

臨床化学検査

渡邊 景介

東海中央病院

林 圭織

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 平均値からの±mg/dl	±0.10mg/dl	±0.20mg/dl	±0.30mg/dl
NA	項目一括評価 平均値からの±mmol/L	±2mmol/L	±3mmol/L	±4mmol/L
K	項目一括評価 平均値からの±mmol/L	±0.10mmol/L	±0.20mmol/L	±0.30mmol/L
CL	項目一括評価 平均値からの±mmol/L	±2mmol/L	±3mmol/L	±4mmol/L
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 ①平均値からの±%偏差 ②平均値からの±%偏差	①±0.1mg/dl ②5.0%	②±0.2mg/dl ②5.0%	②±0.3mg/dl ②7.5%
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	①0.10mg/dl ②0.20mg/dl	①0.10mg/dl ②0.20mg/dl	①0.20mg/dl ②0.30mg/dl

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%
GRP	項目一括評価 ①平均値からの±mg/dl ②平均値からの±%偏差	①0.08mg/dl ②5.0%	①0.10mg/dl ②5.0%	①0.20mg/dl 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%	5.0%	7.5%
LD	項目一括評価 平均値からの±%偏差	3.8%	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

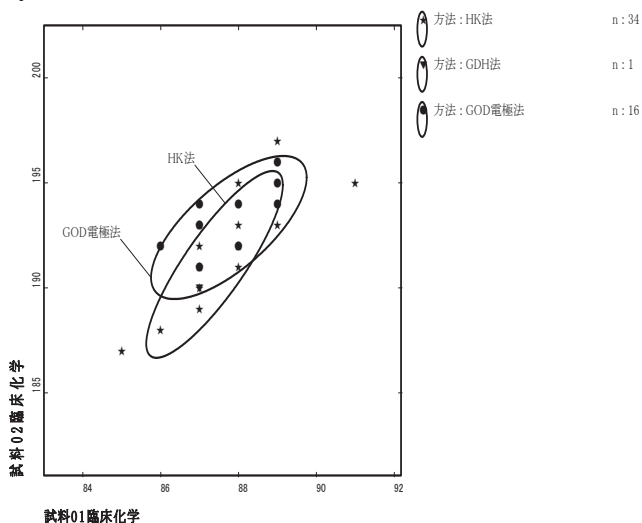
■ グルコース (G L U)

測定方法はヘキソキナーゼ法が58%(35施設)、GOD電極法27%(16施設)、ブドウ糖脱水素法2%(1施設)、ドライケミストリー法12%(7施設)、未回答2%(1施設)施設であった。全体のCV%は試料①で1%以下、試料②で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1施設のうち試料①②とも評価Dが1施設あり、入力ミスにより再入力され評価Aに改善された。(図1)

図 1

グルコース-統計
mg/dL 1

総件数: 51

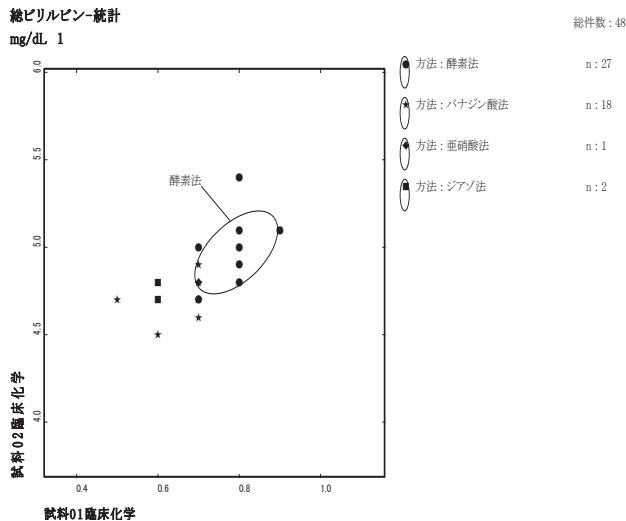


■ 総ビリルビン (T-B I L)

測定方法は酵素法が47%(28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3%(2施設)、ドライケミストリー法12%(7施設)、未回答2%(1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9%台、試料②で4%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、酵素法のみ別評価とし、亜硝酸酸化法・バナジン酸酸化法・ジアゾ法を1つのグループにして評価した。

ただし、未回答施設は評価対象外とした。酵素法試料①②で評価 D が 1 施設、試料②で評価 C が 2 施設、評価 D が 1 施設、バナジン酸酸化法試料②で評価 D が 1 施設あり、入力ミスの 1 施設を除いた 4 施設で 2 次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価 A に、2 次サーベイを実施した 3 施設は評価 A になったが、酵素法 1 施設は改善されなかった。(図 2)

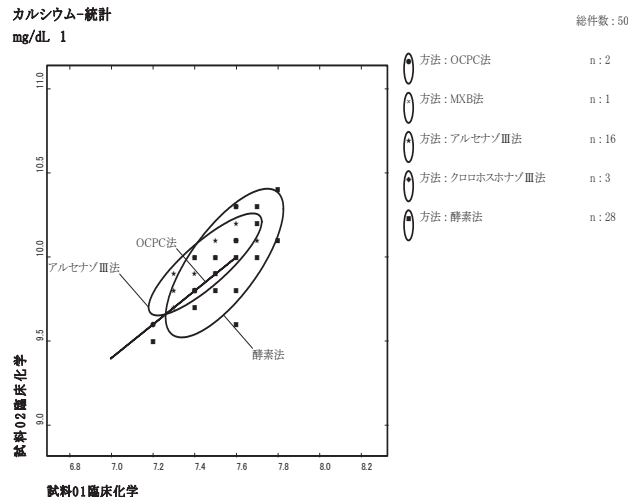
図 2



■カルシウム (Ca)

測定方法は酵素法が 49% (28 施設)、OCPC 法が 4% (2 施設) アルセナゾⅢ法が 28% (16 施設)、MXB 法が 2% (1 施設)、クロロホスホナゾⅢ法が 5% (3 施設)、ドライケミストリー法が 12% (7 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% 台と非常に収束されており良好な結果であった。酵素法試料①②で評価 D が 1 施設、OCPC 法試料①で評価 C が 1 施設あり、入力ミスを除く 1 施設で 2 次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価 A・B になり 2 次サーベイ実施施設は評価 C から B に改善された。(図 3)

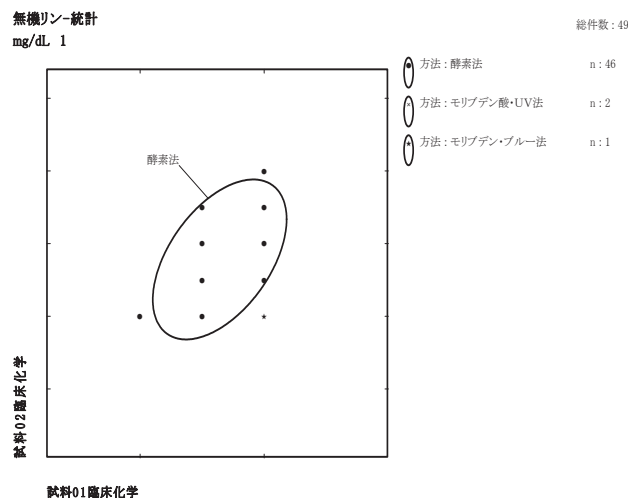
図 3



■無機リン (IP)

測定方法は酵素法が 92% (46 施設)、モリブデン酸・UV 法が 4% (2 施設)、モリブデン・ブルー法が 1% (2 施設)、ドライケミストリー法が 2% (1 施設) であった。昨年は酵素法が微減しその分モリブデン・ブルー法が増加したが、今年はまだ酵素法が微増しモリブデン・UV 法とモリブデン・ブルー法が減少した。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。酵素法試料①②で評価 D が 1 施設あり、入力ミスにより再入力され評価 A に改善された。(図 4)

図 4



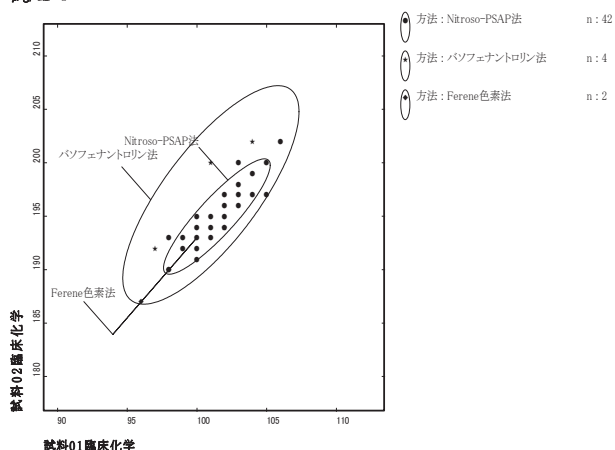
■血清鉄 (Fe)

測定方法は Nitroso-PSAP 法が 88% (42 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。Nitroso-PSAP 法試料①②で評価 D が 1 施設、試料②で評価 D が 1 施設あり、いずれも入力ミスにより再入力され評価 A に改善された。(図 5)

図 5

血清鉄-統計
μg/dL 1

総件数: 48



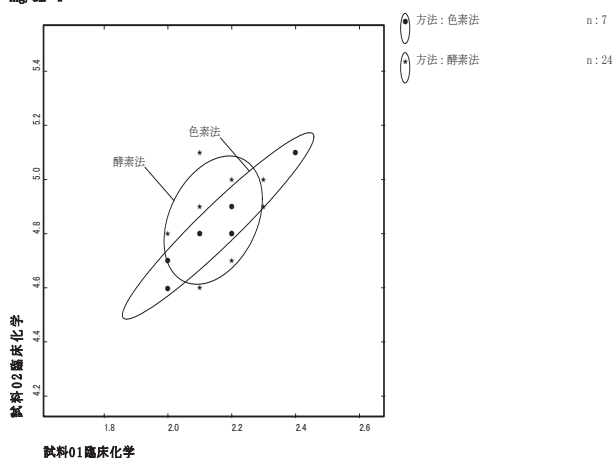
■ マグネシウム (Mg)

測定方法は酵素法が 77% (24 施設)、色素法が 23% (7 施設) であった。昨年は酵素法が微減したが、今年は酵素法が微増した。全体の CV% は試料①が 4% 台、試料②が 2% 台となり試料①でやや広がったが、試料②では収束されておりまずまずな結果であった。(図 6)

図 6

マグネシウム-統計
mg/dL 1

総件数: 31



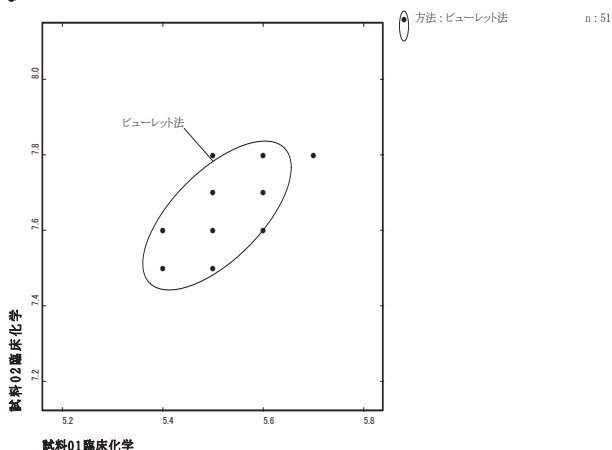
■ 総蛋白 (TP)

測定方法はビューレット法が 86% (51 施設)、ドライケミストリー法が 12% (7 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。ビューレット法試料①②で評価 D が 1 施設、未回答試料①②で評価 C が 1 施設あり、入力ミスを除く 1 施設が 2 次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価 A に、2 次サーベイ実施施設は評価 B に改善された。(図 7)

図 7

総蛋白-統計
g/dL 1

総件数: 51



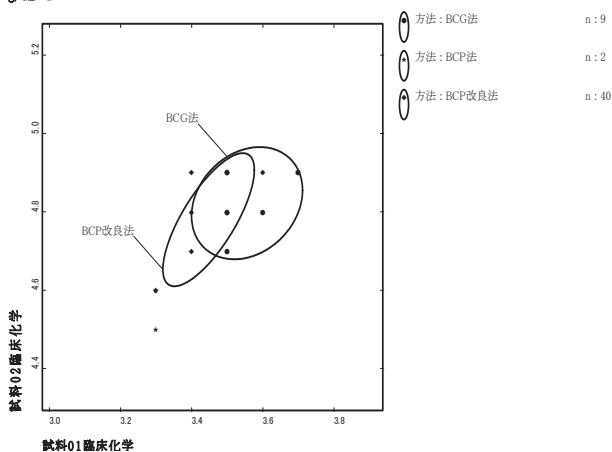
■ アルブミン (ALB)

測定方法は BCG 法が 16% (9 施設)、BCP 改良法が 69% (40 施設)、BCP 法が 3% (2 施設)、ドライケミストリー法が 10% (6 施設)、未回答が 2% (1 施設) であった。BCP 改良法・ドライケミストリー法が微増し、BCG 法が減少した。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。BCP 法試料①②で評価 D が 1 施設あり、入力ミスにより再入力され評価 A に改善された。(図 8)

図 8

アルブミン-統計
g/dL 1

総件数: 51



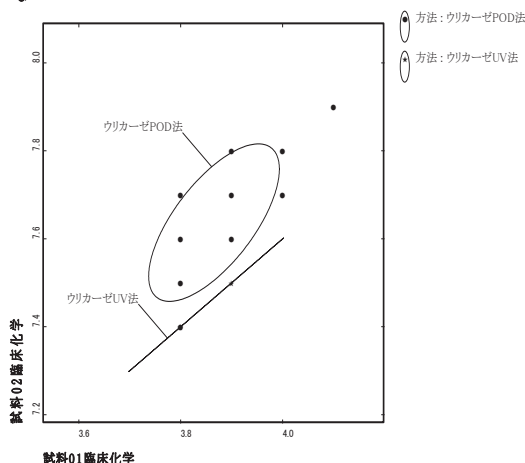
■ 尿酸 (UA)

測定方法はウリカーゼ・POD法が 88% (50 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 9% (5 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。ウリカーゼ POD 法の試料①②で評価 D が 1 施設あり入力ミスにより再入力され評価 A に改善された。(図 9)

図 9

尿酸-統計
mg/dL 1

総件数: 51



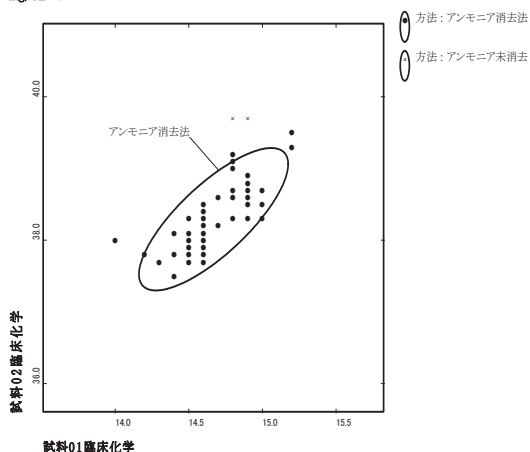
■ 尿素窒素 (BUN)

測定方法はアンモニア消去・回避法が 83% (50 施設) アンモニア未消去法が 3% (2 施設)、ドライケミストリー法が 12% (7 施設)、未回答が 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。アンモニア消去・回避法試料①②で評価 D が 1 施設、評価 C が 1 施設、方法未回答試料①で評価 D が 1 施設あり、入力ミスも除く 2 施設で 2 次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価 A になり 2 次サーベイ実施施設は評価 C から A に改善された。(図 10)

図 10

尿素窒素-統計
mg/dL 1

総件数: 52



■ クレアチニン (CRE)

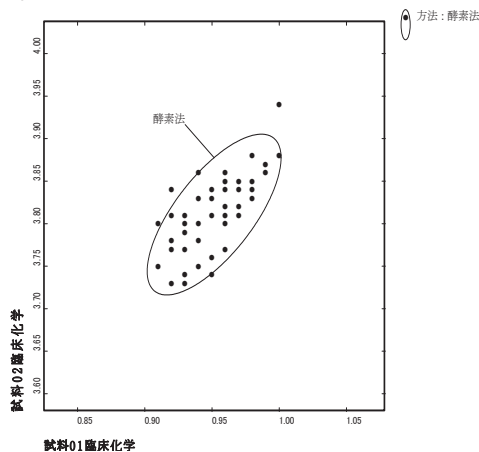
測定方法は酵素法が 88% (51 施設)、ドライケミストリー法が 10% (6 施設)、未回答が 2% (1 施設) であった。全体の CV% は試料①では 2% 台、試料②では 1% 台と収束されており良好な結果であった。酵素法試料①②で評価 D が 1 施設、方法未回答試料②で評価 D が 1 施設あり、入力ミ

スも除く 1 施設で 2 次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価 A になり、2 次サーベイ実施施設ではデータはやや改善されたものの評価 D のままで改善されなかった。(図 11)

図 11

クレアチニン-統計
mg/dL 1

総件数: 51



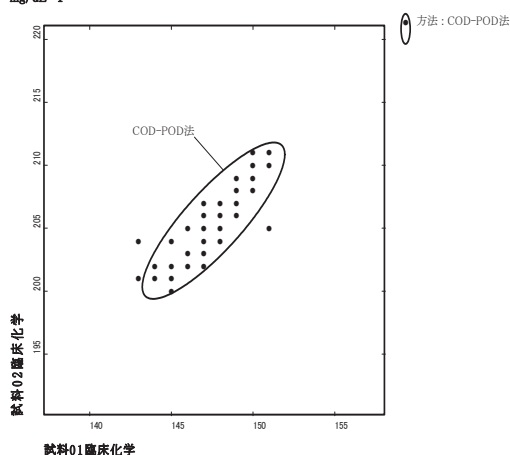
■ 総コレステロール (T-CHO)

測定方法はコレステロール酸化酵素法が 91% (50 施設)、ドライケミストリー法が 9% (5 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。コレステロール酸化酵素法試料①②で評価 D が 1 施設、試料①で評価 D、試料②で評価 C の施設が 1 施設あり、入力ミスも除く 1 施設で 2 次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価 A になり 2 次サーベイ実施施設は評価 C・D から A に改善された。(図 12)

図 12

総コレステロール-統計
mg/dL 1

総件数: 50



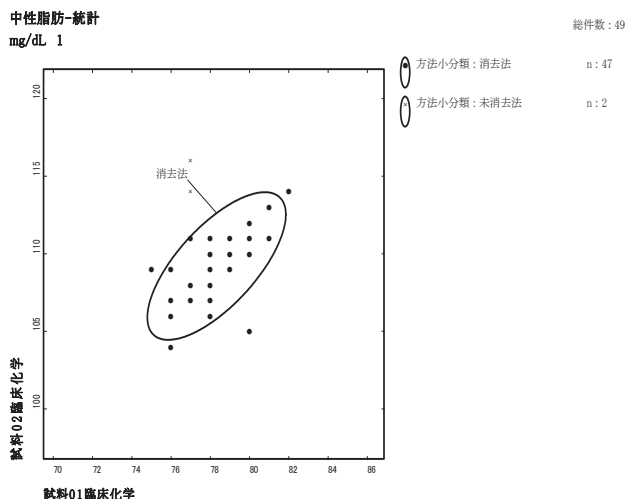
■ 中性脂肪 (TG)

測定方法は酵素比色法が 91% (49 施設)、ドライケミストリー法が 9% (5 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

未除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2%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①②で評価Dが2施設、試料②で評価Cが1施設あり、入力ミスも除く2施設で2次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価Aになり2次サーベイ実施施設のうち評価Cの施設は評価Aになりましたが、もう1つの施設はDのまま改善されなかった。

(図13)

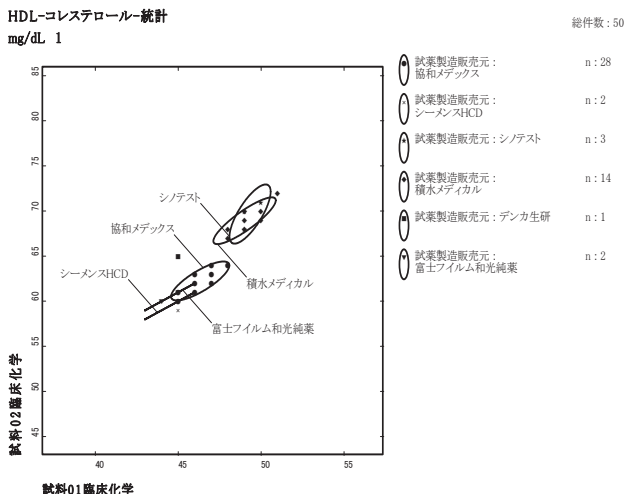
図13



■ HDL コレステロール (HDL-C)

メーカー別分布は日立化成(旧協和)が52%(28施設)、积水メディカルが26%(14施設)、デンカ生研が2%(1施設)、シノテストが6%(3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7%(4施設)であった。日立化成(旧協和)・和光が微増し、デンカ生研・积水・シノテストが微減した。日立化成(旧協和)・和光・シーメンスが全体的に低値を示し、积水メディカル・シノテストが高値を示している。全体のCV%は3~5%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1~2%台と良好な結果であった。日立化成(旧協和)試料①②で評価Dが1施設、評価Cが1施設あり、入力ミスも除く1施設で2次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価Aになり2次サーベイ実施施設は評価CからAに改善された。(図14)

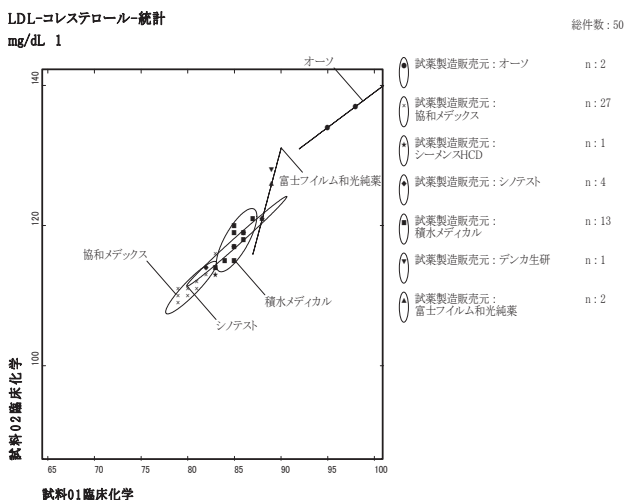
図14



■ LDL コレステロール (LDL-C)

メーカー別分布は日立化成(旧協和)が54%(27施設)、积水メディカルが26%(13施設)、デンカ生研が2%(1施設)、シノテストが8%(4施設)、和光純薬が4%(2施設)、シーメンスが2%(1施設)、オーゾが4%(2施設)であった。HDL同様日立化成(旧協和)・和光が微増し、デンカ生研・积水・シノテストが微減した。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1~2%台と良好な結果であった。日立化成(旧協和)試料①②で評価Dが1施設、シノテスト試料①で評価D、試料②で評価Cが1施設あり、入力ミスも除く1施設で2次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価Aになり2次サーベイ実施施設は評価C・DからAに改善された。(図15)

図15

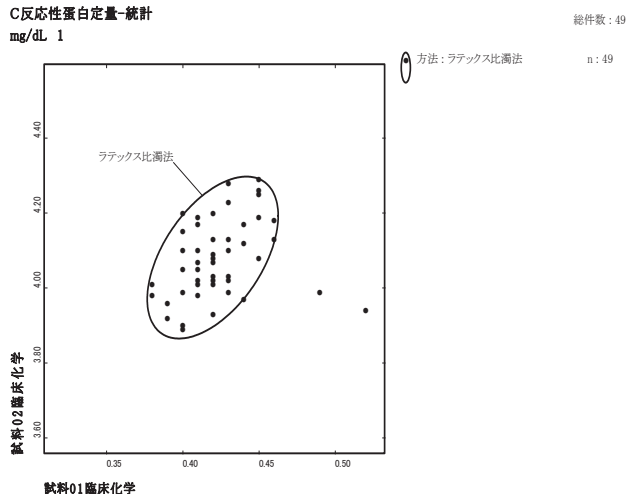


■ C反応性蛋白 (CRP)

測定方法はラテックス比濁法が88%(52施設)、ドライケミストリー法が10%(6施設)、未回答が

2% (1施設)であった。全体のCV%は試料①では4%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①②で評価Dが1施設、試料①で評価C、試料②で評価Dが1施設、未回答試料②で評価D、ドライケミストリー法試料②で評価Dあり、入力ミスも除く3施設で2次サーベイを実施した。入力ミスの施設は再入力により評価Aになり2次サーベイ実施施設は評価C・DからAに改善された。(図16)

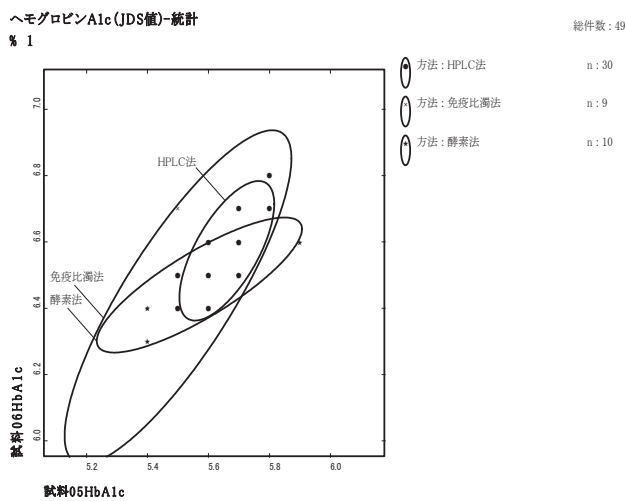
図16



■ヘモグロビンA1c (HbA1c)

測定方法はHPLC法が61% (30施設)、免疫比濁法が18% (9施設)、酵素法が20% (10施設)であった。HPLC法が微増し、免疫法・酵素法が微減した。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1%台と非常に収束されており良好な結果であった。(図17)

図17



まとめ

参加施設は昨年とくらべやや減少した。方法分布はグルコース・アルブミン・HDL・LDLで多少の変動があったが、他はほぼ同様であった。多くの施設が2次サーベイに参加され、評価AまたはBに改善されたところが多いが、改善されなかった施設もあった。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、標準化されていない項目があり、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。今回入力ミスの施設が昨年を上回っており、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：令和元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30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

林 圭織

[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2次サーベイを実施した。

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
	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	項目一括評価	平均値からの±%偏差	0.1	0.2	0.3
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%	5.0%	7.5%
ALP	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%
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43施設84.3%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0.8%以下、Kにおいて1.5%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)。今回全ての結果において入力ミスが原因で評価Dとなった施設が1施設あり、再入力後評価A範囲となった。以降の項では表記割愛させていただく。

図 1

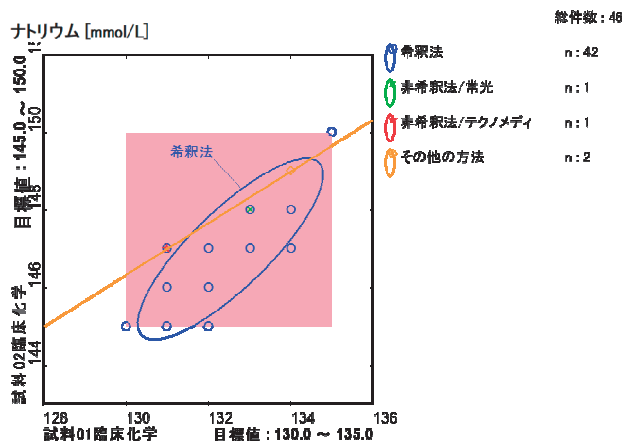
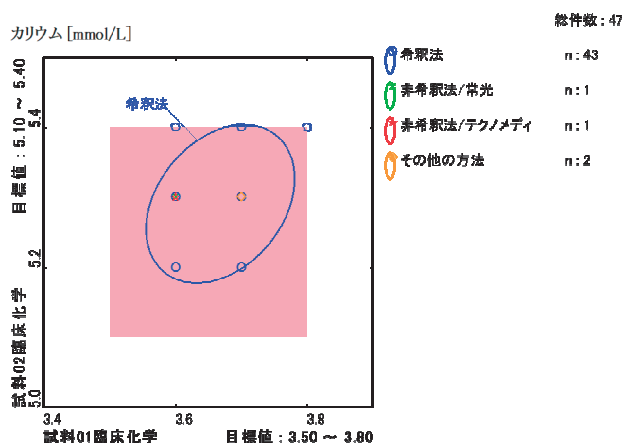


図 2

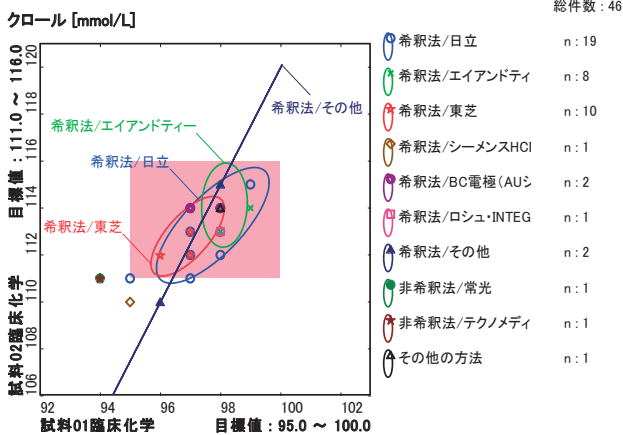


■C1

測定法はNa, Kと同じく希釈法が43施設84.3%であり、その内訳は日立19施設、東芝が10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)。

試料2において評価Cとなった1施設で2次サーベイを実施した。電極交換や機器点検後に測定し、評価B範囲に改善した。

図3



■AST, ALT

測定方法は52施設86.7%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ている。全体のCV%はASTにおいて約1.4~2.7%, ALTにおいて約2.2~2.7%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。

AST, ALTそれぞれ2次サーベイを実施した施設で、再キャリブレーションおよび機器点検後、評価Aの範囲に改善した。

図4

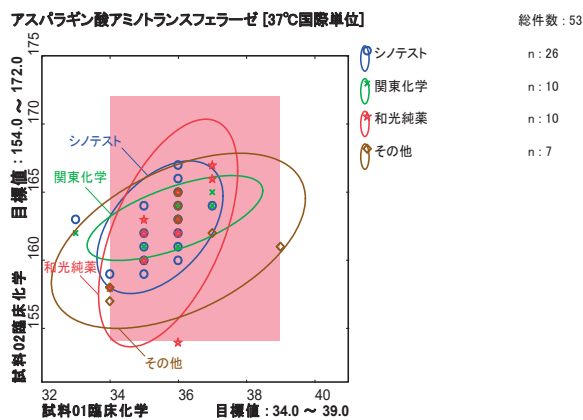
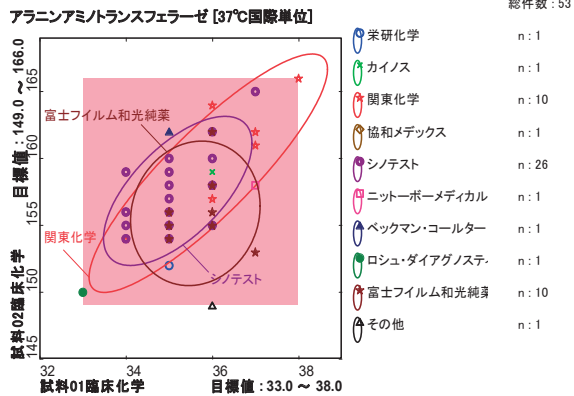


図5



■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2.0%以下、LDにおいて1.6~2.0%と収束している(図6, 図7)。試薬はシノテスト、関東化学、富士フィルム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後、評価Aの範囲に改善した。

図6

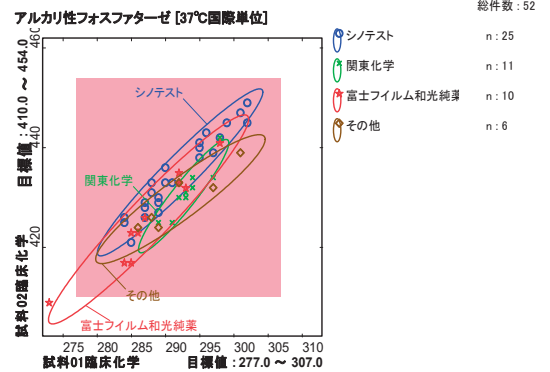
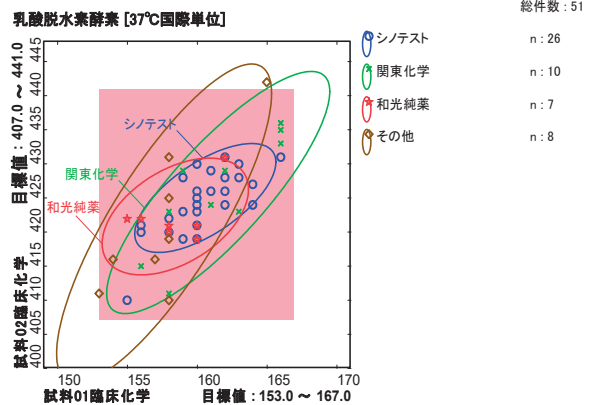


図7

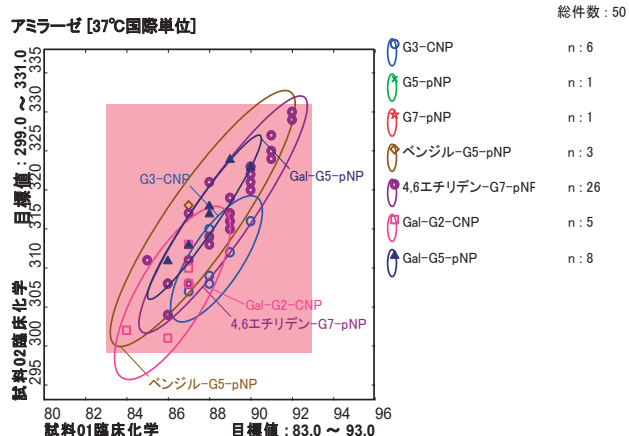


■ AMY

49 施設において JSCC 法で実施されている。全体の CV% は 1.99~2.15% 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 1 施設では、試料 1、2 ともに低値の結果であった。

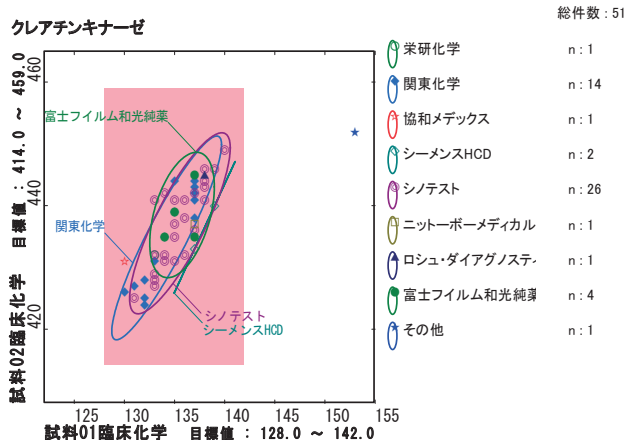
図 8



■ CK

測定方法は 48 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 1.85%，試料 2 で 1.60% と収束していた(図 9)。試薬はシノテストと関東化学が多く採用されていた。

図 9

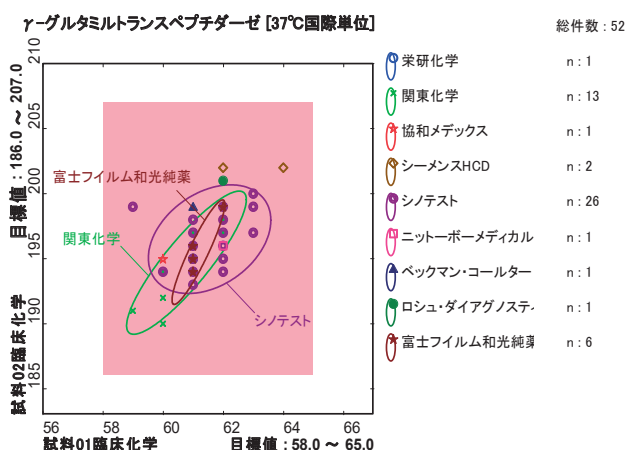


■ GGT

52 施設で JSCC 法にて実施されている。全体の CV% は約 1.3~1.6% に収束していた(図 10)。試薬はシノテスト、関東化学が多く採用されていた。

試料 2 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。機器点検後、評価 A の範囲に改善した。

図 10

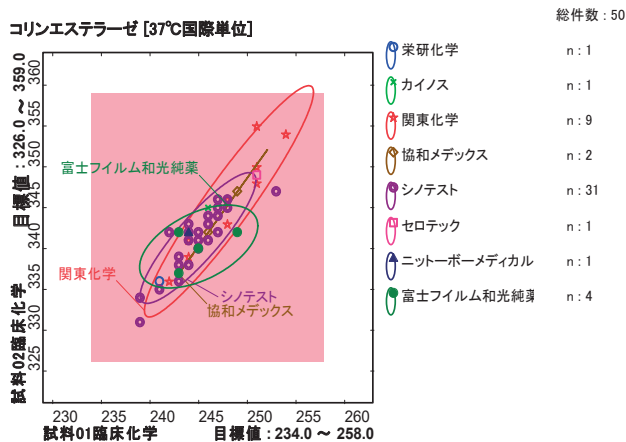


■ ChE

ドライケミストリー法以外の 50 施設全てで JSCC 法にて実施されている。全体の CV% は 1.3~1.6% と収束していた(図 11)。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。

試料 1 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 11



まとめ

今年は昨年度に引き続き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、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おり、施設間差が少なくなっている。2 次サーベイに参加された施設では評価 A または評価 B へ改善された。

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：令和1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30年度精度管理事業部総括集. 臨床化学検査.