

# 生物化学分析（臨床化学）

## I. 目的

日本臨床衛生検査技師会（日臨技）の臨床検査データ標準化事業項目を用い、県内のデータ共有化を視野に入れつつ、データ統一化の実情を把握し、共有化が可能であるかを調査した。

## II. 参加施設数

申し込み施設数	回答施設数	回収率 (%)
115	115	100

## III. サーベイ対象項目

対象項目(27 項目) Glu, TBIL, Na, K, Cl, Ca, IP, Fe, TP, ALB, UA, UN, CRE, TC, TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, ALP, LD, AMY, CK, GGT, ChE, CRP, HbA1c

## IV. 評価について

### 1. 目標値の算出方法

ウェット法の目標値は、次のように設定した。各参加施設の測定値を用いて、平均値および標準偏差(SD)を算出し、極端値（平均値±3SD を超える値を 2 回除去）を除外した後、改めて算出した平均値を目標値として用いた。ドライケミストリー法においても同様に目標値を設定したが、一部項目についてはメーカーでの測定値を目標値として設定した。

### 2. 評価方法

ウェット法については、項目一括評価を原則とした。調査試料のマトリックス等の影響を考慮して、TBIL と HbA1c は方法別に、HDL・コレステロールと LDL・コレステロールについては、試薬製造元別に評価を実施した。ドライケミストリー法については、試薬別に評価を行った。ウェット法の評価基準は以下の通りである。

#### 評価A：「基準」を満たし、極めて優れている。

生理的変動より算出した許容誤差限界(analytical base; B<sub>A</sub>%)の範囲とした。但し、生理的変動が 5% 以上の項目では 5%を上限とした。また、Na、CL では±2mmol/L とした。

#### 評価B：「基準」を満たしているが、改善の余地あり。

体外診の性能確認幅に準じたが、調査試料における各項目の濃度と現状の技術水準を考慮し設定した。

#### 評価C：「基準」を満たしておらず、改善が必要。

B評価幅を超え、この幅の最大 1.5 倍までをC評価とした。

#### 評価D：「基準」から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要。

C評価幅を超えた場合をD評価とした。

※ドライケミストリー法についてもウェット法と同等の基準を基本としたが、現状の技術水準を考慮して、評価幅を設定した。

### 3. 各項目の目標値と評価基準

#### (1) ウェット法

項目	単位	目標値		評価範囲		
				評価A幅	評価B幅	評価C幅
Glu	mg/dL	化学 1	83.3	2.3%	5.0%	7.5%
		化学 2	244.8	2.3%	5.0%	7.5%
TBIL(酵素法)	mg/dL	化学 1	0.94	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
		化学 2	3.73	5.0%	6.3%	7.5%
Na	mmol/L	化学 1	150.8	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
		化学 2	130.5	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
K	mmol/L	化学 1	5.92	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
		化学 2	3.73	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
Cl	mmol/L	化学 1	114.7	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
		化学 2	95.6	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
Ca	mg/dL	化学 1	10.65	1.0%	5.0%	7.5%
		化学 2	7.68	1.0%	5.0%	7.5%
IP	mg/dL	化学 1	3.66	3.5%	5.0%	7.5%
		化学 2	5.90	3.5%	5.0%	7.5%
Fe	μg/dL	化学 1	157.6	5.0%	---	7.5%
		化学 2	82.3	5.0%	---	7.5%
TP	g/dL	化学 1	7.57	1.2%	5.0%	7.5%
		化学 2	5.51	1.2%	5.0%	7.5%
ALB	g/dL	化学 1	4.76	1.3%	5.0%	7.5%
		化学 2	3.44	1.3%	5.0%	7.5%
UA	mg/dL	化学 1	5.05	5.0%	---	7.5%
		化学 2	8.65	5.0%	---	7.5%
UN※	mg/dL	化学 1	19.87	5.0%	---	7.5%
		化学 2	48.31	5.0%	---	7.5%
CRE※	mg/dL	化学 1	0.826	4.8%	5.0%	7.5%
		化学 2	2.913	4.8%	5.0%	7.5%
TC	mg/dL	化学 1	201.2	4.5%	5.0%	7.5%
		化学 2	144.6	4.5%	5.0%	7.5%
TG	mg/dL	化学 1	92.3	5.0%	---	7.5%
		化学 2	66.9	5.0%	---	7.5%
HDL-C (ミナリス)	mg/dL	化学 1	64	5.0%	---	7.5%
		化学 2	47.3	5.0%	---	7.5%
HDL-C(シノテスト)	mg/dL	化学 1	72	5.0%	---	7.5%
		化学 2	51.3	5.0%	---	7.5%
HDL-C(積水メディカル)	mg/dL	化学 1	70	5.0%	---	7.5%
		化学 2	50.2	5.0%	---	7.5%
LDL-C (ミナリス)	mg/dL	化学 1	110.3	5.0%	---	7.5%
		化学 2	79.6	5.0%	---	7.5%
LDL-C (シノテスト)	mg/dL	化学 1	118.3	5.0%	---	7.5%
		化学 2	79.6	5.0%	---	7.5%
LDL-C(積水メディカル)	mg/dL	化学 1	116.1	5.0%	---	7.5%
		化学 2	82.8	5.0%	---	7.5%
CRP※	mg/dL	化学 1	0.369	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
		化学 2	3.897	5.0%	7.5%	10.0%
AST	U/L	化学 1	39.3	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2	131.2	5.0%	6.3%	7.5%
ALT	U/L	化学 1	41.7	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2	153.9	5.0%	6.3%	7.5%
ALP (IFCC法)	U/L	化学 1	72.6	5.0%	6.3%	7.5%
		化学 2	177.0	5.0%	6.3%	7.5%
LD (IFCC法)	U/L	化学 1	216.2	3.9%	5.7%	7.5%
		化学 2	375.9	3.9%	5.7%	7.5%
AMY	U/L	化学 1	92.5	5.0%	6.3%	7.5%
		化学 2	306.8	5.0%	6.3%	7.5%
CK	U/L	化学 1	155.2	5.0%	6.3%	7.5%
		化学 2	472.0	5.0%	6.3%	7.5%
GGT	U/L	化学 1	41.7	5.0%	6.3%	7.5%
		化学 2	153.3	5.0%	6.3%	7.5%
ChE	U/L	化学 1	337.9	4.7%	6.1%	7.5%
		化学 2	244.3	4.7%	6.1%	7.5%
HbA1c(HPLC法)	%	A1c 1	5.38	5.0%	---	7.5%
		A1c 2	9.31	5.0%	---	7.5%

## (2) ドライケミストリー法

項目	単位	目標値			評価範囲		
					評価A幅	評価B幅	評価C幅
Glu	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	85.6	2.3%	7.5%	11.3%
		化学 2		242.2	2.3%	7.5%	11.3%
TBIL	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	0.88	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
		化学 2		3.45	5.0%	7.5%	11.3%
Na	mmol/L	化学 1	富士ドライケム	153.2	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
		化学 2		132.3	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
K	mmol/L	化学 1	富士ドライケム	6.03	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
		化学 2		3.67	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
Cl	mmol/L	化学 1	富士ドライケム	111.4	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
		化学 2		91.2	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
Ca	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	11.01	1.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		7.40	1.0%	7.5%	11.3%
IP	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	4.00	3.5%	5.0%	7.5%
		化学 2		6.60	3.5%	5.0%	7.5%
TP	g/dL	化学 1	富士ドライケム	7.70	1.2%	5.0%	7.5%
		化学 2		5.51	1.2%	5.0%	7.5%
ALB	g/dL	化学 1	富士ドライケム	5.07	1.3%	5.0%	7.5%
		化学 2		3.56	1.3%	5.0%	7.5%
UA	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	5.26	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		8.97	5.0%	7.5%	11.3%
UN※	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	21.44	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		50.27	5.0%	7.5%	11.3%
CRE	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	0.775	4.8%	7.5%	11.3%
		化学 2		2.688	4.8%	7.5%	11.3%
TC	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	207.3	4.5%	7.5%	11.3%
		化学 2		139.5	4.5%	7.5%	11.3%
TG	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	101.3	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		72.1	5.0%	7.5%	11.3%
HDL-C	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	66.8	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		46.6	5.0%	7.5%	11.3%
CRP	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	0.432	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
		化学 2		4.368	5.0%	10.0%	15.0%
AST	U/L	化学 1	富士ドライケム	41.4	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2		132.8	5.0%	7.5%	11.3%
ALT	U/L	化学 1	富士ドライケム	43.4	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2		152.5	5.0%	7.5%	11.3%
ALP(IFCC)	U/L	化学 1	富士ドライケム	73.8	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2		201.1	5.0%	10.0%	15.0%
LD(IFCC)	U/L	化学 1	富士ドライケム	217.2	3.9%	7.5%	11.3%
		化学 2		339.6	3.9%	7.5%	11.3%
AMY	U/L	化学 1	富士ドライケム	89.7	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		292.5	5.0%	7.5%	11.3%
CK	U/L	化学 1	富士ドライケム	166.8	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		546.2	5.0%	7.5%	11.3%
GGT	U/L	化学 1	富士ドライケム	40.4	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2		164.9	5.0%	10.0%	15.0%
ChE	U/L	化学 1	富士ドライケム	341.0	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		252.0	5.0%	7.5%	11.3%

※ウェット法、ドライケミストリー法ともに報告桁数を考慮して、UN については、整数で、CRE、CRP においては、小数第 1 位で評価を行った。

## V. 評価別施設数

各項目の評価区分で「A」「B」「C」「D」の判定を行い、項目毎に集計した結果を以下の表に示した。

### 1. ウェット法

項目	試料	N	各評価の施設数（ ）内は総施設数に対する割合										評価 対象外
			A		B		C		D				
Glu	化学 1	90	86（ 95.6 % ）	4（ 4.4 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	90	82（ 91.1 % ）	8（ 8.9 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
TBIL	化学 1	87	86（ 98.9 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	87	82（ 94.3 % ）	2（ 2.3 % ）	1（ 1.1 % ）	2（ 2.3 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
Na	化学 1	84	84（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	84	84（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
K	化学 1	84	83（ 98.8 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.2 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	84	83（ 98.8 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.2 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
Cl	化学 1	84	81（ 96.4 % ）	1（ 1.2 % ）	1（ 1.2 % ）	1（ 1.2 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	84	82（ 97.6 % ）	1（ 1.2 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.2 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
Ca	化学 1	78	63（ 80.8 % ）	15（ 19.2 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	78	56（ 71.8 % ）	22（ 28.2 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
IP	化学 1	65	65（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	65	65（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
Fe	化学 1	65	65（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	65	63（ 96.9 % ）	0（ 0.0 % ）	2（ 3.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
TP	化学 1	87	81（ 93.1 % ）	6（ 6.9 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	87	81（ 93.1 % ）	6（ 6.9 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
ALB	化学 1	87	84（ 96.6 % ）	1（ 1.1 % ）	2（ 2.3 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	87	82（ 94.3 % ）	5（ 5.7 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
UA	化学 1	87	87（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	87	87（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
UN	化学 1	88	88（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	88	88（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
CRE	化学 1	88	88（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	88	88（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
TC	化学 1	84	84（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	84	84（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
TG	化学 1	88	88（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	88	87（ 98.9 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
HDL-C	化学 1	86	86（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	86	86（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
LDL-C	化学 1	86	84（ 97.7 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.2 % ）	0（ 0.0 % ）	1				
	化学 2	86	85（ 98.8 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	1				
CRP	化学 1	93	92（ 98.9 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	93	84（ 90.3 % ）	7（ 7.5 % ）	0（ 0.0 % ）	2（ 2.2 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
AST	化学 1	88	87（ 98.9 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	88	85（ 96.6 % ）	1（ 1.1 % ）	1（ 1.1 % ）	1（ 1.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
ALT	化学 1	88	88（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	88	88（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
ALP	化学 1	88	86（ 97.7 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.1 % ）	1（ 1.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	88	87（ 98.9 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
LD	化学 1	88	84（ 95.5 % ）	3（ 3.4 % ）	1（ 1.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	88	84（ 95.5 % ）	4（ 4.5 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
AMY	化学 1	87	87（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	87	87（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
CK	化学 1	84	83（ 98.8 % ）	1（ 1.2 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	84	78（ 92.9 % ）	1（ 1.2 % ）	2（ 2.4 % ）	3（ 3.6 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
GGT	化学 1	87	86（ 98.9 % ）	0（ 0.0 % ）	1（ 1.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	87	87（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
ChE	化学 1	69	69（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	化学 2	69	69（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
HbA1c	A1c 1	95	93（ 97.9 % ）	2（ 2.1 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				
	A1c 2	95	95（ 100.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0（ 0.0 % ）	0				

## (2) ドライケミストリー法

項目	単位	目標値			評価範囲		
					評価A幅	評価B幅	評価C幅
Glu	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	85.6	2.3%	7.5%	11.3%
		化学 2		242.2	2.3%	7.5%	11.3%
TBIL	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	0.88	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
		化学 2		3.45	5.0%	7.5%	11.3%
Na	mmol/L	化学 1	富士ドライケム	153.2	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
		化学 2		132.3	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
K	mmol/L	化学 1	富士ドライケム	6.03	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
		化学 2		3.67	0.1mmol/L	0.2mmol/L	0.3mmol/L
Cl	mmol/L	化学 1	富士ドライケム	111.4	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
		化学 2		91.2	2.0mmol/L	3.0mmol/L	4.0mmol/L
Ca	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	11.01	1.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		7.40	1.0%	7.5%	11.3%
IP	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	4.00	3.5%	5.0%	7.5%
		化学 2		6.60	3.5%	5.0%	7.5%
TP	g/dL	化学 1	富士ドライケム	7.70	1.2%	5.0%	7.5%
		化学 2		5.51	1.2%	5.0%	7.5%
ALB	g/dL	化学 1	富士ドライケム	5.07	1.3%	5.0%	7.5%
		化学 2		3.56	1.3%	5.0%	7.5%
UA	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	5.26	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		8.97	5.0%	7.5%	11.3%
UN※	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	21.44	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		50.27	5.0%	7.5%	11.3%
CRE	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	0.775	4.8%	7.5%	11.3%
		化学 2		2.688	4.8%	7.5%	11.3%
TC	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	207.3	4.5%	7.5%	11.3%
		化学 2		139.5	4.5%	7.5%	11.3%
TG	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	101.3	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		72.1	5.0%	7.5%	11.3%
HDL-C	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	66.8	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		46.6	5.0%	7.5%	11.3%
CRP	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	0.432	0.1mg/dL	0.2mg/dL	0.3mg/dL
		化学 2		4.368	5.0%	10.0%	15.0%
AST	U/L	化学 1	富士ドライケム	41.4	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2		132.8	5.0%	7.5%	11.3%
ALT	U/L	化学 1	富士ドライケム	43.4	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2		152.5	5.0%	7.5%	11.3%
ALP(IFCC)	U/L	化学 1	富士ドライケム	73.8	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2		201.1	5.0%	10.0%	15.0%
LD(IFCC)	U/L	化学 1	富士ドライケム	217.2	3.9%	7.5%	11.3%
		化学 2		339.6	3.9%	7.5%	11.3%
AMY	U/L	化学 1	富士ドライケム	89.7	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		292.5	5.0%	7.5%	11.3%
CK	U/L	化学 1	富士ドライケム	166.8	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		546.2	5.0%	7.5%	11.3%
GGT	U/L	化学 1	富士ドライケム	40.4	5.0%	10.0%	15.0%
		化学 2		164.9	5.0%	10.0%	15.0%
ChE	U/L	化学 1	富士ドライケム	341.0	5.0%	7.5%	11.3%
		化学 2		252.0	5.0%	7.5%	11.3%

## VI. 測定機器一覧（ウェット法）

### 【グルコース測定装置】

	件数	比率(%)
総件数: 90		
(BBA605) AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU	5	5.6
(BBB810) TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	12	13.3
(BBB812) TBA-nx360シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	5	5.6
(BBB813) TBA-FX8	1	1.1
(BBC106) JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	6	6.7
(BBC504) 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	2	2.2
(BBC522) 3100	1	1.1
(BBC523) LABOSPECT 008 $\alpha$	2	2.2
(BBC524) 3500	1	1.1
(BBJ707) コバス 8000 c502, 6000 c501	2	2.2
(BBJ709) コバス 8000 c702	2	2.2
(BBJ711) コバス pro c503	1	1.1
(BBJ713) コバス pure c303	1	1.1
(BBJ801) Atellica CH930 生化学自動分析装置	1	1.1
(BBR507) デイメンション ExL, ExL LM 200	2	2.2
(BBW207) ビオリス 30i	1	1.1
(GAA301) GA03R, GA03T, GA04, GA05, GA06, GA08, GA08 II, GA08 III, GA08 III $\alpha$	8	8.9
(GAA305) GA09, GA09 II, GA09 II $\alpha$	19	21.1
(GAA707) アダムスグルコース GA-1170, 1171, 1172, 1180	15	16.7
(GAA708) アダムスグルコース GA-1150, 1151, 1152, 1153	2	2.2
(GAQ202) DM-JACK Ex, DM-JACK Ex+	1	1.1

## 【Na、K、CL 測定装置】

	件数	比率(%)
総件数: 84		
(BBA605) AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU	5	6.0
(BBA610) AU2700, AU5400, AU5800	1	1.2
(BBA611) 測定項目Na, K, Clのみを対象として AU400, AU480, AU600, AU640, AU680, DxC 700 AU:ベックマン・コールター電極	3	3.6
(BBA612) 測定項目Na, K, Clのみを対象として AU2700, AU5400, AU5800:ベックマン・コールター電極	2	2.4
(BBB809) TBA-2000FR, TBA-1500FR	2	2.4
(BBB810) TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	19	22.6
(BBB812) TBA-nx360シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	12	14.3
(BBB813) TBA-FX8	2	2.4
(BBC106) JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	10	11.9
(BBC107) JCA-ZSシリーズ(050)	1	1.2
(BBC504) 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	2	2.4
(BBC519) LABOSPECT 008	1	1.2
(BBC521) LABOSPECT 006	1	1.2
(BBC522) 3100	3	3.6
(BBC523) LABOSPECT 008 $\alpha$	1	1.2
(BBC524) 3500	1	1.2
(BBJ707) コバス 8000 c502, 6000 c501	2	2.4
(BBJ709) コバス 8000 c702	1	1.2
(BBJ710) コバス 8000用 電解質測定ユニット	5	6.0
(BBJ711) コバス pro c503	1	1.2
(BBJ712) コバス pro用 電解質測定ユニット	2	2.4
(BBJ801) Atellica CH930 生化学自動分析装置	2	2.4
(BBR507) デイメンション ExL, ExL LM 200	2	2.4
(BBW207) ビオリス 30i	1	1.2
(DBB115) EX-G	1	1.2
(DBZ999) その他の電極方式電解質測定装置	1	1.2

【測定装置(GLu,Na,K,CL)を除く】

	件数	比率(%)
総件数: 88		
(BBA605) AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU	9	10.2
(BBA610) AU2700, AU5400, AU5800	4	4.5
(BBB809) TBA-2000FR, TBA-1500FR	2	2.3
(BBB810) TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	19	21.6
(BBB812) TBA-nx360シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	12	13.6
(BBB813) TBA-FX8	2	2.3
(BBC106) JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	10	11.4
(BBC107) JCA-ZSシリーズ(050)	1	1.1
(BBC504) 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	2	2.3
(BBC518) LABOSPECT 003	1	1.1
(BBC519) LABOSPECT 008	1	1.1
(BBC521) LABOSPECT 006	1	1.1
(BBC522) 3100	3	3.4
(BBC523) LABOSPECT 008 $\alpha$	3	3.4
(BBC524) 3500	1	1.1
(BBJ707) コバス 8000 c502, 6000 c501	2	2.3
(BBJ709) コバス 8000 c702	6	6.8
(BBJ711) コバス pro c503	3	3.4
(BBJ713) コバス pure c303	1	1.1
(BBJ801) Atellica CH930 生化学自動分析装置	2	2.3
(BBR507) デイメンション ExL, ExL LM 200	2	2.3
(BBW207) ビオリス 30i	1	1.1



【HbA1c 測定装置】

	件数	比率(%)
総件数: 95		
(BBA605) AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU	3	3.2
(BBB810) TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	8	8.4
(BBB812) TBA-nx360シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	1	1.1
(BBC106) JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	4	4.2
(BBC504) 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	1	1.1
(BBJ707) コパス 8000 c502, 6000 c501	1	1.1
(BBR507) デイメンション ExL, ExL LM 200	1	1.1
(BBS301) CHM-4100, 4120	1	1.1
(BCC901) Yumizen M100 Banalyst	2	2.1
(BDP706) ビトロス 4600	1	1.1
(GAQ202) DM-JACK Ex, DM-JACK Ex+	1	1.1
(GBA705) アダムスA1c HA-8180	2	2.1
(GBA706) アダムスハイブリッド AH-8280	1	1.1
(GBA707) アダムスA1c HA-8181, HA-8182	14	14.7
(GBA710) アダムスA1cライト HA-8380	2	2.1
(GBA714) アダムスA1c HA-8190V	7	7.4
(GBB908) HLC-723G9	4	4.2
(GBB909) HLC-723GX	2	2.1
(GBB910) HLC-723G11	30	31.6
(GBB911) HLC-723GR01	3	3.2
(GBJ801) DCA2000, DCA2000+, DCAバンテージ	3	3.2
(GBV501) A1c GEAR S	1	1.1
(JAS306) MEK-9100, 9200, 1301, 1302, 1303	2	2.1

【CRP 測定装置】

	件数	比率(%)
総件数: 93		
(BBA605) AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU	9	9.7
(BBA610) AU2700, AU5400, AU5800	4	4.3
(BBB809) TBA-2000FR, TBA-1500FR	2	2.2
(BBB810) TBA-120FR, Accute RX(400FR), Accute(40FR), 25FR	19	20.4
(BBB812) TBA-nx360シリーズ, TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000	12	12.9
(BBB813) TBA-FX8	2	2.2
(BBC106) JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	10	10.8
(BBC107) JCA-ZSシリーズ(050)	1	1.1
(BBC504) 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	2	2.2
(BBC518) LABOSPECT 003	1	1.1
(BBC519) LABOSPECT 008	1	1.1
(BBC521) LABOSPECT 006	1	1.1
(BBC522) 3100	1	1.1
(BBC523) LABOSPECT 008 $\alpha$	3	3.2
(BBC524) 3500	1	1.1
(BBJ707) コバス 8000 c502, 6000 c501	3	3.2
(BBJ709) コバス 8000 c702	5	5.4
(BBJ711) コバス pro c503	3	3.2
(BBJ713) コバス pure c303	1	1.1
(BBJ801) Atellica CH930 生化学自動分析装置	2	2.2
(BBR507) デイメンション ExL, ExL LM 200	2	2.2
(BBS301) CHM-4100, 4120	1	1.1
(BDP706) ビトロス 4600	1	1.1
(FAC902) LT-128, LT-130, LT-135	2	2.2
(JAC919) LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710, YH330CRP	1	1.1
(JAC920) LC-667CRP, 687CRP, 767CRP, 787CRP, Pentra MS CRP, YH630CRP, YH330CRP	1	1.1
(JAC921) Yumizen H630 CRP, Yumizen H635 CRP	1	1.1
(JAS306) MEK-9100、9200、1301、1302、1303	1	1.1

VII. 統計表

1. ウェット法

【グルコース統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	90	83.3	1.3	1.58	90	83.3	1.3	1.58	80	87	0	0.0
化学2	90	244.7	3.4	1.41	89	244.8	3.2	1.32	237	253	1	1.1

【総ビリルビン方法別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

化学1: 87件 / 化学2: 87件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
方法 (01) 酵素法												
化学1	46	0.94	0.06	6.88	46	0.94	0.06	6.88	0.8	1.0	0	0.0
化学2	46	3.73	0.11	3.07	46	3.73	0.11	3.07	3.4	3.9	0	0.0
方法 (11) バナジン酸酸化法												
化学1	41	0.82	0.08	9.54	40	0.83	0.06	7.23	0.7	0.9	1	2.4
化学2	41	3.51	0.15	4.33	39	3.54	0.11	3.14	3.3	3.9	2	4.9

【ナトリウム統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mmol/L

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	84	150.8	1.0	0.67	84	150.8	1.0	0.67	148	153	0	0.0
化学2	84	130.5	1.0	0.77	84	130.5	1.0	0.77	128	133	0	0.0

【カリウム統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mmol/L

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	84	5.91	0.10	1.66	83	5.92	0.06	1.00	5.8	6.0	1	1.2
化学2	84	3.72	0.08	2.19	83	3.73	0.04	1.19	3.7	3.8	1	1.2

【クロール統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mmol/L

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	84	114.8	1.4	1.24	82	114.7	1.1	1.00	112	118	2	2.4
化学2	84	95.6	1.2	1.24	82	95.6	1.0	1.00	93	98	2	2.4

## 【カルシウム-統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	78	10.66	0.16	1.52	77	10.65	0.15	1.41	10.3	11.0	1	1.3
化学2	78	7.68	0.14	1.76	78	7.68	0.14	1.76	7.4	8.0	0	0.0

## 【無機リン-統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	65	3.66	0.07	1.97	65	3.66	0.07	1.97	3.5	3.8	0	0.0
化学2	65	5.89	0.09	1.61	64	5.90	0.09	1.49	5.7	6.1	1	1.5

## 【血清鉄-統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位:  $\mu$ g/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	65	157.8	2.6	1.66	64	157.6	2.4	1.53	151	164	1	1.5
化学2	65	82.2	2.0	2.39	64	82.3	1.8	2.21	77	87	1	1.5

## 【総蛋白-統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: g/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	87	7.58	0.11	1.44	85	7.57	0.09	1.25	7.3	7.8	2	2.3
化学2	87	5.51	0.08	1.43	87	5.51	0.08	1.43	5.3	5.7	0	0.0

## 【アルブミン-統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: g/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	87	4.76	0.10	2.13	85	4.76	0.09	1.84	4.5	4.9	2	2.3
化学2	87	3.44	0.07	2.15	85	3.44	0.06	1.87	3.3	3.6	2	2.3

## 【尿酸-統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	87	5.05	0.11	2.20	86	5.05	0.10	2.08	4.8	5.3	1	1.1
化学2	87	8.65	0.13	1.48	87	8.65	0.13	1.48	8.4	9.0	0	0.0

**【尿素窒素-統計】**

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	88	19.87	0.29	1.47	88	19.87	0.29	1.47	19.0	20.6	0	0.0
化学2	88	48.28	0.72	1.50	87	48.31	0.68	1.42	47.0	50.0	1	1.1

**【クレアチニン-統計】**

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	88	0.826	0.026	3.16	88	0.826	0.026	3.16	0.76	0.90	0	0.0
化学2	88	2.915	0.047	1.62	87	2.913	0.045	1.53	2.82	3.01	1	1.1

**【総コレステロール-統計】**

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	84	201.2	3.2	1.57	84	201.2	3.2	1.57	192	209	0	0.0
化学2	84	144.6	2.2	1.53	84	144.6	2.2	1.53	139	149	0	0.0

**【中性脂肪-統計】**

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	88	92.3	1.6	1.77	88	92.3	1.6	1.77	89	96	0	0.0
化学2	88	66.9	1.5	2.21	87	66.9	1.4	2.08	64	70	1	1.1

## 【HDL-コレステロール方法別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

化学1: 86件 / 化学2: 86件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬製造販売元 (222) ミナリスメディカル株式会社												
化学1	51	64.0	1.0	1.56	51	64.0	1.0	1.56	62	66	0	0.0
化学2	51	47.3	0.8	1.79	51	47.3	0.8	1.79	45	49	0	0.0
試薬製造販売元 (321) シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社												
化学1	2	67.0	1.4	2.11	2	67.0	1.4	2.11	66	68	0	0.0
化学2	2	50.0	0.0	0.00	2	50.0	0.0	0.00	50	50	0	0.0
試薬製造販売元 (326) 株式会社 シノテスト												
化学1	4	72.0	0.8	1.13	4	72.0	0.8	1.13	71	73	0	0.0
化学2	4	51.3	0.5	0.98	4	51.3	0.5	0.98	51	52	0	0.0
試薬製造販売元 (363) 積水メディカル株式会社												
化学1	24	70.0	1.4	1.95	24	70.0	1.4	1.95	67	72	0	0.0
化学2	24	50.2	1.2	2.33	24	50.2	1.2	2.33	48	52	0	0.0
試薬製造販売元 (465) デンカ株式会社												
化学1	1	64.0			1	64.0			64	64	0	0.0
化学2	1	45.0			1	45.0			45	45	0	0.0
試薬製造販売元 (942) ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社												
化学1	4	63.0	1.4	2.24	4	63.0	1.4	2.24	61	64	0	0.0
化学2	4	46.3	1.0	2.07	4	46.3	1.0	2.07	45	47	0	0.0

## 【LDL-コレステロール方法別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

化学1: 86件 / 化学2: 86件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬製造販売元 (183) オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社												
化学1	1	122.0			1	122.0			122	122	0	0.0
化学2	1	86.0			1	86.0			86	86	0	0.0
試薬製造販売元 (222) ミナリスメディカル株式会社												
化学1	49	109.3	6.7	6.13	48	110.3	1.8	1.63	106	114	1	2.0
化学2	49	79.6	1.4	1.72	49	79.6	1.4	1.72	77	83	0	0.0
試薬製造販売元 (321) シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社												
化学1	2	112.5	4.9	4.40	2	112.5	4.9	4.40	109	116	0	0.0
化学2	2	80.5	3.5	4.39	2	80.5	3.5	4.39	78	83	0	0.0
試薬製造販売元 (326) 株式会社 シノテスト												
化学1	4	118.3	1.3	1.06	4	118.3	1.3	1.06	117	120	0	0.0
化学2	4	84.8	2.1	2.43	4	84.8	2.1	2.43	83	87	0	0.0
試薬製造販売元 (363) 積水メディカル株式会社												
化学1	24	116.1	1.8	1.51	24	116.1	1.8	1.51	114	119	0	0.0
化学2	24	82.8	1.2	1.50	24	82.8	1.2	1.50	80	86	0	0.0
試薬製造販売元 (465) デンカ株式会社												
化学1	1	130.0			1	130.0			130	130	0	0.0
化学2	1	90.0			1	90.0			90	90	0	0.0
試薬製造販売元 (942) ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社												
化学1	4	113.0	1.6	1.45	4	113.0	1.6	1.45	111	115	0	0.0
化学2	4	81.5	0.6	0.71	4	81.5	0.6	0.71	81	82	0	0.0

### 【C反応性蛋白定量-統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:mg/dL

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	93	0.367	0.045	12.32	90	0.369	0.021	5.69	0.30	0.44	3	3.2
化学2	93	3.852	0.401	10.42	91	3.897	0.110	2.81	3.69	4.20	2	2.2

### 【アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ-統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:37℃国際単位

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	88	39.2	1.4	3.52	87	39.3	1.0	2.45	37	42	1	1.1
化学2	88	130.0	12.9	9.91	86	131.2	2.3	1.78	125	139	2	2.3

### 【アラニンアミノトランスフェラーゼ-統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:37℃国際単位

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	88	41.7	1.0	2.41	88	41.7	1.0	2.41	39	44	0	0.0
化学2	88	153.9	2.5	1.64	88	153.9	2.5	1.64	149	161	0	0.0

### 【アルカリ性フォスファターゼ-方法別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:37℃国際単位

化学1:88件 / 化学2:88件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
方法 (02) IFCC標準化対応法												
化学1	88	72.5	1.8	2.45	86	72.6	1.5	2.11	69	77	2	2.3
化学2	88	176.8	3.8	2.13	87	177.0	3.4	1.94	168	186	1	1.1

### 【乳酸脱水素酵素-方法別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:37℃国際単位

化学1:88件 / 化学2:88件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
方法 (02) IFCC標準化対応法												
化学1	88	216.2	4.9	2.28	88	216.2	4.9	2.28	208	230	0	0.0
化学2	88	375.9	7.2	1.91	88	375.9	7.2	1.91	361	397	0	0.0

### 【アミラーゼ-統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:37℃国際単位

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	87	92.5	2.0	2.17	87	92.5	2.0	2.17	88	97	0	0.0
化学2	87	306.8	4.9	1.61	87	306.8	4.9	1.61	294	319	0	0.0



【クレアチンキナーゼ-統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: 37℃国際単位

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	84	155.3	2.9	1.84	83	155.2	2.7	1.74	149	162	1	1.2
化学2	84	470.0	15.0	3.20	81	472.0	10.4	2.20	436	504	3	3.6

【γ-グルタミルトランスぺプチダーゼ-統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: 37℃国際単位

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	87	41.7	1.2	2.93	86	41.7	1.2	2.78	39	44	1	1.1
化学2	87	153.3	2.5	1.61	85	153.3	2.2	1.42	147	158	2	2.3

【コリンエステラーゼ-統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: 37℃国際単位

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
化学1	69	337.9	4.0	1.20	69	337.9	4.0	1.20	329	346	0	0.0
化学2	69	244.3	3.2	1.33	69	244.3	3.2	1.33	237	251	0	0.0

【ヘモグロビンA1c(NGSP値)-方法別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: %

A1c1: 95件 / A1c2: 95件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
方法 (01) HPLC法												
A1c1	64	5.38	0.07	1.22	63	5.38	0.06	1.03	5.3	5.5	1	1.6
A1c2	64	9.31	0.12	1.30	63	9.31	0.11	1.20	9.1	9.6	1	1.6
方法 (02) 免疫比濁法												
A1c1	15	5.28	0.13	2.50	15	5.28	0.13	2.50	5.1	5.5	0	0.0
A1c2	15	9.21	0.23	2.51	15	9.21	0.23	2.51	8.8	9.6	0	0.0
方法 (03) 酵素法												
A1c1	15	4.99	0.21	4.14	15	4.99	0.21	4.14	4.6	5.4	0	0.0
A1c2	15	9.15	0.16	1.79	15	9.15	0.16	1.79	8.8	9.4	0	0.0



## 2. ドライケミストリー法

### 【グルコース ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:mg/dL

化学1:17件 / 化学2:17件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド GLU II												
化学1	1	84.0			1	84.0			84	84	0	0.0
化学2	1	237.0			1	237.0			237	237	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド GLU-P III												
化学1	16	85.6	1.4	1.59	16	85.6	1.4	1.59	83	87	0	0.0
化学2	16	242.2	3.8	1.58	16	242.2	3.8	1.58	235	248	0	0.0

### 【総ビリルビン ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:mg/dL

化学1:16件 / 化学2:16件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド TBIL-P III												
化学1	16	0.88	0.08	9.47	16	0.88	0.08	9.47	0.8	1.0	0	0.0
化学2	16	3.45	0.14	3.96	16	3.45	0.14	3.96	3.2	3.7	0	0.0

### 【ナトリウム ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:mmol/L

化学1:18件 / 化学2:18件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド Na												
化学1	1	151.0			1	151.0			151	151	0	0.0
化学2	1	129.0			1	129.0			129	129	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド Na-K-Cl												
化学1	17	153.2	1.8	1.17	17	153.2	1.8	1.17	148	156	0	0.0
化学2	17	131.9	1.4	1.09	16	132.3	0.7	0.52	131	133	1	5.9

### 【カリウム ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:mmol/L

化学1:18件 / 化学2:18件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド K												
化学1	1	6.00			1	6.00			6.0	6.0	0	0.0
化学2	1	3.70			1	3.70			3.7	3.7	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド Na-K-Cl												
化学1	17	6.03	0.08	1.41	17	6.03	0.08	1.41	5.8	6.1	0	0.0
化学2	17	3.67	0.07	1.87	17	3.67	0.07	1.87	3.5	3.8	0	0.0

# 【クロール ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:mmol/L

化学1:18件 / 化学2:18件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド <i>Cl</i>												
化学1	1	119.0			1	119.0			119	119	0	0.0
化学2	1	99.0			1	99.0			99	99	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド <i>Na-K-Cl</i>												
化学1	17	111.4	2.0	1.82	17	111.4	2.0	1.82	107	115	0	0.0
化学2	17	91.2	1.6	1.80	17	91.2	1.6	1.80	88	94	0	0.0

# 【カルシウム ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:mg/dL

化学1:9件 / 化学2:9件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド <i>Ca II</i>												
化学1	1	10.90			1	10.90			10.9	10.9	0	0.0
化学2	1	7.50			1	7.50			7.5	7.5	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド <i>Ca-P III</i>												
化学1	8	11.01	0.71	6.43	8	11.01	0.71	6.43	10.4	12.6	0	0.0
化学2	8	7.40	0.61	8.30	8	7.40	0.61	8.30	6.9	8.8	0	0.0

# 【無機リン ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:mg/dL

化学1:4件 / 化学2:4件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド <i>PHOS</i>												
化学1	1	4.10			1	4.10			4.1	4.1	0	0.0
化学2	1	6.20			1	6.20			6.2	6.2	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド <i>IP-P</i>												
化学1	3	4.00	0.00	0.00	3	4.00	0.00	0.00	4.0	4.0	0	0.0
化学2	3	6.60	0.17	2.62	3	6.60	0.17	2.62	6.4	6.7	0	0.0

# 【総蛋白 ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法:除外と±3SD2回除去

単位:g/dL

化学1:11件 / 化学2:11件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド <i>TP</i>												
化学1	1	7.80			1	7.80			7.8	7.8	0	0.0
化学2	1	5.60			1	5.60			5.6	5.6	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド <i>TP-P III</i>												
化学1	10	7.70	0.15	1.94	10	7.70	0.15	1.94	7.5	8.0	0	0.0
化学2	10	5.51	0.07	1.34	10	5.51	0.07	1.34	5.4	5.6	0	0.0

# 【アルブミン ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:g/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:9件 / 化学2:9件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド ALB												
化学1	1	4.70			1	4.70			4.7	4.7	0	0.0
化学2	1	3.30			1	3.30			3.3	3.3	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド ALB-P												
化学1	7	5.07	0.10	1.88	7	5.07	0.10	1.88	4.9	5.2	0	0.0
化学2	7	3.56	0.26	7.41	7	3.56	0.26	7.41	3.2	3.9	0	0.0
試薬 (643002) 富士ドライケムスライド ALB-P(BCP)												
化学1	1	5.30			1	5.30			5.3	5.3	0	0.0
化学2	1	3.30			1	3.30			3.3	3.3	0	0.0

# 【尿酸 ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:20件 / 化学2:20件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド URIC												
化学1	1	5.20			1	5.20			5.2	5.2	0	0.0
化学2	1	8.80			1	8.80			8.8	8.8	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド UA-PⅢ												
化学1	19	5.26	0.11	2.13	19	5.26	0.11	2.13	5.0	5.4	0	0.0
化学2	19	8.97	0.11	1.28	19	8.97	0.11	1.28	8.8	9.2	0	0.0

# 【尿素窒素 ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:23件 / 化学2:23件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド BUNⅡ												
化学1	1	21.70			1	21.70			21.7	21.7	0	0.0
化学2	1	50.50			1	50.50			50.5	50.5	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド BUN-PⅢ												
化学1	22	21.44	0.41	1.90	22	21.44	0.41	1.90	20.5	22.2	0	0.0
化学2	22	50.27	1.08	2.16	22	50.27	1.08	2.16	47.9	52.4	0	0.0

# 【クレアチニン ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:mg/dL

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:24件 / 化学2:24件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (101001) スポットケムⅡクレアチニン												
化学1	1	0.800			1	0.800			0.80	0.80	0	0.0
化学2	1	2.600			1	2.600			2.60	2.60	0	0.0
試薬 (183001) ビトロス スライド CREAⅡ												
化学1	1	0.830			1	0.830			0.83	0.83	0	0.0
化学2	1	2.850			1	2.850			2.85	2.85	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド CRE-PⅢ												
化学1	22	0.775	0.031	3.94	22	0.775	0.031	3.94	0.72	0.84	0	0.0
化学2	22	2.688	0.103	3.85	22	2.688	0.103	3.85	2.53	2.95	0	0.0

# 【総コレステロール ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

化学1: 9件 / 化学2: 9件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
<i>試薬</i> (183001) ビトロス スライド CHOL												
化学1	1	196.0			1	196.0			196	196	0	0.0
化学2	1	133.0			1	133.0			133	133	0	0.0
<i>試薬</i> (643001) 富士ドライケムスライド TCHO-PⅢ												
化学1	8	207.3	8.7	4.20	8	207.3	8.7	4.20	197	223	0	0.0
化学2	8	139.5	3.5	2.51	8	139.5	3.5	2.51	135	145	0	0.0

# 【中性脂肪 ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

化学1: 8件 / 化学2: 8件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
<i>試薬</i> (183001) ビトロス スライド TRIG												
化学1	1	111.0			1	111.0			111	111	0	0.0
化学2	1	77.0			1	77.0			77	77	0	0.0
<i>試薬</i> (643001) 富士ドライケムスライド TG-PⅢ												
化学1	7	101.3	3.9	3.85	7	101.3	3.9	3.85	95	106	0	0.0
化学2	7	72.1	1.9	2.58	7	72.1	1.9	2.58	69	74	0	0.0

# 【HDL-コレステロール ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

化学1: 6件 / 化学2: 6件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
<i>試薬</i> (183001) ビトロス スライド dHDL												
化学1	1	74.0			1	74.0			74	74	0	0.0
化学2	1	47.0			1	47.0			47	47	0	0.0
<i>試薬</i> (643001) 富士ドライケムスライド HDL-C-PⅢD												
化学1	5	66.8	0.8	1.25	5	66.8	0.8	1.25	66	68	0	0.0
化学2	5	46.6	1.5	3.25	5	46.6	1.5	3.25	45	48	0	0.0

# 【C反応性蛋白 ドライケミストリー法-試薬別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

化学1: 11件 / 化学2: 11件

試料	全試料				除外後: 除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
<i>試薬</i> (643001) 富士ドライケムスライド CRP-SⅢ												
化学1	11	0.432	0.064	14.89	11	0.432	0.064	14.89	0.30	0.50	0	0.0
化学2	11	4.368	0.263	6.02	11	4.368	0.263	6.02	3.90	4.70	0	0.0



# 【AST ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:37℃国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:24件 / 化学2:24件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (101001) スポットケムII GOT												
化学1	1	31.0			1	31.0			31	31	0	0.0
化学2	1	120.0			1	120.0			120	120	0	0.0
試薬 (183001) ビトロス スライド ASTJ												
化学1	1	37.0			1	37.0			37	37	0	0.0
化学2	1	129.0			1	129.0			129	129	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド GOT/AST-PIII												
化学1	22	41.4	0.9	2.18	22	41.4	0.9	2.18	40	43	0	0.0
化学2	22	132.8	3.3	2.45	22	132.8	3.3	2.45	128	141	0	0.0

# 【ALT ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:37℃国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:23件 / 化学2:23件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183002) ビトロス スライド ALT2												
化学1	1	40.0			1	40.0			40	40	0	0.0
化学2	1	157.0			1	157.0			157	157	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド GPT/ALT-PIII												
化学1	22	43.4	1.8	4.12	22	43.4	1.8	4.12	41	47	0	0.0
化学2	22	152.5	4.7	3.09	22	152.5	4.7	3.09	145	162	0	0.0

# 【ALP ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:37℃国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:10件 / 化学2:10件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183002) ビトロス スライド ALKP												
化学1	1	71.0			1	71.0			71	71	0	0.0
化学2	1	147.0			1	147.0			147	147	0	0.0
試薬 (643002) 富士ドライケムスライド ALP-P (IFCC)												
化学1	9	73.8	3.9	5.28	9	73.8	3.9	5.28	69	81	0	0.0
化学2	9	201.1	58.2	28.92	9	201.1	58.2	28.92	173	355	0	0.0

# 【LD ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:37℃国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:13件 / 化学2:13件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183002) ビトロス スライド LDHI												
化学1	1	217.0			1	217.0			217	217	0	0.0
化学2	1	365.0			1	365.0			365	365	0	0.0
試薬 (643002) 富士ドライケムスライド LDH-P (IFCC)												
化学1	10	217.2	7.6	3.50	10	217.2	7.6	3.50	209	233	0	0.0
化学2	10	339.6	14.5	4.27	10	339.6	14.5	4.27	320	367	0	0.0
試薬 未回答												
化学1	2	222.0	7.1	3.19	2	222.0	7.1	3.19	217	227	0	0.0
化学2	2	340.0	2.8	0.83	2	340.0	2.8	0.83	338	342	0	0.0

# 【AMY ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:37℃国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:18件 / 化学2:18件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド AMYL												
化学1	1	100.0			1	100.0			100	100	0	0.0
化学2	1	278.0			1	278.0			278	278	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド AMYL-PⅢ												
化学1	17	89.7	2.9	3.20	17	89.7	2.9	3.20	85	94	0	0.0
化学2	17	292.5	11.1	3.80	17	292.5	11.1	3.80	273	308	0	0.0

# 【CK ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:37℃国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:20件 / 化学2:20件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (101001) スポットケムⅡCPK												
化学1	1	160.0			1	160.0			160	160	0	0.0
化学2	1	578.0			1	578.0			578	578	0	0.0
試薬 (183001) ビトロス スライド CKJ												
化学1	1	151.0			1	151.0			151	151	0	0.0
化学2	1	471.0			1	471.0			471	471	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド CPK-PⅢ												
化学1	18	166.8	6.2	3.74	18	166.8	6.2	3.74	158	182	0	0.0
化学2	18	546.2	17.1	3.12	18	546.2	17.1	3.12	514	583	0	0.0

# 【γ-GT ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:37℃国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:16件 / 化学2:16件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183001) ビトロス スライド GGTJ												
化学1	1	39.0			1	39.0			39	39	0	0.0
化学2	1	154.0			1	154.0			154	154	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド GGT-PⅢ												
化学1	15	40.4	1.7	4.16	15	40.4	1.7	4.16	37	43	0	0.0
化学2	15	164.9	8.7	5.28	15	164.9	8.7	5.28	146	180	0	0.0

# 【ChE ドライケミストリー法-試薬別統計】

単位:37℃国際単位

除外方法:除外と±3SD2回除去

化学1:2件 / 化学2:2件

試料	全試料				除外後:除外と±3SD2回除去				除外後		除外数	
	件数	平均	SD	CV(%)	件数	平均	SD	CV(%)	最小	最大	件数	%
試薬 (183002) ビトロス スライド CHEJ												
化学1	1	366.0			1	366.0			366	366	0	0.0
化学2	1	259.0			1	259.0			259	259	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド CHE-P												
化学1	1	341.0			1	341.0			341	341	0	0.0
化学2	1	252.0			1	252.0			252	252	0	0.0

Ⅷ. 年次推移（ウェット法 参加施設調査）

1. 測定値変動係数(CV%)の経年的変化<±3SD2回除外後比較>

		Glu	TBIL	Na	K	Cl	Ca	IP	Fe	TP	ALB	UA	UN	CRE	TC	TG
R4年度	化学1	1.5	8.5	0.7	1.1	1.2	1.6	1.5	1.2	1.2	1.6	1.9	1.4	3.3	1.5	1.7
	化学2	1.3	4.0	0.5	1.0	1.2	1.6	1.3	1.6	1.2	1.6	1.4	1.3	1.8	1.5	1.9
R5年度	化学1	1.7	5.2	0.8	0.9	1.1	1.5	1.8	1.7	1.3	1.9	2.3	1.9	4.0	1.4	1.9
	化学2	1.6	3.1	0.8	1.5	1.0	1.7	1.4	2.5	1.6	1.5	1.8	1.6	2.1	1.5	2.1
R6年度	化学1	1.6	6.9	0.7	1.0	1.0	1.4	2.0	1.5	1.3	1.8	2.1	1.5	3.2	1.6	1.8
	化学2	1.3	3.1	0.8	1.2	1.0	1.8	1.5	2.2	1.4	1.9	1.5	1.4	1.5	1.5	2.1

		HDL-CHDL-C	HDL-C	LDL-C	LDL-C	LDL-C	CRP	AST	ALT	ALP	LD	AMY	CK	GGT	ChE	
		(ミナリス)	(積水)	(シノテスト)	(ミナリス)	(積水)	(シノテスト)(ラテックス比濁)			(IFCC)	(IFCC)					
R4年度	化学1	1.7	2.3	4.2	1.9	1.2	2.8	5.3	3.1	3.5	2.1	2.3	2.1	1.8	3.2	1.4
	化学2	1.8	2.0	3.5	1.9	1.5	2.4	3.5	2.3	1.9	2.1	1.5	1.8	2.2	1.6	1.4
R5年度	化学1	1.7	1.6	2.2	1.5	1.4	1.6	5.3	3.7	3.0	2.7	2.4	2.0	1.8	3.1	1.6
	化学2	1.8	1.2	2.4	1.4	1.1	2.3	3.1	2.0	2.1	2.4	1.6	1.5	2.0	1.6	1.6
R6年度	化学1	1.6	2.0	1.1	1.6	1.5	1.1	5.7	2.5	2.4	2.1	2.3	2.2	1.7	2.8	1.2
	化学2	1.8	2.3	1.0	1.7	1.5	2.4	2.8	1.8	1.6	1.9	1.9	1.6	2.2	1.4	1.3

2. 濃度項目における測定方法採用率(%)の変化

(1) Glu	GOD電極法			HK法		GK法			
	R4年度	50.0		47.7		2.3			
	R5年度	51.1		47.8		1.1			
	R6年度	50.0		48.9		1.1			
(2) TBIL	酵素法		バナジン酸法						
	R4年度	57.0		43.0					
	R5年度	56.7		43.3					
	R6年度	52.9		47.1					
(3) 電解質(Na、K、Cl)	希釈法(間接法)			非希釈法(直接法)					
		Na	K	Cl	Na	K	Cl		
	R4年度	94.0	94.0	95.2	6.0	6.0	4.8		
	R5年度	94.3	94.3	95.4	5.7	5.7	4.6		
	R6年度	95.2	95.2	95.2	4.8	4.8	4.8		
	(4) Ca	アルセナゾⅢ法		酵素法		クロロホスホナゾⅢ法	OCPC法	NM-BAPTA法	
		R4年度	63.6	27.3	5.2	1.3	2.6		
R5年度		58.8	30.0	5.0	1.2	5.0			
R6年度		57.7	29.5	5.1	1.3	6.4			
(5) IP		酵素法		モリブデン酸・UV法		(6) Fe	Nitroso-PSAP法 バソフェナントロリン法 フェロジン法		
		R4年度	90.6	9.4	R4年度		92.2	3.1	4.7
	R5年度	89.6	10.4	R5年度	89.5		4.5	6.0	
	R6年度	86.2	13.8	R6年度	84.6		9.2	6.2	
	(7) 蛋白質(TP、ALB)	TP		ALB					
ビューレット法		BCP改良法		BCG法	BCP法				
R4年度		100.0	R4年度	97.6	2.4				
R5年度		100.0	R5年度	97.8	1.1	1.1			
R6年度		100.0	R6年度	97.8	1.1	1.1			
(8) UA		ウリカーゼPOD法		ウリカーゼUV法					
		R4年度	100.0						
	R5年度	98.9	1.1						
	R6年度	98.9	1.1						

(9) UN	アンモニア		アンモニア消去法			
	消去法	未消去法	ウレアーゼ GLDH 消去法	ウレアーゼ GLDH・ ICDH消去法	ウレアーゼ LED回避法	
	R4年度	96.6	3.4	39.1	50.6	11.5
	R5年度	94.5	5.5	33.7	54.7	11.6
	R6年度	93.2	6.8	31.7	58.5	10.8

(10) CRE	酵素法	(11) TC	COD法
	R4年度		100.0
	R5年度		100.0
	R6年度		100.0

(12) TG	酵素比色法		
	グリセロール消去	グリセロール未消去	
	R4年度	98.9	1.1
	R5年度	98.9	1.1
	R6年度	98.9	1.1

(13) HDL-C	ミナリス	積水	シノテスト	デンカ	シーメンス	ロシュ	
	R4年度	61.2	28.2	5.8	1.2	1.2	2.4
	R5年度	61.1	25.3	6.9	1.1	2.2	3.4
	R6年度	59.3	27.9	4.7	1.2	2.3	4.7

(14) LDL-C(直接法)	ミナリス	積水	シノテスト	デンカ	シーメンス	ロシュ	オーソ	
	R4年度	58.8	28.2	5.8	1.2	1.2	2.4	1.2
	R5年度	59.2	26.2	6.8	1.1	2.2	3.4	1.1
	R6年度	57.0	27.9	4.7	1.2	2.3	4.7	1.2

(15) CRP	ラテックス比濁法	
	R4年度	100.0
	R5年度	100.0
	R6年度	100.0

### 3. ALP及びLDにおけるIFCC標準化対応法採用率(%)

	ALP(IFCC)	ALP(JSCC)	LD(IFCC)	LD(JSCC)
R4年度	98.9	1.1※	98.9	1.1
R5年度	100.0		100.0	
R6年度	100.0		100.0	

※マスタの誤入力の可能性あり

### 4. HbA1c

#### (1)測定値変動係数(CV%)の経年的変化<sup>※2</sup><±3SD2回除外後比較

R4年度	基準域濃度	1.6
	高値域濃度	1.2
R5年度	基準域濃度	1.3
	高値域濃度	1.6
R6年度	基準域濃度	1.0
	高値域濃度	1.2

※2 HPLC法の変動係数を記載

#### (2)測定方法採用率(%)の変化

	HPLC法	酵素法	免疫比濁法	未回答	キャピラリー電気泳動
R4年度	68.8	15.0	14.0	2.2	
R5年度	66.6	16.2	15.2	1.0	1.0
R6年度	67.4	15.8	15.8	1.0	



## IX. 結果の解析

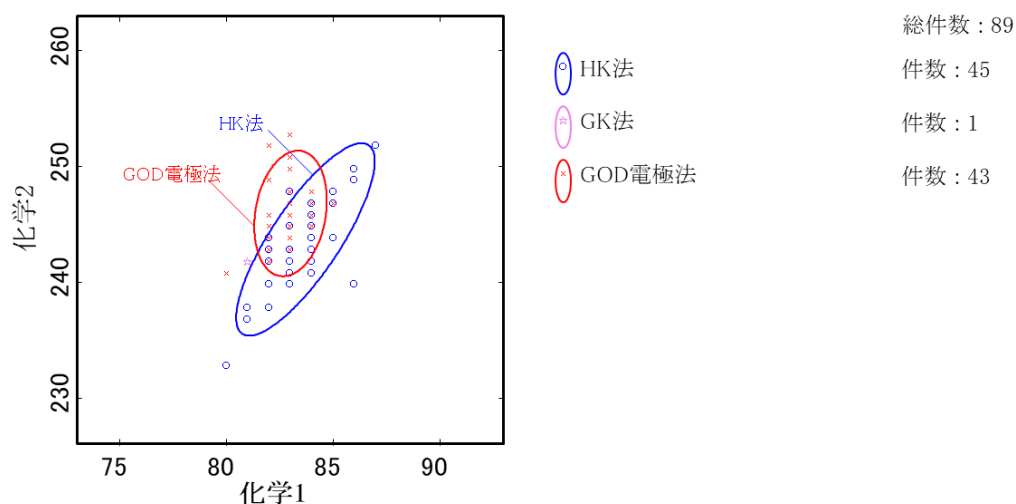
### 1.Glu

参加施設数は 107(ウェット法 90、ドライケミストリー法 17)施設であった。

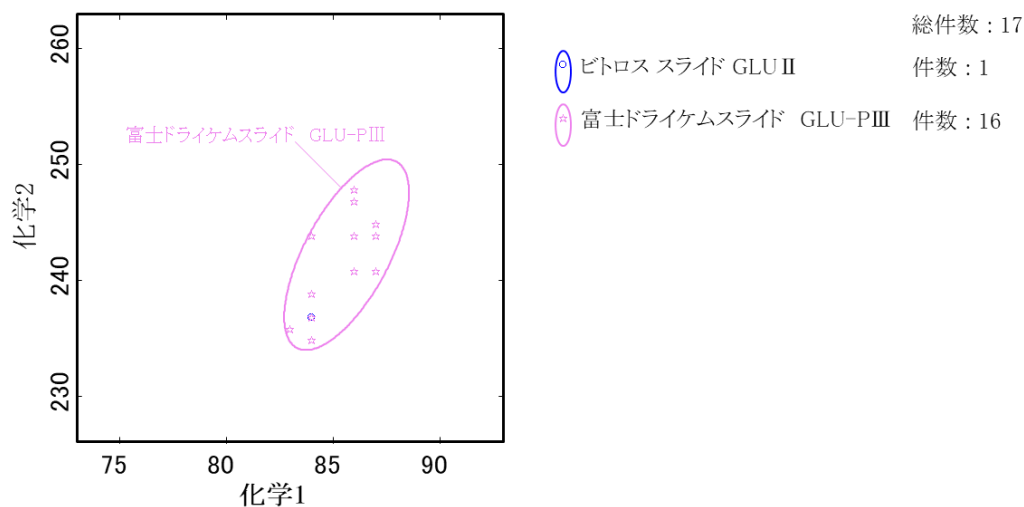
ウェット法の測定法には、昨年と同様に 3 種の方法が用いられており、ヘキソキナーゼ法(HK 法)が 45 施設(50.0%)、ブドウ糖酸化酵素電極法(GOD 電極法)が 44 施設(48.9%)、グルコキナーゼ法(GK 法)が 1 施設(1.1%)であった。方法や試薬メーカー間差はほとんど認められなかった為に一括で集計、評価を実施した。化学 1 では平均値 83.3mg/dL、CV 1.6%、化学 2 では平均値 244.8mg/dL、CV 1.3%と化学 1 においては日本臨床化学会の生理学的変動幅に基づく許容誤差限界施設間 BA (以下施設間 BA と記載) の 2.3%を満たしており、例年通り良好な結果であった。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 16 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムでは、化学 1 で平均値 85.6mg/dL、CV 1.6%、化学 2 で平均値 242.2mg/dL、CV 1.6%と参加施設すべてで評価 A、B であったため、例年通り良好な収束を認めた。例年、報告書に記載しているが、富士ドライケムにおいては、標準物質が存在しない項目が多く存在する。そのため、機器や試薬の状態がそのまま影響を与える可能性があるため、機器のメンテナンスを含めて前向きな改善をする事で、ウェットと同等な収束が期待できると考えられる。

Glu (mg/dL) -ウェット法-



Glu (mg/dL) -ドライケミストリー法-



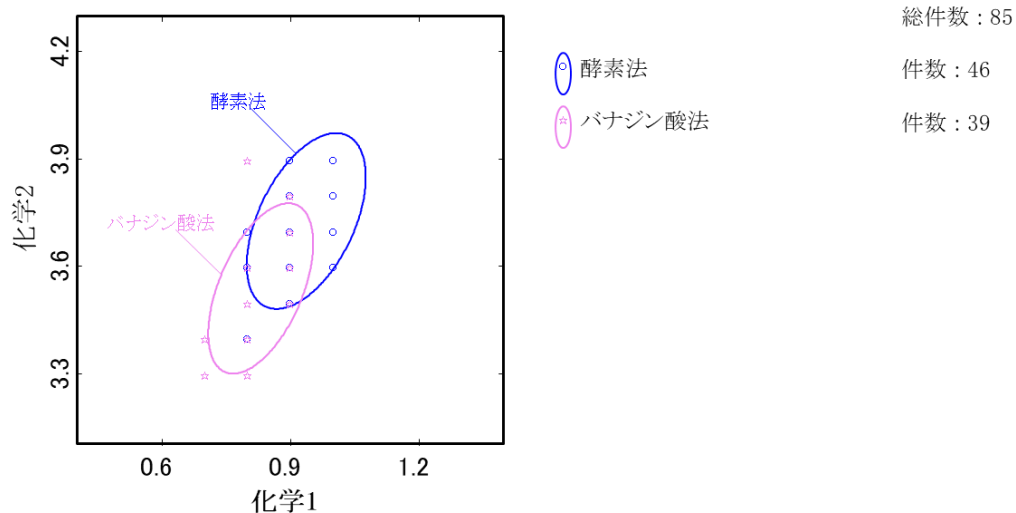
## 2.TBIL

参加施設数は 103(ウェット法 87、ドライケミストリー法 16)施設であった。

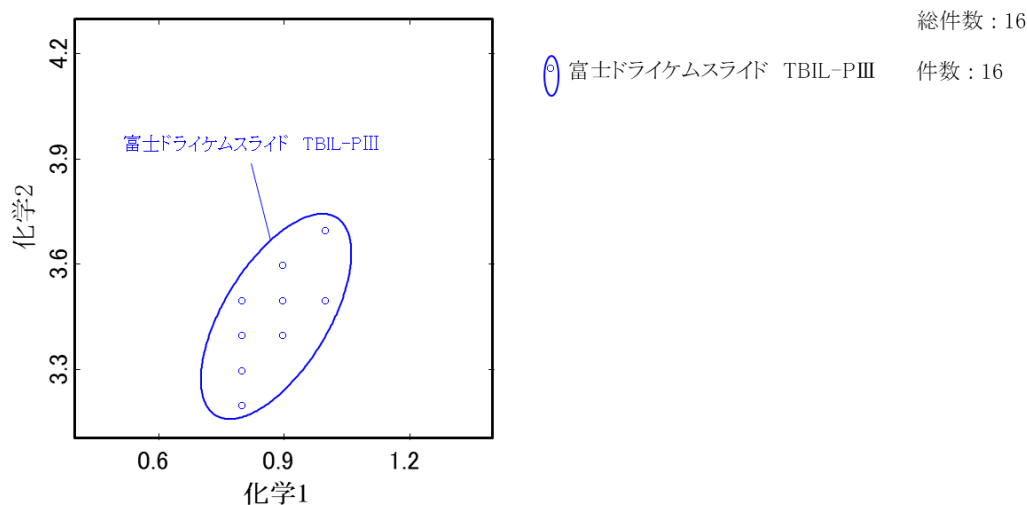
ウェット法の測定法には 2 種の方法が用いられており、酵素法が 46 施設(52.9%)と最も多く、次いでバナジン酸法が 41 施設(47.1%)であった。今年度は、方法別に評価を行った。酵素法では、化学 1 で平均値 0.94mg/dL、CV 6.9%、化学 2 では平均値 3.73mg/dL、CV 3.1%であった。バナジン酸酸化法では、化学 1 で、平均値 0.83mg/dL、CV7.2%、化学 2 では平均値 3.54mg/dL、CV3.1%であった。酵素法、バナジン酸酸化法ともに化学 1 において、日本臨床化学会の生理学的変動幅に基づく許容誤差限界施設間 BA（以下施設間 BA と記載）の 12.1%を満たしており、例年通りの収束を認めたが、化学 2 で評価 C が 1 施設、評価 D が 2 施設であった。試料の測定期限を試料到着後 3 日間としているが、この測定期限は遮光冷蔵での試料安定性の検討結果を基に設定している。評価 C、D の施設においては、試料受け取り後の取扱いについて、適切であったかの確認をお願いしたい。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 16 施設であった。富士ドライケムでは、化学 1 で平均値 0.88mg/dL、CV 9.5%、化学 2 で平均値 3.45mg/dL、CV 4.0%と良好な収束を認め参加施設全てで評価 A であった。

–TBIL (mg/dL)–ウェット法–



–TBIL (mg/dL)–ドライケミストリー法–

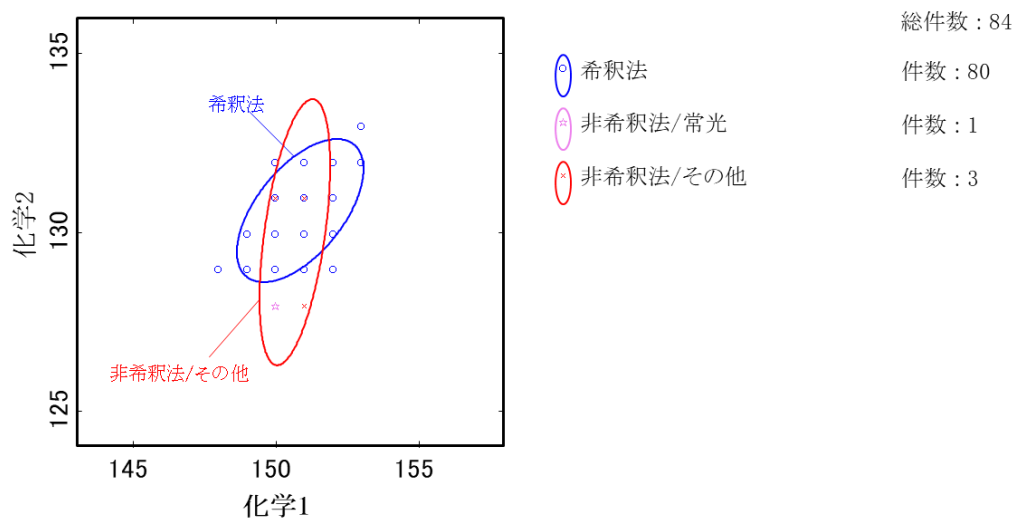


### 3.Na

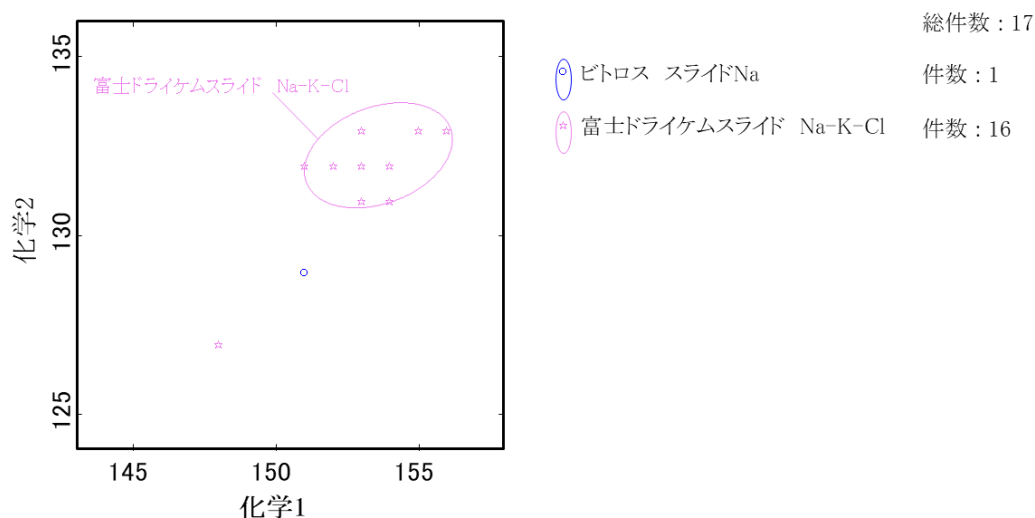
参加施設数は 102(ウェット法 84、ドライケミストリー法 18)施設であった。ウェット法における測定方法は、全ての参加施設がイオン選択電極法(ISE)であり、その内訳は希釈法 95.2%、非希釈法で 4.8%であった。希釈法と非希釈法の値はほぼ一致しており、方法間差は認められなかった。測定値に関しては化学 1 では平均値 150.8mmol/L、CV 0.7%、化学 2 では平均値 130.5mmol/L、CV 0.8%であり例年通り良好な収束を認めた。化学 2 において施設間 BA0.3%を満たす事はできなかったが、日本臨床検査技師会の現行の技術水準から算出した施設間許容誤差限界(以下現行の技術水準から算出した誤差限界)との比較を行ったところ、基準域施設間(1.4%)、高値域施設間(1.4%)ともに条件を満たしている事より良好な結果であった。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 17 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムでは、化学 1 の平均値が 153.2mmol/L、CV 1.2%、化学 2 では平均値が 132.3mmol/L、CV 0.5%と評価 D 施設が 1 施設あった影響で、測定値が除外されなかった化学 1 で、ウェット法と比較してバラツキを認める結果となった。評価 D 施設においては、電解質の他項目の評価から原因の究明をお願いしたい。

#### Na (mmol/L)-ウェット法-



#### Na (mmol/L)-ドライケミストリー法-



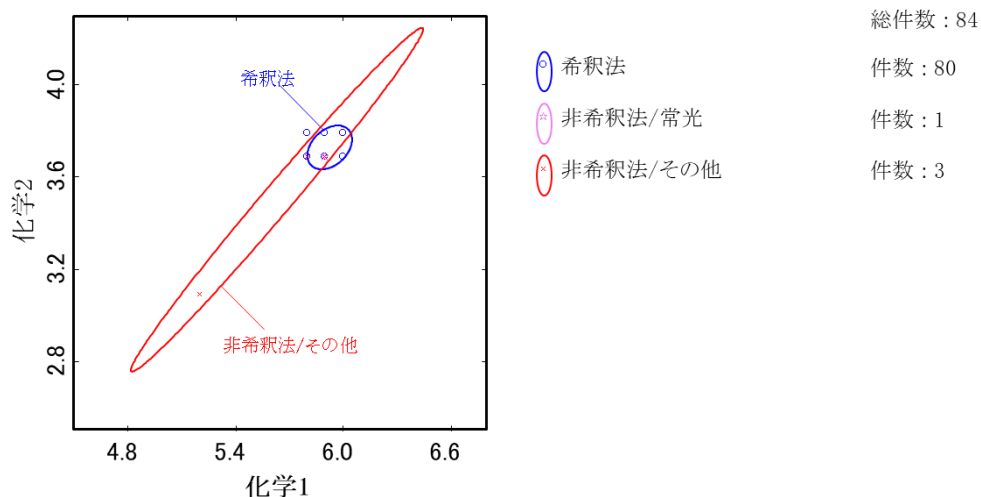
#### 4.K

参加施設数は 102(ウェット法 84、ドライケミストリー法 18)施設であった。

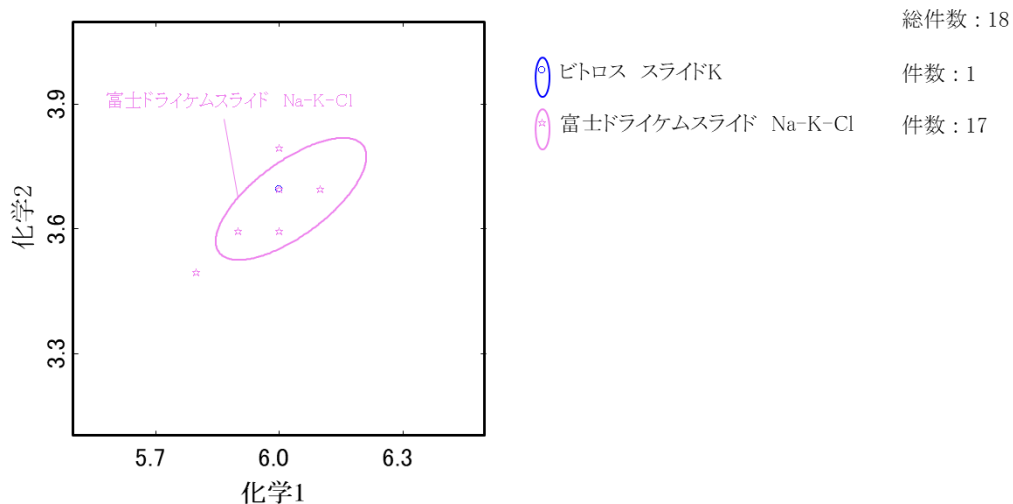
ウェット法において、希釈法と非希釈法の値はほぼ一致しており、方法間差は認められなかった。測定値に関しては化学 1 では平均値 5.92mmol/L、CV 1.0%、化学 2 では平均値 3.73mmol/L、CV 1.2%であり例年通り良好な収束を認め、化学 2 においては施設間 B<sub>A</sub> 1.9%を満たす結果であった。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 17 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムでは、化学 1 の平均値が 6.03mmol/L、CV 1.4%、化学 2 では平均値が 3.67mmol/L、CV 1.9%であり、例年よりバラツキを認める結果であったが、ドライケミストリー法においても施設間 B<sub>A</sub> を満たしている。

K (mmol/L)–ウェット法–



K (mmol/L)–ドライケミストリー法–



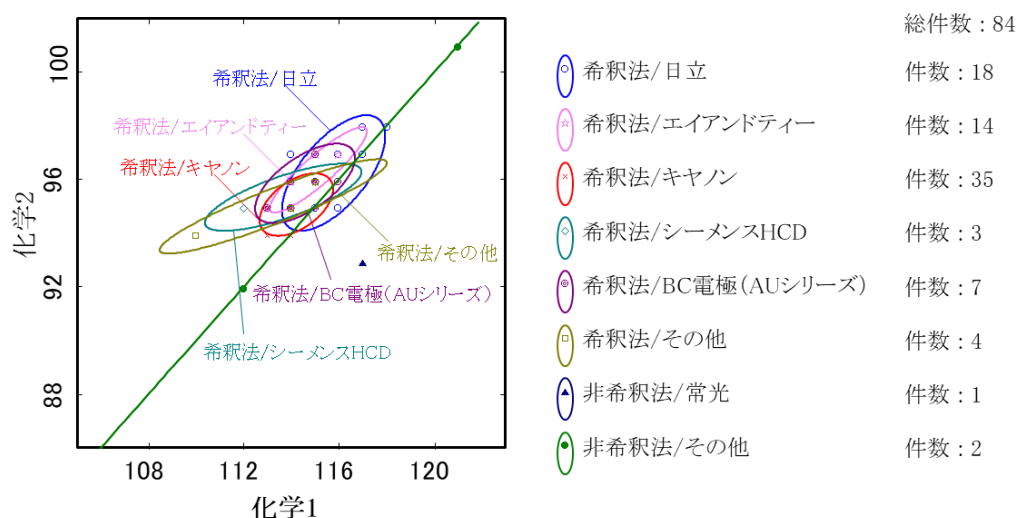
## 5. Cl

参加施設は102(ウェット法 84、ドライケミストリー法 18)施設であった。

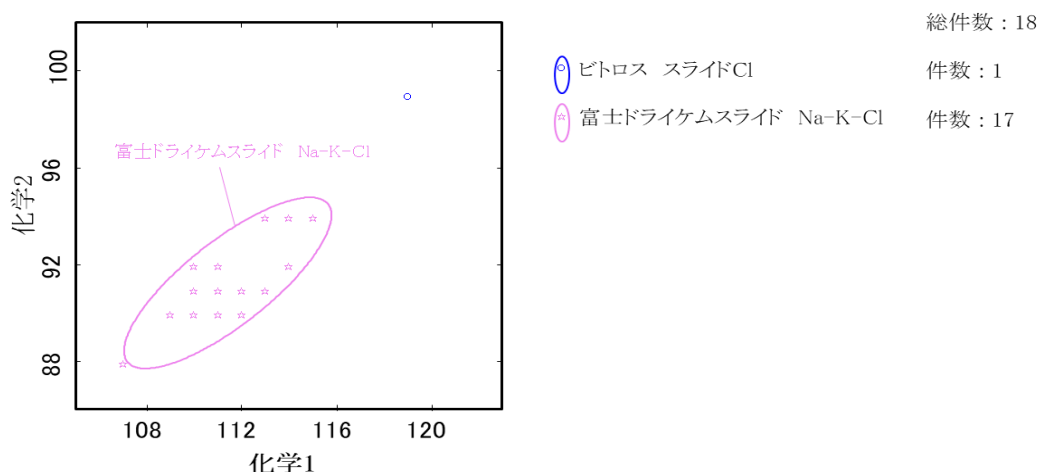
今年度も昨年度に引き続き希釈法と非希釈法の値はほぼ一致しており、方法間差は認められなかったため、一括で評価を行った(重炭酸イオンの影響は認められなかった)。化学1では平均値 114.7mmol/L、CV 1.0%、化学2では平均値 95.6mmol/L、CV 1.0%であり例年通り良好な収束を認めた。Na と同様に Cl においても現行の技術水準から算出した誤差限界との比較を行ったところ、基準域施設間(2.4%)、高値域施設間(2.1%)ともに条件を満たしている事より良好な結果であった。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 17 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムでは、化学1の平均値が 111.4mmol/L、CV 1.8%、化学2では平均値が 91.2mmol/L、CV 1.8%であり評価 C 施設の影響によりバラツキを認める結果となった。クロール電極はナトリウム電極、カリウム電極と比較して劣化が早いことが一因と考えられる。そのため、日々の精度管理や電極のスロープ値をチェックする等、気をつけて管理して頂きたい。

Cl(mmol/L)-ウェット法-



Cl(mmol/L)-ドライケミストリー法-



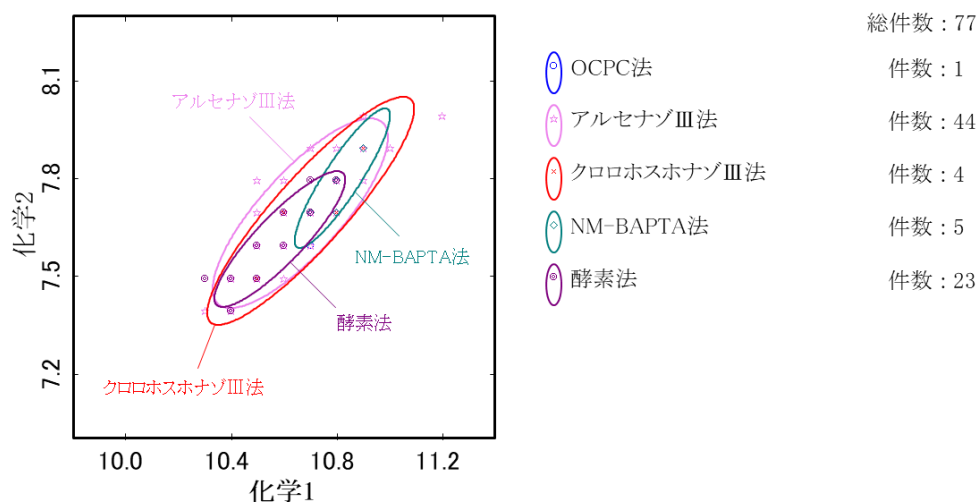
## 6.Ca

参加施設数は 87(ウェット法 78、ドライケミストリー法 9)施設であった。

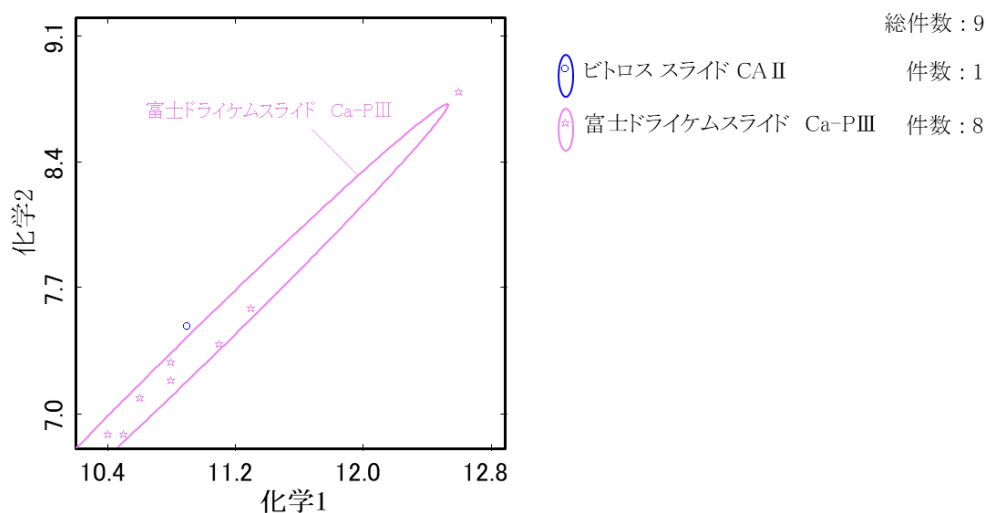
ウェット法の測定法には 5 種類の方法が用いられており、アルセナゾⅢ法が 45 施設(57.7%)と最も多く、次いで酵素法 23 施設(29.5%)、NM-BAPTA 法 5 施設(6.4%)、クロロホスホナゾⅢ法 4 施設(5.1%)、オルトクレゾールフタレイン比色法(OCPC 法)1 施設(1.3%)であった。測定値に方法や試薬メーカー間差はほとんど見られなかった。測定値に関して、化学 1 では平均値 10.65mg/dL、CV 1.4%、化学 2 では平均値 7.68mg/dL、CV 1.8%であり、例年通り良好な収束を認めたが、化学 2 において施設間 BA1.0%は満たすことが出来なかった。Ca の生理学的変動は非常に小さい為、現行の技術水準から算出した誤差限界との比較を行ったところ基準域施設間(2.5%)の条件を満たしている事より良好な結果であった。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 8 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムにおいて、化学 1 の平均値が 11.01mg/dL、CV 6.4%、化学 2 では平均値が 7.40mg/dL、CV 8.3%と今年度も評価 D 施設の影響により、例年よりもバラツキを認める結果であった。富士ドライケム、ビトロスともにメーカー測定値を目標値として評価を実施した。

Ca(mg/dL)-ウェット法-



Ca(mg/dL)-ドライケミストリー法-



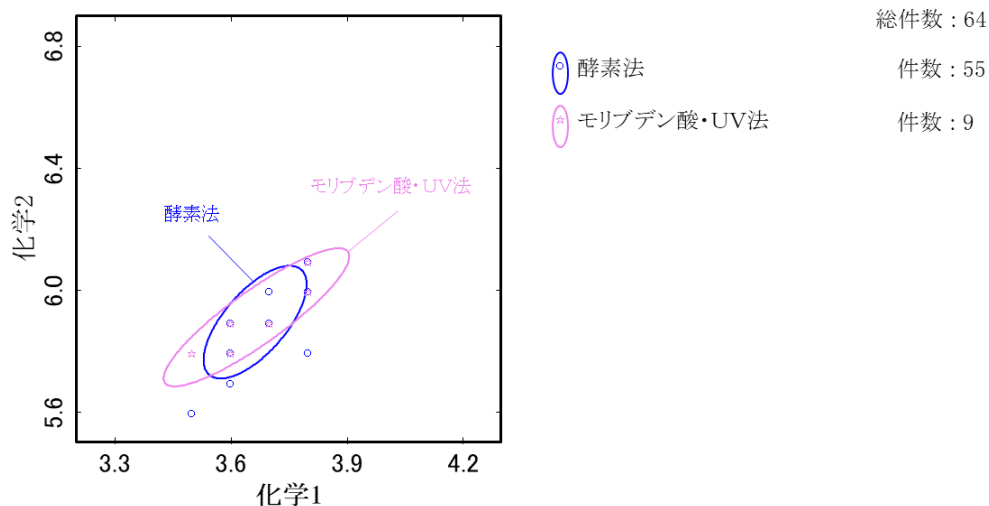
## 7.IP

参加施設数は 69(ウェット法 65、ドライケミストリー法 4)施設であった。

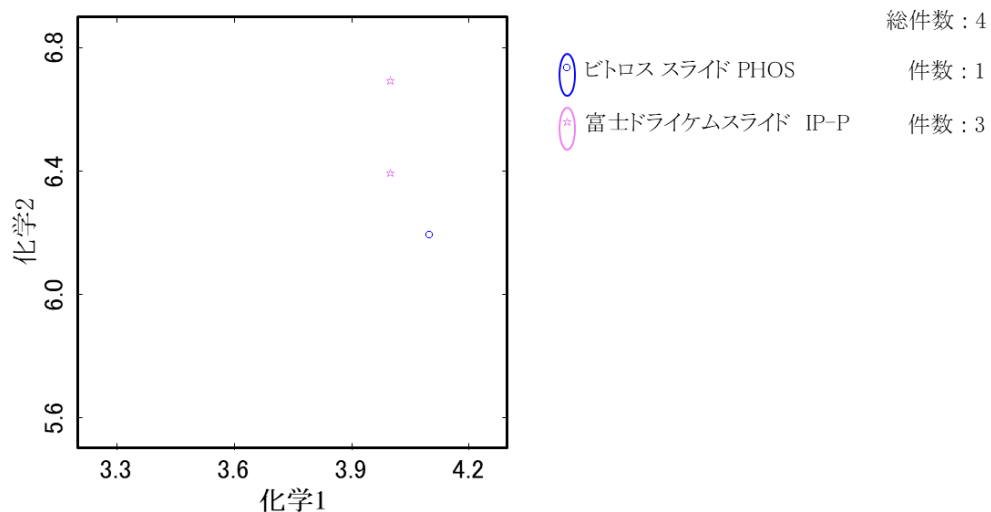
ウェット法の測定には 2 種の方法が用いられており、酵素法が 56 施設(86.2%)と最も多く、次いでモリブデン酸・UV 法 9 施設(13.8%)であった。測定値に方法や試薬メーカー間差はほとんど見られなかった。測定値については、化学 1 では平均値 3.66mg/dL、CV 2.0%、化学 2 では平均値 5.90mg/dL、CV 1.5%であった。化学 1 において、施設間 BA 3.5%を満たしており、例年通り概ね良好な結果であった。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 3 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケム、ビトロスともにメーカー測定値を目標値として評価を実施した。

IP(mg/dL)-ウェット法-



IP(mg/dL)-ドライケミストリー法-

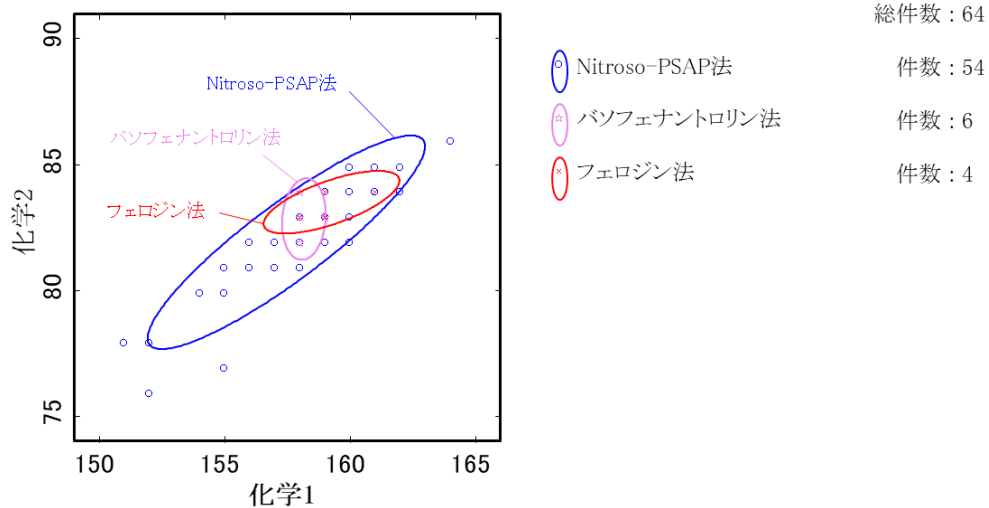


## 8.Fe

参加施設はウェット法のみ 65 施設であった（ウェット法のみ）。

測定には 3 種の方法が用いられており、Nitroso-PSAP 法が 55 施設(84.6%)であり、バソフェナントロリン法 6 施設(9.2%)、フェロジン法が 4 施設(6.2%)であった。測定値に方法や試薬メーカー間差はほとんど見られず化学 1 では平均値  $157.6 \mu\text{g/dL}$ 、CV 1.5%、化学 2 では平均値  $82.3 \mu\text{g/dL}$ 、CV 2.2%であった。化学 2 で施設間 BA 11.3%を満たす結果であり、良好な収束を認めた。

Fe ( $\mu\text{g/dL}$ )-ウェット法-





## 9.TP

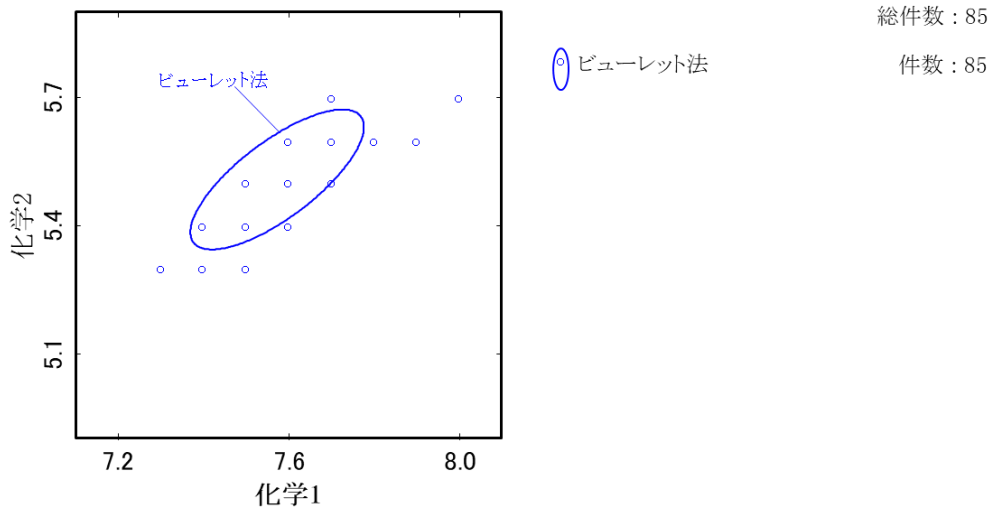
参加施設数は 98(ウェット法 87、ドライケミストリー法 11)施設であった。

ウェット法(ビューレット法)において、試薬メーカー間差はほとんど見られなかった。

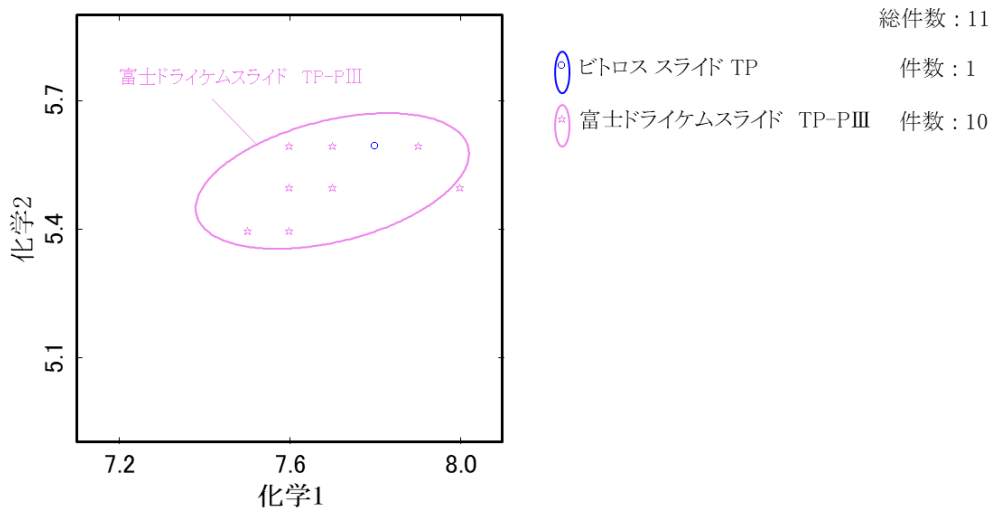
化学 1 では平均値 7.57g/dL、CV 1.3%、化学 2 において平均値 5.51g/dL、CV 1.4%と化学 1 において施設間 BA1.2%を満たすことができなかったが、例年通り良好な収束を認めた。TP については、他の精度管理調査においても施設間 BA の基準を満たすことが難しい状況である。

ドライケミストリー法において、富士ドライケムでは化学 1 の平均値が 7.70g/dL、CV 1.9%、化学 2 では平均値が 5.51g/dL、CV 1.3%とウェット法と比較しても良好な収束を認めた。

TP(g/dL)-ウェット法-



TP(g/dL)-ドライケミストリー法-



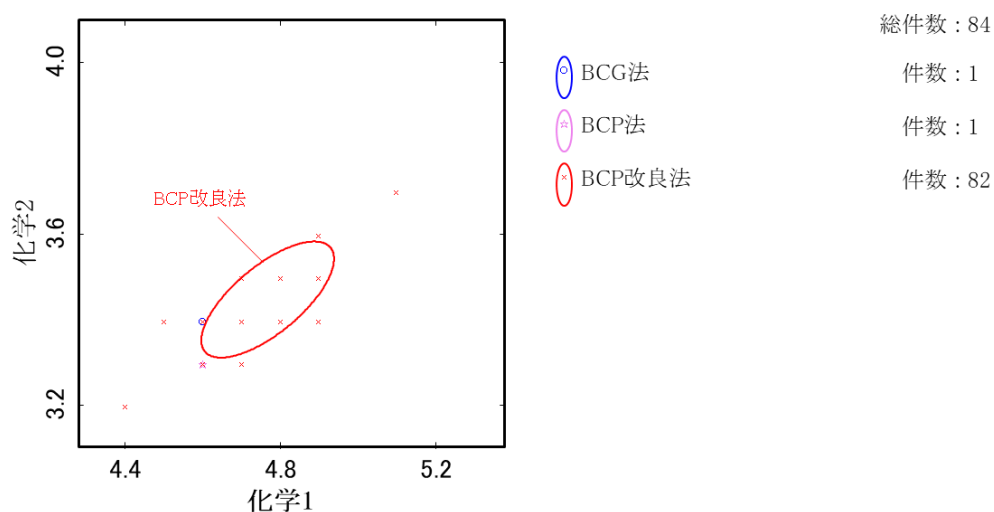
## 10.ALB

参加施設数は 96(ウェット法 87、ドライケミストリー法 9)施設であった。

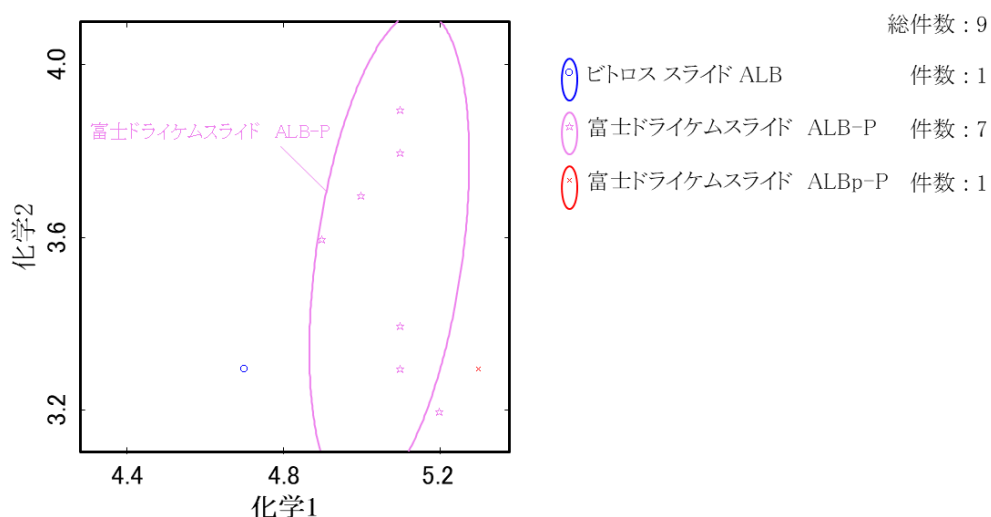
ウェット法の測定には 3 種の方法が用いられており、ブロムクレゾールパープル改良法(BCP 改良法)が 85 施設(97.8%)と最も多く、次いでブロムクレゾールグリーン法(BCG 法)と BCP 改良法がそれぞれ 1 施設であった。化学 1 について、平均値 4.76g/dL、CV 1.8%、化学 2 では平均値 3.44g/dL、CV 1.9%と評価 C 施設の影響により、例年よりもバラツキを認める結果となった。測定方法が統一化されつつあるが、現行の技術水準では、施設間 BA1.3%を満たすことは困難であると考えられる。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 8 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムで化学 1 の平均値が 5.07g/dL、CV 1.9%、化学 2 では平均値が 3.56g/dL、CV 7.4%と評価 C 施設の影響により、化学 2 でバラツキを認める結果であった。富士ドライケム、ビトロスともにメーカー測定値を目標値として評価を実施した。

### ALB(g/dL)-ウェット法-



### ALB(g/dL)-ドライケミストリー法-



## 11.UA

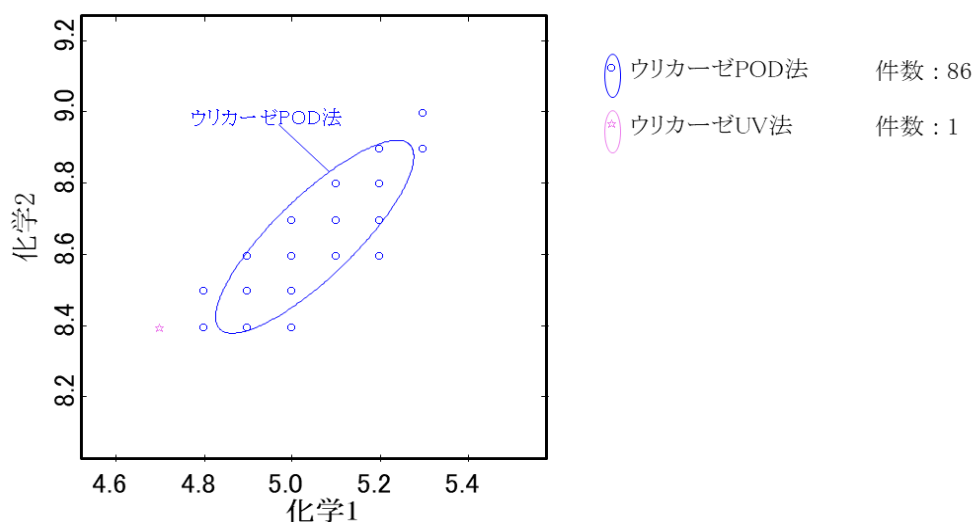
参加施設数は 107(ウェット法 87、ドライケミストリー法 20)施設であった。

ウェット法の測定には 2 種の方法が用いられており、ウリカーゼ・POD 法が 86 施設(98.9%)と最も多く、残り 1 施設がウリカーゼ UV 法を採用していた。試薬メーカー間差は認められず、化学 1 では平均値 5.05mg/dL、CV 2.1%、化学 2 では平均値 8.65mg/dL、CV 1.5%であった。化学 1 において、施設間 BA6.5%を満たす結果であり例年通り良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 19 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムにおいて、化学 1 の平均値が 5.26mg/dL、CV 2.1%、化学 2 では平均値が 8.97mg/dL、CV 1.3%とウェット法と比較しても良好な収束を認め、全施設で評価 A と良好な結果となった。

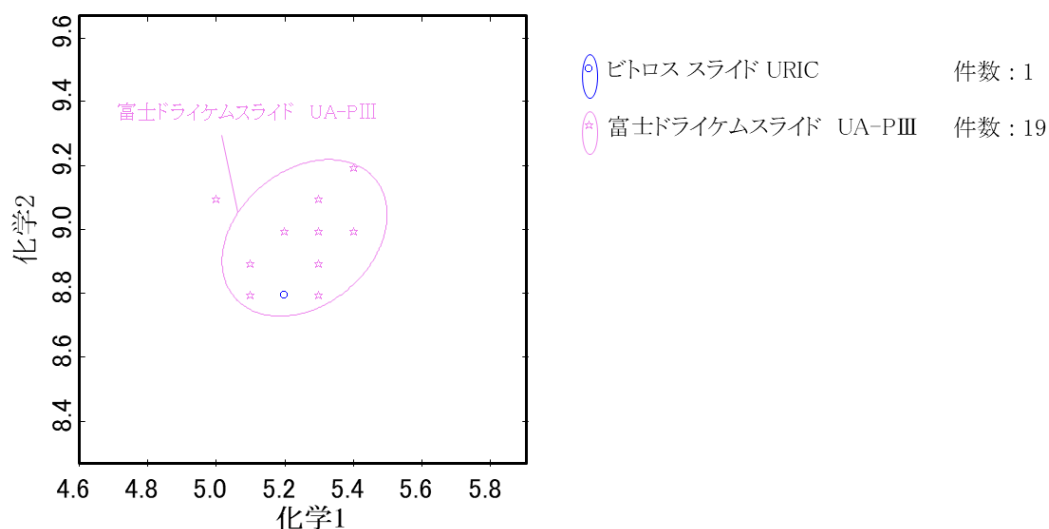
UA(mg/dL)－ウェット法－

総件数：87



UA(mg/dL)－ドライケミストリー法－

総件数：20



## 12.UN

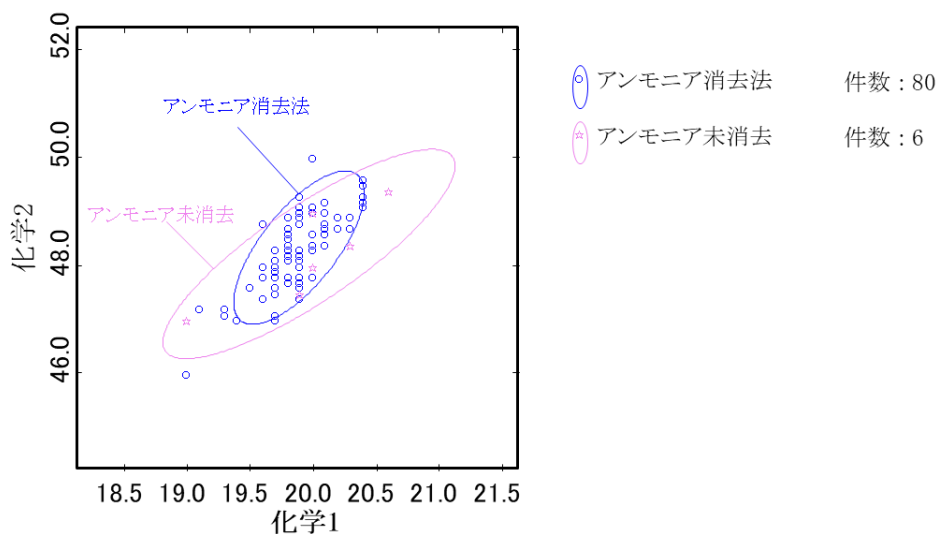
参加施設数は 111(ウェット法 88、ドライケミストリー法 23)施設であった。

ウェット法の測定では、アンモニア消去法が 82 施設(93.2%)であり、アンモニア未消去法が 6 施設(6.8%)であった。測定値に方法や試薬メーカー間差はほとんど見られず、化学1では平均値 19.87mg/dL、CV 1.5%、化学2では平均値 48.31mg/dL、CV 1.4%であった。化学1において、施設間 BA 6.0%を満たす結果であり例年通り良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケムが 22 施設、ビトロスが 1 施設であった。富士ドライケムにおいて、化学1の平均値が 21.44mg/dL、CV 1.9%、化学2では平均値が 50.27mg/dL、CV 2.2%と例年通りの収束結果であった。ウェット法、ドライケミストリー法ともに整数で評価を実施した。

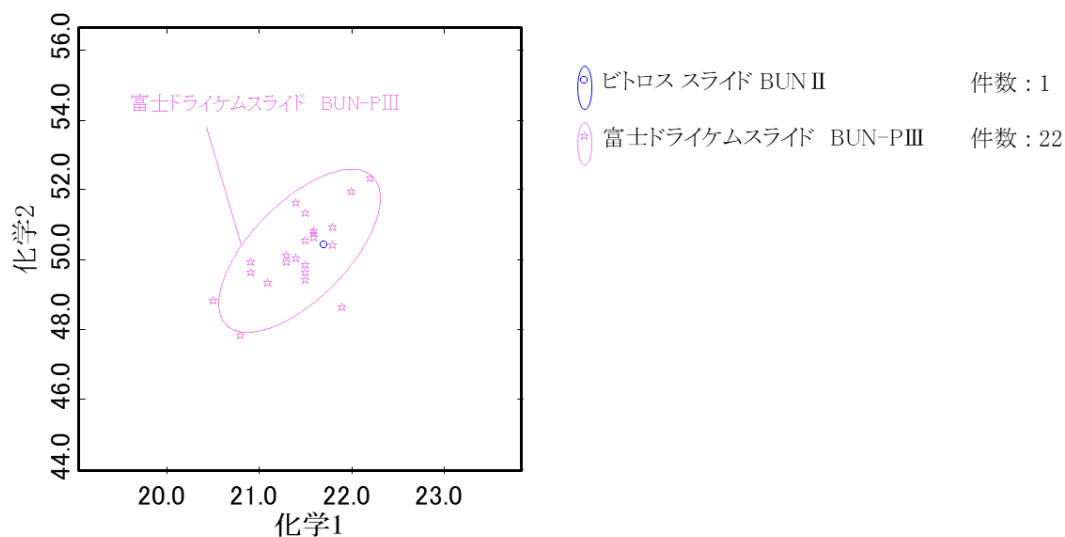
### UN(mg/dL)-ウェット法-

総件数 : 86



### UN(mg/dL)-ドライケミストリー法-

総件数 : 23



### 13.CRE

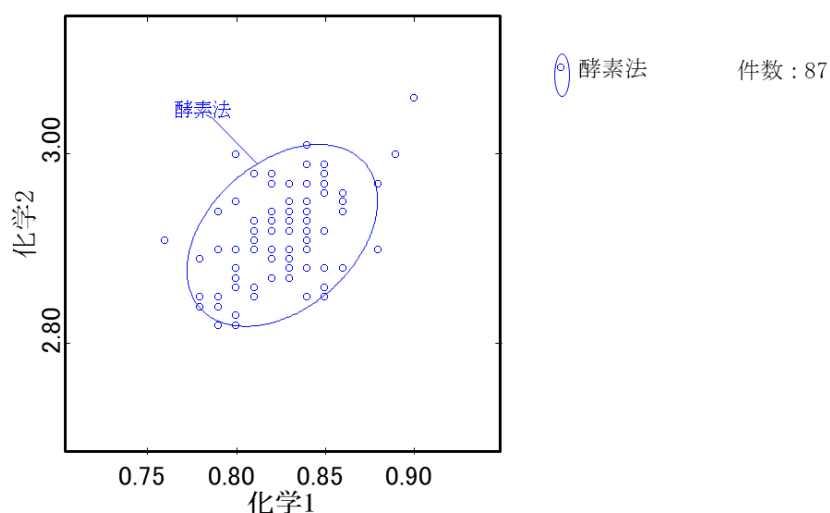
参加施設数は 112(ウェット法 88、ドライケミストリー法 24)施設であった。

ウェット法の測定では、全施設で酵素法に測定法が統一されており、試薬メーカー間差はほとんど見られず、化学 1 では平均値 0.826mg/dL、CV 3.2%、化学 2 では平均値 2.913mg/dL、CV 1.5%であった。施設間 BA4.8%を満たす結果であり、例年通り良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケムが 22 施設、スポットケムが 1 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムにおいて、化学 1 の平均値が 0.775mg/dL、CV 3.9%、化学 2 では平均値が 2.688mg/dL、CV 3.9%と例年通りの収束結果であった。ウェット法、ドライケミストリー法ともに小数第 1 位で評価を実施した。

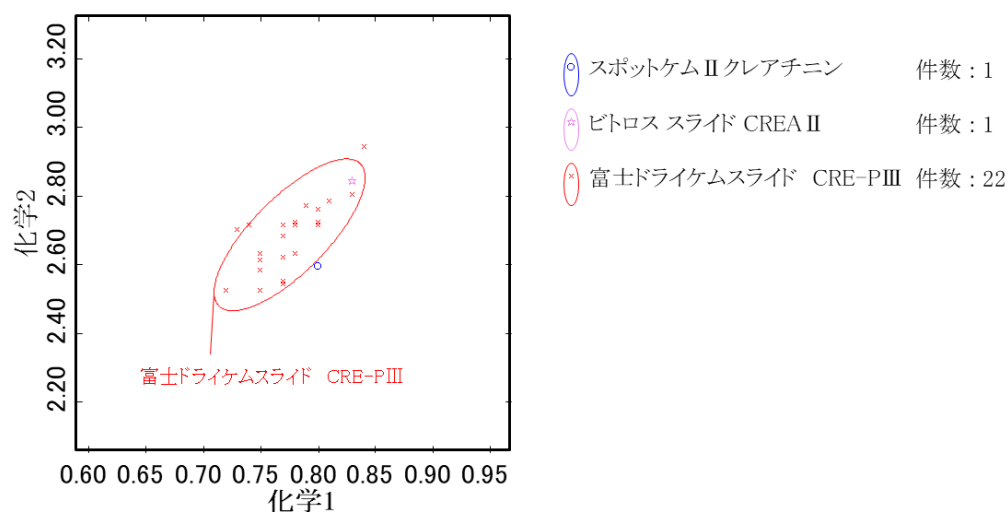
CRE(mg/dL) -ウェット法-

総件数 : 87



CRE(mg/dL) -ドライケミストリー法-

総件数 : 24



#### 14.TC

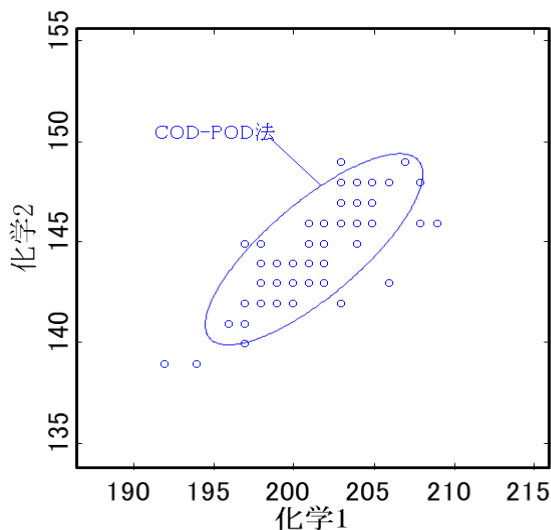
参加施設数は 93(ウェット法 84、ドライケミストリー法 9)施設であった。

ウェット法の測定では参加施設全てで、コレステロール酸化酵素法(COD-POD 法)を採用していた。測定値に試薬メーカー間差を認めず化学 1 では平均値 201.2mg/dL、CV 1.6%、化学 2 では平均値 144.6mg/dL、CV 1.5%であった。化学 2 において、施設間 BA 4.5%を満たす結果であり例年通り良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 8 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムにおいて、化学 1 の平均値が 207.3mg/dL、CV 4.2%、化学 2 では平均値が 139.5mg/dL、CV 2.5%と例年通り良好な収束を認めた。富士ドライケム、ビトロスともにメーカーの測定値を目標値として評価を行った。

##### TC(mg/dL)－ウェット法－

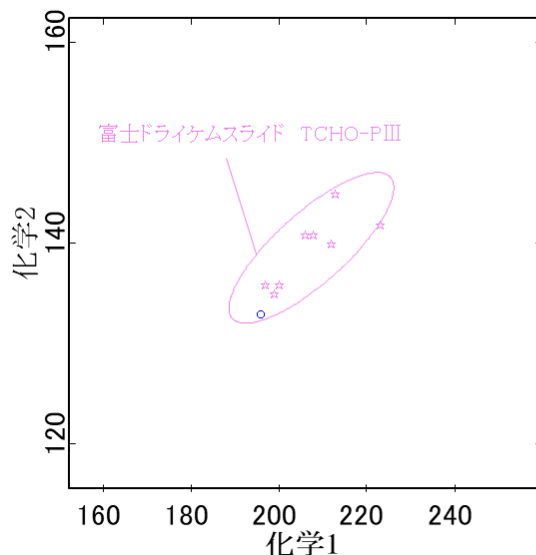
総件数：84



○ COD-POD法 件数：84

##### TC(mg/dL)－ドライケミストリー法－

総件数：9



○ ビトロス スライド CHOL 件数：1

☆ 富士ドライケムスライド TCHO-PIII 件数：8

## 15.TG

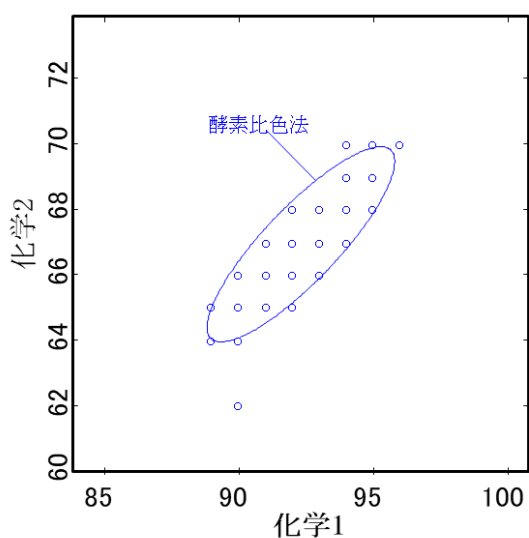
参加施設数は 96(ウェット法 88、ドライケミストリー法 8)施設であった。

ウェット法の測定では、すべての施設で酵素比色法を採用しており、1 施設を除いてグリセロール消去法であった。測定値に方法や試薬メーカー間差はほとんど見られず、化学 1 では平均値 92.3mg/dL、CV 1.8%、化学 2 では平均値 66.9mg/dL、CV 2.1%であった。化学 1 において、施設間 BA15.4%を満たす結果であり良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 7 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムにおいて、化学 1 の平均値が 101.3mg/dL、CV 3.9%、化学 2 では平均値が 72.1mg/dL、CV 2.6%と例年通りの収束を認めた。

### TG(mg/dL)－ウェット法－

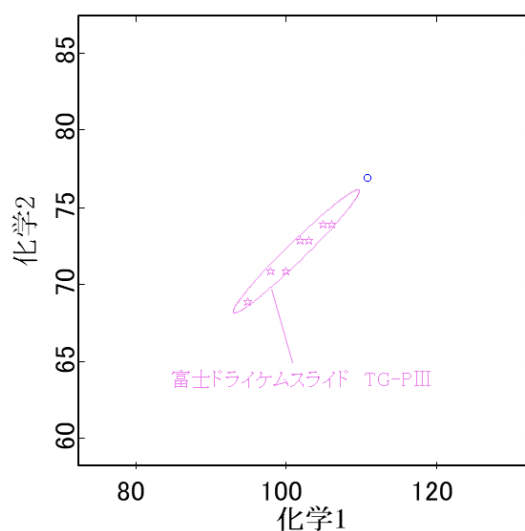
総件数：87



酵素比色法 件数：87

### TG(mg/dL)－ドライケミストリー法－

総件数：8



ビトロス スライド TRIG 件数：1

富士ドライケムスライド TG-PⅢ 件数：7

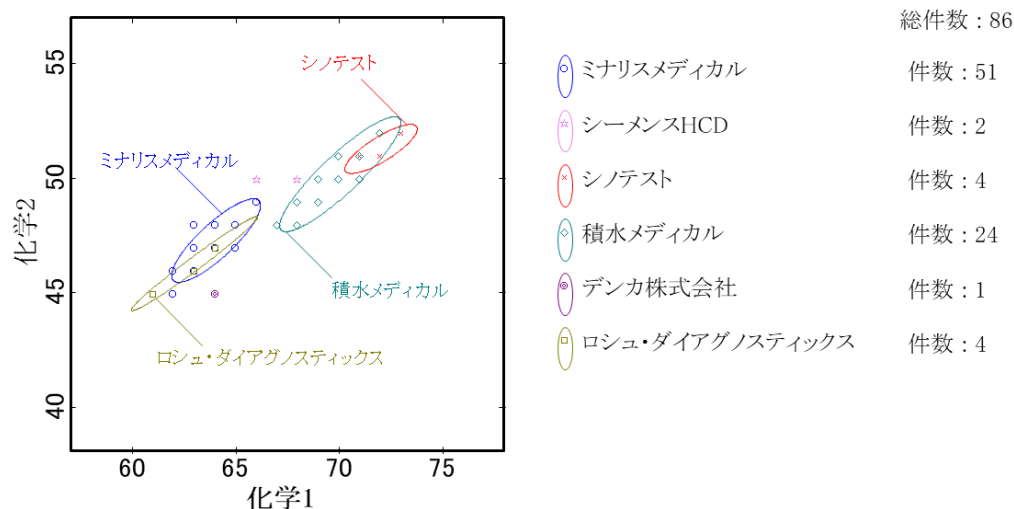
## 16. HDL-C

参加施設数は 92(ウェット法 86、ドライケミストリー法 6)施設であった。

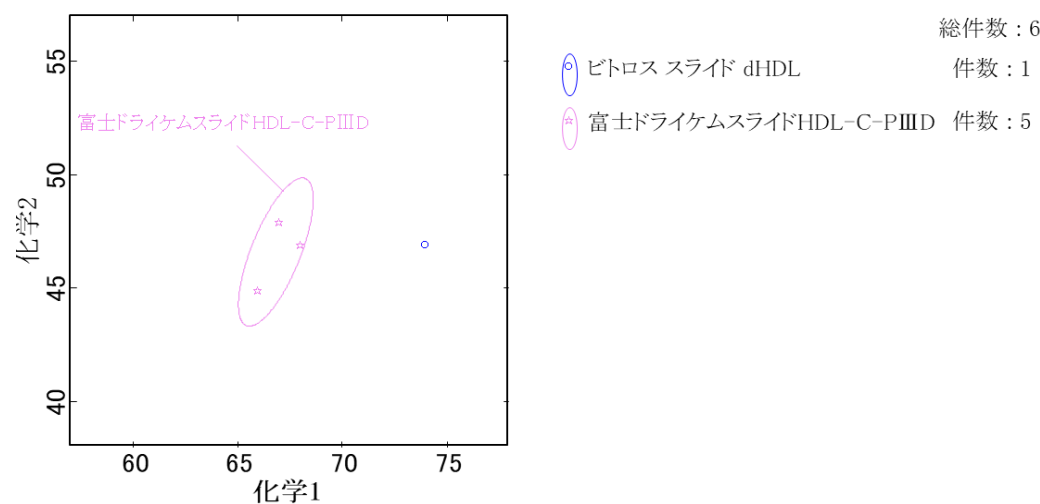
ウェット法について、今年度の試料においてもメーカー間差を認めた為、試薬製造元別に評価を実施した。測定値に関して採用施設数の多い 2 社の平均値は、化学 1 においてはミナリスメディカル社 (51 施設:59.3%)で平均値 64.0mg/dL、CV 1.6%であり、积水メディカル社(24 施設:27.9%)で平均値 70.0mg/dL、CV 2.0%であった。化学 2 については、ミナリスメディカル社で平均値 47.3mg/dL、CV 1.8%であり、积水メディカル社で平均値 50.2mg/dL、CV 2.3%であり、収束については例年通り良好な結果であった。また、2 社ともに化学 1 において施設間 BA6.0%を満たす結果となった。

ドライケミストリー法は富士ドライケム使用施設 5 施設、ビトロス 1 施設であった。

HDL-C (mg/dL)－ウェット法－



HDL-C (mg/dL)－ドライケミストリー法－





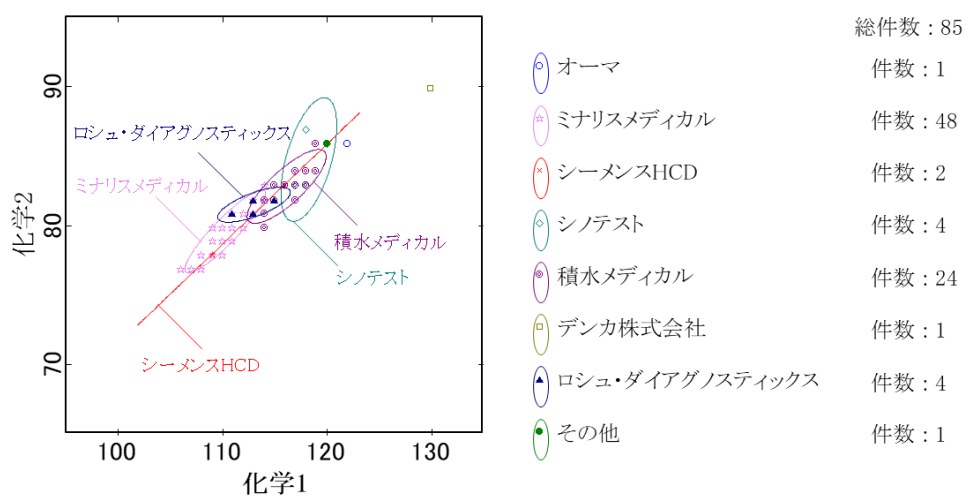
## 17.LDL-C

参加施設数は 85 施設（ウェット法のみ）であった。

HDL-C と同様にメーカー間差を認めた為、試薬製造元別に評価を実施した。測定値に関して採用施設数の多い 2 社の平均値は、化学 1 においてはミナリスメディカル社(49 施設:57.6%)で平均値 109.3mg/dL、CV 6.1%であり、积水メディカル社(24 施設:28.2%)で平均値 116.1mg/dL、CV 1.5%であった。化学 2 については、ミナリスメディカル社で平均値 79.6mg/dL、CV 1.7%であり、积水メディカル社で平均値 82.8mg/dL、CV 1.5%であり収束については例年通り良好な結果であった。また、2 社ともに化学 1 において施設間 BA6.9%を満たす結果となった。

LDL-C においては、直接法を評価対象としているため、F 式等の計算法の施設は評価対象外としている。

LDL-C (mg/dL) -ウェット法-



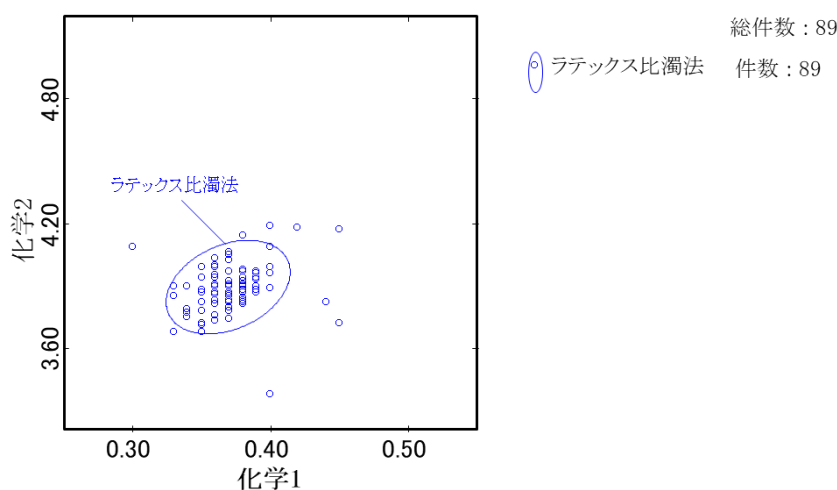
## 18.CRP

参加施設数は 104(ウェット法 93、ドライケミストリー法 11)施設であった。

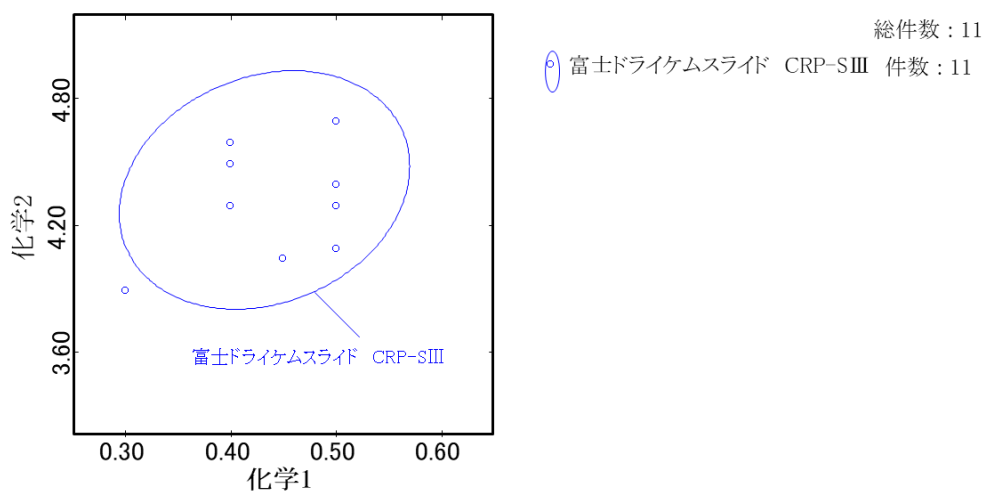
ウェット法(ラテックス比濁法)においては、測定値に試薬メーカー間差は認められず、化学 1 では平均値 0.369mg/dL、CV 5.7%、化学 2 では平均値 3.897mg/dL、CV 2.8%であった。化学 1、2 ともに例年通りの収束を認め、現行の技術水準から算出した施設間と比較しても基準域施設間(11.1%)、高値域施設間(6.4%)を満たす良好な結果であった。

ドライケミストリー法については、富士ドライケムでは化学 1 の CV 14.9%、化学 2 では CV 6.0%と昨年度より低濃度域でのバラつきが小さい結果であった。CRP においては他の項目の磁気カードでの検量線とは異なり、実測での検量線の作成が必要となる為、検量の間隔等の見直しをお願いしたい。

CRP (mg/dL) -ウェット法-



CRP (mg/dL) -ドライケミストリー法-



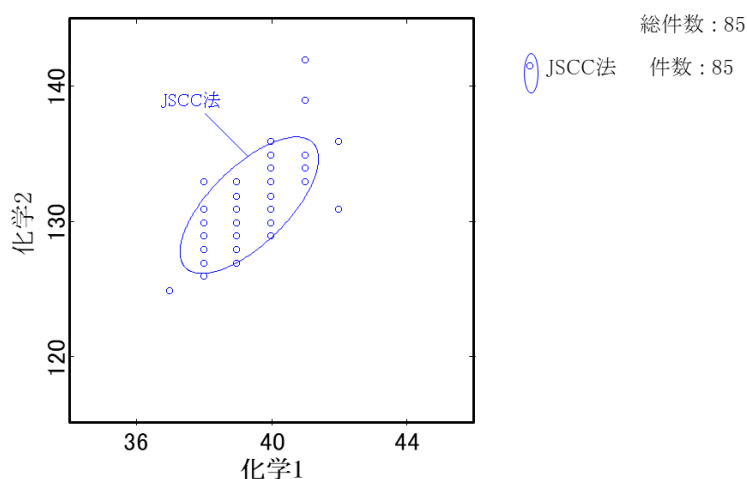
## 19.AST

参加施設数は 112(ウェット法 88、ドライケミストリー法 24)施設であった。

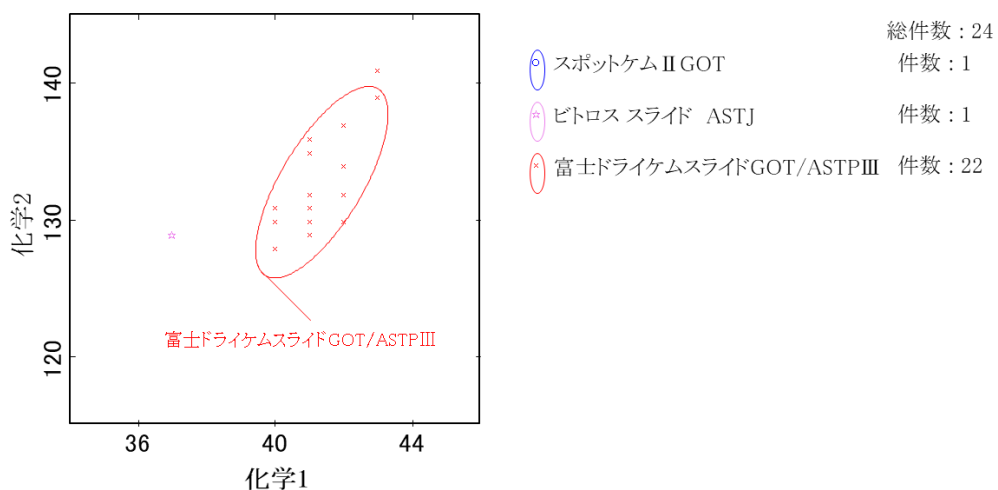
ウェット法の測定では全施設で JSCC 標準化対応法であった。試薬メーカー間差はほとんど認められず、化学 1 では平均値 39.3U/L、CV 2.5%、化学 2 では平均値 131.2U/L、CV 1.8%であった。化学 1 において、施設間 BA7.1%を満たす結果であり例年通り良好な収束を認めた。今年度も評価 B 幅に体外診の性能確認幅を採用し、評価を行った。

ドライケミストリー法は富士ドライケムが 22 施設、スポットケムが 1 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムでは、化学 1 の平均値が 41.4U/L、CV 2.2%、化学 2 では平均値が 132.8U/L、CV 2.5%と例年通りの収束を認めた。

AST (U/L) -ウェット法-



AST (U/L) -ドライケミストリー法-



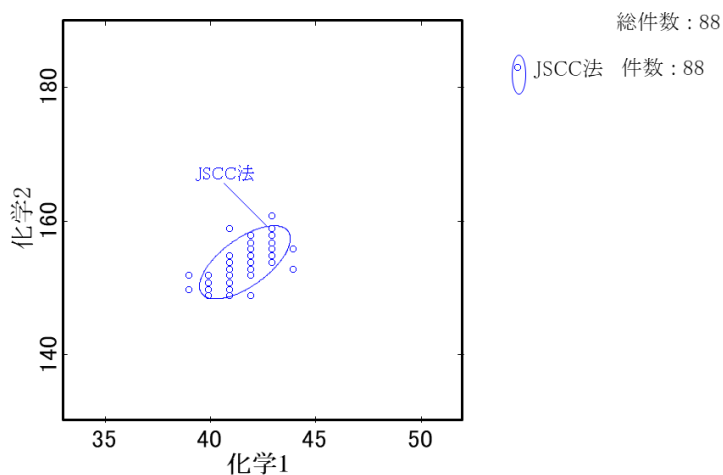
## 20. ALT

参加施設数は 111(ウェット法 88、ドライケミストリー法 23)施設であった。

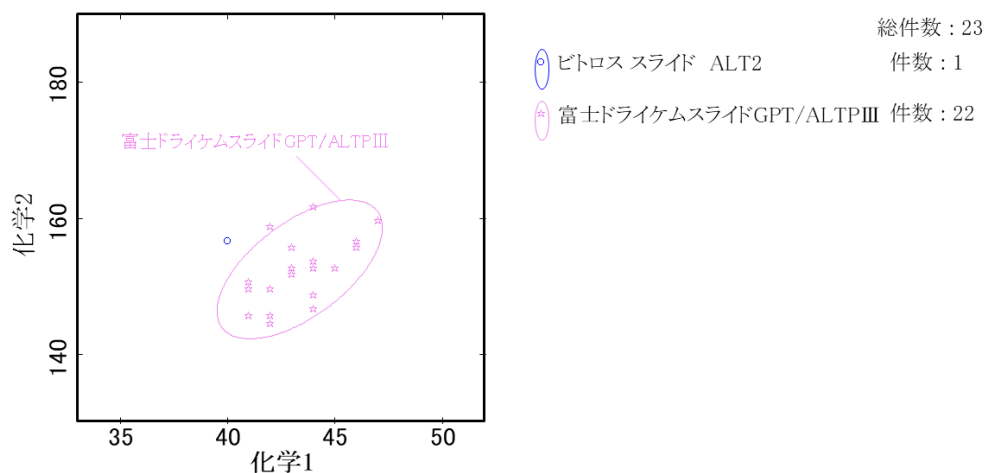
ウェット法の測定では、全施設で JSCC 標準化対応法であった。試薬メーカー間差はほとんど認められず、化学 1 では平均値 41.7U/L、CV 2.4%、化学 2 では平均値 153.9U/L、CV 1.6%であった。化学 1 において、施設間 BA12.4%を満たす結果であり、昨年と同様に良好な収束を認めた。AST と同様に、今年度も評価 B 幅に体外診の性能確認幅を採用し、評価を行った。

ドライケミストリー法は富士ドライケムが 22 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムでは、化学 1 では平均値が 43.3U/L、CV 4.1%、化学 2 では平均値が 152.5U/L、CV 3.1%と例年通りの収束を認めた。

### ALT (U/L) -ウェット法-



### ALT (U/L) -ドライケミストリー法-



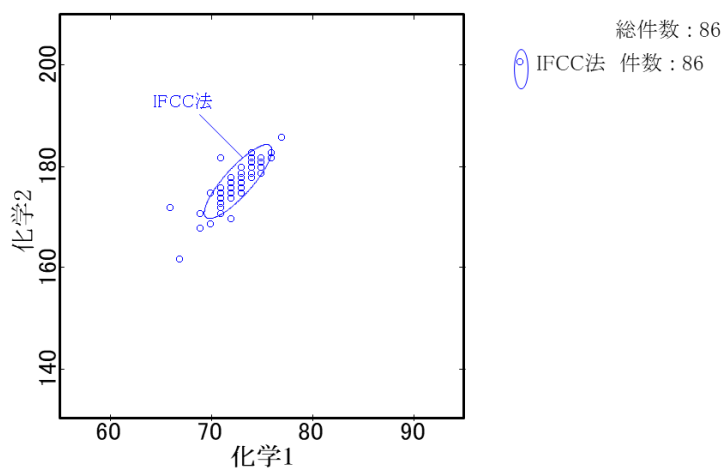
## 21.ALP

参加施設数は 98(ウェット法 88、ドライケミストリー法 10)施設であった。

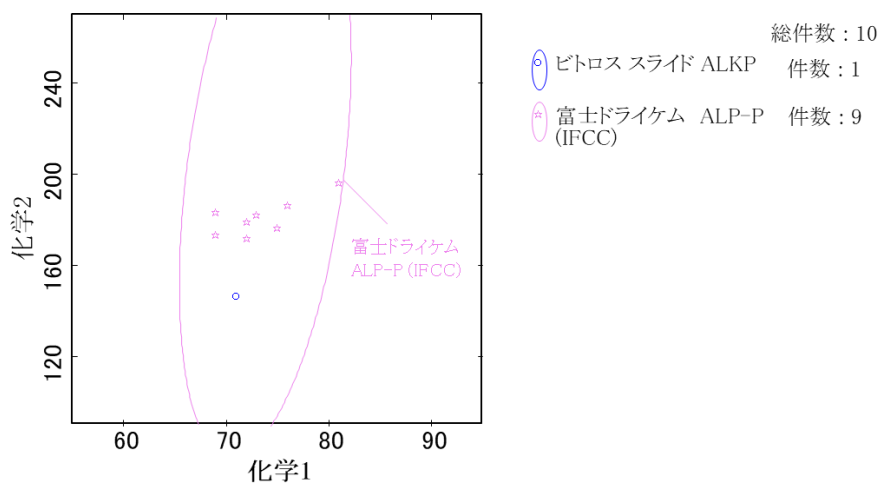
ウェット法において、全ての施設で IFCC 標準化対応法であった。化学 1 では平均値 72.6U/L、CV2.1% であり、化学 2 では、平均値 177.0U/L、CV1.9%であった。化学 1 において、施設間 BA6.5%を満たす結果であり、昨年と同様に良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 9 施設、ビトロス 1 施設であった。ドライケミストリー法においても IFCC 標準化対応法への切り替えが完了していた。富士ドライケムにおいて、化学 1 では平均値が 73.8U/L、CV 5.3%、化学 2 では平均値が 201.1U/L、CV 28.9%とウェット法と比較してバラつきを認めるが例年通りの収束を認めた。

### ALP(U/L) -ウェット法-



### ALP(U/L) -ドライケミストリー法-



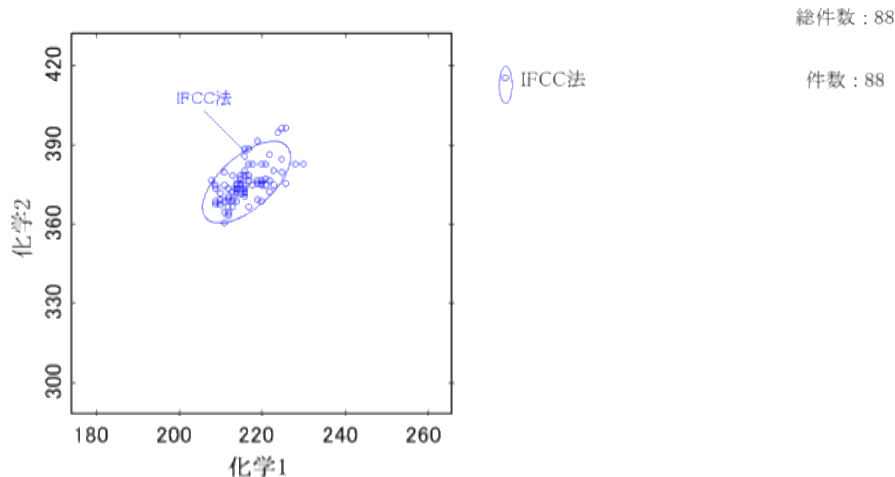
## 22.LD

参加施設数は 101(ウェット法 88、ドライケミストリー法 13)施設であった。

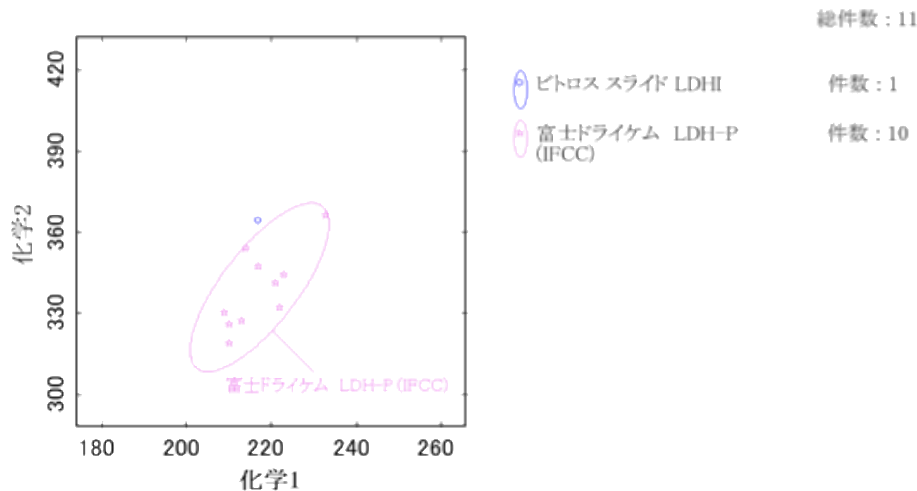
ウェット法の測定においては、全ての施設で IFCC 標準化対応法であった。化学 1 では平均値 216.2U/L、CV2.3%であり、化学 2 では平均値 375.9U/L、CV1.9%であった。化学 1 において、施設間 BA3.9%を満たす結果であり良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 10 施設、ビトロス 1 施設、未回答 2 施設であった。富士ドライケムにおいて、化学 1 では平均値が 217.2U/L、CV 3.5%、化学 2 では平均値が 339.6U/L、CV 4.3%とウェット法と比較してバラつきを認めるが例年通りの収束を認めた。2 施設で試薬を未選択で報告されていた。評価対象外となってしまうため、正確な入力をお願いしたい。

LD (U/L)-ウェット法-



LD (U/L)-ドライケミストリー法-



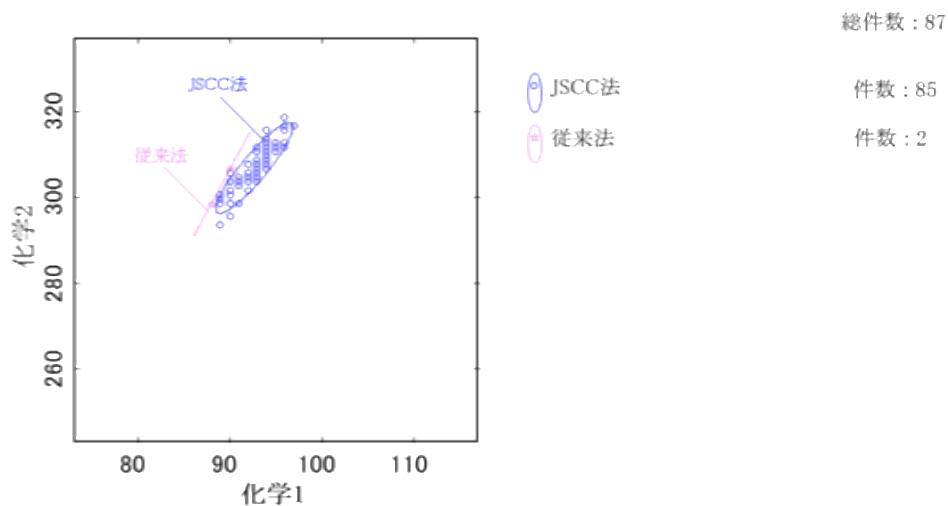
### 23.AMY

参加施設数は 105(ウェット法 87、ドライケミストリー法 18)施設であった。

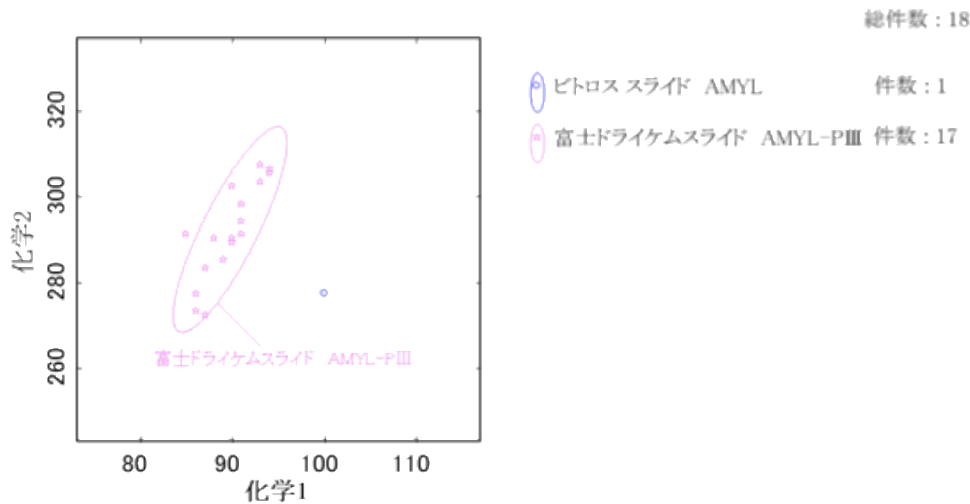
ウェット法の測定では、方法間差や試薬メーカー間差をほとんど認めなかったため、一括で評価を行った。化学 1 では平均値 92.5U/L、CV 2.2%、化学 2 では平均値 306.8U/L、CV 1.6%であった。化学 1 において、施設間 BA6.8%を満たす結果であり、例年通り良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケムにおいて、化学 1 の平均値が 89.7U/L、CV 3.2%、化学 2 では平均値が 292.5U/L、CV 3.8%と例年通りの収束結果であった。1 施設で試薬を未選択で報告されていた。評価対象外となってしまうため、正確な入力をお願いしたい。

AMY (U/L) -ウェット法-



AMY (U/L) -ドライケミストリー法-



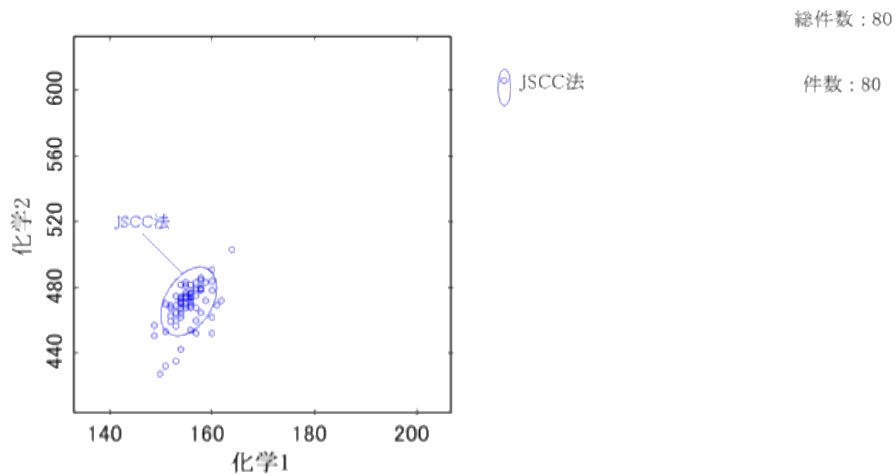
## 24.CK

参加施設数は 104(ウェット法 84、ドライケミストリー法 20)施設であった。

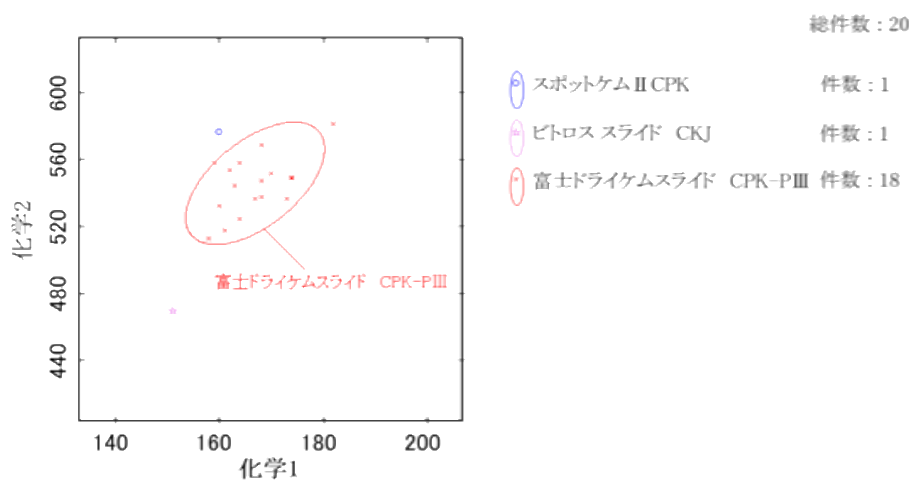
ウェット法の測定では全施設で JSCC 標準化対応法を採用していた。方法間差や試薬メーカー間差をほとんど認めなかった。化学 1 では平均値 155.2U/L、CV 1.7%、化学 2 では平均値 472.0U/L、CV 2.2%であった。化学 1 において、施設間 BA11.3%を満たす結果であり例年通り良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケムが 18 施設、スポットケムが 1 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムにおいては、化学 1 の平均値が 166.8U/L、CV 3.7%、化学 2 では平均値が 546.2U/L、CV 3.1%とウェット法と比較してバラつきを認めるが例年通りの収束を認めた。

CK (U/L)-ウェット法-



CK (U/L)-ドライケミストリー法-





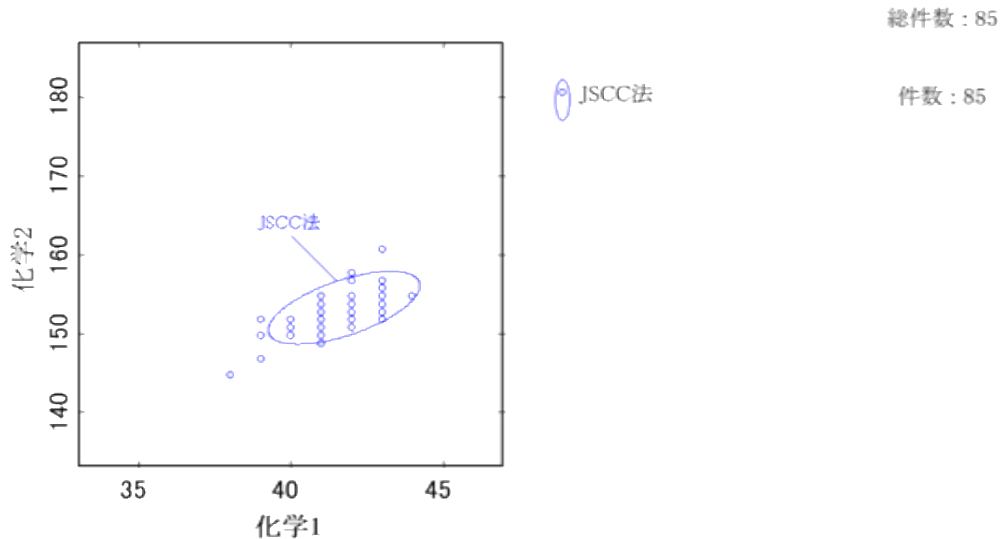
## 25.GGT

参加施設数は 103(ウェット法 87、ドライケミストリー法 16)施設であった。

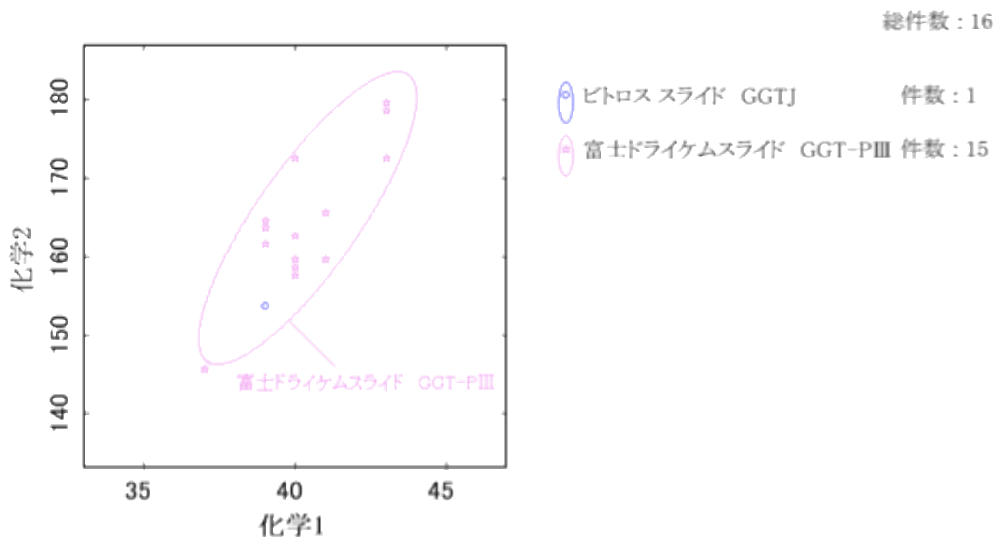
ウェット法の測定では全施設で、JSCC/IFCC 標準化対応法であった。試薬メーカー間差は認められず化学 1 では平均値 41.7U/L、CV 2.8%、化学 2 では平均値 153.3U/L、CV 1.4%であった。化学 1 において、施設間 BA12.8%を満たす結果であり例年と比較しても良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 15 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムにおいて、化学 1 の平均値が 40.4U/L、CV 4.2%、化学 2 では平均値が 164.9U/L、CV 5.3%とウェット法と比較してバラつきを認めるが、例年通りの収束であった。

GGT(U/L)-ウェット法-



GGT(U/L)-ドライケミストリー法-



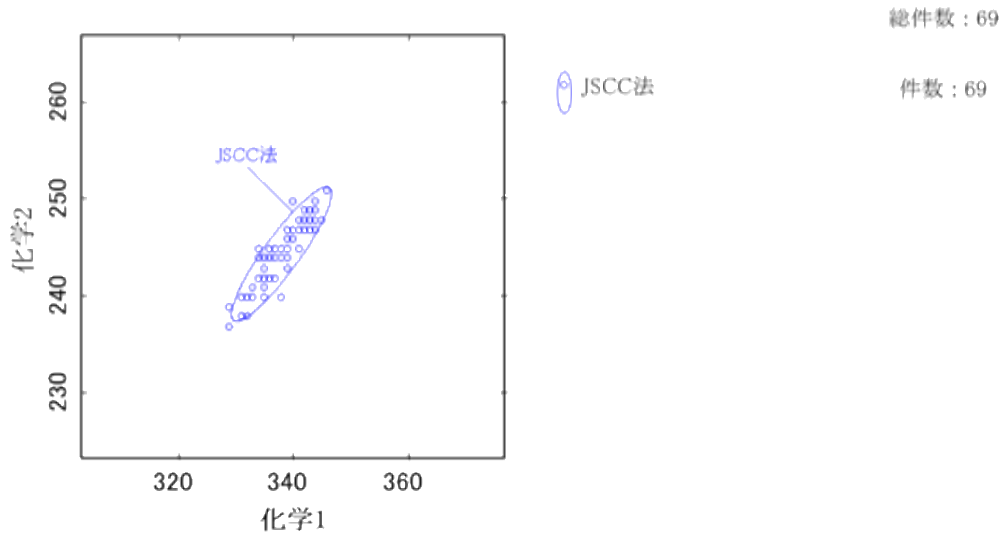
## 26.ChE

参加施設数は 71(ウェット法 69、ドライケミストリー法 2)施設であった。

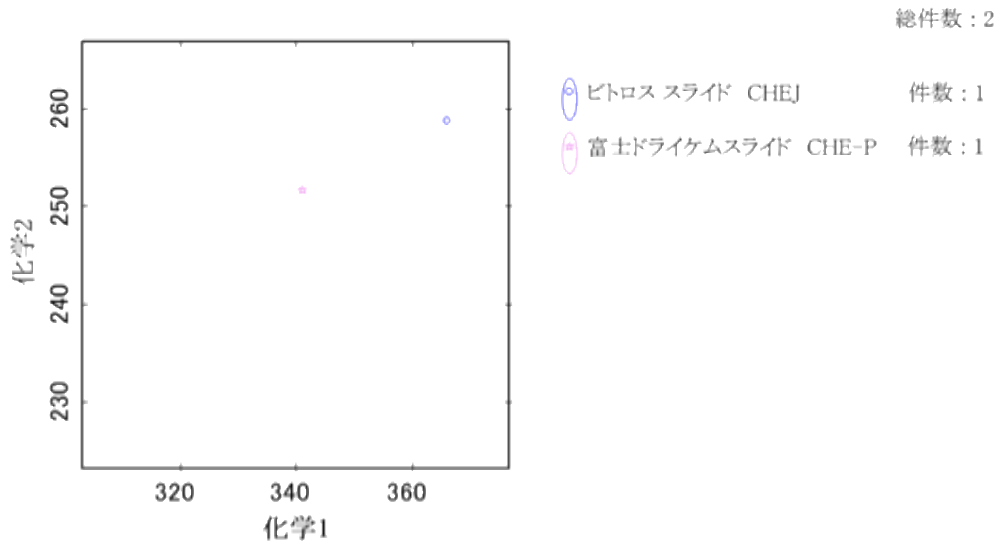
ウェット法の測定では昨年同様に全施設で JSCC 標準化対応法であり、試薬メーカー間差はほとんど見られず化学 1 では平均値 337.9U/L、CV 1.2%、化学 2 では平均値 244.3U/L、CV1.3%であった。化学 1 において、施設間 BA4.7%を満たす結果であり例年通り良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 1 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムについては、参加施設が 1 施設であった為、メーカー測定値を目標値として評価を実施した。

ChE(U/L)-ウェット法-



ChE(U/L)-ドライケミストリー法-

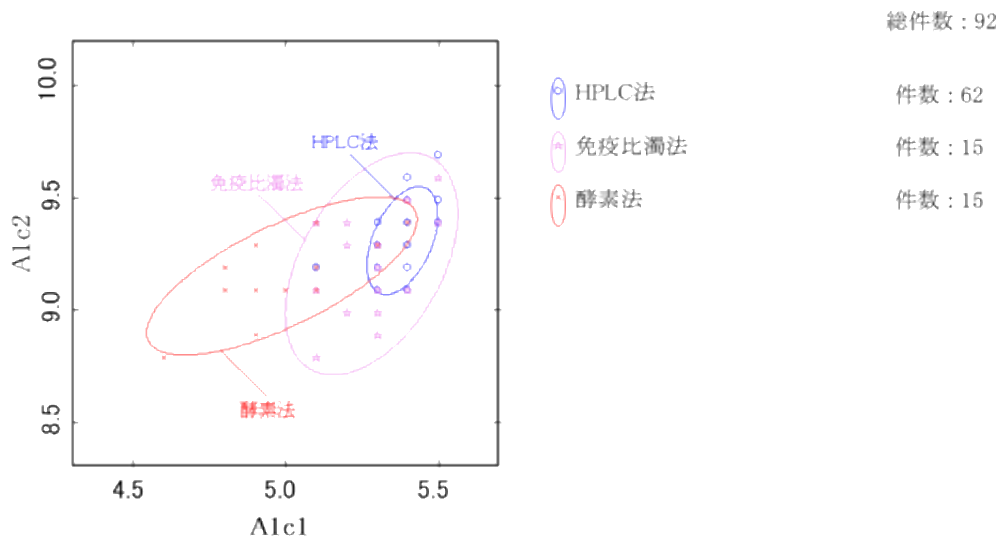


## 27.HbA1c

参加施設数は 94 施設であり、測定法では HPLC 法が 64 施設(68.0%)と最も多く、次いで酵素法が 15 施設(16.0%)、免疫比濁法が 15 施設(16.0%)であった。昨年度と採用率にほぼ変動は認めなかった。今年度は方法間差を認めたため、方法別平均値を目標値に設定して評価を行った。

HPLC 法において、A1c 1(基準域) では平均値 5.38%、CV 1.0%、A1c 2(高値域) では平均値 9.31%、CV 1.2%と昨年と同様に良好な結果であった。また、現行の技術水準から算出した誤差限界と比較しても基準域施設間(3.7%)、高値域施設間(2.8%)ともに条件を満たす結果となった。今年度も試料は A1c1、2 ともに日本赤十字社の赤血球製剤を血漿製剤にてヘマトクリットを調整し、採血管は EDTA 採血管を使用した。

HbA1c(%)【NGSP値】



## X. 総評

評価については、例年通り日臨技外部精度管理調査評価検討・試薬検討ワーキンググループ「臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨技評価指針」に基づき日臨技臨床化学評価基準に準じて、A(適正)、B(適正)、C(不適正)、D(不適正)の4段階評価とした。今年度も昨年度と同様に評価B幅について、調査試料における各項目の濃度を考慮し設定を行った。化学1と化学2で評価幅が異なる項目が存在するが、標準物質および測定機器を正しく使用していれば、評価Aまたは評価Bが受けられる評価設定になっている。

ウェット法の測定値について、各項目の変動係数(CV%:平均値 $\pm$ 3SD 2回除去法)は臨床化学会の生理学的変動に基づく許容誤差限界(%)及び日本臨床衛生検査技師会の現行の技術水準から算出した施設間許容誤差限界(%)を満たす結果であり、現行の技術水準を考慮すると宮城県内のデータの標準化はほぼ達成できていると考えられる。残念ながら今年度においても入力間違いと思われる回答が見受けられた。測定値の入力ミスはもちろんのこと、測定法などの回答においても入力ミスや未回答、誤回答する事で集計や評価に影響することがあるため、入力には注意を払って頂きたい。

ドライケミストリー法においても概ね例年通り良好な結果であったが、一部項目についてはバラつきを認めた。承知の通りドライケミストリー法はウェット法と異なり一部の機器及び項目を除いて標準物質が存在しないため、機器や試薬の状態がそのまま測定値に影響を与える可能性がある。内部精度管理の実施に加えて、機器の定期的なメンテナンスをご検討いただきたい。また、要綱にも記載しているが、現在、係数を外しての報告をお願いしている。施設の都合により、対応が難しいことも理解できるが、本精度管理調査がメーカーの推奨事項に従い、実施している事にご理解頂き対応をお願いしたい。また、本年度もドライケミストリー法の2社にご協力いただき、精度管理試料に対する参考値を報告いただいた。今回の集計においてもこの参考値を元に評価を実施した項目もあり、次年度以降も継続できるよう精度管理部と協議していく予定である。

最後に今後の精度管理調査に向けて忌憚のないご意見、ご指摘を頂ければ幸いである。

## XI. 問い合わせ先

生物化学分析部門長                   : 東北大学病院 診療技術部 臨床検査部門  
佐々木 克幸  
TEL 022-717-7388                   FAX 022-717-7378