

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7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2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（C5'）および健康人ボランティアO型血球に異常血清を添加して調製したもの（C6'）で、全血を各検査所

の指定採血管に4mL分注後、トロンピンを添加し凝固させた。血糖・HbA1c用試料（C7'、C8'）はそれぞれC3、C4と同様に調製した試料にグルコースを添加して作製した。血糖・HbA1c用は各施設の指定採血管に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、昨年に引き続いて本年もドライケミストリー法での参加はなかった。また、各施設の基準範囲についての調査も例年通り実施した。

② 解析方法

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

ア. 参考標準値（目標値）について

試料 C1、C2 は、相当数の施設を対象としての調査から得られた参考標準値を有しており、測定法毎の参考標準値を正確度の基準(目標値)として用いた。ただし、測定法・項目によっては、十分な母集団が得られないものがあつた。

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 36 施設であり、昨年度(38 施設)より 2 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のべ 27 医療機関で、昨年度(25 医療機関)より 2 施設増加した。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(20 施設)より 1 施設減少した。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 に使用分析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 2/3 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。

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

全施設の補正前 CV が C1 0.9%、C2 1.1%と極めて収束した結果となっている。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 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施設で昨年度と同数であった。

2) アルブミン

a) オープン調査

すべての施設が BCP 改良法に移行し、BCG 法を継続する施設、BCP 法を採用する施設は見られなくなった。（昨年度は各 1施設）。全施設の補正前 CV は C1 1.1%、C2 1.4%と良好な成績である。C2 で No.2 が技術的許容限界を超える低値を示したが、その他の施設の成績は安定している。

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 を採用する施設は昨年同様 4施設であった。

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 29施設と多いが、酵素法を採用する施設も 5施設認められている。全施設の補正前 CV は C1 3.7%、C2 2.2%とやや大きい、測定間差の存在が主要な変動要因と考えられ、peer group 内での変動は小さい。基準値検体の技術的許容限界は小数点以下 1桁で報告する施設の丸め誤差を考慮して設定しているが、C1、C2とも各施設測定値の変動は小さく、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 1.0～1.2 mg/dL とする施設が多い。上・下限値の高い JCCLS 共用基準範囲（0.4～1.5 mg/dL）の採用施設は昨年同様 2施設と少数であった。

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 で 1.1%、C2 で 0.7%と極めて良好な成績であった。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。2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 1施設が下限を 142 mg/dL とし

- ている。
- 5) HDL- コレステロール
- a) オープン調査
調査用管理試料では明確な試薬間差を認める項目である。測定法毎には測定値は収束している。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
本年度は C5'、C6' が類似した測定値となった。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、管理試料を添加作成した C6' では大きな試薬間差が認められる。C5' で No.45 が技術的許容限界を超える高値を呈している。3施設は測定法不明として評価対象外とした。
- c) 基準範囲
2施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。他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。上限値はバラツキが大きい。
- 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
オープン調査同様試薬間差が認められるが、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施設を測定法不明として取り扱った。
- c) 基準範囲
2施設が上限を 163 mg/dL とする JCCLS 共用基準範囲を採用している。その他の施設は下限値が 65 ~ 70 mg/dL とバラツキているが、上限値は病態識別値である 139 (140) mg/dL を採用している。なお、1施設 (No.31) は下限値
- を報告していないが、低下にも臨床的意義のある項目であり、明示することが望まれる。
- 7) 中性脂肪
- a) オープン調査
全施設の補正前 CV が C1 0.9%、C2 0.8% と極めて収束した結果となっている。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
補正前 CV は C5' で 1.7%、C6' で 1.2% とオープン調査より若干大きいがよく収束しており、技術的許容限界を超える施設は認めなかった。
- c) 基準範囲
2施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。また、1施設は下限を JCCLS 共用基準範囲に準じた値としているが、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 30 ~ 50 mg/dL と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 とともに 1.1% 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られない。
- b) 基準範囲
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。その他の施設は上限値 10.1 ~ 10.4 mg/dL、下限値 8.4 ~ 8.8 mg/dL と若干変動が見られる。
- 9) ナトリウム
- 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 とともに 0.5% 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られない。
- b) 基準範囲

JCCLS 共用基準範囲である 138 ~ 145 mmol/L (mEq/L) を 1 施設が採用している。他は下限値、上限値ともほぼ収束しているが、若干のバラツキを認める。

10) カリウム

a) オープン調査

全施設の補正前 CV は C1、C2 とも 0.7% 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られない。

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) とややバラツキしているが、上限は 1 施設が 4.9 mmol/L (mEq/L)、その他が 5.0 mmol/L (mEq/L) としている。

11) クロール

a) オープン調査

参加施設測定値は収束しており、技術的許容限界を超える施設は認められない。

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

参加施設測定値は良好に収束しており、技術的許容限界を超える施設は認められない。

b) ブラインド調査

本年も 2 試料が基準範囲内の値となった。測定法②で目標値の設定が出来ず、1 施設が測定法不明とした。しかし測定法間差は小さく、各施設の測定値も収束している。

c) 基準範囲

およそ半数の施設が JCCLS 共用基準

範囲である 8 ~ 20 mg/dL を採用している。他施設も下限は 8 mg/dL となっているが、上限は 22 ~ 23 mg/dL と若干異なっている。

13) 尿酸

a) オープン調査

参加施設測定値は良好に収束しているが、C1 で No.31 が技術的許容限界を超える高値を示している。同施設は C2 も許容限界内ではあるが高値を示しており、系統誤差の存在が示唆される。

b) ブラインド調査

C5'、C6' とも基準範囲内の類似の値となった。目標値に比べ参加施設平均値がやや低値となる傾向が認められている。これは本調査のブラインド試料で例年認められる傾向であるが、C5'、C6' とも No.20A、No.33B、No.33D、No.53B が技術的許容限界を超える低値を呈しているほか、C6' では No.61、No.152C も技術的許容限界をわずかに下回る低値を示している。同一施設で測定値が変動する要因は調査試料側に存在する可能性もあるが、当該施設では複数の分析機間での分析機間差が存在しないかなどのチェックをお願いしたい。

c) 基準範囲

2 施設が JCCLS 共用基準範囲を採用している。その他は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。

14) クレアチニン

a) オープン調査

一般に測定値は収束しており、良好な成績である。技術的許容限界を超える施設は認められない。

b) ブラインド調査

C5'、C6' とも参加施設測定値は収束しているが、C5' で No.55 が技術的許容限界を超える高値を呈している。C6' では目標値に比して参加施設測定値が低値

に収束している。これは分析(血清分離)までの時間経過で測定値が低下するという本調査試料の特性によるものと考えられる。本年は技術的許容限界を下回る施設は認めなかった。

c) 基準範囲

JCCLS 共用基準範囲の採用施設が6施設と漸増している。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。

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

全血試料を用いるブラインド調査では搬送による影響を大きく受ける項目であり、基準範囲域試料の C5' でその影響が大きい。本年度は軽度異常域の C6' も目標値に比して参加施設測定値は全般に高値を呈していた。この調査結果は全血で提出される実診療検体における現状の検査精度の実態を示していると考えられる。C5'、C6'とも技術的許容限界を超える施設が認められるが評価対象外として取り扱う。

c) 基準範囲

上限が 30 U/L と低い JCCLS 共用基準範囲を3施設が採用している。大部分の施設は上限を 40 U/L に設定しており、一部 33、35、38 U/L と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良好な成績である。技術的許容限界を超える施設は認められない。

b) ブラインド調査

基準範囲域の C5' で目標値に比して参加施設測定値が高値を示す傾向が認められる。これは本調査試料で例年認められ

る傾向であるが、変動幅自体は 12 ~ 14 U/L と小さい。低値試料では比率で決定する技術的許容限界設定が厳しくなるため、C5' は評価対象外とした。C6' では測定値は収束しているが、No.23B 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

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。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だが、日常診療においても生理的変動が大きい項目であることを反映していると考えられる。

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7割の施設がJCCLS 共用基準範囲を採用している。ALP と比すと採用頻度がやや低い。

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'の参加施設測定値はややバラツいており、No.18、No.55、No.152Cが技術的許容限界上限(25.8)をわずかに超える26 U/Lという値を報告している。No.8は測定法不明としているがJCCLS 標準化対応法とすれば技術的許容限界を超える低値を示している。C6'の参加施設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。

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

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

JCCLS 共用基準範囲の採用施設が15施設と昨年度の3施設から大幅に増加している。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

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

本年度もフッ化ナトリウム加全血試料で実施した。C7'、C8'とも測定値は収束しているが、C7'でNo.53Bが技術的許容限界を超える高値を示している。

c) 基準範囲

下限を73 mg/dLとするJCCLS 共用基準範囲を採用する施設は本年度も1施設のみであった。その他の施設は2施設を除き下限を70 mg/dLとしており、上限も2施設を除き109 mg/dL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。参加施設測定値は収束しているがC4でNo.52が技術的許容限界を超える低値を呈している。

b) ブラインド調査

4施設の測定法を不明として取り扱った。測定値自体は比較的収束しているが、C7'でNo.33Dが技術的許容限界をわずかに超える低値を呈している。

c) 基準範囲

2施設がJCCLS 共用基準範囲(4.9～6.0%)を採用しているが、多くの施設は基準範囲を4.6～6.2%としている。

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り、技術的許容限界外を指摘した施設はわずか3項目3施設に留まった。

全血で実施したブラインド調査では検査前誤差も加わるためオープン調査に比すとバラツキが若干大きくなる項目も見られるが、全般に精度は良好に維持されていた。

これは、各検査所での日常の精度管理上の努力と、東京都衛生検査所監視指導専門委員各位

の適切な指導が反映されたものと考えられる。

許容限界外の測定値を認めた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検討していただきたい。

イ. 調査方法についての評価

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

1) 試料調製上の問題点

全血ブラインド試料（生化学一般用）はボランティア血液に異常血清を添加して作製するため、適切な活性・濃度の試料が準備できない場合がある。また、検体搬送による溶血や経時的变化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、衛生検査所とリ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、わずかずつ採用頻度は増加しているものの必ずしも普及度は高くない。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	35	36	34	35	34	34	36	32	36	36	36	36	36	35	34	34	36	34	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	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3
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																			10
日立 LABOSPECT008	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
日立 LABOSPECT008 α	3	3	3	3	3	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2
ヘックマン・コールター AU680	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
キヤノン 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
キヤノンメディカルダイアグノスティックス DM-JACK Ex																			1
キヤノンメディカルダイアグノスティックス DM-JACK Upgrade																			1
シーメンスHCD Atellica CH		1			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1
エイアンドティー GA09																			1

(電解質)

機器/項目	Na	K	Cl
全体	33	33	33
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	5	5	5
日本電子 JCA-BM8060	8	8	8
日立 LABOSPECT008	2	2	2
日立 LABOSPECT008 α	3	3	3
ヘックマン・コールター AU680	1	1	1
キヤノン 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-6	1	1	1

(HbA1c)

機器/項目	HbA1c
全体	32
日本電子 JCA-BM6010	7
日本電子 JCA-BM9030	1
日本電子 JCA-BM9130	13
キヤノン(旧東芝) TBA-2000FR	1
アークレイ HA-8181	1
アークレイ HA-8190 V	1
キヤノンメディカルダイアグノスティックス DM-JACK Ex	3
キヤノンメディカルダイアグノスティックス DM-JACK Upgrade	2
キヤノンメディカルダイアグノスティックス DM-JACK Ex+	1
東ソー GR-01	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(%)
総蛋白(TP)(全体)	35	4.87	0.05	0.9	35	7.19	0.08	1.1	0			
1. ビケレット法	35	4.87	0.05	0.9	35	7.19	0.08	1.1	0			
アルブミン(全体)	36	2.99	0.03	1.1	36	4.41	0.06	1.4	0			
3. BCP改良法	36	2.99	0.03	1.1	36	4.41	0.06	1.4	0			
総ビリルビン(全体)	34	0.921	0.034	3.7	34	3.961	0.088	2.2	0			
1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法)	5	0.994	0.009	0.9	5	4.138	0.045	1.1	0			
3. 化学酸化法	29	0.908	0.015	1.7	29	3.930	0.047	1.2	0			
総コレステロール(全体)	35	98.7	1.1	1.1	35	251.5	1.9	0.7	0			
1. コルステロール酸化酵素法	35	98.7	1.1	1.1	35	251.5	1.9	0.7	0			
HDL-コレステロール(全体)	34	29.7	3.6	12.1	34	65.9	12.8	19.4	27	52.5	1.5	2.8
12. 直接法-ミナリスメ'イカル	12	24.9	0.3	1.2	12	49.0	1.1	2.3	9	52.4	1.2	2.4
13. 直接法-シ/テスト	1	33.0			1	73.0			0			
15. 直接法-積水メ'イカル	21	32.2	0.5	1.7	21	75.2	1.8	2.4	15	52.2	1.5	2.8
不明	0				0				3	54.3	1.2	2.1
LDL-コレステロール(全体)	34	53.8	1.3	2.5	34	132.2	4.3	3.3	27	131.8	3.2	2.4
12. 直接法-ミナリスメ'イカル	12	55.3	0.8	1.4	12	137.4	1.6	1.1	9	133.0	2.6	2.0
13. 直接法-シ/テスト	1	52.0			1	130.0			0			
15. 直接法-積水メ'イカル	21	53.1	0.8	1.6	21	129.4	2.2	1.7	15	130.3	2.6	2.0
不明	0				0				3	135.3	4.0	3.0
中性脂肪(全体)	36	94.3	0.9	0.9	36	252.8	2.1	0.8	27	70.0	1.2	1.7
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	36	94.3	0.9	0.9	36	252.8	2.1	0.8	26	70.0	1.2	1.7
不明	0				0				1	70.0		
総カルシウム(全体)	32	8.91	0.10	1.1	32	11.87	0.13	1.1	0			
3. 酵素法	2	9.05	0.07	0.8	2	11.80	0.14	1.2	0			
4. アルセナツIII法	26	8.88	0.07	0.8	26	11.85	0.11	1.0	0			
5. CPZ III法	4	9.03	0.15	1.7	4	11.98	0.22	1.9	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										ブライント調査									
	C1					C2					C5'					C6'				
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
ナトリウム(全体)	33	130.1	0.6	0.5	33	151.1	0.8	0.5	0				0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	31	130.0	0.6	0.4	31	151.0	0.8	0.5	0				0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	2	131.0	0.0	0.0	2	152.5	0.7	0.5	0				0				0			
カリウム(全体)	33	4.001	0.027	0.7	33	6.039	0.041	0.7	0				0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	31	3.998	0.020	0.5	31	6.038	0.040	0.7	0				0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	2	4.050	0.071	1.7	2	6.050	0.071	1.2	0				0				0			
クロール(全体)	33	95.0	0.6	0.7	33	111.2	0.6	0.6	0				0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	31	95.0	0.5	0.6	31	111.2	0.7	0.6	0				0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	2	94.0	1.4	1.5	2	111.5	0.7	0.6	0				0				0			
尿素窒素(全体)	36	15.89	0.16	1.0	36	41.69	0.37	0.9	27	15.29	0.24	1.6	27	16.62	0.23	1.4				
2. クレアチン・UV法(アンモニア未除去)	1	16.00			1	42.30			1	15.40			1	16.50						
3. クレアチン・UV法(アンモニア除去)	28	15.86	0.17	1.1	28	41.73	0.37	0.9	21	15.33	0.24	1.6	21	16.64	0.20	1.2				
4. クレアチン・UV法(LEDアンモニア回避)	7	15.99	0.04	0.2	7	41.44	0.22	0.5	4	15.03	0.13	0.8	4	16.43	0.21	1.3				
不明	0				0				0	15.30			1	17.10						
尿酸(全体)	36	5.14	0.08	1.6	36	8.41	0.09	1.0	27	5.29	0.15	2.9	27	4.83	0.12	2.4				
1. カリカセ・POD法	36	5.14	0.08	1.6	36	8.41	0.09	1.0	26	5.28	0.15	2.9	26	4.82	0.12	2.4				
不明	0				0				1	5.30			1	4.90						
クレアチニン(全体)	36	1.057	0.011	1.1	36	4.395	0.055	1.2	27	0.549	0.021	3.7	27	1.274	0.030	2.3				
1. 酵素法	36	1.057	0.011	1.1	36	4.395	0.055	1.2	26	0.549	0.021	3.8	26	1.273	0.029	2.3				
不明	0				0				1	0.560			1	1.310						
ブドウ糖(全体)*	34	91.8	0.8	0.9	34	236.9	1.9	0.8	27	75.4	1.2	1.6	27	245.9	2.4	1.0				
2. フドウ糖酸化酵素電極法	1	91.0			1	237.0			1	76.0			1	248.0						
3. ハキキナーゼ・UV法	33	91.8	0.8	0.9	33	236.8	1.9	0.8	25	75.4	1.3	1.7	25	245.8	2.5	1.0				
不明	0				0				1	76.0			1	247.0						
HbA1c(全体)**	32	5.47	0.09	1.7	32	7.60	0.12	1.6	26	5.60	0.12	2.1	26	7.66	0.14	1.8				
1. HPLC法:レイハイル除去あり(アークレイ)	2	5.65	0.07	1.3	2	7.80	0.14	1.8	0				0							
2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)	1	5.50			1	7.80			1	5.80			1	7.80						
4. アブックス凝集法	6	5.48	0.04	0.7	6	7.62	0.08	1.0	7	5.57	0.11	2.0	7	7.63	0.16	2.1				
5. 酵素法	23	5.44	0.08	1.5	23	7.57	0.11	1.5	14	5.61	0.13	2.3	14	7.69	0.14	1.8				
不明	0				0				4	5.58	0.05	0.9	4	7.60	0.14	1.9				

表2-2. 生化学的検査の集計 (C1, C2 : C5', C6' 酵素 補正前)

項目・単位・測定法	オープン調査						ブラインド調査									
	C1			C2			C5'			C6'						
	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)	N	Mean	SD	CV(%)
AST(全体)	36	44.3	0.7	1.6	36	107.0	1.6	1.5	27	15.6	0.8	5.1	27	40.1	1.1	2.8
1. U/L	36	44.3	0.7	1.6	36	107.0	1.6	1.5	27	15.6	0.8	5.1	27	40.1	1.1	2.8
I-1. U/L・JSCC標準化対応法	36	44.3	0.7	1.6	36	107.0	1.6	1.5	26	15.6	0.8	5.1	26	40.1	1.1	2.8
I- U/L・不明	0				0				1	15.0			1	40.0		
ALT(全体)	36	31.9	0.5	1.6	36	92.2	0.9	1.0	27	13.0	0.6	4.5	27	34.9	0.8	2.2
1. U/L	36	31.9	0.5	1.6	36	92.2	0.9	1.0	27	13.0	0.6	4.5	27	34.9	0.8	2.2
I-1. U/L・JSCC標準化対応法	36	31.9	0.5	1.6	36	92.2	0.9	1.0	26	13.0	0.6	4.6	26	34.8	0.8	2.3
I- U/L・不明	0				0				1	13.0			1	35.0		
ALP(全体)	35	76.2	0.8	1.0	35	169.3	1.8	1.1	0				0			
I-2. U/L・IFCC標準化対応法	35	76.2	0.8	1.0	35	169.3	1.8	1.1	0				0			
CK(全体)	34	160.6	1.6	1.0	34	324.8	2.8	0.9	0				0			
I-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	34	160.6	1.6	1.0	34	324.8	2.8	0.9	0				0			
LD(LDH)(全体)	34	158.6	2.0	1.3	34	399.9	4.6	1.1	0				0			
I-2. U/L・IFCC標準化対応法	34	158.6	2.0	1.3	34	399.9	4.6	1.1	0				0			
γ-GT(γ-GTP)(全体)	36	28.7	0.5	1.7	36	94.5	1.3	1.4	27	24.2	1.1	4.5	27	31.9	0.8	2.7
1. U/L	36	28.7	0.5	1.7	36	94.5	1.3	1.4	27	24.2	1.1	4.5	27	31.9	0.8	2.7
I-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	36	28.7	0.5	1.7	36	94.5	1.3	1.4	26	24.3	0.9	3.7	26	32.0	0.8	2.4
I- U/L・不明	0				0				1	21.0			1	30.0		
アミラーゼ(全体)	34	109.6	1.4	1.3	34	253.4	3.4	1.3	0				0			
I-1. U/L・JSCC標準化対応法	34	109.6	1.4	1.3	34	253.4	3.4	1.3	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)	35	4.87	0.05	0.9	35	7.19	0.08	1.1	0			
1. ビレット法	35	4.87	0.05	0.9	35	7.19	0.08	1.1	0			
アルブミン(全体)	36	2.99	0.03	1.1	35	4.42	0.05	1.2	0			
3. BCP改良法	36	2.99	0.03	1.1	35	4.42	0.05	1.2	0			
総ビリルビン(全体)	34	0.921	0.034	3.7	34	3.961	0.088	2.2	0			
1. 酵素法(δ-Bilを測り込む方法)	5	0.994	0.009	0.9	5	4.138	0.045	1.1	0			
3. 化学酸化法	29	0.908	0.015	1.7	29	3.930	0.047	1.2	0			
総コレステロール(全体)	35	98.7	1.1	1.1	35	251.5	1.9	0.7	0			
1. コlestロール酸化酵素法	35	98.7	1.1	1.1	35	251.5	1.9	0.7	0			
HDLコレステロール(全体)	34	29.7	3.6	12.1	34	65.9	12.8	19.4	27	52.5	1.5	2.8
12. 直接法-キノンメチアルダイグリスチン酸	11	25.0	0.0	0.0	12	49.0	1.1	2.3	9	52.4	1.2	2.4
13. 直接法-シテクト	1	33.0			1	73.0			0			
15. 直接法-積水メチアル	21	32.2	0.5	1.7	21	75.2	1.8	2.4	15	52.2	1.5	2.8
不明	0				0				3	54.3	1.2	2.1
LDLコレステロール(全体)	34	53.8	1.3	2.5	34	132.2	4.3	3.3	27	131.8	3.2	2.4
12. 直接法-キノンメチアルダイグリスチン酸	12	55.3	0.8	1.4	12	137.4	1.6	1.1	9	133.0	2.6	2.0
13. 直接法-シテクト	1	52.0			1	130.0			0			
15. 直接法-積水メチアル	21	53.1	0.8	1.6	21	129.4	2.2	1.7	15	130.3	2.6	2.0
不明	0				0				3	135.3	4.0	3.0
中性脂肪(全体)	35	94.2	0.7	0.8	36	252.8	2.1	0.8	27	70.0	1.2	1.7
3. 酵素比色法(グリセロール消去)	35	94.2	0.7	0.8	36	252.8	2.1	0.8	26	70.0	1.2	1.7
不明	0				0				1	70.0		
総カルシウム(全体)	32	8.91	0.10	1.1	32	11.87	0.13	1.1	0			
3. 酵素法	2	9.05	0.07	0.8	2	11.80	0.14	1.2	0			
4. アルセナノIII法	26	8.88	0.07	0.8	26	11.85	0.11	1.0	0			
5. CPZ III法	4	9.03	0.15	1.7	4	11.98	0.22	1.9	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(%)	N	Mean	SD	CV(%)
ナトリウム(全体)	33	130.1	0.6	0.5	33	151.1	0.8	0.5	0				0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	31	130.0	0.6	0.4	31	151.0	0.8	0.5	0				0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	2	131.0	0.0	0.0	2	152.5	0.7	0.5	0				0				0			
カリウム(全体)	31	4.001	0.009	0.2	33	6.039	0.041	0.7	0				0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	30	4.001	0.010	0.2	31	6.038	0.040	0.7	0				0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	2	4.050	0.071	1.7	2	6.050	0.071	1.2	0				0				0			
クロール(全体)	31	95.1	0.4	0.4	33	111.2	0.6	0.6	0				0				0			
1. イオン選択電極法(希釈法)	30	95.1	0.4	0.4	31	111.2	0.7	0.6	0				0				0			
2. イオン選択電極法(非希釈法)	2	94.0	1.4	1.5	2	111.5	0.7	0.6	0				0				0			
尿素窒素(全体)	36	15.89	0.16	1.0	36	41.69	0.37	0.9	27	15.29	0.24	1.6	27	16.62	0.23	1.4				
2. カルア-ゼ・UV法(アンモニア未除去)	1	16.00			1	42.30			1	15.40			1	16.50						
3. カルア-ゼ・UV法(アンモニア消去)	28	15.86	0.17	1.1	28	41.73	0.37	0.9	21	15.33	0.24	1.6	21	16.64	0.20	1.2				
4. カルア-ゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	7	15.99	0.04	0.2	7	41.44	0.22	0.5	4	15.03	0.13	0.8	4	16.43	0.21	1.3				
不明	0				0				0				0				1	17.10		
尿酸(全体)	35	5.13	0.06	1.1	35	8.40	0.06	0.7	27	5.29	0.15	2.9	27	4.83	0.12	2.4				
1. カルカ-ゼ・POD法	35	5.13	0.06	1.1	35	8.40	0.06	0.7	26	5.28	0.15	2.9	26	4.82	0.12	2.4				
不明	0				0				1	5.30			1	4.90						
クレアチニン(全体)	36	1.057	0.011	1.1	36	4.395	0.055	1.2	27	0.549	0.021	3.7	27	1.274	0.030	2.3				
1. 酵素法	36	1.057	0.011	1.1	36	4.395	0.055	1.2	26	0.549	0.021	3.8	26	1.273	0.029	2.3				
不明	0				0				1	0.560			1	1.310						
ブドウ糖(全体)*	34	91.8	0.8	0.9	34	236.9	1.9	0.8	26	75.3	0.8	1.1	27	245.9	2.4	1.0				
2. フドウ糖酸化酵素電極法	1	91.0			1	237.0			1	76.0			1	248.0						
3. ヘキソキナーゼ・UV法	33	91.8	0.8	0.9	33	236.8	1.9	0.8	24	75.2	0.8	1.1	25	245.8	2.5	1.0				
不明	0				0				1	76.0			1	247.0						
HbA1c(全体)**	32	5.47	0.09	1.7	32	7.60	0.12	1.6	26	5.60	0.12	2.1	26	7.66	0.14	1.8				
1. HPLC法:レイハイル除去あり(アークレイ)	2	5.65	0.07	1.3	2	7.80	0.14	1.8	0				0							
2. HPLC法:レイハイル除去あり(東ソー)	1	5.50			1	7.80			1	5.80			1	7.80						
4. アブックス凝集法	6	5.48	0.04	0.7	6	7.62	0.08	1.0	7	5.57	0.11	2.0	7	7.63	0.16	2.1				
5. 酵素法	23	5.44	0.08	1.5	23	7.57	0.11	1.5	14	5.61	0.13	2.3	14	7.69	0.14	1.8				
不明	0				0				4	5.58	0.05	0.9	4	7.60	0.14	1.9				

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	オーブロン調査						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)	35	44.3	0.6	1.3	36	107.0	1.6	1.5	27	15.6	0.8	5.1
1. U/L	35	44.3	0.6	1.3	36	107.0	1.6	1.5	27	15.6	0.8	5.1
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	35	44.3	0.6	1.3	36	107.0	1.6	1.5	26	15.6	0.8	5.1
1- U/L・不明	0				0				1	15.0		
ALT(全体)	35	32.0	0.4	1.2	36	92.2	0.9	1.0	27	13.0	0.6	4.5
1. U/L	35	32.0	0.4	1.2	36	92.2	0.9	1.0	27	13.0	0.6	4.5
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	35	32.0	0.4	1.2	36	92.2	0.9	1.0	26	13.0	0.6	4.6
1- U/L・不明	0				0				1	13.0		
ALP(全体)	35	76.2	0.8	1.0	35	169.3	1.8	1.1	0			
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	35	76.2	0.8	1.0	35	169.3	1.8	1.1	0			
CK(全体)	34	160.6	1.6	1.0	34	324.8	2.8	0.9	0			
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	34	160.6	1.6	1.0	34	324.8	2.8	0.9	0			
LD(LDH)(全体)	34	158.6	2.0	1.3	34	399.9	4.6	1.1	0			
1-2. U/L・IFCC標準化対応法	34	158.6	2.0	1.3	34	399.9	4.6	1.1	0			
γ-GT(γ-GTP)(全体)	36	28.7	0.5	1.7	36	94.5	1.3	1.4	27	24.2	1.1	4.5
1. U/L	36	28.7	0.5	1.7	36	94.5	1.3	1.4	27	24.2	1.1	4.5
1-1. U/L・JSCC/IFCC標準化対応法	36	28.7	0.5	1.7	36	94.5	1.3	1.4	26	24.3	0.9	3.7
1- U/L・不明	0				0				1	21.0		
アマラーゼ(全体)	34	109.6	1.4	1.3	34	253.4	3.4	1.3	0			
1-1. U/L・JSCC標準化対応法	34	109.6	1.4	1.3	34	253.4	3.4	1.3	0			

表4-1. 図1, 2で使用した参考標準値と限界線の値 (オープン)

(C 1)	参考標準値				技術的許容限界			
	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	ビウレット法	2622	4.870	0.069	1.42	5.0 %	5.11	4.63
2.アルブミン	BCP改良法	2267	2.970	0.059	1.98	5.0 %	3.12	2.82
3.総ビリルビン	酵素法(δ-ビリルビンを測り込む方法)	478	0.965	0.038	3.97	15.0 %	1.110	0.820
	化学酸化法	1260	0.913	0.033	3.57	15.0 %	1.050	0.776
4.総コレステロール	酸化酵素法	2546	98.900	1.520	1.54	5.0 %	103.8	94.0
5.HDL-コレステロール	直接法							
	キヤノンメディカルダイアグノスティックス	1319	24.690	0.674	2.73	7.5 %	26.5	22.8
	シノテスト	30	32.980	1.362	4.13	7.5 %	35.5	30.5
	積水メディカル	879	32.340	1.129	3.49	7.5 %	34.8	29.9
6.LDL-コレステロール	直接法							
	キヤノンメディカルダイアグノスティックス	1237	55.640	1.115	2.00	7.5 %	59.8	51.5
	シノテスト	28	53.270	1.999	3.75	7.5 %	57.3	49.3
	積水メディカル	929	53.760	1.599	2.97	7.5 %	57.8	49.7
7.中性脂肪	酵素比色法(グリセロール消去)	2458	94.800	1.610	1.70	5.0 %	99.5	90.1
8.総カルシウム	酵素法	563	9.040	0.155	1.71	5.0 %	9.49	8.59
	アルセナゾⅢ法	1374	8.930	0.150	1.68	5.0 %	9.38	8.48
	CPZⅢ法	193	8.940	0.150	1.67	5.0 %	9.39	8.49
9.ナトリウム	イオン選択電極法・希釈法	2310	130.300	0.940	0.72	3.0	133.3	127.3
	イオン選択電極法・非希釈法	172	130.400	1.140	0.87	3.0	133.4	127.4
10.カリウム	イオン選択電極法・希釈法	2311	4.030	0.038	0.96	0.2	4.230	3.830
	イオン選択電極法・非希釈法	171	4.020	0.048	1.20	0.2	4.220	3.820
11.クロール	イオン選択電極法・希釈法	2309	94.900	1.290	1.36	3.0	97.9	91.9
	イオン選択電極法・非希釈法	170	94.800	1.410	1.48	3.0	97.8	91.8
12.尿素窒素	ウレアーゼ・UV法(アンモニア未消去)	466	15.910	0.356	2.23	10.0 %	17.50	14.32
	ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)	1981	15.950	0.283	1.77	10.0 %	17.55	14.36
	ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	194	15.860	0.326	2.05	10.0 %	17.45	14.27
13.尿酸	ウリカーゼ・POD法	2581	5.150	0.086	1.67	5.0 %	5.41	4.89
14.クレアチニン	酵素法	2520	1.064	0.027	2.53	10.0 %	1.170	0.958
15.AST	JSCC標準化対応法	2604	44.100	1.010	2.29	7.5 %	47.4	40.8
16.ALT	JSCC標準化対応法	2606	31.600	0.990	3.13	7.5 %	34.0	29.2
17.ALP	IFCC標準化対応法	2586	76.300	2.150	2.82	7.5 %	82.0	70.6
18.CK	JSCC(IFCC)標準化対応法	2454	159.100	3.250	2.04	7.5 %	171.0	147.2
19.LD(LDH)	IFCC標準化対応法	2575	157.700	3.830	2.43	7.5 %	169.5	145.9
20.γ-GT	JSCC/IFCC標準化対応法	2597	28.600	0.800	2.79	7.5 %	30.7	26.5
21.アミラーゼ	JSCC標準化対応法	2010	110.000	1.980	1.80	7.5 %	118.3	101.8
22.ブドウ糖	ブドウ糖酸化酵素電極法	300	91.900	1.260	1.37	5.0 %	96.5	87.3
	ヘキソキナーゼ・UV法	1987	92.000	1.360	1.48	5.0 %	96.6	87.4

(C 3)	項目・測定法	目標値	技術的許容限界		
			許容幅(±)	上方限界線	下方限界線
23.HbA1c	HPLC(アークレイ)	5.61	5.0 %	5.89	5.33
	HPLC(東ソー)	5.56	5.0 %	5.83	5.28
	ラテックス凝集法 富士レビオ	5.40	5.0 %	5.67	5.13
	ラテックス凝集法 キヤノンメディカルダイアグノスティックス	5.43	5.0 %	5.70	5.15
	酵素法 アークレイ	5.60	5.0 %	5.88	5.32
	酵素法 キヤノンメディカルダイアグノスティックス	5.50	5.0 %	5.78	5.23
	酵素法 積水メディカル(RE)ノルディアン HbA1c	5.67	5.0 %	5.95	5.38
	酵素法 積水メディカル ノルディアン HbA1c	5.47	5.0 %	5.74	5.19

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	ビウレット法	2617	7.190	0.099	1.38	5.0 %	7.55	6.83
2.アルブミン	BCP改良法	2265	4.430	0.082	1.85	5.0 %	4.65	4.21
3.総ビリルビン	酵素法(δ-ビリルビンを測り込む方法)	478	4.108	0.100	2.44	10.0 %	4.519	3.697
	化学酸化法	1259	3.917	0.088	2.25	10.0 %	4.309	3.525
4.総コレステロール	酸化酵素法	2544	252.600	3.310	1.31	5.0 %	265.2	240.0
5.HDL-コレステロール	直接法							
	キヤノンメディカルダイアグノスティックス	1319	48.240	1.545	3.20	7.5 %	51.9	44.6
	シノテスト	30	76.250	2.959	3.88	7.5 %	82.0	70.5
	積水メディカル	877	75.150	2.711	3.60	7.5 %	80.8	69.5
6.LDL-コレステロール	直接法							
	キヤノンメディカルダイアグノスティックス	1236	137.250	2.495	1.81	7.5 %	147.5	127.0
	シノテスト	28	131.600	3.864	2.93	7.5 %	141.5	121.7
	積水メディカル	927	132.060	3.487	2.64	7.5 %	142.0	122.2
7.中性脂肪	酵素比色法(グリセロール消去)	2456	253.600	4.060	1.60	5.0 %	266.3	240.9
8.総カルシウム	酵素法	563	11.820	0.180	1.52	5.0 %	12.41	11.23
	アルセナゾⅢ法	1373	11.860	0.188	1.59	5.0 %	12.45	11.27
	CPZⅢ法	193	12.040	0.204	1.70	5.0 %	12.64	11.44
9.ナトリウム	イオン選択電極法・希釈法	2308	151.500	1.130	0.74	3.0	154.5	148.5
	イオン選択電極法・非希釈法	172	151.500	1.410	0.93	3.0	154.5	148.5
10.カリウム	イオン選択電極法・希釈法	2309	6.060	0.054	0.89	0.2	6.260	5.860
	イオン選択電極法・非希釈法	171	6.030	0.078	1.30	0.2	6.230	5.830
11.クロール	イオン選択電極法・希釈法	2307	110.700	1.110	1.00	3.0	113.7	107.7
	イオン選択電極法・非希釈法	170	111.600	1.980	1.77	3.0	114.6	108.6
12.尿素窒素	ウレアーゼ・UV法(アンモニア未消去)	466	41.780	0.848	2.03	5.0 %	43.87	39.69
	ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)	1977	41.770	0.649	1.55	5.0 %	43.86	39.68
	ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	194	41.530	0.767	1.84	5.0 %	43.61	39.45
13.尿酸	ウリカーゼ・POD法	2577	8.420	0.122	1.44	5.0 %	8.84	8.00
14.クレアチニン	酵素法	2518	4.440	0.077	1.72	5.0 %	4.662	4.218
15.AST	JSCC標準化対応法	2602	107.300	2.130	1.98	7.5 %	115.3	99.3
16.ALT	JSCC標準化対応法	2604	92.100	2.000	2.17	7.5 %	99.0	85.2
17.ALP	IFCC標準化対応法	2582	169.500	4.460	2.63	7.5 %	182.2	156.8
18.CK	JSCC(IFCC)標準化対応法	2453	324.100	5.670	1.75	7.5 %	348.4	299.8
19.LD(LDH)	IFCC標準化対応法	2570	398.100	8.970	2.25	7.5 %	428.0	368.2
20.γ-GT	JSCC/IFCC標準化対応法	2594	94.800	2.110	2.22	7.5 %	101.9	87.7
21.アミラーゼ	JSCC標準化対応法	2007	253.300	4.520	1.78	7.5 %	272.3	234.3
22.ブドウ糖	ブドウ糖酸化酵素電極法	300	239.200	2.540	1.06	5.0 %	251.2	227.2
	ヘキソキナーゼ・UV法	1983	236.900	3.270	1.38	5.0 %	248.7	225.1

(C 4)	項目・測定法	目標値	技術的許容限界		
			許容幅(±)	上方限界線	下方限界線
23.HbA1c	HPLC(アークレイ)	7.82	5.0 %	8.21	7.43
	HPLC(東ソー)	7.81	5.0 %	8.20	7.42
	ラテックス凝集法 富士レビオ	7.90	5.0 %	8.30	7.51
	ラテックス凝集法 キヤノンメディカルダイアグノスティックス	7.58	5.0 %	7.95	7.20
	酵素法 アークレイ	7.70	5.0 %	8.09	7.32
	酵素法 キヤノンメディカルダイアグノスティックス	7.70	5.0 %	8.09	7.32
	酵素法 積水メディカル(RE)ノルディアン HbA1c	7.87	5.0 %	8.26	7.47
	酵素法 積水メディカル ノルディアン HbA1c	7.67	5.0 %	8.05	7.28

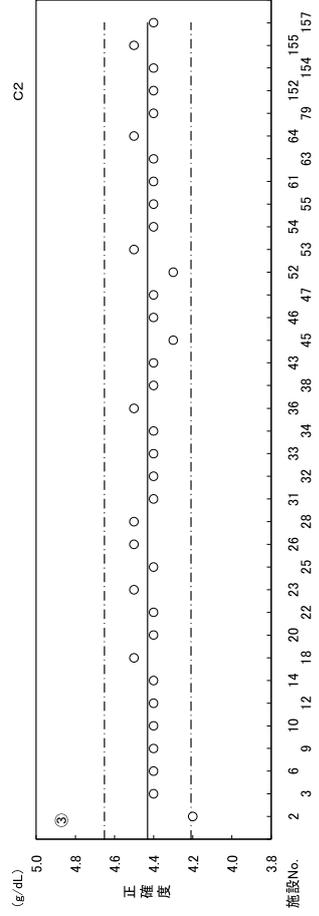
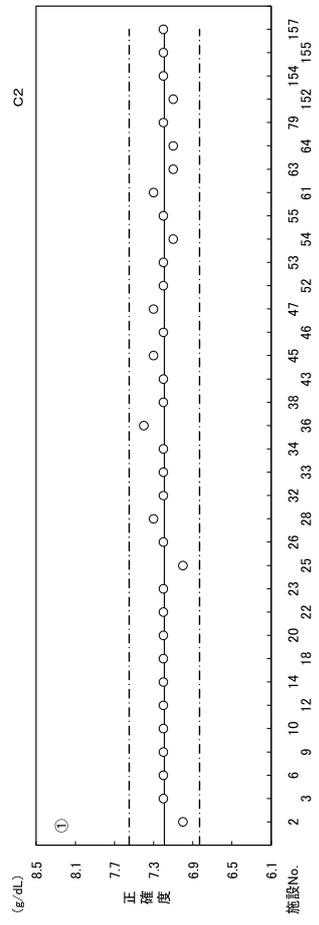
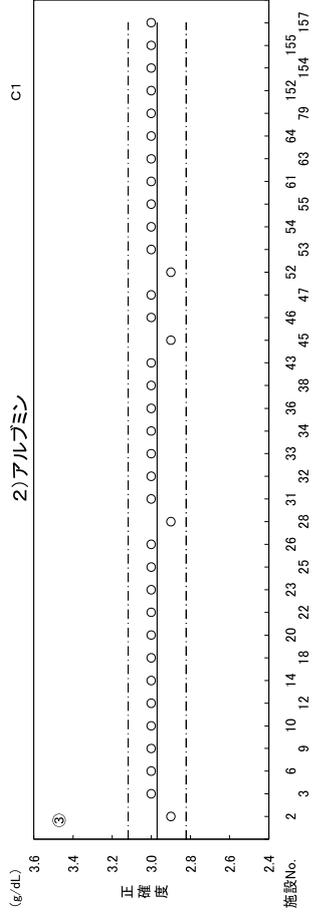
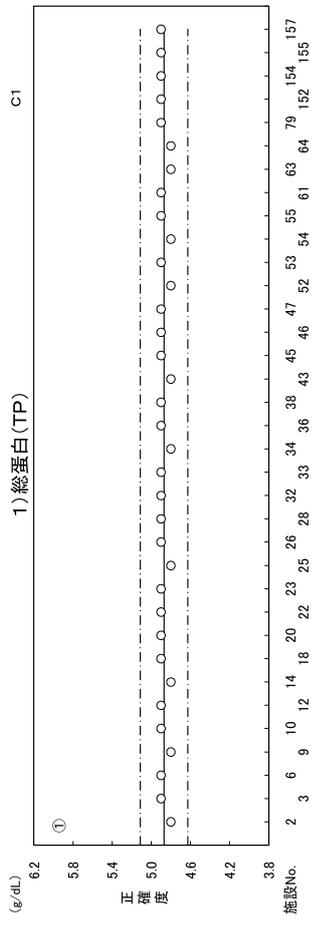
表4-2. 図1, 2で使用した参考標準値と限界線の値 (ブラインド)

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								
キヤノンメディカルダイアグノスティックス	50.5	7.5%	54.3	46.7	52.7	7.5%	56.6	48.7
積水メディカル	51.3	7.5%	55.1	47.4	60.1	7.5%	64.6	55.6
6.LDL-コレステロール								
キヤノンメディカルダイアグノスティックス	133.3	7.5%	143.2	123.3	91.9	7.5%	98.8	85.0
積水メディカル	129.8	7.5%	139.5	120.1	89.5	7.5%	96.2	82.8
7.中性脂肪								
酵素UV法(グリセロール消去)	68.9	5.0%	72.3	65.4	140.1	5.0%	147.1	133.1
酵素比色法(グリセロール消去)	70.1	5.0%	73.6	66.6	142.6	5.0%	149.8	135.5
12.尿素窒素								
ウレアーゼ・UV法(アンモニア消去)	15.2	10.0%	16.72	13.68	16.6	10.0%	18.25	14.93
ウレアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)	15.0	10.0%	16.50	13.50	16.7	10.0%	18.33	15.00
13.尿酸								
ウリカーゼ・POD法	5.4	5.0%	5.72	5.17	5.0	5.0%	5.22	4.72
14.クレアチニン								
酵素法	0.540	10.0%	0.594	0.486	1.318	10.0%	1.449	1.186
15.AST								
JSCC標準化対応法	14.6	7.5%	15.7	13.5	38.2	7.5%	41.1	35.4
16.ALT								
JSCC標準化対応法	12.3	7.5%	13.2	11.3	34.0	7.5%	36.5	31.4
20.γ-GT(γ-GTP)								
JSCC/IFCC標準化対応法	24.0	7.5%	25.8	22.2	31.8	7.5%	34.1	29.4
22.ブドウ糖								
ヘキソキナーゼ ^o ・レート法	73.0	5.0%	76.7	69.4	242.3	5.0%	254.5	230.2
ヘキソキナーゼ ^o ・UV法	73.2	5.0%	76.9	69.5	242.0	5.0%	254.1	229.9
ブドウ糖酸化酵素電極法	73.7	5.0%	77.4	70.0	245.8	5.0%	258.1	233.5
23.HbA1c								
HPLC(アークレイ)	5.73	5.0%	6.02	5.45	7.71	5.0%	8.09	7.32
HPLC(東ソー)	5.74	5.0%	6.03	5.45	7.74	5.0%	8.13	7.36
ラテックス凝集法 富士レビオ	5.50	5.0%	5.78	5.23	7.67	5.0%	8.05	7.28
ラテックス凝集法 キヤノンメディカルダイアグノスティックス	5.53	5.0%	5.80	5.25	7.75	5.0%	8.14	7.36
酵素法 アークレイ	5.68	5.0%	5.96	5.40	7.52	5.0%	7.90	7.14
酵素法 キヤノンメディカルダイアグノスティックス	5.60	5.0%	5.88	5.32	7.65	5.0%	8.03	7.27
酵素法 積水メディカル(RE)ノルディアN	5.58	5.0%	5.85	5.30	7.60	5.0%	7.98	7.22
酵素法 積水メディカル ノルディアN	5.48	5.0%	5.75	5.20	7.50	5.0%	7.88	7.13

図 1. オープン調査での評価

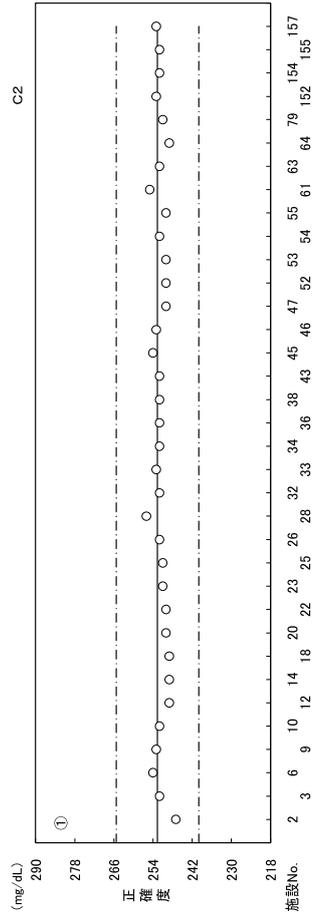
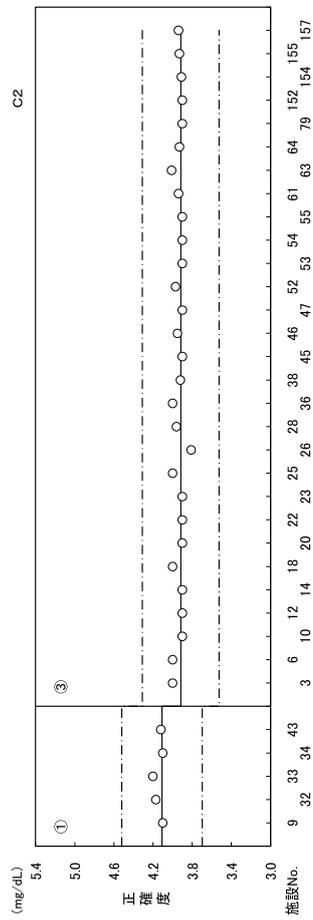
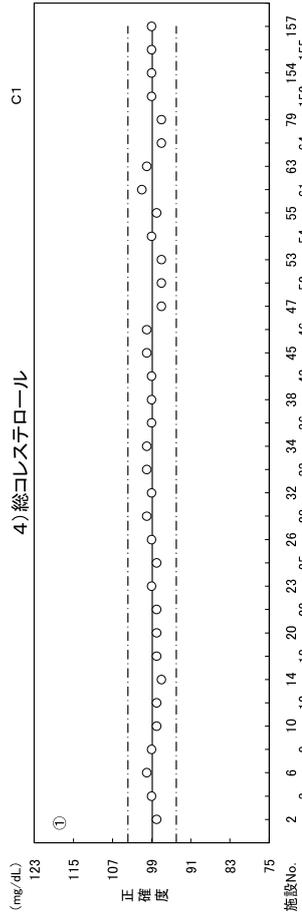
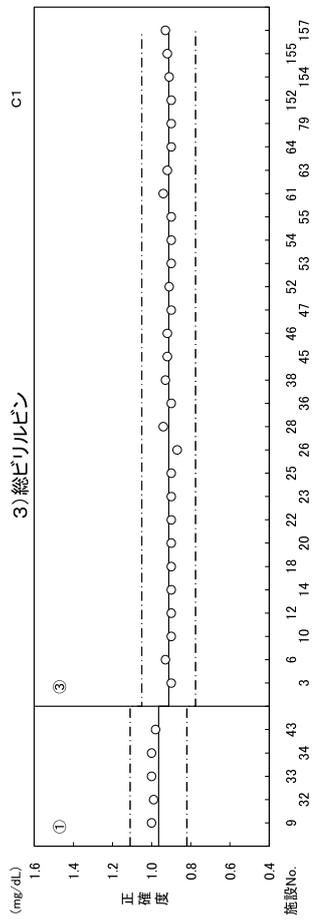
—: 参考値
 - - - - -: (正確度)技術的許容限界線

○: 測定値



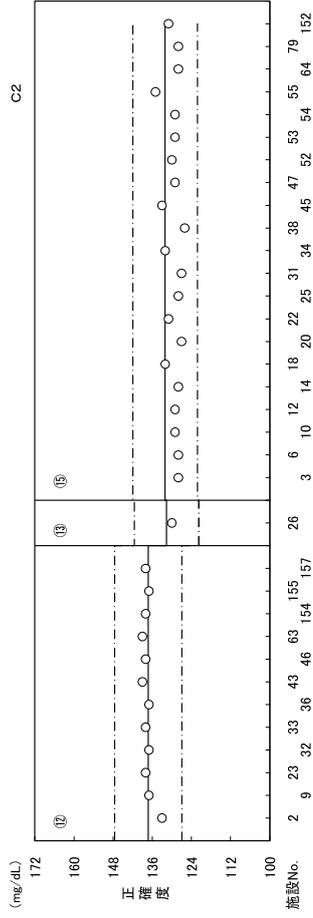
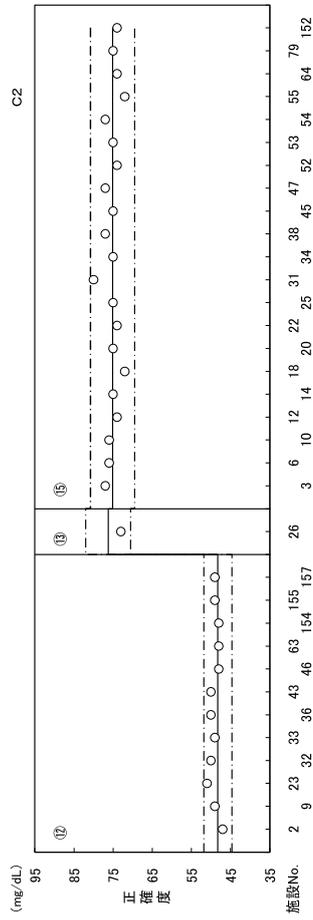
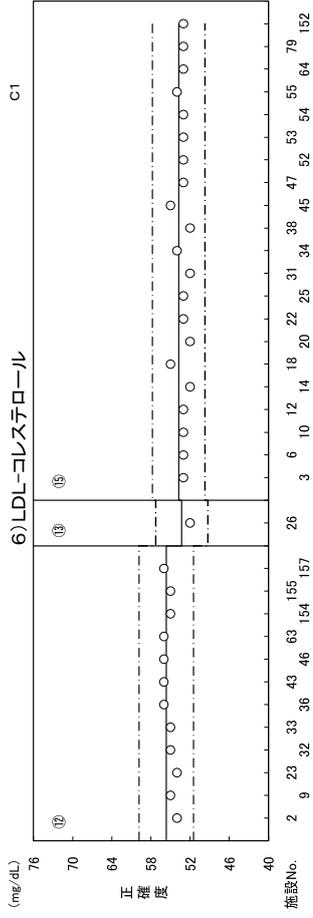
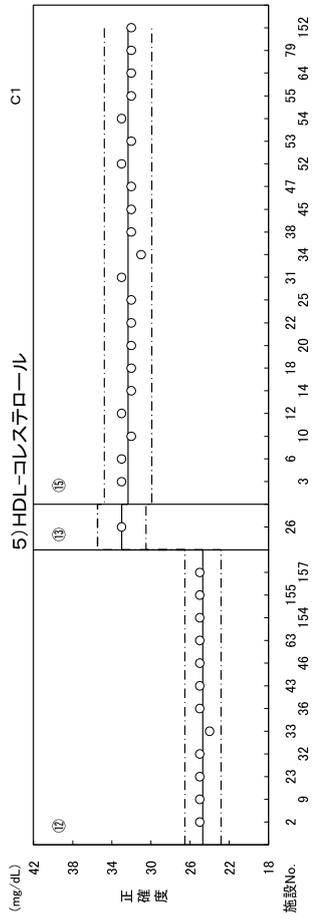
(測定法)
 ①・・・ビカルツト法

(測定法)
 ③・・・BCP改良法



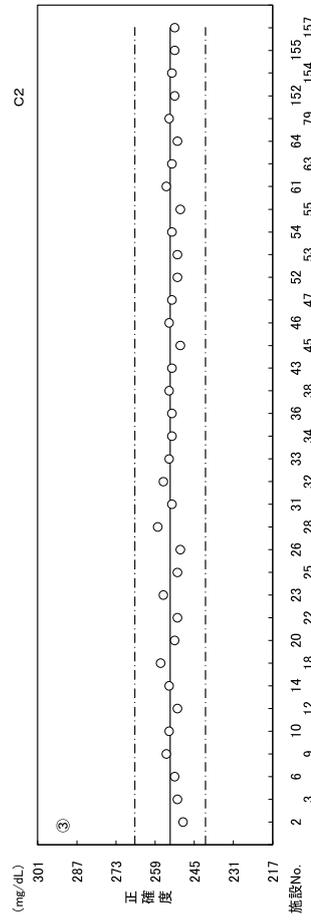
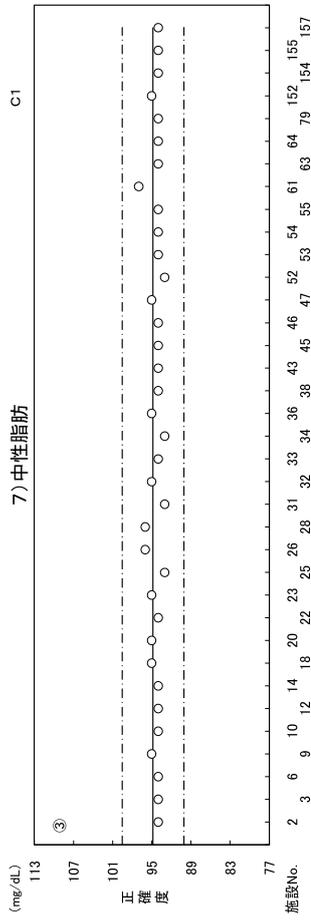
(測定法)
①...酵素法(δ -Bilを測り込む方法)
③...化学酸化法

(測定法)
①...コレステロール化酵素法

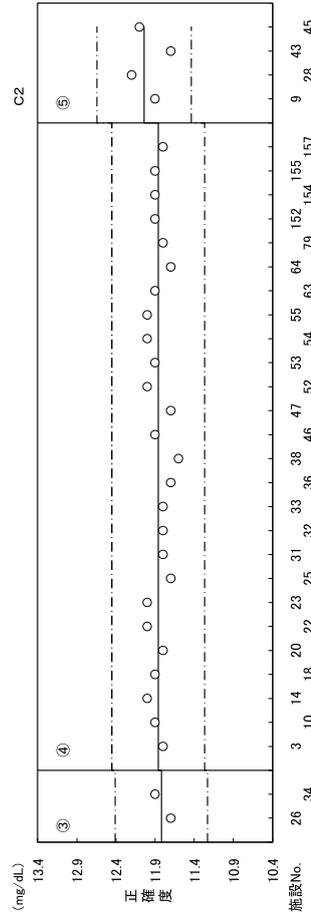
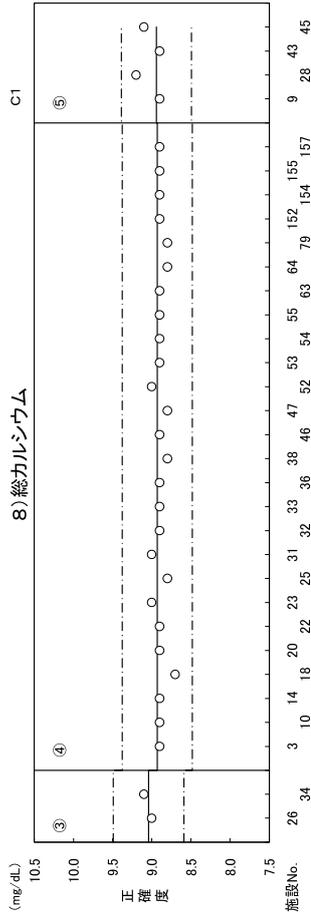


(測定法)
 ⑫...直接法-キヤノンメドイカルダイアグノスティクス
 ⑬...直接法-シテスト
 ⑮...直接法-積水メデイカル

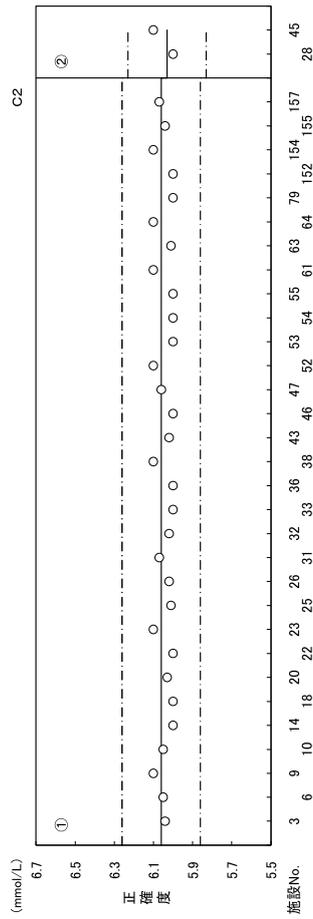
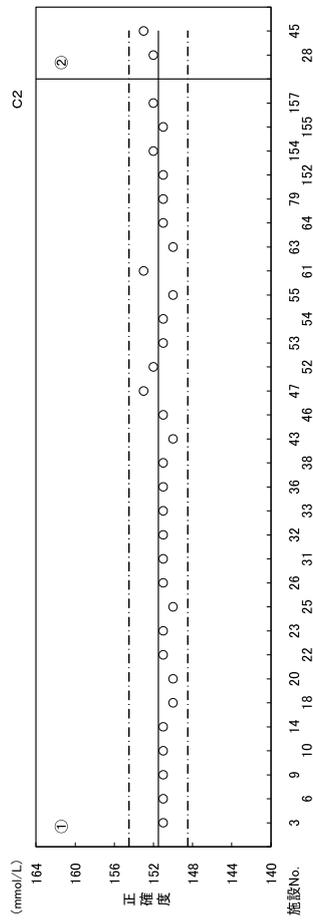
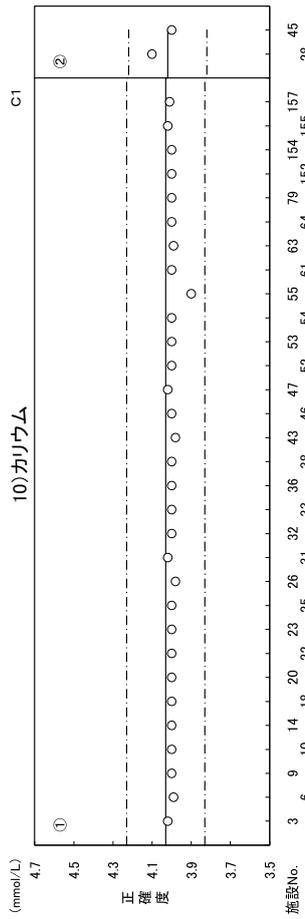
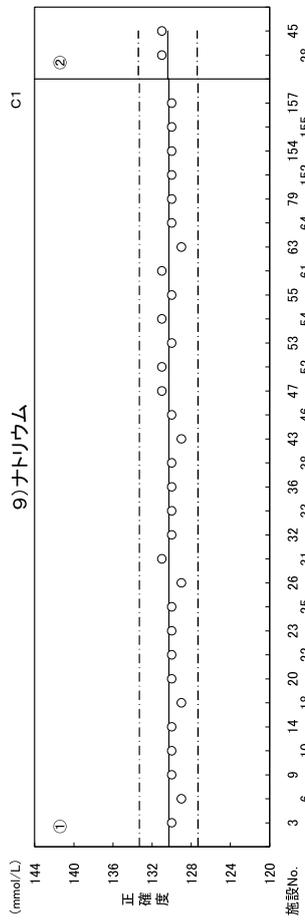
(測定法)
 ⑫...直接法-キヤノンメドイカルダイアグノスティクス
 ⑬...直接法-シテスト
 ⑮...直接法-積水メデイカル



(測定法)
③・・・酵素比色法(クリセロール消去)

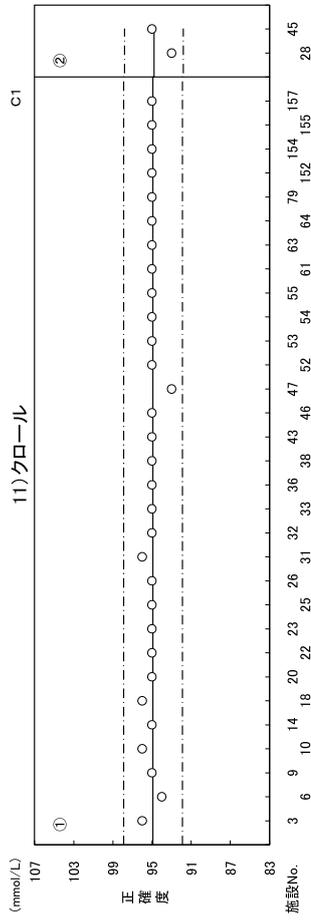


(測定法)
③・・・酵素法
④・・・アルゼナノⅢ法
⑤・・・CPZⅢ法

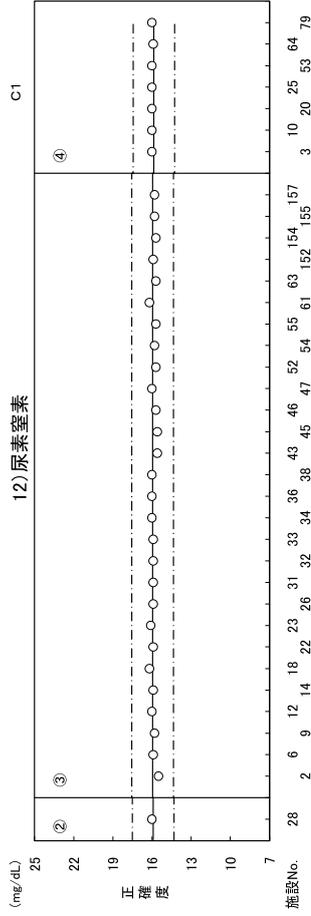


(測定法)
①・・・イオン選択電極法(希釈法)
②・・・イオン選択電極法(非希釈法)

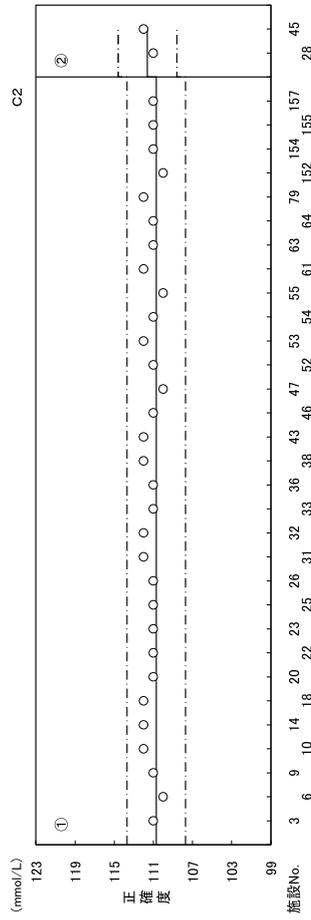
(測定法)
①・・・イオン選択電極法(希釈法)
②・・・イオン選択電極法(非希釈法)



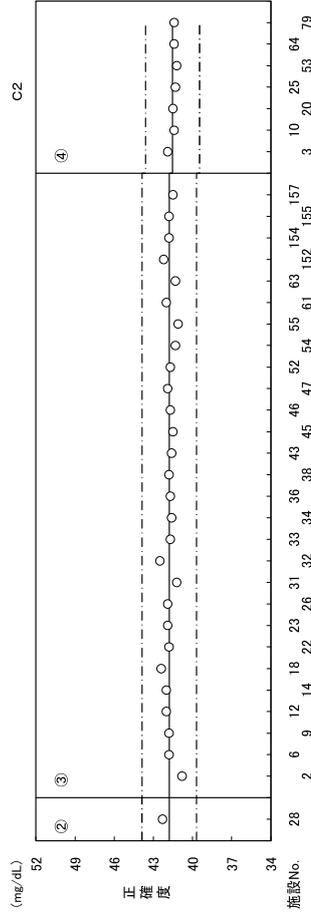
(測定法)
 ①...イオン選択電極法(希釈法)
 ②...イオン選択電極法(非希釈法)

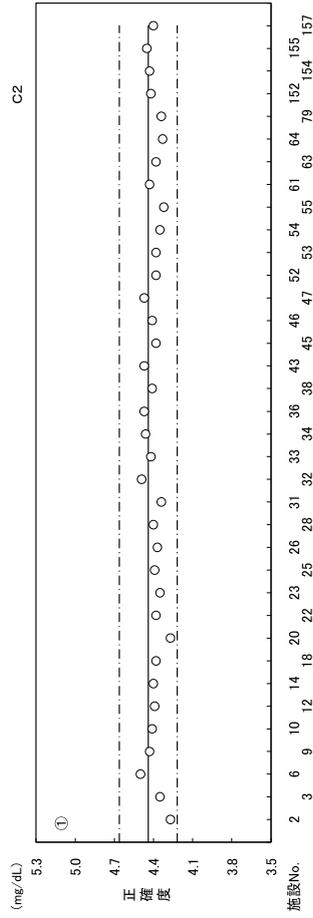
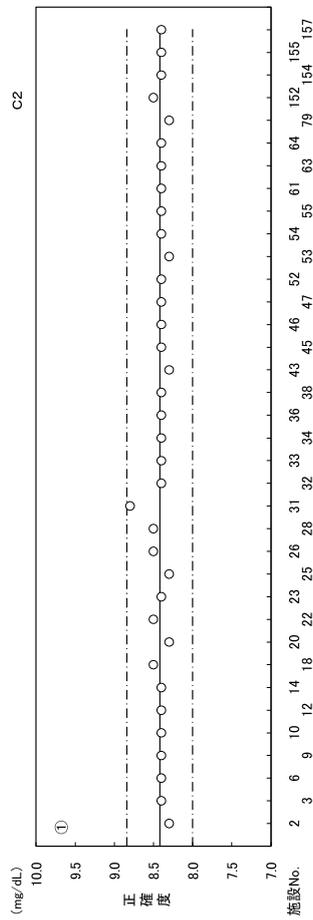
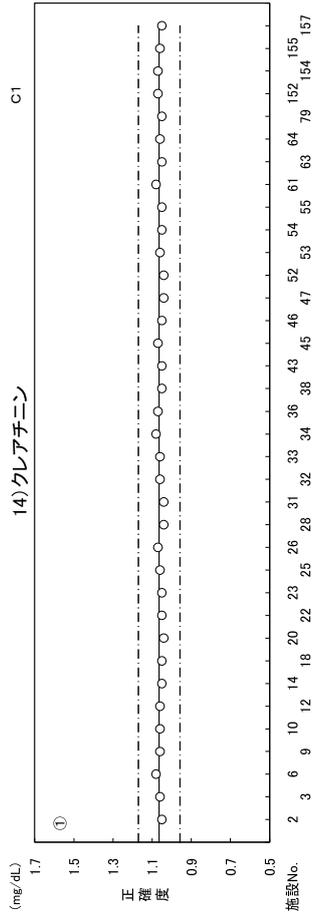
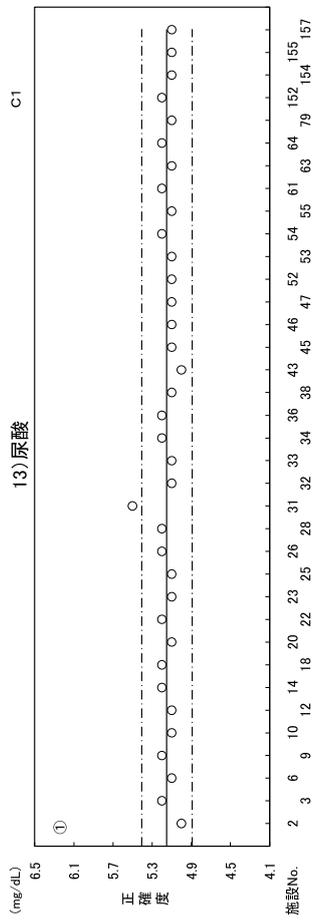


(測定法)
 ②...ルアーゼ・UV法(アンモニア未消費)
 ③...ルアーゼ・UV法(アンモニア消費)
 ④...ルアーゼ・UV法(LEDアンモニア回避)



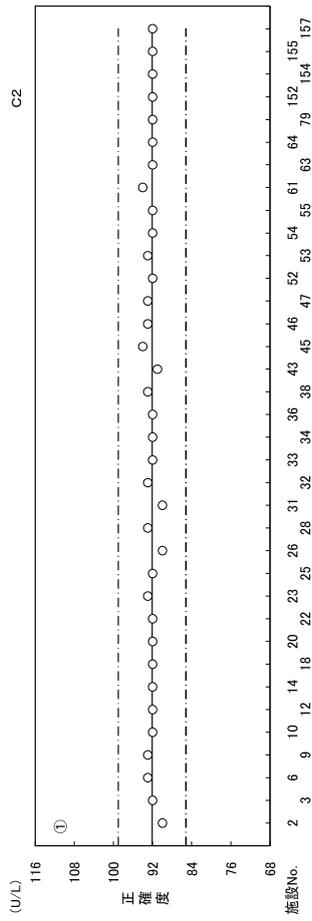
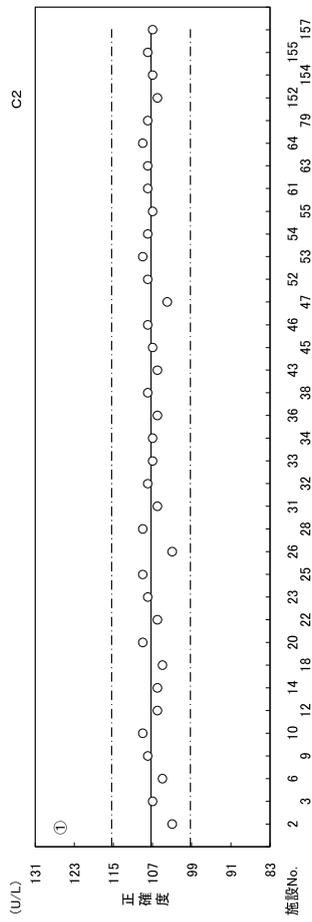
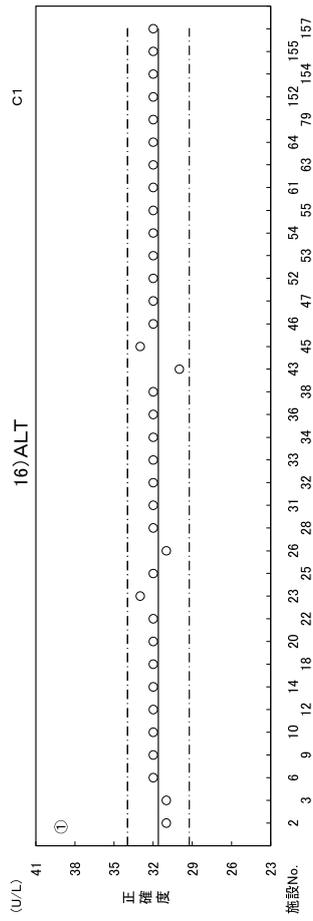
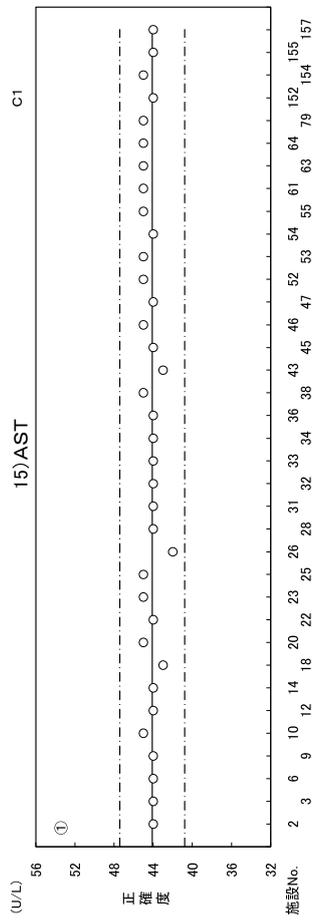
(測定法)
 ①...イオン選択電極法(希釈法)
 ②...イオン選択電極法(非希釈法)





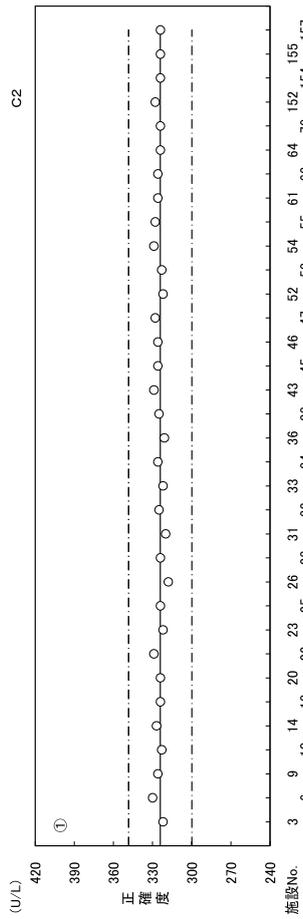
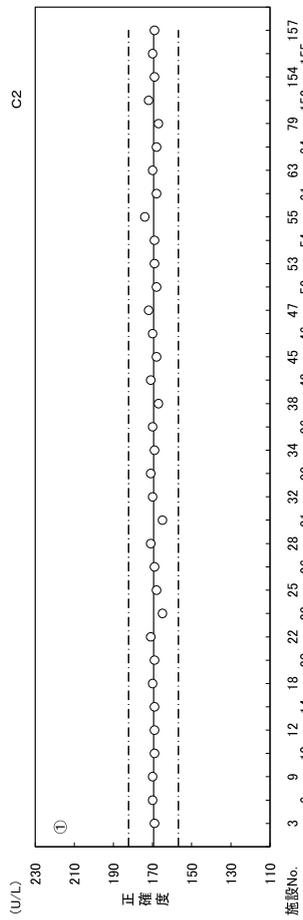
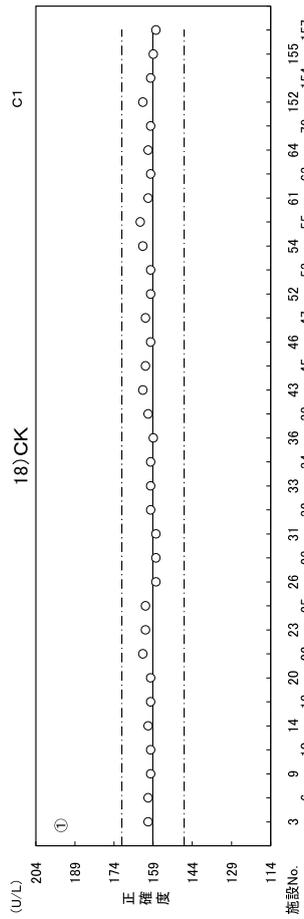
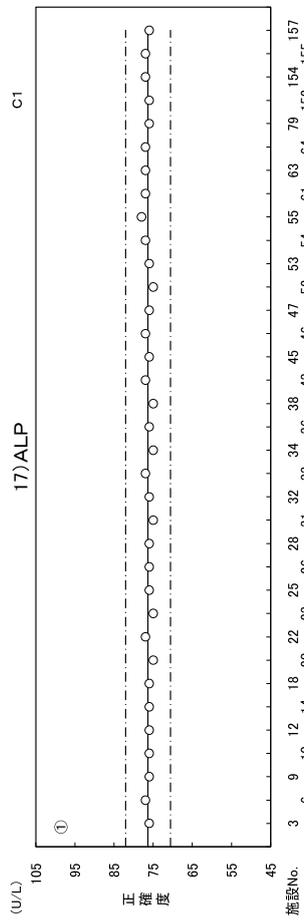
(測定法)
①・・・カール・ポッド法

(測定法)
①・・・酵素法



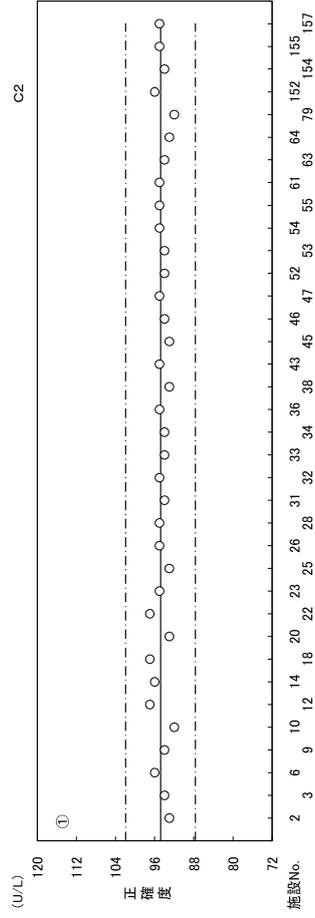
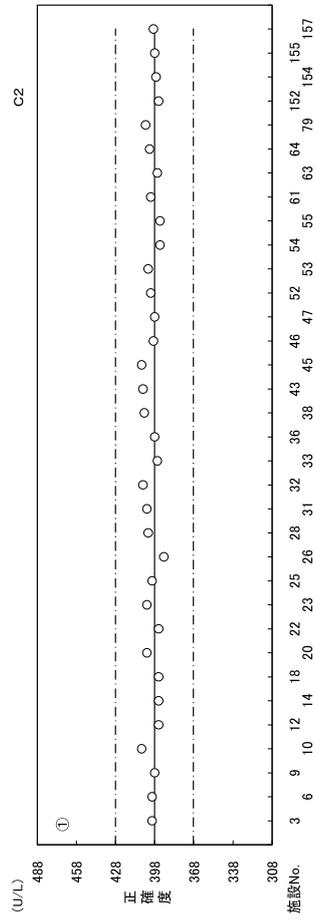
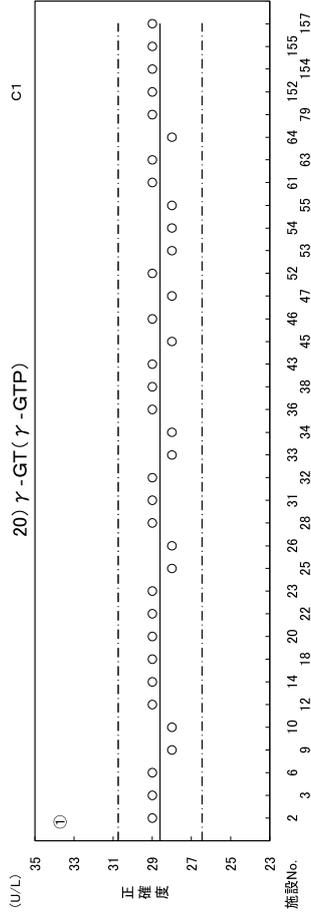
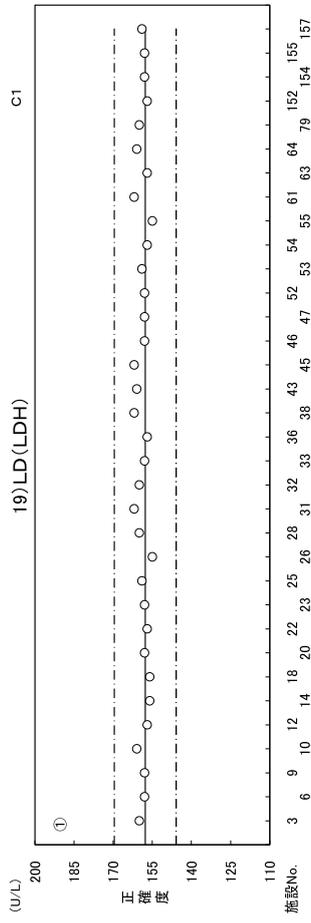
(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法

(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法



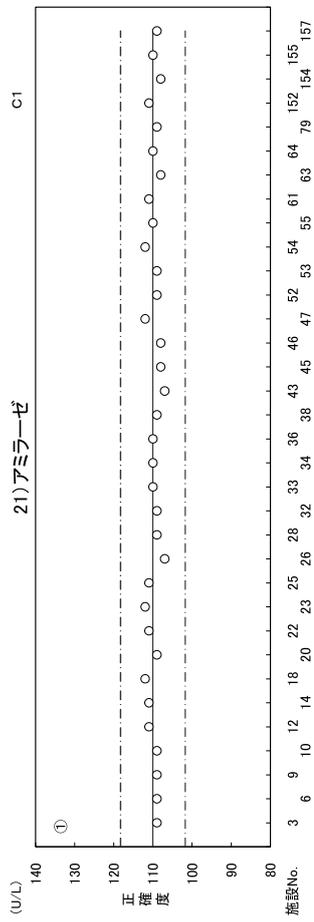
(単位・測定法)
①・・・U/L・IFCC標準化対応法

(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC/IFCC標準化対応法

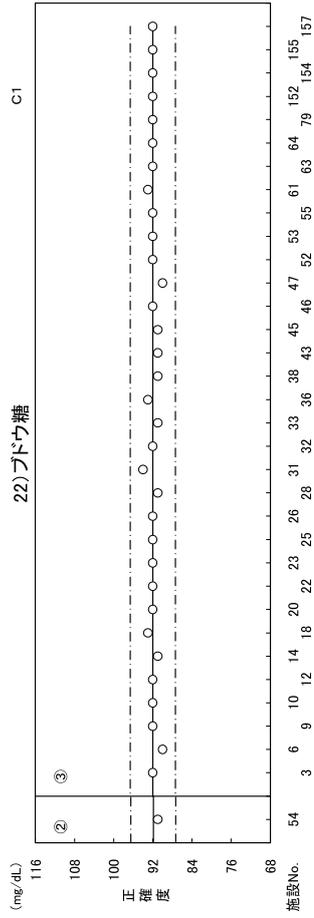


(単位・測定法)
①・・・U/L・IFCC標準化対応法

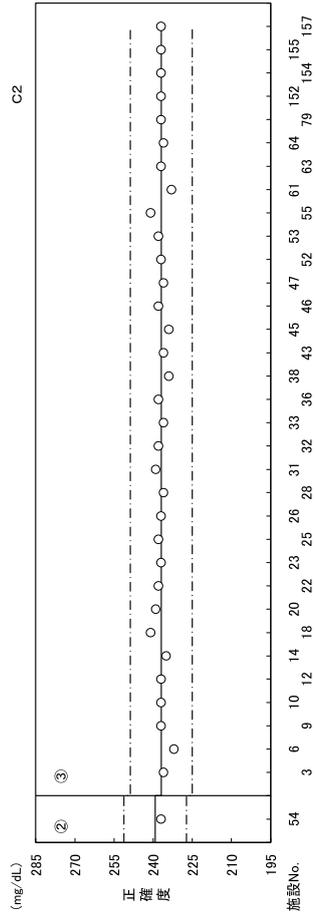
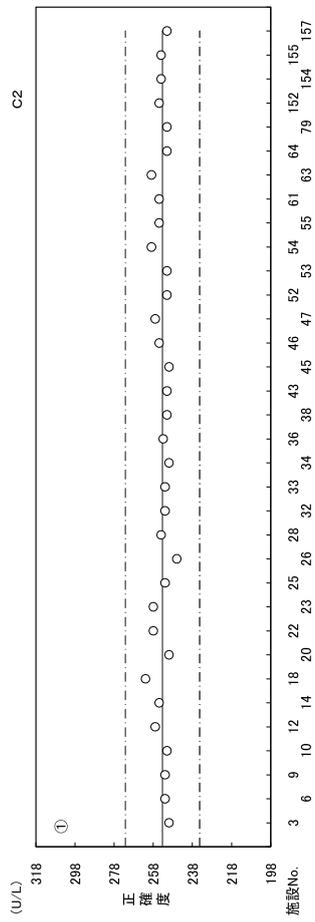
(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC/IFCC標準化対応法

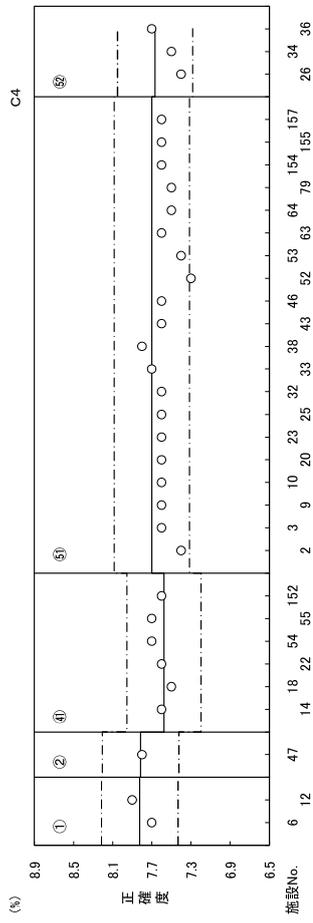
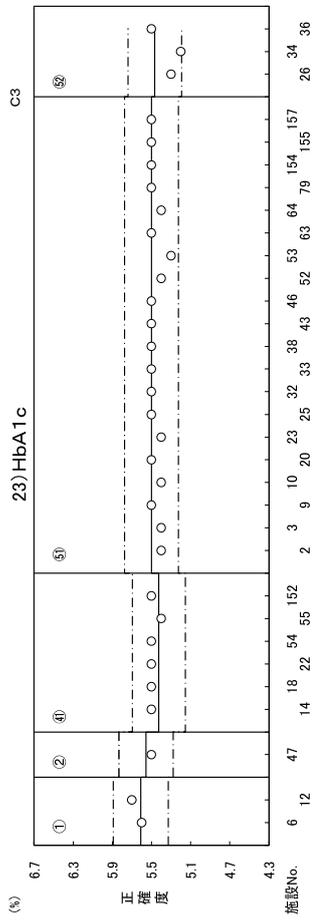


(単位・測定法)
①・・・U/L・JSCC標準化対応法



(測定法)
②・・・ブドウ糖酸化酵素電極法
③・・・ヘキサナーゼ・UV法



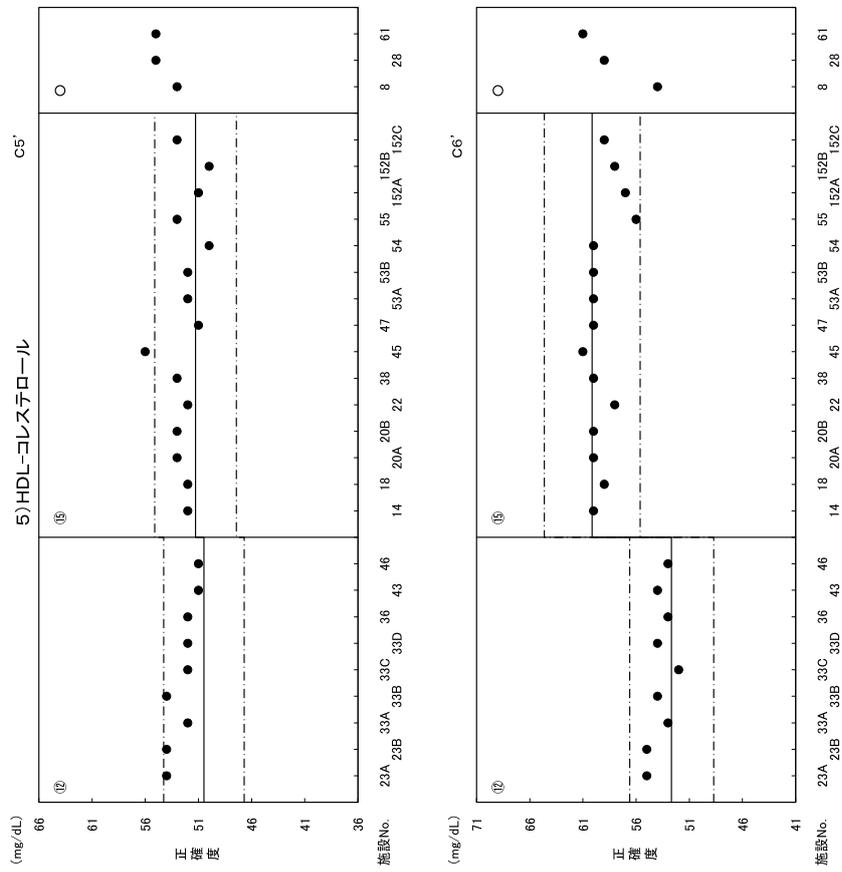


- (測定法)
- ①・・・HPLC法:レイバイル除去あり(アールイ)
 - ②・・・HPLC法:レイバイル除去あり(東ソー)
 - ④・・・フテックス凝集法-キヤンメテ-イカルダイト/ノステイクス
 - ⑤・・・酵素法-キヤンメテ-イカルダイト/ノステイクス
 - ⑥・・・酵素法-積水メテ-イカル-ルティン

図2. ブラインド調査での評価

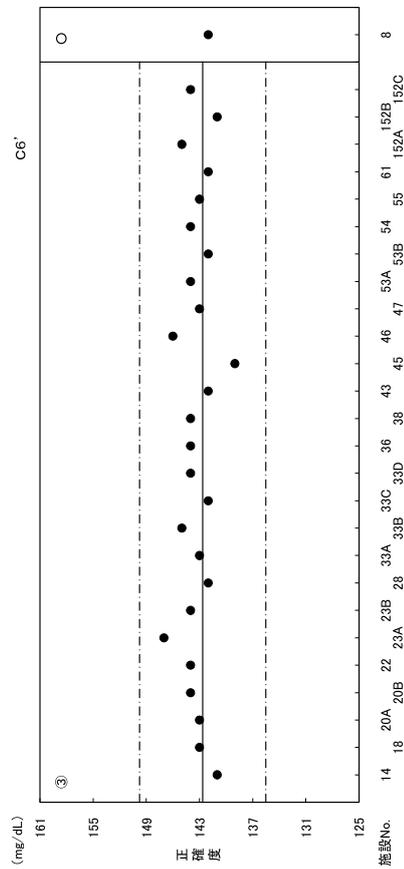
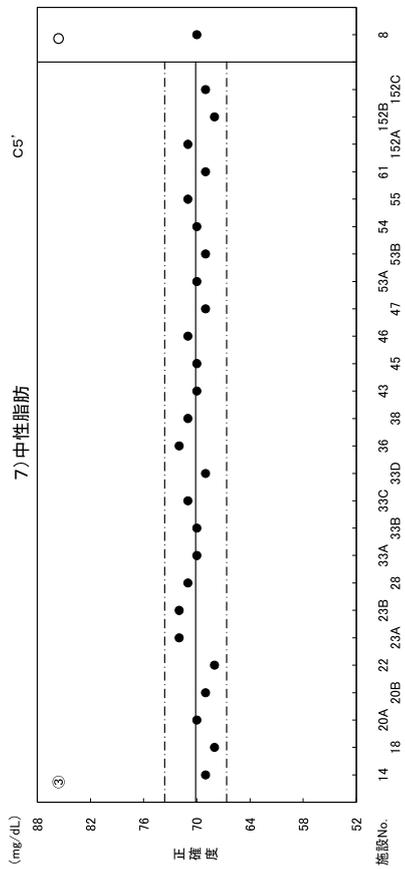
— : 参考標準値
 - - - : (正確度)技術的許容限界線

● : 測定値

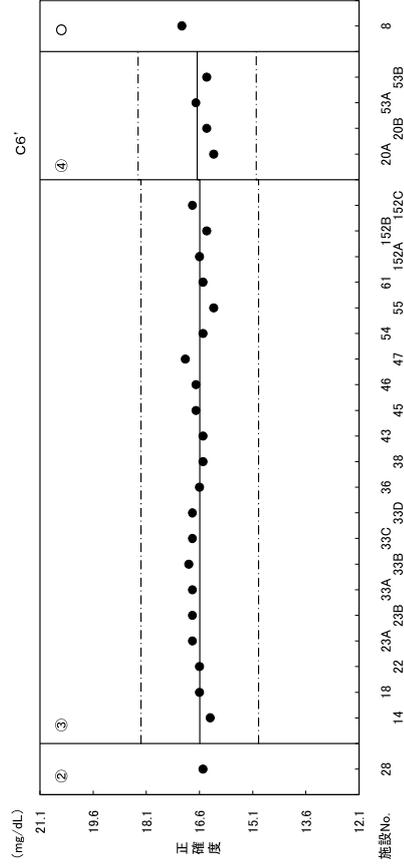
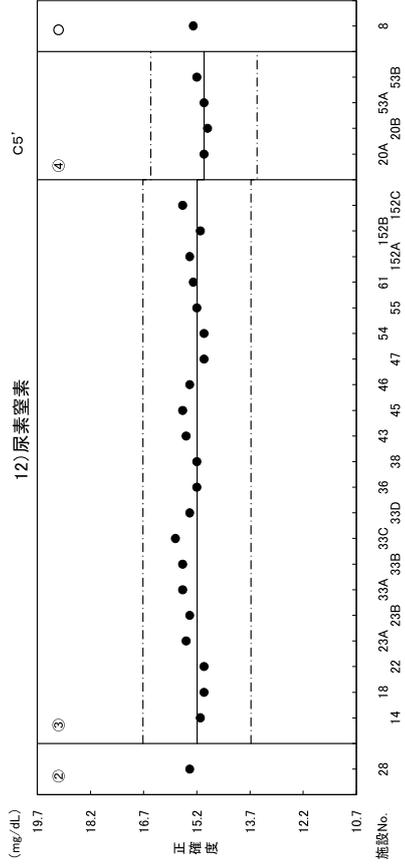


(測定法)
 ⑫...直接法-キヤンメテ-イカルダ-イグノステックス
 ⑮...直接法-積水メテ-イカル

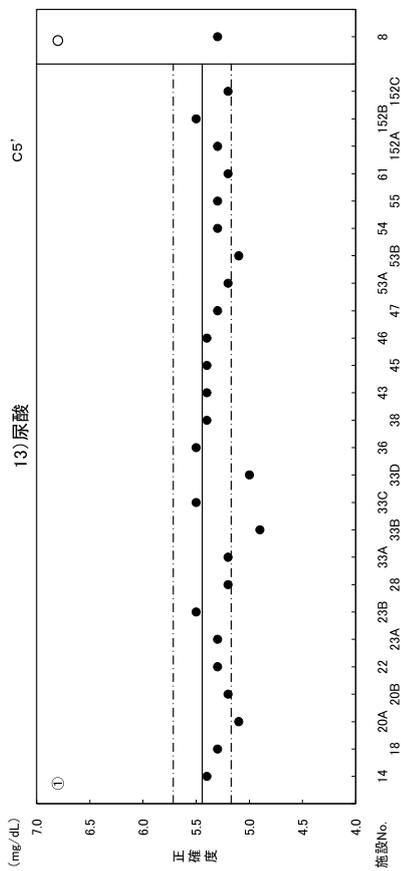
(測定法)
 ⑫...直接法-キヤンメテ-イカルダ-イグノステックス
 ⑮...直接法-積水メテ-イカル
 ○...不明



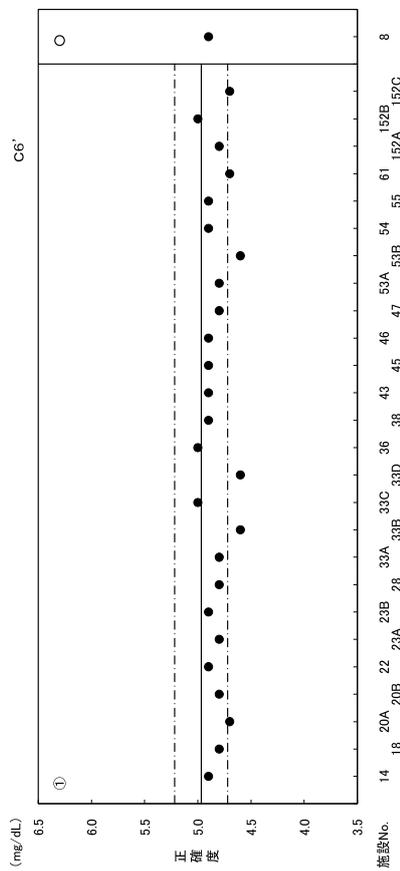
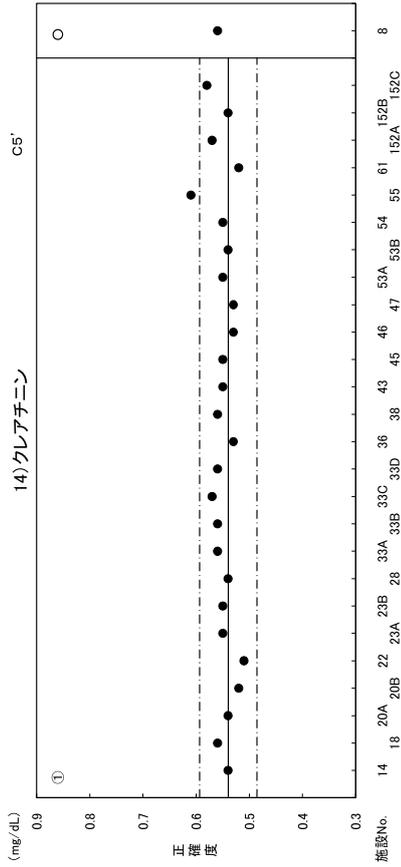
(測定法)
 ③・・・酵素比色法(ケリテロール消去)
 ○・・・不明



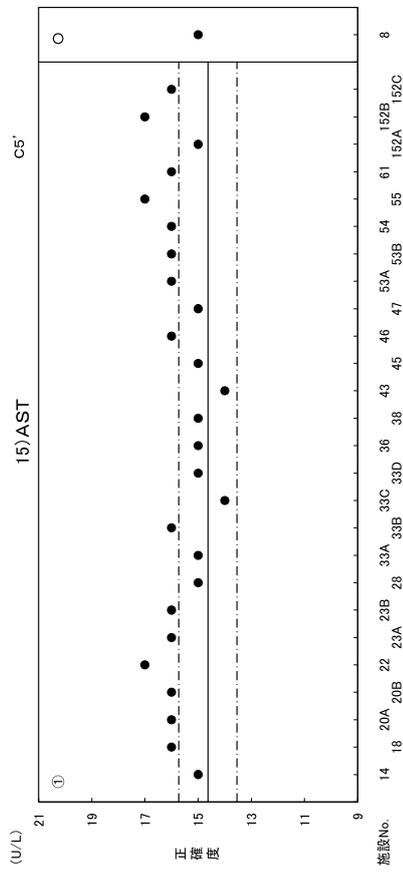
(測定法)
 ②・・・ウレアゼ・UV法(アンモニア未消去)
 ③・・・ウレアゼ・UV法(アンモニア消去)
 ④・・・ウレアゼ・UV法(LEDアンモニア回避)
 ○・・・不明



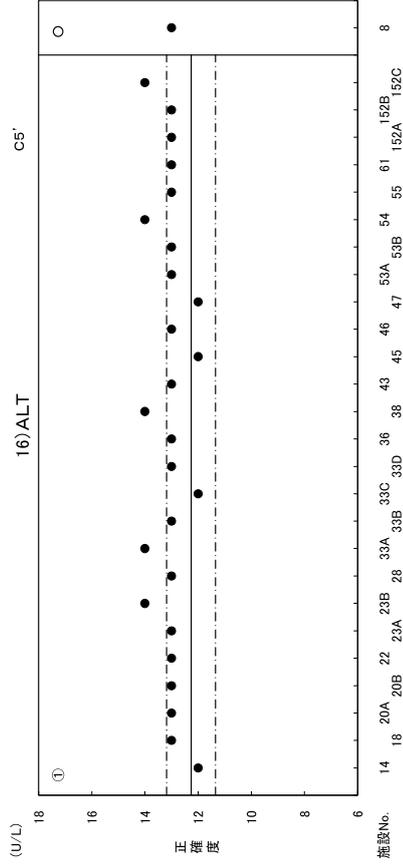
(測定法)
 ①・・・カカセ・POD法
 ○・・・不明



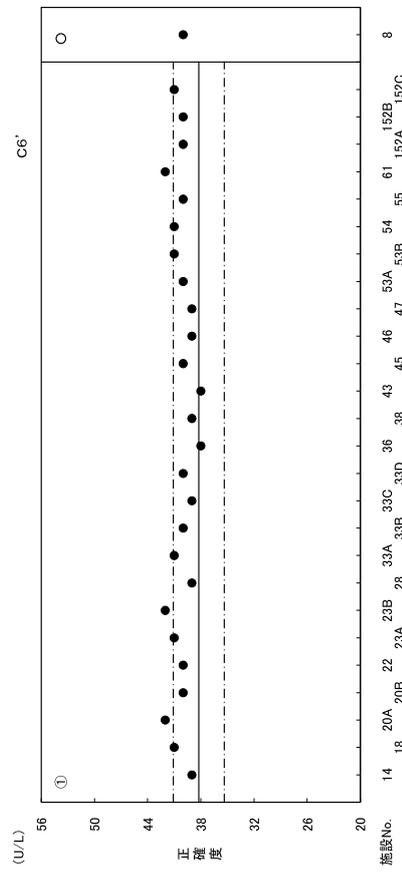
(測定法)
 ①・・・酵素法
 ○・・・不明



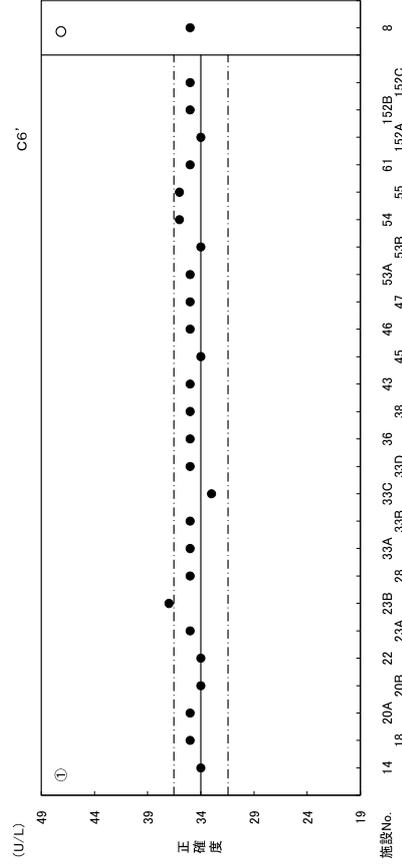
(単位・測定法)
 ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
 ○・・・U/L・不明



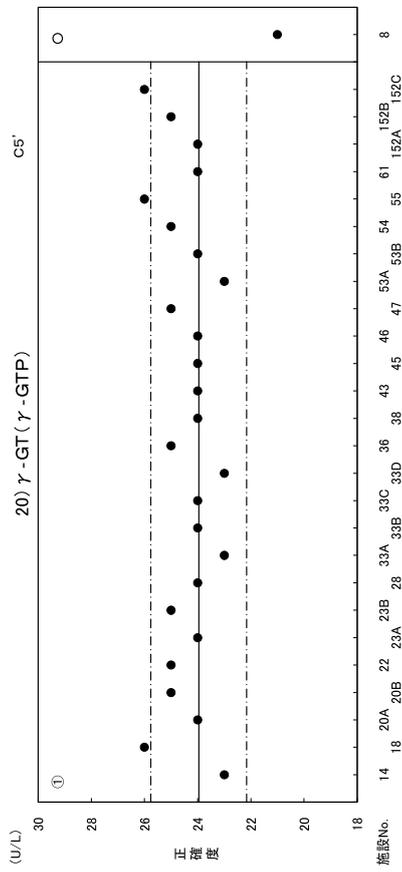
(単位・測定法)
 ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
 ○・・・U/L・不明



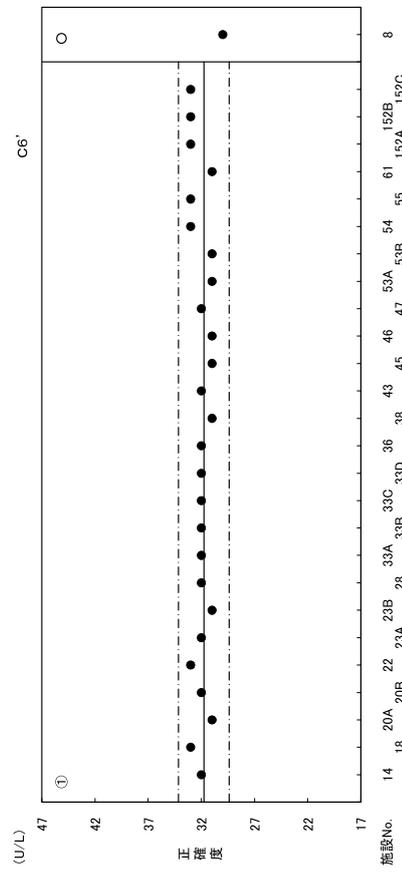
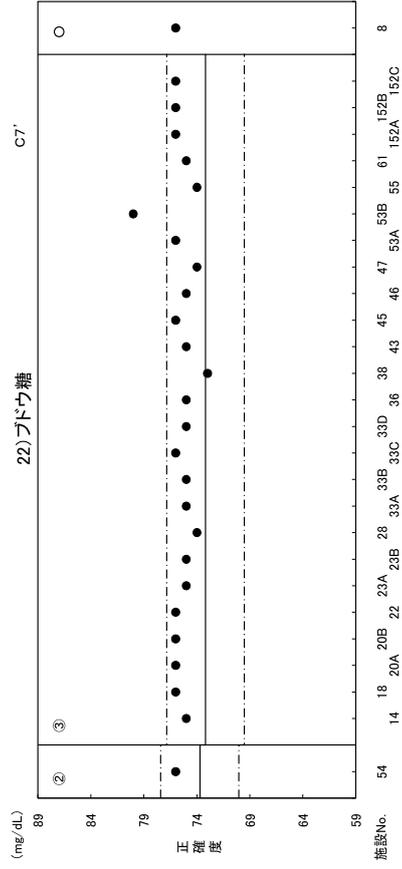
(単位・測定法)
 ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
 ○・・・U/L・不明



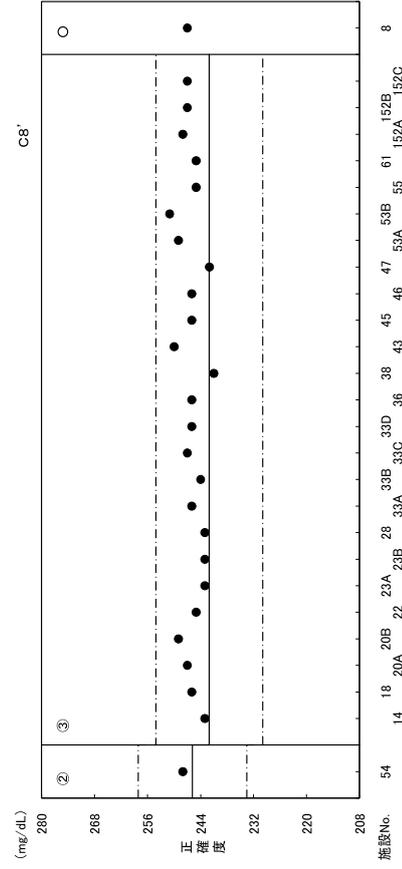
(単位・測定法)
 ①・・・U/L・JSCC標準化対応法
 ○・・・U/L・不明

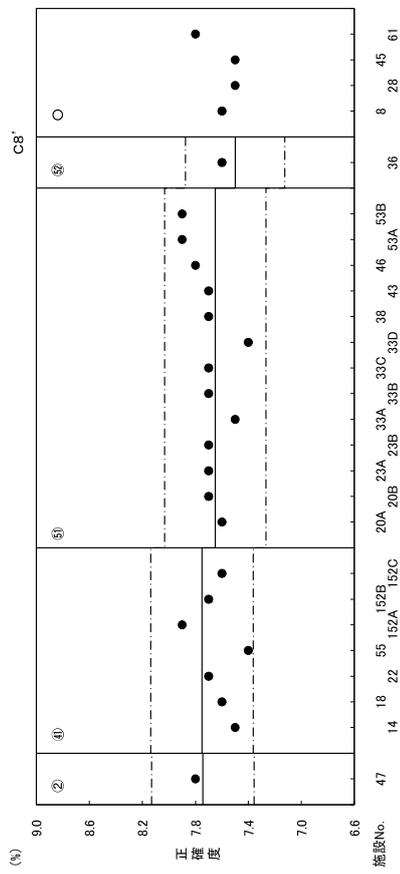
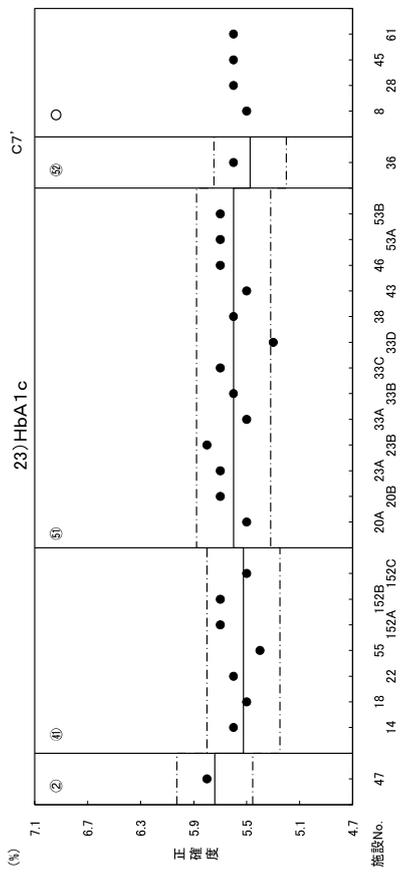


(単位・測定法)
 ①・・・U/L・JSCC/IFCC標準化対応法
 ○・・・U/L・不明



(測定法)
 ②・・・フットリ糖酸化酵素電極法
 ③・・・ヘキシルカーゼ・UV法
 ○・・・不明





(測定法)
 ②・・・HPLC法・レイン・イル除去あり(東ソー)
 ④・・・フテックス凝集法-キヤノンメテ・イカルダ・イアグ・イステックス
 ⑤①・・・酵素法-キヤノンメテ・イカルダ・イアグ・イステックス
 ⑤②・・・酵素法-積水メテ・イカル・ルテイN
 ○・・・不明