

2021年度 日臨技臨床検査精度管理調査について

本資料は「2021年度日臨技臨床検査精度管理調査 手引書」の補助用として作成致しました。
回答の際は、必ず手引書をご参照の上、回答頂きますようお願い申し上げます。

- **試薬一覧**
- **標準液一覧**

弊社から販売している試薬・標準液の一覧表を作成しました。
一覧表の内容は日臨技臨床検査精度管理調査のマスタに登録してありますので、
入力時の参考にして下さい。

- **トレーサビリティの確認に関する注意事項**

トレーサビリティの確認 入力時の参考にして下さい。

- **CRPの報告値に関する注意事項**

CRP測定値のWHO (DA-470)基準への換算について、資料を参考にして下さい。

●2021年度日臨技臨床検査精度管理調査 試薬一覧

定義	検査項目	コード	名称	方法	方法小分類	標準品由来	抗体の動物種	製造販売元	定性定量区分
試薬	グルコース	326001	クイックオートネオ GLU-HK	HK法				シノテスト	
試薬		326003	クイックオートII GLU-HK	HK法				シノテスト	
試薬	総ビリルビン	526003	アキュラスオート T-BIL	酵素法				ニプロ ^{※1}	
試薬	直接ビリルビン	526003	アキュラスオート D-BIL	酵素法				ニプロ ^{※1}	
試薬	カルシウム	326003	アキュラスオート Ca II	酵素法				シノテスト	
試薬	無機リン	326001	アキュラスオート IP	酵素法				シノテスト	
試薬	鉄	326001	クイックオートネオ Fe	Nitroso-PSAP法				シノテスト	
試薬	マグネシウム	326001	クイックオート Mg	色素法				シノテスト	
試薬		201003	アキュラスオート Mg	酵素法				カインス ^{※2}	
試薬	総蛋白	326001	アキュラスオート TP(総蛋白)	ビュレット法				シノテスト	
試薬		326002	ラボシードII TP	ビュレット法				シノテスト	
試薬		326003	ラボメイト TP	ビュレット法				シノテスト	
試薬	アルブミン	326001	アキュラスオート ALB	BCP改良法				シノテスト	
試薬		326002	ラボシードII ALB	BCG法				シノテスト	
試薬		326003	ラボメイト ALB	BCG法				シノテスト	
試薬		326004	アキュラスオート ALB II	BCP改良法				シノテスト	
試薬	尿酸	326001	クイックオートネオ UA II	ウリカーゼPOD法				シノテスト	
試薬	尿素窒素	326001	クイックオートネオ BUN	アンモニア消去法	GLDH消去法			シノテスト	
試薬		326002	クイックオートネオ UN	アンモニア消去法	ICDH消去法			シノテスト	
試薬		326003	シグナスオート UN	アンモニア消去法	ICDH消去法			シノテスト	
試薬	クレアチニン	326001	アキュラスオート CRE	酵素法				シノテスト	
試薬		326002	シグナスオート CRE	酵素法				シノテスト	
試薬	総コレステロール	326001	クイックオートネオ T-CHO II	COD-POD法				シノテスト	
試薬	中性脂肪	326003	クイックオートネオ TG II (A)	酵素比色法	消去法			シノテスト	
試薬	HDL-コレステロール	326001	クイックオートネオ HDL-C	阻害法				シノテスト	
試薬	LDL-コレステロール	326001	クイックオートネオ LDL-C	直接法				シノテスト	

※1 アキュラスオートT-BILおよびアキュラスオートD-BIL の製造販売元はニプロ株式会社です。

※2 アキュラスオートMg の製造販売元は株式会社カインスです。

定義	検査項目	コード	名称	方法	方法小分類	標準品由来	抗体の動物種	製造販売元	定性定量区分
試薬	C反応性蛋白	326001	クイックターボCRP-NV	ラテックス比濁法	専用機	ERM-DA470	ヤギ	シノテスト	
試薬		326002	ラテシエCRP	ラテックス比濁法	専用機	ERM-DA470	ヤギ	シノテスト	
試薬		326007	アキュラスオートCRP-N	ラテックス比濁法	汎用機	ERM-DA470	マウス	シノテスト	
試薬	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	326001	クイックオートネオ AST JS	JSCC法				シノテスト	
試薬		326002	シグナスオート AST	JSCC法				シノテスト	
試薬	アラニンアミノトランスフェラーゼ	326001	クイックオートネオ ALT JS	JSCC法				シノテスト	
試薬		326002	シグナスオート ALT	JSCC法				シノテスト	
試薬	アルカリホスファターゼ	326001	クイックオートネオ ALP-JS II	JSCC法	EAE緩衝液			シノテスト	
試薬		326002	クイックオートネオ ALP-JS	JSCC法	EAE緩衝液			シノテスト	
試薬		326003	シグナスオート ALP IF	IFCC法	AMP緩衝液			シノテスト	
試薬	乳酸デヒドロゲナーゼ	326001	クイックオートネオ LD JS	JSCC法	L→P			シノテスト	
試薬		326002	シグナスオート LD IF	IFCC法	L→P			シノテスト	
試薬	アミラーゼ	326001	アキュラスオート AMY-IF	JSCC法	4,6エチリデン-G7-pNP			シノテスト	
試薬		326002	クイックオートネオ AMY-5	JSCC法	Gal-G5-pNP			シノテスト	
試薬	クレアチンキナーゼ	326003	シグナスオート CK	JSCC法				シノテスト	
試薬	γ-グルタミルトランスフェラーゼ	326001	クイックオートネオ γ-GT JS	JSCC法				シノテスト	
試薬	コリンエステラーゼ	326001	クイックオートネオ Ch-E	JSCC法	p-ヒドロキシベンゾイルコリン			シノテスト	
試薬	尿グルコース	326001	クイックオートネオ GLU-HK	HK法				シノテスト	
試薬	尿グルコース	326003	クイックオート II GLU-HK	HK法				シノテスト	
試薬	尿クレアチニン	326001	アキュラスオート CRE	酵素法				シノテスト	
試薬		326002	シグナスオート CRE	酵素法				シノテスト	
試薬	HbA1c(NGSP値)	363002	ノルディアN HbA1c	酵素法				積水メディカル ^{※3}	
試薬		363003	Lタイプ ノルディアN HbA1c	酵素法				積水メディカル ^{※3}	
試薬		644001	ラピディアオートHbA1c-L	免疫比濁法				富士レビオ ^{※4}	
試薬	HBs抗原	326001	クイックビーズHBs抗原	逆受身粒子凝集法				シノテスト	定性と定量
試薬	梅毒脂質抗体	326001	アキュラスオート RPR	ラテックス比濁法(汎用機器)				シノテスト	
試薬	梅毒TP抗体	326001	アキュラスオートTP抗体(梅毒)-A	ラテックス比濁法(汎用機器)				シノテスト	定性と定量
試薬	Dダイマー	326001	クイックターボD-Dダイマー					シノテスト	

※3 ノルディアN HbA1cおよびLタイプノルディアN HbA1c の製造販売元は積水メディカル株式会社です。

※4 ラピディアオートHbA1c-L の製造販売元は富士レビオ株式会社です。

●2021年度日臨技臨床検査精度管理調査 標準液一覧

定義	検査項目	コード	名称	試薬	基材	標準液 上位標準	標準液 表示値設定企業	標準液 販売企業
標準液	グルコース	326001	GLU標準液(200mg/dL)	クイックオートネオ GLU-HK,	水溶液で粘度調整なし	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液		326002	多項目標準血清	クイックオートII GLU-HK	血清をベース	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液	総ビリルビン	326001	ビリルビン標準液	アキュラスオート T-BIL	ウシアルブミンをベース	NIST	ニプロ ^{※1}	シノテスト
標準液	直接ビリルビン	326001	ビリルビン標準液	アキュラスオート D-BIL	ウシアルブミンをベース	NIST	ニプロ ^{※1}	シノテスト
標準液	カルシウム	326003	多項目標準血清	アキュラスオート Ca II	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液		326005	Ca II 用標準液	アキュラスオート Ca II	水溶液で粘度調整なし	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	無機リン	326001	無機リン(IP)標準液(5.0mg/dL)	アキュラスオート IP	水溶液で粘度調整なし	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液		326002	多項目標準血清		血清をベース	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液	鉄	326001	Fe標準液(200 μg/dL)	クイックオートネオ Fe	水溶液で粘度調整なし	CERI	シノテスト	シノテスト
標準液		326003	Fe/UIBC標準血清(J)		血清をベース	CERI	シノテスト	シノテスト
標準液	マグネシウム	326001	マグネシウム標準液(3.0mg/dL)	クイックオート Mg	水溶液で粘度調整なし	CERI	シノテスト	シノテスト
標準液		326002	多項目標準血清		血清をベース	CERI	シノテスト	シノテスト
標準液		326003	多項目標準血清	アキュラスオート Mg, クイックオート Mg	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液		326004	Mg標準液	アキュラスオート Mg	水溶液で粘度調整なし	ReCCS	カインス ^{※2}	シノテスト
標準液	総蛋白	326001	TP/ALB標準血清	アキュラスオート TP(総蛋白), ラボシードII TP, ラボメイト TP	血清をベース	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液	アルブミン	326001	TP/ALB標準血清	アキュラスオート ALB, ラボシードII ALB, ラボメイト ALB, アキュラスオート ALB II	血清をベース	IRMM	シノテスト	シノテスト
標準液	尿酸	326001	UA標準液(15mg/dL)	クイックオートネオ UA II	水溶液で粘度調整なし	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液		326002	多項目標準血清		血清をベース	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液	尿素窒素	326001	BUN標準液(30mg/dL)、 UN標準液(300mg/dL)	クイックオートネオ BUN, クイックオートネオ UN,	水溶液で粘度調整なし	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液		326002	多項目標準血清	シグナスオート UN	血清をベース	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液	クレアチニン	326001	CRE標準液(5.0mg/dL)	アキュラスオート CRE,	水溶液で粘度調整なし	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液		326002	多項目標準血清	シグナスオート CRE	血清をベース	NIST	シノテスト	シノテスト

※1 ビリルビン標準液 の表示値設定企業はニプロ株式会社です。

※2 Mg標準液 の表示値設定企業は株式会社カインスです。

定義	検査項目	コード	名称	試薬	基材	標準液 上位標準	標準液 表示値 設定企業	標準液 販売企業
標準液	総コレステロール	326002	脂質標準血清	クイックオートネオ T-CHO II	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	中性脂肪	326001	脂質標準血清	クイックオートネオ TG II (A)	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	HDL-コレステロール	326001	脂質標準血清	クイックオートネオ HDL-C	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	LDL-コレステロール	326001	脂質標準血清	クイックオートネオ LDL-C	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	C反応性蛋白	326002	ラテシエCRP 磁気カード	ラテシエCRP	磁気カード	IRMM	シノテスト	シノテスト
標準液		326003	クイックターボ用 磁気カード	クイックターボCRP-NV	磁気カード	IRMM	シノテスト	シノテスト
標準液		326004	Latessier M用磁気カード	クイックターボCRP-NV	磁気カード	IRMM	シノテスト	シノテスト
標準液		326005	CRP-N標準血清	アキュラスオートCRP-N	血清をベース	IRMM	シノテスト	シノテスト
標準液	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	326001	Aalto EC, Aalto EC α	クイックオートネオ AST JS, シグナスオート AST	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	アラニンアミノトランスフェラーゼ	326001	Aalto EC, Aalto EC α	クイックオートネオ ALT JS, シグナスオート ALT	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	アルカリホスファターゼ	326001	Aalto EC, Aalto EC α	クイックオートネオ ALP-JS II, クイックオートネオ ALP-JS, シグナスオート ALP IF	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	乳酸デヒドロゲナーゼ	326001	Aalto EC, Aalto EC α	クイックオートネオ LD JS, シグナスオート LD IF	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	アミラーゼ	326001	Aalto EC, Aalto EC α	アキュラスオート AMY-IF, クイックオートネオ AMY-5	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	クレアチンキナーゼ	326001	Aalto EC, Aalto EC α	シグナスオート CK	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	γ -グルタミルトランスフェラーゼ	326001	Aalto EC, Aalto EC α	クイックオートネオ γ -GT JS	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	コリンエステラーゼ	326001	Aalto EC, Aalto EC α	クイックオートネオ Ch-E	血清をベース	ReCCS	シノテスト	シノテスト
標準液	尿グルコース	326002	GLU標準液(200mg/dL)	クイックオートネオ GLU-HK, クイックオート II GLU-HK	水溶液で粘度調整なし	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液		326003	多項目標準血清		血清をベース	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液	尿クレアチニン	326001	CRE標準液(5.0mg/dL)	アキュラスオート CRE, シグナスオート CRE	水溶液で粘度調整なし	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液		326002	多項目標準血清		血清をベース	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液		326003	尿用CRE標準液(100mg/dL)		水溶液で粘度調整なし	NIST	シノテスト	シノテスト
標準液	HbA1c(NGSP値)	363001	ノルディアN HbA1c用キャリブレーター	ノルディアN HbA1c	その他	ReCCS	積水メディカル ^{※3}	積水メディカル ^{※3}
標準液		363003	Lタイプ HbA1cキャリブレーター	Lタイプ ノルディアN HbA1c	その他	ReCCS	積水メディカル ^{※3}	積水メディカル ^{※3}
標準液		644001	ラピディアオートHbA1c-L 対照用HbA1c	ラピディアオートHbA1c-L	その他	ReCCS	富士レピオ ^{※4}	富士レピオ ^{※4}

※3 ノルディアN HbA1c用キャリブレーター、LタイプHbA1cキャリブレーター の製造販売元は積水メディカル株式会社です。

※4 ラピディアオートHbA1c-L対照用HbA1c の製造販売元は富士レピオ株式会社です。

●トレーサビリティの確認に関する注意事項

“トレーサビリティ”とは、精確さについて下位から上位に合わせられることをいいます。

“トレーサビリティの確認”とは、自施設の測定値が上位の標準物質より正確に伝達されているかを確認する行為をいいます。

本サーベイにおいては、確認する方法は二つあります。

- ① キャリブレーションの値付けに利用されている上位の標準品（ReCCSなど）を測定し、認証値通りの測定値が得られることを確認する方法
- ② ReCCSなどの標準品から値が伝達されているキャリブレーションをサンプルとして測定し、表示値通りの測定値が得られることを確認する方法（いわゆる打ち返し）

まず、どの測定試料によりトレーサビリティの確認を行なっているかをご確認頂き、トレーサビリティの登録は、以下の通り行なってください。

トレーサビリティの登録では、以下のコードを使用します。

コード	名称
0	実施せず
1	NIST
2	JCCLS (ReCCS)
3	WHO
4	IRMM
7	CERI
8	企業の標準品
9	その他

上位の標準品

トレーサビリティ

弊社販売キャリブレーション

トレーサビリティ

測定試料 (患者検体など)

① 上位の標準品を測定し、認証値通りの値が得られていることを確認されている場合、次のコードを登録してください。

NIST	コード：1
ReCCS	コード：2
JCCLS	コード：2
CERI	コード：7
IRMM	コード：4

② 弊社標準品の打ち返しにより確認されている場合、コード：8を登録してください。

Aalto EC	} コード：8
Aalto ECa	
多項目標準血清	
TP/ALB標準血清	
脂質標準血清	
水溶性標準液	
Fe/UIBC標準血清(J)	

このような確認行為を行っていない場合、コード：0を登録してください。

●CRPの報告値に関する注意事項

まず、ご使用のCRP測定用の試薬および装置をご確認ください。

		ご使用の装置				
		汎用機	ラテシエ	ラテシエM	クイックターボC	クイックターボII
試薬	アキュラスオートCRP-N	I	-	-	-	-
	ラテシエCRP	-	II	-	-	-
	クイックターボCRP-NV	-	-	III		

CRP測定において、試薬「クイックターボCRP-NV」をご使用の施設(上の表におけるⅢ)は、測定値をWHO(ERM-DA470)基準に換算してご回答下さい。換算は以下のように行って下さい。

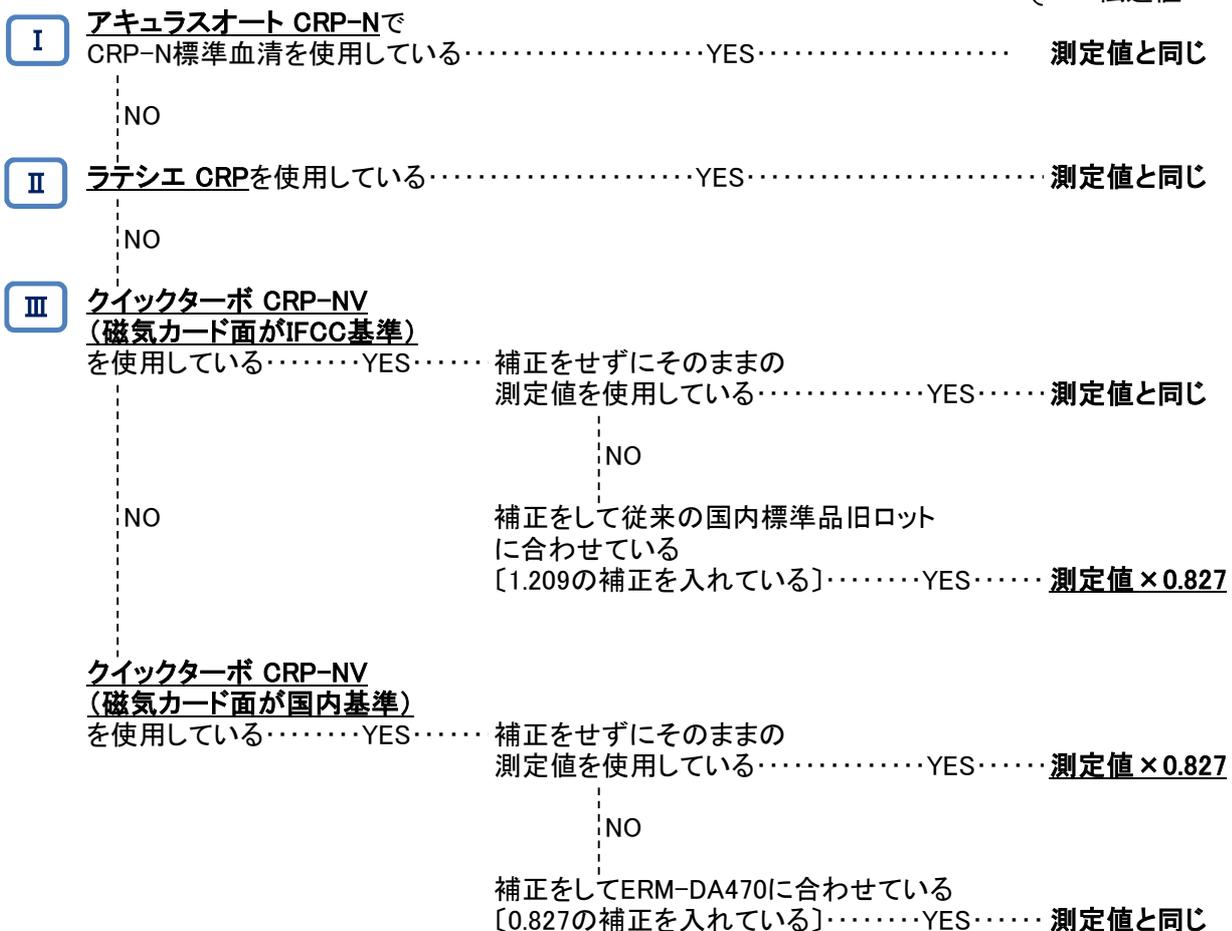
CRP標準品と、それを起源とする方法により得られる測定値の間には

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

という関係があります。

よってERM-DA470伝達値(サーベイ報告値)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。

(ERM-DA470
伝達値)



クイックターボCの設定状況は、こちらからご確認ください。

① 装置の測定画面をご覧ください

a:国内標準品(Lot.01)基準
b:IFCC FRM-DA470 基準

QuickTurboC 211a 分析 2003/07/01 09:03				
CRP	mg/dL	LotNo B030	サンプル量	10 μL
No.	開始時間	濃度	コメント	▲
キュベットをセットしてください				
▼				
項目	検量線	メンテナンス	再検	P.Feed

② 【メンテナンス】

⇒ 【相関補正】または【出力補正】
補正係数が入っているかご確認ください

機能を選択してください	閉じる
詳細データ印字	保存結果クリア
タイムコース印字	相関補正
検量線マニュアル入力	出力補正
APRスコア設定	オンライン設定
カットオフ値設定	日時設定
ノイズ検定	ユーザー設定