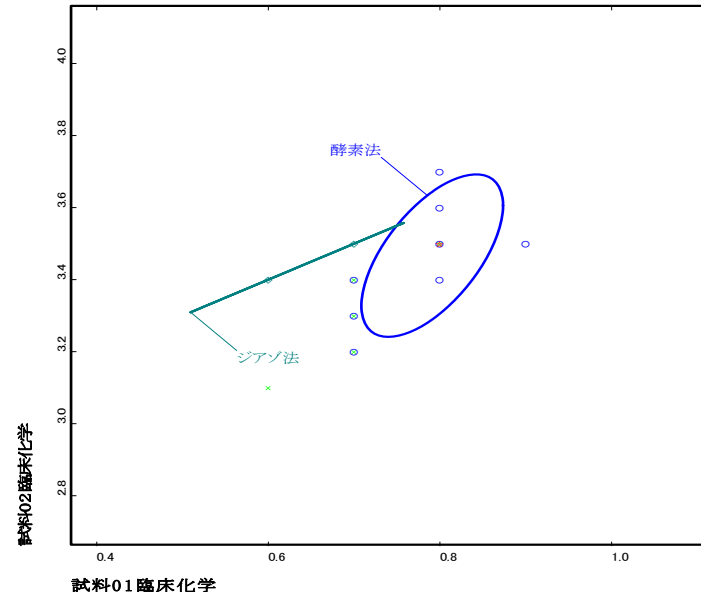
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	33	56	32	44
パナジン酸酸化法	20	34	19	46
亜硝酸酸化法	1	2	1	1
ジアゾ法	3	5	1	1
ドライケミストリー法	2	3	—	8

全体		
試料	試料①	試料②
mean	0.75 (0.75)	3.41 (3.45)
SD	0.06	0.13
CV%	8.39	3.67

2次サーベイ1施設
(パナジン酸法、試料②)

評価C⇒C
(再Cal、試薬交換)

総ビリルビン-統計
mg/dL 1



総件数: 55

- 方法: 酵素法 n: 33
- 方法: パナジン酸酸化法 n: 18
- 方法: 亜硝酸酸化法 n: 1
- 方法: ジアゾ法 n: 3

測定法	試料①	試料②
酵素法	0.79	3.47
パナジン酸酸化法	0.70	3.30
亜硝酸酸化法	0.80	3.50
ジアゾ法	0.63	3.43

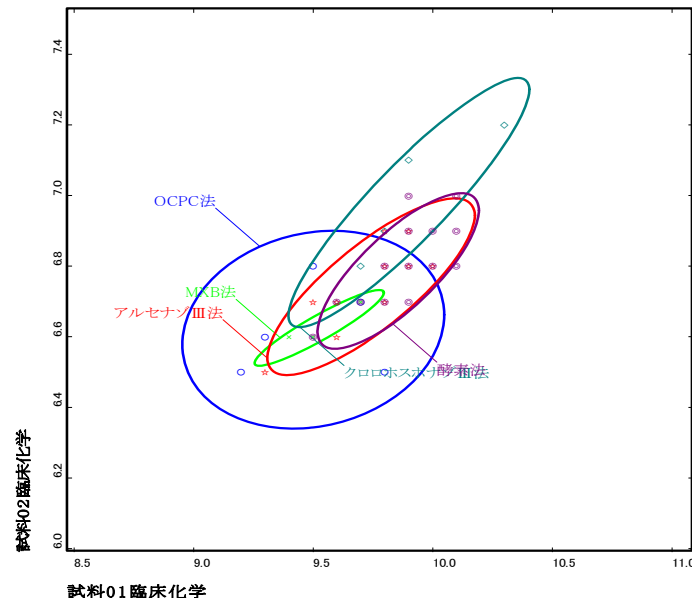
各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

Ca

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	29	51	28	22
OCPC法	5	9	3	8
アルセナゾⅢ法	12	21	10	45
MXB法	4	7	4	8
クロロホスホナゾⅢ法	5	9	6	8
ドライケミストリー法	2	3	3	7

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	9.78 (9.55)	6.76 (6.45)
SD	0.22	0.13
CV%	2.32	1.90

カルシウム-統計
mg/dL 1



総件数: 55

- 方法: OCPC法 n: 5
- 方法: MXB法 n: 4
- 方法: アルセナゾⅢ法 n: 12
- 方法: クロロホスホナゾⅢ法 n: 5
- 方法: 酵素法 n: 29

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

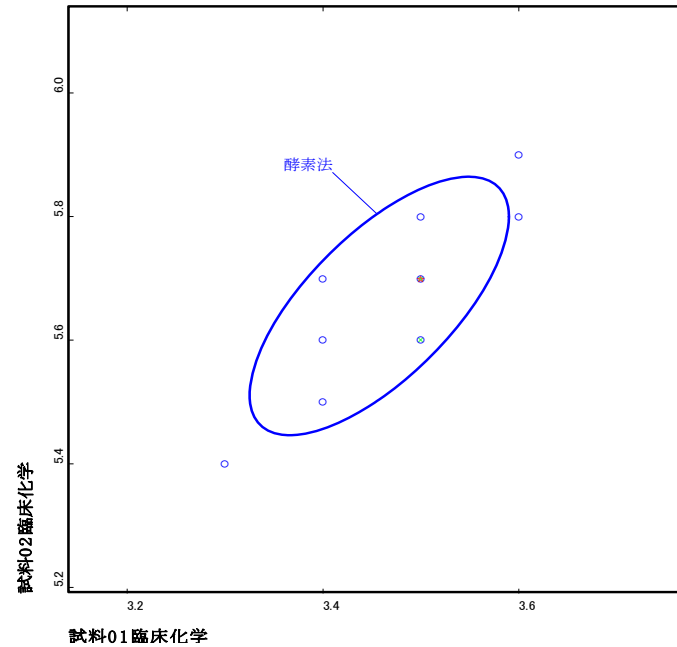
■ IP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	48	90	47	80
モリブデン酸・UV法	3	6	3	9
モリブデン・ブルー法	1	2	1	9
ドライケミストリー法	1	2	1	2

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	3.46 (3.90)	5.66 (5.80)
SD	0.06	0.10
CV%	1.74	1.69

無機リン統計
mg/dL 1

総件数: 51



- 方法: 酵素法 n: 47
- 方法: モリブデン酸・UV法 n: 3
- 方法: モリブデン・ブルー法 n: 1

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

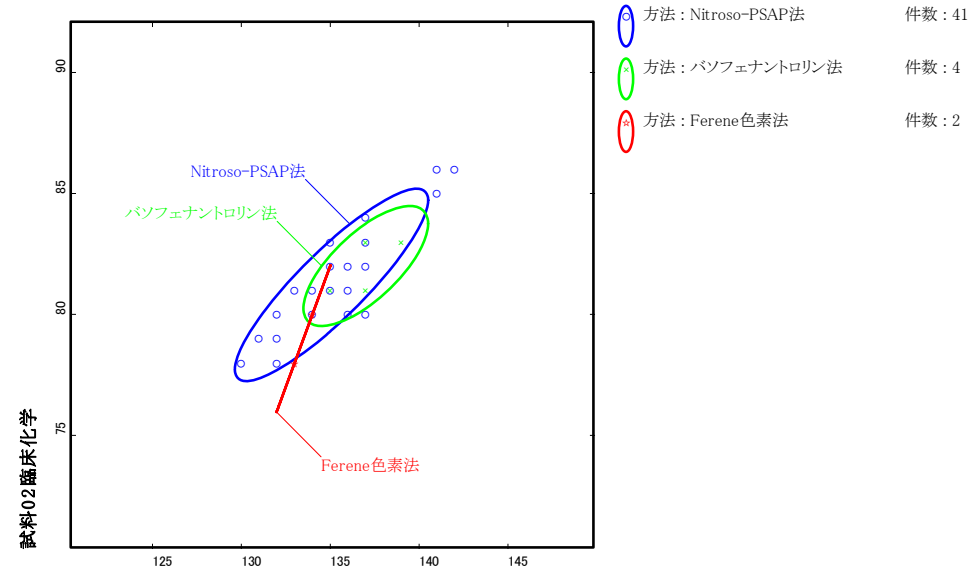
■ Fe

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
Nitroso-PSAP法	41	84	43	84
パソフェナントロリン法	4	8	4	12
Ferene色素法	2	4	0	2
ドライケミストリー法	1	2	0	1
未回答	1	2	1	—

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	135.2 (152.0)	81.2 (86.0)
SD	2.46	1.82
CV%	1.82	2.24

血清鉄-統計
μg/dL 1

総件数: 47



2次サーベイ1施設
(Ferene色素法、試料②)

評価C⇒A
(再Cal、試薬交換)

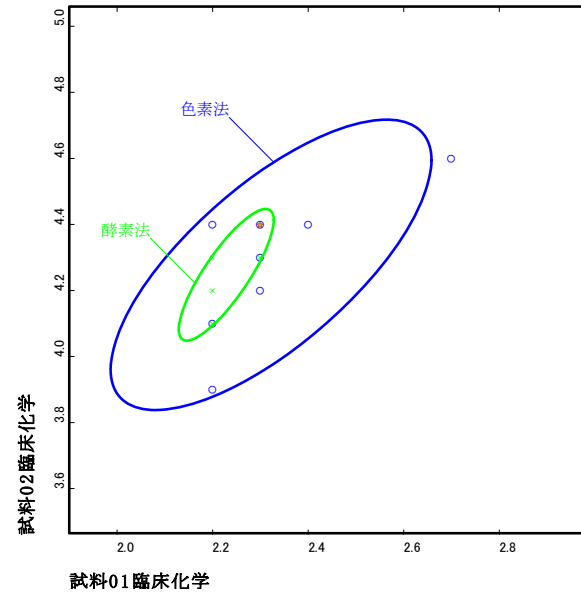
各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

■ Mg

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	21	68	18	68
色素法	9	29	7	30
その他	1	3	1	2

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	2.24	4.26
SD	0.06	0.13
CV%	2.53	3.13

マグネシウム-統計
マグネシウム 1



- 方法: 色素法
- 方法: 酵素法
- 方法: その他の方法

総件数: 31

件数: 9

件数: 21

件数: 1

2次サーベイ1施設
(色素法、試料①)

評価C⇒A
(再Cal、試薬・キャリブレーション交換)

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

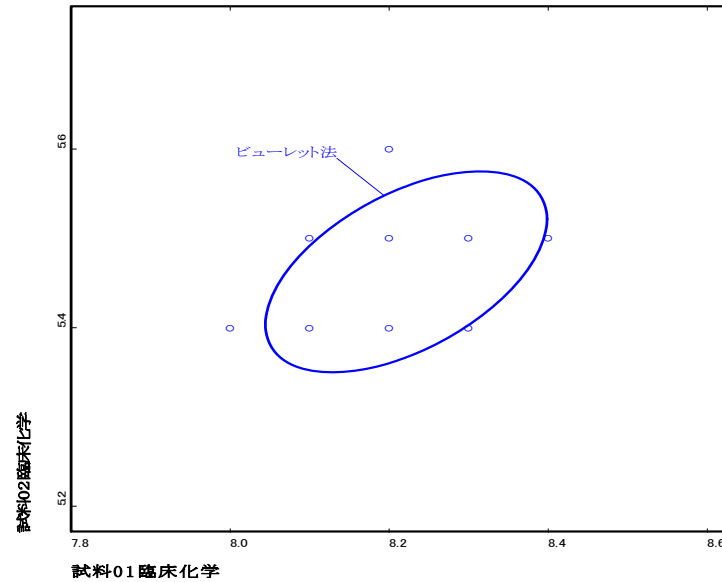
■ TP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ビューレット法	56	97	53	92
ドライケミストリー法	2	3	—	8

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	8.22 (8.30)	5.46 (5.50)
SD	0.08	0.05
CV%	1.00	0.96

総蛋白-統計
g/dL 1

総件数: 56



方法: ビューレット法

n: 56

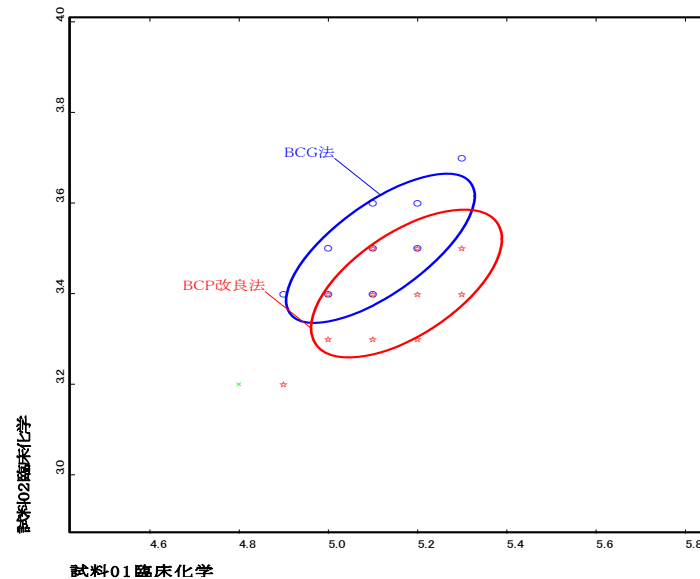
各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

ALB

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
BCG法	18	31	17	22
BCP改良法	36	62	35	68
BCP法	2	3	1	4
ドライケミストリー法	2	3	—	5

全体	試料①	試料②
mean	5.14 (5.00)	3.44 (3.30)
SD	0.12	0.09
CV%	2.34	2.75

アルブミン-統計
g/dL 1



- 方法: BCG法
- 方法: BCP法
- 方法: BCP改良法

総件数: 56

n: 18

n: 2

n: 36

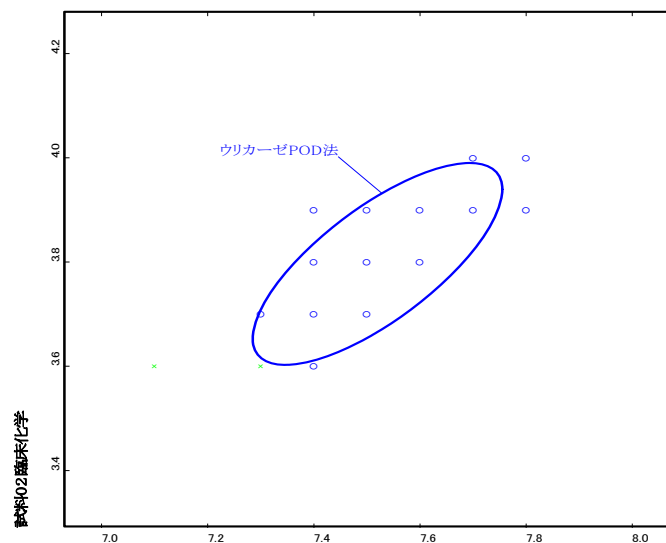
各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

■ UA

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ウリカーゼ・POD法	55	93	53	91
ウリカーゼ・UV法	2	3	1	3
ドライケミストリー法	2	3	—	6

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	7.52 (7.50)	3.79 (3.80)
SD	0.11	0.10
CV%	1.50	2.53

尿酸-統計
mg/dL 1



○ 方法: ウリカーゼPOD法
○ 方法: ウリカーゼUV法

総件数: 57

n: 55

n: 2

試料01臨床化学

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

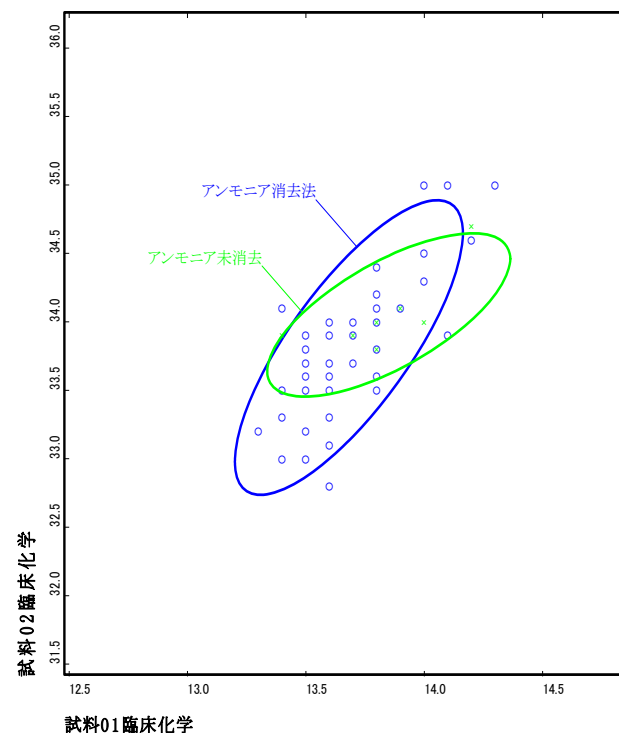
■ BUN

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
アンモニア除去, 回避法	49	83	47	81
アンモニア未除去法	8	14	7	10
ドライケミストリー法	2	3	4	9

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	13.71 (14.75)	33.85 (36.00)
SD	0.23	0.48
CV	1.69	1.42

尿素窒素-統計
mg/dL 1

総件数: 57



○ 方法: アンモニア除去法 n: 49
○ 方法: アンモニア未除去 n: 8

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

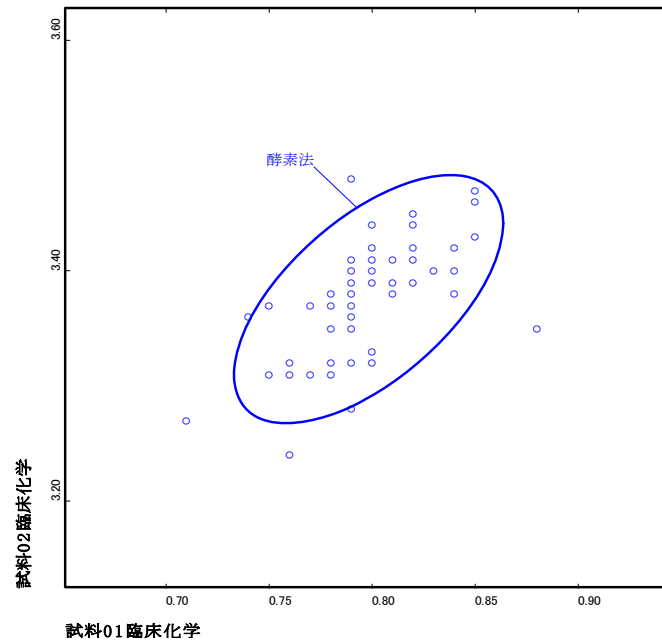
■ CRE

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	57	97	53	91
ドライケミストリー法	2	3	3	9

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	0.798 (0.825)	3.375 (3.325)
SD	0.03	0.05
CV	3.81	1.49

クレアチニン-統計
mg/dL 1

総件数: 57



n: 57

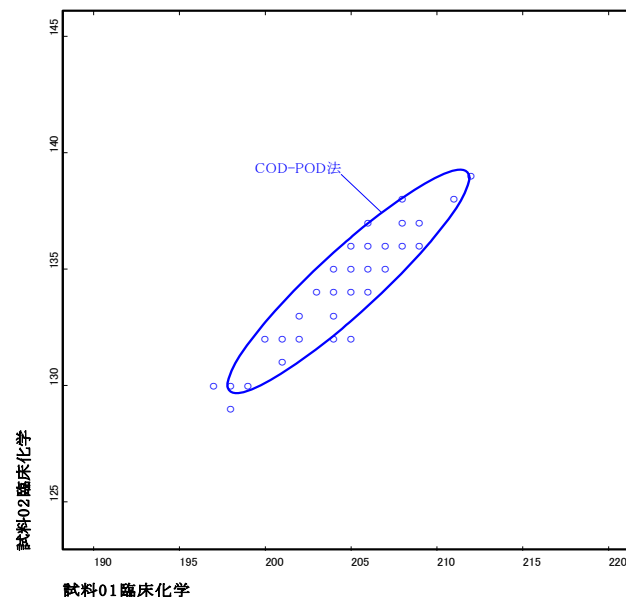
各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

■ T-Cho

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
コレステロール酸化酵素法	55	96	53	92
ドライケミストリー法	2	4	—	5

総コレステロール-統計
mg/dL 1

総件数 : 55



	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	204.8 (208.5)	134.5 (129.0)
SD	3.28	2.23
CV	1.60	1.66

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

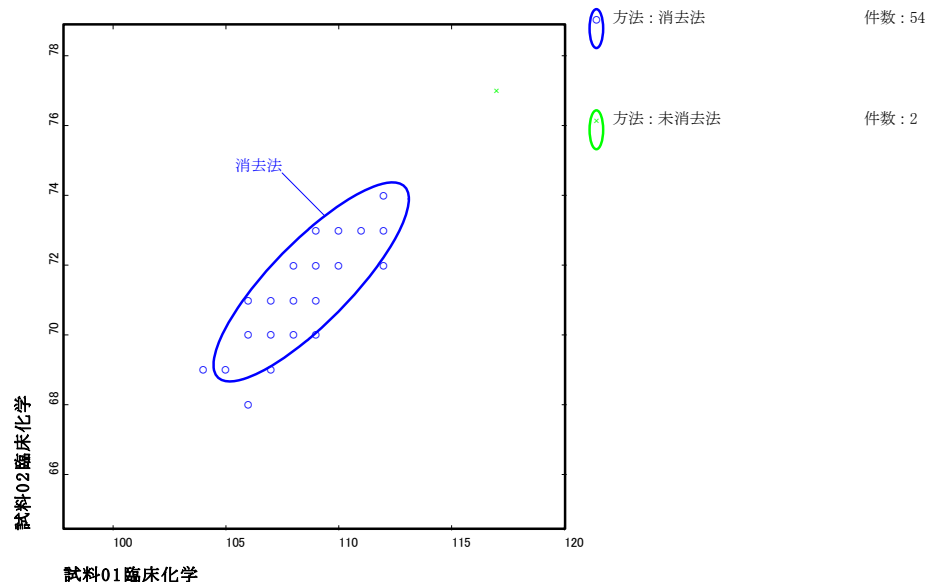
■ TG

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素比色法	54	96	54	99.4
ドライケミストリー法	2	4	—	0.6

全体		
試料	試料①	試料②
mean	108.8 (130.5)	71.5 (86.0)
SD	2.02	1.33
CV	1.85	1.86

中性脂肪一方法小分類別統計
mg/dL方法: 酵素比色法

総件数: 56



件数: 54

件数: 2

測定法		試料①	試料②
酵素比色法	遊離グリセロール消去	108.8	71.5
	遊離グリセロール未消去	117.0	77.0

**2次サーベイ1施設
(酵素比色法・遊離グリセロール消去、試料①)**

**評価C⇒A
(再Cal、試薬交換)**

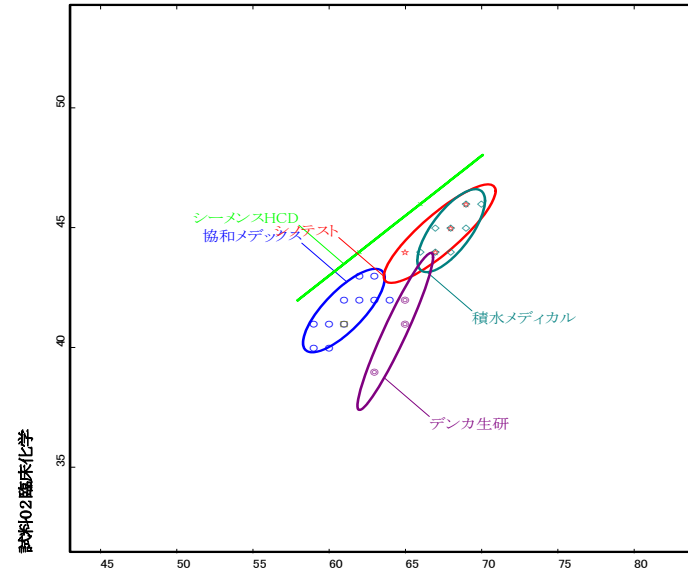
各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

■ HDL-C

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
協和メディックス	26	48	25	44
积水メディカル	16	30	17	30
デンカ生研	3	5	4	5
シノテスト	4	7	3	2
和光純薬	2	4	2	6
シーメンス	2	4	1	3
ドライケミストリー法	1	2	—	4

HDL-C 試薬別統計
mg/dL 1

総件数 : 53



- 試薬製造販売元 : 協和メディックス n : 26
- 試薬製造販売元 : シーメンスHCD n : 2
- 試薬製造販売元 : シノテスト n : 4
- 試薬製造販売元 : 积水メディカル n : 16
- 試薬製造販売元 : デンカ生研 n : 3
- 試薬製造販売元 : 和光純薬 n : 2

試料①臨床化学

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	63.9 (70.0)	42.8 (43.0)
SD	3.48	1.92
CV%	5.45	4.47

メーカー別 集計	試料①			試料②		
	mean	SD	CV%	mean	SD	CV%
积水メディカル	68.0	1.03	1.52	44.9	0.81	1.80
協和メディックス	61.0	1.25	2.05	41.5	0.81	1.95
デンカ生研	64.3	1.15	1.79	40.7	1.53	3.76
シノテスト	67.3	1.71	2.54	44.8	0.96	2.14

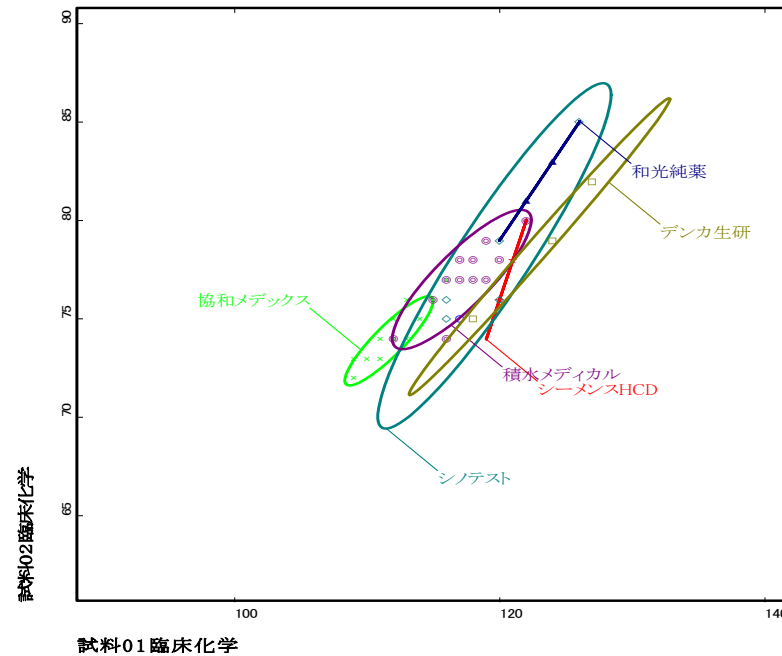
各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

LDL-C

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
協和メディックス	25	47	25	45.0
積水メディカル	15	28	16	33.2
デンカ生研	3	6	4	3.9
シノテスト	5	9	4	2.3
和光純薬	2	4	2	6.0
シーメンス	2	4	1	0.7
オーソ	1	2	0	

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	115.5	75.7
SD	4.56	2.52
CV	3.95	3.32

LDL-C試薬別統計
mg/dL 1



総件数 : 53

- 試薬製造販売元 : オート n : 1
- 試薬製造販売元 : 協和メディックス n : 25
- 試薬製造販売元 : シーメンスHCD n : 2
- 試薬製造販売元 : シノテスト n : 5
- 試薬製造販売元 : 積水メディカル n : 15
- 試薬製造販売元 : デンカ生研 n : 3
- 試薬製造販売元 : 和光純薬 n : 2

メーカー別 集計	試料①			試料②		
	mean	SD	CV	mean	SD	CV
積水メディカル	117.1	2.45	2.09	77.0	1.65	2.14
協和メディックス	111.6	1.55	1.39	73.9	1.05	1.43
デンカ生研	123.0	4.58	3.73	78.7	3.51	4.46
シノテスト	119.6	4.10	3.43	78.2	4.09	5.23

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

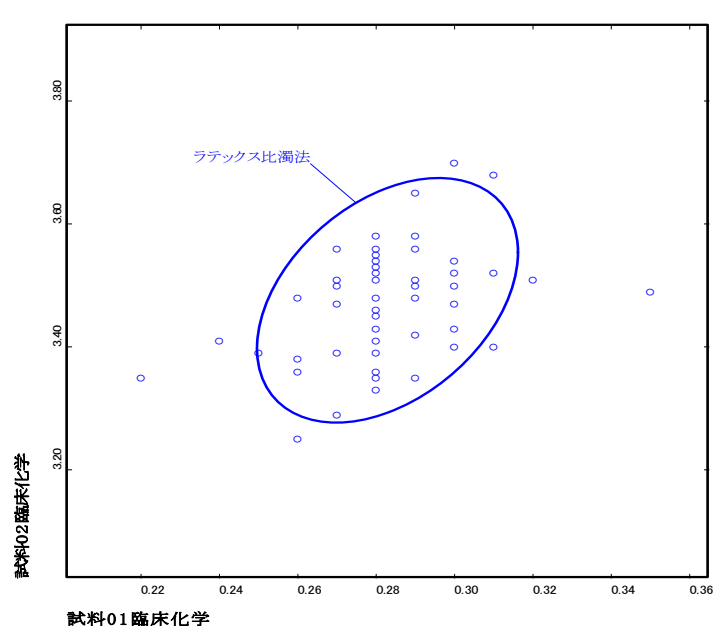
■ CRP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ラテックス比濁法	54	96	52	94
ドライケミストリー法	2	4	1	6

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	0.283 (0.445)	3.474 (3.995)
SD	0.02	0.09
CV	5.48	2.66

C反応性蛋白定量-統計
mg/dL 1

総件数 : 52



方法: ラテックス比濁法

n : 52

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 1)

HbA1c

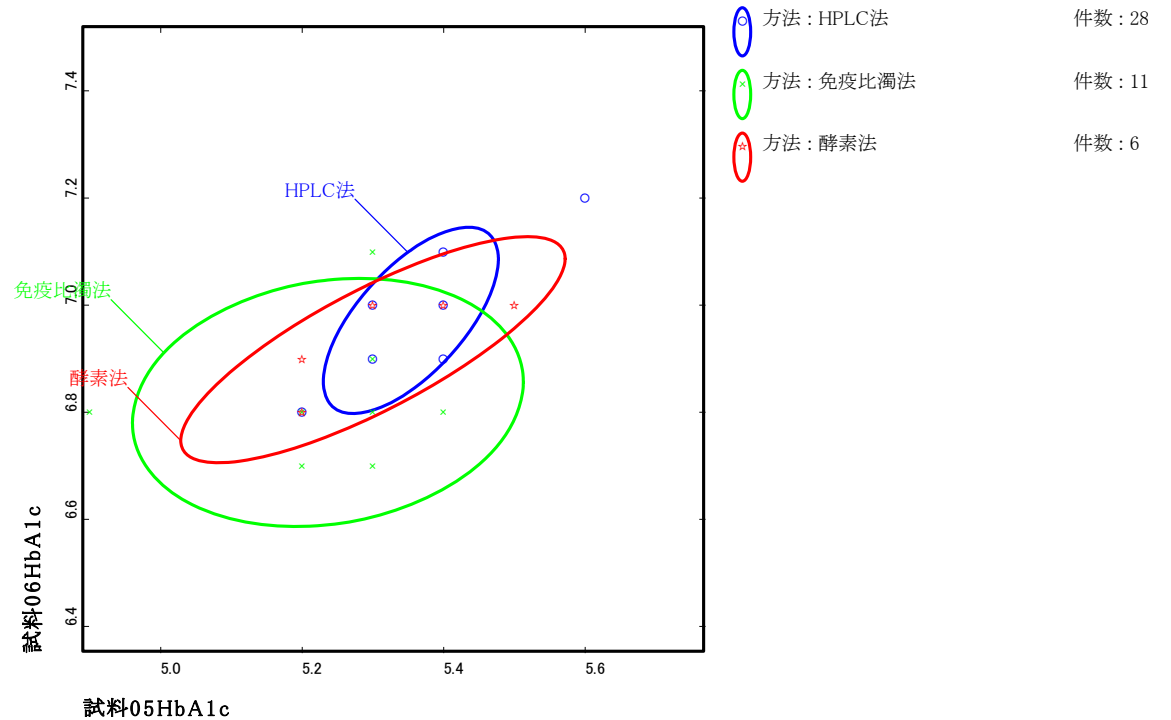
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
HPLC法	29	63	32	67
免疫比濁法	11	24	9	19
酵素法	6	13	5	14

	全体	
試料	試料⑤	試料⑥
mean	5.33	6.93
SD	0.08	0.12
CV	1.48	1.67

測定法	試料⑤	試料⑥
HPLC法	5.35	6.98
免疫法	5.24	6.82
酵素法	5.30	6.92

ヘモグロビンA1c(NGSP値)-方法別統計
ヘモグロビンA1c(NGSP値) 1

総件数: 45



D評価が2施設

1施設入力ミス⇒データ入れ替えにより評価Aに
1施設は参加を辞退

■ まとめ

- 評価方法は日臨技に準拠し評価を行った。
- 全体的にはCV%は1%以下～3%の項目が多く、良好であった。
- メーカーにより差が出た項目があり、評価方法に課題が見られた項目があった。

平成28年度 社団法人
岐阜県臨床検査技師会 精度管理報告会

各研究班精度管理調査結果報告

臨床化学検査(2)

大森 由佳里 (岐阜大学医学部附属病院)



各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

■ 評価基準

* 日臨技の評価基準に準拠

項目	評価方法		A	B	C
Na	項目一括評価	平均値からの±偏差	2	3	4
K	項目一括評価	平均値からの±偏差	0.15	0.15	0.15
Cl	項目一括評価	平均値からの±偏差	2	3	4
AST	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ALT	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	6.0%	7.5%
ALP	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LD	項目一括評価	平均値からの±%偏差	3.9%	5.0%	7.5%
AMY	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CK	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
GGT	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ChE	項目一括評価	平均値からの±%偏差	4.7%	5.0%	7.5%

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

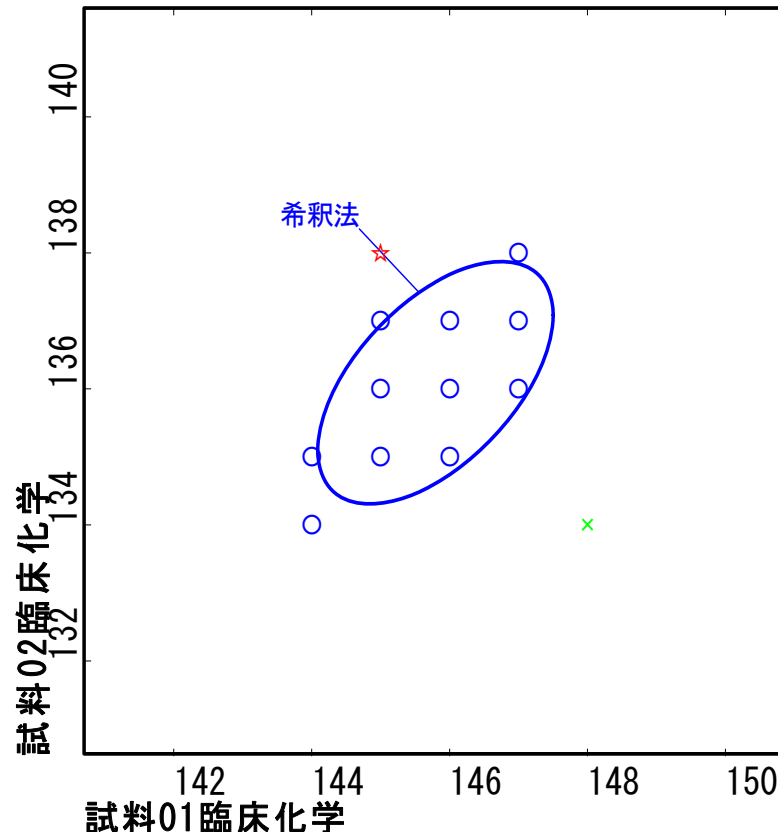
■ Na

測定法	施設数	%	日臨%
電極法(希釈法)	44	89.8	86.3
電極法(非希釈法)	1	2	5.8
その他	1	2	0.1
未回答	1	2	0
ドライケミストリー法	2	4.1	7.9

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	145.8	136.1
SD	0.85	0.92
CV	0.58	0.68

評価	A	B	C	D
試料①	47	0	0	0
試料②	47	0	0	0

ナトリウム [mmol/L]



総件数 : 46

- 方法 : 希釈法 n : 44
- 方法 : 非希釈法/テクノメディ n : 1
- 方法 : その他の方法 n : 1

対策 ⇒ 再CAL 試薬交換 評価 C ⇒ A

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

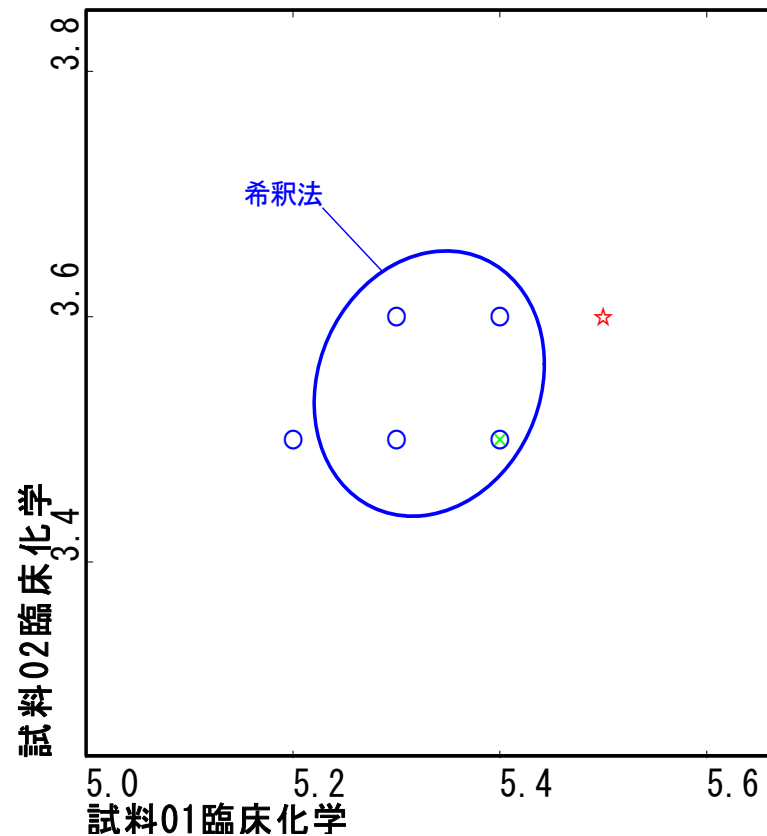
■ K

測定法	施設数	%	日臨%
電極法(希釈法)	44	89.8	86.3
電極法(非希釈法)	1	2	5.8
その他	1	2	0.1
未回答	1	2	0
ドライケミストリー法	2	4.1	7.9

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	5.34	3.54
SD	0.06	0.05
CV	1.06	1.42

評価	A	B	C	D
試料①	47	0	0	0
試料②	47	0	0	0

カリウム [mmol/L]



- 方法：希釈法 n: 44
- 方法：非希釈法/テクノメディ n: 1
- ★ 方法：その他の方法 n: 1

総件数：46

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

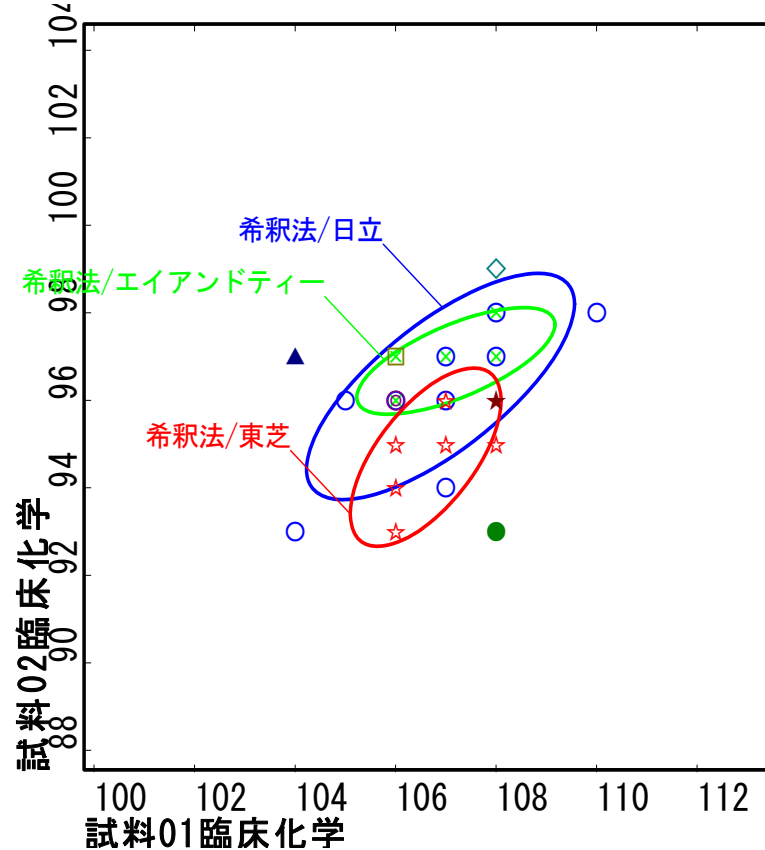
■ CI

測定法	施設数	%	日臨%
電極法(希釈法)	43	87.8	86.3
電極法(非希釈法)	1	2	5.8
その他	1	2	0.1
未回答	2	4.1	0
ドライケミストリー法	2	4.1	7.9

全体		
試料	試料①	試料②
mean	106.8	96.0
SD	1.17	1.43
CV	1.10	1.49

評価	A	B	C	D
試料①	47	0	0	0
試料②	47	0	0	0

クロール [mmol/L]



- 方法：希釈法/日立 n: 19
- 方法：希釈法/エイアンドティ n: 10
- 方法：希釈法/東芝 n: 10
- 方法：希釈法/シーメンスHCl n: 1
- 方法：希釈法/BC電極(AUシ) n: 1
- 方法：希釈法/ロシュ-INTEG n: 1
- 方法：希釈法/その他 n: 1
- 方法：非希釈法/テクノメディ n: 1
- 方法：その他の方法 n: 1

総件数：45

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

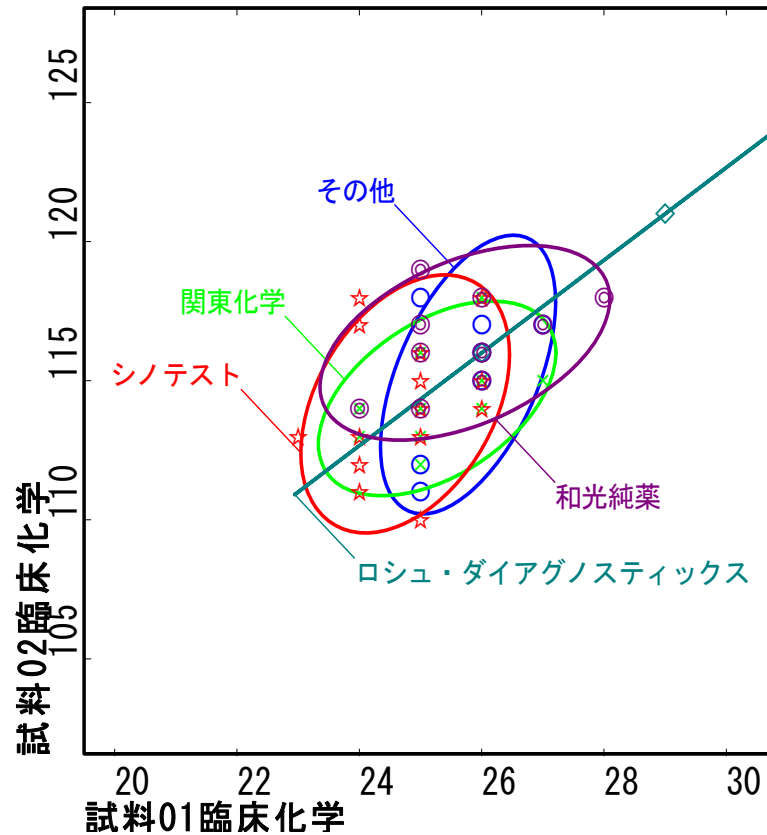
■ AST

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	57	96.6	91
IFCC法	0	0	0.1
ドライケミストリー法	2	3.4	8.8

全体		
試料	試料①	試料②
mean	25.2	114.9
SD	0.95	2.25
CV	3.78	1.96

評価	A	B	C	D
試料①	55	0	1	1
試料②	57	0	0	0

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ



総件数 : 57

- その他 n : 9
- 関東化学 n : 11
- シノテスト n : 24
- ロシュ・ダイアグノステック n : 2
- 和光純薬 n : 11

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

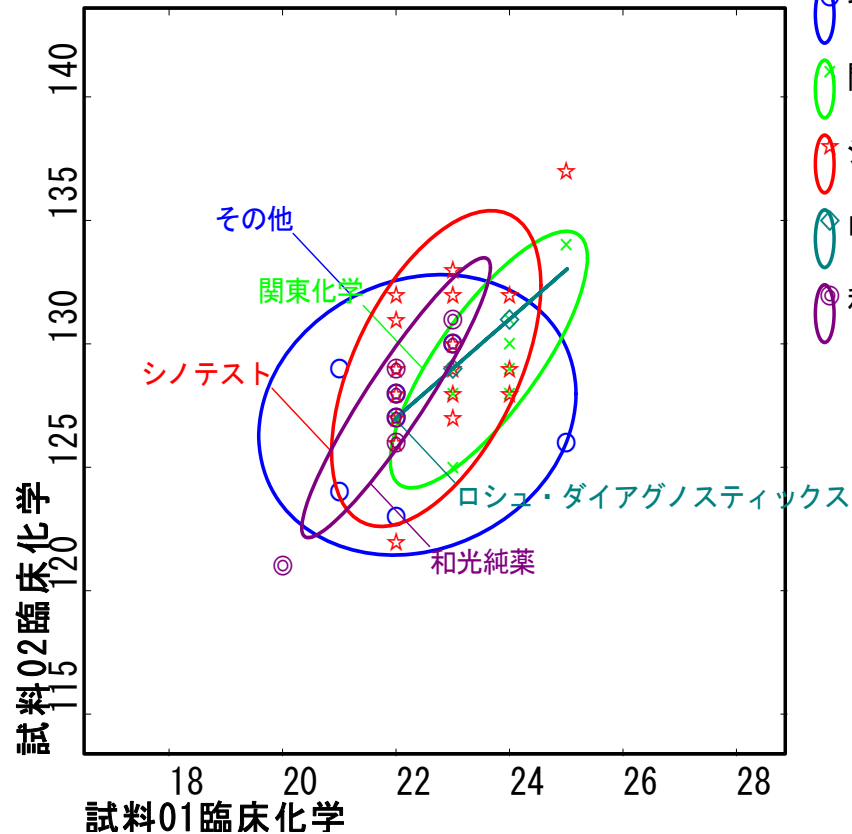
■ ALT

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	57	96.6	91
IFCC法	0	0	0.1
ドライケミストリー法	2	3.4	8.8

全体		
試料	試料①	試料②
mean	22.7	128.5
SD	1.03	2.52
CV	4.54	1.96

評価	A	B	C	D
試料①	53	3	0	1
試料②	55	2	0	0

アラニンアミノトランスフェラーゼ



総件数 : 56

- その他 n : 8
- × 関東化学 n : 11
- ☆ シノテスト n : 24
- ◇ ロシュ・ダイアグノステ n : 2
- 和光純薬 n : 11

対策 ⇒ 再CAL, 試薬交換 機器点検	評価 C ⇒ A
-------------------------	----------

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

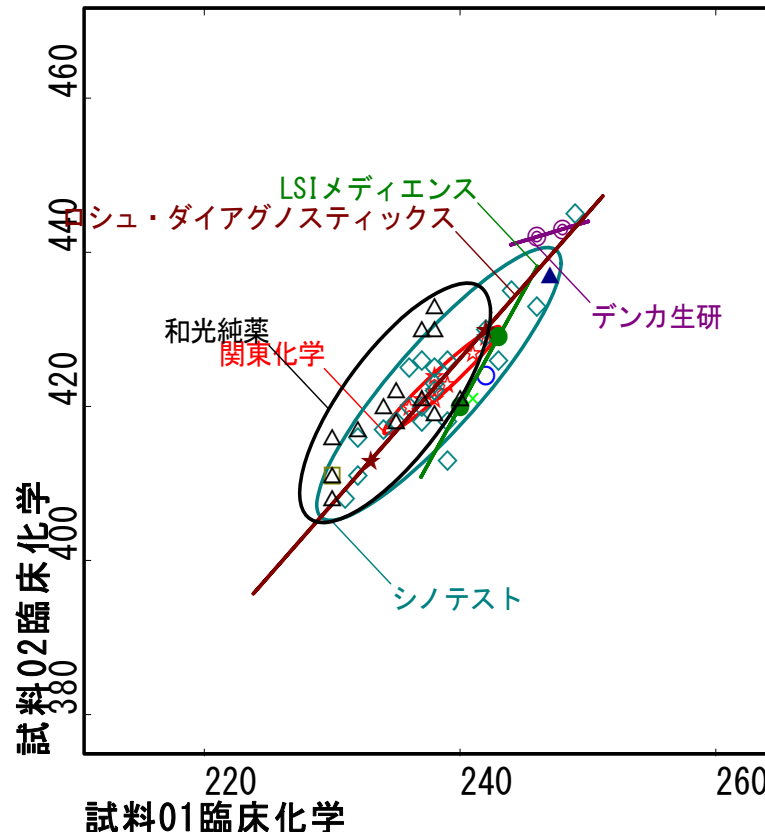
ALP

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	56	96.6	93.5
IFCC法	0	0	0.2
ドライケミストリー法	2	3.4	6.3

全体		
試料	試料①	試料②
mean	238.1	423.2
SD	4.58	8.09
CV	1.92	1.91

評価	A	B	C	D
試料①	56	0	0	0
試料②	56	0	0	0

アルカリ性フォスファターゼ



総件数 : 56

- 栄研化学 n : 1
- カイノス n : 1
- 関東化学 n : 10
- シノテスト n : 23
- デンカ生研 n : 2
- ニットーボーメディカル n : 1
- ベックマン・コールター n : 1
- LSIメディエンス n : 2
- ロシュ・ダイアグノステ n : 2
- 和光純薬 n : 13

対策 ⇒ 再CAL, 試薬交換 機器点検	評価 C ⇒ A
対策 ⇒ 再CAL, 試薬交換	評価 D ⇒ A

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

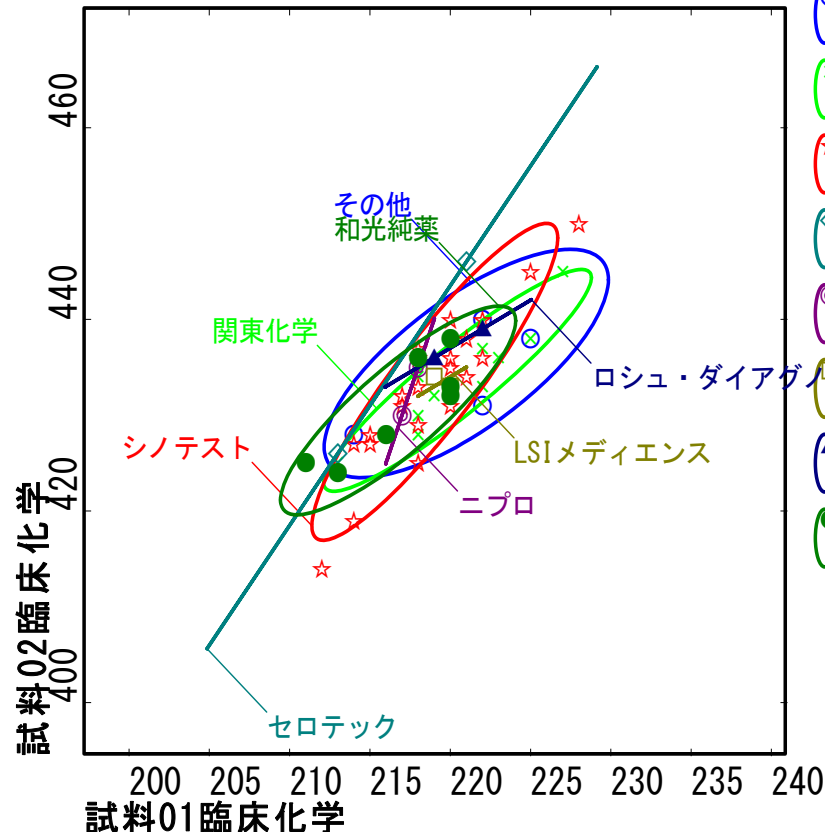
LD

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	57	96.6	92.3
IFCC法	0	0	0.2
ドライケミストリー法	2	3.4	7.5

全体		
試料	試料①	試料②
mean	219.1	433.5
SD	3.64	6.51
CV	1.66	1.50

評価	A	B	C	D
試料①	57	0	0	0
試料②	56	1	0	0

乳酸脱水素酵素



総件数 : 57

- その他 n : 5
- 関東化学 n : 11
- シノテスト n : 25
- セロテック n : 2
- ニプロ n : 2
- LSIメディエンス n : 2
- ロシュ・ダイアグノステク n : 2
- 和光純薬 n : 8

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

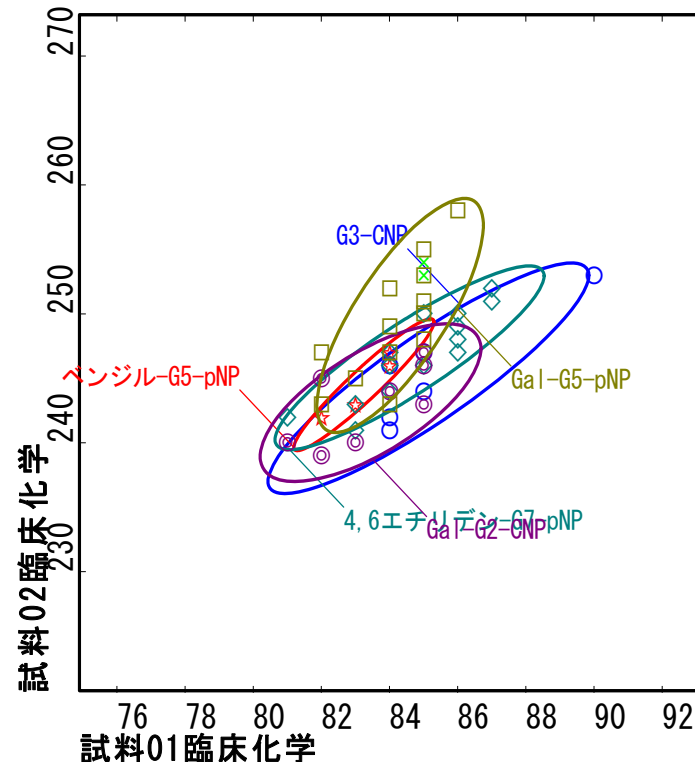
AMY

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	56	94.9	89
その他 / 従来法	1	1.7	2.4
ドライケミストリー法	2	3.4	8.3

全体		
試料	試料①	試料②
mean	88.6	434.2
SD	1.61	9.37
CV	1.81	2.16

	n	%	試料①	試料②	日臨%
G3-CNP	8	13.6	83.3	240.0	7.5
G5-pNP	2	3.4	85.0	253.5	1.3
ベンジルG5-pNP	4	6.8	83.3	244.5	17.2
46エチリデン-G7-pNP	17	28.8	84.6	246.6	34.6
Gal-G2-CNP	9	15.3	83.4	243.1	13
Gal-G5-pNP	16	27.1	84.3	249.9	14.1
未回答	1		89.0	262.0	

アミラーゼ



総件数 : 55

- G3-CNP n : 7
- G5-pNP n : 2
- ベンジル-G5-pNP n : 4
- 4,6エチリデン-G7-pNP n : 17
- Gal-G2-CNP n : 9
- Gal-G5-pNP n : 16

評価	A	B	C	D	評価対象外
試料①	54	0	1	0	2
試料②	55	0	0	0	2

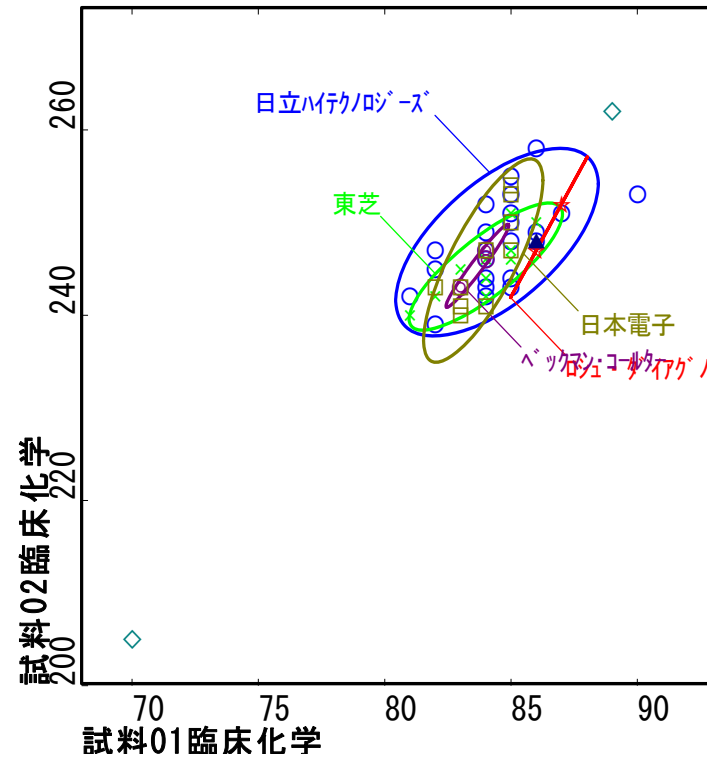
対策 ⇒ 再CAL, 試薬交換 評価 C ⇒ A

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

■ AMY

測定装置製造販売元	施設数	%
日立ハイテクノロジーズ	27	47.4
東芝	12	21.1
ロシュ・ダイアグノスティクス	2	3.5
シーメンスHCD	2	3.5
ベックマン・コールター	3	5.3
日本電子	10	17.5
東京貿易メディカルシステム	1	1.8

アミラーゼ



総件数 : 57

- 日立ハイテクノロジーズ n : 27
- 東芝 n : 12
- ロシュ・ダイアグノスティクス n : 2
- シーメンスHCD n : 2
- ベックマン・コールター n : 3
- 日本電子 n : 10
- 東京貿易メディカルシステム n : 1

評価	A	B	C	D	評価対象外
試料①	54	0	1	0	2
試料②	55	0	0	0	2

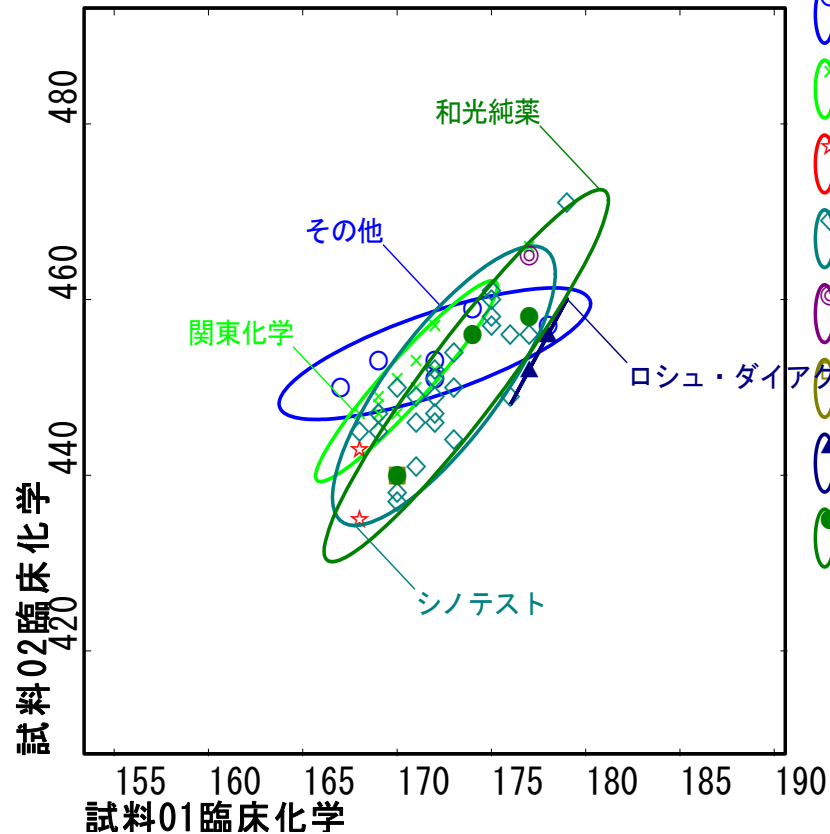
各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

■ CK

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	54	93.1	90.7
IFCC法	2	3.4	0.3
ドライケミストリー法	2	3.4	8.8

全体		
試料	試料①	試料②
mean	172.1	450.6
SD	3.10	7.10
CV	1.80	1.58

クレアチンキナーゼ



総件数 : 56

- その他 n : 6
- 関東化学 n : 14
- シーメンスHCD n : 2
- シノテスト n : 27
- ニットーボーメディカル n : 1
- ロシュ・ダイアグノスティクス n : 1
- ロシュ・ダイアグノステ n : 2
- 和光純薬 n : 3

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

■ CK

試料	試料①		試料②	
	JSCC法	IFCC法	JSCC法	IFCC法
mean	172.2	168.0	451.0	439.0
SD	3.06	0	6.81	5.66
CV	1.77	0	1.51	1.29

◆ JSCC法

評価	A	B	C	D
試料①	54	0	0	0
試料②	54	0	0	0

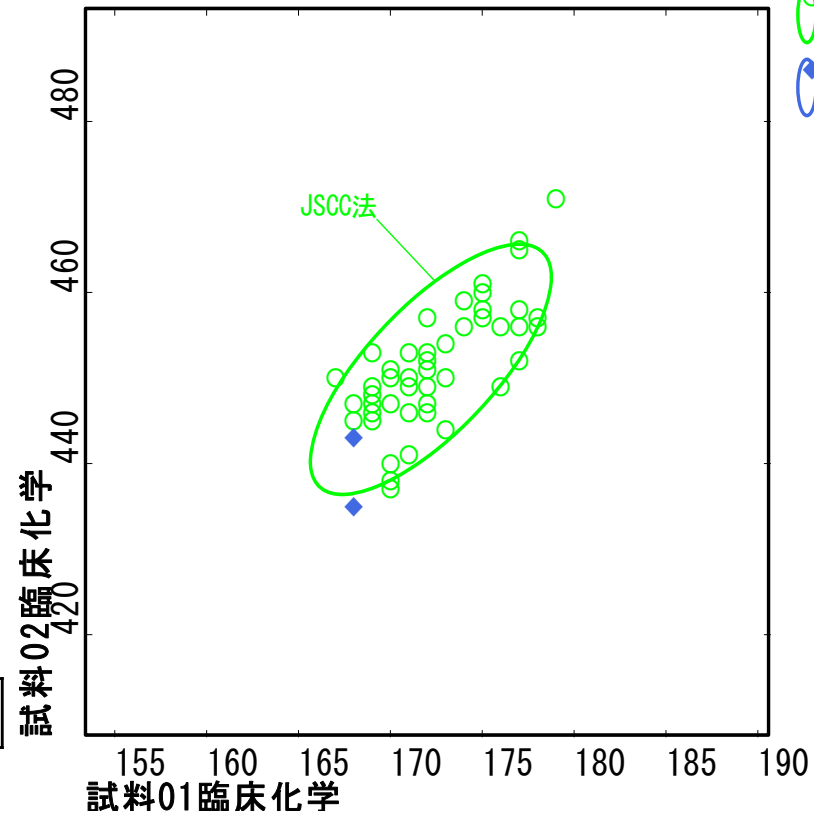
対策 ⇒ 再CAL, 試薬交換

評価 D ⇒ A

◆ IFCC法

評価	A	B	C	D
試料①	2	0	0	0
試料②	2	0	0	0

クレアチンキナーゼ



総件数 : 56

n : 54

n : 2

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

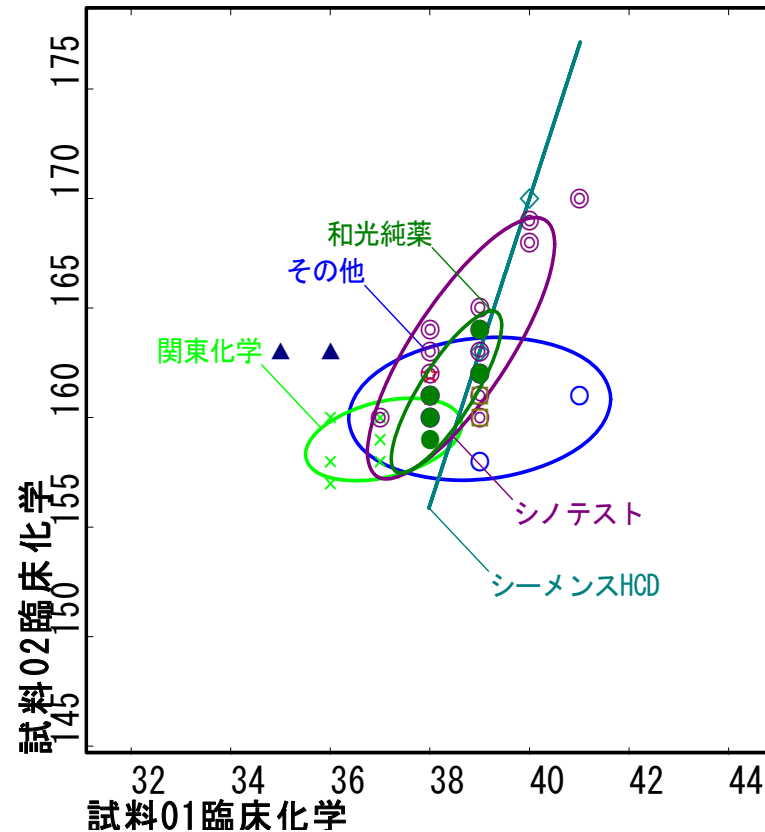
■ GGT

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	57	96.6	92.2
その他	0	0	1.3
ドライケミストリー法	2	3.4	6.5

全体		
試料	試料①	試料②
mean	38.2	161.6
SD	1.18	2.84
CV	3.08	1.76

評価	A	B	C	D
試料①	56	0	1	0
試料②	57	0	0	0

γ-グルタミルトランスペプチダーゼ



総件数 : 57

- その他 n : 5
- 関東化学 n : 14
- 協和メデックス n : 2
- シーメンスHCD n : 2
- シノテスト n : 24
- ニットーボーメディカル n : 2
- ロシュ・ダイアグノステク n : 2
- 和光純薬 n : 6

対策 ⇒ **トレーサビリティの確認, 試薬交換等**

評価 **C ⇒ A**

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査 2)

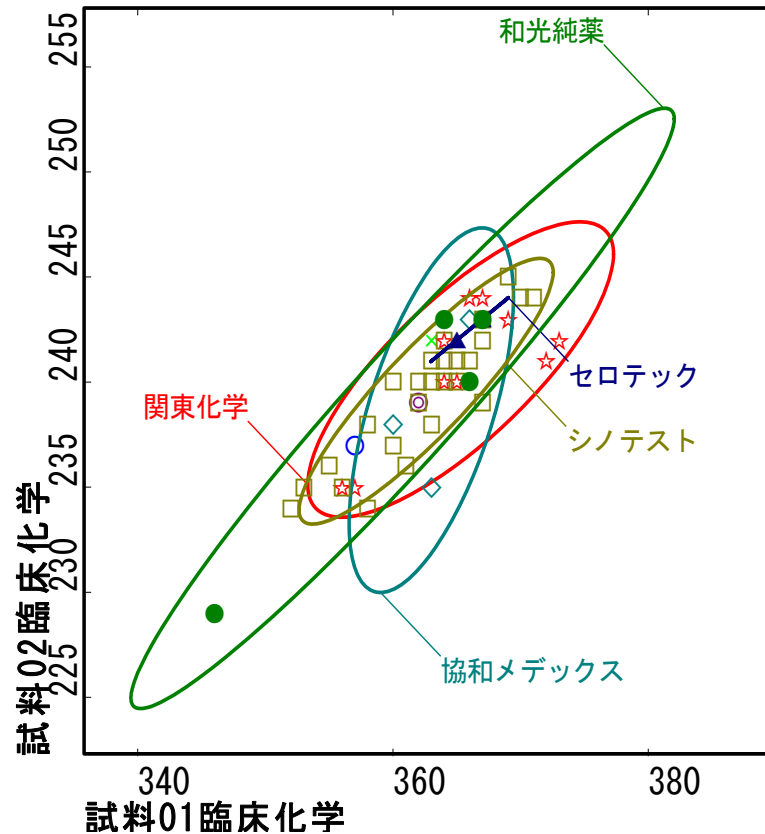
■ ChE

測定法	施設数	%	日臨%
JSCC法	52	96.3	97.3
その他 / 従来法	0	0	0.4
ドライケミストリー法	2	3.7	2.3

全体		
試料	試料①	試料②
mean	363.4	240.0
SD	4.59	2.97
CV	1.26	1.24

評価	A	B	C	D
試料①	52	0	0	0
試料②	52	0	0	0

コリンエステラーゼ



- 栄研化学 n: 1
- カイノス n: 1
- 関東化学 n: 10
- 協和メデックス n: 3
- シスメックス n: 1
- シノテスト n: 30
- セロテック n: 2
- 和光純薬 n: 4

総件数 : 52

■ まとめ

- 評価基準は全体の平均値($\pm 3SD$ 除去)を目標値として、日臨技の評価幅に準拠した。
- JSCC法にて標準化された項目は収束しており、ほぼすべての項目で全体のCV%は1%以下~3%であり、良好であった。
- C,D評価の施設については希望施設では2次サーベイを実施し、再キャリブレーションや試薬交換を経て概ねA評価となった。
- AMYは測定方法間差と若干の基質間差が認められ、2次サーベイを実施するも評価対象外とした施設があった。今後の評価方法の課題としたい。