

検体測定室 第4回脂質 外部精度管理調査報告書

検体測定室連携協議会

1. 実施の概要

1) 主催

検体測定室連携協議会

2) 試料の調製、発送および報告値の解析

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

3) 調査項目

総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール 4項目

4) 実施スケジュール

参加申込: 2023年4月6日～5月9日

試料配布(発送): 2023年5月23日

測定結果報告の締切: 2023年6月2日

5) 参加費

検体測定室連携協議会 正会員 15,000円、非会員 25,000円

6) 試料の性状

試料の性状: ヒト血清(液状凍結品)

試料本数および容量: 1本(0.3mL)

7) 目標値の測定機関

測定機器メーカー

アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

8) 測定および報告方法

参加施設で使用している脂質測定装置を用いて、試料到着の当日あるいは翌日のいずれかの実施とし、測定回数は各2回とした。測定結果の報告は、検体測定室連携協議会ホームページの特設ページにて参加施設側が入力した。

9) 報告値の解析および評価指標

解析に使用した各施設の測定値は2回の測定値の平均値をそれぞれ用いた。評価指標には、各施設の測定平均値の目標値に対する相対バイアス(%)を用いた。なお、相対バイアスの評価基準は、測定機器の性能規格を参照して±15%以内とした。

2. 結果

1) 参加数

表 1 に測定装置別の参加数を示す。参加施設の総数は 76 施設であった。評価施設は、値の提出がなかった 1 施設を除く 75 施設である。2回測定のうち 1 回分の報告があった施設は、その値を採用して評価施設に含めた。

表 1 測定装置別参加数

測定装置	装置 A	装置 B	合計
参加数	9	67	76

2) 試料の性状

表 2 に試料の一般性状を示す。試料にはヒト血清(凍結品)を用いた。

表 2 試料の性状

総蛋白: 6.4 mg/dL	蛋白分画	VLDL: 9%
アルブミン: 6.7 mg/dL		IDL: 6%
尿酸: 3.87 mg/dL		LDL: 45%
総ビリルビン: 0.4 mg/dL		HDL: 41%

3) 目標値の設定

表 3 に試料の目標値を示す。測定機器メーカーのラゴにて測定した平均値を目標値とした。

表 3 試料の目標値

測定項目	濃度
総コレステロール	163.2 mg/dL
中性脂肪	73.3 mg/dL
HDL-コレステロール	54.3 mg/dL
LDL-コレステロール	94.3 mg/dL

4) 測定値の解析

測定値の解析結果を表 4 に示す。項目ごとに、評価施設数、目標値(機器メーカー測定値)、平均値(参加施設平均)、最小値、最大値、SD(参加施設標準偏差)、CV(参加施設変動係数、%)、評価基準を満たした施設数および評価基準を満たさなかった施設数をそれぞれ求めた。

表 5 には装置ごと評価施設数と平均値を示す。

表 4 測定値の解析結果

測定項目	総コレステロール	中性脂肪	HDL-C	LDL-C
評価施設数	75	75	75	75
目標値 (mg/dL)	163.2	73.3	54.3	94.3
平均値 (mg/dL)	167.0	74.9	55.6	96.8
MIN (mg/dL)	151.0	63.0	50.0	79.5
MAX (mg/dL)	181.0	92.0	61.0	109.0
SD	5.3	4.3	2.1	5.1
CV(%)	3.2%	5.7%	3.8%	5.3%
評価基準を満たした施設数	75	74	75	73
評価基準を満たさなかった施設数	0	1	0	2

表 5 装置別測定値

測定項目	総コレステロール		中性脂肪		HDL-C		LDL-C	
	装置 A	装置 B	装置 A	装置 B	装置 A	装置 B	装置 A	装置 B
評価施設数	9	66	9	66	9	66	9	66
平均値 (mg/dL)	167.6	166.9	67.3	76.0	52.3	56.0	101.8	96.1

5) 結果の評価

① 評価方法

測定値の目標値に対する相対バイアス(%)を算出し、評価基準(±15%以内)と比較した。

② 施設測定値の分布

図1に項目毎の測定値分布を示す。①で示す評価基準(±15%)を破線で示した。

評価基準を満たした施設の割合は、全 75 施設中、総コレステロールが 75 施設 (100%)、中性脂肪が 74 施設 (99%)、HDL コレステロールが 75 施設 (100%)、LDL コレステロールが 73 施設 (97%)であった。

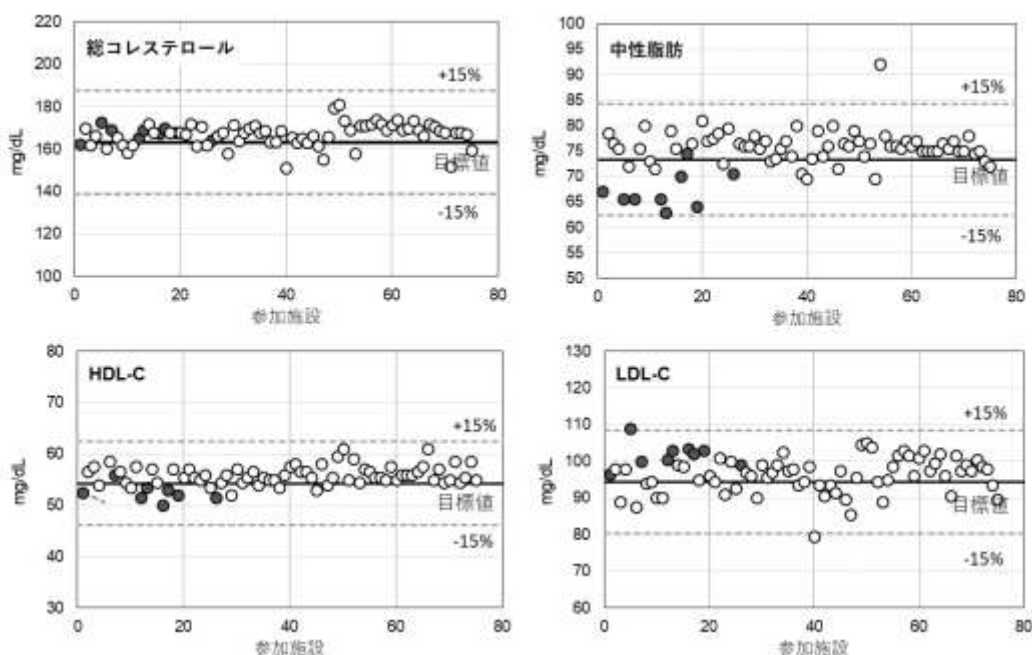


図1 測定値の分布 (装置 A: ● 装置 B:○)

3. 結論

評価施設の総数は 75 施設、測定装置は 2 機種であった。

全項目、97%以上の施設が評価基準を満たしており、良好な結果であった。機器間差についても、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロールにはなかった。中性脂においては差が認められるものの、測定のばらつきを鑑みれば有意ではなく、全体の収束性としては全項目とも良好である。

評価基準を満たさなかった施設、測定時にエラーを示した施設においては、測定手順を確認・遵守し、当該測定装置メーカーの協力を得るなどして引き続き測定の信頼性を確保することが必要である。

4. 参考

これまでの本調査結果の推移を表 6 に示す。

表 6 検体測定室 脂質 外部精度管理調査 結果の推移

測定項目		総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール							
試験試料		凍結血清							
目標値の設定法		機器メーカー 平均値							
評価基準		目標値に対する相対バイアス(%) ±15%以内							
回	実施年月	参加施設	機種数	未提出施設	評価施設	評価基準を満たした施設			
						総コレステロール	中性脂肪	HDL-C	LDL-C
1	2021年11月	154	2	5	149	149 (100%)	147 (99%)	146 (98%)	148 (99%)
2	2022年5月	72	2	3	69	69 (100%)	68 (99%)	68 (99%)	67 (97%)
3	2022年11月	139	2	15	124	124 (100%)	123 (99%)	121 (98%)	122 (98%)
4	2023年5月	76	2	1	75	75 (100%)	74 (99%)	75 (100%)	73 (97%)

以上