

臨床化学検査

佐藤 恵彦

関中央病院

渡邊 景介

東海中央病院

臨床化学検査 I

佐藤 恵彦

[関中央病院]

はじめに

県内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。今回も人プール血清を使用し、マトリクス効果や脂質などの試薬間差の影響を抑えている。

許容範囲外の施設は2次サーベイを実施して各施設の改善推進した。

方法

試料はプール血清2濃度とプール血球2濃度で実施した。評価基準は全体の平均値(±3SD2回除去)を目標値として、その偏差からABCD評価とした。評価幅は日臨技の評価基準に準拠した。(表1, 2, 3) 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

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査2)

■ 評価基準		* 日臨技の評価基準に準拠		
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	項目一括評価 平均値からの±%	5.0%	5.0%	7.5%
T-BIL	項目一括評価 平均値からのmg/dl	0.2	0.2	0.3
Na	項目一括評価 平均値からの±mmol/L	2	3	4
K	項目一括評価 平均値からの±mmol/L	0.1	0.1	0.2
Cl	項目一括評価 平均値からの±mmol/L	2	3	4
Ca	項目一括評価 平均値からの±%偏差	1.0%	4.0%	6.0%
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	1.3%	5.0%	7.5%
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	0.5	1.0	1.5

表 2

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査2)

■ 評価基準		* 日臨技の評価基準に準拠		
項目	評価方法	A	B	C
CRE	項目一括評価 平均値からの±mg/dl	0.05	0.10	0.20
CRE	項目一括評価 平均値からの±%偏差	0.15	0.15	0.25
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%	6.3%	9.5%
HDL-C	メーカー別評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LDL-C	メーカー一括評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CRP	絶対値評価 平均値からの±mg/dl	0.1	0.2	0.3
CRP	絶対値評価 平均値からの±mg/dl	0.3	0.4	0.8
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%	10.0%	15.0%
ALT	項目一括評価 平均値からの±偏差	12.4%	12.4%	18.6%
AMY	基質別評価 平均値からの±偏差	5.0%	5.3%	7.9%
AMY	基質別評価 平均値からの±偏差	6.8%	6.8%	10.2%

表 3

各研究班精度管理調査結果報告(臨床化学検査2)

■ 評価基準		* 日臨技の評価基準に準拠		
項目	評価方法	A	B	C
CK	項目一括評価 平均値からの±偏差	5.0%	5.0%	7.6%
GGT	項目一括評価 平均値からの±偏差	5.0%	5.0%	7.5%
Ch-E	項目一括評価 平均値からの±偏差	4.7%	5.0%	7.5%
HbA1c	方法別評価 平均値からの±偏差	5.0%	5.0%	7.5%
HbA1c	方法別評価 平均値からの±偏差	7.5%	7.5%	10.0%

T-BIL

測定方法は酵素法32施設60.4%、バナジン酸酸化法が19施設35.8%で昨年と同様であった。全国平均に比較して県内は酵素法の採用施設が多く、バナジン酸酸化法が少なかった。(図1) また、今年度も亜硝酸法とジアゾ法が各1施設あった。

全体のCVは4.11~11.25%となり、試料1でバラツキがみられる。ビリルビンは共通の標準部室が無いと、測定値が低いことが原因と考えられる。また、バナジン酸法は試料1, 2共に低値傾向を示している。試薬は和光, アルフレッサ, ユニチカが多く採用されている。(図2)

試料1, 2共に低値で評価Dが1施設あったが、試薬交換, 再キャリブレーション後に評価A範囲に改善している。

図 1

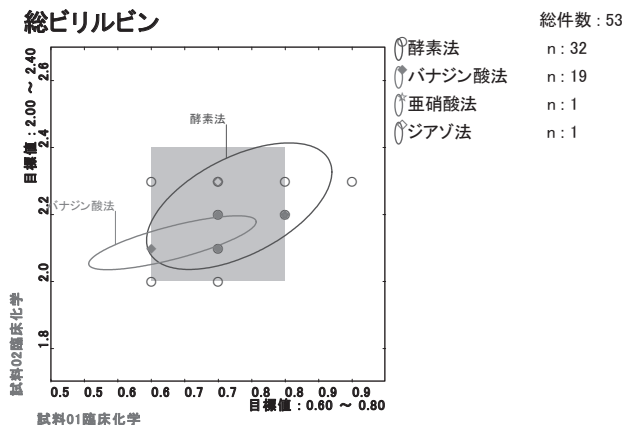
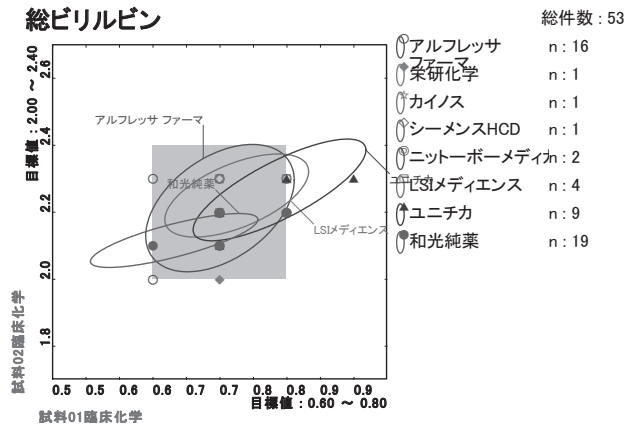


図 2



■ Mg

今年度も県内は酵素法が 75%と全国平均 30%に比較して多く採用され、比色法が少ない傾向が見られる。(図3) 測定法による差は見られず、全体の CV% は 2.11~4.32%に収束している。試薬はユニチカが 11 施設 42%で最も多く使用されている。(図4) 評価C, Dの2施設に2次サーベイを実施した。試薬交換, 再キャリブレーション後に評価A範囲に改善した。

図 3

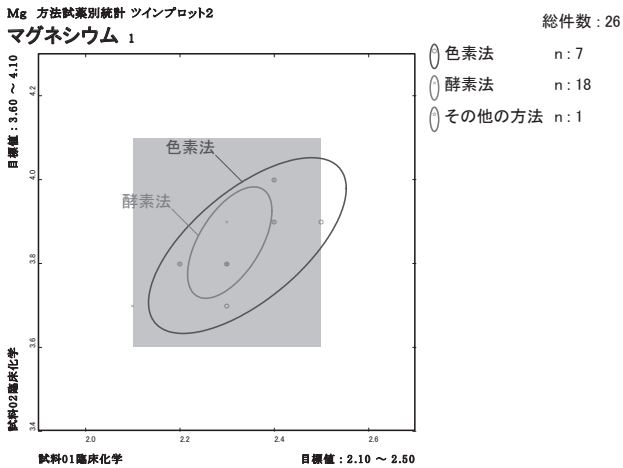
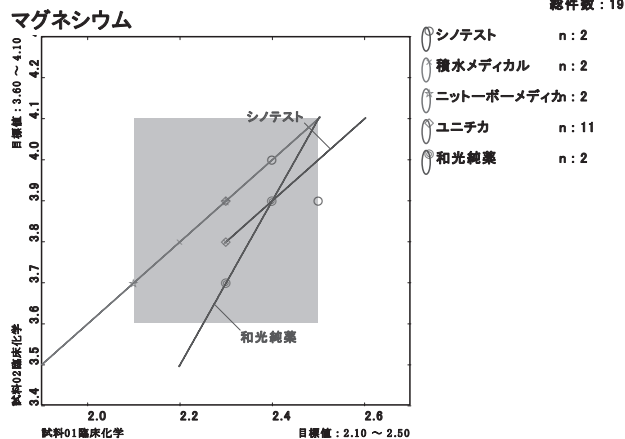


図 4

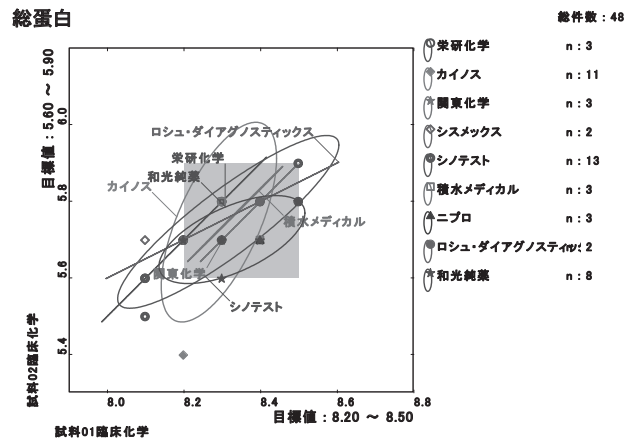


■ TP

測定方法がビューレット法のみであるため方法間差はなく、CV%は 1.12~1.35%に収束している。(図5) 評価基準の A が若干厳しいため、B 評価の施設が試料 1 で 5 施設、試料 2 で 2 施設となった。

試薬はカイノス, シノテスト, 和光が多く採用されている。

図 5



■ ALB

測定方法は BCG 法が 17 施設 39.6%, BCP 改良法が 35 施設 58.5%, BCP 法が 1 施設 1.9%で昨年同様であった。(図6)

今年度は BCG 法と BCP 改良法の方法間差が見られないため一括評価とした。また、TP と同様に B 評価が 5 施設あった。

試薬は TP 試薬と同様にカイノス, シノテスト, 和光の試薬が多く採用されている。(図7)

図 6

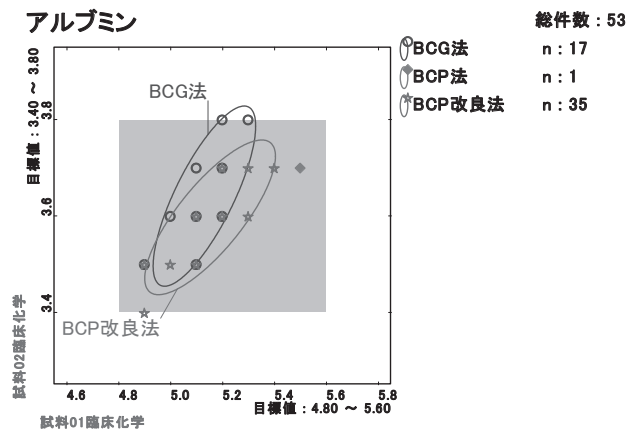
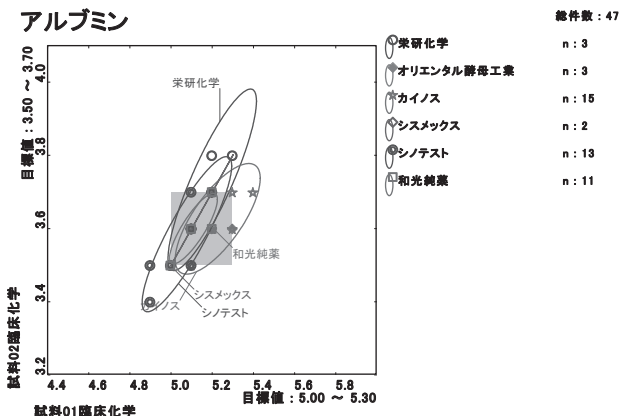


図 7



UA

ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法が53施設98%で、ウリカーゼUV法は1施設のみであった。全体のCV%は1.10~1.20%と非常に収束している。(図8)

試薬は協和メディックスが、シノテストが多く採用されているが、その他14社が各施設で使用されている。(図9)

図 8

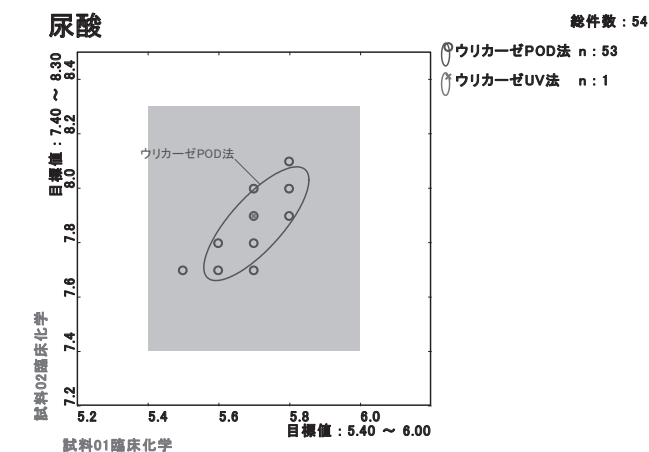
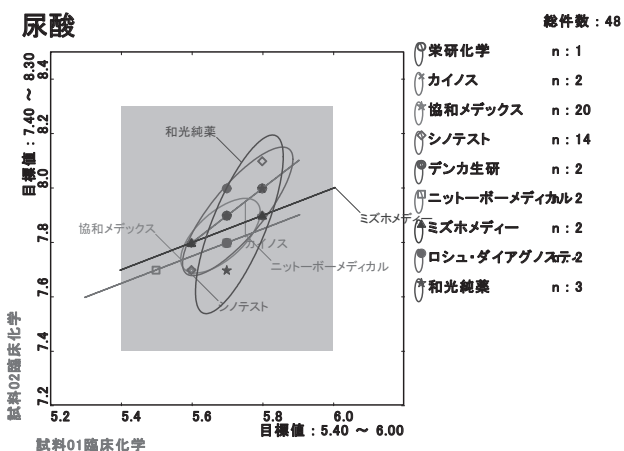


図 9

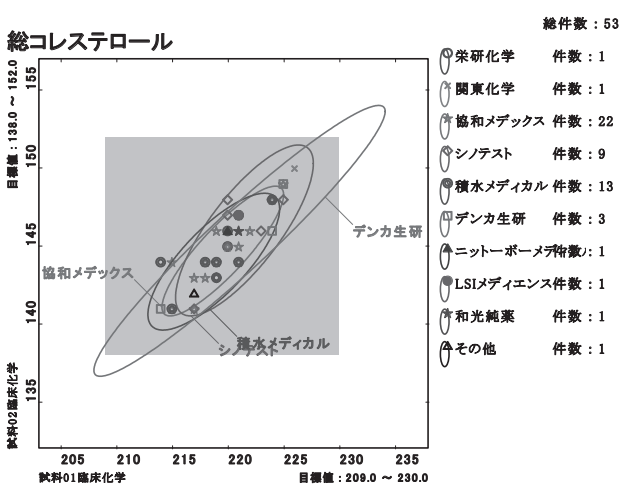


T-CHO

今年度は53施設全てがコレステロール酸化酵素法で、昨年度までのコレステロール脱水素酵素法は無かった。メーカーによる試薬間差はなく全体のCV%は1.40~1.62%と非常に収束している。(図10)

試薬は協和メディックスと积水メディカルが多く採用されている。

図 10

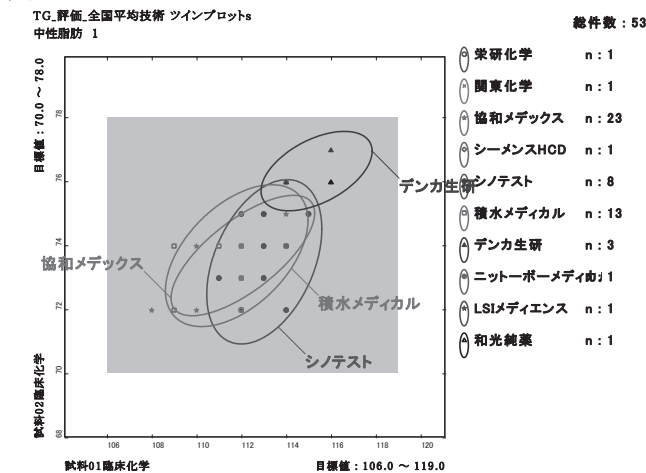


TG

全ての施設(54施設)で酵素比色法が採用され、酵素UV法は見られなかった。デンカ生研が若干高値を示しているが全体のCV%は1.52~1.55%に収束している。(図11)

試薬はT-CHO同様に協和メディックス、积水メディカルが多く採用されている。

図 11



HDL-C

今回の試料ではメーカー間差が認められるため、全体のCV%が3.05~5.01%に若干バラツキがみられる。(図12)このため評価はメーカー別で実施した。試薬は協和メディックス、积水メディカル、デンカ

生研の順であるが、この3社は完全に測定値が分かれている。方法別の分類では消去法の施設がメーカー別分類と比較して少なかった。(図13)

図 12

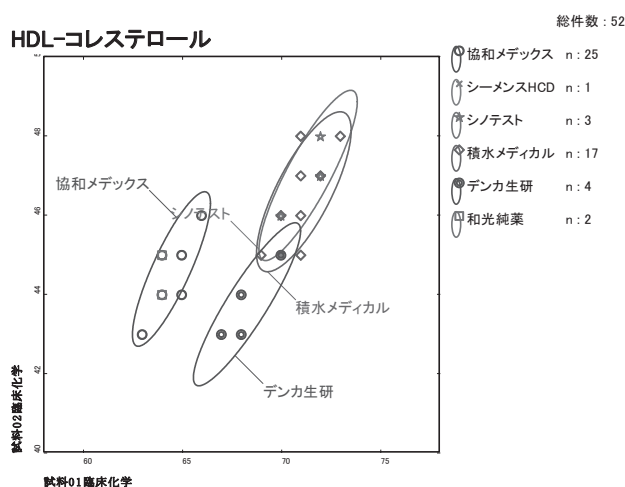
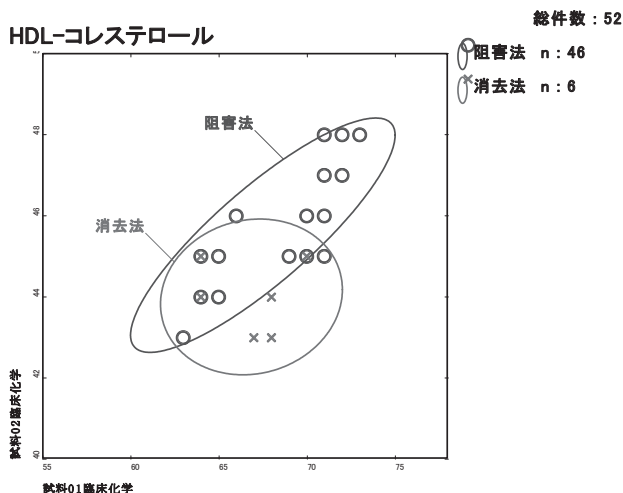


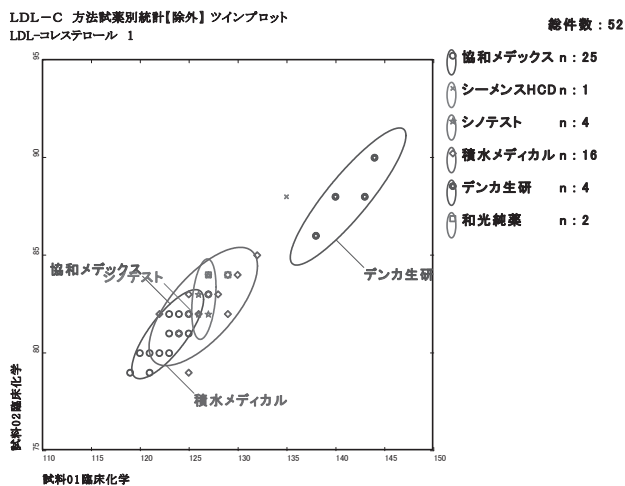
図 13



■ LDL-C

全体の CV% は 2.48~2.56% で収束しているが、メーカー別ではデンカ生研のみ試料 1, 2 とともに高値を示しているため、今年度はメーカー別評価とした。(図 14)

図 14



■ CRP

ラテックス比濁法が 52 施設 98.1% で大半を占めラテックス比ろう法は 1 施設のみであった。全体の CV% は 2.81~4.64% で良好であった。試料 1 で D 評価が 1 施設あり試薬交換、キャリブレーション後の測定で評価 A 範囲内に改善している。(図 15)

試薬はデンカ生研が 23 施設と最も多く、次いでニッターボーメディカル、シノテストが採用されている。(図 16)

図 15

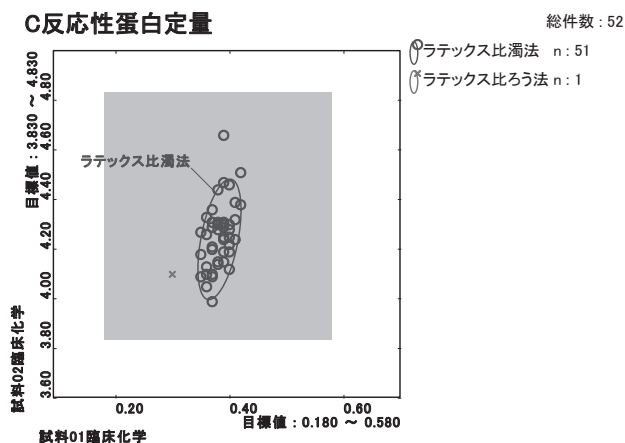


図 16

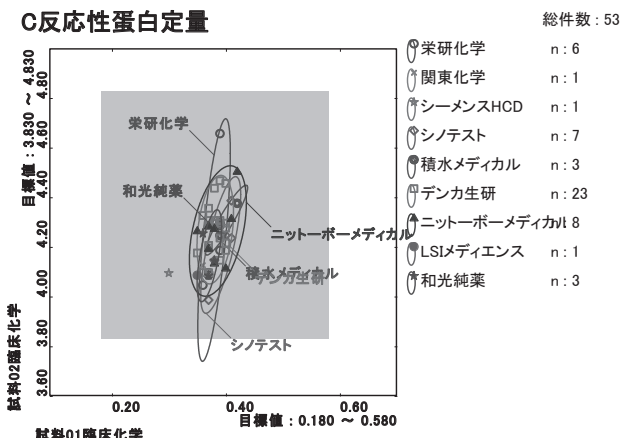
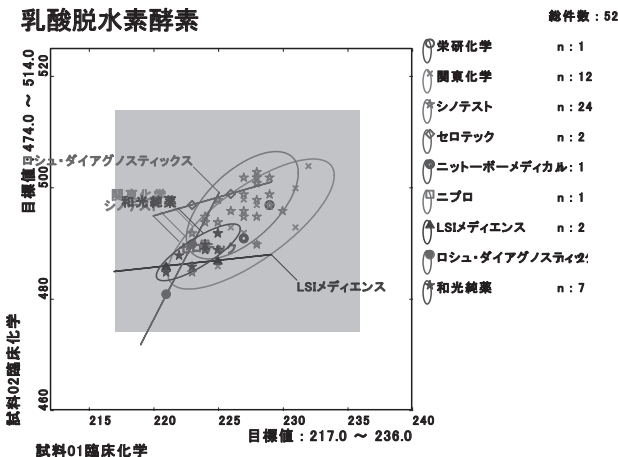


図 19



■ AST ALT ALP LD

測定方法は全施設が JSCC 標準化対方法で実施されており、全体の CV は 1~2%に収束している。試薬はシノテスト、関東化学、和光純薬が多く使用されている。(図 17-20)

LD, ALP は試料 2 において 2 施設が評価 C であったが、2 次サーベイで再 CAL 実施後の測定値は A 評価に改善された。

図 17

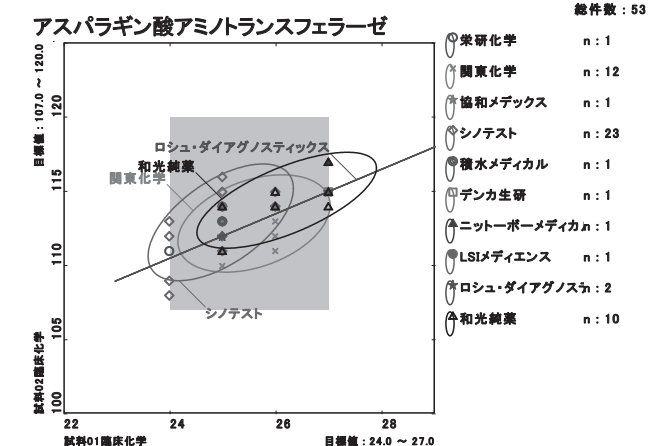
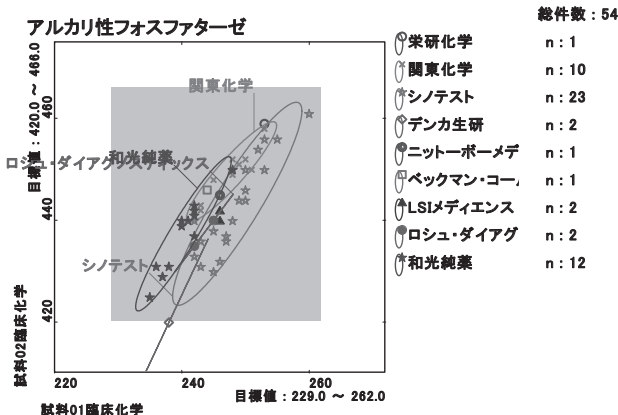


図 20



■ AMY

1 施設を除いて JSCC 法で実施されている。全体の CV% は 1.81~2.16% と収束しているが、基質間差が見られたため基質別評価とした(図 21)

図 21

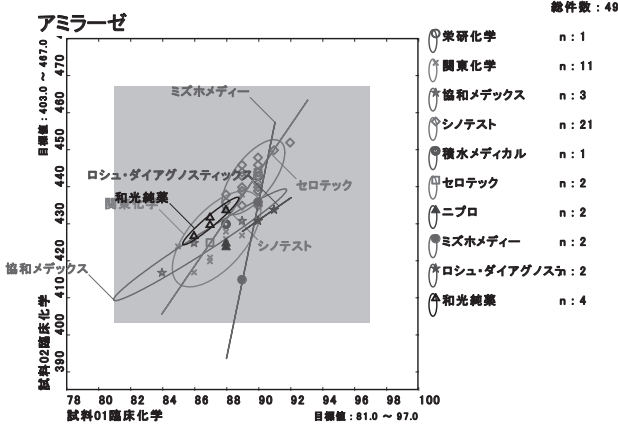
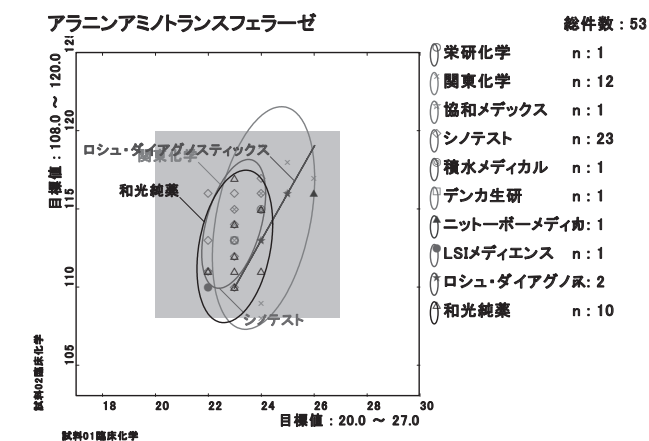


図 18



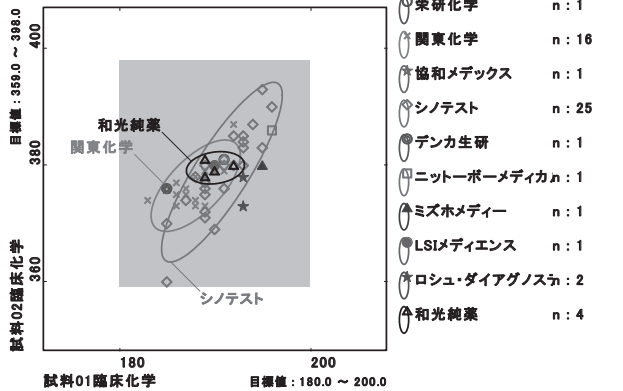
■ CK

全施設が JSCC 法であり、全体の CV% は 1.41~1.58% と収束している。(22 図)

試料 2 において評価 D の施設があったが、2 次サーベイで再 CAL, 試薬交換後 A 評価に改善されている。

図 22

クレアチンキナーゼ



■ GGT

1施設を除いて JSCC 法で実施されている。全体の CV%は 1.46~2.16%で、収束している。(図 23-24)

図 23

γ-グルタミルトランスペプチダーゼ

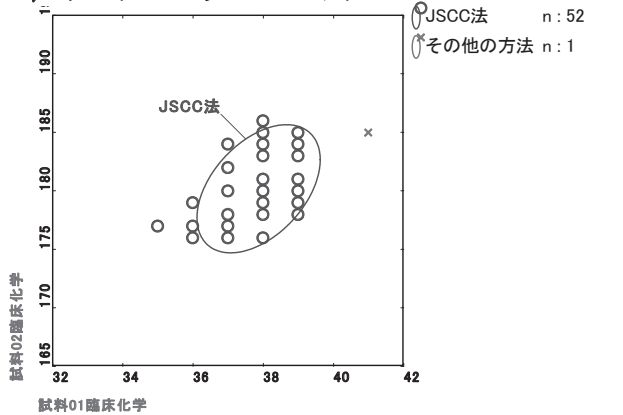
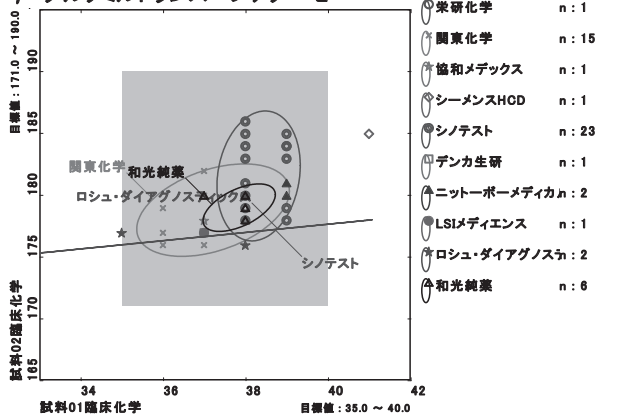


図 24

γ-グルタミルトランスペプチダーゼ

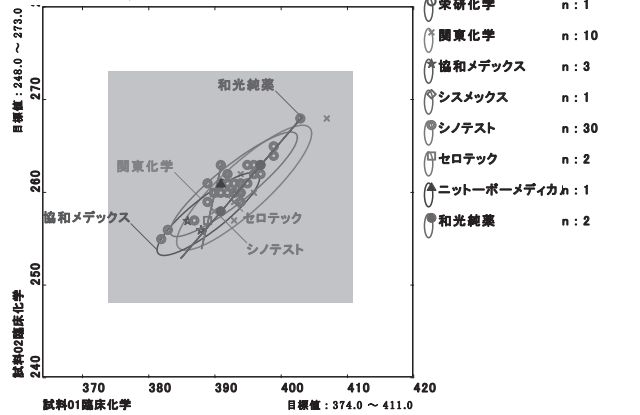


■ Ch-E

全体の CV%は 1.05~1.14%で非常に収束している。標準化されたことと測定値が試料 1, 2 とともに測定値が大きいためと考えられる。(図 25)

図 25

コリンエステラーゼ



■ HbA1c

昨年は試料作成時にヘモグロビン濃度が極端に低下(約 2g)したため、免疫法と酵素法の測定が困難であったため、今年度は Hb 濃度を 12~14g/dl に調整した。しかし今年度も溶血の影響により免疫法と酵素法に若干のバラツキが認められたため評価許容幅を大きくした。(図 26)

全体の CV%は 3.87~3.90 と概ね良好であった。測定方法は HPLC 法 32 施設(76.2%)、免疫法 9 施設(16.7%)、酵素法 5 施設(11.9%)であった。

昨年度は HPLC 法のアークレイと東ソーは乖離がみられたが、今年度はみられず試料による影響も考えられた。(図 27)

図 26

ヘモグロビンA1c(NGSP値)

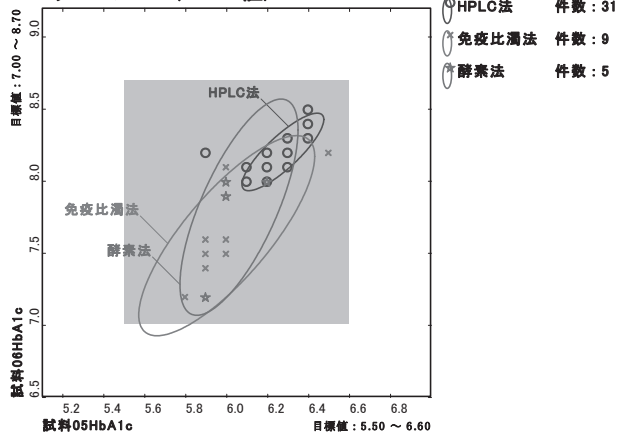
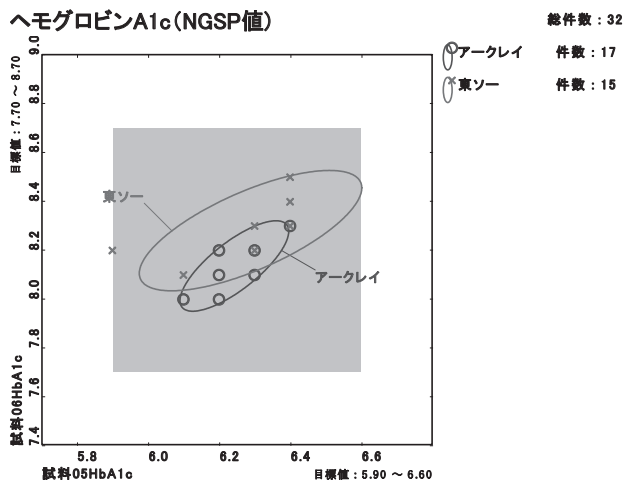


図 27

ヘモグロビンA1c(NGSP値)



■ まとめ

多くの項目で標準化が進み、全体の測定値は収束して施設間差は少なくなっている。一部の項目で許容範囲外の評価の施設があったが、2次サーベイの結果何れの施設でも改善されている。

今後は標準化されていないBILなど、ルーチン項目の全てが標準化されることにより、基準値の統一化も進行すると思われる。

文献

- 1) 日本臨床検査技師会：平成27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26年度精度管理事業部総括集。臨床化学検査。
- 3) 愛知県臨床検査標準化協議会：愛知県臨床検査統一化ガイドライン「臨床検査24項目」（第1版改定2刷），2006

臨床化学検査 II

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。今年も昨年と同様にプール血清を使用しマトリクス効果や脂質などの試薬間差を減少させ、ドライケム法の評価も可能としている。なお C、D 評価の施設は 2 次サーベイを実施した。

方法

試料はプール血清とプール血球 (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) 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

部門別 精度管理調査結果報告(臨床化学検査)

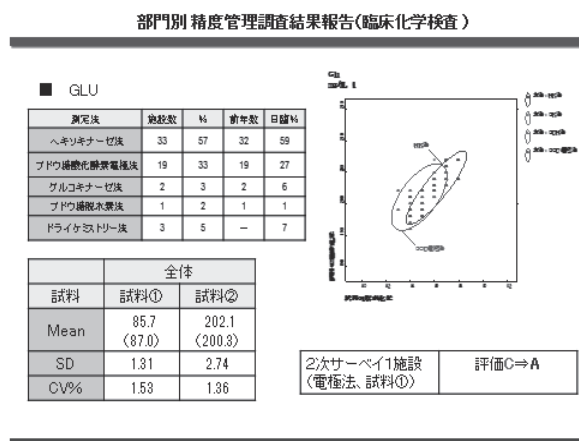
■ 評価方法		日臨技の評価方法に準拠した。		
項目	評価方法	A	B	C
GLU	項目一括評価 平均値からの±%偏差	2.3%(①) 1.2%(②)	5%(①) 3.75%(②)	7.5%(①) 5.5%(②)
NA	項目一括評価 平均値からの±%偏差	2	3	4
K	検体一括評価 平均値からの±%偏差	0.1	0.1	0.2
CL	項目一括評価 平均値からの±%偏差	2	3	4
CA	項目一括評価 平均値からの±%偏差	1.0%	4.08%	6.12%
IP	項目一括評価 平均値からの±%偏差	3.0%	5.0%	7.5%
FE	項目一括評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
BUN	検体一括評価 平均値からの±%偏差	0.5	1.0	2.0
CRE	検体一括評価 平均値からの±%偏差	0.5	1.0	2.0

結果

■ グルコース (GLU)

測定方法はヘキシキナーゼ法が 57% (33 施設)、GOD 電極法 33% (19 施設) グルコキナーゼ法 3% (2 施設)、ブドウ糖脱水素法 2% (1 施設)、ドライケムミストリー法 5% (3 施設) であった。(図 1) 全体の CV% は 1% 台に収束されており、良好な結果であった。GOD 電極法の試料①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。(図 1)

図 1



■ 電解質 (Na、K、Cl)

測定方法は Na、K においては希釈法が 88% (42 施設) 非希釈法が 2% (1 施設) ドライケムミストリー法が 4% (2 施設) その他が 2% (1 施設)、未回答が 4% (2 施設) であった。Cl においては希釈法が 85% (40 施設) 非希釈法が 2% (1 施設) ドライケムミストリー法が 4% (2 施設) その他が 2% (1 施設)、未回答が 3% (6 施設) であった。全体の CV% は Na が 1% 以下、K は 1% 前後、Cl は 1% 台とかなり収束されており、良好な結果であった。測定値で Cl において東芝が他の方法より若干低値を示した。Na と Cl の希釈法の試料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。Na において評価 C から A に、Cl においては評価 C から B に改善された。(図 2、図 3、図 4)

図 2

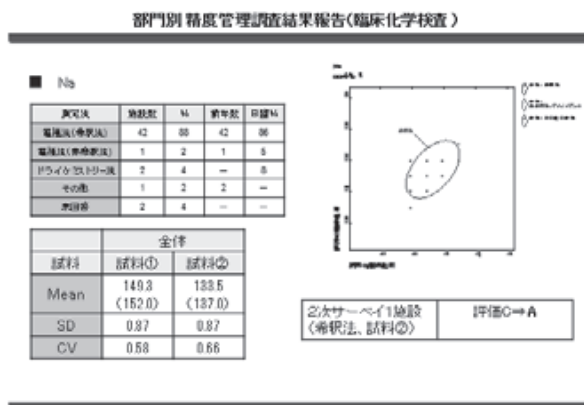


図 3

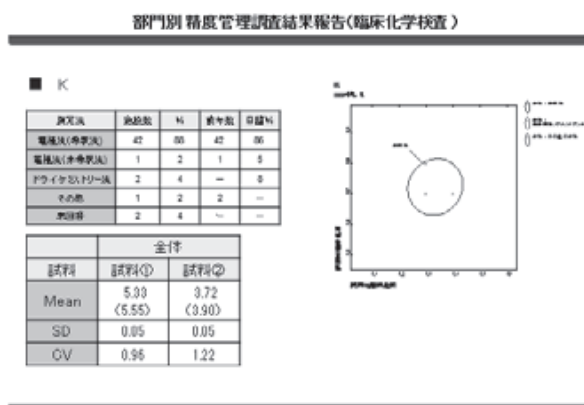
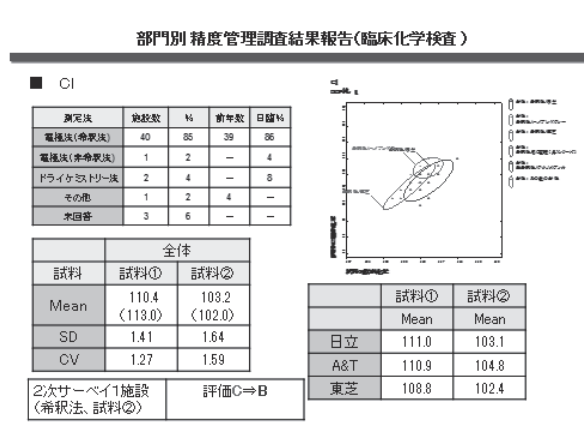


図 4

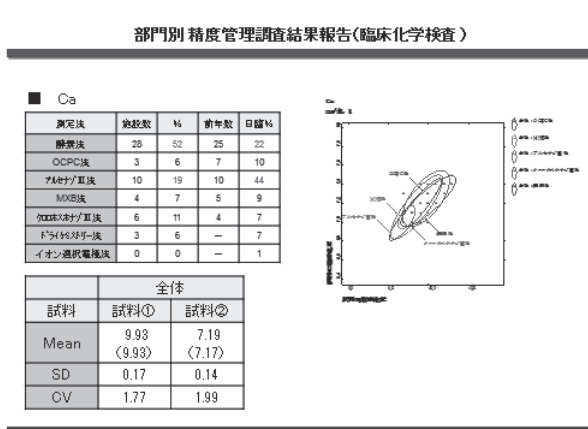


■ カルシウム (Ca)

測定方法は酵素法が 52% (28 施設)、oCPC 法が 6% (3 施設) アルセナゾⅢ法が 19% (10 施設)、MXB法が 7% (4 施設)、クロロホスホナゾⅢ法が 11% (6 施設)、ドライケミストリー法が 6% (3 施設) であった。全国的にはアルセナゾⅢ法のシェアが岐阜県の 2 倍あり、逆に酵素法は岐阜県の半分のシェアである。oCPC法のシェアが前年の半分以下に減った。全体の CV%は

1%台と収束されており良好な結果であった。(図 5)

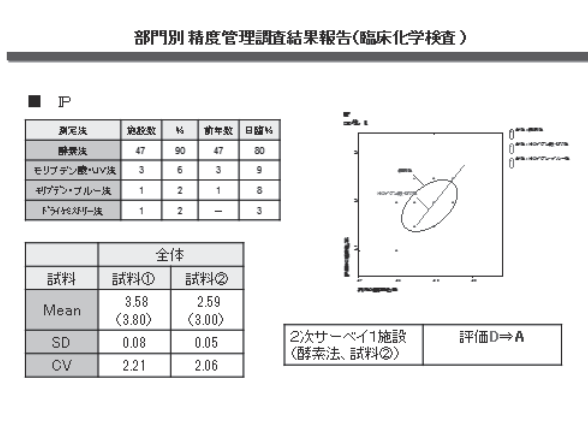
図 5



■ 無機リン (IP)

測定方法は酵素法が 90% (47 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 2% (1 施設)、ドライケミストリー法が 2% (1 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。酵素法の試料②において評価 D が 1 施設あり 2 次サーベイを実施した。評価 D から A に改善された。(図 6)

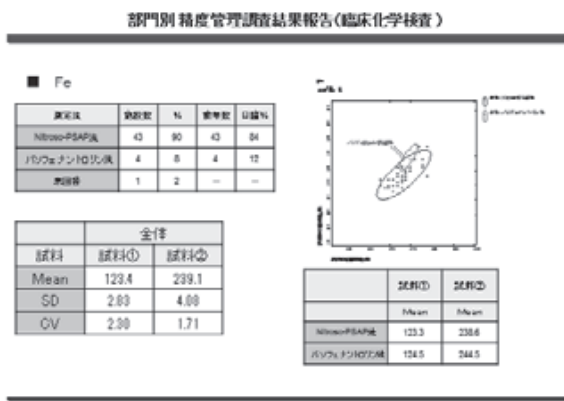
図 6



■ 血清鉄 (Fe)

測定方法は Nitroso-PSAP 法が 90% (43 施設)、バソフェナントロリン法が 8% (4 施設)、未回答が 2% (1 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。方法間差が若干見られ、バソフェナントロリン法が Nitroso-PSAP 法に比べ高値を示した。(図 7)

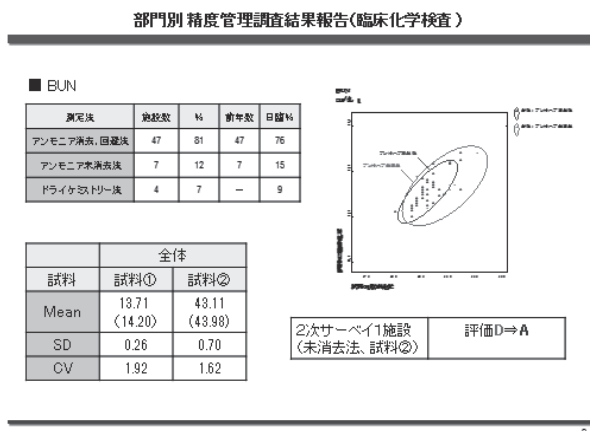
図 7



■尿素窒素 (BUN)

測定方法はアンモニア消去・回避法が 81% (47 施設) アンモニア未消去法が 12% (7 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 1% 台と収束されており良好な結果であった。未消去法の試料②において評価 D が 1 施設あり 2 次サーベイを実施した。評価 D から A に改善された。(図 8)

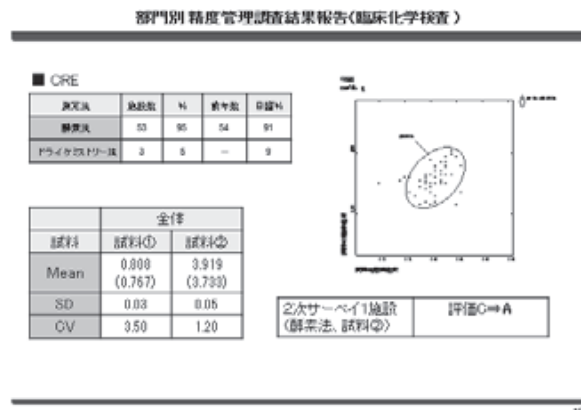
図 8



■クレアチニン (CRE)

測定方法は酵素法が 95% (53 施設)、ドライケミストリー法が 5% (3 施設) であった。全体の CV% は試料①では 3% 台、試料②では 1% 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。酵素法の試料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。(図 9)

図 9



まとめ

今回日臨技の評価方法の変更があった項目があった。数項目で方法間差や機械間差が若干みられたが、CV% は 0.58~3.50% と良好で、多く項目は 1~2% 台であった。多くの項目は標準化されデータが収束されているが、メーカー間差・機械間差が見られる項目があり、すべての項目でなくなることを期待する。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：平成 27 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 26 年度精度管理事業部総括集。臨床化学検査