

令和5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	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	①5.0% ②±0.1mg/dl	①5.0% ②±0.2mg/dl	①7.5% ②±0.3mg/dl
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±mg/dl	①±1.0mg/dl ②±3.0mg/dl	①±1.0mg/dl ②±3.0mg/dl	①±3.0mg/dl ②±4.0mg/dl
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)

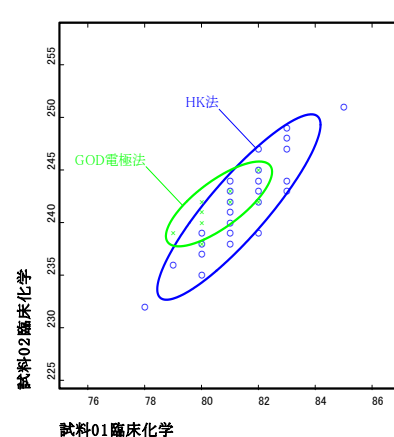
項目	評価方法		A	B	C
T-CHO	項目一括評価	平均値からの±%偏差	4.5%	5.0%	7.5%
TG	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
HDL-C	試薬別評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LDL-C	試薬別評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CRP	項目一括評価	①平均値からの±mg/dl ②平均値からの±mg/dl	①0.05mg/dl ②0.20mg/dl	①0.10mg/dl ②0.30mg/dl	①0.20mg/dl ②0.40mg/dl
AST	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ALT	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LD	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%

# ■ Glu

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ヘキソキナーゼ法	38	70	37	65
ブドウ糖酸化酵素電極法	13	24	15	24
グルコキナーゼ法	0	0	0	2
ブドウ糖脱水素法	0	0	0	0.6
ブドウ糖酸化酵素法	0	0	0	0.05
ドライケミストリー法	3	6	4	8
未回答・その他	0	0	2	—

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	81.1 (85.3)	241.5 (231.0)
SD	1.2	3.7
CV%	1.42	1.51

グルコース-統計  
mg/dL 1



総件数 : 51

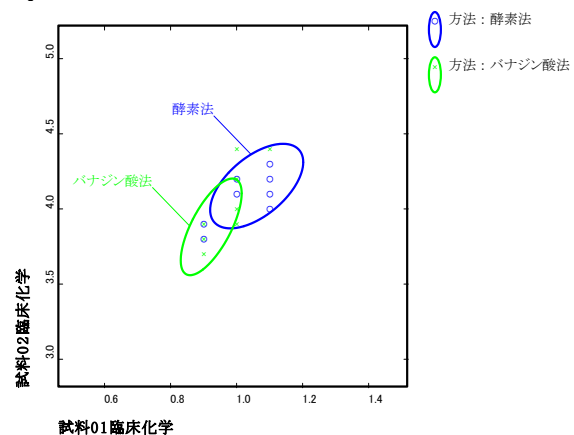
n : 38

n : 13

# ■ T-BIL

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	23	43	24	40
パナジン酸酸化法	27	51	25	49
亜硝酸酸化法	0	0	0	0
ジアゾ法	0	0	1	0.4
ドライケミストリー法	3	6	4	10
未回答・その他	0	0	2	—

総ビリルビン-統計  
mg/dL 1



総件数：49

n: 23

n: 26

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	0.99 (0.93)	4.02 (3.53)
SD	0.09	0.20
CV%	8.95	5.01

測定法	試料①	試料②
	mean	mean
酵素法	1.06	4.15
パナジン酸酸化法	0.92	3.90

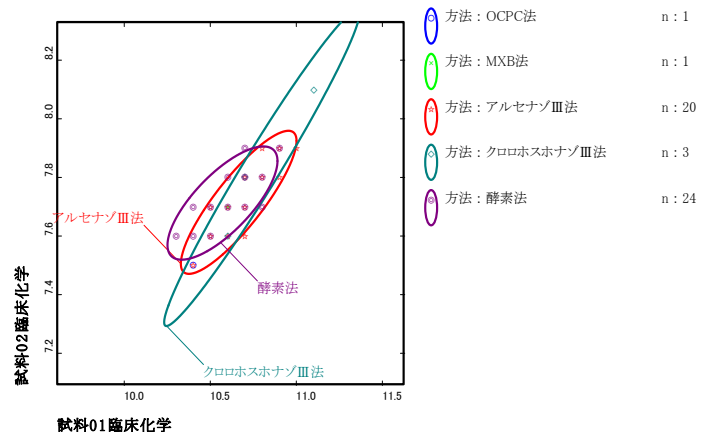
# Ca

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	24	46	26	28
OCPC法	1	2	1	3
アルセナゾⅢ法	20	38	19	51
MXB法	1	2	1	3
クロロホスホナゾⅢ法	3	6	2	6
ドライケミストリー法	3	6	3	8
未回答・その他	0	0	0	—

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	10.62 (10.33)	7.71 (7.27)
SD	0.17	0.10
CV%	1.53	1.33

カルシウム-統計  
mg/dL 1

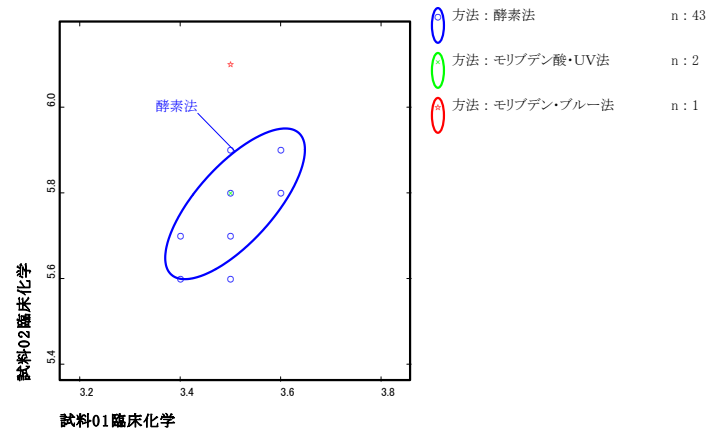
総件数: 49



# ■ IP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	43	93	44	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	1
ドライケミストリー法	0	0	0	3

無機リン統計  
mg/dL 1



試料	全体	
	試料①	試料②
Mean	3.51	5.78
SD	0.06	0.08
CV%	1.78	1.39

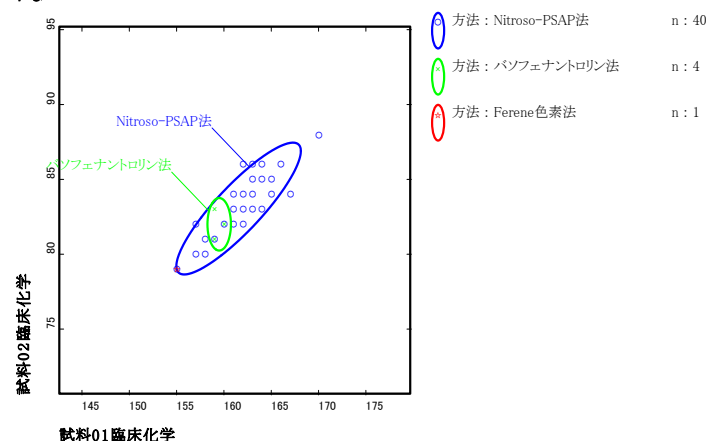
<p><b>2次サーベイ1施設</b> (モリブデン・ブルー法試料① 1 施設)</p>	<p><b>評価C⇒A</b> (再キャル・試薬交 換)</p>
--	--

# ■ Fe

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
Nitroso-PSAP法	40	89	40	84
バソフェナントロリン法	4	9	4	13
Ferene色素法	1	2	1	1
ドライケミストリー法	0	0	0	2

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	161.2	82.9
SD	3.1	2.1
CV%	1.92	2.48

血清鉄-統計  
μg/dL 1



2次サーベイ1施設  
(Ferene色素法試料①② 1施設)

評価C⇒A  
(再キャリ・試薬交換)

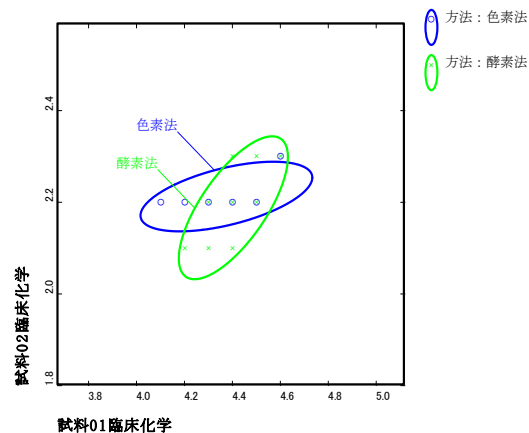


# Mg

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	25	76	25	70
色素法	8	24	8	28

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	4.40	2.19
SD	0.12	0.07
CV%	2.76	3.00

マグネシウム-統計  
mg/dL 1



総件数: 33

n: 8

n: 25

2次サーベイ1施設  
(色素法試料①② 1施設)

評価C・D⇒A  
(再キャリ・試薬交換)

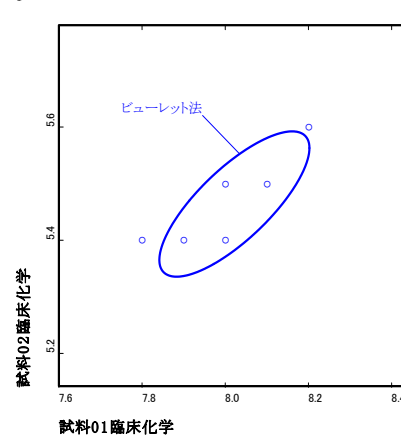
# ■ TP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ビューレット法	50	94	51	91
ドライケミストリー法	3	6	4	9
未回答・その他	0	0	2	—

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	8.02 (8.30)	5.46 (5.43)
SD	0.08	0.06
CV%	1.05	1.09

総蛋白-統計  
g/dL 1

総件数 : 50



方法 : ビューレット法

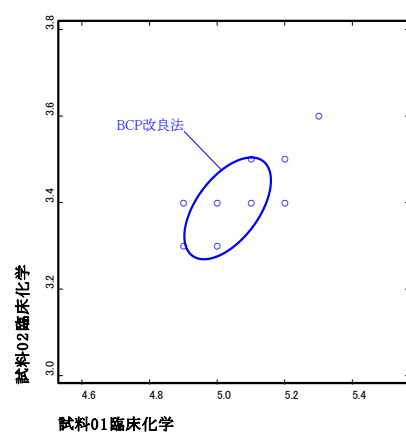
n : 50

# ALB

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
BCG法	0	0	1	2
BCP改良法	50	94	49	90
BCP法	0	0	1	0.5
ドライケミストリー法	3	6	3	8
未回答	0	0	0	—

全体	試料①	試料②
mean	5.05 (5.00)	3.40 (3.30)
SD	0.09	0.07
CV%	1.71	2.06

アルブミン統計  
g/dL 1



方法: BCP改良法

総件数: 45

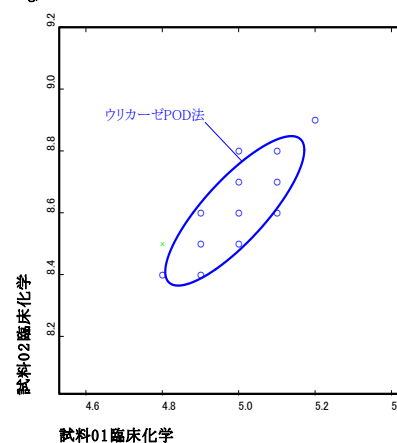
n: 45

# ■ UA

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ウリカーゼ・POD法	50	92	50	90
ウリカーゼ・UV法	1	2	1	1
ドライケミストリー法	3	6	3	8

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	4.99 (5.00)	8.60 (8.37)
SD	0.09	0.11
CV%	1.77	1.31

尿酸-統計  
mg/dL 1



総件数 : 50

n : 49

n : 1

2次サーベイ1施設  
(ウリカーゼ・POD法試料①② 1  
施設)

評価C⇒A  
(再キャル・試薬交  
換)

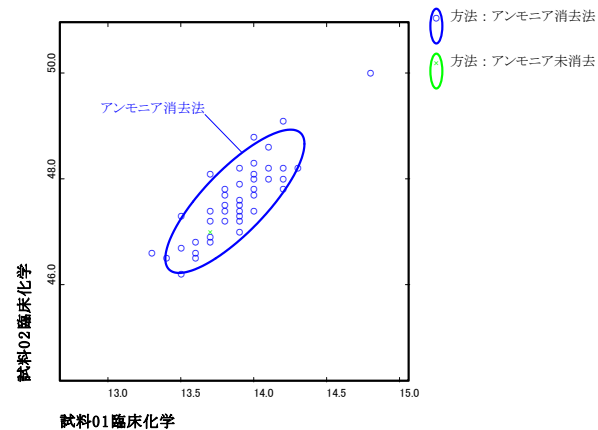
# ■ BUN

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
アンモニア除去, 回避法	50	92	51	86
アンモニア未除去法	1	2	1	3
ドライケミストリー法	3	6	4	11
未回答・その他	0	0	2	—

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	13.87 (14.60)	47.56 (49.63)
SD	0.22	0.63
CV%	1.59	1.32

尿素窒素-統計  
mg/dL 1

総件数: 49

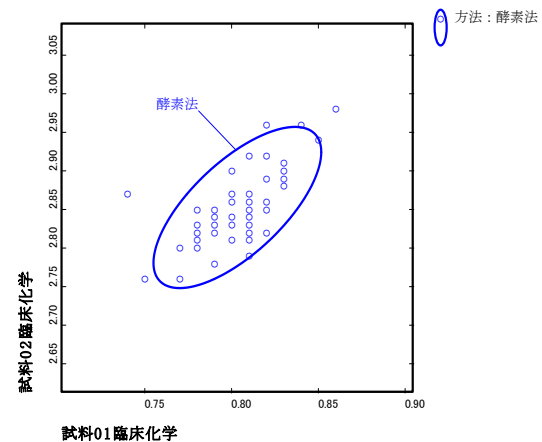


# ■ CRE

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素法	51	94	52	89
ドライケミストリー法	3	6	4	11
未回答・その他	0	0	2	—

クレアチニン-統計  
mg/dL 1

総件数: 51



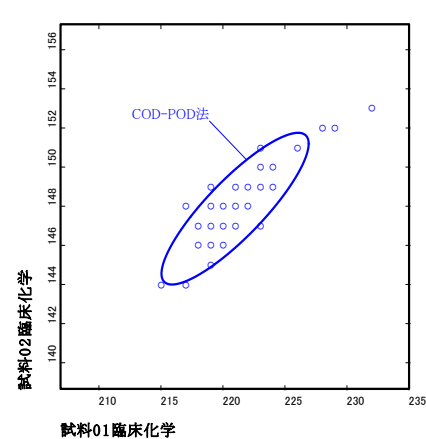
	全体	
試料	試料①	試料②
mean	0.803 (0.777)	2.853 (2.670)
SD	0.023	0.049
CV%	2.80	1.71

# ■ 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	49	94	49	94
コレステロール脱水素酵素法	0	0	0	0
ドライケミストリー法	3	6	3	6

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	221.0 (219.7)	148.0 (142.3)
SD	2.80	1.90
CV%	1.25	1.30

総コレステロール統計  
mg/dL 1



方法: COD-POD法

総件数: 48

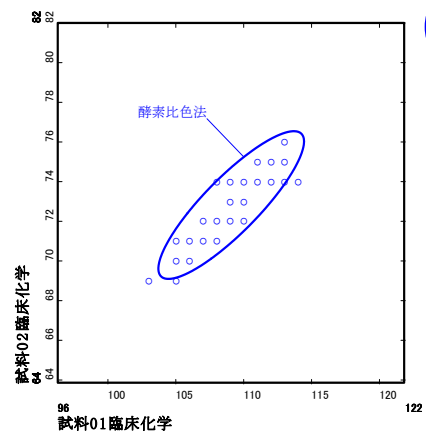
n: 48

# ■ TG

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
酵素比色法	50	94	50	94
ドライケミストリー法	3	6	3	6

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	109.1 (136.7)	72.8 (89.0)
SD	2.50	1.70
CV%	2.29	2.38

中性脂肪-統計  
mg/dL 1



総件数: 50

n: 50



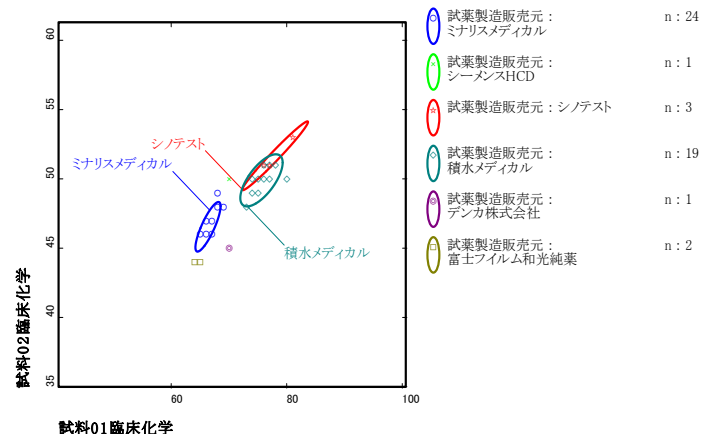
# ■ HDL-C

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ミナリス	24	45	23	47
积水メディカル	19	36	19	34
デンカ	1	2	2	3
シノテスト	3	6	3	4
富士フイルム和光	2	3	2	4
シーメンス	1	2	1	2
ドライケミストリー法	3	6	2	5

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	70.7 (77.0)	48.1 (46.0)
SD	5.0	2.20
CV%	7.12	4.57

HDL-コレステロール-統計  
mg/dL 1

総件数: 50



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	75.6	1.70	2.26	49.9	0.90	1.79
ミナリス	66.4	1.00	1.53	46.5	0.80	1.51
シノテスト	78.0	2.60	3.39	51.7	1.20	2.33

2次サーベイ2施設  
(ミナリス試料① 1施設、积水メ  
ディカル試料② 1施設)

評価C⇒A  
(再キャル・試薬交  
換)

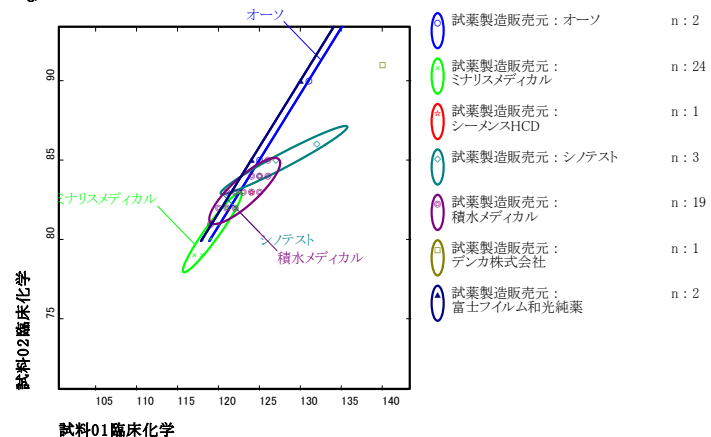
# LDL-C

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ミナリス	24	45	23	49
积水メディカル	19	36	18	35
デンカ	1	2	2	3
シノテスト	3	6	4	4
富士フイルム和光	2	4	2	4
シーメンス	1	2	0	2
オーソ	2	4	2	1

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	122.0	82.0
SD	3.60	1.90
CV%	2.93	2.33

LDL-コレステロール-統計  
mg/dL 1

総件数：52



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	123.2	2.00	1.64	83.0	1.00	1.17
ミナリス	119.3	1.70	1.40	80.5	1.20	1.47
シノテスト	128.0	3.60	2.82	85.0	1.00	1.18

HDL・LDLにおいては、1施設のメーカーは評価対象外とした。

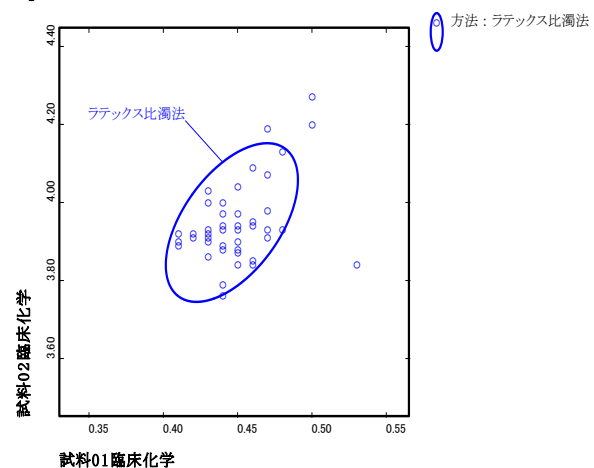
# ■ CRP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
ラテックス比濁法	51	98	52	93
ドライケミストリー法	1	2	2	7
未回答・その他	0	0	0	—

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	0.447	3.946
SD	0.022	0.095
CV%	4.89	2.41

C反応性蛋白定量-統計  
mg/dL 1

総件数 : 49

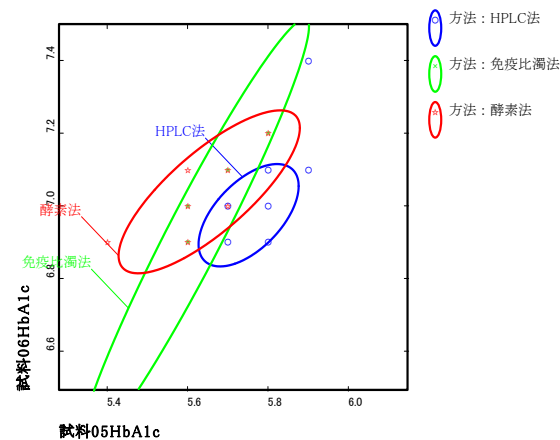


ドライケミストリー法においては、1施設のみ  
の参加のため評価対象外とした。

# ■ HbA1c

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
HPLC法	28	59	28	65
免疫比濁法	6	13	5	13
酵素法	13	28	14	22

ヘモグロビンA1c(JDS値)-統計  
% 1



総件数: 46

n: 27

n: 6

n: 13

	全 体	
試料	試料⑤	試料⑥
mean	5.72	7.00
SD	0.08	0.09
CV%	1.40	1.27

免疫比濁法試料②で評価Cが1施設  
→生血試料のため2次サーベイ実施不  
能

## ■ 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AまたはB評価となった。
- 入力ミスの施設が見受けられ注意していただきたい。
- 一部の項目において施設数により評価対象外の施設が発生した。
- 来年度はHbA1cを市販管理血球を使用する予定なので、2次サーベイは実施可能になると思われる。

- 
- 2024年2月4日(日)10時より
  - 第3回生物化学部門研修会にて部門での精度管理報告会を行います。

- 
- ご清聴ありがとうございました。

令和5年度 社団法人  
岐阜県臨床検査技師会 生化学分析部門研修会

# 各研究班精度管理調査結果報告

臨床化学検査

加藤 達拡（土岐市立総合病院）





# 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。

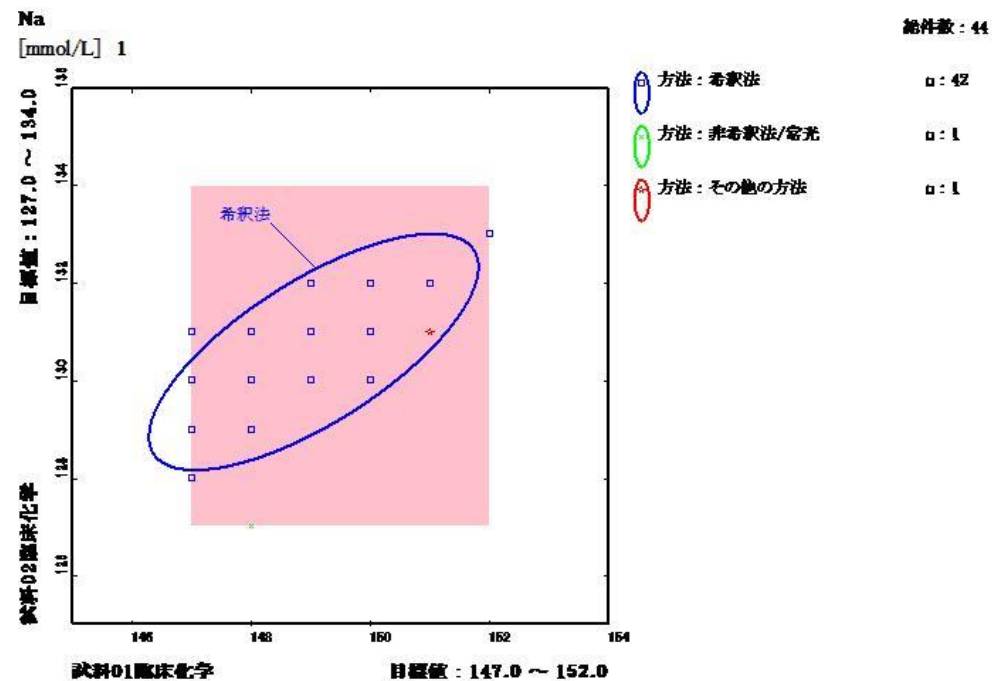
項目	評価方法		A	B	C
Na	項目一括評価	平均値からの±mmol/L	±2mmol/L	±3mmol/L	±4mmol/L
K	項目一括評価	平均値からの±mmol/L	±0.10mmol/L	±0.20mmol/L	±0.30mmol/L
Cl	項目一括評価	平均値からの±mmol/L	±2mmol/L	±3mmol/L	±4mmol/L
AST	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
ALT	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LD	項目一括評価	平均値からの±%偏差	3.0%	5.0%	7.5%
ALP	項目一括評価	平均値からの±%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%
γGT	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%

# 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)	42	92	44	85
電極法(非希釈法)	1	2	1	5
その他	1	2	3	0.2
ドライケミストリー法	2	4	3	10

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	149.1	130.5
SD	1.30	1.23
CV%	0.87	0.94

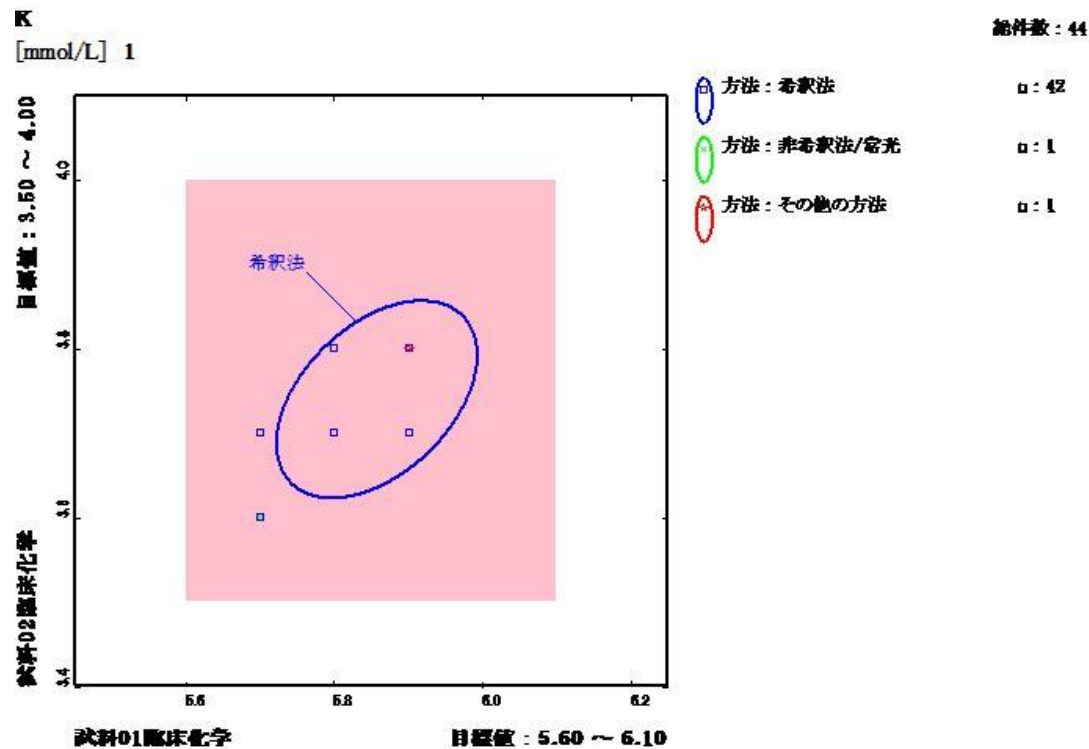


# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

## ■ K

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
電極法(希釈法)	42	92	44	85
電極法(非希釈法)	1	2	1	5
その他	1	2	3	0.2
ドライケミストリー法	2	4	3	10

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	5.85	3.74
SD	0.07	0.06
CV%	1.13	1.55

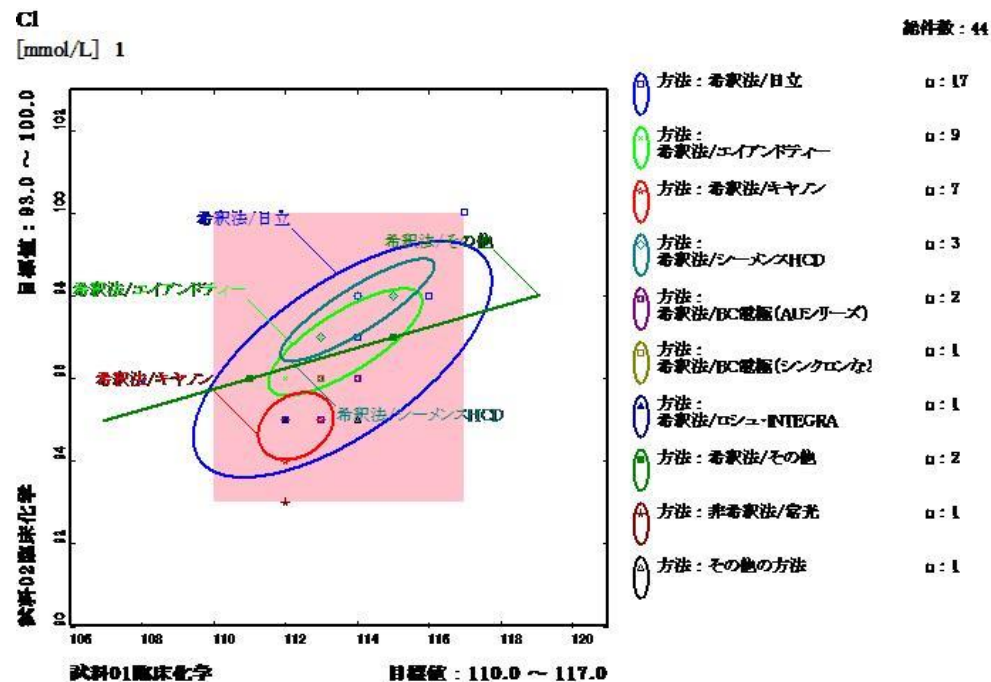


# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

## ■ Cl

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
電極法(希釈法)	42	92	44	86
電極法(非希釈法)	1	2	1	4
その他	1	2	2	0.2
未回答	—	—	1	—
ドライケミストリー法	2	4	3	10

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	113.4	96.2
SD	1.26	1.29
CV%	1.11	1.34



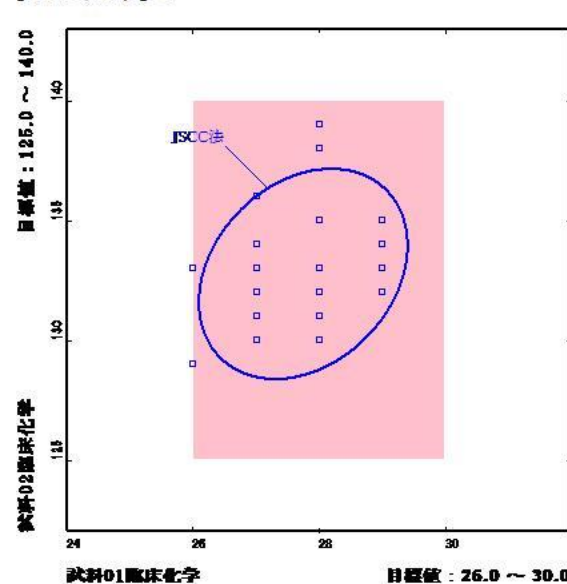
# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

## ■ AST

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	52	94	52	89
IFCC法	0	0	0	0.1
その他	0	0	1	0.1
未回答	0	0	1	—
ドライケミストリー法	3	6	4	10.8

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	27.7	132.4
SD	0.77	1.44
CV%	2.78	1.09

アムピシリン酸アミトテンスフェラーゼ  
[37℃国際単位] 1



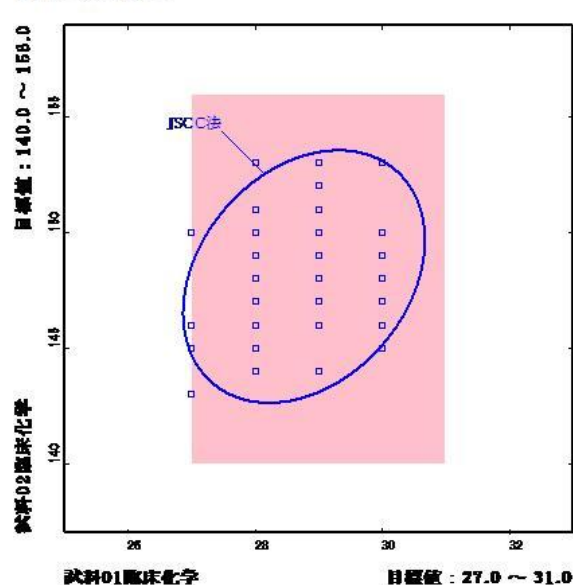
# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

## ■ ALT

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	52	94	52	89
IFCC法	0	0	0	0.1
その他	0	0	1	0.1
未回答	0	0	1	—
ドライケミストリー法	3	6	4	10.8

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	28.8	148.1
SD	0.89	2.54
CV%	3.08	1.72

アランニアミトアソステラーゼ  
[37℃国際単位] 1



方法: JSCC法

総件数: 51

n: 51

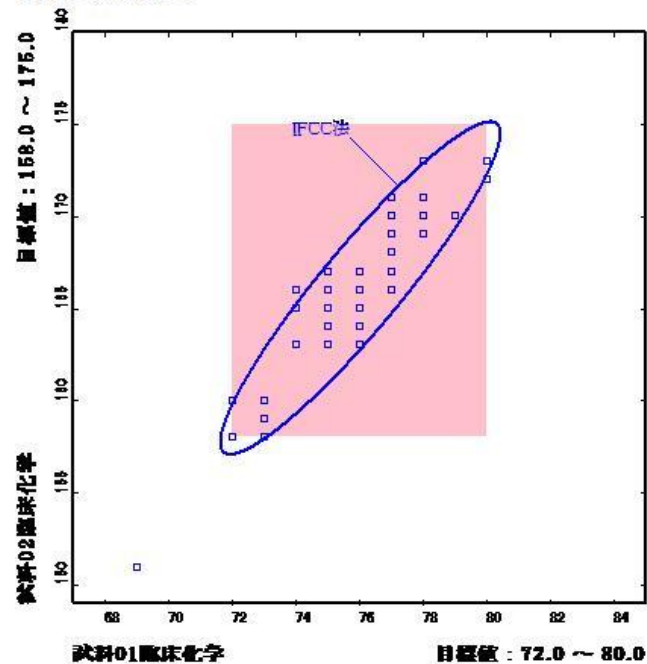
# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

## ■ ALP

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	0	0	0	0.3
IFCC法	51	95	51	91.7
ドライケミストリー法	3	5	3	8

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	72.6	166.4
SD	1.80	3.63
CV%	2.36	2.18

アルカリフォスファターゼ  
[37°C国際単位] 1



総件数: 51

n: 51

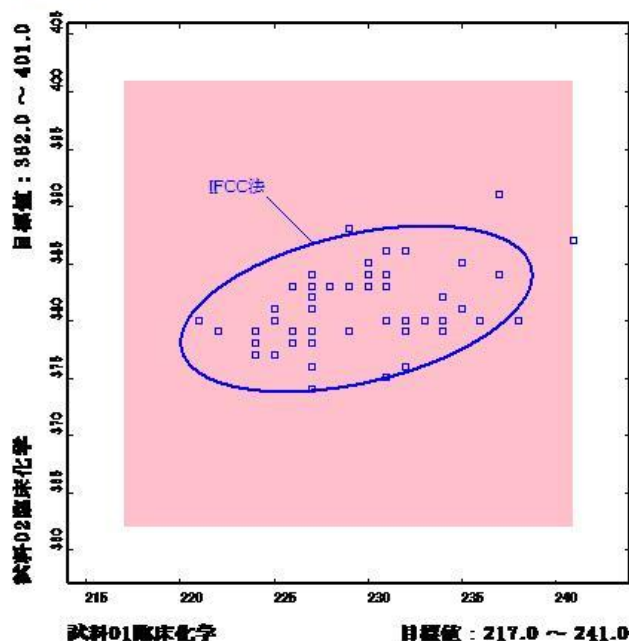
# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

## ■ LD

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	0	0	0	0.3
IFCC法	51	94	52	90.7
その他	0	0	0	—
ドライケミストリー法	3	6	3	9

試料	全体	
	試料①	試料②
mean	229.4	381.1
SD	4.36	3.37
CV%	1.09	0.88

乳酸脱氢素酵素  
37℃国際単位 1



総件数 : 51

n : 51



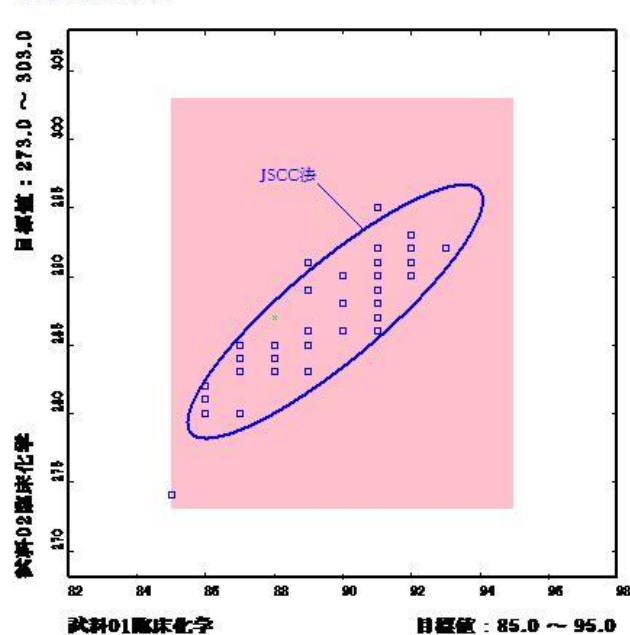
# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

## AMY

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	50	89	50	90
未回答	2	4	2	—
ドライケミストリー法	3	7	4	10

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	89.7	288.7
SD	2.00	3.83
CV%	2.23	1.33

アミラーゼ  
37℃国際単位 1



総件数: 50

□: 49

○: 1

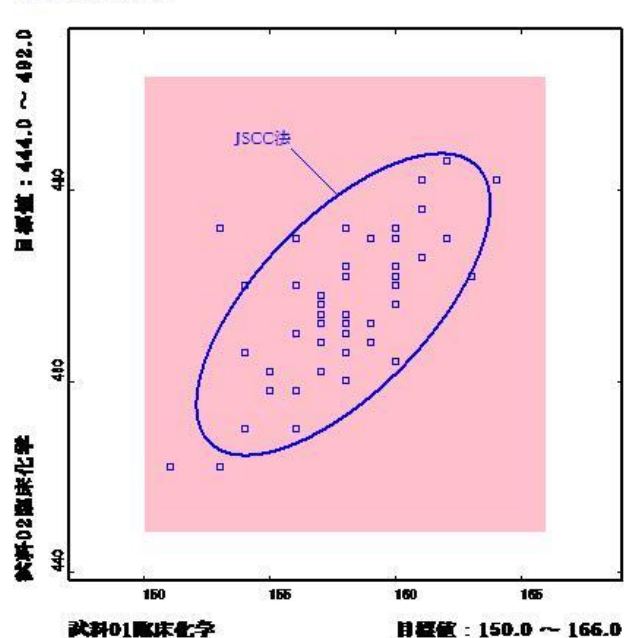
# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

## ■ CK

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	49	94	49	89
IFCC法		0	2	0.3
未回答		0	1	—
ドライケミストリー法	3	6	4	11

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	157.9	468.1
SD	2.72	7.37
CV%	1.72	1.57

クレアチンキナーゼ  
37℃国際単位 1



方法: JSCC法

総件数: 49

n: 49

# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

## ■ GGT

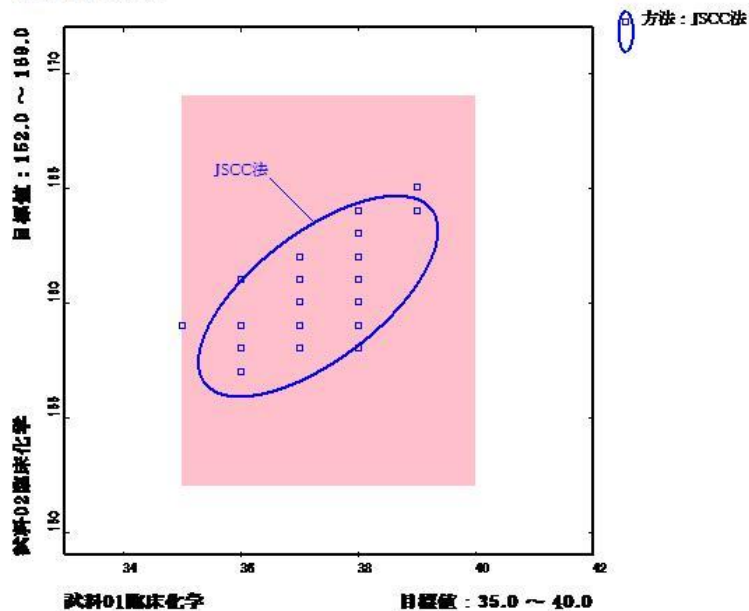
測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	51	94	50	92
ドライケミストリー法	3	6	3	8

	全 体	
試料	試料①	試料②
mean	37.3	160.3
SD	0.95	2.03
CV%	2.54	1.27

γ-グルタミルトランスフェラーゼ  
37℃国際単位 1

総件数 : 51

□ : 51



# 各部門 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

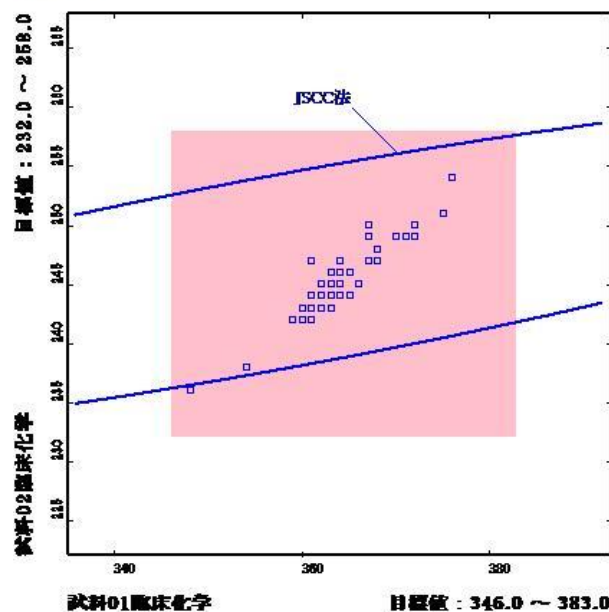
## ■ ChE

測定法	施設数	%	前年数	日臨%
JSCC法	47	94	48	97.5
ドライケミストリー法	3	6	3	2.5

	全体	
試料	試料①	試料②
mean	364.3	245.3
SD	4.25	3.21
CV%	1.17	1.31

コリンエステラーゼ  
37℃国際単位 1

総件数: 47



### ■ まとめ

- 評価基準は全体の平均値( $\pm 3SD$ を除外)を目標値として、日臨技に準拠し評価を行った。
- 各項目の方法分布は、昨年とほぼ同様であった。
- 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、再キャリブレーション・試薬交換・機器の整備などを経て、多くは評価が改善された。