



AST, ALT, LD, ALP  
 $\gamma$ -GT, CK, AMY, ChE

日大板橋病院 臨床検査部

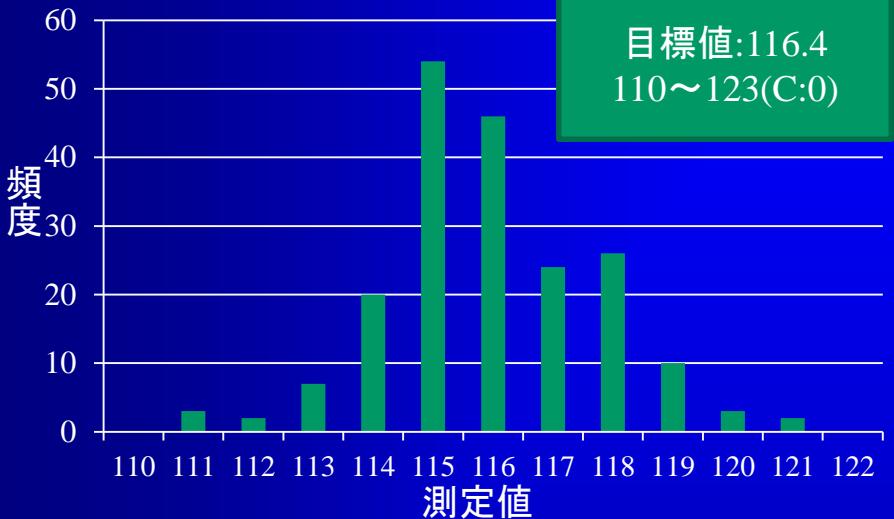
竹島 秀美

# 酵素項目評価幅一覽

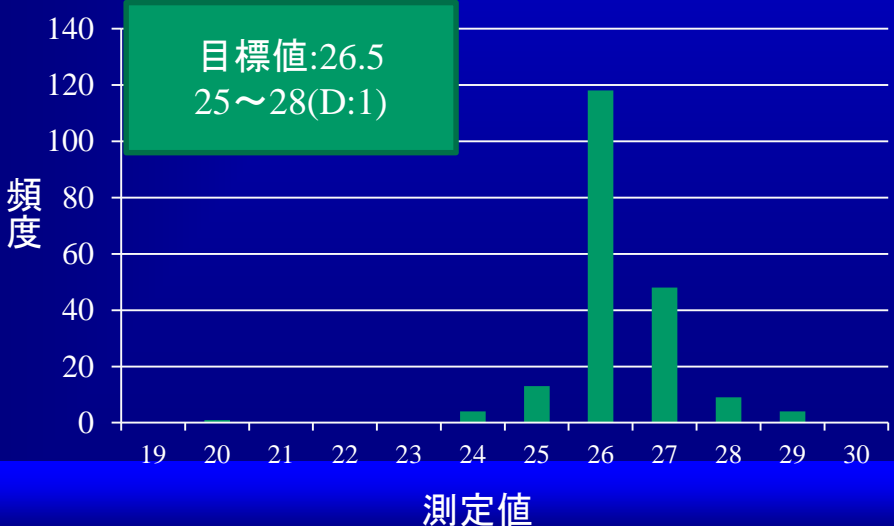
項目	A評価幅		B評価幅		C評価幅	
	S-1	S-2	S-1	S-2	S-1	S-2
試料	S-1	S-2	S-1	S-2	S-1	S-2
AST	±5%	±5%		±7.5%	±7.5%	±10%
ALT	±5%	±5%		±7.5%	±7.5%	±10%
LD	±3.9%	±3.9%	±5%	±5%	±7.5%	±7.5%
ALP	±5%	±5%			±7.5%	±7.5%
γ-GT	±5%	±5%			±7.5%	±7.5%
CK	±5%	±5%			±7.5%	±7.5%
AMY	±5%	±5%			±7.5%	±7.5%
CHE	±4.7%	±4.7%	±5%	±5%	±7.5%	±7.5%

# AST

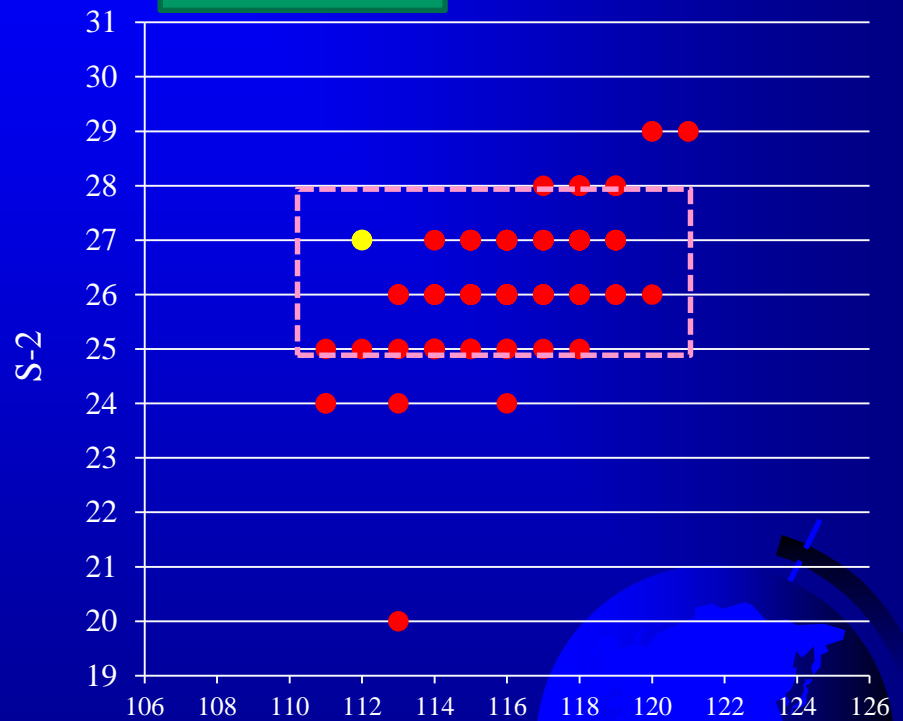
## S-1



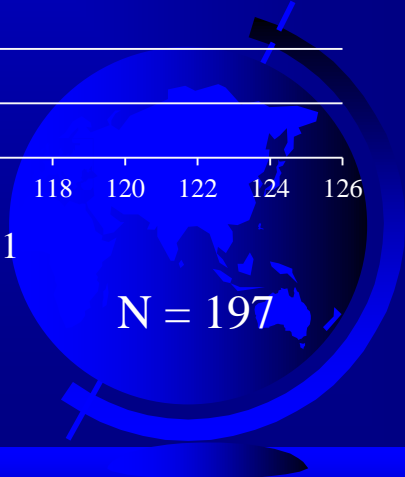
## S-2



● JSCC法  
● IFCC法

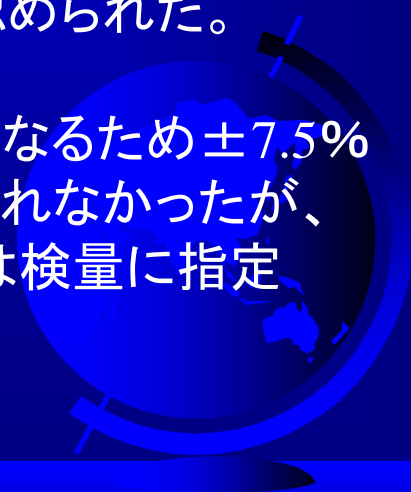


S-1



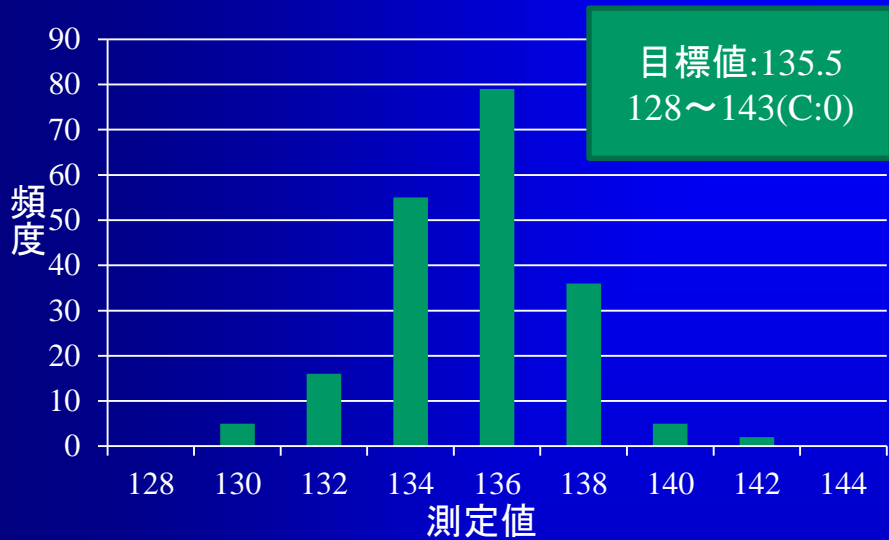
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	197	99.5%	S-1	116.4	115.9	1.5
	197	99.5%	S-2	26.5	26.3	3.6
IFCC標準化対応法	1	0.5%	S-1		112	
	1	0.5%	S-2		27	

- 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1.5%（昨年度1.6%）と非常に収束度合いが高かった。S-2ではCV3.6%であるがSDは0.93であり十分な収束が認められた。
- 3) 今年度の評価においては、S-2低濃度試料で評価が厳しくなるため±7.5% B評価を設定した。S-1試料ではC・D評価の施設は認められなかったが、S-2試料で1施設D評価であった。D評価の施設においては検量に指定factorを使用する機種と推察されるためと思われる。

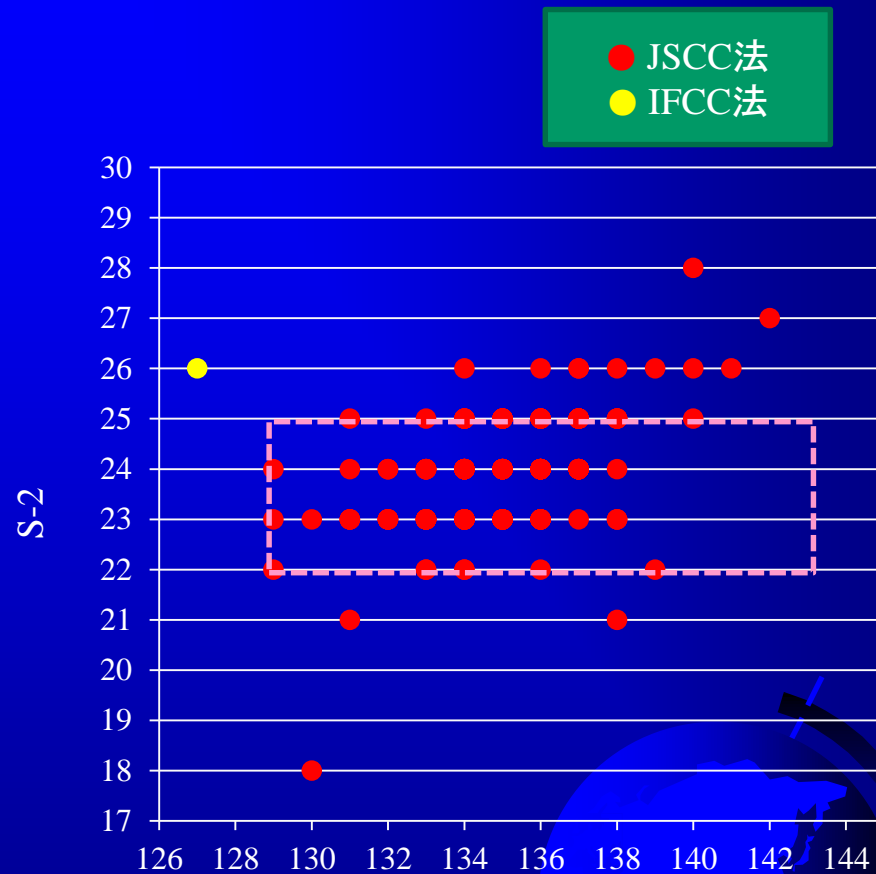
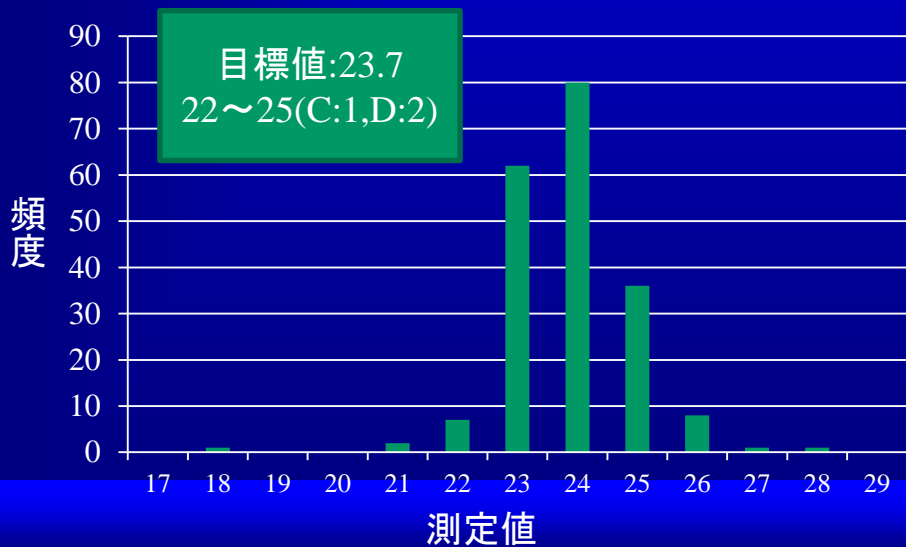


# ALT

## S-1



## S-2



S-1

N = 198

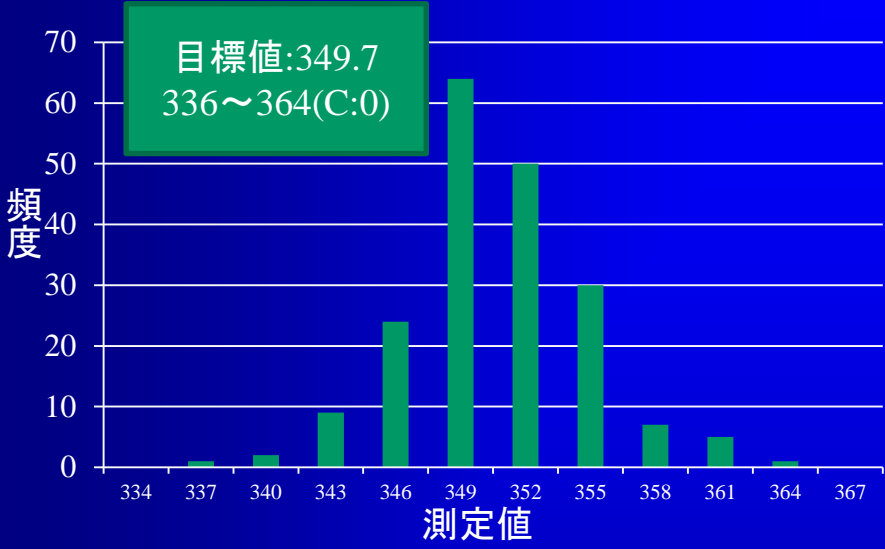
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	198	99.5%	S-1	135.5	135.0	1.6
	198	99.5%	S-2	23.7	23.9	4.5
IFCC標準化対応法	1	0.5%	S-1		127	
	1	0.5%	S-2		26	

- 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。また日臨技評価範囲に準じ、今年度はS-2試料においてA評価±5.0% B評価±7.5%、C評価±10.0%の評価幅を採用した。
- 2) 全体のCVはS-1が1.6%、S-2が4.5%であり、S-2試料のSDは1.08であることから、十分な収束が認められた。
- 3) S-1試料で評価幅を外れた施設は認められなかった。S-2試料ではC評価1施設、D評価2施設であった。
- 4) ALT項目のD評価施設においても、1施設指定factorでの検量と推察される機種が認められた。

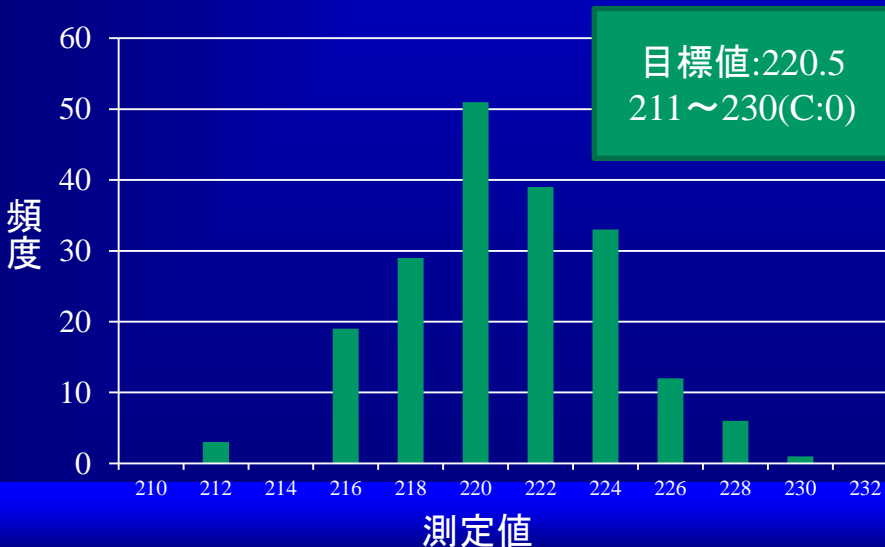


# LD

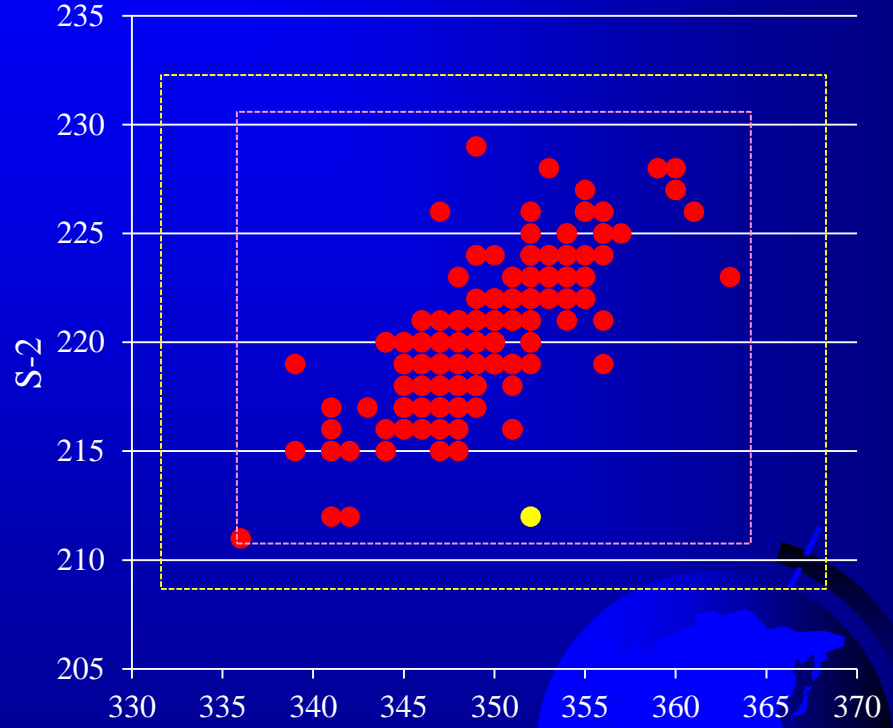
## S-1



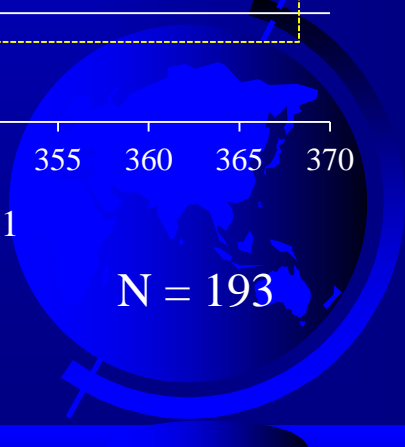
## S-2



● JSCC法  
● GSCC/IFCC標準化対応法



S-1



	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	193	99.5%	S-1	349.7	349.6	1.2
	193	99.5%	S-2	220.5	220.4	1.5
GSCC/IFCC標準化対応法	1	0.5%	S-1		457	
	1	0.5%	S-2		210	

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が99.5%であり、十分な標準化が認められた。
- 2) 全体のCVはS-1が1.2%、S-2が1.5%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、S-2試料とも認められなかった。

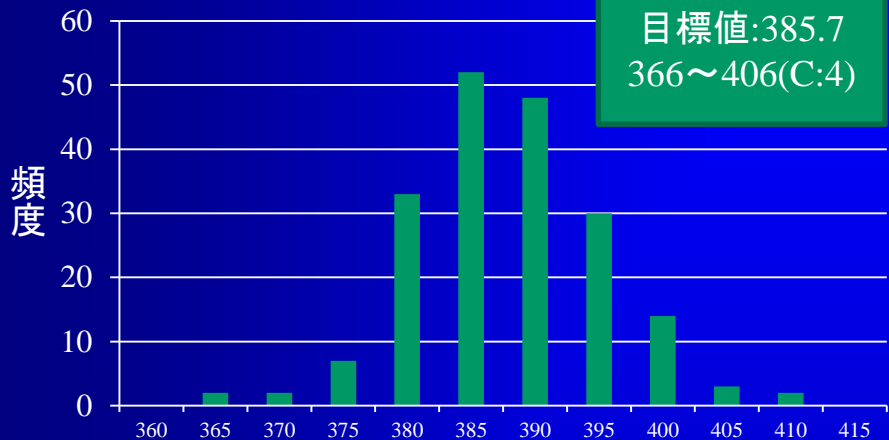




# ALP

## S-1

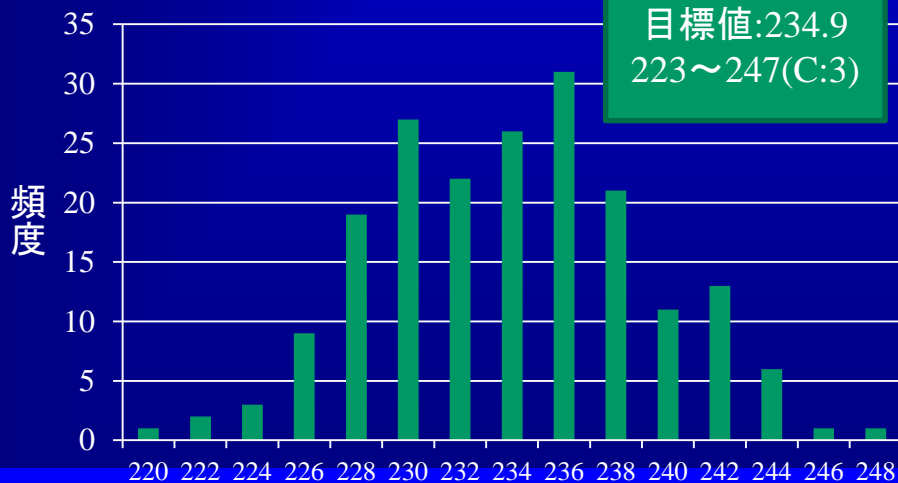
目標値:385.7  
366~406(C:4)



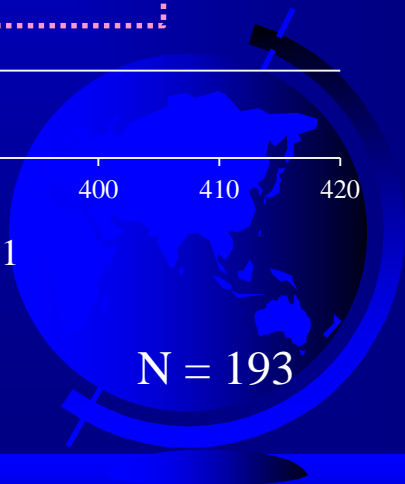
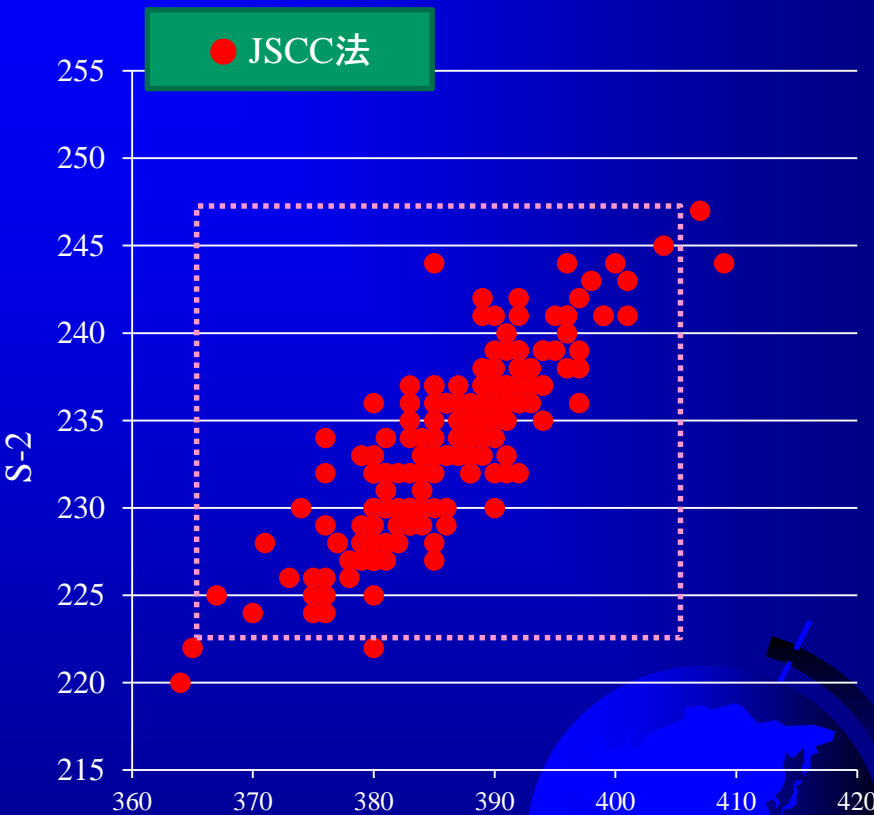
測定値

## S-2

目標値:234.9  
223~247(C:3)

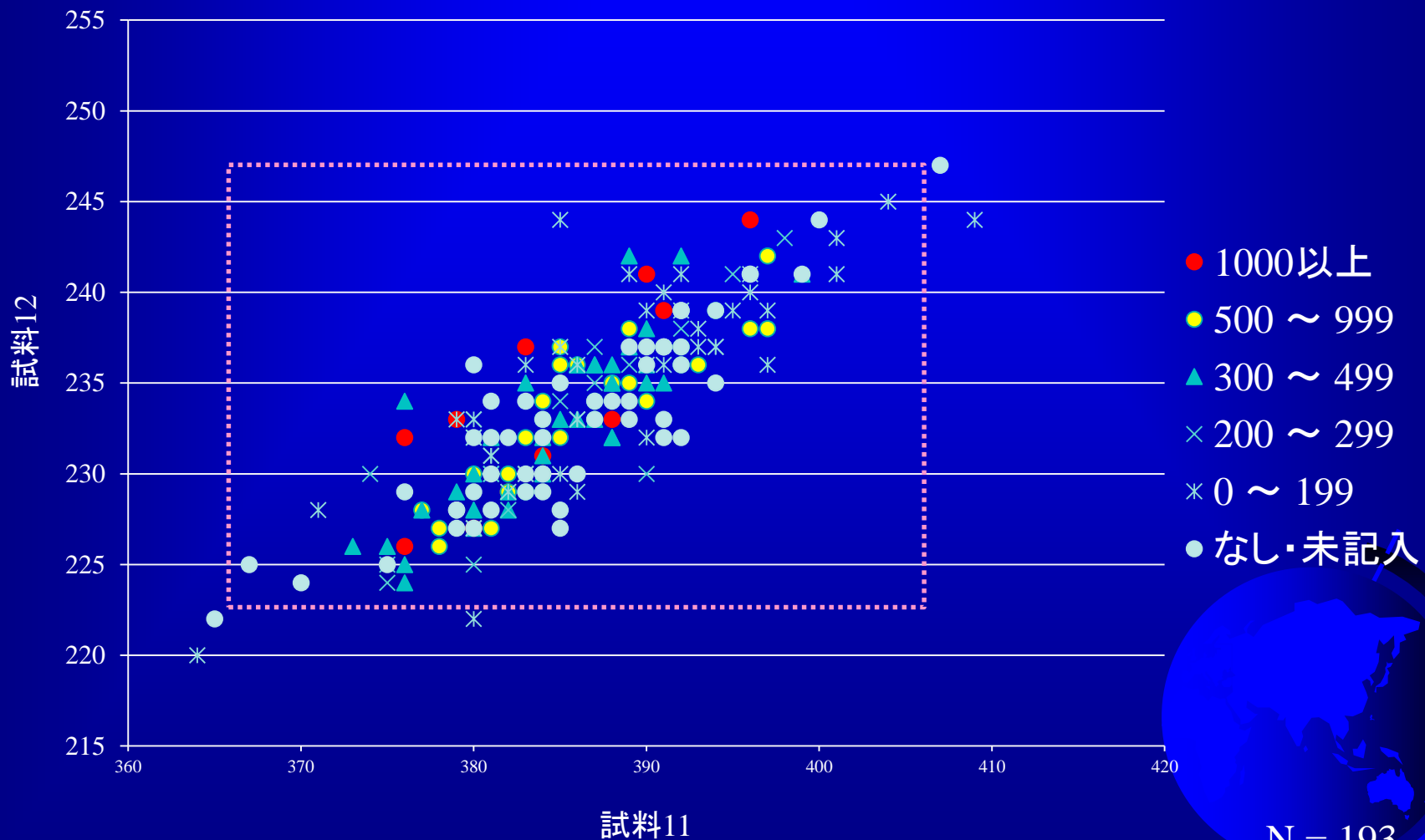


測定値



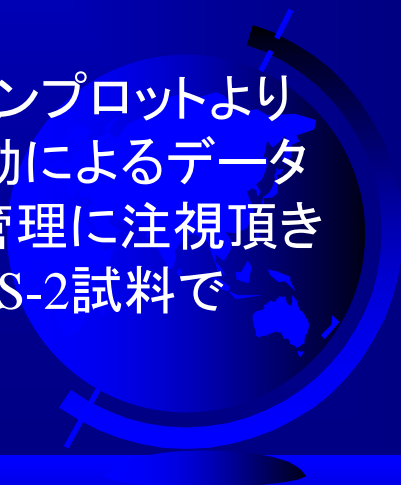
# ALP

病床数別



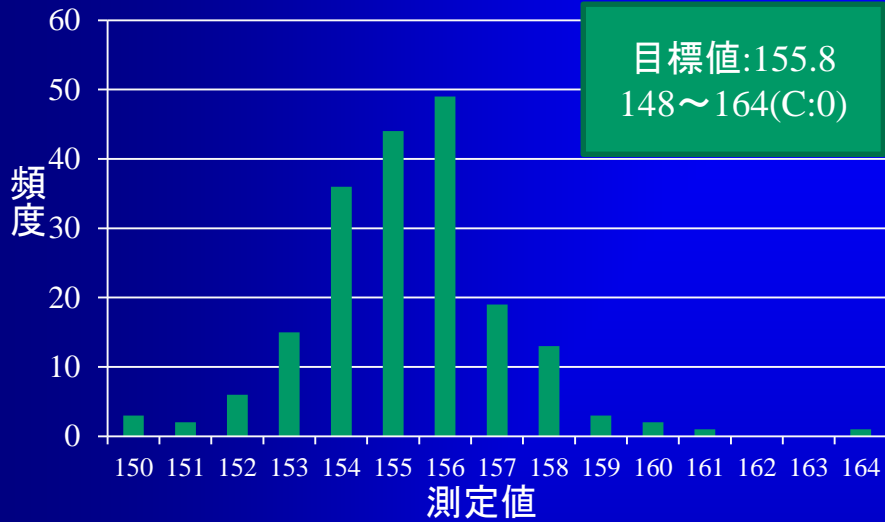
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	193	100%	S-1	385.7	385.9	1.9
	193	100%	S-2	234.9	233.5	2.2

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法100%であり、全ての施設で採用していた。
- 2) 全体のCVはS-1が1.9%、S-2が2.2%であり、昨年度の調査と比較して、(昨年度S-1 3.3%、S-2 3.4%)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4施設、S-2試料ではC評価3施設であった。
- 4) 評価幅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た。ALP項目ではbufferのpH変動によるデータへの影響があるため、自施設での管理血清によるデータ管理に注視頂きたい。今年度調査の全施設統計SDは、S-1試料で7.2U/L、S-2試料で5.1 U/L であった。

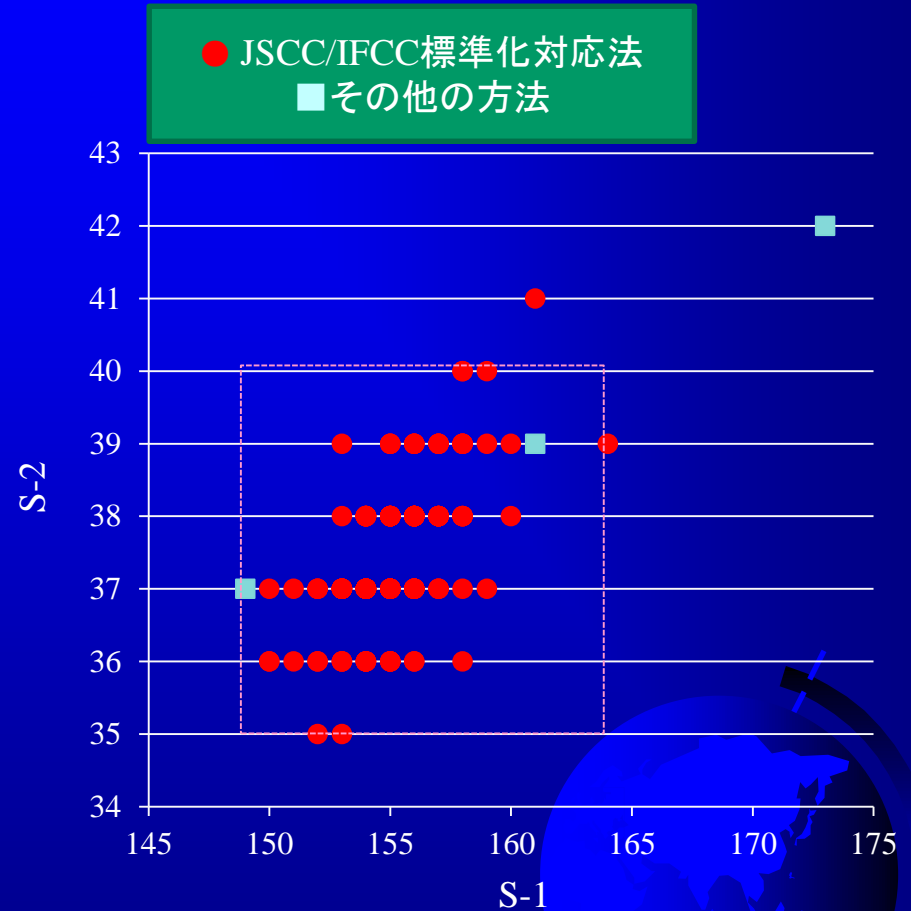
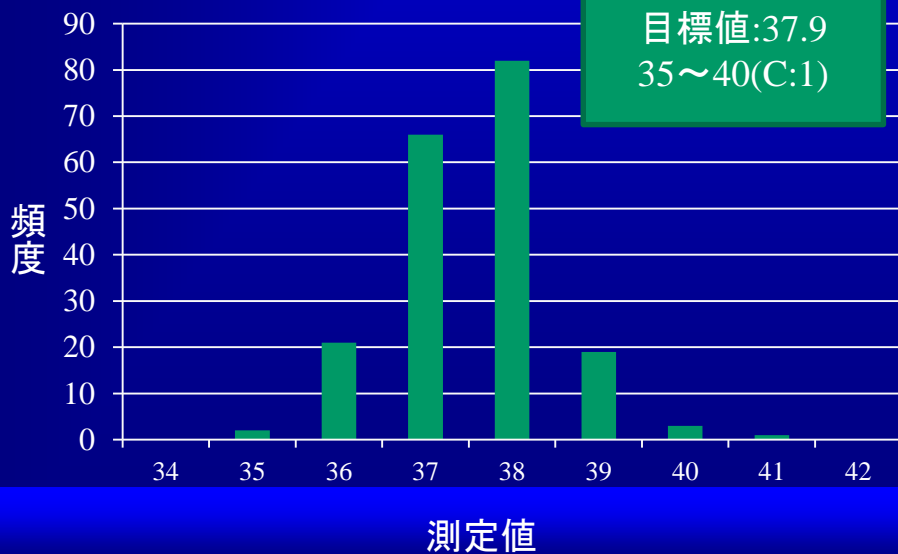


# $\gamma$ -GT

## S-1



## S-2



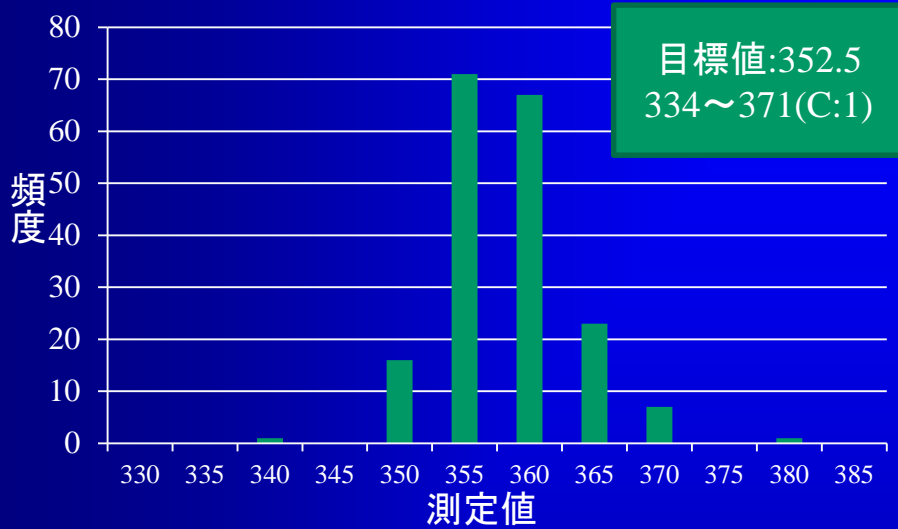
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	194	98.4%	S-1	155.8	155.3	1.2
	194	98.4%	S-2	37.9	37.6	2.5
その他の方法	3	1.6%	S-1		161.0	6.1
	3	1.6%	S-2		39.3	5.2

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が98.4%であり、特定のメーカーの試薬を使用している3施設中2施設が検量に指定factorを用いており「その他の方法」を指定していた。データ標準化の目的からもERMでの検量を行いJSCC標準化対応法への変更を考慮願いたい。
- 2) 全体のCVはS-1試料が1.2%、S-2試料が2.5%であり、非常に収束度合いが高かった。 $\gamma$ -GT項目についても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試料では認められなかった。S-2試料ではC評価1施設であった。C評価の施設においては比例系統誤差が認められた。

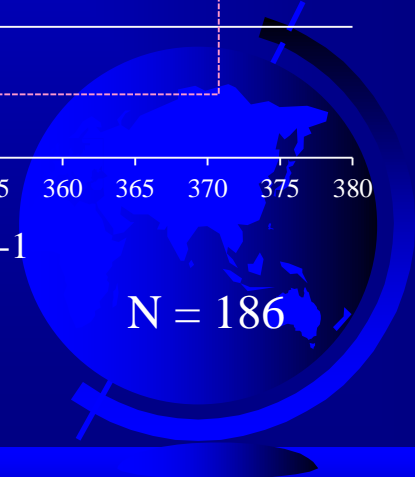
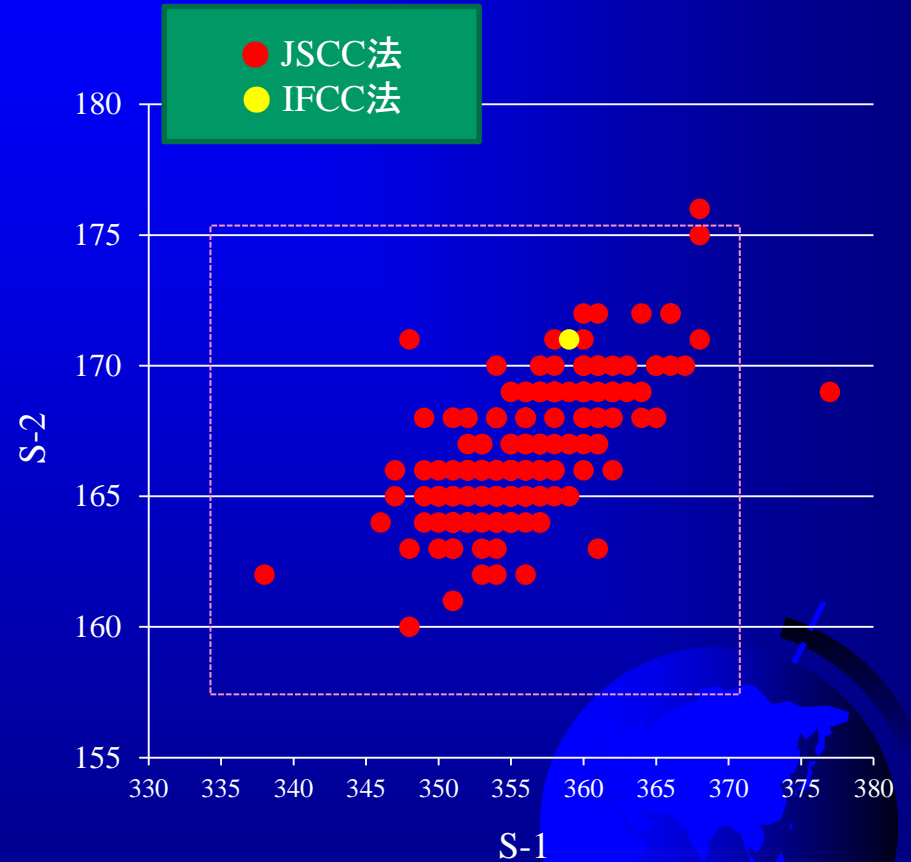
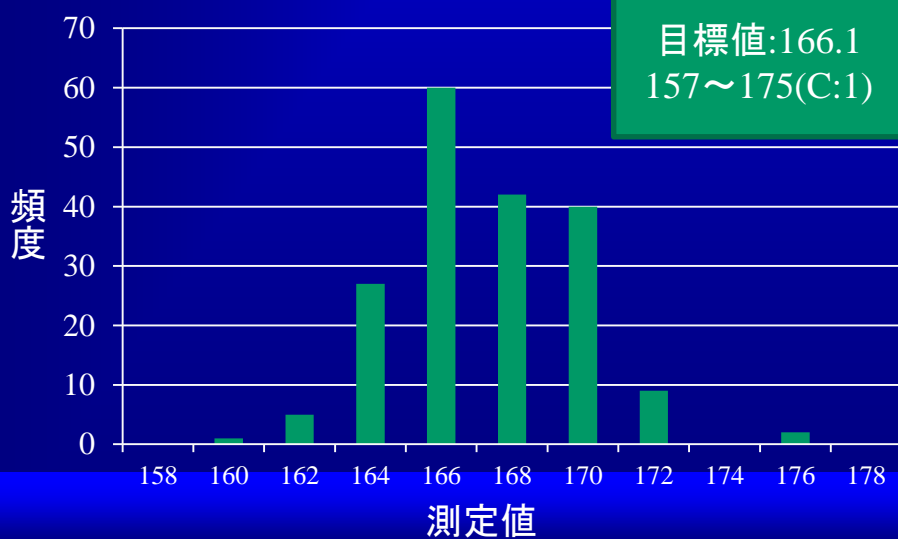


# CK

## S-1



## S-2

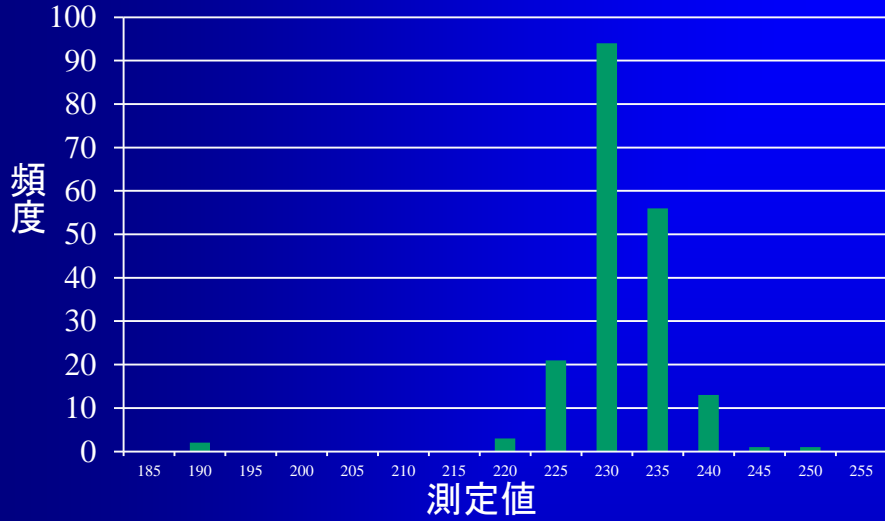


	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	186	99.5%	S-1	352.5	356.2	1.4
	186	99.5%	S-2	166.1	166.9	1.5
IFCC標準化対応法	1	0.5%	S-1		359	
	1	0.5%	S-2		171	

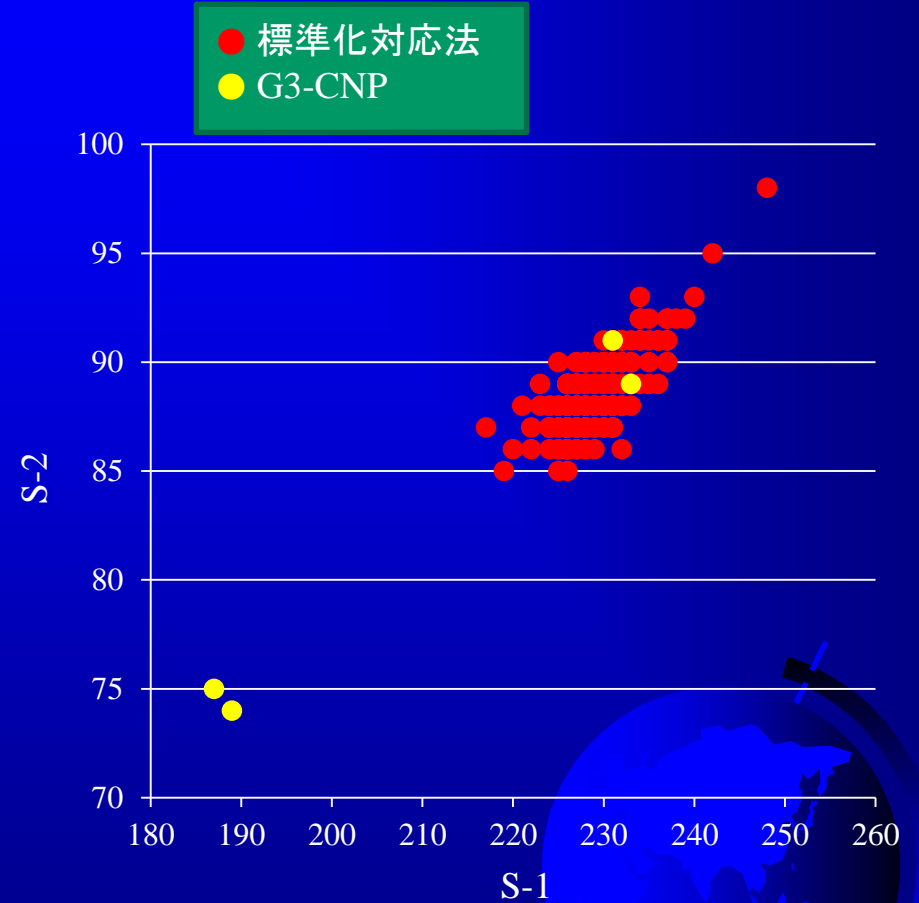
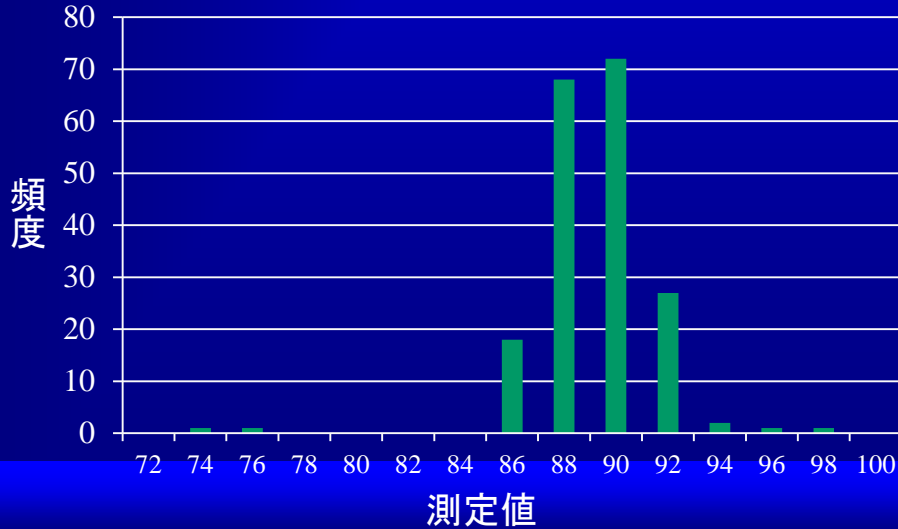
- 1) 本年度の採用頻度はJSCC標準化対応法が99.5%であり、十分な標準化が進んでいる状況が認められた。
- 2) 全体のCVはS-1が1.4%、S-2が1.5%であり非常に収束度合いが高かった。
- 3) 評価幅を外れた施設は、S-1試料でC評価1施設、S-2試料ではC評価1施設であった。
- 4) C評価の1施設は、S-1とS-2のツインプロットより比例系統誤差が認められたため、適切な検量を実施することにより評価幅を許容できることが示唆された。また他の1施設は検量に指定factorを用いると推察される機種であった。

# AMY (全体)

S-1



S-2

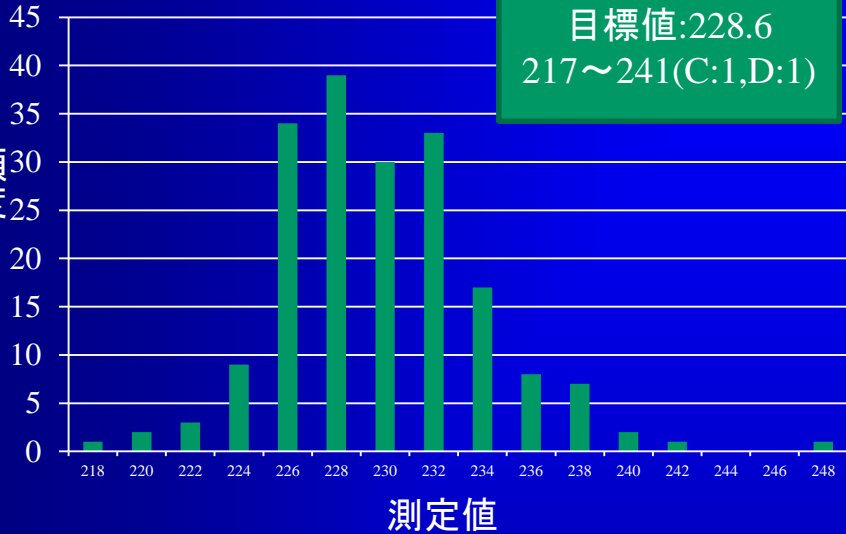


N = 191

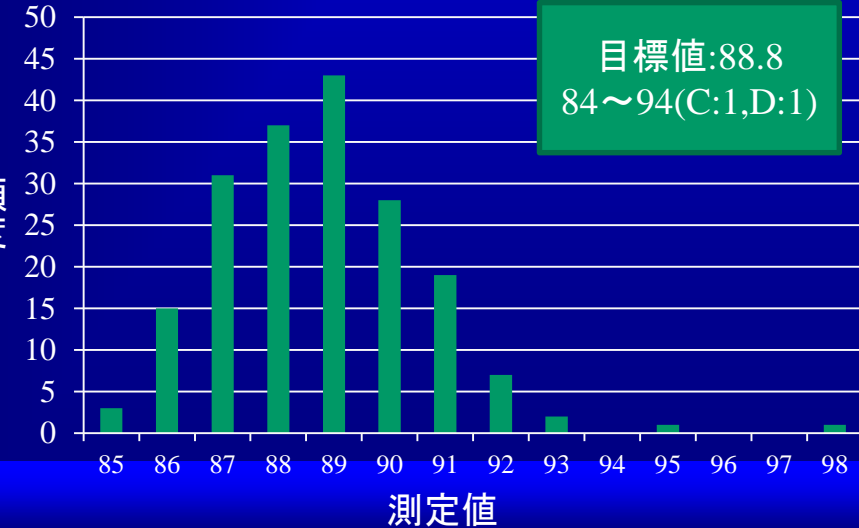


# AMY (標準化対応法)

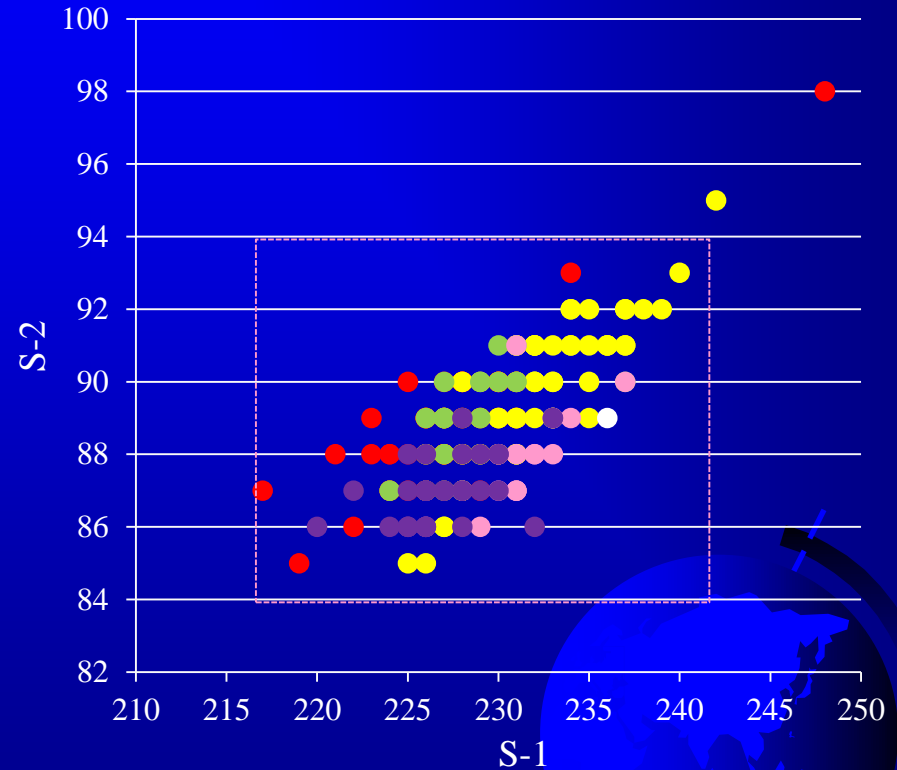
S-1



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   ● G4-CNP(PNP)



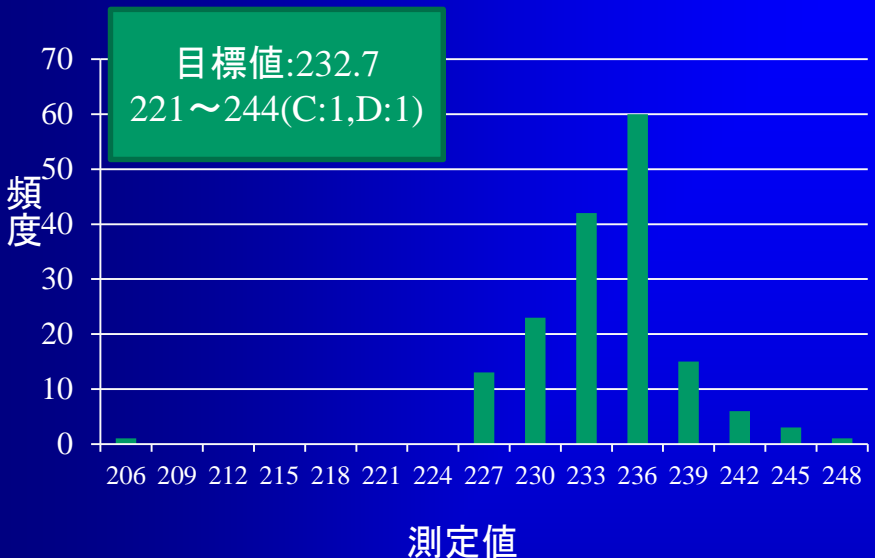
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
IFCC(JSCC)標準化対応法	188	97.9%	S-1	228.6	229.3	1.8
	188	97.9%	S-2	88.8	88.8	2.1
非還元末端非修飾オリゴ糖比色法 (G3-CNP)	4	2.1%	S-1		210.0	10.5
	4	2.1%	S-2		89.3	9.5
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (ベンジル-G5-PNP)	0	0%				
	0	0%				
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (3-ケトブチリデン-G5-CNP)	0	0%				
	0	0%				
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (6-アジ化-G5-CNP)	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% → 95.8% → 96.8% ⇒ 97.9% ⇒ 97.2% ⇒ 97.9%と年々頻度が増加傾向にあり、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2.1%であり、使用基質によるデータ乖離も認められなかったため、データは非常に収束していた。
- 3) A評価幅を外れた施設は、S-1試料はC評価1施設D評価1施設S-2試料ではC評価1施設D評価1施設であった。  
C・D評価の施設においては比例系統誤差が認められたため、酵素キャリブレーションによる検量が望まれる。
- 4) G3-CNPによる基質固有値を選択した施設においても、JSCC標準化対応法に補正したと推察できる施設が2施設あった。

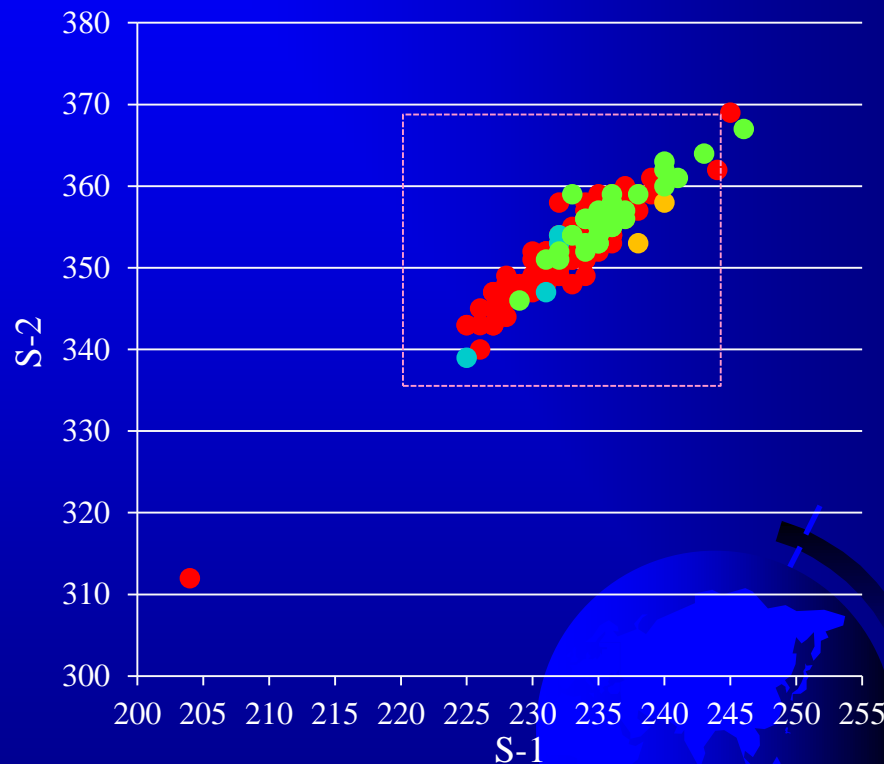


# ChE (標準化対応法)

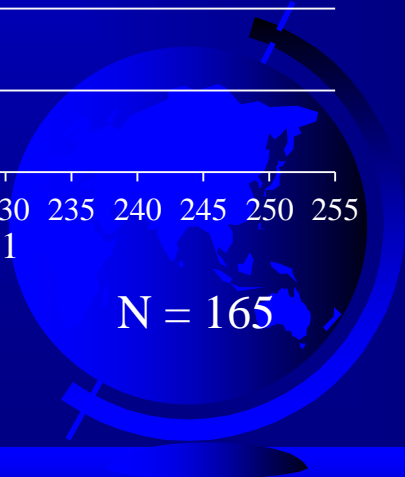
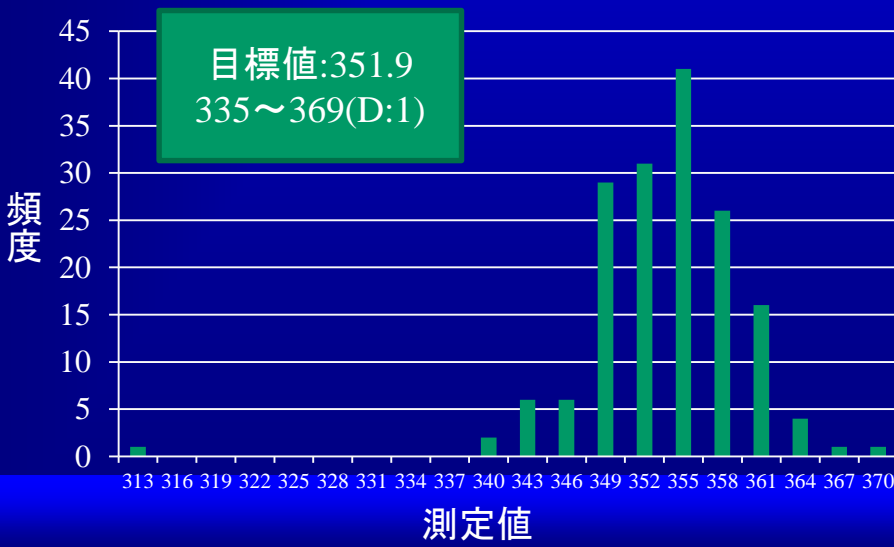
S-1



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



S-2



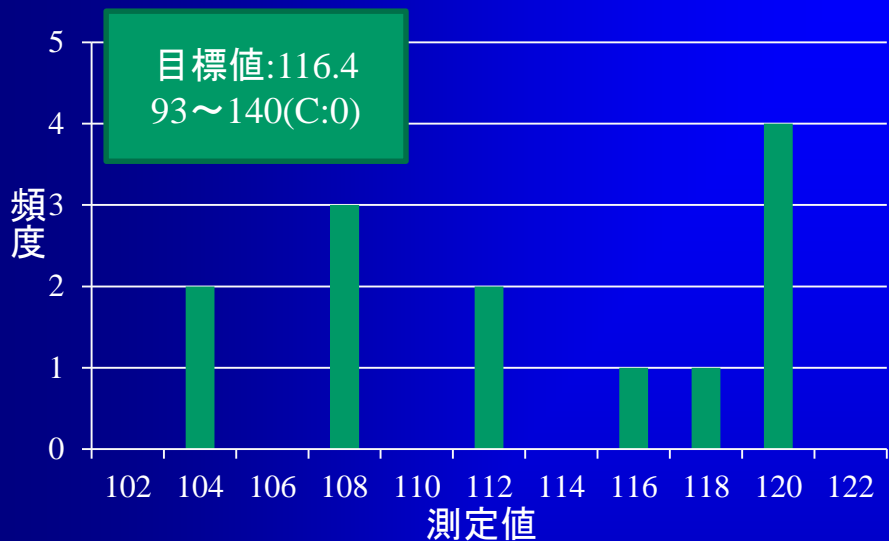
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	154	100%	S-1	232.7	233.1	1.9
	154	100%	S-2	351.9	352.6	1.7
チオコリン誘導体を基質とする方法 (ブチルチオコリン)	0	0%				
	0	0%				
チオコリン誘導体を基質とする方法 (2,3-ジメキシベンゾイルチオコリン)	0	0%				
	0	0%				
チオコリン誘導体を基質とする方法 (5-メチル-2-テノイルチオコリン)	0	0%				
	0	0%				
チオコリン誘導体を基質とする方法 (ベンゾイルチオコリン)	0	0%				
	0	0%				
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8年間の推移は  
87.3% → 88.4% → 93.3% → 100% → 100% → 100% ⇒ 99.4% ⇒  
99.4% ⇒ 100%であり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、S-1試料1.9%、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試料では  
C評価1施設D評価1施設、S-2試料ではD評価1施設であった。  
D評価の施設では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。
- 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。

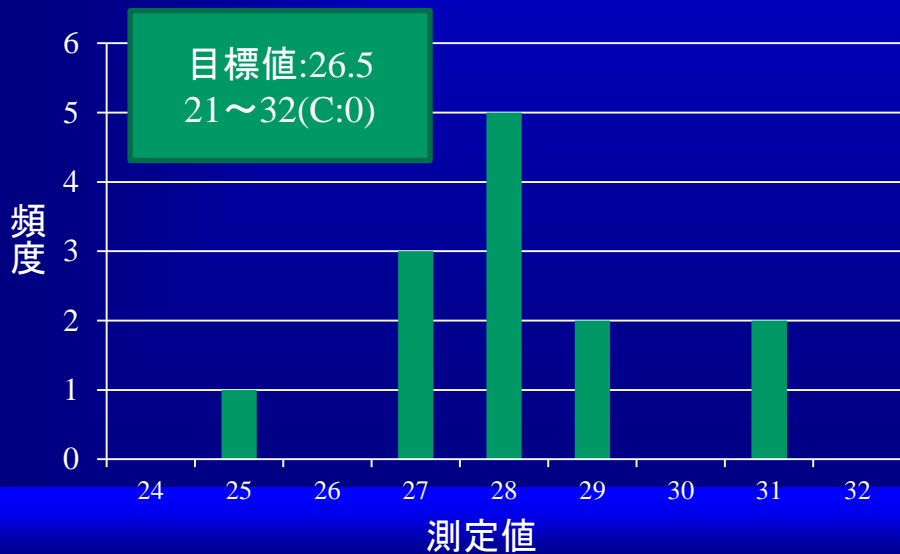


# AST[dry]

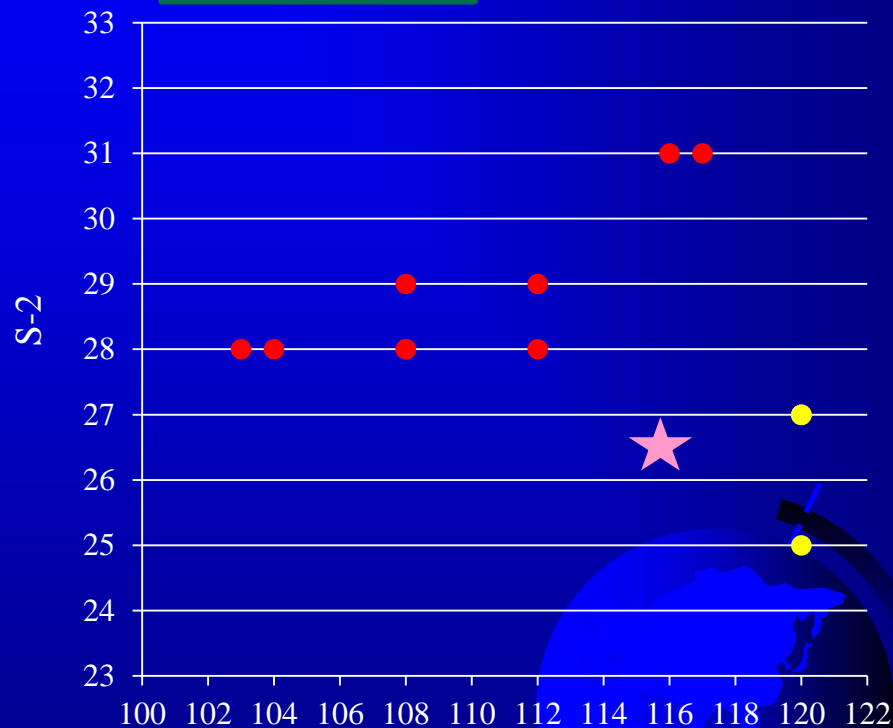
## S-1



## S-2



● 富士フィルム  
● オーソ



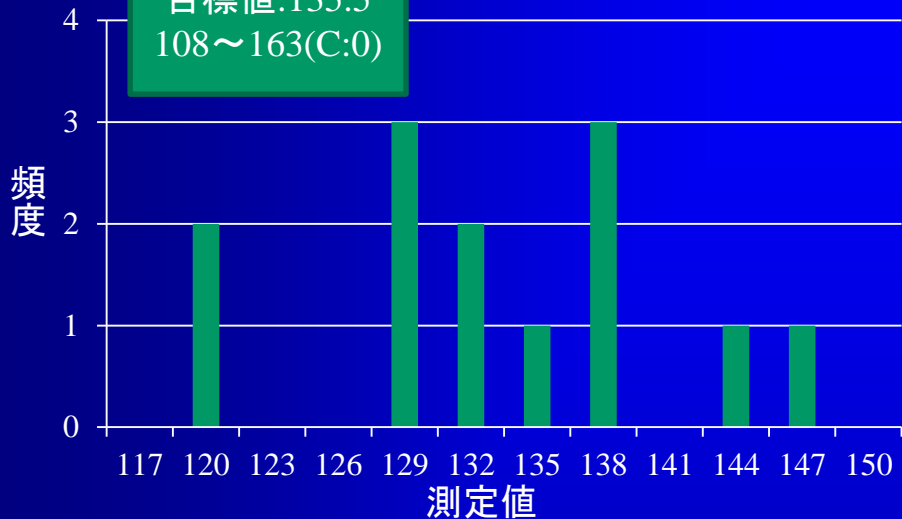
S-1

N = 13

# ALT[dry]

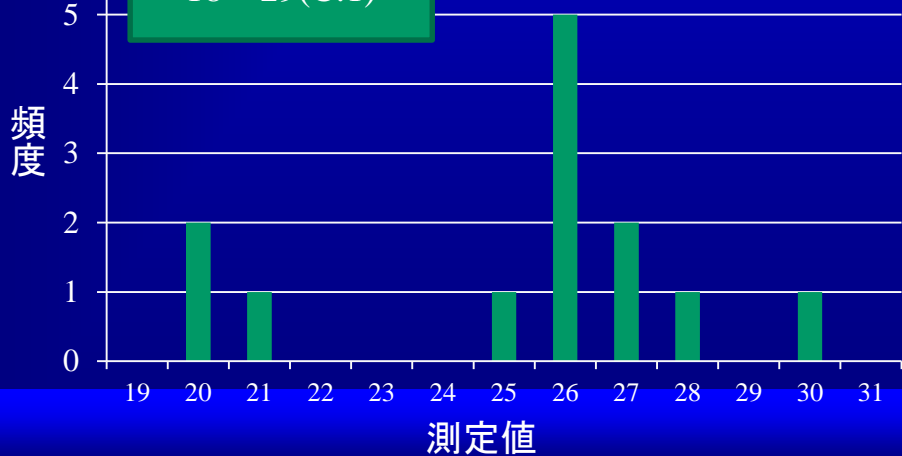
S-1

目標値:135.5  
108~163(C:0)

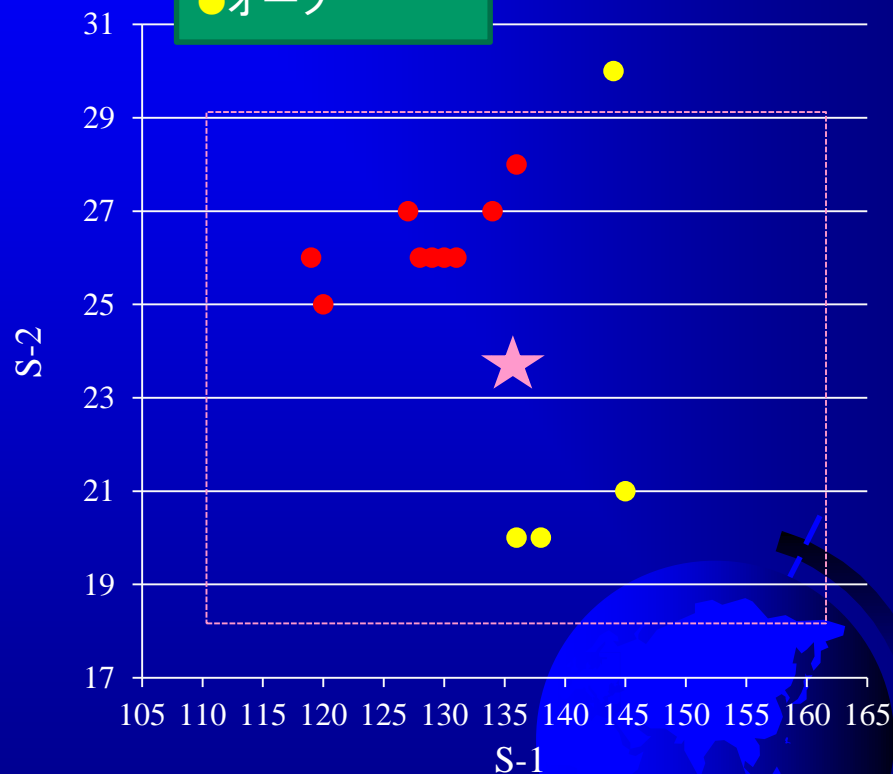


S-2

目標値:23.7  
18~29(C:1)



● 富士フィルム  
● オート

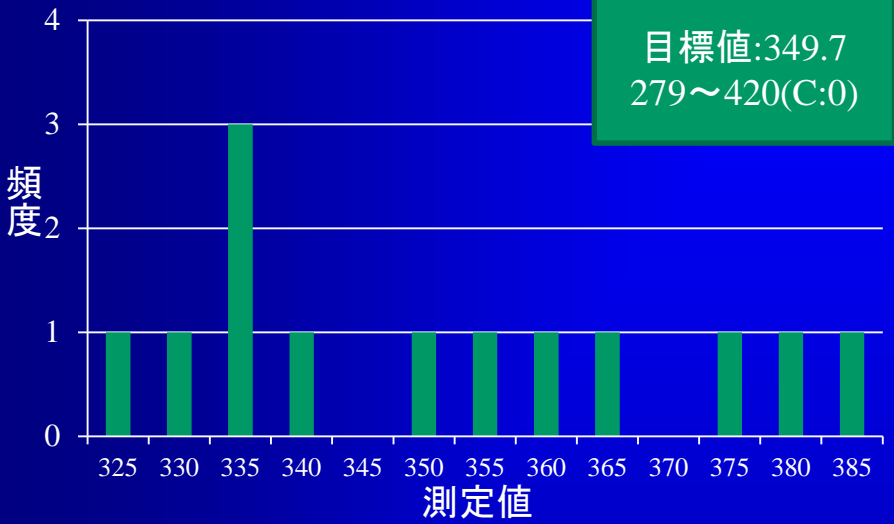


N = 13

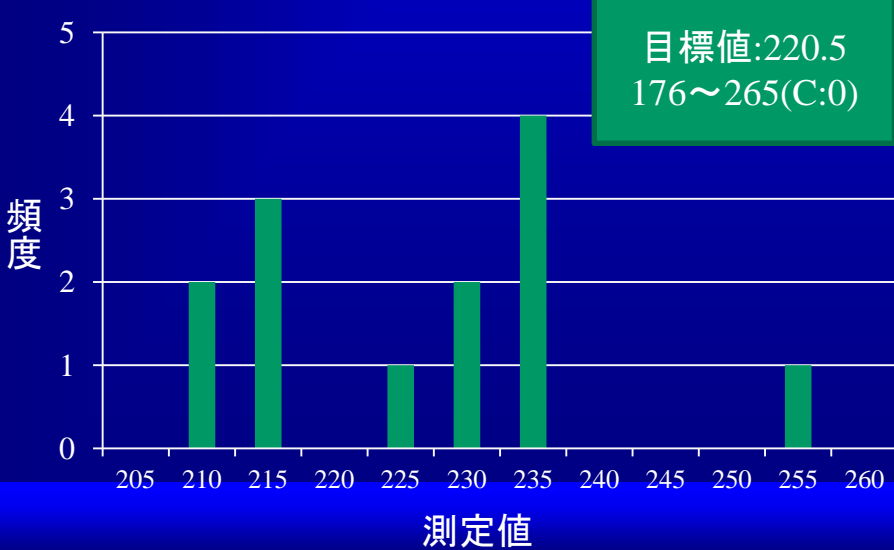


# LD[dry]

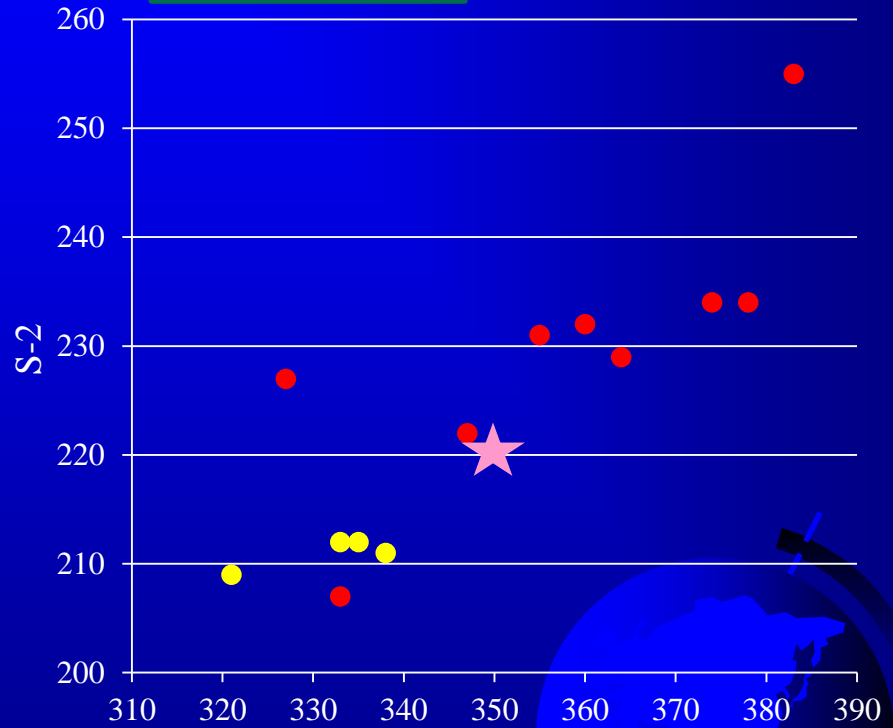
S-1



S-2



● 富士フィルム  
● オート



S-1

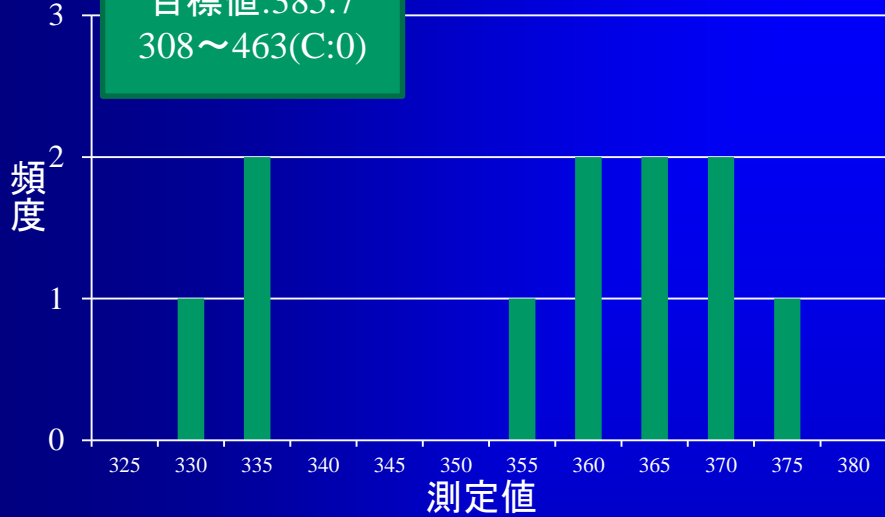
N = 13



# ALP[dry]

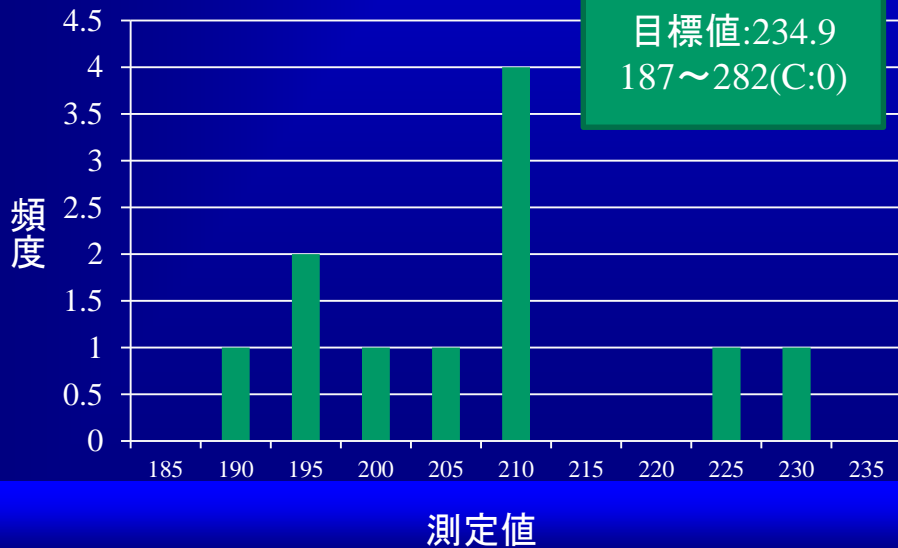
S-1

目標値:385.7  
308~463(C:0)

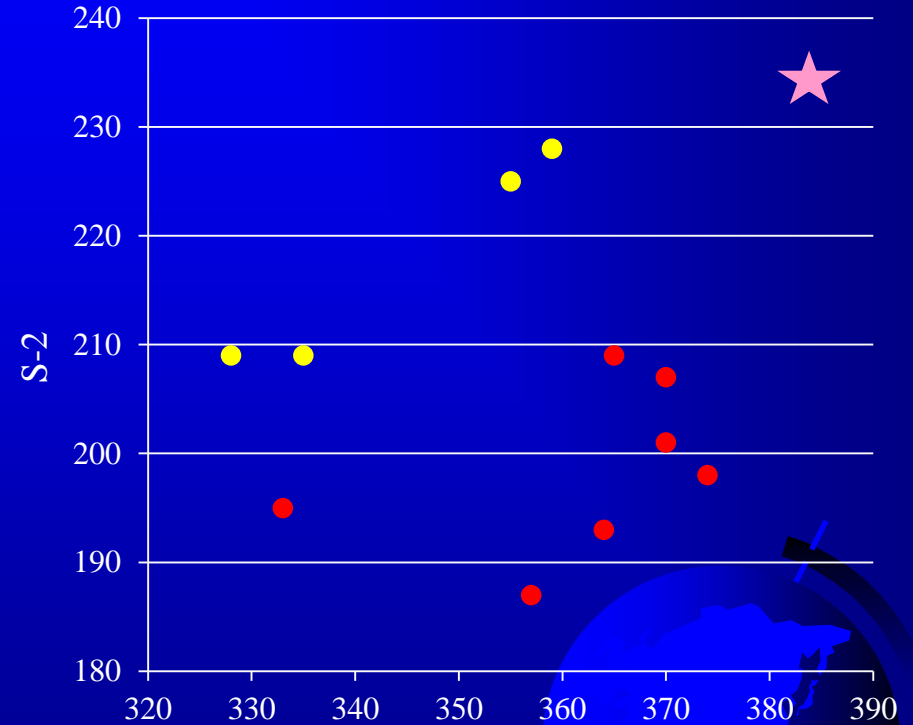


S-2

目標値:234.9  
187~282(C:0)



● 富士フィルム  
● オートン



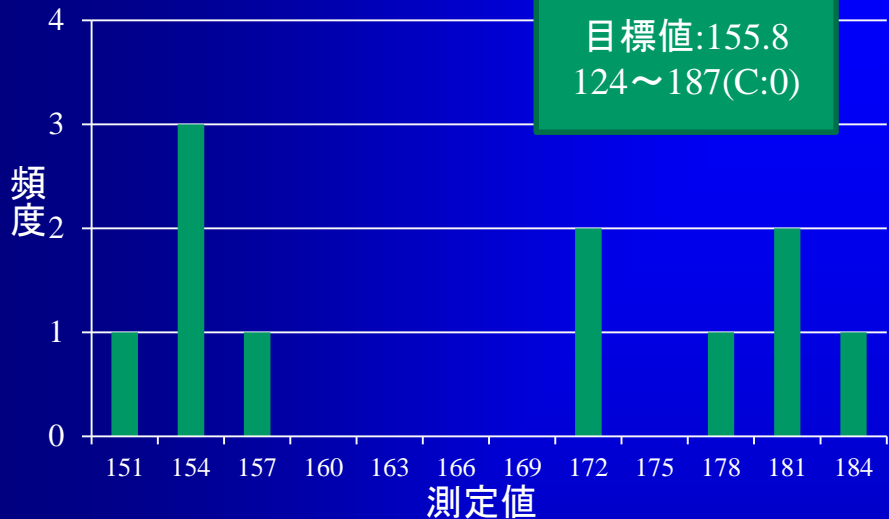
S-1

N = 11

# $\gamma$ -GT[dry]

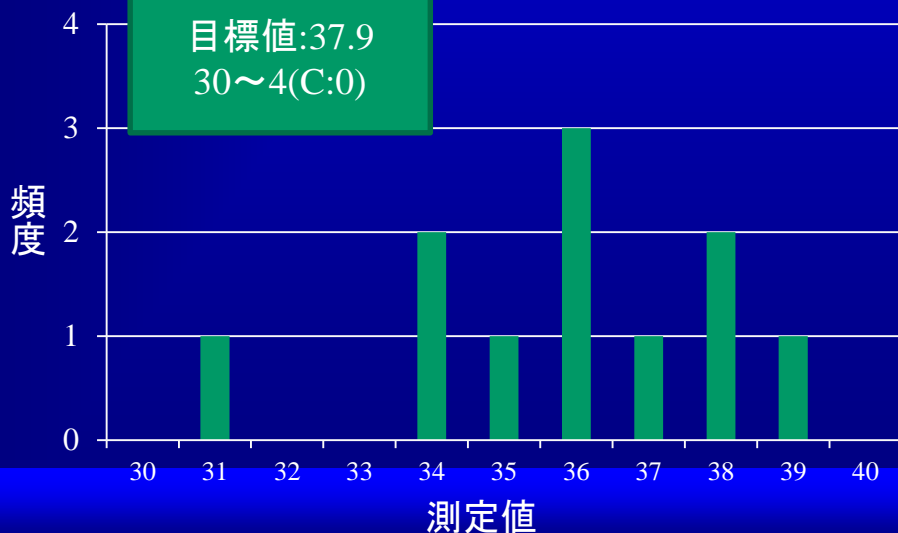
S-1

目標値:155.8  
124~187(C:0)

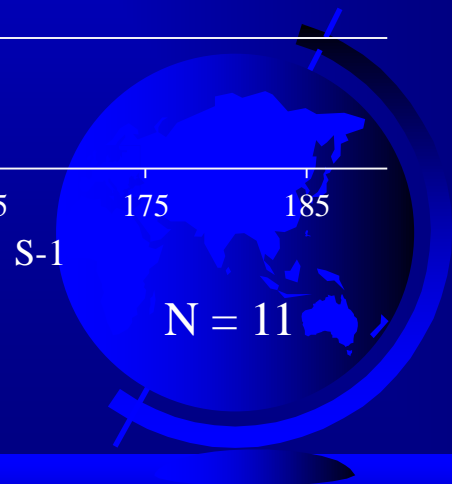
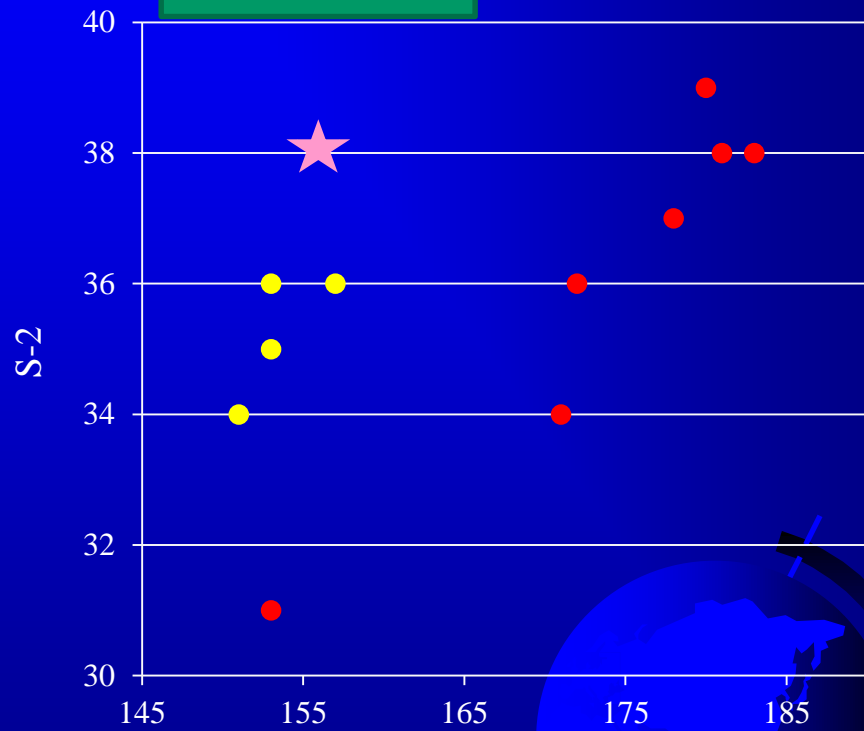


S-2

目標値:37.9  
30~40(C:0)

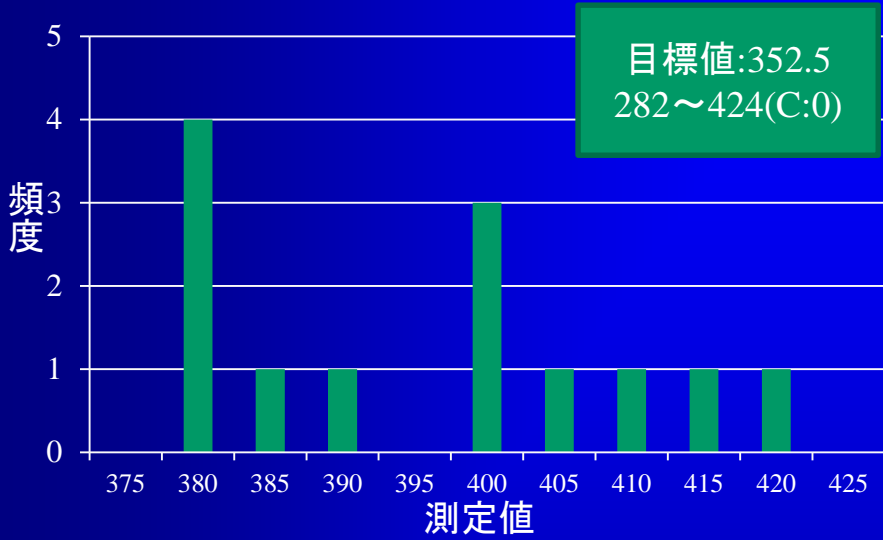


● 富士フィルム  
● オート

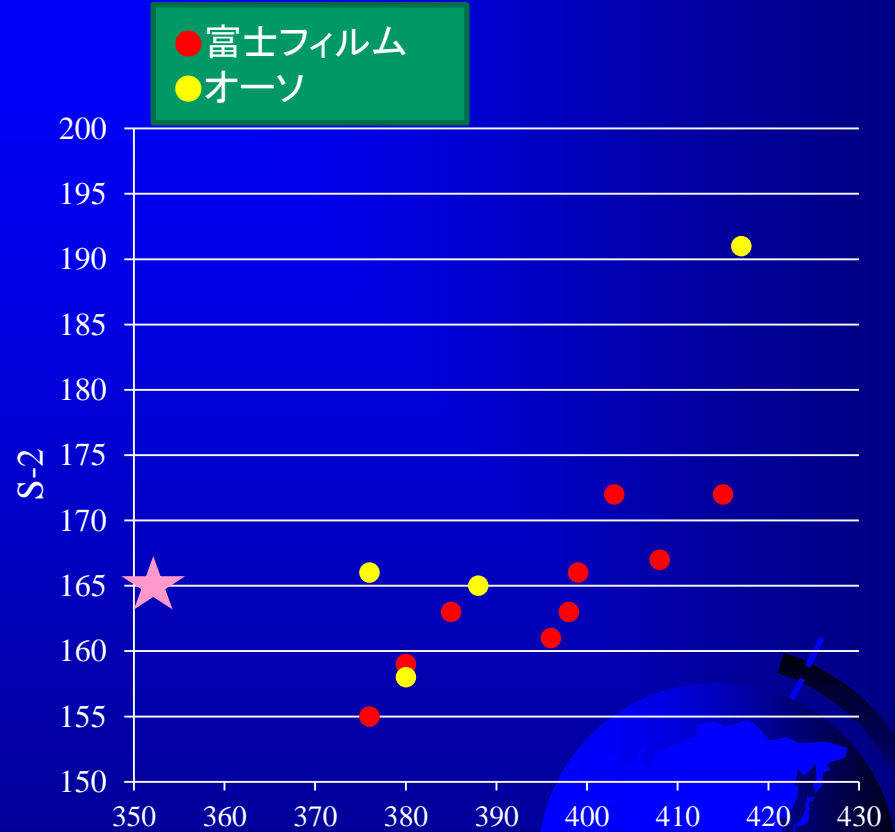
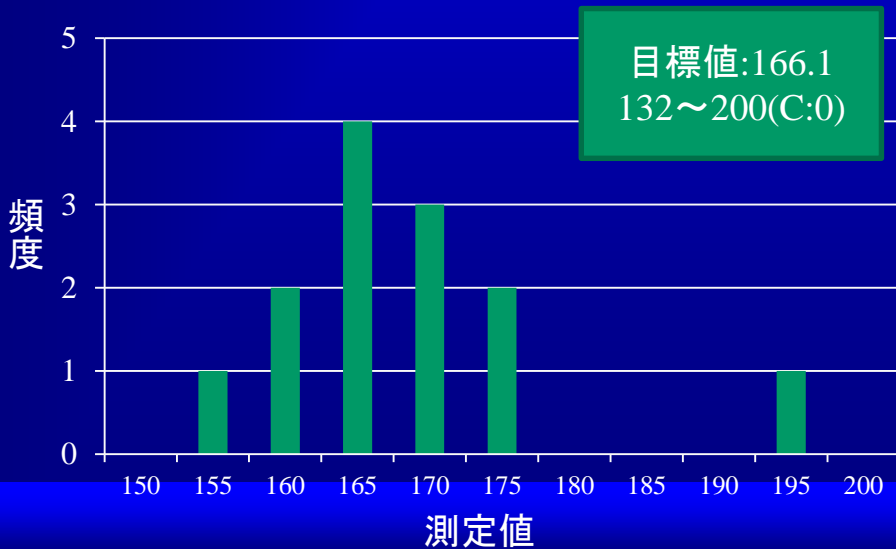


# CK[dry]

S-1

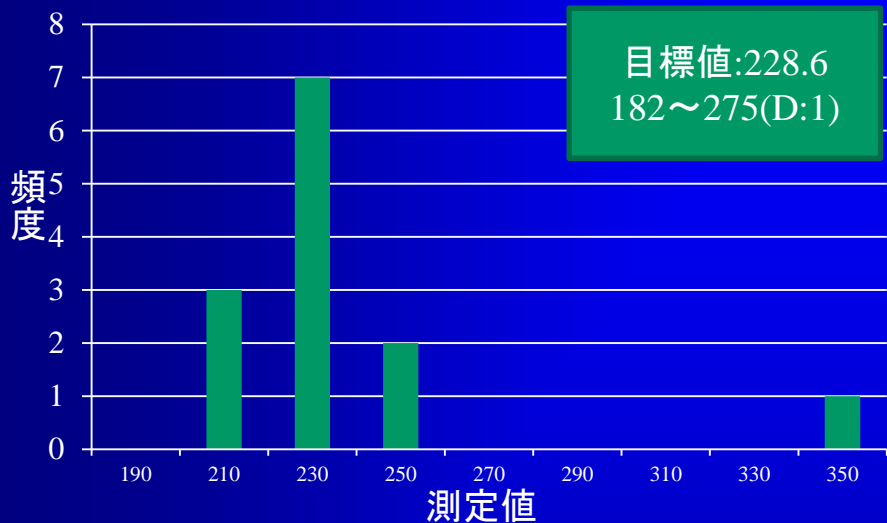


S-2

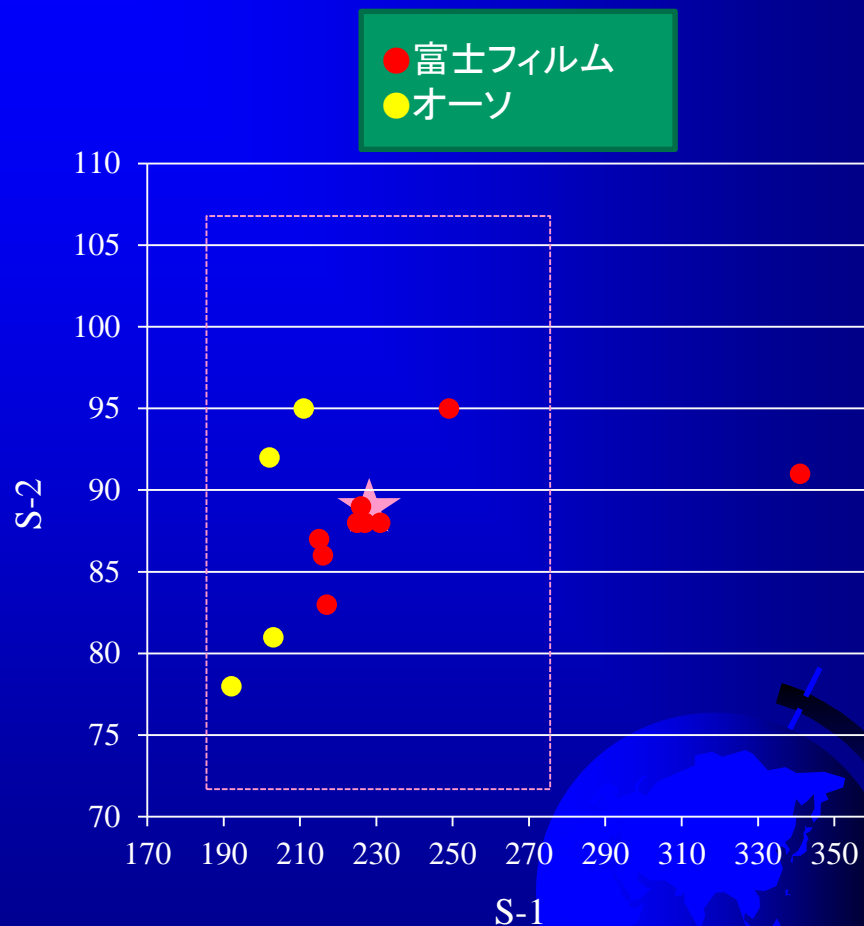
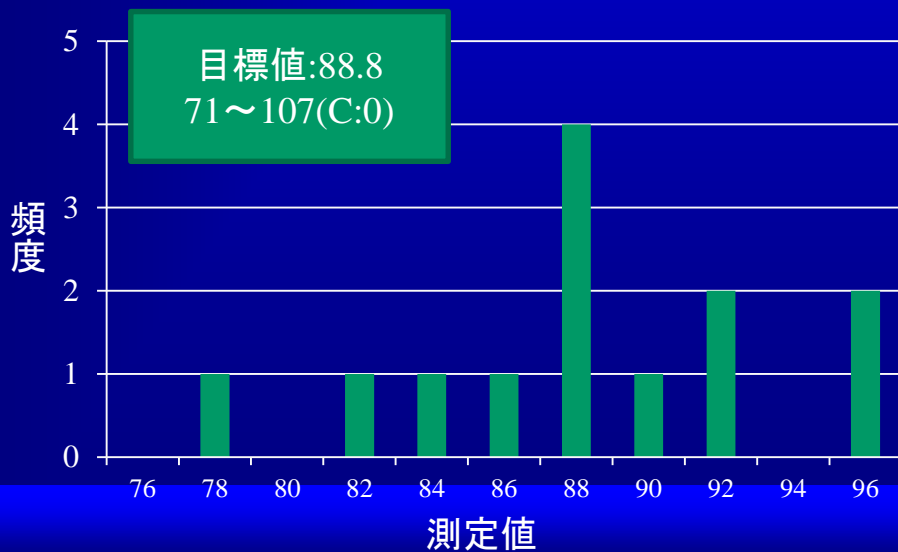


# AMY[dry]

S-1

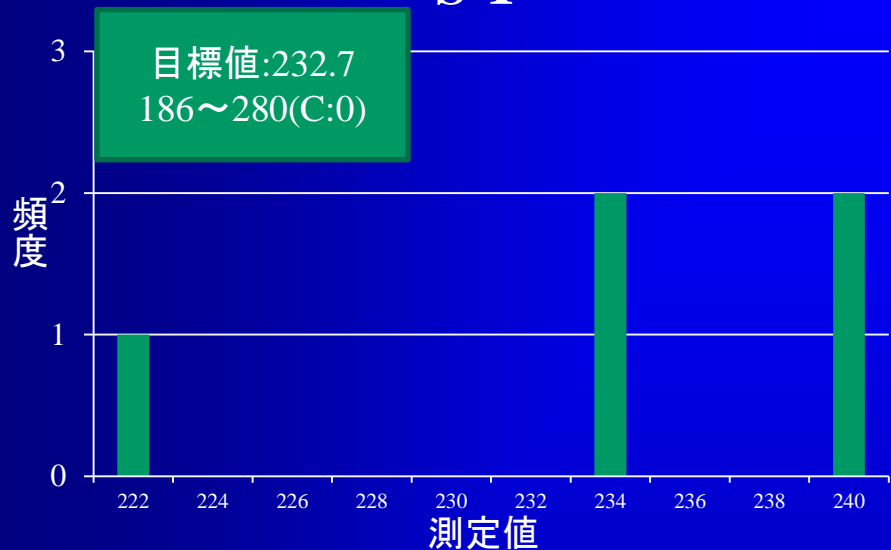


S-2

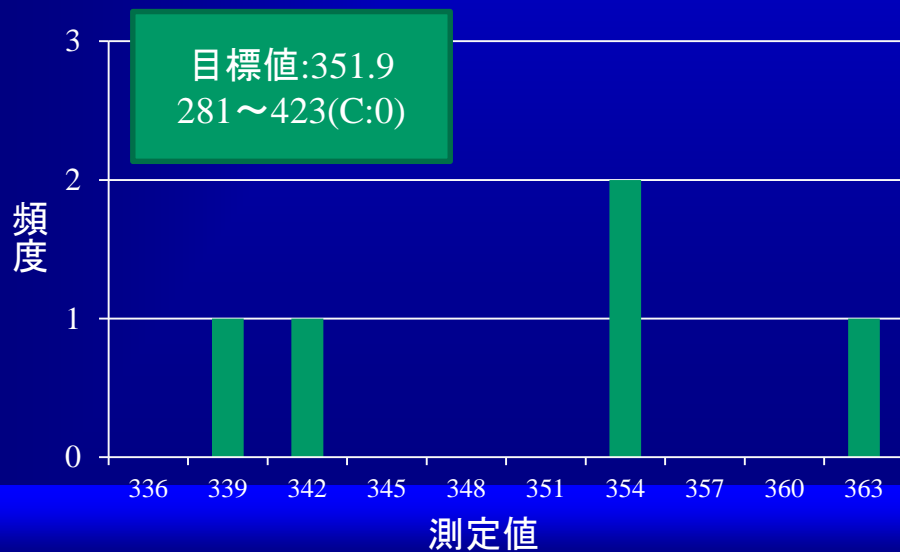


# ChE[dry]

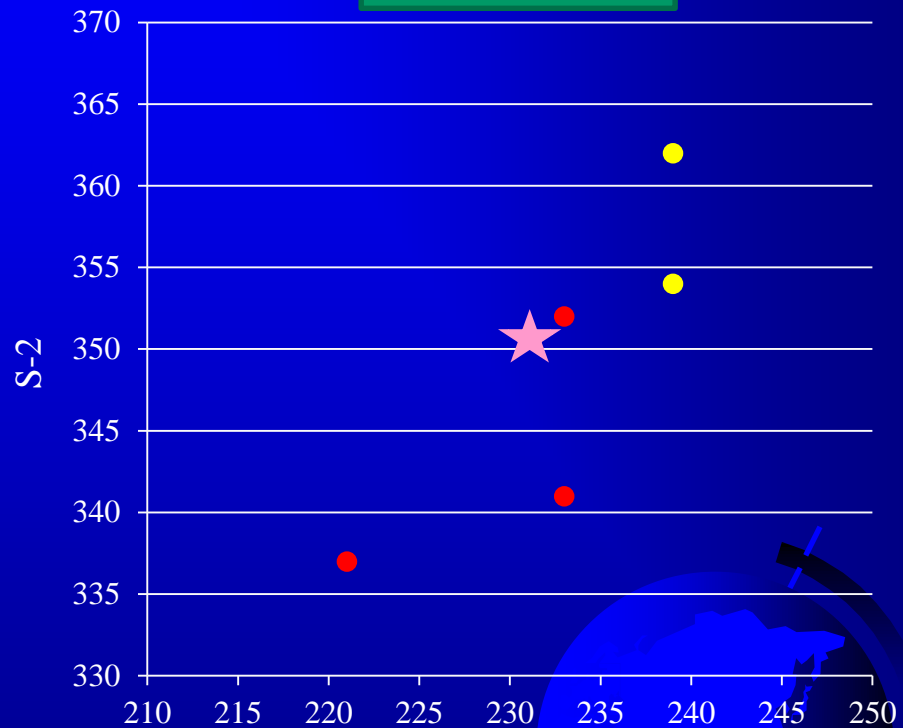
S-1



S-2



● 富士フィルム  
● オーズ



S-1

N = 5

- 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, LD, ALP,  $\gamma$ GT, CK, CHEの項目においては、JSCC標準化対応法の目標値 $\pm 20\%$ の範囲内であり、ドライ項目においても年々データの収束が認められた。
- 3) A評価の範囲内ではあるが、すべての酵素項目において富士フィルム社とオーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス社のデータにおいて二峰性が確認された。
- 4) ALP, CK項目について、WET法の目標値に対して全て低値もしくは高値傾向が認められ、試料のマトリクスの影響が示唆された。
- 5) AMY項目D評価施設では、データの入力ミスが推察された。

