

# 臨床化学検査

## 1. はじめに

本年度の臨床化学検査の精度管理調査参加施設数は、全体で122施設（前年より+1施設）でした。化学検査項目の参加施設は120施設、うちドライケム法（以下ドライ法）の施設は25施設、HbA1cの参加施設は107施設で、うちHbA1cのみの参加が2施設でした。

昨年と同様にHbA1c、CRP、免疫グロブリン（IgG、IgA、IgM）を含む32項目を実施しました。eGFRは引き続き参考調査となります。

ALPとLDのIFCC法への移行については、移行期間が2021年3月までとなっておりますが、本精度管理調査に参加した全施設（液状試薬）において移行が完了したことが確認できました。ご協力いただきありがとうございました。

## 2. 試料

本年も例年と同様に日本臨床衛生検査技師会（JAMT）からJAMT-QCを購入しました。JAMT-QCの試料は、 $-80^{\circ}\text{C}$ で数か月保管後、発送前日に溶解し、 $4^{\circ}\text{C}$ に保管してから配布しました。HbA1c用試料については、低濃度は健常者全血液を使用し、高濃度は患者全血を生食にて洗浄した赤血球をプールして作成しました。JAMT-QCは試料11、試料12、HbA1cは試料21、試料22としました。

## 3. 回答方法

本年度もJAMTQCシステムを利用しての回答でしたが、測定方法等の未回答が散見されました。適切な評価が行えませんので、不明な場合は各試薬メーカー等に問い合わせいただければと思います。

また、本年度も試料の測定回数を1回にさせていただくようお願いしましたが、ご協力いただきありがとうございました。今後もISO15189に準じた運用を継続し、1回測定でも精度の高い技術水準を維持していきましょう。

## 4. 統計処理

各項目にて、液状試薬では測定方法別、ドライ法で

はメーカー別に分類し、3SD外れの結果を2回除外した平均値、標準偏差（SD）、変動係数（CV）を算出しました（表1）。

## 5. 評価方法

臨床化学部門の評価はSDI評価と、ABCD評価があります。

SDI評価は平均値±標準偏差で、自施設と他施設の相対的な関係を示すものとなります。評価区分の設定にて、n数が10施設未満となった場合、SDIは表示されません。

ABCD評価は絶対的な評価として、目標値（平均値）±許容幅に収まっているかを示したものです。今年度の評価区分及び許容幅を表2に示しております。液状試薬の評価区分は項目一括とし、適宜、方法別、試薬別に分類して設定しました。ドライ法では多くの項目にてメーカー間差を認めたため、評価区分はメーカー別とし、適宜、試薬別に分類して設定しました。目標値は評価区分による各集団の平均値としましたが、集計の都合上n数が3施設未満となってしまった場合は液状試薬の平均値を目標値として設定しました。今年度の許容幅は日臨技臨床検査精度管理調査を参考に設定しました。A評価の許容幅は、主に日本臨床化学会の生理的変動をもとに算出した施設間の許容誤差限界（BA）を基準としました。B評価の許容幅は日臨技の評価基準と同じ、もしくはA評価の1.5倍としました。C評価の許容幅はB評価の1.5倍、C評価を超えた場合はD評価としました。

## 6. 項目別解析

**総蛋白**：液状試薬では測定値が収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。ドライ法はアークレイが低値傾向でしたが、メーカー内では比較的良く収束しており良好な評価でした。

**アルブミン**：液状試薬では測定値が収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。ドライ法はメーカー内においても系統的な施設間差が見られました。

**尿素窒素**：液状試薬では測定値が収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。ドライ法はメーカー別集計にて概ね良好な評価でしたが、アークレイにお

いて系統的な施設間差が見られました。アンモニア未  
消去法の参加施設数は2施設となっております。

**クレアチニン**：液状試薬では測定値が収束しており、  
ほとんどの施設で良好な評価でした。ドライ法は例年  
同様、やや低値気味に分布する傾向が見られましたが  
概ね良好な評価でした。

**尿酸**：液状試薬では測定値が収束しており、全ての施  
設で良好な評価でした。ドライ法はメーカー内におい  
ても系統的な施設間差が見られました。

**総ビリルビン**：方法間差が見られたため方法別で集計  
を行いました。各方法内ではよく収束しており、ほ  
とんどの施設で良好な評価でした。傾向としては例年  
同様に酵素法が化学酸化法よりも高値側に分布してい  
ました。ドライ法はメーカー内においてもばらつきが  
大きく、試薬別集計とし、概ね良好な評価となりまし  
た。

**直接ビリルビン**：方法間差が見られたため方法別で集  
計を行い、概ね良好な評価でしたが、同方法内におい  
てもばらつきが大きい項目になりますので、JAMT  
QCシステムにて試薬別集計もご参考にしていただい  
ければと思います。傾向としては例年同様に酵素法が化学  
酸化法よりも低値側に分布していました。ドライ法は  
昨年同様に液状試薬と比べて高値傾向となりましたが、  
参加した3施設内では概ね収束していました。

**グルコース**：液状試薬では測定値が収束しており、概  
ね良好な評価でした。ドライ法では試薬別集計を行い、  
ほとんどの施設で良好な評価でした。

**カルシウム**：液状試薬では測定値が収束しており、ほ  
とんどの施設で良好な評価でした。ドライ法ではメー  
カー内で差がみられたため試薬別集計を行い、概ね良  
好な評価となりました。

**無機リン**：液状試薬では測定値が収束しており、全  
ての施設で良好な評価でした。ドライ法は例年同様、富  
士フィルムで高値傾向、アークレイで低値傾向となり  
ました。

**マグネシウム**：全体的に測定値が収束しており、ほと  
んどの施設で良好な評価でした。

**血清鉄**：全体的に測定値が収束しており、ほとんどの

施設で良好な評価でした。

**中性脂肪**：液状試薬では測定値が収束しており、全  
ての施設で良好な評価でした。例年同様、ドライ法は全  
体的に高値傾向で、メーカー内においても系統的な施  
設間差が見られました。

**総コレステロール**：液状試薬では測定値が収束してお  
り、ほとんどの施設で良好な評価でした。ドライ法で  
はメーカー内でも系統誤差が見られましたが、概ね良  
好な評価でした。

**HDLコレステロール**：試薬間差の傾向がみられたため  
試薬別で集計を行いました。各試薬内ではよく収束  
しており、全ての施設で良好な評価でした。ドライ法  
はメーカー内では収束しており、概ね良好な評価でし  
た。

**LDLコレステロール**：試薬間差の傾向がみられたため  
試薬別で集計を行いました。各試薬内ではよく収束  
しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。

**ALP**：液状試薬では測定値が収束しており、ほとん  
どの施設で良好な評価でした。また、液状試薬では参加  
した全施設においてIFCC法への移行が確認できまし  
た。ドライ法ではメーカー内でも系統的な施設間差が  
見られました。

**γGTP**：液状試薬では全体的に収束しており、ほと  
んどの施設で良好な評価でした。また、ドライ法は例年  
同様に高値傾向にありましたが、各試薬内では収束し  
ており、概ね良好な評価でした。

**AST**：液状試薬では測定値が収束しており、良好な評  
価でした。ドライ法は例年同様にメーカー間差がみら  
れ、アークレイが低値傾向でした。各メーカー内では  
良く収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でし  
た。

**ALT**：液状試薬では測定値が収束しており、良好な評  
価でした。ドライ法はアークレイにおいて施設間差が  
みられましたが、各試薬内では概ね収束しておりました。

**LD**：液状試薬では測定値が収束しており、ほとん  
どの施設で良好な評価でした。また、液状試薬では参加  
した全施設においてIFCC法への移行が確認できました。

ドライ法はメーカー内では良く収束しており、概ね良好な評価でした。

**AMY**：液状試薬では全体的に収束しており、全ての施設で良好な評価でした。ドライ法は、例年ではアークレイのスポットケムIIアミラーゼが極端に低値傾向でしたが、今回はその傾向は見られず、メーカー別集計において概ね良好な評価となりました。

**CK**：液状試薬では全体的に収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。ドライ法はメーカー間差が目立ち、例年同様に富士フィルムが高値傾向に分布していますが、メーカー内では収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。

**ChE**：液状試薬、ドライ法ともに全体的に収束しており、全ての施設で良好な評価でした。

**電解質**：ISE法では全体的に収束しておりました。日臨技の評価基準を用いたため、CV値は例年と同様ですが、B評価の施設数が若干増加しました。ドライ法ではNa、Kは良く収束しており一括集計としましたが、Clはメーカー間差がみられたためメーカー別集計とし、ほとんどの施設で良好な評価となりました。

**HbA1c**：若干の方法間差は見られましたが、各方法内では良く収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。

**CRP**：液状試薬のラテックス比濁法汎用試薬では良く収束し、ほとんどの施設で良好な評価でしたが、数施設において極端値を報告されていたので、精度管理の確認をお願いします。ドライ法ではメーカー内においても施設間差が目立ちました。

**免疫グロブリン**：全体的に良く収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。

**eGFR**：評価対象外の項目となりますが、クレアチニン測定のある93施設中87施設（93.5%）で報告を頂きました。例年同様、計算ミスと思われる測定値が見られます。クレアチニンの評価と乖離が見られた施設は確認をお願いします。評価対象外ではありますが、精度評価の一環としてご活用ください。

## 7. まとめ

本年度も液状試薬を使用している施設の多くで良

好な結果がみられました。長野県内の臨床検査施設で行っている臨床化学分野の測定精度は、液状試薬を使用している施設では概ね良好と言えます。例年同様にドライ法は液状試薬と比べると施設間差が目立ちました。しかし、メーカーや試薬ごとの集計では、比較的良く収束しており、多くの施設で良好な評価となりました。一方で、メーカーや試薬別の集計では、どうしてもn数が少ない集団が生じ、正しい評価が難しくなることがあります。n数が少ない施設につきましては、液状試薬やドライ法全体の平均値との比較を行い、適宜、対応をお願い致します。また、一括集計・評価となっている項目につきましても、JAMTQCシステムにおいて、方法別や試薬別の総括統計表をご確認いただけますので、機器・試薬の管理、精度管理等にご活用いただければと思います。

本年の報告でも測定エラーか判断できないいくつかの極端値や、入力ミスと思われるデータが散見されました。特に、n数の少ない試薬においては入力ミスをした施設の評価だけではなく、集計自体に影響してしまうことがあります。要綱を確認し試料を正しく取扱い、結果の報告まで含めてQMSの意識を高めることへのご協力をよろしくお願い致します。

精度保証の重要性を再認識し、日々の精度管理とメンテナンスをしっかりと行う事で、測定精度を良好に維持していきましょう。

担当：森田 温



表1 2024年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

D-BIL												
	全体				バナジン酸酸化法				酵素法			
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	74	0.27	0.03	9.9	58	0.27	0.03	10.1	16	0.26	0.02	8.9
試料12	74	1.47	0.10	6.8	57	1.50	0.06	4.0	16	1.37	0.13	9.7
ドライケム全体												
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	3	0.37	0.06	15.7	3	0.37	0.06	15.7				
試料12	3	2.17	0.06	2.7	3	2.17	0.06	2.7				
Glu												
	全体				ヘキソキナーゼ法				ブドウ糖酸化酵素電極法			
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	96	83.2	1.3	1.6	74	83.3	1.3	1.5	22	83.0	1.5	1.8
試料12	96	243.4	3.2	1.3	74	242.9	3.3	1.4	22	245.0	1.8	0.8
ドライケム全体												
アークレイ												
オーソ												
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	15	85.9	3.2	3.7	4	84.5	5.9	7.0	1	87.0	-	-
試料12	15	240.3	6.7	2.8	4	235.8	10.0	4.2	1	235.0	-	-
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	10	86.4	1.6	1.8								
試料12	10	242.7	4.1	1.7								
Ca												
	全体				オルトクレゾールフタレイン比色法				メチルキシレノールブルー比色法			
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	87	10.64	0.13	1.3	1	10.70	-	-	1	10.40	-	-
試料12	88	7.63	0.11	1.5	1	7.50	-	-	1	7.30	-	-
アルセナゾⅢ比色法												
クロロホスホナゾ比色Ⅲ												
NM-BAPTA法												
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	35	10.63	0.16	1.5	1	10.80	-	-	1	10.70	-	-
試料12	35	7.64	0.13	1.7	1	7.70	-	-	1	7.70	-	-
酵素法												
ドライケム全体												
アークレイ												
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	49	10.63	0.12	1.2	10	10.67	1.21	11.4	3	11.30	0.20	1.8
試料12	49	7.63	0.09	1.2	10	7.53	1.25	16.6	3	6.87	1.10	16.0
オーソ												
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)				
試料11	2	9.00	2.40	26.7	5	10.96	0.24	2.2				
試料12	2	9.05	2.33	25.8	5	7.32	0.16	2.2				
IP												
	全体				酵素法				モリブデン酸・UV法			
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	77	3.64	0.06	1.7	72	3.63	0.06	1.7	4	3.65	0.06	1.6
試料12	77	5.87	0.07	1.3	72	5.87	0.08	1.3	4	5.88	0.05	0.9
モリブデン・ブルー法												
ドライケム全体												
アークレイ												
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	1	3.70	-	-	4	3.75	0.44	11.6	1	3.10	-	-
試料12	1	5.90	-	-	4	6.15	0.64	10.4	1	5.20	-	-
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	3	3.97	0.06	1.5								
試料12	3	6.47	0.12	1.8								
Mg												
	全体				色素法				酵素法			
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	54	4.49	0.07	1.6	10	4.45	0.12	2.6	45	4.49	0.07	1.6
試料12	53	2.19	0.05	2.3	10	2.23	0.08	3.7	44	2.19	0.05	2.2
ドライケム全体												
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)				
試料11	2	4.80	0.00	0.0	2	4.80	0.00	0.0				
試料12	2	2.15	0.07	3.3	2	2.15	0.07	3.3				

表1 2024年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

Fe												
全体				Nitroso-PSAP法				バソフェナントロリン法				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	84	157.6	2.0	1.3	53	157.7	2.2	1.4	29	157.6	1.5	0.9
試料12	85	82.5	1.7	2.0	54	82.3	1.8	2.2	29	83.0	1.1	1.4
フェロジン法				ドライケム全体				オーソ				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	2	156.5	2.1	1.4	1	91.0	-	-	1	91.0	-	-
試料12	2	82.5	2.1	2.6	1	172.0	-	-	1	172.0	-	-
TG												
全体				酵素比色法 (グリセロール消去)				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	91	92.2	1.4	1.5	91	92.2	1.4	1.5	13	96.9	8.3	8.6
試料12	92	67.0	1.3	1.9	92	67.0	1.3	1.9	12	71.1	5.0	7.0
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	4	94.3	8.5	9.0	1	81.0	-	-	8	100.3	5.9	5.9
試料12	4	68.0	5.5	8.1	1	115.0	-	-	8	72.6	4.3	5.9
TC												
全体				コレステロール酸化酵素法				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	89	200.3	2.9	1.5	89	200.3	2.9	1.5	12	210.8	8.9	4.2
試料12	90	143.9	2.4	1.7	90	143.9	2.4	1.7	13	148.7	17.2	11.6
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	4	213.5	13.9	6.5	1	138.0	-	-	8	209.5	6.0	2.9
試料12	4	152.3	7.2	4.7	1	200.0	-	-	8	140.5	5.0	3.5
HDL-C												
全体				ミナリスメディカル直接法				シノテスト直接法				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	91	64.7	4.4	6.8	41	62.6	0.9	1.5	5	73.0	2.2	3.1
試料12	91	47.4	2.7	5.8	42	46.4	0.7	1.6	5	52.2	1.1	2.1
積水メディカル直接法				ロシュ直接法				富士フィルム和光純薬直接法				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	25	69.9	1.6	2.2	1	62.0	-	-	17	59.9	1.1	1.8
試料12	25	50.4	1.2	2.4	1	46.0	-	-	17	43.9	0.9	2.1
ドライケム全体				アークレイ				オーソ				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	11	59.8	7.8	13.1	4	54.3	2.9	5.3	1	45.0	-	-
試料12	11	46.3	10.5	22.6	4	37.5	3.3	8.8	1	73.0	-	-
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	6	66.0	1.8	2.7								
試料12	6	47.7	2.4	5.1								
LDL-C												
全体				ミナリスメディカル直接法				シノテスト直接法				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	90	111.5	4.1	3.7	42	109.5	1.5	1.4	5	112.6	4.2	3.7
試料12	90	81.0	3.8	4.7	42	78.9	1.1	1.4	5	82.0	3.4	4.1
積水メディカル直接法				ロシュ直接法				富士フィルム和光純薬直接法				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	24	109.6	1.1	1.0	1	115.0	-	-	17	118.8	2.5	2.1
試料12	24	79.6	1.0	1.2	1	83.0	-	-	17	88.1	1.9	2.2
オーソ												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	1	83.0	-	-								
試料12	1	122.0	-	-								

表1 2024年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

ALP												
全体				IFCC標準化対応法				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	91	71.5	1.5	2.1	91	71.5	1.5	2.1	16	75.2	3.5	4.7
試料12	89	175.7	2.9	1.7	89	175.7	2.9	1.7	17	176.8	14.2	8.0
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	5	76.8	3.3	4.4	2	108.5	51.6	47.6	11	76.5	6.7	8.8
試料12	5	165.0	9.5	5.7	2	111.0	56.6	51.0	11	184.5	9.1	4.9
GGT												
全体				JSCC/IFCC標準化対応法				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	91	41.8	0.9	2.2	91	41.8	0.9	2.2	21	44.4	5.7	12.9
試料12	91	153.1	1.9	1.3	91	153.1	1.9	1.3	21	174.5	14.1	8.1
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	7	49.4	6.8	13.8	1	162.0	-	-	14	41.9	2.9	7.0
試料12	7	182.3	19.2	10.6	1	40.0	-	-	14	170.6	9.3	5.5
AST												
全体				JSCC標準化対応法				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	90	38.8	0.8	2.1	90	38.8	0.8	2.1	24	38.0	4.1	10.9
試料12	91	130.5	1.8	1.4	91	130.5	1.8	1.4	24	126.5	8.0	6.3
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	7	32.1	2.0	6.1	2	83.5	65.8	78.8	16	40.6	1.2	3.0
試料12	7	116.4	6.5	5.6	2	82.5	65.8	79.7	16	130.7	3.8	2.9
ALT												
全体				JSCC標準化対応法				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	91	38.3	0.9	2.5	91	38.3	0.9	2.5	24	38.1	4.7	12.4
試料12	92	143.6	2.4	1.7	92	143.6	2.4	1.7	24	143.2	7.7	5.4
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	7	31.9	3.7	11.5	2	97.0	82.0	84.6	16	40.8	1.7	4.2
試料12	7	141.9	11.4	8.1	2	96.5	78.5	81.3	16	143.2	5.8	4.0
LD												
全体				IFCC標準化対応法				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	90	209.2	3.8	1.8	90	209.2	3.8	1.8	21	213.3	12.8	6.0
試料12	90	368.8	5.0	1.4	90	368.8	5.0	1.4	21	341.8	18.3	5.4
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	5	196.6	3.9	2.0	2	293.5	112.4	38.3	15	218.9	9.9	4.5
試料12	5	323.2	12.9	4.0	2	292.5	105.4	36.0	15	346.3	15.5	4.5
AMY												
全体				JSCC法/G3-CNP				JSCC法/G7-pNP				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	88	91.5	1.9	2.1	2	89.0	2.8	3.2	1	94.0	-	-
試料12	87	305.5	3.9	1.3	2	293.0	2.8	1.0	1	308.0	-	-
JSCC法/ベンジル-G5-pNP				JSCC法/4,6エチリデン-G7-pNP				JSCC法/Gal-G2-CNP				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	36	90.1	1.1	1.2	45	92.6	1.6	1.8	2	92.0	0.0	0.0
試料12	36	304.2	3.5	1.2	45	306.7	3.7	1.2	2	306.5	0.7	0.2
従来法/ベンジル-G5-pNP				ドライケム全体				アークレイ(スポットケムII)				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	2	91.0	1.4	1.6	22	93.0	5.7	6.1	2	93.0	4.2	4.6
試料12	2	304.0	5.7	1.9	23	295.9	18.6	6.3	2	292.0	0.0	0.0
アークレイ(スポットケムD)				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	4	93.8	17.9	19.1	2	181.5	128.0	70.5	16	91.6	3.5	3.8
試料12	4	300.3	38.1	12.7	2	182.0	113.1	62.2	16	297.4	11.5	3.9

表1 2024年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

CK												
全体				JSCC標準化対応法				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	89	144.3	2.6	1.8	89	144.3	2.6	1.8	22	145.0	16.7	11.5
試料12	87	450.8	8.0	1.8	87	450.8	8.0	1.8	22	513.2	46.4	9.0
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	6	122.7	14.3	11.6	2	288.0	206.5	71.7	15	154.1	6.6	4.3
試料12	6	475.2	65.3	13.7	2	287.5	222.7	77.5	15	532.9	18.2	3.4
ChE												
全体				p-ヒドロキシベンゾイルコリン				5-メチル-2テノイルチオコリン				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	87	335.9	4.5	1.3	78	336.2	4.4	1.3	5	331.2	2.9	0.9
試料12	87	242.7	3.2	1.3	78	242.9	3.2	1.3	5	240.2	1.6	0.7
ベンゾイルチオコリン				ドライケム全体				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	4	336.5	4.7	1.4	4	337.5	14.5	4.3	4	337.5	14.5	4.3
試料12	4	243.0	3.5	1.4	4	246.3	10.1	4.1	4	246.3	10.1	4.1
Na												
全体				イオン選択電極法希釈法				イオン選択電極法非希釈法/常光				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	91	150.5	1.1	0.7	86	150.5	1.1	0.7	2	151.1	1.6	1.0
試料12	90	130.6	0.8	0.6	85	130.6	0.8	0.6	2	130.8	1.8	1.4
イオン選択電極法非希釈法/その他				未回答				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	2	149.5	0.7	0.5	1	151.0	-	-	20	151.7	2.0	1.3
試料12	2	130.0	0.0	0.0	1	131.0	-	-	20	131.1	1.9	1.4
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	4	149.8	1.0	0.6	2	138.5	13.435	9.7	15	152.5	1.6	1.0
試料12	4	130.0	1.8	1.4	2	139.0	18.3848	13.2	15	131.7	1.2	0.9
K												
全体				イオン選択電極法希釈法				イオン選択電極法非希釈法/常光				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	90	5.92	0.05	0.9	86	5.92	0.05	0.9	2	5.81	0.15	2.6
試料12	91	3.72	0.03	0.9	86	3.72	0.03	0.9	2	3.70	0.00	0.0
イオン選択電極法非希釈法/その他				未回答				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	2	5.85	0.07	1.2	1	5.90	-	-	20	6.03	0.08	1.3
試料12	2	3.70	0.00	0.0	1	3.70	-	-	20	3.71	0.09	2.5
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	4	6.03	0.05	0.8	2	4.80	1.56	32.4	15	6.04	0.08	1.4
試料12	4	3.85	0.06	1.5	2	4.75	1.63	34.2	15	3.67	0.06	1.6
Cl												
全体				電極法希釈法/日立				電極法希釈法/エイアンドティー				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	91	114.9	1.1	1.0	32	115.4	0.9	0.8	18	115.4	1.2	1.0
試料12	90	95.6	1.1	1.1	31	95.9	0.8	0.8	17	96.6	0.8	0.8
電極法希釈法/キャノン				電極法希釈法/シーメンスHCD				電極法希釈法/BC電極(AUシリーズ)				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	26	113.9	0.5	0.5	1	114.6	-	-	7	115.0	0.5	0.4
試料12	26	94.7	0.6	0.7	1	95.9	-	-	7	95.8	0.8	0.8
イオン選択電極法希釈法/常光				電極法希釈法/その他				非希釈法/常光				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	1	114.0	-	-	2	113.2	0.4	0.4	1	115.8	-	-
試料12	1	94.0	-	-	2	94.8	0.8	0.9	1	93.9	-	-
非希釈法/その他				未回答				ドライケム全体				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	2	116.0	0.0	0.0	1	115.0	-	-	20	113.1	3.2	2.8
試料12	2	94.0	2.8	3.0	1	96.0	-	-	20	91.4	2.1	2.3
アークレイ				オーソ				富士フィルム				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	4	118.3	2.1	1.7	2	107.0	12.7	11.9	15	111.5	1.4	1.2
試料12	4	92.3	1.5	1.6	2	107.5	16.3	15.1	15	90.8	1.8	2.0

表1 2024年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

HbA1c												
全体				HPLC法/アークレイ				HPLC法/東ソー				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料21	102	5.47	0.13	2.4	26	5.51	0.04	0.7	45	5.51	0.10	1.9
試料22	101	7.86	0.17	2.2	27	7.94	0.07	0.9	44	7.88	0.11	1.4
免疫比濁法				酵素法				キャピラリー電気泳動法				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料21	11	5.38	0.17	3.1	19	5.31	0.17	3.2	1	5.30	-	-
試料22	11	7.90	0.30	3.8	19	7.58	0.21	2.8	1	7.80	-	-
その他の方法												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料21	1	5.20	-	-								
試料22	1	7.60	-	-								

CRP												
全体				ラテックス比濁法/汎用機				ラテックス比濁法/専用機				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	93	0.37	0.02	5.4	87	0.37	0.01	3.6	7	0.37	0.08	21.6
試料12	93	3.90	0.11	2.9	88	3.91	0.09	2.4	7	3.95	0.46	11.7
その他の方法				ドライケム全体				アークレイ				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	2	2.15	2.65	123.6	13	0.46	0.11	22.8	2	0.35	0.07	20.2
試料12	2	1.93	2.25	116.5	13	4.28	0.29	6.8	2	3.85	0.07	1.8
オーソ				富士フィルム				ドライケムその他				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	1	0.53	-	-	9	0.50	0.09	17.3	1	0.30	-	-
試料12	1	4.47	-	-	9	4.34	0.26	6.0	1	4.40	-	-

IgG												
全体				免疫比濁法 (汎用機器)				免疫比濁法 (専用機器)				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	31	1214.3	19.5	1.6	29	1212.4	18.6	1.5	3	1260.7	33.8	2.7
試料12	32	895.6	13.5	1.5	28	895.5	9.9	1.1	3	908.7	22.7	2.5

IgA												
全体				免疫比濁法 (汎用機器)				免疫比濁法 (専用機器)				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	32	235.4	5.8	2.5	29	234.8	5.7	2.4	3	241.3	1.5	0.6
試料12	32	169.3	5.5	3.3	29	168.6	5.2	3.1	3	176.7	3.5	2.0

IgM												
全体				免疫比濁法 (汎用機器)				免疫比濁法 (専用機器)				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	30	86.8	2.0	2.4	28	86.5	1.8	2.0	3	92.7	2.9	3.1
試料12	32	62.2	2.7	4.3	29	61.7	2.1	3.4	3	67.3	2.5	3.7

eGFR												
全体												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	85	96.0	3.2	3.4								
試料12	82	16.9	0.3	2.0								

表2 2024年度精度管理調査 臨床化学 評価区分及び評価幅

ウェット法許容幅

項目	試料	評価区分	A評価	B評価	C評価
TP	試料11	項目一括	1.20%	3.31%	4.97%
	試料12		1.20%	3.31%	4.97%
ALB	試料11	項目一括	1.3%	5.0%	7.5%
	試料12		1.3%	5.0%	7.5%
BUN	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
CRE	試料11	項目一括	4.8%	7.5%	11.3%
	試料12		4.8%	7.5%	11.3%
UA	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
T-BIL	試料11	方法別	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
	試料12		10.0%	15.0%	22.5%
D-BIL	試料11	方法別	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
	試料12		10.0%	15.0%	22.5%
GLU	試料11	項目一括	2.3%	5.0%	7.5%
	試料12		2.3%	5.0%	7.5%
Ca	試料11	項目一括	2.00%	4.08%	6.12%
	試料12		2.00%	4.08%	6.12%
IP	試料11	項目一括	3.5%	5.0%	7.5%
	試料12		3.5%	5.0%	7.5%
Mg	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
Fe	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
TG	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
TC	試料11	項目一括	4.5%	7.5%	11.3%
	試料12		4.5%	7.5%	11.3%
HDL-C	試料11	試薬別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
LDL-C	試料11	試薬別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
ALP	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
γ-GT	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
AST	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
ALT	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
LD	試料11	項目一括	3.9%	5.0%	7.5%
	試料12		3.9%	5.0%	7.5%
AMY	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
CK	試料11	項目一括	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
CHE	試料11	項目一括	4.7%	7.5%	11.3%
	試料12		4.7%	7.5%	11.3%
Na	試料11	項目一括	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L
	試料12		2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L
K	試料11	項目一括	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
	試料12		0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
Cl	試料11	項目一括	3mmol/L	4mmol/L	5mmol/L
	試料12		3mmol/L	4mmol/L	5mmol/L
HbA1c	試料11	方法別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
CRP	試料11	項目一括	0.10mg/dL	0.15mg/dL	0.20mg/dL
	試料12		10.0%	15.0%	22.5%
IgG	試料11	項目一括	10.0%	15.0%	22.5%
	試料12		10.0%	15.0%	22.5%
IgA	試料11	項目一括	10.0%	15.0%	22.5%
	試料12		10.0%	15.0%	22.5%
IgM	試料11	項目一括	10.0%	15.0%	22.5%
	試料12		10.0%	15.0%	22.5%

ドライケム法許容幅

項目	試料	評価区分	A評価	B評価	C評価
TP	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
ALB	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
BUN	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
CRE	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
UA	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
T-BIL	試料11	試薬別	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
	試料12		10.0%	15.0%	22.5%
D-BIL	試料11	メーカー別	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
	試料12		10.0%	15.0%	22.5%
GLU	試料11	試薬別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
Ca	試料11	試薬別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
IP	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
Mg	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
Fe	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
TG	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
TC	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
HDL-C	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
ALP	試料11	メーカー別	7.5%	11.3%	17.0%
	試料12		7.5%	11.3%	17.0%
γ-GT	試料11	試薬別	7.5%	11.3%	17.0%
	試料12		7.5%	11.3%	17.0%
AST	試料11	メーカー別	7.5%	11.3%	17.0%
	試料12		7.5%	11.3%	17.0%
ALT	試料11	試薬別	7.5%	11.3%	17.0%
	試料12		7.5%	11.3%	17.0%
LD	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
AMY	試料11	メーカー別	7.5%	11.3%	17.0%
	試料12		7.5%	11.3%	17.0%
CK	試料11	試薬別	7.5%	11.3%	17.0%
	試料12		7.5%	11.3%	17.0%
CHE	試料11	メーカー別	5.0%	7.5%	11.3%
	試料12		5.0%	7.5%	11.3%
Na	試料11	項目一括	3mmol/L	4mmol/L	5mmol/L
	試料12		3mmol/L	4mmol/L	5mmol/L
K	試料11	項目一括	0.2mmol/L	0.3mmol/L	0.4mmol/L
	試料12		0.2mmol/L	0.3mmol/L	0.4mmol/L
Cl	試料11	メーカー別	3mmol/L	4mmol/L	5mmol/L
	試料12		3mmol/L	4mmol/L	5mmol/L
CRP	試料11	メーカー別	0.10mg/dL	0.15mg/dL	0.20mg/dL
	試料12		10.0%	15.0%	22.5%
eGFR	試料11	項目一括	評価対象外		
	試料12		評価対象外		

図1 2024年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

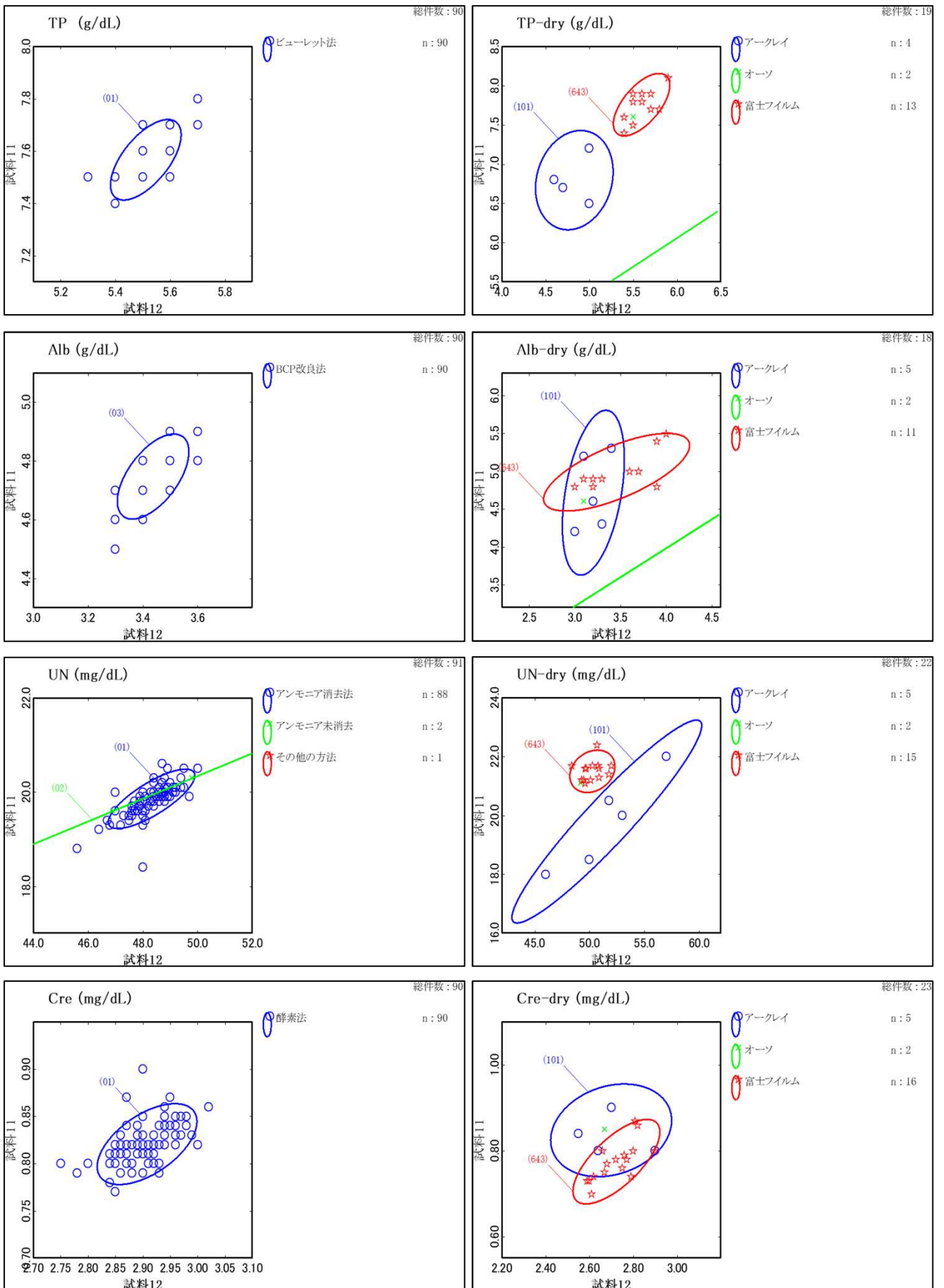


図1 2024年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

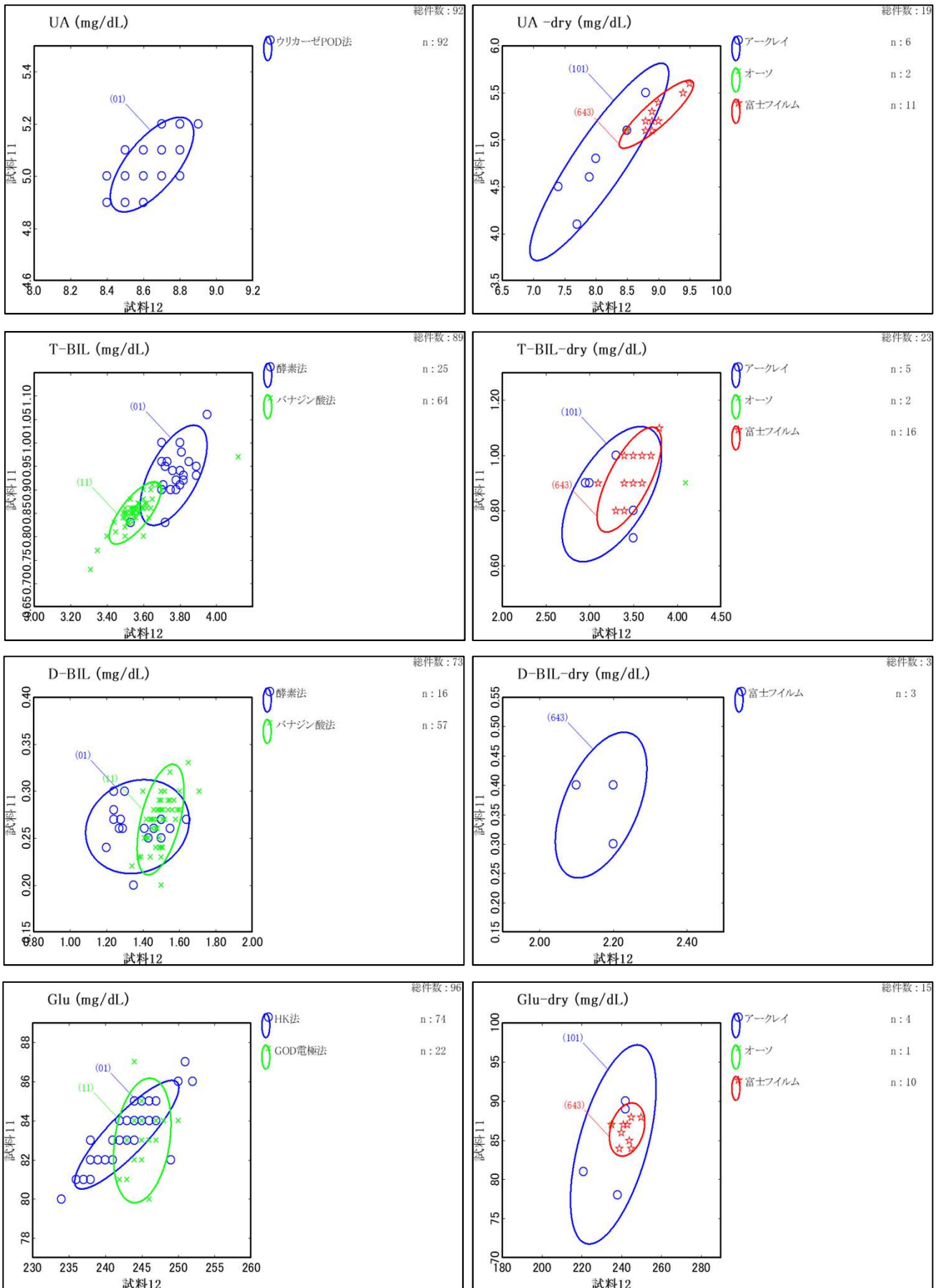


図1 2024年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

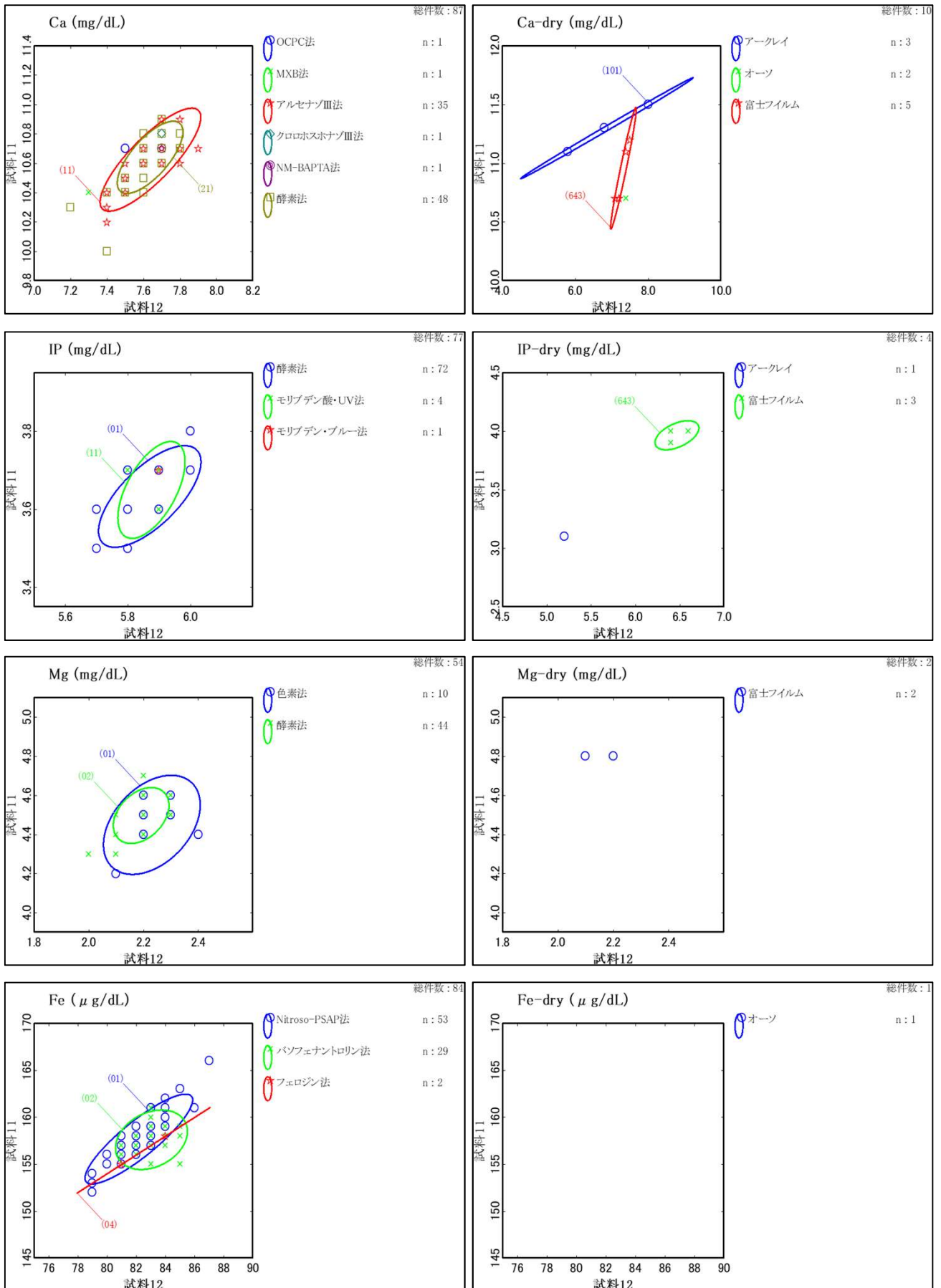


図1 2024年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

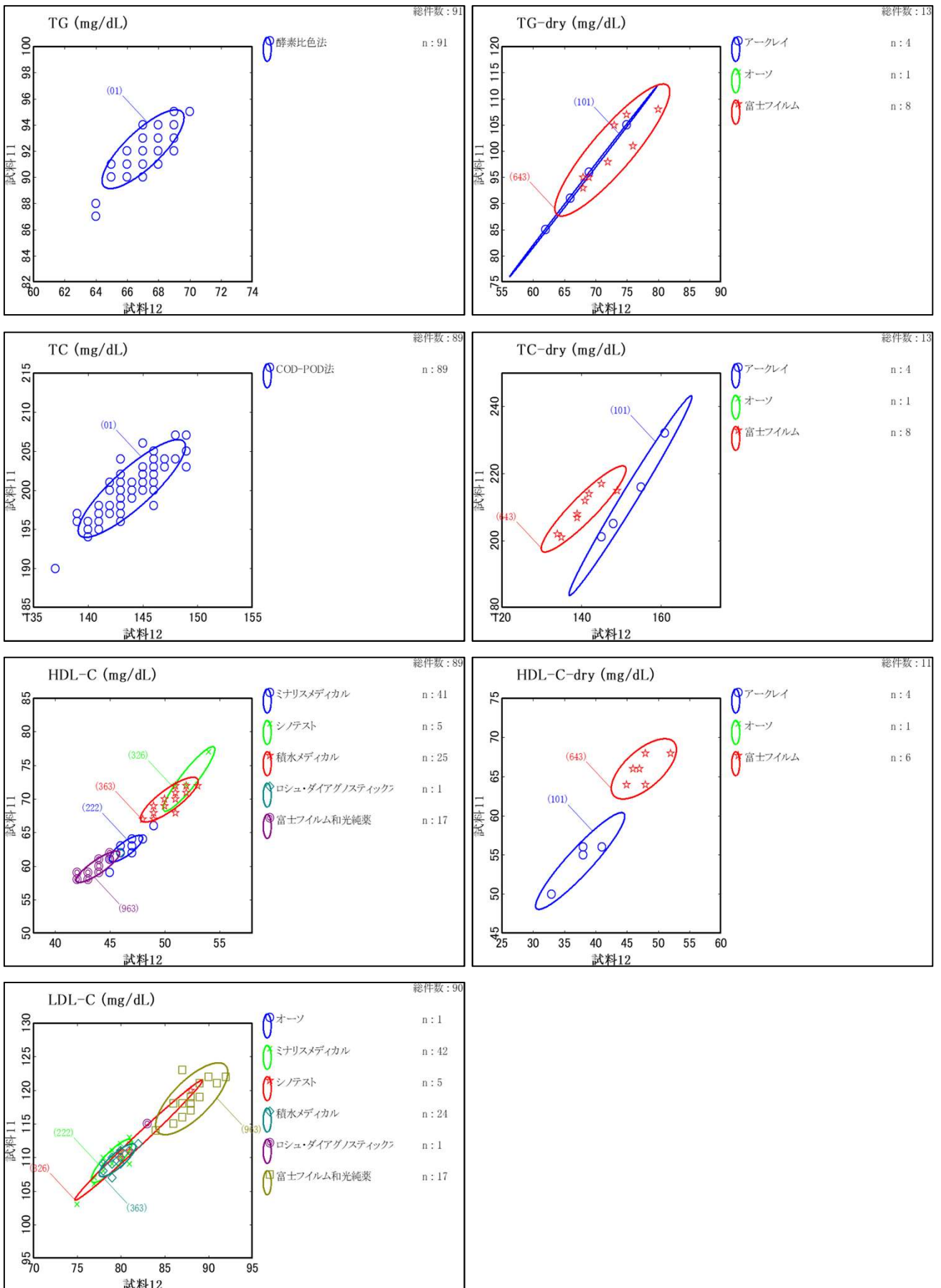


図1 2024年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

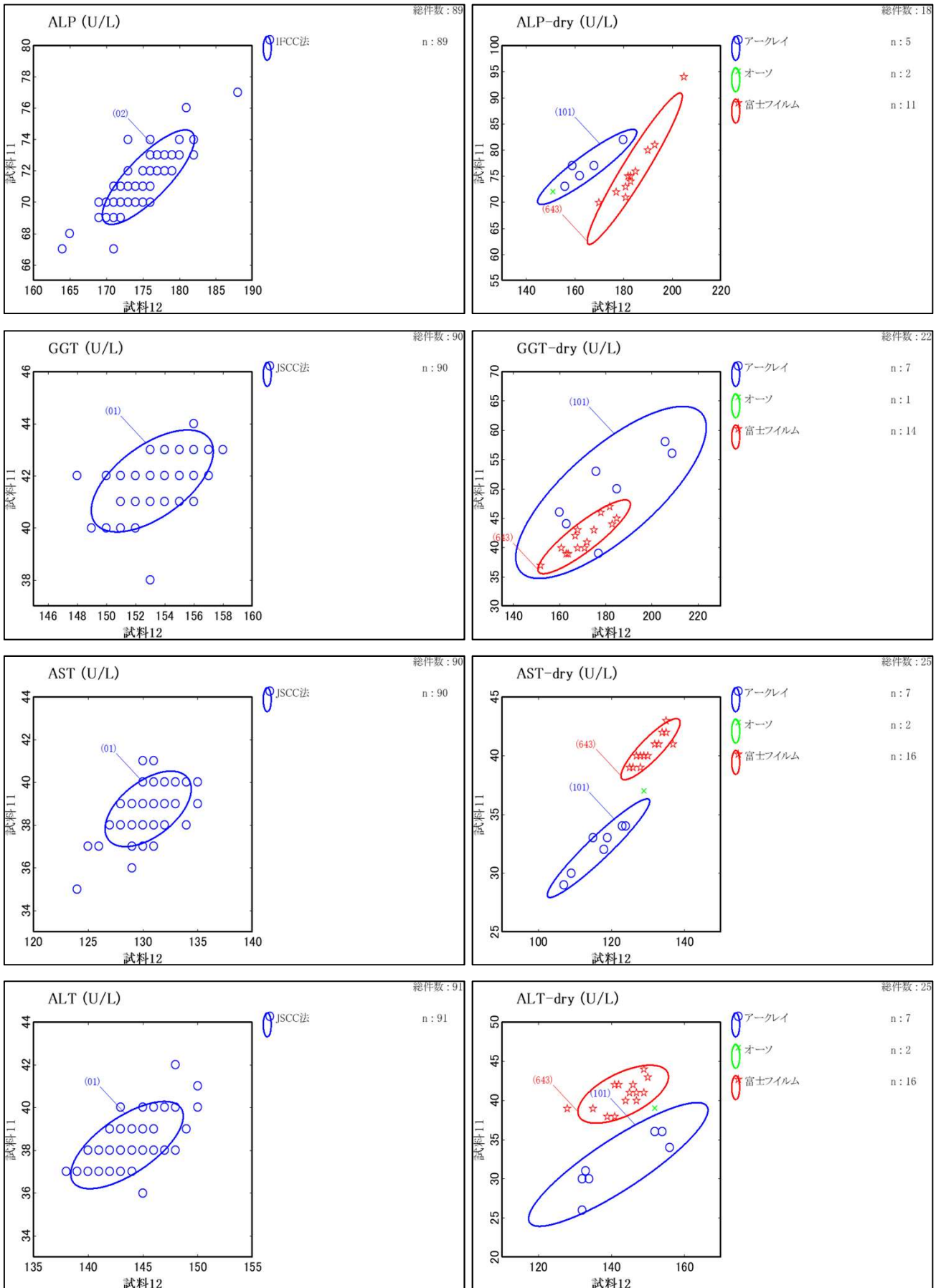


図1 2024年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

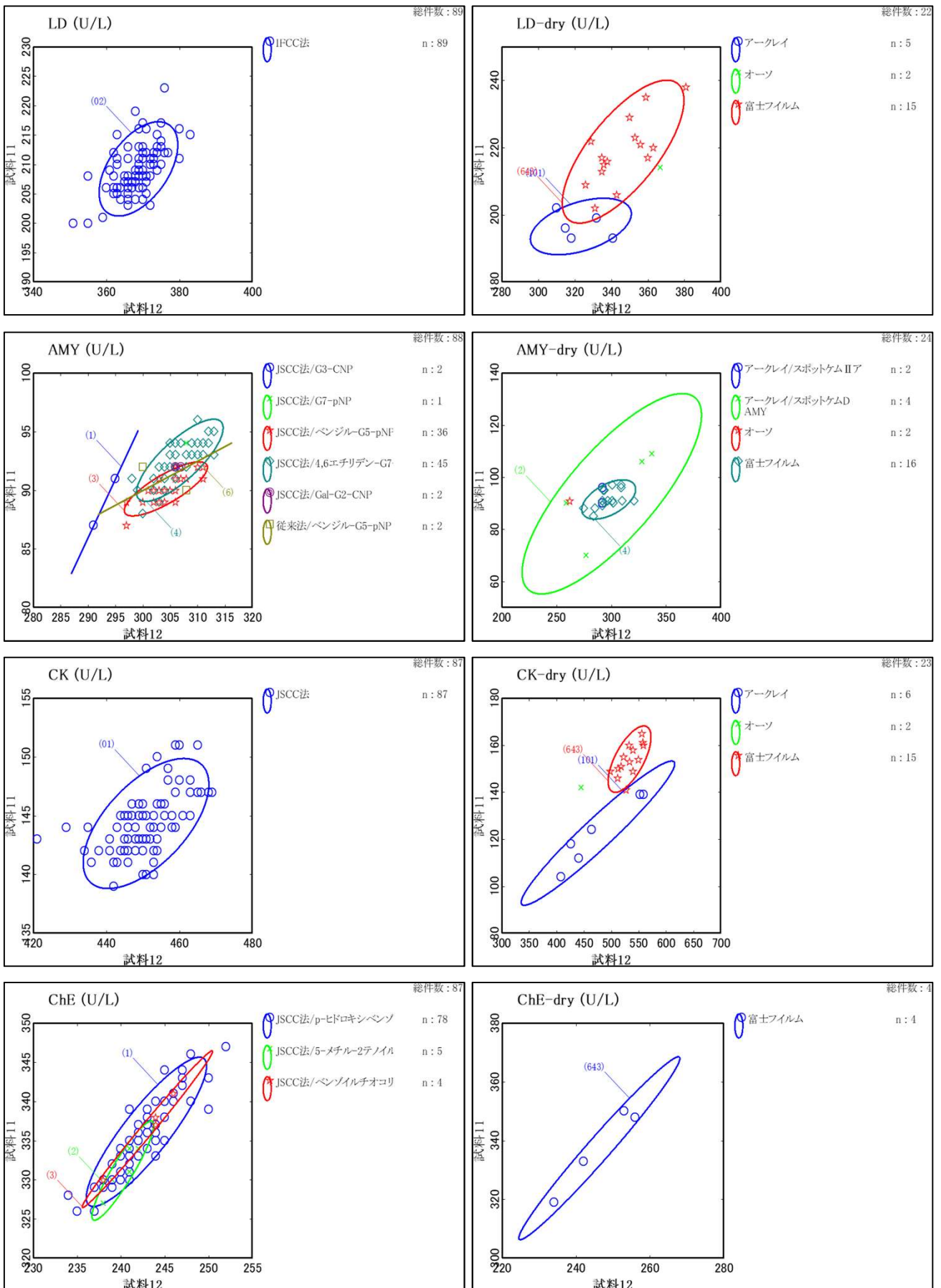


図1 2024年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

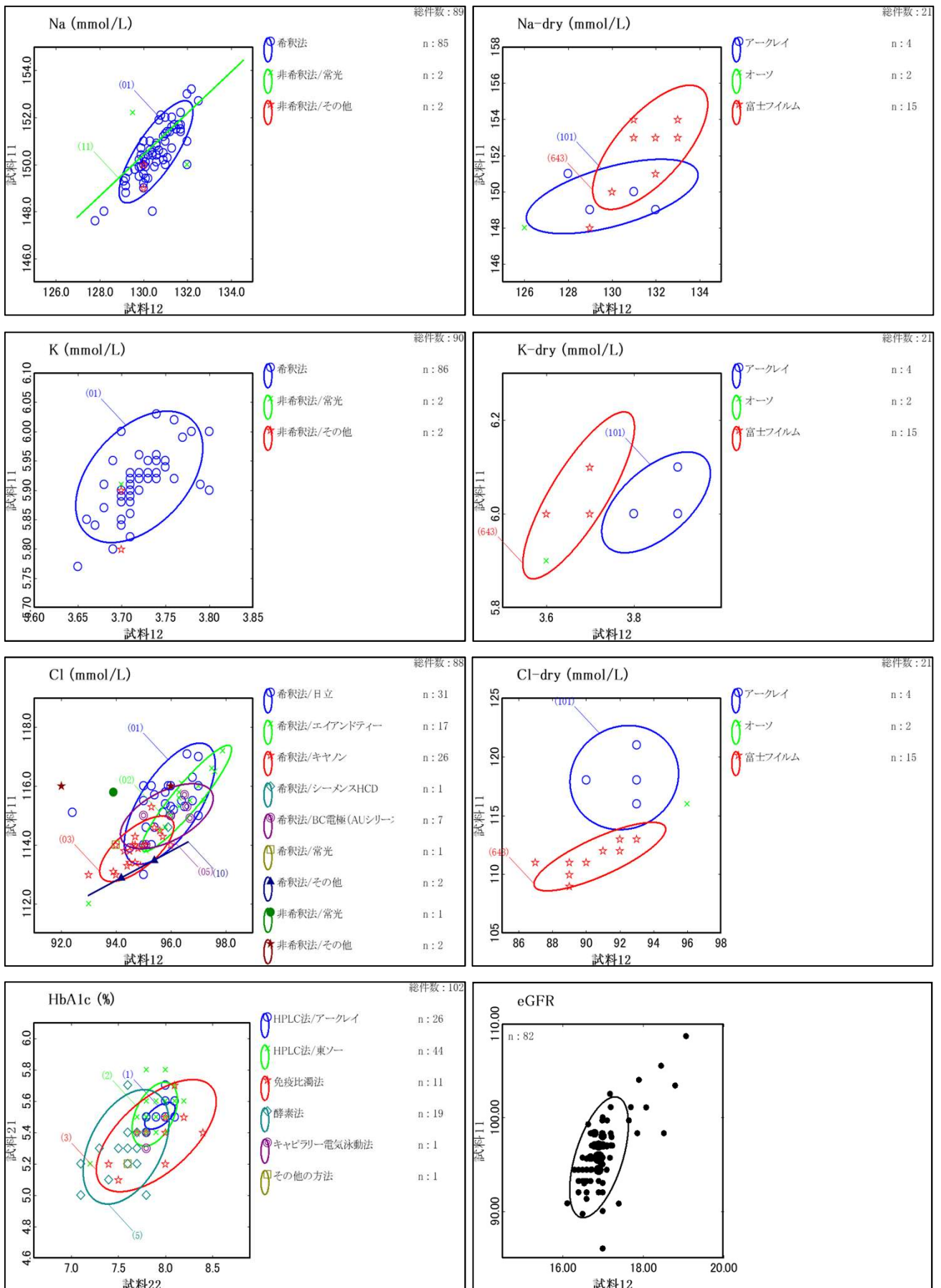


図1 2024年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

