

第 54 回 (2025 年度)
九州臨床検査精度管理研究会 精度管理調査
(2025 年 9 月)

生化学部門

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

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

報告締切：2025 年 9 月 17 日 (水)

1. 報告締切を厳守してください。
2. データ入力の間違い、漏れがないようにしてください。
締切日以降の回答の入力、訂正はできません。
3. 測定条件（測定機器・試薬）はご確認の上、最新の情報を入力してください。

九州臨床検査精度管理研究会

第 54 回（2025 年度）九州臨床検査精度管理調査について

謹啓

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 54 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、HbA1c、尿検査、凝固検査、血球数算定、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重ねてお願い申し上げます。

謹白

2025 年 8 月

九州臨床検査精度管理研究会

1. 本調査について

【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

【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

【報告締切】

2025 年 9 月 17 日（水） 締切厳守

【評価および集計解析】

「施設別報告書」および「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して下さい。

【報告会】

2026 年 2 月 1 日（日） 九州大学医学部 百年講堂（予定）

日程の変更等がありましたら、本研究会 Web サイト(<https://www.kyushuqc.com/>)でお知らせします。

【アンケート調査】

「輸血検査精度管理参加施設アンケート調査」は、Web 精度管理システムにて回答をお願いします。

【問合せ先】

九州臨床検査精度管理研究会 事務局 担当：田村 千恵

E-mail: secretariat@kyushuqc.com FAX：092-642-5772

2. 試料について

1) 感染性の危険について

一部の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が含まれています。感染性の危険があるものとして取り扱ってください。

2) 試料到着後の確認

以下のような試料に問題があれば、速やかに事務局へ連絡してください。

- ・試料の不足
- ・冷蔵や冷凍状態の不備
- ・破損などの状態

冷凍試料と冷蔵試料は2個口での配送となり、到着日時が異なる可能性があります。

3) 調査項目の確認

調査項目一覧表(9～11頁)を確認してください。

各試料の調査対象項目は●で示されています。

4) 試料の取り扱い手順

試料の取り扱い手順一覧(12～13頁)を確認してください。

不適切な取り扱いによる再送の依頼は対応できません。

3. Web 精度管理システムへの入力方法および注意事項

1) システムログイン

システム URL: Web 精度管理システム (<https://seidokanri.kyushuqc.com/shisetsu/>)

ログイン情報: 施設 No.とパスワード(参加登録時に設定)

新規参加施設は、参加登録後に事務局から送信される「施設登録完了メール」で通知されます。

2) 入力内容

申込み登録した項目のみが入力できます。

① 測定条件

- ・昨年度の内容が表示されますので、最新の情報を入力してください。

今年度より測定機器マスタおよび試薬マスタを更新しています。

前年度入力された測定条件がマスタ更新に伴い変更されている可能性がありますので、ご確認の上、必要な場合は再登録を行って下さい。

- ・新規参加施設は測定条件(測定機器、試薬、標準物質等)の入力をお願いします。
- ・測定条件が未入力の場合、測定データ入力できません。

② 試薬名

- ・試薬メーカー名を選択後、プルダウンより試薬名を選択してください。
- ・試薬メーカー名は手入力すると候補が表示されます。

③ 測定方法

試薬名を選択すると自動的に測定方法が表示されます。

④ 報告単位

指定する単位で報告してください。

⑤ 測定値の桁数

指定する桁数で報告してください。

- ・詳細はログイン後のホーム画面下部に表示される「入力マニュアル」を参照してください。
- ・データ入力における不具合等は、報告締切日までに事務局へ連絡してください。

3) システムログアウト

- ・右上の「ログアウトボタン」よりログアウトしてください。
- ・ブラウザの【×】で閉じると、2時間ログインできなくなります。
- ・複数端末から同一IDでログインすることはできません。

4) 測定値の登録確認

- ・通信環境によっては登録に時間がかかる場合があります。
- ・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確認してください。

5) データ入力内容の確認

- ・更新ボタンをクリック後、右下の「CSVダウンロード」で入力内容を確認してください。
- ・入力データに関する問い合わせの際には、ダウンロードしたCSVファイルの確認をお願いする場合があります。評価完了までは各施設で保管してください。

4. その他、各項目の詳細について

1) 生化学

NH₃：全血用機器での参加施設も評価対象です。

UIBC と Lac（乳酸）はトライアル項目で評価対象外です。

Lac（乳酸）は血液ガス分析装置も参加可能です。

① データ入力について

機器、試薬および標準物質に「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ください。

② Lac（乳酸）の入力方法について

測定機器：使用機器を入力

試薬メーカー/試薬名/標準物質名/検量方法：「その他」を選択

報告単位：「mg/dL」単位

mmol/L は必ずmg/dL に換算してください。

換算式：Lac (mg/dL) = Lac (mmol/L) × 9.008 (乳酸の mol 質量 90.08 g/mol にて換算)

③ NH₃ (アンモニア) の測定結果入力について

報告単位：μg/dL

μmol/L は μg/dL に、NH₃-N(アンモニア窒素)はNH₃(アンモニア)に換算してください。

換算式：NH₃(μg/dL) = NH₃(μmol/L) × 1.703

NH₃(μg/dL) = NH₃-N(μg/dL) × 1.22

④ 蛋白分画の入力方法について

診療科へのコメントを“報告コメント”欄に入力してください。

試料6の各濃度は以下のとおり

総蛋白：7.9 g/dL

アルブミン：3.9 g/dL

IgG：2333 mg/dL

IgA：415 mg/dL

IgM：133 mg/dL

C3：113 mg/dL

C4：18 mg/dL

⑤ ALP と LD の評価について

IFCC 標準化対応法のためのみの評価となります (JSCC 法は 2022 年度より評価対象外)

⑥ Piccolo/Piccolo xpress 使用について

評価対象となります。

測定条件の入力方法

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ます

2) 尿検査

① 定量検査

- ・分析手技の選択：自動分析機／用手法(分光光度計)から選択してください。
- ・機器名・試薬名の選択：メーカー名を入力後、プルダウンより選択してください。
- ・標準物質の由来：プルダウンより選択してください。

・測定機器の登録名変更

下記の機器は登録機器名が変更となっております。

測定条件入力の際にはご確認と修正をお願いいたします。

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

② 定性・半定量検査

- ・結果の選択：プルダウンリストより選択してください。
- ・シーメンス HCD 試験紙の尿潜血検査はヘモグロビン濃度の表記がありません。
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)

3) 凝固検査

- ・PT は%, 秒、INR、APTT は秒、Fib は mg/dL を入力して下さい。
- ・機器名、試薬名はプルダウンより選択してください。
「その他」を選択した場合は、コメント欄に製品名、メーカー名を入力してください。

4) 血球数算定

- ・以下の測定単位で報告してください。

WBC ($10^3/\mu\text{L}$)、RBC ($10^6/\mu\text{L}$)、Hb (g/dL)、Ht (%)

MCV (fL)、MCH (pg)、MCHC (g/dL)、PLT ($10^3/\mu\text{L}$)

BA% (%), EO% (%), LY% (%), MO% (%), NEU%, GRA% (%)

- ・溶血の「有」「無」をコメント欄に入力してください。

5) 血清部門

① イムノアッセイ

- ・TSH ハーモナイゼーション対応済みの測定値を入力してください。

ハーモナイゼーション未対応の場合は、備考欄に「ハーモナイゼーション未対応」と入力してください（評価に必要となります）。

- ・ロシュ社試薬のマスタ統一を行います（今年度より実施）。それに伴い、一部項目については試薬の再登録が必要となります。登録がない場合、適正な評価がされない可能性があります。必ず手引書を確認し、再登録を行ってください。

- ・報告下限未満の測定値の場合は、その旨を備考欄に入力してください。

② 免疫血清

- ・機器名・試薬名：プルダウンから選択してください。

- ・メーカー名：頭文字を入力するとプルダウンが選択できます。

- ・定性結果：「陰性」「陽性」「判定保留」「その他」をプルダウンより選択してください。「判定保留」「その他」を選択した場合は「備考欄」に理由を入力してください。

6) 輸血関連検査

- ・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ください。

- ・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ください。

- ・試料 51 は福岡県医師会精度管理調査に参加の施設のみ測定してください。
(ABO 血液型、RhD 血液型検査用試料)

- ・方法の選択：業務で主に使用する方法を回答してください。

- ・結果：プルダウンから選択してください。

- ・ABO 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。

- ・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ください。

- ・輸血検査の精度管理に参加された施設は、Web 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）より、「輸血検査精度管理参加施設向けのアンケート調査」への回答を必ずお願いいたします。

7) 生理検査部門

フォトサーベイは、画像・設問とも Web 精度管理システムに掲載いたします。

調査項目一覧表（生化学検査・蛋白分画・RF）

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	●	●			
	UIBC トライアル項目	●	●			
	Lac トライアル項目	●	●			
蛋白分画検査	ALB%	●		●		
	α 1-G	●		●		
	α 2-G	●		●		
	β 1-G	●		●		
	β 2-G	●		●		
	γ -G	●		●		
RF					●	●

調査項目一覧表（HbA1c・血球数算定）

調査項目		試料番号			
		5	8	34	35
		液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵	液状冷蔵
HbA1c		●	●		
血球数算定	WBC			●	●
	RBC			●	●
	Hb			●	●
	Ht			●	●
	MCV			●	●
	MCH			●	●
	MCHC			●	●
	PLT			●	●
	BA%			●	●
	EO%			●	●
	LY%			●	●
	MO%			●	●
	NEU%,GRA%			●	●

調査項目一覧表（尿検査）

調査項目		試料番号	
		9	10
		液状凍結	液状凍結
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）	（Web 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）

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）

※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。

試料の取り扱い手順一覧表

試料 番号	項目	試料	試料の取り扱い手順	注意事項
1 3	生化学検査	液状凍結	- 水道水で完全に融解し転倒混和する - 冷蔵庫（2～8℃）内で1時間静置する - 融解後3時間以内に測定 <u>NH₃について</u> 1) 試料の準備、測定 上記手順2の後10分室温に戻し、開栓後ただちに測定 2) 試料の量および処理方法 ・全血と同じサンプル量・処理方法で測定 ・前処理を必要とする試薬は臨床検体と同様の処理を行う。	到着直後に測定できない場合は-80℃に保存して下さい。 融解した試料の再凍結保存は避けてください。
5 8	HbA1c	液状冷蔵	- 測定前に室温に戻す - メーカー条件で測定 「メーカー別 試料調整方法 一覧表」（14～16頁）参照	
6	蛋白分画	液状冷蔵	転倒混和後、測定	フィブリン様の析出物などが認められた場合は、遠心後の上清を用いて測定してください。 （3,000rpm、5分間または2,000rpm、10分間遠心）
9 10	尿検査	液状凍結	室温に戻して融解し十分に攪拌し、速やかに測定	
12 13	RF	液状冷蔵	十分に転倒混和後、測定	融解後、フィブリン様の析出物などが認められた場合は、遠心後の上清を用いて測定してください。（3,000rpm、5分間または2,000rpm、10分間遠心）

15 16	イムノアッセイ	液状凍結	1. 水道水で完全に融解し転倒混和する 2. 冷蔵庫（2～8℃）内で1時間静置する 3. 融解後3時間以内に測定	到着直後に測定できない場合は－80℃に保存してください。 融解した試料の再凍結保存は避けてください。 融解後、フィブリン様の析出物などが認められた場合は、遠心後の上清を用いて測定してください。（3,000rpm、5分間または2,000rpm、10分間遠心）
31 32	凝固検査	凍結乾燥冷蔵	1. 溶解前に試料を室温（15～25℃）に戻し、精製水を正確に1.0mL加えて再栓する 2. 室温で30分間静置する 3. 使用前に緩やかに転倒混和する 4. 測定まで冷蔵庫（2～8℃）に保存し、4時間以内に測定	室温（15～25℃）の精製水で溶解してください。（冷水では溶けにくい場合がある） バイアルを激しく振とうしないこと
34 35	血球数算定	液状冷蔵	1. 約15分間室温に戻す 2. 静かに20回転倒混和する 3. 底に固まりがなく十分に混和されていることを確認後測定する	到着直後に測定できない場合は冷蔵所（2～8℃）に保存してください。 測定方法に関する詳細は各測定装置メーカーにお問い合わせください
43 44	HBs抗原 HCV抗体	凍結乾燥冷蔵	1. バイアルを回転しながら軽く叩いてから開栓する。 2. 精製水1.0mLを加えて溶解する 3. 緩やかに転倒混和する ゴムキャップに付着している内容物も溶解する 4. 冷蔵庫（2～8℃）内で1時間静置する 5. 融解後は3時間以内に測定	到着直後に測定できない場合は冷蔵庫（2～8℃）に保存してください。
41 42	梅毒TP抗体	液状冷蔵	十分に転倒混和後、測定	到着直後に測定できない場合は－80℃に保存してください。

21 22	輸血検査	液状冷蔵	試料 21-A：想定患者血漿 試料 21-B：想定患者アルセバー赤血球浮遊液 (浮遊液濃度が濃くなっています。適切に濃度調製をしてください) 試料 22-A：供血血液セグメントチューブ 試料 22-B：供血血液セグメントチューブ 試料 22-C：供血血液セグメントチューブ	フィブリン析出や溶血時には遠心・洗浄等を実施後、使用してください。
51	輸血検査	液状冷蔵	福岡県医師会精度管理調査に参加する施設のみ ABO 血液型、RhD 血液型検査用試料	

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 HLC-723GR01	試料をボルテックス等で十分に攪拌後、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」1 ml 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 5μL、希釈液 500μL を加え、良く混和してから測定に用います。 ●HA-8380、HA-8380V 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：161 倍 ※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。 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（25,000～60,000）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。
	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	検体希釈液にて 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×g、5 分間）します。血球 25μL を採取し、ノルディア N HbA1c 用 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。 ※よく混和のこと。 ※ノルディア N HbA1c および(RE)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。 ※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×g、5 分間）します。血球 20μL 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（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 100～200μmol/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。 ●ラボスペクト 003、008、008α の場合 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。 ※よく混和のこと。 ※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。
キャノンメディカルダイアグノスティックス株式会社 (ミナリスメディカル)	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。
ベックマン・コーラルター株式会社 (富士レビオ)	ラピディアオート HbA1c-L	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。 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）

	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 アテリカ CH HbA1c(A1c)	転倒混和後、希釈せずに測定してください。
	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。
日本光電工業	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	
ニッソーボーメ ディカル株式会 社	N-アッセイ LA HbA1c ニッソーボー	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	スポットケムバナリスト 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してください。
日本電子株式会社	BM テスト HbA _{1c}	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 HbA_{1c} 前処理液 500μL 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 25μL 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 90-310μmol/L であることを確認し、外れた場合は、BM テスト HbA_{1c} 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	チェッカータ HbA1c	泡立てないように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 μL 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. 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

・目標範囲は①～③のうち最も幅が大きいものとする。

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

評価	評価基準
A	目標範囲内
D	A 以外

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

・HbA1c は目標値 ± 0.2%として評価します。

・UIBC および Lac (乳酸) はトライアル項目のため評価対象外とします。

2. 蛋白分画

キャピラリー電気泳動法は平均値による評価を行います。

評価	評価基準
A	集計値±2SD 以内
D	A 以外

3. RF

試薬別平均値±2SD を基に許容範囲を設定し、評価します。

4. 尿検査

1) 尿定性検査

評価	評価基準
A	目標値
B	目標値±1 ランク
D	A、B 以外

2) 尿定量検査

試料作製時の添加物量を目標値とします。

評価	評価基準
A	目標値±2SDI 未満
C	目標値±2SDI 以上±3SDI 未満
D	A、C 以外

5. 凝固検査

- ・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。
- ・APTT、Fib は、試薬別で評価します。
- ・評価対象は施設数 10 以上とします。

評価	評価基準
A	±3SD 以内
D	A 以外

6. イムノアッセイ

- ・試薬メーカーの測定結果を目標値とし評価します。
- ・メーカー測定値と参加施設の測定平均値（メーカー測定値を除く）との乖離が、試薬添付文書に記載された正確性を超える場合は参加施設の測定平均値（メーカー測定値を除く）を目標値とし評価します。

評価	評価基準
A	目標値±10%以内
B	目標値±20%以内
C	目標値±30%以内
D	目標値±30%以上

7. 免疫血清

評価		評価の解釈
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

8. 輸血検査

評価		評価の解釈
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

9. 血球数算定

- ・評価対象項目は、WBC、RBC、Hb、Ht、MCV、PLT です。
- ・メーカー別で評価します。

評価	評価基準
A	±3SD 以内
D	A 以外

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、本精度管理調査手引書（実施要綱）と同時に弊社ホームページ上で「測定装置一覧」「測定試薬一覧」として掲載しております。

測定装置・測定試薬とも、Web 精度管理システム上にて入力の際は、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ます。メーカー名を選択後、プルダウンより機器および試薬を選択してご登録下さい。