

平成 15 年度

愛知県臨床検査精度管理調査総括集

主催 愛知県臨床衛生検査技師会

共催 愛知県医師会・愛知県病院協会

総括集発行にあたって

社団法人愛知県臨床衛生検査技師会の開催する精度管理事業は愛知県当局の指導により、愛知県医師会、愛知県病院協会のご協力により両会との「共催」で実施され、本年度で第6回を迎えることとなりました。この事業は毎回100施設近い参加を得て、毎年好評のうちに終わっています。昨年度から始めたCDによる試料配布時の手引書とフォトサーベイのフォトの配布も順調に実施出来ており、ここに、参加施設各位のご協力に感謝いたします。さらに、従来より行っているFD入力による回答法も多くの施設でご協力いただき、集計の省力化に役立っております。事業の運営については昨年までは委員会として行ってまいりましたが、事業の規模の大きさ、行う意義の重大さから精度管理事業部としてこの事業の専門部を設立し、より発展性のある事業に進んで行こうとしております。

各県に於いても臨床検査の標準化は、高い関心がもたれ積極的な取組みが展開されています。共通性が保証された検査データが必須となる昨今では、精度管理調査の重要性はますます高まっています。今後、より一層の精度管理の向上と施設間格差是正のため、未参加施設への参加呼びかけと参加施設の研鑽に取り組んでまいりたいと考えております。

この標準化をさらに組織的活動により推し進めるため本年度、愛知県、愛知県医師会、愛知県病院協会、および愛臨技の4団体での協議会を発足させました。現在、事業内容についての検討がかなり進み取りまとめの段階であります。本年度中に、皆様方にその概要を報告する事となっております。病診連携、セカンドオピニオン、電子カルテのネットワークによる共有化など、今後益々、1人の患者様が多くの施設で受診する時代となります。データの共有化なくしてはこの様な医療形態が円滑に回りません。愛知県としての臨床検査標準化事業にご協力いただけるようお願いいたします。

終わりに、本年度の精度管理事業の集大成である本総括集、および報告会が有意義なものとなり、本県における臨床検査の精度管理向上の一助となることを期待するとともに、ご参加いただいた施設、本事業に御尽力いただいた精度管理事業部部員、愛臨技各研究班員の御努力に敬意を表します。また、共催いただいた愛知県医師会および愛知県病院協会のご協力に厚く御礼申し上げます。

平成16年1月吉日

社団法人 愛知県臨床衛生検査技師会
会長 荻津直通

目 次

総括集発行にあたって

精度管理調査実施要領	1
臨床化学部門の精度管理調査	5
免疫血清部門の精度管理調査	107
血液部門の精度管理調査	125
一般部門の精度管理調査	133
生理部門の精度管理調査	151
輸血部門の精度管理調査	191
微生物部門の精度管理調査	211
細胞部門の精度管理調査	227
病理部門の精度管理調査	235
血液部門のフォトグラフ	
一般部門のフォトグラフ	
細胞部門のフォトグラフ	
病理部門のフォトグラフ	

精度管理調査実施要領

実施日程

試料配布日 平成15年8月4日
回答締切日 8月22日

実施分野及び内容

臨床化学 Na, K, Cl, Ca, IP, BUN, Crea, UATC, TG, HDL-C, GLU, TP, Alb, TDB, AST, ALT, ALP, LD, Amy, CK
 γ -GT, ChE, CRP, Fe, HbA1c,
試料：凍結乾燥品2濃度, プール血清1本, 全血1本,
計4本

免疫血清 HBs抗原, HCV抗体, HIV抗体, 梅毒TP抗体
試料：3濃度液状試料

血液部門 末梢血液像, 骨髓像
試料：フォト 17カット 設問13

一般部門 尿蛋白・尿糖定性, 便潜血定性(免疫法)
フォトサーベイ(尿沈渣、虫卵)
試料：尿定性液状 2試料
擬似便 2試料
フォト 18カット 設問10

生理部門 心電図, 心臓超音波, 脳波, 腹部超音波
試料：フォト 15カット 設問22

輸血部門 血液型, 不規則性抗体, アンケート調査
試料：2種類の血球、血漿

微生物 同定検査, 薬剤感受性検査
試料：2試料(輸送培地)

細胞部門 所見の読み方, 同定
試料：フォト 24カット 6症例

病理部門 アルシアンブルー染色の実施
試料：未染色標本スライド 2枚

参加状況

受付番号	施設略名	臨化	血清	血液	一般	生理	微生	細胞	病理	輸血	手引書	回答	施設番号
1	豊田地域医療センター	○	○	○	○	○	○	○			CD	FD	9230176
2	小牧市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230156
3	聖霊病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230012
4	春日井市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230145
5	可知病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230336
6	㈱ナゴヤ医学学術センター	○	○	○	○		○	○	○		用紙	FD	9230417
7	総合上飯田第一病院	○	○	○	○	○		○	○	○	用紙	FD	9230216
8	名古屋共立病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230224
9	岡崎市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230162
10	刈谷総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230168
11	㈱生命情報分析センター	○	○	○	○		○	○	○	○	CD	FD	9230328
12	大同病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230043
13	豊橋市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230182
14	三菱名古屋病院	○	○							○	CD	FD	9230109
15	㈱デンソー健康管理部	○		○	○	○					CD	FD	9230169
16	厚生連足助病院	○	○	○	○	○	○			○	CD	FD	9230179
17	厚生連海南病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230126
18	弥生病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230241
19	刈谷記念病院	○									用紙	用紙	9230168
20	豊橋市医師会臨床検査センター	○	○	○	○		○	○		○	CD	FD	9230186
21	トヨタ記念病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230173
22	楠第一病院	○		○	○	○					CD	FD	9230233
23	木曽川町立木曽川病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230142
24	岡崎市医師会公衆衛生センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230163
25	愛知国際病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230307
26	協立総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230111
27	浅井病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230222
28	東栄病院	○	○	○	○	○	○	○			用紙	FD	9230207
29	高浜市立病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230323
30	名古屋医師協同組合名古屋臨床検査センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230013
31	一宮市立市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230135
32	西尾市民病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230166
33	名鉄病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230075
34	碧南市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230363
35	新城市民病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230198
36	あいち小児保健医療総合センター	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230091
37	稲沢市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230132
38	医療法人青山病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230297
39	蒲郡市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230201
40	特定医療法人 名古屋徳洲会総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230351
41	中日病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230096
42	厚生連加茂病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230174
43	北医療生協北病院	○	○	○	○						CD	FD	9230082
44	愛知医科大学附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230038
45	一宮市立今伊勢分院	○	○	○	○		○				用紙	FD	9230133
46	二川病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230505
47	厚生連昭和病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230130
48	国立療養所中部病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230121

受付番号	施設略名	臨化	血清	血液	一般	生理	微生物	細胞	病理	輸血	手引書	回答	施設番号
49	県立尾張病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230136
50	半田市立半田病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230116
51	津島市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230140
52	光生会病院	○	○		○						CD	FD	9230187
53	蒲郡市医師会	○	○		○		○				CD	FD	9230202
54	ファルコバイオシステムズ岡崎	○		○						○	CD	FD	9230384
55	名古屋第二赤十字病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230011
56	東海市民病院	○	○	○	○	○	○	○			CD	FD	9230113
57	公立陶生病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230151
58	愛知県心身障害者コロニー中央病院	○	○	○	○	○	○		○	○	CD	FD	9230147
59	(社)碧南市医師会臨床検査センター	○	○	○	○		○				CD	FD	9230292
60	厚生連渥美病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230205
61	西尾病院	○	○		○					○	CD	FD	9230395
62	中京病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230042
63	国立療養所東尾張病院	○			○						CD	FD	9230085
64	総合大雄会病院	○	○	○	○	○		○	○	○	CD	FD	9230137
65	済衆館病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230144
66	第一なるみ病院	○	○	○	○					○	CD	FD	9230400
67	東海病院	○	○	○	○	○	○			○	用紙	FD	9230035
68	木戸病院	○	○	○	○	○					用紙	用紙	9230370
69	旭労災病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230155
70	厚生連安城更生病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230160
71	名古屋掖済会病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230072
72	BML名古屋	○	○	○	○		○			○	CD	FD	9230418
73	知多市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230282
74	厚生連愛北病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230131
75	名城病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230090
76	尾西市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230129
77	常滑市民病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230115
78	衆済会増子記念病院	○		○	○	○				○	CD	FD	9230068
79	医療法人瑞心会渡辺病院	○	○	○	○	○				○	用紙	FD	9230123
80	名古屋第一赤十字病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230062
81	愛知県がんセンター	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230026
82	医療法人清水会相生山病院	○	○	○	○	○	○			○	CD	FD	9230016
83	中野胃腸病院	○	○	○	○	○					CD	FD	9230172
84	名古屋大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230001
85	国立豊橋病院	○	○	○	○	○	○	○		○	CD	FD	9230188
86	愛知県城山病院	○		○		○					CD	FD	9230028
87	ファルコバイオシステムズ名古屋	○	○	○	○			○	○	○	CD	FD	9230225
88	藤田保健衛生大学病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230060
89	医療法人野垣会野垣病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230023
90	JR東海総合病院	○	○	○	○	○	○		○	○	CD	FD	9230064
91	東海産業医療団中央病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230112
92	岡崎南病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230237
93	名古屋市立大学病院	○	○	○	○	○	○	○	○		CD	FD	9230019
94	愛知医科大学マイカルクリニック	○			○	○				○	CD	FD	9230519
95	医療法人いつき会樹クリニック	○									CD	FD	9230544
96	厚生連尾西病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	CD	FD	9230141
97	坂文種報徳病院	○	○	○	○	○				○	CD	FD	9230073
分野別参加施設数		97	87	90	92	81	66	57	50	71	89	95	

臨 床 化 学 部 門

精度管理事業部員

加藤 隆正

豊田地域医療センター

TEL 0565-34-3007

実務担当者

山田幸司	厚生連加茂病院
蔵前 仁	刈谷総合病院
竹内 基	社会保険中京病院
田中瑞穂	名古屋掖済会病院
柘植和子	春日井市健康管理センター
赤塚道子	藤田保健衛生大学病院
松尾農夫	名古屋市立城西病院
川村真由	厚生連安城更生病院

臨床化学精度管理調査

【はじめに】

愛知県の臨床検査精度管理調査・臨床化学部門においては、27項目の調査をして3年目にあたり、諸先生方の努力により年々測定値の収束傾向にある。本調査が施設内の正確性、精密性の向上、更には検査測定値の共有化による施設間差是正に向けた一助となれば幸いである。

【対象項目】

グルコース、総ビリルビン、直接ビリルビン、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、無機リン、血清鉄、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総コレステロール、中性脂肪、HDL・コレステロール、AST、ALT、アルカリフォスファターゼ、LD、CK (CPK)、 γ -GTP、アミラーゼ、コリンエステラーゼ、CRP、ヘモグロビンA1c

【測定試料】

試料は4種類使用した。

試料1、2は日水製薬(株)より市販されているヒト血清ベースの凍結乾燥血清『スイトロールN』、『スイトロールA』を使用した。試料3はヒトプール血清をろ過して使用した。試料4はヘモグロビンA1c専用としMAP血より作成した。

【実施方法】

試料は全て冷蔵保存で配布した。各試料とも手引き書に従い測定をし、施設の代表値を回収した。

同時に、各項目について測定機器、測定方法、検量方法、基準範囲などの調査も行った。

尚、今年度は、質量・濃度分析項目において「キャリブレーションの測定頻度」に関するアンケート調査をお願いした。

【参加施設】

愛臨技精度管理調査参加97施設中、全施設(97施設)において臨床化学へのエントリーがあり、昨年度より1施設の増加であった。また、試薬メーカー各社に試料測定依頼をした。

【施設別報告書集計方法】

- ・ 各項目における方法別平均値の算出は、平均値 \pm 3SDを超える報告値を2回除去後に算出した。
- ・ 今回目標参考値を設定出来なかったため、各項目においては同一測定法の平均値から各試料のSDIを算出した。
- ・ SDIの算出は、同一方法参加施設が5施設以上(測定値n数5以上)の場合におこなった。
- ・ 各項目同一方法の平均値に対する比率を算出した。

- ・ 参考として各項目最多採用頻度測定法と平均値、採用施設数を付記した。
- ・ 貴施設の測定値（プール血清・試料3）と貴施設の基準範囲との整合性・互換性を確認するためにクリニカル・レベル（CL）のSDIを算出した。（男性の基準範囲上限値を算出に用いた。）

〈参考〉

クリニカル・レベル（CL）とは、貴施設の基準範囲上限値で試料の測定値（試料3）を割った値のことをいい、試料3のSDIとクリニカル・レベル（CL）のSDIを対比することにより、貴施設の測定値と貴施設の基準範囲との整合性・互換性を確認して頂きたい。

【二次サーベイ】

二次サーベイはCRP、ヘモグロビンA1cを除く25項目を対象に試料1、試料2、試料3において±3SDを2試料以上外れた19施設を対象に実施した。また、同時に今回の測定で±3SDを外れたと思われる原因を回答用紙に明記してもらった。

測定試料は、調査時と同一の試料1、試料2を使用した。19施設のうち16施設においては、良好な結果であったが、残りの3施設とCRP、ヘモグロビンA1cで±3SDを外れた2施設の合計5施設を対象に結果検討会を開催した。3施設のみ参加であったがとても有意義な話し合いがなされたと思われる。

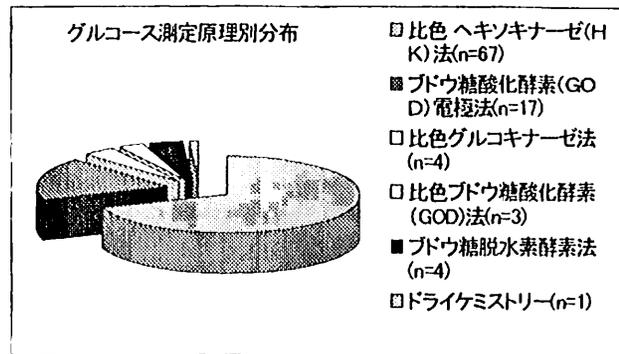
また、主催する側の不手際により諸先生方に多大なる御迷惑をおかけしたことを深くお詫び申し上げます。

1. グルコース

1). 測定条件アンケート

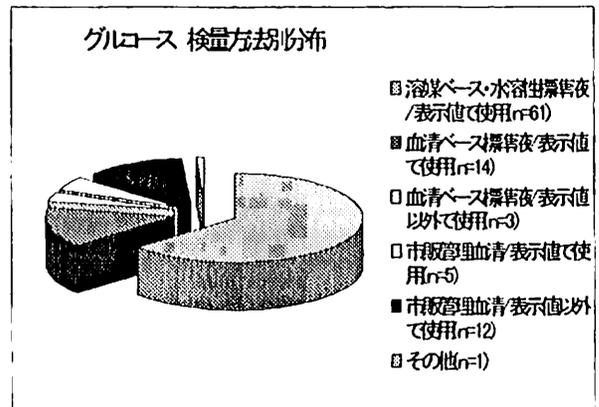
①測定原理

グルコースの測定原理分布を右図に示した。97 施設中 78 施設(81%)で汎用分析機による比色法が採用されており、続いて 17 施設(18%)で GOD 電極法、1 施設でドライケミストリー法が採用されていた。



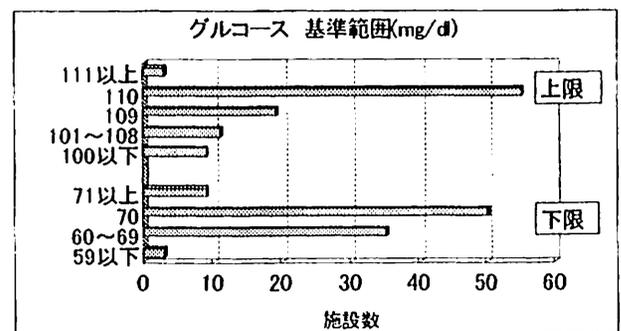
②検量方法

グルコースの検量方法別分布を右図に示した。溶媒ベース・水溶性標準液を表示値で使用している施設は 61 施設(63%)と半数以上を占め、血清ベースの標準液を表示値で使用している施設は 14 施設(15%)であった。しかし 21 施設(22%)において標準液を表示値以外で使用していたり、管理血清を用いていた。



③基準範囲

グルコースの基準範囲調査結果を右図に示した。基準範囲下限は 60~70mg/dl に、基準範囲上限は 110mg/dl を大半の施設が用いていた。昨年に比べ僅かながら下限域では 70mg/dl、上限域では 110mg/dl を採用する施設が増えた。



2). 目標値の設定と評価方法について

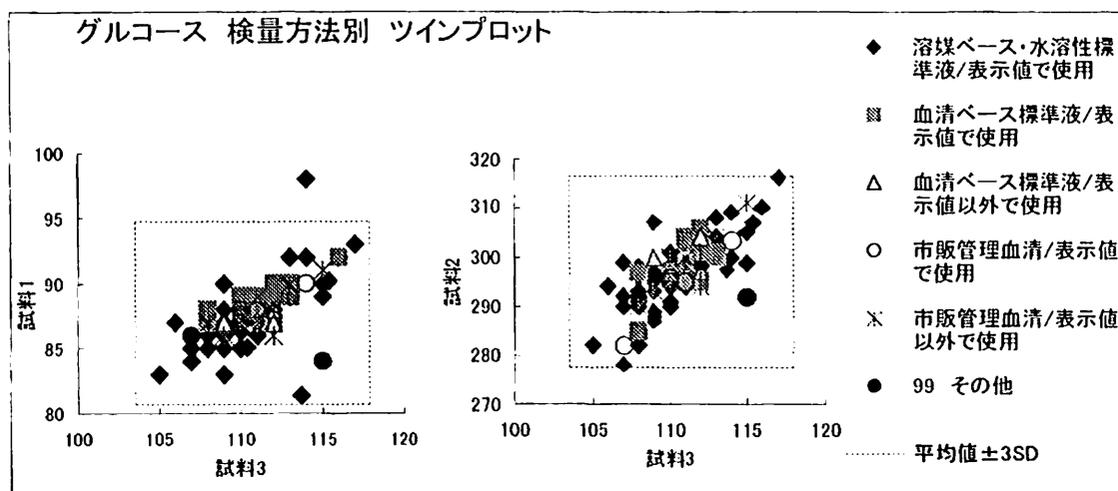
今回目標値の設定は行えなかった為、全施設平均値±3SD2回除去後の平均値を仮の目標値とした。

試料 1 : 87.6mg/dl 試料 2 : 297.0mg/dl 試料 3 : 110.7mg/dl

3). 結果解析について

グルコースの集計結果を下表に示した。各測定法による乖離は殆ど認められないため、事前に設定した仮の目標値と各測定法の平均値はほぼ一致する結果となった。

分類別集計		試料1	試料2	試料3		試料1	試料2	試料3	
全測定法 n=96	MEAN	87.7	297.0	110.7	比色ヘキソキナーゼ (HK)法 n=67	MEAN	88.1	298.2	111.2
	SD	2.34	6.45	2.40		SD	2.37	6.03	2.35
	CV	2.67	2.17	2.17		CV	2.69	2.02	2.11
	RANGE	16.6	38.0	12.0		RANGE	16.6	34.0	12.0
ブドウ糖酸化酵素 (GOD)電極法 n=17	MEAN	86.8	294.4	109.1	グルコキナーゼ法 n=4	MEAN	87.5	295.3	109.5
	SD	1.91	6.96	1.59		SD	2.08	2.50	2.08
	CV	2.21	2.36	1.45		CV	2.38	0.85	1.90
	RANGE	7.0	29.0	6.0		RANGE	5.0	6.0	5.0
比色ブドウ糖 酸化酵素(GOD)法 n=3	MEAN	85.5	290.8	108.0	ブドウ糖 脱水素酵素法 n=4	MEAN	87.3	296.3	111.0
	SD	0.58	6.08	0.82		SD	2.63	9.91	2.71
	CV	0.68	2.09	0.76		CV	3.01	3.35	2.44
	RANGE	1.0	14.0	2.0		RANGE	6.0	21.0	6.0
ドライケミストリー法 アークレイスポットケム n=1	MEAN	84.0	292.0	115.0					



各施設の検量方法別ツインプロットを上図に示した。全体的には右上がりな系統誤差を示した。目標値から乖離した施設に関しては、その原因として施設固有ファクターを用いていた、試料1は外れたものの、試料2、3においては目標値に近似していたことから、機器の保守に問題があると推測する。

④問題点とまとめ

グルコースに関しては、ここ数年一定の収束状況である。今後の課題として1つ目は基準範囲の統一化であり、JDS(日本糖尿病学会)による診断基準では空腹時血糖値の正常域は110mg/dl未満であり、基準範囲の更なる収束に期待したい。2つ目は今回の結果からも同一測定法におけるレンジ幅が依然として大きく、各施設において精密性だけでなく、正確性の確認も必要と思われる。

解析担当者 加茂病院 山田幸司

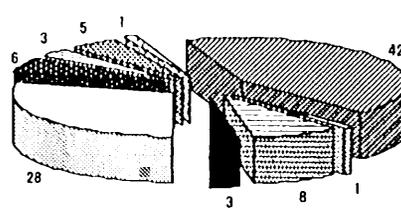
2. 総ビリルビン (T B I L)

1) 採用頻度

H15より分類を変更したため、酵素法・化学酸化法は細分化されているが、両方法とも採用頻度に大きな変化は認められない。ジアゾ法を採用している施設は、昨年度と同様8施設であった。ジアゾ法は感度が悪く、共存物質の影響を受けやすいため、施設間差是正と正確性の向上を考慮した方法が望まれる。

検量別採用頻度も大きな変化はなく、血清ベースの標準液を表示値で使用している施設が最も多い。

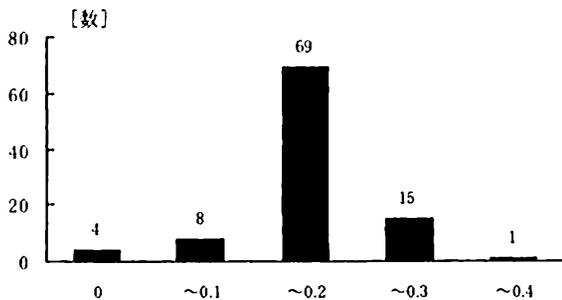
【方法別・検量別採用頻度】



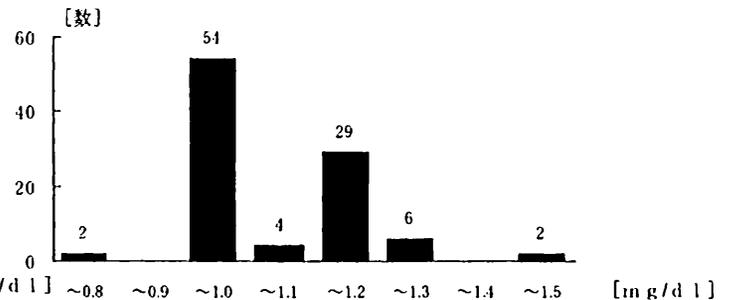
- 酵素法:アズウェル
- 酵素法:ヤトロシ
- 酵素法:シスメックス
- ▨ 酵素法:栄研化学
- その他の酵素法
- ▨ 化学酸化法:パナジン酸
- 化学酸化法:亜硝酸
- 目 ジアゾ法
- ドライケミストリー法
- 溶媒・表示値
- 溶媒・表示値以外
- 血清・表示値
- ▨ 血清・表示値以外
- 管理血清・表示値
- ▨ 管理血清・表示値以外
- 実測Kファクター
- 目 その他

2) 基準範囲

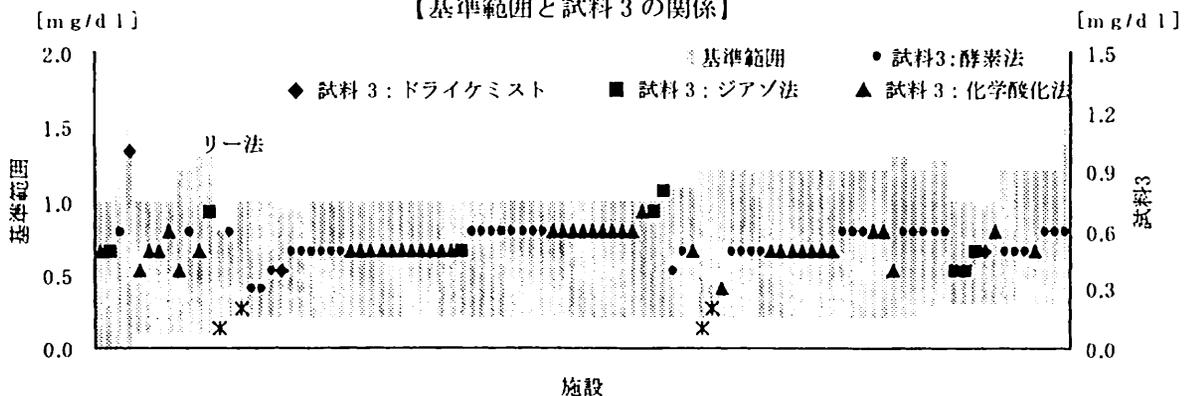
【基準範囲 下限】



【基準範囲 上限】



【基準範囲と試料3の関係】



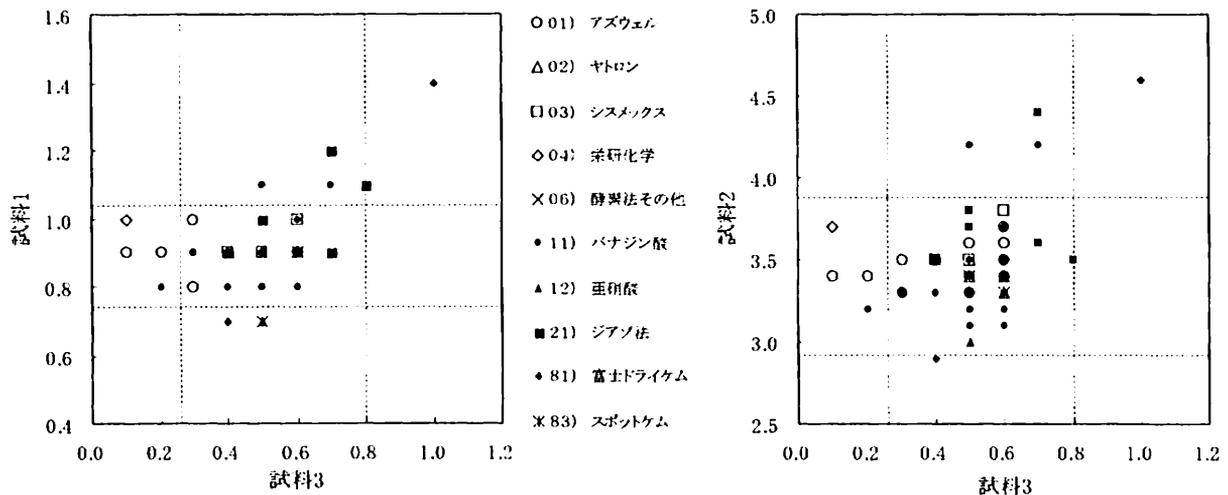
基準範囲下限は0.2mg/dlを採用している施設が最も多く、上限は1.0と1.2mg/dlに集中している。ジアゾ法を採用している施設は、試料3の報告が高値傾向であるが、基準範囲は他法と大差がな

い。酵素法と化学酸化法では、基準範囲と試料3の報告値に一定の関係は認められなかった。

今回平均値±3SDを外れた施設は*でプロットした。

3) 方法別集計

	全施設				±3SD 2回除去後						除外数	
	n	mean	SD	CV%	n	mean	SD	CV%	min	max	n	%
方法: 酵素法												
試料1	43	0.9	0.03	3.33	43	0.9	0.03	3.33	0.8	1.0	0	-
試料2	43	3.5	0.12	3.43	43	3.5	0.12	3.43	3.3	3.8	0	-
試料3	43	0.5	0.13	26.00	40	0.5	0.08	16.00	0.3	0.6	3	7
方法: 化学酸化法												
試料1	43	0.9	0.07	7.78	40	0.9	0.05	5.56	0.8	1.0	3	7
試料2	43	3.3	0.23	6.97	41	3.3	0.13	3.94	3.0	3.7	2	5
試料3	43	0.5	0.09	18.00	42	0.5	0.07	14.00	0.3	0.7	1	2
方法: ジアゾ法												
試料1	8	1.0	0.10	10.00	6	1.0	0.05	5.00	0.9	1.0	2	25
試料2	8	3.7	0.28	7.57	7	3.6	0.13	3.61	3.5	3.8	1	13
試料3	8	0.6	0.14	23.33	8	0.6	0.14	23.33	0.4	0.8	0	-
方法: 富士ドライケム												
試料1	2	1.1	0.35	31.82	2	1.1	0.35	31.82	0.7	1.4	0	-
試料2	2	3.8	0.85	22.37	2	3.8	0.85	22.37	2.9	4.6	0	-
試料3	2	0.7	0.30	42.86	2	0.7	0.30	42.86	0.4	1.0	0	-
方法: スポットケム(アークレイ)												
試料1	1	0.7	-	-	1	0.7	-	-	-	-	0	-
試料2	1	3.4	-	-	1	3.4	-	-	-	-	0	-
試料3	1	0.5	-	-	1	0.5	-	-	-	-	0	-



方法別の集計と全施設のツインプロットを上を示す。点線はドライケムミストリーを除く全測定法の平均値±3SD (±3SD2回除去後) を示す。

各方法の平均値を比較すると、酵素法と化学酸化法は近似しているが、ジアゾ法では2法より若干高値であった。富士ドライケムを採用している1施設は全試料高値傾向を示した。

4) 問題点とまとめ

試料3を0.2mg/dl以下で報告した施設は、試料1・2で同様の傾向が認められないため、pool血清(試料3)の取り扱いに問題があると思われる。

酵素法と化学酸化法では平均値に差はなかったが、試料2・3の最頻値が酵素法で0.1~0.2mg/dl程度高値であった。ジアゾ法は酵素法・化学酸化法と比較して高値であると同時に、バラツキも大きい。各方法間で、総ビリルビンの測定原理は同じであるが、現状では方法間差があると思われる。自施設で採用している方法の特性をよく確認したうえで、基準範囲の設定と結果報告を行っていただきたい。

ドライケミストリー法ではマトリックスの問題や、n数が少ないことから、通常測定法との比較は困難である。しかし、試薬・機器の管理を充分に行い、基準範囲との互換性、機器本来の正確性・精密性を確認する必要があると思われる。

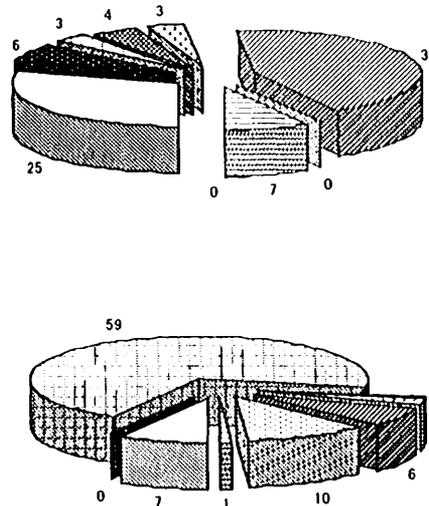
解析担当者：安城更生病院 川村 真由

3. 直接ビリルビン (DBIL)

1) 採用頻度

総ビリルビンと同様に、H15より分類を変更したため、酵素法・化学酸化法は細分化されているが、両方法とも採用頻度は変化していない。検量別採用頻度も大きな変化はなく、血清ベースの標準液を表示値で使用している施設が最も多い。市販管理血清を検量に採用している施設も若干認められるが、専用標準血清よりもビリルビン濃度が低いため、考慮が必要と思われる。

【方法別・検量別採用頻度】

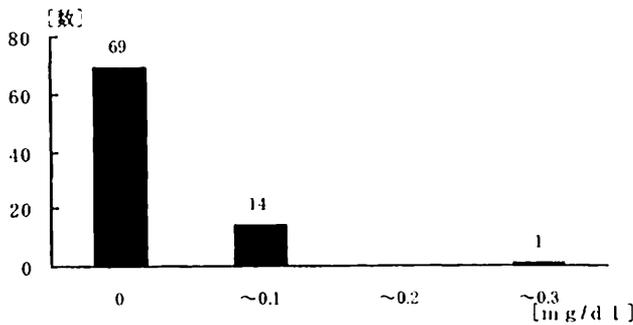


- 酵素法:アズウェル
- 酵素法:ヤトロン
- 酵素法:シスメックス
- ⊗ 酵素法:栄研化学
- その他の酵素法
- ⊗ 化学酸化法:バナジン酸
- 化学酸化法:亜硝酸
- ジアゾ法
- ドライケミストリー法

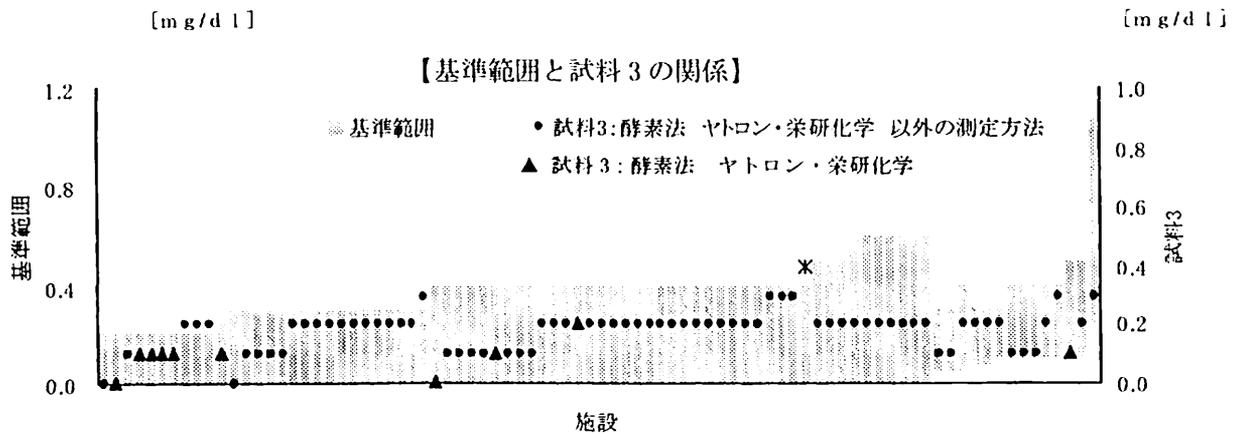
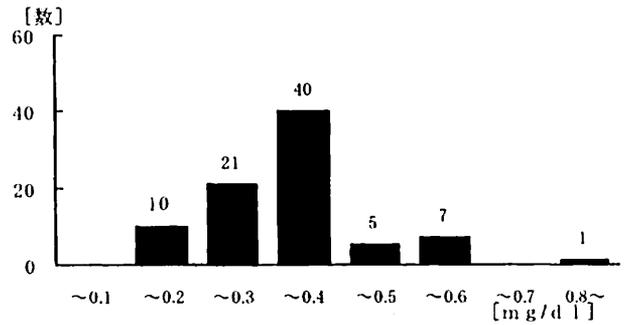
- 溶媒・表示値
- 溶媒・表示値以外
- 血清・表示値
- ⊗ 血清・表示値以外
- 管理血清・表示値
- ⊗ 管理血清・表示値以外
- 実測(クファクター
- 目 その他

2) 基準範囲

【基準範囲 下限】



【基準範囲 上限】



基準範囲下限は 0.0mg/dl を採用している施設が最も多く、上限は 0.2~0.4mg/dl に集中している。

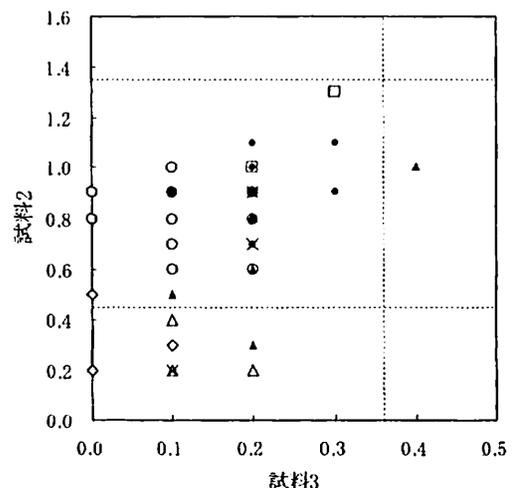
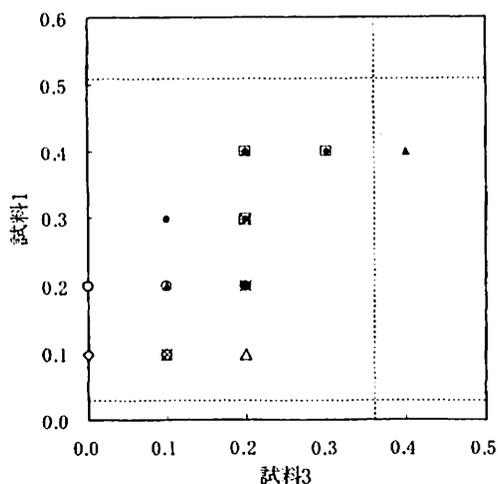
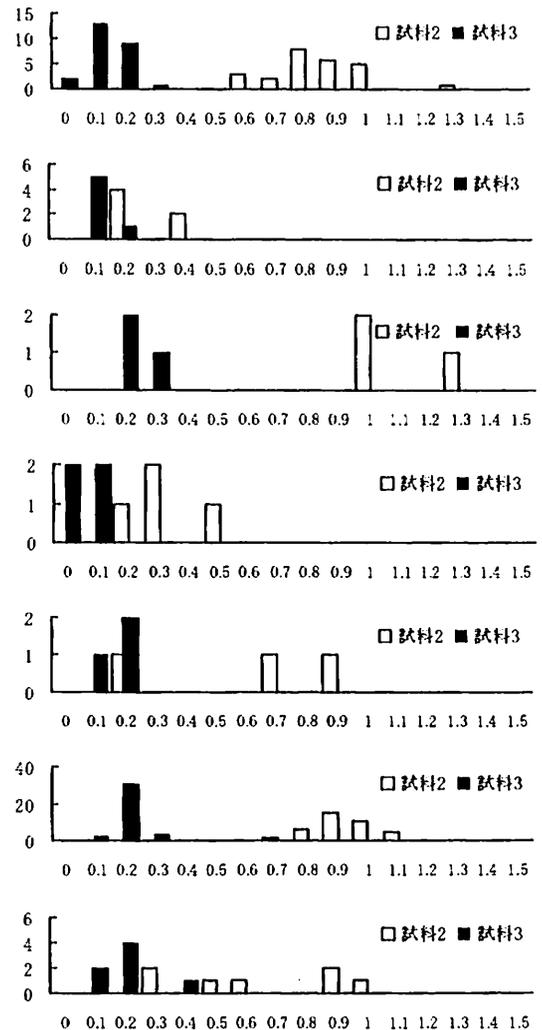
る。1.2mg/dl を上限としている施設の試料3の測定値はやや高値程度であった。直接ビリルビンは δ -ビリルビンの反応性が、試薬によって異なるため、基準範囲上限に差が生じる。 δ -ビリルビンとほとんど反応しない酵素法 ヤترونでは、0.0~0.2mg/dl を参考値としているため、上限を0.2mg/dl とする施設が大半であった。

3) 方法別集計

方法	n	±3SD 2回除去後			除外数			
		mean	SD	CV%	min	max	n	%
方法: 01) 酵素法 アズウェル								
試料1	25	0.2	0.06	30.00	0.1	0.4	0	-
試料2	25	0.9	0.15	16.67	0.6	1.3	0	-
試料3	25	0.1	0.07	70.00	0.0	0.3	0	-
方法: 02) 酵素法 ダイアヤترون・ヤترون								
試料1	6	0.1	0.00	0.00	0.1	0.1	0	-
試料2	6	0.3	0.09	30.00	0.2	0.4	0	-
試料3	6	0.1	0.04	40.00	0.1	0.2	0	-
方法: 03) 酵素法 国際試薬(シスメックス)								
試料1	3	0.4	0.05	12.50	0.3	0.4	0	-
試料2	3	1.1	0.14	12.73	1.0	1.3	0	-
試料3	3	0.2	0.05	25.00	0.2	0.3	0	-
方法: 04) 酵素法 栄研化学								
試料1	4	0.1	0.00	0.00	0.1	0.1	0	-
試料2	4	0.3	0.11	36.67	0.2	0.5	0	-
試料3	4	0.1	0.05	50.00	0.0	0.1	0	-
方法: 06) 酵素法 その他の酵素法試薬								
試料1	3	0.2	0.08	40.00	0.1	0.3	0	-
試料2	2	0.8	0.10	12.50	0.7	0.9	1	33
試料3	3	0.2	0.05	25.00	0.1	0.2	0	-
方法: 11) 化学酸化法 パナジン酸								
試料1	37	0.3	0.04	13.33	0.2	0.4	0	-
試料2	37	0.9	0.10	11.11	0.7	1.1	0	-
試料3	37	0.2	0.04	20.00	0.1	0.3	0	-
方法: 21) ジアゾ法								
試料1	7	0.3	0.09	30.00	0.2	0.4	0	0
試料2	5	0.8	0.19	23.75	0.5	1.0	2	29
試料3	6	0.2	0.05	25.00	0.1	0.2	1	14

【方法別 ヒストグラム (全施設)】

x軸: DBIL[mg/dl] y軸: 施設数



方法別の集計と全施設のツインプロット、ヒストグラムを上を示す。 δ -ビリルビンの反応性が他法と異なる、酵素法 ヤترون・栄研化学のみ、別集計で平均値 $\pm 3SD$ 2回除去を行った。点線は酵素法 ヤترون・栄研化学以外の方法による平均値 $\pm 3SD$ ($\pm 3SD$ 2回除去後)を示す。

δ -ビリルビンとほとんど反応しない酵素法 ヤترون・栄研化学では、全試料とも他法と比較して低値であった。酵素法 シスメックスでは、他の酵素法と比較して高値傾向であった。ジアゾ法では、SDが大きく収束していない。

4) 問題点とまとめ

直接ビリルビンは、標準的測定法が確立されていないため、 δ -ビリルビンの反応性など、メーカー独自の考え方が反映している。今回は、 δ -ビリルビンの反応性別に $\pm 3SD$ 2回除去し方法別集計を行ったが、n数が少ないため判断が困難である。自施設報告値が方法別集計の平均値から大きく外れている施設は、分析装置の保守や検量方法、採用している試薬の確認していただきたい。

ジアゾ法では、総ビリルビンと同様バラツキが大きい結果となった。ジアゾ法は、各種反応条件によって反応性が異なるため、施設間差是正を考慮した測定試薬の採用が望まれる。

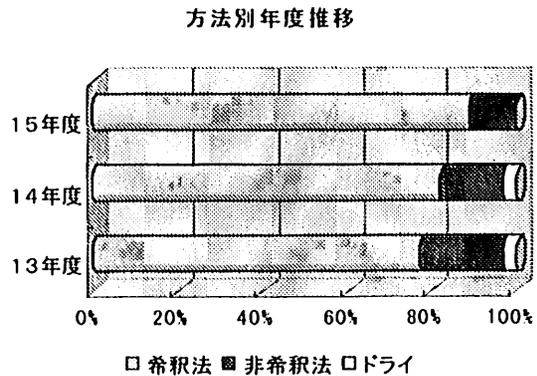
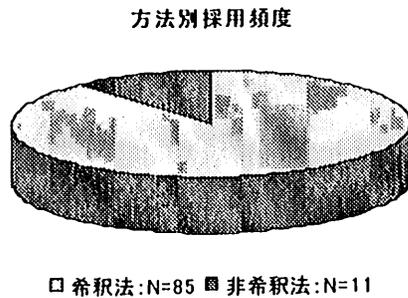
解析担当者：安城更生病院 川村 真由

4. ナトリウム

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度、年度推移を下图に示した。

96施設より報告があった。ISE 希釈法を85施設(89%)が採用しており、ISE 非希釈法を11施設(11%)が採用していた。今年度はドライケミストリー法による報告はなかった。経年変化では、希釈法は増加、非希釈法は減少傾向であった。

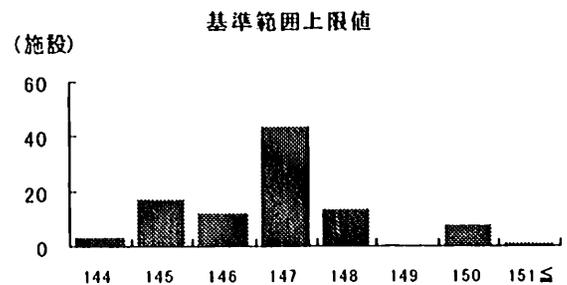
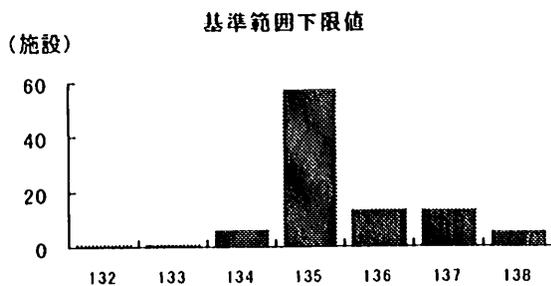
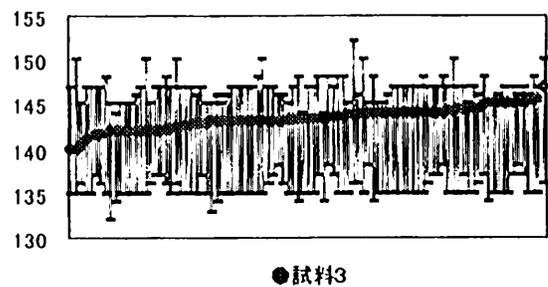


2) 基準範囲

下限値の採用頻度は、135mmol/l が57施設と最も多く、次に136mmol/l、137mmol/l がそれぞれ13施設であった。上限値の採用頻度は147mmol/l が43施設と最も多く、次に145mmol/l が17施設であった。

各施設の基準範囲と試料3の分布を右図に示した。試料3の測定値は各施設の基準範囲の中央付近から上限値付近まで様々に位置していた。基準範囲のバラツキは昨年度の調査時より小さくなった。

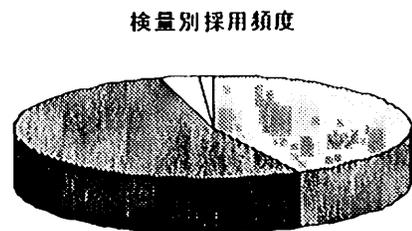
基準範囲と試料3



3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

今年度より手引き書に「日立及び東芝の ISE キャリブレーターはアルブミン溶液ですので、血清ベースの標準液を選択」と記載したが、日立及び東芝の機器を採用している施設で15施設が溶媒ベースの標準液を選択していた。手引き書をよく読まれていない施設があり、今後注意して選択して頂きたい。



□ 溶媒ベース/表示値:N=41 ■ 血清ベース/表示値:N=51
□ 市販管理/表示値以外:N=3 □ その他:N=1

4) 集計結果

① 方法別集計結果

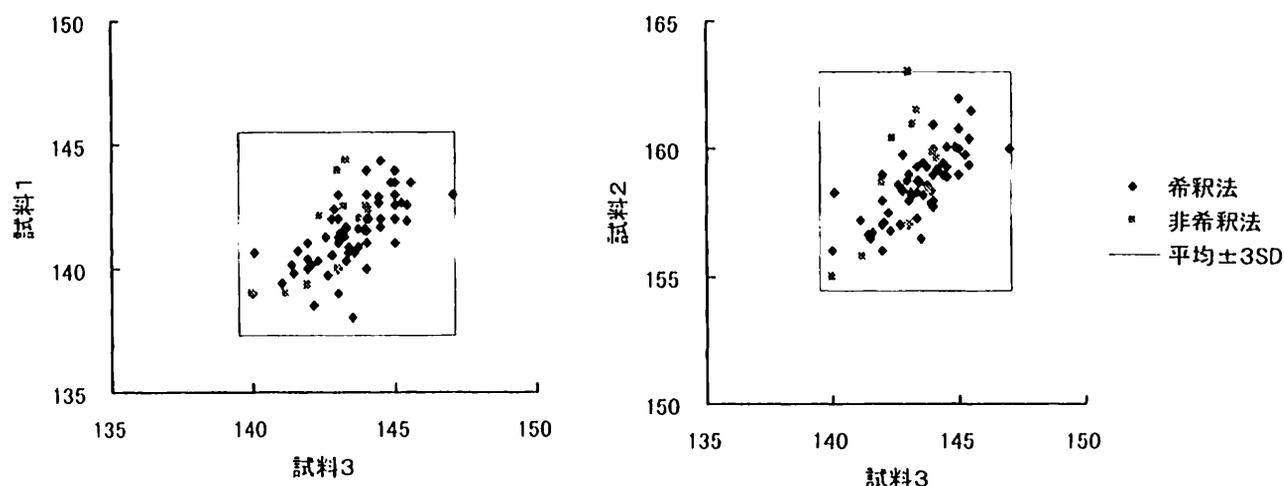
ナトリウムの方法別集計結果を下表に示した。

	全データ±3SD2回除去後			ISE/希釈法			ISE/非希釈法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	96	96	95	85	85	84	11	11	11
MEAN	141.41	158.72	143.32	141.39	158.67	143.39	141.55	159.12	142.73
SD	1.38	1.43	1.25	1.30	1.26	1.24	1.94	2.45	1.26
CV	1.0	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	1.4	1.5	0.9
MIN	138.0	155.0	140.0	138.0	156.0	140.0	139.0	155.0	140.0
MAX	144.4	163.0	147.0	144.4	162.0	147.0	144.4	163.0	144.1

参加96施設中、試料3で1施設が±3SD2回で除去された。原因は入力ミスと思われるものであった。希釈法と非希釈法の間、測定値の差はなかった。希釈法の CV は0.8~0.9%と小さく収束は良好であった。

② 方法別散布図

方法別散布図を下図に示した。



散布図において非希釈法の集団の傾きが希釈法に比べて急勾配だった。原因は非希釈法が、試料1・2(管理血清)に含まれる添加剤などに影響されやすい点であると思われる。

③ 問題点とまとめ

今年度より、手引き書に「日立及び東芝の検量方法は血清ベースの標準液を選択」と記載したが、15施設が正しく選択されてなかった。また小数第一位の報告を指定したが、ほぼ半数が整数での報告であった。手引き書をよく読んで実施して頂きたい。

CV の値は方法別集計結果より小さく良好であるが、基準範囲の項で示したように、測定値(試料3)が、各施設の採用している基準範囲の中央から上限まで様々に位置していた。今後、更なる測定値の収束と基準範囲の統一化が必要と思われる。

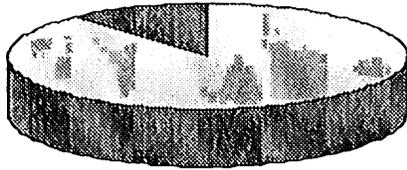
解析担当者:社会保険中京病院・竹内 基

5. カリウム

1) 方法別採用頻度

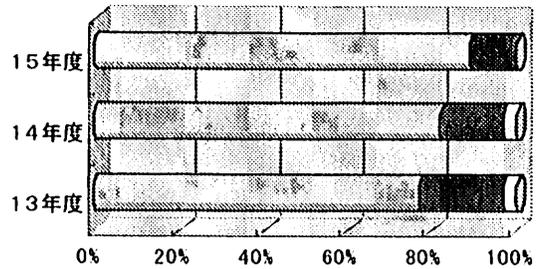
96施設より報告があった。ナトリウムと同様であり、ISE 希釈法を85施設(89%)が採用しており、ISE 非希釈法を11施設(11%)が採用していた。今年度はドライケミストリー法による報告はなかった。方法別年度推移を右図に示した。経年変化では、希釈法は増加、非希釈法は減少傾向であった

方法別採用頻度



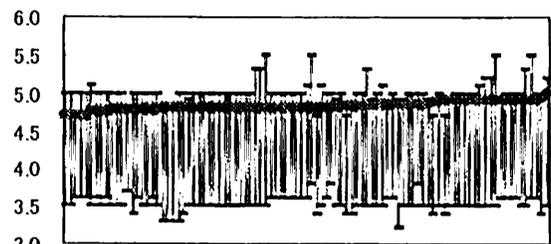
□ 希釈法:N=85 ■ 非希釈法:N=11

方法別年度推移



□ 希釈法 ■ 非希釈法 ○ ドライ

基準範囲と試料3



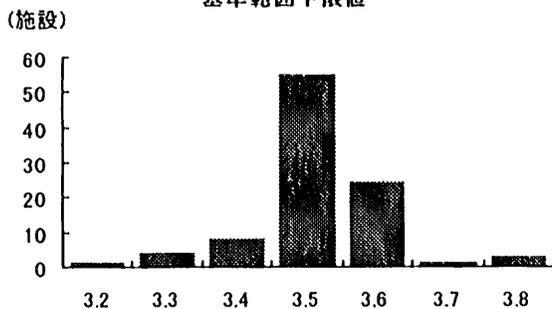
● 試料3

2) 基準範囲

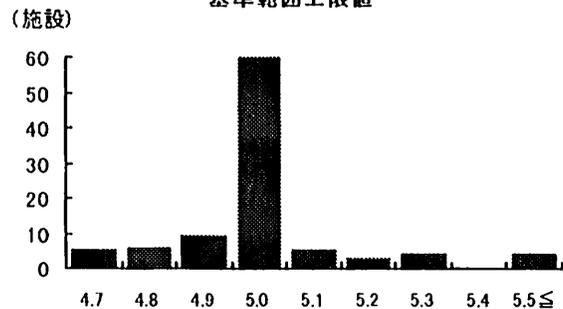
下限値の採用頻度は、3.5mmol/l が54施設と最も多く、次に3.6mmol/l が24施設であった。上限値の採用頻度は5.0mmol/l が59施設と最も多く、次に4.9mmol/l が9施設であった。

各施設の基準範囲と試料3の分布を右図に示した。試料3の測定値は収束し多くの施設で上限値付近に位置していた。基準範囲上限値を健常人では高値とされる5.5mmol/l以上に設定している施設が4施設あった。

基準範囲下限値



基準範囲上限値

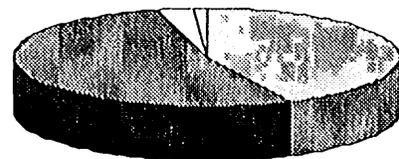


検量別採用頻度

3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

ナトリウム同様、日立及び東芝の機器を採用している施設で15施設が溶媒ベースの標準液を選択していた。手引き書をよく読まれていない施設があり、今後注意して選択して頂きたい。



□ 溶媒ベース/表示値:N=41 ■ 血清ベース/表示値:N=51
□ 市販管理/表示値以外:N=3 □ その他:N=1

4) 集計結果

① 方法別集計結果

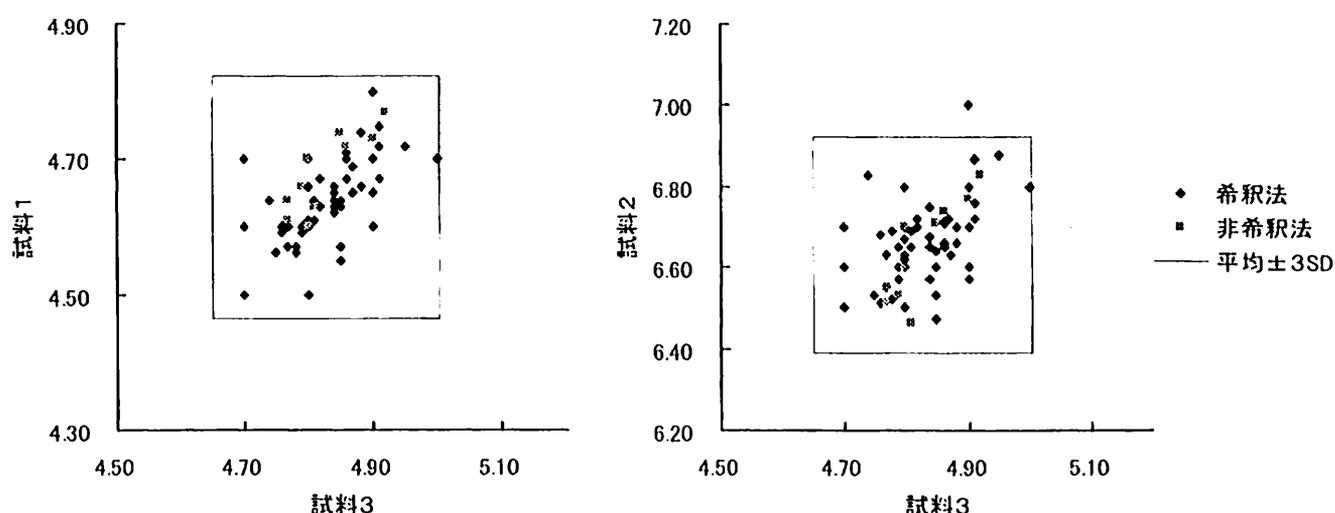
カリウムの方法別集計結果を下表に示した。

	全データ±3SD2回除去後			ISE/希釈法			ISE/非希釈法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	95	93	95	84	82	84	11	11	11
MEAN	4.643	6.655	4.827	4.638	6.658	4.827	4.682	6.636	4.825
SD	0.060	0.089	0.058	0.059	0.085	0.060	0.057	0.120	0.051
CV	1.3	1.3	1.2	1.3	1.3	1.2	1.2	1.8	1.1
MIN	4.50	6.46	4.70	4.50	6.47	4.70	4.60	6.46	4.77
MAX	4.80	6.88	5.00	4.80	6.88	5.00	4.77	6.83	4.92

参加96施設中、試料1と試料3で1施設、試料2で3施設が±3SD2回で除去された。原因は入力ミスと思われるものがほとんどであった。希釈法と非希釈法の間に、測定値の差はほとんどみられなかった。希釈法のCVは1.2～1.3%と小さく収束は良好である。

② 方法別散布図

方法別散布図を下図に示した。



方法別集計結果では CV の値は小さく良好であったが、散布図では45度の回帰式周辺に分布しないプロットがあった。偶発誤差と思われる、機器の保守など再確認して頂きたい。

③ 問題点とまとめ

ナトリウム・クロール同様、検量方法の選択と報告値の有効数字(カリウム:少数第二位)の誤報告があった。手引き書をよく読んで実施して頂きたい。

CVの値は方法別集計結果より小さく良好であった。しかし、基準範囲の項で示したように、基準範囲を5.5mmol/l以上に設定している施設があり、データの共有化のためにも基準範囲の統一化が必要と思われる。

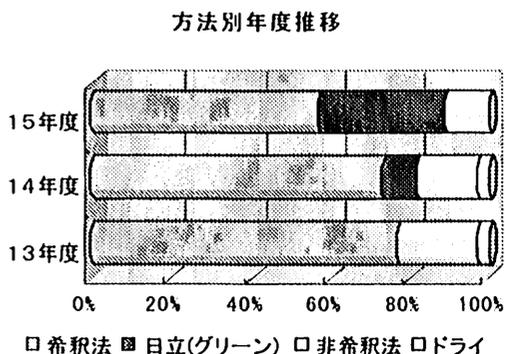
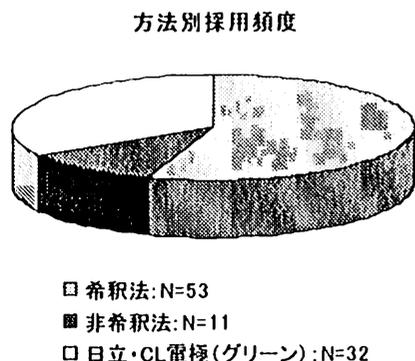
解析担当者: 社会保険中京病院・竹内 基

6. クロール

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を下図に示した。

96施設より報告があった。ISE 希釈法を53施設(56%)が採用しており、日立・CL 電極(グリーン)を32施設(33%)が採用しており、ISE 非希釈法を11施設(11%)が採用していた。日立・CL 電極(グリーン)は昨年度調査時では8施設(9%)であった。今年度はドライケミストリー法による報告はなかった。

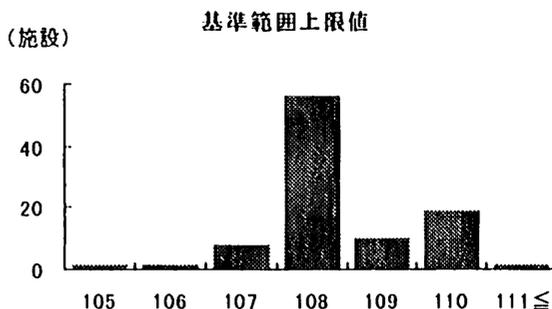
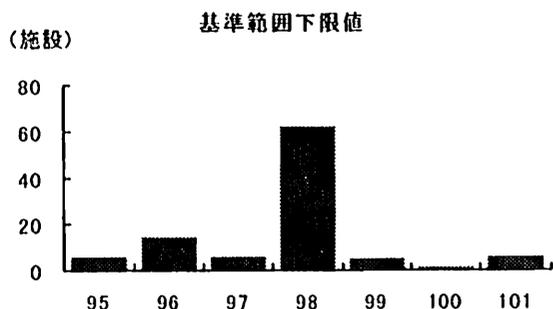
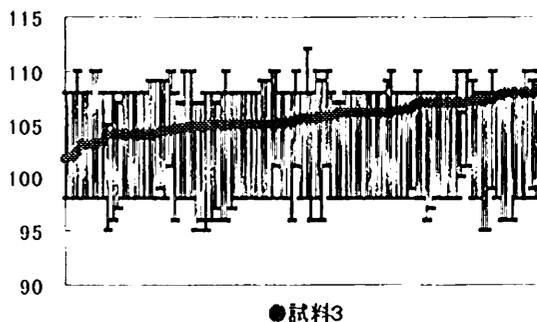


2) 基準範囲

下限値の採用頻度は、98mmol/l が62施設と最も多く、次に96mmol/l が13施設であった。上限値の採用頻度は108mmol/l が55施設と最も多く、次に110mmol/l が19施設であった。

各施設の基準範囲と試料3の分布を右図に示した。試料3の測定値は各施設の基準範囲の中央付近から上限値付近まで様々に位置していた。基準範囲のパラツキは昨年度の調査時より若干小さくなった。

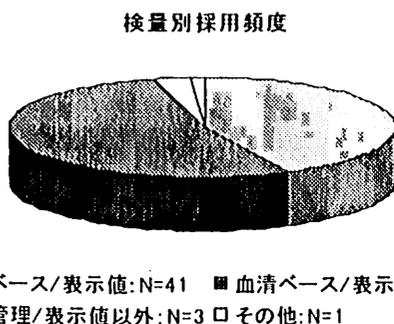
基準範囲と試料3



3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

ナトリウム、カリウム同様、日立及び東芝の機器を採用している施設で15施設が溶媒ベースの標準液を選択していた。手引き書をよく読まれていない施設があり、今後注意して選択して頂きたい。



4) 集計結果

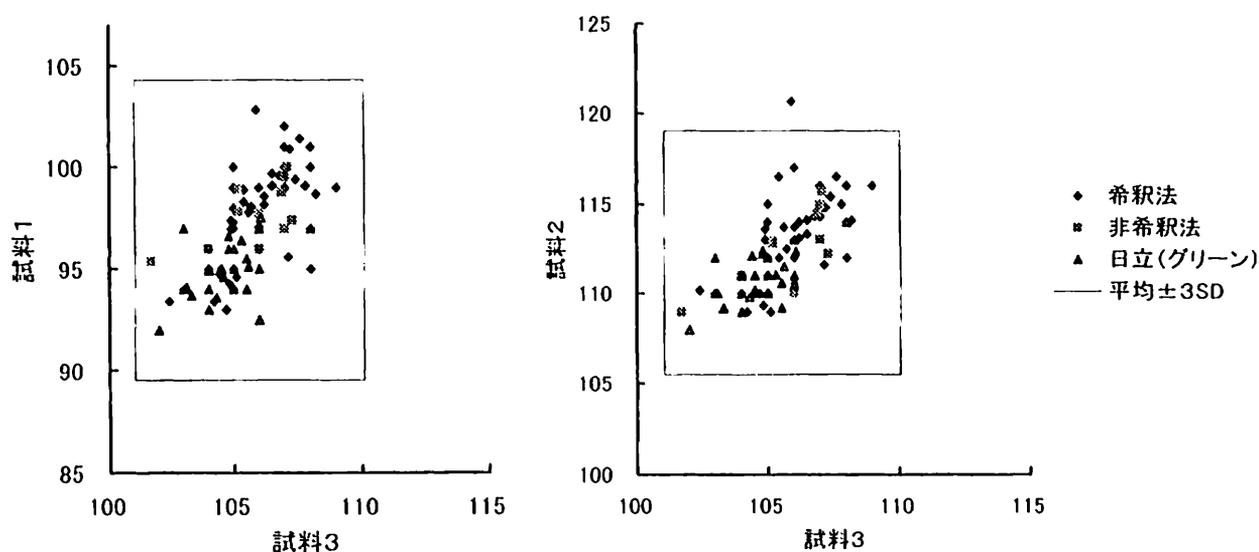
① 方法別集計結果

クロールの方法別集計結果を下表に示した。

	全データ±3SD2回除去後			ISE/希釈法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	95	94	95	53	52	53
MEAN	96.90	112.27	105.55	97.95	113.19	106.05
SD	2.46	2.26	1.50	2.38	2.21	1.40
CV	2.5	2.0	1.4	2.4	2.0	1.3
MIN	92.0	108.0	101.7	93.0	109.0	102.4
MAX	102.8	117.0	109.0	102.8	117.0	109.0
	日立・CL電極(グリーン)			ISE/非希釈法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	31	31	31	11	11	11
MEAN	94.85	110.68	104.62	97.68	112.43	105.76
SD	1.38	1.39	1.18	1.51	2.11	1.70
CV	1.5	1.3	1.1	1.5	1.9	1.6
MIN	92.0	108.0	102.0	95.4	109.0	101.7
MAX	97.5	114.0	108.0	100.0	115.7	107.3

② 方法別散布図

方法別散布図を下図に示した。



参加96施設中、試料1と試料3で1施設、試料2で2施設が±3SD2回で除去された。原因は入力ミスとおもわれるものがほとんどであった。

日立・CL 電極(グリーン)は選択性が向上しているため3試料とも低値傾向を示した。特に試料1・2の管理血清では著明であった。希釈法と非希釈法の間に測定値の差はなかった。収束性は日立・CL 電極(グリーン)の CV が1.1~1.5%と小さく収束は良好であった。また希釈法は昨年度の調査時(CV:1.2~2.1%)よりCVは1.3~2.4%と高値となった。

昨年度より、方法別で日立・CL 電極(グリーン)を分類してきたが、希釈法に変わらないので、機種メーカー別で解析するべきであると思われる。

③ 機種メーカー別集計結果

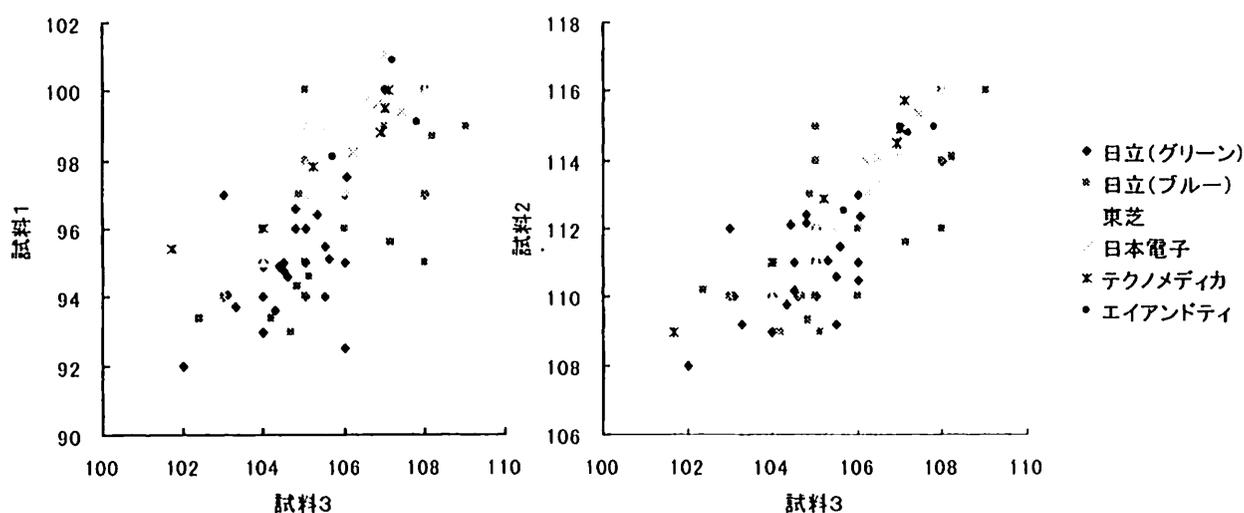
クロールの機種メーカー別集計結果を下表に示した。(テクノメディカ以外は希釈法)

	日立・CL電極(グリーン)			日立・CL電極(ブルー)			東芝		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	31	31	31	22	22	22	12	12	12
MEAN	94.85	110.68	104.62	96.23	112.01	105.70	98.94	113.76	106.39
SD	1.38	1.39	1.18	2.22	2.29	1.77	1.78	1.98	1.22
CV	1.5	1.3	1.1	2.3	2.0	1.7	1.8	1.7	1.1
MIN	92.0	108.0	102.0	93.0	109.0	102.4	95.0	110.0	104.0
MAX	97.5	114.0	108.0	100.0	116.0	109.0	101.0	116.0	108.0
	日本電子			テクノディカ(非希釈法)			エイアンドティ		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	6	6	6	6	6	6	4	4	4
MEAN	98.97	113.63	106.22	97.92	113.00	105.32	99.53	114.33	106.93
SD	0.73	1.36	0.89	1.88	2.58	2.16	1.20	1.22	0.88
CV	0.7	1.2	0.8	1.9	2.3	2.1	1.2	1.1	0.8
MIN	98.0	112.0	105.0	95.4	109.0	101.7	98.1	112.5	105.7
MAX	99.7	115.4	107.4	100.0	115.7	107.1	100.9	115.0	107.8

測定値は、日立・CL電極(グリーン)が低値傾向を示し次いで日立・CL電極(ブルー)、その他の機器の順であった。日立・CL電極(ブルー)のCVの値は、施設数が多いにも関わらず他の機種より高かった。

④ 機種メーカー別散布図

機種メーカー別散布図を下図に示した。



散布図では日立・CL電極(ブルー)が幅広く分布していた。日立・CL電極(グリーン)がCL電極(ブルー)に比べ収束している。しかし東芝、日本電子などの機種が45度の回帰式線上に位置し系統誤差を示しているのに比べ、日立・CL電極のグリーンとブルーはバラツキがあるように思われる。ある程度使用した電極ではイオン選択性が劣化し測定値が高値となる報告があり、それもひとつの原因であると思われる。

⑤ 問題点とまとめ

ナトリウム・カリウム同様、検量方法の選択、報告値の有効数字(クロール:少数第一位)、方法別で日立・CL電極(グリーン)の選択の誤報告があった。手引き書をよく読んで実施して頂きたい。

基準範囲の項で示したように、測定値(試料3)が、各施設の採用している基準範囲の中央から上限まで様々に位置していた。今後、基準範囲の統一化が必要と思われるが、日立・CL電極(グリーン)が年々普及しているため慎重に考慮すべきである。

解析担当者: 社会保険中京病院・竹内 基

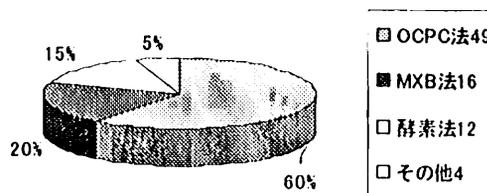
7. カルシウム

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。

報告のあった81施設中49施設(60%)がOCPC法を採用しており、次いでMXB法が16施設(20%)、酵素法が12施設(15%)であり、
 昨年の比率と変化はなかった。

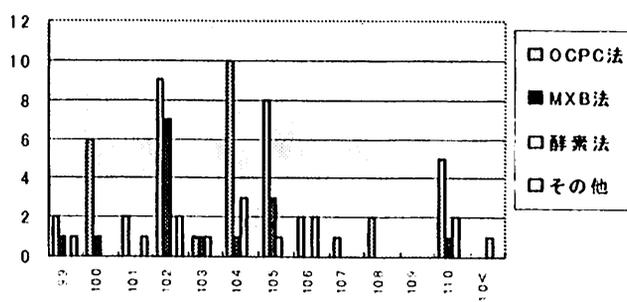
方法別採用頻度



2) 基準範囲

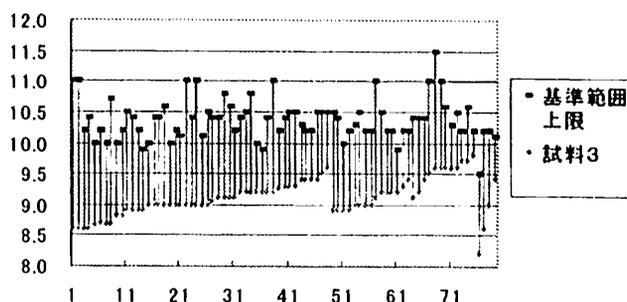
基準範囲下限値の採用頻度を方法別にみると、OCPC法では8.4mg/dlが13施設と最も多く、MXB法では8.4mg/dl、8.5mg/dlが各4施設、酵素法では8.6mg/dlが4施設と最も多かった。基準範囲上限値の採用頻度を右図に示した。方法別にみると、OCPC法では10.4mg/dlが10施設と最も多く、MXB法では10.2mg/dlが7施設、酵素法では10.4mg/dlが3施設と最も多かった。上限値を昨年と比較すると、OCPC法において10.2mg/dl、10.8mg/dlを採用している施設が減り、10.5mg/dlを採用している施設が増えていた。

基準値上限



基準範囲上限と試料3の関係を図の1-48がOCPC法、49-63がMXB法、64-75が酵素法、76-79がその他の方法である。試料3の測定結果と基準範囲上限値が平行せず、基準範囲の見直しが必要と思われる。

基準範囲上限と試料3の関係

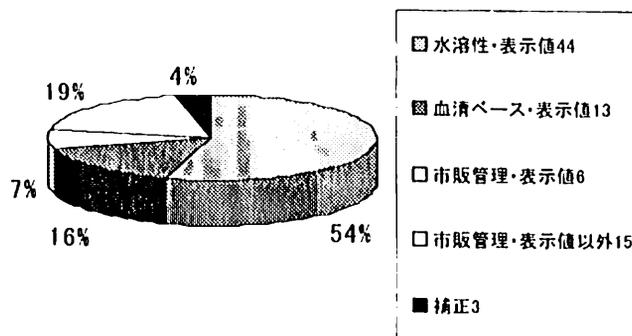


3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

報告のあった81施設のうち、水溶性標準液を表示値にて使用している施設が44施設(54%)と最も多く、次に市販管理血清を表示値以外で使用している施設が15施設(19%)であった。

検量別採用頻度



4) 集計結果

①方法別集計

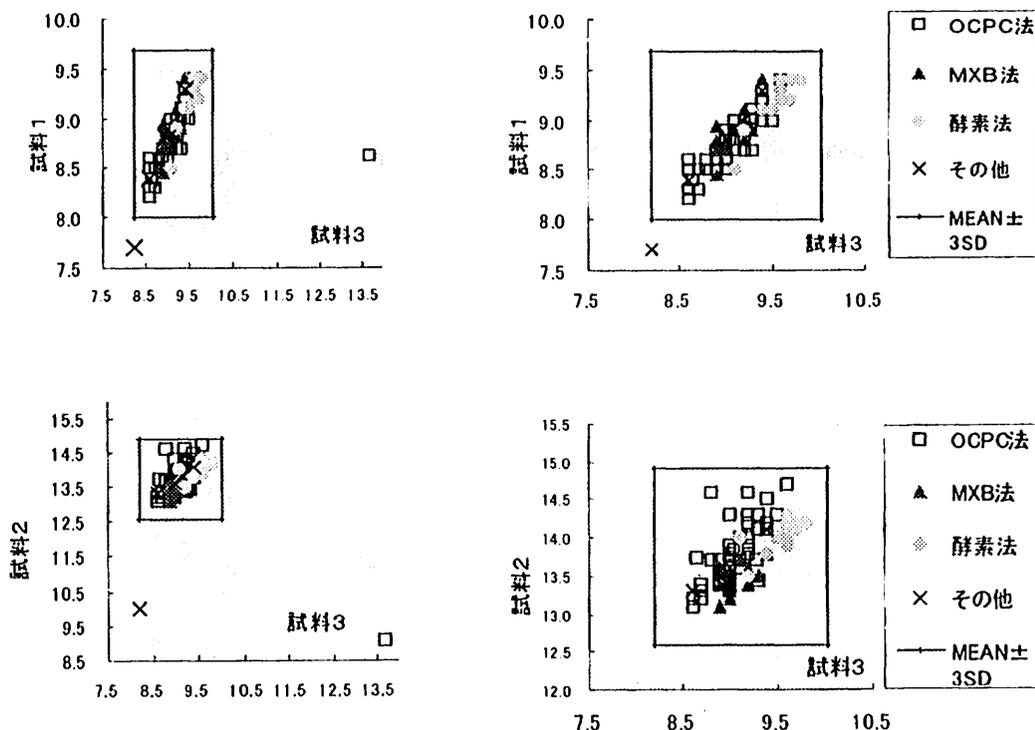
	全報告値			全報告値(±3SD2回除去)								
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3						
N	81	81	80	80	79	79						
MEAN	8.83	13.65	9.17	8.85	13.75	9.11						
SD	0.308	0.761	0.591	0.282	0.390	0.305						
CV	3.484	5.574	6.449	3.189	2.838	3.351						
Min	7.7	9.1	8.2	8.2	13.1	8.2						
Max	9.4	14.7	13.7	9.4	14.7	9.8						

	OCPC法			MXB法			酵素法			その他		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	49	48	48	16	16	15	12	12	12	4	4	4
MEAN	8.77	13.79	9.04	8.87	13.46	9.08	9.16	14.03	9.53	8.55	12.75	8.80
SD	0.254	0.415	0.249	0.195	0.187	0.155	0.243	0.209	0.197	0.585	1.613	0.447
CV	2.894	3.008	2.756	2.201	1.391	1.702	2.654	1.488	2.069	6.845	12.653	5.082
Min	8.2	13.1	8.6	8.5	13.1	8.9	8.5	13.5	9.1	7.7	10.0	8.2
Max	9.4	14.7	9.6	9.4	13.8	9.4	9.4	14.3	9.8	9.3	14.1	9.4

※各方法ごとの集計結果は各々±3SD2回除去後の値である。

測定方法別の平均値は低濃度域の試料1、試料3ではOCPC法<MXB法<酵素法であった。高濃度域の試料2の平均値はMXB法<OCPC法<酵素法であった。

②方法別散布図

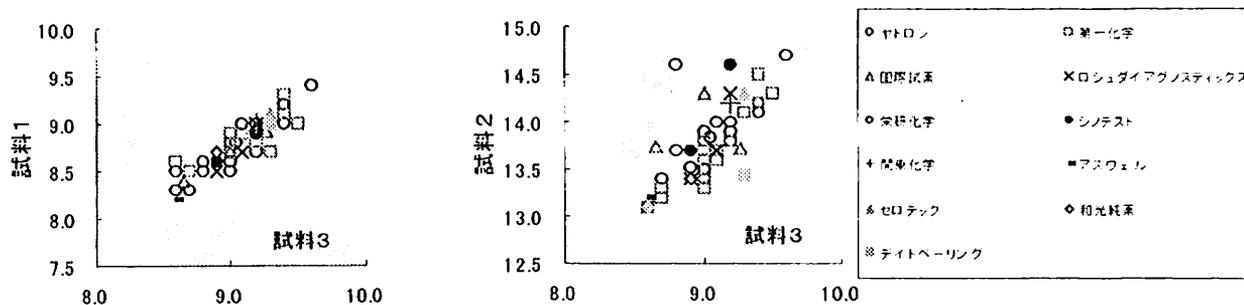


全報告値の散布図を上図に示した。右側には各々平均値±3SD内を拡大して示した。

全体的には系統誤差を含んだ分布を示した。MXB法と酵素法の2法にくらべると、OCPC法はばらつきが大きい。3SD枠を外れた施設のうち、OCPC法の1施設は試料2と試料3の結果を逆にした記入ミスと思われる。その他の方法のスポットケム(ドライケミストリー:OCPC法)の1施設は全ての結果が低値となっていた。スポットケムは基準範囲7.5~9.5mg/dl(メーカー設定)と低く設定されており標準液の値付けによると考えられる。

③試薬メーカー別散布図

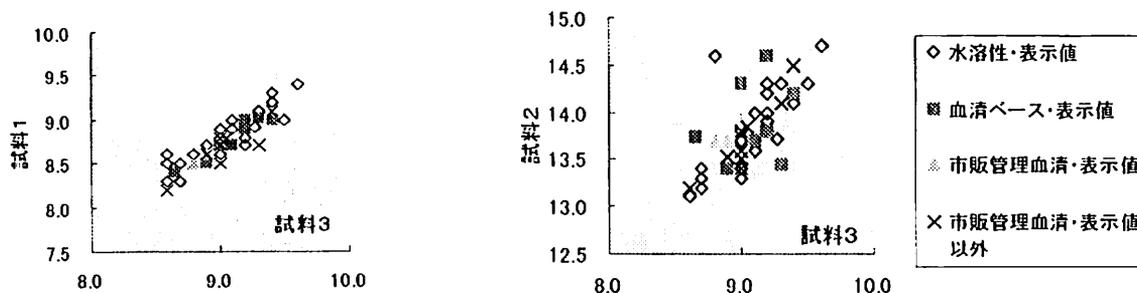
OCPC 法のメーカー別散布図を下図に示した。



OCPC 法のばらつきはメーカー間のみでなく同一メーカー内でも生じている。ばらつきの要因として、希釈直線性がシグモイド状、試薬のpH変化による測定値の変動、Lot 間差などが考えられる。

④検量別散布図

OCPC 法の検量別散布図を下図に示した。



水溶性標準液・表示値にて検量した場合は系統誤差を含み、ばらつきも大きい。血清ベース標準液・表示値による検量では水溶性標準液・表示値による検量に比べて若干収束している。

④問題点とまとめ

- カルシウムの測定には方法間差があり、低濃度域の試料の平均値は OCPC 法<MXB法<酵素法、高濃度域の試料の平均値は MXB 法<OCPC 法<酵素法と昨年と同様の傾向であった。
- MXB 法、酵素法の2法に比べると OCPC 法はばらつきが大きく、同一の試薬メーカー内でもばらつきは生じていた。
- 血清ベース標準液にて検量した場合の測定結果は水溶性標準液による検量に比して若干収束していた。
- 基準範囲については、方法間差もあり収束は難しい面もあるが、自施設の採用範囲が妥当かどうか、いまいちど確認していただきたい。
- 酵素法の“製造”メーカーを記入する際に、いまだに選択間違いをしている施設があります。注意してください。

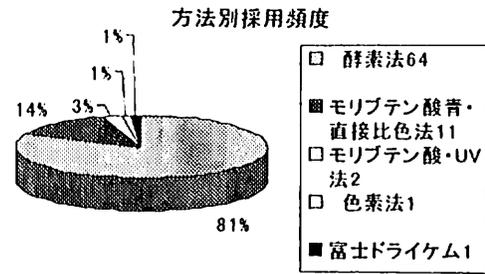
解析担当者：名古屋掖済会病院・田中瑞穂

8. 無機リン

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。

報告のあった79施設中酵素法を採用している施設が64施設(81%)と最も多く、次いでモリブデン酸青・直接比色法の11施設(14%)であった。モリブデン酸・UV法は2施設(3%)と昨年より減少していた。



2) 基準範囲

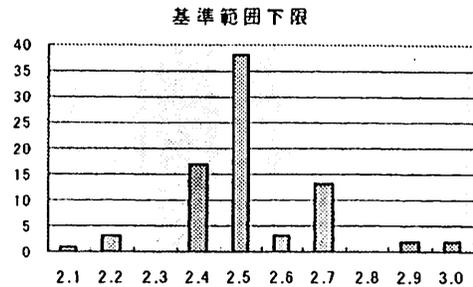
基準範囲下限値の採用頻度を右図に示した。

下限値は2.5mg/dlを採用している施設が38施設と最も多く、次いで2.4mg/dlの17施設であった。

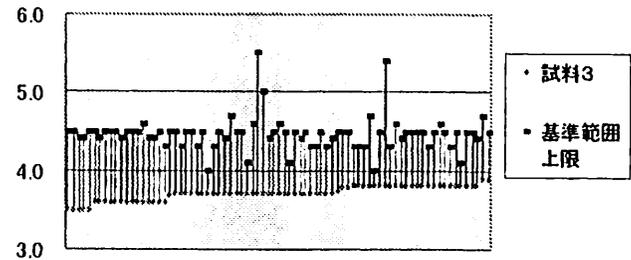
上限値は4.5mg/dlを採用している施設が38施設と最も多く、次いで4.2mg/dlの17施設であった。

基準範囲上限と試料3の関係を右図に示した。

採用されている上限値で最も低い値は4.0mg/dl、最も高い値は5.5mg/dlであった。試料3の測定値はほぼ収束しているが基準範囲上限値は様々で、採用されている基準範囲上限についても更なる収束が望まれる。特に5.0mg/dlを超える値を採用されている施設は再考願いたい。



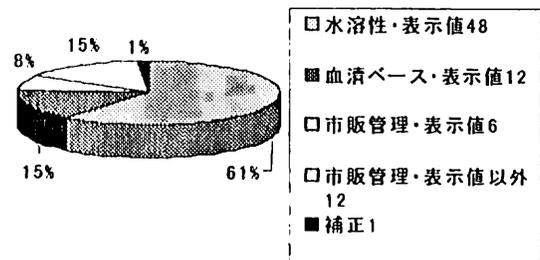
基準範囲上限と試料3の関係



3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。水溶性標準液を表示値で使用している施設が48施設(61%)と最も多く、昨年より増加していた。次に多かったのは血清ベースの標準液を表示値にて使用している施設と市販管理血清を表示値以外で使用している施設で共に12施設(15%)であった。

検量別採用頻度



4) 集計結果

①方法別集計

方法別集計を下図に示した。(色素法と富士ドライケムは採用施設がそれぞれ1施設のため表示はしていない。)

	全報告値			全報告値(±3SD2回除去)			酵素法			モリブデン酸青・直接比色法			モリブデン酸・UV法		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	79	79	79	79	77	79	62	63	64	11	11	11	2	2	2
MEAN	3.88	9.11	3.71	3.88	9.12	3.71	3.89	9.15	3.72	3.85	8.89	3.66	3.85	9.10	3.70
SD	0.093	0.233	0.092	0.093	0.197	0.092	0.077	0.169	0.092	0.099	0.215	0.088	0.050	0.100	0.000
CV	2.391	2.561	2.482	2.391	2.164	2.482	1.990	1.849	2.466	2.562	2.420	2.406	1.299	1.099	0.000
Min	3.6	8.2	3.5	3.6	8.5	3.5	3.7	8.7	3.5	3.7	8.5	3.5	3.8	9.0	3.7
Max	4.1	9.8	3.9	4.1	9.6	3.9	4.1	9.6	3.9	4.0	9.2	3.8	3.9	9.2	3.7

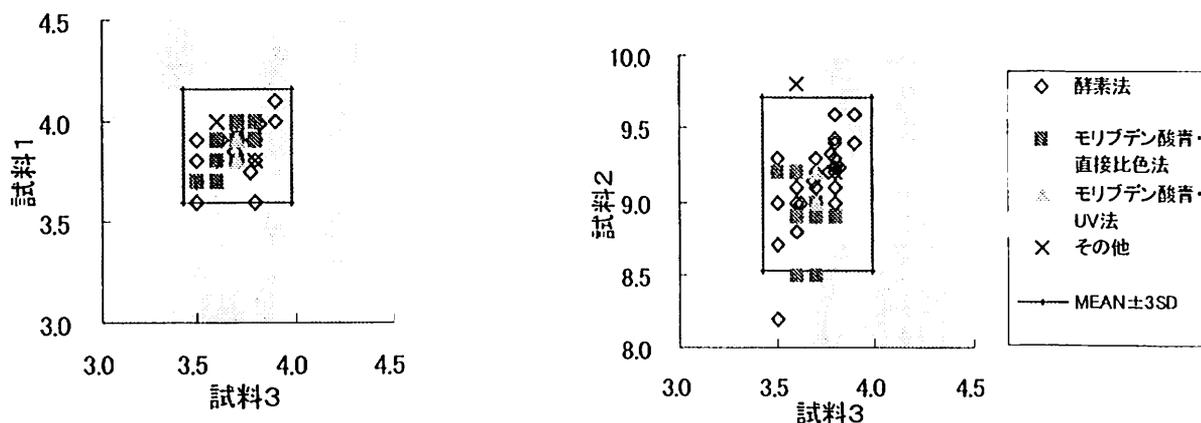
方法別の集計結果はそれぞれ±3SD2回除去後の値である

全報告値でのSD、CV値は良好であった。

方法別の平均値は昨年と同様、高濃度域の試料2においてモリブデン酸青・直接比色法が他の2法に比べて0.2~0.3mg/dl 低値を示した。

②方法別散布図

全報告値の方法別散布図を下图に示した。



試料1, 3のツインプロットをみると低濃度域については±3SDを超える施設もなく、良好に収束している。試料2, 3のツインプロットでは高濃度の試料2において富士ドライケム(酵素法)の1施設が高値側に、酵素法の1施設が低値側に3SD枠より外れた。乖離した酵素法の施設は試料1, 3においても3SDを超えてはいないものの系統的に低値に測定されており、補正值、標準液の設定値等のパラメータ、機器の保守などを再確認していただきたい。富士ドライケムは今年の日本医師会の精度管理調査報告では他法より高値を示す集計結果であった。今回乖離した施設はヒトプール血清の試料3では他の方法を採用している施設と同等の値を示している。マトリックスの影響により市販管理血清の試料2は乖離データとなったとも考えられるが、富士ドライケムを採用しているのは該当施設のみであり、評価が難しい。

③問題点とまとめ

- ・ 昨年に比べモリブデン酸・UV法を採用している施設が減少し、酵素法、モリブデン酸青・直接比色法を採用している施設が増加していた。実際には酵素法にて測定しているのに、モリブデン酸・UV法と誤って記入した施設が2施設あった。(集計は酵素法として行った)再度、自施設ではどの方法にて測定しているのか確認していただきたい。
- ・ 検量については水溶性標準液を表示値にて使用する施設が増加し、水溶性、血清ベース標準液共に表示値以外の値にて使用する施設はなくなった。
- ・ 試料の測定において無機リンは良好に収束してきている項目である。それに対し採用されている基準範囲はまだばらつきがあり更なる収束が望まれる。基準範囲上限が 5.0mg/dl を超える施設は見直し願いたい。
- ・ 採用数の少ないドライケムストーリーの評価を今後どのように行っていくかが課題である。

解析担当者:名古屋掖済会病院・田中瑞穂

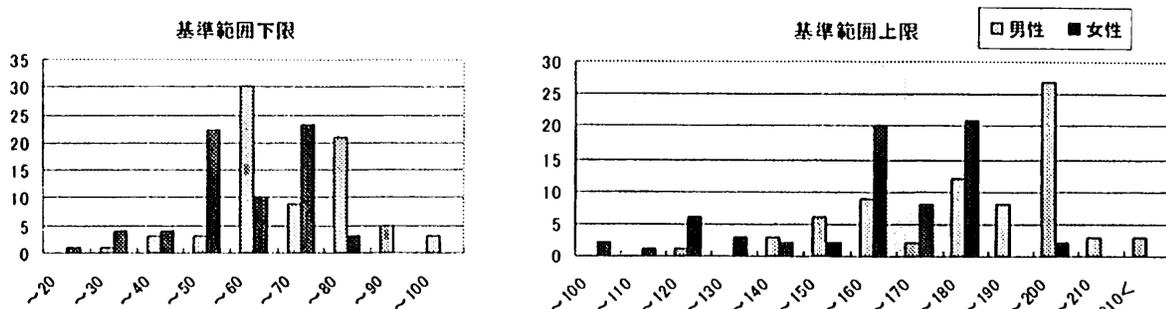
9. 血清鉄

1) 方法別採用頻度

報告のあった75施設全てにおいて直接比色法が採用されていた。

2) 基準範囲

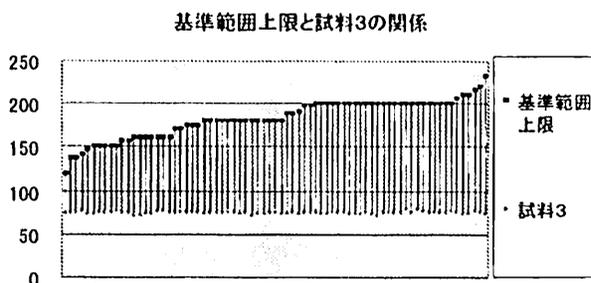
基準範囲下限値と上限値の採用頻度を下図に示した。



性差のある基準範囲を採用している施設が67施設(89%)あった。下限値の採用頻度は男性では51~60 µg/dl が最も多く30施設あり、女性では61~70 µg/dl が最も多く23施設あったが、51~60 µg/dl も22施設あり2峰性の分布であった。上限値の採用頻度は男性では191~200 µg/dl が最も多く27施設あり、女性では171~180 µg/dl が21施設、151~160 µg/dl が20施設と採用頻度は下限値同様2峰性を示した。

基準範囲上限と試料3の関係を右図に示した。

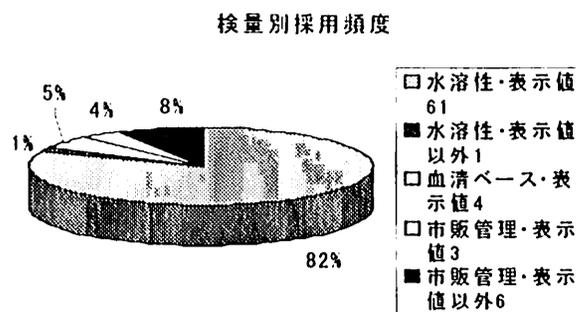
採用されている基準範囲上限のばらつきはかなり大きく、120~232 µg/dl の巾があった。



3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

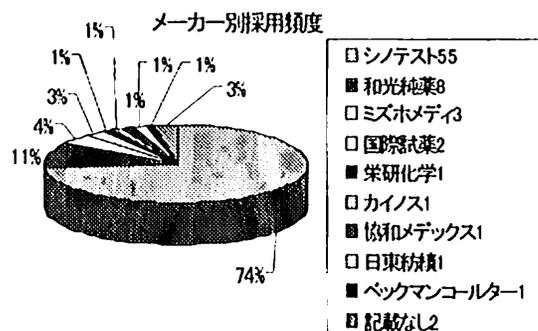
水溶性標準液を表示値で使用している施設が61施設(82%)と最も多かった。



4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

シノテストを採用している施設が最も多く55施設(74%)であった。次いでは和光純薬の8施設(11%)であった。



5) 集計結果

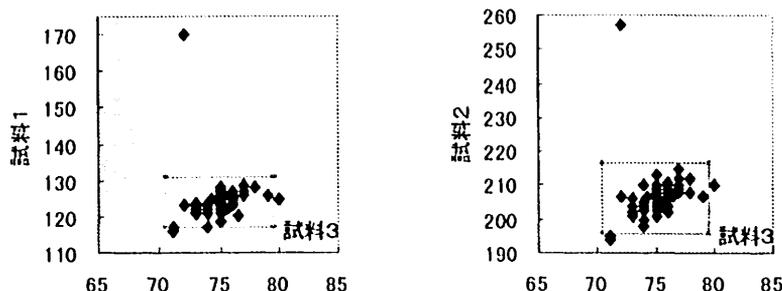
①方法別集計

全施設において直接比色法が採用されていた。

	全報告値			全報告値(±3SD2回除去後)		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	75	75	75	73	73	74
MEAN	124.5	206.7	75.1	124.0	206.2	75.0
SD	5.85	6.90	1.60	2.37	3.44	1.51
CV	4.70	3.34	2.14	1.91	1.67	2.01
Min	116	195	71	117	195	71
Max	170	257	80	129	215	79

乖離値除去後SD、CV値は小さく、良好に収束していた。

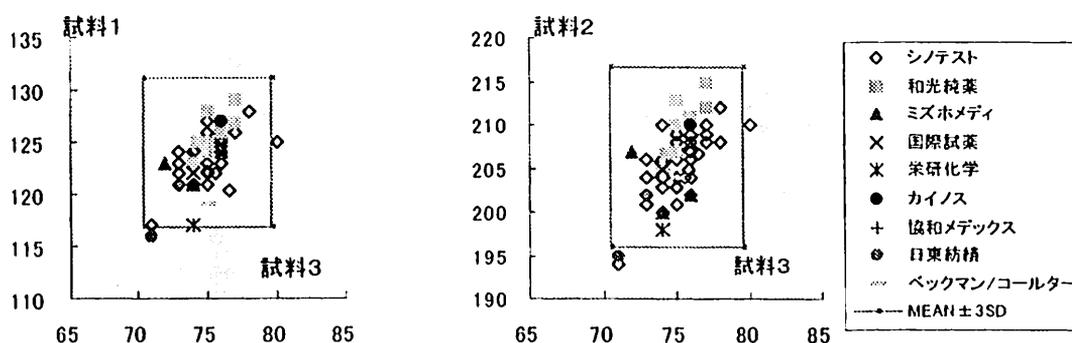
②散布図



用手法にて測定している1施設が試料1、2にて高値に大きく乖離していた。検量・手技を再確認願いたい。試料2、3のツインプロットで左下方に外れた2施設は系統的に低値に測定されており、補正值・標準液の設定値等のパラメータ、機器の保守点検など再確認願いたい。

③メーカー別散布図

3SD 枠内を拡大して下図に示した。



和光純薬は若干他メーカーより高値傾向、ミズホメディは若干他メーカーより低値傾向であった。

④問題点とまとめ

- ・ 報告のあった全ての施設において直接比色法が採用されていた。
- ・ メーカー別ではシノテストを採用している施設が大半を占めていた。
- ・ 試料の測定結果は良好に収束してきている。
- ・ 血清鉄は性差、個体内日内変動があり基準範囲の設定には解決すべき問題もあるが、各施設で現在採用されている基準範囲はばらつきが大きい。今後の課題と思われる。

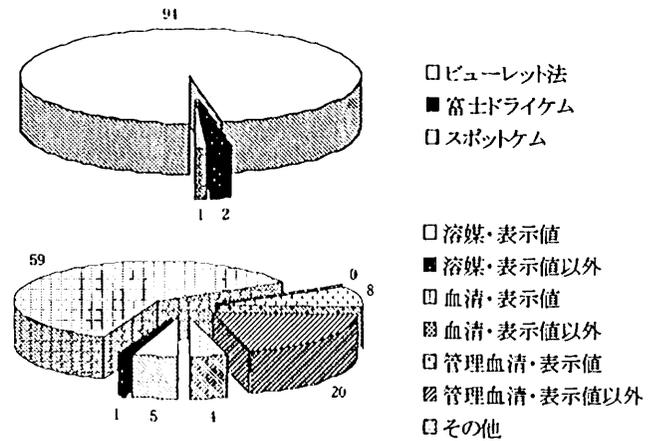
解析担当者:名古屋掖済会病院・田中瑞穂

10. 総蛋白 (TP)

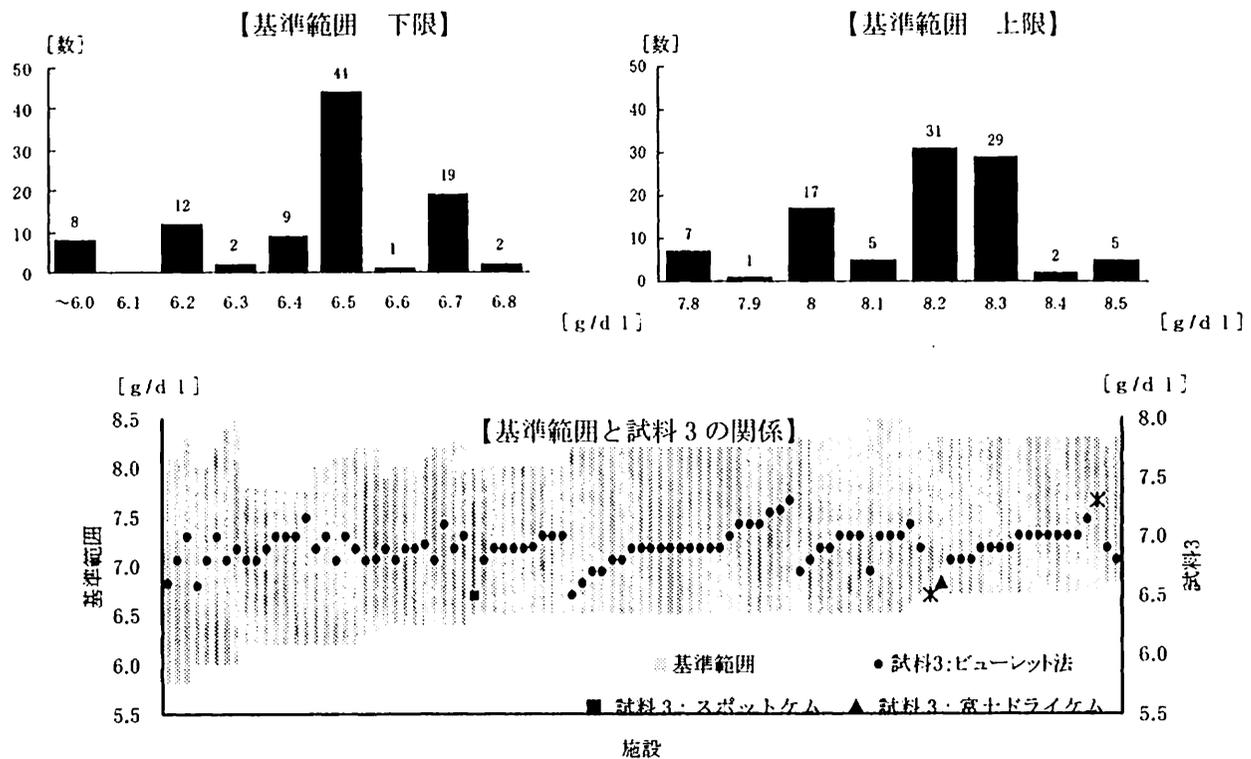
1) 採用頻度

ビューレット法による報告が96.9%と昨年度の94%より増加した。検量方法別では管理血清等を表示値で使用する施設が減少し、血清ベースの標準液を表示値で使用する施設が増加した。今回、検量方法で溶媒・水溶性ベースを選択した施設が6施設あったが、蛋白・アルブミンの標準液はすべて血清ベースであるため、手引書・能書等をよく確認して報告を行って頂きたい。

【方法別・検量別採用度】



2) 基準範囲

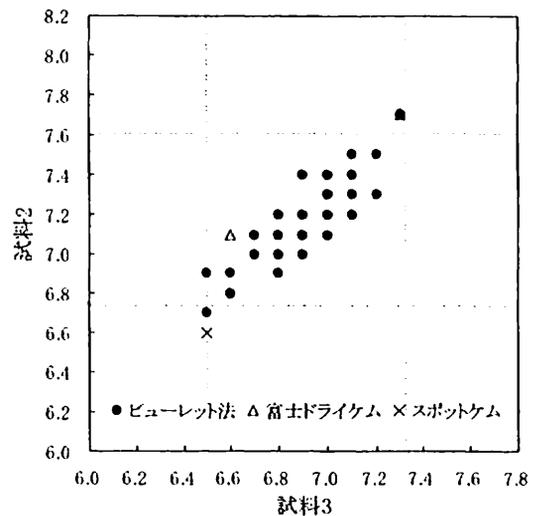
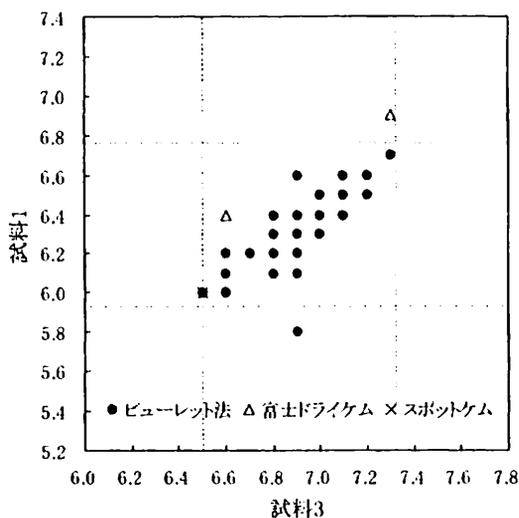


基準範囲下限は6.5、6.7 g/d l、上限は8.0、8.2、8.3 g/d lに集中しており、下限を6.0 g/d l以下、上限を8.5 g/d l以上で設定している施設では、若干レンジが大きくなっている。基準範囲と試料3に一定の関係は認められなかった。

今回平均値±3SDを外れた施設は*でプロットした。ドライケミストリー法を使用している施設では、試料3の報告値がビューレット法と比較してばらついてはいるが、基準範囲に大差はなかった。

3) 方法別集計

	全施設				±3SD 2回除去後						除外数	
	n	mean	SD	CV%	n	mean	SD	CV%	min	max	n	%
方法: 01) ビューレット法												
試料1	94	6.3	0.15	2.32	91	6.3	0.13	1.98	6.0	6.6	3	3
試料2	94	7.2	0.15	2.10	92	7.2	0.13	1.85	6.8	7.5	2	2
試料3	94	6.9	0.14	2.04	92	6.9	0.13	1.88	6.5	7.2	2	2
方法: 81) 富士ドライケム												
試料1	2	6.7	0.25	3.73	2	6.7	0.25	3.73	6.4	6.9	0	-
試料2	2	7.4	0.30	4.05	2	7.4	0.30	4.05	7.1	7.7	0	-
試料3	2	7.0	0.35	5.00	2	7.0	0.35	5.00	6.6	7.3	0	-
方法: 83) スポットケム(アークレイ)												
試料1	1	6.0	-	-	1	6.0	-	-	-	-	0	-
試料2	1	6.6	-	-	1	6.6	-	-	-	-	0	-
試料3	1	6.5	-	-	1	6.5	-	-	-	-	0	-



方法別の集計と全施設のツインプロットを上を示す。点線でビューレット法の各試料平均値±3SD (±3SD 2回除去後) を示した。ビューレット法では、系統誤差が見られたものの、概ね良好な結果であった。ドライケミストリー法では、通常の液状測定方法と比較して、管理試料等の反応性がヒト血清と異なるため、試料1・2でビューレット法の平均値±3SDから外れたと思われる。p o o l血清では基本的に反応性は同じとされているが、ドライケミストリー法を選択した3施設間で、ばらつきが大きい結果となった。使用している機種の特性を確認したうえで、補正係数や基準範囲との互換性を確認して頂きたい。

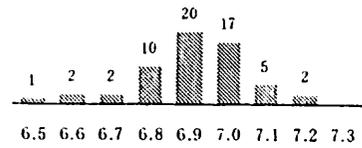
4) 問題点とまとめ

方法別で見ると、全体の96.9%を占めるビューレット法では、全試料ともCV2%以内であり、良好な結果であった。今回平均値±3SDを外れた施設は、全試料とも同傾向で外れていたため、分析装置もしくは検量方法の再確認を行って頂きたい。

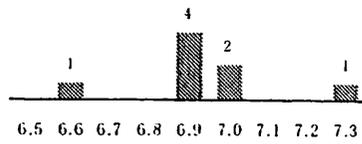
大半の施設がビューレット法を用いている現状では、検量方法が施設間差の大きな原因と思われる。管理血清等を表示値で使用している施設は、若干収束性が悪いため、再度自施設の検量方法を確認して頂きたい。検量方法別の集計結果と試料3のヒストグラムを次ページに示す。

検量方法別 (全施設)						
	n	mean	SD	CV%	min	max
検量方法: 21) 血清ベースの標準液/表示値で使用						
試料1	59	6.4	0.13	2.03	6.0	6.6
試料2	94	7.2	0.15	2.08	6.7	7.5
試料3	94	7.0	0.13	1.86	6.5	7.2
検量方法: 31) 市販管理試料等/表示値で使用						
試料1	8	6.3	0.25	3.97	5.8	6.7
試料2	2	7.2	0.23	3.19	6.8	7.7
試料3	2	6.9	0.18	2.61	6.6	7.3
検量方法: 32) 市販管理試料等/表示値以外で使用						
試料1	20	6.3	0.11	1.75	6.0	6.5
試料2	1	7.1	0.10	1.41	6.9	7.3
試料3	1	6.9	0.12	1.74	6.5	7.0

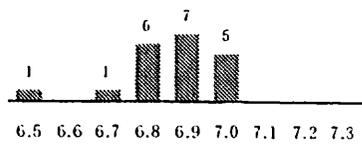
【血清/表示値】



【管理試料等/表示値】



【管理試料等/表示値以外】



解析担当者 : 安城更生病院 川村 真由

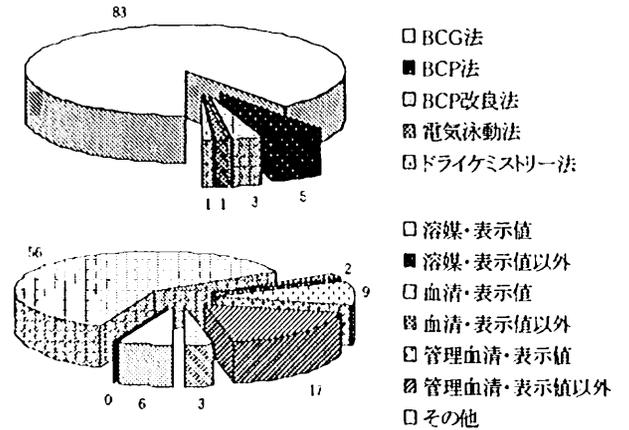
11. アルブミン (ALB)

1) 採用頻度

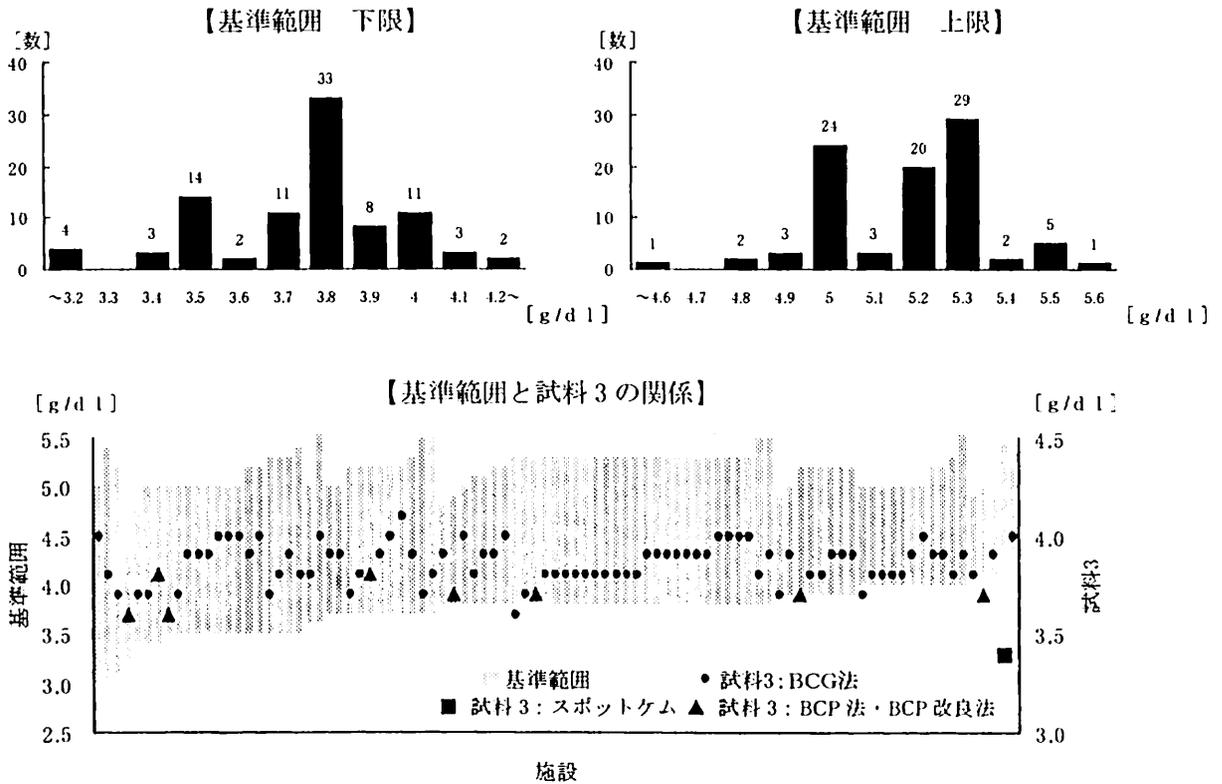
昨年度と同様でBCG法が最も多く 89.2%を占めた。

BCP改良法はH13が0施設、H14が1施設、H15が3施設と年々増加してきている。検量方法別では、血清ベースの標準液を表示値で使用する施設が約60%と最も多い。BCP法では、メルカプト・アルブミンとノンメルカプト・アルブミンの反応性が異なるため、患者血清との互換性がある標準液を選択することが求められる。

【方法別・検量別採用頻度】



2) 基準範囲

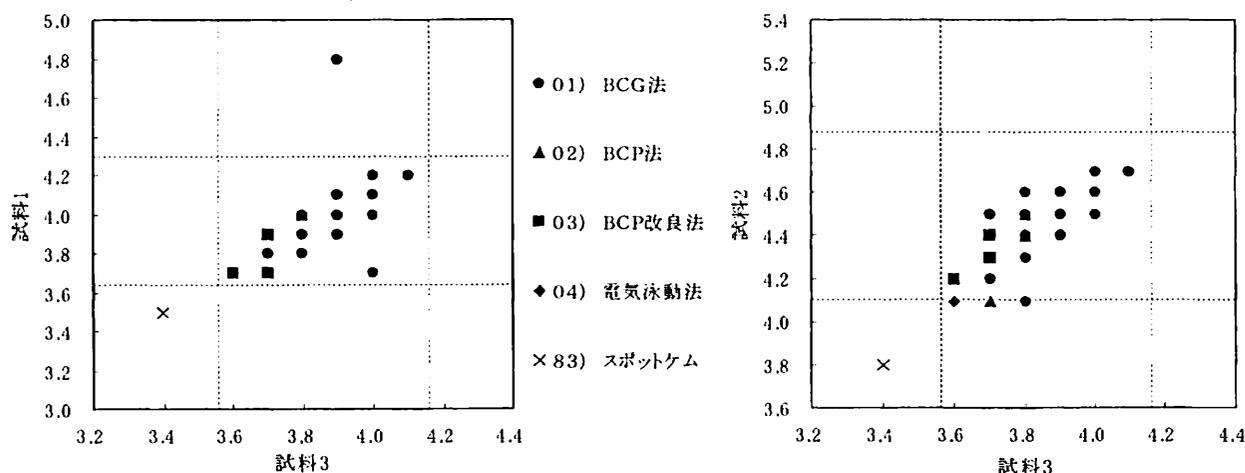


基準範囲下限は 3.8 g/d l、上限は 5.0、5.2、5.3 g/d l に集中している。ドライケミストリー法を使用している施設では、試料 3 の報告値が液状測定方法と比較して低値であるが、基準範囲に大差はなかった。

BCG法とBCP・BCP改良法の試料 3 を比較すると、BCP・BCP改良法が低値傾向であるが、基準範囲に方法間差は認められなかった。

3) 方法別集計

	全施設				±3SD 2回除去後						除外数	
	n	mean	SD	CV%	n	mean	SD	CV%	min	max	n	%
方法: 01) BCG法												
試料1	83	4.0	0.14	3.50	82	4.0	0.11	2.75	3.7	4.2	1	1
試料2	83	4.5	0.13	2.89	83	4.5	0.13	2.89	4.1	4.7	0	-
試料3	83	3.9	0.10	2.56	83	3.9	0.10	2.56	3.6	4.1	0	-
方法: 02) BCP法												
試料1	5	3.9	0.14	3.59	5	3.9	0.14	3.59	3.7	4.0	0	-
試料2	5	4.3	0.14	3.26	5	4.3	0.14	3.26	4.1	4.5	0	-
試料3	5	3.7	0.08	2.16	5	3.7	0.08	2.16	3.6	3.8	0	-
方法: 03) BCP改良法												
試料1	3	3.8	0.09	2.37	3	3.8	0.09	2.37	3.7	3.9	0	-
試料2	3	4.3	0.08	1.86	3	4.3	0.08	1.86	4.2	4.4	0	-
試料3	3	3.7	0.05	1.35	3	3.7	0.05	1.35	3.6	3.7	0	-
方法: 04) 電気泳動法												
試料1	1	3.7	-	-	1	3.7	-	-	-	-	0	-
試料2	1	4.1	-	-	1	4.1	-	-	-	-	0	-
試料3	1	3.6	-	-	1	3.6	-	-	-	-	0	-
方法: 83) スポットケム(アークレイ)												
試料1	1	3.5	-	-	1	3.5	-	-	-	-	0	-
試料2	1	3.8	-	-	1	3.8	-	-	-	-	0	-
試料3	1	3.4	-	-	1	3.4	-	-	-	-	0	-



方法別の集計と全施設のツインプロットを上を示す。点線でBCG法の各試料平均値±3SD (±3SD 2回除去後)を示した。BCP法とBCP改良法の平均値は、BCG法と比較して全試料とも0.1~0.2g/d低く、両方法に差は認められなかった。BCG法では系統誤差が認められるが、検量方法による収束状況の違いはなく、概ね良好な結果であった。

4) 問題点とまとめ

今回BCG法で±3SDを外れた1施設は、試料1のみ高値であったため、分析装置の保守点検と検量方法、測定結果と報告値の確認をして頂きたい。アルブミンの測定法については、BCG法、BCP法それぞれに問題があるため、各施設で試薬の特性をよく理解し、基準範囲設定と分析を行う必要がある。

解析担当者 : 安城更生病院 川村 真由

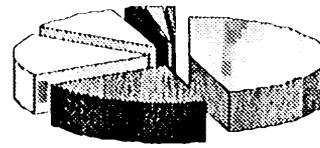
12. 尿素窒素

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。

報告のあった97施設中ウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法)を採用している施設が44施設(45%)と最も多く、次にウレアーゼ・GLDH・ICDH・UV法(消去法)20施設(21%)、ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法)17施設(18%)、ウレアーゼ・LEV・UV法(回避法)11施設(11%)であった。昨年度よりウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法)を採用している施設が5施設増加し、ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法)を採用している施設が3施設減少していた。

方法別採用頻度



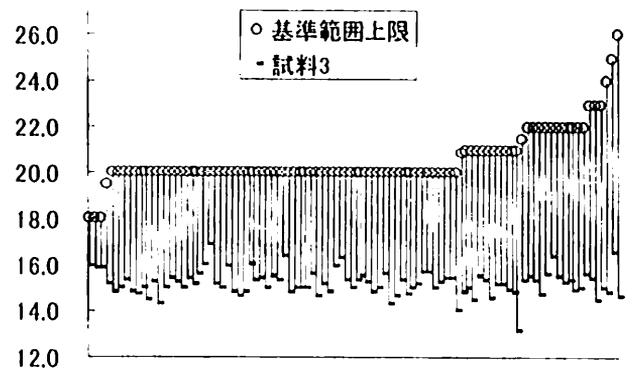
- ウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法) N=44
- ウレアーゼ・GLDH・ICDH・UV法(消去法) N=20
- ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法) N=17
- ウレアーゼ・LEV・UV法(回避法) N=11
- ウレアーゼ・UV・カイネティックインヒビション法 N=2
- 富士ドライケム N=2
- スポットケム(アークレイ) N=1

2) 基準範囲

基準範囲上限値の採用頻度を右図に示した。

20.0mg/dlを採用している施設が62施設と最も多く、次に22.0mg/dlを採用している施設が11施設、22.0mg/dlを採用している施設が10施設であった。基準範囲下限値では昨年度と同様に、8.0mg/dlを採用している施設が64施設と最も多かった。

基準範囲上限と試料3の関係

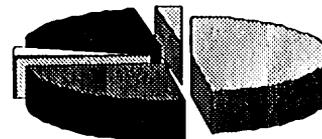


3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

水溶液ベースを表示値で使用している施設が46施設(47%)と最も多く、昨年度より8施設増加していた。次に、血清ベースを表示値で使用している施設が25施設(26%)と、昨年度より4施設増加しており、市販管理血清等を表示値以外で使用している施設が18施設(19%)と変化なく、市販管理血清等を表示値で使用している施設が昨年度から5施設減少し、4施設(4%)であった。

検量別採用頻度



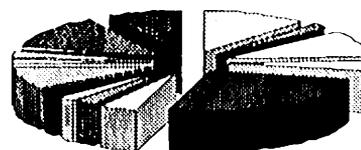
- 水溶液/表示値 N=46
- 血清ベース/表示値 N=25
- 血清ベース/表示値以外 N=1
- 市販管理血清等/表示値 N=4
- 市販管理血清等/表示値以外 N=18
- その他および何らかの補正 N=3

4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

シノテストを採用している施設が25施設(26%)と最も多く、そのうち20施設がウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法)を採用していた。次に和光純薬を採用している施設13施設中11施設がウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法)、協和メデックスを採用している施設10施設中5施設はウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法)、残り5施設はウレアーゼ・LED・UV法(回避法)を採用していた。

メーカー別採用頻度



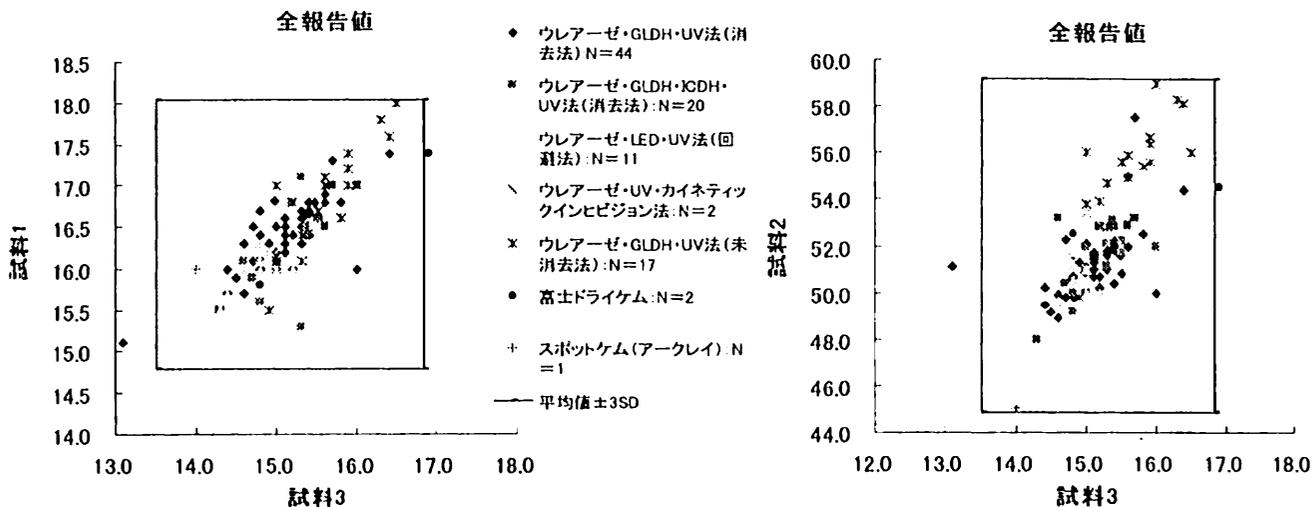
- カイノス N=11
- 関東化学 N=2
- 協和メデックス N=10
- 国際試薬 N=4
- シノテスト N=25
- セロテック N=4
- ヤトロン N=2
- 第一化学 N=2
- 東洋紡績 N=2
- 日東紡績 N=8
- 富士写真フィルム N=2
- ロシュ N=2
- 和光純薬 N=13
- その他 N=8

5) 集計結果

① 方法別集計: 方法別集計と散布図を示した。

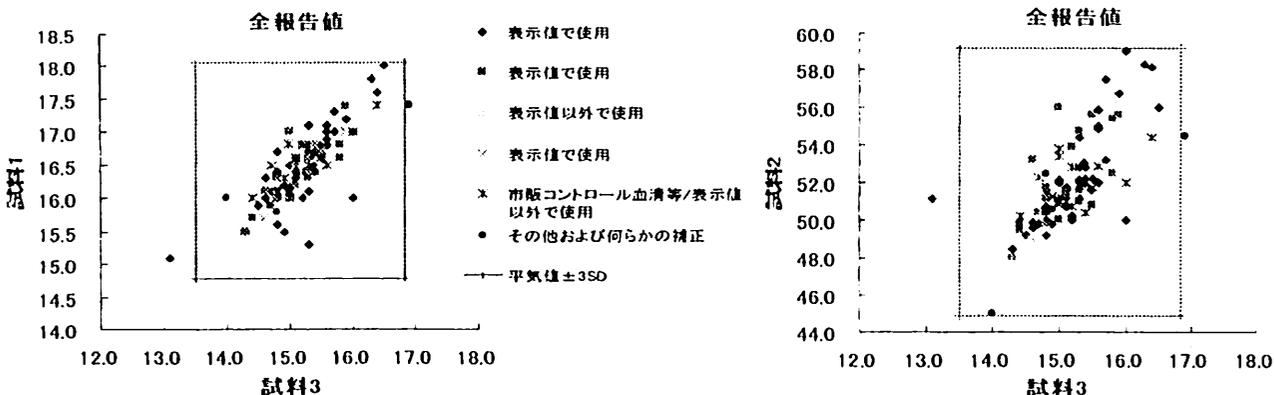
ほとんどの施設が±3SDの実線内に入っている。例年同様ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法)と富士ドライケムは高値傾向にある。また、ウレアーゼ・LED・UV法(回避法)が若干低値傾向にあるように思われる。

方法別	ウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法):N=44			ウレアーゼ・GLDH・ICDH・UV法(消去法):N=20			ウレアーゼ・LED・UV法(回避法):N=11			ウレアーゼ・UV・カインティックインヒビジョン法:N=2		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	16.4	51.4	15.1	16.2	51.4	15.1	16.1	50.7	14.8	16.1	52.2	15.0
SD	0.42	1.47	0.51	0.51	1.44	0.41	0.31	1.44	0.29	0.10	1.20	0.00
CV	2.5%	2.9%	3.4%	3.2%	2.8%	2.7%	2.0%	2.8%	2.0%	0.6%	2.3%	0.0%
方法別	ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法):N=17			富士ドライケム:N=2			スポットケム(アークレイ):N=1					
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	16.9	55.5	15.7	16.6	53.5	15.9	16.0	45.0	14.0			
SD	0.64	2.18	0.50	1.13	1.41	1.48						
CV	3.8%	3.9%	3.2%	6.8%	2.6%	9.4%						



② 検量別集計: 検量別集計と全検量散布図を下記に示した。

検量別	水溶液/表示値:N=46			血清ベース/表示値:N=25			血清ベース/表示値以外:N=1		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	16.4	52.3	15.2	16.3	51.9	15.1	16.0	51.0	15.0
SD	0.63	2.62	0.59	0.45	2.21	0.43			
CV	3.9%	5.0%	3.8%	2.8%	4.3%	2.9%			
検量別	市販管理血清等/表示値:N=4			市販管理血清等/表示値以外:N=18			その他および何らかの補正:N=3		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	16.2	51.8	15.1	16.5	51.8	15.2	16.4	50.7	15.2
SD	0.55	3.19	0.55	0.36	1.23	0.47	0.87	5.01	1.50
CV	3.4%	6.2%	3.7%	2.2%	2.4%	3.1%	5.3%	9.9%	9.8%

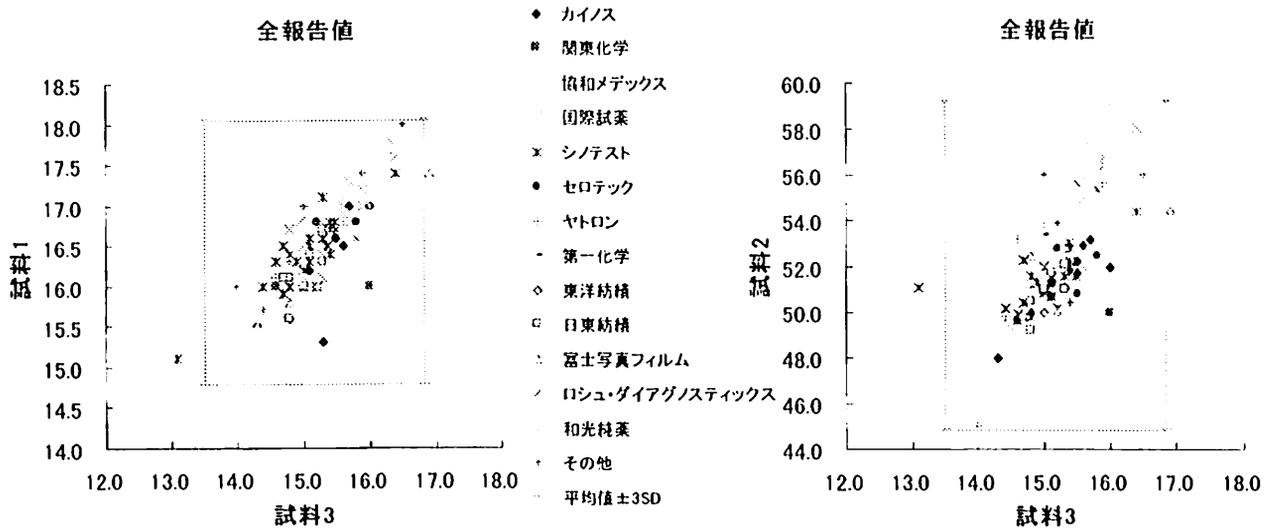


検量方法の違いによる大差は見受けられない。その他および何らかの補正を使用している施設のCV値が高いが、N数が少なく3施設中ともドライケムであるためと思われる。

③ 試薬メーカー別散布図

試薬メーカー別散布図を下図に示した。

和光純薬が高値傾向なのは、13施設中11施設がウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法)を採用しているためである。また、協和メデックスが若干低値傾向を示しているように思われる。



④ 問題点とまとめ

- 例年同様に、アンモニア消去・回避法と未消去・ドライケムに若干の乖離(後者に高値傾向)が見られたが、昨年と比べウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法)からウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法)へ変更している施設が3施設見受けられた。
- 今回特に目立った記入ミスなどは見受けられなかったが、富士ドライケム以外に±3SDから外れてしまった施設はシノテストのウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法)を採用しており、検量方法は水溶液ベースを表示値で使用であった。試料3のみの測定または記入ミスも考えられるが試料1も若干低値傾向を示しているため、標準液の設定値および検量方法、分析装置の保守を再度確認していただきたい。
- ほとんどの施設が±3SDに収まっていたが、アンモニア処理の違いによる若干の乖離を考慮しても全体的に若干系統誤差があるように見受けられるため、各施設でもう一度検量方法や分析装置のメンテナンスの確認、トレーサーピリティの実施など、更なる精度管理の向上に努めていただきたい。

解析担当者: 藤田保健衛生大学病院・赤塚 道子

13. クレアチニン

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。

報告のあった97施設中酵素法を採用している施設が86施設(89%)と最も多く、次にJaffe/rate assay法が8施設(8%)、富士ドライケム2施設(2%)、スポットケム1施設(1%)の順であった。昨年度より酵素法を採用している施設が6施設増加し、Jaffe/rate assay法を採用している施設が3施設減少していた。

2) 基準範囲

基準範囲上限値の採用頻度を右図に示した。

1. 2mg/dlを採用している施設が24施設と最も多く、次に1. 1mg/dlを採用している施設が23施設、1. 0mg/dlを採用している施設が17施設であった。また、1. 0から1. 1mg/dlの間のみ、小数点第2位まで基準範囲を指定している施設が9施設あった。基準範囲下限値では、0. 5mg/dlを採用している施設が24施設と最も多く、ついで0. 6mg/dlを採用している施設が22施設であった。

3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

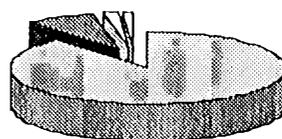
水溶液ベースを表示値で使用している施設が49施設(51%)と最も多く、昨年度より7施設増加していた。次に、血清ベースを表示値で使用している施設が23施設(24%)と、昨年度より4施設増加しており、市販管理血清等を表示値以外で使用している施設が16施設(16%)と変化なく、市販管理血清等を表示値で使用している施設が昨年度から4施設減少し、5施設(4%)であった。

4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

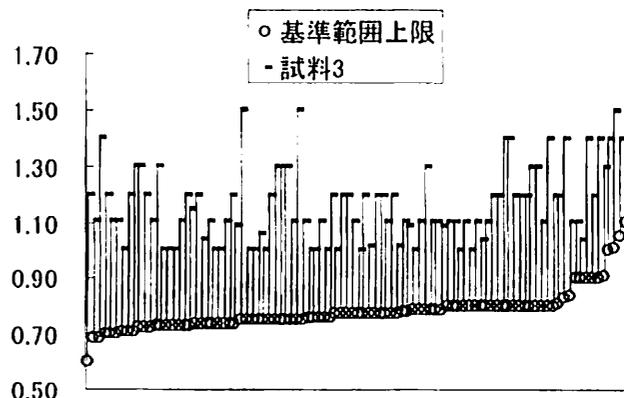
シノテストを採用している施設が18施設(19%)と最も多く、次にカインスを採用している施設が14施設、和光純薬を採用している施設が12施設、協和メデックスを採用している施設が11施設という順であった。

方法別採用頻度

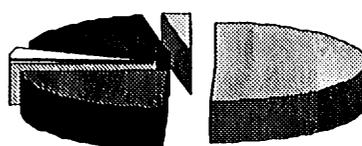


- 酵素法:N=86
- rate assay法:N=8
- 富士ドライケム:N=2
- スポットケム :N=1

基準範囲上限と試料3との関係

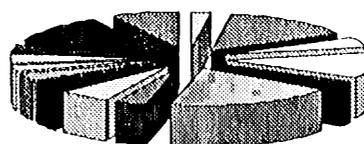


検量別採用頻度



- 水溶液/表示値:N=49
- 血清ベース/表示値:N=23
- 血清ベース/表示値以外:N=1
- 市販管理血清等/表示値:N=5
- 市販管理血清等/表示値以外:N=16
- その他および何らかの補正:N=3

メーカー別採用頻度



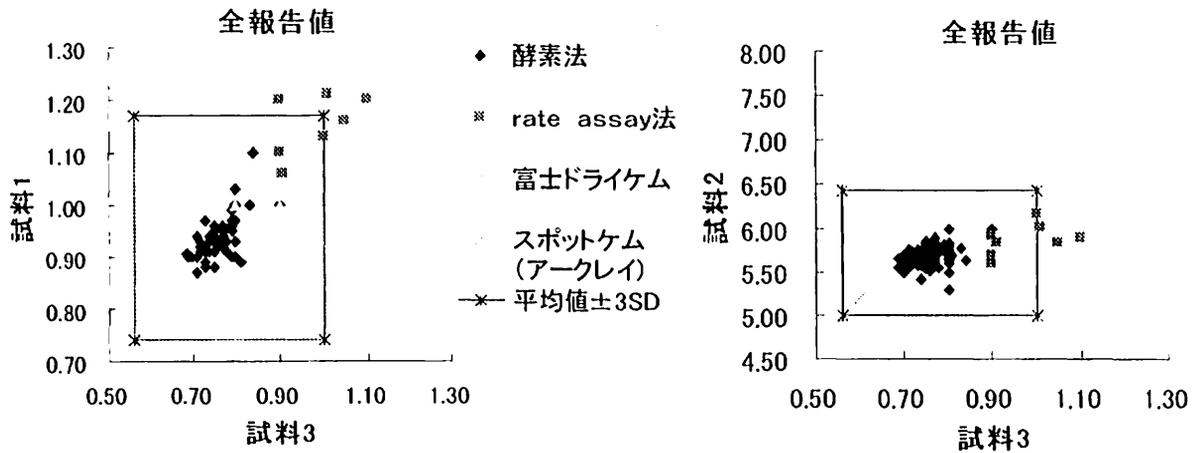
- 水溶液/表示値:N=49
- 血清ベース/表示値:N=23
- 血清ベース/表示値以外:N=1
- 市販管理血清等/表示値:N=5
- 市販管理血清等/表示値以外:N=16
- その他および何らかの補正:N=3
- 柴研化学:N=2
- カインス:N=14
- 関東化学:N=4
- 協和メデックス:N=11
- 国際試薬:N=2
- シノテスト:N=18
- セロテック:N=3
- 第一化学:N=6
- デンカ生研:N=3
- 日東紡績:N=4
- 富士写真フィルム:N=2
- ミズホメディー:N=4
- ロシュ:N=3
- 和光純薬:N=12
- その他:N=7

5) 集計結果

① 方法別集計: 方法別集計と散布図を示した。

例年同様、Jaffe法が酵素法よりかなり高い値を示しており、N数の違いから±3SDを出てしまっている。富士ドライケムでは試料2でかなり高値を示しており、2施設中1施設は測定不能の報告であったため、SD CVが出ていない。

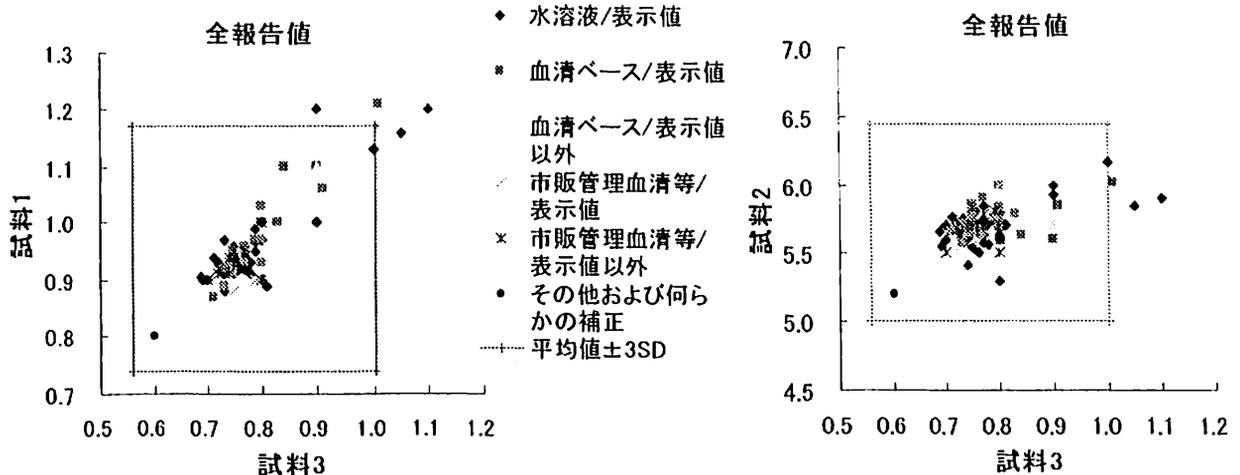
方法別	酵素法:N=86			rate assay法:N=8			富士ドライケム:N=2			スポットケム:N=1		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	0.94	5.69	0.76	1.15	5.87	0.97	1.00	7.60	0.85	0.80	5.20	0.60
SD	0.04	0.12	0.04	0.06	0.18	0.08	0.00		0.07			
CV	4.2%	2.0%	4.8%	4.9%	3.0%	8.2%	0.0%		8.3%			



② 検量別集計: 検量別集計と全検量散布図を下記に示した

検量方法の違いによる大差は見受けられない。±3SDに入らなかった施設はJaffe法を採用していた。

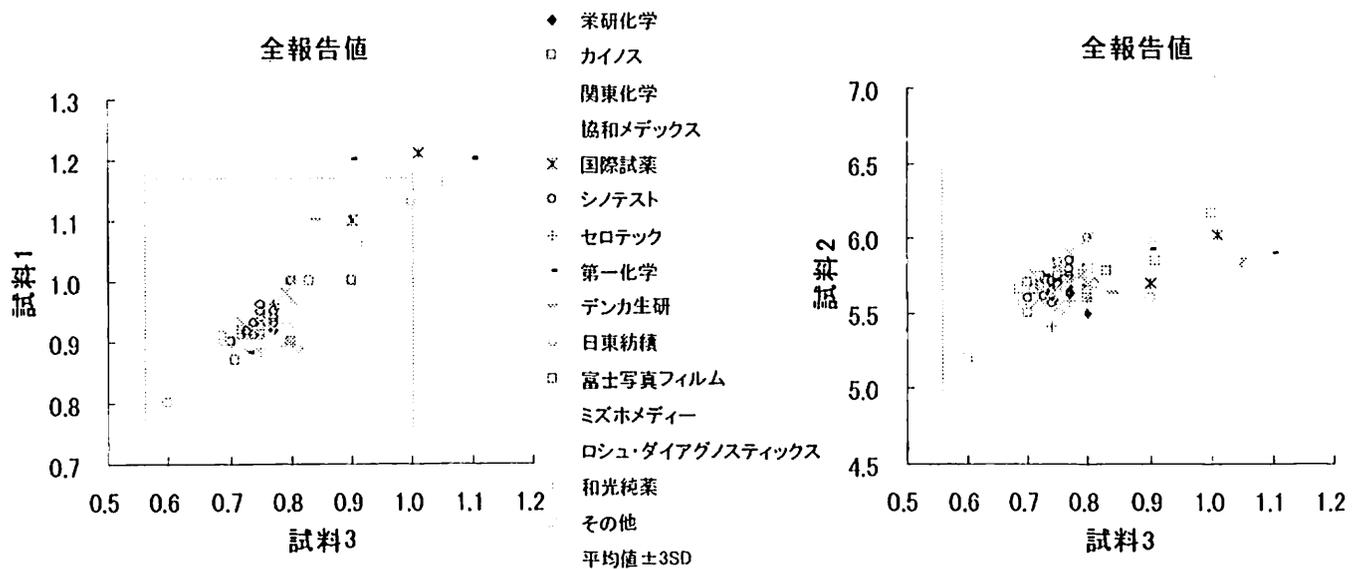
検量別	水溶液/表示値:N=49			血清ベース/表示値:N=23			血清ベース/表示値以外:N=1		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	0.95	5.70	0.78	0.97	5.75	0.80	1.10	5.70	0.90
SD	0.07	0.14	0.08	0.08	0.12	0.07			
CV	7.7%	2.4%	10.5%	8.2%	2.0%	8.6%			
検量別	市販管理血清等/表示値:N=5			市販管理血清等/表示値以外:N=16			その他および何らかの補正:N=3		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	0.92	5.70	0.76	0.93	5.67	0.76	0.93	6.40	0.77
SD	0.05	0.19	0.04	0.03	0.11	0.03	0.12	1.70	0.15
CV	5.1%	3.3%	4.9%	3.5%	1.9%	4.4%	12.4%	26.5%	19.9%



③ 試薬メーカー別散布図

試薬メーカー別散布図を下図に示した。

±3SDに入らなかった国際試薬、和光純薬、第一化学はJaffe法を採用していた。



④ 問題点とまとめ

- 例年同様に、Jaffe法が酵素法よりかなり高い値を示しているが、昨年度と比べ酵素法を採用している施設が6施設増加し、Jaffe/rate assay法を採用している施設が3施設減少していたため、施設間差の是正が進んでいることがうかがえる。
- 酵素法ではかなり収束してきているため、より一層方法の統一化が進むことを期待したい。

解析担当者: 藤田保健衛生大学病院・赤塚 道子

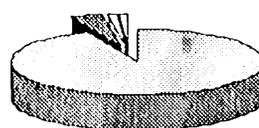
14. 尿酸

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。

報告のあった93施設中ウリカーゼ・POD法を採用している施設が87施設(94%)と最も多く、次にウリカーゼ・UV法が4施設(4%)、富士ドライケム2施設(2%)、スポットケム1施設(1%)の順であった。近年、尿酸の測定法はほぼウリカーゼ・POD法に統一されてきている。

方法別採用頻度



- ウリカーゼ・POD法:N=87
- ウリカーゼ・UV法:N=4
- 富士ドライケム:N=1
- スポットケム:N=1

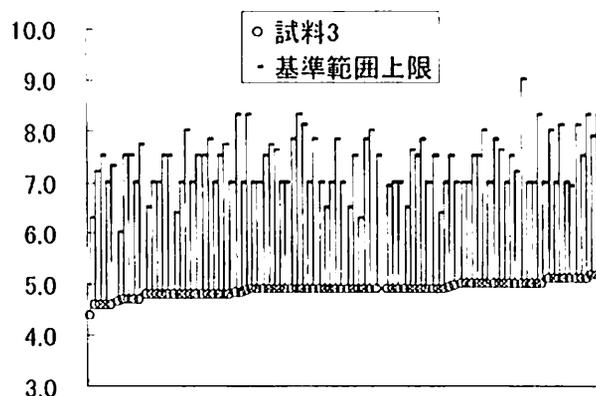
2) 基準範囲

基準範囲上限値の採用頻度を右図に示した。

7.0mg/dlを採用している施設が29施設と最も多く、次に7.5mg/dlを採用している施設が18施設、7.8mg/dlを採用している施設が7施設であった。

基準範囲下限値では、3.0mg/dlを採用している施設が22施設と最も多く、ついで3.5mg/dlを採用している施設が12施設であった。

基準範囲上限と試料3との関係

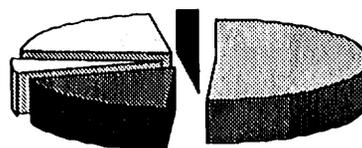


3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

水溶液ベースを表示値で使用している施設が47施設(51%)と最も多く、昨年度より7施設増加していた。次に、市販管理血清等を表示値以外で使用している施設が20施設(17%)と昨年度から4施設増え、血清ベースを表示値で使用している施設が18施設(19%)と、昨年度より2施設増加し、市販管理血清等を表示値以外で使用している施設が昨年度から8施設減少し、5施設(5%)であった。

検量別採用頻度



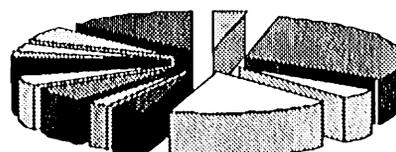
- 水溶液/表示値:N=47
- 血清ベース/表示値:N=18
- 市販管理血清等/表示値:N=5
- 市販管理血清等/表示値以外:N=20
- その他および何らかの補正:N=2

4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

協和メデックスを採用している施設が28施設(30%)と最も多く、次にシノテストを採用している施設が15施設、第一化学を採用している施設が6施設、和光純薬を採用している施設が5施設という順であった。

メーカー別採用頻度



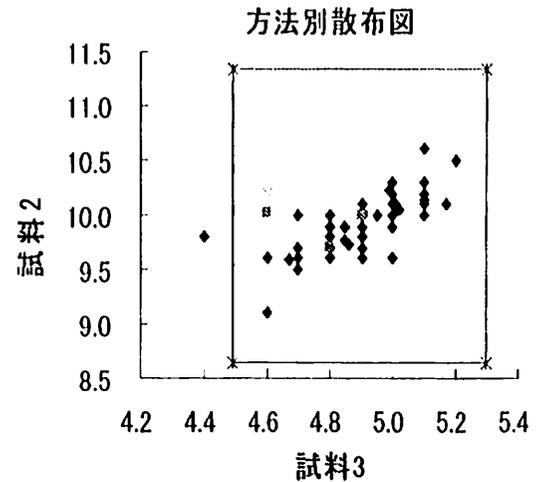
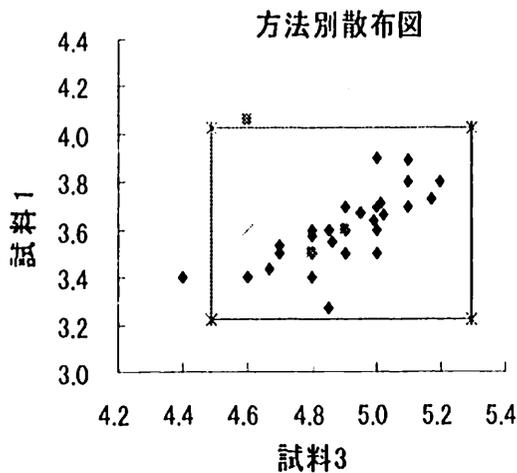
- 関東化学:N=3
- 協和メデックス:N=28
- 国際試薬:N=4
- シノテスト:N=15
- セロテック:N=3
- ヤトロン:N=2
- 第一化学:N=6
- デンカ生研:N=4
- 東洋紡績:N=4
- 日東紡績:N=2
- ミズホメディイ:N=3
- 和光純薬:N=5
- その他:N=12

5) 集計結果

① 方法別集計:方法別集計と散布図を示した。

ほとんどの施設は±3SD に入っている。富士ドライケムの管理試料(試料1・2)は例年同様に高値を示しているが、プール血清(試料3)は問題ないと思われる。今回記入ミスと思われる入力がある施設あり、統計処理上影響があったため削除した。

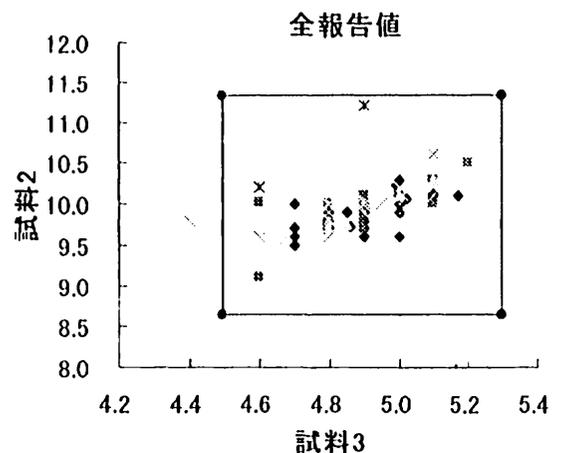
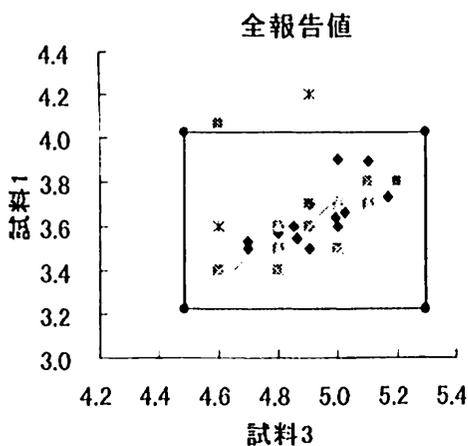
方法別	ウリカーゼ・POD法:N=87			ウリカーゼ・UV法:N=4			富士ドライケム:N=1			スポットケム:N=1		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	3.61	9.98	5.02	3.69	9.93	4.80	4.20	11.20	4.90	3.60	10.20	4.60
SD	0.11	0.44	1.12	0.25	0.15	0.14						
CV	3.1%	4.4%	22.4%	6.8%	1.5%	2.9%						



② 検量別集計:検量別集計と全検量散布図を下記に示した

検量方法の違いによる大差は見受けられない。市販管理血清を表示値以外で使用しており±3SD に入らなかった施設は方法別で±3SD に入らなかったウリカーゼ・POD 法を用いている施設と同じである。

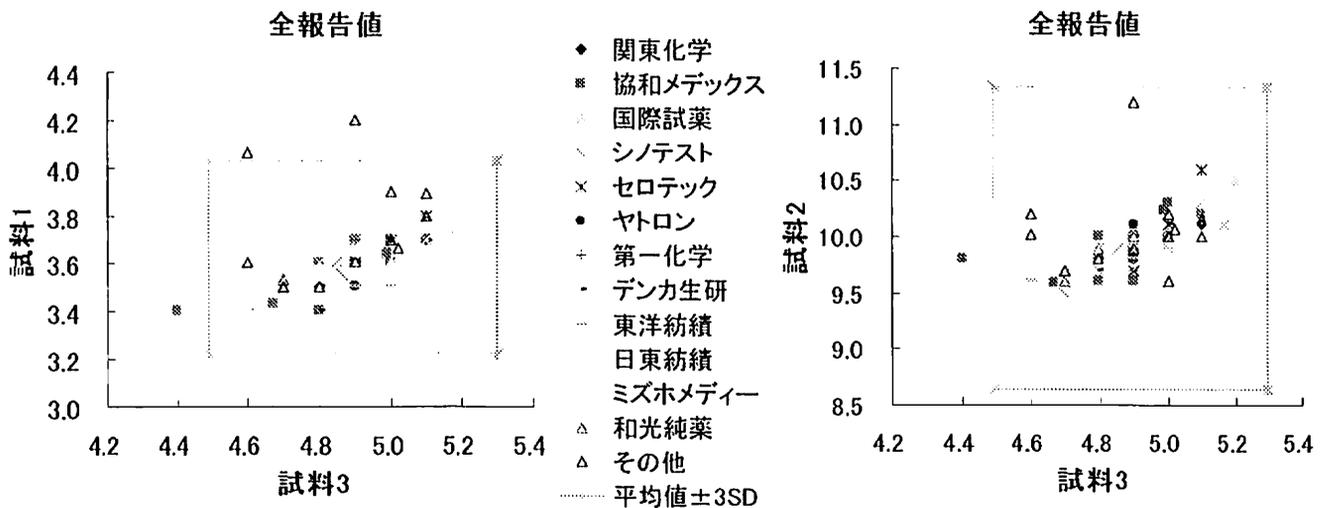
検量別	水溶液/表示値:N=47			血清ベース/表示値:N=18			市販管理血清等/表示値:N=5		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	3.63	10.00	5.13	3.63	9.94	4.89	3.55	9.93	4.91
SD	0.10	0.56	1.52	0.15	0.29	0.15	0.18	0.26	0.13
CV	2.6%	5.6%	29.6%	4.2%	2.9%	3.1%	5.0%	2.6%	2.7%
検量別	市販管理血清等/表示値以外:N=20			その他および何らかの補正:N=2					
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3			
MEAN	3.59	9.96	4.88	3.90	10.70	4.75			
SD	0.13	0.23	0.18	0.42	0.71	0.21			
CV	3.5%	2.3%	3.6%	10.9%	6.6%	4.5%			



③ 試薬メーカー別散布図

試薬メーカー別散布図を下図に示した。

ほとんどの施設は $\pm 3SD$ に入っている。大きく $\pm 3SD$ から外れているその他のメーカーは富士ドライケムである。



④ 問題点とまとめ

- ・ 今回明らかな記入と思われる施設があった。試料3の値に尿素窒素の値と思われる数値が記入されていた。注意していただきたい。
- ・ 例年同様に、ドライケムは管理試料で高値を示した。
- ・ $\pm 3SD$ に入らなかった施設は検量方法や分析装置の保守を再度確認していただきたい。
- ・ 尿酸は測定方法がかなり統一化されてきているため値も収束していた。

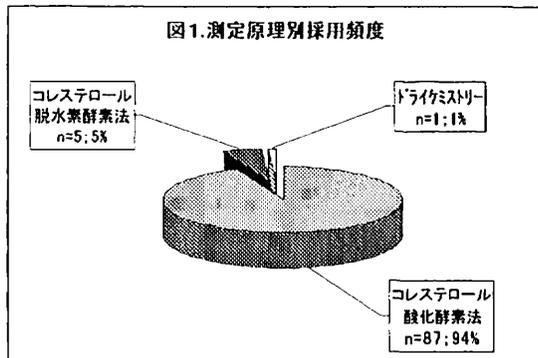
解析担当者: 藤田保健衛生大学病院・赤塚 道子

15. 総コレステロール

1) 測定原理別採用頻度

測定原理別採用頻度を図1に示した。

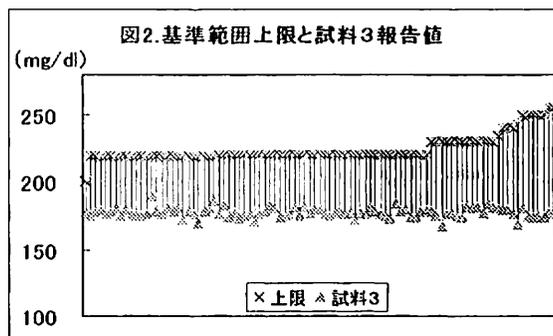
参加93施設中87施設(94%)がコレステロール酸化酵素法(以下COD法)を採用しており、次いで5施設(5%)がコレステロール脱水素酵素法(以下CDH法)を採用していた。ドライケミストリー法に関しては昨年の5施設から1施設(1%)と減少していた。



2) 基準範囲

基準範囲上限値採用頻度は220mg/dlが42施設と最も多く、次いで219mg/dlが25施設あり、230mg/dlを13施設が採用していた。高脂血症の診断基準220mg/dlに基づいた値が最多頻度であった。

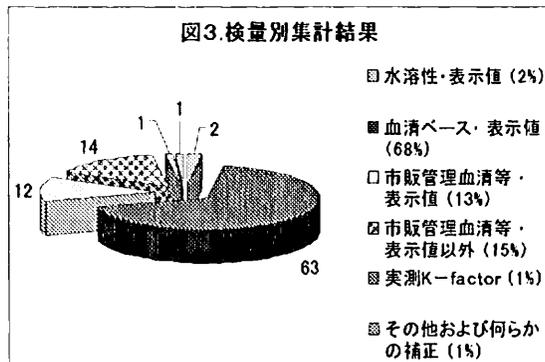
右図2に各施設の基準範囲上限と試料3報告値との関係を示した。



3) 検量別採用頻度

右図3に全報告施設の検量別採用頻度を示した。血清ベースの標準液を表示値で使用している施設が最も多く全体の68%を占めていた。

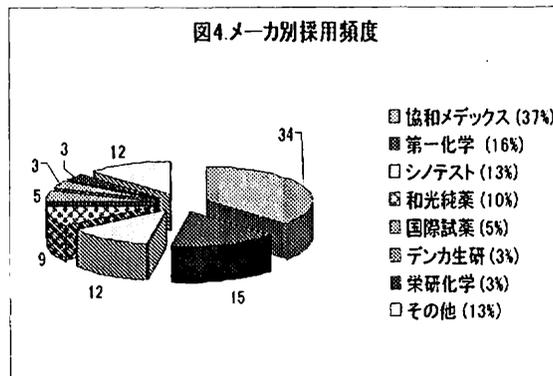
次いで市販管理血清を表示値以外で使用している施設が15%、表示値で使用している施設が全体の13%であった。



4) メーカー別採用頻度

右図4に全報告施設のメーカー別採用頻度を示した。

協和メデックスが34施設と全体の37%を占め最多であった。次に第一化学が15施設(16%)で以下シノテスト12施設(13%)、和光純薬9施設(10%)、国際試薬5施設(5%)であった。

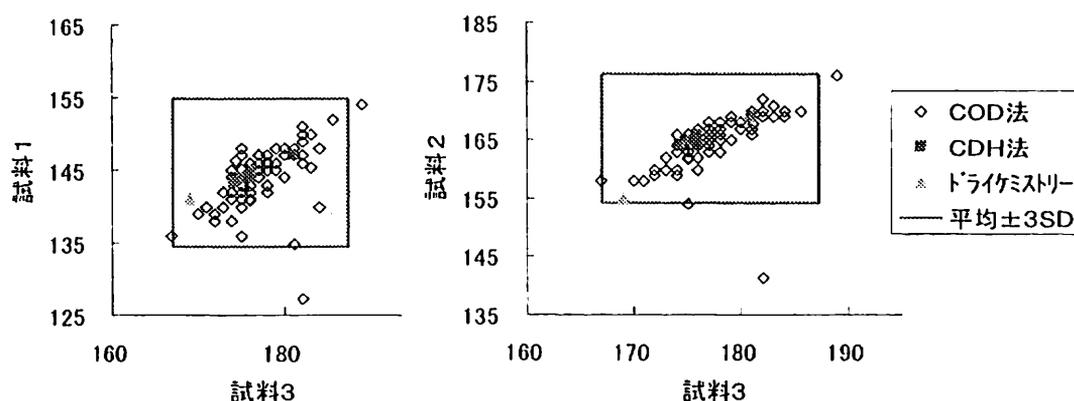


5) 集計結果

① 方法別集計

部類別集計		試料1	試料2	試料3	部類別集計		試料1	試料2	試料3
全測定法	N	93	93	93	COD法	N	86	86	86
	MEAN	144.6	165.3	177.2		MEAN	144.7	165.4	177.3
	SD	3.4	3.7	3.4		SD	3.5	3.6	3.3
	CV	2.3%	2.2%	1.9%		CV	2.4%	2.2%	1.9%
	Min	134.8	154.0	167.0		Min	134.8	154.0	167.0
	Max	154.0	176.0	185.7		Max	154.0	176.0	185.7
	Range	19.2	22.0	18.7		Range	19.2	22.0	18.7
部類別集計		試料1	試料2	試料3	部類別集計		試料1	試料2	試料3
CDH法	N	5	5	5	ドライケミストリー	N	1	1	1
	MEAN	144.7	165.7	176.5		MEAN	141.0	155.0	169.0
	SD	1.4	2.0	2.6		SD	—	—	—
	CV	1.0%	1.2%	1.5%		CV	—	—	—
	Min	143.3	164	174.3		Min	141.0	155.0	169.0
	Max	147	169	181		Max	141.0	155.0	169.0
	Range	3.7	5.0	6.7		Range	0.0	0.0	0.0

(平均値±3SD 2 回除)



方法別集計・散布図を示した。全体的に系統誤差を含んだ分布ではあるが、殆どの施設が平均±3SD の枠内に位置する収束した結果が得られた。また今回、CDH 法は5施設と少ないこともあり一概には言えないが、すべての試料においてCV1.5%以下と他方法と比べ収束していた。

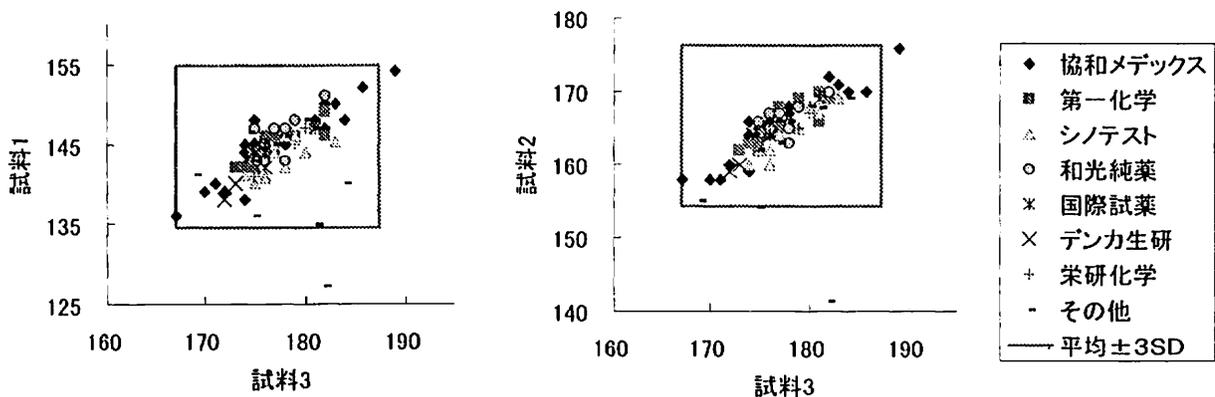
② 検量別集計

	試料1				試料2				試料3			
	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV
血清ベース・表示値	62	144.8	3.1	2.2%	62	165.4	3.5	2.1%	63	177.5	3.4	1.9%
市販管理血清・表示値以外	14	143.9	3.6	2.5%	14	164.1	3.0	1.8%	14	176.0	3.3	1.9%
市販管理血清・表示値	12	144.6	4.7	3.2%	12	167.0	4.1	2.5%	11	178.0	2.7	1.5%
水溶性・表示値	2	145.5	3.5	2.4%	2	166.2	2.5	1.5%	2	177.6	3.4	1.9%
実測K-factor	1	143.3	—	—	1	164.3	—	—	1	174.3	—	—
その他及び何らか補正	1	141.0	—	—	1	155.0	—	—	1	169.0	—	—

検量方法による報告値、バラツキの差は認められなかった。

③ メーカー別集計

	試料1				試料2				試料3			
	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV
協和メデックス	34	145.4	3.8	2.6%	34	166.0	4.0	2.4%	33	176.9	4.0	2.3%
第一化学	15	145.1	2.0	1.4%	15	165.5	2.8	1.7%	15	177.3	2.9	1.7%
シノテスト	12	143.5	2.4	1.7%	12	164.4	3.0	1.8%	12	177.8	2.6	1.5%
和光純薬	9	146.0	2.4	1.7%	9	166.2	2.0	1.2%	9	177.4	2.4	1.4%
国際試薬	5	144.7	1.4	1.0%	5	165.7	2.0	1.2%	5	176.5	2.6	1.5%
デンカ生研	3	140.0	2.0	1.4%	3	161.0	2.6	1.6%	3	173.7	2.1	1.2%
栄研化学	3	144.3	3.1	2.1%	3	164.6	2.6	1.6%	3	178.0	2.6	1.5%
その他	11	143.0	4.5	3.2%	11	164.1	5.3	3.3%	12	177.9	4.1	2.3%



メーカー別集計及び散布図を上図に示した。デンカ生研を採用している施設が全体的にやや低値傾向にあった。

④ 問題点とまとめ

- ・ 全体的には収束した良好な結果であったと思われる。
- ・ 平均±3SD 枠より高値に外れた 1 施設は協和メデックスの試薬を市販管理血清等・表示値にて使用していた。標準物質及び分析装置の保守等を再確認して頂きたい。
- ・ デイトベリングを採用している 1 施設は、試料 1、2(管理血清)において極端に低値を示し、試料 3(pool 血清)ではやや高値傾向ではあるものの平均値±3SD の枠内であった。これは昨年も同様の結果であり、管理血清との反応性の問題が示唆される。

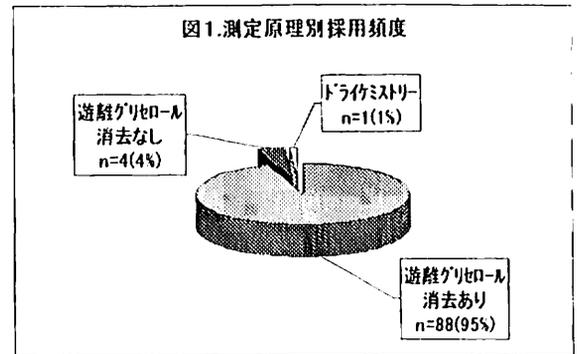
解析担当者 刈谷総合病院 蔵前 仁

16. 中性脂肪

1) 測定原理別採用頻度

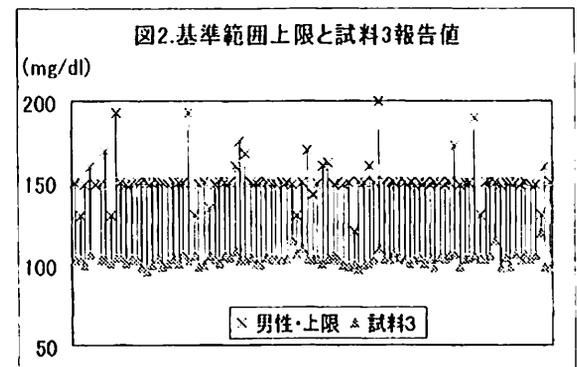
測定原理別採用頻度を図1に示した。

参加93施設中88施設(95%)が遊離グリセロール消去ありを採用しており、4施設(4%)が遊離グリセロール消去なしを採用し、1施設(1%)がドライケミストリー法を採用していた。なお、遊離グリセロール消去なしと回答した4施設の中には、消去ありとの記載ミスと思われる施設が含まれている。



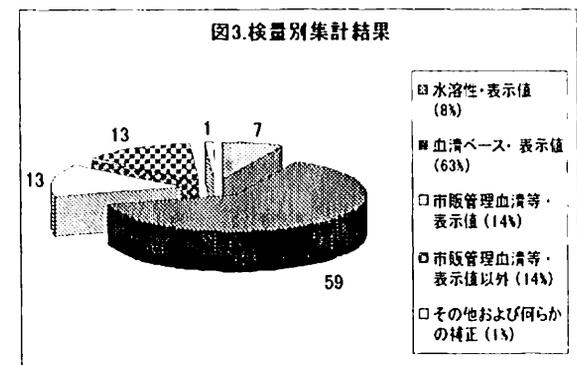
2) 基準範囲

基準範囲上限値と試料3報告値との関係を右図2に示した。基準範囲上限値採用頻度は、150mg/dlを採用している施設が47施設と最も多く、次いで149mg/dlを採用している施設が23施設であった。やはり高脂血症の診断基準に基づきこれらの数字が大半を占めた。しかし、最低で120mg/dl、最高で200mg/dlという基準範囲上限値を採用している施設が各1施設あった。



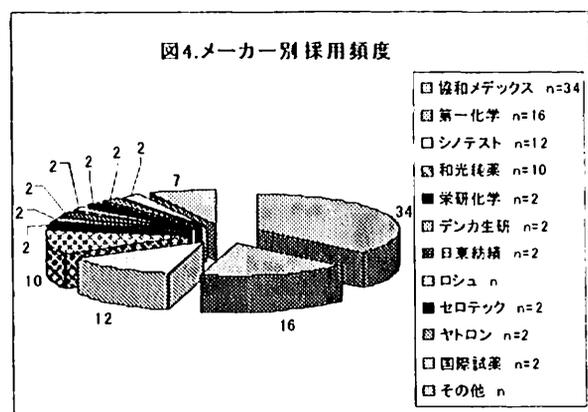
3) 検量別採用頻度

右図3に全報告施設の検量別採用頻度を示した。血清ベースの標準液を表示値で使用している施設が最も多く全体の63%を占めていた。次いで市販管理血清を表示値以外で使用している施設と、表示値で使用している施設が共に全体の14%であった。



4) メーカー別採用頻度

全報告施設のメーカー別採用頻度を右図4に示した。協和メデックスを採用している施設が34施設と最も多く、次いで第一科学は16施設、シノテストが12施設、和光純薬が10施設であった。

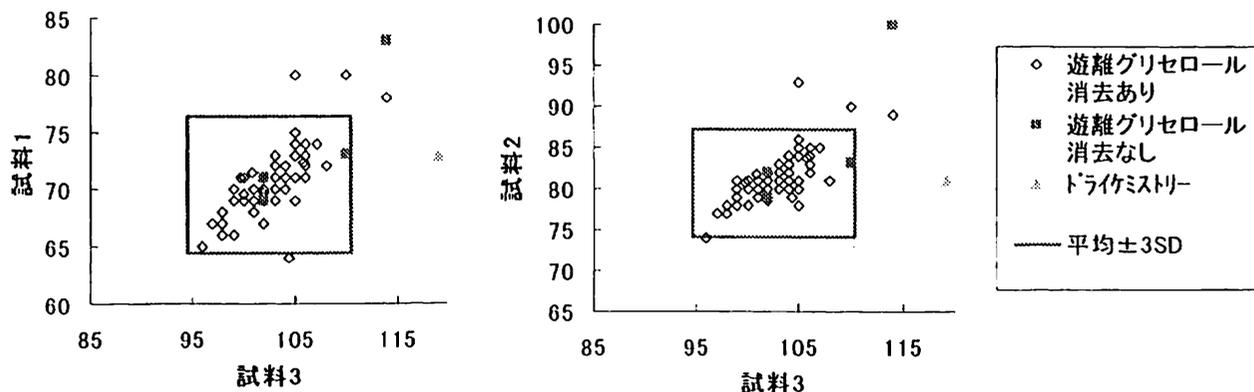


5) 集計結果

① 方法別集計

部類別集計				試料1	試料2	試料3	部類別集計				試料1	試料2	試料3
全測定法	N			89	89	89	遊離グリセロール 消去あり	N			85	85	86
	MEAN			70.4	80.7	102.5		MEAN			70.3	80.7	102.4
	SD			2.0	2.2	2.7		SD			2.0	2.2	2.6
	CV			2.9%	2.7%	2.6%		CV			2.9%	2.7%	2.5%
	Min			64	74	96		Min			64	74	96
	Max			75	86	110		Max			75	86	110
Range			11.0	12.0	14.0	Range			11.0	12.0	14.0		
部類別集計				試料1	試料2	試料3	部類別集計				試料1	試料2	試料3
遊離グリセロール 消去なし	N			3	3	3	ドライケミストリー	N			1	1	—
	MEAN			71.0	81.4	104.7		MEAN			73	81	—
	SD			2.0	2.2	4.6		SD			—	—	—
	CV			2.8%	2.7%	4.4%		CV			—	—	—
	Min			69	79	102		Min			73	81	—
	Max			73.03	83.27	110		Max			73	81	—
Range			4.0	4.3	8.0	Range			—	—	—		

(平均値±3SD 2回除去)



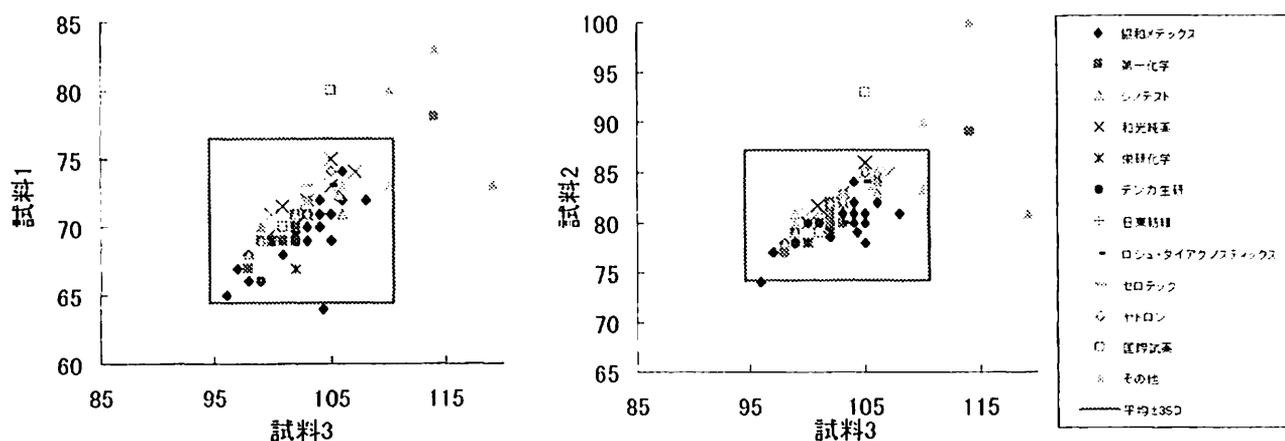
方法別集計・散布図を上にした。

散布図にて遊離グリセロール消去なしの群にバラツキがみられる。これは、遊離グリセロール消去ありのデータが記載ミスにより含まれていると思われる。

② 検量別集計

	試料1				試料2				試料3			
	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV
血清ベース・表示値	58	70.6	2.0	2.9%	57	80.7	2.0	2.5%	57	102.5	2.2	2.2%
市販管理血清・表示値以外	13	70.4	2.4	3.5%	13	80.4	2.9	3.6%	13	101.6	2.6	2.6%
市販管理血清・表示値	12	69.5	2.9	4.1%	12	80.7	2.4	3.0%	12	102.1	3.0	2.9%
水溶性・表示値	6	70.8	2.3	3.2%	6	81.5	1.9	2.4%	6	103.5	3.9	3.8%
その他及び何らか補正	1	73.0	—	—	1	81.0	—	—	—	—	—	—

③メーカー別散布図



	試料1				試料2				試料3			
	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV
協和メデックス	34	69.8	2.2	3.1%	34	80.2	2.0	2.5%	34	102.7	2.6	2.5%
第一化学	15	69.5	1.1	1.5%	15	79.4	1.2	1.6%	15	101.1	1.4	1.3%
シノテスト	12	70.5	1.5	2.1%	12	81.1	2.3	2.8%	12	101.8	2.9	2.8%
和光純薬	10	71.9	1.7	2.4%	10	82.6	2.1	2.6%	9	103.0	2.4	2.3%
デンカ生研	2	68.0	2.8	4.2%	2	79.0	1.4	1.8%	2	100.0	1.4	1.4%
栄研化学	2	68.0	1.4	2.1%	2	78.5	0.7	0.9%	2	101.0	1.4	1.4%
日東紡績	2	71.5	0.7	1.0%	2	81.9	1.6	2.0%	2	101.9	3.0	3.0%
ロッシュ・ダイアグノスティック	2	72.0	1.4	2.0%	2	82.0	2.8	3.4%	2	104.0	1.4	1.4%
セロテック	2	72.5	0.7	1.0%	2	82.5	0.7	0.9%	2	103.0	0.0	0.0%
ヤトロン	2	72.5	2.1	2.9%	2	83.5	2.1	2.5%	2	104.0	1.4	1.4%
国際試薬	1	70.0	—	—	1	79.0	—	—	2	103.0	2.8	2.7%
その他	5	72.2	1.3	1.8%	5	82.3	1.7	2.0%	5	105.6	4.7	4.5%

試薬メーカー別の散布図および集計結果を上を示した。

ベックマン コールター、バイエル メディカル、第一化学を使用している各1施設が3試料全て高値の報告となった。アークレイのスポットケムを使用の1施設は試料3(pool血清)のみ高値であった。逆に、国際試薬の1施設は試料1、2(管理血清)が高値傾向を示したが、これは管理血清との反応性の問題が示唆される。

④問題点とまとめ

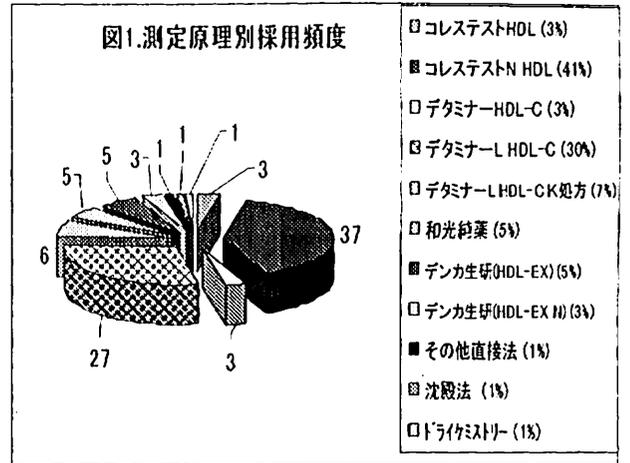
- ・ 全体的にはかなり収束してきていると思われる。
- ・ 昨年と比べ測定方法の記載ミスと思われる報告が大幅に減少したが、まだ誤った方法を記載したと思われる報告が若干見られた。再度、自施設の測定方法を確認して頂きたい。
- ・ ツインプロットにおいて、平均値±3SDの枠外となった施設については分析装置の保守等を再確認して頂きたい。

解析担当者 刈谷総合病院 蔵前 仁

17. HDLコレステロール

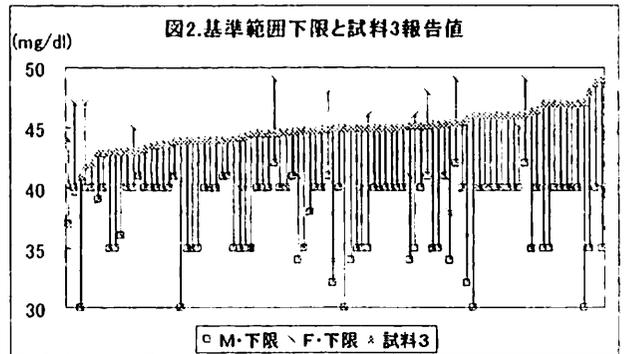
1) 測定原理別採用頻度

測定原理別採用頻度を図1に示した。全参加施設 92のうち 90 施設 (98%) が直接法を採用していた。高頻度順に第一化学のコlestテスト N HDL が 37 施設 (41%) 協和メデックスのデタミナー L HDL-C が 27 施設 (30%) デタミナー L HDL-C K 処方 が 6 施設、和光純薬、デンカ生研 HDL-EX が共に 5 施設であった。



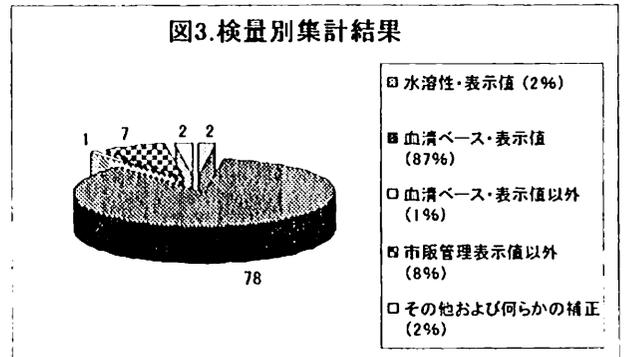
2) 基準範囲

基準範囲下限値採用頻度は、40mg/dl を採用している施設が男性で 45 施設、女性で 46 施設と最多であった。以下 35mg/dl を採用している施設が男性で 21 施設、女性で 10 施設、41mg/dl を採用している施設が男性で 8 施設、女性で 9 施設であった。他の脂質項目と同様に高脂血症の診断基準 40mg/dl の採用が最多であった。右図2に基準範囲下限値と試料3の報告値の関係を示した。試料3値が女性の基準範囲下限値を下回る施設が 11 施設見られる。



3) 検量別採用頻度

右図3に全報告施設の検量別採用頻度を示した。血清ベースの標準液を表示値にて使用している施設が最も多く全体の 87% を占めていた。次に市販管理血清を表示値以外で使用している施設が 8% であった。



4) 集計結果

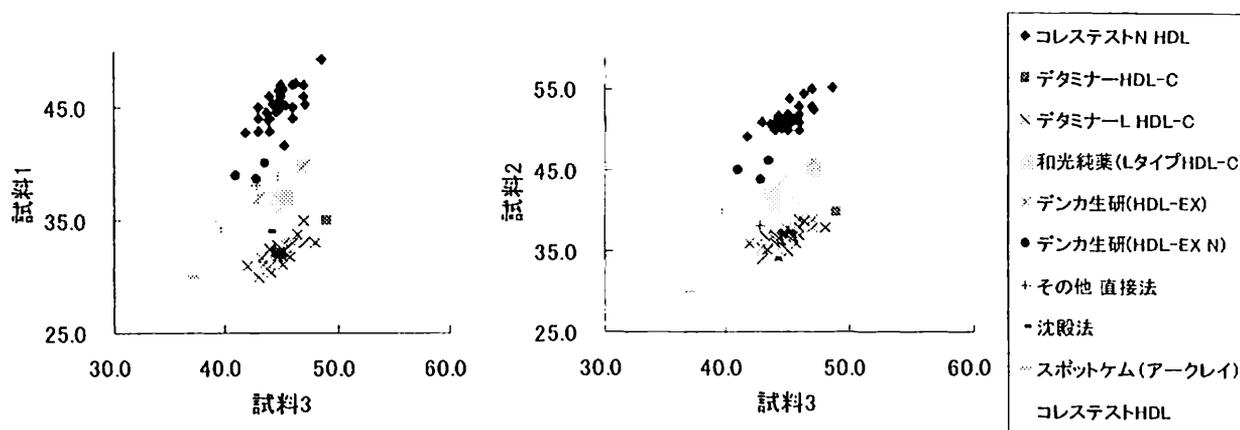
① 検量別集計結果

	試料1				試料2				試料3			
	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV	N	平均	SD	CV
血清ベース・表示値	78	38.7	6.4	16.4%	78	44.2	7.1	16.0%	78	44.9	1.3	2.9%
市販管理血清・表示値以外	7	40.5	5.0	12.4%	7	46.3	5.6	12.1%	7	44.7	2.7	6.1%
水溶性・表示値	2	39.1	6.9	17.7%	2	45.5	7.8	17.1%	2	42.9	4.5	10.4%
血清ベース・表示値以外	1	32.0	—	—	1	37.0	—	—	1	44.5	—	—
その他及び何らか補正	2	32.0	2.8	8.8%	2	30.4	3.3	11.0%	2	40.5	4.9	12.2%

検量別集計結果を上表に示した。

② 方法別集計

	試料1				試料2				試料3			
	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV	N	Mean	SD	CV
コレステストN HDL	37	45.3	1.5	3.2%	37	51.6	1.4	2.7%	37	45.1	1.3	3.0%
デタミナーL HDL-C	33	32.1	1.1	3.3%	33	36.8	1.2	3.3%	33	45.0	1.3	2.9%
和光純薬(LタイプHDL-C)	5	37.4	1.5	3.9%	5	42.4	1.7	4.0%	5	44.8	1.4	3.0%
デンカ生研(HDL-EX)	5	36.6	3.0	8.1%	5	42.0	4.0	9.5%	5	43.9	2.7	6.2%
デンカ生研(HDL-EX N)	3	39.3	0.8	2.0%	3	45.0	1.2	2.7%	3	42.5	1.3	3.1%
デタミナーHDL-C	3	33.0	1.7	5.2%	3	38.0	1.7	4.6%	3	46.2	2.5	5.3%
コレステストHDL	3	42.8	4.2	9.7%	3	48.4	3.8	7.9%	3	44.5	0.5	1.1%
その他 直接法	1	38.1	—	—	1	43.7	—	—	1	42.9	—	—
沈殿法	1	34.0	—	—	1	32.7	—	—	1	44.0	—	—
スポットケム(アークレイ)	1	30.0	—	—	1	28.0	—	—	1	37.0	—	—



方法別集計及び散布図を上にも示した。試料 1、2 において明らかな測定試薬間差が認められた。

③ 問題点とまとめ

- HDL-C は周知の通り試薬メーカー間差のある測定項目であり、今回も試料 1、2においてその通りの結果となった。また、試料 3 において試薬メーカー間差は一部のメーカーを除きあまり見られなかった。
- 今回は第一化学 コレステスト HDL からの切替えに伴い、コレステストN HDL が最多使用頻度となった。しかしながら、依然コレステスト HDL と回答した施設が3施設見られた。うち2施設は報告値よりN HDL との記載ミスと思われる。
- 図2の基準範囲下限値と試料 3 の報告値のグラフより試料 3 の値が女性の基準範囲下限値を下回る施設が 11 施設見られた。試料 3 の値に対する意味合いがこれらの施設においては他の施設とは異なってくる。

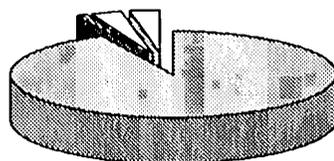
解析担当者 刈谷総合病院 蔵前 仁

18. AST

1) 方法別採用頻度

全報告施設の方法別採用頻度を右図に示した。報告のあった97施設中JSCC標準化対応法を採用している施設が最も多く90施設(92.8%)であった。

方法別採用頻度

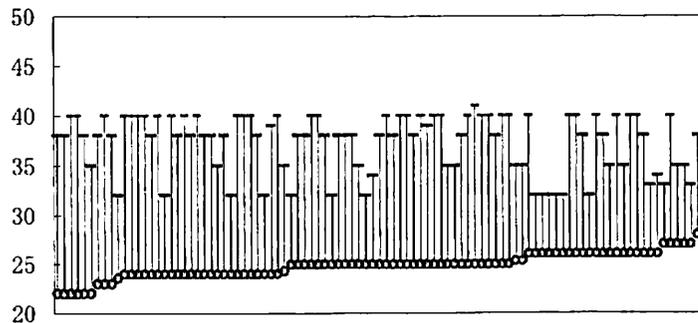


- JSCC標準化対応法:N=90
- IFCC標準化対応法 (PALP 添加):N=1
- IFCC標準化対応法 (PALP 無添加):N=3
- ドライ:N=3

2) 基準範囲

全報告施設の基準範囲上限値と試料3との関係を右図に示した。基準範囲上限の採用頻度は40IU/Lが36施設と最も多く、次に38IU/Lが27施設、32IU/Lが13施設、35IU/Lが12施設であった。

基準範囲上限と試料3との関係

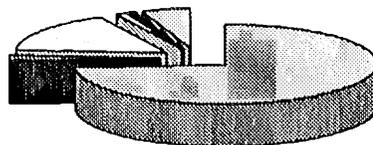


- 基準範囲上限 ○ 試料3

3) 検量別採用頻度

全報告施設の検量別採用頻度を右図に示した。報告のあった97施設中検量用ERMを表示値どおりで使用する施設が最も多く72施設(74.2%)であった。次に多かったのは実測 K-factorを採用している施設で16施設(16.5%)であった。

検量別採用頻度

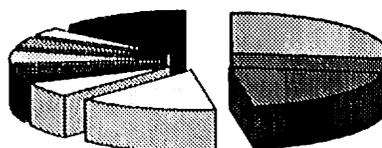


- 検量用ERM・表示値で使用:N=72
- 検量用ERM・表示値以外で使用:N=2
- 実測 K-factor:N=16
- 指定 factor:N=1
- 市販管理・表示値で使用:N=1
- その他、何らかの補正:N=5

4) メーカー別採用頻度

全報告施設のメーカー別採用頻度を右図に示した。JSCC 標準化対応法では、シノテストを採用している施設が26施設(27.3%)と最も多く、次に和光純薬19施設(20.0%)、第一化学14施設(14.7%)であった。IFCC 標準化対応法ではロシュ・ダイアグノスティックスが3施設(3.2%)であった。

メーカー別採用頻度



- シノテスト:N=26
- 和光純薬:N=19
- 第一化学:N=14
- 国際試薬:N=6
- デンカ生研:N=5
- 関東化学:N=5
- 栄研化学:N=4
- ロシュ・ダイアグノスティックス:N=3
- その他:N=13

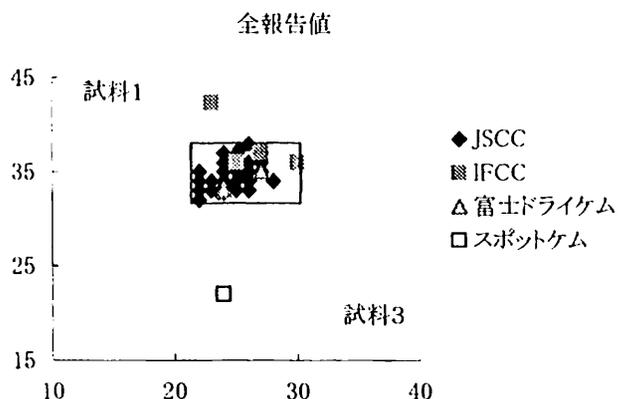
5) 集計結果

① 方法別集計

方法別	全報告値			JSCC 標準化対応法 N=90			IFCC 標準化対応法 N=4			富士ドライケム N=2		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	34.7	96.9	24.8	34.7	96.9	24.8	37.8	100.1	26.3	34.0	91.5	25.5
SD	1.30	3.03	1.21	1.28	2.90	1.18	3.05	2.24	2.99	1.41	3.54	2.12
CV	3.73	3.12	4.88	3.69	2.99	4.77	8.06	2.24	11.38	4.16	3.86	8.32

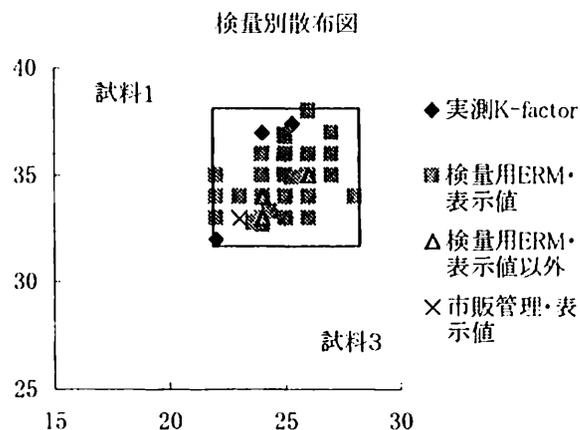
方法別集計と全報告値の散布図を示した。

JSCC 標準化対応法では平均±3SD から外れる施設はなく良好な結果となった。IFCC 標準化対応法 (PALP 添加) を採用している施設が試料1において高値を、スポットケムを採用している施設では低値を示した。



② 検量別集計

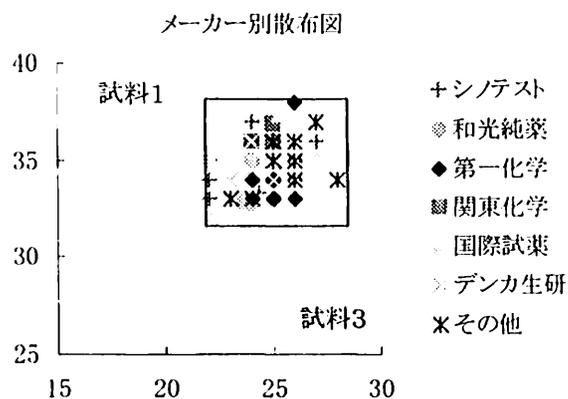
検量方法	実測 k-factor			検量用 ERM		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	34.8	95.7	24.8	34.7	97.1	24.9
SD	1.42	3.16	1.34	1.26	2.85	1.15
CV	4.08	3.30	5.42	3.63	2.93	4.64
MAX	37.4	100.1	26	38	105	28
MIN	32	89	22	32.7	92	22



JSCC 標準化対応法での主な検量別集計と検量散布図を示した。どの検量方法でも平均±3SD から外れる施設がなくSD、CV 値とも良好な結果が得られた。

③ メーカー別集計

JSCC 標準化対応法でのメーカー別散布図を示した。メーカー間差は特に見られなかった。



④ 問題点とまとめ

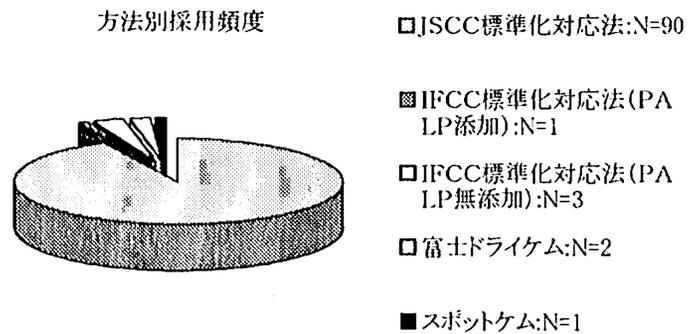
- JSCC 標準化対応法を採用し検量 ERM を表示値で使用することで各施設の測定値が収束することが確認できた。
- JSCC 標準化対応法を採用し検量 ERM を表示値で使用する施設が70%以上となり、上位の標準物質の測定値が伝達され、正確性・精密性が向上し施設間差が減少してきたためと思われる。
- 実測 K-factor で検量している施設においても正確性を確認するために検量用 ERM の測定を勧めたい。
- 富士ドライケムは JSCC 標準化対応法の平均値±3SD に入っており良好な結果となったが、スポットケムでは試料のマトリックスの影響によると思われる測定値差が認められた。

解析担当者:春日井市健康管理センター・柘植 和子

19. ALT

1) 方法別採用頻度

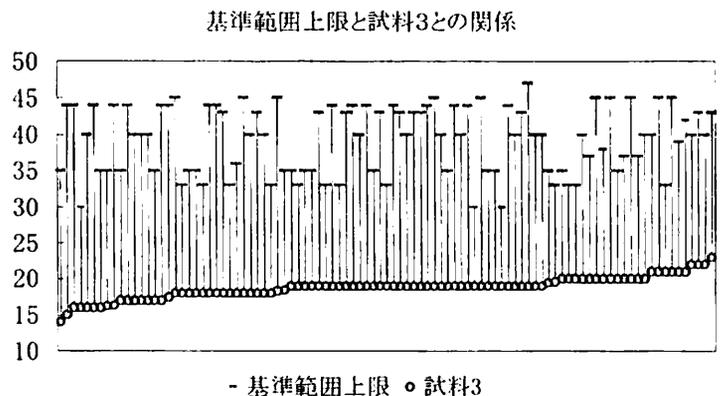
全報告施設の方法別採用頻度を右図に示した。報告のあった97施設中 JSCC 標準化対応法を採用している施設が AST 同様90施設 (92.8%)と最も多く、方法別採用頻度は AST と全く同じであった。



2) 基準範囲

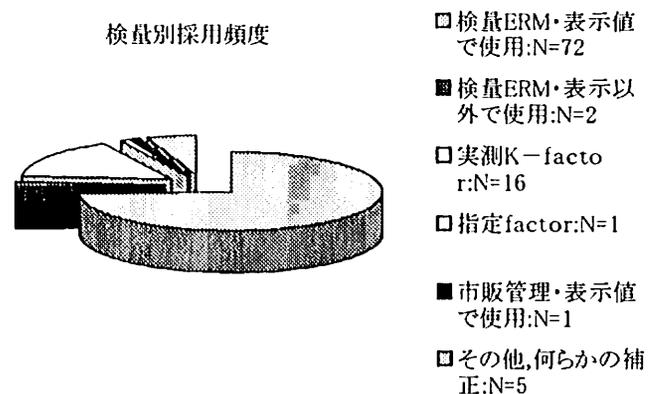
全報告施設の基準値上限と試料3との関係を右図に示した。

基準範囲上限値の採用頻度は41~45 IU/L が39施設で最も多く、次に31~35 IU/L が30施設、36~40 IU/L が24施設であった。



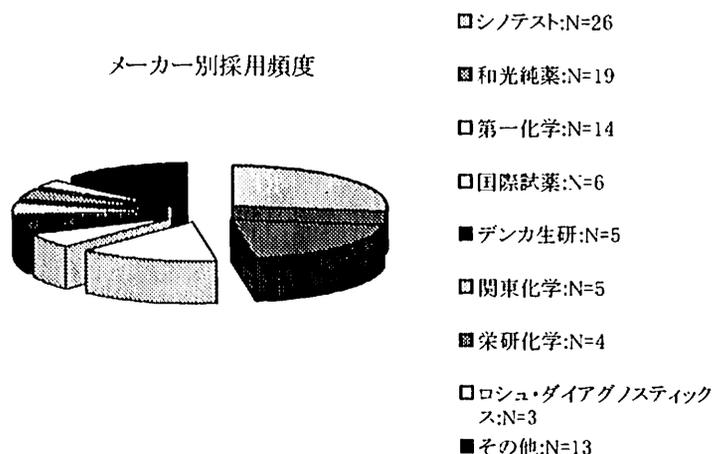
3) 検量別採用頻度

全報告施設の検量別採用頻度を右図に示した。報告のあった97施設中検量用ERMを表示値で使用する施設が最も多く72施設 (74.2%)であった。次に多かったのは、実測 K-factor を採用している施設16施設 (16.5%)であった。



4) メーカー別採用頻度

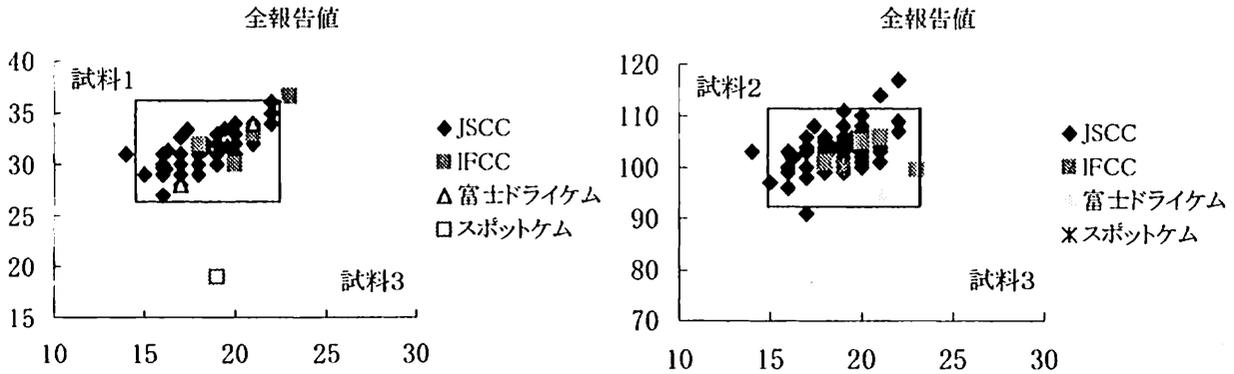
全報告施設のメーカー別採用頻度を右図に示した。JSCC 標準化対応法ではシノテスト26施設 (27.3%)を採用する施設が最も多く次に和光純薬19施設 (20.0%)第一化学14施設 (14.7%)であった。IFCC 標準化対応法ではロシュ・ダイアグノスティックス3施設 (3.2%)であった。



5) 集計結果

① 方法別集計

方法別	全報告値			JSCC 標準化対応法 N=90			IFCC 標準化対応法 N=4			富士ドライケム N=2		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	31.5	103.1	18.8	31.5	103.2	18.7	32.9	102.9	20.5	31.0	87.0	19.0
SD	1.45	2.90	1.45	1.24	2.78	1.38	2.76	3.11	2.08	4.24	11.31	2.83
CV	4.60	2.81	7.71	3.94	2.69	7.35	8.38	3.02	10.15	13.69	13.00	14.89

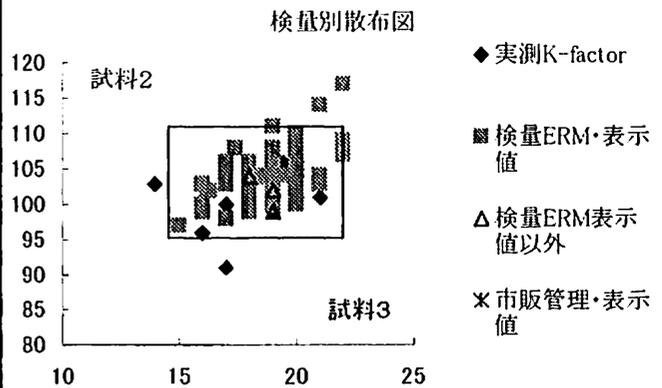


方法別集計と全報告値の散布図を示した。

試料1, 3において IFCC (PALP 添加)を採用した施設が高値傾向を、試料 1 においてスポットケムを採用した施設が低値を示した。試料 2 において富士ドライケムを採用した施設が低値を示した。

② 検量別集計

検量方法	実測 K-factor			検量用 ERM 表示値で使用		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	31.16	101.59	18.43	31.39	103.12	18.55
SD	1.77	4.02	1.97	1.05	2.37	1.15
CV	5.67	3.96	10.69	3.36	2.30	6.23
MAX	33.47	106	21	35	110	22
MIN	27	91	14	29	97	15



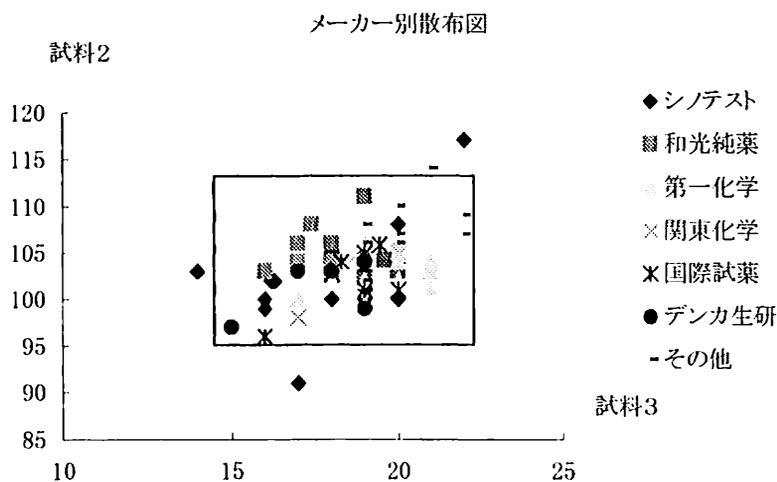
JSCC 標準化対応法での主な検量別集計と全検量散布図を示した。

SD, CV 値は、検量用 ERM を表示値で使用した場合に最も良好な結果となった。平均±3SD から外れた施設は 3 施設で、そのうち2施設は実測 K-factor で検量し低値に、1施設は検量用 ERM で検量し高値に外れた。

③ メーカー別集計

JSCC 標準化対応法でのメーカー別散布図を次頁に示した。

平均 \pm 3SD から外れた施設はシノテストを採用している施設3施設とロシュ・ダイアグノスティックス1施設であった。



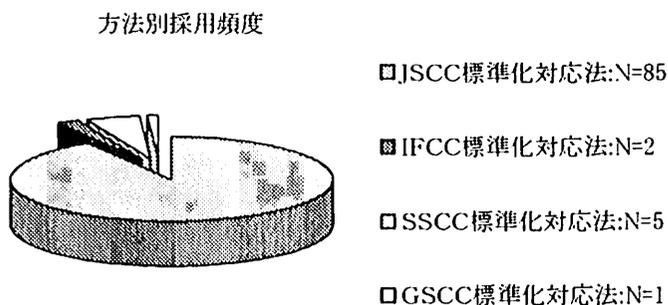
④ 問題点とまとめ

- ASTと同様に、JSCC 標準化対応法を採用し検量 ERM を表示値のとおり使用する施設が70%以上となり、上位の標準物質の測定値が伝達され、正確性・精密性が向上し施設間差が減少してきたためと思われる。
- 実測 K-factor で検量している施設においても正確性を確認するために検量用 ERM の測定を進めたい。
- 同一メーカー内でも、やや大きな系統誤差が認められたので、正しい検量用 ERM の使い方を頒布する事が望まれる。
- ドライケミストリーは試料のマトリックスの影響によるものと思われる測定誤差が認められた。

解析担当者:春日井市健康管理センター・柘植 和子

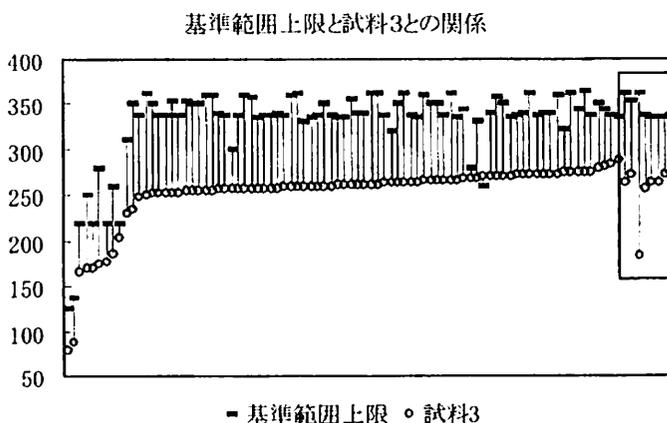
1) 方法別採用頻度

全報告施設の方法別採用頻度を右図に示した。報告のあった93施設中JSCC標準化対応法を採用している施設が最も多く85施設(91.4%)であった。次いでSSCC標準化対応法5施設であった。



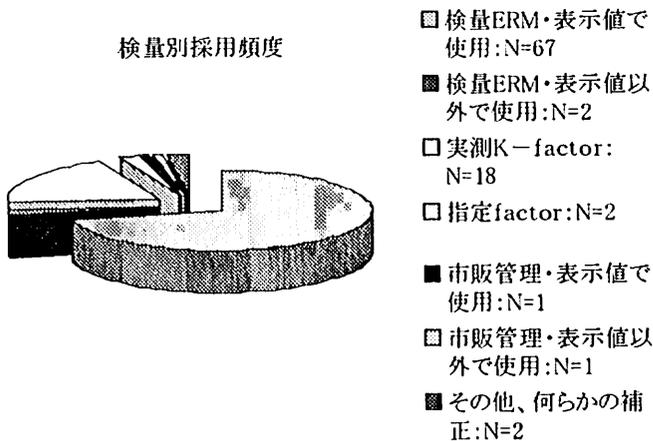
2) 基準範囲

全報告施設の基準範囲上限と試料3の関係を示した。枠内はJSCC標準化対応法以外の方法である。基準範囲が125~361IU/Lと大きく異なった。JSCC標準化対応法の基準範囲上限の採用頻度は301~350IU/Lが52施設で最も多く、次いで351~400IU/Lが22施設であった。試料3の測定値に対し極端に低い施設が3施設あった。SSCC標準化対応法では1施設が試料3の測定値に対し極端に高かった。



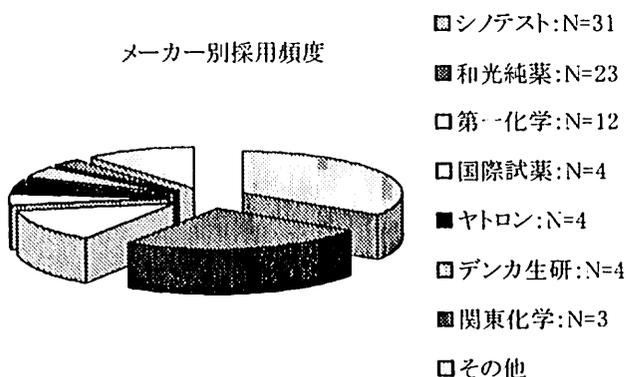
3) 検量別採用頻度

全報告施設の検量別採用頻度を右図に示した。報告のあった93施設中検量用ERMを表示値どおりで使用する施設が67施設(72%)と最も多く、次に実測K-factorを採用している施設が18施設(19.4%)であった。



4) メーカー別採用頻度

全報告施設のメーカー別採用頻度を右図に示した。JSCC標準化対応法ではシノテストを採用している施設が最も多く31施設(34.1%)、次いで和光純薬23施設(25.3%)、第一化学12施設(13.2%)であった。

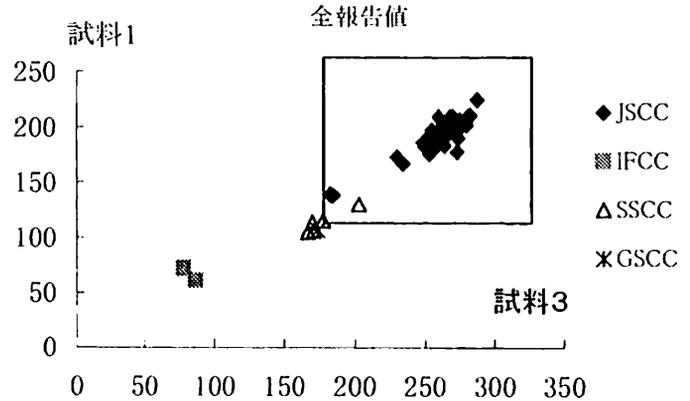


5) 集計結果

①方法別集計

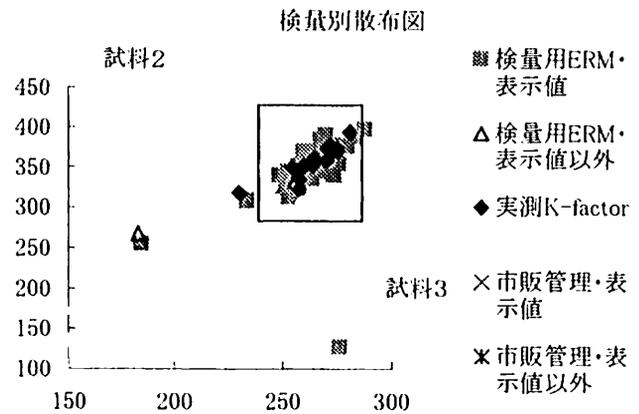
方法別	JSCC 標準化対応法 N=85			IFCC 標準化対応法 N=2			SSCC 標準化対応法 N=5		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	195.0	352.1	264.4	66.5	134.0	82.5	113.8	211.5	177.8
SD	10.05	19.91	8.21	7.78	25.46	6.36	9.95	19.72	14.74
CV	5.15	5.65	3.11	11.70	19.00	7.71	8.75	9.32	8.29

方法別集計と全報告施設の散布図を示した。ALP は緩衝液により反応性が異なるため測定値に違いがみられ施設間差が大きい項目である。JSCC 標準化対応法の CV 値は昨年(試料1・7.09、試料2・7.6、試料3・6.25)よりも収束し良好な結果となった。



②検量別集計

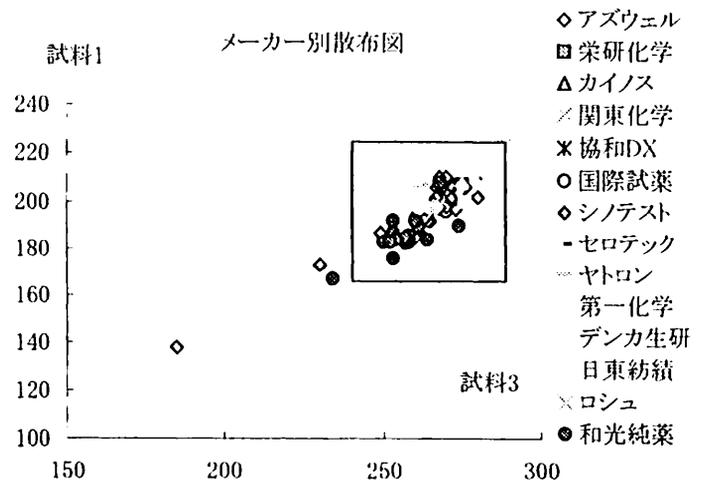
検量方法	実測 K-factor			検量用 ERM		
				表示値で使用		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	197.3	358.1	264.8	194.3	351.2	264.3
SD	10.40	21.50	12.63	9.37	19.04	8.07
CV	5.27	6.00	4.77	4.82	5.42	3.05
MAX	210	395	281	211	398	288
MIN	173	318	230	167	308	249



JSCC 標準化対応法での主な検量別集計と全検量散布図を示した。検量方法による測定値の差はほとんど見られなかった。検量用 ERM 群の法が良好な収束性を示した。すべての試料において平均±3SD から大きく外れている2施設に関しては SSCC 標準化対応法の測定値に近い値を示した。また、試料2において大きく外れた施設が1施設あった。

③ メーカー別集計

JSCC 標準化対応法のメーカー別散布図を右図に示した。平均±3SD から大きく外れた3施設を除くと、3SD の内にあるが和光純薬は低値傾向に、シノテストは高値傾向にあった。



④ 問題点とまとめ

- JSCC 標準化対応法を採用している施設では、検量 ERM を表示値で使用するにより上位の標準物質からの測定値が伝達され施設間差が少なくなってきたと思われる。
- 基準範囲の調査や方法別集計の結果から、施設固有のファクターを使用していると考えられる施設があった。
- ALP は試薬に用いる緩衝液により、アイソザイムの反応性が異なることはすでに報告されている。どの施設でも同じ測定値を得るには、測定方法の統一しか手段がない。
- 今後、愛知県で基準範囲の統一をするために、ぜひ JSCC 標準化対応法の採用を検討していただきたい。

解析担当者:春日井市健康管理センター・柘植 和子

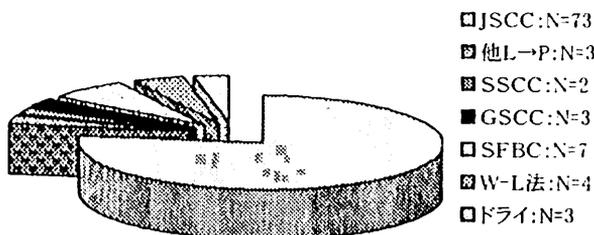
21. LDH

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。

報告のあった95施設中 JSCC 標準対応法を採用している施設が73施設(78%)と最も多く、昨年度より12施設増加していた。次に SFBC 標準対応法を採用している施設が7施設であった。

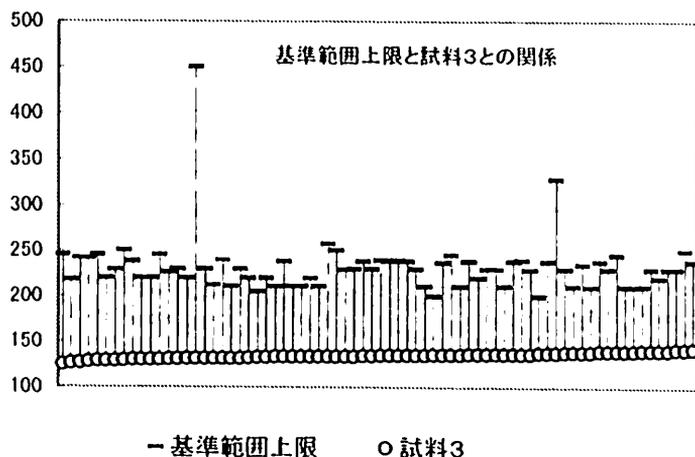
方法別採用頻度



2) 基準範囲

JSCC 標準化対応法の基準範囲上限値の採用頻度は、211~220IU/L が25施設と最も多く、次に 221~230 IU/L が17施設、231~240 IU/L が16施設であった。それ以外の方法では、450~500 IU/L が10施設であった。

JSCC 標準化対応法における各施設の基準範囲上限と試料3との関係を右図に示した。試料3の測定値に対して基準範囲上限値が極端に外れている施設が2施設あった。



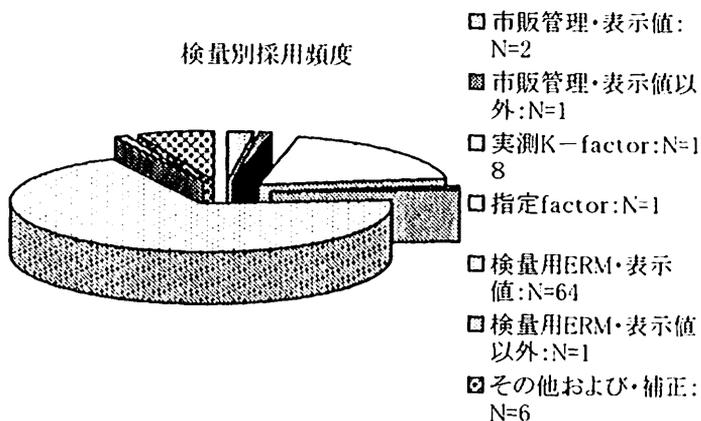
3) 検量別採用頻度

全報告施設の検量別採用頻度右図に示した。

検量用ERMを表示値で使用している施設が64施設(70%)と最も多く、昨年度より8施設増加していた。次に、実測 K-factor を採用している施設が18施設(19%)で、昨年度より6施設減少していた。

方法別採用頻度と検量別採用頻度から JSCC 標準化対応法で検量用ERMを表示値で使用する施設が増加傾向にあった。

検量別採用頻度

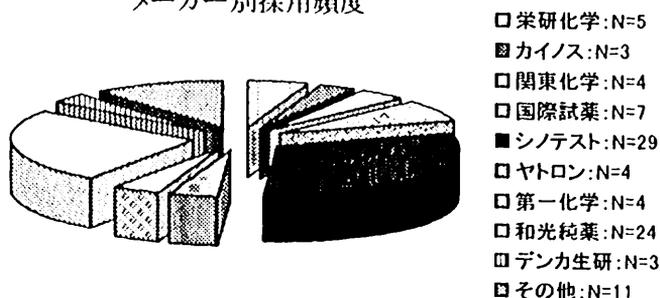


4) メーカー別採用頻度

全報告施設のメーカー別採用頻度を右図に示した。

シノテストを採用している施設が29施設(32%)と最も多く、その内 JSCC 標準化対応法で使用している施設が22施設、SFBC 標準化対応法で使用している施設が5施設、他の方法が2施設であった。次に和光純薬を採用している施設が24

メーカー別採用頻度



施設で、その内 JSCC 標準化対応法で使用している施設が20施設、Wroblewski-Ladu 法で使用している施設が3施設、他の方法が1施設であった。

5) 集計結果

① 方法別集計

方法別	JSCC標準化対応法 N=73			SSCC標準化対応法 N=3			GSCC標準化対応法 N=2			その他の乳酸-ペルリン酸 N=3		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	215.1	518.4	131.8	356.7	868.3	257.7	366.5	902	250	185.0	458.8	126.3
SD	6.48	28.96	4.13	9.29	17.21	13.61	62.93	200.82	1.41	9.12	35.36	13.87
CV	3.01	5.28	3.06	2.61	1.98	5.28	17.17	22.26	0.57	4.93	7.71	10.98

方法別	SFBC標準化対応法 N=7			Wroblewski-Ladu法 N=4			富士ドライケム N=2		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	373.9	919.2	283.6	327.7	772.3	269.0	343.5	931.5	167.0
SD	38.10	61.24	19.40	1.53	5.51	4.58	132.23	354.26	55.15
CV	10.19	6.45	6.84	0.47	0.71	1.70	38.49	38.03	33.03

方法別集計と散布図を示した。

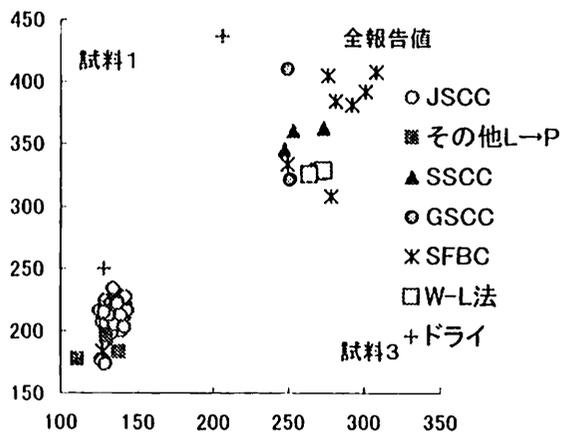
LDH は、基質の違いにより反応性が異なるため測定値に違いが見られ、施設間差の大きい項目である。JSCC 標準化対応法での CV 値では、昨年度より試料1では 3.01(昨年 2.66)、試料2では 5.28(昨年 3.69)と収束性に劣ったが、試料3では 3.06(昨年 4.36)と良好な結果であった。

② 検量別集計

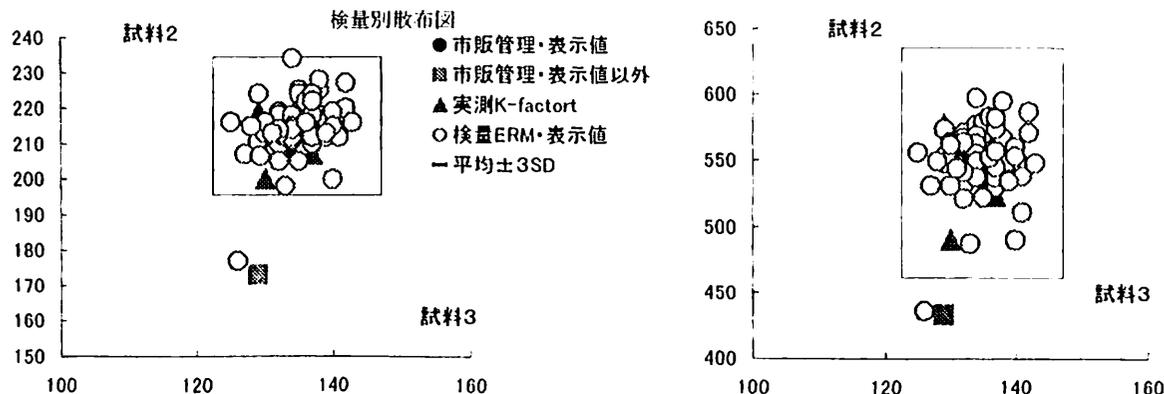
JSCC 標準化対応法での主な検量別集計と散布

図を下記に示した。凡例が重なって見にくいですが、実測 K-factor での検量が平均値 $\pm 3SD$ を示した実線内に

あるが他の検量方法に比べ下方に分布している傾向にある。平均値 $\pm 3SD$ を外れている2施設に関しては、機器のメンテナンスと検量用 ERM・表示値で使用している施設は表示値を 市販管理血清・表示値以外で使用している施設は市販管理血清の反応性と自施設での設定値を確認して頂きたい。



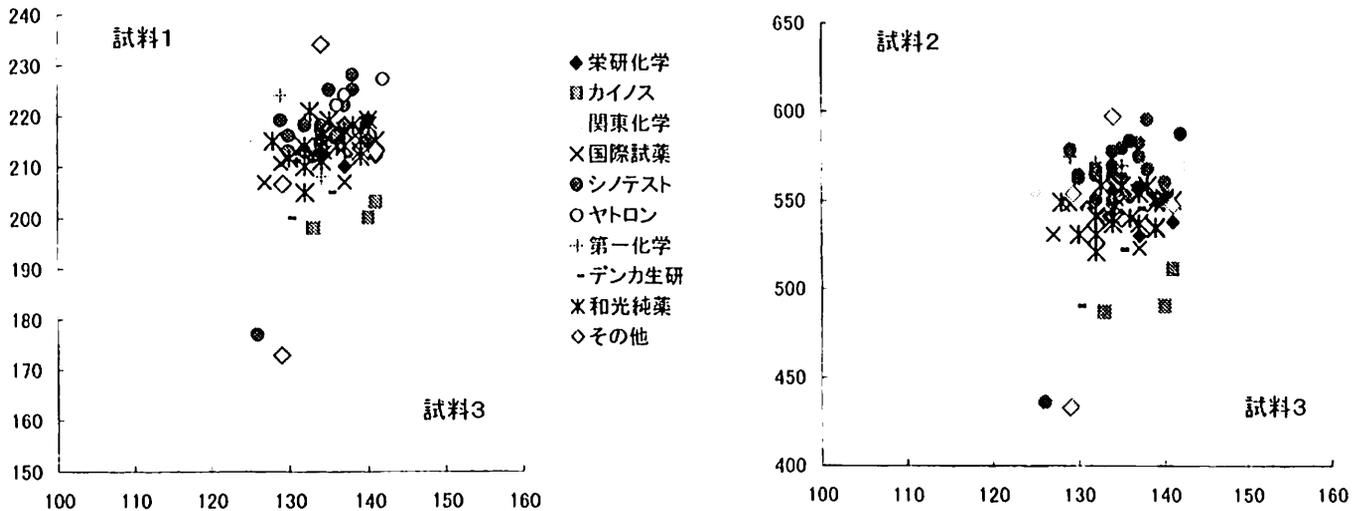
検量方法	検量ERM・表示値			実測K-factor		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
平均	215.3	552.1	135.1	212.4	545.3	133.9
SD	6.31	21.05	4.16	7.01	29.81	2.91
CV	2.93	3.81	3.08	3.30	5.47	2.17
MAX	234	597	143	221	580	137
MIN	198	487	125	200	490	129



③ 試薬メーカー別集計

JSCC標準化対応法での試薬メーカー別散布図を下図に示した。

カイノスを採用している施設が3施設中3施設とも試料1、試料2において他メーカーに比べ下方に分布した傾向を示した。その内、2施設が検量用ERM・表示値で使用する施設、1施設が検量用ERM・表示値以外で使用する施設であった。



④ 問題点とまとめ

- ・ JSCC標準化対応法において、各施設の測定値(試料3)に対して基準範囲上限値が極端に外れている施設が2施設あり、測定値と基準範囲上限値との整合性・互換性を確認する必要があると思われた。
- ・ 検量別集計結果より±3SDを外れている施設においては、機器のメンテナンスと検量用ERM・表示値で使用する施設は表示値を 市販管理血清・表示値以外で使用する施設は市販管理血清の反応性と自施設での設定値を確認して頂きたい。
- ・ 試薬メーカー別集計よりカイノスを採用している施設が、3施設中3施設とも試料1、試料2において他メーカーに比べ下方に分布した傾向を示した。
- ・ LDH は、基質の違いにより反応性が異なるため測定値に違いが見られ、施設間差の大きい項目である。測定値の共有化による施設間差是正のためには、検量用ERMを表示値で検量したJSCC標準化対応法での測定が望まれる。

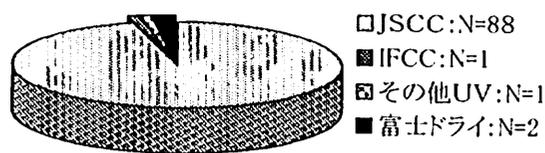
解析担当者: 豊田地域医療センター・加藤 隆正

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を図1に示した。

報告のあった92施設中、JSCC標準化対応法を採用している施設が88施設(96%)と最も多く、昨年度より1施設増加していた。IFCC標準化対応法、その他のUV法を採用している施設がそれぞれ1施設、富士ドライケムを採用している施設が2施設であった。

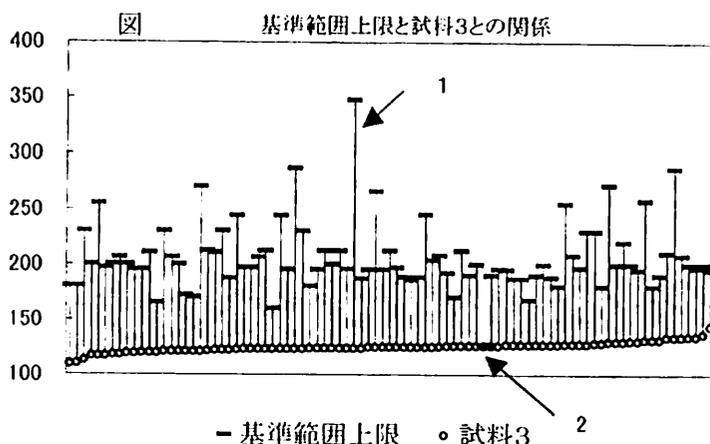
図1 方法別採用頻度



2) 基準範囲

報告のあった92施設中、61施設が性差のある基準範囲を採用していた。JSCC標準化対応法における基準範囲上限値の採用頻度は、男性では191~200IU/Lが29施設と最も多く、女性では161~170IU/Lが17施設と最も多い結果であった。

JSCC標準化対応法における各施設の基準範囲上限値と試料3との関係を図2に示した。試料3の測定値に対して基準範囲上限値が極端に高い施設(図中矢印1)が1施設、試料3と基準範囲上限値が同程度の施設(図中矢印2)が1施設あった。



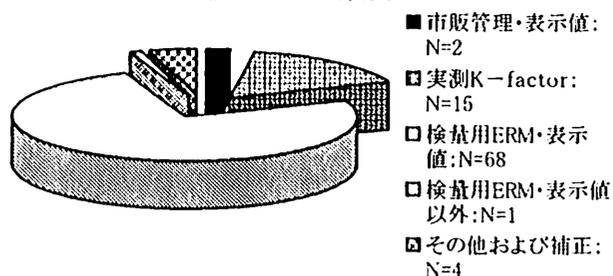
3) 検量別採用頻度

全報告施設の検量別採用頻度を図3に示した。

検量用ERMを表示値で使用している施設が68施設(76%)と最も多く、昨年度より5施設増加していた。

次に、実測K-factorを採用している施設が15施設(17%)で、昨年度より2施設減少していた。毎年の愛臨技の調査結果から、検量ERMを表示値で使用する施設が増加傾向にある。

図3 検量別採用頻度

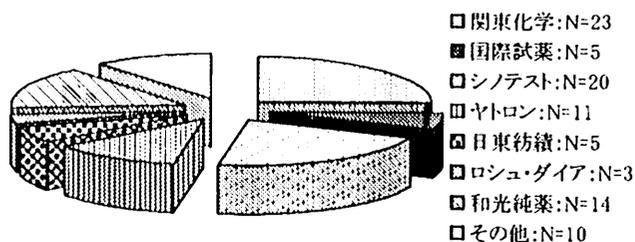


4) メーカー別採用頻度

全報告施設のメーカー別採用頻度を図4に示した。

関東化学を採用している施設が23施設(26%)と最も多く、次にシノテストを採用している施設が20施設(23%)、和光純薬を採用している施設が14施設(15%)であった。その他のUV法は

図4 メーカー別採用頻度



デイド・ベアリング、IFCC 標準化対応法はバイエルメディカルであった。

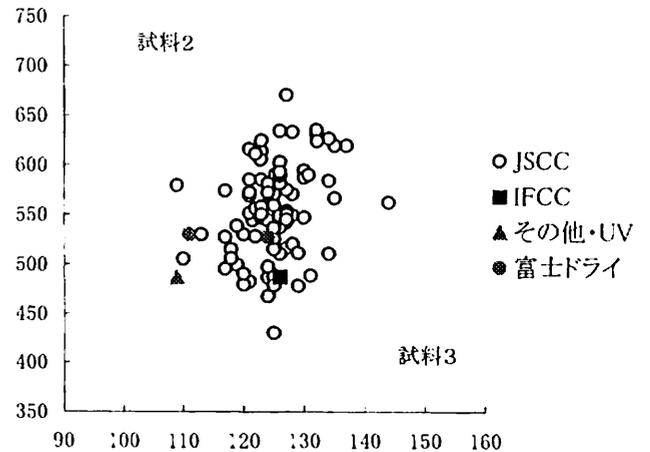
5) 集計結果

① 方法別集計

方法別	JSCC標準化対応法:N=89			IFCC標準化対応法:N=1			その他のUV法:N=1			富士ドライケム:N=2		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	107.0	553.2	124.9	106	516	126	102.0	486.9	109.0	94.5	528.5	117.5
SD	7.80	46.68	4.77							13.44	2.12	9.19
CV	7.29	8.44	3.82							14.22	0.40	7.82

方法別集計と散布図を示した。

JSCC 標準化対応法における CV 値は、試料1では 7.29(昨年 15.16)、試料2では 8.44(昨年 14.01)、試料3では 3.82(昨年 8.76)と試料は違うが昨年度より3試料とも収束性を示し良好な結果であった。方法間差による測定値への違いは、特異的な傾向はみられなかった。

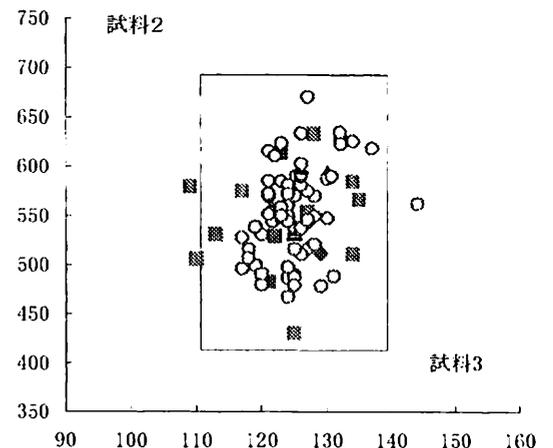
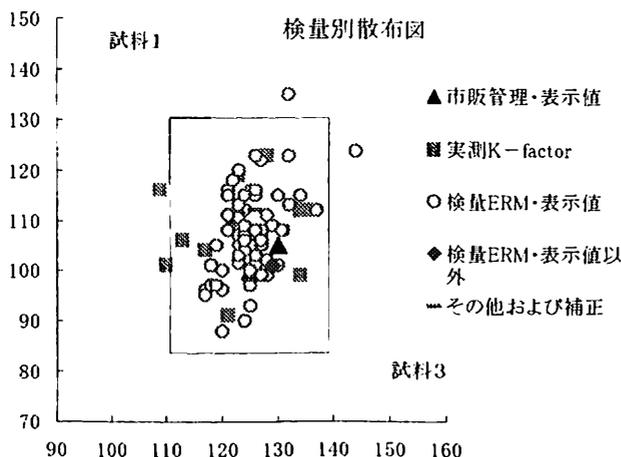


② 検量別散布図

JSCC での代表的な検量別集計(下表)と全検量方法

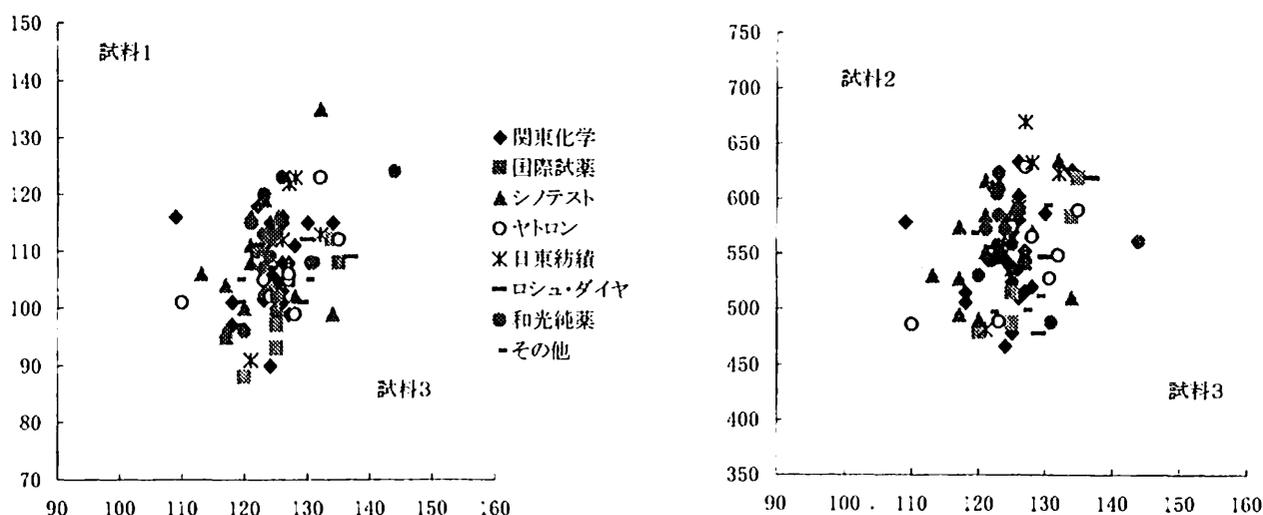
別散布図(下図)を示した。実測 K-factor での検量が平均値±3SD で示した実線内にあるプロットも含め、検量用 ERM 表示値で使用している施設よりもバラツキがあるように思われる。平均値±3SD を外れた施設においては、機器のメンテナンスと検量用 ERM 表示値で検量使用している施設は表示値の確認、実測 K-factor で検量使用している施設は、手技の確認と K-factor の再測定、または検量用 ERM 表示値で検量への変更が望まれる。

検量別	検量ERM・表示値:N=68			実測K-factor:N=15			市販管理・表示値:N=2		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
平均	107.5	553.7	125.1	107.9	546.3	123.1	102.5	565	127.5
SD	8.78	46.98	4.74	8.17	51.54	8.25	3.54	41.01	3.54
CV	8.17	8.48	3.79	7.57	9.43	6.70	3.45	7.26	2.77



③ 試薬メーカー別散布図

JSCC 標準化対応法での試薬メーカー別散布図を下図に示した。



各試料とも試薬メーカーの違いによる特異的な傾向はみられなかった。

④ 問題点とまとめ

- ・ 方法別採用頻度では、JSCC 標準化対応法が報告のあった92施設中88施設(96%)をしめていた。
- ・ 検量別採用頻度では、検量用 ERM を表示値で使用している施設が年々増加傾向にあるが、68施設(76%)にとどまり更なる増加が望まれる。実測 K-factorを採用している施設は、検量別散布図から $\pm 3SD$ 以内に含まれる測定値も含め、全試料においてバラツキ傾向があるように思われる。
- ・ 検量別集計結果より $\pm 3SD$ を外れている施設においては、機器のメンテナンスと検量用 ERM・表示値で使用している施設は表示値を、実測 K-factorを採用している施設は手技の確認と K-factorの再測定をして頂きたい。
- ・ 全体的には良好な結果であったが、検量用 ERM を表示値で検量した JSCC 標準化対応法を採用する施設の更なる増加が望まれる。

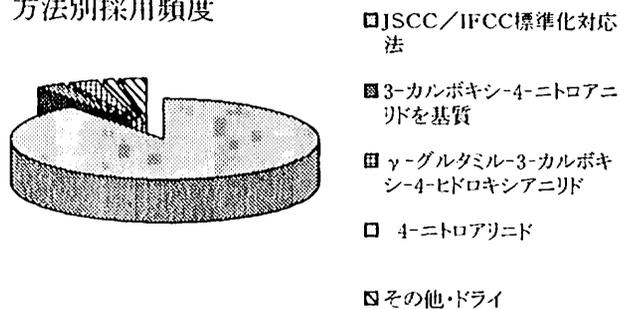
解析担当者：豊田地域医療センター・加藤 隆正

23. γ -GTP

1) 方法別採用頻度

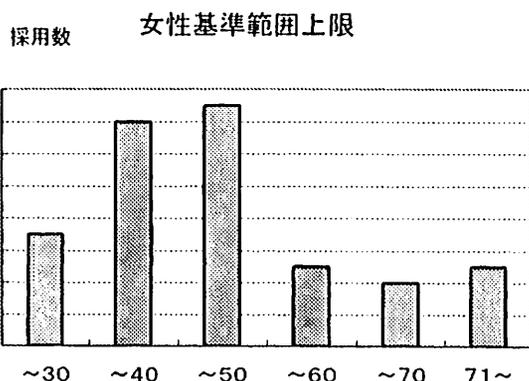
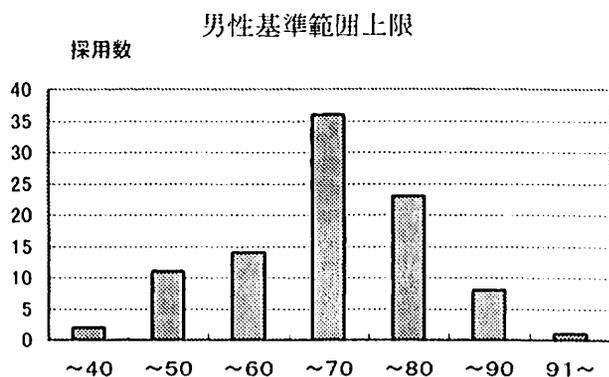
方法別採用頻度を右図に示した。
JSCC標準化対応法を採用している施設が86施設(90%)であった。(昨年度85施設88%)

方法別採用頻度

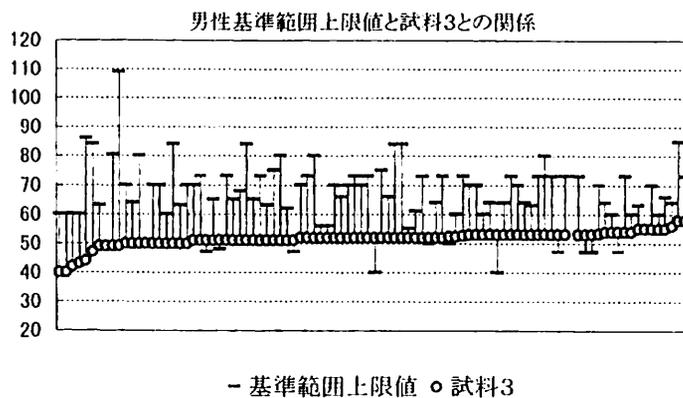


2) 基準範囲

γ -GTPの基準範囲上限値の採用頻度と基準範囲上限値と試料3との関係を図に示した。



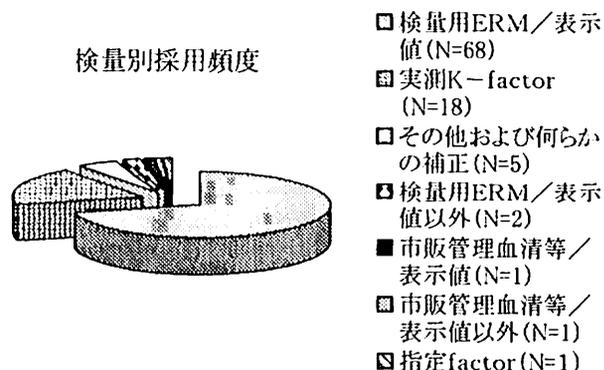
男性の基準範囲上限では61~70IU/Lを採用している施設が最も多く36施設であった。女性の基準範囲を設けている施設が50施設あり、41~50IU/Lを採用している施設が15施設で最も多く、次いで31~40IU/Lの14施設であった。基準範囲上限値と試料3との関係では基準範囲上限値が大きく外れている施設が1施設、基準範囲上限値の設定が低い傾向のある施設が2施設あった。



3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。
報告のあった96施設中、検量用ERM/表示値を採用している施設が68施設(71%)と最も多かった。次いで、18施設(19%)で実測K-factorを採用している施設が多かった。昨年度の検量用ERM/表示値の採用は97施設中61施設63%であった。

検量別採用頻度

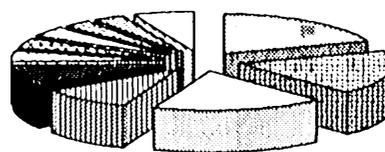


4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

シノテストを採用している施設が18施設(20%)と最も多かった。次いで、17施設(18%)で関東化学と和光純薬を採用している施設が多かった。

メーカー別採用頻度



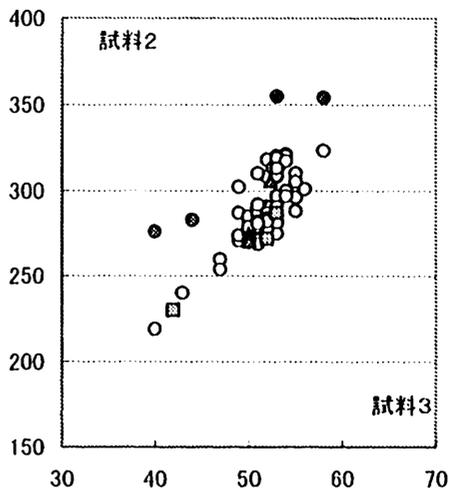
- シノテスト(N=18)
- 関東化学(N=17)
- 和光純薬(N=17)
- ロシュ・(N=9)
- 第一化学(N=8)
- 協和メデックス(N=4)
- デンカ生研(N=4)
- 日東紡績(N=4)
- 栄研化学(N=3)
- 国際試薬(N=3)
- その他

5) 集計結果

① 方法別集計

方法別散布図と集計結果を示した。

JSCC/IFCC 標準化対応法での散布図は下方に分布している4施設以外は良好な相関図を示し、CV 値は昨年度との比較では試料3で3.5(昨年度2.9)と収束性に劣ったが、試料1は4.1(昨年度4.9)、試料2は5.4(昨年度6.0)と良好な結果であった。



方法別散布図

- JSCC/IFCC
- 3-カルボキシ-4-ニトロアニリン
- △ γ-グルタミル-3-カルボキシ-L-グルタミン酸
- その他

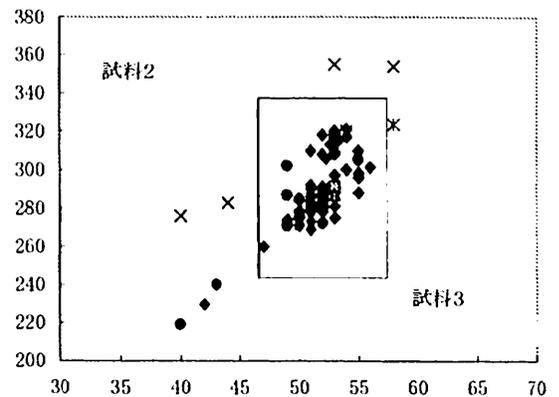
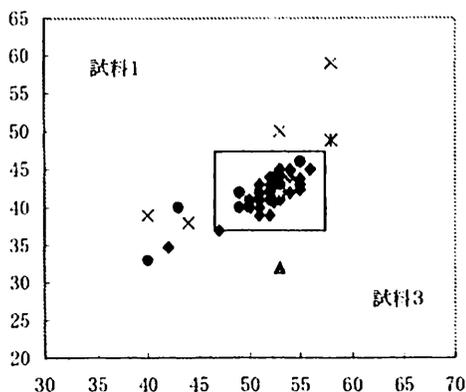
方法別	JSCC/IFCC標準化対応法			3-カルボキシ-4-ニトロアニリン			γ-グルタミル-3-カルボキシ-L-グルタミン酸			ドライ・その他		
	86施設			2施設			3施設			3施設		
試料	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
MEAN	42.2	290.4	52.0	37.9	250.9	47.0	41.7	284.0	50.8	49.3	328.3	50.3
SD	1.74	15.54	1.82	4.45	29.91	7.07	2.08	19.16	1.33	10.02	45.32	9.29
CV	4.11	5.35	3.50	11.77	11.92	15.01	5.00	6.75	2.62	20.30	13.80	18.46

② 検量別集計

検量別集計と散布図を下記に示した。

検量別	検量用ERM/表示値			実測値-factor			その他および何らかの補正		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	68	68	68	18	18	18	5	5	5
平均値	42.1	289.7	51.8	41.0	277.4	49.9	46.0	317.6	49.8
最大値	45	321	56	46	308	55	59	355	58
最小値	35	230	42	33	219	40	38	276	40
R	10	91	14	13	89	15	21	79	18
SD	1.9686	17.2265	2.0428	2.4734	21.0942	3.4721	8.6891	37.6072	7.4967
CV	4.6743%	5.9472%	3.9401%	6.0327%	7.6031%	6.9519%	18.8893%	11.8411%	15.0535%

検量別	検量用 ERM / 表示値以外			市販管理血清等 / 表示値			市販管理血清等 / 表示値以外		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	2	2	2	1	1	1	1	1	1
平均値	44.0	289.5	53.0	42.0	291.0	53.0	32.0	287.0	53.0
最大値	45	297	54	42	291	53	32	287	53
最小値	43	282	52	42	291	53	32	287	53
R	2	15	2	-	-	-	-	-	-
S D	1.4142	10.6066	1.4142	-	-	-	-	-	-
C V	3.2141%	3.6638%	2.6683%	-	-	-	-	-	-



検量方法別において検量用 ERM を表示値で使用している施設が実測 K-factor を使用している施設より CV は小さく収束は良好である。これは施設間差を縮小させる目的で導入された ERM の効果と推測され、今後、採用施設が増加することが期待される。

検量方法別の散布図においては検量用 ERM を表示値で使用している施設の98%がグラフ内の平均値 $\pm 3SD$ を示した実線内に入った。平均値 $\pm 3SD$ の範囲より外れた施設は検量方法などの確認が必要と思われる。

③問題点とまとめ

- ・各施設の測定値(試料3)に対して基準範囲上限値が大きく外れている施設が1施設、基準範囲上限値の設定が低い傾向のある施設が2施設あった。測定値と基準範囲上限値との整合性・互換性を確認する必要があると思われた。
- ・検量方法別集計結果からもわかるように、検量方法に検量用 ERM を表示値で使用した各施設の測定値は収束性が良好であることから、検量用 ERM を多くの施設で使用されることが期待される。

解析担当者:名古屋市立城西病院・松尾 農夫

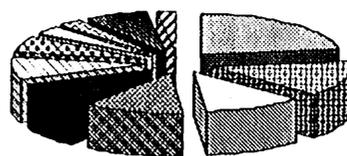
24. アミラーゼ

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。

報告のあった93施設中Gal-G5-PNP(CNP)を採用している施設が21施設(23%)と最も多かった(昨年度24施設27%)。次いで13施設(14%)でベンジル-G5-PNPを採用している施設が多かった。

方法別採用頻度



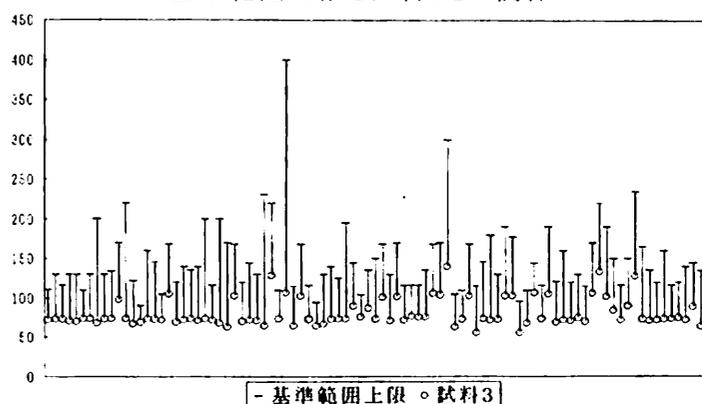
- Gal-G5-PNP(CNP)(N=21)
- ベンジル-G5-PNP(N=13)
- G5-PNP(N=11)
- 6-アジ化-G5-CNP(N=11)
- G3-CNP(N=8)
- Gal-G2-CNP(N=8)
- 4,6エチリデン-G7-PNP(N=6)
- G5-CNP(N=3)
- 3-ケトブチリデン-G5-PNP(N=3)
- その他の方法(N=7)
- 富士ドライケム(N=2)

2) 基準範囲

基準範囲上限と試料3との関係を右図に示した。

基準範囲上限値の採用頻度は101~120IU/Lが26施設と最も多く、次に121~140IU/Lが24施設であった。試料3の測定値に対して基準範囲上限値が極端に外れている施設が2施設あった。

基準範囲上限と試料3との関係



- 基準範囲上限 ○ 試料3

3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

実測K-factorを採用している施設が40施設(43%)と最も多かった。次いで、35施設(38%)で検量用ERM/表示値を採用している施設が多かった。検量用ERM/表示値の採用は昨年度の14施設15%と比較すると大きく増加していた。

検量別採用頻度



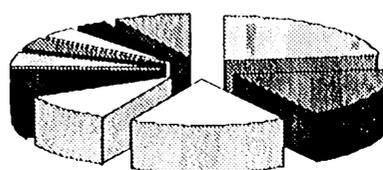
- 実測K-factor(N=40)
- 検量用ERM/表示値(N=35)
- 市販管理血清等/表示値(N=9)
- その他および何らかの補正(N=6)
- 指定factor(N=2)
- 市販管理血清等/表示値以外(N=1)

4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

和光純薬を採用している施設が20施設(22%)と最も多かった。次いで、16施設(18%)で第一化学を採用している施設が多かった。

メーカー別採用頻度



- 和光純薬(N=20)
- 第一化学(N=16)
- 国際試薬(N=14)
- シノテスト(N=9)
- ロシュ・ダイアグノスティクス(N=7)
- 関東化学(N=4)
- 東洋紡績(N=4)
- 協和メデックス(N=3)
- 富士写真フイルム(N=3)
- その他(N=11)

5) 集計結果

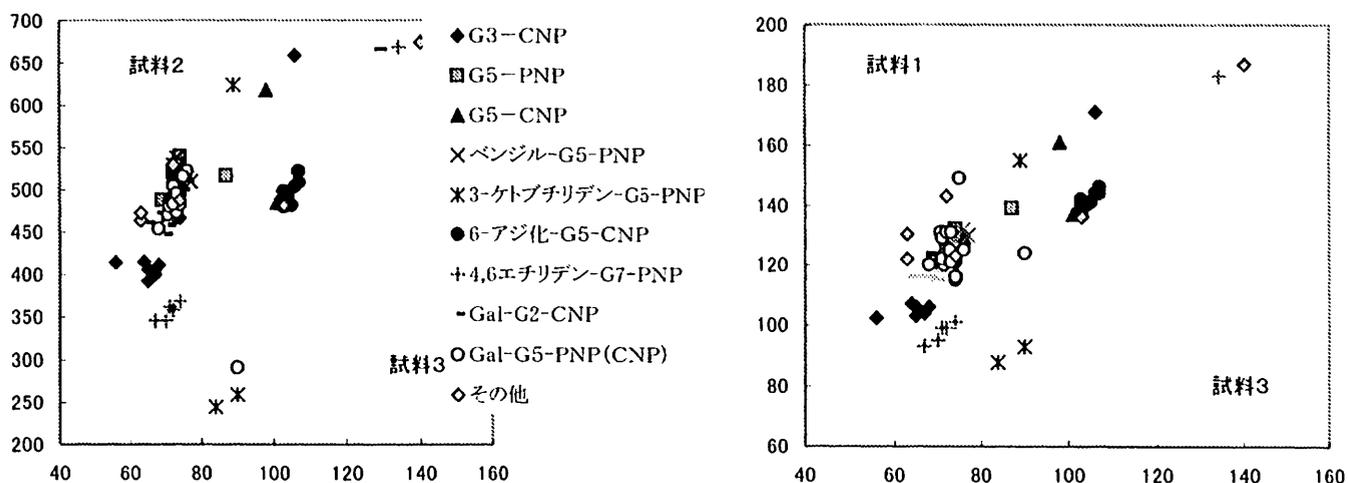
① 方法別集計結果

方法別集計結果と散布図を下記に示した。

方法別	Gal-G5-PNP(CNP)			ベンジル-G5-PNP			G3-CNP		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	21	21	21	13	13	13	8	8	8
平均値	125.3	484.3	75.0	128.8	520.1	73.2	114.5	445.5	70.6
SD	8.49	48.28	8.01	2.00	8.11	1.70	23.30	89.19	15.10
CV	6.78	9.97	10.67	1.55	1.56	2.32	20.35	20.02	21.39

方法別	4,6エチリデン-G7-PNP			3-ケトブチリデン-G5-PNP			Gal-G4-CNP		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	6	6	6	3	3	3	2	2	2
平均値	111.7	407.3	81.3	112.0	376.0	87.7	181.5	666.0	128.5
SD	35.10	128.01	25.90	37.29	215.11	3.20	0.71	—	0.71
CV	31.42	31.43	31.86	33.30	57.21	3.65	0.39	—	0.55

方法別	G5-CNP			その他の方法			富士ドライケム		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	3	3	3	3	3	3	2	2	2
平均値	142.3	540.3	91.7	110.8	418.7	64.3	132.5	497.0	67.5
SD	16.65	69.26	13.65	27.75	107.36	9.07	14.85	46.67	6.36
CV	11.70	12.82	14.89	25.05	25.64	14.10	11.21	9.39	9.43



測定方法の選択を誤って報告している施設が5施設、極端に外れた測定値を報告している施設が6施設あった。各測定方法別集計のCVが約10～30%は前記の6施設が含まれ、これらを除くすればCVは3～6%に収束した。散布図の試料1と試料3は45度の回帰式周辺に傾きが異なる相関図を示し、各測定方法とも系統誤差を含んだ分布を示した。

② 問題点とまとめ

- ・基準範囲上限値が極端に外れている施設が2施設あり、測定値と基準範囲上限値との整合性・互換性を確認する必要があると思われた。
- ・測定方法の選択ミスが5施設、極端に外れた測定値を報告している施設が6施設あり、報告時には十分な確認が望まれる。

解析担当者:名古屋市立城西病院・松尾 農夫

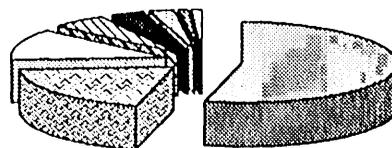
25. コリンエステラーゼ

1) 方法別採用頻度

方法別採用頻度を右図に示した。

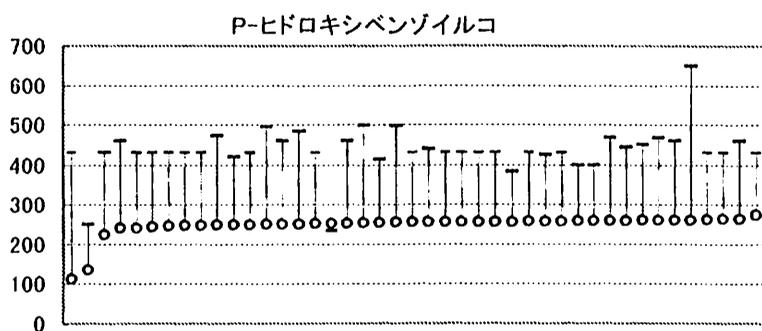
P-ヒドロキシベンゾイルコリンを採用している施設が47施設(54%)と最も多かった(昨年度44施設51%)。次いで、17施設(20%)で2,3-ジメキシベンゾイルチオコリンを採用している施設が多かった。

方法別採用頻度

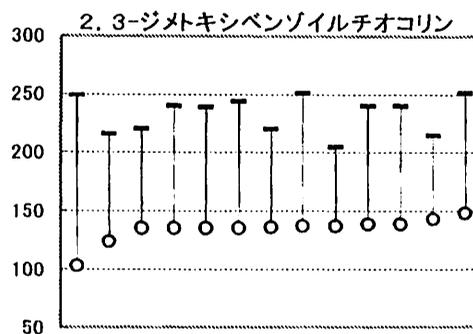


- P-ヒドロキシベンゾイルコリン(N=47)
- 2,3-ジメキシベンゾイルチオコリン(N=17)
- ブチリルチオコリン(N=11)
- 5メチル2テノイルチオコリン(N=5)
- ベンゾイルコリン(N=3)
- その他の方法(N=2)
- アセチルコリン(N=1)
- アセチルチオコリン(N=1)

2) 基準範囲



- 基準範囲上限値 ○ 試料3



- 基準範囲上限 ○ 試料3

単位・測定方法間差が大きいため採用頻度の多いP-ヒドロキシベンゾイルコリンと2,3-ジメキシベンゾイルチオコリンを基質とする方法について、基準範囲上限値と試料3との関係を図に示した。

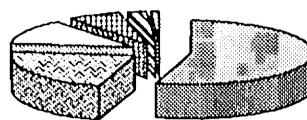
P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とした方法では25施設が421~440IU/Lを採用し、2,3-ジメキシベンゾイルチオコリンでは5施設が201~220IU/Lを採用していた。P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法において測定値(試料3)に対して基準範囲上限値が大きく外れている施設が1施設、測定値と基準範囲上限値との整合性・互換性を確認する必要があると思われる施設が3施設あった。

3) 検量別採用頻度

検量別採用頻度を右図に示した。

実測 K-factorを採用している施設が47施設(55%)と最も多かった(昨年度47施設55%)。次いで、19施設(22%)で血清ベースの標準液/表示値を採用している施設が多かった。

検量別採用頻度

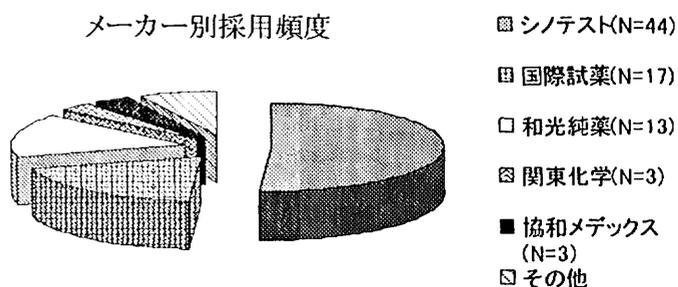


- 実測K-factor(N=47)
- 血清ベースの標準液/表示値(N=19)
- 市販管理血清等/表示値(N=11)
- 指定factor(N=6)
- その他および何らかの補正(N=2)
- 市販管理血清等/表示値以外(N=1)

4) メーカー別採用頻度

メーカー別採用頻度を右図に示した。

シノテストを採用している施設が44施設(52%)と最も多かった。次いで、17施設(21%)で国際試薬を採用している施設が多かった。



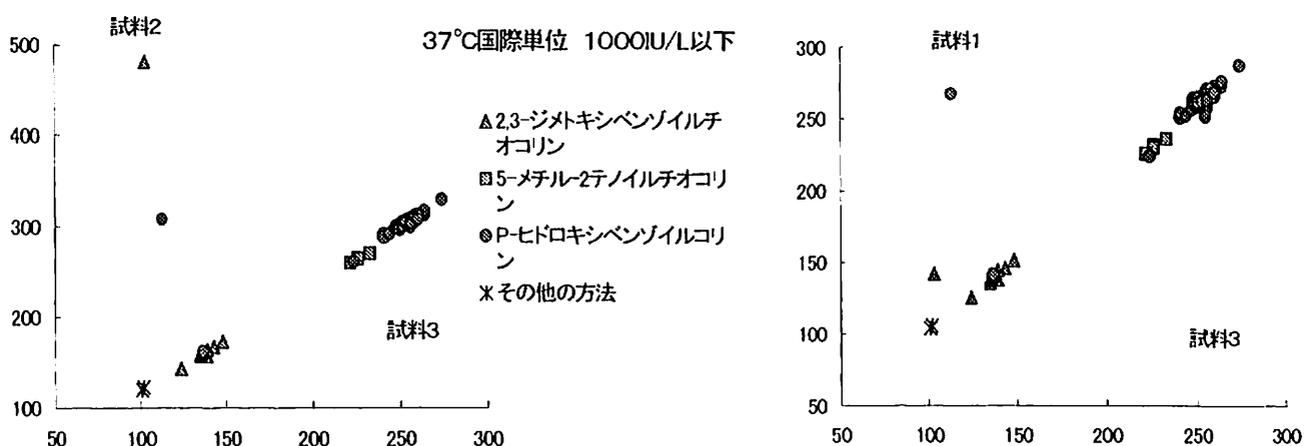
5) 集計結果

① 方法別集計結果

方法別集計結果と散布図(37°C国際単位1000IU/L以下)を下記に示した。

方法別	P-ヒドロキシベンゾイルコリン			2,3-ジメキシベンゾイルチオコリン			アセチルチオコリン			5メチル-2テノイルチオコリン		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	43	43	43	14	14	14	7	7	7	4	4	4
平均値	263.8	304.2	250.5	140.4	183.6	134.8	4162.2	4772.6	4016.8	230.9	265.2	226.8
最大値	287	330	274	152	481	148	4448	5045	4323	236	270	233
最小値	224	261	113	126	143	103	3936	4498	3803	226	260	222
R	63	69	161	26	338	45	512	547	520	10	10	11
SD	9.28	9.99	22.86	5.85	85.85	10.58	175.50	170.36	183.60	4.14	4.10	4.57
CV	3.52%	3.28%	9.13%	4.17%	46.75%	7.85%	4.22%	3.57%	4.57%	1.79%	1.55%	2.02%

方法別	ベンゾイルコリン			その他の方法			アセチルコリン			アセチルチオコリン		
	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3	試料1	試料2	試料3
N	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1
平均値	261.0	301.5	250.5	105.0	121.5	101.5	136.0	482.0	103.0	2873.0	3340.0	2874.0
最大値	263	303	253	106	123	102	136	482	103	2873	3340	2874
最小値	259	300	248	104	120	101	136	482	103	2873	3340	2874
R	4	3	5	2	3	1	-	-	-	-	-	-
SD	2.83	2.12	3.54	1.41	2.12	0.71	-	-	-	-	-	-
CV	1.08%	0.70%	1.41%	1.35%	1.75%	0.70%	-	-	-	-	-	-



コリンエステラーゼは測定に使用する基質の違いにより反応性が異なるため、測定値に違いが見られ、測定方法間差の大きい項目である。

P-ヒドロキシベンゾイルコリンでの CV 値では試料3は 9.1% (昨年度 29.7) と、試料1では 3.5% (昨年度 29.7)、試料2では 3.3% (昨年度 29.6) と良好な結果であった。

2,3-ジメキシベンゾイルチオコリンを基質とする方法において、試料2での CV 値が大きいのは測定または報告を誤ったと思われる、それを除けば CV 値は 4.3% に収束した。

各測定方法のプロットは上方に外れた施設が1～2施設あるが45度の回帰式周辺に集まり良好な相関図を示し、系統誤差を含んだ分布を示した

② 問題点とまとめ

- ・P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法において、測定値(試料3)に対して基準範囲が大きく外れている施設が1施設、測定値と基準範囲上限値との整合性・互換性を欠くと思われる施設が3施設あり、確認する必要があると思われた。
- ・測定値の報告を誤っていると思われる施設が2施設あり、自施設での測定値を確認して頂きたい。

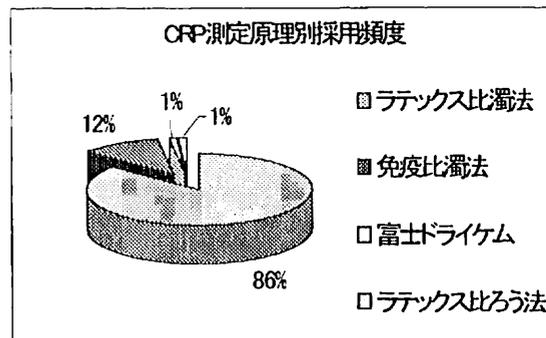
解析担当者：名古屋市立城西病院・松尾 農夫

26. CRP

1). 測定条件アンケート

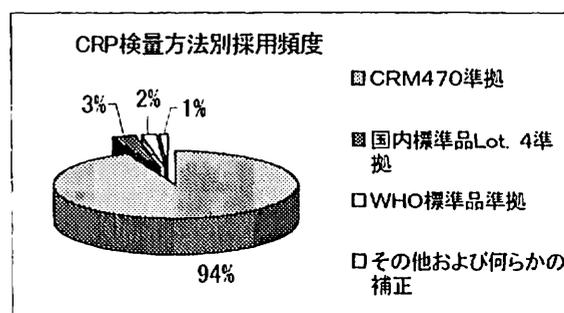
① 測定原理

CRPの測定原理別採用頻度の状況を右図に示す。最も採用頻度の高かった方法はラテックス比濁法で81施設 86%で、昨年に比べ採用施設は増加した。次いで免疫比濁法 11 施設 12%、富士ドライケム、ラテックス比ろう法がそれぞれ 1 施設であった。



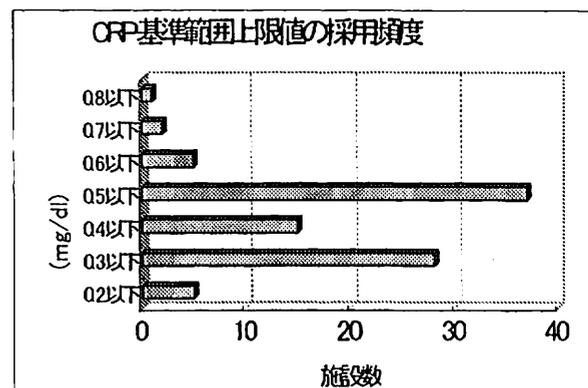
② 検量方法

検量方法の採用頻度では、CRM470を採用している施設が88施設 (94%)と最も多かった。次いで国内標準品 Lot.4 を3施設、WHO 標準品を 2 施設が採用していた。



③ 基準範囲

CRPの基準範囲上限値に関しては、0.5mg/dlを採用している施設が37施設と最も多く、次いで0.3mg/dlの28施設であった。また、0.7mg/dl以上の値を3施設が採用していた。



2). 結果解析について

① 方法別集計結果

CRPの方法別集計結果を下表に示した。

	全測定結果 (±3SD2回除去後)	ラテックス比濁法 CRM470準拠	ラテックス比濁法 国内標準品Lot,4	ラテックス比濁法 WHO標準品準拠	ラテックス比ろう法 CRM470準拠
n	94	79	2	1	1
mean	2.90 (2.88)	2.90	3.00	2.80	2.83
SD	0.14 (0.10)	0.12	0.14		
CV	4.95 (3.54)	4.19	4.71		
	免疫比濁法 CRM470準拠	免疫比濁法 国内標準品Lot,4	免疫比濁法 WHO標準品準拠	富士ドライケム その他何らかの補正	
n	8	1	1	1	
mean	2.84	2.80	2.92	3.70	
SD	0.07				
CV	2.56				

② 試薬メーカー別集計結果

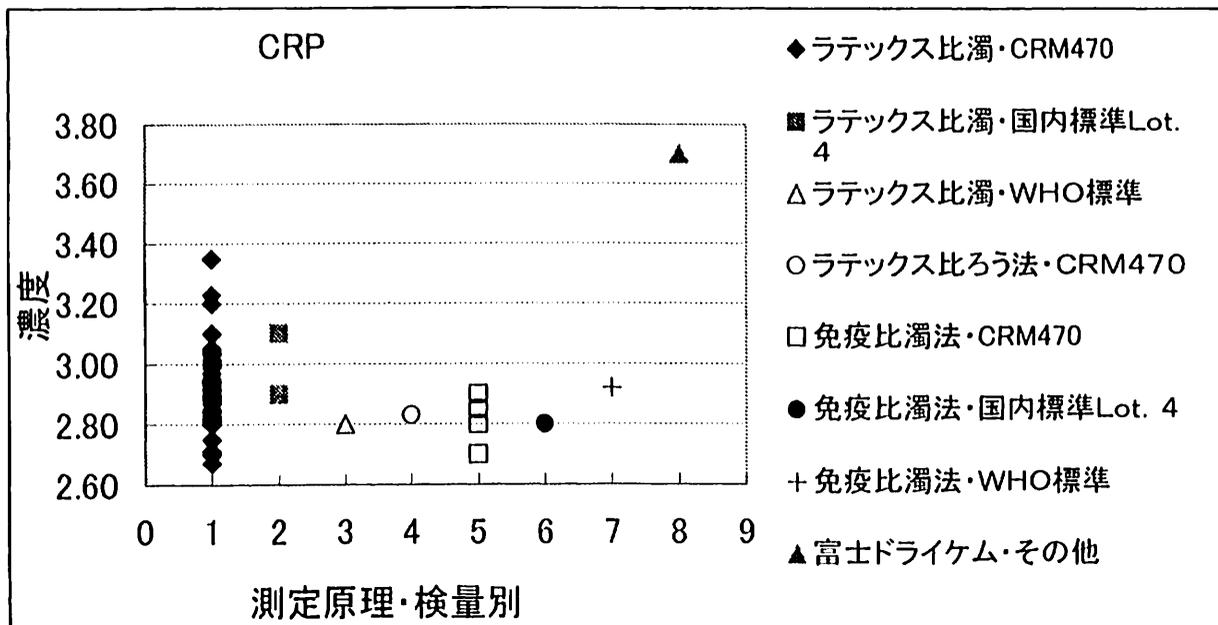
CRP の試薬メーカー別集計結果を下表に示した(2 施設以上採用)。

メーカー別集計	n	mean	SD	CV	range
デンカ生研	19	2.87	0.09	3.24	0.31
栄研化学	18	2.89	0.07	2.42	0.20
ヤトロン	16	2.94	0.17	5.70	0.68
日東紡績	13	2.86	0.11	3.83	0.33
シノテスト	8	2.91	0.08	2.65	0.25
和光純薬	5	2.93	0.13	4.48	0.30
第一化学	4	2.90	0.07	2.39	0.16
デイド・ベーリング	2	2.77	0.09	3.32	0.13

各メーカー間に大差は観られなかったが、n数は少ないもののデイド・ベーリングが低値傾向を示した。

③ 報告値の分布状況

全報告値の分布状況を下図に示す。



平均値から高値側へ大きく乖離した施設については、その殆どが検量ミスによるものであった。

3). 問題点とまとめ

昨年に比べ全体的には更に収束傾向にある。この背景として CRM470 の効果が大きいと考える。

基準範囲上限値に関しては明らかに高い設定と思われる施設も存在し、臨床的意義も考慮し変更を期待する。また、今回乖離の原因として検量ミスが挙げられたが、CRP の検量を頻繁に行う施設は少なく、それ故検量及び日々の精度管理には十分な配慮が必要である。

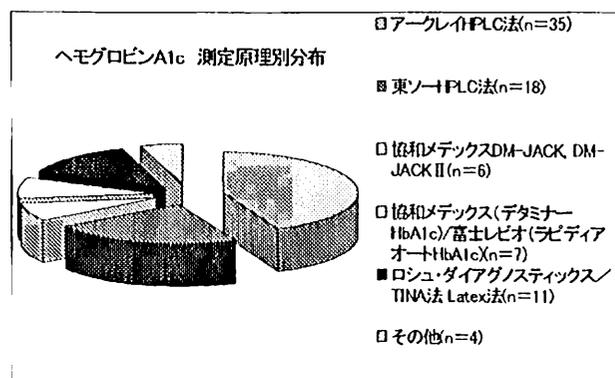
解析担当者:加茂病院 山田幸司

27. グリコヘモグロビン

1). 測定条件アンケート

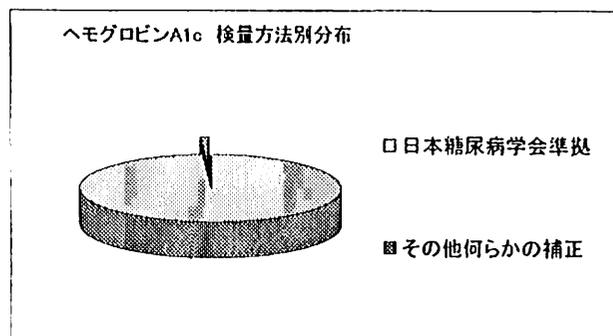
① 測定原理

グリコヘモグロビンの測定原理別分布を右図に示した。参加 81 施設中 54 施設(67%)で HPLC 法が採用されており、免疫法は 27 施設(33%)で、前年とほぼ同数であった。



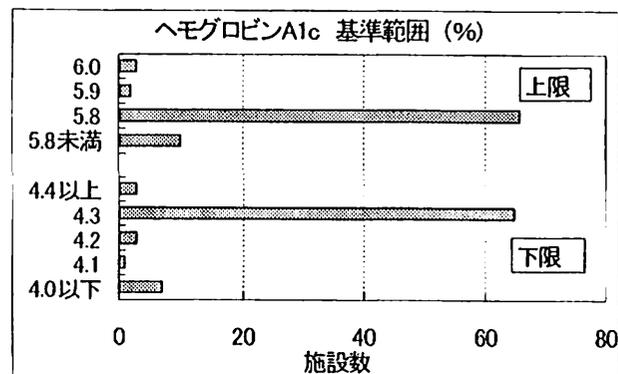
② 検量方法

グリコヘモグロビンの検量方法別分布を右図に示した。80 施設(99%)の施設が日本糖尿病学会に準拠していたが、1 施設が施設独自のファクターを用いた検量方法であった。



③ 基準範囲

グリコヘモグロビンの基準範囲調査結果を右図に示した。検量が JDS に準拠している施設が殆どである為、基準範囲についても 4.3~5.8%を採用している施設が大半であり、前回の精度管理調査時に続いて更にこの基準範囲を採用する施設が増加した。



2). 目標値の設定と評価方法について

今回目標値の設定は行えなかった為、HPLC 法の $\pm 3SD2$ 回除去後の平均値を仮の目標値とした。

[HPLC 法 $\pm 3SD2$ 回除去後の値]

MEAN : 5.72% SD : 0.15% CV : 2.63% RANGE : 0.70%

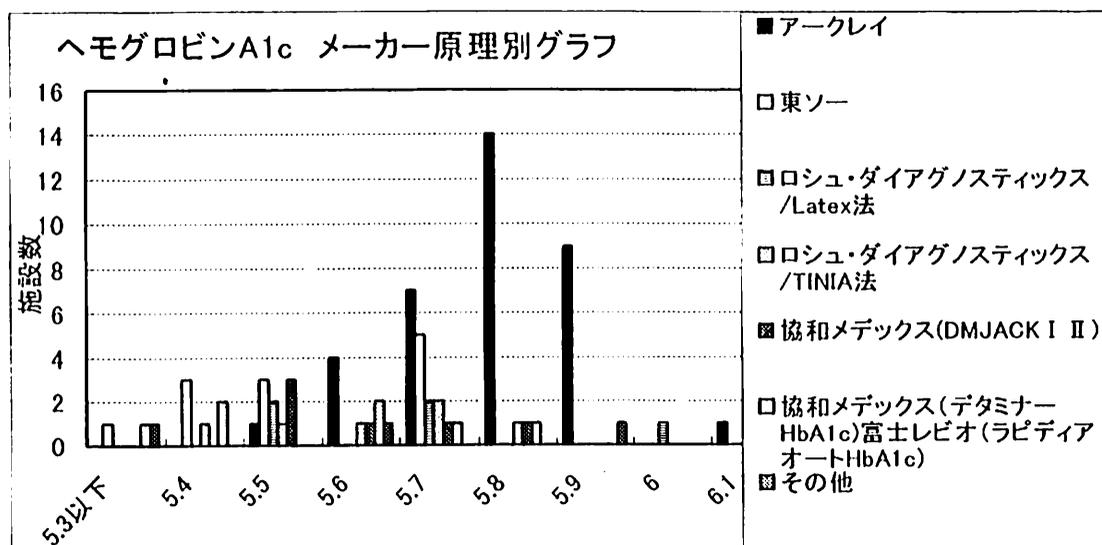
3). 結果解析について

①メーカー原理別集計結果

グリコヘモグロビンのメーカー原理別集計結果を下表及びグラフに示した。

分類別集計	全測定法	アークレイ	東ソー	協和メデックス 富士レビオ
n数	81(79)	36	18	13
mean	5.65(5.65)	5.78	5.55	5.54
SD	0.25(0.25)	0.12	0.15	0.23
CV	4.42(4.46)	2.05	2.78	4.20
range	1.90(1.90)	0.60	0.6	0.90
	ロシユ/Latex法	ロシユ/TINIA法	その他	
n数	5	6(4)	3	
mean	5.67	5.61(5.56)	5.23	
SD	0.21	0.15(0.14)	0.91	
CV	3.73	2.69(2.48)	17.34	
range	0.53	0.43(0.30)	1.7	

()内はJDSに準拠していないものを除く



昨年に比べ各社免疫法の CV が減少した。仮の目標値から大きく乖離した施設の乖離原因として、測定時の希釈ミス、日々のコントロール確認を怠ったことによる検量のズレの見落とし、機器トラブルなどが挙げられた。

4). 問題点とまとめ

基準範囲に関してはJDSから提唱されている4.3～5.8%を採用している施設が殆どであるが、依然としてそれ以外の値を用いている施設もあり、変更を期待する。

HPLC 法 2 社の関係において、アークレイ(5.78%)>東ソー(5.55%)といった傾向(約 0.2%の差)が依然として存在している。

各社免疫法の収束率が昨年に比べ向上したものの、HPLC 法にはまだ及ばず、更なる向上を期待する。基準範囲上限域付近の測定値であれば、再現性として測定値±0.2%以内であることは最低限厳守したい。

また我々ユーザーにおいても日々の機器メンテナンスに更なる注意が必要と考える。

解析担当者 加茂病院 山田幸司

巻末資料

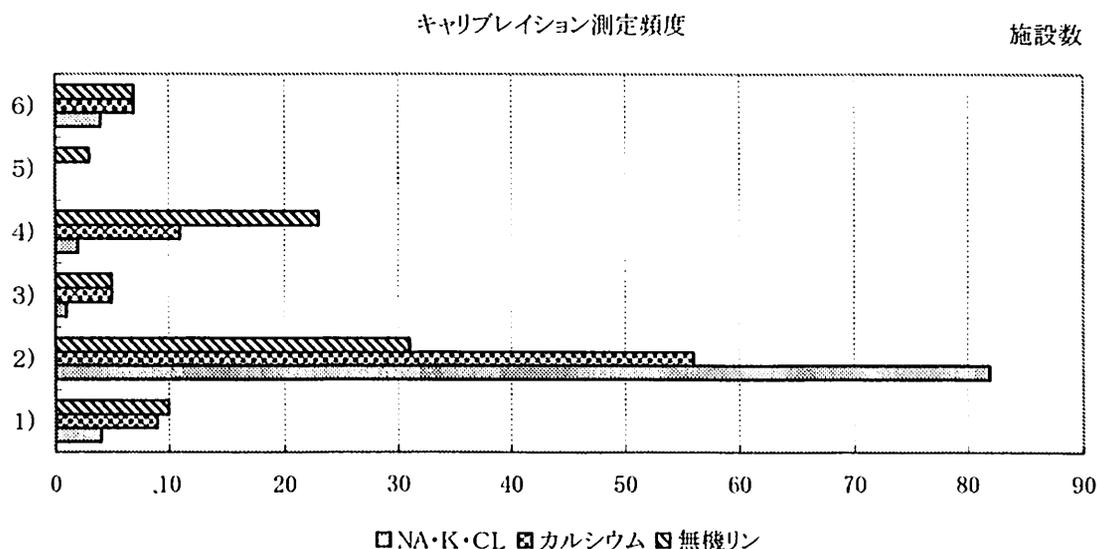
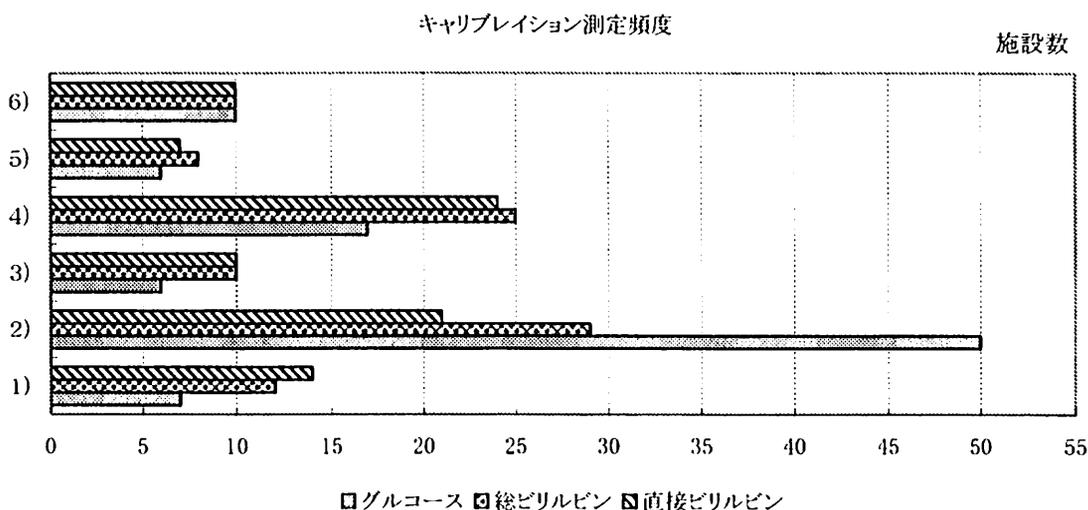
【質量・濃度分析項目におけるキャリブレーション測定頻度】に関するアンケート結果

測定値の共有化による施設間差是正を目標にして、愛臨技精度管理調査を開始しこととして6回目を数えることとなった。昨年度は、JSCC標準対応法が規定されている酵素6項目（AST、ALT、LDH、CPK、ALP、r-GTP）に関するアンケート調査を実施した。今年度は、質量・濃度分析項目において、キャリブレーション測定頻度に関するアンケート調査を実施した。本調査結果が、自施設内の内部精度管理の精密性・正確性の向上、または施設間差是正の一助となれば幸いである。

アンケート内容

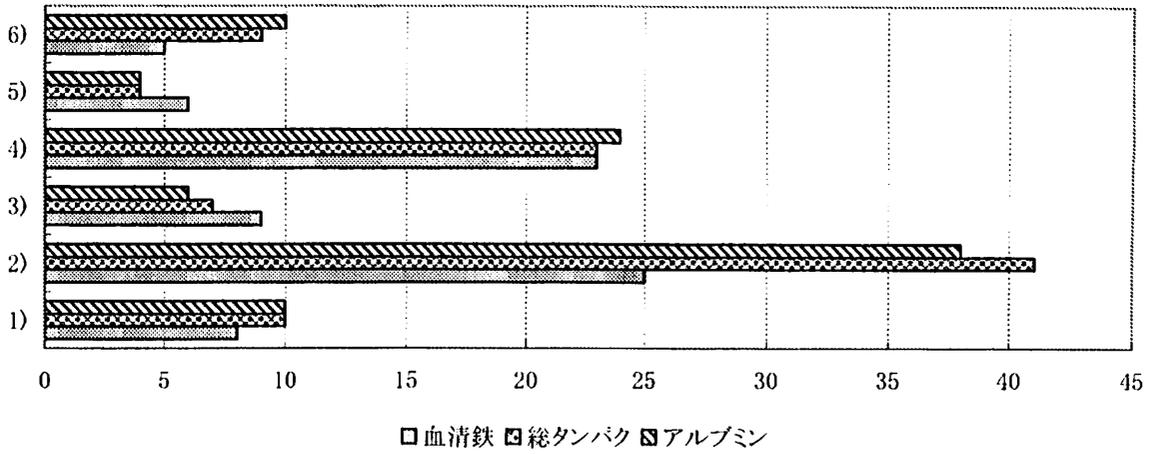
キャリブレーションの測定頻度についてお答えください。

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1) 毎日測定(試薬ブランクのみ) | 4) 1週間に1度 |
| 2) 毎日測定(試薬ブランク+何らかのスタンダード) | 5) 1ヶ月に1度 |
| 3) 2～3日に1度 | 6) その他(試薬ロット変更時、メンテナンス時など) |



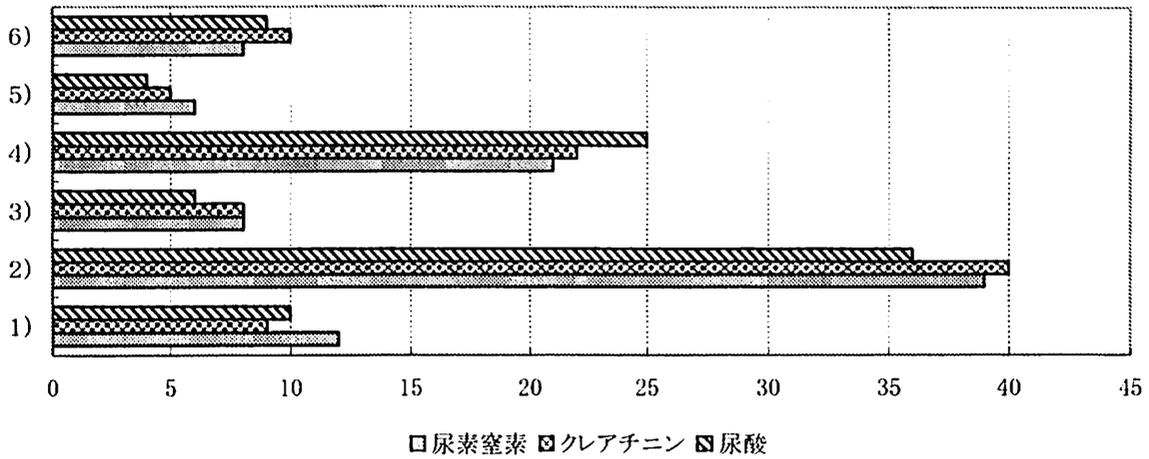
キャリブレーション測定頻度

施設数



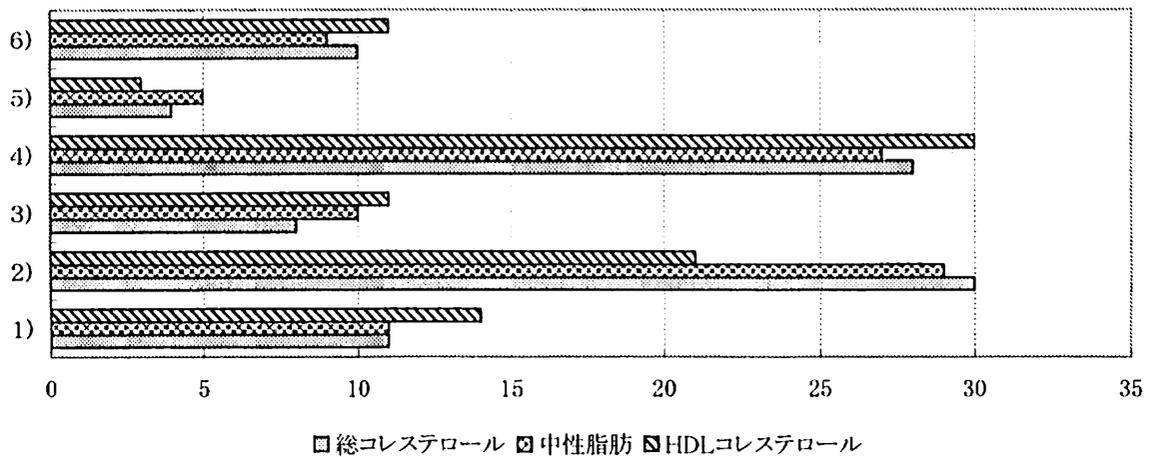
キャリブレーション測定頻度

施設数



キャリブレーション測定頻度

施設数



アンケート結果の棒グラフを上記に示した。

どの項目も 2) 毎日測定(試薬ブランク+何らかのスタンダード)の測定頻度採用施設数が多い結果であった。その中でも、グルコース、ナトリウム、カリウム、クロール、カウシウム、無機リンは、2) 毎日測定(試薬ブランク+何らかのスタンダード)が他の項目に比べ測定頻度採用施設数が断然多い結果であった。

総ビリルビン、直接ビリルビン、血清鉄、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロールでは、2) 毎日測定(試薬ブランク+何らかのスタンダード)と 4) 1週間に一度 がほぼ同様の採用施設数であったが、直接ビリルビンとHDL-コレステロールでは、4) 1週間に一度 が最も多い採用施設数であった。

参考附表 メーカー分析値一覧（1）

<グルコース>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	86.4	298.5	108.7
051:カインス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 11) 表示値で使用	85	293	109
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 11) 表示値で使用	86	294	109
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 21) 表示値で使用	92	311	117
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 11) 表示値で使用	86	292	110
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 11) 表示値で使用	87.8	295.5	110
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 04) ブドウ糖脱水素酵素法 11) 表示値で使用	82	393	108
061:協和メデックス	BBB505 : 日立 : "7250, 7350, 7450" 03) グルコキナーゼ法 11) 表示値で使用	88	298	109
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 11) 表示値で使用	88	298	113
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 11) 表示値で使用	89	300	112
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 5500" 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	89	307	111
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400, 400Plus" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 21) 表示値で使用	87.1	294.2	109.3
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 21) 表示値で使用	87.8	291.1	109.4
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 11) 表示値で使用	87	295	110
181:デイド・ベアリング	BBR501 : デイドベアリング : "ディメンションAR, XL, Rxl, Arx, Rxl-HM" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 21) 表示値で使用	91	299	108
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ヘキソキナーゼ(HIK)法 21) 表示値で使用	88	298	112

参考附表 メーカー分析値一覧（２）

<総ビリルビン>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 7 82) ピトロス 99) その他および何らかの補正	0.8	3.5	0.3
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) ジアゾ法 21) 表示値で使用	0.9	3.5	0.4
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 12) 亜硝酸 21) 表示値で使用	0.9	3.3	0.6
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 04) 栄研化学 21) 表示値で使用	0.91	3.311	0.551
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 05) ユニチカ 11) 表示値で使用	0.89	3.32	0.54
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) ジアゾ法 21) 表示値で使用	1.1	4.1	0.4
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) ジアゾ法 21) 表示値で使用	0.9	3.4	0.5
261:富士写真フィルム	BDC702 : 富士写真フィルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	0.8	3.1	0.5
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 11) パナジン酸 21) 表示値で使用	0.9	3.2	0.5
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 21) ジアゾ法 21) 表示値で使用	0.93	3.74	0.44
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 11) パナジン酸 21) 表示値で使用	0.88	3.39	0.5
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ダイアヤトロン・ヤトロン 11) 表示値で使用	0.84	3.15	0.35

参考附表 メーカー分析値一覧（3）

<直接ビリルビン>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	0.02	0.2	0.1
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) ジアゾ法 21) 表示値で使用	0.3	0.9	0.1
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 12) 亜硝酸 21) 表示値で使用	0.4	1.2	0.3
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 04) 栄研化学 21) 表示値で使用	0.078	0.217	0.077
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 05) ユニチカ 11) 表示値で使用	0.05	0.09	0.1
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) ジアゾ法 21) 表示値で使用	0.2	0.4	0.1
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) ジアゾ法 41) 実測K-factor	0.5	1.0	0.3
261:富士写真フィルム	BDC702 : 富士写真フィルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	0.3	1.2	0.1
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 11) パナジン酸 21) 表示値で使用	0.3	0.8	0.2
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 11) パナジン酸 21) 表示値で使用	0.31	0.92	0.19
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ダイアヤトロン・ヤトロン 11) 表示値で使用	0.08	0.19	0.07

参考附表 メーカー分析値一覧（４）

<ナトリウム>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	144.1	163.8	143.2
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 希釈法(間接法) 21) 表示値で使用	142.6	159	144.3
261:富士写真フィルム	DCC701 : 富士写真フィルム・メディカル : 富士ドライケム800 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	143	158	143
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 希釈法(間接法) 21) 表示値で使用	140.4	157.3	142.9
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL" 01) 希釈法(間接法) 21) 表示値で使用	146	163.3	142.4

<カリウム>

045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	4.6	6.5	4.8
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 希釈法(間接法) 21) 表示値で使用	4.69	6.66	4.86
261:富士写真フィルム	DCC701 : 富士写真フィルム・メディカル : 富士ドライケム800 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	4.8	6.9	4.9
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 希釈法(間接法) 21) 表示値で使用	4.66	6.73	4.88
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL" 01) 希釈法(間接法) 21) 表示値で使用	4.81	6.86	4.82

<クロール>

045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	103.2	118.6	110.7
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 03) 日立・CL電極(グリーン) 21) 表示値で使用	96.7	111.9	106.4
261:富士写真フィルム	DCC701 : 富士写真フィルム・メディカル : 富士ドライケム800 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	99	115	107
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 希釈法(間接法) 21) 表示値で使用	94	109.8	103.8
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL" 01) 希釈法(間接法) 21) 表示値で使用	103.6	121.2	104.4

参考附表 メーカー分析値一覧（5）

<カルシウム>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	8.8	13.5	9.7
111:シノテスト	01) OCPCキレート法 11) 表示値で使用	8.6	14.2	8.9
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) OCPCキレート法 21) 表示値で使用	8.7	14	9.1
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) OCPCキレート法 11) 表示値で使用	8.7	13.9	9.0
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) OCPCキレート法 11) 表示値で使用	8.71	13.64	9.1
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) OCPCキレート法 11) 表示値で使用	9.1	14.7	9.8
102:三光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) OCPCキレート法 11) 表示値で使用	8.9	14.1	9.1
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) OCPCキレート法 11) 表示値で使用	8.4	12.9	8.7
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	9.1	13.7	9.1
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) OCPCキレート法 21) 表示値で使用	8.75	13.65	8.73
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) OCPCキレート法 21) 表示値で使用	8.85	13.73	9.03
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) MXBキレート法 11) 表示値で使用	8.8	13.7	9.0
181:デイド・ベアリング	BBR501 : デイド・ベアリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) OCPCキレート法 21) 表示値で使用	8.9	13.8	8.9
151:ヤترون	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) OCPCキレート法 11) 表示値で使用	8.69	13.76	8.98

参考附表 メーカー分析値一覧（6）

<無機リン>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 82) ピトロス 99) その他および何らかの補正	4.1	10.1	3.8
051:カイノス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) 酵素法 11) 表示値で使用	3.8	9.1	3.7
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) 酵素法 11) 表示値で使用	3.9	9.1	3.7
351:ユニチカ	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) 酵素法 21) 表示値で使用	3.9	9.1	3.7
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) 酵素法 11) 表示値で使用	3.8	8.9	3.7
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 11) 色素法 11) 表示値で使用	3.9	9.3	3.7
061:協和メデックス	BBB505 : 日立 : "7250, 7350, 7450" 21) 酵素法 11) 表示値で使用	3.9	9.2	3.7
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) 酵素法 11) 表示値で使用	4.0	9.2	4.0
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) モリブデン酸青・直接比色法 11) 表示値で使用	3.7	8.3	3.5
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	4.0	9.6	3.7
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) 酵素法 11) 表示値で使用	4.0	9.3	3.8
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 03) モリブデン酸・UV法 11) 表示値で使用	4.04	9.7	3.8
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 21) 酵素法 11) 表示値で使用	4.06	9.7	3.8
062:極東製薬(東洋紡績)	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) 酵素法 11) 表示値で使用	3.9	9.0	4.0

参考附表 メーカー分析値一覧（7）

<血清鉄>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	119	203.6	74.1
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 直接比色法 11) 表示値で使用	126	208	75
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 直接比色法 11) 表示値で使用	115	190	68
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 直接比色法 11) 表示値で使用	119.2	197.1	71.7
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 直接比色法 11) 表示値で使用	125	208	75
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 直接比色法 11) 表示値で使用	126	206	74
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 直接比色法 11) 表示値で使用	121	201	72
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 直接比色法 11) 表示値で使用	125	211	77
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイドベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL.,Arx,RxL" 02) 直接比色法 11) 表示値で使用	119	203	69
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 直接比色法 11) 表示値で使用	123	204	75

参考附表 メーカー分析値一覧（８）

<総タンパク>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ビトロス 782) ビトロス 99) その他および何らかの補正	6.3	6.9	6.8
051:カイノス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.2	7.1	6.8
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 31) 表示値で使用	6.2	7.0	6.8
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.3	7.1	6.9
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.3	7.1	6.9
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.3	7.1	6.8
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.2	7.2	6.9
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 31) 表示値で使用	6.5	7.3	7.1
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.3	7.1	6.9
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.2	7.0	6.7
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	6.3	7.1	6.7
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.4	6.9	6.9
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.4	7.0	6.9
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.5	7.3	7.1
181:デイド・ベアリング	BBR501 : デイドベアリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.6	7.5	6.9
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ビューレット法 21) 表示値で使用	6.5	7.4	7.1

参考附表 メーカー分析値一覧（9）

<アルブミン>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	4.0	4.7	3.5
051:カイノス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 03) BCP改良法 21) 表示値で使用	3.7	4.3	3.6
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 31) 表示値で使用	4.0	4.5	3.9
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 21) 表示値で使用	3.8	4.3	3.7
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 21) 表示値で使用	3.8	4.3	3.8
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 21) 表示値で使用	4.1	4.6	4.0
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 21) 表示値で使用	3.9	4.5	3.9
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 31) 表示値で使用	4.0	4.5	3.9
102:三光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 21) 表示値で使用	4.1	4.5	4.0
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 21) 表示値で使用	3.9	4.3	3.8
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	4.0	4.4	3.9
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) BCG法 21) 表示値で使用	4.1	4.5	3.9
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 21) 表示値で使用	4.0	4.4	3.8
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 21) 表示値で使用	4.1	4.6	3.9
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 02) BCP法 21) 表示値で使用	4.0	4.4	3.6
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) BCG法 31) 表示値で使用	4.3	4.9	4.1

<尿素窒素>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	13.9	43.1	16.1
051:カインス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ウレアーゼ・GLDH・ICDH・UV法(消去法) 21) 表示値で使用	16.2	51.5	15.0
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法) 11) 表示値で使用	16.1	50.5	14.8
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法) 21) 表示値で使用	16.0	51.5	14.4
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法) 11) 表示値で使用	16.5	49.4	15.2
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 11) ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法) 11) 表示値で使用	16.8	54.3	15.3
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 03) ウレアーゼ・LED・UV法(回避法) 11) 表示値で使用	15.8	50.3	14.9
061:協和メデックス	BBB505 : 日立 : "7250, 7350, 7450" 03) ウレアーゼ・LED・UV法(回避法) 11) 表示値で使用	15.9	49.5	14.5
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 03) ウレアーゼ・LED・UV法(回避法) 21) 表示値で使用	15.7	48.3	14.4
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 05) ウレアーゼ・UV・カイネティックインヒビジョン法 11) 表示値で使用	16.6	51.6	15.0
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	17.7	53.6	16.7
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 11) ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法) 21) 表示値で使用	16.3	53.9	14.4
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 11) ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法) 21) 表示値で使用	17.3	54.8	15.4
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) ウレアーゼ・GLDH・ICDH・UV法(消去法) 11) 表示値で使用	16.2	51.2	14.9
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイドベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 11) ウレアーゼ・GLDH・UV法(未消去法) 21) 表示値で使用	17.3	58.2	15.9
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 03) ウレアーゼ・LED・UV法(回避法) 11) 表示値で使用	15.1	46.8	13.8
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウレアーゼ・GLDH・UV法(消去法) 11) 表示値で使用	16.4	50.4	15.0

参考附表 メーカー分析値一覧（11）

<クレアチニン>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	1.20	6.90	0.80
051:カインス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 11) 表示値で	0.89	5.69	0.72
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 11) 表示値で使用	0.94	5.67	0.75
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 21) 表示値で使用	0.94	5.69	0.77
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 11) 表示値で使用	0.95	5.59	0.77
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 11) 表示値で使用	0.90	5.60	0.74
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 11) 表示値で使用	0.97	5.75	0.83
061:協和メデックス	BBB505 : 日立 : "7250, 7350, 7450" 01) 酵素法 11) 表示値で使用	0.98	5.71	0.80
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 11) 表示値で	0.94	5.63	0.74
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 11) 表示値で使用	0.94	5.65	0.76
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	0.90	>24.0	0.80
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) 酵素法 21) 表示値で使用	0.99	5.68	0.79
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 21) 表示値で使用	0.94	5.66	0.74
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 11) 表示値で使用	0.92	5.69	0.75
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 11) rate assay法 21) 表示値で使用	1.07	6.10	0.91
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) 酵素法 11) 表示値で使用	0.99	5.96	0.77
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 酵素法 11) 表示値で使用	0.91	5.55	0.74

参考附表 メーカー分析値一覧（12）

<尿酸>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	3.7	10.0	5.0
051:カイノス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.5	9.9	4.9
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.5	9.7	4.8
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 21) 表示値で使用	3.5	10.2	4.8
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.4	9.6	4.8
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.6	10.0	4.9
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.6	9.9	4.9
061:協和メデックス	BBB505 : 日立 : "7250, 7350, 7450" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.7	9.9	5.0
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.8	10.4	5.1
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.7	10.0	4.9
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	4.3	11.0	5.0
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTI:GRA400 01) ウリカーゼ・POD法 21) 表示値で使用	3.6	9.6	5.0
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 21) 表示値で使用	3.6	9.7	4.8
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.7	10.2	5.0
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 02) ウリカーゼ・UV法 21) 表示値で使用	3.9	10.3	4.5
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ウリカーゼ・POD法 11) 表示値で使用	3.5	9.7	4.7

参考附表 メーカー分析値一覧（13）

<総コレステロール>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	152	173	183
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) コレステロール脱水素酵素法 21) 表示値で使用	144	166	177
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	145	166	179
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	140	163	176
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	140	163	177
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	148	167.9	180.5
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 11) 表示値で使用	137	156	173
061:協和メデックス	BBB505 : 日立 : "7250, 7350, 7450" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	145	164	173
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 11) 表示値で使用	137	156	168
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 31) 表示値で使用	145	165	179
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	143	139	177
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	140.35	150.58	173.17
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	145.5	160.3	175.1
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	145	167	180
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	129	146	179
181:デイド・ベーリング	01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	148	171	178
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) コレステロール酸化酵素法 21) 表示値で使用	142	162	175

<中性脂肪>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 82) ピトロス 99) その他および何らかの補正	80	91	113.6
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 21) 表示値で使用	75	87	101
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 21) 表示値で使用	71	82	104
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 21) 表示値で使用	70	81	103
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 11) 表示値で使用	71	80	103
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 11) 表示値で使用	69.3	79	102.7
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 11) 表示値で使用	67	79	97
061:協和メデックス	BBB505 : 日立 : "7250, 7350, 7450" 01) 遊離グリセロール消去あり 21) 表示値で使用	70	80	103
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 11) 表示値で使用	69	79	97
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 31) 表示値で使用	69	78	102
261:富士写真フィルム	BDC702 : 富士写真フィルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	84	87	120
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 21) 表示値で使用	74	85	106
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 02) 遊離グリセロール消去なし 11) 表示値で使用	75	87	115
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) 遊離グリセロール消去あり 21) 表示値で使用	73.6	85	100
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) 遊離グリセロール消去あり 21) 表示値で使用	70	81	102

参考附表 メーカー分析値一覧（15）

<HDL-コレステロール>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	34.3	41.1	44.7
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 09) 国際試薬(HDL-C試薬) 21) 表示値で使用	33.3	39.5	42.7
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 08) デンカ生研(HDL-EX N) 21) 表示値で使用	37.6	44.0	41.8
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 第一化学(コレステストN HDL) 21) 表示値で使用	44.5	51.1	45.1
061:協和メデックス	BBB505 : 日立 : "7250, 7350, 7450" 04) 協和メデックス(デターミナーL HDL-C) 21) 表示値で使用	32.3	36.4	46.3
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 第一化学(コレステストN HDL) 21) 表示値で使用	44.4	50.7	45.7
261:富士写真フィルム	BDC702 : 富士写真フィルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	29.0	31.0	46.0
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 06) 和光純薬(LタイプHDL-C) 21) 表示値で使用	38.0	43.4	46.9
181:デイド・ベ어링	BBR501 : デイド・ベ어링 : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 13) その他の分画試薬を用いない方法 21) 表示値で使用	39.6	45.3	44.9

参考附表 メーカー分析値一覧 (16)

<AST>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 785) ピトロス・J 99) その他および何らかの補正	31	79	25
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	35	100	23
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	35	95	27
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	35	101	27
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	35	99	25
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	34.6	98.3	25
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	36	101	23
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	34	92	26
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	32	92	22
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	36	97	27
261:富士写真フィルム	BDC702 : 富士写真フィルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	35	89	26
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	35.4	96.1	25.5
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	35.3	94.2	26
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	34	98	25
181:デイド・ベアリング	BBR501 : デイドベアリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 02) IFCC標準化対応法(PALP添加) 42) 指定factor	46	116	29
181:デイド・ベアリング	BBR501 : デイドベアリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	34	93	16
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	35	96	22
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	33	93	19

参考附表 メーカー分析値一覧（17）

<ALT>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 785) ピトロス・J 99) その他および何らかの補正	25	64	13
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	32	105	16
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	30	102	19
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7182" 3) JSCC標準化対応法 53) 表示値で使用	32	107	20
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7183" 4) JSCC標準化対応法 54) 表示値で使用	34	106	18
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7184" 5) JSCC標準化対応法 55) 表示値で使用	33.3	109.5	20.2
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7185" 6) JSCC標準化対応法 56) 表示値で使用	32	105	18
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7186" 7) JSCC標準化対応法 57) 表示値で使用	30	98	21
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7187" 8) JSCC標準化対応法 58) 表示値で使用	30	101	16
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7188" 9) JSCC標準化対応法 59) 表示値で使用	31	103	21
261:富士写真フィルム	BDC702 : 富士写真フィルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	34	95	21
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	31.5	101.3	18
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	32.6	101.9	19.2
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	31	105	18
181:デイド・ベ어링	BBR501 : デイド・ベ어링 : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 02) IFCC標準化対応法(PALP添加) 42) 指定factor	39	111	23
181:デイド・ベ어링	BBR501 : デイド・ベ어링 : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	32	105	22
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	30	98	14
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	30	101	14

参考附表 メーカー分析値一覧（18）

<ALP>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 785) ピトロス・J 99) その他および何らかの補正	70	116	90
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	189	342	263
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	197	359	267
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7182" 3) JSCC標準化対応法 53) 表示値で使用	193	344	260
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7183" 4) JSCC標準化対応法 54) 表示値で使用	189	338	269
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7184" 5) JSCC標準化対応法 55) 表示値で使用	204.8	372.8	272.7
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7185" 6) JSCC標準化対応法 56) 表示値で使用	193	344	271
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7186" 7) JSCC標準化対応法 57) 表示値で使用	204	362	266
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7187" 8) JSCC標準化対応法 58) 表示値で使用	198	360	270
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7188" 9) JSCC標準化対応法 59) 表示値で使用	207	370	276
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	197	320	272
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	194.2	333.9	270.2
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	195.2	338.2	267
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	202	347	264
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 06) フェニルリン酸を其質とする方法 42) 指定factor	67	122	92
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	188	334	252
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	200	356	262
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	206	367	267

参考附表 メーカー分析値一覧（19）

<LDH>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 785) ピトロス・J 99) その他および何らかの補正	727	2057	325
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	208	539	124
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	219	574	138
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7182" 3) JSCC標準化対応法 53) 表示値で使用	207	539	138
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7183" 4) JSCC標準化対応法 54) 表示値で使用	211	537	140
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7184" 5) JSCC標準化対応法 55) 表示値で使用	210.7	539.1	133.8
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7185" 6) JSCC標準化対応法 56) 表示値で使用	219	576	135
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7186" 7) JSCC標準化対応法 57) 表示値で使用	220	566	144
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7187" 8) JSCC標準化対応法 58) 表示値で使用	207	535	128
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7188" 9) JSCC標準化対応法 59) 表示値で使用	215	554	145
261:富士写真フィルム	BDC702 : 富士写真フィルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	245	683	132
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	204.7	503.7	144.9
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	214.6	522.5	142.7
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	216	543	147
181:デイド・ベアリング	BBR501 : デイドベアリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 02) その他の乳酸→ピルビン酸 42) 指定factor	196	466	117
181:デイド・ベアリング	BBR501 : デイドベアリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	218	569	130
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	219	576	118
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 15) その他 P→L 51) 表示値で使用	165	397	124

参考附表 メーカー分析値一覧(20)

<CK(CPK)>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 785) ピトロス・J 99) その他および何らかの補正	141	647	117
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	98	529	116
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	101	522	125
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	102	561	124
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	125	670	129
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	97.5	568.5	130.3
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	113	588	126
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	105	464	122
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	103	563	114
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	106	508	124
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	105	601	128
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	115.7	554.5	119.4
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	119.6	574.8	121.7
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7181" 2) JSCC標準化対応法 52) 表示値で使用	112	528	126
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR, XL, Rxl, Arx, Rxl 04) その他のUV法 42) 指定factor	92	436	118
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR, XL, Rxl, Arx, Rxl 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	100	436	123
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC標準化対応法 51) 表示値で使用	104	553	120
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 15) その他 P→L 51) 表示値で使用	99	449	118

参考附表 メーカー分析値一覧 (21)

<r-GTP>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	54	406	52
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	41	303	52
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	41	284	52
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	39	276	50
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	42	293	53
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	43.1	294.5	53.3
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	42	280	53
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	42	283	51
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	44	298	54
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	42	289	52
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	53	356	56
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	41.7	269.4	51.4
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	39.8	281.7	49.9
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	45	321	55
181:デイド・ペーリング	BBR501 : デイド・ペーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) JSCC/IFCC標準化対応法 42) 指定factor	46	309	52
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) JSCC/IFCC標準化対応法 51) 表示値で使用	41	282	50
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 02) 3-カルボキシー-4-ニトロアリニド 51) 表示値で使用	41	280	51

参考附表 メーカー分析値一覧(22)

<アマラーゼ>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 782) ピトロス 99) その他および何らかの補正	65	200	61
051:カイノス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) G3-CNP 41) 実測K-factor	101	398	62
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 23) Gal-G5-PNP(CNP) 51) 表示値で使用	122	493	71
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 23) Gal-G5-PNP(CNP) 51) 表示値で使用	126	502	73
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 99) その他の方法 51) 表示値で使用	104	391	75
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 23) Gal-G5-PNP(CNP) 41) 実測K-factor	151	518	74
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 23) Gal-G5-PNP(CNP) 51) 表示値で使用	128.5	521.4	73.5
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) G3-CNP 31) 表示値で使用	105	406	66
061:協和メデックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) Gal-G2-CNP 51) 表示値で使用	124	468	71
052:片山化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) Gal-G2-CNP 41) 実測K-factor	115	452	65
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 13) 6-アジ化-G5-CNP 51) 表示値で使用	135	355	75
261:富士写真フイルム	BDC702 : 富士写真フイルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	119	444	61
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 15) 4,6エチリデン-G7-PNP 51) 表示値で使用	96	331.1	69.5
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 15) 4,6エチリデン-G7-PNP 51) 表示値で使用	98.4	353.2	71
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 11) ベンジル-G5-PNP 51) 表示値で使用	127	516	72
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイドベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL 01) G3-CNP 42) 指定factor	109	435	59
062:極東製薬(東洋紡績)	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 21) Gal-G2-CNP 51) 表示値で使用	123	484	70

参考附表 メーカー分析値一覧（23）

<コリンエステル>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1	試料2	試料3
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 82) ピトロス 99) その他および何らかの補正	5496	6031	5831
091:国際試薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 14) 2,3-ジメチルシベンゾイルチオコリンを基質とする方法 51) 表示値で使用	135	156	131
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 22) P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法 41) 実測K-factor	270	313	260
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 11) アセチルチオコリンを基質とする方法 41) 実測K-factor	3046	3490	3044
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 23) 3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法 51) 表示値で使用	240	278	232
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 13) ブチリルチオコリンを基質とする方法 41) 実測K-factor	4959.7	5717	4819.5
053:関東化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 99) その他の方法 41) 実測K-factor	108	123	104
061:協和メデックス	BBB505 : 日立 : "7250, 7350, 7450" 22) P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法 51) 表示値で使用	268	306	256
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 23) 3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法 51) 表示値で使用	244	283	235
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 23) 3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法 31) 表示値で使用	241	279	237
261:富士写真フィルム	BDC702 : 富士写真フィルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	253	281	240
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 15) 5-メチル-2テノイルチオコリンを基質とする方法 51) 表示値で使用	231	267	232
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR, XL, RxL, Arx, RxL" 13) ブチリルチオコリンを基質とする方法 42) 指定factor	11.61	13.2	11
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR, XL, RxL, Arx, RxL" 15) 5-メチル-2テノイルチオコリンを基質とする方法 51) 表示値で使用	232	270	222
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 22) P-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法 41) 実測K-factor	261	299	250

参考附表 メーカー分析値一覧（24）

<CRP>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料1
045:オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	BDR902 : オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス : "ピトロス 785) ピトロスJ 99) その他および何らかの補正	3.21
111:シノテスト	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.9
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.74
213:日東紡績	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.9
032:栄研化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.981
053:関東化学	BBB503 : 日立 : "705, 7020, 7040, 7050, 7060, 7070, 7080" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.99
152:第一化学	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.9
261:富士写真フィルム	BDC702 : 富士写真フィルム・メディカル : "富士ドライケム5000, 81) 富士ドライケム 99) その他および何らかの補正	3.4
361:ロシュ・ダイアグノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.54
182:デンカ生研	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.71
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.9
181:デイド・ベーリング	BBR501 : デイド・ベーリング : "ディメンションAR, XL, Rxl, Arx, Rxl 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.32
151:ヤトロン	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.85
062:極東製薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 01) ラテックス比濁法 01) CRM470準拠(IFCC, JCCLS)	2.8

<ヘモグロビンA1c>

メーカー名	分析機器 測定方法 検量方法	試料4
061:協和メデックス	GAQ201 : 協和メデックス : "DM-JACK, DM-JACK II" 14) 協和メデックス(デタミナーHbA1c) 61) 指定/日本糖尿病学会準拠	5.7
361:ロシュ・ダイアグ ノスティックス	BBJ703 : ロシュ・ダイアグノスティックス : "COBAS-INTEGRA400" 12) ロシュ・ダイアグノスティックス/Latex法 61) 指定/日本糖尿病学会準拠	5.66
361:ロシュ・ダイアグ ノスティックス	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 11) ロシュ・ダイアグノスティックス/TINA法 61) 指定/日本糖尿病学会準拠	5.66
371:和光純薬	BBB504 : 日立 : "7140, 7150, 7170, 7170S, 7180" 16) 和光純薬(オートワコーHbA1c) 61) 指定/日本糖尿病学会準拠	4.7
181:デイド・ベーリン グ	BBR501 : デイドベーリング : "ディメンションAR,XL,RxL,Arx,RxL" 17) その他の免疫比濁法 61) 指定/日本糖尿病学会準拠	5.8