

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130施設（前年より-1施設）でした。化学検査項目の参加施設は128施設、うちドライケム法（以下ドライ法）の施設は29施設、HbA1cの参加施設は114施設で、うちHbA1cのみ参加が2施設でした。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、未達の施設はALP液状試薬で95施設中1施設（1.1%）、LD液状試薬で94施設中4施設（4.3%）でした。本調査ではIFCC法での一括の集計としました。

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。今年度は、JAMTQCシステムへの移行に伴い、結果入力等でいろいろとご迷惑をおかけしましたこととお詫び申し上げます。

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°C で数か月保管後、発送前日に溶解し、 4°C に保管してから配布しました。HbA1c用試料において、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

本年度はJAMTQCシステムを利用しての回答であったため、PCへの入力作業はなくなりましたが、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す。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（ \bar{X} ）、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基本的には項目一括とし、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、評価区分は基本的にはメーカー別とし、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、n数が1施設となってしまった場合は液状試薬全体もしくはドライ法全体の平均値を目標値として設定しました。A評価の許容幅は、日本臨床化学会の許容誤差限界（ B_A ）や日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状を参考にして、 $\pm 3\sim 10\%$ としました。B評価の許容幅はA評価の2倍、C評価の許容幅はA評価の3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、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比較的良く収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。

アルブミン：液状試薬では測定値が収束しており、全ての施設で良好な評価でした。ドライ法ではメーカー内においても多少のばらつきが見られました。

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が、極端値を報告されている施設がありました。機器・試薬の管理、精度管理の確認等にご注意ください。ドライ法は各試薬内では比較的収束しており、概ね良好な評価でした。

クレアチニン：液状試薬、ドライ法とも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が、ドライ法は昨年同様、やや低値気味に分布する傾向が見られました。

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。ドライ法は富士フィルムが高値傾向でしたが、各メーカー内においては収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。

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。傾向としては昨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。また、1施設で誤入力と思われる極端値が見られました。ご報告の際は入力値にご注意ください。ドライ法はメーカー内においてもばらつきが大きく、試薬別で集計とし、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ました。各方法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。傾向としては昨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が、ドライ法は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おり、良好な評価でした。

グルコース：液状試薬ではいくつかの施設で高値傾向がみられましたが、概ね良好な評価でした。ドライ法はメーカー内では比較的良く収束しており、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、全ての施設で良好な評価でした。ドライ法は各試薬内では概ね収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でした。

無機リン：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。ドライ法は液状試薬と比較して富士フィルムで高値傾向、アークレイで低

値となりました。

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。昨年同様、ドライ法は高値傾向でしたが、メーカー内では収束しており、概ね良好な評価でした。

総コレステロール：液状試薬は例年同様に施設間差と思われる系統誤差が見られましたが、ほとんどの施設で良好な評価でした。ドライ法ではアークレイが高値傾向でしたが、メーカー内では概ね収束していました。

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、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では比較的良く収束しており、全ての施設で良好な評価でした。

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、全ての施設で良好な評価でした。

ALP：液状試薬ではいくつかの施設で低値・高値傾向がみられましたが、概ね良好な評価でした。ドライ法ではメーカー間差がみられましたが、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。

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。

ALT：液状試薬では全体的に収束しており、概ね良好な評価でした。ドライ法は試薬間差がみられ、例年同様にアークレイは低値、その他は高値の傾向でしたが、試薬別の集計で概ね良好な評価でした。

AST：液状試薬では特に高濃度試料において極端値除外となった測定値がありましたが、全体的には収束しており、概ね良好な評価でした。ドライ法はメーカー間差がみられ、ALTと同様にアークレイは低め、その他は高めの傾向でしたが、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。

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。ドライ法は例年同様に施設間差が目立ちましたが、試薬内ではある程度収束しており、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、ほとんどの施設で良好な評価でしたが、極端値を報告されている施設がありました。機器・試薬の管理、精度管理の確認等にご注意ください。ドライ法は施設間差が目立ちました。特にアークレイのスポットケムIIアミラーゼは極端に低値傾向で全体平均の約半分の濃度となっていました。ご利用の施設はご確認いただきますようお願いいたします。

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。ドライ法は施設間差が目立ち、昨年同様に高値傾向に分布していますが、メーカー内ではある程度収束しており、概ね良好な評価でした。

ChE：液状試薬と比較するとドライ法は少し高値傾向にありましたが、液状試薬、ドライ法ともに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。

電解質：ISE法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：昨年度と同様、試料22にはプールした洗浄赤血球を用いました。若干の方法間差は見られましたが、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。

CRP：液状試薬ではある程度収束し、概ね良好な評価でしたが、数施設で極端値を報告されている施設がありました。ドライ法でも施設間差が目立ちました。精度管理の確認をお願いします。

免疫グロブリン：ある程度収束しており、ほとんどの施設で良好な評価でしたが、高値傾向の施設がありました。また、1施設で3項目すべての試料11と12の結果を入れ間違えていると思われる極端値が見られました。

ご報告の際は入力値にご注意ください。

eGFR：評価対象外の項目となりますが、CRE測定のある123施設中86施設（70%）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。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

JAMTQCシステムへの移行に伴い、評点評価からABCD評価へと変わりましたが、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見られました。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、比較的良く収束している試薬も見られたため、本年度はメーカーや試薬ごとに集計を行い、多くの施設で良好な評価となりました。一方で、メーカー別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、適宜、液状試薬やドライ法全体の平均値との比較を行い、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、測定値の明らかな入力ミスと思われるデータが見られました。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。

また、2021年3月までとなっておりました、ALPとLDのIFCC法への移行が未達の施設がみられました。変更をお願い致します。

長野県内でもISO15189の取得施設が増えてきています。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。ご意見等があれば来年度の参考にさせていただきたいと思います。

担当：森田 温

表1 2022年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

TP												
	全体				ビューレット法				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	94	7.40	0.09	1.3	94	7.40	0.09	1.3	20	7.38	0.31	4.1
試料12	94	5.81	0.08	1.3	94	5.81	0.08	1.3	20	5.82	0.21	3.6
	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	7.00	0.29	4.2	2	7.60	0.14	1.9	14	7.46	0.24	3.2
試料12	4	5.63	0.22	3.9	2	5.90	0.14	2.4	14	5.86	0.19	3.3
ALB												
	全体				BCG法				BCP改良法			
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	94	4.60	0.07	1.6	3	4.60	0.00	0.0	91.0	4.60	0.07	1.6
試料12	94	3.59	0.05	1.5	3	3.63	0.06	1.6	91.0	3.59	0.05	1.5
	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	21	4.83	0.33	6.8	6	5.08	0.42	8.2	2	4.45	0.35	7.9
試料12	21	3.78	0.25	6.5	6	3.72	0.31	8.2	2	3.40	0.28	8.3
	富士フィルム											
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	13	4.78	0.19	3.9								
試料12	13	3.87	0.14	3.7								
UN												
	全体				アンモニア消去法				アンモニア未消去法			
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	93	14.1	0.3	1.8	89	14.1	0.3	1.8	4	14.1	0.4	2.9
試料12	94	51.0	0.8	1.5	90	51.0	0.7	1.5	4	51.0	1.3	2.6
	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	1	18.0	-	-	26	14.6	0.8	5.3	7	13.8	0.9	6.5
試料12	1	65.0	-	-	25	54.0	3.2	6.0	7	58.0	6.7	11.6
	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	15.6	0.9	5.4	17	14.9	0.3	2.1				
試料12	2	54.1	1.6	2.9	17	53.0	1.0	1.9				
Cre												
	全体				酵素法				Jaffe rate assay法			
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	94	0.82	0.02	2.7	93	0.82	0.02	2.7	1	0.80	-	-
試料12	95	3.08	0.05	1.7	94	3.08	0.05	1.7	1	3.10	-	-
	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	28	0.78	0.05	5.7	8	0.81	0.04	5.2	2	0.82	0.00	0.0
試料12	28	2.85	0.12	4.1	8	2.82	0.16	5.6	2	2.86	0.01	0.5
	富士フィルム											
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	18	0.77	0.04	5.4								
試料12	18	2.86	0.10	3.5								
UA												
	全体				ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法				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	95	5.14	0.09	1.8	95	5.14	0.09	1.8	23	5.33	0.23	4.3
試料12	94	9.30	0.13	1.4	94	9.30	0.13	1.4	23	9.38	0.5	5.3
	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	5.14	0.30	5.8	2	5.20	0.00	0.0	14	5.44	0.12	2.1
試料12	7	8.80	0.47	5.4	2	9.25	0.21	2.3	14	9.69	0.16	1.7

表1 2022年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

T-BIL												
全体				化学酸化法				酵素法				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	93	0.88	0.07	7.9	69	0.85	0.06	6.8	24	0.95	0.06	6.2
試料12	92	3.54	0.10	2.8	67	3.50	0.08	2.4	24	3.65	0.06	1.6
ジアゾ法				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	0.90	-	-	27	0.94	0.12	12.6	7	0.91	0.17	18.3
試料12	1	3.50	-	-	27	3.40	0.21	6.2	7	3.43	0.23	6.7
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	0.95	0.07	7.4	18	0.94	0.1	11.0				
試料12	2	3.80	0.14	3.7	18	3.35	0.16	4.8				
D-BIL												
全体				酵素法				バナジン酸酸化法				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	68	0.30	0.00	0.0	15	0.30	0.00	0.0	59	0.31	0.03	9.8
試料12	75	1.48	0.08	5.5	16	1.40	0.08	5.8	59	1.51	0.07	4.4
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	3	0.37	0.06	15.8	3	0.37	0.06	15.8				
試料12	3	1.93	0.12	6.0	3	1.93	0.12	6.0				
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	98	87.2	1.4	1.7	76	87.3	1.4	1.6	22	86.8	1.6	1.9
試料12	95	258.4	3.3	1.3	75	258.1	3.3	1.3	22	260.8	5.1	2.0
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	17	87.6	3.2	3.7	4	90.3	2.2	2.5	2	91.5	3.5	3.9
試料12	17	251.4	7.7	3.1	4	250.0	14.0	5.6	2	256.0	8.5	3.3
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	11	86.0	2.3	2.7								
試料12	11	251.0	4.9	1.9								
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	92	10.26	0.16	1.6	1	10.20	-	-	5	10.14	0.11	1.1
試料12	91	7.92	0.13	1.7	1	7.80	-	-	5	7.74	0.15	2.0
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	36	10.23	0.16	1.6	1	10.60	-	-	1	10.20	-	-
試料12	36	7.91	0.13	1.7	1	8.10	-	-	1	8.00	-	-
酵素法				イオン選択電極法				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	47	10.29	0.16	1.6	1	10.10	-	-	12	10.51	0.69	6.5
試料12	46	7.95	0.12	1.5	1	8.00	-	-	12	7.48	0.48	6.4
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	3	11.10	1.14	10.2	2	10.20	0.14	1.4	7	10.34	0.44	4.3
試料12	3	7.00	0.61	8.7	2	7.85	0.07	0.9	7	7.59	0.34	4.5
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	76	3.40	0.06	1.6	71	3.39	0.06	1.6	4	3.43	0.05	1.5
試料12	75	6.17	0.10	1.6	70	6.16	0.1	1.6	4	6.25	0.1	1.6
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	3.40	-	-	4	3.48	0.26	7.6	1	3.10	-	-
試料12	1	6.20	-	-	4	6.25	0.6	9.6	1	5.40	-	-
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	3	3.60	0.1	2.8								
試料12	3	6.53	0.25	3.9								

表1 2022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				JSCC標準化対応法				
	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)
試料11	93	72.9	1.6	2.2	93	72.9	1.6	2.2	1	87.0	-	-
試料12	92	169.8	4.1	2.4	92	169.8	4.1	2.4	1	195.0	-	-
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	20	78.3	4.9	6.2	5	82.0	2.9	3.6	2	70.5	3.5	5.0
試料12	20	173.8	16.1	9.3	5	161.2	9.0	5.6	2	142.5	6.4	4.5
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV (%)								
試料11	13	78.1	4.3	5.5								
試料12	13	183.5	7.1	3.9								
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	94	39.4	1.0	2.5	94	39.4	1.0	2.5	25	40.2	6.4	16.0
試料12	92	168.4	1.9	1.1	92	168.4	1.9	1.1	25	194.2	17.8	9.2
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	8	46.4	7.4	16.0	1	31.0	-	-	15	37.7	2.8	7.5
試料12	8	212.4	17.0	8.0	1	159.0	-	-	15	187.6	8.2	4.4
ドライケムその他												
	N数	平均	SD	CV (%)								
試料11	1	36.0	-	-								
試料12	1	183.0	-	-								
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	94	28.0	0.7	2.7	94	28.0	0.7	2.7	29	26.7	3.8	14.3
試料12	92	148.1	2.2	1.5	92	148.1	2.2	1.5	29	137.6	11.2	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	9	21.4	1.4	6.6	2	26.5	0.7	2.7	18	29.3	1.0	3.5
試料12	9	128.0	13.3	10.4	2	154.5	4.9	3.2	18	140.6	5.5	3.9
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	95	28.0	0.8	2.8	95	28.0	0.8	2.8	29	28.2	2.9	10.3
試料12	90	138.4	2.1	1.5	90	138.4	2.1	1.5	29	133.5	8	6.0
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	9	24.3	1.3	5.4	2	27.0	0	0.0	18	30.2	0.8	2.7
試料12	9	123.4	5.2	4.2	2	140.5	0.7	0.5	18	137.8	3.9	2.9
LD												
全体				IFCC標準化対応法				JSCC標準化対応法				
	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)
試料11	92	213.8	4.1	1.9	88	213.7	3.9	1.8	4	216.0	8	3.7
試料12	93	398.2	5.9	1.5	89	398.2	5.6	1.4	4	398.8	12	3.0
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	24	217.8	24.2	11.1	6	201.2	40.7	20.2	2	217.5	2.1	1.0
試料12	24	367.7	29.0	7.9	6	344.3	41.3	12.0	2	377.0	4.2	1.1
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV (%)								
試料11	16	224.1	14.0	6.3								
試料12	16	375.3	20.8	5.6								

表1 2022年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

AMY												
全体				JSCC法/G3-CNP				JSCC法/ベンジル-G5-pNP				
	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)
試料11	88	102.4	1.8	1.8	2	101.0	1.4	1.4	41	101.8	1.2	1.2
試料12	89	285.7	4.5	1.6	2	278.0	2.8	1.0	41	283.9	3.3	1.2
JSCC法/4,6エチリデン-G7-pNP				JSCC法/Ga1-G2-CNP				従来法 ベンジル-G5-pNP				
	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)
試料11	42	103.2	2.4	2.3	2	103.5	0.7	0.7	2	103.5	0.7	0.7
試料12	43	288.1	5.2	1.8	2	284.0	1.4	0.5	2	285.5	3.5	1.2
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	25	106.6	7.7	7.2	7	96.4	31.3	32.5	2	110.0	14.1	12.9
試料12	25	282.8	17.7	6.3	7	258.4	77	29.8	2	273.5	33.2	12.2
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV (%)								
試料11	17	103.1	2.0	2.0								
試料12	18	278.4	12.3	4.4								
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	90	153.7	2.6	1.7	90	153.7	2.6	1.7	28	176.3	22.5	12.7
試料12	89	448.8	7.3	1.6	89	448.8	7.3	1.6	28	515.0	27.2	5.3
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	8	152.8	19.2	12.5	2	159.0	7.1	4.5	18	188.7	13.7	7.3
試料12	8	541.0	20.0	3.7	2	470.0	7.1	1.5	18	508.5	20.2	4.0
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	332.0	4.0	1.2	77	332.1	4.0	1.2	5	329.6	3.4	1.0
試料12	85	258.1	2.8	1.1	75	258.3	2.7	1.1	5	256.6	2.4	0.9
ベンゾイルチオコリン				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	5	332.8	4.3	1.3	5	341.2	9.7	2.9	1	353.0	-	-
試料12	5	257.0	3.3	1.3	5	268.0	9.5	3.6	1	275.0	-	-
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV (%)								
試料11	4	338.3	8.3	2.4								
試料12	4	266.3	10.0	3.8								
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	94	148.0	1.2	0.8	85	148.0	1.2	0.8	4	148.7	0.9	0.6
試料12	94	138.5	0.8	0.6	85	138.6	0.8	0.6	4	137.8	0.9	0.6
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	146.0	0.0	0.0	3	148.0	1.0	0.7	24	150.8	1.7	1.1
試料12	2	137.5	0.7	0.5	3	138.7	0.6	0.4	24	139.8	2.2	1.6
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	5	150.0	1.4	0.9	2	147.5	2.1	1.4	17	151.4	1.2	0.8
試料12	5	139.0	0.7	0.5	2	136.0	2.8	2.1	17	140.5	1.9	1.4
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	94	5.44	0.05	0.9	85	5.44	0.05	0.9	4	5.42	0.09	1.7
試料12	95	3.98	0.05	1.2	86	3.98	0.05	1.2	4	3.98	0.08	2.0
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	5.40	0.00	0.0	3	5.43	0.06	1.1	24	5.59	0.09	1.5
試料12	2	4.00	0.00	0.0	3	3.97	0.06	1.5	24	4.01	0.07	1.9
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	5.56	0.05	1.0	2	5.50	0.14	2.6	17	5.61	0.08	1.5
試料12	5	4.10	0.00	0.0	2	4.00	0.14	3.5	16	4.00	0.04	0.9

表1 2022年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

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	95	112.0	1.7	1.6	32	113.2	1.4	1.3	18	112.7	1.0	0.9
試料12	95	101.5	1.5	1.5	32	102.2	1.2	1.2	18	102.5	0.6	0.6
電極法希釈法/東芝				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	25	110.5	0.7	0.6	1	113.0	-	-	5	111.2	1.2	1.1
試料12	25	100.4	0.6	0.6	1	104.0	-	-	5	101.6	0.9	0.9
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	2	109.4	0.4	0.3	4	111.2	0.98	0.9	2	111.7	0.1	0.1
試料12	2	98.8	1.1	1.2	4	100.3	1.75	1.7	2	100.4	0.4	0.4
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	109.0	2.8	2.6	3	113.3	0.58	0.5	24	105.8	3.4	3.2
試料12	2	97.5	0.7	0.7	3	103.0	1	1.0	24	96.2	2.8	2.9
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	108.2	0.8	0.8	2	113.5	2.1	1.9	17	104.1	1.9	1.8
試料12	5	98.0	0.7	0.7	2	102.5	2.1	2.1	17	94.9	1.7	1.8
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	113	5.48	0.11	2.1	26	5.55	0.08	1.5	47	5.53	0.06	1.1
試料22	113	7.69	0.21	2.7	26	7.88	0.11	1.4	46	7.71	0.08	1.1
免疫比濁法				酵素法				その他の方法				
	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)	N数	平均	SD	CV (%)
試料21	16	5.39	0.15	2.9	20	5.34	0.08	1.5	5	5.38	0.08	1.6
試料22	16	7.62	0.30	4.0	20	7.45	0.21	2.8	5	7.58	0.18	2.4
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	99	0.700	0.040	5.8	88	0.703	0.030	4.3	10	0.606	0.197	32.6
試料12	99	3.556	0.130	3.7	88	3.571	0.097	2.7	10	3.070	1.123	36.6
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	0.540	0.014	2.6	14	0.654	0.093	14.2	1	0.700	-	-
試料12	2	3.300	0.212	6.4	14	3.971	0.392	9.9	1	3.300	-	-
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	2	0.680	0.014	2.1	10	0.640	0.108	16.8	1	0.700	-	-
試料12	2	4.295	0.233	5.4	10	4.010	0.354	8.8	1	3.600	-	-
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	30	1199.2	16.9	1.4	29	1198.2	16.4	1.4	3	1064.0	344.8	32.4
試料12	30	945.8	7.6	0.8	29	945.6	7.6	0.8	3	1011.0	51.6	5.1
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	31	229.2	5.7	2.5	29	229.1	4.6	2.0	3	211.7	36.3	17.2
試料12	30	177.7	3.4	1.9	29	177.9	3.4	1.9	3	204.3	34.9	17.1
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	85.3	1.9	2.2	29	85.2	1.8	2.1	3	79.3	24.9	31.5
試料12	31	65.3	2.5	3.8	28	64.7	1.6	2.5	3	75.7	9.1	12.0
eGFR												
全体												
	N数	平均	SD	CV (%)								
試料11	83	96.3	3.3	3.4								
試料12	82	15.8	0.4	2.7								

表2 2022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						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	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	5.0%	10.0%	15.0%	TP	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
ALB	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	ALB	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
BUN	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	BUN	試料11	試薬別	7.5%	15.0%	22.5%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		7.5%	15.0%	22.5%	
CRE	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	CRE	試料11	メーカー別	7.5%	15.0%	22.5%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		7.5%	15.0%	22.5%	
UA	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	UA	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
T-BIL	試料11	酵素法	10.0%	20.0%	30.0%	T-BIL	試料11	試薬別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
	試料11	化学酸化法/ジアゾ法	10.0%	20.0%	30.0%		D-BIL	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%			試料12		5.0%	10.0%	15.0%
D-BIL	試料11	酵素法	10.0%	20.0%	30.0%	GLU	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
GLU	試料11	項目一括	3.0%	6.0%	9.0%	Ca	試料11	試薬別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		3.0%	6.0%	9.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
Ca	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	IP	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
IP	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	Mg	試料11	メーカー別	7.5%	15.0%	22.5%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
Mg	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	Fe	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
Fe	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	TG	試料11	メーカー別	7.5%	15.0%	22.5%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		7.5%	15.0%	22.5%	
TG	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	TC	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
TC	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	HDL-C	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
HDL-C	試料11	試薬別	5.0%	10.0%	15.0%	LDL-C	試料11	試薬別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
LDL-C	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	ALP	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
ALP	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	Y-GT	試料11	試薬別	7.5%	15.0%	22.5%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		7.5%	15.0%	22.5%	
Y-GT	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	ALT	試料11	試薬別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
ALT	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	AST	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
AST	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	LD	試料11	試薬別	7.5%	15.0%	22.5%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		7.5%	15.0%	22.5%	
LD	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	AMY	試料11	試薬別	7.5%	15.0%	22.5%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		7.5%	15.0%	22.5%	
AMY	試料11	項目一括	7.5%	15.0%	22.5%	CK	試料11	メーカー別	10.0%	20.0%	30.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		7.5%	15.0%	22.5%	
CK	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	CHE	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
CHE	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	Na	試料11	項目一括	3.0%	6.0%	9.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		3.0%	6.0%	9.0%	
Na	試料11	項目一括	3.0%	6.0%	9.0%	K	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		3.0%	6.0%	9.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
K	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	Cl	試料11	メーカー別	3.0%	6.0%	9.0%	
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		3.0%	6.0%	9.0%	
Cl	試料11	項目一括	3.0%	6.0%	9.0%	HbA1c	試料11	方法別	5.0%	10.0%	15.0%	
	試料12		3.0%	6.0%	9.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
CRP	試料11	項目一括	10.0%	20.0%	30.0%	eGFR	試料11	項目一括	評価対象外			
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%		試料12		7.5%	15.0%	22.5%	
IgG	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	IgA	試料11	項目一括	評価対象外			
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	
IgA	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%	IgM	試料11	項目一括	評価対象外			
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%		試料12		5.0%	10.0%	15.0%	

図1 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

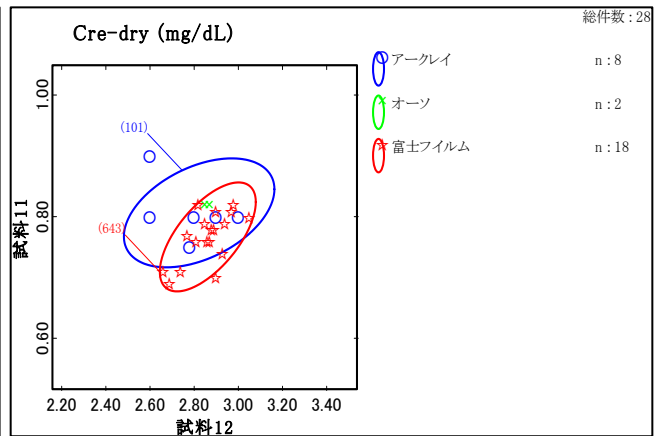
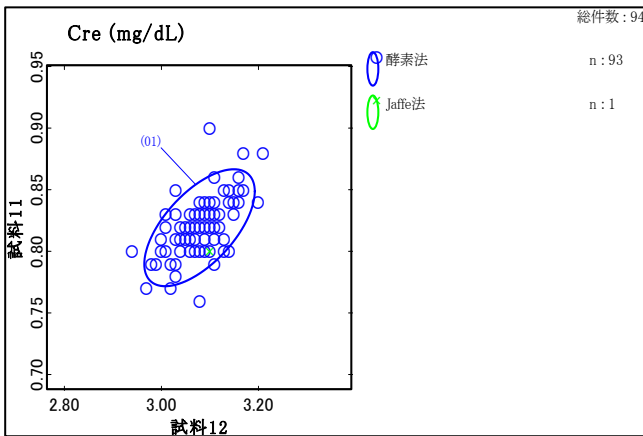
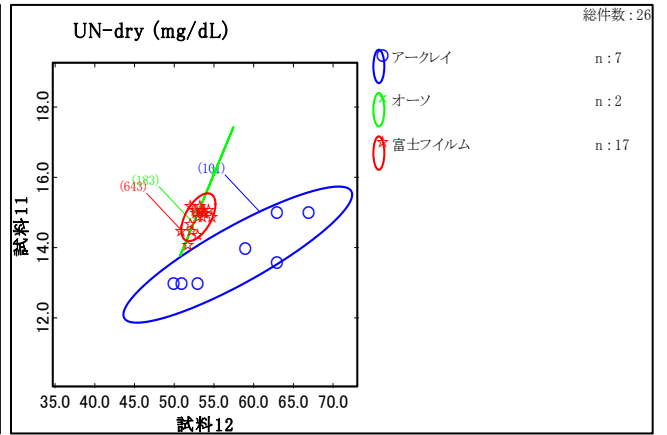
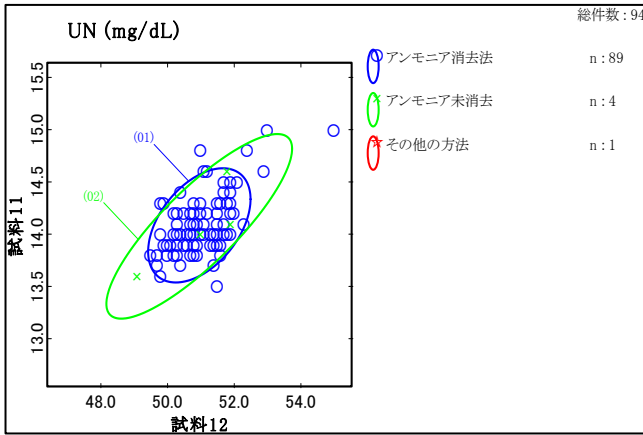
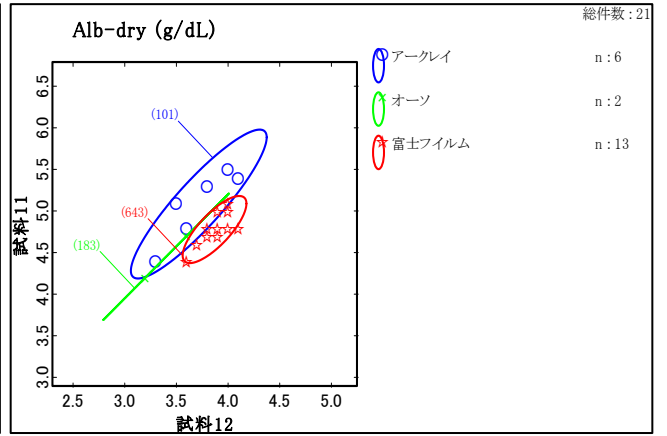
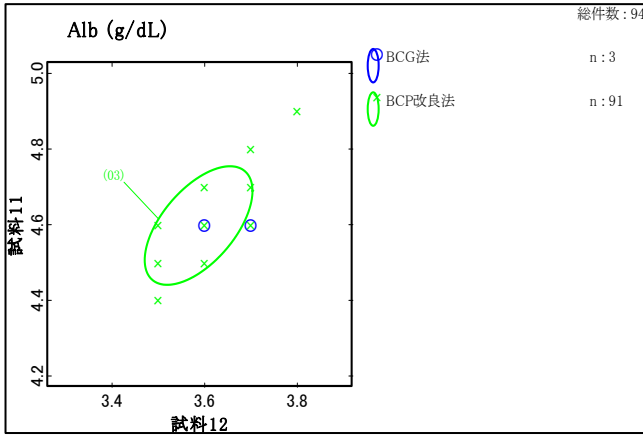
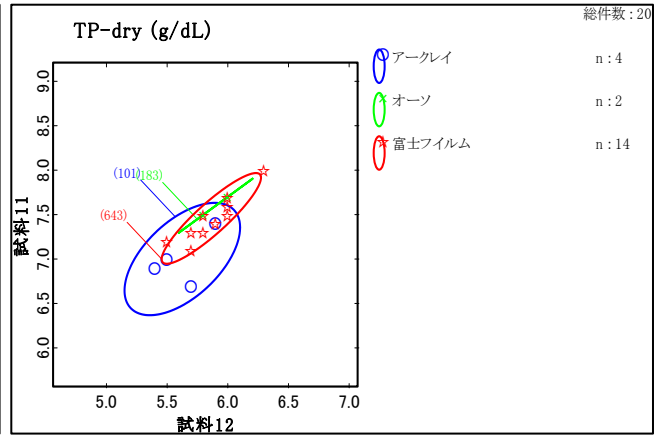
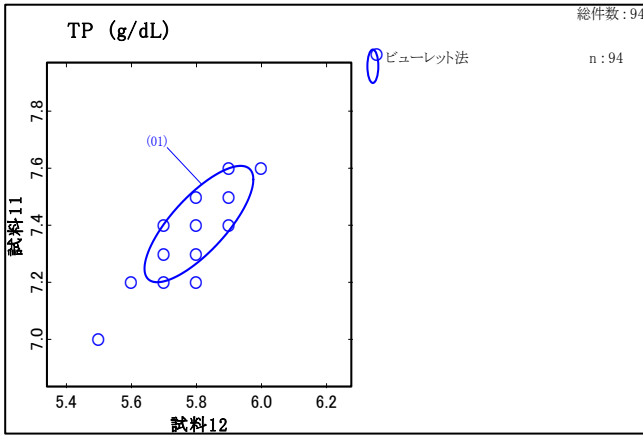


図1 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

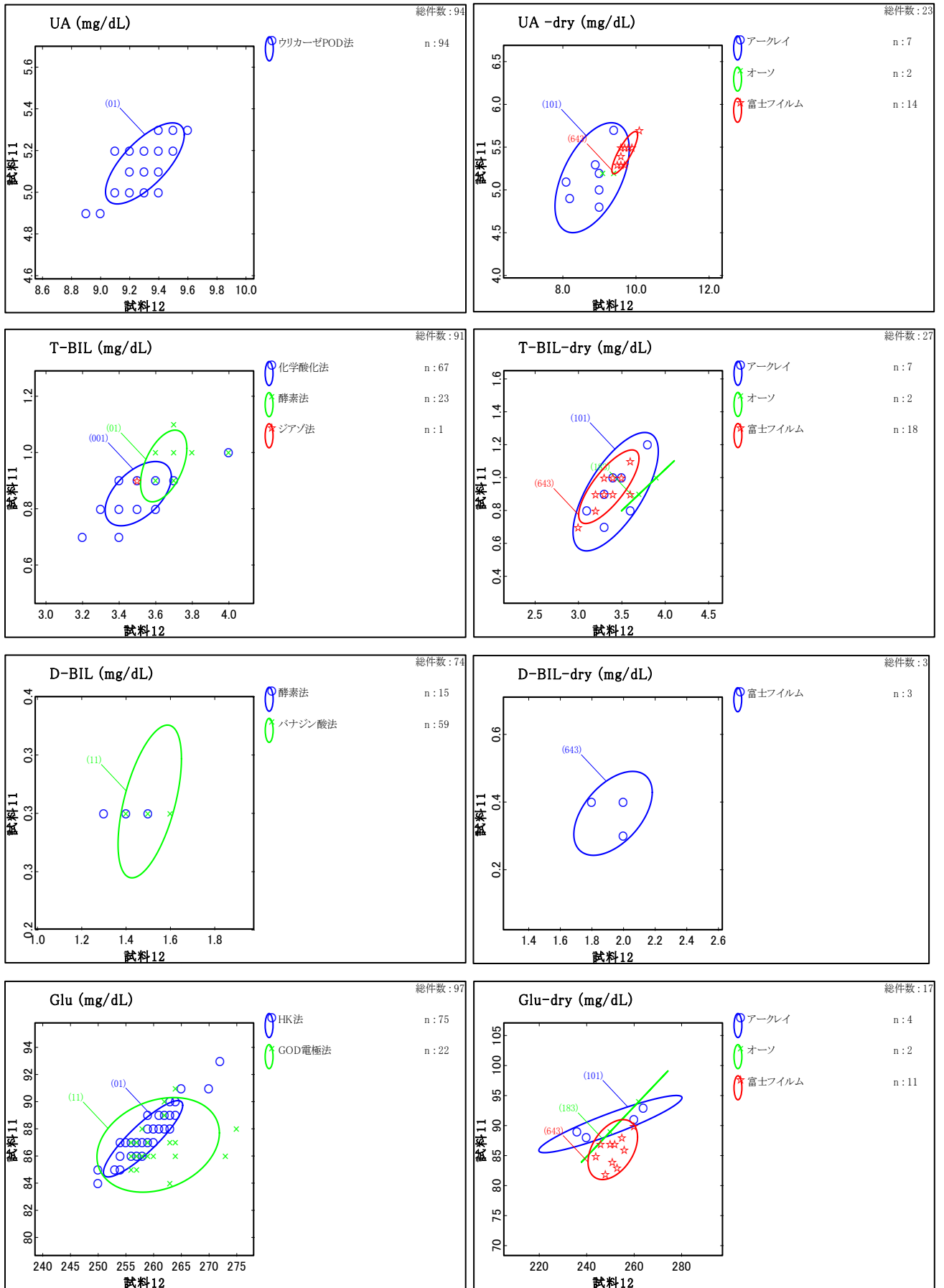


図1 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

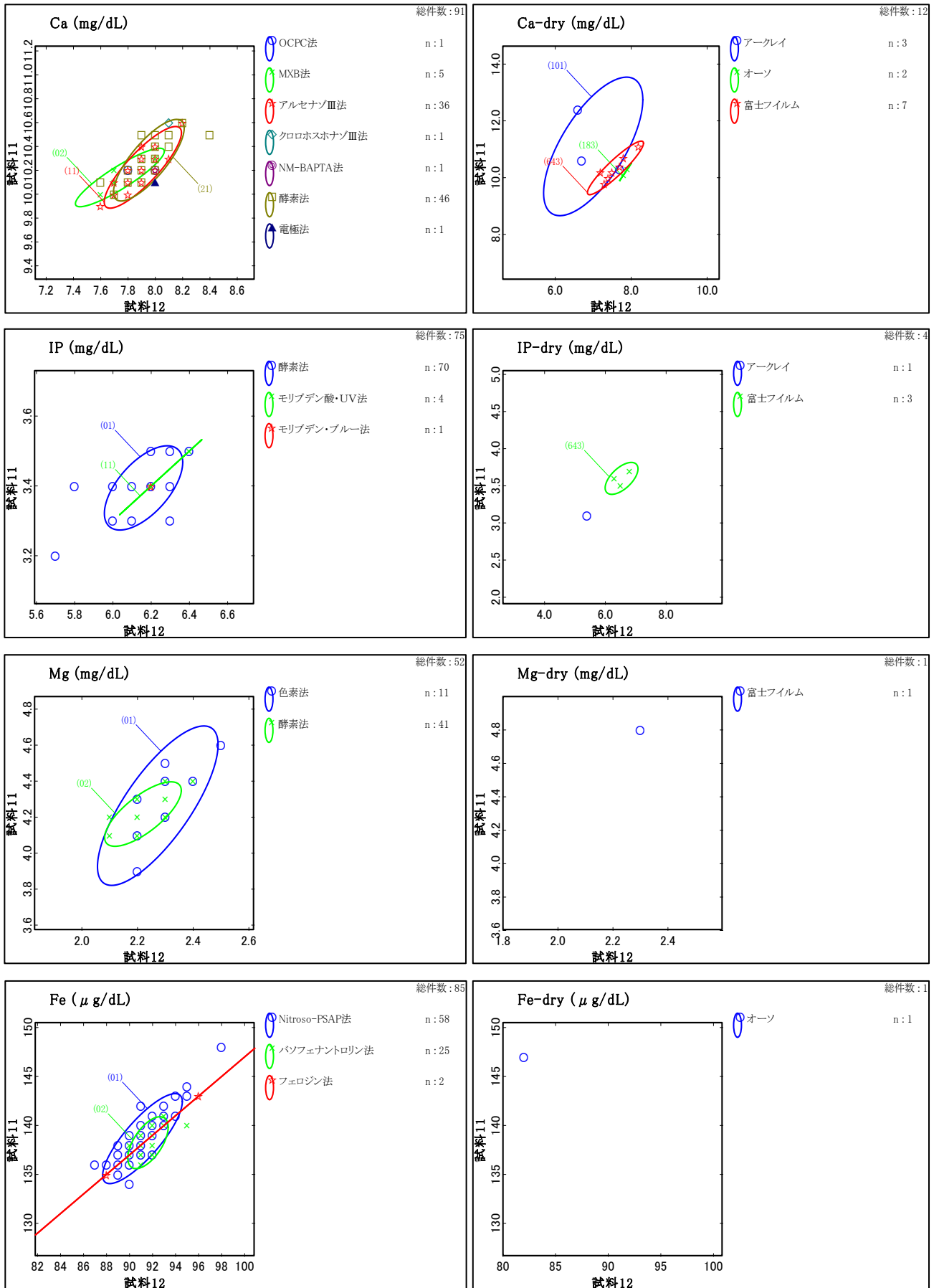


図1 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

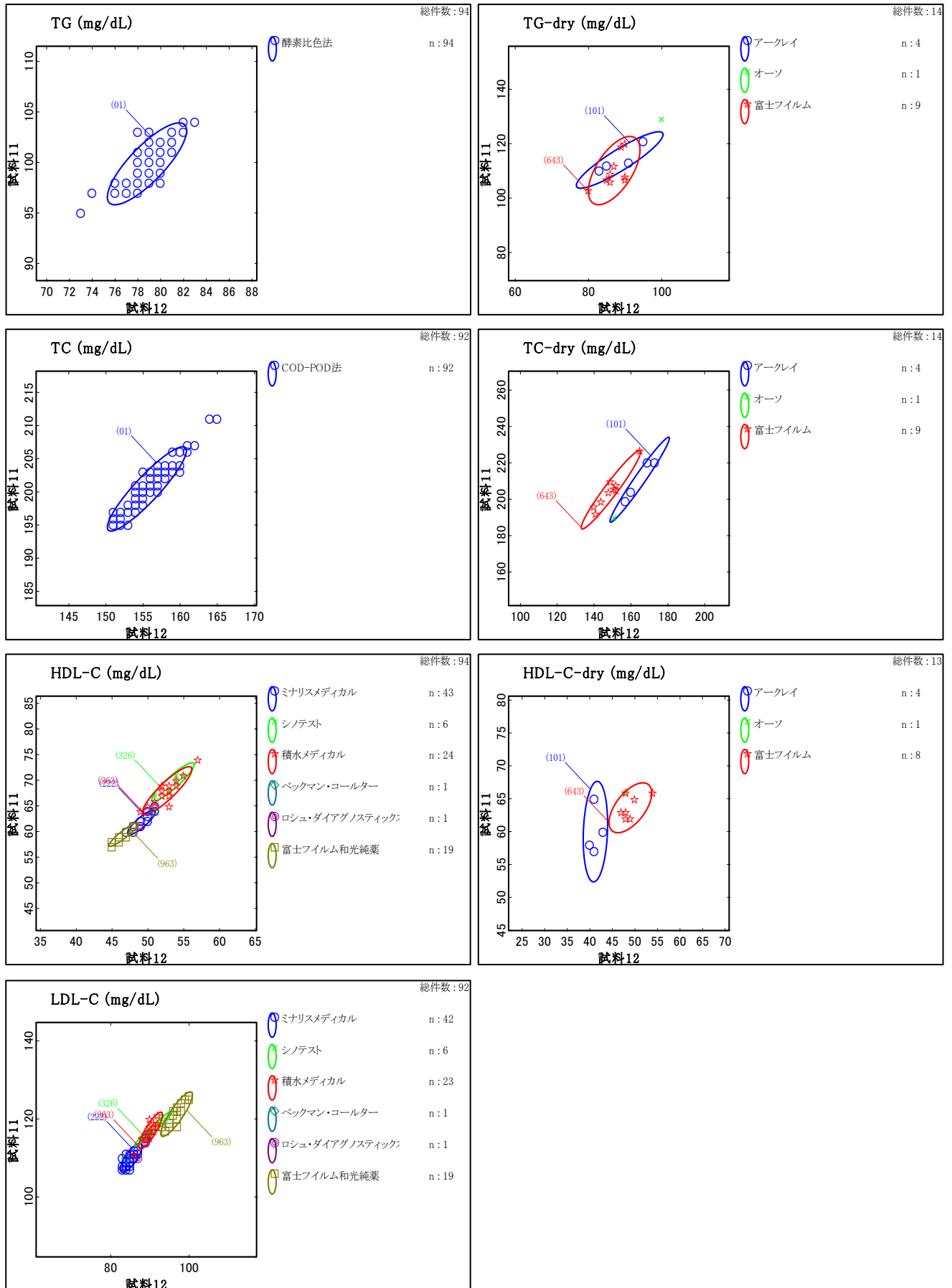


図1 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

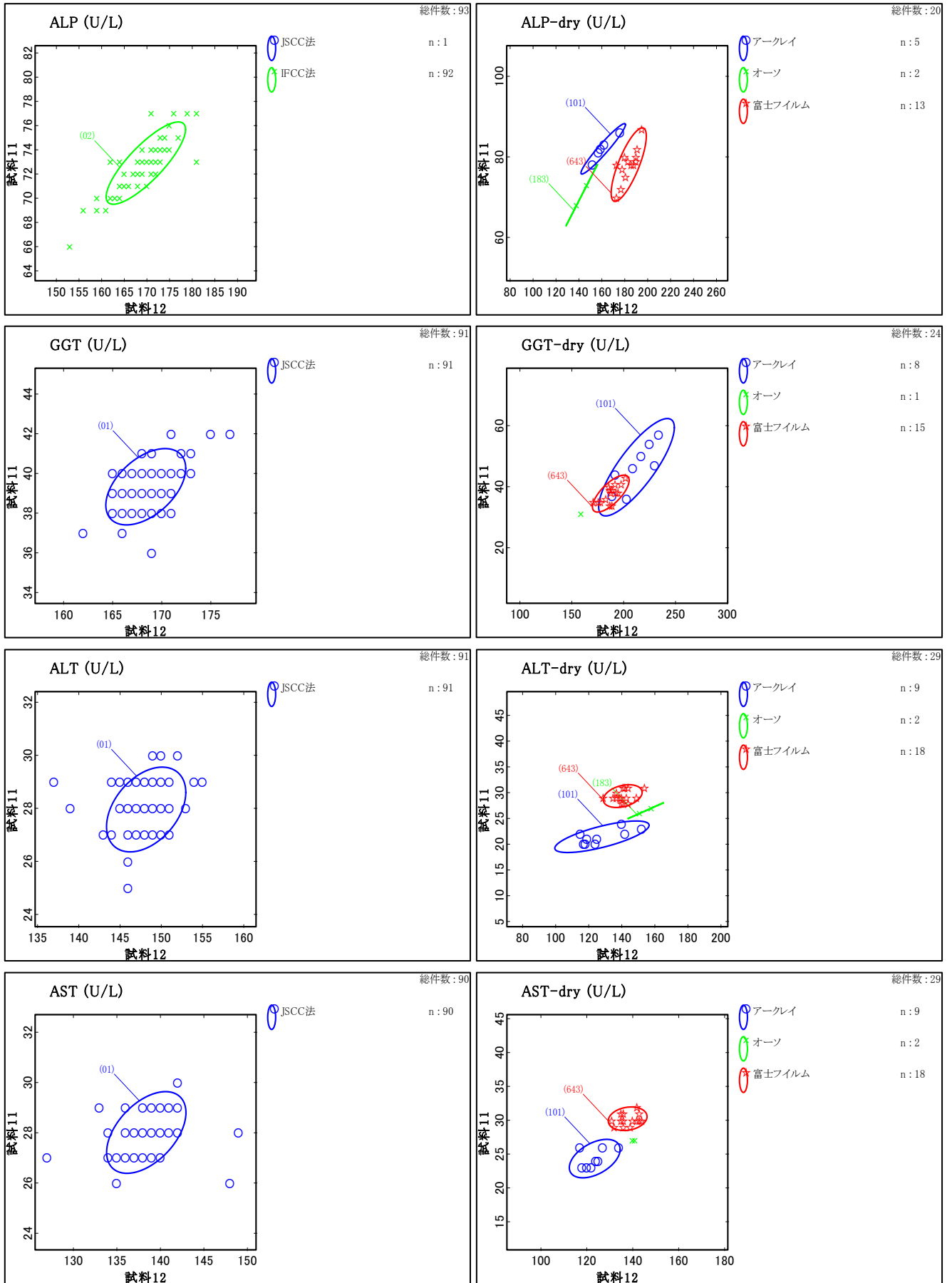


図1 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

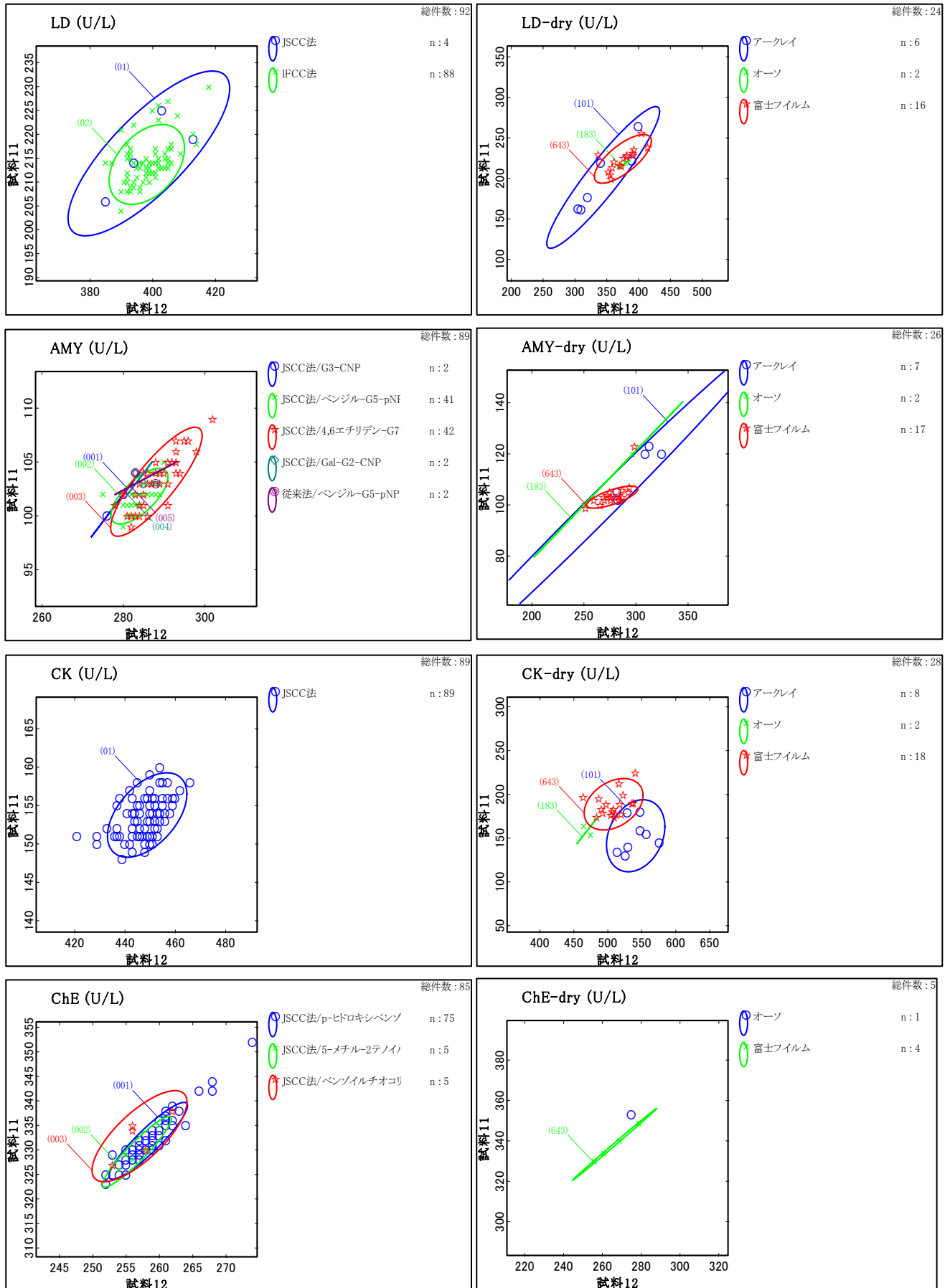


図1 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

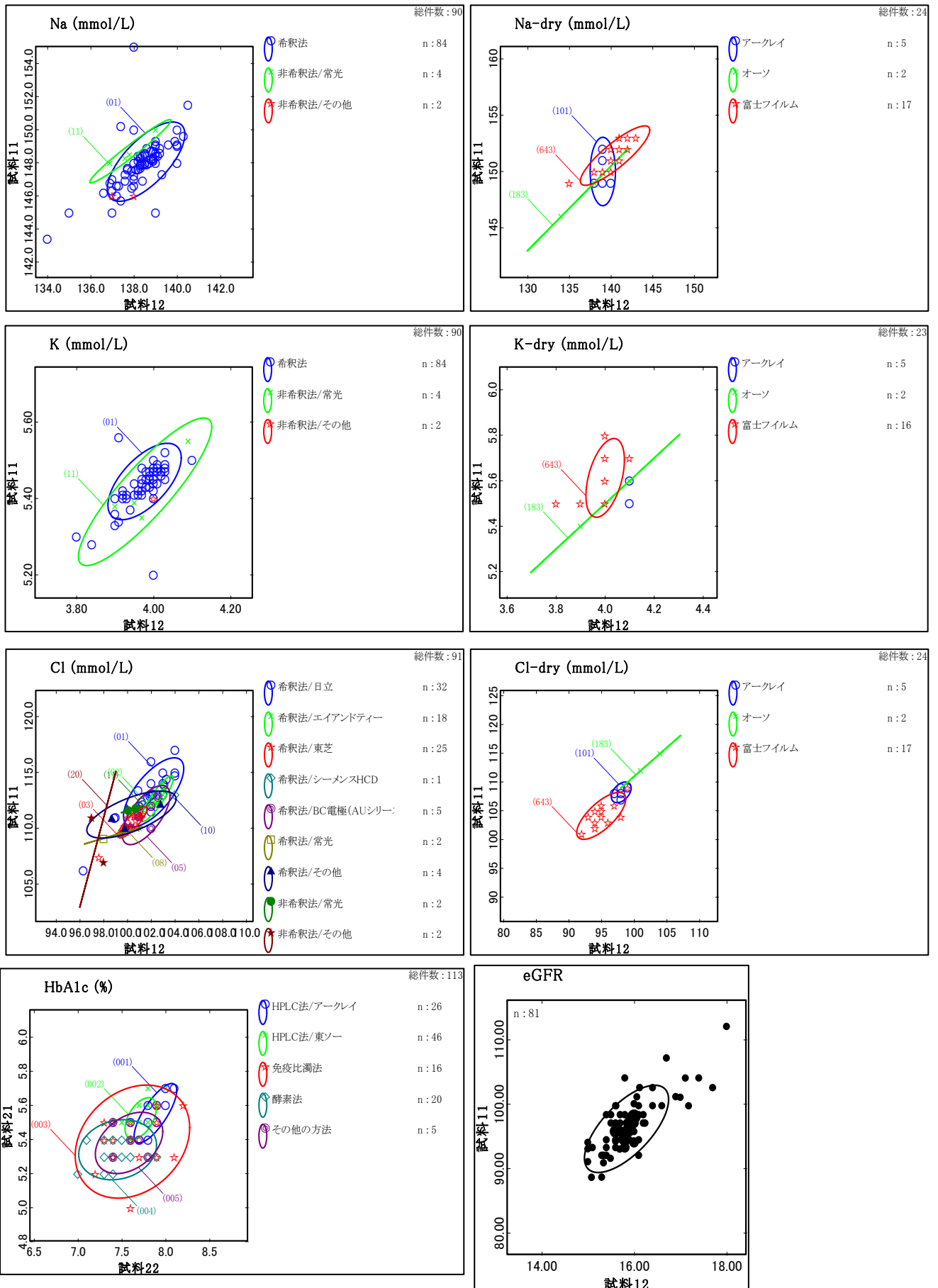


図1 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

