



AST, ALT, LD, ALP
 γ -GT, CK, AMY, ChE

日大練馬光が丘病院 臨床検査部

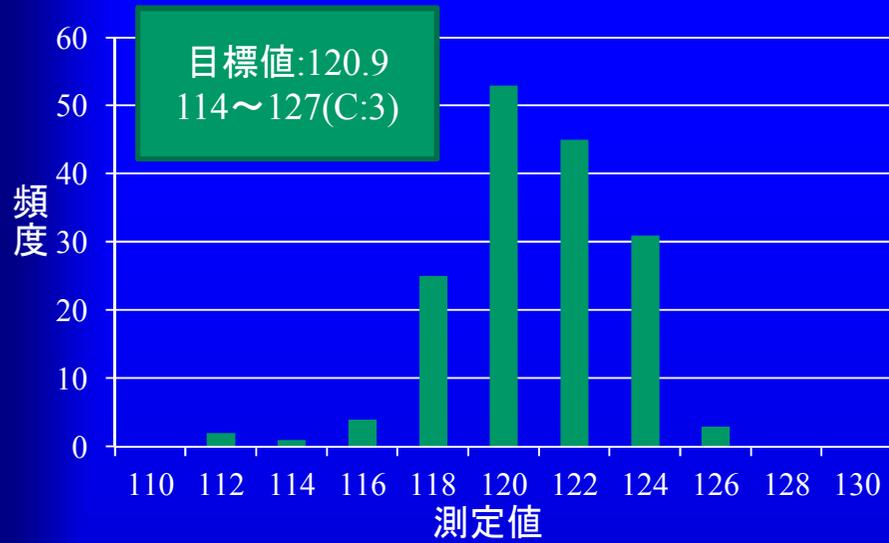
竹島 秀美

酵素項目新評価幅一覽

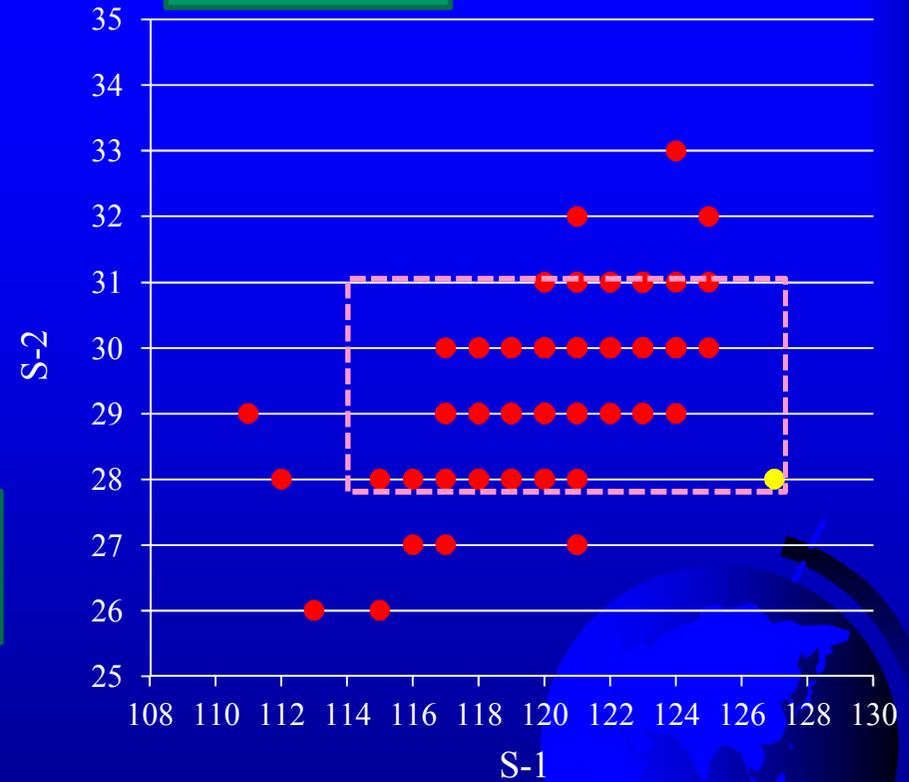
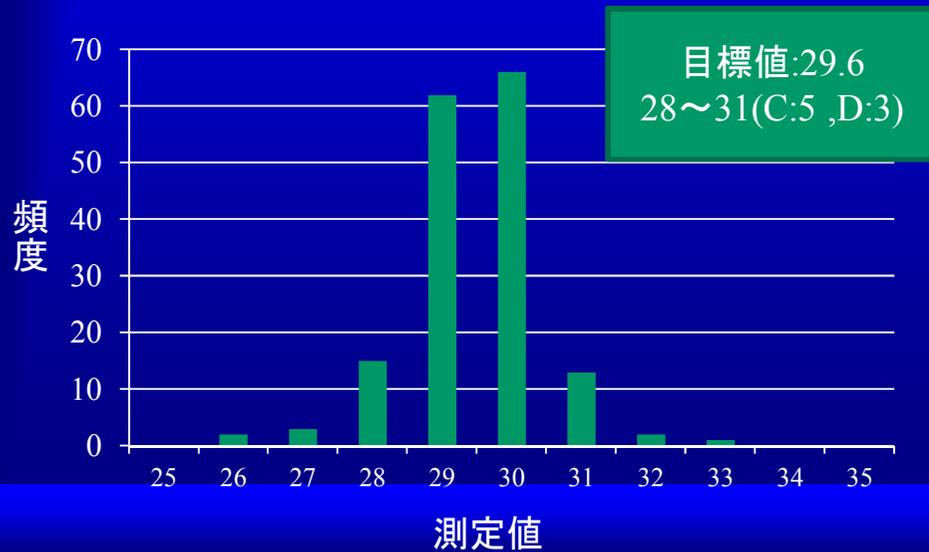
項目	昨年度○評価幅	今年度A評価幅	今年度C評価幅
AST	±10%	±5%	±7.5%
ALT	±10%	±5%	±7.5%
LD	±10%	±3.9%	±7.5%
ALP	±10%	±5%	±7.64%
γ-GT	±10%	±5%	±7.5%
CK	±10%	±5%	±7.64%
AMY	±10%	±5%	±10.44%
CHE	±10%	±4.7%	±7.5%

AST

S-1



S-2

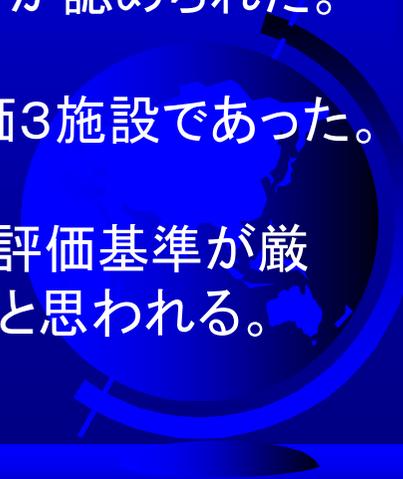


S-1

N = 164

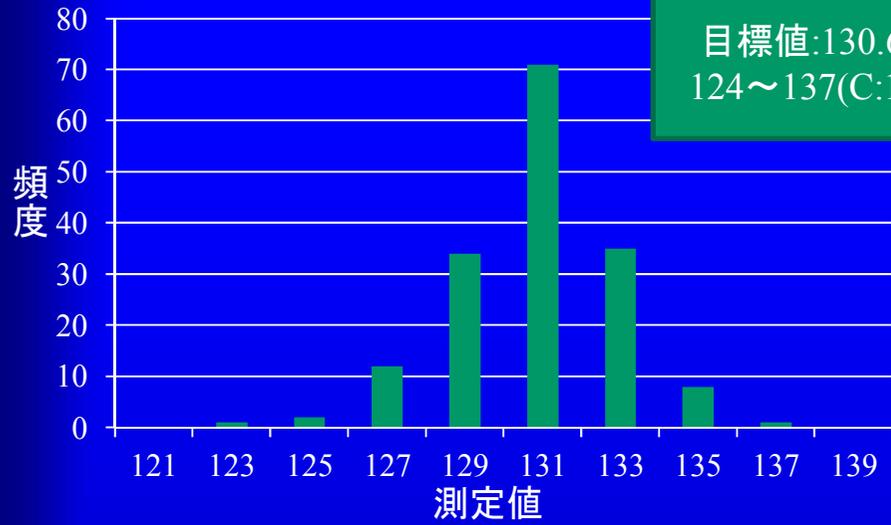
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	164	99.4%	S-1	120.4	2.0
	164	99.4%	S-2	29.5	3.4
IFCC標準化対応法	1	0.6%	S-1	127	
	1	0.6%	S-2	28	

- 1) 今年度の採用頻度は、1施設を除き殆どJSCC標準化対応法であった。
- 2) 全体のCVはS-1が2.0%(昨年度3.4%)と非常に収束度合いが高かった。S-2ではCV3.4%(昨年度0.9%)と昨年度より若干バラつきが認められた。
- 3) S-1試料でC評価が3施設、S-2試料でC評価5施設・D評価3施設であった。
- 4) AST項目においては十分な標準化が認められるものの、評価基準が厳しくなったため、より頻繁なERMによる検量が必要になると思われる。

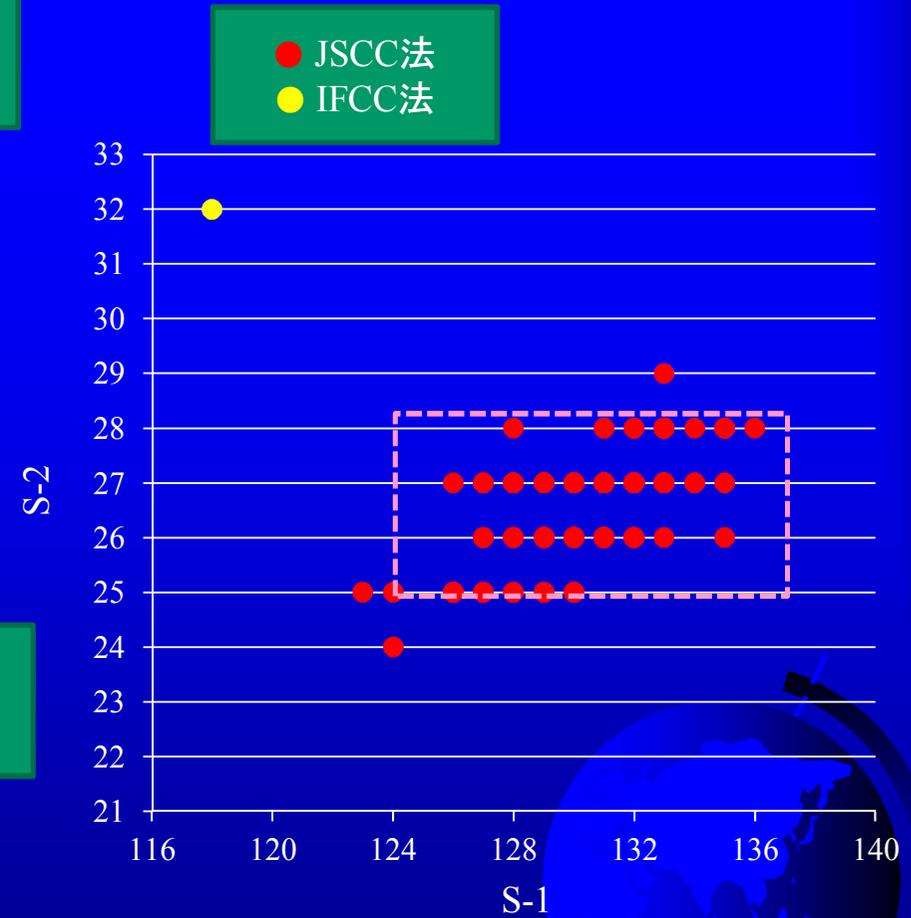
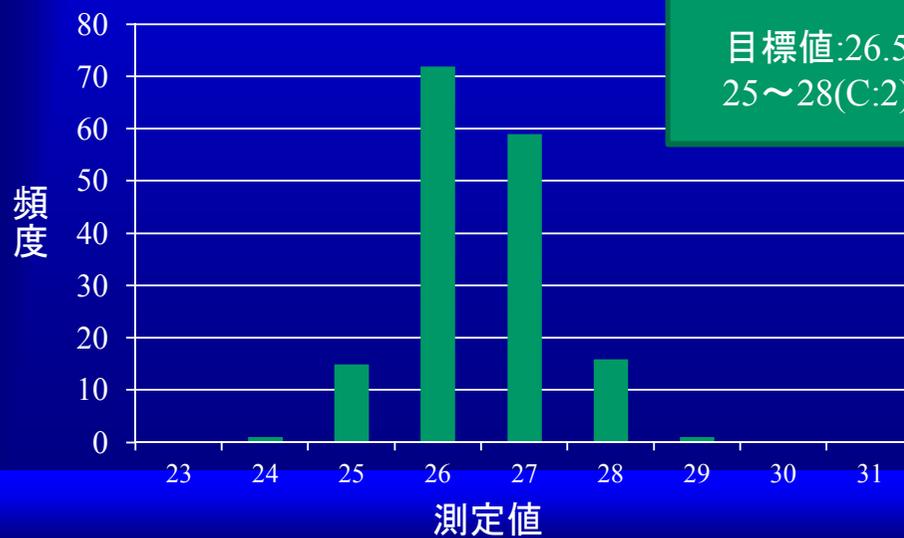


ALT

S-1



S-2



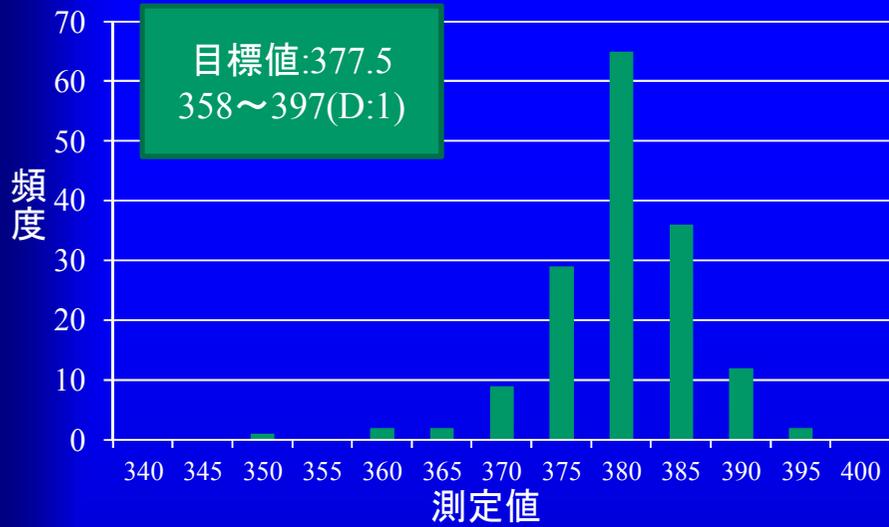
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	164	99.4%	S-1	130.4	1.7
	164	99.4%	S-2	26.5	3.2
IFCC標準化対応法	1	0.6%	S-1	118	
	1	0.6%	S-2	32	

- 1) 今年度の採用頻度は1施設を除き殆どJSCC標準化対応法であった。
- 2) 全体のCVはS-1が1.7%、S-2が3.2%であり、収束度合いが高かった。
- 3) S-1試料でC評価が1施設、S-2試料でC評価が2施設であった。
- 4) AST同様ALT項目においても、十分なデータ標準化が進んでいる状況が認められた。

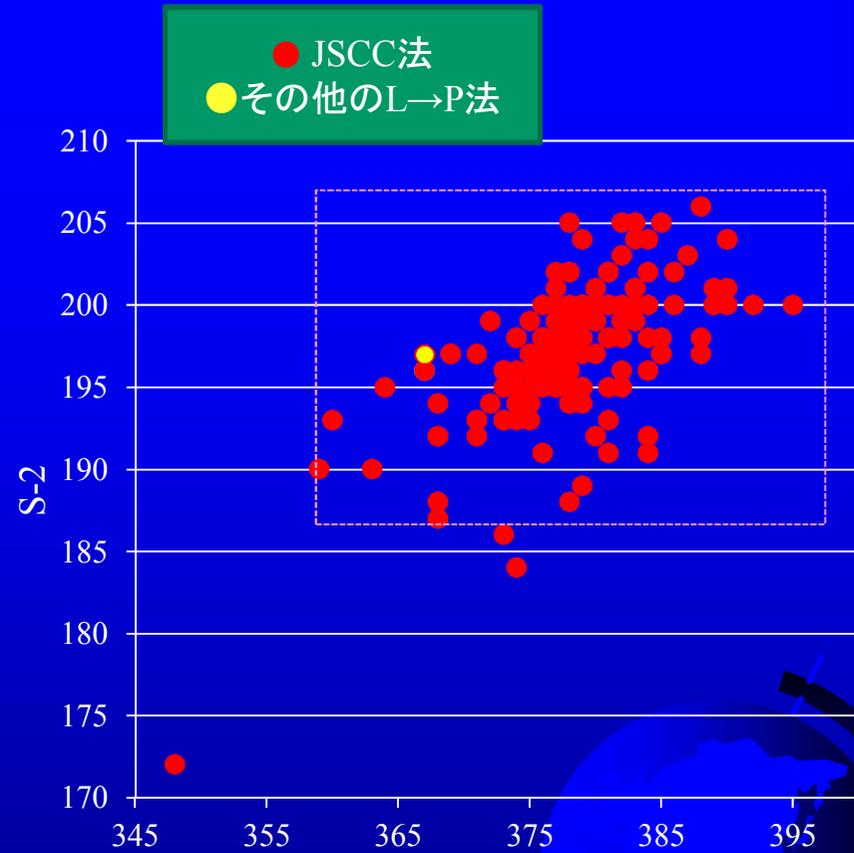
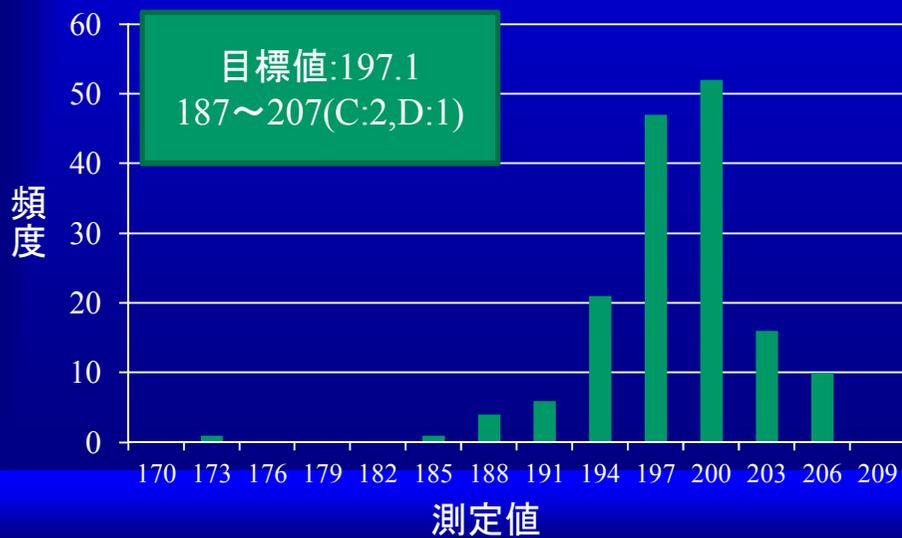


LD

S-1



S-2



S-1

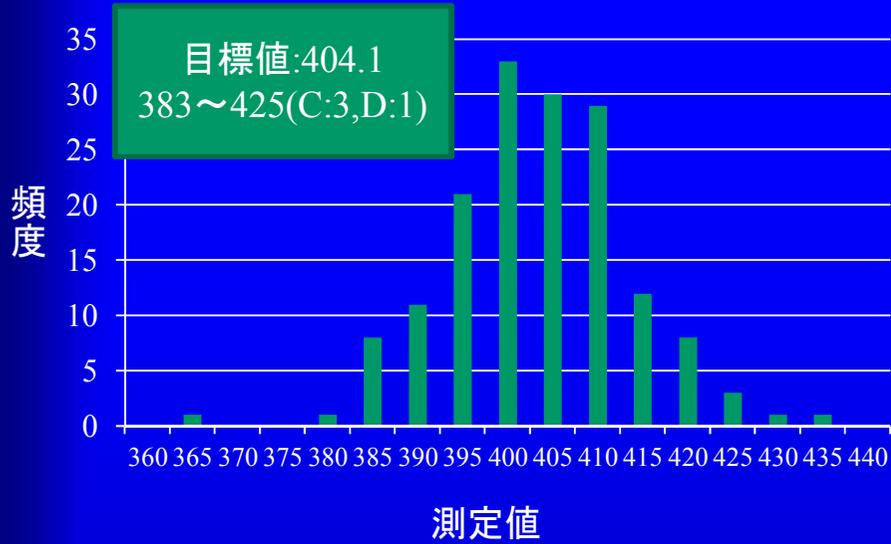
N = 158

	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	158	98.1%	S-1	378.0	1.7
	158	98.1%	S-2	197.1	2.2
GSCC/IFCC法	2	1.2%	S-1	526.5	31.8
	2	1.2%	S-2	267.5	33.6
その他のL→P法	1	0.6%	S-1	367	
	1	0.6%	S-2	196	

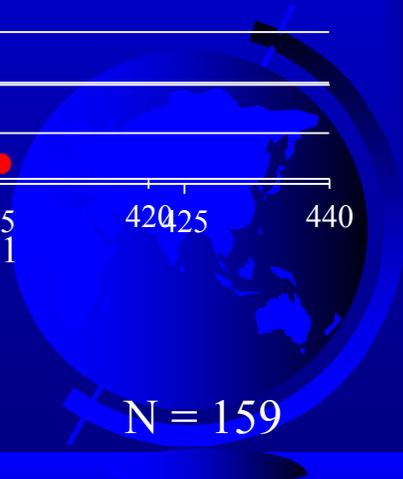
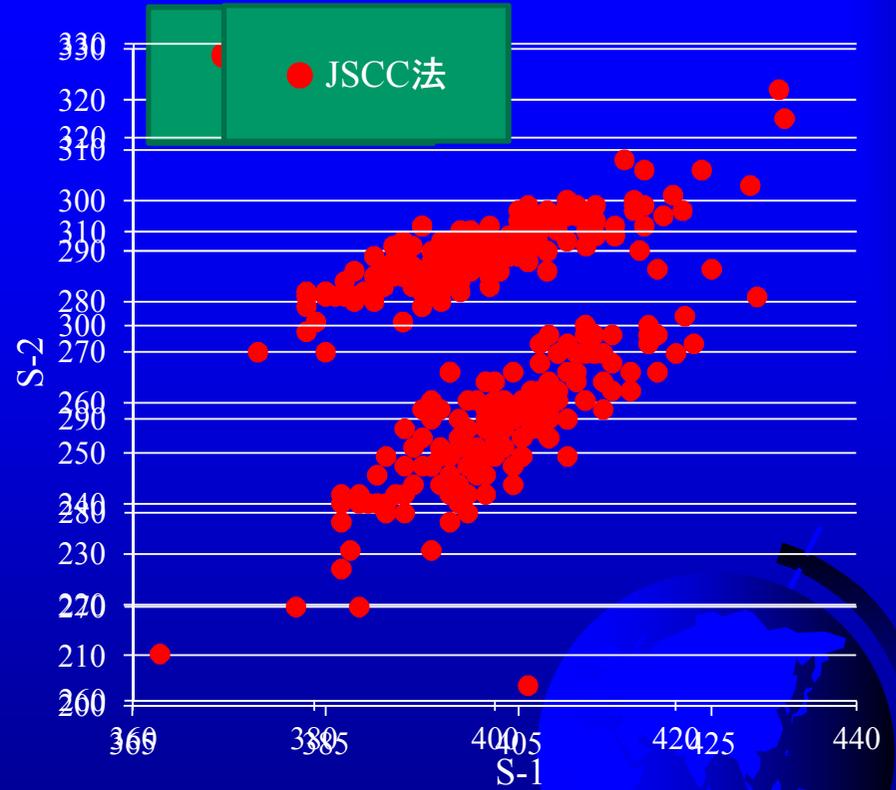
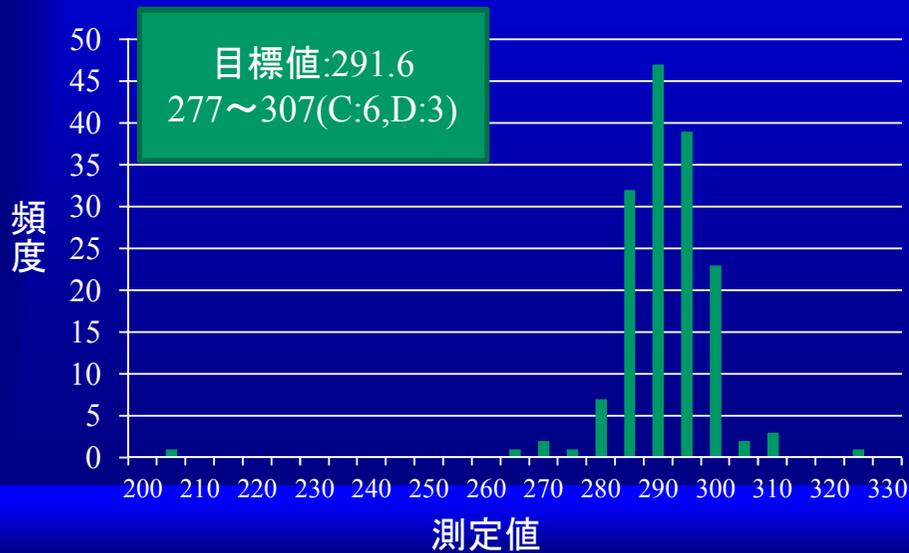
- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が98.8%であり、十分な標準化が認められた。
- 2) 全体のCVはS-1が1.7%、S-2が2.2%であり、非常に収束度合いが高かった。
- 3) 評価幅を外れた施設はS-1試料でD評価が1施設、S-2試料でC評価が2施設、D評価が1施設であり、比例系統誤差が認められた。ERMによる検量を定期的 to 実施する事により、適切な測定値が得られることが示唆された。

ALP

S-1



S-2



N = 159

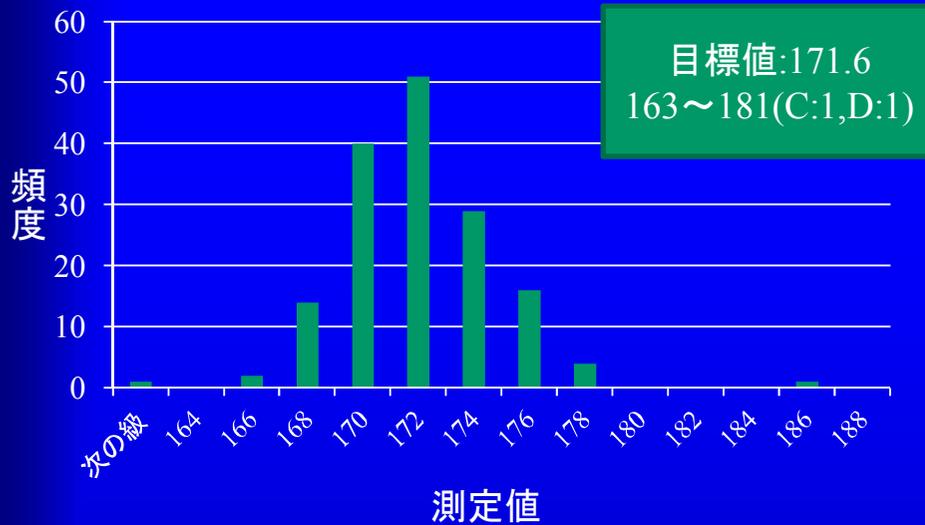
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	159	99.4%	S-1	401.4	2.5
	159	99.4%	S-2	289.1	3.5
SSCC標準化対応法	1	0.6%	S-1	383	
	1	0.6%	S-2	286	

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が99.4%であった。
- 2) 全体のCVはS-1が2.5%、S-2が3.5%であり、収束度合いが高かった。
- 3) 評価幅を外れた施設は、S-1試料でC評価が3施設・D評価が1施設、S-2試料ではC評価が6施設・D評価が3施設であり入力ミスと推測できる施設が1施設あった。
- 4) 目標値を外れた施設においては、S-1試料とS-2試料のツインプロットより比例系統誤差が示唆され、ALP項目ではbufferのpHの影響を受け易いため、試薬の状態をより慎重に確認することが必要と思われる。

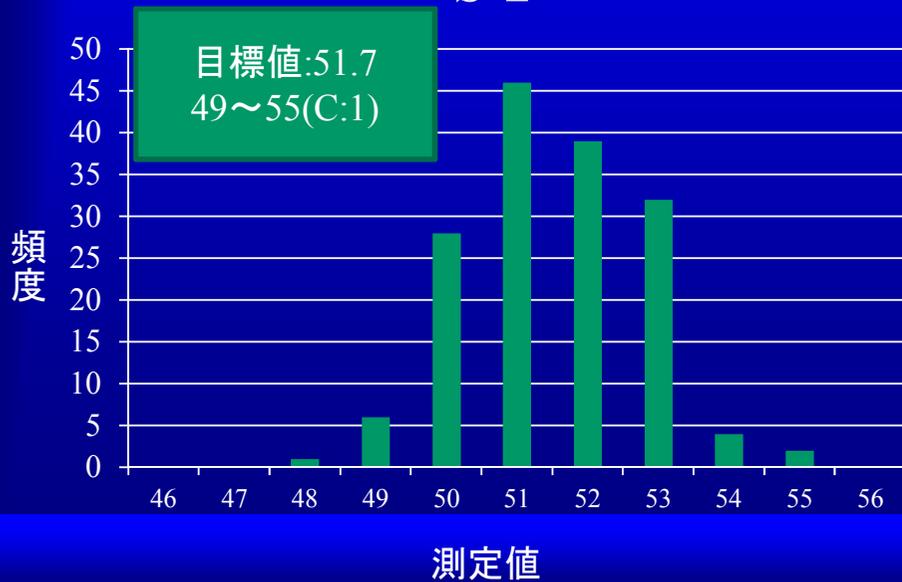


γ -GT

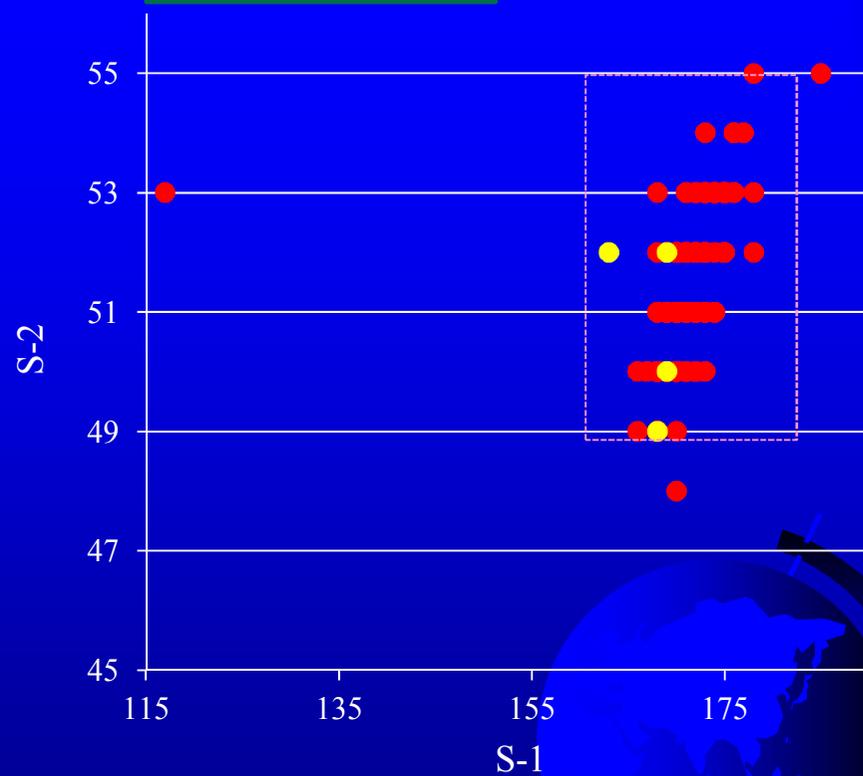
S-1



S-2



● JSCC/IFCC
標準化対応法
● その他の方法



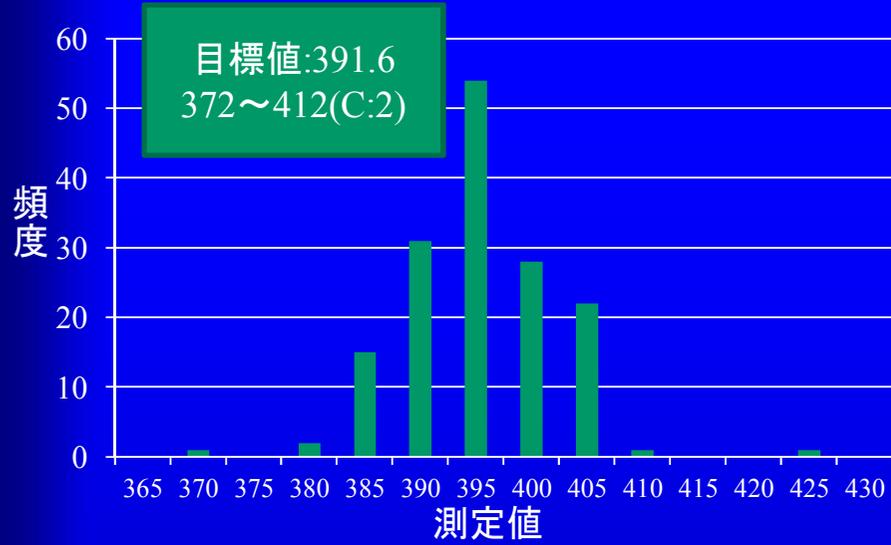
N = 158

	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	158	97.5%	S-1	171.2	3.0
	158	97.5%	S-2	51.5	2.5
その他の方法	4	2.5%	S-1	167.3	2.9
	4	2.5%	S-2	50.8	3.0

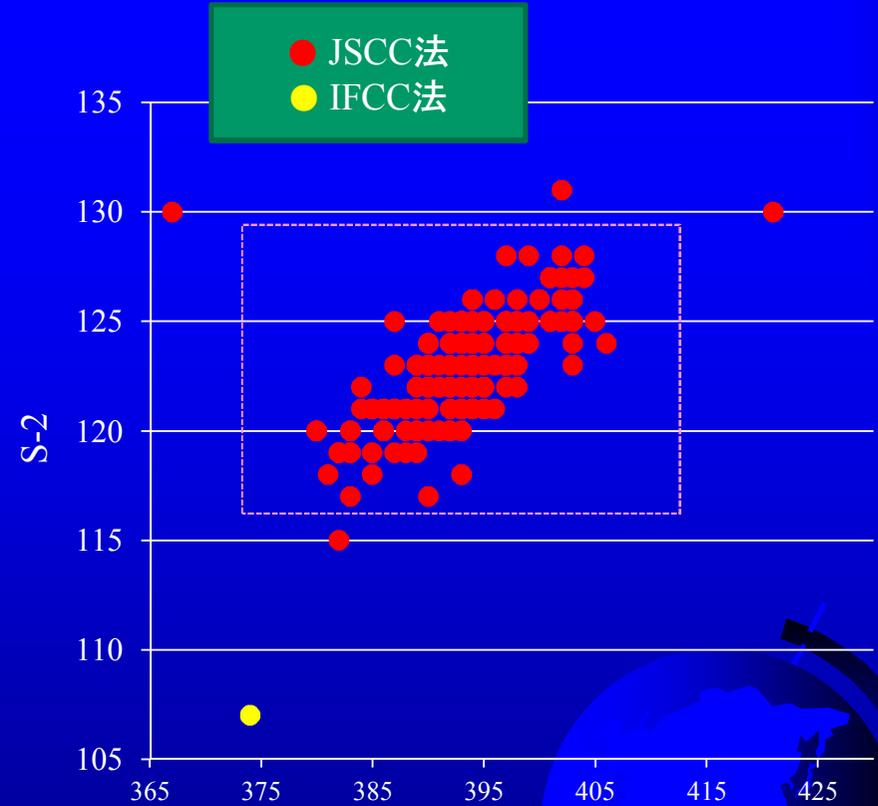
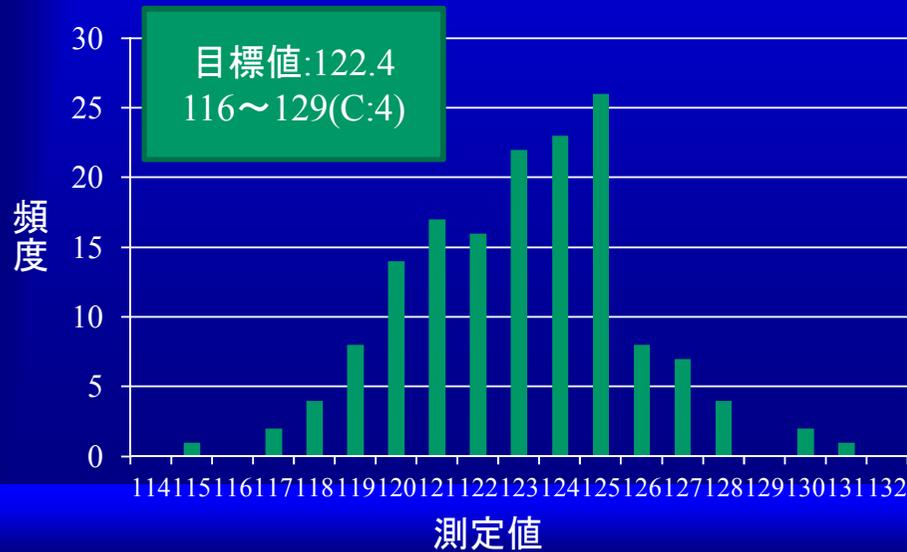
- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が97.5%であり、昨年までの調査では認められなかったその他の方法が4施設あった。
- 2) 全体のCVはS-1が3.0%であったが、入力ミスと思われる施設を除いたCVは1.5%となり非常に収束度合いが高かった。S-2試料でもCVは2.5%であり、 γ -GT項目については十分な標準化が進んでいる状況が認められた。
- 3) 評価幅を外れた施設は、S-1試料でC評価1施設・D評価1施設、S-2試料でC評価1施設であり、C評価の施設では比例系統誤差が認められた。

CK

S-1



S-2



S-1

N = 155

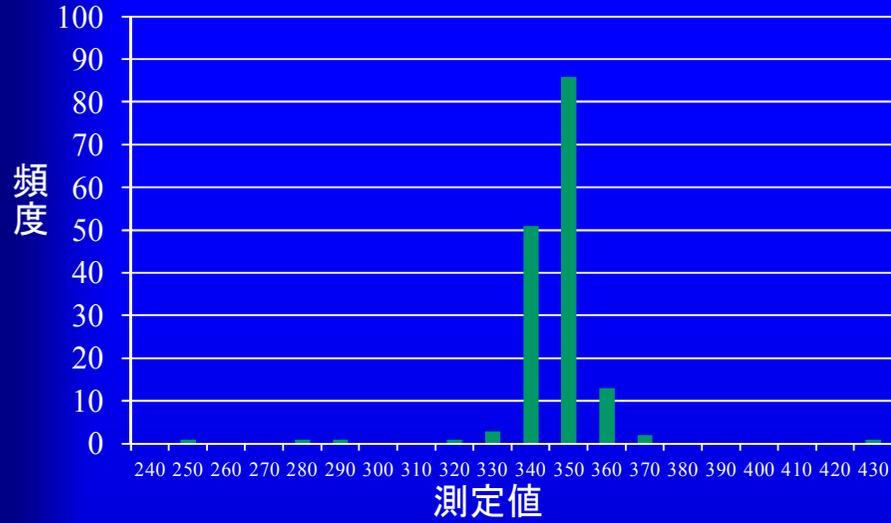
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	155	99.4%	S-1	393.3	1.7
	155	99.4%	S-2	123.0	2.2
IFCC標準化対応法	1	0.6%	S-1	374	
	1	0.6%	S-2	107	

- 1) 本年度の採用頻度はJSCC標準化対応法が99.4%であり、十分な標準化が進んでいる状況が認められた。
- 2) 全体のCVはS-1が1.7%、S-2が2.2%であり非常に収束度合いが高かった。
- 3) 評価幅を外れた施設は、S-1試料でC評価が2施設、S-2試料でC評価が4施設であった。
- 4) C評価4施設中3施設は、S-1とS-2のツインプロットより比例系統誤差が認められたため、適切な検量を実施することにより評価幅を許容できることが示唆された。

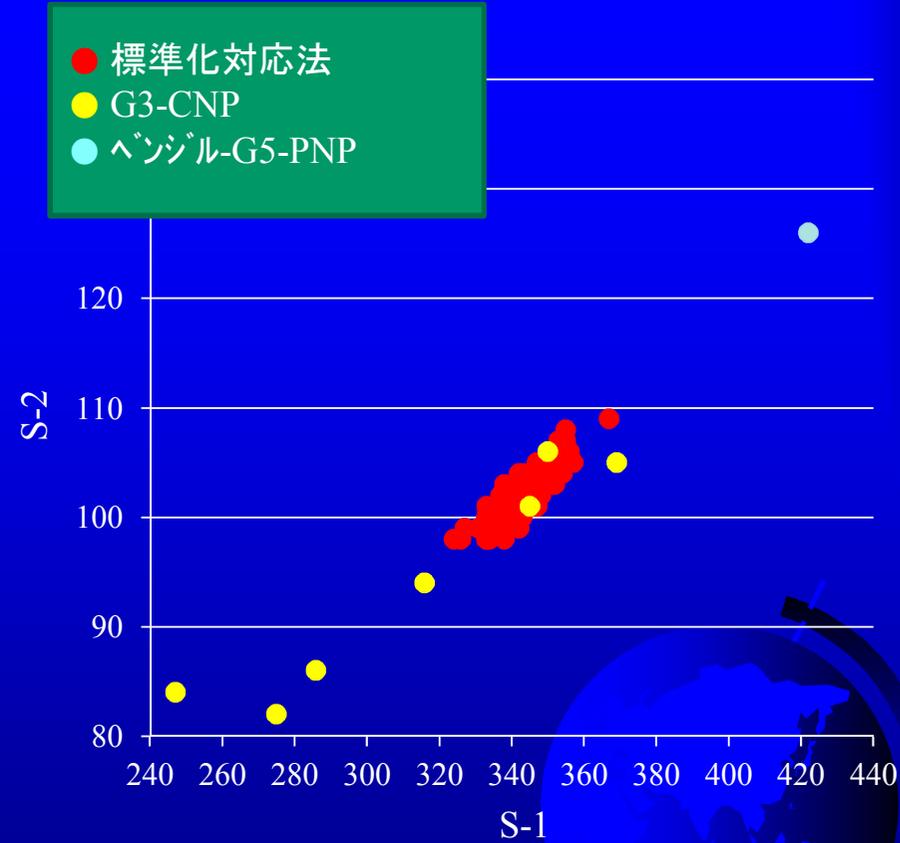
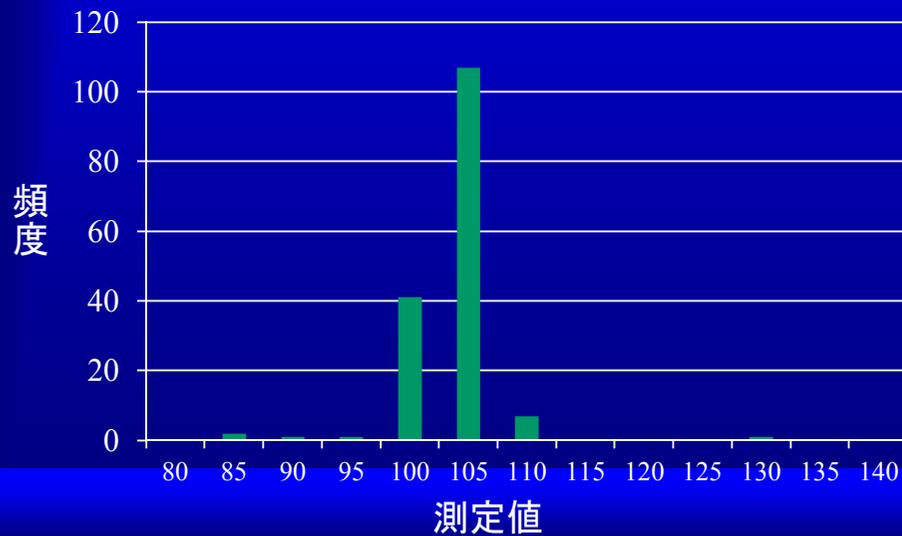


AMY (全体)

S-1

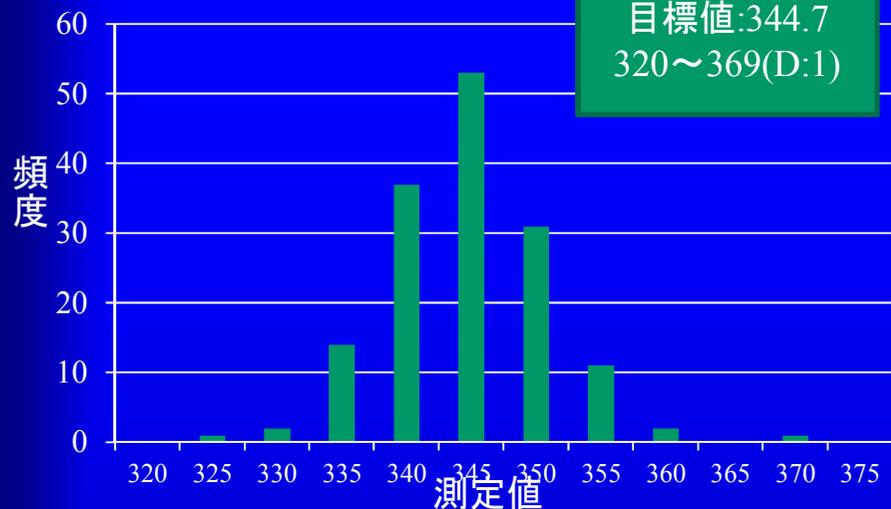


S-2

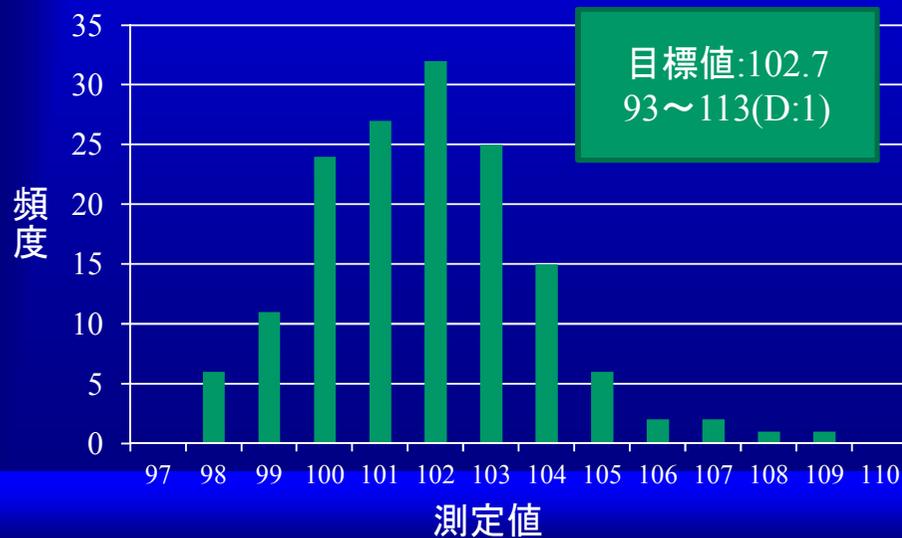


AMY (標準化対応法)

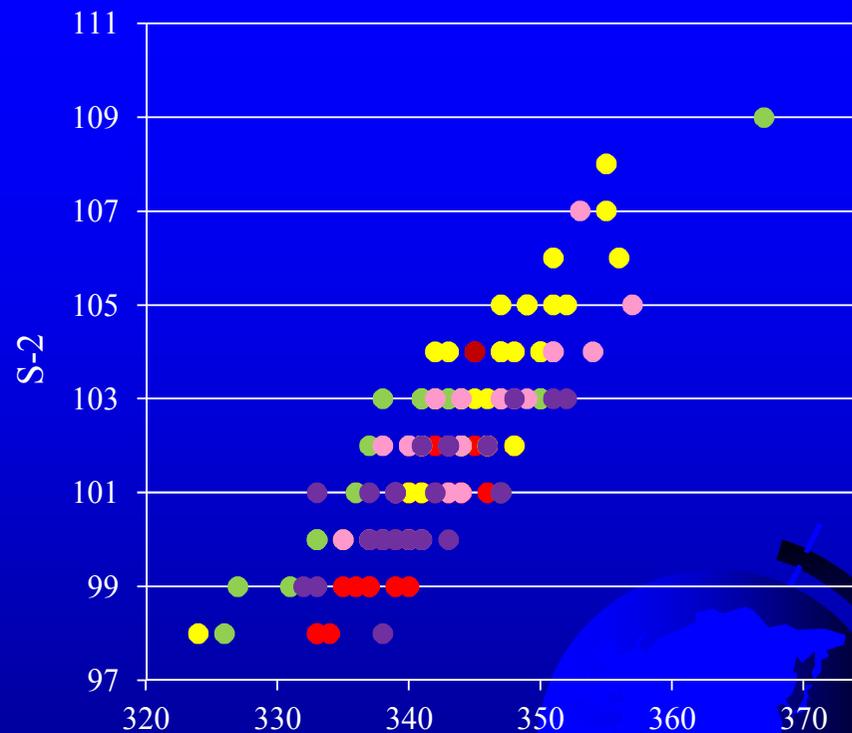
S-1



S-2



- Gal-G2-CNP ● 3-ケトブチリデン-G5-CNP ● 4.6エチリデン-G7-PNP
- 6-アジ化-G5-CNP ● G3-CNP ● G5-CNP(PNP)
- Gal-G5-PNP(CNP) ● ベンジル-G5-PNP ● G7-CNP(PNP)



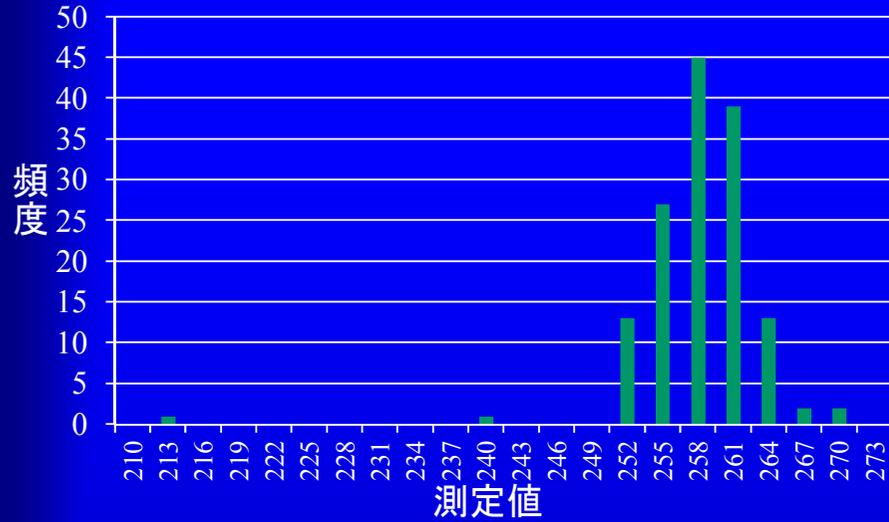
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
IFCC(JSCC)標準化対応法	152	95.0%	S-1	342.6	1.8
	152	95.0%	S-2	101.8	2.0
非還元末端非修飾オリゴ糖比色法 (G3-CNP)	7	4.4%	S-1	312.6	14.3
	7	4.4%	S-2	94.0	10.8
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (ベンジル-G5-PNP)	1	0.6%	S-1	422	7.1
	1	0.6%	S-2	126	2.1
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (3-ケトブチリデン-G5-CNP)	0	0%			
	0	0%			
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (6-アジ化-G5-CNP)	0	0%			
	0	0%			
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (4,6-エチデリン-G7-PNP)	0	0%			
	0	0%			
非還元末端修飾Galactose修飾など (Gal-G5-PNP(CNP))	0	0%			
	0	0%			
非還元末端修飾Galactose修飾など (Gal-G2-CNP)	0	0%			
	0	0%			

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が都臨技精度管理調査開始以来、87.5% → 91.9% → 94.8% → 95.0%と年々割合が増加傾向にあり、AMY項目においても十分な標準化が進んでいる状況が認められた。
- 2) JSCC標準化対応法のCVは、S-1が1.8%、S-2が2.0%であり、非常に収束度合いが高かった。
- 3) 許容幅を外れた施設は、S-1・S-2試料ともデータを逆入力したと推察されるD評価の1施設のみであった。その施設においても正しいデータで評価を行うとA評価となった。
- 4) 例年認められている測定方法の誤入力については、今回都臨技の精度管理調査システムが日臨技と同様のシステムに変わったこともあり、認められなかった。
- 5) JSCC標準化対応法での基質別の乖離は認められなかった。

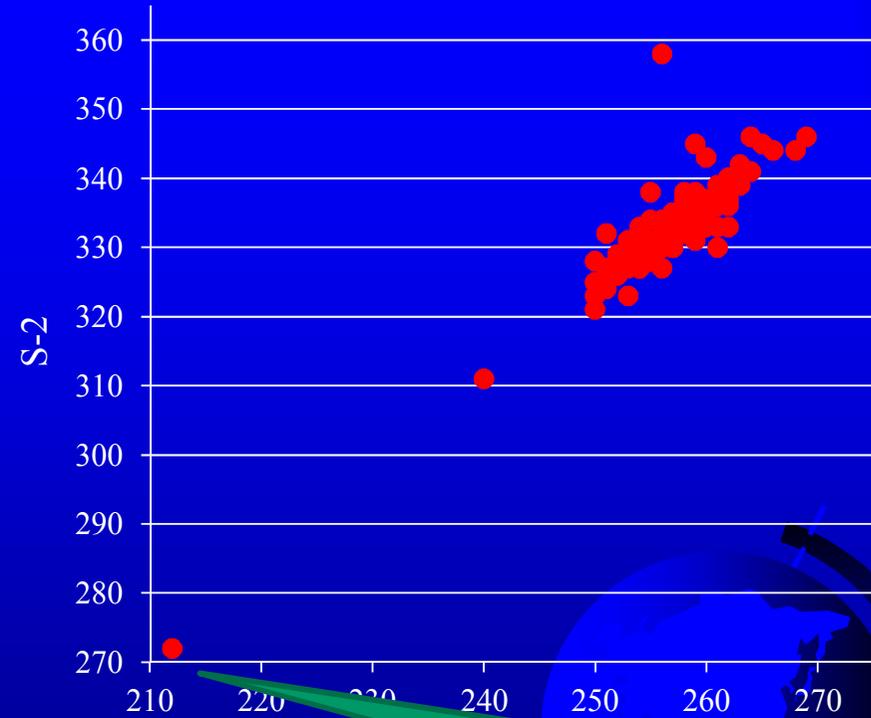


ChE (全体)

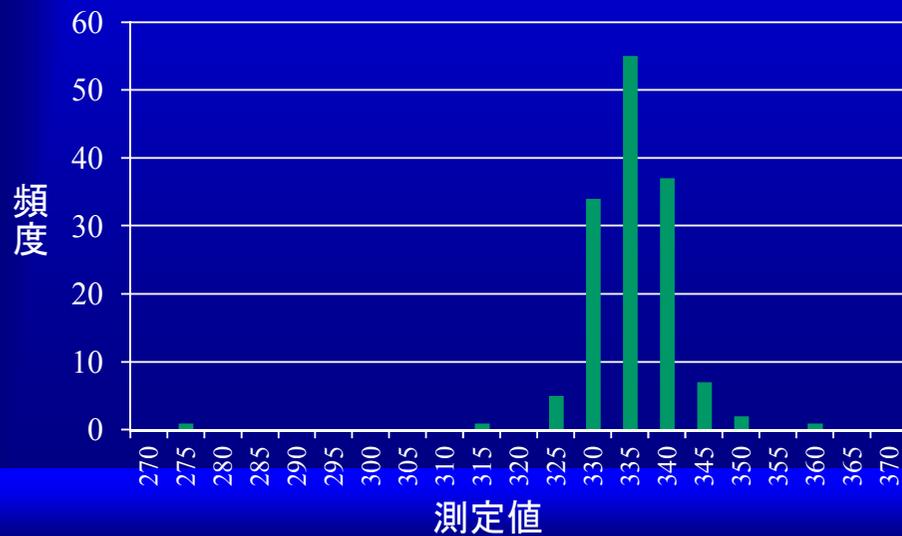
S-1



● JSCC標準化対応法



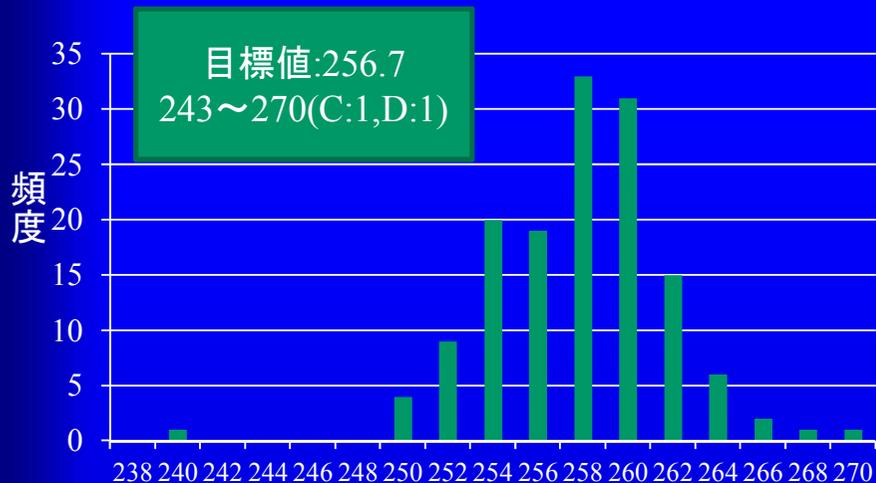
S-2



基質: 5-メチル-2テノイルチオコリン
検量方法: 管理血清等(表示値)

ChE (標準化対応法)

S-1



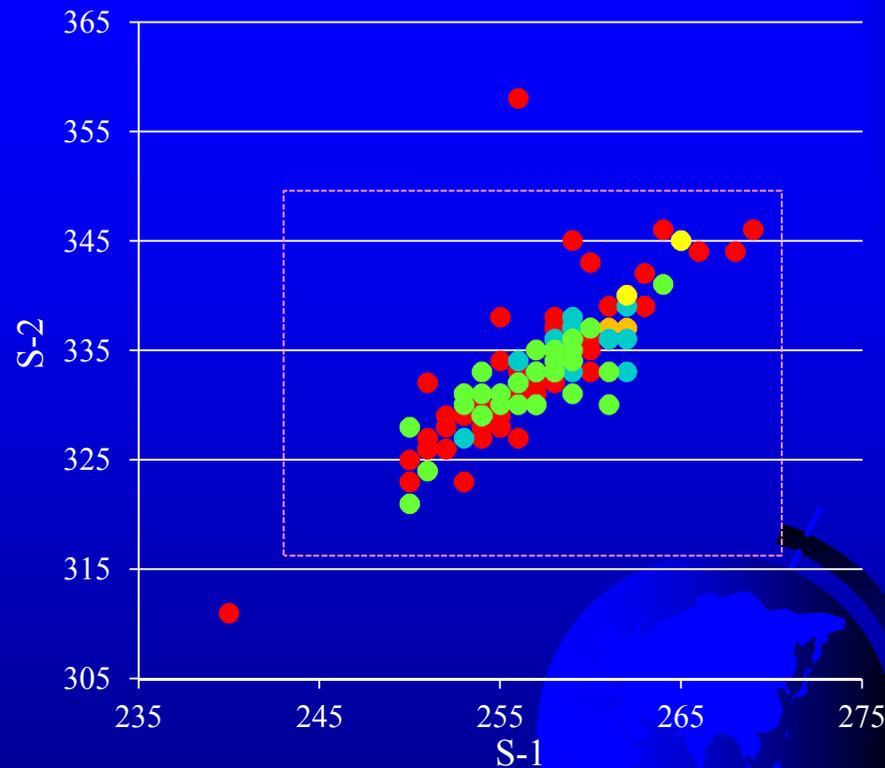
測定値

S-2



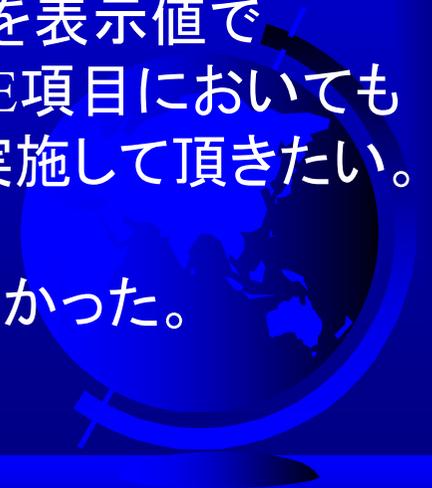
測定値

- p-ヒドロキシベンゾイルコリン
- 2,3-ジメチルベンゾイルチオコリン
- 5-メチル-2テノイルチオコリン
- プチリルチオコリン
- ベンゾイルチオコリン



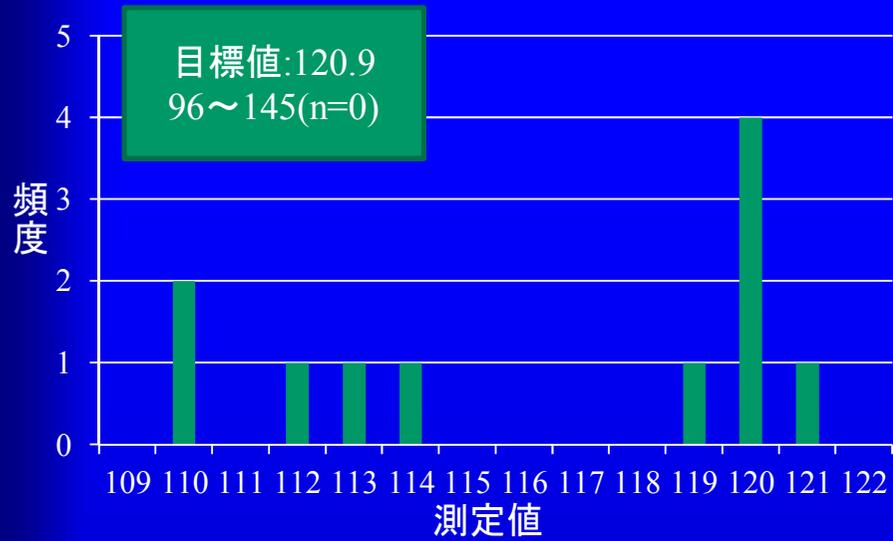
	施設数	施設%	試料番号	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	143	100%	S-1	257.3	1.5
	143	100%	S-2	333.4	1.7
チオコリン誘導体を基質とする方法 (ブチルチオコリン)	0	0%			
	0	0%			
チオコリン誘導体を基質とする方法 (2,3-ジメキシベンゾイルチオコリン)	0	0%			
	0	0%			
チオコリン誘導体を基質とする方法 (5-メチル-2-テノイルチオコリン)	0	0%			
	0	0%			
チオコリン誘導体を基質とする方法 (ベンゾイルチオコリン)	0	0%			
	0	0%			
ベンゾイルコリン誘導体を基質とする方法 (3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリン)	0	0%			
	0	0%			

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法の4年間の推移は
87.3% → 88.4% → 93.3% → 100%となり、CHE項目においても十分な標準化が進んでいる状況が認められた。
- 2) JSCC標準化対応法のCVは、測定法の選択ミスと推察できる1施設を除外するとS-1試料1.5%、S-2試料1.7%であり、非常に収束度度合いが高かった。
- 3) 評価幅を外れた施設はJSCC標準化対応法報告で、S-1試料でC評価1施設・D評価1施設、S-2試料ではC評価2施設・D評価1施設であった。D評価の施設を含め、検量に管理血清等を表示値で用いている施設が数施設認められたが、現在はCHE項目においてもERMが市販されているため、ERMを用いた検量を実施して頂きたい。
- 4) JSCC標準化対応法での基質別の乖離は認められなかった。

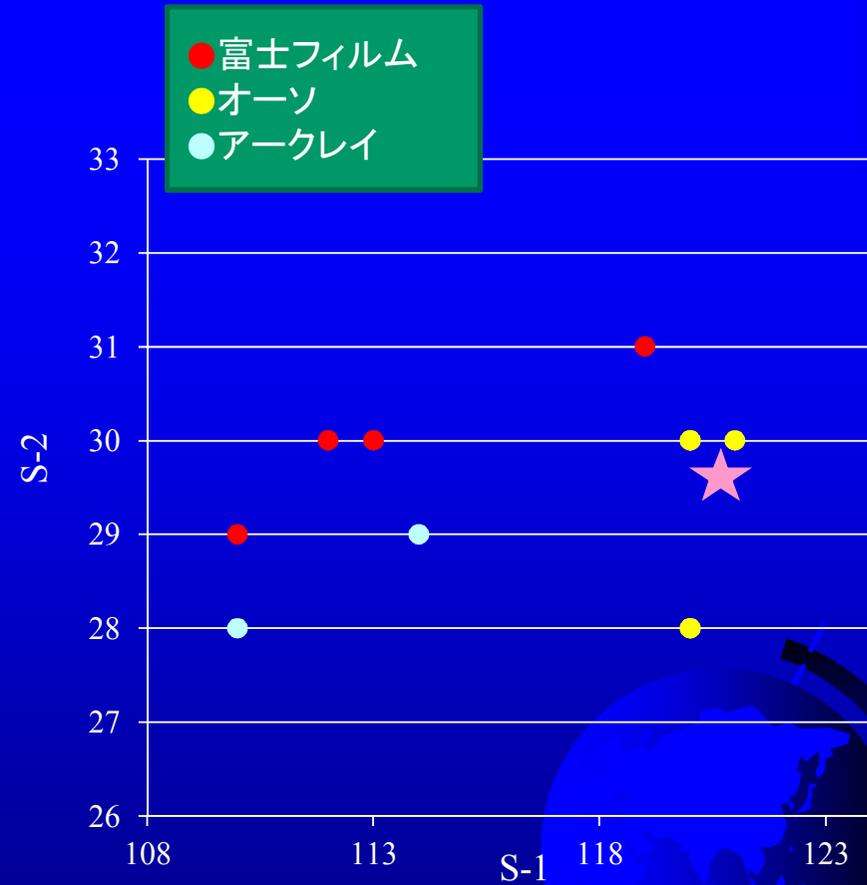
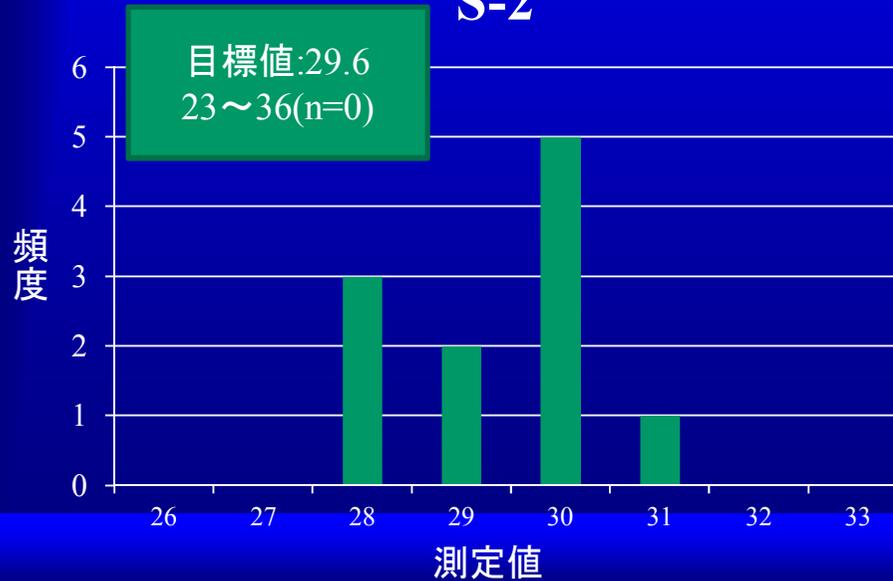


AST[dry]

S-1



S-2

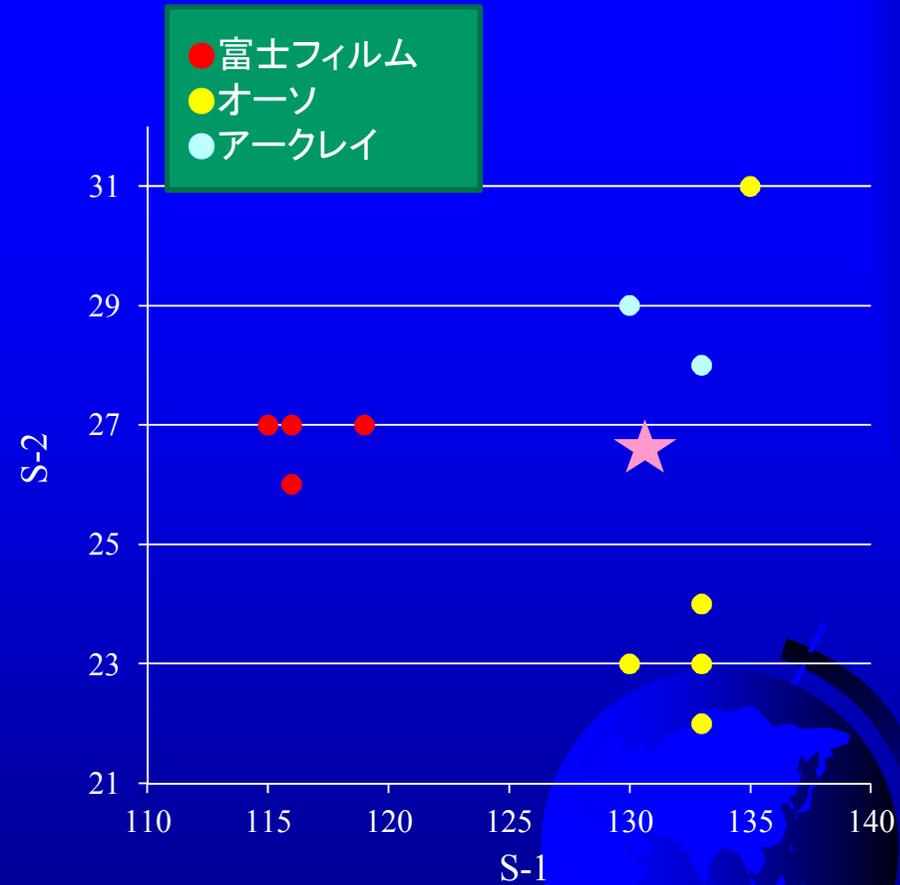
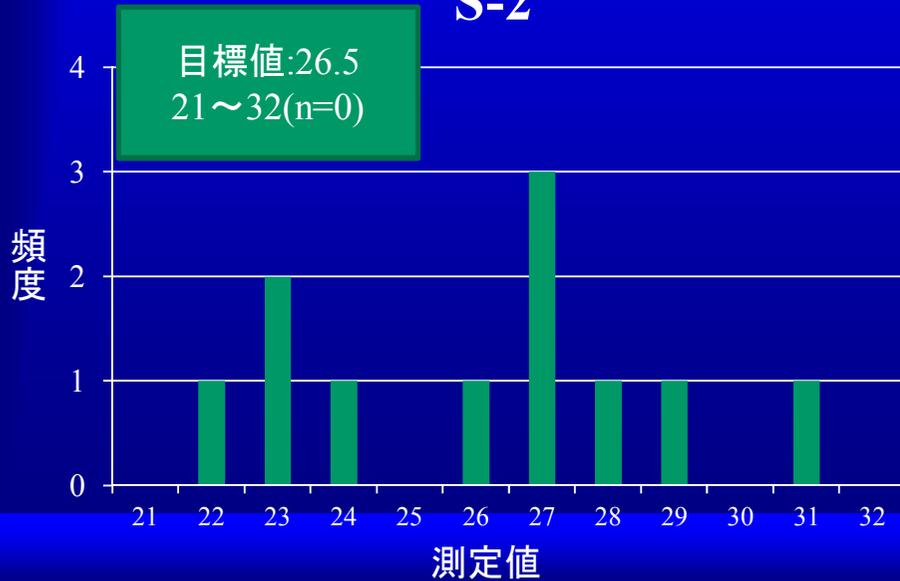


ALT[dry]

S-1

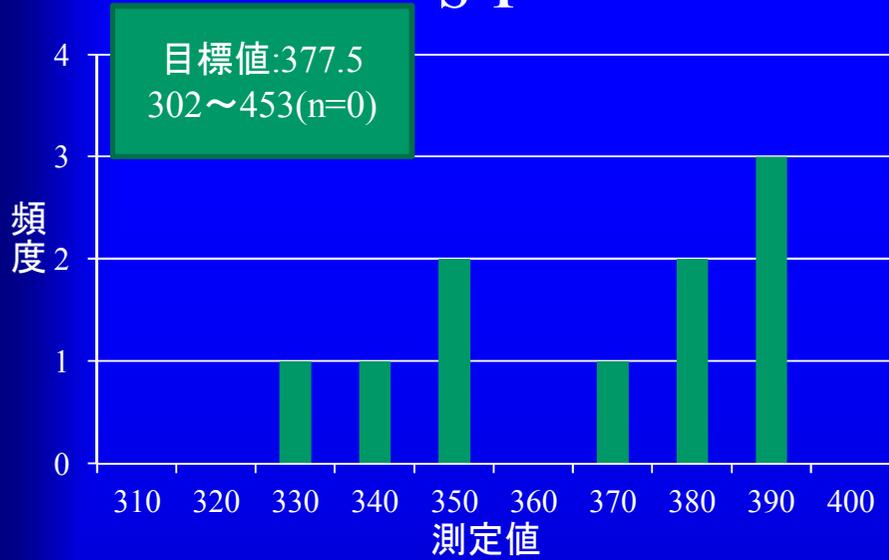


S-2

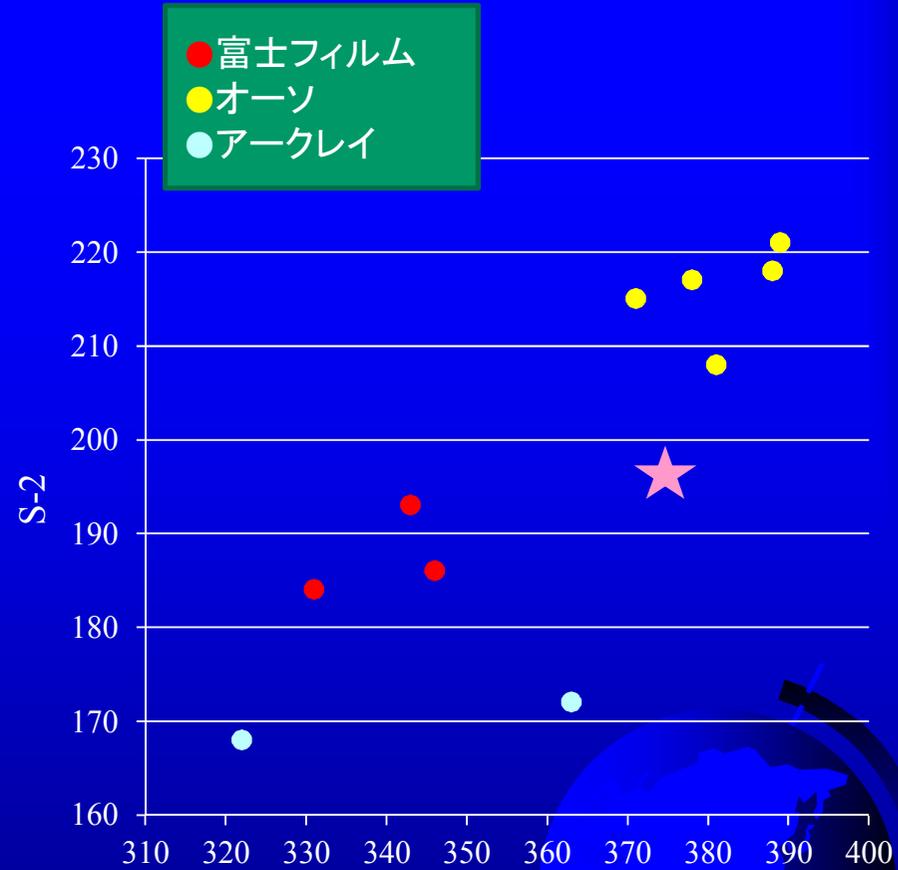
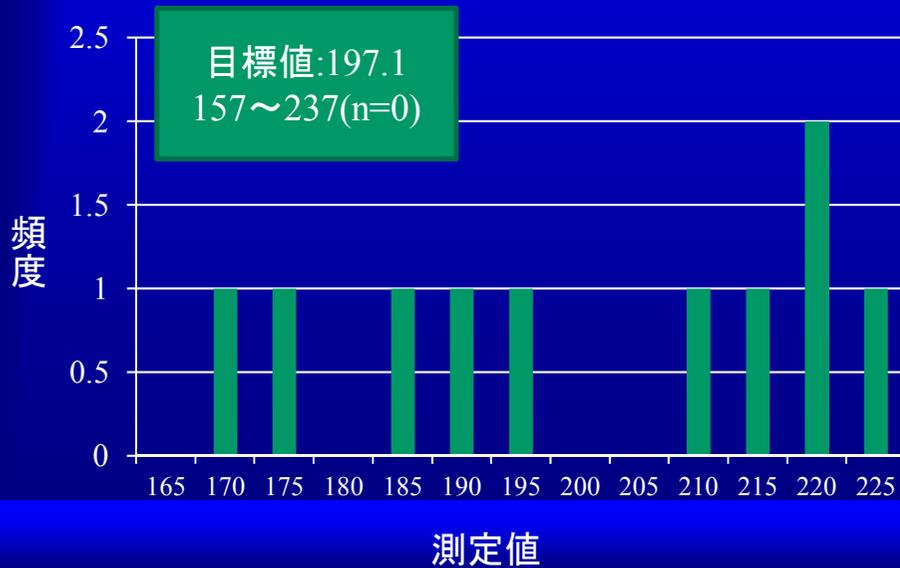


LD[dry]

S-1



S-2

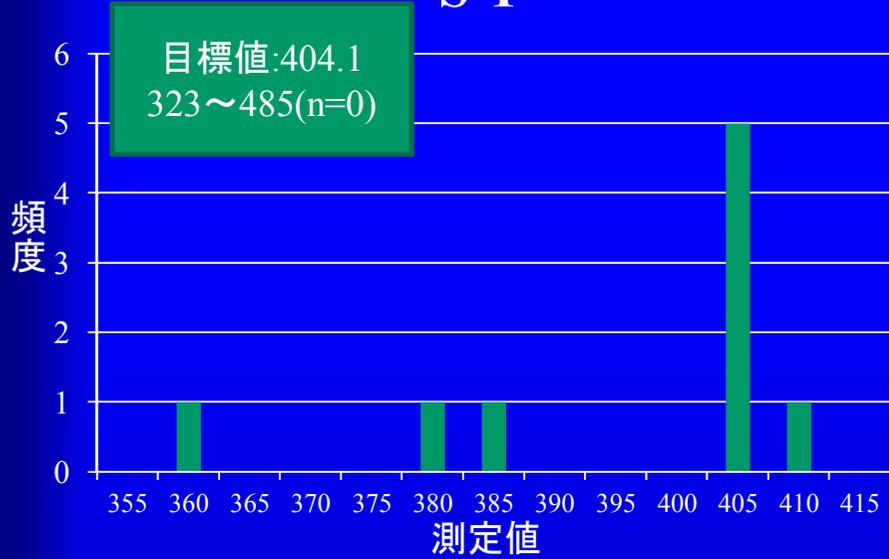


S-1

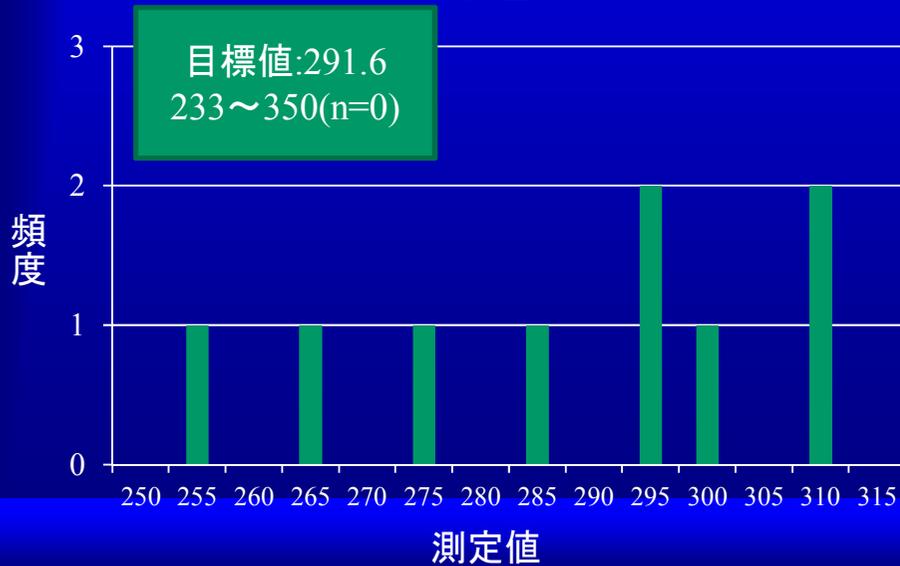
N = 10

ALP[dry]

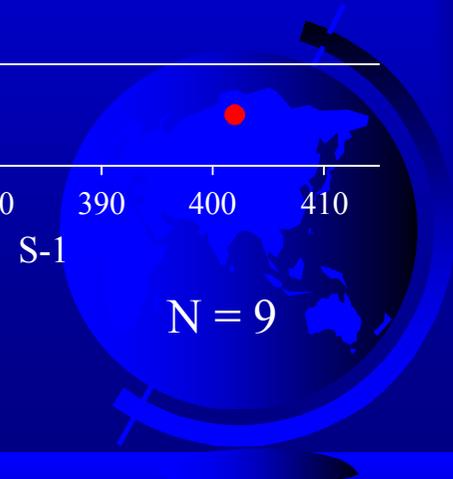
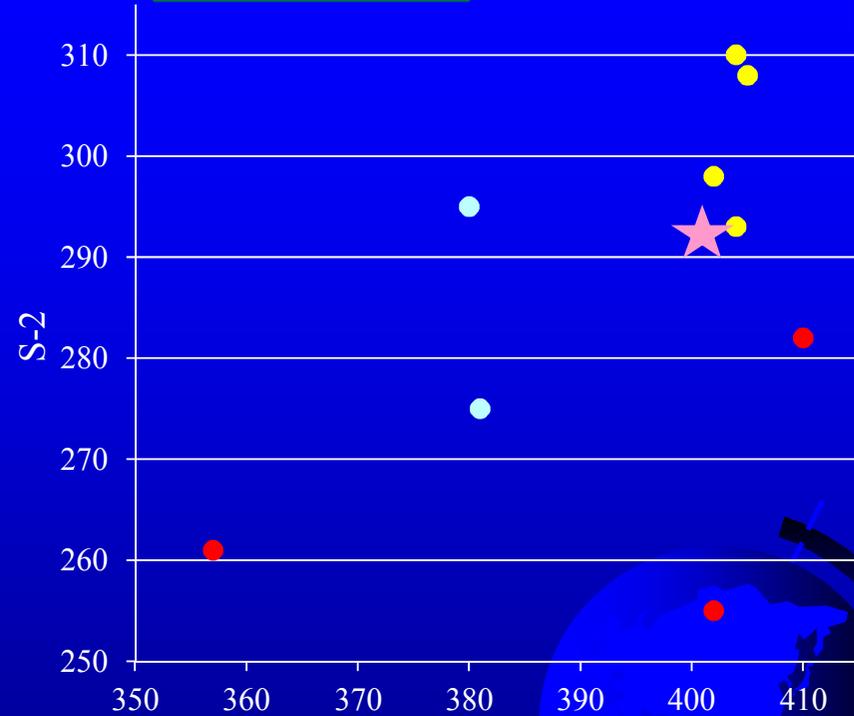
S-1



S-2

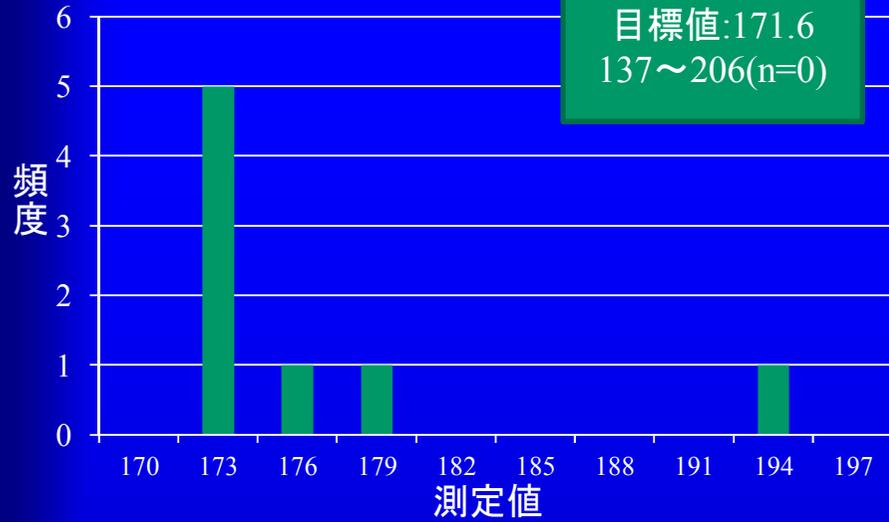


- 富士フィルム
- オーソ
- アークレイ

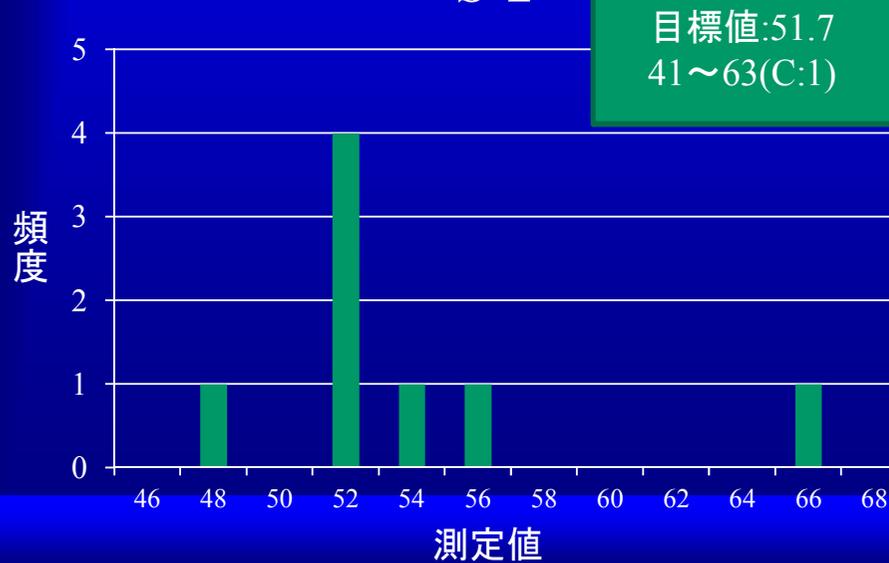


γ -GT[dry]

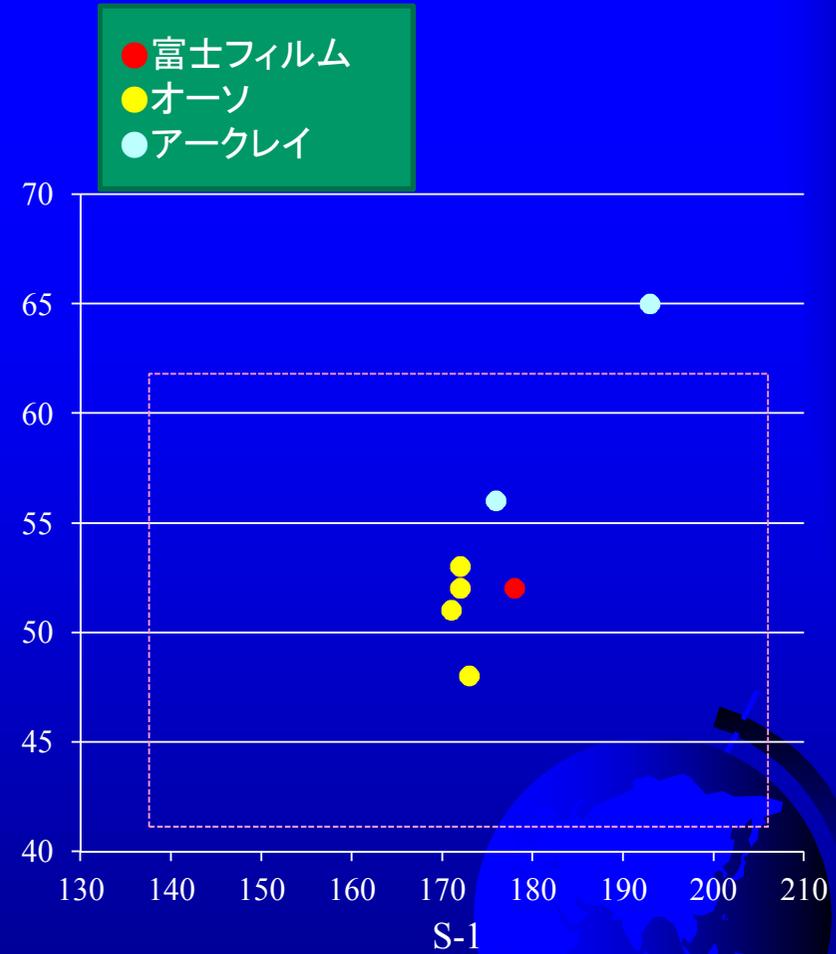
S-1



S-2

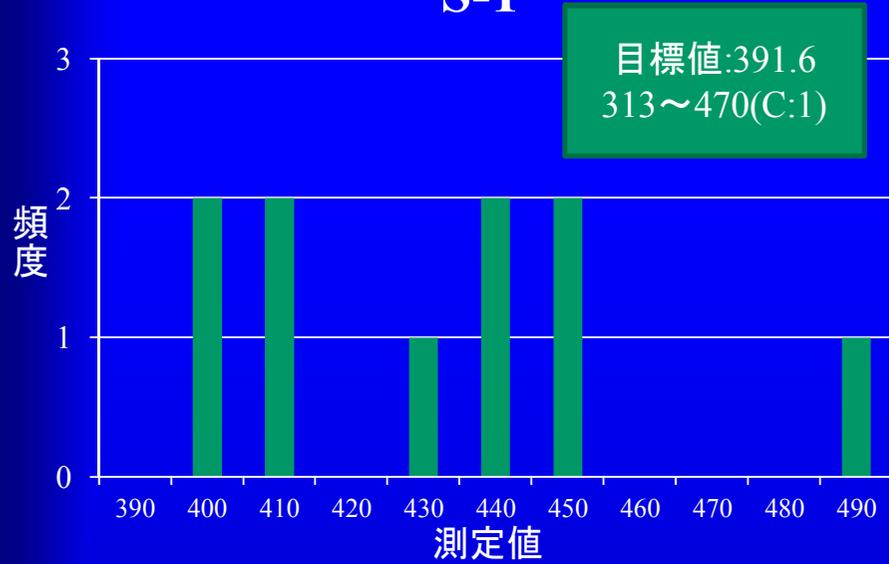


S-2

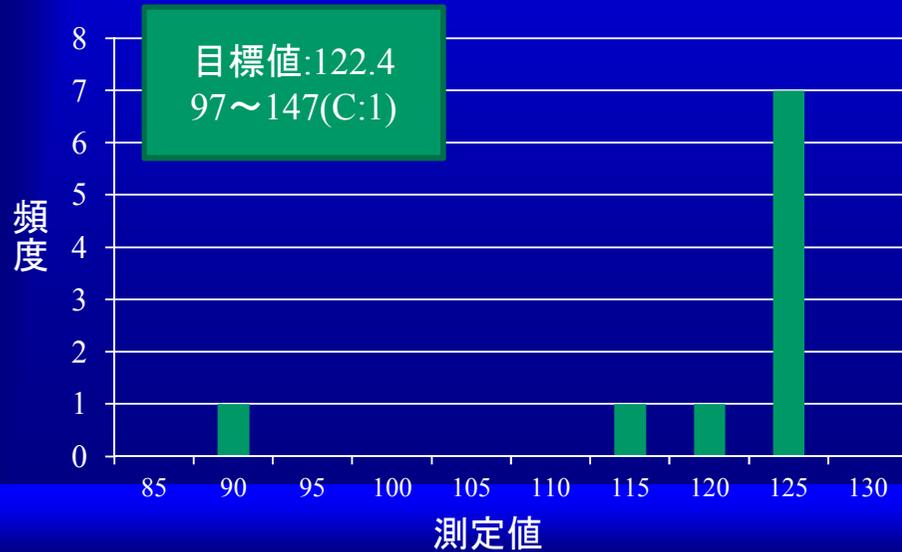


CK[dry]

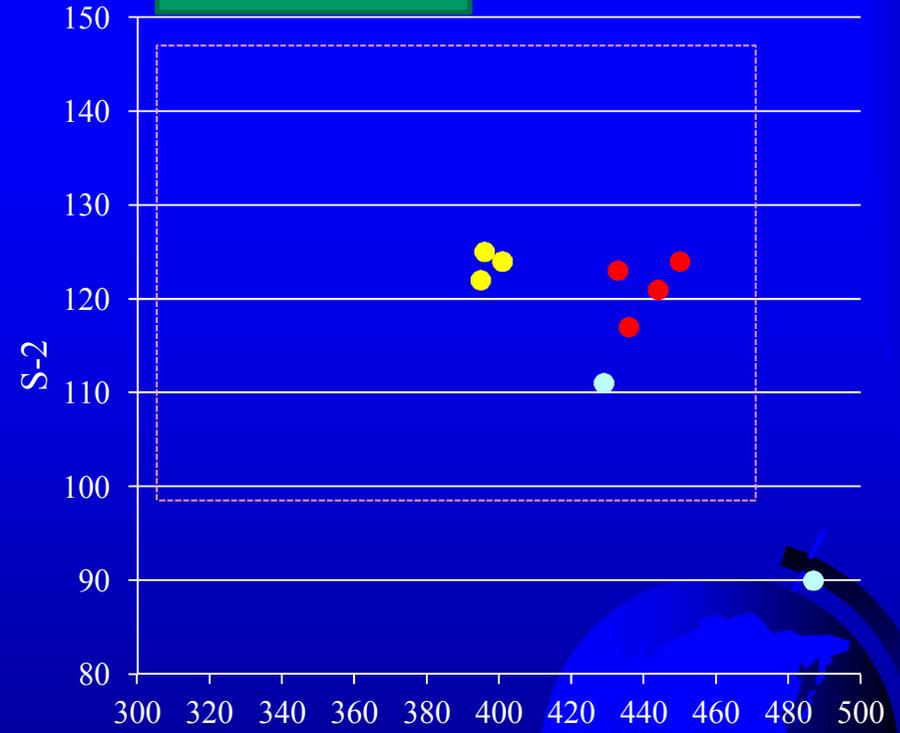
S-1



S-2

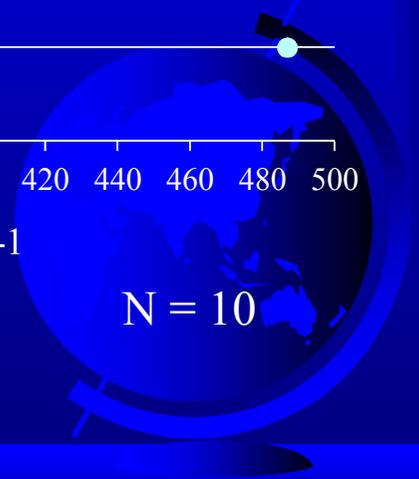


- 富士フィルム
- オーソ
- アークレイ



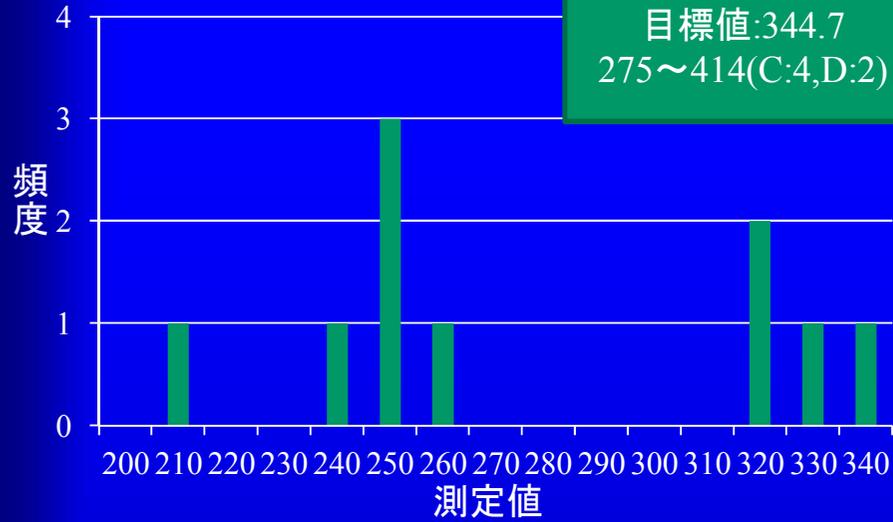
S-1

N = 10

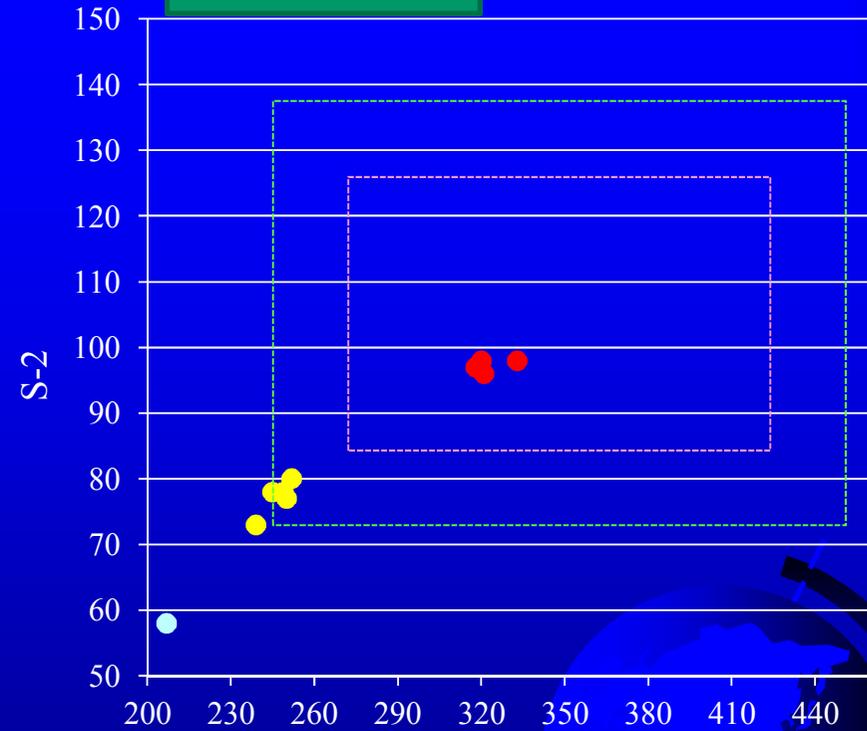
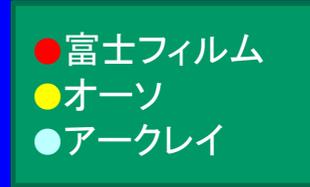
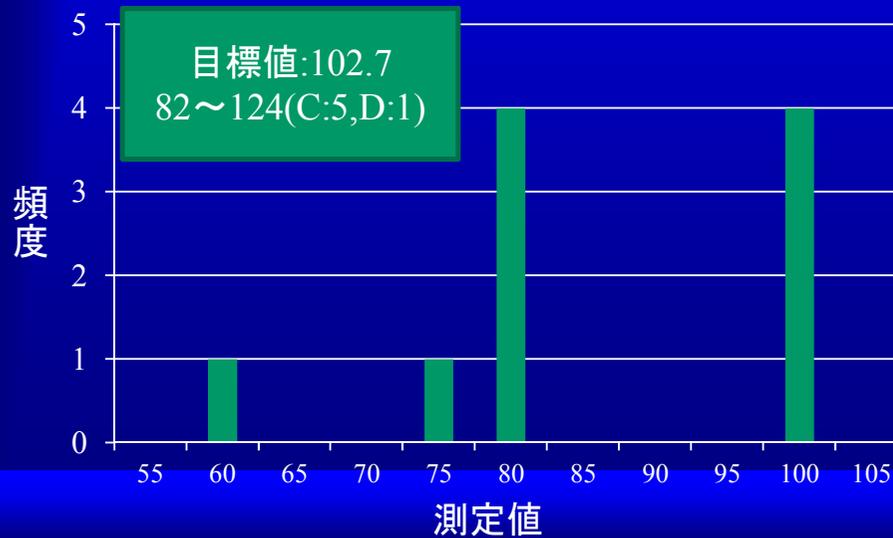


AMY[dry]

S-1



S-2



S-1

N = 10

CHE[dry]

	目標値	検量方法	試料番号	測定値	判定
富士ドライケム	256.7	その他	S-1	213	A
	332.7		S-2	348	A
オーソ ビトロス	256.7	指定検量	S-1	6160	D
	332.7		S-2	7987	D
オーソ ビトロス	256.7	指定検量	S-1	6058	D
	332.7		S-2	7751	D



- 1) 前回の調査同様、今回の精度管理調査においてもS-1、S-2試料ともWET法と同じ目標値を用いて評価を行った。
なお評価幅については、昨年までの評価幅をそのまま用いた。
- 2) AST, ALT, LD, ALP, γ -GT項目については、ほとんどの施設においてJSCC標準化対応法の目標値 $\pm 20\%$ の範囲内であり、若干のメーカー間差は認められるものの、収束していた。
- 3) CK項目についてはS-1試料において全ての値が目標値よりも高値傾向を示しており、目標値 $\pm 20\%$ の範囲内にあるものの試料のマトリクスによると考えられる影響が示唆された。
- 4) AMY, CHE項目については、ドライケミストリーメーカーによるデータの乖離が認められた。AMY項目においてはJSCC標準化対応法の目標値 $\pm 20\%$ を外れた施設においても、比例系統誤差と判断できるため、補正係数を乗じることにより目標値 $\pm 20\%$ を許容できることが示唆された。

