

① 臨床化学検査サーベイ実施の手引

I. 概要と試料の取り扱い

1. 試料一覧

※今年度の臨床化学試料にはラベル貼付できておりません。キャップの色で識別ください。

試料 11 (凍結ブルー血清) 青キャップ

試料 12 (凍結ブルー血清) 赤キャップ

試料 15 (液状血液) ヘモグロビン A1c 用の試料です

試料 61 (凍結合成尿) 尿定性と同一試料で、尿グルコース及び尿蛋白定量用の試料です

試料 62 (凍結合成尿) 尿定性と同一試料で、尿グルコース及び尿蛋白定量用の試料です

2. 項目一覧

項目名	略語	項目名	略語
1. グルコース	Glu	17. HDL-コレステロール	HDLC
2. 総ビリルビン	TB	18. LDL-コレステロール	LDLC
3. ナトリウム	Na	19. アスパラギン酸アミノ トランスフェラーゼ	AST
4. カリウム	K	20. アラニンアミノ トランスフェラーゼ	ALT
5. クロール	Cl	21. アルカリホスファターゼ	ALP
6. カルシウム	Ca	22. 乳酸デヒドロゲナーゼ	LD
7. 無機リン	IP	23. アミラーゼ	Amy
8. 鉄	Fe	24. クレアチンキナーゼ	CK
9. 総蛋白	TP	25. γ-グルタミル トランスフェラーゼ	GGT
10. アルブミン	Alb	26. コリンエステラーゼ	ChE
11. C反応性蛋白定量	CRP	27. 尿グルコース (定量)	uGlu
12. 尿酸	UA	28. 尿蛋白 (定量)	uTP
13. 尿素窒素	UN	29. ヘモグロビン A1c ※1	HbA1c
14. クレアチニン	Cre		
15. 総コレステロール	TC		
16. 中性脂肪	TG		

※1 参考調査

【試料取扱注意事項】

- 1) 試料の取り扱いは感染の危険性があるものとし、患者検体と同様に十分注意してください。
- 2) 試料を受け取りましたら速やかに外観上の確認をお願いします。もし、試料に破損、溶血等が認められ測定データの信頼性に疑義が生じる場合は、事務局へ連絡してください。

3. 試料の取り扱いについて

1) 試料測定前の準備

キャリブレーションに必要な標準液の溶解には必ずホールピペットを使用してください。
(マイクロピペットを使用して溶解すると誤差を生じます)

試料を溶解してから測定するまでの時間・保存温度は測定値に影響を与えます。試薬の準備、校正の準備、自施設で使用している管理血清の測定値確認等の分析準備を整えてから手際よく測定してください。

2) 試料 11 及び試料 12 の溶解方法及び取り扱いについて

- ①凍結プール血清が入っているチューブの蓋を必ず増し締めする。
- ②パラフィルム等で蓋を覆う。
- ③水道水の流水中に 5～10 分置いて完全に溶解する。
- ④溶解後、泡立たないように注意して 10 回転程度転倒混和する。
- ⑤内容が落ち着くまで 10 分間静置して直ちに測定する。

※サンプルカップに入れた試料は濃縮するため、必ず直ちに測定してください。

3) 試料 15 の取り扱いについて

ヒト全血ベースの試料です。

- ①測定するまでは冷蔵庫で保管してください。
- ②溶液が均一になるよう静かに混和してください。
- ③下記を参考に、自施設の分析方法に適した測定を実施してください。

＜希釈プロトコール＞

東ソー	溶血・洗浄液にて 151 倍希釈 ※試料 10 μ L に対し、溶血・洗浄液 1500 μ L 添加
アークレイ	専用希釈液にて希釈。各機器の倍率は下記の通り。
	HA-8160・HA8170 151 倍希釈
	HA-8180・HA-8180V・HA-8180T・HA-8181 HA-8280・HA-8290・HA-8190V 76 倍希釈
	HA-8380・HA-8380V 121 倍希釈
キヤノンメディカル (旧ミナリスメディカル)	免疫法 (デタミナー) : 精製水にて 43 倍希釈 酵素法 (メタボリード) : 精製水にて 19 倍希釈
ロシュ・ダイアグノスティクス	専用溶血液にて 101 倍希釈
シーメンス	希釈せずに測定
積水メディカル	専用前処理液にて 11 倍希釈
日本光電	希釈なし ※装置内で自動希釈、「精度管理」画面から測定

日本電子	専用前処理液にて 16 倍希釈
オーソ	希釈せずに測定
富士レビオ	希釈せずに測定
アボット	希釈せずに測定
サカエ（メディダス）	希釈せずに測定

4) 試料 61、試料 62 の溶解方法及び取り扱いについて

- ①溶解するまでは冷凍庫（可能なら -20°C 以下のフリーザ）に保管してください。
- ②試料を室温に戻し完全に融解させ、十分に転倒混和を行って下さい。
- ③溶解後は 30 分以内に全項目の測定を終了してください。

4. 施設別報告書（評価）

精度管理調査結果は他部門とともに集計され、参加施設に「施設別報告書」として送付されます。臨床化学部門の評価は目標値±許容幅の形式で行います。

II. サーベイ実施方法及び注意事項

1. 参加項目設定とコード選択時の注意事項

1) 測定機器

測定機器は、機器一括設定「測定装置マスター一覧. PDF」を参照してください。

2) 検量方法

検量方法は、検量一括設定「検量マスター一覧. PDF」を参照してください。該当する選択肢がない場合は、必ず“99：その他”を選択してください。ドライケミストリーについても同様です。

“11：溶媒ベース水溶性標準液”は、基材に水または有機溶媒を使用している標準液が該当します。“21：血清ベース標準液”は、基材として血清蛋白溶液・アルブミン溶液を使用している標準液が該当します。またグリセロール、ポリエチレングリコール等で粘性を血清に近似させた標準液を使用している場合も、血清ベース標準液を選択してください。標準液を表示値で使用しない場合は、標準液の概念から外れてしまいます。このような場合は、“99：その他”を選択してください。

酵素キャリブレーションとは、各試薬メーカーで常用参照標準物質：JSCC 常用酵素・ChE をもとに値付けされたキャリブレーションを指します。一度、酵素キャリブレーションで校正した後、毎日は校正を行っていない場合、また酵素キャリブレーションから求めた K-factor を使用する場合も、酵素キャリブレーションで検量・校正したことになります。記載されている表示値に基づいて使用した場合は“61：酵素キャリブレーション”を選択してください。製造販売会社指定のキャリブレーションでない場合は、酵素キャリブレーションの概念から外れてしまいます。正しい組

み合わせで用いていない場合や、表示値以外で使用している場合などは“99：その他”を選択してください。

3) 標準液

標準液は、検査項目別設定より各項目の施設基本入力画面より入力してください。標準液の一覧は「マスター一覧. PDF」を参照してください。

4) 測定試薬

測定試薬は、試薬一括設定「試薬マスター一覧. PDF」を参照し、選択してください。測定試薬を選択すると連動して測定方法が表示されます。

5) 測定方法

測定方法は各項目別に記載してあります。注意事項とあわせて誤りのないように選択してください。参加項目設定で参加にチェックしてください。チェックがない項目は回答できません。

測定方法・検量方法・測定試薬・測定機器の該当コード表は、回答入力画面の PDF ファイルを参照してください。また、該当コードがない場合は“その他”を選択してください。試料の測定値が記入されていても、解析に必要な設問に空欄があると評価が行えませんので最後に必ず【未入力チェック】を実施してください。

ドライケミストリーの測定方法コードも、通常分析と同じように項目ごとに記載してあります。

7) 基準範囲（判断値）

自施設が報告書に記載している基準範囲を報告してください。臨床的な判断値と統計学的に算出した基準範囲を報告書に併記している場合は、臨床的な判断値を優先して報告してください。

男女別に設定されている施設は該当欄に入力し、男女別に設定されていない施設は男女共通の欄に入力してください。

Ⅲ. 項目別注意事項（特有の注意事項がない項目は記載していません）

1. Glu（単位：mg/dL）

1) 検量コード

専用分析装置で測定し、機器指定の内部標準液等を使用している場合は“11”を選択してください。

※全血で測定する POCT 機及び血糖自己測定器（SMBG）での測定は 15%程度（12～20%）高値となるため評価しません。

IV. 問い合わせ先

臨床化学検査に関する不明な点、疑問点等についての問い合わせは、施設コード、施設名、担当者氏名を明記のうえメールにて下記担当者へお願い致します。

お返事に時間がかかることがあります。時間に余裕を持ってお問い合わせください。

大分三愛メディカルセンター

園田 文憲

Mail noconoco0917@gmail.com