

令和3年度(第55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

試料送付日

臨床検査室等	令和3年(2021年)	9月 7日(火)	到着予定
試薬・機器メーカー	令和3年(2021年)	9月 28日(火)	到着予定

回答締切日時

臨床検査室	令和3年(2021年)	9月 16日(木)	17時
試薬・機器メーカー	令和3年(2021年)	10月 7日(木)	17時

作成

令和3年(2021年) 8月

株式会社 シノテスト
カスタマーサポート

令和3年度(第55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)

令和3年8月
株式会社 シノテスト

I. 弊社試薬の測定法等の分類について

弊社試薬の測定法などの分類については、「令和3年度(第55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」をご参照下さい。

II. トレーサビリティの確認について

「令和3年度(第55回)臨床検査精度管理調査票」のp.34～35およびp.62～63をご確認下さい。

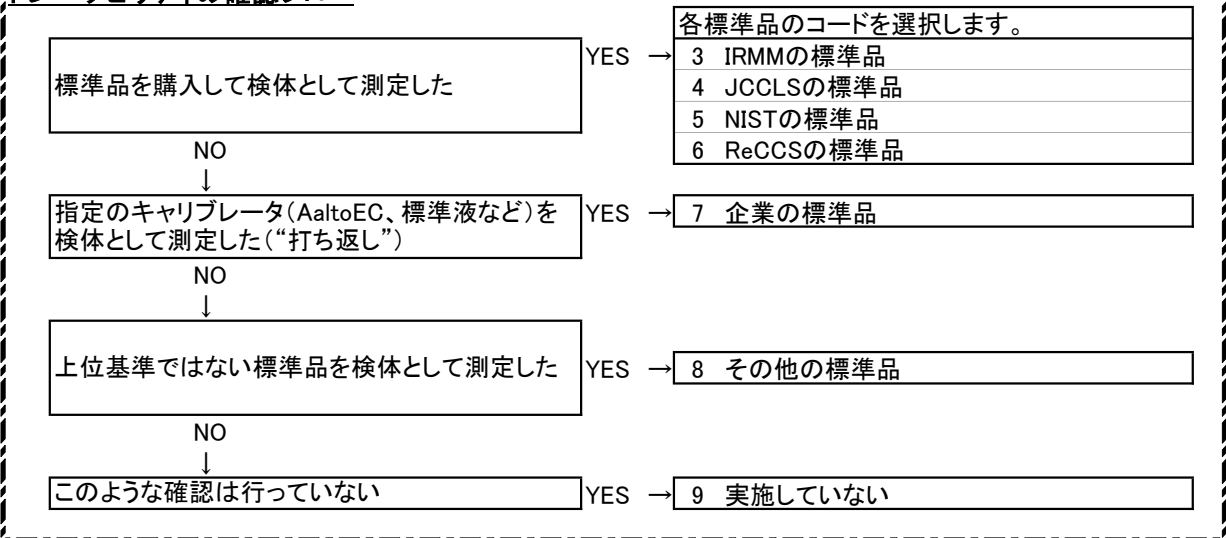
II-1 本調査におけるトレーサビリティの確認をご理解いただくためにご参考にして下さい。

- ・ 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(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(打ち返し)、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てください。
- ・ 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。

II-2 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

「令和3年度(第55回)臨床検査精度管理調査票」p.62～63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示されています。

トレーサビリティの確認フロー



III. 検量用試料(キャリブレーション)の種類について

検量用試料(キャリブレーション)の記入欄のある項目は、《分類表》に従い分類番号をご記入ください。酵素項目については、「調査票」p.65【参考】検量法の確認記入フローをご参照ください。

IV. CRP測定値について

CRP測定値は、ERM-DA470、DA472/IFCCまたはDA474/IFCC(IRMM)を伝達した値により評価します。「令和3年度(第55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しましたのでご参照下さい。

以上

【はじめに、ご使用の試薬キット名・標準品名をご確認ください】

No.	調査票のページ	項目名	試薬名	測定法	製造販売元	標準品名 ^{※1}	検量用試料(キャリブレータ)の種類	備考
1	36	総蛋白	ラボシード II TP アキュラスオート TP(総蛋白) ラボメイト TP	11 : ビューレット法	11 : シノテスト	TP/ALB標準血清	2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	
2	38	アルブミン	ラボシード II ALB ラボメイト ALB アキュラスオート ALB アキュラスオート ALB II	11 : BCG法 22 : BCP改良法	11 : シノテスト 11 : シノテスト	TP/ALB標準血清	2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	
3	40	総ビリルビン	アキュラスオート T-BIL	31 : 酵素法	39 : ニプロ	ビリルビン標準液	2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	製造販売元はニプロ株式会社です。
4	42	直接ビリルビン	アキュラスオート D-BIL	32 : 酵素法(δビリルビンを測り込まない方法)	39 : ニプロ	ビリルビン標準液	2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	製造販売元はニプロ株式会社です。
5	44	ブドウ糖	クイックオートネオ GLU-HK クイックオート II GLU-HK(S)	21 : ヘキソキナーゼ・UV法	11 : シノテスト	GLU標準液(200mg/dL) 多項目標準血清	1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	
6	46	総カルシウム	アキュラスオート Ca II	61 : 酵素法	11 : シノテスト	Ca II 用標準液 多項目標準血清	1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	
7	48	無機リン	アキュラスオート IP	31 : 酵素法	11 : シノテスト	無機リン(IP)標準液(5.0mg/dL) 多項目標準血清	1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	
8	50	マグネシウム	クイックオート Mg アキュラスオート Mg	31 : キシリジルブルー法 61 : 酵素法	11 : シノテスト 04 : カイノス	マグネシウム標準液(Mg3.0mg/dL) 多項目標準血清 Mg標準液 多項目標準血清	1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース) 1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	製造販売元はカイノス株式会社です。
9	52	尿素窒素	クイックオートネオ BUN クイックオートネオ UN シグナスオート UN	23 : UV法・アンモニア消去法	11 : シノテスト	BUN標準液(30mg/dL) UN標準液(300mg/dL) 多項目標準血清	1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	
10	54	尿酸	クイックオートネオ UA II	31 : ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	11 : シノテスト	UA標準液(15mg/dL) 多項目標準血清	1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	
11	56	クレアチニン	アキュラスオート CRE シグナスオート CRE	21 : 酵素法	11 : シノテスト	CRE標準液(5.0mg/dL) 多項目標準血清	1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	
12	58	血清鉄	クイックオートネオ Fe	21 : 直接比色法	11 : シノテスト	Fe標準液(200 μg/dL) Fe/UIBC標準血清(J)	1 : 製造販売元指定のもの(溶媒ベース) 2 : 製造販売元指定のもの(血清ベース)	

※1 標準品名は、弊社推奨のもののみ記載しております。

その他の標準品をご使用の際には、調査票より該当コードを記載してください。ご不明な場合には、お問い合わせください。

※ トレーサビリティの確認については、調査票P.34~35をご確認ください。

【はじめに、ご使用の試薬キット名・標準品名をご確認ください】

番号	調査票のページ	項目	試薬名	測定法	製造販売元	利用している単位	備考
13	66	AST	クイックオートネオ AST JS	11 : JSCC標準化対応法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	
			シグナスオート AST				
14	68	ALT	クイックオートネオ ALT JS	11 : JSCC標準化対応法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	
			シグナスオート AST				
15	70	LD	クイックオートネオ LD JS	11 : 標準化対応法-JSCC法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	
			シグナスオート LD IF	12 : 標準化対応法-IFCC法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	
16	72	ALP	クイックオートネオ ALP-JS	11 : 標準化対応法-JSCC法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	【緩衝液】 1 : 2-エチルアミノエタノール(EAE)
			クイックオートネオ ALP-JS II				
			シグナスオート ALP IF	12 : 標準化対応法-IFCC法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	【緩衝液】 3 : 2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール(AMP)
17	74	γ-GT	クイックオートネオ γ-GT JS	11 : JSCC標準化対応法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	
18	76	CK	シグナスオート CK	11 : JSCC(IFCC)標準化対応法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	
19	78	アミラーゼ	クイックオートネオ AMY-5	112 : JSCC標準化対応法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	【基質】 721 : Gal-G-5PNP
			アキュラスオート AMY-IF	112 : JSCC標準化対応法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	【基質】 532 : B-G-7PNP 4,6-エチリデン-G-7
20	80	コリンエステラーゼ	クイックオート ネオCh-E	11 : JSCC標準化対応法	11 : シノテスト	1 : 標準化対応国際単位	【基質】 32 : p-ヒドロキシベンゾイルコリン

標準品名	検量法	
Aalto EC Aalto EC α	1-1	酵素キャリブレーション (製造販売元指定)
他社の酵素キャリブレーション	1-2	酵素キャリブレーション (製造販売元指定以外)
Aalto Control	9-0	その他
実測Kファクターのみ	2-0	実測Kファクターのみ
理論Kファクター	3-0	市販キットの添付係数のみ

※ 酵素項目に関して、検量法に関する回答コードは統一です。

※ 検量方法の確認フローは調査票P.65をご確認ください。

※ トレーサビリティの確認については、調査票P.62～63および65をご確認ください。

【はじめに、ご使用の試薬キット名・標準品名をご確認ください】

No.	調査票のページ	項目名	試薬名	測定法	製造販売元	備考	標準品名	検量用試料(キャリブレータ)の種類	備考
21	82	総コレステロール	クイックオートネオ T-CHO II	11 :コレステロール酸化酵素法	11 :シノテスト		脂質標準血清	2 :製造販売元指定のもの(血清ベース)	
22	84	中性脂肪	クイックオートネオ TG II (A)	21 :酵素比色法(グリセロールを消去する方法)	11 :シノテスト		脂質標準血清	2 :製造販売元指定のもの(血清ベース)	
23	86	HDLコレステロール	クイックオートネオ HDL-C	01-0801 :シノテスト(クイックオートネオHDL-C)	シノテスト		脂質標準血清	2 :製造販売元指定のもの(血清ベース)	
24	88	LDLコレステロール	クイックオートネオ LDL-C	01-0801 :シノテスト(クイックオートネオLDL-C)	シノテスト		脂質標準血清	2 :製造販売元指定のもの(血清ベース)	
25	90	HbA1c	ノルディアN HbA1c	03-1201 :酵素法	積水メディカル	試料の取り扱いについては、調査票P.8~11をご参照ください		1 :製造販売元指定の標準液(表示値をそのまま使用)	
			Lタイプ ノルディアN HbA1c	03-1202 :酵素法	積水メディカル		1 :製造販売元指定の標準液(表示値をそのまま使用)		
			ラピディアオート HbA1c-L	02-2401 :免疫学的方法	富士レビオ		1 :製造販売元指定の標準液(表示値をそのまま使用)		
35	110	HBs抗原	クイックビーズ HBs抗原	09-0801 :PA(粒子凝集法)	シノテスト	【利用している単位】 3 :IU/mL			
37	114	TP抗体	アキュラスオート TP抗体(梅毒)-A	05-0801 :LIA(ラテックス免疫測定法)	シノテスト	【利用している単位】 1 :COI			
38	116	CRP	次ページ参照						

※ トレーサビリティの確認については、調査票P.34~35をご確認ください。

【はじめに、ご使用の試薬キット名・装置名をご確認ください】

No.	調査票のページ	項目名	装置名	試薬名	測定法	製造販売元	CRP標準品(起源)	備考
38	116	CRP	汎用機	アキュラスオート CRP-N	21 :ラテックス比濁法	11 :シノテスト	12 :ERM-DA470、DA472/IFCC またはDA474/IFCC(IRMM)	
			クイックターボC ラテシエM	クイックターボ CRP-NV ^{注1) 注2)}	21 :ラテックス比濁法	11 :シノテスト	12 :ERM-DA470、DA472/IFCC またはDA474/IFCC(IRMM)	
			ラテシエ	ラテシエ CRP	21 :ラテックス比濁法	11 :シノテスト	99 :その他の標準品 (国内標準品Lot.01)	
							12 :ERM-DA470、DA472/IFCC またはDA474/IFCC(IRMM)	

注1)
クイックターボCRP-NVの標準物質は、磁気カードを読ませる面や補正の有無で、標準品(起源)が変わります。

① 装置の測定画面をご覧ください

② 【メンテナンス】⇒【関連補正】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

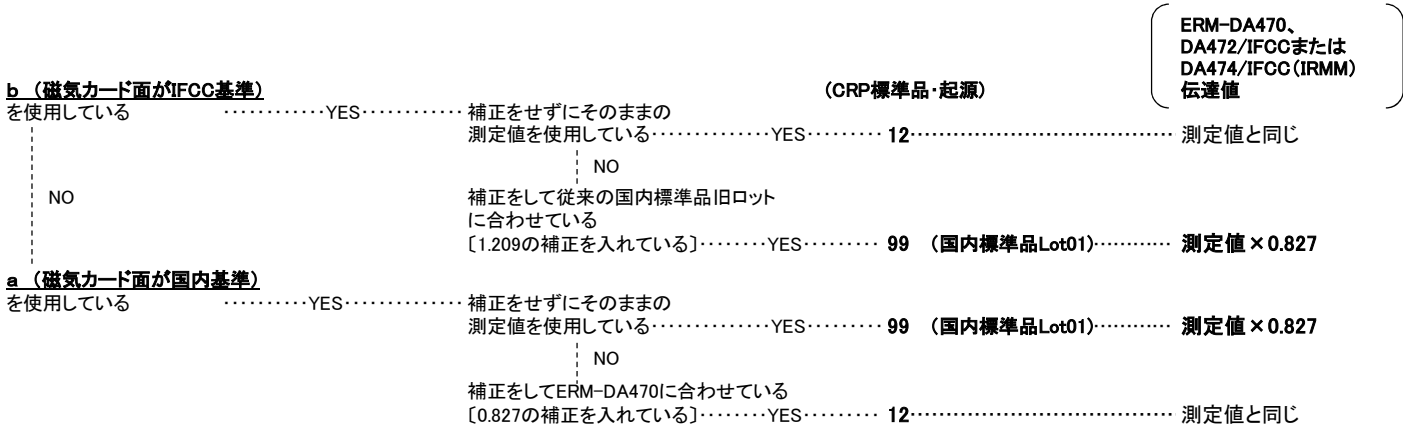
【関連補正】に係数が入っている場合
下記のフローをご覧ください。

【出力補正】に係数が入っている場合
【出力補正】に入っている数字を消去し、
【関連補正】に入力し直してください。
また、下記のフローをご覧ください。
※ご不明な点は、弊社までお問い合わせください。

注2)
ERM-DA470、DA472/IFCCまたはDA474/IFCC(IRMM) 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
ERM-DA470、DA472/IFCCまたはDA474/IFCC(IRMM) = 旧国内標準品(Lot.01) X 0.827
 という関係があります。
 よってERM-DA470、DA472/IFCCまたはDA474/IFCC(IRMM) 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。

クイックターボCRP-NV をご使用の場合、CRP標準品(起源)と測定値の報告については、下記のフローをご確認ください。



※ トレーサビリティの確認については、調査票P.34~35をご確認ください。