

血清総コレステロール測定精度に関する24年間の成績

—C D C標準化における秋田・大阪間の成績を中心に—

船 木 章 悦* 沢 部 光 一* 高 桑 克 子*
 児 島 三 郎* 中 村 雅 一** 飯 田 稔**
 小 町 喜 男***

I はじめに

我々は、秋田県がかかえる脳卒中多発要因の解析を目差し、昭和38年から毎年、モデル地区井川町および本荘市石沢の悉皆的な循環器集団精密検診を実施し、管理指導して24年たった。

この間、検診項目の一つとして、血清総コレステロールをも定量し続けて来たので、その測定精度について述べる。

II 精度管理の内容

分析方法は、昭和38年から53年までの16年間はKilian反応による用手法（Zak—Henly変法）¹⁾、昭和54年から55年までの2年間は用手法による酵素法（コレステロールC—テストワコー）²⁾、昭和56年から61年までの6年間は、オートアナライザー（A・A）による酵素法（コレステロールC—テストワコー）²⁾をそれぞれ使用し測定した。

精度管理方式は、昭和38年から49年までは市販管理血清による濃度検定と大阪府立成人病センターとのクロスチェック法。昭和50年から61年までの12年間は、正・高2濃度以上の管理血清を用いた $\bar{X}$ —R管理図法^{3,4)}による内部精度管理方式とWHO・C D C脂質標準化プログラム⁵⁾による外部精度管理方式の二重管理を採用した。

III 結果と考察

昭和38年当時の血清総コレステロールの分析環境、即ち標準物質、管理血清、試薬、分析機器、測定法、精度管理の普及など、測定精度に結びつく条件は、現在の水準からみれば十分ではなかった。当時の測定精度を現在の時点で考察する場合、断片的且つ間接的な推定手段を取らざるを得なかった。正確度を推定する手がかりとしては、当時市販の管理血清（Hyland Control Serum）

の分析値を目標値とみなし、精密度については、同一血清の二重測定による再現性を用いた。

表1 Hyland Control Serum 表示値173mg/dl

区 分	分 析 地 mg/dl				
昭和39年 (12月)	173	181	171	180	173
	178	176	172	189	182
	174	188	174	186	183
	186	177	172	180	185
昭和40年 (10月)	181	172	180	178	183
	175	166	183	174	182
	171	168	169	178	
	172	173	177	175	

例 数 38
 平均値 177.3 (最小値166, 最大値189) mg/dl
 標準偏差 5.8mg/dl

表1に示したとおり、昭和39年～40年の正確度では管理血清の分析値と比較して平均+2.5%（最低0.0最高9.2%）を示し、精密度については、変動係数でみると3.3%であった。

昭和47年度の文部省特定研究『栄養と寿命』で行った時の大阪府立成人病センターとのクロスチェック成績は、表2に示すとおり、秋田の分析値196mg/dlを示した検体KK2では大阪の分析値と同じであったが、176mg/dlを示したKK1では1mg/dl（0.6%）および272mg/dlを示したKK3では6mg/dl（2.2%）の差があった。

測定法の変更をそれぞれ比較してみると、Zak—Henly変法と酵素法との間には、図1に示したとおり $Y = 0.9334X + 9.3167$ 、また、酵素法の用手法とA・A法との間には、図2に示したとおり $Y = 0.9902X + 2.458$ の関連があったことから、これらの回帰式を用いて測定値を直接比較することが可能であった。

* 秋田県衛生科学研究所 ** 大阪府立成人病センター *** 筑波大学社会医学系

表2 血清総コレステロール測定値 (mg/dl)

—分析法: Zak-Henly 変法—

(昭和47年 文部省特定研究・栄養と寿命)

区 分		秋田県衛生科学研究所			大阪府立成人病センター
血 清	K K 1	172	180	176	175
	K K 2	194	200	196	196
	K K 3	271	274	272	278
Control Serum	表示値				Standerd Serum
Chemtrol	97	97	99	98	Hyland normal
Versatol	151	149	151	150	control serum
Serachol	365	346	349	347	表示値 175

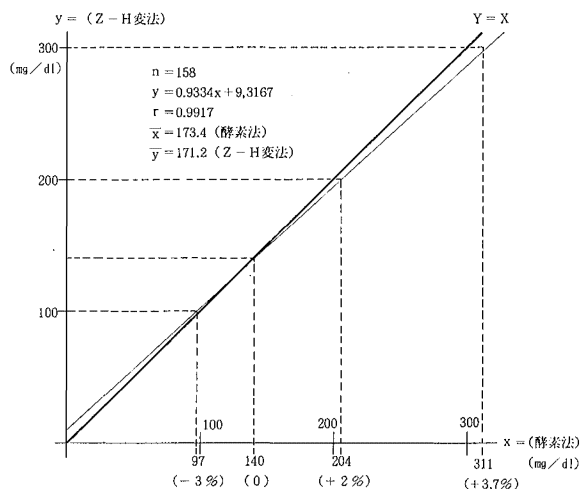


図1 酵素法とZak-Henly変法との比較
(昭和54年2月)

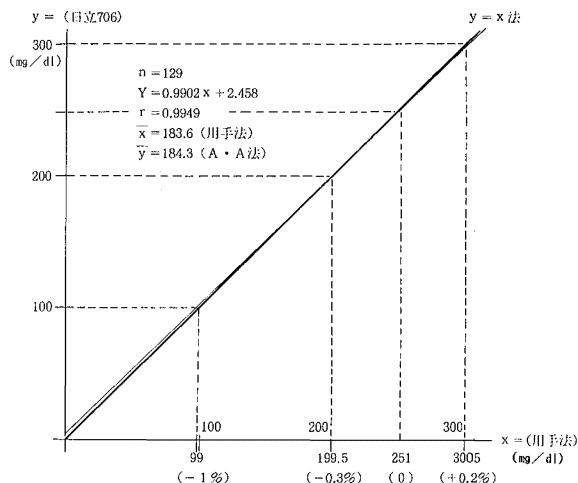


図2 酵素法 (A・A法と川手法) の比較
(昭和55年12月)

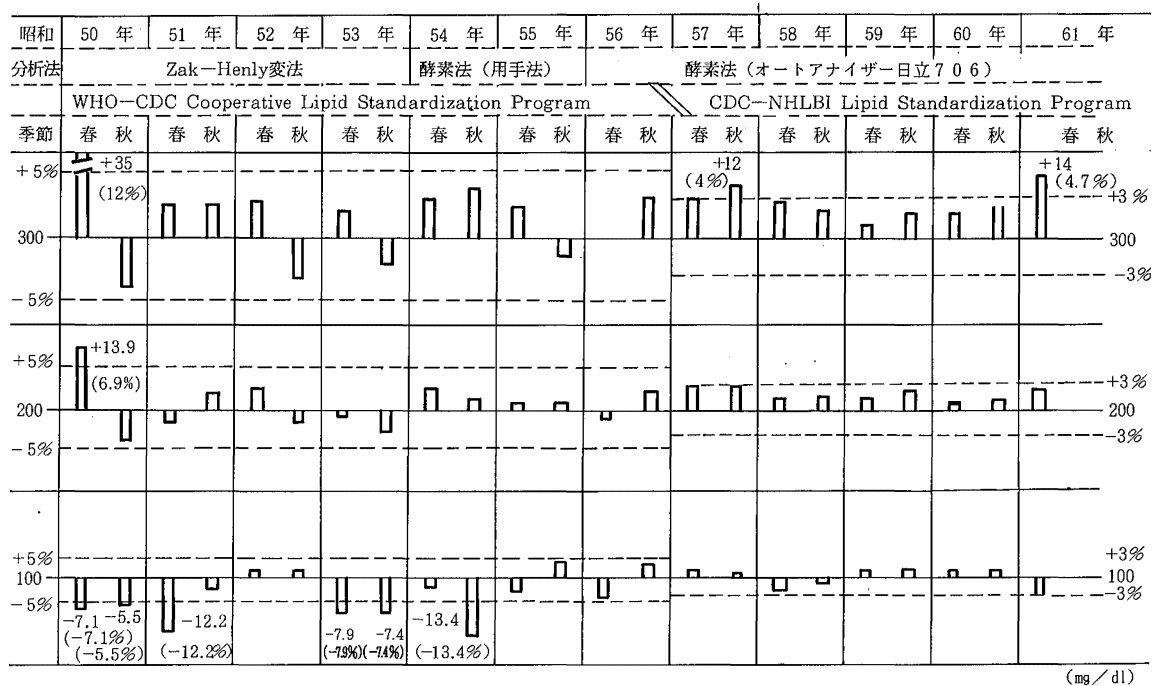
昭和50年からのWHO・CDC脂質標準化プログラムでは測定値の『正確度』管理に重点を置いているが、昭和50年からの測定値の経年推移をみると、図3に示したとおり50年の低・中・高の3濃度及び51・53・54年の低濃度検体の分析値が、CDC基準のバイアス5%から逸脱したが、中及び高濃度検体では許容範囲内にあった。また、バイアスが3%に変わってからは、昭和57年秋と61年春の高濃度で4%と4.7%を示した2回を除くと、いずれもその許容範囲内に収まった。

大阪府立成人病センターと共同研究を行って24年たった。この間データの互換性を得るため我々にとって、中央検査室としての機能を果たして来た大阪府立成人病センターは、特に脂質測定に関して、米国のCenter

for Disease Control (CDC) の Cooperative Lipid Standardization Programに参加し、分析値の標準化を達成して正確度を保証している。

これにより、我々は米国を中心とする世界の疫学データとの相互比較が可能となった。

従来、わが国で低率であった虚血性心疾患発症率の増加傾向が近年危惧されており、その危険因子としての血清総コレステロール値の今後の動向が、HDLコレステロール値と共に注目されている。我々が、継続検査して来た24年間の成績値の変動とあわせて、このことを考慮した時、血清総コレステロールを中心とする血清脂質全般の長期的な精度管理の必要性は、これから更に重要度を増すと考えられる。



(注) 目標値に大阪府立成人病センターのA・AⅡ型自動分析機によるCDC標準化測定値。
 実線は大阪府立成人病センターの目標値、点線はCDCの標準プログラムの正確度の許容範囲。

図3 CDC脂質目標値と正確度の許容範囲

文 献

- 1) 吉川春寿たち：塩化鉄法による血清総コレステロールの定量法の検討，医学のあゆみ，33，7，(1960)
- 2) コレステロールC-テストワーク (COD, POD, 4-A・A法)，和光純薬KK (1979)
- 3) 金井泉・金井正光編著：臨床検査法提要，改定増補

第26版，金原出版 (1972)

- 4) 吉野二男：精度管理のすすめ，国際試薬KK (1982)
- 5) WHO・CDC：(Cooperative Lipid Standardization program) Continuing (1974)
 WHO International (1974)