

1. 生化学的検査

昨年度は新型コロナウイルス感染症への対応のため「全血によるブラインド調査」を中止したが、本年度は一昨年度までと同様、オープン調査と全血ブラインド調査の両者を実施した。

(1) 調査方法

ア. 調査試料と配付方法

調査用試料は、オープン調査では生化学全般用凍結血清（2種）、HbA1c用全血（2種）の4種を用い、ブラインド調査では生化学用全血（2種）、血糖・HbA1c用全血（2種）を用いた。試料の配付方法、種類、報告書中の呼称は、「令和3年度精度管理調査試料番号一覧」の通りである。

オープン調査では、多くの項目が基準範囲域を示す試料（C1）と異常域の測定値を示す試料（C2）の2種類の凍結血清を配付するとともに、HbA1c調査用試料として基準範囲域試料（C3）および異常域試料（C4）の2種の血液が配付されている。C3はボランティアによるクエン酸ナトリウム加新鮮全血をそのまま使用したものであるが、C4はHbA1c高値血球をプールし、これに健康人AB型血漿を添加して作成した。

ブラインド調査はオープン調査の約1週間前に実施されている。調査用試料は生化学用（C5'、C6'）および血糖・HbA1c用（C7'、C8'）の各2種である。

全血ブラインド生化学用調査用試料（C5'、C6'）は健康なボランティアから提供されたクエン酸ナトリウム加新鮮血およびボランティア0型血球に異常血清を添加して調製したもので、全血を各検査所の指定採血管に4mL分注後、トロンビンを添加し凝固させた。血糖・HbA1c用試料（C7'、C8'）はそれぞれC3、C4と同様に調製した試料にグルコースを添加して作成した。血糖・HbA1c用は各施設の指定採血管に指定量または2mLを分注して作成した。各試料は作成後冷蔵（4℃）で協力医療機関に用手搬送され、患者検体と同様に各検査所に提出されている。

イ. 調査項目および集計方法

オープン調査の対象項目は、1) 総蛋白（TP）、2) アルブミン、3) 総ビリルビン、4) 総コレステロール、5) HDL-コレステロール、6) LDL-コレステロール、7) 中性脂肪、8) 総カルシウム、9) ナトリウム、10) カリウム、11) クロール、12) 尿素窒素、13) 尿酸、14) クレアチニン、15) AST、16) ALT、17) ALP、18) CK、19) LD（LDH）、20) γ -GT（ γ -GTP）、21) アミラーゼ、22) ブドウ糖、23) HbA1cの23項目である。

ブラインド調査では、1) HDL-コレステロール、2) LDL-コレステロール、3) 中性脂肪、4) 尿素窒素、5) 尿酸、6) クレアチニン、7) AST、8) ALT、9) γ -GT（ γ -GTP）、10) ブドウ糖、11) HbA1cの11項目である。

ドライケミストリー機器については、通常分析用機器との間に補正係数が設定されてい

る場合には、未補正データと補正データの両者を集計・評価するよう準備したが、昨年に引き続いて本年もドライケミストリー法での参加はなかった。また、各施設の基準範囲についての調査も例年通り実施した。

(2) 解析方法

本年度も単回の測定であり、従来の集計指標のうち“正確度”のみが評価対象となる。各施設の成績は、下記の参考標準値（目標値）と技術的許容限界を用いて評価した。（表4-1、4-2）

ア. 参考標準値（目標値）について

試料 C1、C2 は、相当数の施設を対象としての調査から得られた参考標準値を有しており、測定法毎の参考標準値を正確度の基準（目標値）として用いた。ただし、測定法・項目によっては、十分な母集団が得られないものがあつた。なお、ドライケミストリー法については、分析機器・試薬メーカーの協力を得て、その測定値を参考標準値とするよう準備したが、前述のように本年度もドライケミストリー法で参加した施設はなかった。

今回の調査用に調製した C3、C4、C5'、C6'、C7'、C8' については東京都内の5つの特定機能病院検査室および主要な試薬メーカーにレファレンスラボとしての測定を依頼し、peer group 毎にその平均値を目標値に採用した。

イ. 技術的許容限界による評価

技術的許容限界は、大規模サーベイ（日本医師会精度管理調査、日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査など）における施設間変動を参考に、臨床化学検査の技術レベルから許容すべきと考えられる範囲を平成14年度に専門委員会で決定したもので、令和元年度に一部を変更した。

本年度も項目毎に下記の技術的許容限界を利用して、参考標準値（目標値）からの許容幅を決定した。なお、測定値が低値で報告桁数による丸めの影響が考えられる項目は項目毎に配慮を行った。

- 1) 総蛋白 (TP) : $\pm 5\%$
- 2) アルブミン : $\pm 5\%$
- 3) 総ビリルビン : 基準範囲付近 ($< 1.5 \text{ mg/dL}$) $\pm 15\%$ 、($\geq 1.5 \text{ mg/dL}$) $\pm 10\%$
- 4) 総コレステロール : $\pm 5\%$
- 5) HDL-コレステロール : $\pm 7.5\%$
- 6) LDL-コレステロール : $\pm 7.5\%$
- 7) 中性脂肪 : $\pm 5\%$
- 8) 総カルシウム : $\pm 5\%$
- 9) ナトリウム : $\pm 3.0 \text{ mmol/L}$

- 10) カリウム：±0.2 mmol/L
- 11) クロール：±3.0 mmol/L
- 12) 尿素窒素：基準範囲付近 (<20 mg/dL) ±10%、(≥20 mg/dL) ±5%
- 13) 尿酸：±5%
- 14) クレアチニン：基準範囲付近 (<1.5 mg/dL) ±10%、(≥1.5 mg/dL) ±5%
- 15) グルコース：±5%
- 16) HbA1c：±5%
- 17) 酵素項目：±7.5%

(3) 解析結果

ア. 概要

オープン調査に参加したのは43施設であり、昨年度と同様であった。

表1に使用機器別の検査所数を示した。採用頻度の高い1社の分析装置が半数以上を占めるが、その他多様な分析機器が使用されている。また、血糖、HbA1cでは汎用機のほか専用分析器も採用されている。

表2は試料別に各項目について、施設数(N)、平均値(mean)、標準偏差(SD)、変動係数(CV)を測定法別に示したものである。さらに、測定法毎に±3SDを超える外れ値を除外して補正した平均値、標準偏差と変動係数を表3に示した。また、参考標準値(目標値)、参考標準値によって設定された技術的許容限界を試料別、項目別に表4に示した。

イ. 評価結果と表記(図1～2)

(ア) オープン調査(図1)

a) 真値の推定値(参考標準値を使用、表4参照)を中心線とし、技術的許容限界線(一点鎖線)が引かれ、各施設の測定値がプロットされている。

(イ) ブラインド調査について(図2)

a) 真値の推定値(参考標準値を使用、表4参照)を中心線とし、技術的許容限界(一点鎖線)が引かれ、各施設の測定値がプロットされている。

なお、オープン調査成績は○印、ブラインド調査成績は●印を用いた。

ウ. 項目別評価

1) 総蛋白(TP)

a) オープン調査

C1、C2とも良好な成績である。許容限界を超える施設はない。

b) 基準範囲

下限6.5～6.7、上限8.2～8.3 g/dLとする施設が多いが、上限は7.9～8.5 g/dLまでバラついている。2施設がJCCLS共用基準範囲である6.6～8.1 g/dLを採用している。

2) アルブミン

a) オープン調査

BCP 改良法の採用施設が過半数を占める。技術的許容限界を外れる施設は認めなかった。

b) 基準範囲

基本的検査項目であり、施設間差も小さいが基準範囲は下限 3.7~4.1、上限 4.9~5.8 g/dL とバラツキが大きい。JCCLS 共用基準範囲である 4.1~5.1 g/dL を 3 施設が採用している。昨年度までの指摘に関わらず上限値を設定していない施設が 1 施設あり、他項目でも上下限のいずれかを設定しておらず、基準範囲の意義の理解が不十分と考えられる。

3) 総ビリルビン

a) オープン調査

化学酸化法（バナジン酸酸化法）採用施設が多い。本調査では酵素法との測定値の乖離は小さい。技術的許容限界を超える施設は認めなかった。

b) 基準範囲

下限 0.2~0.3 mg/dL, 上限 1.00 ~1.20 mg/dL とする施設が多い。JCCLS 共用基準範囲である 0.4~1.5 mg/dL を 2 施設が採用している。

4) 総コレステロール

a) オープン調査

その他の測定法を採用する No. 65 が C2 で他施設と乖離した成績を報告している。他は良好な成績であり、各施設の成績は収束している。

b) 基準範囲

下限値については 120~150 mg/dL と変動が大きい、上限値については多くの施設が「高コレステロール血症診断基準」に準じた病態識別値である 219 mg/dL を採用している。JCCLS 共用基準範囲である 142~248 mg/dL を 1 施設が採用しており、他に 1 施設が下限を 142 mg/dL としている。

5) HDL-コレステロール

a) オープン調査

調査用管理試料では明確な試薬間差を認める項目である。測定法⑭, ⑯, ⑰は目標値の設定ができなかったため評価対象外としたが、その他の測定法を採用する No. 65 は C2 で他施設と大きく乖離した成績を報告している。

b) ブラインド調査

新鮮血液をベースにするブラインド調査では管理試料ほど大きな試薬間差は認めず、バラツキはやや大きいものの測定値は概ね収束している。評価可能な施設では技術的許容限界を越える施設は認めない。測定法⑯で目標値が設定出来なかったほか、測定法が不明となったものが 5 施設認められた。

c) 基準範囲

JCCLS 共用基準範囲を 2 施設が採用している。これ以外の施設では多くが下限値について

は「低 HDL 血症判定基準」に準じた病態識別値である 40 mg/dL を採用している。一方、上限値は施設間差が大きい。明確な性差を認める項目であるが性差を提示していない施設が 3 施設認められた。

6) LDL-コレステロール

a) オープン調査

管理試料では試薬間差が認められる項目である。測定法⑭で目標値が設定できなかった。測定法⑮で参加施設測定値が目標値に比して低値に集積しており、C2 で 2 施設が技術的許容限界を超える低値となっている。Peer group 評価ではすべての施設は限界内であり問題は少ないものとする。その他の測定法を採用する No. 65 は C1、C2 とも大きく外れた値を報告している。

b) ブラインド調査

新鮮全血試料である C5' は比較的試薬間差は小さく、管理試料を添加して作成した C6' は大きな試薬間差が認められた。C6' は測定法⑯でリファレンス施設により設定された目標値 (82.3 mg/dL) と参加施設平均値 (86.7 mg/dL) との間に約 5% の乖離を認めた。参加施設平均値を目標値とすると大きな外れを認める施設はなかった。5 施設は測定法が不明であった。

c) 基準範囲

JCCLS 共用基準範囲を 1 施設が採用している。これ以外の施設では下限値は 60~70 mg/dL とバラツいているが、上限値は病態識別値である 139(140) mg/dL または 119 mg/dL を採用している。基本的に性差がない項目であるが No. 4 は女性に奇異な値を設定している。

7) 中性脂肪

a) オープン調査

その他の測定法を採用する No. 65 が C1、C2 とも他施設と乖離した成績を報告している。これ以外の参加施設報告値は収束しており、良好な成績である。

b) ブラインド調査

一部測定法で目標値を設定出来ていないが、全般に測定値は収束しており概ね良好な結果といえる。

c) 基準範囲

JCCLS 共用基準範囲を 1 施設が採用しており、他に 1 施設が下限をこれに準じた値としている。その他ほとんどの施設は病態識別値である 149~150 mg/dL を上限値として採用している。下限値は変動がかなり大きく、設定していない施設も 1 施設認められた。

8) 総カルシウム

a) オープン調査

C1、C2 とも測定値は収束しており、極めて良好な成績といえる。

b) 基準範囲

上限値、下限値ともややバラツキが大きい。JCCLS 共用基準範囲である 8.8~10.1 mg/dL

を2施設が採用している。

9) ナトリウム

a) オープン調査

参加施設測定値は極めて収束しており、良好な成績である。

b) 基準範囲

JCCLS 共用基準範囲である 138~145 mmol/L (mEq/L) は1施設が採用している。他は下限値、上限値ともほぼ収束しているが、若干のバラツキが残っており、オープン調査の精度からすると一層の収束が望まれる。

10) カリウム

a) オープン調査

参加施設測定値は極めて収束しており、良好な成績である。

b) 基準範囲

上限が 4.8 mmol/L (mEq/L) と低い JCCLS 共用基準範囲を1施設が採用している。他施設では上限はほぼ 5.0 mmol/L (mEq/L) に収束しているが下限はややバラツいている。

11) クロール

a) オープン調査

参加施設測定値は収束しており、良好な成績である。

b) 基準範囲

下限が 101 mmol/L (mEq/L) と高い JCCLS 共用基準範囲を1施設が採用している。他は概ね収束しているが、JCCLS 共用基準範囲との下限の乖離にどう対応するかが課題といえる。

12) 尿素窒素

a) オープン調査

C1、C2 とも測定値は極めて良好に収束している。

b) ブラインド調査

本年は測定法①、②で目標値の設定が出来なかった。基準範囲下限に近い C5' で No. 914 が技術的許容限界をわずかに超える高値を、C6' で No. 93 が高値を示しているが、いずれも peer group 基準では許容できる範囲と考えられる。

c) 基準範囲

およそ半数の施設が JCCLS 共用基準範囲である 8~20 mg/dL を採用している。他施設も概ね収束傾向である。

13) 尿酸

a) オープン調査

測定値は収束しており、良好な成績である。

b) ブラインド調査

測定法不明の施設を含め参加施設の成績は収束している。

c) 基準範囲

数施設が本来の基準範囲を表記しているが、JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は見られず、上限値を病態識別値である 7.0 mg/dL とする施設が多い。下限値もやや変動している。本項については病態識別値と基準範囲とを明確に区別した利用が望まれる。

14) クレアチニン

a) オープン調査

測定値は収束しており、良好な成績である。

b) ブラインド調査

C5' では許容限界を超える施設は認められない。C6' ではリファレンスラボ目標値が参加施設成績に比して高値となっている。これは、高濃度のクレアチニンが赤血球中への拡散により徐々に低下するため、リファレンスラボと参加施設での血清分離までの時間経過の差が反映された変動と考えられる。このため C6' は評価対象外として取り扱う。

c) 基準範囲

2 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用しているが、女性ではより多くの施設が JCCLS 共用基準範囲と同じ値を設定している。その他の施設も概ね収束しており、JCCLS 共用基準範囲の採用を積極的に検討いただきたい。No. 45 は男女別の基準範囲を設定しておらず、不適切である。他に No. 12 は下限値を設定していない。

15) AST

a) オープン調査

測定値は収束しており、極めて良好な成績である。

b) ブラインド調査

ブラインド調査では全血での搬送による影響を大きく受ける項目であり、特に低値域の C5' はその影響が大きい。高値域の C6' は収束傾向ではあるが 5 U/L 程度の変動は生じうるものと考えられるため両者とも評価対象外とした。

c) 基準範囲

1 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。その他は大部分の施設が基準範囲上限を 40 U/L に設定しており、一部にやや低い上限値を設定する施設が認められる。

16) ALT

a) オープン調査

測定値は収束しており、極めて良好な成績である。

b) ブラインド調査

低値域の C5' については報告桁数を考慮して許容限界を 9~11 U/L とすると、No. 201 以外は許容限界内と考えられる。測定法不明の No. 201 は高値であるが、日常検査の不確かさと比較して自施設の成績を検討いただきたい。C6' では測定値は収束している。

c) 基準範囲

1 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。AST と比べると上限値が 30~45 U/L と変動が大きい。下限は 5 U/L とする施設が多いが、設定のない施設が認められる。JSCC 標準

化対応法を利用する場合の測定値の施設間差は極めて小さく、基準範囲についてもより収束することが望まれる。

17) ALP

a) オープン調査

全施設が IFCC 標準化対応法に移行しており、測定値も著しい収束を認めており良好な成績である。

b) 基準範囲

2施設を除きすべてが JCCLS 共用基準範囲を採用している。1施設は IFCC 標準化対応法で測定値を報告しているが、基準範囲は JSCC 標準化対応法の値を報告している。

18) CK

a) オープン調査

極めて良好な成績であり、著しい収束を認める。

b) 基準範囲

2施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。その他の施設は男女とも上限値の変動が大きい。

19) LD (LDH)

a) オープン調査

すべての施設が IFCC 標準化対応法に移行しており、測定値も著しい収束を認める。

b) 基準範囲

測定法の移行に伴って半数程度の施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。全血搬送が標準となっている衛生検査所では上限値の低い JCCLS 共用基準範囲の採用に慎重なものと推察される。

20) γ -GT (γ -GTP)

a) オープン調査

C1 で No. 34 が技術的許容限界を超える高値を呈している。その他は良好な成績である。

b) ブラインド調査

C5'、C6'とも参加施設測定値は収束しているが、C5'は低値のため報告値丸めにより数施設が技術的許容限界外の結果となったと推定できる。技術的問題とは考えない。

c) 基準範囲

1施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。その他の施設では男女とも上限値の変動幅は大きい。下限の臨床的意義は明確ではないが、現状の測定法で下限を0とするのは違和感がある。

21) アミラーゼ

a) オープン調査

極めて良好な成績で、測定値は収束している。

b) 基準範囲

3施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。測定値と同様、基準範囲もよく収束してきており、JCCLS 共用基準範囲への積極的な切り替えを検討されたい。

22) ブドウ糖

a) オープン調査

極めて良好な成績で、測定値は収束している。

b) ブラインド調査

本年度もフッ化ナトリウム加全血試料で実施した。基準範囲域試料の C7' 測定値はややバラツいており、今少しの収束が望まれるが技術的許容限界を越える施設は認めなかった。C8' は妥当な成績である。

c) 基準範囲

概ね収束した値となっている。1施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。

23) HbA1c

a) オープン調査

本年度も全血試料による調査である。ボランティア全血である C3 ではマトリックス効果は小さいものと考えられるが、目標値で 0.3%の測定法間差を認め、測定法により糖尿病判定基準を跨ぐ結果が生じることが示唆される。Peer group では良好な成績であるが No. 34 が技術的許容限界を越える低値を示している。C4 測定値は収束している。

b) ブラインド調査

7施設の測定法が不明であった。測定値自体は比較的収束しているが、C7' では No. 14 が技術的許容限界を超える低値を呈している。C8' 測定値は収束している。

c) 基準範囲

ほぼすべての施設が 4.6~6.2%と同様の基準範囲を提示している。No. 12 は上限値を 5.5%に設定しており、不適切と考えられる。JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は認めなかった。

(4) 総括

ア. 精確さについての全般的評価

オープン調査 (23項目) とブラインド調査 (11項目) の結果、参加施設の全般的な精度は安定していた。特にオープン調査では極めて良好な成績であったが、数施設について技術的許容限界を外れる測定値が報告されている。その他、多くの項目では技術的許容限界に比べ極めて狭い範囲に測定値が収束している。

ブラインド調査でも検査前誤差を受けやすい項目を除くと本年度は多くの項目で測定値は収束しており、全般には良好な成績であった。

測定精度上の問題点が示唆される成績を報告した施設や基準範囲の妥当性に疑問のある施設については上記で具体的に指摘をさせていただいた。指摘を受けた施設では問題点の解析と対策を十分検討していただきたい。

イ. 調査方法についての評価

本年度も、オープン、ブラインドとも各1回の測定とした。このため、正確さの偏りに加え精密さの不良が結果に反映されやすい調査形式となっている。特に全血ブラインド調査は本調査独自のものであり、通常検体と区別不能な状態で各施設に提出されており、実検体での精度を反映するものと考えられる。しかしながら調査実施上、いくつかの問題点がある。

1) 試料調製上の問題点

全血ブラインド試料(生化学一般用)はボランティア血液に異常血清を添加して作製するため、適切な活性・濃度の試料が準備できない場合がある。また、検体搬送による溶血が不可避であり、本年もAST低濃度試料で大きな影響が見られた。

2) 目標値設定上の問題点

本年度は都内5特定機能病院検査室および一部試薬・機器メーカーに目標値設定を依頼したが、参加施設成績とやや異なる成績を示した項目が認められた。このため、一部項目では参加施設平均値を参考として結果を判定した。また、衛生検査所とリファレンスラボで採用分析方法が異なるため、目標値が設定されていない項目があることも問題である。本年度も一部で改善がなされたが、目標値設定により多くの施設・メーカーの協力を仰ぐなど、目標値の設定法については今後も検討していく必要がある。

3) 参加施設の偏り

東京都医師会の協力により多数の施設に対しブラインド調査を実施しているが、依然ブラインド調査が実施できていない施設も多い。オープンのみ参加した施設については、本調査の特徴が十分発揮されない。また、本調査結果で衛生検査所の精度を評価するには、全参加施設に同様の調査が実施されることが必要と考える。現状ではこの点にも大きな問題があり、東京都医師会の協力のもと解決に向けた努力を続ける必要がある。

ウ. まとめ

生化学検査では測定法の標準化が概ね完了し、オープン調査では施設間差も僅少となってきた。ブラインド調査でも従来に比して全般に測定値の収束傾向が認められている。しかしながら一部に精度に疑問がある施設が見出される。加えて、ブラインド調査に見られる全血搬送での分析外誤差の積極的コントロールを含め、より一層の精度改善に向けての活動を期待したい。

また、基準範囲については測定値の収束に比してその収束が遅れていることが否めない。JCCLS 共用基準範囲の採用施設が少しずつ増加しており、ALP や LD など測定法変更に伴う切り替えが行われた項目もあるが、未だ少数の項目に留まっている。各検査所の管理者、精度管理責任者、指導監督医の方々に積極的な採用を検討いただきたい。

表1. 使用機器別検査所数

| 機器／項目 | TP | ALB | BIL | CHO | HDL | LDL | TG | CA | UN | UA | CRE | AST | ALT | ALP | CK | LD | GGT | AMY | GLU |
|--|----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-----|-----|
| 全体 | 41 | 42 | 40 | 42 | 41 | 41 | 43 | 38 | 41 | 42 | 42 | 42 | 42 | 41 | 40 | 40 | 42 | 40 | 41 |
| 日本電子 JCA-BM6010 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 3 | 4 | 3 | 5 |
| 日本電子 JCA-BM6050 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | |
| 日本電子 JCA-BM6070 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 |
| 日本電子 JCA-BM8040 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 |
| 日本電子 JCA-BM8060 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 4 |
| 日本電子 JCA-BM9130 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 12 |
| 日立 LABOSPECT008 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 4 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | |
| 日立 LABOSPECT008 α | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| ベックマン・コールター AU680 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| ベックマン・コールター AU5800 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| ベックマン・コールター AU5820 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| キャノン(旧東芝) TBA-2000FR | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 東京貿易 ビオリス30i | 3 | 3 | 3 | 3 | 1 | 1 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| シーメンス Atellica CH | | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 |
| エアントティール GA-08III | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 1 |
| ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ) DM-JACK Ex | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 1 |
| ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ) DM-JACK Upgrade | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 1 |
| その他 | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | 1 |

(電解質)

| 機器／項目 | Na | K | Cl |
|----------------------|----|----|----|
| 全体 | 39 | 39 | 39 |
| 日本電子 JCA-BM6010 | 3 | 3 | 3 |
| 日本電子 JCA-BM6050 | 2 | 2 | 2 |
| 日本電子 JCA-BM6070 | 4 | 4 | 4 |
| 日本電子 JCA-BM8040 | 4 | 4 | 4 |
| 日本電子 JCA-BM8060 | 8 | 8 | 8 |
| 日本電子 JCA-BM9130 | 1 | 1 | 1 |
| 日立 LABOSPECT008 | 5 | 5 | 5 |
| 日立 LABOSPECT008 α | 3 | 3 | 3 |
| ベックマン・コールター AU680 | 2 | 2 | 2 |
| ベックマン・コールター AU5800 | 1 | 1 | 1 |
| ベックマン・コールター AU5820 | 1 | 1 | 1 |
| キャノン(旧東芝) TBA-2000FR | 1 | 1 | 1 |
| 東京貿易 ビオリス30i | 2 | 2 | 2 |
| シーメンス Atellica CH | 1 | 1 | 1 |
| テクノメディカ STAX-3 | 1 | 1 | 1 |

(HbA1c)

| 機器／項目 | HbA1c |
|--|-------|
| 全体 | 37 |
| 日本電子 JCA-BM1650 | 1 |
| 日本電子 JCA-BM6010 | 8 |
| 日本電子 JCA-BM9030 | 1 |
| 日本電子 JCA-BM9130 | 17 |
| キャノン(旧東芝) TBA-2000FR | 1 |
| アークレイ HA-8181 | 1 |
| アークレイ HA8190V | 1 |
| ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ) DM-JACK Ex | 4 |
| ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ) DM-JACK Upgrade | 1 |
| 東ソー HLC-723G9 | 1 |
| 東ソー HLC-723G11 | 1 |

表2-1. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' 補正前)

| 項目・単位・測定法 | オープン調査 | | | | | | | | ブラインド調査 | | | | | | | |
|---|--------|-------|-------|-------|----|-------|-------|-------|---------|-------|-----|-------|-----|------|------|-------|
| | C1 | | | | C2 | | | | C5' | | | | C6' | | | |
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| 総蛋白(TP)(全体) | 41 | 4.95 | 0.06 | 1.2 | 41 | 7.32 | 0.08 | 1.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. ビuret法 | 41 | 4.95 | 0.06 | 1.2 | 41 | 7.32 | 0.08 | 1.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| アルブミン(全体) | 42 | 3.13 | 0.06 | 1.9 | 42 | 4.52 | 0.06 | 1.3 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. BCG法 | 12 | 3.18 | 0.06 | 2.0 | 12 | 4.53 | 0.07 | 1.4 | 0 | | | | 0 | | | |
| 3. BCP改良法 | 30 | 3.11 | 0.05 | 1.6 | 30 | 4.51 | 0.06 | 1.3 | 0 | | | | 0 | | | |
| 総ビリルビン(全体) | 40 | 0.926 | 0.037 | 4.0 | 40 | 3.990 | 0.075 | 1.9 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法) | 1 | 0.960 | | | 1 | 4.000 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. 酵素法(δ-Bilを測り込まない方法) | 6 | 0.990 | 0.015 | 1.6 | 6 | 4.068 | 0.117 | 2.9 | 0 | | | | 0 | | | |
| 3. 化学酸化法 | 33 | 0.913 | 0.025 | 2.8 | 33 | 3.975 | 0.058 | 1.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 総コレステロール(全体) | 42 | 105.0 | 0.8 | 0.8 | 42 | 254.6 | 5.5 | 2.1 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. コレステロール酸化酵素法 | 41 | 105.0 | 0.8 | 0.8 | 41 | 253.8 | 1.4 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 9. その他 | 1 | 104.0 | | | 1 | 288.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| HDL-コレステロール(全体) | 41 | 31.4 | 3.6 | 11.6 | 41 | 81.4 | 11.7 | 14.4 | 24 | 39.7 | 1.2 | 2.9 | 24 | 51.5 | 1.3 | 2.4 |
| 12. 直接法-ミナリスメディカル(旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ) | 17 | 27.4 | 0.5 | 1.9 | 17 | 70.4 | 1.2 | 1.7 | 10 | 40.1 | 1.3 | 3.2 | 10 | 51.1 | 1.2 | 2.3 |
| 13. 直接法-シノテスト | 1 | 36.0 | | | 1 | 90.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 14. 直接法-シーメンスHCD | 1 | 29.0 | | | 1 | 83.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 15. 直接法-積水メディカル | 20 | 34.7 | 0.6 | 1.7 | 20 | 91.6 | 2.0 | 2.2 | 8 | 39.4 | 0.7 | 1.9 | 8 | 52.1 | 1.1 | 2.2 |
| 16. 直接法-セロテック | 1 | 34.0 | | | 1 | 89.0 | | | 1 | 39.0 | | | 1 | 50.0 | | |
| 99. その他 | 1 | 29.0 | | | 1 | 48.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 5 | 39.6 | 1.5 | 3.8 | 5 | 51.4 | 1.3 | 2.6 |
| LDL-コレステロール(全体) | 41 | 56.5 | 3.6 | 6.4 | 41 | 118.1 | 11.7 | 9.9 | 24 | 102.8 | 3.4 | 3.3 | 24 | 75.2 | 10.9 | 14.4 |
| 12. 直接法-ミナリスメディカル(旧日立化成ダイアグノスティックス・システムズ) | 17 | 59.3 | 0.8 | 1.4 | 17 | 125.7 | 1.6 | 1.3 | 10 | 105.8 | 1.7 | 1.6 | 10 | 86.7 | 1.3 | 1.4 |
| 13. 直接法-シノテスト | 1 | 56.0 | | | 1 | 112.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 14. 直接法-シーメンスHCD | 1 | 62.0 | | | 1 | 127.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 15. 直接法-積水メディカル | 21 | 54.7 | 1.4 | 2.5 | 21 | 109.4 | 2.9 | 2.6 | 9 | 100.3 | 2.3 | 2.3 | 9 | 65.2 | 1.6 | 2.4 |
| 99. その他 | 1 | 41.0 | | | 1 | 169.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 5 | 101.2 | 3.3 | 3.2 | 5 | 70.0 | 9.0 | 12.8 |
| 中性脂肪(全体) | 43 | 104.7 | 3.6 | 3.5 | 43 | 254.2 | 8.9 | 3.5 | 24 | 88.5 | 1.7 | 1.9 | 24 | 53.8 | 1.0 | 1.8 |
| 1. 酵素UV法(グリセロール消去) | 4 | 103.3 | 1.0 | 0.9 | 4 | 250.8 | 3.8 | 1.5 | 3 | 86.7 | 1.2 | 1.3 | 3 | 53.3 | 1.5 | 2.9 |
| 3. 酵素比色法(グリセロール消去) | 38 | 104.2 | 0.9 | 0.9 | 38 | 253.1 | 2.2 | 0.9 | 18 | 89.1 | 1.4 | 1.6 | 18 | 53.7 | 1.0 | 1.8 |
| 9. その他 | 1 | 127.0 | | | 1 | 309.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 86.7 | 1.5 | 1.8 | 3 | 54.3 | 0.6 | 1.1 |
| 総カルシウム(全体) | 38 | 8.73 | 0.10 | 1.2 | 38 | 11.70 | 0.10 | 0.9 | 0 | | | | 0 | | | |
| 3. 酵素法 | 3 | 8.87 | 0.15 | 1.7 | 3 | 11.73 | 0.06 | 0.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 4. アルセナゾⅢ法 | 33 | 8.72 | 0.09 | 1.0 | 33 | 11.69 | 0.11 | 0.9 | 0 | | | | 0 | | | |
| 5. CPZ Ⅲ法 | 2 | 8.75 | 0.07 | 0.8 | 2 | 11.75 | 0.07 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |

表2-1. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' *C1,C2:C7',C8' **C3,C4:C7',C8' 補正前)

| 項目・単位・測定法 | オープン調査 | | | | | | | | ブラインド調査 | | | | | | | |
|--------------------------|--------|-------|-------|-------|----|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|
| | C1 | | | | C2 | | | | C5' | | | | C6' | | | |
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| ナトリウム(全体) | 39 | 131.0 | 0.7 | 0.5 | 39 | 151.7 | 0.8 | 0.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. イオン選択電極法(希釈法) | 38 | 131.0 | 0.7 | 0.5 | 38 | 151.7 | 0.8 | 0.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. イオン選択電極法(非希釈法) | 1 | 131.0 | | | 1 | 153.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| カリウム(全体) | 39 | 4.091 | 0.022 | 0.5 | 39 | 5.992 | 0.034 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. イオン選択電極法(希釈法) | 38 | 4.090 | 0.022 | 0.5 | 38 | 5.992 | 0.035 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. イオン選択電極法(非希釈法) | 1 | 4.100 | | | 1 | 6.000 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| クロール(全体) | 39 | 94.4 | 0.7 | 0.8 | 39 | 108.5 | 0.7 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. イオン選択電極法(希釈法) | 38 | 94.4 | 0.7 | 0.8 | 38 | 108.5 | 0.7 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. イオン選択電極法(非希釈法) | 1 | 95.0 | | | 1 | 109.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 尿素窒素(全体) | 41 | 15.83 | 0.15 | 0.9 | 41 | 43.45 | 0.38 | 0.9 | 23 | 9.94 | 0.25 | 2.6 | 23 | 24.92 | 0.40 | 1.6 |
| 1. ウレアゼ・イントフェノール法 | 1 | 16.00 | | | 1 | 43.80 | | | 1 | 10.10 | | | 1 | 25.10 | | |
| 2. ウレアゼ・UV法(アンモニア未除去) | 1 | 15.90 | | | 1 | 43.50 | | | 1 | 10.20 | | | 1 | 25.20 | | |
| 3. ウレアゼ・UV法(アンモニア除去) | 31 | 15.80 | 0.14 | 0.9 | 31 | 43.46 | 0.37 | 0.9 | 16 | 9.94 | 0.28 | 2.9 | 16 | 24.93 | 0.44 | 1.7 |
| 4. ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避) | 8 | 15.90 | 0.18 | 1.1 | 8 | 43.36 | 0.46 | 1.1 | 2 | 9.90 | 0.14 | 1.4 | 2 | 24.55 | 0.49 | 2.0 |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 9.83 | 0.15 | 1.6 | 3 | 24.97 | 0.21 | 0.8 |
| 尿酸(全体) | 42 | 5.18 | 0.06 | 1.1 | 42 | 8.40 | 0.06 | 0.8 | 23 | 5.64 | 0.09 | 1.6 | 23 | 7.42 | 0.11 | 1.5 |
| 1. ウリカーゼ・POD法 | 42 | 5.18 | 0.06 | 1.1 | 42 | 8.40 | 0.06 | 0.8 | 20 | 5.66 | 0.09 | 1.6 | 20 | 7.44 | 0.11 | 1.5 |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 5.57 | 0.06 | 1.0 | 3 | 7.33 | 0.12 | 1.6 |
| クレアチニン(全体) | 42 | 1.016 | 0.018 | 1.8 | 42 | 4.327 | 0.062 | 1.4 | 24 | 0.611 | 0.025 | 4.1 | 24 | 2.869 | 0.073 | 2.5 |
| 1. 酵素法 | 42 | 1.016 | 0.018 | 1.8 | 42 | 4.327 | 0.062 | 1.4 | 21 | 0.612 | 0.027 | 4.3 | 21 | 2.879 | 0.070 | 2.4 |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 0.607 | 0.015 | 2.5 | 3 | 2.800 | 0.060 | 2.1 |
| ブドウ糖(全体)* | 41 | 90.4 | 0.6 | 0.7 | 41 | 239.8 | 1.5 | 0.6 | 23 | 93.1 | 1.7 | 1.8 | 23 | 260.8 | 3.9 | 1.5 |
| 1. ブドウ糖酸化酵素比色法 | 1 | 91.0 | | | 1 | 239.0 | | | 1 | 92.0 | | | 1 | 262.0 | | |
| 2. ブドウ糖酸化酵素電極法 | 1 | 91.0 | | | 1 | 241.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 3. ヘキキナーゼUV法 | 38 | 90.4 | 0.6 | 0.7 | 38 | 239.8 | 1.5 | 0.6 | 19 | 93.2 | 1.8 | 2.0 | 19 | 260.6 | 4.3 | 1.7 |
| 9. その他 | 1 | 91.0 | | | 1 | 239.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 93.0 | 1.0 | 1.1 | 3 | 261.7 | 0.6 | 0.2 |
| HbA1c(全体)** | 37 | 5.96 | 0.12 | 2.0 | 37 | 7.93 | 0.10 | 1.3 | 23 | 5.47 | 0.10 | 1.8 | 23 | 7.98 | 0.17 | 2.1 |
| 1. HPLC法:レイハイル除去あり(アーレイ) | 2 | 6.20 | 0.00 | 0.0 | 2 | 8.10 | 0.00 | 0.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー) | 2 | 6.15 | 0.07 | 1.1 | 2 | 8.10 | 0.00 | 0.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| 4. ラテックス凝集法 | 6 | 6.07 | 0.05 | 0.9 | 6 | 7.98 | 0.10 | 1.2 | 4 | 5.40 | 0.08 | 1.5 | 4 | 7.83 | 0.15 | 1.9 |
| 5. 酵素法 | 27 | 5.90 | 0.08 | 1.3 | 27 | 7.90 | 0.08 | 1.0 | 12 | 5.49 | 0.08 | 1.4 | 12 | 8.01 | 0.17 | 2.1 |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 7 | 5.49 | 0.12 | 2.2 | 7 | 8.01 | 0.15 | 1.8 |

表2-2. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' 酵素 補正前)

| 項目・単位・測定法 | オープン調査 | | | | | | | | ブラインド調査 | | | | | | | |
|-------------------------------------|--------|-------|-----|-------|----|-------|-----|-------|---------|------|-----|-------|-----|------|-----|-------|
| | C1 | | | | C2 | | | | C5' | | | | C6' | | | |
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| AST(全体) | 42 | 40.1 | 0.8 | 2.0 | 42 | 105.5 | 1.5 | 1.4 | 24 | 15.8 | 1.9 | 12.0 | 24 | 88.4 | 3.1 | 3.5 |
| 1-1. U/L・JSCC標準化対応法 | 41 | 40.0 | 0.8 | 2.0 | 41 | 105.4 | 1.5 | 1.4 | 20 | 15.4 | 1.7 | 10.8 | 20 | 88.4 | 2.9 | 3.2 |
| 不明・JSCC標準化対応法 | 1 | 41.0 | | | 1 | 107.0 | | | 1 | 19.0 | | | 1 | 85.0 | | |
| U/L・不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 17.3 | 2.1 | 12.0 | 3 | 89.3 | 5.1 | 5.7 |
| ALT(全体) | 42 | 30.1 | 0.5 | 1.7 | 42 | 90.5 | 0.9 | 1.0 | 24 | 10.2 | 0.7 | 6.9 | 24 | 89.7 | 1.9 | 2.1 |
| 1-1. U/L・JSCC標準化対応法 | 41 | 30.1 | 0.5 | 1.7 | 41 | 90.5 | 0.9 | 1.0 | 20 | 10.1 | 0.6 | 6.3 | 20 | 89.5 | 1.8 | 2.0 |
| 不明・JSCC標準化対応法 | 1 | 30.0 | | | 1 | 90.0 | | | 1 | 10.0 | | | 1 | 89.0 | | |
| U/L・不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 10.7 | 1.2 | 10.8 | 3 | 91.0 | 3.0 | 3.3 |
| ALP(全体) | 41 | 80.2 | 1.5 | 1.8 | 41 | 181.7 | 3.1 | 1.7 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-2. U/L・IFCC標準化対応法 | 40 | 80.2 | 1.5 | 1.8 | 40 | 181.7 | 3.2 | 1.8 | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明・IFCC標準化対応法 | 1 | 80.0 | | | 1 | 182.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| CK(全体) | 40 | 149.4 | 1.9 | 1.3 | 40 | 325.6 | 3.1 | 0.9 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-1. U/L・JSCC(IFCC)標準化対応法 | 39 | 149.5 | 1.9 | 1.3 | 39 | 325.6 | 3.1 | 0.9 | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明・JSCC(IFCC)標準化対応法 | 1 | 147.0 | | | 1 | 323.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| LD(LDH)(全体) | 40 | 160.0 | 2.7 | 1.7 | 40 | 402.3 | 7.3 | 1.8 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-2. U/L・IFCC標準化対応法 | 39 | 160.0 | 2.7 | 1.7 | 39 | 402.3 | 7.4 | 1.8 | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明・IFCC標準化対応法 | 1 | 161.0 | | | 1 | 403.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| γ-GT(γ-GTP)(全体) | 42 | 24.6 | 0.7 | 3.0 | 42 | 91.6 | 1.7 | 1.8 | 24 | 20.8 | 1.0 | 4.7 | 24 | 76.9 | 0.9 | 1.2 |
| 1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法 | 41 | 24.6 | 0.7 | 3.0 | 41 | 91.6 | 1.7 | 1.8 | 20 | 20.7 | 1.0 | 4.8 | 20 | 76.7 | 0.9 | 1.1 |
| 不明・JSCC/IFCC標準化対応法 | 1 | 24.0 | | | 1 | 90.0 | | | 1 | 21.0 | | | 1 | 77.0 | | |
| U/L・不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 21.7 | 0.6 | 2.7 | 3 | 78.0 | 1.0 | 1.3 |
| アミラーゼ(全体) | 40 | 103.1 | 1.0 | 1.0 | 40 | 259.4 | 4.1 | 1.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. U/L | 39 | 103.1 | 1.0 | 1.0 | 39 | 259.5 | 4.1 | 1.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-1. U/L・JSCC標準化対応法 | 38 | 103.1 | 1.0 | 1.0 | 38 | 259.6 | 4.2 | 1.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-2. U/L・その他の酵素法:JSCC/IFCC勧告法測定値を伝達 | 1 | 103.0 | | | 1 | 256.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明・その他の酵素法:上記以外 | 1 | 103.0 | | | 1 | 255.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |

表3-1. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' 補正後)

| 項目・単位・測定法 | オープン調査 | | | | | | | | ブラインド調査 | | | | | | | |
|--|--------|-------|-------|-------|----|-------|-------|-------|---------|-------|-----|-------|-----|------|------|-------|
| | C1 | | | | C2 | | | | C5' | | | | C6' | | | |
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| 総蛋白(TP)(全体) | 41 | 4.95 | 0.06 | 1.2 | 41 | 7.32 | 0.08 | 1.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. ビuret法 | 41 | 4.95 | 0.06 | 1.2 | 41 | 7.32 | 0.08 | 1.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| アルブミン(全体) | 42 | 3.13 | 0.06 | 1.9 | 40 | 4.51 | 0.04 | 1.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. BCG法 | 12 | 3.18 | 0.06 | 2.0 | 12 | 4.53 | 0.07 | 1.4 | 0 | | | | 0 | | | |
| 3. BCP改良法 | 30 | 3.11 | 0.05 | 1.6 | 29 | 4.51 | 0.05 | 1.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| 総ビリルビン(全体) | 40 | 0.926 | 0.037 | 4.0 | 39 | 3.982 | 0.057 | 1.4 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法) | 1 | 0.960 | | | 1 | 4.000 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. 酵素法(δ-Bilを測り込まない方法) | 6 | 0.990 | 0.015 | 1.6 | 6 | 4.068 | 0.117 | 2.9 | 0 | | | | 0 | | | |
| 3. 化学酸化法 | 31 | 0.908 | 0.013 | 1.4 | 33 | 3.975 | 0.058 | 1.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 総コレステロール(全体) | 42 | 105.0 | 0.8 | 0.8 | 41 | 253.8 | 1.4 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. コレステロール酸化酵素法 | 41 | 105.0 | 0.8 | 0.8 | 41 | 253.8 | 1.4 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 9. その他 | 1 | 104.0 | | | 1 | 288.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| HDL-コレステロール(全体) | 41 | 31.4 | 3.6 | 11.6 | 41 | 81.4 | 11.7 | 14.4 | 24 | 39.7 | 1.2 | 2.9 | 24 | 51.5 | 1.3 | 2.4 |
| 12. 直接法-ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ) | 17 | 27.4 | 0.5 | 1.9 | 17 | 70.4 | 1.2 | 1.7 | 10 | 40.1 | 1.3 | 3.2 | 10 | 51.1 | 1.2 | 2.3 |
| 13. 直接法-シノテスト | 1 | 36.0 | | | 1 | 90.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 14. 直接法-シーメンスHCD | 1 | 29.0 | | | 1 | 83.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 15. 直接法-積水メディカル | 20 | 34.7 | 0.6 | 1.7 | 20 | 91.6 | 2.0 | 2.2 | 8 | 39.4 | 0.7 | 1.9 | 8 | 52.1 | 1.1 | 2.2 |
| 16. 直接法-セロテック | 1 | 34.0 | | | 1 | 89.0 | | | 1 | 39.0 | | | 1 | 50.0 | | |
| 99. その他 | 1 | 29.0 | | | 1 | 48.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 5 | 39.6 | 1.5 | 3.8 | 5 | 51.4 | 1.3 | 2.6 |
| LDL-コレステロール(全体) | 40 | 56.9 | 2.7 | 4.7 | 40 | 116.8 | 8.5 | 7.3 | 24 | 102.8 | 3.4 | 3.3 | 24 | 75.2 | 10.9 | 14.4 |
| 12. 直接法-ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ) | 17 | 59.3 | 0.8 | 1.4 | 17 | 125.7 | 1.6 | 1.3 | 10 | 105.8 | 1.7 | 1.6 | 10 | 86.7 | 1.3 | 1.4 |
| 13. 直接法-シノテスト | 1 | 56.0 | | | 1 | 112.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 14. 直接法-シーメンスHCD | 1 | 62.0 | | | 1 | 127.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 15. 直接法-積水メディカル | 21 | 54.7 | 1.4 | 2.5 | 21 | 109.4 | 2.9 | 2.6 | 9 | 100.3 | 2.3 | 2.3 | 9 | 65.2 | 1.6 | 2.4 |
| 99. その他 | 1 | 41.0 | | | 1 | 169.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 5 | 101.2 | 3.3 | 3.2 | 5 | 70.0 | 9.0 | 12.8 |
| 中性脂肪(全体) | 42 | 104.1 | 1.0 | 0.9 | 42 | 252.9 | 2.4 | 0.9 | 24 | 88.5 | 1.7 | 1.9 | 24 | 53.8 | 1.0 | 1.8 |
| 1. 酵素UV法(グリセロール消去) | 4 | 103.3 | 1.0 | 0.9 | 4 | 250.8 | 3.8 | 1.5 | 3 | 86.7 | 1.2 | 1.3 | 3 | 53.3 | 1.5 | 2.9 |
| 3. 酵素比色法(グリセロール消去) | 38 | 104.2 | 0.9 | 0.9 | 38 | 253.1 | 2.2 | 0.9 | 18 | 89.1 | 1.4 | 1.6 | 18 | 53.7 | 1.0 | 1.8 |
| 9. その他 | 1 | 127.0 | | | 1 | 309.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 86.7 | 1.5 | 1.8 | 3 | 54.3 | 0.6 | 1.1 |
| 総カルシウム(全体) | 38 | 8.73 | 0.10 | 1.2 | 38 | 11.70 | 0.10 | 0.9 | 0 | | | | 0 | | | |
| 3. 酵素法 | 3 | 8.87 | 0.15 | 1.7 | 3 | 11.73 | 0.06 | 0.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 4. アルセナゾⅢ法 | 33 | 8.72 | 0.09 | 1.0 | 33 | 11.69 | 0.11 | 0.9 | 0 | | | | 0 | | | |
| 5. CPZ Ⅲ法 | 2 | 8.75 | 0.07 | 0.8 | 2 | 11.75 | 0.07 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |

表3-1. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' *C1,C2:C7',C8' **C3,C4:C7',C8' 補正後)

| 項目・単位・測定法 | オープン調査 | | | | | | | | ブラインド調査 | | | | | | | |
|---------------------------|--------|-------|-------|-------|----|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|
| | C1 | | | | C2 | | | | C5' | | | | C6' | | | |
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| ナトリウム(全体) | 38 | 130.9 | 0.6 | 0.4 | 39 | 151.7 | 0.8 | 0.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. イオン選択電極法(希釈法) | 38 | 131.0 | 0.7 | 0.5 | 38 | 151.7 | 0.8 | 0.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. イオン選択電極法(非希釈法) | 1 | 131.0 | | | 1 | 153.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| カリウム(全体) | 38 | 4.093 | 0.016 | 0.4 | 38 | 5.989 | 0.030 | 0.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. イオン選択電極法(希釈法) | 37 | 4.093 | 0.017 | 0.4 | 37 | 5.989 | 0.030 | 0.5 | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. イオン選択電極法(非希釈法) | 1 | 4.100 | | | 1 | 6.000 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| クロール(全体) | 38 | 94.4 | 0.6 | 0.6 | 39 | 108.5 | 0.7 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. イオン選択電極法(希釈法) | 37 | 94.4 | 0.6 | 0.6 | 38 | 108.5 | 0.7 | 0.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. イオン選択電極法(非希釈法) | 1 | 95.0 | | | 1 | 109.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 尿素窒素(全体) | 41 | 15.83 | 0.15 | 0.9 | 40 | 43.42 | 0.34 | 0.8 | 22 | 9.90 | 0.17 | 1.8 | 23 | 24.92 | 0.40 | 1.6 |
| 1. ウレアゼ・イントフェノール法 | 1 | 16.00 | | | 1 | 43.80 | | | 1 | 10.10 | | | 1 | 25.10 | | |
| 2. ウレアゼ・UV法(アンモニア未除去) | 1 | 15.90 | | | 1 | 43.50 | | | 1 | 10.20 | | | 1 | 25.20 | | |
| 3. ウレアゼ・UV法(アンモニア除去) | 31 | 15.80 | 0.14 | 0.9 | 30 | 43.42 | 0.31 | 0.7 | 15 | 9.88 | 0.17 | 1.8 | 16 | 24.93 | 0.44 | 1.7 |
| 4. ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避) | 8 | 15.90 | 0.18 | 1.1 | 8 | 43.36 | 0.46 | 1.1 | 2 | 9.90 | 0.14 | 1.4 | 2 | 24.55 | 0.49 | 2.0 |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 9.83 | 0.15 | 1.6 | 3 | 24.97 | 0.21 | 0.8 |
| 尿酸(全体) | 41 | 5.18 | 0.05 | 1.0 | 41 | 8.39 | 0.06 | 0.7 | 23 | 5.64 | 0.09 | 1.6 | 23 | 7.42 | 0.11 | 1.5 |
| 1. ウリカーゼ・POD法 | 41 | 5.18 | 0.05 | 1.0 | 41 | 8.39 | 0.06 | 0.7 | 20 | 5.66 | 0.09 | 1.6 | 19 | 7.45 | 0.08 | 1.0 |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 5.57 | 0.06 | 1.0 | 3 | 7.33 | 0.12 | 1.6 |
| クレアチニン(全体) | 42 | 1.016 | 0.018 | 1.8 | 42 | 4.327 | 0.062 | 1.4 | 24 | 0.611 | 0.025 | 4.1 | 24 | 2.869 | 0.073 | 2.5 |
| 1. 酵素法 | 42 | 1.016 | 0.018 | 1.8 | 42 | 4.327 | 0.062 | 1.4 | 21 | 0.612 | 0.027 | 4.3 | 21 | 2.879 | 0.070 | 2.4 |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 0.607 | 0.015 | 2.5 | 3 | 2.800 | 0.060 | 2.1 |
| ブドウ糖(全体)* | 41 | 90.4 | 0.6 | 0.7 | 40 | 239.9 | 1.2 | 0.5 | 23 | 93.1 | 1.7 | 1.8 | 23 | 260.8 | 3.9 | 1.5 |
| 1. ブドウ糖酸化酵素比色法 | 1 | 91.0 | | | 1 | 239.0 | | | 1 | 92.0 | | | 1 | 262.0 | | |
| 2. ブドウ糖酸化酵素電極法 | 1 | 91.0 | | | 1 | 241.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 3. ヘキソキナーゼUV法 | 38 | 90.4 | 0.6 | 0.7 | 37 | 239.9 | 1.2 | 0.5 | 19 | 93.2 | 1.8 | 2.0 | 19 | 260.6 | 4.3 | 1.7 |
| 9. その他 | 1 | 91.0 | | | 1 | 239.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 93.0 | 1.0 | 1.1 | 3 | 261.7 | 0.6 | 0.2 |
| HbA1c(全体)** | 37 | 5.96 | 0.12 | 2.0 | 37 | 7.93 | 0.10 | 1.3 | 23 | 5.47 | 0.10 | 1.8 | 23 | 7.98 | 0.17 | 2.1 |
| 1. HPLC法:レイハイル除去あり(アークレイ) | 2 | 6.20 | 0.00 | 0.0 | 2 | 8.10 | 0.00 | 0.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| 2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー) | 2 | 6.15 | 0.07 | 1.1 | 2 | 8.10 | 0.00 | 0.0 | 0 | | | | 0 | | | |
| 4. ラテックス凝集法 | 6 | 6.07 | 0.05 | 0.9 | 6 | 7.98 | 0.10 | 1.2 | 4 | 5.40 | 0.08 | 1.5 | 4 | 7.83 | 0.15 | 1.9 |
| 5. 酵素法 | 27 | 5.90 | 0.08 | 1.3 | 27 | 7.90 | 0.08 | 1.0 | 12 | 5.49 | 0.08 | 1.4 | 12 | 8.01 | 0.17 | 2.1 |
| 不明 | 0 | | | | 0 | | | | 7 | 5.49 | 0.12 | 2.2 | 7 | 8.01 | 0.15 | 1.8 |

表3-2. 生化学的検査の集計(C1,C2:C5',C6' 酵素 補正後)

| 項目・単位・測定法 | オープン調査 | | | | | | | | ブラインド調査 | | | | | | | |
|-------------------------------------|--------|-------|-----|-------|----|-------|-----|-------|---------|------|-----|-------|-----|------|-----|-------|
| | C1 | | | | C2 | | | | C5' | | | | C6' | | | |
| | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) | N | Mean | SD | CV(%) |
| AST(全体) | 41 | 40.0 | 0.7 | 1.7 | 40 | 105.5 | 1.1 | 1.1 | 24 | 15.8 | 1.9 | 12.0 | 24 | 88.4 | 3.1 | 3.5 |
| 1-1. U/L・JSCC標準化対応法 | 40 | 40.0 | 0.7 | 1.7 | 39 | 105.4 | 1.1 | 1.0 | 20 | 15.4 | 1.7 | 10.8 | 19 | 87.9 | 2.1 | 2.4 |
| 不明・JSCC標準化対応法 | 1 | 41.0 | | | 1 | 107.0 | | | 1 | 19.0 | | | 1 | 85.0 | | |
| U/L・不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 17.3 | 2.1 | 12.0 | 3 | 89.3 | 5.1 | 5.7 |
| ALT(全体) | 41 | 30.0 | 0.4 | 1.4 | 42 | 90.5 | 0.9 | 1.0 | 24 | 10.2 | 0.7 | 6.9 | 24 | 89.7 | 1.9 | 2.1 |
| 1-1. U/L・JSCC標準化対応法 | 40 | 30.0 | 0.4 | 1.4 | 41 | 90.5 | 0.9 | 1.0 | 20 | 10.1 | 0.6 | 6.3 | 20 | 89.5 | 1.8 | 2.0 |
| 不明・JSCC標準化対応法 | 1 | 30.0 | | | 1 | 90.0 | | | 1 | 10.0 | | | 1 | 89.0 | | |
| U/L・不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 10.7 | 1.2 | 10.8 | 3 | 91.0 | 3.0 | 3.3 |
| ALP(全体) | 40 | 80.1 | 1.3 | 1.6 | 41 | 181.7 | 3.1 | 1.7 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-2. U/L・IFCC標準化対応法 | 39 | 80.1 | 1.3 | 1.6 | 40 | 181.7 | 3.2 | 1.8 | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明・IFCC標準化対応法 | 1 | 80.0 | | | 1 | 182.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| CK(全体) | 40 | 149.4 | 1.9 | 1.3 | 39 | 325.3 | 2.7 | 0.8 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-1. U/L・JSCC(IFCC)標準化対応法 | 39 | 149.5 | 1.9 | 1.3 | 38 | 325.4 | 2.7 | 0.8 | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明・JSCC(IFCC)標準化対応法 | 1 | 147.0 | | | 1 | 323.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| LD(LDH)(全体) | 40 | 160.0 | 2.7 | 1.7 | 40 | 402.3 | 7.3 | 1.8 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-2. U/L・IFCC標準化対応法 | 39 | 160.0 | 2.7 | 1.7 | 39 | 402.3 | 7.4 | 1.8 | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明・IFCC標準化対応法 | 1 | 161.0 | | | 1 | 403.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| γ-GT(γ-GTP)(全体) | 41 | 24.6 | 0.6 | 2.6 | 41 | 91.4 | 1.5 | 1.6 | 24 | 20.8 | 1.0 | 4.7 | 24 | 76.9 | 0.9 | 1.2 |
| 1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法 | 40 | 24.6 | 0.6 | 2.6 | 40 | 91.5 | 1.5 | 1.6 | 20 | 20.7 | 1.0 | 4.8 | 20 | 76.7 | 0.9 | 1.1 |
| 不明・JSCC/IFCC標準化対応法 | 1 | 24.0 | | | 1 | 90.0 | | | 1 | 21.0 | | | 1 | 77.0 | | |
| U/L・不明 | 0 | | | | 0 | | | | 3 | 21.7 | 0.6 | 2.7 | 3 | 78.0 | 1.0 | 1.3 |
| アミラーゼ(全体) | 40 | 103.1 | 1.0 | 1.0 | 40 | 259.4 | 4.1 | 1.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1. U/L | 39 | 103.1 | 1.0 | 1.0 | 39 | 259.5 | 4.1 | 1.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-1. U/L・JSCC標準化対応法 | 38 | 103.1 | 1.0 | 1.0 | 38 | 259.6 | 4.2 | 1.6 | 0 | | | | 0 | | | |
| 1-2. U/L・その他の酵素法:JSCC/IFCC勧告法測定値を伝達 | 1 | 103.0 | | | 1 | 256.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |
| 不明・その他の酵素法:上記以外 | 1 | 103.0 | | | 1 | 255.0 | | | 0 | | | | 0 | | | |

表4-1. 図1,2で使用した参考標準値と限界線の値(オープン)

| (C 1) | 参考標準値 | | | | 技術的許容限界 | | |
|-----------------------------------|-------|---------|-------|------|---------|-------|-------|
| | 施設数 | 平均値 | 標準偏差 | 変動係数 | 許容幅(±) | 上方限界線 | 下方限界線 |
| 1.総蛋白(TP) ビウレット法 | 2855 | 4.943 | 0.083 | 1.68 | 5.0% | 5.19 | 4.70 |
| 2.アルブミン BCG法 | 533 | 3.154 | 0.100 | 3.17 | 5.0% | 3.31 | 3.00 |
| BCP改良法 | 2097 | 3.086 | 0.063 | 2.05 | 5.0% | 3.24 | 2.93 |
| 3.総ビリルビン 酵素法 | 742 | 0.945 | 0.036 | 3.89 | 15.0% | 1.087 | 0.803 |
| 化学酸化法 | 1341 | 0.907 | 0.029 | 3.20 | 15.0% | 1.043 | 0.771 |
| 4.総コレステロール 酸化酵素法 | 2742 | 105.129 | 1.709 | 1.62 | 5.0% | 110.4 | 99.9 |
| 5.HDL-コレステロール 直接法 | | | | | | | |
| ミナリスメディカル* | 1382 | 26.973 | 0.748 | 2.77 | 7.5% | 29.0 | 25.0 |
| シノテスト | 13 | 35.355 | 1.209 | 3.41 | 7.5% | 38.0 | 32.7 |
| 積水メディカル | 847 | 34.162 | 1.685 | 4.93 | 7.5% | 36.7 | 31.6 |
| 6.LDL-コレステロール 直接法 | | | | | | | |
| ミナリスメディカル* | 1258 | 59.430 | 1.211 | 2.03 | 7.5% | 63.9 | 55.0 |
| シノテスト | 12 | 57.638 | 2.053 | 3.56 | 7.5% | 62.0 | 53.3 |
| 積水メディカル | 942 | 56.845 | 1.927 | 3.39 | 7.5% | 61.1 | 52.6 |
| 7.中性脂肪 酵素UV法(グリセロール消去) | 134 | 104.576 | 2.304 | 2.20 | 5.0% | 109.8 | 99.3 |
| 酵素比色法(グリセロール消去) | 2639 | 104.442 | 1.995 | 1.91 | 5.0% | 109.7 | 99.2 |
| 8.総カルシウム 酵素法 | 482 | 8.930 | 0.171 | 1.92 | 5.0% | 9.38 | 8.48 |
| アルセナゾⅢ法 | 1484 | 8.758 | 0.155 | 1.77 | 5.0% | 9.20 | 8.32 |
| CPZⅢ法 | 214 | 8.818 | 0.159 | 1.81 | 5.0% | 9.26 | 8.38 |
| 9.ナトリウム イオン選択電極法・希釈法 | 2447 | 131.381 | 0.993 | 0.75 | 3.0 | 134.4 | 128.4 |
| イオン選択電極法・非希釈法 | 234 | 131.413 | 1.208 | 0.91 | 3.0 | 134.4 | 128.4 |
| 10.カリウム イオン選択電極法・希釈法 | 2445 | 4.101 | 0.037 | 0.91 | 0.2 | 4.301 | 3.901 |
| イオン選択電極法・非希釈法 | 238 | 4.089 | 0.048 | 1.17 | 0.2 | 4.289 | 3.889 |
| 11.クロール イオン選択電極法・希釈法 | 2441 | 94.006 | 1.399 | 1.48 | 3.0 | 97.0 | 91.0 |
| イオン選択電極法・非希釈法 | 234 | 93.998 | 1.443 | 1.53 | 3.0 | 97.0 | 91.0 |
| 12.尿素窒素 ウレアーゼ・インドフェノール法 | 14 | 15.943 | 0.522 | 3.27 | 10.0% | 17.54 | 14.35 |
| ウレアーゼ・UV法(アンモニア未消去) | 565 | 15.891 | 0.385 | 2.42 | 10.0% | 17.48 | 14.30 |
| ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去) | 2055 | 15.865 | 0.306 | 1.92 | 10.0% | 17.45 | 14.28 |
| ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避) | 289 | 15.808 | 0.339 | 2.15 | 10.0% | 17.39 | 14.23 |
| 13.尿酸 ウリカーゼ・POD法 | 2754 | 5.169 | 0.086 | 1.67 | 5.0% | 5.43 | 4.91 |
| 14.クレアチニン 酵素法 | 2697 | 1.034 | 0.032 | 3.15 | 10.0% | 1.137 | 0.931 |
| 15.AST JSCC標準化対応法 | 2802 | 39.867 | 0.984 | 2.47 | 7.5% | 42.9 | 36.9 |
| 16.ALT JSCC標準化対応法 | 2816 | 30.021 | 0.970 | 3.23 | 7.5% | 32.3 | 27.8 |
| 17.ALP IFCC標準化対応法 | 2005 | 80.227 | 2.538 | 3.16 | 7.5% | 86.2 | 74.2 |
| 18.CK JSCC(IFCC)標準化対応法 | 2655 | 147.127 | 3.680 | 2.50 | 7.5% | 158.2 | 136.1 |
| 19.LD(LDH) IFCC標準化対応法 | 1999 | 157.676 | 4.433 | 2.81 | 7.5% | 169.5 | 145.9 |
| 20.γ-GT(γ-GTP) JSCC/IFCC標準化対応法 | 2797 | 24.429 | 0.840 | 3.44 | 7.5% | 26.3 | 22.6 |
| 21.アミラーゼ JSCC標準化対応法 | 1585 | 102.923 | 1.747 | 1.69 | 7.5% | 110.6 | 95.2 |
| 22.ブドウ糖 ブドウ糖酸化酵素比色法 | 87 | 90.304 | 1.454 | 1.61 | 5.0% | 94.8 | 85.8 |
| ブドウ糖酸化酵素電極法 | 342 | 90.179 | 1.279 | 1.41 | 5.0% | 94.7 | 85.7 |
| キナーゼ・UV法 | 2073 | 90.527 | 1.400 | 1.54 | 5.0% | 95.1 | 86.0 |

| (C 3) | 項目・測定法 | 目標値 | 技術的許容限界 | | |
|-----------------------|--------|------|---------|-------|-------|
| | | | 許容幅(±) | 上方限界線 | 下方限界線 |
| 23.HbA1c | | | | | |
| HPLC法 アークレイ | | 6.17 | 5.0% | 6.48 | 5.86 |
| HPLC法 東ソー | | 6.20 | 5.0% | 6.51 | 5.89 |
| ラテックス凝集法 ミナリスメディカル* | | 6.0 | 5.0% | 6.30 | 5.70 |
| ラテックス凝集法 富士レビオ | | 6.13 | 5.0% | 6.44 | 5.82 |
| 酵素法 ミナリスメディカル* | | 5.9 | 5.0% | 6.20 | 5.61 |
| 酵素法 積水メディカル ノルディアN | | 5.87 | 5.0% | 6.16 | 5.58 |
| 酵素法 積水メディカル(RE)ノルディアN | | 6.07 | 5.0% | 6.37 | 5.77 |

*:旧 日立化成ダイアグノスティクス・システムズ

表4-1. 図1,2で使用した参考標準値と限界線の値(オープン)

| (C 2) | 参考標準値 | | | | 技術的許容限界 | | |
|-----------------------------------|-------|---------|--------|------|---------|-------|-------|
| | 施設数 | 平均値 | 標準偏差 | 変動係数 | 許容幅(±) | 上方限界線 | 下方限界線 |
| 1.総蛋白(TP) ビウレット法 | 2858 | 7.326 | 0.113 | 1.54 | 5.0% | 7.69 | 6.96 |
| 2.アルブミン BCG法 | 529 | 4.536 | 0.121 | 2.67 | 5.0% | 4.76 | 4.31 |
| BCP改良法 | 2096 | 4.509 | 0.091 | 2.03 | 5.0% | 4.73 | 4.28 |
| 3.総ビリルビン 酵素法 | 743 | 4.002 | 0.093 | 2.33 | 10.0% | 4.402 | 3.602 |
| 化学酸化法 | 1341 | 3.914 | 0.086 | 2.20 | 10.0% | 4.305 | 3.523 |
| 4.総コレステロール 酸化酵素法 | 2746 | 254.442 | 3.721 | 1.46 | 5.0% | 267.2 | 241.7 |
| 5.HDL-コレステロール 直接法 | | | | | | | |
| ミナリスメディカル* | 1383 | 68.138 | 2.641 | 3.87 | 7.5% | 73.2 | 63.0 |
| シノテスト | 13 | 89.835 | 4.479 | 4.98 | 7.5% | 96.6 | 83.1 |
| 積水メディカル | 844 | 89.391 | 5.244 | 5.86 | 7.5% | 96.1 | 82.7 |
| 6.LDL-コレステロール 直接法 | | | | | | | |
| ミナリスメディカル* | 1259 | 127.346 | 2.852 | 2.23 | 7.5% | 136.9 | 117.8 |
| シノテスト | 12 | 115.795 | 4.315 | 3.72 | 7.5% | 124.5 | 107.1 |
| 積水メディカル | 940 | 114.159 | 4.553 | 3.98 | 7.5% | 122.7 | 105.6 |
| 7.中性脂肪 酵素UV法(グリセロール消去) | 135 | 254.571 | 5.296 | 2.08 | 5.0% | 267.3 | 241.8 |
| 酵素比色法(グリセロール消去) | 2644 | 254.525 | 4.992 | 1.96 | 5.0% | 267.3 | 241.8 |
| 8.総カルシウム 酵素法 | 483 | 11.738 | 0.229 | 1.95 | 5.0% | 12.32 | 11.15 |
| アルセナゾⅢ法 | 1485 | 11.742 | 0.200 | 1.70 | 5.0% | 12.33 | 11.15 |
| CPZⅢ法 | 213 | 11.867 | 0.205 | 1.73 | 5.0% | 12.46 | 11.27 |
| 9.ナトリウム イオン選択電極法・希釈法 | 2450 | 152.299 | 1.215 | 0.79 | 3.0 | 155.3 | 149.3 |
| イオン選択電極法・非希釈法 | 234 | 152.114 | 1.553 | 1.02 | 3.0 | 155.1 | 149.1 |
| 10.カリウム イオン選択電極法・希釈法 | 2445 | 6.007 | 0.057 | 0.95 | 0.2 | 6.207 | 5.807 |
| イオン選択電極法・非希釈法 | 238 | 5.988 | 0.092 | 1.53 | 0.2 | 6.188 | 5.788 |
| 11.クロール イオン選択電極法・希釈法 | 2444 | 108.106 | 1.175 | 1.08 | 3.0 | 111.1 | 105.1 |
| イオン選択電極法・非希釈法 | 234 | 109.017 | 1.792 | 1.64 | 3.0 | 112.0 | 106.0 |
| 12.尿素窒素 ウレアーゼ・インドフェノール法 | 14 | 43.766 | 1.073 | 2.45 | 5.0% | 45.95 | 41.58 |
| ウレアーゼ・UV法(アンモニア未消去) | 567 | 43.554 | 0.932 | 2.14 | 5.0% | 45.73 | 41.38 |
| ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去) | 2056 | 43.411 | 0.726 | 1.67 | 5.0% | 45.58 | 41.24 |
| ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避) | 290 | 43.192 | 0.801 | 1.85 | 5.0% | 45.35 | 41.03 |
| 13.尿酸 ウリカーゼ・POD法 | 2753 | 8.426 | 0.123 | 1.46 | 5.0% | 8.85 | 8.00 |
| 14.クレアチニン 酵素法 | 2700 | 4.360 | 0.086 | 1.97 | 5.0% | 4.578 | 4.142 |
| 15.AST JSCC標準化対応法 | 2804 | 104.855 | 2.294 | 2.18 | 7.5% | 112.7 | 97.0 |
| 16.ALT JSCC標準化対応法 | 2820 | 90.165 | 2.094 | 2.32 | 7.5% | 96.9 | 83.4 |
| 17.ALP IFCC標準化対応法 | 1998 | 181.538 | 5.573 | 3.07 | 7.5% | 195.2 | 167.9 |
| 18.CK JSCC(IFCC)標準化対応法 | 2655 | 325.282 | 6.527 | 2.00 | 7.5% | 349.7 | 300.9 |
| 19.LD(LDH) IFCC標準化対応法 | 1992 | 397.582 | 10.445 | 2.62 | 7.5% | 427.4 | 367.8 |
| 20.γ-GT(γ-GTP) JSCC/IFCC標準化対応法 | 2801 | 91.715 | 2.303 | 2.51 | 7.5% | 98.6 | 84.8 |
| 21.アミラーゼ JSCC標準化対応法 | 1588 | 258.467 | 6.043 | 2.33 | 7.5% | 277.9 | 239.1 |
| 22.ブドウ糖 ブドウ糖酸化酵素比色法 | 86 | 240.859 | 3.375 | 1.40 | 5.0% | 252.9 | 228.8 |
| ブドウ糖酸化酵素電極法 | 342 | 241.631 | 2.462 | 1.01 | 5.0% | 253.7 | 229.5 |
| キナーゼ・UV法 | 2077 | 240.152 | 3.497 | 1.45 | 5.0% | 252.2 | 228.1 |

| (C 4) | 項目・測定法 | 目標値 | 技術的許容限界 | | |
|-----------------------|--------|------|---------|-------|-------|
| | | | 許容幅(±) | 上方限界線 | 下方限界線 |
| 23.HbA1c | | | | | |
| HPLC法 アークレイ | | 8.09 | 5.0% | 8.49 | 7.69 |
| HPLC法 東ソー | | 8.13 | 5.0% | 8.54 | 7.72 |
| ラテックス凝集法 ミナリスメディカル* | | 7.8 | 5.0% | 8.19 | 7.41 |
| ラテックス凝集法 富士レビオ | | 7.93 | 5.0% | 8.33 | 7.53 |
| 酵素法 ミナリスメディカル* | | 7.8 | 5.0% | 8.19 | 7.41 |
| 酵素法 積水メディカル ノルディアN | | 7.77 | 5.0% | 8.16 | 7.38 |
| 酵素法 積水メディカル(RE)ノルディアN | | 7.97 | 5.0% | 8.37 | 7.57 |

*:旧 日立化成ダイアグノスティクス・システムズ

表4-2. 図1,2で使用した参考標準値と限界線の値(ブラインド)

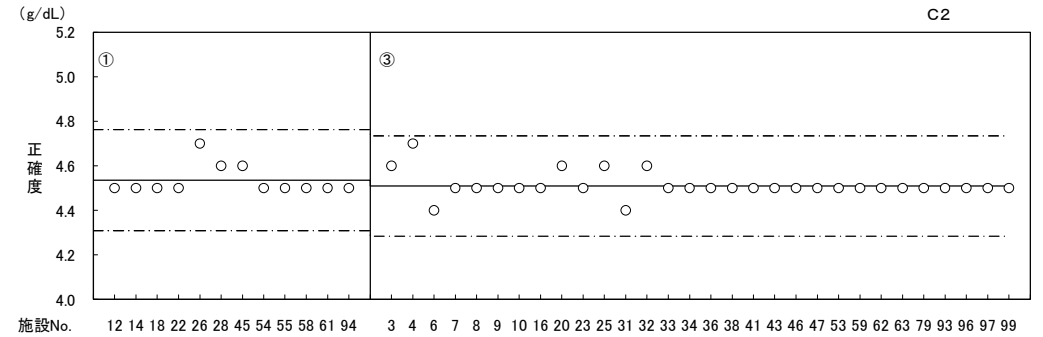
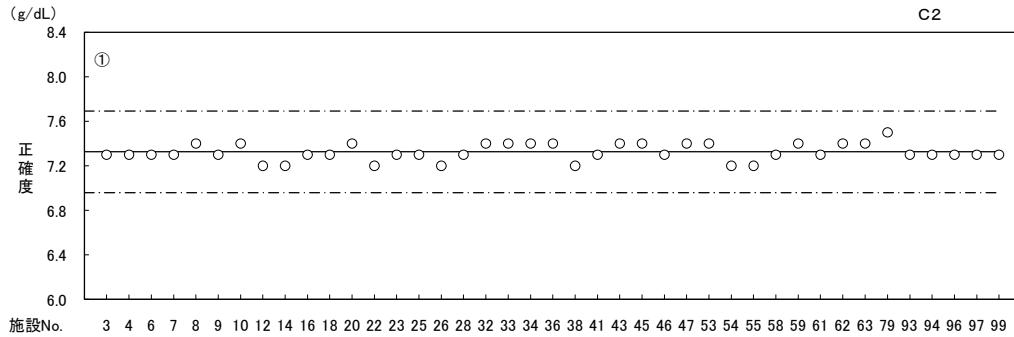
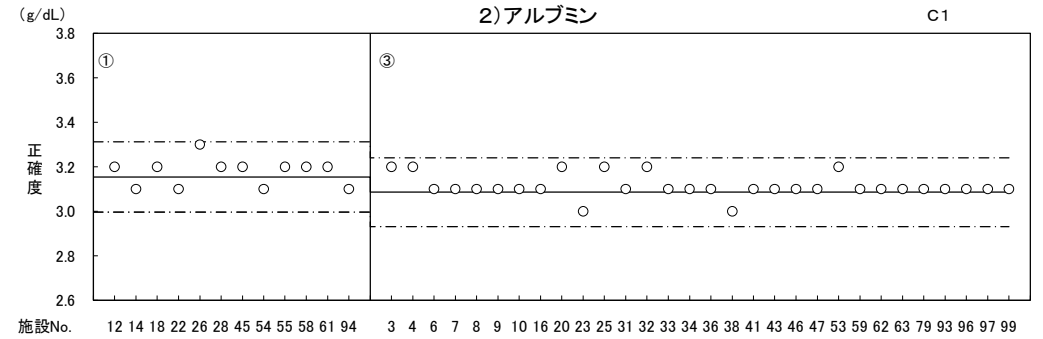
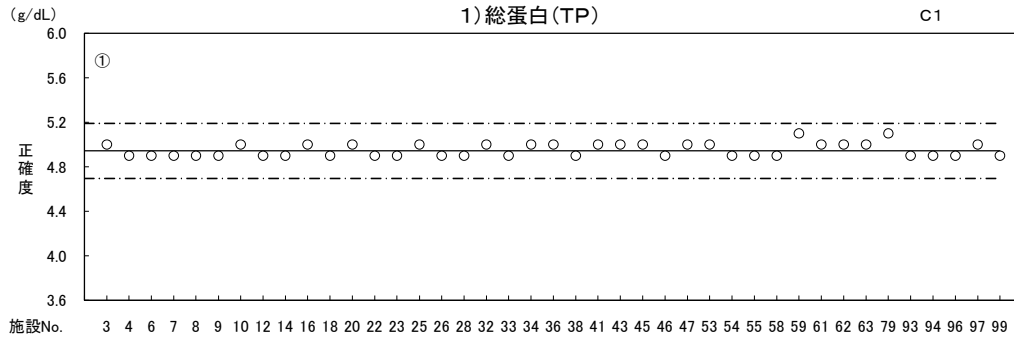
| 項目・測定法 | C 5', C 7' | | | | C 6', C 8' | | | |
|---------------------|------------|------------|-----------|-----------|------------|------------|-----------|-----------|
| | 参考標準値 | 技術的許容限界 | | | 参考標準値 | 技術的許容限界 | | |
| | | 許容幅 (±) | 上方 限界線 | 下方 限界線 | | 許容幅 (±) | 上方 限界線 | 下方 限界線 |
| 5.HDL-コレステロール | | | | | | | | |
| ミナリスメディカル* | 40.3 | 7.5% | 43.3 | 37.3 | 50.0 | 7.5% | 53.8 | 46.3 |
| 積水メディカル | 38.4 | 7.5% | 41.3 | 35.5 | 51.4 | 7.5% | 55.3 | 47.5 |
| 6.LDL-コレステロール | | | | | | | | |
| ミナリスメディカル* | 104.5 | 7.5% | 112.3 | 96.7 | 82.3 | 7.5% | 88.5 | 76.1 |
| 積水メディカル | 99.8 | 7.5% | 107.3 | 92.3 | 65.3 | 7.5% | 70.2 | 60.4 |
| 7.中性脂肪 | | | | | | | | |
| 酵素比色法/グリセロール消去 | 88.3 | 5.0% | 92.7 | 83.9 | 53.1 | 5.0% | 55.8 | 50.4 |
| 12.尿素窒素 | | | | | | | | |
| ウレアゼ・UV法/アンモニア消去 | 9.70 | 10.0% | 10.67 | 8.73 | 24.47 | 5.0% | 25.69 | 23.25 |
| ウレアゼ・UV法/LEDアンモニア回避 | 9.8 | 10.0% | 10.78 | 8.82 | 24.6 | 5.0% | 25.83 | 23.37 |
| 13.尿酸 | | | | | | | | |
| ウリカーゼ・POD法 | 5.64 | 5.0% | 5.92 | 5.36 | 7.42 | 5.0% | 7.79 | 7.05 |
| 14.クレアチニン | | | | | | | | |
| 酵素法 | 0.610 | 10.0% | 0.671 | 0.549 | 3.074 | 5.0% | 3.228 | 2.920 |
| 15.AST | | | | | | | | |
| JSCC標準化対応法 | 15.4 | 7.5% | 16.6 | 14.2 | 90.1 | 7.5% | 96.9 | 83.3 |
| 16.ALT | | | | | | | | |
| JSCC標準化対応法 | 10.1 | 7.5% | 10.9 | 9.3 | 89.6 | 7.5% | 96.3 | 82.9 |
| 20.γ-GT(γ-GTP) | | | | | | | | |
| JSCC/IFCC標準化対応法 | 20.9 | 7.5% | 22.5 | 19.3 | 76.0 | 7.5% | 81.7 | 70.3 |
| 22.ブドウ糖 | | | | | | | | |
| ヘキソキナーゼ・UV法 | 91.5 | 5.0% | 96.1 | 86.9 | 260.2 | 5.0% | 273.2 | 247.2 |
| 23.HbA1c | | | | | | | | |
| ラテックス凝集法 ミナリスメディカル* | 5.6 | 5.0% | 5.88 | 5.32 | 7.8 | 5.0% | 8.19 | 7.41 |
| 酵素法 ミナリスメディカル* | 5.5 | 5.0% | 5.78 | 5.23 | 8.0 | 5.0% | 8.40 | 7.60 |

*:旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ

図1. オープン調査での評価

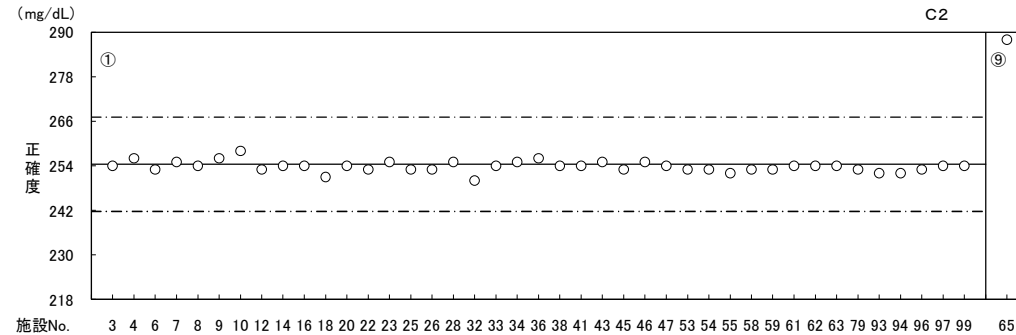
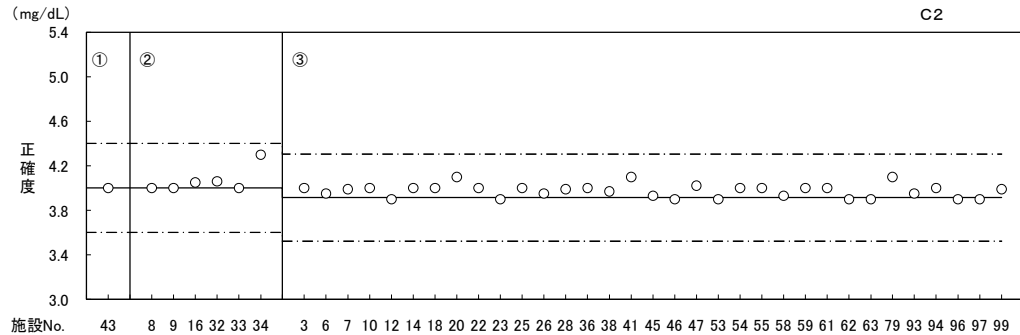
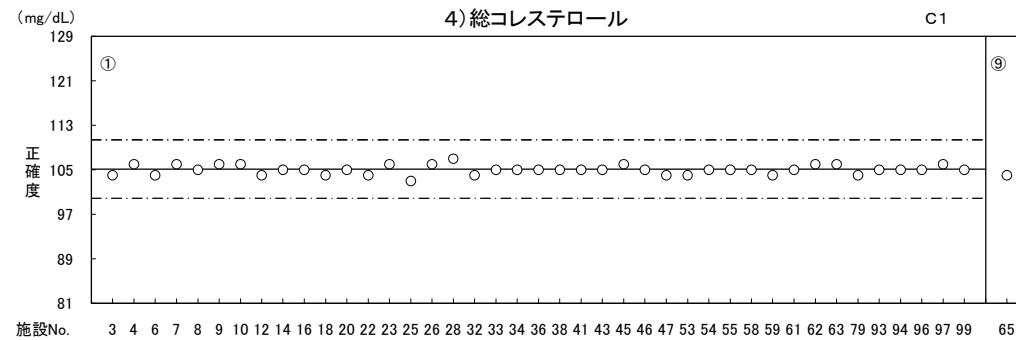
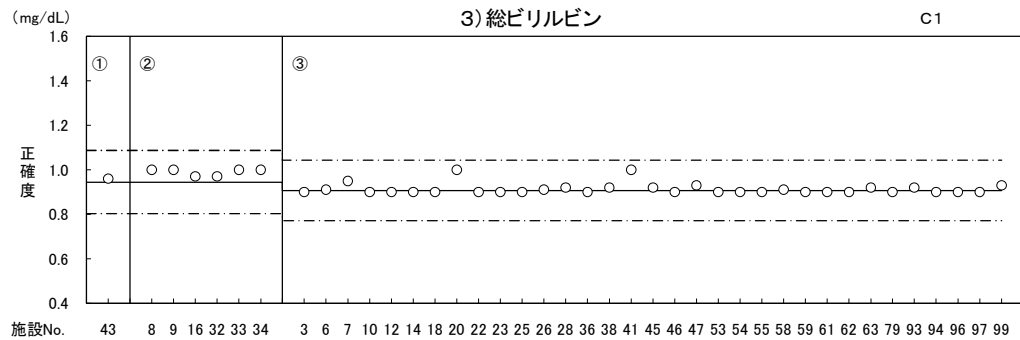
————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度)技術的許容限界線

○ : 測定値



(測定法)
 ①・・・ビレット法

(測定法)
 ①・・・BCG法
 ③・・・BCP改良法

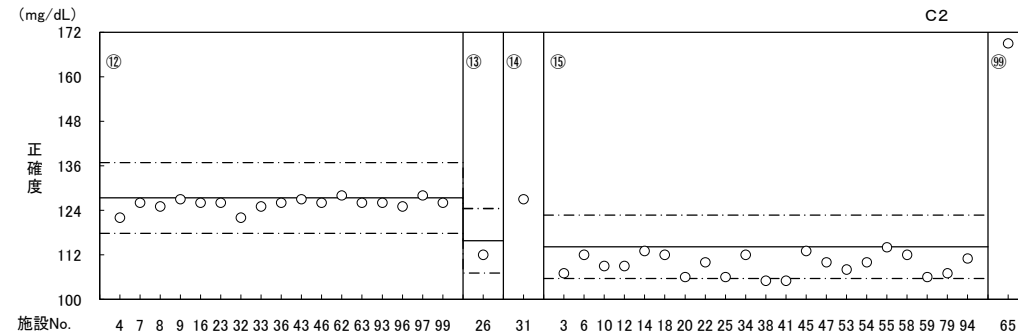
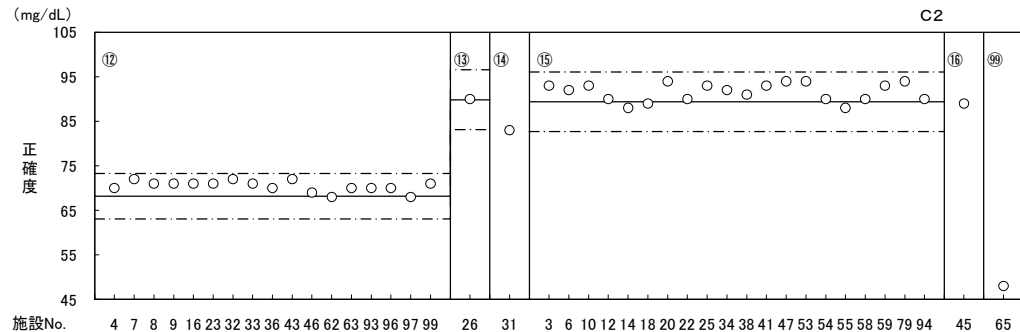
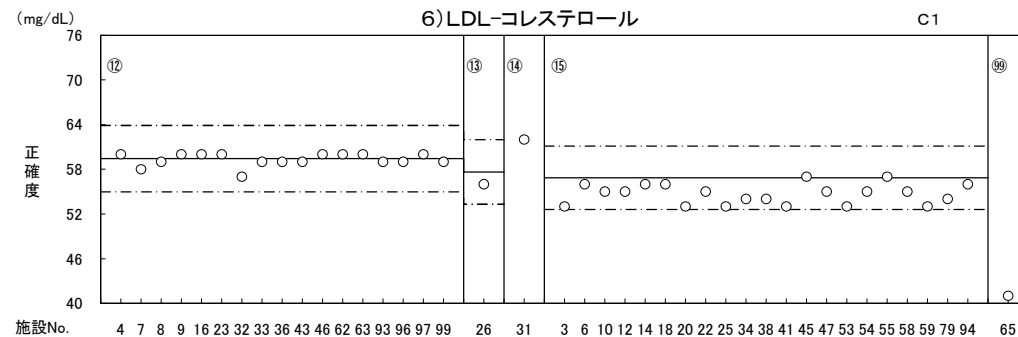
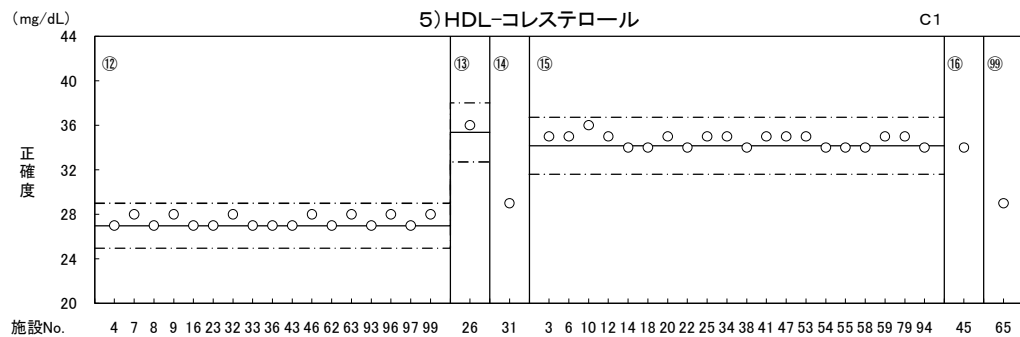


(測定法)

- ①・・・酵素法(δ -Bilを測り込む方法)
- ②・・・酵素法(δ -Bilを測り込まない方法)
- ③・・・化学酸化法

(測定法)

- ①・・・コレステロール酸化酵素法
- ⑨・・・その他

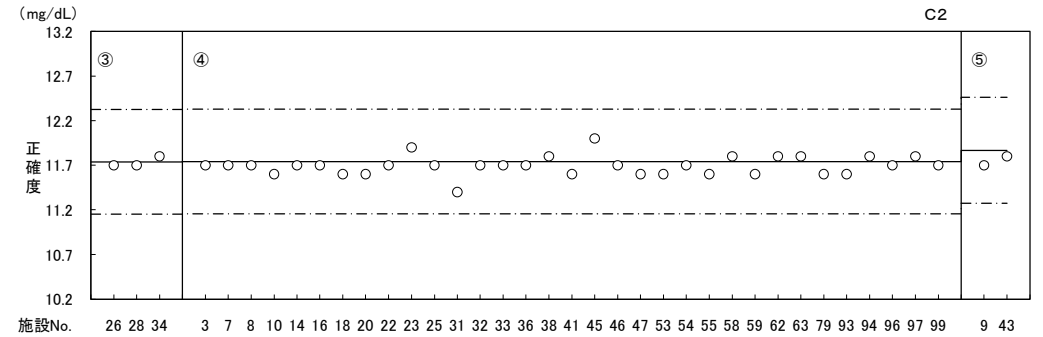
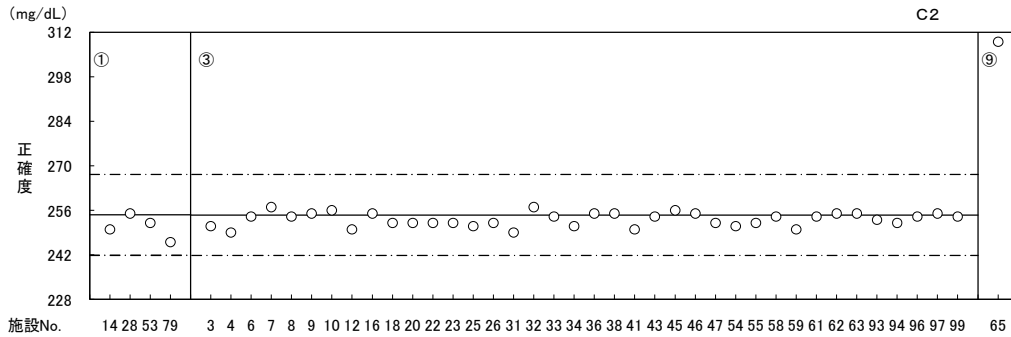
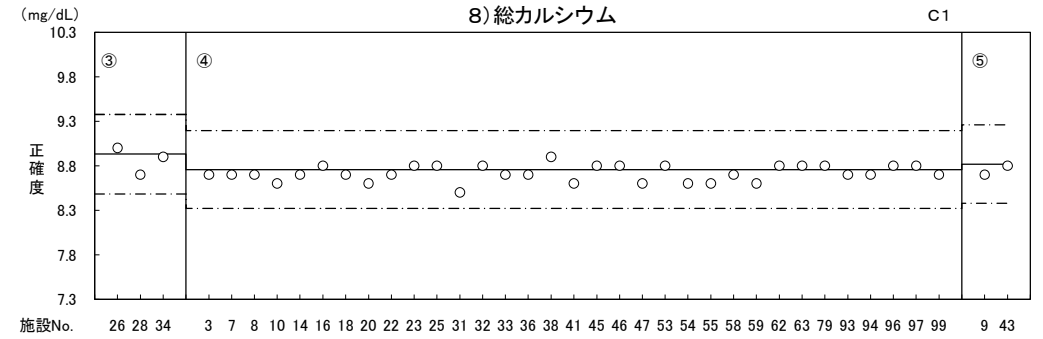
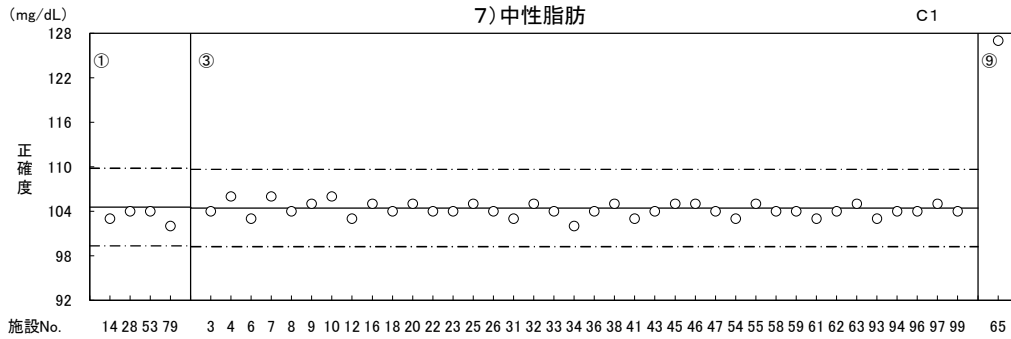


(測定法)

- ⑫・・・直接法-ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ)
- ⑬・・・直接法-シノテスト
- ⑭・・・直接法-シーメンスHCD
- ⑮・・・直接法-積水メディカル
- ⑯・・・直接法-セロテック
- ⑰・・・その他

(測定法)

- ⑫・・・直接法-ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ)
- ⑬・・・直接法-シノテスト
- ⑭・・・直接法-シーメンスHCD
- ⑮・・・直接法-積水メディカル
- ⑰・・・その他

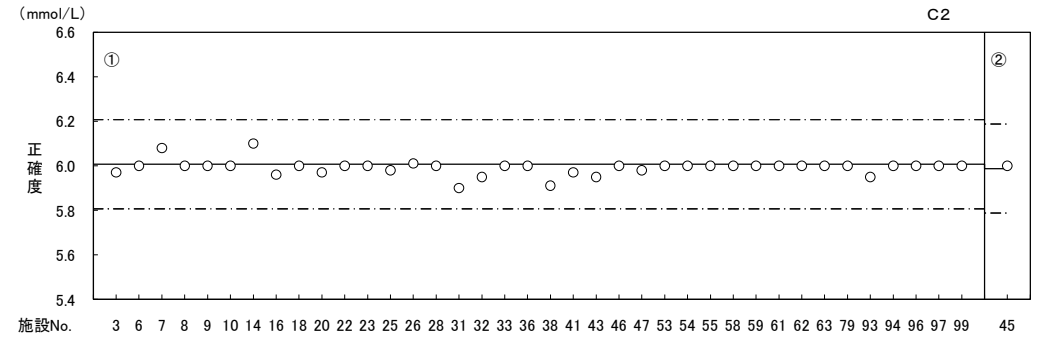
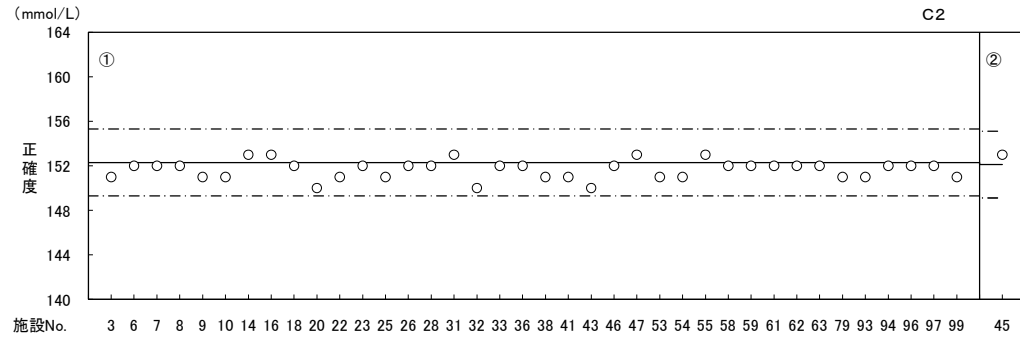
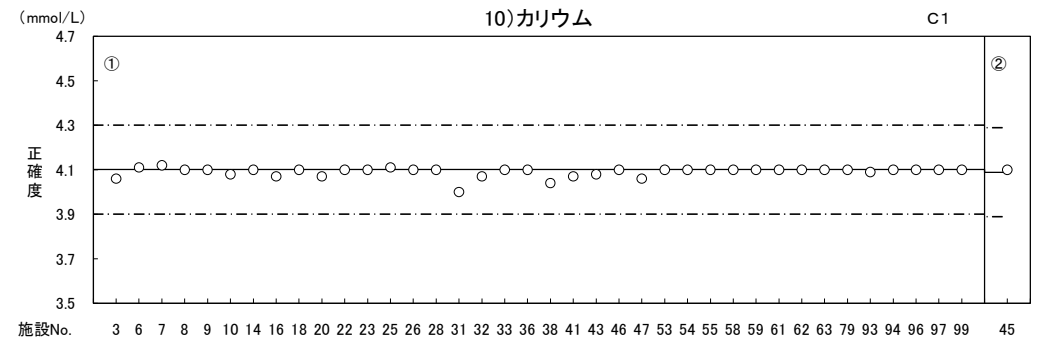
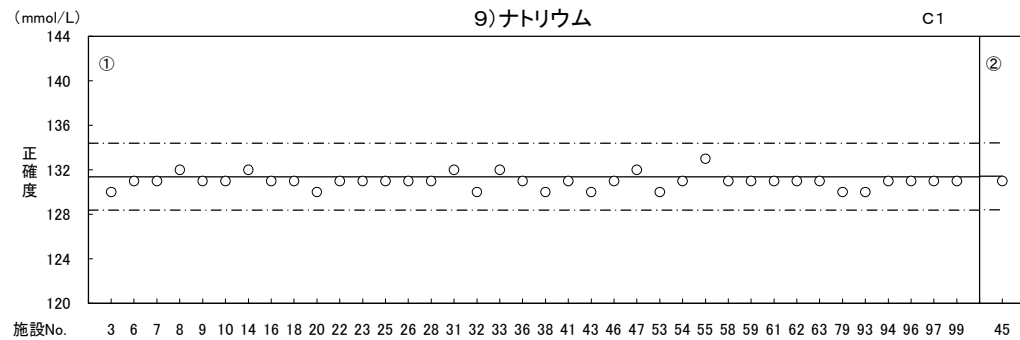


(測定法)

- ①・・・酵素UV法(グリセロール消去)
- ③・・・酵素比色法(グリセロール消去)
- ⑨・・・その他

(測定法)

- ③・・・酵素法
- ④・・・アルセナゾⅢ法
- ⑤・・・CPZ Ⅲ法

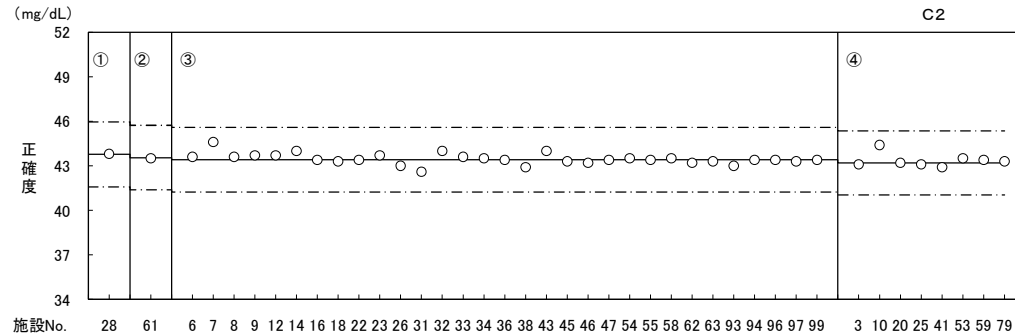
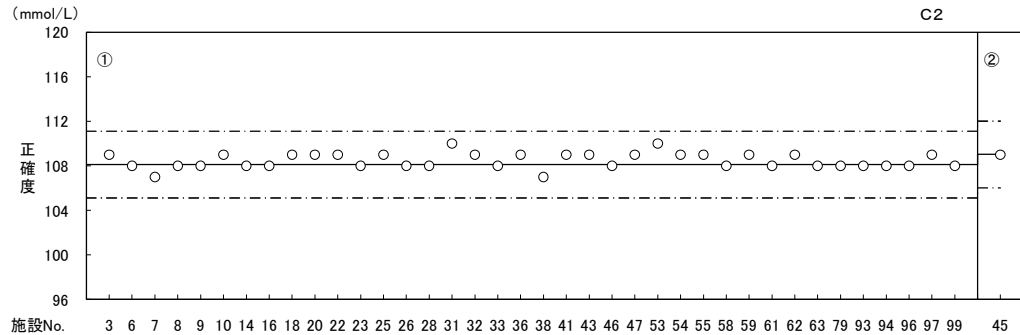
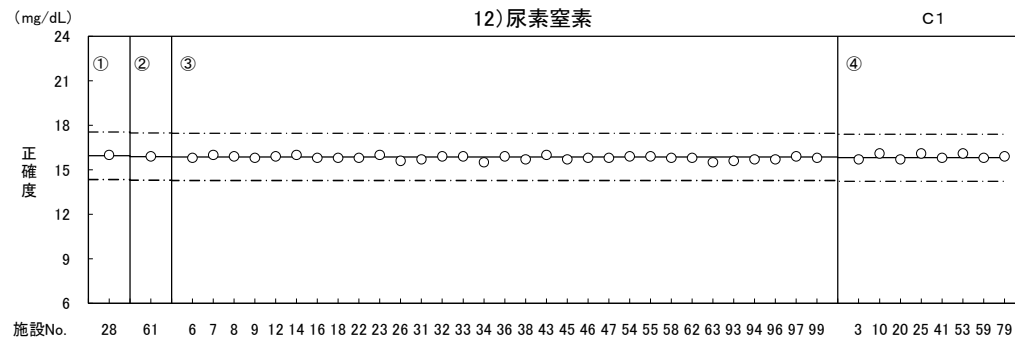
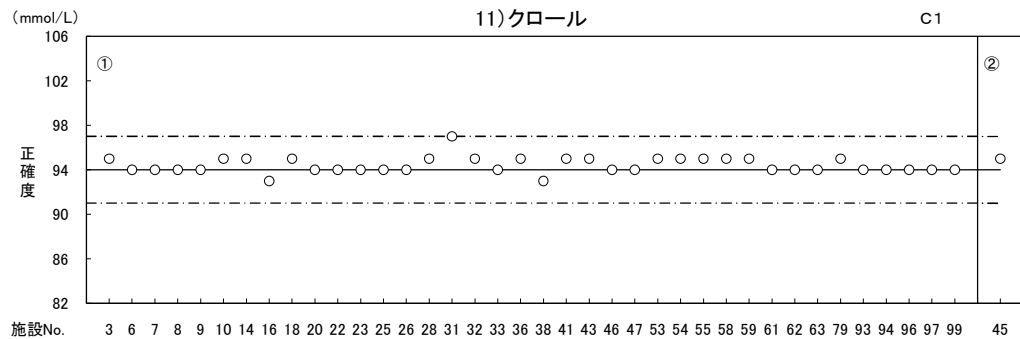


(測定法)

- ①・・・イオン選択電極法(希釈法)
- ②・・・イオン選択電極法(非希釈法)

(測定法)

- ①・・・イオン選択電極法(希釈法)
- ②・・・イオン選択電極法(非希釈法)

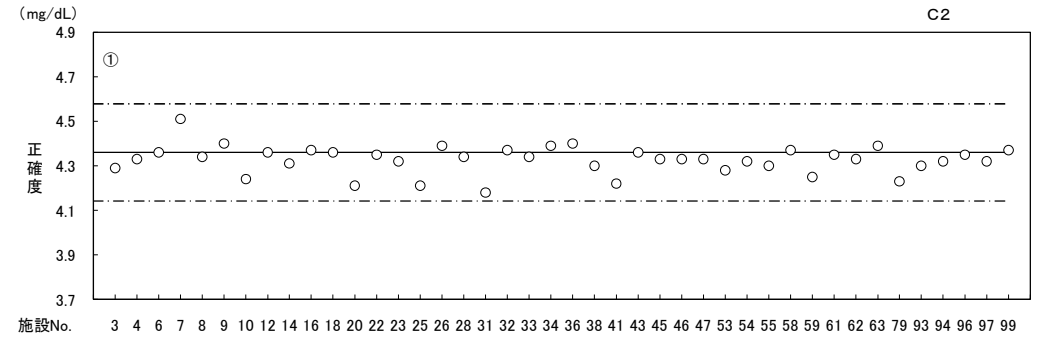
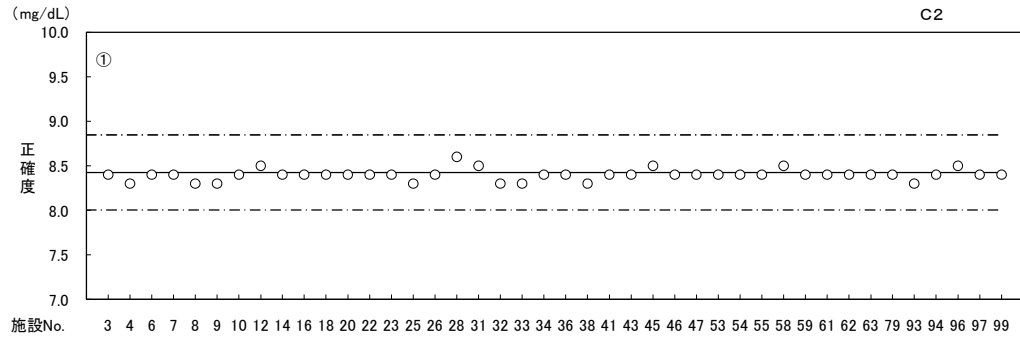
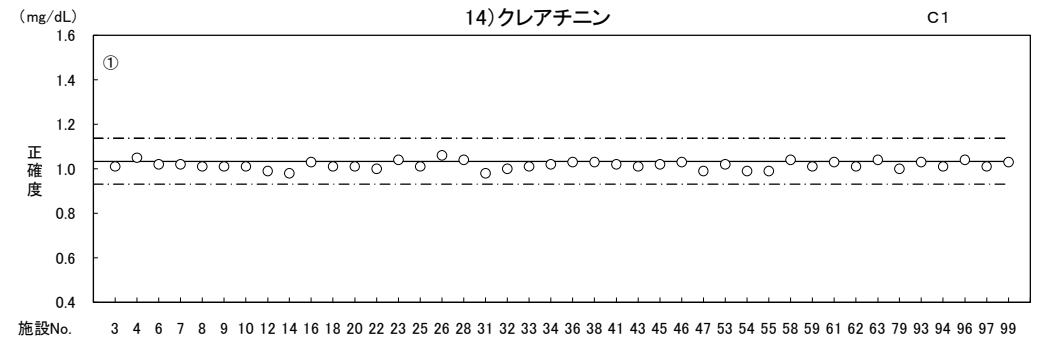
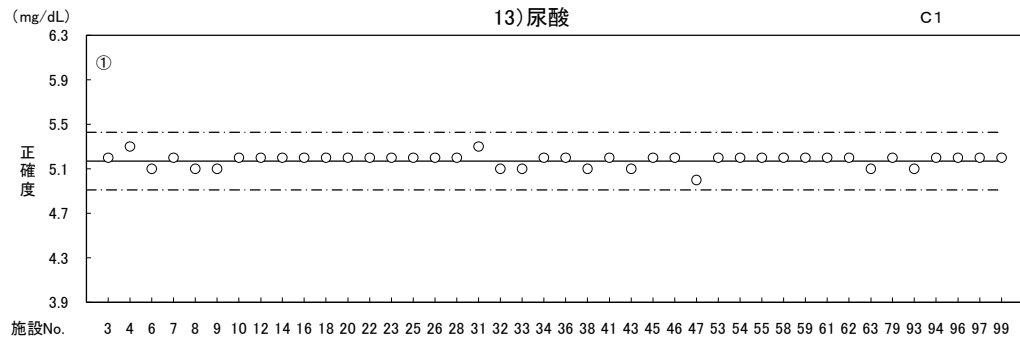


(測定法)

- ①・・・イオン選択電極法(希釈法)
- ②・・・イオン選択電極法(非希釈法)

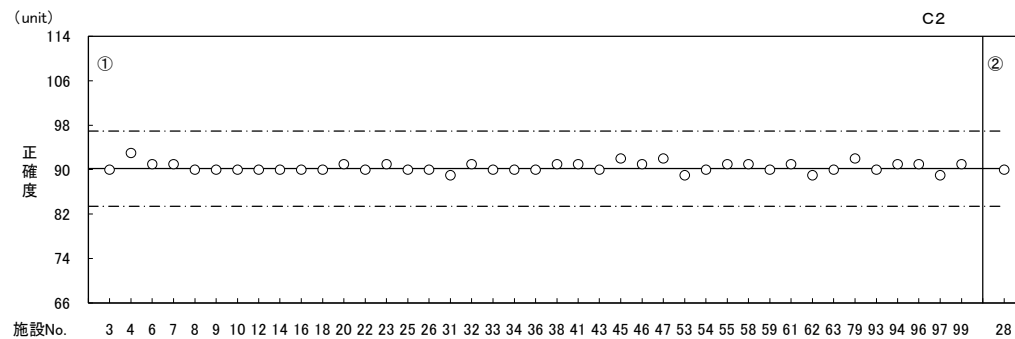
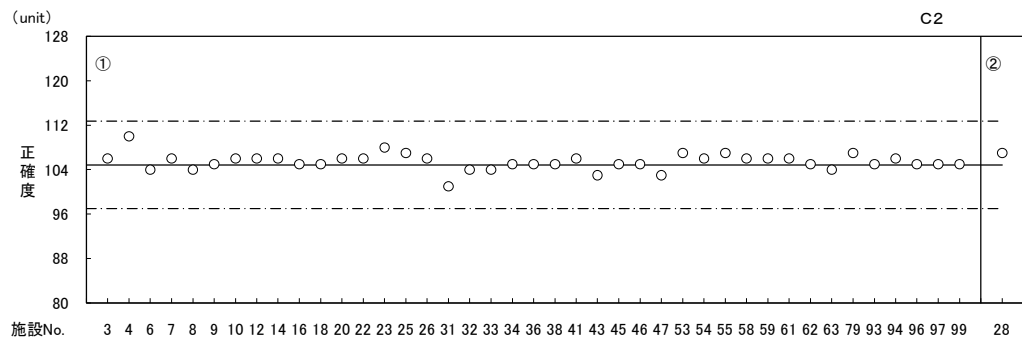
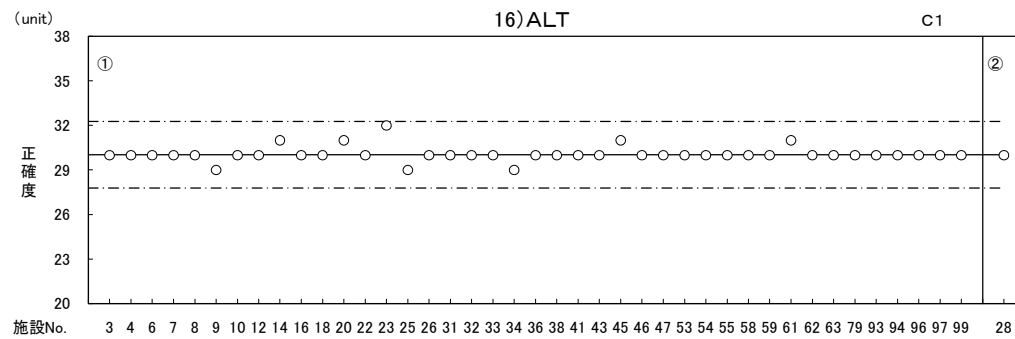
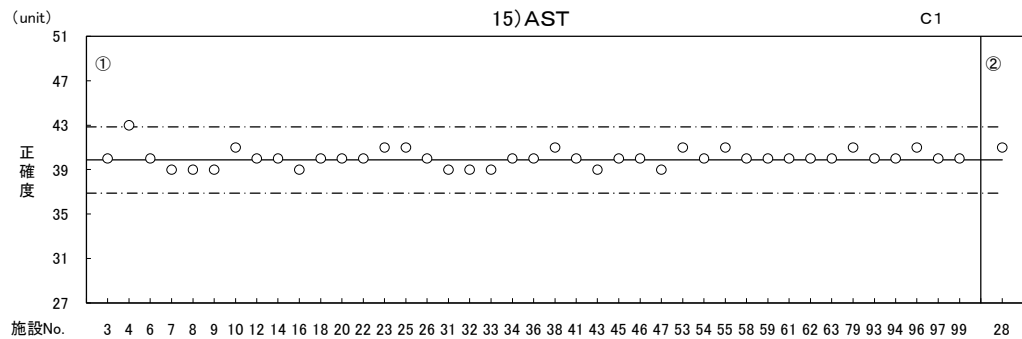
(測定法)

- ①・・・ウレアゼ・インドフェノール法
- ②・・・ウレアゼ・UV法(アンモニア未消去)
- ③・・・ウレアゼ・UV法(アンモニア消去)
- ④・・・ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)



(測定法)
①・・・ウリカーゼ・POD法

(測定法)
①・・・酵素法

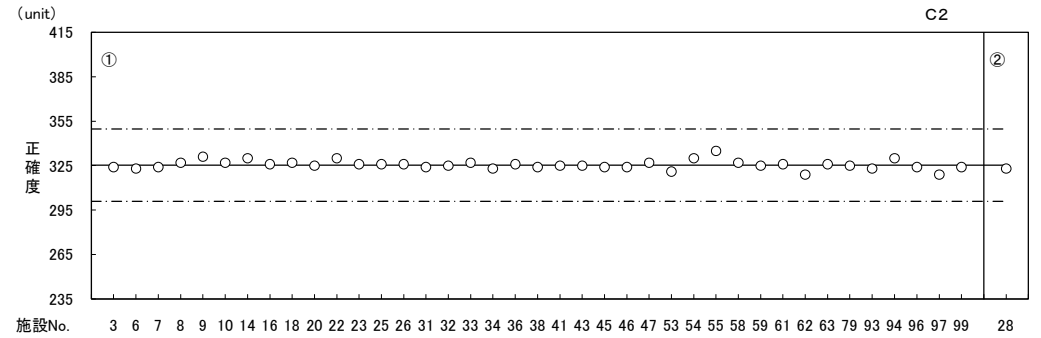
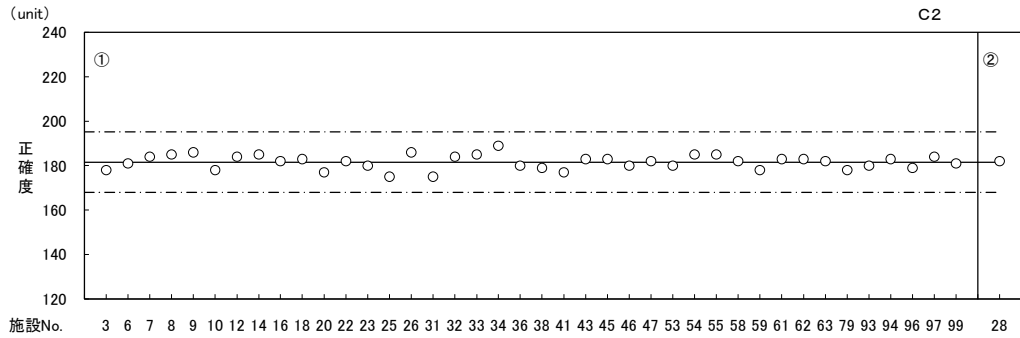
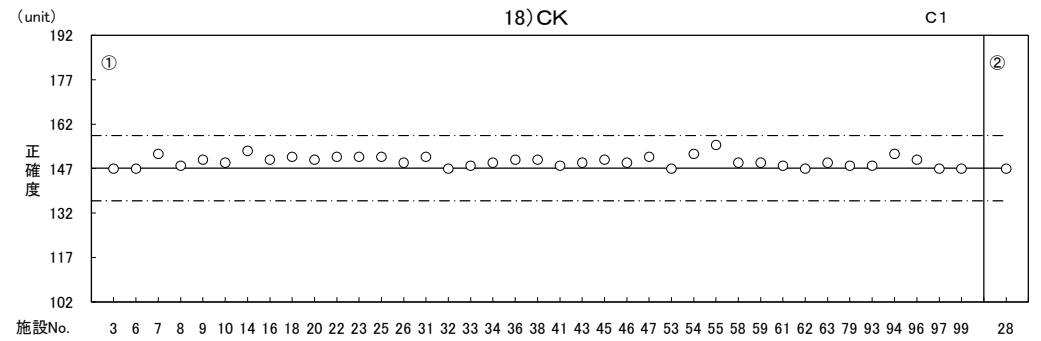
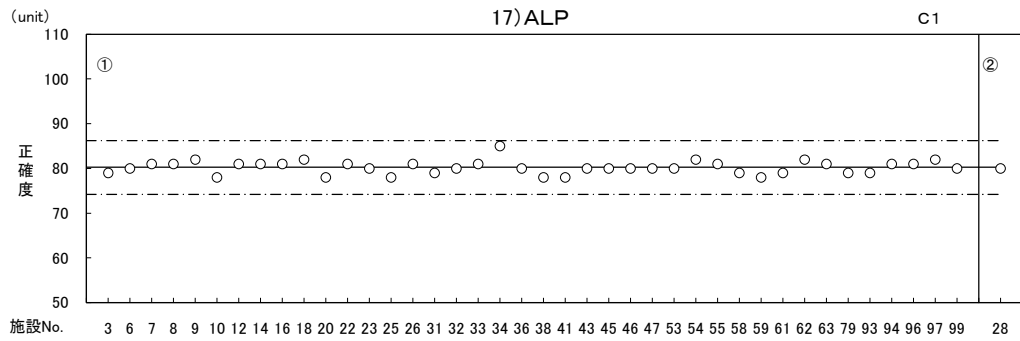


(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
- ②・・・不明・JSCC標準化対応法

(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
- ②・・・不明・JSCC標準化対応法

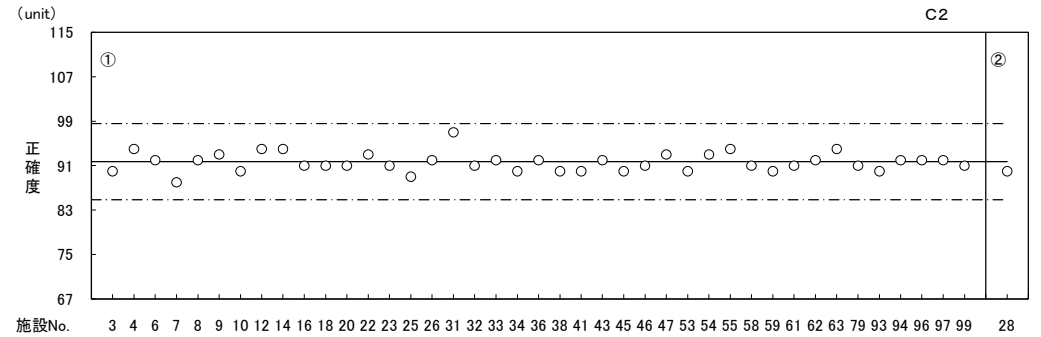
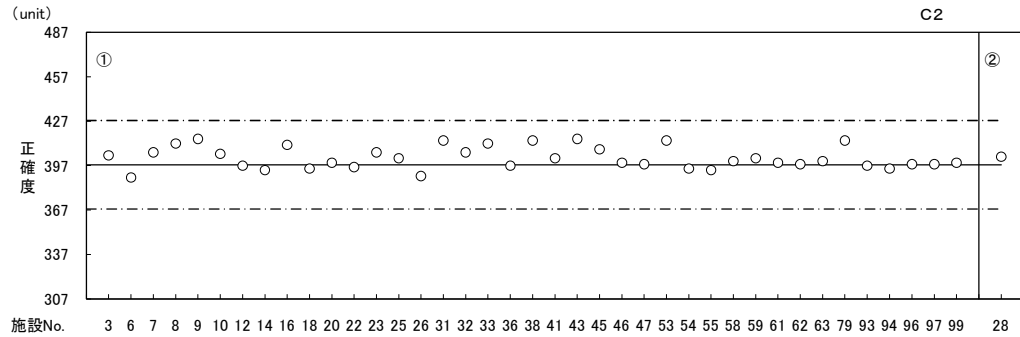
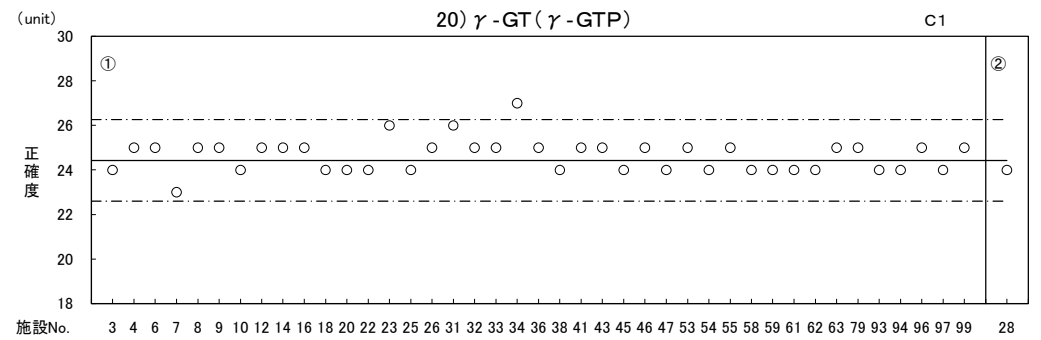
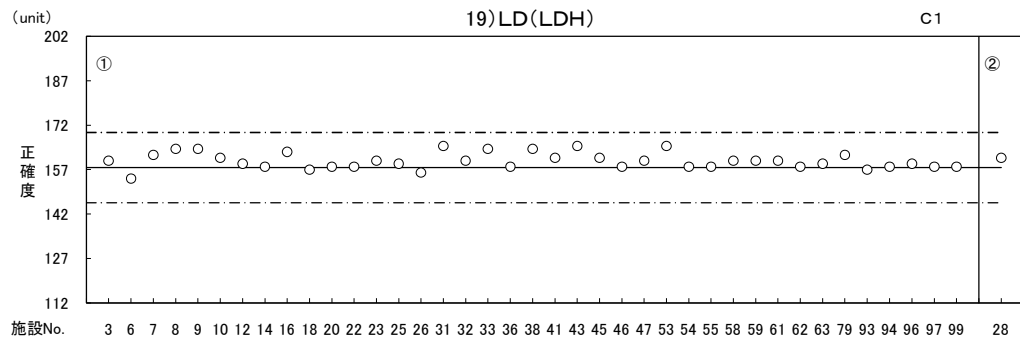


(単位・測定法)

- ①・・・U/L・IFCC標準化対応法
- ②・・・不明・IFCC標準化対応法

(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC(IFCC)標準化対応法
- ②・・・不明・JSCC(IFCC)標準化対応法

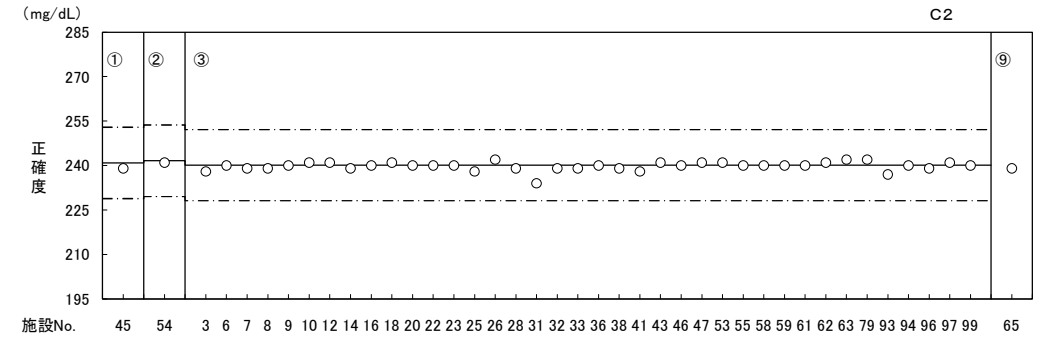
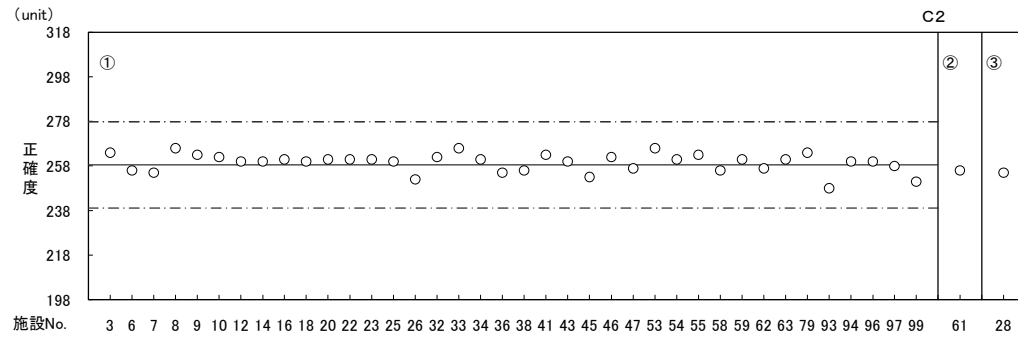
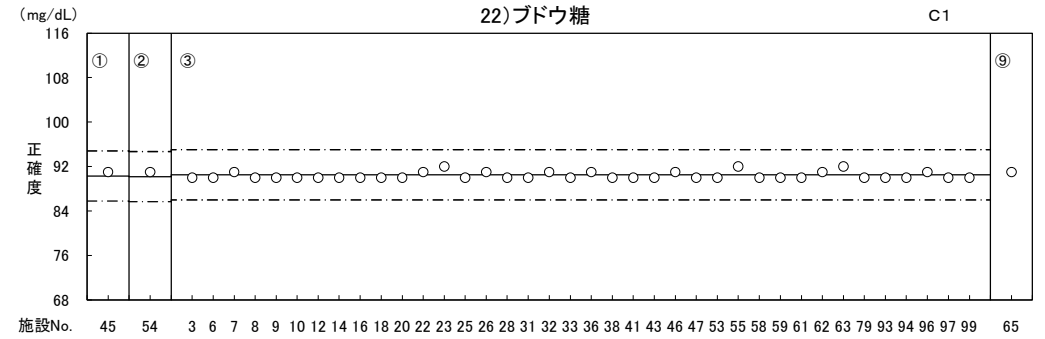
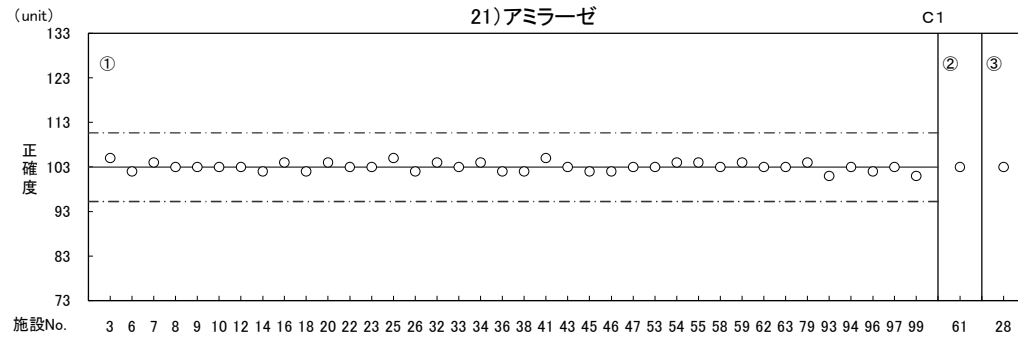


(単位・測定法)

- ①・・・U/L・IFCC標準化対応法
- ②・・・不明・IFCC標準化対応法

(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC/IFCC標準化対応法
- ②・・・不明・JSCC/IFCC標準化対応法

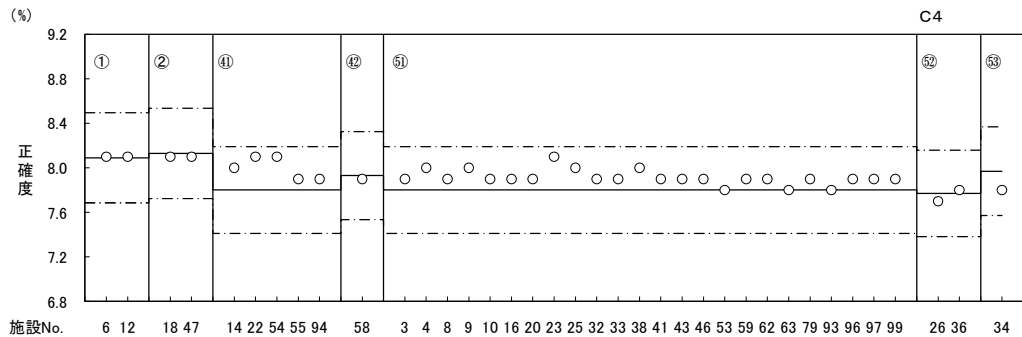
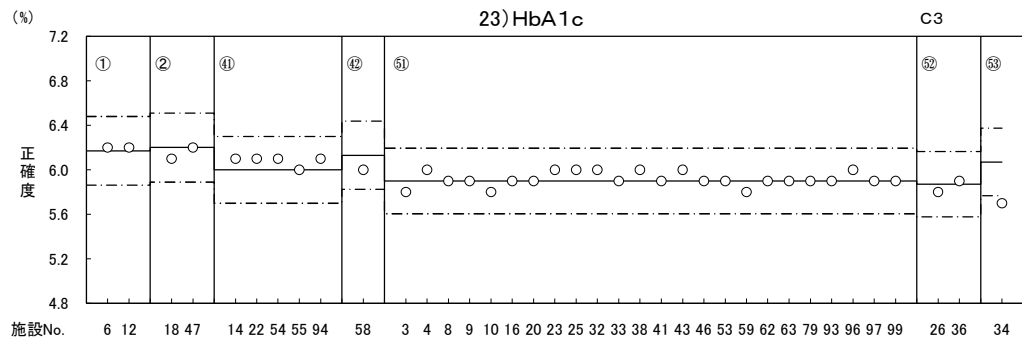


(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
- ②・・・U/L・その他の酵素法:JSCC/IFCC勧告法測定値を伝達
- ③・・・不明・その他の酵素法:上記以外

(測定法)

- ①・・・ブドウ糖酸化酵素比色法
- ②・・・ブドウ糖酸化酵素電極法
- ③・・・ヘキキナーゼUV法
- ⑨・・・その他



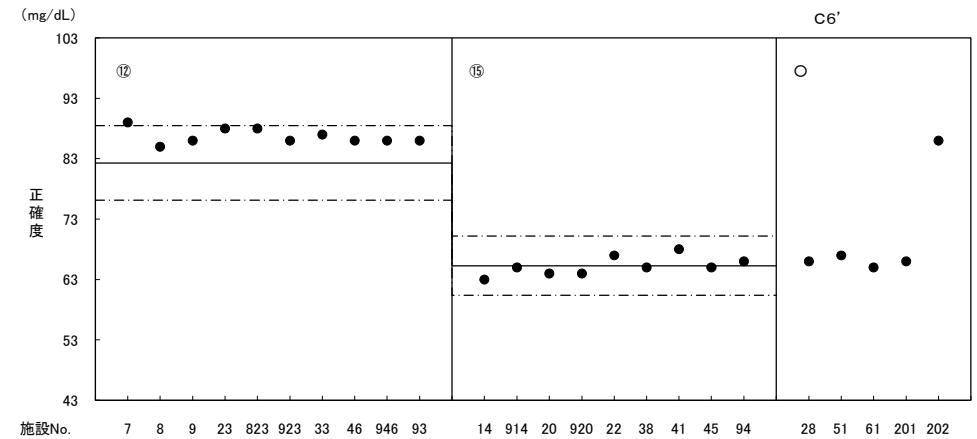
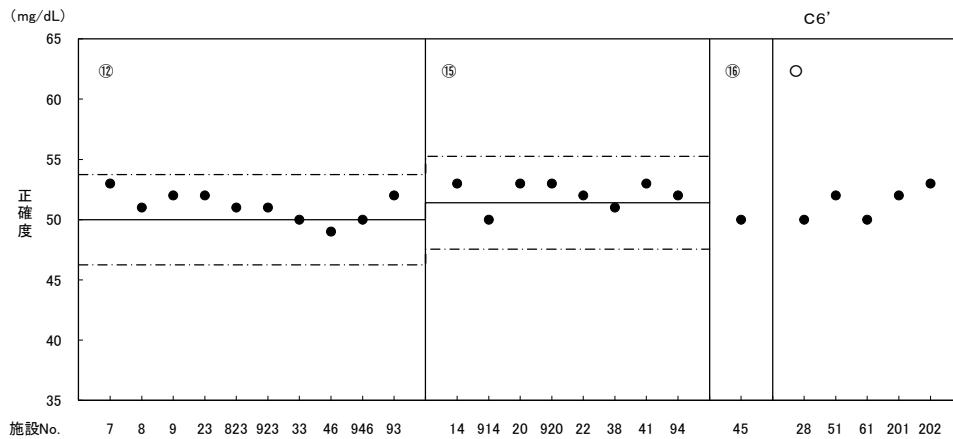
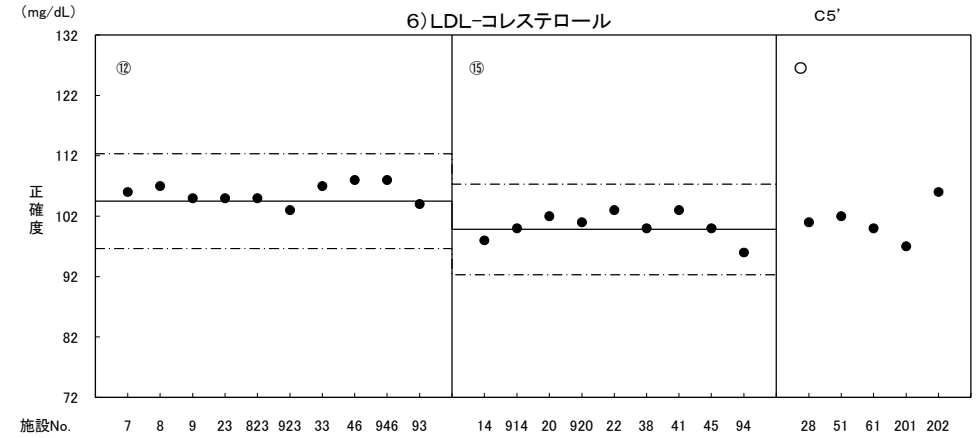
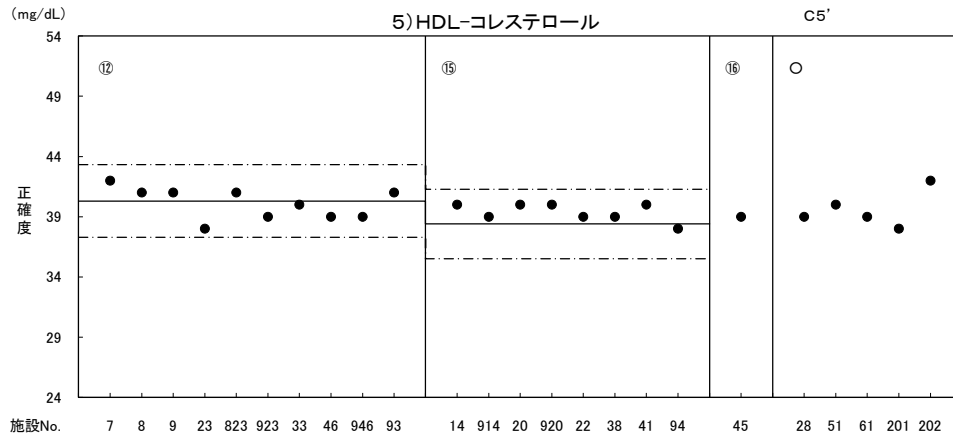
(測定法)

- ①・・・HPLC法:レイバ[®]イル除去あり(アークレイ)
- ②・・・HPLC法:レイバ[®]イル除去あり(東ソー)
- ④①・・・ラテックス凝集法-ミナリスメディカル
- ④②・・・ラテックス凝集法-富士レヒオ
- ⑤①・・・酵素法-ミナリスメディカル
- ⑤②・・・酵素法-積水メディカル ノルティアN
- ⑤③・・・酵素法-積水メディカル (RE)ノルティアN

図2. ブラインド調査での評価

————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度)技術的許容限界線

● : 測定値

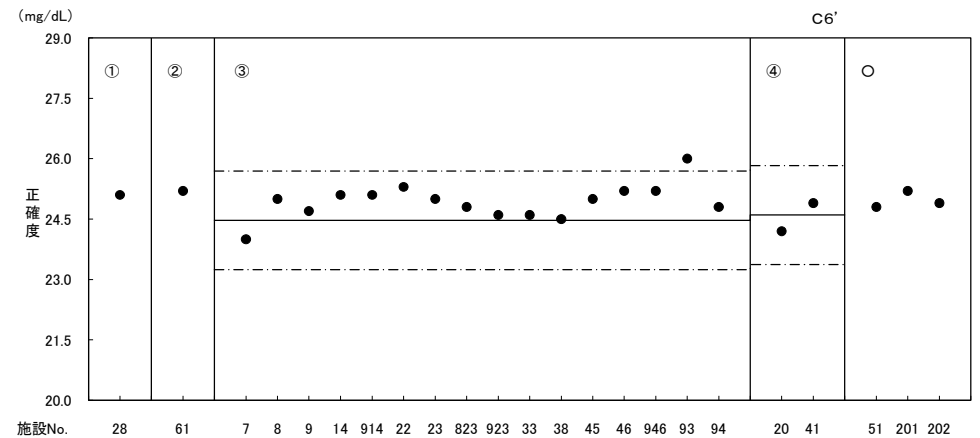
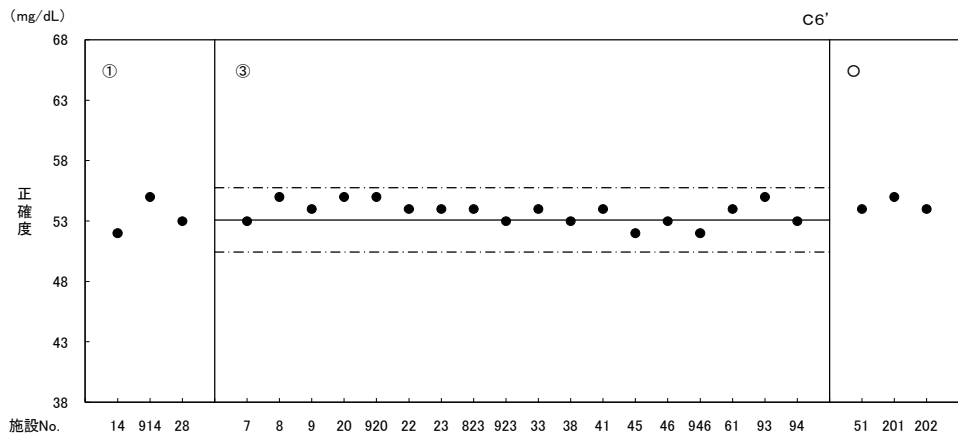
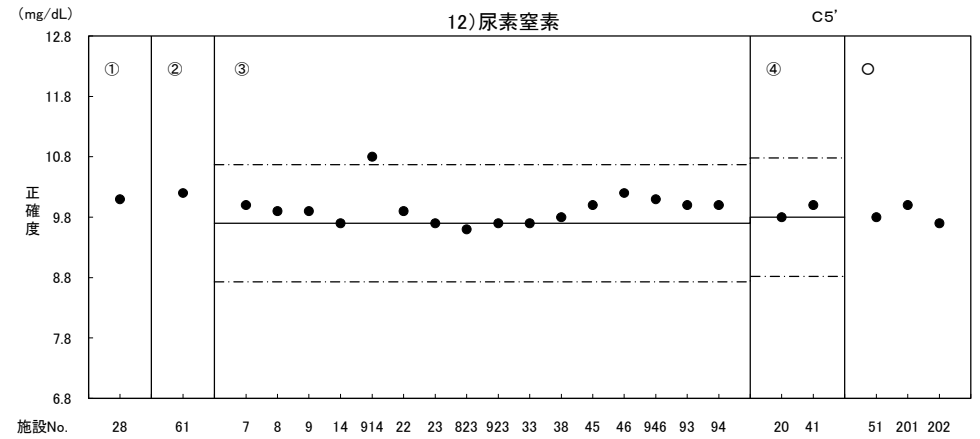
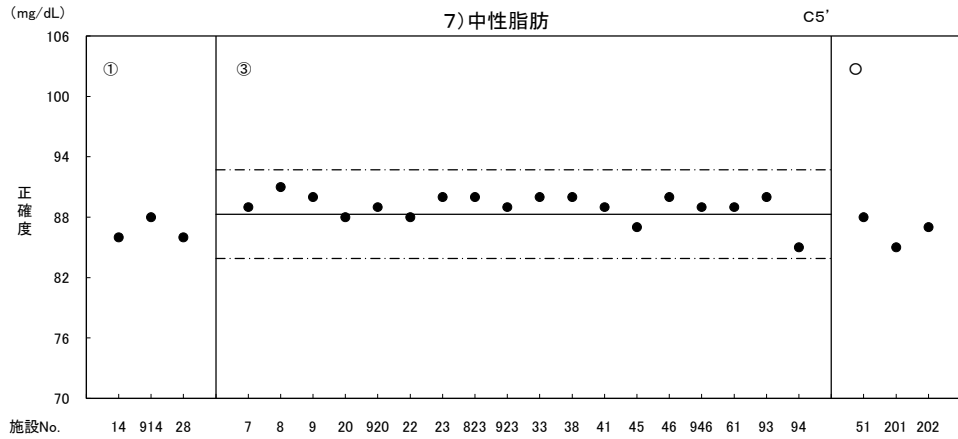


(測定法)

- ⑫・・・直接法-ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ)
- ⑮・・・直接法-積水メディカル
- ⑯・・・直接法-セロテック
- ・・・不明

(測定法)

- ⑫・・・直接法-ミナリスメディカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ)
- ⑮・・・直接法-積水メディカル
- ・・・不明

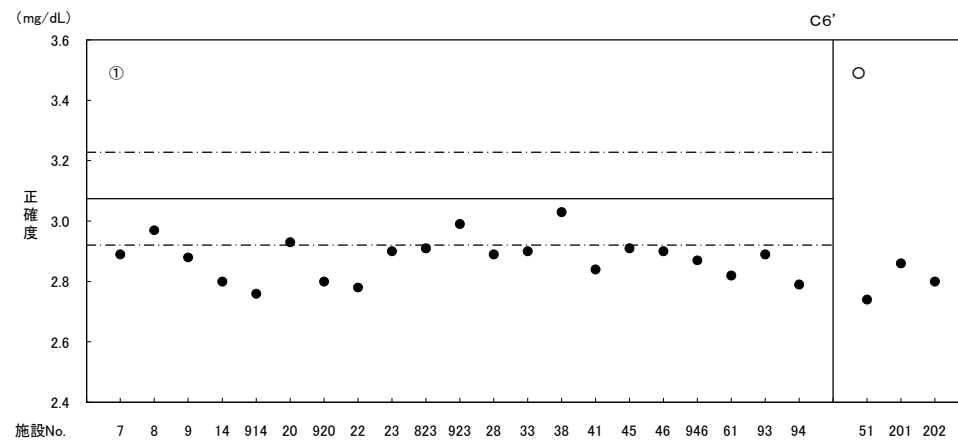
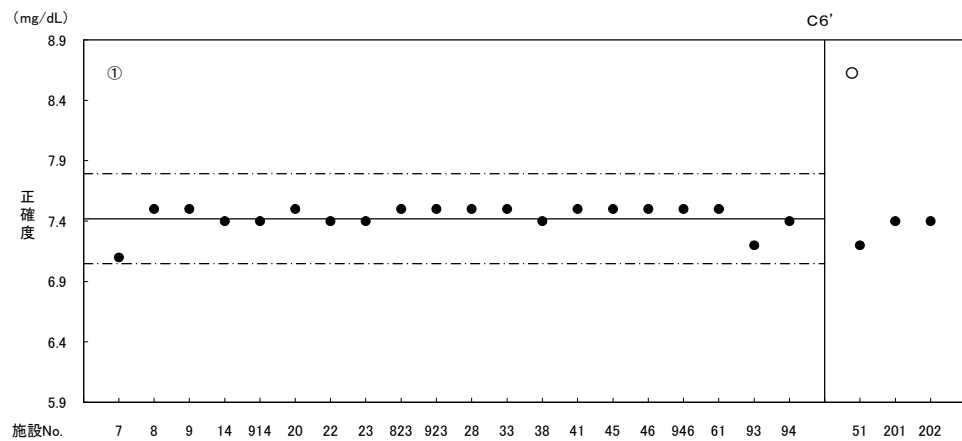
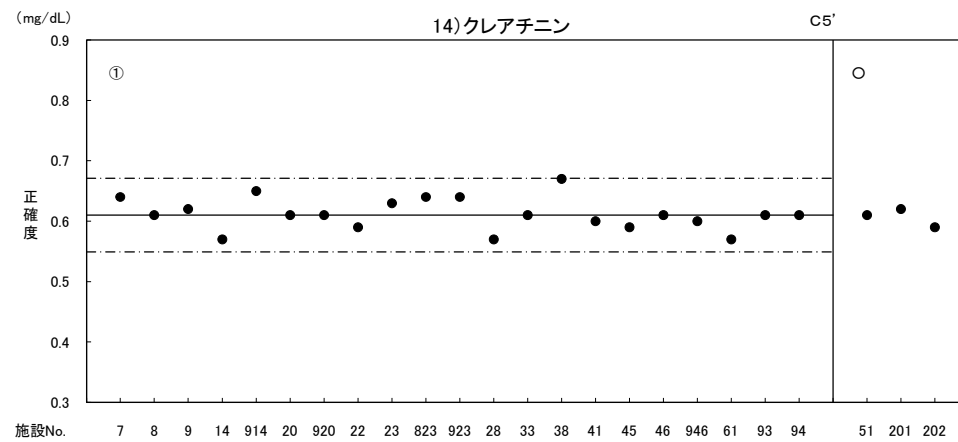
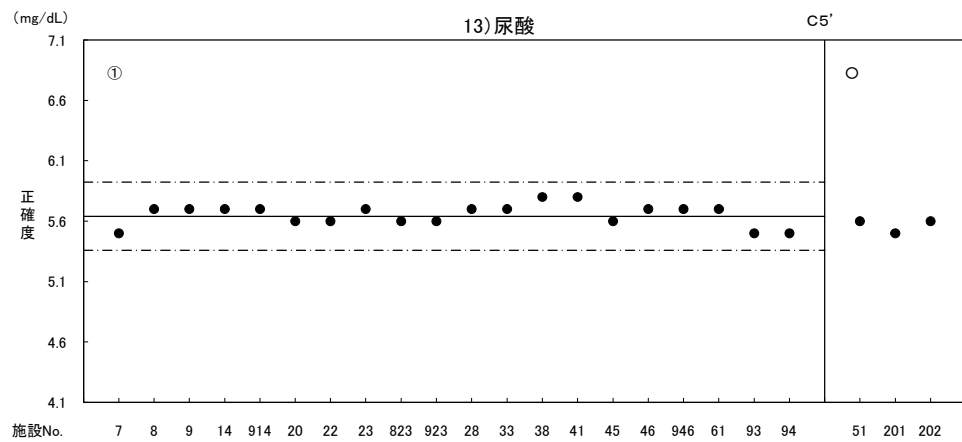


(測定法)

- ①・・・酵素UV法(グリセロール消去)
- ③・・・酵素比色法(グリセロール消去)
- ・・・不明

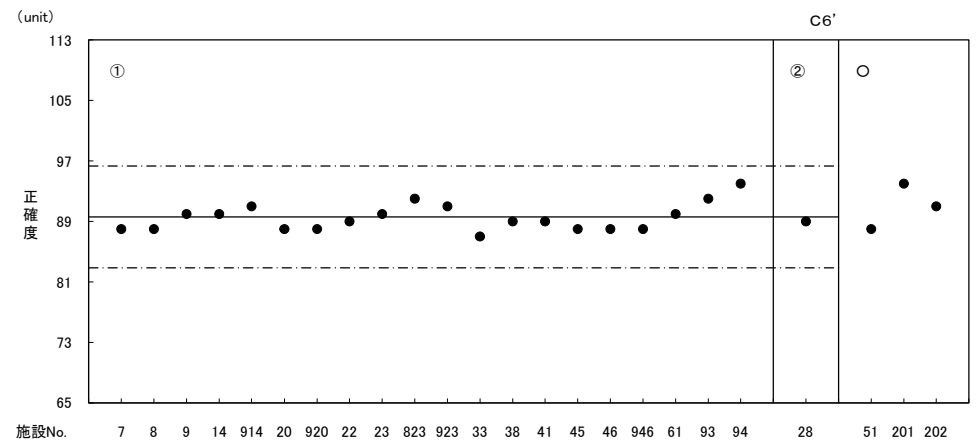
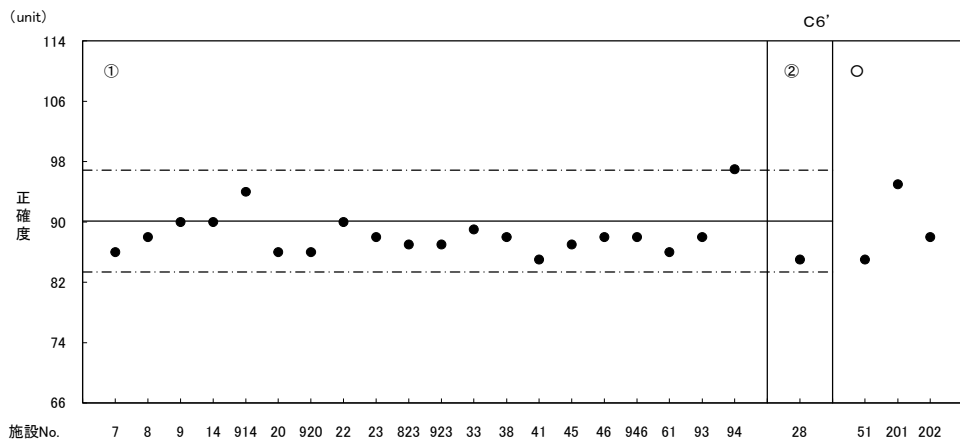
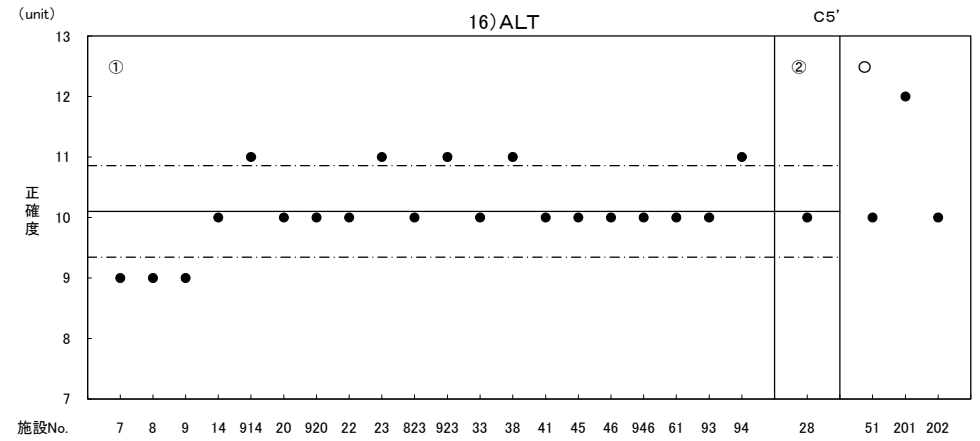
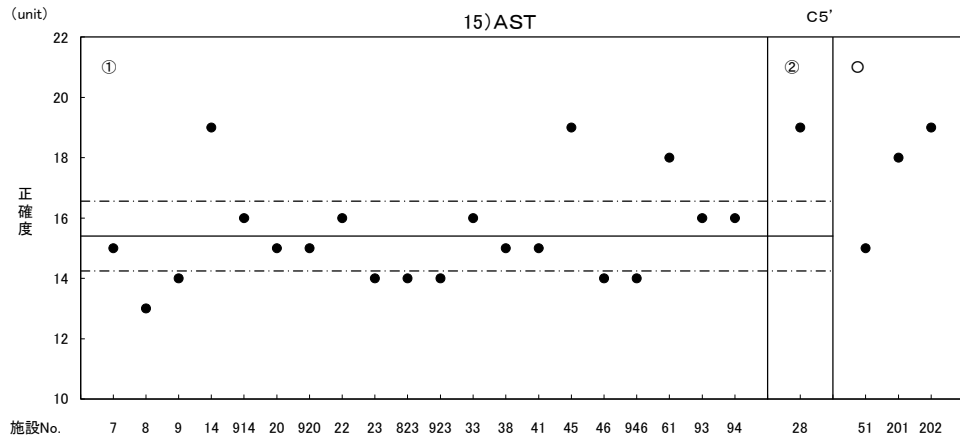
(測定法)

- ①・・・ウレアゼ・インドフェノール法
- ②・・・ウレアゼ・UV法(アンモニア未消去)
- ③・・・ウレアゼ・UV法(アンモニア消去)
- ④・・・ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)
- ・・・不明



(測定法)
 ①・・・ウリカーゼ・POD法
 ○・・・不明

(測定法)
 ①・・・酵素法
 ○・・・不明

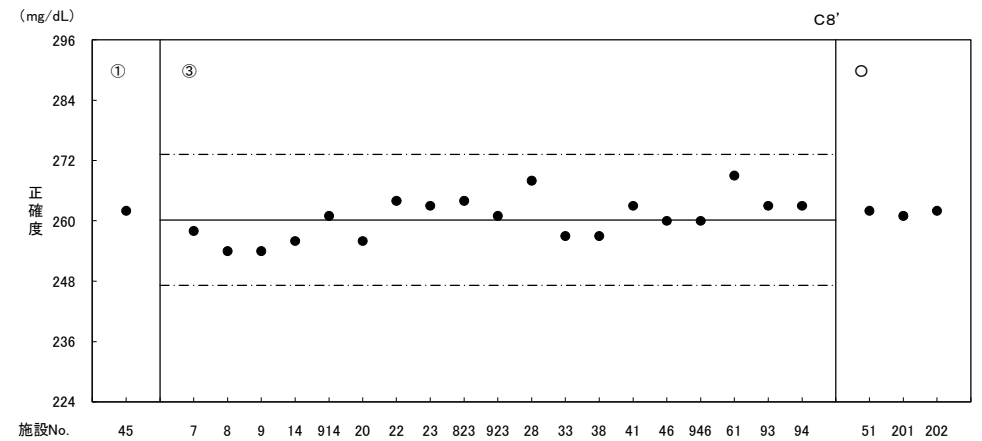
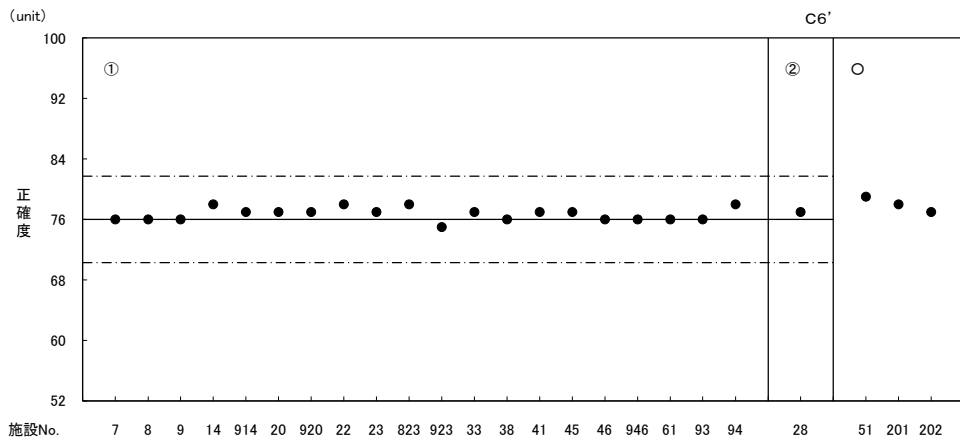
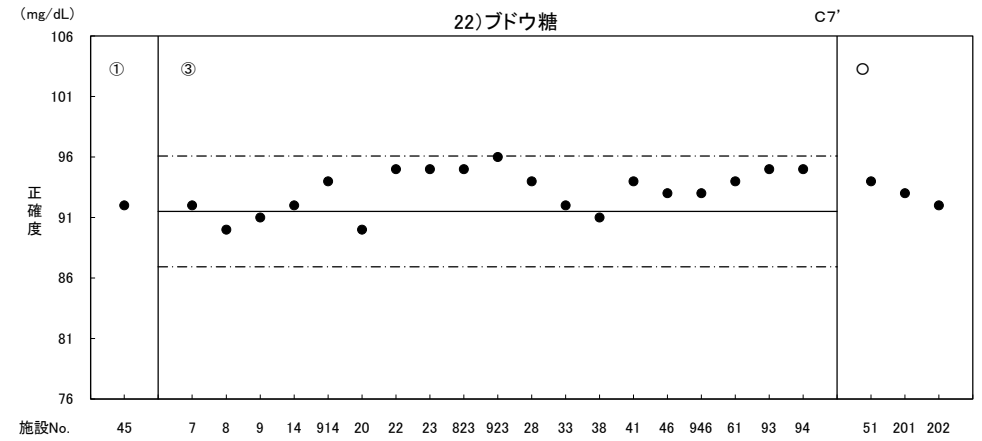
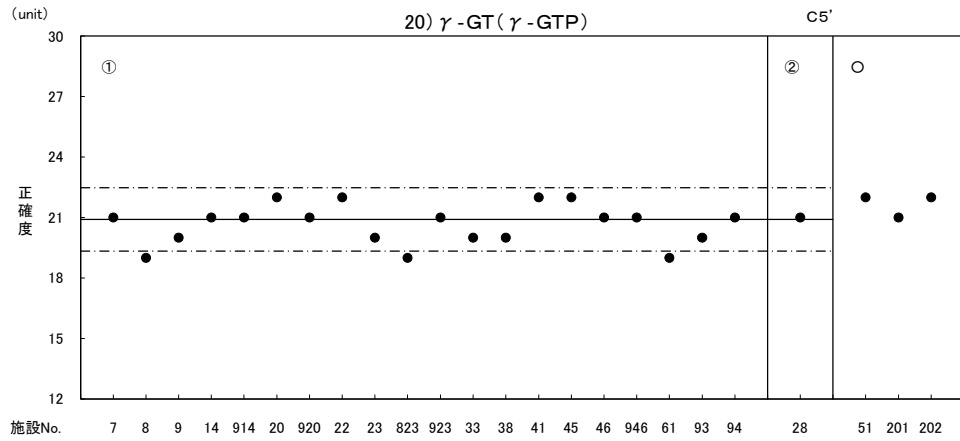


(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
- ②・・・不明・JSCC標準化対応法
- ・・・U/L・不明

(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
- ②・・・不明・JSCC標準化対応法
- ・・・U/L・不明

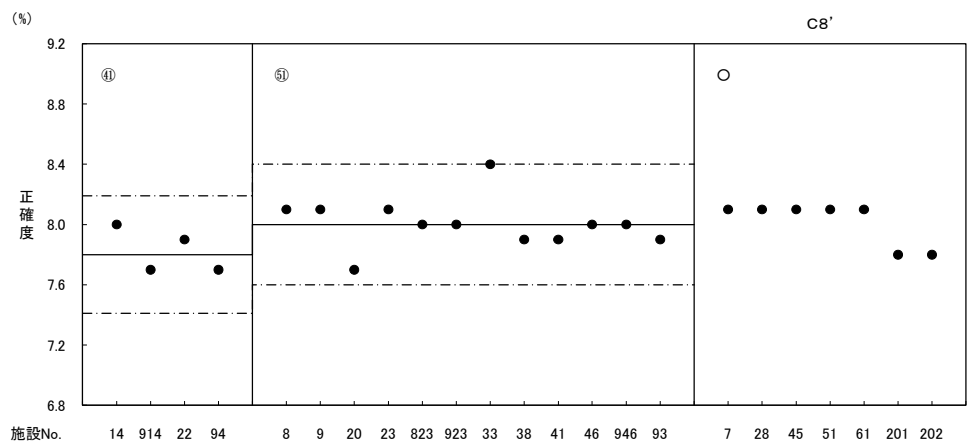
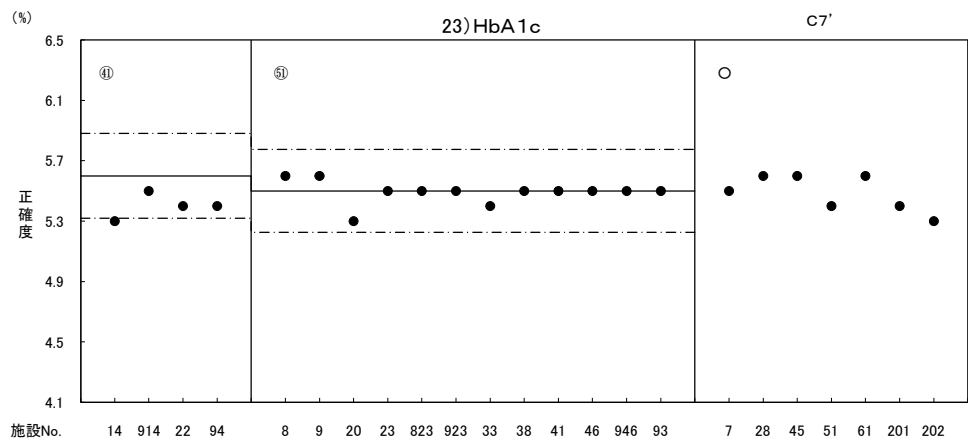


(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC/IFCC標準化対応法
- ②・・・不明・JSCC/IFCC標準化対応法
- ・・・U/L・不明

(測定法)

- ①・・・ブドウ糖酸化酵素比色法
- ③・・・ヘキソキナーゼUV法
- ・・・不明



(測定法)

④・・・ラテックス凝集法-ミナリスメディカル

⑤・・・酵素法-ミナリスメディカル

○・・・不明