

都臨技データ標準化精度管理調査実施の手引

I. 概要と試料の取り扱い

この手引書をよく読んで、記載してある内容に従って試料の測定・報告を行ってください。

手引書を十分読んでいないことが原因と思われる試料の取り扱いミス、測定方法・検量方法等の選択ミス、結果入力ミス等があります。測定試料の取り扱いミスによる再配布、報告された結果の変更等には一切応じることができませんのでご了承ください。

＜評価に対する注意事項＞

評価方法は、“○”・“△”・“×”評価とSDI評価の2種類です。

精度管理試料の反応性を考慮するため、測定方法別、測定試薬別、測定機器別等で評価を実施する項目もあります。これらの項目では、評価に関わるコードの記入ミスは“×”評価となります。ビリルビン、電解質、カルシウム、アルブミン、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールについて方法コードの記入ミスが発生する可能性がありますのでご注意ください。

また、今回の調査では平成 21 年度日臨技精度管理調査と同様の方法コードを採用しております。日臨技精度管理調査に参加している施設では、すでに送付されている日臨技施設別報告書を確認し、方法コード等に問題がなかったかどうかを調査し、この手引書をしっかりと読みご回答ください。

1. 送付試料内容

送付した内容は以下の通りです。到着した試料を確認し、試料はすみやかに冷蔵庫で保存してください。また冷蔵になっていない状態で試料が到着した場合は事務局に連絡してください。

- | | | |
|----------------------|---------|---------------------|
| (1) ボランティア血清(生化学CRP) | : S1・S2 | 各1本 (約 1.0ml 液状試料) |
| (2) ヘモグロビンA1c 測定用試料 | : H1・H2 | 各1本 (約 0.3ml 全血試料) |
| (3) 血球試料(血算用) | : K1・K2 | 各1本 (約 1.5ml 全血試料) |

※ 試料の取扱いは感染の危険性があるものとし、患者検体と同様に十分注意してください。

※ 実施項目については検査試料一覧表をご覧ください。

2. 試料の取り扱いについて

(1) ボランティア血清 (S1・S2) は、安定化剤の添加および凍結操作は、実施しておりません。

※出来る限り試料到着日に測定して下さい。

(2) ヘモグロビンA1c 測定用試料(H1・H2) は、プール血液を遠心分離操作により、血漿を生理食塩水に置換した全血試料です。約 10 回静かに転倒混和して測定して下さい。

※総ヘモグロビン量は、送付時に添付いたします。現在、ヘモグロビン A1c は、多種多様な方法が開発されておりますので、それぞれの測定条件にあわせて総ヘモグロビン量を参考に測定して下さい。

※HbA1c 測定試料は、分注量が約 0.3ml と少なくなっておりますので、十分注意して測定してください。

【HbA1c 測定時の注意事項】

HPLC法の分析装置は臨床検体にあわせて調整されていますが、精度管理試料は患者検体と性状が異なります(血漿を生理食塩水に置換)。使用している分析装置のサンプリング機構等を十分理解し、最も適した方法で測定してください。また分析装置によって検体を溶血させる試薬と、管理血球を溶血させる試薬が異なる場合があります。今回の試料は、患者検体と同様の取り扱いで測定可能と思われませんが、不明な点は分析装置の販売製造元に確認して測定を行ってください。免疫法もメーカーにより試料の希釈方法が異なります。試料の調整方法は各メーカーに問い合わせてください。

(3) 血算用血球試料 (K1・K2) は、ボランティアによる生血液です。

試料到着後、なるべくすみやかに測定してください。

実施手順は、血液検査サーベイの手引き (p35) を参照してください。

『調査項目一覧表』

項目 コード	測定項目	試料番号					
		S-1	S-2	H-1	H-2	K-1	K-2
1	ナトリウム	*	*				
2	カリウム	*	*				
3	クロール	*	*				
4	カルシウム	*	*				
5	無機リン	*	*				
6	鉄	*	*				
7	総ビリルビン	*	*				
8	ブドウ糖	*	*				
9	尿素窒素	*	*				
10	尿酸	*	*				
11	クレアチニン	*	*				
12	総蛋白	*	*				
13	アルブミン	*	*				
14	総コレステロール	*	*				
15	HDLコレステロール	*	*				
16	LDLコレステロール	*	*				
17	中性脂肪	*	*				
18	A S T	*	*				
19	A L T	*	*				
20	L D	*	*				
21	A L P	*	*				
22	γ-G T	*	*				
23	C K	*	*				
24	アミラーゼ	*	*				
25	コリンエステラーゼ	*	*				
26	ヘモグロビン A1c (HbA1c)			*	*		
27	C R P	*	*				
28	Hgb					*	*
29	RBC					*	*
30	WBC					*	*
31	PLT					*	*
32	MCV					*	*

※各試料番号の*印の付いている項目を測定して下さい。

II. サーベイ実施方法及び注意事項

1. 試薬メーカーコード表(臨床化学部門用)

※必ず製造販売元を記入してください。

コード	試薬メーカー	コード	試薬メーカー
001	アークレイ	182	デンカ生研
002	アルフレッサファーマ	183	テクノメディカ
009	シスメックス	184	テイエフビー
031	エイアンドティー	191	東ソー
032	栄研化学	192	東洋紡
033	エスアールエル	193	苫小牧臨床検査センター試薬
041	小野薬品	211	ニプロ
042	オリエンタル酵母工業	212	日水製薬
043	オリンパス	213	日東紡
045	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	214	東芝メディカルシステムズ
051	カイノス	242	バイオラッドラボラトリーズ
052	関東化学	261	富士フイルム
061	協和メデックス	262	富士レビオ
062	極東製薬	271	ベックマン・コールター
102	三光純薬	301	ミズホメディー
111	シノテスト	351	ユニチカ
113	常光	361	ロシュ・ダイアグノスティックス
132	セロテック	371	和光純薬
151	三菱化学メディエンス	998	自家製試薬
152	積水メディカル(第一化学)	999	その他
181	シーメンス HCD (シーメンス MEDDX・シーメンス HCD)		

2. コード選択時の注意事項

測定方法・検量方法・測定試薬・測定機器の該当コードがない場合、または記入が不要な場合は、すべて“99:その他”を選択してください。試料の測定値が記入されていても、これらに空欄があると評価が行えません。

また、全体に共通した注意事項を下記に記載してあります。よく読んでから各コードを選択してください。

A. 測定機器

測定機器は各部門共通の「測定装置コード表」を参照してください。

B. 検量方法

検量コードは項目ごとの検量方法を記載してあります。該当する選択肢がない場合は、必ず“99:その他”を選択してください。ドライケミストリーについても項目ごとに記載してあります。

“11:溶媒ベース水溶性標準液”は、基材に水または有機溶媒を使用している標準液が該当します。“21:血清ベース標準液”は、基材として血清蛋白溶液・アルブミン溶液を使用している標準液が該当します。またグリセロール、ポリエチレングリコール等で粘性を血清に近似させた標準液を使用している場合も、血清ベース標準液を選択してください。標準液を表示値で使用しない場合は、標準液の概念から外れてしまいます。このような場合は、“99:その他”を選択してください。

検量用ERMとは、各メーカーが市販している酵素キャリブレーターを指します。一度、検量用ERMで校正した後、毎日は校正を行っていない場合、また検量用ERMから求めたK-factorを使用する場合も、検量用ERMで検量・校正したことになります。記載されている表示値に基づいて使用した場合は“61:検量用ERM”を選択してください。試薬と検量用ERMが対応していない場合は、検量用ERMの概念から外れてしまいます。正しい組み合わせで用いていない場合や、表示値以外で使用している場合などは“99:その他”を選択してください。

C. 測定試薬

測定試薬は臨床化学部門の「1. 試薬メーカーコード表」を参照してください。試薬包装、取り扱い説明書等に記載されている製造販売元を選択してください。

D. 測定方法

測定方法は各項目別に記載してあります。注意事項とあわせて誤りのないように選択してください。酵素項目の測定単位は、37℃国際単位に統一しております。その他の単位を使用している施設は、各測定方法の「その他」を選択してください。ドライケミストリーの測定方法コードも、通常分析と同じように項目ごとに記載してあります。例年、通常測定試薬の報告値欄にドライケミストリーの測定値を記入する施設があります。ドライケミストリーは試料のマトリックスの影響をうけるため、通常試薬とは測定値が異なります。ドライケミストリーの測定値は必ずドライケミストリー項目の報告値欄を用いて報告してください。

E. 酵素項目について

【JSCC標準化対応法を選択する場合】

JSCC常用基準法の測定値を伝達している場合は、JSCC標準化対応法を選択してください。測定値の正確さを伝達する検量方法は、メーカーが市販している検量用ERM(酵素キャリブレーター)を用いて較正する方法が一般的です。使用している試薬が別の勧告法のものでも、JSCC常用基準法の測定値を伝達していれば、JSCC標準化対応法となります。ただし、反応性が一致していない試薬は標準化対応法にはなりません。必ず試薬添付文書で確認するかメーカーに問い合わせてください。

またJSCC標準化対応法で測定しても、係数等によって旧来の別の測定方法に測定値を換算している場合も標準化対応法にはなりません。試薬の処方ではなく測定値が誤差範囲内でJSCC実用基準法と一致しているという概念です。

【その他の標準化対応法を選択する場合】

IFCC勧告法の値を伝達しているときはIFCC常用基準法、GSCC勧告法の値を伝達しているときはGSCC標準化対応法を選択してください。その他の勧告法でも同様に、「報告値をどの勧告法にあわせているか」、という観点で選択してください。JSCC以外の勧告法には次のようなものがあります。

IFCC	(国際臨床化学連合)	GSCC	(ドイツ臨床化学学会)
SSCC	(スカンジナビア臨床化学学会)	SFBC	(フランス臨床生物学会)

【AMYおよびChEについて】

AMY および ChE は、同一基質であっても標準化対応法での報告か従来法での報告か、どちらかのコードを選択するようお願いいたします。

AMYおよびChEをJSCC標準化対応法で報告するためには、検量用ERMを用いて標準化対応法の表示値で較正する等の操作が必要になります。自施設の試薬・検量方法を、十分に把握して結果報告を行ってください。現在市販されている試薬の基質は、ほとんどが標準化対応法であることが報告されていますが、キットとしての対応は各メーカーに確認してください。

AMYおよびChE試薬は、多くの基質による測定方法があるためであるため、例年多くの施設で選択ミスがみられます。市販されている代表的な試薬と測定分類を参考資料として記載しておりますので、試薬添付文書とあわせて参考にしてください。基質分類の選択をミスすると本来の評価とは異なり、“▽”や“×”評価となることがあります。コード選択時は必ず製造販売元を選択してください。

F. ドライケミストリー

ドライケミストリーは別項目として扱い、通常の分析とは別に集計を行います。そのため、同じ項目の通常分析とドライケミストリー分析の**同時報告が可能**になっています。各施設で入力している係数はずして測定し、報告してください。また測定感度以下となった場合は、数値のみを回答して下さい。

方法コードの選択は富士フイルム製品(富士ドライケム)が“1”、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス製品(ビトロス)が“3”もしくは“4”、アークレイ(スポットケム)が“5”もしくは“6”に相当します。

検量コードの選択は、分析機器の指定検量(メーカー指定の係数を使用, または定められた標準物質を用いている)を行っている場合は“81:指定検量”となります。

H. 分析値

配布された試料の測定値を入力してください。ドライケミストリーの報告値は、ドライケミストリー項目専用の入力欄を使用してください。

少ない試料で無理に多重分析を行うと、試料の濃縮等によって測定値が変動してしまうことがあります。最近の自動分析装置、測定試薬は精度が向上していますので、できるだけ日常分析と同じスタイルで測定してください。

1. ナトリウム 2. カリウム 3. クロール (単位:mmol/LまたはmEq/L)

A. 通常の分析

方法コード	検量コード
日立ハイテクノロジーズ電極を使用している分析機 …………… 01	溶媒ベース水溶性標準液 …………… 11
エイアンドティー電極を使用している分析機 …………… 02	血清ベース標準液 …………… 21
東芝電極を使用している分析機 …………… 03	管理血清等(表示値) …………… 31
シーメンス HCD 社製の分析機 …………… 04	管理血清等(表示値以外) …………… 32
オリンパス電極を使用している分析機 …………… 05	その他 …………… 99
ベックマン・コールター …………… 06	
ロシュ・ダイアグノスティックス …………… 07	
島津製作所製電極使用…………… 08	
ISE電極希釈法:その他 …………… 19	
常光(非希釈法) …………… 21	
テクノメディカ(非希釈法) …………… 22	
シーメンス HCD 社製の分析機(非希釈法) …………… 23	
ISE電極非希釈法:その他 …………… 29	
炎光光度法…………… 51	
その他の方法…………… 99	

【方法コード】 分析装置の製造元が同一でも、電極の製造元が異なる場合があるため、電極の製造元分類に改編しました。試料マトリックスの影響は電極によって異なります。誤記入は“×”評価となる可能性が高くなりますので、注意して選択してください。

【検量コード】 機器指定の内部標準液等を使用している場合は“11”を選択してください。日立及び東芝のISEキャリブレーターはアルブミン溶液ですので、“21”を選択してください。

【機器コード】 電解質の評価は機種メーカー別で実施する可能性があります。機器コードの選択を誤ると正しい評価が得られませんので、注意して選択してください。日立ハイテクノロジーズの自動分析装置に付属している電解質ユニットでは電解質専用のコードが設けてあります。7600シリーズは“BBC513”、7700シリーズは“BBC516”、ロシュ・ダイアグノスティックスのモジュラーアナリティクスは“BBJ706”を選択してください。

B. ドライケミストリー

方法コード	検量コード
富士ドライケム …………… 1	指定検量 …………… 81
ビトロス …………… 3	その他 …………… 99
スポットケム …………… 5	
スポットケム Dコンセプト …………… 6	
その他のドライケミストリー …………… 9	

4. カルシウム (単位:mg/dL)

A. 通常の分析

方法コード

OCPCキレート比色法	01
MXBキレート比色法	02
アルセナゾIII法	21
クロロホスホナゾIII比色法	22
酵素法	31
イオン選択電極法	41
その他の方法	99

検量コード

溶媒ベース水溶性標準液	11
血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他	99

【方法コード】 酵素法の測定試薬を正しく記入できていない施設が多く認められます。試薬添付文書を確認し、製造販売元を記入してください。例年、酵素法試薬を販売元で記入する施設が多いため、正しく集計ができません。

【報告単位】 報告単位はmg/dLです。その他の単位を使用している施設は、報告値および基準範囲をmg/dLに換算してから報告してください。

B. ドライケミストリー

方法コード

富士ドライケム	1
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード

指定検量	81
その他	99

5. 無機リン (単位:mg/dL)

A. 通常の分析

方法コード

酵素法	01
モリブデン酸・UV法	11
モリブデン・ブルー法	12
その他の方法	99

検量コード

溶媒ベース水溶性標準液	11
血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他	99

B. ドライケミストリー

方法コード

富士ドライケム	1
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード

指定検量	81
その他	99

6. 鉄 (単位: $\mu\text{g}/\text{dL}$)

A. 通常の分析

方法コード	
Nitroso-PSAP法	01
バツフェナントロリン法	02
Ferene色素法	03
フェロジン法	04
NPS法	05
その他の方法	99

検量コード	
溶媒ベース水溶性標準液	11
血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他	99

【方法コード】 誤記入が多くみられます。試薬添付文書で確認し、選択してください。

B. ドライケミストリー

方法コード	
ビトロス	3
その他のドライケミストリー	9

検量コード	
指定検量	81
その他	99

7. 総ビリルビン (単位:mg/dL)

A. 通常のアナリシ

方法コード

酵素法:アルフレッサファーマ (液状タイプ)	01
酵素法:アルフレッサファーマ (凍結乾燥タイプ)	02
酵素法:三菱化学メディエンス・ユニチカ・カイノス.....	03
酵素法:栄研化学	04
酵素法:シスメックス	05
酵素法:積水メディカル	06
酵素法:その他	09
バナジウム酸化法	11
亜硝酸酸化法	12
ジアゾ法:シーメンスHCD	21
ジアゾ法:積水メディカル	22
ジアゾ法:ベックマン・コールター	23
ジアゾ法:苫小牧臨床検査センター.....	24
ジアゾ法:ニプロ.....	25
ジアゾ法:ロシュ・ダイアグノスティックス.....	26
ジアゾ法:その他.....	29
その他の方法	99

検量コード

溶媒ベース水溶性標準液	11
血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
実測K-factor	41

【方法コード】 ビルビン測定のアリド管理調査は同一測定原理でも試薬間差が現れる可能性があり、試薬別の分類になっています。また同一メーカーより発売されている試薬でも異なる場合もありますので、試薬添付文書等で製造販売元を確認してから選択してください。酵素法:シスメックス(05)は、T・BIL・C(コクサイ)試薬のみが対象です。エルシステム・T-BIL 試薬の製造販売元はユニチカですので、方法コード03を選択してください。ジアゾ試薬法、安定化ジアゾニウム塩法等を採用している施設はジアゾ法を選択してください。Evelyn-Malloy法、Jendrassik-Grof変法等もジアゾ法です。

【検量コード】 酵素法・化学酸化法で試薬指定の標準液を使用している場合は“21:血清ベース標準液”を選択してください。ジアゾ法またはその他の方法でアルブミン無添加の標準液を使用している場合のみ“11:溶媒ベース水溶性標準液”を選択してください。

※注意 総ビリルビンの報告値は小数点以下1ケタになっていますので注意してください。

B. ドライケミストリー

方法コード

富士ドライケム	1
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード

指定検量	81
その他	99

8. グルコース (単位:mg/dL)

A. 通常的分析

方法コード

ヘキソキナーゼ(HK)法	01
グルコキナーゼ法	02
ブドウ糖脱水素酵素法	03
ブドウ糖酸化酵素(GOD)法	04
ブドウ糖酸化酵素(GOD)電極法	11
その他の方法	99

検量コード

溶媒ベース水溶性標準液	11
血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他	99

【方法コード】 ブドウ糖酸化酵素法(汎用分析装置)は“04”、ブドウ糖酸化酵素電極法(専用分析装置)は“11”となります。例年、電極法と比色法の誤記入が多く認められますので、注意してください。

【検量コード】 専用分析装置で測定し、機器指定の内部標準液等を使用している場合は“11”を選択してください。

B. ドライケミストリー

方法コード

富士ドライケム	1
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード

指定検量	81
その他	99

9. 尿素窒素 (単位:mg/dL)

A. 通常の分析

方法コード	
ウレアーゼ・GLDH:消去法	01
ウレアーゼ・GLDH・ICDH:消去法	02
ウレアーゼ・LED:回避法	03
ウレアーゼ・酵素阻害法	04
ウレアーゼ・伝導率(電極)法	05
その他の消去法または回避法	06
ウレアーゼ・GLDH:未消去法	11
ウレアーゼ・インドフェノール:未消去法	12
その他の未消去法	99

検量コード	
溶媒ベース水溶性標準液	11
血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他	99

【方法コード】 本来は測定方法を細分類するのは好ましくないと考えていますが、管理血清を用いた精度管理調査であるため、患者試料とは異なる反応性を示す可能性があります。測定方法が多種になっていますが、使用している試薬の添付文書をよく読んで選択してください。例年、アンモニア消去と未消去を誤って選択する施設がみられますが、選択ミス等で悪い評価をうけないように注意してください。

※注意 内因性アンモニア消去の試薬は、アンモニアの影響を受けない方法(“01”~“06”)から選択してください。

B. ドライケミストリー

方法コード	
富士ドライケム	1
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード	
指定検量	81
その他	99

10. 尿酸 (単位:mg/dL)

A. 通常の分析

方法コード	検量コード
ウリカーゼPOD法 01	溶媒ベース水溶性標準液 11
ウリカーゼUV法 02	血清ベース標準液 21
シーメンスHCD試薬 51	管理血清等(表示値) 31
ベックマン・コールター試薬 52	管理血清等(表示値以外) 32
その他の方法 99	その他 99

【方法コード】 試料のマトリックスの影響により、デイド ベーリングとベックマン・コールターの試薬は別評価を行う可能性があるため、これらの試薬に対して方法分類を別にしました。

B. ドライケミストリー

方法コード	検量コード
富士ドライケム 1	指定検量 81
ビトロス 3	その他 99
スポットケム 5	
スポットケム Dコンセプト 6	
その他のドライケミストリー 9	

11. クレアチニン (単位:mg/dL)

A. 通常分析

方法コード

酵素法	01
Jaffe rate assay法	11
その他の方法	99

検量コード

溶媒ベース水溶性標準液	11
血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他	99

B. ドライケミストリー

方法コード

富士ドライケム	1
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード

指定検量	81
その他	99

12. 総蛋白 (単位:g/dL)

A. 通常の分析

方法コード

ビュレット法	01
その他の方法	99

検量コード

血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他.....	99

B. ドライケミストリー

方法コード

富士ドライケム	1
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード

指定検量	81
その他	99

13. アルブミン (単位:g/dL)

A. 通常の分析

方法コード	
BCG法	01
BCP法	02
BCP改良法	03
電気泳動法	11
その他の方法	99

検量コード	
血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他.....	99

【方法コード】 BCP改良法は、メルカプトアルブミン、ノンメルカプトアルブミンの反応性の差を解消したBCP法試薬です。カインス、和光純薬、シノテスト、セロテック、オリエンタル酵母工業から製造販売されています。試薬添付文書にはBCP改良と、BCP法の区別を行っていないことがあります。BCP法の市販試薬は少なくなっていますので、注意してください。

【検量コード】 電気泳動法のように標準物質がない場合は“99”を選択してください。

【報告単位】 報告単位は、g/dLです。電気泳動法における%報告は集計を廃止していますので、電気泳動法でアルブミンを報告する場合は、自施設で測定した総蛋白濃度よりアルブミン濃度を求めてください。

B. ドライケミストリー

方法コード	
富士ドライケム	1
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード	
指定検量	81
その他	99

14. 総コレステロール (単位:mg/dL)

A. 通常の分析

方法コード

コレステロール酸化酵素法	01
コレステロール脱水素酵素法	02
シーメンス HCD 試薬	51
ベックマン・コールター試薬	52
その他の方法	99

検量コード

溶媒ベース水溶性標準液	11
血清ベース標準液	21
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
実測K-factor.....	41
その他.....	99

【方法コード】 “01”はコレステロールオキシダーゼを用いた酵素法です。“02”はコレステロールデヒドロゲナーゼを用いた酵素法です。化学法は”99”を選択してください。
試料のマトリックスの影響により、シーメンス HCD とベックマン・コールターの試薬は、別評価を行う可能性があるため、これらの試薬に対して方法分類を別にしました。

B. ドライケミストリー

方法コード

富士ドライケム	1
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード

指定検量	81
その他	99

15. HDL-コレステロール (単位:mg/dL)

A. 通常の分析

方法コード	検量コード
積水メディカル:コレステストN HDL、クオリジェントHDL..... 01	溶媒ベース水溶性標準液 11
積水メディカル:エクセライザ HDL 02	血清ベース標準液 21
協和メデックス:デタミナーL HDL-C 03	管理血清等(表示値) 31
協和メデックス:デタミナーL HDL-C K処方 04	管理血清等(表示値以外) 32
協和メデックス:メタボリード HDL-C 05	その他 99
和光純薬:LタイプワコーHDL-C 06	
和光純薬:LタイプワコーHDL-C・M2 07	
デンカ生研:HDL-EX N 08	
シスメックス:HDL-C 試薬KL「コクサイ」 09	
セロテック:HDL-L 10	
カイノス:アクアオートカイノスHDL試薬 11	
ベックマン・コールター:HDL試薬 12	
シーメンスHCD:HDLコレステロールAHDL 13	
シノテスト:クイックオート ネオ HDL-C 14	
関東化学:シカリキッド HDL 15	
その他の方法 99	

【方法コード】 管理血清を用いたHDL-コレステロール測定 of 精度管理調査は同一測定原理でも試薬間差が現れる可能性があります。そのため、試薬別の分類になっています。必ず使用している試薬を確認して、該当する製造販売元の方法コードを選択してください。HDL-コレステロールとLDL-コレステロールの方法コードは異なります。注意して選択してください。

B. ドライケミストリー

方法コード	検量コード
富士ドライケム(HDL-C-PⅢ) 1	指定検量 81
富士ドライケム(HDL-C-PⅢD) 2	その他 99
ビトロス 3	
スポットケム 5	
スポットケム Dコンセプト 6	
その他のドライケミストリー 9	

※注意 日常の分析と同じように測定してください。調査試料は量が少ないため、他の測定項目の必要量も考慮して参加してください。

16. LDL-コレステロール (単位:mg/dL)

A. 通常の分析

方法コード	検量コード
積水メディカル:コレステスト LDL、Dpタイプ コレステストLDL、ST タイプ コレステスト LDL、クオリジェント LDL	溶媒ベース水溶性標準液 11
積水メディカル:エクセライザ LDL	血清ベース標準液 21
協和メデックス:デタミナーL LDL-C	管理血清等(表示値) 31
和光純薬:Lタイプワコー LDL-C	管理血清等(表示値以外) 32
和光純薬:Lタイプワコー LDL-C・M	その他 99
デンカ生研:LDL-EX N	
デンカ生研:デュアル CHO T&L	
シスメックス:LDL-C試薬KL「コクサイ」	
セロテック:LDL-L	
カイノス:アクアオートカイノスLDL-C試薬	
バックマン・コールター:LDLD試薬	
シーメンスHCD:LDLコレステロールALDL	
シノテスト:クイックオート ネオ LDL-C	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス :ビトロス マイクロチップdLDL	
関東化学:シカリキッド LDL	
計算によって算出	
その他の方法	

【方法コード】 管理血清を用いたLDL-コレステロール測定の精度管理調査は同一測定原理でも試薬間差が現れる可能性があります。そのため、試薬別の分類になっています。必ず使用している試薬を確認して、該当する製造販売元の方法コードを選択してください。
 計算によって算出している場合は“98:計算によって算出”を選択し、測定装置は“ZZZ999:その他の医用検体検査装置”および試薬検量は“99:その他”を選択してください。ただし計算による算出は評価対象外とします。HDL-コレステロールとLDL-コレステロールの方法コードは異なります。注意して選択してください。

※注意 LDL-コレステロールのドライケミストリー精度管理調査は実施しません。

17. 中性脂肪 (単位:mg/dL)

A. 通常的分析

方法コード	検量コード
JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準 01	溶媒ベース水溶性標準液 11
JSCC/ReCCS (HECTEF) 基準以外 99	血清ベース標準液 21
	管理血清等(表示値) 31
	管理血清等(表示値以外) 32
	その他 99

【方法コード】 中性脂肪の標準物質には、JSCC/ReCCS(HECTEF)基準の値を併記しているものが市販されてきています。この値を伝達している施設は“01”を選択してください。従来の表示値とは若干ズレることが確認されています。従来の表示値(NIST基準, グリセロール基準等)を利用している施設は“99”を選択してください。

【評価】 JSCC/ReCCS(HECTEF)基準(方法コード01)とした測定方法を対象とするため、JSCC/ReCCS基準以外(方法コード99)を選択の施設は“○”・“△”・“×”評価の対象から外れます。

B. ドライケミストリー

方法コード	検量コード
富士ドライケム 1	指定検量 81
ビトロス 3	その他 99
スポットケム 5	
スポットケム Dコンセプト 6	
その他のドライケミストリー 9	

18. AST 19. ALT (単位:37°C国際単位)

A. 通常の分析

方法コード	
JSCC標準化対応法	01
IFCC標準化対応法	02
その他の方法(その他の測定単位)	99

検量コード	
検量用ERM	61
実測K-factor	41
指定factor	42
その他	99

【評価】 JSCC標準化対応法以外の施設は“○”・“△”・“×”評価の対象から外れます。

B. ドライケミストリー

方法コード	
富士ドライケム	1
ビトロス	3
ビトロス・J	4
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード	
指定検量	81
その他	99

【方法コード】 ビトロスの測定試薬で日本仕様を採用している場合は“4:ビトロス・J”を選択してください。

※注意 測定感度以下となった場合は、数値のみ報告してください。

20. LD (単位:37°C国際単位)

A. 通常的分析

方法コード	
JSCC標準化対応法	01
GSCC/IFCC標準化対応法	02
その他の乳酸→ピルビン酸法	03
SSCC標準化対応法	11
SFBC標準化対応法	12
Wroblewski-Ladu法	13
その他のピルビン酸→乳酸法	14
その他の方法(その他の測定単位)	99

検量コード	
検量用ERM	61
実測K-factor	41
指定factor	42
その他	99

【方法コード】 LDは乳酸からピルビン酸への反応とピルビン酸から乳酸への反応があります。添付文書をよく読んで回答してください。

GSCC/IFCC標準化対応法は“ピルビン酸→乳酸”から“乳酸→ピルビン酸”に変わっています。
旧GSCC/IFCC標準化対応法(ピルビン酸→乳酸)を使用している場合は“14:その他のピルビン酸→乳酸法”を選択してください。

【評価】 JSCC標準化対応法以外の施設は“○”・“△”・“×”評価の対象から外れます。

B. ドライケミストリー

方法コード	
富士ドライケム	1
ビトロス	3
ビトロス・J	4
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード	
指定検量	81
その他	99

【方法コード】 ビトロスの測定試薬で日本仕様を採用している場合は“4:ビトロス・J”を選択してください。

※注意 測定感度以下となった場合は、数値のみ報告してください。

21. ALP (単位:37℃国際単位)

A. 通常分析

方法コード	
JSCC標準化対応法	01
IFCC標準化対応法	02
SSCC標準化対応法	03
GSCC標準化対応法	04
MEG緩衝液を用いる方法	05
フェニルリン酸を基質とする方法	06
その他の方法(その他の測定単位)	99

検量コード	
検量用ERM	61
実測K-factor	41
指定factor	42
その他	99

【方法コード】 ALPの測定値は、用いられている緩衝液によって異なります。緩衝液によって反応性が異なる場合が多いので、各々の勧告法で用いられている緩衝液と異なるものを使用すると標準化対応法ではなくなります。勧告法で用いられている緩衝液は下記に示す通りですが、N-メチル-Dグルカン(MEG)を緩衝液に用いた勧告法は現在ありませんので独立した分類にしてあります。基質はp-ニトロフェニルリン酸が大勢を占めています。

※緩衝液

JSCC勧告法 : 2-エチルアミノエタノールまたはN-エチルアミノエタノール (EAE)
 IFCC勧告法 : 2-アミノ-2メチル-1プロパノール (AMP)
 GSCC勧告法 : ジエタノールアミン(DEA)
 SSCC勧告法 : ジエタノールアミン(DEA)

【評価】 JSCC標準化対応法以外の施設は、“○”・“△”・“×”評価の対象から外れます。

B. ドライケミストリー

方法コード	
富士ドライケム	1
ビトロス	3
ビトロス・J	4
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード	
指定検量	81
その他	99

【方法コード】 ビトロスの測定試薬で日本仕様を採用している場合は“4:ビトロス・J”を選択してください。

※注意 測定感度以下となった場合は、数値のみ報告してください。

22. γ -GT (単位:37°C国際単位)

A. 通常の分析

方法コード	
JSCC/IFCC標準化対応法	01
その他の方法(その他の測定単位)	99

検量コード	
検量用ERM	61
実測K-factor	41
指定factor	42
その他	99

【方法コード】 方法コードの選択ミスに注意してください。検量用ERM等を使用してJSCC/IFCCの測定値を伝達している場合は、“01:JSCC/IFCC標準化対応法”を選択してください。市販されているほとんどの試薬は、検量用ERMを用いることで標準化対応が可能になっています。自施設の試薬と検量方法を確認して回答してください。JSCC/IFCCの測定値を伝達していない場合は、“99:その他の方法”を選択してください。

【評価】 JSCC標準化対応法以外の施設は“○”・“△”・“×”評価の対象から外れます。

B. ドライケミストリー

方法コード	
富士ドライケム	1
ビトロス	3
ビトロス・J	4
スポットケム	5
その他のドライケミストリー	9

検量コード	
指定検量	81
その他	99

【方法コード】 ビトロスの測定試薬で日本仕様を採用している場合は“4:ビトロス・J”を選択してください。

※注意 測定感度以下となった場合は、数値のみ報告してください。

23. CK (単位:37°C国際単位)

A. 通常分析

方法コード	
JSCC標準化対応法	01
その他の方法(その他の測定単位)	99

検量コード	
検量用ERM	61
実測K-factor	41
指定factor	42
その他	99

【評価】 JSCC標準化対応法以外の施設は、“○”・“△”・“×”評価の対象から外れます。

B. ドライケミストリー

方法コード	
富士ドライケム	1
ビトロス	3
ビトロス・J	4
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード	
指定検量	81
その他	99

【方法コード】 ビトロスの測定試薬で日本仕様を採用している場合は“4:ビトロス・J”を選択してください。

※注意 測定感度以下となった場合は、数値のみ報告してください。

24. アミラーゼ (単位:37°C国際単位)

A. 通常の分析

方法コード ※次項の資料(基質・試薬一覧)を参考のこと

使用基質	標準化対応法	従来法
G3-CNP	01	51
G5-PNP	02	52
G5-CNP	03	53
G7-PNP	04	54
G7-CNP	05	55
ベンジル-G5-PNP	11	61
3-ケトブチリデン-G5-CNP	12	62
6-アジ化-G5-CNP	13	63
ベンジリデン-G7-PNP	14	64
4, 6エチリデン-G7-PNP	15	65
Gal-G2-CNP	21	71
Gal-G4-CNP	22	72
Gal-G5-PNP(CNP)	23	73
オリゴ糖基質UV法G4	31	81
その他の方法	49	99

検量コード

検量用ERM	61
実測K-factor	41
指定factor	42
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他	99

【方法コード】 JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法の場合は標準化対応法の01～49より選択してください。
JSCC標準化対応法以外の方法の場合は、従来法の51～99より選択してください。
AMYの市販試薬と測定方法の関係を次項に記載しましたので、自施設の試薬を確認して記入してください。

【評価】 JSCC標準化対応法以外の施設は、“○”・“△”・“×”評価の対象から外れます。

B. ドライケミストリー

方法コード

富士ドライケム(AMYL-P)	1
富士ドライケム(AMYL-PⅢ)	2
ビトロス	3
スポットケム	5
スポットケム Dコンセプト	6
その他のドライケミストリー	9

検量コード

指定検量	81
その他	99

※注意 測定感度以下となった場合は、数値のみ報告してください。

【AMY参考資料】

		方法コード: JSCC標準化対応法
		方法コード: 従来法
		非還元末端非修飾オリゴ糖比色法(ブロックなし)
01	51 : G3-CNP	シカリキッドAMY/AMY-1R(関東化学) フレックスカートリッジAMY(シーメンスHCD) AMY-G3CNP(オリエンタル酵母) アクアオートカインスAMY-G3(カインス)
03	53 : G5-CNP	ダイヤカラーAMYレート(東洋紡)
04	54 : G7-PNP	AMY試薬・A(シスメックス)
05	55 : G7-CNP	シカオートAMY(関東化学)
非還元末端修飾オリゴ糖比色法(ブロックあり)		
11	61 : ベンジル-G5-PNP	LタイプワコーAMY(和光純薬)
12	62 : 3-ケトブチリデン-G5-CNP	イアトロLQ AMYレートII(三菱化学メディエンス) ダイヤカラーAMYネオレート(東洋紡)
13	63 : 6-アジ化-G5-CNP	ピュアオートS AMY/オートセラS AMY(積水メディカル)
14	64 : ベンジリデン-G7-PNP	クイックオート ネオ AMY(シノテスト)
15	65 : 4, 6エチリデン-G7-PNP	リキテックAMY EPS/コバス試薬AMY II(ロシュ・ダイアグノスティックス) AMY-S(デンカ生研) AMY-EL(セロテック) AUリエージェントAMY(オリンパス) AML-CL(セロテック)
非還元末端Galactose修飾		
21	71 : Gal-G2-CNP	デタミナーL AMY G2(協和メデックス) ピュアオートS AMY-G2 クオリジェントAMY、エクセライザ AMY(積水メディカル) オートL「ミズホ」AMY G2(ミズホメディー) AMY-G2(セロテック) ピアンコーレ リキッドAMY G2-D(東洋紡) ダイヤカラーAMY-Lダイレクト(東洋紡) シカリキッド-N AMY(関東化学)
22	72 : Gal-G4-CNP	ダイヤカラー・リキッドAMY(東洋紡) オートL「ミズホ」AMY Gal-CNP(ミズホメディー)
23	73 : Gal-G5-PNP(CNP)	AMY試薬・L「コクサイ」/エルシステム・AMY(シスメックス) ネスコートVL AMY(アルフレッサファーマ) クイックオート ネオ AMY-5(シノテスト) N-アッセイL AMY(日東紡) エクディアXL-AMY II(栄研化学)
31	81 : オリゴ糖基質UV法 G4	シンクロンシステムAMY(ベックマン・コールター)
49	99 : その他の方法	

25. ChE(コリンエステラーゼ)(単位:37°C国際単位)

A. 通常の分析

方法コード ※次項の資料(基質・試薬一覧)を参考のこと

使用基質(試薬メーカー).....標準化対応法...従来法		
p-ヒドロキシベンゾイルコリン.....	01	51
5-メチル-2テノイルチオコリン (和光純薬, シーメンス HCD)	06	56
2, 3-ジメトキシベンゾイルチオコリン (シスメックス)	11	61
ブチリルチオコリン (和光純薬)		66
ブチリルチオコリン (三菱化学メディエンス)		67
ブチリルチオコリン (ロシュ・ダイアグノスティックス)	18	68
ブチリルチオコリン (シーメンス HCD)	19	69
ブチリルチオコリン (ベックマン・コールター)	20	70
ブチリルチオコリン (苫小牧臨床検査センター)	21	71
ベンゾイルチオコリン (関東化学)	25	75
3, 4-ジヒドロキシベンゾイルコリン (日東紡・積水メディカル)	27	77
その他の方法.....	49	99

検量コード

検量用ERM	61
実測K-factor	41
指定factor	42
管理血清等(表示値)	31
管理血清等(表示値以外)	32
その他	99

【方法コード】 JSCC標準化対応法の場合は、標準化対応法の01～49より選択してください。JSCC標準化対応法以外の方法の場合は、従来法の51～99より選択してください。

ΔpH等の他の測定単位を使用している施設は、37°C国際単位に換算して頂くか、“99:その他”の方法を選択して下さい。ChEの市販試薬と測定方法の関係を次項に記載しましたので、自施設の試薬を確認して記入してください。

【評価】 JSCC標準化対応法以外の施設は“○”・“△”・“×”評価の対象から外れます。

B. ドライケミストリー

方法コード

富士ドライケム	1
ビトロス	3
その他のドライケミストリー	9

検量コード

指定検量	81
その他	99

※注意 測定感度以下となった場合は、数値のみ報告してください。

【ChE 参考資料】

		方法コード: JSCC標準化対応法	
		方法コード: 従来法	
01	51	: p-ヒドロキシベンゾイルコリン基質	
		クイックオートネオCh-E	(シノテスト)
		Ch-E オートUV II	(シノテスト) 追加
		ChE-CL/ChE-EL	(セロテック)
		デタミナーL ChE	(協和メデックス)
		N-アッセイL ChE	(日東紡)
		ランピア リキッド ChE	(極東製薬)
		エクディアXL '栄研' ChE	(栄研化学)
		ウルトレート・リキッドCHE	(東洋紡)
		アクアオートカイノス CHE	(カイノス)
06	56	: 5-メチル-2テノイルチオコリン基質	
		Lタイプワコー ChE	(和光純薬)
		Dimension用Lタイプワコー ChE	(シーメンス HCD)
11	61	: 2, 3-ジメトキシベンゾイルチオコリン基質	
		CHE試薬・L「コクサイ」	(シスメックス)
66		: ブチリルチオコリン基質(和光純薬)	
		コリンエステラーゼ-HR	(和光純薬)
67		: ブチリルチオコリン基質(三菱化学メディエンス)	
		イアトロCh-Eレート II	(三菱化学メディエンス)
18	68	: ブチリルチオコリン基質(ロシュ)	
		リキテックコリンエステラーゼ	(ロシュ
		/コバス試薬ChE II	・ダイアグノスティックス)
19	69	: ブチリルチオコリン基質(シーメンス HCD)	
		フレックスカートリッジ	(シーメンス HCD)
		コリンエステラーゼ PCHE	
20	70	: ブチリルチオコリン基質(ベックマン・コールター)	
		シンクロンシステム コリンエステラーゼ試薬	(ベックマン・コールター)
		(CX・LX・DxC用)	
21	71	: ブチリルチオコリン基質(苫小牧臨床検査センター)	
		オートTR CHE-TR	(苫小牧臨床検査センター)
25	75	: ベンゾイルチオコリン基質	
		シカリキッドChE	(関東化学)
27	77	: 3, 4-ジヒドロキシベンゾイルコリン基質(日東紡)	
		N-アッセイ ChE	(日東紡)
		ピュオートCHE/オートセラCHE-2	(積水メディカル)
		:	
49	99	: その他の方法	

26. ヘモグロビンA1c (単位:%)

A. 通常の分析およびドライケミストリー

方法コード	検量コード
HPLC 法:アークレイ 01	JCCLS CRM004a準拠 51
HPLC 法:東ソー 02	その他および何らかの補正 99
HPLC 法:常光 03	
HPLC 法:バイオ・ラッドラボラトリーズ(D-10システム) 04	
ロシュ・ダイアグノスティックス:リキテック 11	
ロシュ・ダイアグノスティックス:コバス試薬(インテグラ) 12	
ロシュ・ダイアグノスティックス:コバス試薬II(c501/インテグラ) 13	
協和メデックス:デタミナーHbA1c 14	
協和メデックス:デタミナーL HbA1c 15	
富士レビオ:ラピディアオートHbA1c 16	
富士レビオ:ラピディアオートHbA1c-L 17	
和光純薬:オートワコーHbA1c 18	
シーメンスHCD:ヘモグロビンA1cキットHbA1c 19	
シスメックス:エルシステムHbA1c 20	
積水メディカル:ノルディアHbA1c、ノルディア N HbA1c 21	
アークレイ:サンクHbA1c 24	
アークレイ:スポットケムi-Pack HbA1c 31	
シーメンス HCD:DCA2000 32	
シーメンス HCD:DCAバンテージ 33	
富士フイルム:ポイントケムHbA1c 34	
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス: ビットロス マイクロチップ d%A1c 35	
その他の方法 99	

【方法コード】 不安定なレイパイルヘモグロビンA1c が含まれた測定値を報告する場合は“99:その他の方法”を選択してください。

【検量コード】 日本糖尿病学会のJDS Lot. 3の測定値を伝達した標準物質が各社より供給されています。正確に伝達している場合は“51:JCCLS CRM004a準拠”を選択してください。旧Lotでも測定値が一致するケースがありますので、不明な場合は試薬製造元に確認してください。

27. CRP (単位:mg/dL)

A. 通常の分析およびドライケミストリー ※入力時、免疫血清部門の箇所を入力して下さい。

(1) 各属性および結果入力(記入)についての留意点 ※必ず目を通してください。

1)免疫血清の通信欄(255文字以内)は、「その他」を選択された場合の内容の記載、測定値が測定範囲外となった時に項目名、試料No、値の入力用として使用してください。

2)コード入力について

a)測定装置は測定装置コード表から選択してください。なお、用手法はAAZ901を選択してください。

b)試薬名は試薬名コード一覧(表1~2)から該当する番号を選択して5桁で入力または選択してください。なお、表中の方法コード、検量コード等は解析時に使用するもので入力する必要はありません。

試薬属性コード一覧

(表1)CRP測定試薬一覧

試薬コード	試薬名(製造販売元)	コード	方法名称	検量コード	標準品の由来	抗体コード	抗体の動物種
01401	タービクオンBWCRP(シーメンスHCD)	1	免疫比濁法(専用機器)	4	CRM	2	ウサギ
01606	シンクロンCX/LX CRP試薬(ベックマンコールター)	1	免疫比濁法(専用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02101	マツスーパーCRP(明治製薬)	2	免疫比濁法(汎用機器)	3	WHO	1	ヤギ
02216	デタミナー-T CRP(協和メデックス)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02226	CRP免疫比濁用試薬・B(シスメックス)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02301	ピリティアCRP(苫小牧臨床検査センター)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02306	TIA-CRPG(セロテック)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02502	エスバ・CRP(G)(ニプロ)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02503	エスバ・CRP(G)II(ニプロ)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02509	オートTIACRPS「ニッスイ」(日水製薬)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02517	NアッセイTIACRP-Hニッソー(日東紡績)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02518	NアッセイTIACRP-Sニッソー(日東紡績)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02519	CRPオートII(KW)(日本ビーシージーサブライ)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02701	オートA「ミズホ」CRP(N)(ミズホメディター)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
02902	CRPα オートワコー(和光純薬)	2	免疫比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
05101	スポットケムiPack CRP wide(アークレイ)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	1	ヤギ
05102	スポットケムD CRP(アークレイ)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	1	ヤギ
05107	LX試薬‘栄研’CRP-II(栄研化学)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	2	ウサギ
05302	クイックターボCRP-NV(シノテスト)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	1	ヤギ
05303	ラテシエCRP(シノテスト)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	1	ヤギ
05403	ブレックスカートリッジRCRP(シーメンスHCD)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	1	ヤギ
05411	CRPラテックス(II)「生研」X2 MOD(デンカ生研)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	2	ウサギ
05601	シンクロンCRPH試薬(ベックマンコールター)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	1, 4	ヤギ/マウス
05602	シンクロンC-RP試薬(ベックマンコールター)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	1, 4	ヤギ/マウス
05606	富士フィルムポイントケムCRP(和光純薬)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	1	ヤギ
05801	エルビアエースCRP II:専用機器用(三菱化学メディエ)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	2	ウサギ
05901	コバス試薬CRPLX(ロシュ)	5	ラテックス比濁法(専用機器)	4	CRM	4	マウス

(表2) CRP測定試薬一覧

試薬コード	試薬名(製造販売元)	コード	方法名称	検量コード	標準品の由来	抗体コード	抗体の動物種
06102	イムノテイクルスオート2CRP(A&T)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06103	イムノテイクルスオート3CRP(A&T)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06106	LZテスト試薬‘栄研’CRP(栄研化学)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
06107	LZテスト試薬‘栄研’CRP-HG(栄研化学)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	1、4	ヤギ/マウス
06202	LATECLE CRP試薬(カインス)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
06207	サイアス R CRP(関東化学)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06208	サイアス V CRP(関東化学)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06212	ランピアラテックスCRPⅢ(極東製薬)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06302	アキュラスオートCRPⅡ(シノテスト)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06402	SSタイプピュアオートS CRPラテックス(積水メディカル)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06403	ナノピアCRP/クオリジエントCRP(積水メディカル)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06404	エクセライザCRP(積水メディカル)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06406	CRP-ラテックス生研(デンカ生研)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	2	ウサギ
06407	CRP-ラテックス生研XⅠ(デンカ生研)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	2	ウサギ
06409	CRP-ラテックスX2生研(デンカ生研)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	2	ウサギ
06410	CRP-ラテックスX2生研NX(デンカ生研)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	2	ウサギ
06501	オートLIACRP「ニッスイ」(日水製薬)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	4	マウス
06506	NアッセイLACRP-Sニッターボー(日東紡績)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
06507	NアッセイLACRP-Tニッターボー(日東紡績)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
06511	エスバ・CRP(LA)(ニプロ)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	1、4	ヤギ/マウス
06801	エルピアエースCRP-LⅡ(三菱化学メディエンス)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	2	ウサギ
06802	イアトロCRP-EX(三菱化学メディエンス)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	2	ウサギ
06803	イアトロCRP(三菱化学メディエンス)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	2	ウサギ
06901	LTオートワコーCRP(和光純薬)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
06902	LTオートワコーCRP・HS(和光純薬)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
06903	LTオートワコーCRP・HSⅡ(和光純薬)	6	ラテックス比濁法(汎用機器)	4	CRM	1	ヤギ
07401	ラテックスCRPⅡ(シーメンスHCD)	7	ラテックス比濁法	4	CRM	4	マウス
07601	IMMAGEシステムCRP試薬(ベックマンコールター)	7	ラテックス比濁法	4	CRM	1	ヤギ
07602	IMMAGEシステムCRPH試薬(ベックマンコールター)	7	ラテックス比濁法	4	CRM	1	ヤギ
21103	ビトロスライドCRPⅡ(オーソ)	21	ドライ酵素免疫測定法	4	CRM	4	マウス
21603	富士ドライケムオートスライドCRPⅢ(富士フイルム)	21	ドライ酵素免疫測定法	4	CRM	4	マウス
21604	富士ドライケムスライドCRP-SⅢ(富士フイルム)	21	ドライ酵素免疫測定法	4	CRM	4	マウス
23501	エパテストCRP(日水製薬)	23	蛍光免疫測定法	4	CRM	1	ヤギ
99999	その他	99	その他	6	その他	5	その他

血液検査サーベイ実施の手引

I. サーベイ概要

1. 実施項目

血算部門 ヘモグロビン濃度・血小板数・白血球数・赤血球数・MCV

2. 送付内容

血球試料 試料K 1、試料K 2（生血試料）

3. 試料の取り扱いについて

試料K 1、K 2は、ボランティアによる生血液です。

冷蔵保存状態で配布しましたので、直ちに測定してください。

直ぐに測定出来ない場合は冷蔵庫に保管してなるべく早く測定してください。

4. 注意事項

- (1) 機器コードは測定装置分類コード表の中より血液部門の機器について、アルファベットを含むコードを入力してください。なお、用手法はAAZ901を入力してください。
- (2) 測定結果はファイル入力によるメール送信、あるいはフロッピーディスクに入力し返送してください。
- (3) 測定結果および機種のコード入力は間違いのないようお願いします。入力ミス等は集計から外れることがありますので注意してください。

II. サーベイ実施内容および注意事項

1. ヘモグロビン・血小板数・白血球数・赤血球・MCV測定について

※測定日（日にちのみ）と測定したおおよその測定時間（24時間）の入力枠を作りました。

入力例：測定日 21 日、測定時間 11 時

- (1) 試料K 1、K 2を室温に10分間程度静置してください。その後、静かに転倒混和ときりもみを繰り返して行き、十分に混和してください。（激しく振ることは絶対に避けてください）
- (2) よく混和された状態でそのまま測定してください。なお、マニュアルモードとクローズドモード両者での測定方法がある機器はマニュアルモードで測定してください。
- (3) 試料にはボランティアによる血球を採用しています。
- (4) ヘモグロビン測定においてシアンを用いた方法及びシアンを用いない方法の選択ができる機

- 種では通常業務で用いている方法で測定してください。
- (5) 自施設で測定に使用した機種は**測定装置分類コード表**より選び、コード番号を入力してください。
- (6) 測定値を入力する場合は小数点の位置に充分注意してください。また、小数点以下が0の場合でも0を入力してください。
- (7) **血小板数の単位は、 $\times 10^4/\mu\text{l}$ とし小数点第2桁を四捨五入して小数点第1桁まで記入してください。(※血小板数 123000/ μl →12.3 と入力)**
白血球数の単位は、 $\times 10^3/\mu\text{l}$ とし小数点第2桁を四捨五入して小数点第1桁まで記入してください。(※白血球数 45600/ μl →45.6 と入力)
赤血球数の単位は、 $\times 10^6/\mu\text{l}$ とし分析装置の結果をそのまま記入してください。(※赤血球数 500万/ μl →5.00 と入力)

『内部精度管理状況の調査』

参加報告項目について、各項目の内部精度管理状況を調査いたします。

入力できる枠を設定しておりますので精度管理を実施している対象測定項目について平成21年9月分1ヶ月間の精度管理試料2濃度（低濃度・高濃度）の平均値およびCV%を入力して下さい。

※9月時に問題が発生した項目については、8月分の精度管理状況を報告して下さい。

Ⅲ. 問い合わせ先

精度管理調査に関する不明な点、疑問点等についての問合せは、施設コード、施設名、担当者氏名を明記のうえFAXまたはE-Mailで下記の担当者へお願いします。

【都臨技データ標準化・精度管理委員】

荒木 秀夫

施設名 : 日大板橋病院 臨床検査部
fax : 03-3972-8137
address : araki.hideo@nihon-u.ac.jp

後藤 文彦（血液担当）

施設名 : NTT 東日本関東病院 臨床検査部
fax : 03-3448-6443
address : fgoto@east.ntt.co.jp