

【2019 年度臨床化学検査コントロールサーベイ結果報告】

I サーベイの実施

2019 年 9 月 3 日発送配布 9 月 17 日報告締め切り

II サーベイ対象項目

日臨技共有化事業に準じて28項目実施

TG, HDL-C, LDL-C, TC, GLU, CRE, UN, UA, AST, ALT, GGT, CK, ALP, LD, AMY, ChE
Na, K, Cl, Ca, ALB, TP, TBIL, DBIL, IP, Fe, CRP, HbA1c

III サーベイ試料

化1および化2：愛媛県精度管理サーベイ試料；冷蔵試料のため必ず冷蔵庫保存をし、速やかに測定する。測定期限は9月6日とする。

化3および化4：(技師会作成溶血試料)；HbA1c を測定【NGSP 値で回答】

IV 評価範囲の設定と評価方法について

JAMTQC を利用し統計処理、目標値設定、評価設定を実施し、JAMTQC から出力された集計結果に基づき施設別評価を行った。

試料化1、化2を用いる27項目のうち22項目は参加施設の平均値を目標値として、参加施設全体で評価した。HDL-C、LDL-C は試薬製造元別の評価とした。ALB、T-Bil は方法間の差が見られ、日臨技の集計でも方法別が採用されていたため、方法別の評価とした。Ca は日臨技の集計では参加施設全体での評価であったが、今回は方法別の評価が妥当と判断し方法別の評価とした。HbA1c は日臨技の集計と同様、試薬メーカー別の評価を採用した。

表1に、参加施設の平均値を目標値とした項目別統計評価をまとめた。(±3SD 1回 除外)

表2に、表1の項目について今年度の評価設定をまとめた。評価の幅についてはA評価の設定幅は2019年度の日臨技サーベイの評価幅を用いた。B、Cの評価幅については、日臨技サーベイの評価幅を参照しつつ、項目により別途B評価を設ける対応や、参加施設のSDを参考に設定幅を考慮する対応をとった。今回LDは時間経過でアイソザイムの影響を疑う測定値の低下を認めたため、この影響を考慮した評価幅に設定した。補足として測定日別の平均値と評価幅を掲載する。

表3に、表2を用い評価した結果をまとめた。

方法別等の5項目は別表(表4~8、10)で結果を示す。ALB、T-Bil、Caの評価目標値は、参加施設数が5施設以上の場合は施設平均を用いることとし、5施設未満の場合は評価対象外とした。HDL-C、LDL-C、

HbA1c は協力メーカーから得られた参考値を評価目標値とし、参考値が得られなかったメーカーは参加施設数が 5 施設以上の場合は施設平均を用いることとし、5 施設未満の場合は評価対象外とした。D-Bil は評価対象項目でないことから表 9 に方法別統計評価を掲載した。

ドライケミストリーは、電解質以外はメーカーの協力値を用い評価した（表 11）。評価の幅については、溶液法同様に A 評価の設定幅は 2019 年度の日臨技サーベイの評価幅を用いた。B、C の評価幅については、スライドロット差などの存在を考慮して設定幅を広げる対応をとった。血清鉄は 1 施設の参加であったが目標値が得られたため評価を行った。CRP は従来回答に文字データがあったことからシステムの運用上統計評価が算出できなかった。対応として評価基準表を掲載したので参考にいただきたい。

V 結果

今年度の臨床化学 1 の参加申し込み施設数は 79 件、衛生検査所対象サーベイ参加数は 8 件で、合計 86 件。臨床化学 2 の参加申し込み施設数は 79 件であった。

臨床化学 1、2 の結果受付総数は 89 件であった。そのうちドライケミストリーでの参加は 13 件であった。今年度も、溶液法とドライケミストリーの両方で参加した施設があった。臨床化学 2（HbA1c）の参加施設数は 79 件であった。

表 1 統計データに示す「除去数」とは±3SD 1 回 除外となった施設数である。統計的評価では、電解質は、CV0.75~1.34%、酵素項目や濃度項目の CV は CRP を除くと、TP の試料 2 で 1.4%から ALT の試料 1 で 3.5%の範囲となり、多くの項目は CV が 1%後半から 2%前半台であった。

表 3 は表 2 の評価基準を用いた A・B・C・D の評価結果である。

A…基準を満たし優れている。

B…基準を満たしている。

C…基準を満たしておらず改善が必要

D…基準から大きく逸脱し、早急な改善が必要

「対象外件数」は、試薬別等で目標値設定を行った際、設定する目標値が得られなかった場合で、評価結果に示す ABCD 評価ができなかった施設数である。また、参加件数は、IP46 施設、Fe54 施設、ChE64 施設であるが、その他の項目は 70 施設から 77 施設の参加であった。ドライケミストリーで参加した 13 施設のうち全施設が参加した項目は UN、CRE、酵素項目の CK であった。10 施設以上が参加した項目は 13 項目あった。

ABCD 評価では、評価項目 27 項目中、溶液法で参加した施設で評価対象外施設を除き「A」評価となった項目は TC、Na、IP、HbA1c の 4 項目で、「B」以上であった項目は HDL-C、LDL-C、CRE、UN、UA、CK、LD、AMY、Cl、TP、T-Bil の 11 項目であった。施設別では 89 施設中参加項目のすべてで「A または B」評価となった施設は 70 施設（79%）となり昨年とほぼ同等の結果であった。一方 C または D があった施設は 19 施設であったが、「C または D」が 1 個だった施設は 11 施設であった。複数（2~4 個）の「C または D」があった施設は 8 施設であった。

VIまとめ

評価結果が「A、B」評価のみの施設は過去3年間順当に増加していたが、本年は横ばいとなった。2016年度51施設(70.8%) 2017年度59施設(72.0%) 2018年度70施設(80%) 2019年度70施設(79%)。一方CまたはDの数が複数となった施設は昨年の9施設から8施設となった。8施設中1施設はドライケミストリーでの参加であった。ドライケミストリーの評価設定を、機種別、スライドロット毎で行うことは難しく、B、C評価幅を広げる、または、評価から除外するなどの対応を行った。

今年度も明らかな報告ミスが見られ、該当施設には確認をさせていただいた。非常に残念なことである。また、今年度は1施設、試料破損により結果報告の行えなかった施設があった。いずれも臨床では重大なインシデントに当たり、測定試料の取り扱い並びに結果報告には細心の注意を払って頂きたい。

試料については、臨床化学1の試料で測定期限を設けているが、期限内に測定できなかった施設が1施設あった。本年度は測定試料の安定性の都合上、LDに時間経過に伴う測定値の低下傾向がみられた。実施要領にも記載しているが、試料到着からできるだけ早い測定をお願いしたい。

また、試薬別、方法別評価にした項目では評価対象外となった施設はHDL-Cで74件中3件、LDL-Cで69件中3件、Caで68件中4件、T-Bilで73件中2件、HbA1cで79件中1件だった。試薬別や方法別評価になると同一グループで5施設以上の件数がない場合、または、メーカー参考値がない場合は評価が難しい。評価がなかった施設では統計評価を参考にさせていただきたい。なお、昨年測定マスタに測定条件の記入がなく、評価対象外となっていた施設があったが、本年は記入していただき、評価を行うことができた。方法別・試薬別での評価となる項目は、基本マスタの入力内容が評価に大きく影響してくるため、試薬更新時や精度管理調査実施前などで定期的な見直しをお願いしたい。地区別精度管理事業では、すべての項目で試薬別評価等の目標値を求めることは難しい面もあり、試薬メーカーの協力も欠かせない。今年度も協力いただいたメーカー各社に感謝すると共に、関係する試薬メーカー各社のご協力をいただきながら、次年度も改善に取り組み努力したい。

表1 統計結果

	試料名	N数	平均	SD	CV	最小	最大	最頻値	除去数
TG	化学1	75	124.7	2.4	1.95	118	132	125 15件	1
	化学2	74	98.1	2.3	2.35	92	103	98 99 14件	1
TC	化学1	73	188.1	2.9	1.54	181	194	189 11件	0
	化学2	72	149.8	2.3	1.56	144	154	149 16件	0
Glu	化学1	73	111.6	1.8	1.66	107	116	110 17件	0
	化学2	71	131.2	2.5	1.90	126	137	130 14件	1
Cre	化学1	75	0.836	0.025	2.98	0.79	0.90	0.83 14件	1
	化学2	75	3.485	0.063	1.81	3.37	3.67	3.52 8件	0
UN	化学1	75	18.61	0.34	1.85	18.0	19.4	18.8 14件	1
	化学2	74	38.52	0.69	1.79	36.6	40.4	38.1 38.8 7件	1
UA	化学1	72	5.23	0.10	1.87	5.0	5.4	5.2 26件	1
	化学2	71	5.19	0.11	2.19	4.9	5.5	5.2 33件	1
AST	化学1	75	39.0	1.0	2.56	36	41	39 36件	1
	化学2	74	567.7	16.5	2.90	531	605	577 5件	1
ALT	化学1	75	25.1	0.9	3.49	23	27	25 39件	1
	化学2	74	132.3	3.1	2.32	124	141	131 13件	1
GGT	化学1	75	75.0	1.9	2.59	69	81	76 17件	1
	化学2	74	217.3	5.5	2.52	201	229	220 224 7件	1
CK	化学1	73	109.6	2.9	2.63	101	118	110 12件	0
	化学2	72	1975.3	52.2	2.64	1830	2103	1935 1971 1977 1978 1982 3件	0
ALP	化学1	72	297.2	8.3	2.79	271	323	292 293 296 6件	1
	化学2	71	595.1	17.2	2.90	542	645	594 7件	1
LD	化学1	75	207.5	6.5	3.13	192	222	214 7件	0
	化学2	74	548.4	32.2	5.87	461	612	502 542 549 563 570 579 3件	0
AMY	化学1	71	89.4	1.7	1.90	85	93	89 90 17件	0
	化学2	70	178.4	3.9	2.16	167	188	177 9件	0
ChE	化学1	64	272.5	4.3	1.57	261	281	277 9件	1
	化学2	63	166.4	2.8	1.67	159	174	165 16件	1
Na	化学1	72	141.6	1.1	0.75	139	144	142 29件	0
	化学2	71	138.9	1.0	0.75	136	141	139 30件	0
K	化学1	71	4.29	0.05	1.22	4.2	4.4	4.3 51件	1
	化学2	71	4.35	0.06	1.28	4.2	4.5	4.4 36件	0
Cl	化学1	72	105.2	1.3	1.20	102	108	105 29件	0
	化学2	71	102.6	1.4	1.34	99	106	103 26件	0
TP	化学1	74	6.74	0.10	1.47	6.5	7.0	6.7 28件	0
	化学2	73	6.04	0.08	1.38	5.8	6.2	6.1 31件	0
IP	化学1	46	3.58	0.09	2.59	3.4	3.8	3.6 18件	0
	化学2	45	4.29	0.10	2.31	4.1	4.5	4.2 4.3 16件	0
Fe	化学1	54	91.9	2.0	2.14	88	98	92 20件	1
	化学2	53	77.9	2.6	3.39	72	84	77 78 11件	1
CRP	化学1	77	0.916	0.052	5.69	0.76	1.02	0.92 9件	0
	化学2	74	4.753	0.154	3.24	4.37	5.20	4.67 4.71 4.89 4件	2

表2 評価設定

	試料名	範囲設定方法	評価A 幅	評価B 幅	評価C 幅	評価A 下限	評価A 上限	評価B 下限	評価B 上限	評価C 下限	評価C 上限
TG	化学1	平均からの±%偏差	5.0	6.5	7.5	118	131	116	133	115	135
	化学2	平均からの±%偏差	5.0	6.5	7.5	93	104	91	105	90	106
TC	化学1	平均からの±%偏差	4.5	5.0	7.5	179	197	178	198	173	203
	化学2	平均からの±%偏差	4.5	5.0	7.5	143	157	142	158	138	162
Glu	化学1	平均からの±%偏差	2.3	5.0	7.5	108	115	105	118	103	120
	化学2	平均からの±%偏差	2.3	5.0	7.5	128	135	124	138	121	142
Cre	化学1	絶対値設定				0.70	0.90	0.70	1.00	0.60	1.00
	化学2	絶対値設定				3.20	3.60	3.20	3.70	3.10	3.70
UN	化学1	絶対値設定				17.6	19.6	17.1	20.1	16.6	20.6
	化学2	絶対値設定				36.5	40.5	35.5	41.5	34.5	42.5
UA	化学1	平均からの±%偏差	5.0	6.0	7.5	4.9	5.5	4.9	5.6	4.8	5.7
	化学2	平均からの±%偏差	5.0	6.0	7.5	4.9	5.5	4.8	5.6	4.8	5.6
AST	化学1	平均からの±%偏差	5.0	6.5	7.5	37	41	36	42	36	42
	化学2	平均からの±%偏差	5.0	6.5	7.5	539	597	530	605	525	611
ALT	化学1	平均からの±%偏差	6.0	8.5	9.5	23	27	22	28	22	28
	化学2	平均からの±%偏差	5.0	6.5	7.5	125	139	123	141	122	143
GGT	化学1	平均からの±%偏差	5.0	6.5	7.5	71	79	70	80	69	81
	化学2	平均からの±%偏差	5.0	6.5	7.5	206	229	203	232	201	234
CK	化学1	平均からの±%偏差	5.0	7.5	8.5	104	116	101	118	100	119
	化学2	平均からの±%偏差	5.0	7.5	8.5	1876	2075	1827	2124	1807	2144
ALP	化学1	平均からの±%偏差	5.6	8.4	11.2	280	314	272	323	263	331
	化学2	平均からの±%偏差	5.8	8.7	11.6	560	630	543	647	526	665
LD	化学1	平均からの±%偏差	6.2	9.4	12.6	194	221	188	228	181	234
	化学2	平均からの±%偏差	11.7	17.6	23.5	484	613	451	645	419	678
AMY	化学1	平均からの±%偏差	5.0	6.5	7.5	84	94	83	96	82	97
	化学2	平均からの±%偏差	5.0	6.5	7.5	169	188	166	191	165	192
ChE	化学1	平均からの±%偏差	4.7	6.0	7.5	259	286	256	289	252	293
	化学2	平均からの±%偏差	4.7	6.0	7.5	158	175	156	177	153	179
Na	化学1	平均からの±%偏差	2.0	3.0	4.0	139	144	138	145	137	146
	化学2	平均からの±%偏差	2.0	3.0	4.0	136	141	135	142	134	143
K	化学1	絶対値設定				4.2	4.4	4.1	4.5	4.0	4.6
	化学2	絶対値設定				4.2	4.5	4.1	4.6	4.0	4.7
Cl	化学1	平均からの±%偏差	2.0	3.0	4.0	103	108	102	109	101	110
	化学2	平均からの±%偏差	2.0	3.0	4.0	100	105	99	106	98	107
TP	化学1	平均からの±%偏差	1.2	3.3	5.0	6.6	6.9	6.5	7.0	6.4	7.1
	化学2	平均からの±%偏差	1.2	3.3	5.0	5.9	6.2	5.8	6.3	5.7	6.4
IP	化学1	平均からの±%偏差	3.5	5.0	7.5	3.4	3.8	3.4	3.8	3.3	3.9
	化学2	平均からの±%偏差	3.5	5.0	7.5	4.1	4.5	4.0	4.6	3.9	4.7
Fe	化学1	平均からの±%偏差	5.0	7.0	8.0	87	97	85	99	84	100
	化学2	平均からの±%偏差	5.0	7.0	8.0	74	82	72	84	71	85
CRP	化学1	絶対値設定				0.80	1.00	0.70	1.10	0.60	1.10
	化学2	絶対値設定				4.50	5.00	4.30	5.20	4.10	5.40

表3 評価結果

	試料名	件数	評価A	評価A %	評価B	評価B %	評価C	評価C %	評価D	評価D %	対象外
TG	化学1	76	74	97.4	2	2.6	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	75	73	97.3	1	1.3	1	1.3	0	0.0	0
TC	化学1	73	73	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	72	72	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
Glu	化学1	73	71	97.3	2	2.7	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	72	61	84.7	10	13.9	1	1.4	0	0.0	0
Cre	化学1	76	75	98.7	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	75	73	97.3	2	2.7	0	0.0	0	0.0	0
UN	化学1	76	75	98.7	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	75	74	98.7	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0
UA	化学1	73	73	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	72	71	98.6	1	1.4	0	0.0	0	0.0	0
AST	化学1	76	74	97.4	1	1.3	0	0.0	1	1.3	0
	化学2	75	67	89.3	7	9.3	0	0.0	1	1.3	0
ALT	化学1	76	75	98.7	1	1.3	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	75	72	96.0	2	2.7	1	1.3	0	0.0	0
GGT	化学1	76	72	94.7	1	1.3	2	2.6	1	1.3	0
	化学2	75	73	97.3	0	0.0	1	1.3	1	1.3	0
CK	化学1	73	70	95.9	3	4.1	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	72	69	95.8	3	4.2	0	0.0	0	0.0	0
ALP	化学1	73	67	91.8	4	5.5	1	1.4	1	1.4	0
	化学2	72	67	93.1	3	4.2	1	1.4	1	1.4	0
LD	化学1	75	73	97.3	2	2.7	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	74	72	97.3	2	2.7	0	0.0	0	0.0	0
AMY	化学1	71	71	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	70	69	98.6	1	1.4	0	0.0	0	0.0	0
ChE	化学1	65	64	98.5	1	1.5	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	64	63	98.4	0	0.0	1	1.6	0	0.0	0
Na	化学1	72	72	100.0	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
K	化学1	72	71	98.6	0	0.0	0	0.0	1	1.4	0
	化学2	71	71	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
Cl	化学1	72	69	95.8	3	4.2	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	71	67	94.4	4	5.6	0	0.0	0	0.0	0
TP	化学1	74	71	95.9	3	4.1	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	73	71	97.3	2	2.7	0	0.0	0	0.0	0
IP	化学1	46	46	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	45	45	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
Fe	化学1	55	53	96.4	1	1.8	0	0.0	1	1.8	0
	化学2	54	47	87.0	6	11.1	0	0.0	1	1.9	0
CRP	化学1	77	73	94.8	4	5.2	0	0.0	0	0.0	0
	化学2	76	69	90.8	5	6.6	2	2.6	0	0.0	0

表4 HDL コレステロール

統計結果									
試薬製造元	試料名	N数	平均	SD	CV	最小	最大	最頻値	除去数
協和メデックス	化学1	36	56.6	1.2	2.16	54	60	57 12件	0
シーメンスHCD	化学1	5	54.4	1.1	2.10	53	56	54 2件	0
积水メディカル	化学1	25	58.2	1.6	2.77	55	62	57 8件	0
デンカ生研	化学1	2	60.0	0.0	0.00	60	60	60 2件	0
バックマン・コールター	化学1	1	59.0			59	59	59 1件	0
富士フィルム和光純薬	化学1	5	54.0	0.7	1.31	53	55	54 3件	0
協和メデックス	化学2	36	35.9	0.9	2.38	34	38	36 22件	0
シーメンスHCD	化学2	5	30.6	1.1	3.73	29	32	31 2件	0
积水メディカル	化学2	24	33.0	1.0	2.89	31	35	33 12件	0
デンカ生研	化学2	2	39.0	0.0	0.00	39	39	39 2件	0
バックマン・コールター	化学2	1	33.0			33	33	33 1件	0
富士フィルム和光純薬	化学2	5	35.8	0.4	1.25	35	36	36 4件	0

評価設定												
試薬製造元	試料名	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
協和メデックス	化学1	55.8	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	53	59	52	60	51	60
シーメンスHCD	化学1	54.4	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	51	58	50	58	50	59
积水メディカル	化学1	58.2	平均値±%偏差	5.0	6.5	7.5	55	62	54	62	53	63
デンカ生研	化学1											
バックマン・コールター	化学1											
富士フィルム和光純薬	化学1	55.0	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	52	58	51	59	50	60
協和メデックス	化学2	35.3	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	33	38	33	38	32	38
シーメンスHCD	化学2	30.0	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	28	32	28	32	27	33
积水メディカル	化学2	33.0	平均値±%偏差	5.0	6.5	7.5	31	35	30	36	30	36
デンカ生研	化学2											
バックマン・コールター	化学2											
富士フィルム和光純薬	化学2	37.0	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	35	39	34	40	34	40

評価結果											
試薬製造元	試料名	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%	対象外
協和メデックス	化学1	36	35	97.2	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0
シーメンスHCD	化学1	5	5	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
积水メディカル	化学1	25	25	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
デンカ生研	化学1	2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2
バックマン・コールター	化学1	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1
富士フィルム和光純薬	化学1	5	5	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
協和メデックス	化学2	36	36	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
シーメンスHCD	化学2	5	5	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
积水メディカル	化学2	24	24	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
デンカ生研	化学2	2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2
バックマン・コールター	化学2	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1
富士フィルム和光純薬	化学2	5	5	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0

表5 LDL コレステロール

統計結果									
試薬製造元	試料名	N数	平均	SD	CV	最小	最大	最頻値	除去数
オーソ	化学1	1	107.0			107	107	107 1件	0
協和メデックス	化学1	34	98.6	1.8	1.87	94	103	99 11件	0
シーメンスHCD	化学1	4	103.8	2.5	2.41	101	107	101 103 104 107 1件	0
積水メディカル	化学1	24	102.9	2.5	2.46	99	109	101 6件	0
デンカ生研	化学1	2	111.0	0.0	0.00	111	111	111 2件	0
富士フィルム和光純薬	化学1	4	101.8	1.7	1.68	100	104	100 101 102 104 1件	0
オーソ	化学2	1	76.0			76	76	76 1件	0
協和メデックス	化学2	34	75.2	1.8	2.39	72	80	75 7件	0
シーメンスHCD	化学2	4	77.0	3.4	4.37	73	81	73 76 78 81 1件	0
積水メディカル	化学2	23	74.2	2.0	2.65	70	79	73 9件	0
デンカ生研	化学2	2	81.5	2.1	2.60	80	83	80 83 1件	0
富士フィルム和光純薬	化学2	4	67.8	2.2	3.27	65	70	65 67 69 70 1件	0

評価設定													
試薬製造元	試料名	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限	
オーソ	化学1												
協和メデックス	化学1	98.4	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	93	104	92	105	91	106	
シーメンスHCD	化学1	101.0	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	95	107	94	108	93	109	
積水メディカル	化学1	102.9	平均値±%偏差	5.0	6.5	7.5	97	109	96	110	95	111	
デンカ生研	化学1												
富士フィルム和光純薬	化学1	103.0	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	97	109	96	110	95	111	
オーソ	化学2												
協和メデックス	化学2	74.5	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	70	79	69	80	68	81	
シーメンスHCD	化学2	76.0	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	72	80	71	81	70	82	
積水メディカル	化学2	74.2	平均値±%偏差	5.0	6.5	7.5	70	78	69	80	68	80	
デンカ生研	化学2												
富士フィルム和光純薬	化学2	69.0	目標値±%偏差	5.0	6.5	7.5	65	73	64	74	63	75	

評価結果											
試薬製造元	試料名	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%	対象外
オーソ	化学1	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1
協和メデックス	化学1	34	34	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
シーメンスHCD	化学1	4	4	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
積水メディカル	化学1	24	24	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
デンカ生研	化学1	2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2
富士フィルム和光純薬	化学1	4	4	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
オーソ	化学2	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1
協和メデックス	化学2	34	33	97.1	1	2.9	0	0.0	0	0.0	0
シーメンスHCD	化学2	4	3	75.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0	0
積水メディカル	化学2	23	22	95.7	1	4.3	0	0.0	0	0.0	0
デンカ生研	化学2	2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2
富士フィルム和光純薬	化学2	4	4	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0

表 6 ALB

統計結果									
方法	試料名	N数	平均	SD	CV	最小	最大	最頻値	除去数
BCG法	化学1	14	3.96	0.09	2.15	3.8	4.1	3.9 6件	0
BCP法	化学1	5	3.88	0.13	3.36	3.7	4.0	4.0 2件	0
BCP改良法	化学1	52	3.85	0.06	1.50	3.7	4.0	3.9 26件	1
BCG法	化学2	14	3.24	0.12	3.76	3.0	3.4	3.2 5件	0
BCP法	化学2	5	3.02	0.13	4.32	2.9	3.2	2.9 2件	0
BCP改良法	化学2	52	3.02	0.06	2.03	2.9	3.2	3.0 36件	0

評価設定											
方法	試料名	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
BCG法	化学1	平均からの±%偏差設定	1.3	5.0	7.5	3.9	4.1	3.7	4.2	3.6	4.3
BCP法	化学1	平均からの±%偏差設定	1.3	5.0	7.5	3.8	4.0	3.6	4.1	3.5	4.2
BCP改良法	化学1	平均からの±%偏差設定	1.3	5.0	7.5	3.8	4.0	3.6	4.1	3.5	4.2
BCG法	化学2	平均からの±%偏差設定	1.3	5.0	7.5	3.1	3.3	3.0	3.4	2.9	3.5
BCP法	化学2	平均からの±%偏差設定	1.3	5.0	7.5	2.9	3.1	2.8	3.2	2.7	3.3
BCP改良法	化学2	平均からの±%偏差設定	1.3	5.0	7.5	2.9	3.1	2.8	3.2	2.7	3.3

評価結果											
方法	試料名	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%	対象外
BCG法	化学1	14	13	92.9	1	7.1	0	0.0	0	0.0	0
BCP法	化学1	5	4	80.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0
BCP改良法	化学1	53	51	96.2	1	1.9	1	1.9	0	0.0	0
BCG法	化学2	14	10	71.4	4	28.6	0	0.0	0	0.0	0
BCP法	化学2	5	4	80.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0
BCP改良法	化学2	52	50	96.2	2	3.8	0	0.0	0	0.0	0

表 7 T-Bil

統計結果									
方法	試料名	N数	平均	SD	CV	最小	最大	最頻値	除去数
酵素法	化学1	32	0.81	0.04	4.82	0.7	0.9	0.8 27件	1
バナジン酸法	化学1	38	0.72	0.04	5.47	0.7	0.8	0.7 31件	0
ジアゾ法	化学1	2	0.95	0.21	22.33	0.8	1.1	0.8 1.1 1件	0
酵素法	化学2	33	4.68	0.12	2.53	4.5	4.9	4.6 11件	0
バナジン酸法	化学2	37	4.39	0.10	2.36	4.1	4.6	4.4 18件	0
ジアゾ法	化学2	2	5.30	0.00	0.00	5.3	5.3	5.3 2件	0

評価設定											
方法	試料名	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
酵素法	化学1	平均からの±%偏差設定	0.1	0.2	0.3	0.7	1.0	0.6	1.1	0.5	1.2
バナジン酸法	化学1	平均からの±%偏差設定	0.1	0.2	0.3	0.6	0.9	0.5	1.0	0.4	1.1
ジアゾ法	化学1										
酵素法	化学2	平均からの±%偏差設定	0.1	0.2	0.3	4.5	4.8	4.4	4.9	4.3	5.0
バナジン酸法	化学2	平均からの±%偏差設定	0.1	0.2	0.3	4.2	4.5	4.1	4.6	4.0	4.7
ジアゾ法	化学2										

評価結果											
方法	試料名	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%	対象外
酵素法	化学1	33	33	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
バナジン酸法	化学1	38	38	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
ジアゾ法	化学1	2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2
酵素法	化学2	33	30	90.9	3	9.1	0	0.0	0	0.0	0
バナジン酸法	化学2	37	33	89.2	4	10.8	0	0.0	0	0.0	0
ジアゾ法	化学2	2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2

表 8 Ca

統計結果									
方法	試料名	N数	平均	SD	CV	最小	最大	最頻値	除去数
OCPC法	化学1	6	8.97	0.33	3.64	8.5	9.5	9.0 3件	0
MXB法	化学1	9	9.09	0.13	1.40	8.9	9.3	9.0 3件	0
アルセナゾⅢ法	化学1	39	9.13	0.18	1.96	8.8	9.6	9.2 11件	1
クロロホスホナゾⅢ法	化学1	3	9.37	0.31	3.26	9.1	9.7	9.1 9.3 9.7 1件	0
酵素法	化学1	9	9.12	0.17	1.88	8.8	9.3	9.2 3件	0
電極法	化学1	1	8.90			8.9	8.9	8.9 1件	0
OCPC法	化学2	6	8.45	0.23	2.78	8.3	8.9	8.3 3件	0
MXB法	化学2	9	8.46	0.15	1.78	8.2	8.7	8.5 3件	0
アルセナゾⅢ法	化学2	39	8.51	0.17	2.06	8.2	8.9	8.5 14件	0
クロロホスホナゾⅢ法	化学2	3	8.80	0.30	3.41	8.5	9.1	8.5 8.8 9.1 1件	0
酵素法	化学2	9	8.56	0.17	1.95	8.3	8.8	8.4 8.6 8.7 2件	0
電極法	化学2	1	8.30			8.3	8.3	8.3 1件	0

評価設定											
方法	試料名	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
OCPC法	化学1	平均からの±%偏差設定	1.00	5.08	7.12	8.8	9.1	8.5	9.5	8.3	9.7
MXB法	化学1	平均からの±%偏差設定	1.00	5.08	7.12	8.9	9.2	8.6	9.6	8.4	9.8
アルセナゾⅢ法	化学1	平均からの±%偏差設定	1.00	5.08	7.12	9.0	9.3	8.6	9.6	8.4	9.8
クロロホスホナゾⅢ法	化学1										
酵素法	化学1	平均からの±%偏差設定	1.00	5.08	7.12	9.0	9.3	8.6	9.6	8.4	9.8
電極法	化学1										
OCPC法	化学2	平均からの±%偏差設定	1.00	5.08	7.12	8.3	8.6	8.0	8.9	7.8	9.1
MXB法	化学2	平均からの±%偏差設定	1.00	5.08	7.12	8.3	8.6	8.0	8.9	7.8	9.1
アルセナゾⅢ法	化学2	平均からの±%偏差設定	1.00	5.08	7.12	8.4	8.6	8.0	9.0	7.9	9.2
クロロホスホナゾⅢ法	化学2										
酵素法	化学2	平均からの±%偏差設定	1.00	5.08	7.12	8.4	8.7	8.1	9.0	7.9	9.2
電極法	化学2										

評価結果											
方法	試料名	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%	対象外
OCPC法	化学1	6	4	66.7	2	33.3	0	0.0	0	0.0	0
MXB法	化学1	9	8	88.9	1	11.1	0	0.0	0	0.0	0
アルセナゾⅢ法	化学1	40	28	70.0	11	27.5	0	0.0	1	2.5	0
クロロホスホナゾⅢ法	化学1	3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3
酵素法	化学1	9	7	77.8	2	22.2	0	0.0	0	0.0	0
電極法	化学1	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1
OCPC法	化学2	6	5	83.3	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0
MXB法	化学2	9	7	77.8	2	22.2	0	0.0	0	0.0	0
アルセナゾⅢ法	化学2	39	27	69.2	12	30.8	0	0.0	0	0.0	0
クロロホスホナゾⅢ法	化学2	3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3
酵素法	化学2	9	7	77.8	2	22.2	0	0.0	0	0.0	0
電極法	化学2	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1

表 9 D-BII

統計結果									
方法	試料名	N数	平均	SD	CV	最小	最大	最頻値	除去数
酵素法	化学1	28	0.28	0.04	13.82	0.2	0.3	0.3 23件	0
バナジン酸酸化法	化学1	27	0.30	0.00	0.00	0.3	0.3	0.3 27件	2
ジアゾ法	化学1	1	0.20			0.2	0.2	0.2 1件	0
酵素法	化学2	27	2.86	0.15	5.16	2.5	3.1	2.9 9件	1
バナジン酸酸化法	化学2	28	3.03	0.10	3.24	2.9	3.2	3.0 11件	0
ジアゾ法	化学2	1	2.50			2.5	2.5	2.5 1件	0

表 10 HbA1c

統計結果										
方法	メーカー	試料名	N数	平均	SD	CV	最小	最大	最頻値	除去数
HPLC法	アークレイ	化学3	23	5.18	0.07	1.42	5.1	5.3	5.2 10件	0
HPLC法	東ソー	化学3	22	5.09	0.08	1.52	5.0	5.2	5.1 9件	0
免疫比濁法	オーソ	化学3	1	5.20			5.2	5.2	5.2 1件	0
免疫比濁法	協和メデックス	化学3	8	5.13	0.07	1.38	5.0	5.2	5.1 4件	0
免疫比濁法	シーメンスHCD	化学3	9	5.23	0.16	3.02	4.9	5.4	5.3 3件	0
免疫比濁法	日立化成	化学3	1	5.20			5.2	5.2	5.2 1件	0
免疫比濁法	富士レピオ	化学3	1	5.00			5.0	5.0	5.0 1件	0
免疫比濁法	ロシュ・ダイアグノスティックス	化学3	3	4.93	0.06	1.17	4.9	5.0	4.9 2件	0
酵素法	アークレイ	化学3	1	5.20			5.2	5.2	5.2 1件	0
酵素法	協和メデックス	化学3	3	5.13	0.06	1.12	5.1	5.2	5.1 2件	0
酵素法	積水メディカル	化学3	7	5.19	0.20	3.76	4.9	5.4	5.4 2件	0
HPLC法	アークレイ	化学4	23	6.47	0.07	1.09	6.3	6.6	6.5 13件	0
HPLC法	東ソー	化学4	22	6.39	0.08	1.27	6.2	6.5	6.4 11件	0
免疫比濁法	オーソ	化学4	1	6.30			6.3	6.3	6.3 1件	0
免疫比濁法	協和メデックス	化学4	8	6.48	0.05	0.71	6.4	6.5	6.5 6件	0
免疫比濁法	シーメンスHCD	化学4	9	6.54	0.25	3.75	6.3	7.1	6.5 3件	0
免疫比濁法	日立化成	化学4	1	6.60			6.6	6.6	6.6 1件	0
免疫比濁法	富士レピオ	化学4	1	6.30			6.3	6.3	6.3 1件	0
免疫比濁法	ロシュ・ダイアグノスティックス	化学4	3	6.27	0.15	2.44	6.1	6.4	6.1 6.3 6.4 1件	0
酵素法	アークレイ	化学4	1	6.40			6.4	6.4	6.4 1件	0
酵素法	協和メデックス	化学4	3	6.20	0.10	1.61	6.1	6.3	6.1 6.2 6.3 1件	0
酵素法	積水メディカル	化学4	7	6.49	0.23	3.61	6.2	6.8	6.2 2件	0

評価設定													
方法	メーカー	試料名	目標値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
HPLC法	アークレイ	化学3	5.20	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.9	5.5			4.8	5.6
HPLC法	東ソー	化学3	5.00	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.7	5.3			4.6	5.4
免疫比濁法	オーソ	化学3	5.05	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.7	5.4			4.6	5.5
免疫比濁法	協和メデックス	化学3	5.19	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.9	5.5			4.8	5.6
免疫比濁法	シーメンスHCD	化学3	5.20	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.9	5.5			4.8	5.6
免疫比濁法	日立化成	化学3	5.19	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.9	5.5			4.8	5.6
免疫比濁法	富士レピオ	化学3		目標値±%偏差									
免疫比濁法	ロシュ・ダイアグノスティックス	化学3	5.10	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.8	5.4			4.7	5.5
酵素法	アークレイ	化学3	5.10	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.8	5.4			4.7	5.5
酵素法	協和メデックス	化学3	5.12	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.8	5.4			4.7	5.6
酵素法	積水メディカル	化学3	5.19	目標値±%偏差	5.0		7.5	4.9	5.5			4.8	5.6
HPLC法	アークレイ	化学4	6.50	目標値±%偏差	5.0		7.5	6.1	6.9			6.0	7.0
HPLC法	東ソー	化学4	6.40	目標値±%偏差	5.0		7.5	6.0	6.8			5.9	6.9
免疫比濁法	オーソ	化学4	6.25	目標値±%偏差	5.0		7.5	5.9	6.6			5.7	6.8
免疫比濁法	協和メデックス	化学4	6.50	目標値±%偏差	5.0		7.5	6.1	6.9			6.0	7.0
免疫比濁法	シーメンスHCD	化学4	6.70	目標値±%偏差	5.0		7.5	6.3	7.1			6.1	7.3
免疫比濁法	日立化成	化学4	6.50	目標値±%偏差	5.0		7.5	6.1	6.9			6.0	7.0
免疫比濁法	富士レピオ	化学4		目標値±%偏差									
免疫比濁法	ロシュ・ダイアグノスティックス	化学4	6.41	目標値±%偏差	5.0		7.5	6.0	6.8			5.9	6.9
酵素法	アークレイ	化学4	6.30	目標値±%偏差	5.0		7.5	5.9	6.7			5.8	6.8
酵素法	協和メデックス	化学4	6.20	目標値±%偏差	5.0		7.5	5.8	6.6			5.7	6.7
酵素法	積水メディカル	化学4	6.49	目標値±%偏差	5.0		7.5	6.1	6.9			6.0	7.0

評価結果												
方法	メーカー	試料名	件数	評価A	評価A%	評価B	評価B%	評価C	評価C%	評価D	評価D%	対象外
HPLC法	アークレイ	化学3	23	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
HPLC法	東ソー	化学3	22	22	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	オーソ	化学3	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	協和メデックス	化学3	8	8	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	シーメンスHCD	化学3	9	9	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	日立化成	化学3	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	富士レピオ	化学3	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1
免疫比濁法	ロシュ・ダイアグノスティックス	化学3	3	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
酵素法	アークレイ	化学3	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
酵素法	協和メデックス	化学3	3	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
酵素法	積水メディカル	化学3	7	7	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
HPLC法	アークレイ	化学4	23	23	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
HPLC法	東ソー	化学4	22	22	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	オーソ	化学4	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	協和メデックス	化学4	8	8	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	シーメンスHCD	化学4	9	9	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	日立化成	化学4	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
免疫比濁法	富士レピオ	化学4	1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1
免疫比濁法	ロシュ・ダイアグノスティックス	化学4	3	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
酵素法	アークレイ	化学4	1	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
酵素法	協和メデックス	化学4	3	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
酵素法	積水メディカル	化学4	7	7	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0

補足 LD日別評価基準

測定日	試料名	平均値	範囲設定方法	評価A幅	評価B幅	評価C幅	評価A下限	評価A上限	評価B下限	評価B上限	評価C下限	評価C上限
9月3日	化学1	210.7	平均±%偏差	3.9	5	7.5	203	219	200	221	195	227
	化学2	565.4	平均±%偏差	3.9	5	7.5	543	587	537	594	523	608
9月4日	化学1	206.7	平均±%偏差	3.9	5	7.5	199	215	196	217	191	222
	化学2	543.9	平均±%偏差	3.9	5	7.5	523	565	517	571	503	585
9月5日	化学1	203.5	平均±%偏差	3.9	5	7.5	196	211	193	214	188	219
	化学2	525.9	平均±%偏差	3.9	5	7.5	505	546	500	552	486	565
9月6日	化学1	202.2	平均±%偏差	3.9	5	7.5	194	210	192	212	187	217
	化学2	518.0	平均±%偏差	3.9	5	7.5	498	538	492	544	479	557