

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121施設（前年より-9施設）でした。化学検査項目の参加施設は118施設、うちドライケム法（以下ドライ法）の施設は24施設、HbA1cの参加施設は106施設で、うちHbA1cのみ参加が3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したが、未達の施設はALP液状試薬で91施設中1施設（1.1%）、LD液状試薬で90施設中3施設（3.3%）でした。本調査ではIFCC法での一括の集計としました。

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°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

本年度もJAMTQCシステムを利用しての回答でありましたが、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が、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、集計の都合上n数が1施設となってしまった場合、または臨床上明らかに問題となりそのような試薬特有の傾向を認めた際は、液状試薬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、日本臨床化学会の施設間許容誤差限界（ 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、全て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、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が、ほとんどの施設で良好な評価でした。

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、ほとんどの施設で良好な評価でした。ドライ法は、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：昨年度は報告値が偏ってしまい詳細な集計が出来なかったため、今年度は報告桁数を一桁増やしました。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：総ビリルビンと同様に、今年度は報告桁数を一桁増やしました。方法間差が見られたため方法別で集計を行いました。方法内でのばらつきも大きく、C、D評価となった施設も見られました。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、全ての施設で良好な評価でした。ドライ法は、昨年度はメーカー別集計でしたが、本年度はアークレイのスポットケムIIグルコースが高値でしたので試薬別集計を行い、概ね良好な評価でした。スポットケムIIグルコースをご使用の施設につきましては、ご確認いただきますようお願いいたします。

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が、入力ミス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。ドライ法は各試薬内で概ね収束していました。富士フィルムの試料12において、3SD2回除去では取り除くことができない極端値がありましたの

で手計算をしており、SDI評価とABCD評価で目標値が異なりますのでご注意ください。

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、極端に低値傾向の施設がありました。全体的には収束しており、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系統的な施設間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、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（IFCC法）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、IFCC法での一括の集計となっており、JSCC法は極端値として評価されております。IFCC法への移行をお願いいたします。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：液状試薬では高濃度試料は良く収束していまし

たが、低濃度試料において極端値除外となった施設が見られました。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。ドライ法は施設間差がみられましたが、試薬別集計で概ね良好な評価でした。

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、ほとんどの施設で良好な評価でした。

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。ドライ法は施設間差が目立ち、昨年同様、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でした。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。ドライ法はメーカー間差が目立ち、特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、全て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：液状試薬の汎用試薬ではある程度収束し、概ね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。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、概ね良好な評価でしたが、いくつかの施設で低値・高値傾向が見られました。

eGFR：評価対象外の項目となりますが、CRE測定のある116施設中79施設（68%）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

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、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、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、ALPとLDのIFCC法への移行が未達の施設がありました。マスタの入力ミスの可能性も含め、迅速な対応をお願い致します。

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 2023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	70	0.31	0.02	7.4	55	0.31	0.02	7.1	16	0.29	0.03	9.3	
試料12	73	1.59	0.13	8.4	56	1.63	0.07	4.2	16	1.44	0.17	11.8	
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	2.30	0.1	4.4	3	2.30	0.1	4.4					
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	92	81.7	1.1	1.3	73	81.8	1.0	1.2	21	80.8	1.5	1.9	
試料12	94	242.4	3.0	1.2	74	242.0	2.8	1.2	21	244.6	3.7	1.5	
ドライケム全体				アーグレイ				オーソ					
N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)		
試料11	16	84.1	3.18	3.8	4	84.3	5.3	6.3	2	88.0	0.0	0.0	
試料12	16	239.6	11.96	5.0	4	242.0	25.3	10.4	2	237.0	2.8	1.2	
富士フィルム													
N数	平均	SD	CV(%)										
試料11	10	83.3	1.8	2.2									
試料12	10	239.1	4.5	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	88	10.60	0.14	1.3	1	10.50	-	-	2	10.55	0.21	2.0	
試料12	86	7.68	0.11	1.4	1	7.50	-	-	2	7.50	0	0.0	
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	37	10.58	0.13	1.3	1	10.60	-	-	1	10.60	-	-	
試料12	37	7.70	0.12	1.6	1	7.80	-	-	1	7.60	-	-	
酵素法				ドライケム全体				アーグレイ					
N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)		
試料11	45	10.63	0.13	1.2	11	11.14	0.78	7.0	3	11.60	1.23	10.6	
試料12	43	7.68	0.08	1.0	11	6.93	1.52	22.0	3	7.27	0.40	5.6	
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	10.40	0.00	0.0	6	11.15	0.50	4.5					
試料12	2	7.45	0.07	1.0	6	6.58	2.06	31.3					
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	73	3.51	0.05	1.3	68	3.51	0.05	1.3	4	3.50	0	0.0	
試料12	74	5.78	0.07	1.3	69	5.78	0.08	1.3	4	5.75	0.06	1.0	
モリブデン・ブルー法				ドライケム全体				アーグレイ					
N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)		
試料11	1	3.50	-	-	3	3.53	0.38	10.7	1	3.10	-	-	
試料12	1	5.80	-	-	3	5.77	0.59	10.2	1	5.10	-	-	
富士フィルム													
N数	平均	SD	CV(%)										
試料11	2	3.75	0.07	1.9									
試料12	2	6.10	0.14	2.3									
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	51	4.40	0.06	1.4	9	4.40	0.13	3.0	43	4.40	0.06	1.4	
試料12	50	2.18	0.05	2.2	9	2.20	0.09	3.9	42	2.18	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	1	4.70	-	-	1	4.70	-	-					
試料12	1	2.20	-	-	1	2.20	-	-					

表1 2023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	83	160.4	2.7	1.7	55	161.2	2.9	1.8	26	158.9	1.1	0.7
試料12	83	82.4	1.8	2.2	55	82.9	2	2.4	26	81.5	0.9	1.1
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	157.0	4.2	2.7	1	180.0	-	-	1	180.0	-	-
試料12	2	81.0	0	0.0	1	86.0	-	-	1	86.0	-	-
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	90	108.5	1.8	1.7	90	108.5	1.8	1.7	11	116.3	7.0	6.0
試料12	90	73.1	1.4	1.9	90	73.1	1.4	1.9	11	77.1	4.6	5.9
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	3	110.7	4.2	3.8	1	132.0	-	-	7	116.4	4.2	3.6
試料12	3	74.0	5.0	6.8	1	86.0	-	-	7	77.1	2.9	3.8
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	219.4	3.6	1.6	89	219.4	3.6	1.6	11	229.5	9.7	4.2
試料12	87	146.9	2.5	1.7	87	146.9	2.5	1.7	11	145.2	7.6	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	3	226.0	6.1	2.7	1	231.0	-	-	7	230.9	11.7	5.1
試料12	3	151.7	4.0	2.7	1	147.0	-	-	7	142.1	7.7	5.4
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	90	69.0	4.2	6.1	43	66.9	1.0	1.4	4	74.3	1.3	1.7
試料12	90	47.2	2.1	4.5	44	46.7	0.9	1.9	4	49.0	1.2	2.4
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	74.9	1.9	2.6	1	65.0	-	-	17	65.0	0.9	1.3
試料12	24	49.7	1.3	2.7	1	44.0	-	-	17	44.4	0.6	1.4
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	10	68.3	5.9	8.6	3	60.7	1.5	2.5	1	76.0	-	-
試料12	10	44.9	5.9	13.2	3	37.7	2.9	7.7	1	47.0	-	-
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	6	70.8	2.6	3.7								
試料12	6	48.2	3.8	7.9								
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	88	123.3	4.1	3.3	41	119.8	1.2	1.0	4	122.3	7.0	5.7
試料12	89	83.5	3.4	4.1	43	81.0	0.9	1.1	4	82.0	5.9	7.2
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	23	125.7	1.9	1.5	1	126.0	-	-	17	128.5	2	1.6
試料12	23	84.0	1.4	1.6	1	85.0	-	-	17	89.2	1.3	1.4
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	90	76.3	1.9	2.5	90	76.3	1.9	2.5	1	90.0	-	-
試料12	88	167.1	3.5	2.1	88	167.1	3.5	2.1	1	189.0	-	-
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	18	80.1	8.7	10.8	5	83.2	9.9	11.9	2	76.0	5.7	7.4
試料12	18	169.8	17.9	10.6	5	162.6	16.7	10.3	2	151.0	8.5	5.6
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	11	79.5	8.7	11.0								
試料12	11	176.5	16.7	9.5								

表1 2023年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

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	90	37.3	0.9	2.5	90	37.3	0.9	2.5	21	40.0	6.25	15.6
試料12	90	160.3	2.2	1.4	90	160.3	2.2	1.4	21	185.3	16.09	8.7
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	46.8	7.8	16.6	1	33.0	-	-	14	37.6	2.2	6.0
試料12	6	201.5	17.0	8.5	1	166.0	-	-	14	179.7	10.2	5.7
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	89	28.1	0.9	3.0	89	28.1	0.9	3.0	24	28.3	3.44	12.2
試料12	89	133.2	1.8	1.4	89	133.2	1.8	1.4	24	129.0	7.45	5.8
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	23.0	1.3	5.5	2	26.5	0.7	2.7	16	30.5	0.9	2.9
試料12	6	118.3	3.6	3.0	2	136.0	4.2	3.1	16	132.1	4.2	3.2
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	92	28.7	0.8	2.7	92	28.7	0.8	2.7	24	28.6	3.42	12.0
試料12	91	149.2	2.2	1.5	91	149.2	2.2	1.5	24	146.2	5.78	4.0
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	23.8	3.3	13.9	2	28.0	0	0.0	16	30.5	1.2	3.8
試料12	6	146.5	5.7	3.9	2	156.5	0.7	0.5	16	144.8	4.9	3.4
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	89	229.4	4.5	2.0	86	229.3	4.5	1.9	3	231.0	5.2	2.3
試料12	89	382.2	5.0	1.3	86	382.2	4.7	1.2	3	380.7	11	2.9
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	238.0	20.3	8.5	5	213.0	20.4	9.6	2	232.0	2.8	1.2
試料12	21	363.2	21.7	6.0	5	347.6	25.6	7.4	2	365.5	6.4	1.7
富士フィルム												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	14	247.8	12.6	5.1								
試料12	14	368.4	19.9	5.4								
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	87	89.4	2.1	2.4	2	88.5	2.1	2.4	1	91.0	-	-
試料12	87	288.7	4.7	1.6	2	281.0	8.5	3.0	1	293.0	-	-
JSCC法/ベンジル-G5-pNP				JSCC法/4,6エチリデン-G7-pNP				JSCC法/Ga1-G2-CNP				
	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)	N数	平均	SD	CV(%)
試料11	37	88.2	1.1	1.3	43	90.6	2.2	2.4	2	90.0	0.0	0.0
試料12	37	288.6	3.3	1.1	43	289.2	5.6	1.9	2	287.0	0.0	0.0
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	88.0	1.4	1.6	22	90.0	6.48	7.2	2	43.0	2.8	6.6
試料12	2	288.5	3.5	1.2	22	286.7	18.34	6.4	2	157.0	19.8	12.6
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	99.0	10.3	10.4	2	91.5	0.7	0.8	16	87.5	3.0	3.4
試料12	4	311.3	27.0	8.7	2	276.5	24.7	9.0	16	281.9	9.2	3.3
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	86	158.8	2.4	1.5	86	158.8	2.4	1.5	24	172.5	13.22	7.7
試料12	89	467.3	8.1	1.7	89	467.3	8.1	1.7	24	527.0	30.05	5.7
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	157.0	9.3	5.9	2	159.5	2.1	1.3	16	180.0	7.7	4.3
試料12	6	529.8	40.5	7.7	2	469.5	0.7	0.2	16	533.1	18.8	3.5

表1 2023年度精度管理調査 臨床化学 測定方法別平均値、SD、CV

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	84	364.7	4.4	1.2	77	365.1	5.1	1.4	4	364.8	2.6	0.7	
試料12	84	245.5	3.3	1.4	75	245.6	3.4	1.4	4	245.8	1.5	0.6	
	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	364.2	3.1	0.9	4	377.0	7.87	2.1	1	377.0	-	-	
試料12	5	243.8	3.0	1.2	4	258.8	4.19	1.6	1	263.0	-	-	
富士フィルム													
N数	平均	SD	CV (%)										
試料11	3	377.0	9.6	2.6									
試料12	3	257.3	3.8	1.5									
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	92	148.9	1.1	0.8	84	148.9	1.1	0.8	3	149.2	0.4	0.2	
試料12	91	130.3	0.9	0.7	84	130.3	0.9	0.7	3	130.4	1.3	1.0	
	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	148.0	0.0	0.0	2	148.5	2.1	1.4	21	151.3	2.1	1.4	
試料12	2	130.0	0.0	0.0	2	129.5	0.7	0.6	21	131.3	1.8	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	149.0	1.2	0.8	2	149.5	0.7	0.5	15	152.2	1.8	1.2	
試料12	4	129.3	1.3	1.0	2	129.0	0	0.0	15	132.2	1.1	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	92	5.85	0.06	1.0	82	5.85	0.04	0.7	3	5.80	0.11	1.9	
試料12	91	3.74	0.04	1.1	84	3.74	0.04	1.0	3	3.67	0.05	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	5.75	0.07	1.2	2	5.85	0.07	1.2	21	6.03	0.07	1.2	
試料12	2	3.65	0.07	1.9	2	3.70	0.00	0.0	21	3.74	0.07	2.0	
	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	6.05	0.13	2.1	2	6.05	0.07	1.2	15	6.02	0.06	0.9	
試料12	4	3.85	0.06	1.5	2	3.75	0.07	1.9	15	3.71	0.05	1.4	
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	92	113.0	1.2	1.0	32	113.6	0.9	0.8	17	113.6	0.7	0.6	
試料12	89	95.6	1.2	1.2	32	95.9	1.1	1.1	17	96.5	0.5	0.5	
	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	112.0	0.7	0.7	1	114.0	-	-	5	112.5	0.8	0.7	
試料12	26	94.7	0.7	0.7	1	96.0	-	-	5	95.5	0.5	0.6	
	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	111.3	1.1	1.0	3	111.8	0.44	0.4	1	114.4	-	-	
試料12	2	91.8	1.8	1.9	3	93.9	2.26	2.4	1	92.7	-	-	
	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	113.0	1.4	1.3	2	114.5	0.71	0.6	21	109.7	2.3	2.1	
試料12	2	92.5	2.1	2.3	2	97.0	0	0.0	21	90.3	2.4	2.6	
	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	112.3	0.5	0.5	2	113.0	1.4	1.3	15	108.5	1.6	1.5	
試料12	4	91.5	0.6	0.6	2	95.0	1.4	1.5	15	89.4	1.8	2.1	

表1 2023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	106	5.37	0.14	2.6	24	5.46	0.09	1.7	46	5.43	0.06	1.2
試料22	107	7.79	0.20	2.6	24	7.93	0.10	1.2	46	7.84	0.09	1.2
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	14	5.29	0.22	4.3	20	5.22	0.08	1.6	1	5.50	-	-
試料22	14	7.72	0.33	4.2	20	7.57	0.16	2.1	1	7.90	-	-
その他の方法												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料21	2	5.15	0.21	4.1								
試料22	2	7.80	0.57	7.3								
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	0.449	0.020	4.5	88	0.450	0.018	4.1	6	0.418	0.049	11.7
試料12	93	3.943	0.120	3.0	87	3.959	0.099	2.5	6	3.778	0.416	11.0
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	0.370	-	-	15	0.541	0.150	28.6	1	0.500	-	-
試料12	1	3.680	-	-	15	4.246	0.940	22.2	1	3.900	-	-
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	0.730	0.042	5.8	10	0.530	0.157	29.6	1	0.500	-	-
試料12	2	4.630	0.382	8.3	10	4.310	1.094	25.4	1	4.200	-	-
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	1289.7	24.8	1.9	28	1285.4	19.3	1.5	3	1365.7	28.7	2.1
試料12	31	888.8	14.7	1.7	28	886.2	12.3	1.4	3	913.3	14.6	1.6
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	30	252.6	5.1	2.0	28	252.5	5.1	2.0	3	262.3	15.3	5.8
試料12	29	169.8	2.9	1.7	28	169.8	2.9	1.7	3	181.7	11.7	6.4
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	94.1	2.8	3.0	28	93.8	2.6	2.8	3	101.3	6.1	6.0
試料12	30	62.2	2.5	4.0	28	61.9	2.2	3.6	3	69.3	7.5	10.8
eGFR												
全体												
	N数	平均	SD	CV(%)								
試料11	82	99.0	2.4	2.4								
試料12	81	17.3	0.3	1.9								

表2 2023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	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%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
BUN	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
CRE	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
UA	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
T-BIL	試料11	方法別	10.0%	20.0%	30.0%
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%
D-BIL	試料11	方法別	10.0%	20.0%	30.0%
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%
GLU	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
Ca	試料11	項目一括	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%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
Mg	試料11	項目一括	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%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
TG	試料11	項目一括	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%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
HDL-C	試料11	試薬別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		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%
ALP	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
Y-GT	試料11	項目一括	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%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
ALT	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
LD	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
AMY	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
CK	試料11	項目一括	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%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
Na	試料11	項目一括	3.0%	6.0%	9.0%
	試料12		3.0%	6.0%	9.0%
K	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
Cl	試料11	項目一括	3.0%	6.0%	9.0%
	試料12		3.0%	6.0%	9.0%
HbA1c	試料11	方法別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
CRP	試料11	項目一括	10.0%	20.0%	30.0%
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%
IgG	試料11	項目一括	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%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
IgM	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%

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%	10.0%	15.0%
	試料12		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%
BUN	試料11	試薬別	7.5%	15.0%	22.5%
	試料12		7.5%	15.0%	22.5%
CRE	試料11	メーカー別	7.5%	15.0%	22.5%
	試料12		7.5%	15.0%	22.5%
UA	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
T-BIL	試料11	試薬別	10.0%	20.0%	30.0%
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%
D-BIL	試料11	メーカー別	10.0%	20.0%	30.0%
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%
GLU	試料11	試薬別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
Ca	試料11	試薬別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		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%
Mg	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
Fe	試料11	メーカー別	7.5%	15.0%	22.5%
	試料12		7.5%	15.0%	22.5%
TG	試料11	メーカー別	7.5%	15.0%	22.5%
	試料12		7.5%	15.0%	22.5%
TC	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		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%
ALP	試料11	メーカー別	7.5%	15.0%	22.5%
	試料12		7.5%	15.0%	22.5%
Y-GT	試料11	試薬別	7.5%	15.0%	22.5%
	試料12		7.5%	15.0%	22.5%
AST	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		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%
LD	試料11	試薬別	7.5%	15.0%	22.5%
	試料12		7.5%	15.0%	22.5%
AMY	試料11	試薬別	7.5%	15.0%	22.5%
	試料12		7.5%	15.0%	22.5%
CK	試料11	メーカー別	7.5%	15.0%	22.5%
	試料12		7.5%	15.0%	22.5%
CHE	試料11	メーカー別	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
Na	試料11	項目一括	3.0%	6.0%	9.0%
	試料12		3.0%	6.0%	9.0%
K	試料11	項目一括	5.0%	10.0%	15.0%
	試料12		5.0%	10.0%	15.0%
Cl	試料11	メーカー別	3.0%	6.0%	9.0%
	試料12		3.0%	6.0%	9.0%
CRP	試料11	メーカー別	10.0%	20.0%	30.0%
	試料12		10.0%	20.0%	30.0%
eGFR	試料11 試料12	項目一括		評価対象外	

図1 2023年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

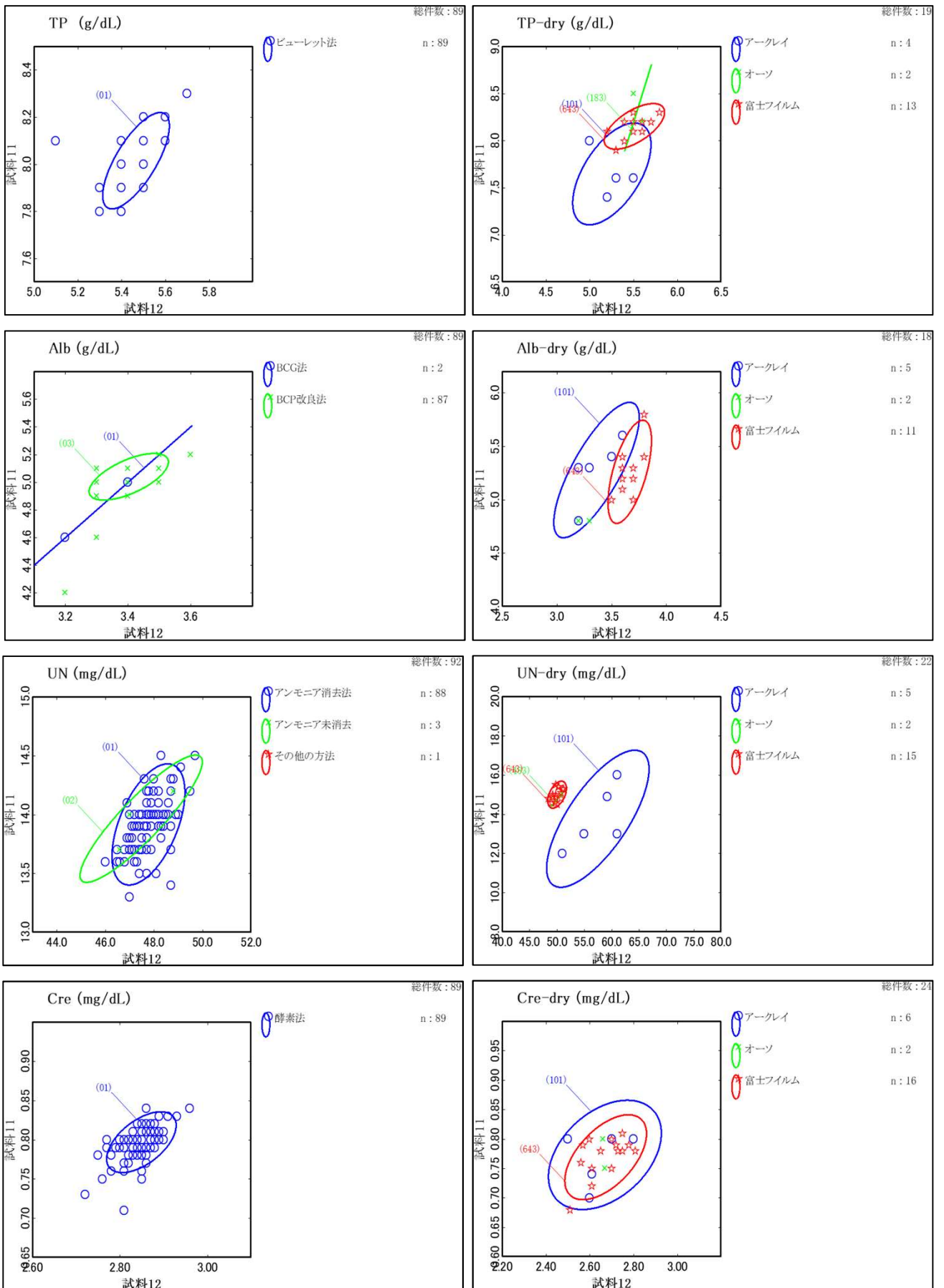


図1 2023年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

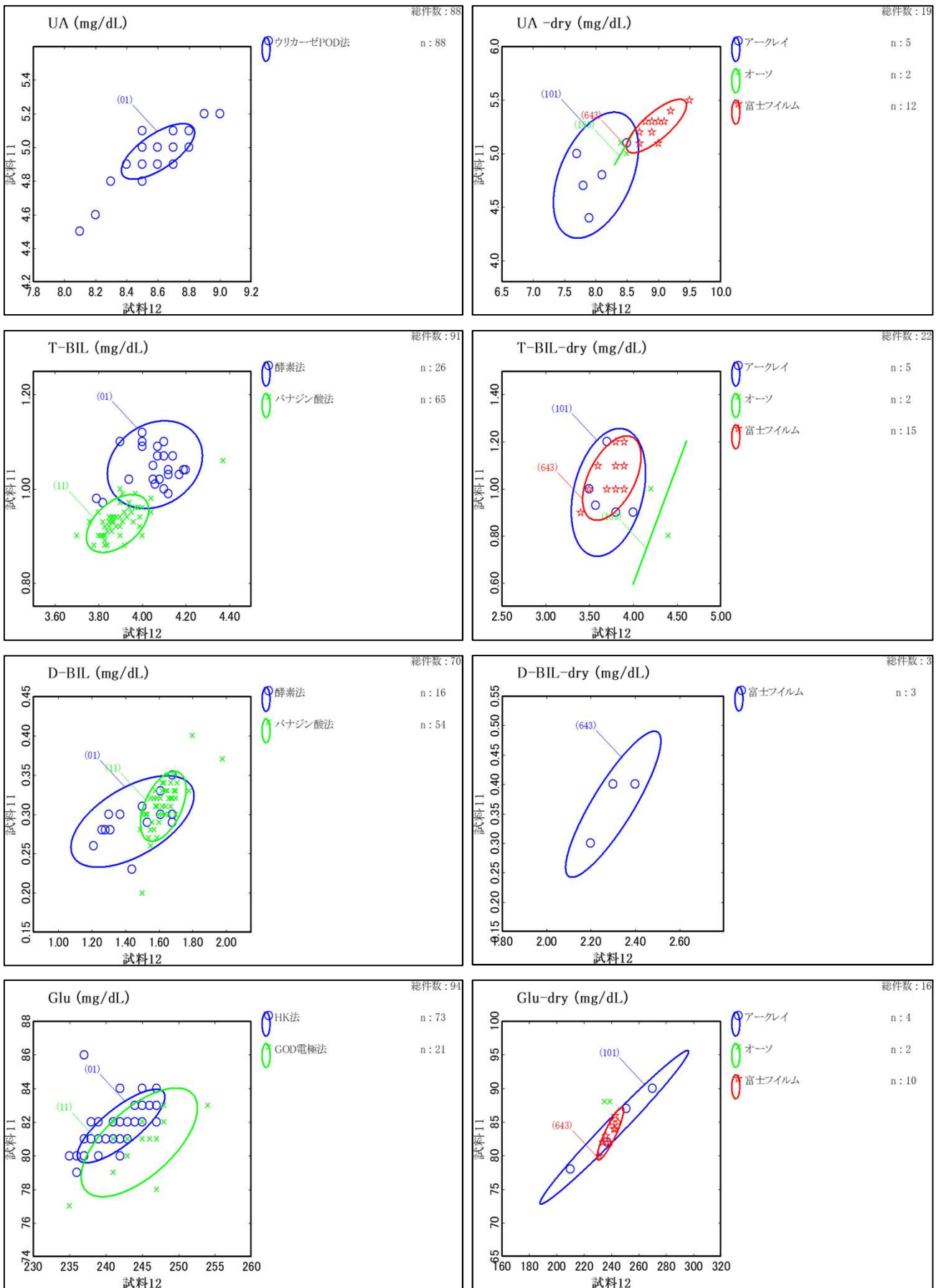


図1 2023年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

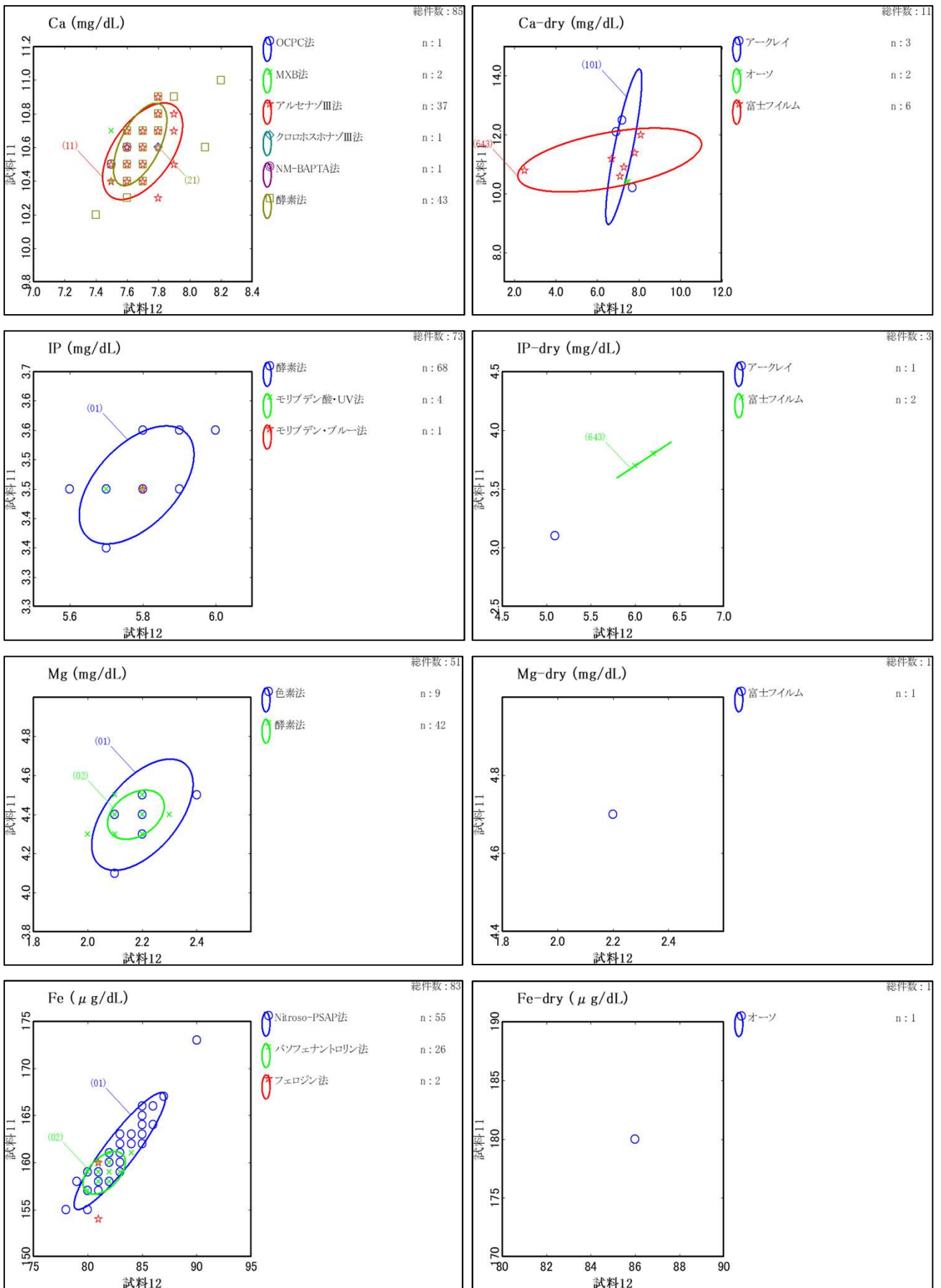


図1 2023年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

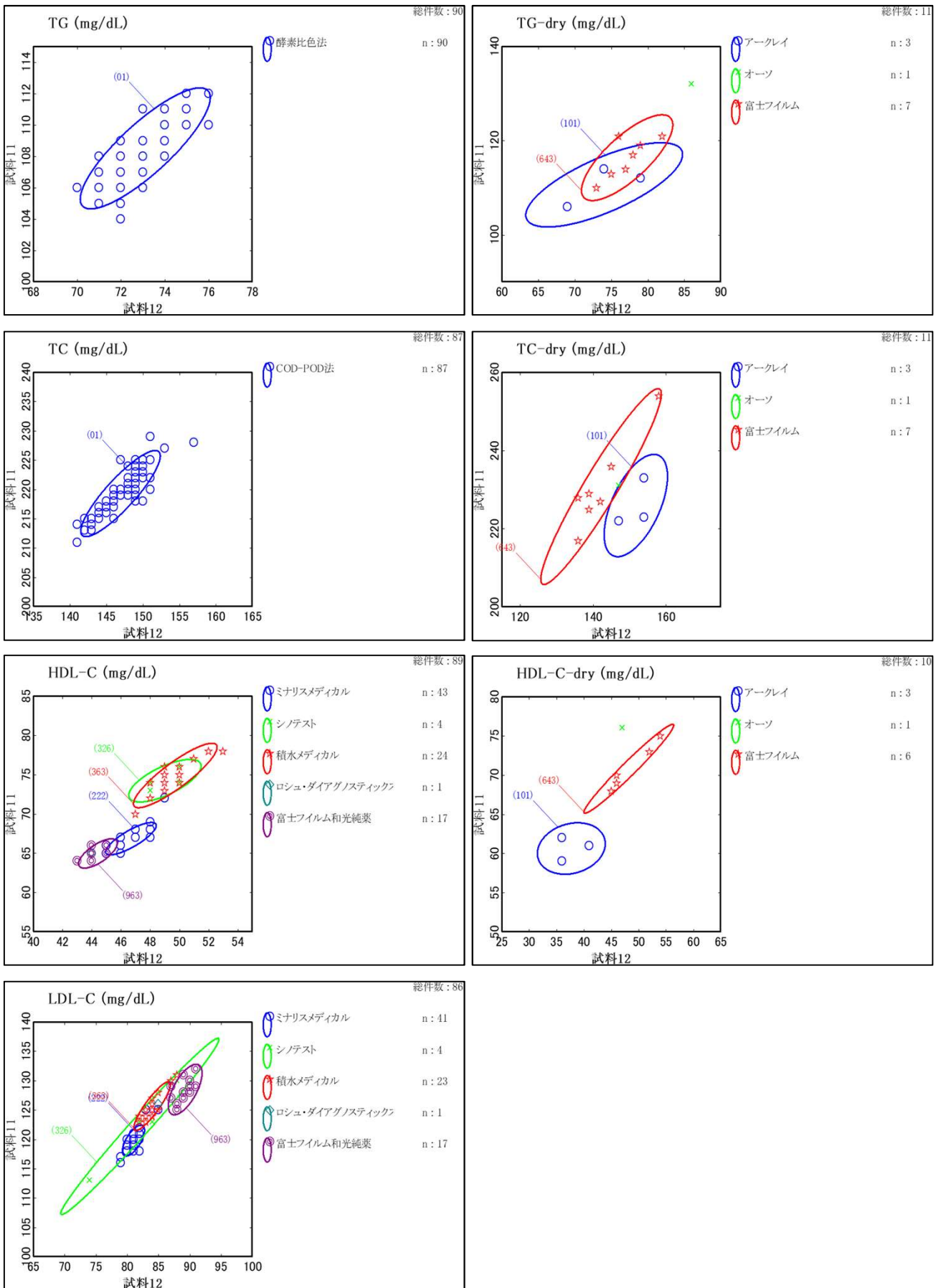


図1 2023年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

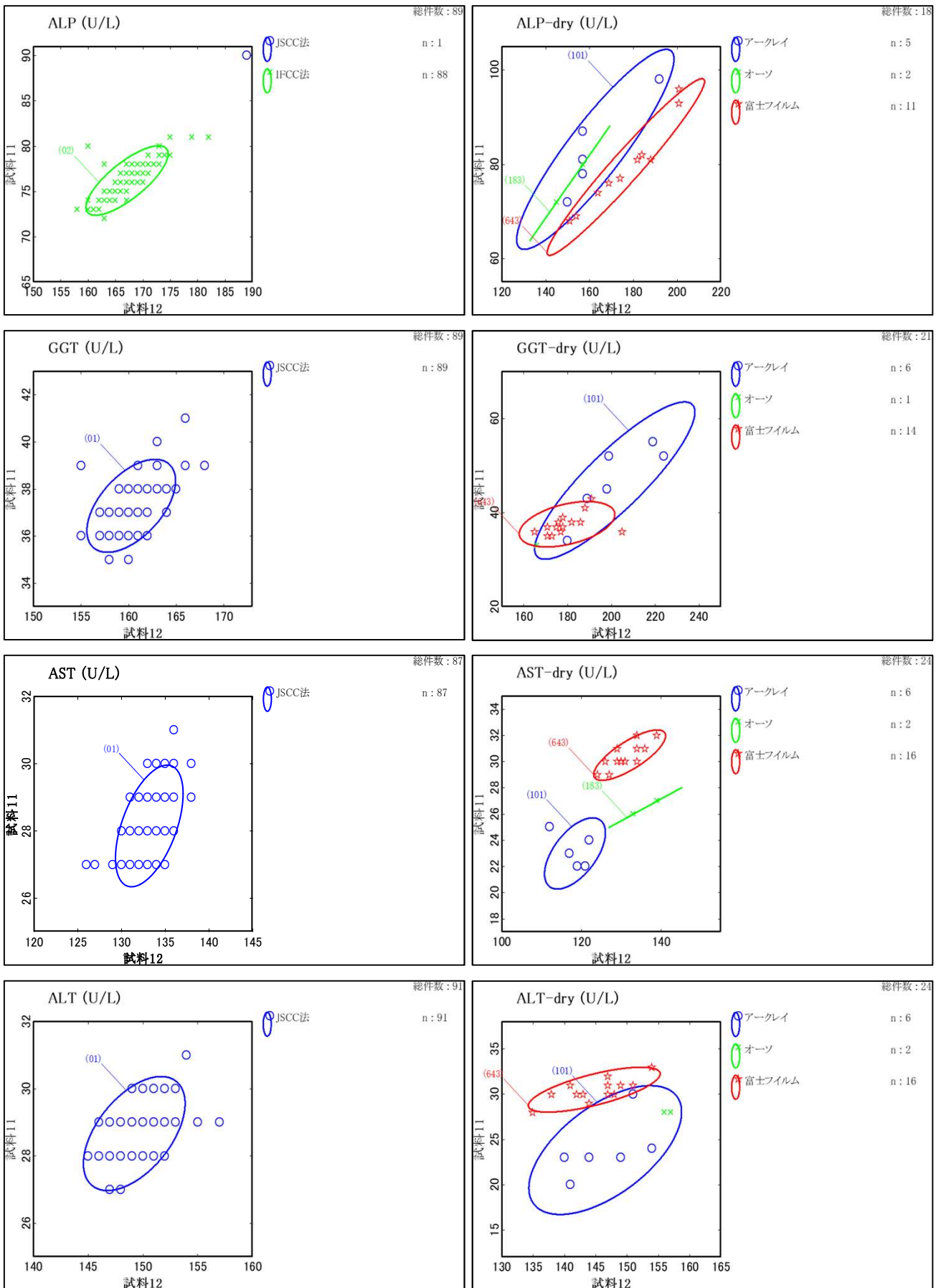


図1 2023年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

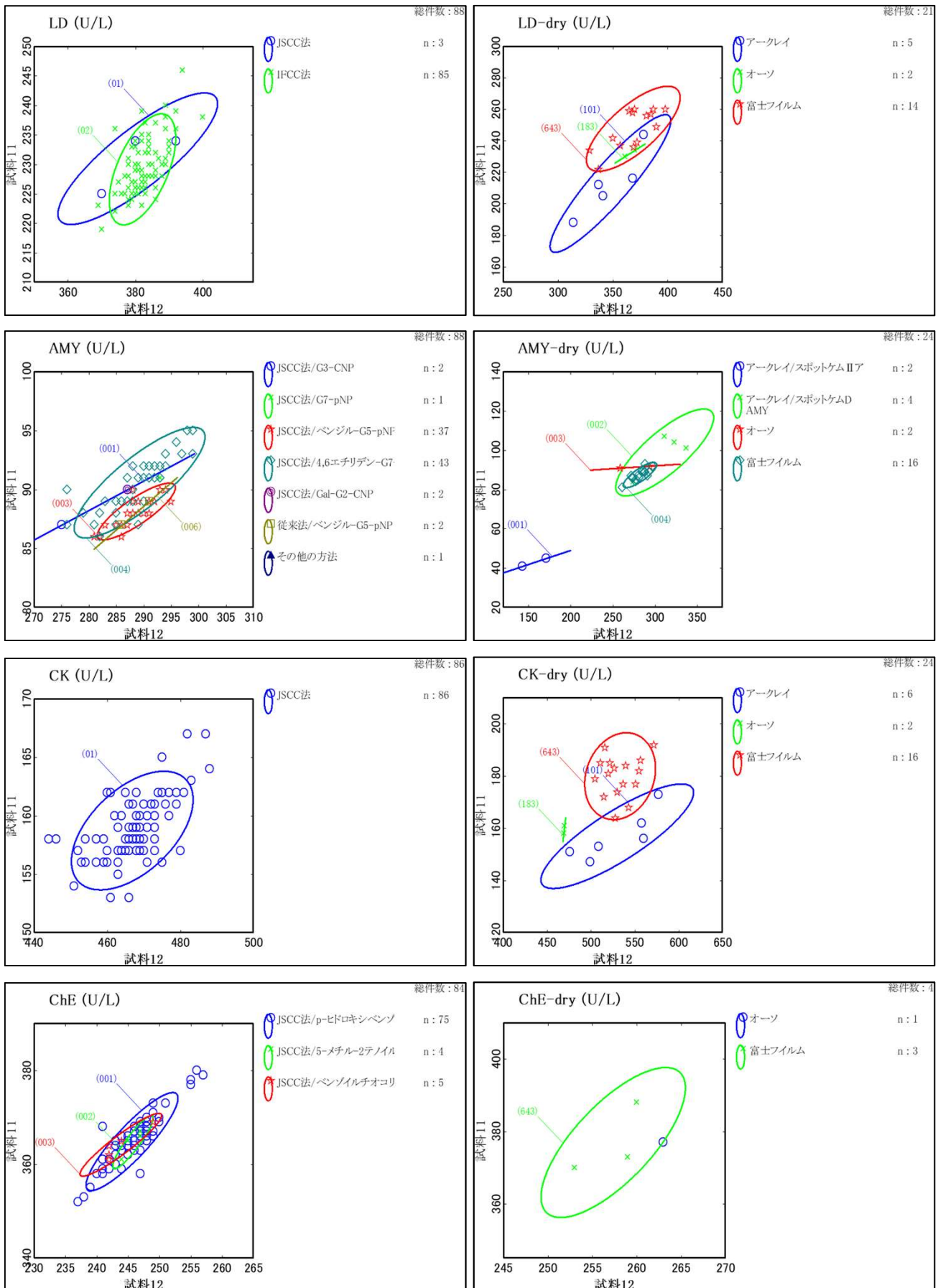


図1 2023年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

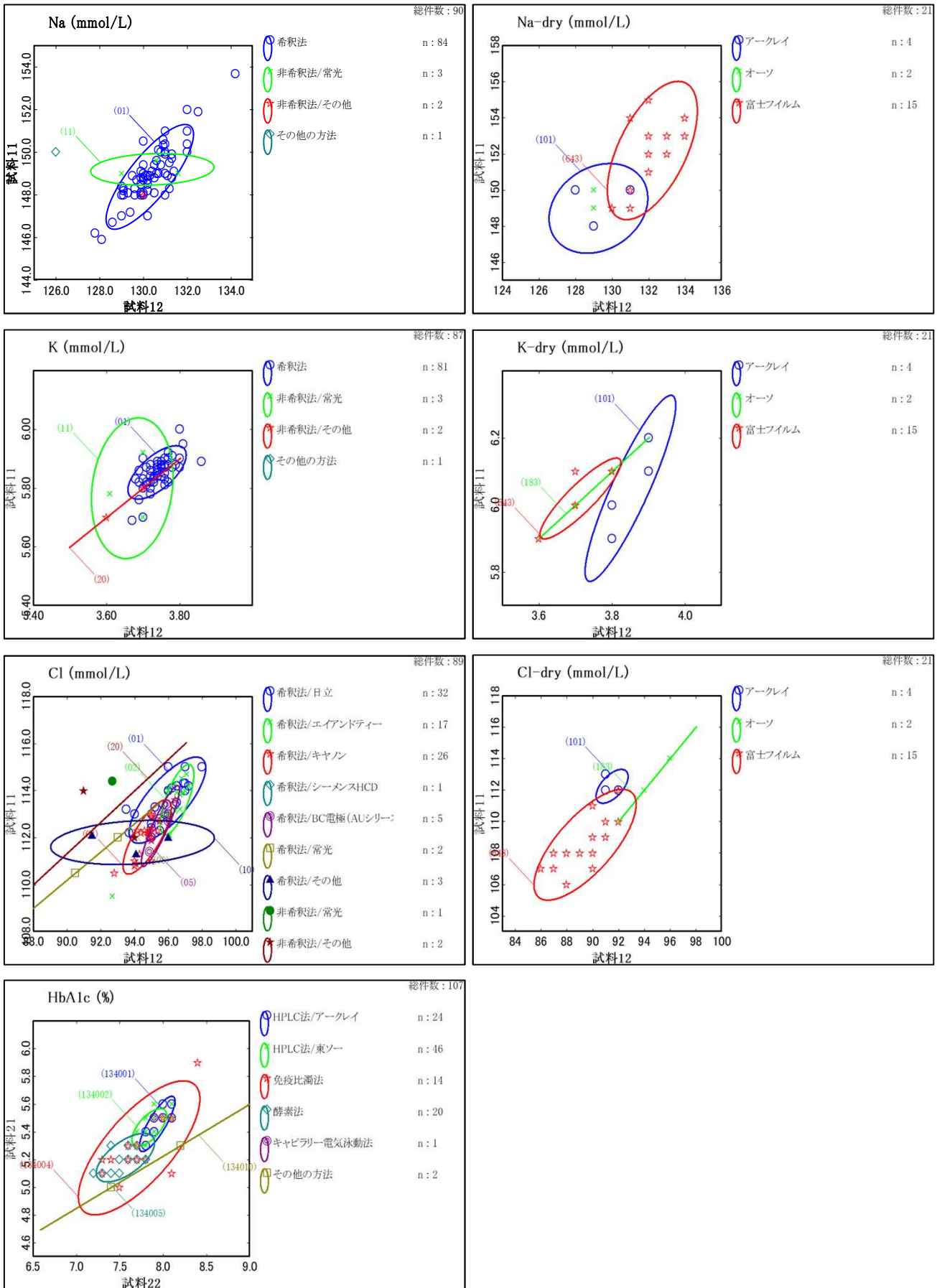


図1 2023年度 臨床化学 方法別集計のツインプロット図

