

平成30年度都臨技精度管理調査報告会

TC・TG・HDL-C・LDL-C

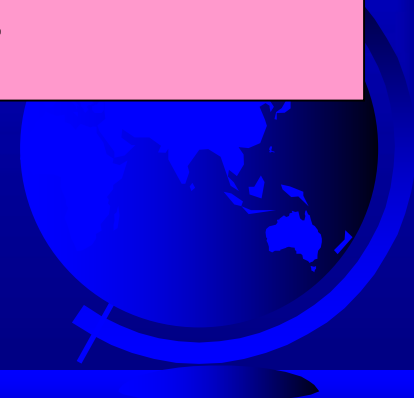
慶應義塾大学病院 早川富夫



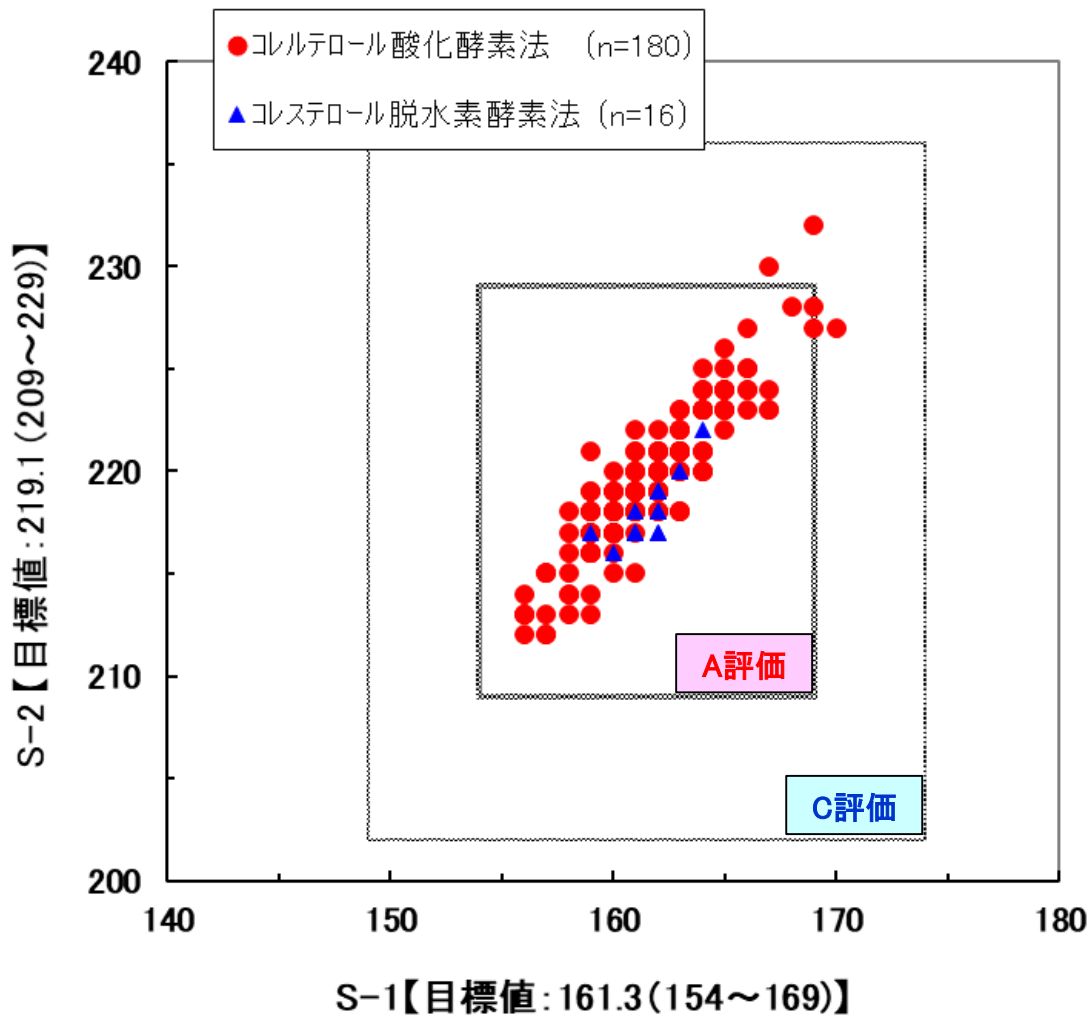
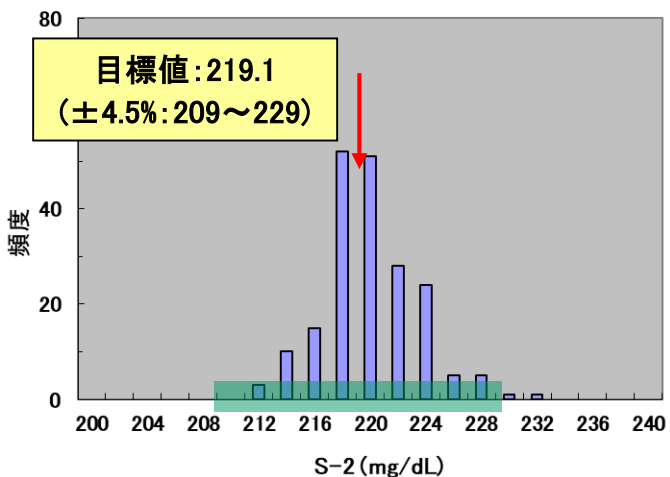
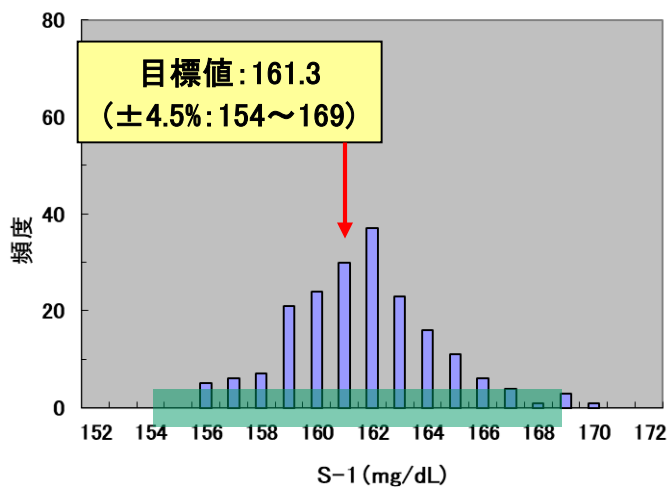
総コレステロール 【測定法の変遷】

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
コレステロール酸化酵素法	168 (90.3%)	166 (90.2%)	167 (92.3%)	173 (91.1%)	180 (91.8%)
コレステロール脱水素酵素法	18 (9.7%)	18 (9.8%)	14 (7.7%)	17 (8.9%)	16 (8.2%)
その他の分類	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
未記入他	0	0	0	0	0
合計	186	184	181	190	196

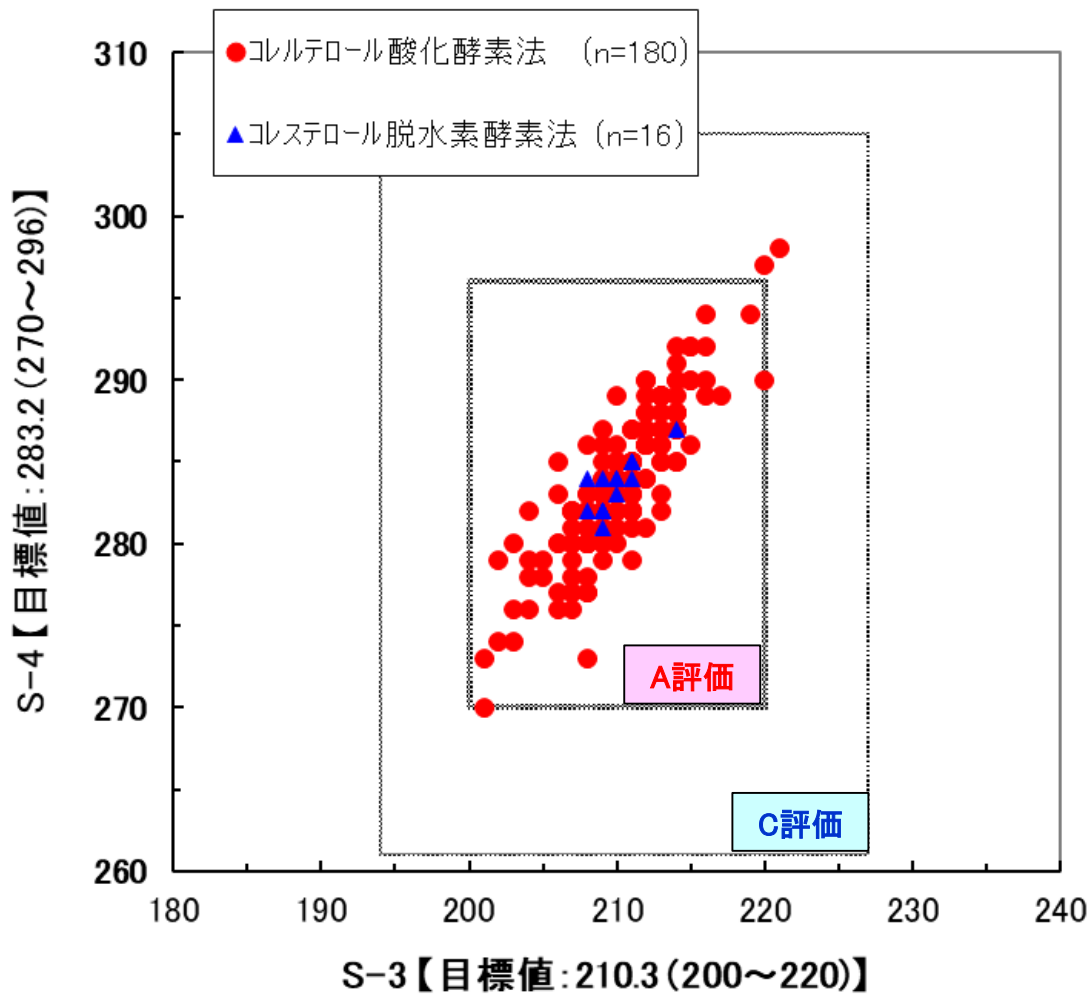
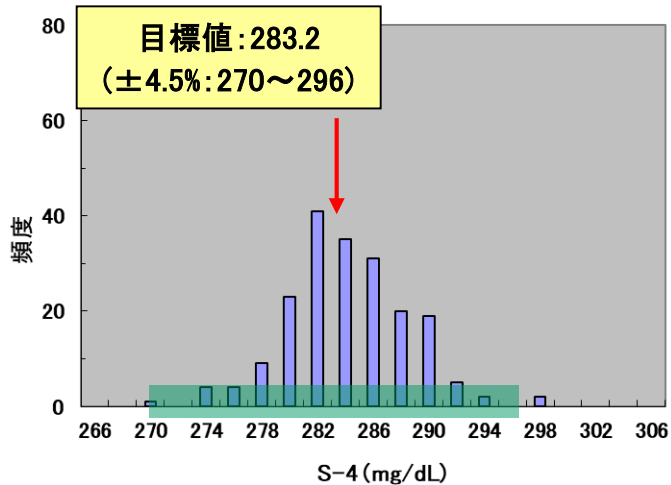
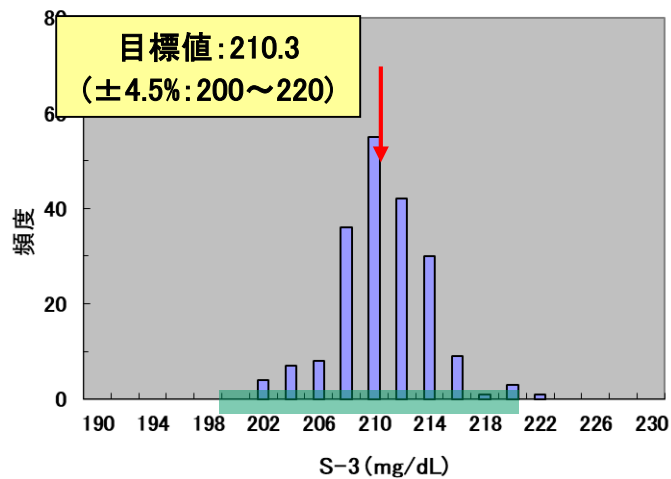
コレステロール酸化酵素法とコレステロール脱水素酵素法の採用比率はあまり変化がない。



総コレステロール



総コレステロール



総コレステロール

【基本統計量】

		N数	平均	SD	CV	最小	最大
S-1	コレステロール酸化酵素法	178	161.6	2.7	1.66	156	169
	コレステロール脱水素酵素法	16	161.7	1.2	0.74	159	164
S-2	コレステロール酸化酵素法	177	219.4	3.3	1.49	212	228
	コレステロール脱水素酵素法	16	218.2	1.6	0.71	216	222
S-3	コレステロール酸化酵素法	179	210.1	3.4	1.59	201	220
	コレステロール脱水素酵素法	16	209.9	1.5	0.71	208	214
S-4	コレステロール酸化酵素法	177	283.7	4.2	1.46	273	294
	コレステロール脱水素酵素法	16	283.5	1.6	0.56	281	287



総コレステロール

【評価】

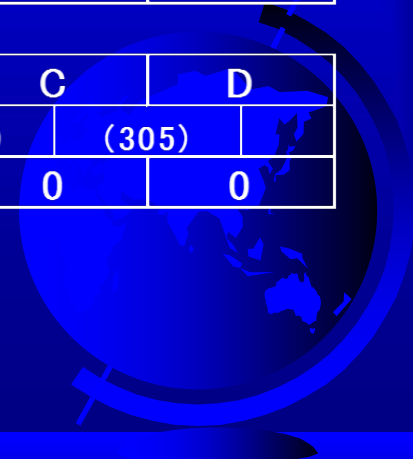
S-1	評価	D	C	B	A	B	C	D
	TC値	(149)	(153)	(154)	(169)	(170)	(174)	
	施設数	0	0	0	194	1	0	0

S-2	評価	D	C	B	A	B	C	D
	TC値	(202)	(208)	(209)	(229)	(231)	(236)	
	施設数	0	0	0	193	1	1	0

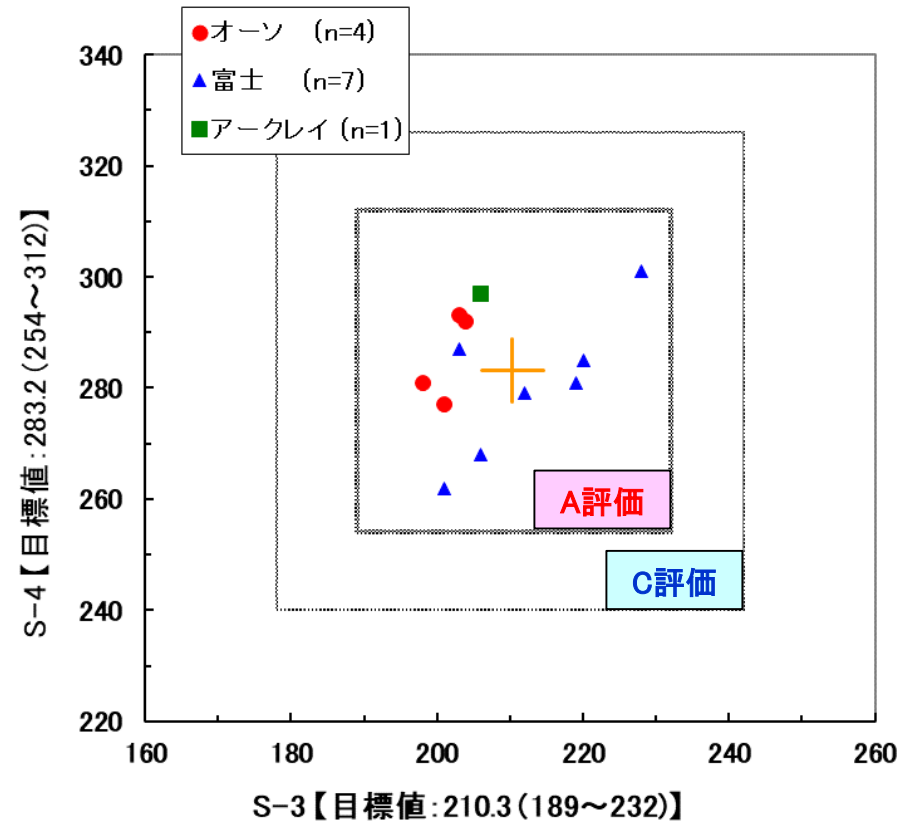
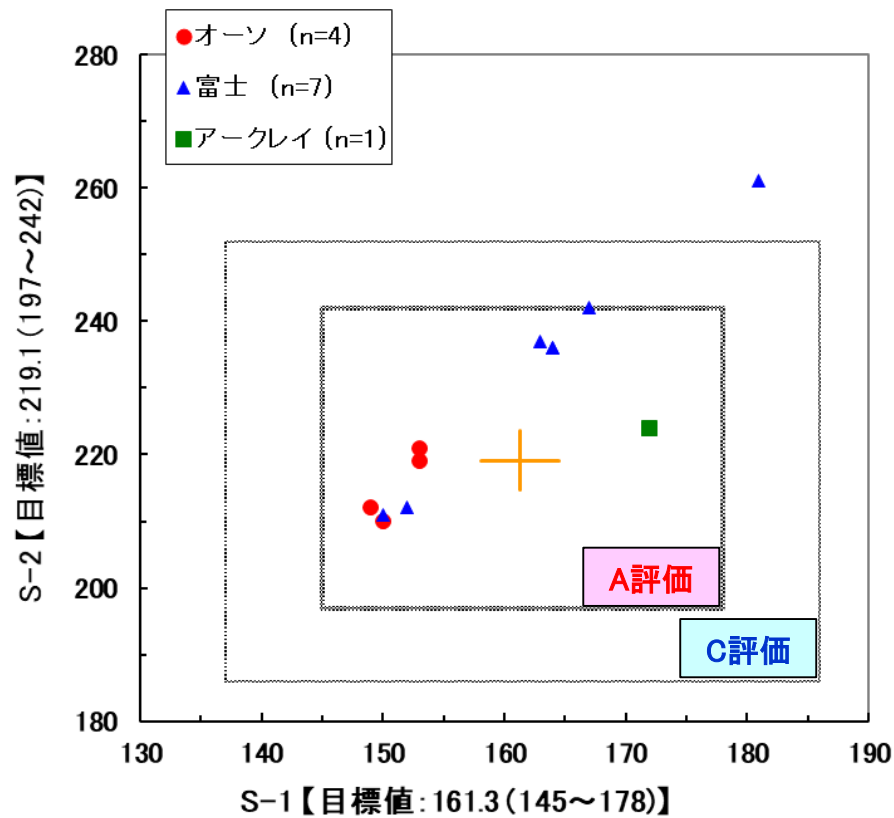
S-3	評価	D	C	B	A	B	C	D
	TC値	(194)	(199)	(200)	(220)	(221)	(227)	
	施設数	0	0	0	195	1	0	0

S-4	評価	D	C	B	A	B	C	D
	TC値	(261)	(269)	(270)	(296)	(298)	(305)	
	施設数	0	0	0	194	2	0	0

	S1, S2, S3, S4
A評価幅	4.5%
B評価幅	5.0%
C評価幅	7.5%



総コレステロール(ドライ) 【ツインプロット】



昨年と同様、全ての試料を評価した。

総コレステロール(ドライ)

【評価】

S-1	評価	D	C	A	C	D
	TC値	(137)	(145)	(178)	(186)	
	施設数	0	0	11	1	0

S-2	評価	D	C	A	C	D
	TC値	(186)	(197)	(242)	(252)	
	施設数	0	0	11	0	1


S-3	評価	D	C	A	C	D
	TC値	(178)	(189)	(232)	(242)	
	施設数	0	0	12	0	0

S-4	評価	D	C	A	C	D
	TC値	(240)	(254)	(312)	(326)	
	施設数	0	0	12	0	0

	S1, S2, S3, S4
A評価幅	10.0%
B評価幅	-----
C評価幅	15.0%



総コレステロールの解析結果

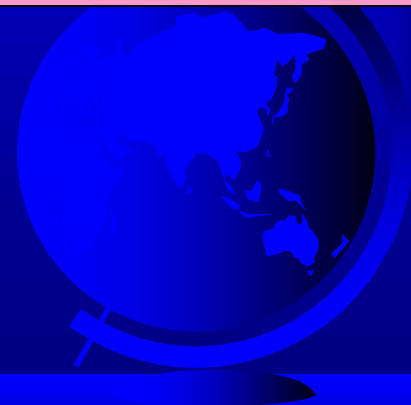
1. 測定法の採用比率は、コレステロール酸化酵素法が92%、コレステロール脱水素酵素法が8%であった。
 2. 全体のCVは極端値削除後ではS-1で1.60%、S-2で1.44%、S-3で1.47%、S-4で1.41%であり昨年とほぼ同等であった。
 3. 測定原理における差は認められなかった。
 4. 目標値±4.5%を外れた施設はS-1・S-3で1施設、S-2・S-4で2施設であった。
 5. ドライケムではS-1で1施設C評価、S-2で1施設D評価、S-3・S-4においては全施設でA評価であった。
- 

中性脂肪

【検量法の変遷】

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
JSCC/ReCCS基準	187 (100.0%)	183 (98.9%)	176 (97.8%)	190 (99.5%)	195 (98.5%)
JSCC/ReCCS基準以外	0 (0.0%)	2 (1.1%)	4 (2.2%)	1 (0.5%)	3 (1.5%)
未記入他	0	0	0	0	
合計	187	185	180	191	198

JSCC/ReCCS基準以外の施設が増加した？



中性脂肪

【検量法の変遷】

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
JSCC/ReCCS基準	187 (100.0%)	183 (98.9%)	176 (97.8%)	190 (99.5%)	195 (98.5%)
JSCC/ReCCS基準以外	0 (0.0%)	2 (1.1%)	4 (2.2%)	1 (0.5%)	3 (1.5%)
未記入他	0	0	0	0	
合計	187	185	180	191	198

JSCC/ReCCS基準以外の施設が増加した?

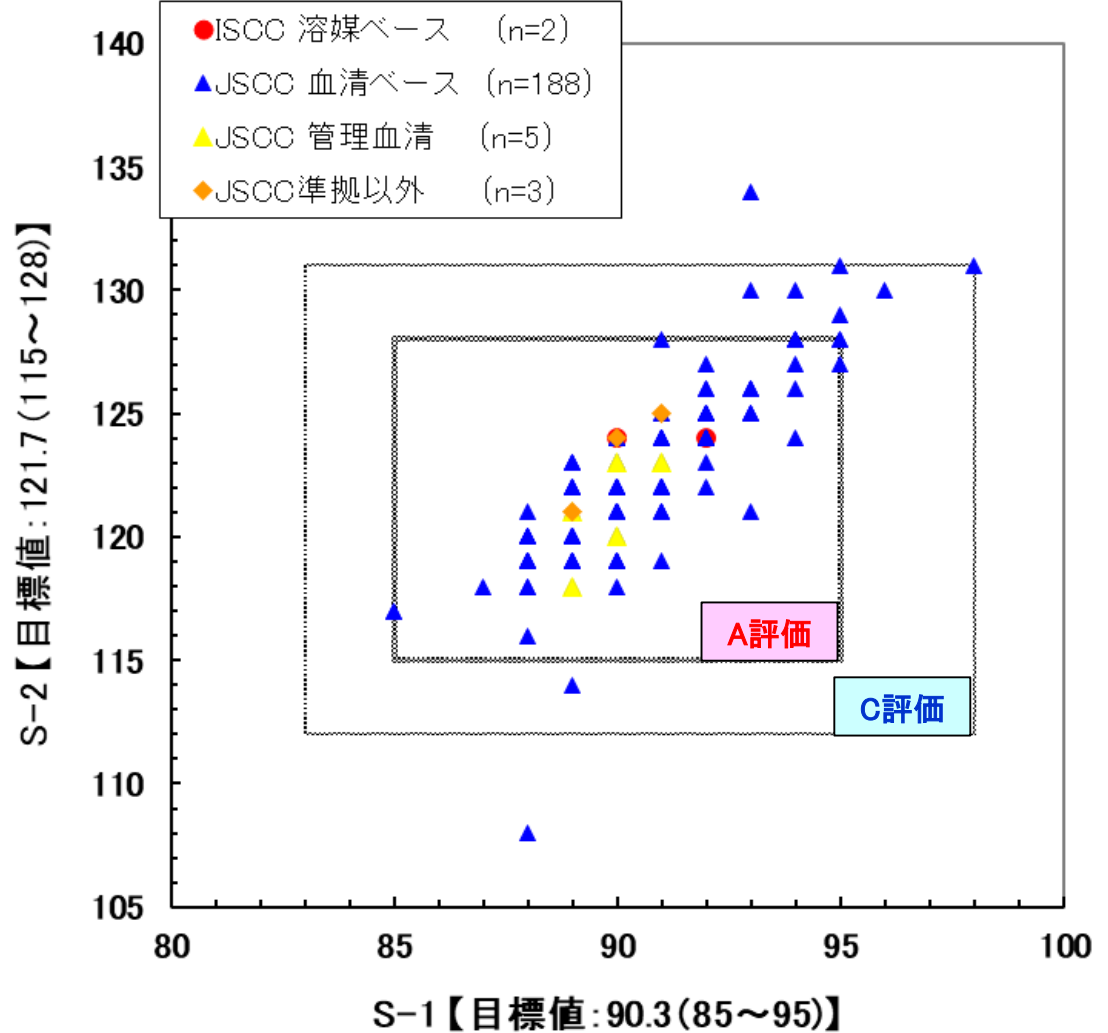
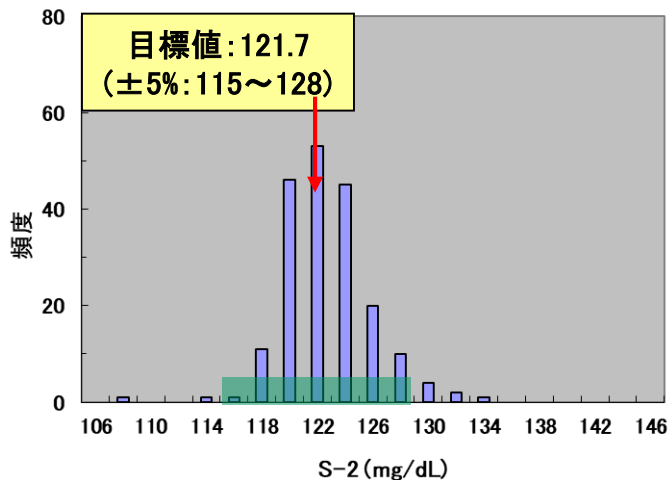
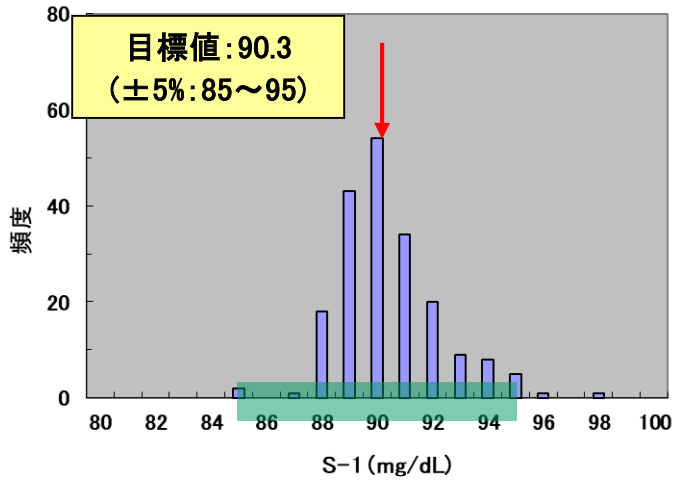


- ・LSIメディエンス: 脂質キャリブレータ
- ・協和メデックス: デタミナー標準血清脂質測定用

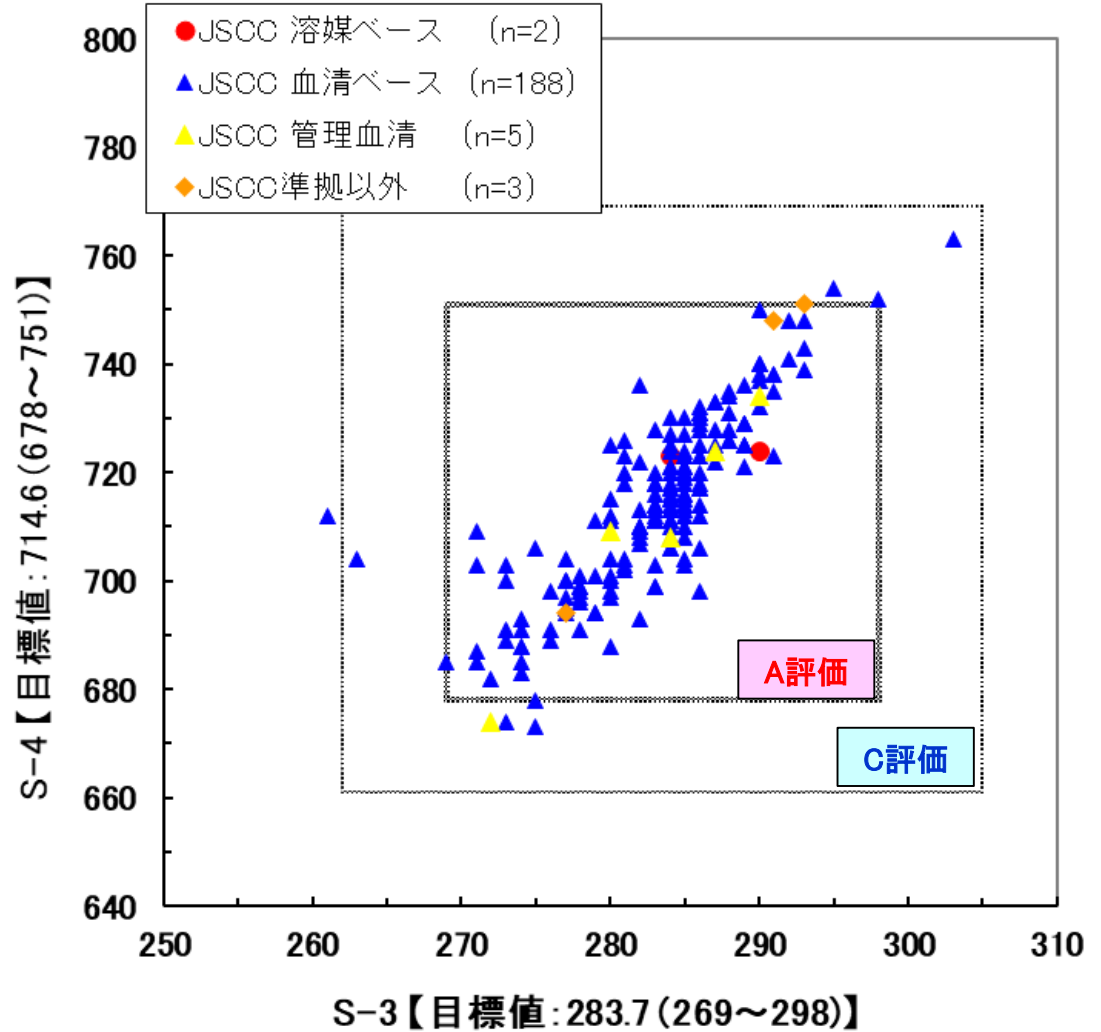
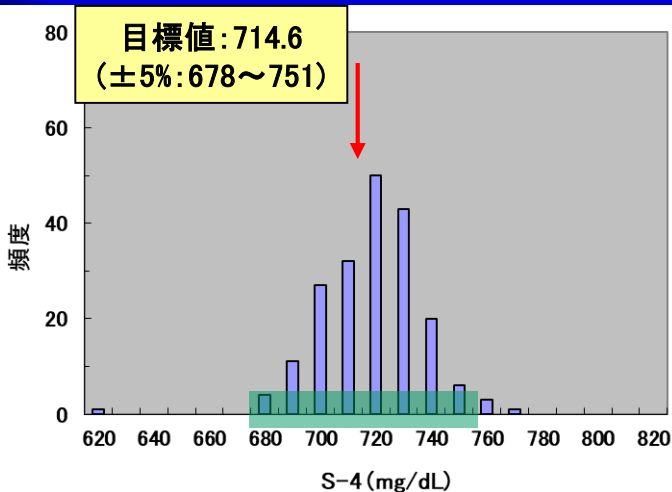
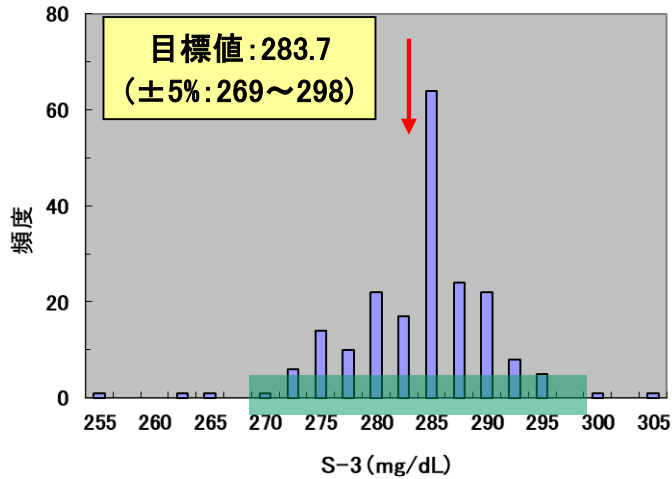


“JSCC/ReCCS基準_血清ベース標準液”

中性脂肪



中性脂肪



中性脂肪

【基本統計量】

		N数	平均	SD	CV	最小	最大
S-1	JSCC/ReCCS基準_溶媒ベース水溶性標準液	2	91.0	1.4	1.55	90	92
	JSCC/ReCCS基準_血清ベース標準液	184	90.4	1.8	1.99	85	95
	JSCC/ReCCS基準_管理血清等(表示値)	5	89.8	0.8	0.93	89	91
	JSCC/ReCCS基準以外	3	90.0	1.0	1.11	89	91
S-2	JSCC/ReCCS基準_溶媒ベース水溶性標準液	2	124.0	0.0	0.00	124	124
	JSCC/ReCCS基準_血清ベース標準液	183	122.2	3.0	2.43	114	131
	JSCC/ReCCS基準_管理血清等(表示値)	5	121.0	2.1	1.75	118	123
	JSCC/ReCCS基準以外	3	123.3	2.1	1.69	121	125
S-3	JSCC/ReCCS基準_溶媒ベース水溶性標準液	2	287.0	4.2	1.48	284	290
	JSCC/ReCCS基準_血清ベース標準液	184	283.1	5.3	1.86	269	298
	JSCC/ReCCS基準_管理血清等(表示値)	5	282.6	7.0	2.47	272	290
	JSCC/ReCCS基準以外	3	287.0	8.7	3.04	277	293
S-4	JSCC/ReCCS基準_溶媒ベース水溶性標準液	2	723.5	0.7	0.10	723	724
	JSCC/ReCCS基準_血清ベース標準液	187	714.4	16.3	2.28	673	763
	JSCC/ReCCS基準_管理血清等(表示値)	5	709.8	22.8	3.21	674	734
	JSCC/ReCCS基準以外	3	731.0	32.1	4.39	694	751



中性脂肪

【評価】

S-1	評価	D	C	B	A	B	C	D
	TG値	(83)	---	(85)	(95)	---	(98)	
	施設数	0	0	---	194	---	2	1

S-2	評価	D	C	B	A	B	C	D
	TG値	(112)	---	(115)	(128)	---	(131)	
	施設数	1	1	---	186	---	6	3

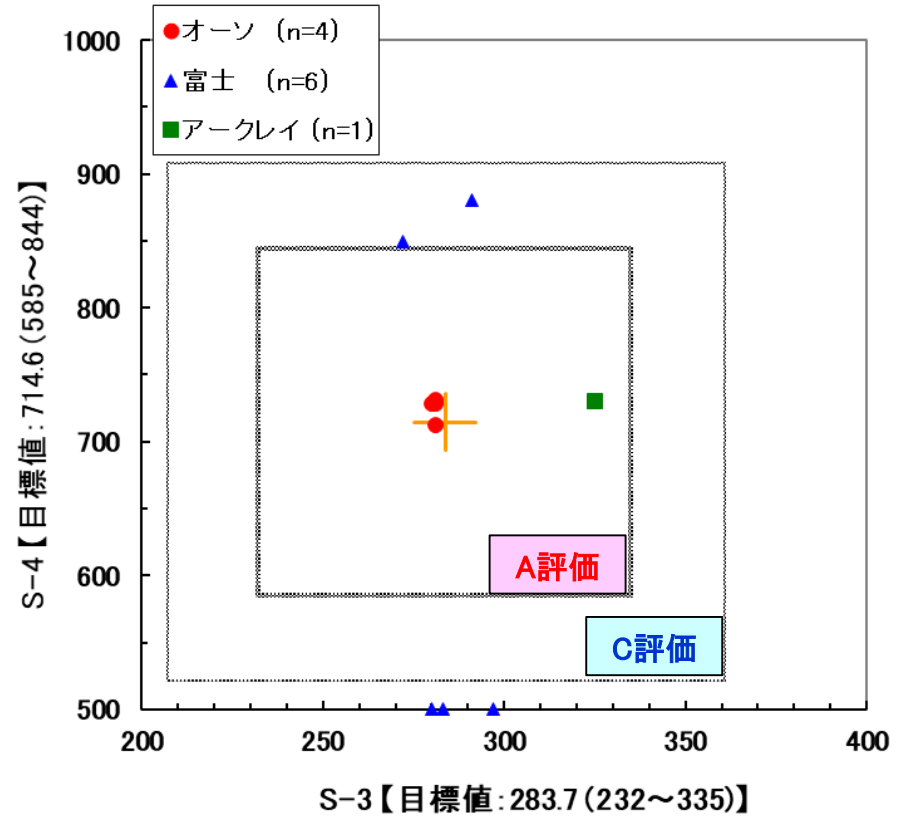
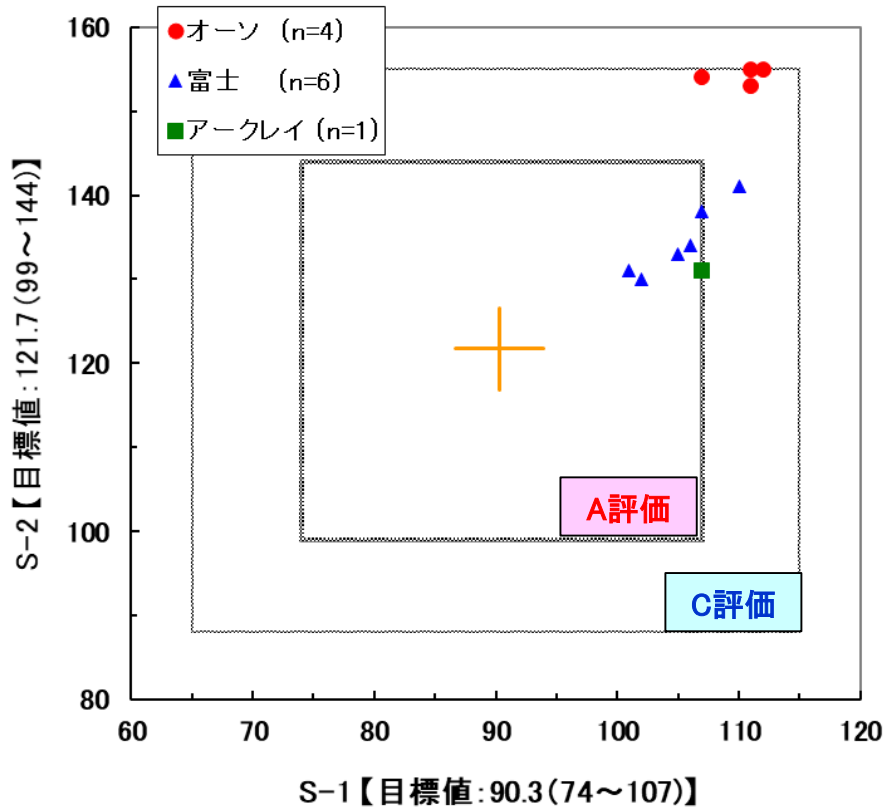
S-3	評価	D	C	B	A	B	C	D
	TG値	(262)	---	(269)	(298)	---	(305)	
	施設数	2	1	---	194	---	1	0

S-4	評価	D	C	B	A	B	C	D
	TG値	(661)	---	(678)	(751)	---	(769)	
	施設数	1	3	---	191	---	3	0

	S1, S2, S3, S4
A評価幅	5.0%
B評価幅	-----
C評価幅	7.5%



中性脂肪(ドライ) 【ツインプロット】



S-1とS-2において目標値との乖離が大きかったため評価対象外とした。また、S-4では測定範囲外のため評価対象外とした。

中性脂肪(ドライ)

【評価】

S-1	評価	D	C	A	C	D	対象外
	TG値	(65)	(74)	(107)	(115)		
	施設数	0	0	0	0	0	11

S-2	評価	D	C	A	C	D	対象外
	TG値	(88)	(99)	(144)	(155)		
	施設数	0	0	0	0	0	11

S-3	評価	D	C	A	C	D	
	TG値	(207)	(232)	(335)	(361)		
	施設数	0	0	11	0	0	

S-4	評価	D	C	A	C	D	対象外
	TG値	(521)	(585)	(844)	(908)		
	施設数	0	0	0	0	0	11

	S1, S2, S3, S4
A評価幅	18.0%
B評価幅	-----
C評価幅	27.0%



中性脂肪の解析結果

1. 測定法分類はJSCC/ReCCS (HECTEF) 基準か、否かで
区別した。

今年はJSCC/ReCCS基準外が3施設であった。

(※ 登録間違えの可能性も考えられる。)

2. 全体のCVは極端値削除後ではS-1で1.95%、S-2で2.40%、
S-3で1.88%、S-4で2.33%であった。

(昨年度のS-1:1.98%、S-2:1.62%、S-3:1.90%、S-4:1.65%と比較し、
大きくなった。)

3. 目標値±5%を外れた施設はS-1で3施設、S-2で11施設、
S-3で4施設、S-4で7施設あった。

4. ドライケムではS-3で全施設がA評価であったが、S-1・
S-2・S-4においては評価対象外とした。

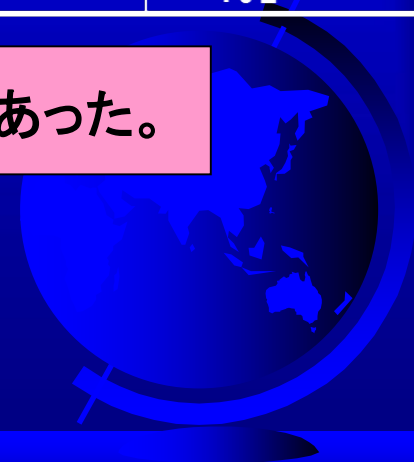


HDL-コレステロール

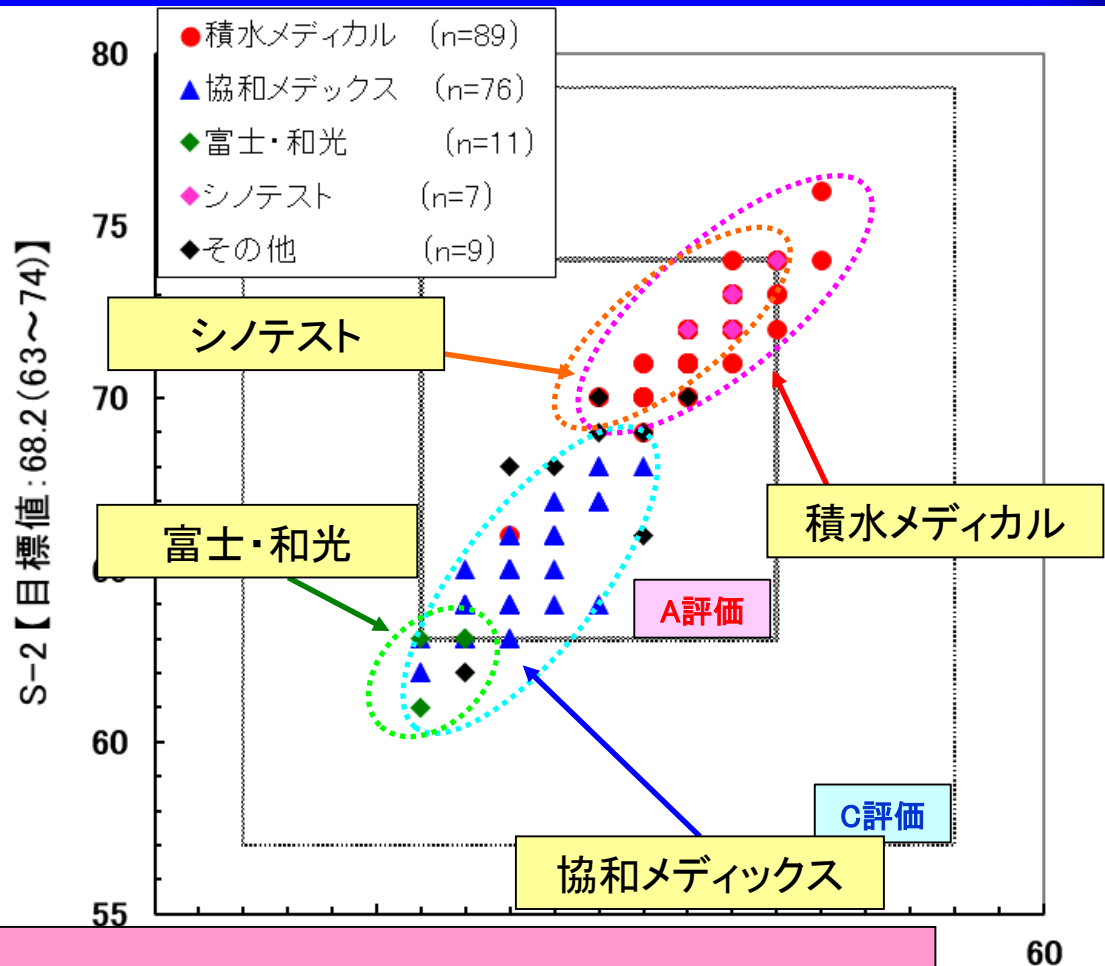
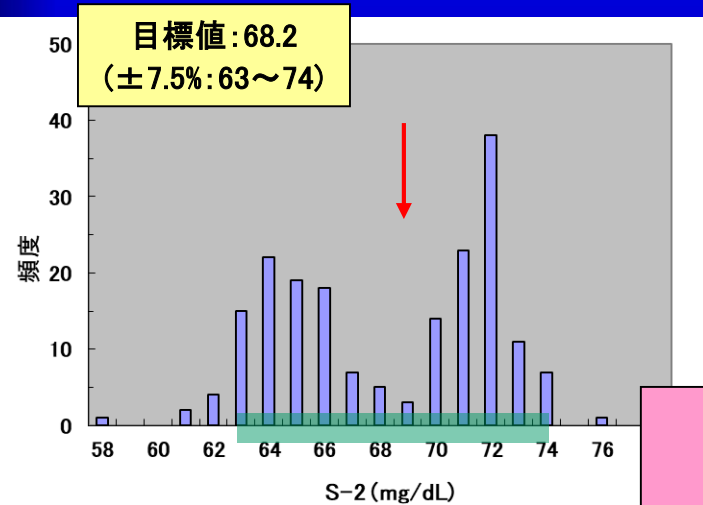
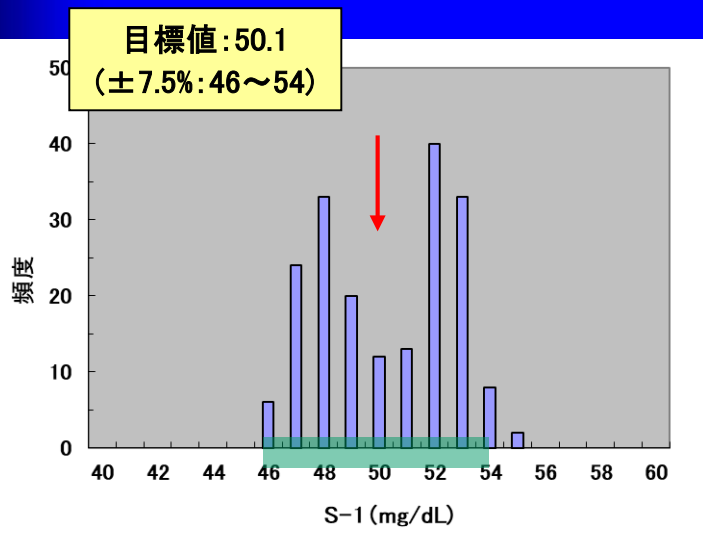
【測定法(試薬メーカー)の変遷】

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
積水メディカル	91 (50.6%)	89 (49.4%)	81 (46.8%)	86 (47.0%)	89 (46.4%)
協和メデックス	64 (35.6%)	61 (33.9%)	72 (41.6%)	73 (39.9%)	76 (39.6%)
富士フイルム和光純薬株式会社	12 (6.7%)	13 (7.2%)	10 (5.8%)	12 (6.6%)	11 (5.7%)
デンカ生研	5 (2.8%)	6 (3.3%)	4 (2.3%)	3 (1.6%)	4 (2.1%)
シノテスト	2 (1.1%)	3 (1.7%)	2 (1.2%)	4 (2.2%)	7 (3.6%)
その他の分類	6 (3.3%)	8 (4.4%)	4 (2.3%)	5 (2.7%)	5 (2.6%)
未記入他	0	0	0	0	0
合計	180	180	173	183	192

上位3社は昨年とほぼ同様であった。

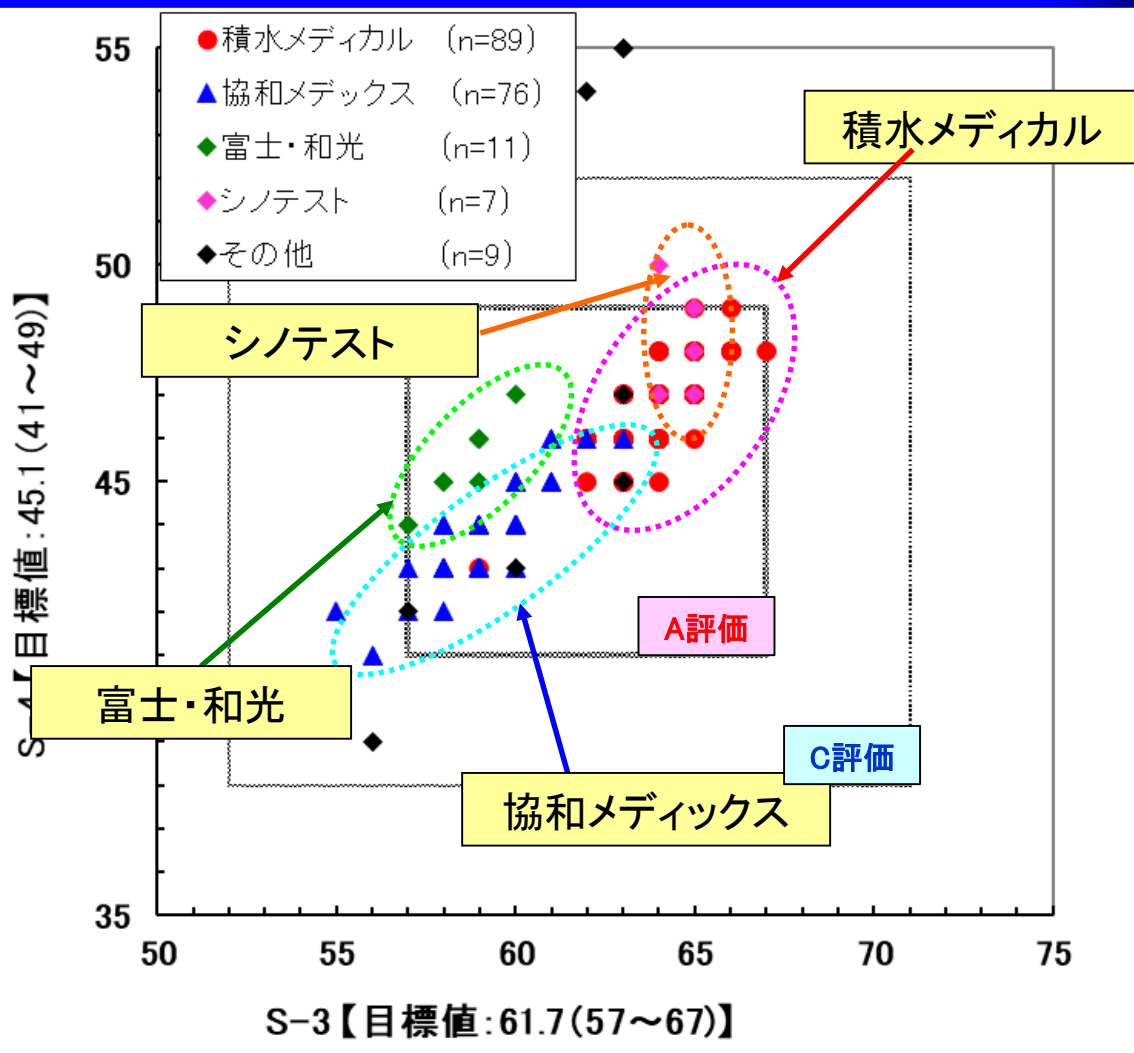
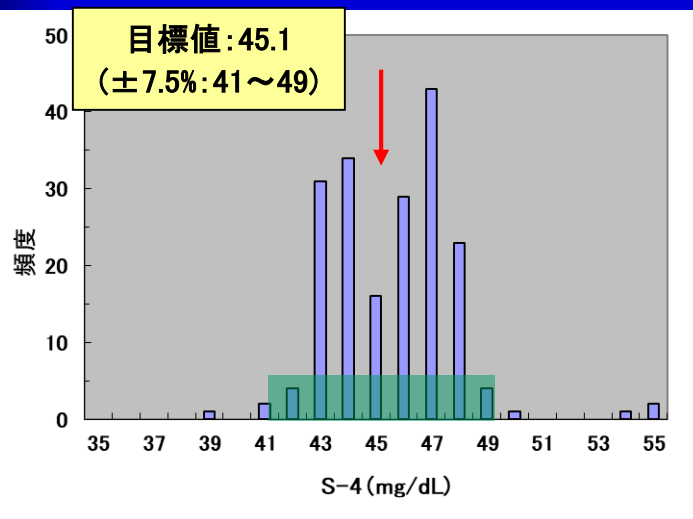
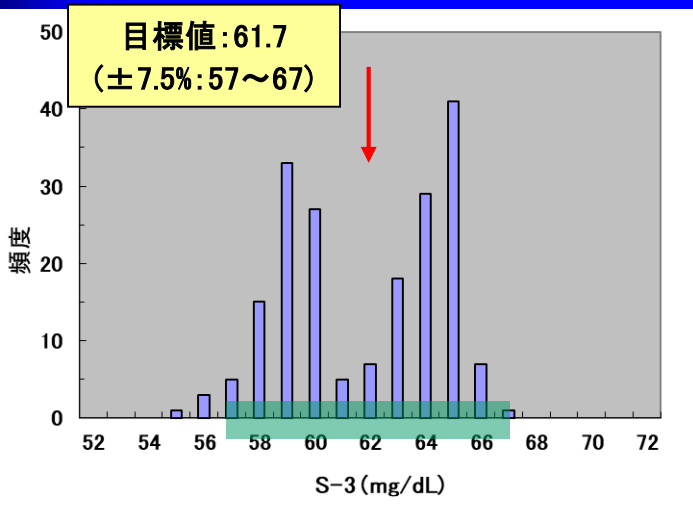


HDL-コレステロール



メーカーにおける差が認められた

HDL-コレステロール

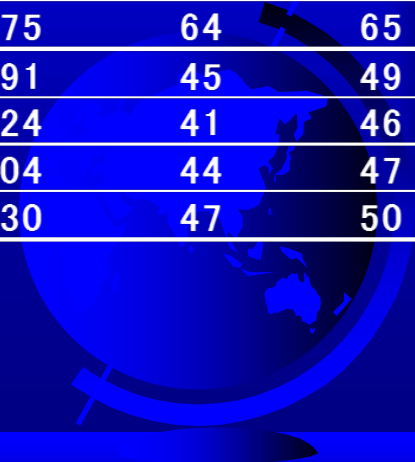


メーカーにおける差が認められた

HDL-コレステロール

【基本統計量】

		N数	平均	SD	CV	最小	最大
S-1	積水メディカル株式会社	87	52.4	1.0	1.83	50	55
	協和メデックス株式会社	76	48.2	1.1	2.19	46	51
	富士フイルム和光純薬株式会社	11	46.9	0.8	1.77	46	49
	株式会社 シノテスト	7	53.0	0.6	1.09	52	54
S-2	積水メディカル株式会社	85	71.6	1.1	1.53	69	74
	協和メデックス株式会社	76	64.9	1.4	2.12	62	68
	富士フイルム和光純薬株式会社	10	62.5	0.8	1.36	61	63
	株式会社 シノテスト	7	72.7	0.8	1.04	72	74
S-3	積水メディカル株式会社	88	64.3	1.0	1.63	62	67
	協和メデックス株式会社	74	59.2	1.1	1.88	56	62
	富士フイルム和光純薬株式会社	11	58.5	0.9	1.60	57	60
	株式会社 シノテスト	7	64.7	0.5	0.75	64	65
S-4	積水メディカル株式会社	88	46.9	0.9	1.91	45	49
	協和メデックス株式会社	76	43.6	1.0	2.24	41	46
	富士フイルム和光純薬株式会社	11	45.4	0.9	2.04	44	47
	株式会社 シノテスト	7	48.3	1.1	2.30	47	50



HDL-コレステロール

【評価】

S-1	評価	D	C	B	A	B	C	D
	HDLC値	(42)	(45)	(46)	(54)	(56)	(58)	
	施設数	0	0	0	189	2	0	0

S-2	評価	D	C	B	A	B	C	D
	HDLC値	(57)	(61)	(63)	(74)	(76)	(79)	
	施設数	1	0	6	182	1	0	1

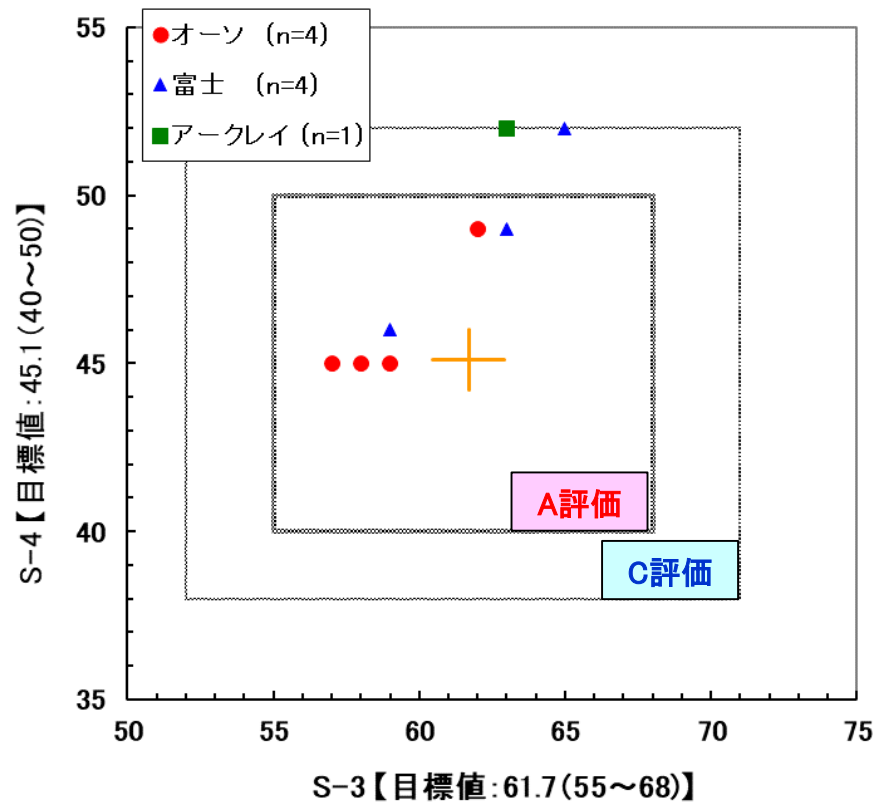
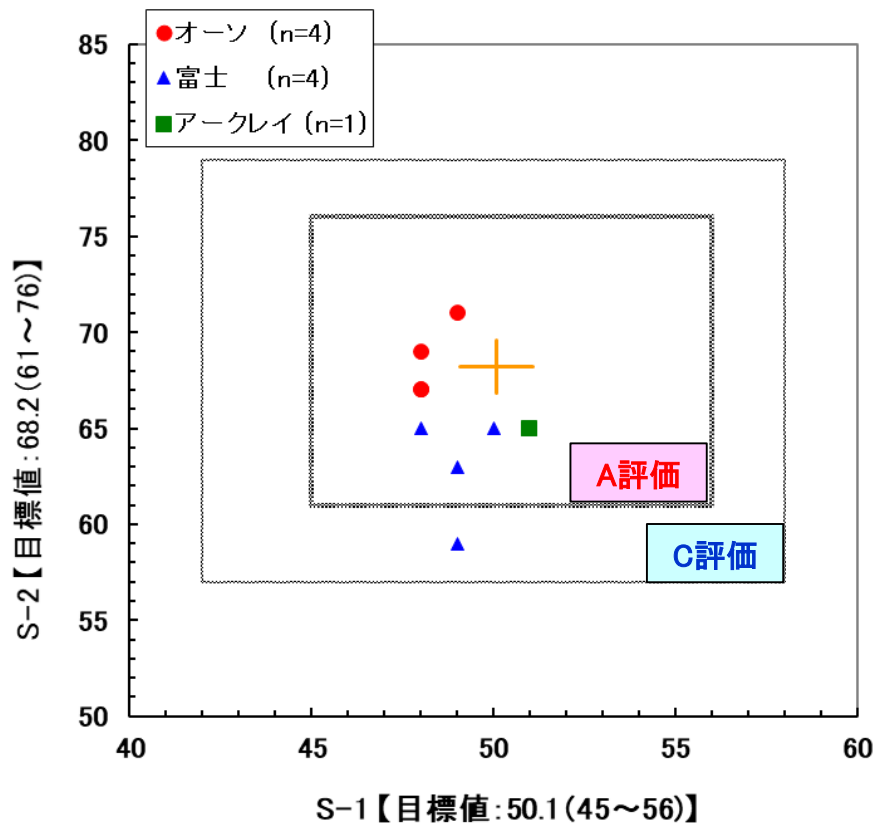
S-3	評価	D	C	B	A	B	C	D
	HDLC値	(52)	(55)	(57)	(67)	(68)	(71)	
	施設数	0	0	4	188	0	0	0

S-4	評価	D	C	B	A	B	C	D	対象外
	HDLC値	(38)	(40)	(41)	(49)	(50)	(52)		
	施設数	0	1	0	186	1	0	0	4

	S1, S2, S3, S4
A評価幅	7.5%
B評価幅	10.0%
C評価幅	15.0%



HDL-コレステロール(ドライ) 【ツインプロット】



昨年と同様、全ての試料を評価した。

HDL-コレステロール(ドライ)

【評価】

S-1	評価	D	C	A	C	D
	HDLC値	(42)	(45)	(56)	(58)	
	施設数	0	0	9	0	0

S-2	評価	D	C	A	C	D
	HDLC値	(57)	(61)	(76)	(79)	
	施設数	0	1	8	0	0

S-3	評価	D	C	A	C	D
	HDLC値	(52)	(55)	(68)	(71)	
	施設数	0	0	8	0	1

S-4	評価	D	C	A	C	D
	HDLC値	(38)	(40)	(50)	(52)	
	施設数	0	0	7	2	0

	S1, S2, S3, S4
A評価幅	10.0%
B評価幅	-----
C評価幅	15.0%



HDL-コレステロールの解析結果

- 1.メーカー別の採用比率は、積水が46%、協和が40%、富士フィルム和光純薬が6%であった。
- 2.全体のCVは極端値削除後ではS-1で4.78%、S-2で5.52%、S-3で4.63%、S-4で4.21%であった。
- 3.系統的なメーカー差が見られた。
(※ 評価幅を従来より広くした。)
- 4.目標値±7.5%を外れた施設はS-1で2施設、S-2で9施設、S-3で4施設、S-4では2施設あり、また、極端に乖離した試薬を評価対象外とした(4施設)。
- 5.ドライケムではS-1で全施設がA評価、S-2で1施設がC評価、S-3で1施設がD評価、S-4で2施設がC評価であった。

LDL-コレステロール

【測定法(試薬メーカー)の変遷】

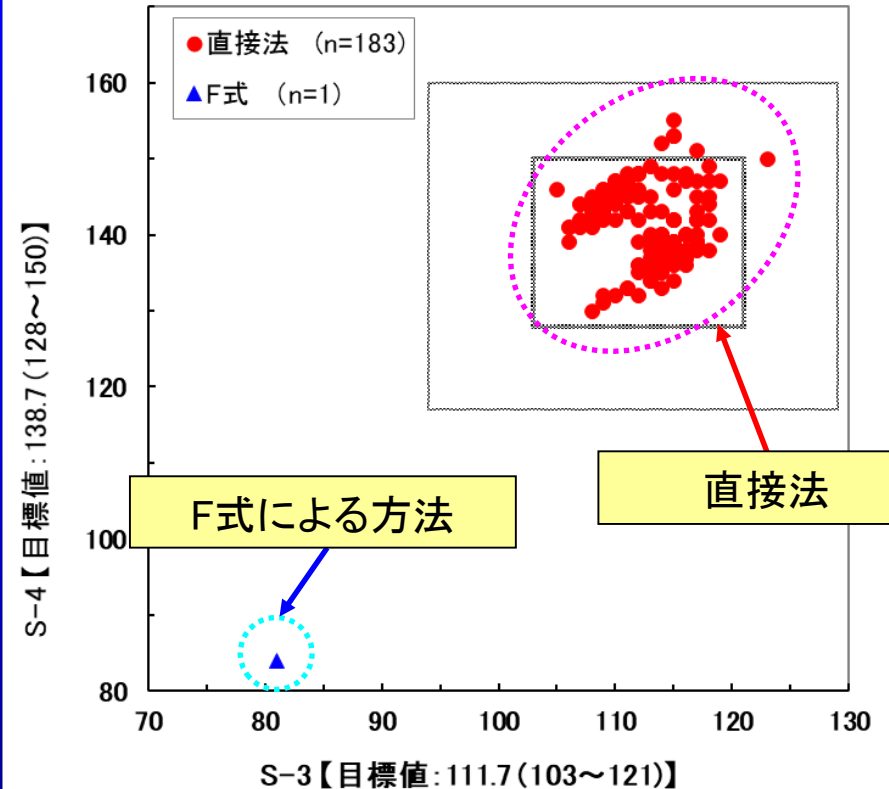
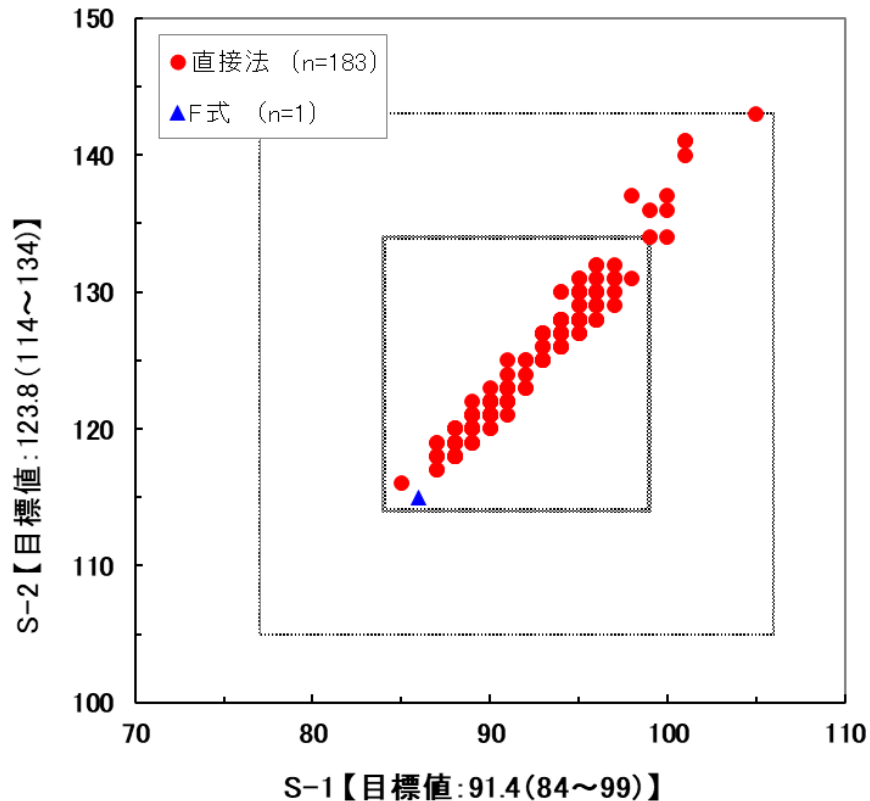
	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
積水メディカル	93 (50.8%)	92 (50.8%)	85 (49.1%)	90 (49.2%)	90 (47.1%)
協和メデックス	60 (32.8%)	55 (30.4%)	66 (38.2%)	66 (36.1%)	74 (38.7%)
富士フイルム和光純薬株式会社	10 (5.5%)	11 (6.1%)	8 (4.6%)	9 (4.9%)	8 (4.2%)
デンカ生研	6 (3.3%)	6 (3.3%)	4 (2.3%)	6 (3.3%)	7 (3.7%)
その他の直接法試薬	12 (6.6%)	14 (7.7%)	9 (5.2%)	8 (4.4%)	11 (5.8%)
計算(F式)によって算出	2 (1.1%)	3 (1.7%)	1 (0.6%)	4 (2.2%)	1 (0.5%)
未記入他	0	0	0	0	0
合計	183	181	173	183	191

昨年とほぼ同様であった。



LDL-コレステロール

【方法別】

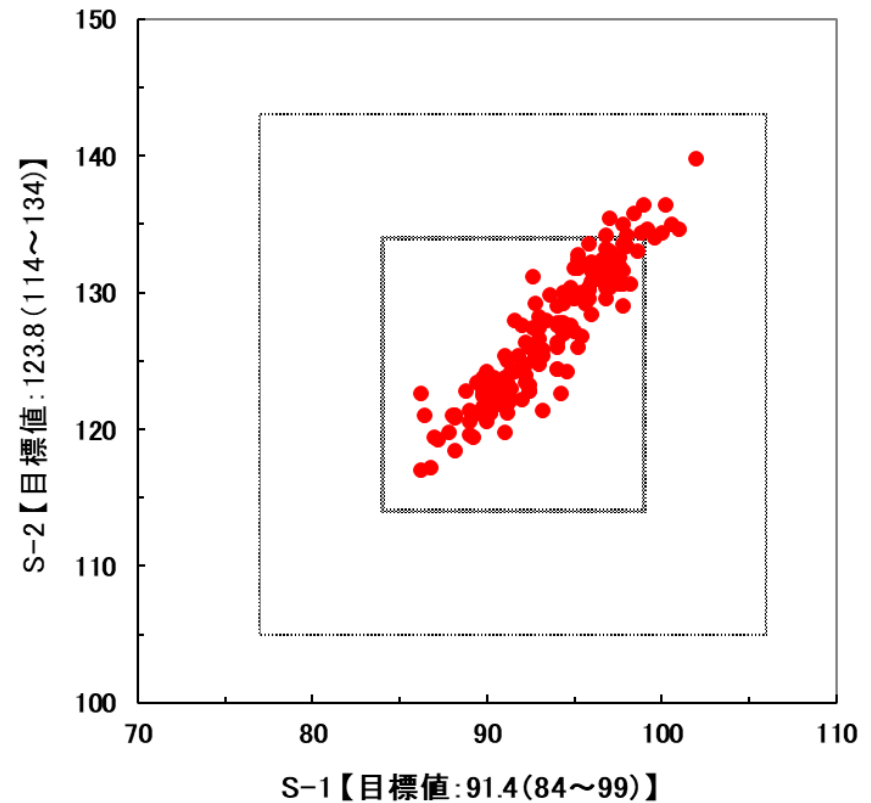
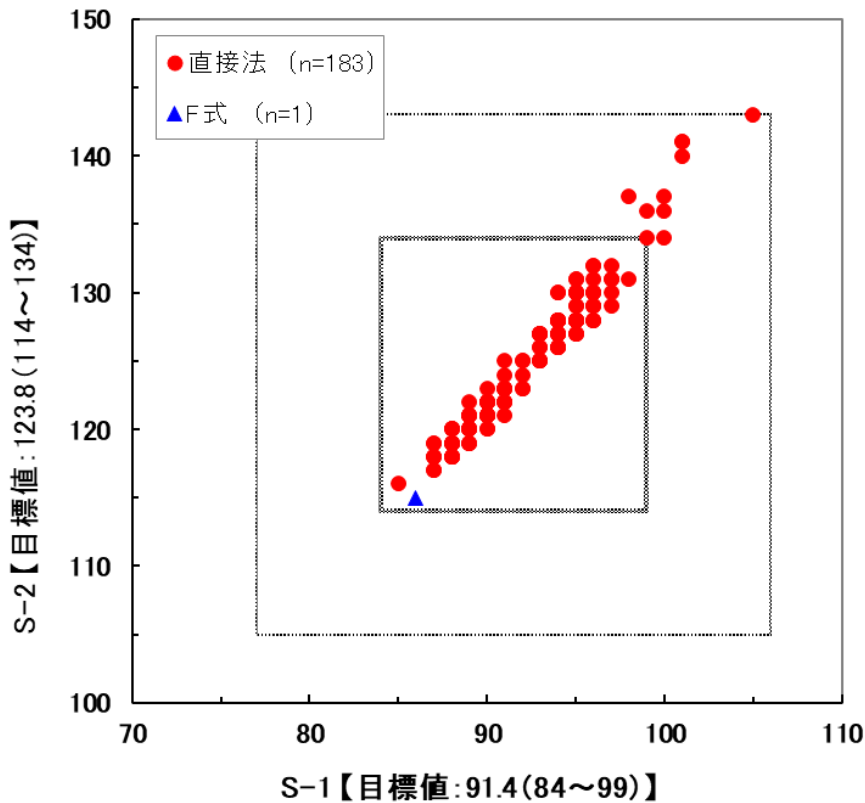


S-3とS-4において「F式による方法」で大きな乖離が認められた

LDL-コレステロール

【実際の報告値】

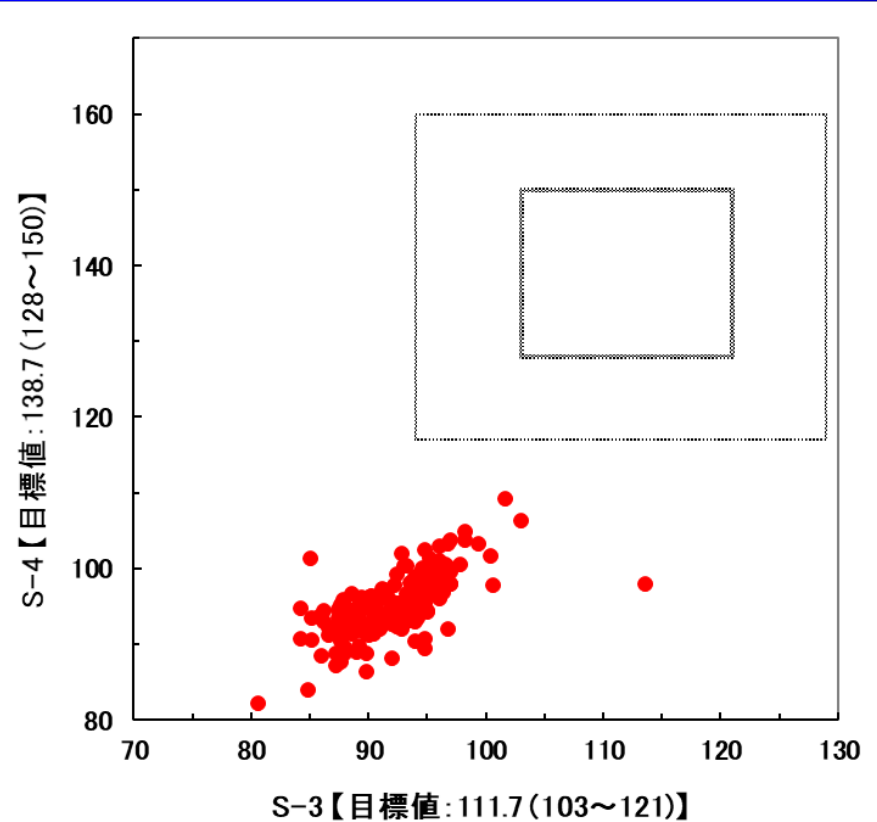
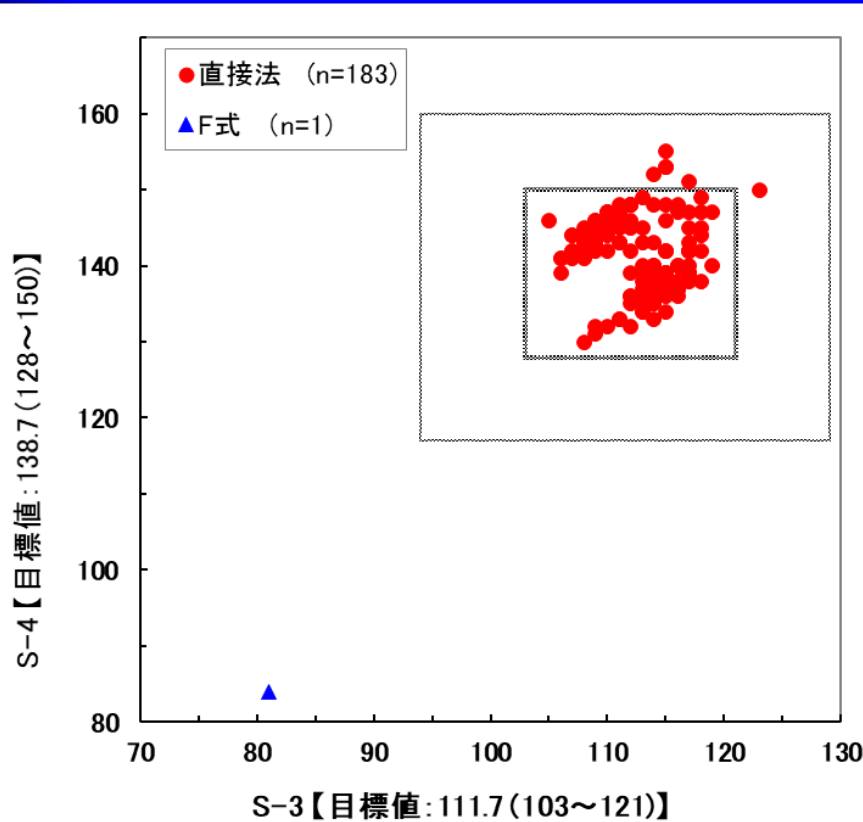
【Friedewald式算出値】



LDL-コレステロール

【実際の報告値】

【Friedewald式算出値】



S-3とS-4において「直接法」と「F式による方法」で大きな乖離が認められた。

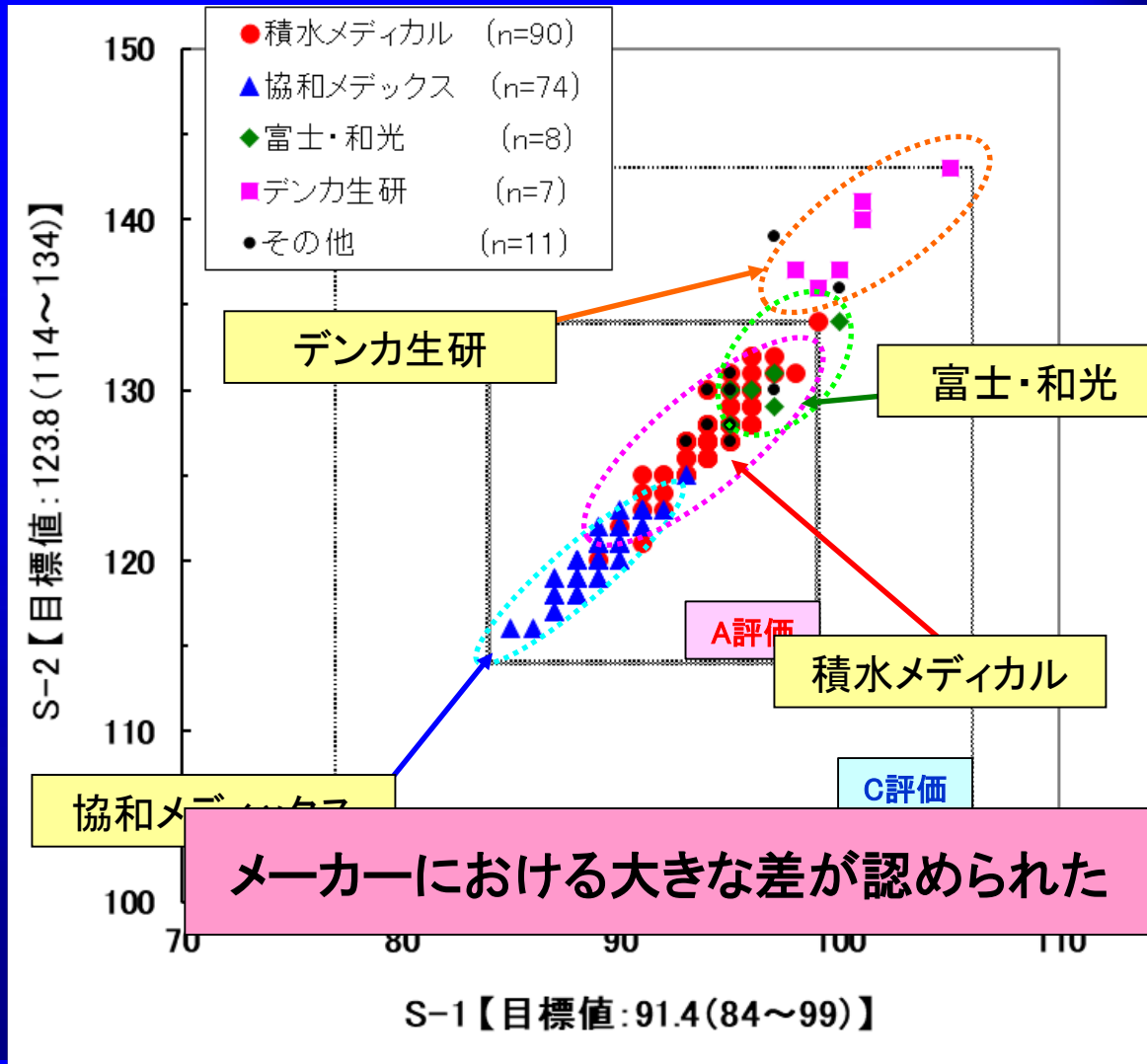
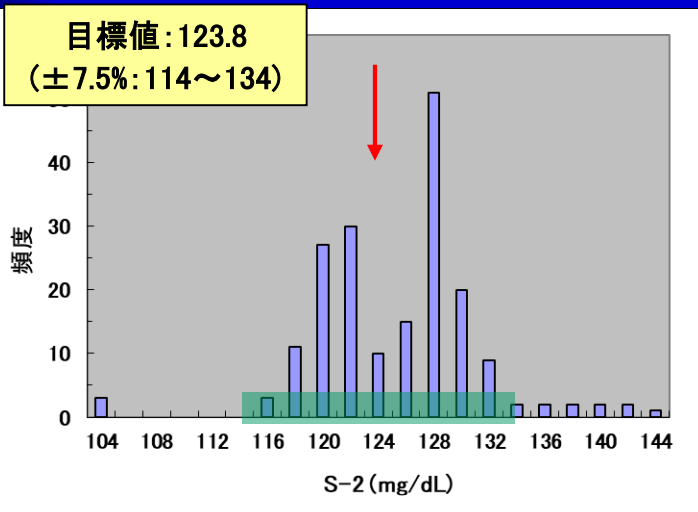
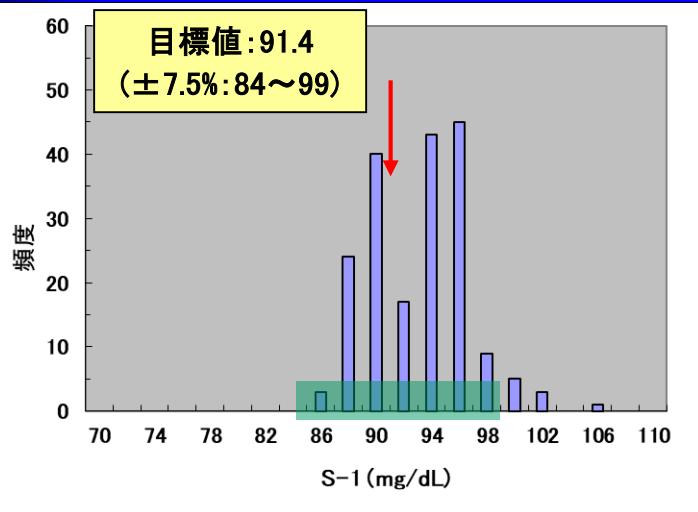


S-4のTGの目標値が714.6mg/dLのため、S-4のみF式での報告を評価対象外とした。

(S-3のTGの目標値は283.7mg/dLであるので評価した。)

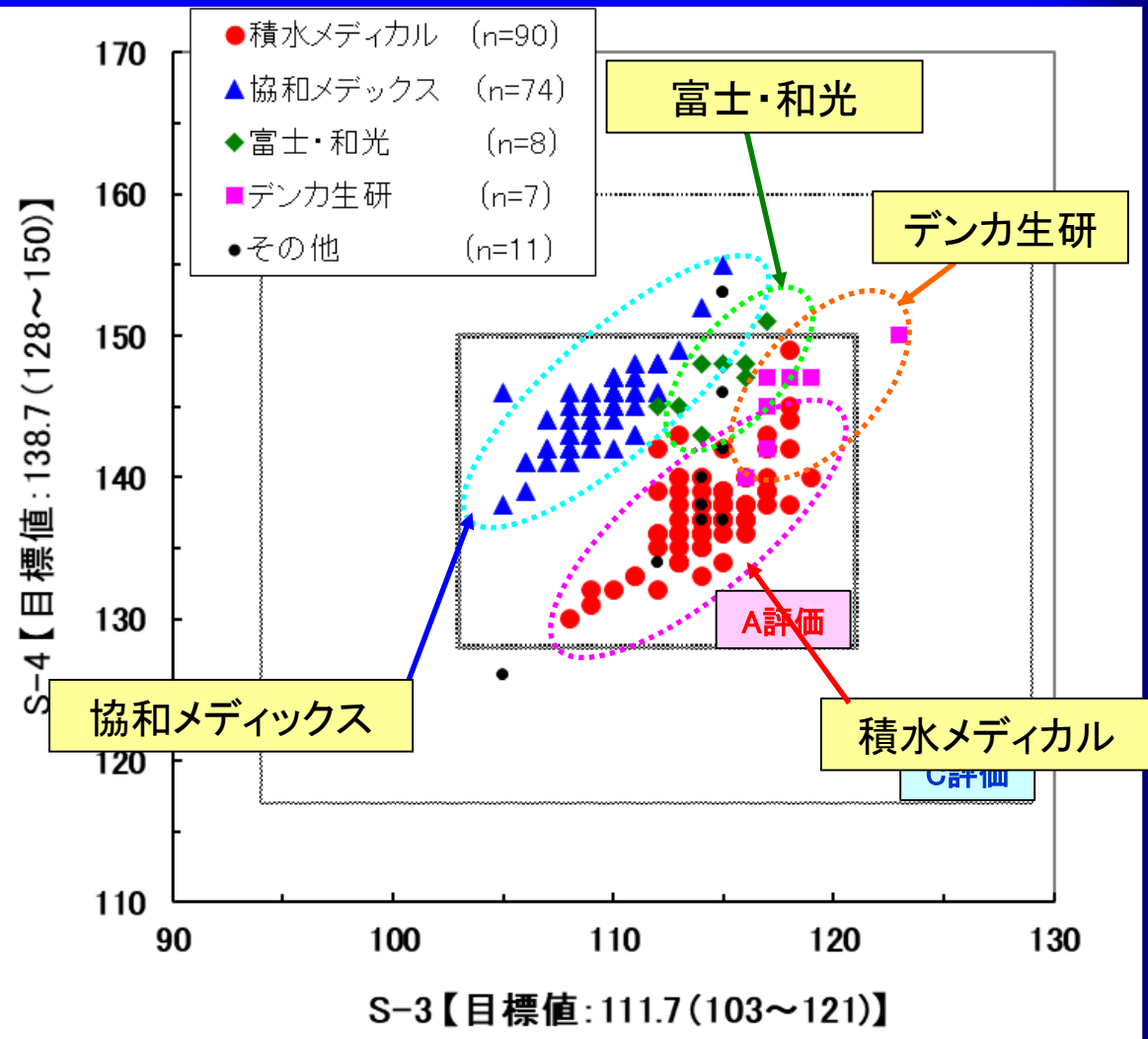
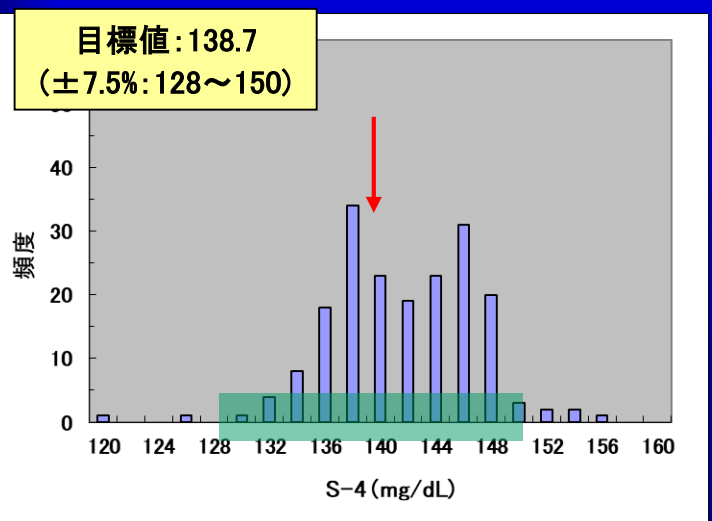
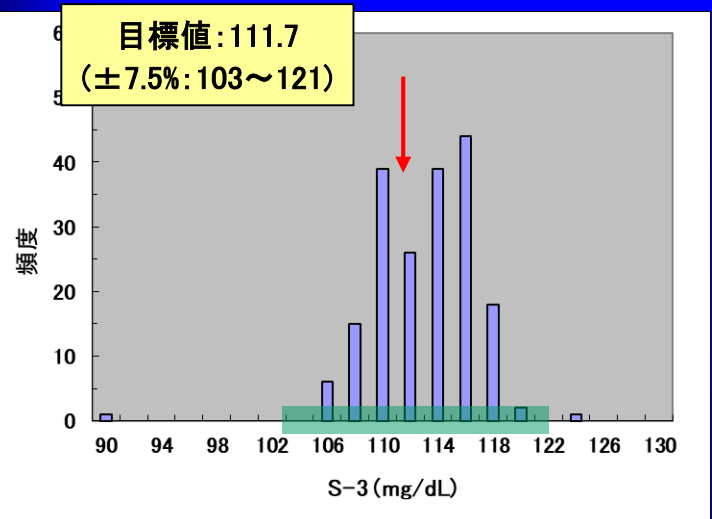
LDL-コレステロール

【直接法の試薬メーカー別】



LDL-コレステロール

【直接法の試薬メーカー別】



メーカーにおける大きな差が認められた

LDL-コレステロール

【基本統計量】

		N数	平均	SD	CV	最小	最大
S-1	積水メディカル株式会社	87	94.3	1.4	1.54	90	98
	協和メデックス株式会社	74	89.1	1.4	1.59	85	93
	富士フィルム和光純薬株式会社	8	96.6	1.8	1.83	95	100
	デンカ生研株式会社	7	100.7	2.2	2.20	98	105
S-2	積水メディカル株式会社	87	127.6	2.2	1.73	121	134
	協和メデックス株式会社	74	120.3	1.9	1.50	116	125
	富士フィルム和光純薬株式会社	8	123.8	18.6	15.00	78	134
	デンカ生研株式会社	7	139.3	2.6	1.89	136	143
S-3	積水メディカル株式会社	89	114.5	2.0	1.72	109	119
	協和メデックス株式会社	74	109.5	1.9	1.71	105	115
	富士フィルム和光純薬株式会社	8	114.6	1.7	1.47	112	117
	デンカ生研株式会社	7	118.1	2.3	1.98	116	123
S-4	積水メディカル株式会社	89	137.5	2.8	2.05	130	145
	協和メデックス株式会社	72	144.6	2.3	1.56	138	149
	富士フィルム和光純薬株式会社	8	146.9	2.5	1.69	143	151
	デンカ生研株式会社	7	145.4	3.4	2.34	140	150

LDL-コレステロール

【評価】

S-1	評価	D	C	B	A	B	C	D
	LDLC値	(77)	(82)	(84)	(99)	(101)	(106)	
	施設数	0	0	0	183	6	1	0

S-2	評価	D	C	B	A	B	C	D
	LDLC値	(105)	(111)	(114)	(134)	(137)	(143)	
	施設数	3	0	0	178	4	5	0

S-3	評価	D	C	B	A	B	C	D
	LDLC値	(94)	(100)	(103)	(121)	(123)	(129)	
	施設数	1	0	0	189	1	0	0

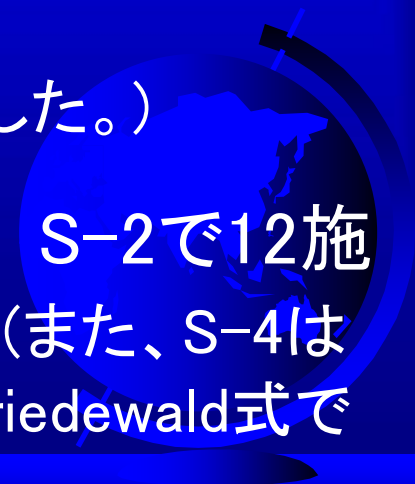
S-4	評価	D	C	B	A	B	C	D	対象外
	LDLC値	(117)	(124)	(128)	(150)	(153)	(160)		
	施設数	0	0	1	184	4	1	0	1

	S1, S2, S3, S4
A評価幅	7.5%
B評価幅	10.0%
C評価幅	15.0%

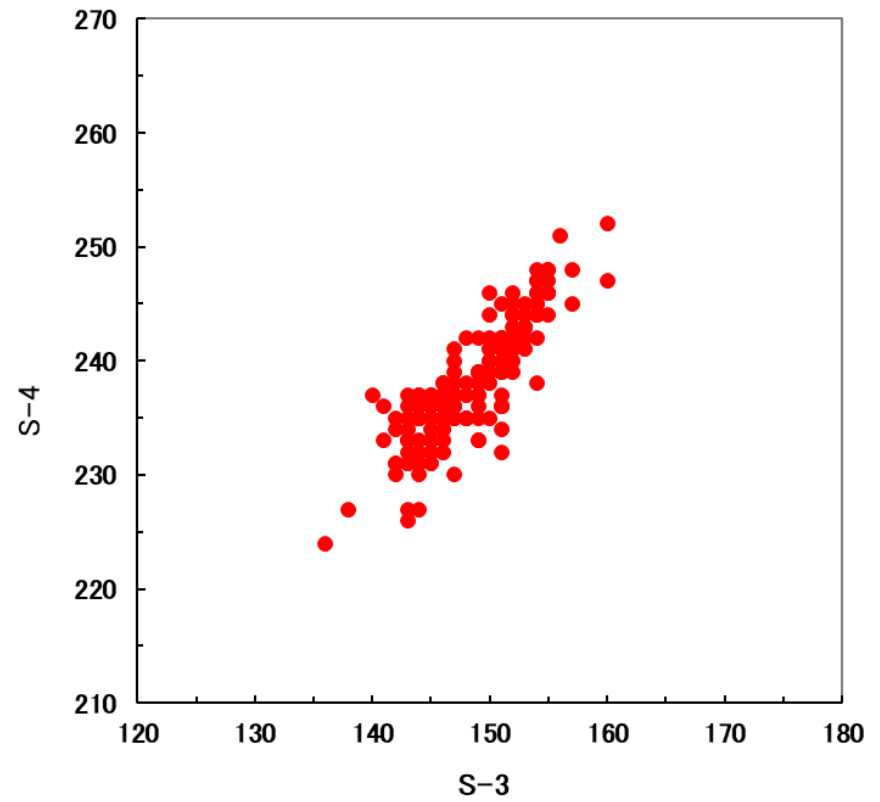
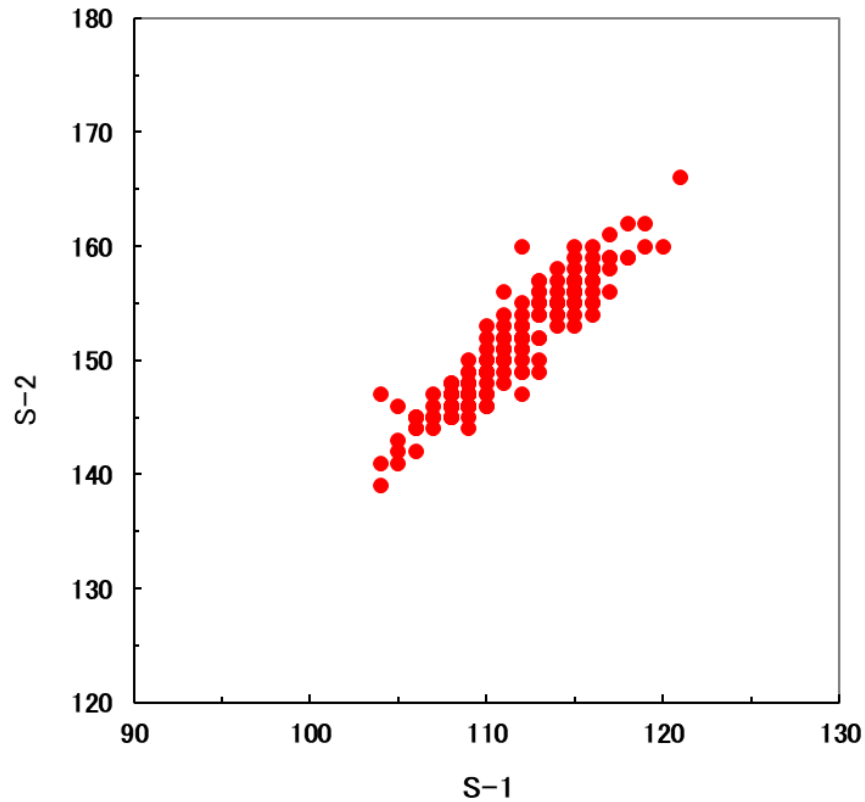


LDL-コレステロールの解析結果

1. メーカー別の採用比率は、積水が47%、協和が39%、富士フィルム和光純薬が4%であった。
2. 全体のCVは極端値削除後ではS-1で3.70%、S-2で4.09%、S-3で2.88%、S-4で3.41%であった。
(昨年度のS-1:3.06%、S-2:3.61%、S-3:2.30%、S-4:2.50%と比較し、大きくなった。)
3. 系統的なメーカー差が見られた。
(※ 評価幅を従来より広くした。)
4. 目標値 $\pm 7.5\%$ を外れた施設はS-1で7施設、S-2で12施設、S-3では2施設、S-4では6施設あった。(また、S-4は中性脂肪の目標値が714.6mg/dLであったため、Friedewald式での算出施設は評価対象外とした。)

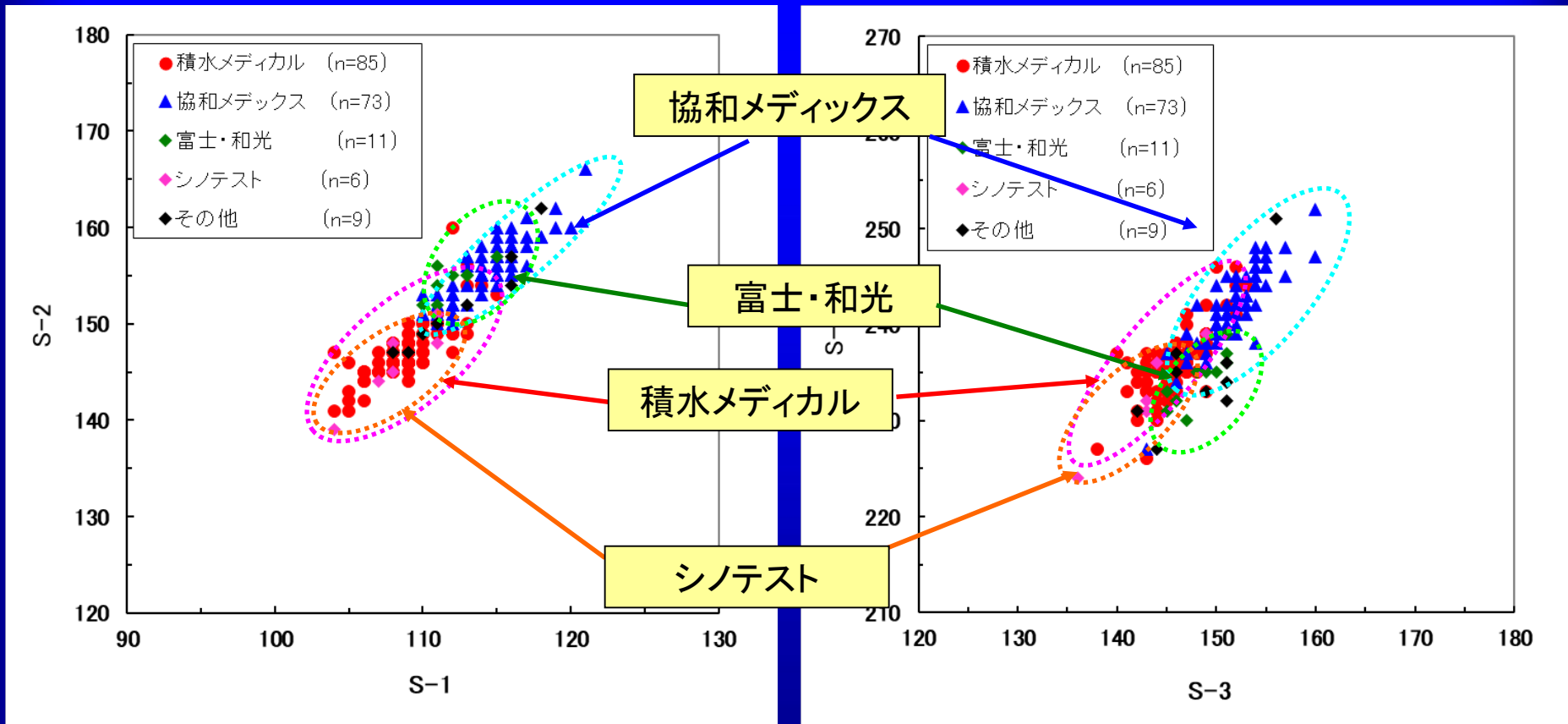


non-HDLコレステロール



non-HDLコレステロール

【HDLCの試薬メーカー別】



HDLC試薬メーカーにおける差があるため
non-HDLCにおいても差が認められた

LDL-C, non-HDL-Cの施設間差比較

LDLC

試料	N数	平均	SD	CV	最小	最大	差	除去数
S-1	189	92.5	3.4	3.70	85	101	16	1
S-2	186	125.2	5.1	4.09	115	141	26	4
S-3	189	112.5	3.2	2.88	105	119	14	2
S-4	189	141.3	4.8	3.41	130	155	25	2

F式LDLC

試料	N数	平均	SD	CV	最小	最大	差	除去数
S-1	180	93.3	3.4	3.64	86	102	16	4
S-2	178	126.7	4.8	3.80	115	136	21	6
S-3	179	91.6	3.8	4.19	81	103	22	5
S-4	180	95.1	4.0	4.18	82	109	27	4

non-HDL-C

試料	N数	平均	SD	CV	最小	最大	差	除去数
S-1	183	111.3	3.5	3.15	104	121	17	1
S-2	181	151.1	5.1	3.38	139	162	23	3
S-3	183	148.3	4.2	2.83	136	160	24	1
S-4	181	238.0	4.9	2.04	224	248	24	3

LDLCと比較して、non-HDL-CのCVは、若干小さくなっていると思われる。