15　　血清カルシウム測定試薬の精確さの検討

○雨宮将史　末吉茂雄　佐藤正一　鬼原道夫
（千葉県循環器病センター）

【はじめに】血清カルシウムの日常検査法は o-CPC 法、MXB 法、酵素法、アルセナゾⅢ法など多くの方法がある。今回これらの試薬の精確さの検討を行ったので、その結果について報告する。
【機器･試薬】日立 7600-P 形自動分析器を用い、メーカー指定のパラメータにて測定した。検討試薬は、o-CPC 法：第一化学、MXB 法：和光純薬、酵素法：東洋紡、アルセナゾⅢ法：カイノス、二プロ、セロテックの４方法６試薬を用いた。
【方法】1)同時再現性:正常ヒトプール血清を連続 20 回測定した。2)直線性：45mg/dl 塩化カルシウム溶液を用い 10 段階希釈し、測定した。3)共存物質の影響：干渉チェック・A プラスを用いて、間接ビリルビン、直接ビリルビン、溶血、乳ビの影響を検討した。4)正確さ:CRM(HECTEF JCCRM321-2)を測定し、表示値との差を求めた。また、当院の患者 100 検体を測定し、CRM による補正効果を調べた。
【結果】1)各試薬における同時再現性は、CV%において 0.59%～1.05%と良好な結果であった。2)希釈直線性は、それぞれ 20mg/dl まで認めた。3)間接ビリルビン、直接ビリルビン、溶血、乳ビの影響は認めなかった。4)CRM と各試薬の測定値の差は、JCCRM321-2 Ｍで-0.04～0.59mg/dl、Ｈで-0.09～0.33mg/dl であった。CRM の測定値の大きさを比較すると MXB 法＜o-CPC 法＜アルセナゾⅢ法＜酵素法の順であった。アルセナゾⅢ法 3 試薬では、JCCRM321-2　Ｍで-0.04～0.17mg/dl、Ｈで-0.09～0.25mg/dl の差がみられた。また、CRM で患者検体の測定値を補正したところ、値の収束を認めた。
【まとめ】今回の比較検討を行った結果、同時再現性、直線性、共存物質の影響においては 4 法ともに良好な結果を示した。正確さにおいては、酵素法で他の方法と有意差を認めた。この差は系統誤差であり、CRM で補正をすると収束した。共通の標準物質を用いることで補正効果が認められたことから、検量物質の値付けに起因した問題であると考えられる。今回の検討より、メーカーが示す検量物質の値付けに問題があることが示唆された。

連絡先　0436-88-3111

16　　千臨技臨床化学部門精度管理調査について

○鈴木学　長谷健二　小山宏　市原文雄　吉田俊彦（千臨技臨床化学検査研究班）

【目的】
平成 17 年度臨床化学部門精度管理の中間解析結果を基に、施設間差是正において測定方法やメーカー間差など問題点のある項目を中心に報告する。
【解析】
評価：Ａ・Ｂ・Ｃの三段階評価を行っている。今年度は各項目において 85%以上の施設がＡ評価（サーベイ試料 2 試料とも許容範囲内）となった。ＴＧ：検量方法において、ＪＳＣＣ／ＨＥＣＴＥＦ基準とグリセロール基準で、測定値差を若干認めた。ＡＬＢ：ＢＣＧ法、ＢＣＰ法及びＢＣＰ改良法間で測定値に差を認めた。その要因については、急性相反応物質との交差反応やＨＭＡ（還元型アルブミン）濃度などが考えられた。酵素項目：標準化が進んでいる酵素項目においては目標許容範囲が±10%では、大きいと考えられる為､許容範囲を±5%に変更した場合についてもＡ評価割合を集計したが、Ａ評価割合の大きく減少する項目を認めた。その原因についてはＪＳＣＣ標準化対応法間（検量用ＥＲＭ使用）におけるメーカー間差も一因して考えられた。
※　Ａ評価割合：全参加施設におけるＡ評価施設の占める割合
【まとめ】
例年、参加施設の努力によりＡ評価割合は増加してきている。しかし、検量方法や測定方法及びメーカー間差など施設間差是正には、さまざまな問題がある。これらの問題について今後、研究班において調査解析を進め、その結果を踏まえ参加施設と協力し、千葉県における検査値及び基準値の統一化が早期実現可能となることを期待したい。

0475-34-2121（内線 250）