

# 臨床化学

## 2019年度 精度管理実務委員

野畑 亜希子	島根大学医学部附属病院
岩田 祐紀	松江赤十字病院
汐田 晋也	(株)LSIメディエンス
岡崎 亮太	島根大学医学部附属病院
大野 元嗣	松江生協病院
糸原 智生	松江赤十字病院

## 【はじめに】

今年度の臨床化学精度管理調査は 42 施設の参加を得て、血清試料 27 項目および HbA1c を対象として行った。評価は、目標値±許容幅(許容幅評価)による測定値の妥当性の確認と、技術水準を考慮した項目別統計(±3SD 切断法 2 回除去)および SDI 評価を実施した。

## 【実施期間】

2019 年 10 月 9 日

## 【試料 Q-112、Q-312】

日臨技精度管理事業のプール血清試料を凍結品として配布し、15℃～25℃の水浴中で 5～10 分融解後、緩やかに転倒混和し患者検体同様に日常検査法にて 1 回測定した。

対象 27 項目

TP、ALB、CRP、T-Bil、UN、Cre、UA、Glu、Na、K、Cl、Mg、Ca、IP、Fe、TC、HDL-C、LDL-C、TG、AST、ALT、CK、ALP、 $\gamma$ -GT、LD、AMY、ChE、

## 【HbA1c 試料 A-31、A-41】

プール血(EDTA-2K 加血)の血球を生食で洗浄し、ヘモグロビン濃度を 14.0g/dL～15.0g/dL に調製して血漿浮遊血球を作製した。各施設の測定条件に合わせて試料を製造販売元の指定の溶血試薬などで希釈し測定した。全ての施設に同一試料を配布した。

## 【評価方法】

### ① 目標値

- ・試料 Q-112、Q-312 の目標値は精度保証が得られた福岡県内の 16 施設の測定値の平均で算出した。
- ・HbA1c 試料 A-31、A-41 の目標値は県内の基幹施設 2 施設の測定値の平均で算出した。

### ② 許容幅評価

- ・評価基準表に従い ABCD 評価を行った。
- ・A 評価の目標範囲は、A) 協力施設の施設間 2SD、B) BA 相当値、C) 最少報告幅、のうち最も大きいものとした。
- ・日常使用の表現桁を考慮し、目標下限値は切り下げ、目標上限値は切り上げた。
- ・B、C、D 評価は日臨技の許容誤差を採用した。C 評価は B 評価の 1.5 倍、D 評価は C 評価を超えた場合とした。
- ・A 評価と B 評価が同じ許容範囲の場合にはすべて A 評価とし、B 評価は設定しなかった。

### ③ ツインプロット図

横軸 : 試料 Q-112 測定値、**目標値**、**平均値**

縦軸 : 試料 Q-312 測定値、**目標値**、**平均値**

信頼だ円 : 信頼区間 90%

④ 方法別評価表

方法別、検量法別など解析委員の判断により分類した方法別評価を行った。

⑤ SDI 評価

評価は反復切断処理(3SD 除外)を 2 回行い、目標値(あるいは総平均)および SD を用いて各施設の SDI 評価を行なった。

$$SDI = (\text{各施設の測定値} - \text{目標値}) / SD$$

SDI 評価については JAMT QC 管理事業システムのデータ印刷メニューから各施設別の報告書を参照ください。

⑥ 検査項目別に総括統計表を作成した。

JAMT QC 管理事業システムのデータ印刷メニューから報告書を参照ください。

## 【評価基準表】

項目名	Q-112			
	目標値	A評価	B評価	C評価
TP	6.01	5.9-6.2	±5%	±7.5%
ALB	3.69	3.5-3.8	±5%	±7.5%
CRP	3.71	3.5-3.9	±10%	±15%
TB	1.91	1.8-2.1	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL
TB(バナジン酸)	1.78	1.6-1.9	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL
UN	36.7	34-39	±5%	±7.5%
Cre	2.98	2.8-3.2	±7%	±10.5%
UA	3.62	3.4-3.8	±5%	±7.5%
Glu	191.2	186-197	±5%	±7.5%
Na	143.1	141-145	±3mmol/L	±4.5mmol/L
K	3.33	3.2-3.5	±0.2mmol/L	±0.3mmol/L
Cl	109.2	107-111	±3mmol/L	±4.5mmol/L
Mg	4.34	4.2-4.5	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL
Ca	7.11	6.9-7.4	±0.4mg/dL	±0.6mg/dL
Fe	90.1	85-95	±5%	±7.5%
IP	5.71	5.5-6.0	±5%	±7.5%
TC	158.5	151-166	±5%	±7.5%
HDL-K	48.3	45-51	±5%	±7.5%
HDL-S	50.8	48-54	±5%	±7.5%
HDL-W	46.5	44-49	±5%	±7.5%
TG	91.6	87-97	±9%	±13.5%
LDL-K	88.6	84-94	±5%	±7.5%
LDL-S	92.6	87-98	±5%	±7.5%
LDL-W	95.2	90-100	±5%	±7.5%
AST	111.6	106-118	±10%	±15%
ALT	99.5	92-107	±10%	±15%
CK	385.3	366-405	±10%	±15%
ALP	369.1	350-388	±10%	±15%
γ-GT	177.6	168-187	±10%	±15%
LD	375.1	360-390	±10%	±15%
AMY	64.8	61-69	±10%	±15%
ChE	266.3	253-279	±10%	±15%

項目名	Q-312			
	目標値	A評価	B評価	C評価
TP	8.41	8.2-8.6	±5%	±7.5%
ALB	5.24	5.0-5.4	±5%	±7.5%
CRP	0.10	0.0-0.2	±20%	±30%
TB	0.82	0.7-1.0	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL
TB(バナジン酸)	0.68	0.5-0.8	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL
UN	13.9	12-15	±1mg/dL	±1.5mg/dL
Cre	0.80	0.7-0.9	±0.1mg/dL	±0.15mg/dL
UA	7.10	6.7-7.5	±5%	±7.5%
Glu	86.7	84-89	±5%	±7.5%
Na	144.9	143-147	±3mmol/L	±4.5mmol/L
K	5.44	5.3-5.6	±0.2mmol/L	±0.3mmol/L
Cl	105.5	103-108	±3mmol/L	±4.5mmol/L
Mg	2.28	2.1-2.4	±0.2mg/dL	±0.3mg/dL
Ca	10.02	9.8-10.3	±0.4mg/dL	±0.6mg/dL
Fe	144.6	137-152	±5%	±7.5%
IP	3.55	3.4-3.7	±5%	±7.5%
TC	225.0	214-236	±5%	±7.5%
HDL-K	66.7	63-71	±5%	±7.5%
HDL-S	72.4	68-77	±5%	±7.5%
HDL-W	64.2	60-68	±5%	±7.5%
TG	129.9	123-137	±9%	±13.5%
LDL-K	124.6	118-131	±5%	±7.5%
LDL-S	131.4	124-138	±5%	±7.5%
LDL-W	134.2	127-141	±5%	±7.5%
AST	26.2	24-28	±10%	±15%
ALT	23.1	21-25	±10%	±15%
CK	181.2	172-191	±10%	±15%
ALP	255.9	243-269	±10%	±15%
γ-GT	42.0	39-45	±10%	±15%
LD	213.4	205-222	±10%	±15%
AMY	258.1	245-271	±10%	±15%
ChE	389.3	371-408	±10%	±15%

	A-31			
項目名	平均値	A評価	B評価	C評価
HbA1c	5.55	±5%		±7.5%

	A-41			
項目名	平均値	A評価	B評価	C評価
HbA1c	7.65	±5%		±7.5%

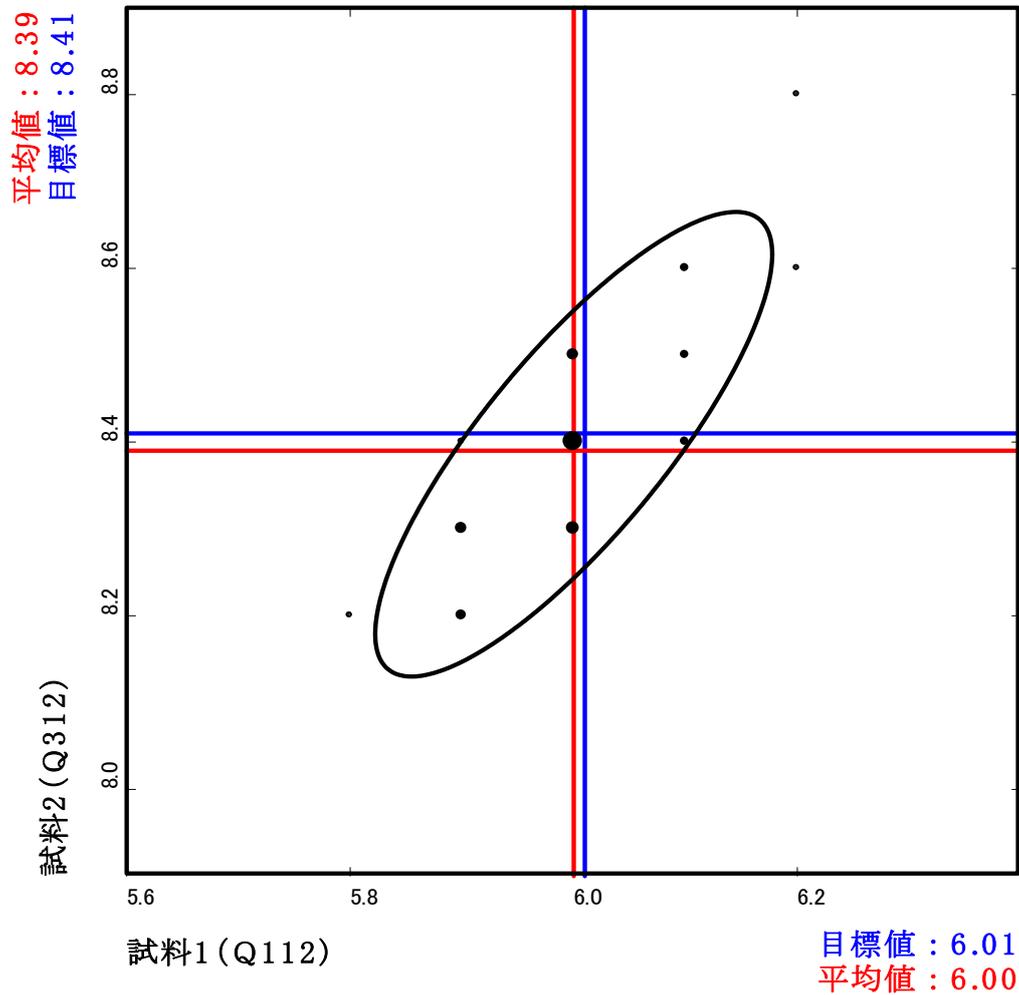
● TP

【TP 測定結果と評価】

(g/dL)

施設No.	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	5.9	評価A	8.3	評価A
9320002	6.0	評価A	8.4	評価A
9320003	6.0	評価A	8.4	評価A
9320006	6.1	評価A	8.4	評価A
9320007	6.0	評価A	8.4	評価A
9320009	6.1	評価A	8.5	評価A
9320012	6.0	評価A	8.3	評価A
9320013	5.9	評価A	8.2	評価A
9320019	6.0	評価A	8.4	評価A
9320020	5.9	評価A	8.3	評価A
9320022	6.0	評価A	8.3	評価A
9320024	6.0	評価A	8.5	評価A
9320026	6.2	評価A	8.8	評価B
9320028	6.0	評価A	8.3	評価A
9320034	6.0	評価A	8.3	評価A
9320036	6.0	評価A	8.4	評価A
9320038	6.0	評価A	8.5	評価A
9320040	6.0	評価A	8.4	評価A
9320041	6.2	評価A	8.6	評価A
9320042	6.0	評価A	8.4	評価A
9320044	6.0	評価A	8.4	評価A
9320046	6.1	評価A	8.5	評価A
9320048	6.0	評価A	8.4	評価A
9320049	6.0	評価A	8.4	評価A
9320051	5.9	評価A	8.2	評価A
9320056	6.0	評価A	8.5	評価A
9320061	6.1	評価A	8.6	評価A
9320062	5.8	評価B	8.2	評価A
9320081	6.0	評価A	8.3	評価A
9320086	6.1	評価A	8.4	評価A
9320087	6.0	評価A	8.5	評価A
9320090	5.9	評価A	8.4	評価A
9320091	6.0	評価A	8.4	評価A
9320094	6.0	評価A	8.4	評価A
9320096	6.0	評価A	8.4	評価A
9320108	5.9	評価A	8.3	評価A
9320111	6.1	評価A	8.6	評価A
9320113	5.9	評価A	8.2	評価A
9320123	5.9	評価A	8.3	評価A

g/dL  
総蛋白 1



【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q112 (g/dL)						Q312 (g/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
ビューレット法	血清ベース標準液	37	5.99	0.08	1.36	5.8	6.2	6.0	8.38	0.11	1.29	8.2	8.6	8.4
	管理血清(表示値)	2	6.10	0	0	6.1	6.1	6.1	8.45	0.07	0.84	8.4	8.5	8.45

【考察】

参加施設は 42 施設中 39 施設で、すべてビューレット法であった。

目標値に対する評価では、Q112 で 1 施設が低値の B 評価、Q312 で 1 施設が高値の B 評価であった。この 2 施設は系統的に低値および高値の傾向があった。それ以外はすべて A 評価であった。

引き続き各施設にて機器のメンテナンス、試薬や標準液の確認、校正の実施をお願いしたい。

(文責 汐田 晋也)

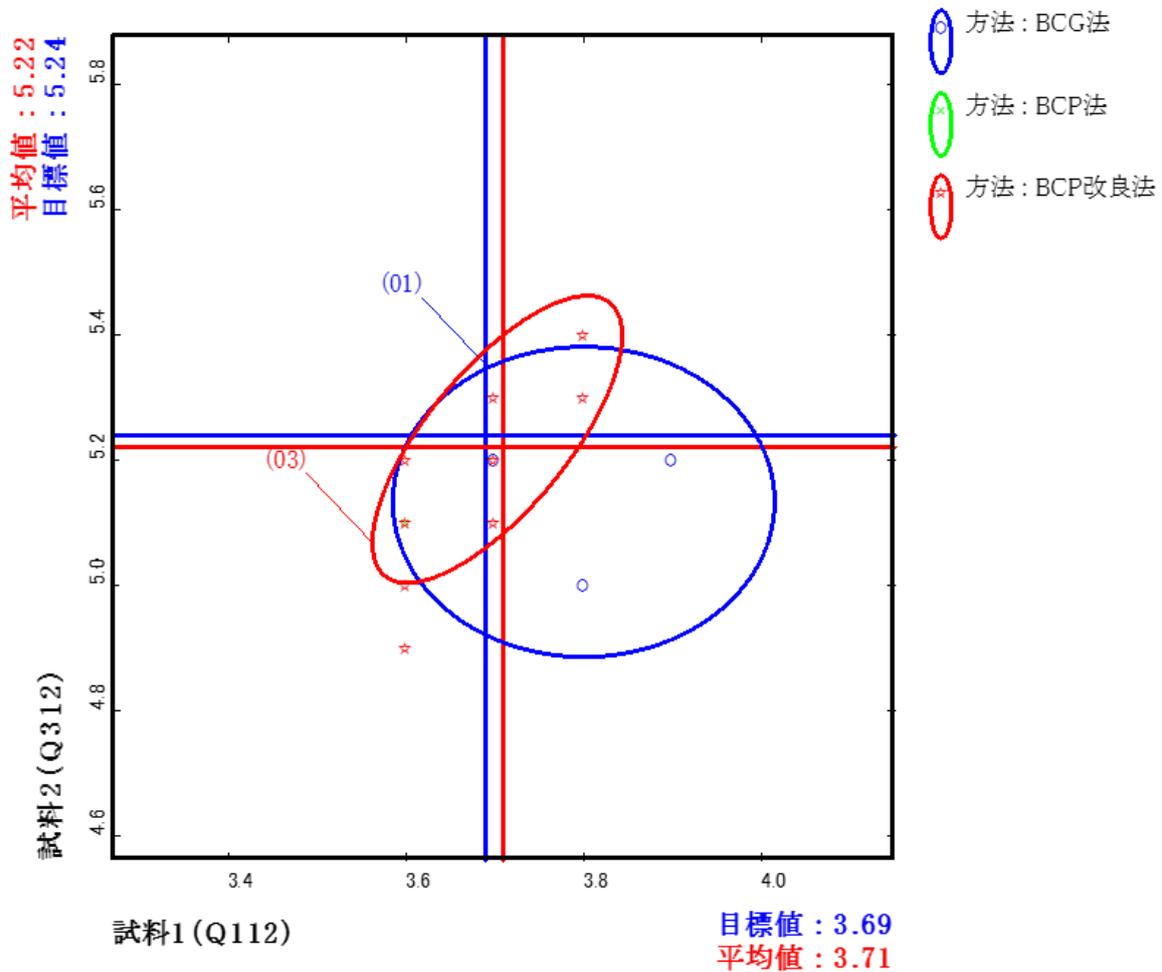
● ALB

【ALB 測定結果と評価】

(g/dL)

施設No.	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	3.6	評価A	5.1	評価A
9320002	3.8	評価A	5.4	評価A
9320003	3.8	評価A	5.3	評価A
9320006	3.7	評価A	5.1	評価A
9320007	3.6	評価A	5.1	評価A
9320009	3.7	評価A	5.3	評価A
9320012	3.7	評価A	5.2	評価A
9320013	3.7	評価A	5.3	評価A
9320019	3.7	評価A	5.3	評価A
9320020	3.7	評価A	5.2	評価A
9320022	3.7	評価A	5.3	評価A
9320024	3.7	評価A	5.2	評価A
9320026	3.6	評価A	5.1	評価A
9320028	3.7	評価A	5.2	評価A
9320034	3.7	評価A	5.2	評価A
9320036	3.6	評価A	5.2	評価A
9320038	3.7	評価A	5.3	評価A
9320040	3.7	評価A	5.2	評価A
9320041	3.9	評価C	5.2	評価A
9320042	3.7	評価A	5.3	評価A
9320044	3.6	評価A	5.2	評価A
9320046	3.7	評価A	5.2	評価A
9320048	3.8	評価A	5.3	評価A
9320049	3.7	評価A	5.3	評価A
9320051	3.7	評価A	5.1	評価A
9320056	3.7	評価A	5.2	評価A
9320061	3.8	評価A	5.3	評価A
9320062	3.6	評価A	5.0	評価A
9320081	3.8	評価A	5.3	評価A
9320086	3.8	評価A	5.4	評価A
9320087	3.6	評価A	4.9	評価C
9320090	3.7	評価A	5.3	評価A
9320091	3.6	評価A	5.2	評価A
9320094	3.7	評価A	5.2	評価A
9320096	3.8	評価A	5.3	評価A
9320108	3.7	評価A	5.3	評価A
9320111	3.8	評価A	5.4	評価A
9320113	3.8	評価A	5.0	評価A
9320118	3.7	評価A	5.3	評価A
9320123	3.7	評価A	5.2	評価A

g/dL  
アルブミン 1



【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q112 (g/dL)						Q312 (g/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
BCG法	血清ベース標準液	3	3.80	0.10	2.63	3.7	3.9	3.8	5.13	0.12	2.25	5	5.2	5.2
BCP改良法	血清ベース標準液	35	3.70	0.07	1.79	3.6	3.8	3.7	5.24	0.11	2.02	5.0	5.4	5.3
	管理血清(表示値)	1	3.70			3.7	3.7	3.7	5.10			5.1	5.1	5.1
BCP法	血清ベース標準液	1	3.60			3.6	3.6	3.6	5.10			5.1	5.1	5.1

【考察】

参加施設は 42 施設中 40 施設で、BCP 改良法が 36 施設と増加し BCG 法は 3 施設と減少した。

BCP 法は変わらず1施設であった。

目標値に対する評価では、Q112 で 1 施設が高値の C 評価、Q312 で 1 施設が低値の C 評価であった。方法別では大きな差はなかったが、BCG 法でやや測定値のばらつきが大きかった。

引き続き各施設にて機器のメンテナンス、試薬や標準液の確認、校正の実施をお願いしたい。

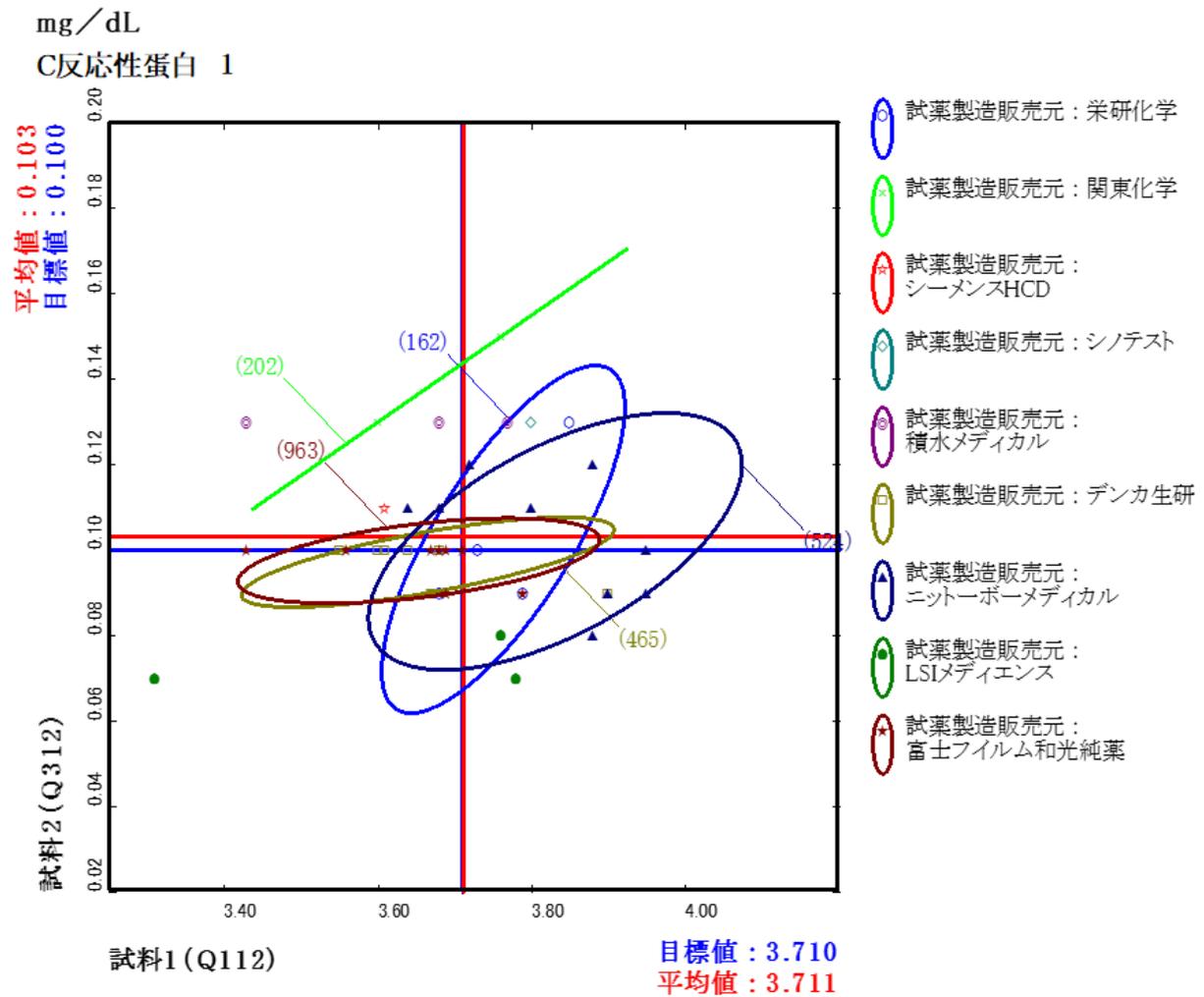
(文責 汐田 晋也)

● CRP

【CRP 測定結果と評価】

(mg/dL)

施設No.	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	3.69	評価A	0.09	評価A
9320002	3.69	評価A	0.10	評価A
9320003	3.88	評価A	0.08	評価A
9320006	3.77	評価A	0.13	評価A
9320007	3.56	評価A	0.10	評価A
9320009	3.68	評価A	0.11	評価A
9320012	3.90	評価A	0.09	評価A
9320013	3.68	評価A	0.09	評価A
9320019	3.79	評価A	0.09	評価A
9320020	3.73	評価A	0.10	評価A
9320022	3.68	評価A	0.13	評価A
9320024	3.68	評価A	0.10	評価A
9320026	3.61	評価A	0.11	評価A
9320028	3.55	評価A	0.10	評価A
9320034	3.43	評価B	0.10	評価A
9320036	3.79	評価A	0.09	評価A
9320038	3.95	評価B	0.10	評価A
9320040	3.76	評価A	0.15	評価A
9320041	3.60	評価A	0.10	評価A
9320042	3.95	評価B	0.09	評価A
9320044	3.31	評価C	0.07	評価A
9320046	3.76	評価A	0.08	評価A
9320048	3.61	評価A	0.10	評価A
9320049	3.85	評価A	0.13	評価A
9320051	3.64	評価A	0.10	評価A
9320056	3.68	評価A	0.10	評価A
9320062	3.43	評価B	0.13	評価A
9320081	3.88	評価A	0.12	評価A
9320086	3.90	評価A	0.09	評価A
9320087	3.67	評価A	0.10	評価A
9320090	3.80	評価A	0.13	評価A
9320091	3.64	評価A	0.11	評価A
9320094	3.71	評価A	0.10	評価A
9320096	3.78	評価A	0.07	評価A
9320108	3.67	評価A	0.09	評価A
9320111	3.60	評価A	0.13	評価A
9320113	3.72	評価A	0.12	評価A
9320118	3.80	評価A	0.11	評価A
9320123	3.90	評価A	0.09	評価A



【試薬メーカー・測定法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q110 (mg/dL)						Q310 (mg/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
ニットポー	ラテックス比濁	10	3.83	0.11	2.95	3.64	3.95	3.88	0.10	0.01	13.71	0.08	0.12	0.11
富士フイルム和光		8	3.65	0.11	3.00	3.43	3.79	3.69	0.10	0.01	4.75	0.09	0.10	0.10
デンカ生研		7	3.66	0.11	3.08	3.55	3.90	3.64	0.10	0.01	5.02	0.09	0.1	0.10
栄研化学		4	3.76	0.07	1.96	3.68	3.85	3.76	0.10	0.02	18.47	0.09	0.13	0.10
LSIメディエンス		3	3.62	0.27	7.35	3.31	3.78	3.76	0.07	0.01	7.87	0.07	0.08	0.07
積水メディカル		3	3.63	0.18	4.86	3.43	3.77	3.68	0.13	0.00	0.00	0.13	0.13	0.13
関東化学		2	3.68	0.11	3.07	3.60	3.76	3.68	0.14	0.01	10.1	0.13	0.15	0.14
シノテスト		1	3.61			3.61	3.61	3.61	0.11			0.11	0.11	0.11
シーメンス		1	3.80			3.80	3.80	3.80	0.13			0.13	0.13	0.13

## 【考察】

参加施設は 42 施設中 39 施設であった。方法別では特に大きな差はなかった。

目標値に対する評価では、Q112 で 4 施設が B 評価、1 施設で C 評価であったが、Q312 ではすべて A 評価と良好な結果であった。

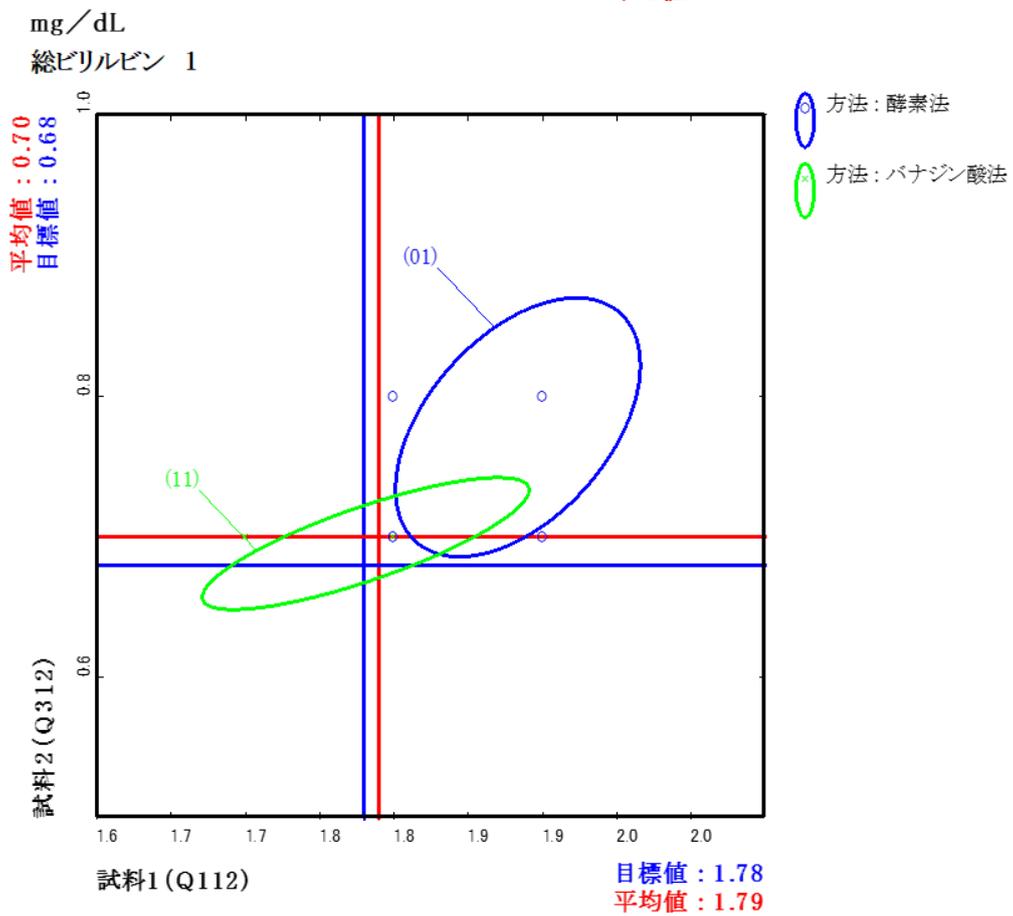
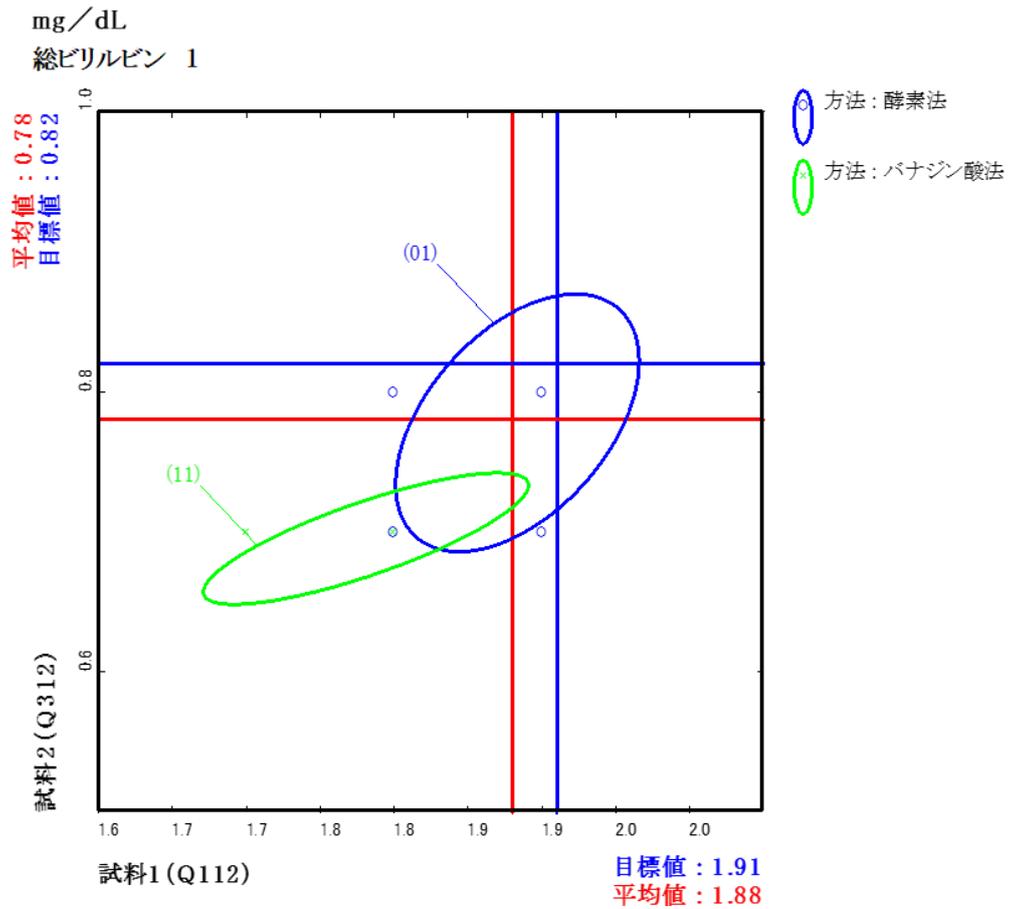
引き続き各施設にて機器のメンテナンス、試薬や標準液の確認、校正の実施をお願いしたい。

(文責 汐田 晋也)

● 総ビリルビン(TB)

【TB 測定結果と評価】

施設No.	Q112		Q312		(mg/dL)
	測定値	評価	測定値	評価	方法 名称
9320001	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320002	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320003	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320006	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320007	1.7	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320009	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320012	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320013	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320019	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320020	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320022	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320024	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320026	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320028	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320034	1.7	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320036	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320038	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320040	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320041	1.8	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320042	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320044	1.8	評価A	0.7	評価A	酵素法
9320046	1.9	評価A	0.7	評価A	酵素法
9320048	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320049	1.9	評価A	0.7	評価A	酵素法
9320051	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320056	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320061	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320062	1.6	評価A	0.6	評価A	バナジン酸酸化法
9320081	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320086	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320087	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320090	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320091	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320094	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320096	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320108	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320111	1.9	評価A	0.8	評価A	酵素法
9320113	1.8	評価A	0.7	評価A	バナジン酸酸化法
9320123	1.8	評価A	0.7	評価A	酵素法



【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	n数	Q110(mg/dL)						Q312(mg/dL)					
		平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
バナジン酸酸化法	20	1.79	0.03	1.72	1.8	1.9	1.90	0.70	0.00	0.00	0.7	0.7	0.70
酵素法	18	1.88	0.04	2.04	1.7	1.8	1.80	0.78	0.04	5.5	0.7	0.8	0.80

酵素法：ネスコート(アルフレッサ)、イアトロ(LSI)、シカリキッド(ニプロ)

【考察】

参加施設は 42 施設中 39 施設であった。施設 No.9320062 で-3SDを下回る結果であり主統計除去となったが、目標値に対する評価ではすべての施設で A 評価と良好な結果であった。

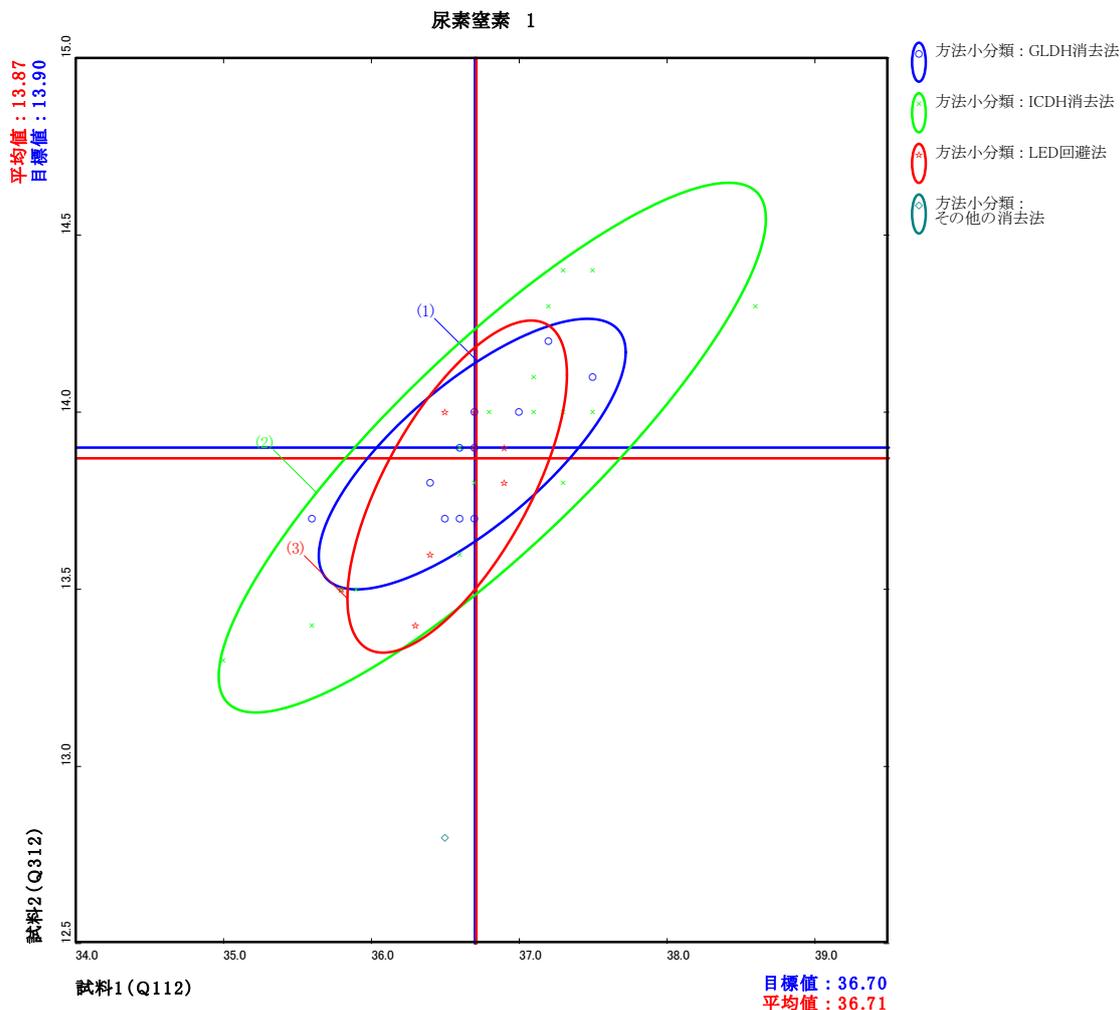
引き続き各施設にて機器のメンテナンス、試薬や標準液の確認、校正の実施をお願いしたい。

(文責 汐田 晋也)

● 尿素窒素 (UN)

【UN 測定結果と評価】

施設No.	(mg/dL)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	36.6	評価A	13.6	評価A
9320002	37.1	評価A	14.0	評価A
9320003	36.7	評価A	13.8	評価A
9320006	36.7	評価A	14.0	評価A
9320007	35.9	評価A	13.5	評価A
9320009	35.8	評価A	13.5	評価A
9320012	36.7	評価A	14.0	評価A
9320013	36.9	評価A	13.8	評価A
9320019	37.1	評価A	14.1	評価A
9320020	37.3	評価A	14.0	評価A
9320022	36.9	評価A	13.9	評価A
9320024	37.5	評価A	14.4	評価A
9320026	36.5	評価A	12.8	評価A
9320028	35.6	評価A	13.4	評価A
9320034	35.0	評価A	13.3	評価A
9320036	36.6	評価A	13.7	評価A
9320038	37.3	評価A	14.4	評価A
9320040	37.5	評価A	14.0	評価A
9320041	36.7	評価A	13.9	評価A
9320042	37.2	評価A	14.2	評価A
9320044	36.6	評価A	13.9	評価A
9320046	36.7	評価A	14.0	評価A
9320048	36.4	評価A	13.8	評価A
9320049	36.9	評価A	13.8	評価A
9320051	37.2	評価A	14.3	評価A
9320056	36.8	評価A	14.0	評価A
9320062	36.5	評価A	14.0	評価A
9320081	36.7	評価A	13.7	評価A
9320086	35.6	評価A	13.7	評価A
9320087	37.3	評価A	13.8	評価A
9320090	37.0	評価A	14.0	評価A
9320091	36.6	評価A	13.9	評価A
9320094	38.6	評価A	14.3	評価A
9320096	36.4	評価A	13.6	評価A
9320108	36.3	評価A	13.4	評価A
9320111	36.7	評価A	13.9	評価A
9320113	37.5	評価A	14.1	評価A
9320118	35.8	評価A	13.5	評価A
9320123	36.5	評価A	13.7	評価A



測定方法		検量法	n数	Q112(mg/dL)					Q312(mg/dL)					
測定方法	検量法			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値
アンモニア消去/GLDH消去法	溶媒ベース標準液	4	36.55	0.79	2.15	35.6	37.5	36.55	13.83	0.19	1.37	13.7	14.1	13.75
	血清ベース標準液	7	36.76	0.25	0.68	36.5	37.2	36.70	13.91	0.18	1.27	13.7	14.2	13.90
アンモニア消去/ICDH消去法	溶媒ベース標準液	4	36.23	1.00	2.75	35.0	37.3	36.30	13.75	0.48	3.49	13.3	14.4	13.65
	血清ベース標準液	13	37.00	0.77	2.07	35.6	38.6	37.10	13.95	0.31	2.20	13.4	14.4	14.00
アンモニア消去/LED回避法	溶媒ベース標準液	4	36.43	0.49	1.33	35.8	36.9	36.50	13.65	0.24	1.74	13.4	13.9	13.65
	血清ベース標準液	6	36.68	0.20	0.56	36.4	36.9	36.70	13.88	0.16	1.15	13.6	14.0	13.95
その他の消去、回避法	血清ベース標準液	1	36.50			36.50	36.50	36.50	12.80			12.80	12.80	12.80

### 【考察】

参加施設は 39 施設で酵素法でした。測定法、検量法の違いによるデータの差は認められませんでした。

各施設の ABCD 評価は Q112、Q312 共にすべての施設が A 評価でした。

SDI 評価については、ほとんどの施設で 2SDI 以内であり良好でした。施設 No.9320026 では A 評価ではありませんでしたが Q312 において SDI が -3.90 であり、測定値はやや低値でした。

各施設で引続き機器のメンテナンス、精度管理をお願いします。

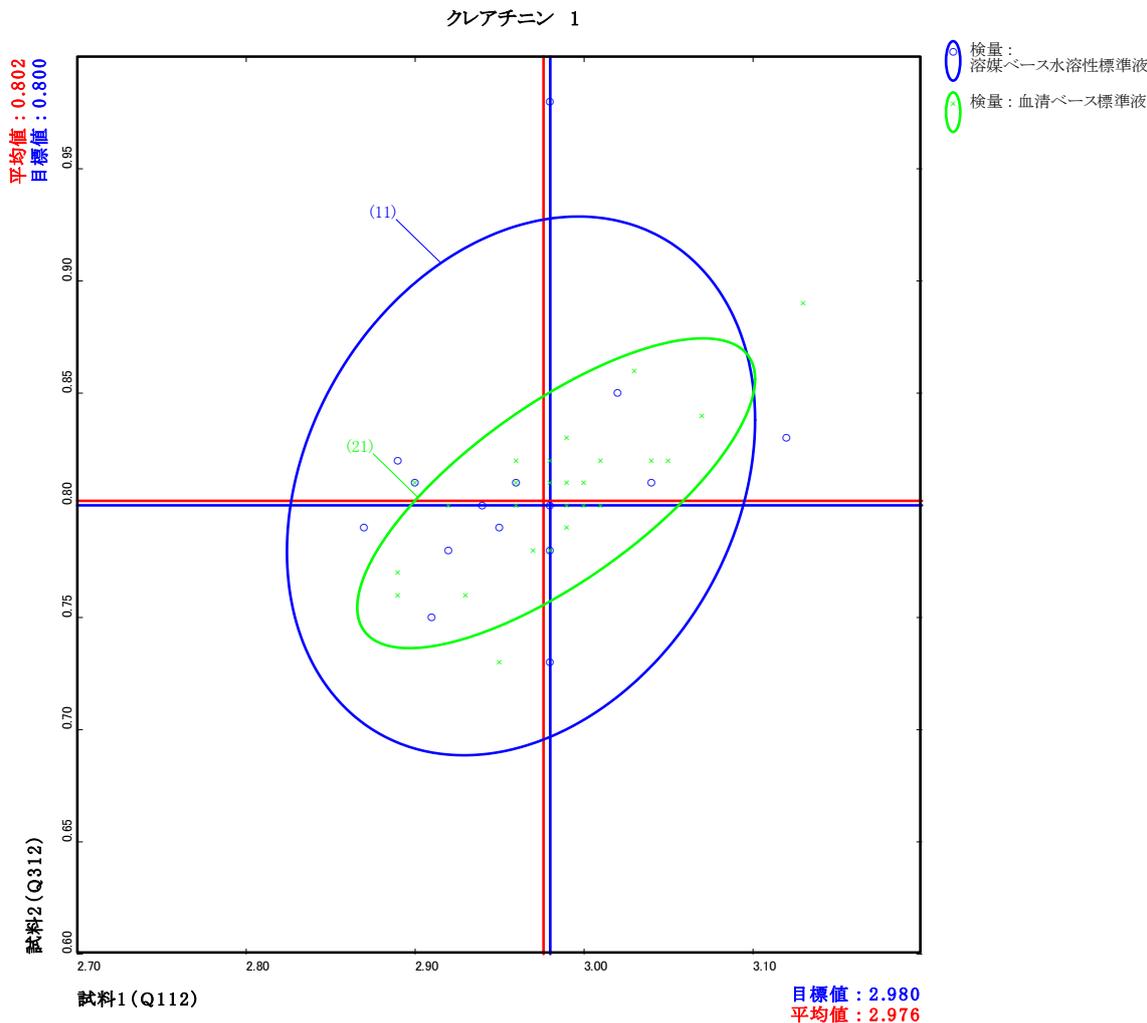
(文責 大野 元嗣)

● クレアチニン(Cre)

【Cre 測定結果と評価】

施設No.	(mg/dL)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	2.98	評価A	0.78	評価A
9320002	2.99	評価A	0.83	評価A
9320003	2.96	評価A	0.81	評価A
9320006	2.94	評価A	0.80	評価A
9320007	2.98	評価A	0.80	評価A
9320009	2.90	評価A	0.81	評価A
9320012	2.95	評価A	0.73	評価A
9320013	3.00	評価A	0.81	評価A
9320019	3.00	評価A	0.80	評価A
9320020	2.98	評価A	0.82	評価A
9320022	3.04	評価A	0.82	評価A
9320024	2.97	評価A	0.78	評価A
9320026	2.98	評価A	0.98	評価C
9320028	2.92	評価A	0.80	評価A
9320034	2.87	評価A	0.79	評価A
9320036	3.01	評価A	0.82	評価A
9320038	3.07	評価A	0.84	評価A
9320040	2.98	評価A	0.78	評価A
9320041	2.99	評価A	0.79	評価A
9320042	3.13	評価A	0.89	評価A
9320044	3.05	評価A	0.82	評価A
9320046	2.98	評価A	0.81	評価A
9320048	2.89	評価A	0.76	評価A
9320049	2.96	評価A	0.81	評価A
9320051	2.95	評価A	0.79	評価A
9320056	2.99	評価A	0.81	評価A
9320061	2.90	評価A	0.81	評価A
9320062	2.89	評価A	0.77	評価A
9320081	3.02	評価A	0.85	評価A
9320084	3.01	評価A	0.80	評価A
9320086	2.92	評価A	0.78	評価A
9320087	3.03	評価A	0.86	評価A
9320090	2.99	評価A	0.80	評価A
9320091	2.96	評価A	0.80	評価A
9320094	2.89	評価A	0.82	評価A
9320096	2.93	評価A	0.76	評価A
9320108	3.12	評価A	0.83	評価A
9320111	3.04	評価A	0.81	評価A
9320113	2.98	評価A	0.73	評価A
9320118	2.91	評価A	0.75	評価A
9320123	2.96	評価A	0.82	評価A

# Cre



【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q112(mg/dL)						Q312 (mg/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
酵素法	溶媒ベース標準液	15	2.963	0.060	2.18	2.87	3.12	2.960	0.809	0.060	6.92	0.73	0.98	0.800
	血清ベース標準液	26	2.983	0.050	1.84	2.89	3.13	2.985	0.805	0.030	3.99	0.73	0.89	0.810

## 【考察】

参加施設は 41 施設で酵素法でした。測定法、検量法の違いによるデータの差は認められませんでした。

各施設の ABCD 評価は Q112 ではすべての施設が A 評価でした。Q312 においては A 評価 40 施設、C 評価 1 施設でした。

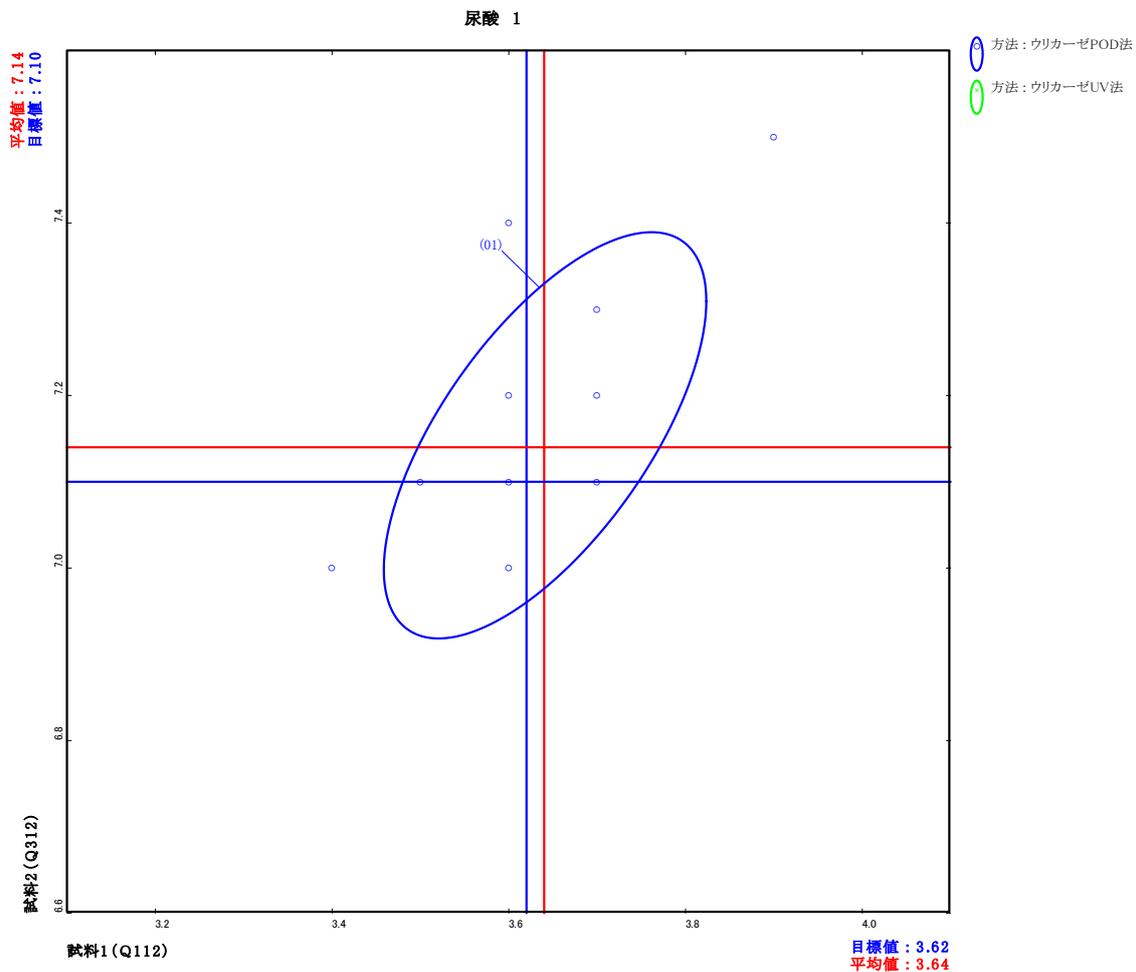
SDI 評価についてはほとんどの施設で 2SDI 以内であり良好でした。施設 No.9320026 は Q312 において C 評価で、値が高値でした。該当の施設は機器のメンテナンスやキャリブレーション、精度管理データの確認をお願いします。各施設で引続き機器のメンテナンス、精度管理をお願いします。 (文責 大野 元嗣)

● 尿酸(UA)

【UA 測定結果と評価】

施設No.	(mg/dL)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	3.7	評価A	7.2	評価A
9320002	3.6	評価A	7.2	評価A
9320003	3.6	評価A	7.0	評価A
9320006	3.7	評価A	7.2	評価A
9320007	3.6	評価A	7.0	評価A
9320009	3.7	評価A	7.2	評価A
9320012	3.6	評価A	7.0	評価A
9320013	3.6	評価A	7.1	評価A
9320019	3.7	評価A	7.2	評価A
9320020	3.6	評価A	7.1	評価A
9320022	3.6	評価A	7.4	評価A
9320024	3.7	評価A	7.2	評価A
9320026	3.4	評価A	6.6	評価C
9320028	3.6	評価A	7.0	評価A
9320034	3.7	評価A	7.2	評価A
9320036	3.5	評価A	7.1	評価A
9320038	3.7	評価A	7.3	評価A
9320040	3.6	評価A	7.1	評価A
9320041	3.6	評価A	7.1	評価A
9320042	3.7	評価A	7.2	評価A
9320044	3.6	評価A	7.2	評価A
9320046	3.6	評価A	7.1	評価A
9320048	3.7	評価A	7.2	評価A
9320049	3.7	評価A	7.2	評価A
9320051	3.5	評価A	7.1	評価A
9320056	3.7	評価A	7.1	評価A
9320061	3.6	評価A	7.1	評価A
9320062	3.6	評価A	7.1	評価A
9320081	3.7	評価A	7.2	評価A
9320084	3.7	評価A	7.3	評価A
9320086	3.5	評価A	7.1	評価A
9320087	3.7	評価A	7.1	評価A
9320090	3.7	評価A	7.2	評価A
9320091	3.7	評価A	7.2	評価A
9320094	3.9	評価C	7.5	評価A
9320096	3.6	評価A	7.0	評価A
9320111	3.7	評価A	7.3	評価A
9320113	3.6	評価A	7.1	評価A
9320118	3.4	評価A	7.0	評価A
9320123	3.7	評価A	7.1	評価A

# UA



【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q112 (mg/dL)						Q312 (mg/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法 ※1	溶媒ベース標準液	14	3.61	0.09	2.63	3.40	3.70	3.60	7.12	0.10	1.37	7.00	7.30	7.10
	血清ベース標準液	25	3.65	0.06	1.61	3.50	3.70	3.65	7.17	0.11	1.59	7.00	7.50	7.20
ウリカーゼ・UV法	血清ベース標準液	1	3.40					3.40	6.60					6.60

※1 Q112は1施設を除去し、n=24で計算

## 【考察】

参加施設は 40 施設で、測定法はウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法が 39 施設、ウリカーゼ・UV 法が 1 施設で、ドライケミストリー法は 0 施設であった。

測定方法・検量別統計結果を算出する際には測定方法ごとに統計を行ったところ、Q312 における除外数は 1 であった。しかし、ツインプロット作成時や A～D 評価の算出にあたっては測定試薬・検量法を区別せず一括して統計を行ったため、除外数が 2 となっている点に注意していただきたい。これはウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法 (n = 39) の平均値が目標値に対して 0.04 mg/dL 以下の差であったのに対し、ウリカーゼ・UV 法 (n = 1) では目標値より 0.2～0.5 mg/dL 低値であるため、一括統計に含めると除外されてしまうためである。ウリカーゼ・UV 法がやや低値傾向があるのは昨年と同様であるが、日本医師会や日本臨床検査技師会主催の精度管理調査ではこのような傾向は認められない。ウリカーゼ・UV 法を用いている施設は他の精度管理調査の結果を再確認し、同様の傾向がみられるかを確認していただきたい。

また、Q312 の測定値は非常に収束しているため、7.5 mg/dL と報告した施設は A 評価範囲内に含まれるが、統計からは除外された。

ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法において、検量法の違いによる平均値の差は見られなかった。CV は 3 % 未満であり、十分に収束しているといえる。Q112 で C 評価が 1 施設あるため、該当施設は測定日の精度管理記録やキャリブレーション結果を確認し、次回の精度管理調査に向けて対策を講ずることを推奨する。Q312 で C 評価となった 1 施設はウリカーゼ・UV 法を使用している施設である。

JCCLS 共用基準範囲を用いているのは 8 施設、病態識別値を用いているのは 12 施設、その他は 12 施設、無回答は 8 施設であった。

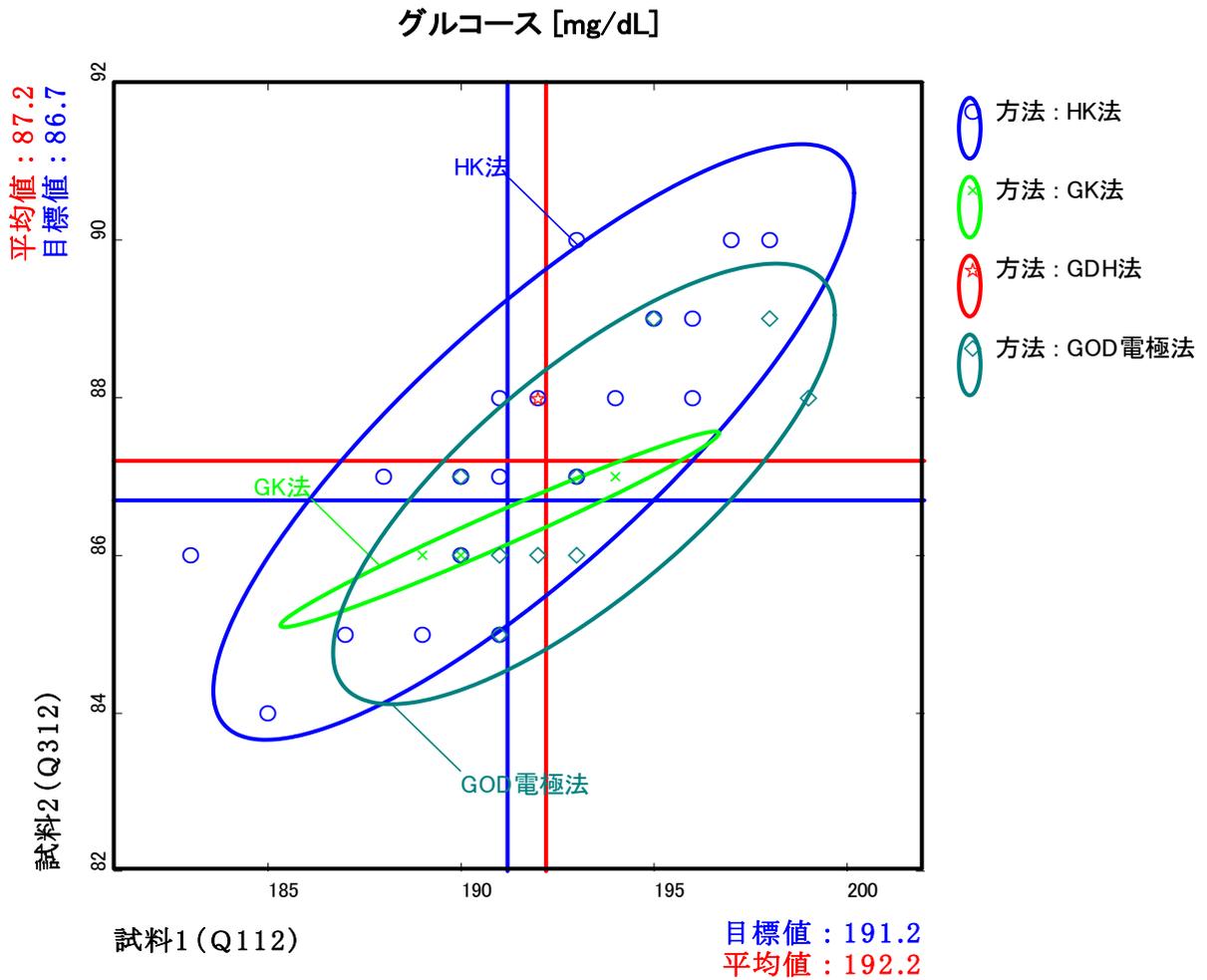
(文責 岩田祐紀)

● グルコース

【グルコース測定結果と評価】

施設番号 No.	Glu 試料1 (Q112)		Glu 試料2 (Q312)	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	191.0	評価A	86.0	評価A
9320002	187.0	評価A	85.0	評価A
9320003	196.0	評価A	88.0	評価A
9320006	195.0	評価A	89.0	評価A
9320007	190.0	評価A	86.0	評価A
9320009	192.0	評価A	88.0	評価A
9320012	193.0	評価A	86.0	評価A
9320013	190.0	評価A	86.0	評価A
9320019	197.0	評価A	90.0	評価B
9320020	192.0	評価A	88.0	評価A
9320022	192.0	評価A	86.0	評価A
9320024	191.0	評価A	85.0	評価A
9320026	193.0	評価A	90.0	評価B
9320028	192.0	評価A	88.0	評価A
9320034	199.0	評価B	88.0	評価A
9320036	191.0	評価A	88.0	評価A
9320038	193.0	評価A	87.0	評価A
9320040	183.0	評価B* <sup>1</sup>	86.0	評価A
9320041	198.0	評価B	90.0	評価B
9320042	87.0	評価D* <sup>3</sup>	192.0	評価D* <sup>3</sup>
9320044	190.0	評価A	86.0	評価A
9320046	193.0	評価A	87.0	評価A
9320048	193.0	評価A	87.0	評価A
9320049	194.0	評価A	87.0	評価A
9320051	188.0	評価A	87.0	評価A
9320056	194.0	評価A	88.0	評価A
9320061	190.0	評価A	86.0	評価A
9320062	185.0	評価B* <sup>1</sup>	84.0	評価A* <sup>1</sup>
9320081	198.0	評価B	89.0	評価A
9320084	195.0	評価A	89.0	評価A
9320086	196.0	評価A	89.0	評価A
9320087	190.0	評価A	86.0	評価A
9320090	191.0	評価A	85.0	評価A
9320091	189.0	評価A	85.0	評価A
9320094	196.0	評価A	89.0	評価A
9320096	189.0	評価A	86.0	評価A
9320108	198.0	評価B	90.0	評価B
9320111	192.0	評価A	88.0	評価A
9320113	190.0	評価A	87.0	評価A
9320118	190.0	評価A	87.0	評価A
9320123	191.0	評価A	87.0	評価A

※1: 2SDI 超過、※3: 統計から除外



※集計で除外された検査値は上記の図には反映していません。

## 【測定方法・検量法別統計結果】

分類1/方法 名称	分類2/検量 名称	試料1 (Q112)							試料2 (Q312)						
		N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
ヘキソキナーゼ法	溶媒ベース水溶性標準液	9	192.4	3.4	1.78	188	198	192.0	9	87.7	1.3	1.51	86	90	88.0
	血清ベース標準液	16	191.6	4.2	2.17	183	198	191.5	16	87.3	2.0	2.28	84	90	87.5
グルコキナーゼ法	血清ベース標準液	3	191.0	2.6	1.39	189	194	190.0	3	86.3	0.6	0.67	86	87	86.0
ブドウ糖脱水素酵素法	溶媒ベース水溶性標準液	1	192.0			192	192	192.0	1	88.0			88	88	88.0
ブドウ糖酸化酵素電極法	溶媒ベース水溶性標準液	11	183.0	31.9	17.45	87	198	192.0	11	96.4	31.7	32.94	85	192	87.0
	血清ベース標準液	1	199.0			199	199	199.0	1	88.0			88	88	88.0

## 【考察】

参加施設は 41 施設であった。測定法は、ヘキソキナーゼ法が 25 施設(61%)、グルコキナーゼ法が 3 施設(7%)、ブドウ糖脱水素酵素法が 1 施設(2%)、ブドウ糖酸化酵素電極法が 12 施設(30%)であり、前年よりヘキソキナーゼ法が 1 施設増加した。

9320042 施設では、Q112 と Q312 の入力間違いが予想される極端値が報告されていた。該当の報告値は統計およびツインプロット図から除外した。Q112 と Q312 の報告値が逆と仮定すると、いずれも A 評価に該当する報告値であった。原因の究明と対策をお願いしたい。

目標値での評価では、上記の極端値を除くと全ての施設で A 評価または B 評価であった。SDI 評価では±2SD を超える施設が 2 施設あった。いずれの施設も Q112 と Q312 が同じ挙動を示しており、系統誤差が疑われる。該当施設に関しては、キャリブレーションの状態や精度管理データの確認をお願いしたい。

(文責 岡崎 亮太)

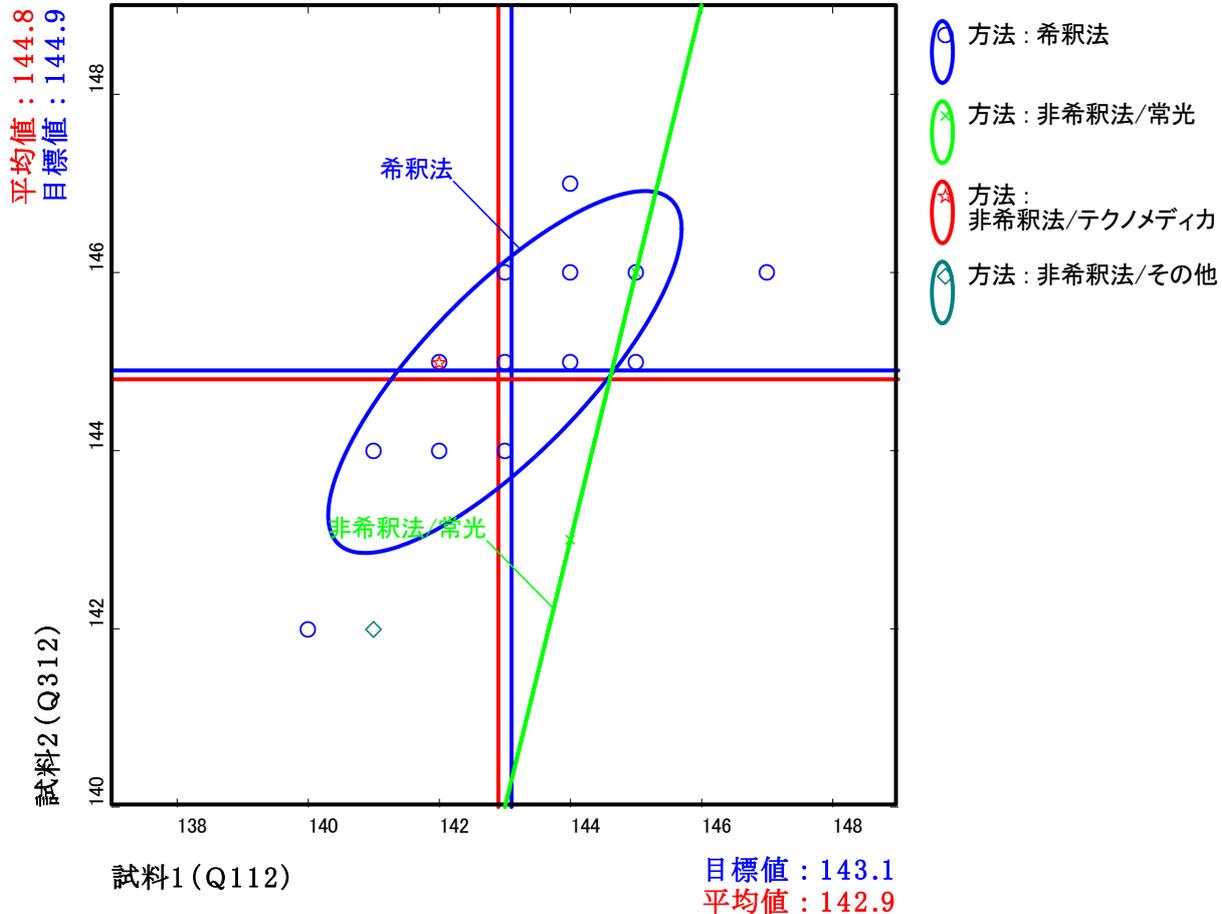
● ナトリウム(Na)

【Na 測定結果と評価】

施設番号 No.	Na 試料1(Q112)		Na 試料2(Q312)	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	142.0	評価A	144.0	評価A
9320002	144.0	評価A	146.0	評価A
9320003	141.0	評価A	144.0	評価A
9320006	143.0	評価A	145.0	評価A
9320009	144.0	評価A	146.0	評価A
9320012	143.0	評価A	145.0	評価A
9320013	140.0	評価B <sup>*1</sup>	142.0	評価B <sup>*1</sup>
9320019	142.0	評価A	144.0	評価A
9320020	142.0	評価A	144.0	評価A
9320022	143.0	評価A	146.0	評価A
9320024	143.0	評価A	144.0	評価A
9320026	147.0	評価B <sup>*3</sup>	146.0	評価A
9320028	144.0	評価A	145.0	評価A
9320034	143.0	評価A	145.0	評価A
9320036	143.0	評価A	145.0	評価A
9320038	142.0	評価A	145.0	評価A
9320040	142.0	評価A	145.0	評価A
9320041	142.0	評価A	144.0	評価A
9320042	144.0	評価A	147.0	評価A <sup>*1</sup>
9320044	144.0	評価A	146.0	評価A
9320046	143.0	評価A	145.0	評価A
9320048	143.0	評価A	145.0	評価A
9320049	143.0	評価A	145.0	評価A
9320051	145.0	評価A	146.0	評価A
9320056	143.0	評価A	145.0	評価A
9320062	142.0	評価A	144.0	評価A
9320081	145.0	評価A	146.0	評価A
9320086	141.0	評価A	142.0	評価B <sup>*1</sup>
9320087	143.0	評価A	145.0	評価A
9320090	145.0	評価A	145.0	評価A
9320091	142.0	評価A	144.0	評価A
9320094	143.0	評価A	145.0	評価A
9320096	144.0	評価A	146.0	評価A
9320108	144.0	評価A	143.0	評価A
9320111	143.0	評価A	145.0	評価A
9320113	142.0	評価A	144.0	評価A
9320118	143.0	評価A	145.0	評価A
9320123	142.0	評価A	144.0	評価A

※1:2SDI 超過、※3:統計から除外

## ナトリウム [mmol/L]



### 【測定方法・検量法別統計結果】

分類1/方法	分類2/試薬製造販売元	試料1(Q112)							試料2(Q312)						
		名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値	N数	平均	SD	CV	最小
イオン選択電極法 希釈法	株式会社 エイアンドティー	1	143.0			143	143	143.0	1	145.0			145	145	145.0
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	1	147.0			147	147	147.0	1	146.0			146	146	146.0
	シスメックス株式会社	2	143.0	1.4	0.99	142	144	143.0	2	145.0	1.4	0.98	144	146	145.0
	積水メディカル株式会社	10	143.1	1.0	0.69	142	145	143.0	10	144.8	0.8	0.54	144	146	145.0
	デンカ生研株式会社	4	142.5	1.0	0.70	141	143	143.0	4	144.8	0.5	0.35	144	145	145.0
	東芝メディカルシステムズ株式会社	2	143.0	1.4	0.99	142	144	143.0	2	145.0	1.4	0.98	144	146	145.0
	日本電子株式会社	2	142.0	2.8	1.99	140	144	142.0	2	144.0	2.8	1.96	142	146	144.0
	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	5	142.6	0.5	0.38	142	143	143.0	5	144.6	0.5	0.38	144	145	145.0
富士フイルム和光純薬株式会社	7	143.1	1.1	0.75	142	145	143.0	7	145.3	1.0	0.65	144	147	145.0	
イオン選択電極法 非希釈法	株式会社 常光	2	144.5	0.7	0.49	144	145	144.5	2	144.5	2.1	1.47	143	146	144.5
	株式会社 テクノメディカ	1	142.0			142	142	142.0	1	145.0			145	145	145.0
	その他	1	141.0			141	141	141.0	1	142.0			142	142	142.0

## 【考察】

38 施設の参加であった。測定法は電極法希釈法が 34 施設、非希釈法が 4 施設であった。使用機器は、日立 21 施設、東芝 6 施設、日本電子 3 施設、ロシュ 3 施設、常光 2 施設、シーメンス、テクノメディカ、その他が各 1 施設であった。

目標値での評価では、全ての施設が A または B 評価であった。機種や測定法による差は認められず、全体として収束していることが判断できた。SDI 評価でも概ね良好であったが、4 施設で $\pm 2SDI$ を超えているため、該当の施設は機器のメンテナンス状況や精度管理データの確認をお願いしたい。

(文責 岡崎 亮太)

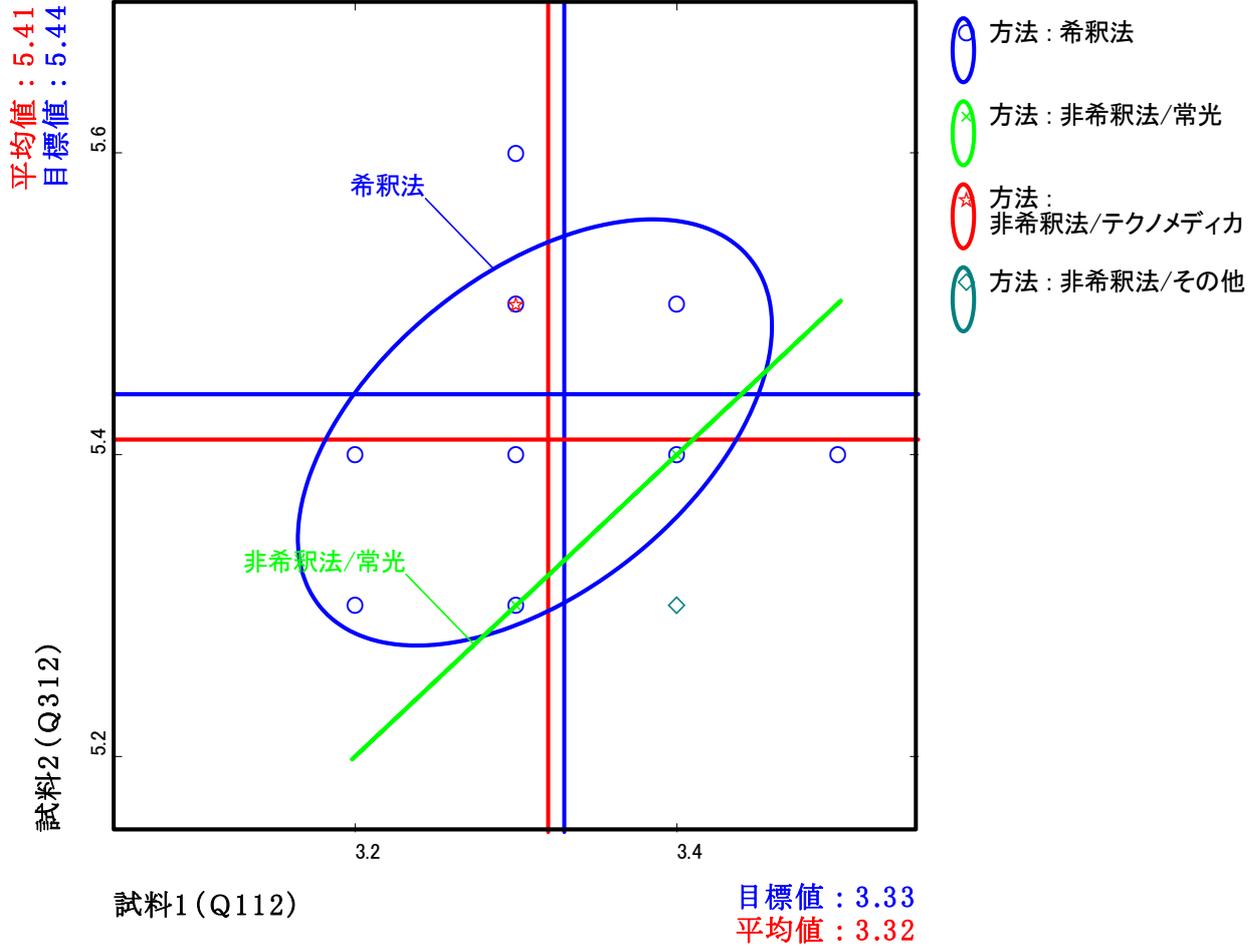
● カリウム(K)

【K 測定結果と評価】

施設番号 No.	K 試料1(Q112)		K 試料2(Q312)	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	3.2	評価A	5.3	評価A
9320002	3.3	評価A	5.4	評価A
9320003	3.3	評価A	5.4	評価A
9320006	3.3	評価A	5.3	評価A
9320009	3.4	評価A	5.5	評価A
9320012	3.3	評価A	5.4	評価A
9320013	3.3	評価A	5.3	評価A
9320019	3.2	評価A	5.4	評価A
9320020	3.3	評価A	5.4	評価A
9320022	3.3	評価A	5.5	評価A
9320024	3.4	評価A	5.5	評価A
9320026	3.4	評価A	5.5	評価A
9320028	3.3	評価A	5.4	評価A
9320034	3.3	評価A	5.4	評価A
9320036	3.3	評価A	5.4	評価A
9320038	3.3	評価A	5.4	評価A
9320040	3.3	評価A	5.5	評価A
9320041	3.4	評価A	5.5	評価A
9320042	3.3	評価A	5.4	評価A
9320044	3.3	評価A	5.4	評価A
9320046	3.3	評価A	5.6	評価A* <sup>1</sup>
9320048	3.4	評価A	5.5	評価A
9320049	3.3	評価A	5.4	評価A
9320051	3.3	評価A	5.3	評価A
9320056	3.3	評価A	5.4	評価A
9320062	3.3	評価A	5.4	評価A
9320081	3.5	評価A* <sup>1</sup>	5.4	評価A
9320086	3.4	評価A	5.3	評価A
9320087	3.3	評価A	5.4	評価A
9320090	3.4	評価A	5.4	評価A
9320091	3.2	評価A	5.4	評価A
9320094	3.2	評価A	5.4	評価A
9320096	3.4	評価A	5.5	評価A
9320108	3.4	評価A	5.4	評価A
9320111	3.3	評価A	5.4	評価A
9320113	3.2	評価A	5.3	評価A
9320118	3.3	評価A	5.4	評価A
9320123	3.3	評価A	5.4	評価A

※1:2SDI 超過

## カリウム [mmol/L]



## 【測定方法・検量法別統計結果】

分類1/方法 名称	分類2/試薬製造販売元 名称	試料1 (Q112)							試料2 (Q312)						
		N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
イオン選択電極法 希釈法	株式会社 エイアンドティー	1	3.40			3.4	3.4	3.40	1	5.50			5.5	5.5	5.50
	シーメンスヘルスケア・ダイアグノ ティクス株式会社	1	3.40			3.4	3.4	3.40	1	5.50			5.5	5.5	5.50
	シスメックス株式会社	2	3.30	0.00	0.00	3.3	3.3	3.30	2	5.40	0.00	0.00	5.4	5.4	5.40
	積水メディカル株式会社	10	3.31	0.07	2.23	3.2	3.4	3.30	10	5.42	0.06	1.17	5.3	5.5	5.40
	デンカ生研株式会社	4	3.30	0.00	0.00	3.3	3.3	3.30	4	5.45	0.10	1.83	5.4	5.6	5.40
	東芝メディカルシステムズ株式会社	1	3.30			3.3	3.3	3.30	1	5.40			5.4	5.4	5.40
	日本電子株式会社	2	3.35	0.07	2.11	3.3	3.4	3.35	2	5.40	0.14	2.62	5.3	5.5	5.40
	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	5	3.26	0.05	1.68	3.2	3.3	3.30	5	5.36	0.05	1.02	5.3	5.4	5.40
	株式会社LSIメディアエンス	1	3.40			3.4	3.4	3.40	1	5.50			5.5	5.5	5.50
イオン選択電極法 非希釈法	富士フイルム和光純薬株式会社	7	3.31	0.09	2.71	3.2	3.5	3.30	7	5.40	0.00	0.00	5.4	5.4	5.40
	株式会社 常光	2	3.35	0.07	2.11	3.3	3.4	3.35	2	5.35	0.07	1.32	5.3	5.4	5.35
	株式会社 テクノメディカ	1	3.30			3.3	3.3	3.30	1	5.50			5.5	5.5	5.50
	その他	1	3.40			3.4	3.4	3.40	1	5.30			5.3	5.3	5.30

## 【考察】

38 施設の参加であった。測定法は電極法希釈法が 34 施設、非希釈法が 4 施設であった。使用機器は、日立 21 施設、東芝 6 施設、日本電子 3 施設、ロシュ 3 施設、常光 2 施設、シーメンス、テクノメディカ、その他が各 1 施設であった。

目標値での評価では、全ての施設が A または B 評価であった。機種や測定法による差は認められず、全体として収束していることが判断できた。SDI 評価でも概ね良好であったが、2 施設で  $\pm 2SDI$  を超えているため、該当の施設は機器のメンテナンス状況や精度管理データの確認をお願いしたい。

(文責 岡崎 亮太)

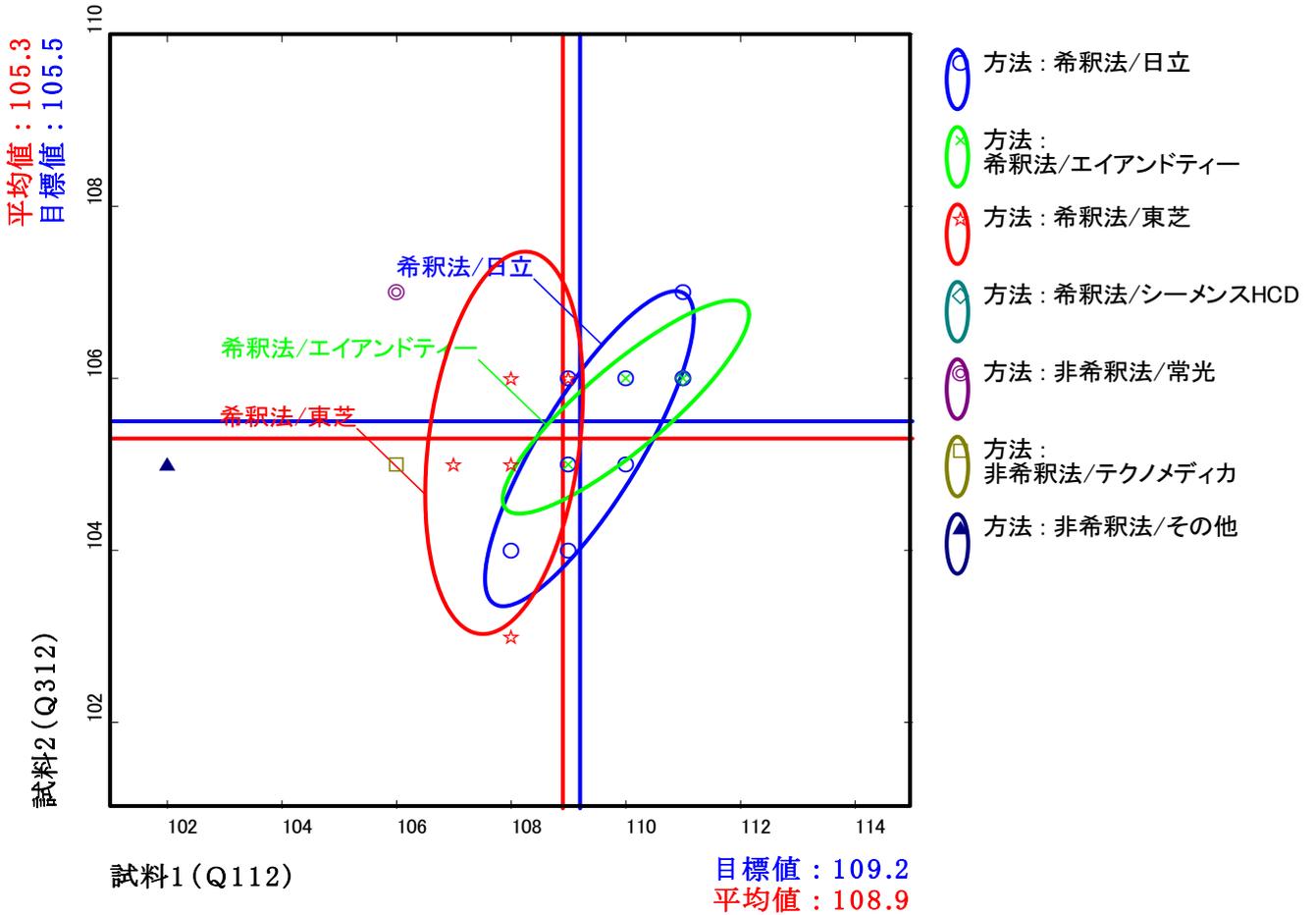
● クロール(CI)

【CI 測定結果と評価】

施設番号 No.	CI 試料1(Q112)		CI 試料2(Q312)	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	109.0	評価A	105.0	評価A
9320002	110.0	評価A	106.0	評価A
9320003	107.0	評価A	105.0	評価A
9320006	109.0	評価A	105.0	評価A
9320009	110.0	評価A	106.0	評価A
9320012	109.0	評価A	106.0	評価A
9320013	109.0	評価A	105.0	評価A
9320019	108.0	評価A	103.0	評価A* <sup>1</sup>
9320020	109.0	評価A	104.0	評価A
9320022	110.0	評価A	106.0	評価A
9320024	109.0	評価A	105.0	評価A
9320026	111.0	評価A	106.0	評価A
9320028	110.0	評価A	105.0	評価A
9320034	110.0	評価A	105.0	評価A
9320036	108.0	評価A	105.0	評価A
9320038	109.0	評価A	105.0	評価A
9320040	106.0	評価B* <sup>1</sup>	105.0	評価A
9320041	108.0	評価A	104.0	評価A
9320042	111.0	評価A	107.0	評価A
9320044	110.0	評価A	106.0	評価A
9320046	108.0	評価A	106.0	評価A
9320048	111.0	評価A	106.0	評価A
9320049	108.0	評価A	106.0	評価A
9320051	106.0	評価B* <sup>1</sup>	107.0	評価A
9320056	110.0	評価A	106.0	評価A
9320062	109.0	評価A	105.0	評価A
9320081	110.0	評価A	106.0	評価A
9320086	102.0	評価D* <sup>3</sup>	105.0	評価A
9320087	109.0	評価A	105.0	評価A
9320090	109.0	評価A	104.0	評価A
9320091	108.0	評価A	104.0	評価A
9320094	111.0	評価A	106.0	評価A
9320096	107.0	評価A	105.0	評価A
9320108	106.0	評価B* <sup>1</sup>	107.0	評価A
9320111	109.0	評価A	105.0	評価A
9320113	108.0	評価A	104.0	評価A
9320118	109.0	評価A	106.0	評価A
9320123	108.0	評価A	106.0	評価A

※1:2SDI 超過、※3:統計から除外

### クロール [mmol/L]



### 【測定方法・検量法別統計結果】

分類1/方法 名称	分類2/試薬製造販売元 名称	名称	試料1(Q112)							試料2(Q312)						
			N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
イオン選択電極法希釈法/日立	シスメックス株式会社	試料1(Q112)	2	109.5	0.7	0.65	109	110	109.5	2	105.0	1.4	1.35	104	106	105.0
	積水メディカル株式会社	試料1(Q112)	10	109.0	0.8	0.75	108	110	109.0	10	104.9	0.9	0.83	104	106	105.0
	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	試料1(Q112)	4	109.3	0.5	0.46	109	110	109.0	4	105.3	0.5	0.48	105	106	105.0
	富士フイルム和光純薬株式会社	試料1(Q112)	6	110.0	0.9	0.81	109	111	110.0	6	105.7	0.8	0.77	105	107	105.5
イオン選択電極法希釈法/エイアンドティー	株式会社 エイアンドティー	試料1(Q112)	1	111.0			111	111	111.0	1	106.0			106	106	106.0
	日本電子株式会社	試料1(Q112)	2	109.5	0.7	0.65	109	110	109.5	2	105.5	0.7	0.67	105	106	105.5
イオン選択電極法希釈法/東芝	デンカ生研株式会社	試料1(Q112)	4	108.0	0.8	0.76	107	109	108.0	4	105.8	0.5	0.47	105	106	106.0
	東芝メディカルシステムズ株式会社	試料1(Q112)	1	108.0			108	108	108.0	1	106.0			106	106	106.0
	株式会社 日立ハイテクノロジーズ	試料1(Q112)	1	108.0			108	108	108.0	1	103.0			103	103	103.0
	株式会社LSIメディエンス	試料1(Q112)	1	107.0			107	107	107.0	1	105.0			105	105	105.0
	富士フイルム和光純薬株式会社	試料1(Q112)	1	108.0			108	108	108.0	1	105.0			105	105	105.0
イオン選択電極法希釈法/シーメンスHCD	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	試料1(Q112)	1	111.0			111	111	111.0	1	106.0			106	106	106.0
非希釈法/常光	株式会社 常光	試料1(Q112)	2	106.0	0.0	0.00	106	106	106.0	2	107.0	0.0	0.00	107	107	107.0
非希釈法/テクノメディカ	株式会社 テクノメディカ	試料1(Q112)	1	106.0			106	106	106.0	1	105.0			105	105	105.0
非希釈法/その他	その他	試料1(Q112)	1	102.0			102	102	102.0	1	105.0			105	105	105.0

## 【考察】

38 施設の参加であった。測定法は電極法希釈法が 34 施設、非希釈法が 4 施設であった。使用機器は、日立 22 施設、東芝 8 施設、日本電子 3 施設、ロシュ 3 施設、常光 2 施設、シーメンス、テクノメディカ、その他が各 1 施設であった。

9320086 施設では、Q112 において極端値が報告されており、統計から除外された。Q312 では問題ないことからランダム誤差が疑われる。分析時の試料の状態や取り扱いが適切であったかの確認をお願いしたい。また精密さについても内部精度管理の結果等を確認して頂きたい。

その他の施設では、目標値での評価は全ての施設が A または B 評価であった。非希釈法では希釈法に比べて Q112 では低値傾向であった。SDI 評価でも概ね良好であったが、4 施設で±2SDI を超えているため、該当の施設は機器のメンテナンス状況や精度管理データの確認をお願いしたい。

(文責 岡崎 亮太)

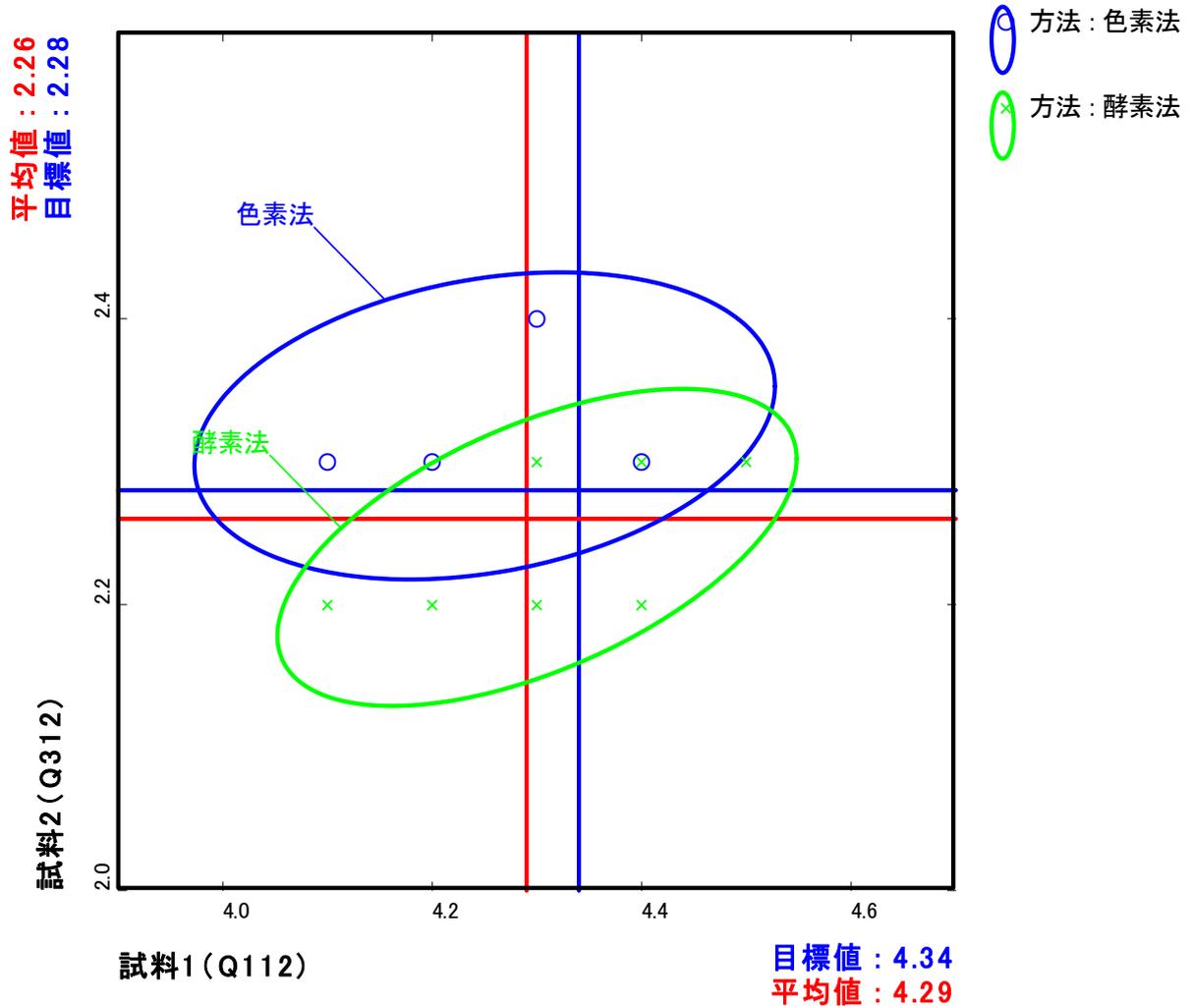
● マグネシウム(Mg)

【Mg 測定結果と評価】

施設番号	Mg 試料1(Q112)		Mg 試料2(Q312)	
No.	測定値	評価	測定値	評価
9320001	4.3	評価A	2.2	評価A
9320006	4.4	評価A	2.3	評価A
9320009	4.3	評価A	2.4	評価A <sup>*1</sup>
9320012	4.4	評価A	2.2	評価A
9320013	4.5	評価A	2.3	評価A
9320024	4.1	評価B	2.3	評価A
9320028	4.3	評価A	2.2	評価A
9320036	4.3	評価A	2.3	評価A
9320044	4.2	評価A	2.2	評価A
9320046	4.3	評価A	2.3	評価A
9320048	4.2	評価A	2.2	評価A
9320049	4.4	評価A	2.3	評価A
9320113	4.2	評価A	2.3	評価A
9320123	4.1	評価B	2.2	評価A

※1:2SDI 超過

## マグネシウム [mg/dL]



### 【測定方法・検量法別統計結果】

分類1／方法	分類2／検量	試料1 (Q112)							試料2 (Q312)								
		名称	名称	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
色素法	溶媒ベース標準液			2	4.25	0.07	1.66	4.2	4.3	4.25	2	2.35	0.07	3.01	2.3	2.4	2.35
色素法	血清ベース標準液			2	4.25	0.21	4.99	4.1	4.4	4.25	2	2.30	0.00	0.00	2.3	2.3	2.30
酵素法	溶媒ベース標準液			2	4.30	0.00	0.00	4.3	4.3	4.30	2	2.25	0.07	3.14	2.2	2.3	2.25
酵素法	血清ベース標準液			8	4.30	0.13	3.04	4.1	4.5	4.30	8	2.24	0.05	2.31	2.2	2.3	2.20

## 【考察】

参加施設は 14 施設で、昨年より 1 施設増加した。方法別採用数は酵素法 10 施設、色素法 4 施設であり、測定法による測定値の差は見られなかった。

参加施設全体の平均は Q112 で 4.29 mg/dL、Q312 で 2.26 mg/dL であり、CV は Q112 が 2.72%、Q312 が 2.80%と収束していた。

ABCD 評価では、2 施設が B 評価でその他は全て A 評価と良好な結果であった。SDI 評価では、1 施設で +2.1 SDI(Q312)とやや高値傾向であった。全体の報告値が収束しているため SDI 評価が厳しくなったことも考えられるが、機器の状態やキャリブレーション実施状況、精度管理データ等の確認をお願いしたい。

(文責 岡崎 亮太)

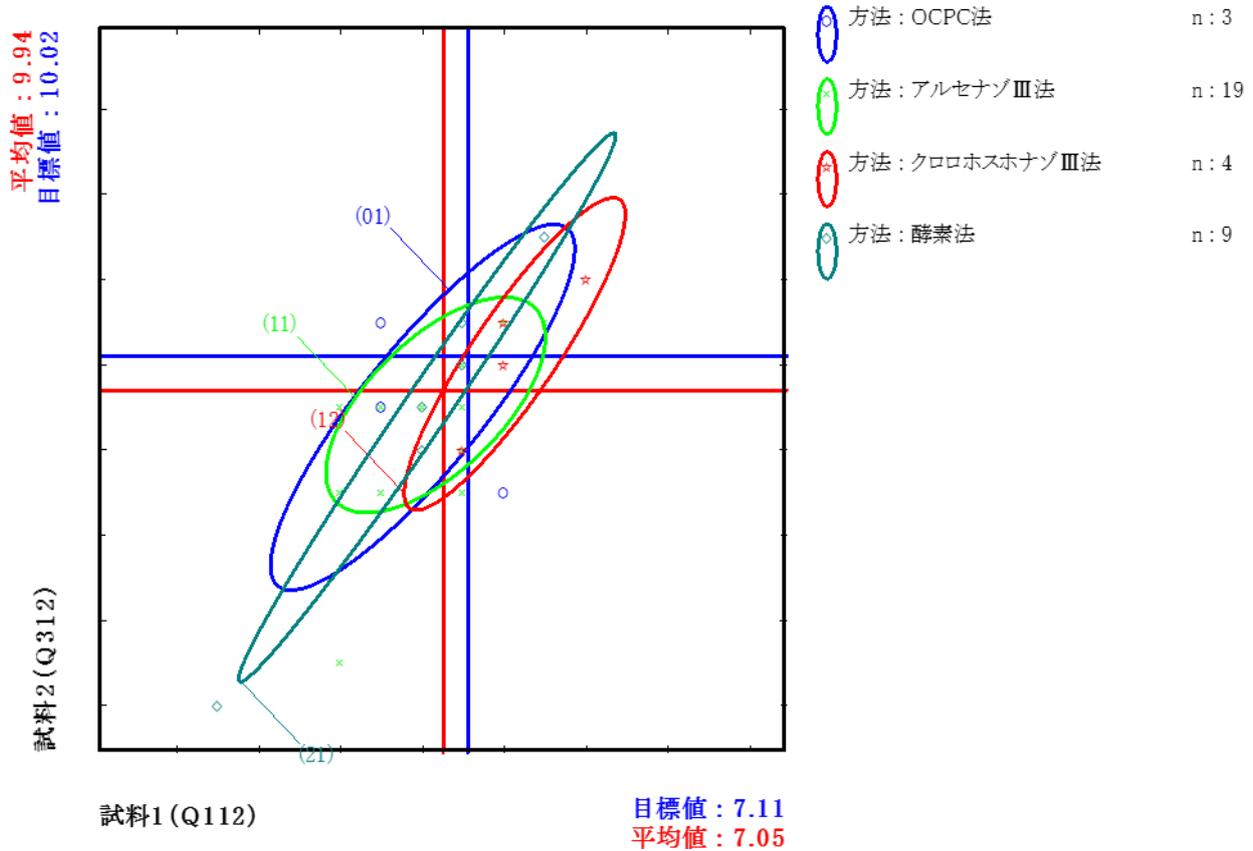
● カルシウム(Ca)

【Ca 測定結果と評価】

施設No.	(mg/dL)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320013	7.0	評価A	9.9	評価A
9320123	7.1	評価A	9.8	評価A
9320096	7.2	評価A	10.0	評価A
9320036	7.0	評価A	9.9	評価A
9320056	7.1	評価A	10.0	評価A
9320001	7.0	評価A	9.9	評価A
9320090	7.1	評価A	10.0	評価A
9320006	7.1	評価A	10.0	評価A
9320113	7.1	評価A	9.7	評価B
9320002	7.0	評価A	9.8	評価A
9320111	7.2	評価A	10.1	評価A
9320087	7.4 <sup>※1</sup>	評価A	10.2	評価A
9320091	6.8	評価B	9.9	評価A
9320034	6.5 <sup>※3</sup>	評価C	9.2 <sup>※3</sup>	評価D
9320024	7.0	評価A	9.9	評価A
9320003	7.1	評価A	10.0	評価A
9320049	7.0	評価A	9.9	評価A
9320094	7.3 <sup>※1</sup>	評価A	10.3	評価A
9320042	7.0	評価A	9.9	評価A
9320028	6.8	評価B	9.7	評価B
9320051	7.0	評価A	9.9	評価A
9320019	7.1	評価A	9.9	評価A
9320081	7.1	評価A	10.1	評価A
9320044	6.9	評価A	9.9	評価A
9320062	6.8	評価B	9.3 <sup>※3</sup>	評価D
9320022	7.1	評価A	10.0	評価A
9320009	7.0	評価A	9.9	評価A
9320041	7.2	評価A	10.1	評価A
9320086	6.9	評価A	10.1	評価A
9320012	7.1	評価A	9.8	評価A
9320046	6.9	評価A	9.9	評価A
9320038	7.1	評価A	10.0	評価A
9320048	7.0	評価A	9.9	評価A
9320118	7.3	評価A	10.1	評価A
9320026	7.2	評価A	9.7	評価B
9320020	6.9	評価A	9.7	評価B

※1:2SDI超過、※3:統計から除外

カルシウム



【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q112(mg/dL)						Q312(mg/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
レゾールブルーインコンプレックス (o-CPC)法	溶媒ベース標準液	1	6.90			6.90	6.90	6.90	9.90			9.90	9.90	9.90
	血清ベース標準液	2	7.05	0.21	3.01	6.90	7.20	7.05	9.90	0.28	2.86	9.70	10.10	9.90
アルセナゾⅢ法	溶媒ベース標準液	8	7.04	0.13	1.85	6.90	7.30	7.00	9.89	0.14	1.37	9.70	10.10	9.90
	血清ベース標準液	12	7.01	0.14	1.97	6.80	7.20	7.05	9.87	0.21	2.09	9.30	10.10	9.90
クロロホスホナゾ比色Ⅲ	溶媒ベース標準液	1	7.20			7.20	7.20	7.20	10.10			10.10	10.10	10.10
	血清ベース標準液	3	7.23	0.15	2.11	7.10	7.40	7.20	10.00	0.20	2.00	9.80	10.20	10.00
酵素法	溶媒ベース標準液	2	7.05	0.07	1.00	7.00	7.10	7.05	10.00	0.14	1.41	9.90	10.10	10.00
	血清ベース標準液	7	7.00	0.24	3.50	6.50	7.30	7.00	9.87	0.34	3.40	9.20	10.30	9.90

【考察】

参加施設は 36 施設あり、方法別では(o-CPC)法 3 施設、アルセナゾⅢ法 20 施設、クロロホスホナゾ比色Ⅲ 4 施設、酵素法 9 施設であった。今年度は、メチルキシレノールブルー比色法、ドライ法を採用している施設はなかった。ツインプロット図では 1 施設が不完全対を示しており、これを除く 35 施設で作成した。

SDI 評価では 1 施設が低濃度域で+2.47SDI(Q112)、高濃度域で+2.56SDI(Q312)と系統的に高値傾向であった。

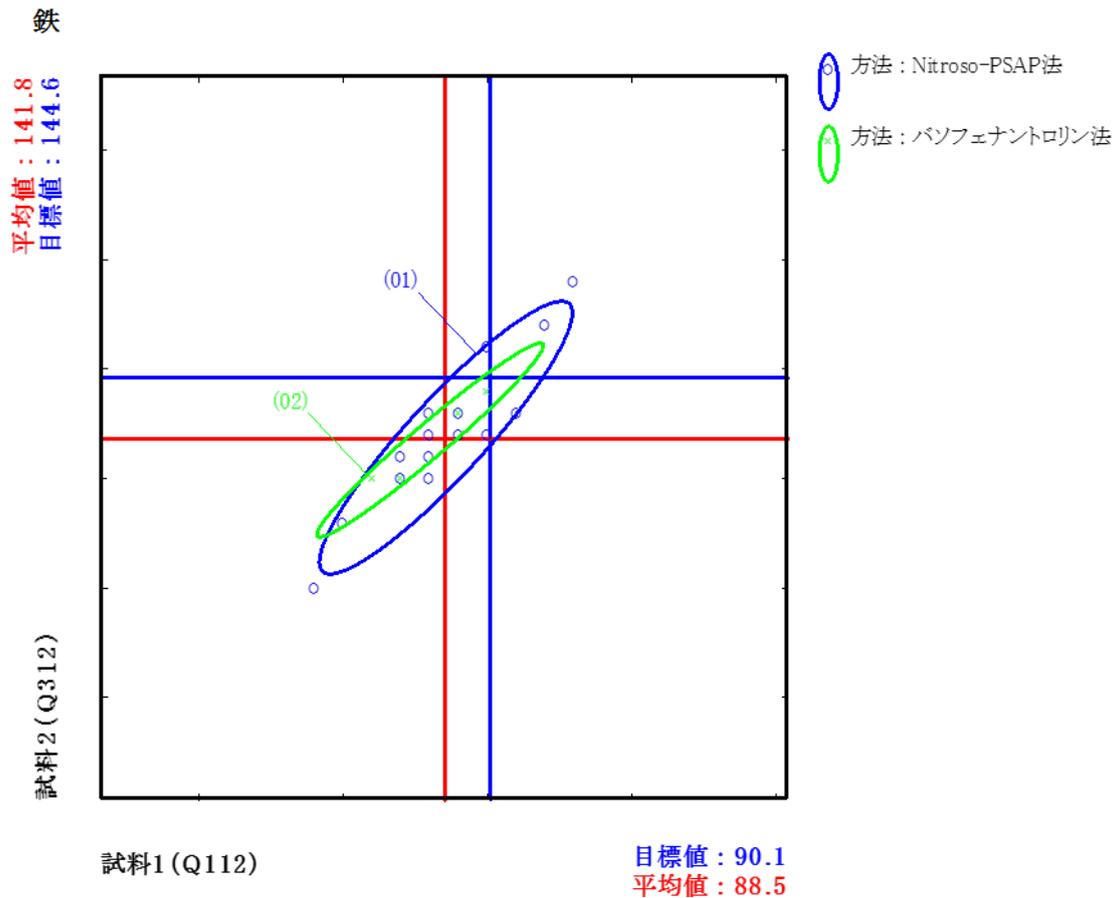
反復切断処理で Q112 と Q312 の 2 試料ともに除去されている施設、高濃度域の Q312 のみ除去されている施設があった。特に C,D 評価の施設においては、内部精度管理結果、キャリブレーション実施状況、測定機器や純水の汚れなど確認をお願いしたい。

(文責 野畑亜希子)

● 鉄(Fe)

【Fe 測定結果と評価】

施設No.	(μg/dL)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	86.0	評価A	140.0	評価A
9320002	84.0	評価C	135.0	評価C
9320006	90.0	評価A	142.0	評価A
9320007	90.0	評価A	144.0	評価A
9320009	89.0	評価A	142.0	評価A
9320012	90.0	評価A	142.0	評価A
9320013	92.0	評価A	147.0	評価A
9320019	88.0	評価A	141.0	評価A
9320020	87.0	評価A	140.0	評価A
9320022	88.0	評価A	142.0	評価A
9320024	85.0	評価A	138.0	評価A
9320028	89.0	評価A	142.0	評価A
9320034	88.0	評価A	143.0	評価A
9320036	88.0	評価A	142.0	評価A
9320038	89.0	評価A	142.0	評価A
9320042	89.0	評価A	143.0	評価A
9320044	87.0	評価A	141.0	評価A
9320046	89.0	評価A	143.0	評価A
9320048	90.0	評価A	146.0	評価A
9320056	87.0	評価A	140.0	評価A
9320081	88.0	評価A	140.0	評価A
9320090	88.0	評価A	141.0	評価A
9320091	88.0	評価A	140.0	評価A
9320094	93.0	評価A	149.0	評価A
9320111	87.0	評価A	140.0	評価A
9320113	91.0	評価A	143.0	評価A



## 【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q112 (µg/dL)						Q312 (µg/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
Nitroso-PSAP法	溶媒ベース標準液	17	88.6	2.3	2.55	84	93	89.0	141.9	3.1	2.17	135	149	142.0
	血清ベース標準液	5	88.2	1.1	1.24	87	90	88.0	141.8	2.5	1.76	140	146	141.0
バソフェナントロリン法	溶媒ベース標準液	2	89.5	0.7	0.79	89	90	89.3	143.5	0.7	0.49	143	144	143.5
	血清ベース標準液	2	86.5	0.7	0.82	86	87	86.3	140.0	0.0	0.00	140	140	140.0

## 【考察】

参加施設は 26 施設あり、Nitroso-PSAP 法 22 施設、バソフェナントロリン法 4 施設であった。今年度は全体的に収束した結果であった。FE 標準液は溶媒ベースであると高値傾向を示すことが知られているが、今回の調査では大きな傾向ではなく、バソフェナントロリン法の溶媒ベースでは目標値に近い値であった。県内の平均が全国的な値に比べ低値傾向であった。

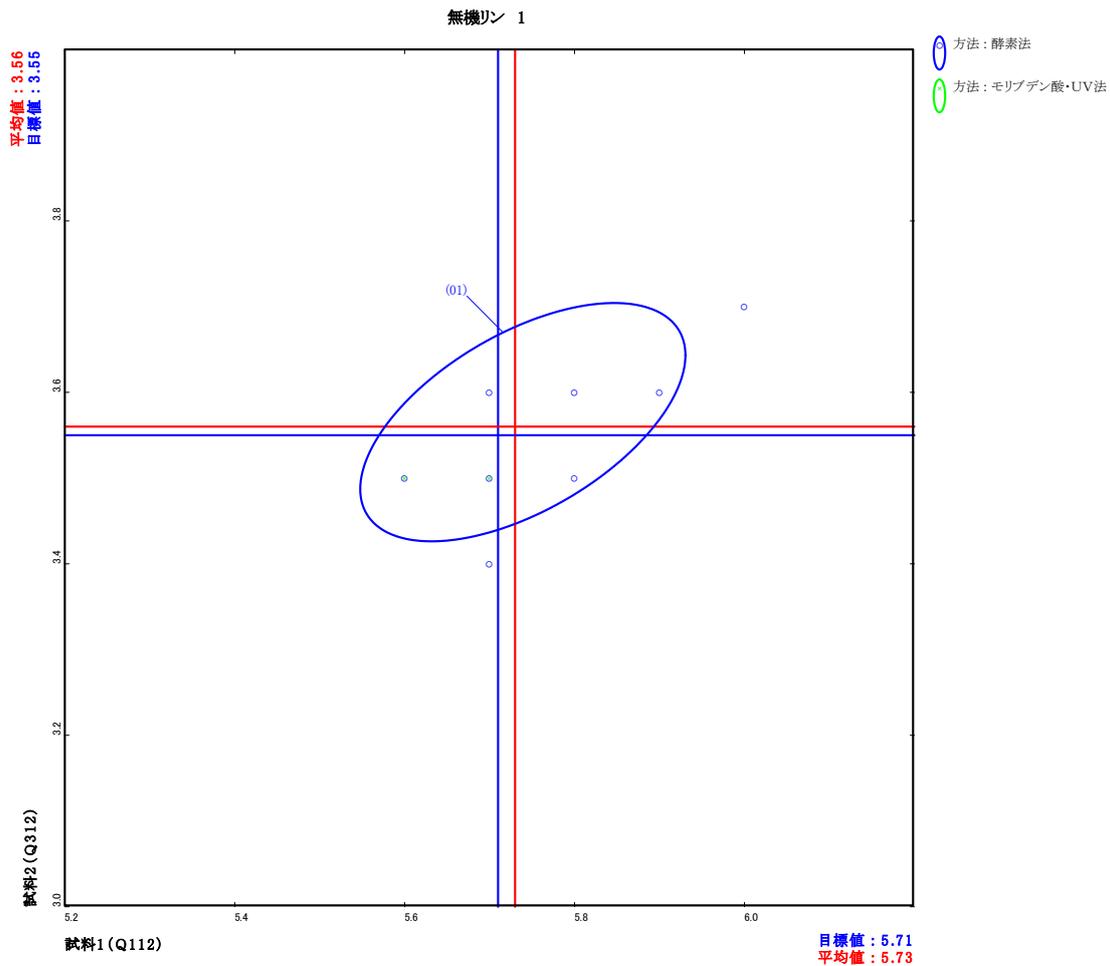
SDI 評価では 1 施設が低濃度域で-2.25SDI(Q112)、高濃度域で-2.49SDI(Q312)と低値傾向であり、許容幅評価で C 評価であった。系統誤差が疑われるため、キャリブレーション状態や内部精度管理データの確認をお願いしたい。

(文責 野畑亜希子)

● 無機リン(IP)

【IP 測定結果と評価】

施設No.	(mg/dL)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	5.8	評価A	3.6	評価A
9320002	5.8	評価A	3.6	評価A
9320006	5.6	評価A	3.5	評価A
9320009	5.7	評価A	3.5	評価A
9320012	5.7	評価A	3.5	評価A
9320013	5.8	評価A	3.6	評価A
9320020	5.7	評価A	3.5	評価A
9320022	5.9	評価A	3.6	評価A
9320024	5.7	評価A	3.6	評価A
9320028	5.7	評価A	3.6	評価A
9320034	5.7	評価A	3.6	評価A
9320036	5.6	評価A	3.5	評価A
9320038	5.7	評価A	3.5	評価A
9320042	5.8	評価A	3.6	評価A
9320044	5.8	評価A	3.6	評価A
9320046	5.7	評価A	3.6	評価A
9320048	5.8	評価A	3.5	評価A
9320049	5.7	評価A	3.6	評価A
9320056	5.7	評価A	3.6	評価A
9320081	5.7	評価A	3.6	評価A
9320091	5.7	評価A	3.6	評価A
9320094	6.0	評価A	3.7	評価A
9320113	5.7	評価A	3.4	評価A
9320118	5.7	評価A	3.5	評価A
9320123	5.6	評価A	3.5	評価A



## 【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q112 (mg/dL)						Q312 (mg/dL)					
			平均	SD	C.V. (%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V. (%)	最小値	最大値	中央値
酵素法	溶媒ベース水溶性標準液	7	5.76	0.11	1.97	5.70	6.00	5.70	3.54	0.10	2.75	3.40	3.70	3.50
	血清ベース標準液	16	5.73	0.08	1.38	5.60	5.90	5.70	3.58	0.04	1.25	3.50	3.60	3.60
モリブデン酸・UV法	溶媒ベース水溶性標準液	1	5.70					5.70	3.50					3.50
	血清ベース標準液	1	5.60					5.60	3.50					3.50

## 【考察】

参加施設は 25 施設で、測定法は酵素法が 23 施設、モリブデン酸・UV 法が 2 施設で、モリブデンブルー法とドライケミストリー法を用いている施設は 0 となった。

測定法の違いによる差はごく僅かであった。また測定法を区別せずに算出した場合の CV は Q112 では 1.57%、Q312 では 1.81%と共に 2%未満であり、全施設が A 評価となった。結果が収束しているため、A 評価でも統計上除外された施設があるが、それらの施設も特別な対応は必要ないと考えられる。

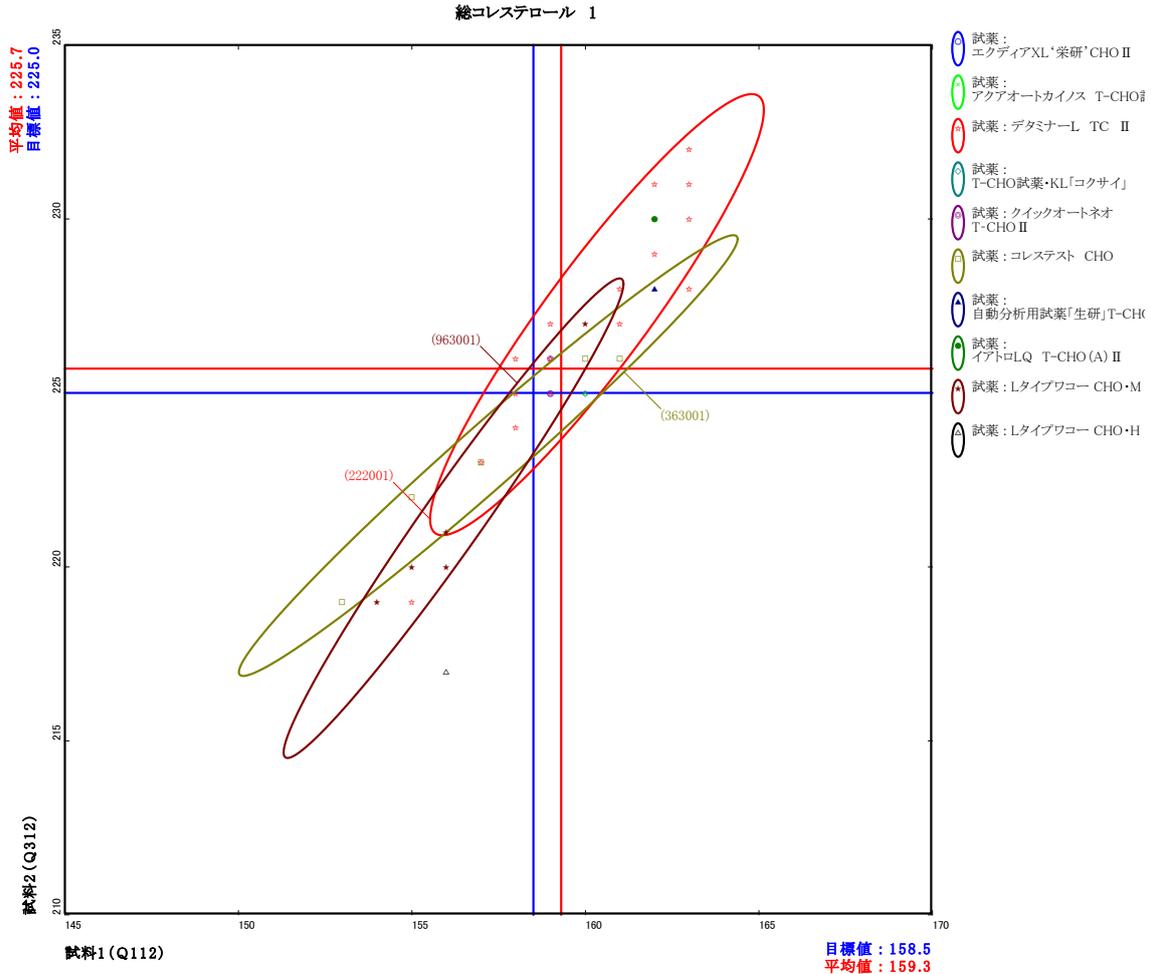
JCCLS 共用基準範囲を用いているのは 8 施設、病態識別値を用いているのは 7 施設、その他は 6 施設、無回答は 4 施設であった。

(文責 岩田祐紀)

● 総コレステロール(TC)

【TC 測定結果と評価】

施設No.	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	156.0	評価A	221.0	評価A
9320002	162.0	評価A	231.0	評価A
9320003	161.0	評価A	228.0	評価A
9320006	160.0	評価A	225.0	評価A
9320007	156.0	評価A	220.0	評価A
9320009	161.0	評価A	226.0	評価A
9320012	159.0	評価A	226.0	評価A
9320013	160.0	評価A	226.0	評価A
9320019	159.0	評価A	225.0	評価A
9320020	159.0	評価A	225.0	評価A
9320022	162.0	評価A	229.0	評価A
9320024	161.0	評価A	227.0	評価A
9320026	156.0	評価A	217.0	評価A
9320028	158.0	評価A	226.0	評価A
9320034	163.0	評価A	231.0	評価A
9320036	155.0	評価A	219.0	評価A
9320038	163.0	評価A	228.0	評価A
9320040	160.0	評価A	227.0	評価A
9320041	162.0	評価A	229.0	評価A
9320042	161.0	評価A	227.0	評価A
9320044	159.0	評価A	227.0	評価A
9320046	158.0	評価A	225.0	評価A
9320048	162.0	評価A	230.0	評価A
9320049	162.0	評価A	229.0	評価A
9320051	155.0	評価A	222.0	評価A
9320056	161.0	評価A	227.0	評価A
9320061	157.0	評価A	223.0	評価A
9320062	153.0	評価A	219.0	評価A
9320081	159.0	評価A	225.0	評価A
9320084	154.0	評価A	219.0	評価A
9320086	163.0	評価A	230.0	評価A
9320087	158.0	評価A	226.0	評価A
9320090	159.0	評価A	226.0	評価A
9320091	158.0	評価A	224.0	評価A
9320094	162.0	評価A	230.0	評価A
9320096	162.0	評価A	230.0	評価A
9320108	160.0	評価A	225.0	評価A
9320111	163.0	評価A	232.0	評価A
9320113	155.0	評価A	220.0	評価A
9320118	157.0	評価A	223.0	評価A
9320123	162.0	評価A	228.0	評価A



## 【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q112 (mg/dL)						Q312 (mg/dL)					
			平均	SD	C.V. (%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V. (%)	最小値	最大値	中央値
コレステロール酸化酵素法	血清ベース標準液	39	159.4	2.81	1.77	153.0	163.0	160.0	225.7	3.83	1.70	217.0	232.0	226.0
	管理血清(表示値)	1	158.0					158.0	225.0					225.0
コレステロール脱水素酵素法	血清ベース標準液	1	160.0					160.0	225.0					225.0

## 【考察】

参加施設は昨年と同じく41施設であった。統計時に除外された施設はなく、全施設でA評価となり全体的によく収束しているといえる。昨年同様、検量に管理試料を用いる施設があるが、管理試料を用いて検量線を作成する行為はトレーサビリティが確立できず精度保証に問題がある。今回の精度管理調査では他の検量法と測定値に大きな差はなかったものの、メーカー指定品などの標準液の使用を推奨する。

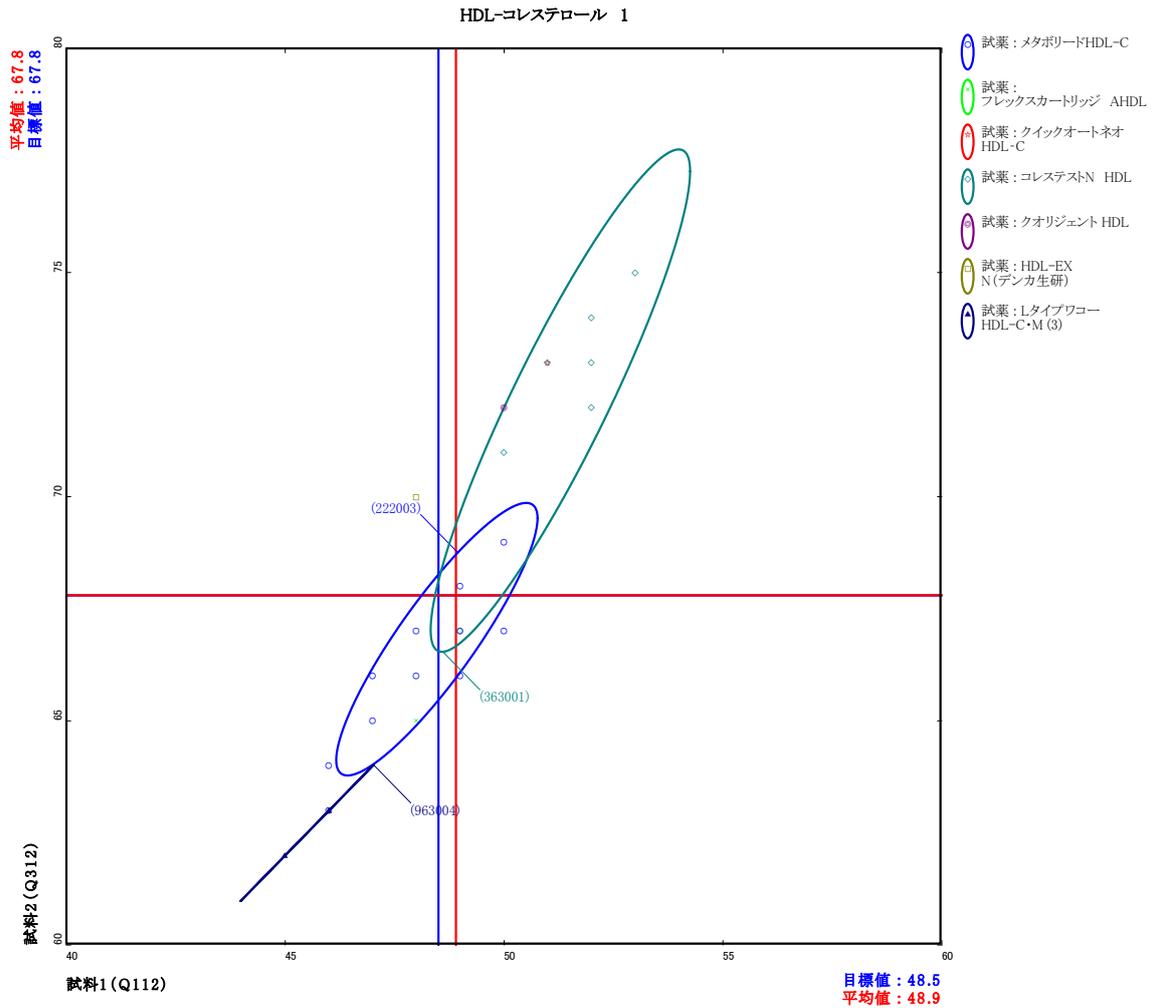
TCの基準範囲の動向については、JCCLS共用基準範囲を用いている施設は7施設(前回5施設)、病態識別値を用いている施設は13施設(前回13施設)、その他が13施設(前回14施設)、無回答が15施設(前回8施設)であった。

(文責 岩田祐紀)

● HDL コレステロール(HDL-C)

【HDL-C 測定結果と評価】

施設No.	(mg/dL)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	45.0	評価A	62.0	評価A
9320002	49.0	評価A	68.0	評価A
9320003	48.0	評価A	67.0	評価A
9320006	51.0	評価A	73.0	評価A
9320007	48.0	評価A	66.0	評価A
9320009	52.0	評価A	73.0	評価A
9320012	49.0	評価A	68.0	評価A
9320013	53.0	評価A	75.0	評価A
9320019	49.0	評価A	67.0	評価A
9320020	50.0	評価A	72.0	評価A
9320022	49.0	評価A	67.0	評価A
9320024	48.0	評価A	66.0	評価A
9320026	48.0	評価A	65.0	評価A
9320028	47.0	評価A	65.0	評価A
9320034	48.0	評価A	66.0	評価A
9320036	46.0	評価A	63.0	評価A
9320038	50.0	評価A	69.0	評価A
9320040	48.0	評価A	66.0	評価A
9320041	49.0	評価A	68.0	評価A
9320042	49.0	評価A	67.0	評価A
9320044	46.0	評価A	64.0	評価A
9320046	50.0	評価A	69.0	評価A
9320048	48.0	評価A	66.0	評価A
9320049	50.0	評価A	69.0	評価A
9320051	50.0	評価A	71.0	評価A
9320056	48.0	評価A	67.0	評価A
9320061	52.0	評価A	74.0	評価A
9320062	49.0	評価A	67.0	評価C
9320081	50.0	評価A	67.0	評価A
9320084	46.0	評価A	63.0	評価A
9320086	48.0	評価A	67.0	評価A
9320087	49.0	評価A	66.0	評価A
9320090	51.0	評価A	73.0	評価A
9320091	48.0	評価A	66.0	評価A
9320094	49.0	評価A	68.0	評価A
9320096	49.0	評価A	67.0	評価A
9320108	47.0	評価A	66.0	評価A
9320111	49.0	評価A	68.0	評価A
9320113	52.0	評価A	72.0	評価A
9320118	49.0	評価A	68.0	評価A
9320123	48.0	評価A	70.0	評価A



## 【測定方法・検量法別統計結果】

試薬メーカー	測定法・試薬	n数	Q112 (mg/dL)						Q312 (mg/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
協和メデックス	阻害法による直接法 メタボリッドHDL-C	28	48.5	1.07	2.21	46.0	50.0	49.0	66.8	1.42	2.12	63.0	69.0	67.0
シノテスト	阻害法による直接法 クイックオートネオHDL-C	1	51.0			51.0	51.0	51.0	73.0			73.0	73.0	73.0
積水メディカル	阻害法による直接法 コレステストN HDL-C, クオリジェントHDL	8	51.1	1.36	2.65	49.0	53.0	51.5	72.1	2.42	3.35	67.0	75.0	72.5
デンカ生研	消去による直接法 HDL-EX N	1	48.0			48.0	48.0	48.0	70.0			70.0	70.0	70.0
富士フィルム 和光純役	消去による直接法 Lタイプワコー HDL-C・M (3)	2	45.5	0.71	1.55	45.0	46.0	45.5	62.5	0.71	1.13	62.0	63.0	62.5
シーメンス	阻害法による直接法 フレックスカートリッジ HDLコレステロール AHDL	1	48.0			48.0	48.0	48.0	65.0			65.0	65.0	65.0

## 【考察】

参加施設は 41 施設であった。HDL-C は試薬間差があるため、評価は従来通りメーカー別に行った。評価の試薬分類は協和メデックス、積水メディカル、富士フィルム和光純薬、その他(シノテスト、デンカ生研、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス)とした。そのため、測定値が同じでも評価が異なる場合があることに注意いただきたい。その他のメーカーの目標値は全試薬の目標値の平均値としたため、A 評価範囲が非常に広く設定されている。よって B 評価及び C 評価の範囲を設定しておらず、A 評価または D 評価のいずれかとなっている。また、協和メデックス以外の試薬はサンプル数が少ないため、SDI 評価を行っていない。

協和メデックスと富士フィルム和光純薬に比べて積水メディカルの平均値はやや高値となっている。これは設定された目標値と同様の傾向であり、目標値の設定は妥当と考えられる。ほぼ全施設で A 評価となり全体的によく収束している。ただし、Q312 が C 評価となった施設が 1 施設あり、この施設の測定値は A 評価範囲をわずかに下回っていた。本調査の評価基準では B 評価範囲が A 評価範囲と同じであるため、B 評価は設けず A 評価の下は C 評価となるため、このような評価となった。しかし、A 評価は広めに設定していることを考えると、該当施設はキャリブレーションや精度管理の頻度を再考するなどの対策を立てることを推奨する。

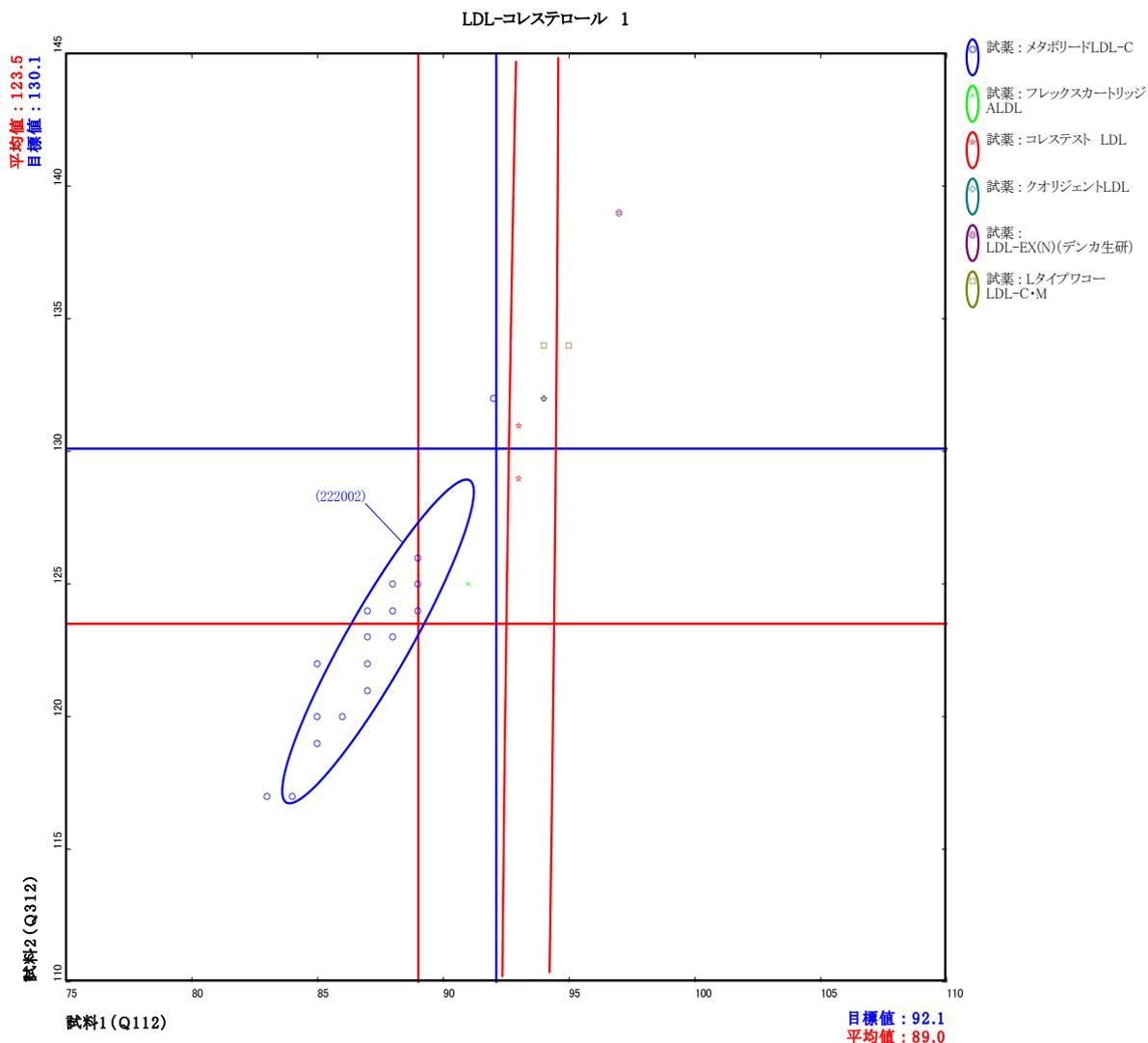
HDL-C の基準範囲の動向については、JCCLS 共用基準範囲を用いている施設は 7 施設(前回 4 施設)、病態識別値を用いている施設は 13 施設(前回 14 施設)、その他が 13 施設(前回 14 施設)、無回答が 8 施設(前回 8 施設)であった。

(文責 岩田祐紀)

● LDL コレステロール(LDL-C)

【LDL-C 測定結果と評価】

施設No.	(mg/dL)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	94.0	評価A	134.0	評価A
9320002	88.0	評価A	125.0	評価A
9320003	87.0	評価A	122.0	評価A
9320006	93.0	評価A	131.0	評価A
9320007	84.0	評価A	117.0	評価C
9320009	93.0	評価A	129.0	評価A
9320012	87.0	評価A	121.0	評価A
9320013	94.0	評価A	75.0	評価D
9320019	88.0	評価A	123.0	評価A
9320020	94.0	評価A	132.0	評価A
9320022	88.0	評価A	124.0	評価A
9320024	85.0	評価A	120.0	評価A
9320026	91.0	評価A	125.0	評価A
9320028	87.0	評価A	121.0	評価A
9320034	87.0	評価A	124.0	評価A
9320036	83.0	評価C	117.0	評価C
9320038	88.0	評価A	124.0	評価A
9320040	89.0	評価A	125.0	評価A
9320041	88.0	評価A	123.0	評価A
9320042	89.0	評価A	124.0	評価A
9320044	86.0	評価A	120.0	評価A
9320046	89.0	評価A	125.0	評価A
9320048	89.0	評価A	124.0	評価A
9320049	87.0	評価A	122.0	評価A
9320051	85.0	評価A	122.0	評価A
9320056	88.0	評価A	125.0	評価A
9320061	94.0	評価A	132.0	評価A
9320081	87.0	評価A	122.0	評価A
9320084	95.0	評価A	134.0	評価A
9320086	89.0	評価A	126.0	評価A
9320087	89.0	評価A	124.0	評価A
9320090	88.0	評価A	123.0	評価A
9320091	85.0	評価A	119.0	評価A
9320094	88.0	評価A	123.0	評価A
9320096	87.0	評価A	121.0	評価A
9320108	92.0	評価A	132.0	評価C
9320111	88.0	評価A	124.0	評価A
9320113	93.0	評価A	131.0	評価A
9320118	87.0	評価A	123.0	評価A
9320123	97.0	評価A	139.0	評価A



## 【測定方法・検量法別統計結果】

試薬メーカー	試薬	n数	Q112 (mg/dL)						Q312 (mg/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
協和メデックス ※1	メタボリードLDL-C	30	87.4	1.77	2.03	83.0	92.0	88.0	122.5	2.29	1.87	117.0	126.0	123.0
积水メディカル	コレステテスト LDL, クオリジェントLDL	6	93.5	0.55	0.59	93.0	94.0	93.5	121.7	22.89	18.81	75.0	132.0	131.0
デンカ生研	LDL-EX(N)	1	97.0			97.0	97.0	97.0	139.0			139.0	139.0	139.0
富士フイルム和光純役	Lタイプワコー LDL-C・M	2	94.5	0.71	0.75	94.0	95.0	94.5	134.0	0.00	0.00	134.0	134.0	134.0
シーメンス	フレックスカートリッジ LDLコレステロール ALDL	1	91.0			91.0	91.0	91.0	125.0			125.0	125.0	125.0

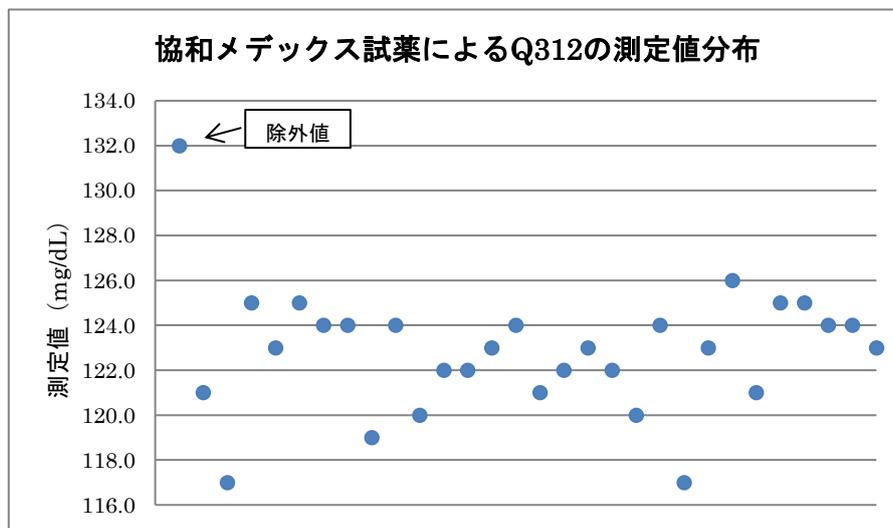
※1 Q312は1施設を除去し、n = 29で計算

## 【考察】

参加施設は 40 施設であった。LDL-C は試薬間差があるため、評価は従来通り主なメーカーごとに行った。評価の試薬分類は協和メデックス、積水メディカル、富士フィルム和光純薬、その他(デンカ生研、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス)とした。そのため、HDL-C と同様に測定値が同じでも評価が異なる場合があることに注意いただきたい。その他のメーカーの目標値は全試薬の目標値の平均値としたため、A 評価範囲が非常に広く設定されている。よって B 評価及び C 評価の範囲を設定しておらず、A 評価または D 評価のいずれかとなっている。また、協和メデックス以外の試薬はサンプル数が少ないため、SDI 評価を行っていない。

Q312 において積水メディカル試薬の SD が 22.89 と非常に大きくなっている。これは 1 施設で 75 mg/dL と目標値から大きく外れた報告をした施設があったが、n 数が少ないため統計上除去できなかったためである。該当施設は D 評価となるため結果の入力ミスがなかったか確認し、入力ミスでない場合は是正措置を講ずる必要がある。該当施設を除去すると、平均は 131.0 mg/dL、SD は 1.22 となり十分に収束した結果となった。また、この結果を考慮すると、協和メデックスは積水メディカルと富士フィルム和光純薬に比べてやや低値傾向があった。これは設定された目標値と同様の傾向であり、目標値の設定は妥当と考えられる。

Q312 は 3 施設が C 評価となった。そのうち 1 施設では Q112 も C 評価となっており、両方の試料で低値傾向があった。C 評価となった施設ではキャリブレーションや精度管理の頻度を確認するなどの対策をお願いしたい。また Q312 では 1 施設が外れ値として統計から除去された。目標値から大きくかけ離れているわけではない(C 評価)が、他施設がある程度収束しているため除外されたと考えられ(下図参照)、該当施設は今後の経過を注意深く観察し、同様の傾向が続くならば是正措置が必要となる。



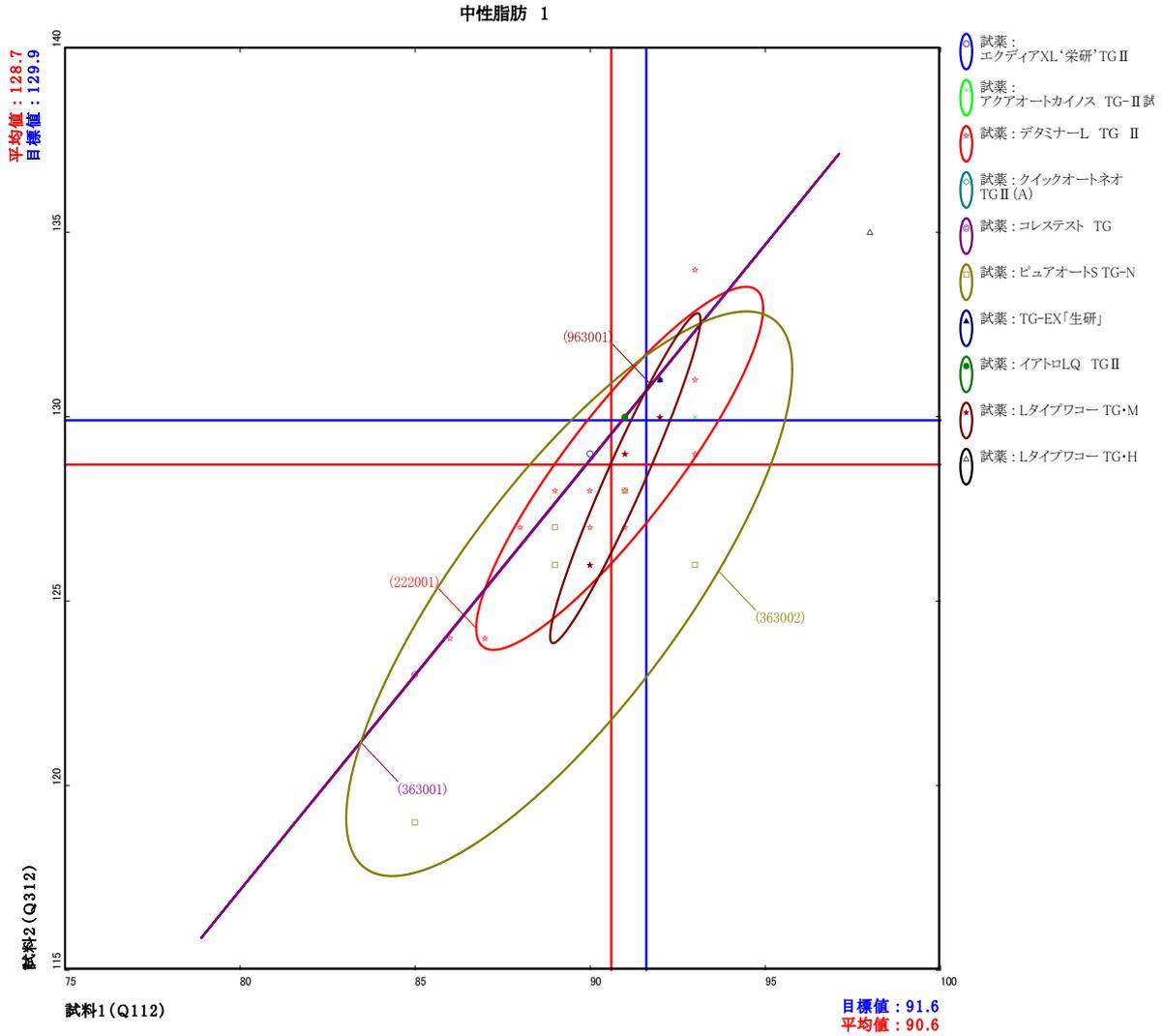
LDL-C の基準範囲の動向については、JCCLS 共用基準範囲を用いている施設は 7 施設(前回 5 施設)、病態識別値を用いている施設は 12 施設(前回 14 施設)、その他が 14 施設(前回 14 施設)、無回答が 7 施設(前回 7 施設)であった。

(文責 岩田祐紀)

● 中性脂肪(TG)

【TG 測定結果と評価】

(mg/dL)				
施設No.	Q112		Q312	
No.	測定値	評価	測定値	評価
9320001	90.0	評価A	126.0	評価A
9320002	93.0	評価A	131.0	評価A
9320003	90.0	評価A	127.0	評価A
9320006	91.0	評価A	128.0	評価A
9320007	92.0	評価A	130.0	評価A
9320009	89.0	評価A	126.0	評価A
9320012	91.0	評価A	129.0	評価A
9320013	91.0	評価A	130.0	評価A
9320019	91.0	評価A	128.0	評価A
9320020	90.0	評価A	129.0	評価A
9320022	90.0	評価A	128.0	評価A
9320024	91.0	評価A	128.0	評価A
9320026	98.0	評価B	135.0	評価A
9320028	90.0	評価A	127.0	評価A
9320034	90.0	評価A	128.0	評価A
9320036	86.0	評価B	124.0	評価A
9320038	93.0	評価A	131.0	評価A
9320040	93.0	評価A	134.0	評価A
9320041	93.0	評価A	129.0	評価A
9320042	93.0	評価A	131.0	評価A
9320044	88.0	評価A	127.0	評価A
9320046	90.0	評価A	128.0	評価A
9320048	89.0	評価A	128.0	評価A
9320049	93.0	評価A	131.0	評価A
9320051	85.0	評価B	123.0	評価A
9320056	91.0	評価A	128.0	評価A
9320061	89.0	評価A	127.0	評価A
9320062	85.0	評価B	119.0	評価B
9320081	92.0	評価A	130.0	評価A
9320084	91.0	評価A	129.0	評価A
9320086	92.0	評価A	130.0	評価A
9320087	91.0	評価A	127.0	評価A
9320090	92.0	評価A	131.0	評価A
9320091	90.0	評価A	126.0	評価A
9320094	92.0	評価A	130.0	評価A
9320096	91.0	評価A	130.0	評価A
9320108	93.0	評価A	130.0	評価A
9320111	92.0	評価A	131.0	評価A
9320113	93.0	評価A	126.0	評価A
9320118	87.0	評価A	124.0	評価A
9320123	92.0	評価A	131.0	評価A



## 【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q112 (mg/dL)						Q312 (mg/dL)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
JSCC/ReCCs (HECTEF)基準法	血清ベース標準液 ※1	39	90.6	2.15	2.37	85.0	93.0	91.0	128.7	2.52	1.96	123.0	135.0	129.0
	管理血清 (表示値)	1	90.0						128.0					

※1 Q112, Q312それぞれ1施設を除去し、n = 38で計算

## 【考察】

参加施設は 40 施設であった。多くの施設が A 評価となったが、Q112 と Q312 のそれぞれで 1 施設ずつ除外された施設があった。Q112 が除外された施設(SDI は+3.48)をみると Q312 の SDI は+2.55 だった。Q312 が除外された施設(SDI は-3.88)をみると Q112 の SDI は-2.65 であり両施設とも系統誤差がやや大きい。評価としては A 評価または B 評価であるが、今後の測定値の動向を注視していただきたい。

TG の基準範囲の動向については、JCCLS 共用基準範囲を用いている施設は 8 施設(前回 6 施設)、病態識別値を用いている施設は 11 施設(前回 12 施設)、その他が 15 施設(前回 14 施設)、無回答が 7 施設(前回 8 施設)であった。

脂質全般の基準範囲の動向をみると脂質 4 項目全てに共用基準範囲を用いている施設は 7 施設(前回 4 施設)、共用基準範囲と病態識別値の併用が 1 施設(前回 2 施設)、病態識別値のみ使用している施設は 12 施設、その他の基準範囲が 13 施設であった。JCCLS 共用基準範囲を使用する施設は微増したが、未だ多くの施設が病態識別値や独自の基準範囲を用いている。その理由として「地域の健診の基準値に合わせている」、「診療科から理解が得られない」といった意見が挙げられており、JCCLS 共用基準範囲の定着にはさらなる時間を要することが想定される。

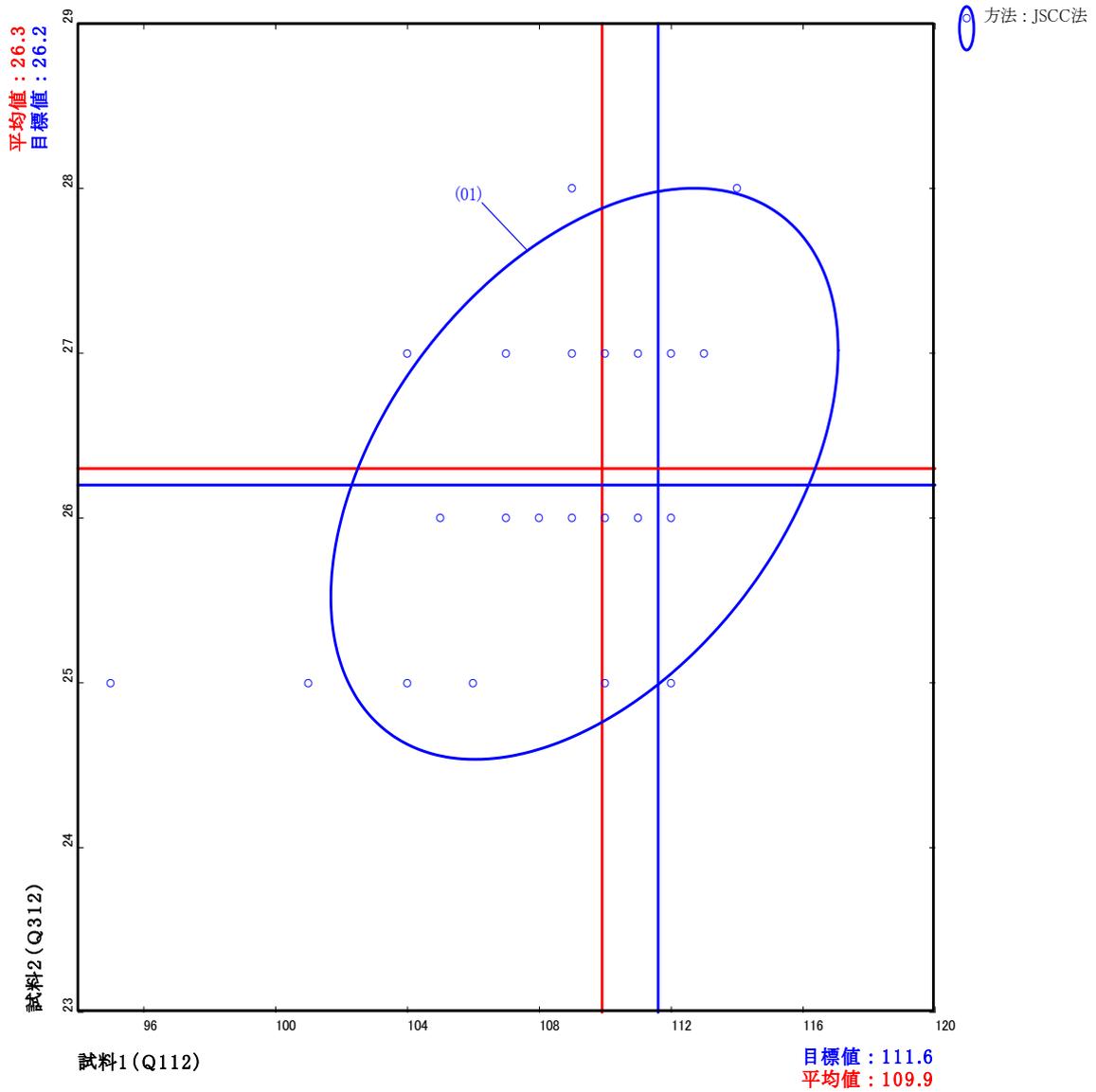
(文責 岩田祐紀)

【AST 測定結果と評価】

施設No.	(U/L)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	111	評価A	27	評価A
9320002	110	評価A	25	評価A
9320003	111	評価A	26	評価A
9320006	110	評価A	25	評価A
9320007	112	評価A	26	評価A
9320009	109	評価A	26	評価A
9320012	113	評価A	27	評価A
9320013	112	評価A	25	評価A
9320019	109	評価A	26	評価A
9320020	107	評価A	26	評価A
9320022	107	評価A	27	評価A
9320024	109	評価A	27	評価A
9320026	110	評価A	26	評価A
9320028	108	評価A	26	評価A
9320034	106	評価A	25	評価A
9320036	104	評価B	27	評価A
9320038	112	評価A	26	評価A
9320040	109	評価A	28	評価A
9320041	113	評価A	27	評価A
9320042	112	評価A	27	評価A
9320044	108	評価A	26	評価B
9320046	114	評価A	28	評価A
9320048	111	評価A	27	評価A
9320049	112	評価A	26	評価A
9320051	109	評価A	27	評価A
9320056	113	評価B	27	評価A
9320061	101	評価B	25	評価A
9320062	111	評価A	27	評価A
9320081	105	評価B	26	評価A
9320084	110	評価A	26	評価A
9320086	111	評価A	26	評価A
9320087	109	評価A	26	評価A
9320090	112	評価A	26	評価A
9320091	110	評価A	26	評価A
9320094	112	評価A	26	評価A
9320096	111	評価A	27	評価A
9320108	111	評価A	26	評価A
9320111	110	評価A	27	評価A
9320113	111	評価A	27	評価A
9320118	104	評価B	25	評価A
9320123	95	評価C	25	評価A

# AST

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 1



## 【測定方法・検量法別統計結果】

【測定方法・検量法別統計結果】														
測定方法	検量法	n数	Q112(U/L)						Q312(U/L)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
JSCC標準化対応法	検量用ERM	41	109.4	3.6	3.28	95	114	110.0	26.3	0.8	3.07	25	28	26.0

## 【考察】

参加施設は 41 施設で、すべて JSCC 標準化対応法でした。

各施設の ABCD 評価は、Q112 において A 評価 36 施設、B 評価 4 施設、C 評価 1 施設、Q312 においては 41 施設すべて A 評価であった。

ツインプロット図から信頼楕円を外れる施設が数施設ありますので確認をお願いします。

SDI 評価については Q112 において 2 施設で 3SDI から外れていました。特に施設 No.9320123 では測定結果が目標値に対して大きく低値に外れていました。該当の施設は機器のメンテナンスやキャリブレーション、精度管理データの確認をお願いします。

JCCLS 基準範囲を採用している施設は今年の 6 施設から 10 施設に増加していました。

各施設で引続き機器のメンテナンス、精度管理をお願いします。

(文責 大野 元嗣)

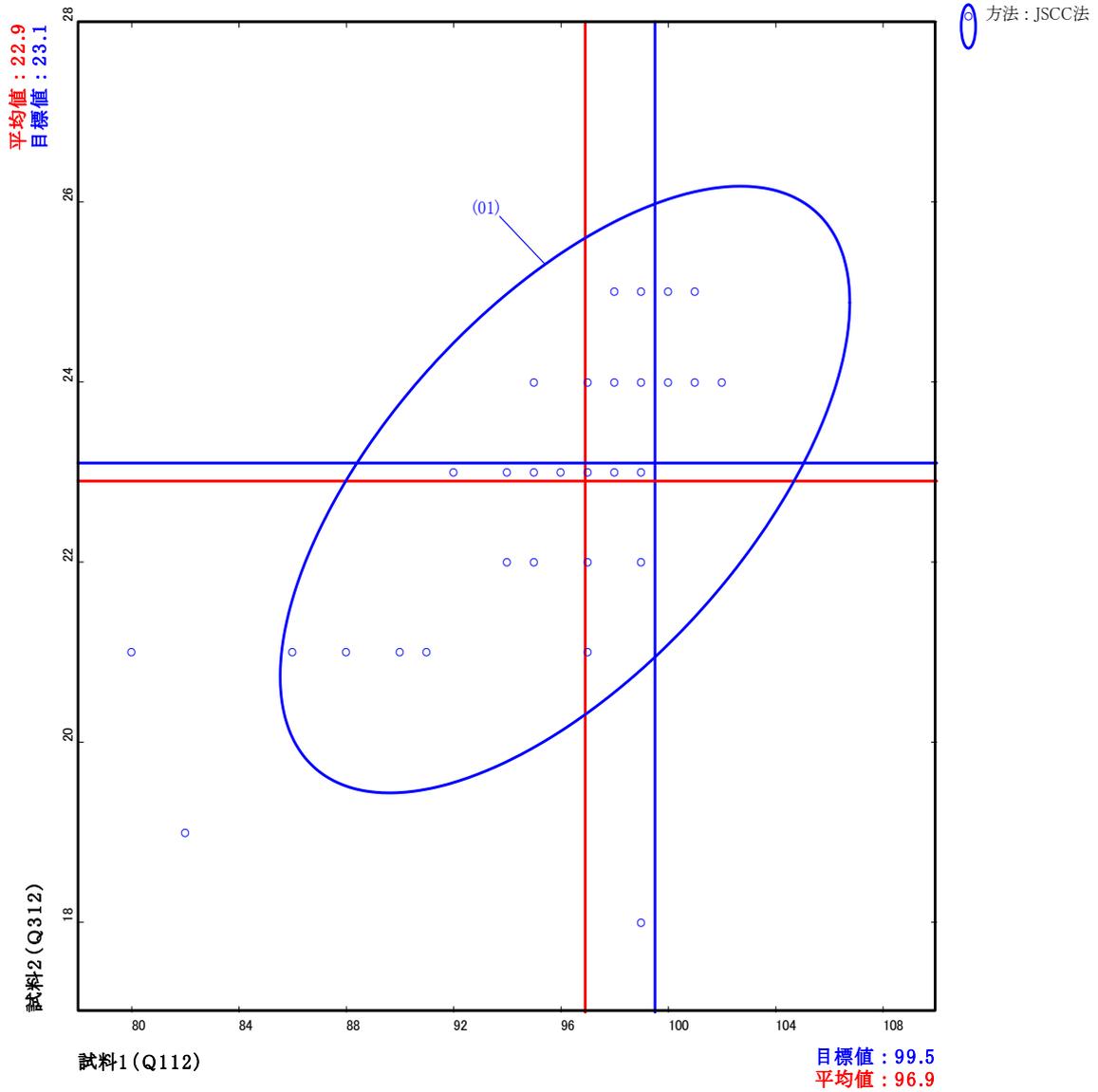
● ALT

【ALT 測定結果と評価】

施設No.	(U/L)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	98	評価A	23	評価A
9320002	99	評価A	22	評価A
9320003	99	評価A	24	評価A
9320006	97	評価A	21	評価A
9320007	99	評価A	23	評価A
9320009	97	評価A	24	評価A
9320012	97	評価A	22	評価A
9320013	95	評価A	23	評価A
9320019	100	評価A	24	評価A
9320020	98	評価A	25	評価A
9320022	95	評価A	24	評価A
9320024	86	評価C	21	評価A
9320026	99	評価A	18	評価D
9320028	99	評価A	25	評価A
9320034	91	評価B	21	評価A
9320036	82	評価D	19	評価C
9320038	98	評価A	23	評価A
9320040	101	評価A	25	評価A
9320041	101	評価A	24	評価A
9320042	101	評価A	24	評価A
9320044	94	評価A	23	評価A
9320046	102	評価A	24	評価A
9320048	100	評価A	24	評価A
9320049	99	評価A	22	評価A
9320051	97	評価A	24	評価A
9320056	99	評価A	23	評価A
9320061	90	評価B	21	評価A
9320062	98	評価A	24	評価A
9320081	92	評価A	23	評価A
9320084	97	評価A	22	評価A
9320086	95	評価A	22	評価A
9320087	95	評価A	22	評価A
9320090	100	評価A	25	評価A
9320091	98	評価A	23	評価A
9320094	96	評価A	23	評価A
9320096	97	評価A	23	評価A
9320108	100	評価A	24	評価A
9320111	99	評価A	24	評価A
9320113	94	評価A	22	評価A
9320118	88	評価C	21	評価A
9320123	80	評価D	21	評価A

# ALT

アラニンアミノトランスフェラーゼ 1



## 【測定方法・検量法別統計結果】

【測定方法・検量法別統計結果】														
測定方法	検量法	n数	Q112(U/L)						Q312(U/L)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
JSCC標準化対応法	検量用ERM	41	96.1	4.9	5.14	80	102	98.0	22.8	1.6	6.88	18	25	23.0

## 【考察】

参加施設は 41 施設で、すべて JSCC 標準化対応法でした。

各施設の ABCD 評価は、Q112 において A 評価 35 施設、B 評価 2 施設、C 評価 2 施設、D 評価 2 施設、Q312 においては A 評価 39 施設、C 評価 1 施設、D 評価 1 施設でした。

施設 No.9320036 では系統的低値傾向であり、その他の B、C、D 評価の施設でも目標値に対して低値となっていました。該当の施設は機器のメンテナンスやキャリブレーション、精度管理データの確認をお願いします。

ツインプロット図から信頼楕円を外れる施設が数施設ありますので確認をお願いします。

JCCLS 基準範囲を採用している施設は昨年の 7 施設から 9 施設に増加していました。

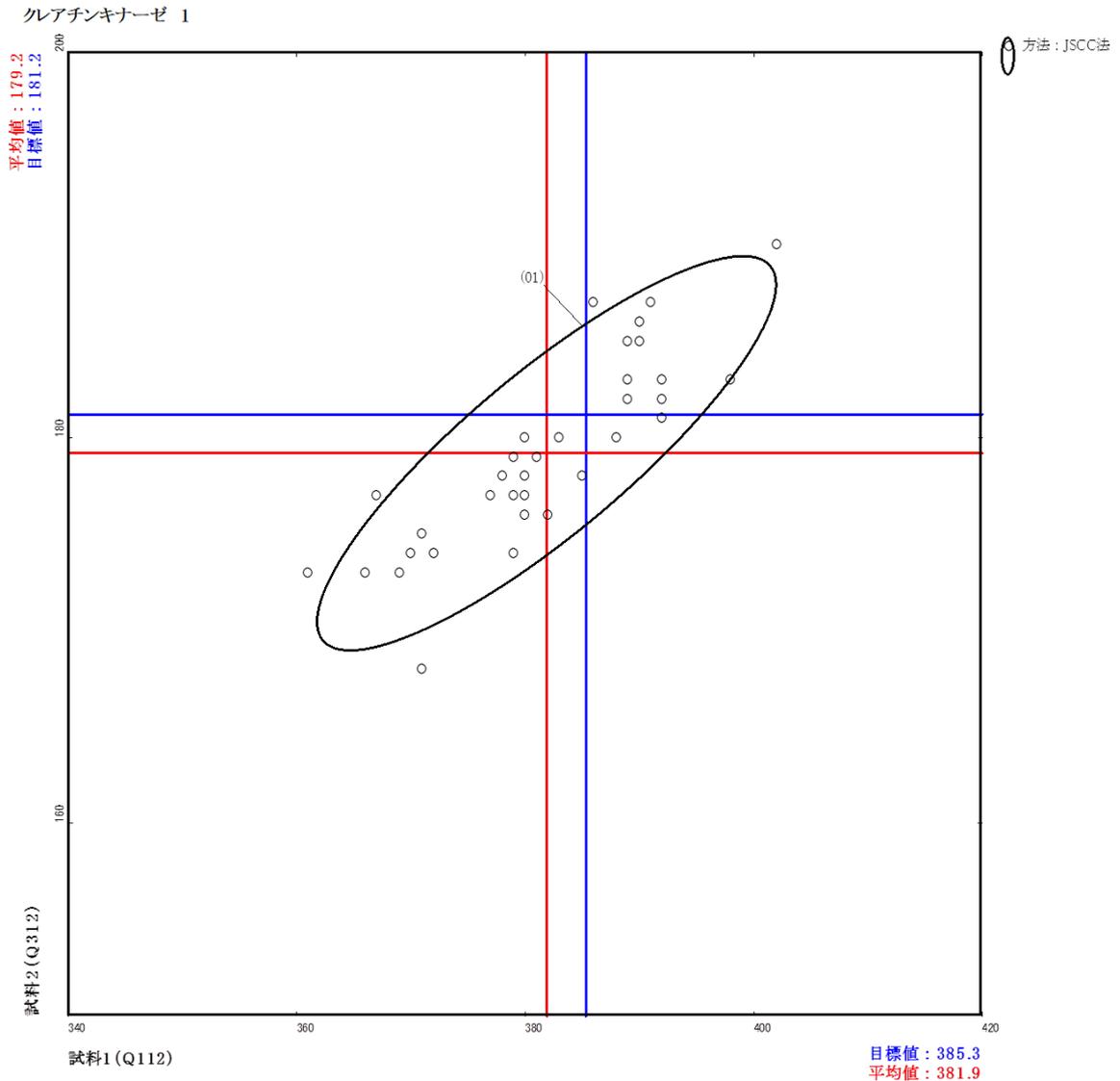
各施設で引続き機器のメンテナンス、精度管理をお願いします。

(文責 大野 元嗣)

● クレアチンキナーゼ(CK)

【CK 測定結果と評価】

施設No.	(U/L)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	383	評価A	180	評価A
9320002	381	評価A	179	評価A
9320003	386	評価A	187	評価A
9320006	389	評価A	183	評価A
9320009	378	評価A	178	評価A
9320012	379	評価A	174	評価A
9320013	377	評価A	177	評価A
9320019	378	評価A	178	評価A
9320020	385	評価A	178	評価A
9320022	371	評価A	175	評価A
9320024	366	評価A	173	評価A
9320026	398	評価A	183	評価A
9320028	370	評価A	174	評価A
9320034	372	評価A	174	評価A
9320036	369	評価A	173	評価A
9320038	390	評価A	186	評価A
9320040	392	評価A	183	評価A
9320041	391	評価A	187	評価A
9320042	379	評価A	179	評価A
9320044	361	評価B	173	評価A
9320046	389	評価A	182	評価A
9320048	392	評価A	181	評価A
9320049	390	評価A	185	評価A
9320051	381	評価A	179	評価A
9320056	392	評価A	183	評価A
9320062	367	評価A	177	評価A
9320081	382	評価A	176	評価A
9320086	392	評価A	182	評価A
9320087	380	評価A	176	評価A
9320090	402	評価A	190	評価A
9320091	380	評価A	178	評価A
9320094	389	評価A	185	評価A
9320096	380	評価A	177	評価A
9320108	388	評価A	180	評価A
9320111	380	評価A	180	評価A
9320113	379	評価A	177	評価A
9320123	371	評価A	168	評価B



## 【測定方法・検量法別統計結果】

【測定方法・検量法別統計結果】														
測定方法	検量法	n数	Q-112(U/L)						Q-312(U/L)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
JSCC標準化対応法	酵素キャリブレータ	37	381.9	9.4	2.5	361.0	402.0	381.0	179.2	4.8	2.7	168.0	190.0	179.0

## 【考察】

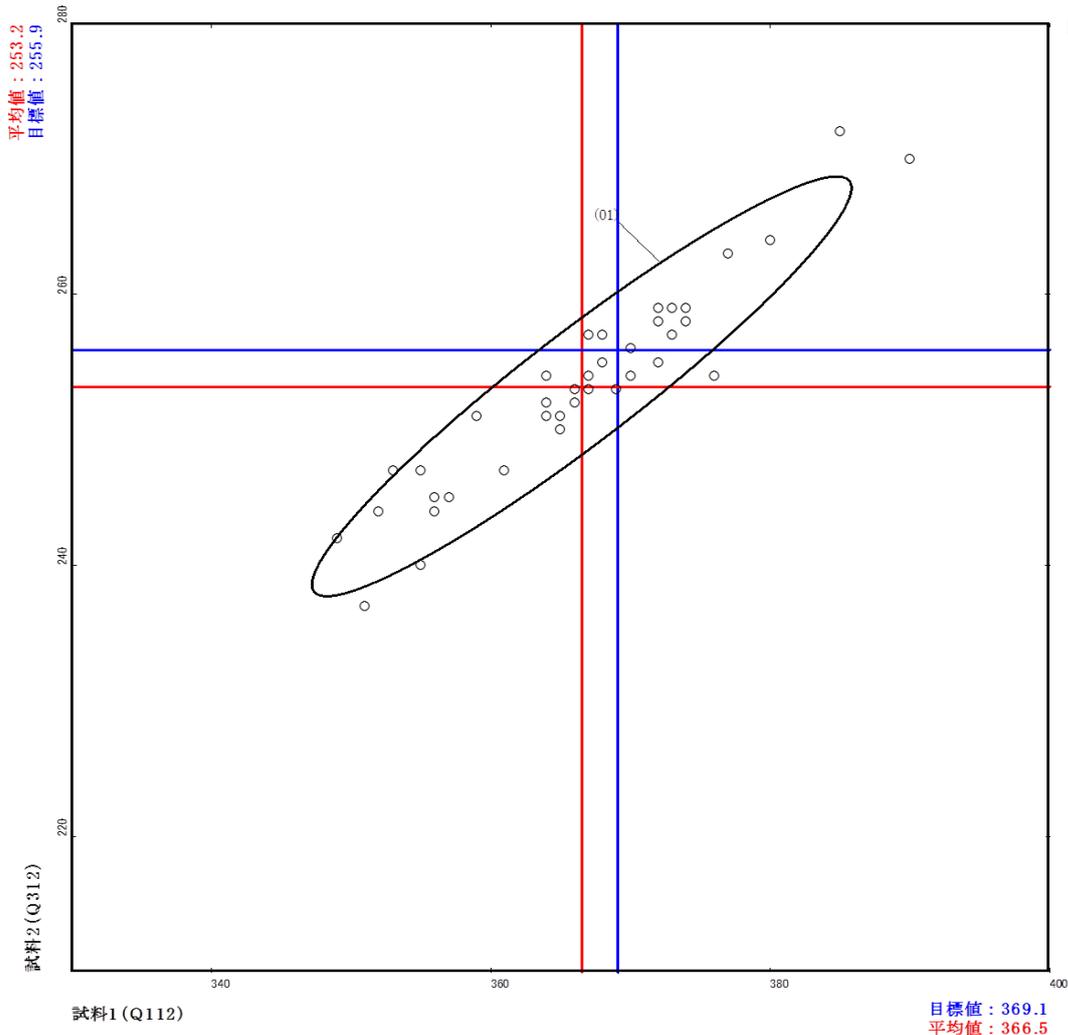
37 施設の参加で測定法は全て JSCC 標準化対応法であった。Q112 では目標値 385.3 に対して平均値が 381.9、SD が 9.4、CV が 2.5 であった。また Q312 では目標値 181.2 に対して平均値が 179.2、SD が 4.8、CV が 2.7 となり、共に良好な結果であると考えられる。昨年度と比較しても SD・CV に大きな変動は認められなかった。各施設の ABCD 評価は、Q112、Q312 共に A 評価 36 施設、B 評価 1 施設であり、目標値の 10% 以内に収まっていた。全体として収束していて、良好であると考えられる。

(文責 糸原 智生)

● アルカリフォスファターゼ(ALP)

【ALP 測定結果と評価】

施設No.	(U/L)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	364	評価A	252	評価A
9320002	380	評価A	264	評価A
9320003	355	評価A	240	評価B
9320006	372	評価A	259	評価A
9320007	365	評価A	250	評価A
9320009	367	評価A	253	評価A
9320012	365	評価A	251	評価A
9320013	367	評価A	254	評価A
9320019	373	評価A	259	評価A
9320020	366	評価A	253	評価A
9320022	356	評価A	245	評価A
9320024	385	評価A	272	評価B
9320026	369	評価A	253	評価A
9320028	357	評価A	245	評価A
9320034	367	評価A	253	評価A
9320036	349	評価B	242	評価B
9320038	370	評価A	254	評価A
9320040	376	評価A	254	評価A
9320041	370	評価A	256	評価A
9320042	390	評価B	270	評価B
9320044	355	評価A	247	評価A
9320046	368	評価A	255	評価A
9320048	374	評価A	259	評価A
9320049	361	評価A	247	評価A
9320051	377	評価A	263	評価A
9320056	369	評価A	253	評価A
9320061	373	評価A	257	評価A
9320062	351	評価A	237	評価B
9320081	374	評価A	258	評価A
9320084	366	評価A	252	評価A
9320086	367	評価A	257	評価A
9320087	372	評価A	258	評価A
9320090	359	評価A	251	評価A
9320091	356	評価A	244	評価A
9320094	364	評価A	251	評価A
9320096	368	評価A	257	評価A
9320108	372	評価A	255	評価A
9320111	368	評価A	257	評価A
9320113	353	評価A	247	評価A
9320118	364	評価A	254	評価A
9320123	352	評価A	244	評価A



### 【測定方法・検量法別統計結果】

【測定方法・検量法別統計結果】														
測定方法	検量法	n数	Q-112(U/L)						Q-312(U/L)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
JSCC標準化対応法	酵素キャリブレーション	41	366.5	8.99	2.45	349.0	390.0	367.0	253.2	7.21	2.85	237.0	272.0	253.0

### 【考察】

39 施設の参加で、測定法は全て JSCC 標準化対応法であった。Q112 では目標値 369.1 に対して平均値が 366.5、SD が 8.99、CV が 2.45 であった。また Q312 では目標値 255.9 に対して平均値が 253.2、SD が 7.21、CV が 2.85 となり、共に良好な結果であると考えられる。昨年度と比較しても SD・CV に大きな変動は認められなかった。各施設の ABCD 評価は、Q112:A 評価 37 施設、B 評価 2 施設、C・D 評価 0 施設であり、Q312:A 評価 34 施設、B 評価 5 施設、C・D 評価 0 施設であり、目標値の 10%以内に収まっていた。全体として収束していて、概ね良好であったと考えられる。

(文責 糸原 智生)

● GTP

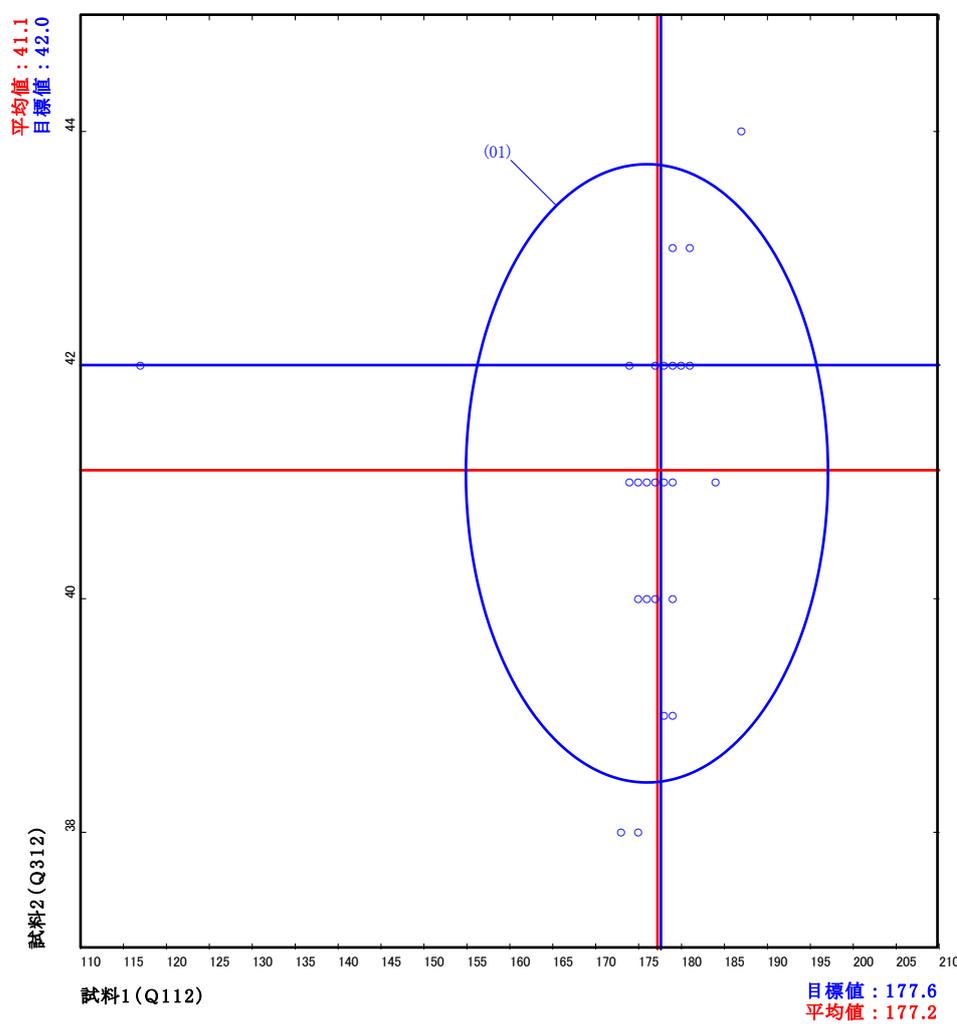
【GTP 測定結果と評価】

施設No.	(U/L)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	174	評価A	42	評価A
9320002	177	評価A	41	評価A
9320003	175	評価A	41	評価A
9320006	179	評価A	42	評価A
9320007	177	評価A	42	評価A
9320009	178	評価A	41	評価A
9320012	177	評価A	40	評価A
9320013	175	評価A	41	評価A
9320019	177	評価A	41	評価A
9320020	179	評価A	40	評価A
9320022	179	評価A	40	評価A
9320024	177	評価A	41	評価A
9320026	175	評価A	38	評価B
9320028	174	評価A	42	評価A
9320034	179	評価A	42	評価A
9320036	187	評価A	44	評価A
9320038	181	評価A	42	評価A
9320040	178	評価A	39	評価A
9320041	179	評価A	39	評価A
9320042	177	評価A	42	評価A
9320044	173	評価A	38	評価B
9320046	178	評価A	42	評価A
9320048	181	評価A	43	評価A
9320049	177	評価A	41	評価A
9320051	177	評価A	41	評価A
9320056	179	評価A	41	評価A
9320061	176	評価A	40	評価A
9320062	176	評価A	41	評価A
9320081	178	評価A	41	評価A
9320084	117	評価D	42	評価A
9320086	175	評価A	41	評価A
9320087	180	評価A	42	評価A
9320090	179	評価A	43	評価A
9320091	174	評価A	41	評価A
9320094	178	評価A	42	評価A
9320096	177	評価A	40	評価A
9320108	184	評価A	41	評価A
9320111	175	評価A	40	評価A
9320113	174	評価A	42	評価A
9320118	178	評価A	41	評価A
9320123	175	評価A	41	評価A

# GTP

γ-グルタミルトランスフェラーゼ 1

方法: JSCC法



## 【測定方法・検量法別統計結果】

【測定方法・検量法別統計結果】														
測定方法	検量法	n数	Q112 (U/L)						Q312 (U/L)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
JSCC/IFCC標準化 対応法	検量用ERM	40	176.0	10.0	5.65	117	187	177.0	41.2	1.1	2.78	38	44	41.0
JSCC/IFCC標準化 対応法	指定factor	1	175.0			175	175	175.0	38.0			38	38	38.0

## 【考察】

参加施設は 41 施設で、すべて JSCC/IFCC 標準化対応法でした。検量別では酵素キャリブレータ 40 施設、指定 factor と入力された施設が 1 施設ありました。

各施設の ABCD 評価は、Q112 において A 評価 40 施設、D 評価 1 施設、Q312 においては A 評価 39 施設、B 評価 2 施設でした。

施設 No.9320036 では A 評価ではありましたが Q112 において SDI が 4.27 と高く、Q112、312 ともに高値傾向でした。

施設 No.9320084 は Q112 が D 評価で、入力ミスも考えられる値であるので原因の追究をお願いします。

ツインプロット図から信頼楕円を外れる施設が数施設ありますので確認をお願いします。

JCCLS 基準範囲を採用している施設は昨年の 7 施設から 11 施設に増加していました。

各施設で引続き機器のメンテナンス、精度管理をお願いします。

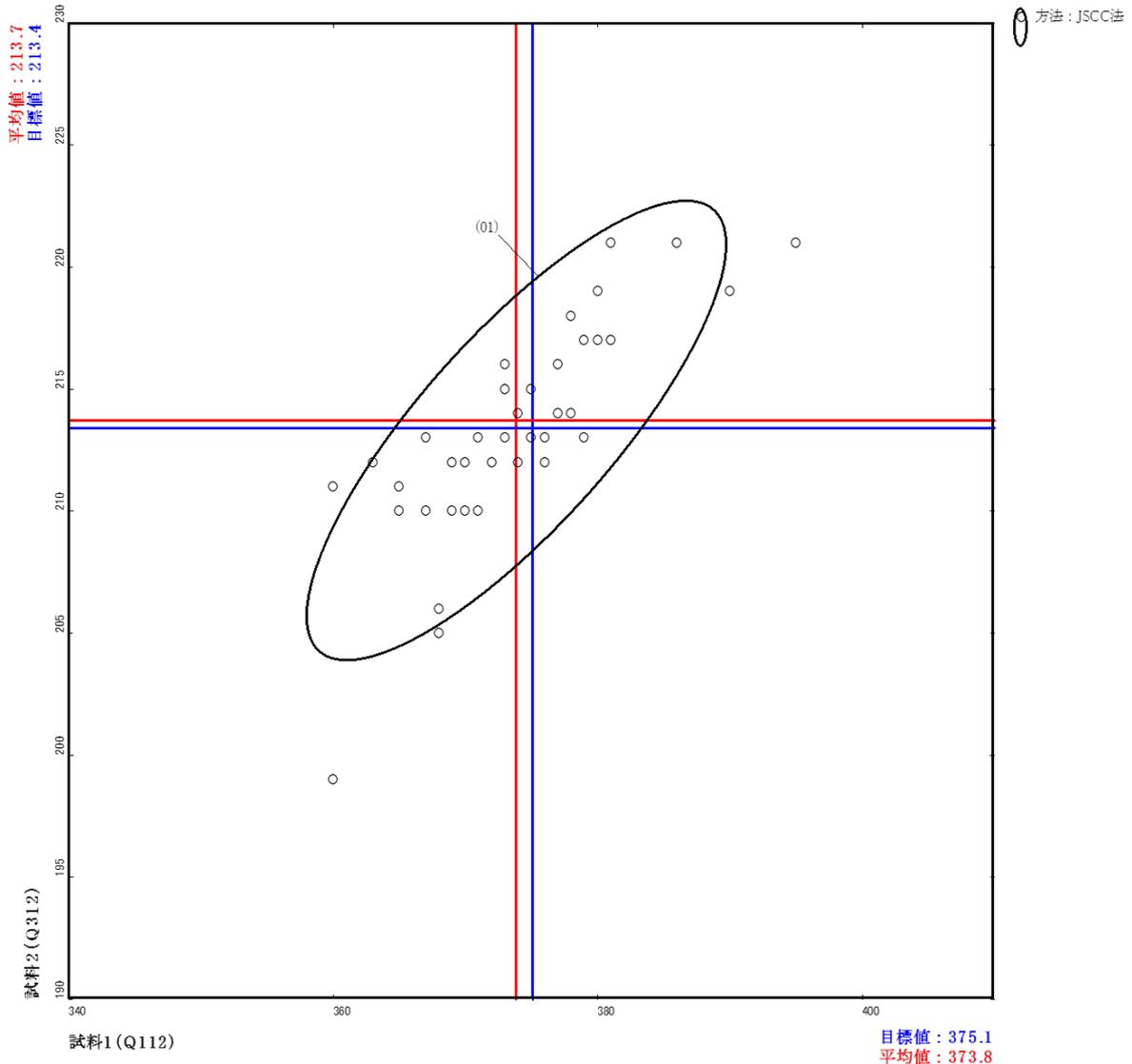
(文責 大野 元嗣)

● 乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)

【LD 測定結果と評価】

施設No.	(U/L)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	369	評価A	212	評価A
9320002	386	評価A	221	評価A
9320003	376	評価A	213	評価A
9320006	374	評価A	212	評価A
9320007	375	評価A	213	評価A
9320009	373	評価A	216	評価A
9320012	376	評価A	212	評価A
9320013	370	評価A	212	評価A
9320019	381	評価A	221	評価A
9320020	379	評価A	213	評価A
9320022	371	評価A	213	評価A
9320024	367	評価A	210	評価A
9320026	374	評価A	214	評価A
9320028	373	評価A	213	評価A
9320034	365	評価A	211	評価A
9320036	360	評価A	199	評価B
9320038	378	評価A	214	評価A
9320040	390	評価A	219	評価A
9320041	395	評価B	221	評価A
9320042	371	評価A	210	評価A
9320044	363	評価A	212	評価A
9320046	370	評価A	210	評価A
9320048	380	評価A	217	評価A
9320049	377	評価A	216	評価A
9320051	379	評価A	217	評価A
9320056	372	評価A	212	評価A
9320061	377	評価A	214	評価A
9320062	360	評価A	211	評価A
9320081	369	評価A	210	評価A
9320086	365	評価A	210	評価A
9320087	375	評価A	213	評価A
9320090	373	評価A	215	評価A
9320091	367	評価A	213	評価A
9320094	375	評価A	215	評価A
9320096	381	評価A	217	評価A
9320108	378	評価A	218	評価A
9320111	380	評価A	219	評価A
9320113	368	評価A	206	評価A
9320123	368	評価A	205	評価A

乳酸デヒドロゲナーゼ 1



【測定方法・検量法別統計結果】

【測定方法・検量法別統計結果】														
測定方法	検量法	n数	Q-112(U/L)						Q-312(U/L)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
JSCC標準化対応法	酵素キャリブレーション	39	373.8	7.39	1.98	360.0	395.0	374.0	213.7	3.75	1.75	205.0	221.0	213.0

【考察】

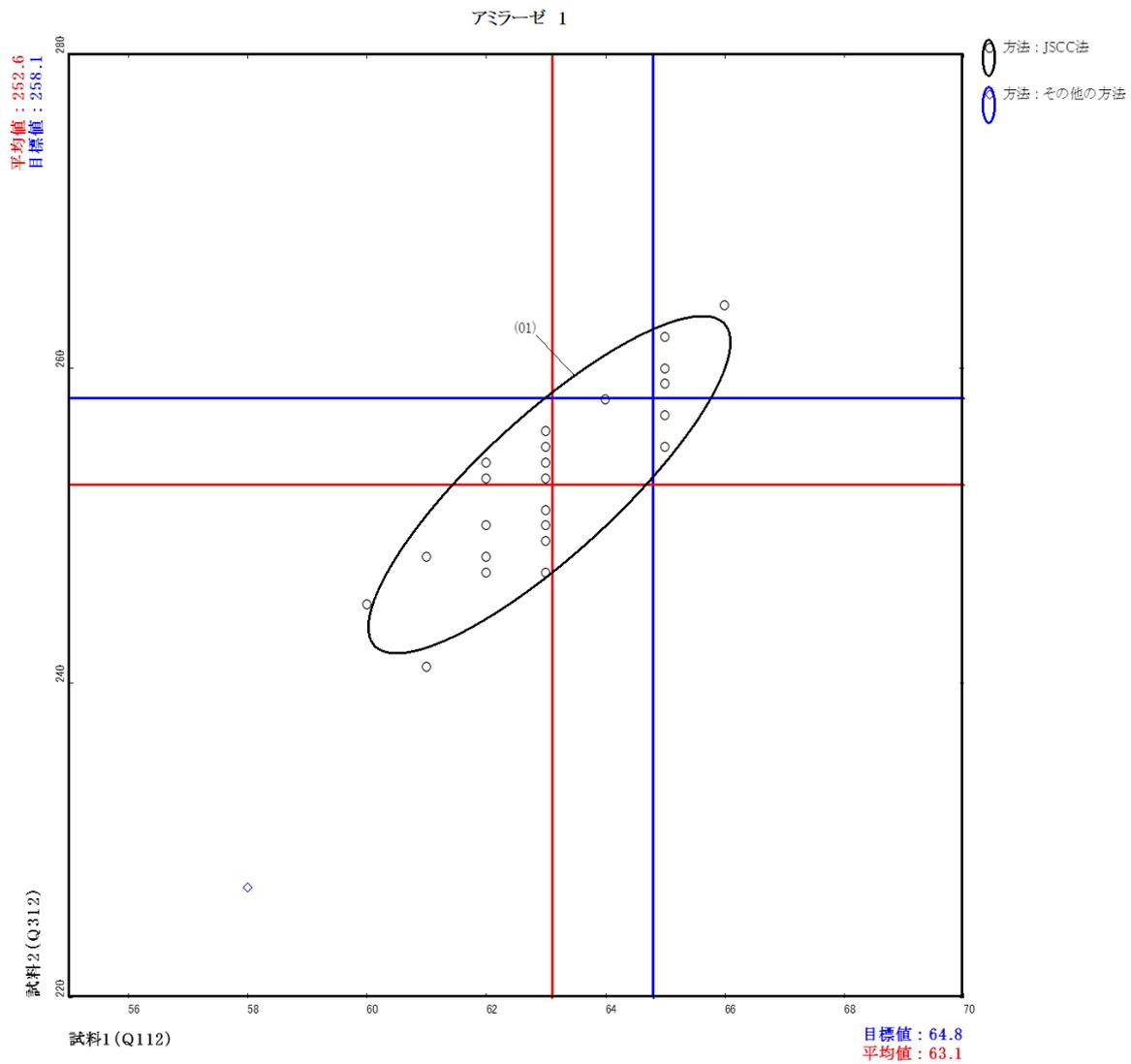
39 施設の参加で、測定法は全て JSCC 標準化対応法であった。Q112 では目標値 375.1 に対して平均値が 373.8、SD が 7.39、CV が 1.98 であった。また Q312 では目標値 213.4 に対して平均値が 213.7、SD が 3.75、CV が 1.75 となり、共に良好な結果であると考えられる。昨年度と比較しても SD・CV に大きな変動は認められなかった。各施設の ABCD 評価は、Q112、Q312 共に A 評価 38 施設、B 評価 1 施設、C・D 評価 0 施設であり、目標値の 10%以内に収まっていた。全体として収束していて、良好であったと考えられる。

(文責 糸原 智生)

● アミラーゼ(AMY)

【AMY 測定結果と評価】

施設No.	Q112		Q312		(U/L)
	測定値	評価	測定値	評価	
	9320001	62	評価A	250	評価A
9320002	65	評価A	259	評価A	
9320003	62	評価A	250	評価A	
9320006	62	評価A	250	評価A	
9320007	63	評価A	250	評価A	
9320009	63	評価A	256	評価A	
9320012	63	評価A	249	評価A	
9320013	63	評価A	249	評価A	
9320019	62	評価A	250	評価A	
9320020	61	評価A	248	評価A	
9320022	65	評価A	260	評価A	
9320024	66	評価A	264	評価A	
9320026	58	評価B	227	評価C	
9320028	62	評価A	248	評価A	
9320034	62	評価A	253	評価A	
9320036	65	評価A	255	評価A	
9320038	62	評価A	253	評価A	
9320040	65	評価A	255	評価A	
9320041	65	評価A	257	評価A	
9320042	65	評価A	259	評価A	
9320044	62	評価A	254	評価A	
9320046	62	評価A	250	評価A	
9320048	62	評価A	250	評価A	
9320049	63	評価A	254	評価A	
9320051	63	評価A	247	評価A	
9320056	63	評価A	253	評価A	
9320062	61	評価A	241	評価B	
9320081	65	評価A	262	評価A	
9320086	63	評価A	250	評価A	
9320087	63	評価A	249	評価A	
9320090	65	評価A	259	評価A	
9320091	60	評価B	245	評価A	
9320094	63	評価A	255	評価A	
9320096	64	評価A	258	評価A	
9320111	63	評価A	251	評価A	
9320113	62	評価A	247	評価A	
9320123	63	評価A	254	評価A	



## 【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q-112(U/L)						Q-312(U/L)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
JSCC(IFCC/JCCLS) 標準化対応法	管理血清等 (表示値)	1	65			65	65	65	257			257	257	257
	酵素キャリブレーション	35	63	1.39	2.21	60	66	63	252	5.01	1.98	241	264	251
その他の方法	指定factor	1	58			58	58	58	227			227	227	227

## 【考察】

37 施設の参加があり、35 施設が JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法(酵素キャリブレーター)、1 施設が JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法(管理血清等【表示値】)、1 施設がその他の方法であった。

JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法(酵素キャリブレーター)において、Q112 では目標値 64.8 に対して平均値が 63.1、SD が 1.39、CV が 2.21 であった。また Q312 では目標値 258.1 に対して平均値が 252.6、SD が 5.01、CV が 1.98 となった。昨年度と比較しても SD・CV に大きな変動は認められなかった。各施設の ABCD 評価は、Q112:A 評価 35 施設、B 評価 2 施設、C・D 評価 0 施設であり、Q312:A 評価 35 施設、B 評価 1 施設、C 評価 1 施設、D 評価 0 施設であった。Q312 で C 評価の施設(No.9320026)は Q112 でも B 評価であり、目標値より共に低値となっている。採用している試薬が JSCC 標準化対応法のものではないのだが、試薬の状態・キャリブレーション結果・精度管理データ・機器の状態などを確認し改善を求めたい。

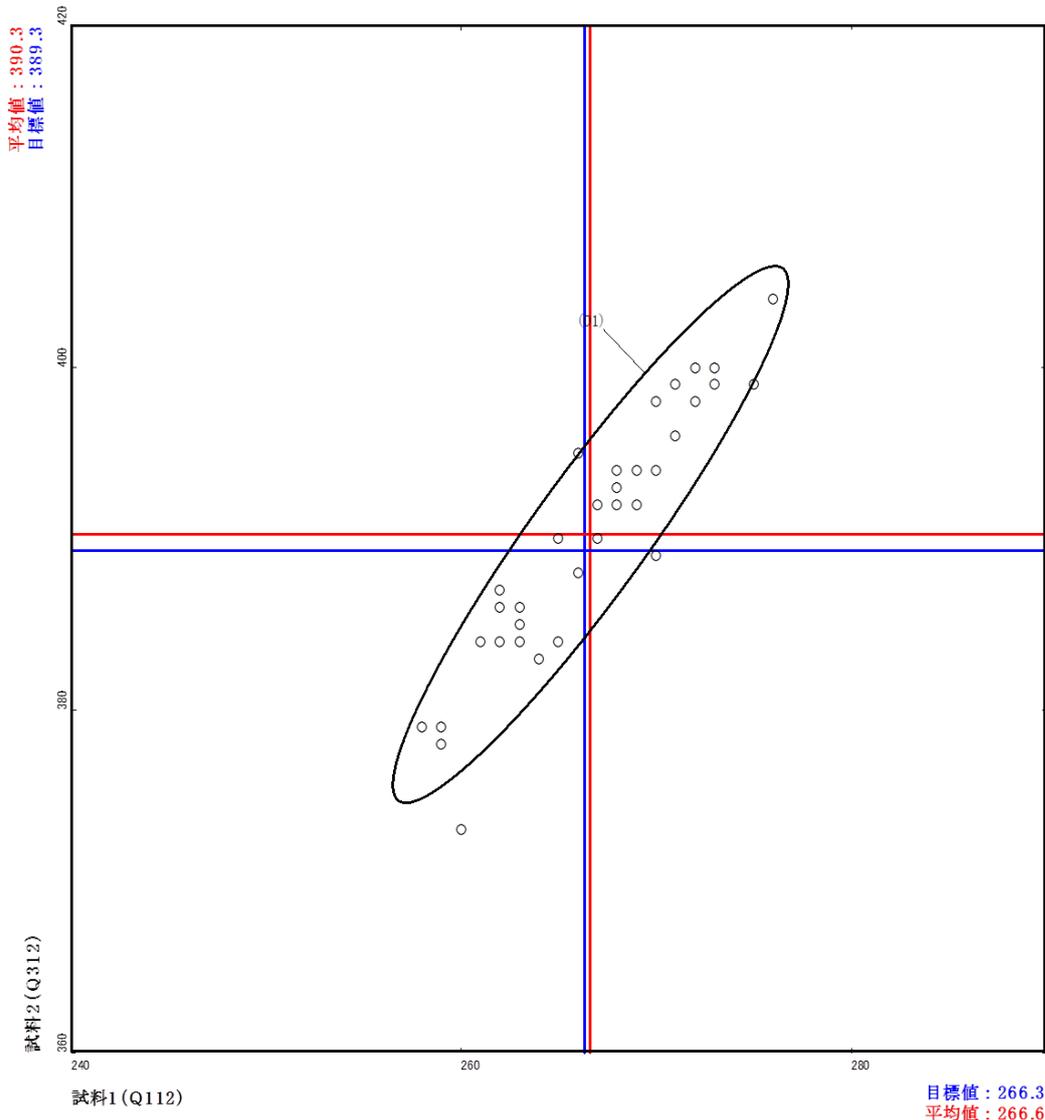
昨年に引き続き、検量に管理血清を使用した施設が 1 施設あった。検量物質にはメーカーが推奨する指定品を使用することが望まれる。

(文責 糸原 智生)

● コリンエステラーゼ(ChE)

【ChE 測定結果と評価】

施設No.	(U/L)			
	Q112		Q312	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	262	評価A	386	評価A
9320002	270	評価A	394	評価A
9320003	263	評価A	385	評価A
9320006	270	評価A	398	評価A
9320007	258	評価A	379	評価A
9320009	269	評価A	394	評価A
9320012	270	評価A	389	評価A
9320013	263	評価A	384	評価A
9320019	265	評価A	390	評価A
9320020	266	評価A	395	評価A
9320022	276	評価A	404	評価A
9320024	266	評価A	388	評価A
9320026	260	評価A	373	評価A
9320028	267	評価A	390	評価A
9320034	272	評価A	398	評価A
9320036	259	評価A	378	評価A
9320038	266	評価A	388	評価A
9320040	263	評価A	386	評価A
9320041	264	評価A	383	評価A
9320042	271	評価A	396	評価A
9320044	262	評価A	386	評価A
9320046	267	評価A	392	評価A
9320048	268	評価A	392	評価A
9320049	268	評価A	394	評価A
9320051	265	評価A	384	評価A
9320056	269	評価A	392	評価A
9320062	270	評価A	398	評価A
9320081	262	評価A	387	評価A
9320086	268	評価A	393	評価A
9320090	261	評価A	384	評価A
9320091	262	評価A	384	評価A
9320094	273	評価A	399	評価A
9320096	275	評価A	399	評価A
9320108	272	評価A	400	評価A
9320111	271	評価A	399	評価A
9320113	259	評価A	379	評価A
9320123	273	評価A	400	評価A



### 【測定方法・検量法別統計結果】

測定方法	検量法	n数	Q-112(U/L)						Q-312(U/L)					
			平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値	平均	SD	C.V.(%)	最小値	最大値	中央値
JSCC標準化対応法	管理血清等(表示値)	1	273			273	273	273	399			399	399	399
	酵素キャリブレーション	36	266.4	4.66	1.75	258	276	266.5	390	7.25	1.86	373	404	390

### 【考察】

37 施設の参加で、測定法は全て JSCC 標準化対応法であった。Q112 では目標値 266.3 に対して平均値が 266.6、Q312 では目標値 389.3 に対して平均値が 390.3 であり、目標値と平均値がほぼ近似する結果となった。SD・CV においても昨年度と比較して大きな変動は認められなかった。各施設の ABCD 評価は、Q112、Q312 共に全て A 評価であり、良好な結果であったと言える。

昨年は、検量に管理血清を使用した施設が 2 施設あったが、今年は 1 施設に減少している。検量物質にはメーカーが推奨する指定品を使用することが望まれる。

(文責 糸原 智生)

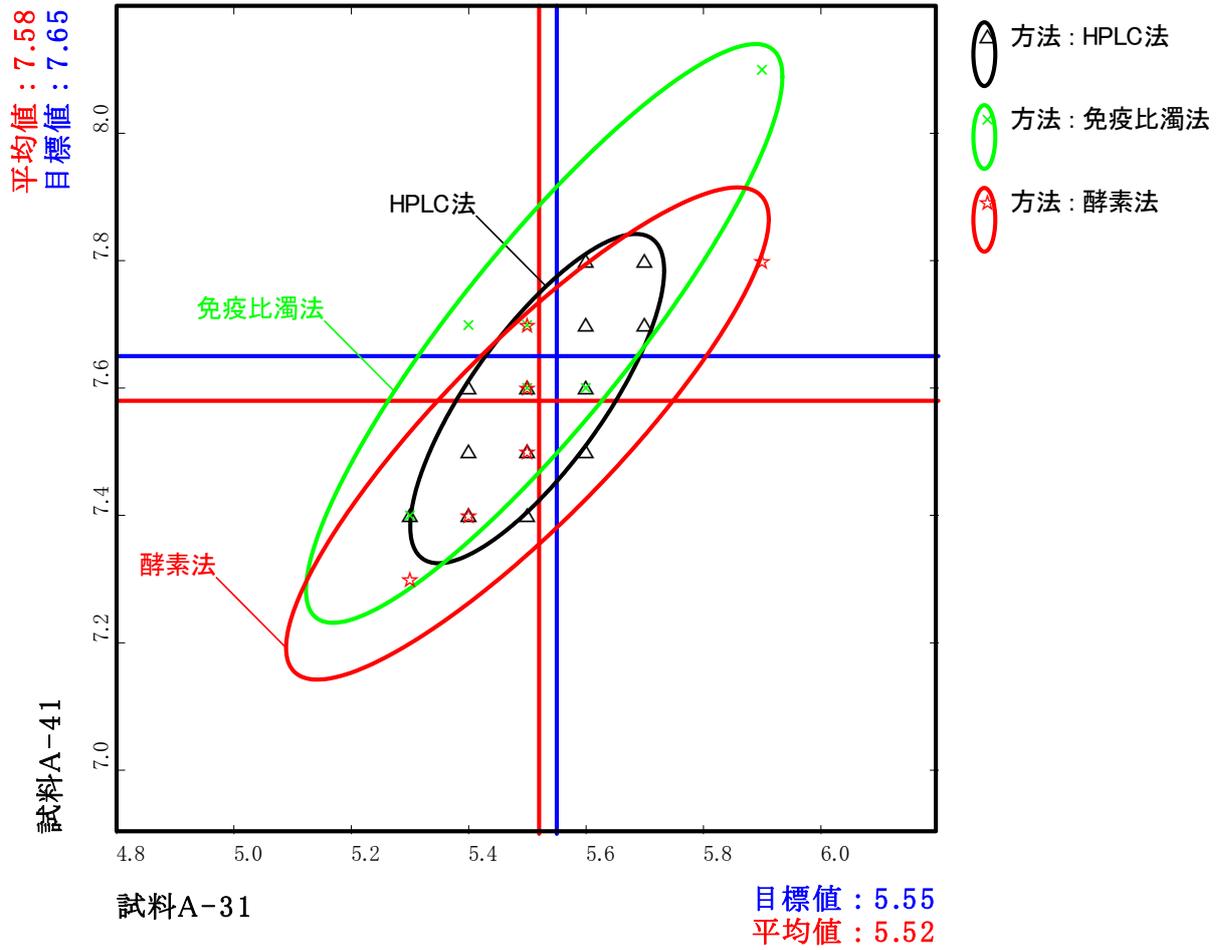
● HbA1c(NGSP)

【HbA1c 測定結果と評価】

施設番号 No.	HbA1c試料A-31		HbA1c試料A-41	
	測定値	評価	測定値	評価
9320001	5.5	評価A	7.6	評価A
9320002	5.4	評価A	7.5	評価A
9320003	5.3	評価A	7.3	評価A* <sup>1</sup>
9320006	5.5	評価A	7.6	評価A
9320007	5.6	評価A	7.7	評価A
9320009	5.4	評価A	7.4	評価A
9320012	5.6	評価A	7.6	評価A
9320013	5.5	評価A	7.5	評価A
9320019	5.4	評価A	7.4	評価A
9320020	5.4	評価A	7.5	評価A
9320022	5.3	評価A	7.4	評価A
9320024	5.6	評価A	7.5	評価A
9320026	5.7	評価A	7.8	評価A
9320028	5.6	評価A	7.7	評価A
9320034	5.4	評価A	7.6	評価A
9320036	5.4	評価A	7.7	評価A
9320038	5.5	評価A	7.5	評価A
9320040	5.5	評価A	7.7	評価A
9320041	5.6	評価A	7.6	評価A
9320042	5.5	評価A	7.5	評価A
9320044	5.9	評価A* <sup>1</sup>	8.1	評価A* <sup>3</sup>
9320046	5.6	評価A	7.8	評価A
9320048	5.6	評価A	7.7	評価A
9320049	5.6	評価A	7.7	評価A
9320051	5.3	評価A	7.4	評価A
9320056	5.5	評価A	7.6	評価A
9320061	5.9	評価A* <sup>1</sup>	7.8	評価A
9320062	5.4	評価A	7.4	評価A
9320081	5.7	評価A	7.7	評価A
9320084	5.4	評価A	7.4	評価A
9320086	5.5	評価A	7.6	評価A
9320087	5.5	評価A	7.6	評価A
9320090	5.5	評価A	7.7	評価A
9320091	5.5	評価A	7.4	評価A
9320094	5.5	評価A	7.6	評価A
9320096	5.5	評価A	7.6	評価A
9320111	5.5	評価A	7.6	評価A
9320118	5.5	評価A	7.7	評価A

※1:2SDI 超過、※3:統計から除外

## ヘモグロビンA1c(NGSP値) [%]



### 【測定方法・検量法別統計結果】

分類1/方法 名称	分類2/試薬製造販売元 名称	試料A-31							試料A-41						
		N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値	N数	平均	SD	CV	最小	最大	中央値
HPLC法	アーレイマーケティング株式会社	8	5.48	0.10	1.89	5.3	5.6	5.50	8	7.59	0.12	1.64	7.4	7.8	7.60
	東ソー株式会社	16	5.54	0.10	1.73	5.4	5.7	5.50	16	7.58	0.12	1.61	7.4	7.8	7.60
免疫比濁法	協和メテックス株式会社	3	5.53	0.32	5.81	5.3	5.9	5.40	3	7.73	0.35	4.54	7.4	8.1	7.70
	株式会社サカエ	3	5.50	0.00	0.00	5.5	5.5	5.50	3	7.67	0.06	0.75	7.6	7.7	7.70
	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	1	5.60			5.6	5.6	5.60	1	7.60			7.6	7.6	7.60
酵素法	アーレイマーケティング株式会社	1	5.50			5.5	5.5	5.50	1	7.60			7.6	7.6	7.60
	協和メテックス株式会社	1	5.50			5.5	5.5	5.50	1	7.70			7.7	7.7	7.70
	積水メディカル株式会社	5	5.50	0.23	4.26	5.3	5.9	5.40	5	7.48	0.19	2.57	7.3	7.8	7.40

## 【考察】

参加施設は 38 施設であった。測定法は、HPLC 法が 24 施設(63%)、免疫比濁法が 7 施設(18.5%)、酵素法が 7 施設(18.5%)であった。昨年度と同様に、明らかな方法間差は認められなかったため、評価は方法別に行わず全ての測定法に関して一括で評価を行った。

HbA1c 試料(A-31、A-41)の調整に関しては、昨年度と同様にプール血液(EDTA-2K 採血)の血球を生食で洗浄し、ヘモグロビン濃度を補正して血漿浮遊血球を試料とし、冷蔵にて各施設へ発送した。

目標値での評価では、A-31(目標値 5.55)と A-41(目標値 7.65)に対して全施設で A 評価であった。目標値に対する各施設の収束は良好であり、明らかな方法間差も認められなかった。

SDI 評価では、 $\pm 2SDI$  を超えている施設が 3 施設あった。その中で 9320044 施設の A-41 の報告値は極端値として統計から除外されている。A-31 の結果も同様に高値傾向であるため、系統誤差が疑われる。キャリブレーションの状態や精度管理データの確認をお願いしたい。

(文責 岡崎 亮太)

## 【結語】

JAMT-QC を利用した精度管理調査は 3 年目を迎えた。集計内容としては、例年通り、項目別統計( $\pm 3SD$  切断法 2 回除去)、許容幅評価、方法別ツインプロット図、SDI 評価を行った。近年、サーベイの集計値は収束してきている項目が多い。一方で、方法別評価が必須となる項目で極端値の入力があった場合など、県内の施設数が少ないことから評価が困難となる場合がある。それぞれの評価方法での意味を理解して自施設の評価結果を受け止めていく必要があるだろう。

2018 年 12 月の医療法改正に伴い、精度を確保していくための努力義務として内部精度管理の実施と外部精度管理の受験が基準となっている。今回の調査結果を考慮しつつ、検量方法や管理血清の管理方法などを見直す機会でもある。サーベイの参考資料として JAMT QC システムに「愛知県臨床検査値統一化ガイドライン」を掲載したので参考にして頂きたい。

今回の調査で評価が良かった項目についてはこれが維持管理できるように努めて頂きたい。評価が悪かった項目についてはその原因検索、是正処置を行い、対応内容を記録することで今後の精度管理調査や業務改善に役立てることが重要である。

目標値の設定変更を 4 年前に実施し、県内の基幹施設平均値( $n=2$ )から福岡県内で精度保証が得られた 16 施設の平均値へ移行した。この 4 年間の精度管理調査から、目標値の信頼性の確認ができ、また県平均を全国的に比較評価することが可能になったとも言える。

最後になりますが、精度管理試料や目標値をご提供頂いています篠原克幸先生に深く感謝申し上げます。

生物化学分析部門 部門長  
野畑亜希子

## 文献

- 1) 日本臨床衛生検査技師会:臨床検査精度管理教本, 日本臨床衛生検査技師会, 東京, 2010.
- 2) 社団法人日本臨床衛生検査技師会 精度管理調査評価法検討・試料検討ワーキンググループ  
臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針.
- 3) 斎藤翠他:平成 24 年度 愛知県臨床検査精度管理調査 臨床化学検査部門 総括集.
- 4) 愛知県臨床検査標準化協議会:「愛知県臨床検査値統一化ガイドライン」2 版.2019.4.