

8. 令和6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 2024

高木 康（外部精度管理調査委員会委員長、昭和大学名誉教授）

Yasushi Takagi (Chairperson of Committee for External Quality Control Survey of Small-scale Facility, Professor Emeritus for Showa University)

篠原 克幸（外部精度管理調査委員会委員）

Katsuyuki Shinohara (Member of Committee for External Quality Control Survey of Small-scale Facility)

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」により、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医療DX、検査値の標準化からも必須である。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。

本調査には、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作製したことである。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し、直ちに測定可能とした。各施設への試料到着日を事前に連絡し、試料到着後3日間のうちに測定することを指示することで同等の検査前工程とした。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、さらに血液血球算定調査も行うことで、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

生化学検査用試料は、多項目実用参照物質-002を基本処方として作製した2試料を使用した。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考されたい。

本年は、血液検査(CBCおよびHbA1c)を追加した。EDTA-2Kにて抗凝固し、11月25日(試料発送当日)に採取したボランティア血液2種の一方を生理食塩液にて希釀、両者に1/10量の赤血球保存液(MAP)を添加、分注した。

2) 試料配付方法

生化学検査用試料は令和6年11月25日(月曜日)に融解、当日採取調整した血液検査用試料と共に、11月27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、11月27日(水曜日)から11月29日(金曜日)までに測定することを、事前に依頼した。

4) 回答締切

令和6年12月4日(水曜日)を回答期限とした。

5) 参加施設

病院・診療所72、衛生検査所24、試薬・機器メーカー9、合計105施設の参加を得た。病院・診療所72施設のうち、衛生検査所が運営するプランチラボが41施設であった。一部のメーカーからは複数の測定系の回

答を得たので、回答総数は106となった。

6) 試料の均質性

生化学検査用の調査試料は、安定化剤を含まず、臨床検体と同様の経時的変化を認める。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。

血液検査用の調査試料は、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、ヘモグロビンA1cに大きな測定値変化を認めなかった。白血球数および血小板数については、時間経過によって測定値の低下をみた。

7) 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±3×標準偏差(SD)を超える確率は0.3%であることから、平均値±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。

8) 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。生化学検査項目については、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コンセンサス CV の 1/2 以上の乖離がある項目、および血液検査項目は回答平均値を評価基準とした。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 × 評価用 SD〕を下限、〔目標値 + 2 × 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 とともに通常利用されている小数桁よりも多く計算するので、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 ~ +1.00 の回答を「評価 A」、補正 SDI が -2.00 ~ -1.01 または +1.01 ~ +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 ~ -2.01 または +2.01 ~ +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（調査試料の主原料は採取から時間経過した血清であること、最小限に留めるとはいえ加工を施すことから、反応性が新鮮検体と乖離する可能性がある）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」と斜体で表現した。個別評価は、回答数 3 以上の場合・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. 集計報告

資料 1 に示す

委員長：

高木 康（会長）

委 員：

石橋みどり（理事、新東京病院）
篠原 克幸（多項目実用参照物質委員会）
滝野 寿（理事）
保知戸 和憲（監事、日本衛生検査所協会）
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・ダイアグノスティックス株式会社）
齊藤 憲祐（株式会社堀場製作所）
寺川 和秀（富士フィルム株式会社）

資料1 集計結果

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料1					試料2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
総蛋白(TP, g/dL)	92	7.95	0.17	2.1%	2	91	5.07	0.11	2.1%	3
「セロテック」TP-SL	34	7.99	0.10	1.2%	1	34	5.06	0.07	1.3%	1
ピトロスライド TP	12	7.91	0.15	1.9%		12	5.18	0.13	2.5%	
富士ドライケムスライド TP-P III	12	7.68	0.15	2.0%		12	5.06	0.33	6.5%	
アクアオートカイノス TP-II試薬	9	7.97	0.08	1.0%		9	5.06	0.05	1.0%	
総蛋白-HR II	6	8.13	0.04	0.5%		6	5.08	0.04	0.8%	
Lタイプワコー TP	5	8.08	0.10	1.2%		5	5.08	0.06	1.2%	
アキュラスオート TP	3	8.00	0.04	0.5%		3	5.06	0.05	1.0%	
<目標値>		8.01					4.97			
アルブミン(Alb, g/dL)	83	5.00	0.14	2.9%	1	83	3.10	0.13	4.2%	1
「セロテック」BCP-L	35	5.04	0.13	2.5%		35	3.13	0.07	2.2%	
Lタイプワコー ALB-BCP(2)	12	4.94	0.07	1.4%		12	3.17	0.06	2.0%	
アクアオートカイノス ALB試薬	10	5.04	0.07	1.5%		10	3.15	0.07	2.2%	
ピトロスライド ALB	8	4.80	0.13	2.7%		8	2.90	0.09	3.2%	
富士ドライケムスライド ALB-P(BCP)	8	5.09	0.25	4.9%		8	2.88	0.23	7.8%	
アキュラスオート ALB II	3	5.04	0.08	1.6%		3	3.18	0.04	1.2%	
<目標値>		4.97					3.12			
クレアチニン(Cre, mg/dL)	97	0.92	0.06	6.4%	2	99	2.91	0.20	7.0%	
シカリキッド-S CRE	37	0.94	0.05	5.4%		37	3.09	0.14	4.7%	
富士ドライケムスライド CRE-P III	16	0.81	0.05	5.6%		16	2.66	0.13	4.8%	
ピトロスライド CREA II	13	0.94	0.02	1.7%		13	2.68	0.07	2.5%	
デタミナーL CRE	10	0.94	0.02	1.8%		10	2.92	0.05	1.6%	
シグナスオート CRE	7	0.95	0.02	2.0%		7	2.95	0.03	1.1%	
Lタイプワコー CRE・M	5	0.93	0.03	2.9%		5	2.96	0.04	1.5%	
アクアオートカイノス CRE-II試薬	5	0.91	0.02	2.1%		5	2.86	0.05	1.8%	
<目標値>		0.96					2.97			
尿素窒素(UN, mg/dL)	98	15.1	0.6	4.0%	1	98	49.8	1.2	2.4%	1
「セロテック」UN-L TypeC	25	14.9	0.4	2.4%		24	49.8	0.9	1.8%	1
富士ドライケムスライド BUN-P III	16	15.8	0.4	2.5%		16	50.7	1.1	2.2%	
「セロテック」UN-L	14	15.1	0.4	2.9%		14	49.5	1.1	2.2%	
ピトロスライド BUN II	13	15.8	0.6	3.7%		13	50.7	1.0	1.9%	
Lタイプワコー UN・V	11	14.6	0.3	1.9%		11	49.8	0.7	1.4%	
クイックオートネオ BUN	4	14.7	0.2	1.4%		4	48.7	1.0	2.0%	
Lタイプワコー UN 2	3	14.7	0.1	0.4%		3	49.5	0.4	0.8%	
アクアオートカイノス UN-II試薬	3	14.8	0.1	0.7%		3	48.8	1.0	2.1%	
<目標値>		14.9					49.5			
尿酸(UA, mg/dL)	93	3.99	0.21	5.2%		93	7.93	0.24	3.0%	
デタミナーL UA	39	3.91	0.08	2.0%		39	7.89	0.14	1.8%	
富士ドライケムスライド UA-P III	13	4.45	0.07	1.5%		13	8.39	0.12	1.4%	
ピトロスライド URIC	11	3.95	0.07	1.9%		11	7.77	0.14	1.8%	
デタミナーC-UA	9	3.86	0.10	2.7%		9	7.85	0.11	1.4%	
クイックオートネオ UA II	7	3.89	0.05	1.3%		7	7.95	0.12	1.5%	
Lタイプワコー UA・M	6	3.95	0.05	1.3%		6	7.89	0.07	0.8%	
N-アッセイ UA-L ニットーボー	3	3.87	0.06	1.5%		3	7.82	0.11	1.4%	
<目標値>		3.93					7.94			
アンモニア(NH3, μ g/dL)	17	43.6	6.6	15.2%		17	91.9	8.1	8.8%	
富士ドライケムスライド NH3-P II	7	41.9	5.4	12.8%		7	86.0	5.4	6.3%	
シカリキッド NH3	5	46.0	1.8	3.8%		5	97.9	2.4	2.4%	
<目標値>		53.1					99.8			
グルコース(Glu, mg/dL)	96	90.5	3.0	3.3%		95	246.8	5.2	2.1%	1
「セロテック」GLU-HL	30	88.9	1.7	2.0%		30	247.5	3.8	1.5%	
富士ドライケムスライド GLU-P III	15	93.2	2.5	2.6%		15	250.5	7.0	2.8%	
Lタイプワコー Glu2	12	89.1	1.2	1.4%		12	246.1	2.9	1.2%	
ピトロスライド GLU II	12	94.9	1.5	1.6%		12	241.4	3.5	1.5%	
「セロテック」GLU-HL TypeH	5	88.6	1.9	2.1%		5	248.6	6.6	2.7%	
クイックオートネオ GLU-HK	4	88.6	1.7	1.9%		4	245.7	2.8	1.1%	
アクアオートカイノス GLU試薬	3	87.4	1.3	1.4%		3	243.6	4.1	1.7%	
アーケイライダムスグルコース GA専用試薬	3	89.3	0.6	0.6%		3	252.0	1.7	0.7%	
<目標値>		89.8					249.8			

※ 斜体は個別評価

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料1					試料2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
総コレステロール(TC, mg/dL)	88	233.2	5.9	2.5%	1	89	126.0	4.1	3.3%	
デタミナーライド TC II	35	233.0	3.4	1.5%	2	36	127.9	2.2	1.7%	1
デタミナーライド TC	15	233.2	3.7	1.6%		15	127.6	2.0	1.6%	
富士ドライケムスライド TCHO-P III	11	240.3	8.0	3.3%		11	120.6	3.8	3.1%	
ビトロスライド CHOL	10	233.5	8.3	3.5%		10	123.2	5.2	4.3%	
クイックオートネオ T-CHO II	4	231.4	2.9	1.3%	4	127.1	1.7	1.3%		
Lタイプワコー CHO・M	3	226.8	3.9	1.7%	3	124.0	2.7	2.1%		
＜目標値＞		231.7					127.1			
中性脂肪(TG, mg/dL)	85	230.4	7.9	3.4%		84	90.0	3.7	4.1%	1
デタミナーライド TG II	36	229.0	5.0	2.2%	1	36	89.4	1.8	2.0%	1
デタミナーライド TG	15	229.0	2.6	1.1%		15	89.1	1.2	1.3%	
ビトロスライド TRIG	9	245.1	4.5	1.8%		9	98.8	2.9	2.9%	
富士ドライケムスライド TG-P III	8	226.6	10.8	4.8%		8	89.8	4.7	5.3%	
Lタイプワコー TG・M	4	225.6	2.3	1.0%	4	88.7	0.6	0.7%		
クイックオートネオ TG II(A)	4	225.1	3.6	1.6%	4	89.0	0.9	1.0%		
＜目標値＞		230.7					90.0			
HDL-コレステロール(HDL-C, mg/dL)	79	60.2	6.5	10.7%	1	80	39.0	3.0	7.7%	
メタボリード HDL-C	48	56.1	1.2	2.1%	1	48	37.8	0.9	2.3%	1
ビトロスライド dHDL	8	68.2	2.0	2.9%		8	38.9	1.4	3.7%	
富士ドライケムスライド HDL-C-P III D	7	63.3	2.2	3.5%		7	38.7	1.6	4.1%	
Lタイプワコー HDL-C・M(3)	4	60.2	1.0	1.6%		4	38.9	0.5	1.4%	
クイックオートネオ HDL-C	3	73.1	1.9	2.5%		3	46.4	0.5	1.1%	
クオリジェント HDL	3	73.2	1.5	2.1%		3	45.1	1.1	2.3%	
コレステストN HDL	3	74.3	1.2	1.6%		3	46.4	0.6	1.2%	
＜目標値＞		62.7					40.6			
LDL-コレステロール(LDL-C, mg/dL)	60	132.7	4.9	3.7%	1	59	72.1	1.9	2.6%	2
メタボリード LDL-C	47	130.6	2.1	1.6%		47	72.1	1.3	1.7%	
Lタイプワコー LDL-C・M	3	144.7	5.1	3.5%		3	82.6	3.2	3.8%	
クイックオートネオ LDL-C	3	136.4	4.2	3.1%		3	71.3	2.5	3.5%	
クオリジェント LDL	3	137.4	3.9	2.8%		3	72.3	2.1	2.9%	
コレステスト LDL	3	139.4	2.2	1.6%		3	72.4	1.2	1.6%	
＜目標値＞		137.3					75.5			
総ビリルビン(TB, mg/dL)	98	1.56	0.09	6.1%		98	4.83	0.22	4.5%	
総ビリルビン E-HRワコー	34	1.52	0.05	3.3%		34	4.84	0.14	2.8%	
総ビリルビン E-HAテストワコー	22	1.50	0.07	4.4%		22	4.81	0.14	2.9%	
富士ドライケムスライド TBIL-P III	15	1.52	0.09	6.2%		15	4.50	0.15	3.4%	
ビトロスライド TBIL	13	1.69	0.07	4.1%		13	5.01	0.11	2.2%	
イアトロLQ T-BIL II	5	1.64	0.05	3.1%		5	5.05	0.12	2.3%	
アキュラスオート T-BIL	4	1.65	0.08	4.6%		4	5.07	0.16	3.1%	
＜目標値＞		1.60					5.00			
直接ビリルビン(DB, mg/dL)	38	0.47	0.08	16.3%	1	38	1.89	0.19	10.3%	1
直接ビリルビン E-HRワコー	20	0.45	0.05	11.5%		20	1.84	0.12	6.3%	
直接ビリルビン E-HAテストワコー	14	0.46	0.05	10.2%		14	1.84	0.15	7.9%	
富士ドライケムスライド DBIL-P II	4	0.69	0.06	9.2%		4	2.45	0.10	4.1%	
＜目標値＞		0.42					1.95			
抱合ビリルビン(CB, mg/dL)	13	0.40	0.14	34.3%		13	1.22	0.40	33.1%	
イアトロLQ D-BIL(A)	5	0.39	0.01	2.3%		5	1.45	0.04	3.1%	
ビトロスライド BuBc	4	0.38	0.27	69.8%		4	0.66	0.18	26.8%	
アキュラスオート D-BIL	3	0.42	0.05	11.2%		3	1.52	0.12	8.0%	
＜目標値＞		0.40					1.44			
C反応性蛋白(CRP, mg/dL)	87	0.36	0.04	10.6%	7	92	3.51	0.28	8.0%	2
LZテスト‘栄研’CRP-HG	30	0.35	0.01	3.7%	1	30	3.40	0.11	3.3%	1
N-アッセイLA CRP-S ニットーボー	16	0.38	0.02	4.2%		16	3.38	0.07	2.2%	
ビトロスライド CRP II	7	0.28	0.06	21.5%	4	11	4.24	0.28	6.5%	
富士ドライケムスライド CRP-S III	10	0.43	0.08	19.1%		10	3.70	0.26	7.0%	
ナノピア CRP	7	0.37	0.01	3.7%		7	3.41	0.07	2.1%	
LTオートワコー CRP-HS II	3	0.36	0.03	7.3%		3	3.42	0.02	0.6%	
＜目標値＞		0.36					3.41			

※ 斜体は個別評価

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料1					試料2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ(AST、U/L)	98	37.9	1.3	3.5%	2	98	111.1	2.2	2.0%	2
シカリキッド AST	42	37.4	0.6	1.6%	1	42	111.0	1.0	0.9%	1
富士ドライケムスライド GOT/AST-P III	16	39.9	1.5	3.9%		16	110.7	4.5	4.1%	
Lタイプワコー AST・J2	15	37.7	0.9	2.4%		15	112.2	1.8	1.6%	
ピトロスライド AST J	13	37.5	1.3	3.5%		12	109.2	1.1	1.0%	
N-アッセイL AST ニットーボー	3	37.4	1.0	2.8%		3	112.9	1.9	1.6%	
アクアオートカイノス AST試薬	3	36.5	0.5	1.4%		3	110.6	0.6	0.6%	
クイックオートネオ AST JS	3	37.6	0.6	1.5%		3	111.9	2.0	1.7%	
〈目標値〉		37.2					110.1			
アラニンアミトランスフェラーゼ(ALT、U/L)	99	33.6	2.5	7.5%	1	100	111.4	4.9	4.4%	
シカリキッド ALT	42	32.6	1.0	2.9%		42	109.2	3.0	2.7%	
富士ドライケムスライド GPT/ALT-P III	16	38.0	1.4	3.7%		16	113.8	3.5	3.0%	
Lタイプワコー ALT・J2	15	31.7	0.6	2.0%		15	108.2	2.1	1.9%	
ピトロスライド ALT 2	13	35.4	0.9	2.6%		13	120.6	2.8	2.3%	
N-アッセイL ALT ニットーボー	3	33.3	1.6	4.7%		3	110.3	3.3	3.0%	
アクアオートカイノス ALT試薬	3	31.8	0.4	1.4%		3	109.0	1.7	1.6%	
クイックオートネオ ALT JS	3	31.5	1.1	3.6%		3	110.1	0.6	0.5%	
〈目標値〉		32.0					111.1			
乳酸デヒドロゲナーゼ(LD、U/L)	95	221.0	7.3	3.3%	1	95	404.4	18.1	4.5%	1
シカフィット LD-IFCC	41	222.1	4.1	1.8%		41	401.7	6.2	1.5%	
Lタイプワコー LD・IF	16	216.1	2.7	1.2%		16	406.7	4.4	1.1%	
富士ドライケムスライド LDH-P(IFCC)	13	213.0	8.2	3.8%		13	373.3	21.0	5.6%	
ピトロスライド LDH I	12	233.7	6.0	2.6%		12	437.8	6.6	1.5%	
シグナスオート LD IF	5	217.5	4.0	1.8%		5	407.4	6.2	1.5%	
〈目標値〉		217.5					406.5			
アルカリホスファターゼ(ALP、U/L)	90	98.6	7.7	7.8%	2	92	220.6	17.5	7.9%	
シカリキッド ALP-IFCC	41	94.8	1.8	1.9%	1	41	217.3	4.2	1.9%	1
Lタイプワコー ALP IFCC	15	94.5	1.5	1.6%		15	217.5	3.3	1.5%	
ピトロスライド ALKP	12	106.5	3.7	3.5%		12	199.4	7.4	3.7%	
富士ドライケムスライド ALP-P(IFCC)	11	114.1	5.4	4.7%		11	256.8	8.8	3.4%	
シグナスオート ALP IF	5	94.8	4.0	4.2%		5	217.8	9.4	4.3%	
〈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)	91	45.7	1.8	3.9%	2	91	153.2	8.3	5.4%	2
シカリキッド γ-GT J	42	45.0	0.9	2.1%	1	41	148.7	2.6	1.8%	2
Lタイプワコー γ-GT・J	14	46.5	0.9	2.0%		14	148.7	2.2	1.5%	
富士ドライケムスライド GGT-P III	12	47.8	2.6	5.5%		12	167.4	5.6	3.4%	
ピトロスライド GGT J	8	45.0	2.0	4.5%		8	163.3	5.7	3.5%	
クイックオートネオ γ-GT JS	5	46.8	0.6	1.3%		5	150.1	1.1	0.8%	
ピトロスライド GGT	3	45.6	1.4	3.1%		3	166.7	3.1	1.8%	
〈目標値〉		46.5					149.5			
アミラーゼ(AMY、U/L)	97	84.9	2.7	3.2%	2	97	239.8	11.8	4.9%	2
シカリキッド AMY 〔G3基質〕	38	85.0	1.8	2.1%		37	242.5	3.2	1.3%	1
富士ドライケムスライド AMYL-P III	16	85.2	3.5	4.1%		16	241.5	7.9	3.3%	
Lタイプワコー アミラーゼ 〔G5基質〕	13	83.4	1.0	1.2%		13	241.7	2.6	1.1%	
ピトロスライド AMYL	8	83.5	5.2	6.3%		8	200.4	7.6	3.8%	
アキュラスオート AMY-IF	6	87.4	1.0	1.1%		6	250.4	2.7	1.1%	
シカフィット AMY-G7	4	83.3	1.0	1.2%		4	244.5	3.1	1.3%	
ピトロスライド AMYL J	4	90.7	5.7	6.3%		4	219.5	4.5	2.1%	
Lタイプワコー AMY-IF	3	86.1	1.0	1.2%		3	246.5	0.5	0.2%	
〈目標値〉		86.9					248.5			
コリンエステラーゼ(ChE、U/L)	57	388.5	9.2	2.4%	1	58	248.4	6.2	2.5%	
シカリキッド ChE 〔BzTC基質〕	23	397.7	5.7	1.4%		23	254.5	3.4	1.3%	
Lタイプワコー ChE・J	11	384.2	4.7	1.2%		11	244.4	2.1	0.9%	
クイックオートネオ Ch-E	11	381.1	4.6	1.2%		11	242.1	2.7	1.1%	
富士ドライケムスライド CHE-P	4	380.4	8.8	2.3%		4	245.4	3.6	1.5%	
〈目標値〉		383.7					244.6			

※ 斜体は個別評価

項目名(略号、単位)	試料1					試料2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
クレアチニンキナーゼ(CK, U/L)	97	183.7	11.8	6.4%	1	97	398.5	15.8	4.0%	1
シカリキッド CK	44	186.4	2.8	1.5%		44	391.3	9.0	2.3%	
Lタイプワコー CK	14	187.6	2.5	1.3%		14	388.2	4.3	1.1%	
富士ドライケムスライド CPK-P III	14	158.5	5.1	3.2%		14	423.6	12.8	3.0%	
ビトロスライド CK J	10	196.7	5.0	2.5%		10	415.0	10.0	2.4%	
シグナスオート CK	6	189.6	3.6	1.9%		6	393.7	6.7	1.7%	
N-アッセイL CPK-S ニットーポー	3	186.0	2.0	1.1%		3	389.3	4.7	1.2%	
ビトロスライド CK	3	192.7	4.9	2.6%		3	411.3	9.0	2.2%	
〈目標値〉		188.6					393.5			
ナトリウム(Na, mmol/L)	95	148.6	2.2	1.5%		95	135.7	1.7	1.3%	
ベックマン・コールター 希釈法	23	147.4	0.8	0.5%	1	23	135.9	0.6	0.5%	1
日本電子(エイアンドティー) 希釈法	16	146.8	1.1	0.8%		16	135.0	0.9	0.7%	
富士フィルムメディカル『非希釈法』	14	152.5	0.9	0.6%		14	137.9	1.2	0.8%	
オーソ・クリニック・D『非希釈法』	13	149.0	1.1	0.7%		13	133.2	1.1	0.8%	
日立ハイテク 希釈法	12	147.7	1.1	0.7%		12	136.2	1.3	0.9%	
キヤノンメディカルS 希釈法	6	148.6	1.7	1.1%		6	136.1	1.5	1.1%	
東京貿易メディシス『非希釈法』	6	149.8	1.9	1.3%		6	136.3	1.0	0.8%	
〈目標値〉		147.4					135.8			
カリウム(K, mmol/L)	95	5.82	0.10	1.7%		93	3.81	0.04	1.1%	2
ベックマン・コールター 希釈法	24	5.75	0.07	1.1%		23	3.81	0.02	0.6%	1
日本電子(エイアンドティー) 希釈法	16	5.76	0.06	1.0%		16	3.81	0.02	0.5%	
富士フィルムメディカル『非希釈法』	14	5.97	0.07	1.2%		14	3.80	0.04	1.0%	
オーソ・クリニック・D『非希釈法』	13	5.91	0.06	1.1%		13	3.82	0.06	1.5%	
日立ハイテク 希釈法	12	5.78	0.03	0.6%		12	3.82	0.03	0.8%	
キヤノンメディカルS 希釈法	6	5.79	0.05	0.9%		6	3.84	0.04	1.1%	
東京貿易メディシス『非希釈法』	6	5.79	0.05	0.9%		6	3.78	0.07	1.8%	
〈目標値〉		5.75					3.80			
クロール(Cl, mmol/L)	94	114.3	2.6	2.3%	1	94	104.2	2.8	2.7%	1
ベックマン・コールター 希釈法	24	114.7	1.1	1.0%		24	105.5	0.8	0.8%	
日本電子(エイアンドティー) 希釈法	16	115.2	0.8	0.7%		16	105.5	0.7	0.7%	
富士フィルムメディカル『非希釈法』	14	108.4	2.1	1.9%		14	98.5	1.6	1.6%	
オーソ・クリニック・D『非希釈法』	13	116.0	1.4	1.2%		13	105.7	1.9	1.8%	
日立ハイテク 希釈法	12	115.6	1.2	1.0%		12	105.5	1.1	1.0%	
キヤノンメディカルS 希釈法	6	115.0	1.0	0.8%		6	104.6	0.9	0.9%	
東京貿易メディシス『非希釈法』	6	113.7	1.3	1.2%		6	100.9	2.6	2.6%	
〈目標値〉		115.2					105.5			
マグネシウム(Mg, mg/dL)	31	3.99	0.16	4.0%		31	2.42	0.09	3.5%	
マグネシウム-HR II『色素法』	8	4.04	0.09	2.3%		8	2.50	0.11	4.3%	
Lタイプワコー Mg-N	4	3.89	0.03	0.7%		4	2.39	0.03	1.3%	
アキュラスオートMg	4	3.98	0.19	4.7%		4	2.37	0.09	3.8%	
富士ドライケムスライド Mg-P III	4	4.23	0.22	5.2%		4	2.40	0.08	3.4%	
〈目標値〉		3.95					2.39			
カルシウム(Ca, mg/dL)	72	10.69	0.19	1.8%	2	72	8.01	0.18	2.3%	2
「セロテック」Ca-AL TypeC	19	10.70	0.18	1.6%		19	8.08	0.13	1.6%	
「セロテック」Ca-AL	16	10.68	0.19	1.8%		16	8.07	0.12	1.5%	
アクアオートカイノス Ca試薬	11	10.74	0.17	1.5%		11	8.05	0.16	1.9%	
ビトロスライド Ca II	7	10.71	0.20	1.9%		7	8.01	0.16	2.0%	
富士ドライケムスライド Ca-P III	7	10.71	0.29	2.7%		7	7.66	0.24	3.1%	
Lタイプワコー Ca	4	10.58	0.15	1.4%		4	7.95	0.10	1.2%	
アキュラスオート Ca II	3	10.43	0.07	0.7%		3	7.96	0.03	0.3%	
〈目標値〉		10.65					8.21			

※ 斜体は個別評価

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料1					試料2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
無機リン(IP、mg/dL) 無機リン-HR II 【UV法】	53	3.46	0.18	5.1%		53	6.45	0.23	3.6%	
Lタイプコー 無機リン	15	3.34	0.07	2.2%		15	6.38	0.11	1.7%	
アキュラスオートIP	10	3.52	0.05	1.3%		10	6.44	0.08	1.3%	
デタミナーL IP II	5	3.43	0.03	0.8%		5	6.44	0.11	1.7%	
富士ドライケムスライド IP-P	4	3.49	0.02	0.5%		4	6.44	0.04	0.7%	
「セロテック」Pi-AS	4	3.50	0.08	2.3%		4	6.83	0.19	2.8%	
アカオートカイノス IP-K II試薬	3	3.45	0.09	2.7%		3	6.35	0.09	1.4%	
ビトロスライド PHOS	3	3.39	0.02	0.5%		3	6.15	0.31	5.1%	
	3	4.07	0.06	1.6%		3	6.99	0.17	2.4%	
<目標値>		3.49					6.45			
鉄(Fe、 $\mu\text{g}/\text{dL}$) クイックオートネオ Fe	38	175.3	7.0	4.0%		37	84.0	2.7	3.2%	1
N-アッセイL Fe-H ニットーポー	23	173.4	3.1	1.8%		23	84.7	2.3	2.7%	
ビトロスライド Fe	6	169.3	1.5	0.9%		6	82.2	1.2	1.4%	
	4	191.4	6.3	3.3%		4	81.5	4.5	5.5%	
<目標値>		176.1					86.5			
不飽和鉄結合能(UIBC、 $\mu\text{g}/\text{dL}$) クイックオートネオ UIBC	18	215.1	4.6	2.1%		18	162.7	5.3	3.2%	
	14	214.2	3.9	1.8%		14	161.5	3.5	2.2%	
<目標値>		213.6					159.3			

※ 斜体は個別評価

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料3					試料4				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
白血球数(WBC、 $10^3/\mu\text{L}$) シスメックス	46	2.32	0.17	7.1%		47	4.27	0.40	9.3%	
日本光電工業	35	2.35	0.15	6.6%		35	4.31	0.37	8.7%	
	7	2.20	0.27	12.5%		7	4.27	0.50	11.7%	
赤血球数(RBC、 $10^4/\mu\text{L}$) シスメックス	45	266.3	3.8	1.4%		2	46	443.9	5.6	1.3%
日本光電工業	34	265.3	2.8	1.1%		1	34	443.0	4.5	1.0%
	7	273.7	5.9	2.1%		7	450.9	6.2	1.4%	
ヘモグロビン濃度(Hb、g/dL) シスメックス	46	8.29	0.10	1.2%		1	46	13.49	0.13	1.0%
日本光電工業	35	8.28	0.10	1.2%		35	13.48	0.13	0.9%	
	7	8.39	0.15	1.8%		7	13.61	0.25	1.8%	
ヘマトクリット値(Ht、%) シスメックス	47	25.10	0.43	1.7%		47	40.91	0.62	1.5%	
日本光電工業	35	25.12	0.40	1.6%		35	40.93	0.60	1.5%	
	7	25.10	0.65	2.6%		7	40.97	0.76	1.9%	
血小板数(PLT、 $10^4/\mu\text{L}$) シスメックス	46	14.99	0.67	4.5%		1	47	23.69	1.39	5.9%
日本光電工業	34	14.83	0.42	2.8%		1	35	23.65	1.26	5.3%
	7	16.04	1.89	11.8%		7	24.59	1.79	7.3%	
ヘモグロビンA1c(HbA1c、%) アークレイ・HPLC法	37	5.58	0.12	2.2%		37	6.24	0.17	2.7%	
東ソー・HPLC法	7	5.69	0.09	1.6%		7	6.29	0.11	1.7%	
メタボリード・酵素法	8	5.64	0.05	0.9%		8	6.34	0.13	2.1%	
DCA2000・テックス免疫比濁法	7	5.54	0.08	1.4%		7	6.33	0.18	2.8%	
	3	5.47	0.15	2.8%		3	6.03	0.06	1.0%	

※ 斜体は個別評価

項目名 (単位)	試 料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小 誤差*3	許容範囲*4		評価施設数*5						
				日医*1	集計*2			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
		評価には 網掛を採用*6		評価には 網掛を採用		評価には 網掛を採用										
TP (g/dL)	1	8.01	7.95	2.5	2.1	0.20	0.1	7.60	8.45	73	17	1	1	2	94	
TP (g/dL)	2	4.97	5.07	2.5	2.1	0.13	0.1	4.80	5.35	82	5	3	2	2	94	
Alb (g/dL)	1	4.97	5.00	2.5	2.9	0.14	0.1	4.65	5.25	62	10	2	1	8	1	84
富士ドライケム	1		5.09			0.14		4.80	5.40	2	5	1				8
Alb (g/dL)	2	3.12	3.10	5.0	4.2	0.16	0.1	2.80	3.45	67	9			8		84
富士ドライケム	2		2.88			0.16		2.55	3.20	4	3	1				8
Cre (mg/dL)	1	0.96	0.92	5.0	6.4	0.06	0.05	0.80	1.05	72	9			16	2	99
富士ドライケム	1		0.81			0.06		0.65	0.95	14	2					16
Cre (mg/dL)	2	2.97	2.91	2.5	(7.0) 5.0	0.15	0.05	2.60	3.25	55	20	7	1	16		99
富士ドライケム	2		2.66			0.15		2.35	3.00	12	4					16
UN (mg/dL)	1	14.9	15.1	5.0	4.0	0.70	0.5	13.50	16.50	73	23	2			1	99
UN (mg/dL)	2	49.5	49.8	2.5	2.4	1.20	0.5	47.00	52.00	68	24	4	1	2		99
UA (mg/dL)	1	3.93	3.99	2.5	(5.2) 5.0	0.20	0.1	3.55	4.40	75	5			13		93
富士ドライケム	1		4.45			0.20		4.05	4.85	13						13
UA (mg/dL)	2	7.94	7.93	2.5	3.0	0.24	0.1	7.45	8.45	71	8			13	1	93
富士ドライケム	2		8.39			0.24		7.90	8.90	13						13
NH3 (μg/dL)	1	53.1	43.6	10.0	15.2	6.6	1	30.0	57.0	13	3				1	17
NH3 (μg/dL)	2	99.8	91.9	10.0	8.8	9.2	1	73.5	110.5	12	5					17
Glu (mg/dL)	1	89.8	90.5	2.0	3.3	3.0	1	83.5	96.0	66	28	1		1		96
Glu (mg/dL)	2	249.8	246.8	2.0	2.1	5.2	1	236.0	257.5	57	22			15	2	96
富士ドライケム	2		250.5			5.2		240.0	261.0	8	6	1				15
TC (mg/dL)	1	231.7	233.2	2.5	2.5	5.8	1	220.0	243.5	59	7	1	1	21		89
富士ドライケム	1		240.3			5.8		228.5	252.0	7	2	2				11
ビトロス	1		233.5			5.8		221.5	245.5	4	5	1				10
TC (mg/dL)	2	127.1	126.0	2.5	3.3	4.2	1	118.5	135.5	61	5	1		21	1	89
富士ドライケム	2		120.6			4.2		112.0	129.0	7	4					11
ビトロス	2		123.2			4.2		114.5	132.0	5	5					10
TG (mg/dL)	1	230.7	230.4	2.5	3.4	7.8	1	215.0	246.5	57	18	1		9		85
ビトロス	1		245.1			7.8		229.5	261.0	9						9
TG (mg/dL)	2	90.0	90.0	2.5	4.1	3.7	1	82.5	97.5	65	9	1		9	1	85
ビトロス	2		98.8			3.7		91.0	106.5	8	1					9
HDL-C (mg/dL)	1	62.7	60.2	3.0	(10.7) 6.0	3.6	1	53.0	67.5					77	3	80
メタボリード	1	55.8	56.1	3.0	2.1	1.7	1	52.0	59.5	43	5		1			49
ビトロス	1		68.2	3.0	2.9	2.0	1	64.0	72.5	5	3					8
富士ドライケム	1		63.3	3.0	3.5	2.2	1	58.5	68.0	6	1					7
Lタイプワコー	1	60.3	60.2	3.0	1.6	1.8	1	56.5	64.0	4						4
クイックオートネオ	1		73.1	3.0	1.9	2.2	1	68.5	77.5	3						3
クオリジェント	1	72.1	73.2	3.0	1.5	2.2	1	67.5	76.5	2	1					3
コレステストN	1	72.1	74.3	3.0	1.2	2.2	1	69.5	79.0	3						3
HDL-C (mg/dL)	2	40.6	39.0	3.0	(7.7) 6.0	2.3	1	34.0	44.0					77	3	80
メタボリード	2	37.7	37.8	3.0	2.3	1.1	1	35.5	40.0	37	11					49
ビトロス	2		38.9	3.0	3.7	1.4	1	36.0	42.0	5	3					8
富士ドライケム	2		38.7	3.0	4.1	1.6	1	35.5	42.0	5	2					7
Lタイプワコー	2	39.0	38.9	3.0	1.4	1.2	1	36.5	41.5	4						4
クイックオートネオ	2		46.4	3.0	1.1	1.4	1	43.5	49.5	3						3
クオリジェント	2	45.0	45.1	3.0	2.3	1.4	1	42.0	48.0	3						3
コレステストN	2	45.0	46.4	3.0	1.2	1.4	1	43.5	49.5	3						3

*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:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

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

*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ので、個別評価(n≥3)または評価しない。

*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの 1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

項目名 (単位)	試 料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小 誤差*3	許容範囲*4		評価施設数*5						
				日医*1	集計*2			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
		評価には 網掛を採用*6		評価には 網掛を採用		評価には 網掛を採用										
LDL-C (mg/dL)	1	137.3	132.2	3.0	3.5	4.6	1	123.0	141.5					59	2	61
メタボリード	1	128.5	130.6	3.0	1.6	3.9	1	122.5	138.5	45	2					47
Lタイプワコー	1	146.0	144.7	3.0	3.5	5.1	1	135.5	156.5	2	1					3
クイックオートネオ	1		136.4	3.0	3.1	4.2	1	128.0	145.0	2	1					3
クオリジエント	1	137.5	137.4	3.0	2.8	4.1	1	129.0	146.0	2	1					3
コレステスト	1	137.5	139.4	3.0	1.6	4.1	1	129.0	146.0	3						3
LDL-C (mg/dL)	2	75.5	72.1	3.0	2.6	2.2	1	67.5	76.5					59	2	61
メタボリード	2	70.6	72.1	3.0	1.7	2.2	1	67.5	76.5	44	3					47
Lタイプワコー	2	83.7	82.6	3.0	3.8	3.2	1	77.0	90.5	2	1					3
クイックオートネオ	2		71.3	3.0	3.5	2.5	1	66.0	76.5	2	1					3
クオリジエント	2	72.1	72.3	3.0	2.9	2.2	1	67.5	76.5	3						3
コレステスト	2	72.1	72.4	3.0	1.6	2.2	1	67.5	76.5	3						3
TB (mg/dL)	1	1.60	1.56	7.0	6.1	0.11	0.1	1.35	1.85	82	16					98
TB (mg/dL)	2	5.00	4.83	3.0	4.5	0.22	0.1	4.35	5.30	71	25	2				98
DB (mg/dL)	1	0.42	0.47	7.0	(16.3)	14.0	0.10	0.1	0.25	0.70	35				4	39
富士ドライケム	1		0.69				0.10		0.45	0.90	4					4
DB (mg/dL)	2	1.95	1.84	5.0	(10.3)	10.0	0.18	0.1	1.45	2.20	32	3			4	39
富士ドライケム	2		2.45				0.18		2.05	2.85	4					4
CB (mg/dL)	1	0.40	0.40	7.0	(34.3)	14.0	0.10	0.1	0.20	0.60	9				4	13
ビトロス	1		0.38				0.10		0.15	0.60	1	2			1	4
CB (mg/dL)	2	1.44	1.22	5.0	(33.1)	10.0	0.12	0.1	0.95	1.50	9				4	13
ビトロス	2		0.66				0.12		0.40	0.90	2	2				4
CRP (mg/dL)	1	0.36	0.36	15.0		10.6	0.05	0.05	0.25	0.50	78	3		1	11	1
ビトロス	1		0.28				0.05		0.15	0.40	5	2			4	11
CRP (mg/dL)	2	3.41	3.51	6.0		8.0	0.27	0.05	2.85	3.95	76	5	2		11	1
ビトロス	2		4.24				0.27		3.70	4.80	8	3				11
AST (U/L)	1	37.2	37.9	3.0		3.5	1.3	1	35.0	40.5	72	9	1		16	2
富士ドライケム	1		39.9				1.3		37.0	42.5	12	3	1			16
AST (U/L)	2	110.1	111.1	2.5		2.0	2.8	1	104.5	116.0	82	13	1	2		2
ALT (U/L)	1	32.0	33.6	3.0	(7.5)	6.0	2.0	1	29.5	38.0	57	22	3		16	2
富士ドライケム	1		38.0				2.0		34.0	42.0	15	1				16
ALT (U/L)	2	111.1	111.4	2.5		4.4	4.9	1	101.0	121.0	74	13			13	100
ビトロス	2		120.6				4.9		110.5	130.5	12	1				13
LD (U/L)	1	217.5	221.0	3.0		3.3	7.3	1	206.0	236.0	69	14		1	12	
ビトロス	1		233.7				7.3		219.0	248.5	9	3				12
LD (U/L)	2	406.5	404.4	3.0		4.5	18.3	1	369.5	443.5	69	1		25	1	96
富士ドライケム	2		373.3				18.3		336.5	410.0	10	2	1			13
ビトロス	2		437.8				18.3		401.0	474.5	12					12
ALP (U/L)	1	94.7	98.6	3.0	(7.8)	6.0	5.9	1	86.5	110.5	62	17			11	2
富士ドライケム	1		114.1				5.9		102.0	126.0	7	4				11
ALP (U/L)	2	217.3	220.6	3.0	(7.9)	6.0	13.2	1	194.0	247.0	65	2			23	2
ビトロス	2		199.4				13.2		173.0	226.0	12					12
富士ドライケム	2		256.8				13.2		230.0	283.5	10	1				11
GGT (U/L)	1	46.5	45.7	3.0		3.9	1.8	1	42.0	49.5	69	9	1		12	2
富士ドライケム	1		47.8				1.8		44.0	51.5	7	3	2			12
GGT (U/L)	2	149.5	153.2	2.5	(5.4)	5.0	7.7	1	137.5	169.0	62	6			23	2
富士ドライケム	2		167.4				7.7		152.0	183.0	9	3				12
ビトロスJ	2		163.3				7.7		147.5	179.0	7	1				8
ビトロス	2		166.7				7.7		151.0	182.5	3					3
AMY (U/L)	1	86.9	84.9	3.5		3.2	3.0	1	78.5	91.0	75	10	1		12	1
ビトロス	1		83.5				3.0		77.5	89.5	4	1	3			8
ビトロスJ	1		90.7				3.0		84.5	97.0	4					4
AMY (U/L)	2	248.5	239.8	3.0		4.9	11.8	1	216.0	263.5	81	6			12	
ビトロス	2		220.4				11.8		176.5	224.0	7	1				8
ビトロスJ	2		219.5				11.8		195.5	243.5	4					4

*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:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

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

*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ので、個別評価(n≥3) または評価しない。

*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

項目名 (単位)	試 料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小 誤差*3	許容範囲*4		評価施設数*5						
				日医*1	集計*2			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
		評価には 網掛を採用*6		評価には 網掛を採用		評価には 網掛を採用										
ChE (U/L)	1	383.7	388.5	3.0	2.4	11.5	1	360.5	407.0	36	19	1		2	58	
ChE (U/L)	2	244.6	248.4	3.0	2.5	7.5	1	233.0	263.5	47	11				58	
CK (U/L) 富士ドライケム	1	188.6	183.7	3.5	6.4	11.8	1	160.0	207.5	73	9		14	2	98	
CK (U/L) 富士ドライケム	1		158.5			11.8		134.5	182.5	14					14	
CK (U/L) 富士ドライケム	2	393.5	398.5	3.0	4.0	15.7	1	362.0	425.0	71	11	1	14	1	98	
CK (U/L) 富士ドライケム	2		423.6			15.7		392.0	455.0	11	3				14	
Na (mmol/L)	1	147.4	148.6	1.0	1.5	2.2	1	144.0	153.0	65	29	1			95	
Na (mmol/L)	2	135.8	135.7	1.0	1.3	1.8	1	132.0	139.5	70	23	2			95	
K (mmol/L)	1	5.75	5.82	2.0	1.7	0.12	0.1	5.55	6.10	82	13				95	
K (mmol/L)	2	3.80	3.81	2.0	1.1	0.10	0.1	3.60	4.00	91	3	1			95	
Cl (mmol/L) 富士ドライケム	1	115.2	114.3	1.0	(2.3)	2.0	1	109.5	119.0	71	8		14	2	95	
Cl (mmol/L) 富士ドライケム	1		108.4			2.3		103.5	113.0	12	1	1			14	
Cl (mmol/L) 富士ドライケム 東京貿易メディシス	2	105.5	104.2	1.0	(2.7)	2.0	1	100.0	108.5	63	9	3		20	95	
Cl (mmol/L) 富士ドライケム 東京貿易メディシス	2		98.5			2.1		94.0	103.0	12	2				14	
Cl (mmol/L) 富士ドライケム 東京貿易メディシス	2		100.9			2.1		96.5	105.5	4	2				6	
Mg (mg/dL) 富士ドライケム	1	3.95	3.99	3.0	4.0	0.16	0.1	3.60	4.30	23	4			4	31	
Mg (mg/dL)	1		4.23			0.16		3.90	4.55	2	2				4	
Mg (mg/dL)	2	2.39	2.42	3.0	3.5	0.10	0.1	2.15	2.60	23	7	1			31	
Ca (mg/dL)	1	10.65	10.69	2.5	1.8	0.27	0.1	10.10	11.20	64	8			2	74	
Ca (mg/dL)	2	8.21	8.01	2.5	2.3	0.20	0.1	7.60	8.45	56	9			7	2	
Ca (mg/dL) 富士ドライケム	2		7.66			0.20		7.25	8.10	4	3				7	
IP (mg/dL) ビトロス	1	3.49	3.46	2.5	(5.1)	5.0	0.17	0.1	3.15	3.85	40	10		3	53	
IP (mg/dL) ビトロス	1		4.07			0.17		3.70	4.45	3					3	
IP (mg/dL) 富士ドライケム アクアオートカイノス	2	6.45	6.45	2.5	3.6	0.23	0.1	5.95	6.95	40	3			10	53	
IP (mg/dL) 富士ドライケム アクアオートカイノス	2		6.83			0.23		6.35	7.30	3	1				4	
IP (mg/dL) ビトロス	2		6.15			0.23		5.65	6.65	2	1				3	
IP (mg/dL) ビトロス	2		6.99			0.23		6.50	7.45	3					3	
Fe (μg/dL) ビトロス	1	176.1	175.3	2.5	4.0	7.0	1	162.0	190.5	27	7			4	38	
Fe (μg/dL) ビトロス	1		191.4			7.0		177.0	205.5	3	1				4	
Fe (μg/dL) ビトロス	2	86.5	84.0	2.5	3.2	2.7	1	78.5	89.5	22	10			4	38	
Fe (μg/dL) ビトロス	2		81.5			2.7		76.0	87.0	2	1	1			4	
UIBC (μg/dL)	1	213.6	215.1	2.5	2.1	5.3	1	203.0	224.5	12	4			2	18	
UIBC (μg/dL)	2	159.3	162.7	2.5	3.2	5.2	1	152.0	173.5	14	2			2	18	
WBC (千/μL)	3		2.32	3.5	(7.1)	7.0	0.16	0.1	2.00	2.65	31	12	1	1	2	47
WBC (千/μL)	4		4.27	3.5	(9.3)	7.0	0.30	0.1	3.65	4.90	23	21	3			47
RBC (万/μL) 日本光電	3		266.3	1.5		1.4	4.0	1	258.0	274.5	33	6		1	7	47
RBC (万/μL) 日本光電	3		273.7				4.0		265.5	282.0	4	2	1			7
RBC (万/μL)	4		443.9	1.5		1.3	6.7	1	430.5	457.5	36	9	2			47
Hb (g/dL)	3		8.29	1.5		1.2	0.12	0.1	8.05	8.55	42	3	1	1		47
Hb (g/dL)	4		13.49	1.5		1.0	0.20	0.1	13.05	13.90	40	6	1			47
Ht (%)	3		25.10	2.0		1.7	0.50	0.1	24.10	26.10	39	6	2			47
Ht (%)	4		40.91	2.0		1.5	0.82	0.1	39.25	42.55	39	8				47
PLT (万/μL) 日本光電	3		14.99	6.0		4.5	0.90	0.1	13.15	16.80	37	3			7	40
PLT (万/μL) 日本光電	3		16.04				0.90		14.20	17.85	3	2	1	1		7
PLT (万/μL)	4		23.69	4.0		5.9	1.40	0.1	20.85	26.50	39	6	2			47
HbA1c (%)	3		5.58	2.5		2.2	0.14	0.1	5.30	5.90	29	8				37
HbA1c (%)	4		6.24	2.5		2.7	0.17	0.1	5.90	6.60	29	7	1			37

*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:0.05, UN:0.5, CRP:0.05)

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

*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ので、個別評価(n≥3)または評価しない。

*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの 1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。