

2臨床検査施設における血液生化学検査測定値の比較

青木, 理恵
Institute of Health Science Kyushu University

川崎, 晃一
Institute of Health Science Kyushu University

<https://doi.org/10.15017/524>

出版情報 : 健康科学. 11, pp.169-173, 1989-03-31. 九州大学健康科学センター
バージョン :
権利関係 :

研究資料

2 臨床検査施設における血液生化学検査測定値の比較

青木理恵 川崎晃一

Comparison between the Values of Serum Biochemistries Measured
at Two Different Medical Laboratories

Rie AOKI and Terukazu KAWASAKI

はじめに

血液生化学検査技術の発達はめざましく、わずか数mlの血清で数十項目以上の検査が自動的に実施できるようになった。また、臨床検査施設も増加して、福岡市内だけでもかなりの数に及んでおり、検体を採取して安易に異なる検査施設に測定を依頼する傾向が強くなってきている。現状下では、検体が多施設で測定された場合、その数値にどの程度の隔差が生じるかをある程度周知しておくことも必要であろう。

ここでは、健康科学センターがしばしば利用している市内の臨床検査施設二社を選んで、同一検体をできるだけ同一条件で測定してもらい、その成績を比較検討した。

対象と方法

日常生活を営んでいる臨床的に健康な成人男女69名(年齢33~85歳)を対象に、早朝空腹時、坐位で正中静脈から真空採血管2本各々約10mlの採血を行い、その1本ずつを福岡市内2箇所の臨床検査施設(A社、B社と仮称)に提出して、表1(a, b)に示す34検査項目の測定を依頼した。

測定は3,000rpm, 15分間の遠心後血清分離を行い、ほぼ同時期に実施された。

A, B両社による各検査項目の測定値を次の方法で比較検討した。

- (1) 平均値±標準偏差
- (2) 変動係数(標準偏差÷平均値×100)
- (3) 相関(相関係数, 回帰直線)

- (4) 両社が設定した正常範囲を逸脱した例数

両社測定値の有意差の検定には paired t-test を用い、 $p < 0.05$ を有意差ありとした。

成績

A, B両社で測定方法が一致する項目を表1-aに、相関係数が高値を示すものから順次列記した。

(1) 平均値(±標準偏差)の比較

A社とB社の測定値(平均値±標準偏差)がよく一致し、推計学的に有意差がなかった検査項目は尿酸、アルカリフォスファターゼ(ALP)、免疫グロブリンG(Ig-G)、遊離脂肪酸、アルブミン、無機燐(IP)、総ビリルビンの7項目であった。

このうち総ビリルビンは測定方法が異なり、また相関係数は0.67と比較的に低値を示した。

(2) 変動係数(標準偏差÷平均値×100)

変動係数(CV)が低値を示すほど平均値からの分散は小さい。同一検査項目に対するA, B両社のCVはほぼ類似の値を示したが、両社の差がCV低値の30%を越えた検査項目がA, B両社2項目ずつ計4項目(アミラーゼ, GOT, Cu, チモール)に認められた。

(3) 相関(相関係数, 回帰直線)

相関係数 $r = 0.95$ 以上を示した検査項目は中性脂肪、総コレステロール、 γ -GTP、免疫グロブリン-A(Ig-A)、尿酸、血清鉄、ALP、 β -リポ蛋白の8項目であり、このうち測定方法の異なった項目は β -リポ蛋白だけであった。

一方、 $r = 0.70$ 以下を示した項目は血清クレアチニン、Ca, Cu, K, Na, Mg, 血清総ビリルビン、直接

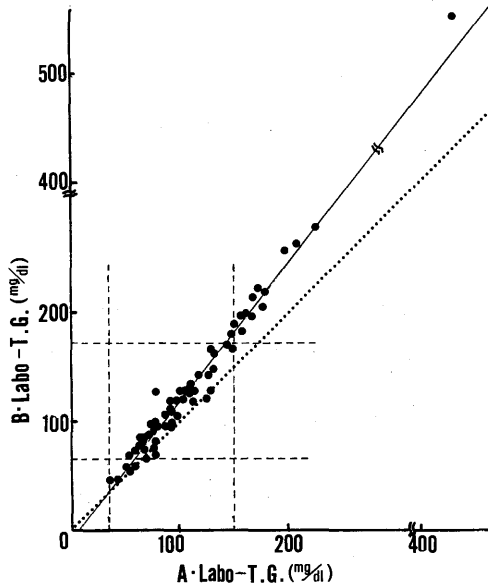


図1 A社(A-Labo)およびB社(B-Labo)における中性脂肪(TG)測定値の相関性
 $n=69, r=0.99, p<0.001,$
 $Y=1.27X-7.04$
 破線で囲まれた部分はそれぞれA社、B社における正常値の範囲を示す。点線は $Y=X$ (line of identity)を示す。

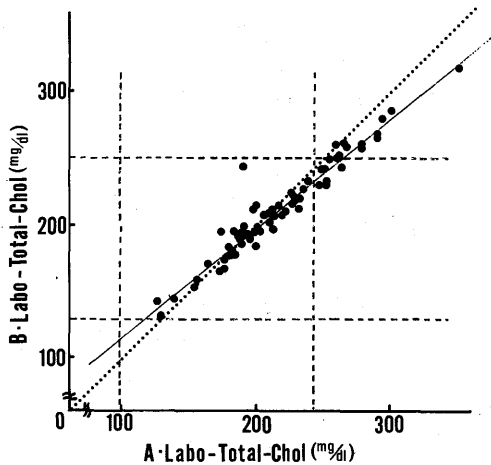


図2 A社(A-Labo)およびB社(B-Labo)における総コレステロール(Total-Chol)測定値の相関性
 $n=69, r=0.99, p<0.001,$
 $Y=0.82X+32.55$

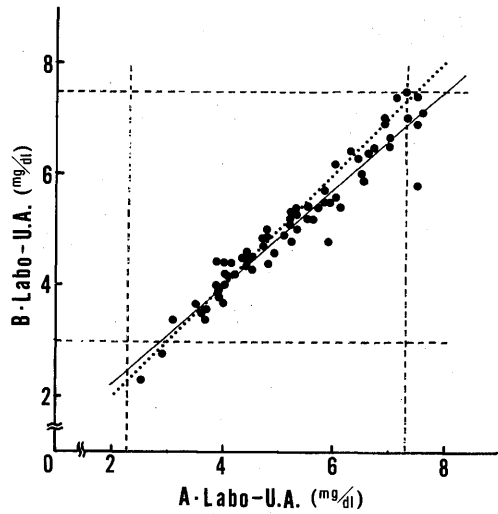


図3 A社(A-Labo)およびB社(B-Labo)における尿酸(U.A.)測定値の相関性
 $n=69, r=0.96, p<0.001,$
 $Y=0.88X+0.48$

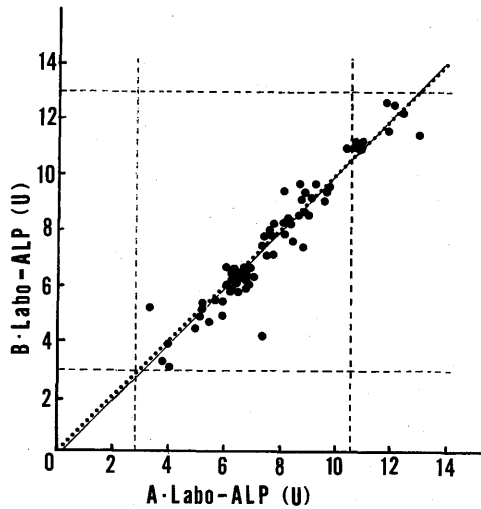


図4 A社(A-Labo)およびB社(B-Labo)におけるアルカリフォスファターゼ(ALP)測定値の相関性
 $n=69, r=0.95, p<0.001,$
 $Y=1.03X-0.33$

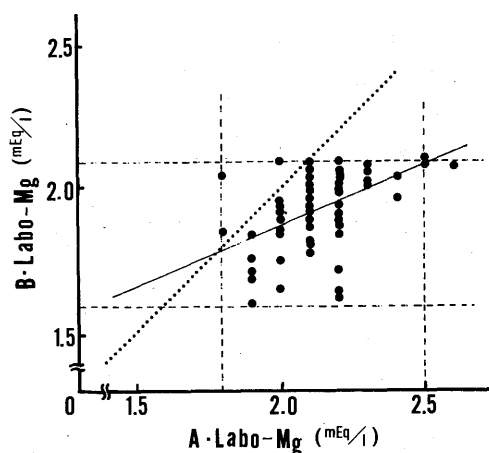


図5 A社(A-Labo)およびB社(B-Labo)におけるMg測定値の相関性
 $n=69$, $r=0.40$, $p<0.01$,
 $Y=0.42X+1.04$

ビリルビンの8項目であり、このうち測定方法の異なった項目は後2者であった。

相関係数が高値を示した中性脂肪、総コレステロールを図1, 2に、平均値が両社でよく一致し、かつ r が高値を示した尿酸、ALPを図3, 4に示す。また、最も相関係数が低値を示した血清Mgを図5に示す。

(4) 正常範囲を逸脱した例数

A, B両社が各自で設定した正常範囲の数値から逸脱する対象数が検査項目によって著しく異なった。表1-a, bに示しているように、正常範囲より低値を示す対象数はA, B両社で著しい差はなかったが、異常高値を示す例数の差が10例以上の検査項目は総コレステロール、Ig-A、アミラーゼ、Ig-G、遊離脂肪酸、Cu、 β -リボ蛋白、総脂質の8項目であった。

また、正常範囲を逸脱した例数が全対象者数の30%を越えた検査項目がA, B両社でのべ8項目(A社3, B社5)に認められた。そのうち5項目は脂質代謝、2項目は免疫グロブリンであった。

考 察

今回の検討では、A, B両社の各検査項目に対する精度管理(intra-assay variation, inter-assay variationなど)を検討しなかったため、また検査値の真の値が明らかでないため、A, B両社の測定技術の信頼性の良否を判定することは出来ない。しかし、我々が想像していた以上に各臨床検査施設における測定値の隔差

が大きかった。ほぼ同一条件、同一測定法で、検体が測定された場合、たとえ測定機関が異なっても、理想的には平均値±標準偏差や変動係数は近似することが予想され、また相関係数は1.0に近く、回帰直線も $Y=X$ に近似するはずである。しかしながら、実際にはそれらを満足する検査項目は一部を除いて殆ど存在しなかった。両社間の測定値が比較的によく近似し、相関も良いと思われる総コレステロール、尿酸、ならびにALPの相関(図1-3)をみても正常範囲から逸脱する例数が両社でかなり異なっていた。測定方法が異なっているにもかかわらず、A, B両社の測定値の相関性は得られるはずであるが、実際には測定方法が同一の場合より相関性はやや低い傾向が見られた。

両社間で測定値の隔差が大きかった検査項目に一定の傾向を見出すことはできなかった。敢えて指摘すれば脂質代謝に測定値の隔差の大きい傾向が見られ、電解質の測定値では両社の相関性が低値を示す傾向にあった。また腎機能検査項目は比較的によく近似した値を示したが、肝機能検査項目には一定の傾向がみられなかった。

相関性が低かった項目では、正常範囲を逸脱する症例が少なかった。これは殆どの値が狭い範囲に集中したためと思われる。これらの項目の両社の平均値もpaired t-testで有意差が検出されたが、いずれも小さく、測定誤差範囲内の変動と思われた。

正常値の設定は各社で十分検討されていると思われるが、今回の2社を比較した限りでは同一測定法にもかかわらず、著しい差のある検査項目があった。とくに免疫グロブリンや脂質代謝の検査項目にその傾向が強かった。これらの値は正常範囲の幅が大きく、又数値自体4桁の場合もあるので、測定数値そのものの変動も大きいことが予想され、しかしながらここで測定された69例は大部分が健康な日常生活を営んでいる、いわゆる健康人である。従って対象者の30%以上がその施設で定めた正常範囲から逸脱するような正常値の設定は正常範囲そのものを考慮する必要がある。あるいは年齢と共に正常範囲が変わっていく可能性のある検査項目では年齢を考慮した正常値の設定が望まれる。

参 考 文 献

- 1) 林康一；検査成績と正常値の解釈。阿部正和、小酒井望(編)、正常値、医学書院、東京、1983, pp. 373-379.
- 2) 金井泉、金井正光；臨床検査法提要第28版、金原

表1-a A, B両社における血液生化学検査測定値と相関性(測定方法が同一の検査項目)

項目	検体数	単位	A社(X軸)						B社(Y軸)						t値*	相関係数	Y = aX + b		測定方法		
			平均	±SD	CV	正常範囲	↓	↑	平均	±SD	CV	正常範囲	↓	↑			勾配(a)	接点(b)			
中性脂肪	69	mg/dl	107.32	57.90	54.0	35	150	0	12	130.1	74.36	57.2	66	172	3	13	-9.4508	0.99	1.27	-7.04	○
総コレステロール	69	mg/dl	216.83	42.55	19.6	99	243	0	19	211.38	30.08	14.2	130	250	0	9	4.2595	0.99	0.82	32.55	○
γ-GTP	69	U	20.04	14.52	72.4	0	50	0	2	16.65	12.20	73.3	0	40	0	3	8.4763	0.98	0.82	0.06	○
Ig-A	69	mg/dl	268.23	86.81	32.4	110	370	0	8	284.01	112.10	39.5	140	280	0	29	-2.3513	0.97	1.27	-58.69	○
尿酸	69	mg/dl	5.25	1.23	23.4	2.3	7.3	0	4	5.12	1.14	22.3	3.0	7.5	2	0	1.1227	0.96	0.88	0.48	○
血清鉄	69	μg/dl	116.93	34.66	30.5	70	190	8	1	110.02	31.66	28.8	55	163	3	2	5.3577	0.96	0.87	8.89	○
ALP	69	U	7.59	2.17	28.7	2.8	10.5	0	8	7.58	2.24	29.6	3	13	0	0	1.1900	0.95	1.03	-0.33	○
アミラーゼ	69	U	117.46	18.20	15.5	60	144	0	7	124.88	36.94	29.6	60	160	0	17	-3.2869	0.94	1.92	-99.43	○
クンケル	69	U	7.38	2.42	32.8	2	12	0	3	8.61	3.40	39.5	4	12	0	9	-6.4001	0.92	1.31	-1.04	○
総蛋白	69	g/dl	7.52	0.45	6.0	6.4	8.4	0	1	7.71	0.44	5.7	6.5	8.2	0	8	-8.0600	0.90	1.05	-0.21	○
GPT	69	U	13.10	6.05	46.2	1	30	0	1	14.82	6.11	41.2	0	35	0	1	-4.9715	0.90	0.89	3.06	○
Ig-M	69	mg/dl	112.40	51.12	45.5	50	230	1	3	194.45	107.49	55.3	70	270	0	12	-10.2656	0.90	1.91	-19.03	○
GOT	69	U	20.88	7.90	37.8	7	38	0	1	25.98	7.06	27.2	0	40	0	2	-13.0035	0.88	0.90	7.51	○
HDL-コレステロール	69	mg/dl	52.21	15.74	30.1	35	60	3	14	61.42	18.22	29.7	35	75	3	17	-8.9026	0.87	1.05	0.87	○
LAP	69	GRu	146.91	21.69	14.8	100	210	0	1	123.80	17.01	13.7	0	200	0	0	16.8832	0.86	0.68	23.57	○
Ig-G	68	mg/dl	1363.79	260.80	19.1	700	1800	0	4	1377.03	336.28	24.4	980	1500	4	16	-0.3658	0.85	1.10	-121.91	○
遊離脂肪酸	69	μEq/l	645.83	273.45	42.3	80	630	0	24	644.06	281.17	43.7	200	600	0	34	-0.8078	0.83	0.85	121.00	○
グルコース	69	mg/dl	94.71	13.57	14.3	60	110	0	7	85.69	15.82	18.5	60	110	1	4	7.4647	0.77	0.89	1.51	○
アルブミン	69	g/dl	4.29	0.20	4.7	3.6	5.1	0	0	4.31	0.15	3.5	3.5	5.3	0	0	-1.6179	0.76	0.59	1.89	○
Cl	69	mEq/l	103.42	1.92	1.9	98	108	0	0	102.78	1.81	1.8	96	107	0	0	3.7410	0.71	0.67	33.26	○
クレアチニン	69	mg/dl	1.01	0.16	15.8	0.6	1.5	1	0	0.98	0.14	14.3	0.7	1.7	1	0	2.0040	0.68	0.62	0.35	○
Ca	69	mEq/l	4.68	0.18	3.8	4.4	5.2	0	0	4.78	0.21	4.4	4.5	5.5	0	0	-4.3435	0.64	0.74	1.32	○
Cu	69	μg/dl	117.10	29.23	25.0	78	131	3	17	106.88	15.12	14.1	78	131	0	2	2.9098	0.63	0.33	68.34	○
K	69	mEq/l	4.28	0.39	9.1	3.5	5.0	0	3	4.62	0.47	10.2	3.5	5.5	0	1	-8.3307	0.62	0.68	1.72	○
Na	69	mEq/l	140.83	1.78	1.3	135	147	0	0	142.94	1.57	1.1	135	150	0	0	2.1440	0.51	0.44	80.37	○
Mg	69	mEq/l	2.14	0.15	7.0	1.8	2.5	0	1	1.94	0.12	6.2	1.6	2.1	0	0	9.9104	0.40	0.42	1.04	○

表1-b A, B両社における血液生化学検査測定値と相関性(測定方法が異なる検査項目)

項目	検体数	単位	A社(X軸)						B社(Y軸)						t値*	相関係数	Y = aX + b		測定方法		
			平均	±SD	CV	正常範囲	↓	↑	平均	±SD	CV	正常範囲	↓	↑			勾配(a)	接点(b)			
β-リポ蛋白	69	mg/dl	427.00	114.31	26.8	140	600	0	6	458.04	117.50	25.7	0	500	0	26	-9.0018	0.95	1.17	-20.36	×
尿素窒素	69	mg/dl	16.23	3.77	23.2	6	21	0	5	16.68	3.17	19.0	8	20	0	11	-2.2189	0.91	0.78	4.06	×
総脂質	69	mg/dl	745.07	147.77	19.9	350	750	1	28	658.78	141.02	21.4	450	750	1	12	10.6683	0.90	0.89	2.47	×
チモール	69	U	1.63	1.07	65.6	0	5.0	0	2	2.48	2.75	110.9	0	4.0	0	10	-3.5209	0.80	2.06	-0.87	×
IP	69	mg/dl	3.19	0.44	13.8	2.3	4.5	0	0	3.22	0.45	14.0	2.7	4.4	0	0	-1.1165	0.78	0.78	0.74	×
LDH	69	U	344.00	61.05	17.7	190	400	0	8	314.13	52.76	16.8	50	400	0	1	6.0221	0.76	0.65	89.71	×
総ビリルビン	69	mg/dl	0.61	0.19	31.1	0.1	1.2	0	0	0.58	0.21	36.2	0	1.0	0	2	1.5954	0.67	0.76	0.10	×
直接ビリルビン	69	mg/dl	0.21	0.07	33.3	0	0.4	0	0	0.27	0.09	33.3	0	0.4	0	2	-6.3687	0.62	0.89	0.08	×

↓: 正常範囲より低値を示す例数 ↑: 正常範囲より高値を示す例数 ○: 測定方法が同じ ×: 測定方法が異なる *: Paired t-test

-
- 出版 KK,東京, 1980.
- 3) 河合忠; 臨床検査室における正常値の求め方. 阿部正和, 小酒井望 (編), 正常値, 医学書院, 東京, 1983, pp. 387-392.
- 4) 北村元仕; 血清化学成分の生理的変動. 阿部正和, 小酒井望 (編), 正常値, 医学書院, 東京, 1983, pp. 380-386.
- 5) 小泉明; 正常値の問題点. 阿部正和, 小酒井望 (編), 正常値, 医学書院, 東京, 1983, pp. 370-372.