

平成30年度都臨技データ標準化精度管理調査報告

- 総ビリルビン
- 尿素窒素
- クレアチニン
- 尿酸

(公財) 心臓血管研究所付属病院

柴田 真明



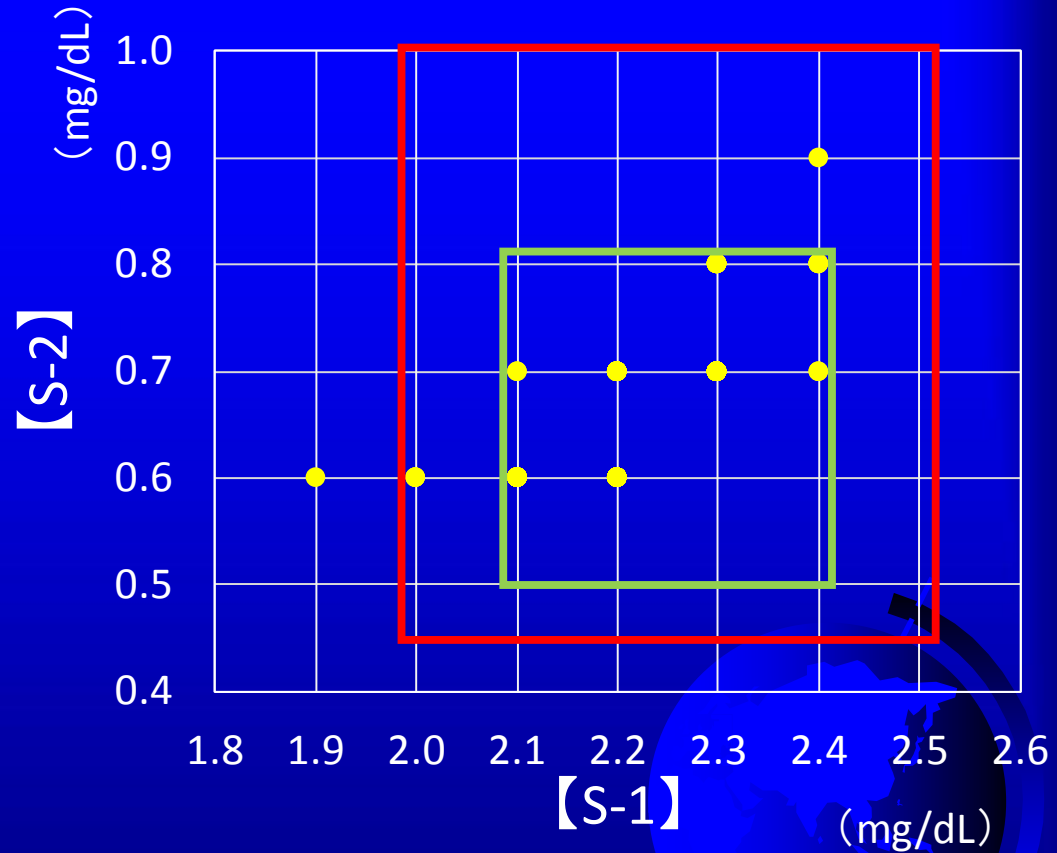
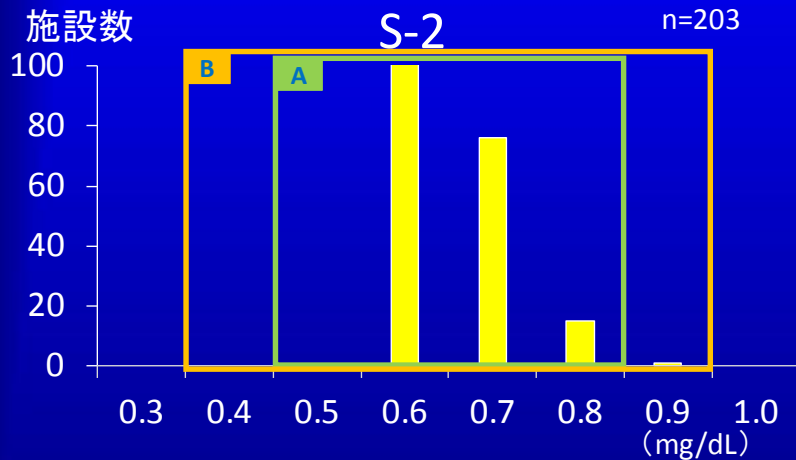
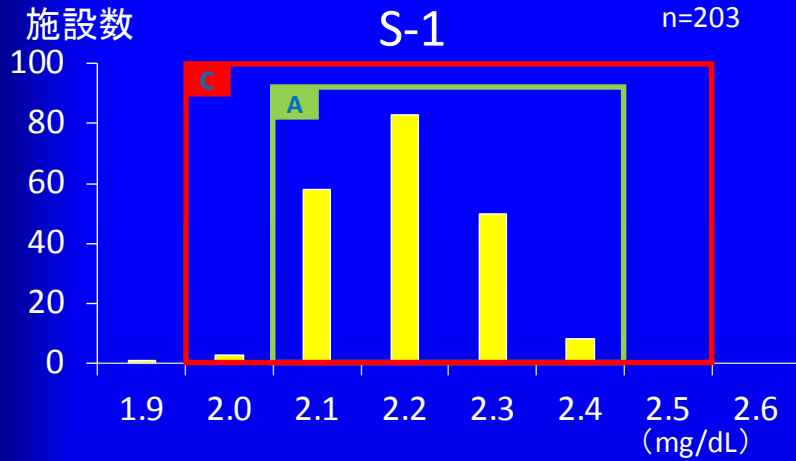
総ビリルビン



総ビリルビン (方法別)

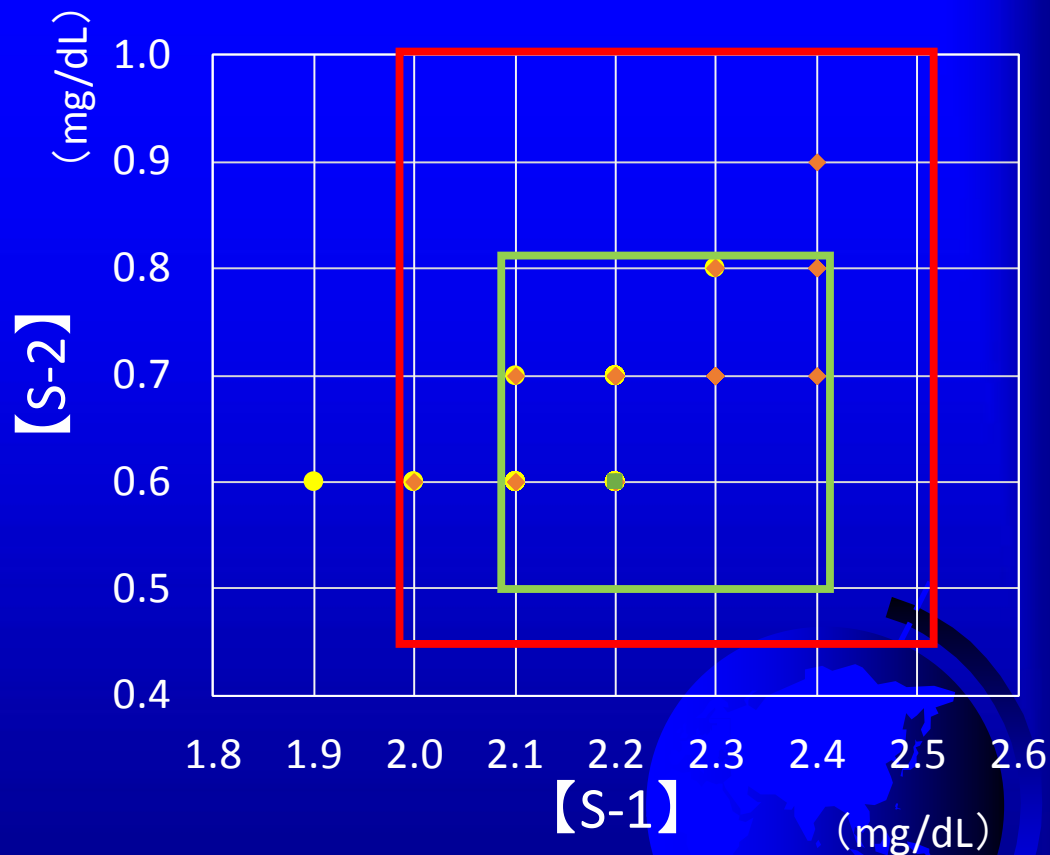
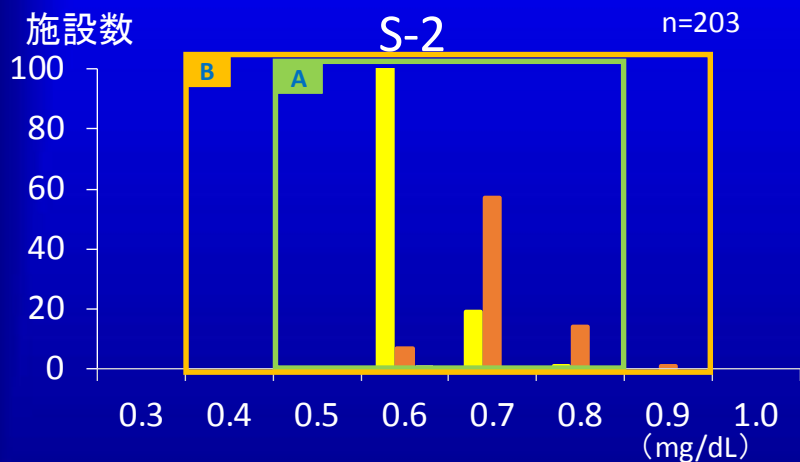
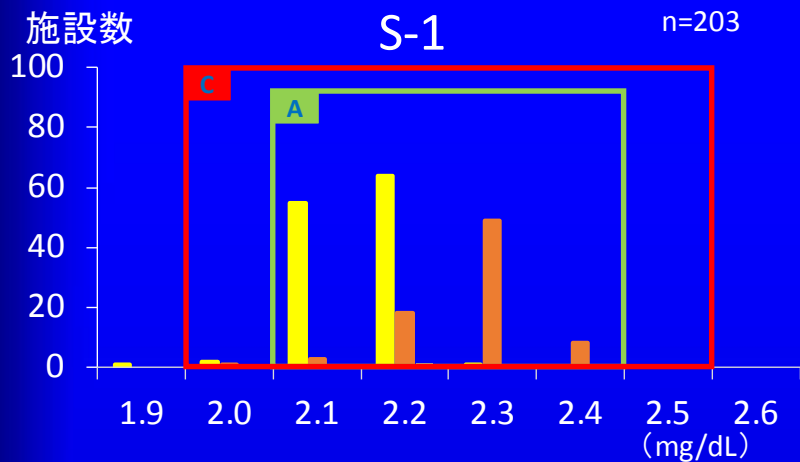
	S-1				S-2			
方法名	N	MEAN	SD	CV	N	MEAN	SD	CV
バナジン 酸酸化法	123	2.15	0.06	2.8	123	0.62	0.04	6.5
酵素法	79	2.28	0.07	3.2	79	0.71	0.06	7.8
ジアゾ法	1	2.2	-	-	1	0.6	-	-
全体	203	2.20	0.09	4.1	203	0.65	0.07	10.0
目標値	2.25				0.65			

総ビリルビン



試料	評価C	評価D
S-1	3	1
S-2	0	0

総ビリルビン（測定方法別）



測定方法	試料	評価C	評価D
バナジン酸酸化法	S-1	2	1
	S-2	0	0
酵素法	S-1	1	0
	S-2	0	0

- バナジン酸酸化法
- ◆ 酵素法
- ジアゾ法

測定方法別（酵素法）

試薬製造販売元/名称	施設数	S-1			S-2		
		MEAN	SD	CV	MEAN	SD	CV
株式会社LSIメディエンス	34	2.28	0.0	2.01	0.72	0.04	5.4
ニプロ株式会社	23	2.29	0.1	4.23	0.73	0.07	9.5
アルフレッサ ファーマ株式会社	11	2.26	0.1	2.23	0.69	0.03	4.4
栄研化学株式会社	5	2.18	0.0	2.05	0.64	0.05	8.6
ニットーボーメディカル株式会社	3	2.27	0.2	6.74	0.67	0.06	8.7
カイノス	2	2.35	0.1	3.01	0.75	0.07	9.4
日立化成株式会社	1	2.3	-	-	0.8	-	-



まとめ（総ビリルビン）

- 測定法の割合はバナジン酸酸化法が 60.5%（123施設）、酵素法が 39.0%（79施設）、ジアゾ法が 0.5%（1施設）であった。
- S-1のSDは 0.09（CV 4.1%）、S-2のSDは 0.07（CV 10.0%）と昨年同様、収束した結果であった。
- バナジン酸酸化法と酵素法とで差が見られたが、酵素法内での明らかな差は認められなかった。


試料	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%
S-1	203	199	98.0	-	-	3	1.5	1	0.5
S-2	203	202	99.5	1	0.5	0	0	0	0

尿素窒素

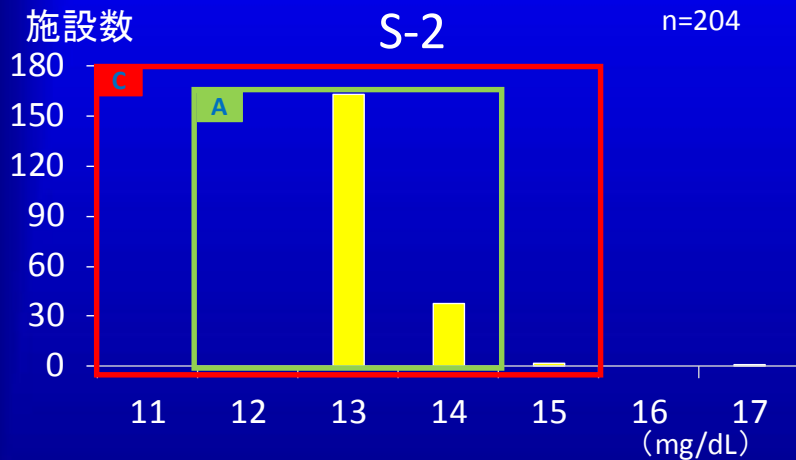
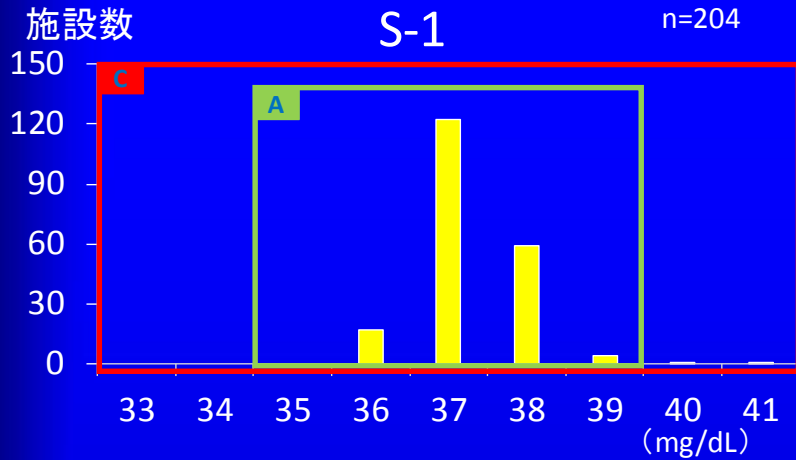


尿素窒素 (方法別)

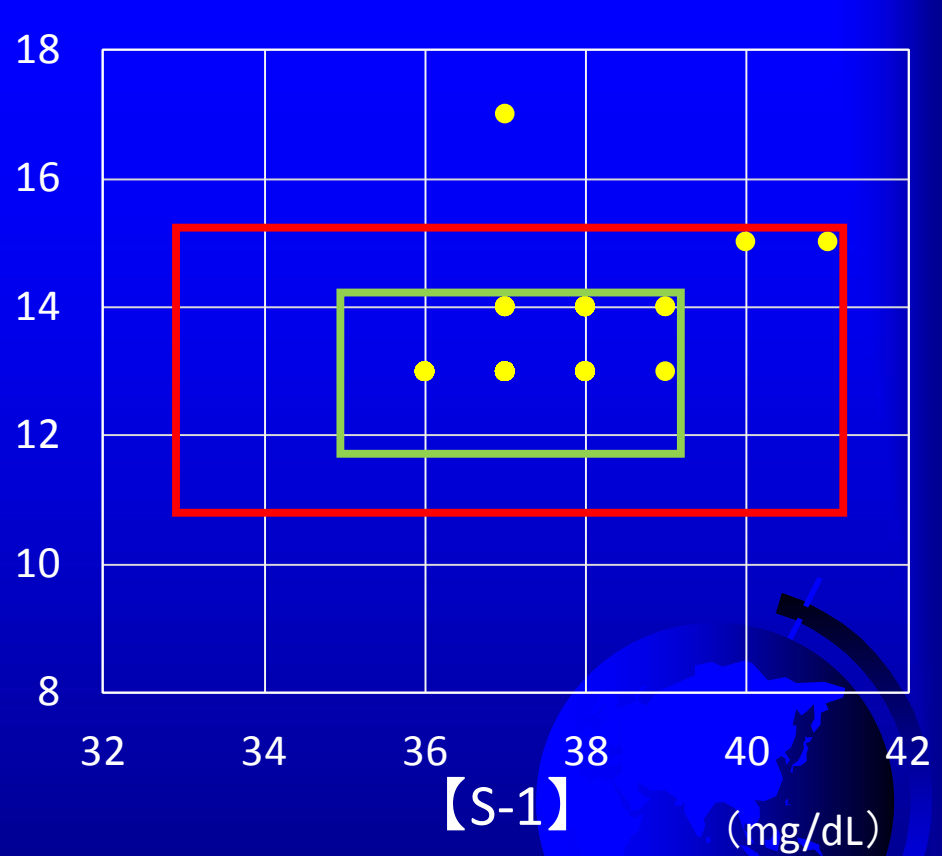
	S-1				S-2			
方法名	N	MEAN	SD	CV	N	MEAN	SD	CV
アンモニア 消去法	194	37.24	0.60	1.6	194	13.27	0.41	3.1
アンモニア 未消去法	10	37.96	1.15	3.0	10	13.62	0.49	3.6
全体	204	37.27	0.66	1.8	204	13.29	0.42	3.1
目標値	37.08				13.21			



尿素窒素



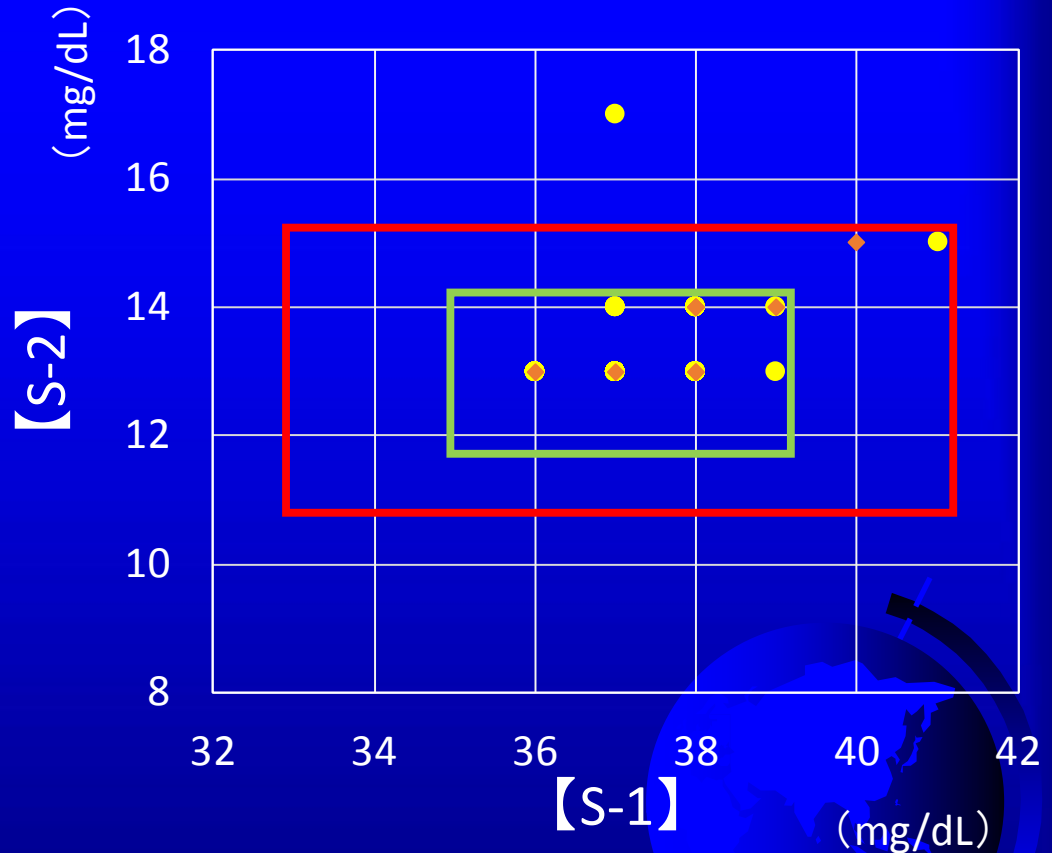
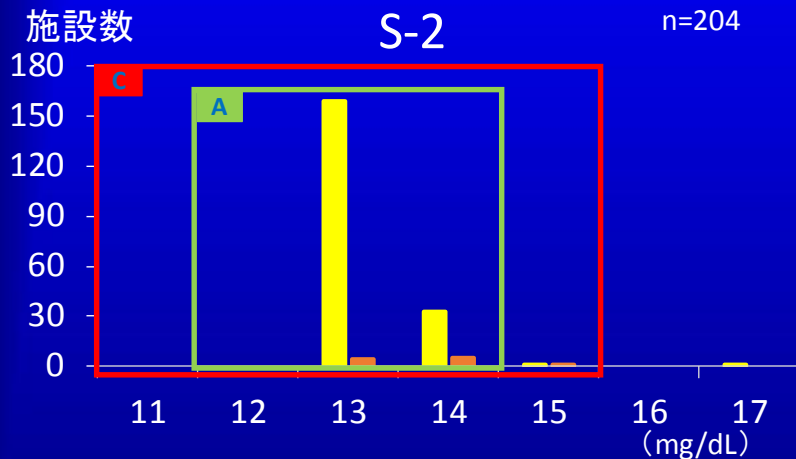
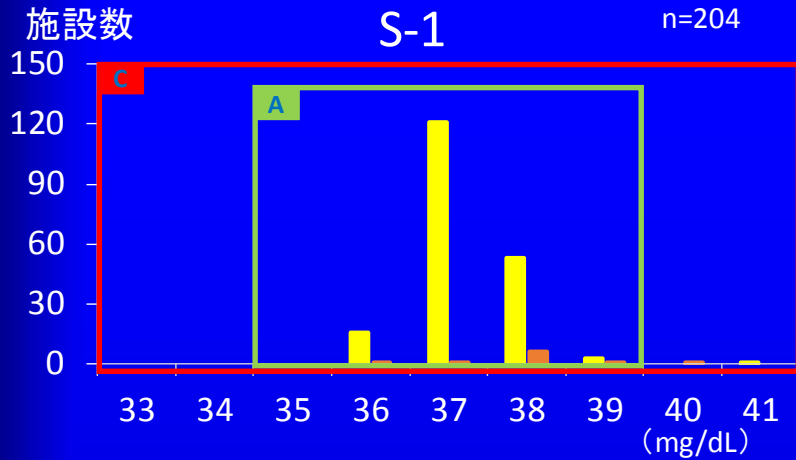
【S-2】



【S-1】

試料	評価C	評価D
S-1	2	0
S-2	2	1

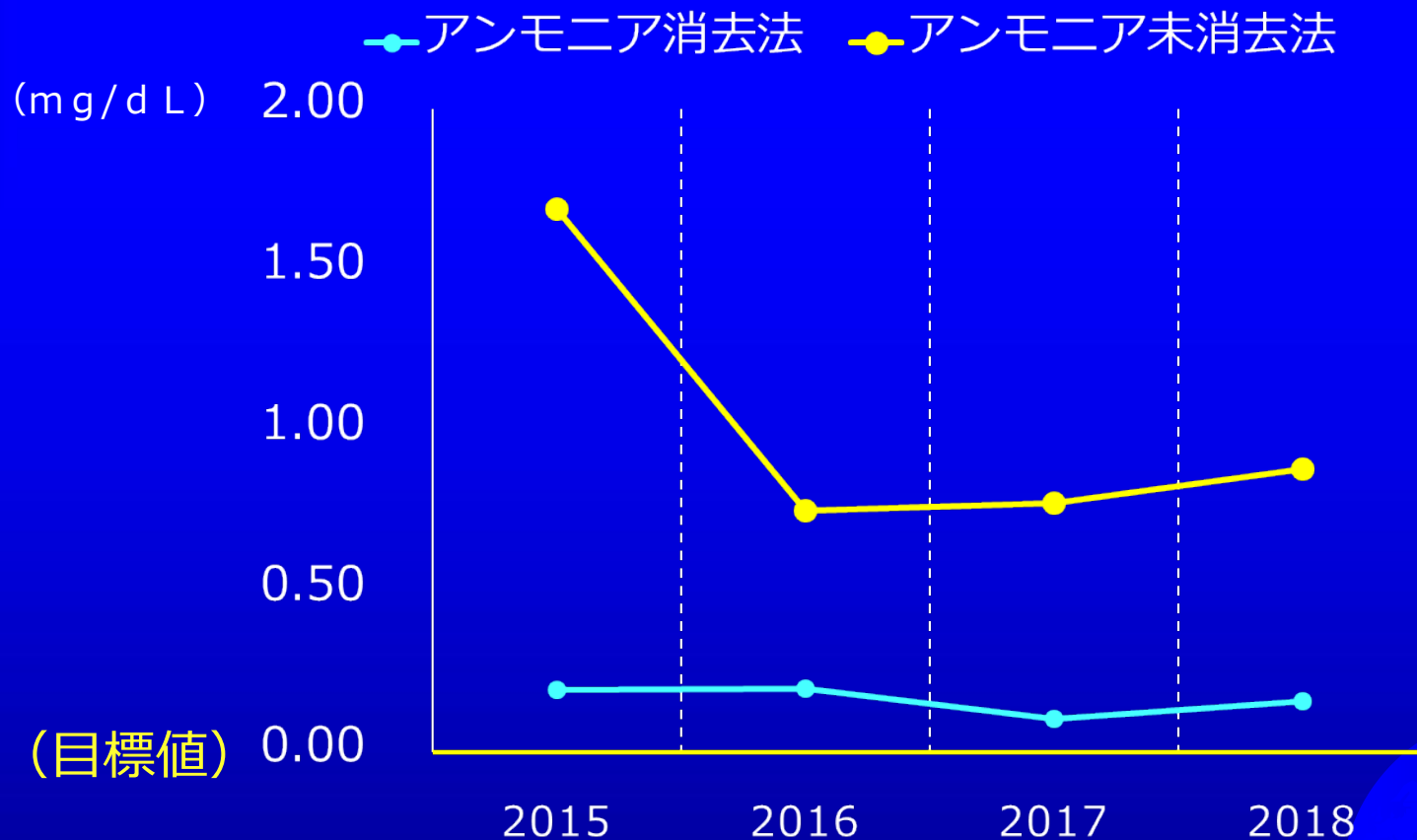
尿素窒素 (測定方法別)



測定方法	試料	評価C	評価D
消去法	S-1	1	0
	S-2	1	1
未消去法	S-1	1	0
	S-2	1	0

- アンモニア消去法
- ◆ アンモニア未消去法

測定方法別平均値と施設数の年次推移



使用施設数	2015	2016	2017	2018
アンモニア消去法	166	176	188	194
アンモニア未消去法	26	13	12	10

まとめ（尿素窒素）

- ・測定法の割合はアンモニア消去法が 95.0%（194施設）、アンモニア未消去法が 5.0%（10施設）であった。
- ・アンモニア未消去法は前年（12施設 5.8%）より減少傾向であった。
- ・S-1のCVは 1.8%、S-2のCVは 3.1%と昨年同様、収束した結果であった。

試料	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%
S-1	204	202	99.0	-	-	2	1.0	0	0.0
S-2	204	201	98.5	-	-	2	1.0	1	0.5

クレアチニン

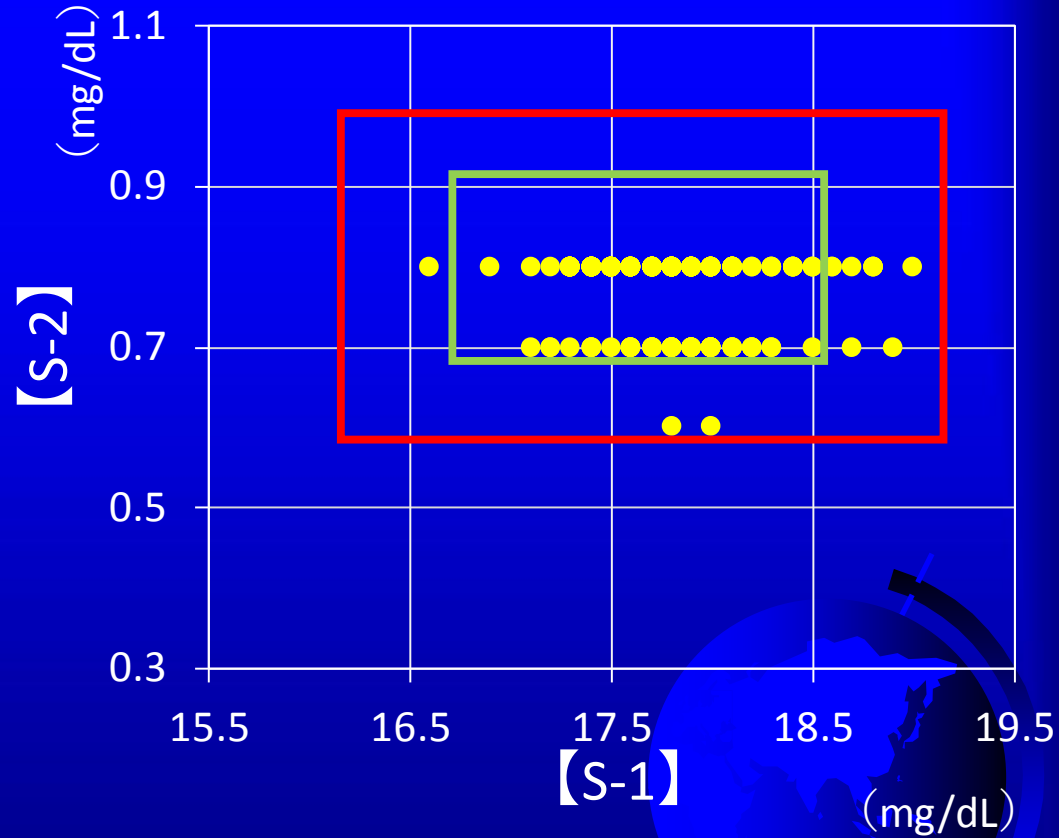
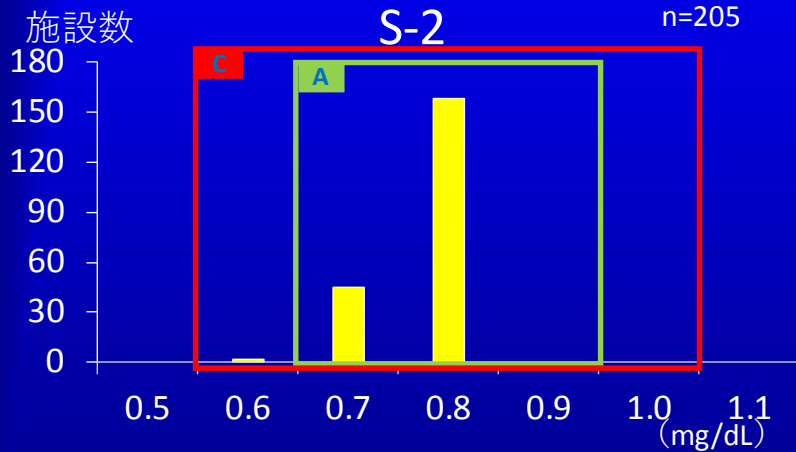
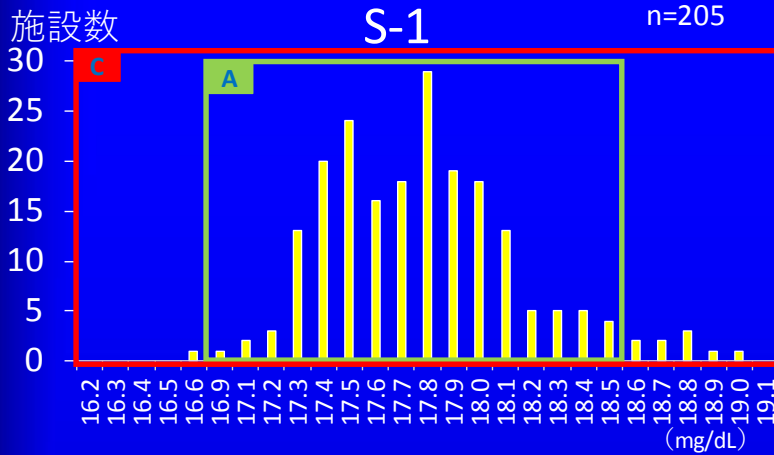


クレアチニン

	S-1				S-2			
方法名	N	MEAN	SD	CV	N	MEAN	SD	CV
全体	205	17.78	0.38	2.2	205	0.76	0.03	3.9
目標値	17.64				0.77			

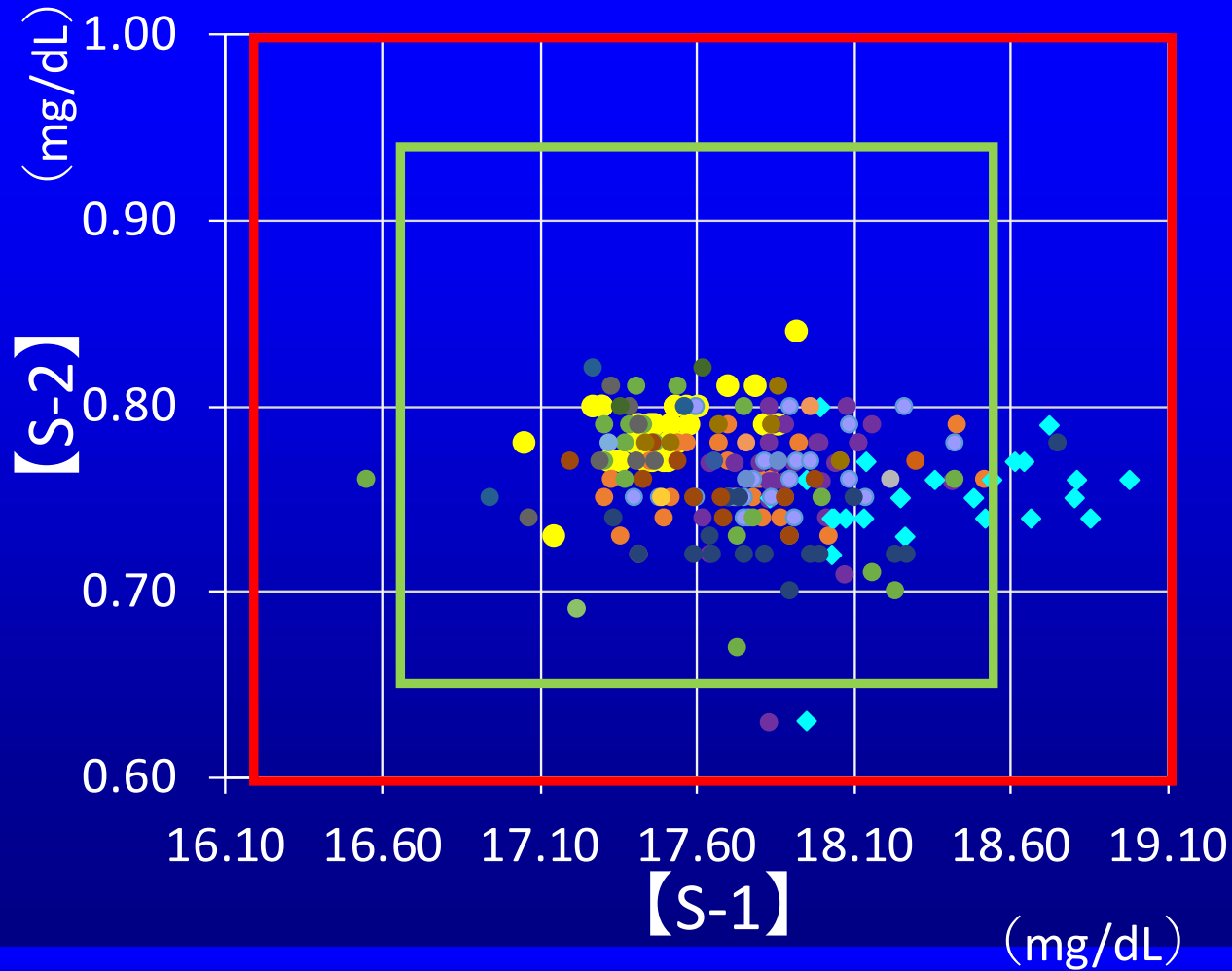


クレアチニン

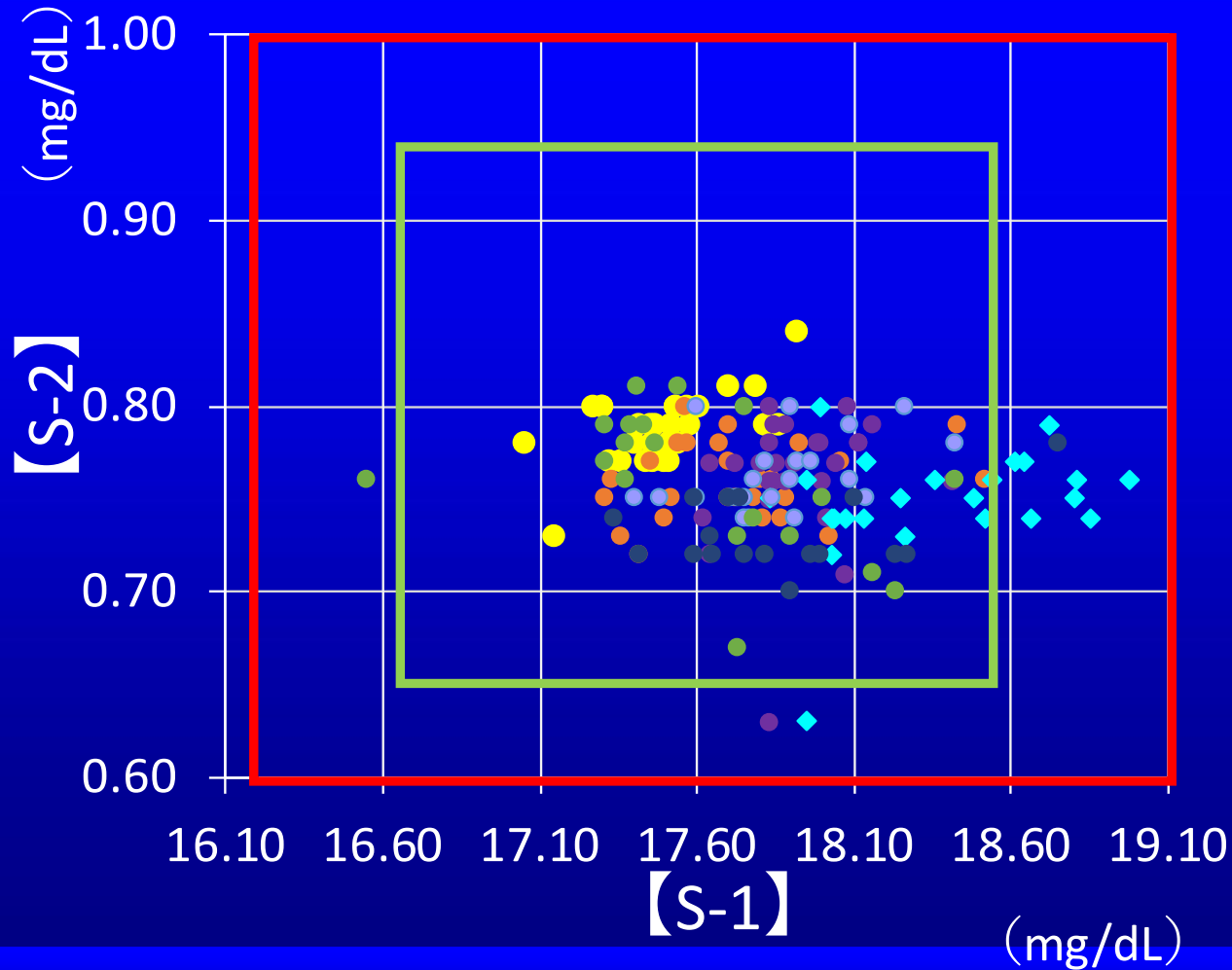


試料	評価C	評価D
S-1	10	0
S-2	2	0

クレアチニン（測定試薬別）



クレアチニン（測定試薬別）



- シグナスオート
- アクアオート
- Lタイプワコー
- ◆ シカリキッド
- デタミナーL
- ピュアオートL
- イアトロLQ



まとめ（クリアチニン）

- ・測定法の割合は昨年同様、酵素法が 100.0%（205施設）であった。
- ・S-1のCVは 2.2%、S-2のCVは 3.9%と昨年同様、収束した結果であった。
- ・今年度はS-1が高値だったこともあり、C評価施設が多く見られた。


試料	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%
S-1	205	195	95.1	-	-	10	4.9	0	0
S-2	205	203	99	-	-	2	1.0	0	0

尿酸

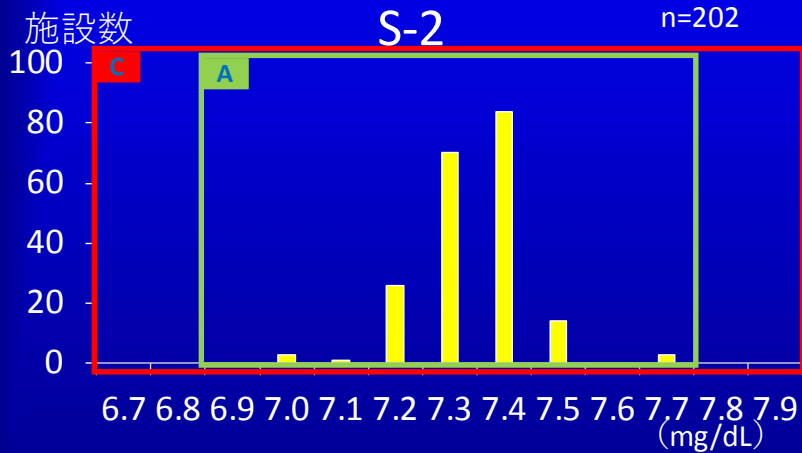
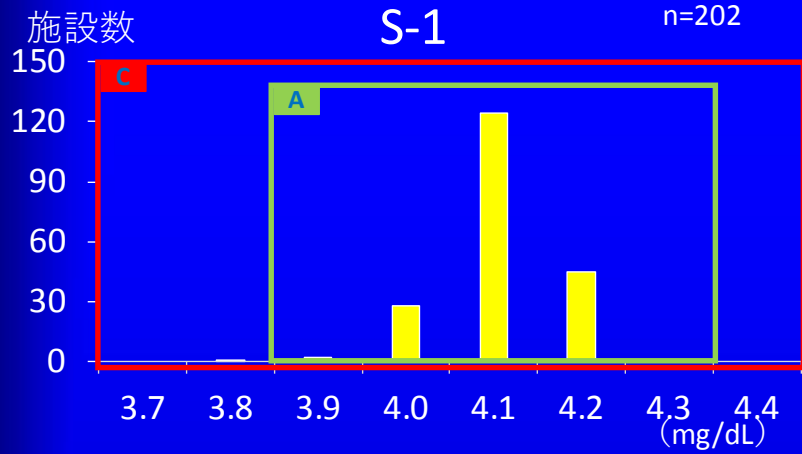


尿酸 (方法別)

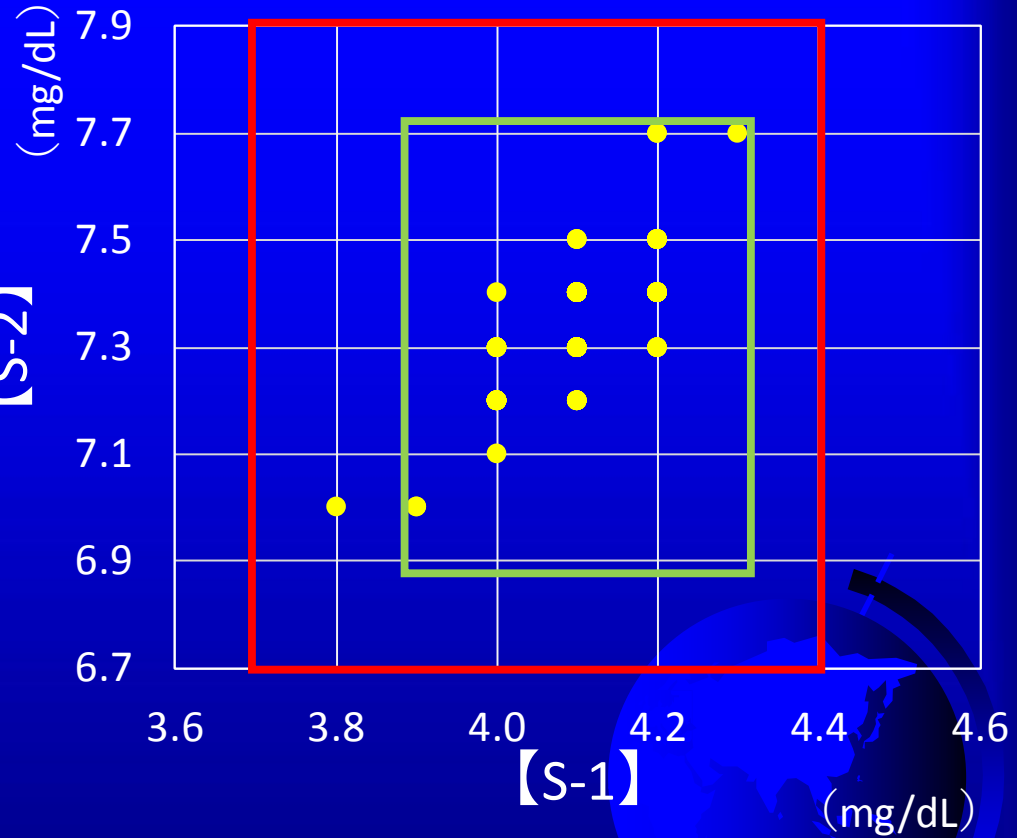
	S-1				S-2			
方法名	N	MEAN	SD	CV	N	MEAN	SD	CV
ウリカーゼ POD法	199	4.11	0.06	1.5	199	7.35	0.10	1.3
ウリカーゼ UV法	3	3.97	0.21	5.2	3	7.13	0.23	3.2
全体	202	4.11	0.07	1.7	202	7.34	0.10	1.4
目標値	4.10				7.29			



尿酸



【S-2】

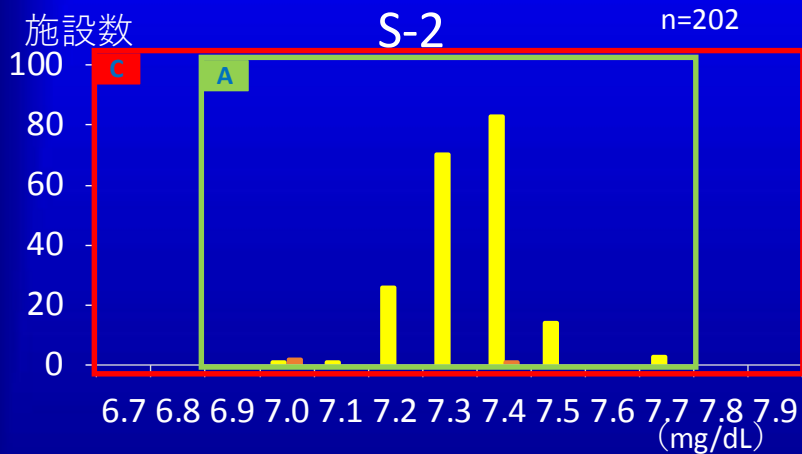
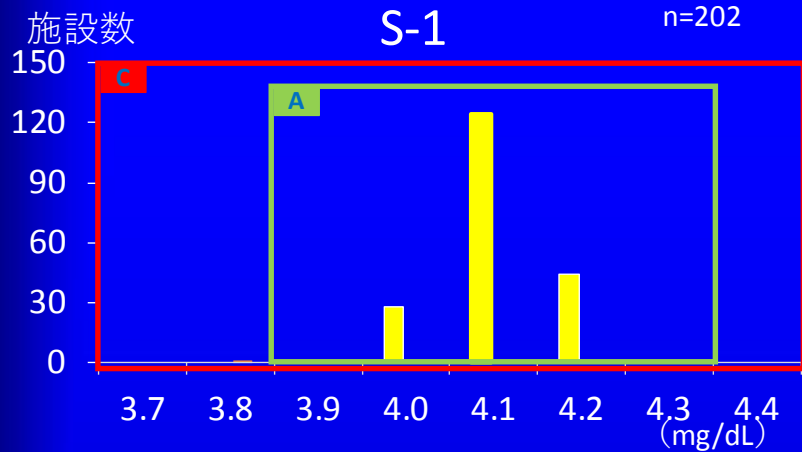


【S-1】

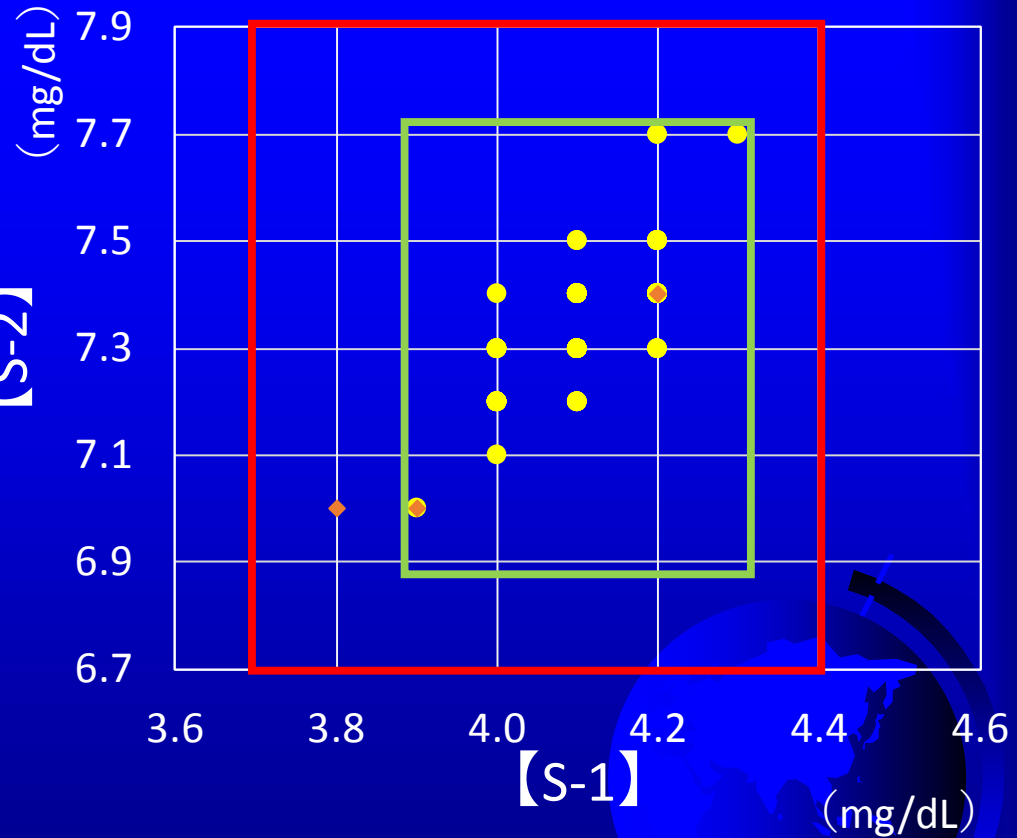
試料	評価C	評価D
S-1	1	1
S-2	0	1

*入力桁間違い 1施設

尿酸 (測定方法別)



【S-2】



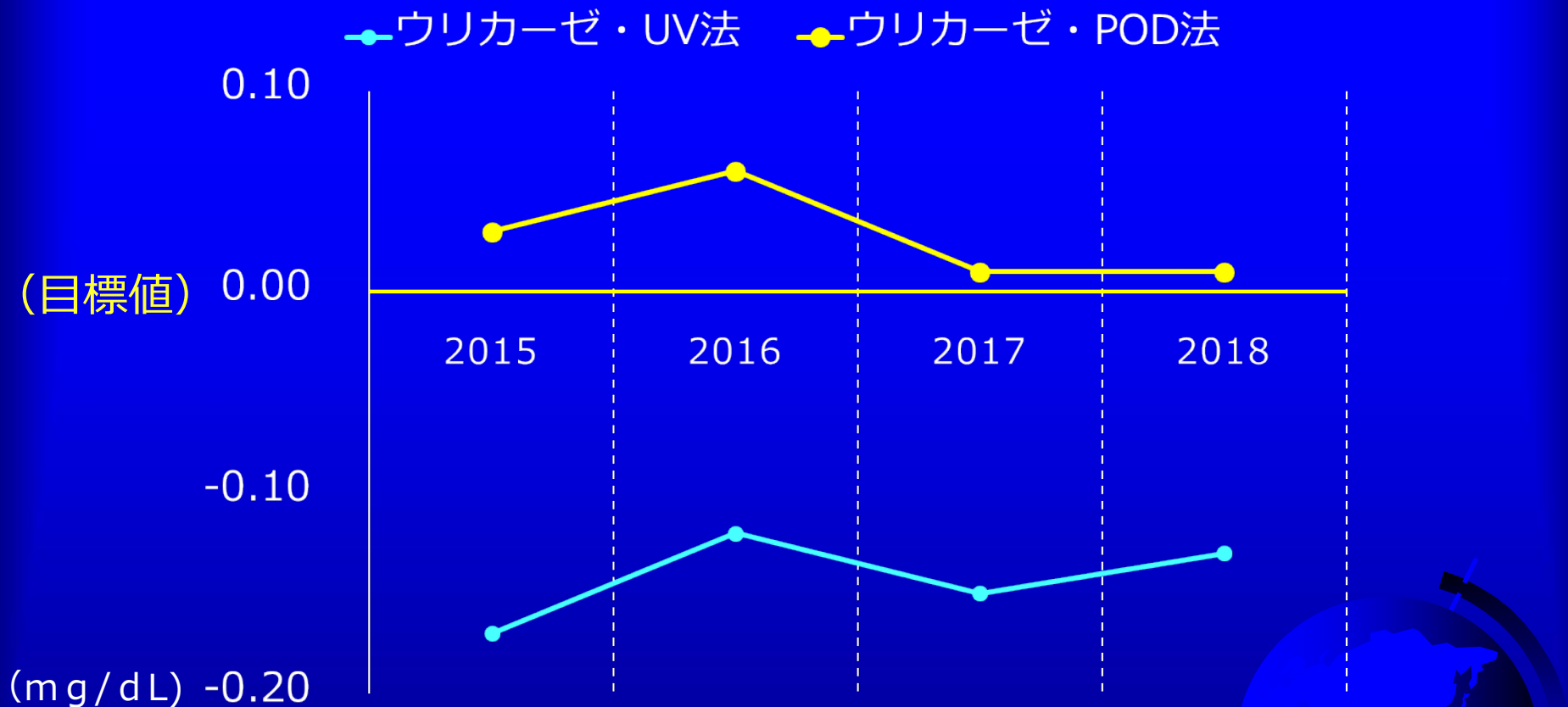
【S-1】

測定方法	試料	評価C	評価D
ウリカーゼ POD法	S-1	0	1
	S-2	0	1
ウリカーゼ UV法	S-1	1	0
	S-2	0	0

*入力桁間違い 1施設

- ウリカーゼ・POD法
- ◆ ウリカーゼ・UV法

測定方法別平均値と施設数の年次推移



使用施設数	2015	2016	2017	2018
Urikase・UV法	6	5	4	3
Urikase・POD法	182	179	191	199

まとめ（尿酸）

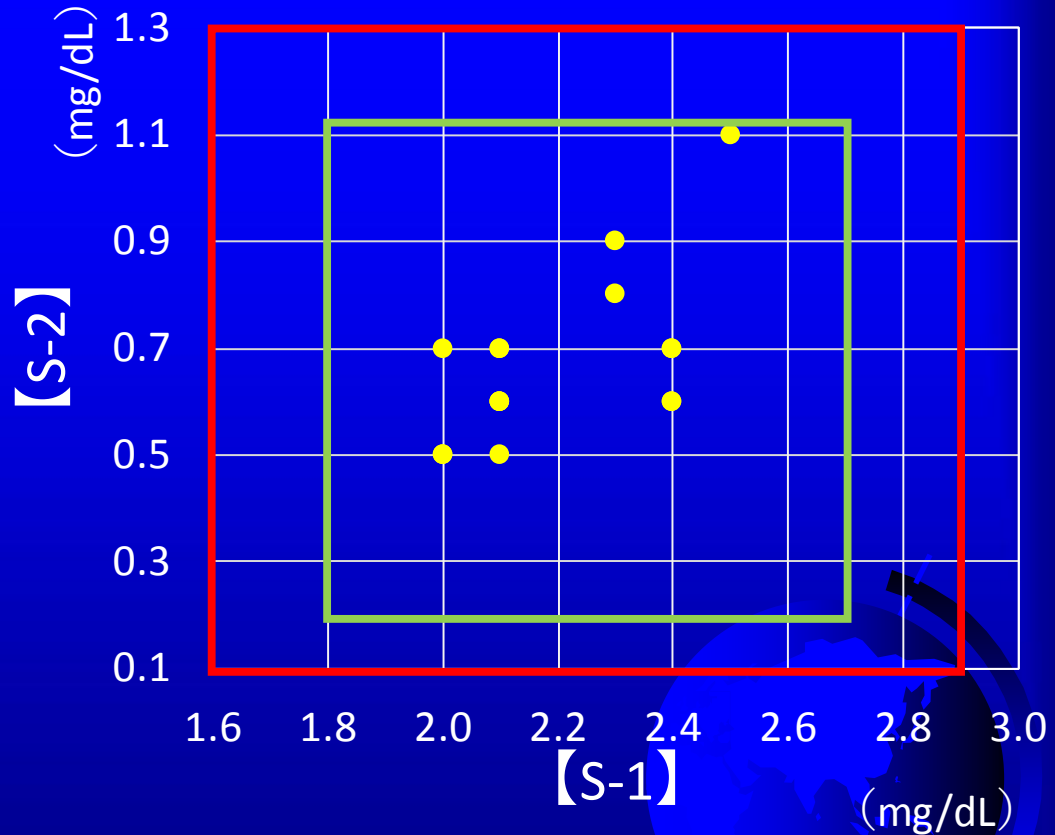
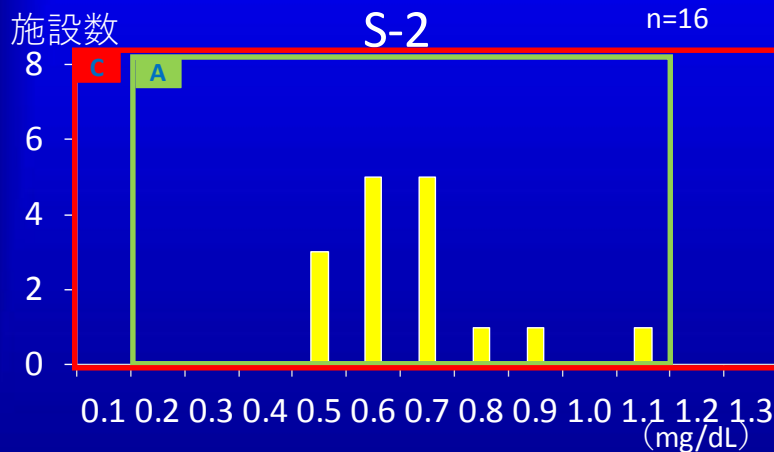
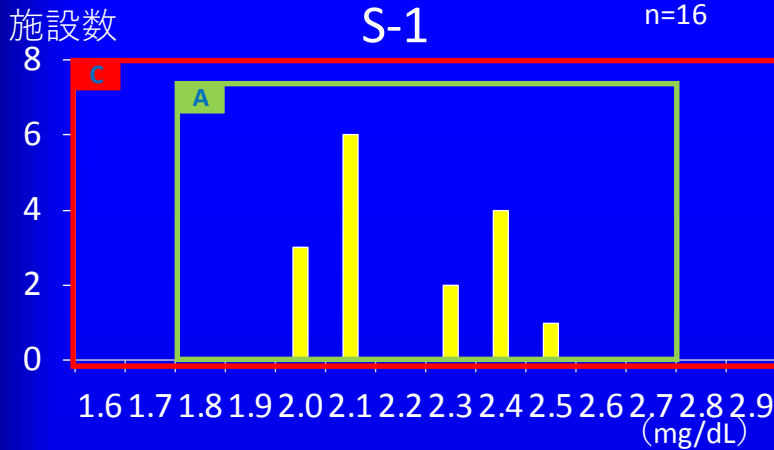
- ・測定法の割合はウリカーゼ・POD法が 98.5%（199施設）、ウリカーゼ・UV法が 1.5%（3施設）であった。
- ・S-1のCVは 1.7%、S-2のCVは 1.4%と昨年同様、収束した結果であった。
- ・入力桁間違いが1施設あった（S-1、S-2共に評価D）。

試料	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%
S-1	202	200	99.0	-	-	1	0.5	1	0.5
S-2	202	201	99.5	-	-	0	0	1	0.5

ドライケミストリー

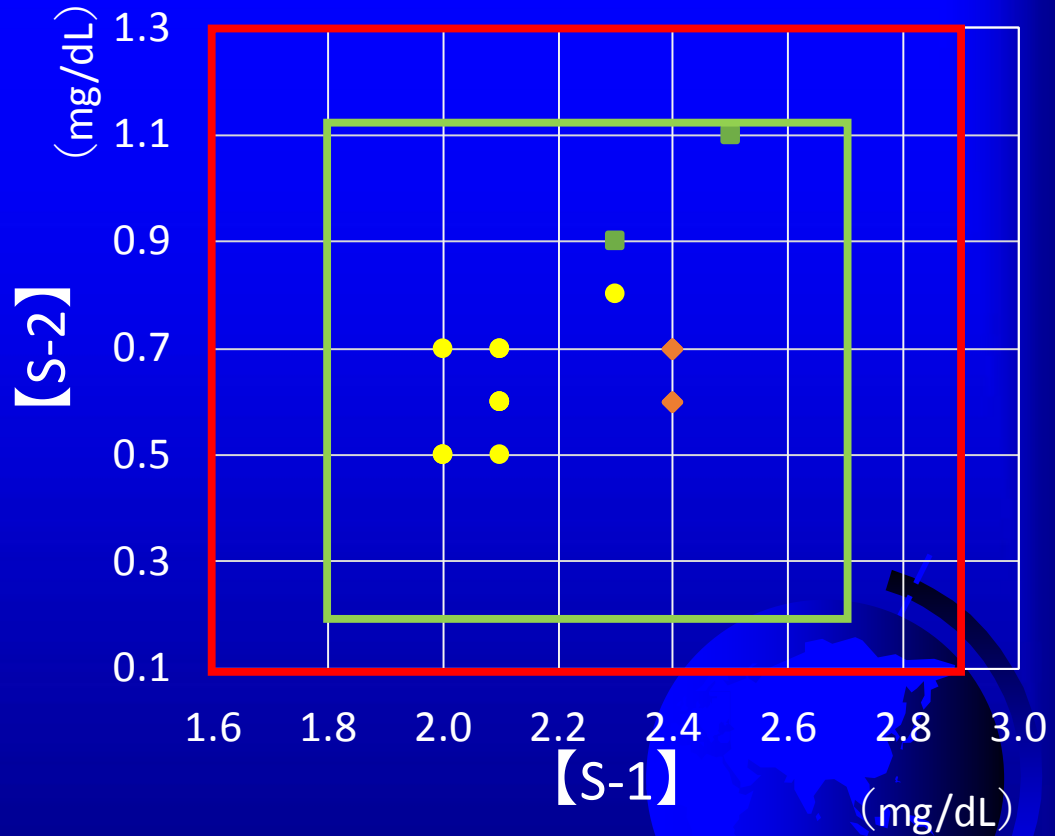
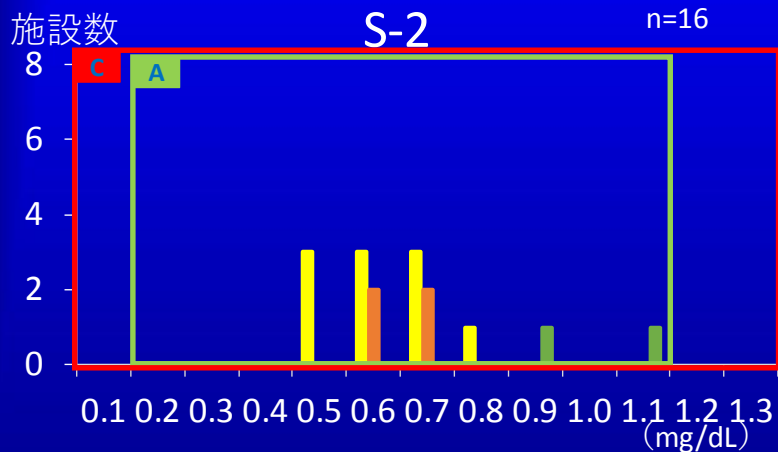
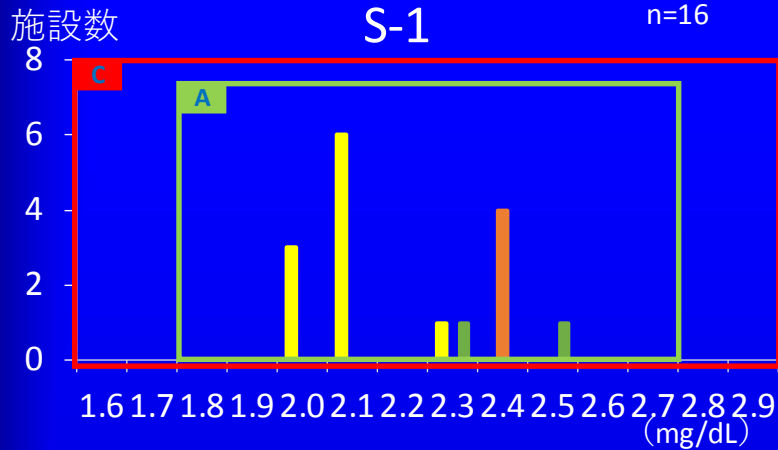


総ビリルビン (dry)



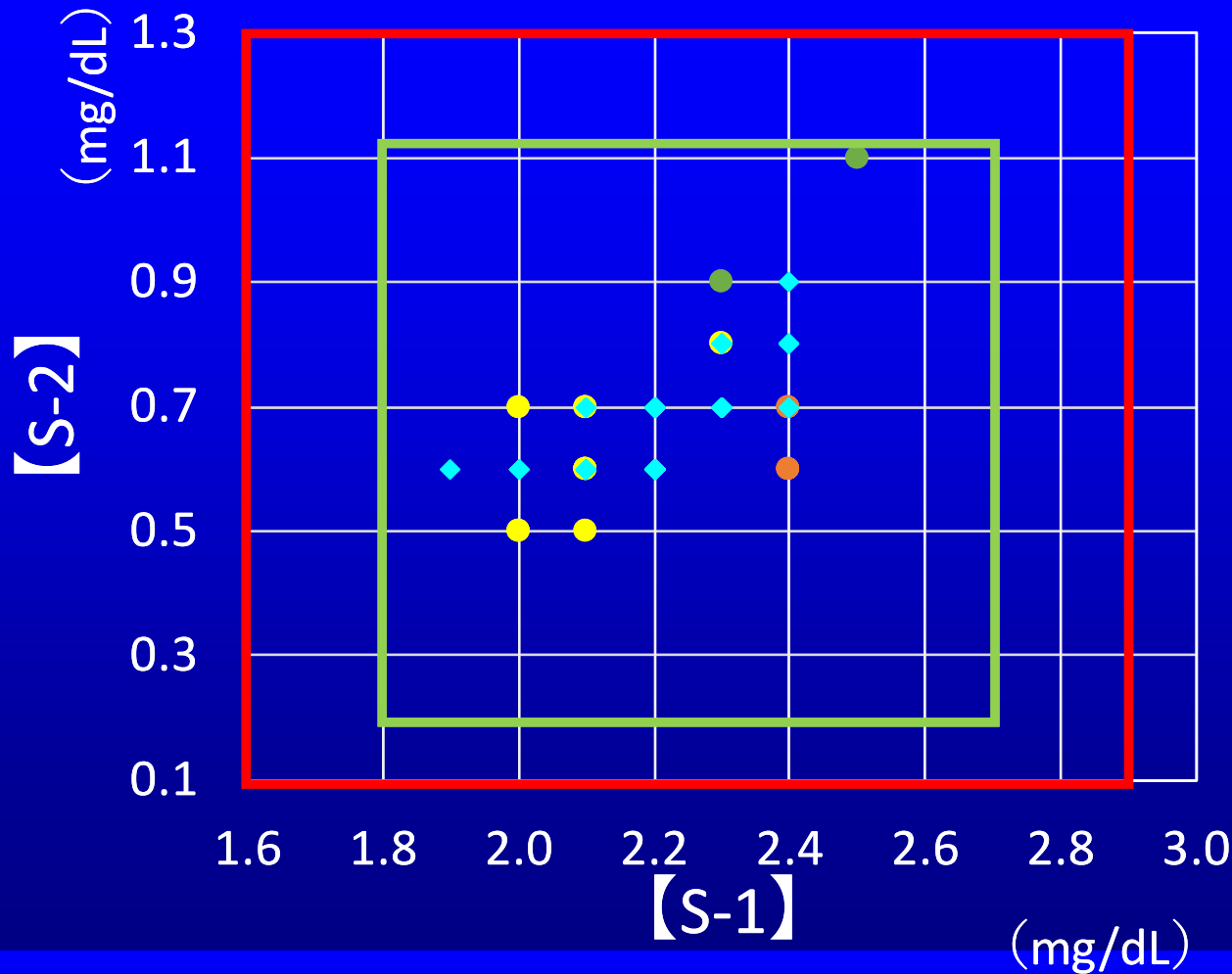
試料	評価C	評価D
S-1	0	0
S-2	0	0

総ビリルビン (dry メーカー別)



- 富士フィルム
- ◆ オーソ
- アークレイ

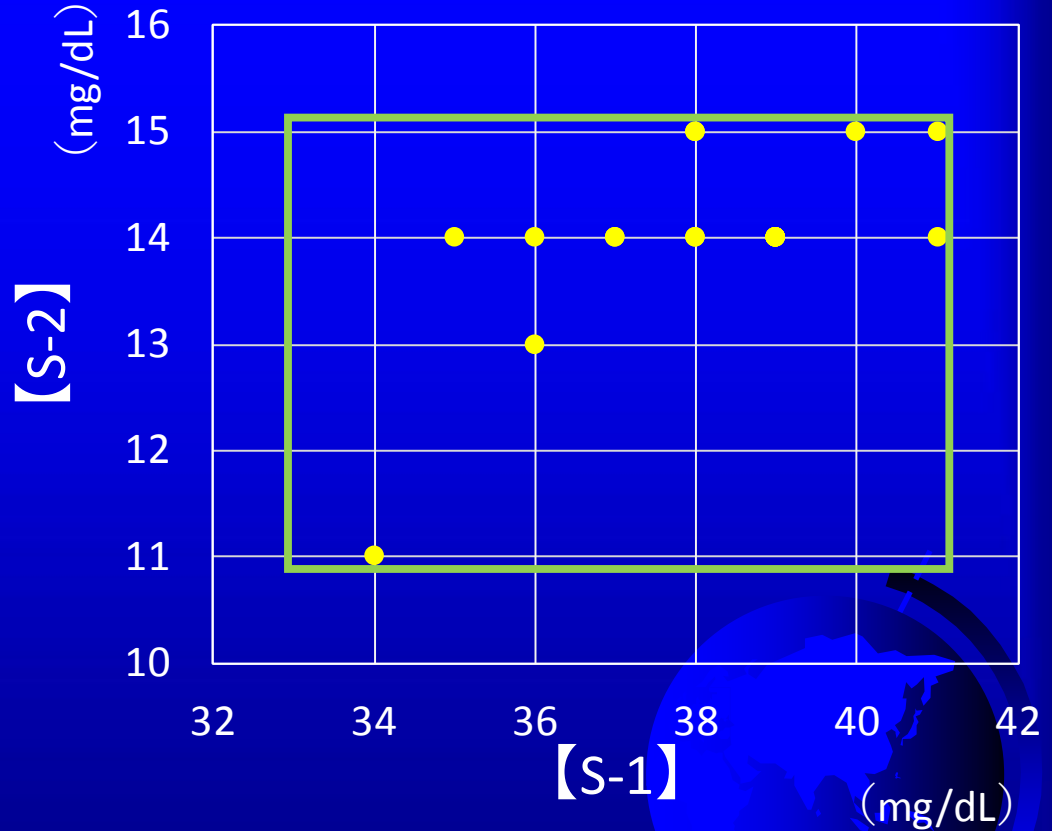
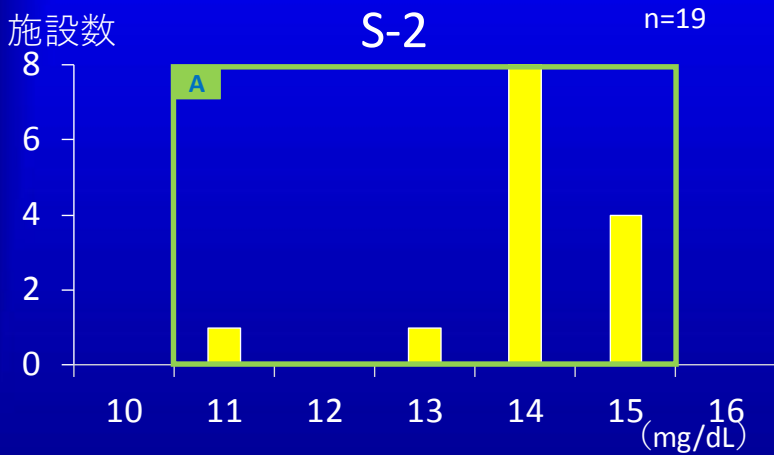
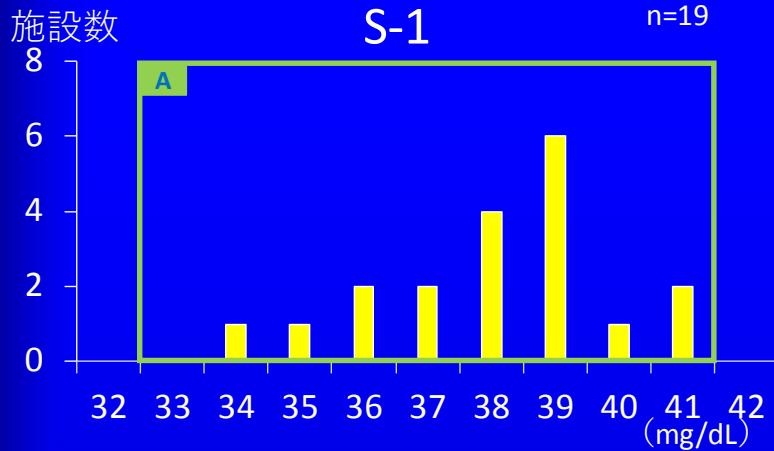
総ビリルビン (dry Wetとの比較)



- 富士フィルム
- オーソ
- アークレイ
- ◆ Wet法

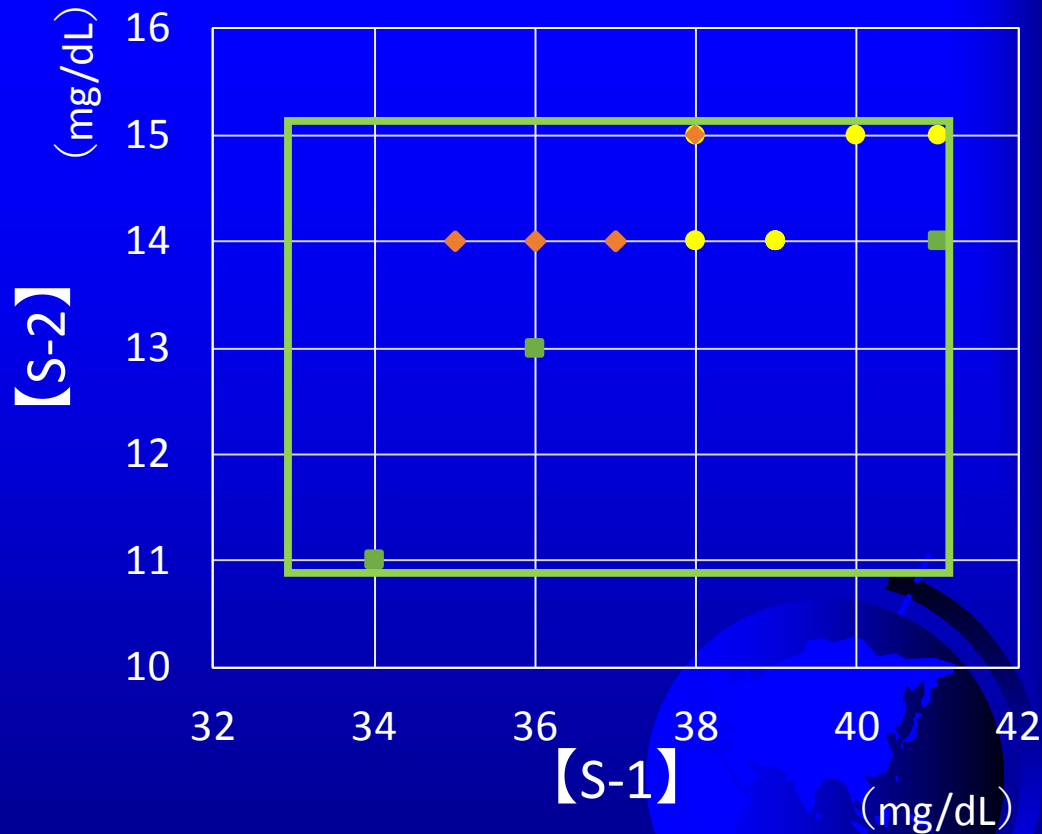
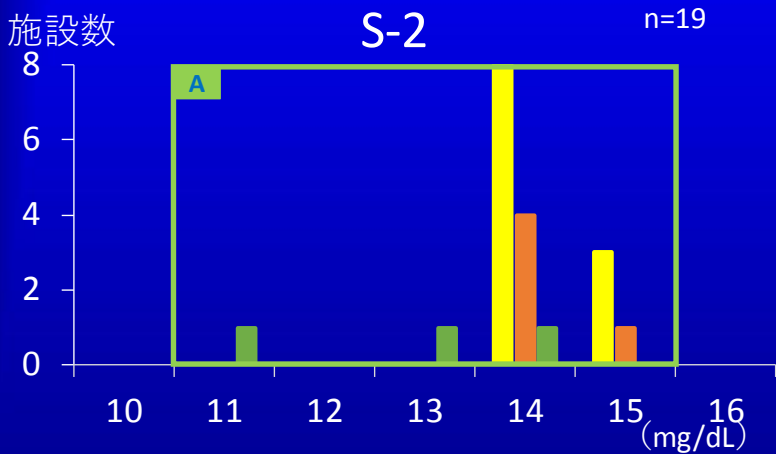
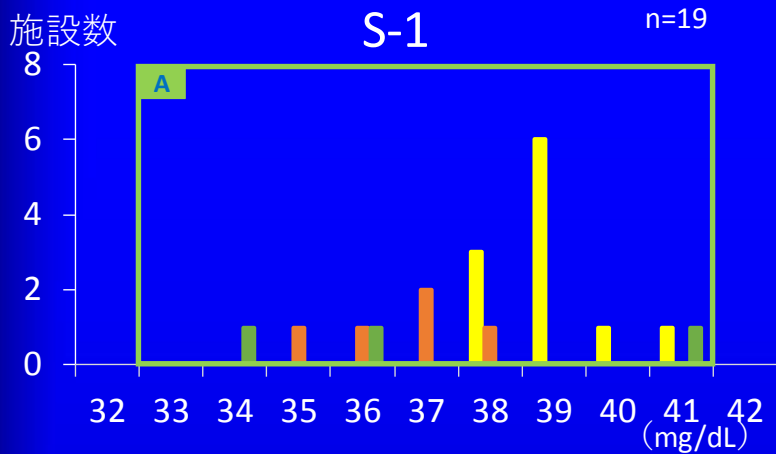


尿素窒素 (dry)



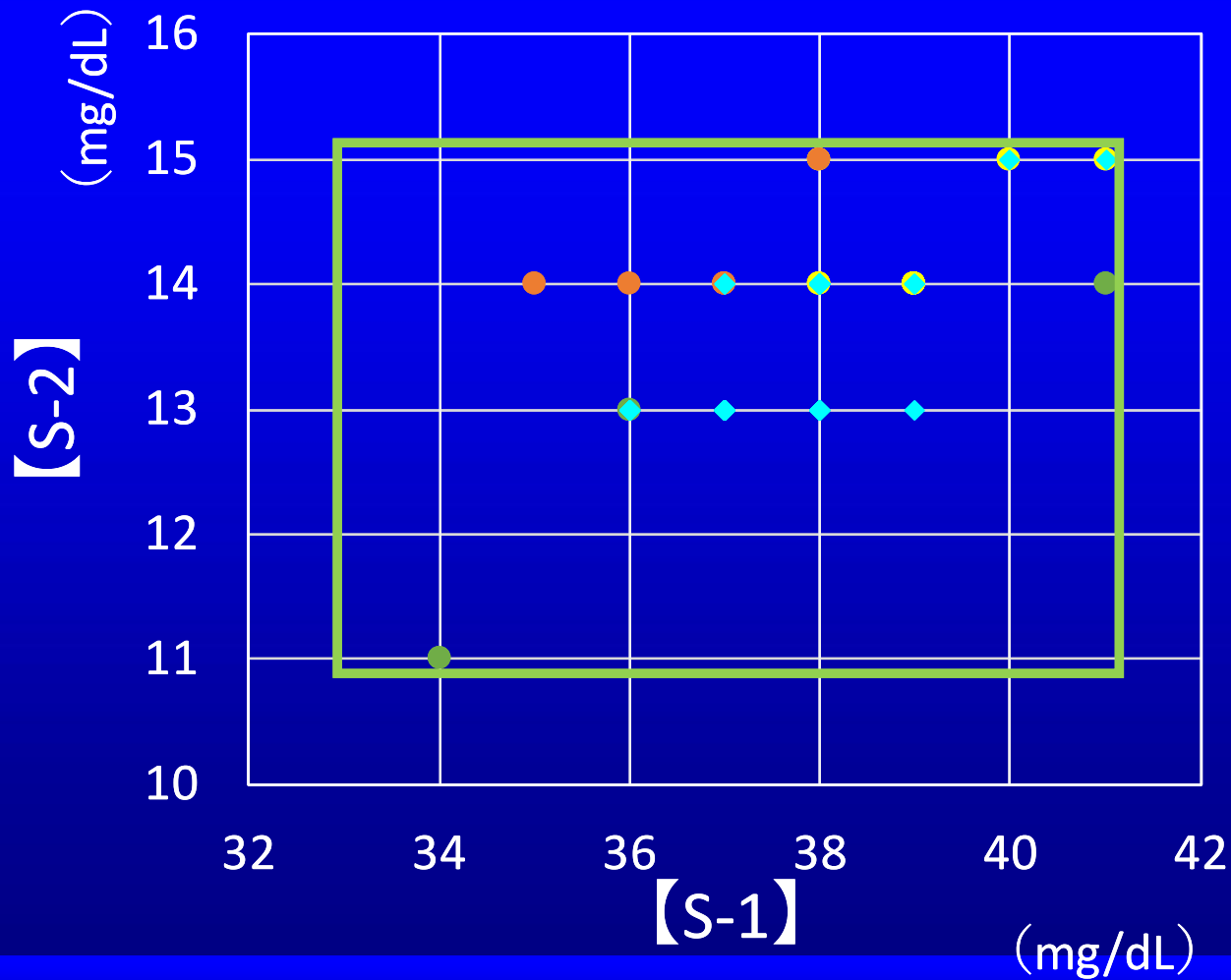
試料	評価C	評価D
S-1	0	0
S-2	0	0

尿素窒素 (dry メーカー別)

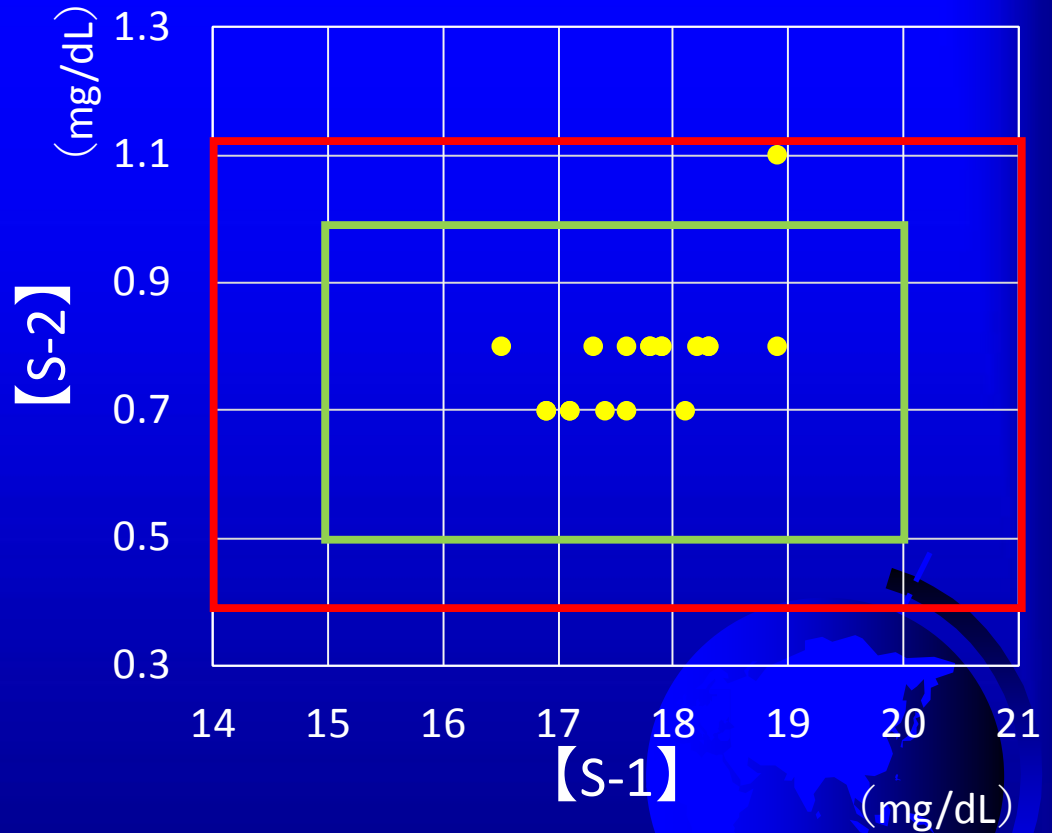
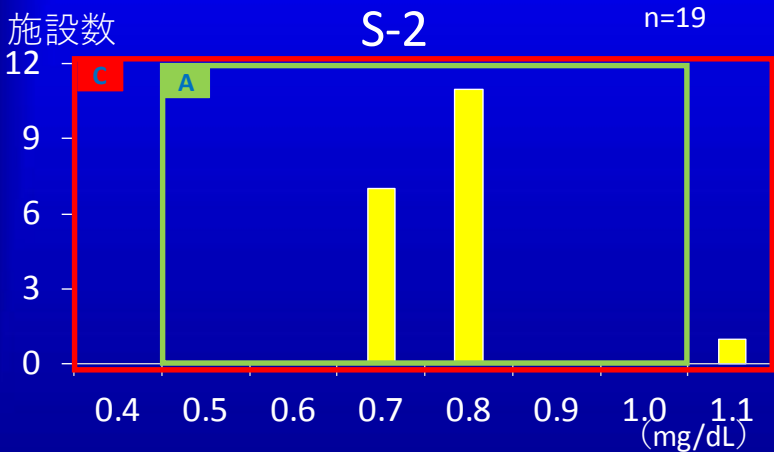
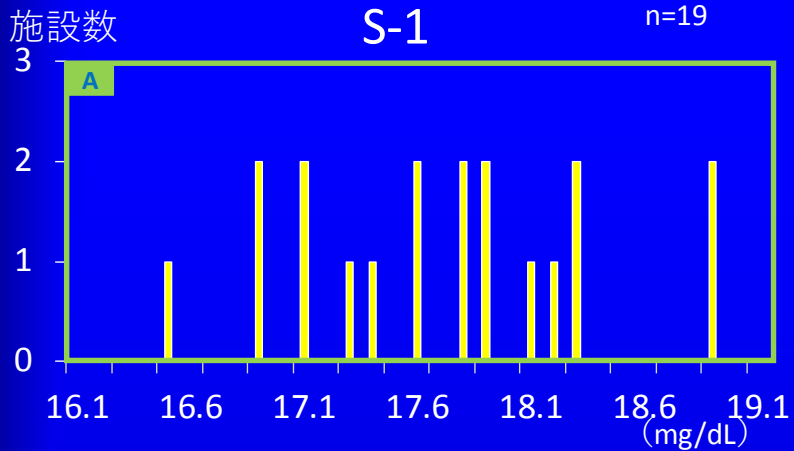


- 富士フィルム
- ◆ オーソ
- アークレイ

尿素窒素 (dry Wetとの比較)

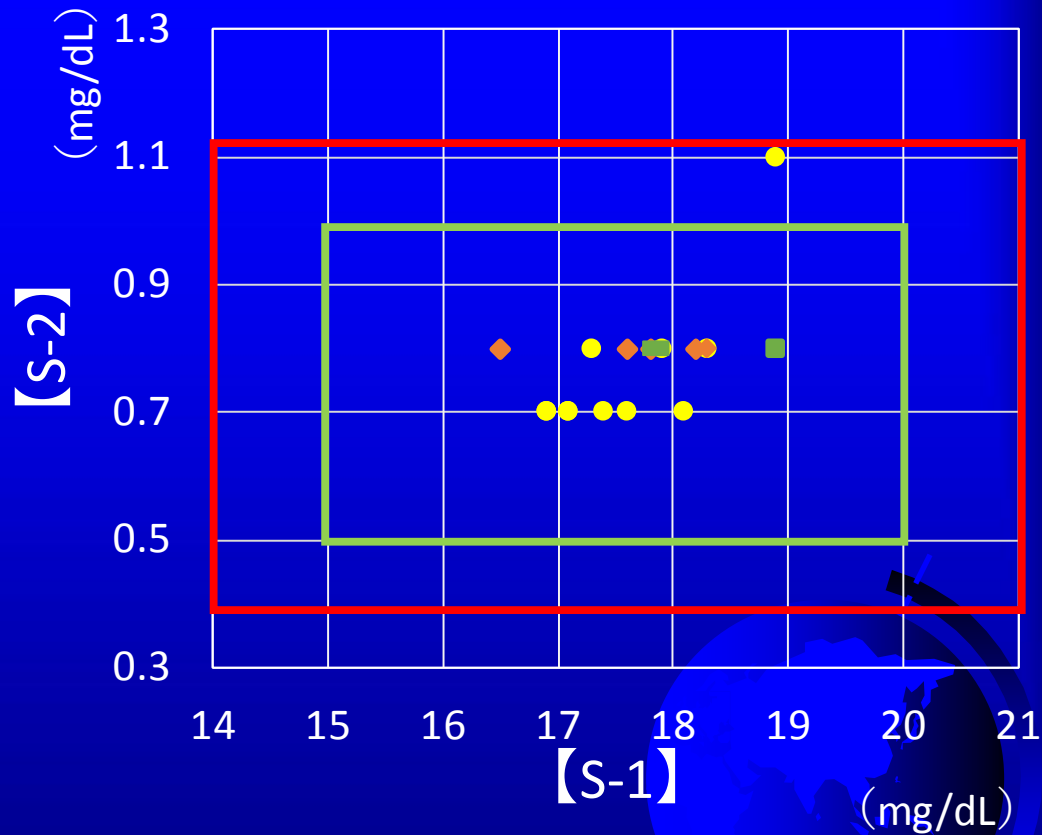
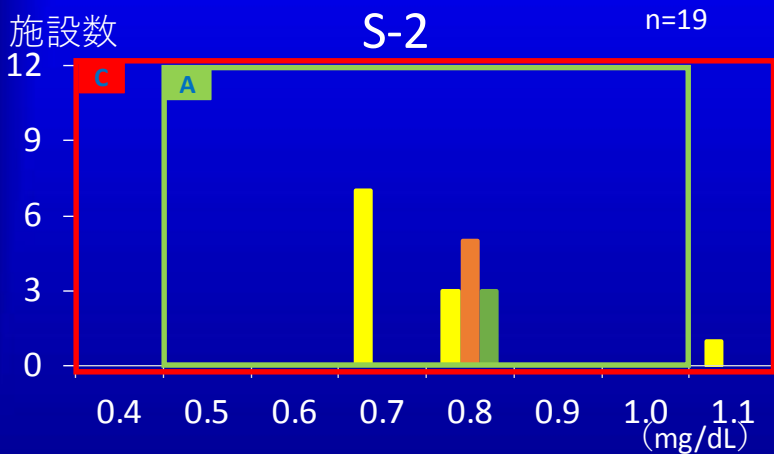
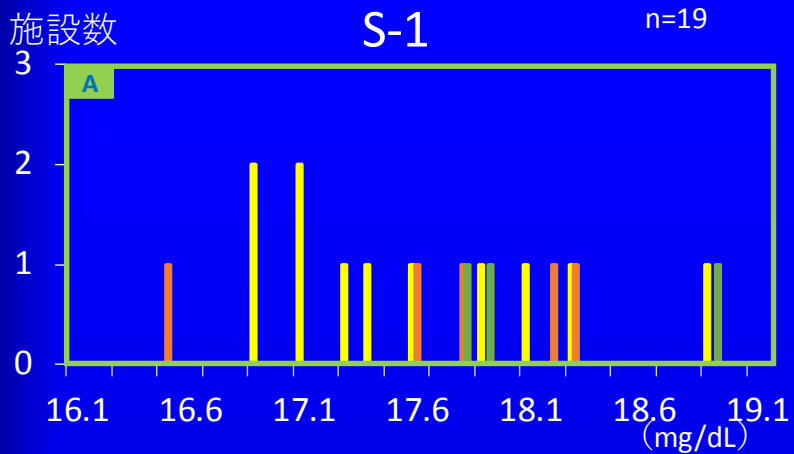


クレアチニン (dry)



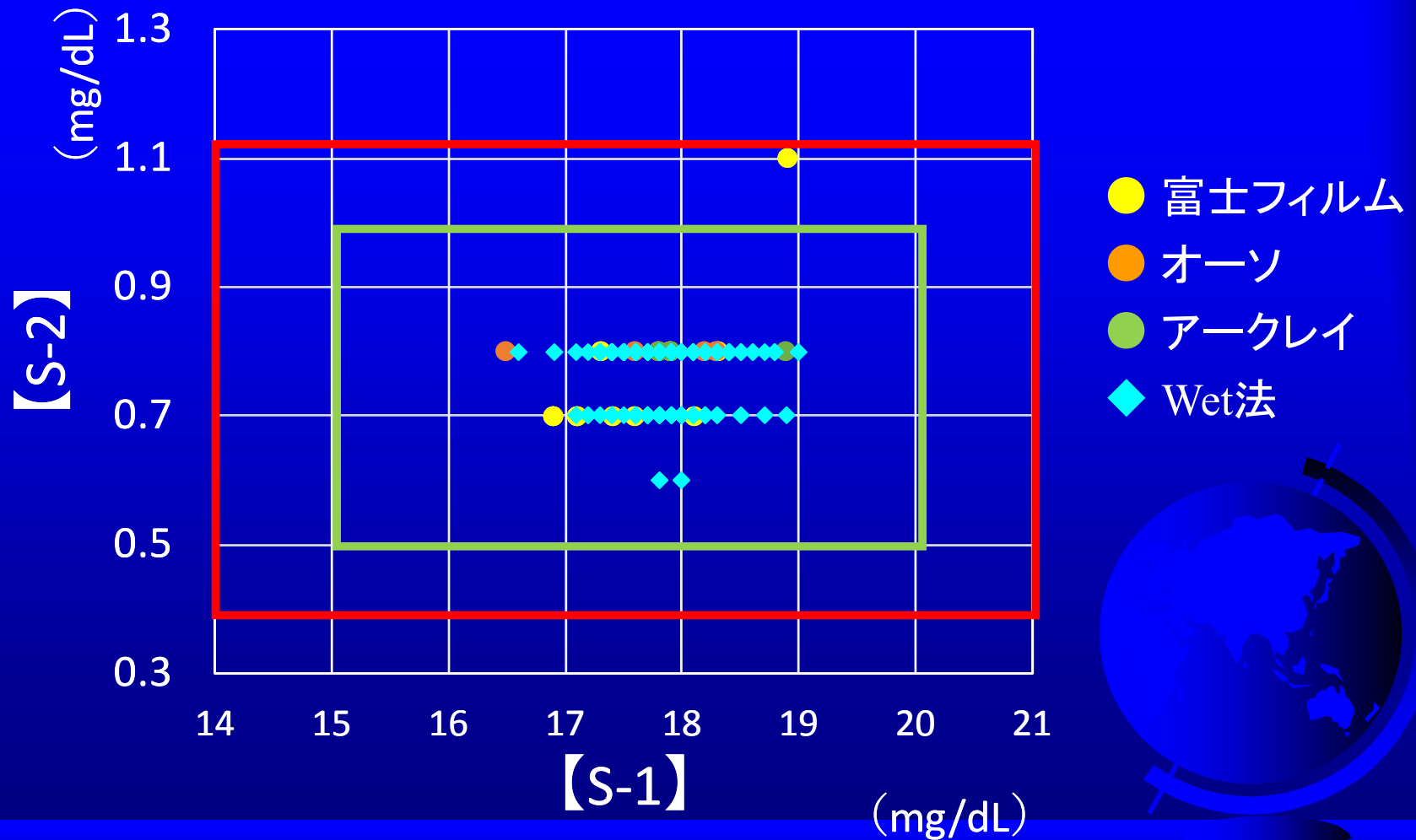
試料	評価C	評価D
S-1	0	0
S-2	1	0

クレアチニン (dry メーカー別)

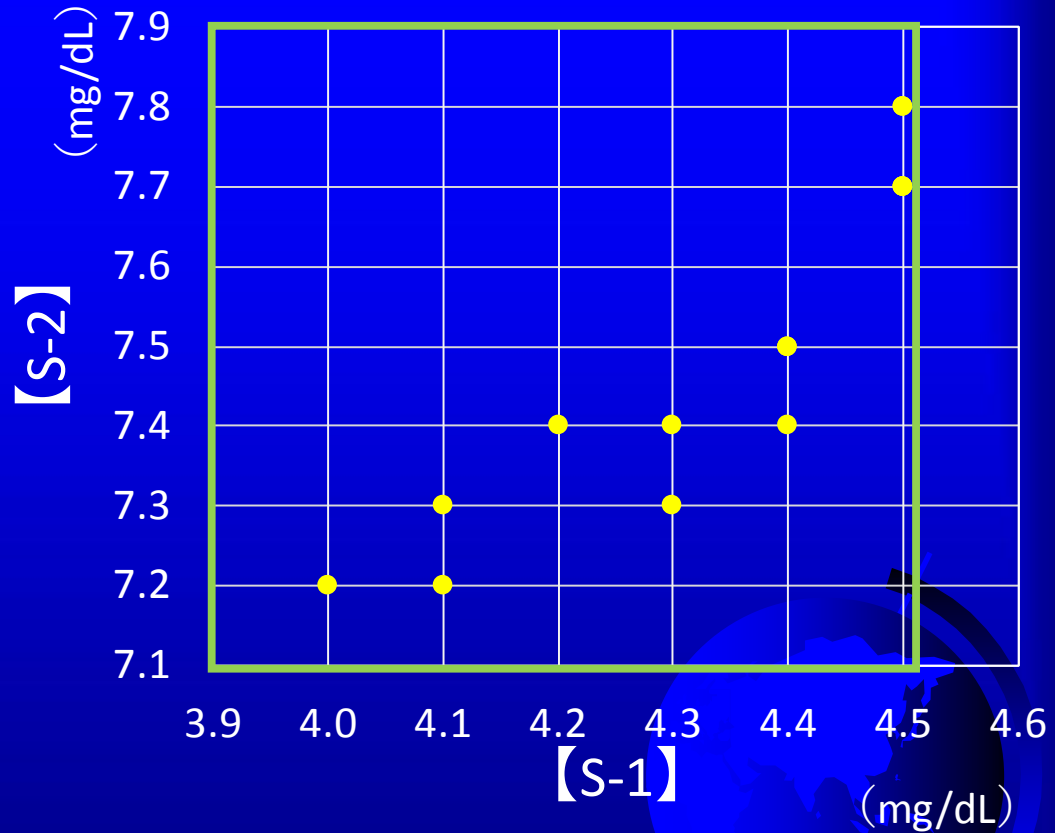
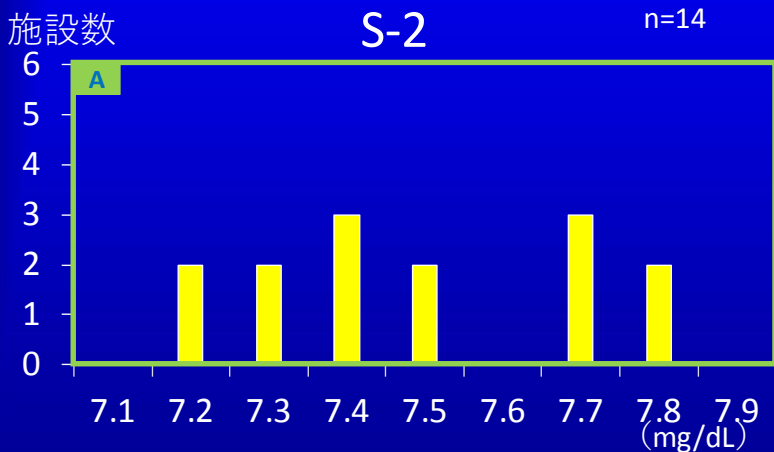
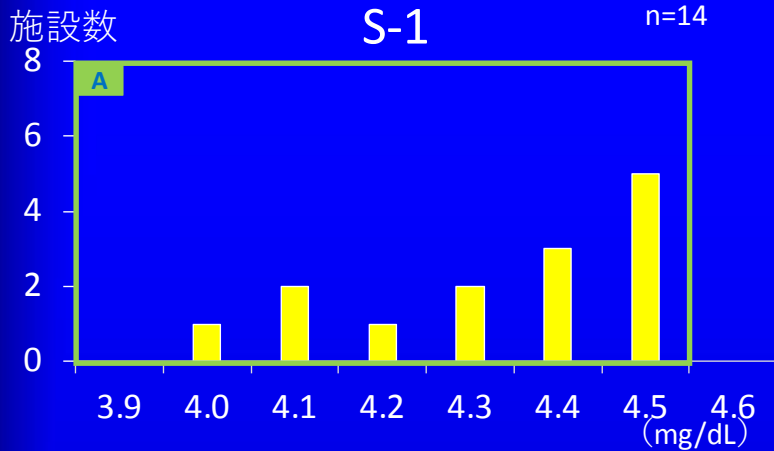


- 富士フィルム
- ◆ オーソ
- アークレイ

クレアチニン (dry Wetとの比較)

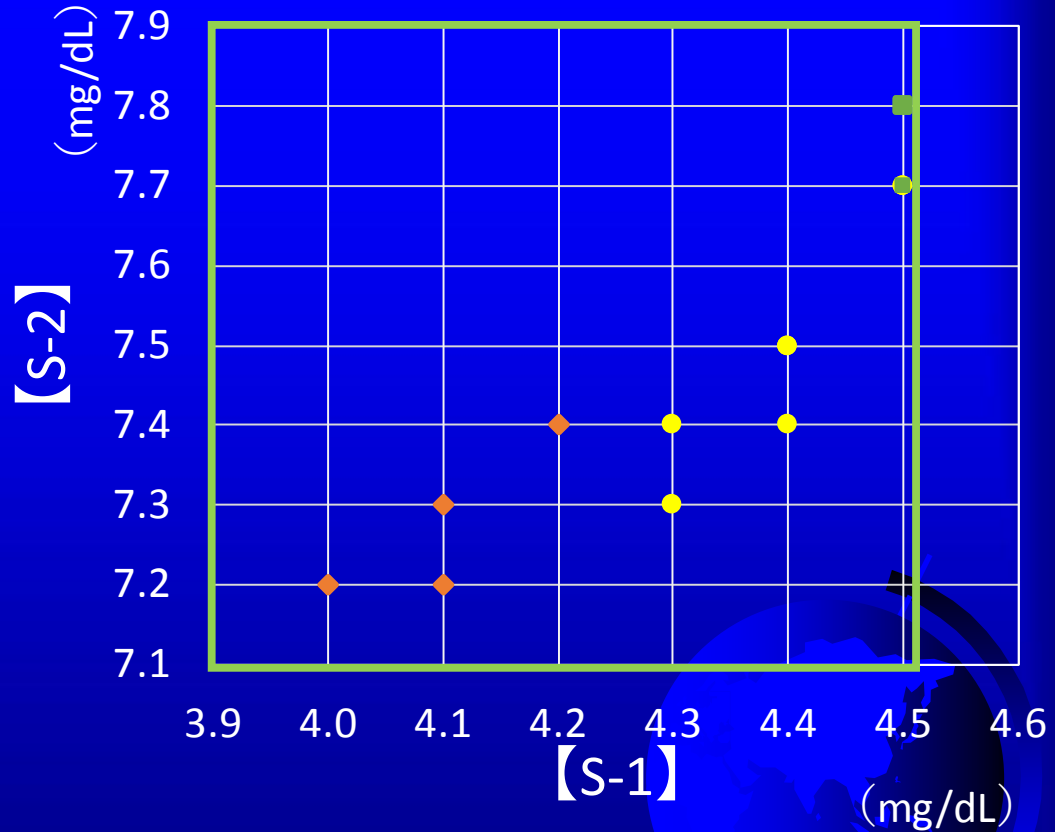
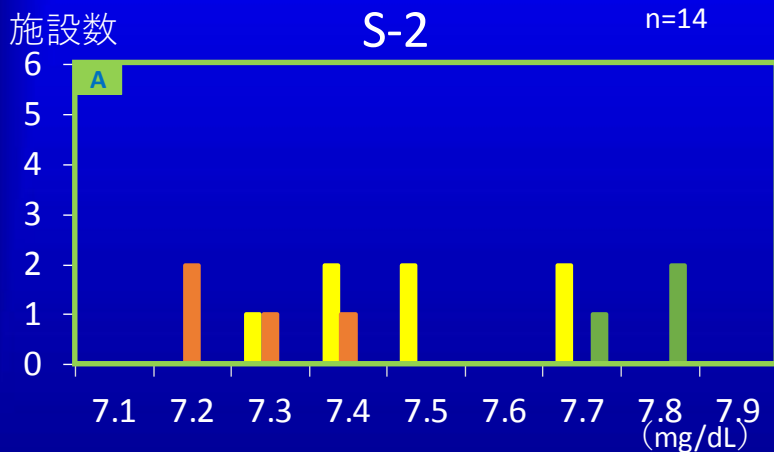
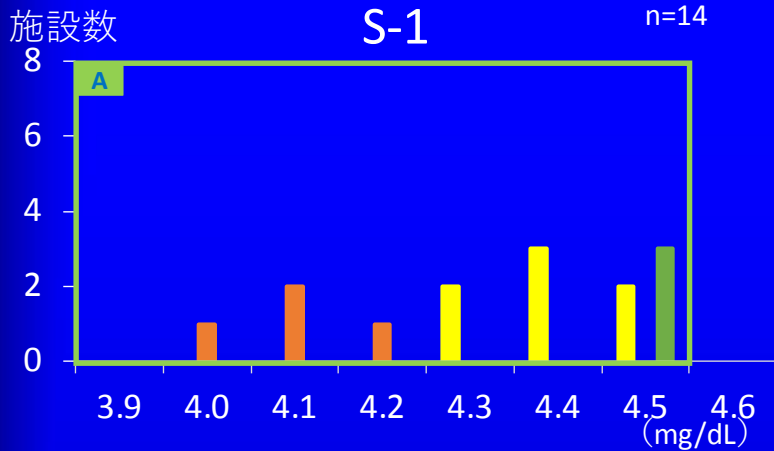


尿酸 (dry)



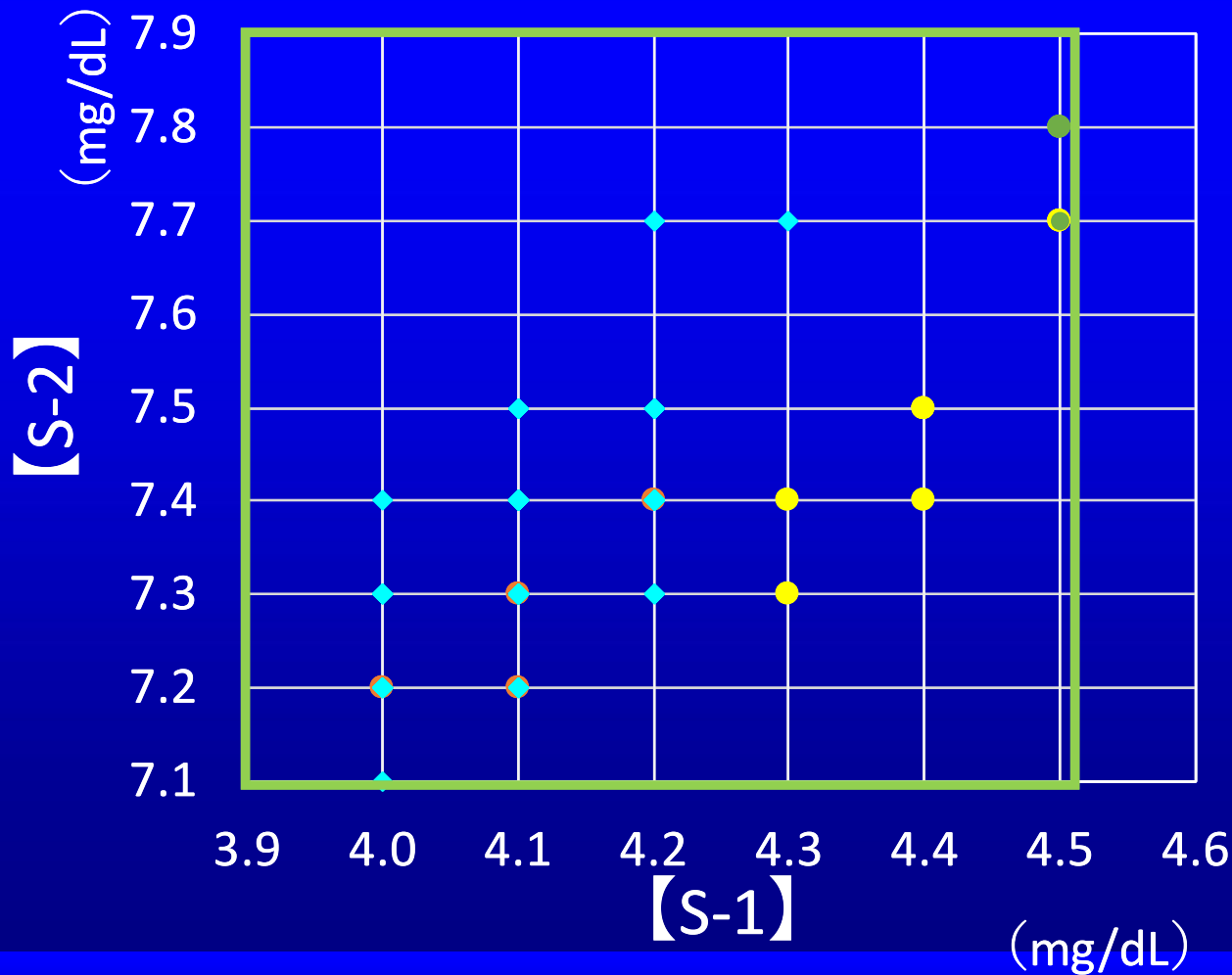
試料	評価C	評価D
S-1	0	0
S-2	0	0

尿酸 (dry メーカー別)



- 富士フィルム
- ◆ オーソ
- アークレイ

尿酸 (dry Wetとの比較)



- 富士フィルム
- オーソ
- アークレイ
- ◆ Wet法



まとめ (dry)

- S-1、S-2ともにWet法と同様の目標値を用いて評価を行った。
評価幅については昨年と同様の評価幅を用いた。
- S-2クリアチニンにてC評価が1施設確認されたが、その他は全てA評価であった。
- 全ての項目においてメーカー間差が確認された。

