

令和4年度

三重県臨床検査精度管理調査報告会

臨床化学検査

Glu、Na、K、Cl、CRP、HbA1c、UGlu、Upro

三重大学医学部附属病院
黒田 竜平

報告会内容

1

評価基準、評価幅

2

結果報告

3

二次サーベイの実施と結果

4

まとめ

5

ビリルビンを考える

評価基準

目標値

県下全施設、全測定方法の測定値から、 $\pm 3SD$ を超えるデータを2回除外し求めた平均値を目標値とした。

評価

A評価

「臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技指針」の現在の技術水準に基づく許容誤差限界と、臨床化学会の提唱する生理的変動を基に算出した施設間の指標である。

B評価

日臨技指針における精度管理調査の許容誤差に関する現状の幅などに準じて設定した。

C評価

B評価幅を超え、この幅の最大1.5倍までとした。

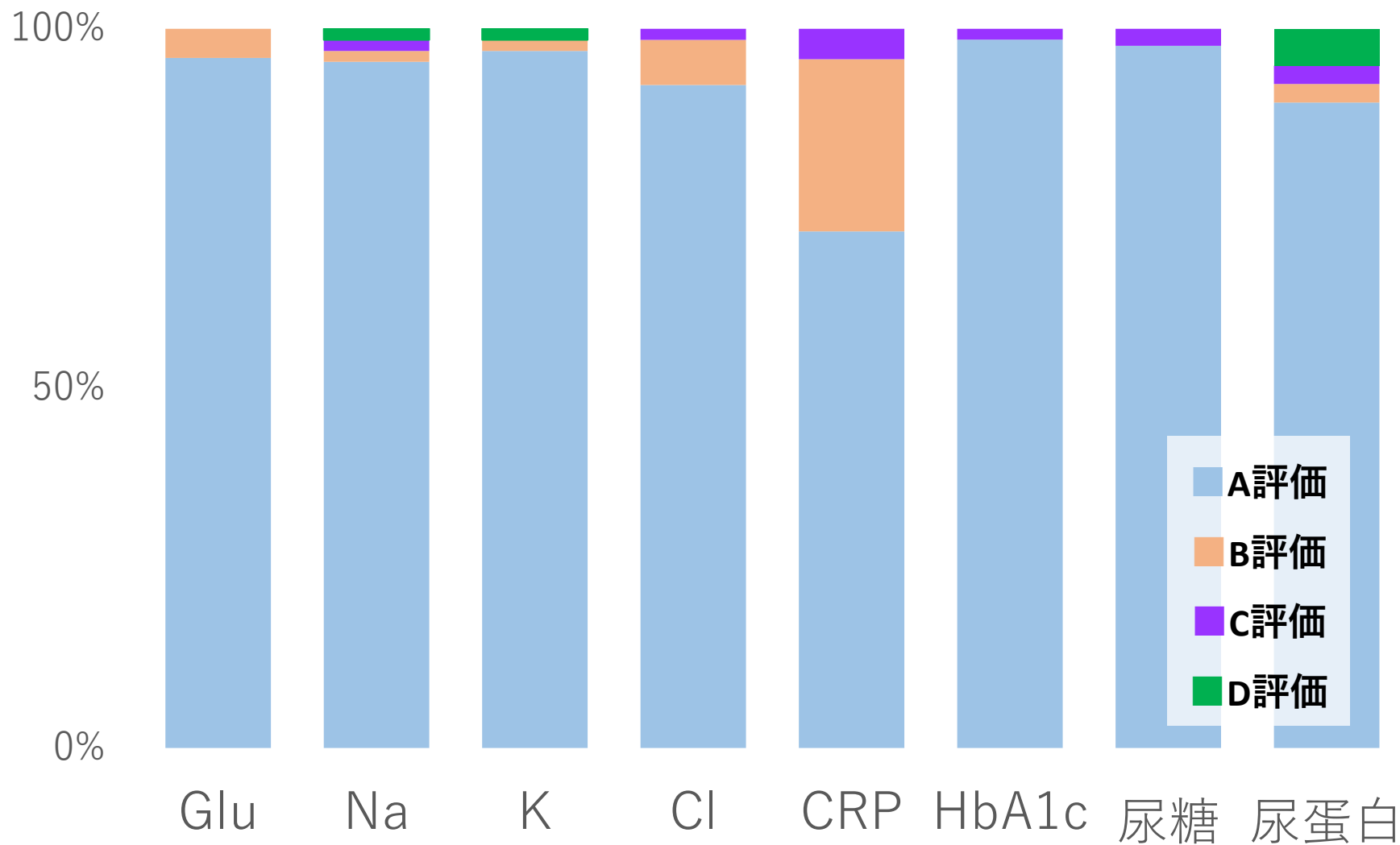
D評価

C評価幅を超えたものとした。

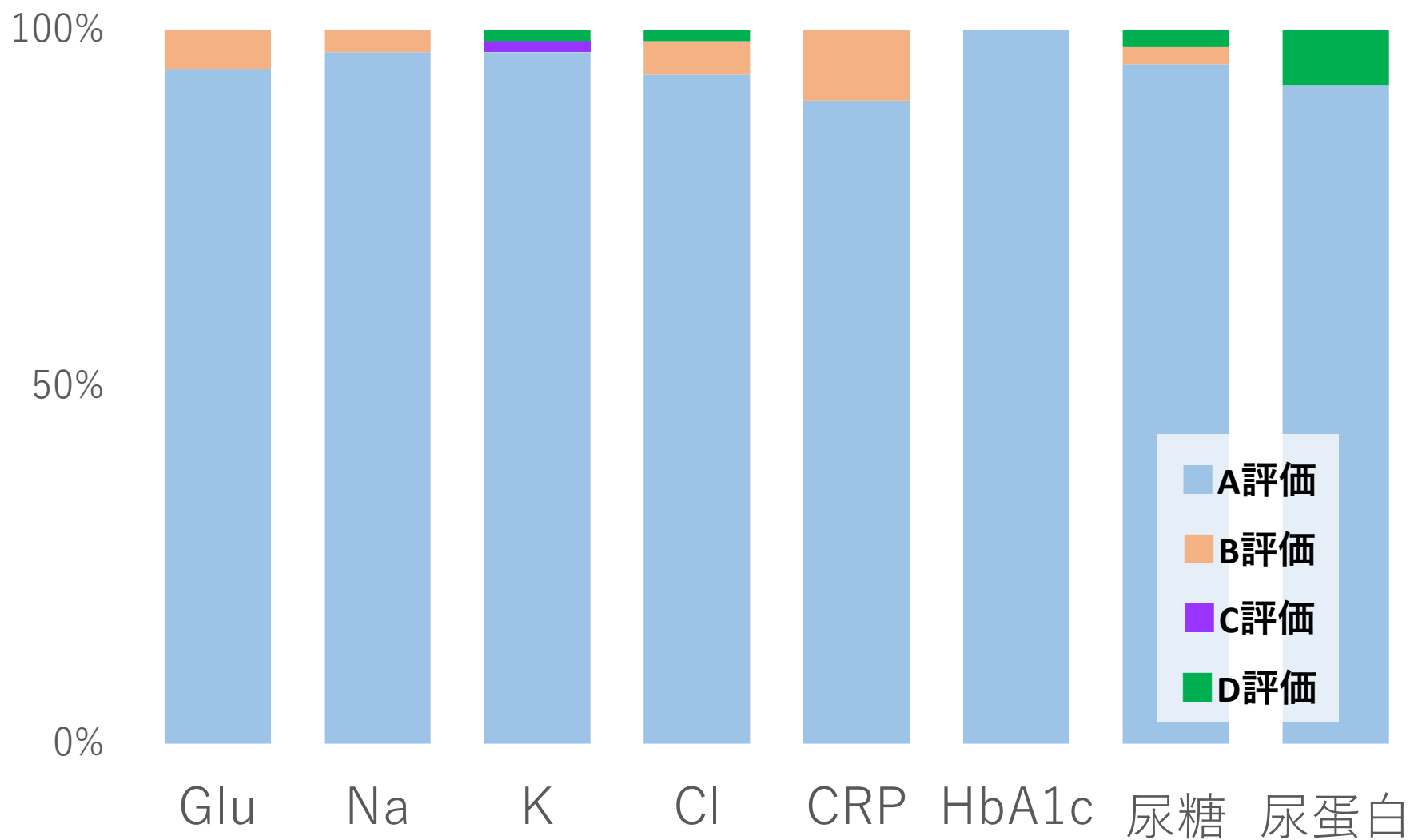
評価幅

	A評価	B評価	C評価
Glu	2.3%	5.0%	7.5%
Na	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L
K	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
Cl	2mmol/L	3mmol/L	4mmol/L
CRP	5.0%	10.0%	15.0%
HbA1c	3.7%(基準値) 2.8%(高値域)	5.0%	7.5%
尿糖定量	2SD	3SD	4SD
尿蛋白定量	2SD	3SD	4SD

化学11、A1c-1、尿A



化学12、A1c-2、尿B



CV(%)一覽

	化学11	化学12
Glu	1.61	1.25
Na	0.74	0.83
K	1.19	1.05
Cl	1.5	1.4
CRP	5.45	3.3
	A1c-1	A1c-2
HbA1c	2.25	1.61
	尿A	尿B
尿Glu	2.89	2.5
尿蛋白	4.21	12.34

* ±3SD2回除去

二次サーベイ

対象

C、D評価かつSDI \pm 3以上の施設

結果

A、B、D評価の報告があり、
改善された施設もみられた

まとめ

ABCD評価の各割合

例年と大幅には変わらない結果となった。

項目別の測定値変動係数

CRPや尿項目ではばらつきが見られたが、
その他は収束していた。

二次サーベイの実施

データの改善が認められた施設がみられた。

今後も精度管理の維持、改善に努めていただきたい

**C、D評価を1項目でも受けた施設は、
是正処置報告書に加え、 \bar{x} -R管理図を提出して下さい。**

【連絡先】

三重大学医学部附属病院

黒田竜平

TEL：059-231-5162

e-mail：rkuroda@med.mie-u.ac.jp

臨床化学学会よりD-BIL測定に関する提言が報告された



プロジェクト提言

臨床化学 49: 127 - 135, 2020

臨床検査で用いる血清ビリルビン分画の名称の定義

日本臨床化学会酵素・試薬専門委員会
血清ビリルビン分画定量の標準化

渭原 博¹, 大澤 進², 石橋みどり³, 金原清子⁴, 大竹和子⁵,
猪田猛久⁶, 三浦芳典⁷, 藤村善行⁷, 植田 成⁸, 木内幸子⁸,
平野佑樹⁹, 綿引健介¹⁰, 高田大一郎¹¹, 新崎晃弘¹², 谷本和仁¹³,
足立 浩¹⁴, 根占哲也¹⁵, 戸谷誠之¹⁶, 伊藤 進¹⁷

¹東邦大学理学部, ²国際医療福祉大学成田保健医療学部, ³新東京病院検査部,

⁴虎の門病院臨床検体検査部, ⁵元慶應義塾大学病院中央臨床検査部, ⁶済生会中和病院中央検査室,

⁷北里大学病院臨床検査部, ⁸千葉科学大学危機管理学部, ⁹株式会社LSIメディエンス,

¹⁰栄研化学株式会社, ¹¹ニッポーメディカル株式会社, ¹²ニプロ株式会社,

¹³富士フイルム和光純薬株式会社, ¹⁴アルフレッサファーマ株式会社, ¹⁵株式会社セロテック,

¹⁶国立健康・栄養研究所, ¹⁷香川大学医学部

臨床化学会よりD-BIL測定に関する提言が報告された

プロジェクト提言 臨床化学 49 : 127 - 135, 2020

臨床検査で用いる血清ビリルビン分画の名称の定義

**「直接ビリルビンは
抱合型ビリルビンと δ ビリルビンを含む分画とする」**

日本臨床化学会酵素・試薬専門委員会
血清ビリルビン分画定量の標準化

▼

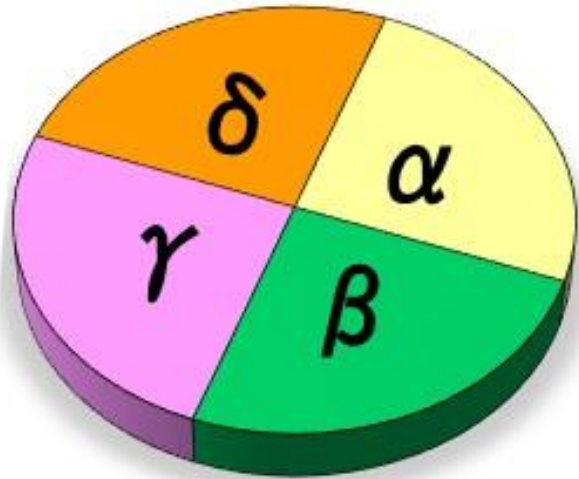
渭原 博¹, 大澤 進², 石橋 隆³, 金原清子⁴, 大竹和子⁵,
猪田猛久⁶, 三浦芳典⁷, 藤村善行⁷, 植田 成⁸, 木内幸子⁸,
平野佑樹⁹, 綿引健介¹⁰, 高田大一郎¹¹, 新崎晃弘¹², 谷本和仁¹³,
尾立 隆¹⁴, 藤田 隆¹⁵, 藤原 隆¹⁶, 藤原 隆¹⁷

**δ ビリルビンを含まない“直接ビリルビン”の表現
は不適切である**

¹東邦大学理学部, ²国際医療福祉大学成田保健医療学部, ³新東京病院検査部,
⁴虎の門病院臨床検体検査部, ⁵元慶應義塾大学病院中央臨床検査部, ⁶済生会中和病院中央検査室,
⁷北里大学病院臨床検査部, ⁸千葉科学大学危機管理学部, ⁹株式会社LSIメディエンス,
¹⁰栄研化学株式会社, ¹¹ニッポーメディカル株式会社, ¹²ニプロ株式会社,
¹³富士フイルム和光純薬株式会社, ¹⁴アルフレッサファーマ株式会社, ¹⁵株式会社セロテック,
¹⁶国立健康・栄養研究所, ¹⁷香川大学医学部

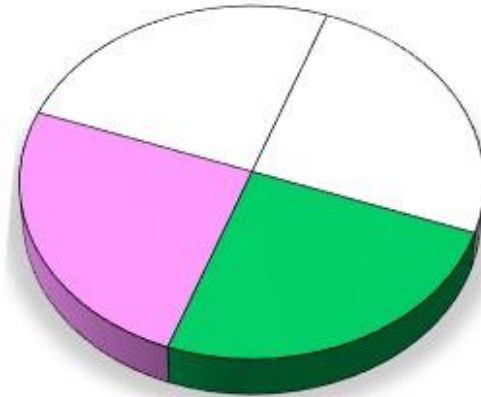
各直接ビリルビン測定法の反応性の違い

ビリルビンの分子形態



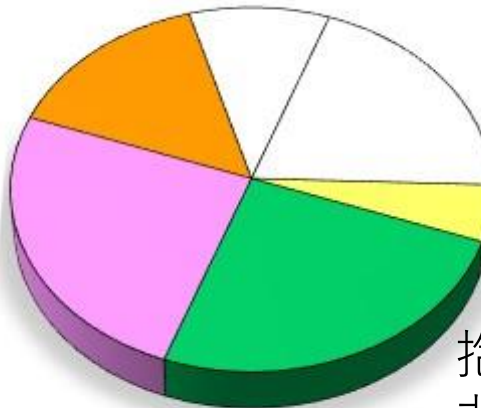
- α : 非抱合型
- β : 抱合型 (1 カ所)
- γ : 抱合型 (2 カ所)
- δ : アルブミン共有結合

特異的酵素法



抱合型と反応


ジアゾ法 など



抱合型以外にも
非抱合型や δ 型の一部
と反応

検査結果報告の記載

- 抱合型ビリルビンを特異的に測定する試薬では、測定結果は「抱合型ビリルビン」が望ましい



「直接ビリルビン(抱合型ビリルビン)」
の併記記載は適切ではない

- 直接ビリルビン(δ ビリルビン含む)か(δ ビリルビン含まない)を明確に検査結果報告に入れる

043 : 渭原博, 他. 臨床化学 2020; 49: 127-135.

まずは、試薬の測定系を確認することが必要と考えられる