

平成29年度（第51回）

日本医師会臨床検査精度管理調査

試薬・測定法分類コード説明書

回答表の記入例

平成29年度日本医師会サーベイ試料

試料番号	検査項目	試料内容	容量
試料1、2	T P, A l b	凍結乾燥血清	1 m L
試料3、4、5	T B、D B※、G l u、C a、I P、M g、 U N、U A、C r e、F e、A S T、A L T、 L D、A L P、γG T、C K、A M Y、C h E	凍結乾燥血清	2 m L
試料6、7、8	T C, T G, H D L C, L D L C	凍結乾燥血清	1 m L
試料9、10	H b A 1 c	凍結乾燥血液	0. 2 m L (Hb約10g/d L)
試料11、12、13	I R I, P S A	凍結乾燥血清	2 m L
試料14、15	T P抗体	液状血清	1 m L
試料16、17	C R P、リウマトイド因子	凍結乾燥血清	1 m L
試料22、23	P T, A P T T, F b g	凍結乾燥血漿	1 m L

※印：参考調査項目

試料送付と回答票返送期限

臨床検査室等 試料到着予定日：平成29年9月19日（火）
 回答期限：平成28年9月27日（水）
 回答票は締切日消印有効
 インターネット回答 17時

積水メディカル株式会社
 カスタマーサポートセンター

[はじめに]

日本医師会臨床検査精度管理調査が例年通り実施されますが、日本医師会より「報告の誤記入を防ぐため」に検査薬メーカーにも協力が求められていますので、参考として弊社試薬の回答記入例を作成しました。サーベイ調査票の「回答票」への記入に際しては、日本医師会発行の調査票の参考としてご使用下さい。また、ご不明の点は弊社DMRあるいは弊社までご連絡下さい。

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

弊社営業所 : 北海道、東北、首都圏第一、首都圏第二、東日本、中部、
西日本第一、西日本第二、中四国、九州

特記事項

1. 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

2. 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。
「平成29年(第51回)臨床検査精度管理調査票」p.28, 29

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またはERM-DA472/IFCC、ERM-DA474/IFCCが該当します。

備考

1. 「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。

2. 臨床化学自動分析装置 EV800

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

[項目別記入例]

1. 総蛋白

1) アナセラムA L B・T P 標準液或いはセロルムヒューマン、セロ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
クニメイト TP	1 1 ビュレット法	1 5 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
オートセラ TP				0.0
クオリゼント TP				0.0

2) 総蛋白・アルブミン標準血清或いはセロルムヒューマン、セロ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	1 1 ビュレット法	0 4 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 : N I S T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A L B・T P 標準液或いはセロルムヒューマン、セロ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
クニメイト ALB	1 1 BCG法	1 5 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
オートセラ ALB				0.0

2) セロルム・ヒューマン、セロ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	2 2 BCP改良法	0 4 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				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
3 : I R M M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-B I L・L Q : 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	3 1 酵素法	3 9 ニプロ	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 0.0

直接ビリルビン【参考調査】

ユニメディD-B I L・L Q : 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	3 2 酵素法 δビリルビンを測り込まない方法	3 9 ニプロ	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 0.0

4. ブドウ糖

1) アナセラム G L U 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
ピュアオートS GLU-R	2 1 ヘキソキナーゼ・UV法	1 5 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
ピュアオートS GLU				
クリジエント 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 : N I S Tの標準品
6 : R e C C S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

5. 総カルシウム

1) アナセラム C A 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 CA	3 1 クレゾールフタレインコンプレクソン (o-C P C法)	1 5 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				
クリジエント 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
クリメイト CA	3 1 クレゾールフタレインコンプレクソン (o-C P C法)	1 5 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				
クリジエント CA				
アキラスオート Ca	6 1 酵素法	1 1 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
5 : N I S Tの標準品
6 : R e C C S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. 無機リン

1) アナセラム I P 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
クリニメイト IP-2	1 2	1 5 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	モリブデン酸(モリブデン青法) 除蛋白しない方法			

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
クリニメイト IP-2	1 2	1 5 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	モリブデン酸(モリブデン青法) 除蛋白しない方法			
Nアッセイ L IP-H	3 1 酵素法	3 7 ニッポーメディカル		

◎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 : R e C C S 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. マグネシウム

1) アナセラム M G 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
クリニメイト M G	3 1	1 5 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 M G	キシリジルブルー法			

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
クリニメイト M G	3 1	1 5 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 M G	キシリジルブルー法			

◎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 : N I S T の標準品
6 : R e C C S 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. 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	24 アンモニア消去・ カイトリックインヒビション法	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
ピロアトS UN-L	25			
クオリゼント UN	LED アンモニア回避法			

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	24 アンモニア消去・ カイトリックインヒビション法	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
ピロアトS UN-L	25			
クオリゼント UN	LED アンモニア回避法			

◎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 : N I S Tの標準品
6 : R e C C S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S UA				
クオリゼント 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S UA				
クオリゼント 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 : N I S Tの標準品
6 : R e C C S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. 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
ピュアオート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
ピュアオートS CRE-L				0.00
クオリゼント CRE				

2) セロルム・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
ピュアオート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
ピュアオートS CRE-L				0.00
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 : N I S Tの標準品
6 : R e C C S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

11. 血清鉄

1) セロルム・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
クイックオート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 : R e C C S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

12. AST / 13. ALT

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（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・ALT-L	11 J S C C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
クオリゼント AST-L・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 : J C C L S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

14. LD (LDH)

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（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 J S C C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
クオリゼント 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 : J C C L S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. アルカリ性フォスファターゼ

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（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 J S C C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 (E A E)
オートセリス ALP					
PTS用オートセリス ALP					
クオリゼント 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
オートセリス ALP	
PTS用オートセリス ALP	
クオリゼント ALP	

トレーサビリティの確認
4 : J C C L S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. γ-GT

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（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 J S C C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
クオリゼント γ-GT					
クオリゼント 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 : J C C L S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. CK

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（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 J S C C (I F C C) 標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (3 7 ℃)	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	
シグナスオート 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 : J C C L S 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. アミラーゼ

◇ 検量用 E R Mによる検量の場合（J S C C標準化対応法）

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（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 J S C C標準化対応法	GAL-G-2CNP	740	1 標準化対応法の国際単位	1 (3 7 ℃)	15 積水メディカル
クオリジエント AMY-G2			4,6Iリデン-G-7			
ピロアト S AMY-G7		532				
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 : J C C L S 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. コリンエステラーゼ

◇ 検量用 E R Mによる検量の場合（J S C C標準化対応法）

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（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
クイックオートネオ ChE	11 J S C C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 (3 7 ℃)	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
クイックオートネオ 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

トレーサビリティの確認
4 : J C C L S 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. 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
ピロアトS CHO-N コレステト 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 : N I S Tの標準品
6 : R e C C S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

21. 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
ピロアトS TG-N オートセリス TG-N コレステト 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 : N I S Tの標準品
6 : R e C C S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

22. 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
コレステト N 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 (コレステトN 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 : N I S Tの標準品
6 : R e C C S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

23. 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
コレステト LDL クオリゼント LDL	01-1201 積水メディカル (コレステトLDL、クオリゼントLDL)	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はありません。

24. HbA1c

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

測定結果はNGSP値を記載して下さい。

※参考調査

依頼検体数
件/月

試料取り扱い上の注意事項

◎ 試料9、10 試料取り扱い上の注意事項（凍結乾燥血液）【調査票 p. 5～6 参照】

- バイアルの蓋および内壁面に粉末が付着していることがありますので、バイアルを回転しながら軽く叩いて底面に粉末を集めてから開栓して下さい。
- 検定されたホールピペットを用いて定められた量（0.2 mL）の室温（22～28℃）の精製水あるいは注射用蒸留水を静かに添加します。
- 精製水あるいは注射用蒸留水を添加後、栓をして室温に10分間放置し、ついでバイアルを静かに転倒混和させてから約10分間ローターにかけるか、あるいは手でゆっくり、やさしく転倒混和を20～30回繰り返すなどして内容物を完全に溶解して下さい。
- 溶解後、冷蔵庫内（2～8℃）に45分間以上放置した後、5日間以内に測定して下さい。測定に際しては軽く転倒混和して下さい。
- サーベイ試料は0.2 mL/バイアルに溶解した時、総ヘモグロビン濃度は約1.0 g/dLです。

< ルディアシリーズ ヘモグロビン測定濃度範囲について >

- ルディア N H b A 1 c はヘモグロビン濃度 90～310 μmol/L の時に最適な測定値が得られます。
- Lタイプ ルディア N H b A 1 c に関して、ラボスペクト 003, 008, 008a はヘモグロビン濃度 130～260 μmol/L、ラボスペクト 006 のヘモグロビン濃度 100～200 μmol/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 H b A 1 c（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 **HbA1c 精度管理試料用希釈液（専用希釈液）** を用意しましたので必ず使用してください。

・ルディア N H b A 1 c および Lタイプ ルディア N H b A 1 c をご使用の場合

- 精度管理用試料（凍結乾燥品）を指定された手順で溶解します。
- ①で溶解した試料に0.1 mLに**専用希釈液 0.1 mL**を添加混合します。
- ②で混合した試料0.1 mLに0.6 mL^{*}の前処理液（「ルディア N H b A 1 c 用 H b A 1 c 前処理液」又は「Lタイプ HbA1c 前処理液」）を加えて攪拌し、**前処理試料**とします。

注1：測定用前処理試料は作成後速やかに測定するか、冷蔵し1時間以内に測定して下さい。

注2：Hb濃度が90 μmol/L（日立LST006の場合、100 μmol/L）以下の場合は加える前処理液の量を減らして再度測定してください。

※日本電子BMシリーズで自動前処理を行う装置の場合は②で混合した試料0.1 mLに0.4 mLの前処理液（「ルディア N H b A 1 c 前処理液」）を加えて攪拌し、**前処理試料**とします。
作製した測定用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。

○EV800、日立7180 オプション機能付、LST006 自動前処理機能付では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。

○東芝120FR 自動前処理機能付では検体依頼画面にて“再検1”または“再検2”で依頼し測定します。

24. 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。

※参考調査

依頼検体数
件/月

・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1.5 g/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 (希釈方法)**

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。

25. 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

32. PSA

試薬キット名 ※ () 内は製造販売元	単位 桁数	検量点	
ナビア 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

36. 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
メイリス 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.
メイリス 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

37. CRP

測定値はERM-470、DA472/IFCC またはDA474/IFCC) 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)
ナビア 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)
クリゾイント 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

38. 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-キットホー (キ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
ラビア ラテックス RFⅢ(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

※参考調査

貴施設のカットオフ値 IU/mL

47～49. 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

47. 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) ウサギ脳	01-1201
	トロンボチェックPT (シスメックス) ウサギ脳	01-0601
	トロンボチェックPTプラス (シスメックス) ウサギ脳	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)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010
	AKキャリブラント (INR表示血漿) (シスメックス)	014

◇ 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)	161
	コアグトロール I X (シスメックス)	112
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)	561
	コアグトロール II X (シスメックス)	514

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

I. 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/キャリブ]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「アグレックス800」の値を適用	
トロンボチェックPTプラス	キット添書の「アグレックス800」の値を適用	

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	「キャリブ」→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「アグレックス800」の値を適用	
トロンボチェックPTプラス	キット添書の「アグレックス800」の値を適用	

48. 活性化部分トロンボプラスチン時間 (A P T T)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元

試薬名	コアグピア A P T T-N(積水メディカル) エラジン酸	01-1201
	トロンボチェック A P T T(シスメックス) エラジン酸	01-0601
	トロンボチェック A P T T(S)(シスメックス) エラジン酸	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)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010

◇ 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)	161
	コアグトロール I X (シスメックス)	112
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)	561
	コアグトロール II X (シスメックス)	514

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

もしA P T Tを活性%で報告している場合、その値を入れて下さい。

測定値	試料22、試料23の測定値	整数値で報告 0 (%)
-----	---------------	-----------------

49. 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 F b g (積水メディカル)	01-1201
	トロンボチェック F i b (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)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010

◇ 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)	161
	コアグトロール I X (シスメックス)	112
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)	561
	コアグトロール II X (シスメックス)	514

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
-----	---------------	------------------------------------

※参考調査

F D P (Fibrin degradation products、フィブリン分解産物)
貴施設でのF D P検査実施調査

・ナルピアP-FDP : Total FDP定量検査・・・13
・ナルピアDダイマー : D-dimer定量検査 ……17

47～49. 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
-------------------	--------

47. 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） ウサギ脳	01-1201
	トロンボチェックPT（シスメックス） ウサギ脳	01-0601
	トロンボチェックPTプラス（シスメックス） ウサギ脳	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）	061
	コアグトロールN（シスメックス）	010
	AKキャリブランチ（INR表示血漿）（シスメックス）	014

◇ 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）	161
	コアグトロール I X（シスメックス）	112
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）	561
	コアグトロール II X（シスメックス）	514

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

I. 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。

48. 活性化部分トロンボプラスチン時間 (A P T T)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元

試薬名	コアグピア A P T T-N(積水メディカル) エラジン酸	01-1201
	トロンボチェック A P T T(シスメックス) エラジン酸	01-0601
	トロンボチェック A P T T(S) (シスメックス) エラジン酸	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)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010

◇ 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)	161
	コアグトロール I X (シスメックス)	112
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)	561
	コアグトロール II X (シスメックス)	514

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

もしA P T Tを活性%で報告している場合、その値を入れて下さい。

測定値	試料22、試料23の測定値	整数値で報告 0 (%)
-----	---------------	-----------------

49. 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 F b g (積水メディカル)	01-1201
	トロンボチェック F i b (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)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010

◇ 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)	161
	コアグトロール I X (シスメックス)	112
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)	561
	コアグトロール II X (シスメックス)	514

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
-----	---------------	------------------------------------

※参考調査

F D P (Fibrin degradation products、フィブリン分解産物)
貴施設でのF D P検査実施調査

- ・ナピアP-FDP : Total FDP定量検査・・・13
- ・ナピアDダイマー : D-dimer定量検査 ……17