

Ⅲ 検査項目別評価

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）を用いた。試料の配付方法、種類、報告書中の呼称は、「令和5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添加血糖用採血管に変えてEDTA採血管（血算用）の使用を推奨している状況を踏まえ、オープン調査では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NaF添加血糖用採血管に2mLを分注して作製した。各試料は作製後冷蔵（4℃）で宅配貨物配送業者により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った。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 : $\pm 0.2 \text{ mmol/L}$
- 11) クロール : $\pm 3.0 \text{ mmol/L}$
- 12) 尿素窒素 : 基準範囲付近 ($<20 \text{ mg/dL}$) $\pm 10\%$ 、($\geq 20 \text{ mg/dL}$) $\pm 5\%$
- 13) 尿酸 : $\pm 5\%$
- 14) クレアチニン : 基準範囲付近 ($<1.5 \text{ mg/dL}$) $\pm 10\%$ 、($\geq 1.5 \text{ mg/dL}$) $\pm 5\%$
- 15) グルコース : $\pm 5\%$
- 16) HbA1c : $\pm 5\%$
- 17) 酵素項目 : $\pm 7.5\%$

③ 解析結果

ア. 概要

オープン調査に参加したのは39施設であり、昨年度(43施設)より4施設減少した。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延べ21医療機関で、昨年度(23医療機関)より2施設減少した。一方、ブラインド調査の対象となった衛生検査所は19施設であり昨年度(17施設)より2施設増加した。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1~4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、一部長年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 $\pm 3SD$ 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とも全施設の補正前CVが1.2%と全般には良好な成績であるが、C2でNo.151が技術的許容限界をわずかに超える低値を示している。

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。JCCLS 共用基準範囲である6.6～8.1 g/dLを採用している施設は4施設で昨年度より1施設増加した。

2) アルブミン

a) オープン調査

多くの施設がBCP改良法に移行しているが、昨年度同様4施設がBCG法を継続している。BCG法の診療報酬適用猶予期間は本年度末までであり、早急にBCP改良法への移行を検討いただきたい。全施設の補正前CVはC1 1.3%、C2 1.6%と良好な成績であるが、C2でNo.151が技術的許容限界をわずかに超える低値を示している。

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3.8～4.1、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を採用する施設は4施設であり昨年度より1施設増加した。

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。全施設の補正前CVはC1 4.1%、C2 1.8%とC1がやや大きい、酵素法との測定法間差が加味されているもので、ピアグループ内では2.0%以下と良好な成績である。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2施設であった。

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 1.2%と目標精度に到達している。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。1 施設が JCCLS 共用基準範囲である 142 ~ 248 mg/dL を採用しており、他 2 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。測定法毎に測定値は収束している。測定法(98)(その他)は目標値の設定ができなかったため評価対象外としているが、登録の妥当性を確認いただきたい。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

新鮮血液である C5' では管理試料によるオープン調査ほど大きな試薬間差は認めないが、管理試料を添加作製した C6' では大きな試薬間差を認めた。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。測定法不明の施設が 3 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。

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。測定法(98)(その他-ミナリスメディカル)は目標値の設定ができなかったため評価対象外としているが、登録の妥当性を確認いた

きたい。

b) ブラインド調査

HDL-C 同様、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。3 施設は測定法が不明であった。

c) 基準範囲

1 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。下限値は 60 ~ 70 mg/dL とバラツキしているが、上記 1 施設を除き上限値は病態識別値である 139 (140) mg/dL が採用されている。なお、1 施設 (No.2) は男性のみ基準範囲を報告し、他 2 施設 (No.31、No.47) は下限値を報告していない。

7) 中性脂肪

a) オープン調査

測定値は収束しており、全般に良好な結果である。

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。測定法③では C5' で No.38 が技術的許容限界をわずかに超える高値を呈している。また、測定法不明のため評価対象外であるが No.8 は C5'、C6' とともに他参加施設に比して高値を呈している。

c) 基準範囲

1 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。また、2 施設が下限を JCCLS 共用基準範囲に準じた値としている。その他の施設を含め上限値は 149 (150) mg/dL を採用している。下限値は変動がかなり大きい。

8) 総カルシウム

a) オープン調査

参加施設測定値は収束しており、全施設の補正前 CV は C1、C2 がそれぞれ 0.9%、1.2% であり、目標精度を達成し

- ている。C2でNo.151が技術的許容限界をわずかに超える低値を呈している。
- 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
C2でNo.151が技術的許容限界を大きく超える低値を示している。これを除くと参加施設測定値は極めて収束している。
- 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、若干のバラツキがみられる。
- 10) カリウム
- a) オープン調査
C2でNo.151が技術的許容限界を大きく超える低値を示している。これを除くと参加施設測定値は極めて収束している。
- 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。他施設では下限は 3.4 ~ 3.6 mmol/L (mEq/L) とややバラツキがあるが、上限はほぼ 5.0 mmol/L (mEq/L) に収束している。1 施設 (No.22) が基準範囲を報告していない。
- 11) クロール
- a) オープン調査
C2でNo.151が技術的許容限界を超える低値を示している。これを除くと参加施設測定値は極めて収束している。
- 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
C2でNo.151が技術的許容限界を超える低値を示している。これを除くと参加施設測定値は極めて収束している。
- b) ブラインド調査
本年は測定法①で目標値の設定が出来なかった。また、1施設で測定法の特定ができなかった。参加施設の測定値は比較的よく収束しており、外れ値を呈する施設は認めなかった。
- 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。残りの他施設も概ね収束傾向である。
- 13) 尿酸
- a) オープン調査
C1でNo.106が技術的許容限界を超える高値を、C2でNo.151が技術的許容限界を超える低値を示している。これを除くと測定値は収束している。
- b) ブラインド調査
C5'では参加施設平均値に比すと目標値がやや高値の傾向があるが、No.25、No.62、No.152が技術的許容限界を超える低値を示している。測定値自体の CV は C5'、C6' がそれぞれ 2.1%、1.8% であり良く収束している。
- c) 基準範囲
1 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。その他は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。No.106 は男女別の基準範囲の設定を行っていないと報告しており、不適切と考えられる。
- 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。

b) ブラインド調査

C5'は測定値が良好に収束しているが、C6'では測定値はややバラツいており数施設が技術的許容限界を下回る。本項目は分析（血清分離）までの時間により測定値が低下することが判明しており、C6'は評価対象外として扱う。

c) 基準範囲

3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.55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

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。

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5U/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

3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。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

基準範囲域のC5'のバラツキがやや

大きく見えるが、変動幅は11～14 U/Lであり、低値試料に対して比率による技術的許容限界の設定が厳しくなされる傾向にあるためと考えられる。このためC5'は評価対象外とした。C6'では測定値は収束している。

c) 基準範囲

3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

測定値は収束しており、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認めなかった。

b) 基準範囲

1施設を除きすべてがJCCLS 共用基準範囲を採用している。1施設は男女別の基準範囲を設定している。

18) CK

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。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

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

測定値は収束しており、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認めなかった。

b) 基準範囲

およそ2/3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。

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、目標値の低いC5'でNo.53Aが技術的許容限界を超える高値を示している。その他の施設の測定値は収束している。

c) 基準範囲

3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、現在の測定法で下限を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

C2でNo.151が技術的許容限界を超える低値を示している。これを除くと参加施設測定値は極めて収束している。測定法②(その他)は目標値が設定出来ないため評価対象外となるが、登録の妥当性について確認していただきたい。

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していただきたい。

22) ブドウ糖

a) オープン調査

C2でNo.151が技術的許容限界を超える低値を示している。これを除くと参加施設の測定値は極めて収束してい

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'ではNo.23Bが技術的許容限界を超える高値となっているが、参加施設平均値はレファレンスラボ目標値に比して若干高い傾向が認められている。

c) 基準範囲

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

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越える施設は認めないが、C3測定値は0.4%、C4測定値は0.7%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

4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No.23Aが技術的許容限界を超える高値を呈している。

c) 基準範囲

多くの施設が基準範囲を4.6～6.2%と提示している。No.106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(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。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おり、特に多数の項目にわたって技術的許容限界から外れた成績を報告する施設が認められた。

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）はポランテ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る点にも注意が必要である。

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試薬・機器メーカー等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。本年度は目標値が設定

出来ない項目、測定法は概ねなくなったが、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項目の存在が問題となる。

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	38	39	36	38	37	37	39	34	39	39	39	39	39	37	36	36	39	36	34
日本電子 JCA-BM6010	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	3	3	3	4	3	4
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	3
日本電子 JCA-BM9130																			12
日本電子 その他	1	1		1	1	1	1		1	1	1	1	1				1		
日立 LABOSPECT008	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
日立 LABOSPECT008 α	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
ベックマン・コールター AU680	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 AU5800	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
キャノン 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HCD Atellica CH		1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1
エイアンドティ GA08																			1

(電解質)

機器／項目	Na	K	Cl
全体	35	35	35
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
日立 LABOSPECT008	4	4	4
日立 LABOSPECT008 α	3	3	3
ベックマン・コールター AU680	1	1	1
ベックマン・コールター AU5800	1	1	1
キャノン TBA-2000FR	1	1	1
東京貿易 ビオリス30i	2	2	2
シーメンスHCD 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	35
日本電子 JCA-BM6010	7
日本電子 JCA-BM9030	1
日本電子 JCA-BM9130	15
日本電子 その他	1
キャノン TBA-2000FR	1
アーレイ HA-8181	1
アーレイ HA-8190 V	1
ミナリスメディカル DM-JACK Ex	4
ミナリスメディカル DM-JACK Upgrade	1
東ソー HLC-723G9	1
東ソー HLC-723G11	1
日本電子6050	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	オーブン調査						ブライント調査					
	C1			C2			C5'			C6'		
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
総蛋白(TP)(全体)	38	4.87	0.06	1.2	38	7.28	0.09	1.2	0			
1. ビレット法	38	4.87	0.06	1.2	38	7.28	0.09	1.2	0			
アルブミン(全体)	39	3.02	0.04	1.4	39	4.44	0.07	1.5	0			
1. BCG法	4	3.08	0.05	1.6	4	4.48	0.05	1.1	0			
3. BCP改良法	35	3.02	0.04	1.3	35	4.44	0.07	1.6	0			
総ビリルビン(全体)	36	0.819	0.034	4.1	36	3.860	0.071	1.8	0			
1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法)	1	0.870			1	4.020			0			
2. 酵素法(δ-Bilを測り込まない方法)	5	0.892	0.018	2.0	5	3.968	0.046	1.2	0			
3. 化学酸化法	30	0.805	0.012	1.4	30	3.837	0.048	1.3	0			
総コレステロール(全体)	38	106.6	1.4	1.3	38	256.3	3.0	1.2	0			
1. コレステロール酸化酵素法	38	106.6	1.4	1.3	38	256.3	3.0	1.2	0			
HDLコレステロール(全体)	37	32.4	3.7	11.4	37	75.2	9.1	12.1	21	48.1	1.0	2.1
12. 直接法-ミナリスメ'イカル	13	27.9	0.3	1.0	13	64.5	1.0	1.5	4	49.3	1.0	1.9
13. 直接法-シテステ	1	36.0			1	81.0			0			
15. 直接法-積水メ'イカル	21	35.3	0.7	1.9	21	82.5	2.4	2.9	14	47.9	0.9	1.8
98. その他-ミナリスメ'イカル	2	28.5	0.7	2.5	2	64.5	2.1	3.3	0			
不明	0				0				3	48.0	1.0	2.1
LDLコレステロール(全体)	37	58.2	1.7	2.9	37	128.2	6.1	4.7	21	130.0	2.5	1.9
12. 直接法-ミナリスメ'イカル	14	59.6	0.8	1.3	14	135.2	2.0	1.5	4	129.3	2.1	1.6
13. 直接法-シテステ	1	58.0			1	123.0			0			
15. 直接法-積水メ'イカル	21	57.1	1.2	2.1	21	123.6	2.4	1.9	14	129.9	2.7	2.1
98. その他-ミナリスメ'イカル	1	62.0			1	131.0			0			
不明	0				0				3	131.3	1.5	1.2
中性脂肪(全体)	39	99.7	1.0	1.0	39	250.8	3.5	1.4	21	55.3	1.6	2.8
1. 酵素UV法(グリセロール消去)	4	99.5	1.0	1.0	4	250.8	4.2	1.7	4	53.8	1.0	1.8
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	35	99.8	1.0	1.0	35	250.8	3.5	1.4	16	55.4	1.2	2.2
不明	0				0				1	59.0		
総カルシウム(全体)	34	9.30	0.08	0.9	34	11.59	0.14	1.2	0			
3. 酵素法	3	9.40	0.20	2.1	3	11.67	0.06	0.5	0			
4. アルセナ'III法	29	9.28	0.06	0.6	29	11.57	0.15	1.3	0			
5. CPZ III法	2	9.35	0.07	0.8	2	11.70	0.00	0.0	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	オーブン調査						ブラインド調査					
	C1			C2			C5'			C6'		
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
ナトリウム(全体)	35	132.0	0.7	0.5	35	151.6	1.7	1.1	0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	34	132.1	0.7	0.5	34	151.5	1.7	1.1	0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	131.0			1	153.0			0			
カリウム(全体)	35	3.985	0.024	0.6	35	6.034	0.075	1.2	0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	34	3.984	0.024	0.6	34	6.032	0.075	1.2	0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	4.000			1	6.100			0			
クロール(全体)	35	92.9	0.7	0.7	35	111.1	1.1	1.0	0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	34	92.9	0.7	0.7	34	111.1	1.1	1.0	0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	93.0			1	113.0			0			
尿素窒素(全体)	39	15.22	0.24	1.6	39	42.16	0.56	1.3	21	13.60	0.28	2.1
1. クレアチニン・イントフェール法	1	15.10			1	42.10			1	13.80		
3. クレアチニン・UV法(アンモニア消去)	31	15.21	0.25	1.6	31	42.16	0.61	1.4	14	13.59	0.24	1.8
4. クレアチニン・UV法(LEDアンモニア回避)	7	15.26	0.22	1.5	7	42.14	0.38	0.9	5	13.52	0.42	3.1
不明	0				0				1	13.80		
尿酸(全体)	39	5.34	0.10	1.9	39	8.35	0.14	1.7	21	5.39	0.14	2.7
1. カカセ・POD法	39	5.34	0.10	1.9	39	8.35	0.14	1.7	20	5.38	0.14	2.6
不明	0				0				1	5.60		
クレアチニン(全体)	39	0.986	0.030	3.1	39	4.260	0.051	1.2	21	0.562	0.019	3.4
1. 酵素法	39	0.986	0.030	3.1	39	4.260	0.051	1.2	20	0.563	0.020	3.5
不明	0				0				1	0.560		
ブドウ糖(全体)*	36	91.4	0.9	1.0	36	233.4	3.0	1.3	21	84.0	1.1	1.3
1. ブドウ糖酸化酵素比色法	1	93.0			1	234.0			1	83.0		
2. ブドウ糖酸化酵素電極法	1	90.0			1	232.0			1	84.0		
3. ヘキサキナーゼ・UV法	34	91.4	0.8	0.9	34	233.4	3.1	1.3	18	84.1	1.2	1.4
不明	0				0				1	83.0		
HbA1c(全体)**	35	5.43	0.10	1.8	35	7.64	0.17	2.3	21	5.50	0.11	1.9
1. HPLC法:レイハイル除去あり(アーグレイ)	2	5.60	0.14	2.5	2	7.95	0.07	0.9	0			
2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)	2	5.50	0.00	0.0	2	7.90	0.00	0.0	2	5.60	0.00	0.0
4. フラックス凝集法	6	5.45	0.12	2.2	6	7.80	0.09	1.1	5	5.48	0.08	1.5
5. 酵素法	25	5.41	0.08	1.5	25	7.56	0.12	1.6	10	5.52	0.13	2.4
不明	0				0				4	5.45	0.06	1.1
									4	7.75	0.17	2.2

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	オーブレン調査						ブラインド調査									
	C1			C2			C5'			C6'						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)				
AST(全体)	39	38.2	0.7	1.8	39	105.6	1.8	1.7	21	16.7	0.8	4.8	21	54.5	1.5	2.8
I-1. U/L・JSCC標準化対応法	39	38.2	0.7	1.8	39	105.6	1.8	1.7	20	16.7	0.8	4.8	20	54.6	1.5	2.7
不明・不明	0				0				1	16.0			1	52.0		
ALT(全体)	39	28.0	0.7	2.4	39	91.2	1.8	2.0	21	13.1	0.8	6.3	21	46.0	0.6	1.4
I-1. U/L・JSCC標準化対応法	39	28.0	0.7	2.4	39	91.2	1.8	2.0	20	13.2	0.8	6.2	20	46.0	0.6	1.4
不明・不明	0				0				1	12.0			1	46.0		
ALP(全体)	37	73.6	1.0	1.4	37	183.1	3.7	2.0	0				0			
I-2. U/L・IFCC標準化対応法	37	73.6	1.0	1.4	37	183.1	3.7	2.0	0				0			
CK(全体)	36	152.1	2.8	1.8	36	321.0	6.2	1.9	0				0			
I-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	36	152.1	2.8	1.8	36	321.0	6.2	1.9	0				0			
LD(LDH)(全体)	36	156.1	2.1	1.4	36	391.2	7.0	1.8	0				0			
I-2. U/L・IFCC標準化対応法	36	156.1	2.1	1.4	36	391.2	7.0	1.8	0				0			
γ-GT(γ-GTP)(全体)	39	25.6	0.5	1.9	39	93.6	1.6	1.7	21	24.2	0.8	3.4	21	47.5	1.3	2.7
I-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	39	25.6	0.5	1.9	39	93.6	1.6	1.7	20	24.3	0.8	3.3	20	47.6	1.3	2.7
不明・不明	0				0				1	23.0			1	46.0		
アミラーゼ(全体)	36	101.4	1.6	1.5	36	249.6	6.1	2.4	0				0			
I. U/L	36	101.4	1.6	1.5	36	249.6	6.1	2.4	0				0			
I-1. U/L・JSCC標準化対応法	35	101.4	1.6	1.5	35	249.8	6.1	2.4	0				0			
I-3. U/L・その他の酵素法:上記以外	1	100.0			1	243.0			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(%)
総蛋白(TP)(全体)	38	4.87	0.06	1.2	37	7.29	0.06	0.9	0			
1. ヒット法	38	4.87	0.06	1.2	37	7.29	0.06	0.9	0			
アルブミン(全体)	39	3.02	0.04	1.4	38	4.45	0.06	1.3	0			
1. BCG法	4	3.08	0.05	1.6	4	4.48	0.05	1.1	0			
3. BCP改良法	35	3.02	0.04	1.3	34	4.44	0.06	1.3	0			
総ビリルビン(全体)	36	0.819	0.034	4.1	36	3.860	0.071	1.8	0			
1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法)	1	0.870			1	4.020			0			
2. 酵素法(δ-Bilを測り込まない方法)	5	0.892	0.018	2.0	5	3.968	0.046	1.2	0			
3. 化学酸化法	29	0.803	0.008	1.0	30	3.837	0.048	1.3	0			
総コレステロール(全体)	38	106.6	1.4	1.3	37	256.0	2.6	1.0	0			
1. コレステロール酸化酵素法	38	106.6	1.4	1.3	37	256.0	2.6	1.0	0			
HDL-コレステロール(全体)	37	32.4	3.7	11.4	37	75.2	9.1	12.1	21	48.1	1.0	2.1
12. 直接法-ミナシメデ'イカル	12	28.0	0.0	0.0	13	64.5	1.0	1.5	4	49.3	1.0	1.9
13. 直接法-シ/テスト	1	36.0			1	81.0			0			
15. 直接法-積水メデ'イカル	21	35.3	0.7	1.9	21	82.5	2.4	2.9	14	47.9	0.9	1.8
98. その他-ミナシメデ'イカル	2	28.5	0.7	2.5	2	64.5	2.1	3.3	0			
不明	0				0				3	48.0	1.0	2.1
LDL-コレステロール(全体)	37	58.2	1.7	2.9	37	128.2	6.1	4.7	21	130.0	2.5	1.9
12. 直接法-ミナシメデ'イカル	14	59.6	0.8	1.3	14	135.2	2.0	1.5	4	129.3	2.1	1.6
13. 直接法-シ/テスト	1	58.0			1	123.0			0			
15. 直接法-積水メデ'イカル	21	57.1	1.2	2.1	21	123.6	2.4	1.9	14	129.9	2.7	2.1
98. その他-ミナシメデ'イカル	1	62.0			1	131.0			0			
不明	0				0				3	131.3	1.5	1.2
中性脂肪(全体)	38	99.7	0.8	0.8	38	250.5	3.0	1.2	21	55.3	1.6	2.8
1. 酵素UV法(グリセロール消去)	4	99.5	1.0	1.0	4	250.8	4.2	1.7	4	53.8	1.0	1.8
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	34	99.7	0.8	0.8	34	250.5	2.9	1.2	16	55.4	1.2	2.2
不明	0				0				1	59.0		
総カルシウム(全体)	33	9.29	0.06	0.7	33	11.61	0.10	0.8	0			
3. 酵素法	3	9.40	0.20	2.1	3	11.67	0.06	0.5	0			
4. アルセナツIII法	28	9.29	0.05	0.5	28	11.59	0.10	0.8	0			
5. CPZ III法	2	9.35	0.07	0.8	2	11.70	0.00	0.0	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						ブライント調査					
	C1			C2			C5'			C6'		
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
ナトリウム(全体)	35	132.0	0.7	0.5	34	151.8	0.8	0.5	0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	34	132.1	0.7	0.5	33	151.8	0.8	0.5	0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	131.0			1	153.0			0			
カリウム(全体)	34	3.987	0.019	0.5	34	6.043	0.050	0.8	0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	33	3.987	0.019	0.5	33	6.042	0.050	0.8	0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	4.000			1	6.100			0			
クロール(全体)	35	92.9	0.7	0.7	34	111.2	0.9	0.8	0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	34	92.9	0.7	0.7	33	111.2	0.8	0.8	0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	1	93.0			1	113.0			0			
尿素窒素(全体)	38	15.19	0.21	1.4	38	42.23	0.36	0.9	21	13.60	0.28	2.1
1. カリアーゼ・イントフェール法	1	15.10			1	42.10			1	13.80		
3. カリアーゼ・UV法(アンモニア消去)	30	15.18	0.21	1.4	30	42.25	0.36	0.9	14	13.59	0.24	1.8
4. カリアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	7	15.26	0.22	1.5	7	42.14	0.38	0.9	5	13.52	0.42	3.1
不明	0				0				1	13.80		
尿酸(全体)	38	5.33	0.07	1.2	38	8.37	0.11	1.3	21	5.39	0.14	2.7
1. カリアーゼ・POD法	38	5.33	0.07	1.2	38	8.37	0.11	1.3	20	5.38	0.14	2.6
不明	0				0				1	5.60		
クレアチニン(全体)	38	0.983	0.024	2.4	39	4.260	0.051	1.2	21	0.562	0.019	3.4
1. 酵素法	38	0.983	0.024	2.4	39	4.260	0.051	1.2	20	0.563	0.020	3.5
不明	0				0				1	0.560		
ブドウ糖(全体)**	36	91.4	0.9	1.0	35	233.8	1.4	0.6	21	84.0	1.1	1.3
1. ブドウ糖酸化酵素比色法	1	93.0			1	234.0			1	83.0		
2. ブドウ糖酸化酵素電極法	1	90.0			1	232.0			1	84.0		
3. ヘキソキナーゼ・UV法	34	91.4	0.8	0.9	33	233.8	1.4	0.6	18	84.1	1.2	1.4
不明	0				0				1	83.0		
HbA1c(全体)**	35	5.43	0.10	1.8	35	7.64	0.17	2.3	21	5.50	0.11	1.9
1. HPLC法:レイハイル除去あり(アークレイ)	2	5.60	0.14	2.5	2	7.95	0.07	0.9	0			
2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)	2	5.50	0.00	0.0	2	7.90	0.00	0.0	2	5.60	0.00	0.0
4. テアックス凝集法	6	5.45	0.12	2.2	6	7.80	0.09	1.1	5	5.48	0.08	1.5
5. 酵素法	25	5.41	0.08	1.5	25	7.56	0.12	1.6	10	5.52	0.13	2.4
不明	0				0				4	5.45	0.06	1.1

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	オーブン調査						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)	39	38.2	0.7	1.8	39	105.6	1.8	1.7	21	16.7	0.8	4.8	21	54.5	1.5	2.8
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	39	38.2	0.7	1.8	39	105.6	1.8	1.7	20	16.7	0.8	4.8	20	54.6	1.5	2.7
不明・不明	0				0				1	16.0			1	52.0		
ALT(全体)	39	28.0	0.7	2.4	39	91.2	1.8	2.0	21	13.1	0.8	6.3	21	46.0	0.6	1.4
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	39	28.0	0.7	2.4	39	91.2	1.8	2.0	20	13.2	0.8	6.2	20	46.0	0.6	1.4
不明・不明	0				0				1	12.0			1	46.0		
ALP(全体)	37	73.6	1.0	1.4	36	183.4	3.0	1.6	0				0			
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	37	73.6	1.0	1.4	36	183.4	3.0	1.6	0				0			
CK(全体)	36	152.1	2.8	1.8	36	321.0	6.2	1.9	0				0			
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	36	152.1	2.8	1.8	36	321.0	6.2	1.9	0				0			
LD(LDH)(全体)	36	156.1	2.1	1.4	36	391.2	7.0	1.8	0				0			
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	36	156.1	2.1	1.4	36	391.2	7.0	1.8	0				0			
γ-GT(γ-GTP)(全体)	39	25.6	0.5	1.9	38	93.8	1.1	1.2	21	24.2	0.8	3.4	21	47.5	1.3	2.7
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	39	25.6	0.5	1.9	38	93.8	1.1	1.2	20	24.3	0.8	3.3	20	47.6	1.3	2.7
不明・不明	0				0				1	23.0			1	46.0		
アマラーゼ(全体)	35	101.5	1.3	1.2	35	250.3	4.6	1.8	0				0			
1. U/L	35	101.5	1.3	1.2	35	250.3	4.6	1.8	0				0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	34	101.6	1.3	1.2	34	250.5	4.5	1.8	0				0			
1-3. U/L・その他の酵素法:上記以外	1	100.0			1	243.0			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〉 項目・測定法	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	2897	4.840	0.078	1.61	5.0 %	5.08	4.60
2.アルブミン							
BCG法	210	3.020	0.076	2.52	5.0 %	3.17	2.87
BCP改良法	2354	3.000	0.062	2.07	5.0 %	3.15	2.85
3.総ビリルビン							
酵素法	797	0.848	0.032	3.81	15.0 %	0.975	0.721
化学酸化法	1378	0.807	0.026	3.18	15.0 %	0.928	0.686
4.総コレステロール							
酸化酵素法	2803	106.600	1.720	1.61	5.0 %	111.9	101.3
5.HDL-コレステロール							
直接法							
ミナリスメディカル	1376	27.680	0.672	2.43	7.5 %	29.8	25.6
シノテスト	25	35.570	1.373	3.86	7.5 %	38.2	32.9
積水メディカル	975	35.340	1.196	3.38	7.5 %	38.0	32.7
6.LDL-コレステロール							
直接法							
ミナリスメディカル	1277	59.710	1.170	1.95	7.5 %	64.2	55.2
シノテスト	23	57.700	2.422	4.19	7.5 %	62.0	53.4
積水メディカル	1049	57.870	1.797	3.10	7.5 %	62.2	53.5
7.中性脂肪							
酵素UV法(グリセロール消去)	120	99.500	2.290	2.30	5.0 %	104.5	94.5
酵素比色法(グリセロール消去)	2698	99.700	1.960	1.96	5.0 %	104.7	94.7
8.総カルシウム							
酵素法	549	9.510	0.167	1.75	5.0 %	9.99	9.03
アルセナゾⅢ法	1539	9.310	0.161	1.73	5.0 %	9.78	8.84
CPZⅢ法	198	9.370	0.186	1.99	5.0 %	9.84	8.90
9.ナトリウム							
イオン選択電極法(希釈法)	2522	132.300	0.930	0.70	3.0	135.3	129.3
イオン選択電極法(非希釈法)	223	132.200	1.200	0.90	3.0	135.2	129.2
10.カリウム							
イオン選択電極法(希釈法)	2522	3.990	0.037	0.93	0.2	4.190	3.790
イオン選択電極法(非希釈法)	224	3.980	0.052	1.32	0.2	4.180	3.780
11.クロール							
イオン選択電極法(希釈法)	2518	92.500	1.040	1.12	3.0	95.5	89.5
イオン選択電極法(非希釈法)	224	92.600	1.160	1.25	3.0	95.6	89.6
12.尿素窒素							
ウレアーゼ・インドフェノール法	13	15.350	0.420	2.73	10.0 %	16.89	13.82
ウレアーゼ・UV法(アンモニア未消去)	543	15.260	0.370	2.42	10.0 %	16.79	13.73
ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)	2142	15.240	0.285	1.87	10.0 %	16.76	13.72
ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	229	15.170	0.326	2.15	10.0 %	16.69	13.65
13.尿酸							
ウリカーゼ・POD法	2820	5.340	0.089	1.66	5.0 %	5.61	5.07
14.クレアチニン							
酵素法	2757	1.001	0.032	3.19	10.0 %	1.101	0.901
15.AST							
JSCC標準化対応法	2848	38.300	0.940	2.47	7.5 %	41.2	35.4
16.ALT							
JSCC標準化対応法	2857	28.000	0.910	3.25	7.5 %	30.1	25.9
17.ALP							
IFCC標準化対応法	2813	73.600	2.150	2.93	7.5 %	79.1	68.1
18.CK							
JSCC/IFCC標準化対応法	2708	149.600	3.460	2.31	7.5 %	160.8	138.4
19.LD(LDH)							
IFCC標準化対応法	2807	154.800	3.710	2.40	7.5 %	166.4	143.2
20.γ-GT(γ-GTP)							
JSCC/IFCC標準化対応法	2849	25.400	0.770	3.04	7.5 %	27.3	23.5
21.アミラーゼ							
JSCC標準化対応法	1784	101.100	1.760	1.74	7.5 %	108.7	93.5
22.ブドウ糖							
ブドウ糖酸化酵素比色法	94	91.300	1.500	1.64	5.0 %	95.9	86.7
ブドウ糖酸化酵素電極法	341	91.100	1.280	1.40	5.0 %	95.7	86.5
ヘキソキナーゼ・UV法	2119	91.500	1.390	1.52	5.0 %	96.1	86.9

〈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	5.50	5.0 %	5.78	5.23
HPLC法 東ソー	5.51	5.0 %	5.78	5.23
ラテックス凝集法 ミナリスメディカル	5.5	5.0 %	5.78	5.23
ラテックス凝集法 富士レビオ	5.40	5.0 %	5.67	5.13
酵素法 ミナリスメディカル	5.4	5.0 %	5.67	5.13
酵素法 積水メディカル ノルディアN	5.58	5.0 %	5.86	5.30
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

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			
	項目・測定法	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	2891	7.270	0.113	1.55	5.0%	7.63	6.91
2.アルブミン	BCG法	210	4.440	0.095	2.15	5.0%	4.66	4.22
	BCP改良法	2347	4.440	0.086	1.93	5.0%	4.66	4.22
3.総ビリルビン	酵素法	796	3.949	0.084	2.11	10.0%	4.344	3.554
	化学酸化法	1375	3.839	0.081	2.10	10.0%	4.223	3.455
4.総コレステロール	酸化酵素法	2798	256.300	3.700	1.44	5.0%	269.1	243.5
5.HDL-コレステロール	直接法							
	ミナリスメディカル	1375	63.930	1.908	2.98	7.5%	68.7	59.1
	シノテスト	25	80.150	3.206	4.00	7.5%	86.2	74.1
	積水メディカル	970	80.900	3.672	4.53	7.5%	87.0	74.8
6.LDL-コレステロール	直接法							
	ミナリスメディカル	1276	135.440	2.553	1.88	7.5%	145.6	125.3
	シノテスト	23	124.890	5.128	4.10	7.5%	134.3	115.5
	積水メディカル	1044	125.880	3.671	2.91	7.5%	135.3	116.4
7.中性脂肪	酵素UV法(グリセロール消去)	119	250.500	5.510	2.20	5.0%	263.0	238.0
	酵素比色法(グリセロール消去)	2693	251.400	4.940	1.96	5.0%	264.0	238.8
8.総カルシウム	酵素法	549	11.630	0.197	1.70	5.0%	12.21	11.05
	アルセナゾⅢ法	1534	11.600	0.192	1.65	5.0%	12.18	11.02
	CPZⅢ法	198	11.790	0.200	1.69	5.0%	12.38	11.20
9.ナトリウム	イオン選択電極法(希釈法)	2517	152.200	1.110	0.73	3.0	155.2	149.2
	イオン選択電極法(非希釈法)	225	152.200	1.410	0.92	3.0	155.2	149.2
10.カリウム	イオン選択電極法(希釈法)	2517	6.050	0.055	0.92	0.2	6.250	5.850
	イオン選択電極法(非希釈法)	225	6.030	0.083	1.38	0.2	6.230	5.830
11.クロール	イオン選択電極法(希釈法)	2514	110.800	1.140	1.03	3.0	113.8	107.8
	イオン選択電極法(非希釈法)	224	111.700	1.820	1.63	3.0	114.7	108.7
12.尿素窒素	ウレアーゼ・インドフェノール法	13	42.670	0.957	2.24	5.0%	44.80	40.54
	ウレアーゼ・UV法(アンモニア未消去)	542	42.430	0.974	2.29	5.0%	44.55	40.31
	ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)	2137	42.290	0.680	1.60	5.0%	44.40	40.18
	ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	229	42.020	0.798	1.90	5.0%	44.12	39.92
13.尿酸	ウリカーゼ・POD法	2814	8.360	0.121	1.45	5.0%	8.78	7.94
14.クレアチニン	酵素法	2753	4.275	0.083	1.95	5.0%	4.489	4.061
15.AST	JSCC標準化対応法	2843	104.700	2.200	2.10	7.5%	112.6	96.8
16.ALT	JSCC標準化対応法	2852	90.900	1.950	2.14	7.5%	97.7	84.1
17.ALP	IFCC標準化対応法	2806	183.900	5.360	2.91	7.5%	197.7	170.1
18.CK	JSCC/IFCC標準化対応法	2704	318.500	5.830	1.83	7.5%	342.4	294.6
19.LD(LDH)	IFCC標準化対応法	2798	389.000	8.700	2.23	7.5%	418.2	359.8
20.γ-GT(γ-GTP)	JSCC/IFCC標準化対応法	2843	93.700	2.180	2.32	7.5%	100.7	86.7
21.アミラーゼ	JSCC標準化対応法	1782	248.700	5.710	2.29	7.5%	267.4	230.0
22.ブドウ糖	ブドウ糖酸化酵素比色法	94	234.900	3.220	1.37	5.0%	246.6	223.2
	ブドウ糖酸化酵素電極法	341	235.500	2.490	1.05	5.0%	247.3	223.7
	ヘキソキナーゼ・UV法	2116	234.000	3.420	1.46	5.0%	245.7	222.3

(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	7.77	5.0%	8.16	7.38
	HPLC法 東ソー	7.81	5.0%	8.20	7.42
	ラテックス凝集法 ミナリスメディカル	7.7	5.0%	8.09	7.32
	ラテックス凝集法 富士レビオ	7.80	5.0%	8.19	7.41
	酵素法 ミナリスメディカル	7.6	5.0%	7.98	7.22
	酵素法 積水メディカル ノルディアN	7.72	5.0%	8.11	7.33
	酵素法 積水メディカル(RE)ノルディアN	7.72	5.0%	8.11	7.33

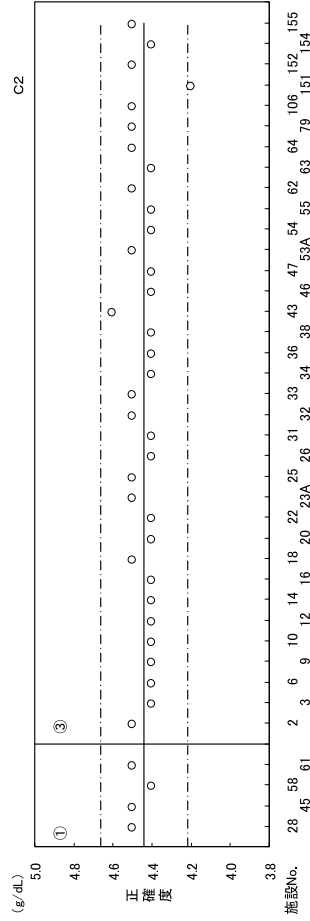
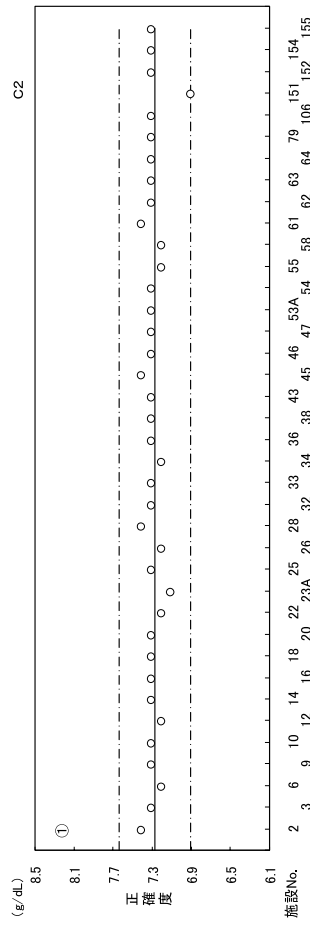
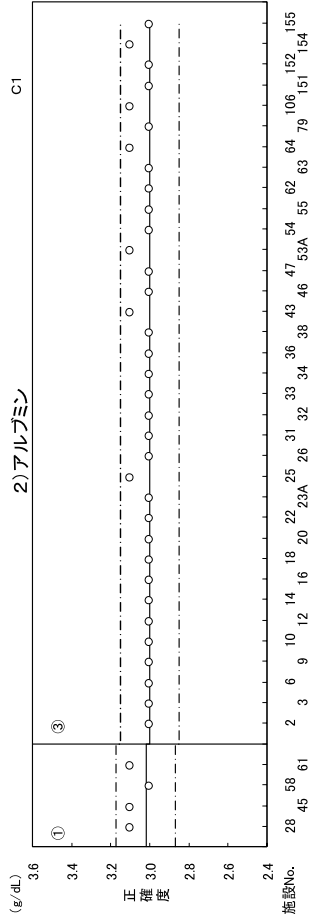
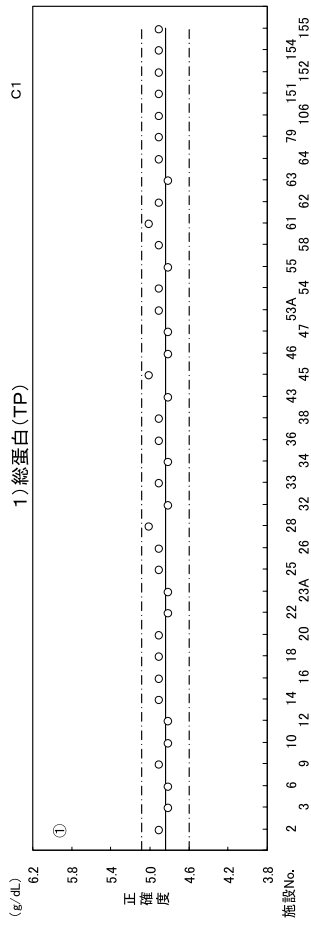
表4-2. 図1, 2で使用した参考標準値と限界線の値 (ブラインド)

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	47.2	7.5%	50.7	43.6	50.2	7.5%	53.9	46.4
積水メディカル	46.2	7.5%	49.7	42.7	62.3	7.5%	67.0	57.6
6.LDL-コレステロール								
ミナリスメディカル	129.4	7.5%	139.1	119.7	107.2	7.5%	115.2	99.1
積水メディカル	127.8	7.5%	137.4	118.3	100.4	7.5%	108.0	92.9
7.中性脂肪								
酵素比色法(グリセロール消去)	54.9	5.0%	57.7	52.2	151.9	5.0%	159.5	144.3
12.尿素窒素								
ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)	13.5	10.0%	14.81	12.11	21.8	5.0%	22.86	20.68
ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	13.8	10.0%	15.14	12.39	22.1	5.0%	23.24	21.03
13.尿酸								
ウリカーゼ・POD法	5.6	5.0%	5.84	5.28	5.7	5.0%	6.02	5.45
14.クレアチニン								
酵素法	0.549	10.0%	0.604	0.494	1.871	5.0%	1.964	1.777
15.AST								
JSCC標準化対応法	16.5	7.5%	17.8	15.3	52.0	7.5%	55.9	48.1
16.ALT								
JSCC標準化対応法	12.4	7.5%	13.3	11.4	46.3	7.5%	49.7	42.8
20.γ-GT(γ-GTP)								
JSCC/IFCC標準化対応法	23.4	7.5%	25.2	21.6	47.2	7.5%	50.7	43.6
22.ブドウ糖								
ヘキソキナーゼ・UV法	82.1	5.0%	86.2	78.0	197.0	5.0%	206.8	187.1
電極法	84.1	5.0%	88.3	79.9	201.9	5.0%	212.0	191.8
23.HbA1c								
HPLC法:レイバール除去あり(東ソー)	5.6	5.0%	5.88	5.32	7.8	5.0%	8.19	7.41
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	5.4	5.0%	5.67	5.13	7.8	5.0%	8.14	7.36

図 1. オープン調査での評価

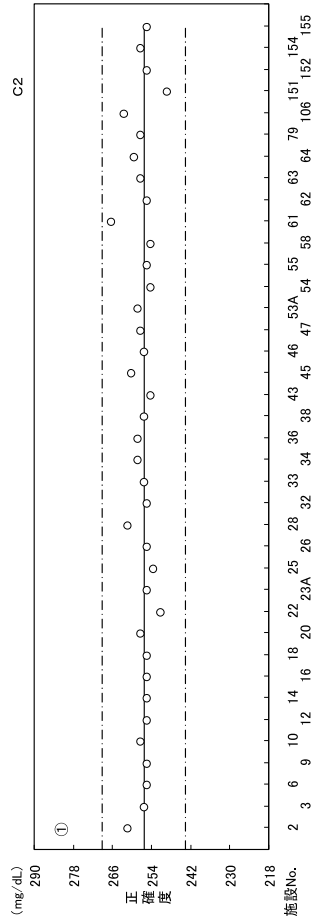
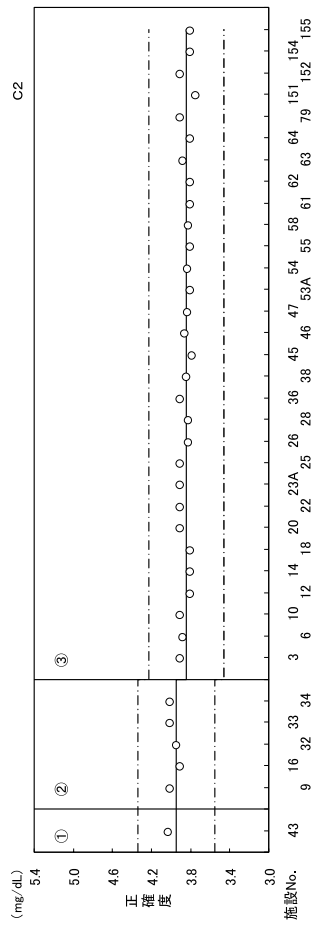
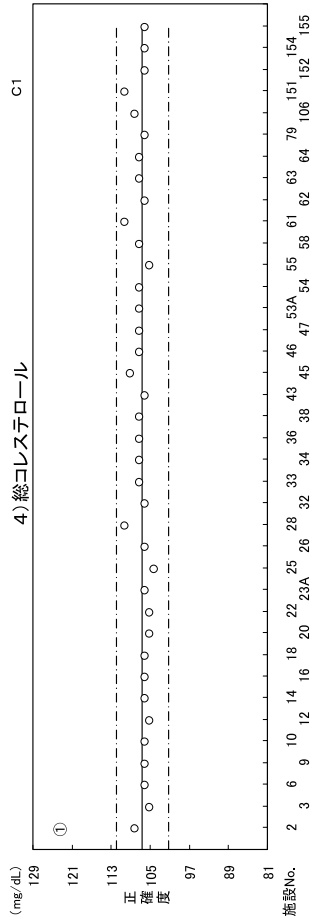
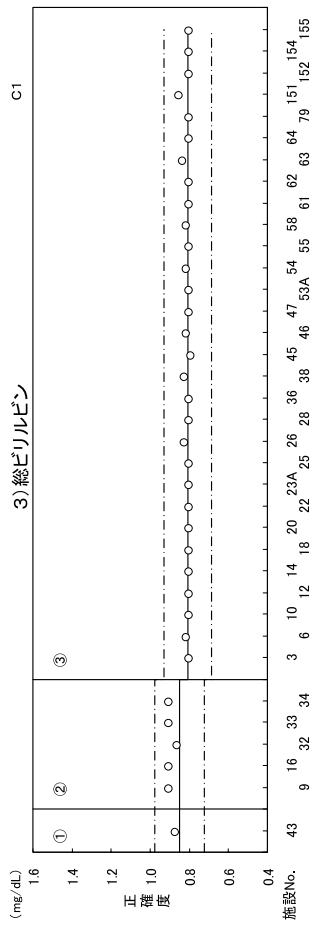
— : 参考標準値
 - - - : (正確度)技術的許容限界線

○ : 測定値



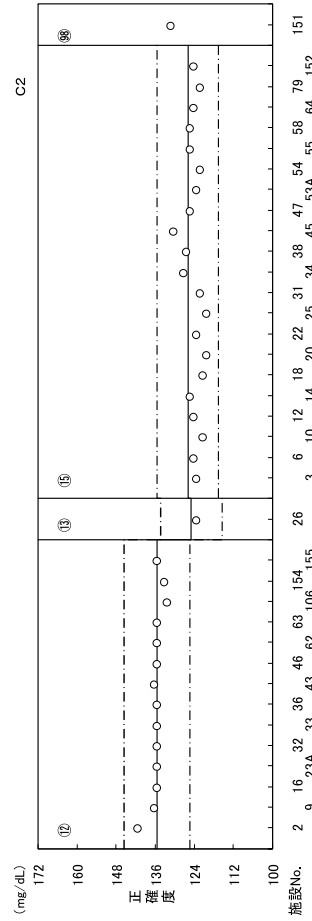
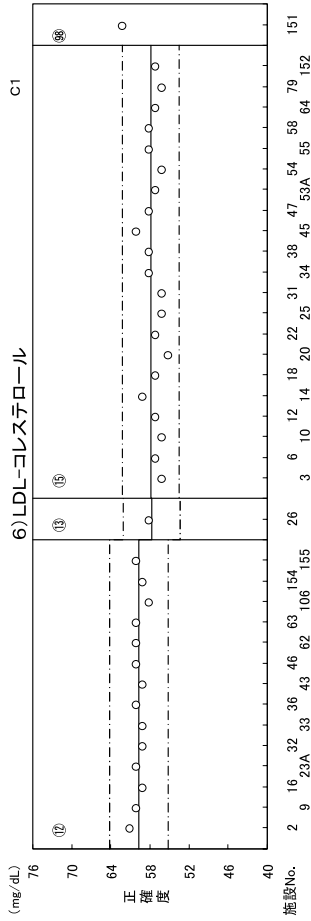
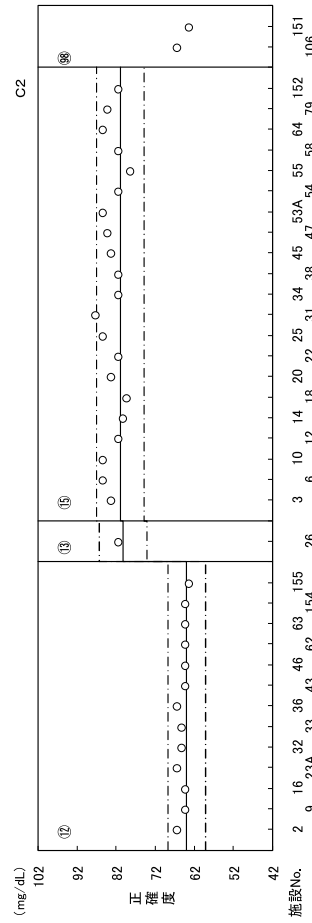
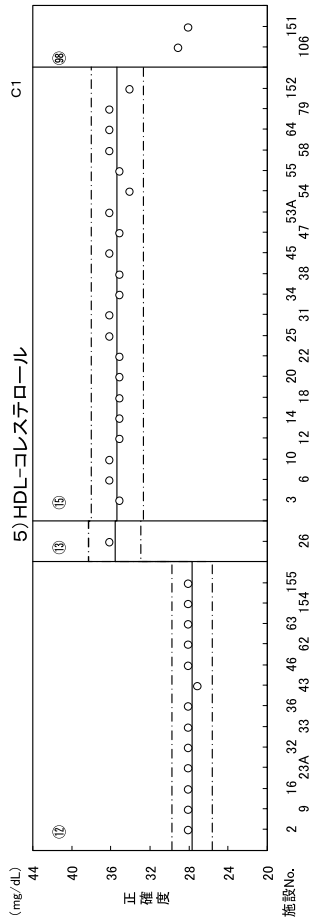
(測定法)
 ①...ビレット法

(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・・・コルステロール化学酵素法

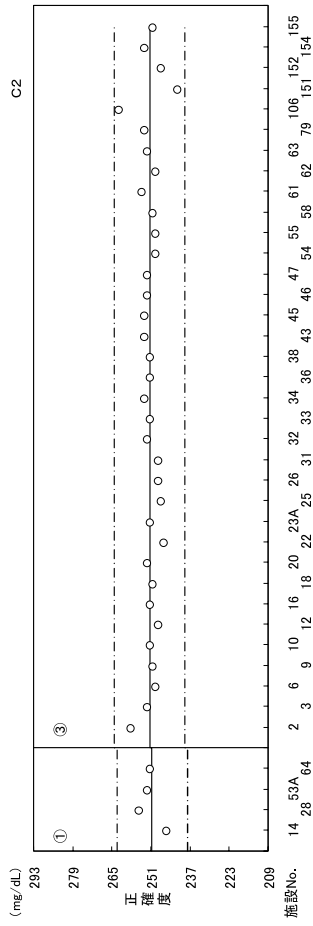
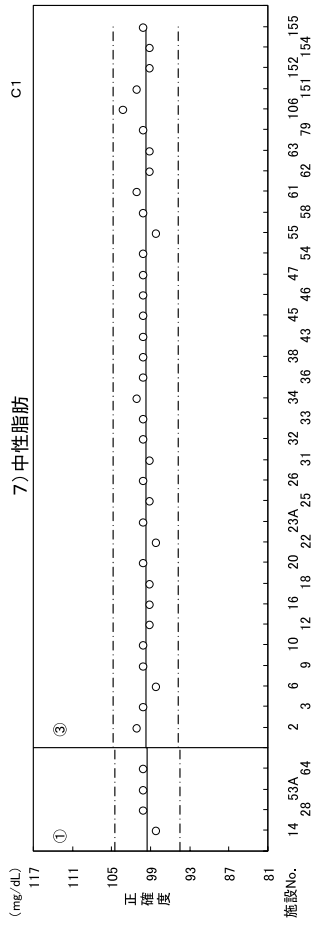


(測定法)

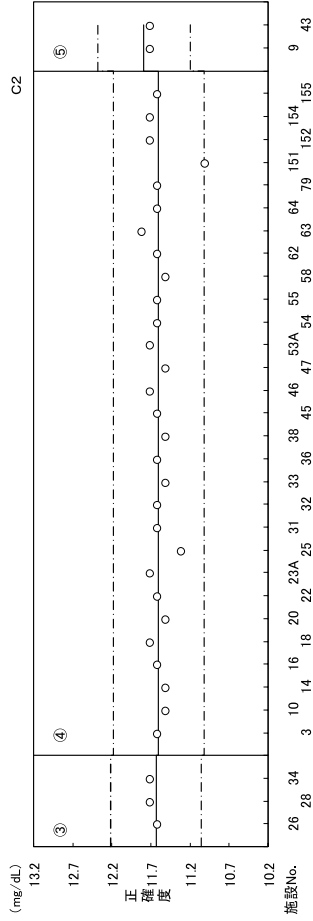
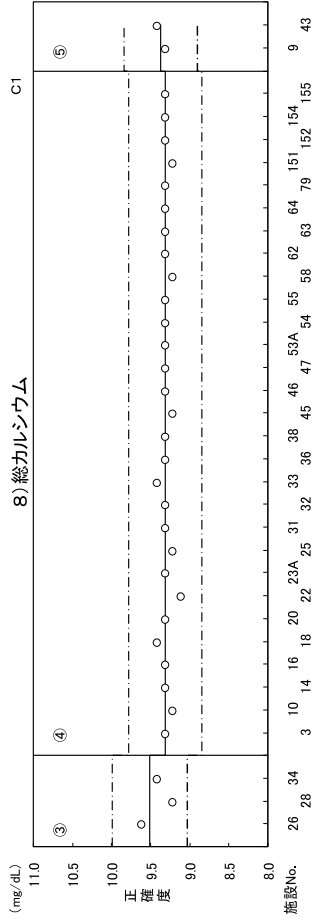
- ⑫...直接法-ミリスメデ'イカル
- ⑬...直接法-シ/テスト
- ⑮...直接法-積水メデ'イカル
- ⑳...その他-ミリスメデ'イカル

(測定法)

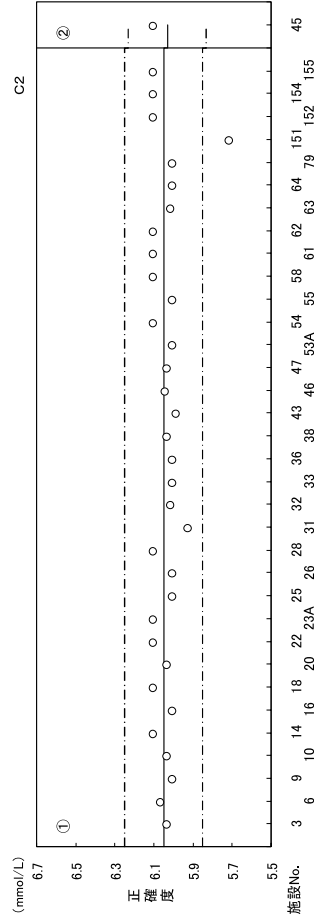
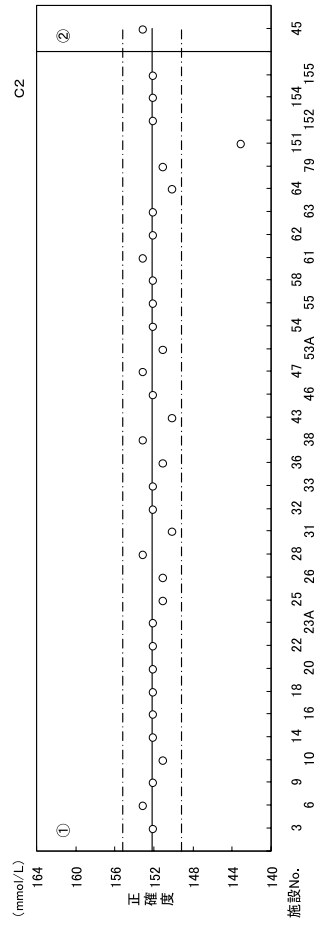
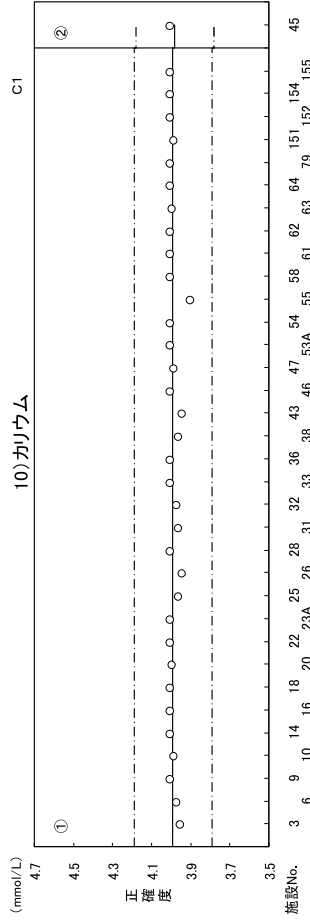
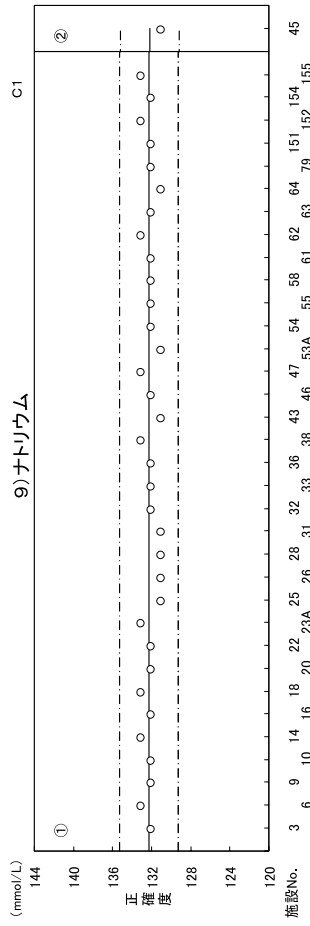
- ⑫...直接法-ミリスメデ'イカル
- ⑬...直接法-シ/テスト
- ⑮...直接法-積水メデ'イカル
- ⑳...その他-ミリスメデ'イカル



(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)

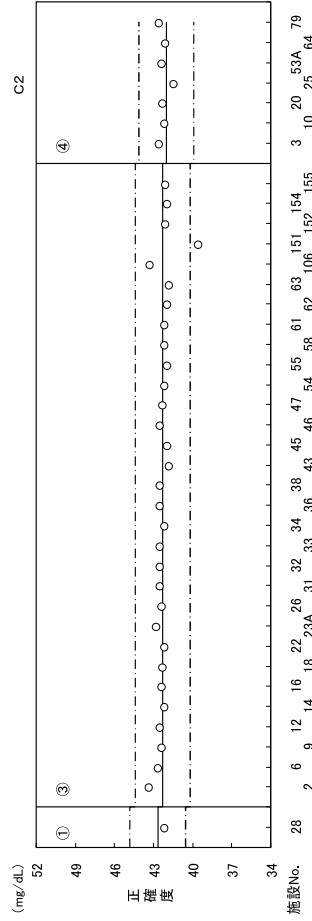
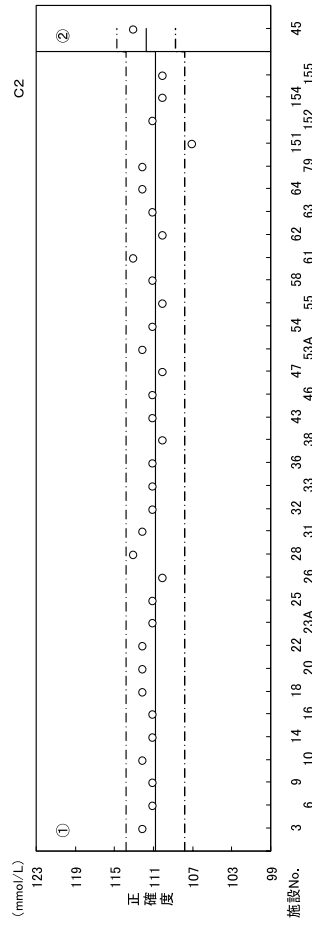
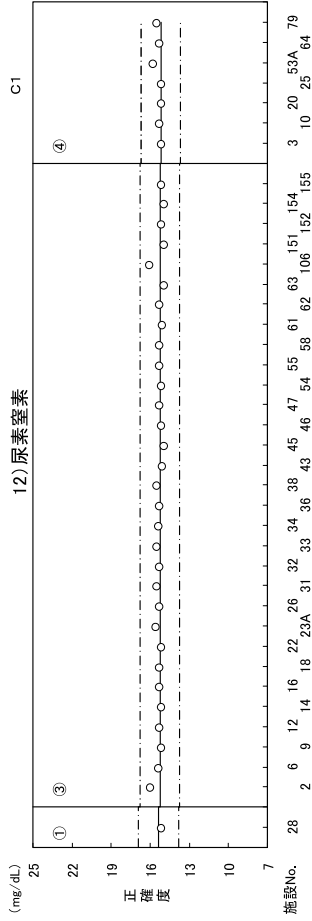
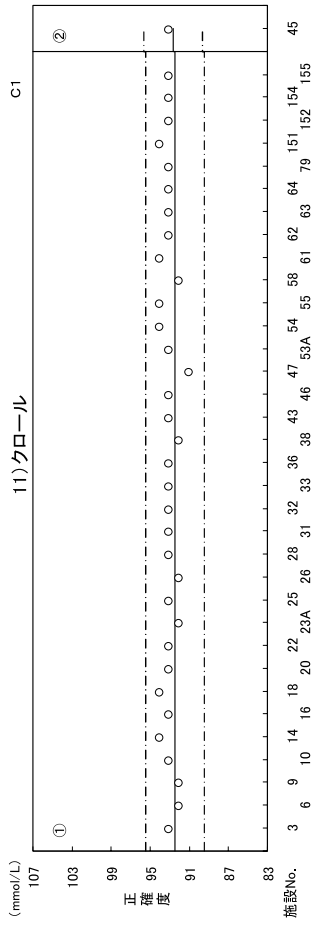


(測定法)
③...酵素法
④...アルゼナジウム法
⑤...CPZ III法



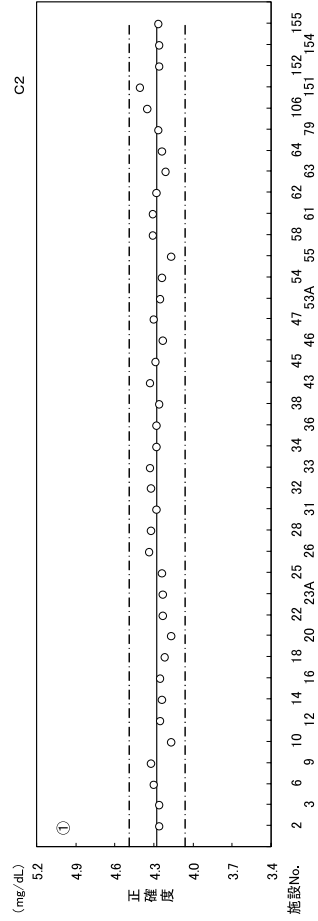
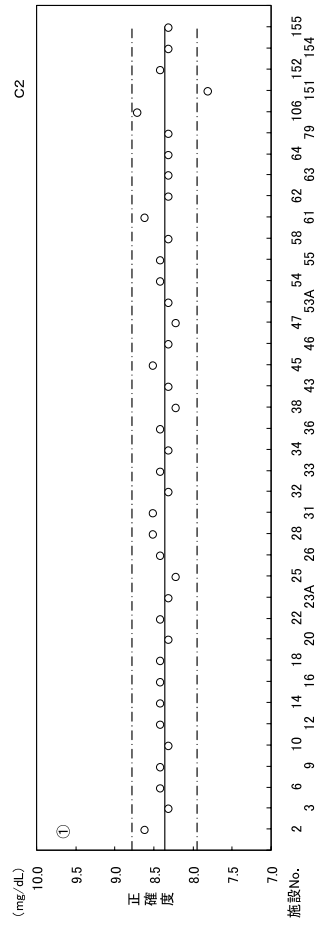
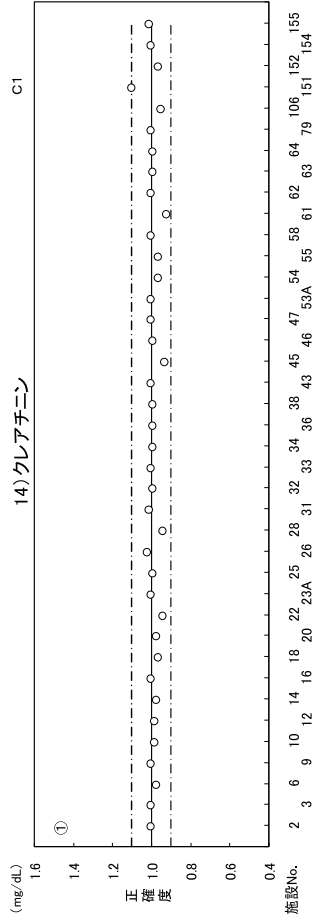
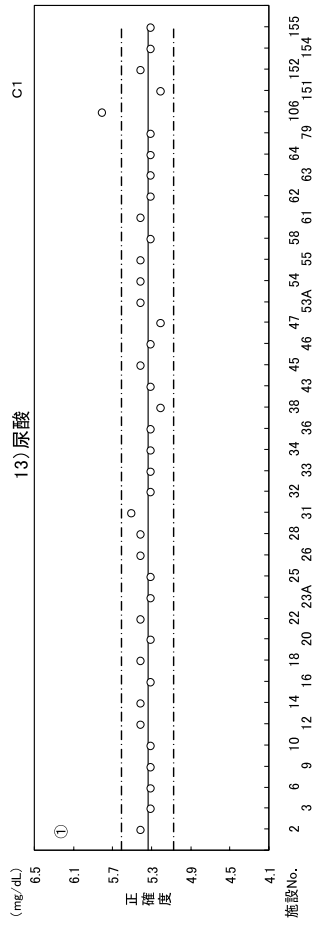
(測定法)
 ①...体選択電極法(希釈法)
 ②...体選択電極法(非希釈法)

(測定法)
 ①...体選択電極法(希釈法)
 ②...体選択電極法(非希釈法)



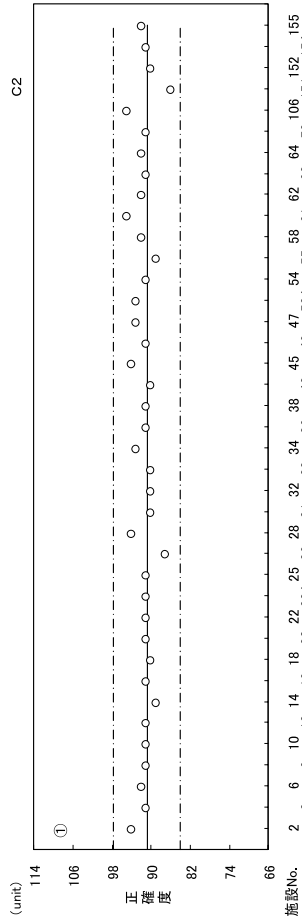
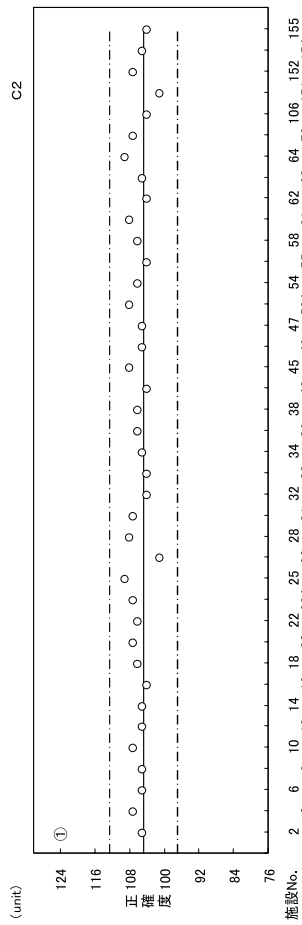
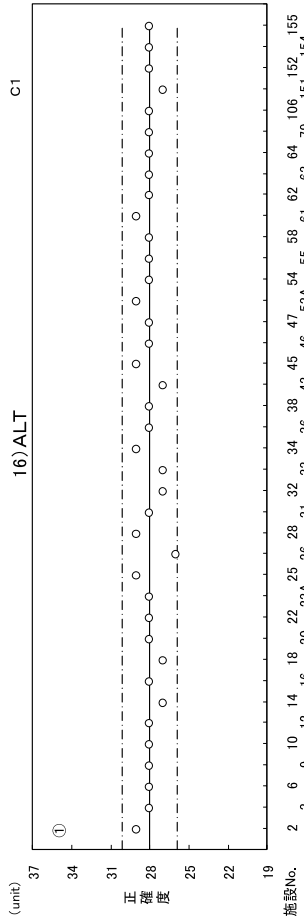
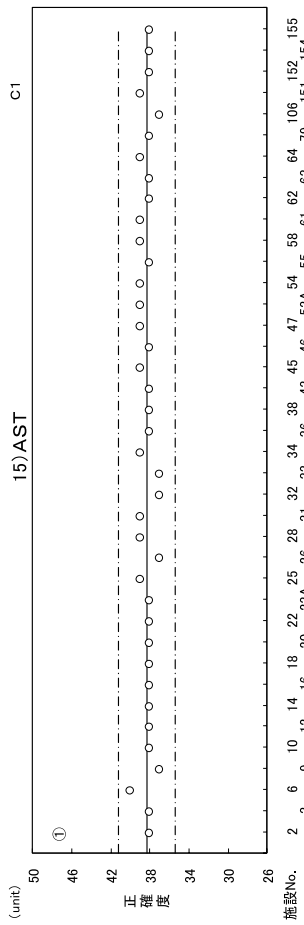
(測定法)
 ①・・・イオン選択電極法(希釈法)
 ②・・・イオン選択電極法(非希釈法)

(測定法)
 ①・・・ウラアゼ・インドフェノール法
 ③・・・ウラアゼ・UV法(アンモニア消去)
 ④・・・ウラアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)



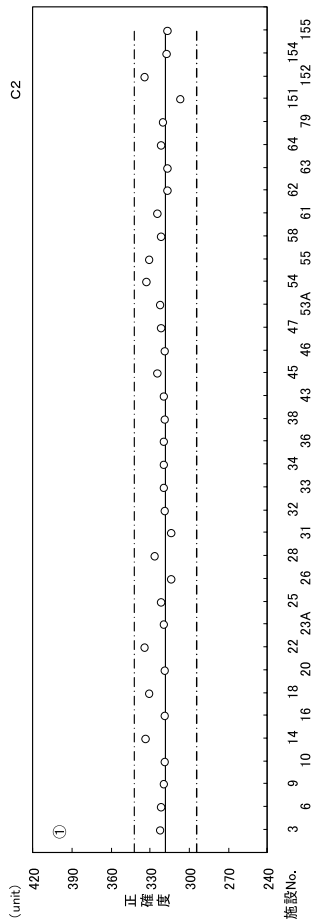
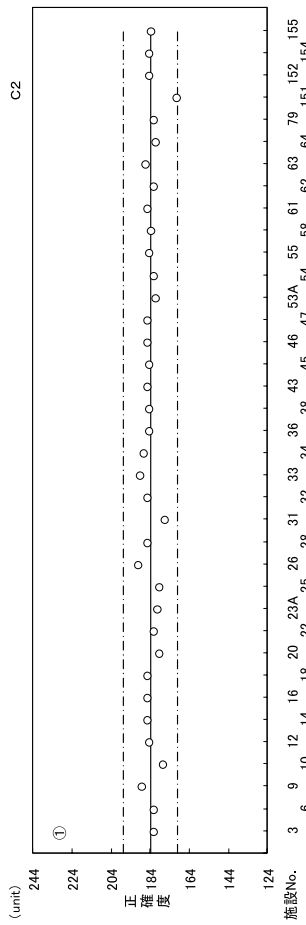
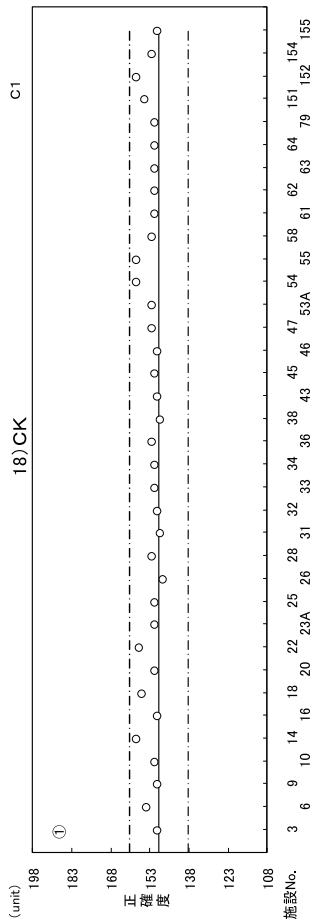
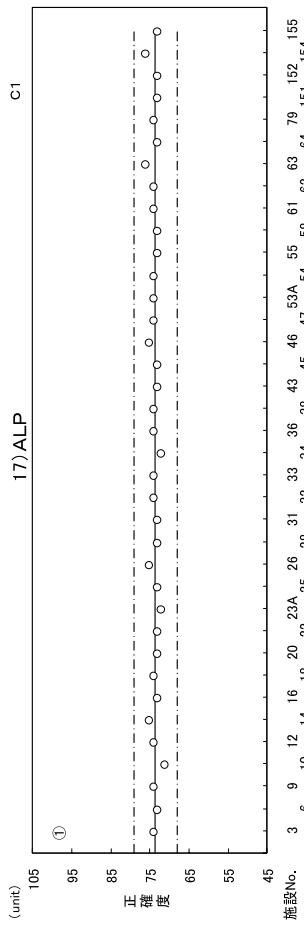
(測定法)
①・・・ウカセ・POD法

(測定法)
①・・・酵素法



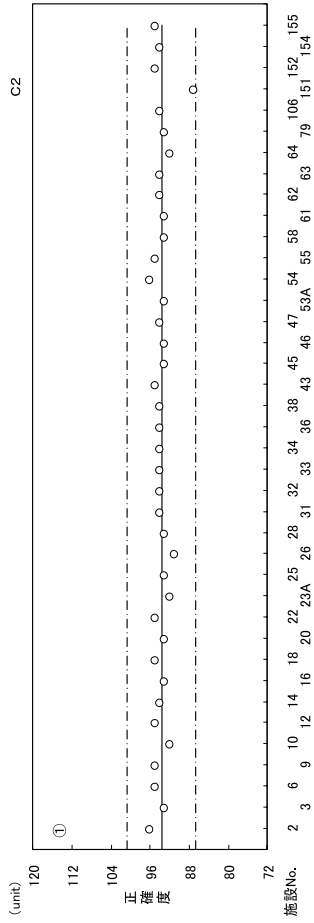
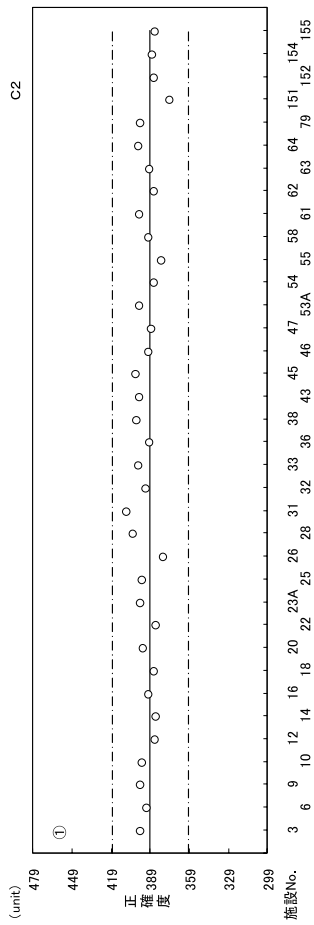
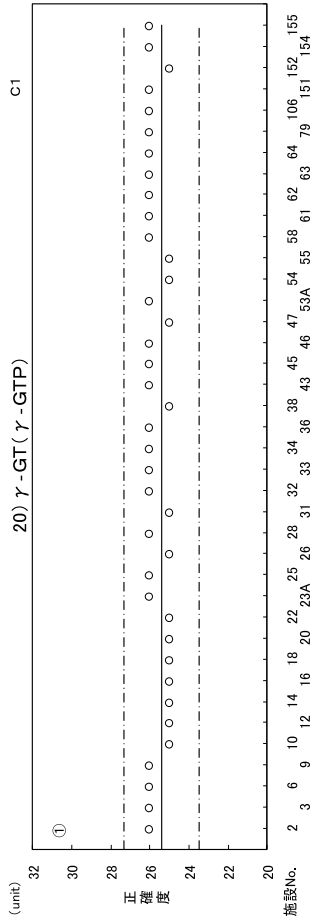
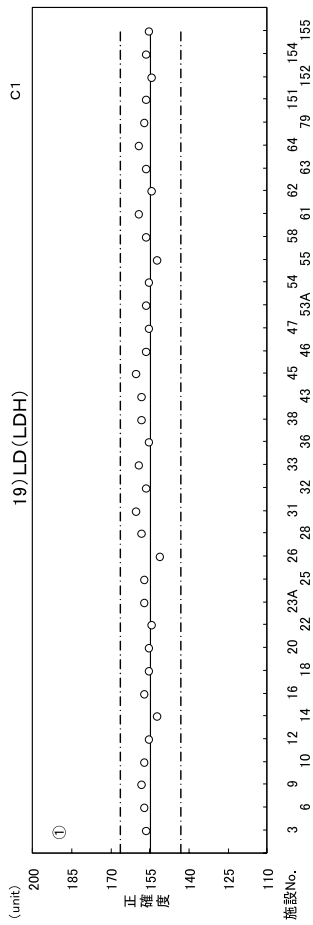
(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法

(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法



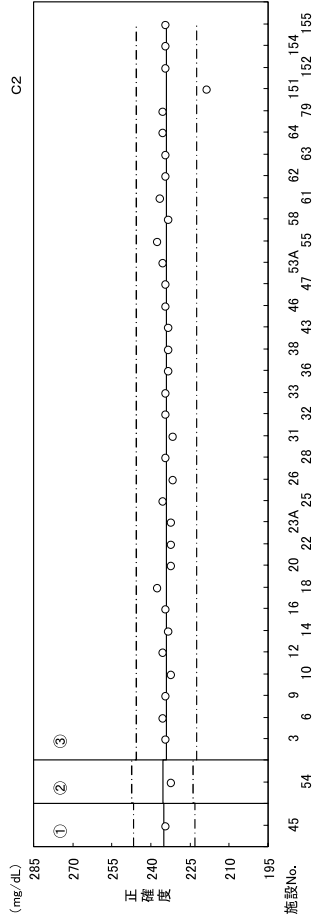
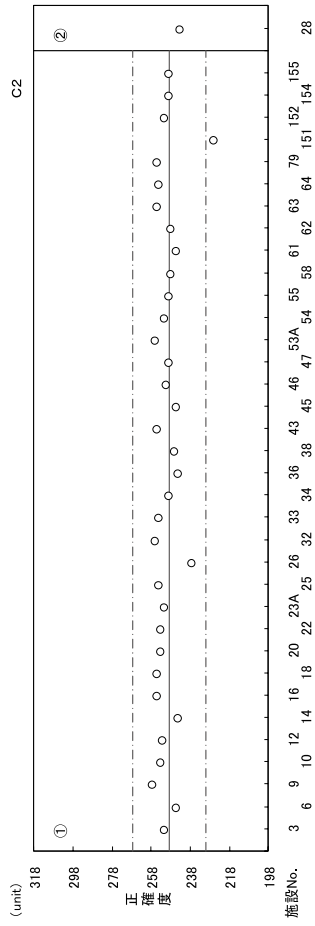
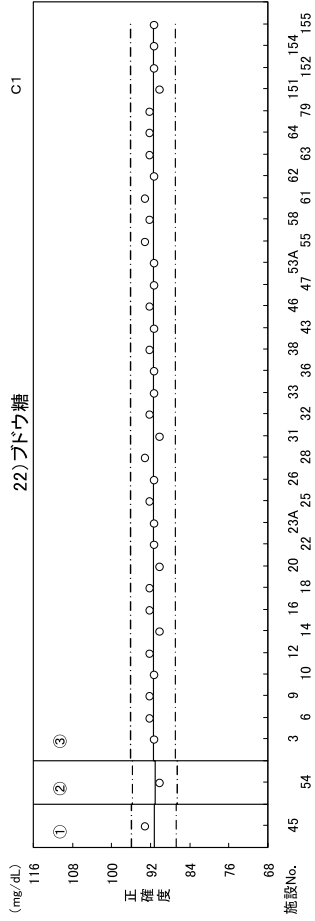
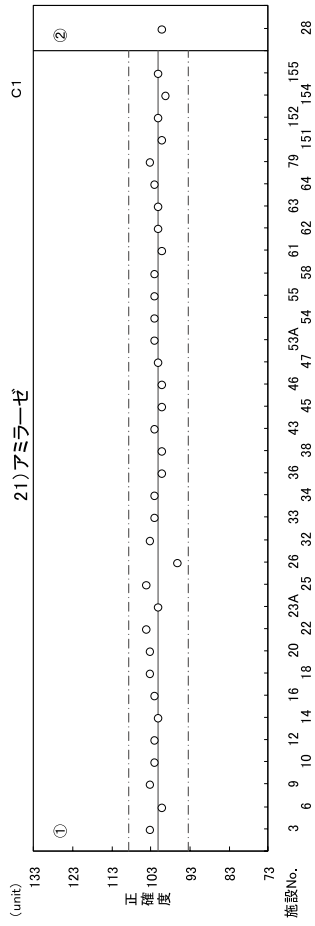
(単位・測定法)
①・・・U/L・IFCC標準化対応法

(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC/IFCC標準化対応法



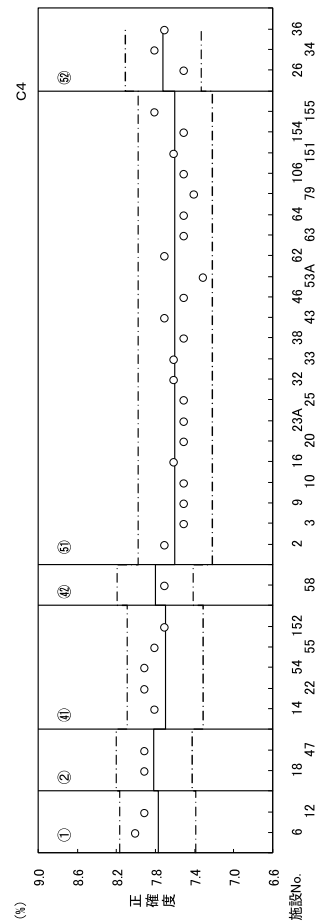
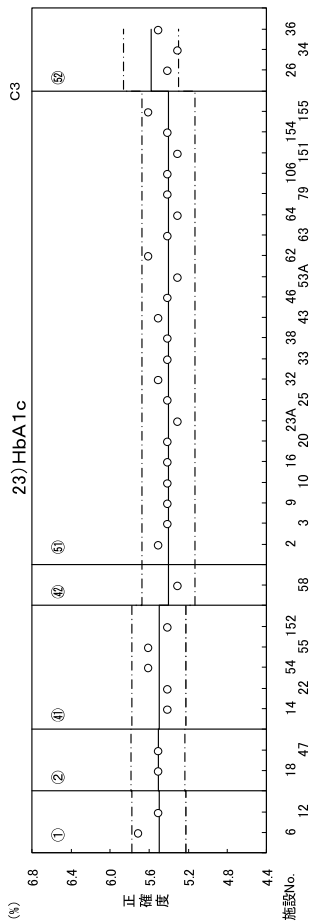
(単位・測定法)
①・・・U/L・IFCC標準化対応法

(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC/IFCC標準化対応法

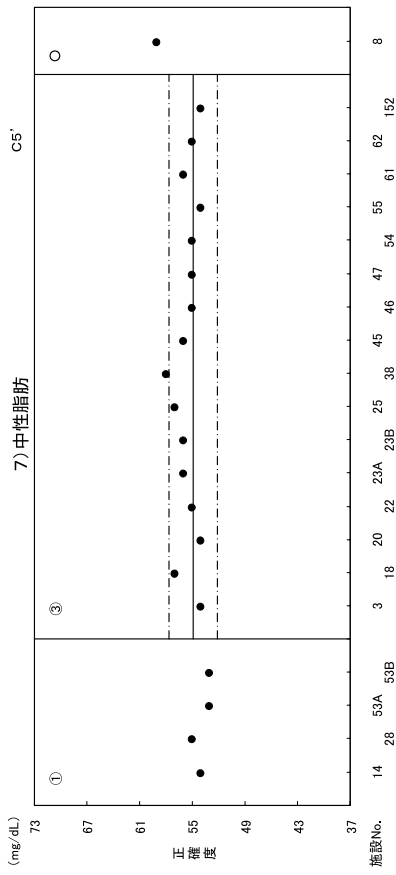


(単位・測定法)
①・・・U/L・JSC標準化対応法
②・・・U/L・その他の酵素法・上記以外

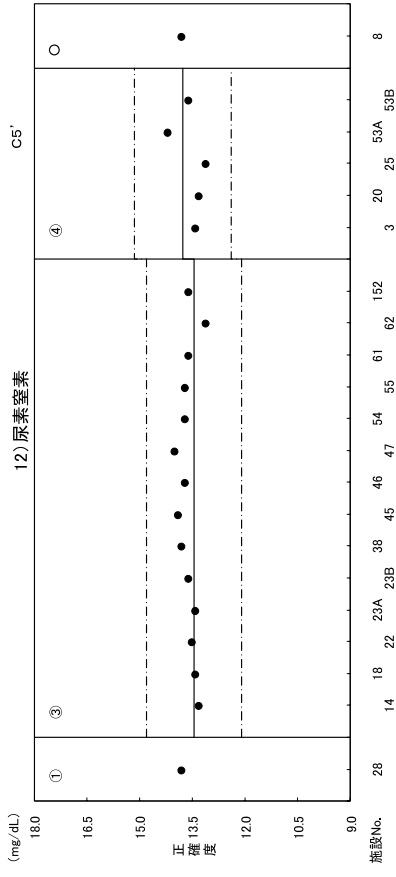
(測定法)
①・・・ブドウ糖酸化酵素比色法
②・・・ブドウ糖酸化酵素電極法
③・・・ヘキソキナーゼ・UV法



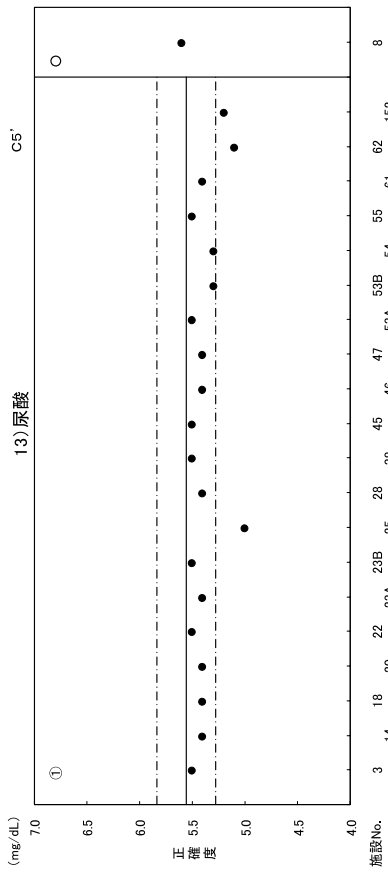
- (測定法)
- ①・・・HPLC法:レイノール除去あり(アークレイ)
 - ②・・・HPLC法:レイノール除去あり(東ソー)
 - ④・・・ラックス凝集法-ミナリスデ、イカル
 - ⑥・・・ラックス凝集法-富士レボ
 - ⑦・・・酵素法-ミナリスデ、イカル
 - ⑧・・・酵素法-積水ステイカル / ルテイン



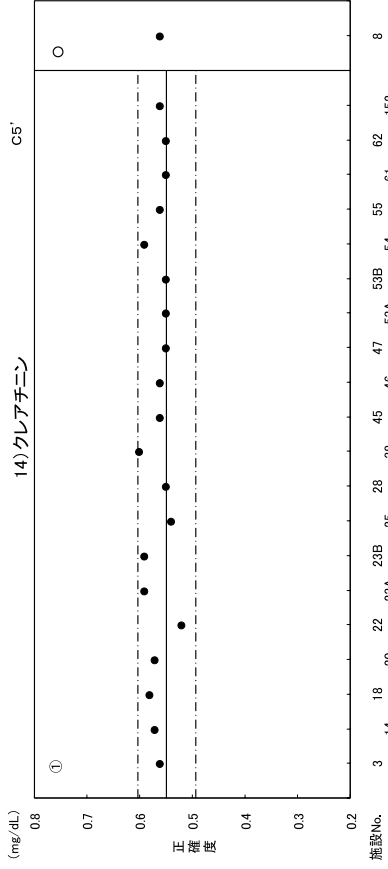
(測定法)
 ①・・・酵素UV法(グリセロール消去)
 ②・・・酵素比色法(グリセロール消去)
 ○・・・不明



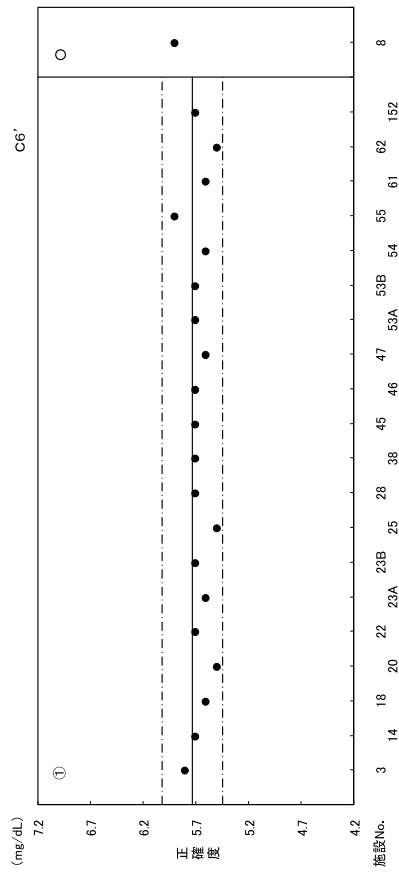
(測定法)
 ①・・・ウレアーゼ・インドフェノール法
 ②・・・ウレアーゼ・UV法(アンモニウム消去)
 ③・・・ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニウム回避)
 ○・・・不明



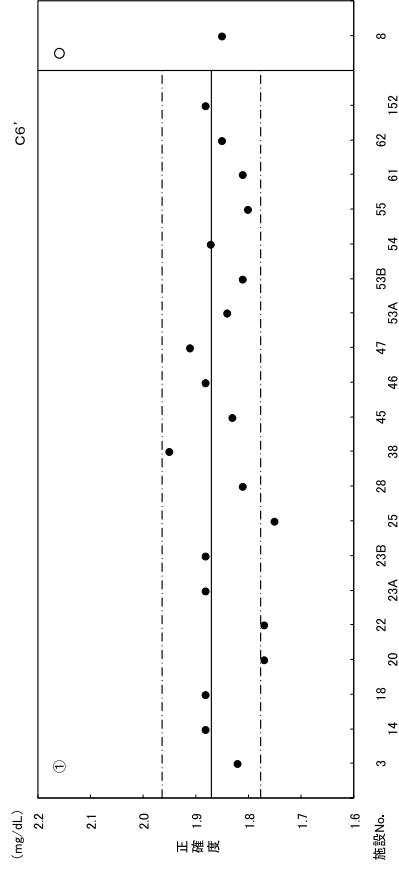
(測定法)
 ①・・・ウカゼ・POD法
 ○・・・不明

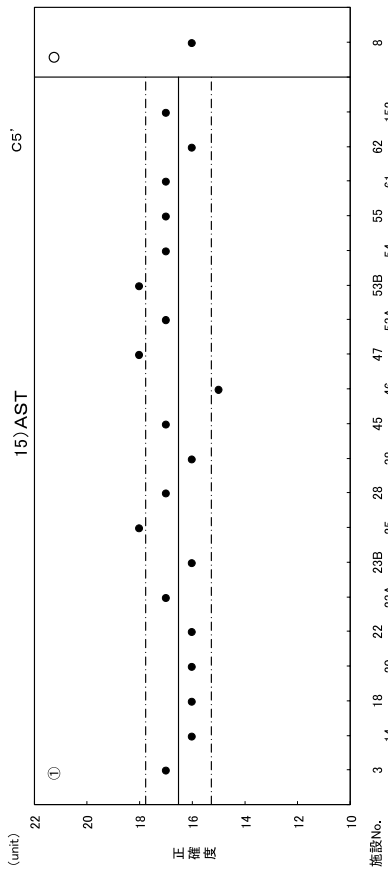


(測定法)
 ①・・・酵素法
 ○・・・不明

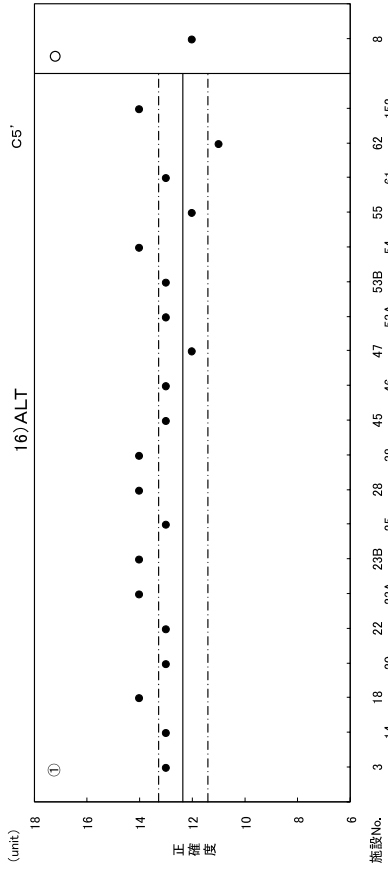


(測定法)
 ①・・・ウカゼ・POD法
 ○・・・不明

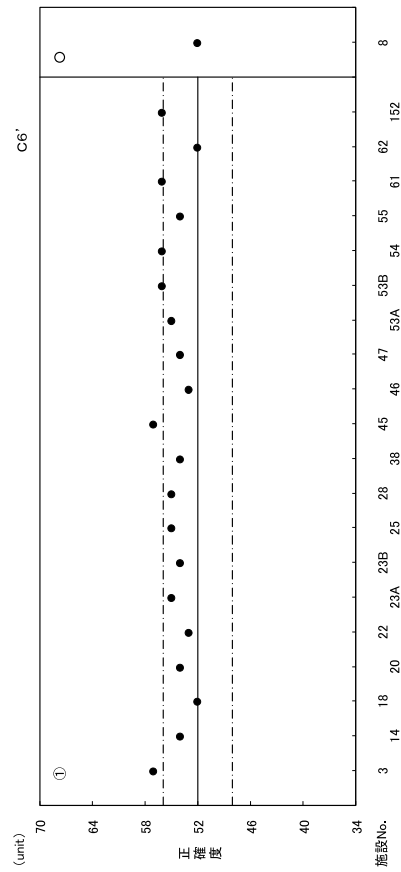




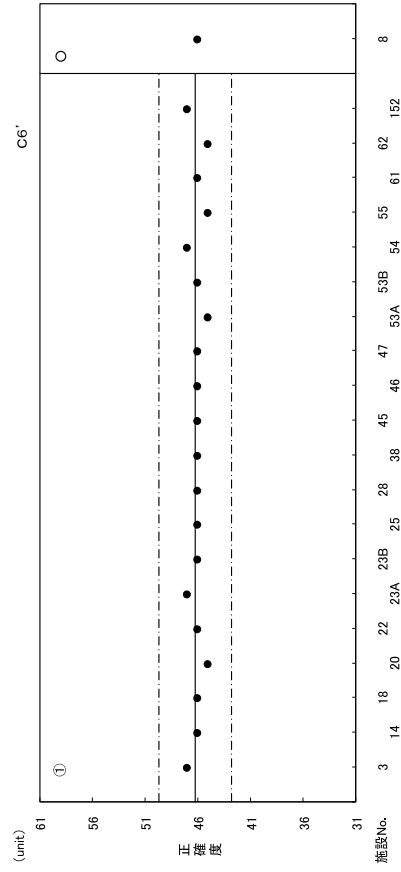
(単位・測定法)
 ①...U/L・JSCC標準化対応法
 ○...不明・不明



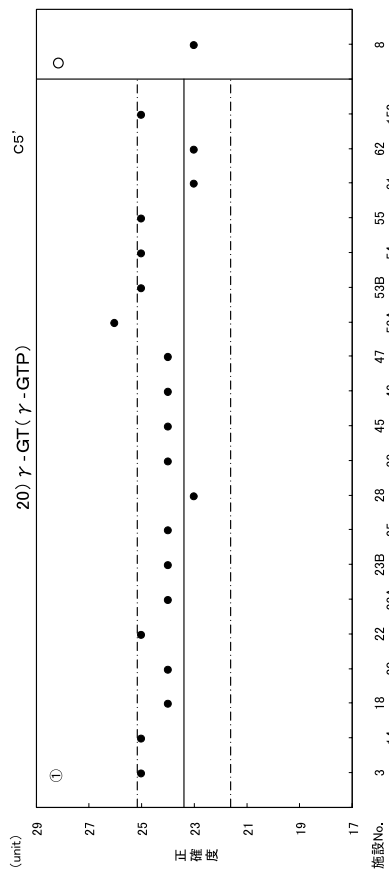
(単位・測定法)
 ①...U/L・JSCC標準化対応法
 ○...不明・不明



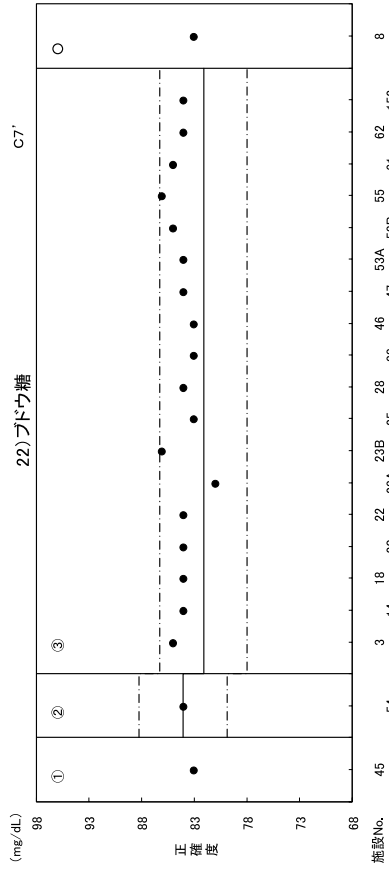
(単位・測定法)
 ①...U/L・JSCC標準化対応法
 ○...不明・不明



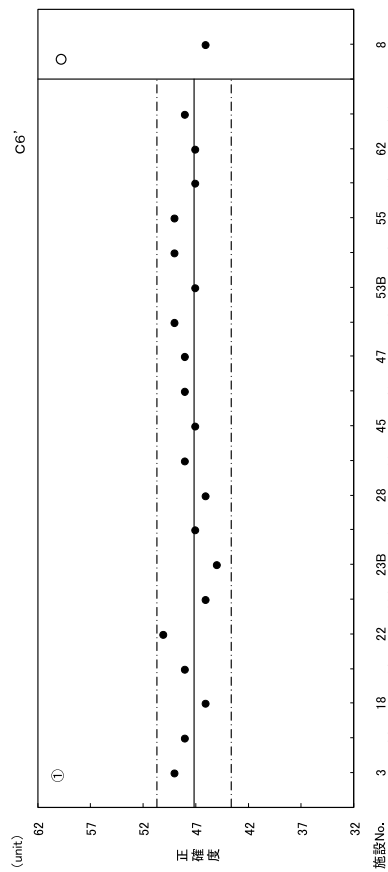
(単位・測定法)
 ①...U/L・JSCC標準化対応法
 ○...不明・不明



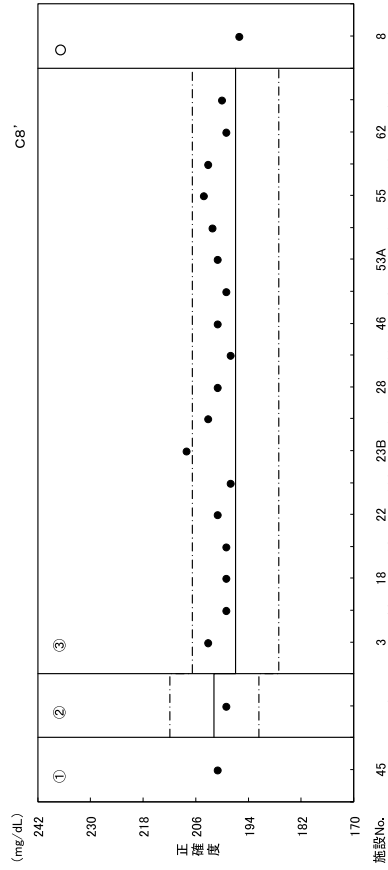
(単位・測定法)
 ①...U/L・JSCC/IFCC標準化対応法
 ○...不明・不明

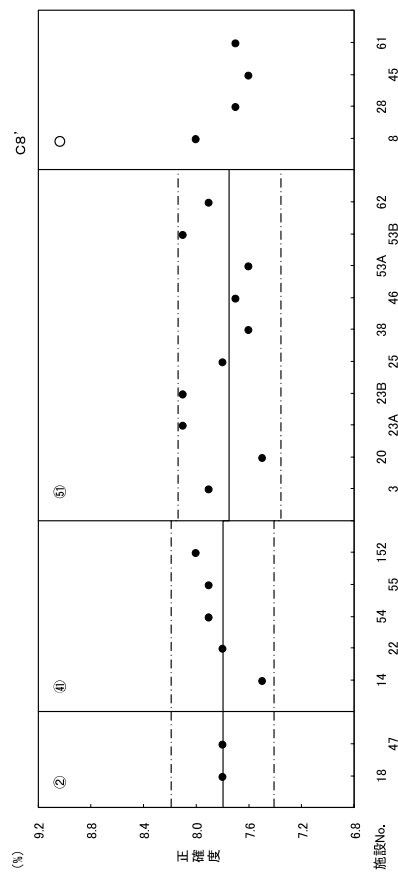
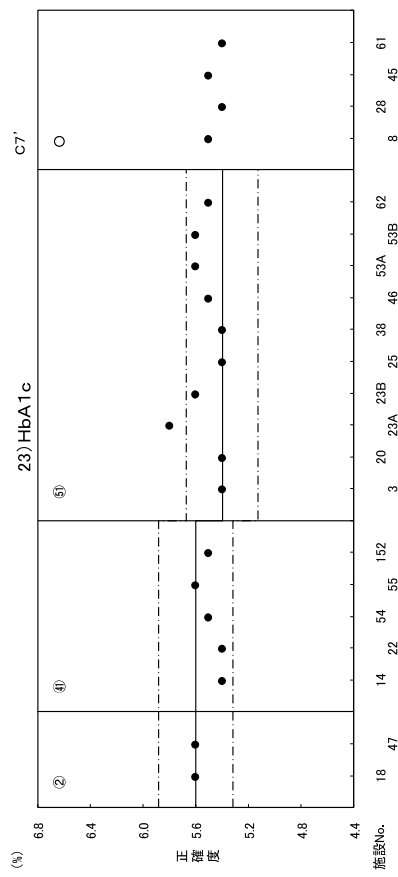


(測定法)
 ①...フドウ糖酸化酵素比色法
 ②...フドウ糖酸化酵素電極法
 ③...ヘキソキナーゼ・UV法
 ○...不明



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





(判定法)
 ②...HPLC法:レihal除有(東ソ)
 ④...テックス集法-ミナスアイカ
 ⑤...酵素法-ミナスアイカ
 ○...不明