

**平成22年度(第44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22年(2010年) 10月5日(火)到着予定
試薬・機器メーカー	平成22年(2010年) 10月14日(木)到着予定

回答票の返送期限

臨床検査室	平成22年(2010年) 10月13日(水)
試薬・機器メーカー	平成22年(2010年) 10月21日(木)

回投票は、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22年(2010年) 10月6日

株式会社 シノテスト
企画部 サービスチーム

平成22年度(第44回)臨床検査精度管理調査 参加上の解説
(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、別紙「平成22年度(第44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いる「臨床検査精度管理調査票」p. 24~25をご確認下さい。
- 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。

製造業者製品校正物質(日常検査で使用するメーカー指定キャリブレーション)によりキャリブレーションを実施している場合、このキャリブレーション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、AaltoEC、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となります。

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
 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、P50～53に示されています。

III. 検量用試料(キャリブレーション)の種類について説明致します。
 この選択肢のある項目は、総ビリルビン・ブドウ糖・総カルシウム・無機リン・尿素窒素・尿酸・クレアチニン・血清鉄・総コレステロール・中性脂肪・HDLコレステロール・LDLコレステロールの12項目です。

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

例) 弊社試薬の場合

検量用試料(キャリブレーション)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 ControlCRP II	4
Aalto Control LEVEL II	4

IV. CRP測定値については、ERM-DA470(またはERM-DA472/IFCC)(IRMM)を伝達した値により評価します。
 別紙、「平成22年度(第44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」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。

V. 各施設に配布されております「平成22年度(第44回)臨床検査精度管理調査票」の、p49「酵素活性値記入上の一般的注意」について説明致します。

2. 単位: 標準化対応法、もしくは該当する測定法の国際単位で記載して下さい。
 ・慣用単位(カルマン単位、ソモジー単位など)、または従来用いていたその他の単位(ブルスターチ国際単位、テクニコン単位など)に換算して日常の報告に使用しているご施設は、国際単位でご報告を行って下さい。
 コリンエステラーゼのΔpH単位、アミラーゼのソモジー単位は国際単位ではございません。

VI. 各施設に配布されている「平成22年度(第44回)臨床検査精度管理調査票」のp2、3「試料取扱い上の注意事項」を参考にして下さい。

VII. 各施設に配布されている「平成22年度(第44回)臨床検査精度管理調査票」の各注意事項を

弊社試薬の分類につきましては、別紙「平成22年度(第44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」中の解説をご参照下さい。

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	HbS抗原
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22年度第44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22年度第44回臨床検査精度管理調査票(日本医師会サーベイ)」
p. 24、25を参考にしてください。

目 次

	ページ
1. 総蛋白	1 (26)
2. アルブミン	1 (28)
3. 総ビリルビン	2 (30)
4. ブドウ糖	2 (32)
5. 総カルシウム	3 (34)
6. 無機リン	3 (36)
7. マグネシウム	4 (38)
8. 尿素窒素	5 (40)
9. 尿酸	5 (42)
10. クレアチニン	6 (44)
11. 血清鉄	6 (46)
12. AST(GOT)	7 (54)
13. ALT(GPT)	7 (56)
14. LD(LDH)	8 (58)
15. アルカリ性ホスファターゼ	9 (60)
16. γ -GT(γ -GTP)	10 (62)
17. CK(CPK)	10 (64)
18. アミラーゼ	11 (66)
19. コリンエステラーゼ	12 (68)
20. 総コレステロール	13 (70)
21. 中性脂肪	13 (72)
22. HDLコレステロール	14 (74)
23. LDLコレステロール	14 (76)
24. HbA1c	15 (78)
32. HBs抗原	16 (94)
34. CRP	16, 17(98)
48. フィブリノゲン	18 (116)

()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	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	7
Aalto Control	4	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

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	7
Aalto Control	4	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		2
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
ブドウ糖脱水素酵素法 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
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

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
グルコース標準液(200mg/dL)(GLUネオ"シノテスト")	1	7
グルコース標準液(200mg/dL)	1	7
多項目標準血清	2	7
Aalto Control	4	9
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
原子吸光法	21
クレゾールフタレインコンプレクソン(o-CPC)法	31
メチルキシレノールブルー(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)
クイックオート Ca	31
アキュラスオート Ca	61

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

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
Ca標準液(10.0mg/dL)	1	7
多項目標準血清	2	7
Aalto Control	4	9

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	
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)	(測定法)
アキュラスオート IP	31

	(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	32
カルマガイド法	41
クロロホスホナゾ-Ⅲ法	51
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
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

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
Mg標準液(3.0mg/dL)	1	7
多項目標準血清	2	7
Aalto Control	4	9

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
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)	(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 多項目標準血清 2	7 7
クイックオートネオ UN	23	UN標準液(300mg/dL) 1 Aalto Control 4	7 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
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
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

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

	(キャリブレーションの種類)	(トレーサビリティの標準品)
Fe標準液(200 μ g/dL)	1	7
Aalto Control	4	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 ()	99

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

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

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-ニトロアニリンを基質とする方法	
Szaszの条件	22
γ -グルタミル-3-ピロキシメチル-4-ニトロアニリンを	
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
ピトロス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、Szasz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
ピトロス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)
クイックオートネオ CK JS II	11	1
アキュラスオート CK 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

18. アミラーゼ (AMY)

測定法	
JSCC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	
ベンジル-G-5	511
B-G-5CNP	
3-ケトチリテン-G-5	521
6-アジ化-G-5	522
B-G-7PNP	
ベンジリデン-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)	(トレーサビリティの標準品)
Aalto EC	1-1	7
Aalto Control	1-2	9
実測Kファクターのみ	2-0	9
理論Kファクター	3-0	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-ジメキソ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(オーソ)	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)	(トレーサビリティの標準品)
Aalto EC	1-1	7
Aalto Control	1-2	9
実測Kファクターのみ	2-0	9
理論Kファクター	3-0	9

標準化対応法(11)を選んだ場合に利用している基質のコード番号を測定法コードの中から選んで記入して下さい。

3 2

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
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

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

	(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	
ポリアニオン沈殿法	
デキストラン硫酸-Mg	014
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	
(コレステリン HDL、クオリジエント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)試薬)	171
シーメンスHCD	
(デイ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(シカリキッド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(コレステリン LDL、DpタイプコレステリンHDL、	
STタイプコレステリン LDL、クオリジエント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
カインス(アクアオートカインスLDL-C試薬)	171
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(シカリキッドLDL)	221
東洋紡(ダイヤカラー・LDL)	231
Friedewaldの式(F式)による算出	399
その他(名称)	999

(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°C)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、内容物を完全に溶解させて下さい。

完全溶解後、2~8°C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°C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90 μmol/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1時間以内に測定して下さい。

・ラビディアオート HbA1c-L

溶解試料は使用時に室温に戻し、さらにラビディアオートHbA1c-L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。

ラビディアオートHbA1c-L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50 μL + 検体希釈液(もしくは精製水)2000 μL

測定法

HPLC法

不安定分画を除去する方法 ……011

不安定分画を除去しない方法 ……012

免疫学的方法

協和メックス(汎用自動分析装置)凍乾品・111

協和メックス(DM-JACKシリーズ)凍乾品 ……112

協和メックス(汎用自動分析装置)液状品・113

協和メックス(DM-JACKシリーズ)液状品 ……114

ロシュ(リキテック) ……121

ロシュ(コバス試薬:インテグラ) ……122

ロシュ(コバス試薬Ⅱ(c501/インテグラ)) 123

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(ビトロス) ……181

アークレイ(スポットケム) ……191

ベックマン・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)

(キット名) (測定法) (検量方法) (校正)

ノルディアNHbA1c 311 1 1

ラビディアオートHbA1c-L 131 1 1

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

34. CRP

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

(キット名)	(測定法)
アキュラスオート CRP II	21
クイックターボ CRP-NV	21
ラテシエ CRP	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	(キット名)	(トレーサビリティの標準品)
WHOの標準品	アキュラスオート CRP II	7
IRMM(BCR)の標準品	クイックターボ CRP-NV	9
JCCLSの標準品	ラテシエ CRP	9
NISTの標準品		
HECTEF(ReCCS)の標準品		
企業の標準品		
その他の標準品		
実施していない		

(キット名)	(トレーサビリティの標準品)
アキュラスオート CRP II	7
クイックターボ CRP-NV	9
ラテシエ CRP	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)	(キット名)	(標準品・起源)
WHO標準品	CRP標準血清「多点用」II	12
ERM-DA470(またはERM-DA472	クイックターボ CRP-NV(磁気カード)	12 注1)
/IFCC)(IRMM)	ラテシエ CRP	12 注2)
その他の標準品		
使用していない		

(キット名)	(標準品・起源)
CRP標準血清「多点用」II	12
クイックターボ CRP-NV(磁気カード)	12 注1)
ラテシエ CRP	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)	12

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	12
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
--------------------	----

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

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

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)

	(キット名)	(測定法)
・実施していない..... 10		
・以下の検査を実施		
Total FDP 半定量検査 12	クイックターボ P-FDP	13
Total FDP 定量検査 13	クイックターボ D-Dダイマー	17
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		