

臨床化学検査

渡邊 景介

東海中央病院



臨床化学検査

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	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

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%

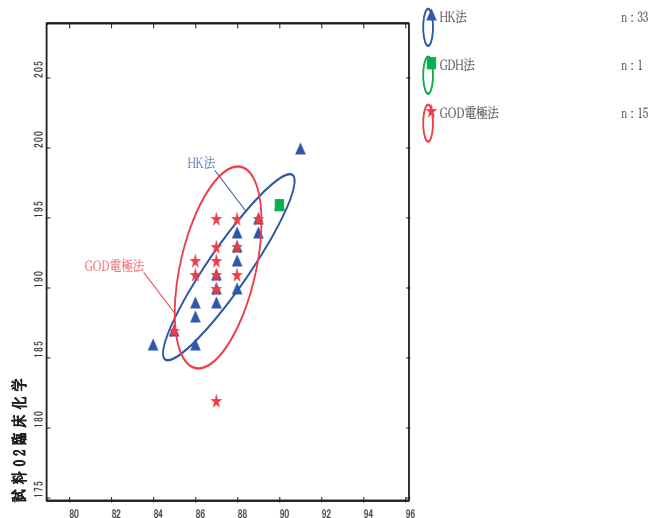
結果

■グルコース (G L U)

測定方法はヘキソキナーゼ法が59%(33施設)、GOD電極法が27%(15施設)、ブドウ糖脱水素法が2%(1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)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1)

図 1

グルコース-統計
mg/dL 1



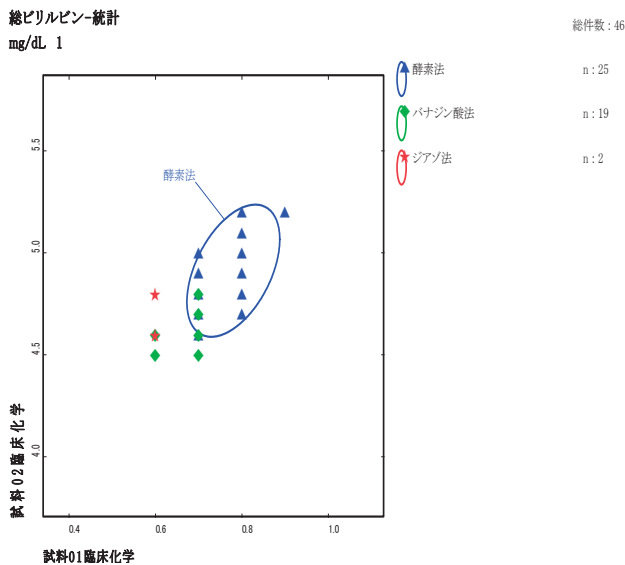
試料01臨床化学

■総ビリルビン (T-B I L)

測定方法は酵素法が45%(25施設)、バナジン酸法が37%(21施設)、ジアゾ法が3%(2施設)、ドライケミストリー法が13%(7施設)、未回答が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、岐阜県では酵素法を採用している施設が多い。全体のCV%は試料①で9%台、試料②で3%後半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、バナジン酸酸化法・ジアゾ法・未回答を1つのグループにして評価した。バナジン酸酸化法試料②で評価Dが1施設、ドライケミストリー法試料②で評価Cが1施設あり、バナジン

酸酸化法の施設は2次サーベイを実施した。評価Aに改善された。ドライケミストリー法の施設は2次サーベイを希望されなかった。(図2)

図2

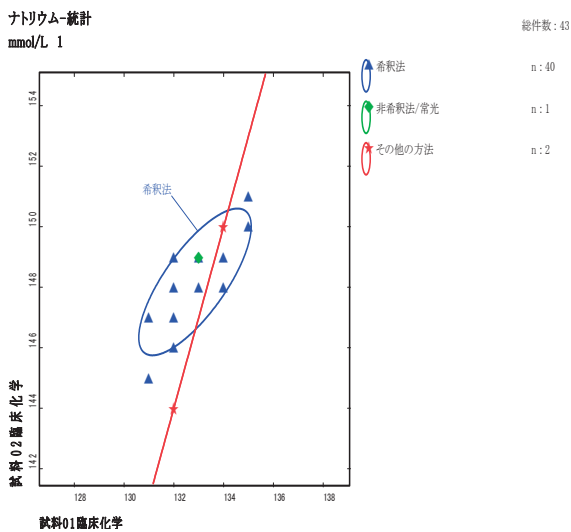


試料01臨床化学

■ナトリウム・カリウム (Na・K)

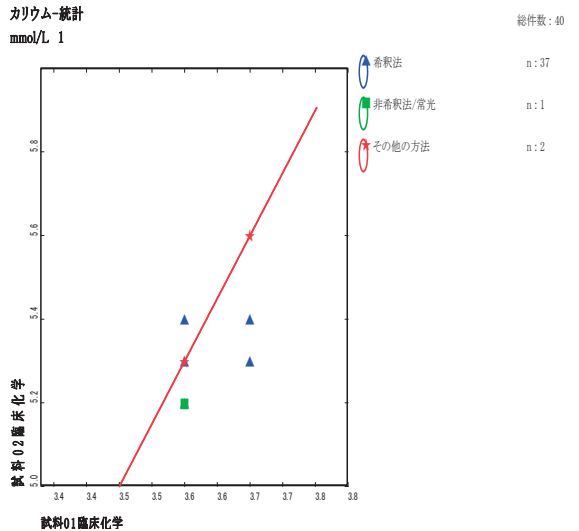
測定法は電極法(希釈法)が83% (40施設)、非希釈法が2% (1施設) ドライケミストリー法が10% (5施設)、その他が4% (2施設)であった。全体のCV%は、Naにおいては試料①②ともに1%以下、Kにおいて試料①では約1%、試料②では0%と非常に収束しており非常に良好な結果であった。Kの試料②は大多数の施設が同じ値を示し、平均値±3SDを2回除去したら、平均値以外が除去されてしまいCV%が0%になった。Na、Kの試料②で評価Cの施設が1施設あったが、2次サーベイを希望されなかった。(図3、図4)

図3



試料01臨床化学

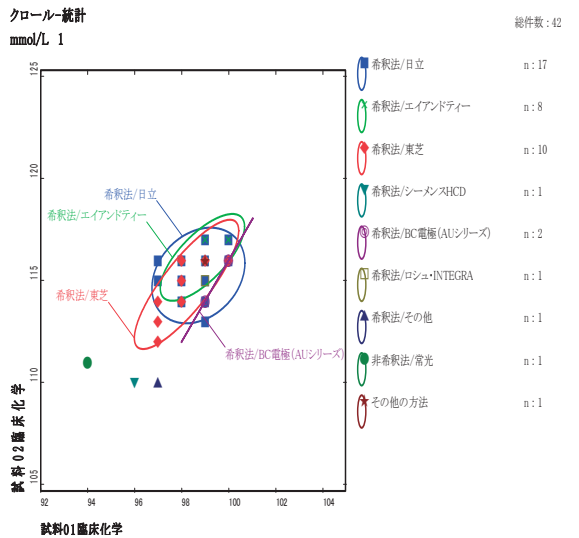
図4



■クロール (CL)

測定法は電極法(希釈法)が83% (40施設)、非希釈法が2% (1施設) ドライケミストリー法が10% (5施設)、その他が2% (1施設)、未回答が2% (1施設)であった。CV%は試料①②ともに1%台と非常に良好であった。希釈法のシーメンス社と非希釈法とが他方と差があると判断し、これらをグループとして別評価とした。(図5)

図5

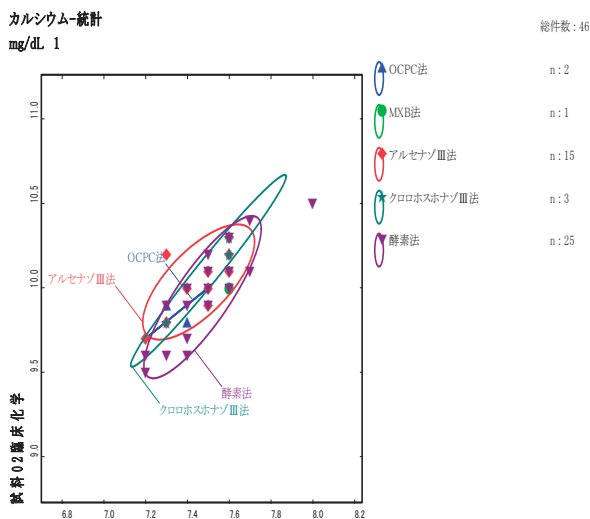


■カルシウム (Ca)

測定方法は酵素法が48% (26施設)、oCPC法が4% (2施設) アルセナゾⅢ法が28% (15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11% (6施設)、未回答が2% (1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。

MXB 法試料①で評価 C が 1 施設、酵素法試料①②で評価 C が 1 施設あり、MXB 法の施設は 2 次サーベイを実施した。入力ミスではあったが、施設も希望で試料を配布し再測定し、評価 A に改善された。酵素法の施設は 2 次サーベイを希望されなかった。(図 6)

図 6

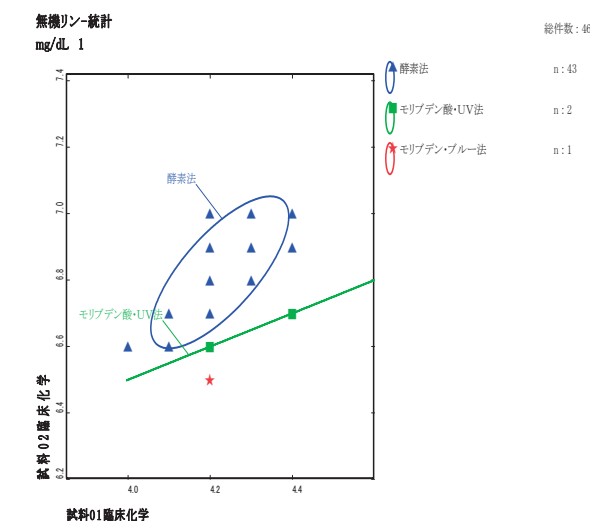


試料01臨床化学

■無機リン (I P)

測定方法は酵素法が 91% (43 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。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



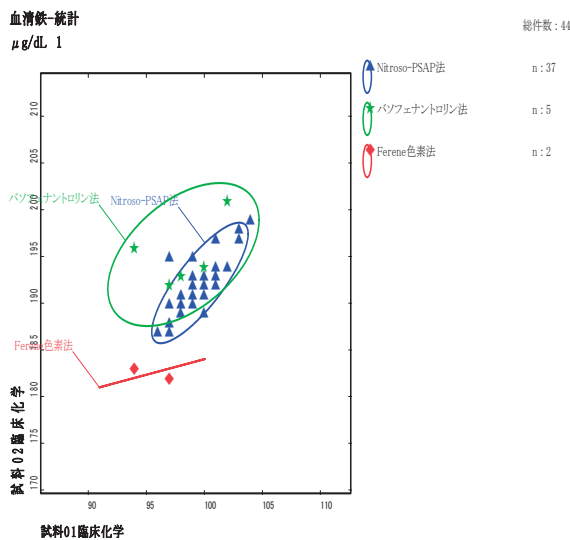
試料01臨床化学

■血清鉄 (F e)

測定方法は Nitroso-PSAP 法が 84% (37 施設)、バソフェナントロリン法が 11% (5 施設)、Ferene 色素法が 4% (2 施設) であった。全体の CV% は試料①②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。Ferene 色素法試料①で評価 D が 1 施設あり、2 次サーベイを実施した。評価 A に改善された。(図 8)

図 8

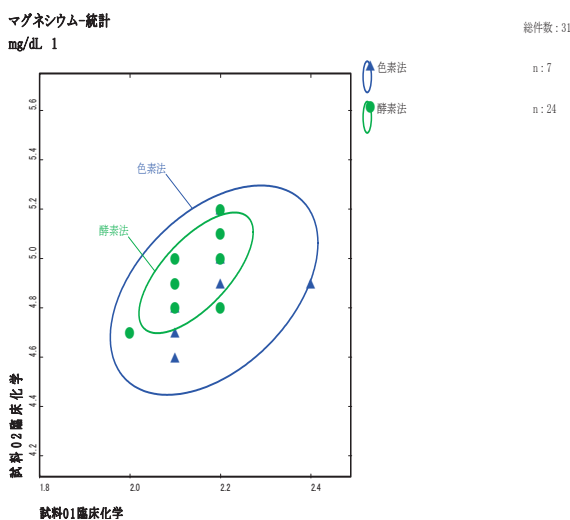


試料01臨床化学

■マグネシウム (M g)

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。全体の CV% は試料①②ともに 2% 台と収束されており良好な結果であった。(図 9)

図 9



試料01臨床化学

■総蛋白 (T P)

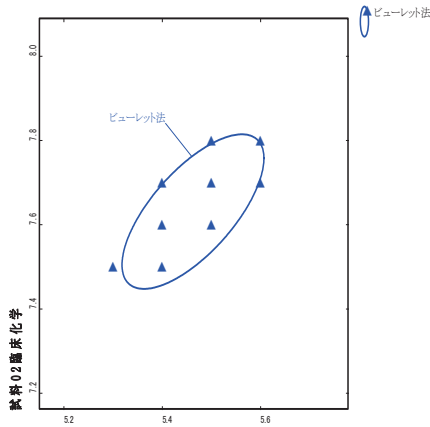
測定方法はビューレット法が 87% (48 施設)、ドライケミストリー法が 11% (6 施設)、未回答が 2% (1 施設) であった。全体の CV% は試料①②ともに 1% 台と非常に収束されており良好な結果であった。(図 10)

図 1 0

総蛋白-統計
g/dL 1

総件数: 48

n: 48



■ アルブミン (ALB)

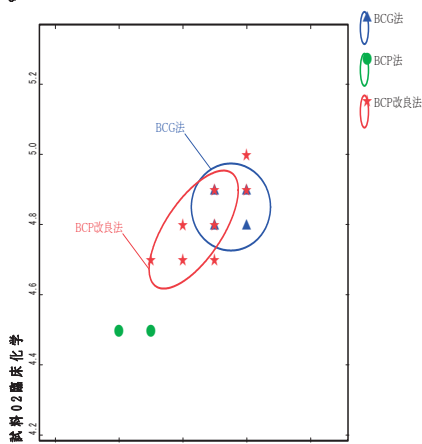
測定方法はBCG法が7% (4施設)、BCP改良法が78% (42施設)、BCP法が4% (2施設)、ドライケミストリー法が9% (5施設)、未回答が2% (1施設)であった。BCG法が半減し、BCP改良法が増加した。全体のCV%は試料①②ともに2%台と収束されており良好な結果であった。(図11)

図 1 1

アルブミン-統計
g/dL 1

総件数: 48

n: 48



■ 尿酸 (UA)

測定方法はウリカーゼ・POD法が87% (47施設)、ウリカーゼ・UV法が4% (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。(図12)

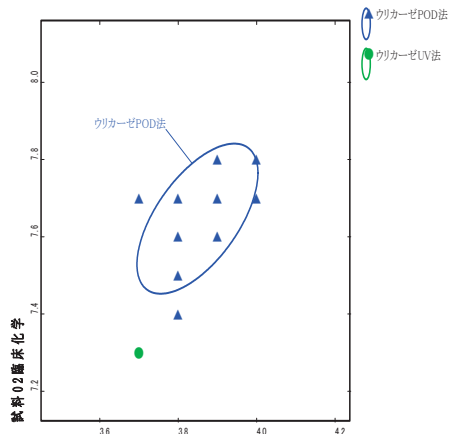
図 1 2

尿酸-統計
mg/dL 1

総件数: 49

n: 47

n: 2



■ 尿素窒素 (BUN)

測定方法はアンモニア消去・回避法が82% (47施設)、アンモニア未消去法が4% (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。アンモニア消去・回避法試料②で評価Cが1施設、方法未回答試料②で評価Cが1施設あり、アンモニア消去・回避法の施設で2次サーベイを実施した。評価Aに改善された。方法未入力施設は2次サーベイを希望されなかった。(図13)

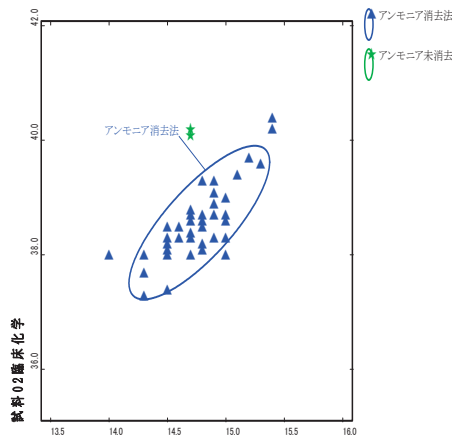
図 1 3

尿素窒素-統計
mg/dL 1

総件数: 49

n: 47

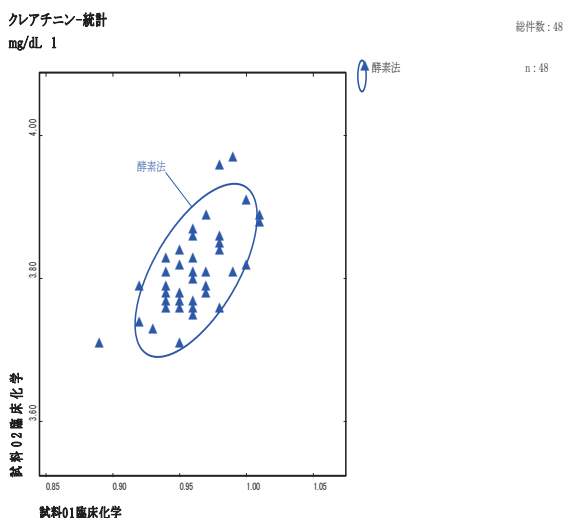
n: 2



■ クレアチニン (CRE)

測定方法は酵素法が87% (49施設)、ドライケミストリー法が11% (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。(図14)

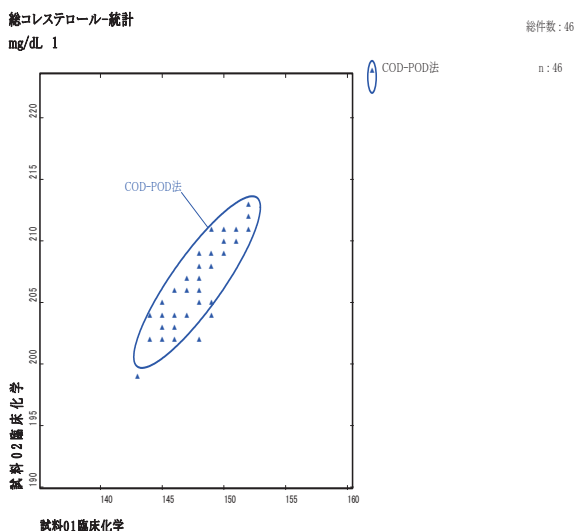
図 1 4



■総コレステロール (T-C HO)

測定方法はコレステロール酸化酵素法が90% (46 施設)、ドライケミストリー法が10% (5 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15)

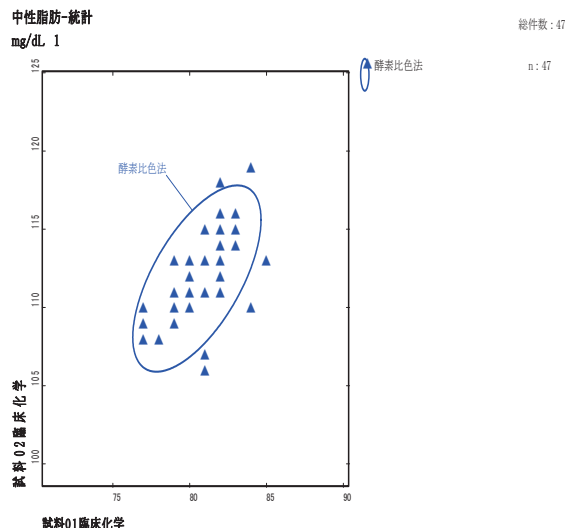
図 1 5



■中性脂肪 (TG)

測定方法は酵素比色法が90% (47 施設)、ドライケミストリー法が10% (5 施設)であった。昨年は酵素比色法の中で遊離グリセロール消去法と未消去法で平均値に差が生じたため別評価としたが、今年は差が生じなかったため一括評価とした。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①で評価Cが1施設、試料②で評価Cが1施設、評価Dが2施設あり、2次サーベイを実施した。すべての施設で評価Aに改善された。(図16)

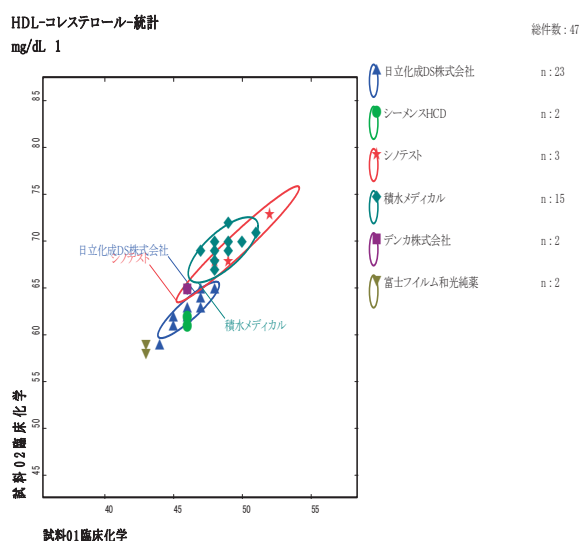
図 1 6



■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45% (23 施設)、積水メディカルが29% (15 施設)、デンカ生研が4% (2 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8% (4 施設)であった。日立化成(旧協和)が減少し、デンカ生研・積水が微増した。日立化成(旧協和)・和光・シーメンスが全体的に低値を示し、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4~5%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2~4%台でシノテストのみ少しバラツキが見られたが、他は良好な結果であった。(図17)

図 1 7



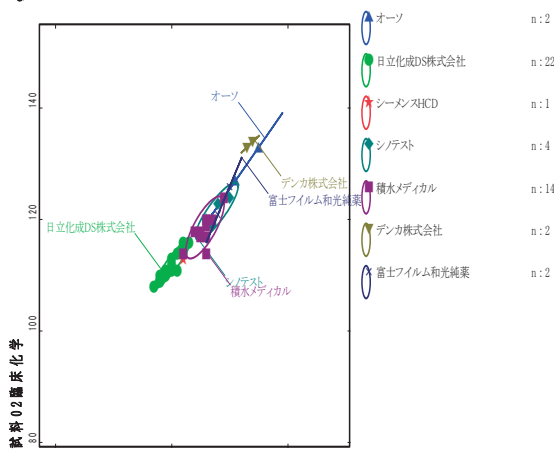
■ LDLコレステロール (LDL-C)

メーカー別分布は日立化成 (旧協和) が 47% (22 施設)、積水メディカルが 30% (14 施設)、デンカ生研が 4% (2 施設)、シノテストが 9% (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) が減少し、デンカ生研・積水が微増した。全体の CV% は試料①②ともに 5% 台ではあったが、日立化成 (旧協和) 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。(図 18)

図 18

LDL-コレステロール-統計
mg/dL 1

総件数: 47



試料01臨床化学

■ C反応性蛋白 (CRP)

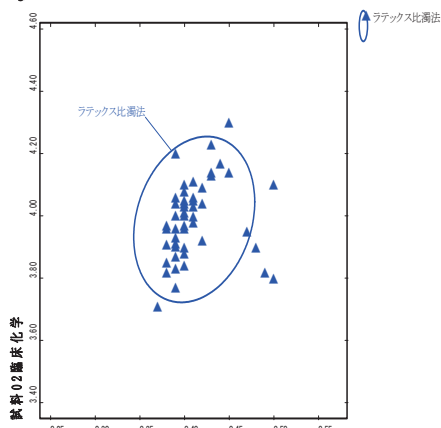
測定方法はラテックス比濁法が 93% (50 施設)、ドライケミストリー法が 5% (3 施設)、未回答が 2% (1 施設) であった。ドライケミストリー法が減少した。全体の CV% は試料①では 7% 台、試料②では 3% 台であった。試料①は値が小さいとはいえ昨年に比べ大きくなっている。2 次サーベイを受けていない施設があり、その影響ではと思われる。方法未回答の試料①②で評価 C が 1 施設、ラテックス比濁法試料②で評価 C が 1 施設あり、ラテックス比濁法の施設で 2 次サーベイを実施した。評価 A に改善された。方法未入力施設は 2 次サーベイを希望されなかった。(図 19)

図 19

C反応性蛋白定量-統計
mg/dL 1

総件数: 50

n: 50



試料01臨床化学

■ 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)

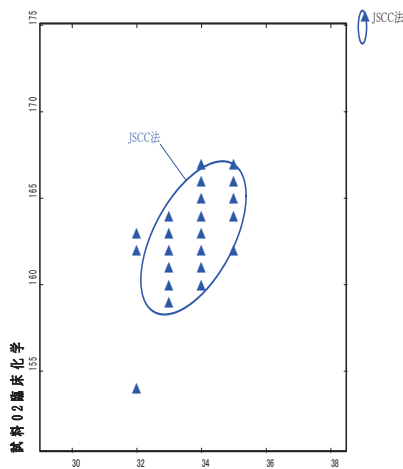
測定方法は J S C C 標準化対応法が 86% (49 施設)、ドライケミストリー法が 12% (7 施設)、未回答が 2% (1 施設) であった。全体の CV% は AST では試料①で 2% 台、試料②で 1% 台、ALT で試料①で 3% 台、試料②で 1% 台と収束されており良好な結果であった。AST の方法未回答の試料①で評価 D で 1 施設、ALT の J S C C 標準化対応法試料①で評価 C が 1 施設、方法未回答試料②で評価 C が 1 施設あり、ALT J S C C 標準化対応法の施設が 2 次サーベイを実施した。評価 A に改善された。AST・ALT ともに方法未入力施設は 2 次サーベイを希望されなかった。(図 20、図 21)

図 20

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ-統計
37℃国際単位 1

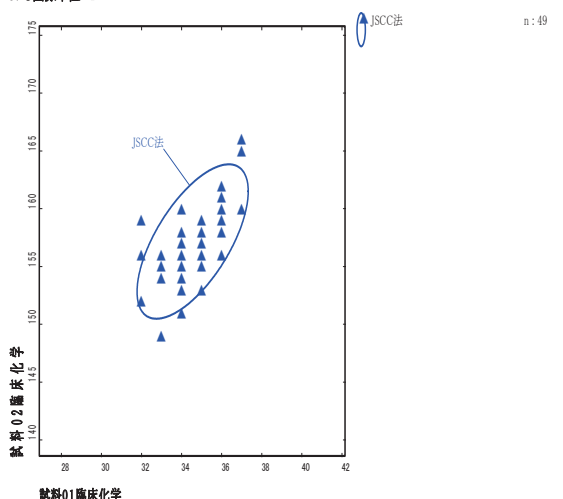
総件数: 48

n: 48



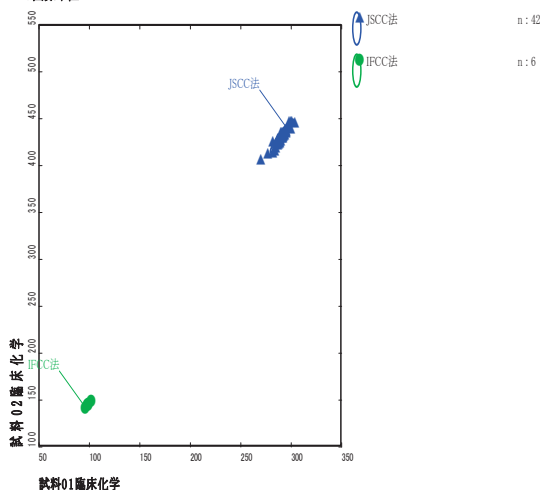
試料01臨床化学

図 2 1
アラニンアミノトランスフェラーゼ-統計
37℃国際単位 1



■ アルカリフォスファターゼ (ALP)
測定方法は J S C C 標準化対応法が 80% (43 施設)、I F C C 標準化対応法が 11% (6 施設)、ドライケミストリー法が 9% (5 施設) であった。I F C C 標準化対応法は J S C C 標準化対応法の約 3 分の 1 の値であるため、それぞれに平均値と標準偏差と C V % を算出した。それぞれの C V % は 1 ~ 2 % 台と収束されており良好な結果であった。(図 2 2)

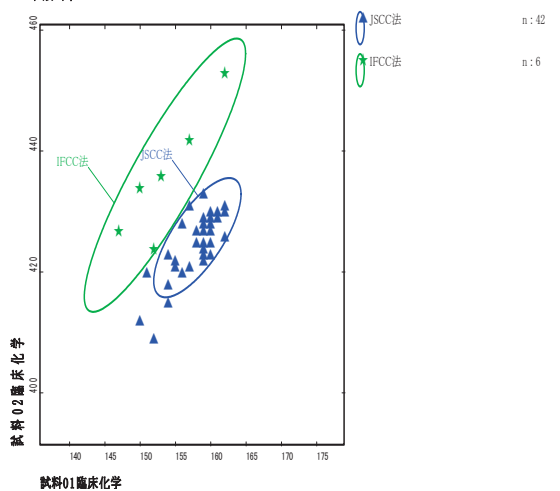
図 2 2
アルカリ性フォスファターゼ-統計
37℃国際単位 1



■ 乳酸脱水素酵素 (LD)
測定方法は J S C C 標準化対応法が 77% (43 施設)、I F C C 標準化対応法が 11% (6 施設)、ドライケミストリー法が 12% (7 施設) であった。J S C C 法と I F C C 法で若干さを認めたため、評価は別々とした。全体の C V % は試料 ① で 2% 台、試料 ② で 1% 台と収束しており、良好な結果であった。I F C C 法試料 ① で評価 D が 1 施設あり 2 次サーベイを実施した。評価

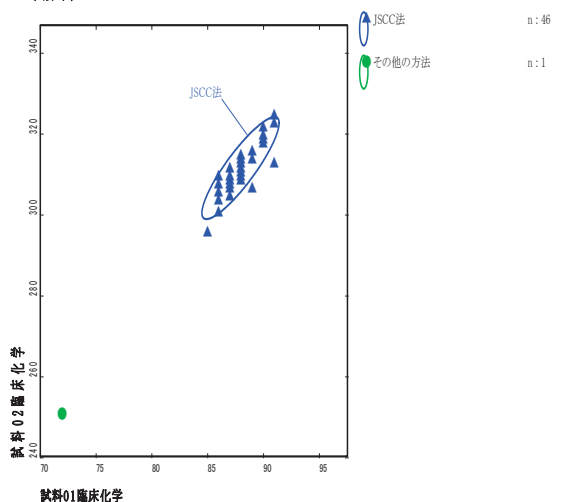
A に改善された。(図 2 3)

図 2 3
乳酸脱水素酵素-統計
37℃国際単位 1



■ アミラーゼ (AMY)
測定方法は J S C C 標準化対応法が 85% (46 施設)、その他が 2% (1 施設)、ドライケミストリー法が 11% (6 施設)、未回答が 2% (1 施設) であった。全体の C V % は試料 ① 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。方法未回答の試料 ① ② で評価 D が 1 施設、ドライケミストリー法の試料 ① で評価 D が 1 施設あり、ドライケミストリー法の施設で 2 次サーベイを実施した。評価 B に改善された。方法未回答の施設は 2 次サーベイを実施されなかった。(図 2 4)

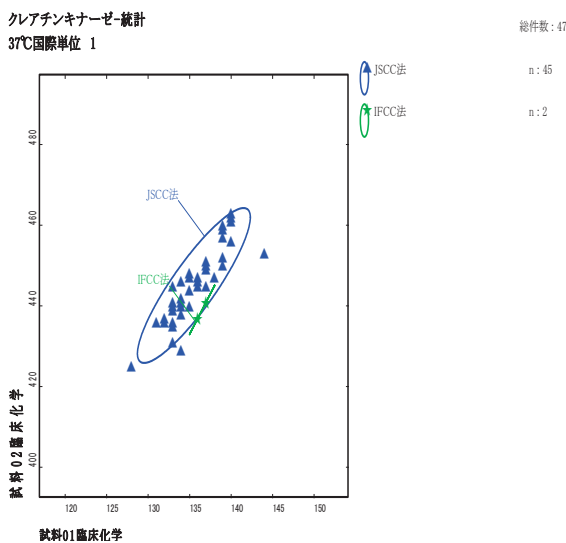
図 2 4
アミラーゼ-統計
37℃国際単位 1



■ クレアチンキナーゼ (CK)
測定方法は J S C C 標準化対応法が 82% (45 施設)、I F C C 標準化対応法が 3% (2 施設)、ドライケミストリー法が 13% (7 施設)、未回答が 2% (1 施設) であった。全体の C V % は

試料①で 2%台、試料②で 1%台と収束しており、良好な結果であった。JCCC標準化対応法試料①で評価 D、試料②で評価 C の施設が 1 施設、方法未回答の試料①で評価 D が 1 施設あり、JSCC標準化対応法の施設は 2 次サーベイを実施した。試料①は入力ミスであったと連絡があったので試料を配布せず、試料②のみ再測定を行なった。試料②は評価 A に改善されたが、再入力した試料①は評価 C であった。方法未回答の施設は 2 次サーベイを希望されなかった。(図 2 5)

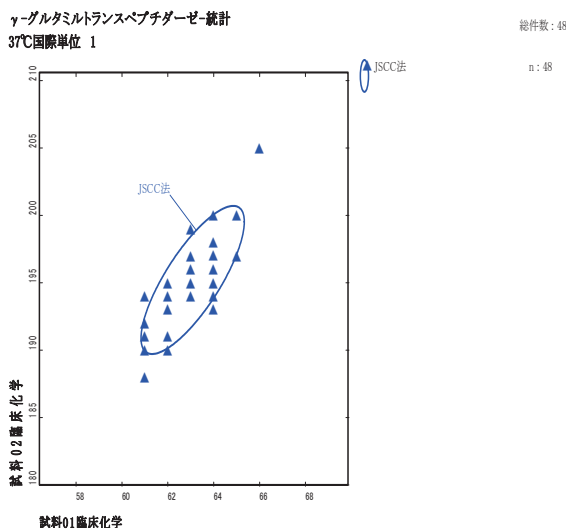
図 2 5



■ γ -トランスペプチダーゼ (γ -G T)

測定方法は J S C C 標準化対応法が 91% (49 施設)、ドライケミストリー法が 9% (5 施設) であった。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 2 6)

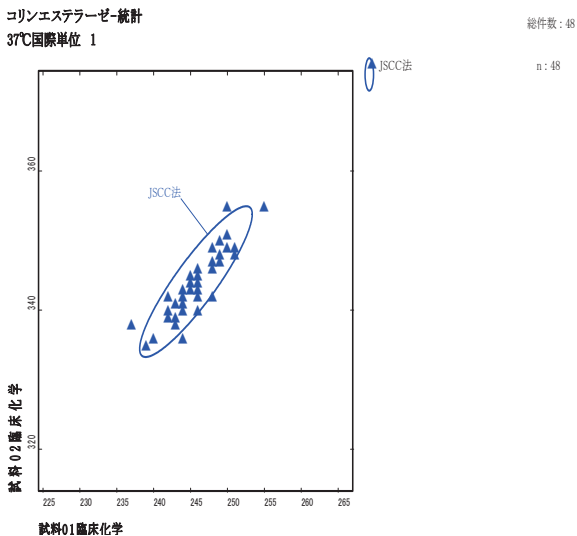
図 2 6



■ コリンエステラーゼ (C h E)

測定方法は J S C C 標準化対応法が 94% (48 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。ドライケミストリー法の試料②で評価 D が 1 施設あり、2 次サーベイを実施した。入力ミスということで再入力をして評価 A に改善された。(図 2 7)

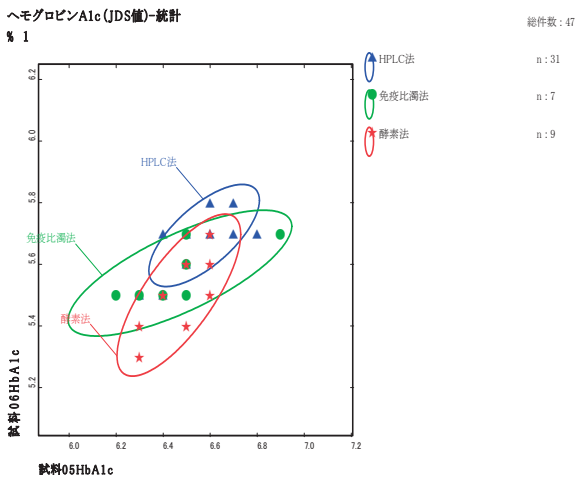
図 2 7



■ ヘモグロビン A 1 c (H b A 1 c)

測定方法は H P L C 法が 66% (31 施設)、免疫比濁法が 15% (7 施設)、酵素法が 19% (9 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 2% 台と収束されており良好な結果であった。(図 2 8)

図 2 8



まとめ

参加施設は昨年とくらべやや減少した。この数年で徐々に減っているような気がする。方法分布はアルブミン・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。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。今年ALP・LDは臨床化学会よりJSCC標準化対応法からIFCC標準化対応法に順次変更するよう勧告がなされていて、岐阜県ではどのくらい変更されているか注視していたが、サーベイが行なわれた8月現在ではまだ8割ほどが変更されていないことがわかった。今後順次変更がなされ来年度のサーベイには多くの施設がIFCC標準化対応法に変更されていると予想されるので注視していきたい。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：令和2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：令和元年度精度管理事業部総括集。臨床化学検査

