

## 2021年度 日臨技 臨床検査精度管理調査 「試薬・測定法分類」について説明書

### I. 臨床化学検査

(Glu, TB, DB, Na, K, Cl, Ca, IP, Fe, Mg, TP, Alb, UN, Cre, UA, TC, TG, HDLC, LDLC, AST, ALT, ALP, LD, CK, GGT, 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, PSA, 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, フィブリゲン量)

#### 試料送付と回答票返送期限

試料発送日 : 6月 1日 (火)  
回答期限 : 6月 18日 (金) 午後6時

本説明書は「2021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	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 血清マルチキャリブレーター(SEKIUI)	オートセラS GLU クオリジェント GLU	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

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キャリブレータ (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
326003 アキュラスオート Ca II	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
31 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・ヒューマン		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・マルチキャリプレート		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 血清マルチキャリプレート (SEKIUI)		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	363005 血清マルチキャリプレート (SEKIUI)	アキュラスオート Ca II	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	363006 セロノルム・マルチキャリプレート		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 管理血清等 (表示値)	363007 セロノルム・ヒューマン		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

※校正用標準物質JCCRM321-8での設定値をご使用の場合

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

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 IP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・マルチキャリプレート	クリニメイト IP-2 クオリジェント IP	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 血清マルチキャリプレート (SEKIUI)	ピュアオートS IP クオリジェント IP-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

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
363002 ピュアオートS FE	01 Nitroso-PSAP法	-	-	363 積水メディカル
363003 クオリジェント FE	01 Nitroso-PSAP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	363002 セロノルム・マルチキャリプレート	ピュアオートS FE クオリジェント 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
21 血清ベース標準液	363003 血清マルチキャリレーター(SEKIUI)	ピュアオートS FE クオリジェント 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 クオリジェント 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・マルチキャリプレート		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 血清マルチキャリレーター(SEKIUI)	クリニメイト Mg 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
201004 クオリジェント TP-N	01 ビュレット法	-	-	201 カイン

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 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	363003 セロノルム・マルチキャリプレート		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	363005 血清マルチキャリレーター(SEKIUI)		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	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

**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 クオリジェント 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・マルチキャリプレート		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	363005 血清マルチキャリプレート (SEKIUI)		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
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 オートセラS UA クオリジェント 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		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・マルチキャリプレート		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 血清マルチキャリプレート (SEKIUI)		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
363005 ピュアオートS UN-N	01 アンモニア消去法	1 GLDH法	-	363 積水メディカル
363006 クオリジェント UN-N	01 アンモニア消去法	1 GLDH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 クオリジェント UN ピュアオートS UN-N クオリジェント UN-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
31 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・ヒューマン		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・マルチキャリプレート		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 血清マルチキャリプレート (SEKIUI)		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 ピュアオートS CRE-L クオリジェント CRE	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・マルチキャリプレート		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 血清マルチキャリプレート (SEKIUI)		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キャリプレート	コレステスト CHO ピュアオートS CHO-N 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
31 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・リピッド		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キャリプレート		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
363006 クオリジェントN TG	01 酵素比色法	2 遊離グリセロール未消去	-	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キャリプレート	コレステスト TG ピュアオートS TG-N オートセラS TG-N 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
31 JSCC/ReCCS基準 管理血清等 (表示値)	363002 セロノルム・リピッド		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キャリプレート		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	363001 コレステストNキャリプレート	コレステストN TG ※入力値は問合せ下さい	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 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
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		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	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 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
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		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	ERM-DA474	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	ERM-DA474	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「ダイク」	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「ダイク」) 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「ダイク」	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「ダイク」) 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用オートセラス ALP	01 JSCC法	1 EAE緩衝液	-	363 積水メディカル
363003 オートセラス 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
363008 ピュアオートS ALP-IFCC	02 IFCC法	2 AMP緩衝液	-	363 積水メディカル
363009 クオリジェント ALP-IFCC	02 IFCC法	2 AMP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「ダイク」	ピュアオートS ALP PTS用オートセラス ALP オートセラス ALP クオリジェント ALP ピュアオートS ALP-IFCC クオリジェント ALP-IFCC	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「ダイク」) 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
363005 ピュアオートS LD-IFCC	02 IFCC法	1 L→P	-	363 積水メディカル
363006 クオリジェント LD-IFCC	02 IFCC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「グアイチ」	ピュアオートS LD クオリジェント LD ピュアオートS LD-IFCC クオリジェント LD-IFCC	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

**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「グアイチ」	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「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

**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「グアイチ」	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「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

**GGT** 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 $\gamma$ -GT	01 JSCC法	-	-	363 積水メディカル
363002 クオリジェント $\gamma$ -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「タ イチ」	ピュアオートS $\gamma$ -GT クオリジェント $\gamma$ -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「タ 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「タ 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「タ 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
21 血清ベース標準液	363002 血清マルチキャリプレート(SEKIUI)	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	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・マルチキャリプレート	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
21 血清ベース標準液	363003 血清マルチキャリプレート(SEKIUI)	ピュアオートS CRE-N 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	不安定分画の処理	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	3 その他	363002 ルディアN HbA1c	03 酵素法	3 HPLC以外	-	363 積水メディカル
4 酵素法	3 その他	363007 (RE)ルディアN HbA1c	03 酵素法	3 HPLC以外	-	363 積水メディカル
4 酵素法	3 その他	363003 Lタイプ ルディアN HbA1c	03 酵素法	3 HPLC以外	-	363 積水メディカル

## 標準液

本年度のみ、キャリブレーター製の製造ロットにより上位標準物質が異なる場合がございます。  
ご使用のキャリブレーター製の製造ロットをご確認の上、対応する検量方法を選択してください。

## 1. JCCRM411-3準拠ロット

製品名称	対象ロット番号	製造年月
363001 ルディアN HbA1c用 HbA1cキャリブレーター	~134RAS	2021年 1月製造ロット以前が対象
363007 (RE)ルディアN HbA1c用 HbA1cキャリブレーター	~112RAS	2021年 1月製造ロット以前が対象
363003 Lタイプ HbA1cキャリブレーター	~117RLR	2020年12月製造ロット以前が対象

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 ルディアN HbA1c用 HbA1cキャリブレーター	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)ルディアN HbA1c用 HbA1cキャリブレーター	(RE)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 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

## 2. JCCRM411-4準拠ロット

製品名称	対象ロット番号	製造年月
363001 ルディアN HbA1c用 HbA1cキャリブレーター	201RDS~	2021年 3月以降製造ロットが対象
363007 (RE)ルディアN HbA1c用 HbA1cキャリブレーター	201RDS~	2021年 3月以降製造ロットが対象
363003 Lタイプ HbA1cキャリブレーター	201RDS~	2021年 3月以降製造ロットが対象

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
54 JCCRM 411-4準拠	363001 ルディアN HbA1c用 HbA1cキャリブレーター	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
54 JCCRM 411-4準拠	363006 (RE)ルディアN HbA1c用 HbA1cキャリブレーター	(RE)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
54 JCCRM 411-4準拠	363003 Lタイプ HbA1cキャリブレーター	Lタイプ 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

## 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



## ヘモグロビンA1c測定用前処理試料の作製

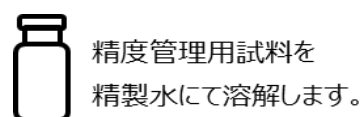
精度管理用試料（凍結乾燥品）を測定する際には下記の手順で試料の調整を行ってください

### <準備物>

1. 精度管理用試料（凍結乾燥品）
2. **精度管理用試料専用希釈液（専用希釈液）**・・・弊社DMRにお申し付けください
3. **「ルディアN HbA1c用HbA1c前処理液」**又は**「Lタイプ HbA1c前処理液」**

### <調整方法>

- (1) 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



- (2) 溶解した**精度管理用試料0.1 mL**に**専用希釈液0.1 mL**を添加混合します



・ルディアN HbA1c、(RE) ルディアN HbA1cをご使用の場合

#### 日立、キヤノン、日本電子、ベックマン ほか

- (3) (2) で混合した**HbA1c混合試料0.1 mL**に**前処理液「ルディアN HbA1c用HbA1c前処理液」0.6 mL**を加えて攪拌し**HbA1c前処理試料**とします（調製後速やかに測定するか、冷蔵し1時間以内に測定してください）



- ・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
- ・TBA-nx360ではオーダー画面にて項目選択しアッセイオプションにて希釈タイプ“HemB”で依頼し測定します
- ・ビオリス 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

#### 日本電子BM シリーズで自動前処理を行う装置

- (3) (2) で混合した**HbA1c混合試料0.1 mL**に**前処理液「ルディアN HbA1c用HbA1c前処理液」0.4 mL**を加えて攪拌し**HbA1c前処理試料**とします（調製後速やかに測定するか、冷蔵し1時間以内に測定してください）



- ・作製したHbA1c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

・Lタイプ ルディアN HbA1cをご使用の場合

#### ラボスペクト 006/003/008/008a

- (3) (2) で混合した**HbA1c混合試料0.1 mL**に**前処理液「Lタイプ HbA1c前処理液」0.4 mL**を加えて攪拌し**HbA1c前処理試料**とします（調製後速やかに測定するか、冷蔵し1時間以内に測定してください）



- ・ラボスペクト006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検体種別“その他”で依頼し測定します

## 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 ナビア 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 ナビア 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 メディエース 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）

### ◇ 測定機器

測定装置	コード
コアプレスタ2000	KAR201
CP3000	KAR202

### ◇ 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。

### ◇ 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)