

## 10. 令和4年度小規模施設を対象とした 外部精度管理調査委員会報告

### Report of Committee for External Quality Control Survey of Small-scale Facility in 2022

高木 康 (JCCLS 認証委員会委員長、昭和大学名誉教授)

**Yasushi Takagi (Chairperson of JCCLS Certification Committee for Reference  
Materials, Professor emeritus for Showa University)**

#### 1. はじめに

平成30年12月1日に施行された「医療法等の一部を改正する法律(平成29年法律第57号)」により、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保に係る基準として、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、及び適切な研修の実施が求められた。内部精度管理の実施はほとんどの検査室で日常的に実施されているが、外部精度管理調査への受検は必ずしも実施されていない。これは我が国で実施されている外部精度管理調査は中規模～大規模検査室の受検には適しているが、小規模施設の受検には必ずしも適していないためである。この理由として、調査領域が広い(臨床化学検査、血液学検査、免疫血清検査、微生物学検査等)、高額な参加費(5万円前後)などが指摘されている。

このような現状のなか、将来的には外部精度管理調査の受検が必修化された状況を考え、また現在の医療を支えている臨床検査は、診療所・クリニックや小規模病院で行われていることも少なくないことから、小規模検査室での外部精度管理調査の実施は必須である。この点を鑑みて、臨床化学検査に特化し、廉価で受検できる外部精度管理調査を実施することとした。

今回の調査には、大きな特徴がある。まず、小規模検査室で広く用いられているドライケミストリ法に対応するために、日本赤十字社から譲渡される献血残余血清を用いて開発した技術により調

査試料を作製した。これにより、多くの外部精度管理調査で利用されている凍結乾燥などによって引き起こされるマトリクスの影響を最小限とした。次に、検査室での調査の準備作業が無いように、調査試料を冷蔵で送付することとした。各施設への試料到着日を一致させ事前に連絡し、試料到着後3日間のうちに測定することも指示した。そして、この間の測定値変化は、事前に検討し、評価に影響しないことを確認した。評価は、診療に必要な精度を有するか否かとし、大規模調査で利用されているコンセンサス CV の利用を原則とした。項目ごとに一括評価することを第一に、集計結果がコンセンサス CV に及ばない場合は、許容範囲をコンセンサス CV の2倍を限度に拡大した。さらに、許容範囲から外れている施設が全体の20%以上の場合には、それぞれの区分の集計値を用いて個別に評価する方法とした。

そして、本調査の最大の特徴は、測定値の評価とともに報告値に対するフィードバックを記載し、当該検査室が互換性のある検査値を目指すときの指針を参考として記載した。小規模検査室では、検査技師数も少なく、必ずしも精度管理に精通していないため、精度管理に精通した本精度管理調査の委員が細かな注意点を記載した。

今回、100施設超の参加を得たが、今後本調査の有用性を周知し、より多くの施設に参加していただき、我が国の検査精度の確保に貢献すべく努力するつもりである。

## 2. 調査の概要

### 1) 調査試料

多項目実用参照物質-002を基本処方として2試料を作製した。試料1は健康に近い状態を模し、試料2は不健康状態を模した成分濃度とした。多項目実用参照物質委員会報告を参照されたい。

### 2) 試料配付方法

配付試料は令和4年10月24日（月曜日）に融解し、10月26日（水曜日）にすべての参加施設に到着するようクール便を利用した。試料到着日は、事前に通知した。

### 3) 測定

試料融解後の測定値変化が評価に影響することを最小限にするため、10月26日（水曜日）から28日（金曜日）までに測定することを、事前に依頼した。

### 4) 参加施設

病院・診療所67、衛生検査所29、試薬・機器メーカー15、合計111施設の参加を得た。

### 5) 試料の均質性

調査試料は、安定化剤を含まず、臨床検体と同様の経時的变化を認める。最終調整（融解）から測定まで2～4日間を経るので、その間の測定値変化を確認したところ、評価に影響するほどの測定値変化は認めなかった。

### 6) 統計解析

項目ごとに一括集計をおこなった。小数点の入力誤り、試料の取り違いなど、本来の測定値でないもの（ハズレ値と称する）が混入すると、データ集計を大きく歪める。測定値は正規分布するといわれており、平均値 $\pm 3 \times$ 標準偏差(SD)を超える確率は0.3%であることから、平均値 $\pm 3SD$ を超える回答値をハズレ値とみなし1回除外した。さらに、3施設以上の回答があった方法・試薬について個別に集計した。ハズレ値の除外は独立しておこなうので、除外数の合計は必ずしも一致しない。

### 7) 評価基準

本調査では、測定値が診療に有効に利用される精度を有するか否かを評価する。日本医師会は、診療上許容できる測定誤差をコンセンサスCV（変動係数：標準偏差/平均値）と定義している。このコンセンサスCVを基本的な評価基準として、方法・試薬の区別なく評価を試みた。統計解析のCVがコンセンサスCVを超える項目は、測定技術が不足しており、統計表のCVを評価用CVとする。ただし、コンセンサスCVの2倍を上限とする。次に、正確さを確認し16施設の共同実験で得た目標値に、評価用CVを乗じて、評価用SDを算出した。試薬によって新鮮血清と本調査試料の反応性が乖離するHDL・コレステロールおよびLDL・コレステロールは、目標値が試薬別に設定され、試薬別評価となる。目標値と回答平均値に乖離があるアンモニアは、回答平均値を利用した。さらに、測定値の表現桁による最小誤差（5.1のように小数第一位で報告する項目は0.1）と比較して大きい方を評価用SDとした。ただし、表現桁に多様性がある尿素窒素は0.5 mg/dL、クレアチニンとCRPは0.05 mg/dLを最小誤差とした。

〔目標値 $-2 \times$ 評価用SD〕を下限、〔目標値 $+2 \times$ 評価用SD〕を上限として、測定値の許容範囲を算出した。目標値、評価用SDともに通常利用されている小数桁より多く計算するので、不当評価を避けるため、0.5または0.05を限度として、下限値は切り下げ、上限値は切り上げた。これによって、許容下限が6.4の場合の回答値6は許容となる。

目標値からの離れ度合いSDI（標準偏差インデックス）は、許容下限が〔SDI $-2.00$ 〕、許容上限が〔SDI $+2.00$ 〕となるように算出し、補正SDIとした。補正SDIが $-1.00 \sim +1.00$ の回答を「評価A」、補正SDIが $-2.00 \sim -1.01$ または $+1.01 \sim +2.00$ の回答を「評価B」とした。ともに精度保証状態にある。補正SDIが $-3.00 \sim -2.01$ または $+2.01 \sim$

+3.00 の回答を「評価 C」さらに離れた回答を「評価 D」とした。同じ方法・試薬で「評価 C」「評価 D」が 20% 以上の場合、試料の性状に起因する可能性があるので、それぞれの区分の集計値を用いて個別評価し、「評価

a」「評価 b」「評価 c」「評価 d」とした。個別評価は、回答数 3 以上の方法・試薬に限られ、回答数 3 に満たない方法・試薬は「評価一」とした。

## 3. 集計結果

| 項目名(略号、単位)                        | 試料1       |              |             |              |     | 試料2       |              |             |              |     |
|-----------------------------------|-----------|--------------|-------------|--------------|-----|-----------|--------------|-------------|--------------|-----|
| 試薬名【備考】                           | n         | mean         | SD          | CV           | 除外数 | n         | mean         | SD          | CV           | 除外数 |
| 総蛋白(TP、g/dL)                      | 106       | 7.86         | 0.20        | 2.52%        | 2   | 106       | 5.02         | 0.10        | 2.02%        | 2   |
| 「セロテック」TP-SL                      | 42        | 7.92         | 0.10        | 1.25%        |     | 41        | 5.03         | 0.08        | 1.62%        | 1   |
| 富士ドライケムスライド TP-P III              | <b>23</b> | <b>7.60</b>  | <b>0.19</b> | <b>2.51%</b> |     | 23        | 4.97         | 0.12        | 2.46%        |     |
| ビトロススライド TP                       | 12        | 7.84         | 0.15        | 1.92%        |     | 12        | 5.06         | 0.11        | 2.15%        |     |
| アクアオートカイノス TP-II試薬                | 6         | 7.95         | 0.06        | 0.71%        |     | 6         | 5.05         | 0.05        | 1.02%        |     |
| 総蛋白 II-HAテストワコー                   | 5         | 8.02         | 0.11        | 1.37%        |     | 5         | 5.06         | 0.05        | 1.08%        |     |
| 総蛋白-HR II                         | 5         | 8.10         | 0.00        | 0.00%        |     | 5         | 5.06         | 0.09        | 1.77%        |     |
| Lタイプワコー TP                        | 4         | 8.13         | 0.05        | 0.62%        |     | 4         | 5.05         | 0.06        | 1.14%        |     |
| < 目標値 >                           |           | 8.01         |             |              |     |           | 4.97         |             |              |     |
| アルブミン(Alb、g/dL)                   | 90        | 4.98         | 0.12        | 2.44%        | 3   | 90        | 3.12         | 0.10        | 3.24%        | 3   |
| 「セロテック」BCP-L                      | 40        | 5.02         | 0.09        | 1.88%        | 2   | 41        | 3.13         | 0.08        | 2.64%        | 1   |
| 富士ドライケムスライド ALB-P                 | 17        | 5.00         | 0.12        | 2.35%        |     | 17        | 3.18         | 0.10        | 2.99%        |     |
| Lタイプワコー ALB-BCP(2)                | 13        | 4.88         | 0.07        | 1.41%        |     | 13        | 3.12         | 0.04        | 1.40%        |     |
| アクアオートカイノス ALB試薬                  | 7         | 5.00         | 0.05        | 0.99%        |     | 7         | 3.12         | 0.04        | 1.26%        |     |
| ビトロススライド ALB                      | 7         | 4.86         | 0.15        | 3.11%        |     | 7         | 2.87         | 0.11        | 3.88%        |     |
| < 目標値 >                           |           | 4.97         |             |              |     |           | 3.12         |             |              |     |
| クレアチニン(Cre、mg/dL)                 | 111       | 0.92         | 0.08        | 8.32%        | 1   | 110       | 2.91         | 0.21        | 7.30%        | 2   |
| シグナスオート CRE                       | 43        | 0.95         | 0.05        | 4.75%        | 1   | 43        | 3.11         | 0.11        | 3.69%        | 1   |
| 富士ドライケムスライド CRE-P III             | <b>26</b> | <b>0.82</b>  | <b>0.04</b> | <b>4.78%</b> |     | <b>25</b> | <b>2.66</b>  | <b>0.07</b> | <b>2.71%</b> | 1   |
| デタミナー-L CRE                       | 12        | 0.92         | 0.01        | 1.40%        | 1   | 12        | 2.88         | 0.03        | 1.13%        | 1   |
| ビトロススライド CREA II                  | 12        | 0.97         | 0.03        | 2.66%        |     | 12        | 2.71         | 0.06        | 2.16%        |     |
| 「セロテック」CRE-CL                     | 4         | 0.94         | 0.02        | 2.61%        |     | 4         | 2.94         | 0.04        | 1.31%        |     |
| アクアオートカイノス CRE-II試薬               | 3         | 0.90         | 0.02        | 1.69%        |     | 3         | 2.93         | 0.11        | 3.85%        |     |
| < 目標値 >                           |           | 0.96         |             |              |     |           | 2.97         |             |              |     |
| 尿素窒素(UN、mg/dL)                    | 108       | 15.0         | 0.5         | 3.44%        | 4   | 111       | 49.8         | 1.4         | 2.79%        | 1   |
| 富士ドライケムスライド BUN-P III             | 25        | 15.4         | 0.3         | 1.99%        | 1   | 25        | 50.5         | 0.7         | 1.35%        | 1   |
| 「セロテック」UN-L TypeC                 | 22        | 14.8         | 0.4         | 2.64%        | 1   | 22        | 49.2         | 1.4         | 2.83%        | 1   |
| 「セロテック」UN-L                       | 22        | 14.8         | 0.4         | 2.48%        |     | 22        | 49.2         | 0.7         | 1.44%        |     |
| Lタイプワコー UN・V                      | 13        | 14.7         | 0.4         | 2.71%        |     | 13        | 49.6         | 0.8         | 1.66%        |     |
| ビトロススライド BUN II                   | 12        | 15.5         | 0.6         | 3.93%        |     | 12        | 51.0         | 1.3         | 2.47%        |     |
| 「セロテック」L-UN                       | 3         | 14.7         | 0.1         | 0.85%        |     | 3         | 49.0         | 0.5         | 0.92%        |     |
| アクアオートカイノス UN-II試薬                | 3         | 14.7         | 0.1         | 0.68%        |     | 3         | 49.1         | 0.3         | 0.71%        |     |
| スポットケム II 尿素窒素                    | 3         | 14.0         | 1.0         | 7.14%        |     | <b>3</b>  | <b>52.0</b>  | <b>2.6</b>  | <b>5.09%</b> |     |
| < 目標値 >                           |           | 14.9         |             |              |     |           | 49.5         |             |              |     |
| 尿酸(UA、mg/dL)                      | 104       | 4.02         | 0.23        | 5.77%        |     | 103       | 7.94         | 0.29        | 3.63%        | 1   |
| デタミナー-L UA                        | 48        | 3.89         | 0.07        | 1.92%        |     | 48        | 7.84         | 0.14        | 1.74%        |     |
| 富士ドライケムスライド UA-P III              | <b>22</b> | <b>4.42</b>  | <b>0.11</b> | <b>2.41%</b> |     | <b>21</b> | <b>8.44</b>  | <b>0.12</b> | <b>1.47%</b> | 1   |
| デタミナー-C-UA                        | 9         | 3.93         | 0.07        | 1.80%        |     | 9         | 7.84         | 0.09        | 1.12%        |     |
| ビトロススライド URIC                     | 9         | 3.96         | 0.05        | 1.33%        |     | 9         | 7.67         | 0.13        | 1.73%        |     |
| N-アッセイ UA-L ニットーボー                | 3         | 3.90         | 0.10        | 2.56%        |     | 3         | 7.93         | 0.15        | 1.93%        |     |
| < 目標値 >                           |           | 3.93         |             |              |     |           | 7.94         |             |              |     |
| アンモニア(NH <sub>3</sub> 、μg/dL)     | 21        | 44.0         | 4.7         | 10.70%       | 1   | 22        | 84.7         | 11.9        | 14.08%       |     |
| 富士ドライケムスライド NH <sub>3</sub> -P II | 19        | 43.7         | 4.5         | 10.36%       |     | 19        | 84.8         | 8.2         | 9.64%        |     |
| < 目標値 >                           |           | 53.1         |             |              |     |           | 99.8         |             |              |     |
| グルコース(Glu、mg/dL)                  | 108       | 91.1         | 3.2         | 3.57%        | 1   | 107       | 247.7        | 5.6         | 2.25%        | 2   |
| 「セロテック」GLU-HL                     | 37        | 89.4         | 1.5         | 1.66%        | 1   | 37        | 247.7        | 4.9         | 1.97%        | 1   |
| 富士ドライケムスライド GLU-P III             | 25        | 92.4         | 1.8         | 1.90%        | 1   | 25        | 250.2        | 5.4         | 2.14%        | 1   |
| Lタイプワコー Glu2                      | 13        | 89.1         | 1.0         | 1.07%        |     | 13        | 245.2        | 2.2         | 0.88%        |     |
| ビトロススライド GLU II                   | <b>12</b> | <b>96.3</b>  | <b>3.9</b>  | <b>4.09%</b> |     | 12        | 244.3        | 6.8         | 2.79%        |     |
| エイアンドティー GAシリーズ専用試薬               | 3         | 89.0         | 1.0         | 1.12%        | 1   | 3         | 249.3        | 1.5         | 0.61%        | 1   |
| < 目標値 >                           |           | 89.8         |             |              |     |           | 249.8        |             |              |     |
| 総コレステロール(TC、mg/dL)                | 94        | 233.5        | 5.0         | 2.16%        | 2   | 95        | 125.8        | 4.3         | 3.40%        | 1   |
| デタミナー-L TC II                     | 42        | 232.9        | 4.2         | 1.79%        |     | 42        | 128.0        | 2.3         | 1.83%        |     |
| デタミナー-C-TC                        | 19        | 232.9        | 1.7         | 0.72%        |     | 19        | 127.5        | 1.6         | 1.26%        |     |
| 富士ドライケムスライド TCHO-P III            | <b>19</b> | <b>235.5</b> | <b>8.2</b>  | <b>3.46%</b> |     | <b>19</b> | <b>118.7</b> | <b>4.5</b>  | <b>3.79%</b> |     |
| ビトロススライド CHOL                     | <b>5</b>  | <b>231.4</b> | <b>10.5</b> | <b>4.52%</b> |     | <b>5</b>  | <b>123.0</b> | <b>3.4</b>  | <b>2.76%</b> |     |
| スポットケム II 総コレステロール                | <b>3</b>  | <b>231.7</b> | <b>15.7</b> | <b>6.77%</b> |     | 3         | 126.3        | 7.5         | 5.94%        |     |
| < 目標値 >                           |           | 231.7        |             |              |     |           | 127.1        |             |              |     |

※ 斜体は個別評価

| 項目名(略号、単位)<br>試薬名【備考】        | 試料1       |              |             |              |     | 試料2       |              |             |              |     |
|------------------------------|-----------|--------------|-------------|--------------|-----|-----------|--------------|-------------|--------------|-----|
|                              | n         | mean         | SD          | CV           | 除外数 | n         | mean         | SD          | CV           | 除外数 |
| 中性脂肪(TG、mg/dL)               | 89        | 230.0        | 6.2         | 2.70%        | 3   | 90        | 89.8         | 2.9         | 3.25%        | 2   |
| デタミナーL TG II                 | 41        | 231.1        | 4.2         | 1.81%        | 1   | 41        | 89.7         | 1.4         | 1.56%        | 1   |
| デタミナーC-TG                    | 18        | 231.2        | 1.8         | 0.77%        | 1   | 18        | 89.6         | 0.6         | 0.68%        | 1   |
| 富士ドライケムスライド TG-P III         | 16        | 224.6        | 6.6         | 2.94%        |     | 15        | 87.7         | 2.2         | 2.54%        | 1   |
| ビトロススライド TRIG                | <b>6</b>  | <b>241.0</b> | <b>6.1</b>  | <b>2.52%</b> |     | <b>6</b>  | <b>97.3</b>  | <b>3.7</b>  | <b>3.77%</b> |     |
| <目標値>                        |           | 230.7        |             |              |     |           | 90.0         |             |              |     |
| HDL-コレステロール(HDL-C、mg/dL)     | 86        | 58.2         | 4.6         | 7.83%        | 1   | 84        | 38.4         | 1.9         | 5.02%        | 3   |
| メタボリード HDL-C                 | 57        | 56.0         | 1.4         | 2.49%        |     | 56        | 37.9         | 1.0         | 2.66%        |     |
| 富士ドライケムスライド HDL-C-P III D    | 16        | 62.1         | 2.1         | 3.40%        |     | 16        | 38.6         | 1.1         | 2.84%        |     |
| ビトロススライド dHDL                | 5         | 65.0         | 1.9         | 2.97%        |     | 5         | 39.6         | 1.5         | 3.76%        |     |
| コレステストN HDL                  | 3         | 70.0         | 1.0         | 1.39%        |     | 3         | 44.4         | 0.6         | 1.24%        |     |
| <目標値>                        |           | 62.7         |             |              |     |           | 40.6         |             |              |     |
| LDL-コレステロール(LDL-C、mg/dL)     | 57        | 130.2        | 3.6         | 2.73%        | 1   | 57        | 71.0         | 1.4         | 2.04%        | 1   |
| メタボリード LDL-C                 | 51        | 129.4        | 2.6         | 1.99%        |     | 51        | 70.9         | 1.5         | 2.09%        |     |
| コレステスト LDL                   | 4         | 138.3        | 1.9         | 1.36%        |     | 4         | 72.0         | 0.8         | 1.14%        |     |
| <目標値>                        |           | 137.3        |             |              |     |           | 75.5         |             |              |     |
| 総ビリルビン(TB、mg/dL)             | 108       | 1.55         | 0.07        | 4.77%        | 3   | 110       | 4.91         | 0.23        | 4.60%        | 1   |
| 総ビリルビン E-HRワコー               | 41        | 1.54         | 0.05        | 3.01%        |     | 41        | 4.90         | 0.11        | 2.16%        |     |
| 富士ドライケムスライド TBIL-P III       | 25        | 1.57         | 0.10        | 6.13%        |     | 25        | 4.71         | 0.14        | 2.87%        |     |
| 総ビリルビン E-HAテストワコー            | 22        | 1.54         | 0.06        | 3.66%        | 1   | 22        | 4.88         | 0.11        | 2.28%        | 1   |
| ビトロススライド TBIL                | 12        | 1.67         | 0.13        | 7.59%        |     | 12        | 5.25         | 0.25        | 4.84%        |     |
| スポットケム II 総ビリルビン             | 3         | 1.47         | 0.12        | 7.87%        |     | 3         | 5.30         | 0.17        | 3.27%        |     |
| <目標値>                        |           | 1.60         |             |              |     |           | 5.00         |             |              |     |
| 直接ビリルビン(DB、mg/dL)            | 58        | 0.52         | 0.11        | 21.00%       | 1   | 59        | 1.97         | 0.26        | 13.24%       |     |
| 直接ビリルビン E-HRワコー              | 29        | 0.46         | 0.04        | 9.54%        |     | 29        | 1.84         | 0.13        | 7.20%        |     |
| 富士ドライケムスライド DBIL-P II        | <b>14</b> | <b>0.70</b>  | <b>0.03</b> | <b>4.62%</b> |     | <b>14</b> | <b>2.38</b>  | <b>0.09</b> | <b>3.99%</b> |     |
| 直接ビリルビン E-HAテストワコー           | 12        | 0.47         | 0.04        | 7.63%        |     | 12        | 1.84         | 0.17        | 9.26%        |     |
| <目標値>                        |           | 0.42         |             |              |     |           | 1.57         |             |              |     |
| 抱合ビリルビン(CB、mg/dL)            | 3         | 0.41         | 0.02        | 4.22%        | 3   | 6         | 1.00         | 0.36        | 36.20%       |     |
| ビトロススライド BuBc【抱合型】           | 4         | 0.10         | 0.20        | 200.00%      |     | <b>4</b>  | <b>0.77</b>  | <b>0.06</b> | <b>7.79%</b> |     |
| <目標値>                        |           | 0.40         |             |              |     |           | 1.44         |             |              |     |
| C反応性蛋白(CRP、mg/dL)            | 103       | 0.38         | 0.07        | 17.97%       | 2   | 105       | 3.57         | 0.33        | 9.22%        | 2   |
| LZテスト‘栄研’CRP-HG              | 28        | 0.35         | 0.02        | 6.06%        |     | 28        | 3.41         | 0.15        | 4.33%        |     |
| N-アッセイLA CRP-S ニットーボー        | 22        | 0.37         | 0.01        | 3.24%        | 1   | 23        | 3.38         | 0.11        | 3.12%        |     |
| 富士ドライケムスライド CRP-S III        | 22        | 0.46         | 0.08        | 16.99%       |     | 22        | 3.88         | 0.22        | 5.68%        |     |
| ナビア CRP                      | 11        | 0.38         | 0.02        | 4.99%        |     | 11        | 3.47         | 0.08        | 2.18%        |     |
| ビトロススライド CRP II              | 8         | 0.35         | 0.22        | 61.79%       |     | <b>10</b> | <b>4.42</b>  | <b>0.40</b> | <b>9.03%</b> |     |
| <目標値>                        |           | 0.36         |             |              |     |           | 3.41         |             |              |     |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST、U/L) | 108       | 37.9         | 1.6         | 4.16%        | 4   | 111       | 109.0        | 3.0         | 2.78%        | 1   |
| シカリキッド AST                   | 50        | 37.0         | 0.8         | 2.17%        | 1   | 51        | 109.4        | 1.5         | 1.40%        |     |
| 富士ドライケムスライド GOT/AST-P III    | <b>26</b> | <b>40.1</b>  | <b>1.0</b>  | <b>2.51%</b> |     | 25        | 108.5        | 3.2         | 2.97%        | 1   |
| Lタイプワコー AST・J2               | 15        | 37.4         | 0.7         | 1.95%        |     | 15        | 110.5        | 1.6         | 1.46%        |     |
| ビトロススライド AST J               | 12        | 37.8         | 0.6         | 1.57%        |     | 12        | 108.8        | 3.0         | 2.78%        |     |
| スポットケム II GOT                | <b>3</b>  | <b>28.3</b>  | <b>1.5</b>  | <b>5.39%</b> |     | <b>3</b>  | <b>98.3</b>  | <b>3.2</b>  | <b>3.27%</b> |     |
| <目標値>                        |           | 37.2         |             |              |     |           | 110.1        |             |              |     |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT、U/L)    | 109       | 34.2         | 2.6         | 7.69%        | 3   | 111       | 110.5        | 5.0         | 4.53%        | 1   |
| シカリキッド ALT                   | 49        | 33.0         | 0.7         | 1.98%        | 1   | 50        | 109.0        | 2.9         | 2.68%        |     |
| 富士ドライケムスライド GPT/ALT-P III    | <b>25</b> | <b>37.3</b>  | <b>1.0</b>  | <b>2.73%</b> | 1   | 25        | 111.5        | 4.1         | 3.67%        | 1   |
| Lタイプワコー ALT・J2               | 15        | 32.0         | 1.2         | 3.68%        |     | 15        | 108.0        | 2.2         | 2.07%        |     |
| ビトロススライド ALT 2               | <b>12</b> | <b>37.4</b>  | <b>1.6</b>  | <b>4.21%</b> |     | <b>12</b> | <b>120.5</b> | <b>3.4</b>  | <b>2.80%</b> |     |
| スポットケム II GPT                | <b>3</b>  | <b>22.3</b>  | <b>1.5</b>  | <b>6.84%</b> |     | 3         | 107.3        | 1.5         | 1.42%        |     |
| <目標値>                        |           | 32.0         |             |              |     |           | 111.1        |             |              |     |
| 乳酸デヒドロゲナーゼ(LD、U/L)           | 104       | 221.3        | 7.1         | 3.19%        | 3   | 105       | 400.2        | 18.6        | 4.65%        | 2   |
| シカフィット LD-IFCC               | 47        | 221.2        | 3.7         | 1.69%        |     | 46        | 400.8        | 5.2         | 1.30%        | 1   |
| 富士ドライケムスライド LDH-P(IFCC)      | 24        | 219.5        | 10.0        | 4.57%        | 1   | <b>24</b> | <b>380.1</b> | <b>16.5</b> | <b>4.35%</b> | 1   |
| Lタイプワコー LD・IF                | 14        | 216.2        | 1.9         | 0.87%        |     | 13        | 408.6        | 1.9         | 0.47%        | 1   |
| ビトロススライド LDH I               | <b>9</b>  | <b>233.1</b> | <b>3.9</b>  | <b>1.65%</b> |     | 9         | 430.6        | 10.2        | 2.37%        |     |
| <目標値>                        |           | 217.5        |             |              |     |           | 406.5        |             |              |     |

※ 斜体は個別評価

| 項目名(略号、単位)<br>試薬名【備考】     | 試料1       |              |             |               |     | 試料2       |              |             |               |     |
|---------------------------|-----------|--------------|-------------|---------------|-----|-----------|--------------|-------------|---------------|-----|
|                           | n         | mean         | SD          | CV            | 除外数 | n         | mean         | SD          | CV            | 除外数 |
| アルカリホスファターゼ(ALP、U/L)      | 101       | 102.3        | 12.4        | 12.10%        | 1   | 102       | 226.4        | 25.9        | 11.46%        |     |
| シカリキッド ALP-IFCC           | 48        | 94.9         | 2.7         | 2.82%         | 2   | 48        | 217.1        | 5.7         | 2.64%         | 2   |
| 富士ドライケムスライド ALP-P(IFCC)   | <b>20</b> | <b>123.2</b> | <b>7.4</b>  | <b>6.04%</b>  |     | <b>20</b> | <b>270.8</b> | <b>14.1</b> | <b>5.20%</b>  |     |
| Lタイプワコー ALP IFCC          | 14        | 94.7         | 1.1         | 1.21%         |     | 14        | 216.1        | 2.5         | 1.17%         |     |
| ビトロススライド ALKP             | <b>10</b> | <b>108.1</b> | <b>4.3</b>  | <b>4.01%</b>  |     | <b>10</b> | <b>194.0</b> | <b>8.7</b>  | <b>4.47%</b>  |     |
| < 目標値 >                   |           | 94.7         |             |               |     |           | 217.3        |             |               |     |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT、U/L) | 102       | 45.5         | 1.9         | 4.27%         | 3   | 103       | 153.7        | 8.6         | 5.59%         | 2   |
| シカリキッド γ-GT J             | 50        | 44.8         | 0.9         | 2.05%         |     | 50        | 147.9        | 2.0         | 1.37%         |     |
| 富士ドライケムスライド GGT-P III     | 24        | 45.9         | 2.6         | 5.60%         |     | <b>24</b> | <b>164.8</b> | <b>6.5</b>  | <b>3.95%</b>  |     |
| Lタイプワコー γ-GT・J            | 14        | 47.6         | 1.3         | 2.70%         |     | 14        | 150.7        | 1.9         | 1.26%         |     |
| ビトロススライド GGT J            | <b>7</b>  | <b>44.6</b>  | <b>2.9</b>  | <b>6.46%</b>  |     | <b>7</b>  | <b>164.1</b> | <b>5.5</b>  | <b>3.33%</b>  |     |
| < 目標値 >                   |           | 46.5         |             |               |     |           | 149.5        |             |               |     |
| アミラーゼ(AMY、U/L)            | 104       | 84.1         | 3.1         | 3.70%         | 4   | 106       | 239.3        | 13.0        | 5.44%         | 2   |
| シカリキッド AMY【G3基質】          | 43        | 84.9         | 1.7         | 1.96%         |     | 42        | 242.5        | 5.0         | 2.06%         | 1   |
| 富士ドライケムスライド AMYL-P III    | 23        | 83.8         | 2.2         | 2.60%         | 1   | 24        | 238.2        | 8.6         | 3.59%         |     |
| Lタイプワコー アミラーゼ【G5基質】       | 10        | 83.3         | 0.8         | 0.99%         |     | 10        | 241.7        | 1.7         | 0.70%         |     |
| ビトロススライド AMYL             | <b>9</b>  | <b>80.6</b>  | <b>8.1</b>  | <b>10.09%</b> |     | <b>9</b>  | <b>210.3</b> | <b>19.0</b> | <b>9.05%</b>  |     |
| Lタイプワコー AMY・IF            | 3         | 85.2         | 1.3         | 1.52%         |     | 3         | 247.3        | 2.5         | 1.02%         |     |
| シカフィット AMY-G7             | 3         | 83.7         | 1.5         | 1.83%         |     | 3         | 243.3        | 2.3         | 0.95%         |     |
| ビトロススライド AMYL J           | 3         | 84.3         | 1.2         | 1.37%         |     | 3         | 226.3        | 2.1         | 0.92%         |     |
| < 目標値 >                   |           | 86.9         |             |               |     |           | 248.5        |             |               |     |
| コリンエステラーゼ(ChE、U/L)        | 60        | 386.4        | 11.0        | 2.85%         |     | 60        | 247.0        | 6.1         | 2.47%         |     |
| シカリキッド ChE【BzTC基質】        | 23        | 396.5        | 8.4         | 2.12%         |     | 23        | 252.3        | 4.7         | 1.86%         |     |
| Lタイプワコー ChE・J             | 14        | 380.6        | 3.5         | 0.93%         |     | 14        | 241.3        | 2.4         | 0.98%         |     |
| 富士ドライケムスライド CHE-P         | 14        | 377.0        | 9.2         | 2.43%         |     | 14        | 244.6        | 4.4         | 1.80%         |     |
| 「セロテック」ChE-CL             | 3         | 378.3        | 1.5         | 0.40%         |     | 3         | 241.3        | 2.1         | 0.86%         |     |
| クイックオートネオ Ch-E            | 3         | 386.1        | 2.5         | 0.66%         |     | 3         | 245.8        | 1.4         | 0.56%         |     |
| < 目標値 >                   |           | 383.7        |             |               |     |           | 244.6        |             |               |     |
| クレアチンキナーゼ(CK、U/L)         | 108       | 181.6        | 13.2        | 7.26%         | 2   | 106       | 405.9        | 23.9        | 5.90%         | 4   |
| シカリキッド CK                 | 50        | 185.0        | 3.6         | 1.95%         |     | 48        | 392.3        | 6.9         | 1.75%         | 2   |
| 富士ドライケムスライド CPK-P III     | <b>23</b> | <b>162.7</b> | <b>6.1</b>  | <b>3.73%</b>  | 1   | <b>23</b> | <b>432.6</b> | <b>13.6</b> | <b>3.15%</b>  | 1   |
| Lタイプワコー CK                | 15        | 188.8        | 2.2         | 1.18%         |     | 15        | 392.4        | 4.4         | 1.13%         |     |
| ビトロススライド CK J             | 8         | 200.7        | 8.4         | 4.19%         |     | <b>8</b>  | <b>415.5</b> | <b>47.1</b> | <b>11.34%</b> |     |
| ビトロススライド CK               | <b>4</b>  | <b>178.3</b> | <b>38.3</b> | <b>21.50%</b> |     | <b>4</b>  | <b>388.3</b> | <b>76.5</b> | <b>19.69%</b> |     |
| スポットケム II CPK             | <b>3</b>  | <b>148.3</b> | <b>22.2</b> | <b>14.96%</b> |     | <b>3</b>  | <b>452.7</b> | <b>7.1</b>  | <b>1.57%</b>  |     |
| < 目標値 >                   |           | 188.6        |             |               |     |           | 393.5        |             |               |     |
| ナトリウム(Na、mmol/L)          | 107       | 148.5        | 2.8         | 1.86%         |     | 106       | 136.1        | 2.0         | 1.45%         | 1   |
| ベックマン・コールター 希釈法           | 26        | 147.1        | 0.9         | 0.62%         |     | 26        | 135.7        | 0.7         | 0.49%         |     |
| 富士フイルムメディカル【非希釈法】         | <b>21</b> | <b>153.0</b> | <b>1.6</b>  | <b>1.05%</b>  | 1   | 21        | 138.6        | 1.2         | 0.87%         | 1   |
| エイアンドティー 希釈法              | 21        | 146.5        | 0.8         | 0.55%         |     | 20        | 135.4        | 0.6         | 0.46%         | 1   |
| 日立ハイテック 希釈法               | 12        | 147.6        | 0.7         | 0.48%         | 1   | 12        | 136.0        | 0.6         | 0.45%         | 1   |
| オーソ・クリニカル・D【非希釈法】         | 12        | 148.8        | 1.6         | 1.04%         |     | 12        | 133.7        | 1.8         | 1.33%         |     |
| 東京貿易メディシス【非希釈法】           | 4         | 149.1        | 0.9         | 0.60%         |     | 4         | 136.1        | 3.1         | 2.29%         |     |
| キャノンメディカルS 希釈法            | 3         | 147.5        | 1.4         | 0.92%         |     | 3         | 135.5        | 0.9         | 0.65%         |     |
| < 目標値 >                   |           | 147.4        |             |               |     |           | 135.8        |             |               |     |
| カリウム(K、mmol/L)            | 106       | 5.83         | 0.14        | 2.45%         | 1   | 106       | 3.81         | 0.07        | 1.75%         | 1   |
| ベックマン・コールター 希釈法           | 26        | 5.74         | 0.06        | 1.09%         |     | 25        | 3.82         | 0.04        | 1.06%         | 1   |
| 富士フイルムメディカル【非希釈法】         | <b>21</b> | <b>6.02</b>  | <b>0.05</b> | <b>0.85%</b>  | 1   | 21        | 3.82         | 0.04        | 1.05%         | 1   |
| エイアンドティー 希釈法              | 21        | 5.75         | 0.05        | 0.83%         |     | 20        | 3.80         | 0.02        | 0.64%         | 1   |
| 日立ハイテック 希釈法               | 13        | 5.72         | 0.10        | 1.73%         |     | 13        | 3.81         | 0.05        | 1.30%         |     |
| オーソ・クリニカル・D【非希釈法】         | <b>12</b> | <b>6.01</b>  | <b>0.11</b> | <b>1.77%</b>  |     | 12        | 3.86         | 0.07        | 1.73%         |     |
| 東京貿易メディシス【非希釈法】           | 4         | 5.78         | 0.05        | 0.90%         |     | 4         | 3.83         | 0.13        | 3.29%         |     |
| キャノンメディカルS 希釈法            | 3         | 5.77         | 0.06        | 1.05%         |     | 3         | 3.81         | 0.02        | 0.53%         |     |
| < 目標値 >                   |           | 5.75         |             |               |     |           | 3.80         |             |               |     |

※ 斜体は個別評価



| 項目名(略号、単位)<br>試薬名【備考】      | 試料1       |              |            |              |     | 試料2       |              |             |              |     |
|----------------------------|-----------|--------------|------------|--------------|-----|-----------|--------------|-------------|--------------|-----|
|                            | n         | mean         | SD         | CV           | 除外数 | n         | mean         | SD          | CV           | 除外数 |
| クロール (Cl, mmol/L)          | 106       | 113.6        | 3.4        | 2.97%        | 1   | 106       | 103.7        | 3.3         | 3.18%        | 1   |
| ベックマン・コールター 希釈法            | 26        | 114.2        | 1.1        | 1.00%        |     | 26        | 105.3        | 0.8         | 0.76%        |     |
| 富士フイルムメディカル【非希釈法】          | <b>21</b> | <b>107.5</b> | <b>1.2</b> | <b>1.15%</b> | 1   | <b>21</b> | <b>97.9</b>  | <b>1.0</b>  | <b>1.07%</b> | 1   |
| エイアンドティー 希釈法               | 21        | 115.1        | 0.8        | 0.66%        |     | 21        | 105.4        | 0.9         | 0.89%        |     |
| 日立ハイテック 希釈法                | 13        | 115.8        | 1.4        | 1.23%        |     | 13        | 105.8        | 1.2         | 1.17%        |     |
| オーソ・クリニカル・D【非希釈法】          | 12        | 116.6        | 2.1        | 1.78%        |     | 12        | 105.9        | 1.8         | 1.68%        |     |
| 東京貿易メディスン【非希釈法】            | 4         | 114.2        | 1.7        | 1.50%        |     | <b>4</b>  | <b>101.0</b> | <b>2.7</b>  | <b>2.69%</b> |     |
| キヤノンメディカルS 希釈法             | 3         | 115.4        | 0.4        | 0.30%        |     | 3         | 105.2        | 0.4         | 0.36%        |     |
| < 目標値 >                    |           | 115.2        |            |              |     |           | 105.5        |             |              |     |
| マグネシウム (Mg, mg/dL)         | 32        | 4.10         | 0.21       | 5.24%        |     | 32        | 2.43         | 0.09        | 3.80%        |     |
| 富士ドライケムスライド Mg-P III       | 13        | 4.28         | 0.10       | 2.37%        |     | 13        | 2.42         | 0.06        | 2.47%        |     |
| マグネシウム-HR II【色素法】          | 11        | 4.05         | 0.18       | 4.32%        |     | 11        | 2.47         | 0.11        | 4.46%        |     |
| < 目標値 >                    |           | 3.95         |            |              |     |           | 2.39         |             |              |     |
| カルシウム (Ca, mg/dL)          | 82        | 10.65        | 0.28       | 2.63%        | 3   | 82        | 7.93         | 0.17        | 2.19%        | 3   |
| 「セロテック」Ca-AL TypeC         | 20        | 10.55        | 0.19       | 1.81%        |     | 20        | 7.93         | 0.12        | 1.51%        |     |
| 「セロテック」Ca-AL               | 18        | 10.53        | 0.18       | 1.75%        |     | 18        | 7.92         | 0.14        | 1.82%        |     |
| 富士ドライケムスライド Ca-P III       | 17        | 10.73        | 0.46       | 4.31%        |     | <b>17</b> | <b>7.71</b>  | <b>0.30</b> | <b>3.86%</b> |     |
| アクアオートカインS Ca試薬            | 15        | 10.82        | 0.14       | 1.27%        |     | 15        | 8.07         | 0.13        | 1.59%        |     |
| ビトロスライド Ca II              | 7         | 10.67        | 0.22       | 2.10%        |     | 7         | 7.95         | 0.17        | 2.19%        |     |
| < 目標値 >                    |           | 10.65        |            |              |     |           | 8.21         |             |              |     |
| 無機リン (IP, mg/dL)           | 61        | 3.48         | 0.14       | 3.94%        | 1   | 61        | 6.53         | 0.27        | 4.20%        | 1   |
| 無機リン-HR II【UV法】            | 16        | 3.37         | 0.07       | 2.02%        |     | 15        | 6.41         | 0.07        | 1.10%        | 1   |
| Lタイプワコー 無機リン               | 15        | 3.43         | 0.13       | 3.76%        |     | 15        | 6.38         | 0.18        | 2.75%        |     |
| 富士ドライケムスライド IP-P           | 14        | 3.62         | 0.07       | 1.93%        |     | <b>14</b> | <b>6.94</b>  | <b>0.15</b> | <b>2.16%</b> |     |
| 「セロテック」Pi-AS               | 3         | 3.53         | 0.06       | 1.63%        |     | 3         | 6.50         | 0.10        | 1.54%        |     |
| アキュラスオート IP                | 3         | 3.44         | 0.10       | 2.85%        |     | 3         | 6.43         | 0.13        | 1.98%        |     |
| クリニメイト IP-2試薬              | 3         | 3.50         | 0.10       | 2.86%        |     | 3         | 6.47         | 0.15        | 2.36%        |     |
| < 目標値 >                    |           | 3.49         |            |              |     |           | 6.45         |             |              |     |
| 鉄 (Fe, $\mu$ g/dL)         | 37        | 172.4        | 4.1        | 2.35%        | 1   | 38        | 82.1         | 3.2         | 3.92%        |     |
| クイックオートネオ Fe               | 17        | 173.5        | 3.7        | 2.13%        |     | 17        | 83.9         | 2.4         | 2.91%        |     |
| N-アッセイL Fe-H ニットーボー        | 12        | 169.0        | 1.8        | 1.04%        |     | 12        | 81.2         | 1.2         | 1.47%        |     |
| 「セロテック」Fe-L                | 3         | 171.3        | 1.5        | 0.89%        |     | 3         | 82.3         | 0.6         | 0.70%        |     |
| ビトロスライド Fe                 | <b>3</b>  | <b>185.0</b> | <b>8.2</b> | <b>4.42%</b> |     | <b>3</b>  | <b>77.0</b>  | <b>5.3</b>  | <b>6.87%</b> |     |
| < 目標値 >                    |           | 176.1        |            |              |     |           | 86.5         |             |              |     |
| 不飽和鉄結合能 (UIBC, $\mu$ g/dL) | 13        | 216.9        | 5.4        | 2.47%        |     | 13        | 168.3        | 8.1         | 4.80%        |     |
| N-アッセイL UIBC ニットーボー        | <b>5</b>  | <b>221.6</b> | <b>1.9</b> | <b>0.88%</b> |     | <b>5</b>  | <b>177.0</b> | <b>1.4</b>  | <b>0.80%</b> |     |
| クイックオートネオ UIBC             | 4         | 213.6        | 4.3        | 2.02%        |     | 4         | 161.0        | 5.5         | 3.40%        |     |
| < 目標値 >                    |           | 213.6        |            |              |     |           | 159.3        |             |              |     |

※ 斜体は個別評価

## 4. 評価結果

| 項目名<br>(単位)             | 試料 | 目標値       | 平均値   | CV (%)           |                  | 換算SD  | 最小誤差 <sup>*3</sup> | 許容範囲 <sup>*4</sup> |       | 評価施設数 <sup>*5</sup> |     |    |   |    |    |        |
|-------------------------|----|-----------|-------|------------------|------------------|-------|--------------------|--------------------|-------|---------------------|-----|----|---|----|----|--------|
|                         |    | 評価には網掛を採用 |       | 日医 <sup>*1</sup> | 集計 <sup>*2</sup> |       | 評価には網掛を採用          | 下限                 | 上限    | A                   | B   | C  | D | 個別 | －  | 計      |
| 総蛋白, TP<br>(g/dL)       | 1  | 8.01      | 7.86  | 2.5              |                  | 2.52  | 0.20               | 0.1                | 7.60  | 8.45                | 61  | 21 |   |    | 23 | 3 108  |
|                         | 2  | 4.97      | 5.02  | 2.5              |                  | 2.02  | 0.13               | 0.1                | 4.70  | 5.25                | 94  | 10 | 1 |    | 3  | 108    |
| アルブミン, Alb<br>(g/dL)    | 1  | 4.97      | 4.98  | 2.5              |                  | 2.44  | 0.12               | 0.1                | 4.70  | 5.25                | 75  | 10 | 3 | 2  |    | 3 93   |
|                         | 2  | 3.12      | 3.12  | 5.0              |                  | 3.24  | 0.16               | 0.1                | 2.80  | 3.45                | 79  | 10 | 2 |    |    | 2 93   |
| クレアチニン, Cre<br>(mg/dL)  | 1  | 0.96      | 0.92  | 5.0              |                  | 8.32  | 0.08               | 0.05               | 0.80  | 1.15                | 78  | 6  |   | 1  | 26 | 1 112  |
|                         | 2  | 2.97      | 2.91  | 2.5              | 7.30             | 5.00  | 0.15               | 0.05               | 2.65  | 3.30                | 49  | 31 | 4 | 1  | 26 | 1 112  |
| 尿素窒素, UN<br>(mg/dL)     | 1  | 14.9      | 15.0  | 5.0              |                  | 3.44  | 0.8                | 0.5                | 13.0  | 16.5                | 98  | 12 | 2 |    |    | 112    |
|                         | 2  | 49.5      | 49.8  | 2.5              |                  | 2.79  | 1.4                | 0.5                | 46.5  | 52.5                | 90  | 14 | 3 | 1  | 3  | 1 112  |
| 尿酸, UA<br>(mg/dL)       | 1  | 3.93      | 4.02  | 2.5              | 5.77             | 5.00  | 0.20               | 0.1                | 3.50  | 4.35                | 79  | 3  |   |    | 22 | 104    |
|                         | 2  | 7.94      | 7.94  | 2.5              |                  | 3.63  | 0.29               | 0.1                | 7.35  | 8.55                | 71  | 11 |   |    | 22 | 104    |
| アンモニア, NH3<br>(μg/dL)   | 1  | 53.1      | 44.0  | 5.0              | 10.70            | 10.00 | 4.4                | 1                  | 35.0  | 53.0                | 11  | 9  |   |    |    | 2 22   |
|                         | 2  | 99.8      | 84.7  | 5.0              | 14.08            | 10.00 | 8.5                | 1                  | 67.5  | 102.0               | 15  | 4  | 1 |    |    | 2 22   |
| グルコース, Glu<br>(mg/dL)   | 1  | 89.8      | 91.1  | 2.0              |                  | 3.57  | 3.3                | 1                  | 83.0  | 96.5                | 85  | 9  | 1 | 2  | 12 | 109    |
|                         | 2  | 249.8     | 247.7 | 2.0              |                  | 2.25  | 5.6                | 1                  | 238.5 | 261.0               | 75  | 26 | 2 | 5  |    | 1 109  |
| 総コレステロール, TC<br>(mg/dL) | 1  | 231.7     | 233.5 | 2.5              |                  | 2.16  | 5.8                | 1                  | 220.0 | 243.5               | 63  | 5  | 1 |    | 27 | 96     |
|                         | 2  | 127.1     | 125.8 | 2.5              |                  | 3.40  | 4.3                | 1                  | 118.5 | 136.0               | 67  | 5  |   |    | 24 | 96     |
| 中性脂肪, TG<br>(mg/dL)     | 1  | 230.7     | 230.0 | 2.5              |                  | 2.70  | 6.2                | 1                  | 218.0 | 243.5               | 60  | 21 | 2 |    | 6  | 3 92   |
|                         | 2  | 90.0      | 89.8  | 2.5              |                  | 3.25  | 2.9                | 1                  | 84.0  | 96.0                | 74  | 8  |   | 2  | 6  | 2 92   |
| HDL-コレステロール<br>(mg/dL)  | 1  |           | 58.2  | 3.0              | 7.83             | 6.00  | 3.5                | 1                  | 51.0  | 65.5                | 1   |    |   |    |    | 3 4    |
|                         | 2  |           | 38.4  | 3.0              |                  | 5.02  | 1.9                | 1                  | 34.5  | 42.5                |     | 1  |   |    |    | 3 4    |
| ミナリスメディカル               | 1  | 55.8      | 56.0  | 3.0              |                  | 2.49  | 1.7                | 1                  | 52.0  | 59.5                | 48  | 9  |   |    |    | 57     |
|                         | 2  | 37.7      | 37.9  | 3.0              |                  | 2.66  | 1.1                | 1                  | 35.0  | 40.0                | 42  | 13 | 1 | 1  |    | 57     |
| 積水メディカル                 | 1  | 72.1      | 70.0  | 3.0              |                  | 1.39  | 2.1                | 1                  | 67.5  | 76.5                | 3   | 2  |   |    |    | 5      |
|                         | 2  | 45.0      | 44.4  | 3.0              |                  | 1.24  | 1.3                | 1                  | 42.0  | 48.0                | 4   | 1  |   |    |    | 5      |
| 富士フイルム和光純薬              | 1  | 60.3      |       | 3.0              |                  |       | 1.8                | 1                  | 56.5  | 64.0                |     | 1  |   |    |    | 1      |
|                         | 2  | 39.0      |       | 3.0              |                  |       | 1.2                | 1                  | 36.5  | 41.5                | 1   |    |   |    |    | 1      |
| 富士ドライケム                 | 1  |           | 62.1  | 3.0              |                  | 3.40  | 2.1                | 1                  | 57.5  | 66.5                | 14  | 1  |   |    |    | 15     |
|                         | 2  |           | 38.6  | 3.0              |                  | 2.84  | 1.2                | 1                  | 36.0  | 41.0                | 8   | 7  |   |    |    | 15     |
| オーソビトロ                  | 1  |           | 65.0  | 3.0              |                  | 2.97  | 2.0                | 1                  | 61.0  | 69.0                | 4   | 1  |   |    |    | 5      |
|                         | 2  |           | 39.6  | 3.0              |                  | 3.76  | 1.5                | 1                  | 36.5  | 43.0                | 4   | 1  |   |    |    | 5      |
| LDL-コレステロール<br>(mg/dL)  | 1  |           | 130.2 | 3.0              |                  | 2.73  | 3.9                | 1                  | 122.0 | 138.5               |     |    |   |    |    | 1 1    |
|                         | 2  |           | 71.0  | 3.0              |                  | 2.04  | 2.1                | 1                  | 66.5  | 75.5                |     |    |   |    |    | 1 1    |
| ミナリスメディカル               | 1  | 128.5     | 129.4 | 3.0              |                  | 1.99  | 3.9                | 1                  | 120.5 | 136.5               | 43  | 8  |   |    |    | 51     |
|                         | 2  | 70.6      | 70.9  | 3.0              |                  | 2.09  | 2.1                | 1                  | 66.0  | 75.0                | 44  | 7  |   |    |    | 51     |
| 積水メディカル                 | 1  | 137.5     | 138.3 | 3.0              |                  | 1.36  | 4.1                | 1                  | 129.0 | 146.0               | 6   |    |   |    |    | 6      |
|                         | 2  | 72.1      | 72.0  | 3.0              |                  | 1.14  | 2.2                | 1                  | 67.5  | 76.5                | 6   |    |   |    |    | 6      |
| 富士フイルム和光純薬              | 1  | 146.0     |       | 3.0              |                  |       | 4.4                | 1                  | 137.0 | 155.0               |     |    |   |    |    | 0      |
|                         | 2  | 83.7      |       | 3.0              |                  |       | 2.5                | 1                  | 78.5  | 89.0                |     |    |   |    |    | 0      |
| 総ビリルビン, TB<br>(mg/dL)   | 1  | 1.60      | 1.55  | 7.0              |                  | 4.77  | 0.11               | 0.1                | 1.35  | 1.85                | 100 | 8  | 2 | 1  |    | 111    |
|                         | 2  | 5.00      | 4.91  | 3.0              |                  | 4.60  | 0.23               | 0.1                | 4.50  | 5.50                | 83  | 23 | 2 | 3  |    | 111    |
| 直接ビリルビン, DB<br>(mg/dL)  | 1  | 0.42      | 0.52  | 7.0              | 21.00            | 14.00 | 0.07               | 0.1                | 0.20  | 0.65                | 44  |    |   | 1  | 14 | 59     |
|                         | 2  | 1.95      | 1.97  | 5.0              | 13.24            | 10.00 | 0.20               | 0.1                | 1.55  | 2.35                | 34  | 11 |   |    | 14 | 59     |
| 抱合ビリルビン, CB<br>(mg/dL)  | 1  | 0.40      | 0.41  | 7.0              |                  | 4.22  | 0.03               | 0.1                | 0.20  | 0.60                | 2   |    |   |    |    | 4 6    |
|                         | 2  | 1.44      | 1.00  | 5.0              | 36.20            | 10.00 | 0.10               | 0.1                | 1.20  | 1.65                | 2   |    |   |    | 4  | 6      |
| CRP<br>(mg/dL)          | 1  | 0.36      | 0.38  | 15.0             |                  | 17.97 | 0.07               | 0.05               | 0.20  | 0.50                | 84  | 11 |   | 2  |    | 10 107 |
|                         | 2  | 3.41      | 3.57  | 6.0              |                  | 9.22  | 0.33               | 0.05               | 2.75  | 4.10                | 78  | 16 | 3 |    | 10 | 107    |
| AST<br>(U/L)            | 1  | 37.2      | 37.9  | 3.0              |                  | 4.16  | 1.6                | 1                  | 34.0  | 40.5                | 77  | 4  | 1 |    | 29 | 1 112  |
|                         | 2  | 110.1     | 109.0 | 2.5              |                  | 2.78  | 3.0                | 1                  | 104.0 | 116.5               | 84  | 22 | 1 | 1  | 3  | 1 112  |
| ALT<br>(U/L)            | 1  | 32.0      | 34.2  | 3.0              | 7.69             | 6.00  | 2.1                | 1                  | 27.5  | 36.5                | 65  | 5  |   |    | 41 | 1 112  |
|                         | 2  | 111.1     | 110.5 | 2.5              |                  | 4.53  | 5.0                | 1                  | 101.0 | 121.5               | 80  | 18 |   | 1  | 12 | 1 112  |
| LD<br>(U/L)             | 1  | 217.5     | 221.3 | 3.0              |                  | 3.19  | 7.1                | 1                  | 203.0 | 232.0               | 68  | 24 | 2 | 2  | 9  | 2 107  |
|                         | 2  | 406.5     | 400.2 | 3.0              |                  | 4.65  | 18.6               | 1                  | 369.0 | 444.0               | 71  | 8  | 1 |    | 25 | 2 107  |

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre, UN, CRP)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5 または 0.05 を上限に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げる。

\*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。



| 項目名<br>(単位) | 試料 | 目標値           | 平均値   | CV (%)           |                  |      | 換算SD | 最小誤差 <sup>*3</sup> | 許容範囲 <sup>*4</sup> |       | 評価施設数 <sup>*5</sup> |    |   |   |    |   |     |
|-------------|----|---------------|-------|------------------|------------------|------|------|--------------------|--------------------|-------|---------------------|----|---|---|----|---|-----|
|             |    | 評価には<br>網掛を採用 |       | 日医 <sup>*1</sup> | 集計 <sup>*2</sup> |      |      | 評価には<br>網掛を採用      | 下限                 | 上限    | A                   | B  | C | D | 個別 | － | 計   |
| ALP         | 1  | 94.7          | 102.3 | 3.0              | 12.10            | 6.00 | 6.1  | 1                  | 82.0               | 107.0 | 64                  | 4  | 1 | 1 | 30 | 2 | 102 |
| (U/L)       | 2  | 217.3         | 226.4 | 3.0              | 11.46            | 6.00 | 13.6 | 1                  | 190.0              | 244.5 | 66                  | 4  | 1 |   | 30 | 1 | 102 |
| GGT         | 1  | 46.5          | 45.5  | 3.0              |                  | 4.27 | 1.9  | 1                  | 42.5               | 50.5  | 60                  | 32 | 1 | 1 | 7  | 4 | 105 |
| (U/L)       | 2  | 149.5         | 153.7 | 2.5              | 5.59             | 5.00 | 7.7  | 1                  | 134.0              | 165.0 | 69                  | 2  |   |   | 31 | 3 | 105 |
| AMY         | 1  | 86.9          | 84.1  | 3.5              |                  | 3.70 | 3.1  | 1                  | 80.5               | 93.5  | 63                  | 31 |   |   | 1  | 9 | 108 |
| (U/L)       | 2  | 248.5         | 239.3 | 3.0              |                  | 5.44 | 13.0 | 1                  | 222.0              | 275.0 | 76                  | 20 |   |   | 9  | 3 | 108 |
| ChE         | 1  | 383.7         | 386.4 | 3.0              |                  | 2.85 | 11.6 | 1                  | 360.5              | 407.0 | 43                  | 16 | 1 |   |    |   | 60  |
| (U/L)       | 2  | 244.6         | 247.0 | 3.0              |                  | 2.47 | 7.4  | 1                  | 229.5              | 259.5 | 43                  | 16 | 1 |   |    |   | 60  |
| CK          | 1  | 188.6         | 181.6 | 3.5              | 7.26             | 7.00 | 12.7 | 1                  | 163.0              | 214.5 | 73                  | 5  |   |   | 31 | 1 | 110 |
| (U/L)       | 2  | 393.5         | 405.9 | 3.0              |                  | 5.90 | 23.9 | 1                  | 345.5              | 441.5 | 67                  | 2  | 1 | 1 | 39 |   | 110 |
| ナトリウム, Na   | 1  | 147.4         | 148.5 | <b>1.0</b>       |                  | 1.86 | 2.8  | 1                  | 141.5              | 153.0 | 80                  | 4  | 1 |   | 22 |   | 107 |
| (mmol/L)    | 2  | 135.8         | 136.1 | <b>1.0</b>       |                  | 1.45 | 2.0  | 1                  | 131.5              | 140.0 | 76                  | 26 | 4 | 1 |    |   | 107 |
| カリウム, K     | 1  | 5.75          | 5.83  | <b>2.0</b>       |                  | 2.45 | 0.14 | 0.1                | 5.45               | 6.05  | 71                  | 2  |   |   | 34 |   | 107 |
| (mmol/L)    | 2  | 3.80          | 3.81  | <b>2.0</b>       |                  | 1.75 | 0.08 | 0.1                | 3.60               | 4.00  | 99                  | 6  | 1 | 1 |    |   | 107 |
| クロール, Cl    | 1  | 115.2         | 113.6 | <b>1.0</b>       | 2.97             | 2.00 | 2.3  | 1                  | 110.5              | 120.0 | 77                  | 7  | 1 |   | 22 |   | 107 |
| (mmol/L)    | 2  | 105.5         | 103.7 | <b>1.0</b>       | 3.18             | 2.00 | 2.1  | 1                  | 101.0              | 110.0 | 72                  | 7  |   |   | 26 | 2 | 107 |
| マグネシウム, Mg  | 1  | 3.95          | 4.10  | 3.0              |                  | 5.24 | 0.21 | 0.1                | 3.50               | 4.40  | 15                  | 17 |   |   |    |   | 32  |
| (mg/dL)     | 2  | 2.39          | 2.43  | 3.0              |                  | 3.80 | 0.09 | 0.1                | 2.15               | 2.60  | 17                  | 15 |   |   |    |   | 32  |
| カルシウム, Ca   | 1  | 10.65         | 10.65 | 2.5              |                  | 2.63 | 0.28 | 0.1                | 10.05              | 11.25 | 62                  | 17 | 3 |   |    | 3 | 85  |
| (mg/dL)     | 2  | 8.21          | 7.93  | 2.5              |                  | 2.19 | 0.20 | 0.1                | 7.80               | 8.65  | 19                  | 44 | 2 |   | 17 | 3 | 85  |
| 無機リン, IP    | 1  | 3.49          | 3.48  | 2.5              |                  | 3.94 | 0.14 | 0.1                | 3.20               | 3.80  | 47                  | 12 | 1 |   |    | 2 | 62  |
| (mg/dL)     | 2  | 6.45          | 6.53  | 2.5              |                  | 4.20 | 0.27 | 0.1                | 5.90               | 7.00  | 42                  | 5  |   |   | 14 | 1 | 62  |
| 鉄, Fe       | 1  | 176.1         | 172.4 | 2.5              |                  | 2.35 | 4.3  | 1                  | 167.0              | 185.0 | 15                  | 19 | 1 |   | 3  |   | 38  |
| (μg/dL)     | 2  | 86.5          | 82.1  | 2.5              |                  | 3.92 | 3.2  | 1                  | 80.0               | 93.0  | 11                  | 21 | 1 |   | 3  | 2 | 38  |
| UIBC        | 1  | 213.6         | 216.9 | <b>2.5</b>       |                  | 2.47 | 5.4  | 1                  | 202.5              | 224.5 | 6                   | 2  |   |   | 5  |   | 13  |
| (μg/dL)     | 2  | 159.3         | 168.3 | <b>2.5</b>       |                  | 4.80 | 8.1  | 1                  | 143.0              | 175.5 | 6                   | 2  |   |   | 5  |   | 13  |

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre, UN, CRP)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5 または 0.05 を上限に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げる。

\*5 C または D 評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。

## 委員長：

高木 康 (会長)

## 委員：

石橋みどり (理事、新東京病院)  
 金村 茂 (理事、日本衛生検査所協会)  
 篠原 克幸 (多項目実用参照物質委員会)  
 滝野 寿 (理事、日本臨床衛生検査技師会)  
 堀田多恵子 (理事、九州大学病院)  
 望月 克彦 (理事、日本臨床検査薬協会)  
 山下 計太 (浜松医科大学医学部附属病院)

## 技術専門委員：

安部 正義 (アークレイマーケティング株式会社)  
 金子 武行 (オーソ・クリニカル・ダイアグノ  
 スティクス株式会社)  
 寺川 和秀 (富士フイルム株式会社)