

# 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ことを調査した。

## II. 参加施設数

申し込み施設数	回答施設数	回収率(%)
116	116	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、総ビリルビン(TBIL)、クロール(CL)、アルカリホスファターゼ(ALP)及び乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)については方法別に評価を実施した。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;  $B_A\%$ )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A	評価B	評価C	評価D
Glu	mg/dL	化学 1	87.6	85 ～ 90	83 ～ 92	81 ～ 95	左 記 に 該 当 し な い 場 合
		化学 2	192.8	188 ～ 198	183 ～ 203	178 ～ 208	
TBIL (酵素法)	mg/dL	化学 1	0.75	0.6 ～ 0.9	0.5 ～ 1.0	0.4 ～ 1.1	
		化学 2	4.77	4.5 ～ 5.1	4.4 ～ 5.1	4.4 ～ 5.2	
TBIL (バナジン酸化法)	mg/dL	化学 1	0.67	0.5 ～ 0.8	0.4 ～ 0.9	0.3 ～ 1.0	
		化学 2	4.47	4.2 ～ 4.7	4.1 ～ 4.8	4.1 ～ 4.9	
Na	mmol/L	化学 1	132.9	130 ～ 135	129 ～ 136	128 ～ 137	
		化学 2	148.4	146 ～ 151	145 ～ 152	144 ～ 153	
K	mmol/L	化学 1	3.61	3.5 ～ 3.8	3.4 ～ 3.9	3.3 ～ 4.0	
		化学 2	5.32	5.2 ～ 5.5	5.1 ～ 5.6	5.0 ～ 5.7	
Cl(希釈法)	mmol/L	化学 1	98.4	96 ～ 101	95 ～ 102	94 ～ 103	
		化学 2	115.3	113 ～ 118	112 ～ 119	111 ～ 120	
Ca	mg/dL	化学 1	7.48	7.4 ～ 7.6	7.1 ～ 7.9	6.9 ～ 8.1	
		化学 2	10.02	9.9 ～ 10.2	9.5 ～ 10.6	9.2 ～ 10.8	
IP	mg/dL	化学 1	4.22	4.0 ～ 4.4	4.0 ～ 4.5	3.9 ～ 4.6	
		化学 2	6.82	6.5 ～ 7.1	6.4 ～ 7.2	6.3 ～ 7.4	
Fe	μg/dL	化学 1	99.4	94 ～ 105	94 ～ 105	91 ～ 107	
		化学 2	191.6	182 ～ 202	182 ～ 202	177 ～ 206	
TP	g/dL	化学 1	5.47	5.4 ～ 5.6	5.1 ～ 5.8	5.0 ～ 5.9	
		化学 2	7.63	7.5 ～ 7.8	7.2 ～ 8.1	7.0 ～ 8.3	
ALB	g/dL	化学 1	3.44	3.3 ～ 3.5	3.2 ～ 3.7	3.1 ～ 3.7	
		化学 2	4.80	4.7 ～ 4.9	4.5 ～ 5.1	4.4 ～ 5.2	
UA	mg/dL	化学 1	3.86	3.6 ～ 4.1	3.6 ～ 4.1	3.5 ～ 4.2	
		化学 2	7.65	7.2 ～ 8.1	7.2 ～ 8.1	7.0 ～ 8.3	
UN	mg/dL	化学 1	14.75	14 ～ 16	14 ～ 16	13 ～ 16	
		化学 2	38.48	37 ～ 40	36 ～ 41	35 ～ 42	
CRE	mg/dL	化学 1	0.956	0.9 ～ 1.0	0.8 ～ 1.1	0.8 ～ 1.2	
		化学 2	3.807	3.6 ～ 4.0	3.6 ～ 4.0	3.5 ～ 4.1	
TC	mg/dL	化学 1	147.7	141 ～ 155	140 ～ 156	136 ～ 159	
		化学 2	207.1	197 ～ 217	196 ～ 218	191 ～ 223	
TG	mg/dL	化学 1	80.4	76 ～ 85	76 ～ 85	74 ～ 87	
		化学 2	112.3	106 ～ 118	106 ～ 118	103 ～ 121	
HDL-C (日立化成DS)	mg/dL	化学 1	46.5	44 ～ 49	44 ～ 49	43 ～ 50	
		化学 2	63.5	60 ～ 67	60 ～ 67	58 ～ 69	
HDL-C(シノテスト)	mg/dL	化学 1	49.2	46 ～ 52	46 ～ 52	45 ～ 53	
		化学 2	69.8	66 ～ 74	66 ～ 74	64 ～ 76	
HDL-C(積水メディカル)	mg/dL	化学 1	48.8	46 ～ 52	46 ～ 52	45 ～ 53	
		化学 2	69.0	65 ～ 73	65 ～ 73	63 ～ 75	
LDL-C (日立化成DS)	mg/dL	化学 1	80.2	76 ～ 85	76 ～ 85	74 ～ 87	
		化学 2	112.0	106 ～ 118	106 ～ 118	103 ～ 121	
LDL-C (シノテスト)	mg/dL	化学 1	86.6	82 ～ 91	82 ～ 91	80 ～ 94	
		化学 2	121.2	115 ～ 128	115 ～ 128	112 ～ 131	
LDL-C(積水メディカル)	mg/dL	化学 1	86.8	82 ～ 92	82 ～ 92	80 ～ 94	
		化学 2	121.7	115 ～ 128	115 ～ 128	112 ～ 131	
CRP	mg/dL	化学 1	0.398	0.29 ～ 0.50	0.19 ～ 0.60	0.09 ～ 0.70	
		化学 2	4.010	3.80 ～ 4.22	3.70 ～ 4.32	3.60 ～ 4.42	
AST	U/L	化学 1	34.0	32 ～ 36	30 ～ 38	28 ～ 40	
		化学 2	163.0	154 ～ 172	152 ～ 174	150 ～ 176	
ALT	U/L	化学 1	35.2	33 ～ 37	31 ～ 39	29 ～ 41	
		化学 2	159.5	151 ～ 168	149 ～ 170	147 ～ 172	
ALP (JSCC法)	U/L	化学 1	289.3	274 ～ 304	271 ～ 308	267 ～ 311	
		化学 2	427.2	405 ～ 449	400 ～ 455	395 ～ 460	
ALP (IFCC法)	U/L	化学 1	98.9	93 ～ 104	92 ～ 106	91 ～ 107	
		化学 2	146.1	138 ～ 154	136 ～ 156	135 ～ 158	
LD(JSCC法)	U/L	化学 1	157.6	151 ～ 164	148 ～ 167	145 ～ 170	
		化学 2	425.3	408 ～ 442	401 ～ 450	393 ～ 458	
LD(IFCC法)	U/L	化学 1	155.8	149 ～ 162	146 ～ 165	144 ～ 168	
		化学 2	436.6	419 ～ 454	411 ～ 462	403 ～ 470	
AMY	U/L	化学 1	87.7	83 ～ 93	82 ～ 94	81 ～ 95	
		化学 2	312.4	296 ～ 329	292 ～ 333	288 ～ 336	
CK	U/L	化学 1	135.3	128 ～ 143	126 ～ 144	125 ～ 146	
		化学 2	443.6	421 ～ 466	415 ～ 472	410 ～ 477	
GGT	U/L	化学 1	63.1	59 ～ 67	59 ～ 68	58 ～ 68	
		化学 2	195.3	185 ～ 206	182 ～ 208	180 ～ 210	
ChE	U/L	化学 1	245.9	234 ～ 258	230 ～ 261	227 ～ 265	
		化学 2	344.5	328 ～ 361	323 ～ 366	318 ～ 371	
HbA1c	%	A1c 1	5.25	4.9 ～ 5.6	4.9 ～ 5.6	4.8 ～ 5.7	
		A1c 2	10.16	9.6 ～ 10.7	9.6 ～ 10.7	9.3 ～ 11.0	

## (2) ドライケミストリー法

項目	単位	目標値		評価A	評価B	評価C	評価D
Glu	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	87.7	85 ～ 90	81 ～ 95	77 ～ 98
		化学 2		192.7	188 ～ 198	178 ～ 208	170 ～ 215
TBIL	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	0.62	0.5 ～ 0.8	0.4 ～ 0.9	0.3 ～ 1.0
		化学 2		4.24	4.0 ～ 4.5	3.9 ～ 4.6	3.7 ～ 4.8
Na	mmol/L	化学 1	富士ドライケム	134.6	132 ～ 137	131 ～ 138	130 ～ 139
		化学 2		151.6	149 ～ 154	148 ～ 155	147 ～ 156
K	mmol/L	化学 1	富士ドライケム	3.60	3.5 ～ 3.7	3.4 ～ 3.8	3.3 ～ 3.9
		化学 2		5.48	5.3 ～ 5.6	5.2 ～ 5.7	5.1 ～ 5.8
Cl	mmol/L	化学 1	富士ドライケム	92.8	90 ～ 95	89 ～ 96	88 ～ 97
		化学 2		111.8	109 ～ 114	108 ～ 115	107 ～ 116
Ca	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	7.20	7.0 ～ 7.4	6.6 ～ 7.8	6.3 ～ 8.1
		化学 2		10.30	10.1 ～ 10.5	9.5 ～ 11.1	9.1 ～ 11.5
IP	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	4.40	4.2 ～ 4.6	4.1 ～ 4.7	4.0 ～ 4.8
		化学 2		7.00	6.7 ～ 7.3	6.6 ～ 7.4	6.4 ～ 7.6
TP	g/dL	化学 1	富士ドライケム	5.50	5.4 ～ 5.6	5.2 ～ 5.8	5.0 ～ 6.0
		化学 2		7.76	7.6 ～ 7.9	7.3 ～ 8.2	7.1 ～ 8.4
ALB	g/dL	化学 1	富士ドライケム	3.45	3.4 ～ 3.5	3.2 ～ 3.7	3.1 ～ 3.8
		化学 2		4.84	4.7 ～ 5.0	4.5 ～ 5.1	4.4 ～ 5.3
UA	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	4.09	3.8 ～ 4.3	3.7 ～ 4.4	3.6 ～ 4.6
		化学 2		8.03	7.6 ～ 8.5	7.4 ～ 8.7	7.1 ～ 9.0
UN	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	15.11	14 ～ 16	13 ～ 16	13 ～ 17
		化学 2		40.85	39 ～ 43	38 ～ 44	36 ～ 46
CRE	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	0.921	0.8 ～ 1.1	0.8 ～ 1.1	0.8 ～ 1.2
		化学 2		3.674	3.5 ～ 3.9	3.4 ～ 4.0	3.3 ～ 4.1
TC	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	142.0	135 ～ 149	131 ～ 153	125 ～ 159
		化学 2		204.0	194 ～ 214	188 ～ 220	180 ～ 228
TG	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	88.0	83 ～ 93	81 ～ 95	78 ～ 98
		化学 2		126.0	119 ～ 133	116 ～ 136	111 ～ 141
HDL-C	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	46.0	43 ～ 49	42 ～ 50	40 ～ 52
		化学 2		63.0	59 ～ 67	58 ～ 68	55 ～ 71
CRP	mg/dL	化学 1	富士ドライケム	0.361	0.3 ～ 0.5	0.2 ～ 0.6	0.1 ～ 0.7
		化学 2		4.400	4.2 ～ 4.6	3.9 ～ 4.8	3.7 ～ 5.1
AST	U/L	化学 1	富士ドライケム	34.5	32 ～ 37	31 ～ 38	29 ～ 40
		化学 2		159.8	151 ～ 168	147 ～ 172	141 ～ 178
ALT	U/L	化学 1	富士ドライケム	37.9	36 ～ 40	34 ～ 42	32 ～ 44
		化学 2		151.4	143 ～ 159	140 ～ 163	134 ～ 169
ALP	U/L	化学 1	富士ドライケム	300.2	285 ～ 316	270 ～ 331	255 ～ 346
		化学 2		398.1	378 ～ 419	373 ～ 424	368 ～ 428
LD	U/L	化学 1	富士ドライケム	159.1	152 ～ 166	147 ～ 172	141 ～ 178
		化学 2		416.4	400 ～ 433	385 ～ 448	369 ～ 464
AMY	U/L	化学 1	富士ドライケム	87.7	83 ～ 93	78 ～ 97	74 ～ 101
		化学 2		273.1	259 ～ 287	245 ～ 301	232 ～ 315
CK	U/L	化学 1	富士ドライケム	148.3	140 ～ 156	137 ～ 160	131 ～ 166
		化学 2		458.4	435 ～ 482	424 ～ 493	406 ～ 511
GGT	U/L	化学 1	富士ドライケム	66.9	63 ～ 71	60 ～ 74	56 ～ 77
		化学 2		206.8	196 ～ 218	186 ～ 228	175 ～ 238
ChE	U/L	化学 1	富士ドライケム	255.0	242 ～ 268	235 ～ 275	226 ～ 284
		化学 2		348.5	331 ～ 366	322 ～ 375	309 ～ 388

左記に該当しない場合

※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	88	( 97.8 % )	1	( 1.1 % )	1	( 1.1 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	90	84	( 93.3 % )	6	( 6.7 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
TBIL	化学 1	87	87	( 100.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	87	85	( 97.7 % )	2	( 2.3 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
Na	化学 1	84	82	( 97.6 % )	1	( 1.2 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	84	83	( 98.8 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
K	化学 1	84	84	( 100.0 % )	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		
Cl	化学 1	84	82	( 97.6 % )	1	( 1.2 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	84	80	( 95.2 % )	4	( 4.8 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
Ca	化学 1	79	60	( 75.9 % )	18	( 22.8 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.3 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	79	59	( 74.7 % )	19	( 24.1 % )	1	( 1.3 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
IP	化学 1	67	67	( 100.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	67	66	( 98.5 % )	1	( 1.5 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
Fe	化学 1	65	64	( 98.5 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.5 % )	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		
TP	化学 1	87	79	( 90.8 % )	8	( 9.2 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	87	79	( 90.8 % )	8	( 9.2 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
ALB	化学 1	86	78	( 90.7 % )	8	( 9.3 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	86	79	( 91.9 % )	7	( 8.1 % )	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		
	化学 2	87	87	( 100.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
UN	化学 1	88	86	( 97.7 % )	0	( 0.0 % )	2	( 2.3 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	88	87	( 98.9 % )	1	( 1.1 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
CRE	化学 1	88	84	( 95.5 % )	3	( 3.4 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.1 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	88	87	( 98.9 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.1 % )	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		
	化学 2	84	84	( 100.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
TG	化学 1	88	87	( 98.9 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.1 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	88	86	( 97.7 % )	0	( 0.0 % )	2	( 2.3 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
HDL-C	化学 1	86	85	( 98.8 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.2 % )	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		
LDL-C	化学 1	84	81	( 96.4 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	2		
	化学 2	84	81	( 96.4 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	2		
CRP	化学 1	95	94	( 98.9 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.1 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	95	85	( 89.5 % )	3	( 3.2 % )	2	( 2.1 % )	5	( 5.3 % )	0	( 0.0 % )	0		
AST	化学 1	88	87	( 98.9 % )	1	( 1.1 % )	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		
ALT	化学 1	88	85	( 96.6 % )	3	( 3.4 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	88	86	( 97.7 % )	1	( 1.1 % )	1	( 1.1 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
ALP	化学 1	88	81	( 92.0 % )	5	( 5.7 % )	1	( 1.1 % )	1	( 1.1 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	88	82	( 93.2 % )	3	( 3.4 % )	1	( 1.1 % )	2	( 2.3 % )	0	( 0.0 % )	0		
LD	化学 1	88	80	( 90.9 % )	8	( 9.1 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	88	87	( 98.9 % )	1	( 1.1 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
AMY	化学 1	86	85	( 98.8 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	86	83	( 96.5 % )	1	( 1.2 % )	1	( 1.2 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	0		
CK	化学 1	85	84	( 98.8 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	85	83	( 97.6 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.2 % )	0	( 0.0 % )	0		
GGT	化学 1	87	87	( 100.0 % )	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		
ChE	化学 1	71	71	( 100.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	化学 2	71	71	( 100.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
HbA1c	A1c 1	95	95	( 100.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		
	A1c 2	95	94	( 98.9 % )	0	( 0.0 % )	1	( 1.1 % )	0	( 0.0 % )	0	( 0.0 % )	0		

## 2. ドライケミストリー法

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	17	15	(	88.2	% )	2	(	11.8	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	17	13	(	76.5	% )	4	(	23.5	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
TBIL	化学 1	15	15	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	15	14	(	93.3	% )	1	(	6.7	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
Na	化学 1	18	18	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	18	18	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
K	化学 1	18	17	(	94.4	% )	1	(	5.6	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	18	18	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
Cl	化学 1	18	17	(	94.4	% )	0	(	0.0	% )	1	(	5.6	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	18	16	(	88.9	% )	2	(	11.1	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
Ca	化学 1	9	5	(	55.6	% )	3	(	33.3	% )	0	(	0.0	% )	1	(	11.1	% )	0
	化学 2	9	7	(	77.8	% )	1	(	11.1	% )	0	(	0.0	% )	1	(	11.1	% )	0
IP	化学 1	2	2	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	2	2	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
TP	化学 1	12	9	(	75.0	% )	3	(	25.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	12	11	(	91.7	% )	1	(	8.3	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
ALB	化学 1	8	6	(	75.0	% )	2	(	25.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	8	5	(	62.5	% )	3	(	37.5	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
UA	化学 1	18	18	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	18	18	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
UN	化学 1	23	23	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	23	22	(	95.7	% )	1	(	4.3	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
CRE	化学 1	24	24	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	24	23	(	95.8	% )	1	(	4.2	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
TC	化学 1	8	8	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	8	8	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
TG	化学 1	7	5	(	71.4	% )	1	(	14.3	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	1
	化学 2	7	6	(	85.7	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	1
HDL-C	化学 1	5	5	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	5	5	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
CRP	化学 1	14	14	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	14	7	(	50.0	% )	5	(	35.7	% )	1	(	7.1	% )	1	(	7.1	% )	0
AST	化学 1	24	24	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	24	23	(	95.8	% )	0	(	0.0	% )	1	(	4.2	% )	0	(	0.0	% )	0
ALT	化学 1	23	18	(	78.3	% )	3	(	13.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	2
	化学 2	23	21	(	91.3	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	2
ALP	化学 1	11	6	(	54.5	% )	3	(	27.3	% )	0	(	0.0	% )	2	(	18.2	% )	0
	化学 2	11	7	(	63.6	% )	1	(	9.1	% )	0	(	0.0	% )	3	(	27.3	% )	0
LD	化学 1	12	11	(	91.7	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	1
	化学 2	12	8	(	66.7	% )	2	(	16.7	% )	1	(	8.3	% )	0	(	0.0	% )	1
AMY	化学 1	18	14	(	77.8	% )	3	(	16.7	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	1
	化学 2	18	17	(	94.4	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	1
CK	化学 1	22	19	(	86.4	% )	2	(	9.1	% )	1	(	4.5	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	22	20	(	90.9	% )	2	(	9.1	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
GGT	化学 1	15	10	(	66.7	% )	4	(	26.7	% )	1	(	6.7	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	15	10	(	66.7	% )	4	(	26.7	% )	1	(	6.7	% )	0	(	0.0	% )	0
ChE	化学 1	2	2	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0
	化学 2	2	2	(	100.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0	(	0.0	% )	0

## 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
(BBA610) AU2700, AU5400, AU5800	1	1.1
(BBB806) TBA-20R, 20FR, 30R, 30FR	1	1.1
(BBB809) TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR, TBA-1500FR	2	2.2
(BBB810) TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR, Accute RX 400FR	10	11.1
(BBB812) TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000, TBA-nxシリーズ	4	4.4
(BBB813) TBA-FX8	2	2.2
(BBC106) JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	6	6.7
(BBC504) 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	3	3.3
(BBC522) 3100	1	1.1
(BBC523) LABOSPECT 008 $\alpha$	1	1.1
(BBC524) 3500	1	1.1
(BBJ707) コバス 8000 c502, 6000 c501	3	3.3
(BBR507) ディメンション ExL, ExL LM 200	1	1.1
(BBW204) ビオリス 24i プレミアム	1	1.1
(BBW206) ビオリス 50i スペリア, ビオリス 50i	1	1.1
(BBW207) ビオリス 30i	1	1.1
(GAA301) GA03R, GA03T, GA04, GA05, GA06, GA08, GA08 II, GA08 III	12	13.3
(GAA305) GA09, GA09 II	14	15.6
(GAA707) アダムスグルコース GA-1170, 1171, 1172	15	16.7
(GAA708) アダムスグルコース GA-1150, 1151, 1152, 1153	2	2.2
(GAJ706) ケアシスト	1	1.1
(GAQ201) DM-JACK, DM-JACK II, DM-JACK Ex	2	2.2

### 【Na、K、CL 測定装置】

	件数	比率(%)
総件数: 84		
(BBA605) AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU	7	8.3
(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
(BBB806) TBA-20R, 20FR, 30R, 30FR	1	1.2
(BBB809) TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR, TBA-1500FR	4	4.8
(BBB810) TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR, Accute RX 400FR	18	21.4
(BBB812) TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000, TBA-nxシリーズ	13	15.5
(BBB813) TBA-FX8	2	2.4
(BBC106) JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	9	10.7
(BBC107) JCA-ZSシリーズ(050)	1	1.2
(BBC504) 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	5	6.0
(BBC519) LABOSPECT 008	2	2.4
(BBC522) 3100	3	3.6
(BBC524) 3500	1	1.2
(BBJ707) コバス 8000 c502, 6000 c501	3	3.6
(BBJ710) コバス 8000用 電解質測定ユニット	3	3.6
(BBR507) ディメンション ExL, ExL LM 200	1	1.2
(BBW204) ビオリス 24i プレミアム	1	1.2
(BBW206) ビオリス 50i スペリア, ビオリス 50i	1	1.2
(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, Dx C 700 AU	10	11.4
(BBA610) AU2700, AU5400, AU5800	4	4.5
(BBB806) TBA-20R, 20FR, 30R, 30FR	1	1.1
(BBB809) TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR, TBA-1500FR	4	4.5
(BBB810) TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR, Accute RX 400FR	19	21.6
(BBB812) TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000, TBA-nxシリーズ	13	14.8
(BBB813) TBA-FX8	2	2.3
(BBC106) JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	9	10.2
(BBC107) JCA-ZSシリーズ(050)	1	1.1
(BBC504) 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	5	5.7
(BBC518) LABOSPECT 003	1	1.1
(BBC519) LABOSPECT 008	2	2.3
(BBC522) 3100	3	3.4
(BBC523) LABOSPECT 008 α	2	2.3
(BBC524) 3500	1	1.1
(BBJ707) コバス 8000 c502, 6000 c501	4	4.5
(BBJ709) コバス 8000 c702	3	3.4
(BBR507) デイメンション ExL, ExL LM 200	1	1.1
(BBW204) ビオリス 24i プレミアム	1	1.1
(BBW206) ビオリス 50i スペリア, ビオリス 50i	1	1.1
(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, Dx C 700 AU	4	4.2
(BBB810) TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR, Accute RX 400FR	6	6.3
(BBB812) TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000, TBA-nxシリーズ	1	1.1
(BBC106) JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)	4	4.2
(BBC504) 7140, 7150, 7170, 7170S, 7180	1	1.1
(BBC524) 3500	1	1.1
(BBJ707) コバス 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	2	2.1
(BBW206) ビオリス 50i スペリア, ビオリス 50i	1	1.1
(GAQ201) DM-JACK, DM-JACK II, DM-JACK Ex	2	2.1
(GBA705) アダムスA1c HA-8180	6	6.3
(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	15	15.8
(GBA710) アダムスA1cライト HA-8380	2	2.1
(GBA714) アダムスA1c HA-8190V	1	1.1
(GBB907) HLC-723G8	6	6.3
(GBB908) HLC-723G9	14	14.7
(GBB909) HLC-723GX	2	2.1
(GBB910) HLC-723G11	17	17.9
(GBJ801) DCA2000, DCA2000+, DCA/バンテージ	6	6.3
(GBN602) A1c iGear K	1	1.1

【CRP 測定装置】

			件数	比率(%)
総件数: 95				
(BBA605)	AU400, AU480, AU640, AU680, DxC 700 AU		10	10.5
(BBA610)	AU2700, AU5400, AU5800		4	4.2
(BBB806)	TBA-20R, 20FR, 30R, 30FR		1	1.1
(BBB809)	TBA-200FR, 200FR NEO, TBA-2000FR, TBA-1500FR		4	4.2
(BBB810)	TBA-120FR, 40FR Accute, 25FR, Accute RX 400FR		19	20.0
(BBB812)	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000, TBA-nxシリーズ		13	13.7
(BBB813)	TBA-FX8		2	2.1
(BBC106)	JCA-BMシリーズ(8, 12, 1250, 1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030, 9130)		9	9.5
(BBC107)	JCA-ZSシリーズ(050)		1	1.1
(BBC504)	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180		5	5.3
(BBC518)	LABOSPECT 003		1	1.1
(BBC519)	LABOSPECT 008		2	2.1
(BBC522)	3100		1	1.1
(BBC523)	LABOSPECT 008 $\alpha$		2	2.1
(BBC524)	3500		1	1.1
(BBJ707)	コバス 8000 c502, 6000 c501		5	5.3
(BBJ709)	コバス 8000 c702		2	2.1
(BBR507)	ディメンション ExL, ExL LM 200		1	1.1
(BBS301)	CHM-4100, 4120		2	2.1
(BBW204)	ビオリス 24i プレミアム		1	1.1
(BBW206)	ビオリス 50i スペリア, ビオリス 50i		1	1.1
(BCU801)	パナリスト エース		1	1.1
(FAC902)	LT-128, LT-130		2	2.1
(FAP401)	ラテシエ, ラテシエM		1	1.1
(FAS301)	CRP-3100		1	1.1
(JAC919)	LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710		1	1.1
(JAC920)	LC-667CRP, 687CRP, 767CRP, 787CRP, Pentra MS CRP, YH630CRP		2	2.1



## VII. 統括統計表

### 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	87.7	1.4	1.65	88	87.6	1.2	1.37	85	90	2	2.2
化学2	90	192.7	2.8	1.46	87	192.8	2.3	1.20	187	199	3	3.3

#### 【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	55	0.75	0.06	7.66	55	0.75	0.06	7.66	0.6	0.8	0	0.0
化学2	55	4.77	0.16	3.26	55	4.77	0.16	3.26	4.4	5.1	0	0.0
方法 (11) バナジン酸酸化法												
化学1	30	0.67	0.05	6.96	30	0.67	0.05	6.96	0.6	0.7	0	0.0
化学2	30	4.47	0.11	2.36	30	4.47	0.11	2.36	4.3	4.6	0	0.0

#### 【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	132.9	1.1	0.84	82	132.9	0.9	0.70	131	135	2	2.4
化学2	84	148.4	1.2	0.83	83	148.4	1.1	0.77	146	151	1	1.2

#### 【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	3.62	0.04	1.18	82	3.61	0.04	0.98	3.6	3.7	2	2.4
化学2	84	5.32	0.06	1.21	84	5.32	0.06	1.21	5.2	5.5	0	0.0

#### 【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	98.2	1.2	1.23	81	98.3	0.9	0.96	96	101	3	3.6
化学2	84	115.1	1.3	1.13	81	115.2	1.1	0.93	113	118	3	3.6

\* Cl については、ウェット法全体の統括統計表を記載した。

### 【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	79	7.49	0.17	2.26	78	7.48	0.14	1.81	7.1	7.8	1	1.3
化学2	79	10.03	0.19	1.86	78	10.02	0.17	1.66	9.6	10.3	1	1.3

### 【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	67	4.22	0.07	1.73	67	4.22	0.07	1.73	4.0	4.3	0	0.0
化学2	67	6.81	0.11	1.65	66	6.82	0.10	1.48	6.6	7.1	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	99.4	2.2	2.22	65	99.4	2.2	2.22	93	105	0	0.0
化学2	65	191.8	3.2	1.69	64	191.6	3.0	1.56	185	200	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	5.47	0.08	1.55	87	5.47	0.08	1.55	5.3	5.7	0	0.0
化学2	87	7.63	0.11	1.45	87	7.63	0.11	1.45	7.4	7.9	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	86	3.44	0.07	2.16	86	3.44	0.07	2.16	3.3	3.6	0	0.0
化学2	86	4.80	0.10	2.14	86	4.80	0.10	2.14	4.5	5.1	0	0.0

### 【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	3.86	0.08	2.19	87	3.86	0.08	2.19	3.7	4.1	0	0.0
化学2	87	7.65	0.12	1.58	87	7.65	0.12	1.58	7.3	8.0	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	14.75	0.33	2.21	88	14.75	0.33	2.21	13.9	15.5	0	0.0
化学2	88	38.45	0.70	1.83	87	38.48	0.67	1.73	37.1	40.0	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	0.952	0.044	4.61	87	0.956	0.027	2.82	0.89	1.03	1	1.1
化学2	88	3.811	0.066	1.72	86	3.807	0.059	1.55	3.67	3.97	2	2.3

### 【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	147.7	2.3	1.59	84	147.7	2.3	1.59	142	154	0	0.0
化学2	84	207.1	3.3	1.60	84	207.1	3.3	1.60	199	215	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	80.4	1.6	2.04	87	80.4	1.5	1.92	77	84	1	1.1
化学2	88	112.3	2.5	2.22	86	112.3	2.2	1.96	106	117	2	2.3

【HDLコレステロール試薬製造元別統計】

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) 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社												
化学1	50	46.5	1.2	2.62	50	46.5	1.2	2.62	44	50	0	0.0
化学2	50	63.5	1.6	2.47	50	63.5	1.6	2.47	61	67	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	1	47.0			1	47.0			47	47	0	0.0
化学2	1	64.0			1	64.0			64	64	0	0.0
試薬製造販売元 (326) 株式会社 シノテスト												
化学1	5	49.2	1.1	2.23	5	49.2	1.1	2.23	48	50	0	0.0
化学2	5	69.8	1.1	1.57	5	69.8	1.1	1.57	68	71	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	25	48.8	1.2	2.37	25	48.8	1.2	2.37	47	51	0	0.0
化学2	25	69.0	1.4	2.07	25	69.0	1.4	2.07	67	72	0	0.0
試薬製造販売元 (465) デンカ株式会社												
化学1	3	44.0	0.0	0.00	3	44.0	0.0	0.00	44	44	0	0.0
化学2	3	64.0	1.0	1.56	3	64.0	1.0	1.56	63	65	0	0.0
試薬製造販売元 (963) 富士フイルム和光純薬株式会社												
化学1	2	44.0	0.0	0.00	2	44.0	0.0	0.00	44	44	0	0.0
化学2	2	60.5	0.7	1.17	2	60.5	0.7	1.17	60	61	0	0.0

【LDLコレステロール試薬製造元別統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

単位: mg/dL

化学1:84件 / 化学2:84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) 日立化成ダイアグノスティックス・システムズ株式会社												
化学1	47	80.3	1.5	1.87	46	80.2	1.3	1.56	78	83	1	2.1
化学2	47	112.2	2.0	1.81	46	112.0	1.8	1.59	109	115	1	2.1
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	1	85.0			1	85.0			85	85	0	0.0
化学2	1	119.0			1	119.0			119	119	0	0.0
試薬製造販売元 (326) 株式会社 シノテスト												
化学1	5	86.6	1.1	1.32	5	86.6	1.1	1.32	85	88	0	0.0
化学2	5	121.2	2.3	1.88	5	121.2	2.3	1.88	119	124	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	26	86.8	1.5	1.74	26	86.8	1.5	1.74	85	90	0	0.0
化学2	26	121.7	2.1	1.74	26	121.7	2.1	1.74	118	126	0	0.0
試薬製造販売元 (465) デンカ株式会社												
化学1	2	91.5	2.1	2.32	2	91.5	2.1	2.32	90	93	0	0.0
化学2	2	133.0	2.8	2.13	2	133.0	2.8	2.13	131	135	0	0.0
試薬製造販売元 (963) 富士フイルム和光純薬株式会社												
化学1	1	94.0			1	94.0			94	94	0	0.0
化学2	1	136.0			1	136.0			136	136	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	95	0.397	0.051	12.78	89	0.398	0.020	4.98	0.34	0.45	6	6.3
化学2	95	3.948	0.436	11.06	91	4.010	0.132	3.29	3.51	4.21	4	4.2

# 【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	34.0	0.9	2.74	87	34.0	0.9	2.59	32	36	1	1.1
化学2	88	163.0	3.0	1.86	88	163.0	3.0	1.86	155	172	0	0.0

# 【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	35.2	1.1	3.18	88	35.2	1.1	3.18	33	38	0	0.0
化学2	88	159.7	4.0	2.50	87	159.5	3.8	2.37	150	168	1	1.1

# 【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 (01) JSCC標準化対応法												
化学1	61	285.1	33.2	11.66	60	289.3	7.3	2.54	270	308	1	1.6
化学2	61	423.5	35.7	8.42	59	427.2	10.5	2.45	400	456	2	3.3
方法 (02) IFCC標準化対応法												
化学1	27	98.9	2.5	2.53	27	98.9	2.5	2.53	94	105	0	0.0
化学2	27	146.1	3.5	2.37	27	146.1	3.5	2.37	140	155	0	0.0

# 【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 (01) JSCC標準化対応法												
化学1	64	157.6	3.8	2.43	64	157.6	3.8	2.43	149	167	0	0.0
化学2	64	425.3	6.8	1.59	64	425.3	6.8	1.59	406	441	0	0.0
方法 (02) IFCC標準化対応法												
化学1	24	155.8	4.7	3.03	24	155.8	4.7	3.03	148	165	0	0.0
化学2	24	436.6	6.9	1.59	24	436.6	6.9	1.59	423	448	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	86	87.8	1.9	2.15	85	87.7	1.7	1.91	83	91	1	1.2
化学2	86	312.4	7.2	2.30	84	312.4	6.2	1.98	295	325	2	2.3

## 【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	85	135.5	3.2	2.39	84	135.3	2.9	2.14	130	143	1	1.2
化学2	85	444.4	9.4	2.12	83	443.6	7.8	1.75	424	463	2	2.4

## 【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	63.1	1.3	2.02	85	63.1	1.1	1.79	60	66	2	2.3
化学2	87	195.4	3.1	1.59	86	195.3	2.9	1.50	188	203	1	1.1

## 【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	71	245.9	3.3	1.34	71	245.9	3.3	1.34	239	254	0	0.0
化学2	71	344.5	4.7	1.37	71	344.5	4.7	1.37	335	355	0	0.0

## 【ヘモグロビンA1c(NGSP値)統計】

除外方法: 除外と±3SD2回除去

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	%
A1c1	95	5.25	0.09	1.75	95	5.25	0.09	1.75	5.0	5.5	0	0.0
A1c2	95	10.15	0.19	1.90	94	10.16	0.18	1.79	9.8	10.6	1	1.1



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 (101002) スポットケムD GLU												
化学1	1	93.0			1	93.0			93	93	0	0.0
化学2	1	208.0			1	208.0			208	208	0	0.0
試薬 (183001) ビトロス スライド GLU II												
化学1	1	89.0			1	89.0			89	89	0	0.0
化学2	1	195.0			1	195.0			195	195	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド GLU-PIII												
化学1	15	87.7	2.2	2.49	15	87.7	2.2	2.49	83	91	0	0.0
化学2	15	192.7	4.3	2.25	15	192.7	4.3	2.25	185	201	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1:15件 / 化学2:15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 TBIL												
化学1	1	0.70			1	0.70			0.7	0.7	0	0.0
化学2	1	4.70			1	4.70			4.7	4.7	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド TBIL-PIII												
化学1	14	0.62	0.04	6.85	14	0.62	0.04	6.85	0.6	0.7	0	0.0
化学2	14	4.24	0.14	3.30	14	4.24	0.14	3.30	3.9	4.4	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 (101002) スポットケムD 電解質測定セット												
化学1	1	137.0			1	137.0			137	137	0	0.0
化学2	1	151.0			1	151.0			151	151	0	0.0
試薬 (183001) ビトロス スライド Na												
化学1	1	131.0			1	131.0			131	131	0	0.0
化学2	1	148.0			1	148.0			148	148	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド Na-K-Cl												
化学1	16	134.6	1.0	0.77	16	134.6	1.0	0.77	132	137	0	0.0
化学2	16	151.6	1.0	0.64	16	151.6	1.0	0.64	149	153	0	0.0

【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	(101002) スポットケムD 電解質測定セット											
化学1	1	3.80			1	3.80			3.8	3.8	0	0.0
化学2	1	5.30			1	5.30			5.3	5.3	0	0.0
試薬	(183001) ビトロス スライドK											
化学1	1	3.70			1	3.70			3.7	3.7	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 Na-K-Cl											
化学1	16	3.60	0.05	1.43	16	3.60	0.05	1.43	3.5	3.7	0	0.0
化学2	16	5.48	0.07	1.20	16	5.48	0.07	1.20	5.4	5.6	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	(101002) スポットケムD 電解質測定セット											
化学1	1	92.0			1	92.0			92	92	0	0.0
化学2	1	117.0			1	117.0			117	117	0	0.0
試薬	(183001) ビトロス スライドCl											
化学1	1	99.0			1	99.0			99	99	0	0.0
化学2	1	117.0			1	117.0			117	117	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド Na-K-Cl											
化学1	16	92.8	1.3	1.45	16	92.8	1.3	1.45	91	95	0	0.0
化学2	16	111.8	1.8	1.58	16	111.8	1.8	1.58	109	115	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 CA II											
化学1	1	7.60			1	7.60			7.6	7.6	0	0.0
化学2	1	10.50			1	10.50			10.5	10.5	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド Ca-P III											
化学1	8	6.91	0.37	5.33	8	6.91	0.37	5.33	6.1	7.3	0	0.0
化学2	8	10.10	0.53	5.29	8	10.10	0.53	5.29	8.9	10.5	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: 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	(643001) 富士ドライケムスライド IP-P											
化学1	2	4.50	0.00	0.00	2	4.50	0.00	0.00	4.5	4.5	0	0.0
化学2	2	7.00	0.00	0.00	2	7.00	0.00	0.00	7.0	7.0	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: 12件 / 化学2: 12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 TP											
化学1	1	5.40			1	5.40			5.4	5.4	0	0.0
化学2	1	7.80			1	7.80			7.8	7.8	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド TP-PⅢ											
化学1	11	5.50	0.11	1.99	11	5.50	0.11	1.99	5.3	5.7	0	0.0
化学2	11	7.76	0.12	1.55	11	7.76	0.12	1.55	7.6	8.0	0	0.0

# 【アルブミン 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: g/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	%
試薬	(183001) ビトロス スライド ALB											
化学1	1	3.00			1	3.00			3.0	3.0	0	0.0
化学2	1	4.60			1	4.60			4.6	4.6	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド ALB-P											
化学1	7	3.54	0.08	2.22	7	3.54	0.08	2.22	3.5	3.7	0	0.0
化学2	7	4.99	0.11	2.14	7	4.99	0.11	2.14	4.9	5.1	0	0.0

# 【尿酸 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: 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 URIC											
化学1	1	3.90			1	3.90			3.9	3.9	0	0.0
化学2	1	7.80			1	7.80			7.8	7.8	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド UA-PⅢ											
化学1	17	4.09	0.10	2.36	17	4.09	0.10	2.36	3.9	4.3	0	0.0
化学2	17	8.03	0.19	2.40	17	8.03	0.19	2.40	7.7	8.5	0	0.0

# 【尿素窒素 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: 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	(101002) スポットケムD UN											
化学1	1	15.00			1	15.00			15.0	15.0	0	0.0
化学2	1	38.00			1	38.00			38.0	38.0	0	0.0
試薬	(183001) ビトロス スライド BUN II											
化学1	1	16.00			1	16.00			16.0	16.0	0	0.0
化学2	1	39.00			1	39.00			39.0	39.0	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド BUN-P III											
化学1	21	15.11	0.25	1.66	21	15.11	0.25	1.66	14.5	15.5	0	0.0
化学2	21	40.85	0.87	2.12	21	40.85	0.87	2.12	38.7	42.2	0	0.0

# 【クレアチニン 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: 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	0.900			1	0.900			0.90	0.90	0	0.0
化学2	1	3.900			1	3.900			3.90	3.90	0	0.0
試薬	(101004) スポットケムD CRE2											
化学1	1	1.000			1	1.000			1.00	1.00	0	0.0
化学2	1	3.800			1	3.800			3.80	3.80	0	0.0
試薬	(183001) ビトロス スライド CREA II											
化学1	1	0.910			1	0.910			0.91	0.91	0	0.0
化学2	1	3.910			1	3.910			3.91	3.91	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド CRE-P III											
化学1	21	0.921	0.042	4.54	21	0.921	0.042	4.54	0.80	1.01	0	0.0
化学2	21	3.674	0.096	2.60	21	3.674	0.096	2.60	3.45	3.83	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: 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> (101002) スポットケムD TC												
化学1	1	163.0			1	163.0			163	163	0	0.0
化学2	1	222.0			1	222.0			222	222	0	0.0
<i>試薬</i> (183001) ビトロス スライド CHOL												
化学1	1	140.0			1	140.0			140	140	0	0.0
化学2	1	203.0			1	203.0			203	203	0	0.0
<i>試薬</i> (643001) 富士ドライケムスライド TCHO-PⅢ												
化学1	6	143.8	3.4	2.38	6	143.8	3.4	2.38	139	149	0	0.0
化学2	6	205.3	5.4	2.64	6	205.3	5.4	2.64	200	212	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: 7件 / 化学2: 7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	92.0			1	92.0			92	92	0	0.0
化学2	1	132.0			1	132.0			132	132	0	0.0
<i>試薬</i> (643001) 富士ドライケムスライド TG-PⅢ												
化学1	6	90.5	3.0	3.33	6	90.5	3.0	3.33	87	95	0	0.0
化学2	6	125.2	4.3	3.44	6	125.2	4.3	3.44	120	130	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: 5件 / 化学2: 5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	47.0			1	47.0			47	47	0	0.0
化学2	1	70.0			1	70.0			70	70	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	4	46.0	0.8	1.78	4	46.0	0.8	1.78	45	47	0	0.0
化学2	4	61.5	1.3	2.10	4	61.5	1.3	2.10	60	63	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: 14件 / 化学2: 14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 CRP-SIII											
化学1	14	0.361	0.068	18.97	14	0.361	0.068	18.97	0.30	0.50	0	0.0
化学2	14	4.364	0.431	9.87	14	4.364	0.431	9.87	3.80	5.50	0	0.0

# 【AST 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: 37℃国際単位

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	27.0			1	27.0			27	27	0	0.0
化学2	1	176.0			1	176.0			176	176	0	0.0
試薬	(101002) スポットケム D AST(GOT)											
化学1	1	28.0			1	28.0			28	28	0	0.0
化学2	1	150.0			1	150.0			150	150	0	0.0
試薬	(183001) ビトロス スライド ASTJ											
化学1	1	31.0			1	31.0			31	31	0	0.0
化学2	1	167.0			1	167.0			167	167	0	0.0
試薬	(643001) 富士ドライケムスライド GOT/AST-PIII											
化学1	21	34.5	0.8	2.36	21	34.5	0.8	2.36	33	36	0	0.0
化学2	21	159.8	3.8	2.40	21	159.8	3.8	2.40	152	166	0	0.0

# 【ALT 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: 37℃国際単位

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	(643001) 富士ドライケムスライド GPT/ALT-PIII											
化学1	21	37.9	1.7	4.52	21	37.9	1.7	4.52	35	41	0	0.0
化学2	21	151.4	3.9	2.55	21	151.4	3.9	2.55	144	159	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1:11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 (183002) ビトロス スライド ALKP												
化学1	1	82.0			1	82.0			82	82	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 ALP-PⅢ												
化学1	10	268.0	87.1	32.48	10	268.0	87.1	32.48	98	323	0	0.0
化学2	10	355.7	115.2	32.38	10	355.7	115.2	32.38	130	429	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1:12件 / 化学2:12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 LDH-PⅢ												
化学1	11	159.1	4.3	2.73	11	159.1	4.3	2.73	153	165	0	0.0
化学2	11	416.4	16.2	3.89	11	416.4	16.2	3.89	390	449	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	75.0			1	75.0			75	75	0	0.0
化学2	1	275.0			1	275.0			275	275	0	0.0
試薬 (643001) 富士ドライケムスライド AMYL-PⅢ												
化学1	16	87.7	3.7	4.18	16	87.7	3.7	4.18	80	94	0	0.0
化学2	16	273.1	8.1	2.96	16	273.1	8.1	2.96	262	287	0	0.0
試薬 未回答												
化学1	1	106.0			1	106.0			106	106	0	0.0
化学2	1	345.0			1	345.0			345	345	0	0.0

# 【CK 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: 37°C国際単位

化学1: 22件 / 化学2: 22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> (101001) スポットケム II CPK												
化学1	1	140.0			1	140.0			140	140	0	0.0
化学2	1	458.0			1	458.0			458	458	0	0.0
<i>試薬</i> (183001) ビトロス スライド CKJ												
化学1	1	143.0			1	143.0			143	143	0	0.0
化学2	1	464.0			1	464.0			464	464	0	0.0
<i>試薬</i> (643001) 富士ドライケムスライド CPK-P III												
化学1	20	148.3	5.8	3.94	20	148.3	5.8	3.94	140	161	0	0.0
化学2	20	458.4	13.7	2.99	20	458.4	13.7	2.99	430	483	0	0.0

# 【γ-GT 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: 37°C国際単位

化学1: 15件 / 化学2: 15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 GGTJ												
化学1	1	60.0			1	60.0			60	60	0	0.0
化学2	1	181.0			1	181.0			181	181	0	0.0
<i>試薬</i> (643001) 富士ドライケムスライド GGT-P III												
化学1	14	64.6	4.4	6.76	14	64.6	4.4	6.76	56	73	0	0.0
化学2	14	206.8	12.8	6.19	14	206.8	12.8	6.19	188	234	0	0.0

# 【ChE 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: 37°C国際単位

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	%
<i>試薬</i> (183002) ビトロス スライド CHEJ												
化学1	1	259.0			1	259.0			259	259	0	0.0
化学2	1	349.0			1	349.0			349	349	0	0.0
<i>試薬</i> (643001) 富士ドライケムスライド CHE-P												
化学1	1	253.0			1	253.0			253	253	0	0.0
化学2	1	351.0			1	351.0			351	351	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<±3SD 2回除外後比較>

		Glu	TBIL (酵素法)	Na	K	Cl	Ca	IP	Fe	TP	ALB	UA	UN	CRE	TC	TG
H30年度	化学1	1.8	9.6	0.8	1.4	0.8	1.5	1.4	1.8	1.5	2.3	2.1	1.9	2.9	1.8	2.5
	化学2	1.4	3.8	0.7	1.0	0.9	1.3	1.3	1.3	1.4	2.2	1.3	1.4	1.2	1.5	2.0
R1年度	化学1	1.6	5.9	0.9	1.6	0.9	1.8	1.9	2.2	1.4	2.0	1.8	2.0	3.0	1.6	2.2
	化学2	1.1	2.8	0.9	1.0	0.9	1.5	1.7	1.7	1.4	1.6	1.5	1.5	1.5	1.6	2.0
R2年度	化学1	1.4	7.7	0.7	1.0	1.0	1.8	1.7	2.2	1.6	2.2	2.2	2.2	2.8	1.6	1.9
	化学2	1.2	3.3	0.8	1.2	0.9	1.7	1.5	1.6	1.5	2.1	1.6	1.7	1.6	1.6	2.0

		HDL-C (日立化成)	HDL-C (積水)	HDL-C (シノテスト)	LDL-C (日立化成)	LDL-C (積水)	LDL-C (シノテスト)	CRP (ラテックス比濁)	AST	ALT	ALP (JSCC)	ALP (IFCC)	LD (JSCC)	LD (IFCC)	AMY	CK	GGT	ChE
H30年度	化学1	1.9	2.8	3.1	1.7	1.7	1.4	4.3	2.1	2.1	2.1	---	1.7	---	1.7	1.7	1.7	1.6
	化学2	1.4	2.2	2.6	1.6	1.6	1.0	2.4	1.4	1.3	2.2	---	1.6	---	1.7	1.7	1.6	1.6
R1年度	化学1	2.1	2.7	2.8	1.9	2.4	4.2	6.8	2.2	2.4	2.7	---	1.9	---	1.8	2.0	1.5	1.5
	化学2	2.1	2.0	2.9	1.7	1.9	2.0	3.3	1.6	1.7	2.2	---	1.5	---	1.8	1.7	1.5	1.4
R2年度	化学1	2.6	2.4	2.2	1.6	1.7	1.3	5.0	2.6	3.2	2.5	2.5	2.4	3.0	1.9	2.1	1.8	1.3
	化学2	2.5	2.1	1.6	1.6	1.7	1.9	3.3	1.9	2.4	2.5	2.4	1.6	1.6	2.0	1.8	1.5	1.4

2. 濃度項目における測定方法採用率(%)の変化

(1) Glu	HK法		GOD電極法		GK法	
	H30年度	51.5	47.5		1.0	
	R1年度	50.5	47.4		2.1	
	R2年度	48.9	48.9		2.2	

(2) TBIL	酵素法		バナジン酸法		亜硝酸法		ジアゾ法	
	H30年度	64.8	33.0		1.1		1.1	
	R1年度	65.9	31.9		1.1		1.1	
	R2年度	63.2	34.5		1.1		1.1	

(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	
	H30年度	93.5	93.5	95.7	6.5	6.5	4.3
	R1年度	95.6	95.6	96.7	4.4	4.4	4.3
	R2年度	92.9	92.9	94.0	7.1	7.1	6.0

(4) Ca	アルセナゾⅢ法		酵素法		クロロホスホナゾⅢ法		OCPC法		MXB法	
	H30年度	63.5	22.4		5.9		4.7		3.5	
	R1年度	67.5	21.7		4.8		3.6		2.4	
	R2年度	64.6	24.1		6.3		2.5		2.5	

(5) IP	酵素法		モリブデン酸・UV法		(6) Fe	Nitroso-PSAP法		パソフェナントロリン法	
	H30年度	82.4	10.8			H30年度	93.0	7.0	
	R1年度	91.5	8.5			R1年度	92.5	7.5	
	R2年度	92.5	7.5			R2年度	93.8	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	
	H30年度	100.0	H30年度	79.8	18.1		2.1	
	R1年度	100.0	R1年度	80.2	17.6		2.2	
	R2年度	100.0	R2年度	87.2	12.8		---	

(8) UA	ウリカーゼPOD法		ウリカーゼUV法	
	H30年度	97.9	2.1	
	R1年度	97.8	2.1	
	R2年度	100.0	---	

(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		
	H30年度	96.8	3.2	42.4	40.2	17.4	
	R1年度	96.7	3.3	42.7	41.6	15.7	
	R2年度	98.9	1.1	39.1	48.3	12.6	
(10) CRE	酵素法		(11) TC	COD法			
	H30年度	100.0		H30年度	97.8		
	R1年度	100.0		R1年度	100.0		
	R2年度	100.0		R2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					
	H30年度	96.8	2.1				
	R1年度	98.9	1.1				
	R2年度	98.9	1.1				
(13) HDL-C	日立化成	積水	シノテスト	デンカ	和光	シーメンス	
	H30年度	55.9	29.0	6.5	4.3	2.1	2.1
	R1年度	55.6	28.9	6.7	4.4	2.2	2.2
	R2年度	58.1	29.1	5.8	3.5	2.3	1.2
(14) LDL-C(直接法)	日立化成	積水	シノテスト	デンカ	和光	シーメンス	
	H30年度	54.4	31.2	6.7	2.2	1.1	2.2
	R1年度	54.7	31.4	7.0	2.3	1.2	2.3
	R2年度	56.0	31.0	6.0	2.4	1.2	1.2
(15) CRP	ラテックス比濁法						
	H30年度	100.0					
	R1年度	100.0					
	R2年度	100.0					

3. ALP及びLDにおけるIFCC標準化対応法採用率(%)

	ALP(JSCC)	ALP(IFCC)	LD(JSCC)	LD(IFCC)
H30年度	100.0	---	98.9	1.1
R1年度	100.0	---	98.9	1.1
R2年度	69.3	30.7	72.7	27.3

4. HbA1c

(1)測定値変動係数(CV%)の経年的変化<±3SD2回除外後比較>

H30年度	基準域濃度	2.0
	高値域濃度	1.7
R1年度	基準域濃度	2.1
	高値域濃度	1.8
R2年度	基準域濃度	1.8
	高値域濃度	1.8

(2)測定方法採用率(%)の変化

	HPLC法	酵素法	免疫比濁法	未回答
H30年度	67.6	15.7	15.7	1.0
R1年度	66.4	15.8	15.8	2.0
R2年度	66.3	15.8	15.8	2.1



## IX. 結果の解析

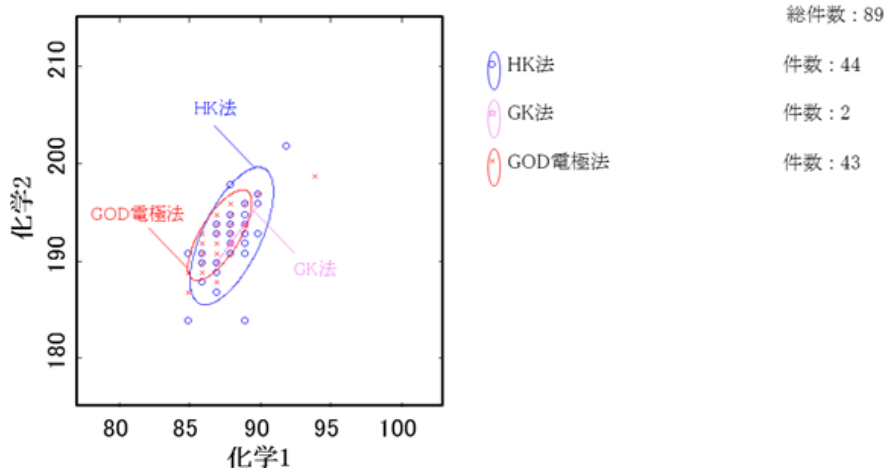
### 1. Glu

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。

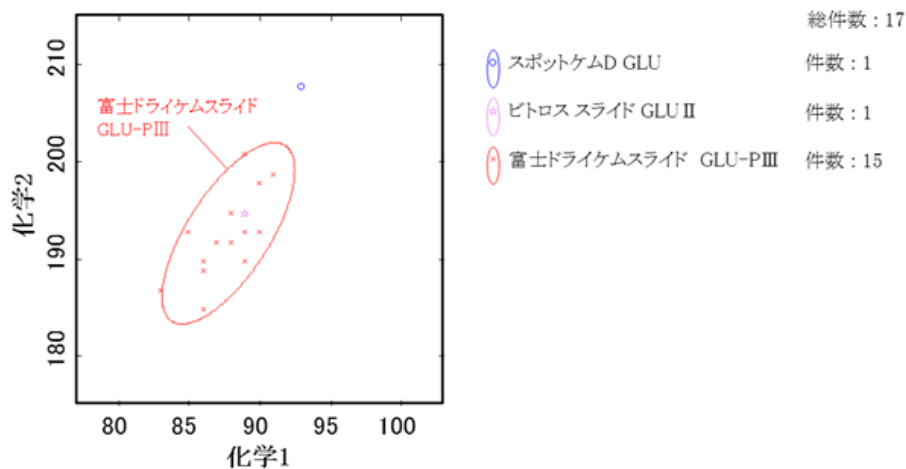
ウェット法の測定法には昨年と同様に 3 種の方法が用いられており、ヘキソキナーゼ法(HK 法)が 44 施設(48.9%)、ブドウ糖酸化酵素電極法(GOD 電極法)が 44 施設(48.9%)、グルコキナーゼ法(GK 法)が 2 施設(2.2%)であった。方法や試薬メーカー間差はほとんど認められなかった為に一括で集計、評価を実施した。化学 1 では平均値 87.6mg/dL、CV 1.4%、化学 2 では平均値 192.8mg/dL、CV 1.2%と化学 1 においては日本臨床化学会の生理学的変動幅に基づく許容誤差限界施設間 BA (以下施設間 BA と記載) の 2.3%を満たしており、例年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 15 施設、スポットケム 1 施設、ビトロス 1 施設であった。富士ドライケムを使用しているすべての施設で評価 A、B であり、化学 1 で平均値 87.7mg/dL、CV 2.5%、化学 2 で平均値 192.7mg/dL、CV 2.3%と良好な収束を認めた。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

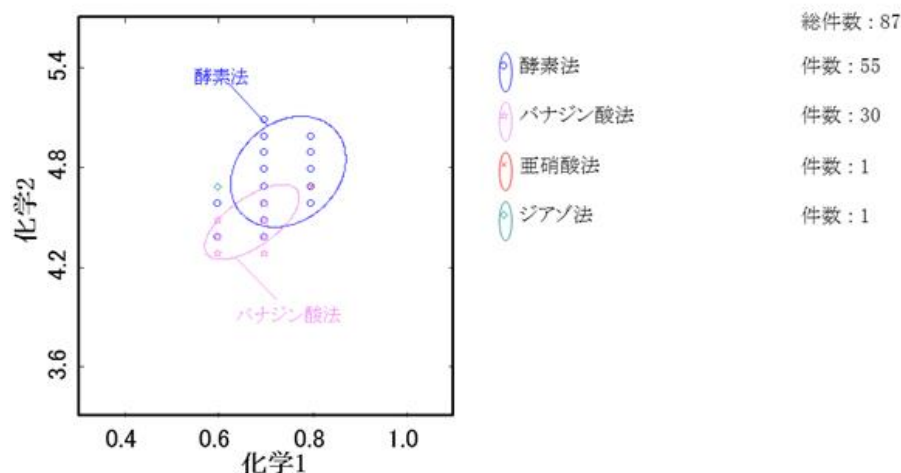
参加施設数は 102(ウェット法 87、ドライケミストリー法 15)施設であった。

ウェット法の測定法には昨年と同様に 4 種の方法が用いられており、酵素法が 55 施設(63.2%)と最も多く、次いでバナジン酸法が 30 施設(34.5%)、亜硝酸法が 1 施設(1.1%)、ジアゾ法が 1 施設(1.1%)であった。化学 1 において、酵素法で平均値 0.75mg/dL、バナジン酸法で平均値 0.67mg/dL であり、化学 2 においては、酵素法で平均値 4.77mg/dL、バナジン酸法で平均値 4.47mg/dL と方法間差を認めたため、方法別で評価を行った。化学 1 の CV が酵素法で 7.7%と見かけ上大きくはなっているが、施設間 BA の 12.1%を満たしており、例年通り概ね良好な結果であった。

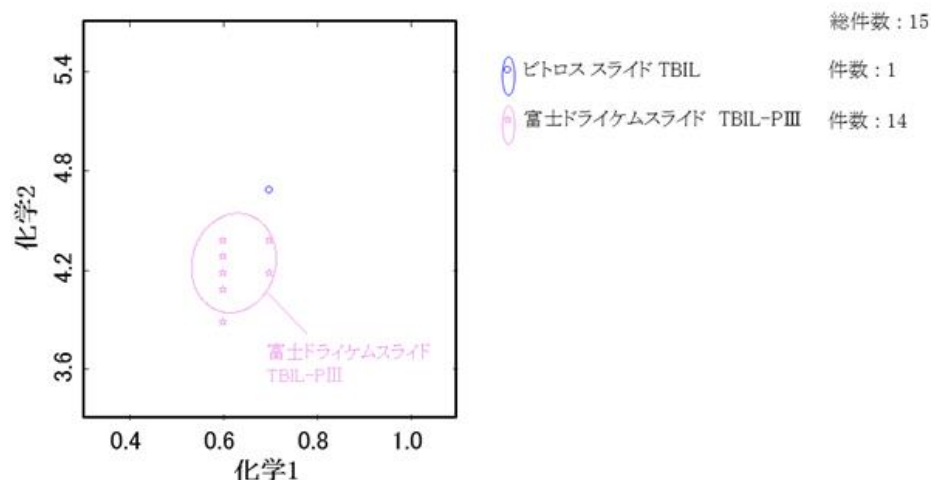
ドライケミストリー法は富士ドライケム 14 施設、ビトロス 1 施設であった。すべての施設で化学 1、2 とともに評価 A、B であった。

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(試料容器は遮光容器でないため)での試料安定性の検討結果を基に設定している。評価 B の施設においては、臨床上問題を認めない測定値ではあるが、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。

TBIL (mg/dL) —ウェット法—



TBIL (mg/dL) —ドライケミストリー法—



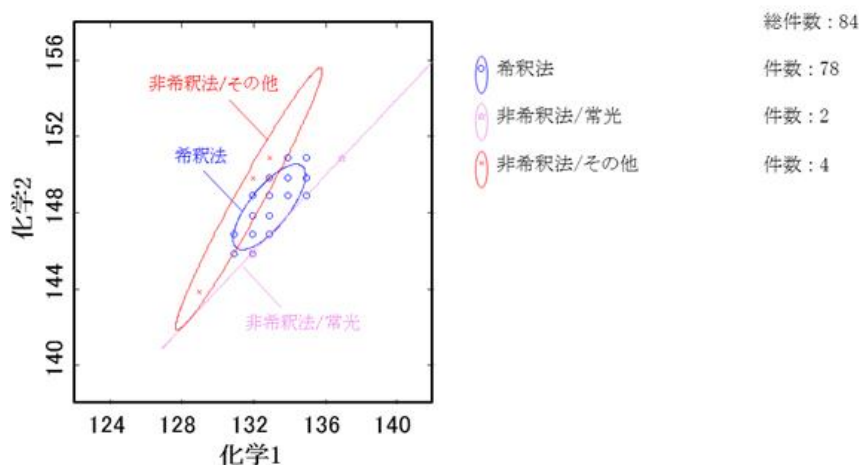
### 3.Na

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。

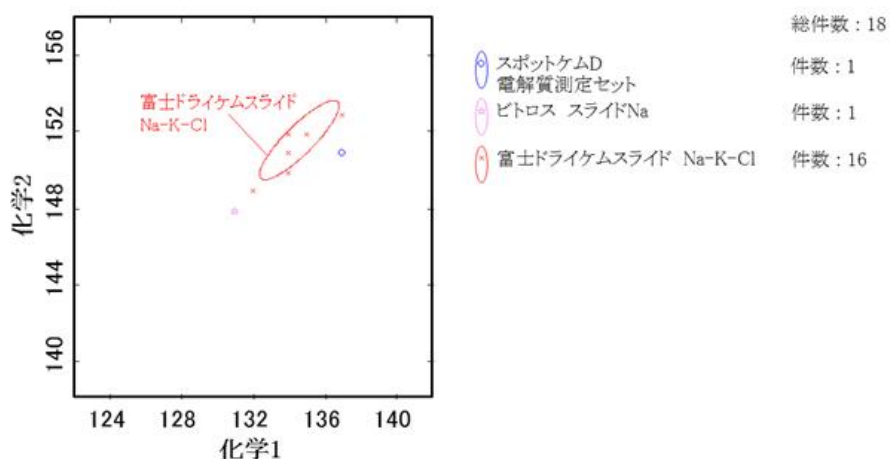
ウェット法における測定方法は、全ての参加施設がイオン選択電極法(ISE)であり、その内訳は希釈法 92.9%、非希釈法で 7.1%であった。希釈法と非希釈法の測定値はほぼ一致しており、方法間差は認められなかった。測定値に関しては化学 1 では平均値 132.9mmol/L、CV 0.7%、化学 2 では平均値 148.4mmol/L、CV 0.8%であり例年通り良好な収束を認めたが、化学 1 において施設間 BA0.3%を満たす事はできなかった。そのため、日本臨床検査技師会の現行の技術水準から算出した施設間許容誤差限界（以下現行の技術水準から算出した誤差限界）との比較を行ったところ、基準域施設間(1.4%)、高値域施設間(1.4%)ともに条件を満たす結果であった。

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 134.6mmol/L、CV 0.8%、化学 2 では平均値が 151.6mmol/L、CV 0.6%とウェット法と比較しても良好な収束を認めた。すべての施設で化学 1、2 ともに評価 A であった。

Na (mmol/L)ーウェット法ー



Na (mmol/L)ードライケミストリー法ー



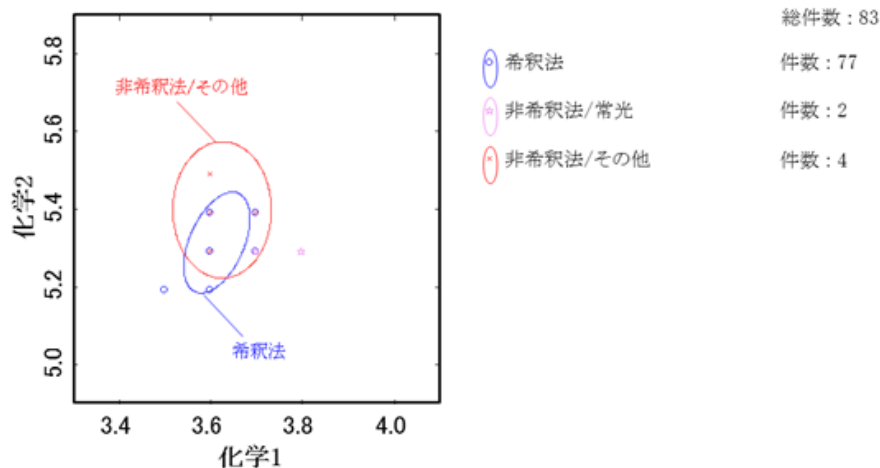
#### 4.K

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。

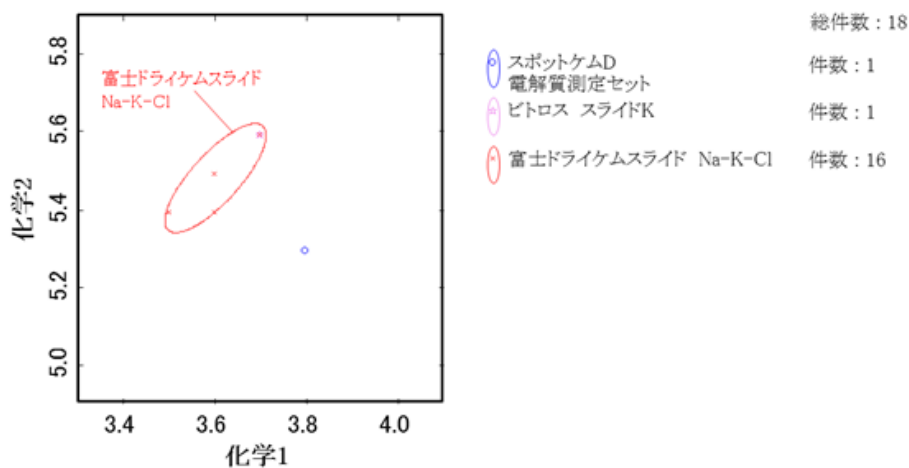
ウェット法において、希釈法と非希釈法の測定値はほぼ一致しており、方法間差は認められなかった。測定値に関しては化学 1 では平均値 3.61mmol/L、CV 1.0%、化学 2 では平均値 5.32mmol/L、CV 1.2%であり例年通り良好な収束を認め、化学 1 においては施設間 BA 1.9%を満たす結果であった。

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 3.60mmol/L、CV 1.4%、化学 2 では平均値が 5.48mmol/L、CV 1.2%であり、ウェット法と比較しても測定値に差を認めず良好な収束を認めた。すべての施設で化学 1、2 ともに評価 A、評価 B であった。

K (mmol/L)－ウェット法－



K (mmol/L)－ドライケミストリー法－



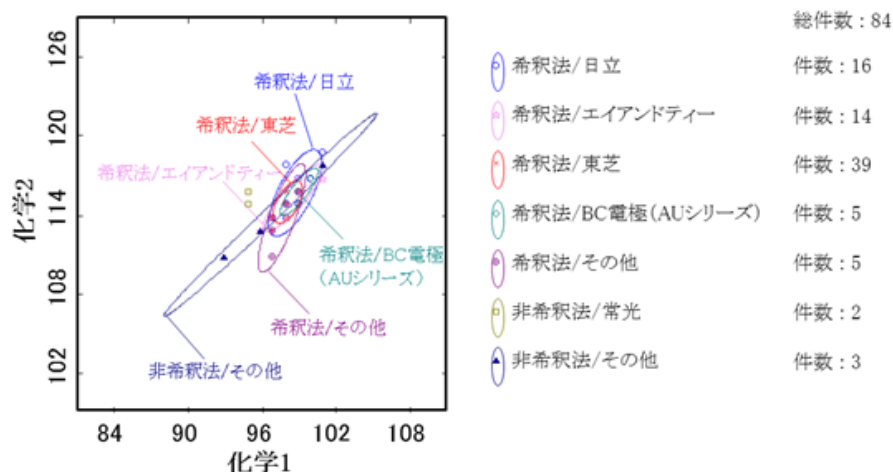
## 5. Cl

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。

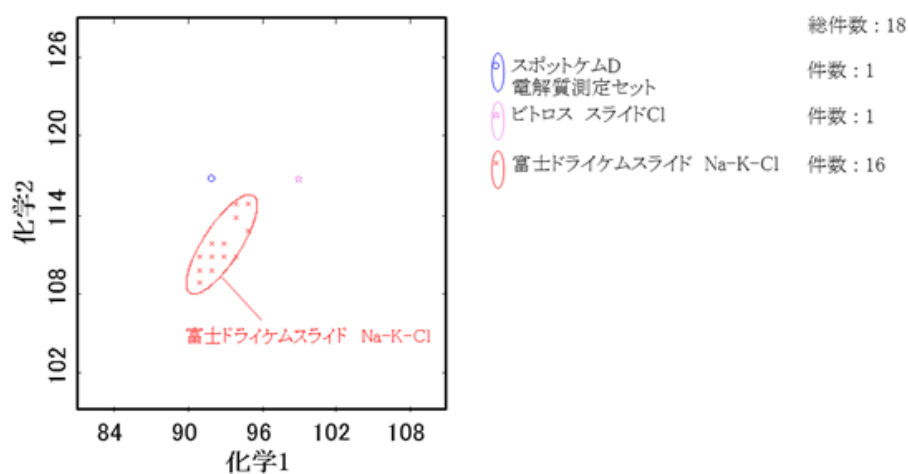
ウェット法において、希釈法と非希釈法で試料のマトリックスの影響(重碳酸イオンの影響)が生じた為、方法別に評価を行った。希釈法に関して、化学 1 では平均値 98.4mmol/L、CV 1.0%、化学 2 では平均値 115.3mmol/L、CV 0.9%であり例年通り良好な収束を認めた。Na と同様に Cl においても施設間 B<sub>A</sub> の基準を満たしていないが、現行の技術水準から算出した誤差限界との比較を行ったところ、基準域施設間(2.4%)、高値域施設間(2.1%)ともに条件を満たしている事より良好な結果であった。

富士ドライケムにおいては、化学 1 の平均値が 92.8mmol/L、CV 1.5%、化学 2 では平均値が 111.8mmol/L、CV 1.6%と例年通りの収束を認めた。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ので、日々の精度管理や電極のスロープ値をチェックする等の管理が重要である。ドライケミストリー法においても同様に、定期的なメンテナンス等による維持、管理をお願いしたい。

Cl(mmol/L)ーウェット法ー



Cl(mmol/L)ードライケミストリー法ー



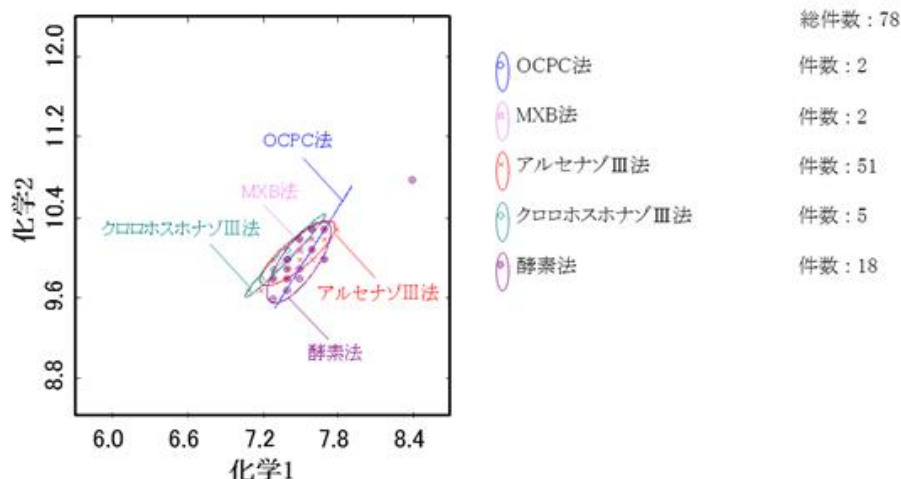
## 6.Ca

参加施設数は 88(ウェット法 79、ドライケミストリー法 9)施設であった。

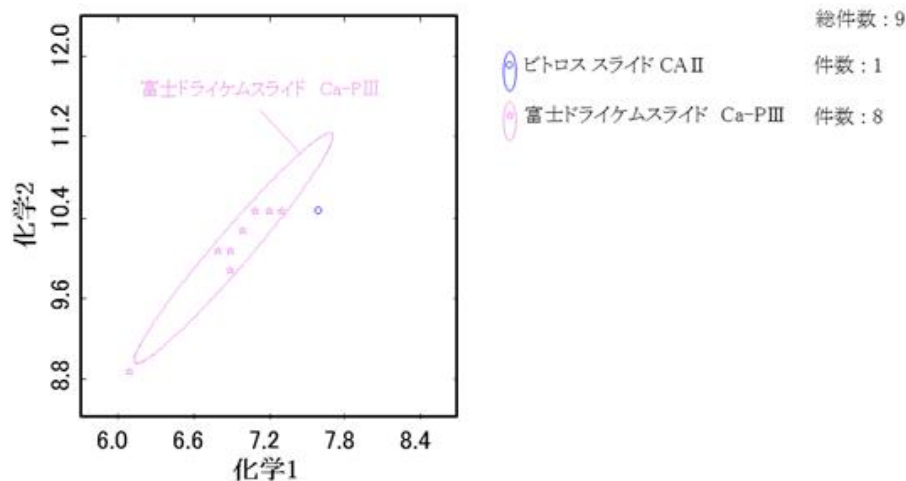
ウェット法の測定法には 5 種の方法が用いられており、アルセナゾⅢ法が 51 施設(64.6%)と最も多く、次いで酵素法 19 施設(24.1%)、クロロホスホナゾⅢ法 5 施設(6.3%)、オルトクレゾールフタレイン比色法(OCPC 法)2 施設(2.5%)、メチルキシレノールブルー比色法(MXB 法)2 施設(2.5%)であった。昨年と採用率に大きな変化はなく、測定値に方法や試薬メーカー間差はほとんど見られなかった。測定値に関して、化学 1 では平均値 7.48mg/dL、CV 1.8%、化学 2 では平均値 10.02mg/dL、CV 1.7%であり、例年通り良好な収束を認めたが、化学 1 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 6.91mg/dL、CV 5.3%、化学 2 では平均値が 10.10mg/dL、CV 5.3%と評価 D の施設があったため、ウェット法と比較するとバラつきを認める結果となった。評価 D 施設には、原因の究明をお願いしたい。

Ca(mg/dL)－ウェット法－



Ca(mg/dL)－ドライケミストリー法－



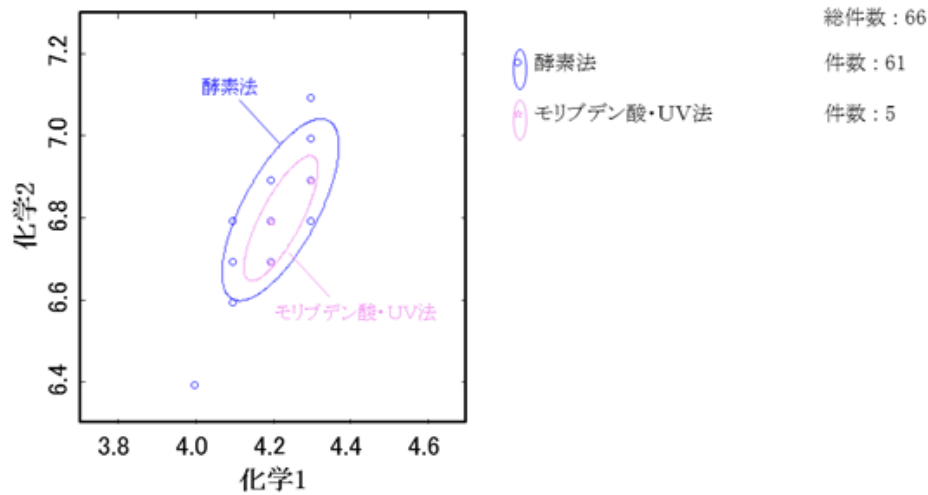
## 7.IP

参加施設数は 69(ウェット法 67、ドライケミストリー法 2)施設であった。

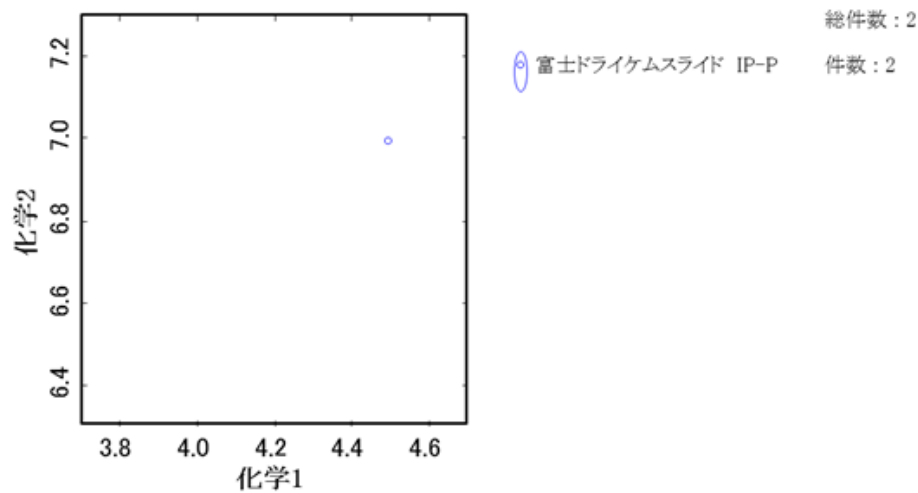
ウェット法の測定には 2 種の方法が用いられており、酵素法が 62 施設(92.5%)と最も多く、次いでモリブデン酸・UV 法 5 施設(7.5%)であった。測定値に方法や試薬メーカー間差はほとんど見られなかった。測定値については、化学 1 では平均値 4.22mg/dL、CV 1.7%、化学 2 では平均値 6.82mg/dL、CV 1.5%であった。化学 1 において、施設間 BA 3.5%を満たしており、例年通り概ね良好な結果であった。

ドライケミストリー法はすべての施設で富士ドライケムを使用していた。参加施設が 2 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、2 施設ともに評価 A であった。

IP(mg/dL)－ウェット法－



IP(mg/dL)－ドライケミストリー法－

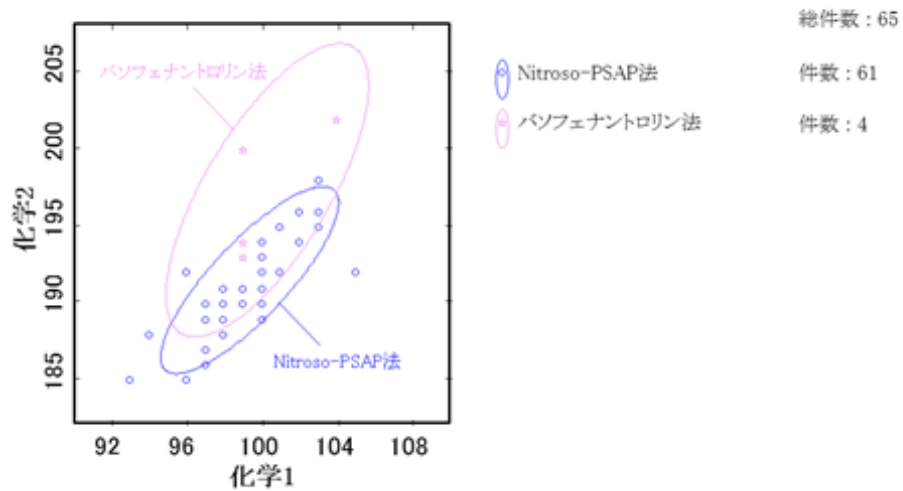


## 8.Fe

参加施設はウェット法のみ 65 施設であった。

測定には 2 種の方法が用いられており、Nitroso-PSAP 法が 61 施設(93.8%)であり、パソフェナントロリン法 4 施設(6.2%)で昨年とほぼ同様であった。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  $99.4 \mu\text{g/dL}$ 、CV 2.2%、化学 2 では平均値  $191.6 \mu\text{g/dL}$ 、CV 1.6%であった。化学 1 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

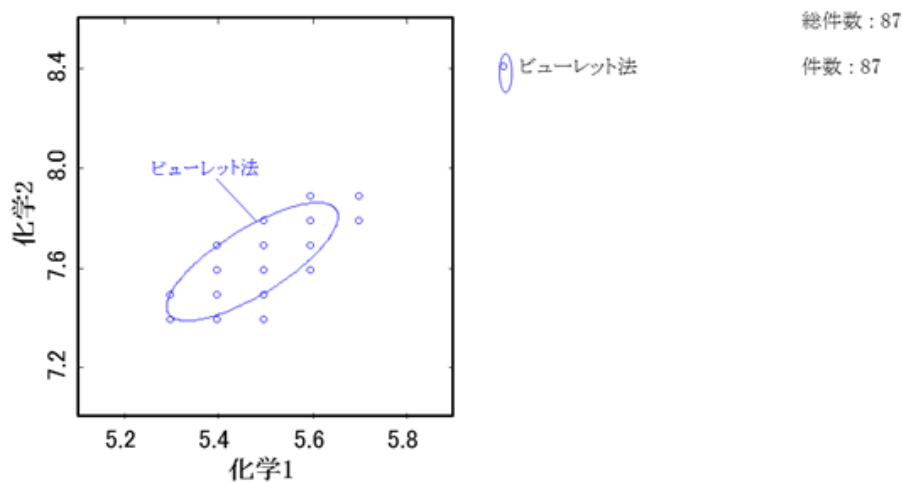
参加施設数は 99(ウェット法 87、ドライケミストリー法 12)施設であった。

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。

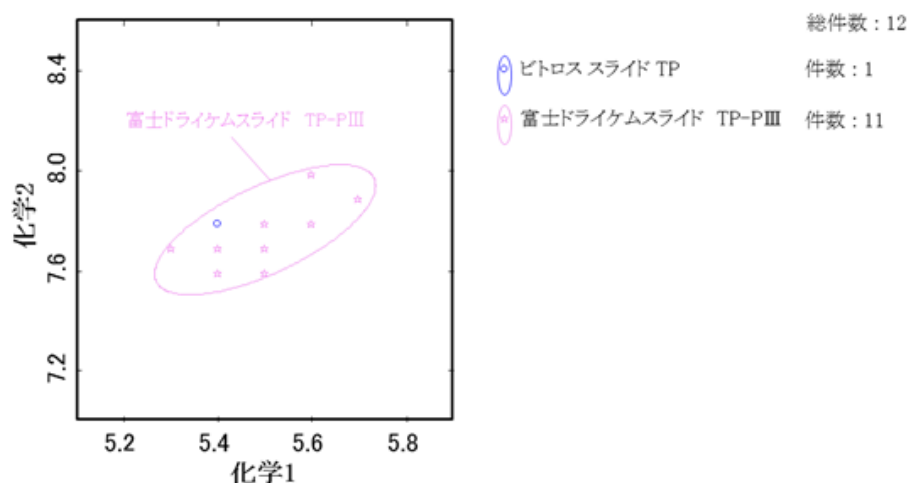
化学 1 では平均値 5.47g/dL、CV 1.6%、化学 2 において平均値 7.63g/dL、CV 1.5%と例年通り良好な収束を認めたが、化学 1 において施設間 BA1.2%を満たすことが出来なかった。しかしながら、TP においても他の精度管理調査で施設間 BA の基準を満たすことが難しい状況にある。その為、現行の技術水準から算出した誤差限界との比較を行ったところ、化学 1 において基準域施設間(3.5%)の条件を満たし良好な結果であった。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 11 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 5.50g/dL、CV 2.0%、化学 2 では平均値が 7.76g/dL、CV 1.6%とウェット法と比較しても良好な収束を認め、すべての施設で評価 A、B であった。

TP(g/dL)－ウェット法－



TP(g/dL)－ドライケミストリー法－



## 10.ALB

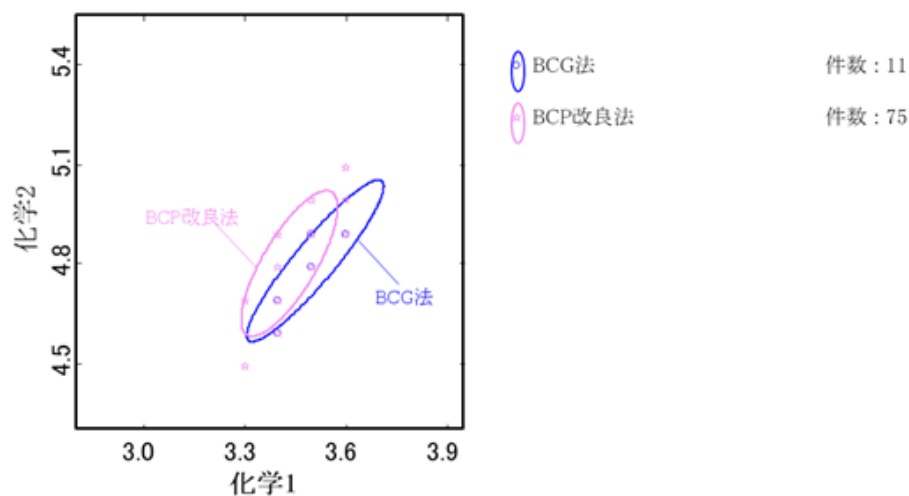
参加施設数は 94(ウェット法 86、ドライケミストリー法 8)施設であった。

ウェット法の測定には 2 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 75 施設(87.2%)と最も多く、次いでブロムクレゾールグリーン法(BCG 法)が 11 施設(12.8%)と昨年と比較して、BCP 改良法の採用施設が増加し、BCP 法の採用施設が無くなった。化学 1 について、平均値 3.44g/dL、CV 2.2%、化学 2 では平均値 4.80g/dL、CV 2.1%と良好な収束を認めた。化学 1 の SD が 0.07 と収束を認めているが、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。

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 3.54g/dL、CV 2.2%、化学 2 では平均値が 4.99g/dL、CV 2.1%とウェット法と比較しても良好な収束を認め、すべての施設で評価 A、B であった。

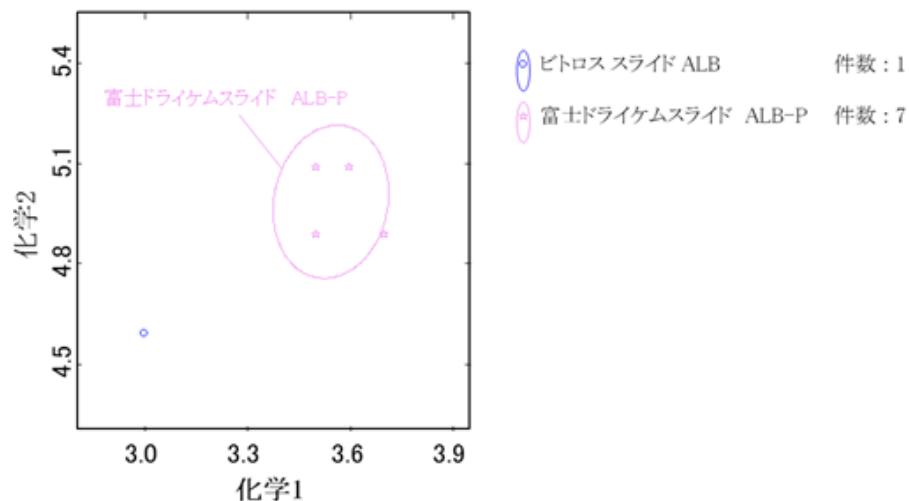
ALB(g/dL)-ウェット法-

総件数 : 86



ALB(g/dL)-ドライケミストリー法-

総件数 : 8



## 11.UA

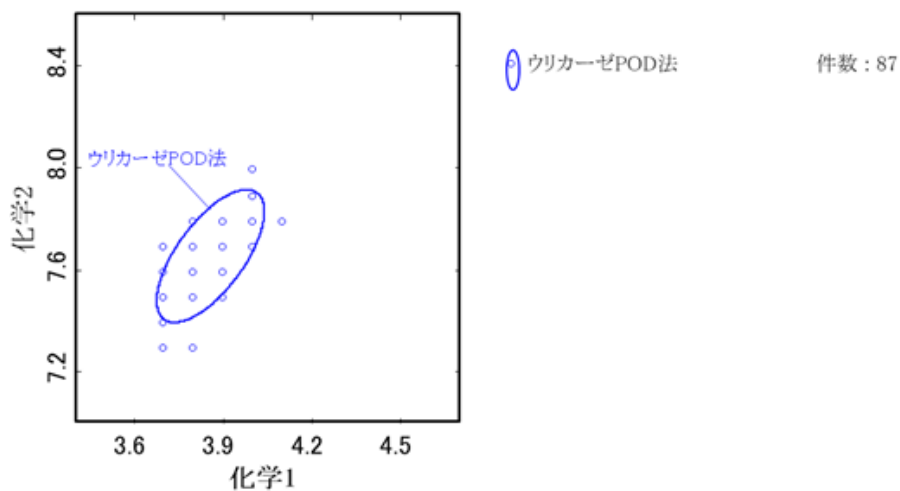
参加施設数は 105(ウェット法 87、ドライケミストリー法 18)施設であった。

ウェット法の測定では参加施設全てでウリカーゼ・POD 法を採用しており、ウリカーゼ UV 法の採用施設が無くなった。化学 1 では平均値 3.86mg/dL、CV 2.2%、化学 2 では平均値 7.65mg/dL、CV 1.6%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、すべての施設で評価 A 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。富士ドライケムにおいて、化学 1 の平均値が 4.09mg/dL、CV 2.4%、化学 2 では平均値が 8.03mg/dL、CV 2.4%と収束を認め、全施設で評価 A と良好な結果となった。

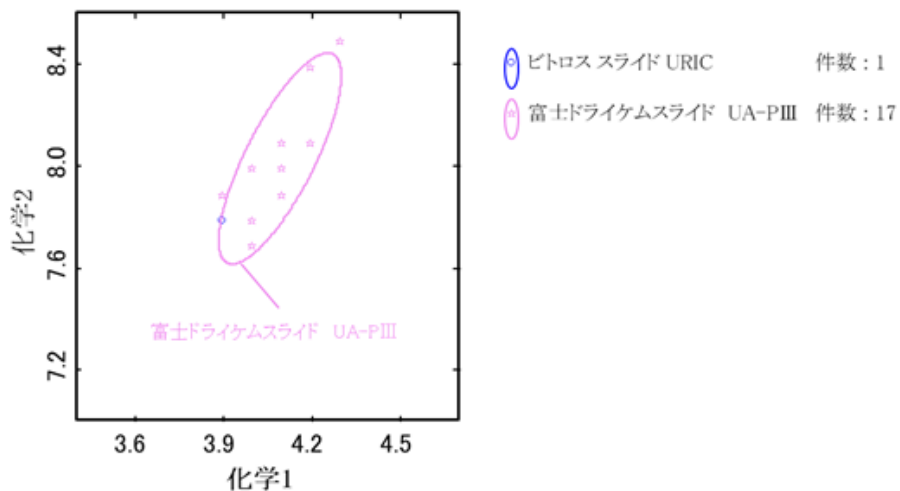
UA (mg/dL)－ウェット法－

総件数 : 87



UA (mg/dL)－ドライケミストリー法－

総件数 : 18



## 12.UN

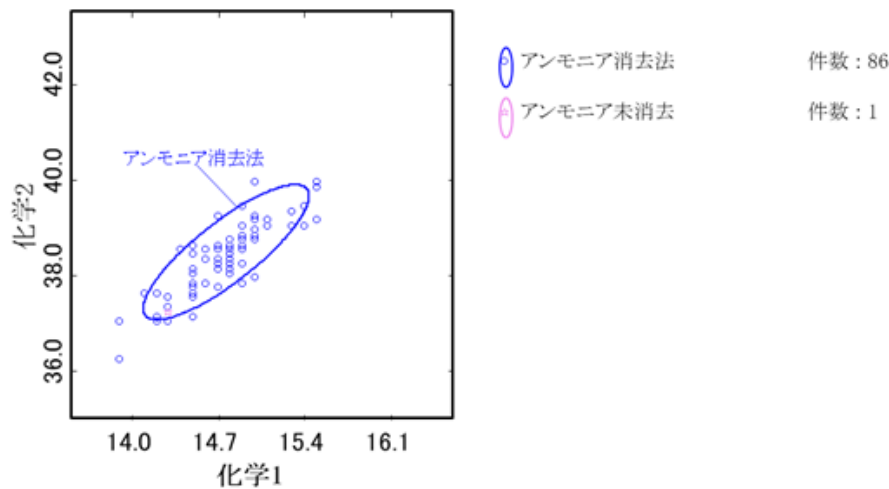
参加施設数は 111(ウェット法 88、ドライケミストリー法 23)施設であった。

ウェット法の測定ではアンモニア消去法が 87 施設(98.9%)とアンモニア未消去法が 1 施設(1.1%)と昨年度と比較して、アンモニア未消去法施設が減少した。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 14.75mg/dL、CV 2.2%、化学 2 では平均値 38.48mg/dL、CV 1.7%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 21 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 15.11mg/dL、CV 1.7%、化学 2 では平均値が 40.85mg/dL、CV 2.1%とウェット法と同等な収束を認め、化学 1 では全ての施設で評価 A 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。

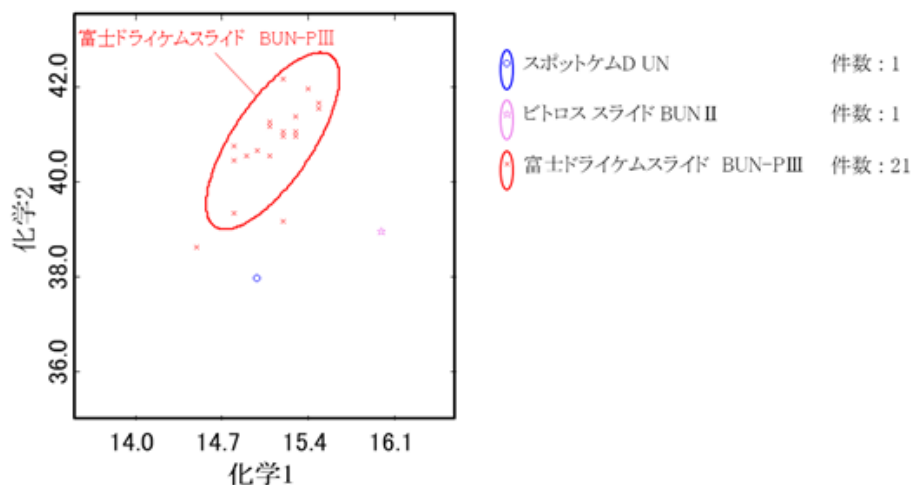
UN(mg/dL)-ウェット法-

総件数 : 87



UN(mg/dL)-ドライケミストリー法-

総件数 : 23



### 13.CRE

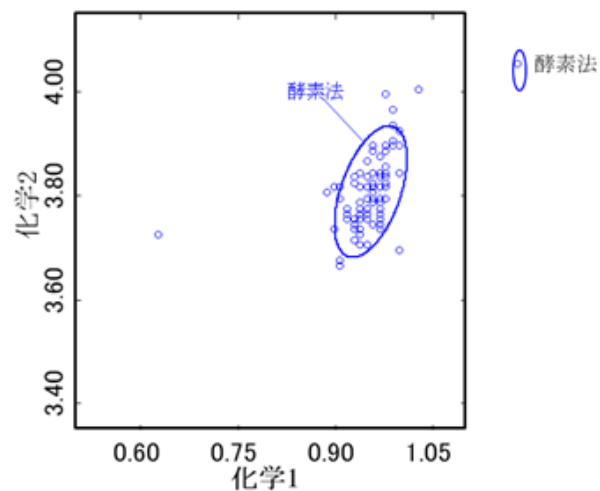
参加施設数は 112(ウェット法 88、ドライケミストリー法 24)施設であった。

ウェット法の測定において、全施設で測定法が酵素法に統一されていた。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 0.956mg/dL、CV 2.8%、化学2では平均値 3.807mg/dL、CV 1.6%であった。化学1において、施設間 BA4.8%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が 21 施設、スポットケムが 2 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 0.921mg/dL、CV 4.5%、化学2では平均値が 3.674mg/dL、CV 2.6%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－

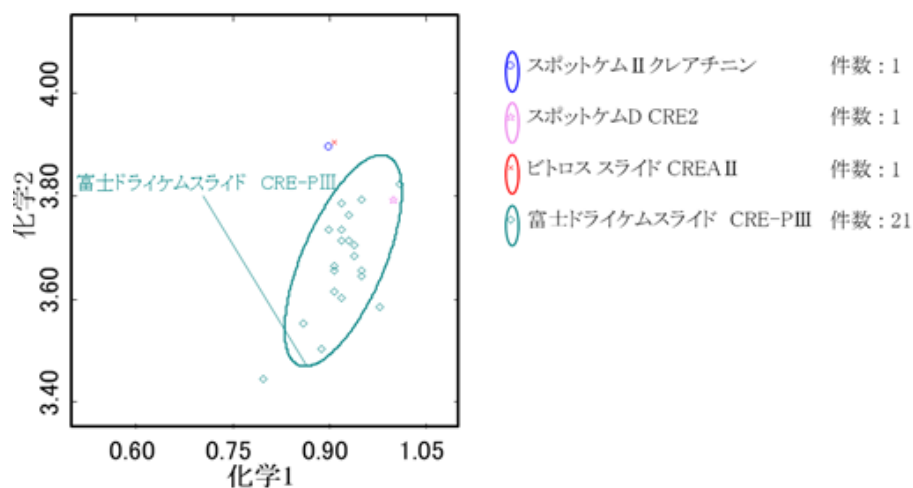
総件数：85



件数：85

CRE (mg/dL)－ドライケミストリー法－

総件数：24

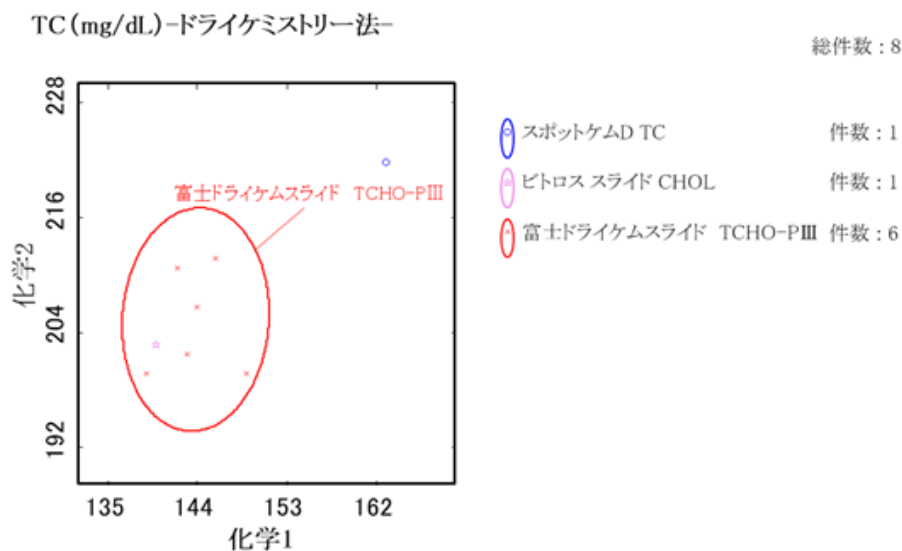
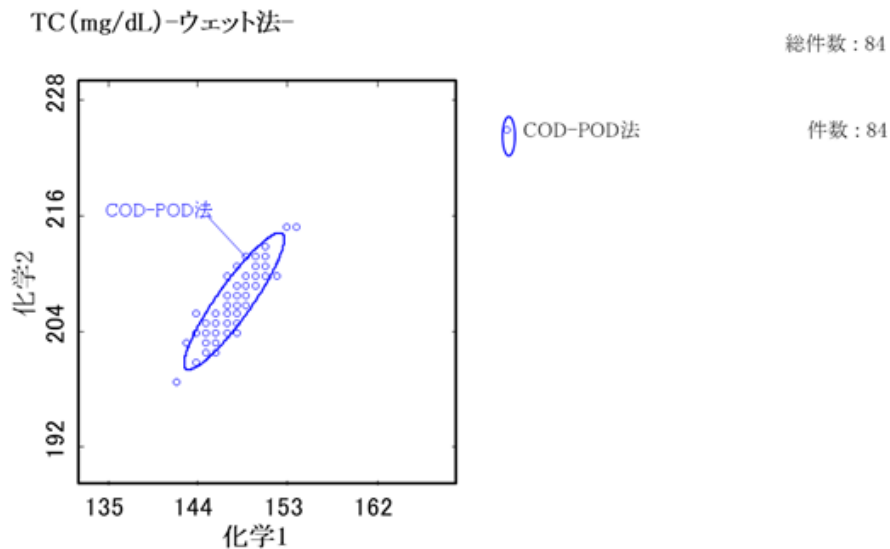


## 14.TC

参加施設数は 92(ウェット法 84、ドライケミストリー法 8)施設であった。

ウェット法の測定において、参加施設全てで、コレステロール酸化法(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 147.7mg/dL、CV 1.6%、化学 2 では平均値 207.1mg/dL、CV 1.6%であった。化学 1 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 6 施設、スポットケム 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 143.8mg/dL、CV 2.4%、化学 2 では平均値が 205.3mg/dL、CV 2.6%と例年通り良好な収束を認めた。



## 15.TG

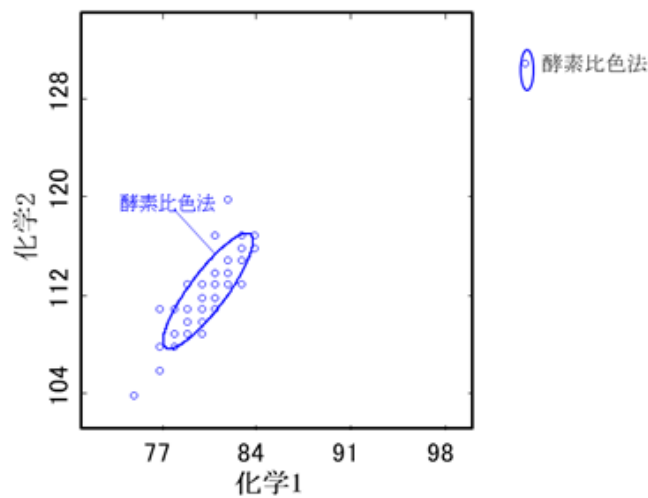
参加施設数は 95(ウェット法 88、ドライケミストリー法 7)施設であった。

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除去法であった。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 80.4mg/dL、CV 1.9%、化学 2 では平均値 112.3mg/dL、CV 2.0%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 6 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 90.5mg/dL、CV 3.3%、化学 2 では平均値が 125.2mg/dL、CV 3.4%と例年通りの収束を認めた。

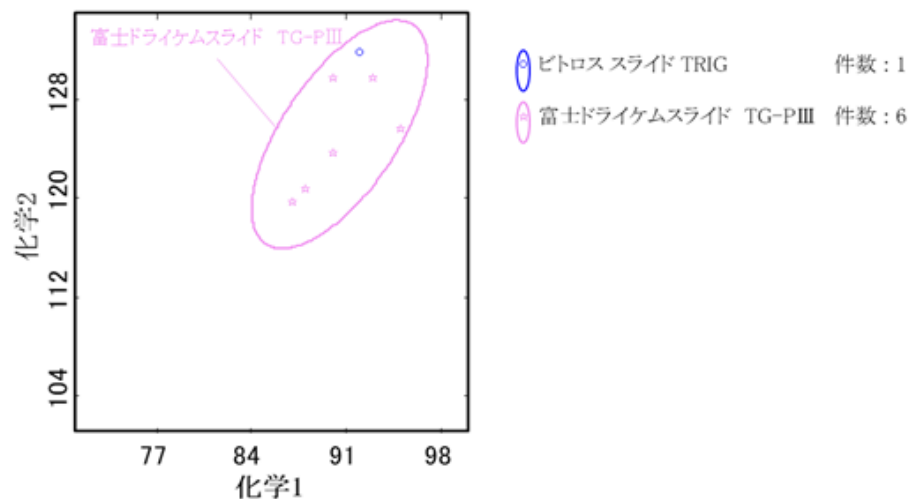
TG (mg/dL)-ウェット法-

総件数 : 86



TG (mg/dL)-ドライケミストリー法-

総件数 : 7



## 16. HDL-C

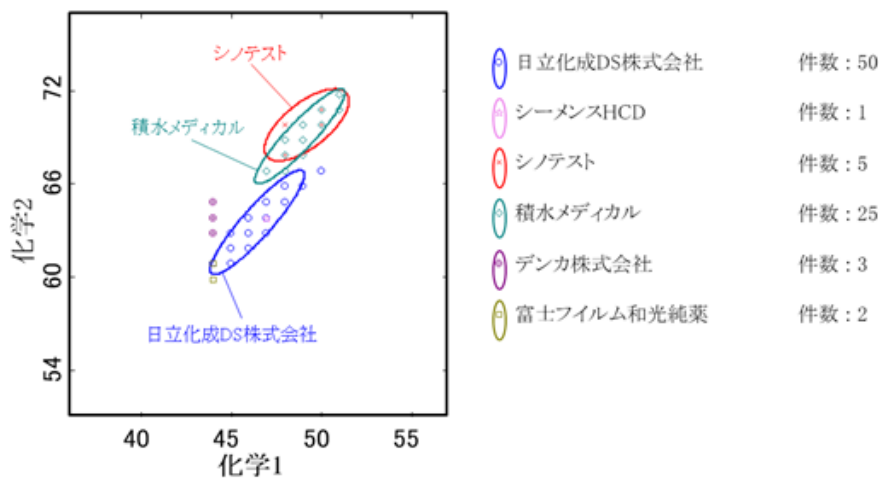
参加施設数は 91(ウェット法 86、ドライケミストリー法 5)施設であった。

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 においては日立化成ダイアグノスティックス・システムズ社(以下：日立化成 DS 社)(50 施設:58.1%)で平均値 46.5mg/dL、CV 2.6%であり、积水メディカル社(25 施設:29.1%)で平均値 48.8mg/dL、CV 2.4%であった。化学 2 については、日立化成 DS 社で平均値 63.5mg/dL、CV 2.5%であり、积水メディカル社で平均値 69.0mg/dL、CV 2.1%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 4 施設、ビトロス 1 施設であった。

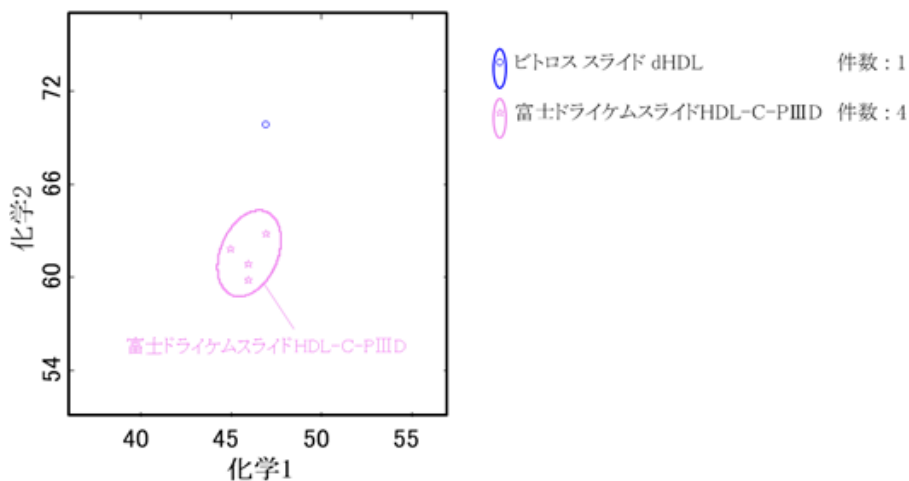
HDL-C (mg/dL)-ウェット法-

総件数：86



HDL-C (mg/dL)-ドライケミストリー法-

総件数：5





## 17.LDL-C

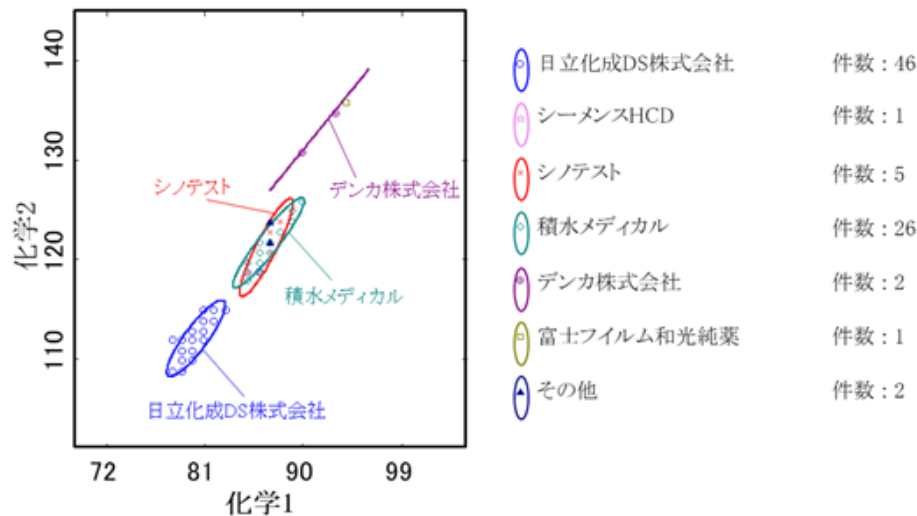
参加施設数は 84 施設（直接法 82 施設）であった。

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 においては日立化成 DS 社(47 施設:56.0%)で平均値 80.2mg/dL、CV 1.6%であり、积水メディカル社(26 施設:31.0%)で平均値 86.8mg/dL、CV 1.7%であった。化学 2 については、日立化成 DS 社で平均値 112.0mg/dL、CV 1.6%であり、积水メディカル社で平均値 121.7mg/dL、CV 1.7%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た。

LDL-C (mg/dL)-ウェット法-

総件数 : 83



## 18.CRP

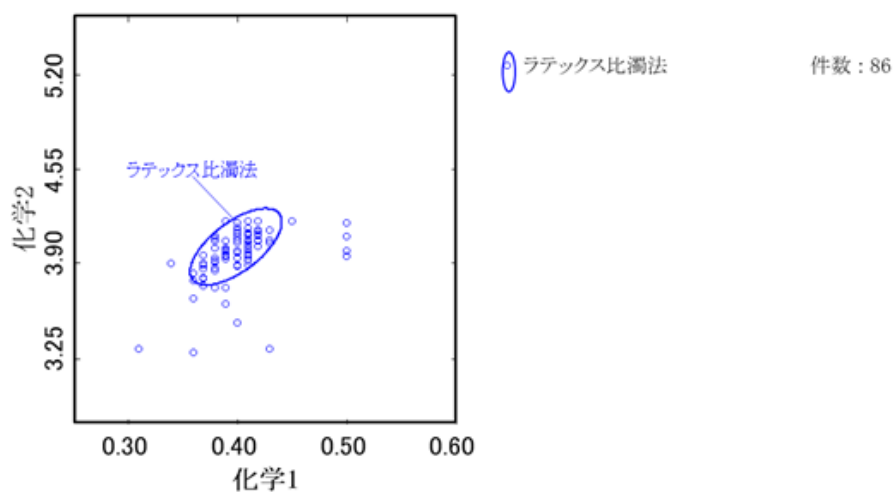
参加施設数は 109(ウェット法 95、ドライケミストリー法 14)施設であった。

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 0.398mg/dL、CV 5.0%、化学 2 では平均値 4.010mg/dL、CV 3.3%であった。化学 1、2 と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。しかしながら、CRP 専用測定装置を使用している一部の施設において、評価 C、評価 D であった。機器、試薬、検量線の確認を行うとともに、機器メーカーと原因究明して頂きたい。

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 19.0%、化学 2 では CV9.9%と今年度もバラつきを認める結果となった。昨年度も記載したが、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。

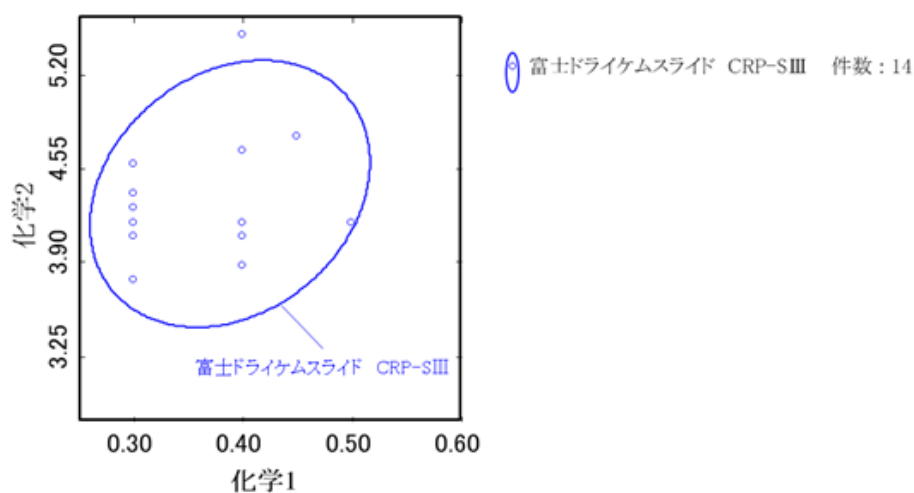
CRP(mg/dL)-ウェット法-

総件数 : 86



CRP(mg/dL)-ドライケミストリー法-

総件数 : 14



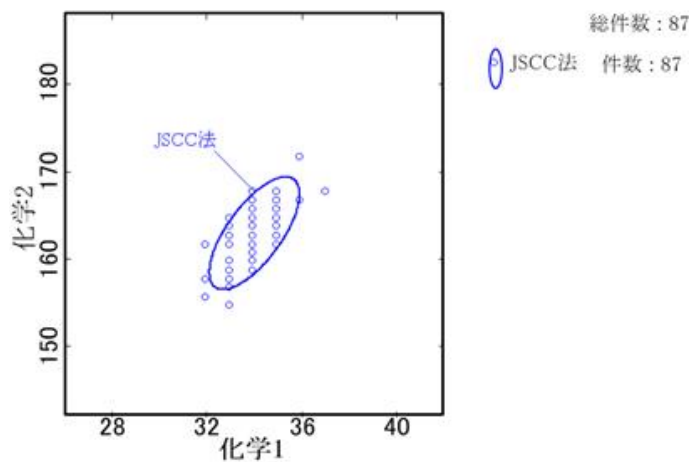
## 19.AST

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。

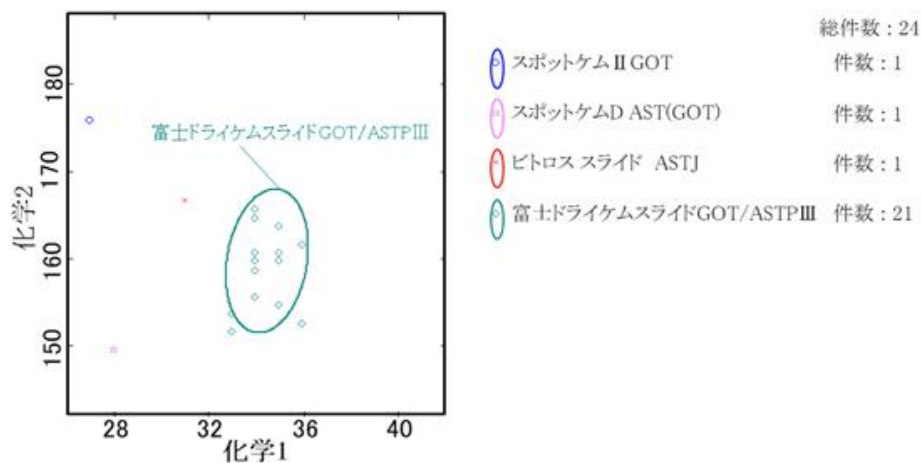
ウェット法の測定では、昨年同様に全施設で JSCC 標準化対応法であった。試薬メーカー間差はほとんど認められず、化学 1 では平均値 34.0U/L、CV 2.6%、化学 2 では平均値 163.0U/L、CV 1.9%であった。化学 1 において、施設間 BA7.1%を満たす結果であり例年通り良好な収束を認めた。化学 1 において、1 施設で測定値が除外されたが、評価 B で体外診の性能確認幅を満たしている。

ドライケミストリー法は富士ドライケムが 21 施設、スポットケムが 2 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 34.5U/L、CV 2.4%、化学 2 では平均値が 159.8U/L、CV 2.4%と例年通りの収束を認めた。

AST(U/L)ーウェット法ー



AST(U/L)ードライケミストリー法ー



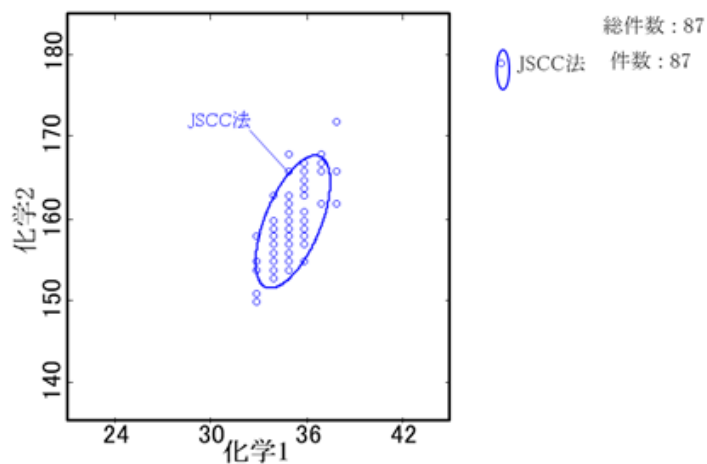
## 20. ALT

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。

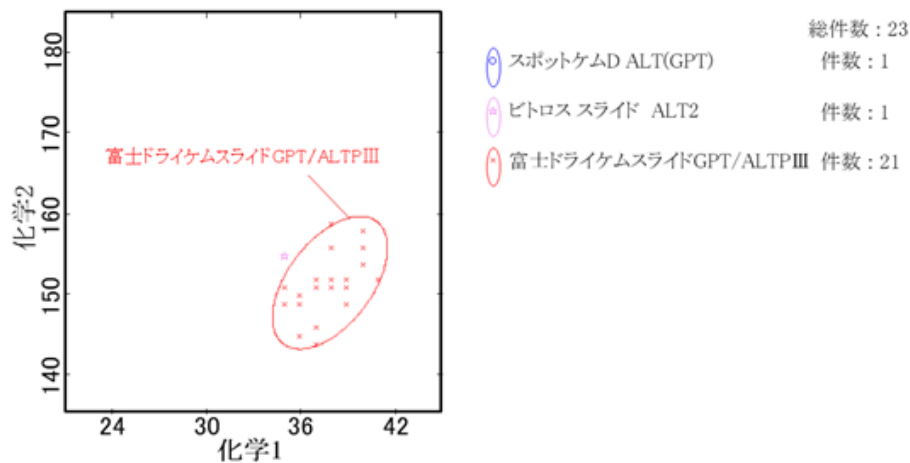
ウェット法の測定では昨年同様に全施設で JSCC 標準化対応法であった。試薬メーカー間差はほとんど認められず、化学 1 では平均値 35.2U/L、CV 3.2%、化学 2 では平均値 159.5U/L、CV 2.4%であった。化学 1 において、施設間 Ba12.4%を満たす結果であり昨年と同様に良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケムが 21 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 では平均値が 37.9U/L、CV 4.5%、化学 2 では平均値が 151.4U/L、CV 2.6%と例年通りの収束を認めた。目標値設定時に試料の影響等が認められたため、スポットケム、ビトロスは評価対象外とした。

ALT(U/L)ーウェット法ー



ALT(U/L)ードライケミストリー法ー

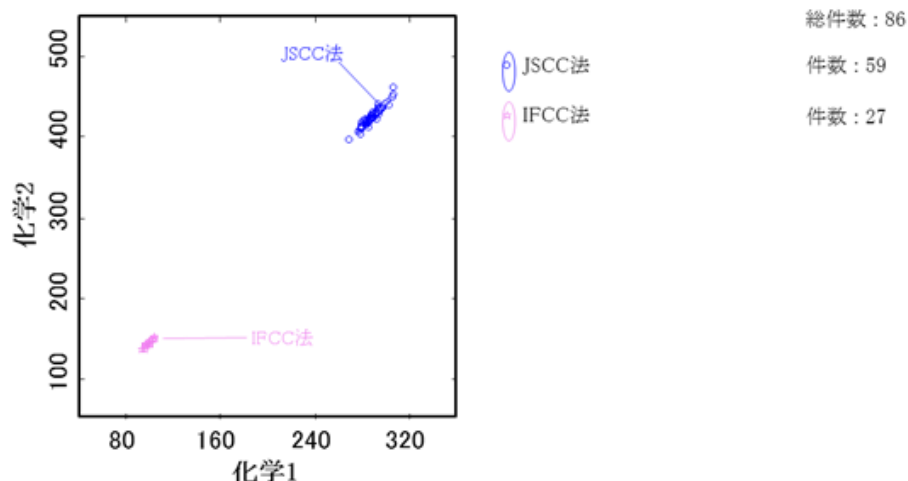


## 21.ALP

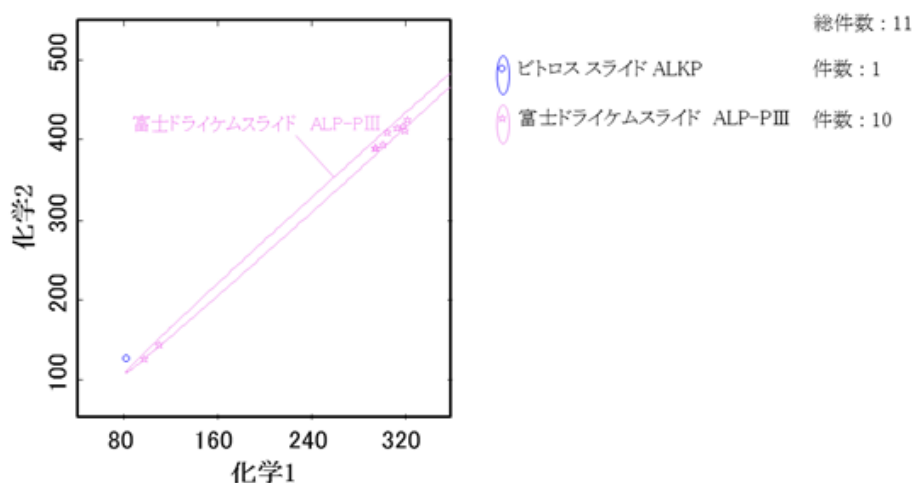
参加施設数は 99(ウェット法 88、ドライケミストリー法 11)施設であった。JSCC 標準化対応法が 61 施設、IFCC 標準化対応法が 27 施設であった。JSCC 標準化対応法、IFCC 標準化対応法ともに試薬メーカー間差はほとんど認められなかった。化学 1 において、JSCC 標準化対応法では、平均値 289.3U/L、CV 2.5%、IFCC 標準化対応法では、平均値 98.9U/L、CV 2.5% であった。化学 2 では、JSCC 標準化対応法において、平均値 427.2U/L、CV 2.5%、IFCC 標準化対応法において、平均値 146.1U/L、CV 2.4% であった。化学 1 において、両測定法ともに施設間 Ba6.5% 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 10 施設、ビトロス 1 施設であった。

今年度は JSCC 標準化対応法から IFCC 標準化対応法への移行期間であるため、JSCC 標準化対応法、IFCC 標準化対応法ともに評価対象とした。しかしながら、測定方法（測定試薬）を変更しているにも関わらず試薬マスタの変更が行われておらず、評価 D の施設が認められた。また、JSCC 標準化対応法試薬で測定しているにも関わらず、臨床化学会から報告された換算式を用いて、IFCC 法として報告している施設もあった。マスタの不整合については、評価結果に影響を及ぼすため、機器更新や試薬変更を行った際には必ず見直しを行って頂きたい。

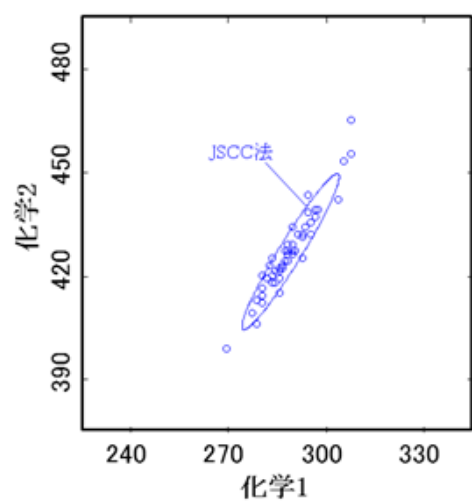
ALP(U/L)ーウェット法ー



ALP(U/L)ードライケミストリー法ー



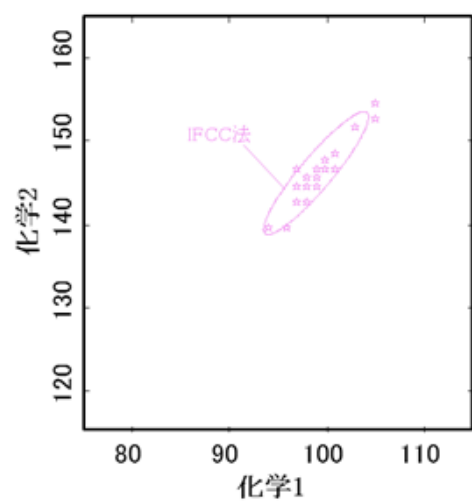
ALP(U/L)－ウェット法－



JSCC法

件数 : 59

ALP(U/L)－ウェット法－



IFCC法

件数 : 27

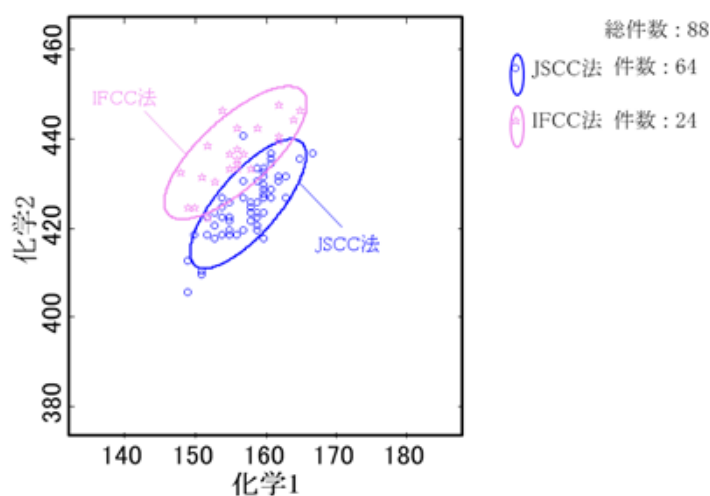
## 22.LD

参加施設数は 100(ウェット法 88、ドライケミストリー法 12)施設であった。

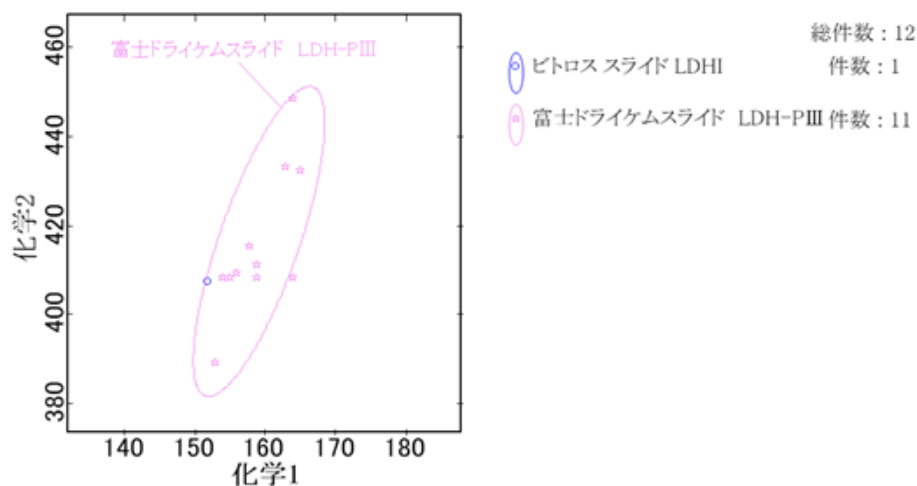
ウェット法の測定において、JSCC 標準化対応法が 64 施設、IFCC 標準化対応法が 24 施設であった。JSCC 標準化対応法と IFCC 標準化対応法で試料のマトリックスの影響が生じた為、方法別に評価を実施した。化学 1 では、JSCC 標準化対応法において、平均値 157.6U/L、CV2.4%であり、IFCC 標準化対応では、平均値 155.8U/L、CV3.0%であった。化学 2 では、JSCC 標準化対応法で、平均値 425.3U/L、CV1.6%であり、IFCC 標準化対応法では平均値 436.6U/L、CV1.6%であった。両測定法ともに化学 1 において、施設間 BA3.9%を満たす結果であり良好な収束を認めた。ALP 同様に LD においてもマスタの見直しをお願いしたい。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 11 施設、ビトロス 1 施設であった。目標値設定時に試料の影響等が認められたため、ビトロスは評価対象外とした。

### LD(U/L)ーウェット法ー



### LD(U/L)ードライケミストリー法ー



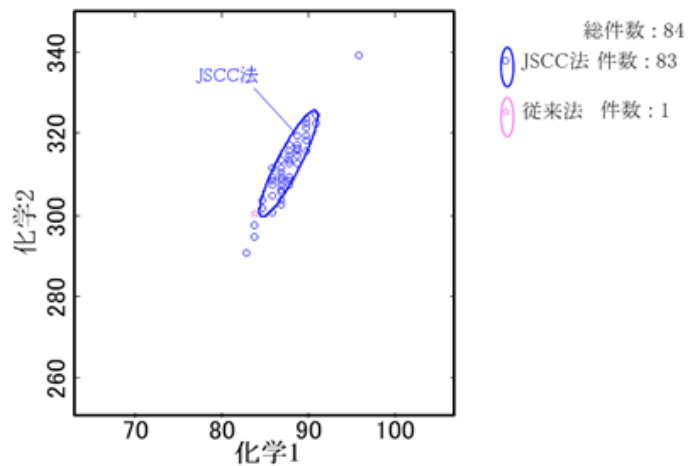
### 23.AMY

参加施設数は 104(ウェット法 86、ドライケミストリー法 18)施設であった。

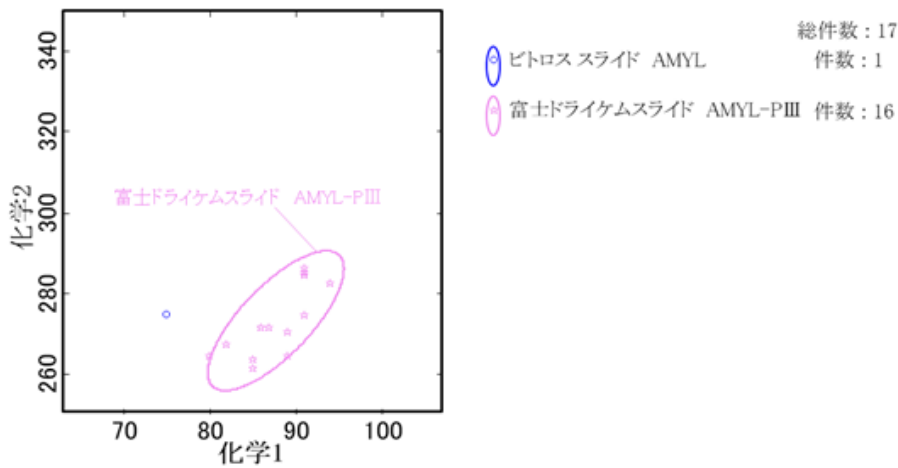
ウェット法の測定では全施設 JSCC 標準化対応法を採用しており、方法間差や試薬メーカー間差はほとんど認められず化学 1 では平均値 87.7U/L、CV 1.9%、化学 2 では平均値 312.4U/L、CV 2.0%であった。化学 1 において、施設間 BA6.8%を満たす結果であり、例年通り良好な収束を認めた。

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 87.7U/L、CV 4.2%、化学 2 では平均値が 273.1U/L、CV 3.0%と例年通りの収束を認める結果であった。

AMY(U/L)ーウェット法ー



AMY(U/L)ードライケミストリー法ー





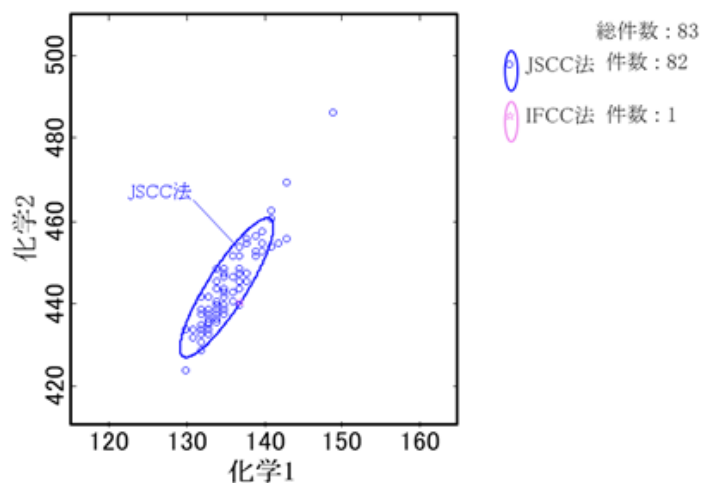
## 24.CK

参加施設数は 107(ウェット法 85、ドライケミストリー法 22)施設であった。

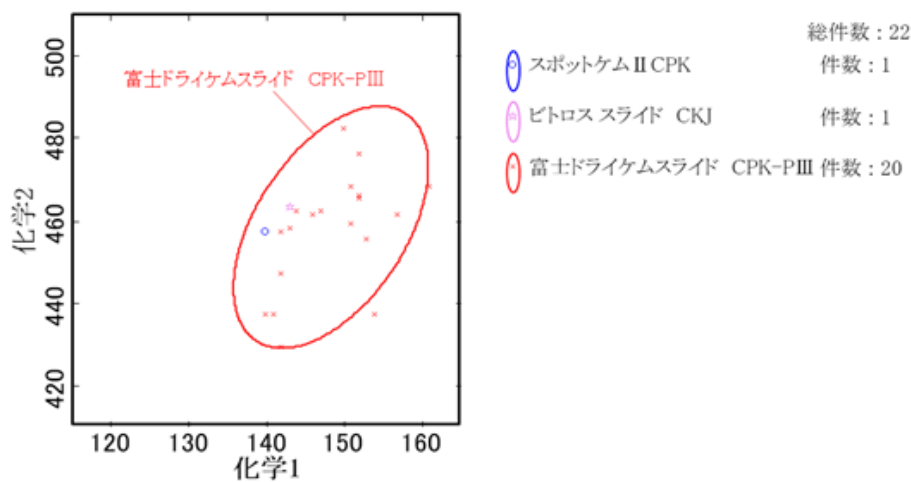
ウェット法の測定では 1 施設を除き、JSCC 標準化対応法を採用していた。方法間差や試薬メーカー間差をほとんど認めなかった為に、一括で集計、評価を実施した。化学 1 では平均値 135.3U/L、CV 2.1%、化学 2 では平均値 443.6U/L、CV 1.8%であった。化学 1 において、施設間 BA11.3%を満たす結果であり例年通り良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケムが 20 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 148.3U/L、CV 3.9%、化学 2 では平均値が 458.4U/L、CV 3.0%と例年通りの収束を認めた。

CK(U/L)ーウェット法ー



CK(U/L)ードライケミストリー法ー



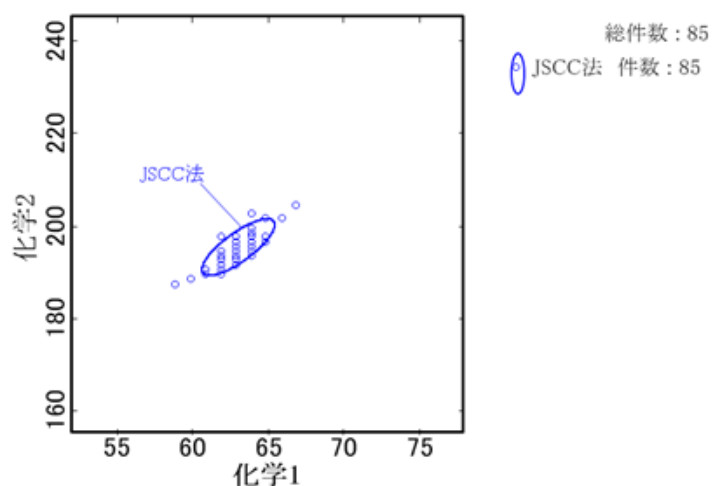
## 25.GGT

参加施設数は 102(ウェット法 87、ドライケミストリー法 15)施設であった。

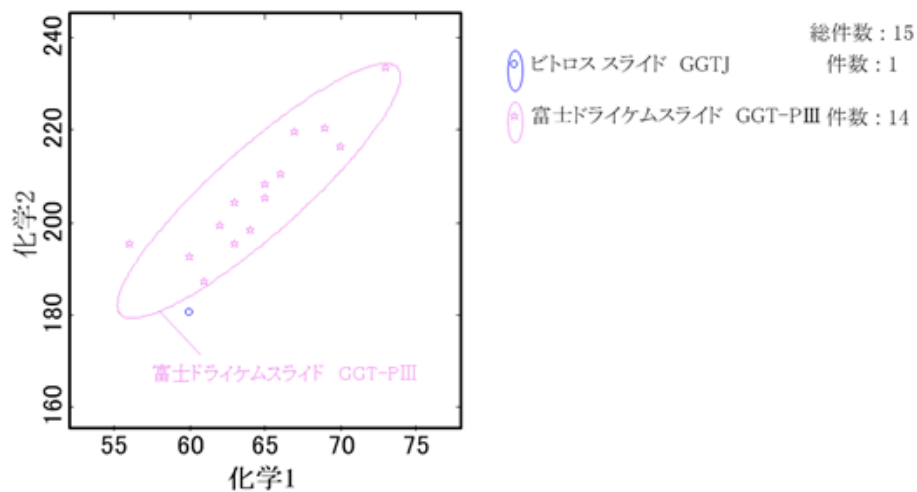
ウェット法の測定では全施設で、JSCC/IFCC 標準化対応法であった。試薬メーカー間差は認められず化学 1 では平均値 63.1U/L、CV 1.8%、化学 2 では平均値 195.3U/L、CV 1.5%であった。化学 1 において、施設間 BA12.8%を満たす結果であり例年と比較しても良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は富士ドライケム 14 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 では CV 6.8%、化学 2 では CV 6.2%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－



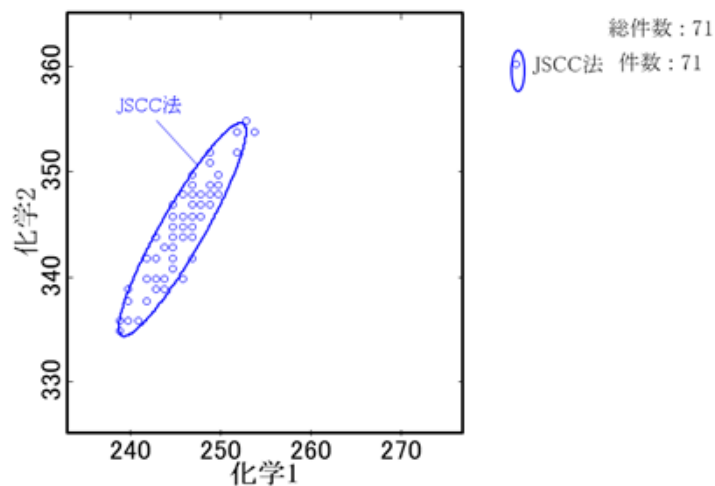
## 26.ChE

参加施設数は 73(ウェット法 71、ドライケミストリー法 2)施設であった。

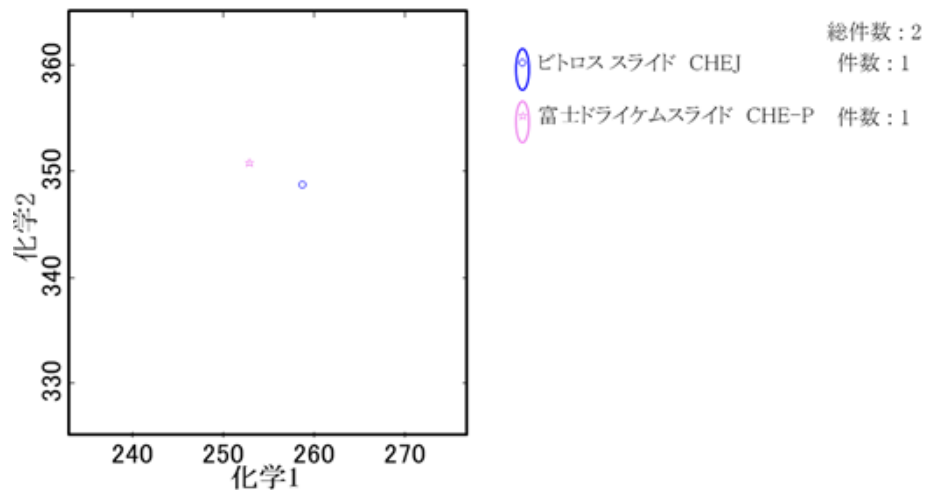
ウェット法の測定では昨年同様に全施設で JSCC 標準化対応法であり、試薬メーカー間差はほとんど認められなかった。化学 1 では平均値 245.9U/L、CV 1.3%、化学 2 では平均値 344.5U/L、CV1.4%であった。化学 1 において、施設間 BA4.7%を満たす結果であり例年通り良好な収束を認めた。

ドライケミストリー法は参加施設が富士ドライケム 1 施設、ビトロス 1 施設であった。

ChE(U/L)ーウェット法ー



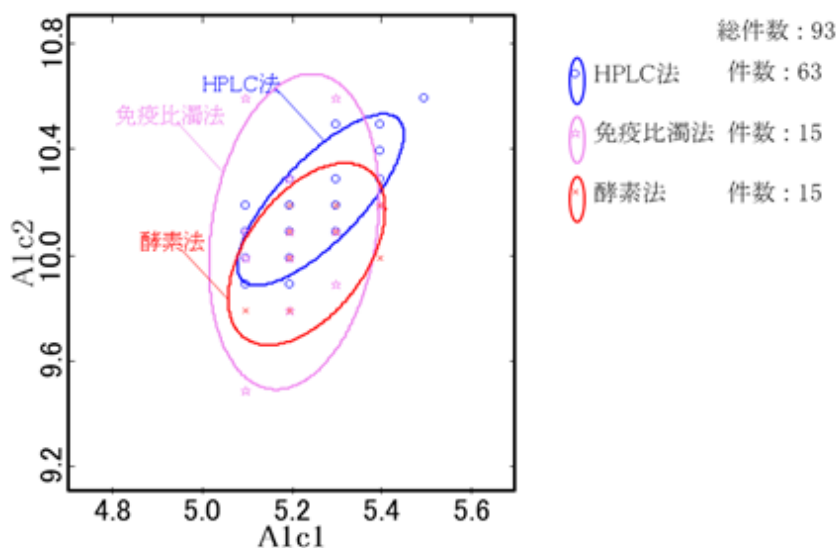
ChE(U/L)ードライケミストリー法ー



## 27.HbA1c

参加施設数は 95 施設であり、測定法では HPLC 法が 63 施設(66.3%)と最も多く、次いで酵素法が 15 施設(15.8%)、免疫比濁法が 15 施設(15.8%)であった（未回答施設が 2 施設）。昨年度と採用率にほぼ変動は認めなかった。測定値について、方法や試薬メーカー間差はほとんど認められず A1c 1(基準域) では平均値 5.25%、CV 1.8%、A1c 2(高値域) では平均値 10.16%、CV 1.8%であり、例年通り良好な収束を認めた。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て配布した。

### HbA1c(%)【NGSP】



## XI. 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。今年度より評価幅の一部見直しを行い、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うよう変更した。このことにより、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。そのため、今年度は評価Dの項目及び1項目で化学1および化学2の双方において報告値が評価Cを超えた施設に二次サーベイを実施した。その結果、対象施設全てが評価Aとなり、改善が認められた。キャリブレーションの再実施によって改善が認められた施設が大部分であったが、洗浄機序の見直しを行い、改善を認めた施設もあり、二次サーベイが是正処置に有益であることが確認された。専用機器並びにドライケミストリー法での参加施設においては、二次サーベイの実施を見送った。理由の一つとしては、これらの施設においては、データ改善にはメーカーの協力が不可欠であり、二次サーベイ実施までの限られた期間での是正が難しいと考えたからである。これらの施設における二次サーベイの実施については、今後の検討課題とさせて頂きたい。

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。また、ALP及びLDのIFCC標準化対応法への切り替えを行った施設においても大きな問題を認めていないことが確認できた。

しかしながら、毎年のごとく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。繰り返しになるが、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。特に、技術水準を評価するSDI評価においては、影響が大きいため、測定機器や測定試薬の変更を行っていない施設においても、もう一度、見直しを実施して頂きたい。

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。しかしながら、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、機器のメンテナンスについても見直しを行っていただきたい。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たい。

今年度も昨年度と同様に精度管理試料の測定期限を試料到着から3日間とした。この設定による測定値への影響はほぼないと思われる。そのため、次年度以降も継続していくが、各施設で試料受け取り後は必ず、遮光冷蔵するようにお願いしたい。

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す。

## XII. 問い合わせ先

生物化学分析（統計）担当：塩釜医師会臨床検査センター

赤間 慎也

TEL 022-366-9741 FAX 022-367-7261

生物化学分析部門長：国立病院機構 仙台医療センター 臨床検査科

播磨 晋太郎

TEL 022-293-1172 FAX 022-293-1149