

臨床化学検査

渡邊 景介

東海中央病院

大森 由佳里

岐阜大学医学部附属病院

臨床化学検査 I

渡邊 景介

[東海中央病院]

はじめに

岐阜県の臨床化学検査の精度向上のため精度管理調査を実施した。今年も昨年と同様にプール血清を使用しマトリクス効果や脂質などの試薬間差を減少させ、ドライケム法の評価も可能としている。なおC、D評価の施設は希望施設に2次サーベイを実施した。

方法

試料はプール血清と人全血(HbA1c)を使用した。評価基準は目標値を平均値±3SDを2回除去した値を用い、その偏差からABCD評価とした。評価幅は日臨技の評価幅に概ね準拠した。(表1)データ分析と集計は日臨技の精度管理システム(JAMTQC)を使用した。

表1

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 平均値からの土%偏差	2.5%	5.0%	7.5%
T-CHO	項目一括評価 平均値からの土%偏差	0.04 0.10	0.10 0.20	0.20 0.30
NA	項目一括評価 平均値からの土%偏差	±0.2mmol/L	±0.5mmol/L	±0.8mmol/L
K	項目一括評価 平均値からの土%偏差	±0.15mmol/L	±0.15mmol/L	±0.20mmol/L
CL	項目一括評価 平均値からの土%偏差	±0.2mmol/L	±0.2mmol/L	±0.4mmol/L
Ca	項目一括評価 平均値からの土%偏差	1.0%	4.00%	6.12%
IP	項目一括評価 平均値からの土%偏差	2.0%	5.0%	7.0%
Fe	項目一括評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.0%
Mg	項目一括評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.0%
TP	項目一括評価 平均値からの土%偏差	1.2%	3.01%	4.01%
ALB	項目一括評価 平均値からの土%偏差	1.2%	5.0%	7.0%
UA	項目一括評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.0%
BUN	項目一括評価 平均値からの土%偏差	0.1 0.2	0.2 0.3	0.3 0.4
CRE	項目一括評価 平均値からの土%偏差	0.10 0.20	0.20 0.30	0.30 0.40

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査1)

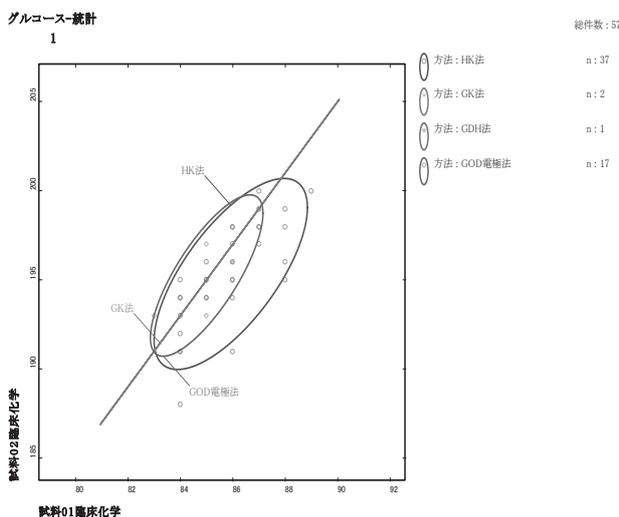
項目	評価方法	A	B	C
T-CHO	項目一括評価 平均値からの土%偏差	4.5%	5.0%	7.5%
TG	方法区分別評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
HDL-C	対象別評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LDL-C	対象別評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CRP	項目一括評価 平均値からの土%偏差	0.1 0.2	0.1 0.3	0.2 0.4
AST	項目一括評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ALT	項目一括評価 平均値からの土%偏差	5.0%	6.0%	7.5%
LD	項目一括評価 平均値からの土%偏差	3.9%	5.0%	7.5%
ALP	項目一括評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
AMY	項目一括評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CK	項目一括評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
GGT	項目一括評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CHE	項目一括評価 平均値からの土%偏差	4.7%	5.0%	7.5%
HbA1c	方法別評価 平均値からの土%偏差	5.0%	5.0%	7.5%

結果

■ グルコース (GLU)

測定方法はヘキソキナーゼ法が63%(37施設)、GOD電極法29%(17施設)グルコキナーゼ法3%(2施設)、ブドウ糖脱水素法2%(1施設)、ドライケムミストリー法3%(2施設)であった。(図1)ヘキソキナーゼ法が漸増しGOD電極法が漸減した。全体のCV%は1%台に収束されており、良好な結果であった。(図1)

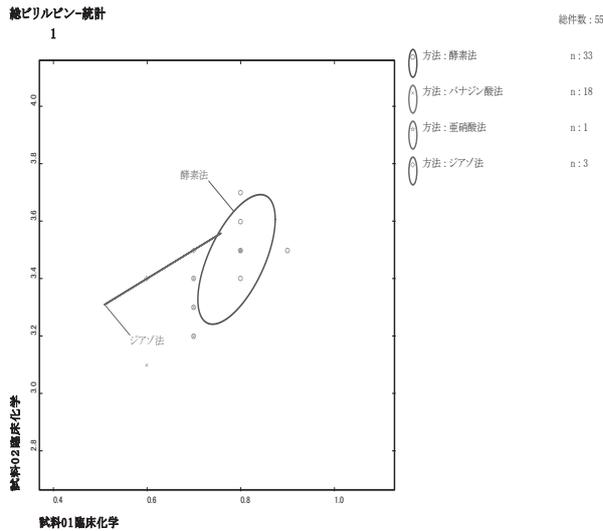
図1



■ 総ビリルビン (T-BIL)

測定方法は酵素法が56%(33施設)、バナジン酸法34%(20施設)亜硝酸酸化法2%(1施設)、ジアゾ法5%(3施設)、ドライケムミストリー法3%(2施設)であった。(図2)全国的には酵素法とバナジン酸法がほぼ半々だが、岐阜県では半数以上が酵素法を採用している。全体のCV%は試料①で8%台、試料②で3%台と数値が小さいことや標準物質がないこともあり他と比べてあまり良い結果ではなかった。バナジン酸法の試料②において評価Cが1施設あり2次サーベイを実施したが評価が変わらなかった。バナジン酸法は若干平均値が低く、大幅に値が違うわけではなかったし、メーカーにも確認してもらったが特に問題ないとのことだった。今後評価方法を見直すことも考慮しなければならぬと感じた。(図2)

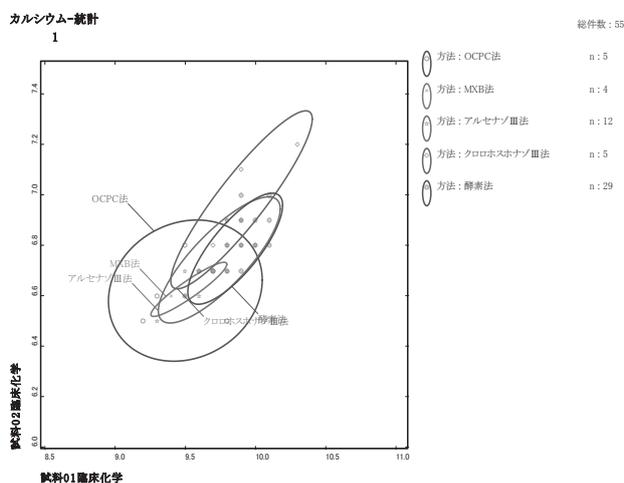
図 2



■カルシウム (Ca)

測定方法は酵素法が 51% (29 施設)、OCPC 法が 9% (5 施設) アルセナゾⅢ法が 21% (12 施設)、MXB 法が 7% (4 施設)、クロロホスホナゾⅢ法が 9% (5 施設)、ドライケミストリー法が 3% (2 施設) であった。全国的にはアルセナゾⅢ法が主流で半数近くのシェアを占めるが、岐阜県では酵素法が約半数を占めている。全体の CV% は 1~2% 台と収束されており良好な結果であった。(図 3)

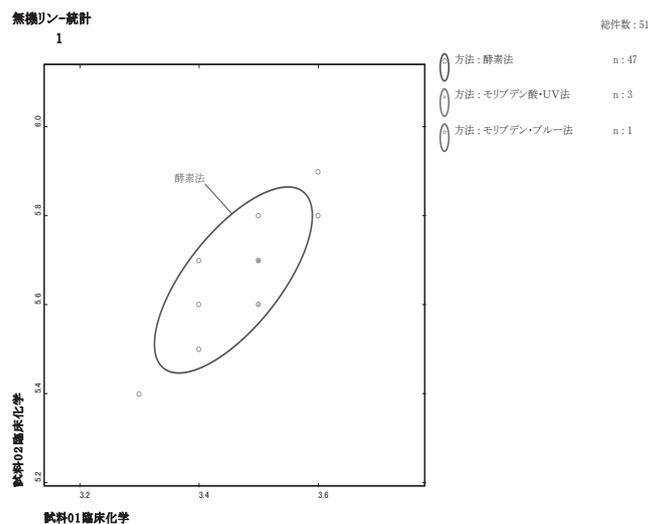
図 3



■無機リン (IP)

測定方法は酵素法が 90% (48 施設)、モリブデン酸・UV 法が 6% (3 施設)、モリブデン・ブルー法が 2% (1 施設)、ドライケミストリー法が 2% (1 施設) であった。全体の CV% は 1% 台と非常に収束されており、良好な結果であった。(図 4)

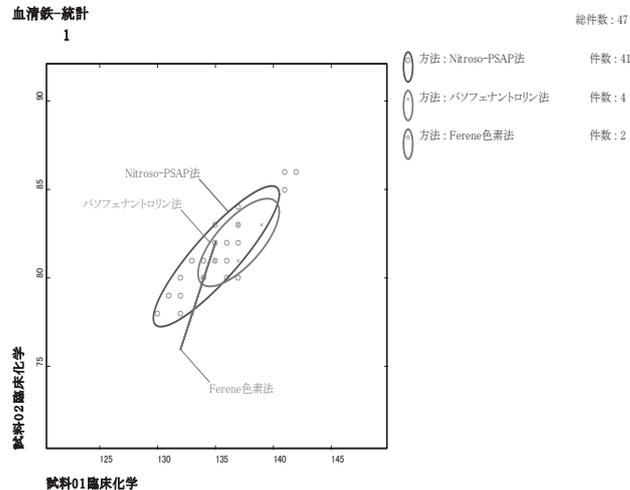
図 4



■血清鉄 (Fe)

測定方法は Nitroso-PSAP 法が 84% (41 施設)、パソフェナントロリン法が 8% (4 施設)、Ferene 色素法が 4% (2 施設)、ドライケミストリー法が 2% (1 施設)、未回答が 2% (1 施設) であった。全体の CV% は試料①が 1% 台、試料②が 2% 台と収束されており良好な結果であった。Ferene 色素法の試料②において評価 C が 1 施設あり 2 次サーベイを実施した。評価 C から A に改善された。(図 5)

図 5

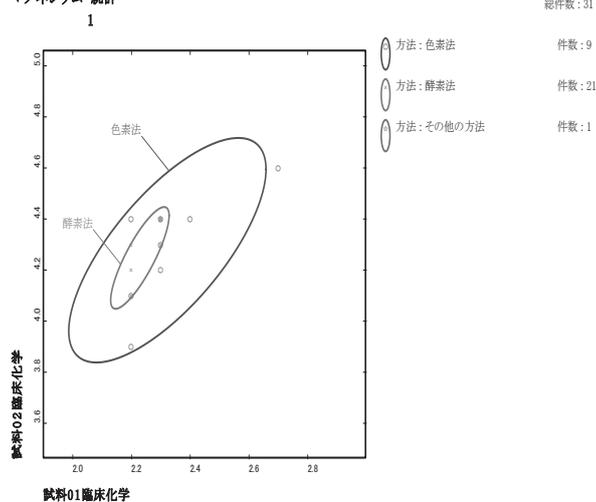


■マグネシウム (Mg)

測定方法は酵素法が 68% (21 施設)、色素法が 29% (9 施設)、その他が 3% (1 施設) であった。全体の CV% は試料①が 2% 台、試料②が 3% 台と収束されており良好な結果であった。色素法の試料①において評価 C が 1 施設あり 2 次サーベイを実施した。評価 C から A に改善された。(図 6)

図 6

マグネシウム-統計

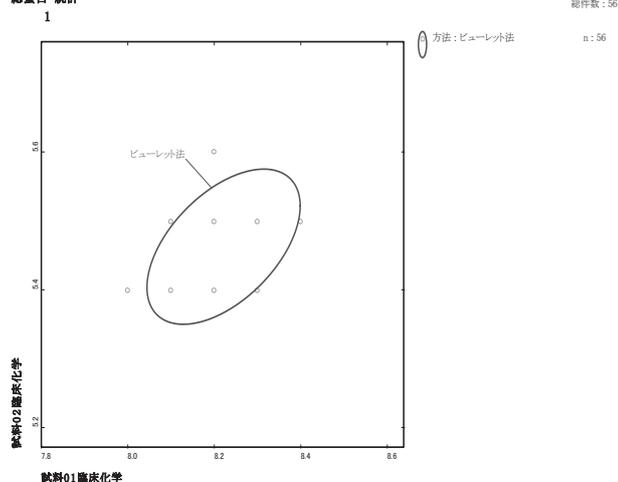


■ 総蛋白 (T P)

測定方法はビウレット法が 97% (56 施設)、ドライケミストリー法が 3% (2 施設) であった。全体の CV% は試料①が 1% 台、試料②が 1% 以下と非常に収束されており良好な結果であった。(図 7)

図 7

総蛋白-統計

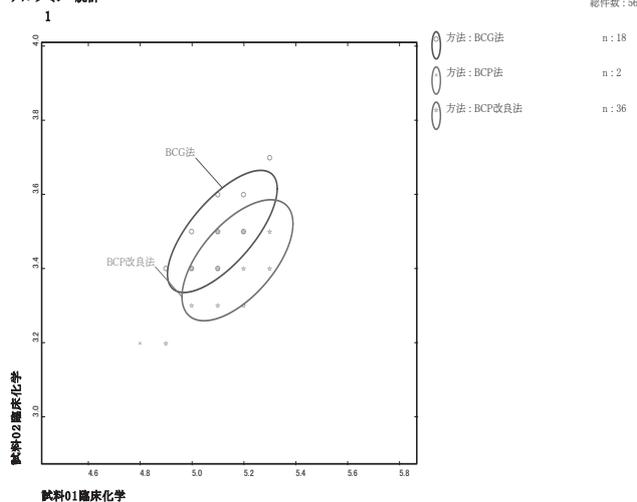


■ アルブミン (ALB)

測定方法は BCG 法が 31% (18 施設)、BCP 改良法が 62% (36 施設)、BCP 法が 3% (2 施設)、ドライケミストリー法が 3% (2 施設) であった。BCG 法と BCP 改良法との差が若干見られたが大きな差はないと判断し一括で評価した。全体の CV% は試料①と②ともに 2% 台と収束されており良好な結果であった。(図 8)

図 8

アルブミン-統計

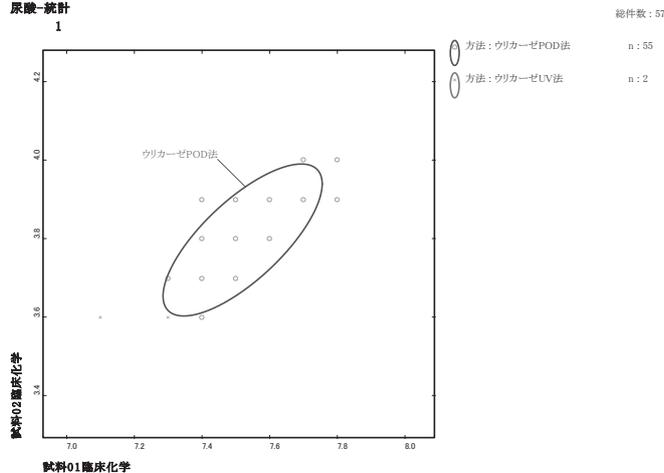


■ 尿酸 (U A)

測定方法はウリカーゼ・POD法が 93% (55 施設)、ウリカーゼ・UV法が 3% (2 施設) ドライケミストリー法が 3% (2 施設) であった。全体の CV% は試料①が 1% 台、試料②が 2% と収束されており良好な結果であった。(図 9)

図 9

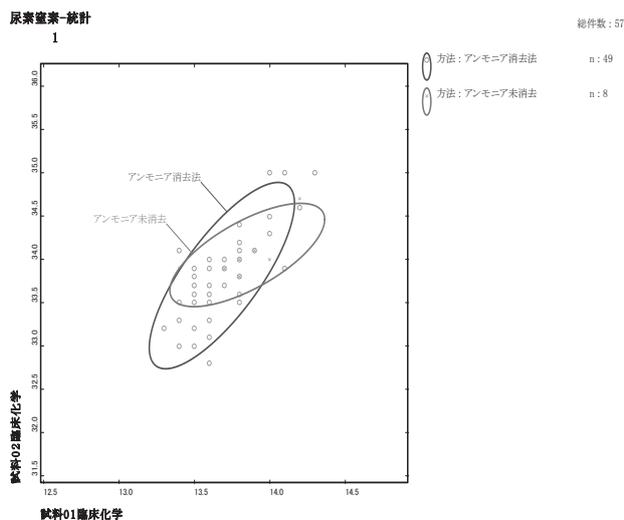
尿酸-統計



■ 尿素窒素 (BUN)

測定方法はアンモニア消去・回避法が 83% (49 施設) アンモニア未消去法が 14% (8 施設)、ドライケミストリー法が 3% (2 施設) であった。全体の CV% は試料①と②ともに 1% 台と非常に収束されており良好な結果であった。(図 10)

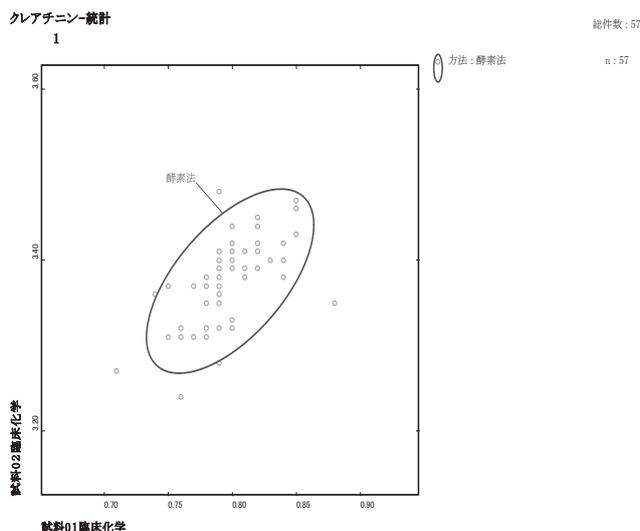
図 1 0



■クレアチニン (CRE)

測定方法は酵素法が 97% (57 施設)、ドライケミストリー法が 3% (2 施設) であった。全体の CV% は試料①では 3% 台、試料②では 1% 台であった。試料①は値が小さいためこれくらいの CV% で妥当であると思われる。(図 1 1)

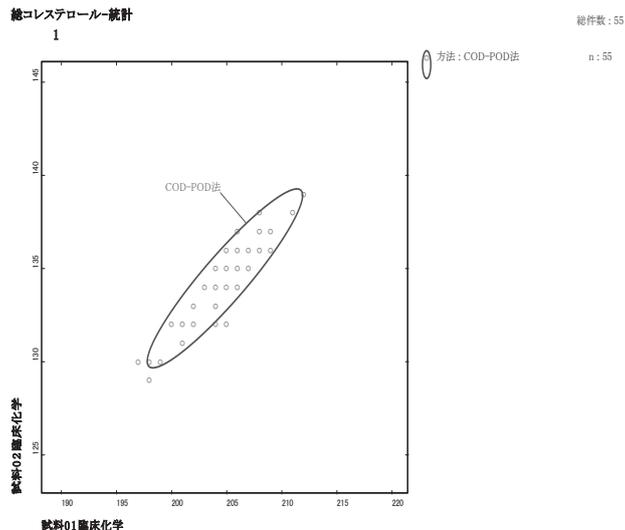
図 1 1



■総コレステロール (T-CHO)

測定方法はコレステロール酸化酵素法が 96% (55 施設)、ドライケミストリー法が 4% (2 施設) であった。全体の CV% は試料①と②ともに 1% 台と非常に収束されており良好な結果であった。(図 1 2)

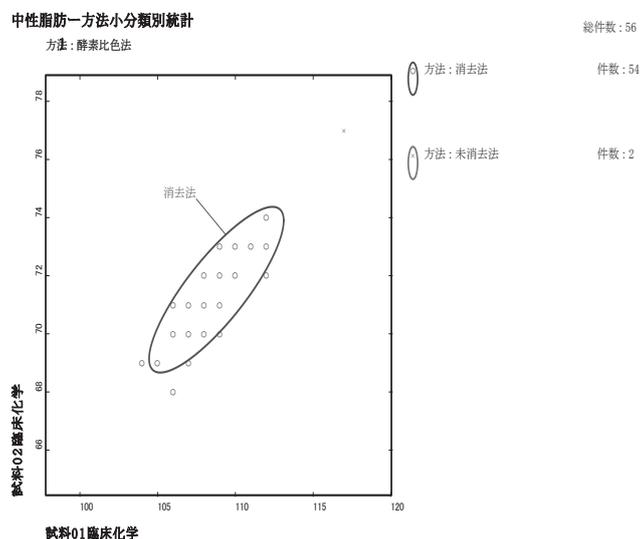
図 1 2



■中性脂肪 (TG)

測定方法は酵素比色法が 96% (54 施設)、ドライケミストリー法が 4% (2 施設) であった。酵素比色法の中で遊離グリセロール消去法と未消去法で平均値に差が生じたため別々に評価した。全体の CV% は試料①と②ともに 1% 台と非常に収束されており良好な結果であった。酵素比色法(遊離グリセロール消去法)の試料①において評価 C が 1 施設あり 2 次サーベイを実施した。評価 C から A に改善された。(図 1 3)

図 1 3

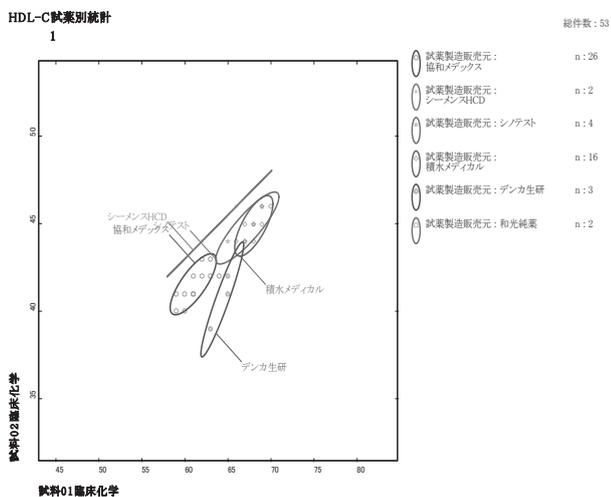


■HDLコレステロール (HDL-C)

メーカー別分布は協和メディックスが 48% (26 施設)、積水メディカルが 30% (16 施設)、デンカ生研が 5% (3 施設)、シノテストが 7% (4 施設)、和光純薬が 4% (2 施設)、シーメンスが 4% (2 施設)、ドライケミストリー法が 3% (2 施設) であった。協和メディックスが全体的に低値を示し、

積水メディカル・シノテストが高値を示している。全体のCV%は試料①が5%台、試料②が4%とばらつきが見られたため、今年もメーカー別評価とした。メーカー別CV%は1~3%台と良好な結果であった。(図14)

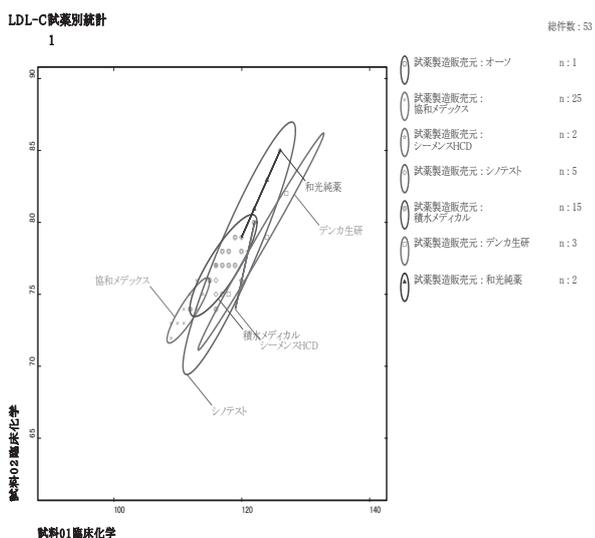
図14



■ LDLコレステロール (LDL-C)

メーカー別分布は協和メディックスが47% (25施設)、積水メディカルが28% (15施設)、デンカ生研が6% (3施設)、シノテストが9% (5施設)、和光純薬が4% (2施設)、シーメンスが4% (2施設)、オーソが2% (1施設)であった。全体のCV%は試料①と②ともに3%ではあったが、協和メディックスが低値を示しているため、今年もメーカー別評価とした。メーカー別CV%は試料②でデンカ生研・シノテストでばらつきが見られた以外は1~3%と良好な結果であった。(図15)

図15

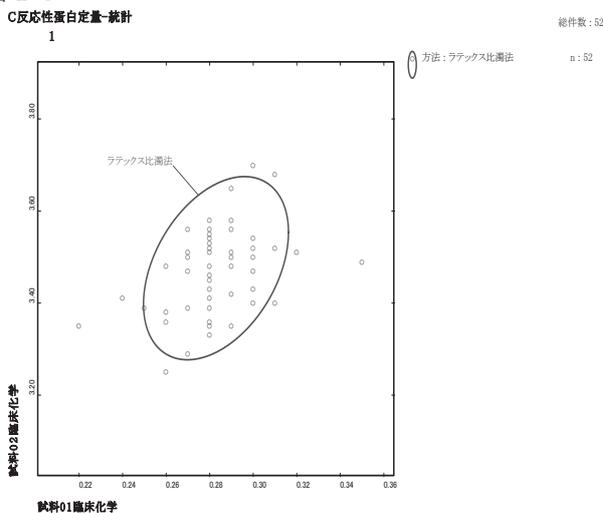


■ C反応性蛋白 (CRP)

測定方法はラテックス比濁法が96% (54施設)、ドライケミストリー法が4% (2施設)であった。

全体のCV%は試料①では5%台、試料②では2%台であった。試料①は値が小さいためこれくらいのCV%で妥当であると思われる。(図16)

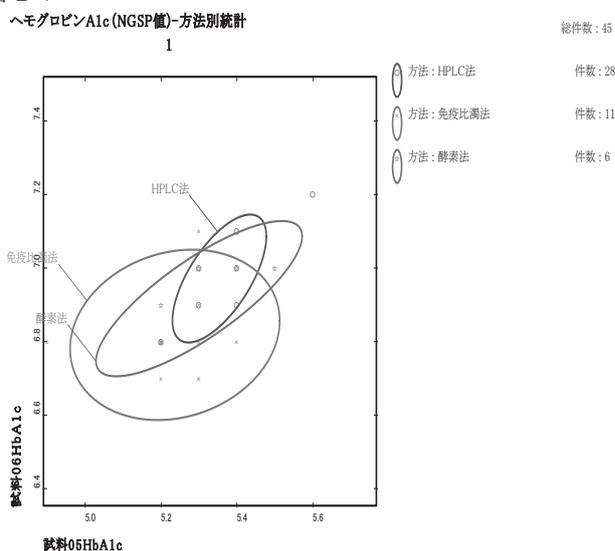
図16



■ ヘモグロビンA1c (HbA1c)

測定方法はHPLC法が63% (29施設)、免疫比濁法が24% (11施設)、酵素法が13% (6施設)であった。全体のCV%は試料①と②ともに1%台と非常に収束されており良好な結果であった。評価Dが2施設あり、1施設で入力ミス(試料①と②を逆に入力)があり再入力後評価Aとなった。もう1施設は参加を辞退された。現在原因を調査中である。(図17)

図17



まとめ

一部の施設で2次サーベイを行ったが、おおむね改善された。多くの項目でCV%は1~3%台と良好な結果であった。しかしまだ方法間差やメーカー間差がある項目、標準化されてない項目があり、さらなる標準化を期待する。また評価方法を見直す項

目もあり今後の課題である。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：平成28年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書. 臨床化学検査サーベイ報告書
- 2) 岐阜県臨床検査技師会：平成27年度精度管理事業部総括集. 臨床化学検査

臨床化学検査 II

大森 由佳里

[岐阜大学医学部附属病院]

はじめに

岐阜県内の施設の臨床化学検査の測定精度と標準化のため、精度管理調査を実施した。今回も人プール血清を使用し、マトリクス効果や脂質などの試薬間誤差の影響を軽減させている。

許容範囲外(C,D 評価)の施設は 2 次サーベイを実施して、各施設の改善推進した。

方法

試料はプール血清 2 濃度を使用した。評価基準は全体の平均値(±3SD 2 回除去法)を目標値とし、その偏差より ABCD 評価とした。評価幅は日臨技の評価基準に準拠した。(表 1)

データ集計と分析は日臨技の精度管理システムを使用した。

表 1

項目	評価方法		評価		
			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%

結果

■ Na、K

測定方法は電極法(希釈法)が 44 施設 89.8%で大半を占める。全体の CV%は Na において 1%以下、K において 1.5%以下と収束している(図 1, 図 2)。

Na の試料 1 において評価 C が 1 施設あり、2 次サーベイを実施した。再キャリブレーション、試薬交換後に評価 A 範囲に改善した。

図 1

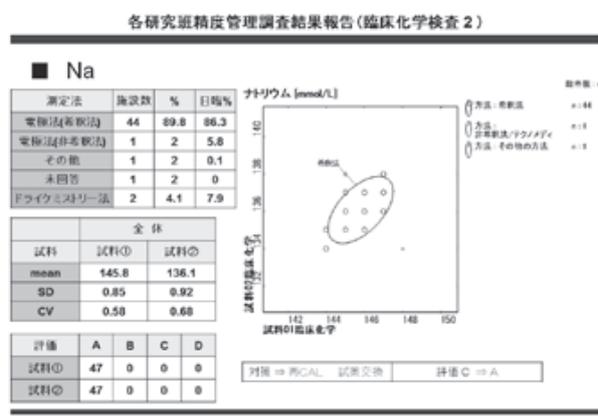
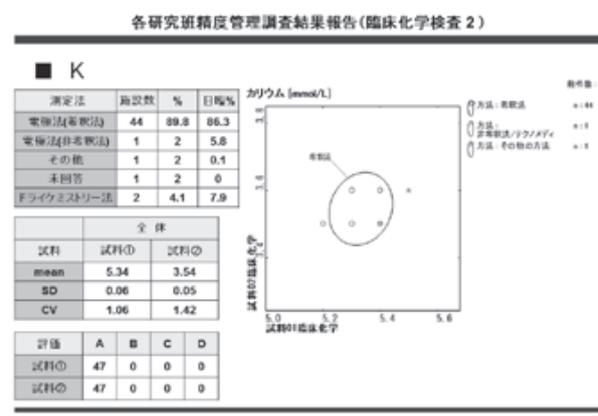


図 2

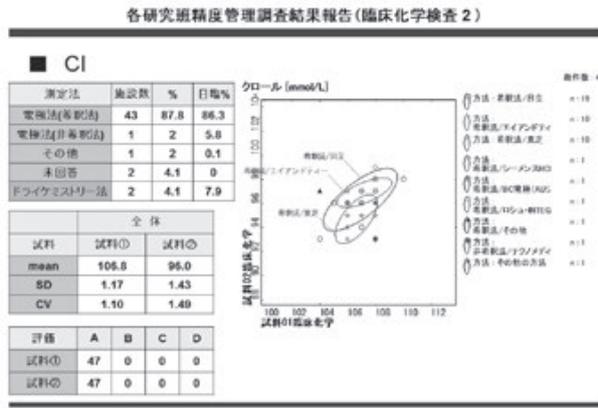


■ Cl

測定方法は希釈法が 43 施設 87.8%であり、その内訳は日立が 19 施設 40.4%, A&T および東芝が 10 施設 21.3%と続く。全体の CV%は 1.5%以下で収束している(図 3)。

測定値は A&T が高く、東芝が低い傾向がみられた。

図 3



■AST, ALT

測定方法は全施設が JSCC 標準化対方法で実施されている。全体の CV%は 1~2%と収束している。試料 1 において AST・ALT とともに CV 3.78%, 4.54% とバラツキが認められたが、試料の測定値が低いことが原因の一つだと考えられる(図 4, 図 5)。

ALT の試料 1 において評価 C の施設があったが、二次サーベイで再キャリブレーション・試薬交換・機器点検後、評価 A の範囲に改善した。

図 4

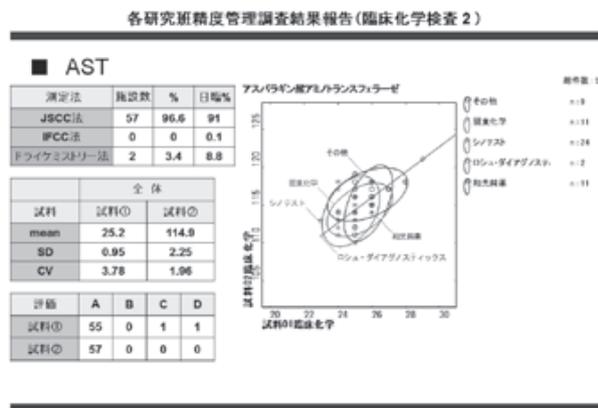
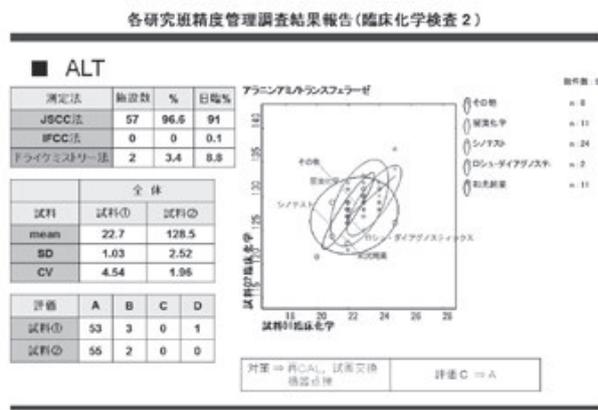


図 5



■ALP, LD

全施設が JSCC 標準化対方法で実施されており、全体の CV%は 1~2%と収束している(図 6, 図 7)。

ALP では試料 1 において評価 C, D の施設が各 1 施設あり、試料 2 において評価 D の施設が 1 施設あったが、何れも二次サーベイにて再キャリブレーション・試薬交換・機器点検後、評価 A の範囲に改善した。

図 6

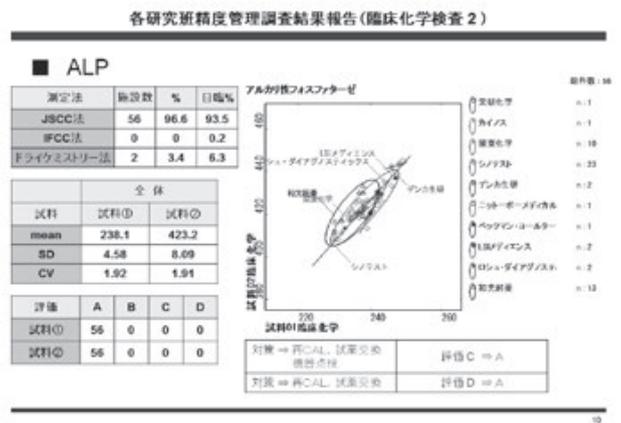
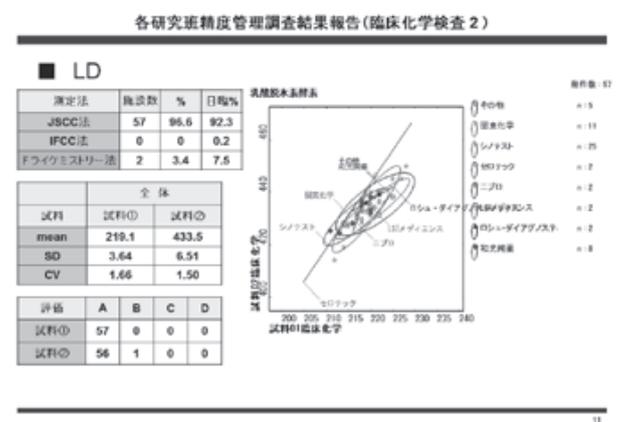


図 7



■AMY

1 施設を除いて JSCC 法で実施されている。全体の CV%は 1.81~2.16%前後と収束しているが、若干の基質間差がみられた(図 8)。

また、メーカー別ではシーメンス HCD のみ試料 1, 2 とともに低値を示した(図 9; 1 施設は係数計算後の値)。試料との反応差に問題があったと考えられるため、今回の評価ではシーメンス HCD を評価対象外とした。

試料 1 において評価 C の施設があったが、二次サーベイで再キャリブレーション・試薬交換後、評価 A の範囲に改善した。

図 8

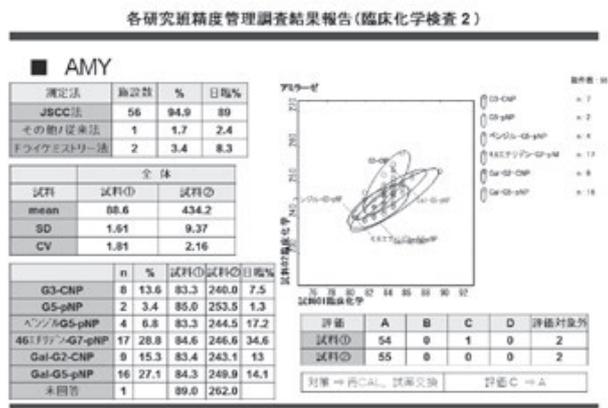
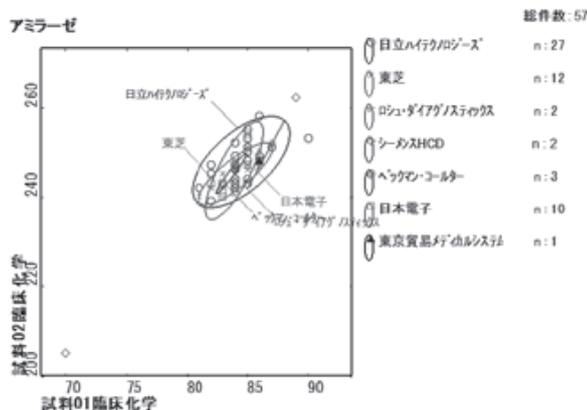


図 9

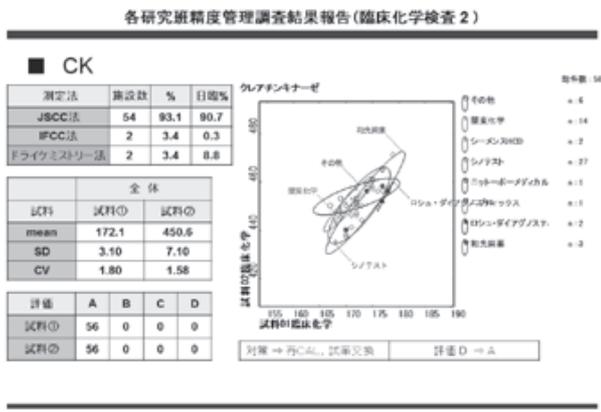


■ CK

測定方法は54施設93.1%でJSCC法, 2施設3.4%でIFCC法にて実施されている。全体のCV%は1.58~1.80%と収束している(図10)。

試料1, 2において評価Dの施設があったが, 二次サーベイで再キャリブレーション・試薬交換後, ともに評価Aの範囲に改善した。

図 10

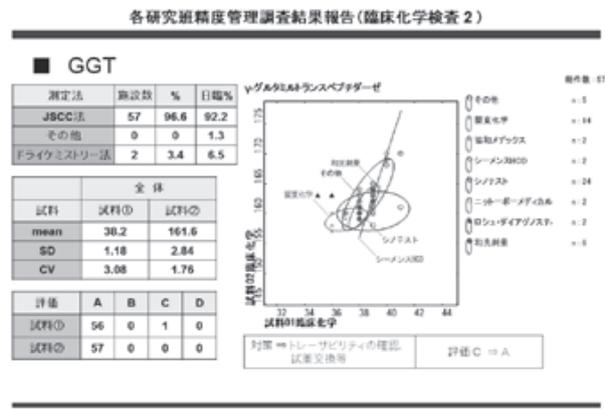


■ GGT

全施設でJSCC法にて実施されている。全体のCV%は1.76~3.08%で収束している(図11)。

試料1において評価Cの施設があったが, 二次サーベイでトレーサビリティの確認・試薬交換等の後, 評価Aの範囲に改善した。

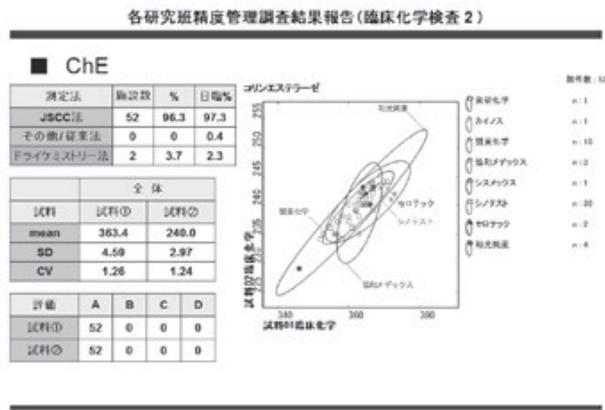
図 11



■ ChE

全施設でJSCC法にて実施されている。全体のCV%は試料1, 2ともに約1.25%と非常に収束しているが, 試料1, 2ともに測定値が高いためと考えられる(図12)。

図 12



まとめ

多くの項目で標準化が進み, 一部の項目で方法間差やメーカー間差がみられたものもあったが, 全体の測定値は収束して施設間差は少なくなっている。数項目において許容範囲外の施設があったが, 2次サーベイの結果概ね改善されている。

今後ますます方法間差やメーカー間差が少なくなり, 施設間差が減少することを期待する。

文献

- 1) 日本臨床検査技師会：平成 28 年度日臨技臨床検査精度管理調査報告書. 臨床化学検査サーベイ報告書.
- 2) 岐阜県臨床検査技師会：平成 27 年度精度管理事業部総括集. 臨床化学検査.