

1. 生化学的検査

本年度は昨年度と同様、オープン調査と全血ブラインド調査を各 1 回実施した。

(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, 下記参照) を用いた。試料の配付方法、種類、報告書中の呼称は、「精度管理調査試料及び試料番号一覧」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製した。なお、オープン調査用配付試験管は日本糖尿病学会、日本臨床検査医学会、日本臨床化学会の 3 学会が溶血を起こしやすい NaF 添加採血管(血糖用)に変えて EDTA 採血管 (血算用) の使用を推奨している状況を踏まえ、EDTA 採血管を使用した。

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 O 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製した。血糖・HbA1c 用は各施設の指定採血管に指定量または 2mL を分注して作製した。なお、ブラインド調査でも HbA1c を EDTA 採血管で依頼している 2 か所の医療機関からの検体は NaF 添加採血管(血糖用)と別に EDTA 採血管を使用した。各試料は作製後冷蔵 (4℃) で協力医療機関に搬送され、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：±5%
- 9) ナトリウム：±3.0 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。また、東京都医師会モニター医の協力を得てブラインド調査を実施し、結果が得られたのはのべ23医療機関で、昨年度より1施設減少した。なお、ブラインド調査用試料ではオープン調査試料と異なる系列ラボで測定されている場合があり、測定法の把握ができない施設が項目により3～7施設認められた。

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。なお、一部10年以上に渡る継続使用が示唆される分析機が存在するが、保守・整備の徹底をお願いしたい。

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。

なお、ブラインド調査のみに参加する施設、オープン調査とブラインド調査で測定法が異なる可能性がある施設については測定法が特定できないため不明として取り扱った。

評価結果については図1～2の項目別評価図を参照されたい。これらの図表では、測定法別に横軸に施設番号が表記されている。オープン調査、ブラインド調査とも、参考標準値を中心線として上下に技術的許容限界(一点鎖線)が示されている。各施設のオープン調査の成績は白丸(○)、ブラインド調査の成績は黒丸(●)で示されている。

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4-1参照)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4-2参照)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とも全施設の補正前CVがそれぞれ1.0%、1.1%と極めて良好な成績である。技術的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、1施設が上限を8.5 g/dLとしている。3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。なお、No.3はすべての検査項目で基準範囲の登録がなかった。

2) アルブミン

a) オープン調査

大部分の施設がBCP改良法に移行し、BCG法は4施設のみとなった。全施設の補正前CVがC1 1.1%、C2 1.5%と良好な成績であったが、C2でNo.2が技術的許容限界を超える高値を示した。

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4.9~5.3 g/dLとやや変動がみられる。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。No.155は上限を8.3 g/dLとしているが、誤入力が見られる。

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)採用施設が多数を占める。本調査では酵素法との測定値の乖離は小さい。全施設の補正前CVがC1 2.0%、C2 1.6%とほぼ目標精度に到達しており、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の採用施設は1施設のみで昨年度より1施設減少した。

4) 総コレステロール

a) オープン調査

各施設の成績は収束しており、全施設の補正前 CV が C1 1.3%、C2 0.9%と目標精度に到達している。No.2 が C1 で技術的許容限界を超える高値を報告している。

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 を採用する施設はみられなかったが、2 施設が下限を 142 mg/dL としている。1 施設は基準範囲の報告がなかった (No.34)。

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。測定法毎に測定値は収束している。測定法⑩は目標値の設定ができなかったため評価対象外とした。No.34 は C2 で技術的許容限界上限をわずかに超える値を報告している。

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⑩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 1 施設が採用している。他に 2 施設が上限値のみを採用している。大部分の施設は下限値については「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。1 施設が男性上限値を 40 mg/dL としているが、誤入力疑われる (No.43)。性差を設定しない施設が昨年度までみられたが、本年度は見られなかった。

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。各測定法内での精度は安定しており、技術的許容限界を超える施設は認めない。

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製した C6'はやや大きな試薬間差を認める。各測定法内での測定値は収束しており、技術的許容限界を超える施設は認めない。5 施設は測定法が不明であった。

c) 基準範囲

JCCLS 共用基準範囲を採用する施設は認めなかった。下限値は 60~70 mg/dL とバラツキがあるが、上限値は病態識別値である 139(140) mg/dL をすべての施設が採用している。なお、1 施設は男性のみ上限値を報告している (No.34)。

7) 中性脂肪

a) オープン調査

測定値は収束しており、全般には良好な結果であるが、No.2 が C2 で技術的許容限界をわずかに超える高値を示している。

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。C5'で No. 8 が技術的許容限界をわずかに超える高値を呈している。

c) 基準範囲

2 施設が下限を JCCLS 共用基準範囲に準じた値としているが、共用基準範囲を採用する施設は認められなかった。1 施設を除き 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い。基準範囲の報告がない施設が 1 施設あった (No.3)。

8) 総カルシウム

a) オープン調査

参加施設測定値は極めて収束しており、全施設の補正前 CV は C1、C2 とも 1.0%であり、目標精度を達成している。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

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、全施設の補正前 CV は C1、C2 とも 1.0%未満であり、目標精度を達成している。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

JCCLS 共用基準範囲である 138~145 mmol/L (mEq/L)を 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いる。

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、全施設の補正前 CV は C1、C2 とも 0.4%であり、目標精度を達成している。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

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。他施設では下限は 3.4~3.6 とややバラツキしているが、上限はほぼ 5.0 mmol/L (mEq/L)に収束している。

11) クロール

a) オープン調査

参加施設測定値は極めて収束しており、全施設の補正前 CV は C1、C2 とも 0.7%であり、目標精度を達成している。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。技術的許容限界を超える施設は認めなかった。測定法①、②を選択している 2 施設の使用試薬は③の選択が適切で誤登録と考えられる。

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。また、3 施設で測定法の特定ができなかった。C5'、C6' とも No.152A、No.152B が技術的許容限界を超える高値を呈しており、測定法不明の No.201 が類似の反応性を示している。試薬反応特性の差が疑われるが、調査上は原因を特定できなかった。

c) 基準範囲

およそ 3/4 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、良好な成績であるが、C2 で No.2 が技術的許容限界を超える高値を呈している。

b) ブラインド調査

3 施設が測定法不明となった。大部分の参加施設の成績は収束しているが、C5'、C6' で No.33C が技術的許容限界を超える低値を、C6' で No.7、No.33B が技術的許容限界をわずかに超える低値を示している。

c) 基準範囲

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

全般に測定値は収束しており、良好な成績である。C2 で No.2 が技術的許容限界をわずかに超える高値を呈している。

b) ブラインド調査

C5'では No.7 が技術的許容限界をわずかに超える高値を呈している。C6'ではレ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、添加した管理試料中の高

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、レ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'は評価対象外とした。

c) 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。

15) AST

a) オープン調査

No.2 が C1 で技術的許容限界を超える高値を呈している。その他の施設の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、特に基準範囲域の 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

2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

No.2 が C1 で技術的許容限界を超える高値を呈している。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

基準範囲域の C5'のバラツキがやや大きく、技術的許容限界よりも高値を示す施設が多く認められた。レファレンスラボ目標値が参加施設平均値に比して 1 U/L 低値となっており、主としてこの影響が疑われるため評価対象外とした。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、測定値も収束を認めている。C2 で No.31 が技術的許容限界を超える低値を呈している。No.9 は報告単位の登録がなかった。

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 JCCLS 標準化対応法の値を報告している。

18) CK

a) オープン調査

全般には良好な収束を認めているが、No.34 が C1 で技術的許容限界を超える高値を呈している。

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 標準化対応法を利用しており、測定値も著しく収束している。

b) 基準範囲

半数強の施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。ALP と比して採用頻度が低い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、C2 とも測定値は極めて良好に収束している。技術的許容限界を超える施設は認めなかった。No.2 は測定単位の登録がなかった。

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、測定値の低い C5'で No.7 が技術的許容限界を超える低値となっているが、値としては目標値としての差は 2 U/L であり、大きな問題とは考えられない。

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。なお、No.28、No.61 は JSCC 標準化対応法を採用していると考えられ、測定法を誤登録している。

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

参加施設測定値は極めて収束しており、全施設の補正前 CV は C1、C2 とも 1.0%未満であり、目標精度を達成していると考えられる。技術的許容限界を超える施設は認めなかった。

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超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、C4 では目標値で若干の測定法間差を認める。Peer group では良好な成績で技術的許容限界を超える施設は認めないが、C3 測定値は 0.5%の差を認めており、今少しの収束が望まれる。

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。技術的許容限界を明確に超える施設は認めない。採血管種については明確な差は認めなかった。

c) 基準範囲

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。JCCLS 共用基準範囲(4.9~6.0%)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多くの施設が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、衛生検査所とレ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 共用基準範囲への収束が期待されたが、必ずしも普及度が高くない現状は大きな変化がない状況である。各検査所の管理者、精度管理責任者、指導監督医の方々には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	42	43	41	42	41	41	43	39	43	43	43	43	43	41	41	40	43	41	41
日本電子 JCA-BM6010	4	4	3	4	4	4	4	3	4	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	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	8	9	8	9	9	3
日本電子 JCA-BM9130	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14
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	
キヤノン(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 GA-08III																			1
ミナリスメディカル(旧 日立化成タスク・システムズ) ティックス・システムズ) DM-JACK Ex																			1
ミナリスメディカル(旧 日立化成タスク・システムズ) ティックス・システムズ) DM-JACK Upgrade																			1

(電解質)

機器／項目	Na	K	Cl
全体	40	40	40
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	9	9	9
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
キヤノン(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	38
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	18
キヤノン(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 日立化成タスク・システムズ) ティックス・システムズ) DM-JACK Ex	4
ミナリスメディカル(旧 日立化成タスク・システムズ) 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)	42	5.02	0.05	1.0	42	6.93	0.07	1.1	0				0			
1. ビuret法	42	5.02	0.05	1.0	42	6.93	0.07	1.1	0				0			
アルブミン(全体)	43	3.10	0.03	1.1	43	4.27	0.06	1.5	0				0			
1. BCG法	4	3.10	0.00	0.0	4	4.30	0.00	0.0	0				0			
3. BCP改良法	39	3.10	0.04	1.2	39	4.26	0.07	1.6	0				0			
総ビリルビン(全体)	41	0.989	0.020	2.0	41	4.060	0.065	1.6	0				0			
1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法)	1	1.010			1	4.050			0				0			
2. 酵素法(δ-Bilを測り込まない方法)	6	1.005	0.012	1.2	6	4.142	0.080	1.9	0				0			
3. 化学酸化法	34	0.985	0.020	2.0	34	4.046	0.053	1.3	0				0			
総コレステロール(全体)	42	106.1	1.3	1.3	42	250.5	2.3	0.9	0				0			
1. コレステロール酸化酵素法	42	106.1	1.3	1.3	42	250.5	2.3	0.9	0				0			
HDL-コレステロール(全体)	41	32.9	3.8	11.4	41	65.8	13.4	20.4	23	44.6	1.1	2.4	23	71.3	4.1	5.7
12. 直接法-ミナリスメ ^テ イカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ)	17	28.6	0.5	1.8	17	50.1	0.9	1.9	10	44.1	0.9	2.0	10	67.3	0.8	1.2
13. 直接法-シノテスト	1	37.0			1	77.0			0				0			
15. 直接法-積水メ ^テ イカル	22	36.0	0.8	2.1	22	76.9	2.2	2.8	7	44.7	1.4	3.1	7	75.0	1.8	2.4
16. 直接法-セロテック	1	35.0			1	75.0			1	46.0			1	75.0		
不明	0				0				5	45.0	0.7	1.6	5	73.2	3.6	4.9
LDL-コレステロール(全体)	41	55.9	2.3	4.1	41	129.3	6.5	5.0	23	94.0	1.5	1.6	23	105.4	3.5	3.3
12. 直接法-ミナリスメ ^テ イカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ)	17	58.2	0.6	1.0	17	136.5	1.2	0.9	10	94.1	1.8	1.9	10	108.6	1.0	0.9
13. 直接法-シノテスト	1	54.0			1	125.0			0				0			
15. 直接法-積水メ ^テ イカル	23	54.2	1.5	2.7	23	124.3	2.9	2.4	8	93.9	1.4	1.4	8	102.4	0.9	0.9
不明	0				0				5	94.2	1.1	1.2	5	104.0	4.2	4.0
中性脂肪(全体)	43	106.3	1.3	1.2	43	251.1	3.3	1.3	23	123.7	2.4	1.9	23	147.5	2.6	1.7
1. 酵素UV法(グリセロール消去)	5	106.2	2.2	2.0	5	250.6	2.5	1.0	1	121.0			1	144.0		
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	38	106.3	1.2	1.1	38	251.2	3.4	1.4	19	123.9	2.5	2.0	19	147.6	2.3	1.6
不明	0				0				3	123.0	1.7	1.4	3	148.3	4.0	2.7
総カルシウム(全体)	39	8.73	0.08	1.0	39	11.58	0.12	1.0	0				0			
3. 酵素法	3	8.80	0.00	0.0	3	11.70	0.10	0.9	0				0			
4. アルセナゾ ^Ⅲ 法	34	8.72	0.08	0.9	34	11.56	0.11	1.0	0				0			
5. CPZ ^Ⅲ 法	2	8.80	0.14	1.6	2	11.70	0.14	1.2	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)	40	132.3	0.9	0.6	40	152.4	1.0	0.7	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	132.3	0.8	0.6	39	152.3	0.9	0.6	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	134.0			1	155.0			0				0			
カリウム(全体)	40	4.089	0.017	0.4	40	6.297	0.033	0.5	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	4.088	0.017	0.4	39	6.297	0.034	0.5	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	4.100			1	6.300			0				0			
クロール(全体)	40	95.2	0.6	0.7	40	110.4	0.7	0.7	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	95.2	0.6	0.7	39	110.4	0.7	0.6	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	96.0			1	112.0			0				0			
尿素窒素(全体)	43	15.92	0.22	1.4	43	43.47	0.45	1.0	23	13.14	0.38	2.9	23	23.30	0.59	2.5
1. ウレアゼ・イントフェノール法	1	16.20			1	43.90			1	12.90			1	22.90		
2. ウレアゼ・UV法(アンモニア未除去)	1	16.20			1	43.80			1	13.10			1	23.10		
3. ウレアゼ・UV法(アンモニア除去)	32	15.89	0.24	1.5	32	43.54	0.47	1.1	16	13.13	0.41	3.1	16	23.32	0.56	2.4
4. ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	9	15.97	0.10	0.6	9	43.14	0.09	0.2	2	13.05	0.07	0.5	2	23.15	0.21	0.9
不明	0				0				3	13.33	0.51	3.8	3	23.53	1.12	4.7
尿酸(全体)	43	5.12	0.06	1.1	43	8.42	0.11	1.3	23	5.97	0.16	2.6	23	5.18	0.19	3.6
1. ウリカーゼ・POD法	43	5.12	0.06	1.1	43	8.42	0.11	1.3	20	5.99	0.16	2.7	20	5.18	0.20	3.8
不明	0				0				3	5.90	0.10	1.7	3	5.23	0.06	1.1
クレアチニン(全体)	43	1.010	0.017	1.7	43	4.286	0.074	1.7	23	0.690	0.029	4.3	23	1.619	0.055	3.4
1. 酵素法	43	1.010	0.017	1.7	43	4.286	0.074	1.7	20	0.693	0.030	4.4	20	1.624	0.055	3.4
不明	0				0				3	0.677	0.021	3.1	3	1.590	0.056	3.5
ブドウ糖(全体)*	41	90.8	0.6	0.6	41	235.2	2.2	0.9	23	263.5	3.1	1.2	23	99.7	1.8	1.8
1. ブドウ糖酸化酵素比色法	1	92.0			1	240.0			1	263.0			1	99.0		
2. ブドウ糖酸化酵素電極法	1	91.0			1	235.0			0				0			
3. ヘキキナーゼ・UV法	39	90.8	0.6	0.6	39	235.1	2.1	0.9	19	263.4	3.3	1.3	19	99.6	1.9	1.9
不明	0				0				3	264.7	1.5	0.6	3	100.3	1.5	1.5
HbA1c(全体)**	38	5.56	0.10	1.8	38	8.15	0.16	1.9	23	7.88	0.17	2.1	23	5.64	0.11	2.0
1. HPLC法:レイハイル除去あり(アークレイ)	2	5.65	0.07	1.3	2	8.20	0.00	0.0	0				0			
2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)	2	5.50	0.00	0.0	2	8.15	0.07	0.9	0				0			
4. ラテックス凝集法	6	5.58	0.04	0.7	6	8.15	0.08	1.0	4	7.85	0.13	1.6	4	5.55	0.06	1.0
5. 酵素法	28	5.55	0.11	2.0	28	8.15	0.18	2.2	12	7.95	0.12	1.6	12	5.68	0.08	1.5
不明	0				0				7	7.77	0.20	2.5	7	5.61	0.15	2.6

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)	43	40.6	0.8	2.0	43	103.1	1.5	1.4	23	18.9	1.1	5.6	23	48.7	1.5	3.0
1. U/L	43	40.6	0.8	2.0	43	103.1	1.5	1.4	23	18.9	1.1	5.6	23	48.7	1.5	3.0
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	43	40.6	0.8	2.0	43	103.1	1.5	1.4	20	18.9	1.0	5.2	20	48.7	1.4	2.9
1- U/L・不明	0				0				3	19.0	1.7	9.1	3	49.0	2.0	4.1
ALT(全体)	43	30.2	0.7	2.2	43	91.6	1.3	1.5	23	25.0	1.1	4.4	23	40.0	1.2	3.0
1. U/L	43	30.2	0.7	2.2	43	91.6	1.3	1.5	23	25.0	1.1	4.4	23	40.0	1.2	3.0
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	43	30.2	0.7	2.2	43	91.6	1.3	1.5	20	25.1	1.1	4.6	20	40.1	1.1	2.9
1- U/L・不明	0				0				3	25.0	1.0	4.0	3	40.0	1.7	4.3
ALP(全体)	41	75.5	1.1	1.5	41	183.7	3.4	1.8	0				0			
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	40	75.5	1.1	1.5	40	183.7	3.4	1.9	0				0			
不明・IFCC標準化対応法	1	76.0			1	184.0			0				0			
CK(全体)	41	155.6	5.0	3.2	41	332.0	4.6	1.4	0				0			
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	41	155.6	5.0	3.2	41	332.0	4.6	1.4	0				0			
LD(LDH)(全体)	40	141.0	1.9	1.3	40	386.5	5.6	1.5	0				0			
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	40	141.0	1.9	1.3	40	386.5	5.6	1.5	0				0			
γ-GT(γ-GTP)(全体)	43	26.4	0.7	2.5	43	95.5	1.5	1.5	23	20.0	0.8	3.8	23	40.5	1.0	2.5
1. U/L	42	26.4	0.6	2.3	42	95.4	1.2	1.2	23	20.0	0.8	3.8	23	40.5	1.0	2.5
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	42	26.4	0.6	2.3	42	95.4	1.2	1.2	20	20.1	0.8	3.8	20	40.5	0.9	2.3
1- U/L・不明	0				0				3	20.0	1.0	5.0	3	40.3	1.5	3.8
不明・JSCC/IFCC標準化対応法	1	28.0			1	101.0			0				0			
アミラーゼ(全体)	41	104.1	1.3	1.3	41	258.2	4.2	1.6	0				0			
1. U/L	41	104.1	1.3	1.3	41	258.2	4.2	1.6	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	39	103.9	1.2	1.1	39	258.1	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	107.0			1	261.0			0				0			
1-3. U/L・その他の酵素法:上記以外	1	107.0			1	260.0			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	5.01	0.04	0.8	40	6.93	0.05	0.7	0				0			
1. ビuret法	41	5.01	0.04	0.8	40	6.93	0.05	0.7	0				0			
アルブミン(全体)	43	3.10	0.03	1.1	42	4.26	0.05	1.3	0				0			
1. BCG法	4	3.10	0.00	0.0	4	4.30	0.00	0.0	0				0			
3. BCP改良法	39	3.10	0.04	1.2	38	4.26	0.06	1.3	0				0			
総ビリルビン(全体)	41	0.989	0.020	2.0	40	4.055	0.054	1.3	0				0			
1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法)	1	1.010			1	4.050			0				0			
2. 酵素法(δ-Bilを測り込まない方法)	6	1.005	0.012	1.2	6	4.142	0.080	1.9	0				0			
3. 化学酸化法	34	0.985	0.020	2.0	34	4.046	0.053	1.3	0				0			
総コレステロール(全体)	41	106.0	1.0	0.9	41	250.2	1.9	0.7	0				0			
1. コレステロール酸化酵素法	41	106.0	1.0	0.9	41	250.2	1.9	0.7	0				0			
HDL-コレステロール(全体)	41	32.9	3.8	11.4	41	65.8	13.4	20.4	23	44.6	1.1	2.4	23	71.3	4.1	5.7
12. 直接法-ミナリスメ ^テ イカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ)	17	28.6	0.5	1.8	17	50.1	0.9	1.9	10	44.1	0.9	2.0	10	67.3	0.8	1.2
13. 直接法-シノテスト	1	37.0			1	77.0			0				0			
15. 直接法-積水メ ^テ イカル	22	36.0	0.8	2.1	22	76.9	2.2	2.8	7	44.7	1.4	3.1	7	75.0	1.8	2.4
16. 直接法-セロテック	1	35.0			1	75.0			1	46.0			1	75.0		
不明	0				0				5	45.0	0.7	1.6	5	73.2	3.6	4.9
LDL-コレステロール(全体)	41	55.9	2.3	4.1	41	129.3	6.5	5.0	23	94.0	1.5	1.6	23	105.4	3.5	3.3
12. 直接法-ミナリスメ ^テ イカル(旧 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ)	17	58.2	0.6	1.0	17	136.5	1.2	0.9	10	94.1	1.8	1.9	10	108.6	1.0	0.9
13. 直接法-シノテスト	1	54.0			1	125.0			0				0			
15. 直接法-積水メ ^テ イカル	23	54.2	1.5	2.7	23	124.3	2.9	2.4	8	93.9	1.4	1.4	8	102.4	0.9	0.9
不明	0				0				5	94.2	1.1	1.2	5	104.0	4.2	4.0
中性脂肪(全体)	43	106.3	1.3	1.2	42	250.8	2.6	1.0	23	123.7	2.4	1.9	23	147.5	2.6	1.7
1. 酵素UV法(グリセロール消去)	5	106.2	2.2	2.0	5	250.6	2.5	1.0	1	121.0			1	144.0		
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	37	106.2	1.1	1.0	37	250.8	2.6	1.0	19	123.9	2.5	2.0	19	147.6	2.3	1.6
不明	0				0				3	123.0	1.7	1.4	3	148.3	4.0	2.7
総カルシウム(全体)	39	8.73	0.08	1.0	39	11.58	0.12	1.0	0				0			
3. 酵素法	3	8.80	0.00	0.0	3	11.70	0.10	0.9	0				0			
4. アルセナゾ ^Ⅲ 法	34	8.72	0.08	0.9	34	11.56	0.11	1.0	0				0			
5. CPZ ^Ⅲ 法	2	8.80	0.14	1.6	2	11.70	0.14	1.2	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)	40	132.3	0.9	0.6	40	152.4	1.0	0.7	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	132.3	0.8	0.6	39	152.3	0.9	0.6	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	134.0			1	155.0			0				0			
カリウム(全体)	40	4.089	0.017	0.4	38	6.292	0.024	0.4	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	4.088	0.017	0.4	37	6.292	0.024	0.4	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	4.100			1	6.300			0				0			
クロール(全体)	40	95.2	0.6	0.7	40	110.4	0.7	0.7	0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	39	95.2	0.6	0.7	39	110.4	0.7	0.6	0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	96.0			1	112.0			0				0			
尿素窒素(全体)	42	15.90	0.18	1.2	42	43.42	0.30	0.7	23	13.14	0.38	2.9	22	23.22	0.45	2.0
1. ウレアゼ・イントフェノール法	1	16.20			1	43.90			1	12.90			1	22.90		
2. ウレアゼ・UV法(アンモニア未除去)	1	16.20			1	43.80			1	13.10			1	23.10		
3. ウレアゼ・UV法(アンモニア除去)	31	15.86	0.19	1.2	31	43.47	0.29	0.7	16	13.13	0.41	3.1	15	23.20	0.31	1.4
4. ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	9	15.97	0.10	0.6	9	43.14	0.09	0.2	2	13.05	0.07	0.5	2	23.15	0.21	0.9
不明	0				0				3	13.33	0.51	3.8	3	23.53	1.12	4.7
尿酸(全体)	41	5.11	0.04	0.8	42	8.40	0.06	0.8	22	6.00	0.12	2.0	22	5.21	0.11	2.2
1. ウリカーゼ・POD法	41	5.11	0.04	0.8	42	8.40	0.06	0.8	20	5.99	0.16	2.7	19	5.21	0.12	2.3
不明	0				0				3	5.90	0.10	1.7	3	5.23	0.06	1.1
クレアチニン(全体)	43	1.010	0.017	1.7	42	4.279	0.062	1.4	23	0.690	0.029	4.3	23	1.619	0.055	3.4
1. 酵素法	43	1.010	0.017	1.7	42	4.279	0.062	1.4	20	0.693	0.030	4.4	20	1.624	0.055	3.4
不明	0				0				3	0.677	0.021	3.1	3	1.590	0.056	3.5
ブドウ糖(全体)*	40	90.9	0.5	0.6	40	235.4	1.9	0.8	23	263.5	3.1	1.2	23	99.7	1.8	1.8
1. ブドウ糖酸化酵素比色法	1	92.0			1	240.0			1	263.0			1	99.0		
2. ブドウ糖酸化酵素電極法	1	91.0			1	235.0			0				0			
3. ヘキソキナーゼ・UV法	38	90.8	0.5	0.5	38	235.2	1.8	0.8	19	263.4	3.3	1.3	19	99.6	1.9	1.9
不明	0				0				3	264.7	1.5	0.6	3	100.3	1.5	1.5
HbA1c(全体)**	37	5.55	0.09	1.6	38	8.15	0.16	1.9	23	7.88	0.17	2.1	23	5.64	0.11	2.0
1. HPLC法:レイハイル除去あり(アークレイ)	2	5.65	0.07	1.3	2	8.20	0.00	0.0	0				0			
2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)	2	5.50	0.00	0.0	2	8.15	0.07	0.9	0				0			
4. ラテックス凝集法	6	5.58	0.04	0.7	6	8.15	0.08	1.0	4	7.85	0.13	1.6	4	5.55	0.06	1.0
5. 酵素法	27	5.54	0.09	1.7	28	8.15	0.18	2.2	12	7.95	0.12	1.6	12	5.68	0.08	1.5
不明	0				0				7	7.77	0.20	2.5	7	5.61	0.15	2.6

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)	42	40.5	0.6	1.6	42	103.0	1.2	1.2	23	18.9	1.1	5.6	23	48.7	1.5	3.0
1. U/L	42	40.5	0.6	1.6	42	103.0	1.2	1.2	23	18.9	1.1	5.6	23	48.7	1.5	3.0
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	42	40.5	0.6	1.6	42	103.0	1.2	1.2	20	18.9	1.0	5.2	20	48.7	1.4	2.9
1- U/L・不明	0				0				3	19.0	1.7	9.1	3	49.0	2.0	4.1
ALT(全体)	42	30.1	0.5	1.6	43	91.6	1.3	1.5	23	25.0	1.1	4.4	23	40.0	1.2	3.0
1. U/L	42	30.1	0.5	1.6	43	91.6	1.3	1.5	23	25.0	1.1	4.4	23	40.0	1.2	3.0
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	42	30.1	0.5	1.6	43	91.6	1.3	1.5	20	25.1	1.1	4.6	20	40.1	1.1	2.9
1- U/L・不明	0				0				3	25.0	1.0	4.0	3	40.0	1.7	4.3
ALP(全体)	40	75.6	1.0	1.3	40	184.1	2.3	1.2	0				0			
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	39	75.6	1.0	1.3	39	184.1	2.3	1.3	0				0			
不明・IFCC標準化対応法	1	76.0			1	184.0			0				0			
CK(全体)	40	154.9	2.4	1.5	41	332.0	4.6	1.4	0				0			
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	40	154.9	2.4	1.5	41	332.0	4.6	1.4	0				0			
LD(LDH)(全体)	40	141.0	1.9	1.3	40	386.5	5.6	1.5	0				0			
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	40	141.0	1.9	1.3	40	386.5	5.6	1.5	0				0			
γ-GT(γ-GTP)(全体)	43	26.4	0.7	2.5	42	95.4	1.2	1.2	23	20.0	0.8	3.8	23	40.5	1.0	2.5
1. U/L	42	26.4	0.6	2.3	42	95.4	1.2	1.2	23	20.0	0.8	3.8	23	40.5	1.0	2.5
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	42	26.4	0.6	2.3	42	95.4	1.2	1.2	20	20.1	0.8	3.8	20	40.5	0.9	2.3
1- U/L・不明	0				0				3	20.0	1.0	5.0	3	40.3	1.5	3.8
不明・JSCC/IFCC標準化対応法	1	28.0			1	101.0			0				0			
アミラーゼ(全体)	41	104.1	1.3	1.3	40	258.5	3.6	1.4	0				0			
1. U/L	41	104.1	1.3	1.3	40	258.5	3.6	1.4	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	39	103.9	1.2	1.1	38	258.4	3.7	1.4	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	107.0			1	261.0			0				0			
1-3. U/L・その他の酵素法: 上記以外	1	107.0			1	260.0			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	2824	5.010	0.085	1.71	5.0 %	5.26	4.76
2.アルブミン BCG法	433	3.125	0.089	2.85	5.0 %	3.28	2.97
BCP改良法	2175	3.068	0.067	2.18	5.0 %	3.22	2.91
3.総ビリルビン 酵素法	728	0.998	0.033	3.37	15.0 %	1.148	0.848
化学酸化法	1360	0.956	0.037	3.92	15.0 %	1.099	0.813
4.総コレステロール 酸化酵素法	2711	105.925	1.681	1.58	5.0 %	111.2	100.6
5.HDL-コレステロール 直接法							
ミナリスメディカル*	1338	28.298	0.698	2.46	7.5 %	30.4	26.2
シノテスト	22	36.738	1.566	4.26	7.5 %	39.5	34.0
積水メディカル	910	35.994	1.361	3.78	7.5 %	38.7	33.3
6.LDL-コレステロール 直接法							
ミナリスメディカル*	1231	58.483	1.220	2.08	7.5 %	62.9	54.1
シノテスト	18	55.536	2.185	3.93	7.5 %	59.7	51.4
積水メディカル	996	55.580	1.891	3.40	7.5 %	59.7	51.4
7.中性脂肪 酵素UV法(グリセロール消去)	127	106.550	2.341	2.19	5.0 %	111.9	101.2
酵素比色法(グリセロール消去)	2614	106.491	1.973	1.85	5.0 %	111.8	101.2
8.総カルシウム 酵素法	522	8.953	0.156	1.74	5.0 %	9.40	8.51
アルセナゾⅢ法	1499	8.795	0.161	1.83	5.0 %	9.23	8.36
CPZⅢ法	184	8.878	0.170	1.91	5.0 %	9.32	8.43
9.ナトリウム イオン選択電極法(希釈法)	2441	132.448	0.892	0.67	3.0	135.4	129.4
イオン選択電極法(非希釈法)	234	132.523	1.144	0.86	3.0	135.5	129.5
10.カリウム イオン選択電極法(希釈法)	2438	4.082	0.040	0.98	0.2	4.282	3.882
イオン選択電極法(非希釈法)	238	4.075	0.049	1.21	0.2	4.275	3.875
11.クロール イオン選択電極法(希釈法)	2437	94.881	1.416	1.49	3.0	97.9	91.9
イオン選択電極法(非希釈法)	232	94.957	1.436	1.51	3.0	98.0	92.0
12.尿素窒素 ウレアーゼ・インドフェノール法	13	16.058	0.351	2.19	10.0 %	17.66	14.45
ウレアーゼ・UV法(アンモニア未消去)	569	15.967	0.380	2.38	10.0 %	17.56	14.37
ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)	2054	15.940	0.296	1.85	10.0 %	17.53	14.35
ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	238	15.875	0.334	2.10	10.0 %	17.46	14.29
13.尿酸 ウリカーゼ・POD法	2727	5.113	0.083	1.63	5.0 %	5.37	4.86
14.クレアチニン 酵素法	2676	1.023	0.032	3.19	10.0 %	1.125	0.921
15.AST JSCC標準化対応法	2768	40.582	0.991	2.44	7.5 %	43.6	37.5
16.ALT JSCC標準化対応法	2780	30.069	0.955	3.17	7.5 %	32.3	27.8
17.ALP IFCC標準化対応法	2669	75.014	2.273	3.03	7.5 %	80.6	69.4
18.CK JSCC/IFCC標準化対応法	2636	152.665	3.752	2.45	7.5 %	164.1	141.2
19.LD(LDH) IFCC標準化対応法	2650	139.275	3.922	2.81	7.5 %	149.7	128.8
20.γ-GT(γ-GTP) JSCC/IFCC標準化対応法	2762	26.252	0.816	3.11	7.5 %	28.2	24.3
21.アミラーゼ JSCC標準化対応法	1660	104.778	1.831	1.74	7.5 %	112.6	96.9
22.ブドウ糖 ブドウ糖酸化酵素比色法	100	90.680	1.591	1.75	5.0 %	95.2	86.1
ブドウ糖酸化酵素電極法	316	90.665	1.291	1.42	5.0 %	95.2	86.1
ヘキソキナーゼ・UV法	2078	90.977	1.412	1.55	5.0 %	95.5	86.4

(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		5.65	5.0 %	5.94	5.37
HPLC法 東ソー		5.54	5.0 %	5.82	5.26
ラテックス凝集法 ミナリスメディカル*		5.7	5.0 %	5.99	5.42
ラテックス凝集法 富士レビオ		5.70	5.0 %	5.99	5.42
酵素法 ミナリスメディカル*		5.7	5.0 %	5.93	5.37
酵素法 積水メディカル ノルディアN		5.50	5.0 %	5.78	5.23
酵素法 積水メディカル(RE)ノルディアN		5.50	5.0 %	5.78	5.23

*:旧日立化成ダイアグノスティックス・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	2828	6.910	0.112	1.63	5.0 %	7.26	6.56
2.アルブミン BCG法	436	4.267	0.098	2.30	5.0 %	4.48	4.05
BCP改良法	2175	4.243	0.088	2.09	5.0 %	4.46	4.03
3.総ビリルビン 酵素法	729	4.111	0.092	2.24	10.0 %	4.522	3.700
化学酸化法	1361	4.012	0.086	2.15	10.0 %	4.413	3.611
4.総コレステロール 酸化酵素法	2714	250.532	3.541	1.41	5.0 %	263.1	238.0
5.HDL-コレステロール 直接法							
ミナリスメディカル*	1339	48.171	1.740	3.61	7.5 %	51.8	44.6
シノテスト	22	76.800	2.966	3.86	7.5 %	82.6	71.0
積水メディカル	909	75.897	3.571	4.70	7.5 %	81.6	70.2
6.LDL-コレステロール 直接法							
ミナリスメディカル*	1232	135.864	2.749	2.02	7.5 %	146.1	125.7
シノテスト	18	126.207	4.374	3.46	7.5 %	135.7	116.7
積水メディカル	994	126.293	4.356	3.44	7.5 %	135.8	116.8
7.中性脂肪 酵素UV法(グリセロール消去)	127	251.658	5.167	2.05	5.0 %	264.2	239.1
酵素比色法(グリセロール消去)	2620	251.753	4.663	1.85	5.0 %	264.3	239.2
8.総カルシウム 酵素法	523	11.633	0.213	1.83	5.0 %	12.21	11.05
アルセナゾⅢ法	1500	11.627	0.207	1.78	5.0 %	12.21	11.05
CPZⅢ法	185	11.811	0.210	1.78	5.0 %	12.40	11.22
9.ナトリウム イオン選択電極法(希釈法)	2445	152.902	1.154	0.75	3.0	155.9	149.9
イオン選択電極法(非希釈法)	233	152.645	1.515	0.99	3.0	155.6	149.6
10.カリウム イオン選択電極法(希釈法)	2440	6.307	0.063	1.01	0.2	6.507	6.107
イオン選択電極法(非希釈法)	237	6.278	0.103	1.65	0.2	6.478	6.078
11.クロール イオン選択電極法(希釈法)	2439	109.993	1.298	1.18	3.0	113.0	107.0
イオン選択電極法(非希釈法)	231	110.911	1.855	1.67	3.0	113.9	107.9
12.尿素窒素 ウレアーゼ・インドフェノール法	13	43.851	0.863	1.96	5.0 %	46.04	41.66
ウレアーゼ・UV法(アンモニア未消去)	568	43.615	0.954	2.18	5.0 %	45.80	41.43
ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)	2056	43.491	0.722	1.66	5.0 %	45.67	41.32
ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	240	43.250	0.792	1.83	5.0 %	45.41	41.09
13.尿酸 ウリカーゼ・POD法	2730	8.422	0.118	1.41	5.0 %	8.84	8.00
14.クレアチニン 酵素法	2678	4.310	0.087	2.02	5.0 %	4.526	4.095
15.AST JSCC標準化対応法	2771	102.796	2.145	2.08	7.5 %	110.5	95.1
16.ALT JSCC標準化対応法	2784	91.424	1.930	2.11	7.5 %	98.3	84.6
17.ALP IFCC標準化対応法	2673	184.002	5.283	2.87	7.5 %	197.8	170.2
18.CK JSCC/IFCC標準化対応法	2637	329.891	6.187	1.87	7.5 %	354.6	305.1
19.LD(LDH) IFCC標準化対応法	2656	383.433	9.717	2.53	7.5 %	412.2	354.7
20.γ-GT(γ-GTP) JSCC/IFCC標準化対応法	2767	95.604	2.365	2.47	7.5 %	102.8	88.4
21.アミラーゼ JSCC標準化対応法	1663	257.935	5.477	2.12	7.5 %	277.3	238.6
22.ブドウ糖 ブドウ糖酸化酵素比色法	99	236.254	3.627	1.53	5.0 %	248.1	224.4
ブドウ糖酸化酵素電極法	315	237.070	2.472	1.04	5.0 %	248.9	225.2
ヘキソキナーゼ・UV法	2079	235.268	3.475	1.47	5.0 %	247.0	223.5

(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		8.19	5.0 %	8.60	7.78
HPLC法 東ソー		8.20	5.0 %	8.61	7.79
ラテックス凝集法 ミナリスメディカル*		8.3	5.0 %	8.72	7.89
ラテックス凝集法 富士レビオ		8.20	5.0 %	8.61	7.79
酵素法 ミナリスメディカル*		8.2	5.0 %	8.61	7.79
酵素法 積水メディカル ノルディアN		8.12	5.0 %	8.53	7.71
酵素法 積水メディカル(RE)ノルディアN		8.12	5.0 %	8.53	7.71

*:旧日立化成ダイアグノスティックス・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)

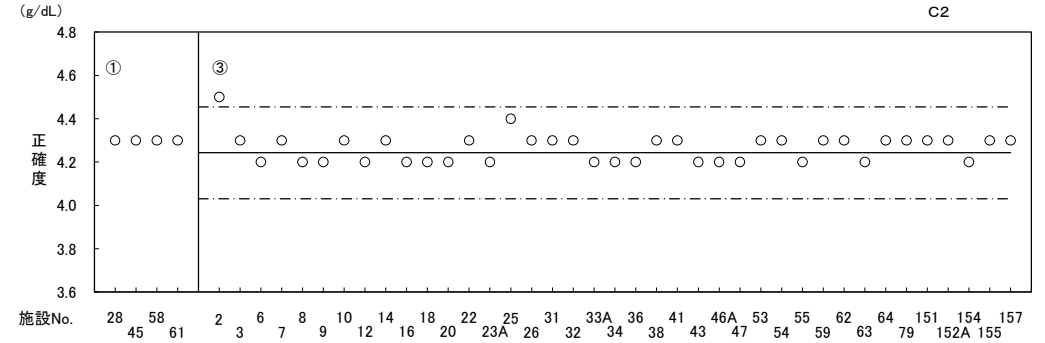
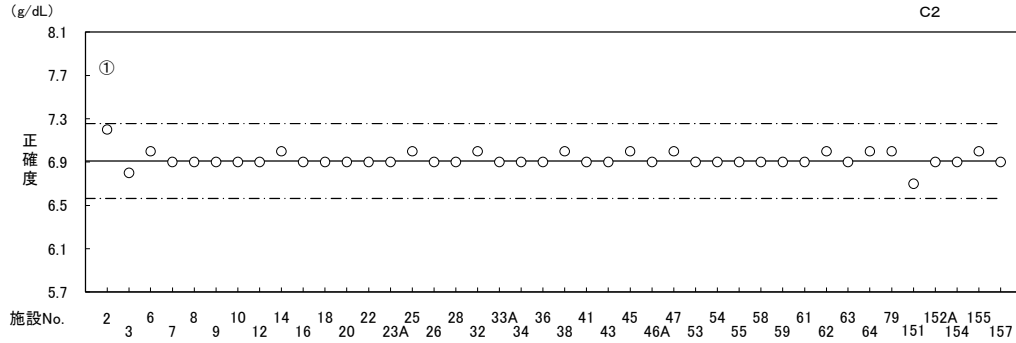
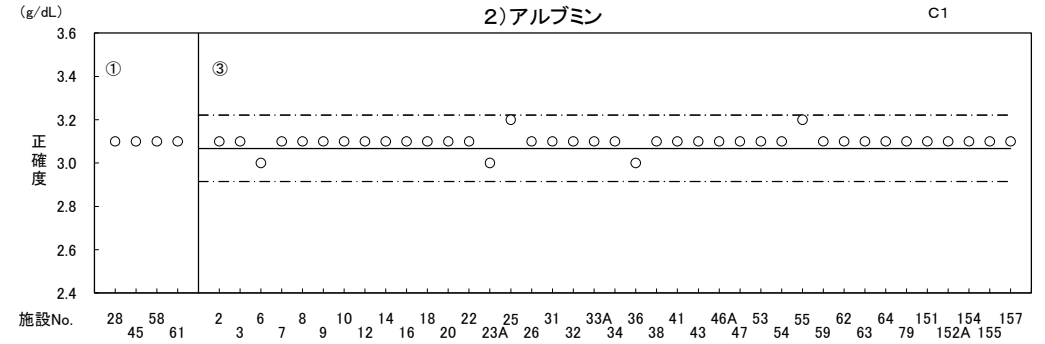
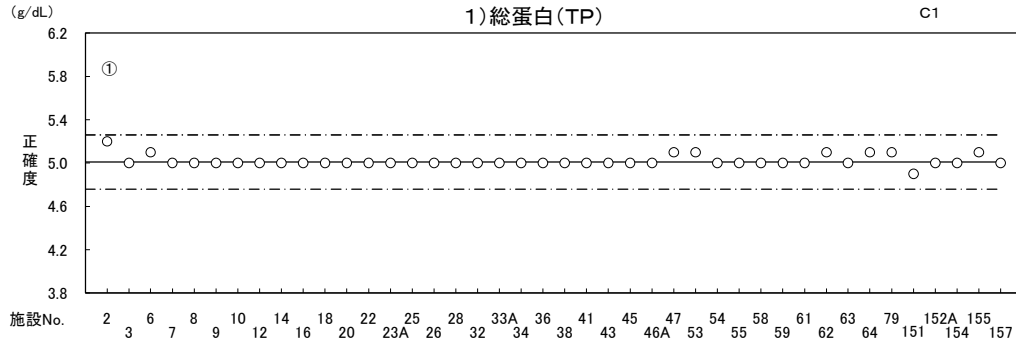
項目・測定法	C 5', C 7'				C 6', C 8'			
	参考標準値	技術的許容限界			参考標準値	技術的許容限界		
		許容幅 (±)	上方 限界線	下方 限界線		許容幅 (±)	上方 限界線	下方 限界線
5.HDL-コレステロール								
ミナリスメディカル*	43.8	7.5%	47.0	40.5	67.0	7.5%	72.0	61.9
積水メディカル	43.4	7.5%	46.7	40.1	75.1	7.5%	80.8	69.5
6.LDL-コレステロール								
ミナリスメディカル*	93.6	7.5%	100.7	86.6	106.9	7.5%	114.9	98.9
積水メディカル	92.0	7.5%	98.9	85.1	101.0	7.5%	108.5	93.4
7.中性脂肪								
酵素比色法(グリセロール消去)	122.7	5.0%	128.8	116.5	147.3	5.0%	154.6	139.9
12.尿素窒素								
ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)	12.7	10.0%	13.92	11.39	22.6	5.0%	23.71	21.45
ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	12.6	10.0%	13.84	11.32	22.4	5.0%	23.52	21.28
13.尿酸								
ウリカーゼ・POD法	6.0	5.0%	6.29	5.69	5.3	5.0%	5.55	5.02
14.クレアチニン								
酵素法	0.690	10.0%	0.759	0.621	1.702	5.0%	1.787	1.616
15.AST								
JSCC標準化対応法	18.9	7.5%	20.3	17.5	46.9	7.5%	50.4	43.3
16.ALT								
JSCC標準化対応法	24.0	7.5%	25.8	22.2	39.8	7.5%	42.8	36.8
20.γ-GT(γ-GTP)								
JSCC/IFCC標準化対応法	20.1	7.5%	21.6	18.5	40.4	7.5%	43.4	37.3
22.ブドウ糖								
ヘキソキナーゼ・UV法	98.6	5.0%	103.5	93.7	263.6	5.0%	276.8	250.4
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	8.1	5.0%	8.45	7.65
酵素法 ミナリスメディカル*	5.6	5.0%	5.83	5.27	7.9	5.0%	8.24	7.46
酵素法 ミナリスメディカル*(EDTA採血管)	5.8	5.0%	6.09	5.51	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

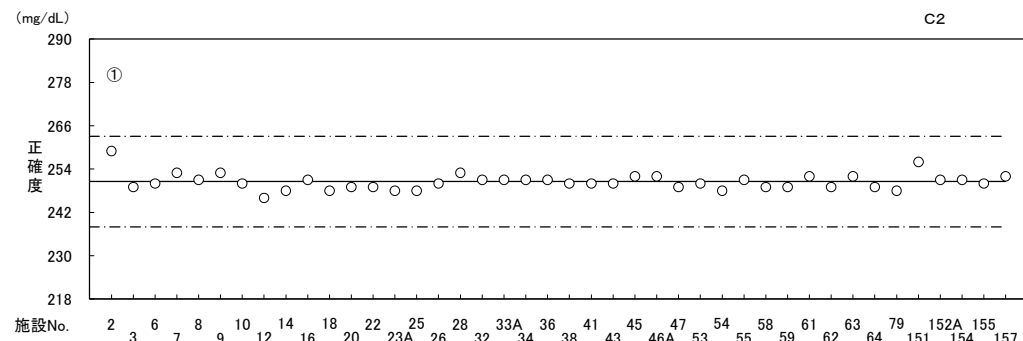
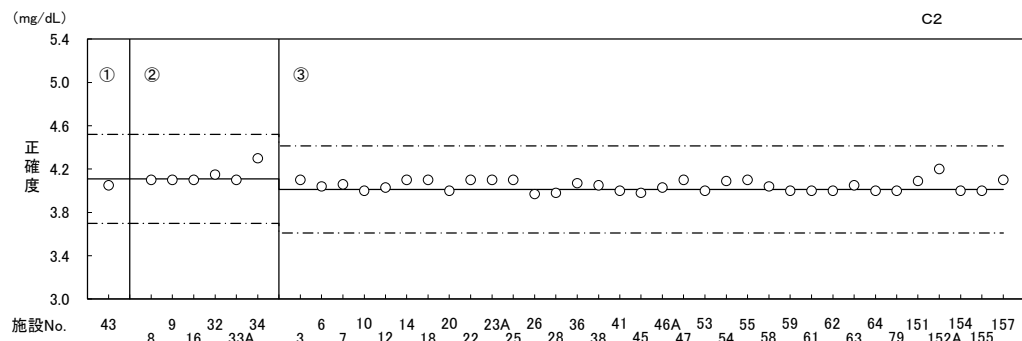
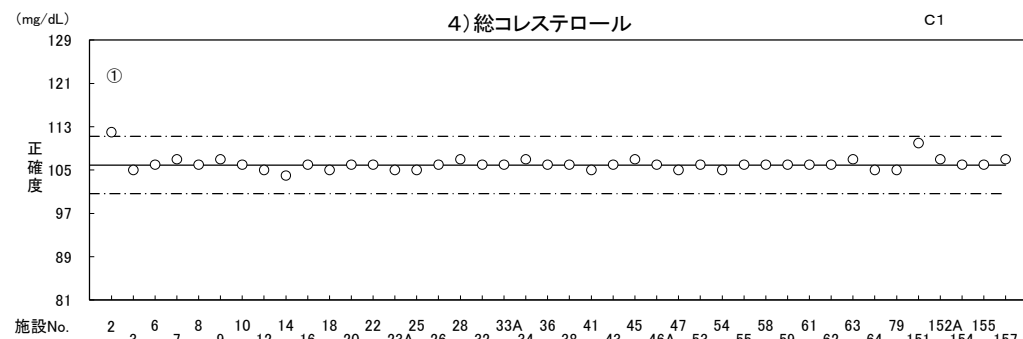
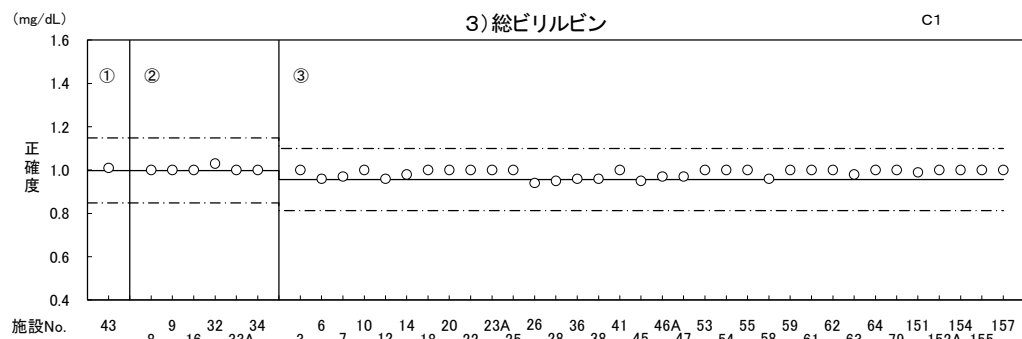
————— : 参考標準値
 - - - - - : (正確度)技術的許容限界線

○: 測定値



(測定法)
 ①・・・ピレット法

(測定法)
 ①・・・BCG法
 ③・・・BCP改良法

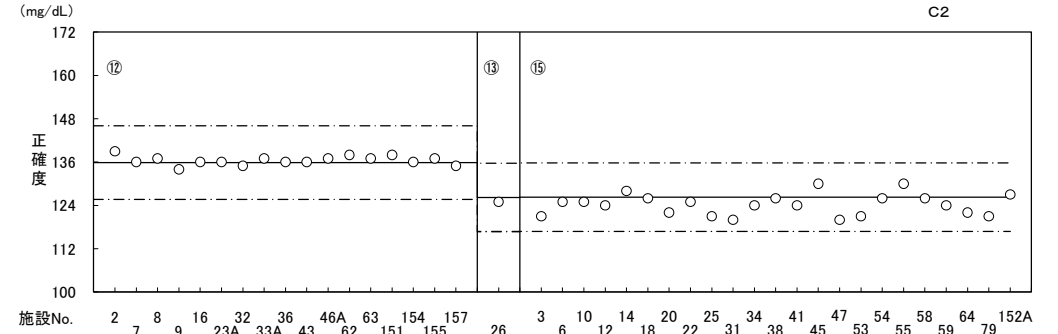
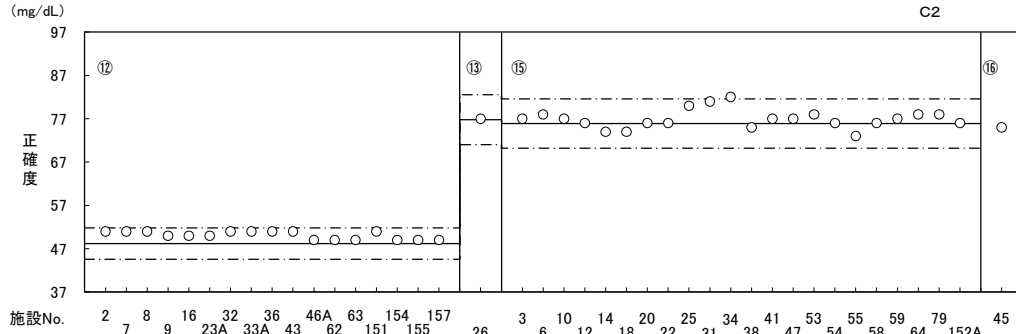
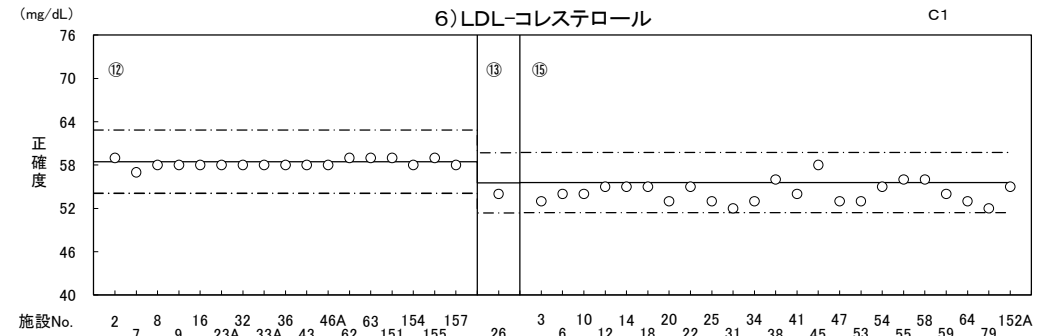
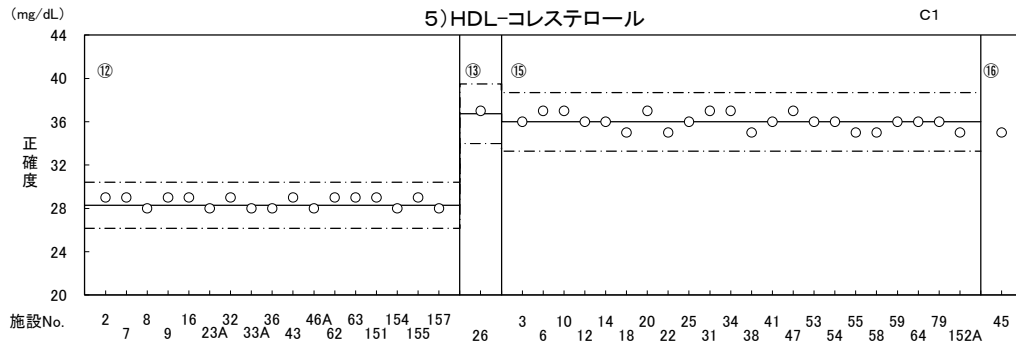


(測定法)

- 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



(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

⑮・・・直接法-積水メディカル

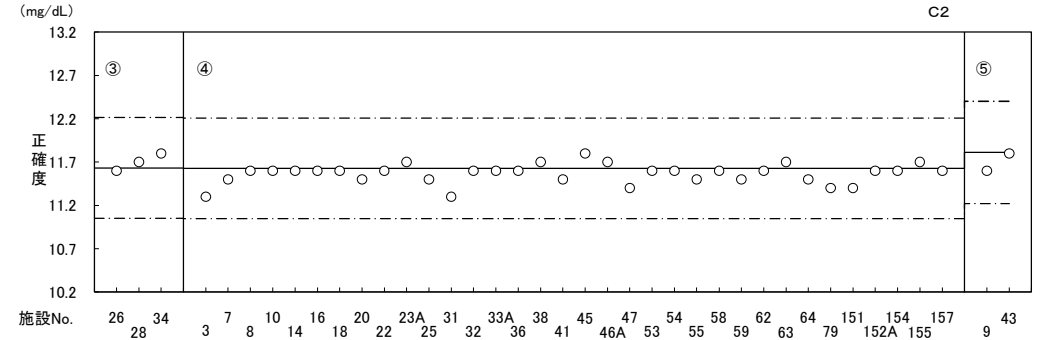
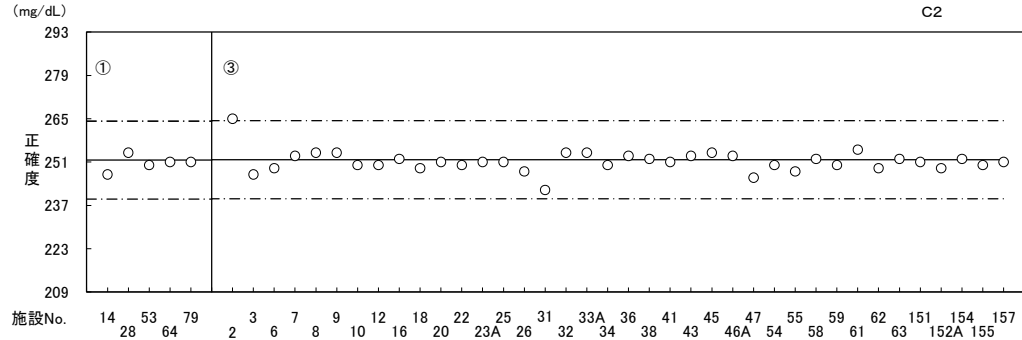
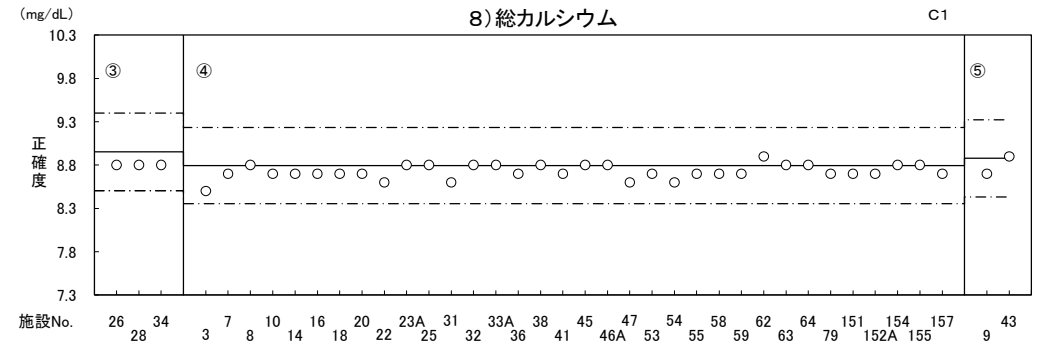
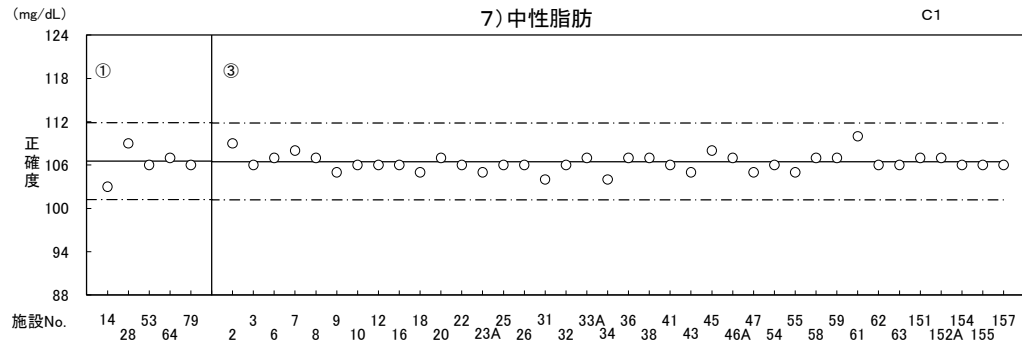
⑯・・・直接法-セロテック

(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

⑮・・・直接法-積水メディカル

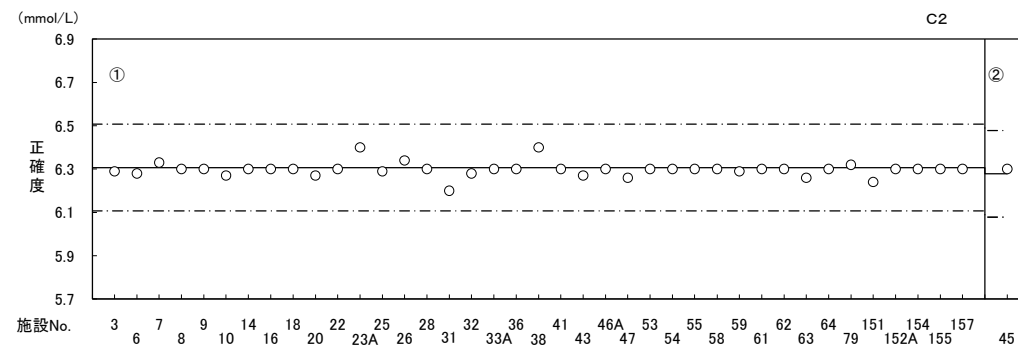
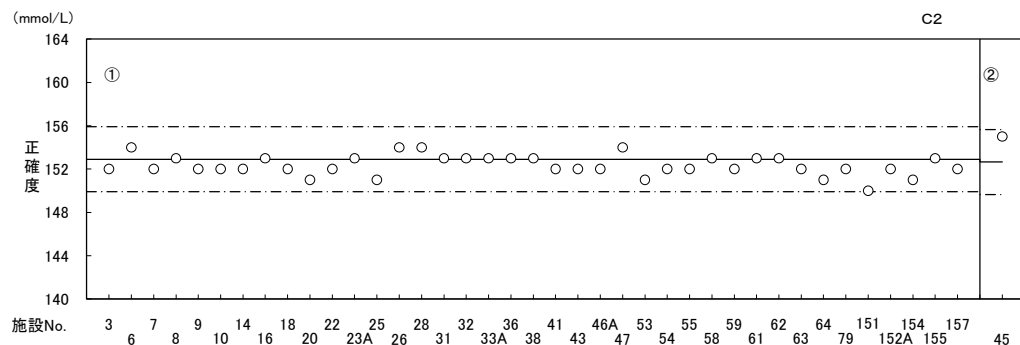
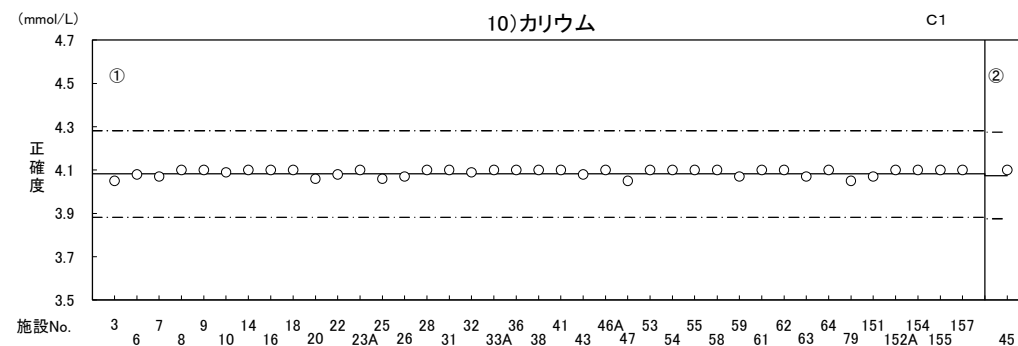
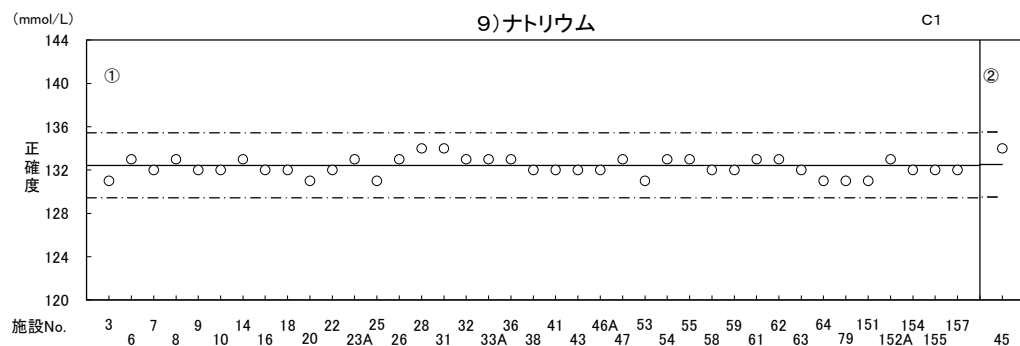


(測定法)

- 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)

(測定法)

- ③・・・酵素法
- ④・・・アルセナゾⅢ法
- ⑤・・・CPZⅢ法

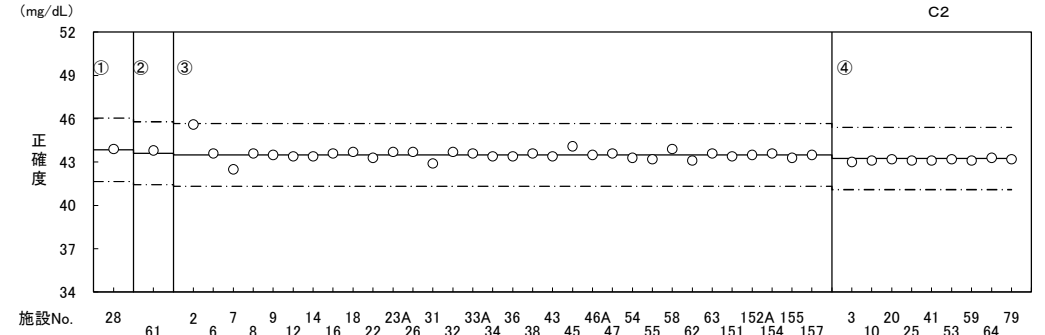
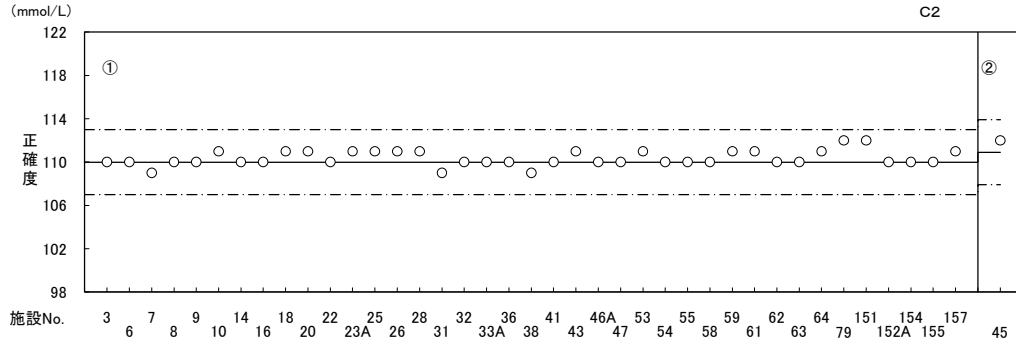
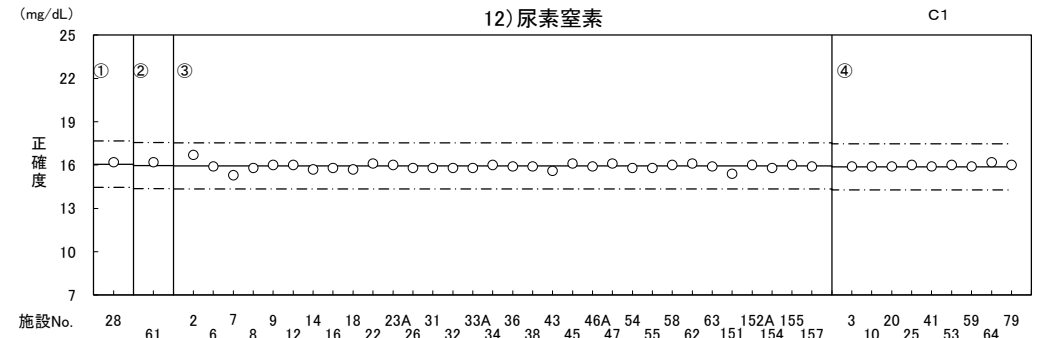
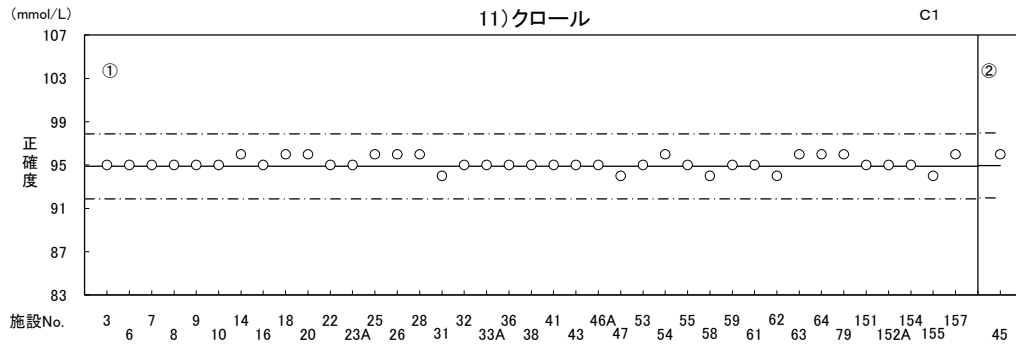


(測定法)

- 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)

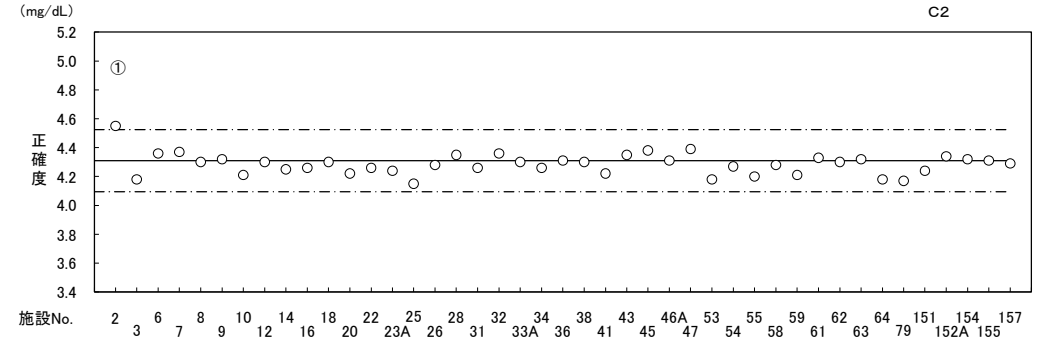
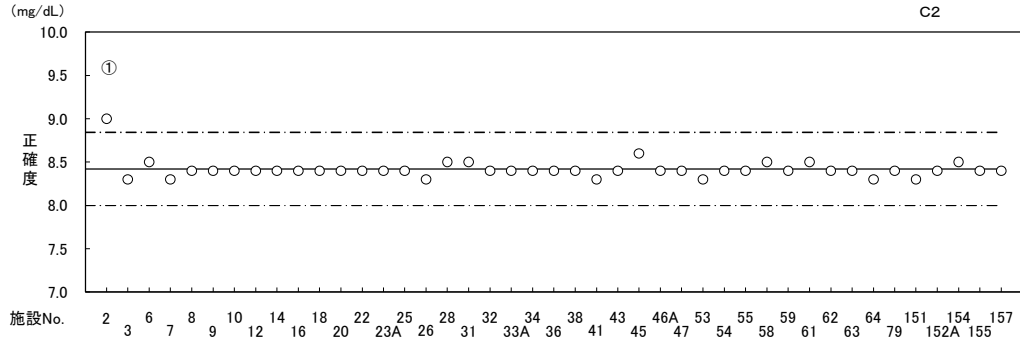
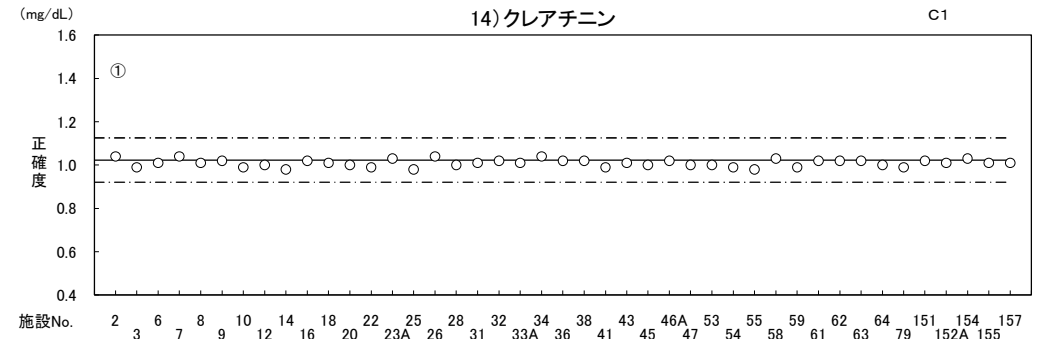
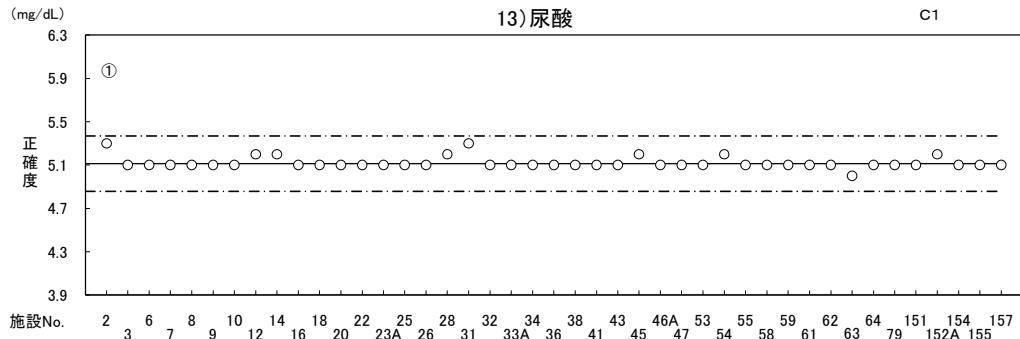


(測定法)

- 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)

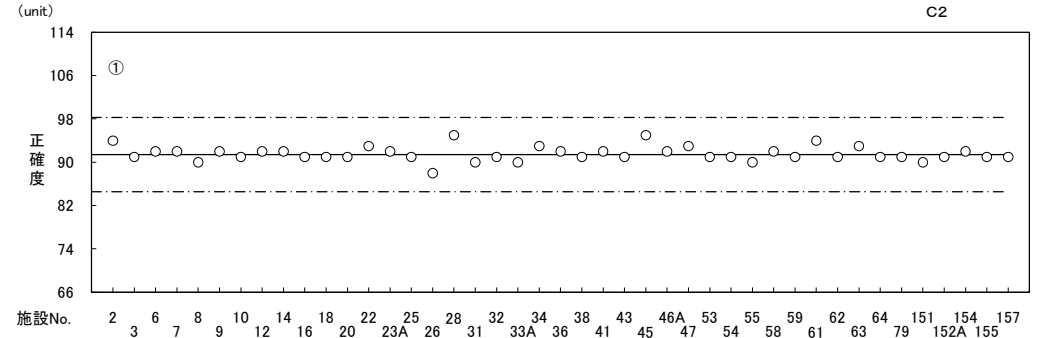
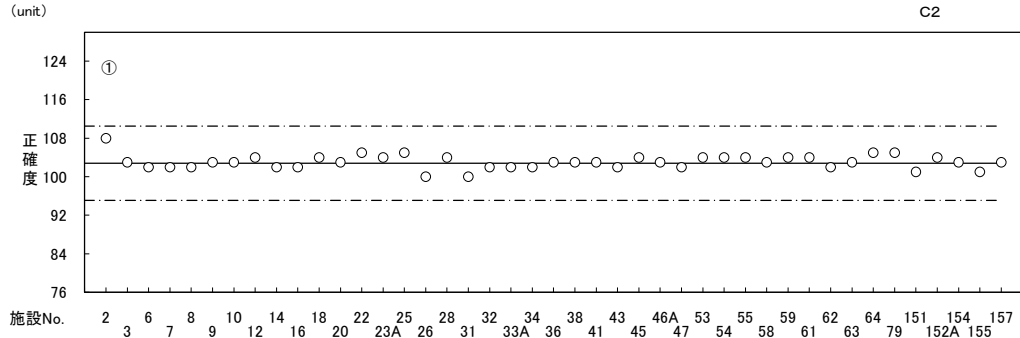
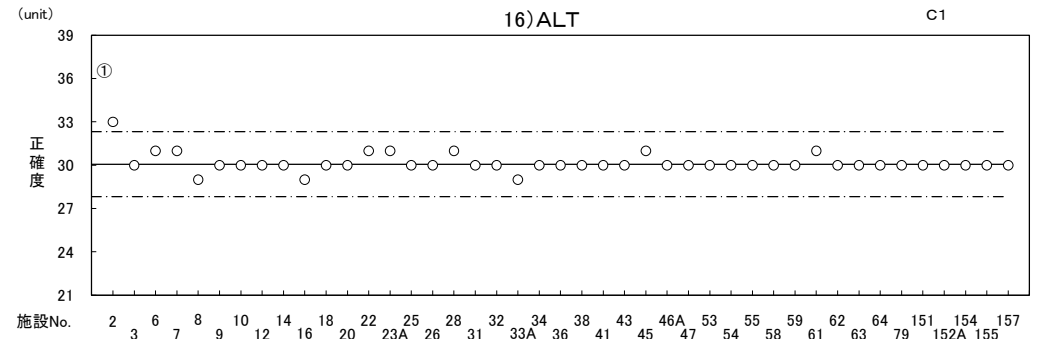
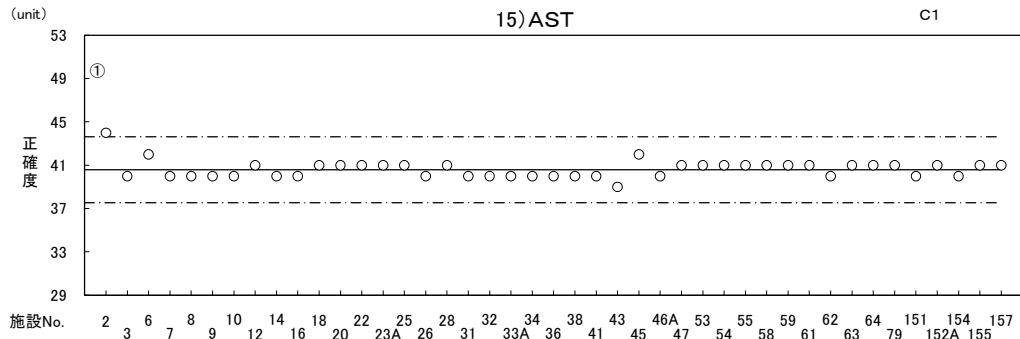
(測定法)

- 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)



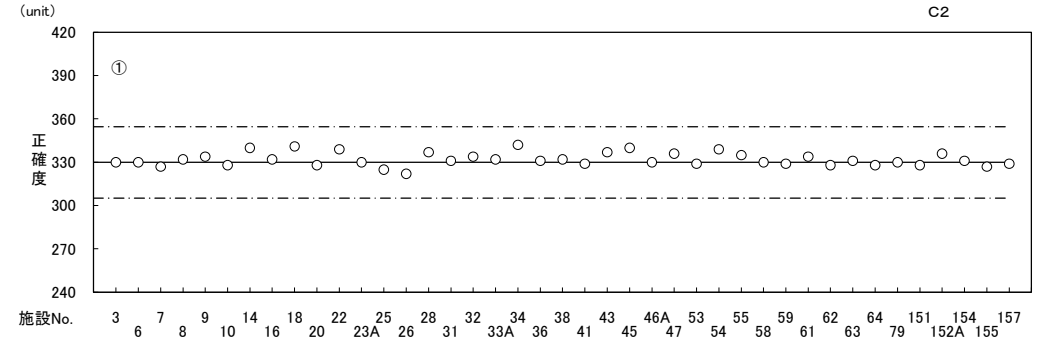
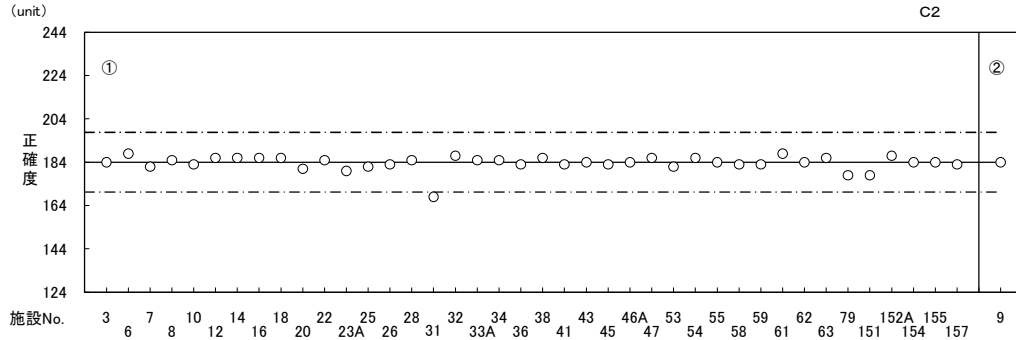
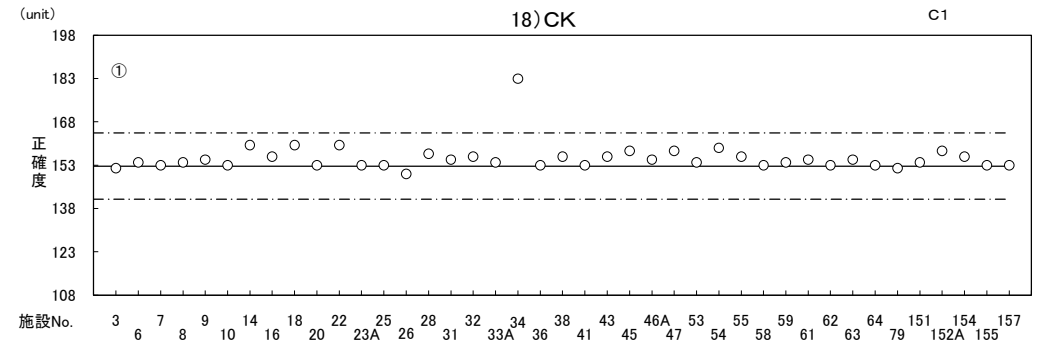
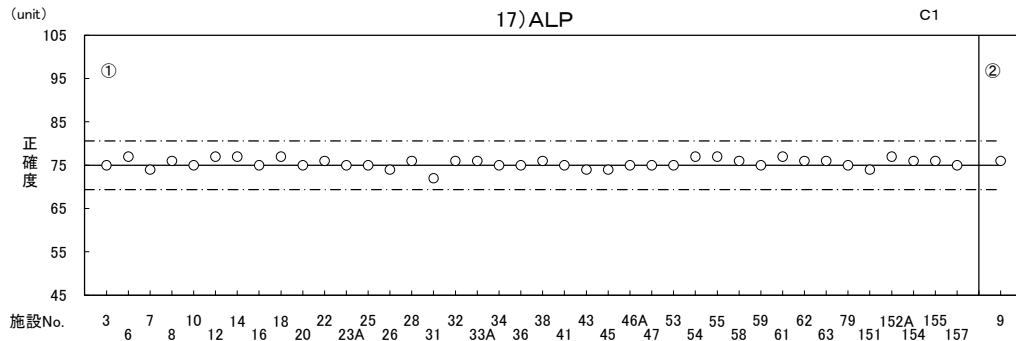
(測定法)
①・・・ウリカーゼ・POD法

(測定法)
①・・・酵素法



(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法

(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法

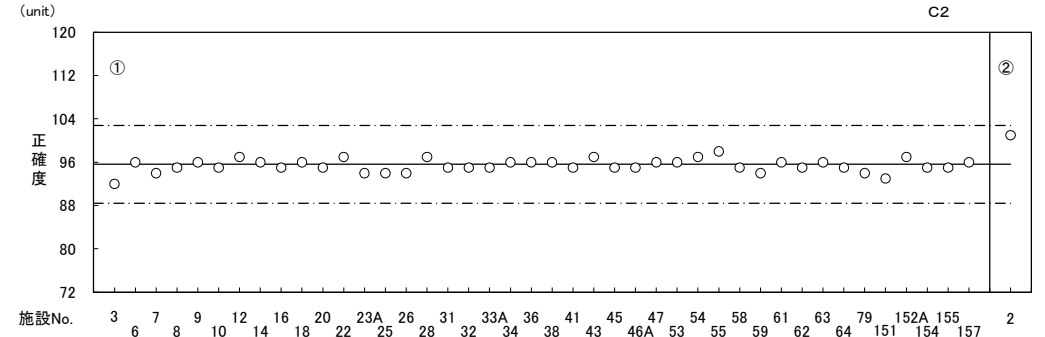
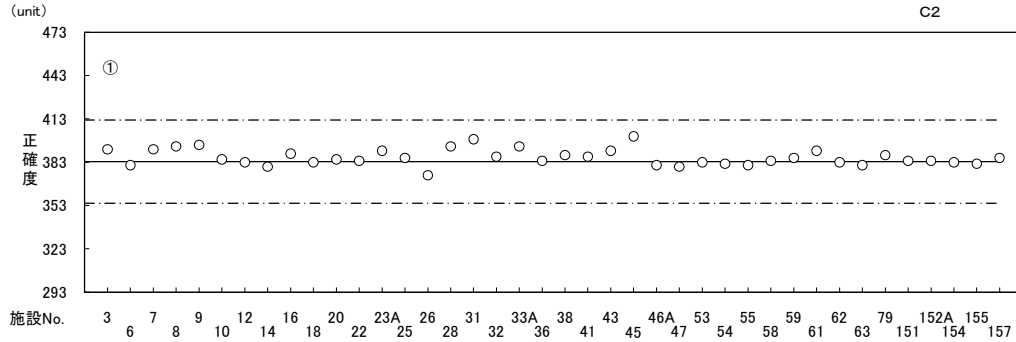
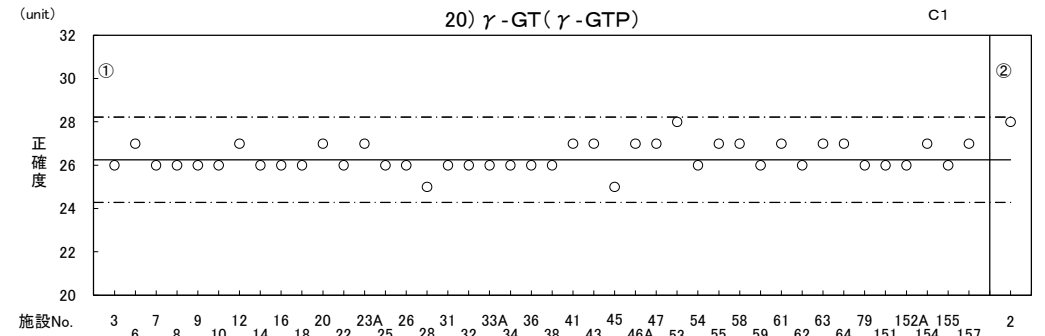
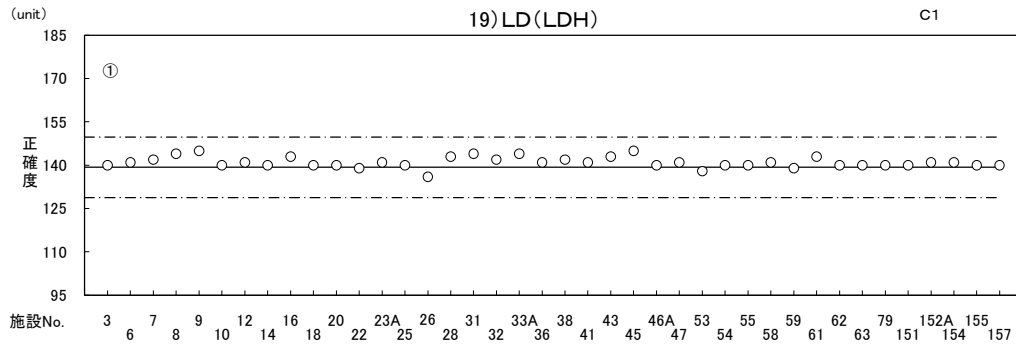


(単位・測定法)

- 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



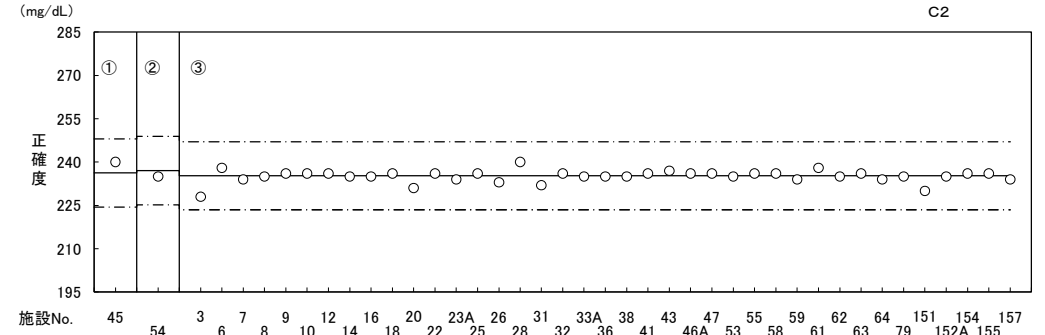
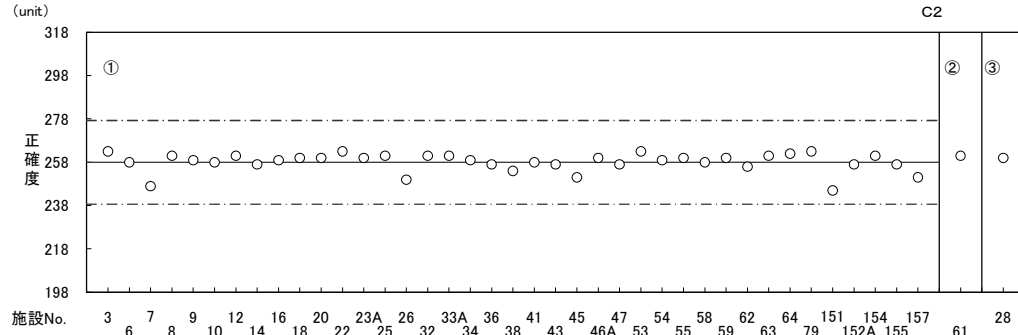
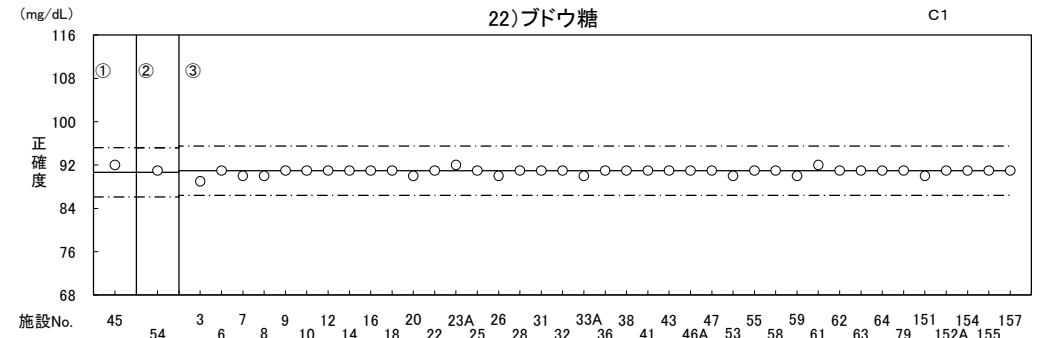
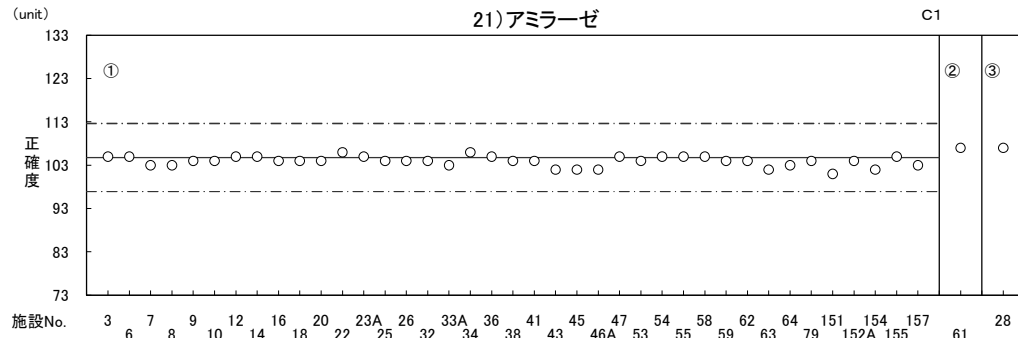
(単位・測定法)

①・・・U/L・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・・・U/L・その他の酵素法:上記以外

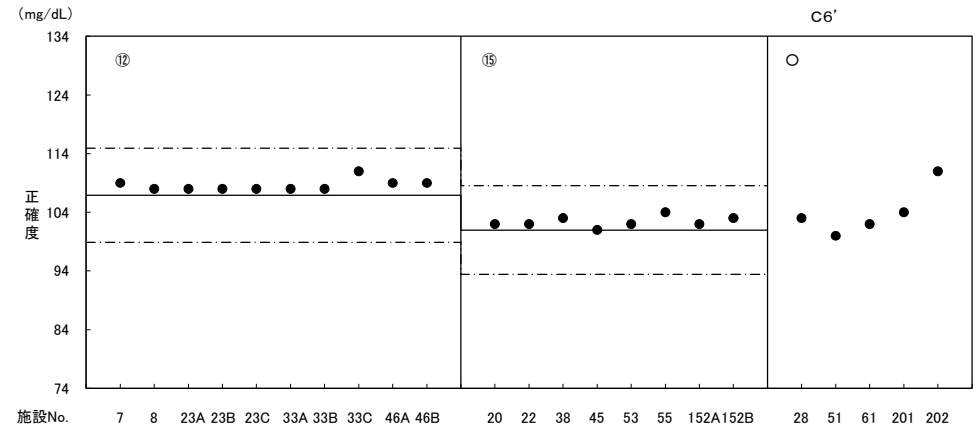
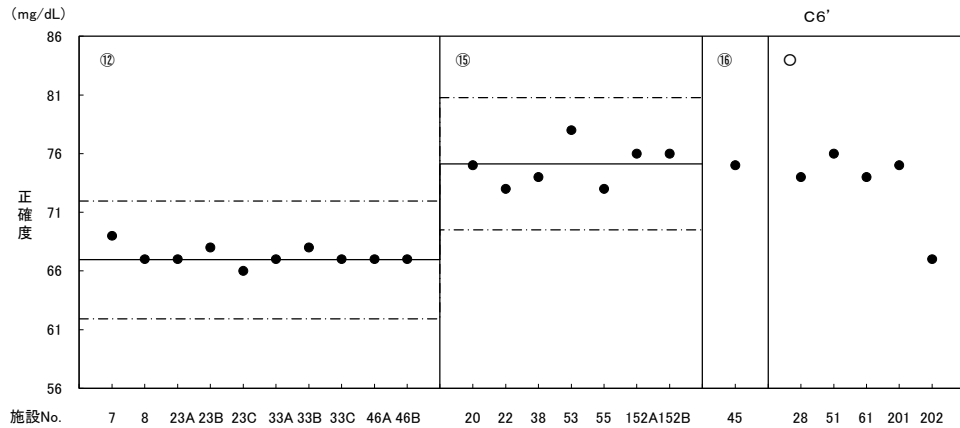
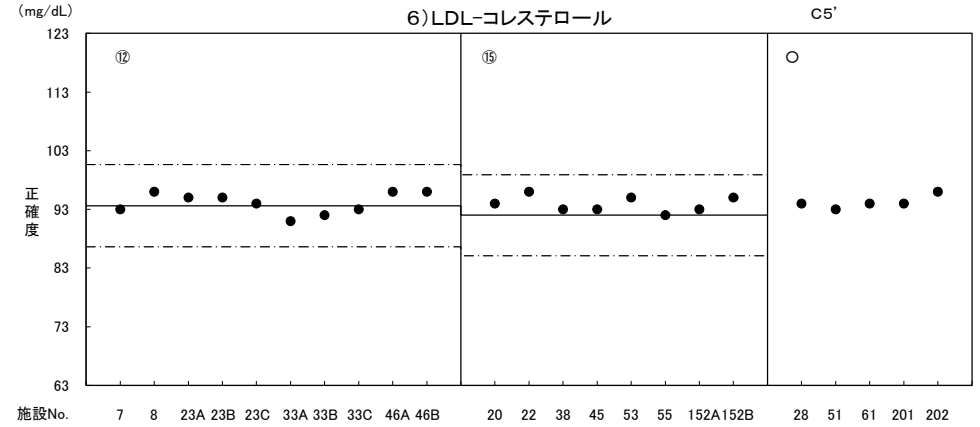
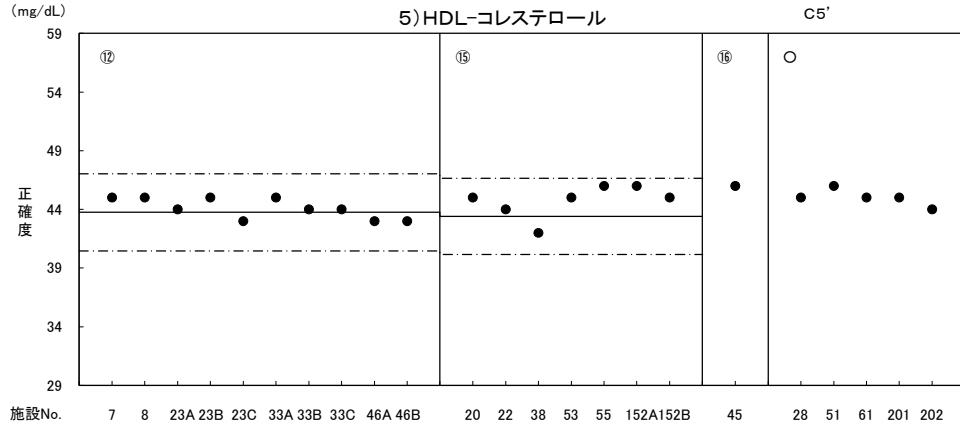
(測定法)

- 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・・・ヘキソキナーゼ・UV法

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

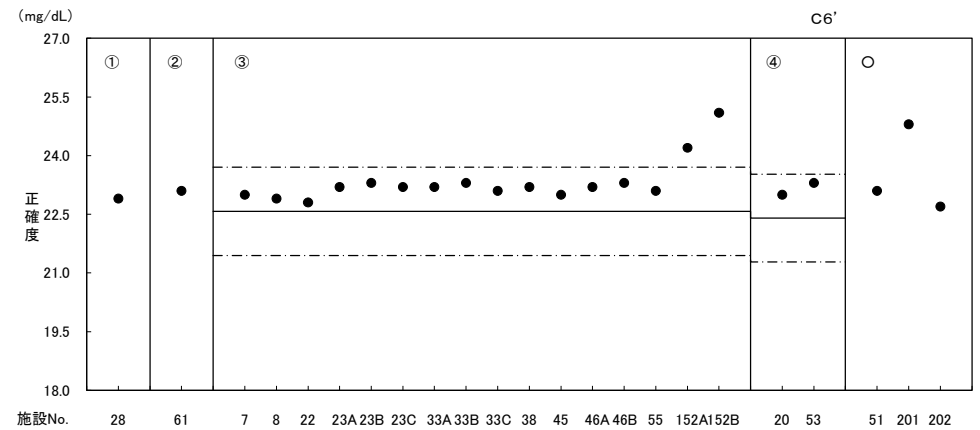
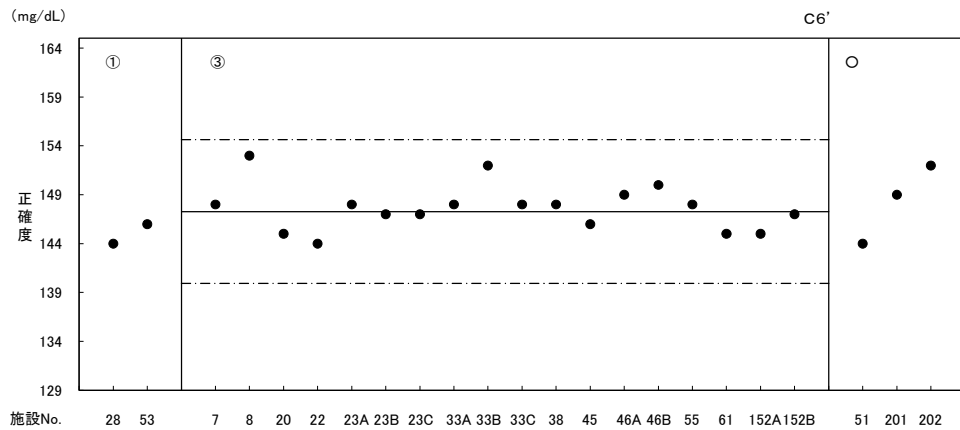
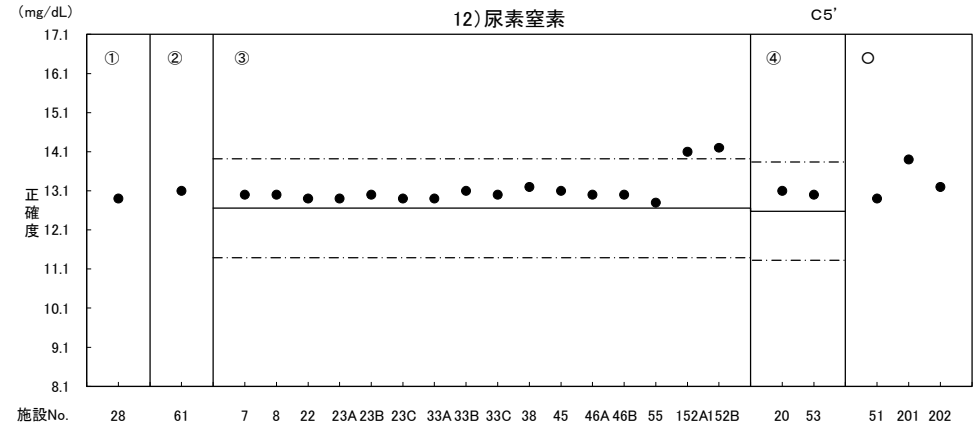
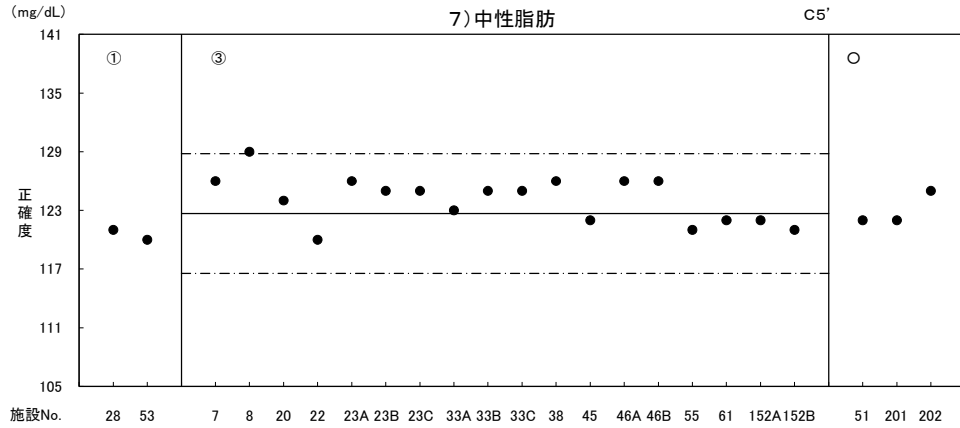


(測定法)

- 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

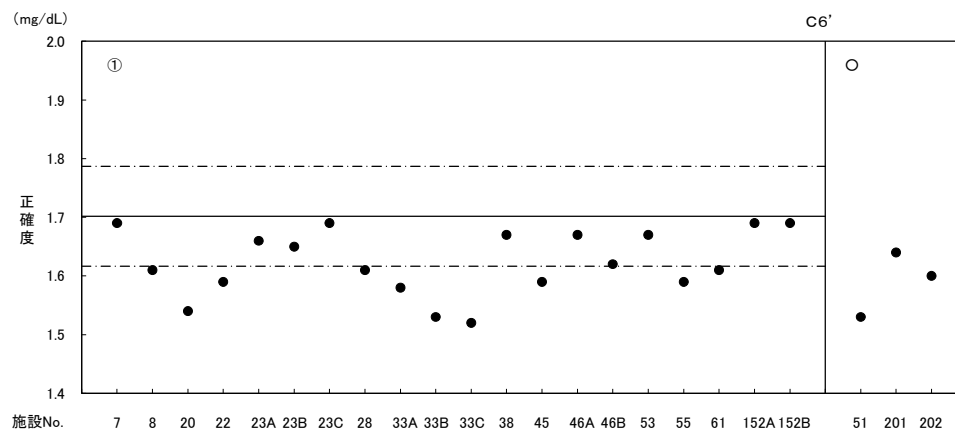
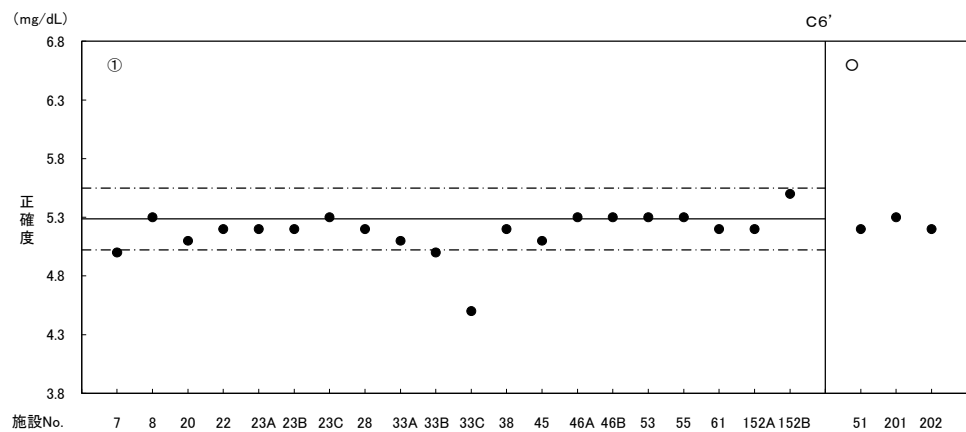
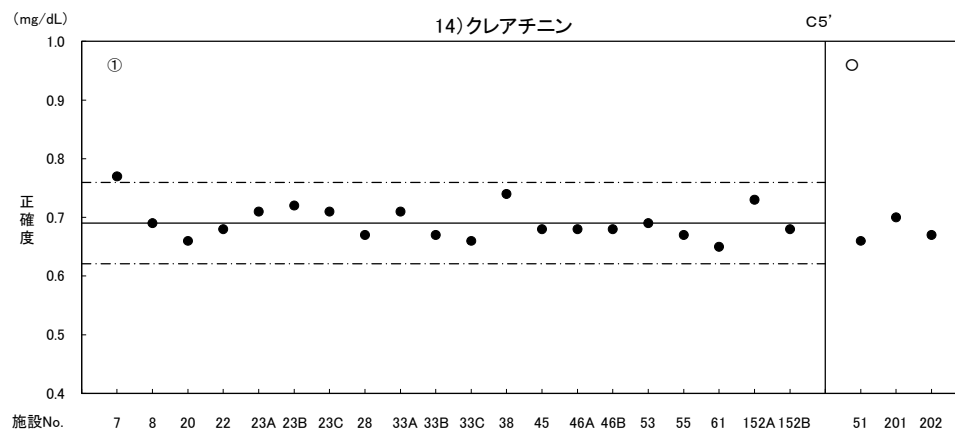
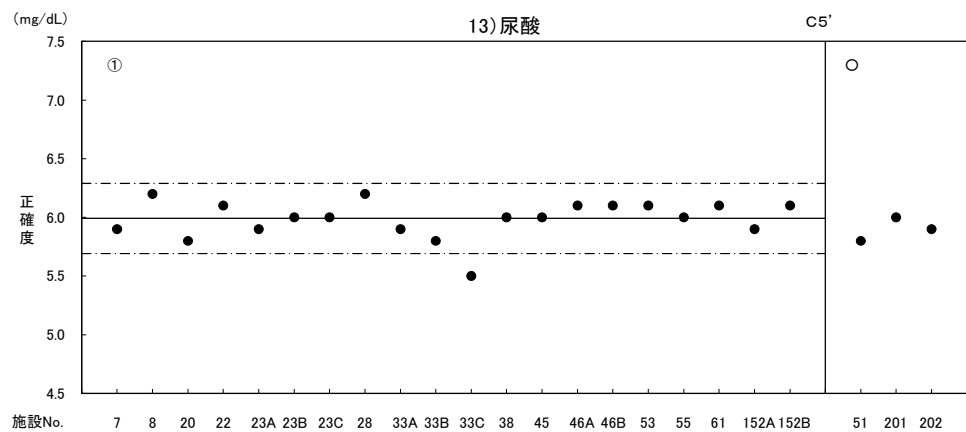


(測定法)

- 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

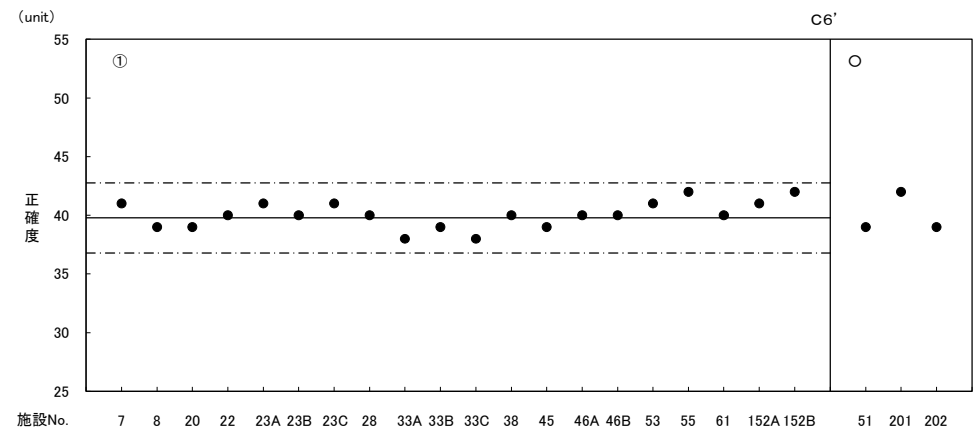
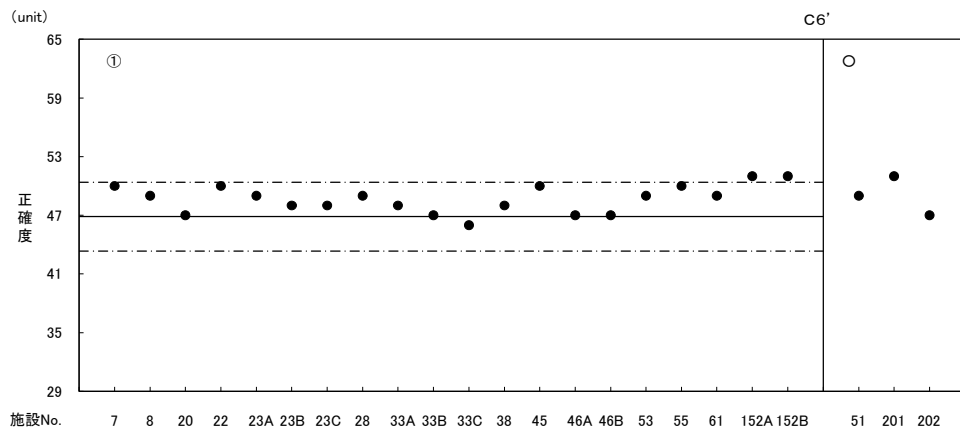
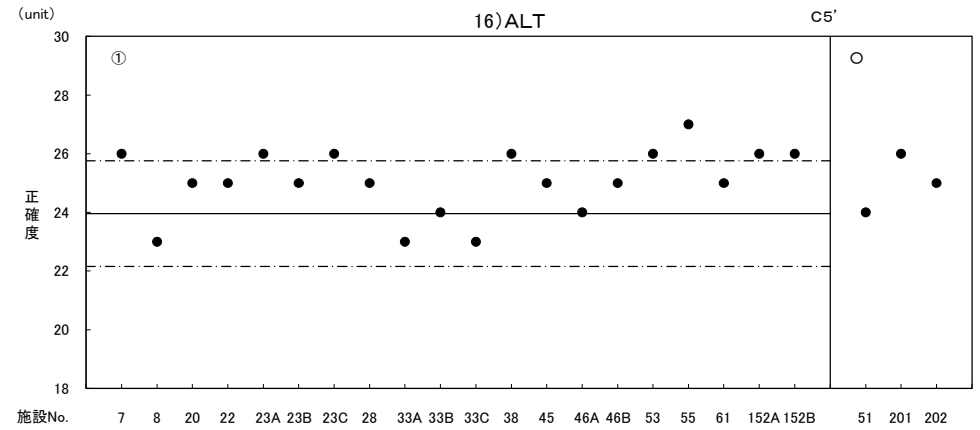
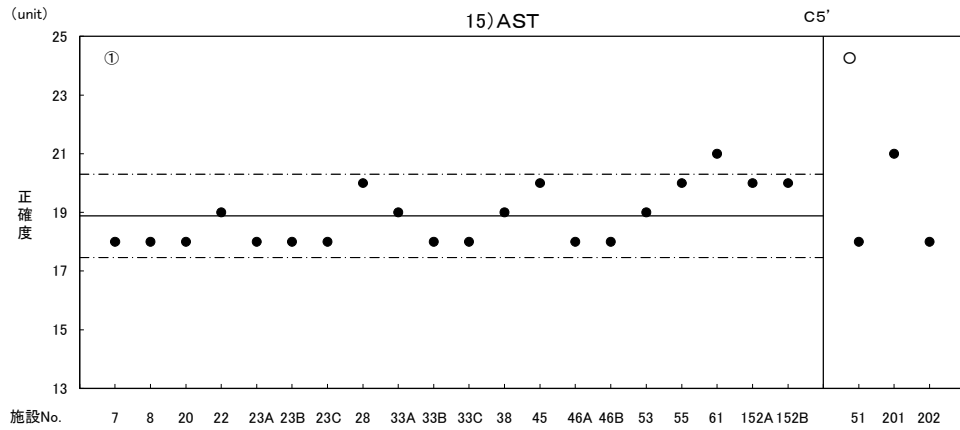
(測定法)

- 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



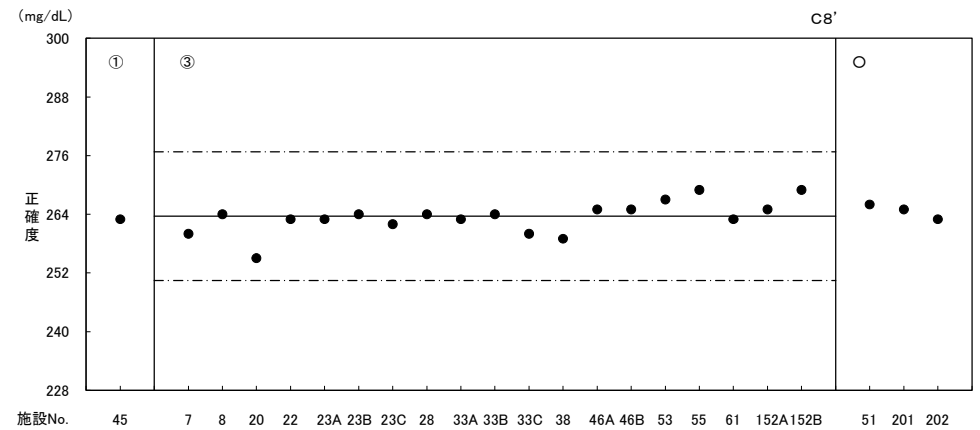
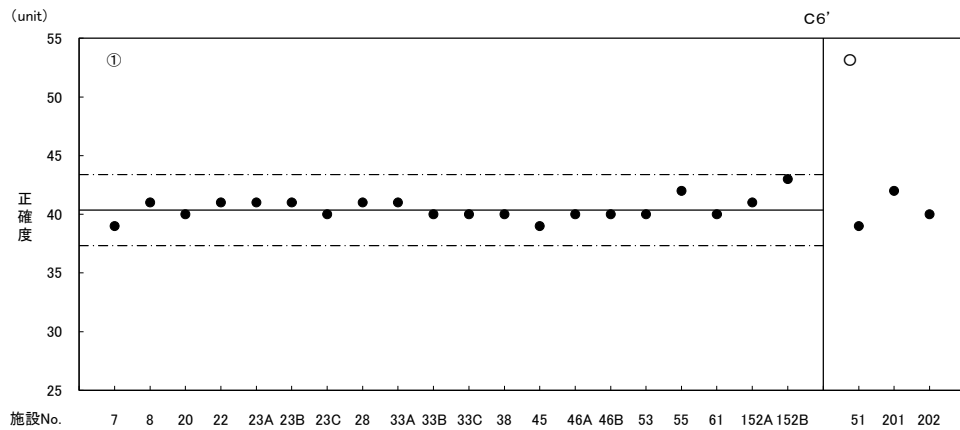
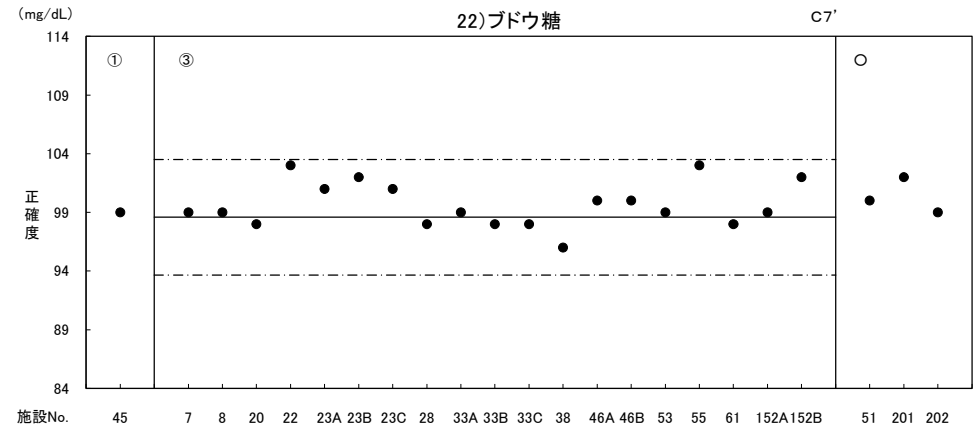
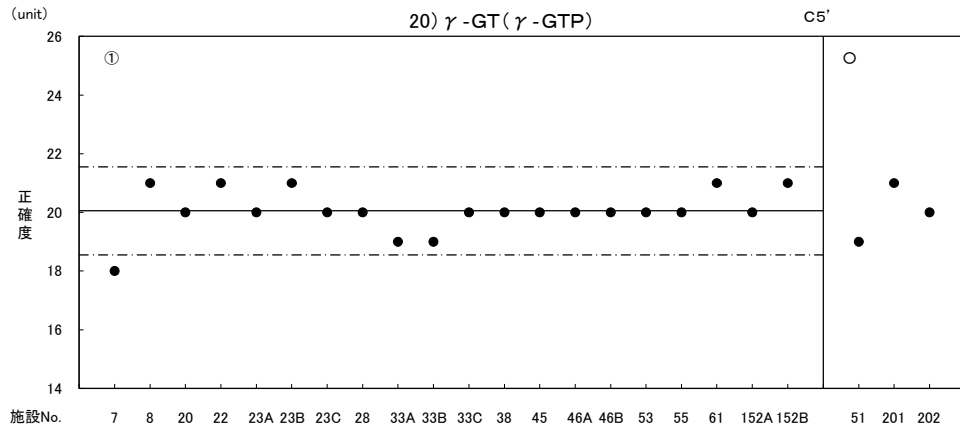
(測定法)
 ①・・・ウリカーゼ・POD法
 ○・・・不明

(測定法)
 ①・・・酵素法
 ○・・・不明



(単位・測定法)
 ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
 ○・・・U/L・不明

(単位・測定法)
 ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
 ○・・・U/L・不明

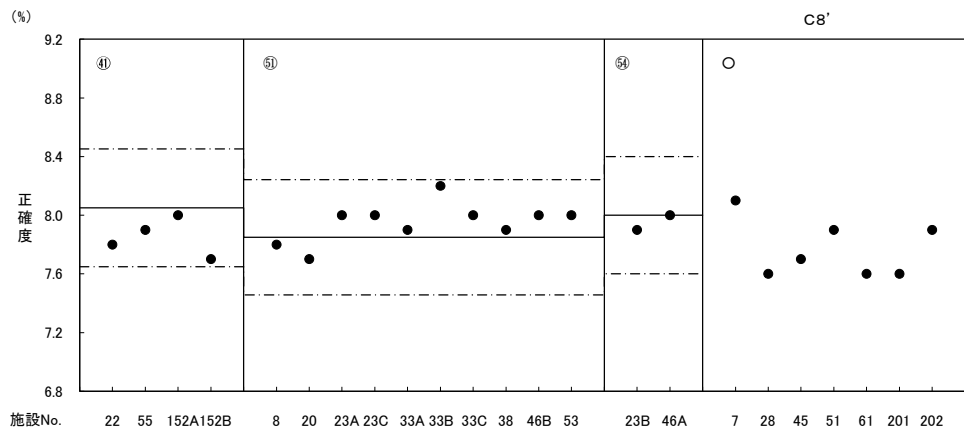
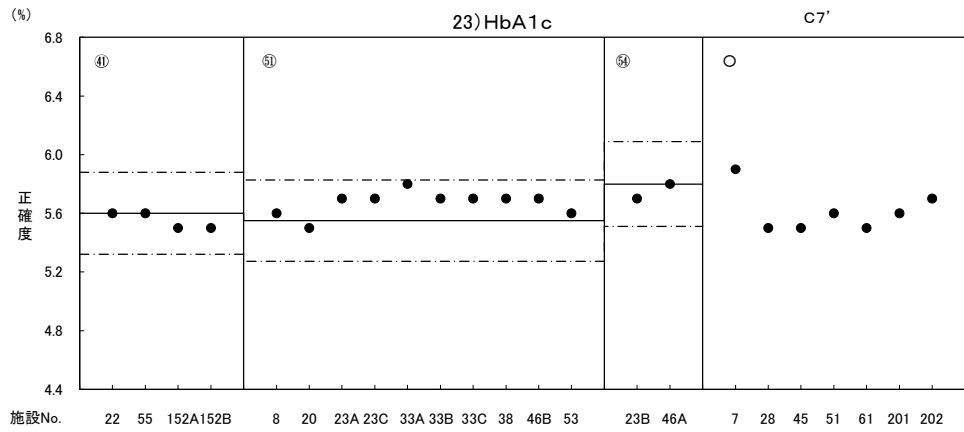


(単位・測定法)

- ①・・・U/L・JSCC/IFCC標準化対応法
- ・・・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
- ⑤④・・・酵素法-ミナリスメディカル(EDTA採血管)
- ・・・不明