

# 臨床化学検査

渡邊 景介

東海中央病院

加藤 達弘

土岐市立総合病院



# 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。(人全血試料を除く)

## 方法

試料は今年も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	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±mg/dl	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

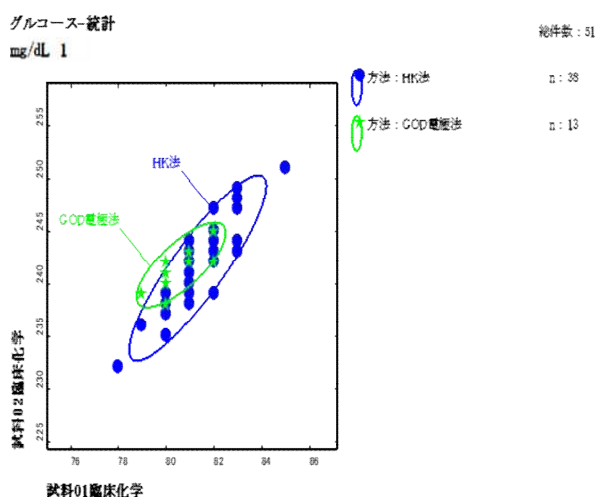
項目	評価方法	A	B	C
T-CHO	項目一括評価 平均値からの±%偏差	4.5%	5.0%	7.5%
TG	項目一括評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
HDL-C	試薬別評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
LDL-C	試薬別評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%	7.5%
CRP	項目一括評価 ①平均値からの±mg/dl ②平均値からの±mg/dl	①0.05mg/dl ②0.20mg/dl	①0.10mg/dl ②0.30mg/dl	①0.20mg/dl ②0.40mg/dl
AST	項目一括評価 平均値からの±%偏差	5.0%	5.0%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

## 結果

### ■グルコース (GLU)

測定方法はヘキソキナーゼ法が70% (38施設)、GOD電極法が24% (13施設)、ドライケミストリー法が6% (3施設)であった。ヘキソキナーゼ法が漸増しGOD電極法・ドライケミストリー法が漸減した。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)

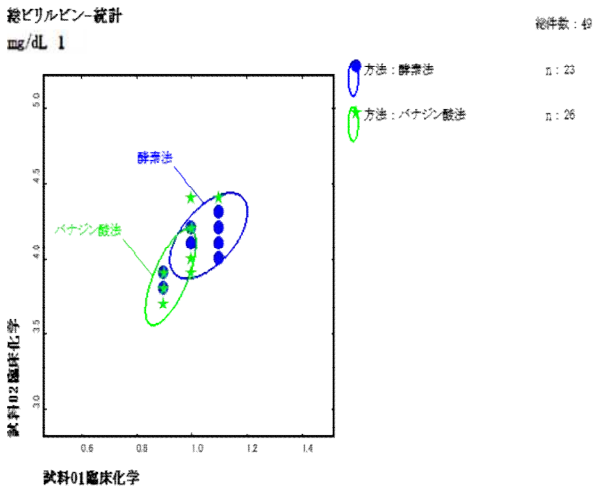
図 1



### ■総ビリルビン (T-BIL)

測定方法は酵素法が43% (23施設)、バナジン酸酸化法が51% (27施設)、ドライケミストリー法が6% (3施設)であった。バナジン酸酸化法の施設が微増し全体の50%に到達した。酵素法・ドライケミストリー法が微減し、ジアゾ法の施設が0となった。全体のCV%は試料①で8%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。その結果バナジン酸酸化法でもシーメンス社は他社より平均値が高いことが判明した。酵素法・シーメンス社バナジン酸酸化法を1つのグループとし、他のバナジン酸酸化法を別グループとして評価した。(図2)

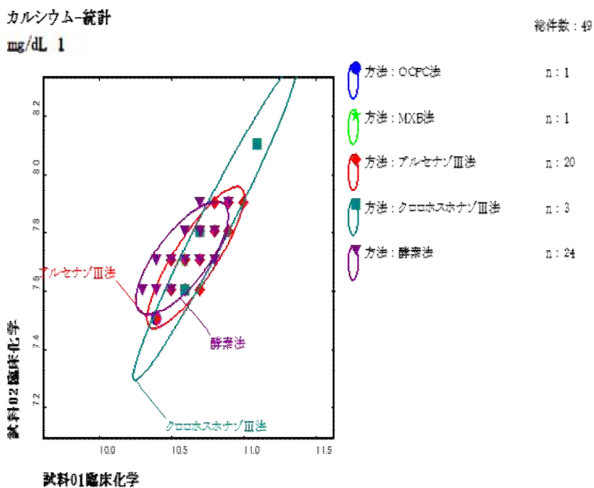
図 2



■カルシウム (Ca)

測定方法は酵素法が 46% (24 施設)、oCPC 法が 2% (1 施設) アルセナゾⅢ法が 38% (20 施設)、MXB法が 2% (1 施設)、クロロホスホナゾⅢ法が 6% (3 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半数近くを占めている。アルセナゾⅢが微増し、酵素法が微減した。アルセナゾⅢと酵素法の採用数の差が縮まってきた。全体の CV% は試料①②共に 1% 台と収束されており非常に良好な結果であった。(図 3)

図 3

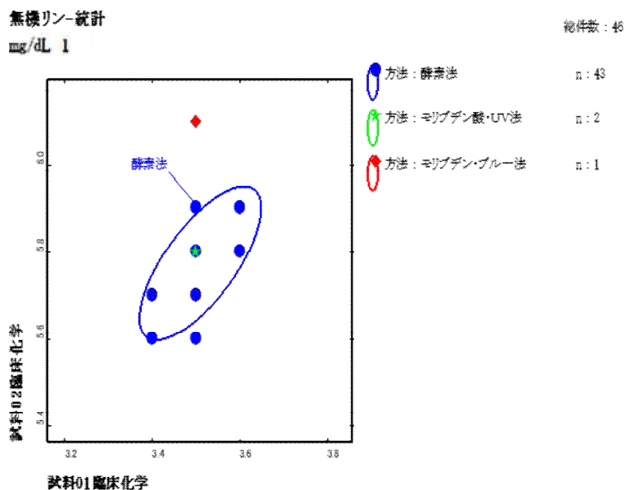


■無機リン (IP)

測定方法は酵素法が 93% (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 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。モリブデン・ブルー法試料①で 1 施設評価 C となり、2 次サーベイを実施した。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 4)

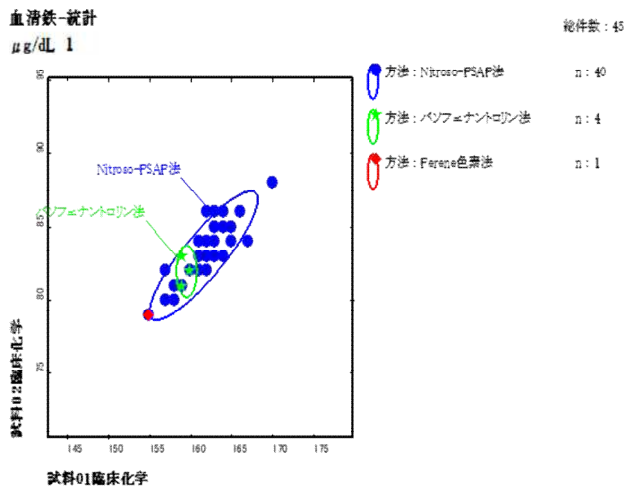
図 4



■血清鉄 (Fe)

測定方法は Nitroso-PSAP 法が 89% (40 施設)、パソフェナントロリン法が 9% (4 施設)、Ferene 色素法が 2% (1 施設) であった。全体の CV% は試料①が 1% 台、試料②が 2% 台と非常に収束されており良好な結果であった。Ferene 色素法試料①と②で評価 C となり 2 次サーベイを実施した。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

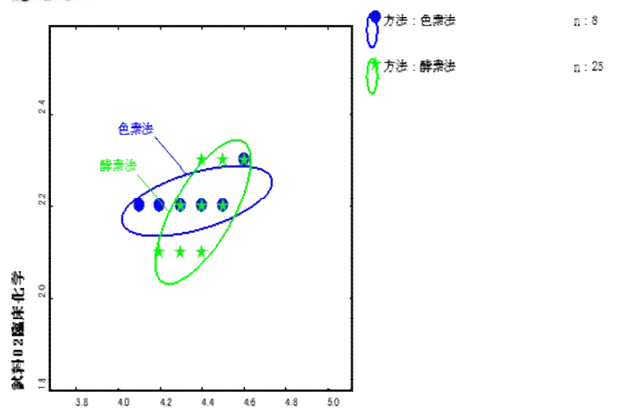


■マグネシウム (Mg)

測定方法は酵素法が 76% (25 施設)、色素法が 24% (8 施設) であった。全体の CV% は試料①で 2%、試料②で 3% 台と収束されており、良好な結果であった。色素法試料①で評価 D、試料②で評価 C の施設が 1 施設あり、2 次サーベイを実施した。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 6)

図 6

マグネシウム-統計  
mg/dL 1



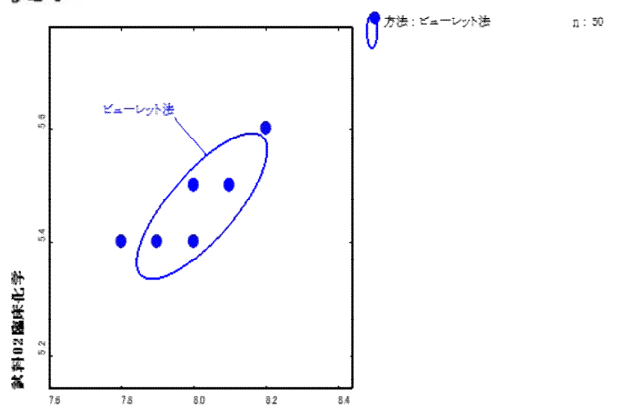
試料01臨床化学

■総蛋白 (TP)

測定方法はビューレット法が 94% (50 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。(図 7)

図 7

総蛋白-統計  
g/dL 1



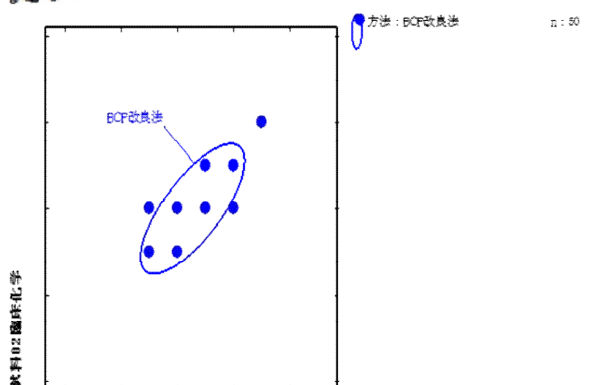
試料01臨床化学

■アルブミン (ALB)

測定方法はBCP改良法が 94% (50 施設)、ドライケミストリー法が 6% (3 施設) であった。BCG法とBCP法の施設が 0 となった。全体の CV% は試料①が 1% 台、試料②が 2% 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

アルブミン-統計  
g/dL 1



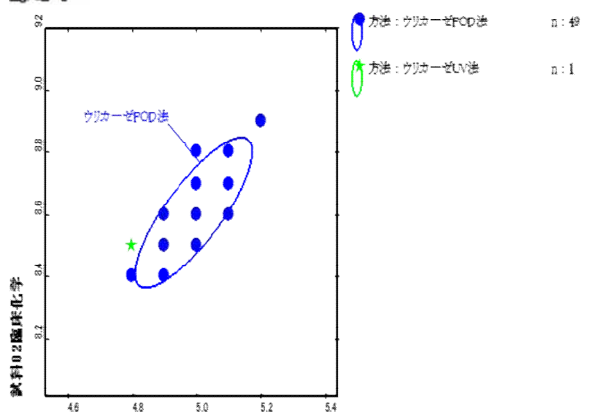
試料01臨床化学

■尿酸 (UA)

測定方法はウリカーゼ・POD法が 92% (50 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 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。ウリカーゼ・POD法試料①と②で評価Cが 1 施設あり、2次サーベイを実施した。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 9)

図 9

尿酸-統計  
mg/dL 1



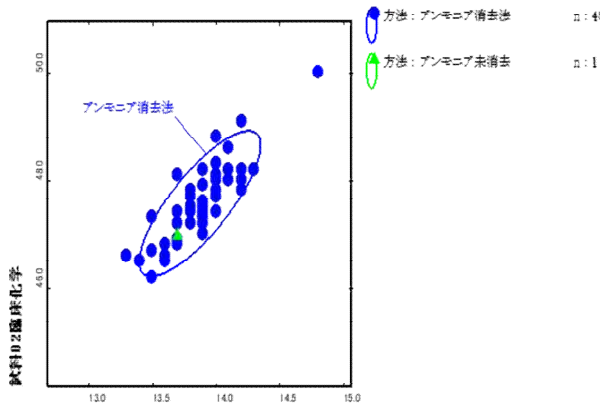
試料01臨床化学

■尿素窒素 (BUN)

測定方法はアンモニア消去・回避法が 92% (50 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 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。(図 10)

図 10

尿尿素窒素-統計  
mg/dL (L)



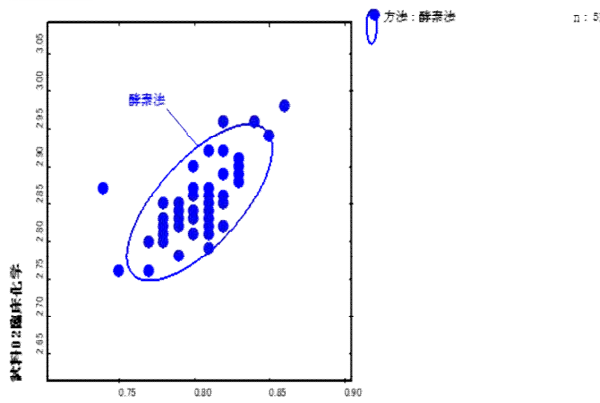
試料01臨床化学

■クレアチニン (CRE)

測定方法は酵素法が 94% (51 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が 2%、試料②が 1%と収束されており良好な結果であった。(図 11)

図 11

クレアチニン-統計  
mg/dL (L)



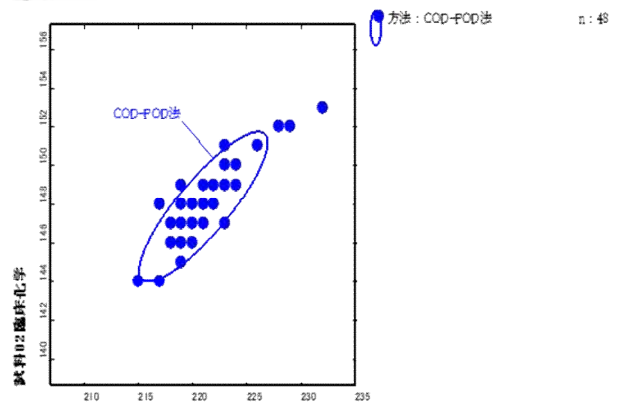
試料01臨床化学

■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 94% (49 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。(図 12)

図 12

総コレステロール-統計  
mg/dL (L)



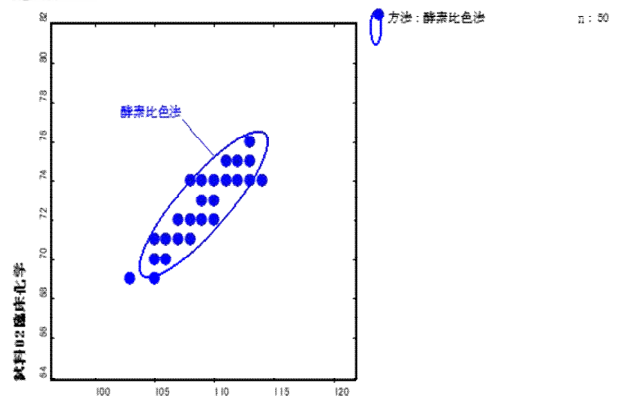
試料01臨床化学

■中性脂肪 (TG)

測定方法は酵素比色法が 94% (50 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 2%台と収束されており良好な結果であった。(図 13)

図 13

中性脂肪-統計  
mg/dL (L)



試料01臨床化学

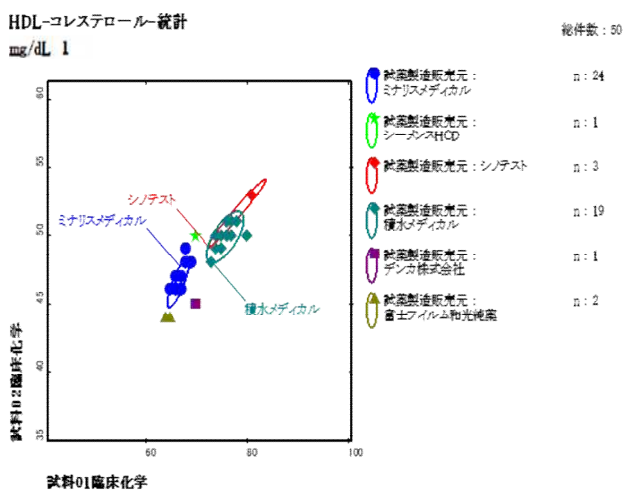
■HDLコレステロール (HDL-C)

メーカー別分布はミナリスが 45% (24 施設)、積水メディカルが 36% (19 施設)、デンカが 2% (1 施設)、シノテストが 6% (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 6% (3 施設) であった。ミナリスとドライケミストリー法が微増し、デンカとシーメンスが微減した。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 7%台、試料②が 4%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 1~3% 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。ミナリス試料①で1施設、積水メディカル試料②で1施設それぞれ評価Cがあり、2次サーベイを実施した。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14)

図14

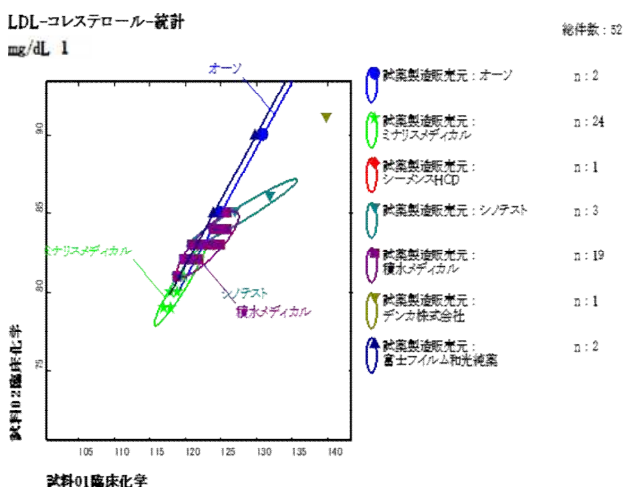


試料01臨床化学

■ LDL コレステロール (LDL-C)

メーカー別分布はミナリスが45% (24施設)、積水メディカルが36% (19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4% (2施設)、シーメンスが2% (1施設)、オーソが4% (2施設)であった。全体のCV%は試料①②ともに2%台ではあったが、全体的にミナリスが低値を示し、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1~2%台と非常に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



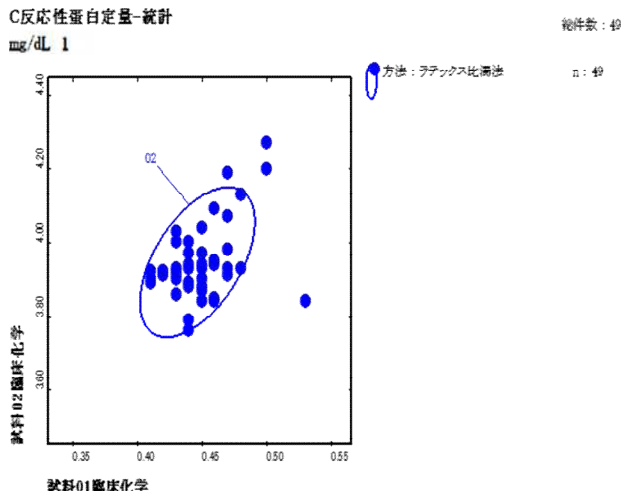
試料01臨床化学

■ C反応性蛋白 (CRP)

測定方法はラテックス比濁法が98% (51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①では4%台、試料②では2%台であった。なおドライケミストリー法において施設数が1となったため評価対象外とした。(図16)

図16

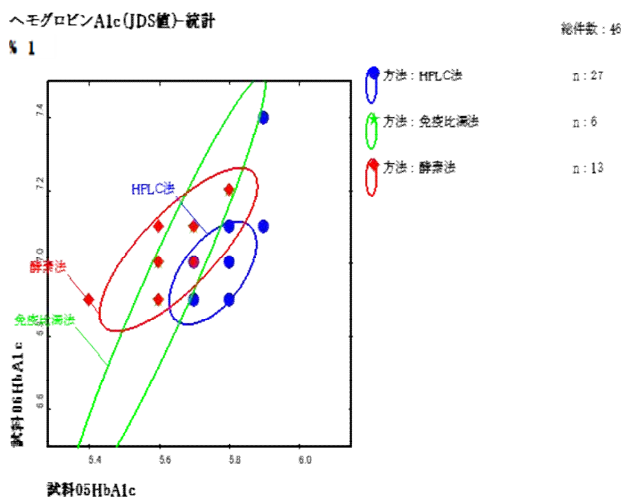


試料01臨床化学

■ ヘモグロビンA1c (HbA1c)

測定方法はHPLC法が59% (28施設)、免疫比濁法が13% (6施設)、酵素法が28% (13施設)であった。酵素法が微減し、免疫比濁法が微増した。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。免疫比濁法試料②にて1施設評価Cではあったが、試料が生血のため2次サーベイは実施できなかった。(図17)

図17



試料05HbA1c

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減した。方法分布において、項目により多少の増減はあり、項目によっては0になった方法もあったが、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、標準化されていない項目があり、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。今回入力の際逆転していた施設あり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りますので、ご協力お願いします。

## 文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：令和5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4年度精度管理事業部総括集。臨床化学検査



# 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。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	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

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%	6.0%	7.5%

## 結果

### ■ナトリウム・カリウム (Na・K)

測定法は電極法(希釈法)が約 92% (42 施設)、非希釈法が 2% (1 施設) ドライケミストリー法が 4% (2 施設)、その他が 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①②ともに約 1% と非常に収束しており非常に良好な結果であった。(図 1、図 2 ※図に示す色の入ったはエリアは B 判定までの範囲を示す。)

図 1

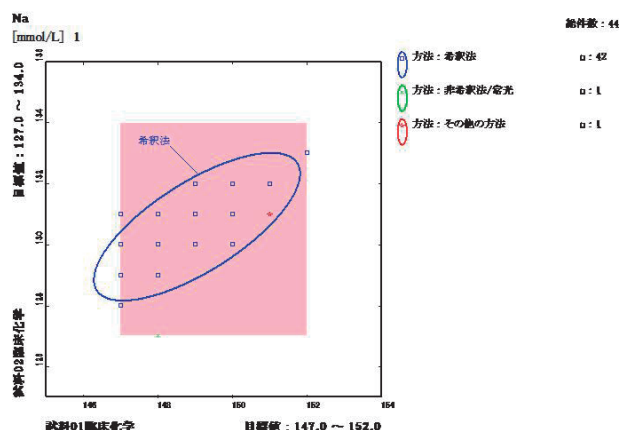
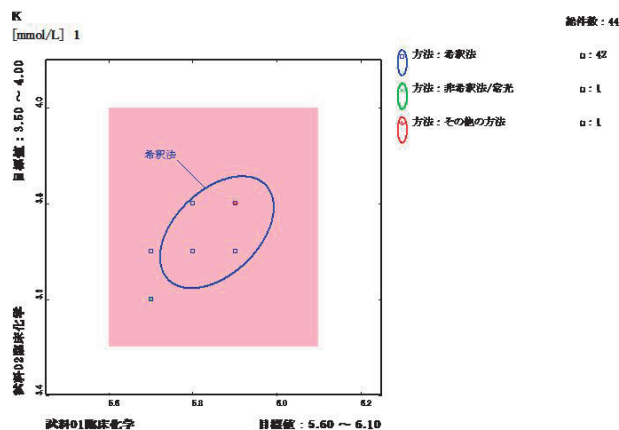


図 2



■クロール (CL)

測定法は電極法(希釈法)が約 92% (42 施設)、非希釈法が 2% (1 施設) ドライケミストリー法が 4% (2 施設)、その他が 2% (1 施設) であった。CV%は試料①②ともに約 1%と非常に良好であった。

希釈法の施設の試料①で評価 C が 1 施設、評価 D が 1 施設、非希釈法の施設の試料②で評価 D が 1 施設あった。内希釈法の評価 C の 1 施設と非希釈法の評価 D の 1 施設が再サーベイを実施し、それぞれ評価 A、評価 B へ改善された。(図 3)

図 3

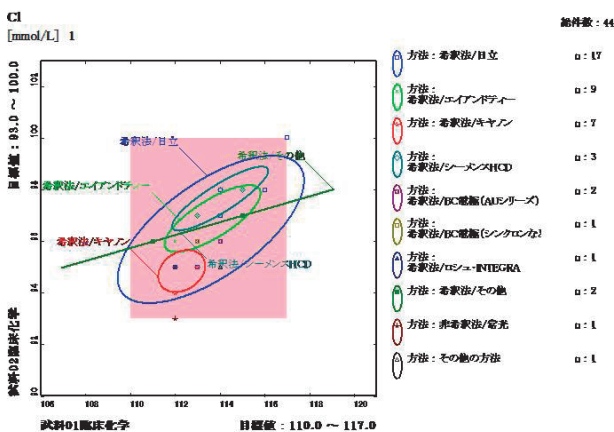


図 4

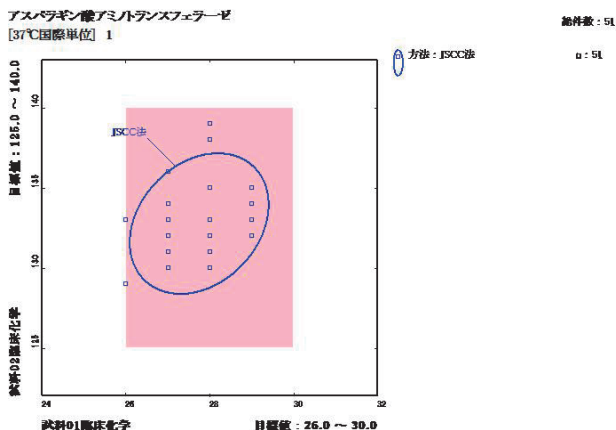
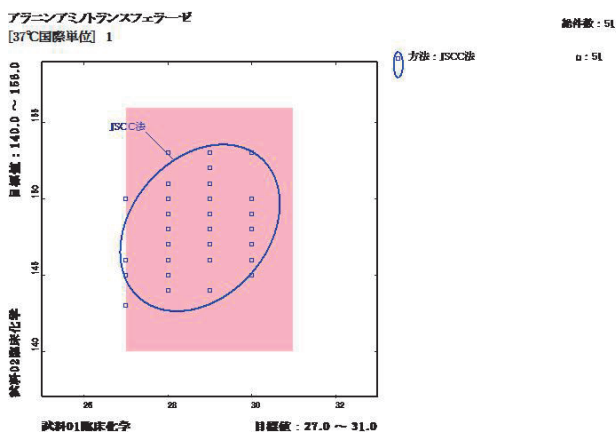


図 5



■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 JSCC 標準化対応法が 94% (51 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 AST では試料①で 2% 台、試料②で 1% 台、ALT で試料①で約 3%、試料②で約 1%と収束されており良好な結果であった。

AST で JSCC 標準化対応法の施設の試料①②ともに評価 D が 1 施設あった。同施設はデータの入力ミスのため、再入力にて評価 A に改善された。(図 4)

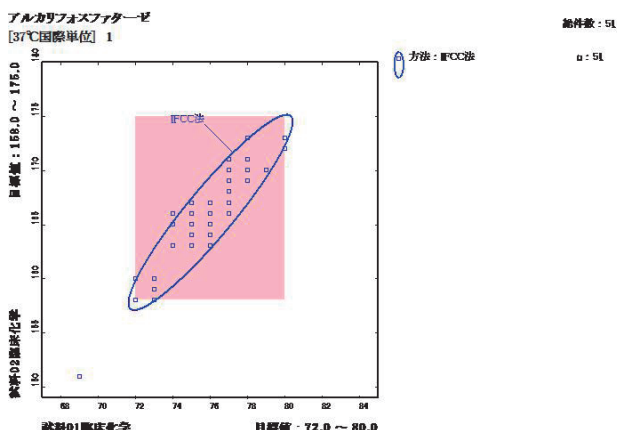
ALT の JSCC 標準化対応法の施設の試料①で評価 D が 1 施設、試料②で評価 D が 2 施設あった。そのうち 1 施設はデータの入力ミスのため、再入力にて評価 A に改善された。もう 1 施設は 2 次サーベイを実施し、ともに評価 A に改善された。(図 5)

■アルカリフォスファターゼ (ALP)

測定方法は IFCC 標準化対応法が 94% (51 施設)、ドライケミストリー法が 6% (3 施設) であった。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。

IFCC 標準化対応法の施設で試料①で評価 C が 3 施設、評価 D が 2 施設、試料②で評価 C が 2 施設 D が 2 施設あった。内 1 施設はデータの入力ミスのため、再入力にて評価 A に改善された。他の施設は 1 施設を除いて再サーベイを実施し、評価 A に改善された。(図 6)

図 6



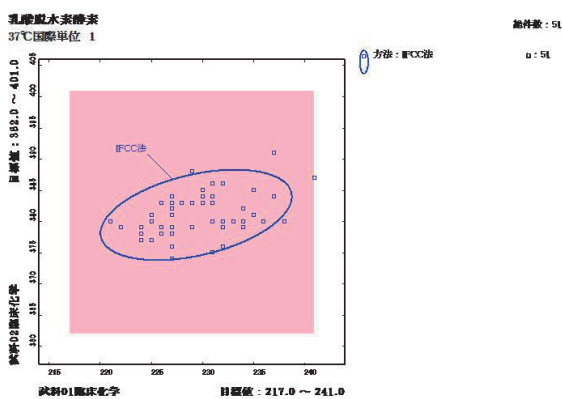
■乳酸脱水素酵素 (LD)

測定方法は IFCC 標準化対応法が 94% (51 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 1% 台、試料②で 1% 以下と収束しており、良好な結果であった。

IFCC 標準化対応法の施設の試料①②ともに評価 D が 1 施設あった。同施設はデータの入力ミスのため、再入力にて評価 A に改善された。

(図 7)

図 7



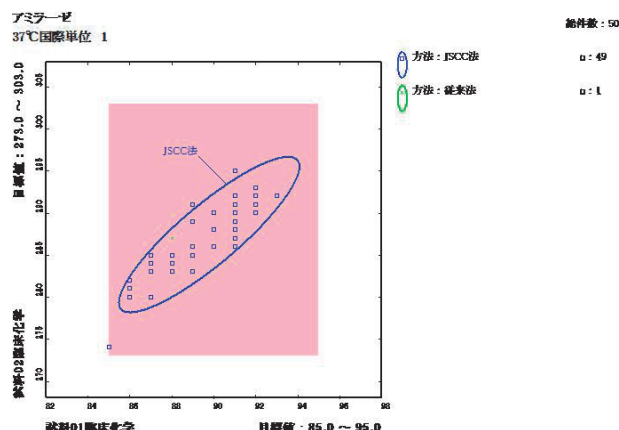
■アミラーゼ (AMY)

測定方法は JSCC 標準化対応法が 94% (50 施設)、ドライケミストリー法が 6% (3 施設)、未回答が 4% (2 施設) であった。全体の CV% は試料①で 2% 台、②で 1% 台と収束されており良好な結果であった。

IFCC 標準化対応法の施設の試料①②ともに評価 D が 1 施設あった。同施設はデータの入力ミスのため、再入力にて評価 A に改善された。

(図 8)

図 8

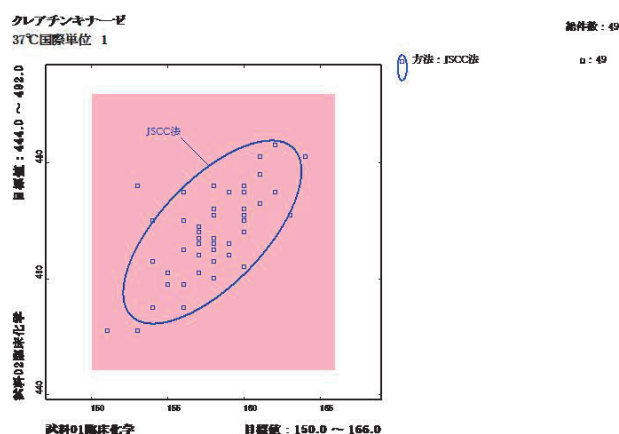


■クレアチンキナーゼ (CK)

測定方法は JSCC 標準化対応法が 94% (49 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 4% 台、試料②で 2% 台と収束しており、良好な結果であった。

JSCC 標準化対応法の施設の試料①で評価 D が 2 施設、試料②で評価 C の施設が 1 施設、評価 D が 3 施設あった。内 1 施設はデータの入力ミスのため、再入力にて評価 A に改善された。他の施設は再サーベイを実施し、評価 A に改善された。(図 9)

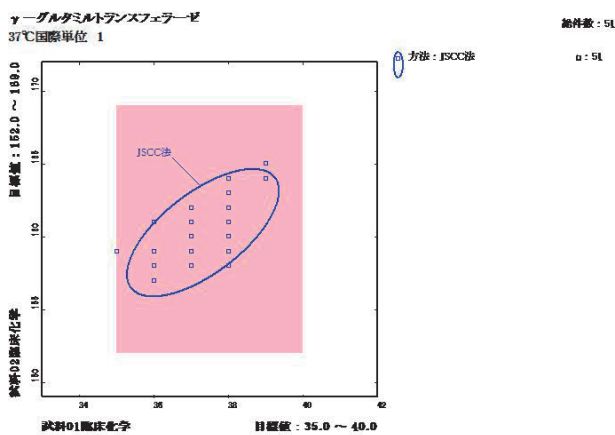
図 9



■ $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ ( $\gamma$ -GT)  
 測定方法は JSCC 標準化対応法が 94% (51 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。

JSCC 標準化対応法の施設の試料①で評価 C が 1 施設、評価 D が 1 施設、試料②で評価 D が 1 施設あった。内 1 施設はデータの入力ミスのため、再入力にて評価 A に改善された。もう 1 施設は再サーベイを実施し、評価 A に改善された。(図 10)

図 10



まとめ

参加施設数は昨年に比べ微減した。各項目の方法分布は、昨年とほぼ同様であった。1 次サーベイにて評価 C,D に判定された施設のうち、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。ほとんどの項目で CV%は 1~3%台と大きなばらつきなく良好な結果であった。一方で、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。

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。

来年度も多くのご参加をよろしくお願いいたします。

文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会：令和 5 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 4 年度精度管理事業部総括集。臨床化学検査

■コリンエステラーゼ (ChE)

測定方法は JSCC 標準化対応法が 94% (47 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。

JSCC 標準化対応法の施設の試料①②ともに評価 D が 2 施設あった。内 1 施設はデータの入力ミスのため、再入力にて評価 A に改善された。(図 11)

図 11

