

2019年度 日臨技 臨床検査精度管理調査 「試薬・測定法分類」ト`説明書」

I. 臨床化学検査

(Glu,TB,DB,Na,K,Cl,Ca,IP,Fe,Mg,TP,Alb,UN,Cre,UA,TC,TG,HDL-C,LDL-C,AST,ALT,ALP,LD,CK,γ GT,AMY,ChE,uGlu,uCre,HbA1c:NGSP値,CRP)

II. 免疫血清検査 (免疫グロブリンG・A・M, 梅毒TP抗体, P S A, リウマトイド`因子)

III. 血液検査 (プロトロンビ`ン時間, 活性化部分トロンボ`プラスチ`ン時間, フィブリノゲン量)

試料送付と回答票返送期限

試料発送日 : 6月 4日 (火)
回答期限 : 6月24日 (月) 午後6時

本説明書は「2019年度日臨技臨床検査精度管理調査 手引書」の補助用として作成致しました

積水メディカル株式会社
カスタマーサポートセンター

I. 臨床化学検査

グルコース mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS GLU	01 HK法			363 積水メディカル
363002 ピュアオートS GLU-R	01 HK法			363 積水メディカル
363004 オートセラS GLU	01 HK法			363 積水メディカル
363006 クオリジェントGLU	01 HK法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
11 溶媒ベース水溶性標準液	363001 アナセラムGLU標準液	ピュアオートS GLU ピュアオートS GLU-R オートセラS GLU クオリジェントGLU	5 水溶液で粘度調整なし	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

総ビリルビン mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
526007 ユニメディ「T-BIL-LQ」	01 酵素法			526 ニプロ

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 血清ベース標準液	363002 ビリルビン標準液	ユニメディ「T-BIL-LQ」	3 ウシアルブミンをベース	1 NIST	526 ニプロ	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
8	企業の標準品
9	その他

直接ビリルビン mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
526006 ユニメディ「D-BIL-LQ」	01 酵素法			526 ニプロ

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 血清ベース標準液	363001 ビリルビン標準液	ユニメディ「D-BIL-LQ」	3 ウシアルブミンをベース	1 NIST	526 ニプロ	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
8	企業の標準品
9	その他

Na、K、Cl mmol/L

機器コード	測定装置名	企業名
BBC520	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

* 日立の自動分析装置に付属している電解質ユニットでは電解質専用のコードが設けられています。

試薬

試薬	測定方法	電解質測定原理	電解質検体希釈	方法	試薬製造販売元
日立ISE装置 内部標準液、 希釈液 等	日立ハイテクノロジーズ 電極を使用している分析機	2 電極法	1 希釈法	01 イオン選択電極法 希釈法	363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称
21 血清ベース標準液	ISE CRS-N (積水メディカル製造・ReCCS認証)
21 血清ベース標準液	日立ISEキャリブレーション (アルブミン添加)

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

CA mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 クリニメイト CA	01 OCPC法			363 積水メディカル
363002 オートセラ CA	01 OCPC法			363 積水メディカル
363003 PTS用オートセラ CA	01 OCPC法			363 積水メディカル
363004 クオリジェント CA	01 OCPC法			363 積水メディカル
326001 アキュラスオート Ca	21 酵素法			326 株式会社シノテスト

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
11 溶媒ベース水溶性標準液	363001 アナセラムCA標準液	クリニメイト CA オートセラ CA PTS用オートセラ CA クオリジェント CA	5 水溶液で粘度調整なし	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363003 セロノルム・マルチキャリブレーター	クリニメイト CA オートセラ CA PTS用オートセラ CA	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
31 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・ヒューマン	クオリジェント CA アキュラスオート Ca	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
7	CERI : 化学物質評価研究機構
8	企業の標準品
9	その他

無機リン mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 クリニメイト IP-2	12 モリブデン・ブルー法			363 積水メディカル
363004 クオリジェント IP	12 モリブデン・ブルー法			363 積水メディカル
363005 ピュアオートS IP	01 酵素法			363 積水メディカル
363006 クオリジェント IP-N	01 酵素法			363 積水メディカル
524001 N-アッセイル IP-H ニットーポー	01 酵素法			524 ニットーポーメディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
11 溶媒ベース水溶性標準液	363001 アナセラム I P 標準液	クリニメイト IP-2 クオリジェント IP	5 水溶液で粘度調整なし	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363002 セロノルム・マルチキャリブレーター	クリニメイト IP-2 クオリジェント IP ピュアオートS IP クオリジェント IP-N N-アッセイル IP-H ニットーポー	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
7	CERI : 化学物質評価研究機構
8	企業の標準品
9	その他

鉄 ug/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
326001 クイックオートネオ Fe	01 Nitroso-PSAP法			326 シノテスト

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 血清ベース標準液	363002 セロノルム・マルチキャリブレーター	クイックオートネオ Fe	1 血清をベース	7 CERI	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
7	CERI : 化学物質評価研究機構
8	企業の標準品
9	その他

マグネシウム mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 クリニメイトMg	01 色素法			363 積水メディカル
363002 クオリジェントMg	01 色素法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
11 溶媒ベース水溶性標準液	363001 アナセラムMG標準液	クリニメイトMg	5 水溶液で粘度調整なし	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363002 セロノルム・マルチキャリブレーター	クオリジェントMg	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
7	CERI : 化学物質評価研究機構
8	企業の標準品
9	その他

総蛋白 g/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 クリニメイト TP	01 ビュレット法			363 積水メディカル
363002 オートセラ TP	01 ビュレット法			363 積水メディカル
363003 クオリジェント TP	01 ビュレット法			363 積水メディカル
201003 ピュアオートS TP	01 ビュレット法			201 カインス
201004 クオリジェント TP-N	01 ビュレット法			201 カインス

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 血清ベース標準液	363001 アナセラムALB・TP標準液	クリニメイト TP オートセラ TP クオリジェント TP	3 ウシアルブミンをベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
31 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・ヒューマン	クリニメイト TP オートセラ TP クオリジェント TP	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363003 セロノルム・マルチキャリブレーター	ピュアオートS TP クオリジェント TP-N	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363004 総蛋白・アルブミン標準血清	ピュアオートS TP クオリジェント TP-N	1 血清をベース	1 NIST	201 株式会社 カインス	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
8	企業の標準品
9	その他

アルブミン g/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 クリニメイト ALB	01 BCG法			363 積水メディカル
363002 オートセラ ALB	01 BCG法			363 積水メディカル
363006 ピュアオートS ALB-N	03 BCP改良法			363 積水メディカル
363007 クオリジェント ALB-N	03 BCP改良法			363 積水メディカル
201003 ピュアオートS ALB	03 BCP改良法			201 カインス
201004 クオリジェント ALB	03 BCP改良法			201 カインス

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 血清ベース標準液	363001 アナセラムALB・TP標準液	クリニメイト ALB オートセラ ALB	3 ウシアルブミンをベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
31 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・ヒューマン	クリニメイト ALB オートセラ ALB ピュアオートS ALB-N	1 血清をベース	4 IRMM	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363003 セロノルム・マルチキャリブレーター	クオリジェント ALB-N ピュアオートS ALB クオリジェント ALB	1 血清をベース	4 IRMM	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363004 総蛋白・アルブミン標準血清	ピュアオートS ALB クオリジェント ALB	1 血清をベース	4 IRMM	201 株式会社 カインス	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

尿酸 mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS UA	01 ウリカーゼ・POD法			363 積水メディカル
363002 オートセラS UA	01 ウリカーゼ・POD法			363 積水メディカル
363003 クオリジェント UA	01 ウリカーゼ・POD法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
11 溶媒ベース水溶性標準液	363001 アナセラム UA-E標準液	ピュアオートS UA	5 水溶液で粘度調整なし	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
31 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・ヒューマン	オートセラS UA	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363003 セロノルム・マルチキャリブレーター	クオリジェント UA	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

尿素窒素 mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363002 ピュアオートS UN-L	01 アンモニア消去法	3 LED回避法		363 積水メディカル
363003 クオリジェント UN	01 アンモニア消去法	3 LED回避法		363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
11 溶媒ベース水溶性標準液	363001 アナセラム UN標準液	ピュアオートS UN-L	5 水溶液で粘度調整なし	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
31 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・ヒューマン	クオリジェント UN	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363003 セロノルム・マルチキャリブレーター		1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

クレアチニン mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS CRE-N	01 酵素法			363 積水メディカル
363002 ピュアオートS CRE-L	01 酵素法			363 積水メディカル
363003 クオリジェント CRE	01 酵素法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
11 溶媒ベース水溶性標準液	363001 アナセラム CRE標準液	ピュアオートS CRE-N	5 水溶液で粘度調整なし	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363002 セロノルム・マルチキャリブレーター	ピュアオートS CRE-L クオリジェント CRE	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

総コレステロール mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 コレステスト CHO	01 COD-POD法			363 積水メディカル
363002 ピュアオートS CHO-N	01 COD-POD法			363 積水メディカル
363003 クオリジェント CHO	01 COD-POD法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 血清ベース標準液	363001 コレステストNキャリブレーター	コレステスト CHO	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
31 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・リピッド	ピュアオートS CHO-N	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363003 クオリジェントNキャリブレーター	クオリジェント CHO	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
6	AIST : 独立行政法人産業技術総合研究所
8	企業の標準品
9	その他

中性脂肪 mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 コレステスト TG	01 酵素比色法	1 消去法		363 積水メディカル
363002 ピュアオートS TG-N	01 酵素比色法	1 消去法		363 積水メディカル
363003 オートセラS TG-N	01 酵素比色法	1 消去法		363 積水メディカル
363004 クオリジェント TG	01 酵素比色法	1 消去法		363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 JSCC/ReCCS基準 血清ベース標準液	363001 コレステストNキャリブレーター	コレステスト TG	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル
31 JSCC/ReCCS基準 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・リピッド	ピュアオートS TG-N オートセラS TG-N	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 JSCC/ReCCS基準 血清ベース標準液	363003 クオリジェントNキャリブレーター	クオリジェント TG	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

HDL - コレステロール mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 コレステストN HDL	01 阻害法			363 積水メディカル
363002 クオリジェント HDL	01 阻害法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 血清ベース標準液	363001 コレステストNキャリブレーター	コレステストN HDL	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363002 クオリジェントNキャリブレーター	クオリジェント HDL	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

LDL - コレステロール mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 コレステスト LDL (STタイプ°, Dpタイプ°を含む)	01 直接法			363 積水メディカル
363002 クオリジェントLDL	01 直接法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 血清ベース標準液	363001 コレステストNキャリブレーター	コレステスト LDL (STタイプ°, Dpタイプ°を含む)	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363002 クオリジェントNキャリブレーター	クオリジェントLDL	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

CRP mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	抗体の動物種名	製造販売元
363002 ナピアCRP	02 ラテックス比濁法	1 汎用機	5 ERM-DA472	04 マウス	363 積水メディカル
363004 クオリジェントCRP	02 ラテックス比濁法	1 汎用機	5 ERM-DA472	04 マウス	363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
21 血清ベース標準液	363001 ナピア用CRPキャリブレーター	ナピアCRP クオリジェントCRP	1 血清をベース	4 IRMM	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

AST 37℃国際単位

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS AST-L	01 JSCC法			363 積水メディカル
363006 クオリジェントAST-L	01 JSCC法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
61 酵素キャリブレーション	363001 酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」	ピュアオートS AST-L クオリジェントAST-L	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

J S C C標準化対応法試薬は検量用 E R M（酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」）で校正して下さい。

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	JCCLS(ReCCS) : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

ALT 37℃国際単位

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS ALT-L	01 JSCC法			363 積水メディカル
363006 クオリジェントALT-L	01 JSCC法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
61 酵素キャリブレーション	363001 酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」	ピュアオートS ALT-L クオリジェントALT-L	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

J S C C標準化対応法試薬は検量用 E R M（酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」）で校正して下さい。

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	JCCLS(ReCCS) : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

ALP 37℃国際単位

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS ALP	01 JSCC法	1 EAE緩衝液		363 積水メディカル
363002 PTS用オートセラS ALP	01 JSCC法	1 EAE緩衝液		363 積水メディカル
363003 オートセラS ALP	01 JSCC法	1 EAE緩衝液		363 積水メディカル
363004 クオリジェント ALP	01 JSCC法	1 EAE緩衝液		363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
61 酵素キャリブレーション	363001 酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」	ピュアオートS ALP PTS用オートセラS ALP オートセラS ALP クオリジェント ALP	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

J S C C標準化対応法試薬は検量用 E R M（酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」）で校正して下さい。

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	JCCLS(ReCCS) : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

LD 37℃国際単位

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS LD	01 JSCC法	1 L→P		363 積水メディカル
363002 クオリジェント LD	01 JSCC法	1 L→P		363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
61 酵素キャリブレーション	363001 酵素キャリブレーションプラス「ゲイ仔」	ピュアオートS LD クオリジェント LD	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

J S C C標準化対応法試薬は検量用 E R M (酵素キャリブレーションプラス「ゲイ仔」) で校正して下さい。

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	JCCLS(ReCCS) : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

AMY 37℃国際単位

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS AMY-G2	01 JSCC法	22 Gal-G2-CNP		363 積水メディカル
363002 クオリジェント AMY-G2	01 JSCC法	22 Gal-G2-CNP		363 積水メディカル
363008 ピュアオートS AMY-G7	01 JSCC法	15 4,6Iチリデン-G7-pNP		363 積水メディカル
363009 クオリジェント AMY-G7	01 JSCC法	15 4,6Iチリデン-G7-pNP		363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
61 酵素キャリブレーション	363001 酵素キャリブレーションプラス「ゲイ仔」	ピュアオートS AMY-G2 クオリジェント AMY-G2 ピュアオートS AMY-G7 クオリジェント AMY-G7	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

J S C C標準化対応法試薬は検量用 E R M (酵素キャリブレーションプラス「ゲイ仔」) で校正して下さい。

トレーサビリティ

0	実施せず
2	JCCLS(ReCCS) : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

CK 37℃国際単位

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363002 ピュアオートS CK-L	01 JSCC法			363 積水メディカル
363005 クオリジェントCK-L	01 JSCC法			363 積水メディカル
326003 シグナスオート CK	01 JSCC法			326 株式会社 シノテスト

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
61 酵素キャリブレーション	363001 酵素キャリブレーションプラス「ゲイ仔」	ピュアオートS CK-L クオリジェント CK-L シグナスオート CK	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

J S C C標準化対応法試薬は検量用 E R M (酵素キャリブレーションプラス「ゲイ仔」) で校正して下さい。

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	JCCLS(ReCCS) : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

γ-GT

37℃国際単位

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS γ-GT	01 JSCC法			363 積水メディカル
363002 クオリジェント γ-GT	01 JSCC法			363 積水メディカル
363007 クオリジェント GGT	01 JSCC法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
61 酵素キャリブレーション	363001 酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」	ピュアオートS γ-GT クオリジェント γ-GT クオリジェント GGT	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

J S C C標準化対応法試薬は検量用 E R M（酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」）で校正して下さい。

トレーサビリティ

0	実施せず
2	JCCLS(ReCCS) : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

ChE (コリンエステラーゼ)

37℃国際単位

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363004 ピュアオートS CHE	01 JSCC法	01 p-ヒドロキシベンゾイルコリン		363 積水メディカル
363005 クオリジェント CHE	01 JSCC法	01 p-ヒドロキシベンゾイルコリン		363 積水メディカル
326001 クイックオートネオ Ch-E	01 JSCC法	01 p-ヒドロキシベンゾイルコリン		326 シノテスト

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
61 酵素キャリブレーション	363001 酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」	ピュアオートS CHE クオリジェント CHE クイックオートネオ Ch-E	1 血清をベース	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

J S C C標準化対応法試薬は検量用 E R M（酵素キャリブレーションプラス「グアイチ」）で校正して下さい。

トレーサビリティ

0	実施せず
2	JCCLS(ReCCS) : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

尿グルコース mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS GLU	01 HK法			363 積水メディカル
363002 ピュアオートS GLU-R	01 HK法			363 積水メディカル
363004 オートセラS GLU	01 HK法			363 積水メディカル
363006 クオリジェントGLU	01 HK法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
11 溶媒ベース水溶性標準液	363001 アナセラムGLU標準液	ピュアオートS GLU ピュアオートS GLU-R オートセラS GLU クオリジェントGLU	5 水溶液で粘度調整なし	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
8	企業の標準品
9	その他

尿クレアチニン mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
363001 ピュアオートS CRE-N	01 酵素法			363 積水メディカル
363002 ピュアオートS CRE-L	01 酵素法			363 積水メディカル
363006 クオリジェント CRE	01 酵素法			363 積水メディカル

標準液

検量	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
11 溶媒ベース水溶性標準液	363001 アナセラム CRE標準液	ピュアオートS CRE-N	5 水溶液で粘度調整なし	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル
21 血清ベース標準液	363002 セロノルム・マルチキャリブレーター	ピュアオートS CRE-L クオリジェント CRE	1 血清をベース	1 NIST	363 積水メディカル	363 積水メディカル

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
8	企業の標準品
9	その他

試薬

測定原理	試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	製造販売元
4 酵素法	363002 ノルディアN HbA1c	03 酵素法			363 積水メディカル
4 酵素法	363003 Lタイプ ノルディアN HbA1c	03 酵素法			363 積水メディカル
4 酵素法	363007 (RE)ノルディアN HbA1c	03 酵素法			363 積水メディカル

標準液

方法	標準液名称	試薬名称	基材	標準液上位標準	標準液表示値設定企業	標準液販売企業
53 JCCRM 411-3準拠	363001 ノルディアN HbA1c用キャリブレーター	ノルディアN HbA1c	9 その他	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル
53 JCCRM 411-3準拠	363003 Lタイプ HbA1cキャリブレーター	Lタイプ ノルディアN HbA1c	9 その他	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル
53 JCCRM 411-3準拠	363006 (RE)ノルディアN HbA1c キャリブレーター	(RE)ノルディアN HbA1c	9 その他	2 ReCCS	363 積水メディカル	363 積水メディカル

< ノルディアシリーズ ヘモグロビン測定濃度範囲について >

1. ノルディアN HbA1c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タイプノルディアN HbA1cに関して、ラボスペクト003、008、008aはヘモグロビン濃度130～260μmol/L、
ラボスペクト006はヘモグロビン濃度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

ノルディアN HbA1c【(RE)、Lタイプ含む】にて精度管理試料（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

・ノルディアN HbA1c、(RE)ノルディア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) 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「ノルディアN HbA1c用HbA1c前処理液」を加えて攪拌し**前処理試料**とします。

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。

2. 上記以外の装置（日立、キヤノン、日本電子、ベックマン ほか）

- (1) 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「ノルディアN HbA1c用HbA1c前処理液」を加えて攪拌し**前処理試料**とします。

EV800、日立7180オプション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。

TBA-120FR系、Accute RX 400FR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。

ピオリス 30iでは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タイプノルディアN HbA1cをご使用の場合

1. LST006,003,008,008a

- (1) 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「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。

LST006自動前処理機能付では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。

トレーサビリティ

0	実施せず
1	NIST : National Institute of Standards and Technology
2	ReCCS : 検査医学標準物質機構
4	IRMM : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
5	JDS : 日本糖尿病学会
8	企業の標準品
9	その他

II. 免疫血清検査

免疫グロブリン (I g G・A・M) mg/dL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	抗体の動物種名	製造販売元
524001 N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーポー	02 免疫比濁法 (汎用機器)		4 ERM-DA470	01 ヤギ	524 ニットーポーメディカル
524001 N-アッセイ TIA IgA-SH ニットーポー	02 免疫比濁法 (汎用機器)		4 ERM-DA470	01 ヤギ	524 ニットーポーメディカル
524001 N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーポー	02 免疫比濁法 (汎用機器)		4 ERM-DA470	01 ヤギ	524 ニットーポーメディカル

リウマトイド因子 (RF) IU/mL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	抗体の動物種名	製造販売元
524001 N-アッセイLA RF-Kニットーポー	06 ラテックス比濁法 (汎用機器)		3 WHO		524 ニットーポーメディカル
223001 ランピアラテックスRFⅢ (N)	06 ラテックス比濁法 (汎用機器)		7 その他		223 極東製薬

PSA ng/mL

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	標準品由来	抗体の動物種名	製造販売元
363001 ナピアPSA	06 ラテックス比濁法 (汎用機器)		3 WHO	04 マウス	363 積水メディカル
363002 ナピアPSA-N	07 ラテックス比濁法		3 WHO	04 マウス	363 積水メディカル

梅毒 T P 抗体測定 T.U.

試薬

試薬名称	方法	方法小分類	定性定量区分	製造販売元
363001 メディアースTPLA	06 ラテックス比濁法 (汎用機器)		2 定性と定量	363 積水メディカル

Ⅲ.血液検査（凝固部門） （コアプレスタ2000/CP3000/コアグレックス800）

◇ 測定機器

測定装置	コード
コアプレスタ2000	KAR201
CP3000	KAR202
コアグレックス800	KAQ303

◇ プロトロンビン時間（PT試薬）

試薬

試薬名称	ISI区分	ISI値	血液試薬由来種	製造販売元
363001 コアグピアPT-N	下記参照		3 ウサギ	363 積水メディカル
363005 コアグピアPT-Liquid	下記参照		3 ウサギ	363 積水メディカル
323004 トロンボチェックPT	下記参照		3 ウサギ	323 シスメックス
323005 トロンボチェックPTプラス	下記参照		3 ウサギ	323 シスメックス

ISI区分（*）	コード
メーカー設定	1
ローカルSI	2
設定なし	3
ISI値	○○○

←キット表示のISI値を使用している施設用のコードです。

←AKキャリブラントを使用している施設用のコードです。

←メーカー設定を選択した場合は、キットに添付されているコアプレスタ2000(CR800)又はCP3000のISI値を入力して下さい。

ローカルSIを選択した場合はAKキャリブラントを用いて算出されたISI値を入力して下さい。

ローカルSI装置表示方法

・コアプレスタ2000での画面確認方法

拡張メニュー → 「項目の状態」をタッチ → 「項目選択」のPT（INR）欄をタッチ → INR検量線表示 → ISIローカル値を確認して下さい。

・CP3000での画面確認方法

キャリブ → 画面左下の項目選択をタッチし → 「項目選択」のPT（INR）欄を選択 → 「INR検量線」をタッチしISIローカル値を確認して下さい。

・コアグレックス800での画面での確認方法

キャリブ(C) → キャリブ一覧 → キャリブレーション詳細 → 検量線 → INR検量線の欄を確認して下さい。
「INR計算」はローカルをチェックし、「ISI」はローカルの欄の数字を記載して下さい。

◇ 活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT試薬）

試薬

試薬名称	試薬活性化剤	製造販売元
363001 コアグピアAPTT-N	1 エラグ酸（エラジン酸）	363 積水メディカル
323004 トロンボチェック APTT	1 エラグ酸（エラジン酸）	323 シスメックス
323005 トロンボチェック APTT (S)	1 エラグ酸（エラジン酸）	323 シスメックス

◇ フィブリノゲン量（Fbg試薬）

試薬

試薬名称	製造販売元
363001 コアグピアFbg	363 積水メディカル
323002 トロンボチェック・Fib	323 シスメックス
323003 トロンボチェック・Fib (L)	323 シスメックス

標準液

標準液名称
904 コアグピア用キャリブレーターN(積水メディカル)
910 コアグトロールN(シスメックス)