

**平成23年度(第45回)臨床検査精度管理調査
(日本医師会サーベイ)**

製品別分類のご案内

測定試料の送付日

臨床検査室	平成23年(2011年) 9月26日(月)到着予定
試薬・機器メーカー	平成23年(2011年) 10月5日(水)到着予定

回答票の返送期限

臨床検査室	平成22年(2011年) 10月4日(火)
試薬・機器メーカー	平成23年(2011年) 10月12日(水)

回答票は、締切日消印有効。インターネット回答は、締切日17時まで。

作成

平成23年(2011年) 9月26日

株式会社 シノテスト
企画部 サービスチーム

平成23年度第45回臨床検査精度管理調査 に関するご案内 (日本医師会サーベイ)

I. 弊社試薬の測定法などの分類については、「平成23年度第45回臨床検査精度管理調査(日本医師会サーベイ)製品別分類のご案内」をご参照下さい。

II. トレーサビリティの確認についてご説明致します。

II-1 トレーサビリティの確認調査が実施されており、生化学項目に限らず多くの項目が調査対象となっております。参加ご施設様に配布されております「平成23年度第45回臨床検査精度管理調査票(日本医師会サーベイ)」のp. 26~27をご確認下さい。

《別紙》「標準品に関する参考資料(弊社試薬に関連する項目のみ記載)」をご参照下さい。

II-2 本調査におけるトレーサビリティの確認をご理解いただくためにご参考にして下さい。

日常検査において、メーカー指定の製造業者製品校正物質によりキャリブレーションを実施している場合、このキャリブレータを検体として測定した場合、企業の標準品にてトレーサビリティを確認したことになりますので、企業の標準品のコード番号を選択し、メーカーコードを加えて記入して下さい。

トレーサビリティの確認は、毎日実施する必要はありませんが、年に数回行なって内部精度管理でその測定値が厳密に管理されていれば、精度管理調査の直前に確認操作をしていなくても、トレーサビリティがとれていると判断します。

例えば、シノテスト指定の”標準液”等を使用した場合、Aalto EC、脂質標準血清・Aalto Control LIPID II のTG/CHO表示値にてキャリブレーションしている場合、企業の標準品”7”でトレーサビリティを確認していることになります。

II-3 検量方法、トレーサビリティの確認、分類コード入力のための補足資料

参加ご施設様に配布されております「平成23年度第45回臨床検査精度管理調査票(日本医師会サーベイ)」に分類コード入力のためのQ&A、検量法の確認記入フロー、トレーサビリティの確認記入フローが補足として、p. 54、55に示されています。

III. 検量用試料(キャリブレータ)の種類についてご説明致します。

検量用試料(キャリブレータ)の記入欄のある項目は、p. 55「【参考】検量法の確認記入フロー」を参考に分類番号を記入してください。

例) 弊社試薬の場合(ご使用いただいております製品により分類番号を選択下さい。)

検量用試料(キャリブレータ)の種類	
弊社指定の標準液	1
脂質標準血清	2
Aalto Control LIPID II	2
ビリルビン標準液	2
Aalto Control CRP II	4
Aalto Control LEVEL II	4

検量用試料(キャリブレータ)の種類

製造販売元指定のもの

溶媒ベース.....1

血清ベース.....2

製造販売元指定以外のもの

溶媒ベース.....3

血清ベース.....4

その他().....9

IV. CRP測定値については、ERM-DA470(またはERM-DA472/IFCC)を伝達した値により評価します。「平成23年度第45回臨床検査精度管理調査(日本医師会サーベイ)シノテスト製品別分類コードのご案内」中に換算係数を含めて回答上の注意点を記載いたしましたのでご参照下さい。

以上

【別紙】

6. 標準品に関する参考資料(弊社試薬に関連する項目のみ記載)

項目番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	34
標準品の名称または記号	総蛋白	アルブミン	総ビリルビン	ブドウ糖	総カルシウム	無機リン	マグネシウム	尿素窒素	尿酸	クレアチニン	血清鉄	AST (GOT)	ALT (GPT)	LD (LDH)	ALP	γ-GT (γ-GTP)	CK (CPK)	アミラーゼ	コリンエステラーゼ	総コレステロール	中性脂肪	HDLコレステロール	LDLコレステロール	HbA1c	CRP
WHOの標準品																									
WHO IRP (67/86)																									
WHO CRP (85/506)																									○
WHO TSH (2nd IRP80/558)																									
WHO TSH (3rd IS81/565)																									
WHO AFP (1st 72/225)																									
IRMMの標準品																									
ERM-DA470		○																							○
ERM-DA470k/IFCC		○																							
ERM-DA472/IFCC																									○
CRM 486																									
JCCLSの標準品																									
常用参照標準物質: JSCC常用酵素 JCCCLS CRM-001												○	○	○	○	○	○	○							
JCCLSの標準品																									
常用参照標準物質: ChE JCCCLS CRM-002																			○						
JCCLSの標準品																									
HbA1c測定用実試料標準物質 JCCCLS CRM-004(JDS*Lot.3)																									○
NISTの標準品																									
SRM 909					○		○	○	○	○										○	○				
SRM 956					○															○	○				
SRM 965				○																					
SRM 1951																				○	○	○			
SRM 1952																				○					
SRM 927	○																								
ReCCSの標準品																									
コレステロール・中性脂肪常用標準物質 JCCRM 223																				○	○	○			
脂質測定用常用参照標準物質 JCCRM 224																					○	○			
IFCC法HbA1c測定用常用参照標準血清 JCCRM 411 (JDS*Lot. 4)																									○
HbA1c認証実用標準物質 JCCRM 423																									○
含窒素・グルコース常用標準物質 JCCRM 521				○				○	○	○															
コレステロール一次実試料標準物質 JCCRM 211																				○					
イオン電極用認証実用標準物質 JCCRM 121				○																					
電解質実用標準物質 JCCRM321					○		○																		
血清鉄常用標準物質 JCCRM 322											○														
尿酸測定用JCCLS認証標準物質 JCCRM 021									○																
無機リン測定用常用参照標準物質						○																			

本一覧表は「平成23年度第45回臨床検査精度管理調査票(日本医師会サーベイ)」より抜粋して作成しました。
日本医師会サーベイ参加時の調査用として使用し、「平成23年度第45回臨床検査精度管理調査票(日本医師会サーベイ)」
p. 26、27を参考にしてください。

目 次

	ページ
1. 総蛋白	1 (28)
2. アルブミン	1 (30)
3. 総ビリルビン	2 (32)
4. ブドウ糖	2 (34)
5. 総カルシウム	3 (36)
6. 無機リン	3 (38)
7. マグネシウム	4 (40)
8. 尿素窒素	5 (42)
9. 尿酸	5 (44)
10. クレアチニン	6 (46)
11. 血清鉄	6 (48)
12. AST(GOT)	7 (56)
13. ALT(GPT)	7 (58)
14. LD(LDH)	8 (60)
15. アルカリ性ホスファターゼ	9 (62)
16. γ -GT(γ -GTP)	10 (64)
17. CK(CPK)	10 (66)
18. アミラーゼ	11 (68)
膵型アミラーゼ	12 (70)
19. コリンエステラーゼ	13 (72)
20. 総コレステロール	14 (74)
21. 中性脂肪	14 (76)
22. HDLコレステロール	15 (78)
23. LDLコレステロール	15 (80)
24. HbA1c	16 (82)
32. HBs抗原	17 (98)
34. CRP	17,18(102)
48. フィブリノゲン	19 (120)

()内の数字は平成22年度(第44回)日本医師会「臨床検査精度管理調査票」のページです。

1. 総蛋白

測定法	
ビューレット法	11
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
ラボシードⅡ TP	11
アキュラスオート TP(総蛋白)	11
ラボメイト TP	11

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
血清ベース	4
その他 ()	9

トレーサビリティを以下の標準品	
を利用して確認した	
NISTの標準品	5
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
TP/ALB標準血清	2
Aalto Control	4
	7
	9

2. アルブミン

測定法	
BCG法	11
BCP法	21
BCP改良法	22
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
ラボシードⅡ ALB	11
アキュラスオートALB	22
ラボメイト ALB	11

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
血清ベース	4
その他 ()	9

トレーサビリティを以下の標準品	
を利用して確認した	
IRMMの標準品	3
NISTの標準品	5
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
TP/ALB標準血清	2
Aalto Control	4
	7
	9

3. 総ビリルビン

測定法		ドライケミストリー法	
ジアゾ法	11	ビトロス(オーソ)	81
分光光度法	21	富士ドライケム(富士フィルム)	82
酵素法	31	スポットケム(アークレイ)	83
バナジン酸酸化法	41	Dコンセプト(アークレイ)	84
亜硝酸酸化法	51	その他 ()	99

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他()	9

(キット名)	(測定法)	(キャリブレーションの種類)
アキュラスオートT-BIL	31	ビリルビン標準液

試薬キットの製造販売元
57:ユニチカ

4. ブドウ糖

測定法	
ブドウ糖酸化酵素比色法	11
ブドウ糖酸化酵素電極法	12
ヘキシキナーゼ・UV法	21
ブドウ糖脱水酵素法	31
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
GLUネオ”シノテスト”	11
クイックオートネオ GLU-HK	21
クイックオートII GLU-HK	21
グルコローダーシリーズ	12

試薬キットの製造販売元
47:エイアンドティー

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他()	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した	
NISTの標準品	5
ReCCS(HECTEF)の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
GLUネオ”シノテスト” グルコース標準液(200mg/dL)	1	7
クイックオート ネオ GLU-HK, クイックオートII GLU-HK GLU標準液(200mg/dL)	1	7
多項目標準血清	2	7
Aalto Control	4	9
グルコローダーシリーズ グルコーススタンダード(グルコローダ専用試薬)	1	7

5. 総カルシウム

測定法	
キレート滴定法	11
クレゾールフタレインコンプレクソン(o-CPC)法	31
メチルキシレンブルー(MXB)法	41
アルセナゾ-Ⅲ法	51
クロロホスホナゾ-Ⅲ法	52
酵素法	61
イオン選択電極法	71
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
アキュラスオート Ca	61
クイックオート Ca	31

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他 ()	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した	
NISTの標準品	5
ReCCS(HECTEF)の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
アキュラスオート Ca		
Ca標準液(10.0mg/dL)	1	7
多項目標準血清	2	7
Aalto Control	4	9
クイックオート Ca		
Ca標準液(10.0mg/dL)	1	7

6. 無機リン

測定法		ドライケミストリー法	
モリブデン酸(モリブデン青法)		ビトロス(オーソ)	
除蛋白する方法	11	富士ドライケム(富士フィルム)	82
除蛋白しない方法	12	スポットケム(アークレイ)	83
モリブデン酸・UV法	13	Dコンセプト(アークレイ)	84
色素法	21	その他 ()	99
酵素法	31		

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他 ()	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した		(キット名)	(測定法)
ReCCS(HECTEF)の標準品	6	アキュラスオート IP	31
企業の標準品	7		
その他の標準品	8		
実施していない	9		

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
無機リン(IP)標準液(5.0mg/dL)	1	7
多項目標準血清	2	7
Aalto Control	4	9

7. マグネシウム

測定法	
キレート滴定法	11
原子吸光法	21
キシリジルブルー法	31
メチルチモールブルー法	41
カルマガイド法	51
クロロホスホナゾ-Ⅲ法	52
酵素法	61
イオン選択電極法	71
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
クイックオート Mg	31

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他 ()	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した	
NISTの標準品	5
ReCCS(HECTEF)の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
マグネシウム標準液(3.0mg/dL)	1	7
多項目標準血清	2	7

8. 尿素窒素

測定法	
ウレアーゼを利用する方法	
インドフェノール法	21
UV法	
アンモニア未消去法	22
アンモニア消去法	23
アンモニア消去・カインティック インビジョン法	24
LEDアンモニア回避法	25
伝導率(電極)法	26
ウレアーゼ(ATP水解)を使用する方法	
UV法	32
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
その他 ()	99

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他 ()	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した	
NISTの標準品	5
ReCCS(HECTEF)の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

(キット名)	(測定法)	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)	
クイックオート ネオ BUN	23	BUN標準液(30mg/dL)	1	7
		多項目標準血清	2	7
		Aalto Control	4	9
クイックオート ネオ UN	23	UN標準液(300mg/dL)	1	7
		BUN標準液(30mg/dL)	1	7
		多項目標準血清	2	7
		Aalto Control	4	9

9. 尿酸(UA)

測定法	
ウリカーゼ・カタラーゼ法	
血清盲検をとる方法	21
血清盲検をとらない方法	22
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	31
ウリカーゼ・UV法	41
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
クイックオートネオ UA II	31

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他 ()	9

トレーサビリティを以下の標準品
を利用して確認した

NISTの標準品	5
ReCCS(HECTEF)の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
UA標準液(15mg/dL)	1
多項目標準血清	2
Aalto Control	4
UA標準液(15mg/dL)	7
多項目標準血清	7
Aalto Control	9

10. クレアチニン (CRE)

測定法	
Jaffe法	
除蛋白しない方法	
rate法	12
end point 法	13
酵素法	21
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
アキュラスオート CRE	21

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他()	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した	
NISTの標準品	5
ReCCS(HECTEF)の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

	(キャリブレーションの種類)
CRE標準液(5.0mg/dL)	1
多項目標準血清	2
Aalto Control	4

	(トレーサビリティの標準品)
	7
	7
	9

11. 血清鉄 (Fe)

測定法	
除蛋白比色法	11
直接比色法	21
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
クイックオートネオ Fe	21

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他()	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した	
ReCCS(HECTEF)の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

	(キャリブレーションの種類)
Fe標準液(200 μg/dL)	1
Aalto Control	4

	(トレーサビリティの標準品)
	7
	9

12. AST(GOT)

測定法	
標準化対応法	
JSCC標準化対応法	11
IFCC標準化対応法(PALP添加)	12
IFCC標準化対応法(PALP無添加)	13
ドライケミストリー法	
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
ビトロスJ(オーソ)	85
その他 ()	99

利用している単位	
標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
Karmen単位	3
その他の単位	9

(キット名)	(測定法)	(単位)
クイックオートネオ AST JS	11	1

検量法	
企業の酵素キャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認	
・実施した	
JCCLSの標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8
・実施していない	
	9

	(検量方法)
Aalto EC	1-1
Aalto Control	1-2
実測Kファクターのみ	2-0
理論Kファクター	3-0

	(トレーサビリティの標準品)
	7
	9
	9
	9

13. ALT(GPT)

測定法	
標準化対応法	
JSCC標準化対応法	11
IFCC標準化対応法(PALP添加)	12
IFCC標準化対応法(PALP無添加)	13
ドライケミストリー法	
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
ビトロスJ(オーソ)	85
その他 ()	99

利用している単位	
標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
Karmen単位	3
その他の単位	9

(キット名)	(測定法)	(単位)
クイックオートネオ ALT JS	11	1

検量法	
企業の酵素キャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認	
・実施した	
JCCLSの標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8
・実施していない	
	9

	(検量方法)
Aalto EC	1-1
Aalto Control	1-2
実測Kファクターのみ	2-0
理論Kファクター	3-0

	(トレーサビリティの標準品)
	7
	9
	9
	9

14. LD(LDH)

測定法

標準化対応法

JSCC標準化対応法	11
IFCC標準化対応法	12
SSCC標準化対応法	13
SFBC標準化対応法	15

P→L(NADH)UV法

Wroblewski-LaDue法	21
-------------------	----

ドライケミストリー法

富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
ビトロスJ(オーソ)	85

その他 ()	99
---------	----

利用している単位

標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
Wroblewski単位	3
その他の単位	9

(キット名)	(測定法)	(単位)
クイックオートネオ LD JS	11	1

検量法

企業の酵素キャリブレーションを用いた

製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認

・実施した

JCCLSの標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8

・実施していない

	9
--	---

	(検量方法)
Aalto EC	1-1
Aalto Control	1-2
実測Kファクターのみ	2-0
理論Kファクター	3-0

(トレーサビリティの標準品)
7
9
9
9

15. アルカリ性ホスファターゼ(ALP)

測定法	
標準化対応法	
JSCC標準化対応法	11
IFCC標準化対応法	12
SSCC標準化対応法	13
GSCC標準化対応法	14
ドライケミストリー法	
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
ビトロスJ(オーソ)	85
その他の化合物を基質とする方法()	99

利用している単位	
標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
King-Armstrong単位	3
その他の単位	9

(キット名)	(測定法)	(単位)	(緩衝液)
クイックオートネオ ALP-JS	11	1	1
クイックオートネオ ALP-JS II	11	1	1

緩衝液	
N-エチルアミノエタノール(EAE)	1
ジエタノールアミン(DEA)	2
2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール(AMP)	3
グリシン	6
ホリアミンバッファー	7
その他 ()	9

検量法	
企業の酵素キャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認	
・実施した	
JCCLSの標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8
・実施していない	9

	(検量方法)
Aalto EC	1-1
Aalto Control	1-2
実測Kファクターのみ	2-0
理論Kファクター	3-0

	(トレーサビリティの標準品)
	7
	9
	9
	9

16. γ -GT(γ -GTP)

測定法

JSCC標準化対応法	11
JSCC標準化対応法(ロシュ リキテック)	12
3-カルボキシ-4-ニトロアニリドを基質とする方法	
Szaszの条件	22
γ -グルタミル-3-ヒドロキシメチル-4-ニトロアニリドを 基質とする方法	61
ドライケミストリー法	
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
ビトロスJ(オーソ)	85
その他 ()	99

利用している単位

標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
Szasz法の条件での単位	3
その他の単位	9

(キット名)	(測定法)	(単位)
クイックオートネオ γ -GT JS	11	1

検量法

企業の酵素キャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認

・実施した	
JCCLSの標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8
・実施していない	9

	(検量方法)
Aalto EC	1-1
Aalto Control	1-2
実測Kファクターのみ	2-0
理論Kファクター	3-0

	(トレーサビリティの標準品)
	7
	9
	9
	9

17. CK(CPK)

測定法

標準化対応法	
JSCC(IFCC)標準化対応法	11
GSCC標準化対応法	13
逆反応法	
クレアチニン酸+ADP UV法 Rosalki法など	41
ドライケミストリー法	
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
ビトロスJ(オーソ)	85
その他 ()	99

利用している単位

標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
その他の単位	9

(キット名)	(測定法)	(単位)
シグナスオート CK	11	1
アキュラスオート CK JS	11	1
クイックオートネオ CK JS II	11	1

検量法

企業の酵素キャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認

・実施した	
JCCLSの標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8
・実施していない	9

	(検量方法)
Aalto EC	1-1
Aalto Control	1-2
実測Kファクターのみ	2-0
理論Kファクター	3-0

	(トレーサビリティの標準品)
	7
	9
	9
	9

18. アミラーゼ (AMY)

測定法	
JSOC標準化対応法	112
オリゴ糖基質法	
オリゴ糖基質UV法	
G-4	310
非還元末端非修飾オリゴ糖比色法	
G-3CNP	400
G-5PNP	410
G-5CNP	420
G-7PNP	430
G-7CNP	440
非還元末端修飾オリゴ糖比色法	
B-G-5PNP	
ヘンジル-G-5	511
B-G-5CNP	
3-ケトブチリデン-G-5	521
6-アジ化-G-5	522
B-G-7PNP	
ヘンジリデン-G-7	531
4,6-エチリデン-G-7	532
非還元末端Galactose修飾など	
Gal-G-4CNP	712
Gal-G-5PNP	721
Gal-G-5CNP	722
Gal-G-2CNP	740
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	810
富士ドライケム(富士フィルム)	820
スポットケム(アークレイ)	830
Dコンセプト(アークレイ)	840
その他 ()	999

利用している単位	
標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
Somogyi単位	3
その他の単位	9

検量法	
企業の酵素キャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認	
・実施した	
JCCLSの標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8
・実施していない	9

検量法【1-1】を選択した場合

(キット名)	(測定法)	(単位)	(基質)
クイックオートネオ AMY	112	1	531
クイックオートネオ AMY-5	112	1	721
アキュラスオート AMY-IF	112	1	532

検量法【2-0】【3-0】を選択した場合

(キット名)	(測定法)	(単位)
クイックオートネオ AMY	531	2
クイックオートネオ AMY-5	721	2
アキュラスオート AMY-IF	532	2

	(検量方法)
Aalto EC	1-1
Aalto Control	1-2
実測Kファクターのみ	2-0
理論Kファクター	3-0

(トレーサビリティの標準品)
7
9
9
9

参考調査

胼型アミラーゼ

測定法	
抗S-AMY抗体添加法	
オリゴ糖基質法	
非還元末端非修飾オリゴ糖比色法	
G-3CNP	400
G-5PNP	410
G-5CNP	420
G-7PNP	430
非還元末端修飾オリゴ糖比色法	
B-G-5PNP	
ペンシル-G-5	511
B-G-5CNP	
3-ケトブチリデン-G-5	521
6-アジ化-G-5	522
B-G-7PNP	
ペンシルリデン-G-7	531
4-6-エチリデン-G-7	532
非還元末端Galactose修飾など	
Gal-G-4CNP	712
Gal-G-5PNP	721
Gal-G-5CNP	722
Gal-G-2CNP	740
電気泳動法	900
その他 ()	999

利用している単位	
標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
Somogyi単位	3
その他の単位	9

検量法	
企業のキャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認	
・実施した	
JCCLSの標準品(参考値)	4
NISTの標準品	5
企業の標準品	7
その他の標準品	8
・実施していない	9

検量法【1-1】を選択した場合

(キット名)	(測定法)	(単位)
アキュラスオート P-AMY-IF	532	1
クイックオートネオ P-AMY	721	1

検量法【2-0】【3-0】を選択した場合

(キット名)	(測定法)	(単位)
アキュラスオート P-AMY-IF	532	2
クイックオートネオ P-AMY	721	2

	(検量方法)
Aalto EC	1-1
Aalto Control	1-2
実測Kファクターのみ	2-0
理論Kファクター	3-0

(トレーサビリティの標準品)
7
9
9
9

19. コリンエステラーゼ (CHE)

測定法	
JSCC標準化対応法	11
チオコリン誘導体を基質とする方法	
ブチルチオコリンを基質とする方法	23
2,3-ジメキシベンゾイルチオコリンを 基質とする方法	24
5-メチル-2テノイルチオコリンを 基質とする方法	25
ベンゾイルチオコリンを基質とする方法	26
ベンゾイルコリン誘導体を基質とする方法	
ベンゾイルコリンを基質とする方法	31
p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法	32
3,4-ジヒドロキシベンゾイルコリンを 基質とする方法	33
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーツ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
その他 ()	99

利用している単位	
国際単位	1
1/1,000とした国際単位	2
ΔpHなどの慣用単位	3
その他	9

検量法【1-1】を選択した場合

(キット名)	(測定法)	(単位)
クイックオートネオ Ch-E	11	1

検量法【2-0】【3-0】を選択した場合

(キット名)	(測定法)	(単位)
クイックオートネオ Ch-E	32	1

検量法	
企業の酵素キャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認	
*実施した	
JCCLSの標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8
*実施していない	
	9

	(検量方法)
Aalto EC	1-1
Aalto Control	1-2
実測Kファクターのみ	2-0
理論Kファクター	3-0

(トレーサビリティの標準品)
7
9
9
9

20. 総コレステロール (T-CHO)

測定法	
コレステロール酸化酵素法	11
コレステロール脱水素酵素法	21
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
クイックオートネオ T-CHO II	11

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他 ()	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した	
NISTの標準品	5
ReCCS(HECTEF)の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
脂質標準血清	2	7
Aalto Control LIPID II	2	7
Aalto Control	4	9
コレステロール標準液(200mg/dL)	1	7

21. 中性脂肪 (TG)

測定法	
酵素UV法	
グリセロールを消去する方法	11
グリセロールを消去しない方法(直接法)	12
酵素比色法	
グリセロールを消去する方法	21
グリセロールを消去しない方法(直接法)	22
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ)	81
富士ドライケム(富士フィルム)	82
スポットケム(アークレイ)	83
Dコンセプト(アークレイ)	84
その他 ()	99

(キット名)	(測定法)
クイックオートネオ TG II	21
クイックオートネオ TG II (A)	21

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
その他 ()	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した	
NISTの標準品	5
ReCCS(HECTEF)の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
脂質標準血清	2	7
Aalto Control LIPID II	2	7
Aalto Control	4	9
TG標準液(トリオレイン250mg/dL)	1	7

22. HDLコレステロール

測定法	
沈殿操作を行わない方法	
協和メテックス(デタナーL HDL-C) ..	112
協和メテックス (デタナーL HDL-C K処方) ..	113
協和メテックス(メタホリト HDL-C) ..	114
シスメックス(HDL-C試薬・KL「コクサイ」)	121
シノテスト(クイックオートネオ HDL-C)	122
積水メディカル (コレステラスN HDL、クオリジェントHDL、エクセライザHDL) ..	132
デンカ生研(EX N) ..	142
和光純薬(Lタイプワコー HDL-C)	151
和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(2))	153
セロテック(HDL-L) ..	161
BCKK(シンクロンシステムHDLコレステロール(HDL-D)試薬)	171
シーメンスHCD (ディメンションカートリッジ(N)AHDL) ..	181
カインス(アクアオートカインスHDL試薬)	191
関東化学(シカリキットHDL) ..	201
東洋紡(ダイヤカラー・HDL) ..	211
ドライケミストリー法	
ビトロス(オーソ) ..	811
富士ドライケム(富士フィルム) ..	813
スポットケム(アークレイ) ..	814
Dコンセプト(アークレイ) ..	815
その他() ..	999

(キット名) (測定法)
クイックオートネオ HDL-C 122

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース ..	1
血清ベース ..	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース ..	3
血清ベース ..	4
その他() ..	9

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した	
NISTの標準品 ..	5
HECTEF(ReCCS)の標準品 ..	6
企業の標準品 ..	7
その他の標準品 ..	8
実施していない ..	9

脂質標準血清 (キャリブレーションの種類) (トレーサビリティの標準品)
2 7

23. LDLコレステロール

測定法	
協和メテックス(デタナーL LDL-C) ..	111
シスメックス(LDL-C試薬・KL「コクサイ」)	121
積水メディカル(旧第一化学薬品) (コレステラ LDL、Dpタイプ コレステラHDL、STタイプコレステラ LDL、クオリジェントLDL、エクセライザLDL) ..	131
デンカ生研(LDL-EX N) ..	141
デンカ生研(デュアル CHO T&L) ..	142
和光純薬(Lタイプ LDL-C) ..	151
和光純薬(Lタイプ LDL-C M) ..	152
セロテック(LDL-L) ..	161
シーメンスHCD(LDLコレステロール ALDL) ..	181
ベックマン・コールター(LDL試薬) ..	191
オーソ(ビトロス マイクロチップdLDL)	201
シノテスト(クイックオートネオ LDL-C) ..	211
関東化学(シカリキットLDL) ..	221
東洋紡(ダイヤカラー・LDL) ..	222
Friedewaldの式(F式)による算出 ..	399
その他(名称) ..	999
(製造販売元)	

(キット名) (測定法)
クイックオートネオ LDL-C 211

検量用試料(キャリブレーション)の種類	
製造販売元指定のもの	
血清ベース ..	2
製造販売元指定以外のもの	
血清ベース ..	4
その他() ..	9

脂質標準血清 (キャリブレーションの種類)
2

24. HbA1c

試料9, 10共に、1バイアルに室温(22~28℃)の注射用蒸留(精製)水 0.2mLを加え溶解します。
 注射用蒸留(精製)水を添加後、栓をして室温に10分間放置、ついでバイアルを静かに転倒混和させてから
 約10分間ローターにかけるか、あるいは手でやさしく転倒混和を20~30回繰り返すなどして、内容を
 完全に溶解させて下さい。
 完全溶解後、2~8℃に45分間放置し、定められた注意に従って分析をおこなって下さい。
 ただし、使用前には軽く転倒混和して利用してください(溶解後は2~8℃に保存し、5日以内に使用して下さい)。

★試料調整方法

・ノルディアN HbA1c

試料0.1mLに精度管理用試料専用希釈液0.1mLを添加混合します。
 この添加混合試料0.1mLに0.6mLの前処理液(「ノルディアN HbA1c用HbA1c前処理液」)
 を加えて攪拌し、前処理試料として下さい。(もし、Hb濃度が90μmol/L以下の場合には加える
 前処理液の量を減らして再度測定して下さい。)
 注:前処理試料は調製後速やかに測定するか、冷蔵し1時間以内に測定して下さい。

・ラピディアオート HbA1c-L

溶解試料は使用時に室温に戻し、さらにラピディアオートHbA1c検体希釈液(もしくは精製水)で41倍に
 希釈して測定用試料とします。
 ラピディアオートHbA1cは、ヘモグロビン濃度2.5mg/mL(=0.25g/dL)の時に最適な測定値が得られます。
 試料を0.2mLで溶解した時、ヘモグロビン濃度は約100mg/mL(=10g/dL)です。
 ヘモグロビン濃度が2.5mg/mLとなるように検体希釈液(もしくは精製水)で41倍に希釈します。
 計算上では40倍希釈で2.5mg/mLになりますが、試薬の検体希釈濃度の適応範囲内の誤差であるため、
 容易な41倍希釈例を次に示します。

《41倍希釈例》 試料50μl + 検体希釈液(もしくは精製水)2000μl

測定法	(キット名)	(測定法)	(検量方法)	(校正)
HPLC法				
不安定分画を除去する方法 … 011	ノルディアNHbA1c	311	1	1
不安定分画を除去しない方法 … 012				
免疫学的方法	ラピディアオートHbA1c-L	131	1	1
協和メテックス(汎用自動分析装置)凍乾品・111				
協和メテックス(DM-JACKシリーズ)凍乾品・112				
協和メテックス(汎用自動分析装置)液状品・113				
協和メテックス(DM-JACKシリーズ)液状品・114				
ロシュ(リキテック) …………… 121				
ロシュ(コパス試薬Ⅱ(c501/インテグラ)) 124				
富士レビオ(テイエフビー) ……… 131				
シーメンス HCD (DCAシステム) …141				
シスメックス …………… 151				
和光純薬 …………… 161				
シーメンスHCD(ディメンション フレックスカートリッジHA1C) …171				
オーソ(ピトロス) …………… 181				
アークレイ(スポットケム) ……… 191				
ベクマン・コルター・バイオメディカル (旧オリンパス) (AU680) … 201				
酵素法				
積水メディカル …………… 311				
アークレイ …………… 321				
その他 (名称 ……………) …… 999 (製造販売元名 ……………)				

標準液(キャリブレーション)および検量方法の種類	
製造販売元指定の標準液	
表示値をそのまま使用 ……………	1
表示値を変更して使用 ……………	2
製造販売元指定以外の標準液	
表示値をそのまま使用 ……………	3
表示値を変更して使用 ……………	4
自家製標準液 ……………	5
標準液を用いない	
装置(または試薬)の係数をそのまま使用 …	6
装置(または試薬)の係数を補正して使用 …	7
その他 (……………) ……	9

標準品による校正に関する調査	
日本糖尿病学会の標準品で校正されている ……	1
日本糖尿病学会の標準品で校正されていない ……	2

32. HBs抗原

試薬(キット名) PA(粒子凝集法) クイックビーズHBs抗原(シテスト)・714 その他(名称)・・・999 (製造販売元)	(キット名) クイックビーズHBs抗原(シテスト)	(測定法) 714
--	------------------------------	--------------

34. CRP、C反応性蛋白(C-reactive protein)

測定法 ラテックス免疫測定法 ラテックス比濁法 21 ラテックス比濁法 22 ラテックス粒子計数法 24 免疫比濁法 31 蛍光偏光免疫測定法 51 ドライケミストリー法 富士ドライケム(富士フイルム).....61 ビトロス(オーソ) 62 その他() 99	(キット名) アキュラスオート CRP II クイックターボ CRP-NV ラテシエ CRP	(測定法) 21 21 21
--	---	---------------------------------

トレーサビリティを以下の標準品 を利用して確認した WHOの標準品..... 1 IRMM(BCR)の標準品..... 3 JCCLSの標準品..... 4 NISTの標準品..... 5 HECTEF、ReCCSの標準品..... 6 企業の標準品..... 7 その他の標準品..... 8 実施していない..... 9	(キット名) アキュラスオート CRP II クイックターボ CRP-NV ラテシエ CRP	(トレーサビリティの標準品) 7 9 9
---	---	---------------------------------------

使用している標準物質により「CRP標準品・起源」の分類が変わります。

CRP標準品(起源) WHO標準品 11 ERM-DA470(またはERM-DA472 /IFCC)(IRMM) 12 その他の標準品() .. 99 使用していない 00	(キット名) CRP標準血清「多点用」II クイックターボ CRP-NV(磁気カード) ラテシエ CRP	(標準品・起源) 12 12 注1) 12 注2)
---	---	------------------------------------

今回も測定値はERM-DA470(またはERM-DA472/IFCC)(IRMM)の伝達値を報告することになりますので、標準品・起源は「12」となります。

- 注1) クイックターボ CRP-NVの標準物質はERM-DA470を基準としています。
(磁気カードを読ませる面はクイックターボ CRP-NV(IFCC基準)です。)**
 よって、ルーチンの測定条件により以下のように標準品・起源が変わります。 (標準品・起源)
- | | |
|---|-----------------|
| 補正をせずにそのままの測定値を使用している場合 | 12 |
| 補正をして従来の国内標準品の旧ロットにあわせている場合
(1.209の補正を入れている場合) | 99 (国内標準品Lot01) |
- クイックターボ CRP-NVの標準物質はERM-DA470を基準としています。旧国内基準の場合、
(磁気カードを読ませる面はクイックターボ CRP-NV(国内基準)です。)**
 よって、ルーチンの測定条件により以下のように標準品・起源が変わります。 (標準品・起源)
- | | |
|---|-----------------|
| 補正をせずにそのままの測定値を使用している場合 | 99 (国内標準品Lot01) |
| 補正をしてERM-DA470にあわせている場合(0.827の補正を入れている場合) | 12 |
- 注2) ラテシエ CRPの標準物質はERM-DA470を基準としています。** (標準品・起源)
 よって、標準品・起源は右となります。 12

今回もERM-DA470伝達値を報告することになります。

CRP標準品と、それを起源とする方法により得られる測定値の間には

$$\text{ERM-DA470} = \text{旧国内標準品(Lot 01)} \times 0.827$$

という関係があります。

よってERM-DA470伝達値は、ルーチンの測定条件により以下のような求め方になります。

アキュラスオート CRP IIで
CRP標準血清「多点用」IIを使用している場合 《ERM-DA470伝達値》
測定値と同じ

クイックターボ CRP-NV(磁気カード面がIFCC基準)を使用している場合 測定値と同じ
(補正をせずにそのままの測定値を使用している場合)

クイックターボ CRP-NV(磁気カード面がIFCC基準)を使用している場合 測定値×0.827
(補正をして従来の国内標準品旧ロットにあわせている場合[1.209の補正を入れている場合])

クイックターボ CRP-NV(磁気カード面が国内基準)を使用している場合 ・測定値×0.827
(補正をせずにそのままの測定値を使用している場合)

クイックターボ CRP-NV(磁気カード面が国内基準)を使用している場合 ・測定値と同じ
(補正をしてERM-DA470にあわせている場合[0.827の補正を入れている場合])

ラテシエ CRPを使用している場合 測定値と同じ

48. フィブリノゲン

参考調査 FDP(Fibrin degradation products、フィブリン分解産物)

貴施設でFDP検査を実施していますか？実施している場合、その試薬キットの種類を以下の欄から選んで下さい。
貴施設でご使用キットの種類(半定量・定量)がわからない場合、製造販売元にお問い合わせ下さい。
(複数回答可)

・実施していない	10
・以下の検査を実施	
Total FDP 半定量検査	12
Total FDP 定量検査	13
FDP-E 半定量検査	14
FDP-E 定量検査	15
D-dimer 半定量検査	16
D-dimer 定量検査	17
その他の検査法を採用	20

(キット名)	(測定法)
クイックターボ P-FDP	13
クイックターボ D-Dダイマー	17