

令和6年度日本臨床検査標準協議会（*JCCLS*）  
外部精度管理調査報告書

令和7年（2025年）1月31日

JCCLS 小規模検査室を対象とした外部精度管理調査委員会

委員長 高木 康（JCCLS 会長）

委員 石橋みどり（JCCLS 理事、新東京病院 検査部）  
篠原 克幸（JCCLS 多項目実用参照物質委員会）  
滝野 寿（JCCLS 理事、日本臨床衛生検査技師会）  
保知戸和憲（JCCLS 監事、日本衛生検査所協会）  
堀田多恵子（JCCLS 理事、九州大学病院 検査部）  
望月 克彦（JCCLS 理事、日本臨床検査薬協会）  
山下 計太（浜松医科大学医学部附属病院 検査部）

技術専門委員

安部 正義（アークレイマーケティング株式会社）  
金子 武行（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社）  
寺川 和秀（富士フイルム株式会社）  
齊藤 憲祐（株式会社堀場製作所）

事務局 梅田 衛、澤井 政敏、植田 成

目次

はじめに	4
調査概要	5
項目レポート	
1. 総蛋白 (TP)	7
2. アルブミン (Alb)	8
3. クレアチニン (Cre)	9
4. 尿素窒素 (UN)	10
5. 尿酸 (UA)	11
6. アンモニア (NH <sub>3</sub> )	12
7. グルコース (Glu)	13
8. 総コレステロール (TC)	14
9. 中性脂肪 (TG)	15
10. HDL-コレステロール (HDL-C)	16
11. LDL-コレステロール (LDL-C)	17
12. 総ビリルビン (TB)	18
13. 直接ビリルビン (DB)、抱合ビリルビン (CB)	19
14. C 反応性蛋白 (CRP)	21
15. アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	22
16. アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	23
17. 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	24
18. アルカリホスファターゼ (ALP)	25
19. γ-グルタミルトランスフェラーゼ (GGT)	26
20. アミラーゼ (AMY)	27
21. コリンエステラーゼ (ChE)	28
22. クレアチンキナーゼ (CK)	29
23. ナトリウム (Na)	30
24. カリウム (K)	31
25. クロール (Cl)	32
26. マグネシウム (Mg)	33
27. カルシウム (Ca)	34
28. 無機リン (IP)	35
29. 鉄 (Fe)	36
30. 不飽和鉄結合能 (UIBC)	37
31. 白血球数 (WBC)	38
32. 赤血球数 (RBC)	39
33. ヘモグロビン濃度 (Hb)	40
34. ヘマトクリット値 (Ht)	41
35. 血小板数 (PLT)	42

36. ヘモグロビン A1c (HbA1c) .....	43
資料 1. 参加施設一覧 .....	44
資料 2. 調査試料の測定値変化 .....	47
施設別報告書 .....	別途

## はじめに

昭和33年（1958年）衛生検査技師法の制定以降、医療の発展と共に臨床検査に関連する法律・省令も改変されてきた。まず、昭和45年（1970年）に、検体検査に限られた衛生検査技師業務に生理学的検査と採血を加えた臨床検査技師が生まれ、衛生検査所が定義された。その後も法律の一部改正を繰り返し、平成30年（2018年）12月1日に「医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）」が施行された。この法律は、遺伝子関連・染色体検査を含む検体検査の精度の確保に係る基準として、内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検、及び適切な研修の実施を求めている。内部精度管理の実施はほとんどの検査室で日常的に実施されているが、外部精度管理調査への受検は必ずしも実施されていない。これは我が国で実施されている外部精度管理調査の多くは中規模～大規模検査室の受検には適しているが、小規模検査室の受検には必ずしも適していないためである。この理由として、調査領域が広い（臨床化学検査、血液学検査、免疫血清検査、微生物学検査を網羅）、参加費が高額（50,000円前後）などの点が指摘されている。

このような現状のなか、将来的に外部精度管理調査の受検が必修化される状況を考え、また現在の医療を支えている臨床検査は診療所・クリニックや小規模病院の小規模検査室で実施されていることから考えると小規模検査室での外部精度管理調査の実施は必須である。特にこの数年「医療DX」の充実が叫ばれており、臨床検査の互換性の確保・標準化は「医療DX」を実施する上での重要なポイントの1つである。そして、わが国の地域医療を担う中小病院での臨床検査の標準化は避けては通れぬ必要な領域である。臨床検査の置かれているこのような現状を鑑みて、日本臨床検査標準協議会（JCCLS）では、廉価で受検できる外部精度管理調査を実施することにした。臨床化学検査に特化して2年、第3回目の今年度は血球算定（CBC）とヘモグロビンA1cを追加した。

JCCLS小規模検査室外部精度管理調査には大きな特徴がある。まず、調査試料であり、小規模検査室で広く用いられているドライケミストリ法に対応するために、日本赤十字社から提供の献血試料を用いて開発した技術によって臨床化学検査用の調査試料を作製した。これにより多くの外部精度管理調査で利用されている凍結乾燥などによる試料マトリックスの影響を最小限とすることが可能となった。次に試料到着後の測定までの時間を考慮して、到着後3日間の検査値の安定性を検討している。これにより測定時間の変動が測定値に与える影響が明らかとなり、到着後3日間の測定であれば、適正な評価を実施できる担保とした。血球算定とヘモグロビンA1cの試料は、ボランティアから採取した新鮮血液とした。採血後、冷蔵5日間の測定値変化を抑える目的で、EDTA-2K加血液に赤血球保存液を加えた。

さらに、評価は種々の測定系が使用されていることを考慮して、大規模調査で利用されているコンセンサスCVの2倍を使用して、これから外れている施設が全体の20%以上の場合にはそれぞれの区分の集計値を用いて個別に評価する方法とした。

そして、本調査の最大の特徴は、測定報告値の評価とともに報告値に対するフィードバックを記載したことである。外部精度管理調査委員会の委員が、当該検査室が互換性のある検査値とするときの指針を評価欄に記入して、改善の参考とするためである。小規模検査室では検査技師数も少なく必ずしも精度管理に精通していないため、精度管理に精通した本精度管理調査の委員が細かな注意点等を記載した。参考にさせていただきたい。

今年度も参加施設数は100施設超と少数であったが、厚生労働省医療関連サービス室も本調査に期待して応援のメッセージを送って頂いている。生化学検査に血球算定・ヘモグロビンA1cを組み入れたことによって、クリニック等で実施する主な検体検査をカバーすると考えている。今後本調査の有

用性を周知し、より多くの施設に参加していただき、我が国の検査の精度管理に貢献すべく努力するつもりである。忌憚ないご意見を賜れば幸甚である。（高木 康）

## 調査概要

### 1) 調査試料

臨床化学検査の試料は、日本臨床検査標準協議会が頒布する「多項目実用参照物質(MacRM-002)<sup>1)</sup>」を基本処方として高・低 2 試料を作製した。試料 1 は健康に近い状態を模し、試料 2 は不健康状態を模した成分濃度とした。日赤献血液をプールした検査残余血清が主原料の $-70^{\circ}\text{C}$ 以下冷凍保存品である。MacRM-002 の作製工程に次の 2 点を追加した。① アンモニア測定を調査対象とすることから、9 倍量の電解溶液(Na:140 mmol/L, K:4.0 mmol/L, Cl:110 mmol/L)を加え限外濾過によってアンモニア濃度を低減させた。② 限外濾過工程によって除かれる懸念があるピリドキサルリン酸 ( $10 \mu\text{mol/L}$ ) を添加した。

血液検査の試料は、令和 6 年 11 月 25 日（月）に 2 名のボランティアから採取した新鮮血液とした。EDTA-2K にて抗凝固した血液に、それぞれ 1/10 量の MAP 液を添加した。試料 4 はそのまま 2 mL ずつ分注し、試料 3 はさらに生理食塩水を加え 2 mL ずつ分注した。

### 2) 試料配布方法

臨床化学検査用試料は令和 6 年 11 月 25 日（月）に融解し、同日に調整した血液検査用試料と共に、11 月 27 日（水）にすべての参加施設に到着するようクール便を利用して発送した。試料到着日は、事前に通知した。

### 3) 測定

試料融解後の測定値変化が評価に影響することを最小限にするため、令和 6 年 11 月 27 日（水）～11 月 29 日（金）に測定することを事前に依頼した。そして、この期間の各成分の経時的変動を JCCLS でも追跡して確認した。

### 4) 回答締切

令和 6 年 12 月 4 日（水）を回答期限とした。

### 5) 参加施設（資料 1）

事前の実施案内の周知が十分とはいえ、参加施設は合計 105 施設であった。病院・診療所が 72 施設、衛生検査所が 24 施設、試薬・機器メーカーが 9 施設であった。病院・診療所 72 施設のうち、衛生検査所が運営するブランチャラボが 41 施設であった。一部のメーカーからは複数の測定系の回答を得たので、回答総数は 106 となった。また、調査試料の目標値を設定するためにレファランストラボ 16 施設に依頼した。

### 6) 試料の均質性（資料 2）

臨床化学用の調査試料は、安定化剤を含まず臨床検体と同様の経時的変化を認める。最終調整（融解）から測定まで 2～4 日間を経るので、その間の測定値変化を確認したところ、評価に影響するほどの測定値変化は認めなかった。血液検査用の調査試料は、赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値およびヘモグロビン A1c に大きな測定値変化は認めなかった。白血球数および血小板数については、時間経過とともに測定値の低下をみた。

### 7) 統計解析（統計表）

項目ごとに一括集計をおこなった。小数点の入力誤り、試料の取り違いなど、本来の測定値でないもの（ハズレ値と称する）が混入すると、データ集計を大きく歪める。測定値は正規分布するといわ

れており、平均値±3×標準偏差(SD)を超える確率は 0.3%であることから、平均値±3SD を超える回答値をハズレ値とみなし 1 回除外した。さらに、3 施設以上<sup>\*1</sup>の回答があった方法・試薬について個別に集計した。ハズレ値の除外は独立しておこなうので、除外数の合計は必ずしも一致しない。

※1：当初 5 施設以上としていたが、参加数が少なかったため、3 施設以上に変更した。

## 8) 箱ひげ図

統計表区分と同じ元データを用いて作図した。2 つの箱は、25 パーセンタイル（測定値順に並べ低値から 25%に相当する測定値）と中央値（測定値順に並べ低値から 50%に相当する測定値）、中央値と 75 パーセンタイル（測定値順に並べ低値から 75%に相当する測定値）を示す。この箱が示す範囲に全体の半分の測定値が分布する。ひげの先端は、統計解析でのハズレ値を除外した最小値と最大値を表す。測定値目盛に重ねている緑色あるいは青色の帯は許容範囲を示す。

## 9) 評価基準

本調査では、測定値が診療に有効に利用される精度を有するか否かを評価する。日本医師会は、診療上許容できる測定値の誤差をコンセンサス CV（変動係数：標準偏差 / 平均値）として定義している。このコンセンサス CV を基本的な評価基準として、方法・試薬の区別なく評価を試みた。統計解析の CV がコンセンサス CV を超える項目は、測定技術が不足しており統計表の CV を評価用 CV とする。ただし、コンセンサス CV の 2 倍を限度とする。次に、正確さを確認し 16 施設の共同実験で得た目標値に評価用 CV を乗じて、評価用 SD を算出した。ただし、試薬によって新鮮血清と本調査試料の反応性が乖離する HDL-コレステロールおよび LDL-コレステロールについては、目標値が試薬別に設定されるので、試薬別評価となる。目標値と回答平均値に、コンセンサス CV の 1/2 を超える乖離がみられる項目は、回答平均値を評価基準とした。さらに、測定値の表現桁による最小誤差（5.1 のように小数第一位で報告する検査項目は 0.1）と比較して大きい方を評価用 SD とした。ただし、表現桁に多様性がある尿素窒素は 0.5 mg/dL、クレアチニンと CRP は 0.05 mg/dL を最小誤差とした。

目標値−2×評価用 SD を下限、目標値+2×評価用 SD を上限として、測定値の許容範囲を算出した。目標値、評価用 SD とともに通常利用されている小数桁より 1 桁多く計算するので、不当な評価を避けるために、0.5 または 0.05 を限度として下限値は切り下げ、上限値は切り上げた。これによって、許容下限が 6.4 の場合の回答値 6 は許容となる。

目標値からの離れ度合い SDI（標準偏差インデックス）は、許容下限が SDI−2.00、許容上限が SDI+2.00 となるように算出し、補正 SDI とした。補正 SDI が−1.00~+1.00 の回答を「評価 A」、補正 SDI が−2.00~−1.01 または+1.01~+2.00 の回答を「評価 B」とした。ともに精度保証状態にある。補正 SDI が−3.00~−2.01 または+2.01~+3.00 の回答を「評価 C」、さらに離れた回答を「評価 D」とした。同じ方法・試薬で「評価 C」「評価 D」が 20%以上の場合、試料の性状に起因する可能性がある<sup>\*2</sup>ので、それぞれの区分の集計値を用いて個別評価をおこなった。個別評価した方法・試薬については、統計表の数値部分を斜体で示し、箱ひげ図の箱を白抜きとした。この場合、「評価 A」「評価 B」「評価 C」「評価 D」と記載した。個別評価できるのは、回答数 3 以上の方法・試薬に限られ、回答数 3 に満たない方法・試薬は「評価ー」とした。

※2：調査試料の主原料は採取から時間経過した血清であること、最小限に留めるとはいえ加工を施すことから、反応性が新鮮検体と乖離する可能性がある。

- 1) 篠原克幸, 前川真人, 濱崎直孝, 他: 臨床化学・免疫化学 30 項目の正確さ評価用試料「JCCLS 多項目実用参照物質-002(MacRM-002)」の有用性、臨床病理 67(4):315-321, 2019.

1. 総蛋白(TP)

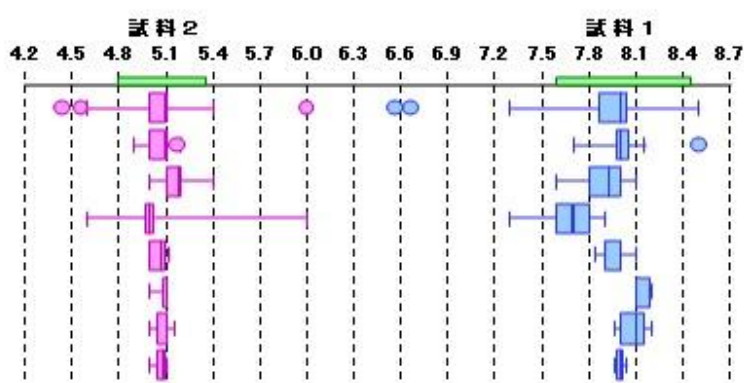
1) 統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
総蛋白(TP、g/dL)	92	7.95	0.17	2.1%	2	91	5.07	0.11	2.1%	3
「セロテック」TP-SL	34	7.99	0.10	1.2%	1	34	5.06	0.07	1.3%	1
ビトロスライド TP	12	7.91	0.15	1.9%		12	5.18	0.13	2.5%	
富士ドライケムスライド TP-P III	12	7.68	0.15	2.0%		12	5.06	0.33	6.5%	
アグアオートカインス TP-II試薬	9	7.97	0.08	1.0%		9	5.06	0.05	1.0%	
総蛋白-HR II	6	8.13	0.04	0.5%		6	5.08	0.04	0.8%	
Lタイプワコー TP	5	8.08	0.10	1.2%		5	5.08	0.06	1.2%	
アキュラスオート TP	3	8.00	0.04	0.5%		3	5.06	0.05	1.0%	
< 目標値 >		8.01					4.97			

2) 箱ひげ図

総蛋白(TP、g/dL)

- 「セロテック」TP-SL 【35】
- ビトロスライド TP 【12】
- 富士ドライケムスライド TP-P III 【12】
- アグアオートカインス TP-II試薬 【9】
- 総蛋白-HR II 【6】
- Lタイプワコー TP 【5】
- アキュラスオート TP 【3】



3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用				評価には網掛を採用		評価には網掛を採用						
総蛋白 (g/dL)	1	8.01	7.95	2.5	2.1	0.20	0.1	7.60	8.45	73	17	1	1		2	94
	2	4.97	5.07	2.5	2.1	0.13	0.1	4.80	5.35	82	5	3	2		2	94

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



## 2. アルブミン (Alb)

### 1) 統計表

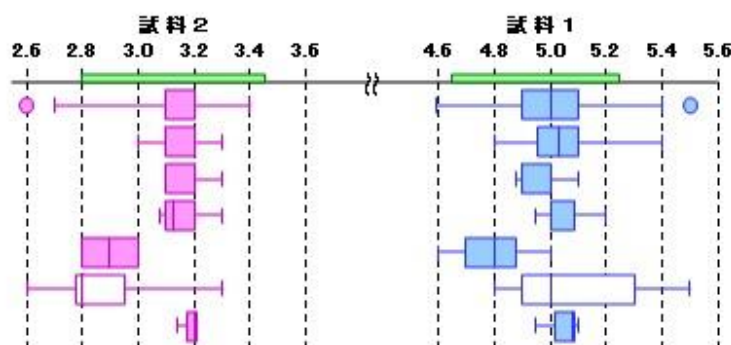
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
アルブミン (Alb, g/dL)	83	5.00	0.14	2.9%	1	83	3.10	0.13	4.2%	1
「セロテック」BCP-L	35	5.04	0.13	2.5%		35	3.13	0.07	2.2%	
Lタイプワコー ALB-BCP(2)	12	4.94	0.07	1.4%		12	3.17	0.06	2.0%	
アケアオートカインス ALB試薬	10	5.04	0.07	1.5%		10	3.15	0.07	2.2%	
ビトロススライド ALB	8	4.80	0.13	2.7%		8	2.90	0.09	3.2%	
富士ドライケムスライド ALB-P(BCP)	8	5.09	0.25	4.9%		8	2.88	0.23	7.8%	
アキュラスオート ALB II	3	5.04	0.08	1.6%		3	3.18	0.04	1.2%	
<目標値>		4.97					3.12			

※ 斜体は個別評価

### 2) 箱ひげ図

アルブミン (Alb, g/dL)

「セロテック」BCP-L 【35】  
Lタイプワコー ALB-BCP(2) 【12】  
アケアオートカインス ALB試薬 【10】  
ビトロススライド ALB 【8】  
富士ドライケムスライド ALB-P(BCP) 【8】  
アキュラスオート ALB II 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
アルブミン (g/dL)	1	4.97	5.00	2.5	2.9	0.14	0.1	4.65	5.25	62	10	2	1	8	1	84
	2	3.12	3.10	5.0	4.2	0.16	0.1	2.80	3.45	67	9			8		84
富士ドライケム	1		5.09			0.14		4.80	5.40	2	5	1				8
	2		2.88			0.16		2.55	3.20	4	3	1				8

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5 または 0.05 を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。

\*5 C または D 評価が 20% 以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n ≥ 3) または評価しない。

\*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの 1/2 以上ある場合、平均値を評価に採用する。

### 3. クレアチニン (Cre)

#### 1) 統計表

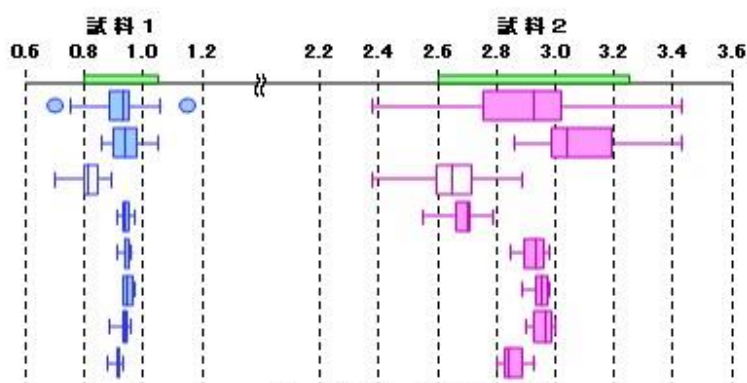
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
クレアチニン (Cre, mg/dL)	97	0.92	0.06	6.4%	2	99	2.91	0.20	7.0%	
シカリキッド-S CRE	37	0.94	0.05	5.4%		37	3.09	0.14	4.7%	
富士ドライケムスライド CRE-P III	<b>16</b>	<b>0.81</b>	<b>0.05</b>	<b>5.6%</b>		<b>16</b>	<b>2.66</b>	<b>0.13</b>	<b>4.8%</b>	
ビトロススライド CREA II	13	0.94	0.02	1.7%		13	2.68	0.07	2.5%	
デタミナー-L CRE	10	0.94	0.02	1.8%		10	2.92	0.05	1.6%	
シグナスオート CRE	7	0.95	0.02	2.0%		7	2.95	0.03	1.1%	
Lタイプワコー CRE・M	5	0.93	0.03	2.9%		5	2.96	0.04	1.5%	
アクアオートカインス CRE-II試薬	5	0.91	0.02	2.1%		5	2.86	0.05	1.8%	
< 目標値 >		0.96					2.97			

※ 斜体は 個別評価

#### 2) 箱ひげ図

クレアチニン (Cre, mg/dL)

シカリキッド-S CRE 【37】  
 富士ドライケムスライド CRE-P III 【16】  
 ビトロススライド CREA II 【13】  
 デタミナー-L CRE 【10】  
 シグナスオート CRE 【7】  
 Lタイプワコー CRE・M 【5】  
 アクアオートカインス CRE-II試薬 【5】



※ 白抜きの箱は個別評価

#### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小 誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
クレアチニン (mg/dL)	1	0.96	0.92	5.0	6.4	0.06	0.05	0.80	1.05	72	9			16	2	99
	2	2.97	2.91	2.5	(7.0) 5.0	0.15	0.05	2.60	3.25	55	20	7	1	16		99
富士ドライケム	1		0.81			0.06		0.65	0.95	14	2					16
	2		2.66			0.15		2.35	3.00	12	4					16

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05, UN:0.5, CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または 0.05 を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 C または D 評価が 20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n ≥ 3) または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの 1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

#### 4. 尿素窒素 (UN)

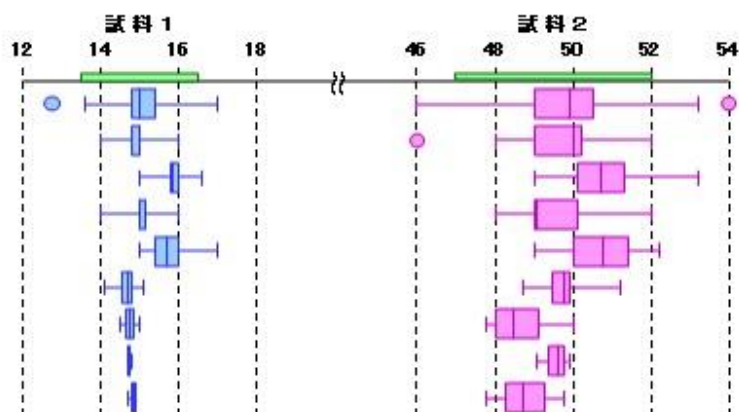
##### 1) 統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
尿素窒素(UN、mg/dL)	98	15.1	0.6	4.0%	1	98	49.8	1.2	2.4%	1
「セロテック」UN-L TypeC	25	14.9	0.4	2.4%		24	49.8	0.9	1.8%	1
富士ドライケムスライド BUN-P III	16	15.8	0.4	2.5%		16	50.7	1.1	2.2%	
「セロテック」UN-L	14	15.1	0.4	2.9%		14	49.5	1.1	2.2%	
ビトロススライド BUN II	13	15.8	0.6	3.7%		13	50.7	1.0	1.9%	
Lタイプワコー UN・V	11	14.6	0.3	1.9%		11	49.8	0.7	1.4%	
クイックオートネオ BUN	4	14.7	0.2	1.4%		4	48.7	1.0	2.0%	
Lタイプワコー UN 2	3	14.7	0.1	0.4%		3	49.5	0.4	0.8%	
アグアオートカインス UN-II試薬	3	14.8	0.1	0.7%		3	48.8	1.0	2.1%	
<目標値>		14.9					49.5			

##### 2) 箱ひげ図

尿素窒素(UN、mg/dL)

「セロテック」UN-L TypeC 【25】  
 富士ドライケムスライド BUN-P III 【16】  
 「セロテック」UN-L 【14】  
 ビトロススライド BUN II 【13】  
 Lタイプワコー UN・V 【11】  
 クイックオートネオ BUN 【4】  
 Lタイプワコー UN 2 【3】  
 アグアオートカインス UN-II試薬 【3】



##### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差 <sup>*3</sup>	許容範囲 <sup>*4</sup>		評価施設数 <sup>*5</sup>						
				日医 <sup>*1</sup>	集計 <sup>*2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用 <sup>*6</sup>												
尿素窒素 (mg/dL)	1	14.9	15.1	5.0	4.0	0.7	0.5	13.5	16.5	73	23	2			1	99
	2	49.5	49.8	2.5	2.4	1.2	0.5	47.0	52.0	68	24	4	1		2	99

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(科体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 科体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



5. 尿酸(UA)

1)統計表

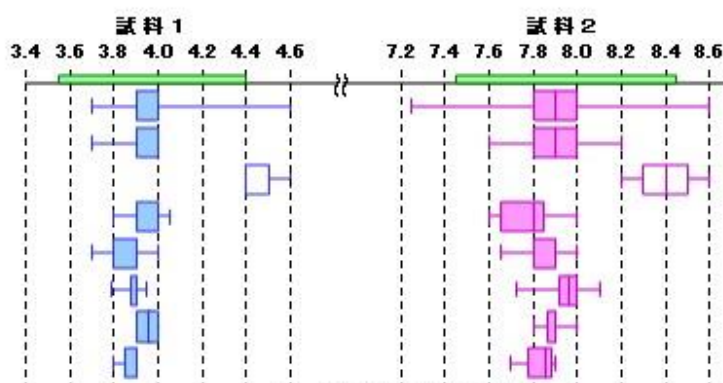
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
尿酸(UA、mg/dL)	93	3.99	0.21	5.2%		93	7.93	0.24	3.0%	
デタミナーL UA	39	3.91	0.08	2.0%		39	7.89	0.14	1.8%	
富士ドライケムスライド UA-P III	<b>13</b>	<b>4.45</b>	<b>0.07</b>	<b>1.5%</b>		<b>13</b>	<b>8.39</b>	<b>0.12</b>	<b>1.4%</b>	
ビトロススライド URIC	11	3.95	0.07	1.9%		11	7.77	0.14	1.8%	
デタミナーC-UA	9	3.86	0.10	2.7%		9	7.85	0.11	1.4%	
クイックオートネオ UA II	7	3.89	0.05	1.3%		7	7.95	0.12	1.5%	
Lタイプワコー UA・M	6	3.95	0.05	1.3%		6	7.89	0.07	0.8%	
N-アッセイ UA-L ニットーポー	3	3.87	0.06	1.5%		3	7.82	0.11	1.4%	
<目標値>		3.93					7.94			

※ 斜体は 個別評価

2)箱ひげ図

尿酸(UA、mg/dL)

デタミナーL UA 【39】  
 富士ドライケムスライド UA-P III 【13】  
 ビトロススライド URIC 【11】  
 デタミナーC-UA 【9】  
 クイックオートネオ UA II 【7】  
 Lタイプワコー UA・M 【6】  
 N-アッセイ UA-L ニットーポー 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

3)評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
尿酸 (mg/dL)	1	3.93	3.99	2.5	(5.2) 5.0	0.20	0.1	3.55	4.40	75	5			13		93
	2	7.94	7.93	2.5	3.0	0.24	0.1	7.45	8.45	71	8			13	1	93
富士ドライケム	1		4.45			0.20		4.05	4.85	13						13
	2		8.39			0.24		7.90	8.90	13						13

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

## 6. アンモニア (NH<sub>3</sub>)

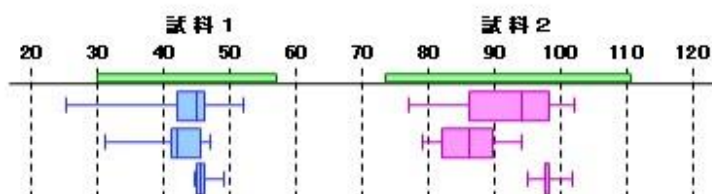
### 1) 統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
アンモニア(NH <sub>3</sub> 、μg/dL)	17	43.6	6.6	15.2%		17	91.9	8.1	8.8%	
富士ドライケムスライド NH3-P II	7	41.9	5.4	12.8%		7	86.0	5.4	6.3%	
シカリキッド NH3	5	46.0	1.8	3.8%		5	97.9	2.4	2.4%	
<目標値>		53.1					99.8			

### 2) 箱ひげ図

アンモニア(NH<sub>3</sub>、μg/dL)

富士ドライケムスライド NH3-P II 【7】  
シカリキッド NH3 【5】



### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小 誤差 <sup>*3</sup>	許容範囲 <sup>*4</sup>		評価施設数 <sup>*5</sup>						
				日医 <sup>*1</sup>	集計 <sup>*2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には 網掛を採用 <sup>*6</sup>												
アンモニア (μg/dL)	1	53.1	43.6	10.0	15.2	6.6	1	30.0	57.0	13	3				1	17
	2	99.8	91.9	10.0	8.8	9.2	1	73.5	110.5	12	5					17

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。

\*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。

\*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

7. グルコース(Glu)

1) 統計表

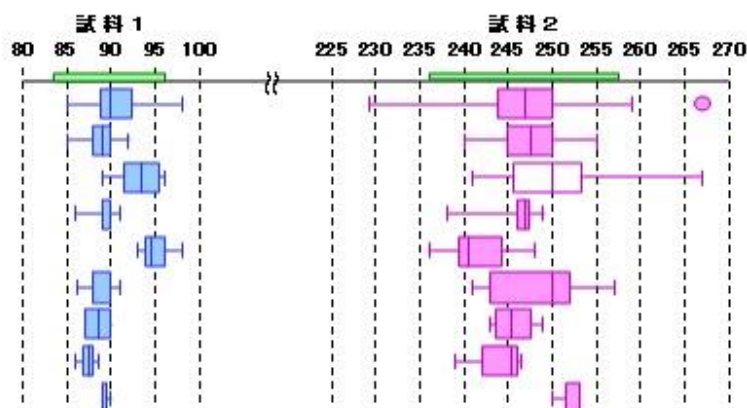
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
グルコース(Glu, mg/dL)	96	90.5	3.0	3.3%		95	246.8	5.2	2.1%	1
「セロテック」GLU-HL	30	88.9	1.7	2.0%		30	247.5	3.8	1.5%	
富士ドライケムスライド GLU-P III	15	93.2	2.5	2.6%		<b>15</b>	<b>250.5</b>	<b>7.0</b>	<b>2.8%</b>	
Lタイプワコー Glu2	12	89.1	1.2	1.4%		12	246.1	2.9	1.2%	
ビトロススライド GLU II	12	94.9	1.5	1.6%		12	241.4	3.5	1.5%	
「セロテック」GLU-HL TypeH	5	88.6	1.9	2.1%		5	248.6	6.6	2.7%	
クイックオートネオ GLU-HK	4	88.6	1.7	1.9%		4	245.7	2.8	1.1%	
アグアオートカインス GLU試薬	3	87.4	1.3	1.4%		3	243.6	4.1	1.7%	
アークレイアダムスグルコース GA専用試薬	3	89.3	0.6	0.6%		3	252.0	1.7	0.7%	
<目標値>		89.8					249.8			

※ 斜体は 個別評価

2) 箱ひげ図

グルコース(Glu, mg/dL)

- 「セロテック」GLU-HL 【30】
- 富士ドライケムスライド GLU-P III 【15】
- Lタイプワコー Glu2 【12】
- ビトロススライド GLU II 【12】
- 「セロテック」GLU-HL TypeH 【5】
- クイックオートネオ GLU-HK 【4】
- アグアオートカインス GLU試薬 【3】
- アークレイアダムスグルコース GA専用試薬 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差 <sup>※3</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>					
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-
グルコース (mg/dL)	1	89.8	90.5	2.0	3.3	3.0	1	83.5	96.0	66	28	1		1	96
	2	249.8	246.8	2.0	2.1	5.2	1	236.0	257.5	57	22		15	2	96
富士ドライケム	1														
	2		250.5			5.2		240.0	261.0	8	6	1			15

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



8. 総コレステロール(TC)

1) 統計表

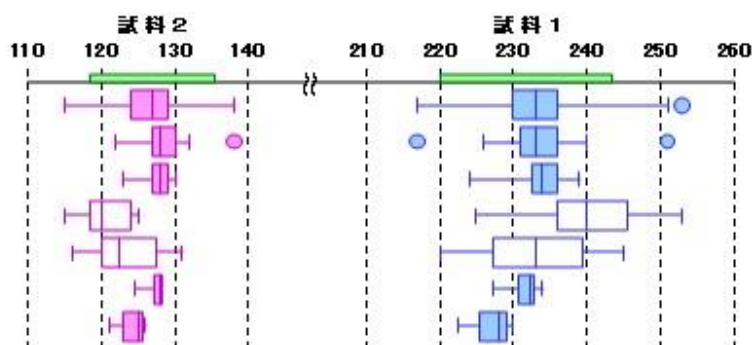
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
総コレステロール(TC、mg/dL)	88	233.2	5.9	2.5%	1	89	126.0	4.1	3.3%	
デタミナー-L TC II	35	233.0	3.4	1.5%	2	36	127.9	2.2	1.7%	1
デタミナー-C-TC	15	233.2	3.7	1.6%		15	127.6	2.0	1.6%	
富士ドライケムスライド TCHO-P III	<b>11</b>	<b>240.3</b>	<b>8.0</b>	<b>3.3%</b>		<b>11</b>	<b>120.6</b>	<b>3.8</b>	<b>3.1%</b>	
ビトロススライド CHOL	<b>10</b>	<b>233.5</b>	<b>8.3</b>	<b>3.5%</b>		<b>10</b>	<b>123.2</b>	<b>5.2</b>	<b>4.3%</b>	
クイックオートネオ T-CHO II	4	231.4	2.9	1.3%		4	127.1	1.7	1.3%	
Lタイプワコー CHO・M	3	226.8	3.9	1.7%		3	124.0	2.7	2.1%	
<目標値>		231.7					127.1			

※ 斜体は 個別評価

2) 箱ひげ図

総コレステロール(TC、mg/dL)

デタミナー-L TC II 【35】  
 デタミナー-C-TC 【15】  
 富士ドライケムスライド TCHO-P III 【11】  
 ビトロススライド CHOL 【10】  
 クイックオートネオ T-CHO II 【4】  
 Lタイプワコー CHO・M 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差 <sup>※3</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>						
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用 <sup>※6</sup>				評価には網掛を採用		評価には網掛を採用						
総コレステロール (mg/dL)	1	231.7	233.2	2.5	2.5	5.8	1	220.0	243.5	59	7	1	1	21		89
	2	127.1	126.0	2.5	3.3	4.2	1	118.5	135.5	61	5	1		21	1	89
富士ドライケム	1		240.3			5.8		228.5	252.0	7	2	2				11
	2		120.6			4.2		112.0	129.0	7	4					11
ビトロス	1		233.5			5.8		221.5	245.5	4	5	1				10
	2		123.2			4.2		114.5	132.0	5	5					10

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

## 9. 中性脂肪(TG)

### 1) 統計表

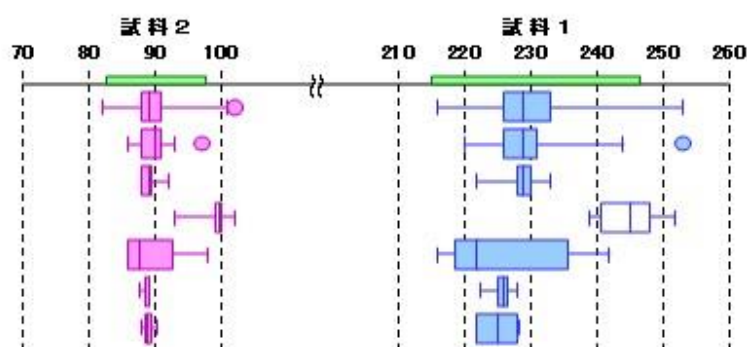
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
中性脂肪(TG、mg/dL)	85	230.4	7.9	3.4%		84	90.0	3.7	4.1%	1
デタミナーL TG II	36	229.0	5.0	2.2%	1	36	89.4	1.8	2.0%	1
デタミナーC-TG	15	229.0	2.6	1.1%		15	89.1	1.2	1.3%	
ビトロススライド TRIG	9	245.1	4.5	1.8%		9	98.8	2.9	2.9%	
富士ドライケムスライド TG-P III	8	226.6	10.8	4.8%		8	89.8	4.7	5.3%	
Lタイプワコー TG・M	4	225.6	2.3	1.0%		4	88.7	0.6	0.7%	
クイックオートネオ TG II(A)	4	225.1	3.6	1.6%		4	89.0	0.9	1.0%	
<目標値>		230.7					90.0			

※ 斜体は 個別評価

### 2) 箱ひげ図

中性脂肪(TG、mg/dL)

デタミナーL TG II 【36】  
 デタミナーC-TG 【15】  
 ビトロススライド TRIG 【9】  
 富士ドライケムスライド TG-P III 【8】  
 Lタイプワコー TG・M 【4】  
 クイックオートネオ TG II(A) 【4】



※ 白抜きの箱は個別評価

### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数					
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-
中性脂肪 (mg/dL)	1	230.7	230.4	2.5	3.4	7.8	1	215.0	246.5	57	18	1	9		85
	2	90.0	90.0	2.5	4.1	3.7	1	82.5	97.5	65	9	1	9	1	85
ビトロス	1		245.1			7.8		229.5	261.0	9					9
	2		98.8			3.7		91.0	106.5	8	1				9

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



10. HDL-コレステロール (HDL-C)

1) 統計表

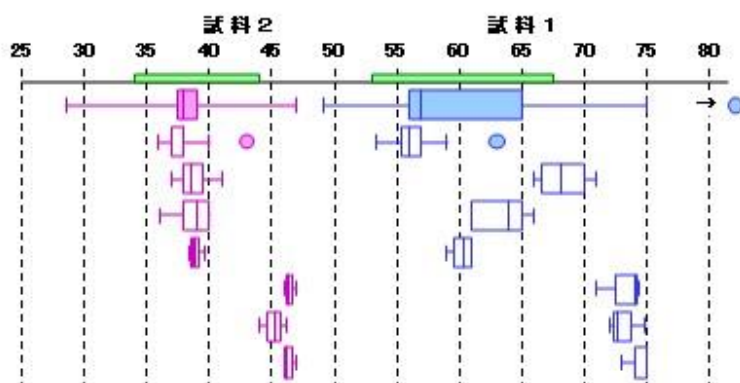
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
HDL-コレステロール(HDL-C、mg/dL)	79	60.2	6.5	10.7%	1	80	39.0	3.0	7.7%	
メタボロード HDL-C	<b>48</b>	<b>56.1</b>	<b>1.2</b>	<b>2.1%</b>	1	<b>48</b>	<b>37.8</b>	<b>0.9</b>	<b>2.3%</b>	1
ビトロスライド dHDL	<b>8</b>	<b>68.2</b>	<b>2.0</b>	<b>2.9%</b>		<b>8</b>	<b>38.9</b>	<b>1.4</b>	<b>3.7%</b>	
富士ドライケムスライド HDL-C-P III D	<b>7</b>	<b>63.3</b>	<b>2.2</b>	<b>3.5%</b>		<b>7</b>	<b>38.7</b>	<b>1.6</b>	<b>4.1%</b>	
Lタイプワコー HDL-C・M(3)	<b>4</b>	<b>60.2</b>	<b>1.0</b>	<b>1.6%</b>		<b>4</b>	<b>38.9</b>	<b>0.5</b>	<b>1.4%</b>	
クイックオートネオ HDL-C	<b>3</b>	<b>73.1</b>	<b>1.9</b>	<b>2.5%</b>		<b>3</b>	<b>46.4</b>	<b>0.5</b>	<b>1.1%</b>	
クオリジェント HDL	<b>3</b>	<b>73.2</b>	<b>1.5</b>	<b>2.1%</b>		<b>3</b>	<b>45.1</b>	<b>1.1</b>	<b>2.3%</b>	
コレステストN HDL	<b>3</b>	<b>74.3</b>	<b>1.2</b>	<b>1.6%</b>		<b>3</b>	<b>46.4</b>	<b>0.6</b>	<b>1.2%</b>	
<目標値>		62.7					40.6			

※ 斜体は 個別評価

2) 箱ひげ図

HDL-コレステロール(HDL-C、mg/dL)

メタボロード HDL-C 【49】  
 ビトロスライド dHDL 【8】  
 富士ドライケムスライド HDL-C-P III D 【7】  
 Lタイプワコー HDL-C・M(3) 【4】  
 クイックオートネオ HDL-C 【3】  
 クオリジェント HDL 【3】  
 コレステストN HDL 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差 <sup>※3</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>						
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
HDL-コレステロール (mg/dL)	1	62.7	60.2	3.0	(10.7) 6.0	3.6	1	53.0	67.5					77	3	80
	2	40.6	39.0	3.0	(7.7) 6.0	2.3	1	34.0	44.0					77	3	80
メタボロード	1	55.8	56.1	3.0	2.1	1.7	1	52.0	59.5	43	5	1				49
	2	37.7	37.8	3.0	2.3	1.1	1	35.5	40.0	37	11					49
ビトロス	1		68.2	3.0	2.9	2.0	1	64.0	72.5	5	3					8
	2		38.9	3.0	3.7	1.4	1	36.0	42.0	5	3					8
富士ドライケム	1		63.3	3.0	3.5	2.2	1	58.5	68.0	6	1					7
	2		38.7	3.0	4.1	1.6	1	35.5	42.0	5	2					7
Lタイプワコー	1	60.3	60.2	3.0	1.6	1.8	1	56.5	64.0	4						4
	2	39.0	38.9	3.0	1.4	1.2	1	36.5	41.5	4						4
クイックオートネオ	1		73.1	3.0	1.9	2.2	1	68.5	77.5	3						3
	2		46.4	3.0	1.1	1.4	1	43.5	49.5	3						3
クオリジェント	1	72.1	73.2	3.0	1.5	2.2	1	67.5	76.5	2	1					3
	2	45.0	45.1	3.0	2.3	1.4	1	42.0	48.0	3						3
コレステストN	1	72.1	74.3	3.0	1.2	2.2	1	69.5	79.0	3						3
	2	45.0	46.4	3.0	1.2	1.4	1	43.5	49.5	3						3

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

### 11. LDL-コレステロール (LDL-C)

#### 1) 統計表

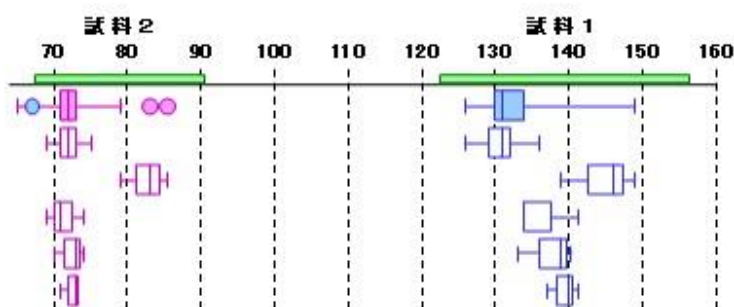
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
LDL-コレステロール(LDL-C、mg/dL)	60	132.7	4.9	3.7%	1	59	72.1	1.9	2.6%	2
メタボロード LDL-C	47	130.6	2.1	1.6%		47	72.1	1.3	1.7%	
Lタイプワコー LDL-C+M	3	144.7	5.1	3.5%		3	82.6	3.2	3.8%	
クイックオートネオ LDL-C	3	136.4	4.2	3.1%		3	71.3	2.5	3.5%	
クオリジェント LDL	3	137.4	3.9	2.8%		3	72.3	2.1	2.9%	
コレステスト LDL	3	139.4	2.2	1.6%		3	72.4	1.2	1.6%	
<目標値>		137.3					75.5			

※ 斜体は個別評価

#### 2) 箱ひげ図

LDL-コレステロール(LDL-C、mg/dL)

メタボロード LDL-C 【47】  
Lタイプワコー LDL-C+M 【3】  
クイックオートネオ LDL-C 【3】  
クオリジェント LDL 【3】  
コレステスト LDL 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

#### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
LDL-コレステロール (mg/dL)	1	137.3	132.2	3.0	3.5	4.6	1	123.0	141.5					59	2	61
	2	75.5	72.1	3.0	2.6	2.2	1	67.5	76.5					59	2	61
メタボロード	1	128.5	130.6	3.0	1.6	3.9	1	122.5	138.5	45	2					47
	2	70.6	72.1	3.0	1.7	2.2	1	67.5	76.5	44	3					47
Lタイプワコー	1	146.0	144.7	3.0	3.5	5.1	1	135.5	156.5	2	1					3
	2	83.7	82.6	3.0	3.8	3.2	1	77.0	90.5	2	1					3
クイックオートネオ	1		136.4	3.0	3.1	4.2	1	128.0	145.0	2	1					3
	2		71.3	3.0	3.5	2.5	1	66.0	76.5	2	1					3
クオリジェント	1	137.5	137.4	3.0	2.8	4.1	1	129.0	146.0	2	1					3
	2	72.1	72.3	3.0	2.9	2.2	1	67.5	76.5	3						3
コレステスト	1	137.5	139.4	3.0	1.6	4.1	1	129.0	146.0	3						3
	2	72.1	72.4	3.0	1.6	2.2	1	67.5	76.5	3						3

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。

\*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。

\*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

## 12. 総ビリルビン (TB)

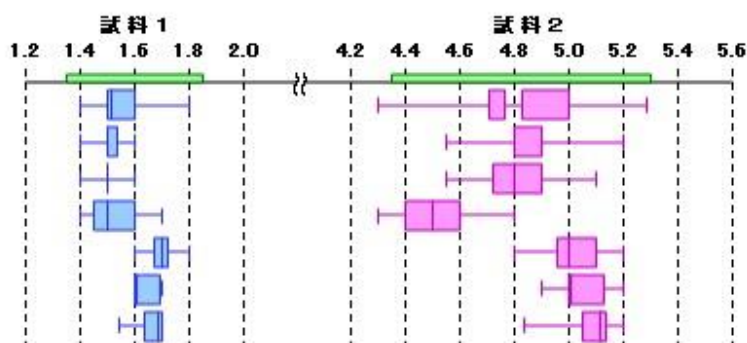
### 1) 統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
総ビリルビン(TB、mg/dL)	98	1.56	0.09	6.1%		98	4.83	0.22	4.5%	
総ビリルビン E-HRアコー	34	1.52	0.05	3.3%		34	4.84	0.14	2.8%	
総ビリルビン E-HAテストアコー	22	1.50	0.07	4.4%		22	4.81	0.14	2.9%	
富士ドライケムスライド TBIL-P III	15	1.52	0.09	6.2%		15	4.50	0.15	3.4%	
ビトロススライド TBIL	13	1.69	0.07	4.1%		13	5.01	0.11	2.2%	
イアトロLQ T-BIL II	5	1.64	0.05	3.1%		5	5.05	0.12	2.3%	
アキュラスオート T-BIL	4	1.65	0.08	4.6%		4	5.07	0.16	3.1%	
<目標値>		1.60					5.00			

### 2) 箱ひげ図

総ビリルビン(TB、mg/dL)

総ビリルビン E-HRアコー 【34】  
 総ビリルビン E-HAテストアコー 【22】  
 富士ドライケムスライド TBIL-P III 【15】  
 ビトロススライド TBIL 【13】  
 イアトロLQ T-BIL II 【5】  
 アキュラスオート T-BIL 【4】



### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小 誤差 <sup>*3</sup>	許容範囲 <sup>*4</sup>		評価施設数 <sup>*5</sup>						
				日医 <sup>*1</sup>	集計 <sup>*2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には 網掛を採用 <sup>*6</sup>				評価には 網掛を採用		評価には 網掛を採用						
総ビリルビン (mg/dL)	1	1.60	1.56	7.0	6.1	0.11	0.1	1.35	1.85	82	16					98
	2	5.00	4.83	3.0	4.5	0.22	0.1	4.35	5.30	71	25	2				98

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。

\*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。

\*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



### 13. 直接ビリルビン (DB)

#### 1) 統計表

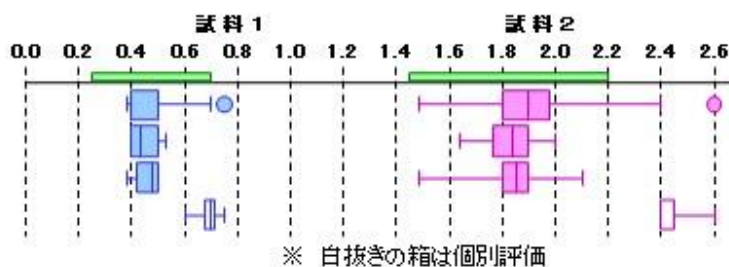
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
直接ビリルビン(DB, mg/dL)	38	0.47	0.08	16.3%	1	38	1.89	0.19	10.3%	1
直接ビリルビン E-HRフコー	20	0.45	0.05	11.5%		20	1.84	0.12	6.3%	
直接ビリルビン E-HAテストフコー	14	0.46	0.05	10.2%		14	1.84	0.15	7.9%	
富士ドライケムスライド DBL-P II	<b>4</b>	<b>0.69</b>	<b>0.06</b>	<b>9.2%</b>		<b>4</b>	<b>2.45</b>	<b>0.10</b>	<b>4.1%</b>	
<目標値>		0.42					1.95			

※ 斜体は 個別評価

#### 2) 箱ひげ図

直接ビリルビン(DB, mg/dL)

直接ビリルビン E-HRフコー 【20】  
 直接ビリルビン E-HAテストフコー 【14】  
 富士ドライケムスライド DBL-P II 【4】



※ 白抜きの箱は個別評価

#### 3) 評価状況

項目名 (単位) 個別評価内訳	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小 誤差 <sup>※3</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>						
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には 網掛を採用 <sup>※6</sup>												
直接ビリルビン (mg/dL)	1	0.42	0.47	7.0	(16.3)14.0	0.10	0.1	0.25	0.70	35				4		39
	2	1.95	1.84	5.0	(10.3)10.0	0.18	0.1	1.45	2.20	32	3			4		39
富士ドライケム	1		0.69			0.10		0.45	0.90	4						4
	2		2.45			0.18		2.05	2.85	4						4

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

13-2. 抱合ビリルビン (CB)

1) 統計表

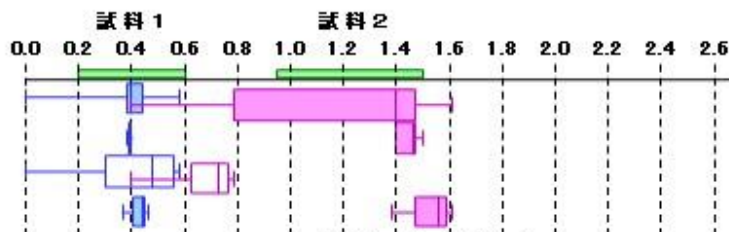
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
抱合ビリルビン (CB, mg/dL)	13	0.40	0.14	34.3%	1	13	1.22	0.40	33.1%	1
イアトロLQ D-BIL(A)	5	0.39	0.01	2.3%		5	1.45	0.04	3.1%	
ビトロススライド BuBc	<del>4</del>	<del>0.38</del>	<del>0.27</del>	<del>69.8%</del>		<del>4</del>	<del>0.66</del>	<del>0.18</del>	<del>26.8%</del>	
アキュラスオート D-BIL	3	0.42	0.05	11.2%		3	1.52	0.12	8.0%	
< 目標値 >		0.40					1.44			

※ 斜体は 個別評価

2) 箱ひげ図

抱合ビリルビン (CB, mg/dL)

イアトロLQ D-BIL(A) 【5】  
 ビトロススライド BuBc 【4】  
 アキュラスオート D-BIL 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位) 個別評価内訳	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用	評価には網掛を採用											
抱合ビリルビン (mg/dL)	1	0.40	0.40	7.0	(34.3)14.0	0.10	0.1	0.20	0.60	9				4		13
	2	1.44	1.22	5.0	(33.1)10.0	0.12	0.1	0.95	1.50	9				4		13
ビトロス	1		0.38			0.10		0.15	0.60	1	2	1				4
	2		0.66			0.12		0.40	0.90	2	2					4

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

14. C反応性蛋白(CRP)

1)統計表

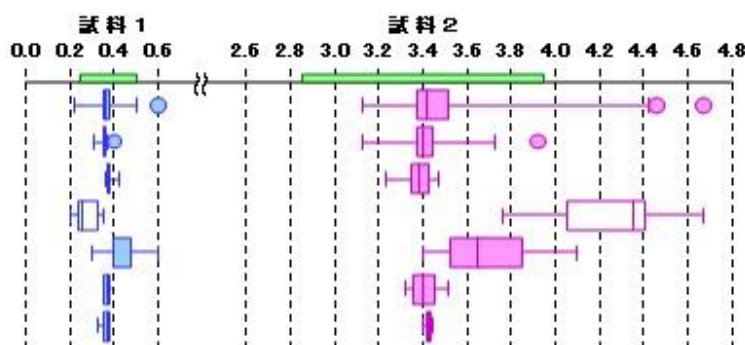
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
C反応性蛋白(CRP、mg/dL)	87	0.36	0.04	10.6%	7	92	3.51	0.28	8.0%	2
LZテスト‘栄研’CRP-HG	30	0.35	0.01	3.7%	1	30	3.40	0.11	3.3%	1
N-アッセイLA CRP-S ニットーポー	16	0.38	0.02	4.2%		16	3.38	0.07	2.2%	
ビトロスライド CRP II	7	<b>0.28</b>	<b>0.06</b>	<b>21.5%</b>	4	<b>11</b>	<b>4.24</b>	<b>0.28</b>	<b>6.5%</b>	
富士ドライケムスライド CRP-S III	10	0.43	0.08	19.1%		10	3.70	0.26	7.0%	
ナビア CRP	7	0.37	0.01	3.7%		7	3.41	0.07	2.1%	
LTオートワコー CRP+HS II	3	0.36	0.03	7.3%		3	3.42	0.02	0.6%	
<目標値>		0.36					3.41			

※ 斜体は 個別評価

2)箱ひげ図

C反応性蛋白(CRP、mg/dL)

LZテスト‘栄研’CRP-HG 【31】  
 N-アッセイLA CRP-S ニットーポー 【16】  
 ビトロスライド CRP II 【11】  
 富士ドライケムスライド CRP-S III 【10】  
 ナビア CRP 【7】  
 LTオートワコー CRP+HS II 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

3)評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数					
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-
CRP (mg/dL)	1	0.36	0.36	15.0	10.6	0.05	0.05	0.25	0.50	78	3	1	11	1	94
	2	3.41	3.51	6.0	8.0	0.27	0.05	2.85	3.95	76	5	2	11		94
ビトロス	1		0.28			0.05		0.15	0.40	5	2			4	11
	2		4.24			0.27		3.70	4.80	8	3				11

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



### 15. アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

#### 1) 統計表

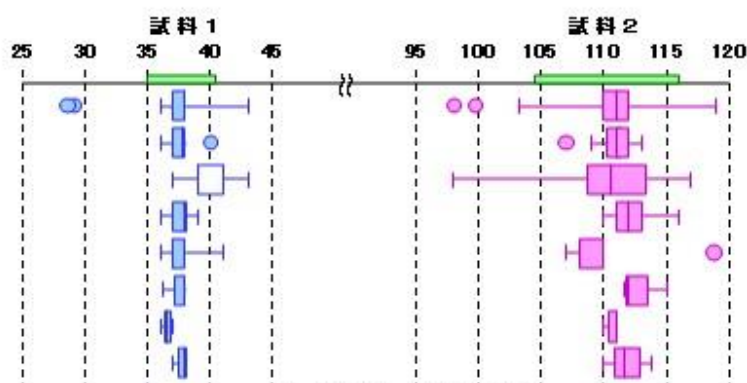
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST, U/L)	98	37.9	1.3	3.5%	2	98	111.1	2.2	2.0%	2
シカリキッド AST	42	37.4	0.6	1.6%	1	42	111.0	1.0	0.9%	1
富士ドライケムスライド GOT/AST-P III	<b>16</b>	<b>39.9</b>	<b>1.5</b>	<b>3.9%</b>		16	110.7	4.5	4.1%	
Lタイプワコー AST-J2	15	37.7	0.9	2.4%		15	112.2	1.8	1.6%	
ビトロススライド AST J	13	37.5	1.3	3.5%		12	109.2	1.1	1.0%	1
N-アッセイL AST ニットーボー	3	37.4	1.0	2.8%		3	112.9	1.9	1.6%	
アケアオートカインス AST 試薬	3	36.5	0.5	1.4%		3	110.6	0.6	0.6%	
クイックオートネオ AST JS	3	37.6	0.6	1.5%		3	111.9	2.0	1.7%	
< 目標値 >		37.2					110.1			

※ 斜体は 個別評価

#### 2) 箱ひげ図

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST, U/L)

- シカリキッド AST 【43】
- 富士ドライケムスライド GOT/AST-P III 【16】
- Lタイプワコー AST-J2 【15】
- ビトロススライド AST J 【13】
- N-アッセイL AST ニットーボー 【3】
- アケアオートカインス AST 試薬 【3】
- クイックオートネオ AST JS 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

#### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数					
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-
AST (U/L)	1	37.2	37.9	3.0	3.5	1.3	1	35.0	40.5	72	9	1	16	2	100
	2	110.1	111.1	2.5	2.0	2.8	1	104.5	116.0	82	13	1	2	2	100
富士ドライケム	1		39.9			1.3		37.0	42.5	12	3	1			16
	2														

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05, UN:0.5, CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または 0.05 を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 C または D 評価が 20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n ≥ 3) または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの 1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

16. アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)

1) 統計表

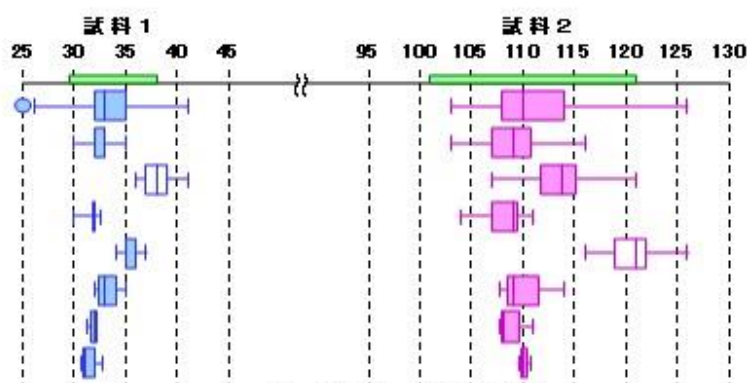
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT、U/L)	99	33.6	2.5	7.5%	1	100	111.4	4.9	4.4%	
シカリキッド ALT	42	32.6	1.0	2.9%		42	109.2	3.0	2.7%	
富士ドライケムスライド GPT/ALT-P III	<b>16</b>	<b>38.0</b>	<b>1.4</b>	<b>3.7%</b>		16	113.8	3.5	3.0%	
Lタイプワコー ALT・J2	15	31.7	0.6	2.0%		15	108.2	2.1	1.9%	
ビトロススライド ALT 2	13	35.4	0.9	2.6%		<b>13</b>	<b>120.6</b>	<b>2.8</b>	<b>2.3%</b>	
N-アッセイL ALT ニットーボー	3	33.3	1.6	4.7%		3	110.3	3.3	3.0%	
アケアオートカインス ALT試薬	3	31.8	0.4	1.4%		3	109.0	1.7	1.6%	
クイックオートネオ ALT JS	3	31.5	1.1	3.6%		3	110.1	0.6	0.5%	
< 目標値 >		32.0					111.1			

※ 斜体は 個別評価

2) 箱ひげ図

アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT、U/L)

- シカリキッド ALT 【42】
- 富士ドライケムスライド GPT/ALT-P III 【16】
- Lタイプワコー ALT・J2 【15】
- ビトロススライド ALT 2 【13】
- N-アッセイL ALT ニットーボー 【3】
- アケアオートカインス ALT試薬 【3】
- クイックオートネオ ALT JS 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用	評価には網掛を採用											
ALT (U/L)	1	32.0	33.6	3.0	(7.5) 6.0	2.0	1	29.5	38.0	57	22	3	16	2	100	
	2	111.1	111.4	2.5	4.4	4.9	1	101.0	121.0	74	13		13		100	
富士ドライケム	1		38.0			2.0		34.0	42.0	15	1				16	
	2															
ビトロス	1															
	2		120.6			4.9		110.5	130.5	12	1				13	

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



17. 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)

1) 統計表

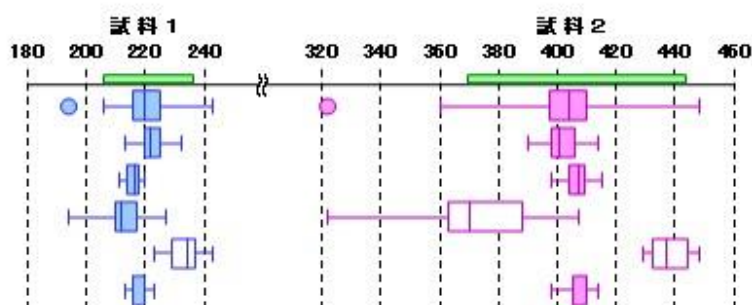
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
乳酸デヒドロゲナーゼ(LD、U/L)	95	221.0	7.3	3.3%	1	95	404.4	18.1	4.5%	1
シカフィット LD-IFCC	41	222.1	4.1	1.8%		41	401.7	6.2	1.5%	
Lタイプワコー LD・IF	16	216.1	2.7	1.2%		16	406.7	4.4	1.1%	
富士ドライケムスライド LDH-P(IFCC)	13	213.0	8.2	3.8%		<b>13</b>	<b>373.3</b>	<b>21.0</b>	<b>5.6%</b>	
ビトロススライド LDH I	<b>12</b>	<b>233.7</b>	<b>6.0</b>	<b>2.6%</b>		<b>12</b>	<b>437.8</b>	<b>6.6</b>	<b>1.5%</b>	
シグナスオート LD IF	5	217.5	4.0	1.8%		5	407.4	6.2	1.5%	
<目標値>		217.5					406.5			

※ 斜体は個別評価

2) 箱ひげ図

乳酸デヒドロゲナーゼ(LD、U/L)

シカフィット LD-IFCC 【41】  
Lタイプワコー LD・IF 【16】  
富士ドライケムスライド LDH-P(IFCC) 【13】  
ビトロススライド LDH I 【12】  
シグナスオート LD IF 【5】



※ 自拔きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>※5</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※6</sup>					
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-
LD (U/L)	1	217.5	221.0	3.0	3.3	7.3	1	206	236	69	14	1	12		96
	2	406.5	404.4	3.0	4.5	18.3	1	369.5	443.5	69	1		25	1	96
富士ドライケム	1														
	2		373.3			18.3		336.5	410.0	10	2	1			13
ビトロス	1		233.7			7.3		219.0	248.5	9	3				12
	2		437.8			18.3		401.0	474.5	12					12

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

18. アルカリホスファターゼ (ALP)

1) 統計表

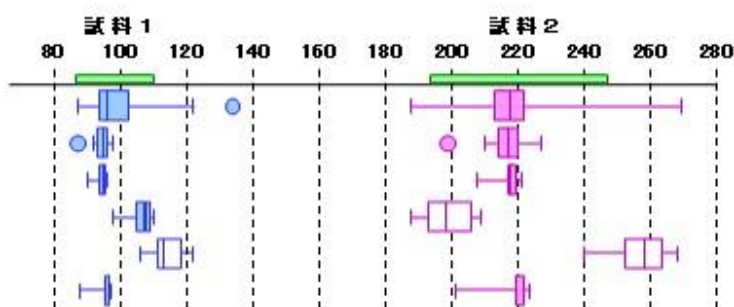
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
アルカリホスファターゼ(ALP、U/L)	90	98.6	7.7	7.8%	2	92	220.6	17.5	7.9%	
シカリキッド ALP-IFCC	41	94.8	1.8	1.9%	1	41	217.3	4.2	1.9%	1
Lタイプフコー ALP IFCC	15	94.5	1.5	1.6%		15	217.5	3.3	1.5%	
ビトロススライド ALKP	12	106.5	3.7	3.5%		<b>12</b>	<b>199.4</b>	<b>7.4</b>	<b>3.7%</b>	
富士ドライケムスライド ALP-P(IFCC)	<b>11</b>	<b>114.1</b>	<b>5.4</b>	<b>4.7%</b>		<b>11</b>	<b>256.8</b>	<b>8.8</b>	<b>3.4%</b>	
シグナスオート ALP IF	5	94.8	4.0	4.2%		5	217.8	9.4	4.3%	
<目標値>		94.7					217.3			

※ 斜体は個別評価

2) 箱ひげ図

アルカリホスファターゼ(ALP、U/L)

- シカリキッド ALP-IFCC 【42】
- Lタイプフコー ALP IFCC 【15】
- ビトロススライド ALKP 【12】
- 富士ドライケムスライド ALP-P(IFCC) 【11】
- シグナスオート ALP IF 【5】



※ 自拔きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差 <sup>※5</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※6</sup>						
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
ALP (U/L)	1	94.7	98.6	3.0	(7.8) 6.0	5.9	1	86.5	110.5	62	17			11	2	92
	2	217.3	220.6	3.0	(7.9) 6.0	13.2	1	194.0	247.0	65	2			23	2	92
ビトロス	1															
	2		199.4			13.2		173.0	226.0	12						12
富士ドライケム	1		114.1			5.9		102.0	126.0	7	4					11
	2		256.8			13.2		230.0	283.5	10	1					11

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

19. γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT)

1)統計表

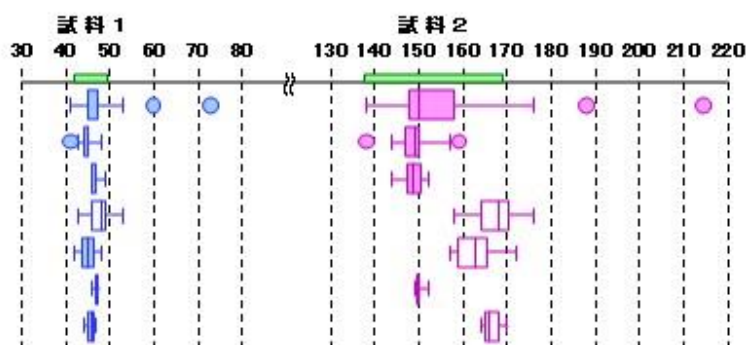
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT, U/L)	91	45.7	1.8	3.9%	2	91	153.2	8.3	5.4%	2
シカリキッド γ-GT J	42	45.0	0.9	2.1%	1	41	148.7	2.6	1.8%	2
Lタイプワコー γ-GT・J	14	46.5	0.9	2.0%		14	148.7	2.2	1.5%	
富士ドライケムスライド GGT-P III	<b>12</b>	<b>47.8</b>	<b>2.6</b>	<b>5.5%</b>		<b>12</b>	<b>167.4</b>	<b>5.6</b>	<b>3.4%</b>	
ビトロススライド GGT J	8	45.0	2.0	4.5%		<b>8</b>	<b>163.3</b>	<b>5.7</b>	<b>3.5%</b>	
クイックオートネオ γ-GT JS	5	46.8	0.6	1.3%		5	150.1	1.1	0.8%	
ビトロススライド GGT	3	45.6	1.4	3.1%		<b>3</b>	<b>166.7</b>	<b>3.1</b>	<b>1.8%</b>	
<目標値>		46.5					149.5			

※ 斜体は 個別評価

2)箱ひげ図

γ-グルタミルトランスフェラーゼ(GGT, U/L)

シカリキッド γ-GT J 【43】  
Lタイプワコー γ-GT・J 【14】  
富士ドライケムスライド GGT-P III 【12】  
ビトロススライド GGT J 【8】  
クイックオートネオ γ-GT JS 【5】  
ビトロススライド GGT 【3】



※ 白抜き箱は個別評価

3)評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>※3</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>						
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用 <sup>※6</sup>				評価には網掛を採用		評価には網掛を採用						
GGT (U/L)	1	46.5	45.7	3.0	3.9	1.8	1	42.0	49.5	69	9	1	12	2	93	
	2	149.5	153.2	2.5	(5.4) 5.0	7.7	1	137.5	169.0	62	6		23	2	93	
富士ドライケム	1		47.8			1.8		44.0	51.5	7	3	2			12	
	2		167.4			7.7		152.0	183.0	9	3				12	
ビトロスJ	1															
	2		163.3			7.7		147.5	179.0	7	1				8	
ビトロス	1															
	2		166.7			7.7		151.0	182.5	3					3	

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または 0.05 を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 C または D 評価が 20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3) または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの 1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



## 20. アミラーゼ (AMY)

### 1) 統計表

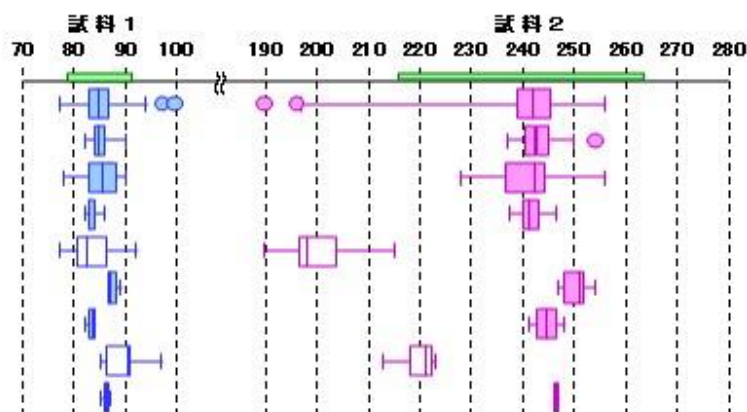
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
アミラーゼ (AMY, U/L)	97	84.9	2.7	3.2%	2	97	239.8	11.8	4.9%	2
シカリキッド AMY【G3基質】	38	85.0	1.8	2.1%		37	242.5	3.2	1.3%	1
富士ドライケムスライド AMYL-P III	16	85.2	3.5	4.1%		16	241.5	7.9	3.3%	
Lタイプワコー アミラーゼ【G5基質】	13	83.4	1.0	1.2%		13	241.7	2.6	1.1%	
ビトロススライド AMYL	<b>8</b>	<b>83.5</b>	<b>5.2</b>	<b>6.3%</b>		<b>8</b>	<b>200.4</b>	<b>7.6</b>	<b>3.8%</b>	
アキュラスオート AMY-IF	6	87.4	1.0	1.1%		6	250.4	2.7	1.1%	
シカフィット AMY-G7	4	83.3	1.0	1.2%		4	244.5	3.1	1.3%	
ビトロススライド AMYL J	<b>4</b>	<b>90.7</b>	<b>5.7</b>	<b>6.3%</b>		<b>4</b>	<b>219.5</b>	<b>4.5</b>	<b>2.1%</b>	
Lタイプワコー AMY-IF	3	86.1	1.0	1.2%		3	246.5	0.5	0.2%	
<目標値>		86.9					248.5			

※ 斜体は 個別評価

### 2) 箱ひげ図

アミラーゼ (AMY, U/L)

シカリキッド AMY【G3基質】【38】  
 富士ドライケムスライド AMYL-P III【16】  
 Lタイプワコー アミラーゼ【G5基質】【13】  
 ビトロススライド AMYL【8】  
 アキュラスオート AMY-IF【6】  
 シカフィット AMY-G7【4】  
 ビトロススライド AMYL J【4】  
 Lタイプワコー AMY-IF【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>※3</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>					
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-
アミラーゼ (U/L)	1	86.9	84.9	3.5	3.2	3.0	1	78.5	91.0	75	10	1	12	1	99
	2	248.5	239.8	3.0	4.9	11.8	1	216.0	263.5	81	6		12		99
ビトロス	1		83.5			3.0		77.5	89.5	4	1	3			8
	2		220.4			11.8		176.5	224.0	7	1				8
ビトロスJ	1		90.7			3.0		84.5	97.0		4				4
	2		219.5			11.8		195.5	243.5	4					4

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。

\*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。

\*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

21. コリンエステラーゼ(ChE)

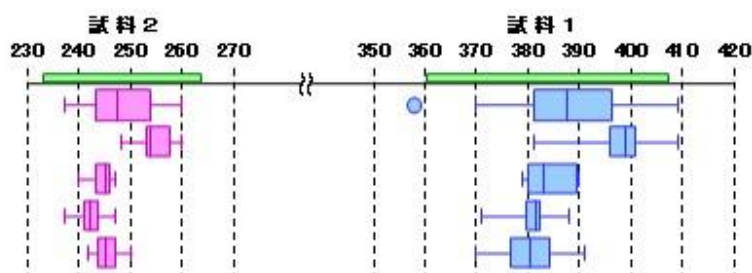
1)統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
コリンエステラーゼ(ChE, U/L)	57	388.5	9.2	2.4%	1	58	248.4	6.2	2.5%	
シカリキッド ChE【EtTC基質】	23	397.7	5.7	1.4%		23	254.5	3.4	1.3%	
Lタイプワコー ChE・J	11	384.2	4.7	1.2%		11	244.4	2.1	0.9%	
クイックオートネオ Ch-E	11	381.1	4.6	1.2%		11	242.1	2.7	1.1%	
富士ドライケムスライド CHE-P	4	380.4	8.8	2.3%		4	245.4	3.6	1.5%	
<目標値>		383.7					244.6			

2)箱ひげ図

コリンエステラーゼ(ChE, U/L)

シカリキッド ChE【EtTC基質】【23】  
Lタイプワコー ChE・J【11】  
クイックオートネオ Ch-E【11】  
富士ドライケムスライド CHE-P【4】



3)評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>*3</sup>	許容範囲 <sup>*4</sup>		評価施設数 <sup>*5</sup>						
				日医 <sup>*1</sup>	集計 <sup>*2</sup>					A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用 <sup>*6</sup>												
コリンエステラーゼ (U/L)	1	383.7	388.5	3.0	2.4	11.5	1	360.5	407.0	36	19	1		2	58	
	2	244.6	248.4	3.0	2.5	7.5	1	233.0	263.5	47	11				58	

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≧3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

## 22. クレアチンキナーゼ(CK)

### 1) 統計表

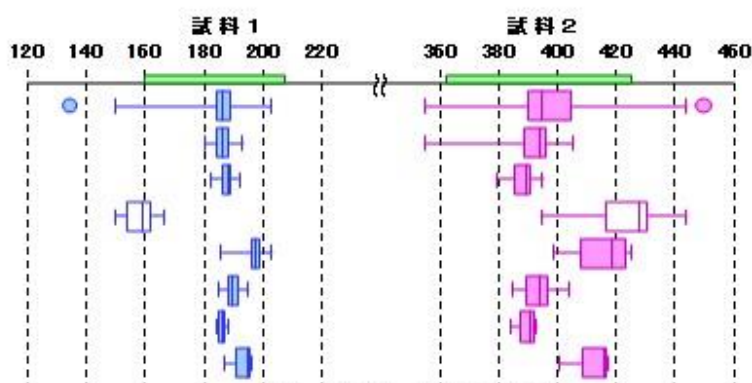
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
クレアチンキナーゼ(CK、U/L)	97	183.7	11.8	6.4%	1	97	398.5	15.8	4.0%	
シカリキッド CK	44	186.4	2.8	1.5%		44	391.3	9.0	2.3%	
Lタイプワコー CK	14	187.6	2.5	1.3%		14	388.2	4.3	1.1%	
富士ドライケムスライド CPK-P III	<del>14</del>	<del>158.5</del>	<del>5.1</del>	<del>3.2%</del>		<del>14</del>	<del>423.6</del>	<del>12.8</del>	<del>3.0%</del>	
ビトロススライド CK J	10	196.7	5.0	2.5%		10	415.0	10.0	2.4%	
シグナスオート CK	6	189.6	3.6	1.9%		6	393.7	6.7	1.7%	
N-アッセイL CPK-S ニットーポー	3	186.0	2.0	1.1%		3	389.3	4.7	1.2%	
ビトロススライド CK	3	192.7	4.9	2.6%		3	411.3	9.0	2.2%	
< 目標値 >		188.6					393.5			

※ 斜体は 個別評価

### 2) 箱ひげ図

クレアチンキナーゼ(CK、U/L)

シカリキッド CK 【44】  
Lタイプワコー CK 【14】  
富士ドライケムスライド CPK-P III 【14】  
ビトロススライド CK J 【10】  
シグナスオート CK 【6】  
N-アッセイL CPK-S ニットーポー 【3】  
ビトロススライド CK 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
CK (U/L)	1	188.6	183.7	3.5	6.4	11.8	1	160.0	207.5	73	9			14	2	98
	2	393.5	398.5	3.0	4.0	15.7	1	362.0	425.0	71	11	1		14	1	98
富士ドライケム	1		158.5			11.8		134.5	182.5	14						14
	2		423.6			15.7		392.0	455.0	11	3					14

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。

\*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。

\*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



### 23. ナトリウム (Na)

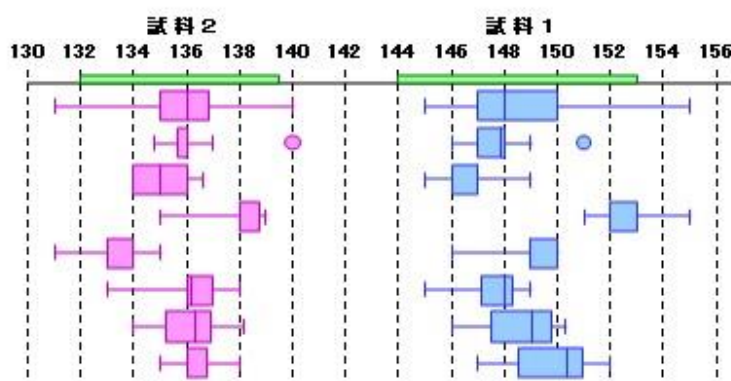
#### 1) 統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
ナトリウム(Na, mmol/L)	95	148.6	2.2	1.5%		95	135.7	1.7	1.3%	
バックマン・コールター	23	147.4	0.8	0.5%	1	23	135.9	0.6	0.5%	1
日本電子	16	146.8	1.1	0.8%		16	135.0	0.9	0.7%	
富士フイルムメディカル【非希釈法】	14	152.5	0.9	0.6%		14	137.9	1.2	0.8%	
オーソ・クニカル・D【非希釈法】	13	149.0	1.1	0.7%		13	133.2	1.1	0.8%	
日立ハイテック	12	147.7	1.1	0.7%		12	136.2	1.3	0.9%	
キヤンメディカル	6	148.6	1.7	1.1%		6	136.1	1.5	1.1%	
東京貿易メディシス【非希釈法】	6	149.8	1.9	1.3%		6	136.3	1.0	0.8%	
<目標値>		147.4					135.8			

#### 2) 箱ひげ図

ナトリウム(Na, mmol/L)

バックマン・コールター【24】  
 日本電子【16】  
 富士フイルムメディカル【非希釈法】【14】  
 オーソ・クニカル・D【非希釈法】【13】  
 日立ハイテック【12】  
 キヤンメディカル【6】  
 東京貿易メディシス【非希釈法】【6】



#### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				1.0	1.5											
ナトリウム (mmol/L)	1	147.4	148.6	1.0	1.5	2.2	1	144.0	153.0	65	29	1				95
	2	135.8	135.7	1.0	1.3	1.8	1	132.0	139.5	70	23	2				95

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

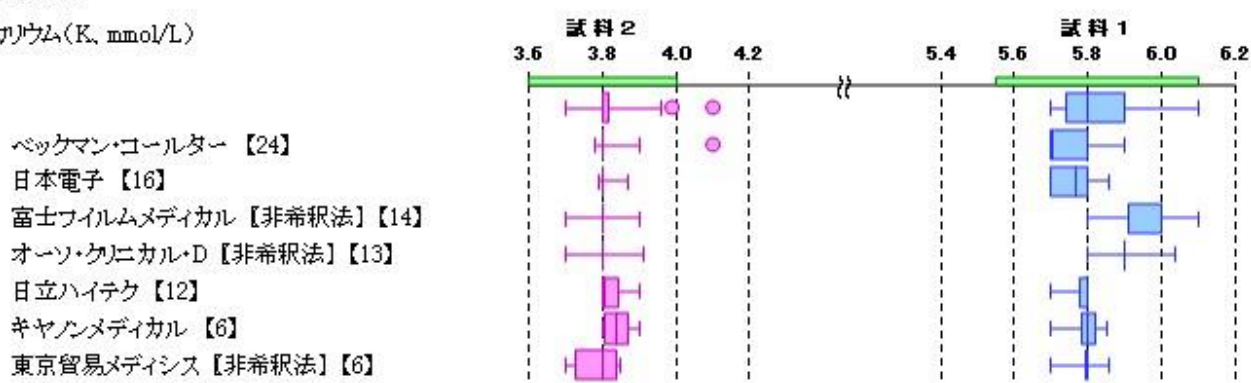
## 24. カリウム(K)

### 1) 統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
カリウム(K, mmol/L)	95	5.82	0.10	1.7%		93	3.81	0.04	1.1%	2
バックマン・コールター	24	5.75	0.07	1.1%		23	3.81	0.02	0.6%	1
日本電子	16	5.76	0.06	1.0%		16	3.81	0.02	0.5%	
富士フイルムメディカル【非希釈法】	14	5.97	0.07	1.2%		14	3.80	0.04	1.0%	
オーソ・クニカル・D【非希釈法】	13	5.91	0.06	1.1%		13	3.82	0.06	1.5%	
日立ハイテック	12	5.78	0.03	0.6%		12	3.82	0.03	0.8%	
キヤンメディカル	6	5.79	0.05	0.9%		6	3.84	0.04	1.1%	
東京貿易メディシス【非希釈法】	6	5.79	0.05	0.9%		6	3.78	0.07	1.8%	
<目標値>		5.75					3.80			

### 2) 箱ひげ図

カリウム(K, mmol/L)



### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
カリウム (mmol/L)	1	5.75	5.82	2.0	1.7	0.12	0.1	5.55	6.10	82	13					95
	2	3.80	3.81	2.0	1.1	0.10	0.1	3.60	4.00	91	3	1				95

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



25. クロール (Cl)

1) 統計表

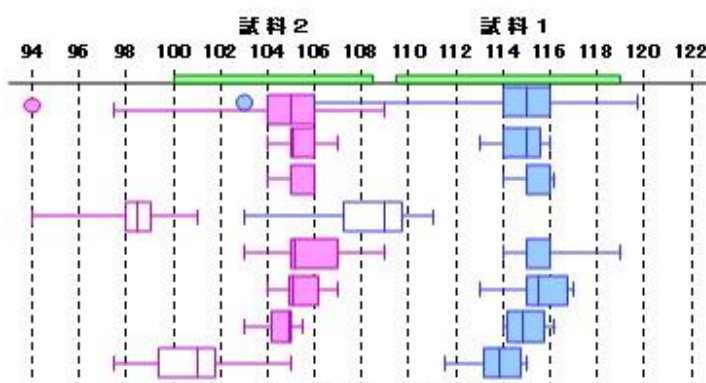
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
クロール (Cl, mmol/L)	94	114.3	2.6	2.3%	1	94	104.2	2.8	2.7%	1
バックマン・コールター	24	114.7	1.1	1.0%		24	105.5	0.8	0.8%	
日本電子	16	115.2	0.8	0.7%		16	105.5	0.7	0.7%	
富士フイルムメディカル【非希釈法】	<del>14</del>	<del>108.4</del>	<del>2.1</del>	<del>1.9%</del>		<del>14</del>	<del>98.5</del>	<del>1.6</del>	<del>1.6%</del>	
オーソ・クニカル・D【非希釈法】	13	116.0	1.4	1.2%		13	105.7	1.9	1.8%	
日立ハイテック	12	115.6	1.2	1.0%		12	105.5	1.1	1.0%	
キヤンメディカル	6	115.0	1.0	0.8%		6	104.6	0.9	0.9%	
東京貿易メディシス【非希釈法】	6	113.7	1.3	1.2%		<del>6</del>	<del>100.9</del>	<del>2.6</del>	<del>2.6%</del>	
<目標値>		115.2					105.5			

※ 斜体は 個別評価

2) 箱ひげ図

クロール (Cl, mmol/L)

バックマン・コールター 【24】  
 日本電子 【16】  
 富士フイルムメディカル【非希釈法】【14】  
 オーソ・クニカル・D【非希釈法】【13】  
 日立ハイテック 【12】  
 キヤンメディカル 【6】  
 東京貿易メディシス【非希釈法】【6】



※ 白抜きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
クロール (mmol/L)	1	115.2	114.3	1.0	(2.3)	2.0	2.3	1	109.5	119.0	71	8		14	2	95
	2	105.5	104.2	1.0	(2.7)	2.0	2.1	1	100.0	108.5	63	9	3	20		95
富士ドライケム	1		108.4				2.3		103.5	113.0	12	1	1			14
	2		98.5				2.1		94.0	103.0	12	2				14
東京貿易メディシス	1															
	2		100.9				2.1		96.5	105.5	4	2				6

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

26. マグネシウム (Mg)

1) 統計表

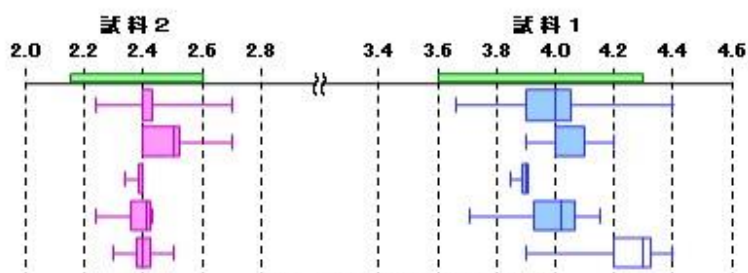
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
マグネシウム(Mg, mg/dL)	31	3.99	0.16	4.0%		31	2.42	0.09	3.5%	
マグネシウム-HR II【色素法】	8	4.04	0.09	2.3%		8	2.50	0.11	4.3%	
Lタイプワコー Mg-N	4	3.89	0.03	0.7%		4	2.39	0.03	1.3%	
アキュラスオート Mg	4	3.98	0.19	4.7%		4	2.37	0.09	3.8%	
富士ドライケムスライド Mg-P III	4	4.23	0.22	5.2%		4	2.40	0.08	3.4%	
< 目標値 >		3.95					2.39			

※ 斜体は 個別評価

2) 箱ひげ図

マグネシウム(Mg, mg/dL)

マグネシウム-HR II【色素法】【8】  
Lタイプワコー Mg-N【4】  
アキュラスオート Mg【4】  
富士ドライケムスライド Mg-P III【4】



※ 白抜きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小 誤差 <sup>※3</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>					
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-
マグネシウム (mg/dL)	1	3.95	3.99	3.0	4.0	0.16	0.1	3.60	4.30	23	4		4		31
	2	2.39	2.42	3.0	3.5	0.10	0.1	2.15	2.60	23	7	1			31
富士ドライケム	1		4.23			0.16		3.90	4.55	2	2				4
	2														

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または 0.05 を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 Cまたは D 評価が 20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの 1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

## 27. カルシウム(Ca)

### 1) 統計表

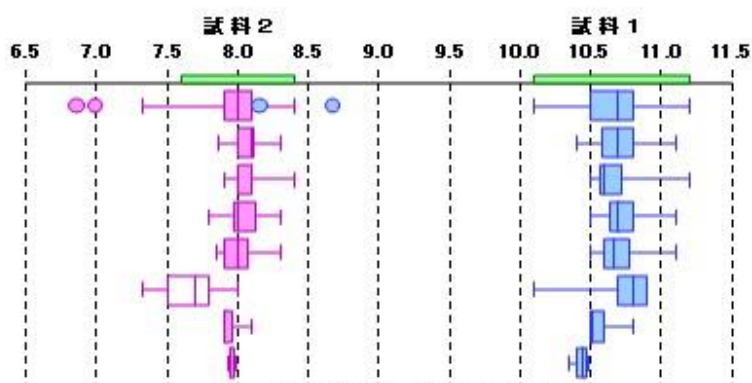
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
カルシウム(Ca, mg/dL)	72	10.69	0.19	1.8%	2	72	8.01	0.18	2.3%	2
「セロテック」Ca-AL TypeC	19	10.70	0.18	1.6%		19	8.08	0.13	1.6%	
「セロテック」Ca-AL	16	10.68	0.19	1.8%		16	8.07	0.12	1.5%	
アケアオートカインス Ca試薬	11	10.74	0.17	1.5%		11	8.05	0.16	1.9%	
ビトロススライド Ca II	7	10.71	0.20	1.9%		7	8.01	0.16	2.0%	
富士ドライケムスライド Ca-P III	7	10.71	0.29	2.7%		7	<b>7.66</b>	<b>0.24</b>	<b>3.1%</b>	
Lタイプワコー Ca	4	10.58	0.15	1.4%		4	7.95	0.10	1.2%	
アキュラスオート Ca II	3	10.43	0.07	0.7%		3	7.96	0.03	0.3%	
< 目標値 >		10.65					8.21			

※ 斜体は 個別評価

### 2) 箱ひげ図

カルシウム(Ca, mg/dL)

「セロテック」Ca-AL TypeC 【19】  
 「セロテック」Ca-AL 【16】  
 アケアオートカインス Ca試薬 【11】  
 ビトロススライド Ca II 【7】  
 富士ドライケムスライド Ca-P III 【7】  
 Lタイプワコー Ca 【4】  
 アキュラスオート Ca II 【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数						
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
カルシウム (mg/dL)	1	10.65	10.69	2.5	1.8	0.27	0.1	10.10	11.20	64	8				2	74
	2	8.21	8.01	2.5	2.3	0.20	0.1	7.60	8.45	56	9		7	2	74	
富士ドライケム	1															
	2		7.66				0.20	7.25	8.10	4	3					7

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05, UN:0.5, CRP:0.05)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。

\*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。

\*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。



28. 無機リン (IP)

1) 統計表

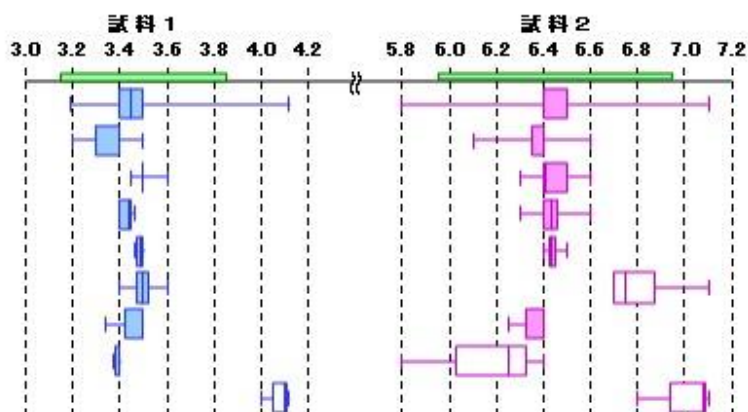
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
無機リン(IP, mg/dL)	53	3.46	0.18	5.1%		53	6.45	0.23	3.6%	
無機リン-HR II【UV法】	15	3.34	0.07	2.2%		15	6.38	0.11	1.7%	
Lタイプワコー 無機リン	10	3.52	0.05	1.3%		10	6.44	0.08	1.3%	
アキュラスオート IP	5	3.43	0.03	0.8%		5	6.44	0.11	1.7%	
デタミナー-L IP II	4	3.49	0.02	0.5%		4	6.44	0.04	0.7%	
富士ドライケムスライド IP-P	4	3.50	0.08	2.3%		4	<b>6.83</b>	<b>0.19</b>	<b>2.8%</b>	
「セロテック」Pi-AS	3	3.45	0.09	2.7%		3	6.35	0.09	1.4%	
アケアオートカインス IP-K II試薬	3	3.39	0.02	0.5%		3	<b>6.15</b>	<b>0.31</b>	<b>5.1%</b>	
ビトロススライド PHOS	3	<b>4.07</b>	<b>0.06</b>	<b>1.6%</b>		3	<b>6.99</b>	<b>0.17</b>	<b>2.4%</b>	
<目標値>		3.49					6.45			

※ 斜体は 個別評価

2) 箱ひげ図

無機リン(IP, mg/dL)

- 無機リン-HR II【UV法】【15】
- Lタイプワコー 無機リン【10】
- アキュラスオート IP【5】
- デタミナー-L IP II【4】
- 富士ドライケムスライド IP-P【4】
- 「セロテック」Pi-AS【3】
- アケアオートカインス IP-K II試薬【3】
- ビトロススライド PHOS【3】



※ 白抜きの箱は個別評価

3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>*3</sup>	許容範囲 <sup>*4</sup>		評価施設数 <sup>*5</sup>						
				日医 <sup>*1</sup>	集計 <sup>*2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
無機リン (mg/dL)	1	3.49	3.46	2.5	(5.1)	5.0	0.17	0.1	3.15	3.85	40	10			3	53
	2	6.45	6.45	2.5		3.6	0.23	0.1	5.95	6.95	40	3			10	53
富士ドライケム	1															
	2		6.83				0.23		6.35	7.30	3	1				4
アケアオートカインス	1															
	2		6.15				0.23		5.65	6.65	2	1				3
ビトロス	1		4.07				0.17		3.70	4.45	3					3
	2		6.99				0.23		6.50	7.45	3					3

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

29. 鉄(Fe)

1)統計表

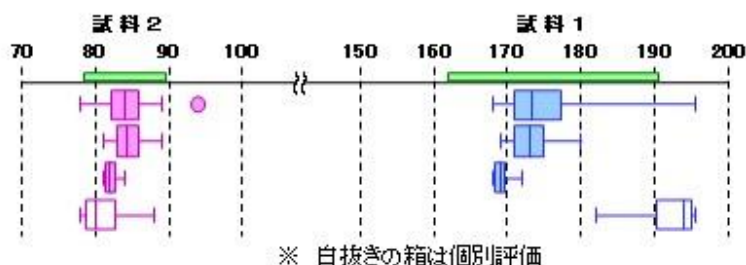
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
鉄(Fe、μg/dL)	38	175.3	7.0	4.0%		37	84.0	2.7	3.2%	1
クイックオートネオ Fe	23	173.4	3.1	1.8%		23	84.7	2.3	2.7%	
N-アッセイL Fe-Hニットーボー	6	169.3	1.5	0.9%		6	82.2	1.2	1.4%	
ビトロスライド Fe	4	<b>191.4</b>	<b>6.3</b>	<b>3.3%</b>		4	<b>81.5</b>	<b>4.5</b>	<b>5.5%</b>	
<目標値>		176.1					86.5			

※ 斜体は 個別評価

2)箱ひげ図

鉄(Fe、μg/dL)

クイックオートネオ Fe【23】  
N-アッセイL Fe-Hニットーボー【6】  
ビトロスライド Fe【4】



※ 白抜き箱は個別評価

3)評価状況

項目名 (単位) 個別評価内訳	試料	目標値	平均値	CV(%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数							
				日医	集計			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計	
				評価には網掛を採用				評価には網掛を採用		評価には網掛を採用							
鉄 (μg/dL)	1	176.1	175.3	2.5	4.0	7.0	1	162.0	190.5	27	7			4			38
	2	86.5	84.0	2.5	3.2	2.7	1	78.5	89.5	22	10			4	2		38
ビトロス	1		191.4			7.0		177.0	205.5	3	1						4
	2		81.5			2.7		76.0	87.0	2	1	1					4

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

30. 不飽和鉄結合能(UIBC)

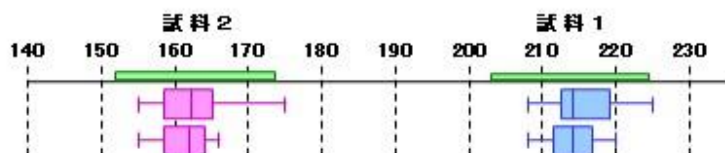
1) 統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 1					試料 2				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
不飽和鉄結合能(UIBC、 $\mu\text{g/dL}$ )	18	215.1	4.6	2.1%		18	162.7	5.3	3.2%	1
クイックオートネオ UIBC	14	214.2	3.9	1.8%		14	161.5	3.5	2.2%	
< 目標値 >		213.6					159.3			

2) 箱ひげ図

不飽和鉄結合能(UIBC、 $\mu\text{g/dL}$ )

クイックオートネオ UIBC 【14】



3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>*3</sup>	許容範囲 <sup>*4</sup>		評価施設数 <sup>*5</sup>						
				日医 <sup>*1</sup>	集計 <sup>*2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用 <sup>*6</sup>												
UIBC ( $\mu\text{g/dL}$ )	1	213.6	215.1	2.5	2.1	5.3	1	203.0	224.5	12	4			2	18	
	2	159.3	162.7	2.5	3.2	5.2	1	152.0	173.5	14	2			2	18	

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(科体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 科体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n $\geq$ 3)または評価しない。
- \*6 目標値と平均値の乖離がコンセンサスCVの1/2以上ある場合、平均値を評価に採用する。

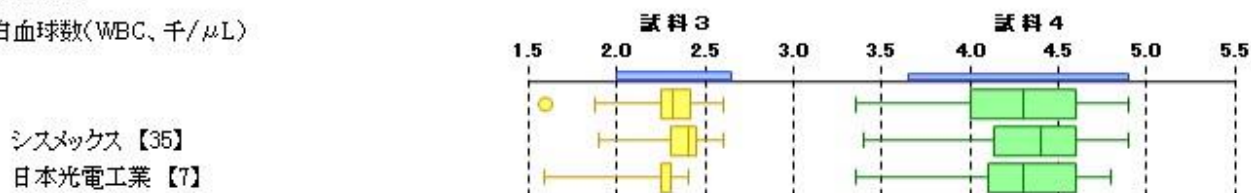
### 31. 白血球数(WBC)

#### 1) 統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 3					試料 4				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
白血球数(WBC、千/ $\mu$ L)	46	2.32	0.17	7.1%	1	47	4.27	0.40	9.3%	
シスメックス	35	2.35	0.15	6.6%		35	4.31	0.37	8.7%	
日本光電工業	7	2.20	0.27	12.5%		7	4.27	0.50	11.7%	

#### 2) 箱ひげ図

白血球数(WBC、千/ $\mu$ L)



#### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>※5</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>						
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用												
白血球数 (千/ $\mu$ L)	3		2.32	3.5	(7.1) 7.0	0.16	0.1	2.00	2.65	31	12	1	1		2	47
	4		4.27	3.5	(9.3) 7.0	0.30	0.1	3.65	4.90	23	21	3				47

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(科体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 科体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n $\geq$ 3)または評価しない。



### 32. 赤血球数(RBC)

#### 1) 統計表

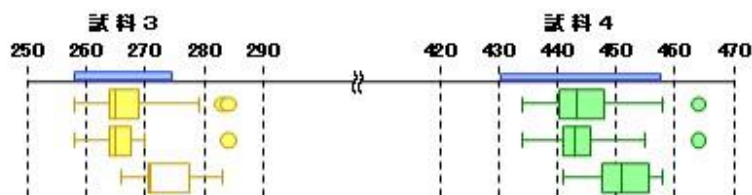
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 3					試料 4				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
赤血球数(RBC、万/ $\mu$ L)	45	266.3	3.8	1.4%	2	46	443.9	5.6	1.3%	1
シスメックス	34	265.3	2.8	1.1%	1	34	443.0	4.5	1.0%	1
日本光電工業	7	273.7	5.9	2.1%		7	450.9	6.2	1.4%	

※ 斜体は 個別評価

#### 2) 箱ひげ図

赤血球数(RBC、万/ $\mu$ L)

シスメックス 【35】  
日本光電工業 【7】



※ 白抜き箱は個別評価

#### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>※5</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>					
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-
赤血球数 (万/ $\mu$ L)	3		266.3	1.5	1.4	4.0	1	258.0	274.5	33	6	1	7		47
	4		443.9	1.5	1.3	6.7	1	430.5	457.5	36	9	2			47
日本光電	3		273.7			4.0		265.5	282.0	4	2	1			7
	4														

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または 0.05 を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。

\*5 C または D 評価が 20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n $\geq$ 3)または評価しない。



33. ヘモグロビン濃度(Hb)

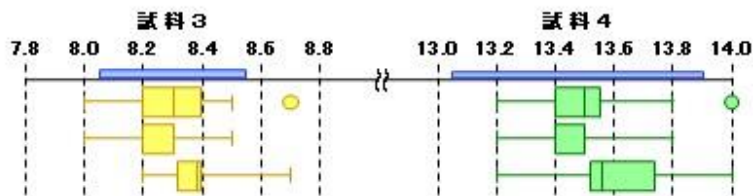
1)統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 3					試料 4				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
ヘモグロビン濃度(Hb、g/dL)	46	8.29	0.10	1.2%	1	46	13.49	0.13	1.0%	1
シスメックス	35	8.28	0.10	1.2%		35	13.48	0.13	0.9%	
日本光電工業	7	8.39	0.15	1.8%		7	13.61	0.25	1.8%	

2)箱ひげ図

ヘモグロビン濃度(Hb、g/dL)

シスメックス【35】  
日本光電工業【7】



3)評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>※5</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>						
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用												
ヘモグロビン濃度 (g/dL)	3		8.29	1.5	1.2	0.12	0.1	8.05	8.55	42	3	1	1			47
	4		13.49	1.5	1.0	0.20	0.1	13.05	13.90	40	6	1			47	

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(科体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 科体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。

### 34. ヘマトクリット値(Ht)

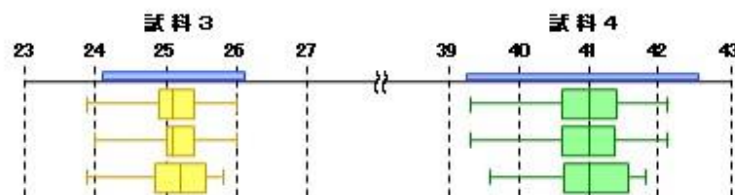
#### 1)統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 3					試料 4				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
ヘマトクリット値(Ht,%)	47	25.10	0.43	1.7%		47	40.91	0.62	1.5%	
シスメックス	35	25.12	0.40	1.6%		35	40.93	0.60	1.5%	
日本光電工業	7	25.10	0.65	2.6%		7	40.97	0.76	1.9%	

#### 2)箱ひげ図

ヘマトクリット値(Ht,%)

シスメックス【35】  
日本光電工業【7】



#### 3)評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>※5</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>						
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
				評価には網掛を採用												
ヘマトクリット値	3		25.10	2.0	1.7	0.50	0.1	24.10	26.10	39	6	2				47
(%)	4		40.91	2.0	1.5	0.82	0.1	39.25	42.55	39	8					47

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(科体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 科体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。

### 35. 血小板数(PLT)

#### 1) 統計表

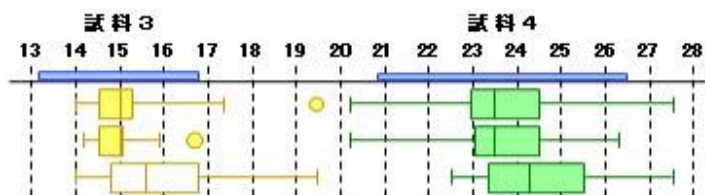
項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料 3					試料 4				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
血小板数(PLT、万/ $\mu$ L)	46	14.99	0.67	4.5%	1	47	23.69	1.39	5.9%	
シスメックス	34	14.83	0.42	2.8%	1	35	23.65	1.26	5.3%	
日本光電工業	7	16.04	1.89	11.8%		7	24.59	1.79	7.3%	

※ 斜体は 個別評価

#### 2) 箱ひげ図

血小板数(PLT、万/ $\mu$ L)

シスメックス 【35】  
日本光電工業 【7】



※ 自拔きの箱は個別評価

#### 3) 評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算 SD	最小誤差 <sup>※5</sup>	許容範囲 <sup>※4</sup>		評価施設数 <sup>※5</sup>						
				日医 <sup>※1</sup>	集計 <sup>※2</sup>			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計
血小板数 (万/ $\mu$ L)	3		14.99	6.0	4.5	0.90	0.1	13.15	16.80	37	3			7		40
	4		23.69	4.0	5.9	1.40	0.1	20.85	26.50	39	6	2				47
日本光電	3		16.04			0.90		14.20	17.85	3	2	1	1			7
	4															

\*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。

\*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。

\*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)

\*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または 0.05 を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。

\*5 C または D 評価が 20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n $\geq$ 3) または評価しない。

36. ヘモグロビンA1c(HbA1c)

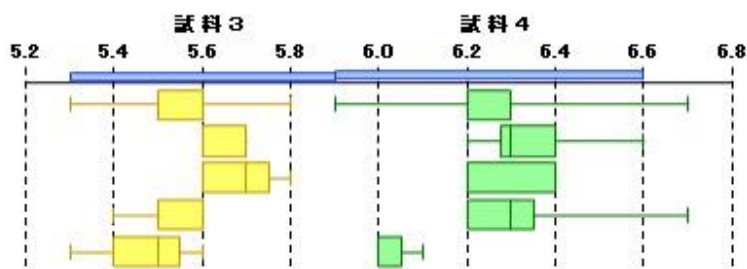
1)統計表

項目名(略号、単位) 試薬名【備考】	試料3					試料4				
	n	mean	SD	CV	除外	n	mean	SD	CV	除外
ヘモグロビンA1c(HbA1c, %)	37	5.58	0.12	2.2%		37	6.24	0.17	2.7%	
東ソー	8	5.64	0.05	0.9%		8	6.34	0.13	2.1%	
アーケレイ	7	5.69	0.09	1.6%		7	6.29	0.11	1.7%	
メタボロード	7	5.54	0.08	1.4%		7	6.33	0.18	2.8%	
DCA2000	3	5.47	0.15	2.8%		3	6.03	0.06	1.0%	

2)箱ひげ図

ヘモグロビンA1c(HbA1c, %)

東ソー【8】  
 アーケレイ【7】  
 メタボロード【7】  
 DCA2000【3】



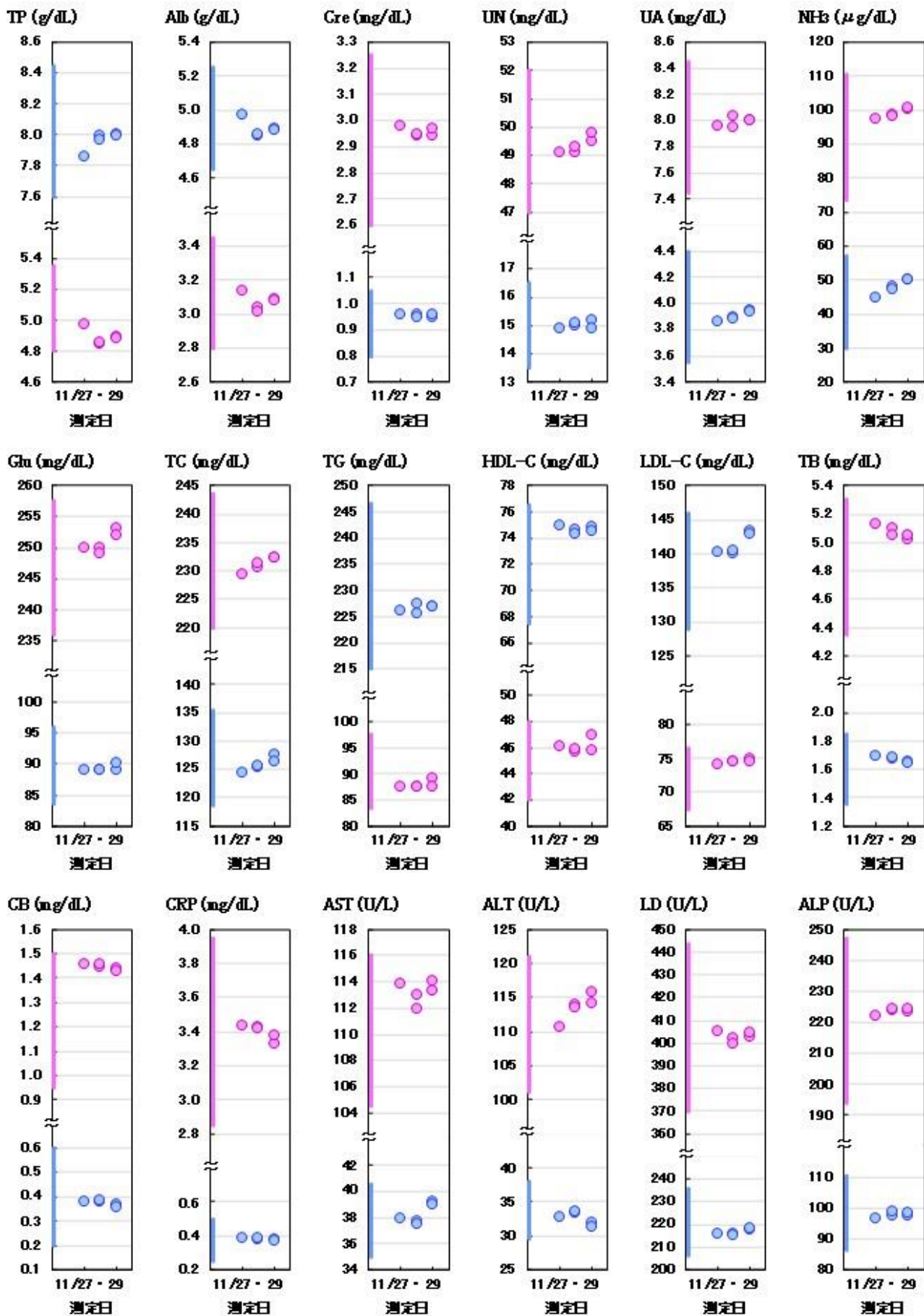
3)評価状況

項目名 (単位)	試料	目標値	平均値	CV (%)		換算SD	最小誤差	許容範囲		評価施設数							
				日医*	集計**			下限	上限	A	B	C	D	個別	-	計	
				評価には網掛を採用													評価には網掛を採用
HbA1c (%)	3		5.58	2.5	2.2	0.14	0.1	5.30	5.90	29	8						37
	4		6.24	2.5	2.7	0.17	0.1	5.90	6.60	29	7	1					37

- \*1 精度管理調査におけるコンセンサスCV(斜体は独自設定)。
- \*2 コンセンサスCVの2倍を上限とする。
- \*3 斜体は、報告桁に多様性があるため、中間を採用する。(Cre:0.05、UN:0.5、CRP:0.05)
- \*4 測定値の四捨五入を考慮して、0.5または0.05を限度に、許容下限値は切り下げ、許容上限値は切り上げ。
- \*5 CまたはD評価が20%以上になる試薬・方法は、試料の性状に起因する可能性があるため、個別評価(n≥3)または評価しない。



資料 2. 調査試料の測定値変化



資料 2. 調査試料の測定値変化(2)

