



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

日大板橋病院 臨床検査部

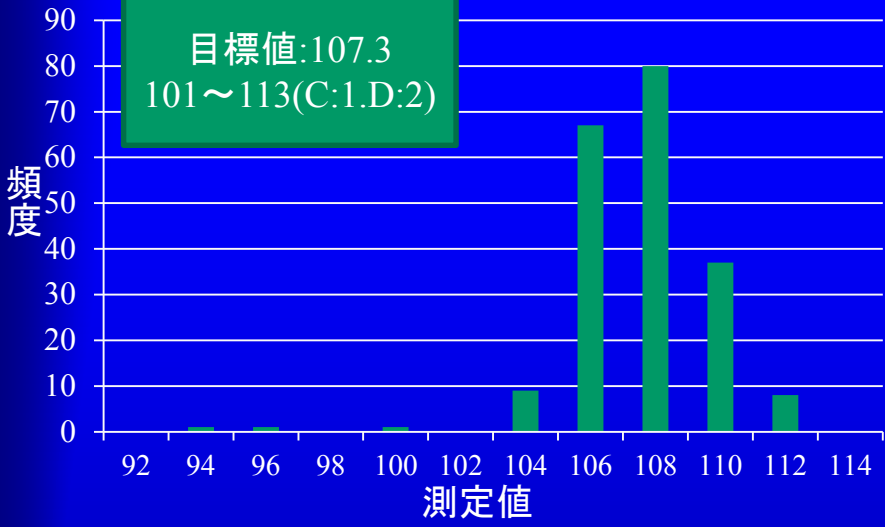
竹島 秀美

酵素項目評価幅一覽

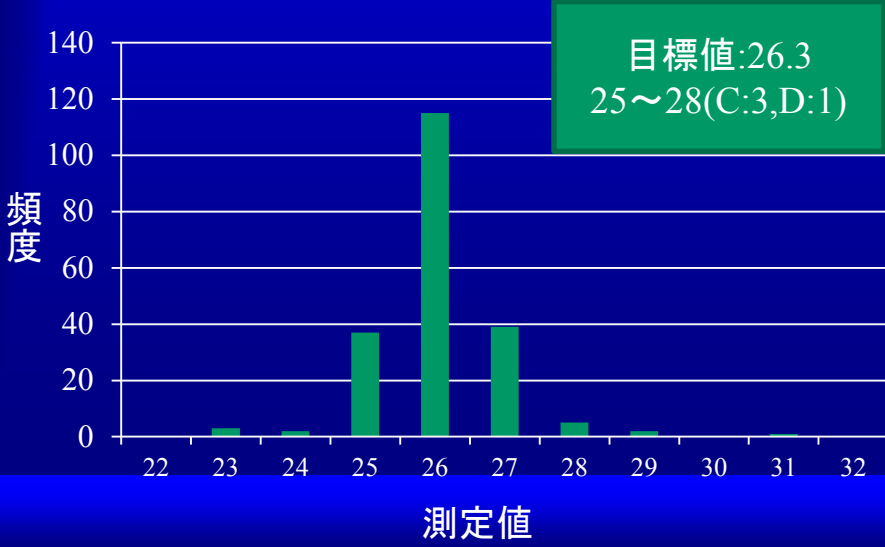
項目	A評価幅		B評価幅		C評価幅	
	S-1	S-2	S-1	S-2	S-1	S-2
試料	S-1	S-2	S-1	S-2	S-1	S-2
AST	±5%	±5%		±7.5%	±7.5%	±10%
ALT	±5%	±5%		±7.5%	±7.5%	±10%
LD	±3.9%	±3.9%	±5%	±5%	±7.5%	±7.5%
ALP	±5%	±5%			±7.5%	±7.5%
γ-GT	±5%	±5%			±7.5%	±7.5%
CK	±5%	±5%			±7.5%	±7.5%
AMY	±5%	±5%			±7.5%	±7.5%
CHE	±4.7%	±4.7%	±5%	±5%	±7.5%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

AST

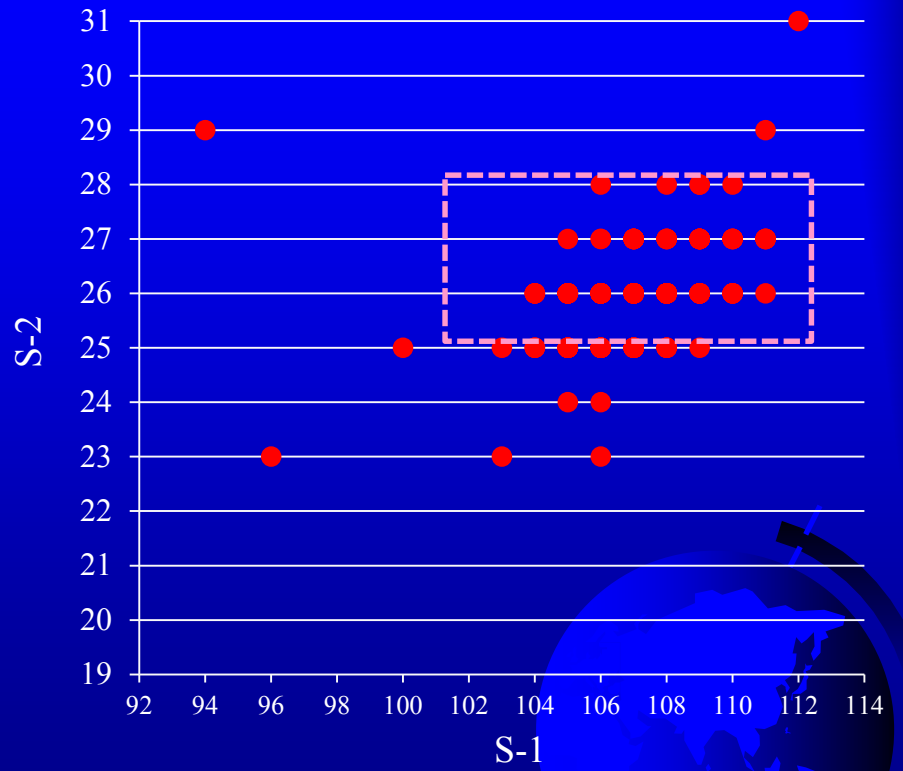
S-1



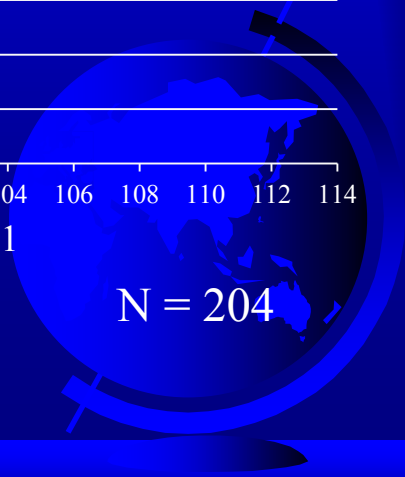
S-2



● JSCC法



S-1

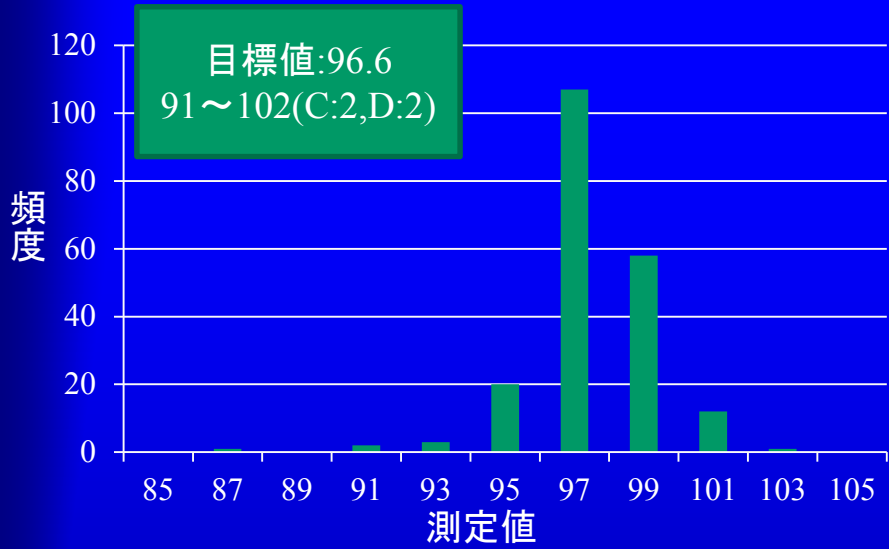


	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	204	100%	S-1	107.3	107.0	2.0
	204	100%	S-2	26.3	26.0	3.5
IFCC標準化対応法	0					
	0					

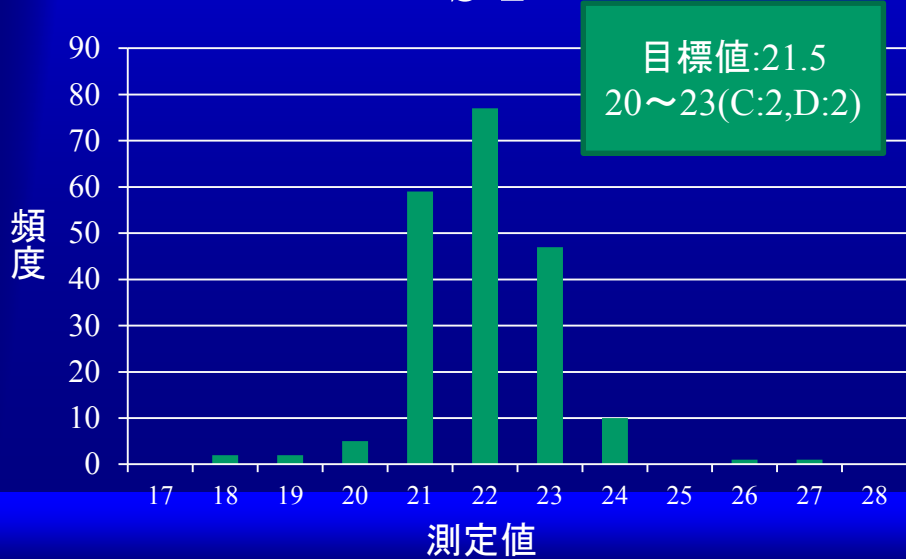
- 1) 今年度の採用頻度は、参加施設すべてJSCC標準化対応法であった。
- 2) 全体のCVはS-1が2.0%(昨年度1.5%)と非常に収束度合いが高かった。S-2ではCV3.5%であるがSDは0.92であり十分な収束が認められた。
- 3) 今年度の評価においても、S-2低濃度試料で評価が厳しくなるため±7.5% B評価を設定した。S-1試料ではC評価1施設D評価2施設、S-2試料ではC評価3施設D評価1施設であり比例系統誤差が認められた。D評価の施設では検量に指定factorを使用する機種と推察されるためと思われる。

ALT

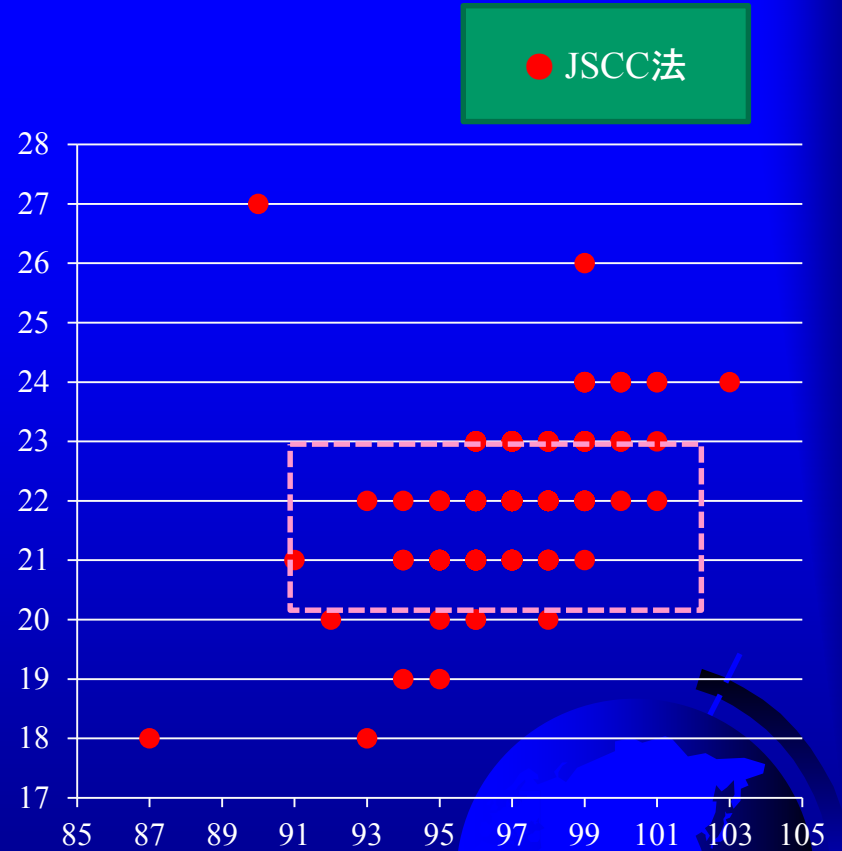
S-1



S-2



S-2



S-1

N = 204

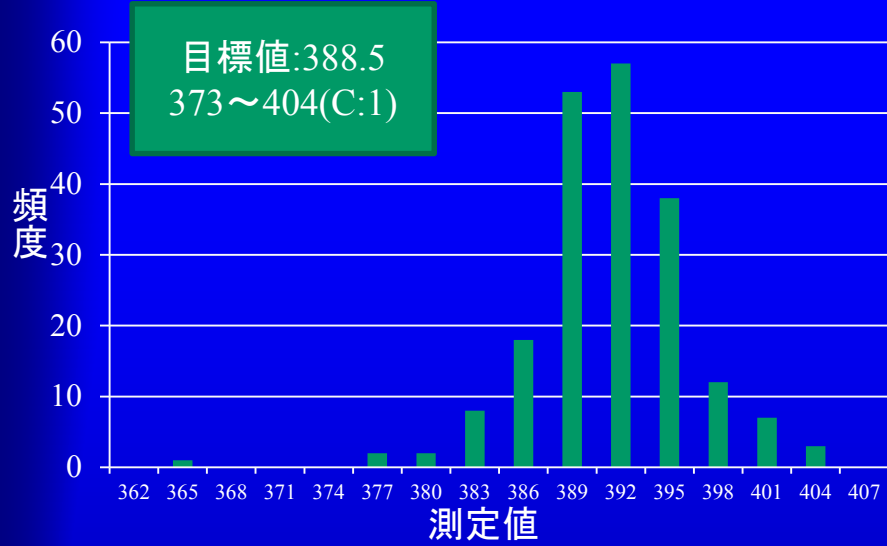
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	198	100%	S-1	96.6	97.0	1.8
	198	100%	S-2	21.5	22.0	5.1

- 1) 今年度の採用頻度は参加施設すべてJSCC標準化対応法であった。また都臨技精度管理調査独自に、今年度も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1.9%、S-2が5.1%であり、S-2試料のSDは1.12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C評価2施設D評価2施設であり入力ミスと推察できる施設が認められた。S-2試料ではC評価2施設D評価2施設であった。ALT項目においても比例系統誤差が認められた。
- 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。

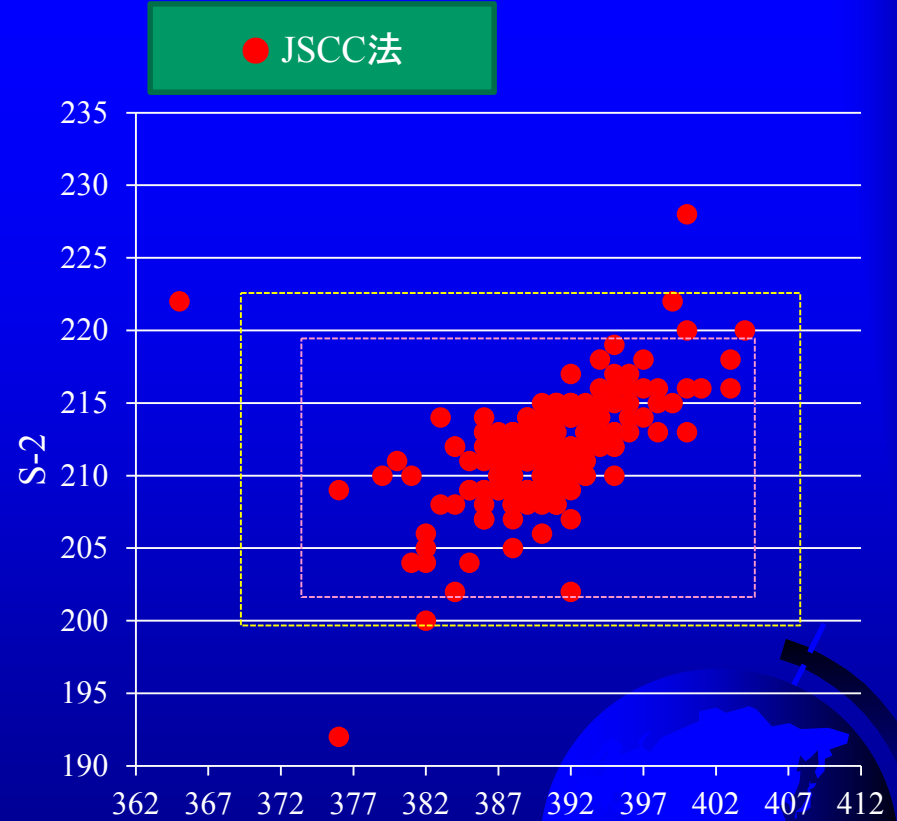
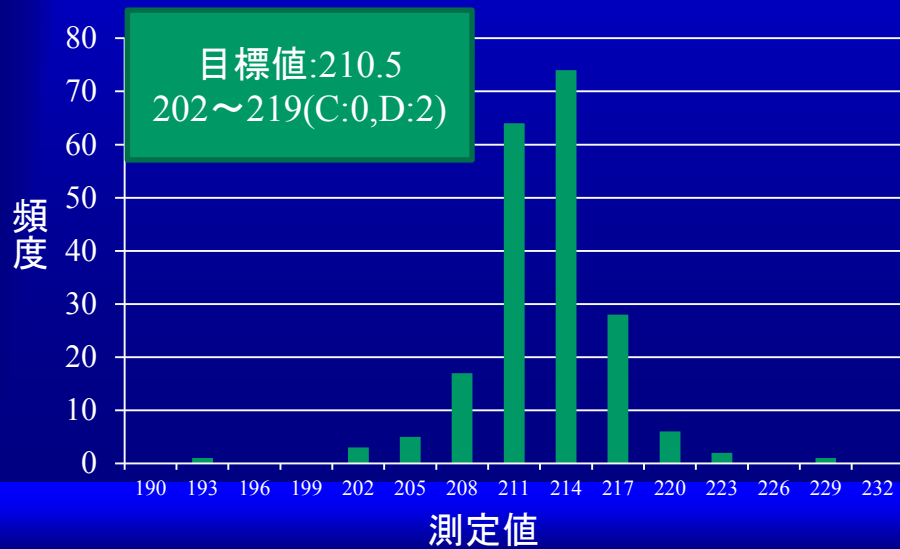


LD

S-1



S-2



S-1

N = 201

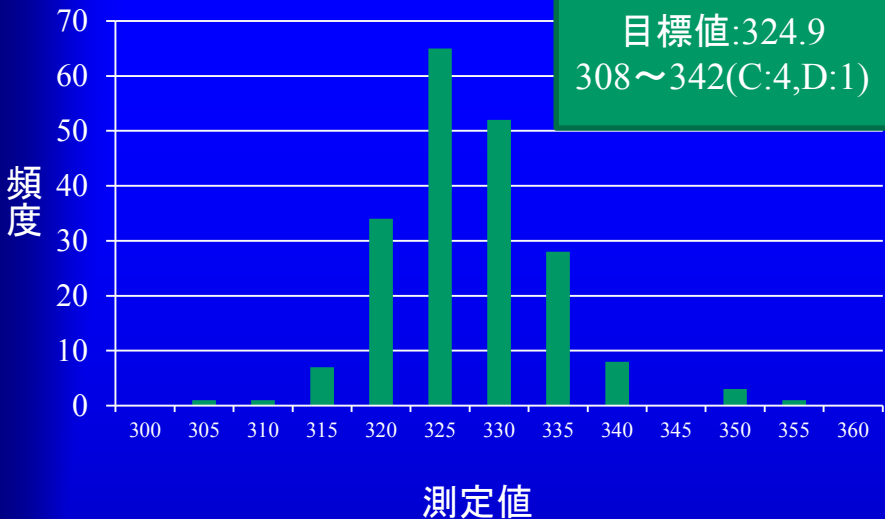
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	201	100%	S-1	388.5	390.0	1.3
	201	100%	S-2	210.5	211.8	1.8
GSCC/IFCC標準化対応法	0					
	0					

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が100%であり、十分な標準化が認められた。
- 2) 全体のCVはS-1が1.3%、S-2が1.8%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試料はC評価1施設、S-2試料ではD評価2施設であった。D評価の施設においては比例系統誤差が認められるため、ERMによる検量を実施することで適切な測定値が得られることが示唆される。またC評価1施設において、指定factorでの検量と推察される機種が認められた。

ALP

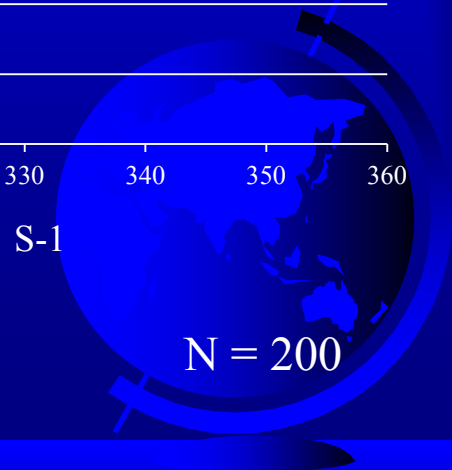
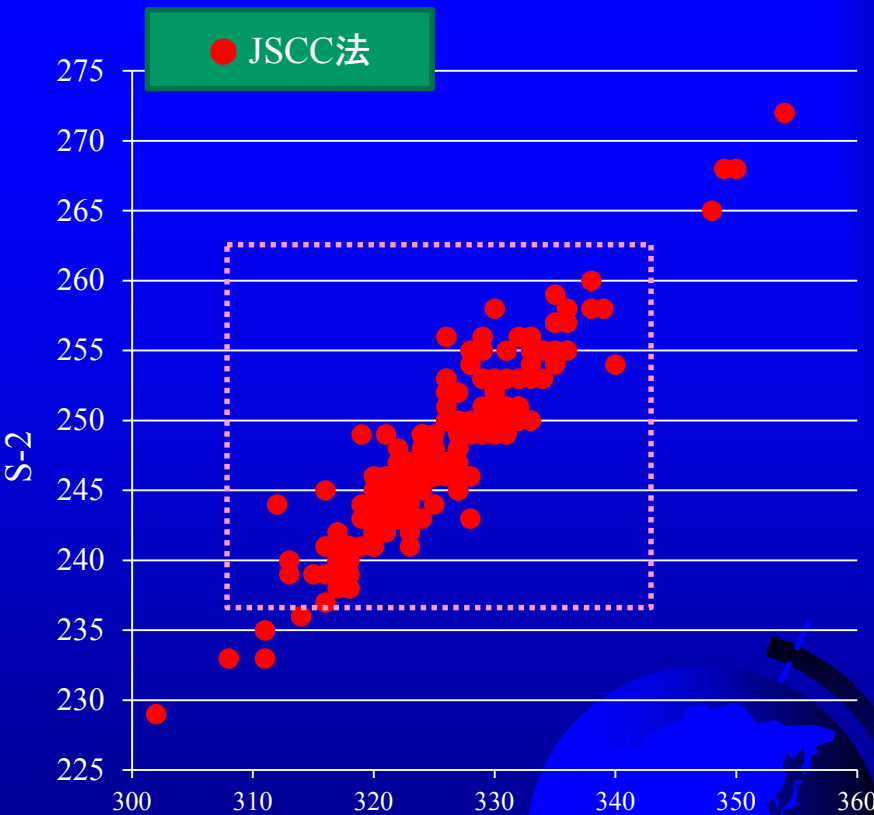
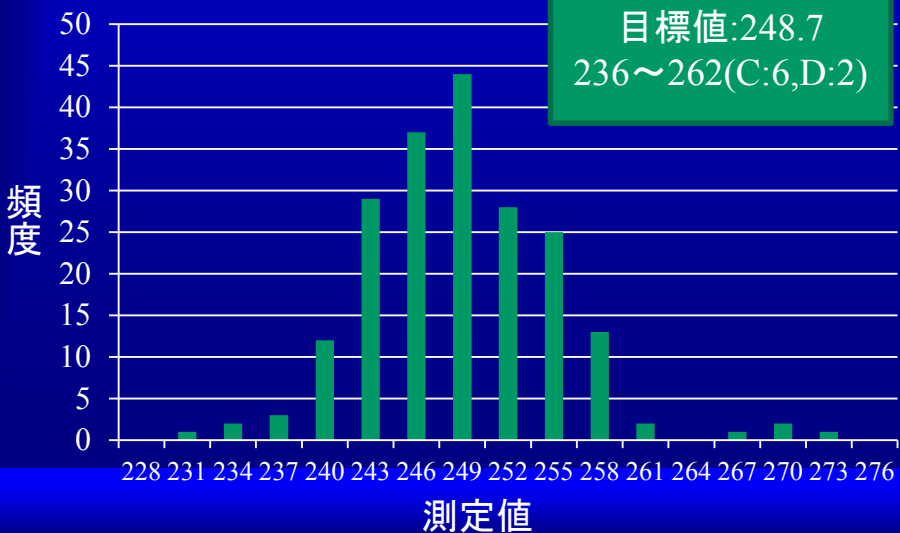
S-1

目標値:324.9
308~342(C:4,D:1)



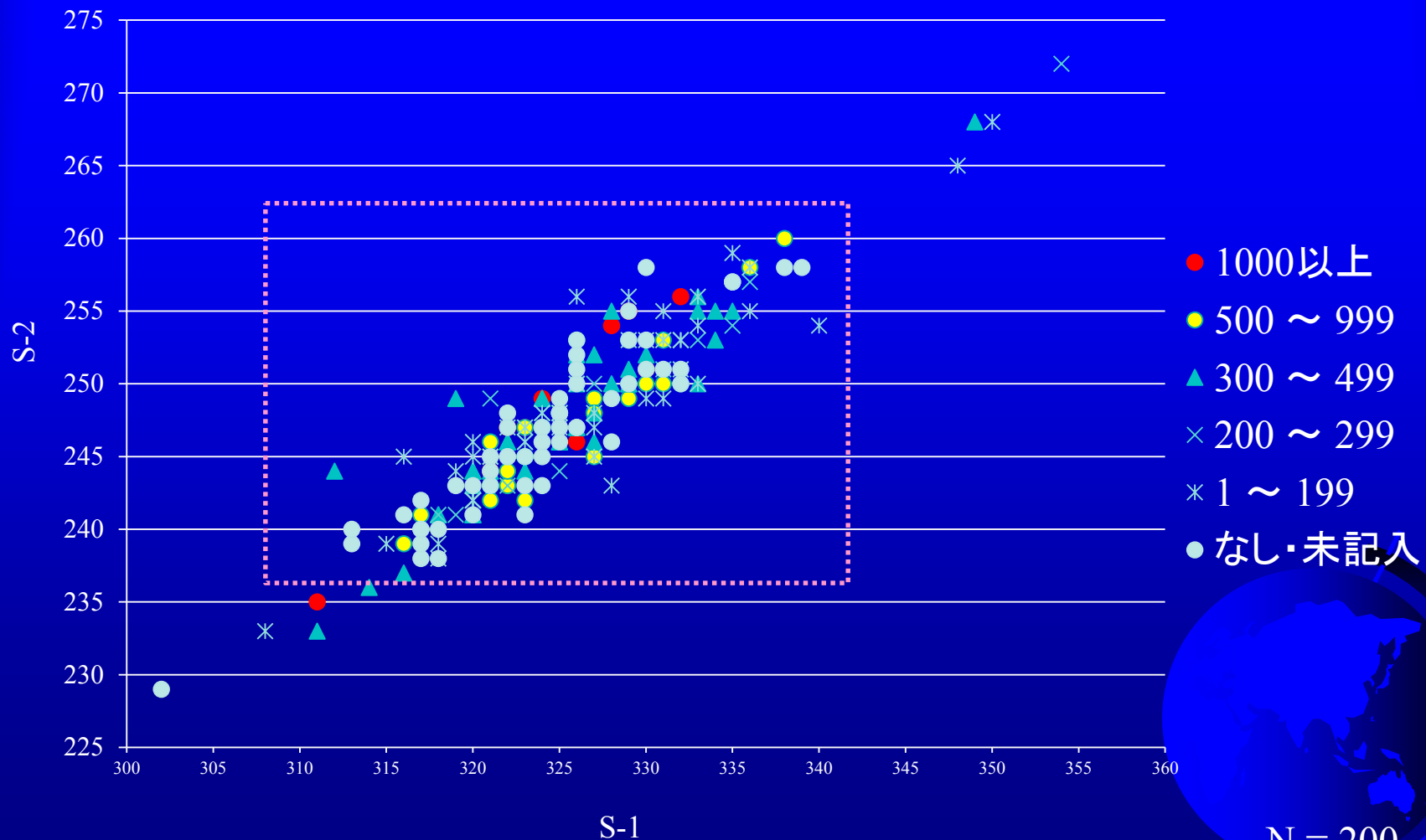
S-2

目標値:248.7
236~262(C:6,D:2)



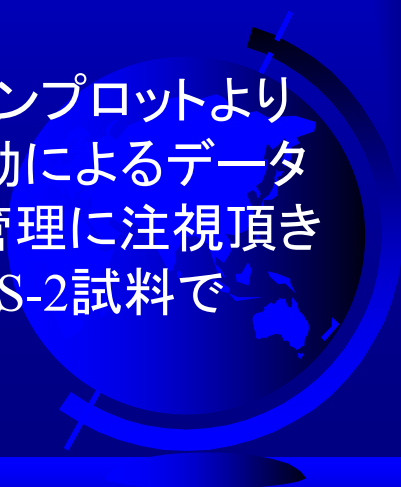
ALP

病床数別



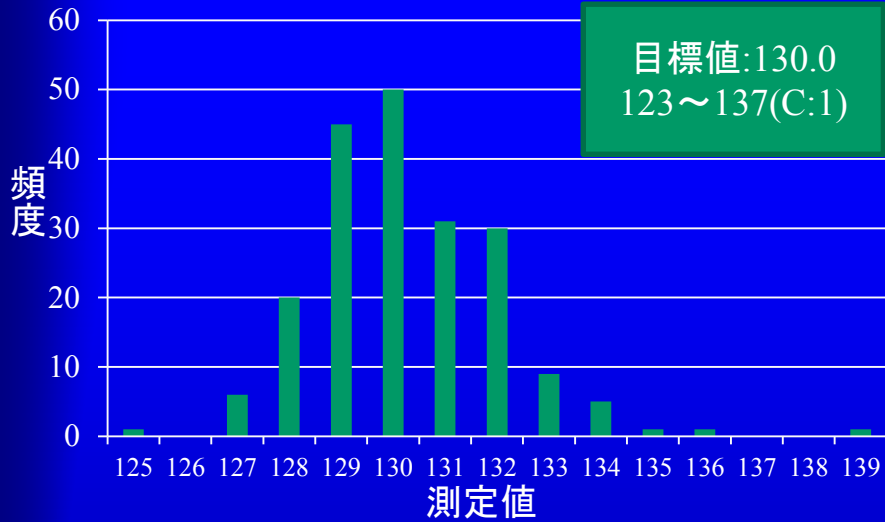
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	200	100%	S-1	324.9	325.4	2.1
	200	100%	S-2	248.7	247.8	2.5

- 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2.1%、S-2が2.5%であり、参加施設の97%がA評価であることからALP項目の収束度合いは高いと考えられる。
- 3) 評価幅を外れた施設は、S-1試料でC評価4施設D評価1施設、S-2試料ではC評価6施設D評価2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7.0U/L、S-2試料で6.2 U/L であった。

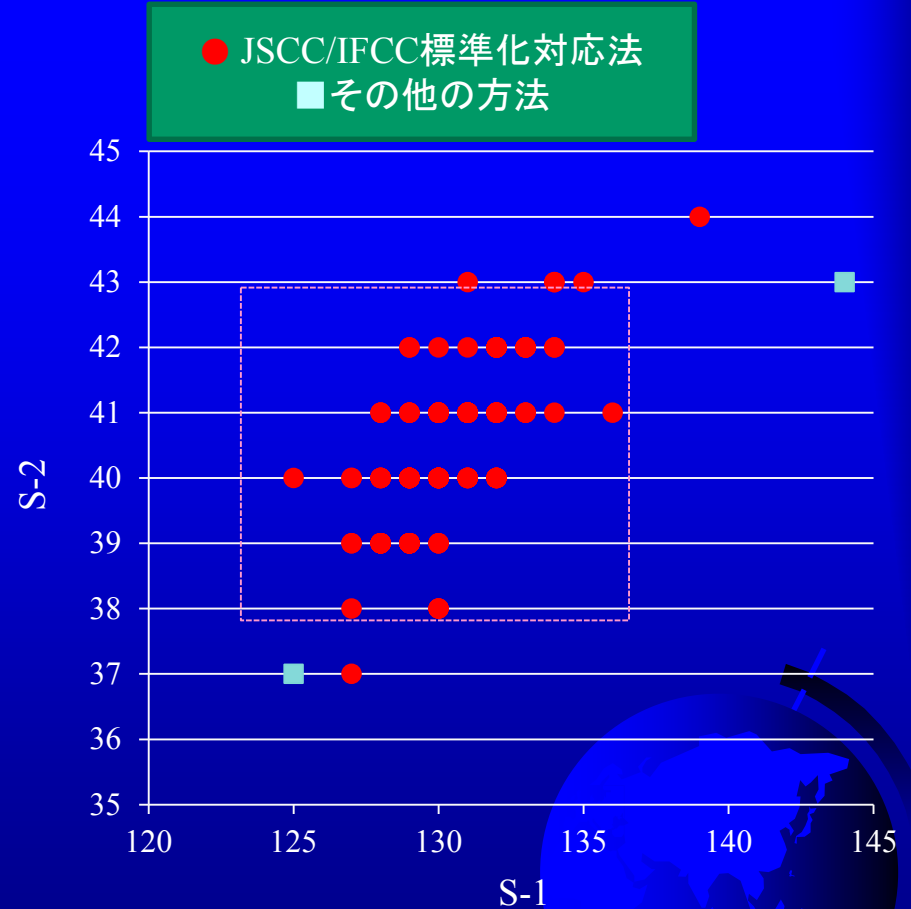
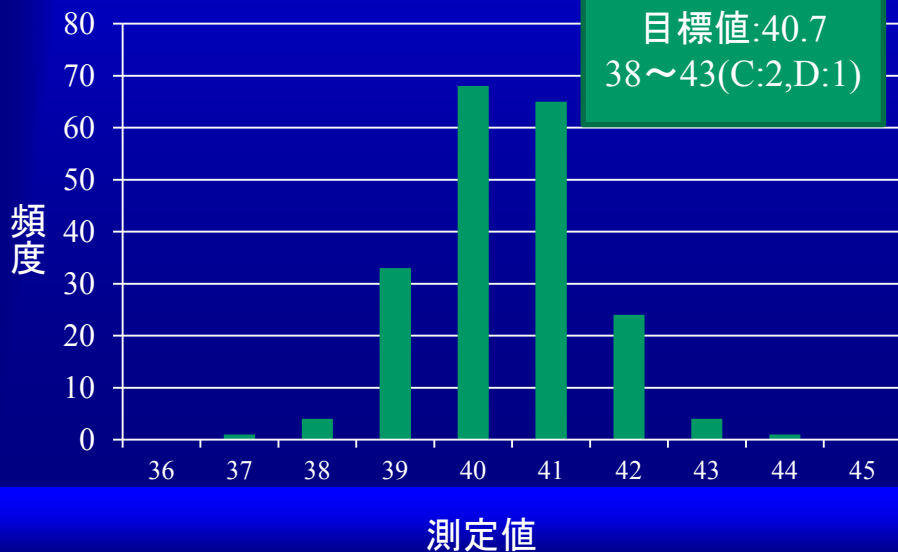


γ-GT

S-1

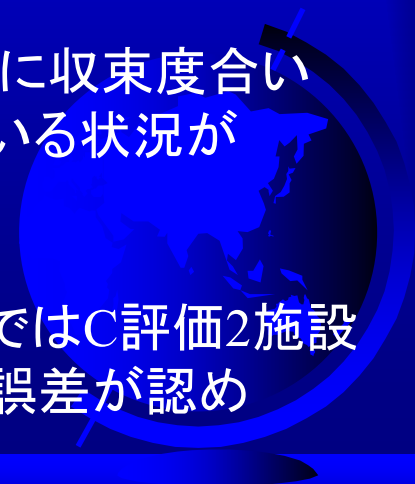


S-2



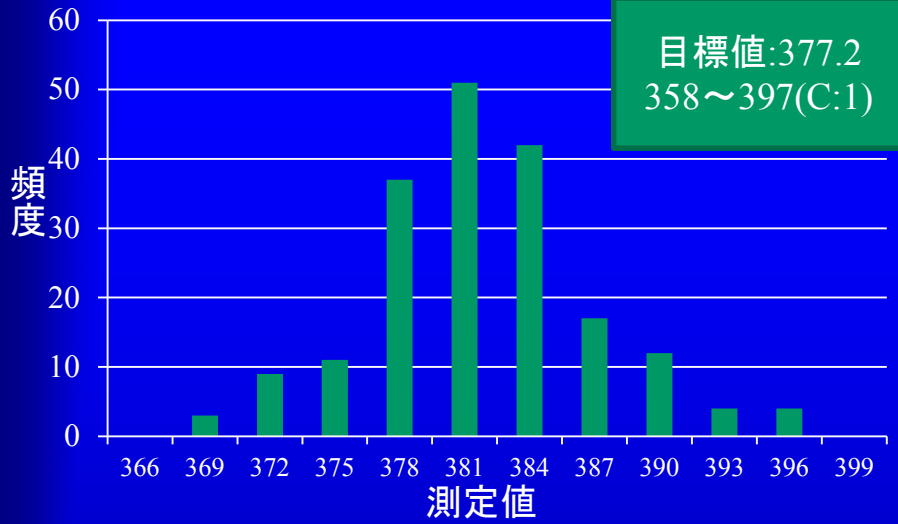
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	201	99.5%	S-1	130.0	130.3	1.8
	201	99.5%	S-2	40.7	40.4	1.1
その他の方法	2	0.5%	S-1		134.5	9.5
	2	0.5%	S-2		40.0	3.0

- 1) 採用頻度はJSCC標準化対応法が99.5%であり、特定のメーカーの試薬を使用している2施設中1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1.8%、S-2試料が1.1%であり、非常に収束度合いが高かった。 γ -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C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。C評価の施設においては比例系統誤差が認められた。D評価の施設では入力ミスが推察される。

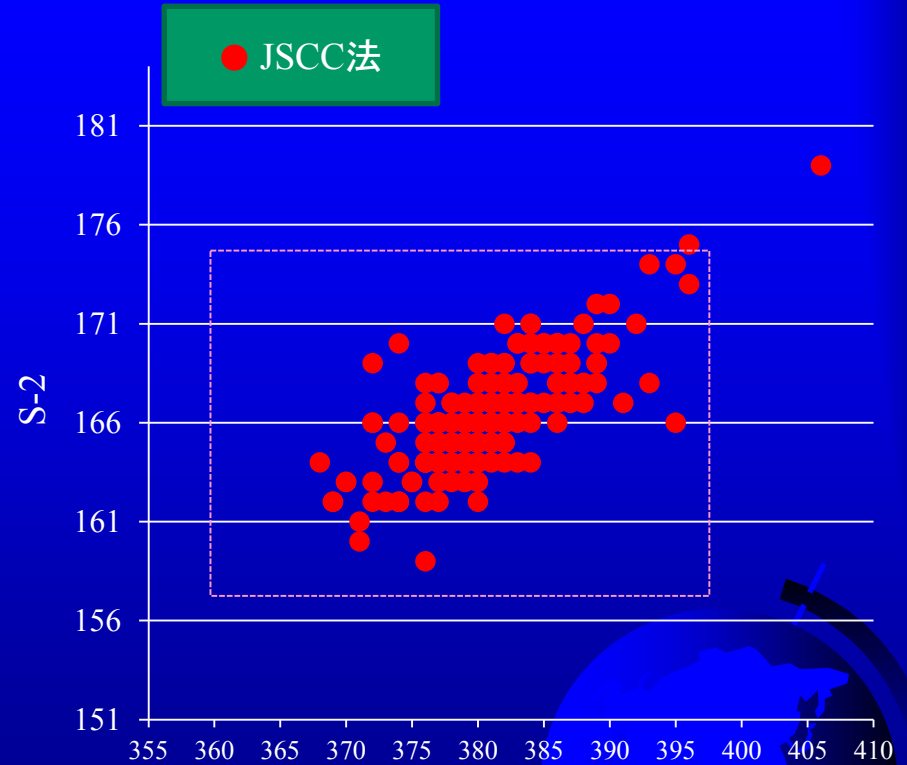
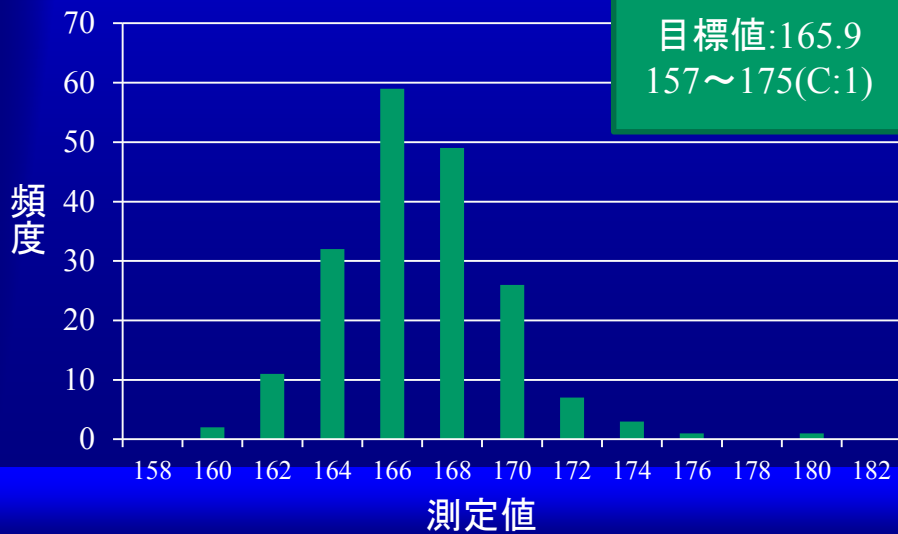


CK

S-1

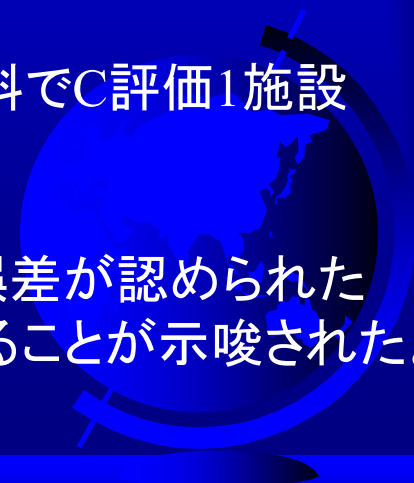


S-2



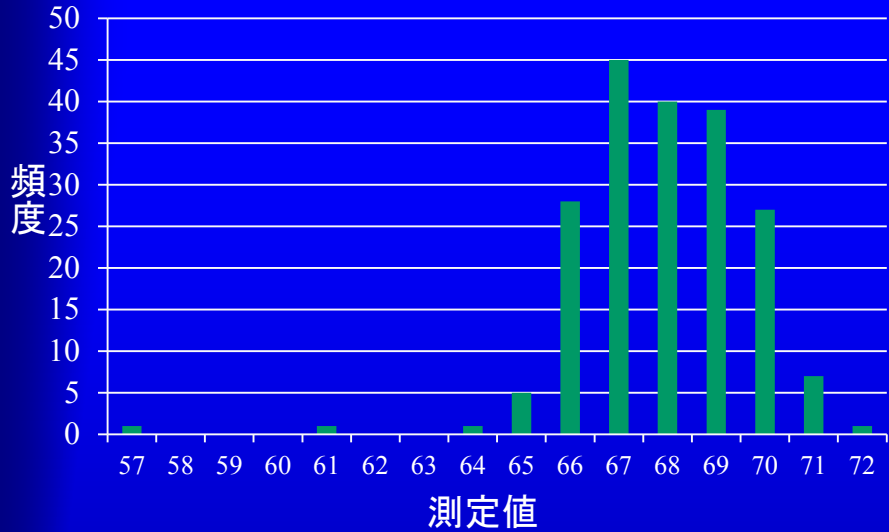
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	191	100%	S-1	377.2	380.8	1.5
	191	100%	S-2	165.9	166.4	1.7
IFCC標準化対応法	0					
	0					

- 1) 本年度の採用頻度はJSCC標準化対応法が100%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1.5%、S-2が1.7%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試料ではC評価1施設、S-2試料で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。

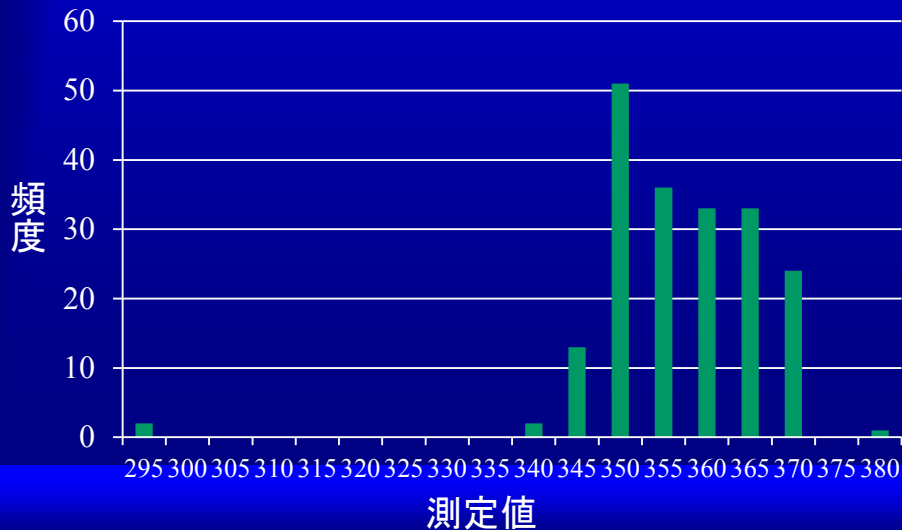


AMY (全体)

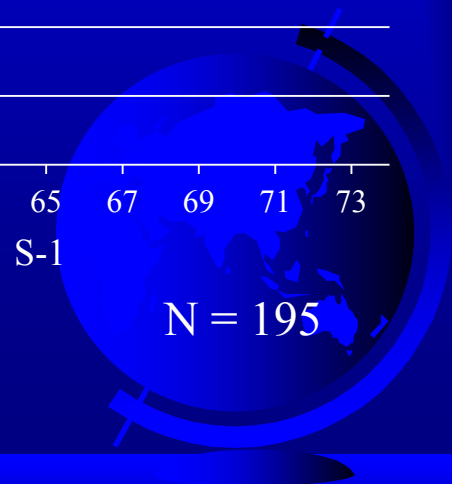
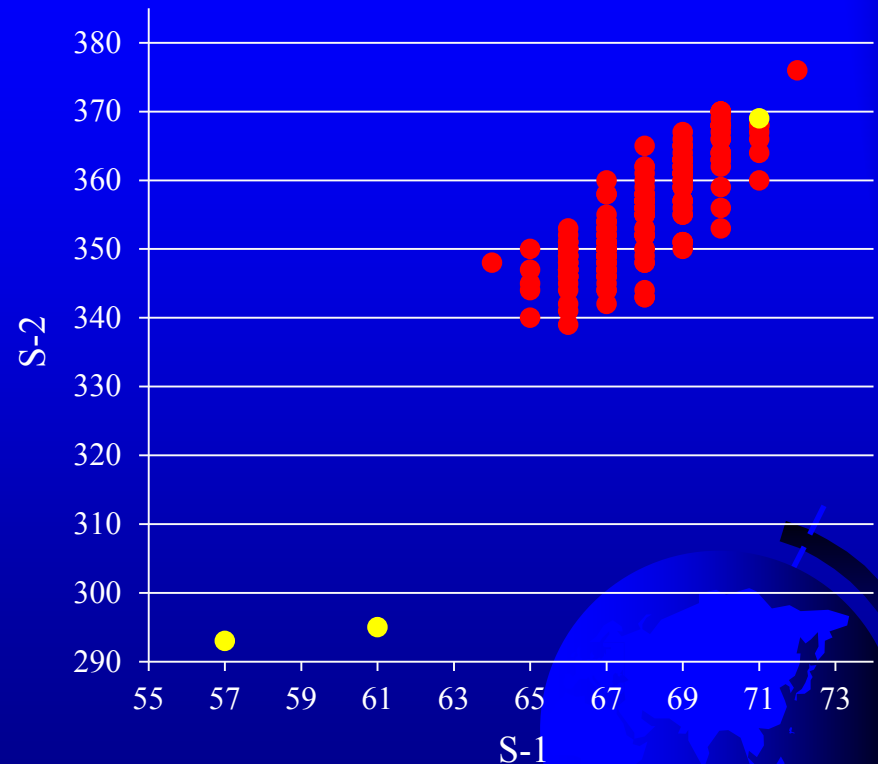
S-1



S-2

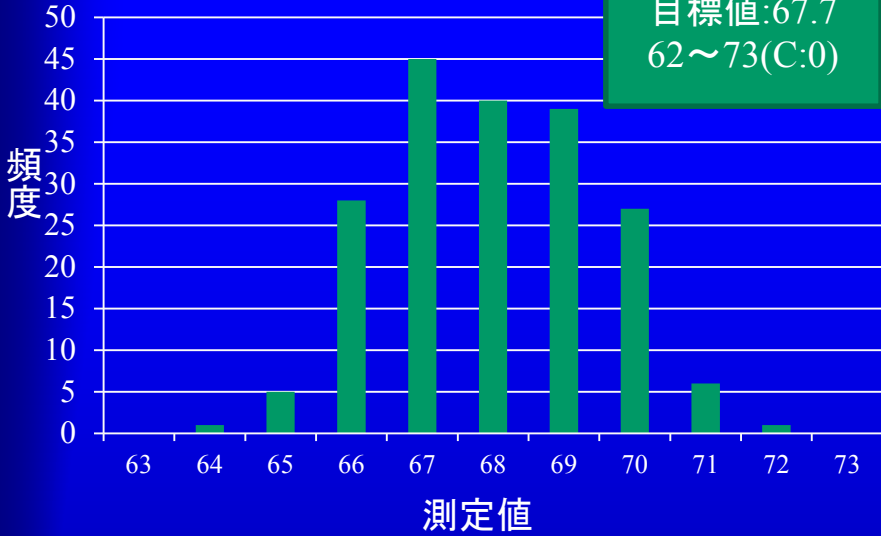


- 標準化対応法
- G3-CNP

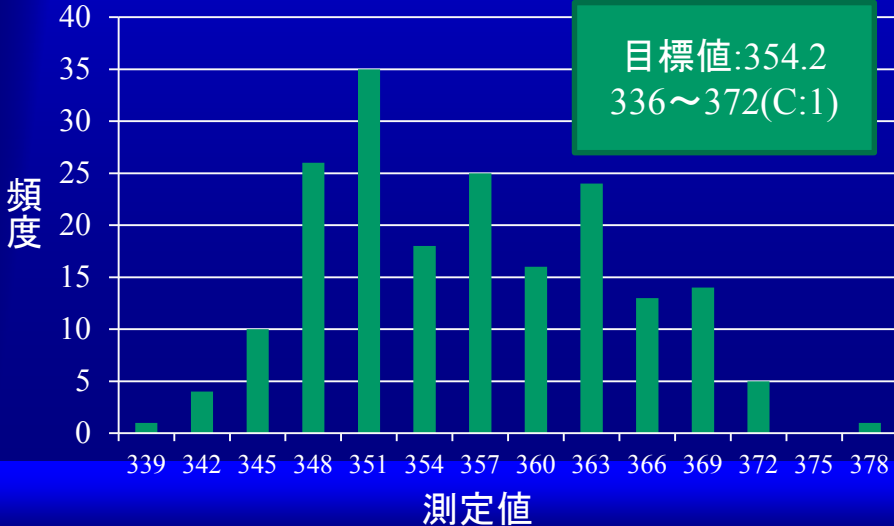


AMY (標準化対応法)

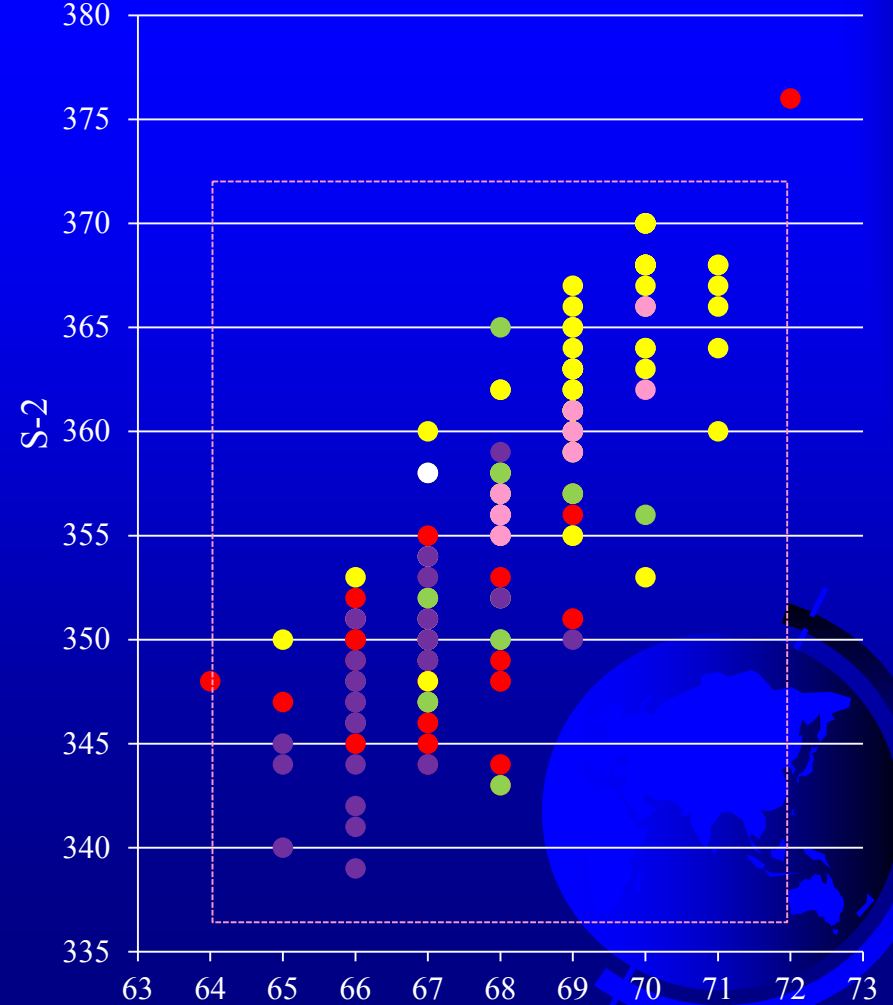
S-1



S-2



- Gal-G2-CNP
- 4.6エチリデン-G7-PNP
- G3-CNP
- G7-CNP(PNP)
- Gal-G5-PNP(CNP)
- ベンジル-G5-PNP

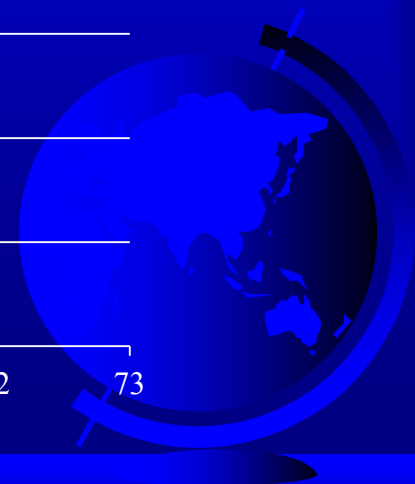
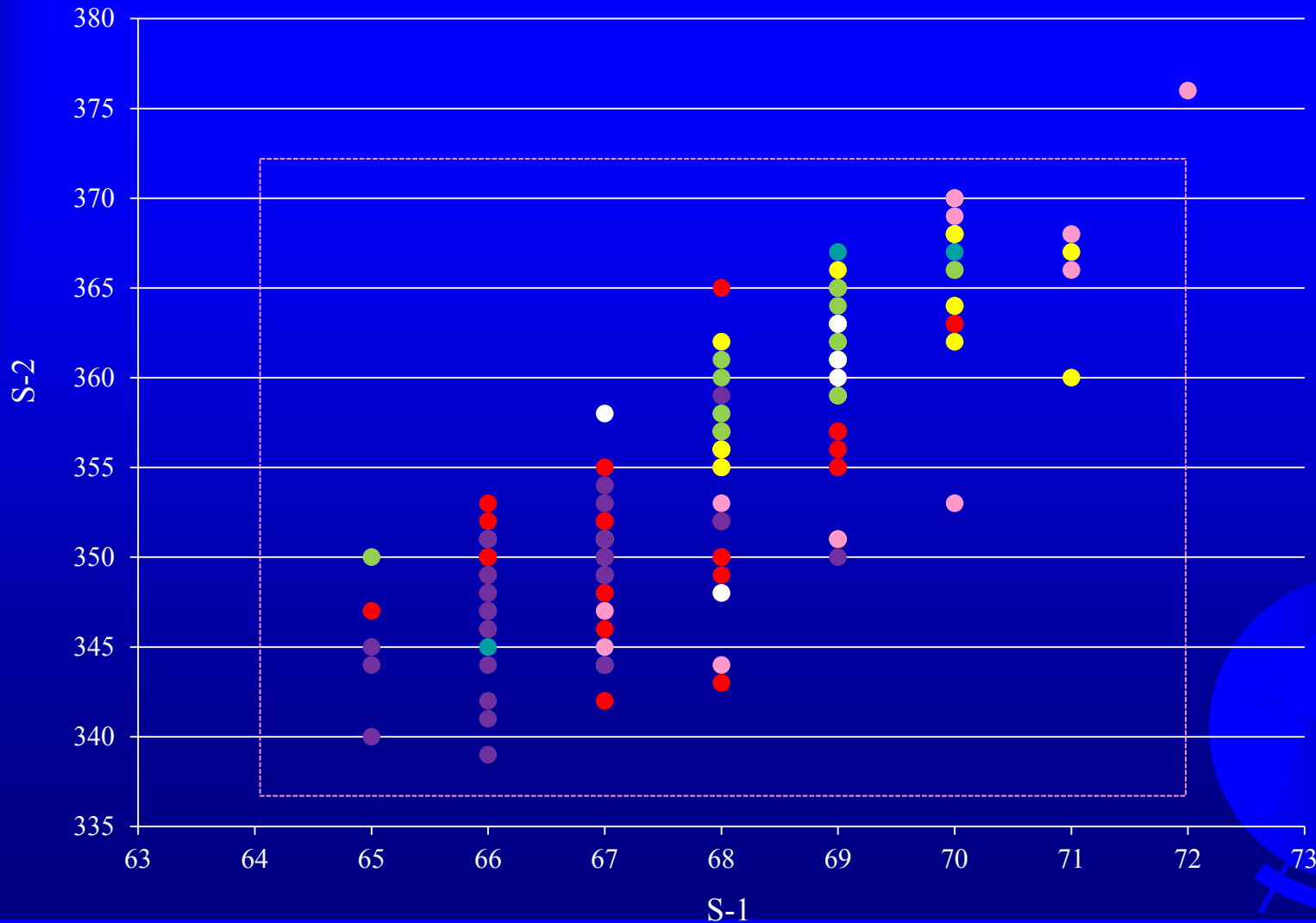


S-1

N = 192

AMY (酵素キャリアプレート別)

● 関東化学 ● シノテスト ● セロテック ● シスメックス ● 積水メディカル ● 富士フィルム和光 ● LSIメディエンス



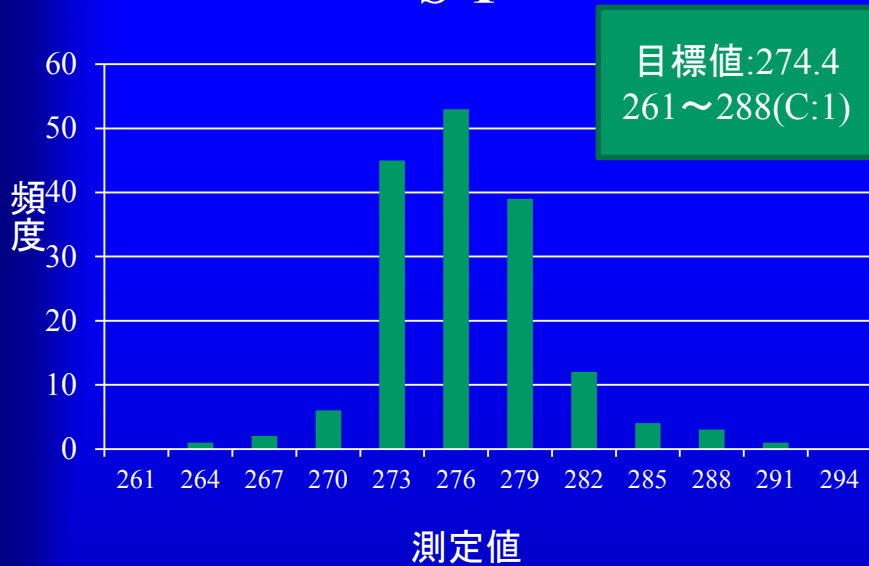
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
IFCC(JSCC)標準化対応法	192	98.5%	S-1	67.7	68.0	1.5
	192	98.5%	S-2	354.2	355.3	2.2
非還元末端非修飾オリゴ糖比色法 (G3-CNP)	3	1.5%	S-1		63.0	9.3
	3	1.5%	S-2		319.0	11.1
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (ベンジル-G5-PNP)	0	0%				
	0	0%				
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (3-ケトブチリデン-G5-CNP)	0	0%				
	0	0%				
非還元末端修飾オリゴ糖比色法 (6-アジ化-G5-CNP)	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% ⇒ 98.5%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1.5%、S-2が2.2%であり、使用基質によるデータ乖離もほとんど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試料では認められなかった。また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1施設あり、データ標準化の目的からもJSCC標準化対応法への変更が望まれる。

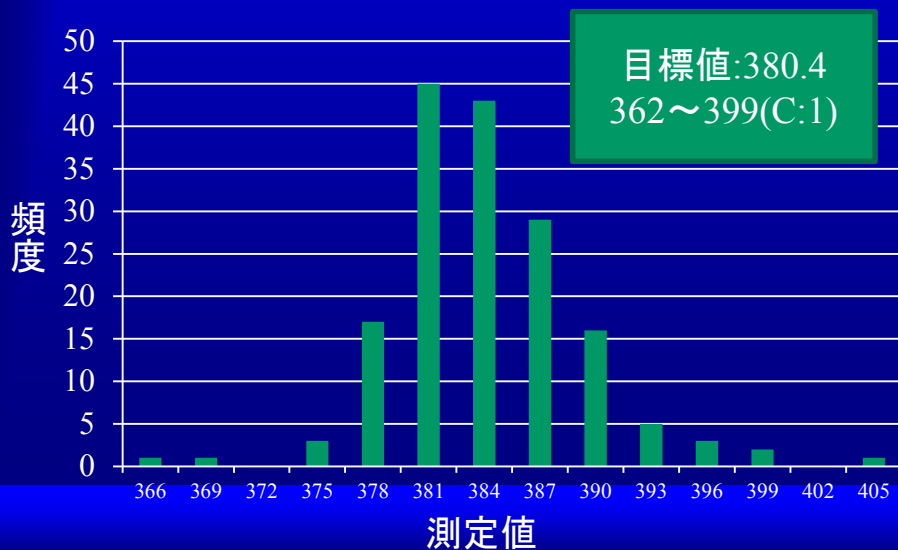


ChE (標準化対応法)

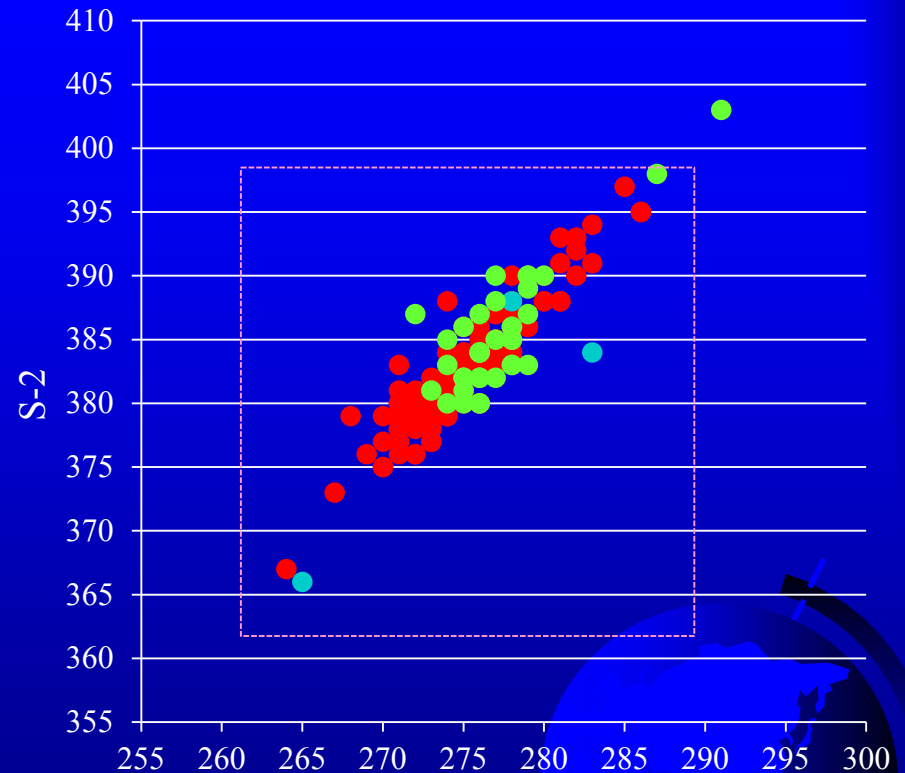
S-1



S-2



- 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
- ベンゾイルチオコリン



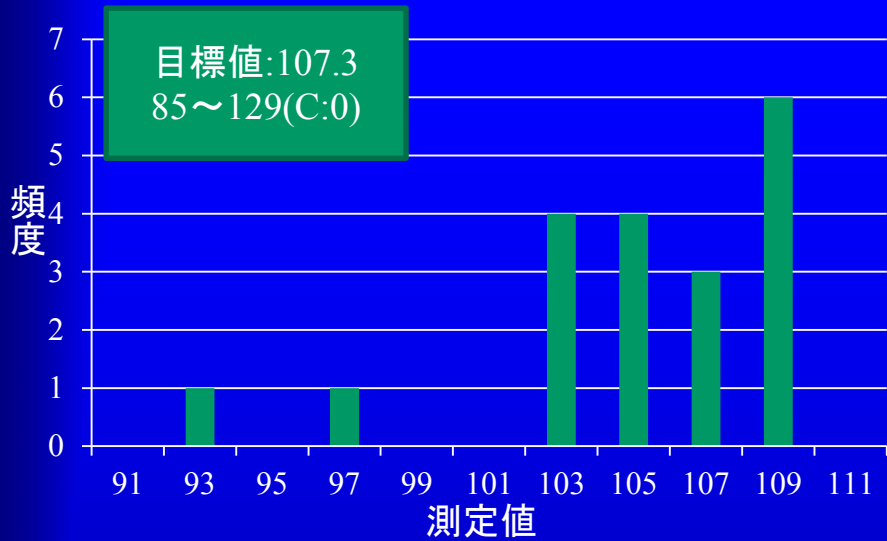
	施設数	施設%	試料	目標値	平均値	C.V(%)
JSCC標準化対応法	166	100%	S-1	274.4	275.5	1.4
	166	100%	S-2	380.4	383.1	1.3
チオコリン誘導体を基質とする方法 (ブチルチオコリン)	0	0%				
	0	0%				
チオコリン誘導体を基質とする方法 (2,3-ジメキシベンゾイルチオコリン)	0	0%				
	0	0%				
チオコリン誘導体を基質とする方法 (5-メチル-2-テノイルチオコリン)	0	0%				
	0	0%				
チオコリン誘導体を基質とする方法 (ベンゾイルチオコリン)	0	0%				
	0	0%				
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10年間の推移は
87.3% → 88.4% → 93.3% → 100% → 100% → 100% ⇒ 99.4% ⇒
99.4% ⇒ 100% ⇒ 100%でありCHE項目においても十分な標準化が
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1.4%、S-2試料1.3%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、S-2試料ではC評価1施設であった。
C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。

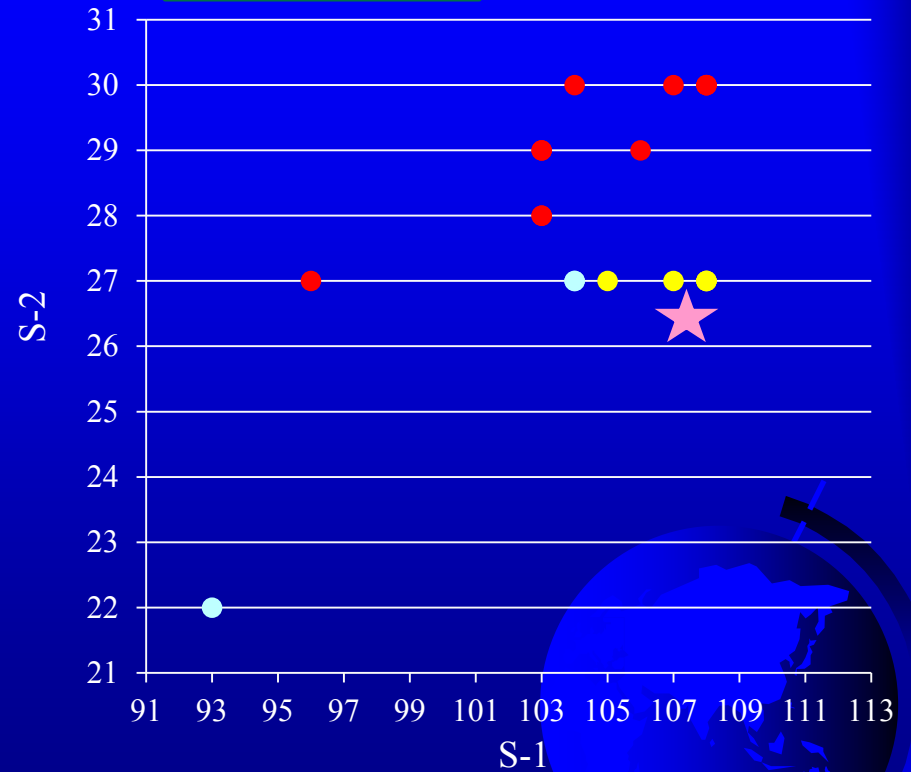
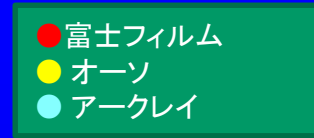
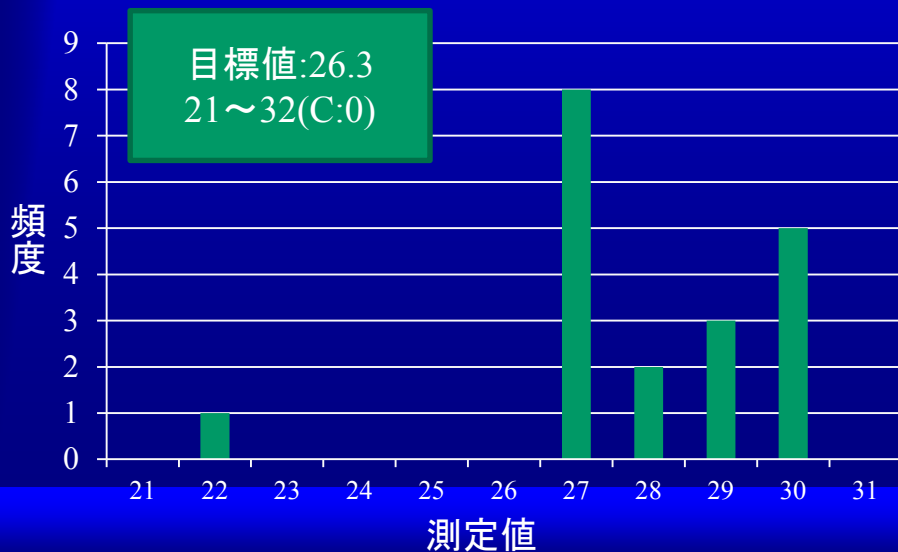


AST[dry]

S-1



S-2



S-1

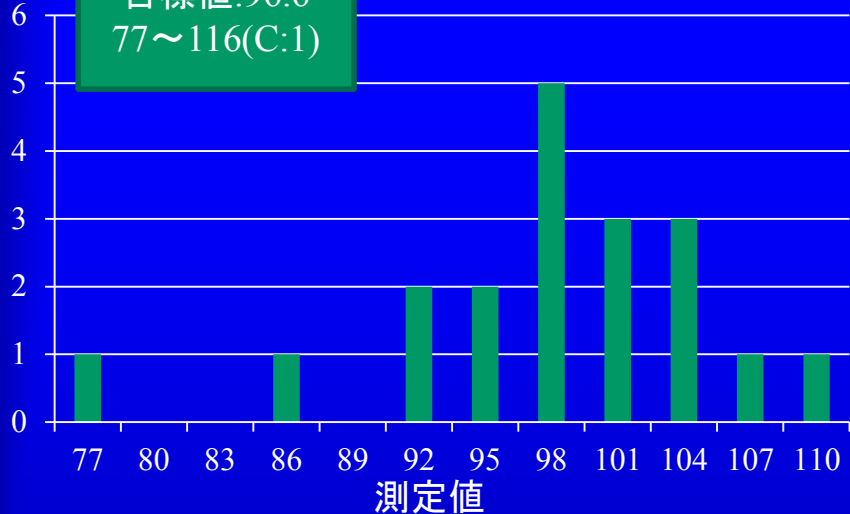
N = 19

ALT[dry]

S-1

目標値:96.6
77~116(C:1)

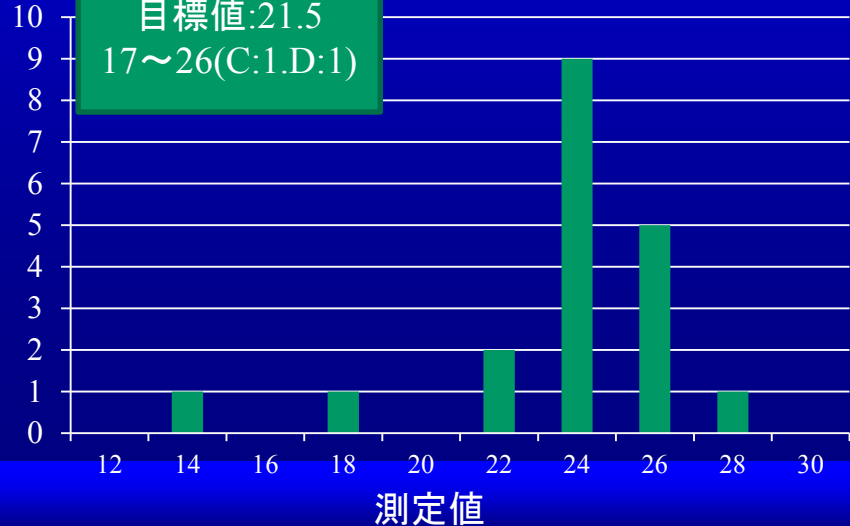
頻度



S-2

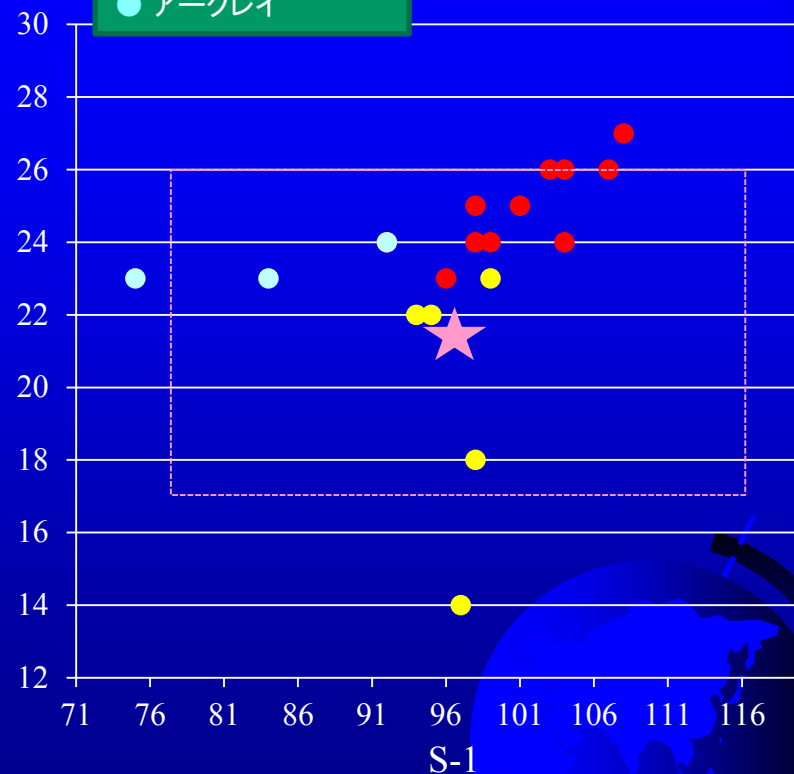
目標値:21.5
17~26(C:1.D:1)

頻度



● 富士フィルム
● オート
● アークレイ

S-2

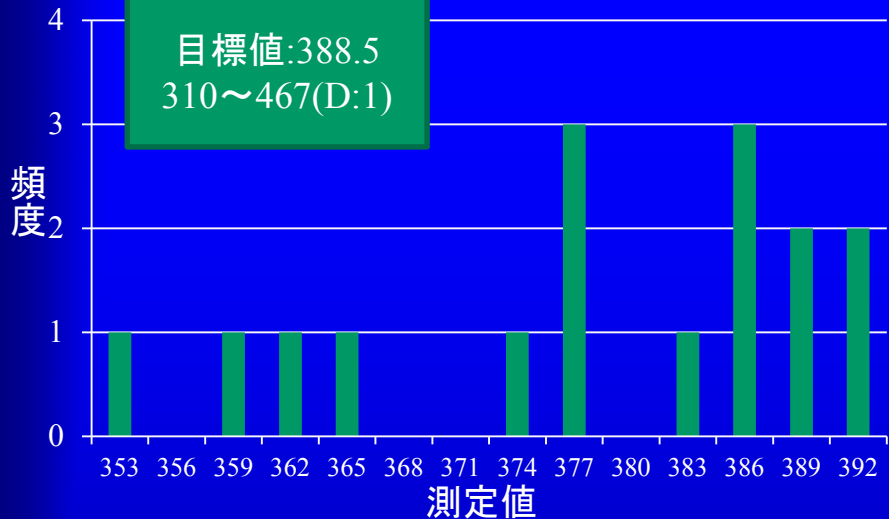


N = 19

LD[dry]

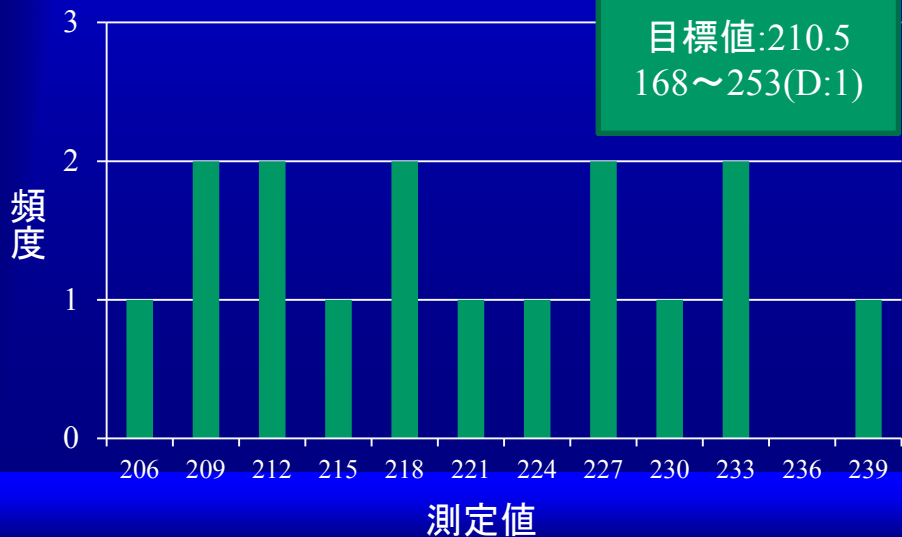
S-1

目標値:388.5
310~467(D:1)

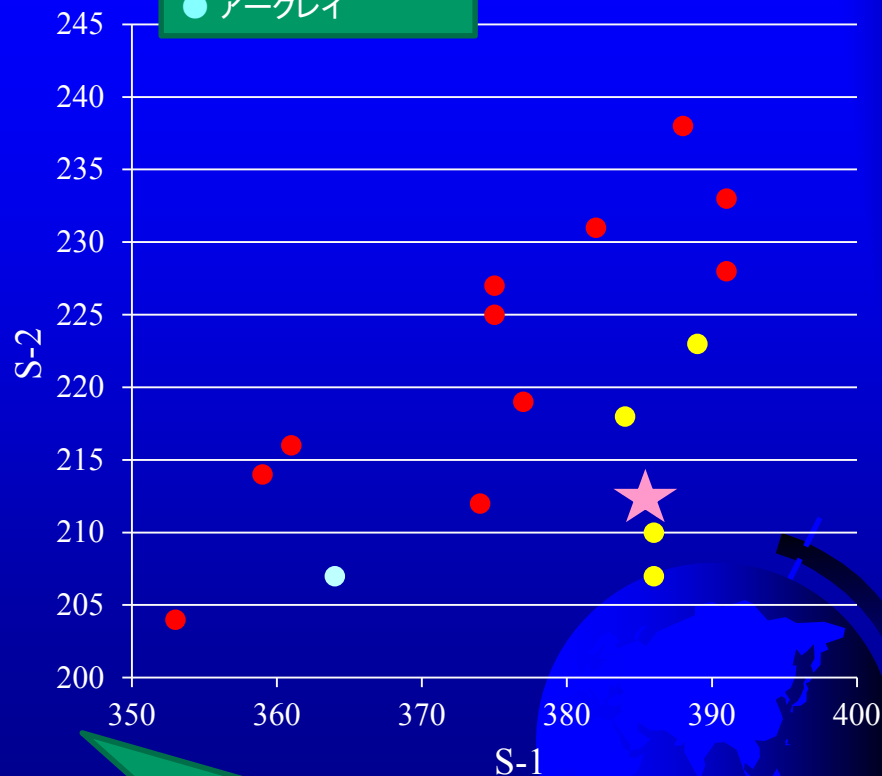


S-2

目標値:210.5
168~253(D:1)



● 富士フィルム
● オート
● アークレイ



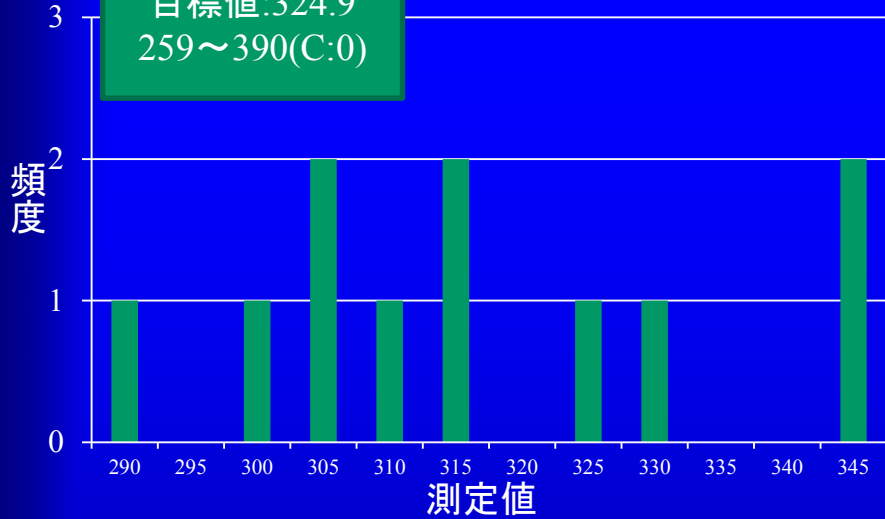
D評価1施設
S-1試料 257 U/L
S-2試料 96 U/L
検量方法 : 入力なし
使用機種: スポットケム D-concept D-02

N = 17

ALP[dry]

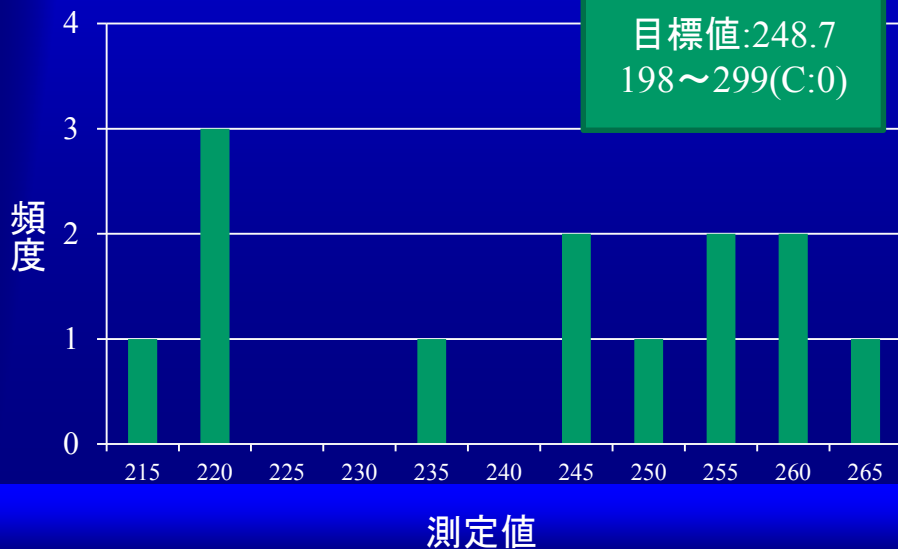
S-1

目標値:324.9
259~390(C:0)

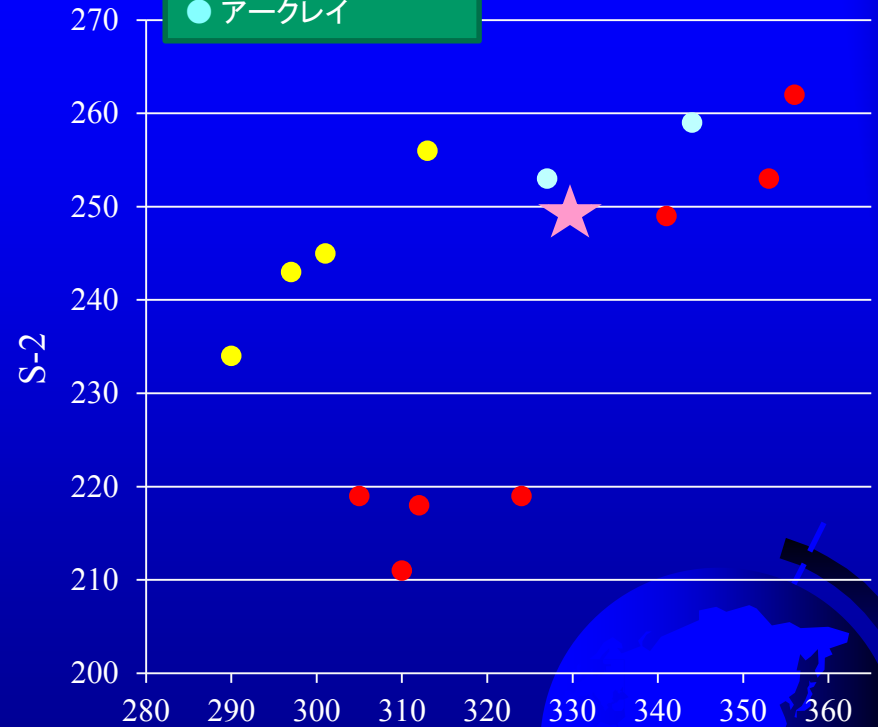


S-2

目標値:248.7
198~299(C:0)

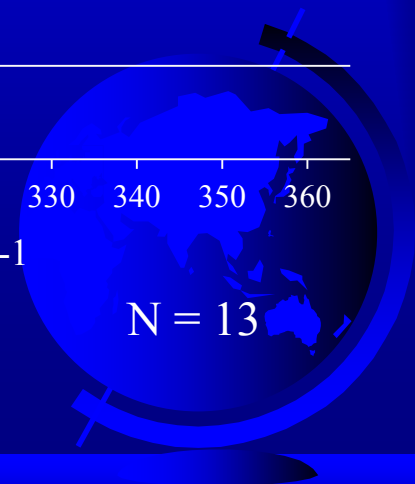


● 富士フィルム
● オート
● アークレイ



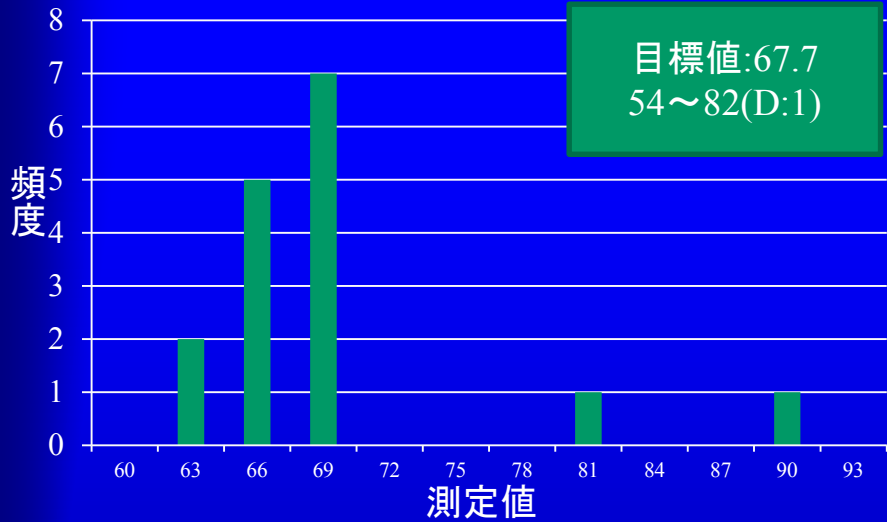
S-1

N = 13

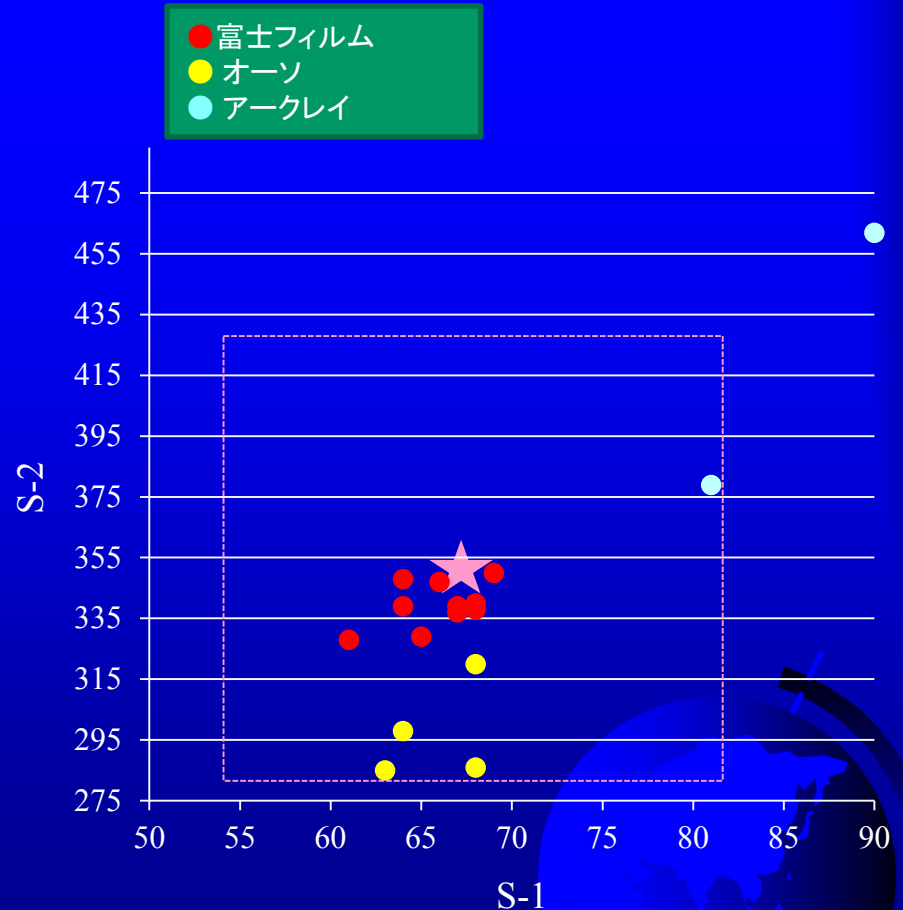
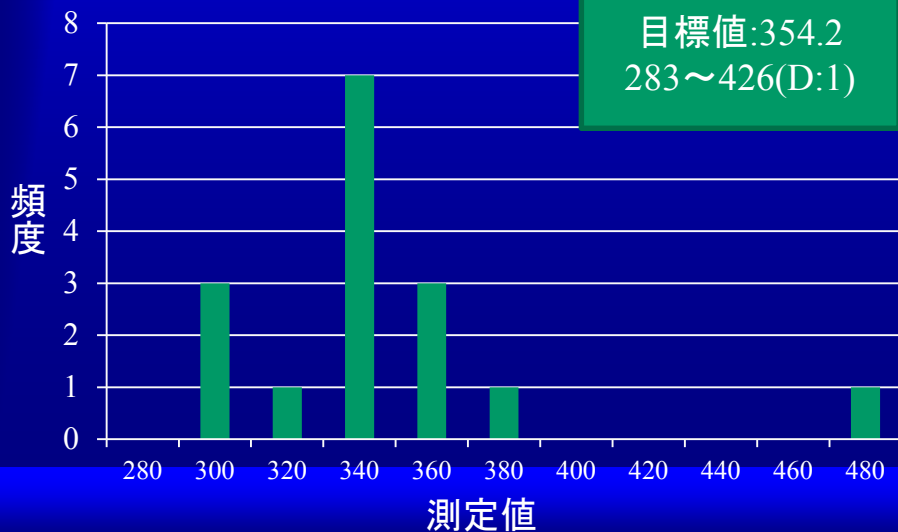


AMY[dry]

S-1



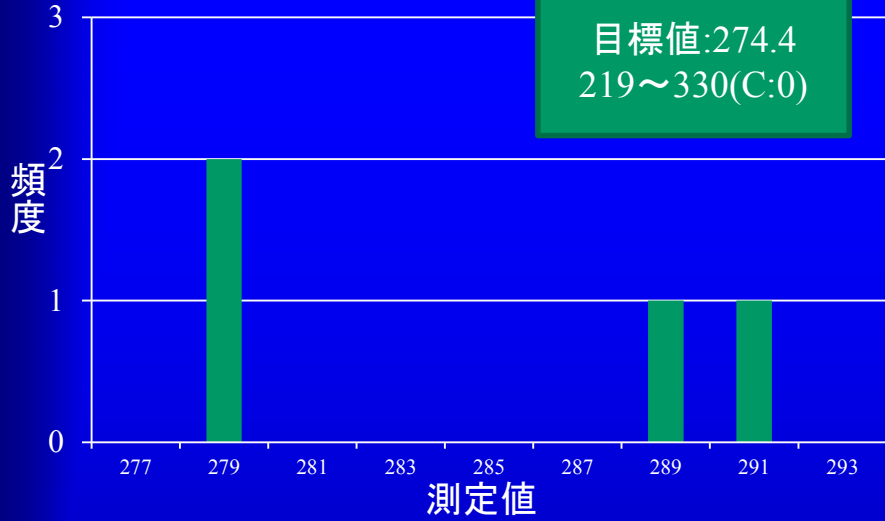
S-2



ChE[dry]

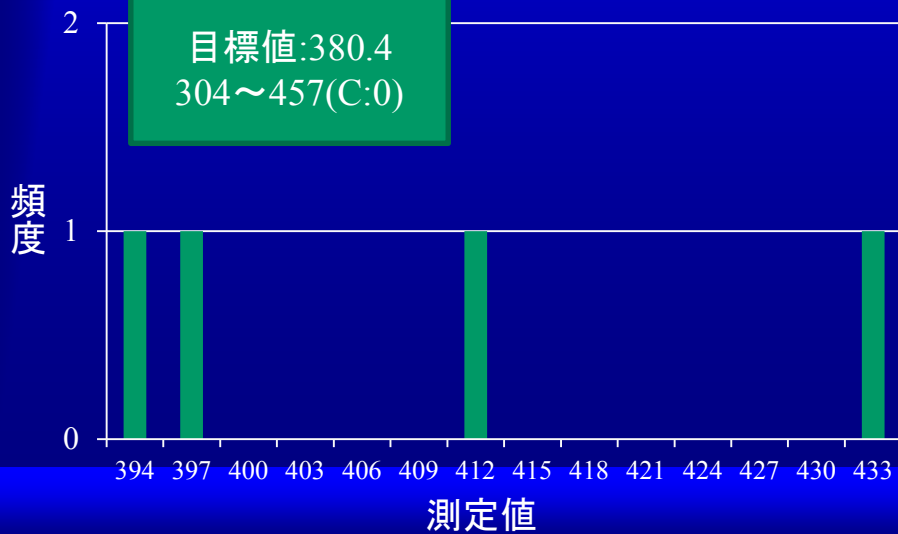
S-1

目標値:274.4
219~330(C:0)

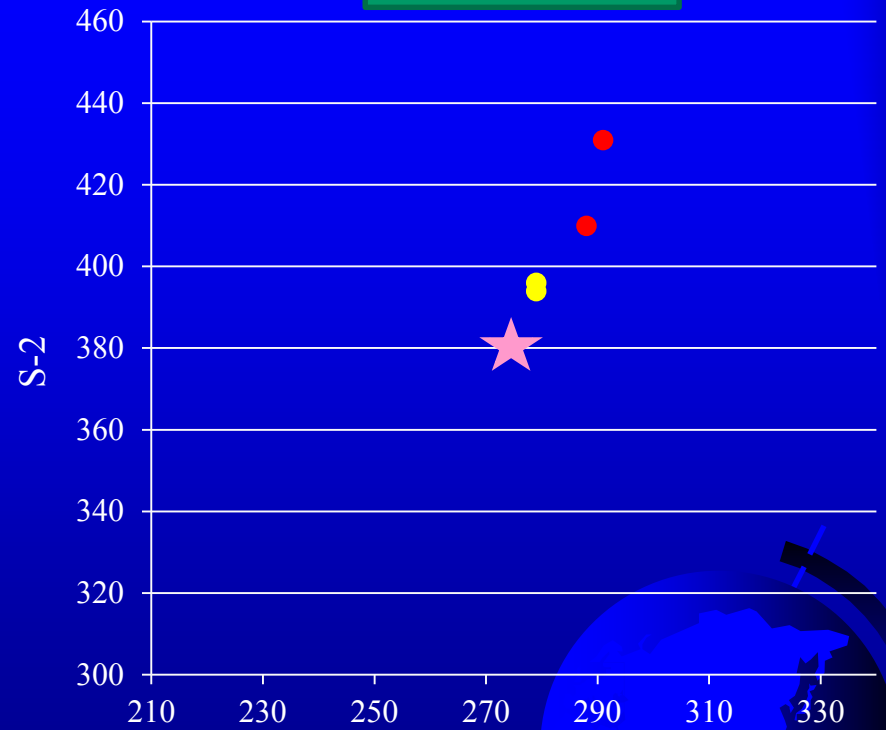


S-2

目標値:380.4
304~457(C:0)

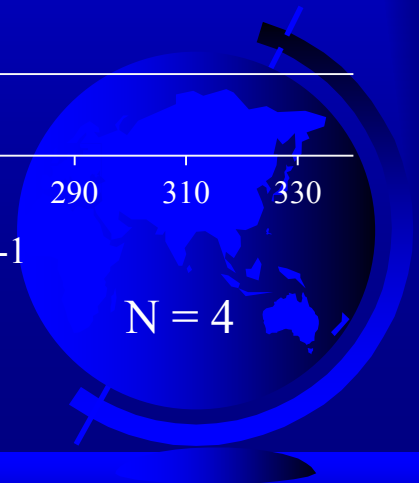


● 富士フィルム
● オーツ



S-1

N = 4



- 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, ALP, CHEの項目においては、JSCC標準化対応法の目標値±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、複数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およびアークレイ社のデータにおいてメーカー毎の乖離が認められた。
- 4) CK項目について、WET法の目標値に対してS-1試料で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ため、評価対象外とした。
- 5) LD項目D評価施設では、自施設の検量factorを確認することが望まれる。

