

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。今年の試料も昨年同様日臨技の試料を使用した。

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)またドライケミストリー法は別評価とした。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	①0.10	①0.20	①0.30
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	±0.10mm	±0.20mm	±0.30mm
CL	方法別評価 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	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±%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

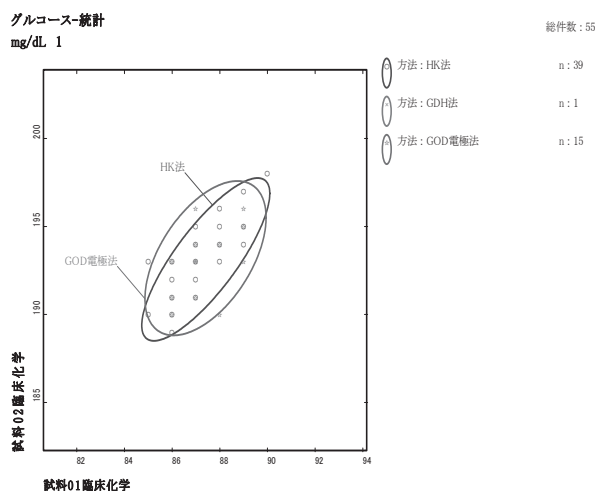
項目	評価方法	A	B	C
T-CHO	項目一括評価 平均値からの±%偏差	4.5%	5.0%	7.5%
TG	方法小分類別評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
HDL-C	試薬別評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LDL-C	試薬別評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CRP	項目一括評価 ①平均値からの±mg/dl ②平均値からの±%偏差	①0.05 ②5.0	①0.10 ②6.0	①0.20 ②7.5
AST	項目一括評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ALT	項目一括評価 平均値からの±%偏差	5.0%	6.5%	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%	6.5%	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63%(39施設)、GOD電極法24%(15施設)、ブドウ糖脱水素法2%(1施設)、ドライケミストリー法10%(6施設)であった。方法分布は昨年とほぼ同様であったがグルコキナーゼ法とブドウ糖酸化酵素法の施設がなくなった。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。ヘキソキナーゼ法2施設のうち試料①②とも評価Dが1施設、試料②のみ評価Cが1施設あり2次サーベイを実施し、いずれも評価Aに改善された。評価Dの施設は入力ミスであったが、再測定で確認された。ヘキソキナーゼ法試料①で評価C、試料②で評価Dの施設があったが、2次サーベイを希望されなかった。(図1)

図 1

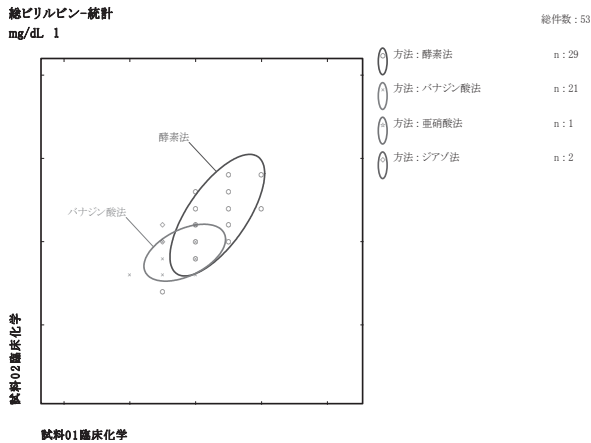


■ 総ビリルビン (T-BIL)

測定方法は酵素法が48%(29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11%(7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10%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特に試料①では他と比べてあまり良い結果ではなかった。今年も方法により若干の

差があった事を踏まえ、酵素法と亜硝酸法、バナジン酸酸化法とジアゾ法をそれぞれグループにして評価した。バナジン酸酸化法の試料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。方法未回答試料②で評価Dが1施設あったが、2次サーベイを希望されなかった。(図2)

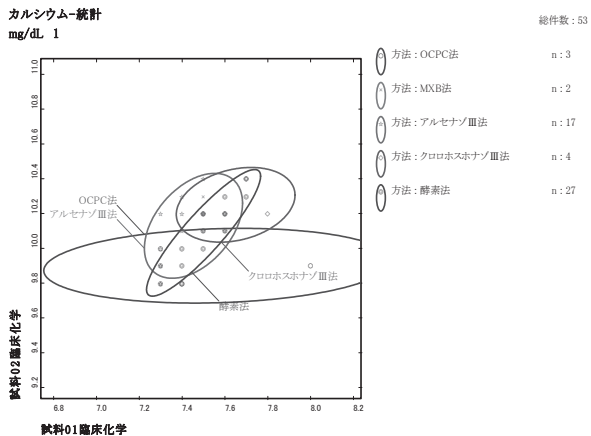
図2



■カルシウム (Ca)

測定方法は酵素法が46% (27施設)、OCPC法が5% (3施設) アルセナゾⅢ法が29% (17施設)、MXB法が3% (2施設)、クロロホスホナゾⅢ法が7% (4施設)、ドライケミストリー法が10% (6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。アルセナゾⅢ法が大幅に増加し、その分他の方法が減少した傾向にある。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。クロロホスホナゾⅢ法試料②で評価Cが1施設、アルセナゾⅢ法試料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3)

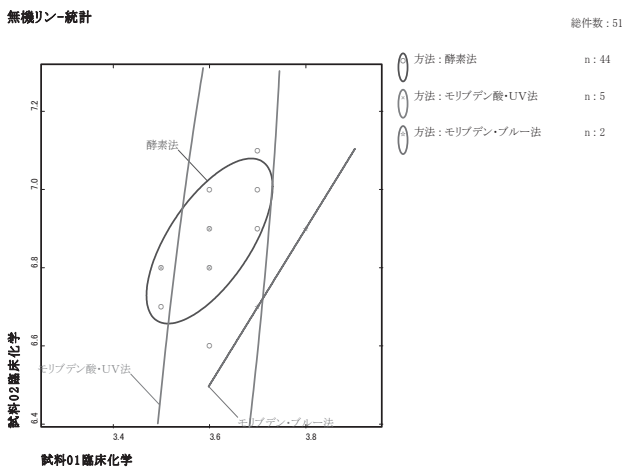
図3



■無機リン (IP)

測定方法は酵素法が83% (44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9% (5施設)、ドライケミストリー法が2% (1施設)であった。酵素法が微減しその分モリブデン・ブルー法が増加した。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)

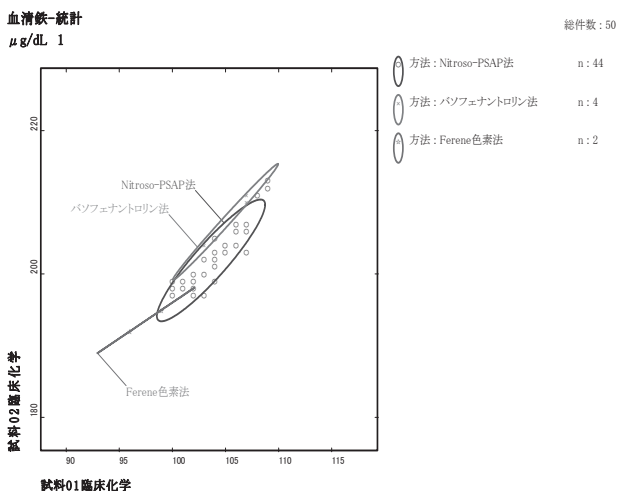
図4



■血清鉄 (Fe)

測定方法はNitroso-PSAP法が88% (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)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法試料①で評価Cが2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

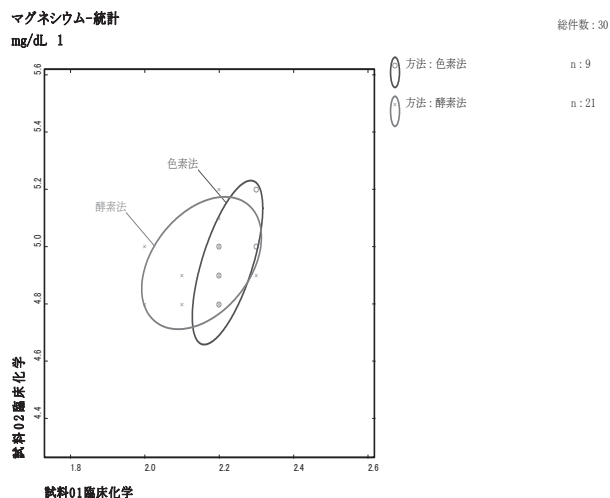


■マグネシウム (Mg)

測定方法は酵素法が70% (21施設)、色素法が30% (9施設)であった。酵素法が微減した。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。色

素法試料①と酵素法試料①でそれぞれ評価Cが1施設ずつあり、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)

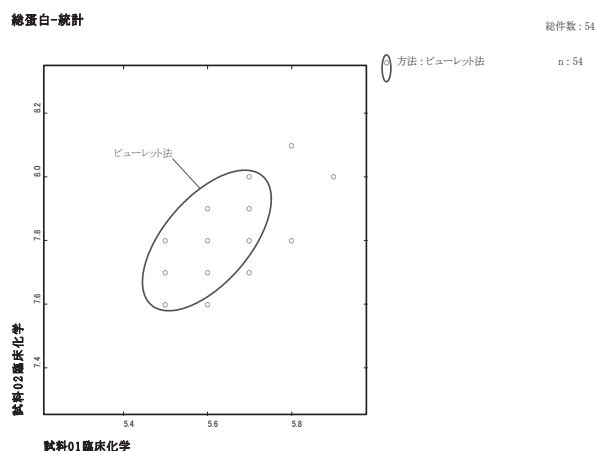
図6



■総蛋白 (TP)

測定方法はビューレット法が89% (55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。(図7)

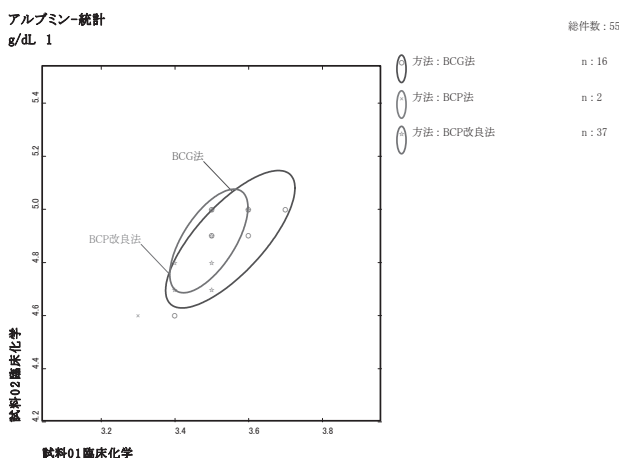
図7



■アルブミン (ALB)

測定方法はBCG法が27% (16施設)、BCP改良法が62% (37施設)、BCP法が3% (2施設)、ドライケミストリー法が7% (4施設)、未回答が1% (1施設)であった。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。BCP法試料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B改善された。方法未回答試料②で評価Cが1施設あったが、2次サーベイを希望されなかった。(図8)

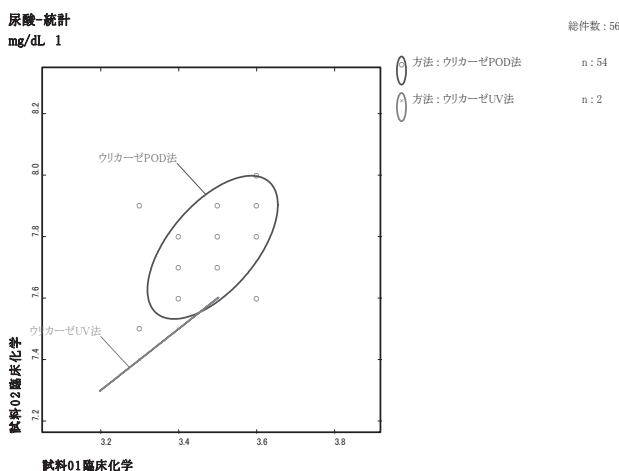
図8



■尿酸 (UA)

測定方法はウリカーゼ・POD法が90% (54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。全体のCV%は試料①が2%台、試料②が1%台と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9)

図9

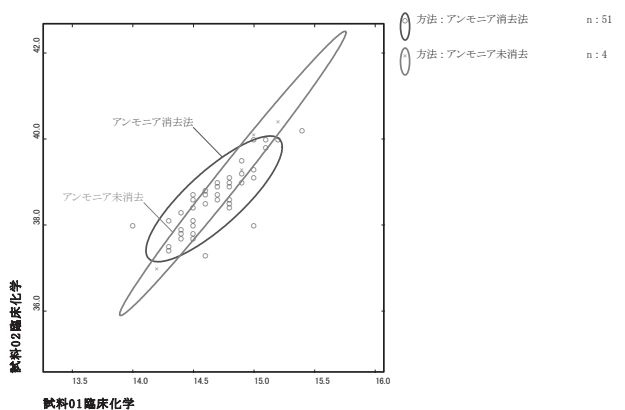


■尿素窒素 (BUN)

測定方法はアンモニア消去・回避法が81% (51施設)アンモニア未消去法が6% (4施設)、ドライケミストリー法が11% (7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。方法未回答試料①で評価Dが1施設あったが、2次サーベイを希望されなかった。(図10)

図 1 0

尿素窒素-統計

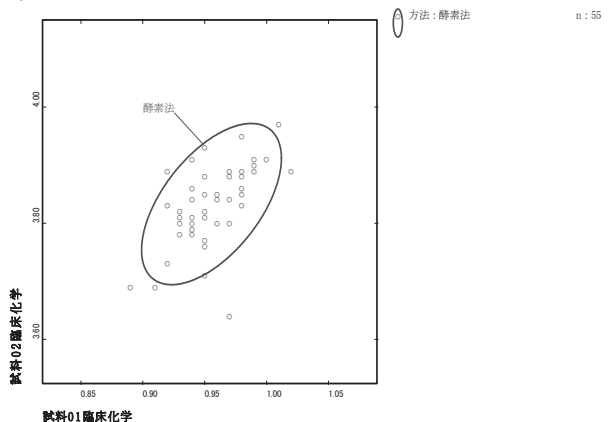


■クレアチニン (CRE)

測定方法は酵素法が 89% (55 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。酵素法試料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①で評価C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
mg/dL 1

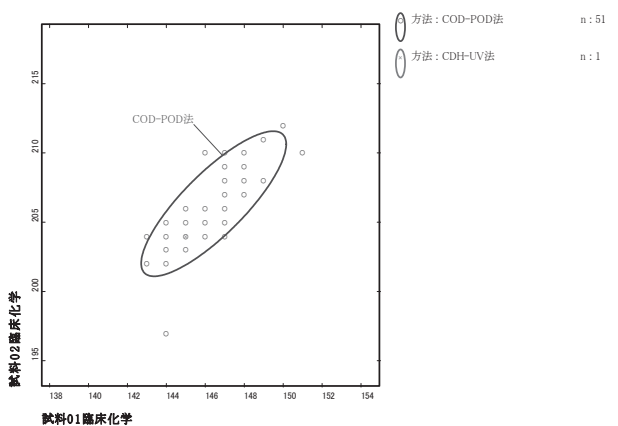


■総コレステロール (T-CHO)

測定方法はコレステロール酸化酵素法が 91% (52 施設)、コレステロール脱水素酵素法が 2% (1 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

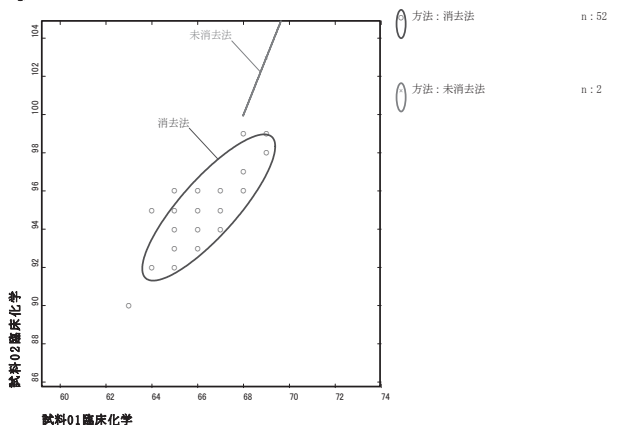


■中性脂肪 (TG)

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で 2% 台、試料②で 1% 台と収束されており良好な結果であった。酵素比色法試料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 1 3)

図 1 3

中性脂肪-方法小分類統計
mg/dL方法: 酵素比色法

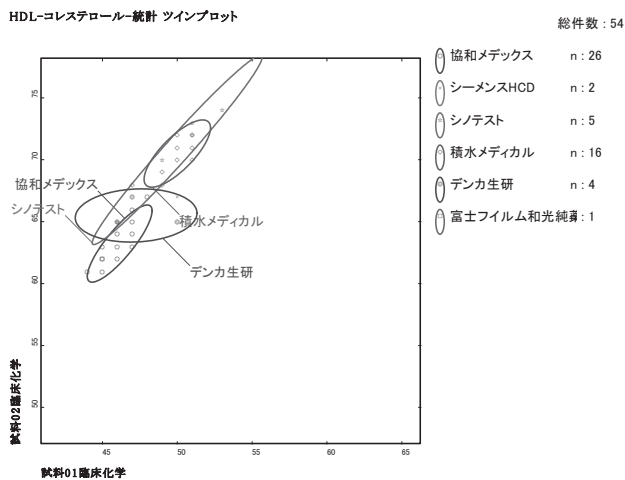


■HDLコレステロール (HDL-C)

メーカー別分布は協和メディックスが46% (26 施設)、積水メディカルが28% (16施設)、デンカ生研が7% (4施設)、シノテストが9% (5施設)、和光純薬が1% (1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4~5%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%はデンカ生研試料①で4%台、シノテスト試料①②とも5%であった。シノテス

ト試料①②で評価Cの施設があったためおそらくそれが起因すると思われる。その施設は2次サーベイを希望されなかった。それ以外では1%台と非常に良好な結果であった。(図14)

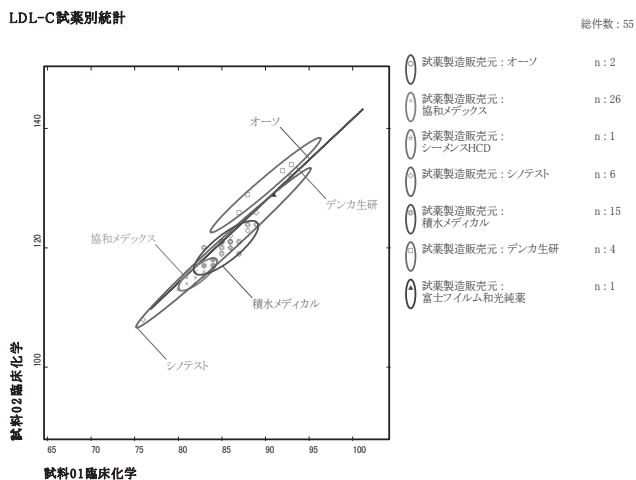
図14



■ 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% (26施設)、积水メディカルが27% (15施設)、デンカ生研が7% (4施設)、シノテストが11% (6施設)、和光純薬が2% (1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で3%台、試料②で4%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%はシノテスト試料①②とも5%であった。HDLコレステロール同様シノテスト試料①②で評価Dの施設があったためおそらくそれが起因すると思われる。その施設は2次サーベイを希望されなかった。それ以外では1~3%台と良好な結果であった。(図15)

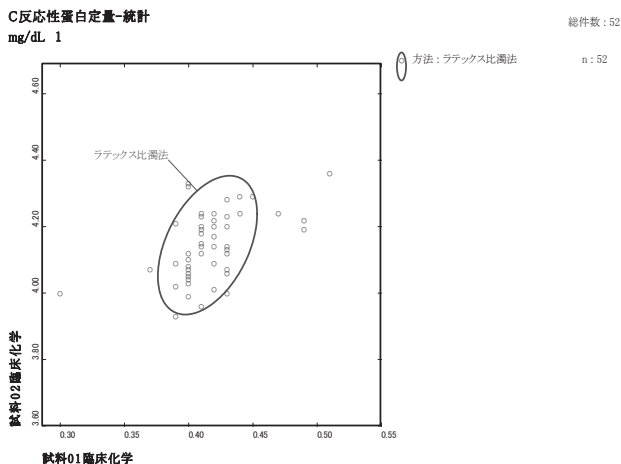
図15



■ C反応性蛋白 (CRP)

測定方法はラテックス比濁法が92% (56施設)、ドライケミストリー法が6% (4施設)、未回答が2% (1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。未回答試料②で評価Dが1施設、ラテックス比濁法試料①で評価Cが1施設、ドライケミストリー法試料②で評価Dが1施設あったが2次サーベイは希望されなかった。(図16)

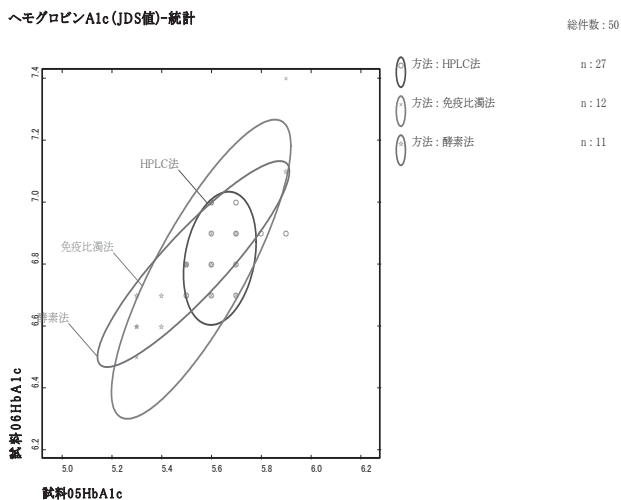
図16



■ ヘモグロビンA1c (HbA1c)

測定方法はHPLC法が55% (28施設)、免疫比濁法が23% (12施設)、酵素法が22% (11施設)であった。今年も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⑤で2%台、試料⑥で1%台と収束されており良好な結果であった。(図17)

図17



まとめ

参加施設は昨年とほぼ同数で方法分布はカルシウムを除けばほぼ同様であった。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。今回入力ミスのある施設があり、入力する際、注意していただきたい。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：平成30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29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。昨年に引き続き、試料は日臨技の精度管理調査試料を使用した。

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

試料は日臨技の試料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、その偏差または絶対値より ABCD 評価とした。評価幅は日臨技の評価基準に概ね準拠した。(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
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	0.1	0.2	0.3
Cl	方法別評価 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%	6.5%	7.5%
ALP	項目一括評価 平均値からの±%偏差	5.0%	6.5%	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45施設83.3%とドライケミストリー法以外の大半を占める。全体の CV% は、Naにおいて約0.75~1.25%、Kにおいて1.4%以下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

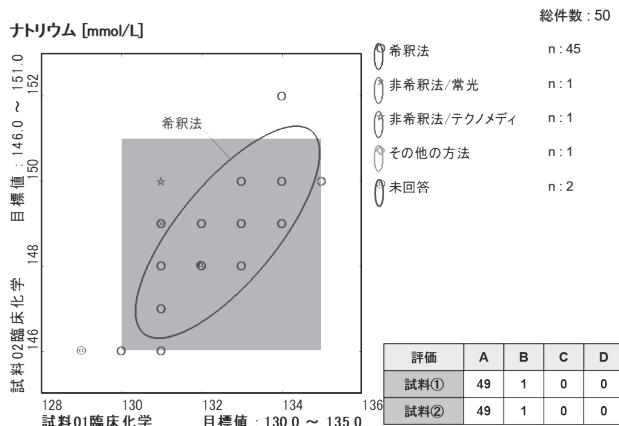
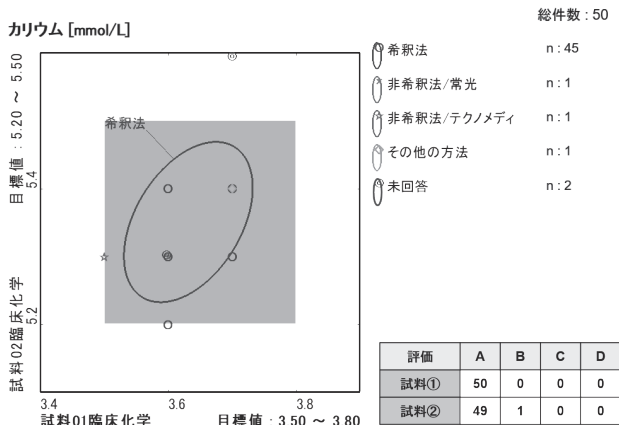


図 2

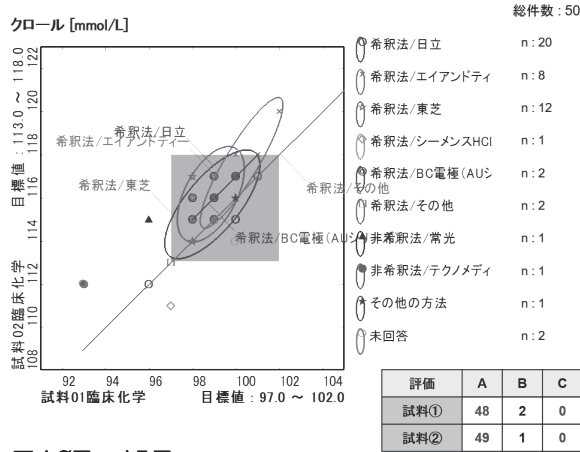


■Cl

測定法はNa、Kと同じく希釈法が45施設83.3%であり、その内訳は日立が20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)。しかしながら少なからず方法(電極)間差が認められるため、方法別評価とした。

試料2において評価Cとなった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機器点検、電極洗浄後に測定し、評価A範囲に改善した。

図 3



■AST, ALT

測定方法は 56 施設 87.5%が JSCC 標準化対応法で実施されており, ドライケミストリー法を用いる施設の参加が年々増えている. 全体の CV%は AST において約 1.5~2.5%, ALT において約 2~3.5%であった(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, 富士フィルム和光純薬がそれに続く.

ALT は昨年度と同様に日臨技の評価幅より範囲を広く設定しているが, 試料 1, 2 ともに評価 D となる施設があった. 2 次サーベイを実施した 2 施設において, 再キャリブレーションおよび試薬交換後, 評価 A の範囲に改善した.

図 4

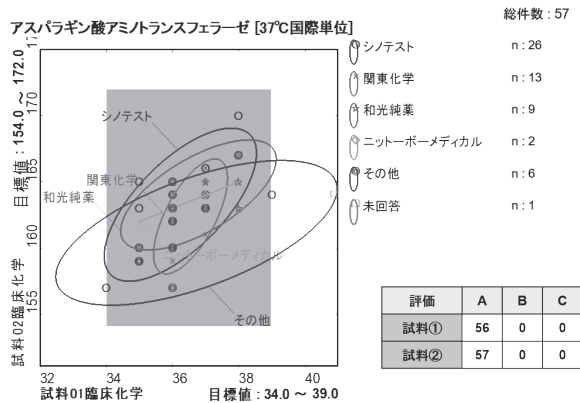
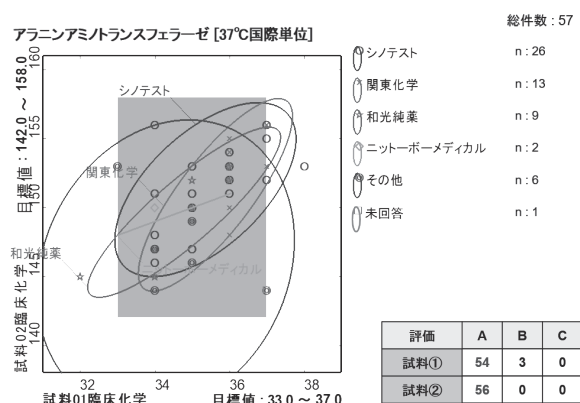


図 5



■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 2.5%以下, LD において 1.6~1.9%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おり, ALP ではシノテストにおいて高値. 富士フィルム和光純薬において低値となるような傾向がみられた.

LD の試料 1 において評価 C となった 1 施設で 2 次サーベイを行った. 再キャリブレーション, 試薬交換の対応後, 評価 A の範囲に改善した. また試料 2 で評価 D となった 1 施設は結果の入力ミスが原因であったため, 再入力後評価 A 範囲となった.

図 6

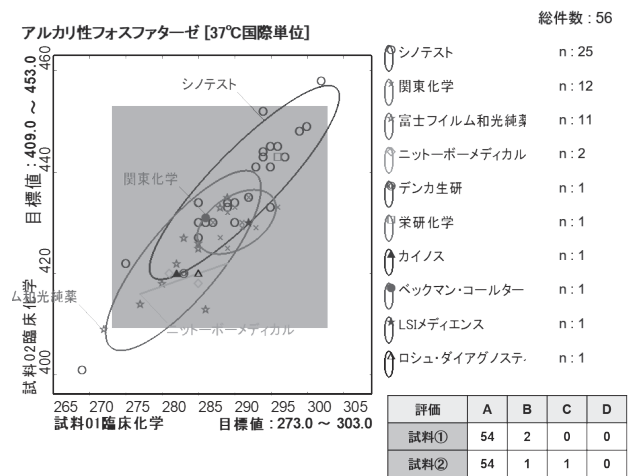
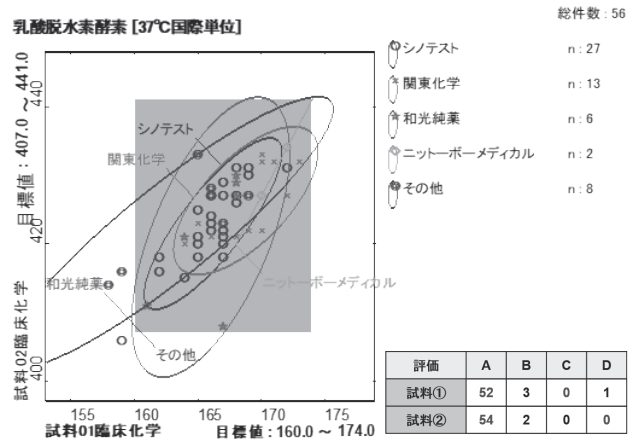


図 7



■AMY

53施設においてJSCC法で実施されている。全体のCV%は1.66~1.87%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、JSCC標準化対応法以外の方法を選んだ2施設では、試料1,2共に低値の結果であった(図9)。試料との反応差に問題があったと考えられるため、今回の評価ではこれらの施設を評価対象外とした。試料1,2において評価Cとなる施設が2施設あったが、再キャリブレーションや試薬交換の対応の後2次サーベイを実施し、評価Aの範囲に改善した。

図8

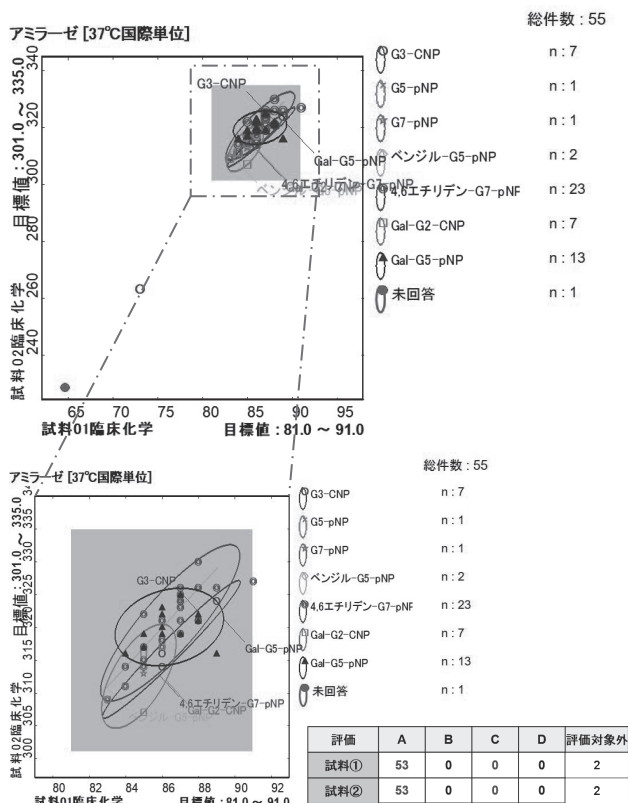
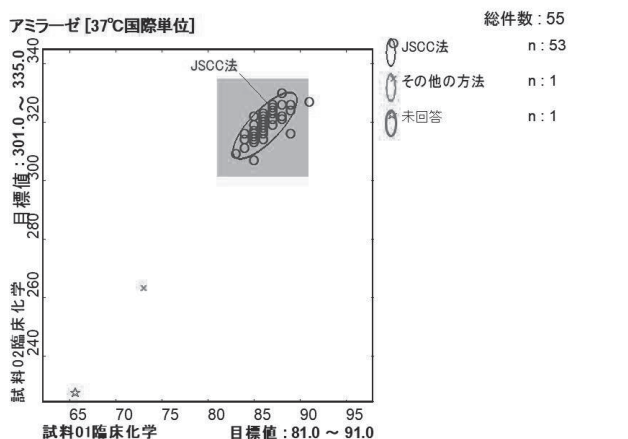


図9



■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、1施設は未回答であった。全体のCV%は試料1で1.71%、試料2で1.55%と収束していた(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。

C,D評価となった2施設に試薬や方法、測定機器といった共通点はみられなかった(図11, 図12)。

図10

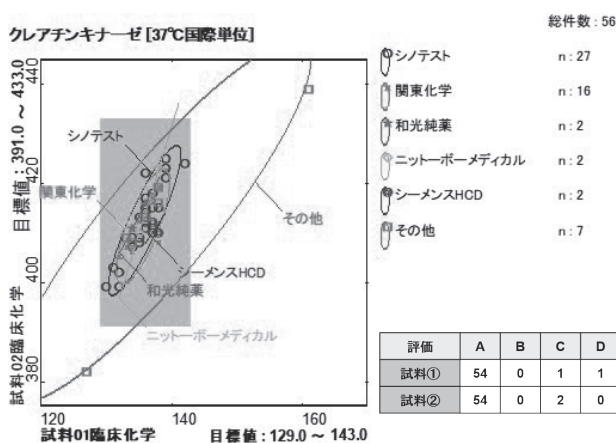


図11

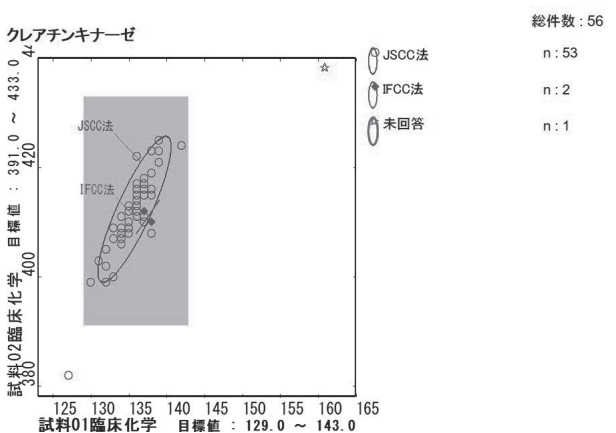
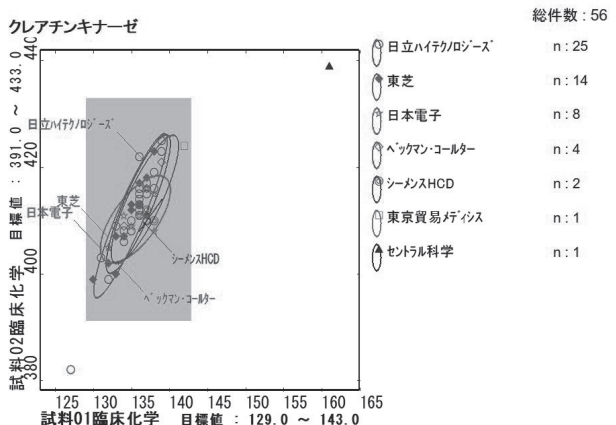


図12

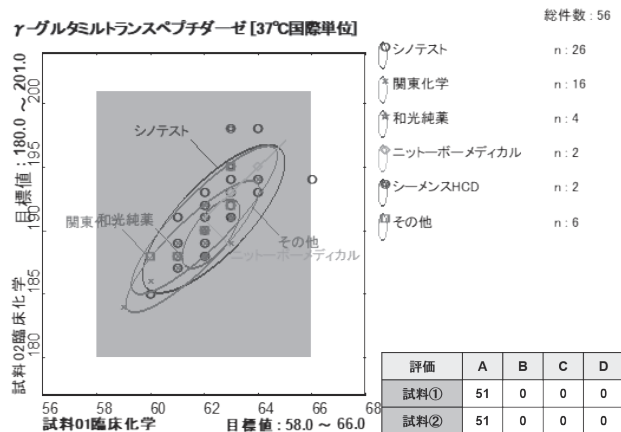


■GGT

56 施設で JSCC 法にて実施されている。全体の CV%は約 1.6~1.9%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 13)。

試薬はシノテスト、関東化学が多く採用されていた。

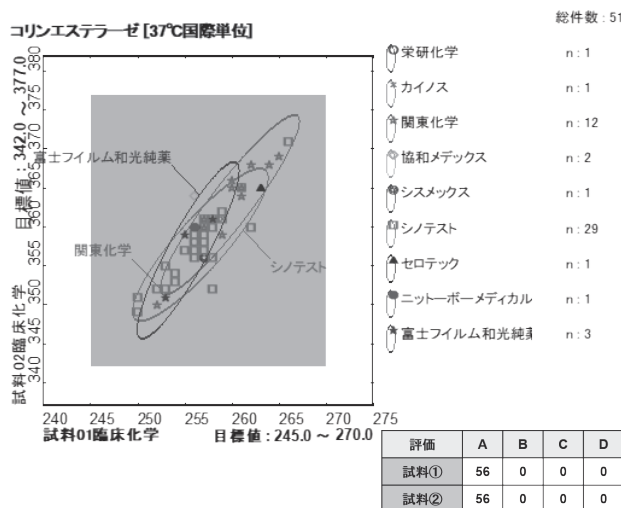
図 13



■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 ともに約 1.5%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 14)。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。

図 14



まとめ

今年度は昨年度よりさらにドライケミストリー法を採用している参加施設が増えた。臨床化学検査では多くの項目で標準化が進み、今回一部の項目では方法もしくは試薬メーカーによる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 0.76~3.43%と良好であり、施設間差はほとんどなくなっている。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 A 評価範囲へ改善されている。

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 30 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 29 年度精度管理事業部総括集。臨床化学検査。