

令和2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

渡邊 景介（東海中央病院）



各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ 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	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	方法別評価	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%	①±0.2mg/dl ②5.0%	①±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

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

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	項目一括評価	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±mg/dl	①0.05mg/dl ②0.20mg/dl	①0.10mg/dl ②0.30mg/dl	①0.20mg/dl ②0.40mg/dl
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	方法別評価	平均値からの±%偏差	3.9%	5.0%	7.5%
ALP	方法別評価	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%

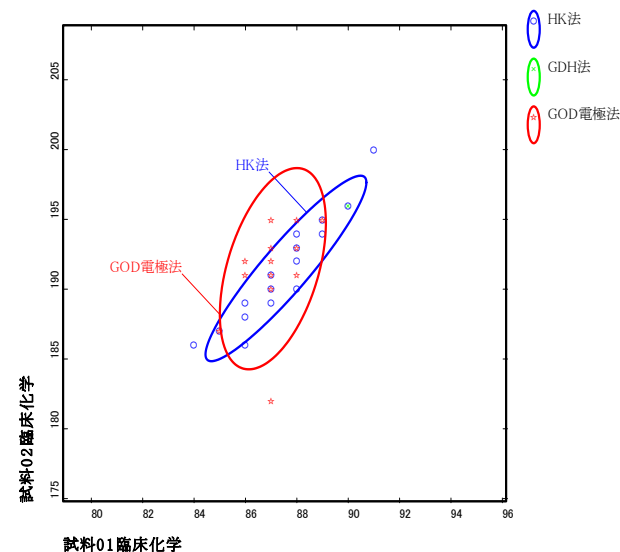
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ Glu

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ヘキソキナーゼ法	33	59	35	64
ブドウ糖酸化酵素電極法	15	27	16	25
グルコキナーゼ法	0	0	0	2
ブドウ糖脱水素法	1	2	1	1
ブドウ糖酸化酵素法	0	0	0	0.08
ドライケミストリー法	6	10	7	8
未回答	1	2	1	—

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	87.5 (87.8)	191.8 (194.3)
SD	1.45	2.85
CV%	1.65	1.49

グルコース-統計
mg/dL 1



総件数: 49

n: 33

n: 1

n: 15

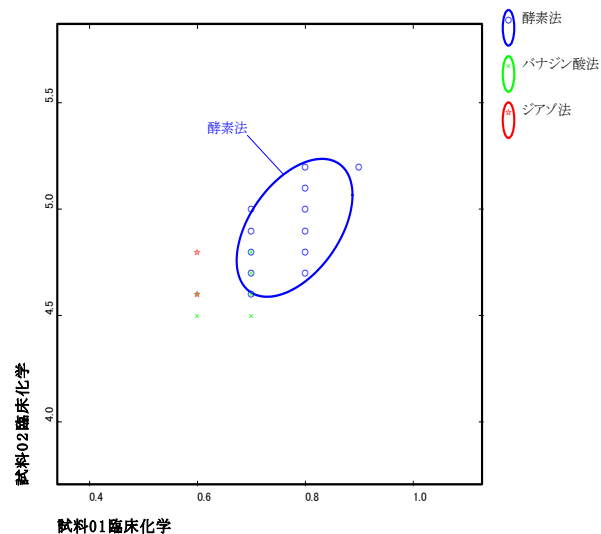
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ T-BIL

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	25	45	28	43
バナジン酸酸化法	21	37	20	47
亜硝酸酸化法	0	0	1	0.05
ジアゾ法	2	3	2	1
ドライケミストリー法	7	13	7	9
未回答	1	2	1	—

総ビリルビン統計
mg/dL 1

総件数: 46



試料	全体	
	試料①	試料②
mean	0.73 (0.69)	4.78 (4.59)
SD	0.07	0.18
CV%	9.02	3.78

測定法	試料①	試料②
酵素法	0.78	4.91
バナジン酸酸化法	0.70	4.65
ジアゾ法	0.60	4.70

2次サーベイ施設1施設
(バナジン酸酸化法 試料②
1施設)

評価D⇒A
(再キャル、試薬交換)

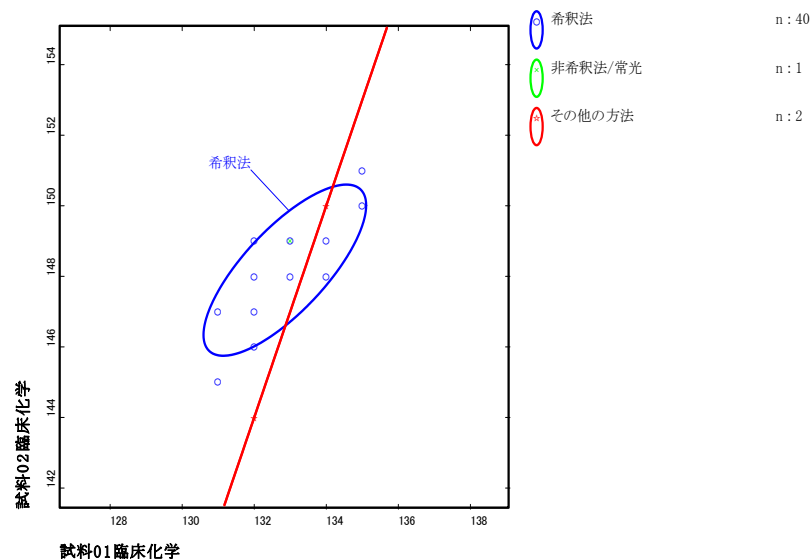
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ Na

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
電極法(希釈法)	40	83	43	86
電極法(非希釈法)	1	2	2	5
その他	2	4	2	0.1
ドライケミストリー法	5	10	5	9

ナトリウム-統計
mmol/L 1

総件数: 43



	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	132.9 (133.2)	148.2 (149.6)
SD	1.04	1.14
CV%	0.78	0.77

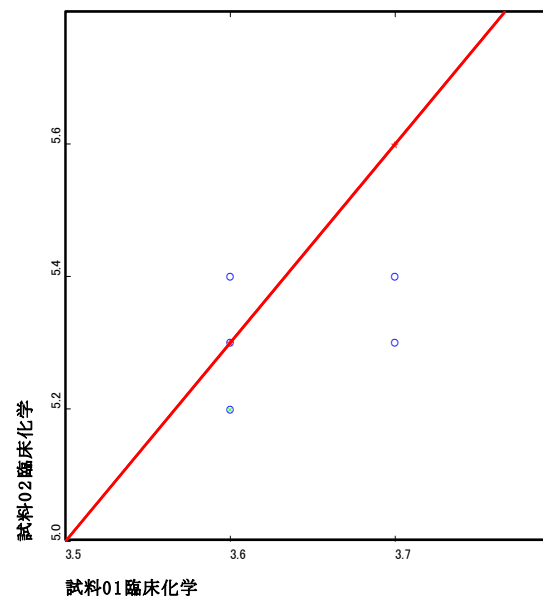
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ K

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
電極法(希釈法)	40	83	43	86
電極法(非希釈法)	1	2	2	5
その他	2	4	2	0.1
ドライケミストリー法	5	10	5	9

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	3.62 (3.70)	5.30 (5.42)
SD	0.04	0.00
CV%	1.09	0.00

カリウム-統計
mmol/L 1



総件数: 40

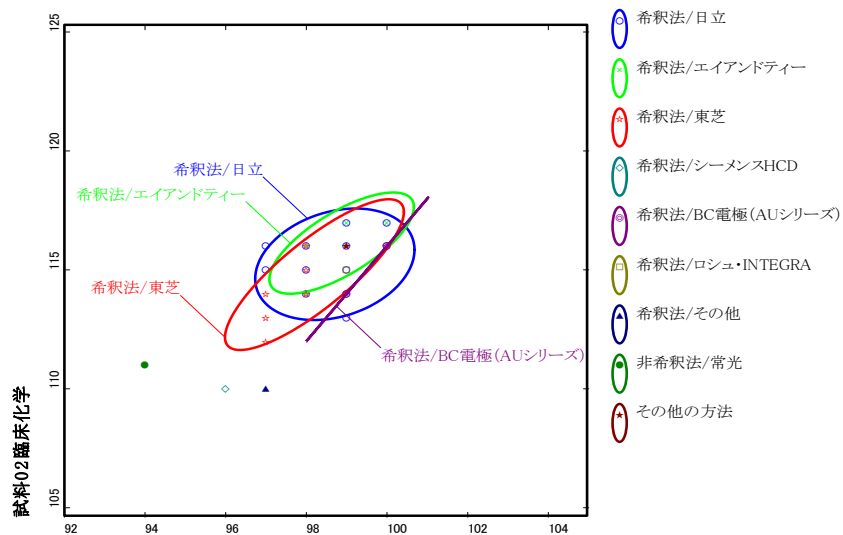
- 希釈法 n: 37
- 非希釈法/常光 n: 1
- その他の方法 n: 2

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ CI

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
電極法(希釈法)	40	83	43	87
電極法(非希釈法)	1	2	2	4
その他	1	2	1	0.2
未回答	1	2	1	—
ドライケミストリー法	5	10	5	9

クロールー統計
mmol/L 1



試料01臨床化学

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	98.5 (96.6)	115.0 (114.8)
SD	1.09	1.73
CV%	1.10	1.51

測定法	試料①	試料②
希釈法(日立)	98.7	115.2
希釈法(キャノン)	98.2	114.8
希釈法(シーメンス)	96.0	110.0
非希釈法	94.0	111.0

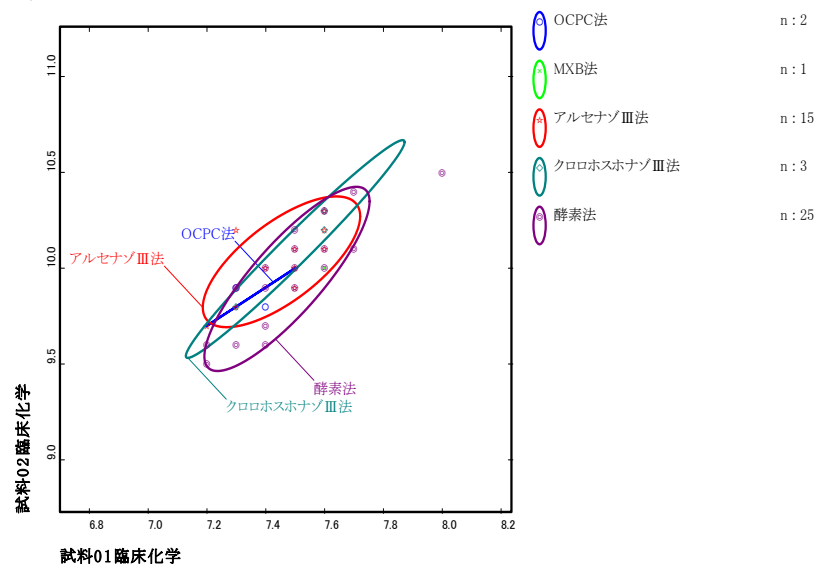
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ Ca

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	26	48	28	25
OCPC法	2	4	2	4
アルセナゾⅢ法	15	28	16	51
MXB法	1	2	1	4
クロロホスホナゾⅢ法	3	5	3	7
ドライケミストリー法	6	11	7	7
未回答	1	2	—	—

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	7.47 (7.32)	9.99 (9.97)
SD	0.13	0.21
CV%	1.72	2.12

カルシウム-統計
mg/dL 1



2次サーベイ1施設
(MXB法 試料①1施設)

評価C⇒A
(入力ミス 再度試
料測定)

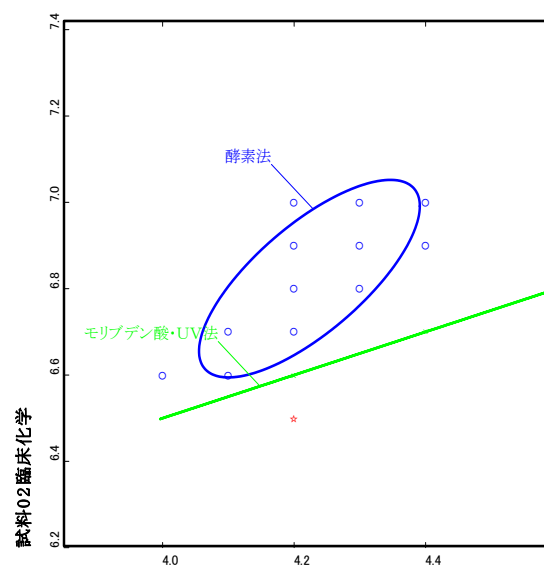
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ IP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	43	91	46	86
モリブデン酸・UV法	2	4	2	10
モリブデン・ブルー法	1	2	1	2
ドライケミストリー法	1	2	1	2

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	4.23 (3.50)	6.81 (6.30)
SD	0.08	0.12
CV%	1.90	1.75

無機リン-統計
mg/dL 1



- 酵素法 n: 43
- モリブデン酸・UV法 n: 2
- モリブデン・ブルー法 n: 1

総件数: 46

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

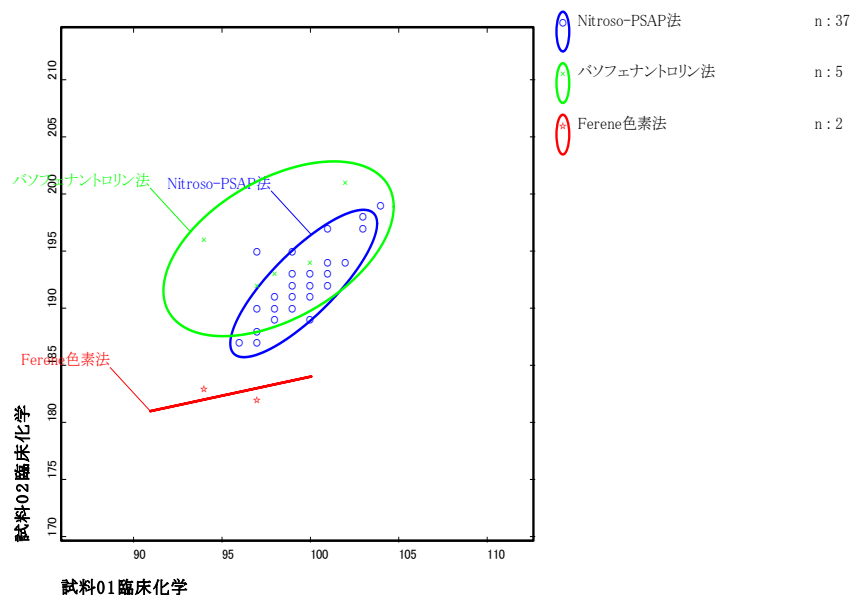
■ Fe

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
Nitroso-PSAP法	37	84	42	86
パソフェナントロリン法	5	11	4	11
Ferene色素法	2	5	2	1
ドライケミストリー法	0	0	0	1

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	99.3	192.1
SD	2.23	3.76
CV%	2.25	1.96

血清鉄-統計
μg/dL 1

総件数: 44



2次サーベイ施設1施設
(Ferene色素法試料①1施設)

評価D⇒A
(再キャル、試薬交換)

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ Mg

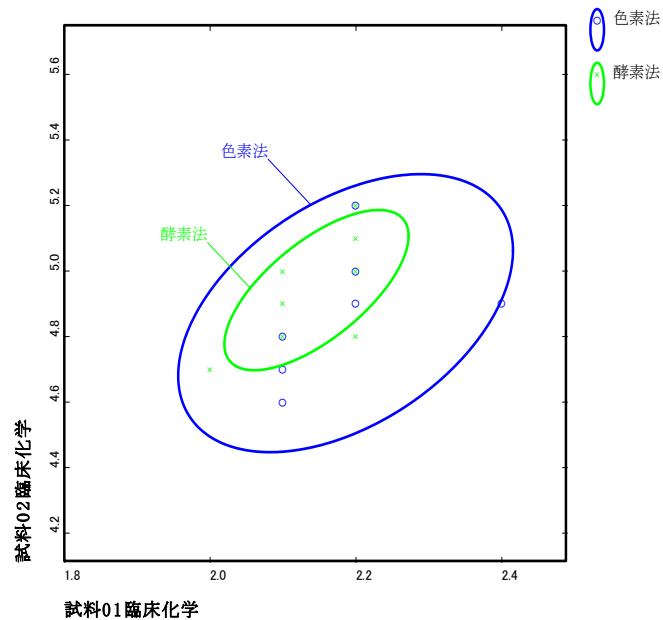
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	24	77	24	71
色素法	7	23	7	27

マグネシウム-統計
mg/dL 1

総件数 : 31

n : 7

n : 24



	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	2.15	4.93
SD	0.06	0.14
CV%	2.66	2.77

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

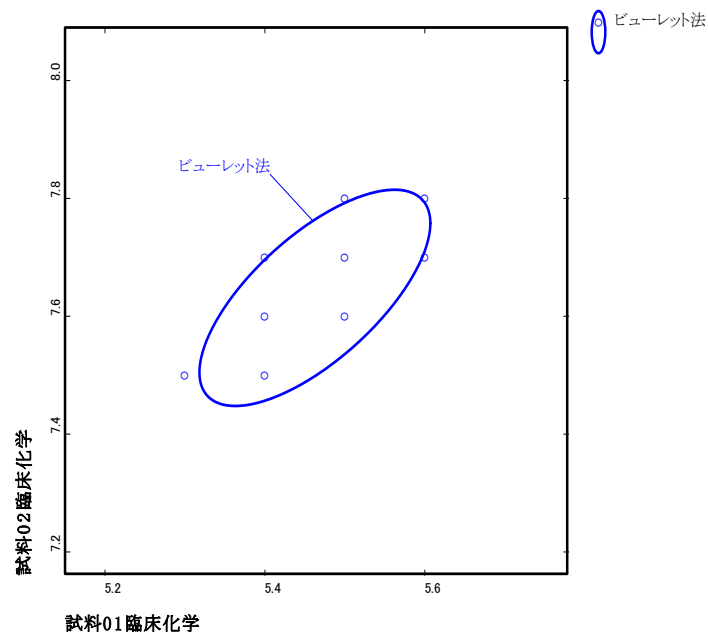
■ TP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ビューレット法	48	87	51	92
ドライケミストリー法	6	11	7	8
未回答	1	2	1	—

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	5.46 (5.50)	7.63 (7.72)
SD	0.07	0.09
CV%	1.22	1.19

総蛋白-統計
g/dL 1

総件数: 48



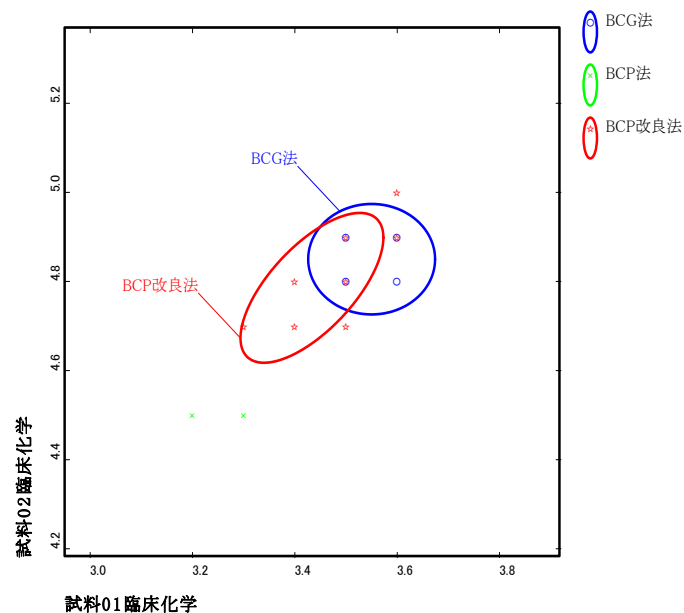
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ ALB

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
BCG法	4	7	9	13
BCP改良法	42	78	40	78
BCP法	2	4	2	3
ドライケミストリー法	5	9	6	6
未回答	1	2	1	—

全体	試料①	試料②
mean	3.43 (3.18)	4.78 (4.60)
SD	0.08	0.10
CV%	2.34	2.07

アルブミン-統計
g/dL 1



総件数: 48

n: 4

n: 2

n: 42

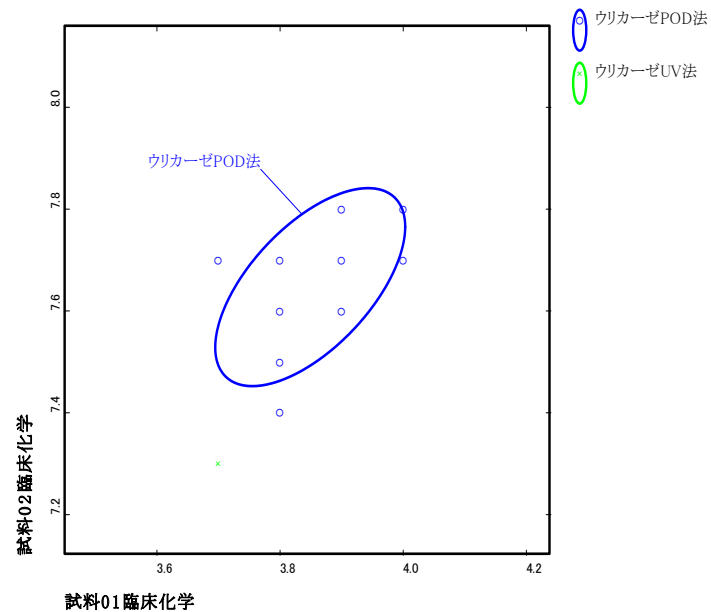
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ UA

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ウリカーゼ・POD法	47	87	50	91
ウリカーゼ・UV法	2	4	2	2
ドライケミストリー法	5	9	5	7

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	3.84 (3.90)	7.63 (7.68)
SD	0.08	0.11
CV%	1.99	1.47

尿酸-統計
mg/dL 1



総件数: 49

n: 47

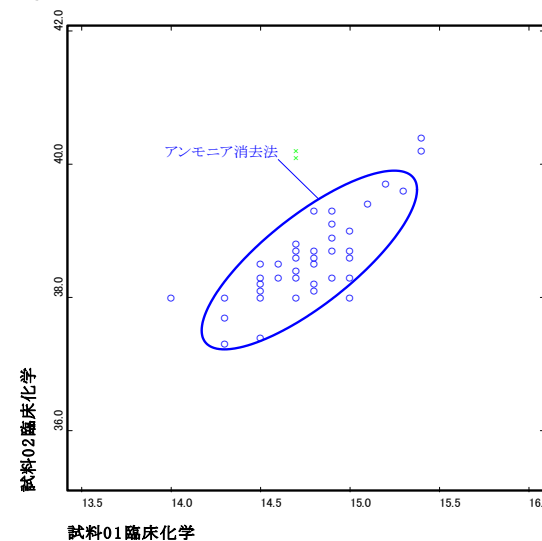
n: 2

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ BUN

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
アンモニア除去, 回避法	47	82	50	85
アンモニア未除去法	2	4	2	5
ドライケミストリー法	7	12	7	10
未回答	1	2	1	—

尿素窒素-統計
mg/dL 1



総件数: 49

n: 47

n: 2

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	14.75 (15.14)	38.63 (37.69)
SD	0.29	0.69
CV%	1.99	1.78

2次サーベイ施設1施設 (アンモニア除去・回避法 試料② 1施設)	評価C⇒A (再キャル、試薬交換)
--------------------------------------	----------------------

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

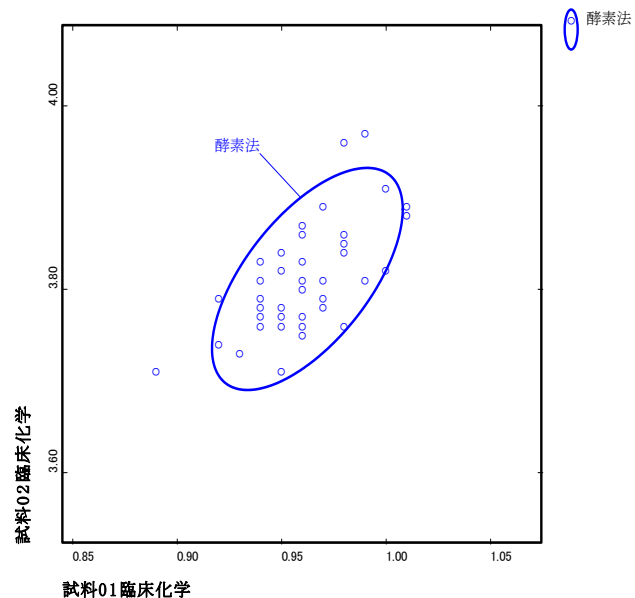
■ CRE

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	49	87	51	90
ドライケミストリー法	6	11	6	10
未回答	1	2	1	—

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	0.960 (0.913)	3.807 (3.775)
SD	0.02	0.06
CV%	2.58	1.55

クレアチニン-統計
mg/dL 1

総件数: 48



n: 48

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ T-Cho

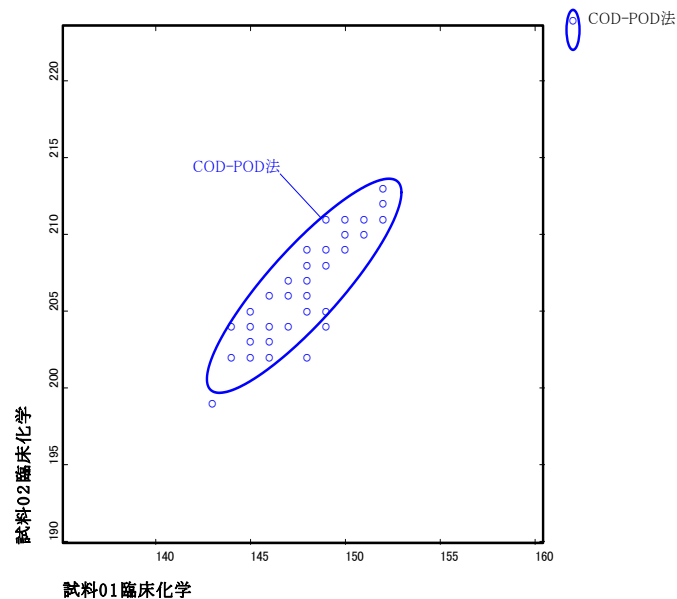
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
コレステロール酸化酵素法	46	90	50	94
コレステロール脱水素酵素法	0	0	0	1
ドライケミストリー法	5	10	5	5

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	147.8 (142.2)	206.7 (202.6)
SD	2.39	3.25
CV%	1.62	1.57

総コレステロール-統計
mg/dL 1

総件数 : 46

n : 46



各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

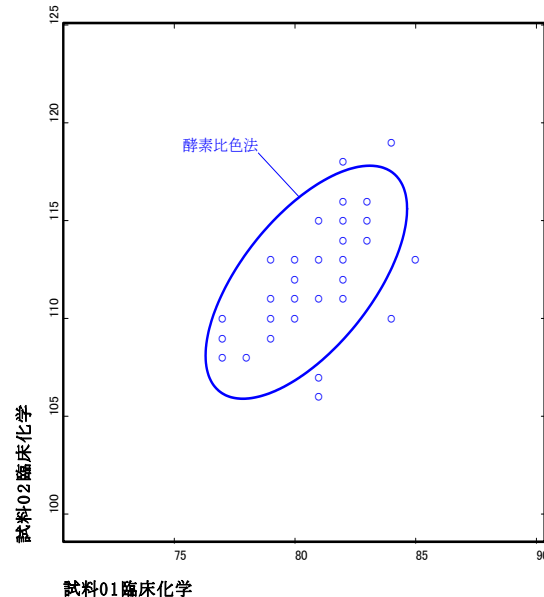
■ TG

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素比色法	47	90	49	95
ドライケミストリー法	5	10	5	5

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	80.5 (93.2)	111.9 (130.8)
SD	1.94	2.77
CV%	2.41	2.48

中性脂肪-統計
mg/dL 1

総件数: 47



n: 47

2次サーベイ施設4施設
(酵素比色法 試料①1施設、
試料② 3施設)

評価C、D⇒A
(再キャリ、試薬交
換、機器点検)

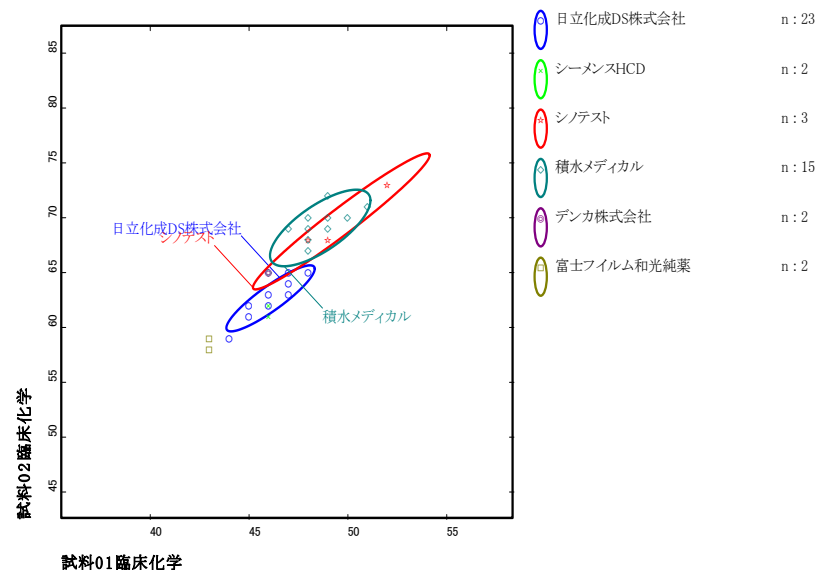
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ HDL-C

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
日立化成(旧協和)	23	45	28	49
积水メディカル	15	29	14	31
デンカ生研	2	4	1	4
シノテスト	3	6	3	4
和光純薬	2	4	2	5
シーメンス	2	4	2	3
ドライケミストリー法	4	8	4	4

HDL-コレステロール-統計
mg/dL 1

総件数: 47



試料	全体	
	試料①	試料②
mean	47.0 (46.3)	65.0 (66.0)
SD	1.91	3.75
CV%	4.06	5.77

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	48.6	1.18	2.43	69.1	1.62	2.35
日立化成	46.1	1.04	2.26	62.7	1.40	2.24
シノテスト	49.7	2.08	4.19	69.7	2.89	4.14

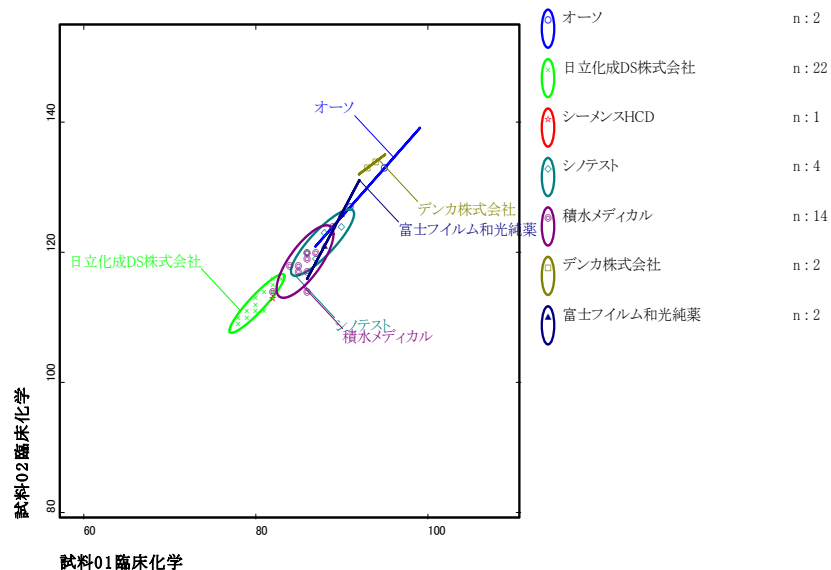
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

LDL-C

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
日立化成(旧協和)	22	47	27	51
积水メディカル	14	30	13	33
デンカ生研	2	4	1	4
シノテスト	4	9	4	4
和光純薬	2	4	2	5
シーメンス	1	2	1	2
オーソ	2	4	2	1

LDL-コレステロール-統計
mg/dL 1

総件数: 47



試料	全体	
	試料①	試料②
mean	84.0	117.0
SD	4.47	6.34
CV%	5.32	5.41

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	85.7	1.54	1.80	118.6	2.59	2.19
日立化成	80.1	1.49	1.86	112.1	2.10	1.87
シノテスト	87.8	1.71	1.95	121.5	2.38	1.96

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

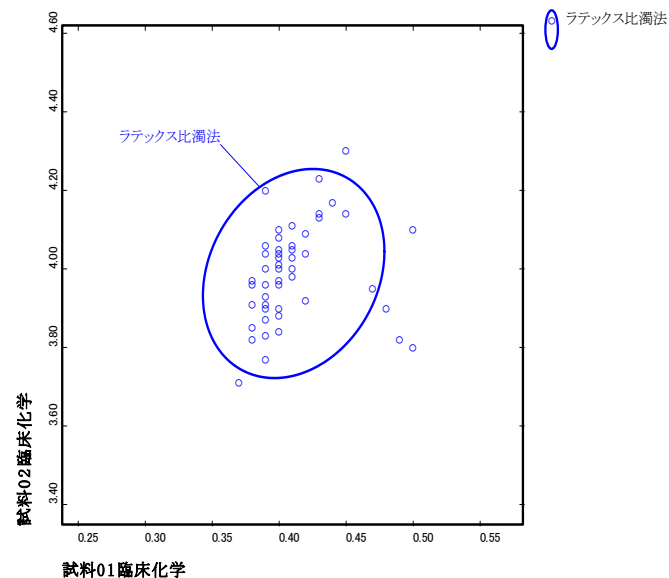
■ CRP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ラテックス比濁法	50	93	52	94
ドライケミストリー法	3	5	6	6
未回答	1	2	1	—

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	0.411 (0.763)	3.980 (4.197)
SD	0.03	0.14
CV%	7.68	3.14

C反応性蛋白定量-統計
mg/dL 1

総件数 : 50



2次サーベイ施設1施設
(ラテックス比濁法 試料②1
施設)

評価C⇒A
(再キャル、試薬交
換、機器点検)

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ AST

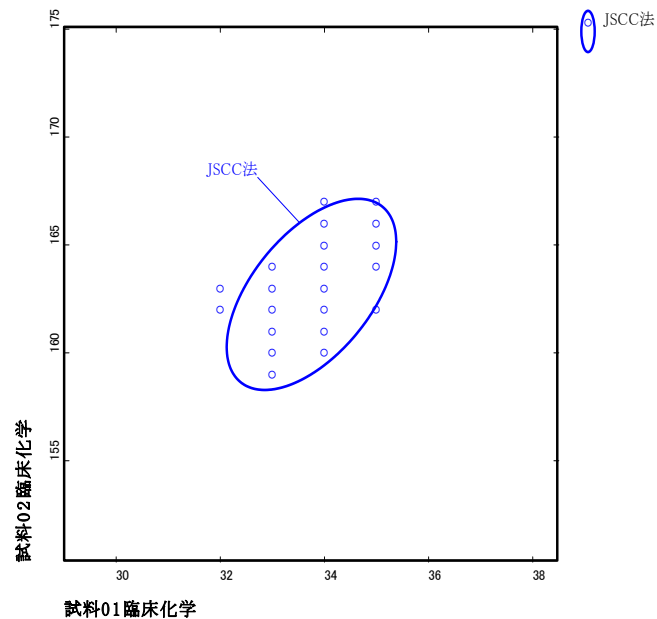
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	49	86	52	90
IFCC法	0	0	0	0.1
未回答	1	2	1	—
ドライケミストリー法	7	12	7	10

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	33.7 (32.3)	162.7 (164.0)
SD	0.79	2.06
CV%	2.34	1.27

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ-統計
37°C国際単位 1

総件数 : 48

n : 48



各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ ALT

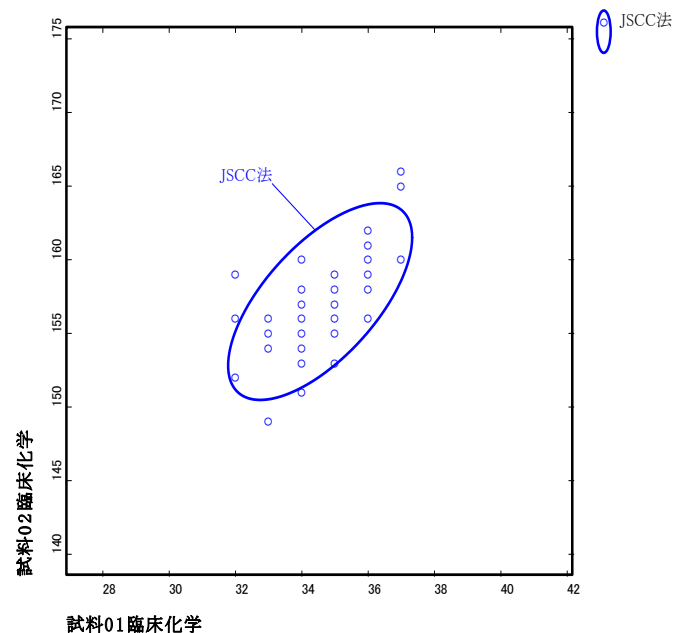
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	49	86	52	90
IFCC法	0	0	0	0.1
未回答	1	2	1	—
ドライケミストリー法	7	12	7	10

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	34.6 (34.4)	157.2 (157.9)
SD	1.28	3.11
CV%	3.70	1.98

アラニンアミノトランスフェラーゼ-統計
37°C国際単位 1

総件数 : 49

n : 49



2次サーベイ1施設
(JSCC法 試料① 1施設)

評価C⇒A
(再キャリ、試薬交換)

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

LD

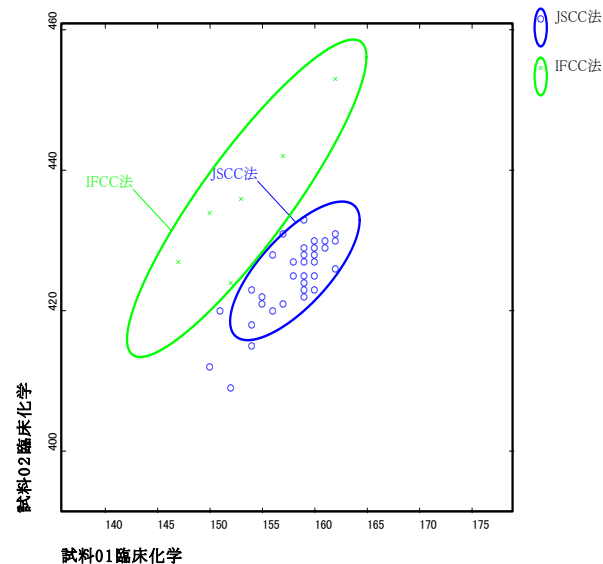
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	43	77	52	81
IFCC法	6	11	0	11
その他	0	0	0	0.1
ドライケミストリー法	7	12	7	8

乳酸脱水素酵素-統計
37°C国際単位 1

総件数: 48

n: 42

n: 6



試料	全体	
	試料①	試料②
mean	157.4 (164.0)	426.0 (420.7)
SD	3.60	5.81
CV%	2.29	1.86

測定法	試料①	試料②
JSCC法	158.0	425.7
IFCC法	153.5	436.0

2次サーベイ1施設
(IFCC法試料① 1施設)

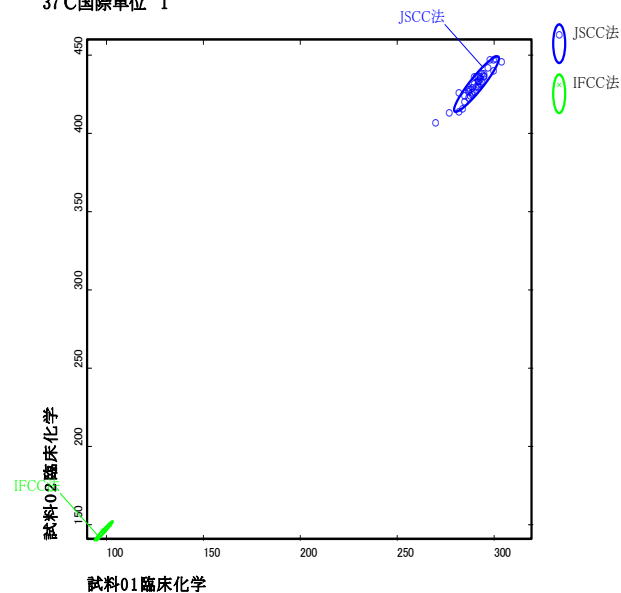
評価D⇒A
(再キャリ、試薬交換)

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

ALP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	43	80	52	82
IFCC法	6	11	0	11
ドライケミストリー法	5	9	7	7

アルカリ性フォスファターゼ-統計
37℃国際単位 1



総件数 : 48

n : 42

n : 6

	全 体(JSCC)	
試料	試料①	試料②
mean	290.9 (299.0)	431.0 (399.5)
SD	5.39	8.96
CV%	1.85	2.08

	全 体(IFCC)	
試料	試料①	試料②
mean	98.3 (79.7)	145.5 (125.3)
SD	2.25	3.08
CV%	2.29	2.12

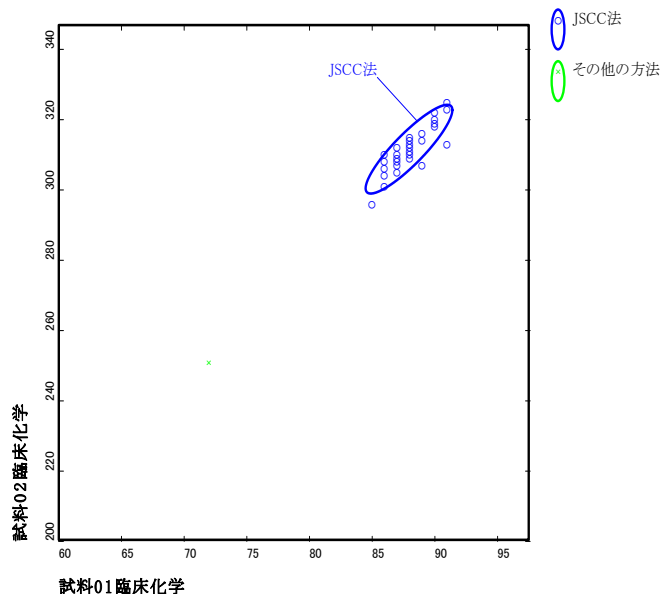
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

AMY

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	46	85	49	90
その他	1	2	0	1
未回答	1	2	1	—
ドライケミストリー法	6	11	7	9

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	87.9 (76.3)	311.6 (266.5)
SD	1.61	5.88
CV%	1.83	1.89

アミラーゼ-統計
37°C国際単位 1



総件数: 47

n: 46

n: 1

2次サーベイ1施設
(ドライケミストリー法 試料
① 1施設)

評価D⇒B
(再キャル、試薬交
換、機器点検)

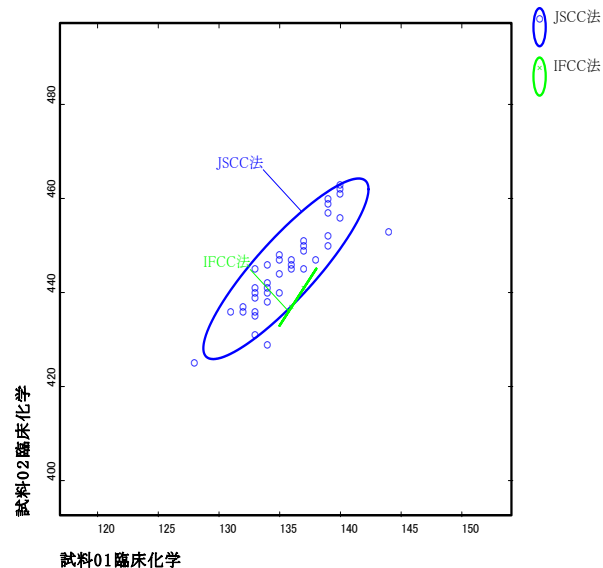
各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ CK

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	45	82	48	90
IFCC法	2	3	2	0.3
未回答	1	2	1	—
ドライケミストリー法	7	13	7	10

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	135.6 (141.0)	444.8 (449.1)
SD	3.11	8.75
CV%	2.29	1.97

クレアチンキナーゼ-統計
37°C国際単位 1



総件数: 47

n: 45

n: 2

2次サーベイ1施設
(JSCC法試料①② 1施設)

評価C、D⇒A、C
(再キャル、入力ミス)
※入力ミスの修正
値が評価C

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ GGT

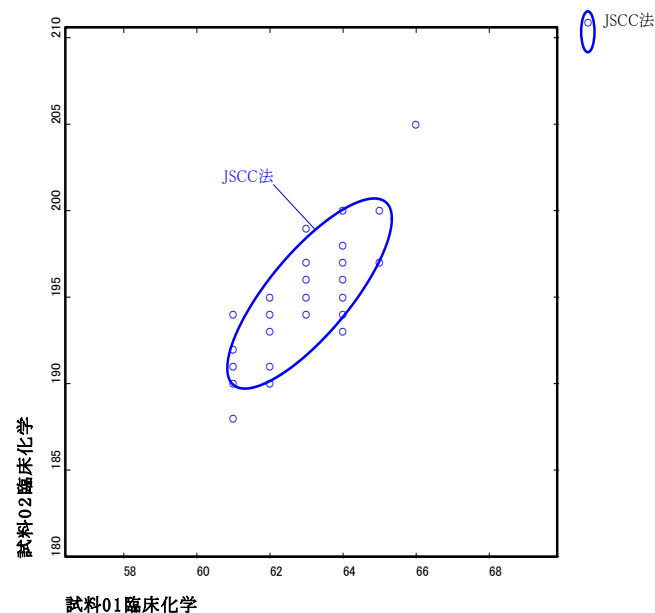
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	49	91	52	92
その他	0	0	0	0.4
ドライケミストリー法	5	9	5	8

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	63.1 (69.0)	195.2 (206.2)
SD	1.12	2.56
CV%	1.77	1.31

γ-グルタミルトランスペプチダーゼ-統計
37℃国際単位 1

総件数: 48

n: 48



各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

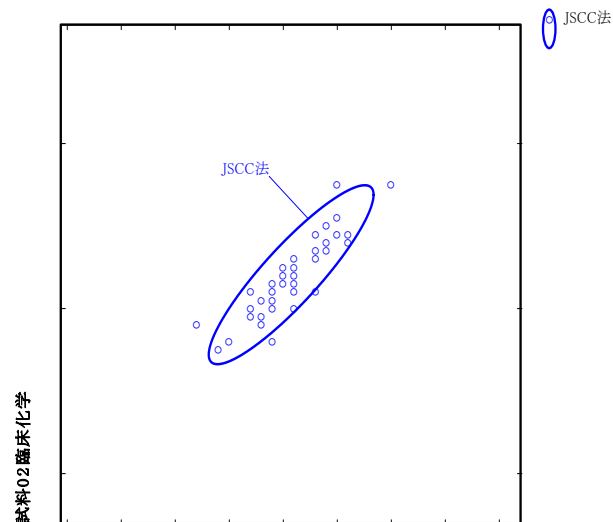
■ ChE

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	48	94	50	98
その他	0	0	0	0.4
ドライケミストリー法	3	6	3	2

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	245.7 (259.0)	344.1 (342.7)
SD	3.55	5.05
CV%	1.45	1.57

コリンエステラーゼ-統計
37°C国際単位 1

総件数: 48



n: 48

2次サーベイ1施設
(ドライケミストリー法 試料
② 1施設)

評価D⇒A
(入力ミス)

各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

■ HbA1c

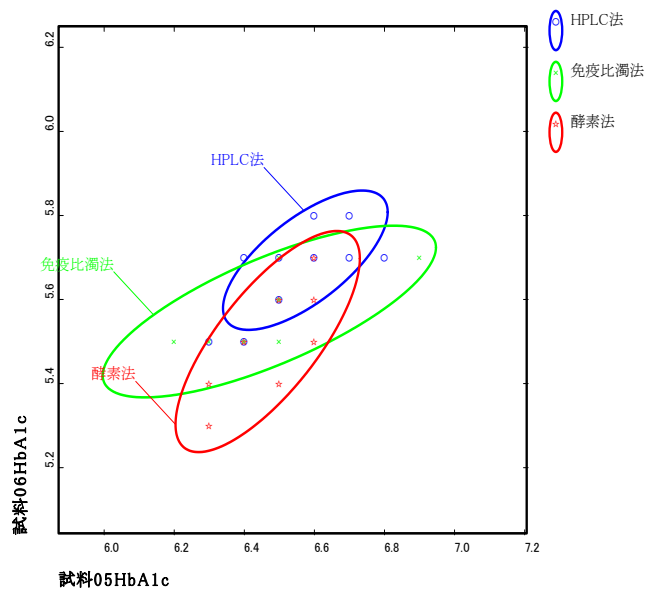
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
HPLC法	31	66	30	66
免疫比濁法	7	15	9	15
酵素法	9	19	10	19

	全体	
試料	試料⑤	試料⑥
mean	6.54	5.64
SD	0.14	0.12
CV%	2.13	2.11

ヘモグロビンA1c(JDS値)-統計

% 1

総件数 : 47



■ 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%～3%の項目が多く、良好であった。
- 2次サーベイを受けられた施設は多くはAまたはB評価となった。
- ALP、LDは今年度中にJSCC法からIFCC法に切り替えるよう学会から勧告があったが、約8割の施設はまだ切り替えていないことがわかった。今後の動向に注視したい。