

多項目実用参照物質 MacRM-002 の値付けに関する概要

Report of JCCLS Certification Committee for Reference Materials and Committee for Certification Assessment in 2017 The Overview of the value assignment for Multianalyte Conventional Reference Material (MacRM-002)

高木 康 (JCCLS 認証委員会委員長、昭和大学医学部教授)

Yasushi Takagi (Chairperson of JCCLS Certification Committee for Reference
Materials, Professor, Showa University School of Medicine)

細萱茂実 (JCCLS 認証評価委員会委員長、東京工科大学教授)

Shigemi Hosogaya (Chairperson of JCCLS Committee for Certification Assessment,
Professor, Tokyo University of Technology)

1. はじめに

多項目実用参照物質委員会が製造した多項目実用参照物質 MacRM-002 について、室間試験により参照値を設定し、不確かさの大きさおよび真度評価に用いる許容限界を定めた。

2. 委員

2.1 認証委員会：高木康 (昭和大学)、矢富裕 (東京大学)、濱崎直孝 (長崎国際大学)、細萱茂実 (東京工科大学)

2.2 認証評価委員会：細萱茂実 (東京工科大学)、荒木秀夫 (日本大学病院)、石橋みどり (新東京病院)、市原文雄 (積水メディカル(株))、植田成 (旭化成ファーマ(株))、大澤進 (国際医療福祉大学)、多田正人 (山梨大学病院)、高津章子 (産総研)、田中龍彦 ((株)シノテスト)、林 崇 (順天堂大学浦安病院)、美咲英生 (日本臨床化学会)、山舘周恒 (人間総合科学大学)

2.3 多項目実用参照物質委員会：篠原克幸

(日水製薬(株))

2.4 事務局：加藤英夫、梅田衛

3. 評価内容

3.1 評価手順の概要

多項目実用参照物質 MacRM-002 候補品の参照値設定および不確かさの推定について、ISO Guide 35 (JIS Q 0035 対応) に基づき室間試験により実施した。参照値の値付け共同実験参加施設は、公募により (一社) 日本臨床検査薬協会加盟 16 社および旭川医科大学病院、岩手医科大学附属病院、(株) エスアールエル、九州大学病院、熊本大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、済生会川口総合病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、天理よろづ相談所病院、東海大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、日本大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、(株) ビー・エム・エル、福岡市民病院、藤田保健衛生大学病院、宮崎大学医学部附属病院、

山梨大学医学部附属病院（以上五十音順）の19施設で計35施設が参加し、室間試験は平成29年10月中旬から11月初旬にかけて実施した。

測定対象は、Glu、UA、UN、Crea、T-Bil、Fe、Na、K、Cl、Ca、IP、Mg、AST、ALT、ALP、LD、Amy、CK、GGT、ChE、T-Cho、TG、HDLc、LDLc、CRP、Alb、IgG、IgA、IgM、TPの30項目である。

項目ごとの測定試薬は、国内シェア50.5～95.6%（平均79.9%）を占める製造企業4～18社（平均10.5社）の測定法を対象とし、13～32施設（平均19.7施設）による室間試験を実施した。各試験室では、MacRM-002候補品は3濃度の各試料について3バイアルそれぞれを5重測定し、トレーサビリティの上位標準物質として濃度系項目はNISTのSRMおよびReCCSのJCCRM、酵素項目はJCCLS CRM-001cおよびCRM-002d、血漿タンパクはIRMM ERM-DA470kおよびERM-DA474を1バイアル5測定した。

また、MacRM-002候補品および上位標準物質とともに、極力新鮮状態で冷凍保存した患者血清32～50例をそれぞれの測定法で2重測定し、測定法間での試料ごとの測定値の互換性(commutability)を評価した。

室間試験の測定値に対し、上位標準物質の実測値と認証値の両者の関係から、MacRM実測値の補正値を求め、それらの総平均値を参照値の候補値とした。なお、T-BilとTPについては、NIST標準物質が現在在庫切れで入手できないため、試薬製造メーカー各社が同等品を上位標準と位置付けていることから、それらの不確かさをそれぞれ2%と1%と仮に定め、測定値の総平

均値を参照値の候補値とし不確かさを推定した。また、試験精度とバイアル間均質性の不確かさの推定には、JCCLSのホームページに掲載されている「不確かさ計算プログラム」を用いた。

長期保存安定性の不確かさは、MacRM-002候補品と同様の規格で作製したMacRM-001プロトタイプの3～5年間の保存データを用い、日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会による常用参照標準物質の保存安定性に関する不確かさ評価指針に基づき設定した。

一方、MacRMを用い測定法の真度を評価する場合、ISO Guide 33 (JIS Q 0033 対応)に基づき、測定値の平均値と参照値の差が、±2倍の測定プロセスに伴う標準偏差の範囲内にあるか否かで評価することとし、その許容限界を「 $\pm 2 \times (\text{参照値の誤差分散} + \text{測定室分散})^{1/2}$ 」として求めた。ここで、室間分散の大きさは、日本臨床衛生検査技師会標準化事業基幹施設の2011年から2014年の基準的測定法の測定値から算出した。

3.2 成績

すべての測定項目に関し、測定対象とした測定法間でのMacRM-002候補品、上位標準物質および患者試料の測定値の間の互換性(commutability)は概ね一致した成績が得られ、参照値の設定に影響を与える程の反応性の差異は認めなかった。ただし、次の項目について若干の留意すべき事項を認め、またコレステロール分画の測定値に原血清の冷蔵保存期間に起因すると思われる若干の試薬間差を認めた。

1) Ca : NIST標準物質の測定値に若干乖離する試薬を認め、標準液濃度と測定値に

5%以上乖離がある試薬を参照値設定から除外し再計算した。

2) AST:IFCC 対応法で JCCLS CRM-001c と MacRM-002 がヒト血清より若干低く乖離していた。

3) TC: コレステロール酸化酵素法で MacRM-002 がヒト血清より若干低く乖離していた。

4) HDLC: 阻害による直接法での JCCRM の乖離はロット違いが原因であり削除した。

5) LDLC: 直接法でヒト血清 2 件に乖離があり入力ミスのため修正した。

一方、長期保存安定性については、MacRM-001 の -70°C 以下での 5 年間の保存データから、有意な測定値の変化は認められず、有効期間を 5 年間とし、引き続き保存安定性を検討することで実証データによって延長の可能性があると考えられた。室間試験による試験精度と均質性の不確かさに加え、上位標準物質および保存安定性の不確かさ成分から得られた合成標準不確かさは、測定値の真度評価に適用し得るものと考えられた。

以上より、MacRM-002 の参照値およびその不確かさと基準的測定法の室間変動から求めた真度評価の許容限界を表 1 に示す。真度評価の目的で MacRM-002 を繰り返し測定し、その平均値と参照値との差が許容限界内であれば、基準的測定法の室間精度を考慮した測定プロセスの許容範囲にあるといえる。

3.3 評価結果

以上の成績に基づき、多項目実用参照物質 MacRM-002 の参照値を定め、不確かさの大きさと有効期限を評価した。

表1 MacRM-002の参照値と不確かさのバジェット表および真度評価に用いる許容限界

項目名	単位	上位標準物質	MacRM-002(1)											MacRM-002(2)											MacRM-002(3)										
			施設数	参照値	拡張不確かさ(k=2)	不確かさ					室間精度	真度評価の許容誤差	施設数	参照値	拡張不確かさ(k=2)	不確かさ					室間精度	真度評価の許容誤差	施設数	参照値	拡張不確かさ(k=2)	不確かさ					室間精度	真度評価の許容誤差			
						試験精度	管差	上位標準	保存性	合成						試験精度	管差	上位標準	保存性	合成						試験精度	管差	上位標準	保存性	合成					
						相対値 (%)										(%)	(%)	相対値 (%)								(%)	(%)	相対値 (%)					(%)	(%)	
Glu	mg/dL	NIST SRM917c	29	74.0	1.1	0.55	0.37	0.15	0.33	0.76	1.28	1.49	2.2	29	123.7	1.5	0.47	0.00	0.15	0.33	0.59	1.28	1.41	3.5	29	223.1	2.9	0.46	0.29	0.15	0.33	0.65	1.28	1.44	6.4
		JCCRM 521-13	29	75.1	1.1	0.17	0.38	0.50	0.33	0.73	1.28	1.47	2.2	29	125.3	1.5	0.15	0.00	0.50	0.33	0.62	1.28	1.42	3.6	29	224.1	3.1	0.17	0.29	0.50	0.33	0.69	1.28	1.45	6.5
UA	mg/dL	NIST SRM913b	28	8.45	0.08	0.26	0.20	0.19	0.33	0.50	1.31	1.40	0.24	28	6.01	0.06	0.29	0.00	0.19	0.33	0.48	1.31	1.39	0.17	28	3.53	0.04	0.37	0.00	0.19	0.33	0.53	1.31	1.41	0.10
		JCCRM 521-13	28	8.42	0.14	0.21	0.20	0.69	0.33	0.82	1.31	1.54	0.26	28	6.03	0.10	0.22	0.00	0.71	0.33	0.81	1.31	1.54	0.19	28	3.61	0.06	0.34	0.00	0.71	0.33	0.85	1.31	1.56	0.11
UN	mg/dL	NIST SRM912a	31	14.7	0.3	0.41	0.35	0.13	0.85	1.01	1.89	2.15	0.6	31	24.5	0.5	0.33	0.28	0.13	0.85	0.96	1.89	2.12	1.0	31	39.4	0.8	0.38	0.19	0.13	0.85	0.96	1.89	2.12	1.7
		JCCRM 521-13	31	14.7	0.4	0.27	0.35	0.88	0.85	1.30	1.89	2.29	0.7	31	24.7	0.6	0.20	0.28	0.91	0.85	1.29	1.89	2.29	1.1	31	39.8	0.9	0.25	0.19	0.77	0.85	1.19	1.89	2.23	1.8
Cre	mg/dL	NIST SRM914a	32	0.77	0.014	0.60	0.42	0.38	0.40	0.92	1.78	2.00	0.031	32	1.99	0.027	0.34	0.23	0.38	0.40	0.69	1.78	1.91	0.076	32	3.97	0.053	0.23	0.30	0.38	0.40	0.67	1.78	1.90	0.151
		JCCRM 521-13	32	0.79	0.029	0.30	0.41	1.74	0.40	1.86	1.78	2.57	0.041	32	2.03	0.052	0.25	0.23	1.16	0.40	1.27	1.78	2.19	0.089	32	4.01	0.108	0.17	0.30	1.24	0.40	1.35	1.78	2.23	0.179
Na	mmol/L	JCCRM 321-7	16	152.3	0.89	0.13	0.10	0.16	0.18	0.29	0.56	0.63	1.92	16	140.6	0.93	0.18	0.00	0.21	0.18	0.33	0.56	0.65	1.83	16	128.2	0.93	0.17	0.16	0.21	0.18	0.36	0.56	0.67	1.71
K	mmol/L	JCCRM 321-7	16	5.92	0.056	0.31	0.20	0.26	0.15	0.48	0.90	1.02	0.121	16	4.20	0.043	0.35	0.00	0.35	0.15	0.52	0.90	1.04	0.087	16	3.02	0.038	0.20	0.47	0.35	0.15	0.64	0.90	1.10	0.067
Cl	mmol/L	JCCRM 321-7	16	114.8	1.11	0.27	0.28	0.21	0.20	0.49	1.14	1.24	2.84	16	102.9	0.83	0.21	0.15	0.24	0.20	0.41	1.14	1.21	2.49	16	91.4	0.96	0.30	0.30	0.24	0.20	0.53	1.14	1.26	2.30
Ca	mg/dL	NIST SRM915b	14	10.12	0.12	0.40	0.24	0.10	0.38	0.61	1.72	1.82	0.37	14	8.33	0.11	0.51	0.00	0.10	0.38	0.64	1.72	1.84	0.31	14	6.63	0.09	0.58	0.00	0.10	0.38	0.70	1.72	1.86	0.25
		JCCRM 321-7	17	9.87	0.19	0.32	0.35	0.75	0.38	0.97	1.72	1.97	0.39	17	8.05	0.15	0.36	0.00	0.75	0.38	0.91	1.72	1.95	0.31	17	6.32	0.13	0.60	0.00	0.75	0.38	1.03	1.72	2.01	0.25
Mg	mg/dL	NIST SRM929a	12	2.57	0.06	0.72	0.50	0.25	0.67	1.13	2.63	2.86	0.15	12	1.65	0.04	0.92	0.00	0.25	0.67	1.17	2.63	2.88	0.09	12	4.05	0.09	0.67	0.42	0.25	0.67	1.07	2.63	2.84	0.23
		JCCRM 321-7	13	2.53	0.07	0.64	0.50	0.74	0.67	1.29	2.63	2.93	0.15	13	1.62	0.05	0.94	0.47	0.74	0.67	1.45	2.63	3.00	0.10	13	3.98	0.10	0.56	0.41	0.81	0.67	1.26	2.63	2.92	0.23
AST	U/L	JCCLS CRM-001c	19	71.1	1.9	0.29	0.00	1.24	0.40	1.33	1.48	1.99	2.8	19	23.0	0.7	0.60	0.00	1.24	0.40	1.43	1.48	2.06	0.9	19	180.1	4.8	0.19	0.25	1.24	0.40	1.34	1.48	2.00	7.2
ALT	U/L	JCCLS CRM-001c	19	65.6	2.2	0.27	0.90	1.29	0.40	1.65	1.42	2.17	2.9	19	18.8	0.6	0.88	0.00	1.29	0.40	1.61	1.42	2.15	0.8	19	156.7	5.3	0.28	0.96	1.29	0.40	1.68	1.42	2.20	6.9
ALP	U/L	JCCLS CRM-001c	20	327.5	11.1	0.36	0.00	1.53	0.63	1.69	1.96	2.59	17.0	20	193.2	6.5	0.36	0.00	1.53	0.63	1.69	1.96	2.59	10.0	20	475.5	16.0	0.28	0.00	1.53	0.63	1.68	1.96	2.58	24.5
LD	U/L	JCCLS CRM-001c	19	341.3	7.9	0.19	0.33	1.01	0.41	1.15	1.17	1.64	11.2	19	190.0	4.3	0.22	0.23	1.01	0.41	1.14	1.17	1.63	6.2	19	494.1	11.3	0.21	0.26	1.01	0.41	1.14	1.17	1.63	16.1
Amy	アマラー	JCCLS CRM-001c	17	176.3	4.9	0.42	0.00	1.29	0.34	1.40	2.00	2.44	8.6	17	73.0	2.1	0.47	0.24	1.29	0.34	1.43	2.00	2.46	3.6	17	328.1	9.0	0.34	0.00	1.29	0.34	1.38	2.00	2.43	15.9
CK	U/L	JCCLS CRM-001c	20	290.1	7.9	0.41	0.00	1.15	0.61	1.36	1.59	2.10	12.2	20	133.2	3.7	0.38	0.32	1.15	0.61	1.39	1.59	2.11	5.6	20	471.2	13.7	0.60	0.21	1.15	0.61	1.45	1.59	2.15	20.3
GGT	U/L	JCCLS CRM-001c	20	85.0	3.0	0.23	0.53	1.64	0.38	1.78	1.44	2.29	3.9	20	32.9	1.2	0.47	0.00	1.64	0.38	1.75	1.44	2.26	1.5	20	168.3	5.7	0.21	0.00	1.64	0.38	1.70	1.44	2.23	7.5
TC	mg/dL	JCCRM 211-6	19	210.2	2.4	0.27	0.00	0.41	0.27	0.56	1.40	1.51	6.3	19	168.8	1.9	0.26	0.00	0.41	0.27	0.56	1.40	1.51	5.1	19	124.0	1.6	0.40	0.00	0.41	0.27	0.63	1.40	1.54	3.8
		JCCRM 211-6(AK)	19	212.6	3.8	0.27	0.00	0.80	0.27	0.89	1.40	1.66	7.0	19	171.3	3.0	0.25	0.00	0.80	0.27	0.88	1.40	1.65	5.7	19	126.8	2.4	0.39	0.00	0.80	0.27	0.93	1.40	1.68	4.3
TG	mg/dL	JCCRM 224-11	20	105.3	2.2	0.38	0.37	0.76	0.44	1.03	2.08	2.32	4.9	20	86.2	1.7	0.40	0.00	0.76	0.44	0.96	2.08	2.29	4.0	20	63.5	1.4	0.51	0.44	0.76	0.44	1.11	2.08	2.36	3.0
HDLC	mg/dL	JCCRM 224-11	16	67.8	1.6	0.41	0.00	0.76	0.79	1.17	3.71	3.89	5.3	16	54.4	1.3	0.36	0.26	0.76	0.79	1.18	3.71	3.89	4.2	16	40.7	0.9	0.35	0.00	0.76	0.79	1.15	3.71	3.88	3.2
LDLC	mg/dL	JCCRM 224-11	16	126.5	2.8	0.61	0.30	0.70	0.51	1.10	2.29	2.54	6.4	16	101.2	2.0	0.49	0.00	0.70	0.51	1.00	2.29	2.50	5.1	16	75.1	1.5	0.47	0.00	0.70	0.51	0.99	2.29	2.49	3.7
ChE	U/L	JCCLS CRM-002d	19	387.6	7.4	0.20	0.00	0.83	0.42	0.95	1.32	1.63	12.6	19	307.9	5.9	0.24	0.00	0.83	0.42	0.96	1.32	1.63	10.1	19	231.4	4.4	0.23	0.00	0.83	0.42	0.96	1.32	1.63	7.5
CRP	mg/dL	IRMM ERM-DA474	15	0.41	0.036	2.22	2.09	3.03	0.81	4.37	3.05	5.33	0.043	15	1.42	0.100	1.55	0.35	3.03	0.81	3.52	3.05	4.65	0.132	15	3.85	0.246	0.62	0.00	3.03	0.81	3.20	3.05	4.42	0.340
Aib	g/dL	IRMM ERM-DA470k	16	5.25	0.19	0.50	0.29	1.61	0.72	1.86	2.53	3.14	0.33	16	4.19	0.15	0.49	0.00	1.61	0.72	1.83	2.53	3.12	0.26	16	3.12	0.12	0.53	0.60	1.61	0.72	1.94	2.53	3.19	0.20
TP	g/dL	(NIST SRM927)	26	8.46	0.19	0.23	0.29	1.00	0.34	1.12	1.26	1.69	0.29	26	6.79	0.15	0.20	0.00	1.00	0.34	1.07	1.26	1.66	0.22	26	5.08	0.12	0.25	0.34	1.00	0.34	1.14	1.26	1.70	0.17
IgG	mg/dL	IRMM ERM-DA470k	13	1414	37.9	0.80	0.00	0.98	0.44	1.34	2.09	2.48	70.2	13	1129	30.2	0.80	0.00	0.98	0.44	1.34	2.09	2.48	56.1	13	836	21.8	0.67	0.31	0.98	0.44	1.30	2.09	2.46	41.2
IgA	mg/dL	IRMM ERM-DA470k	13	274.0	9.1	0.74	0.00	1.39	0.54	1.66	3.07	3.49	19.1	13	220.3	7.3	0.73	0.00	1.39	0.54	1.66	3.07	3.4												

項目名	単位	上位標準物質	MacRM-002(1)										MacRM-002(2)										MacRM-002(3)												
			施設数	参照値	拡張不確かさ(k=2)	不確かさ				室間精度	真度評価の許容誤差		施設数	参照値	拡張不確かさ(k=2)	不確かさ				室間精度	真度評価の許容誤差		施設数	参照値	拡張不確かさ(k=2)	不確かさ				室間精度	真度評価の許容誤差				
						試験精度	管差	上位標準	保存性		合成	(%)				(%)	試験精度	管差	上位標準		保存性	合成				(%)	(%)	試験精度	管差		上位標準	保存性	合成	(%)	(%)
						相対値 (%)					(%)	(%)				相対値 (%)					(%)	(%)				相対値 (%)					(%)	(%)			
						相対値 (%)					(%)	(%)				相対値 (%)					(%)	(%)				相対値 (%)					(%)	(%)			
Glu	mg/dL	NIST SRM917c	29	74.0	1.1	0.55	0.37	0.15	0.33	0.76	1.28	1.49	2.2	29	123.7	1.5	0.47	0.00	0.15	0.33	0.59	1.28	1.41	3.5	29	223.1	2.9	0.46	0.29	0.15	0.33	0.65	1.28	1.44	6.4
		JCCRM 521-13	29	75.1	1.1	0.17	0.38	0.50	0.33	0.73	1.28	1.47	2.2	29	125.3	1.5	0.15	0.00	0.50	0.33	0.62	1.28	1.42	3.6	29	224.1	3.1	0.17	0.29	0.50	0.33	0.69	1.28	1.45	6.5
UA	mg/dL	NIST SRM913b	28	8.45	0.08	0.26	0.20	0.19	0.33	0.50	1.31	1.40	2.24	28	6.01	0.06	0.29	0.00	0.19	0.33	0.48	1.31	1.39	0.17	28	3.53	0.04	0.37	0.00	0.19	0.33	0.53	1.31	1.41	0.10
		JCCRM 521-13	28	8.42	0.14	0.21	0.20	0.69	0.33	0.82	1.31	1.54	0.26	28	6.03	0.10	0.22	0.00	0.71	0.33	0.81	1.31	1.54	0.19	28	3.61	0.06	0.34	0.00	0.71	0.33	0.85	1.31	1.56	0.11
UN	mg/dL	NIST SRM912a	31	14.7	0.3	0.41	0.35	0.13	0.85	1.01	1.89	2.15	0.6	31	24.5	0.5	0.33	0.28	0.13	0.85	0.96	1.89	2.12	1.0	31	39.4	0.8	0.38	0.19	0.13	0.85	0.96	1.89	2.12	1.7
		JCCRM 521-13	31	14.7	0.4	0.27	0.35	0.88	0.85	1.30	1.89	2.29	0.7	31	24.7	0.6	0.20	0.28	0.91	0.85	1.29	1.89	2.29	1.1	31	39.8	0.9	0.25	0.19	0.77	0.85	1.19	1.89	2.23	1.8
Cre	mg/dL	NIST SRM914a	32	0.77	0.014	0.60	0.42	0.38	0.40	0.92	1.78	2.00	0.031	32	1.99	0.027	0.34	0.23	0.38	0.40	0.69	1.78	1.91	0.076	32	3.97	0.053	0.23	0.30	0.38	0.40	0.67	1.78	1.90	0.151
		JCCRM 521-13	32	0.79	0.029	0.30	0.41	1.74	0.40	1.86	1.78	2.57	0.041	32	2.03	0.052	0.25	0.23	1.16	0.40	1.27	1.78	2.19	0.089	32	4.01	0.108	0.17	0.30	1.24	0.40	1.35	1.78	2.23	0.179
Na	mmol/L	JCCRM 321-7	16	152.3	0.89	0.13	0.10	0.16	0.18	0.29	0.56	0.63	1.92	16	140.6	0.93	0.18	0.00	0.21	0.18	0.33	0.56	0.65	1.83	16	128.2	0.93	0.17	0.16	0.21	0.18	0.36	0.56	0.67	1.71
K	mmol/L	JCCRM 321-7	16	5.92	0.056	0.31	0.20	0.26	0.15	0.48	0.90	1.02	0.121	16	4.20	0.043	0.35	0.00	0.35	0.15	0.52	0.90	1.04	0.087	16	3.02	0.038	0.20	0.47	0.35	0.15	0.64	0.90	1.10	0.067
Cl	mmol/L	JCCRM 321-7	16	114.8	1.11	0.27	0.28	0.21	0.20	0.49	1.14	1.24	2.84	16	102.9	0.83	0.21	0.15	0.24	0.20	0.41	1.14	1.21	2.49	16	91.4	0.96	0.30	0.30	0.24	0.20	0.53	1.14	1.26	2.30
Ca	mg/dL	NIST SRM915b	14	10.12	0.12	0.40	0.24	0.10	0.38	0.61	1.72	1.82	0.37	14	8.33	0.11	0.51	0.00	0.10	0.38	0.64	1.72	1.84	0.31	14	6.63	0.09	0.58	0.00	0.10	0.38	0.70	1.72	1.86	0.25
		JCCRM 321-7	17	9.87	0.19	0.32	0.35	0.75	0.38	0.97	1.72	1.97	0.39	17	8.05	0.15	0.36	0.00	0.75	0.38	0.91	1.72	1.95	0.31	17	6.32	0.13	0.60	0.00	0.75	0.38	1.03	1.72	2.01	0.25
Mg	mg/dL	NIST SRM929a	12	2.57	0.06	0.72	0.50	0.25	0.67	1.13	2.63	2.86	0.15	12	1.65	0.04	0.92	0.00	0.25	0.67	1.17	2.63	2.88	0.09	12	4.05	0.09	0.67	0.42	0.25	0.67	1.07	2.63	2.84	0.23
		JCCRM 321-7	13	2.53	0.07	0.64	0.50	0.74	0.67	1.29	2.63	2.93	0.15	13	1.62	0.05	0.94	0.47	0.74	0.67	1.45	2.63	3.00	0.10	13	3.98	0.10	0.56	0.41	0.81	0.67	1.26	2.63	2.92	0.23
AST	U/L	JCCLS CRM-001c	19	71.1	1.9	0.29	0.00	1.24	0.40	1.33	1.48	1.99	2.8	19	23.0	0.7	0.60	0.00	1.24	0.40	1.43	1.48	2.06	0.9	19	180.1	4.8	0.19	0.25	1.24	0.40	1.34	1.48	2.00	7.2
ALT	U/L	JCCLS CRM-001c	19	65.6	2.2	0.27	0.90	1.29	0.40	1.65	1.42	2.17	2.9	19	18.8	0.6	0.88	0.00	1.29	0.40	1.61	1.42	2.15	0.8	19	156.7	5.3	0.28	0.96	1.29	0.40	1.68	1.42	2.20	6.9
ALP	U/L	JCCLS CRM-001c	20	327.5	11.1	0.36	0.00	1.53	0.63	1.69	1.96	2.59	17.0	20	193.2	6.5	0.36	0.00	1.53	0.63	1.69	1.96	2.59	10.0	20	475.5	16.0	0.28	0.00	1.53	0.63	1.68	1.96	2.58	24.5
LD	U/L	JCCLS CRM-001c	19	341.3	7.9	0.19	0.33	1.01	0.41	1.15	1.17	1.64	11.2	19	190.0	4.3	0.22	0.23	1.01	0.41	1.14	1.17	1.63	6.2	19	494.1	11.3	0.21	0.26	1.01	0.41	1.14	1.17	1.63	16.1
Amy	アミラーゼ	JCCLS CRM-001c	17	176.3	4.9	0.42	0.00	1.29	0.34	1.40	2.00	2.44	8.6	17	73.0	2.1	0.47	0.24	1.29	0.34	1.43	2.00	2.46	3.6	17	328.1	9.0	0.34	0.00	1.29	0.34	1.38	2.00	2.43	15.9
CK	U/L	JCCLS CRM-001c	20	290.1	7.9	0.41	0.00	1.15	0.61	1.36	1.59	2.10	12.2	20	133.2	3.7	0.38	0.32	1.15	0.61	1.39	1.59	2.11	5.6	20	471.2	13.7	0.60	0.21	1.15	0.61	1.45	1.59	2.15	20.3
GGT	U/L	JCCLS CRM-001c	20	85.0	3.0	0.23	0.53	1.64	0.38	1.78	1.44	2.29	3.9	20	32.9	1.2	0.47	0.00	1.64	0.38	1.75	1.44	2.26	1.5	20	168.3	5.7	0.21	0.00	1.64	0.38	1.70	1.44	2.23	7.5
TC	mg/dL	JCCRM 211-6	19	210.2	2.4	0.27	0.00	0.41	0.27	0.56	1.40	1.51	6.3	19	168.8	1.9	0.26	0.00	0.41	0.27	0.56	1.40	1.51	5.1	19	124.0	1.6	0.40	0.00	0.41	0.27	0.63	1.40	1.54	3.8
		JCCRM 211-6(AK)	19	212.6	3.8	0.27	0.00	0.80	0.27	0.89	1.40	1.66	7.0	19	171.3	3.0	0.25	0.00	0.80	0.27	0.88	1.40	1.65	5.7	19	126.8	2.4	0.39	0.00	0.80	0.27	0.93	1.40	1.68	4.3
TG	mg/dL	JCCRM 224-11	20	105.3	2.2	0.38	0.37	0.76	0.44	1.03	2.08	2.32	4.9	20	86.2	1.7	0.40	0.00	0.76	0.44	0.96	2.08	2.29	4.0	20	63.5	1.4	0.51	0.44	0.76	0.44	1.11	2.08	2.36	3.0
HDLC	mg/dL	JCCRM 224-11	16	67.8	1.6	0.41	0.00	0.76	0.79	1.17	3.71	3.89	5.3	16	54.4	1.3	0.36	0.26	0.76	0.79	1.18	3.71	3.89	4.2	16	40.7	0.9	0.35	0.00	0.76	0.79	1.15	3.71	3.88	3.2
LDLC	mg/dL	JCCRM 224-11	16	126.5	2.8	0.61	0.30	0.70	0.51	1.10	2.29	2.54	6.4	16	101.2	2.0	0.49	0.00	0.70	0.51	1.00	2.29	2.59	5.1	16	75.1	1.5	0.47	0.00	0.70	0.51	0.99	2.29	2.49	3.7
ChE	U/L	JCCLS CRM-002d	19	387.6	7.4	0.20	0.00	0.83	0.42	0.95	1.32	1.63	12.6	19	307.9	5.9	0.24	0.00	0.83	0.42	0.96	1.32	1.63	10.1	19	231.4	4.4	0.23	0.00	0.83	0.42	0.96	1.32	1.63	7.5
CRP	mg/dL	IRMM ERM-DA474	15	0.41	0.036	2.22	2.09	3.03	0.81	4.37	3.05	5.33	0.043	15	1.42	0.100	1.55	0.35	3.03	0.81	3.52	3.05	4.65	0.132	15	3.85	0.246	0.62	0.00	3.03	0.81	3.20	3.05	4.42	0.340
Alb	g/dL	IRMM ERM-DA470k	16	5.25	0.19	0.50	2.29	1.61	0.72	1.86	2.53	3.14	0.33	16	4.19	0.15	0.49	0.00	1.61	0.72	1.83	2.53	3.12	0.26	16	3.12	0.12	0.53	0.60	1.61	0.72	1.94	2.53	3.19	0.20
TP	g/dL	(NIST SRM927)	26	8.46	0.19	0.23	0.29	1.00	0.34	1.12	1.26	1.69	0.29	26	6.79	0.15	0.20	0.00	1.00	0.34	1.07	1.26	1.66	0.22	26	5.08	0.12	0.25	0.34	1.00	0.34	1.14	1.26	1.70	0.17
IgG	mg/dL	IRMM ERM-DA470k	13	1414	37.9	0.80	0.00	0.98	0.44	1.34	2.09	2.48	70.2	13	1129	30.2	0.80	0.00	0.98	0.44	1.34	2.09	2.48	56.1	13	836	21.8	0.67	0.31	0.98	0.44	1.30	2.09	2.46	41.2
IgA	mg/dL	IRMM ERM-DA470k	13	274.0	9.1	0.74	0.00	1.39	0.54	1.66	3.07	3.49	19.1	13	220.3	7.3</																			