

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。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。今年の試料は福岡5病院会の試料から日臨技の試料に変更した。

方法

試料は日臨技試料と人全血(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

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	方法別評価 ①平均値からの±mg/dl ②平均値からの±%偏差	①0.10 ②5.0	①0.20 ②6.0	①0.30 ②7.5
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	±0.10mm	±0.15mm	±0.20mm
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	1.20%	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	方法別評価 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±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
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

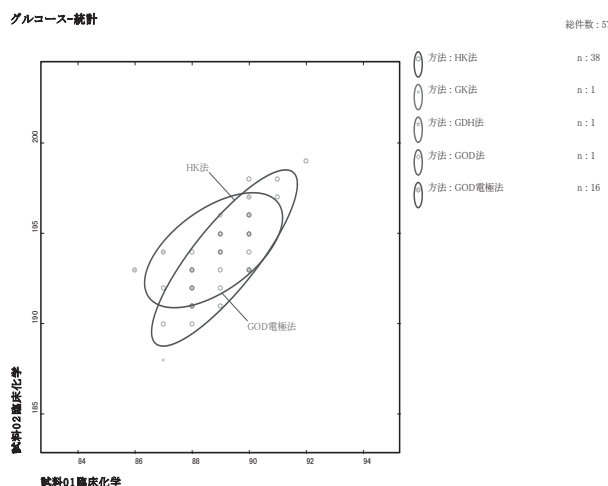
項目	評価方法	A	B	C
T-CHO	項目一括評価 平均値からの±%偏差	4.5%	5.0%	7.5%
TG	方法小分類別評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
HDL-C	試薬別評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LDL-C	試薬別評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CRP	項目一括評価 平均値からの±mg/dl	①0.1 ②0.2	①0.1 ②0.3	①0.2 ②0.4
AST	項目一括評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ALT	項目一括評価 平均値からの±%偏差	5.0%	6.0%	7.5%
LD	項目一括評価 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	項目一括評価 平均値からの±%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59%(38施設)、GOD電極法25%(16施設)グルコキナーゼ法1%(1施設)、ブドウ糖脱水素法1%(1施設)、ブドウ糖酸化酵素法1%(1施設)、ドライケミストリー法9%(6施設)であった。方法分布は昨年とほぼ同様であったがドライケミストリー法が増加した。全体のCV%は1~2%台に収束されており、良好な結果であった。(図1)

図 1

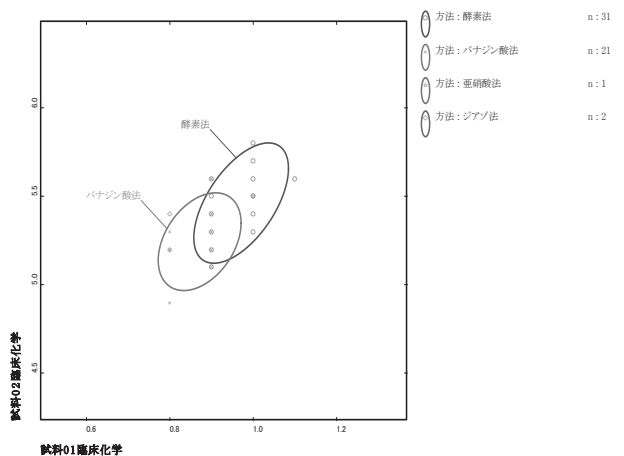


■ 総ビリルビン (T-BIL)

測定方法は酵素法が50%(31施設)、バナジン酸法34%(21施設)亜硝酸酸化法2%(1施設)、ジアゾ法3%(2施設)、ドライケミストリー法10%(6施設)であった。全国的には酵素法とバナジン酸法がほぼ半々だが、岐阜県では半数が酵素法を採用している。全体のCV%は試料①で7%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。今年は方法により若干の差があった事を踏まえ、酵素法と亜硝酸法、バナジン酸法とジアゾ法をそれぞれグループにして評価した。ドライケミストリー法の試料①②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2)

図 2

総ビリルビン統計

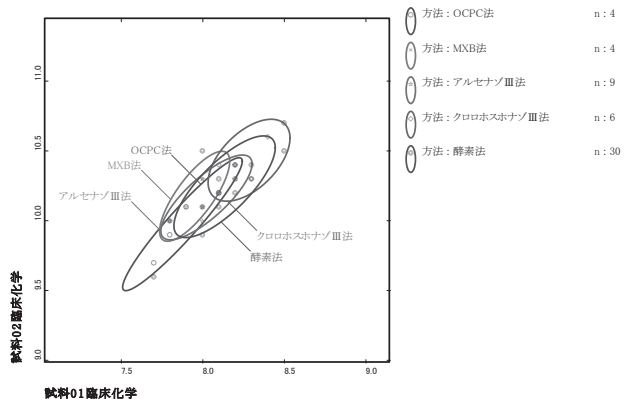


■カルシウム (Ca)

測定方法は酵素法が 53% (31 施設)、OCPC 法が 7% (4 施設) アルセナゾⅢ法が 15% (9 施設)、MXB法が 7% (4 施設)、クロロホスホナゾⅢ法が 10% (6 施設)、ドライケミストリー法が 8% (5 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半数以上を占めている。全体の CV%は 2% 台と収束されており良好な結果であった。酵素法の試料①で評価 C が 1 施設、アルセナゾⅢ法の試料①②で評価 C と D が 1 施設あり 2 次サーベイを実施した。それぞれ評価 A と B に改善された。酵素法の試料②で評価 C が 1 施設あったが、2 次サーベイは希望されなかった。(図 3)

図 3

カルシウム統計
mg/dL 1

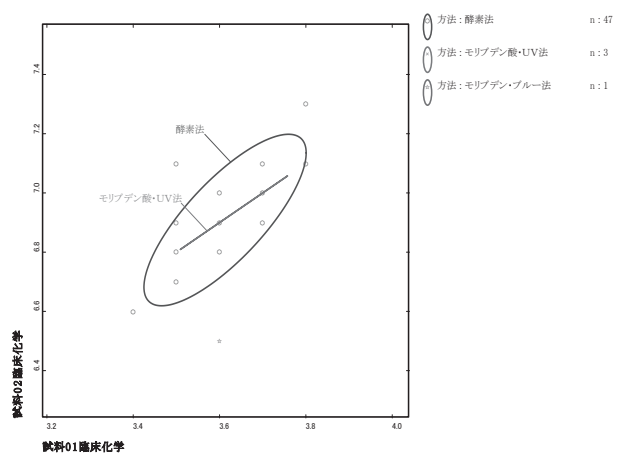


■無機リン (IP)

測定方法は酵素法が 89% (47 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 4% (2 施設) であった。全体の CV%は 2% 台と収束されており、良好な結果であった。(図 4)

図 4

無機リン統計

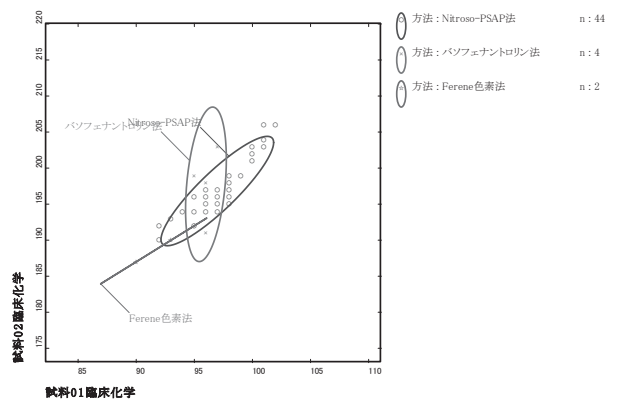


■血清鉄 (Fe)

測定方法は Nitroso-PSAP 法が 86% (44 施設)、バ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) であった。全体の CV%は 2% 台と収束されており良好な結果であった。Nitroso-PSAP 法の試料①②で評価 C が 2 施設、バソフェナントロリン法の試料①で評価 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

血清鉄統計

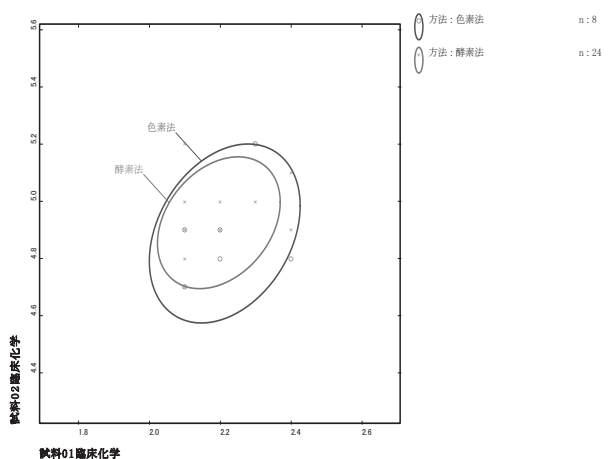


■マグネシウム (Mg)

測定方法は酵素法が 75% (24 施設)、色素法が 25% (8 施設) であった。酵素法が微増した。全体の CV%は試料①が 3% 台、試料②が 2% 台と収束されておりますます良好な結果であった。(図 6)

図 6

マグネシウム-統計

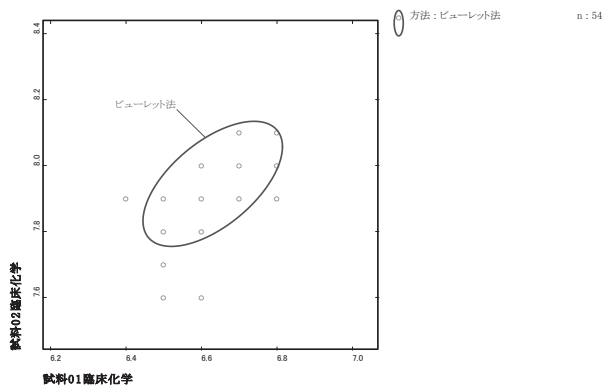


■ 総蛋白 (T P)

測定方法はビウレット法が 89% (56 施設)、ドライケミストリー法が 10% (6 施設)、未回答が 1% (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。ビウレット法の試料①で評価 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 7)

図 7

総蛋白-統計

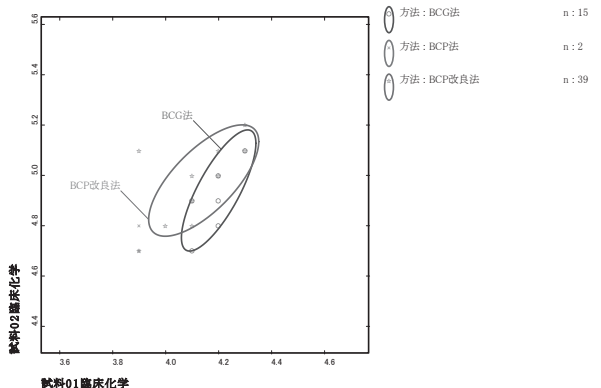


■ アルブミン (A L B)

測定方法は B C G 法が 25% (15 施設)、B C P 改良法が 65% (39 施設)、B C P 法が 3% (2 施設)、ドライケミストリー法が 7% (4 施設) であった。B C G 法が微減し、B C P 改良法が微増した。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。B C P 改良法の試料②で評価 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 8)

図 8

アルブミン-統計

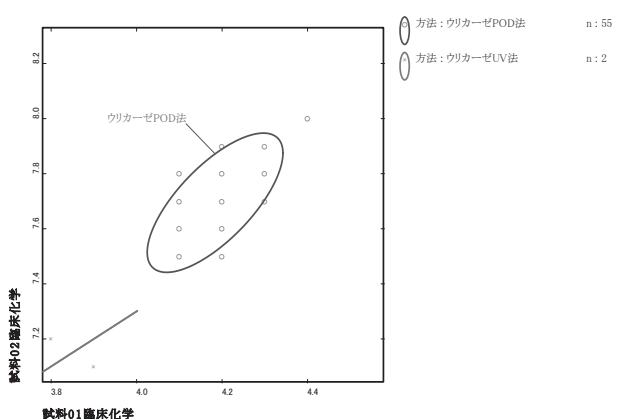


■ 尿酸 (U A)

測定方法はウリカーゼ・POD法が 90% (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 7% (4 施設) であった今回ウリカーゼ・POD法とウリカーゼ・UV法で測定値に差が認められたため、別評価とした。全体の CV% は試料①が 1% 台と非常に収束されており良好な結果であった。ウリカーゼ POD 法の試料②で評価 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 9)

図 9

尿酸-統計

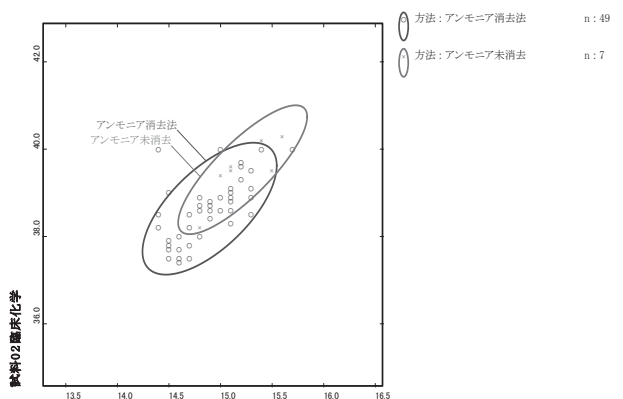


■ 尿素窒素 (B U N)

測定方法はアンモニア消去・回避法が 78% (49 施設) アンモニア未消去法が 11% (7 施設)、ドライケミストリー法が 10% (6 施設) であった。全体の CV% は 2% 台と収束されており良好な結果であった。アンモニア消去・回避法の試料①で評価 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 10)

図 1 0

尿素窒素-統計



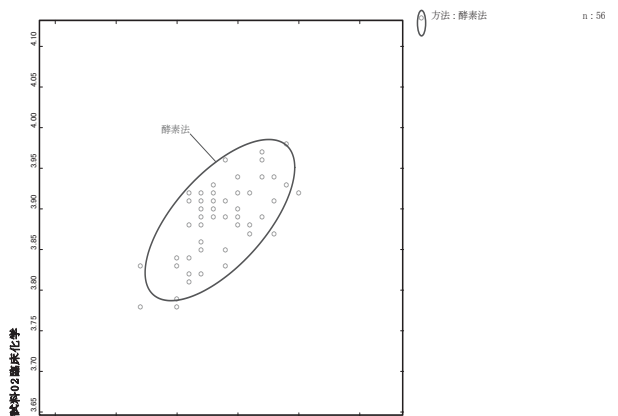
試料01臨床化学

■クレアチニン (CRE)

測定方法は酵素法が 89% (56 施設)、ドライケミストリー法が 10% (6 施設)、未回答が 1% (1 施設)であった。全体のCV%は試料①では 2%台、試料②では 1%台と収束されており良好な結果であった。未回答の試料①②で評価Dであったが、2次サーベイは希望されなかった。(図 1 1)

図 1 1

クレアチニン-統計



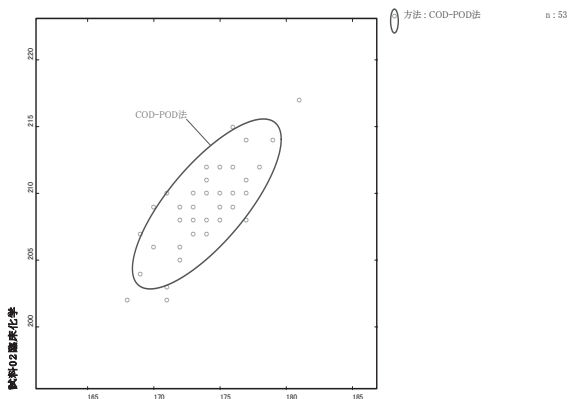
試料01臨床化学

■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 93% (53 施設)、ドライケミストリー法が 7% (4 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

総コレステロール-統計



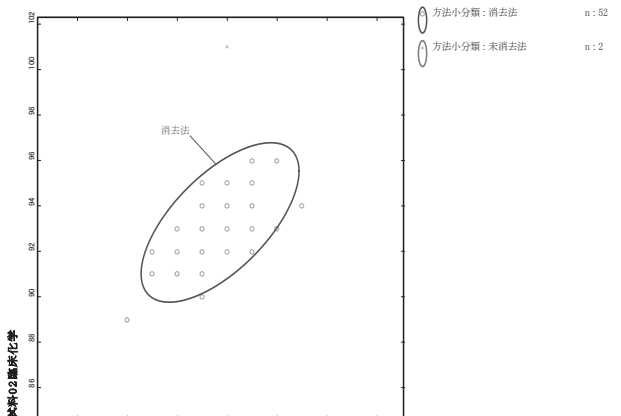
試料01臨床化学

■中性脂肪 (TG)

測定方法は酵素比色法が 93% (54 施設)、ドライケミストリー法が 7% (4 施設)であった。今年も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評価とした。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。(図 1 3)

図 1 3

中性脂肪-方法別統計



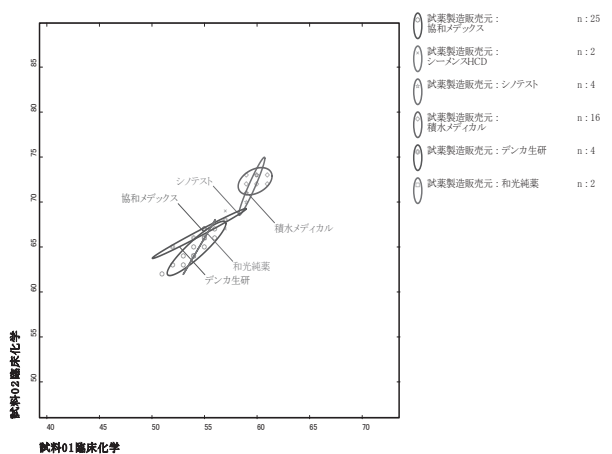
試料01臨床化学

■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45% (25 施設)、積水メディカルが29% (16施設)、デンカ生研が7% (4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5% (3施設)であった。協和メディックス・デンカ生研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5%台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 1 4)

図 1 4

HDL-C 方法別製薬別統計

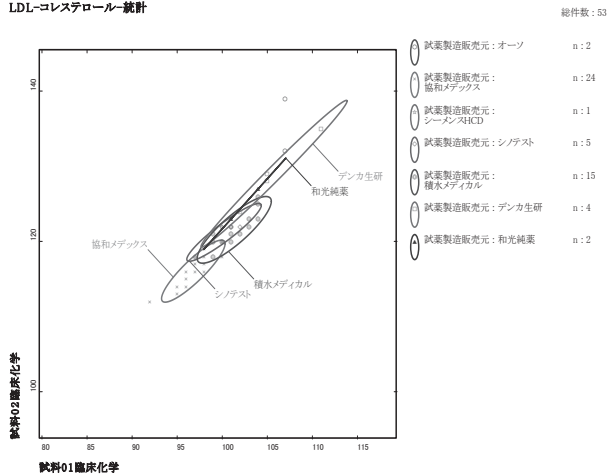


LDL コレステロール (LDL-C)

メーカー別分布は協和メディックスが45% (24施設)、積水メディカルが28% (15施設)、デンカ生研が8% (4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2% (1施設)、オーソが4% (2施設)であった。全体のCV%は試料①と②ともに3%台ではあったが、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1~3%と良好な結果であった。(図 1 5)

図 1 5

LDL-Cコレステロール統計



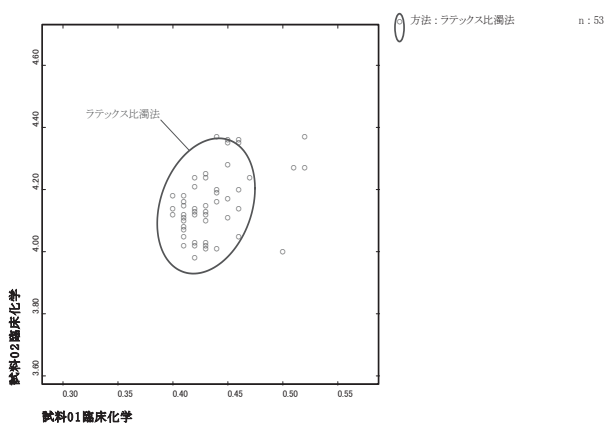
C反応性蛋白 (CRP)

測定方法はラテックス比濁法が92% (56施設)、ドライケミストリー法が7% (4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。ラテックス比濁法の試料①で評価Cが1施設、試料②で評価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。未回答の試料①②で評価Cが1施設あったが2次サーベイは希望されなかった。

(図 1 6)

図 1 6

C反応性蛋白定量-統計

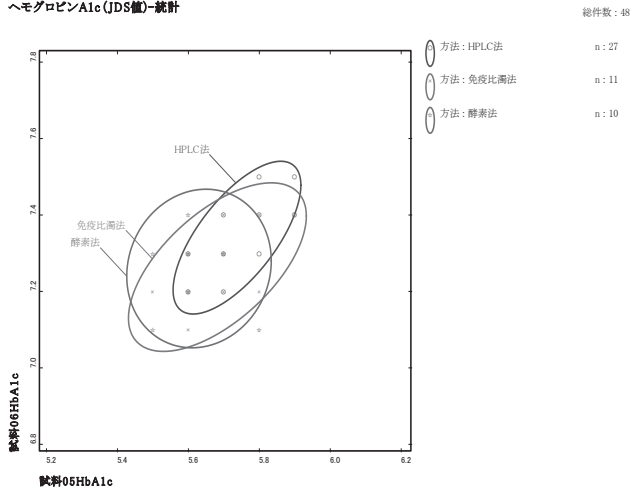


ヘモグロビンA1c (HbA1c)

測定方法はHPLC法が56% (27施設)、免疫比濁法が23% (11施設)、酵素法が21% (10施設)であった。HPLC法が微減し酵素法が増加した。今年は方法間で差を認めなかったため、評価を一括評価とした。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。(図 1 7)

図 1 7

ヘモグロビンA1c (JDS値)-統計



まとめ

今年は全体的にドライケミストリー法の増加が目立ち、新規で参加された施設であった。多くの施設が2次サーベイに参加され、評価AまたはBに改善された。多くの項目でCV%は1から3%台と良好であったが、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。また方法が未回答の施設があり、記入をお願いしたい。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：平成29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28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、希望のあった施設では2次サーベイを実施し、各施設の改善推進を図った。

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		A	B	C
	項目一括評価	平均値からの±偏差			
Na	項目一括評価	平均値からの±偏差	2	3	4
K	絶対値評価	平均値からの±mmol/L	0.2	0.3	0.4
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

測定法は電極法(希釈法)が 44 施設 81.5%とドライケミストリー法以外を占める。全体の CV%は、Na において約 0.65%、K において約 0.85%と非常に収束しており、良好な結果であった(図 1, 図 2)。

図 1

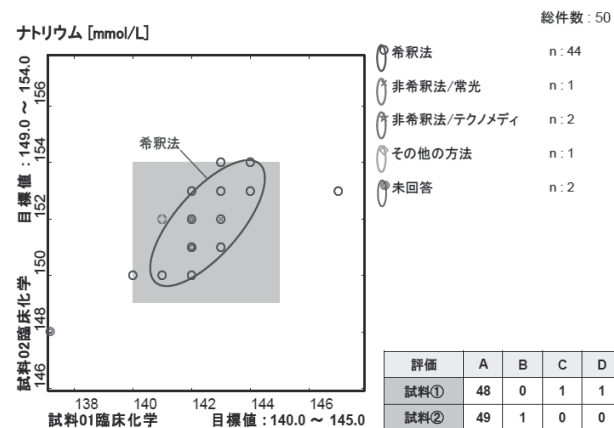
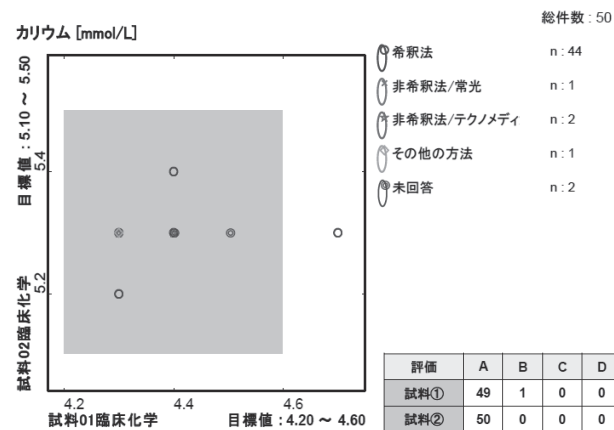


図 2

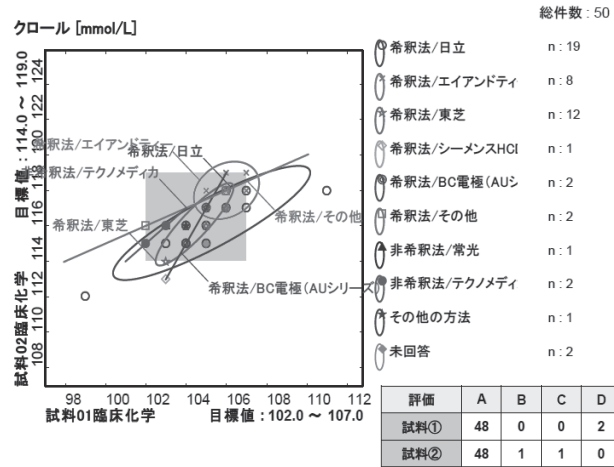


■Cl

測定法は Na, K と同じく希釈法が 44 施設 81.5%であり、その内訳は日立が 19 施設、東芝が 12 施設、A&T が 8 施設と続く。全体の CV%は 1.5%以下で収束している(図 3)。測定値は A&T が若干高い傾向がみられた。

試料2において評価C,Dとなった施設のうち2施設で2次サーベイを実施した。再キャリブレーションやセンサー交換後に測定し、評価A範囲に改善した。

図3



■AST, ALT

測定方法は57施設89.1%がJSCC標準化対応法で実施されており、酵素項目全体においてもドライケミストリー法を用いる参加施設が増えた。全体のCV%は約1.5~2.5%と収束していた(図4, 図5)。試薬はシノテストを採用している施設が最も多く、関東化学、和光純薬がそれに続く。

ALTの試料1において評価Cの施設があったが、2次サーベイで再キャリブレーション・機器点検後、評価Aの範囲に改善した。

図4

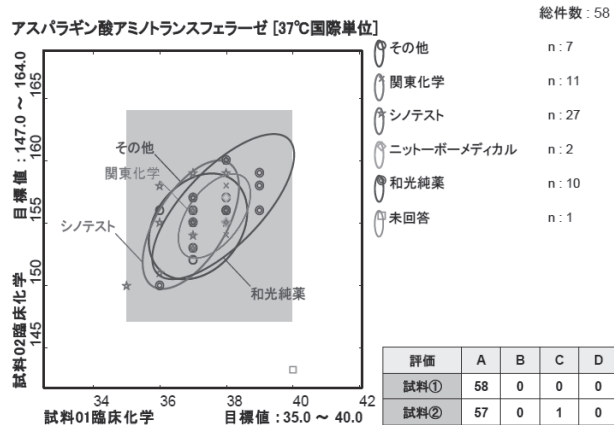
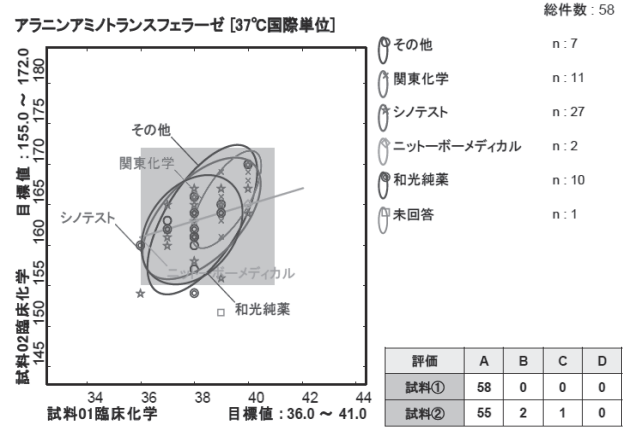


図5



■ALP, LD

ドライケミストリー法以外の全施設がJSCC標準化対応法で実施されており、全体のCV%はALPにおいて1.91~2%、LDにおいて1.28~1.66%と収束している(図6, 図7)。試薬はシノテスト、関東化学、和光純薬が多く採用されている。

ALPの試料1, 2において評価Dとなった1施設で2次サーベイを行った。試薬交換の対応後、評価Aの範囲に改善した。

図6

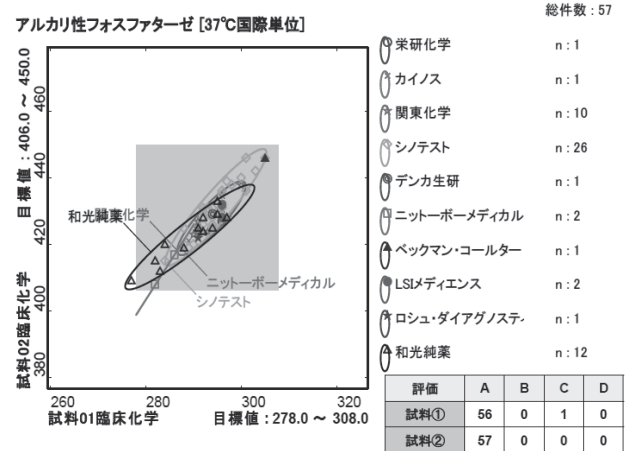
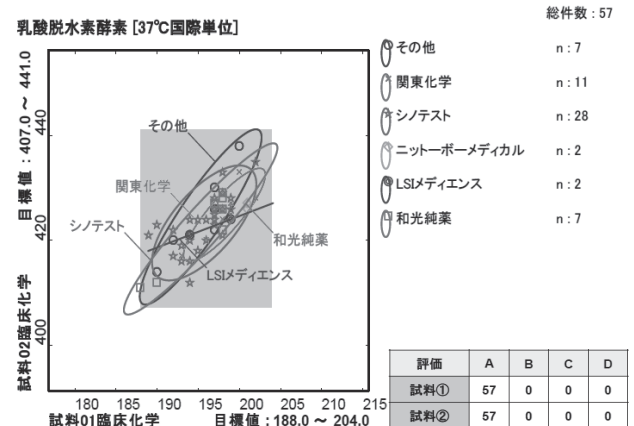


図7



■ AMY

55 施設において JSCC 法で実施されている。全体の CV% は 1.52~1.68% と収束しているが、若干の基質間差がみられた(図 8)。試薬はシノテストが最も多く採用されており、次いで関東化学が多かった。

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)。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 2 において評価 C の施設があったが、試薬交換や試薬劣化防止のため蓋をする等の対応の後、2 次サーベイを実施し評価 A の範囲に改善した。

図 8

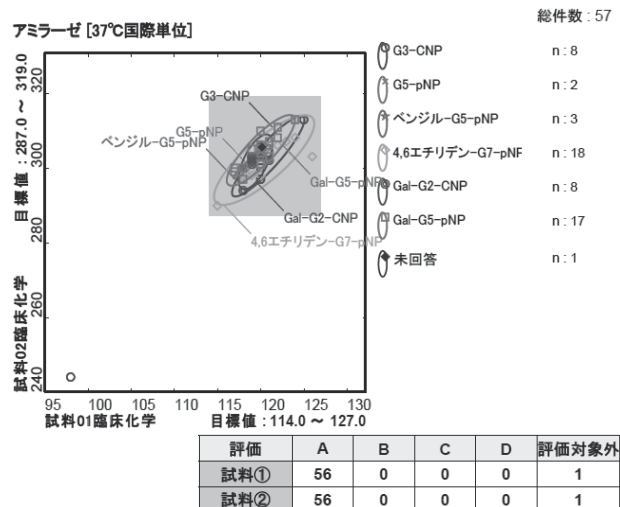
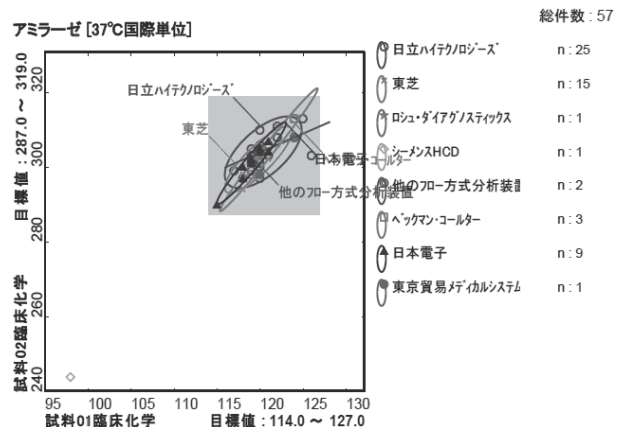


図 9



■ CK

測定方法は 53 施設で JSCC 法, 2 施設で IFCC 法にて実施されており、未回答の施設が 1 施設あった。全体の CV% は 1.5% 前後と非常に収束しており、全ての施設が A 評価範囲に入る良好な結果となった(図 10)。試薬はシノテストと関東化学が多く採用されていた。

方法別に比較してみると IFCC 法において JSCC 法よりも若干低い値となる傾向がみられた(図 11)。

図 10

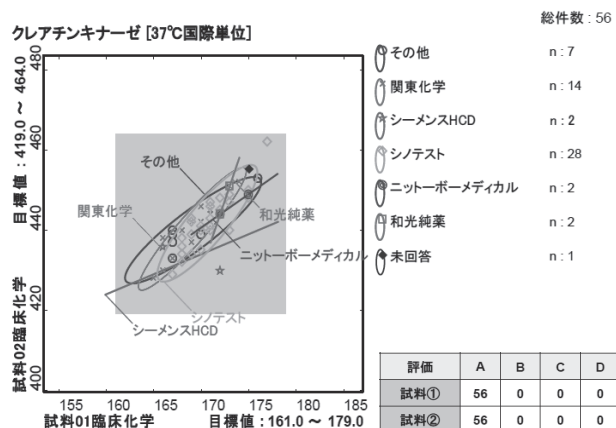
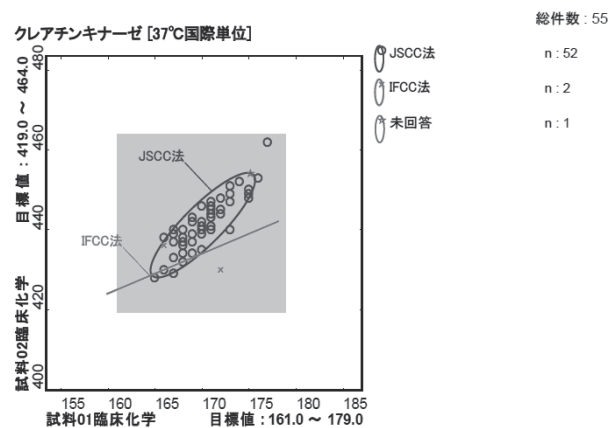


図 11

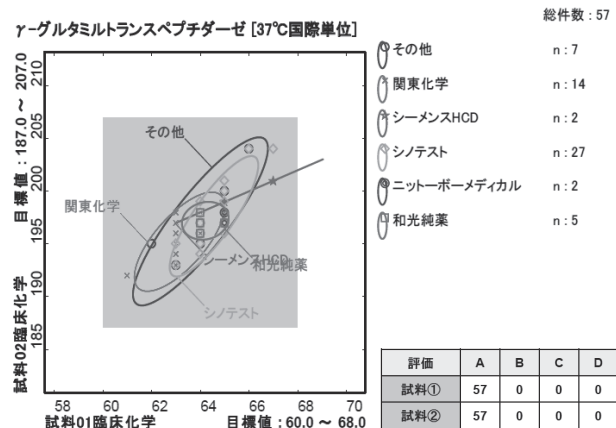


■ GGT

57 施設で JSCC 法にて実施されている。全体の CV% は 1.37~1.72% で非常に収束しており、全ての施設が A 評価範囲に入っていた(図 12)。

試薬はシノテスト、関東化学が多く採用されていた。

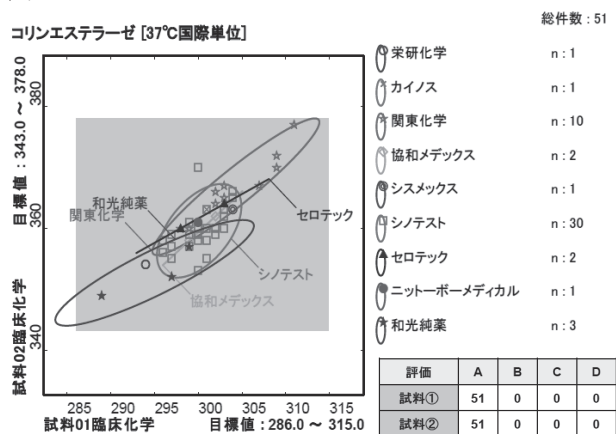
図 12



■ChE

ドライケミストリー法以外の 51 施設全てで JSCC 法にて実施されている。全体の CV% は試料 1, 2 ともに 1.02~1.29% と非常に収束しており, 全ての施設で A 評価の範囲に入っていた(図 13)。試薬はシノテストが最も多く採用されており, 次いで関東化学が多く使用されていた。関東化学の試薬において若干の高値傾向, 和光純薬の試薬において若干の低値傾向をみとめた。

図 13



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 CV% も 0.63~2.58% と良好であり, 施設間差は少なくなっている。評価 C, D となった施設について希望施設では 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, 機器メンテナンス等の対応後, 結果は改善されている。

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 29 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 28 年度精度管理事業部総括集。臨床化学検査。