

平成15年度千臨技精度管理 総括と今後の目標

—臨床化学部門—

臨床化学検査研究班
長谷健二

報告内容

- サーベイ試料と目標値について
- 各項目の解析1

酵素: GGT、LD、AMY、ALP

- JSCC法採用率の推移と検量用ERM採用率
- 各項目の解析2

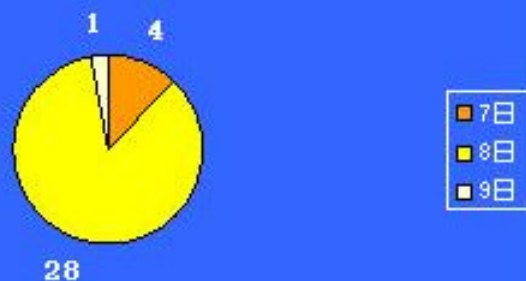
成分: TP、ALB、TG、BUN、CRE

- HbA1cについて
- ABC評価施設数一覧
- まとめ

試料発送から測定までに関する情報

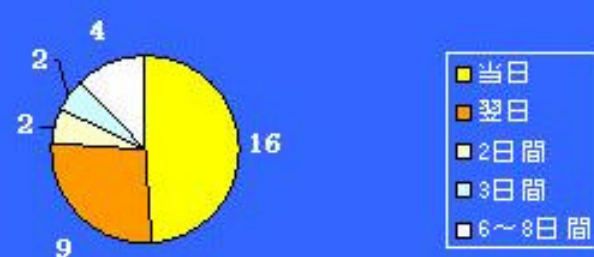
試料到着日

回答率 33/135



到着日から測定日までの日数

回答率 33/135



到着日した試料の状態

回答率 124/135



サーベイ試料目標値

項目	試料1目標値	許容幅	許容範囲	項目	試料2目標値	許容幅	許容範囲
TP	5.91	± 0.2	5.7 ~ 6.2	TP	7.40	± 0.2	7.2 ~ 7.6
ALB(BCG)	3.07	± 0.2	2.8 ~ 3.3	ALB(BCG)	3.87	± 0.2	3.6 ~ 4.1
ALB(NewBCP)	2.79	± 0.2	2.5 ~ 3.0	ALB(NewBCP)	3.64	± 0.2	3.4 ~ 3.9
BUN	17.27	± 2.0	15.2 ~ 19.3	BUN	44.74	± 4.0	40.7 ~ 48.8
CRE	0.908	± 0.1	0.80 ~ 1.01	CRE	3.007	± 0.3	2.70 ~ 3.31
GLU	126.6	± 10	116 ~ 137	GLU	301.7	± 30	271 ~ 332
T-BIL(3社)	3.03	± 0.3	2.7 ~ 3.4	T-BIL(3社)	0.79	± 0.1	0.6 ~ 0.9
UA	3.88	± 0.3	3.5 ~ 4.2	UA	7.94	± 0.5	7.4 ~ 8.5
Ca	8.35	± 0.4	7.9 ~ 8.8	Ca	9.93	± 0.5	9.4 ~ 10.5
T-Chol	138.1	± 6.9	131 ~ 145	T-Chol	204.4	± 10.2	194 ~ 215
TG	96.3	± 4.8	91 ~ 102	TG	132.2	± 6.6	125 ~ 139
HDL 協和	29.7	± 1.5	28 ~ 32	HDL 協和	47.6	± 4.8	42 ~ 53
HDL 第一-N	30.4	± 1.5	28 ~ 32	HDL 第一-N	49.8	± 5.0	44 ~ 55
CRP	4.169	± 0.4	3.76 ~ 4.57	CRP	1.085	± 0.15	0.93 ~ 1.24
AST	131.4	± 13.1	118 ~ 145	AST	60.3	± 6.0	54 ~ 67
ALT	49.7	± 5.0	44 ~ 55	ALT	37.1	± 3.7	33 ~ 41
CK	302.3	± 30.2	272 ~ 333	CK	101.3	± 10.1	91 ~ 112
ALP	530.9	± 53.1	477 ~ 584	ALP	328.7	± 32.9	295 ~ 362
γ-GTP	156.0	± 15.6	140 ~ 172	γ-GTP	93.6	± 9.4	84 ~ 103
LDH	225.2	± 22.5	202 ~ 248	LDH	170.6	± 17.1	153 ~ 188
AMY	86.8	± 8.7	78 ~ 96	AMY	171.1	± 17.1	154 ~ 189
Na	135.2	± 2.0	133 ~ 138	Na	146.6	± 2.0	144 ~ 149
K	4.16	± 0.2	3.9 ~ 4.4	K	7.28	± 0.2	7.0 ~ 7.5
Cl	101.0	± 5.0	96 ~ 106	Cl	111.9	± 5.0	106 ~ 117
CK(Green)	99.3	± 5.0	94 ~ 105	CK(Green)	110.7	± 5.0	105 ~ 116

添加物質：クレアチニン、塩化ナトリウム、尿素、尿酸、炭酸カルシウム、
グルコース、リン酸水素二カリウム

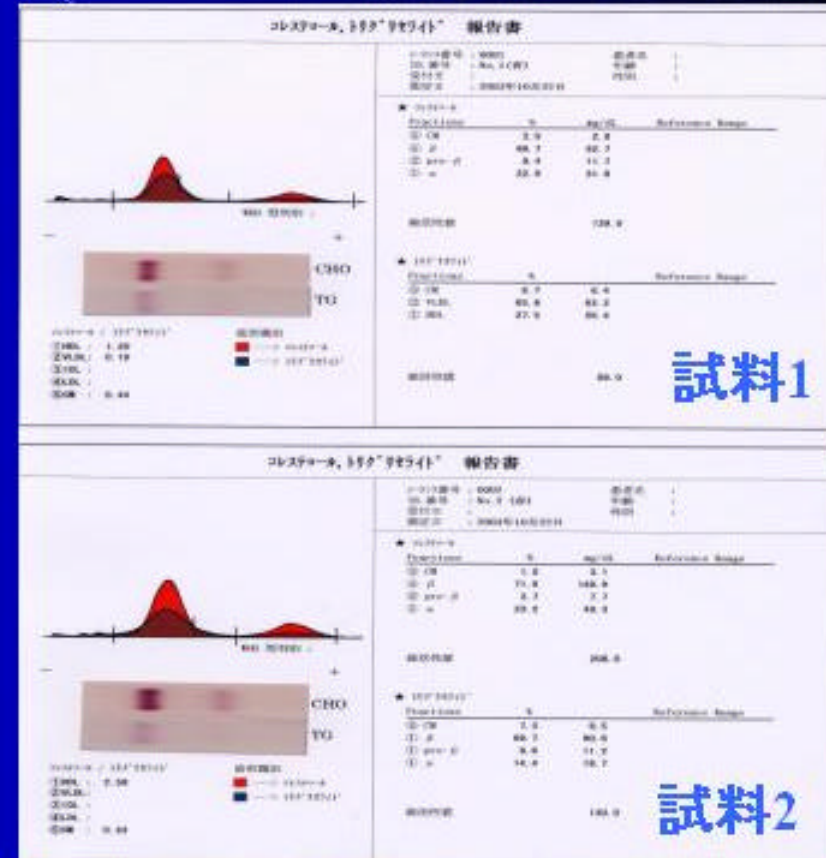
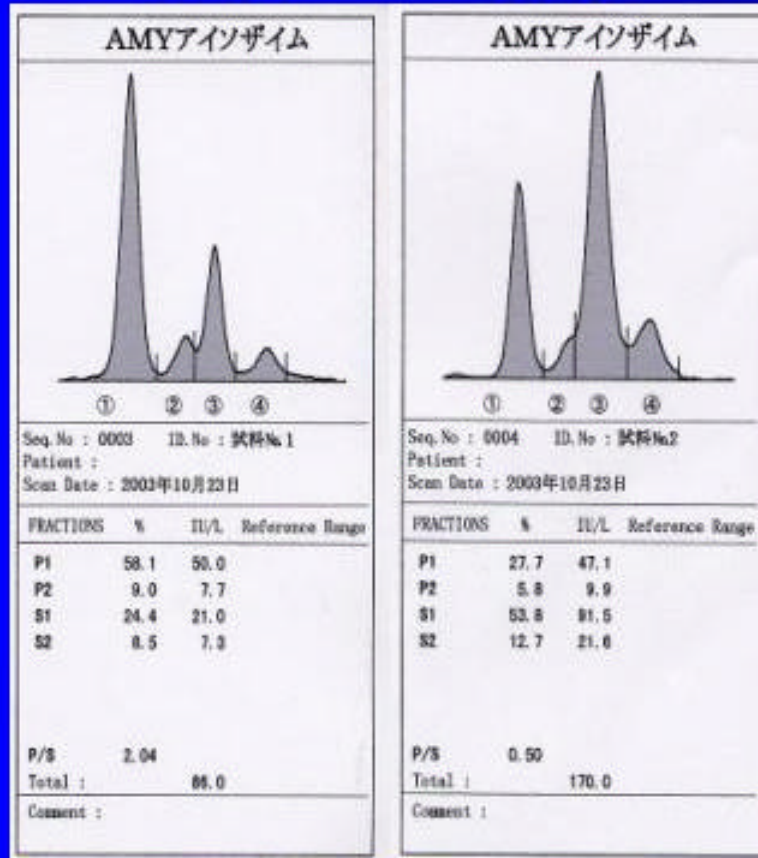
NH₃：試料1 860 μg/dl、試料2 410 μg/dl

試料中のAMYと脂質について

試料1

試料2

(電気泳動解析協力: 第一化学薬品 検査薬営業統括部
カスタマーサポートセンター 分析グループ)



- ・REPシステムによるコレステロール・トリグリセリド染色では、は通常 pre β -リポ蛋白位にTGのピークが観察されますが、No.1とNo.2はTGのピークが β -リポ蛋白位に観察できリポ蛋白が変性している可能性が有るものでした。

JSCC標準化対応法とは・・・

酵素活性測定体系

JSCC常用基準法（用手法・37℃測定）

認証酵素標準物質（ERM）

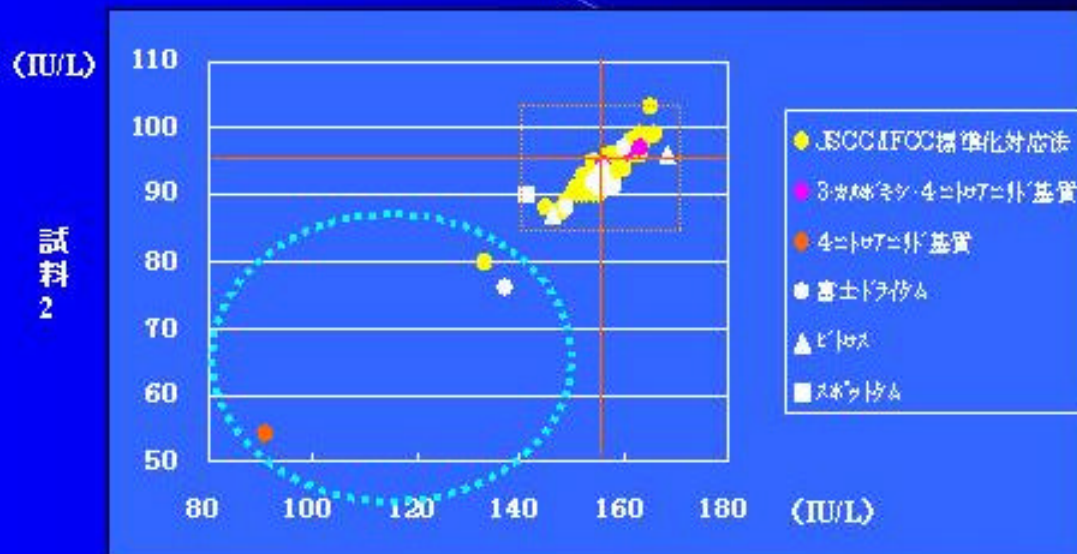
反応性評価法（JSCC自動化法等・37℃測定）

酵素校正物質（検量用ERM）

日常検査法（JSCC標準化対応法）

試薬組成が常用基準法と異なっても
ERMを介して活性値が伝達される方法

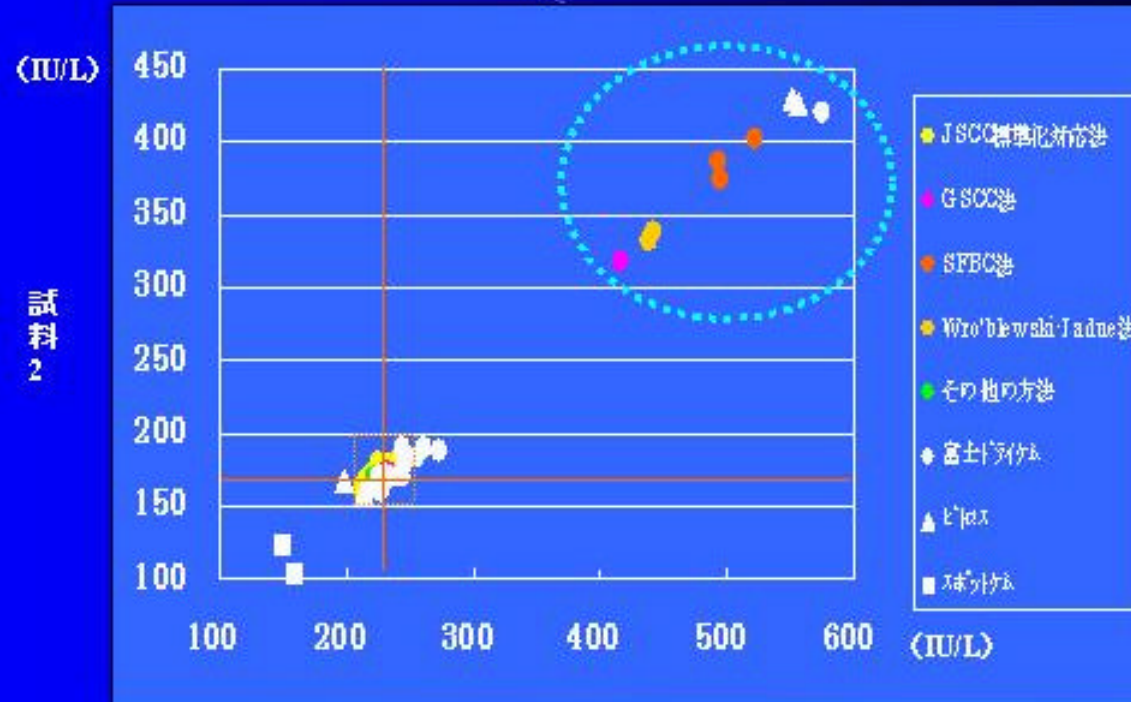
測定値の分布—GGT—



目標値と許容範囲	試料1	試料2
GGT	156.0 140 ~ 172	93.6 84 ~ 103

- ・4ニトロアニリドを基質とする方法(実測K値)の採用1施設で測定値が目標値より乖離を認めた。
JSCC法への移行が望まれる。
- ・また、JSCC/IFCC標準化対応法(実測K値)と富士ドライケム採用施設においても、測定値が目標値より若干低値傾向を認めた。
再検量の必要性、機器整備等が考えられた。

測定値の分布—LD—



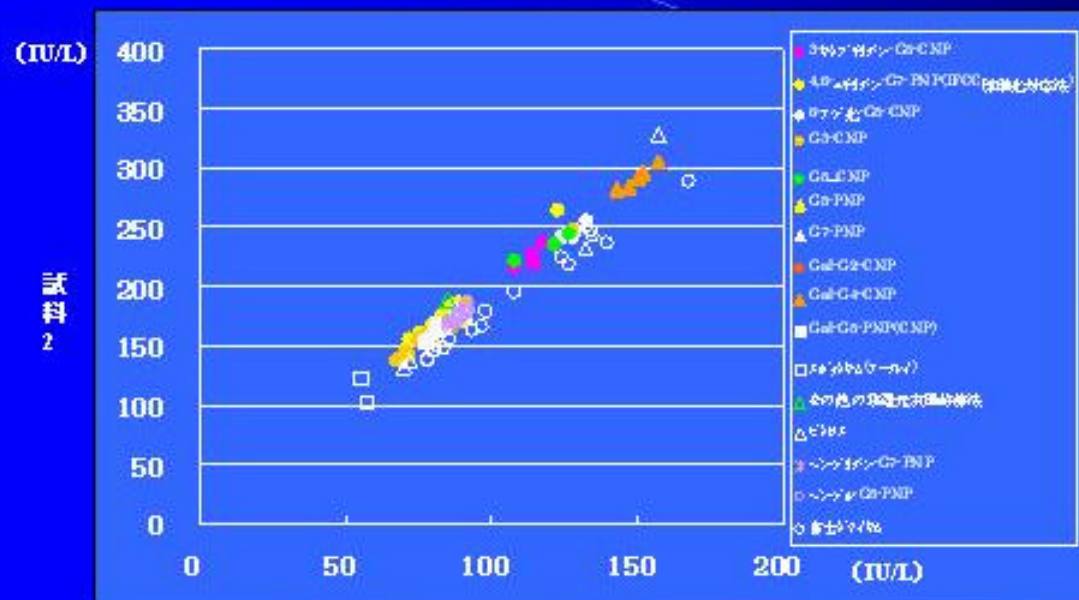
グラフ内実線は目標値
点線は許容範囲を示す。

試料1

目標値と許容範囲	試料1	試料2
LD	225.2 202 ~ 248	170.6 153 ~ 188

- ・GSCC法(実測K値)採用1施設、SFBC法(指定ファクター/実測K値/市販管理血清)採用3施設、Wro'blewski-ladue法(指定ファクター/実測K値)採用2施設で測定値が目標値より乖離を認めた。JSCC法への移行が望まれる。

測定値の分布—AMY—測定法と検量法



グラフ内実線は目標値
点線は許容範囲を示す

目標値と許容範囲	試験1			
AMY	85.8	78	~	96
	試験2			
	171.1	154	~	189

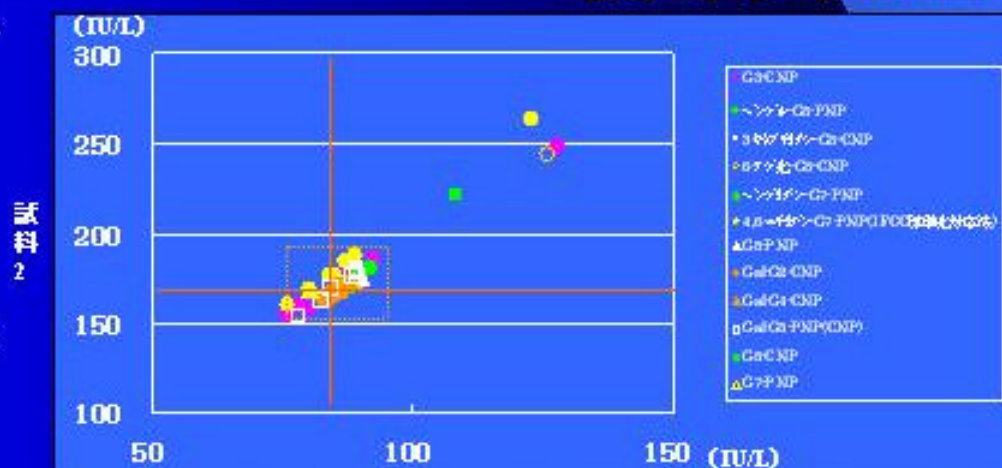
・参加施設の採用基質は16種類であった。

拡大図 (ERMのみ)

・検量用ERM使用施設群の測定値は4施設を除きほぼ許容範囲に収束していた。

- ・検量用ERMによる測定値の収束が可能と思われた。

資料 1

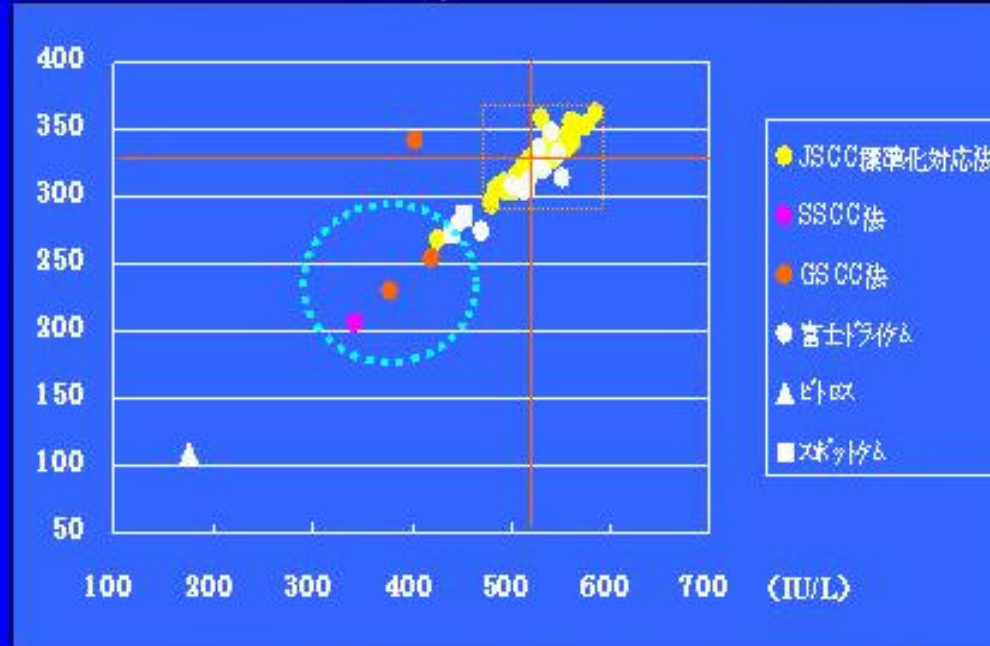


試料1

測定値の分布—ALP—

(IU/L)

試料2



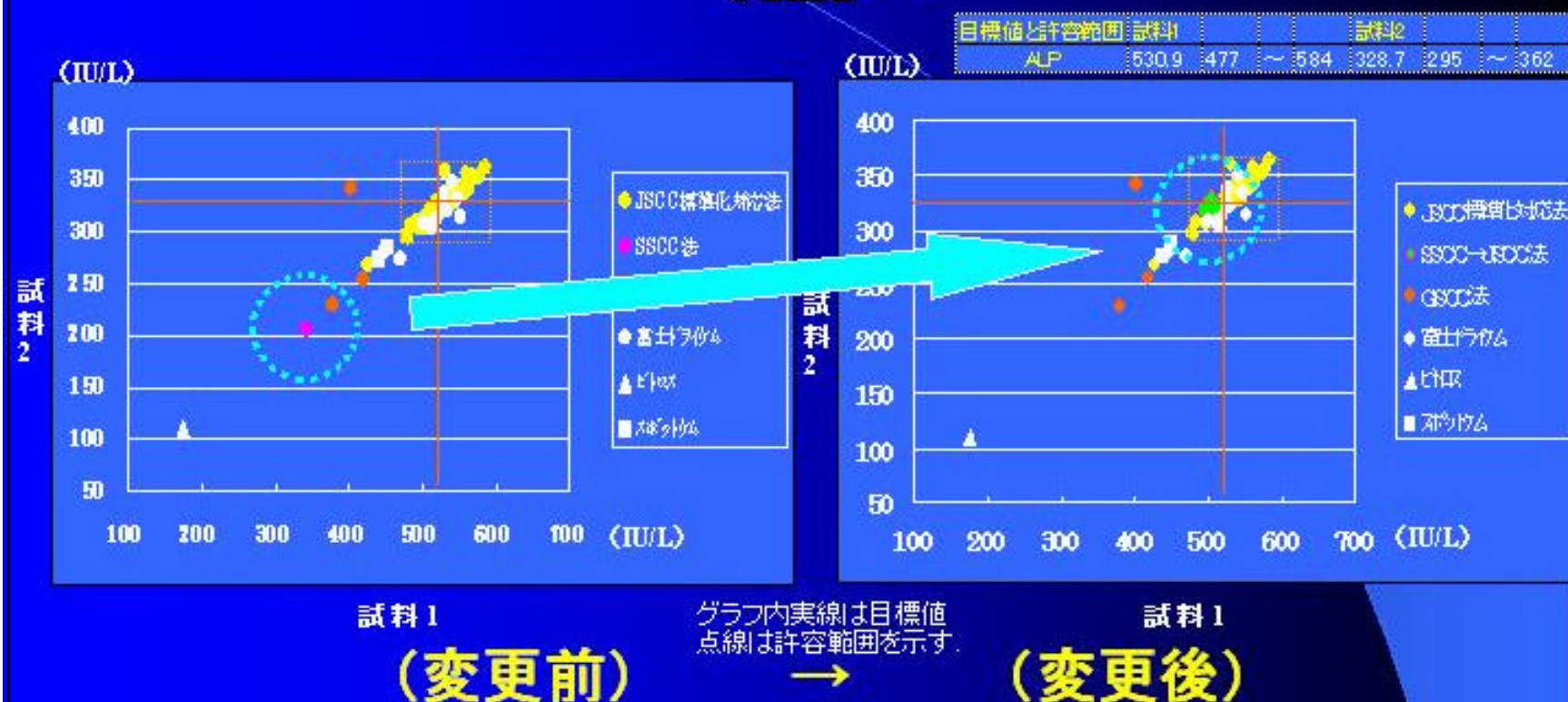
グラフ内実線は目標値
点線は許容範囲を示す。

試料1

目標値と許容範囲	試料1		試料2			
ALP	530.9	477	~ 584	328.7	295	~ 362

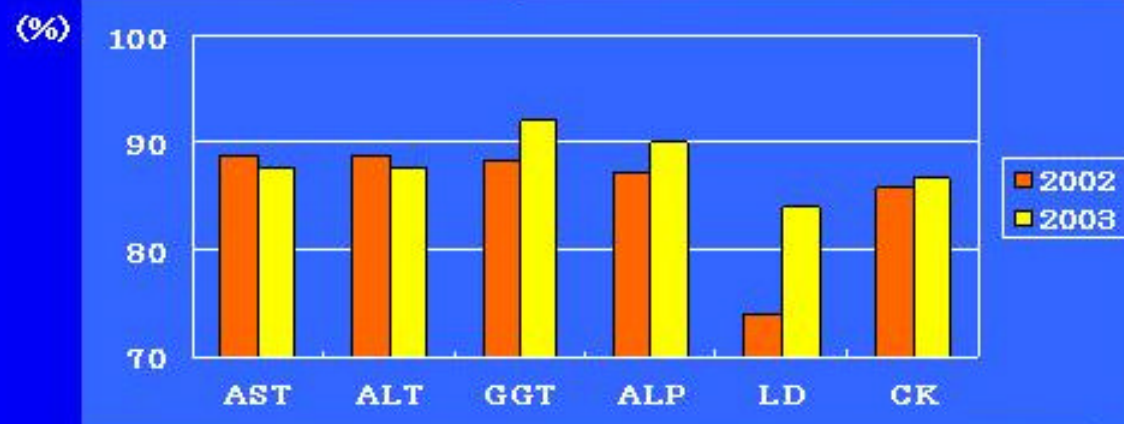
- ・SSCC法(実測K値)採用1施設、GSCC法(指定ファクター/実測K値/市販管理血清)採用3施設で測定値が目標値より乖離を認めた.JSCC法への移行が望まれる。
- ・また、JSCC法(検量用ERM)採用1施設で測定値が目標値より乖離を認めた。再検量の必要性、機器整備等が考えられた。
(基準範囲値はJSCC法に準拠されているため、補正等は考えにくいことから)

測定法・検量法の変更(実例2次サーベイ結果より) —ALP—

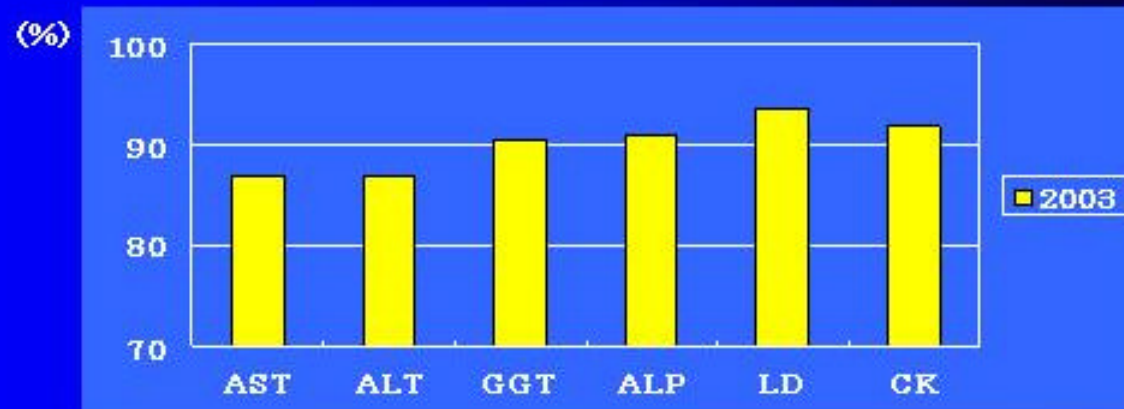


- ・SSCC法(実測K値)からJSCC標準化対応法(検量用ERM)に測定法を変更したことにより測定値が目標値に近似した。
測定法変更の際は基準値(範囲)も変更することが望ましい。

JSCC法採用率の推移と検量用ERM採用率

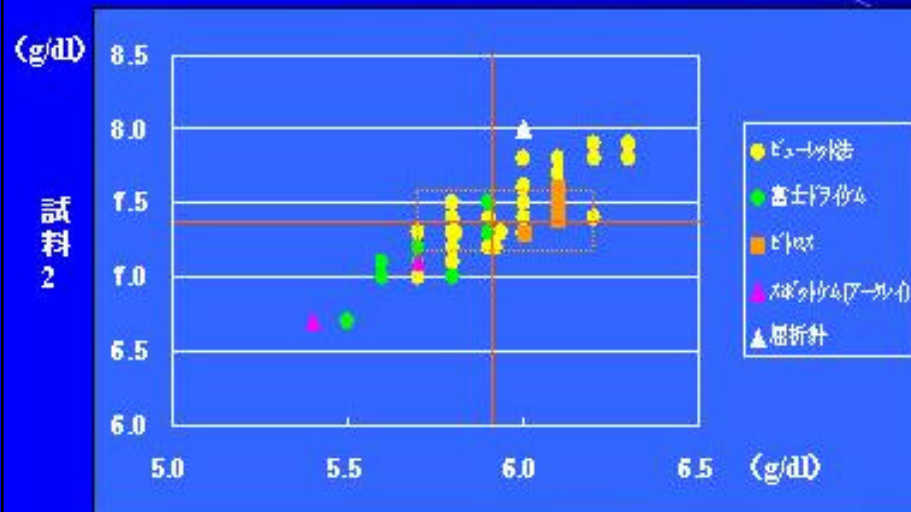


- ・昨年度までは採用率が他の項目に比べ、若干低め(74.1%)であったLDも今年度は84.1%を認めた。



- ・ JSCC法採用施設の検量用ERMの採用率は86.9～93.7%を認めた。

測定値の分布—TP—



目標値と許容範囲	試料1		試料2			
TP	5.91	5.7	~ 6.2	7.40	7.2	~ 7.6

メーカー別測定値(g/dl)	平均	レンジ	CV	平均	レンジ	CV	n数
和光純薬	6.00	(5.8~6.3)	1.8%	7.57	(7.4~7.9)	1.8%	39
第一化学	5.88	(5.7~6.1)	1.8%	7.32	(7.1~7.6)	1.8%	20
国産試薬(シスメックス)	5.85	(5.6~6.2)	2.4%	7.27	(7.0~7.5)	2.2%	15
富士写真フイルム	5.72	(5.5~5.9)		7.13	(6.7~7.5)		
オゾンケイマンダイナミクス	6.08	(6.0~6.1)		7.45	(7.3~7.6)		

グラフ内実線は目標値
点線は許容範囲を示す。

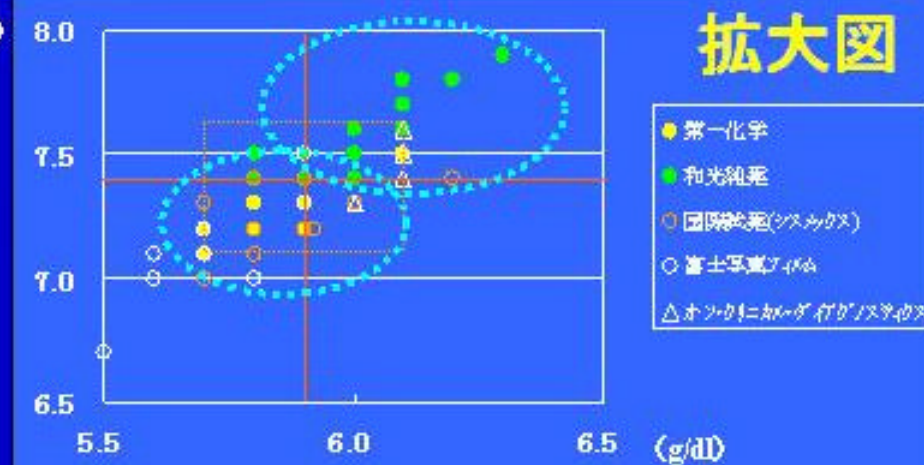
試料1

・参加施設における採用多数
メーカー3社およびドライケミ
ストリー2社の測定値を示した。

・施設測定値はメーカー差を
生じている可能性が示唆された。

(g/dl)

試料2

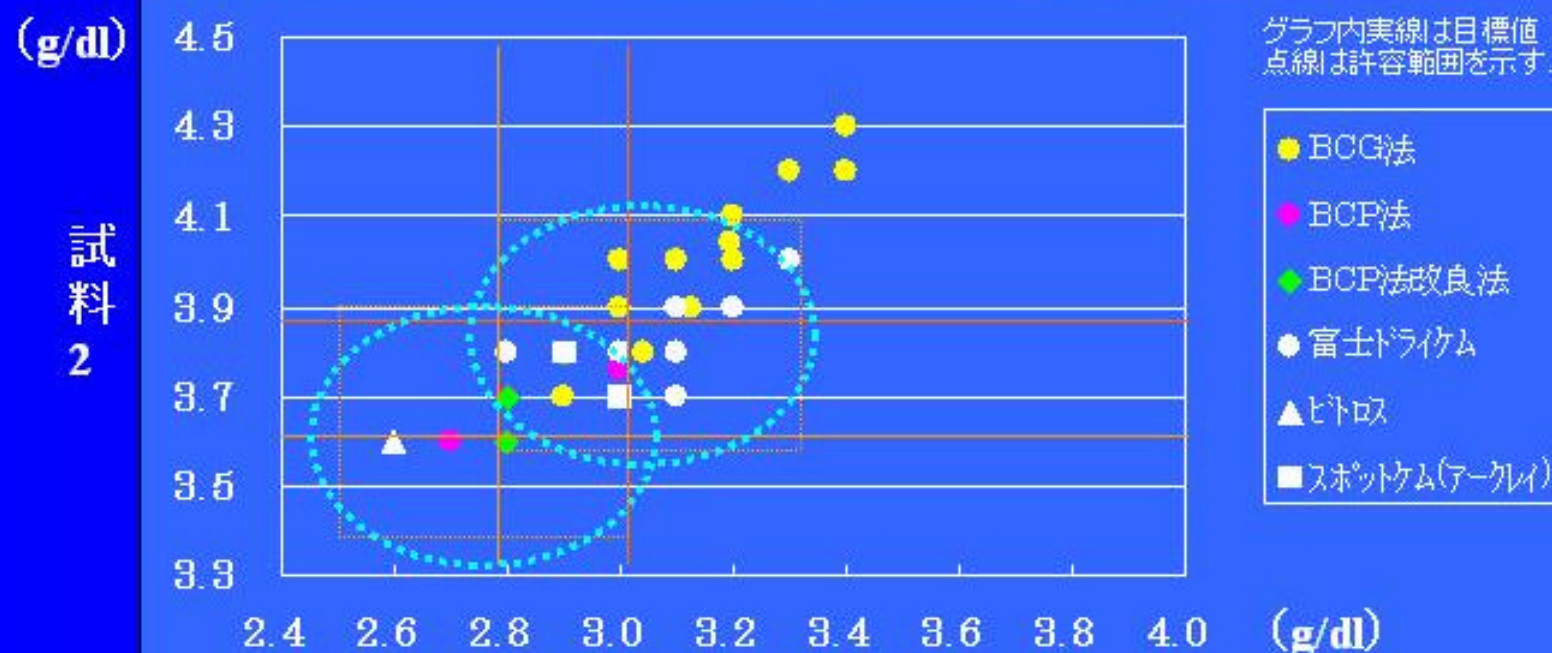


拡大図

試料1

測定値の分布—ALB—

目標値と許容範囲	試料1			試料2		
ALB(BCG)	3.07	2.8	~ 3.3	3.87	3.6	~ 4.1
ALB(NewBCP)	2.79	2.5	~ 3.0	3.64	3.4	~ 3.9

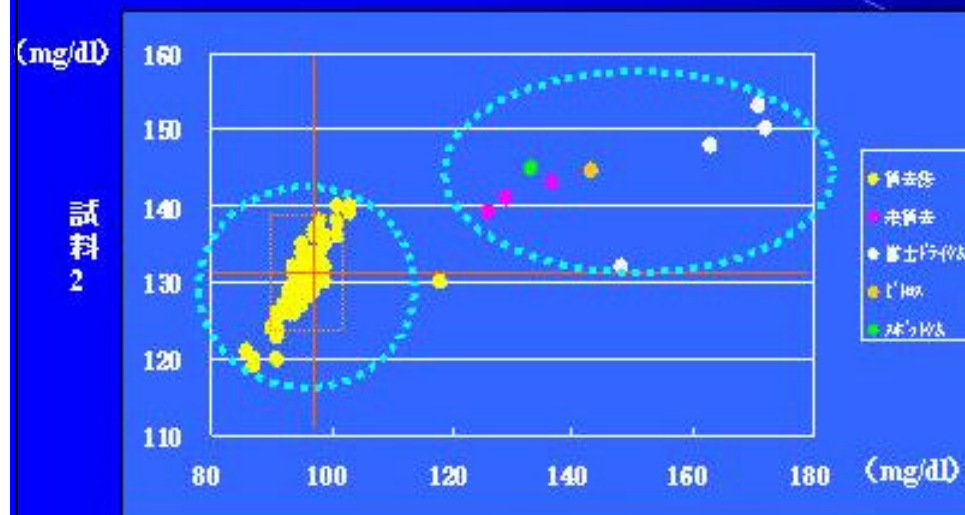


試料1

・乖離値を除いた平均値を比較したところ、
BCG法に対してBCPおよび改良法では
試料1で0.3g/dl、試料2で0.2g/dlの差を
認めた。反応性に起因すると思われた。

乖離を除いた測定値の平均(g/dl)	試料1	試料2
BCG法	3.1	3.9
BCP法	2.8	3.7
BCP法改良法	2.8	3.7
富士ドライケム	3.1	3.9
ビトロス	2.6	3.6
スポットケム	3.0	3.8

測定値の分布—TG—



目標値と許容範囲	試料1		試料2			
TG	96.3	91	~ 102	132.2	125	~ 139

測定値の平均 (mg/dl)	試料1	C.V.	試料2	C.V.	n数
消去(JSDC/HECTEF基準)	95.5	3.9%	130.3	3.8%	73
消去(グリセロール基準)	96.2	3.0%	131.8	3.3%	30
消去(市販管理血清)	95.3	3.0%	130.3	3.9%	15
消去(MST基準)	93.7		128.3		3

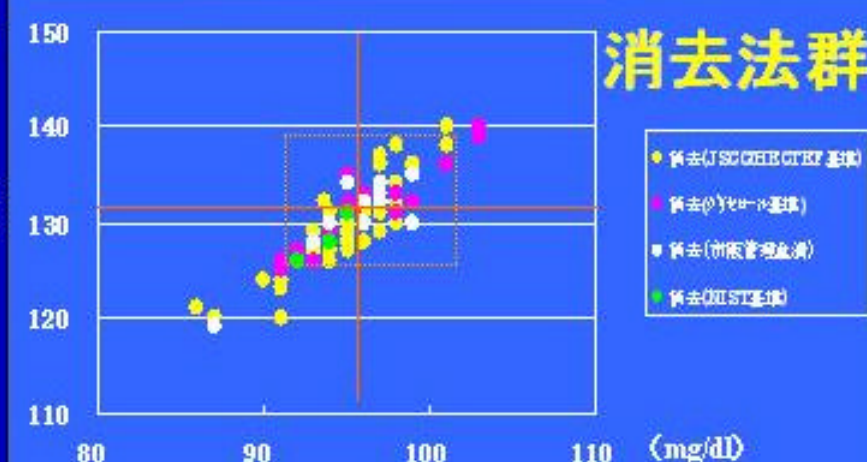
グラフ内実線は目標値
点線は許容範囲を示す。

試料1

- ・試料中脂質成分の変性もあり、未消去法で目標値より乖離を認めた新鮮血清では若干挙動が異なると思われるが、場合によっては同様な差を認めることも考えられる。
- ・消去法採用1施設で試料1測定値のみ高値傾向を認めた入力ミスまたは内部精度管理の確認が必要と思われた。
- ・消去法にてSTDの値付けの基準別に平均値を比較したが、有意な差は認められなかった。

(mg/dl)

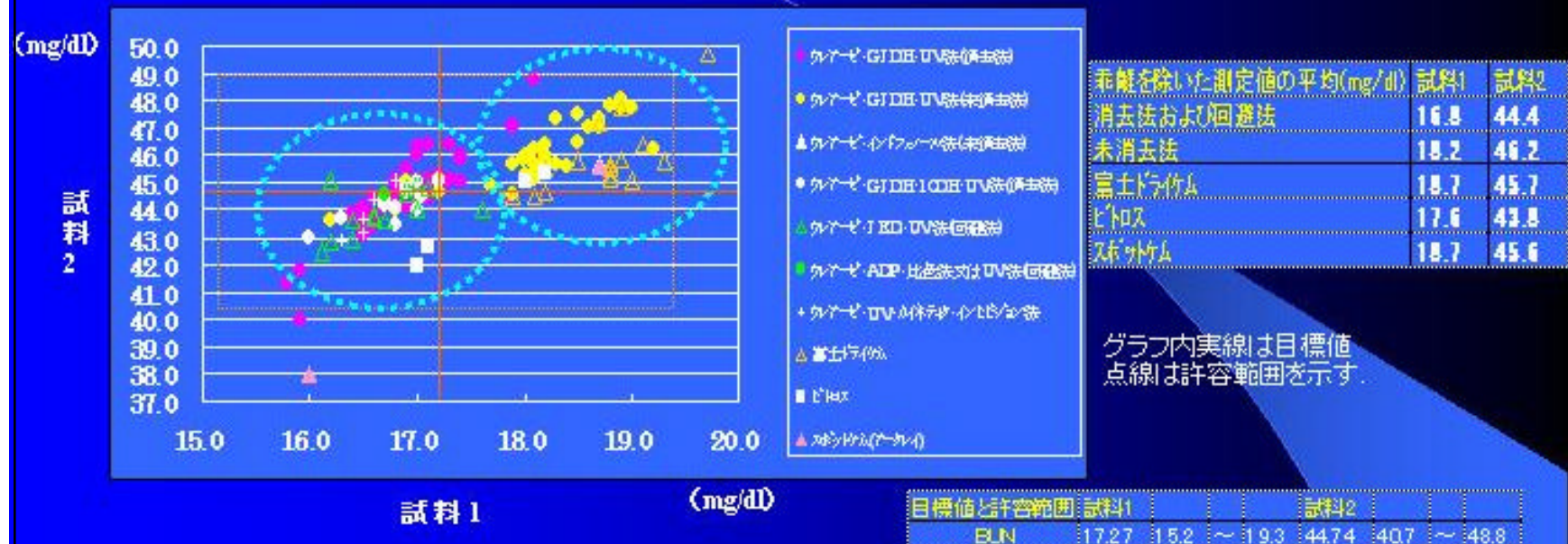
試料2



消去法群

試料1

測定値の分布—BUN—

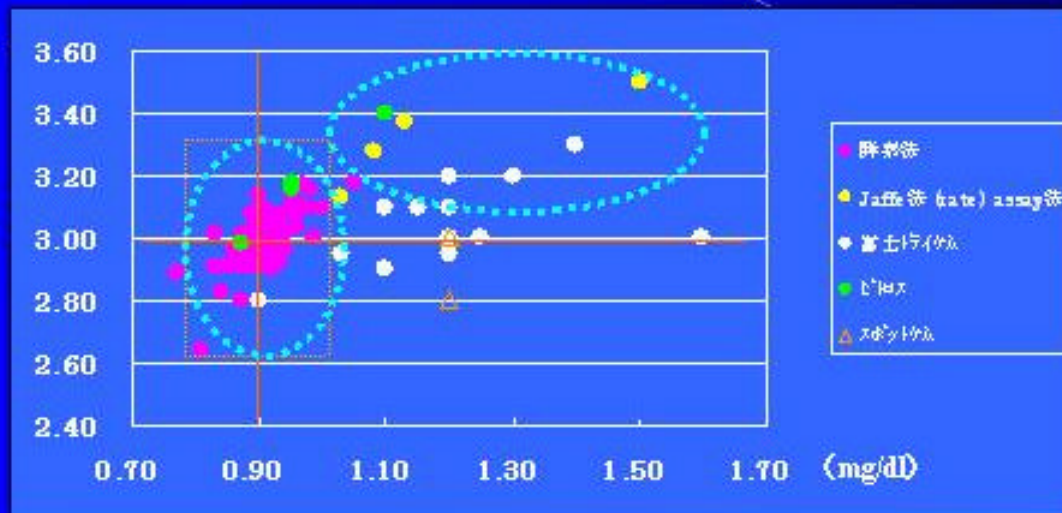


- ・乖離データを除いた平均値を比較したところ、 NH_3 消去法および回避法に対して未消去法では試料1で1.4mg/dl、試料2で1.8mg/dlと高値傾向を示した。
- ・同様に比較したところ、 NH_3 消去法および回避法に対して富士ドライケムおよびスポットケムでは試料1で1.9mg/dl、試料2で約1.3mg/dlと高値傾向を示した。

測定値の分布—CRE—

(mg/dl)

試料2



試料1

測定値の平均 (mg/dl)	試料1	試料2
酵素法	0.91	1.00
Jaffe法 (rate) assay法	1.19	1.32
富士ドライケム	1.20	1.04
ビトロス	0.97	1.18
スポットケム	1.20	2.90

グラフ内実線は目標値
点線は許容範囲を示す。

目標値と許容範囲	試料1	試料2
CRE	0.908 0.80 ~ 1.01	3.007 2.70 ~ 3.31

- ・平均値を比較したところ、酵素法に対してJaffe法は試料1で0.28mg/dl、試料2で0.32mg/dlと高値傾向を示した。
- ・同様に比較したところ、酵素法に対して富士ドライケムおよびスポットケムでは試料1のみ0.29mg/dlと高値傾向を示した。
要因として試料中NH₃濃度の影響が示唆された。

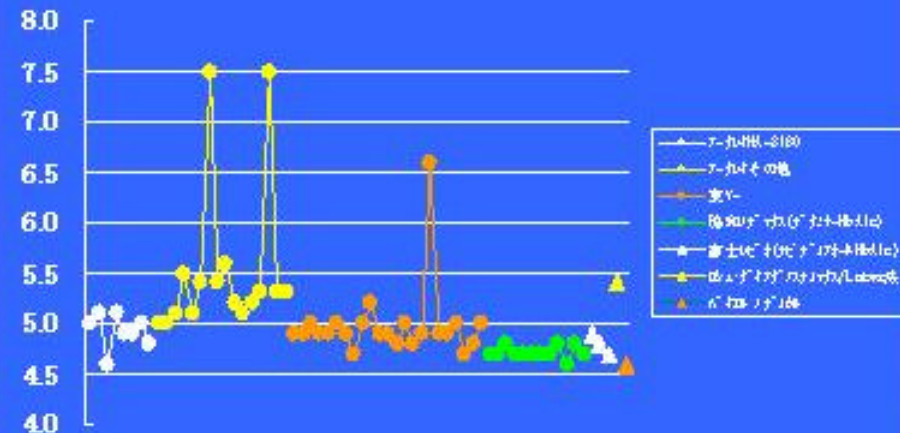
HbA1cについて

- 指定/日本糖尿病学会準拠を採用
64/64施設 (100%)
- 専用機と汎用機にて測定
- 乖離データが3例認められた。
- 測定値の平均は4.7~4.9%であった。

乖離データを除外した平均

アークレイHA-8180: 4.8%	C.V. = 3.4%
アークレイその他: 5.3%	C.V. = 3.5%
東ソー: 4.9%	C.V. = 2.3%
協和メデックス: 4.7%	C.V. = 1.2%
富士レビオ: 4.8%	
ロシュ・ダイアグノスティックス: 5.4%	
バイオメディカル: 4.6%	

(%)



- 汎用機
- DM-JACK, DM-JACK II
- HLC-72167
- HLC-72167b II, III, IV
- HLC-72167b V
- アークレイ HA-8180
- ロシュ HA-8121, HA-8140
- ロシュ HA-8131
- ロシュ HA-8150



- 日立
- オムロン
- ロシュ (G* 対応機種)
- 東芝
- ロシュ (G* 対応機種)
- 日本電子

ABC評価施設数一覧

- ・各項目におけるA評価割合は一部項目を除き90%以上であった。
- ・CREは試料中NH₃濃度の影響からドライケミストリーを評価対象外とした。
- ・TGのC評価施設は、未消去およびドライケミストリー採用が多かった。
- ・TPでは測定施設の測定値にメーカー差が示唆されたため、若干B評価割合の高いことが考えられた。
- ・CRPのB、C評価施設は、ドライケミストリー採用が多かった。
- ・酵素項目では測定法や検量法の違いによる測定値乖離が、C評価の要因と考えられた。

	A	B	C	n	A評価割合(%)
Na	105	6	3	114	92.1
K	105	9	—	114	92.1
CL	107	7	—	114	93.9
Ca	93	4	1	98	94.9
GLU	120	—	—	120	100.0
TB	106	6	1	113	93.8
TCH	108	2	1	111	97.3
TG	90	6	8	104	86.5
HDL	89	5	4	98	90.8
TP	94	15	3	112	83.9
ALB	105	1	2	108	97.2
CRP	95	14	1	110	86.4
UA	104	2	3	109	95.4
BUN	114	1	—	115	99.1
CRE	96	5	2	103	93.2
AST	118	4	—	122	96.7
ALT	112	6	4	122	91.8
GGT	114	—	—	114	100.0
ALP	105	1	5	111	94.6
LD	107	6	—	113	94.7
CK	107	3	2	112	95.5

※メインデーターを集計対象とした場合

まとめ

- 酵素項目JSCC標準化対応法採用率
6項目すべてにおいて80%以上(84.1~92.1%)
- AMY: 標準化法未決定ではあるが検量用ERMによる
測定値収束可能
- ABC評価割合: A評価割合は一部項目を除き90%以上
- 検討課題 試料: NH₃除去・脂質成分安定化
 TP : 測定値のメーカー差解析
 HbA1c: 適切な試料の検討
- サーベイ新規項目: CHE
- サーベイ結果伝達: 報告会・検討会の趣向変更
- 今後の方向性: データ共有化だけでなく基準値も...