

第 52 回 (2023 年度) 九州臨床検査精度管理研究会 精度管理調査 (2023 年 9 月)

生化学部門

(生化学検査・蛋白分画検査・RF・血球数算定・HbA1c・尿検査・凝固検査)

血清部門

(イムノアッセイ・免疫血清・輸血関連検査)

生理検査部門

(生理検査)

精度管理調査手引書

<注意すべき点>

1. 試料 8、34 (血球数算定試料はヒト新鮮血ですので、試料到着日に血球数算定の測定を行って下さい。測定日によっては評価対象外となることがあります。
2. 入力締切日は厳守してください。
入力締切日：2023 年 9 月 19 日 (火)
3. 測定条件 (測定機器・試薬) は正しい評価を行うために重要ですので、最新の情報をもとに登録内容を再度ご確認ください。
4. データ入力各施設にて入力漏れのないように行ってください。入力締切日以降の回答内容の訂正はできませんので、ご注意ください。

第 52 回（2023 年度）九州臨床検査精度管理調査について

拝啓

貴施設には益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。この度は、九州臨床検査精度管理研究会にご賛同いただき、本調査への参加を賜り、誠にありがとうございます。

本研究会は本年をもちまして 52 回目を迎えることと相成りました。Web 精度管理システムを導入し、生化学検査、蛋白分画検査、血球数算定、HbA1c、尿検査、凝固検査、イムノアッセイ、免疫血清、輸血関連検査、生理検査及び微生物検査の調査を実施しております。本研究会は、臨床検査における精度管理の質的向上と啓発を図る事を目的としております。この主旨をご理解いただき、今後ともご協力いただけますようお願い申し上げます。

敬具

2023 年 9 月

九州臨床検査精度管理研究会

◎ 精度管理調査・研究会について

【目的】

臨床検査における精度管理の向上と啓発を図ることを目的としております。

【対象】

本調査・研究会は九州全県下の各官公私立病院・診療所・検査施設、医師会臨床検査センターおよび登録衛生検査所を対象として行います。

【報告締切】

2023 年 9 月 19 日(火) 締切厳守

測定条件・測定値等は Web 精度管理システム (<https://seidokanri.kyushuqc.com/shisetsu/>)
へ入力していただきます。

【評価・集計結果】

各施設の回答結果に対して施設別の評価を行い、「施設別報告書」を作成致します。また、項目ごとにデータを集計解析後、「精度管理調査報告書」を作成致します。

「施設別報告書」と「精度管理調査報告書」は Web 精度管理システムよりダウンロード可能です。各報告書の郵送は致しません。

【報告会】

下記日程にて研究会の報告会を開催します。

2024 年 3 月 24 日（日） 九州大学医学部 百年講堂（予定）

計画の変更等が発生いたしましたら、弊会 Web サイト (<http://www.kyushuqc.com/>)にて
随時告知いたしますので、適宜ご確認ください。

【その他】

輸血検査参加施設向けの「輸血検査精度管理参加施設アンケート調査」は、報告締め切りまでに Web 精度管理システムにて回答入力してください。

【問合せ先】

九州臨床検査精度管理研究会 事務局 担当：木村 由美子・村田 美香・鍋島 賢人
FAX：095-819-7983 E-mail: secretariat@kyushuqc.com

試料の取り扱いについて

1. 各試料は患者プール血清または日本赤十字社九州ブロック血液センターからの譲渡血より作製したものですので、感染性の危険があるものとして、患者検体と同様に扱ってください。
2. 試料到着後は、参加申込された項目の試料が入っていることをご確認ください。参加項目の試料が入っていない場合や試料に不備がある場合は、**9月8日(金)**までに2ページ下部の【問合せ先】までご連絡ください。上記期限以降のご連絡には、対応いたしかねますのでご承知おきください。
なお、参加項目の試料が冷凍・冷蔵ともある場合は、1施設あたり2個口での配送になります。
3. 試料8、試料34は血球数算定用試料です。試料はヒト新鮮血ですので、**試料が到着した日**に血球数算定の測定を行って下さい。測定日によっては評価対象外となる場合があります。
4. 実施項目については、6～9ページの「調査項目一覧表」をご覧ください。
5. 各項目の試料の取り扱いについては、10～12ページの「試料取り扱い上の注意事項」をご参照ください。
取り扱い方法の間違いによる試料の再送依頼には対応いたしかねますのでご注意ください。

Web 精度管理システムについて

1. 測定条件・測定値等は全て Web 精度管理システムへ入力していただきます。
(<https://seidokanri.kyushuqc.com/shisetsu/>)

上記システムへログインの際には参加登録時に使用した施設 No.とパスワードが必要です。

今年度新規に参加されたご施設は、参加登録後に事務局より送信する「施設登録完了メール」にて 施設 No.とパスワードをご案内しております。

2. システムのログアウトの際には右上のログアウトボタンよりお願い致します。ブラウザの閉じるボタン【×】で閉じてしまうと 2 時間ログインできなくなりますのでご注意ください。
また、同一 ID にて複数端末から同時にログインすることはできません。
3. ご施設の通信環境によっては、測定値の登録に時間がかかる場合がございます。登録後、再度ログインし全ての結果が入力されていることをご確認ください。
4. データ入力の際には、更新ボタンをクリック後、右下の「CSV ダウンロード」にて、入力内容のご確認をお願い致します。
(入力データに関する問い合わせをいただいた際には、ダウンロードいただいた CSV ファイルの確認をお願いする場合がございます。評価完了までは各施設で保管をお願い致します。)
5. データ入力における不具合等ございましたら、報告締切日（**9月19日(火)**）までに、2 ページ下部の【問合せ先】までご連絡ください。

<サーベイ実施方法及び注意事項>

【測定条件・測定値入力】

- 参加登録時に申込した項目のみ測定条件と結果の入力が出来ます。
参加登録した項目と回答欄が異なる場合は、2 ページ下部の【問合せ先】までご連絡ください。

- 測定条件・測定値等は、Web 精度管理システムにご入力ください。
測定条件が未入力の場合、測定データの入力できませんのでご注意ください。

- 昨年度に本精度管理調査に参加されたご施設については、昨年度の入力内容が表示されますが、測定条件の再確認をお願い致します。

- 今年度より新規参加のご施設におきましては、測定条件（測定機器、試薬、標準物質等）の入力が必要となります。（*のついた項目は入力必須となります）。
測定条件・測定値入力の詳細につきましては、Web 精度管理システムにログイン後、ホーム画面下部にごございます「入力マニュアル」をご参照ください。

- 機器名については、機器メーカー名を選択後、プルダウンリストより選択してください。（機器メーカー名は手入力いただくと、候補が表示される仕様となっております。）
プルダウンリストには九州臨床検査精度管理研究会ホームページ上の「測定装置一覧」に記載されている機器名が登録されております。

- 試薬名については、試薬メーカー名を選択後、プルダウンリストより選択してください。（試薬メーカー名は手入力いただくと、候補が表示される仕様となっております。）
プルダウンリストには九州臨床検査精度管理研究会ホームページ上の「測定試薬一覧」に記載されている試薬名が登録されております。測定方法は、試薬名を選択いただくと自動的に表示されます。

- 測定単位は指定の単位での報告となりますので、結果入力時には十分にご注意下さい。

- 測定値は指定の桁数での報告となりますので十分にご注意下さい。

◎ 調査項目一覧表（生化学検査・蛋白分画・RF）◎

各項目は、●印の付いている番号の試料を用いて測定して下さい。

※今年度より C3、C4 は試料 1、3 へ変更となっておりますので、ご注意ください。

調査項目		試料番号				
		1	3	6	12	13
		液状凍結	液状凍結	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵
生化学検査	Glu	●	●			
	TB	●	●			
	DB	●	●			
	Na	●	●			
	K	●	●			
	Cl	●	●			
	Ca	●	●			
	IP	●	●			
	Fe	●	●			
	Mg	●	●			
	UN	●	●			
	Cr	●	●			
	UA	●	●			
	TC	●	●			
	TG	●	●			
	HDL-C	●	●			
	LDL-C	●	●			
	AST	●	●			
	ALT	●	●			
	ALP	●	●			
	LD	●	●			
	CK	●	●			
	γ-GT	●	●			
	AMY	●	●			
	ChE	●	●			
	TP	●	●			
	Alb	●	●			
	CRP	●	●			
	NH ₃	●	●			
	IgG	●	●			
	IgA	●	●			
IgM	●	●				
C3	●※	●※				
C4	●※	●※				
蛋白分画検査	ALB%	●		●		
	α1-G	●		●		
	α2-G	●		●		
	β1-G	●		●		
	β2-G	●		●		
	γ-G	●		●		
RF					●	●

◎ 調査項目一覧表（血球数算定・HbA1c・尿検査）◎

各項目の測定試料は、●印の付いている番号の試料を測定して下さい。

調査項目		試料番号				
		5	8	34	9	10
		液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状凍結	液状凍結
血球数算定	WBC		●	●		
	RBC		●	●		
	Hb		●	●		
	Ht		●	●		
	MCV		●	●		
	MCH		●	●		
	MCHC		●	●		
	BA%		●	●		
	EO%		●	●		
	LY%		●	●		
	MO%		●	●		
	NEU%,GRA%		●	●		
	PLT		●	●		
HbA1c		●	●			
尿検査	尿蛋白定性・半定量				●	●
	尿糖定性・半定量				●	●
	尿潜血定性・半定量				●	●
	尿蛋白定量				●	●
	尿糖定量				●	●
	尿沈渣（フォト）		（精度管理システム上にてフォト公開）			

◎ 調査項目一覧表（凝固検査・免疫アッセイ・免疫血清）◎

各項目の測定試料は、●印の付いている番号の試料を測定して下さい。

調査項目		試料番号							
		31	32	15	16	41	42	43	44
		凍結乾燥 冷蔵	凍結乾燥 冷蔵	液状 凍結	液状 凍結	液状 冷蔵	液状 冷蔵	凍結乾燥 冷蔵	凍結乾燥 冷蔵
凝固検査	PT(%)	●	●						
	PT(秒)	●	●						
	PT(INR)	●	●						
	APTT	●	●						
	Fib	●	●						
免疫アッセイ	β2-MG			●	●				
	IgE			●	●				
	フェリチン			●	●				
	CEA			●	●				
	AFP			●	●				
	CA19-9			●	●				
	PSA			●	●				
	CA125			●	●				
	TSH			●	●				
	FT3			●	●				
	FT4			●	●				
	インスリン			●	●				
免疫血清	梅毒 TP 抗体					●	●		
	HBs 抗原							●	●
	HCV 抗体							●	●

◎ 調査項目一覧表（輸血検査）◎

各項目の測定試料は、●印の付いている番号の試料を測定して下さい。

※試料 51 は福岡県医師会精度管理調査にご参加の施設のみご報告して下さい。

調査項目		試料番号						
		21-A (血漿)	21-B (血球)	22-A	22-B	22-C	51-血球	51-血漿
		液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵
輸 血 検 査	血液型検査	●	●				○※	○※
	不規則抗体検査	●	●					
	交差適合試験	●		●	●	●		

◎ 調査項目一覧表（生理検査）◎

Web 精度管理システム上にてフォトサーベイを公開しております。

＜試料取り扱い上の注意事項＞

【溶解が必要な試料】 試料 31, 32/43, 44

試料番号	調査項目	試料	溶解量	溶解手順
31	凝固検査	凍結乾燥 冷蔵	1.0mL	<p>①溶解前に試料を室内温度(15～25℃)に戻し、精製水を正確に 1.0mL 加えて再栓します。室内温度(15～25℃)で約 30 分間静置した後、使用前に緩やかに転倒混和してから使用してください。このときバイアルを激しく振とうしないでください。</p> <p>②溶解後は測定まで冷蔵庫(2～8℃)に保存し 6 時間以内に測定して下さい。</p> <p>※冷水で溶けにくい場合がありますので、20℃前後の精製水で溶解してください。</p>
32		凍結乾燥 冷蔵	1.0mL	<p>①精製水を正確に 1.0mL 加えて再栓し、完全に溶解するまでふたをして静置してください。その後緩やかに転倒混和してから使用してください。このときバイアルを激しく振とうしないでください。</p> <p>②溶解後は測定まで冷蔵庫(2～8℃)に保存し 16 時間以内に測定して下さい。</p>
43 ・ 44	HBs 抗原 ・ HCV 抗体	凍結乾燥 冷蔵	1.0mL	<p>①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ください。</p> <p>②精製水 1.0mL を加えて溶解して下さい。(振らないこと。緩やかに転倒混和してゴムキャップに付着している内容物も溶解して下さい。)</p> <p>③溶解後は、冷蔵庫(2～8℃)内で 1 時間放置後、3 時間以内に測定してください。</p> <p>※到着直後に測定できない場合は冷蔵庫(2～8℃)に保存して下さい。</p>

【溶解が不要な試料：凍結試料】 試料 1, 3/9, 10/15, 16

試料番号	調査項目	試料	操作手順
1 ・ 3	生化学 検査	液状 凍結	<p>①水道水で完全に融解してから転倒混和し、冷蔵庫(2～8℃)内で1時間放置した後に測定して下さい。融解後3時間以内に測定して下さい。</p> <p>②NH₃は開栓後、ただちに測定して下さい。 NH₃は評価対象項目です。試料は血漿検体ですが、全血用の測定機器も評価対象となります。日常検査と同じ手順で測定して下さい。</p> <p>※全血用機器の場合：全血と同じサンプル量・処理方法で測定して下さい。 ※前処理（除タンパク操作など）がある試薬の場合 ：臨床検体と同様の前処理を行った後に測定して下さい。 ※到着直後に測定できない場合は-80℃に保存して下さい。 ※再凍結保存は避けてください。</p>
9 ・ 10	尿 検査	液状 凍結	<p>室温に戻して溶解し、よく攪拌した後、速やかに測定して下さい。</p>
15 ・ 16	イムノ アッセイ	液状 凍結	<p>①水道水で完全に融解してから転倒混和し、冷蔵庫(2～8℃)内で1時間放置した後に測定して下さい。融解後3時間以内に測定して下さい。</p> <p>②融解後にフィブリン様の析出物などが認められた場合は、3,000rpm、5分間または2,000rpm、10分間遠心した後の上清を用いて測定して下さい。 ※到着直後に測定できない場合は-80℃に保存して下さい。 ※再凍結保存は避けてください。</p>

【溶解が不要な試料：冷蔵試料】 試料6/12, 13/5, 8, 34/41, 42/21, 22

試料番号	調査項目	試料	操作手順
6	蛋白分画	液状冷蔵	転倒混和後、そのまま使用して下さい。
12 ・ 13	RF	液状冷蔵	転倒混和後、そのまま使用して下さい。 フィブリン様の析出物などが認められた場合は、3,000rpm、5分間または2,000rpm、10分間遠心した後の上清を用いて測定して下さい。
5 ・ 8 ・ 34	血球数算定 ・ HbA1c	液状冷蔵	<p><血球数算定> 試料 8, 34 測定前に室温にもどし、泡立たないようによく転倒混和し速やかに測定して下さい。 速やかに測定できない場合は温度管理された冷蔵庫(2~8℃)に保存して下さい。 ※試料には新鮮血を使用しているため、測定日によっては評価対象外とすることがあります。なるべく早く測定してください。</p> <p><HbA1c> 試料 5, 8 測定前に室温にもどし、「メーカー別 試料調整方法 一覧表」を参考にそれぞれの測定条件にあわせて測定して下さい。</p>
41 ・ 42	梅毒 TP 抗体	液状冷蔵	十分に転倒混和後、そのまま使用して下さい。 ※到着後すぐに測定できない場合は冷蔵庫(2~8℃)に保存して下さい。
21 ・ 22	輸血検査	液状冷蔵	<p>試料 21-A は想定患者血漿、21-B は 想定患者アルセバー赤血球浮遊液（※浮遊液の濃度は濃くなっております。各施設での基準にて適切に濃度を調製し、使用して下さい。）、22-A、22-B、22-C は供血血液セグメントチューブです。</p> <p>①試料 21-A, 21-B で血液型検査と不規則抗体検査を実施して下さい。 ②試料 21-A と試料 22-A、22-B、22-C（RBC-LR2 単位製剤に相当）とのクロスマッチを実施して下さい。 ③試料 51 は福岡県医師会精度管理調査にご参加の施設のみ測定して下さい。（ABO 血液型、RhD 血液型検査試料です。）</p> <p>※検体作製には細心の注意をはらっていますが、フィブリン析出や溶血時には遠心・洗浄等を実施後、使用して下さい。</p>

<各検査項目における注意事項>

I. 生化学部門

1. 生化学検査

➤ 試料について

試料 1、3 は液状凍結試料です。試料到着後直ちに測定できない場合は、 -80°C に保存して下さい。融解した試料の再凍結は避けてください。

免疫グロブリン、C3、C4 は試料 1、3 での測定となります。

(昨年度と試料番号が異なっていますのでご注意ください。)

【操作手順】

① 水道水で完全に融解してから転倒混和し、冷蔵庫($2\sim 8^{\circ}\text{C}$)内で 1 時間放置した後に測定して下さい。融解後 3 時間以内

② NH_3 は開栓後、ただちに測定して下さい。

NH_3 は評価対象項目です。試料は血漿検体ですが、全血用の測定機器も評価対象となります。日常検査と同じ手順で測定して下さい。

※全血用機器の場合：全血と同じサンプル量・処理方法で測定して下さい。

※前処理 (除タンパク操作など) がある試薬の場合

：臨床検体と同様の前処理を行った後に測定して下さい。

➤ データ入力について

機器、試薬および標準物質にて、「その他」を選択された場合は、「データ入力ページ」下部のコメント欄に詳細を入力して下さい。

➤ ALP と LD は昨年度より IFCC 標準化対応法のみ評価を行っております。JSCC 法については評価対象外となります。

(JSCC 法から IFCC 標準化対応法への移行期間：2021 年 3 月まで)

➤ Piccolo/Piccolo xpress 使用施設へのご案内

Piccolo / Piccolo xpress は評価対象機器となります。測定条件を下記のように入力して下さい。

試薬メーカー：セントラル貿易科学

試薬名：piccolo / Piccolo xpress

測定方法：測定方法は自動で表示される仕様となっております。

2. 蛋白分画検査

- 蛋白分画は試料 1、6 の 2 試料を測定して下さい。試料 1 は液状凍結試料（生化学検査と共通）、試料 6 は液状冷蔵試料です。
- 試料 1、6 の結果報告の際、診療科へのコメントを“報告コメント”欄に入力して下さい。
試料 6 の各濃度は、総蛋白(6.8 g/dl)、アルブミン(3.5 g/dl)、IgG(1,600 mg/dL)、IgA(303 mg/dL)、IgM(106 mg/dL)、C3(114 mg/dL)、C4(22 mg/dL)となっております。

3. RF

- 試料について
試料 12、13 は RF 測定用の液状冷蔵試料です。転倒混和後、そのまま使用して下さい。
免疫グロブリン・C3、C4 は試料 1、3 での測定となりますのでご注意ください。
(前年度とは試料番号が異なります)
フィブリン様の析出物などが認められた場合は、3,000rpm、5 分間または 2,000rpm、10 分間遠心した後の上清を用いて測定して下さい。

4. 血球数算定・HbA1c

- 試料について

【操作手順】：血球数算定

- ①血球数算定は試料 8 と試料 34 で測定して下さい。
- ②到着後、測定前に室温にもどし、泡立たないようによく転倒混和し速やかに測定して下さい。
速やかに測定できない場合は温度管理された冷蔵庫(2~8°C)に保存して下さい。
※試料には新鮮血を使用しているため、測定日によっては評価対象外となることがあります。なるべく早く測定して下さい。

【操作手順】：HbA1c

- ①HbA1c は試料 5 と試料 8 で測定して下さい。
- ②測定前に室温にもどし、「メーカー別 試料調整方法 一覧表」を参考にそれぞれの測定条件にあわせて測定して下さい。

- 血球数算定の測定単位について

測定単位は指定となっておりますので、報告時にはご注意下さい。

WBC ($10^3/\mu\text{L}$), RBC ($10^6/\mu\text{L}$), Hb (g/dL), Ht (%), MCV (fL), MCH (pg), MCHC (g/dL),
BA% (%), EO% (%), LY% (%), MO% (%), NEU%, GRA% (%), PLT ($10^3/\mu\text{L}$)

➤ HbA1c 測定機器の機器メーカーの変更について

Web 精度管理システム上の機器マスタは、「日本分析機器工業会 臨床検査精度管理調査測定装置コード表（2023年6月版）」を基に作成しております。

今年度、下記の機器におきましては機器メーカー名が変更となっておりますので、測定条件入力の際にはご確認と修正をお願い致します。

機器名称	機器メーカー	
	(旧)	(変更後)
HLC-723G7	東ソー	東ソー栄研化学日本ケミファ
HLC-723G8	東ソー	東ソー栄研化学日本ケミファ
HLC-723G9	東ソー	東ソー栄研化学日本ケミファ
HLC-723GX	東ソー	東ソー栄研化学日本ケミファ堀場製作所
HLC-723G11	東ソー	東ソー栄研化学日本ケミファ堀場製作所

<HbA1c 測定用 メーカー別 試料調整方法一覧表>

※代表的な例ですので詳細は販売・製造元に確認してください。

メーカー名	機器・試薬	試料の調製方法
東ソー株式会社	HLC-723G8 HLC-723G9 HLC-723GX HLC-723G11	試料をボルテックス等で良く攪拌後、サンプルカップに5 μ L入れたのち、装置左側に付属の「溶血・洗浄液」1mlを加え(201倍希釈)、良く混和させて希釈サンプル（キャリブレーションやコントロールと同様の扱い）として測定してください。 ※ 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してください。表示がある場合には、希釈倍率を調整してください。
アークレイマーケティング株式会社	HA-8180 HA-8181 HA-8182 AH-8290 HA-8180V HA-8180THA-8190V HA-8380 HA-8380V HA-8410	●HA-8410 の場合 全血試料をそのまま用います。日常検体と同様に測定を行ってください。 ●HA-8180、HA-8181、HA-8182、AH-8290、HA-8180V、HA-8180T、HA-8190V の場合 全血試料をメーカー指定の希釈液（溶血洗浄液）にて以下の倍率で希釈し、溶血モードにて測定を行ってください。 希釈倍率：101倍 ※希釈時の目安（101倍希釈＝サンプル1：希釈液100の割合で混和） 例) サンプルカップ等に全血試料5 μ L、希釈液500 μ Lを加え、良く混和してから測定に用います。

		<p>●HA-8380、HA-8380V の場合</p> <p>全血試料をメーカー指定の希釈液（溶血洗浄液）にて以下の倍率で希釈し、溶血モードにて測定を行ってください。</p> <p>希釈倍率：161 倍</p> <p>※希釈時の目安（161 倍希釈＝サンプル 1：希釈液 160 の割合で混和） 例）サンプルカップ等に全血試料 5μL、希釈液 800μL を加え、良く混和してから測定に用います。</p> <p>全ての測定結果において、A0Area が日常検体の測定と同等の適正な範囲（25000～60000）に入っていることを確認してください。上記範囲外の場合には、再度希釈倍率を調整後、再測定を行ってください。</p>
	SI-3610 SI-3620	全血試料をそのまま用います。日常検体と同様に測定を行ってください。
	サンク HbA1c	全血試料を精製水にて 26 倍希釈したものをコントロールと同様の方法にて測定を行ってください。Hb 濃度は 90 μ mol/L 付近であることを確認し、大きく乖離している場合は再度希釈倍率を調整後、再測定してください。
	The Lab 001	全血試料をそのまま用います。日常検体と同様に測定を行ってください。
バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社	D-100	希釈洗浄液にて 201 倍希釈してから測定してください。 ※希釈時の目安（201 倍希釈＝サンプル 1：希釈液 200 の割合で混和）
積水メディカル株式会社	グリコヘモグロビン分析装置 RC20	試料は希釈せずに測定します。検体測定デバイスで試料を吸引して装置にセットし、日常検体と同様に測定を行ってください。
	ノルディア N HbA1c、 (RE) ノルディア N HbA1c、 HbA1c オート「TBA」	全血試料を遠心分離（800 \times g、5 分間）します。血球 25 μ L を採取し、ノルディア N HbA1c 用 HbA1c 前処理液 500 μ L に加えて混和してください（21 倍希釈）。溶血済み試料として測定を行ってください。 ※よく混和のこと。 ※ノルディア NHbA1c および(RE)ノルディア N HbA1c はヘモグロビン濃度 90～310 μ mol/L の時に最適な測定値が得られます。 ※ヘモグロビン濃度が測定範囲外の場合は希釈倍率を調整してください。 詳細は製造販売元にお問い合わせください。
	L タイプ ノルディア N HbA1c	●ラボスペクト 006 の場合 全血試料を遠心分離（800 \times g、5 分間）します。血球 20 μ L を採取し、L タイプ HbA1c 前処理液 500 μ L に加えて混和してください（26 倍希釈）。溶血済み試料として測定を行ってください。 ※よく混和のこと。 ※ヘモグロビン濃度 100～200 μ mol/L の時に最適な測定値が得られます。 ※ヘモグロビン濃度が測定範囲外の場合は希釈倍率を調整してください。

		<p>●ラボスペクト 003、008、008α の場合</p> <p>全血試料を遠心分離 (800×g, 5分間) します。血球 25μL を採取し、Lタイプ HbA1c 前処理液 500μL に加えて混和してください (21倍希釈)。溶血済み試料として測定を行ってください。</p> <p>※よく混和のこと。</p> <p>※ヘモグロビン濃度 130~260μmol/L の時に最適な測定値が得られません。</p> <p>※ヘモグロビン濃度が測定範囲外の場合は希釈倍率を調整してください。</p>
ミナリスメディカル (日立化成ダイアグノスティック・システムズ)	デタミナー-L HbA1c	700×g、2分間で遠心分離後、下層よりサンプリングし精製水で 101 倍希釈してください。
	メタボリード HbA1c	800×g、5分間で遠心分離後、下層よりサンプリングし精製水で 41 倍希釈してください。Hb 濃度が 80~170 mmol/L を逸脱する場合は、Hb 濃度が 80~170 mmol/L の範囲に入るように希釈倍率を調整して下さい。
富士レビオ株式会社	ラビディアオート HbA1c-L	<p>検体と同様に 700~1,000×g、2分間で遠心分離後、赤血球部分を採取して検体希釈用液または注射用滅菌蒸留水にて 101 倍に希釈、溶血させて測定用試料としてください。</p> <p>例) 遠心後赤血球部分 5μL (または 10μL) + 検体希釈用液 500μL (または 1mL)</p>
	AU-シンクロン試薬 HbA1c	AU680、DxC700AU にてオート測定法を使用される場合は、ベックマン・コールターにお問い合わせください。オート測定法以外の場合には、検体と同様 101 倍希釈を行い測定してください。
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	コバス試薬 HbA1cIII 全血モード	全血試料をそのまま使用します。検体は使用前に十分に混和して下さい。溶血モードで測定する場合、全血試料を十分に混和後、専用の溶血試薬にて 71 倍希釈して測定してください。
	コバス b 101 用 HbA1c 測定試薬ディスク	全血試料をそのまま使用します。試料を転倒混和後、希釈せずに測定してください。
オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロスマイクロチップ HbA1c	全血試料をそのまま用います。日常検査と同様に測定してください。
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス株式会社	フレックスカートリッジ HbA1c キット DCA2000HbA1c カートリッジ	転倒混和後、希釈せずに測定してください。
	アテリカ CH HbA1c(A1c)	転倒混和後、日常検査と同様に測定してください。
日本光電工業	アテリカ CH HbA1c-E	転倒混和後、日常検査と同様に測定してください。
	CHM-4100・セルタック ケミ HbA1c	試料を十分に転倒混和し、希釈せずに精度管理メニューで測定してください。
MEK-1303・セルタック ケミ HbA1c N		

ニッポーメデ ィカル株式会社	N-アッセイ LA HbA1c ニッポー	全血試料を注射用滅菌蒸留水で 51 倍に希釈して測定してください。
堀場製作所	バナリスト HbA1c	全血試料をそのまま用います。日常検体と同様に測定してください。
日本電子株式会社	BM テスト HbA1c	検体をルーチン検体と同条件の 800×g、5 分間で遠心分離を行います。 BM テスト HbA1c 前処理液 500 μ L に、遠心した検体の下端からおおよそ 2-3 mm 部分の血球を 25 μ L 加え、よく混和し希釈検体を作成します。こ の試料をコントロールポジションあるいは溶血済みポジションで測定しま す。 ※ Hb の測定結果が 90-310 μ mol/L であることを確認し、外れた場合 は、BM テスト HbA1c 前処理液の希釈倍率を変更し、適正濃度に試料を 再調整してから測定してください。
東洋紡	チェッカー HbA1c	泡立でないよう注意してゆっくりと混和し、希釈せずに測定してくださ い。
ラジオメーター株 式会社	HemoCue HbA1c 501	試料は十分に転倒混和した後、希釈せずに、スポイトなどで撥水性の表面 上に 5 μ L 程度の血液滴を落としてカートリッジに取り込んでください。

5. 尿検査

- 試料 9、10 は尿検査用の液状凍結試料です。室温に戻して溶解し、よく攪拌した後、速やかに測定して下さい。
- 尿沈渣フォトサーベイは、画像・設問とも Web 精度管理システム上に掲載致します。Web 精度管理システム上でご確認、ご回答下さい。
- 尿定量検査
分析手技を自動分析機/用手法(分光光度計)から選択してください。
機器メーカー名、試薬メーカー名を入力後、プルダウンリストより機器名、試薬名を選択してくだ
さい。
標準物質の由来をプルダウンリストより選択してください。
「試薬メーカー名」「試薬名」を忘れずにご入力ください。
- 測定機器の登録名変更について
Web 精度管理システム上の機器マスタは、「日本分析機器工業会 臨床検査精度管理調査測
定装置コード表 (2023 年 6 月版)」を基に作成しております。
今年度、下記の機器におきましては登録機器名が変更となっておりますので、測定条件入力
の際にはご確認と修正をお願い致します。

機器メーカー	機器名称	
	(旧)	(変更後)
栄研化学	US-2300	US-2100R, US-2200, US-2300

- 定性・半定量値の結果は、プルダウンリストより選択ください。

※シーメンス HCD の試験紙は尿潜血検査に関してヘモグロビン濃度を併記していないため、定性値をもとに選択してください。

	定性・半定量値
尿蛋白	- : 0mg/dL ~ 感度以下
	± : 15mg/dL (10~20mg/dL)
	1+ : 30mg/dL (30~70mg/dL)
	2+ : 100mg/dL (100~200mg/dL)
	3+ : 300mg/dL (300~600mg/dL)
	4+ : 1000mg/dL 以上
尿糖	- : 0mg/dL ~ 感度以下
	± : 50mg/dL (30~50mg/dL)
	1+ : 100mg/dL (70~100mg/dL)
	2+ : 250mg/dL (150~250mg/dL)
	2+ : 300mg/dL (ロシュのみ)
	2+ : 500mg/dL (テルモのみ)
	3+ : 500mg/dL (300~500mg/dL)
	3+ : 1000mg/dL (ロシュのみ)
	4+ : 1000mg/dL 以上
尿潜血	- : 0mg/dL ~ 感度以下
	± : 0.03mg/dL
	1+ : 0.06mg/dL (0.06~0.1mg/dL)
	2+ : 0.15mg/dL (0.15~0.5mg/dL)
	3+ : 0.75mg/dL (0.70mg/dL 以上)

6. 凝固検査

- 試料について

試料 **31**、**32** は凝固検査用の凍結乾燥冷蔵試料です。

【操作手順】：試料 31

- ①溶解前に試料を室内温度(15~25℃)に戻し、精製水を正確に **1.0mL** 加えて再栓します。
室内温度(15~25℃)で**約 30 分間静置**した後、使用前に緩やかに転倒混和してから使用してください。このときバイアルを激しく振とうしないでください。
- ②溶解後は測定まで**冷蔵庫(2~8℃)**に保存し**6 時間以内**に測定して下さい。
※冷水で溶けにくい場合がありますので、20℃前後の精製水で溶解してください。

【操作手順】：試料 32

- ①精製水を正確に 1.0mL 加えて再栓し、完全に溶解するまでふたをして静置してください。その後緩やかに転倒混和してから使用してください。このときバイアルを激しく振とうしないでください。
- ②溶解後は測定まで冷蔵庫(2～8℃)に保存し 16 時間以内に測定して下さい。

➤ 測定・データ入力について

- ①PT、APTT、Fib ともに日常法で測定して下さい。
- ②PT は%、秒、INR をそれぞれ入力して下さい。APTT は秒、Fib は mg/dL で入力して下さい。
- ③機器名、試薬名はプルダウンリストより選択して下さい。
その他を選んだ場合はデータ入力画面下部のコメント欄に製品名、メーカー名を入力して下さい。

II. 血清部門

1. イムノアッセイ

- 試料 15、16 はイムノアッセイ項目測定用の液状凍結試料です。

【操作手順】

- ①水道水で完全に融解してから転倒混和し、冷蔵庫(2～8℃)内で 1 時間放置した後に測定して下さい。融解後 3 時間以内に測定してください。
- ②融解後にフィブリン様の析出物などが認められた場合は、3,000rpm、5 分間または 2,000rpm、10 分間遠心した後の上清を用いて測定して下さい。

※到着直後に測定できない場合は-80℃に保存してください。

※再凍結保存は避けてください。

- TSH の測定結果報告の際には、IFCC 基準適合検査値を入力してください。
ホルモンイゼーション未対応の場合は TSH 報告の備考欄に“ホルモンイゼーション未対応”と入力をお願い致します。評価の際に必要となりますので、ご協力をよろしくお願い致します。

2. 免疫血清

- 試料 41、42 は梅毒 T P 抗体測定用の液状冷蔵試料です。

【操作手順】

十分に転倒混和後、そのまま使用して下さい。

※到着後すぐに測定できない場合は冷蔵庫(2～8℃)に保存して下さい。

- 試料 43、44 は HBs 抗原、HCV 抗体測定用の凍結乾燥冷蔵試料です。

【操作手順】

- ①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ください。
- ②精製水 1.0mL を加えて溶解して下さい。（振らないこと。緩やかに転倒混和してゴムキャップに付着している内容物も溶解して下さい。）
- ③溶解後は、冷蔵庫(2～8℃)内で1時間放置後、3時間以内に測定してください。

※到着直後に測定できない場合は冷蔵庫(2～8℃)に保存して下さい。

- 機器名・試薬名は、プルダウンリストから選択して下さい。機器メーカー・試薬メーカーの頭文字を入力するとプルダウンが選択できます。
- 定性の入力は「陰性」「陽性」「判定保留」「その他」をプルダウンリストより選択して下さい。また、「判定保留」「その他」を選択した場合は各項目の「備考」欄にその理由を入力して下さい。

3. 輸血関連検査

- 試料 21-A は想定患者血漿、21-B は 想定患者アルセバー赤血球浮遊液（※浮遊液の濃度は濃くなっております。各施設での基準にて適切に濃度を調製し、使用して下さい）、22-A、22-B、22-C は供血血液セグメントチューブです。

【操作手順】

- ①試料 21-A、21-B で血液型検査と不規則抗体検査を実施して下さい。
- ②試料 21-A と試料 22-A、22-B、22-C（RBC-LR2 単位製剤に相当）とのクロスマッチを実施して下さい。
- ③試料 51 は福岡県医師会精度管理調査にご参加の施設のみ測定して下さい。（ABO 血液型、RhD 血液型検査試料です。）

※検体作製には細心の注意をはらっていますが、フィブリン析出や溶血時には遠心・洗浄等を実施後、使用して下さい。

- 業務時間内、時間外の区別はありません。業務時間内の方法、もしくは業務で多く使用する方法などでの回答をお願いいたします。
- 結果は、輸血検査結果入力の各欄にあるプルダウンリストから選択して下さい。
- データ入力時の注意事項
 - ①ABO 及び RhD 血液型反応は、反応強度欄より凝集の強さを選択して下さい。
※RhD 血液型をカラム凝集法で実施した施設は、「Rh コントロール反応」「Rh コントロール試薬」の欄に「control」の反応/試薬を入力して下さい。

②不規則抗体の反応強度は最も強い反応を示した血球の強さを選択して下さい。
不規則抗体判定「陽性」で抗体同定不参加施設は同定抗体名欄に「不参加」を選択して下さい。

※不規則抗体検査のデータ入力画面における「酵素試薬」・「反応増強剤」・「クームス試薬」の欄はスクリーニングに使用した試薬を入力して下さい。

③Web 精度管理システムのホーム画面（施設 No.とパスワード入力後のページ）に、「**輸血検査精度管理参加施設向けのアンケート調査**」をご用意しております。輸血検査の精度管理に参加されたご施設は、必ず上記アンケートにご回答お願いいたします。

- データ入力方法の詳細につきましては、Web 精度管理システムにログイン後、ホーム画面（施設 ID・パスワード入力後のページ）にごございます「入力マニュアル」内 12～13 ページの輸血関連検査の欄をご参照ください。

Ⅲ. 生理検査部門

1. 生理検査

- 生理検査フォトサーベイは、画像・設問とも Web 精度管理システム上に掲載致します。Web 精度管理システム上でご確認、ご回答下さい。

<評価について>

最終的な評価の方法につきましては、「精度管理調査報告書」をご確認ください。

1. 生化学項目

【目標範囲の設定】

下記のうち、最も幅の大きいものを目標範囲とします。

- ① 2SD：目標値設定施設間SDより算出
- ② $B_A\%$ ：日本臨床化学会が定めた正確さの許容誤差限界。±5%を上限
- ③ 最小報告幅：各項目の最小報告幅

HbA1cは目標値 ± 0.2%として評価します。

【評価】

評価 A	目標範囲内
評価 D	目標範囲外、評価 A 以外

併せて、測定原理別のSDI (Standard Deviation Index) を参考評価として報告します。

2. 蛋白分画

キャピラリー電気泳動で測定した施設については平均値による評価を行います。
集計値の±2SD以内は評価A、評価A以外は評価Dとします。

3. RF

試薬別平均値±2SD (SD値は、各試薬のSD値の中央値を共通して用いる) を基に許容範囲を設定し、評価します。

4. 血球数算定

集計値の±3SD以内は評価A、評価A以外は評価Dとします。
試料には新鮮血を使用しているため測定日によって評価対象外となることがあります。
※試料到着後早めに測定を行って下さい。

5. 尿検査

① 尿定性検査

作製試料を下に目標値を定め、目標値を評価A、目標値の±1ランクを評価B (許容範囲)、それ以外を評価Dとします。

② 尿定量検査

試料作製時の添加物の添加量を目標値とし、集計結果から SDI による評価を行います。

A：±2SDI 未満	「基準」を満たし、優れている
C：±2SDI 以上、±3SDI 未満	「基準」を満たしておらず、改善が必要
D：±3SDI 以上	「基準」から大きく逸脱し、早急に改善が必要

6. 凝固項目

- ① PT(INR)は、試薬別および ISI 値区分別（「メーカー設定値採用」と「自施設にて設定」）で評価します。
- ② APTT、Fib は、試薬別で評価します。
- ③ ±3SD 以内は評価 A、評価 A 以外は評価 D とします。
- ④ 評価対象は施設数 10 以上とします。

7. イムノアッセイ

イムノアッセイ項目（腫瘍マーカー・内分泌・IgE）は、試薬製造メーカーの測定結果を参考値とし、参考値±10%で評価します。

8. 免疫血清

判定結果に対しての評価を実施いたします。評価基準は以下のようになります。

A：正解	陽性・陰性の判定が正しくできている。
B：許容範囲	判定保留等
C：非許容範囲	測定値とそれより導かれる判定結果に乖離が見られる。 カットオフ値と判定結果に乖離が見られる等
D：不正解	陽性・陰性の判定が正しくできていない。
評価対象外	※ 評価コメント参照

9. 輸血検査

判定結果に対しての評価を実施いたします。評価基準は以下のようになります。

A：優	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさない
B：可	誤回答はなく、今回の輸血では過誤を起こさないが結果が不十分
C：要努力	誤回答はあったが、今回の輸血では過誤を起こさない
D：要改善	血液型間違いや交差適合試験判定ミスで輸血過誤を引き起こす
評価対象外	※ 評価コメント参照

＜各種検量方法＞

項目名	検量方法名
生化学検査 血漿蛋白	溶媒ベース水溶液の標準物質を使用（表示値で使用）
	血清ベースの標準液を使用（表示値で使用）
	血清ベースの標準液を使用（表示値以外で使用）
	市販管理血清などを使用（表示値以外で使用）
	市販管理血清などを使用（表示値で使用）
	溶媒ベース水溶液の標準物質を使用（表示値以外で使用）
	その他
HbA1c	メーカー指定／NGSP 準拠
	メーカー指定／日本糖尿病学会(JDS)準拠
	メーカー独自標準品
	メーカー指定以外／NGSP 準拠
	その他

※ 相関から求めた係数、系列病院で合わせるための係数を乗じている場合は（表示値以外で使用）の中から選択してください。

＜測定装置一覧＞＜測定試薬一覧＞

- 各種一覧は九州臨床検査精度管理研究会ホームページ上に「測定装置一覧」「測定試薬一覧」として掲載しております。
- それぞれ、メーカー名を手入力いただくと、機器名・試薬名の候補が表示される仕様となっております。メーカー名を選択後、プルダウンリストより機器および試薬を選択してご登録下さい。