

臨 床 化 学

I. 概要と試料の取扱い

評価方法は ABCD 評価で行います。

試料 1、2 は到着した週の木曜日（9月 11 日）までに実施してください。

【評価対象項目】

| 項目 No. | 項目名 | 略称 |
|-----------|--------------------------|--------------|
| 1 | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ | AST |
| 2 | アラニンアミノトランスフェラーゼ | ALT |
| 3 | アルカリリフォスファターゼ | ALP |
| 4 | γ -グルタミルトランスフェラーゼ | γ -GT |
| 5 | アミラーゼ | AMY |
| 6 | クレアチンキナーゼ | CK |
| 7 | 乳酸脱水素酵素 | LD |
| 8 | コリンエステラーゼ | ChE |
| 9 | 尿素窒素 | UN |
| 10 | クレアチニン | Cre |
| 11 | 尿酸 | UA |
| 12 | 中性脂肪 | TG |
| 13 | 総コレステロール | TC |
| 14 | HDLコレステロール | HDLC |
| 15 | LDLコレステロール | LDLC |
| 16 | 総ビリルビン | TB |
| 17 | 血糖 | Glu |
| 18 | 総タンパク | TP |
| 19 | アルブミン | Alb |
| 20 | ナトリウム | Na |
| 21 | カリウム | K |
| 22 | クロール | Cl |
| 23 | カルシウム | Ca |
| 24 | 血清鉄 | Fe |
| 25 | 無機リン | IP |
| 26 | C反応性蛋白 | CRP |
| 27 | ヘモグロビン A1c | HbA1c |

1. 試料一覧

●評価対象

| 試料番号 | 1 液 状 品 | 2 液 状 品 | 3 凍 結 乾 燥 品 | 4 凍 結 乾 燥 品 |
|---------|------------------|------------------|----------------------------|----------------------------|
| 試料内容 | | | | |
| 検査項目・容量 | 2 ml | 2 ml | 0.2 ml | 0.2 ml |
| AST | ● | ● | | |
| ALT | ● | ● | | |
| ALP | ● | ● | | |
| γ-GT | ● | ● | | |
| AMY | ● | ● | | |
| CK | ● | ● | | |
| LD | ● | ● | | |
| ChE | ● | ● | | |
| UN | ● | ● | | |
| Cre | ● | ● | | |
| UA | ● | ● | | |
| TG | ● | ● | | |
| TC | ● | ● | | |
| HDLC | ● | ● | | |
| LDLC | ● | ● | | |
| TB | ● | ● | | |
| Glu | ● | ● | | |
| TP | ● | ● | | |
| Alb | ● | ● | | |
| Na | ● | ● | | |
| K | ● | ● | | |
| C1 | ● | ● | | |
| Ca | ● | ● | | |
| Fe | ● | ● | | |
| IP | ● | ● | | |
| CRP | ● | ● | | |
| HbA1c | | | ● | ● |

到着後は試料を確認し、すみやかに冷蔵保存してください。

2. 試料の取扱について

(1) 試料 1、2

測定前に、緩やかに転倒混和し完全に内容を均一にしてから使用してください。
またフィブリンなどの析出物を認めた場合には遠心などを行い測定してください。
測定は、到着した週の木曜日（9月11日）までに実施してください。

(2) 試料 3、4

試料は精製水または専用溶解液 0.2 mLにて溶解してください。希釈方法は測定方法によって異なります。別項を参照して測定方法に適した方法で溶解してください。
記載のない方法をご使用の施設は各メーカーにお問い合わせの上、各メーカーの推奨する方法で測定を実施してください。その際に「試料 3、4 を 0.2mL で溶解したときの総ヘモグロビン濃度は約 8 g / dL」であることをお伝えください。
測定は、到着後 1 週間以内に測定を実施して下さい。

※試料は可能な限り遮光環境下での保管をお願いします。

※試料はウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱ってください。

II. 測定上の注意

試料を室温に戻したら直ちに測定してください。多重測定(回数は自由)を行い、貴施設を代表する測定値を回答してください。

III. 結果入力

結果入力は Web システムにて行います。

結果入力の一部はコード化されており、コード一覧表の中から該当するコードを選んで選択してください。測定方法等のコード選択において、判断が困難な場合は各メーカーにお問い合わせ下さい。

a : 測定方法、b : 機器、c : 単位 d : 標準

コード一覧表の中から該当するコードを選択して下さい。

コード選択において、判断が困難な場合は各メーカーにお問い合わせ下さい。

f、g : 測定値

小数点位置については N a、K、C 1、C R P 定量、H b A1 c 以外は規定していません。貴施設で臨床医へ報告している有効桁数で入力してください。

N a 、 C 1 は整数で入力してください。

K 、 H b A 1 c は小数点以下第一位まで入力してください。

C R P 定量は小数点以下第二位まで入力してください。

(但し、 C R P で少数第一位までの測定の施設は、第一位まで入力してください。)

ドライケミストリー使用施設で補正係数を使用している施設は補正係数を外して測定値を入力して下さい。

H b A 1 c (N G S P 値) (単位 %)

測定値は N G S P 値で入力してください。

J D S 値で報告している施設は N G S P 値に換算して報告して下さい。

【換算式】

$$N G S P \text{ 値 } (\%) = 1.02 \times J D S \text{ 値 } (\%) + 0.25\%$$

h : 基準範囲の上限値 (男性)

サーベイ試料の測定値が母集団から大きく外れた場合など、測定値と基準値との比で解析しますので必ず入力してください。

i : 試薬名およびメーカー名

測定方法別解析の参考のため、商品名・メーカー名を入力してください。なお、この情報につきまして、本精度管理事業以外では一切公表いたしません。

j : 標準物質名およびメーカー名

標準物質別解析の参考のため、商品名・メーカー名を入力してください。なお、この情報につきまして、本精度管理事業以外では公表いたしません。

*認証標準物質について

電解質、血糖、コレステロール : R e c c s など

定期的(1回/日～年)に認証標準血清を用いて補正している施設では、標準物質コード入力欄(d)に認証標準血清コードを選択し、(j)に商品名およびメーカー名を入力してください。

k : 使用機器とメーカー名

機種別、メーカー別解析のため、機器名・メーカー名を入力してください。

【ヘモグロビンA1c (HbA1c) メーカー別 溶解・希釈方法】 試料3、4
※溶解方法に変更がありますので下記を参考に溶解を行ってください。

アーレイ

【HPLC法】

HA-8410：試料を精製水 0.14mL で溶解後、検体採取デバイスで吸引、

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

HA-8180、HA-8181、HA-8182：

専用溶解液 80 0.2mL で溶解後、専用希釈液 80 で 51 倍希釈

HA-8380：専用溶解液 80 0.2mL で溶解後、専用希釈液 80 で 81 倍希釈

HA-8190V：専用溶解液 90 0.2mL で溶解後、専用希釈液 90 で 51 倍希釈

※専用溶解液がない場合は精製水で溶解後、直ちに測定

※専用希釈液がない場合は溶血洗浄液で希釈後、直ちに測定

※AOArea が適正範囲外になった場合は希釈倍率を調整

【免疫法】

スポットケム バナリスト HbA1c

：精製水 0.06mL (60 μL) で溶解後、希釈せずにそのまま測定

【酵素法】

サンク HbA1c：精製水 0.2mL で溶解後、精製水にて 15 倍希釈

【キャピラリー電気泳動法】

The Lab 001：精製水 0.2mL で溶解後、希釈せずに測定

東ソー

【HPLC法】

精製水 0.2mL で一次溶解する。

その後の二次希釈方法は使用しているキャリブレータの種類によって異なる

「HbA1c キャリブレータセット (J)」：精製水にて 101 倍希釈

「HbA1c キャリブレータセット (S)」：「HbA1c 用希釈液」にて 101 倍希釈
し、速やかに測定

測定結果に AREA HIGH (サンプルが濃すぎる) や、AREA LOW (サンプルが薄すぎる) の表示がないことを確認する。表示がある場合には、希釈倍率を調整する

キヤノンメディカルダイアグノスティックス (旧ミナリスメディカル)

【免疫法】

デタミナーHbA1c、デタミナーL HbA1c

：精製水 0.2mL で溶解後、精製水にて 31 倍希釈

【酵素法】

メタボリード HbA1c

：精製水 0.2mL で溶解後、精製水にて 11 倍希釈

積水メディカル

【酵素法】

ノルディア N HbA1c、(RE) ノルディア N HbA1c

: 精製水 0.2mL で溶解後、専用希釈液で 2 倍に希釈、

更にノルディア NHbA1c 用前処理液で 7 倍希釈

L タイプ ノルディア N HbA1c 及び BM シリーズ (BM9130、BM6010 など)

: 精製水 0.2mL で溶解後、専用希釈液で 2 倍に希釈、更にノルディア NHbA1c
用前処理液で 5 倍希釈

※測定範囲に関する注意：前処理した試料の Hb 濃度が $310 \mu\text{mol/L}$ を上回る場合は、検体の前処理に用いるノルディア N H b A 1 c 用 HbA1c 前処理液の量を通常の 2 倍に增量、 $90 \mu\text{mol/L}$ 以下の場合は、通常の半分に減量して再測定してください。

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス

【免疫法】

ディメンションシリーズ : 精製水 0.2mL で溶解後そのまま測定

DCA2000、DCA バンテージ : 精製水 0.2mL で溶解後そのまま測定

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス

【免疫法】

ビトロス マイクロチップ HbA1c

: 精製水 0.2mL で溶解後、専用溶血試薬にて 71 倍希釈し、

溶液を混和後 1 ~ 2 分間静置する。泡が収まり、溶液が赤色から茶緑色に変化したことを確認し、1 時間以内に測定

装置上では精度管理試料として測定を行う

富士レビオ

【免疫法】

AU-シンクロン試薬 HbA1c (販売: ベックマン・コールター株式会社)

: 精製水 0.2mL で溶解後、注射用滅菌蒸留水にて 31 倍希釈

※AU680, DxC 700AU にてオート測定法を使用される場合には測定法が異なりますので、ベックマン・コールターに問い合わせてください。

*記載のない方法をご使用の施設は各メーカーにお問い合わせの上、各メーカーの推奨する方法で測定を実施して下さい。その際に「試料 3、4 を 0.2mL で溶解したときの総ヘモグロビン濃度は約 8 g /dL」であることをお伝えください。

a. 測定方法（コードを選択して下さい）

昨年度とはコードが異なっている場合がありますので、

昨年度の控えから転記せずに下記一覧表と採用方法を確認のうえ、ご回答ください。

1. 2. A S T , A L T

| コード | 方 法 |
|-----|--------------|
| 01 | JS CC 標準化対応法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

3. A L P

| コード | 方 法 |
|-----|-------------|
| 01 | IFCC 標準化対応法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

4. γ -G T

| コード | 方 法 |
|-----|--------------|
| 01 | JS CC 標準化対応法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

5. A M Y

| コード | 方 法 |
|-----|---------------------------|
| 01 | JS CC (IFCC/JCCLS) 標準化対応法 |
| 02 | 標準化対応法以外 酵素法 PNP |
| 03 | 標準化対応法以外 酵素法 CNP |
| 04 | 標準化対応法以外 酵素法 ブロックド-PNP |
| 05 | 標準化対応法以外 酵素法 ブロックド-CNP |
| 06 | 標準化対応法以外 酵素法 UV 法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

6. C K

| コード | 方 法 |
|-----|--------------|
| 01 | JS CC 標準化対応法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

7. L D

| コード | 方 法 |
|-----|-------------|
| 01 | IFCC 標準化対応法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

8. C h E

| コード | 方 法 |
|-----|-------------|
| 01 | JSCC 標準化対応法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

9. 尿素窒素 (U N)

| コード | 方 法 |
|-----|---------------------------|
| 01 | ウレアーゼ・UV 法 (アンモニア消去) |
| 02 | ウレアーゼ・ICDH・UV 法 (アンモニア消去) |
| 03 | ウレアーゼ・LED・UV(アンモニア回避) |
| 04 | ウレアーゼ・UV 法 (アンモニア未消去) |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

10. クレアチニン (C r e)

| コード | 方 法 |
|-----|------------|
| 01 | 酵素法 |
| 02 | Jaffe 法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

11. 尿 酸 (U A)

| コード | 方 法 |
|-----|-----------------|
| 01 | ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法 |
| 02 | ウリカーゼ・UV 法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

12. 中性脂肪 (T G)

| コード | 方 法 |
|-----|------------------------|
| 01 | 酵素比色法（グリセロールを消去する方法） |
| 02 | 酵素 UV 法（グリセロールを消去する方法） |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

13. 総コレステロール (T C)

| コード | 方 法 |
|-----|--------------------------|
| 01 | コレステロール酸化酵素法 (COD-POD 法) |
| 02 | コレステロール脱水素酵素法 (CDH-UV 法) |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

14. HDL コレステロール (H D L C)

| コード | 方 法 |
|-----|-----------------|
| 01 | 直接法（ミナリスメディカル） |
| 02 | 直接法（積水メディカル） |
| 03 | 直接法（セロテック） |
| 04 | 直接法（デンカ生研） |
| 05 | 直接法（富士フィルム和光純薬） |
| 06 | 直接法（シスマックス） |
| 07 | 直接法（シノテスト） |
| 08 | 直接法（シーメンス HCD） |
| 09 | 直接法（その他） |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

15. LDL コレステロール (LDLC)

| コード | 方 法 |
|-----|------------------|
| 01 | 直接法 (ミナリスメディカル) |
| 02 | 直接法 (積水メディカル) |
| 03 | 直接法 (セロテック) |
| 04 | 直接法 (デンカ生研) |
| 05 | 直接法 (富士フィルム和光純薬) |
| 06 | 直接法 (シスマックス) |
| 07 | 直接法 (シノテスト) |
| 08 | 直接法 (シーメンス HCD) |
| 09 | 直接法 (その他) |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

16. 総ビリルビン (TB)

| コード | 方 法 |
|-----|-------------|
| 01 | 酵素法 |
| 02 | 安定化ジアゾニウム塩法 |
| 03 | バナジン酸酸化法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

17. 血糖 (Glucose)

| コード | 方 法 |
|-----|-----------------------|
| 01 | GOD 電極法 (酸素消費レート法も含む) |
| 02 | GOD-POD 系 |
| 03 | ヘキソキナーゼ法 |
| 04 | グルコキナーゼ法 |
| 05 | グルコース-DH 法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

18. 総蛋白 (TP)

| コード | 方 法 |
|-----|------------|
| 01 | ビウレット法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

19. アルブミン (A 1 b)

| コード | 方 法 |
|-----|------------|
| 01 | BCG 法 |
| 02 | BCP 法 |
| 03 | BCP 改良法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

20. 21. 22. ナトリウム (N a), カリウム (K), クロール (C 1)

| コード | 方 法 |
|-----|--------------------|
| 01 | 電極法 (イオン選択電極・希釈法) |
| 02 | 電極法 (イオン選択電極・非希釈法) |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

23. カルシウム (C a)

| コード | 方 法 |
|-----|---------------|
| 01 | O-CPC キレート比色法 |
| 02 | MXB キレート比色法 |
| 03 | 酵素法 |
| 04 | アルセナゾⅢ法 |
| 05 | クロロホスホナゾⅢ法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

24. 血清鉄 (F e)

| コード | 方 法 |
|-----|------------|
| 01 | 直接比色法 |
| 02 | 電極法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

25. 無機リン (I P)

| コード | 方 法 |
|-----|------------|
| 01 | 酵素法 |
| 02 | モリブデン酸・UV法 |
| 03 | モリブデン・ブルー法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

26. C R P 定量 (C R P)

| コード | 方 法 |
|-----|------------|
| 01 | 比ろう法 |
| 02 | ラテックス比ろう法 |
| 03 | 比濁法 |
| 04 | ラテックス比濁法 |
| 10 | ドライケミストリー法 |
| 99 | その他 |

27. ヘモグロビン A1c (HbA1c)

| コード | 方 法 |
|-----|------------------------|
| 01 | HPLC 法(アークレイ) |
| 02 | HPLC 法(東ソー) |
| 03 | 酵素法 (積水メディカル) |
| 04 | 酵素法 (アークレイ) |
| 05 | 免疫法 : 凍乾品 (ミナリスメディカル) |
| 06 | 免疫法 : 液状品 (ミナリスメディカル) |
| 07 | 酵素法 (ミナリスメディカル) |
| 08 | 免疫法 : HB1C (シーメンス HCD) |
| 09 | シーメンス HCD : DCA シリーズ |
| 99 | その他 |

b. 測定機器 (コードを選択して下さい)

| コード | 機 器 名 |
|-----|--------------------------------------|
| 01 | イオン選択電極 (Na, K, Cl) 自動分析装置の電解質ユニット |
| 02 | イオン選択電極 (Na, K, Cl) 専用機 |
| 03 | グルコースアナライザー |
| 04 | 簡易機器・緊急検査用機器 (POCT 対応装置等) |
| 05 | ディスクリート方式 (自動分析装置) |
| 06 | オーソ : ビトロスシリーズ (多層フィルム法) |
| 07 | 富士ドライケム : FDC2000, 5500 等 (多層フィルム法) |
| 08 | アークレイ : スポットケム SP シリーズ |
| 09 | アークレイ : スポットケム D コンセプト |
| 10 | アークレイ : HA-8180, HA-8190V, AH-8290 等 |
| 11 | 東ソー : HLC-723 シリーズ |
| 12 | シーメンス HCD : DCA シリーズ |
| 99 | その他 |

c. 単位について

各項目において単位はすべて固定になります。

d. 標準物質について

* 次頁の表中のコードと標準物質名を確認のうえ選択してください。

“水溶性タイプ”は、基材に水または有機溶媒を使用している標準液が該当します。

“血清タイプ”は、基材として血清蛋白溶液・アルブミン溶液を使用している標準液が該当します。

またグリセロール、ポリエチレングリコール等で粘性を血清に近似させた標準液を使用している場合も、“血清タイプ”を選択してください

酵素項目測定において、検量用 ERM とは、各製造販売元が市販している酵素キャリブレータを示します。一度、検量用 ERM で較正した後、毎日は較正を行っていない場合、また検量用 ERM から求めた K-factor を使用する場合も、検量用 ERM で検量・較正したことになります。

酵素項目において、AaltoEC や酵素キャリブレータプラスのメーカー指定の入力値を用いている施設は検量用 ERM の「07」を選択してください。

(毎年誤回答が多く見られます。)

d. 標準物質（コードを選択して下さい）

| コード | 標準物質名 |
|--------|----------------------------|
| 水溶性タイプ | |
| 01 | 蛋白を含まない標準液（グルコース等の専用標準液など） |
| 02 | 蛋白を含まない自家製標準液 |
| 血清タイプ | |
| 03 | 血清ベース標準液 |
| 04 | 市販管理血清、市販プール血清 |
| 05 | 自家製プール血清 |
| 06 | 認証標準血清（電解質、血糖、脂質） |
| 07 | 検量用 ERM |
| 検量係数 | |
| 08 | 理論ファクター |
| 09 | 実測 K ファクター |
| 10 | ファクター |
| 代用品 | |
| 12 | 標準品を用いない（ドライケミストリー、簡易機器等） |
| 13 | 精製水（屈折計など） |
| HbA1c | |
| 21 | JCCLS CRM004a、JCCRM 411 準拠 |
| 22 | その他および補正值 |
| 99 | その他 |

お問い合わせ先 越谷市立病院 臨床検査科 杉村 楓
T E L : 048-965-2221 (内線)2260