

日本医師会 令和元年度(第53回)臨床検査精度管理調査

【 試薬・測定法分類コード表 】

試料送付と回答票返送期限

臨床検査室等	送付日	: 令和元年 9月10日 (火)	(到着予定)
	締切日	: 令和元年 9月19日 (木)	
試薬・機器メーカー	送付日	: 令和元年 9月25日 (水)	(到着予定)
	締切日	: 令和元年10月 3日 (木)	

特記事項

- JSCC標準化対応法、JCCLS(IFCC)標準化対応法では、検量用ERM(酵素キャリブレータープラス：積水メディカル推奨値)で検量して下さい。標準化対応法は37℃で測定することが前提です。
AST、ALT、LD、ALP、 γ -GT、CK、AMY、ChE
- トレーサビリティの確認調査用に使用可能な公的標準が掲載されています。公的標準品のある酵素項目および濃度項目について調査が行われます。尚、JCCLSの標準品とはERM(酵素キャリブレーター)、IFCCの標準品とはERM-DA470k/IFCC又はERM-DA472/IFCC,ERM-DA474/IFCCが該当します。
- 「アナセラム標準品」、「セロノルム・ヒューマン」、「セロノルム・マルチキャリブレータ」等のキャリブレータは「企業の標準品」に該当します。
- 臨床化学自動分析装置 EV800 (測定装置コード表 より)

測定装置名	企業名	コード
積水メディカル EV800	日立ハイテクノロジーズ 積水メディカル	BBC520

お問い合わせ先 : カスタマーサポートセンター コールセンター

TEL 0120-249-977

積水メディカル株式会社
カスタマーサポートセンター

[項目別記入例]

1. 総蛋白

(1) アナセラム ALB・TP標準液或いはセロノルム・ヒューマン、セロノルム・マルチキャリブレータを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
クリメイト TP	11 ビュレット法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	g/dL
オートセア TP				0.0
クオリゼント TP				

(2) 総蛋白・アルブミン標準血清或いはセロノルム・ヒューマン、セロノルム・マルチキャリブレータを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
ピュアオートS TP	11 ビュレット法	04 カインス	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	g/dL
クオリゼント TP-N				0.0

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

2. アルブミン

(1) アナセラム ALB・TP標準液或いはセロノルム・ヒューマン、セロノルム・マルチキャリブレータを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
クリメイト ALB	11 BCG法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	g/dL
オートセア ALB				0.0

(2) セロノルム・ヒューマン、セロノルム・マルチキャリブレータを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
ピュアオートS ALB	22 BCP改良法	04 カインス	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	g/dL
クオリゼント ALB		15 積水メディカル		0.0
ピュアオートS ALB-N				
クオリゼント ALB-N				

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
3 : IRMMの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

3. 総ビリルビン

ユニメディ「T-BIL-LQ」、「D-BIL-LQ」用ビリルビン標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
ユニメディ「T-BIL-LQ」	31 酵素法	39 ニプロ	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 0.0

4. 直接ビリルビン

ユニメディ「T-BIL-LQ」、「D-BIL-LQ」用ビリルビン標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
ユニメディ「D-BIL-LQ」	32 酵素法 δビリルビンを測り込まない方法	39 ニプロ	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 0.0

5. ブドウ糖

(1) アナセラムGLU標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピコアトS GLU-R	21 ヘキソキナーゼ・UV法	15 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの(溶媒ベース)	mg/dL 整数
ピコアトS GLU				
クオリザント GLU				
オートセラS GLU				

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

6. 総カルシウム

(1) アナセラム CA標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クニメイト CA	31 クレゾールフタレインコンプレクソン (o-CPC法)	15 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの(溶媒ベース)	mg/dL 0.0
オートセラ CA				
PTS用オートセラ CA				
クオリザント CA				

(2) セロノルム・ヒューマンまたはセロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クニメイト CA	31 クレゾールフタレインコンプレクソン (o-CPC法)	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 0.0
オートセラ CA				
PTS用オートセラ CA				
クオリザント CA				
アキラスオート Ca	61 酵素法	11 シノテスト		
アキラスオート Ca II				

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

7. 無機リン

(1) アナセラム IP標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クリメイト IP-2	12 モリブデン酸(モリブデン青法) 除蛋白しない方法	15 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの(溶媒ベース)	mg/dL 0.0
クリジエント IP				

(2) セロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クリメイト IP-2	12 モリブデン酸(モリブデン青法) 除蛋白しない方法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 0.0
クリジエント IP				
ピュアオートS IP	31 酵素法	37 ニッポーメディカル		
クリジエント IP-N				
N-アッセイ L IP-H ニット-ホー				

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

8. マグネシウム

(1) アナセラム MG標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クリメイト MG	31 キシリジルブルー法	15 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの(溶媒ベース)	mg/dL 0.0
クリジエント MG				

(2) セロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クリメイト MG	31 キシリジルブルー法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 0.0
クリジエント MG				

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

9. 尿素窒素

(1) アナセラム UN標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピロアトS UN-L	25 LED アンモニア回避法	15 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの(溶媒ベース)	mg/dL 0.0
クオリジエント UN				
ピロアトS UN-N	23 アンモニア消去法			
クオリジエント UN-N				

(2) セロノルム・ヒューマンまたはセロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピロアトS UN-L	25 LED アンモニア回避法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 0.0
クオリジエント UN				
ピロアトS UN-N	23 アンモニア消去法			
クオリジエント UN-N				

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

10. 尿酸

(1) アナセラム UA-E標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピロアトS UA	31 ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	15 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの(溶媒ベース)	mg/dL 0.0
オートセラス UA				
クオリジエント UA				

(2) セロノルム・ヒューマンまたはセロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピロアトS UA	31 ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 0.0
オートセラス UA				
クオリジエント UA				

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

1 1. クレアチニン

(1) アナセラム CRE標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピコアトモS CRE-N	21 酵素法	15 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの(溶媒ベース)	mg/dL 0.00
ピコアトモS CRE-L				
クオリゼント CRE				

(2) セロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピコアトモS CRE-N	21 酵素法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 0.00
ピコアトモS CRE-L				
クオリゼント CRE				

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

1 2. 血清鉄

(1) セロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クイックオト材 Fe	21 直接比色法	11 シノテスト	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	μg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

13. AST / 14. ALT

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM(酵素キャリブレータープラス)で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製造販売元	検量法
ピロアトS AST-L	11 JSCC標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定
クオリジエント AST-L					
ピロアトS ALT-L					
クオリジエント ALT-L					

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

15. LD

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM(酵素キャリブレータープラス)で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元	検量法
ピロアトS LD	11 JSCC標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定
クオリジエント LD					

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

16. アルカリ性ホスファターゼ(ALP)

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM(酵素キャリブレータープラス)で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元	緩衝液
ピロアトS ALP	11 JSCC標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル	1 2-エチルアミノエタノール(EAE)
オートセラス ALP					
PTS用オートセラス ALP					
クオリジエント ALP					

◎トレーサビリティの確認調査があります。

	検量法
ピロアトS ALP	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定
オートセラス ALP	
PTS用オートセラス ALP	
クオリジエント ALP	

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

17. γ-GT

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM(酵素キャリブレータープラス)で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元	検量法
ピロアトS γ-GT	11 JSCC標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定
クオリジエント γ-GT					
クオリジエント GGT					

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

18. CK

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM(酵素キャリブレータープラス)で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元	検量法
ピロアトS CK-L	11 JSCC(IFCC) 標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定
クオリジエント CK-L				積水メディカル	
シグナスオト CK				11 シノテスト	

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

19. アミラーゼ

◇ 検量用ERMによる検量の場合(JSCC標準化対応法)

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM(酵素キャリブレータープラス)で行って下さい。

	測定法	測定法	基質の分類	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元
ピロアトS AMY-G2	112 JSCC標準化対応法	Gal-G-2CNP 4,6Iリヂェン-G-7	740 532	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル
クオリジエント AMY-G2						
ピロアトS AMY-G7						
クオリジエント AMY-G7						

◎トレーサビリティの確認調査があります。

	検量法
ピロアトS AMY-G2	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定
クオリジエント AMY-G2	
ピロアトS AMY-G7	
クオリジエント AMY-G7	

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

20. コリンエステラーゼ

◇ 検量用ERMによる検量の場合(JSCC標準化対応法)

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM(酵素キャリブレータープラス)で行って下さい。

	測定法	測定法	基質の分類	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元
ピロアトS CHE	11 JSCC標準化対応法	p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法	32	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15
クオリジエント CHE						積水メディカル
クイックオト 材 Ch-E						11 シノテスト

◎トレーサビリティの確認調査があります。

	検量法
ピロアトS CHE	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定
クオリジエント CHE	
クイックオト 材 Ch-E	

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

2 1. 総コレステロール

	測定法	試薬キットの 製販元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピニアートS CHO-N コレステロ CHO クオリゼント CHO	11 コレステロール酸化酵素法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

2 2. 中性脂肪

	測定法	試薬キットの 製販元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピニアートS TG-N オートセラス TG-N コレステロ TG クオリゼント TG	21 酵素比色法 グリセロールを消去する方法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

2 3. HDLコレステロール

	測定法	キャリブレーションの種類	単位 桁数
コレステロ HDL クオリゼント HDL	01-1201 沈殿操作を行わない方法：積水メディカル (コレステロ HDL、クオリゼント HDL)	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)	mg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : NISTの標準品
6 : ReCCSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

2 4. LDLコレステロール

試薬キット名	キャリブレーションの種類	単位 桁数
コレステロ LDL クオリゼント LDL	01-1201 積水メディカル (コレステロ LDL、クオリゼント LDL)	2 製造販売元指定のもの(血清ベース)

◎トレーサビリティの確認調査はありません。

25. HbA1c

分析装置の製造販売元名・試薬キットの製造販売元名 キット名称		キャリブレーションおよび検量方法の種類	単位 桁数
ルディアN HbA1c	03-1201 酵素法 (積水メディカル)	1 製造販売元指定の標準液 表示値をそのまま使用	% 0.0
(RE)ルディアN HbA1c			
Lタイプ ルディアN HbA1c			

測定結果はNGSP値を記載して下さい。

< ルディアシリーズ ヘモグロビン測定濃度範囲について >

- (1) ルディアN HbA1c【(RE)含む】はヘモグロビン濃度90～310μmol/Lの時に最適な測定値が得られます
 (2) Lタイプ ルディアN HbA1cに関して、ラボスペクト003,008,008aではヘモグロビン濃度130～260μmol/L,
 ラボスペクト006のヘモグロビン濃度100～200μmol/Lの時に最適な測定値が得られます

測定用前処理試料の作製

ルディアN HbA1c【(RE)、Lタイプ含む】を用いて精度管理試料（凍結乾燥品）を測定する際に使用する
精度管理用試料専用希釈液（専用希釈液）を用意しましたので必ず使用してください。

注：測定用前処理試料は作製後、速やかに測定してください。直ぐに測定できない場合は冷蔵庫で保管し、
1時間以内に測定して下さい

・ルディアN HbA1c、(RE)ルディアN HbA1cをご使用の場合

1. 日本電子BMシリーズで自動前処理を行う装置

- (1) : 試料を精製水0.2mLで溶解します。溶解した試料0.1mLに**専用希釈液0.1mL**を添加混合します。
 (2) : (1)で混合した試料0.1mLに0.4mLの前処理液「ルディアN HbA1c用HbA1c前処理液」
 を加えて攪拌し**前処理試料**とします。(5倍希釈)

作製した前処理試料をコントロールポジションまたは溶血済みポジションで測定します。

2. 上記以外の装置(日立、キヤノン、日本電子、ヘックマン ほか)

- (1) : 試料を精製水0.2mLで溶解します。溶解した試料0.1mLに**専用希釈液0.1mL**を添加混合します。
 (2) : (1)で混合した試料0.1mLに0.6mLの前処理液「ルディアN HbA1c用HbA1c前処理液」
 を加えて攪拌し**前処理試料**とします。(7倍希釈)

- ・EV800、日立7180オプション機能付：コントロールポジション又は検体種別“その他”で依頼し測定します。
- ・TBA-120FR系、Accute RX 400FR自動前処理機能付：検体依頼画面にて“再検1”または“再検2”
 で依頼し測定します。
- ・ビオリス 30i：コントロールポジション又は検体種別“HbA1c(溶血)”で依頼し測定します。

・LタイプルディアN HbA1cをご使用の場合

1. ラボスペクト006、003、008、008a

- (1) : 試料を精製水0.2mLで溶解します。溶解した試料0.1mLに**専用希釈液0.1mL**を添加混合します。
 (2) : (1)で混合した試料0.1mLに0.4mLの前処理液「ルディアN HbA1c用HbA1c前処理液」
 を加えて攪拌し**前処理試料**とします。(5倍希釈)

**・ラボスペクト006自動前処理機能付：コントロールポジションまたは検体依頼画面にて種別を“その他”で依頼し
 測定します。**

25. HbA1c

【 グリコヘモグロビン分析装置 RC20 】

◎測定装置コード表 より

G. 専用臨床化学分析装置

B) HbA1c測定装置

コード	企業名	測定装置名
GBR201	積水メディカル	RC20

分析装置の製造販売元名・試薬キットの製造販売元名 キット名称		キャリブレーションおよび検量方法の種類	単位 桁数
RC20	01-1201 HPLC法 (積水メディカル)	1 製造販売元指定の標準液 表示値をそのまま使用	% 0.0

測定結果はNGSP値を記載して下さい。

・グリコヘモグロビン分析装置RC20ではヘモグロビン濃度 **約1.5g/L** の時に最適な測定値が得られます。

HPLC法 試料9, 10の取り扱いに関する補足事項

サーベイ試料が凍結乾燥品で、規定量の精製水で溶解したときの総ヘモグロビン濃度が約10g/dLの場合は下記の通りです。その他の場合は、弊社までお問い合わせ下さい。

試料を**精製水0.14mL**で溶解し、専用の検体採取デバイスで吸引します。検体採取デバイスを装置にセットし、日常検体と同様に測定を行ってください。

注； 試料を溶解した後、速やかに測定してください。

直ぐに測定できない場合は冷蔵庫で保管し、1時間以内に測定してください。

26. インスリン

試薬キット名 () 内は製造販売元	単位 桁数	検量点	
ルディア インスリン (積水メディカル)	05-1206 LIA(ラテックス免疫測定法)	μU/mL 0.0	6 点

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
1 : WHOの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

33. PSA

試薬キット名 () 内は製造販売元	単位 桁数	検量点	
ナリア PSA (積水メディカル)	05-1201 LIA(ラテックス免疫測定法)	ng/mL 0.0	6 点

37. TP抗体

試薬キット名 () 内は製造販売元	利用している 単位	桁数	貴施設の 陽性下限値
メーイス TPLA (積水メディカル)	05-1204 LIA(ラテックス免疫測定法)	3 T.U.	0.00 T.U.
メーイス TPLA(N) (積水メディカル)	05-1205 LIA(ラテックス免疫測定法)		

陽性 : 10.0 T.U.以上

38. CRP

測定値はERM-470、DA472/IFCCまたはDA474/IFCC(IRMM)を伝達した値により評価します。

	測定法	試薬キットの 製販元	単位 桁数	CRP標準品 (起源)
ナリア CRP	21 ラテックス比濁法	15 積水メディカル	mg/dL 0.00	12 ERM-DA470,DA472/IFCC またはDA474/IFCC(IRMM)
クオジエント CRP				

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
1 : WHOの標準品
3 : IRMMの標準品
6 : JCCLS(HECTEF)の標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

39. リウマトイド因子

試薬キット名 () 内は製造販売元	単位 桁数	
N-アッセイ LA RF-K ニットホー (ニットホーメディカル)	05-2602 LIA(ラテックス免疫測定法)	IU/mL 0.0
ナリア ラテックス RF III (N) (極東製薬)	05-0503 LIA(ラテックス免疫測定法)	IU/mL 0.0

カットオフ値 15.0 IU/mL以下(参考)

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
1 : WHOの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

48～50. PT・APTT・フィブリノゲン (コアプレスタ2000、CP3000)

◇ 測定装置コード

コアプレスタ2000	KAR201
CP3000	KAR202

48. プロトロンビン時間(PT)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元

試薬名	コアグピア PT-N(積水メディカル)	01-1201
	コアグピア PT-Liquid(積水メディカル)	01-1202
	トロンボチェックPT(シスメックス)	01-0601
	トロンボチェックPTプラス(シスメックス)	01-0602

◇ 標準血漿コード表

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター-N (積水メディカル)	0061
	コアグトロールN (シスメックス)	0010
	AKキャリブラント(INR表示血漿) (シスメックス)	0014

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N I (積水メディカル)	1061
	コアグトロール I X (シスメックス)	1012
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N II (積水メディカル)	5061
	コアグトロール II X (シスメックス)	5014

測定・演算事項

ISI値	キットに表示 or Local ISI	小数点以下第2位まで報告 0. 00
測定値	試料22、試料23の測定値	小数点以下第1位まで報告 00. 0 (秒)
プロトロンビン比	(試料23の秒数) / (試料22の秒数)	小数点以下第2位まで報告 0. 00
INR※	(プロトロンビン比) ^{ISI}	小数点以下第2位まで報告 0. 00

※INR値の算出：プロトロンビン比のISI乗(べき乗算)により算出します。

ISI	製造販売元指定(試薬キット添付書類記載)の値を使用	1
	自施設で設定したLocal ISI値を使用	2
	検量線によって自動的に算出されるINRからISI値を逆算	3
	その他	9

ISI値の記載について

コアプレスタ2000	キットのISI値を使用する場合	Local ISI値を使用する場合
コアグピアPT-N	キット外箱のコアプレスタ2000の値を適用	[精度管理/キャリア]から「項目選択」→[PT INR]の項目を選択し「ISI[-加値]」の数字を記入して下さい
トロンボチェックPT	キット添書のコアプレスタ800の値を適用	
トロンボチェックPTプラス	キット添書のコアプレスタ800の値を適用	
コアグピアPT-Liquid	バイアル記載の値を適用	適応なし

CP3000	キットのISI値を使用する場合	Local ISI値を使用する場合
コアグピアPT-N	キット外箱のCP3000の値を適用	「キャリア」→左下の項目欄から「PT」を選択し「INR 検量線」→「ISI[-加値]」の数字を記入して下さい
トロンボチェックPT	キット添書のコアプレスタ800の値を適用	
トロンボチェックPTプラス	キット添書のコアプレスタ800の値を適用	
コアグピアPT-Liquid	バイアル記載の値を適用	適応なし

49. 活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元

試薬名	コアグピア APTT-N (積水メディカル)	01-1201
	トロンボチェック APTT (シスメックス)	01-0601
	トロンボチェック APTT(S) (シスメックス)	01-0602

◇ 標準血漿コード表 活性%で報告している場合

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター N (積水メディカル)	0061
	コアグトロール N (シスメックス)	0010

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N I (積水メディカル)	1061
	コアグトロール I X (シスメックス)	1012
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N II (積水メディカル)	5061
	コアグトロール II X (シスメックス)	5014

測定事項

測定値	試料22、試料23の測定値	小数点以下第1位まで報告 00.0 (秒) ※小数点以下第2位を四捨五入
-----	---------------	--

※参考調査

APTTクロスミキシングテスト実施調査

・実施していない	10
・次の方法で実施	
混和直後の即時反応のみ測定	21
混和2時間反応後の遅延反応のみ測定 ...	22
即時反応と遅延反応の両方を測定	23

50. フィブリノゲン

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元

試薬名	コアグピア Fbg(積水メディカル)	01-1201
	トロンボチェック Fib(L) (シスメックス)	01-0602

◇ 標準血漿コード表

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター N (積水メディカル)	0061
	コアグトロール N (シスメックス)	0010

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N I (積水メディカル)	1061
	コアグトロール I X (シスメックス)	1012
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N II (積水メディカル)	5061
	コアグトロール II X (シスメックス)	5014

測定事項

測定値	試料22、試料23の測定値	整数値で報告 0 (mg/dL) ※小数点以下を四捨五入
-----	---------------	------------------------------------

48～50. PT・APTT・フィブリノゲン (コアグレックス800)

◇ 測定装置コード

コアグレックス800(CR800)	KAQ303
-------------------	--------

48. プロトロンビン時間 (PT)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元

試薬名	コアグピア PT-N(積水メディカル)	01-1201
	コアグピア PT-Liquid(積水メディカル)	01-1202
	トロンボチェックPT(シスメックス)	01-0601
	トロンボチェックPTプラス(シスメックス)	01-0602

◇ 標準血漿コード表

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター-N (積水メディカル)	0061
	コアグコントロール N (シスメックス)	0010
	AKキャリブラント(INR表示血漿) (シスメックス)	0014

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N I (積水メディカル)	1061
	コアグコントロール I X (シスメックス)	1012
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N II (積水メディカル)	5061
	コアグコントロール II X (シスメックス)	5014

測定・演算事項

ISI値	キットに表示 or Local ISI	小数点以下第2位まで報告 0.00
測定値	試料22、試料23の測定値	小数点以下第1位まで報告 00.0 (秒)
プロトロンビン比	(試料23の秒数) / (試料22の秒数)	小数点以下第2位まで報告 0.00
INR※	(プロトロンビン比) ^{ISI}	小数点以下第2位まで報告 0.00

※INR値の算出：プロトロンビン比のISI乗(べき乗算)により算出します。

ISI	製造販売元指定(試薬キット添付書類記載)の値を使用	1
	自施設で設定したLocal ISI値を使用	2
	検量線によって自動的に算出されるINRからISI値を逆算	3
	その他	9

ISI値の記載について

- キットのISI値を使用する場合は試薬キット添書のコアグレックス800の値を記入します。
- Local ISIを用いている場合は下記のようにISI値を確認し記入します。
「検量線」→「キャリブレーション詳細画面」を開きINR計算がローカルになっているのを確認し、Local ISI値を記入してください。

49. 活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元

試薬名	コアグピア APTT-N (積水メディカル)	01-1201
	トロンボチェック APTT (シスメックス)	01-0601
	トロンボチェック APTT(S) (シスメックス)	01-0602

◇ 標準血漿コード表 活性%で報告している場合

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター N (積水メディカル)	0061
	コアグトロール N (シスメックス)	0010

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N I (積水メディカル)	1061
	コアグトロール I X (シスメックス)	1012
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N II (積水メディカル)	5061
	コアグトロール II X (シスメックス)	5014

測定事項

測定値	試料22、試料23の測定値	小数点以下第1位まで報告 00.0 (秒) ※小数点以下第2位を四捨五入
-----	---------------	--

※参考調査

APTTクロスミキシングテスト実施調査

・実施していない	10
・次の方法で実施	
混和直後の即時反応のみ測定	21
混和2時間反応後の遅延型のみ測定	22
即時反応と遅延反応の両方を測定	23

50. フィブリノゲン

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元

試薬名	コアグピア Fbg(積水メディカル)	01-1201
	トロンボチェック Fib(L) (シスメックス)	01-0602

◇ 標準血漿コード表

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター N (積水メディカル)	0061
	コアグトロール N (シスメックス)	0010

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N I (積水メディカル)	1061
	コアグトロール I X (シスメックス)	1012
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-N II (積水メディカル)	5061
	コアグトロール II X (シスメックス)	5014

測定事項

測定値	試料22、試料23の測定値	整数値で報告 0 (mg/dL) ※小数点以下を四捨五入
-----	---------------	------------------------------------