

## 01.グルコース(Glu) (mg/dL)

杉尾 由希子

### 【参加状況】

参加施設数：99 施設 (昨年度同様)

### 【測定方法の状況】

ヘキサナーゼ法 57 施設(57.6%)、ブドウ糖酸化酵素電極法 19 施設(19.2%)、  
ブドウ糖脱水素酵素法 1 施設(1.0%)、ドライケミストリー法 22 施設(22.2%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は99.8～102.1%、ドライケミストリー法は、アークレイ社 100.0～104.9%、ホソ社 99.5～100.0%、富士フィルム社 100.1～101.7%であった。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ヘキサナーゼ法	57	191.2	1.7	103.4	1.8	87.5	2.0
ブドウ糖脱水素酵素法	1	195.0	-	104.0	-	88.0	-
ブドウ糖酸化酵素電極法	19	189.3	11.2	108.6	20.6	87.1	4.3
平均値	77	190.8	5.6	104.7	10.7	87.4	2.7
目標値		191.2		102.5		86.7	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ヘキサナーゼ法	56/57/57	191.1	1.6	103.4	1.8	87.5	2.0
ブドウ糖脱水素酵素法	1	195.0	-	104.0	-	88.0	-
ブドウ糖酸化酵素電極法	17/17/18	192.5	1.5	102.6	1.8	86.4	2.5
平均値	74/75/76	191.6	1.7	103.2	1.8	87.3	2.0
目標値		191.2		102.5		86.7	

除外施設：試料 11 (9450042、9450169、9950158)、試料 12 (9450169、9950158)、試料 13 (9950158)

(表 3) ドライクミストリー法

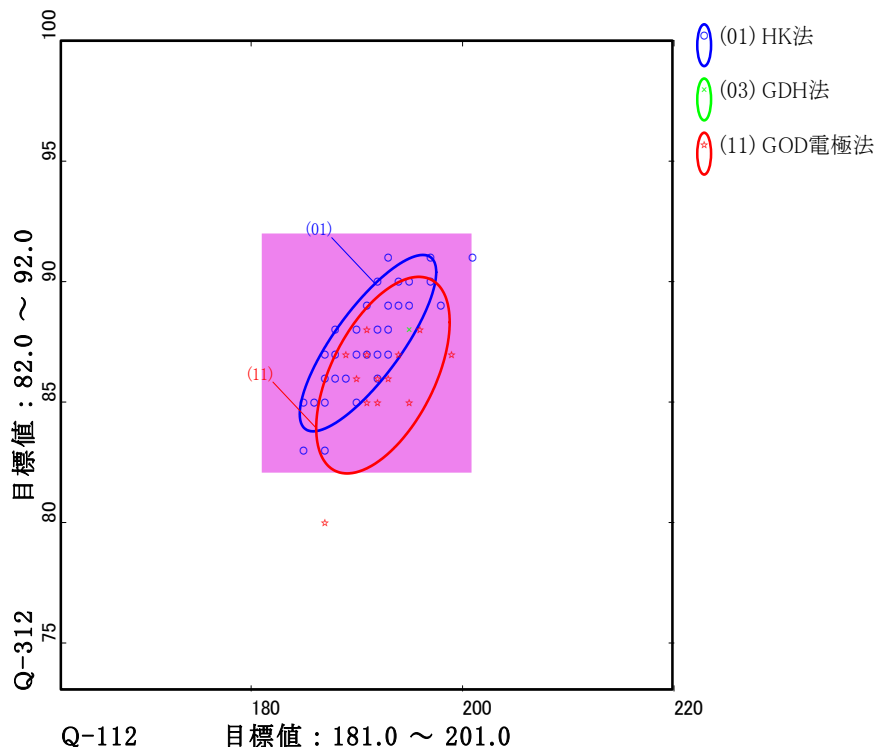
	N	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アークレイ社	2	197.5	-	107.5	-	93.0	-
参考値		196.0		102.5		93.0	
ホソ社	8	1896.1	3.43	102.5	-	89.9	4.59
参考値		187.0		102.5		90.2	
富士フイルム社	11	189.2	2.76	103.0	2.8	87.5	3.5
参考値		189.0		102.5		86.0	

※除外施設なし

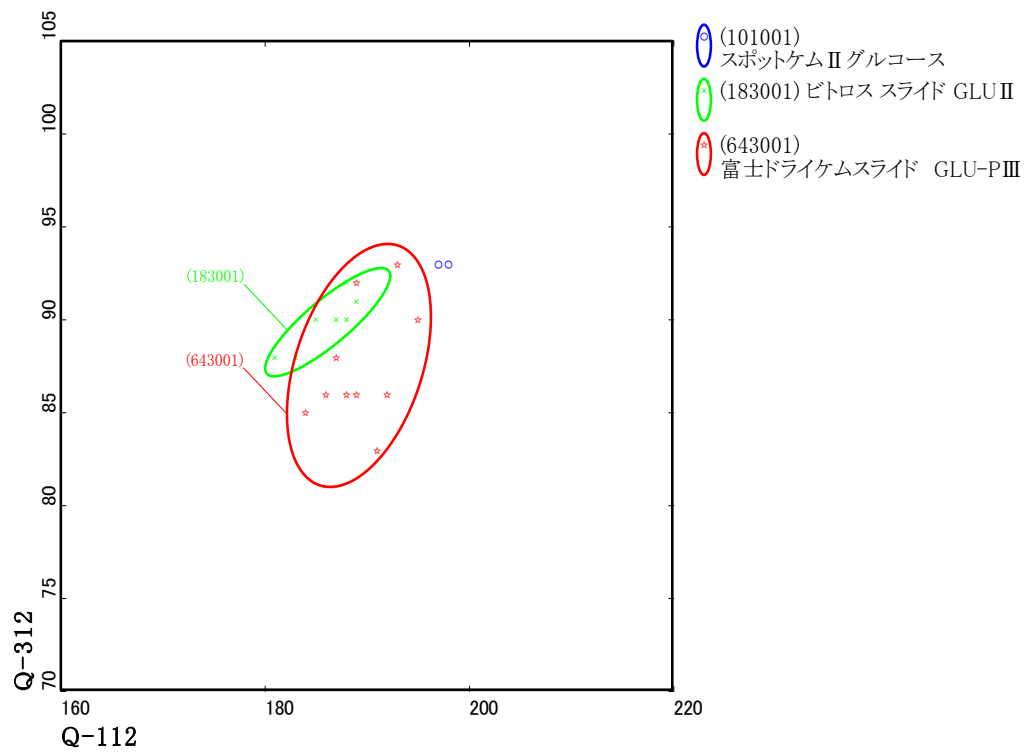
#### 【コメント】

1. ウェット法全体の CV%は 2.7~10.7%、3SD2 回除去後の CV%は 1.7~2.0%。ヘキサセ法<sup>®</sup>の CV%は 1.6~2.0%、ブドウ糖酸化酵素電極法の CV%は 1.5~2.5%であり方法別精密度は昨年と同様に良好であった。ドライクミストリー法においても各社平均値と参考値を比較して概ね良好な結果といえよう。
2. ウェット法において、評価 A の施設は全試料で 75 施設(97.4%)であった。  
評価 B の施設は試料 13 で 1 施設(1.3%)であった。  
評価 C の施設は試料 11 と試料 13 で各 1 施設(1.3%)であった。  
評価 D の施設は試料 11 で 1 施設(1.3%)、試料 12 で 2 施設(2.6%)であった。
3. ドライクミストリー法において、評価 A の施設は試料 11 で全施設(100.0%)、試料 12 で 20 施設(95.2%)、試料 13 で 19 施設(90.5%)であった。  
評価 B の施設は試料 12 で 1 施設(4.8%)、試料 13 で 2 施設(9.5%)であった。
4. 収束している項目であり、評価 A であっても 3SD2 回除去により除外された施設は、機器保守管理や測定条件の確認をお願いしたい。
5. 全試料において極端値の施設は、調査試料(検体種)がお使いの機器に適しているか確認が必要と思われる。また、データの誤入力にも注意し有意義な調査にして頂きたい。

方法別ツインプロット  
 グルコース [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
 グルコース ドライケミストリー法 [mg/dL]



## 02.総ビリルビン(T-Bil) (mg/dL)

那須 一生

### 【参加状況】

参加施設数：100 施設 (前年度 99 施設)

### 【測定方法の状況】

酵素法 33 施設(33.0%)、バナジン酸酸化 38 施設(38.0%)、ジエゾ法 4 施設(4.0%)、  
ドライケミストリー法 25 施設(25.0%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 76.2～104.1%、ドライケミストリー法はアークレイ社 79.4～142.9%、ホソ社 76.2～110.4%、富士フイルム社 79.4～101.4%と昨年と比較しバラツキが見られた(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
酵素法	33	1.88	3.94	0.59	5.64	0.79	6.25
目標値		1.91		0.63		0.82	
バナジン酸酸化法	38	1.78	4.74	0.51	7.90	0.69	6.56
目標値		1.78		0.49		0.68	
ジエゾ法	4	1.85	6.98	0.48	10.53	0.75	23.09
目標値		1.91		0.63		0.82	
平均値		1.84		0.53		0.74	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
酵素法	33/33/33	1.88	3.94	0.59	5.64	0.79	6.25
目標値		1.91		0.63		0.82	
バナジン酸酸化法	34/35/36	1.80	0.00	0.50	0.00	0.69	4.05
目標値		1.78		0.49		0.68	
ジエゾ法	4/4/4	1.85	6.98	0.48	10.53	0.75	23.09
目標値		1.91		0.63		0.82	
平均値		1.84		0.52		0.74	

除外施設：試料 11 (9450070、9450078、9950032、9950049)、  
試料 12 (9450042、9450164、9950049)、試料 13 (9450062、9950049)

(表3) ドライケミストリー法

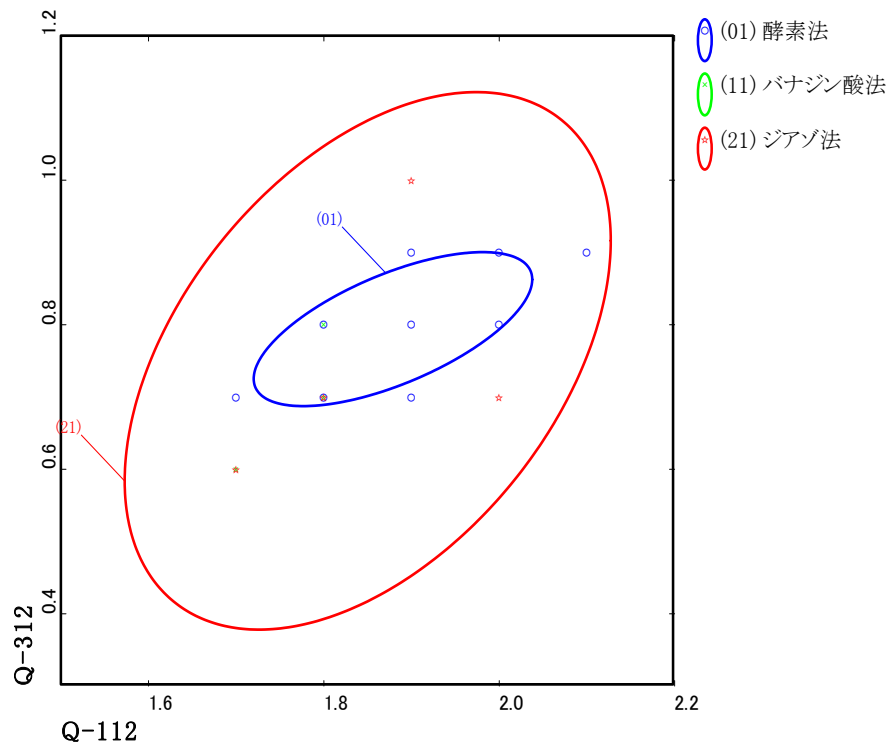
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケムⅡ)	3	1.70	0.00	0.50	0.00	0.77	0.00
参考値		1.90		0.63		0.90	
アーケイ社(スポットケムD)	1	2.10		0.90		1.20	
参考値		1.90		0.63		0.90	
ホソ社	8	1.90	2.81	0.48	9.75	0.74	7.02
参考値		2.02		0.63		0.67	
富士フィルム社	13/13/12	1.70	5.37	0.50	14.14	0.71	9.44
参考値		1.70		0.63		0.70	

※除外施設なし

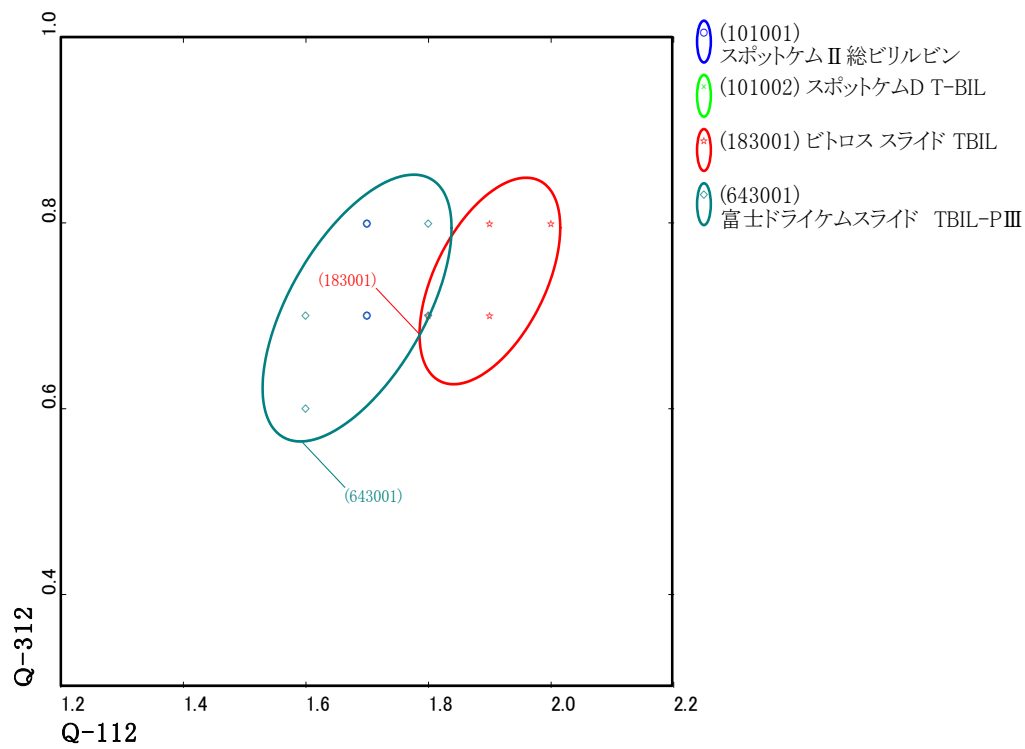
#### 【コメント】

1. 各方法の CV%は、酵素法 3.94~6.25%、バナジン酸酸化法 4.74~7.90%と昨年よりも収束され良好な結果となった。ジブツ法は 6.98~23.09%で昨年とほぼ同様の結果となった。
2. ドライケミストリー法は昨年とほぼ同様の結果であった。
3. ウェット法の評価対象 75 施設のうち評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、試料 11 は 74 施設(98.7%)、試料 12 は 75 施設(100.0%)、試料 13 は 75 施設(100.0%)であった。
4. ドライケミストリー法の各社の評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、アーケイ社 4 施設中、試料 11 は 3 施設(100.0%) 試料 12 は 3 施設(100.0%) 試料 13 は 3 施設(75.0%)、ホソ社 8 施設中、試料 11 は 8 施設(100.0%) 試料 12 は 8 施設(100.0%) 試料 13 は 8 施設(100.0%)、富士フィルム社 13 施設中、試料 11 は 13 施設(100.0%) 試料 12 は 13 施設(100.0%) 試料 13 は 12 施設(100.0%)であった。
5. ビリルビンは測定原理ごとに反応性が異なるため、測定原理ごとに評価し、酵素法とバナジン酸法以外の方法は酵素法の目標値で評価した。測定結果が 3SD2 回除去により除外された施設、また同一測定原理における平均値等から極端に外れる施設は、内部精度管理データの確認、機器の状態の確認等の実施と改善をお願いしたい。

方法別ツインプロット  
総ビリルビン [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
総ビリルビン ドライケミストリー法 [mg/dL]



### 03.直接ビリルビン(D-Bil) (mg/dL)

岩切 雄也

#### 【参加状況】

参加施設数：65 施設 (昨年度 63 施設)

#### 【測定方法の状況】

酵素法 23 施設(35.4%)、バナジン酸酸化法 34 施設(52.3%)、ジアラゾ法 2 施設(3.1%)、  
ドライケミストリー法 6 施設(9.2%)。

#### 【測定値の状況】

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
バナジン酸酸化法	34	0.81	5.35	0.21	11.60	0.20	0.00
酵素法	23	0.70	13.62	0.11	40.49	0.10	35.13
ジアラゾ法	2	0.65	10.88	0.10	0.00	0.15	47.14
平均値		0.72	9.95	0.14	26.05	0.15	41.13

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
バナジン酸酸化法	34/32/34	0.81	5.35	0.20	0.00	0.20	0.00
酵素法	22/23/23	0.72	5.50	0.11	40.49	0.10	35.13
ジアラゾ法	2/2/2	0.65	10.88	0.10	0.00	0.15	47.14
平均値		0.73	7.24	0.14	40.49	0.15	41.14

除外施設：試料 11 (9950081)、試料 12 (9450042、8000006)

(表 3) 酵素法 (δ-Bil)

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
δ-bil(+)	10	0.72	0.06	0.12	0.35	0.11	0.29
δ-bil(-)	12/13/13	0.72	0.05	0.11	0.46	0.10	0.10
平均値		0.72	0.05	0.11	0.40	0.10	0.35

(表 4) ドライケミストリー法

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
オゾ社	3	0.40	108.97	0.10	173.21	0.13	173.21
富士フイルム社	3	0.93	6.19	0.10	0.00	0.13	43.31

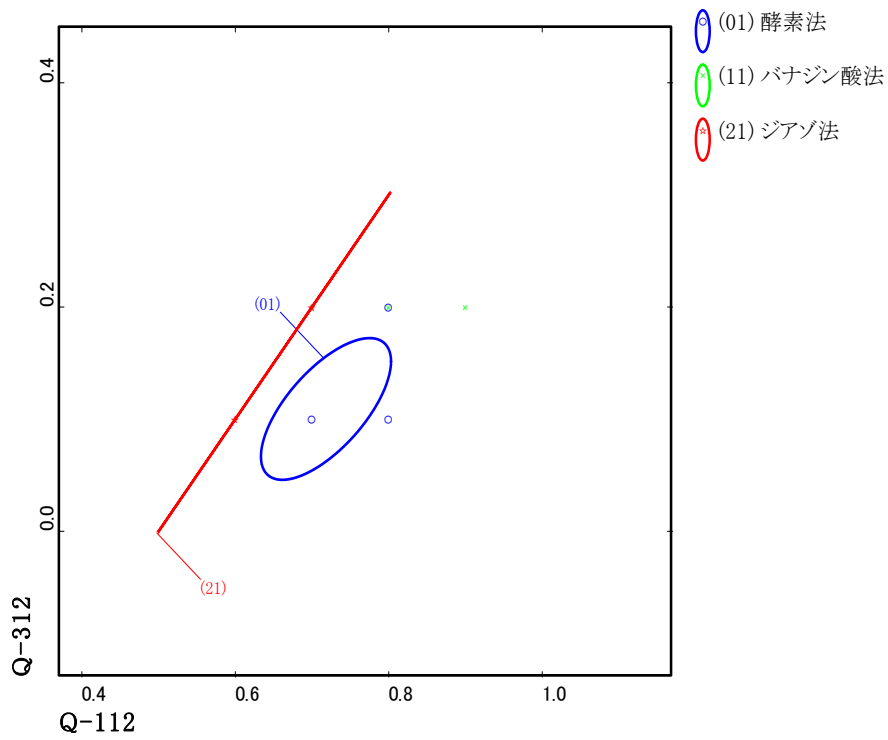
※除外施設なし

#### 【コメント】

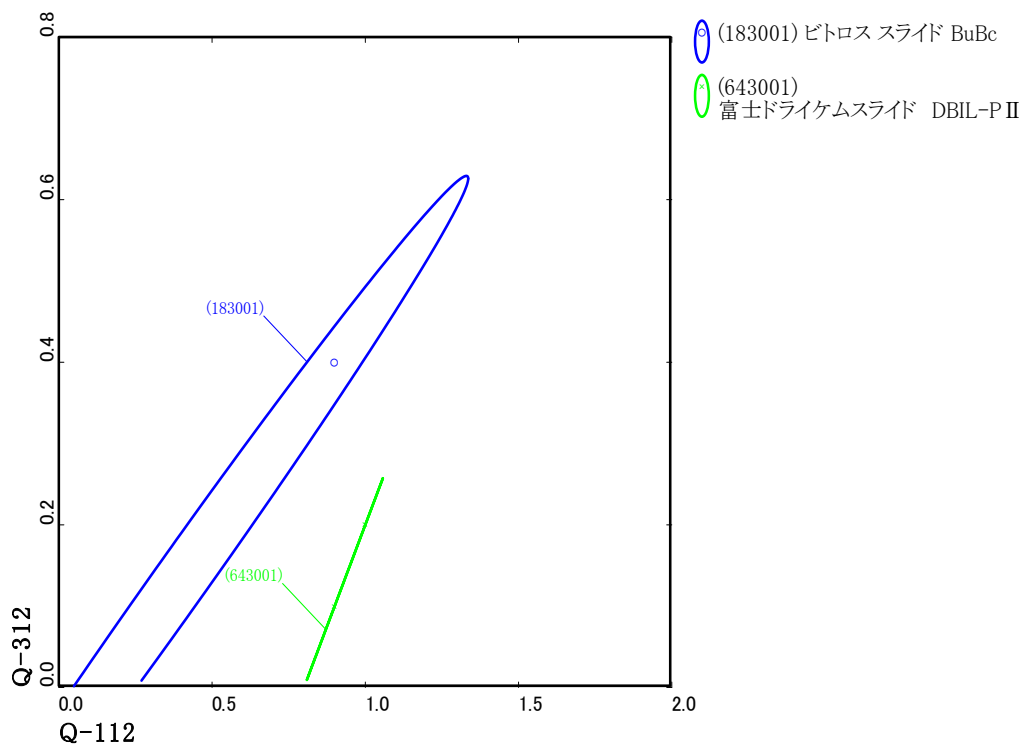
1. 各方法の CV%は、バナジン酸酸化法 0.00～5.25%、酵素法 5.50～40.92%、ジアラ法 0.00～47.14%であった。酵素法、バナジン酸酸化法ともに昨年より収束した結果になった。
2. 酵素法では  $\delta$ -bil を測りこむ試薬(+)と測りこまない試薬(-)とでは試料 12 および試料 13 において 0.1mg/dL 程度の差が見られた。昨年より差が小さくなったが、今年度は3試料とも低値域であったため大きな差は見られなかったと考えられる。直接ビリルビンは、正確性の確認ができる標準物質がなく測定原理に差を認め、目標値設定が困難な為、評価対象外項目とした。
3. ウェット法全体の CV%は 7.24～40.14%であり、昨年比で 3.66～6.36%の収束が確認され、良好な結果が得られた。
4. ドライケミストリー法はオゾ社 108.97～173.21%、富士フイルム社 6.19～43.31%であった。
5. 測定結果が 3SD2 回除去により除外された施設、また同一測定原理における平均値等から極端に外れる施設は、内部精度管理データの確認、機器の状態の確認等の実施と改善をお願いしたい。



方法別ツインプロット  
直接ビリルビン [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
直接ビリルビン ドライケミストリー法 [mg/dL]



#### 04.ナトリウム(Na) (mmol/L)

鶴崎 良磨

##### 【参加状況】

参加施設数：100 施設 (前年度 99 施設)

##### 【測定方法の状況】

イオン選択電極法希釈法 61 施設(61%)、イオン選択法非希釈法 12 施設(12%)、ドライケミストリー法 27 施設(27%)。

##### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.1～99.7%、ドライケミストリー法はアークレイ社 97.9～103.5%、ホソ社 99.1-4～100.3%、富士フィルム社 99.5～100.3%と概ね一致していた(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
イオン選択電極法希釈法	61	142.6	1.13	139.3	1.13	144.6	1.15
イオン選択電極法非希釈法	12	142.3	1.95	139.1	1.61	144.3	1.30
平均値	73	142.5	1.29	139.3	1.21	144.5	1.17
目標値		143.1		140.6		144.9	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
イオン選択電極法希釈法	59/58/59	142.7	0.94	139.6	0.85	144.7	0.91
イオン選択電極法非希釈法	12/12/12	142.3	1.95	139.1	1.61	144.3	1.30
平均値		142.7	1.16	139.5	1.01	144.7	0.98
目標値		143.1		140.6		144.9	

除外施設：試料 11 (9450062、9950036)、試料 12 (9450190、9950036、9950078)、  
試料 13 (9450190、9950078)

(表3) ドライケミストリー法

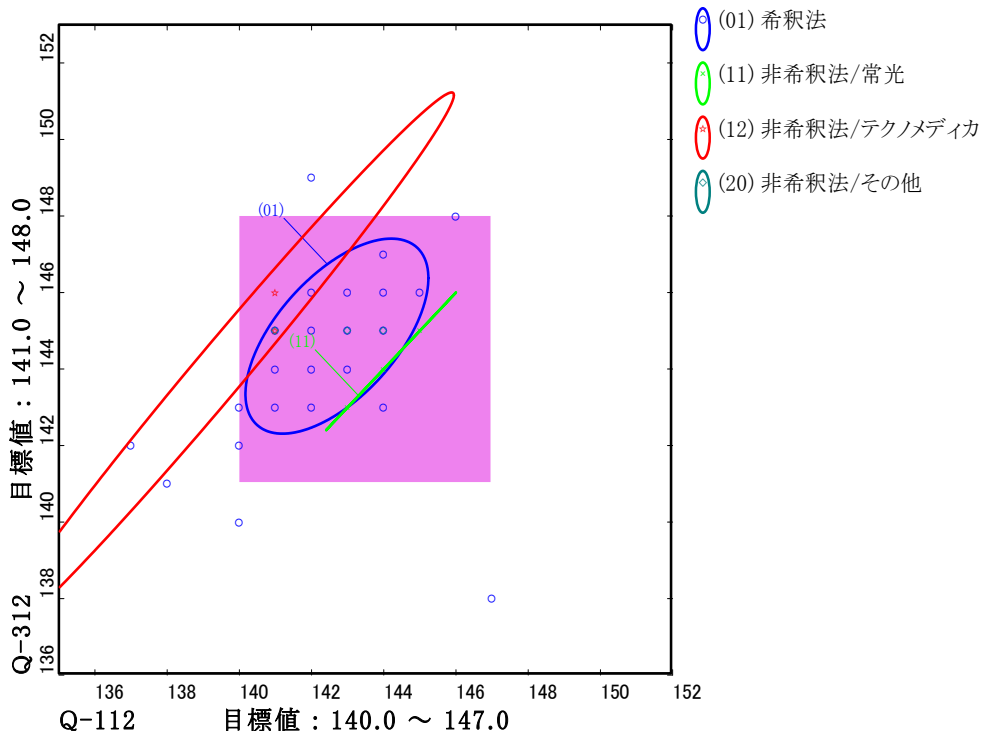
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アークレイ社(スポットケムE)	2	140.0	4.04	138.0	2.05	140.5	1.51
参考値		143.0		140.6		143.0	
アークレイ社(スポットケムD)	1	146.0	-	142.0	-	148.0	-
参考値		143.0		140.6		143.0	
ホソ社	9	141.7	1.00	139.4	0.89	146.0	0.97
参考値		141.3		140.6		145.9	
富士フィルム社	15/15/14	144.5	0.63	141.0	0.66	146.3	0.62
参考値		145.0		140.6		147.0	

※除外施設なし

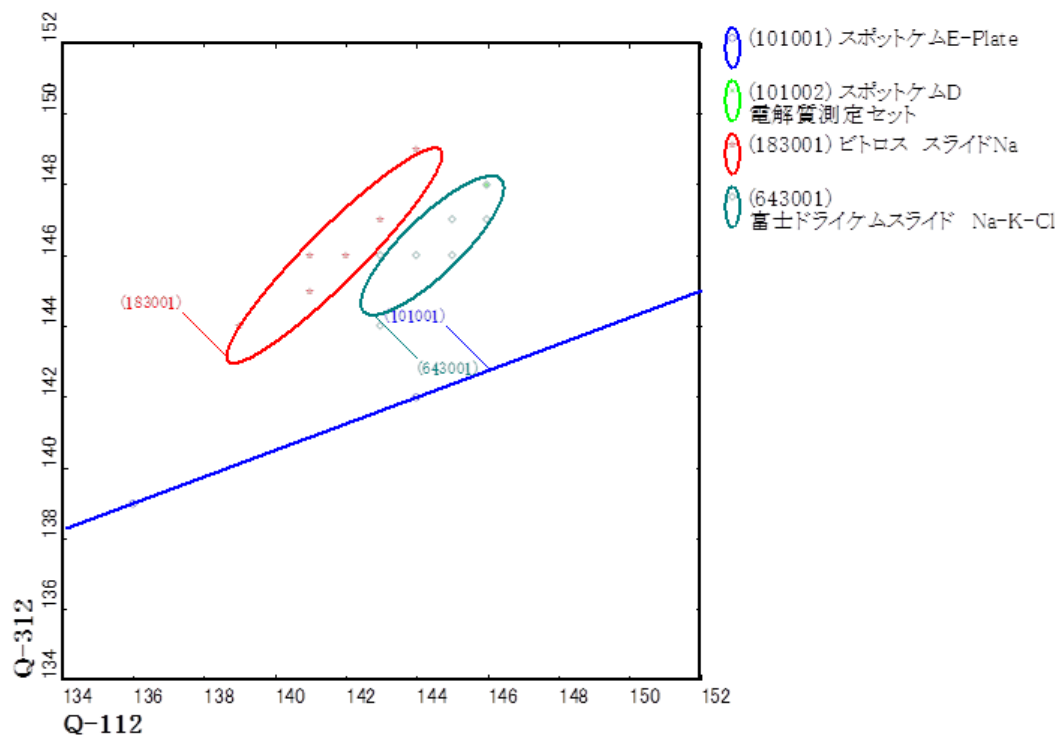
#### 【コメント】

1. 各方法の CV%は、イソ選択電極法希釈法 1.13~1.15%、イソ選択電極法非希釈法 1.30~1.95%であり方法別精密度は昨年と同様に良好であった。ドライケミストリー法はアークレイ社 1.51~4.04%、ホソ社 0.89~1.00%、富士フィルム社 0.62~0.66%と各社概ね良好であった。
2. ウェット法全体の CV%は 1.17~1.29%であり、昨年同様良好な結果が得られた。
3. ウェット法の評価対象 73 施設のうち評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、試料 11 は 70 施設(95.9%)、試料 12 は 69 施設(94.5%)、試料 13 は 71 施設 (97.3%) であった。
4. ドライケミストリー法の各社の評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、アークレイ社 3 施設中、試料 11 は 3 施設(100.0%)、試料 12 は 3 施設(100.0%)、試料 13 は 3 施設 (100.0%)、ホソ社 9 施設中、試料 11 は 9 施設(100.0%)、試料 12 は 9 施設(100.0%)、試料 13 は 9 施設(100%)、富士フィルム社 15 施設中 (試料 13 は 14 施設中)、試料 11 は 15 施設(100.0%) 試料 12 は 15 施設(100.0%)、試料 13 は 14 施設(100%)であった。

方法別ツインプロット  
ナトリウム [mmol/L]



試薬別ツインプロット  
ナトリウム ドライケミストリー法 [mmol/L]



## 05.カリウム(K) (mmol/L)

鶴崎 良磨

### 【参加状況】

参加施設数：100 施設 (前年度 98 施設)

### 【測定方法の状況】

イオン選択電極法希釈法 62 施設(62%)、イオン選択法非希釈法 11 施設(11%)、ドライケミストリー法 27 施設(27%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.1～99.3%、ドライケミストリー法はアークレイ社 92.9～105.9%、ホソ社 100.5～101.2%と概ね一致していた。富士フィルム社は 100.0～159.8%と解離がみられたが、±3SD2 回除去後は 100.0～100.5%と一致した。(表 1～4)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
イオン選択電極法希釈法	62	3.29	1.73	4.22	1.50	5.40	1.27
イオン選択電極法非希釈法	11	3.36	3.09	4.21	1.97	5.40	1.66
平均値	73	3.30	2.08	4.22	1.57	5.40	1.32
目標値		3.33		4.25		5.44	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
イオン選択電極法希釈法	60/61/61	3.29	1.35	4.22	1.36	5.41	1.05
イオン選択電極法非希釈法	11/11/11	3.36	3.09	4.21	1.97	5.40	1.66
平均値		3.30	1.84	4.22	1.45	5.41	1.15
目標値		3.33		4.25		5.44	

除外施設：試料 11 (9450042、9450146)、試料 12 (9450042)、試料 13 (9450042)

(表 3) ドライケミストリー法

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケム E)	2	3.40	0.00	4.35	1.63	5.20	0.00
参考値		3.60		4.25		5.60	
アーケイ社(スポットケム D)	1	3.60	-	4.50	-	5.60	-
参考値		3.60		4.25		5.60	
ホソ社	9	3.36	1.57	4.31	0.77	5.64	1.29
参考値		3.34		4.25		5.61	
富士フィルム社	15/15/14	3.31	1.56	6.79	143.54	5.50	0.71
参考値		3.30		4.25		5.50	

(表 4) ドライケミストリー法：±3SD2 回除去後

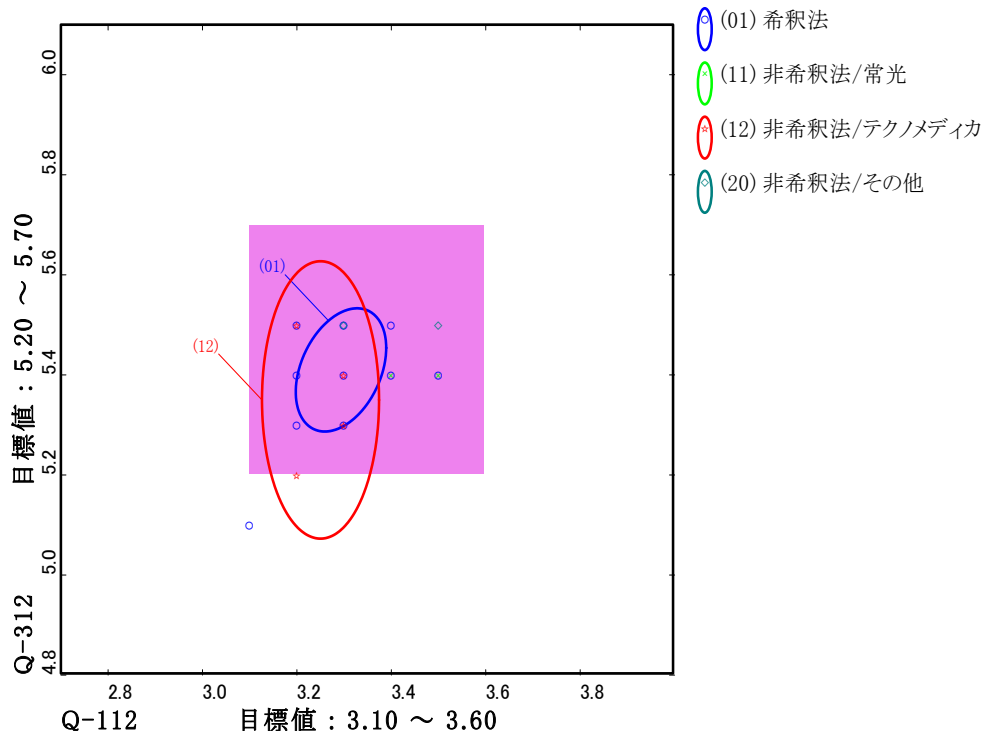
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
富士フィルム社	15/14/14	3.31	1.56	4.27	1.43	5.50	0.71
参考値		3.30		4.25		5.50	

除外施設：試料 12 (9950100)

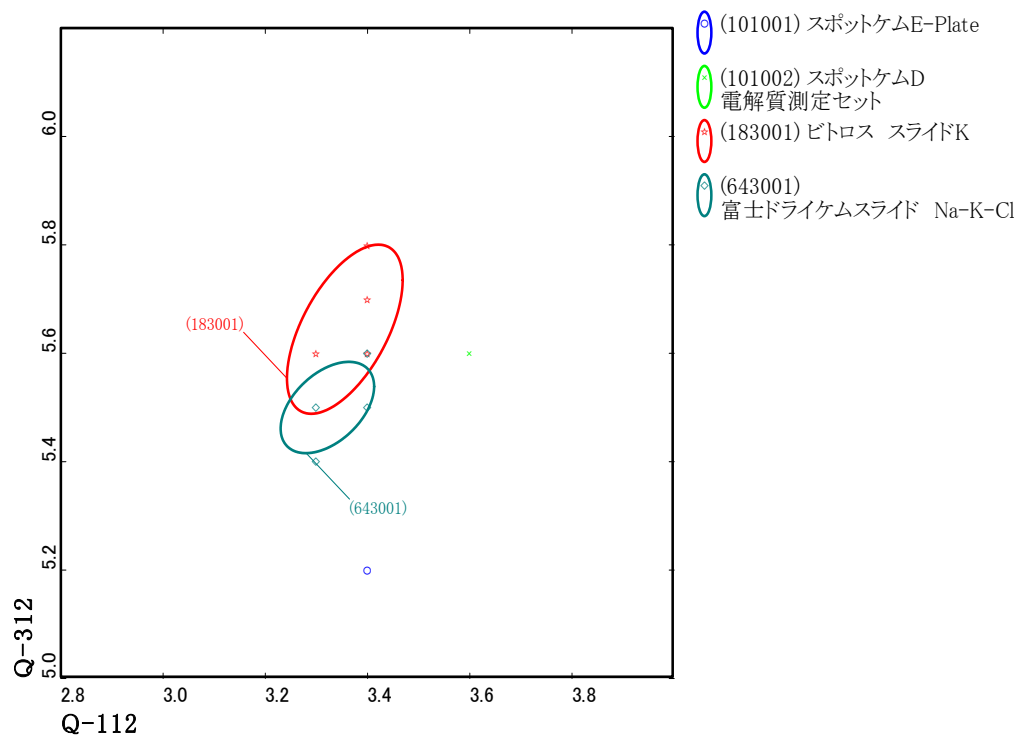
## 【コメント】

- 各方法の CV% は、イオン選択電極法希釈法 1.27~1.73%、イオン選択電極法非希釈法 1.66~3.09% であり方法別精密度は昨年と同様に良好であった。ドライケミストリー法の富士フィルム社は 0.71~143.54% であったが、3SD2 回除去後は 0.71~1.56% と収束した。除外された施設は極端値を示しており、入力ミスが考えられるので、測定値を確認していただきたい。
- ウェット法全体の CV% は 1.32~2.08% であり、昨年同様良好な結果が得られた。
- ウェット法の評価対象 73 施設のうち評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、試料 11 は 73 施設(100.0%)、試料 12 は 73 施設(100.0%)、試料 13 は 73 施設 (100.0%) であった。
- ドライケミストリー法の各社の評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、アーケイ社 3 施設中、試料 11 は 3 施設(100.0%)、試料 12 は 3 施設(100.0%)、試料 13 は 3 施設 (100.0%)、ホソ社 9 施設中、試料 11 は 9 施設(100.0%)、試料 12 は 9 施設(100.0%)、試料 13 は 9 施設(100%)、富士フィルム社 15 施設中 (試料 13 は 14 施設中)、試料 11 は 15 施設(100.0%) 試料 12 は 14 施設(93.3%)、試料 13 は 14 施設(100%) であった。
- 評価 C・D および、3SD2 回除去により除外された施設は、測定環境の再確認と結果値入力の際の確認をお願いしたい。

方法別ツインプロット  
カリウム [mmol/L]



試薬別ツインプロット  
カリウム ドライケミストリー法 [mmol/L]



## 06.クロール(Cl) (mmol/L)

鶴崎 良磨

### 【参加状況】

参加施設数：100 施設（前年度 98 施設）

### 【測定方法の状況】

イオン選択電極法希釈法 67 施設(67%)、イオン選択法非希釈法 6 施設(6%)、ドライケミストリー法 27 施設(27%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.3～100.2%、ドライケミストリー法はアークレイ社 96.0～99.7%、ホソ社 99.6～99.8%、富士フィルム社は 97.5～98.6%であった。(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
イオン選択電極法希釈法	67	108.6	1.83	103.9	1.79	105.7	1.21
イオン選択電極法非希釈法	6	106.2	2.88	101.7	2.21	105.8	2.56
平均値	73	108.4	2.00	103.7	1.91	105.7	1.34
目標値		109.2		103.5		105.5	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
イオン選択電極法希釈法	65/66/67	108.8	1.50	104.0	1.60	105.7	1.21
イオン選択電極法非希釈法	6/6/6	106.2	2.88	101.7	2.21	105.8	2.56
平均値		108.5	1.75	103.8	1.76	105.7	1.34
目標値		109.2		103.5		105.5	

除外施設：試料 11 (9450190、9950099)、試料 12 (9450190)



(表3) ドライケミストリー法

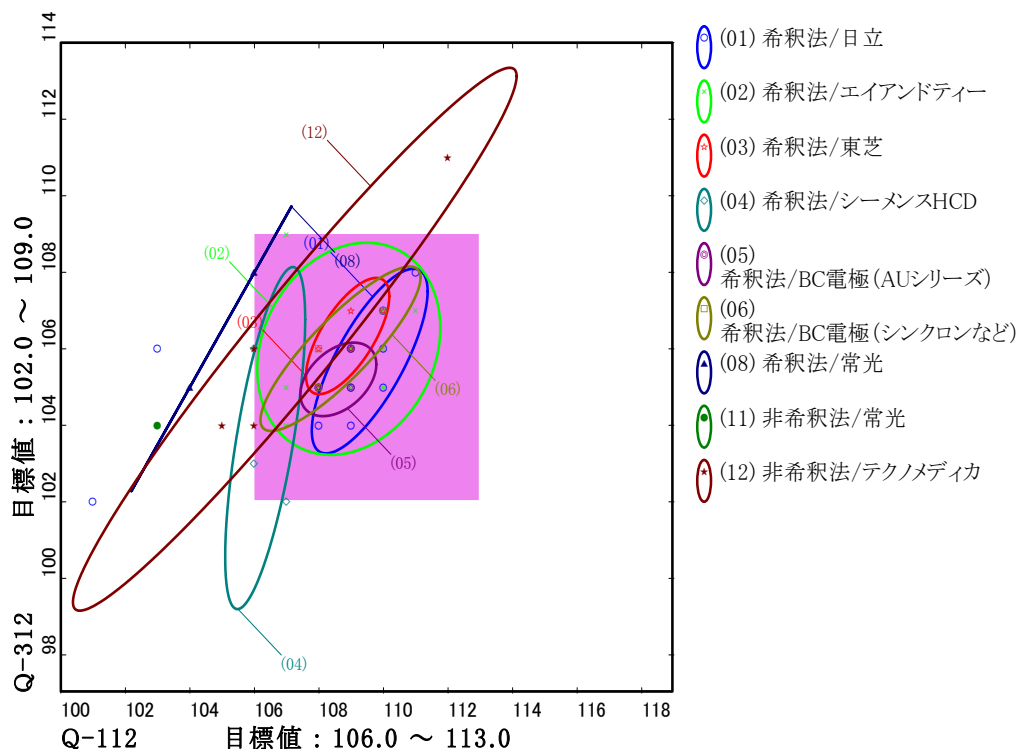
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケムE)	2	106.0	1.33	99.0	1.43	109.0	1.30
参考値		106.0		103.5		111.0	
アーケイ社(スポットケムD)	1	105.0	-	100.0	-	109.0	-
参考値		106.0		103.5		111.0	
ホソ社	9	108.1	0.86	103.1	1.13	106.0	0.94
参考値		108.3		103.5		106.2	
富士フィルム社	15/15/14	104.7	1.52	102.0	1.57	105.3	1.31
参考値		107.0		103.5		108.0	

※除外施設なし

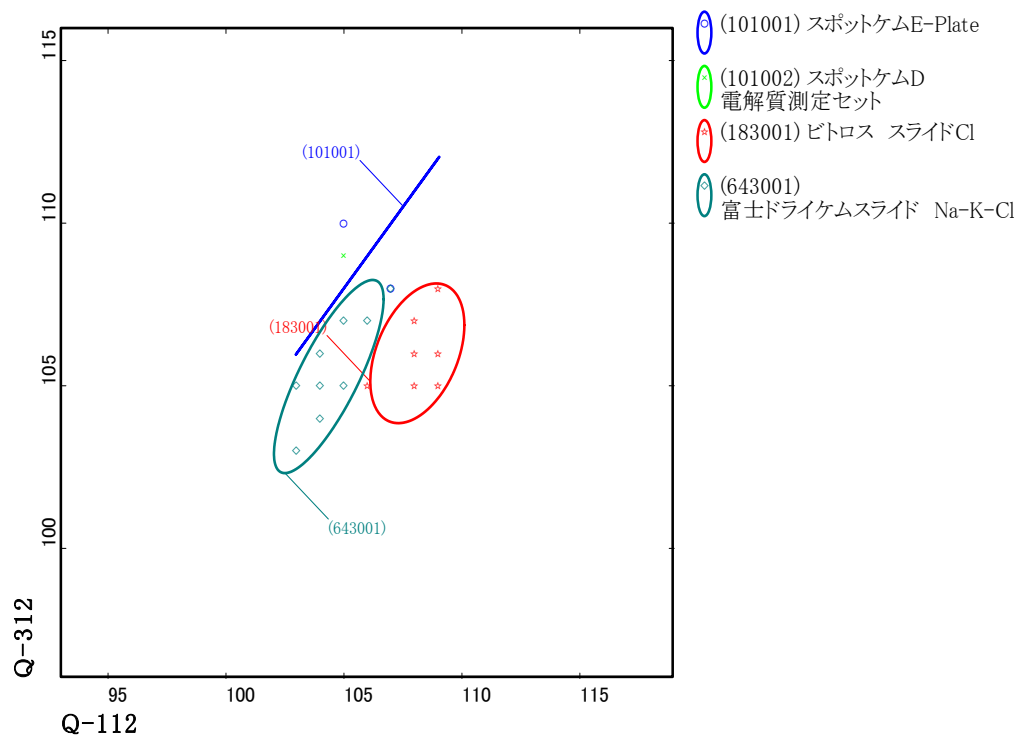
#### 【コメント】

1. 各方法の CV%は、イオン選択電極法希釈法 1.21~1.83%、イオン選択電極法非希釈法 2.21~2.88%であり、方法別精密度は昨年と同様に良好であった。ドライケミストリー法はアーケイ社（スポットケムEのとき）1.30~1.43%、ホソ社 0.86~1.13%、富士フィルム社 1.31~1.57%と各社概ね良好であった。
2. ウェット法全体の CV%は 1.34~2.00%であり、昨年同様良好な結果が得られた。
3. ウェット法の評価対象 73 施設のうち評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、試料 11 は 67 施設(91.8%)、試料 12 は 72 施設(98.6%)、試料 13 は 72 施設 (98.6%) であった。
4. ドライケミストリー法の各社の評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、アーケイ社 3 施設中、試料 11 は 3 施設(100.0%)、試料 12 は 2 施設(66.7%)、試料 13 は 3 施設 (100.0%)、ホソ社 9 施設中、試料 11 は 9 施設(100.0%)、試料 12 は 9 施設(100.0%)、試料 13 は 9 施設(100.0%)、富士フィルム社 15 施設中 (試料 13 は 14 施設中)、試料 11 は 15 施設(100.0%) 試料 12 は 15 施設(100.0%)、試料 13 は 13 施設(92.9%)であった。

方法別ツインプロット  
クロール [mmol/L]



試薬別ツインプロット  
クロール ドライケミストリー法 [mmol/L]



## 07.カルシウム(Ca) (mg/dL)

有吉 紗矢香

### 【参加状況】

参加施設数：79 施設（前年度 78 施設）

### 【測定方法の状況】

アルセナゾ<sup>®</sup>Ⅲ比色法 41 施設(51.9%)、酵素法 14 施設(17.7%)、メチルシロノールブルー比色法 3 施設(3.8%)、  
オルトクレゾールフタリン比色法 2 施設(2.5%)、イオン選択電極法 3 施設(3.8%)、クロホスホゾ<sup>®</sup>Ⅲ比色法 1 施設(1.3%)、  
ドライケミストリー法 15 施設(19.0%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.1~99.4%、ドライケミストリー法はアーレイ社(スポットケムⅡ)102.8~105.6%、アーレイ社(スポットケム D)84.8~106.5%、オーソ社 98.2~101.1%、富士フィルム社 98.4~100.0%であった。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
アルセナゾ <sup>®</sup> Ⅲ比色法	41	7.06	1.73	8.98	1.72	9.94	1.59
酵素法	14	7.03	5.37	8.94	4.18	9.91	4.35
メチルシロノールブルー比色法	3	7.07	2.16	8.90	1.95	9.87	1.17
イオン選択電極法	3	7.20	1.39	8.97	1.70	9.93	1.16
オルトクレゾールフタリン比色法	2	7.05	1.00	8.95	3.95	9.65	5.13
クロホスホゾ <sup>®</sup> Ⅲ比色法	1	7.40	-	9.10	-	10.20	-
平均値	64	7.07	2.93	8.96	2.45	9.93	2.53
目標値		7.11		9.01		10.02	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
アルセナツ <sup>®</sup> III 比色法	41	7.06	1.73	8.98	1.72	9.94	1.59
酵素法	14	7.03	5.37	8.94	4.18	9.91	4.35
メチルシロノールブルー比色法	3	7.07	2.16	8.90	1.95	9.87	1.17
イオン選択電極法	3	7.20	1.39	8.97	1.70	9.93	1.16
ホルクレゾールフタレイン比色法	2	7.05	1.00	8.95	3.95	9.65	5.13
クロホスホツ <sup>®</sup> III 比色法	1	7.40	-	9.10	-	10.20	-
平均値	61/63/61	7.08	1.87	8.98	1.95	9.94	1.76
目標値		7.11		9.01		10.02	

除外された施設：試料 11（9450061、9450185、9450190）、試料 12（9450190）  
 試料 13（9450061、9450190、8000006）

(表 3) ドライクミストリー法：全試料

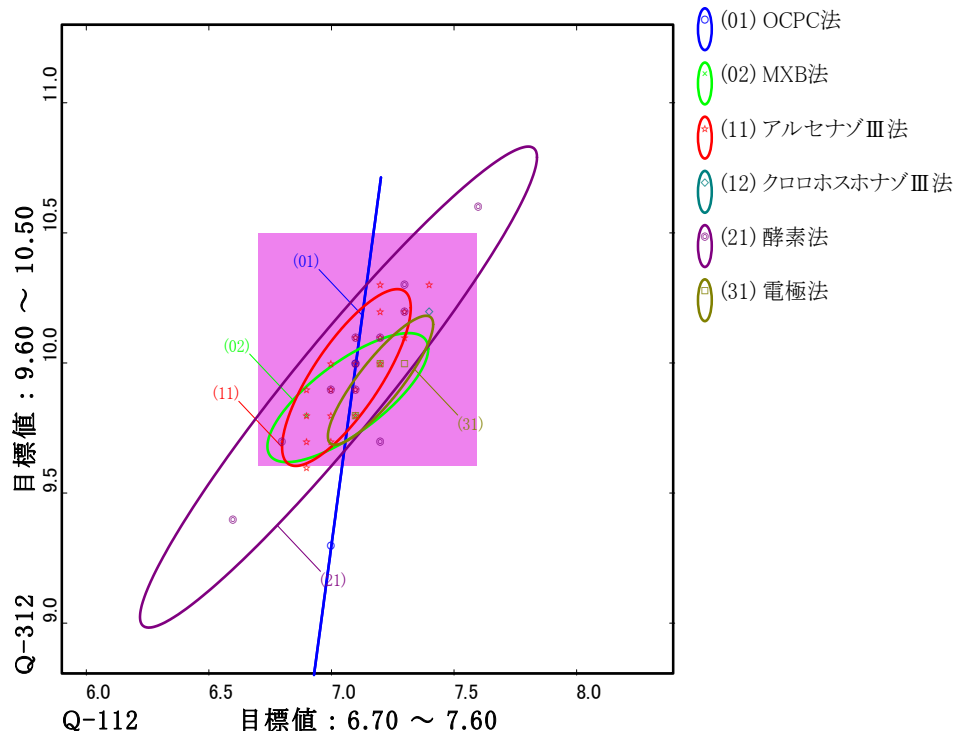
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
アークレイ社	1	7.30	-	9.50	-	9.40	-
(スポットケム II) 参考値		7.10		9.01		8.90	
アークレイ社	1	7.70	-	9.60	-	9.50	-
(スポットケム D) 参考値		8.60		9.01		11.20	
ホソ社	7	7.10	1.63	9.11	1.73	10.20	1.96
参考値		7.23		9.01		10.29	
富士フイルム社	6	6.78	3.89	8.87	3.82	9.80	4.13
参考値		6.80		9.01		9.80	

※除外施設なし

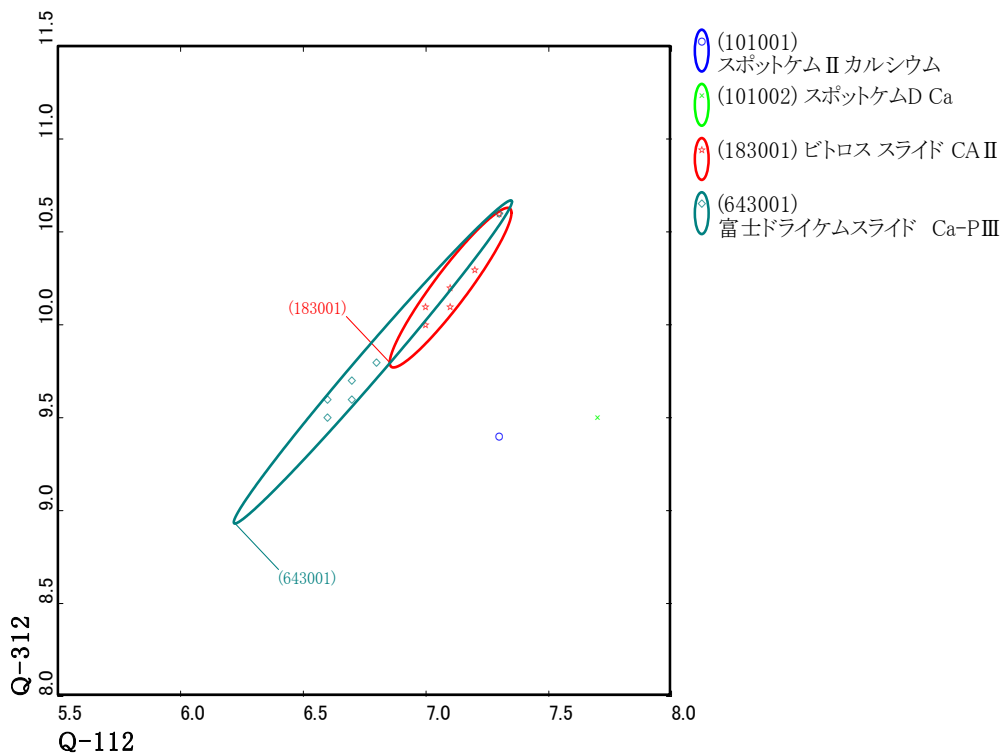
### 【コメント】

1. ウェット法において、評価 A の施設は試料 11 で 62 施設（96.9%）、試料 12 で 63 施設（98.4%）、試料 13 で 60 施設（93.8%）、評価 B の施設は試料 11 で 1 施設（1.6%）、試料 13 で 3 施設（4.7%）、評価 C の施設は試料 11・12・13 で 1 施設（1.6%）、評価 D の施設はみられなかった。
2. ドライクミストリー法において、評価 A の施設は試料 11・12 で 14 施設（93.3%）、試料 13 で 13 施設（86.7%）、評価 B の施設は試料 12・13 で 1 施設（6.7%）、評価 C の施設は試料 11 で 1 施設（6.7%）、評価 D の施設は試料 13 で 1 施設（6.7%）であった。
3. ウェット法、ドライクミストリー法ともに概ね良好な結果であったが、評価 C、D および 3SD2 回除去により除外された施設については、機器の使用方法やメンテナンス状況、内部精度管理等を再確認していただきたい。

方法別ツインプロット  
カルシウム [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
カルシウム ドライケミストリー法 [mmol/L]



08.無機リン(IP) (mg/dL)

有吉 紗矢香

【参加状況】

参加施設数：46 施設（前年度 45 施設）

【測定方法の状況】

酵素法 33 施設(71.7%)、モリブデン酸・UV 法 4 施設(8.7%)、モリブデン・ブルー法 2 施設(4.4%)、  
ドライケミストリー法 7 施設(15.2%)。

【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 100.3~101.1%、ドライケミストリー法はアークレイ社 92.9  
~108.6%、ホソ社 99.0~107.1%、富士フィルム社 98.7~103.4%であった。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
酵素法	33	5.74	3.08	3.58	4.59	3.57	4.60
モリブデン酸・UV 法	4	5.70	1.43	3.55	1.63	3.53	1.42
モリブデン・ブルー法	2	5.60	2.53	3.55	1.99	3.50	4.04
平均値	39	5.73	2.94	3.57	4.26	3.56	4.34
目標値		5.71		3.53		3.55	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
酵素法	32/32/32	5.71	1.52	3.55	2.02	3.55	2.02
モリブデン酸・UV 法	4	5.70	1.43	3.55	1.63	3.53	1.42
モリブデン・ブルー法	2	5.60	2.53	3.55	1.99	3.50	4.04
平均値	38	5.71	1.58	3.55	1.94	3.54	2.04
目標値		5.71		3.53		3.55	

除外施設：試料 11 (9450099)、試料 12 (9450099)、試料 13 (9450099)

(表 3) ドライケミストリー法：全試料

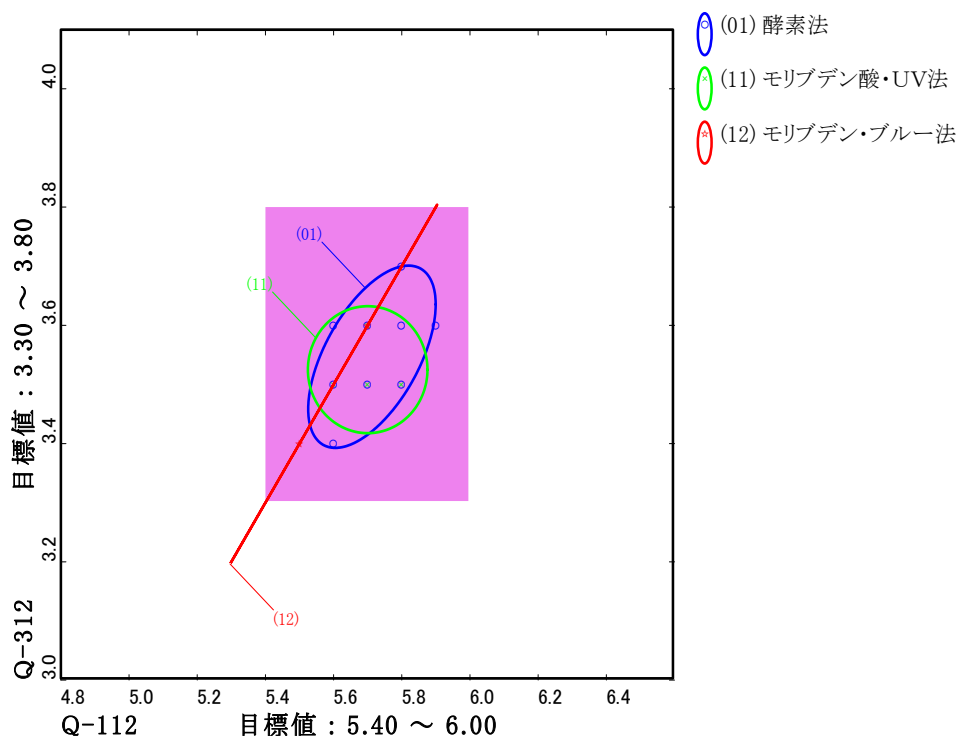
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均値	CV%	平均値	CV%	平均値	CV%
アークレイ社	1	5.20	-	3.60	-	3.80	-
参考値		5.60		3.53		3.50	
ホソ社	4	5.80	0.00	3.78	1.32	3.85	1.50
参考値		5.85		3.53		3.89	
富士フイルム社	2	6.10	0.00	3.65	1.94	3.75	1.89
参考値		6.10		3.53		3.80	

※除外施設なし

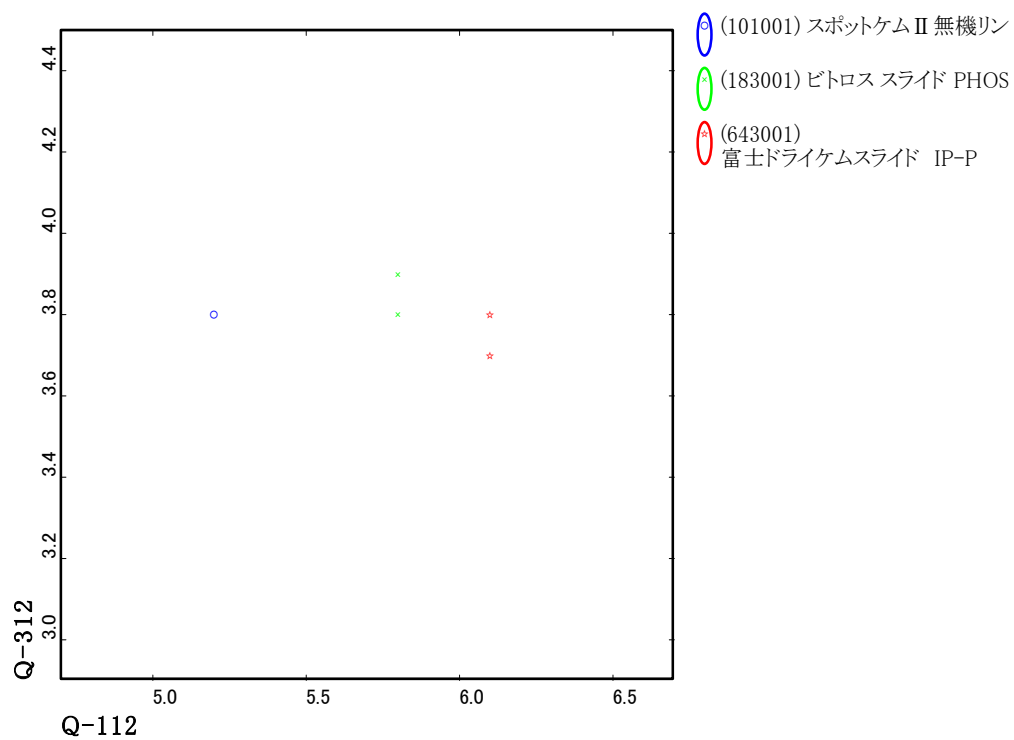
#### 【コメント】

1. ウェット法において、評価 A の施設は試料 11・12・13 で 38 施設（97.4%）であった。  
 評価 B の施設はみられなかった。  
 評価 C の施設は試料 11 で 1 施設(2.6%)であった。  
 評価 D の施設は試料 12・13 で 1 施設(2.6%)であった。
2. ドライケミストリー法において、評価 A の施設は試料 11・12・13 で 7 施設（100.0%）と、非常に良好な結果であった。
3. ウェット法、ドライケミストリー法ともに収束されており、概ね良好な結果であった。ウェット法において、評価 C、D および 3SD2 回除去により除外された施設については、内部精度管理の確認、検量方法の確認、機器の使用法やメンテナンス状況に問題がないか確認をお願いしたい。

方法別ツインプロット  
無機リン [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
無機リン ドライケミストリー法 [mg/dL]





09.鉄(Fe) (μg/dL)

水口 颯

【参加状況】

参加施設数：44 施設（前年度 46 施設）

【測定方法の状況】

Nitroso-PSAP 法 31 施設(70.5%)、ハソフェントロリン法 7 施設(15.9%)、フェロジン法 1 施設(2.3%)、  
ドライケミストリー法 5 施設(11.4%)。

【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウエット法は 98.1~98.8%、ドライケミストリー法(オソ社)は 97.9~105.4%と概ね一致していた(表 1~3)。

(表 1) ウエット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
Nitroso-PSAP 法	31	88.3	2.19	76.3	2.28	141.4	1.71
ハソフェントロリン法	7	89.7	1.90	79.1	1.70	143.9	2.06
フェロジン法	1	87.0	—	77.0	—	143.0	—
平均値		88.5	2.20	76.8	2.56	141.9	1.86
目標値		90.1		77.8		144.6	

(表 2) ウエット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
Nitroso-PSAP 法	31/31/30	88.3	2.19	76.3	2.28	141.6	1.43
ハソフェントロリン法	7/7/7	89.7	1.90	79.1	1.70	143.9	2.06
フェロジン法	1/1/1	87.0	—	77.0	—	143.0	—
平均値		88.5	2.20	76.8	2.56	142.1	1.64
目標値		90.1		77.8		144.6	

除外施設：試料 13 (9450068)

(表 3) ドライケミストリー法

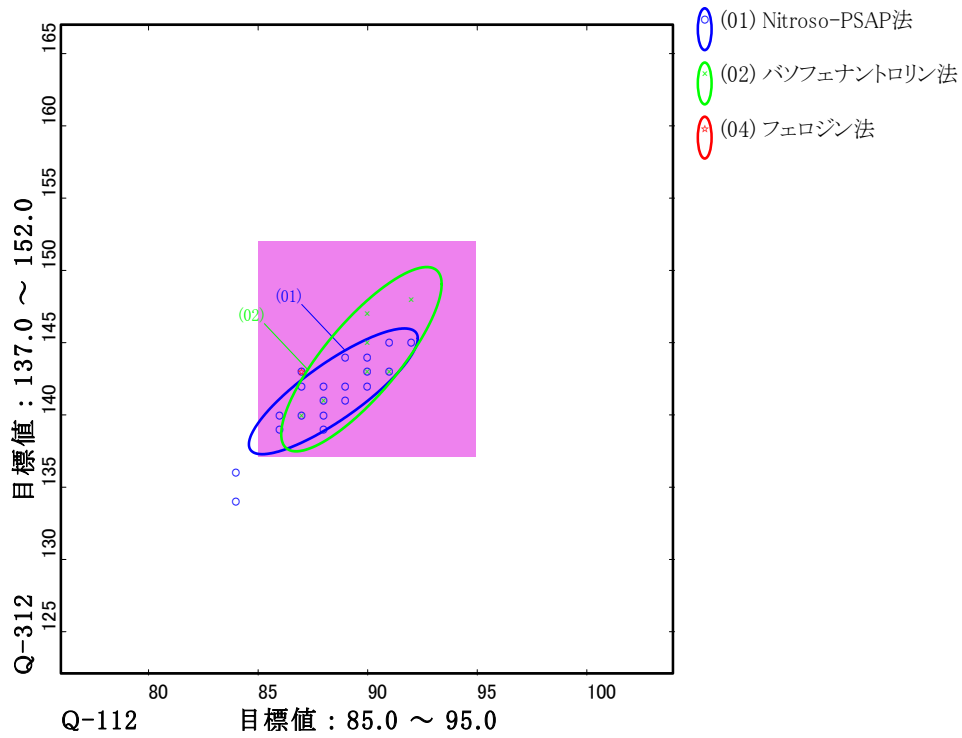
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ホソ社	5	89.8	3.64	82.0	5.91	158.4	3.70
参考値		91.7		77.8		157.4	

※除外施設なし

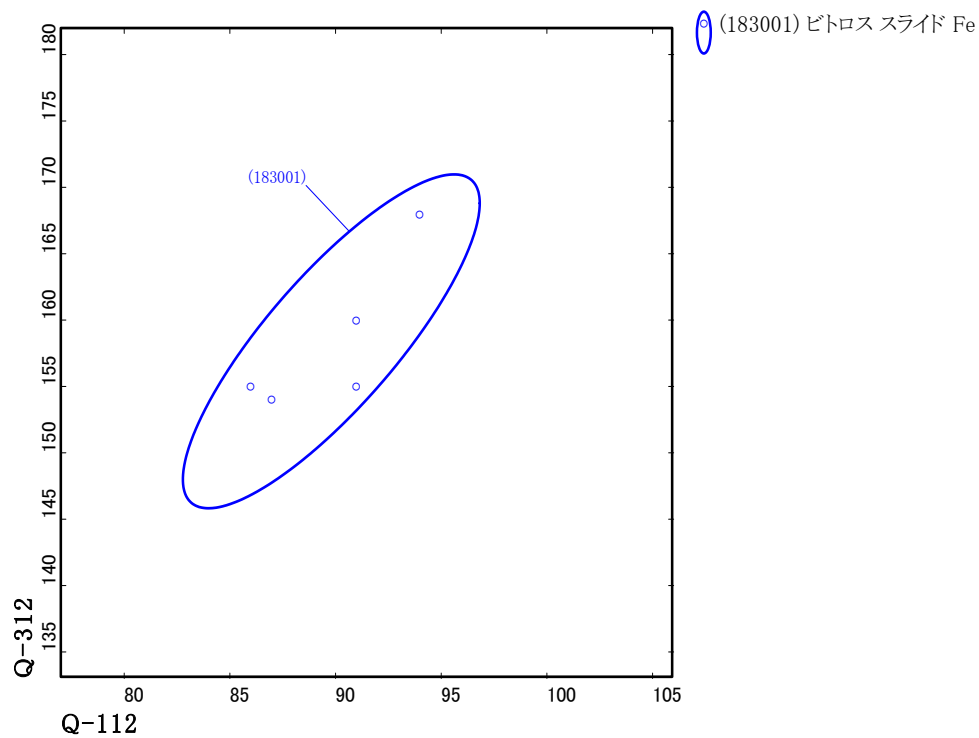
#### 【コメント】

1. 3SD2回除去によってカットされた施設はNitroso-PSAP法で1施設のみであった。各方法のCV%は、Nitroso-PSAP法 1.71~2.28%、バツフェントロン法 1.70~2.06%であり、方法別精密度は昨年と同様に良好であった。
2. ウェット法全体のCV%は1.86~2.56%で昨年の3SD2回除去後2.2~2.6%と比較し収束が確認され、ドライケミストリー法全体もCV%が3.64~5.91%と良好な結果が得られた。
3. 試料13において、ドライケミストリー法はウェット法に比較して高値を示した。
4. ウェット法の評価対象39施設のうちA評価は、試料11が37施設(94.9%)、試料12が39施設(100%)、試料13が37施設(94.9%)、B評価は試料11が2施設(5.1%)、試料13が2施設(5.1%)であった。
5. ドライケミストリー法の評価対象5施設のうちA評価は、試料11が4施設(80.0%)、試料12が3施設(60.0%)、試料13が4施設(80.0%)、B評価は試料11が1施設(20.0%)、試料12が1施設(20.0%)、試料13が1施設(20.0%)、C評価は試料12が1施設(20.0%)であった。

方法別ツインプロット  
鉄 [ $\mu\text{g/dL}$ ]



試薬別ツインプロット  
血清鉄 ドライケミストリー法 [ $\mu\text{g/dL}$ ]



## 10.総蛋白(TP) (g/dL)

緒方 良一

### 【参加状況】

参加施設数：96 施設（前年度 96 施設）

### 【測定方法の状況】

ビュレット法：ウェット法 75 施設(78.1%)、ビュレット法：ドライケミストリー法 21 施設(21.9%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.5～100.2%、ドライケミストリー法はアークレイ社 96.5～106.2%、ホソ社 100.8～102.5%、富士フイルム社 100.2～101.2%と概ね一致していた(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ビュレット法	75	5.98	2.07	6.51	1.77	8.39	1.99
目標値		6.01		6.51		8.41	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ビュレット法	73/73/75	5.98	1.78	6.52	1.52	8.39	1.99
目標値		6.01		6.51		8.41	

除外施設：試料 1（9950034、9950081）、試料 2（9450190、9950034）

(表3) ドライケミストリー法

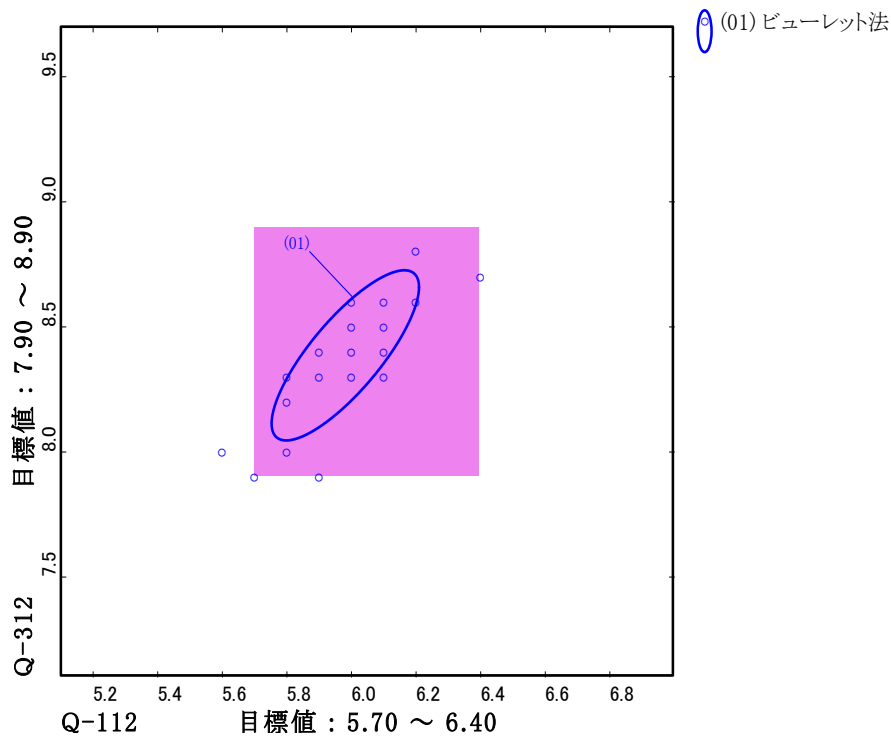
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケムⅡ)	1	5.60	-	6.50	-	8.50	-
参考値		5.80		6.51		8.00	
アーケイ社(スポットケムD)	1	5.80	-	6.40	-	8.50	-
参考値		6.01		6.51		8.00	
オゾ社	9	6.07	2.86	6.57	2.64	8.80	2.20
参考値		5.92		6.51		8.73	
富士フィルム社	10/10/9	6.02	2.45	6.59	2.99	8.62	2.83
参考値		6.00		6.51		8.60	

※除外施設なし

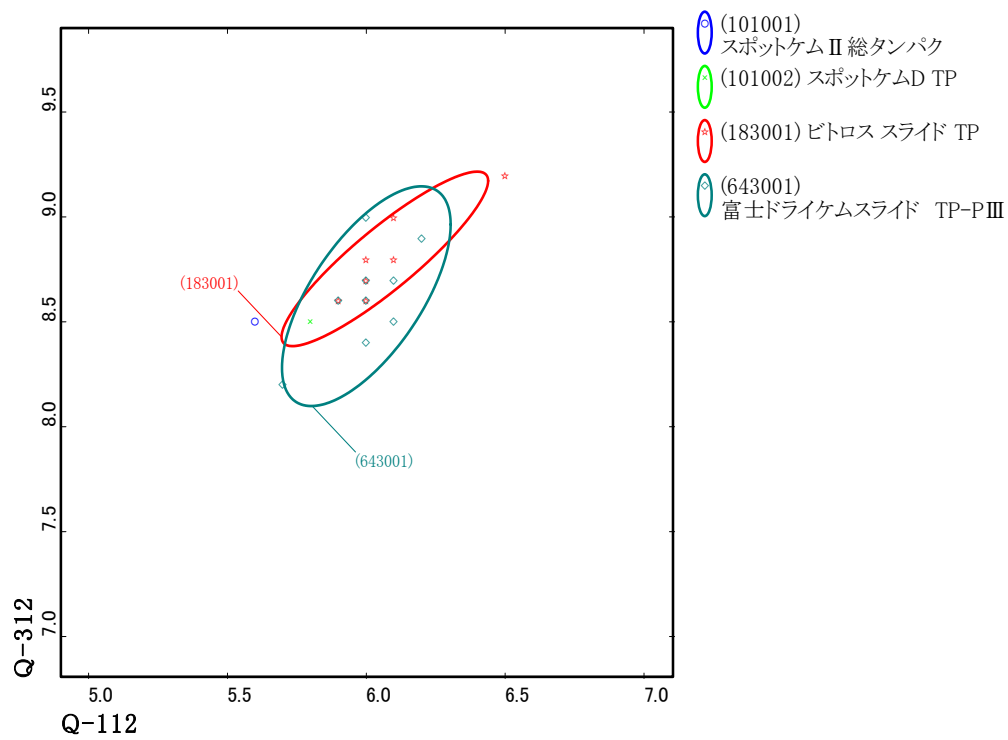
#### 【コメント】

1. ウェット法の 3SD2 回除去後の CV% は、1.77~2.07% であり昨年と同様に良好であった。
2. ドライケミストリー法の CV% は、オゾ社 2.20~2.86%、富士フィルム社 2.45~2.99% であり、オゾ社において昨年より若干のバラツキがみられたが、概ね精密度を維持できたと考える。
3. ウェット法は、評価 A の施設は試料 1 で 74 施設(98.7%)、試料 2、試料 3 で 75 施設(100%)であり、評価 B の施設は試料 1 で 2 施設(2.7%)であった。  
 ドライケミストリー法は、評価 A の施設は試料 1、試料 2 で 20 施設(95.2%)、試料 3 で 18 施設(90.0%)であった。評価 B の施設は試料 1、試料 2 で 1 施設(4.8%)、試料 3 で 2 施設(10.0%)であった。  
 全施設において評価 A~B を達成し、良好な結果であった。

方法別ツインプロット  
総蛋白 [g/dL]



試薬別ツインプロット  
総蛋白 ドライケミストリー法 [g/dL]



## 11.アルブミン(ALB) (g/dL)

緒方 良一

### 【参加状況】

参加施設数：94 施設（前年度 93 施設）

### 【測定方法の状況】

BCP 改良法 66 施設(70.2%)、BCP 法 3 施設(3.2%)、BCG 法 6 施設(6.4%)、ドライケミストリー法 19 施設(20.2%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は BCP 改良法 99.8~100.3%、BCP 法 103.4~105.7%、BCG 法 97.7~103.4%、ドライケミストリー法はアークレイ社 85.4~104.2%、ホソ社 98.0~100.8%、富士フイルム社 96.7~109.0% であり、概ね一致していた(表 1、表 2、表 3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
BCP 改良法	66	3.71	2.06	3.55	2.28	5.23	2.10
BCP 法	3	3.90	2.56	3.67	3.15	5.43	2.81
BCG 法	6	3.72	1.10	3.67	2.23	5.12	1.47
目標値		3.69		3.55		5.24	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
BCP 改良法	65/65/66	3.70	1.82	3.55	2.12	5.23	2.10
BCP 法	3	3.90	2.56	3.67	3.15	5.43	2.81
BCG 法	6	3.72	1.10	3.67	2.23	5.12	1.47
目標値		3.69		3.55		5.24	

除外施設：試料 1 (9950081)、試料 2 (9450095)

(表 3) ドライケミストリー法

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケレイ社(スポットケムⅡ)	1	3.50	-	3.70	-	5.60	-
参考値		4.10		3.55		6.20	
オゾ社	9	3.44	2.11	3.48	4.50	5.13	2.18
参考値		3.44		3.55		5.09	
富士フィルム社	10/10/9	3.84	2.94	3.87	1.29	5.51	3.20
参考値		3.90		3.55		5.70	

※除外施設なし

#### 【コメント】

- 3SD2回除去後の各方法のCV%は、BCP改良法 1.82~2.12%、BCP法 2.56~3.15%、BCG法 1.47~2.23%であり方法別精密度は昨年と同様に良好であった。
- ドライケミストリー法は、オゾ社 2.11~4.50%、富士フィルム社 1.29~3.20%であり、オゾ社において昨年より若干のバラツキがみられたが、概ね精密度を維持できたと考える。
- ウェット法は、評価 A の施設は試料 1 で 67 施設(89.3%)、試料 2、試料 3 で 69 施設(92.0%)であり、評価 B の施設は試料 1 で 2 施設(2.7%)であり、全施設において評価 A~B を達成し、良好な結果であった。
- 平成 22 年度より、目標値は BCP 改良法、BCP 法のみで設定している。測定原理別では BCP 改良法を採用する施設が増加傾向であり、今年度は参加施設の 92.0%を占めていた。BCG 法採用施設 6 施設(8.0%)においては、ALB に特異性の高い BCP 改良法への変更を検討していただきたい。



## 12.尿酸(UA) (mg/dL)

杉尾 由季子

### 【参加状況】

参加施設数：95 施設（前年度 92 施設）

### 【測定方法の状況】

ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法 73 施設(76.8%)、ドライケミストリー法 22 施設(23.2%)。

### 【測定値の状況】

(表 1) 測定値の状況(ウェット法):全試料

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	73	3.67	2.4	4.92	2.4	7.22	2.2
目標値		3.62		4.83		7.10	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	73	3.67	2.4	4.92	2.4	7.22	2.2
目標値		3.62		4.83		7.10	

除外施設：試料 11（9950010）、試料 12 と試料 13（9450030、9450168、9950034）

(表 3) 測定値の状況(ドライケミストリー法)

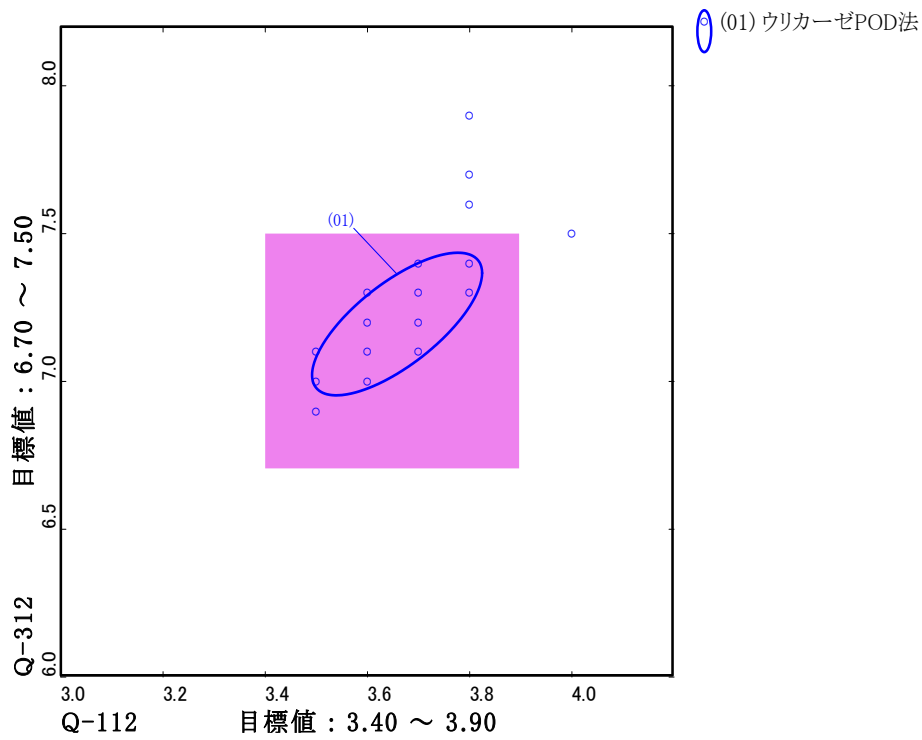
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケレイ社	1	3.60		4.90		7.40	
参考値		3.70		4.83		4.20	
ホソ社	9	3.68	1.81	4.90	1.44	7.12	1.53
参考値		3.68		4.83		7.07	
富士フィルム社	12/12/11	3.92	2.63	5.18	2.20	7.36	2.60
参考値		3.90		4.83		7.20	

除外施設なし

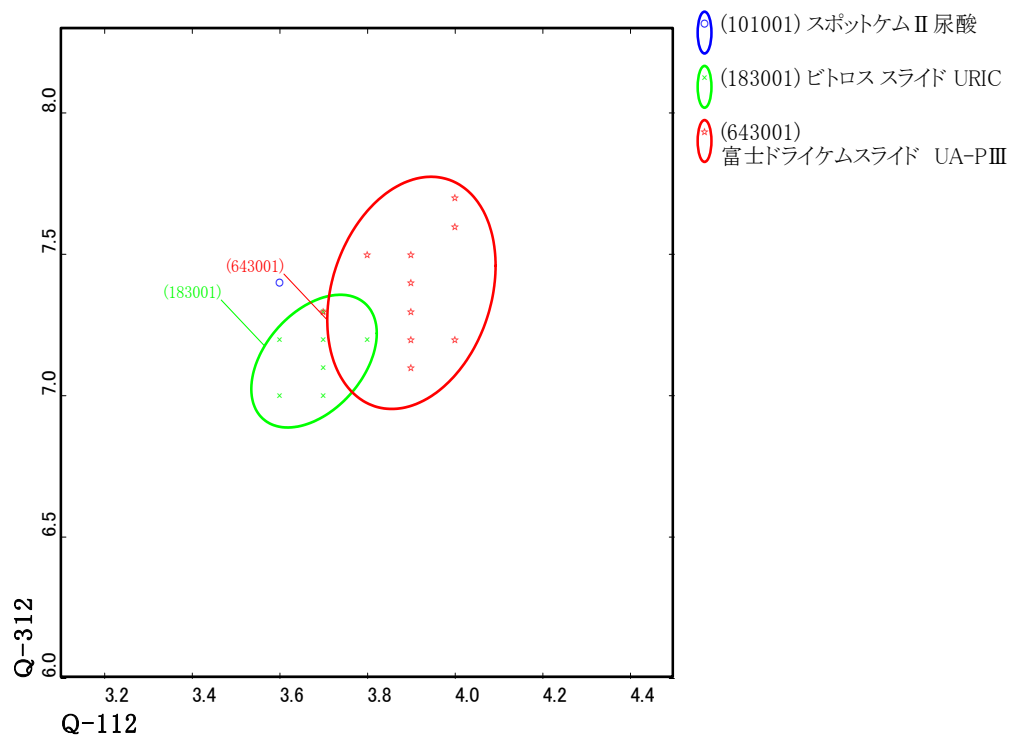
## 【コメント】

1. 各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 101.4～101.9%、ドライケミストリー法はアーケレイ社 97.3～102.8%、ホソ社 100.0～101.4%、富士フィルム社 100.5～107.2%であった。
2. ウェット法全体の CV%は 2.2～2.4%、3SD2 回除去後の CV%は 1.6～2.2%で昨年同様良好な結果となった。ドライケミストリー法においても各社平均値と参考値を比較して概ね良好な結果といえよう。
3. ウェット法において、評価 A の施設は試料 11 で 72 施設(98.6%)、試料 12 と試料 13 で各 70 施設(95.9%)。評価 B の施設は試料 11 で 1 施設(1.4%)、試料 12 と試料 13 で各 3 施設(4.1%)であった。
4. ドライケミストリー法において、評価 A の施設は試料 11 で 22 施設(100%)、試料 12 で 14 施設(63.6%)、試料 13 で 20 施設(95.2%)。評価 B の施設は試料 12 で 8 施設(36.4%)、試料 13 で 1 施設(4.8%)であった。
5. 収束している項目であり、評価 B であっても 3SD2 回除去にて除外された施設は、系当誤差の要素も含んでいる為、機器保守管理や測定条件の確認をお願いしたい。

方法別ツインプロット  
尿酸 [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
尿酸 ドライケミストリー法 [mg/dL]



### 13.尿素窒素(BUN) (mg/dL)

杉尾 由季子

#### 【参加状況】

参加施設数：104 施設 (前年度 102 施設)

#### 【測定方法の状況】

アンモニア消去、回避法 72 施設(69.2%)、アンモニア未消去法 3 施設(2.9%)、ドライケミストリー法 29 施設(27.9%)。

#### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.7～99.9%、ドライケミストリー法はアークレイ社 86.7～107.7%、ホツ社 101.3～101.7%、富士フィルム社 101.1～103.7%であった。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アンモニア消去、回避法	72	36.62	2.39	17.25	2.89	13.85	2.61
アンモニア未消去法	3	37.80	3.95	17.40	2.51	14.27	3.86
平均値	75	36.67	2.51	17.25	2.87	13.86	2.71
目標値		36.70		17.30		13.90	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アンモニア消去、回避法	71	36.57	2.06	17.21	2.46	13.83	2.36
アンモニア未消去法	3	37.80	3.95	17.40	2.51	14.27	3.86
平均値	73/74/73	36.58	2.05	17.22	2.45	13.83	2.33
目標値		36.70		17.30		13.90	

除外施設：試料 11 (9950010、9950034)、試料 12 (9950034)、試料 13 (9950010、9950034)

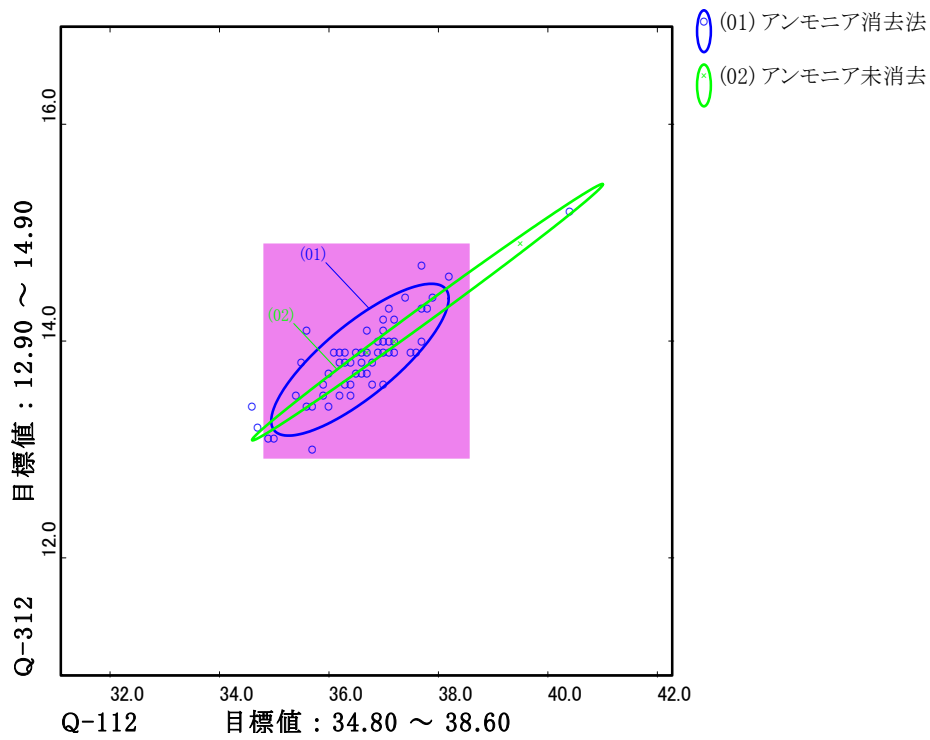
(表 3) ドライケミストリー法

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケレイ社(スポットケム II)	3	35.33	9.10	18.00	9.62	13.67	4.22
参考値		37.00		17.30		13.0	
アーケレイ社(スポットケム D)	1	34.00		15.00		14.00	
参考値		37.00		17.30		13.0	
ホーソ社	9	37.92	1.67	17.53	2.72	15.02	1.28
参考値		37.30		17.30		14.80	
富士フィルム社	16/16/15	38.10	2.04	17.94	2.18	15.02	1.80
参考値		37.70		17.30		14.80	
除外施設なし							

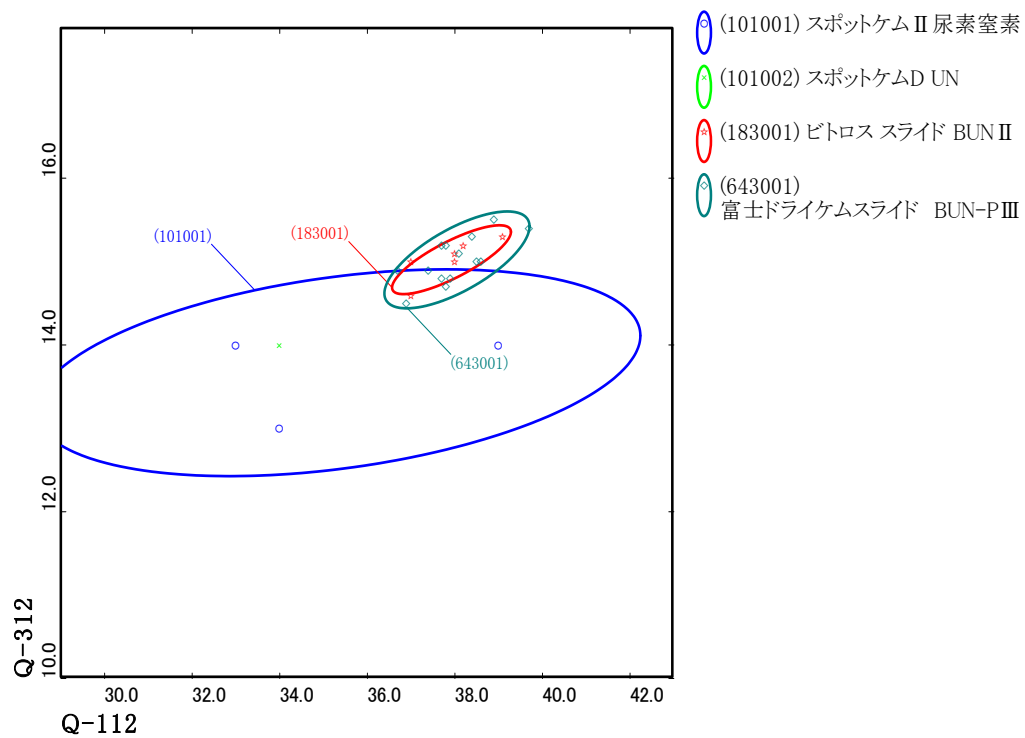
## 【コメント】

1. ウェット法全試料での CV% は 2.4~4.0%、3SD2 回除去後の CV% は 2.1~4.0% で昨年同様良好な結果となった。ドライケミストリー法の富士フィルム社の CV% は 1.8~2.2% で良好であった。
2. ウェット法において、評価 A の施設は試料 11 で 71 施設(94.7%)、試料 12 で 72 施設(96.0%)、試料 13 で 74 施設(98.7%)であった。評価 B の施設は試料 11 で 4 施設(5.3%)、試料 12 で 2 施設(2.7%)、試料 13 で 1(1.3%)。評価 C の施設は試料 12 で 1 施設(1.3%)であった。
3. ドライケミストリー法において評価 A の施設は試料 11 で 27 施設(93.1%)、試料 12 で 24 施設(82.8%)、試料 13 で 28 施設(100.0%)であった。評価 B の施設は試料 11 で 1 施設(3.4%)、試料 12 で 3 施設(10.3%)、評価 C の施設は試料 11 で 1 施設(3.4%)、試料 12 で 2 施設(6.9%)であった。
4. 全試料にて除外された施設は系当誤差が考えられる。機器保守管理や測定条件の確認を早急をお願いしたい。

方法別ツインプロット  
 尿素窒素 [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
 尿素窒素 ドライケミストリー法 [mg/dL]



## 14.クレアチニン(CRE) (mg/dL)

杉尾 由季子

### 【参加状況】

参加施設数：103 施設 (前年度 100 施設)

### 【測定方法の状況】

酵素法 75 施設(72.8%)、ドライケミストリー法 28 施設(27.2%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は100.0～100.3%、ドライケミストリー法はアーレイ社96.7～112.5%、ホソ社98.9～106.0%、富士フィルム社98.0～102.7%であった。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ヘキサナーゼ法	75	2.990	2.29	1.009	3.39	0.814	4.29
平均値		2.990	2.29	1.009	3.39	0.814	4.29
目標値		2.98		0.99		0.80	

除外施設なし

(表 3) ドライケミストリー法

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーレイ社(スポットケムⅡ)	1	3.100		1.000		0.900	
参考値		3.00		0.99		0.80	
アーレイ社(スポットケムD)	1	2.900		1.100		0.800	
参考値		3.00		0.99		0.80	
ホソ社	9	2.928	1.60	1.049	2.26	0.816	2.13
参考値		2.96		0.99		0.81	
富士フィルム社	17/17/16	2.832	2.93	1.004	5.39	0.750	5.74
参考値		2.89		0.99		0.73	

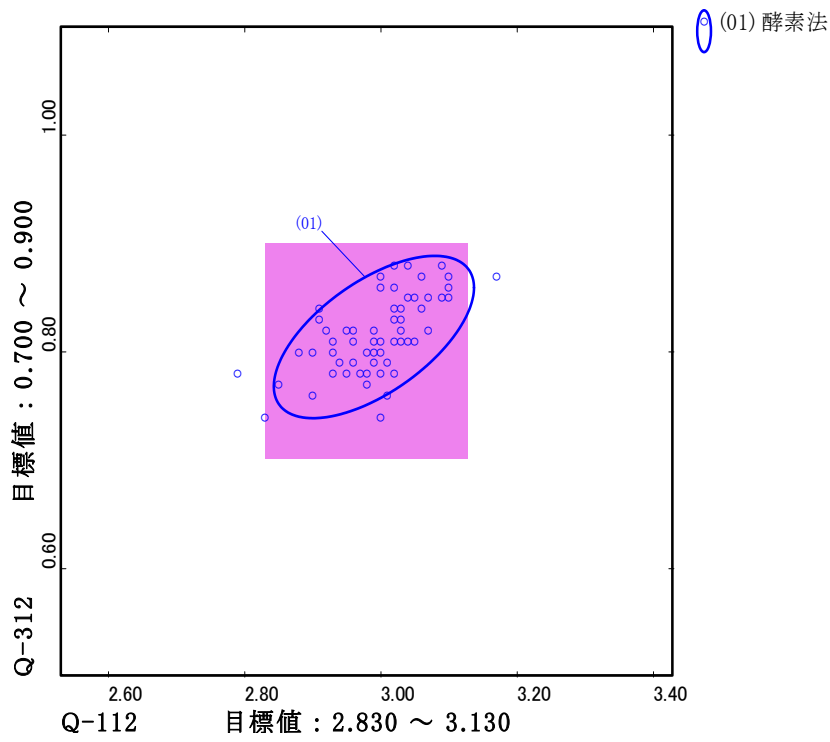
※除外施設なし

#### 【コメント】

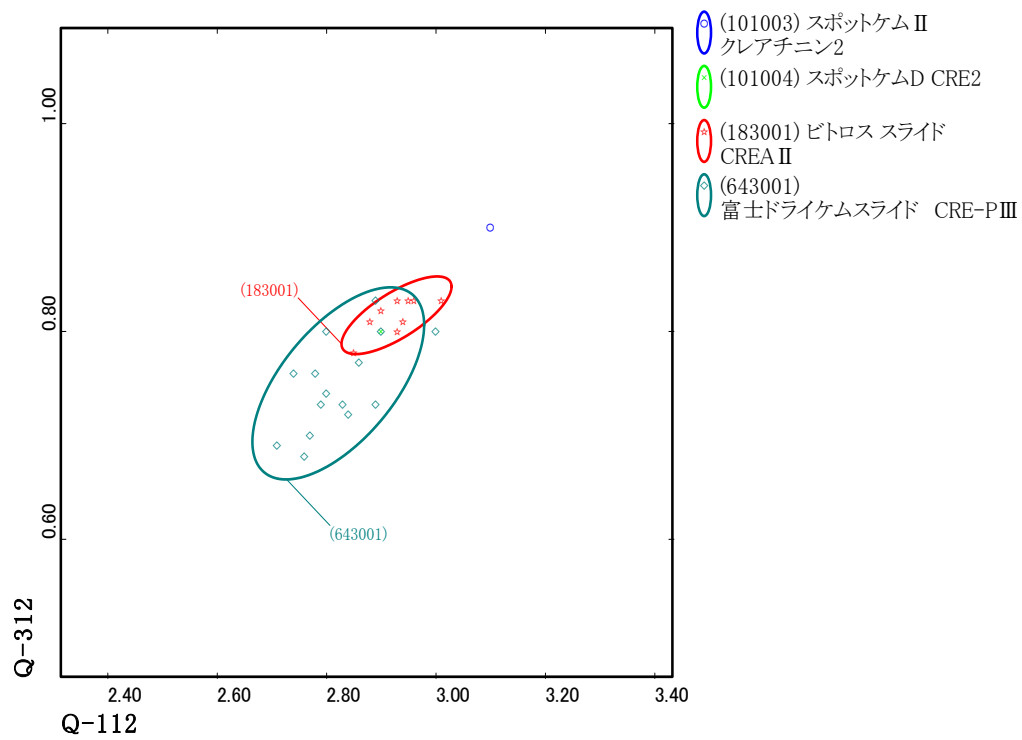
1. 酵素法の平均値は、目標値にほぼ一致しており、CV%も 2.3~4.3%と良好な結果であった。
2. ドライミストリー法の平均値も参考値にほぼ一致しており良好な結果であった。
3. ウェット法において、評価 A の施設は試料 11 で 73 施設(97.3%)、試料 12 で 74 施設(98.7%)、試料 13 で 75 施設(100.0%)であった。評価 B の施設は試料 11 で 2 施設(2.7%)、試料 12 で 1 施設(1.3%)であった。
4. ドライミストリー法において、評価 A の施設は試料 11 で 27 施設(96.4%)、試料 12 で 25 施設(89.3%)、試料 13 で 27 施設(100.0%)。評価 B の施設は試料 11 で 1 施設(3.6%)、試料 12 で 3 施設(10.7%)であった。



方法別ツインプロット  
クレアチニン [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
クレアチニン ドライケミストリー法 [mg/dL]



## 15.総コレステロール(TC) (mg/dL)

田中 康弘

### 【参加状況】

参加施設数：86 施設（前年度 85 施設）

### 【測定方法の状況】

コレステロール酸化酵素法 66 施設(76.7%)、コレステロール脱水素酵素法 1 施設(1.2%)、ドライケミストリー法 19 施設(22.1%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 100.2～100.8%、ドライケミストリー法はアークレイ社 101.8～105.8%、ホソ社 98.0～101.0%、富士フィルム社 99.9～103.0%と概ね一致していた(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
コレステロール酸化酵素法	66	158.8	2.09	170.4	2.06	225.8	1.99
コレステロール脱水素酵素法	1	160.0	-	172.0	-	226.0	-
平均値	67	158.8	2.07	170.4	2.05	225.8	1.97
目標値		158.5		169.0		225.0	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
コレステロール酸化酵素法	65/66/66	158.6	1.94	170.4	2.06	225.8	1.99
コレステロール脱水素酵素法	1	160.0	-	172.0	-	226.0	-
平均値		158.7	1.93	170.4	2.05	225.8	1.97
目標値		158.5		169.0		225.0	

除外施設：試料 11 (9450177)

(表 3) ドライケミストリー法

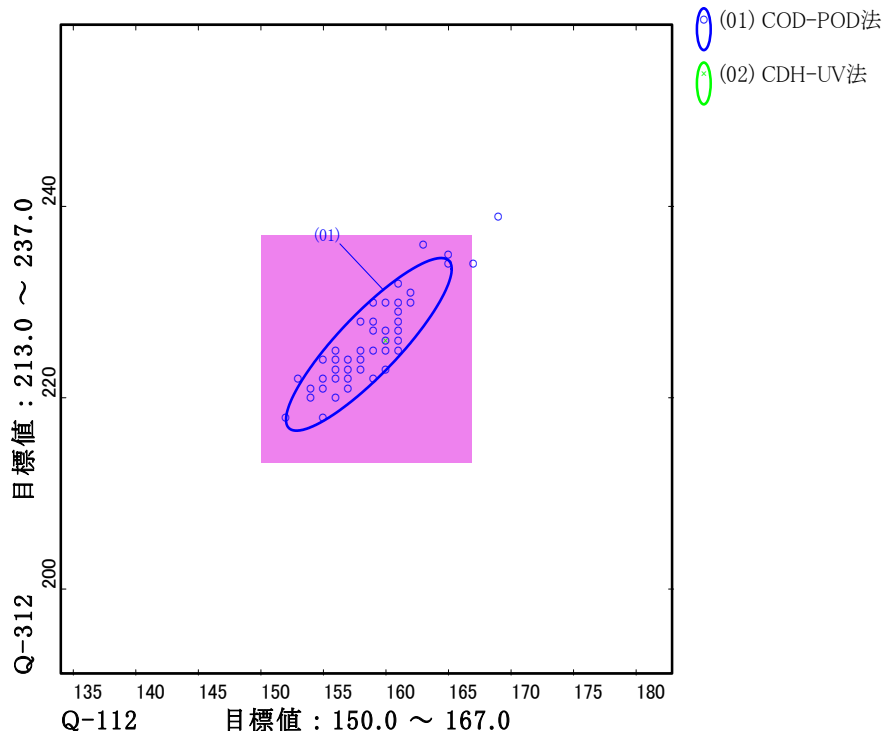
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーレイ社	2	167.0	0.85	178.5	1.98	237.0	6.56
参考値		164.0		169.0		224.0	
ホソ社	9	154.6	1.52	165.6	2.22	228.7	2.33
参考値		153.0		169.0		228.0	
富士フィルム社	8	155.8	1.27	174.1	3.15	238.3	1.83
参考値		156.0		169.0		236.0	

※除外施設なし

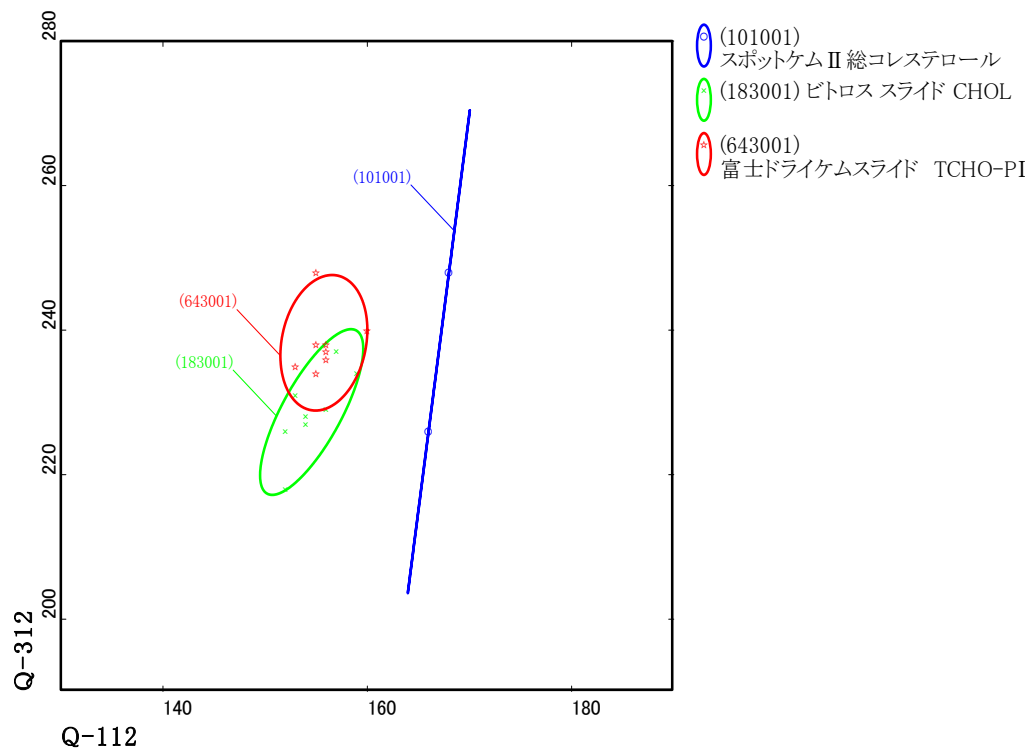
#### 【コメント】

1. 各方法の CV% は、ウェット法 1.97~2.07%、ドライケミストリー法は、アーレイ社 0.85~6.56%、ホソ社 1.52~2.33%、富士フィルム社 1.27~3.15% と収束が確認され、良好な結果が得られた。
2. ウェット法は全ての試料において、評価 A 施設は 66 施設(98.5%)、評価 B 施設は 1 施設(1.5%)であった。
3. ドライケミストリー法の評価 A 施設は試料 11 で 19 施設(100%)、試料 12 で 15 施設(78.9%)、試料 13 で 18 施設(94.7%)、評価 B 施設は、試料 12 で 4 施設(21.1%)、評価 C 施設は試料 13 で 1 施設 (5.3%)であった。
4. ウェット法の試料 11 において、3SD2 回除去により除外された施設とドライケミストリー法で評価 C の施設は、3 試料ともに高値傾向を示しており、系統誤差が考えられる。キャリブレーションの確認、標準物質の打ち返しや内部精度管理の状況を再確認していただきたい。

方法別ツインプロット  
 総コレステロール [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
 総コレステロール ドライケミストリー法 [mg/dL]



## 16.中性脂肪(TG) (mg/dL)

田中 康弘

### 【参加状況】

参加施設数：93 施設（前年度 93 施設）

### 【測定方法の状況】

酵素比色法 74 施設(79.6%)、酵素 UV 法 1 施設(1.1%)、ドライケミストリー法 18 施設(19.3%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.2～100.4%、ドライケミストリー法はアークレイ社 93.8～94.5%、ホソ社 97.3～115.2%、富士フィルム社 97.9～108.6%と概ね一致していた(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
酵素比色法	74	90.9	2.73	112.7	2.17	129.7	2.41
酵素 UV 法	1	92.0	-	113.0	-	130.0	-
平均値	75	90.9	2.71	112.7	2.16	129.7	2.40
目標値		91.6		112.2		129.9	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
酵素比色法	74/73/74	90.9	2.73	112.8	2.03	129.7	2.41
酵素 UV 法	1	92.0	-	113.0	-	130.0	-
平均値	75/74/75	90.9	2.71	112.8	2.02	129.7	2.40
目標値		91.6		112.2		129.9	

除外施設：試料 12 (9450187)

(表 3) ドライケミストリー法

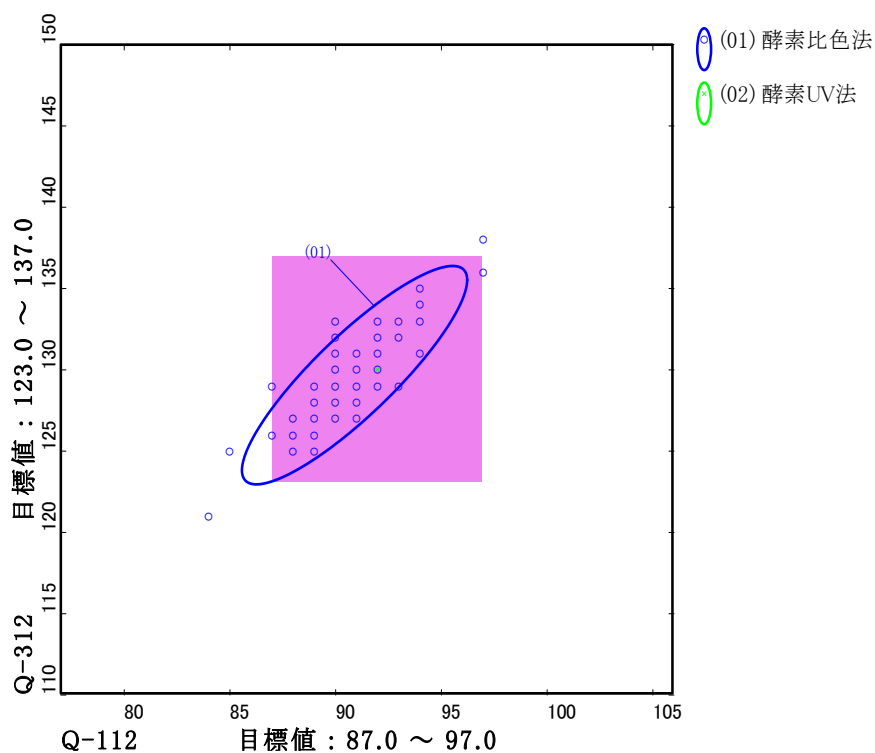
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社	1	90.0	-	106.0	-	125.0	-
参考値		96.0		112.2		133.0	
オゾ社	9	108.0	3.53	129.2	3.14	162.4	3.44
参考値		111.0		112.2		166.0	
富士フィルム社	8	101.8	2.87	121.8	3.34	143.6	3.07
参考値		104.0		112.2		146.0	

※除外施設なし

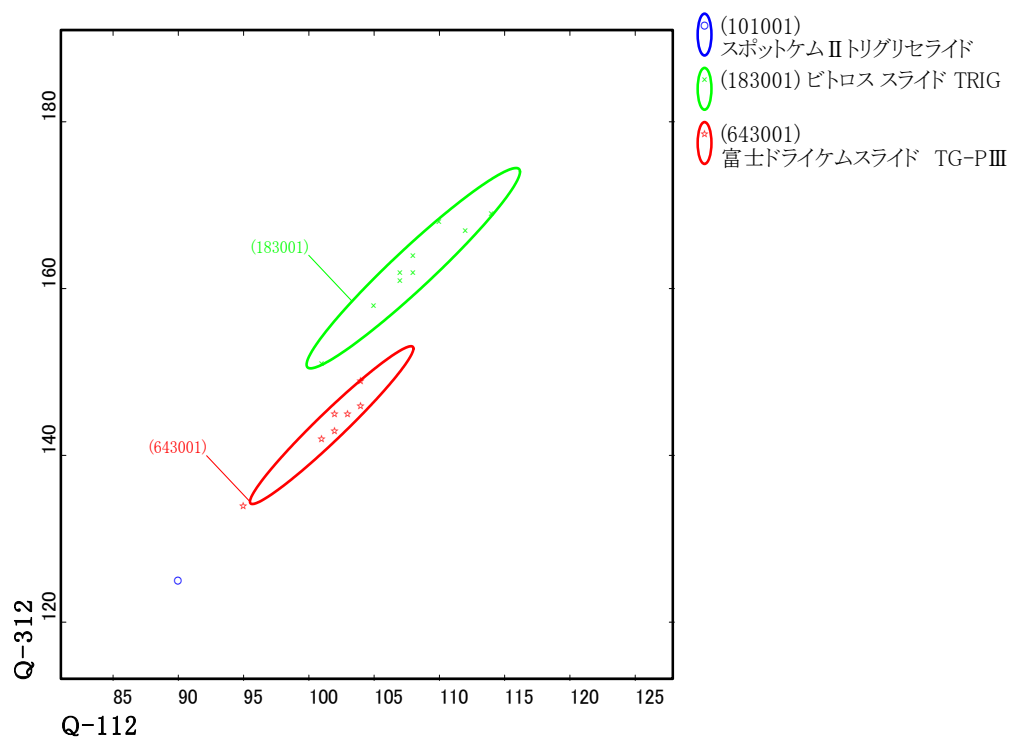
#### 【コメント】

1. 各方法の CV%は、ウェット法 2.17~2.73%、ドライケミストリー法は、オゾ社 3.14~3.53%、富士フィルム社 2.87~3.34%と収束が確認され、良好な結果が得られた。
2. ウェット法の評価 A 施設は、試料 11 で 73 施設(97.3%)、試料 12 で 72 施設(96.0%)、試料 13 で 73 施設(97.3%)、評価 B 施設は試料 11 で 2 施設(2.7%)、試料 12 で 3 施設(4.0%)、試料 13 で 2 施設(2.7%)、あった。
3. ドライケミストリー法の評価 A 施設は、試料 11 で 16 施設(88.9%)、試料 12 で 3 施設(16.7%)、試料 13 で 16 施設(88.9%)、評価 B 施設は試料 11 で 2 施設(11.1%)、試料 12 で 5 施設(27.8%)、試料 13 で 2 施設(11.1%)、評価 C 施設は、試料 12 で 7 施設(38.9%)、評価 D 施設は、試料 12 で 3 施設(16.7%)となった。試料 12 において低い評価であるが、オゾ社、富士フィルム社ともにメーカーコメントにも記載があるように、測定法が遊離グリセロール未除去法であるため、遊離グリセロールが存在する場合には測り込みの分、高値を示めたことが原因と考えられる。
4. ウェット法の試料 12 において 3SD2 回除去により除外された施設は、3 試料ともに低値傾向を示しており、系統誤差が考えられる。キャリブレーションの確認、標準物質の打ち返しや内部精度管理の状況を再確認していただきたい。

方法別ツインプロット  
中性脂肪 [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
中性脂肪 ドライケミストリー法 [mg/dL]



## 17.HDL-コレステロール(HDL-C) (mg/dL)

田中 康弘

### 【参加状況】

参加施設数：88 施設（前年度 87 施設）

### 【試薬メーカーの採用状況】

積水メディカル 35 施設(39.8%)、協和メディックス 24 施設(27.3%)、富士フイルム和光純薬 7 施設(8.0%)、その他のメーカー 8 施設(9.0%)、ドライケミストリー法 14 施設(15.9%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、協和メディックス 99.4～100.0%、積水メディカル 100.1～100.2%、その他のメーカー 97.2～109.4%、ドライケミストリー法はアークレイ社 101.5～110.4%、ホソ社 93.8～102.7%、富士フイルム社 99.0～100.4%と概ね一致していた(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
協和メディックス	24	48.0	2.22	48.3	2.48	66.3	2.54
目標値		48.3		48.3		66.7	
積水メディカル	35	50.9	2.91	47.5	2.62	72.5	3.40
目標値		50.8		47.4		72.4	
その他	15	48.1	3.92	52.5	33.12	72.9	23.58
目標値		49.5		48.0		70.0	
平均値	74	49.4	4.07	48.8	16.24	70.6	11.79

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
協和メディックス	24	48.0	2.22	48.3	2.48	66.3	2.54
目標値		48.3		48.3		66.7	
積水メディカル	35/33/33	50.9	2.91	47.3	1.61	72.6	2.33
目標値		50.8		47.4		72.4	
その他	15/14/14	48.1	3.92	48.0	3.56	68.6	6.49
目標値		49.5		48.0		70.0	
平均値	74/72/73	49.4	4.07	47.8	2.67	69.7	5.63

除外施設：試料 12 (9450042, 9950017)、試料 13 (9450177, 9950017)



(表 3) ドライケミストリー法

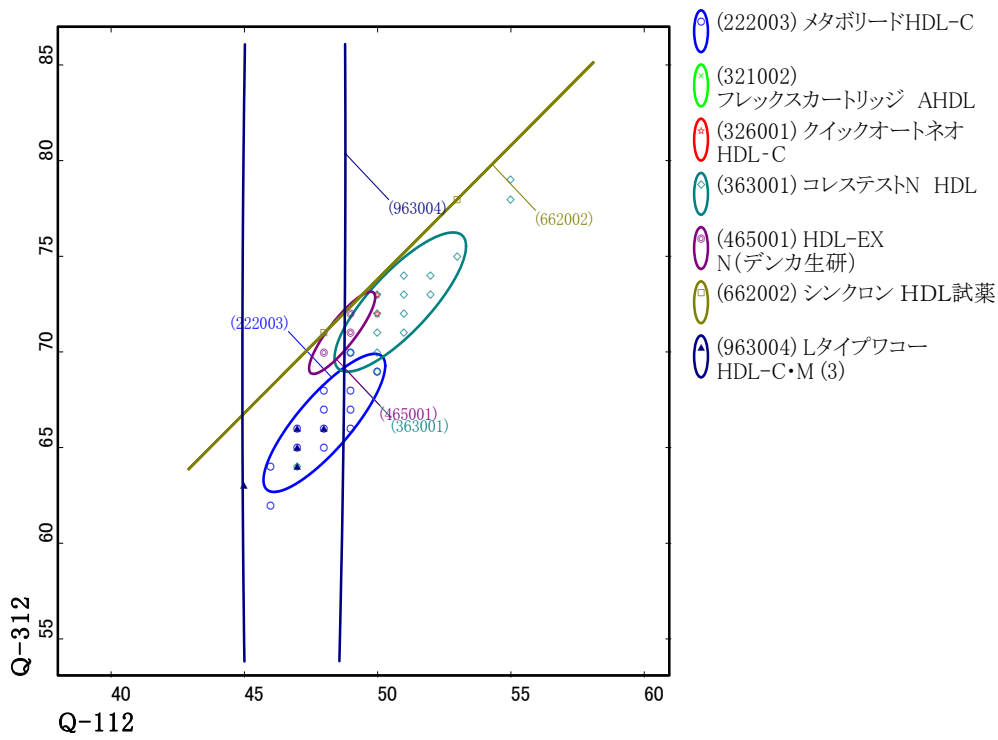
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社	1	51.0	-	53.0	-	66.0	-
参考値		47.0		48.0		65.0	
ホソ社	8	47.1	1.77	45.0	2.38	72.9	1.36
参考値		46.0		48.0		71.0	
富士フィルム社	5	47.2	2.32	47.8	2.73	62.4	3.51
参考値		47.0		48.0		63.0	

※除外施設なし

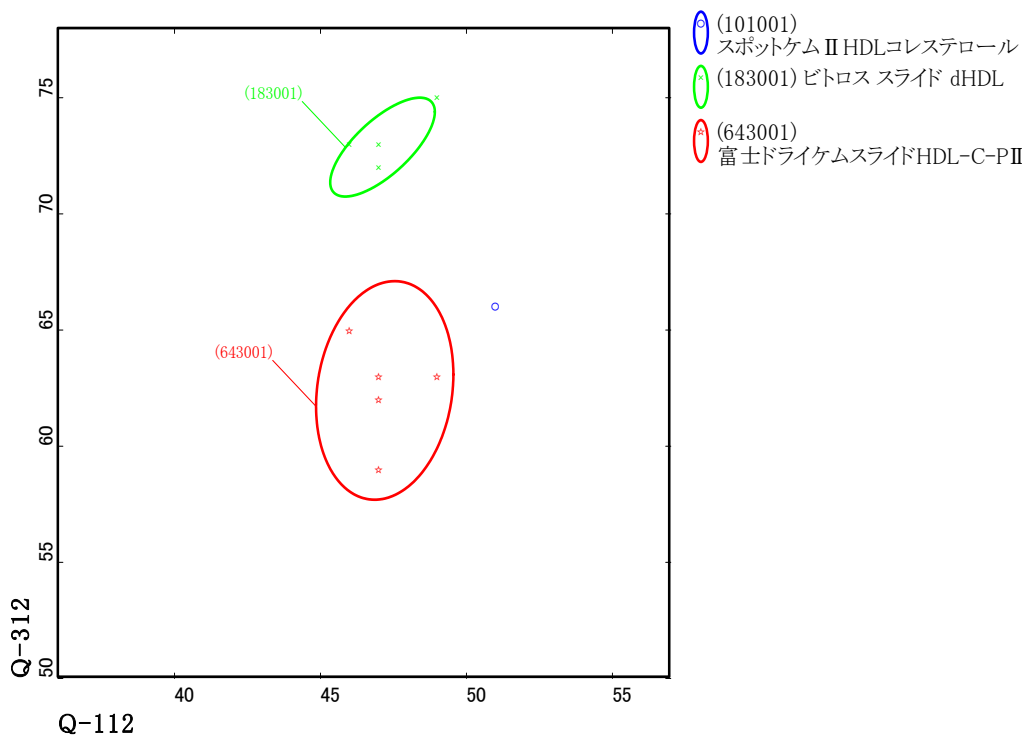
#### 【コメント】

1. 精度管理試料におけるメーカー差の是正は進んできているが、従来から試薬メーカーにより差が生じる項目である。協和メックス社、積水メディカル社、その他に分類し、それぞれ目標値を設定し評価をおこなった。
2. ウェット法 2 大メーカーの CV% は、協和メックス社 2.22～2.54%、積水メディカル社 1.61～2.91 であり、全試料では 4.07～16.24% とバラツキが見られたが、3SD2 回除去後では 2.67～5.63% と収束した結果となった。ドライケミストリー法はホソ社 1.36～2.38%、富士フィルム社 2.32～3.51% と収束が確認された。
3. ウェット法の評価 A 施設は試料 11 で 74 施設(100.0%)、試料 12 で 73 施設(98.6%)、試料 13 で 72 施設(97.3%)、評価 B 施設は試料 13 で 1 施設(1.4%)、評価 D 施設は試料 12・13 で 1 施設(1.4%)であった。
4. ドライケミストリー法は全ての試料において、評価 A 施設は 14 施設(100.0%)と良好な結果であった。
5. ウェット法の試料 12 において 3SD2 回除去により除外された 2 施設は、3 試料ともに高値傾向を示しており、系統誤差が考えられる。キャリブレーションの確認、標準物質の打ち返しや内部精度管理の状況を再確認していただきたい。また、試料 12・13 とともに D 評価の 1 施設は、入力ミスが考えられる為、再度、測定値を確認するとともに、入力の際は十分注意していただきたい。

試薬別ツインプロット  
HDL-コレステロール [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
HDL-コレステロール ドライケミストリー法 [mg/dL]



## 18.LDL-コレステロール(LDL-C) (mg/dL)

田中 康弘

### 【参加状況】

参加施設数：79 施設（前年度 79 施設）

### 【試薬メーカーの採用状況】

積水メディカル 34 施設(43.0%)、協和メディックス 24 施設(30.4%)、富士フイルム和光純薬 7 施設(8.9%)、その他のメーカー 14 施設(17.7%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、協和メディックス 98.5～99.1%、積水メディカル 99.5～99.7、その他のメーカー 105.1～108.2%と概ね一致していた(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
協和メディックス	24	87.3	4.07	94.8	4.75	123.5	4.59
目標値		88.6		95.8		124.6	
積水メディカル	34	92.1	2.02	95.1	2.04	130.8	2.66
目標値		92.6		95.4		131.4	
その他	21	97.7	4.78	100.4	4.71	139.0	4.44
目標値		90.5		95.5		128.5	
平均値	79	92.1	5.56	96.4	4.54	130.8	5.85

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

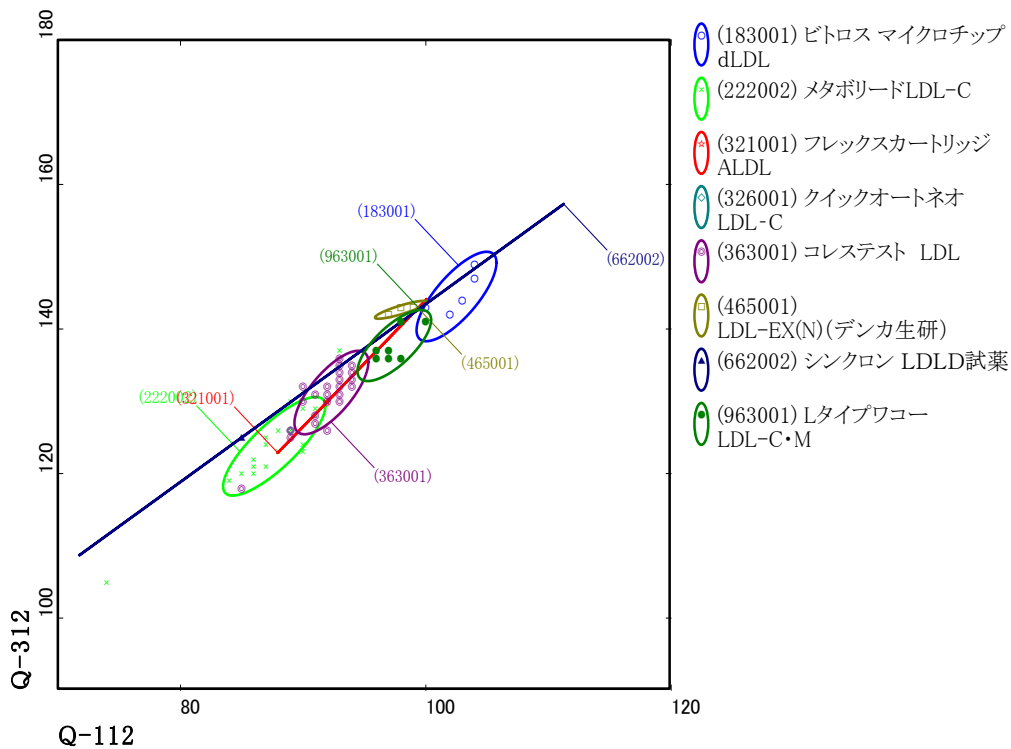
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
協和メディックス	23/22/22	87.9	2.51	95.1	2.43	123.8	2.57
目標値		88.6		95.8		124.6	
積水メディカル	33/34/33	92.3	1.52	95.1	2.04	131.2	2.05
目標値		92.6		95.4		131.4	
その他	21/20/21	97.7	4.78	101.2	3.43	139.0	4.44
目標値		90.5		95.5		128.5	
平均値	78	92.3	5.11	96.7	4.07	131.1	5.42

除外施設：試料 11（9450177、9950049）、試料 12（9950034、9950049）、  
試料 13（9450177、9950034、9950049）

## 【コメント】

1. HDL-コレステロール同様、試薬間差が指摘されており、協和メディックス社、積水メディカル社、その他に分類し、それぞれ目標値を設定し評価をおこなった。
2. 2大メーカーの CV%は、協和メディックス社 4.07～4.75%、積水メディカル社 2.02～2.66 であり、全試料では 4.54～5.85%と収束した結果となった。
3. 評価 A 施設は試料 11 で 75 施設(94.9%)、試料 12 で 77 施設(97.5%)、試料 13 で 76 施設(96.2%)、評価 B 施設は試料 11 で 3 施設(3.8%)、試料 12 で 1 施設(1.3%)、試料 13 で 3 施設(3.8%)、評価 C 施設は試料 11・12 で 1 施設(1.3%)であった。
4. ウェット法において 3SD2 回除去により除外された施設は、全ての試料で低値もしくは高値傾向を示しており、系統誤差が考えられる。キャリブレーションの確認、標準物質の打ち返しや内部精度管理の状況を再確認していただきたい。

## 試薬別ツインプロット LDL-コレステロール [mg/dL]



## 19.アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST) (37°C国際単位)

谷口 聖英

### 【参加状況】

参加施設数：105 施設 (前年度 101 施設)。

### 【測定方法の状況】

JSCC 標準化対応法 105 施設(100%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.6～101.6%、ドライケミストリー法はアークレイ社 79.3～104.6%、ホソ社 98.4～103.1%、富士フィルム社 99.3～102.4%であった(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	74	111.2	2.35	25.6	4.88	26.5	4.56
目標値		111.6		25.2		26.2	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	73/71/71	111.3	2.15	25.4	3.68	26.3	3.50
目標値		111.6		25.2		26.2	

除外施設：試料 11 (9950078)、試料 12 (9450014、9450086、9450164)、  
試料 13 (9450014、9450086、9950010)

(表 3) ドライケミストリー法

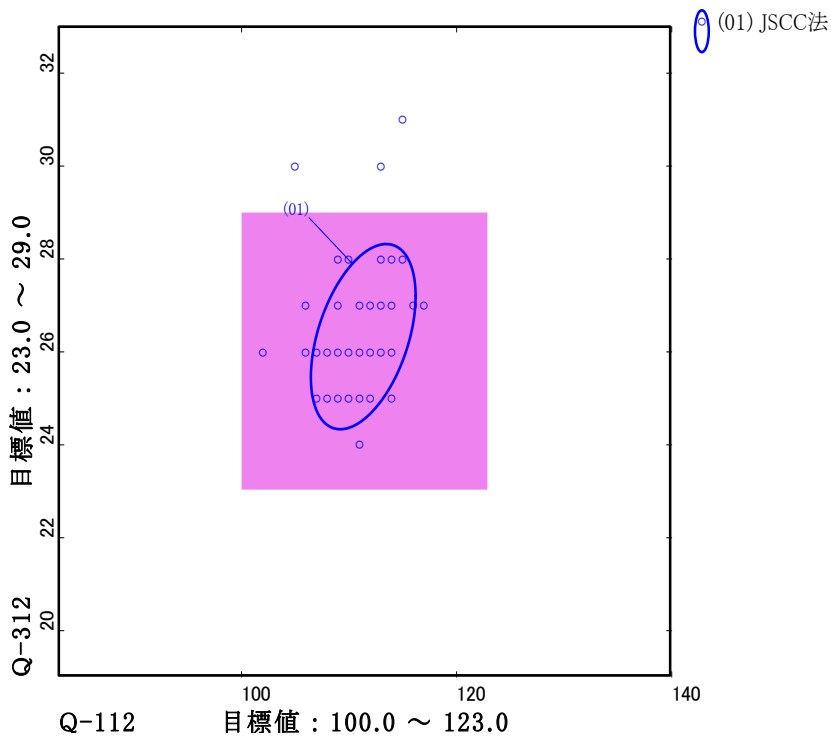
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケムⅡ)	3	105.0	8.73	26.0	17.63	29.3	15.75
参考値		102.0		25.2		28.0	
アーケイ社(スポットケム D)	1	100.0	-	20.0	-	26.0	-
参考値		102.0		25.2		28.0	
ホソ社	9	113.7	1.08	24.8	1.78	26.8	1.65
参考値		112.0		25.2		26.0	
富士フィルム社	18/18/17	108.4	3.24	25.8	4.04	28.8	2.31
参考値		109.0		25.2		29.0	

※除外施設なし

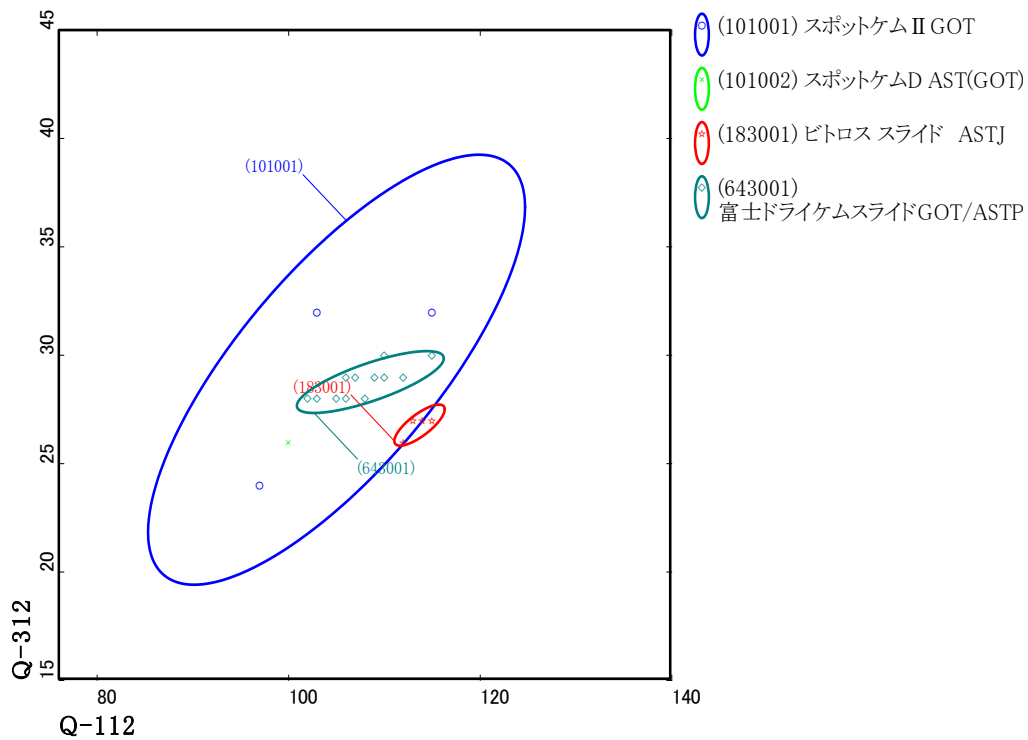
#### 【コメント】

1. ウェット法全体の CV%は 2.35～4.88%、3SD2 回除去後の CV%は 2.15～3.68%であり、昨年よりも良好な結果が得られた。
2. ドライケミストリー法の CV%はアーケイ社 8.73～17.63%、ホソ社 1.08～1.78%、富士フィルム社 2.31～4.04%であり、昨年よりも良好な結果が得られた。
3. ウェット法の評価対象 74 施設のうち評価 A 範囲を達成した施設は、試料 11 は 74 施設(100.0%)、試料 12 は 71 施設(95.9%)、試料 13 は 71 施設(95.9%)であった。
4. ドライケミストリー法の評価 A 範囲を達成した施設は、試料 11 は 31 施設のうち 30 施設(96.8%)、試料 12 は 31 施設のうち 28 施設(90.3%)、試料 13 は 30 施設のうち 27 施設(90.0%)であった。
5. ウェット法では、3 濃度とも良好な結果であったが、3SD2 回除去により除外された施設で一部系統誤差が見られた。試薬の有効期限、機器メンテナンス状況、内部精度管理等の確認をお願いしたい。

方法別ツインプロット  
 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [37°C国際単位]



試薬別ツインプロット  
 AST ドライケミストリー法 [37°C国際単位]



## 20.アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT) (37°C国際単位)

谷口 聖英

### 【参加状況】

参加施設数：105 施設 (前年度 101 年度施設)

### 【測定方法の状況】

JSCC 標準化対応法 105 施設(100%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 100.0～111.1%、ドライケミストリー法はアークレイ社 92.3～121.9%、ホソ社 96.5～102.6%、富士フィルム社 99.5～105.2%であった(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	74	110.5	94.87	22.8	4.80	23.1	5.09
目標値		99.5		22.8		23.1	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	72/71/73	98.5	2.68	23.0	3.64	23.2	4.38
目標値		99.5		22.8		23.1	

除外施設：試料 11 (9450030、9950078)、試料 12 (9450042、9450163、9950078)  
試料 13 (9450042)



(表 3) ドライケミストリー法

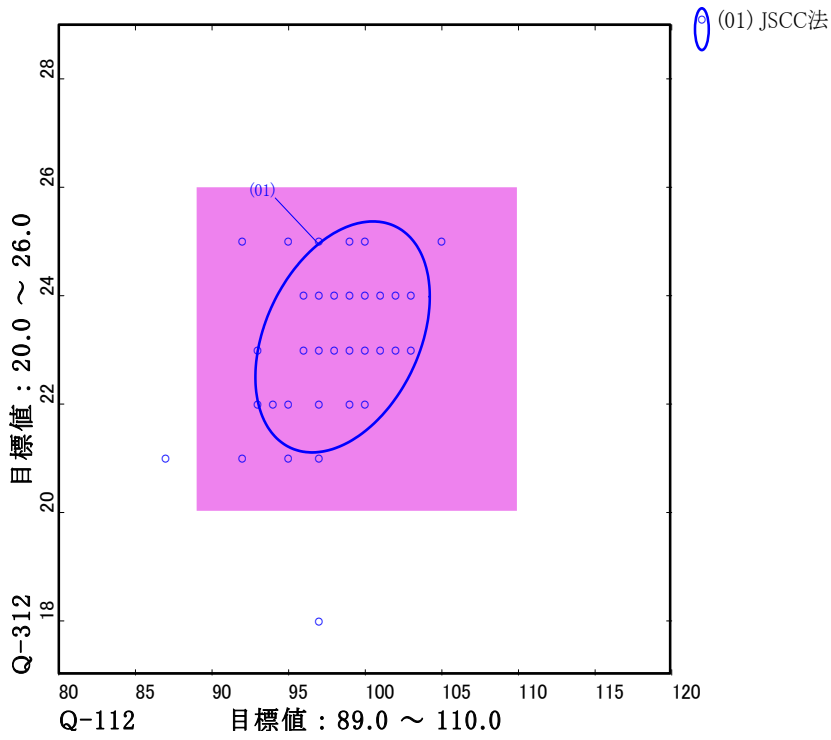
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケムⅡ)	3	107.3	1.94	25.7	5.95	31.7	15.89
参考値		92.0		22.8		26.0	
アーケイ社(スポットケム D)	1	88.0	-	22.0	-	24.0	-
参考値		92.0		22.8		26.0	
ホソ社	9	103.6	2.42	22.0	2.27	22.1	2.72
参考値		101.0		22.8		22.0	
富士フィルム社	18/18/17	101.5	4.66	24.0	4.04	26.1	4.67
参考値		102.0		22.8		26.0	

※除外施設なし

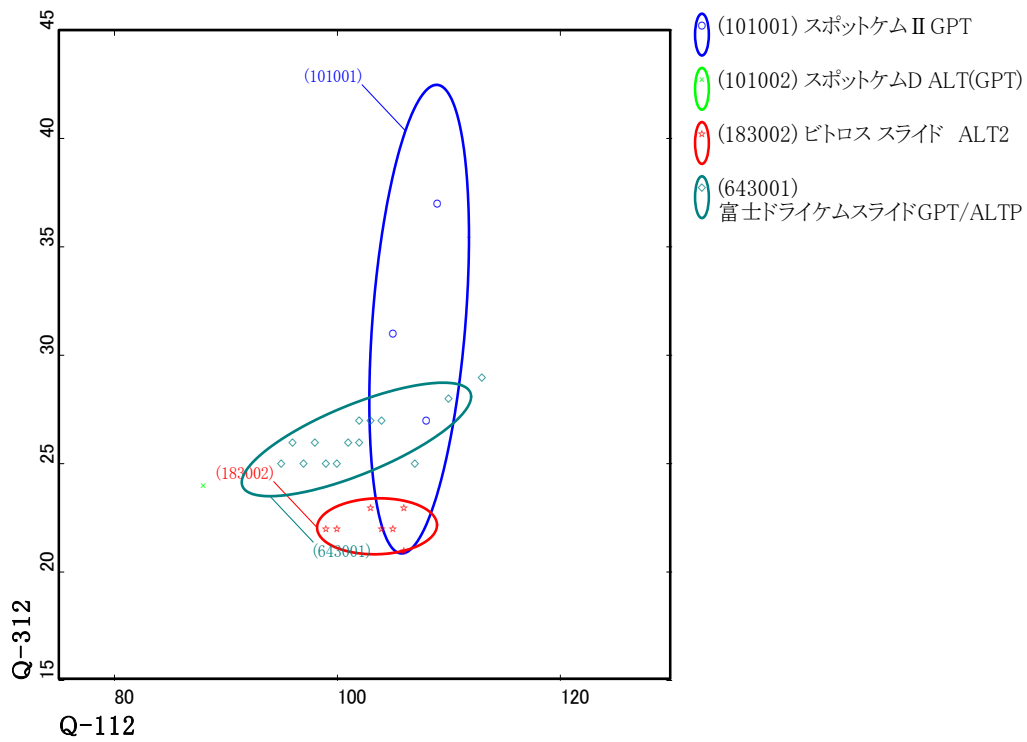
#### 【コメント】

1. ウェット法全体の CV%は 4.80～94.87%、3SD2 回除去後の CV%は 2.68～4.38%であり、昨年よりも良好な結果が得られた。
2. ドライケミストリー法の CV%はアーケイ社 1.94～15.89%、ホソ社 2.27～2.72%、富士フィルム社 4.04～4.67%であり、昨年よりも良好な結果が得られた。
3. ウェット法の評価対象 74 施設のうち評価 A 範囲を達成した施設は、試料 11 と試料 12 は 72 施設(97.3%)、試料 13 は 73 施設(98.6%)であった。評価 D の施設が 1 施設あったが、測定値の転記ミスあるいは誤記入と思われる。
4. ドライケミストリー法の評価 A 範囲を達成した施設は、試料 11 は 31 施設のうち 28 施設(90.3%)、試料 12 は 31 施設のうち 30 施設(96.8%)、試料 13 は 30 施設のうち 28 施設(93.3%)であった。
5. ウェット法では、3 濃度とも良好な結果であったが、3SD2 回除去により除外された施設で一部系統誤差が見られた(低値傾向)。試薬の有効期限、機器メンテナンス状況、内部精度管理等の確認をお願いしたい。

方法別ツインプロット  
アラニンアミノトランスフェラーゼ [37°C国際単位]



試薬別ツインプロット  
ALT ドライケミストリー法 [37°C国際単位]



21.アルカリフォスファターゼ(ALP) (37°C国際単位)

佐藤 真希

【参加状況】

参加施設数：90 施設 (前年度 75 施設)

【測定方法の状況】

JSCC 標準化対応法 74 施設(82.2%)、ドライケミストリー法 16 施設(17.8%)。

【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 98.9～99.4%、ドライケミストリー法はアークレイ社 101.8～110.2%、ホツ社 95.0～96.1%、富士フィルム社 96.9～103.1%であった(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	74	366.8	4.84	268.4	4.84	253.0	4.66
平均値		366.8	4.84	268.4	4.84	253.0	4.66
目標値		369.1		270.4		255.9	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	70/70/71	368.8	2.69	270.0	2.54	253.9	3.02
平均値		368.8	2.69	270.0	2.54	253.9	3.02
目標値		369.1		270.4		255.9	

除外施設：試料 11 (9450071、9450190、9950034、9450131)

試料 12 (9450071、9450190、9950034、9450131)

試料 13 (9450071、9450190、9950034)

(表 3) ドライケミストリー法

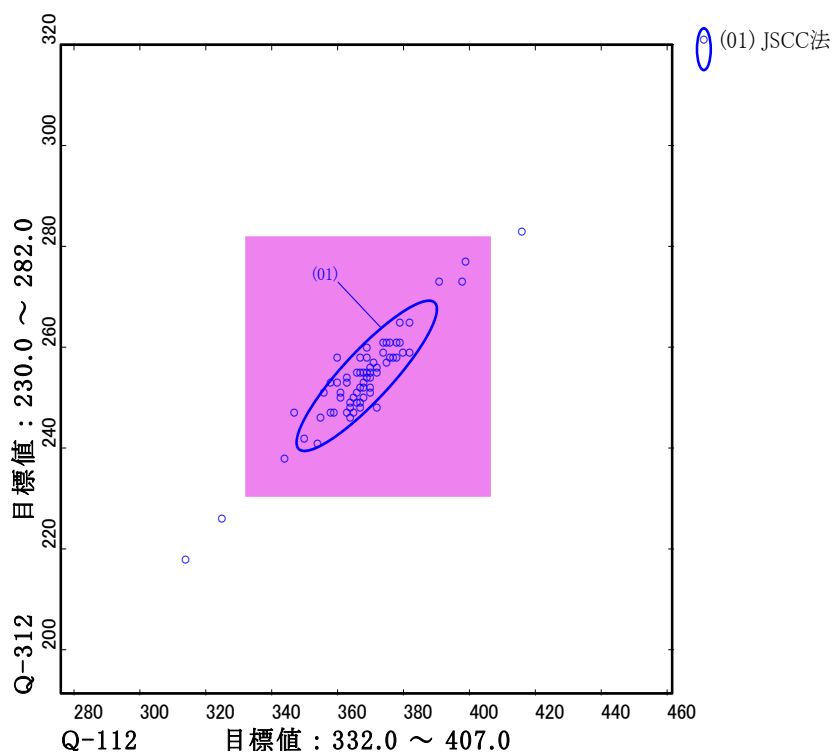
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケレイ社(スポットケムⅡ)	1	420.0	-	298.0	-	286.0	-
参考値		408.0		270.4		281.0	
オゾ社	7	340.3	5.79	258.3	6.00	240.3	6.02
参考値		354.0		270.4		253.0	
富士フィルム社	8	377.0	4.40	278.8	5.68	231.9	2.71
参考値		389.0		270.4		229.0	

※除外施設なし

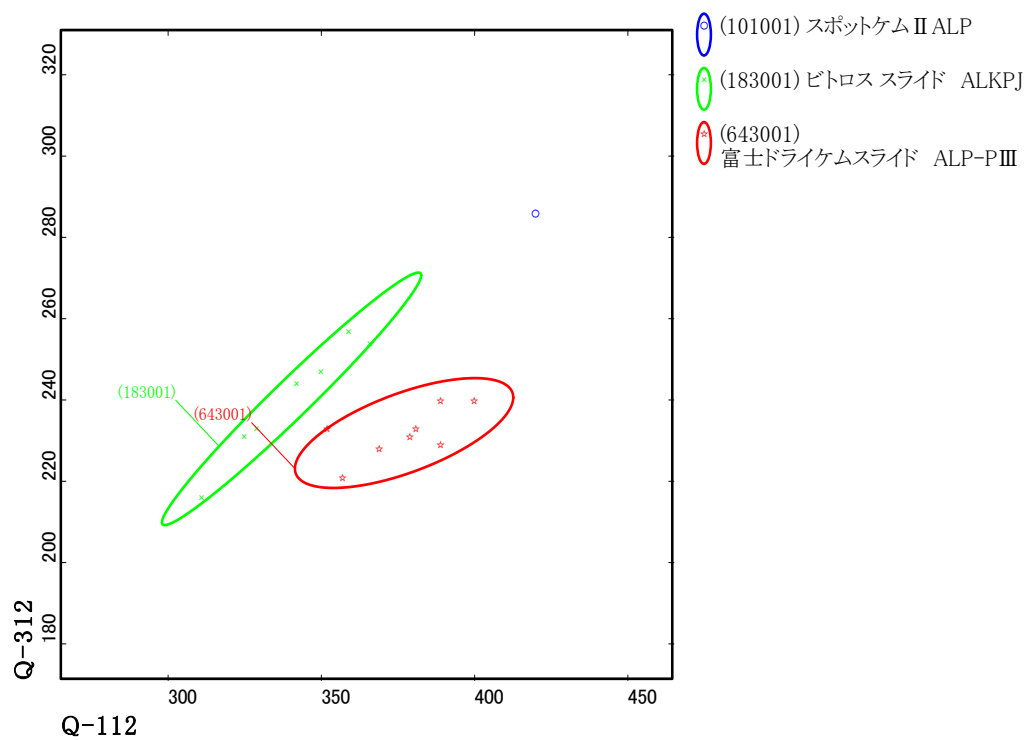
#### 【コメント】

1. ウェット法全体(JSCC 標準化対応法)の CV%は、4.66~4.84%であり昨年と同様に良好であった。ドライケミストリー法はオゾ社 5.79~6.02%、富士フィルム社 2.71~5.68%と各社概ね良好であった。
2. ドライケミストリー法は各社、ロット間差などの影響が昨年より若干のバラツキがみられたが、概ね精密度を維持できたと考える。
3. ウェット法の評価対象 74 施設のうち評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、試料 11 は 73 施設(98.6%)、試料 12 は 73 施設(98.6%)、試料 13 は 73 施設(98.6%)であった。評価 C 範囲の施設は、試料 13 で 1 施設(1.35%)、評価 D 範囲の施設は、試料 11 で 1 施設(1.35%)、試料 12 で 1 施設(1.35%)であった。
4. ドライケミストリー法の各社の評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、オゾ社 7 施設中、試料 11、試料 12、試料 13 共に 7 施設(100.0%)であった。富士フィルム社 8 施設中、試料 11、試料 12、試料 13 共に 8 施設(100.0%)であった。
5. 評価 C 範囲および評価 D 範囲の施設においては機器や試薬等メーカーへの相談も一つの方法として検討していただきたい。
6. 試料については溶解時間、溶解温度、保存状態も大きく測定に影響するので、試料到着後の管理には十分に注意が必要と考える。

方法別ツインプロット  
アルカリホスファターゼ [37°C国際単位]



試薬別ツインプロット  
ALP ドライケミストリー法 [37°C国際単位]



## 22.乳酸脱水素酵素(LD) (37°C国際単位)

谷口 聖英

### 【参加状況】

参加施設数：100 施設 (前年度 98 施設)

### 【測定方法の状況】

JSCC 標準化対応法 100 施設(100%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.3～100.7%、ドライケミストリー法はアークレイ社 79.2～101.2%、ホソ社 100.4～105.2%、富士フイルム社 98.5～102.2%であった(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	71	372.8	2.37	193.2	2.64	212.0	2.66
目標値		375.1		191.9		213.4	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	70/69/70	373.6	1.66	193.8	1.73	212.5	1.90
目標値		375.1		191.9		213.4	

除外施設：試料 11 (9950034) 試料 12 (9950034、9450169)、試料 13 (9950034)

(表 3) ドライケミストリー法

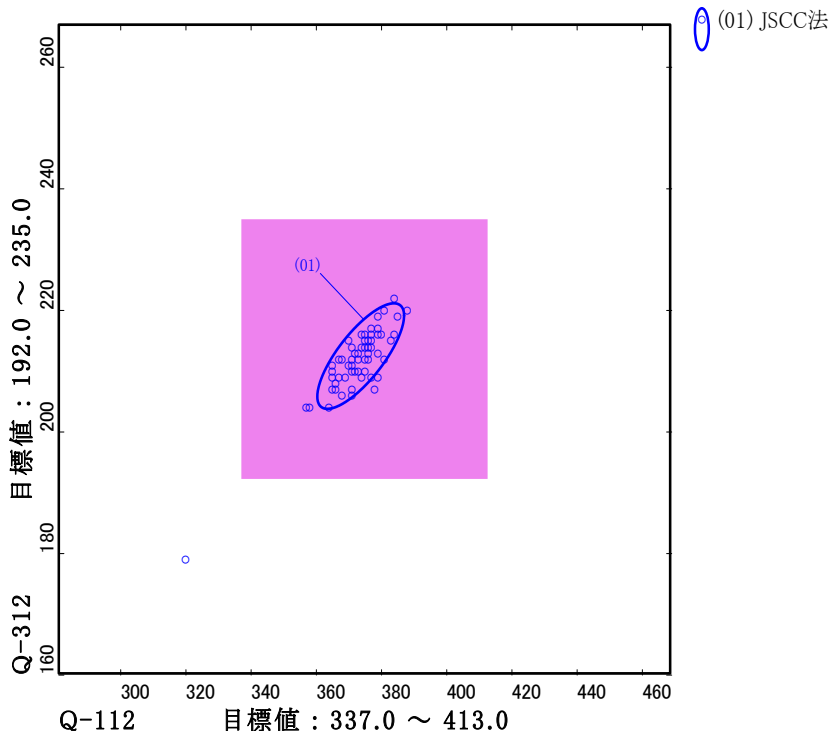
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケムⅡ)	2	377.5	3.18	187.5	7.92	222.0	14.01
参考値		373.0		191.9		220.0	
アーケイ社(スポットケム D)	1	319.0	-	152.0	-	189.0	-
参考値		373.0		191.9		220.0	
ホソ社	9	371.4	2.06	201.8	1.96	210.9	2.15
参考値		366.0		191.9		210.0	
富士フィルム社	17/17/16	367.2	9.68	190.5	5.29	215.7	5.60
参考値		373.0		191.9		211.0	

※除外施設なし

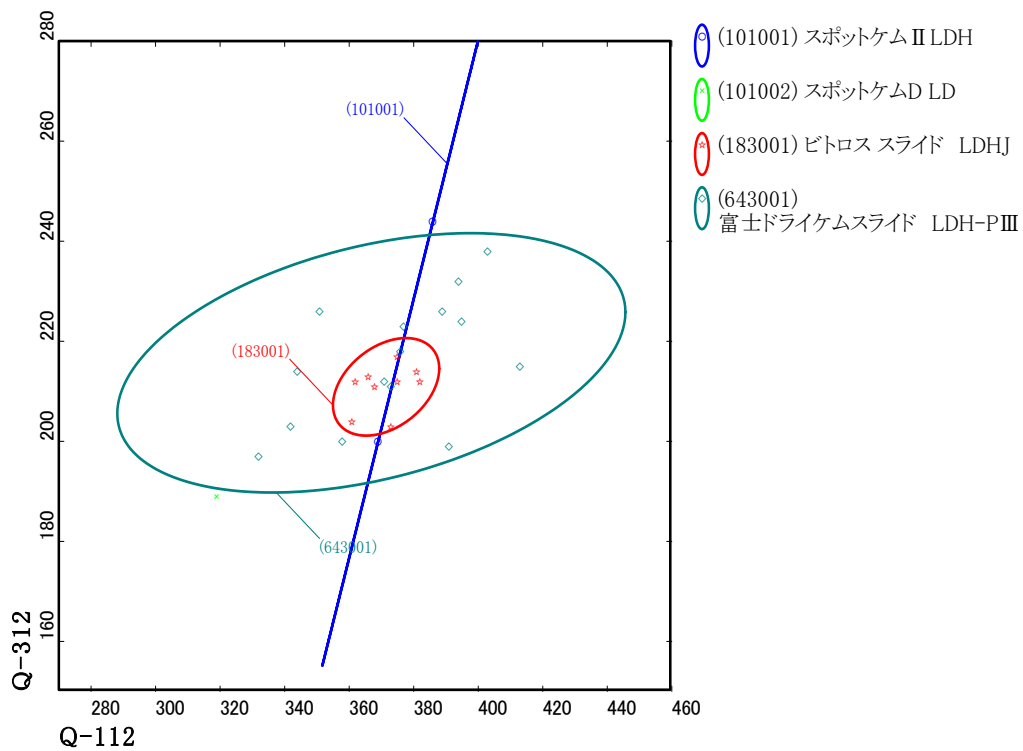
#### 【コメント】

1. ウェット法全体の CV%は 2.37～2.66%、3SD2 回除去後の CV%は 1.66～1.90%であり、昨年よりも良好な結果が得られた。
2. ドライケミストリー法の CV%はアーケイ社 3.18～14.01%、ホソ社 1.96～2.15%、富士フィルム社 5.29～9.68%であり、昨年よりも良好な結果が得られた。
3. ウェット法の評価対象 71 施設のうち評価 A 範囲を達成した施設は、3 濃度とも 70 施設(98.6%)であった。
4. ドライケミストリー法の評価 A 範囲を達成した施設は、試料 11 は 29 施設のうち 25 施設(86.2%)、試料 12 は 29 施設のうち 27 施設(93.1%)、試料 13 は 28 施設のうち 25 施設(89.3%)であった。
5. ウェット法では、3 濃度とも良好な結果であったが、3SD2 回除外された施設は低値傾向であった。
6. ドライケミストリー法で評価 D の施設は、試料 11 のみ評価 D であった。
7. 評価 D および 3SD2 回除去により除外された施設は試薬の有効期限、機器メンテナンス状況、内部精度管理等の確認をお願いしたい。

方法別ツインプロット  
 乳酸デヒドロゲナーゼ [37°C国際単位]



試薬別ツインプロット  
 LD ドライケミストリー法 [37°C国際単位]





### 23.アミラーゼ(AMY) (37°C国際単位)

藤川恵子

#### 【参加状況】

参加施設数：93 施設 (前年度 94 施設)

#### 【測定方法の状況】

JSCC(IFCC/JCCLS)標準化対応法 67 施設(72.0%)、その他 2 施設(2.2%)、ドライケミストリー法 24 施設(25.8%)。

#### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 97.7～98.6%、ドライケミストリー法はアークレイ社 40.1～87.2%、ホソ社 92.4～97.2%、富士フィルム社 99.8～100.3%であった(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC(IFCC/JCCLS)	69	64.0	2.96	87.6	3.01	256.8	2.95
標準化対応法							
その他	2	62.5	-	86.0	-	252.0	-
平均値	-	63.3	-	86.8	-	254.4	-
目標値	-	64.8	-	88.3	-	258.1	-

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC(IFCC/JCCLS)	66/65/66	63.9	2.26	87.3	2.05	256.2	2.00
標準化対応法							
その他	2	62.5	-	86.0	-	252.0	-
平均値	-	63.2	-	86.7	-	254.1	-
目標値	-	64.8	-	88.3	-	258.1	-

除外施設：試料 11 (9950049)、試料 12 (9450164、9950049)、試料 13 (9950049)

(表3) ドライケミストリー法

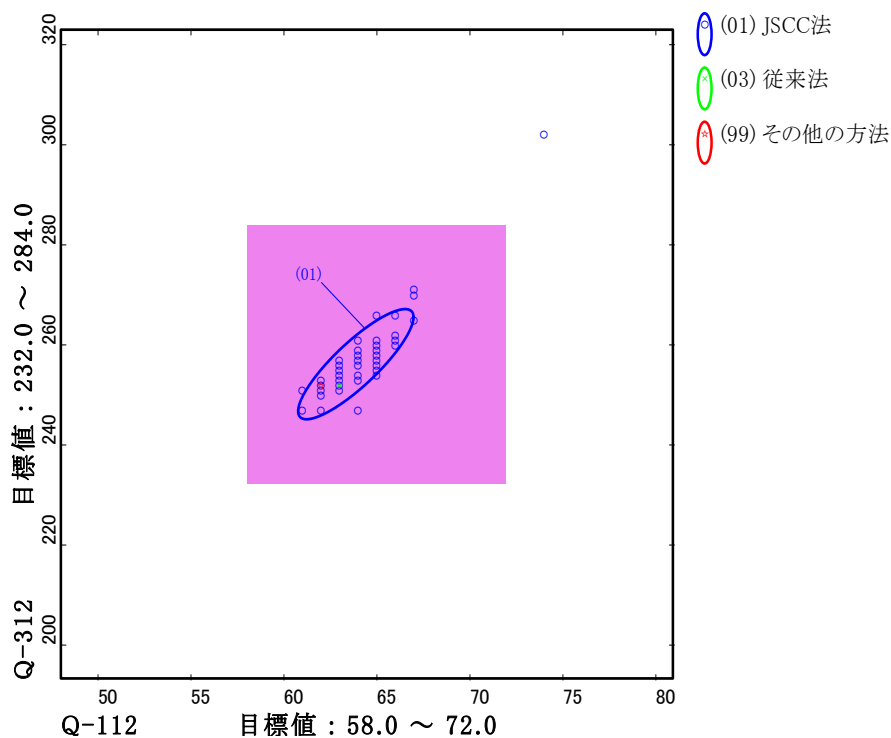
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケムⅡ)	2	34.5	2.05	52.0	2.72	143.5	2.46
参考値		86.0		88.3		292.2	
アーケイ社(スポットケムD)	1	75.0	-	90.0	-	244.0	-
参考値		86.0		88.3		292.2	
ホソ社	8	59.3	-	81.6	-	239.1	-
参考値		61.0	-	88.3	-	246.0	-
富士フィルム社	13	61.2	4.82	88.2	6.58	247.4	6.83
参考値		61.0	-	88.3	-	248.0	-

※除外施設なし

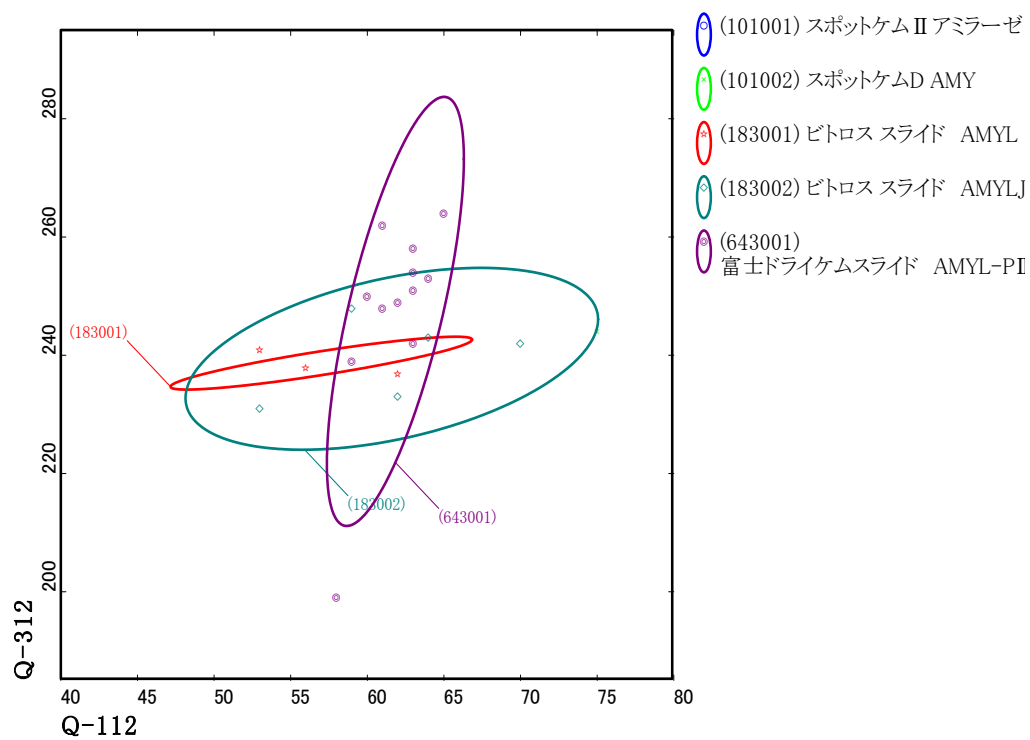
#### 【コメント】

1. 各方法の CV%は、JSCC (IFCC/JCCLS)標準化対応法 2.00~2.26%であり昨年と同様に良好であった。ドライケミストリー法はアーケイ社 2.05~2.72%、ホソ社 2.17~9.13%、富士フィルム社 4.82~6.83%であった。
2. ウェット法の CV%は 2.00~2.26%であり、昨年比で 0.69~1.01%の収束が確認され、良好な結果が得られた。
3. ドライケミストリー法は各社、ロット間差などの影響か昨年より若干のバラツキがみられた。特にアーケイ社(スポットケムⅡ)においては乖離がみられた。
4. ウェット法の評価対象 93 施設のうち評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、試料 11 は 92 施設(98.9%)、試料 12 は 92 施設(98.9%)、試料 13 は 92 施設(98.9%)であった。
5. ドライケミストリー法の各社の評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、アーケイ社 3 施設中、試料 11 は 1 施設(33.3%) 試料 12 は 1 施設(33.3%) 試料 13 は 1 施設(33.3%)、ホソ社 8 施設中、試料 11 は 8 施設(100.0%) 試料 12 は 8 施設(100.0%) 試料 13 は 8 施設(100.0%)、富士フィルム社 13 施設中、試料 11 は 13 施設(100.0%) 試料 12 は 13 施設(100.0%) 試料 13 は 13 施設(100.0%)であった。
6. 各施設とも測定環境および測定法の再確認をお願いしたい。機器や試薬等メーカーへの相談も一つの方法と思われる。

方法別ツインプロット  
 アミラーゼ [37°C国際単位]



試薬別ツインプロット  
 AMY ドライケミストリー法 [37°C国際単位]



## 24. クレアチンキナーゼ(CK) (37°C国際単位)

佐藤 真希

### 【参加状況】

参加施設数：97 施設 (前年度 72 施設)

### 【測定方法の状況】

JSCC 標準化対応法 69 施設(71.1%)、IFCC 標準化対応法 1 施設(1.0%)、ドライケミストリー法 27 施設(27.8%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 97.1～100.5%、ドライケミストリー法はアークレイ社 88.4～108.9%、ホソ社 97.6～100.0%、富士フィルム社 99.0～111.1%であった(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	69	387.1	2.72	78.4	3.49	181.9	2.91
IFCC 標準化対応法	1	375.0	-	74.0	-	176.0	-
平均値		387.0	2.72	78.3	3.54	181.8	2.92
目標値		385.3		79.2		181.2	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	66/67/66	387.7	2.06	78.4	2.82	182.2	2.26
IFCC 標準化対応法	1	375.0	-	74.0	-	176.0	-
平均値		387.5	2.08	78.4	2.88	182.1	2.28
目標値		385.3		79.2		181.2	

除外施設：試料 11 (9450035、9450061、9450190)、試料 12 (9450035、9450190)、  
試料 13 (9450061、9450190、9450070)

(表 3) ドライケミストリー法

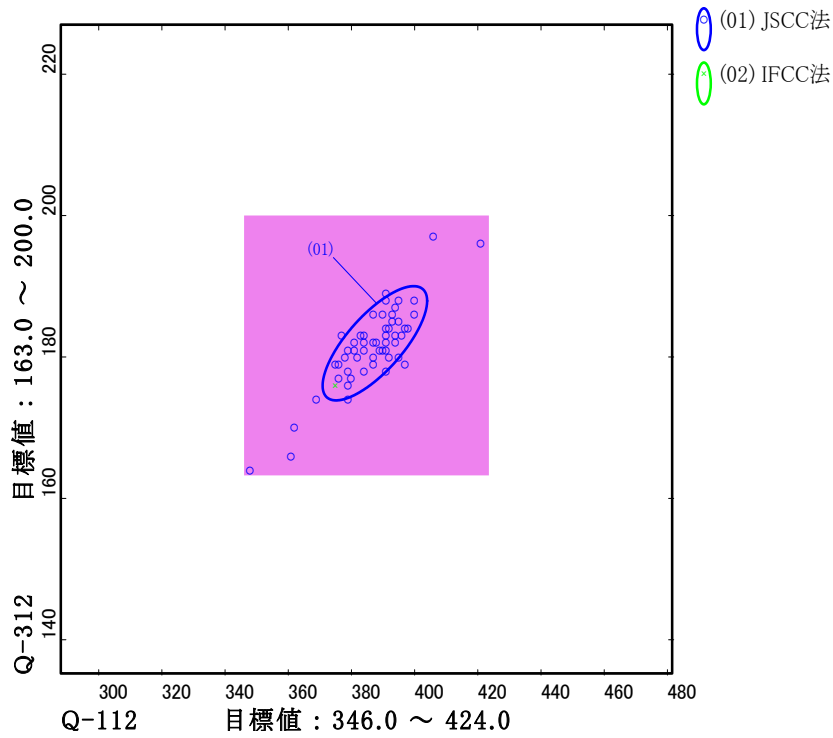
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケムⅡ)	2	469.5	1.36	78.0	7.25	160.0	0.00
参考値		431.0		79.2		162.0	
アーケイ社(スポットケム D)	1	402.0	-	70.0	-	148.0	-
参考値		431.0		79.2		162.0	
ホソ社	9	423.8	2.32	77.4	2.51	179.6	2.88
参考値		424.0		79.2		184.0	
富士フィルム社	15	452.6	2.31	88.0	5.73	186.1	3.23
参考値		457.0		79.2		188.0	

※除外施設なし

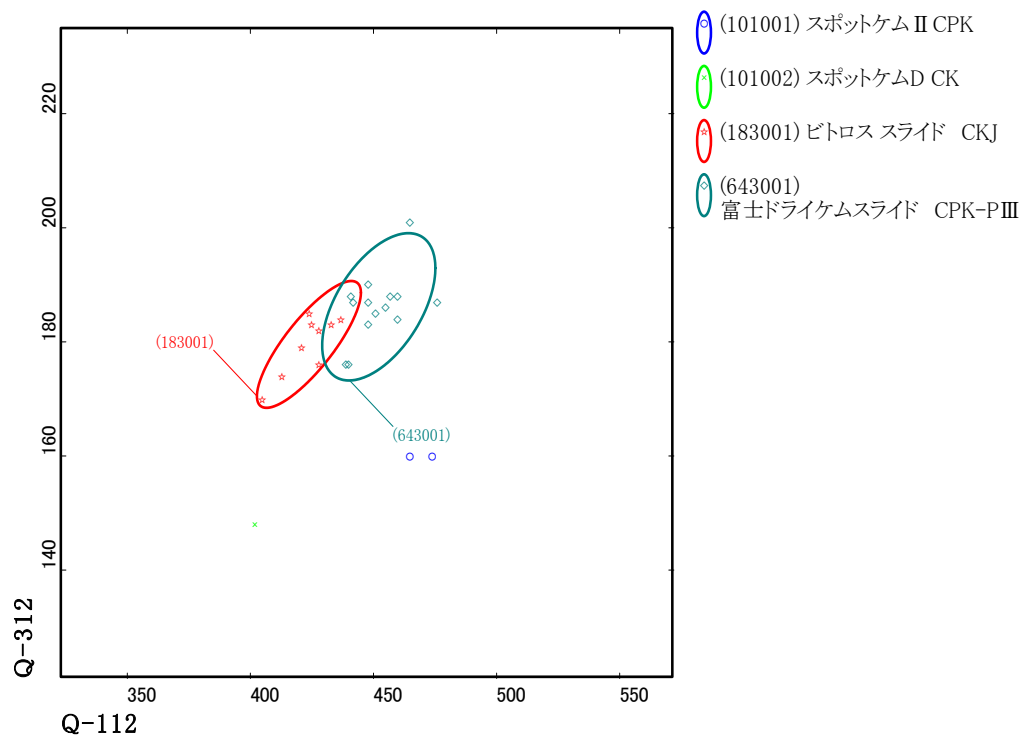
#### 【コメント】

1. ウェット法全体の CV%は、2.72~2.92%であり昨年と同様に良好であった。ドライケミストリー法はアーケイ社 0.00~7.25%、ホソ社 2.32~2.88%、富士フィルム社 2.31~5.73%と各社概ね良好であった。
2. ドライケミストリー法は各社、ロット間差などの影響が若干のバラツキがみられたが、概ね精密度を維持できたと考える。
3. ウェット法の評価対象 70 施設のうち評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、試料 11、試料 12、試料 13 共に 7 施設(100.0%)であった。
4. ドライケミストリー法の各社の評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、アーケイ社 3 施設中、試料 11、試料 12、試料 13 共に 3 施設(100.0%)であった。ホソ社 9 施設中、試料 11、試料 12、試料 13 共に 9 施設(100.0%)であった。富士フィルム社 15 施設中、試料 11、試料 12、試料 13 共に 15 施設(100.0%)であった。
5. 試料については溶解時間、溶解温度、保存状態も大きく測定に影響するので、試料到着後の管理には十分に注意が必要と考える。

方法別ツインプロット  
 クレアチンキナーゼ [37°C国際単位]



試薬別ツインプロット  
 CK ドライケミストリー法 [37°C国際単位]



25.  $\gamma$  グルタミルトランスフェラーゼ( $\gamma$ GT:GGT) (37°C国際単位)

佐藤 真希

【参加状況】

参加施設数：99 施設 (前年度 77 施設)

【測定方法の状況】

JSCC/IFCC 標準化対応法 74 施設(74.7%)、その他の方法 1 施設(1.0%)、ドライケミストリー法 24 施設(24.2%)。

【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 100.3～103.8%、ドライケミストリー法はアークレイ社 74.0～105.6%、ホソ社 98.9～102.5%、富士フィルム社 91.4～103.9%であった(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC/IFCC 標準化対応法	74	178.1	1.94	54.5	2.54	43.6	32.67
その他の方法	1	179.0	-	54.0	-	42.0	-
平均値		178.1	1.92	54.5	2.53	43.6	32.47
目標値		177.6		54.0		42.0	

(表 2) ウェット法： $\pm 3SD2$  回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC/IFCC 標準化対応法	72/74/71	178.0	1.49	54.5	2.54	42.0	2.75
その他の方法	1	179.0	-	54.0	-	42.0	-
平均値		178.0	1.48	54.5	2.53	42.0	2.73
目標値		177.6		54.0		42.0	

除外施設：試料 11 (9450070、9950010)、試料 13 (9450164、9450187、9450190)

(表 3) ドライケミストリー法

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アーケイ社(スポットケムⅡ)	2	185.0	29.05	57.0	19.85	49.5	24.28
参考値		250.0		54.0		58.0	
ホソ社	9	181.4	1.75	53.4	1.65	38.0	2.63
参考値		177.0		54.0		38.0	
富士フィルム社	13/13/12	196.6	5.30	52.1	4.40	39.5	6.87
参考値		191.0		54.0		38.0	

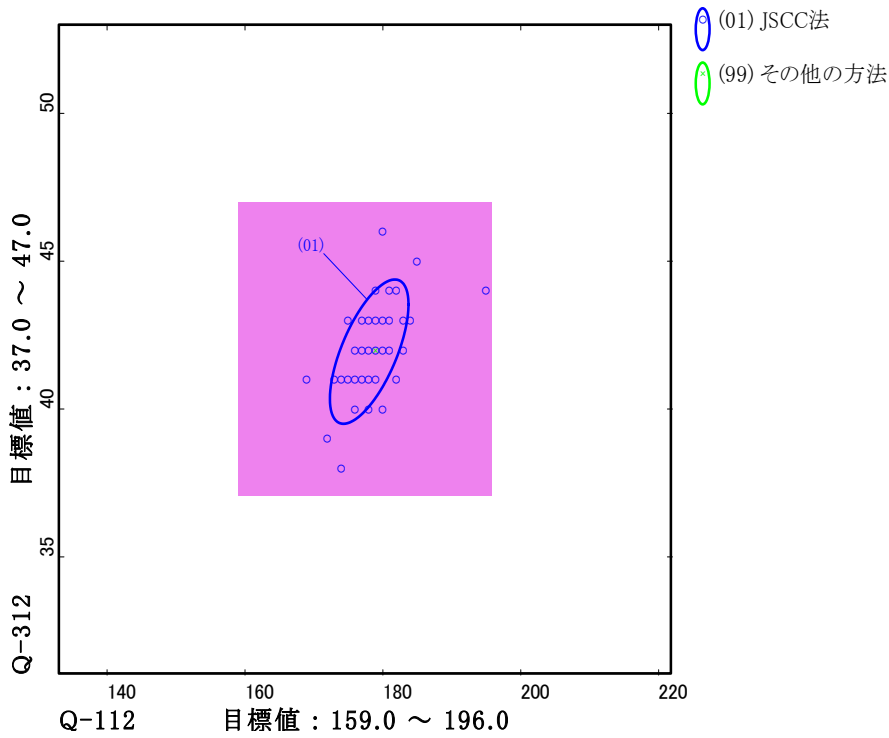
※除外施設なし

#### 【コメント】

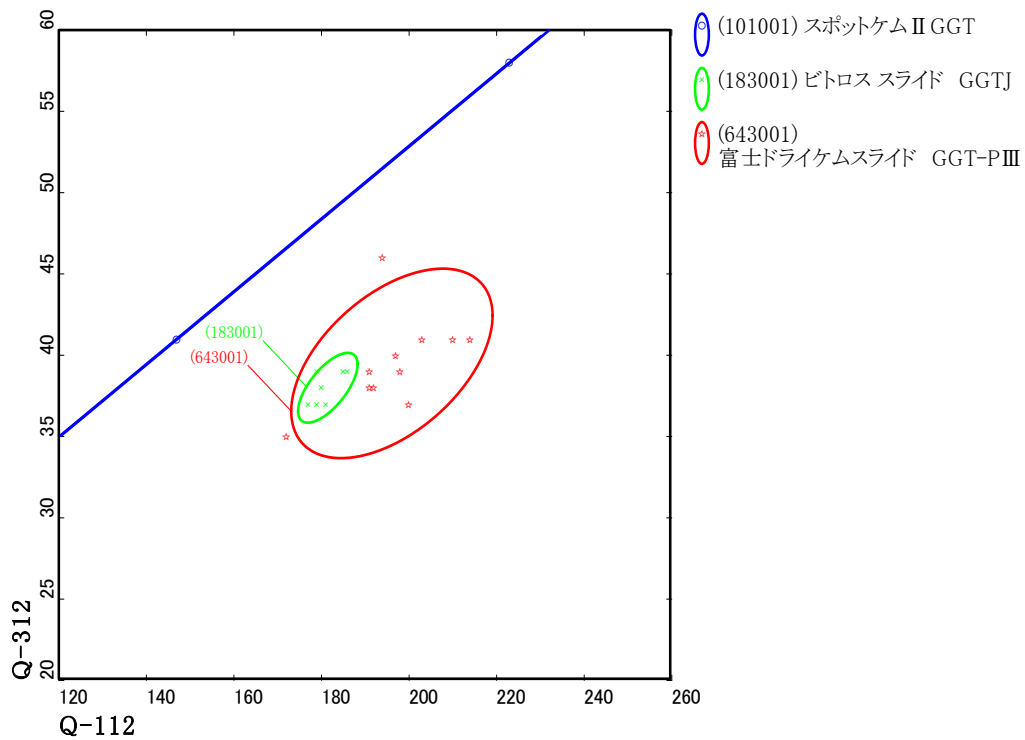
1. ウェット法全体の CV%は、1.92~32.67%であった。±3SD2 回除去後の CV%は、1.48~2.75%であり収束した結果であった。これは試料 13 において評価 D 範囲の施設があったためである。ドライケミストリー法はアーケイ社 19.85~29.05%、ホソ社 1.65~2.63%、富士フィルム社 4.40~6.87%であった。
2. ドライケミストリー法はアーケイ社においてバラツキがみられた。その他のメーカーについては概ね精密度を維持できたと考える。
3. ウェット法の評価対象 75 施設のうち評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、試料 11、試料 12 は 75 施設(100.0%)であった。評価 D 範囲の施設は試料 13 で 1 施設(1.3%)であった。
4. ドライケミストリー法の各社の評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、アーケイ社 2 施設中、試料 12 は 2 施設(100.0%)、評価 D 範囲の施設は試料 11、試料 13 で 1 施設(50.0%)であった。ホソ社 9 施設中、試料 11、試料 12、試料 13 共に 9 施設(100.0%)であった。富士フィルム社 13 施設中、試料 11、試料 12、試料 13 共に 13 施設(100.0%)であった。
5. 評価 D 範囲の施設においては機器や試薬等メーカーへの相談も一つの方法として検討していただきたい。
6. 試料については溶解時間、溶解温度、保存状態も大きく測定に影響するので、試料到着後の管理には十分に注意が必要と考える。



方法別ツインプロット  
 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ [37°C国際単位]



試薬別ツインプロット  
 $\gamma$ -GT ドライケミストリー法 [37°C国際単位]



## 26. コリンエステラーゼ (CHE) (37°C国際単位)

藤川恵子

### 【参加状況】

参加施設数：73 施設 (前年度 71 施設)

### 【測定方法の状況】

JSCC 標準化対応法 63 施設(86.3%)、ドライケミストリー法 10 施設(13.7%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 99.8～100.3%、ドライケミストリー法はホソ社 101.5～106.3%、富士フィルム社 99.6～103.3%であった(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	63	267.4	2.01	240.4	2.16	392.0	1.88
平均値	-	267.4	-	240.4	-	392.0	-
目標値	-	266.3	-	239.5	-	389.3	-

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
JSCC 標準化対応法	61/62/61	266.9	1.68	240.1	1.94	391.3	1.55
平均値	-	266.9	-	240.1	-	391.3	-
目標値	-	266.3	-	239.5	-	389.3	-

除外施設：試料 11 (9950010、9950049)、試料 12 (9950049)、試料 13 (9950010、9950049)

(表 3) ドライケミストリー法

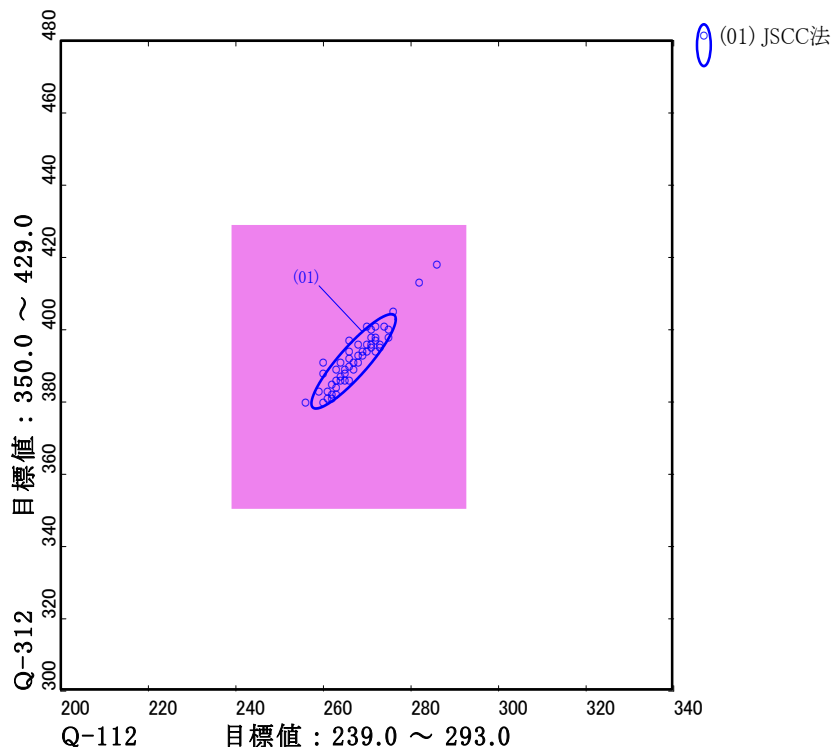
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
オゾ社	6	278.2	0.86	254.5	1.62	395.7	1.46
参考値		274.0	-	239.5	-	387.0	-
富士フイルム社	4	274.0	2.51	247.5	1.49	394.8	3.91
参考値		275.0	-	239.5	-	392.0	-

※除外施設なし

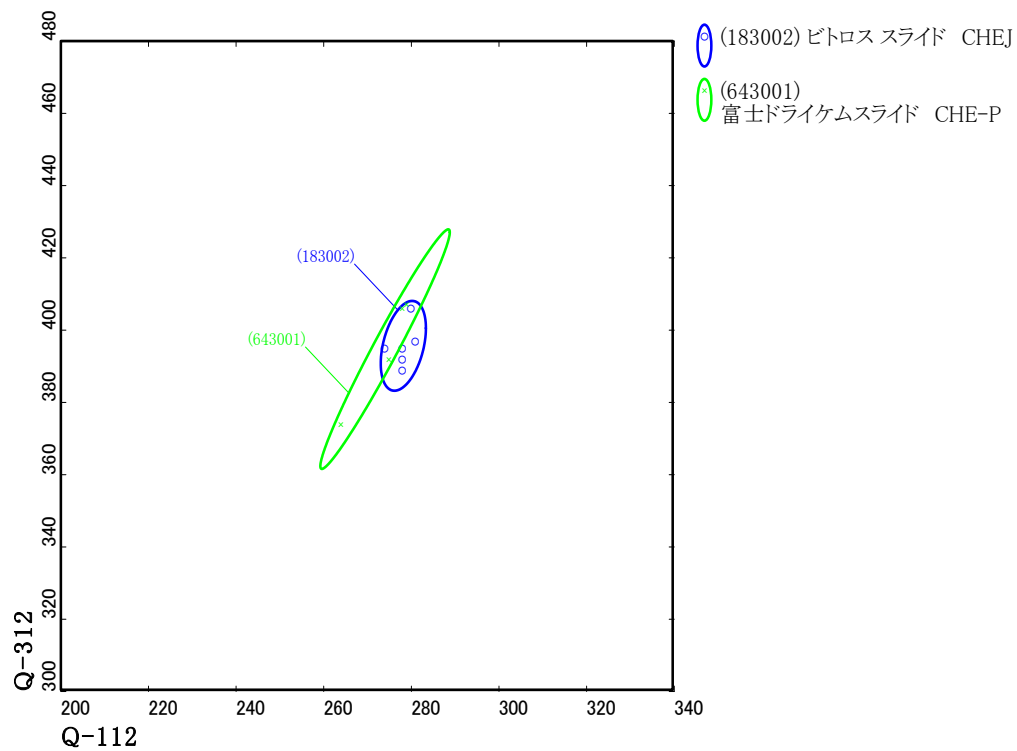
#### 【コメント】

1. 各方法の CV% は、JSCC 標準化対応法 1.88~2.16% であり昨年と同様に良好であった。ドライケミストリー法はオゾ社 0.86~1.62%、富士フイルム社 1.49~3.91% と各社良好であった。
2. ウェット法の CV% は 1.88~2.16 であり、昨年同様良好な結果が得られた。
3. ドライケミストリー法は各社、ロット間差などの影響が昨年より若干のバラツキがみられたが、概ね精密度を維持できたと考える。
4. ウェット法の評価対象 63 施設のうち評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、試料 11 は 61 施設(96.8%)、試料 12 は 62 施設(98.4%)、試料 13 は 61 施設(96.8%)であった。
5. ドライケミストリー法の各社の評価 A 範囲および評価 B 範囲を達成した施設は、オゾ社 6 施設中、試料 11 は 6 施設(100.0%) 試料 12 は 6 施設(100.0%) 試料 13 は 6 施設(100.0%)、富士フイルム社 4 施設中、試料 11 は 4 施設(100.0%) 試料 12 は 4 施設(100.0%) 試料 13 は 4 施設(100.0%)であった。
6. 概ね良好な結果だった。各施設、継続できるよう測定環境および測定法の再確認をお願いしたい。

方法別ツインプロット  
コリンエステラーゼ [37°C国際単位]



試薬別ツインプロット  
ChE ドライケミストリー法 [37°C国際単位]



## 27.C 反応性蛋白(CRP)

杉尾 由季子

### 【参加状況】

参加施設数：92 施設 (前年度 91 施設)

### 【測定方法の状況】

ラテックス比濁法 85 施設(92.4%)、ドライケミストリー法 7 施設(7.6%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 100.3～105.0%、ドライケミストリー法はオゾ社 88.1～111.1%、富士フィルム社 103.5～105.9%であった(表 1～3)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ラテックス比濁法	85	3.722	4.68	1.554	6.73	0.105	14.68
平均値	85	3.722	4.68	1.554	6.73	0.105	14.68
目標値		3.71		1.53		0.10	

(表 2) ウェット法：±3SD2 回除去後

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ヘキシナーゼ法	85/83/82	3.722	4.68	1.565	4.91	0.103	11.58
平均値	85/83/82	3.722	4.68	1.565	4.91	0.103	11.58
目標値		3.71		1.53		0.10	

除外施設：試料 12 (9450190、9950022)、試料 13 (9450061、9450168、9450182)

(表 3) ドライケミストリー法

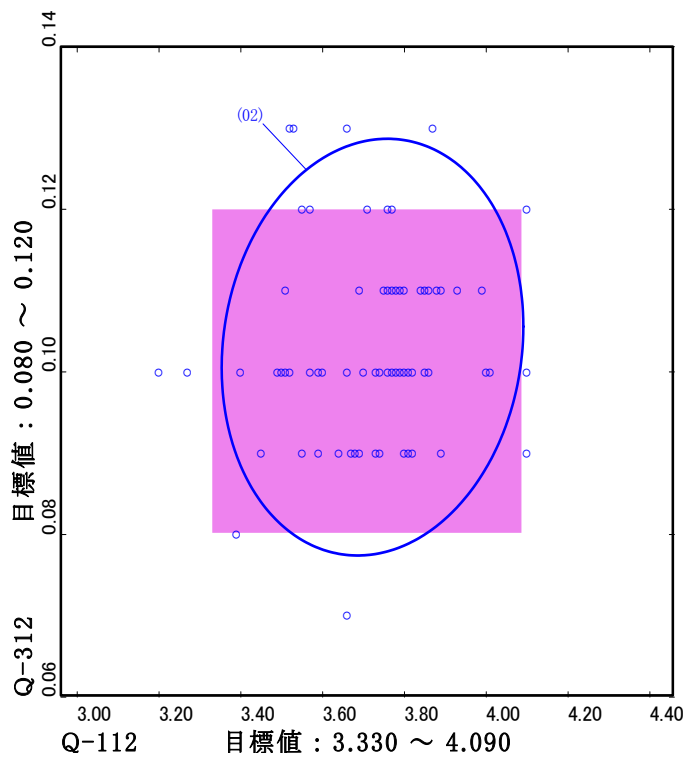
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
ホソ社	2	4.495	2.99	1.700	16.64	0.500	0.00
参考値		5.10		1.53		<0.50	
富士フイルム社	5/5/4	4.140	6.30	1.620	11.04	0.325	15.38
参考値		4.00		1.53		<0.3	

※除外施設なし

#### 【コメント】

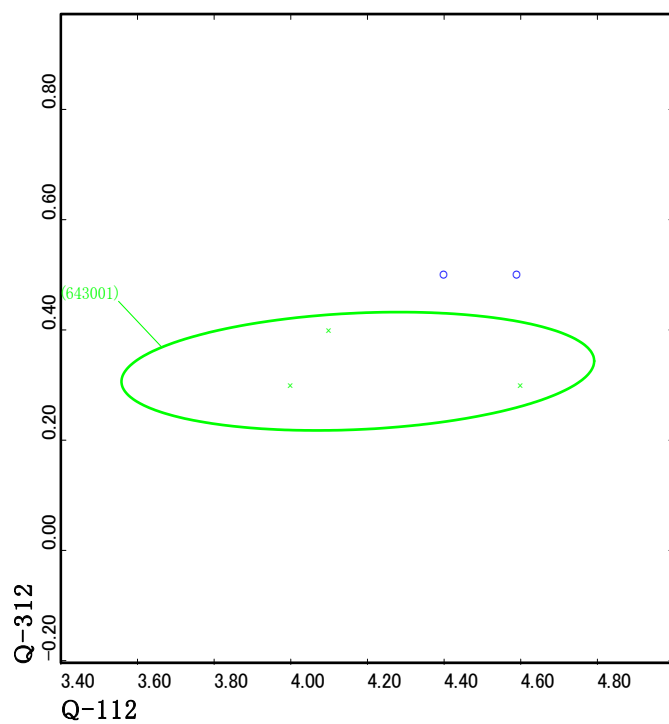
1. ウェット法(テックス比濁法)全体の CV%は 4.7~14.7%、3SD2 回除去後の CV%は 4.7~11.6%であった。ドライケミストリー法では昨年同様メーカー間差の傾向にある。
2. ウェット法において、評価 A の施設は試料 11 で 80 施設(94.1%)、試料 12 で 83 施設(97.6%)、試料 13 で 76 施設(89.4%)であった。評価 B の施設は試料 11 で 5 施設(5.9%)、試料 12 で 1 施設(1.2%)、試料 13 で 5 施設(5.9%)であった。評価 C の施設は試料 12 と試料 13 で各 1 施設(1.2%)。評価 D の施設は試料 13 で 3 施設(3.5%)であった。
3. ドライケミストリー法において、評価 A の施設は試料 11 と試料 12 で各 5 施設(71.4%)、評価 B の施設は試料 11 と試料 12 で各 2 施設(28.6%)であった。
4. 専用機器をお使いの施設は、今調査の試料(検体)が測定機器の検体として適しているか確認の上参加をお願いしたい。また、ドライケミストリー法を採用している施設は、メーカー特有の傾向を理解し、使用されている試薬のロットが標準品を用いた値との整合性が取られているか確認して頂きたい。

方法別ツインプロット  
C反応性蛋白 [mg/dL]



(02) ラテックス比濁法

試薬別ツインプロット  
C反応性蛋白 ドライケミストリー法 [mg/dL]



(183001) ビトロスライドCRP II

(643001)  
富士ドライケムスライド CRP-SIII

## 28. マグネシウム(Mg)

水口 颯

### 【参加状況】

参加施設数：26 施設 (前年度 25 施設)

### 【測定方法の状況】

色素法 6 施設(23.1%)、酵素法 15 施設(57.7%)、ドライケミストリー法 5 施設(19.2%)。

### 【測定値の状況】

各試料の平均値は目標値および参考値に対し、ウェット法は 98.0～99.0%、ドライケミストリー法はアークレイ社 91.7～98.6%、ホツ社 89.9～96.2%、富士フィルム社 100.0～112.7%と概ね一致していた(表 1～2)。

(表 1) ウェット法：全試料

	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
色素法	6	4.25	1.97	2.10	3.01	2.23	3.66
酵素法	15	4.30	3.29	2.11	3.03	2.23	3.24
平均値		4.29	2.98	2.11	2.96	2.23	3.27
目標値		4.34		2.13		2.28	

※除外施設なし



(表2) ドライキミストリー法

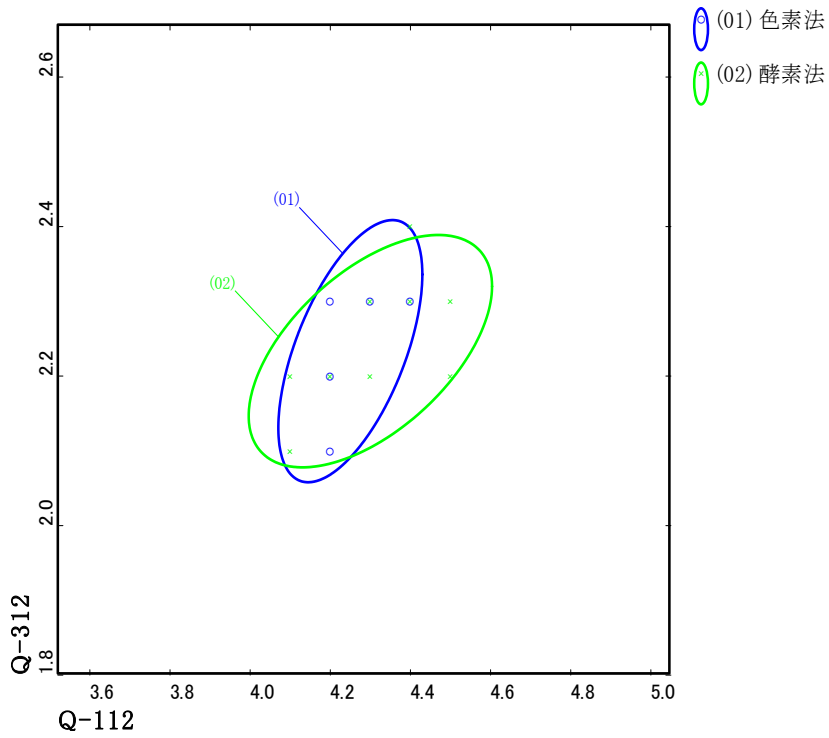
	n	試料 11(Q-112)		試料 12(Q-212)		試料 13(Q-312)	
		平均	CV%	平均	CV%	平均	CV%
アークレイ社	1	4.40	-	2.10	-	2.30	-
参考値		4.80		2.13		2.50	
ホソ社	3	4.23	1.36	2.03	5.68	2.07	7.39
参考値		4.40		2.13		2.30	
富士フイルム社	1	4.70	-	2.40	-	2.50	-
参考値		4.70		2.13		2.50	

※除外なし

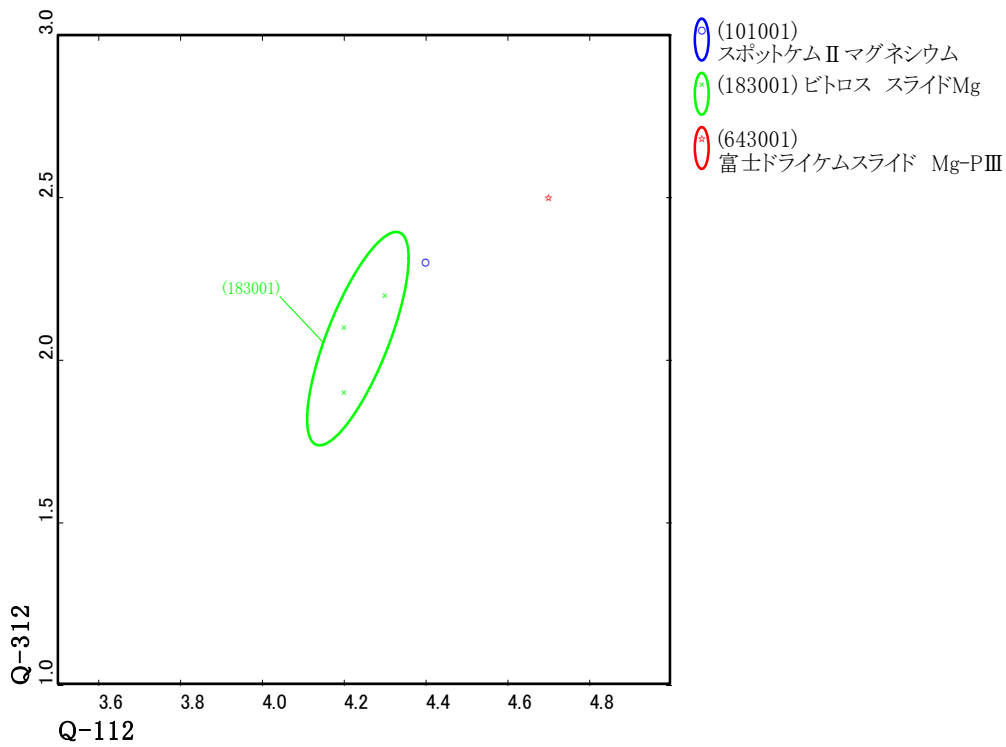
【コメント】

1. 各方法の CV%は、色素法 1.97~3.66%、酵素法 3.03~3.29%であり方法別精密度は昨年と同様に良好であった。ドライキミストリー法はホソ社 1.36~7.39%と概ね良好であった。
2. ウェット法全体の CV%は 2.96~3.27%であり、昨年の 3SD2 回除去後 1.6~9.5%と比較して収束が確認され、良好な結果が得られた。
3. ウェット法の評価対象 21 施設全てにおいて A 評価であった。
4. ドライキミストリー法各社の A もしくは B 評価施設は、アークレイ社と富士フイルム社は全ての試料で、ホソ社は試料 11・12 で 3 施設(100.0%)、試料 13 で 2 施設(66.7%)であった。

方法別ツインプロット  
マグネシウム [mg/dL]



試薬別ツインプロット  
マグネシウム ドライケミストリー法 [mg/dL]



(参考調査) ヘモグロビン A1c(HbA1c) (%)

田中 康弘

【参加状況】

参加施設数 : 81 施設 (前年度 82 施設)

【測定方法の状況】

HPLC 法 51 施設(63.0%)、免疫比濁法 20 施設(24.7%)、酵素法 10 施設(12.3%)

【測定値の状況】

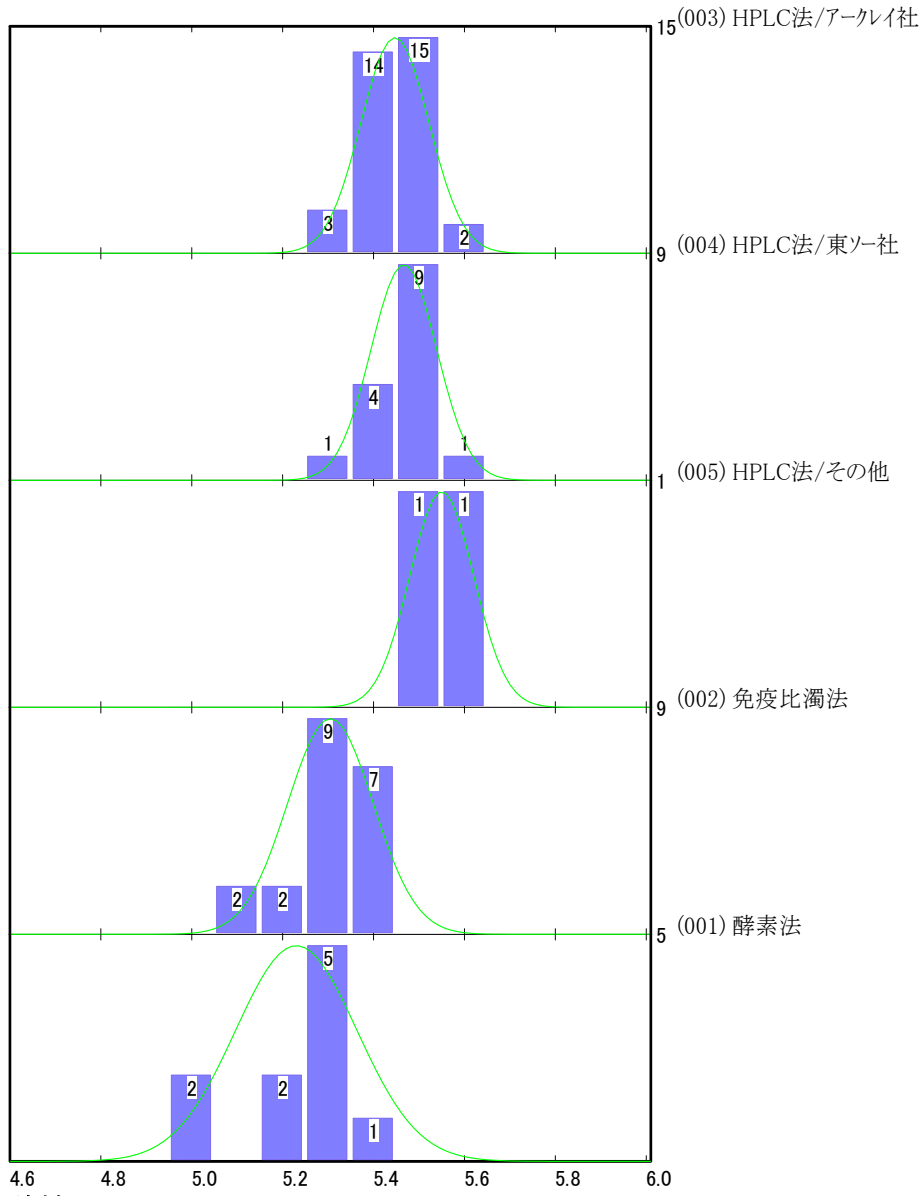
HPLC 法の CV%は、アークレイ社 1.38%、東ソー社 1.32%、免疫比濁法 1.78%、酵素法 2.56%と良好な結果であった。方法別に見ると、免疫比濁法、酵素法に比べ HPLC 法の平均値の方が、わずかに高値傾向を示していた(表 1)。

(表 1) 全試料

	n	試料 17	
		平均	CV%
HPLC 法	51	5.46	1.38
(アークレイ社)	(34)	(5.45)	(1.37)
(東ソー社)	(15)	(5.47)	(1.32)
(その他)	(2)	(5.55)	(1.27)
免疫比濁法	20	5.31	1.78
酵素法	10	5.23	2.56
平均値	81	5.39	2.31

※除外施設なし

HbA1c方法別ヒストグラム  
 ヘモグロビンA1c(NGSP値) [%]



試料17