

臨床化学検査

加藤 達弘

土岐市立総合病院

棚橋 正智

西美濃厚生病院



臨床化学検査

加藤 達弘
[土岐市立総合病院]

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。

方法

試料は例年通り日臨技試料と新たに市販管理血球 (HbA1c) を使用した。評価基準は目標値を平均値 $\pm 3SD$ 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
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±mg/dl	①5.0% ②0.1mg/dl	①5.0% ②0.2mg/dl	①7.5% ②0.3mg/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	①1.0mg/dl ②3.0mg/dl	①1.0mg/dl ②3.0mg/dl	①3.0mg/dl ②4.0mg/dl
CRE	項目一括評価	平均値からの±mg/dl	①5.0% ②0.1mg/dl	①5.0% ②0.1mg/dl	①5.0% ②0.1mg/dl
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	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
HbA1c	項目一括評価	平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%

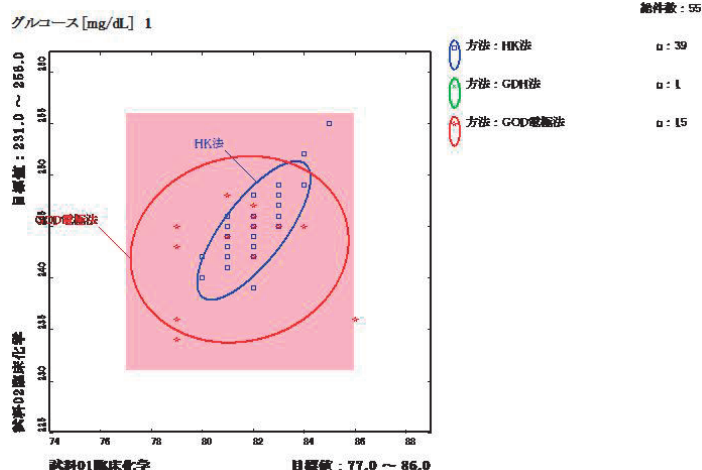
結果

■グルコース (GLU)

測定方法はヘキソキナーゼ法が 64% (39 施設)、GOD 電極法が 25% (15 施設)、ドライケミストリー法が 8% (5 施設)、その他方法が 2% (1 施設)、未回答が 2% (1 施設) であった。全体の CV% は試料①で 1% 台、試料②で 3% 台と収束されており良好な結果であった。

試料②で GOD 電極法の 3 施設が評価 D となった。2 次サーベイにて、再キャリブレーション実施後測定により、評価 B に改善された。(図 1)

図 1

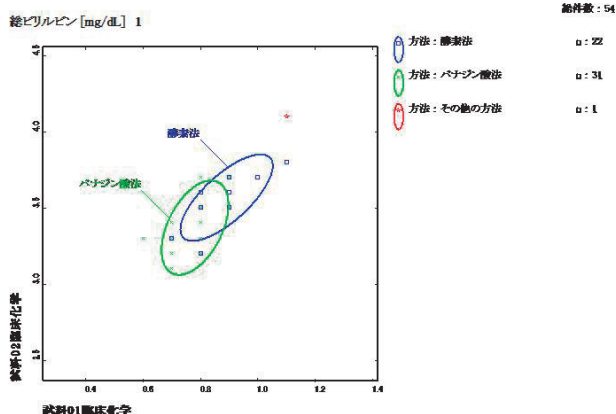


■総ビリルビン (T-BIL)

測定方法は酵素法が 40% (24 施設)、バナジン酸酸化法が 47% (28 施設)、ドライケミストリー法が 10% (6 施設)、未回答が 3% (3 施設) であった。全体の CV% は試料①で 11% 台、試料②で 5% と数値が小さいことや標準物質がないこともあり、標準化された項目と比べれば CV% は大きくなった。今年も方法により差があると判断し、方法別評価をした。

試料②で酵素法の 3 施設とバナジン酸酸化法の 1 施設が評価 C または D となった。その内酵素法の 1 施設とバナジン酸酸化法の 1 施設は 2 次サーベイにて、再キャリブレーション実施後測定により、評価 A に改善された。(図 2)

図2 ※試薬別評価のため評価範囲表示できず。

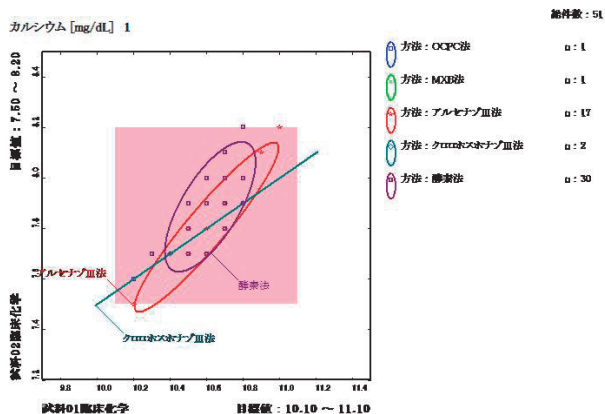


■カルシウム (Ca)

測定方法は酵素法が 53% (29 施設)、oCPC 法が 2% (1 施設) アルセナゾⅢ法が 31% (17 施設)、MX-B 法が 2% (1 施設)、クロロホスホナゾⅢ法が 4% (2 施設)、ドライケミストリー法が 8% (5 施設) であった。全体の CV%は試料①②共に 1% 台と収束されており良好な結果であった。

試料②でアルセナゾⅢ法の 1 施設とドライケミストリー法の 1 施設が評価 C となった。アルセナゾⅢ法の 1 施設は 2 次サーベイにて、再キャリブレーション実施後測定により、評価 A に改善された。(図 3)

図 3



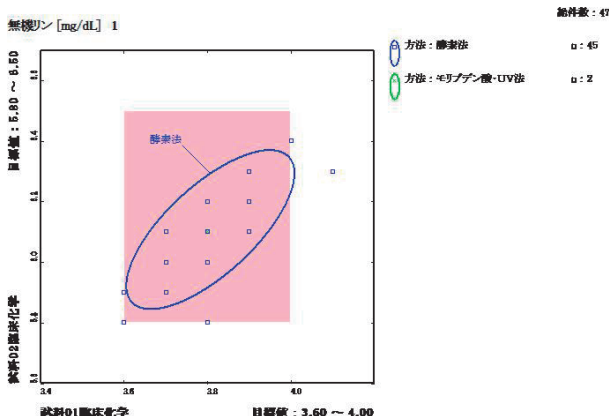
■無機リン (IP)

測定方法は酵素法が 90% (44 施設)、モリブデン酸・UV 法が 4% (2 施設)、ドライケミストリー法が 6% (3 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。

試料①で酵素法の 2 施設が評価 C となった。1

施設は 2 次サーベイにて、再キャリブレーション実施後測定により、評価 A に改善された (図 4)

図 4

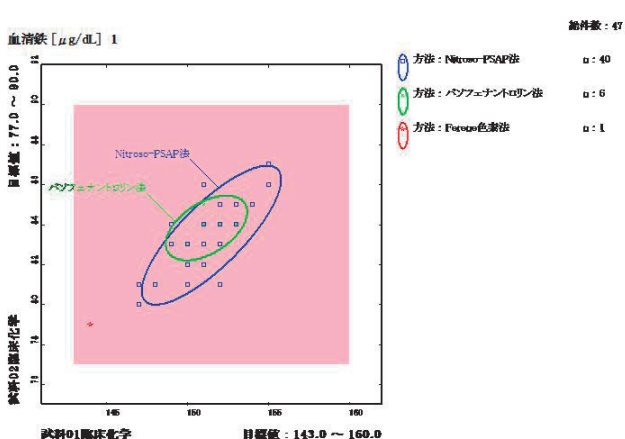


■血清鉄 (Fe)

測定方法は Nitroso-PSAP 法が 80% (40 施設)、バソフェナントロリン法が 12% (6 施設)、Ferene 色素法が 2% (1 施設)、ドライケミストリー法が 6% (3 施設) であった。全体の CV%は試料①②共に 1% 台と非常に収束されており良好な結果であった。

試料①で Nitroso-PSAP 法の 1 施設と Ferene 色素法の 1 施設が評価 C、試料②で Nitroso-PSAP 法の 1 施設と Ferene 色素法の 2 施設が評価 C または D となった。全施設 2 次サーベイを実施し、再キャリブレーション・試薬交換により評価 A に改善された。(図 5)

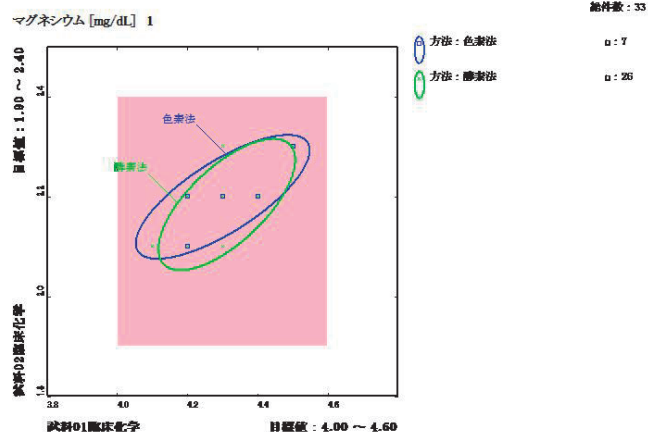
図 5



■マグネシウム(MG)

測定方法は酵素法が 79% (26 施設)、色素法が 21% (7 施設) であった。全体の CV%は試料①②共に 2%台と収束されており、良好な結果であった。(図 6)

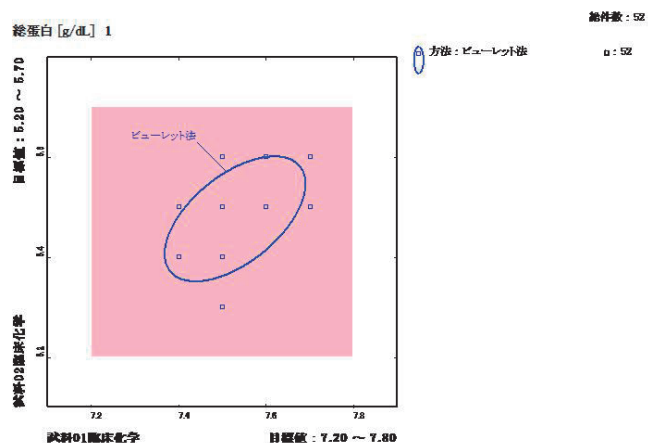
図 6



■総蛋白(TP)

測定方法はビューレット法が 90% (52 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%は試料①②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 7)

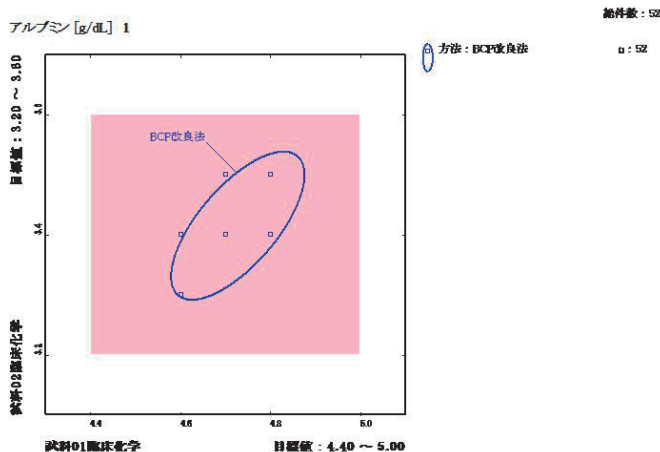
図 7



■アルブミン(ALB)

測定方法はBCP改良法が 93% (52 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①②共に 1%台と非常に収束されており良好な結果であった。(図 8)

図 8

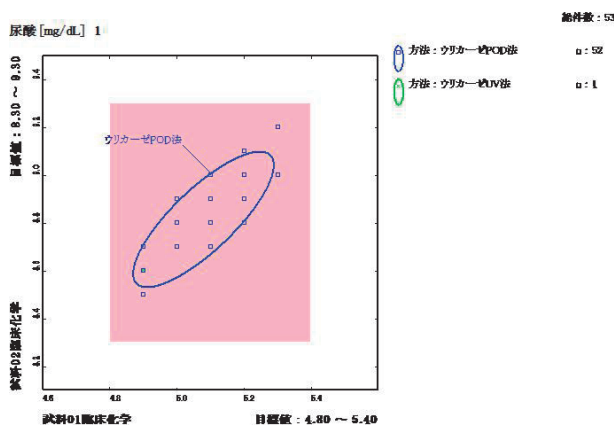


■尿酸 (UA)

測定方法はウリカーゼ・POD 法が 91% (52 施設)、ウリカーゼ・UV 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①②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。

試料②でドライケミストリー法の 1 施設が評価 D となった。(図 9)

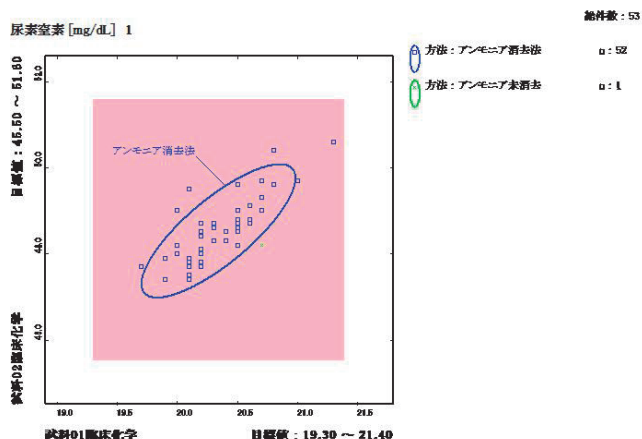
図 9



■尿素窒素 (BUN)

測定方法はアンモニア消去・回避法が 88% (52 施設) アンモニア未消去法が 2% (1 施設)、ドライケミストリー法が 8% (6 施設) であった。全体の CV%は試料①②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 10)

図 10

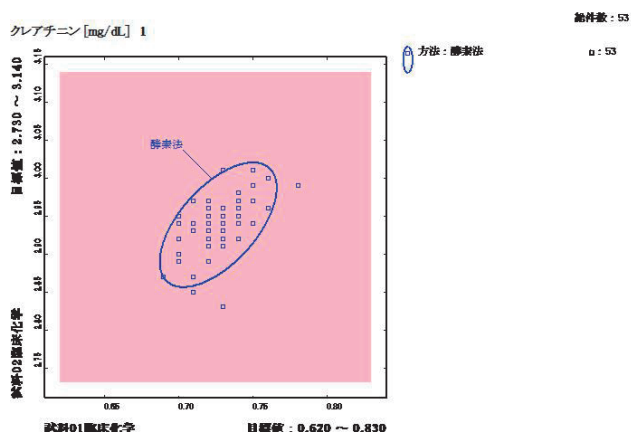


■クレアチニン (CRE)

測定方法は酵素法が 90% (53 施設)、ドライケミストリー法が 9% (6 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。

(図 11)

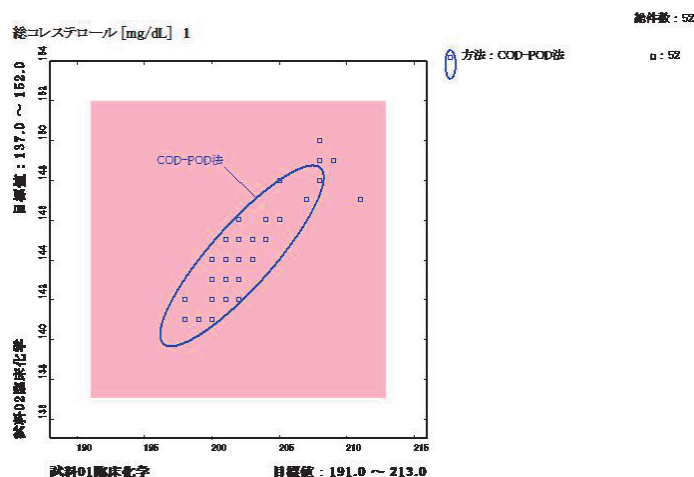
図 11



■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% (52 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①②共に 1% 台と収束されており良好な結果であった。(図 12)

図 12

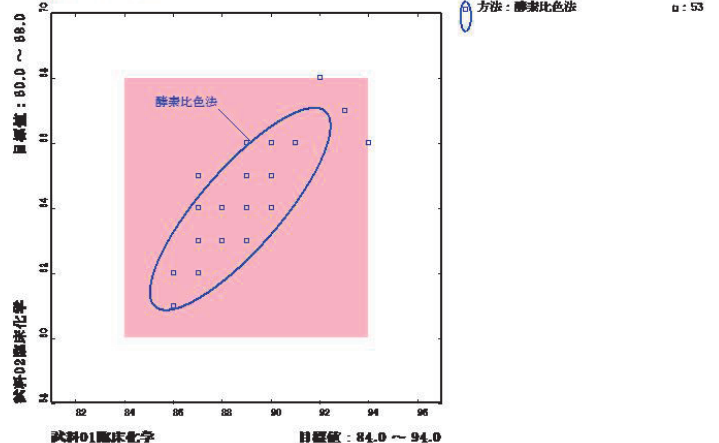


■中性脂肪 (TG)

測定方法は酵素比色法が 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で 1% 台、試料②で 2% 台と収束されており良好な結果であった。(図 13)

(図 13)

図 13

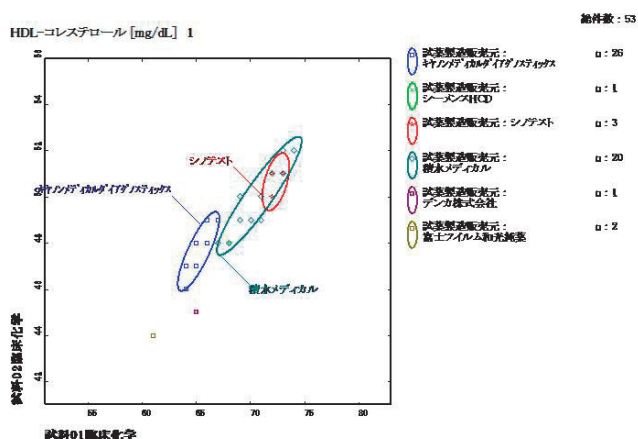


■HDL コレステロール (HDL-C)

メーカー別分布はミナリスが 46% (26 施設)、積水メディカルが 35% (20 施設)、デンカが 2% (1 施設)、シノテストが 5% (3 施設)、富士フィルム和光が 3% (2 施設)、シーメンスが 2% (1 施設)、ドライケミストリー法が 7% (4 施設) であった。ミナリス・和光・デンカ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% は試料①が 5% 台、試料②が 3% 台とバラツキを認めた。今回もメーカー差が出たと判断し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。なおデンカとシーメンス社は施設数が 1 となったため、評価対象外とした。(図 14)

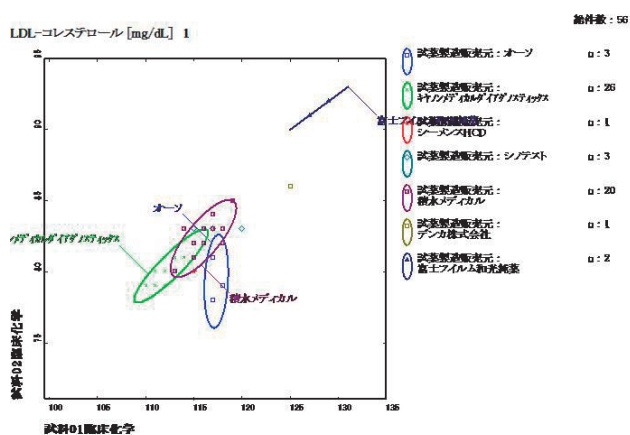
図 14 ※試薬別評価のため評価範囲表示できず。



■LDL コレステロール (LDL-C)

メーカー別分布はミナリスが 46% (26 施設)、積水メディカルが 36% (20 施設)、デンカが 2% (1 施設)、シノテストが 6% (3 施設)、富士フイルム和光が 3% (2 施設)、シーメンスが 2% (1 施設)、オーソが 5% (3 施設) であった。全体の CV%は試料①②共に 2% 台と例年と比較しバラツキを認めなかった。全体的にミナリスが低値を示し、富士フイルム和光が高値を示していると判断し、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。なお HDL 同様、デンカとシーメンス社は施設数が 1 となったため、評価対象外とした。(図 15)

図 15 ※試薬別評価のため評価範囲表示できず。

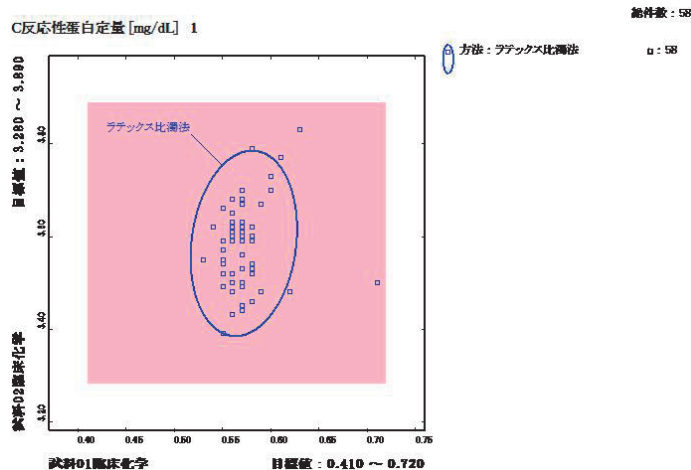


■C 反応性蛋白 (CRP)

測定方法はラテックス比濁法が 97% (58 施設)、ドライケミストリー法が 3% (2 施設) であった。全体の CV%は試料①②共に 2% 台であった。

(図 16)

図 16

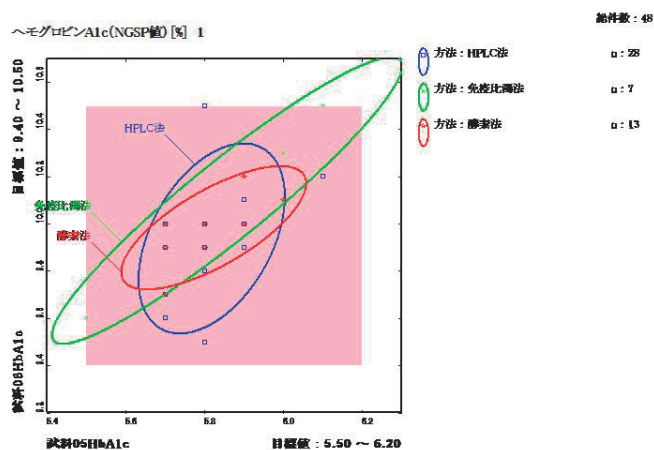


■ヘモグロビン A1c (HbA1c)

測定方法は HPLC 法が 58% (28 施設)、免疫比濁法が 15% (7 施設)、酵素法が 27% (13 施設) であった。全体の CV%は試料⑤⑥ともに 1% 台と収束されており非常に良好な結果であった。

試料②で免疫比濁法の 2 施設が評価 C となった。その 2 施設は 2 次サーベイにて、再キャリブレーション実施後測定により、評価 A に改善された。(図 17)

図 17



まとめ

参加施設数は昨年に比べ微減した。ドライケミストリー法も微増した。方法分布において、項目により多少の増減はあったが、大きな変化はなかった。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。一部の項目では施設数の減少により評価対象外となった項目が発生した。ドライケミストリー法においても施設数が少ないため、データを見て評価方法を決めている。今回は多くの項目においてバラツキが少なかったため一括評価としたが、バラツキが大きくなると評価対象外となる項目が出てくると思われるのでご了承願いたい。なるべくn数を増やす、またCD評価を出ないようにするため、評価方法に苦慮する項目もあった。今回データの入力忘れをしていた施設あり、また注意していただきたい。今回はなかったが、2次サーベイにおいて平均値・標準偏差の変動により1次サーベイで評価Bの施設が評価Cに変わることがある。その際は3次サーベイを行うことがあるので、ご協力お願いしたい。

本年度も多くのご施設にご参加いただきありがとうございました。本精度管理事業が、ご参加いただきました皆様ご施設にとって、検査業務向上のための一助となれば幸いです。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：令和7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：令和6年度精度管理事業部総括集。臨床化学検査

臨床化学検査

棚橋 正智

[西美濃厚生病院]

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1次評価にて評価 C、D であった施設のうち希望施設には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

試料は今年度も日臨技試料を使用した。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。ここでは酵素項目と電解質の評価基準を示す(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
NA	項目一括評価 平均値からの±mmol/L	±2 mmol/L	±3mmol/L	±4 mmol/L
K	項目一括評価 平均値からの±mmol/L	±0.1 mmol/L	±0.2 mmol/L	±0.3 mmol/L
CL	項目一括評価 平均値からの±mmol/L	±2 mmol/L	±3mmol/L	±4 mmol/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	3.9%	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%

結果

■ナトリウム (NA)・カリウム (K)

測定法は電極法(希釈法)が約 87% (45 施設)、非希釈法が約 4% (2 施設)、ドライケミストリー法が約 8%(4 施設)、その他が約 2% (1 施設)であった。全体の CV%は Na においては試料①②ともに 1%以下、K においては試料①は 1%以下、試料②は約 1.3%と非常に収束しており、良好な結果であった。(図1、図2 ※図に示す色の入ったエリアは B 判定までの範囲を示す。)

図 1

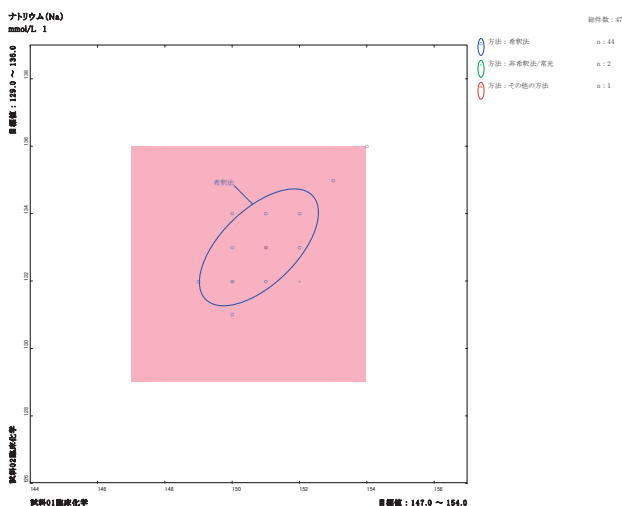
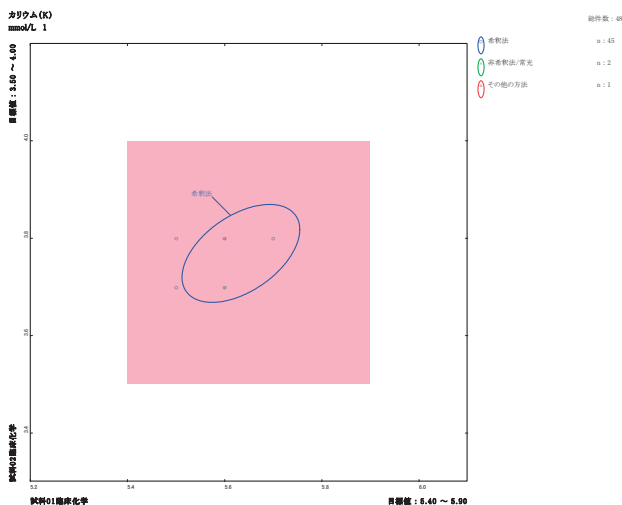


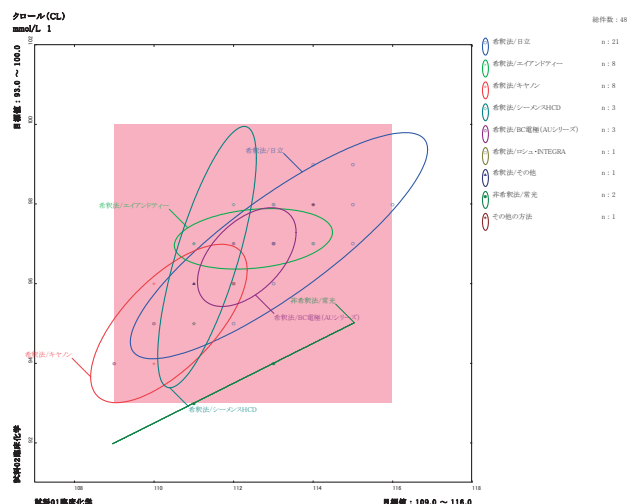
図 2



■クロール (CL)

測定法は電極法(希釈法)が約 87%(45 施設)、非希釈法が 4%(2 施設)、ドライケミストリー法が約 8%(4 施設)、その他が約 2%(1 施設)であった。CV%は試料①②ともに約 1.5%と非常に収束しており、非常に良好な結果であった。(図3)

図 3



■ アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

測定法は、AST・ALT 共に JSCC 標準化対応法が約 90%(53 施設)、ドライケミストリー法が約 10%(6 施設)であった。

全体の CV%は試料①で AST・ALT とともに 2.7%、試料②で AST は 1.8%、ALT は 1.9%であり、良好な結果であった。

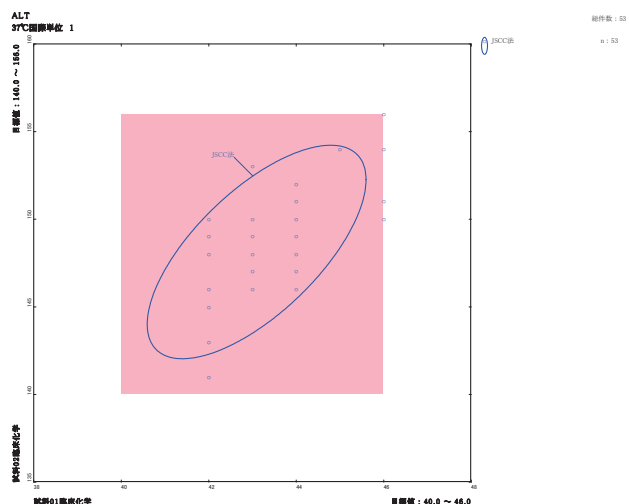
AST で JSCC 標準化対応法の施設において試料①で評価 C が 2 施設、試料②で評価 C が 1 施設あり、ドライケミストリー法の施設において試料②で評価 C が 1 施設あった。2 次サーベイを実施し、試薬交換、再キャリブレーションなどの対応により JSCC 標準化対応法の施設では試料①②共に評価 A に改善された。ドライケミストリー法の施設は 2 次サーベイを実施したが評価 A または B への改善は見られなかった。(図 4)

図 4



ALT で JSCC 標準化対応法の施設において試料②で評価 C が 1 施設、ドライケミストリー法の施設において試料①で評価 C が 1 施設、試料②で評価 D が 1 施設あった。2 次サーベイを実施し、試薬交換、再キャリブレーションなどの対応により JSCC 標準化対応法の施設では評価 A に改善された。ドライケミストリー法の施設では試料①は評価 A または B への改善が見られなかったが、試料②は評価 A に改善された(図 5)

図 5

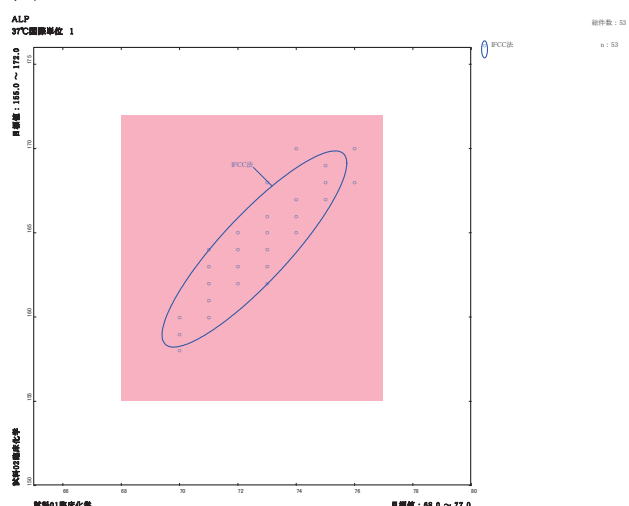


■ ALP (アルカリ性フォスファターゼ)

測定法は IFCC 標準化対応法が約 91%(53 施設)、ドライケミストリー法が約 9%(5 施設)であった。CV%は試料①が 2.0%、試料②が 1.7%と収束しており良好な結果であった。(図 6)

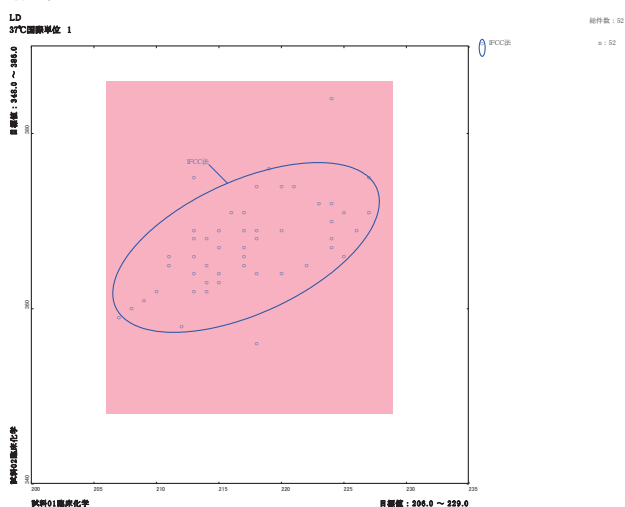
IFCC 標準化対応法の施設において試料①で評価 C が 2 施設、評価 D が 1 施設あり、試料②で評価 C が 3 施設、評価 D が 1 施設あった。2 次サーベイを実施し、試薬交換、再キャリブレーションなどの対応により全ての施設で試料①②ともに評価 A への改善が見られた。

図 6



LD（乳酸脱水素酵素）

測定法は IFCC 標準化対応法が約 91%(53 施設)、ドライケミストリー法が約 9%(5 施設)であった。CV%は試料①が 2.3%、試料②が 1.2%と良好な結果であった。(図 7)

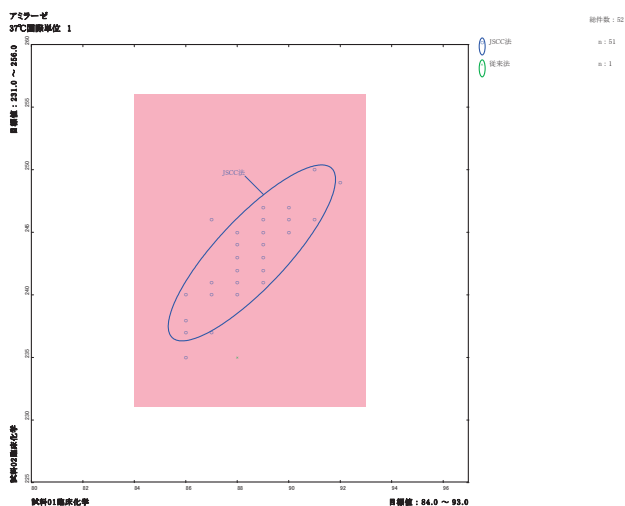


AMY（アミラーゼ）

測定法は JSCC 標準化対応法が約 88%(51 施設)、従来法/未回答が 2%(1 施設)、ドライケミストリー法が約 10%(6 施設)であった。CV%は試料①で 1.7%、試料②で 1.4%であり、良好な結果であった。(図 8)

従来法の施設において、試料 1 で評価 C が 1 施設あった。2 次サーベイを実施し、試薬交換、再キャリブレーションなどの対応により評価 A に改善された。

図 8

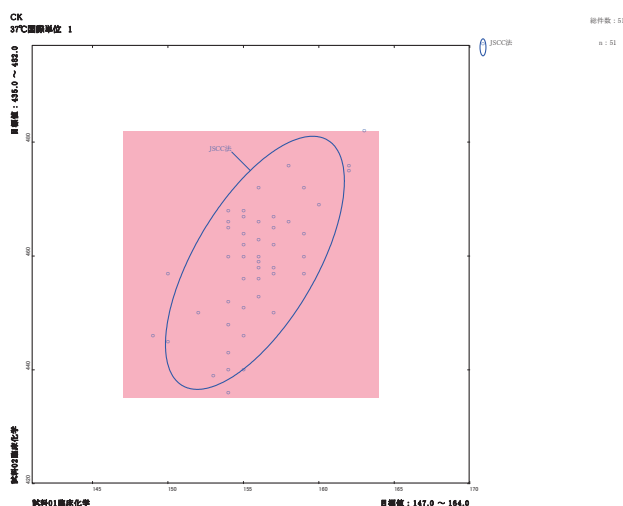


CK（クレアチンキナーゼ）

測定法は JSCC 標準化対応法が約 90%(51 施設)、ドライケミストリー法が約 10%(6 施設)であった。CV%は試料①が 1.8%、試料②が 2.3%と良好な結果であった。(図 9)

JSCC 標準化対応法の施設において試料②で評価

D が 1 施設あった。2 次サーベイを実施したところ、評価 A に改善された。



γ GTP（γ-グルタミルトランスペプチダーゼ）

測定法は JSCC/IFCC 標準化対応法が約 93%(53 施設)、ドライケミストリー法が約 7%(4 施設)であった。CV%は試料①で 1.9%、試料②で 1.2%と収束しており、良好な結果であった。(図 10)

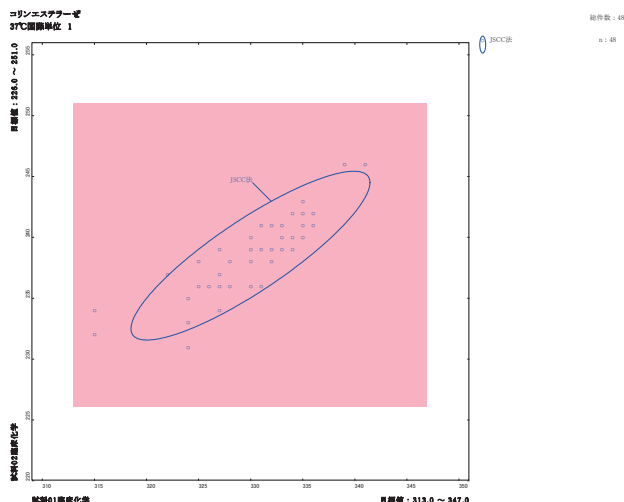
図 10



ChE（コリンエステラーゼ）

測定法は JSCC 標準化対応法が約 92%(48 施設)、ドライケミストリー法が約 8%(4 施設)であった。CV%は試料①で 1.6%、試料②で 1.4%と収束しており非常に良好な結果であった。(図 11)

図 11



まとめ

参加施設数は前年に比べウェット法の施設は微減し、ドライケミストリー法の施設は微増した。各項目の方法分布は例年とほぼ同様であった。1次評価にて評価Cまたは評価Dとなった施設の多くが2次サーベイに参加され、ほとんどの施設で評価Aまたは評価Bへの改善が見られた。酵素活性測定は標準化が達成されていることから多くの項目でCV%は1～2%台と良好であった。ドライケミストリー法においては施設数が少なく、判定に苦慮する項目もあった。可能な限り一括評価としているが、バラツキが見られた項目ではメーカー別評価とした。そのため、評価対象外となった施設が発生してしまったがご了承願いたい。

今回の精度管理調査では測定をしたにも関わらず回答が登録されず、評価が行えなかった施設があった。報告漏れが起らないような運用を検討して頂きたい。

今年度も多くの施設に参加いただき、ありがとうございました。本精度管理事業が皆様ご施設の精度保証の一助となると幸いです。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：令和7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：令和6年度精度管理事業部総括集、臨床化学検査