

令和5年度（第49回）

臨床検査精度管理調査票

（令和5年11月）

〈特に注意すべき点〉

1. 参加項目は、**貴施設で日常実施している項目**についてのみ参加し、施設外に委託している外注項目は除外して下さい。
2. 本精度管理調査の目的に沿って、**測定結果は日常検体と同じ扱い（1回測定）で得られた結果**を回答してください。
メーカーと検査機関の間での測定値の下調べや、関連検査機関内で答え合わせをしてからの回答などは、正確な統計分析の妨げとなり、精度管理調査そのものの結果を歪め、精度管理調査の意義を半減させることになります。他の参加施設にも影響を及ぼすこととなりますので、**回答は個々の施設での実測値**でお願いします。
3. コード番号の変更を行いました。調査票を確認のうえ、回答して下さい。測定法、試薬の製造販売元の誤登録をされると正しい評価ができません。製造販売元の変更や販売元と製造販売元が異なっている場合がありますので、昨年度の登録内容を参考にせず、必ず試薬の最新の添付文書を確認の上、登録して下さい。
4. 締切後は、回答内容の訂正が出来ません。入力（受付～報告）が正しく行われていることも確認しますので、入力間違い・入力漏れののないよう正確に入力して下さい。
5. 本調査で使用する試料は、**感染性を有するものとして充分注意して取扱ってください**。なお、**調査終了後は、調査の目的以外に使用せずに関係法規類に則した適切な廃棄処理**をして下さい。
6. HbA1c 及び血球計算用の血液試料（試料14）並びに微生物学試料（試料24～26）は、他の調査試料とそれぞれ別便で配送されます。
7. 血液像インターネットフォトサーベイ（試料15～20）の出題は、日衛協ホームページ上で行います。
日衛協ホームページアドレス <https://www.jrcla.or.jp/>
8. 血液像バーチャルスライドサーベイ（試料21）は、CD-ROM に収載しているオペレーションマニュアル「バーチャルスライドでの分類カウント方法」に沿って実施して下さい。
9. 回答方法は次の通りとなります。
臨床化学・血液学・免疫血清学 : インターネット
血液像インターネットフォトサーベイ : インターネット
血液像バーチャルスライドサーベイ : E-mail
微生物学 : インターネット
新型コロナウイルス遺伝子検査 : インターネット
10. **回答締切日は厳守してください。**
回答締切日：令和5年11月20日（月）17時
11. 参加施設コードは、インターネット回答に関するご案内に印字しています。
12. 本調査に関する問い合わせは下記までお願いいたします。
一般社団法人 日本衛生検査所協会 精度管理事務局
T E L : 03-5805-5250
F A X : 03-5805-5252
E - mail : survey@jrcla.or.jp



一般社団法人 **日本衛生検査所協会**
Japan Registered Clinical Laboratories Association

目 次

インターネットによる回答について	2
参考調査の実施について	3
令和5年度（第49回）臨床検査精度管理調査 項目一覧表	4
測定装置コード表	5
トレーサビリティの確認について	21
酵素活性値記入上の一般的注意	35

検 査 項 目

I 臨床化学	24
1 ナトリウム 2 カリウム 3 クロール	27
4 総カルシウム 5 無機リン 6 総蛋白	28
7 アルブミン 8 総ビリルビン 9 尿素窒素	29
10 クレアチニン 11 尿酸	30
12 ブドウ糖 13 総コレステロール	31
14 中性脂肪 15 HDL コレステロール	32
16 LDL コレステロール 17 血清鉄	33
18 HbA1c	34
19 AST	39
20 ALT	40
21 アルカリ性ホスファターゼ (ALP)	41
22 LD	42
23 γ -GT	43
24 CK	44
25 コリンエステラーゼ	45
26 アミラーゼ	46
II 免疫血清学	47
27 CRP	50
28 CEA	50
29 PSA	51
30 CA19-9	51
31 AFP	52
32 TSH	53
33 FT ₄	54
34 フェリチン	54
35 リウマトイド因子 (RF)	55
36 NT-proBNP	55
III 血液学	56
37 白血球数 (WBC)	58
38 赤血球数 (RBC)	58
39 ヘモグロビン (Hgb)	58
40 ヘマトクリット (Hct)	58
41 血小板数 (PLT)	58
42 白血球百分率	58
43 血液像インターネットフォトサーベイ	59
44 血液像バーチャルスライドサーベイ	61
45 プロトロンビン時間測定 (PT)	62
IV 微生物学	64
V 新型コロナウイルス遺伝子検査	69
VI 付帯調査	74

1. インターネットによる回答について

注意事項

1. 送付されているご案内について

すでに送付されている「日衛協令和5年度（第49回）臨床検査精度管理調査インターネット回答に関するご案内」には、貴施設が日衛協第49回臨床検査精度管理調査インターネット回答入力サイトをご利用いただく上で必要な以下の情報が記載されています。この案内状は、本調査が終了するまで大切に保管するとともに、内容が外部に漏れることのないよう取り扱いには十分ご注意ください。

- 参加施設コード
- ログイン用パスワード
- 臨床検査精度管理調査インターネット回答入力サイトURL

2. 回答締切日：令和5年11月20日（月）17時

締切後は回答入力することができません。

3. 推奨 OS・推奨ブラウザ

臨床検査精度管理調査 WEBサイトは、下記の OS、ブラウザでのご利用を推奨しております。これ以外の OS やブラウザでご利用いただいた場合、正しく表示されない場合や正常な操作を行えない場合があります。

- OS：Windows®10、Windows®11
- ブラウザ：Google chrome 以降

4. インターネット回答の要領

回答方法に関する詳細は、「日衛協令和5年度（第49回）臨床検査精度管理調査インターネット回答手順書」をご参照下さい。

5. 施設情報は必ず入力してください。入力されない場合は評価対象外となります。

2. 新型コロナウイルス遺伝子検査の精度管理調査実施について

新型コロナウイルス遺伝子検査の精度管理調査を実施します。70ページからの設問を確認のうえ、インターネットにてご回答ください。

3. 参考調査の実施について

本協会の平成27年度の臨床検査精度管理調査において、プール血清供出施設の負担軽減を図ることを目的として、コントロール血清による参考調査を実施し、反応性（実用性）の確認を行いました。同調査により、一般化学項目においては反応性の確認ができましたので、平成28年度の調査より調査試料1、2、3をコントロール血清としております。

今年度の調査でも、総蛋白とアルブミンの反応性を比較することなどを目的に、また、NT-proBNP を新規調査項目とするための参考調査を実施いたします。

調査参加施設におかれましては、参考調査の趣旨をご理解いただき、調査にご協力くださいますようお願い申し上げます。

1. 調査実施方法

日衛協令和5年度（第49回）臨床検査精度管理調査の臨床化学に参加する施設を対象に、4ページの項目一覧表の通りプール血清とコントロール血清を配布し、測定系ごとの反応性を比較する。

2. 回答方法

参考調査で使用する試料は、試料5、6、13となります。

臨床化学及び免疫血清学の調査に参加される施設にお送りいたしますので、通常の調査項目と同様に測定頂き、インターネットにてご回答ください。

4. 注意事項について

1. 本調査の試料発送日は、11月6日（月）となります。なお、平成30年より(株)ヤマト運輸が超速便を廃止したため、北海道・九州・沖縄の施設及び日本海側の一部施設へは発送翌々日の到着となります。

2. 本調査では、白血球百分率の回答は % だけではなく実数でもご回答ください。桁上げせず測定器の実数値（ μL ）を報告してください。なお、白血球百分率の好酸球、好塩基球、単球、異型リンパ球及び実数回答は参考調査となります。

実数を示さない測定器を使用している場合は、その旨施設情報のコメント欄にご記入ください。

5. 付帯調査、アンケートの実施について

今年度の調査でも、基準値（基準範囲、臨床判断値）の出典に関する付帯調査を実施いたします。また、微生物学と新型コロナウイルス遺伝子検査ではアンケートを実施いたします。詳細については各ページをご確認ください。

付帯調査及びアンケートの趣旨をご理解いただき、何卒ご協力くださいますようお願い申し上げます。

以上

令和5年度（第49回）臨床検査精度管理調査 項目一覧表

区 分	項目 番号	項目 名	試料番号	試料 1	試料 2	試料 3	試料 4	試料 5	試料 6	試料 7	試料 8	試料 9	試料 10	試料 11	試料 12	試料 13	試料 14	試料 15	試料 16	試料 17	試料 18	試料 19	試料 20	試料 21	試料 22	試料 23	試料 24	試料 25	試料 26	試料 27	試料 28	試料 29	試料 30	
			試料内容	凍結血清	〃	〃	〃	〃	〃	〃	凍結乾燥血清	〃	〃	〃	凍結血清	〃	全血液	写真	〃	〃	〃	〃	〃	〃	CD・ROM	凍結乾燥血漿	〃	スライドグラス	凍結乾燥品	〃	液状	液状	液状	液状
			容 量	2ml	2ml	2ml	1ml	1ml	1ml	1ml	2ml	2ml	2ml	1ml	1ml	1ml	1ml	協同衛生 ホームページ						1枚	1ml	1ml	2枚	1ml	1ml	200μL	200μL	200μL	200μL	
			輸送形態	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍	冷凍							常温	冷凍	冷凍	常温	常温	常温	冷蔵	冷蔵	冷蔵	冷蔵	
臨床化学	一般化学	1	ナトリウム	○	○	○																												
		2	カリウム	○	○	○																												
		3	クロール	○	○	○																												
		4	総カルシウム	○	○	○																												
		5	無機リン	○	○	○																												
		6	総蛋白	○	○	○			※	※																								
		7	アルブミン	○	○	○			※	※																								
		8	総ビリルビン	○	○	○																												
		9	尿素窒素	○	○	○																												
		10	クレアチニン	○	○	○																												
		11	尿酸	○	○	○																												
		12	ブドウ糖	○	○	○																												
		13	総コレステロール	○	○	○	○																											
		14	中性脂肪	○	○	○	○																											
		15	HDLコレステロール				○																											
		16	LDLコレステロール				○																											
		17	血清鉄	○								○																						
		18	HbA1c															○																
	酵素	19	AST	○	○	○																												
		20	ALT	○	○	○																												
		21	アルカリ性ホスファターゼ (ALP)	○	○	○																												
		22	LD	○	○	○																												
		23	γ-GT	○	○	○																												
		24	CK	○	○	○																												
		25	コリンエステラーゼ	○	○	○																												
		26	アミラーゼ	○	○	○																												
免疫血清学	27	CRP	○	○	○																													
	28	CEA									○	○																						
	29	PSA									○		○																					
	30	CA19-9									○	○																						
	31	AFP									○	○																						
	32	TSH									○																							
	33	FT4									○																							
	34	フェリチン								※	○			○																				
	35	RF									○				○																			
	36	NT-proBNP	※													※																		
血液学	37	白血球数 (WBC)															○																	
	38	赤血球数 (RBC)															○																	
	39	ヘモグロビン (Hgb)															○																	
	40	ヘマトクリット (Hct)															○																	
	41	血小板数 (PLT)															○																	
	42	白血球百分率															○※																	
	43	血液像 (インターネットフォトサーベイ)																○	○	○	○	○	○											
	44	血液像 (バーチャルスライドサーベイ)																						○										
	45	プロトロンビン時間測定 (PT)																							○	○								
微生物学	46	塗抹染色																									○							
	47	細菌培養																										○						
	48	抗菌薬感受性																											○					
新型コロナウイルス遺伝子検査	49	新型コロナウイルス遺伝子検査																												○	○	○	○	

・ 試料1、2、3はリコンビナント酵素や純物質を添加した患者プール血清、 試料4から13は患者プール血清による試料になります。
 ・ ※印がマークされている試料1と13のNT-proBNP、試料5と6の総蛋白とアルブミン、及び白血球百分率の好酸球、好塩基球、単球、異型リンパ球、並びに実数回答は、参考調査となります。

測定装置コード表

◎測定装置コード記入について

測定装置コードは評価上大変重要です。

項目によっては評価できなくなりますので、必ず間違いのないように入力して下さい。

入力に際しては測定装置コード表をよく確認し、安易に「その他」としないで下さい。

◎測定装置コード表

(提供：一般社団法人 分析機器工業会)

コード	企業名	測定装置名
A. 用手法		
A) (中分類なし)		
AAZ999	その他	用手法
B. 臨床化学自動分析装置		
B) ディスクリット方式		
BBA605	ベックマン・コールター	AU400, 480, 640, 680, Dxc700AU
BBA610	ベックマン・コールター	AU2700, 5400, 5800
BBA611	ベックマン・コールター	測定項目 Na, K, Cl のみを対象として AU400, 480, 600, 640, 680, Dxc700AU:ベックマン・コールター電極
BBA612	ベックマン・コールター	測定項目 Na, K, Cl のみを対象として AU2700, 5400, 5800:ベックマン・コールター電極
BBB806	キヤノンメディカル ←東芝	TBA-20FR, 30FR
BBB808	キヤノンメディカル ←東芝	TBA-80FR, 80FR NEO, 80FR NEO2
BBB809	キヤノンメディカル ←東芝	TBA-2000FR, TBA-1500FR
BBB810	キヤノンメディカル ←東芝	TBA-120FR, Accute(400FR), 25FR, Accute RX(400FR)
BBB812	キヤノンメディカル ←東芝	TBA-c16000, c8000, c4000, Architect c8000, TBA-nx360 シリーズ
BBB813	キヤノンメディカル ←東芝	TBA-FX8
BBC106	日本電子	JCA-BMシリーズ (8, 12, 1250,1650, 2250, 6010, 6050, 6070, 6070/C, 8020, 8030, 8040, 8060, 9010, 9020, 9030,9130)
BBC107	日本電子	JCA-ZSシリーズ (050)
BBC503	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	7020, 7040, 7050, 7060, 7070, 7080
BBC504	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	7140, 7150, 7170, 7170S, 7180
BBC505	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	7250, 7350, 7450
BBC506	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	7600シリーズ Pモジュール
BBC507	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	7600シリーズ Dモジュール
BBC513	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	7600シリーズ用電解質測定ユニット
BBC514	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	7700シリーズ Pモジュール
BBC515	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	7700シリーズ Dモジュール
BBC516	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	7700シリーズ用電解質測定ユニット
BBC517	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	9000シリーズ
BBC518	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT 003
BBC519	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT 008
BBC520	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ 積水メディカル ←エーディア	EV800
BBC521	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT 006
BBC522	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	3100

コード	企業名	測定装置名
BBC523	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	LABOSPECT 008 a
BBC524	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	3500
BBJ704	ロシュ・ダイアグ ノステックス	モジュラーアナリティクス D モジュール
BBJ705	ロシュ・ダイアグ ノステックス	モジュラーアナリティクス P モジュール
BBJ706	ロシュ・ダイアグ ノステックス	モジュラーアナリティクス用 電解質測定ユニット
BBJ707	ロシュ・ダイアグ ノステックス	コバス 8000 c502, 6000 c501
BBJ708	ロシュ・ダイアグ ノステックス	コバス b101, b101 プラス
BBJ709	ロシュ・ダイアグ ノステックス	コバス 8000 c702
BBJ710	ロシュ・ダイアグ ノステックス	コバス 8000用 電解質測定ユニ ット
BBJ711	ロシュ・ダイアグ ノステックス	コバス pro c503
BBJ712	ロシュ・ダイアグ ノステックス	コバス pro 用 電解質測定ユニット
BBJ713	ロシュ・ダイアグ ノステックス	コバス pure c303
BBJ801	シーメンスHCD	Atellica CH930 生化学自動分析装置
BBK201	アボットダイアグノス ティクスメディカル ←アリアメディカル	アフィニオン2, アリーア Afinion アナライザー
BBN703	古野電気	CA-90
BBN704	古野電気	CA-400plus
BBN705	古野電気, カインス	CA-270, CA-270plus
BBP201	昭和電工マテリア ルズ ←日立化成 積水メディカル ←エーディア ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ ス ティックス・システムズ ←協和メデックス	日立クリニカルアナライザ S40, M40, E40
BBR501	シーメンスHCD	ディメンション AR, RxL, ARx, RxL MAX
BBR502	シーメンスHCD	ディメンション Xpand, Xpand Plus
BBR503	シーメンスHCD	Viva-E システム, Viva-ProEシステム
BBR504	シーメンスHCD	ディメンション RxL-HM, RxL MAX-HM
BBR505	シーメンスHCD	ディメンション Xpand-HM, Xpand Plus-HM
BBR506	シーメンスHCD	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T
BBR507	シーメンスHCD	ディメンション ExL, ExL LM 200
BBS301	日本光電工業	CHM-4100, 4120
BBS701	日本テクトロン	U-240, 240 PLUS
BBT407	ベックマン・コールター	ユニセル DxC 600, 800
BBW202	東京貿易メディシス ←東京貿易メディカルシステム	ビオリス 24i
BBW203	東京貿易メディシス ←東京貿易メディカルシステム	ビオリス 12i
BBW204	東京貿易メディシス ←東京貿易メディカルシステム	ビオリス 24i プレミアム

コード	企業名	測定装置名	コード	企業名	測定装置名
BBW205	東京貿易メデイシス ←東京貿易メディカルシステム	ビオリス 15i ネオ	BDK201	アボットダイアグノスティクスメデイカル ←アリーアメデイカル	コレステックLDX スキャ・モニ
BBW206	東京貿易メデイシス ←東京貿易メディカルシステム	ビオリス 50i スペリア, ビオリス 50i	BDP701	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス 350, 350PLUS
BBW207	東京貿易メデイシス ←東京貿易メディカルシステム	ビオリス 30i	BDP704	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス 5,1FS
BDP704	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス 5, 1FS	BDP705	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス 5600, 5600 II
BDP705	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス 5600, 5600 II	BDP706	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス 4600
BDP706	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス 4600	BDP707	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス XT7600
BDP707	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス XT7600	BDP708	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	ビトロス XT3400
FAD004	LSIメディエンス, 医学生物学研究所 (MBL)	STACIA	GZA702	アークレイ	スポットケム BA PA-4140
LAA501	大塚電子, アークレイ, アルフレックスファーマ	全自動便尿分析装置 AA01	GZC701	富士フイルム	富士ドライケム 100N
BBZ999	その他	その他のディスクリット方式臨床化学自動分析装置	JAK301	アムコ ←ラジオメーター	HemoCue Hb201DM アナライザ
C) 遠心方式			BDZ999	その他	その他のドライケミストリー方式臨床化学自動分析装置
BCC901	堀場製作所, フクダ電子	Yumizen M100 Banalyst	Z) その他の方式		
BCQ901	セントラル科学貿易	Piccolo, Piccolo xpress	BZK001	サーモフィッシュャーダイアグノスティック ←サーモフィッシュャーサイエントフィック, フアディ	Cascadion SM クリニカルアナライザー
BCU801	堀場製作所 ←ローム 三和化学	バナリストエース	BZU101	ノバ・バイオメディカル, シスメックス	ノバ アレグロ アナライザー
FAU801	堀場製作所 ←ローム アークレイ	スポットケムバナリストSI-3610, SI-3620	BZU301	シスメックス テラメックス	BBx
BCZ999	その他	その他の遠心方式臨床化学自動分析装置	HAR401	アボットジャパン, 扶桑薬品	i-STAT 1アナライザー
D) ドライケミストリー方式			BZZ999	その他	その他の臨床化学自動分析装置
BDA705	アークレイ	スポットケム EZ SP-4430	C. 医用分光光度計		
BDA706	アークレイ	スポットケム D-Concept D-02	A) (中分類なし)		
BDA707	アークレイ	スポットケム D-Concept D-03	CAB001	島津製作所	CL-720, 750, 770, 1200
BDC701	富士フイルム	富士ドライケム 3000, 3030	CAC201	日本分光	UVIDEC-66, 77, 77Σ, 88
BDC702	富士フイルム	富士ドライケム 5000, 5500	CAC501	日立ハイテック ←日立ハイテクノロジーズ	711, 7010, 7011, 7012
BDC704	富士フイルム	富士ドライケム 3500, 3500p, 3500i, 3500s	CAC502	日立ハイテック ←日立ハイテクノロジーズ	U-2000, 2000A
BDC705	富士フイルム	富士ドライケム 7000, 7000i, 7000s, 7000「Z」シリーズ	CAP601	エルマ販売	AE-600, 600N, 600P
BDC706	富士フイルム	富士ドライケム 4000, 4000i, 4000s	CAZ999	その他	その他の医用分光光度計
BDC707	富士フイルム	富士ドライケム NX 500, NX 500i, NX 500s	D. 電解質測定装置		
BDC708	富士フイルム	富士ドライケム NX 500iV, NX 500sV, NX 500V IC	A) 炎光方式		
BDC709	富士フイルム	富士ドライケム NX 10N	DAZ999	その他	その他の炎光方式電解質測定装置
BDC710	富士フイルム	富士ドライケム NX 700, NX 700i	B) 電極方式		
BDC711	富士フイルム	富士ドライケム 7000V	DBA306	エイアンドティー, セントラル科学貿易	EA06R, EA06T, EA07, EA08M, EA09, EA10M
BDC712	富士フイルム	富士ドライケム 4000V, 4000sV	DBA308	エイアンドティー, セントラル科学貿易	PVA-EX II
BDC713	富士フイルム	富士ドライケム NX700iV	DBB109	常光	EX-180/180L/180D
BDC714	富士フイルム	富士ドライケム NX600, NX600i	DBB113	常光	EX-Z/Zs/D/Ds
BDC715	富士フイルム	富士ドライケム NX600iV, NX600V IC	DBB114	常光	EX-Ca
			DBB115	常光	EX-G
			DBB116	常光	全自動電解質分析装置 IoNEX

コード	企業名	測定装置名
DBQ002	シーメンスHCD	Rapidchem700シリーズ
DBR601	テクノメディカ	STAX-1, 2, 3, 6
DBR602	テクノメディカ	STAX-5
DBR603	テクノメディカ, 大塚製薬	Fingraph
DBU107	ノバ・バイオメディカル	ニューノバシリーズ (CRT-5, 8, 14)
DBU108	ノバ・バイオメディカル	スタットプロファイル Prime ES Comp
DCA702	アークレイ	スポットケム SE-1520
HAR401	アボットジャパン, 扶桑薬品	i-STAT 1アナライザー
HAR608	テクノメディカ	GASTAT-602i
HAR609	テクノメディカ	GASTAT-603ie
HAR610	テクノメディカ	GASTAT-604ox
HAR613	テクノメディカ	GASTAT-1820
HAR614	テクノメディカ	GASTAT-1825
HAR615	テクノメディカ	GASTAT-1830
HAR616	テクノメディカ	GASTAT-1835
HAR617	テクノメディカ	GASTAT-navi
HAR619	テクノメディカ	GASTAT-720
HAR620	テクノメディカ	GASTAT-730
HAR621	テクノメディカ	GASTAT-735
HAR622	テクノメディカ	GASTAT-Pro
DBZ999	その他	その他の電極方式電解質測定装置
C) ドライケミストリー方式		
BDA706	アークレイ	スポットケム D-Concept D-02
DCC701	富士フイルム	富士ドライケム 800
DCZ999	その他	その他のドライケミストリー方式 電解質測定装置
Z) その他の方式		
HAB501	シスメックス	OPTI CCA, CCA TS, CCA-TS2
DZZ999	その他	その他の電解質測定装置
E. 電気泳動装置		
A) 蛋白分画専用測定装置		
EAA602	ベックマン・コールター	AES 320
EAA603	ベックマン・コールター	AES 630
EAB104	常光	CTE 700, 780, 1000, 1800
EAB105	常光	CTE 8000, 9000, 9800
EAB108	常光	CTE 2800/ 880
EAE101	SEBIA JAPAN ←フィンガルリンク	電気泳動装置ハイドラシス2 SCAN FOCUSING
EAE102	SEBIA JAPAN ←フィンガルリンク	全自動電気泳動装置ミニキャップ FLEX PIERCING
EAE103	SEBIA JAPAN ←フィンガルリンク	全自動電気泳動装置キャピラリー 3 OCTA
EAE104	SEBIA JAPAN ←フィンガルリンク	全自動電気泳動装置キャピラリー 3 TERA

コード	企業名	測定装置名
EAM501	フィンガルリンク	Capillarys2, Capillarys2 FLEX PIERCING
EAM502	フィンガルリンク	Minicap
EAM503	フィンガルリンク	Hydrasys2
EAM504	フィンガルリンク	Hydrasys2 Scan
EAQ401	コスモ	FED-Ⅲ, V
EAQ402	コスモ	FED 3200
EAQ403	コスモ	FED 6400
EAT504	ヘレナ	エパライザ 2
EAT506	ヘレナ	V8
EAT507	ヘレナ	エパライザ 2 ジュニア
EAZ999	その他	その他の全自動蛋白分画装置
B) デンシトメータ方式		
EBB101	常光	マイコン20-AS
EBB103	常光	デンシトロン CR-20
EBQ101	萱垣	ADC-20EX, 20SP, 20RS, PS-50
EBQ401	コスモ	D-607
EBT502	ヘレナ	クリニスキャン2
EBT503	ヘレナ	クイックスキャン
EBZ999	その他	その他のデンシトメータ
Z) (蛋白分画以外も可能な) 汎用電気泳動装置		
EAT501	ヘレナ	エパライザ
EZK601	バイオ・ラッド ボタトリーズ	GenePathシステム
EZK602	バイオ・ラッド ボタトリーズ	DR II, DR III, Mapper
EZT502	ヘレナ	SPIFE-4000
EZT503	ヘレナ	SPIFE Touch
EZZ999	その他	その他の汎用電気泳動装置
F. 免疫血清検査装置		
A) 免疫凝集測定装置 (担体を用いる)		
BBC524	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	3500
BCC901	堀場製作所, フクダ電子	Yumizen M100 Banalyst
BCU801	堀場製作所 ←ローム 三和化学	パナリスト エース
FAA302	エイアンドティー, シノテスト	クイックターボⅡ, クイックターボ C
FAA701	アークレイ	スポットケム IM SI-3510, 3511
FAA702	アークレイ	スポットケム D-Concept D-01 SD-3810
FAA703	アークレイ	ザ ラボ002
FAC902	堀場製作所, フクダ電子	LT-128, LT-130, LT-135
FAD004	LSIメディエンス 医学生物学研究所 (MBL)	STACIA
FAP401	エルマ販売, シノテスト	ラテシエ, ラテシエM

コード	企業名	測定装置名
FAS301	日本光電工業	CRP-3100
FAT401	バックマン・コールター	IMAGE 800
FAU801	堀場製作所 ←ローム アークレイ	スポットケムバナリスト SI-3610, SI-3620
GZB501	シスメックス	Eurolyser CUBE
JAC918	堀場製作所, フクダ電子	FL-278CRP, LC-178CRP
JAC920	堀場製作所, フクダ電子	LC-667CRP, 687CRP, 767CRP, 787CRP, Pentra MS CRP, YH630CRP, YH330CRP
JAS306	日本光電工業	MEK-9100, 9200, 1301, 1302, 1303
FAZ999	その他	その他のラテックス凝集測定装置
B) 免疫凝集測定装置 (担体を用いない)		
BBR507	シーメンスHCD	ディメンション ExL, ExL LM 200
FAD004	LSIメディエンス 医学生物学研究所 (MBL)	STACIA
FBT301	シーメンスHCD	ベーリング ネフェロメータ II
FBT305	シーメンスHCD	BNプロスバック, Atellica NEPH 630
FBW201	東京貿易メディシス ←東京貿易メディカルシステム 医学生物学研究所 (MBL)	スパプラス
FBZ999	その他	その他の免疫凝集測定装置
C) ラジオイムノアッセイ装置		
FCP001	日立製作所 ←日立アロカ	ARC-300, 500, 600
FCP002	日立製作所 ←日立アロカ	ARC-370M, 380, 380CL, 1000, 1000M
FCP003	日立製作所 ←日立アロカ	ARC-950, 950M, 950N
FCP005	日立製作所 ←日立アロカ	RIA-2000, RIA-2500シリーズ
FCP006	日立製作所 ←日立アロカ	ARC-5000
FCP007	日立製作所 ←日立アロカ	AccuFLEX γ 7000シリーズ
FCZ999	その他	その他のラジオイムノアッセイ装置
D) 酵素免疫測定装置 (比色法、吸光度法)		
BBR501	シーメンスHCD	ディメンション AR, RxL, ARx, RxL MAX
BBR502	シーメンスHCD	ディメンション Xpand, Xpand Plus
BBR504	シーメンスHCD	ディメンション RxL-HM, RxL MAX-HM
BBR505	シーメンスHCD	ディメンション Xpand-HM, Xpand Plus-HM
BBR506	シーメンスHCD	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T
BBR507	シーメンスHCD	ディメンション ExL, ExL LM 200
FAD004	LSIメディエンス, 医学生物学研究所 (MBL)	STACIA
FDA201	キアゲン	DS2 ELISAシステム

コード	企業名	測定装置名
FDA603	バックマン・コールター 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	SPHERELIGHT 180
FDC803	富士レビオ	ルミパルス S
FDC805	日立製作所 ←日立アロカ 富士レビオ	ルミパルス Presto II
FDC806	富士レビオ	ルミパルス G1200
FDC808	富士レビオ	ルミパルス G600 II
FDC809	富士レビオ	ルミパルス L2400
FDD001	シーメンスHCD, LSIメディエンス	DPC・イムライズアナライザー イムライズ 2000, イムライト 2000XPi
FDJ202	大日本住友製薬	iEMSリーダー MF, iEMSアナライザー
FDJ203	大日本住友製薬	マルチスキャンシリーズ (マルチソフト, バイクロマティッ ク,MS-UV,アセント,JX)
FDJ204	大日本住友製薬	フルオロスキャン II
FDJ205	大日本住友製薬	フルオロスキャン アセントシリー ズ (FL,W/DF,CF)
FDJ206	大日本住友製薬	ルミノスキャン アセント
FDK001	サーモフィッシャーダイア グノスティック ←サーモフィッシャーサ イエントイフイック, ファディア	ファディア100
FDK002	日立製作所 ←日立アロカ サーモフィッシャーダイ アグノスティック ←サーモフィッシャー サイエンティフイッ ク,ファディア	ファディア 250
FDK004	サーモフィッシャーダイ アグノスティック ←サーモフィッシャーサ イエントイフイック, ファディア	ファディア 200
FDK601	バイオ・ラッドラ ボラトリーズ	全自動マイクロプレート EIA 分析 装置 Evolis
FDM901	日立製作所 ←日立アロカ サーモフィッシャーダイ アグノスティック ←サーモフィッシャー サイエンティフイッ ク,ファディア	ファディア 5000 PLUS
FDP004	日立製作所 ←日立アロカ	Lucyl, Lucy2
FDP005	日立製作所 ←日立アロカ サーモフィッシャーダイ アグノスティック ←サーモフィッシャー サイエンティフイッ ク,ファディア	ファディア 5000
FDP006	日立製作所 ←日立アロカ サーモフィッシャーダイ アグノスティック ←サーモフィッシャー サイエンティフイッ ク,ファディア	ファディア 1000VLS
FDP103	医学生物学研究所 (MBL)	Quad-MACS

コード	企業名	測定装置名
FDQ201	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	AP-960, AP-X, AP-XX
FDQ501	神田通信工業 積水メディカル ←エーディア	全自動マイクロプレートEIA 測定 装置 EP-one
FDS203	サカエ、日本ケミ ファ	DiaPack 3000
FDT301	シーメンスHCD	ペーリングELISAプロセッサー Ⅲ
FDT401	ベックマン・コールター	ACCESS イムノアッセイアナ ライザ, ACCESS2 イムノアッセイ システム, Access2イムノアッセイ システムPRO
FDT402	ベックマン・コールター	ユニセル DxI600, DxI800
FFA701	ビオメリュー・ジャパン ←シスメックスバイオメ アークレイ	スポットケム バイダス SV-5010, 5020
FDZ999	その他	その他の酵素免疫測定装置
E) 発光免疫測定装置		
BBR506	シーメンスHCD	ディメンション ビスタ 500, 1000T, 1500, 3000T
BBR507	シーメンスHCD	ディメンション ExL, ExL LM 200
BDP705	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス	ビトロス 5600, 5600 II
BDP707	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス	ビトロス XT7600
FAD004	LSIメディエンス 医学生物学研究所 (MBL)	STACIA
FDB501	シスメックス	HISCL-2000i
FDB502	シスメックス	HISCL-5000
FDB503	シスメックス	HISCL-800
FDB909	東ソー、栄研化学、 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	AIA-CL2400
FDB910	東ソー、栄研化学、 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	AIA-CL1200
FDD101	日立製作所 ←日立アロカ 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	SphereLight Wako
FDD102	富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	Accuraseed
FDP702	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス	ビトロス ECiQ
FDP703	オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス	ビトロス 3600
FEA201	キアゲン	DML3000「キアゲン」
FEB901	東ソー、栄研化学、 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	AIA-CL300
FED001	LSIメディエンス、 フクダ電子	パスファースト
FED002	LSIメディエンス	イムライズ 1000
FEJ801	シーメンスHCD ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	Atellica IM1300, Atellica IM1600

コード	企業名	測定装置名
FEJ802	シーメンスHCD	Atellica NEPH630
FEP201	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス 昭和電工マテリアルズ ←日立化成 カイノス	マストイムノシステムズAP3600
FEP303	栄研化学	BLEIA-1200
FEQ002	シーメンスHCD ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス LSIメディエンス	ケミルミ ADVIA Centaur CP
FEQ003	シーメンスHCD ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス LSIメディエンス	ケミルミ ADVIA Centaur XP ケミルミ ADVIA Centaur XPT
FEQ004	シーメンスHCD ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス LSIメディエンス	ケミルミ ADVIA Centaur XPT
FEQ204	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス 医学生物学研究所 (MBL)	CL-JACK , CL-JACK RK
FEQ205	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	リエゾンXL
FEQ206	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス 医学生物学研究所 (MBL)	CL-JACK NX
FEQ207	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	ルミノメータ LM-180
FER401	アボットジャパン	ARCHITECTアナライザー i1000SR, i2000, i2000SR
FER402	アボットジャパン	Alinity i システム
FES201	日本ケミファ	移動式免疫発光測定装置 ドロッ プスクリーン A-1
FEU501	コロナ電気 昭和電工マテリアルズ ←日立化成 ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス カイノス	ルミノメーター MM-100S
FEU502	コロナ電気 昭和電工マテリアルズ ←日立化成 ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス カイノス	ルミノメーター MM-300
FEZ999	その他	その他の発光免疫測定装置

コード	企業名	測定装置名
F) 蛍光免疫測定装置		
FDB904	東ソー、栄研化学、 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	AIA-600 II
FDB905	東ソー、栄研化学、 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	AIA-1800
FDB906	東ソー、栄研化学、 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	AIA-360
FDB907	東ソー、栄研化学、 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	AIA-2000
FDB908	東ソー、栄研化学、 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	AIA-900
FDS801	バイオメリュウ・ジャパン ←シスメックス・バイオメリュウ 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	バイダス / ミニバイダス
FDS802	バイオメリュウ・ジャパン ←シスメックス・バイオメリュウ 島津ダイアグノスティクス ←日水製薬	バイダス 3
FFD102	富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	ミュータスワコー i30
FFD103	富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	ミュータスワコー i50
FFK001	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス ←サーモフィッ シャーサイエンティ フィック、ファディア	B・R・A・H・M・S KRYPTOR コン パクトプラス
FFK002	サーモフィッシャー ダイアグノスティックス ←サーモフィッ シャーサイエンティ フィック、ファディア	B・R・A・H・M・S KRYPTO ゴー ルド
FFK201	アボットダイアグノ スティクスメディカル ←アリーアメディカル フクダ電子	スポット リーダー
FFK301	ラジオメーター	AQT90 FLEXシステム
FFK401	塩野義製薬、 フクダ電子	シオノスポットリーダー
FFK601	バイオ・ラッド ラボラトリーズ	BioPlex2200システム
FFP101	医学生物学研究所 (MBL)	HELIOS
FFP301	栄研化学	Exdia TRF プラス
FFR301	島津ダイアグノスティクス ←日水製薬、 富士レビオ	エバネット EV20
FFR401	アボットジャパン	TDXアナライザー / TDXFLXアナライザー
FFT302	シーメンスHCD	ストラタス CS, CS200
GZA707	アークレイ	スポットケムFLORA SF-5510, SF-5520
FFZ999	その他	その他の蛍光免疫測定装置
G) 電気化学発光免疫測定装置		
FGJ701	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス8000 e801, コバス pro e801
FGJ702	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバスpure e402
FGQ502	積水メディカル ←エーディア	全自動電気化学発光免疫測定装置 ピコルミ III

コード	企業名	測定装置名
FGT201	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス e411, コバス e411plus
FGT202	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	モジュラアナリティックスEモジュール, コバス 6000 e601, 8000 e602
FGZ999	その他	その他の電気化学発光免疫測定装置
J) イムノクロマト免疫測定装置		
FJR201	積水メディカル ←エーディア	ラピッドピア II
FJR202	積水メディカル ←エーディア	ラピッドテスタ リーダー
FZC301	積水メディカル ←エーディア	ラピッドピア
GZA706	アークレイ	スポットケム IL SL-4720
GZS901	日本ベクトン・ ディッキンソン	BD ベリター システム リーダー
ZZN901	ウシオ電機	ポイントリーダー
FJZ999	その他	その他のイムノクロマト免疫測定装置
Z) その他の免疫血清検査装置		
FAD004	LSIメディエンス、 医学生物学研究所 (MBL)	STACIA
FZT202	ロシュ・ダイアグ ノスティックス 積水メディカル ←エーディア 日本工電工業	コバス h232, コバス h232 プラス
FZZ999	その他	その他の免疫血清検査装置
G. 専用項目分析装置		
A) グルコース分析装置		
BDK201	アボットダイアグノ スティクスメディカル ←アリーアメディカル	コレステックLDX スキャ・モニ
GAA301	エイアンドティー	GA03R, GA03T, GA04, GA05, GA06, GA08, GA08 II, GA08 III , GA08 III a
GAA303	エイアンドティー, シノテスト	グルコローダー GXR, GXT, NE
GAA304	エイアンドティー, 旭テクネイオン, シノテスト	グルコローダー MAX
GAA305	エイアンドティー	GA09, GA09 II , GA09 II a
GAA701	アークレイ	オート&スタット GA-1140
GAA702	アークレイ	オート&スタット GA-1160
GAA703	アークレイ	オート&スタット GA-1120, 1122
GAA707	アークレイ	アダムスグルコース GA-1170, 1171, 1172
GAA708	アークレイ	アダムスグルコース GA-1150, 1151, 1152, 1153
GAA709	アークレイ	グルコカード ダイアメーター, ダイアメーター a , マイダイア
GAA710	PHC ←パナソニックヘルスケア アークレイ	グルコカード G+メーター
GAA711	PHC ←パナソニックヘルスケア アークレイ	グルコカード Gブラック
GAA712	アークレイ	ポケットケムBG PG-7320
GAA713	アークレイ	グルコカード プラスケア

コード	企業名	測定装置名
GAA714	三和化学 アークレイ	グルテストアクア
GAA715	三和化学 アークレイ	グルテストアイ
GAA716	アークレイ	グルコカード プライム
GAC901	堀場製作所	アントセンスⅡ
GAC902	堀場製作所, フクダ電子	アントセンスⅢ
GAC903	堀場製作所	アントセンス ロゼ
GAC904	堀場製作所,フク ダ電子,栄研化学	アントセンス デュオ
GAD902	PHC ←パナソニックヘルスケア	コントアネクスト Link2. 4
GAJ601	ロシュ DCジャパン ←ロシュ・ダイアグノ スティックス	アキュチェックガイドワン
GAJ602	ロシュ DCジャパン ←ロシュ・ダイアグノ スティックス	アキュチェックガイドMe
GAJ603	ロシュ DCジャパン ←ロシュ・ダイアグノ スティックス	アキュチェックガイドLink
GAJ705	ロシュ DCジャパン ←ロシュ・ダイアグノ スティックス ロシュ・ダイアグノスティックス	アキュチェック アビバ, アビバナノ
GAJ706	堀場製作所	ケアシスト
GAJ708	堀場製作所	ケアシスト Ⅱ
GAJ709	ロシュ DCジャパン ←ロシュ・ダイアグノ スティックス ロシュ・ダイアグノスティックス	アキュチェックモバイル
GAJ710	ロシュ DCジャパン ←ロシュ・ダイアグノ スティックス ロシュ・ダイアグノスティックス	アキュチェック STメーター
GAJ711	ロシュ DCジャパン ←ロシュ・ダイアグノ スティックス ロシュ・ダイアグノスティックス	アキュチェックガイド
GAK301	アムコ ←ラジオメーター	HemoCue Glucose201DMRTアナ ライザ
GAK302	アムコ ←ラジオメーター	HemoCue Glucose201RTアナライ ザ
GAK303	アムコ ←ラジオメーター	HemoCue Glucose201DMアナラ イザ
GAK304	アムコ ←ラジオメーター	HemoCue Glucose201+ アナライザ
GAQ201	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	DM-JACK, DM-JACK Ⅱ
GAQ202	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	DM-JACK Ex DM-JACK Ex +
GAR407	アボットジャパン	フリースタイルプレジジョン ネオ
GAR408	アボットジャパン	フリースタイルフリーダム ライト
GAR412	アボットジャパン	FreeStyleリブレ
GAR704	テルモ	メディセーフフィットプロ
GAR705	テルモ	メディセーフフィット
GAR706	テルモ	メディセーフフィットボイス

コード	企業名	測定装置名
GAR707	テルモ	メディセーフフィットスマイル
GAR708	テルモ	メディセーフフィットプロⅡ
GAS103	ニプロ	ニプロ フリースタイルメーター フリーダム
GAS107	アボットジャパン, ニプロ	ニプロ フリースタイル フリーダム ライト
GAS108	ニプロ	ニプロケアファストC
GAS109	ニプロ	ニプロトゥルー ピコ
GAS110	ニプロ	ニプロ ケアファストR
GAS111	ニプロ	ニプロ ケアファスト Link
GAS112	ニプロ	ケアファストプロ
GAS113	ニプロ	ニプロ FS Next
GAS401	ジョンソン・エン ド・ジョンソン, LifeScan Japan	ワンタッチ ウルトラビュー
GAS402	ジョンソン・エン ド・ジョンソン, LifeScan Japan	ワンタッチ ウルトラ
GAS403	ジョンソン・エン ド・ジョンソン, LifeScan Japan	ワンタッチベリオビュー
GAS404	ジョンソン・エン ド・ジョンソン, LifeScan Japan	ワンタッチベリオプロプラス
GAS405	ジョンソン・エン ド・ジョンソン, LifeScan Japan	ワンタッチベリオIQ
GAU101	ノバ・バイオメディカル	スタットストリップ エクスプレス
GAU102	ノバ・バイオメディカル	スタットストリップ コネクティビ ティ
GAU103	ノバ・バイオメディカル, ニプロ	ニプロ スタットストリップ XP2
GAU104	ノバ・バイオメディカル, ニプロ	ニプロ スタットストリップ CT2
GAU105	ノバ・バイオメディカル	スタットスプリットエクスプレス EJ
GAU106	ノバ・バイオメディカル, シーメンスHCD	スタットストリップエクスプレス 900
GAU107	ノバ・バイオメディカル, ニプロ	ニプロ スタットストリップ XP
GAU108	ノバ・バイオメディカル, ニプロ	ニプロ スタットストリップ CT
GAU109	ノバ・バイオメディカル, ニプロ	ニプロ スタットストリップ XP3
GAU110	ノバ・バイオメディカル, ニプロ	ニプロ スタットストリップ CT3
GAU111	ノバ・バイオメディカル, ジョンソン・エンド・ ジョンソン, LifeScan Japan	スタットストリップ エクスプレス グルコース ケトン
GAU112	ノバ・バイオメディカル, ジョンソン・エンド・ ジョンソン, LifeScan Japan	スタットストリップ グルコース ケトン
GAV001	日科機バイオス	YSI-2300 STAT PLUS
GAV301	ジャイマ	コピーライトエージェント
GAV501	アークレイ, 三和化学	グルテスト エース
GAV502	アークレイ, 三和化学	グルテスト エースR
GAV503	アークレイ, 三和化学	グルテスト PRO R

コード	企業名	測定装置名	コード	企業名	測定装置名
GAV505	PHC ←パナソニックヘルスケア 三和化学	グルテスト Neo スーパー	GBA713	アークレイ	アダムスA1c ライト HA-8380V
GAV506	アークレイ, 三和化学	グルテストエブリ	GBA714	アークレイ	アダムスA1c HA-8190V
GAV507	PHC ←パナソニックヘルスケア 三和化学	グルテストミント	GBA715	アークレイ	ザ ラボ 001
GAV508	PHC ←パナソニックヘルスケア 三和化学	グルテストNeoアルファ	GBB501	バイオ・ラッド ボラトリーズ	Variant II , Variant II Turbo
GAV509	PHC ←パナソニックヘルスケア 三和化学	グルテストミント II	GBB906	東ソー, 栄研化学, 日本ケミファ	HLC-723G7
GBA706	アークレイ	アダムスハイブリッド AH-8280	GBB907	東ソー, 栄研化学, 日本ケミファ	HLC-723G8
GBA708	アークレイ	アダムスハイブリッド AH-8290	GBB908	東ソー, 栄研化学, 日本ケミファ	HLC-723G9
GBK401	東洋紡, 塩野義製薬	チェッカー トリーダー	GBB909	東ソー, 栄研化学, 日本ケミファ, 堀場製作所	HLC-723GX
HAR401	アボットジャパン, 扶桑薬品	i-STAT 1アナライザー	GBB910	東ソー, 栄研化学, 日本ケミファ, 堀場製作所	HLC-723G11
HAR609	テクノメディカ	GASTAT-603ie	GBB911	東ソー, 栄研化学, 日本ケミファ, 堀場製作所	HLC-723GR01
HAR615	テクノメディカ	GASTAT-1830	GBJ801	シーメンスHCD 富士フイルムメディカル フクダ電子	DCA2000, DCA2000+, DCAバンテージ
HAR616	テクノメディカ	GASTAT-1835	GBJ802	シーメンスHCD 富士フイルムメディカル フクダ電子	Atellica DCA 汎用分光光度分析装置
HAR620	テクノメディカ	GASTAT-730	GBK201	アボットダイアグノス ティックスメディカル ←アリーアメディカル ニプロ	Quo-Labメーター
HAR621	テクノメディカ	GASTAT-735	GBK301	アムコ ←ラジオメーター	HemoCue HbA1c 501 アナライザ
GAZ999	その他	その他のグルコース分析装置	GBK401	東洋紡, 塩野義製薬	チェッカー トリーダー
B) HbA1c 測定装置			GBK601	バイオ・ラッド ボラトリーズ	D-100システム
BBJ708	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス b101, b101プラス	GBN601	サカエ ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノス ティックス・システムズ ←協和メデックス	A1cGEAR K
BBS301	日本光電工業	CHM-4100, 4120	GBN602	サカエ ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノス ティックス・システムズ ←協和メデックス	A1c iGear K
BCC901	堀場製作所, フクダ電子	Yumizen M100 Banalyst	GBN603	サカエ ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノス ティックス・システムズ ←協和メデックス	A1c iGear Quick K
BCU801	堀場製作所 ←ローム 三和化学	バナリスト エース	GBR201	積水メディカル ←エーディア	RC20
FAU801	堀場製作所 ←ローム アークレイ	スポットケムバナリスト SI-3610, SI-3620	GBS101	ニプロ	ラピック L
GAQ201	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノス ティックス・システムズ ←協和メデックス	DM-JACK, DM-JACK II	GBV501	サカエ, 三和化学	A1c GEAR S
GAQ202	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノス ティックス・システムズ ←協和メデックス	DM-JACK Ex, DM-JACK Ex +	GBV502	サカエ, 三和化学	A1c iGear S
GBA704	アークレイ	アダムスA1c HA-8160, HA-8170	GBV503	サカエ, 三和化学	A1c iGear Quick S
GBA705	アークレイ	アダムスA1c HA-8180	JAS306	日本光電工業	MEK-9100, 9200, 1301, 1302, 1303
GBA706	アークレイ	アダムスハイブリッド AH-8280	GBZ999	その他	その他のH b A 1 c 測定装置
GBA707	アークレイ	アダムスA1c HA-8181, HA-8182			
GBA708	アークレイ	アダムスハイブリッド HA-8290			
GBA709	積水メディカル ←エーディア アークレイ	アダムスA1c ミニ HA-8410			
GBA710	アークレイ	アダムスA1c ライト HA-8380			
GBA711	アークレイ	アダムスA1c HA-8180V			
GBA712	アークレイ	アダムスA1c HA-8180T			

コード	企業名	測定装置名
C) 便潜血測定装置		
BBA501	大塚電子, アルフレッサファーマ	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30
BBA502	大塚電子, アルフレッサファーマ	ヘモテクト NS-Prime
GCP301	栄研化学	OCセンサー Ceres
GZC801	富士レビオ	マグストリーム 1000, AS, HT
GZD101	富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	Quick Run, Quick Run (識別信号: II)
GZM301	ヒロセ電子 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	FOBITWAKO, FOBITWAKO (II), FOBITWAKO3
GZP304	多摩精機, 栄研化学	便潜血用全自動分析装置 OCセンサー μ
GZP305	日立製作所 ←日立アロカ 栄研化学	便潜血用全自動分析装置 OCセンサー neo
GZP308	日立製作所 ←日立アロカ 栄研化学	OCセンサー DIANA
GZP309	多摩精機, 栄研化学	OCセンサー io
GZP310	日立製作所 ←日立アロカ 栄研化学	OCセンサー PLEDIA
GZQ201	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	HM-JACK
GZQ202	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	HM-JACK Plus
GZQ204	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	HM-JACK arc
GZQ205	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	HM-JACK SP
GZQ206	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	HM-JACKarc II
LAA501	大塚電子, アーク レイ, アルフレ ッサファーマ	全自動便尿分析装置 AA01
GCZ999	その他	その他の便潜血測定装置
H. 血液ガス分析装置		
A) (中分類なし)		
DBR602	テクノメディカ	STAX-5
HAA701	ラジオメーター, アークレイ	スポットケム SG SG-1220
HAB501	シスメックス	OPTI CCA, CCA TS, CCA-TS2
HAK316	ラジオメーター	ABL90 FLEXシステム
HAK317	ラジオメーター	ABL90 FLEX PLUS システム
HAK318	ラジオメーター	血液ガスシステム ABL9
HAK319	ラジオメーター	ABL80 FLEXシステム
HAK320	ラジオメーター	ABL800 FLEXシステム

コード	企業名	測定装置名
HAQ009	シーメンスHCD	248, 348
HAQ010	シーメンスHCD	RAPID Point500, 400シリーズ
HAQ011	シーメンスHCD	RAPID Lab RL-1200シリーズ (1240, 1245, 1260, 1265)
HAQ012	シーメンスHCD	ラピッドラボ 348EX
HAQ013	シーメンスHCD	エポック 血液ガス分析装置
HAR401	アボットジャパン, 扶桑薬品	i-STAT 1アナライザー
HAR606	テクノメディカ	GASTAT-600
HAR607	テクノメディカ	GASTAT-601
HAR608	テクノメディカ	GASTAT-602i
HAR609	テクノメディカ	GASTAT-603ie
HAR610	テクノメディカ	GASTAT-604ox
HAR611	テクノメディカ	GASTAT-1810
HAR612	テクノメディカ	GASTAT-1815
HAR613	テクノメディカ	GASTAT-1820
HAR614	テクノメディカ	GASTAT-1825
HAR615	テクノメディカ	GASTAT-1830
HAR616	テクノメディカ	GASTAT-1835
HAR617	テクノメディカ	GASTAT-navi
HAR618	テクノメディカ	GASTAT-710
HAR619	テクノメディカ	GASTAT-720
HAR620	テクノメディカ	GASTAT-730
HAR621	テクノメディカ	GASTAT-735
HAR622	テクノメディカ	GASTAT-Pro
HAU006	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	OMNI C
HAU007	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	OMNI S
HAU008	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	cobas b121
HAU009	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	cobas b221シリーズ (〈3〉, 〈4〉, 〈5〉, 〈6〉)
HAU114	ノバ・バイオメディカル	スタットプロファイル CCX
HAU117	ノバ・バイオメディカル	スタットプロファイル フォックス ウルトラ
HAU118	ノバ・バイオメディカル	スタットプロファイル フォックス タッチ (pHOx, pHOx plus, pHOx plus C for Dialysate, pHOx plus L, pHOx plus M)
HAU119	ノバ・バイオメディカル	スタットプロファイル フォックス (pHOx, pHOx plus, pHOx plus C, pHOx plus L, pHOx plus M)
HAU120	ノバ・バイオメディカル	スタットプロファイル プライム CCS Comp
HAU121	ノバ・バイオメディカル	スタットプロファイル プライム CCS
HAU122	ノバ・バイオメディカル	スタットプロファイル プライム ABG
HAU123	ノバ・バイオメディカル	スタットプロファイル プライム プラス
HAU208	アイ・エル・ジャパン	GEM Premier シリーズ (Premier 3000, Premier 3500)
HAU211	アイ・エル・ジャパン	GEM Premier 4000

コード	企業名	測定装置名
HAU212	アイ・エル・ジャパン	GEM Premier 5000
HAZ999	その他	その他の血液ガス分析装置
J. 血球計数装置		
A) (中分類なし)		
JAA701	ベックマン・コールター, アークレイ	スポットケムBC SB-1410
JAA702	日本光電工業, アークレイ	スポットケムCL SB-1420
JAA703	日本光電工業, アークレイ	スポットケムCL SB-1430
JAA704	日本光電工業, アークレイ	スポットケムCL SB-1440
JAA705	アークレイ	thinka CB-1010
JAB502	シスメックス	Eシリーズ (2000, 2500, 3000, 4000, 5000)
JAB509	シスメックス	KX-21, 21N, 21NV
JAB511	シスメックス	K-4500
JAB512	シスメックス	XE-2100, 2100L, 2100D, 5000
JAB514	シスメックス	XT-2000i, 1800i, 4000i
JAB515	シスメックス	pocH-100i, 100iV, 80i
JAB516	シスメックス	XS-1000i, 800i, 500i
JAB517	シスメックス	XN-1000, 1500, 2000, 3000, 3100, 9000, 9100
JAB518	シスメックス	XP-100, 300
JAB519	シスメックス	XN-350, 450, 550, 330
JAB520	シスメックス	XQ-320, 520
JAB521	シスメックス	XR-1000, 1500, 2000, 3000, 9000
JAC905	堀場製作所, フクダ電子	FL-250CBC, LC-550
JAC910	堀場製作所, フクダ電子	PENTRA 60 (LC-5000) , PENTRA 80 (LC-5501J) , PENTRA XL80 (LC -5601J) , Pentra MS CRP, Pentra XLR
JAC918	堀場製作所, フクダ電子	FL-278CRP, LC-178CRP
JAC919	堀場製作所, フクダ電子	LC-667CRP, LC-687CRP, LC-767CRP, LC-787CRP, LC-660, LC-661, LC-710, YH330CRP
JAC921	堀場製作所, フクダ電子	Yumizen H630 CRP
JAC922	堀場製作所	Yumizen H1500, Yumizen H2500
JAJO05	ベックマン・コールター	コー ル ター HmX, コー ル ター LH500
JAJO09	ベックマン・コールター	AcTdiff
JAJO11	ベックマン・コールター	コー ル ター LH700シリーズ, コー ルター LH780
JAJO12	ベックマン・コールター	ユニセル DxH 600, ユニセル DxH 800, ユニセルDxH900, ユニセル DxH690T
JAJO803	シーメンスHCD	アドヴィア 120, 2120, 2120i
JAJO804	シーメンスHCD	アドヴィア 560
JAJO805	シーメンスHCD	アドヴィア 360
JAJO806	シーメンスHCD	Atellica HEMA 580 総合血液学検 査装置
JAK101	アムコ	ヘモキユー Hb

コード	企業名	測定装置名
JAK302	アムコ ←ラジオメーター	HemoCue WBC アナライザ
JAK303	アムコ ←ラジオメーター	HemoCue WBC DIFF アナライザ
JAP603	エルマ販売	PCE-310
JAP604	エルマ販売	EYM-230
JAR408	アボットジャパン	セルダイン サファイア
JAR409	アボットジャパン	セルダイン ルビー
JAR410	アボットジャパン	Alinity hq
JAS301	日本光電工業	MEK-6108, 6208, 6308
JAS302	日本光電工業	MEK-6318, 7222
JAS303	日本光電工業	MEK-6400, 6420, 6500, 6510
JAS304	日本光電工業	MEK-7300, 8222
JAS306	日本光電工業	MEK-9100, 9200, 1301, 1302, 1303
JAT401	ベックマン・コールター	コー ル ター DxH500, コー ル ター DxH520, コー ル ター DxH560
JBP601	エルマ販売	PCE-120, 170
JBS301	日本光電工業	MEK-5103, 5105, 5204, 5207, 5216
JBS302	日本光電工業	MEK-5108, 5208
JAZ999	その他	その他の血球計数装置
K. 血液凝固分析装置		
A) (中分類なし)		
BBC524	日立ハイテック ←日立ハイテクノロジーズ	3500
FAD004	LSIメディエンス 医学生物学研究所 (MBL)	STACIA
FFR301	島津ダイアグノスティクス ←日水製薬 富士テレビオ	エバネット EV20
HAR401	アボットジャパン, 扶桑薬品	i-STAT 1アナライザー
KAA701	アークレイ	スポットケム HS-7710
KAB501	シスメックス	CA-1000, 5000
KAB502	シスメックス	CA-500, 600シリーズ (510, 530, 550, 620, 650)
KAB503	シスメックス	CA-1500, 6000
KAB504	シスメックス	CA-7000, 8000
KAB505	シスメックス	CS-2000i, 2100i, 2400, 2500, 5100
KAB506	シスメックス	CS-1600
KAB507	シスメックス	CN-3000, 6000, 3500, 6500
KAC801	富士テレビオ	STA Compact Max, STA R Max
KAD002	アイ・エル・ジャパン	ACL Advance, ACL TOP 700 ベー ス/CTS/LAS, TOP500 CTS, TOP750 ベース/CTS/LAS, TOP300 CTS, TOP 550 CTS, TOP 350 CTS
KAD003	アイ・エル・ジャパン	ACL 200, ACL 300, ACL 2000, ACL 3000, ACL 3000-plus, ACL 6000, ACL 7000
KAD004	アイ・エル・ジャパン	ACL 8000, ACL 9000, ACL Elite Pro

コード	企業名	測定装置名
KAD005	LSIメディエンス	STACIA CN10
KAJ701	富士レビオ, ロシュ・ダイアグ ノスティックス	STA コンパクト, STA-R Evolution
KAJ702	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	コバス t711
KAM501	フィンガルリンク	ClotPro トロンボエラストメトリー 測定装置
KAN301	平和物産	Quantra 血液粘弾性分析装置
KAQ201	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	COAGTRON-180
KAQ202	ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノ スティックス・システムズ ←協和メデックス	COAGTRON-350
KAR201	積水メディカル ←エーディア	コアプレスタ 2000
KAR202	積水メディカル ←エーディア	CP 3000
KAR203	積水メディカル ←エーディア	S400CF
KBA301	エイアンドティー 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	CG01, CG02, CG02N, COAG1, COAG2, COAG2N
KBA302	エイアンドティー 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	CG02V, COAG2V, COAG2NV
KBA303	エイアンドティー	CG101
KBA304	エイアンドティー, アトムメディカル	Fibcare
KBB502	シスメックス	CA-50
KBB503	シスメックス	CA-101, 104
KBJ704	富士レビオ, ロシュ・ダイアグ ノスティックス	STart4
KBJ705	ロシュ・ダイアグ ノスティックス 積水メディカル ←エーディア 日本光電工業	コアグチェックXS, コアグチェックXSプラス コアグチェックPro II コアグチェックINRange
KBJ801	シーメンスHCD	エクस्पレシア ストライド
KBQ502	積水メディカル ←エーディア	トロンボトラック ソロ
KBT101	DSメディカル ←エル・エム・エス	KC1デルタ, KC4デルタ
KBT901	DSメディカル ←エル・エム・エス	KC-1, 4, 10, 1A, 4A, 10A
KBT902	DSメディカル ←エル・エム・エス	KC-1A マイクロ, 4A マイクロ, 10Aマイクロ
ZZB705	DSメディカル ←エル・エム・エス	MCMヘマトレーサー 712, 704, 804
ZZL701	多摩精機, DSメディカル ←エル・エム・エス	ヘマトレーサー ZEN
ZZP501	DSメディカル ←エル・エム・エス	ヘマトレーサ 313M
ZZP502	DSメディカル ←エル・エム・エス	WBA アナライザー
ZZT101	DSメディカル ←エル・エム・エス	ヘマトレーサー 912,904
KAZ999	その他	その他の血液凝固分析装置

コード	企業名	測定装置名
L. 尿検査装置		
A) (中分類なし)		
BBK201	アボットダイアグノ スティックスメディカル ←アリーアメディカル	アフイニオン 2, アリーア Afinion アナライザー
GBJ801	シーメンスHCD 富士フイルムメディカル フクダ電子	DCA2000, DCA2000+, DCAバンテージ
GZD101	富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	Quick Run, Quick Run (識別記号: II)
LAA501	大塚電子, アークレイ, アルフレッサファーマ	全自動便尿分析装置 AA01
LAA701	アークレイ	スーパーオーションアナライザ 4230, 4250
LAA704	アークレイ	オーションマックスAX-4280, 4030, 4060, 4061
LAA706	アークレイ	オーションアイキュー IQ-5210
LAA707	アークレイ	オーションハイブリッド AU-4050
LAA708	アークレイ	オーションアイ AI-4510
LAA709	アークレイ	オーションイダテン AE-4070
LAB502	シスメックス	UF-1000i
LAB506	シスメックス	UX-2000
LAB507	シスメックス	UF-3000, 4000, 5000
LAB508	シスメックス	UF-1500
LAC801	富士レビオ	アイキュー 200スプリント, アイキュー 200エリート
LAC802	富士レビオ	アイケムヴェロシティ
LAD101	富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	ZD-601, 601(II)
LAD701	TOTO, 大和ハウス工業	尿糖検査機ウエルユー II, TOTO 体温計付き尿糖計03
LAJ802	シーメンスHCD	クリニテック アトラス, クリニテック アトラス XL
LAJ803	シーメンスHCD	Atellica UAS800 尿中有形成成分 分析装置
LAJ804	シーメンスHCD 富士フイルムメディカル フクダ電子	Atellica DCA 汎用分光光度分析装 置
LAP601	エルマ販売	E-6000
LAP602	エルマ販売	デジタル臨床屈折計 SU-301
LAP603	エルマ販売	新型臨床屈折計
LAR602	テクノメディカ	UA・ROBO-700 i
LAR603	テクノメディカ	UA・ROBO-1000AD
LAR605	テクノメディカ	UA・ROBO-2001A
LAR801	ミユキエレクトクス, 東洋紡	U-SCANNER II, USCANNER (E)
LAR802	ミユキエレクトクス, 東洋紡	USCANNER plus
LAR803	東洋紡	USCANNER premio
LAT801	利康商事	オズモメーター 3250, 3900, 3320, 210
LAU301	テラメックス, 栄研化学	US-3100, 3100R, 3100R Plus, 3500, 3500 MS
LAU302	テラメックス, 栄研化学	US-3200

コード	企業名	測定装置名	コード	企業名	測定装置名
LAU303	テラメックス, 栄研化学	US-3300	MAJ401	サイニクス, 島津ダイアグノスティクス ← 日水製薬	ESアナライザー
LBA501	大塚電子 ミナリスメディカル ← 日立化成ダイアグノ スティクス・システムズ ← 協和メデックス	UR-S600	MAK901	ブルカー・ジャパン, ベックマン・コールター, 栄研化学, 日本ベクトン・ ディッキンソン	MALDIバイオタイパー
LBA703	アークレイ	マイクロオーションアナライザ MA-4260	MAK902	ブルカー・ジャパン, 栄研化学, ベック マン・コールター	MALDIバイオタイパー smart MF
LBA704	アークレイ	オーションジェット AJ-4270	MAK903	ベックマン・コールター, ブルカー・ジャパン, 日本ベクトン・ディッキンソン, 栄研化学	MALDIバイオタイパー sirius
LBA705	アークレイ	オーション ミニAM-4290	MAK904	ベックマン・コールター, ブルカー・ジャパン, 日本ベクトン・ディッキンソン, 栄研化学	MALDIバイオタイパー siriusu one
LBA706	アークレイ	ポケットケム UA PU-4210, 4010	MAM202	小松電子, 栄研化学	DPS-MIC192, DPS-MIC/ID192
LBA707	アークレイ	オーションイレブン AE-4020, 4021	MAM203	小松電子, 栄研化学	微生物感受性分析装置 DPS192iX
LBB501	シスメックス	UA-1000, 2000	MAM501	フィンガルリンク	微生物同定装置 i-dOne
LBD101	富士フイルム和光純薬 ← 和光純薬工業	プレテスター RM405, 505, 505L, 605, 805, 805(Ⅱ), 905, 6050	MAM601	高電工業, 栄研化学	IA20 MIC
LBJ801	シーメンスHCD	クリニテック 10, 50, 100	MAM602	高電工業, 栄研化学	IA20 MICmk II
LBJ803	シーメンスHCD	クリニテック 200, 200+	MAM603	高電工業, 栄研化学	IA01 MICmk II
LBJ804	シーメンスHCD	クリニテック 500	MAM604	高電工業, 栄研化学	IA40 MIC-i
LBJ805	シーメンスHCD, フクダ電子	クリニテック ステータス, クリニテック ステータスプラス	MAM605	高電工業, 栄研化学	IA01 MIC Pro
LBJ806	シーメンスHCD	クリニテック アドバンタス	MAM606	高電工業, 栄研化学	IA20 MIC Pro
LBJ807	シーメンスHCD	クリニテック ノーバス	MAP001	日立製作所 ← 日立アロカ 栄研化学	Lucy 2-S3/IS 60
LBM201	小松電子, 栄研化学	US-1200	MAP301	栄研化学, バイオ テック	イムノミニ NJ2300
LBP601	エルマ販売	臨床屈折計, デジタル臨床屈折計 SU-202	MAP302	栄研化学	微生物感受性分析装置 DPS192Ark
LBT202	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	ユリラックス S	MAR502	ベックマン・コールター	マイクロスキャン Walk Away 96, 96 Si, 96 Plus, 40, 40Si, 40Plus, DxM 1040, DxM 1096
LBT203	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	ユリシス 1100	MAR503	ベックマン・コールター	マイクロスキャン auto SCAN-4
LBU301	テラメックス, 栄研化学	US-2100R, US-2200, US-2300	MAR902	栄研化学	MR5000 MIC
LBU302	テラメックス, 栄研化学	US-1000	MAS005	島津ダイアグノスティクス ← 日水製薬	ライサス, ライサススエニー
LBU601	アタゴ	アナログ/デジタル尿比重屈折計 (UG-D, PAL-09S, PAL - ATHLETE, PEN-尿比重, MASTER-URC / Ja, MASTER-URC / JM)	MAS006	島津ダイアグノスティクス ← 日水製薬	ライサスS4
LBU602	アタゴ	アナログ/デジタル臨床用屈折計 PAL-11S, T3-SE, MASTER- SUR/Ja, MASTER-SUR/JM	MAS801	バイオメリュー・ジャパン ← シスメックス・バイオメリュー	バイテック 60, 120, 240, 480
LBU901	富士フイルム和光純薬 ← 和光純薬工業	ユリペット, ユリペット II D	MAS805	バイオメリュー・ジャパン ← シスメックス・バイオメリュー	バイテック 2, 2 XL
LBV502	三和化学	ビジュアルリーダー	MAS809	バイオメリュー・ジャパン ← シスメックス・バイオメリュー	バイテック2 コンパクト
LBV503	三和化学	ビジュアルリーダー II	MAS810	バイオメリュー・ジャパン ← シスメックス・バイオメリュー	バイテック2 コンパクト 60
LAZ999	その他	その他の尿検査装置	MAS811	バイオメリュー・ジャパン ← シスメックス・バイオメリュー	バイテクアラート 3D 微生物培養 検査システム
M. 微生物検査装置			MAS812	バイオメリュー・ジャパン ← シスメックス・バイオメリュー	バイテック MS
A) (中分類なし)			MAS813	バイオメリュー・ジャパン ← シスメックス・バイオメリュー	バイテック2 ブルー
GZS901	日本ベクトン・ ディッキンソン	BD ベリター システム リーダー	MAS814	バイオメリュー・ジャパン ← シスメックス・バイオメリュー	バクテアラート VIRTUO
MAC701	富士フイルム	リムセイブMT-7500	MAS815	バイオメリュー・ジャパン ← シスメックス・バイオメリュー	PREVI カラーグラム2
MAD102	富士フイルム和光純薬 ← 和光純薬工業	トキシノメーター MT-358			
MAD103	富士フイルム和光純薬 ← 和光純薬工業	トキシノメーター MT-5500, 6500			

コード	企業名	測定装置名
MAS816	バイオメリュー・ジャパン ←シスメックス・バイオメリュー	バクテアラート 3D 60
MAS817	バイオメリュー・ジャパン ←シスメックス・バイオメリュー	バイテック 2 XLブルー
MAS818	バイオメリュー・ジャパン ←シスメックス・バイオメリュー	バイテック MS PRIME
MAS902	日本ベクトン・ディッキンソン	クリスタルリーダー
MAS903	日本ベクトン・ディッキンソン	バクテック 9050, 9120, 9240システム
MAS904	日本ベクトン・ディッキンソン	バクテック MGIT 960, 320
MAS905	日本ベクトン・ディッキンソン	BD フェニックス 100 全自動同定感受性システム
MAS906	日本ベクトン・ディッキンソン	BD バクテック FX 40 システム
MAS908	日本ベクトン・ディッキンソン	BD フェニックス M50 全自動同定感受性システム
MAS909	日本ベクトン・ディッキンソン	BD バクテック FX システム
MAZ999	その他	その他の微生物検査装置
N. 輸血検査装置		
A) (中分類なし)		
NAA602	ベックマン・コールター	PK7300, PK7400
NAK601	バイオ・ラッドラボラトリーズ	カード用全自動輸血検査装置 ID-GelStation
NAK602	バイオ・ラッドラボラトリーズ	カード用分注機 ID-Sampler3M
NAK603	バイオ・ラッドラボラトリーズ	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000
NAK604	バイオ・ラッドラボラトリーズ	カード用全自動輸血検査装置 IH-500
NAP701	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	オーソ オートビュー , オーソ オートビュー Innova
NAP702	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	オーソ ビジョン オーソ ビジョン Swift
NAP703	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	オーソ ビジョン MAX オーソ ビジョン Max Swift
NAP704	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	オーソ Optix
NAP901	カイノス 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	WADiana Compact
NAP902	カイノス 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	Erytra
NAP904	カイノス 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	Erytra Eflexis
NAP905	カイノス 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	DG Reader Net
NAV902	イムコア	全自動輸血検査装置 ECHO Lumena
NAV903	イムコア	全自動輸血検査装置 Neo Iris
NAV904	イムコア	全自動輸血検査装置 ECHO
NAV905	イムコア	全自動輸血検査装置 NEO
NBK601	バイオ・ラッドラボラトリーズ	カード用リーダー ID-Reader SA
NBK602	バイオ・ラッドラボラトリーズ	カード用リーダー ID-Reader M
NBK603	バイオ・ラッドラボラトリーズ	カード用リーダー Saxo

コード	企業名	測定装置名
NBK604	バイオ・ラッドラボラトリーズ	カード用分注機 Swing
NBK605	バイオ・ラッドラボラトリーズ	カード用リーダー Banjo
NBP703	テラメックス, オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス	カセットリーダー J
NBP903	カイノス, 富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業	DG Reader
NAZ999	その他	その他の輸血検査装置
P. 赤血球沈降速度測定装置		
A) (中分類なし)		
PAB101	常光	血沈計モニター S, Jプラス
PAB102	常光	血沈計モニター 12, 20, 40, 100
PAB103	常光	血沈計 スマートレート 10, 20, 40
PAB104	常光	マニュアルスケール (赤血球沈降速度測定器具)
PAM501	フィンガルリンク	Roller 20, Roller 20PN
PAM502	フィンガルリンク	TEST1 TH
PAR601	テクノメディカ	ESR-quick 15
PAR602	テクノメディカ, セファメディックス	クイックアイ
PAT101	DSメディカル	CUBE30 タッチ
PAT102	DSメディカル	ミニ CUBE
PAW001	DSメディカル ←エル・エム・エス	ベスマティック 30
PBR601	テクノメディカ	ESRシリーズ (ESR-1000, 1000Re, 6000, 6000BP)
PBR602	テクノメディカ, セファメディックス	クリスタルアイ
PBR603	テクノメディカ, セファメディックス	Quick eye-8
PBW002	DSメディカル ←エル・エム・エス 東洋紡	ベスマティック EASY
PBW301	宮島医学機器	ゼータ迅速赤沈計 ZESR
PAZ999	その他	その他の赤血球沈降速度測定装置
Q. 核酸検査装置		
A) (中分類なし)		
QAA201	キアゲン	QIAstat-Dx システム
QAA701	アークレイ	遺伝子解析装置 i-densy
QAB901	東ソー, 島津ダイアグノスティックス ←日水製薬	TRCReady-80
QAD101	富士フイルム和光純薬 ←和光純薬工業 アークレイ	全自動遺伝子解析装置 ミュータス ワコー gl
QAJ701	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 TaqMan「オート」システムA
QAJ702	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 TaqMan「オート」システムB
QAJ703	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 コバス4800
QAJ704	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 コバス 6800

コード	企業名	測定装置名
QAJ705	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 コバス 8800
QAJ706	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 コバス Liat
QAJ707	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 コバス5800
QAK201	アボットダイアグノスティクスメディカル ←アリーアメディカル	遺伝子解析装置 ID NOW インストルメント
QAR401	アボットジャパン	Alinity m システム
QAR801	ミユキエレクトクス 東洋紡 ミナリスメディカル ←日立化成ダイアグノスティックス・システムズ ←協和メデックス	GENECUBE
QAT401	ベックマン・コールター	GeneXpertシステム, GeneXpert Infinityシステム
QBA201	キアゲン, シスメックス	ロータージーン Q MDx 5plex HRM
QBB501	シスメックス	GeneChip マイクロアレイ解析システム GCS 3000Dx
QBB502	シスメックス	遺伝子増幅検出装置 RD-100i
QBB503	シスメックス	遺伝子増幅検出装置 RD-200
QBB801	キヤノンメディカル ←東芝	等温増幅蛍光測定装置 Genelyzer M III
QBB802	キヤノンメディカル ←東芝	等温増幅蛍光測定装置 Genelyzer F II / III, F-MS
QBB803	キヤノンメディカル ←東芝	Genelyzer II
QBJ702	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 コバス TaqMan
QBJ703	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 コバス TaqMan48
QBJ704	ロシュ・ダイアグノスティックス	検体前処理装置 コバス AmpliPrep
QBJ705	ロシュ・ダイアグノスティックス	遺伝子解析装置 コバス z480
QBJ706	ロシュ・ダイアグノスティックス	検体前処理装置 コバス x480
QBJ707	ロシュ・ダイアグノスティックス	検体前処理装置 MagNA Pure 24
QBK601	バイオ・ラッドラボラトリーズ	QX200 Droplet Digital PCRシステム
QBK602	バイオ・ラッドラボラトリーズ	QX200 AutoDG Droplet Digital PCRシステム
QBN801	プレジジョン・システム・サイエンス	Magtration System 6GC
QBN809	プレジジョン・システム・サイエンス	Magtration System 12GC Plus
QBP101	ICST, 医学生物学研究所 (MBL)	Luminex 100/200システム
QBP301	テラメックス, 栄研化学	Loopamp リアルタイム濁度測定装置 LA-320C
QBP302	モリテックス, 栄研化学	Loopamp リアルタイム濁度測定装置 RT-160C
QBP303	テラメックス, 栄研化学	リアルタイム濁度測定装置 Loopamp EXIA
QBP304	栄研化学	Loopamp 蛍光測定部付恒温装置 LF-160
QBQ801	シノテスト	ジェネリス GL-112
QBR401	アボットジャパン	Abbott m2000rtアナライザー
QBR402	アボットジャパン	Abbott m2000sp 自動核酸抽出装置

コード	企業名	測定装置名
QBS101	ニプロ	マルチプロット NS-4800
QBS601	東芝ホクト電子 積水メディカル ←エーディア	ジェネライザー GLH-2C601
QBS602	東芝ホクト電子 積水メディカル ←エーディア	ジェネライザー GLH-2C701
QBS801	ビオメリュー・ジャパン ←シスメックス・ビオメリュー	FilmArray Torchシステム
QBS901	日本ベクトン・ディッキンソン	BD バイパー
QBS902	日本ベクトン・ディッキンソン	BD ブロープテックET
QBS903	日本ベクトン・ディッキンソン	BDマックス全自動核酸抽出増幅検査システム
QBU401	ライフテクノロジーズジャパン	アプライドバイオシステムズ 7500 Fast Dx
QBU402	ライフテクノロジーズジャパン	アプライドバイオシステムズ 3500 Dx
QBU403	ライフテクノロジーズジャパン	アプライドバイオシステムズ QuantStudio Dx
QBU404	ライフテクノロジーズジャパン	アプライドバイオシステムズ VRTi Dx
QBU405	ライフテクノロジーズジャパン	イオントレント Ion PGM Dx
QBU406	ライフテクノロジーズジャパン	イオントレント Ion OneTouch Duo Dx
QBU407	ライフテクノロジーズジャパン	アプライドバイオシステムズ QuantStudio 5 Dx
QAZ999	その他	その他の遺伝子検査装置
Z. その他の医用検体検査装置		
Z) その他		
GAU109	ノバ・バイオメディカル, ニプロ	ニプロ スタットストリップ XP3
GAU110	ノバ・バイオメディカル, ニプロ	ニプロ スタットストリップ CT3
GZA704	アークレイ	ラクテートプロ LT-1710, 1730
GZA705	アルファテクノ	エムシーファン HR300
GZB901	東ソー	HLC-725CA II
GZB903	東ソー	HLC-729LP II
GZB904	東ソー	HLC-725CA III
GZC102	日本電子	JLC-500/V
GZC501	日立ハイテク ←日立ハイテクノロジーズ	L-8930
GZC703	富士フイルム	富士ドライケム IMMUNO AG1
GZC704	富士フイルム	富士ドライケム IMMUNO AG2
GZD501	資生堂	NANOSPACE GA MD-1
GZJ702	ロシュ・ダイアグノスティックス	ベンタナ シンフォニー 型式: SYM1
GZJ703	ロシュ・ダイアグノスティックス	ベンタナ シンフォニー 型式: SYM2
GZJ704	ロシュ・ダイアグノスティックス	ベンタナ ベンチマーク ULTRA
GZJ705	ロシュ・ダイアグノスティックス	ベンタナ XTシステム ベンチマークモジュール
GZJ706	ロシュ・ダイアグノスティックス	ベンタナ XTシステム ディスカバリーモジュール
GZJ707	ロシュ・ダイアグノスティックス	ベンタナ HX ベンチマークモジュール

コード	企業名	測定装置名
GZJ708	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	ベンタナ NX-SSモジュール
GZJ709	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	ベンタナ ベンチマークGX
GZJ710	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	ベンタナ ベンチマークSS
GZJ711	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	ベンタナ HE 600
GZR001	ウイスマー研究所	Free Radical Elective Evaluator
GZS902	日本ベクトン・ ディッキンソン	BD トータリス スライドブレップ, トータリス マルチプロセッサ
GZT801	利康商事	フィスケ自動浸透圧計 210
GZU101	ノバ・バイオメディカル	スタットセンサー i
GZU102	ノバ・バイオメディカル	スタットセンサー エクスプレスi クレアチニン
ZZB501	シスメックス	リンパ節前処理装置 RP-10
ZZC701	富士フイルム	富士ドライケム IMMUNO AU10V
ZZJ701	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	アベニオ Millisect
ZZJ702	ロシュ・ダイアグ ノスティックス	ベンタナ DP 200
ZZM401	テカンジャパン	検体前処理装置 Fluent Gx
ZZS901	日本ベクトン・ ディッキンソン	BD フォーカルポイント
ZZS902	日本ベクトン・ ディッキンソン	BD プレップステインシステム
ZZT401	ベックマン・コールター	サイトミクス FC500シリーズ
ZZT402	ベックマン・コールター	Navios ハイエンドクリニカル フ ローサイトメーター
ZZT403	ベックマン・コールター	ユニセルDxH SMS、ユニセル DxH SMS II
ZZT404	ベックマン・コールター	AQUIOS 全自動クリニカル フ ローサイトメーター
ZZT405	ベックマン・コールター	NaviosEXハイエンドクリニカル フローサイトメーター
ZZT406	ベックマン・コールター	DxFLEX コンパクトクリニカル フローサイトメーター
ZZT407	ベックマン・コールター	自動サンプル調整システム Cellmek SPS
ZZU101	ノバ・バイオメディカル	スタットストリップエクスプレス2ラク テート, ヘモグロビン&ヘマトクリット
ZZZ999	その他	その他の医用検体検査装置

◎トレーサビリティの確認について

1. トレーサビリティの確認に関する調査：

(トレーサビリティの概念は、36ページの【トレーサビリティとは】の部分をご参照下さい。)

次の検査項目(クロール、総カルシウム、無機リン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、ブドウ糖、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、AST、ALT、ALP、LD、 γ -GT、コリンエステラーゼ、アミラーゼ、CRP、AFP、TSH、フェリチン、RF)についてトレーサビリティの調査を行います。

2. 調査対象となる標準品：

各項目共に、標準品の供給元(認証元)を中心に便宜的に分類してあります。次ページの表を参考に、記入して下さい。

(WHOの標準品、IRMMの標準品、JCCLSの標準品、NISTの標準品、HECTEFの標準品、ReCCSの標準品、企業の標準品、その他の標準品)

3. 標準品の種類：

36ページ、図1に示すように、日常検査法の測定結果から順に上位の標準物質、基準測定操作法に途切れなく遡ることができることをトレーサビリティが確保されているといいます。各校正物質は以下の通りです。

- ・一次校正物質：高次の標準物質、国際的に認知された標準品などで認証値と不確かさが表記されています(WHO、IRMM、JCCLS、NISTなどから供給されています。)
- ・二次校正物質：一次校正物質にトレーサビリティがあり、実試料標準物質など(HECTEF、ReCCS)があります。
- ・製造業者実用校正物質：メーカーが持つ社内基準物質(高次の校正物質を使用する場合もあります)で、主に製造業者製品校正物質の値付けに使用されます。
- ・製造業者製品校正物質：日常検査で使用するキャリブレーションプレートです。

4. 調査設問に対する記入上の注意：

- ・日常検査において、メーカー指定の製造業者製品校正物質によりキャリブレーションを実施している場合は、キャリブレーションの値を確認する(打ち返し)ことでトレーサビリティを確認したと判断しています。従って、この場合には企業の標準品のコード番号「7」を入力して下さい。
- ・それ以外に上位の一次校正物質、二次校正物質(22ページの表に記載されている標準品)を購入し、実施した場合にはそれぞれ供給元(認証元)の標準品のコード番号を選択して下さい。(この場合、標準品に添付されている認証書を確認することで判別は可能です。)
- ・これらいずれの確認も実施していない場合には、「実施していない」に該当するコード番号(9)を記入して下さい。

トレーサビリティの確認は、毎日実施する必要はありませんが、年に数回行って、内部精度管理でその測定値が厳密に管理されていれば、精度管理調査の直前に確認操作をしていなくても、トレーサビリティがとれていると判断します。

5. 組織の略号：

WHO (World Health Organization)

JCCLS (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards、日本臨床検査標準協議会)

NIST (National Institute of Standards and Technology、米国)

IRMM (Institute for Reference Materials and Measurement、旧 BCR、欧州連合)

HECTEF (Health Care Technology Foundation、一般社団法人 HECTEF)

ReCCS (Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards、検査医学標準物質機構)

6. 標準品に関する参考資料（本精度管理調査に関連する項目のみ記載）

WHO の標準品

記号／略号	標準物質名	対象項目
WHO CRP (85/506)	記号／略号と同じ	CRP
WHO TSH (2nd IRP 80/558)	記号／略号と同じ	TSH
WHO TSH (3rd IS 81/565)	記号／略号と同じ	
WHO AFP (1st 72/225)	記号／略号と同じ	AFP
WHO FERRITIN (1st IS 80/602)	記号／略号と同じ	フェリチン
WHO FERRITIN (2nd IS 80/578)	記号／略号と同じ	フェリチン
WHO FERRITIN (3rd IS 94/572)	記号／略号と同じ	フェリチン
WHO Rheumatoid Arthritis Serum (1st BS 64/002)	記号／略号と同じ	リウマトイド因子

IRMM の標準品

記号／略号	標準物質名	対象項目
ERM-DA470	記号／略号と同じ	CRP、アルブミン
ERM-DA470k/IFCC	記号／略号と同じ	アルブミン
ERM-DA472/IFCC	記号／略号と同じ	CRP
CRM486	記号／略号と同じ	AFP
ERM-DA474/IFCC	記号／略号と同じ	CRP

JCCLS の標準品（供給機関は JCCLS あるいは HECTEF あるいは ReCCS）

記号／略号	標準物質名	対象項目
JCCLS CRM-001	常用参照標準物質：JSCC 常用酵素	AST、ALT、CK、ALP、LD、 γ-GT、アミラーゼ
JCCLS CRM-002	常用参照標準物質：ChE	コリンエステラーゼ
JCCLS（推奨）H-CGAM	CRP・IgG・IgA・IgM 実用参照物質：(HECTEF)	CRP

NIST の標準品

記号／略号	標準物質名	対象項目
SRM909	記号／略号と同じ	総カルシウム、総コレステロール、 中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、 尿酸
SRM956	記号／略号と同じ	総カルシウム
SRM965	記号／略号と同じ	ブドウ糖
SRM1951	記号／略号と同じ	総コレステロール、中性脂肪、 HDLコレステロール
SRM1952	記号／略号と同じ	総コレステロール
SRM927	記号／略号と同じ	総蛋白

ReCCS の標準品

記号／略号	標準物質名	対象項目
JCCRM223	コレステロール・中性脂肪常用標準物質	総コレステロール、中性脂肪、 HDL コレステロール
JCCRM224	脂質測定用常用参照標準物質	中性脂肪、 HDL コレステロール
JCCRM521	含窒素・グルコース常用標準物質	ブドウ糖、尿酸、尿素窒素、クレアチニン
JCCRM211	コレステロール一次実試料標準物質	総コレステロール
JCCRM121	イオン電極用認証実用標準物質	ブドウ糖
JCCRM321	電解質実用標準物質	総カルシウム
JCCRM322	血清鉄常用標準物質	血清鉄
JCCLS021	尿酸測定用 JCCLS 認証標準物質	尿酸
JCCLS324	無機リン測定用常用参照標準物質	無機リン
JCCRM622	総蛋白常用参照標準物質	総蛋白

(日本医師会令和5年度臨床検査精度管理調査票より一部抜粋)

I 臨 床 化 学

◎配布試料取り扱い上の注意事項

I 配布試料について

1) 溶解方法

試料 1 ～ 7

- ・ 試料は凍結品です。到着後、直ちに冷凍庫（－40℃以下）に保管して下さい。
*－40℃の冷凍庫がない場合は、－20℃を担保できる冷凍室に保管して下さい。保管期限は、到着日から7日間です。
- ・ 試料は必ず流水中で融解して下さい。完全に融解するまでに5～10分かかります。
- ・ 融解後、ゆるやかに転倒混和（20回程度）し、約30分間放置してから6時間以内に測定して下さい。

2) 注意

- ・ 試料14は、本部より血液試料（EDTA 新鮮血）が1本配布されます。11月7日中に試料を受取った施設は、受取りしだい冷蔵庫（4℃）で保存し、受領翌日の午前10時頃に測定して下さい。11月8日以降に試料を受取った施設は、受取りしだい測定して下さい。
- ・ 試料14は、血液学の調査試料も兼ねますのでご注意ください。
- ・ 感染性を有するものとして充分注意して試料を取扱して下さい。
- ・ 本調査で使用する試料は、調査の目的以外に使用せずに、関係法規類に則した適切な廃棄処理をして下さい。

◎データ記入上の注意事項

I インターネットによる回答は、別紙の手順書にしたがって回答して下さい。なお、回答にあたっては、次の必要事項を入力して下さい。

1 施設情報の入力

回答票のページに必要事項を入力して下さい。

- | | | |
|--------|----------------|--------------|
| 1) 施設名 | 4) 責任（記入）者名 | 7) 検体受領日 |
| 2) 所在地 | 5) 電話番号、FAX 番号 | 8) 分析年月日、時、分 |
| 3) 部署名 | 6) E-mailアドレス | |

2 測定装置コードの入力

回答票のページ名に必要事項を入力して下さい。

3 検査成績の記入

回答票に必要事項を入力して下さい。

- | | | |
|----------------|--------|---------|
| 1) 測定法 | 5) 標準液 | 9) 緩衝液 |
| 2) 試薬キットの製造販売元 | 6) 検量法 | 10) 測定値 |
| 3) 検量用試料の種類 | 7) 単位 | |
| 4) トレーサビリティの確認 | 8) 温度 | |

製造販売元コード表

コード	製造販売元名
02	栄研化学
04	カイノス
06	関東化学
07	ミナリスメディカル
08	極東製薬
09	シスメックス
11	シノテスト
12	常光
13	セロテック
14	アボットジャパン
15	積水メディカル
18	デンカ
19	東洋紡
20	日水製薬
21	アルフレッサ ファーマ
22	ロシュ・ダイアグノスティックス
26	富士フイルム
27	ベックマン・コールター
29	シーメンスHCD

コード	製造販売元名
30	ミズホメディー
31	LSIメディエンス
32	富士フイルム和光純薬
33	富士レビオ
34	日本凍結乾燥研究所
36	旭化成ファーマ
37	ニットボーメディカル
38	アークレイ
39	ニプロ
40	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス
42	日本ケミファ
43	日立
44	東ソー
45	BML
46	バイオ・ラッド ラボラトリーズ
47	エイアンドテイー
48	日本ベクトン・ディッキンソン
49	生化学工業
54	堀場製作所

コード	製造販売元名
58	合同酒精
59	塩野義製薬
60	テルモ
61	東洋濾紙（販社：ミナリスメディカル）
62	東洋濾紙（販社：三和化学研究所）
64	三洋化成工業
65	オリエンタル酵母
67	日本光電工業
68	扶桑薬品
69	日本電子
71	ラジオメーター
72	アボット ダイアグノスティクス メディカル
98	自家調製
99	その他

※本調査では、スペースの都合により「アボットダイアグノスティクスメディカル」を「アボットDM」と表記していることがあります。

製造販売元と販売会社が異なることがあります。販売会社名でなく必ず製造販売元のコード番号を入力して下さい。コード番号99のその他の場合は必ず製造販売元名を入力して下さい。

1 ナトリウム

測定法

イオン選択電極法

非希釈法.....21

希釈法.....22

ドライケミストリー法

ビトロス（オーソ）.....81

富士ドライケム（富士フィルム）.....82

スポットケム（アークレイ）.....83

その他.....99

2 カリウム

測定法

イオン選択電極法

非希釈法.....21

希釈法.....22

ドライケミストリー法

ビトロス（オーソ）.....81

富士ドライケム（富士フィルム）.....82

スポットケム（アークレイ）.....83

その他.....99

3 クロール

測定法

イオン選択電極法

非希釈法.....21

希釈法.....22

水銀塩比色法.....31

ドライケミストリー法

ビトロス（オーソ）.....81

富士ドライケム（富士フィルム）.....82

スポットケム（アークレイ）.....83

その他.....99

トレーサビリティを以下の標準品
を利用して確認した

NIST の標準品 5

ReCCS の標準品 6

企業の標準品 7

その他の標準品 8

実施していない 9

4 総カルシウム

測定法

クレゾールフタレインコンプレクソン (o-CPC) 法	31
メチルキシレノールブルー (MXB) 法	41
アルセナゾーⅢ法	51
クロロホスホナゾーⅢ法	52
NM-BAPTA 法	53
酵素法	61
イオン選択電極法	71
ドライケミストリ法	
ビトロス (オーソ)	81
富士ドライケム (富士フイルム)	82
スポットケム (アークレイ)	83
Dコンセプト (アークレイ)	84
その他	99

検量用試料 (キャリブレーション) の種類

製造販売元指定のもの

溶媒ベース	1
血清ベース	2

製造販売元指定以外のもの

溶媒ベース	3
血清ベース	4

磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認

NIST の標準品	5
ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

5 無機リン

測定法

モリブデン酸 (モリブデン青法)	
除蛋白しない方法	12
モリブデン酸・UV 法	13
酵素法	31
ドライケミストリ法	
ビトロス (オーソ)	81
富士ドライケム (富士フイルム)	82
スポットケム (アークレイ)	83
Dコンセプト (アークレイ)	84
その他	99

検量用試料 (キャリブレーション) の種類

製造販売元指定のもの

溶媒ベース	1
血清ベース	2

製造販売元指定以外のもの

溶媒ベース	3
血清ベース	4

磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認

ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

6 総蛋白

測定法

ビュレット法	11
ドライケミストリ法	
ビトロス (オーソ)	81
富士ドライケム (富士フイルム)	82
スポットケム (アークレイ)	83
Dコンセプト (アークレイ)	84
その他	99

検量用試料 (キャリブレーション) の種類

製造販売元指定のもの

血清ベース	2
-------	---

製造販売元指定以外のもの

血清ベース	4
-------	---

磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認

NIST の標準品	5
ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

7 アルブミン

測定法	
BCG 法	11
BCP 法	21
BCP 改良法	22
ドライケミストリ法	
ビトロス (オーソ)	81
富士ドライケム (富士フィルム)	82
スポットケム (アークレイ)	83
D コンセプト (アークレイ)	84
その他	99

検量用試料 (キャリブレーション) の種類	
製造販売元指定のもの	
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
血清ベース	4
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認	
IRMM の標準品	3
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

8 総ビリルビン

測定法	
ジアゾ法	11
酵素法	31
パナジン酸酸化法	41
ドライケミストリ法	
ビトロス (オーソ)	81
富士ドライケム (富士フィルム)	82
スポットケム (アークレイ)	83
D コンセプト (アークレイ)	84
その他	99

検量用試料 (キャリブレーション) の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他 ()	9

※日常検査の報告値どおりに小数点以下1桁または2桁で回答してください。

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

9 尿素窒素

測定法	
ウレアーゼを利用する方法	
UV 法	
アンモニア未消去法	22
アンモニア消去法	23
LEDアンモニア回避法	25
伝導率 (電極) 法	26
ドライケミストリ法	
ビトロス (オーソ)	81
富士ドライケム (富士フィルム)	82
スポットケム (アークレイ)	83
D コンセプト (アークレイ)	84
その他	99

検量用試料 (キャリブレーション) の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認	
NIST の標準品	5
ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

10 クレアチニン

測定法	
Jaffé 法	
除蛋白しない方法	
rate 法	12
酵素法	21
ドライケミストリ法	
ビトロス（オーソ）	81
富士ドライケム（富士フイルム）	82
スポットケム（アークレイ）	83
D コンセプト（アークレイ）	84
その他	99

検量用試料（キャリブレータ）の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認	
NIST の標準品	5
ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元	
26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。	

11 尿 酸

測定法	
ウリカーゼ・ベルオキシダーゼ法	31
ウリカーゼ・UV 法	41
ドライケミストリ法	
ビトロス（オーソ）	81
富士ドライケム（富士フイルム）	82
スポットケム（アークレイ）	83
D コンセプト（アークレイ）	84
その他	99

検量用試料（キャリブレータ）の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認	
NIST の標準品	5
ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元	
26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。	

12 ブドウ糖

測定法

ブドウ糖酸化酵素比色法	11
ブドウ糖酸化酵素電極法	12
ヘキソキナーゼ・UV 法	21
ブドウ糖脱水素酵素法	31
ドライケミストリ法	
ビトロス（オーソ）	81
富士ドライケム（富士フィルム）	82
スポットケム（アークレイ）	83
Dコンセプト（アークレイ）	84
その他	99

検量用試料（キャリブレーション）の種類

製造販売元指定のもの

溶媒ベース	1
血清ベース	2

製造販売元指定以外のもの

溶媒ベース	3
血清ベース	4
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認

NIST の標準品	5
ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

13 総コレステロール

測定法

コレステロール酸化酵素法	11
コレステロール脱水素酵素法	21
ドライケミストリ法	
ビトロス（オーソ）	81
富士ドライケム（富士フィルム）	82
スポットケム（アークレイ）	83
Dコンセプト（アークレイ）	84
コレステック（アボットDM）	85
その他	99

検量用試料（キャリブレーション）の種類

製造販売元指定のもの

溶媒ベース	1
血清ベース	2

製造販売元指定以外のもの

溶媒ベース	3
血清ベース	4
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認

NIST の標準品	5
ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

14 中性脂肪

測定法	
酵素 UV 法	
グリセロールを消去する方法	11
酵素比色法	
グリセロールを消去する方法	21
グリセロールを消さない方法(直接法)	22
ドライケミストリ法	
ビトロス (オーソ)	81
富士ドライケム (富士フィルム)	82
スポットケム (アークレイ)	83
D コンセプト (アークレイ)	84
コレステック (アボットDM)	85
その他	99

検量用試料 (キャリブレーション) の種類	
製造販売元指定のもの	
溶媒ベース	1
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
溶媒ベース	3
血清ベース	4
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認	
NIST の標準品	5
ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元	
26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。	

15 HDLコレステロール

▶沈澱操作を行わない方法は、試薬ごとに測定法コードを設定してありますので、自施設の試薬に相当する測定法コードを記入して下さい。

測定法	
沈澱操作を行わない方法	
ミナリスメディカル(メタボリードHDL-C, AUリエージェントHDL-C)	01-0403
シノテスト(クイックオート ネオHDL-C)	01-0801
積水メディカル(コレステストNHDL, クオリジェントHDL)	01-1201
デンカ (HDL-EXN, HDLオート「TBA」)	01-1301
ロシュ・ダイアグノスティックス (コバス試薬 HDL-C Gen4)	01-1701
ベックマン・コールター (シンクロンシステムHDLコレステロール試薬)	01-1901
シーメンスHCD (ディメンションカートリッジ HDLコレステロールAHDL)	01-2001
シーメンスHCD (アメリカCH HDL(D-HDL))	01-2003
富士フィルム和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))	01-2304
ドライケミストリ法	
富士ドライケム (富士フィルム)	08-1801
スポットケム (アークレイ)	08-2701
D コンセプト (アークレイ)	08-2702
ビトロス (オーソ)	08-2801
コレステック (アボットDM)	08-4101
その他	99-9999

検量用試料 (キャリブレーション) の種類	
製造販売元指定のもの	
血清ベース	2
製造販売元指定以外のもの	
血清ベース	4
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5
その他	9

トレーサビリティの確認	
NIST の標準品	5
ReCCS の標準品	6
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

試薬キットの製造販売元	
26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。	

16 LDLコレステロール

▶ 試薬ごとにコードを設定してありますので、自施設の試薬に相当するコードを記入して下さい。

試薬キット名 ミナリスメディカル (メタボリド LDL-C, AUリエージェントLDL-C)・・・01-0403 シノテスト(クイックオート ネオLDL-C)・・・01-0801 積水メディカル(コレステストLDL、クオリジェントLDL)・・・01-1201 デンカ (LDL-EX(N), LDL-II オート「TBA」)・・・01-1301 デンカ (デュアルCHO T&L)・・・01-1302 ロシュ・ダイアグノスティクス (コバス試薬 LDL-C Gen.3)・・・01-1701 ベックマン・コールター(シンクロシステムLDLコレステロール試薬)・・・01-1901 シーメンスHCD (LDLコレステロールALDL)・・・01-2001 シーメンスHCD (アテリカCH LDL (DLDL))・・・01-2002 富士フイルム和光純薬(Lタイプワコー LDL-C M)・・・01-2302 オーソ(ビトロス マイクロチップdLDL)・・・01-2801 Friedewald の式 (F 式) により算出・・・03-9999 その他・・・99-9999	検量用試料 (キャリブレーション) の種類 製造販売元指定のもの 血清ベース・・・・・・・・・・ 2 製造販売元指定以外のもの 血清ベース・・・・・・・・・・ 4 磁気カード・バーコード等キャリブレーション・・・・・・・・ 5 その他・・・・・・・・・・ 9
	試薬キットの製造販売元 26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

17 血 清 鉄

測定法 直接比色法・・・・・・・・・・ 21 ドライケミストリ法 ビトロス (オーソ)・・・・・・・・ 81 その他・・・・・・・・・・ 99	検量用試料 (キャリブレーション) の種類 製造販売元指定のもの 溶媒ベース・・・・・・・・・・ 1 血清ベース・・・・・・・・・・ 2 製造販売元指定以外のもの 溶媒ベース・・・・・・・・・・ 3 血清ベース・・・・・・・・・・ 4 その他 ()・・・・・・・・ 9
トレーサビリティの確認 ReCCS の標準品・・・・・・・・ 6 企業の標準品・・・・・・・・ 7 その他の標準品・・・・・・・・ 8 実施していない・・・・・・・・ 9	試薬キットの製造販売元 26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

18 HbA1c

▶測定用試料は、血液学の血球計算・白血球百分率を測定する**試料14**（EDTA 新鮮血：1mL）を用います。
※試料取扱い上の注意事項は、57ページを参照して下さい。

分析装置の製造販売元名・試薬キットの製造販売元名 HPLC 法

積水メディカル…………… 01-1201
アークレイ…………… 01-2701
東ソー…………… 01-2901

免疫学的方法

ミナリスメディカル

（汎用自動分析装置）液状品…………… 02-0403

ミナリスメディカル

（DM-JACKシリーズ）液状品…………… 02-0404

ロシュ（コバス試薬 HbA1c III）…………… 02-1705

シーメンスHCD（DCAシステム）…………… 02-2001

シーメンスHCD（ディメンションフレックスカートリッジA1c）…………… 02-2002

富士レビオ…………… 02-2401

ニッポーメディカル（N-アッセイLA HbA1c ニッポー）…………… 02-2601

アークレイ（スポットケム）…………… 02-2701

オーソ（ビトロス マイクロチップHbA1c）…………… 02-2803

サカエ（三和化学研究所・ミナリスメディカル）

（メディダスHbA1c）…………… 02-4501

日本光電（CHM-4100）…………… 02-4701

日本光電（MK-1303）…………… 02-4702

堀場製作所（三和化学研究所・フクダ電子）

（バナリストHbA1c）…………… 02-4901

酸素法

ミナリスメディカル…………… 03-0401

積水メディカル（ノルディアN HbA1c,

HbA1cオート「TBA」）…………… 03-1201

積水メディカル（LタイプノルディアN HbA1c）…………… 03-1202

シーメンスHCD（アテリカ CH HbA1c-E）酸素法…………… 03-2001

アークレイ…………… 03-2701

日本電子…………… 03-3501

キャピラリー電気泳動法

アークレイ…………… 05-2701

その他…………… 99-9999

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

標準液（キャリブレーション）および検量方法の種類

製造販売元指定の標準液

表示値をそのまま使用…………… 1
表示値を変更して使用…………… 2

製造販売元指定以外の標準液

表示値をそのまま使用…………… 3
表示値を変更して使用…………… 4

自家製標準液…………… 5

標準液を用いない

装置（または試薬）の係数をそのまま使用…………… 6
装置（または試薬）の係数を補正して使用…………… 7
その他…………… 9

▶測定値

単位は%で記入して下さい。

小数点以下0の場合は0を必ず記入して下さい。

測定不能あるいは「測定値」が不等号で表示された場合は、999.9と記入して下さい。

測定結果は NGSP 値で回答して下さい。JDS 値を利用している場合は、必ず NGSP 値に換算して回答して下さい。

なお、NGSP 値と JDS 値は以下の式で換算が可能です。

$$\text{NGSP 値 (\%)} = 1.02 \times \text{JDS 値 (\%)} + 0.25\%$$

酵素活性値記入上の一般的注意

1. 測定法：標準化対応法については次ページからの補足を読んで、よく理解して下さい。この概念は、1997年から利用されており、例えば JSCC 常用基準法で測定した値が検量物質などにより伝達される場合、JSCC 標準化対応法となります。測定キットの説明書を読んで回答して下さい。わからない場合は、是非、該当するメーカーにお問い合わせ下さい。標準化対応法の考え方は、常用参照標準物質：JSCC 常用酵素・ChE JCCLS CRM-001および JCCLS CRM-002もしくは、企業のキャリブレーション（酵素キャリブレーション）を用いてトレーサビリティを確認している場合だけでなく、勧告法準拠法を使用し実測 Kファクターを利用して37℃（管理されていること）で測定している場合も含むことに留意して下さい。標準化対応法であるにもかかわらず、それ以外を選んでいる施設が少なくないので、この点に関しては試薬メーカーにおたずね下さい。
2. 単位：標準化対応法、もしくは該当する測定法の国際単位で記載して下さい。
3. 測定温度：標準化対応法は37℃で測定することが前提です。測定に用いている温度のコード番号を記入して下さい。
4. 検量法、トレーサビリティのチェック：標準化対応法を使用する場合、日常分析でどのようにトレーサビリティをチェックしているかを記載する欄です。国際標準品、国内標準品、企業のキャリブレーション（酵素キャリブレーション）などのいずれかを選んで下さい。次ページからの補足資料の図2に示したように、トレーサビリティ連鎖上、日常検査法をすぐ上位の製造業者内標準測定操作法にトレースするためには企業のキャリブレーション（酵素キャリブレーション）で十分です。ただし、企業の測定試薬が正しい測定体系を示しているかを検証するためにも、JCCLS CRM-001および JCCLS CRM-002でトレーサビリティの確認をすることも必要です。
5. 以上の記載を補足するために、資料として、検量法の確認記入フロー、トレーサビリティの確認記入フローを示してあります。さらに各項目の追加資料として、該当酵素の測定法分類記入フローを設けました。ただし、基本骨格について説明しただけですので、概念・考え方の参考に使用するだけにして下さい。また、不足している情報、不明なことは使用している試薬メーカーにおたずね下さい。

補足「酵素項目の標準化対応法トレーサビリティについて」

【はじめに】

酵素活性測定は、その量を測定するものではなく活性値として測定されるため、使用する測定系により得られる結果は異なる。特にアミラーゼについては、日本国内で十数種の基質が存在し、得られる結果は数倍も異なり混乱を呈していた。したがって、酵素活性測定の標準化を実践するためには、基準測定操作法・標準物質の設定を行い、トレーサビリティ体系を組む事が必須であった。

日本国内では、日本臨床化学会（JSCC）によってヒト血清中の酵素活性測定の勧告法、および常用酵素標準物質の規格が順次示され、1998年には日本臨床検査標準協議会（JCCLS）により、我が国で最初の常用酵素標準物質（JC・ERM）が作製され、頒布が開始された。現在は常用参照標準物質：JSCC 常用酵素 JCCLS CRM-001と改名され第8ロットまでリリースされ、また、2006年5月よりコリンエステラーゼ常用酵素標準物質（JC・ERM for pseudo-ChE）（現在の名称：常用参照標準物質：ChE JCCLS CRM-002）の頒布も開始され、我が国の臨床検査における酵素活性測定の標準化は格段の進歩を遂げている。

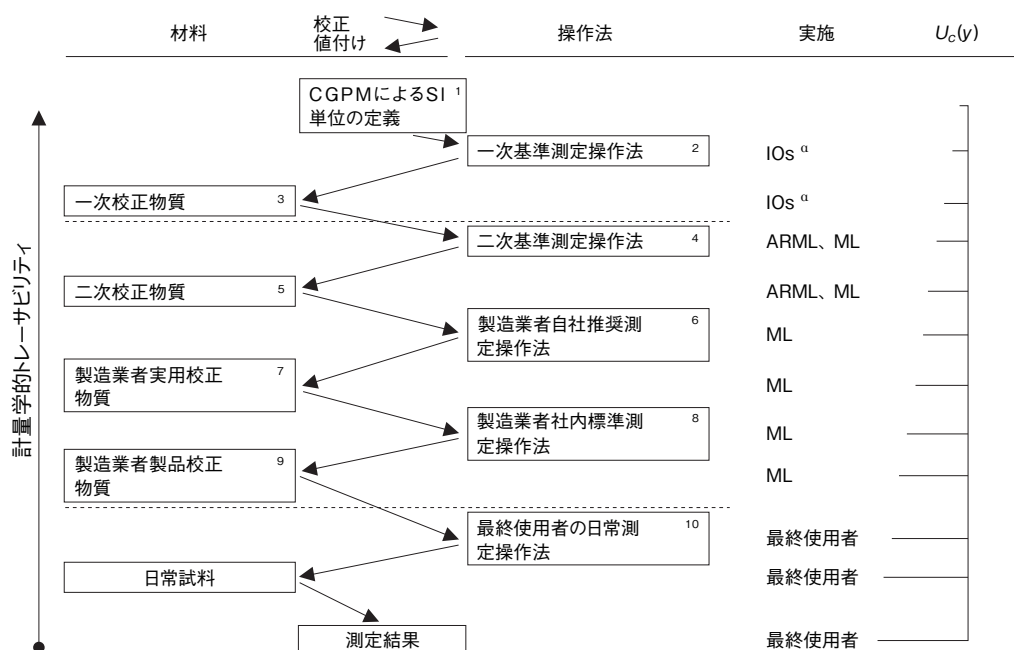
しかしながら、精度管理調査では、毎年、誤記入が後を絶たない。これは JCCLS CRM-001 および JCCLS CRM-002の使用法、用語の解釈など、理解の曖昧さに起因していると考えられる。そこで、トレーサビリティの確認と JSCC 標準化対応法の概念について説明する。

【トレーサビリティとは】

通常各試薬メーカーは、国際的、もしくは国家において、権威ある組織が作成した一次基準測定操作法やそれによって値付けられた一次校正物質を基に、その表示値を製造業者の校正物質に伝達し、最終的には臨床検査室で使用される日常検査法に伝達する。このような場合、最終使用者による測定結果は、製造業者による測定操作法とは逆の方向を経て、標準物質が本来定めた表示値に戻る事が可能となる。これが計測に係わるトレーサビリティであり、これにより日本のみならず国際的にも測定結果の整合性が確保できる。

このトレーサビリティの確保は、図1で示すごとく最終的な日常検査法による患者試料の測定結果から最上位の一次校正物質、一次基準測定操作法まで各階層を経て、とぎれなく校正と値付けが繰り返される。

図1. 校正の階層段階全体と SI 単位への計量学的トレーサビリティ



IO_s = International Scientific Organization（国際学術団体）

ARML = Accredited Reference Measurement Laboratory（認定標準測定検査室）*

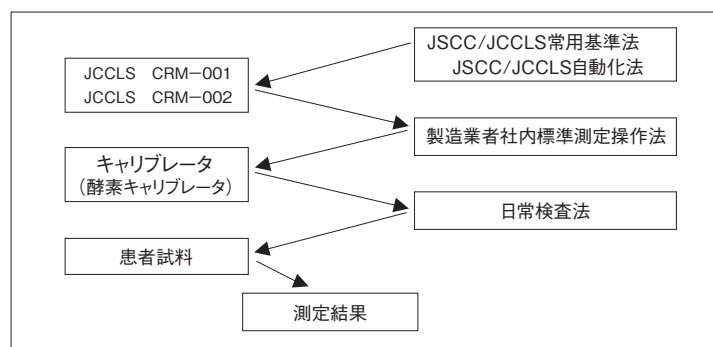
ML = Measurement Laboratory（測定検査室）*

（*本図のARMLとMLは、一般に製造業者の値付けラボを指す）

（日本医師会令和5年度臨床検査精度管理調査票より一部抜粋）

日本国内における酵素活性測定においては、先述したようにそれぞれ JSCC/JCCLS 常用基準法と JCCLS CRM-001および JSCC CRM-002が存在するので、トレーサビリティ体系は図2のように示すことができる。このような測定体系中で機能する日常検査法を JSCC 標準化対応法という。

図2. わが国における血清酵素活性測定のトレーサビリティ連鎖



【JSCC 標準化対応法とは】

JSCC 標準化対応法とは、血清酵素活性測定のための日常検査法のうち、その測定法による患者試料（患者血清）の測定値が、JSCC/JCCLS 常用基準法による測定値と比例互換性（コミュニティ）が得られることが保証された測定法である。具体的には、日常検査法の検量をキャリブレーション（酵素キャリブレーション）で行うことで、患者血清の測定値が最終的に JSCC/JCCLS 常用基準法による測定値で表すことができるものをいう。したがって図2のごとく測定体系を組んでいる日常検査法のことである。JSCC 標準化対応法はトレーサビリティがとれていることのバリデーション（妥当性確認）がされていなくてはならない。通常はメーカーにより JSCC 標準化対応試薬として準備され、かつメーカーが指定した企業のキャリブレーション（酵素キャリブレーション）を用いて、メーカーの SOP（標準操作法）にしたがって実施することになる。

JSCC 標準化対応法は、JSCC/JCCLS 常用基準法の試薬条件（試薬組成、試薬濃度など）の指定はないが、ヒト血清試料の測定値が JSCC/JCCLS 常用基準法による測定値と合致することが保証されなければならない。

一般に日常検査法で得られる測定値のトレーサビリティの取り方は大別して2つある。

1) 「ヒト試料と JCCLS CRM-001および JCCLS CRM-002の反応性が同じと確認された日常検査法の検量を、直接 JCCLS CRM-001および JCCLS CRM-002で行い、その値を用いてキャリブレーション（酵素キャリブレーション）へ値付けする方法」である。このとき、ヒト試料と JCCLS CRM-001および JCCLS CRM-002、キャリブレーション（酵素キャリブレーション）が JSCC/JCCLS 標準化対応法に対して、反応性が同じであることが必須条件となる。

2) 「日常検査法の検量を実測 Kファクターで行って得られたヒト試料の測定値と、同一試料を JSCC/JCCLS 常用基準法あるいは JSCC/JCCLS 自動化法で得られた測定値を、相関分析によって JSCC/JCCLS 常用基準法あるいは JSCC/JCCLS 自動化法に合わせる（Working Calibratorを使用する方法）」。

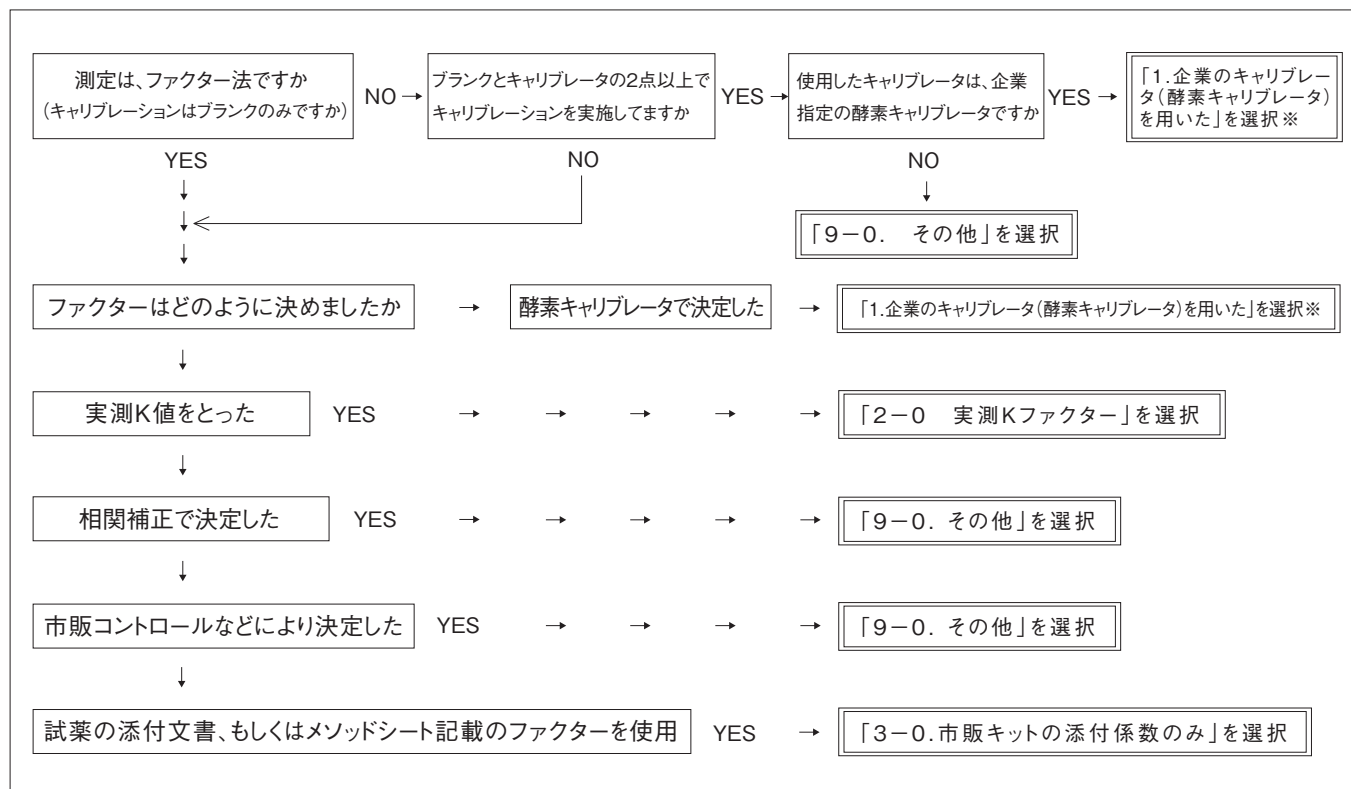
JCCLS CRM-001および JCCLS CRM-002はヒト由来酵素を使用しているが患者試料中の酵素と特性が同じではないため、日常検査法（試薬キット）によっては JSCC/JCCLS 常用基準法あるいは JSCC/JCCLS 自動化法に対して酵素の反応性が一致しない場合がある。JSCC 標準化対応法は、患者試料（ヒト血清）の測定値を最終的に JSCC/JCCLS 常用基準法の値にトレースするので、ヒト血清の測定値が JSCC/JCCLS 常用基準法に一致していれば JCCLS CRM-001および JCCLS CRM-002の表示値と日常検査法（試薬キット）により直接測定したときの測定値が一致しなくとも許容される。内部・外部精度管理で使用される試料も、試料の特性によっては通常の患者試料と反応性が異なり、ヒト血清と同様な反応性を示さないことがある。このような精度管理用の試料は、厳密に言う JSCC 標準化対応法でのトレーサビリティを正しく把握することができないことになるが、大規模調査では生血清を使用できないため、代用しているのが現状である。

【参考資料】

- ・（財）機械システム振興協会：医療診断システム構築のための基盤整備に関するフィージビリティスタディ報告書（システム開発16-F-14）。2005；03：11-13
- ・日本臨床化学会学術連絡委員会：常用酵素標準物質の規格（1996-02-15）。臨床化学1996；25：135-148
- ・日本臨床検査標準協議会認証委員会：日本・常用酵素標準物質（Lot004）使用ガイド（Ver1.0）。日本臨床検査標準協議会会誌2004；19：15-16

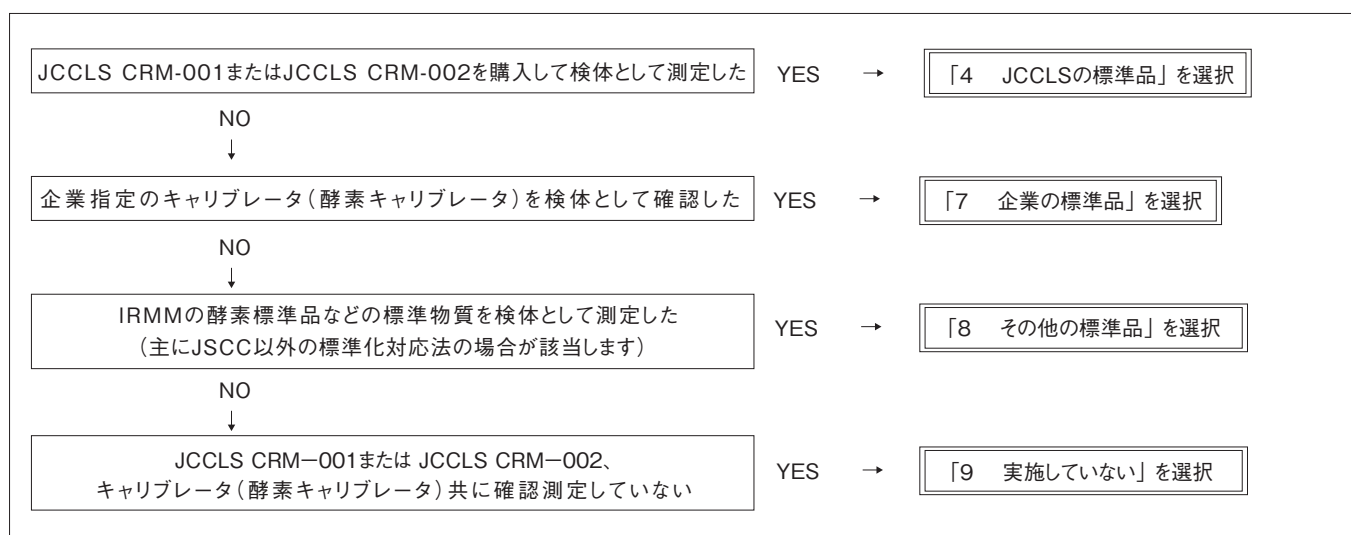
（日本医師会令和5年度臨床検査精度管理調査票より一部抜粋）

【参考】 検量法の確認記入フロー



※ 「1. 企業のキャリブレーション (酵素キャリブレーション)」については、製造販売元指定は「1-1」、製造販売元以外は「1-2」を選択して下さい。

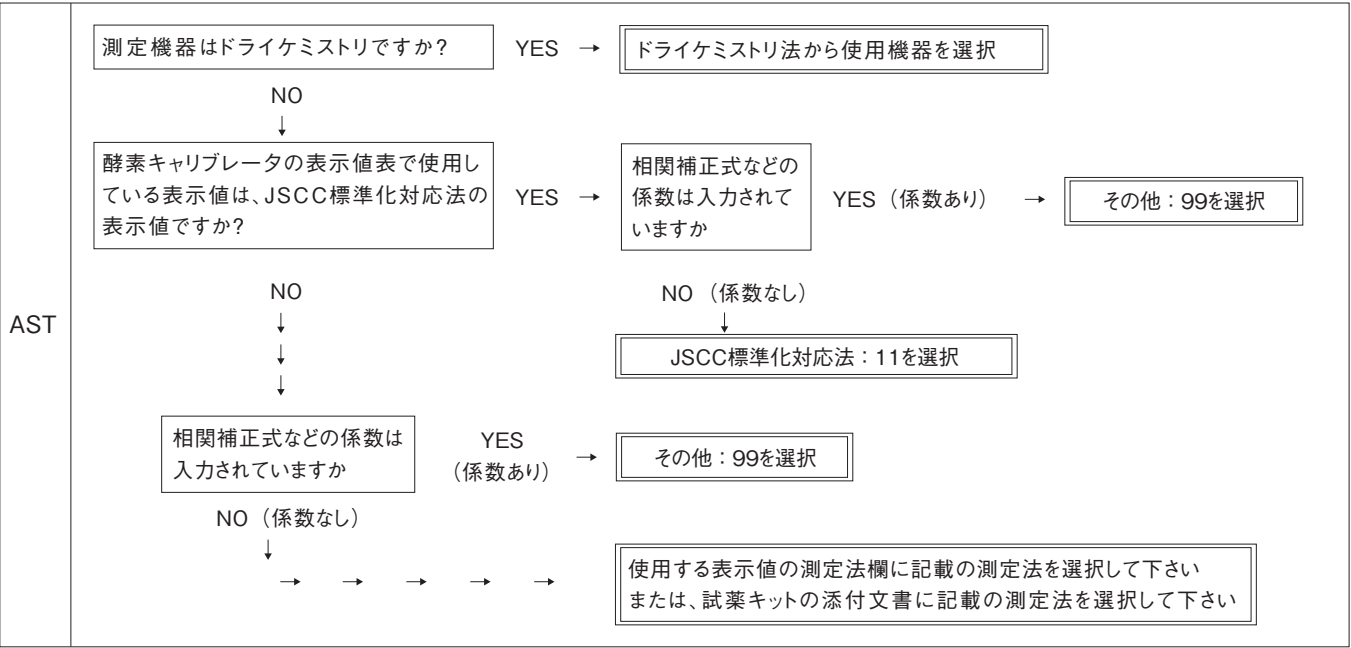
【参考】 トレーサビリティの確認記入フロー



19 AST

測定法 標準化対応法 JSCC 標準化対応法11 IFCC 標準化対応法（PALP 添加）.....12 ドライケミストリ法 富士ドライケム（富士フィルム）.....82 スポットケム（アークレイ）.....83 Dコンセプト（アークレイ）.....84 ビトロスJ（オーソ）.....85 その他.....99	利用している単位 標準化対応法の国際単位..... 1 その他の国際単位..... 2 Karmen 単位 3 その他の単位..... 9	測定温度 37℃..... 1 30℃..... 2 25℃..... 3 その他..... 9
試薬キットの製造販売元 26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。	検量法 企業の酵素キャリブレーションを用いた 製造販売元指定..... 1-1 製造販売元指定以外..... 1-2 実測Kファクターのみである..... 2-0 市販キットの添付係数のみである..... 3-0 磁気カード・バーコード等キャリブレーション..... 5-0 その他..... 9-0	トレーサビリティの確認 JCCLS の標準品 4 企業の標準品..... 7 その他の標準品..... 8 ・実施していない..... 9

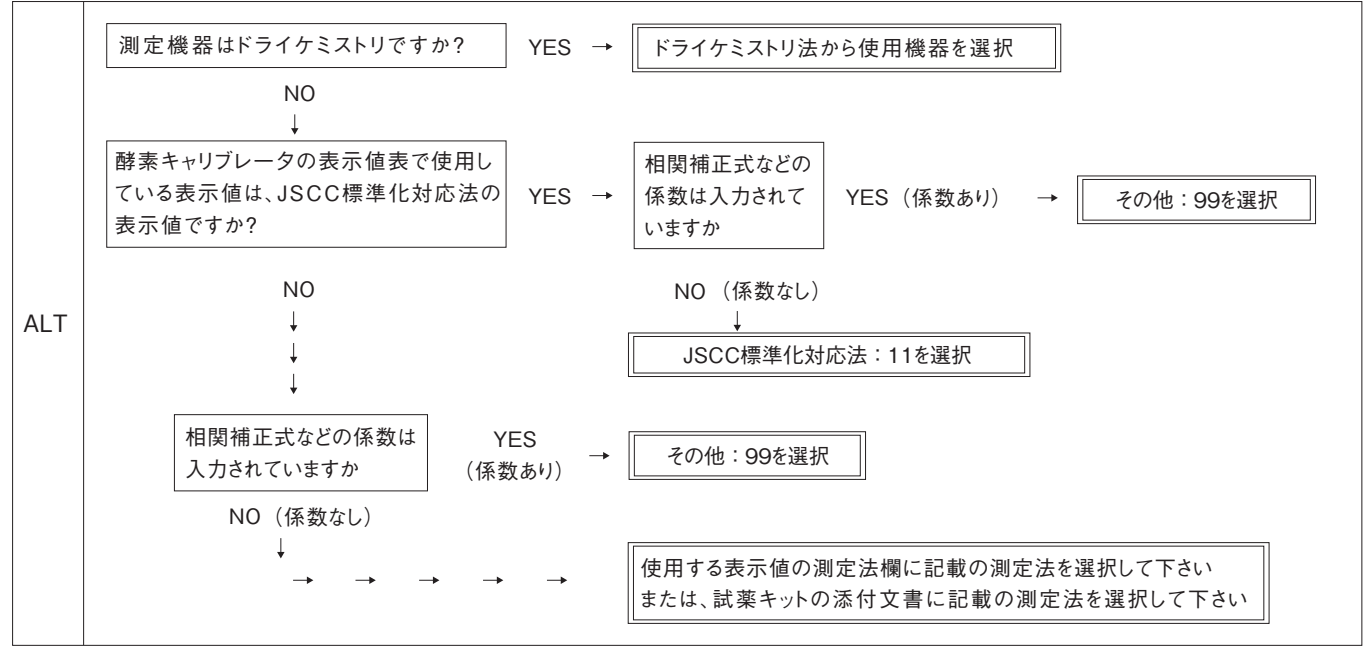
【参考】測定法分類記入フロー



20 ALT

測定法 標準化対応表 JSCC 標準化対応法11 IFCC 標準化対応法 (PALP 添加)12 ドライケミストリ法 富士ドライケム (富士フィルム)82 スポットケム (アークレイ)83 Dコンセプト (アークレイ)84 ビトロス2 (オーソ)86 その他99	利用している単位 標準化対応法の国際単位 1 その他の国際単位 2 Karmen 単位 3 その他の単位 9	測定温度 37℃ 1 30℃ 2 25℃ 3 その他 9
試薬キットの製造販売元 26頁のコード表から該当 する番号を選んで記入し て下さい。	検量法 企業の酵素キャリブレーションを用いた 製造販売元指定 1-1 製造販売元指定以外 1-2 実測Kファクターのみである 2-0 市販キットの添付係数のみである 3-0 磁気カード・バーコード等キャリブレーション 5-0 その他 9-0	トレーサビリティの確認 JCCLS の標準品 4 企業の標準品 7 その他の標準品 8 ・実施していない 9

【参考】測定法分類記入フロー



21 アルカリ性ホスファターゼ (ALP)

測定法 標準化対応法 JSCC 法11 IFCC 法12 ドライケミストリ法 富士ドライケム (富士フィルム)82 スポットケム (アークレイ)83 Dコンセプト (アークレイ)84 ビトロスIFCC (オーソ)86 その他99	利用している単位 標準化対応法の国際単位 1 その他の国際単位 2 King-Armstrong 単位 3 その他の単位 9	測定温度 37℃ 1 30℃ 2 25℃ 3 その他 9
試薬キットの製造販売元 26頁のコード表から該当 する番号を選んで記入し て下さい。	検量法 企業の酵素キャリブレーションを用いた 製造販売元指定 1-1 製造販売元指定以外 1-2 実測Kファクターのみである 2-0 市販キットの添付係数のみである 3-0 磁気カード・バーコード等キャリブレーション 5-0 その他 9-0	トレーサビリティの確認 JCCLS の標準品 4 企業の標準品 7 その他の標準品 8 ・実施していない 9

参考資料

ALP 測定法と緩衝液

測定法	緩衝液	基 質
JSCC	EAE	p-ニトロフェニルリン酸
IFCC	AMP	p-ニトロフェニルリン酸
SSCC	DEA	p-ニトロフェニルリン酸
富士ドライケム	ポリアミン	p-ニトロフェニルリン酸
スポットケム	スポットケム用	p-ニトロフェニルリン酸
Dコンセプト	Dコンセプト用	p-ニトロフェニルリン酸
ビトロスIFCC	AMP	p-ニトロフェニルリン酸

EAE : 2-エチルアミノエタノール ;
AMP : 2-アミノ-2-メチル-1-プロパノール ;
DEA : ジエタノールアミン

22 LD

測定法 標準化対応法 JSCC 法11 IFCC 法12 ドライケミストリ法 富士ドライケム（富士フィルム）.....82 スポットケム（アークレイ）.....83 Dコンセプト（アークレイ）.....84 ビトロスIFCC（オーソ）86 その他.....99	利用している単位 標準化対応法の国際単位..... 1 その他の国際単位..... 2 その他の単位..... 9	測定温度 37℃ 1 30℃ 2 25℃ 3 その他..... 9
	検量法 企業の酵素キャリブレーションを用いた 製造販売元指定..... 1-1 製造販売元指定以外..... 1-2 実測Kファクターのみである..... 2-0 市販キットの添付係数のみである..... 3-0 磁気カード・バーコード等キャリブレーション..... 5-0 その他..... 9-0	
試薬キットの製造販売元 26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。	トレーサビリティの確認 JCCLS の標準品 4 企業の標準品..... 7 その他の標準品..... 8 ・実施していない..... 9	

23 γ -GT

測定法	
JSCC 標準化対応法	11
3-カルボキシ-4-ニトロアニリドを基質とする方法	
Szasz の条件	22
ドライケミストリ法	
富士ドライケム（富士フイルム）	82
スポットケム（アークレイ）	83
Dコンセプト（アークレイ）	84
ピトロス J（オーソ）	85
その他	99

利用している単位	
標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
Szasz 法の条件での単位	3
その他の単位	9

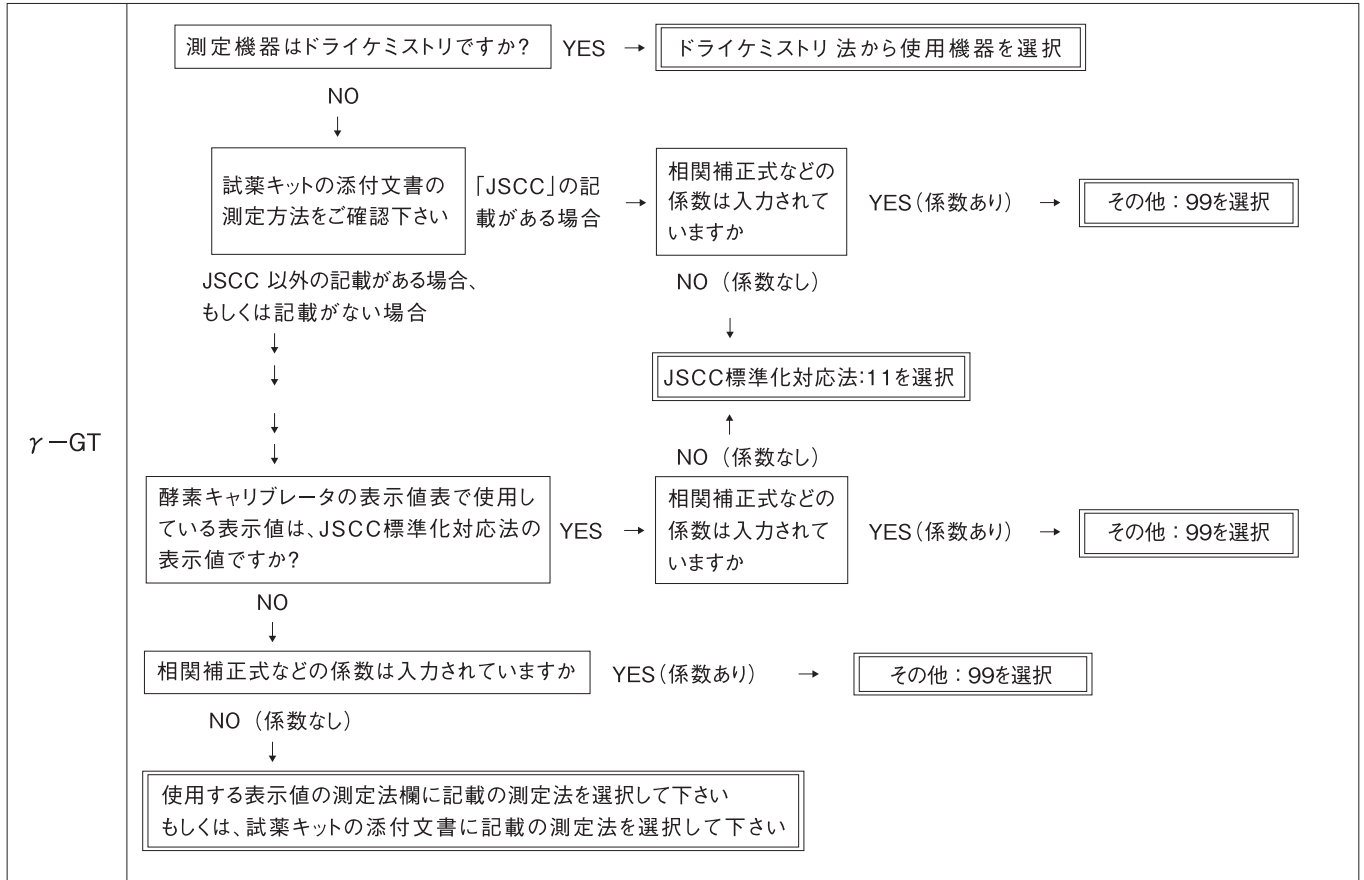
測定温度	
37℃	1
30℃	2
25℃	3
その他	9

試薬キットの製造販売元	
26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。	

検量法	
企業の酵素キャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測 K ファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認	
JCCLS の標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8
・実施していない	9

【参考】測定法分類記入フロー



24 CK

測定法
標準化対応法
JSCC（IFCC）標準化対応法…………… 11
ドライケミストリ法
富士ドライケム（富士フィルム）…………… 82
スポットケム（アークレイ）…………… 83
Dコンセプト（アークレイ）…………… 84
ビトロス J（オーソ）…………… 85
その他…………… 99

利用している単位
標準化対応法の国際単位…………… 1
その他の国際単位…………… 2
その他の単位…………… 9

測定温度
37℃…………… 1
30℃…………… 2
25℃…………… 3
その他（ ）…………… 9

試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

検量法
企業の酵素キャリブレーションを用いた
製造販売元指定…………… 1-1
製造販売元指定以外…………… 1-2
実測 Kファクターのみである…………… 2-0
市販キットの添付係数のみである…………… 3-0
磁気カード・バーコード等キャリブレーション…………… 5-0
その他…………… 9-0

トレーサビリティの確認
JCCLS の標準品…………… 4
企業の標準品…………… 7
その他の標準品…………… 8
・実施していない…………… 9

【参考】測定法分類記入フロー

CK

測定機器はドライケミストリですか？

YES →

ドライケミストリ法から使用機器を選択

NO

↓

試薬キットの添付文書の測定方法をご確認ください

「JSCC」の記載がある場合

→

関連補正式などの係数は入力されていますか

YES（係数あり） →

その他：99を選択

JSCC 以外の記載がある場合、もしくは記載がない場合

↓

↓

↓

酵素キャリブレーションの表示値表で使用する表示値は、JSCC標準化対応法の表示値ですか？

YES →

関連補正式などの係数は入力されていますか

YES（係数あり） →

その他：99を選択

NO

↓

関連補正式などの係数は入力されていますか

YES（係数あり） →

その他：99を選択

NO（係数なし）

↓

JSCC標準化対応法:11を選択

↑

NO（係数なし）

↓

使用する表示値の測定法欄に記載の測定法を選択して下さい
または、試薬キットの添付文書に記載の測定法を選択して下さい

— 44 —

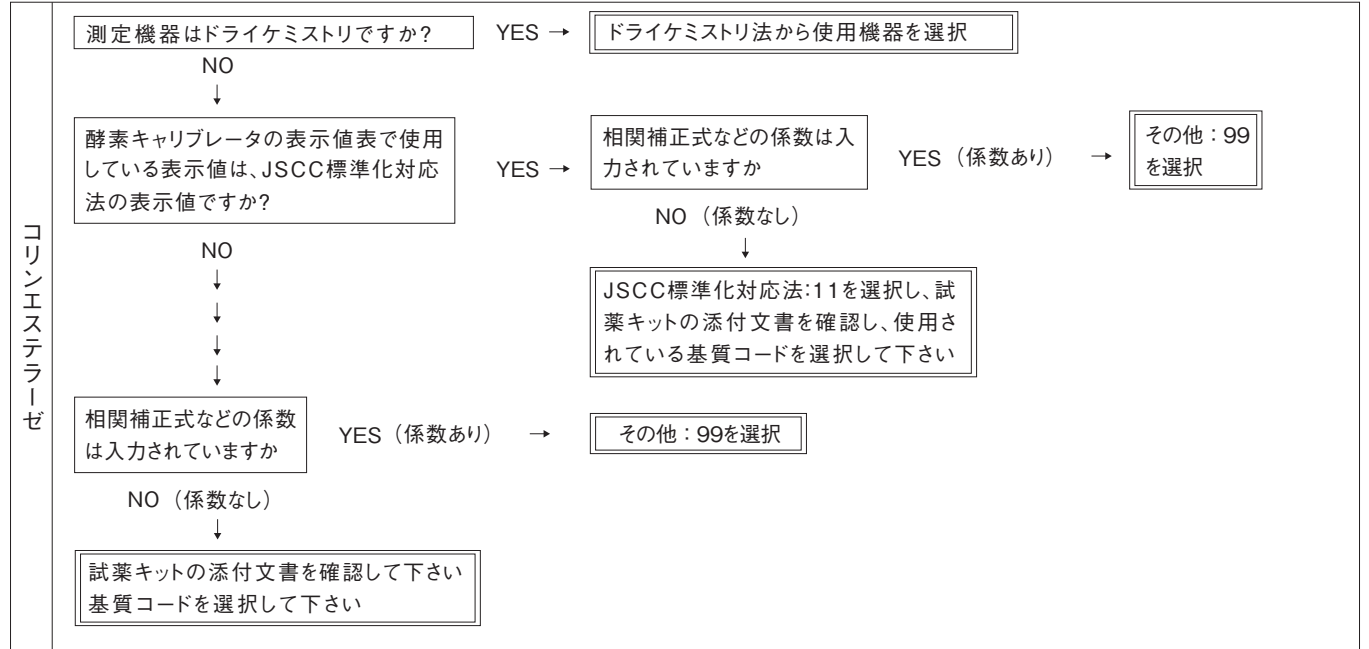
25 コリンエステラーゼ

測定法		
JSCC 標準化対応法	11	標準化対応法（11）を選んだ場合に利用している基質のコード番号を測定法のコードの中から選んで記入して下さい。
チオコリン誘導体を基質とする方法		
ブチリルチオコリンを基質とする方法	23	
2,3-ジメトキシベンゾイルチオコリンを基質とする方法	24	
5-メチル-2テノイルチオコリンを基質とする方法	25	
ベンゾイルチオコリンを基質とする方法	26	
ベンゾイルコリン誘導体を基質とする方法		
p-ヒドロキシベンゾイルコリンを基質とする方法	32	
ドライケミストリ法		
富士ドライケム（富士フィルム）	82	
ビトロスJ（オーソ）	85	
その他	99	

試薬キットの製造販売元	検量法	トレーサビリティの確認
26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。	企業の酵素キャリブレーションを用いた	JCCLS の標準品
	製造販売元指定	4
	製造販売元指定以外	7
	実測Kファクターのみである	8
	市販キットの添付係数のみである	9
	磁気カード・バーコード等キャリブレーション	・実施していない
	その他	

- ▶ 測定法
- 測定法は JSCC（JCCLS）標準化対応法を基本とします。
 - JSCC 勧告法の基質 p-ヒドロキシベンゾイルコリンを使用した測定法であっても、標準化対応法の値付けをしていない場合は測定法として11ではなく32を選んで下さい。その場合、単位は「3」の「その他の国際単位」です。
 - 逆に、それ以外の基質を利用しても、勧告法と互換性が保たれている試薬キットを使用して JSCC 標準化対応法として値付けしている場合は、11の JSCC 標準化対応法を選択して下さい。この場合、単位は「1」の「標準化対応法の国際単位」です。そうでない単位を選ぶ場合は再確認して下さい。
 - JSCC 標準化対応法を使用している場合は、利用した基質のコード番号も忘れずに記入して下さい。
 - その他と回答した施設は、その測定法を入力して下さい。
- ▶ 測定値
- 国際単位を記入して下さい。小数点以下は四捨五入して整数値で記入して下さい。
 - ご使用の酵素キャリブレーションで、
 - JSCC 標準化対応法の表示値に合わせている場合は「1」の「標準化対応法の国際単位」、
 - 基質特異的にモル吸光係数から値付けした表示値に合わせている場合は「3」の「その他の国際単位」を選択して下さい。
 - 国際単位で、xx/L ではなく、xx/mL で表現しているキットがありますので、ご注意ください。この場合には数値を千倍して、単位を xx/L に換算してから記入して下さい。また、単位は「2」の「1/1000とした国際単位」を選択して下さい。
 - △pH は国際単位ではありません。国際単位を△pH 単位に換算している施設は、換算前の値を記入し、「4」の「△pH などの慣用単位」を選択して下さい。
 - 測定不能あるいは「測定値」が不平等で表示された場合は、9999と記入して下さい。

【参考】測定法分類記入フロー



26 アミラーゼ

測定法	
JSCC 標準化対応法	112
オリゴ糖基質法	
非還元末端非修飾オリゴ糖比色法	
G-3 CNP	400
非還元末端修飾オリゴ糖比色法	
B-G-5 PNP	
ベンジル-G-5	511
B-G-5 CNP	
6-アジ化-G-5	522
B-G-7 PNP	
4, 6-エチリデン-G-7	532
非還元末端 Galactose 修飾など	
Gal-G-4 CNP	712
Gal-G-5 PNP	721
Gal-G-2 CNP	740
ドライケミストリ法	
ビトロス (オーソ)	810
富士ドライケム (富士フィルム)	820
スポットケム (アークレイ)	830
Dコンセプト (アークレイ)	840
ビトロスJ (オーソ)	850
その他	999

標準化対応法 (112) を選んだ場合に利用している基質のコード番号を測定法コードの中から選んで記入して下さい。

利用している単位	
標準化対応法の国際単位	1
その他の国際単位	2
Somogyi 単位	3
その他の単位	9

測定温度	
37℃	1
30℃	2
25℃	3
その他	9

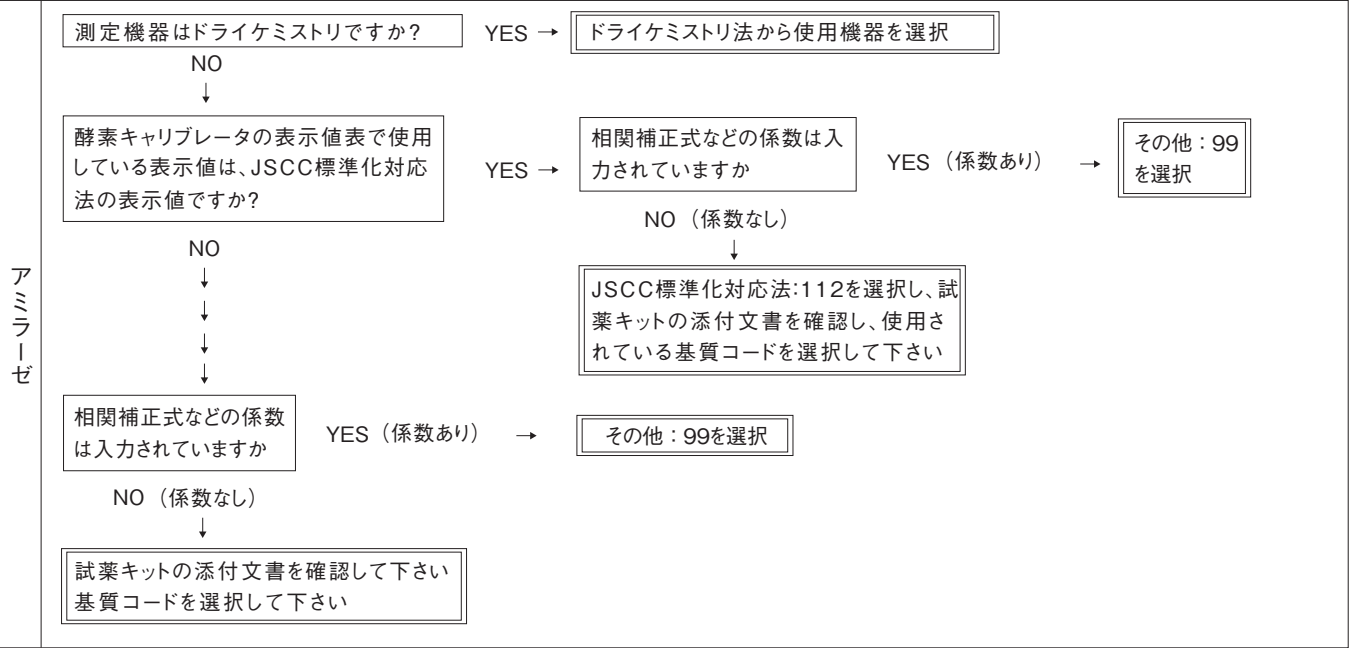
試薬キットの製造販売元

26頁のコード表から該当する番号を選んで記入して下さい。

検量法	
企業の酵素キャリブレーションを用いた	
製造販売元指定	1-1
製造販売元指定以外	1-2
実測Kファクターのみである	2-0
市販キットの添付係数のみである	3-0
磁気カード・バーコード等キャリブレーション	5-0
その他	9-0

トレーサビリティの確認	
JCCLS の標準品	4
企業の標準品	7
その他の標準品	8
・実施していない	9

【参考】測定法分類記入フロー



Ⅱ 免 疫 血 清 学

◎配布試料取り扱い上の注意事項

I 配布試料について

1) 溶 解 方 法

試料1～3及び12、13 ・ 試料は凍結品です。到着後、直ちに冷凍庫（－40℃以下）に保管して下さい。

＊－40℃の冷凍庫がない場合は、－20℃を担保できる冷凍室に保管して下さい。保管期限は、到着日から7日間です。

・ 試料は必ず流水中で融解して下さい。完全に融解するまでに5～10分かかります。

・ 融解後、ゆるやかに転倒混和（20回程度）し、約30分間放置してから6時間以内に測定して下さい。

試料8～11

・ バイアルの中は真空ですのでゴムキャップは静かに持ち上げ、空気を徐々に入れ、常圧にしてからはずして下さい。

・ 試料8～10は検定されたピペットで正確に2.0mL、試料11は1.0mLの注射用蒸留（精製）水（室温22～28℃）を加え、約30分間室温に静置したのち、ゆるやかに転倒混和して溶解し、6時間以内に測定して下さい。

2) 注 意

・ 感染性を有するものとして充分注意して試料を取扱って下さい。

・ 本調査で使用する試料は、調査の目的以外に使用せずに、関係法規類に則した適切な廃棄処理をして下さい。

◎データ記入上の注意事項

I インターネットによる回答は、別紙の手順書にしたがって回答して下さい。なお、回答にあたっては、次の必要事項を入力して下さい。

1 施設情報の入力

回答票のページに必要事項を入力して下さい。

1) 施設名

5) 電話番号・FAX 番号

2) 所在地

6) E-mailアドレス

3) 部署名

7) 検体受領日

4) 責任（記入）者名

8) 分析年月日、時、分

2 測定装置コードの入力

回答票のページに必要事項を入力して下さい。

3 CRP 検査成績の記入

1) 回答欄に測定法、試薬キットの製造販売元、トレーサビリティの確認、測定値、標準液数、標準品のコード番号を入力して下さい。

2) 定量検査のみの調査です。2つ以上の測定法を併用している時はもっとも鋭敏な報告値の得られた測定法のコードを入力して下さい。ラテックス免疫測定法（LIA）は比濁法と比ろう法に細分類されます。

3) CRP 測定値については ERM-DA470、ERM-DA472/IFCC または ERM-DA474/IFCC を伝達した値により評価します。ERM-DA470、ERM-DA472/IFCC または ERM-DA474/IFCC 伝達値とは、前記のいずれかの ERM 類で校正した値のことで、試薬に添付してある検量物質の多くはメーカーがいずれかの ERM を基準とした濃度を表示しています。添付文書にそのことが明記してありますので、確認して下さい。

4) 記入単位は mg/dL で入力し、他の単位と間違わないように注意して下さい。

〔注意〕

- ・ERM-DA470は供給が終了し、ERM-DA472/IFCC の供給が開始されましたが、その供給も終了し、現在 ERM-DA474/IFCC が供給されています。
- ・ERM-DA470k/IFCC には CRP は処方されておりません。
- ・JCCLS 推奨品として CRP 実用参照物質（略称 H-CGAM）の供給が開始され、表示値は ERM-DA470から伝達されました。供給元：HECTEF

4 CEA / PSA / AFP 検査成績の入力

- 1) 回答欄に試薬キットの製造販売元、測定値、検量点、カットオフ値、報告下限値を入力して下さい。
- 2) CLEIA は EIA に分類されます。
- 3) キット名、製造販売元名を確認の上、間違いのないよう入力して下さい。
- 4) 測定単位は ng/mL で入力して下さい。

5 CA19-9検査成績の入力

- 1) 回答欄に試薬キットの製造販売元、測定値、検量点、カットオフ値、報告下限値を入力して下さい。
- 2) CLEIA は EIA に分類されます。
- 3) キット名、製造販売元名を確認の上、間違いのないよう入力して下さい。
- 4) 測定単位は U/mL で入力して下さい。

6 TSH 検査成績の入力

- 1) 回答欄に試薬キットの製造販売元、測定値、検量点及びトレーサビリティの確認を入力して下さい。
- 2) CLEIA は EIA に分類されます。
- 3) キット名、製造販売元名を確認の上、間違いのないよう入力して下さい。
- 4) 測定単位は mIU/L で入力して下さい。小数点以下0の場合は0を忘れないで入力して下さい。
- 5) ハーモナイゼーションに関する参考調査にご回答ください。

7 FT₄検査成績の入力

- 1) 回答欄に試薬キットの製造販売元、測定値、検量点を入力して下さい。
- 2) CLEIA は EIA に分類されます。
- 3) キット名、製造販売元名を確認の上、間違いのないよう入力して下さい。
- 4) 測定単位は ng/dL で入力して下さい。小数点以下0の場合は0を忘れないで入力して下さい。

8 フェリチン検査成績の入力

- 1) 回答欄に試薬キットの製造販売元、測定値、検量点、トレーサビリティ、男性と女性夫々の基準範囲（下限及び上限）を入力して下さい。
- 2) CLEIA は EIA に分類されます。
- 3) キット名、製造販売元名を確認の上、間違いのないよう入力して下さい。
- 4) 測定単位は ng/mL で入力して下さい。小数点以下0の場合は0を忘れないで入力して下さい。

9 リウマトイド因子（RF）検査成績の入力

- 1) 回答欄に試薬キットの製造販売元、測定値、検量点、トレーサビリティの確認及びカットオフ値を入力して下さい。
- 2) キット名、製造販売元名を確認の上、間違いのないよう入力して下さい。
- 3) 測定単位は IU/mL で入力して下さい。小数点以下0の場合は0を忘れないで入力して下さい。

10 NT-proBNP 検査成績の入力

- 1) 回答欄に試薬キットの製造販売元、測定値、カットオフ値を入力して下さい。
- 2) キット名、製造販売元名を確認の上、間違いのないよう入力して下さい。
- 3) 測定単位は pg/mL で入力して下さい。

27 CRP

測定法

ラテックス免疫測定法

ラテックス比濁法……………21

ラテックス比ろう法……………22

免疫比濁法……………31

ドライケミストリ法

ビトロス（オーソ）……………81

富士ドライケム（富士フイルム）……………82

その他……………99

標準液数

使用標準液数を記入して下さい。但し、試薬ブランクは数に入れません。

CRP 標準品（起源）

WHO 標準品……………11

ERM-DA470、DA472/IFCC または DA474/IFCC（IRMM）……………12

その他の標準品……………99

使用していない……………100

試薬キットの製造元

26頁のコード表から該当する番号を選んで入力して下さい。

トレーサビリティの確認

WHO の標準品……………1

IRMM の標準品……………3

JCCLS（HECTEF）の標準品……………6

企業の標準品……………7

その他の標準品……………8

実施していない……………9

28 CEA

試薬キット名 *（ ）内は製造販売元

EIA（Enzyme immunoassay）

HISCL CEA 試薬（カイノス）……………02-0203

アクセスCEA（ベックマン・コールター）……………02-1901

ステイシアCLEIA CEA（LSIメディエンス）……………02-2201

ルミパルスプレストCEA（富士レビオ）……………02-2401

ルミパルスCEA-N（S）（富士レビオ）……………02-2403

ルミパルスCEA-N（G）（富士レビオ）……………02-2404

ビトロスCEA（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス）……………02-2801

ST Eテスト「TOSOH」II CEA（東ソー）……………02-2901

AIA-パック CL CEA（東ソー）……………02-2903

アキュラシードCEA（三洋化成工業）……………02-3310

バイダスアッセイキットCEAS（バイオメリュー・ジャパン）……………02-3702

CLIA（Chemiluminescent immunoassay）

CEA・アボット（Architect）（アボットジャパン）……………04-1106

CEA・アボット（Alinity）（アボットジャパン）……………04-1107

Centaur・CEA（シーメンスHCD）……………04-2001

CentaurCP・CEA（シーメンスHCD）……………04-2002

Atellica・CEA（シーメンスHCD）……………04-2013

ECLIA（電気化学発光免疫測定法）

エクルーシス試薬 CEA II（e411, e601, e602）

（ロシュ・ダイアグノスティックス）……………06-1702

エクルーシス試薬 CEA II（e801, e402）（ロシュ・ダイアグノスティックス）……………06-1705

その他……………99-9999

検量点

使用している測定装置の検量点の数を入力して下さい。

貴施設のカットオフ値及び報告下

限値を必ず入力してください。

29 PSA

試薬キット名 * () 内は製造販売元

EIA (Enzyme immunoassay)

HISCL PSA 試薬 (カイノス)	02-0203
アクセスハイブリテック PSA (バックマン・コールター)	02-1904
ディメンションフレックスカートリッジTPSA (シーメンスHCD)	02-2005
ルミパルスプレストPSA (富士レビオ)	02-2401
ルミパルスPSA-N (S) (富士レビオ)	02-2403
ルミパルスPSA-N (G) (富士レビオ)	02-2404
ビトロスPSA II (オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス)	02-2802
ST Eテスト「TOSOH」II (PSA II) (東ソー) ..	02-2902
AIA-バック CL PSA (東ソー)	02-2903
アキュラシードPSA (B) (三洋化成工業)	02-3311
バイダスアッセイキット TPSA (バイオメリュー・ジャパン)	02-3703

CLIA (Chemiluminescent immunoassay)

トータルPSA・アボット (Architect) (アボットジャパン) ・	04-1106
PSA・アボット (Alinity) (アボットジャパン) ・	04-1107
Centaur・ePSA (シーメンスHCD) ・	04-2006
CentaurCP・ePSA (シーメンスHCD) ・	04-2007
Atellica・PSA (シーメンスHCD) ・	04-2013

LIA（ラテックス免疫測定法）

LZテスト「栄研」PSA（栄研化学）	05-0101
ナノピアPSA（積水メディカル）	05-1201
LTオートワコー PSA（富士フイルム和光純薬）	05-2301

ECLIA（電気化学発光免疫測定法）

エクレーシス試薬 PSA II (e411,e601, e602)
(ロシュ・ダイアグノスティックス)・・・06-1702
エクレーシス試薬 PSA II (e801,e402) (ロシュ・ダイアグノスティックス)・・・06-1705

その他..... 99-9999

檢量点

使用している測定装置の検量点の
数を入力して下さい。

貴施設のカットオフ値及び報告下

限値を必ず入力してください。

30 CA19-9

試薬キット名 * () 内は製造販売元

EIA (Enzyme immunoassay)

HISCL CA19-9 II 試薬 (カイノス)	02-0204
アクセスGIモニター (バックマン・コールター)	02-1902
ステイシアCLEIA CA19-9 (LSIメディエンス)	02-2201
ルミパルスプレストCA19-9 (富士レビオ)	02-2401
ルミパルスCA19-9-N (S) (富士レビオ)	02-2403
ルミパルスCA19-9-N (G) (富士レビオ)	02-2404
ビトロスCA19-9 (オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス) ..	02-2801
ST Eテスト「TOSOH」II (CA19-9) (東ソー)	02-2901
AIA-パック CL CA19-9 (東ソー)	02-2903
アキュラシードCA19-9 (三洋化成工業)	02-3310

CLIA (Chemiluminescent immunoassay)

CA19-9XR・アボット (Architect) (アボットジャパン)・	04-1106
CA19-9XR・アボット (Alinity) (アボットジャパン)・	04-1107
Centaur・CA19-9Ⅱ (シーメンスHCD)・	04-2003
Centaur CP・CA19-9Ⅱ (シーメンスHCD)・	04-2004
Centaur・CA19-9Ⅱ (A) (シーメンスHCD)・	04-2005
Atellica・CA19-9 (シーメンスHCD)・	04-2013

ECLIA（電気化学発光免疫測定法）

エクレーシス試薬 CA19-9 II (e411,e601, e602)
(ロシュ・ダイアグノスティックス)・・・06-1702
エクレーシス試薬 CA19-9II (e801,e402)(ロシュ・ダイアグノスティックス)・・・06-1705

その他..... 99-9999

検量点

使用している測定装置の検量点の
数を入力して下さい。

貴施設のカットオフ値及び報告下

限値を必ず入力してください。

31 AFP

試薬キット名 * () 内は製造販売元		
EIA (Enzyme immunoassay)		
HISCLAFP 試薬 (カイノス)	02-0203	
アクセスAFP (ベックマン・コールター)	02-1901	
ステイシアCLEIAAFP (LSIメディエンス)	02-2201	
ルミパルスプレストAFP (富士レビオ)	02-2401	
ルミパルスAFP-N (S) (富士レビオ)	02-2403	
ルミパルスAFP-N (G) (富士レビオ)	02-2404	
ビトロスAFP (オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス)	02-2801	
ST Eテスト「TOSOH」II (AFP) (東ソー)	02-2901	
AIA-パック CLAFP (東ソー)	02-2903	
アキュラシードAFP (三洋化成工業)	02-3310	
Centaur CP・AFP (シーメンスHCD)		04-2002
Atellica・AFP (シーメンスHCD)		04-2013
ECLIA (電気化学発光免疫測定法)		
エクルーシス試薬AFP II (e411, e601, e602)		
(ロシュ・ダイアグノスティックス) ... 06-1702		
エクルーシス試薬AFP II (e801, e402) (ロシュ・ダイアグノスティックス) ... 06-1705		
LBA-EATA (Liquid-phase Binding Assay and Electrokinetic Analyte Transport Assay)		
ミュータスワコー AFP-L3 (富士フイルム和光純薬) ... 14-2301		
ミュータスワコー AFP-L3・i50 (富士フイルム和光純薬) ... 14-2302		
その他..... 99-9999		
CLIA (Chemiluminescent immunoassay)		
AFP・アボット (Architect) (アボットジャパン) 04-1106		
AFP・アボット (Alinity) (アボットジャパン) 04-1107		
Centaur・AFP (シーメンスHCD) 04-2001		

検量点
使用している測定装置の検量点の数を入力して下さい。

トレーサビリティの確認	
WHO の標準品	1
IRMM の標準品	3
企業の標準品	7
その他の標準品	8
実施していない	9

貴施設のカットオフ値及び報告下
限値を必ず入力してください。

▶ **ハーモナイゼーション** 国際臨床化学連合（IFCC）では、各メーカーの TSH 測定値の平均値を基準に各メーカーの測定値を統一する方向性を示しています。この作業はハーモナイゼーション（調和化、整合化）と呼ばれます。

(参考資料) 甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値のハーモナイゼーションについて

<http://jscc-jp.gr.jp>

検量点 使用している測定装置の検量点の数を入力して下さい。	トレーサビリティの確認 WHO の標準品…………… 1 企業の標準品…………… 7 その他の標準品…………… 8 実施していない…………… 9	ハーモナイゼーションの対応 対応している（変換係数1のものを含む）…………… 1 対応していない（変換係数による調整を行っていない）… 2
--	---	---

試薬キット名	コード
HISCL TSH 試薬（シスメックス）	02-0609
ステイシア CLEIA TSH（LSIメディエンス）	02-2201
アキュラシードTSH（富士フイルム和光純薬）	02-2304
ST Eテスト「TOSOH」Ⅱ（TSH）（東ソー）	02-2901
アーキテクト・TSH（アボット ジャパン）	04-1108
TSH・アボット（Alinity）（アボット ジャパン）	04-1109
エクルーシス試薬 TSH（e601, e602）（ロシュ・ダイアグノスティックス）	06-1701

33 FT₄

試薬キット名 * () 内は製造販売元	
EIA (Enzyme immunoassay)	
HISCL FT ₄ 試薬 (シスメックス)	02-0609
アクセス Free T ₄ (ベックマン・コールター)	02-1901
ステイシア CLEIA FT ₄ (LSIメディエンス)	02-2201
ルミパルスプレストFT ₄ (富士レビオ)	02-2401
ルミパルスFT ₄ -N (S) (富士レビオ)	02-2403
ルミパルスFT ₄ -N (G) (富士レビオ)	02-2404
ビトロスFT ₄ (オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス)	02-2801
ST Eテスト「TOSOH」II (FT ₄) (東ソー)	02-2901
AIA-パック CL FT ₄ (東ソー)	02-2903
アキュラシードFT ₄ [II] (三洋化成工業)	02-3312
バイダスアッセイキットFT ₄ (ビオメリユール・ジャパン)	02-3701
CLIA (Chemiluminescent immunoassay)	
FT ₄ ・アボット (Architect) (アボットジャパン)	04-1106
フリー T ₄ ・アボット (Alinity) (アボットジャパン) ..	04-1107
Centaur・FT ₄ (シーメンスHCD)	04-2001
Centaur CP・FT ₄ (シーメンスHCD)	04-2002
フレックスカートリッジFT ₄ V (LOCI) (シーメンスHCD) ..	04-2010
Atellica・FT ₄ (シーメンスHCD)	04-2013
ECLIA (電気化学発光免疫測定法)	
エクルーシス試薬 FT ₄ III (e411, e601, e602) (ロシュ・ダイアグノスティックス) ...	06-1706
エクルーシス試薬 FT ₄ III (e801, e402) (ロシュ・ダイアグノスティックス) ..	06-1707
エクルーシス試薬 FT ₄ IV (e411, e601, e602) (ロシュ・ダイアグノスティックス)	06-1709
エクルーシス試薬 FT ₄ IV (e801, e402) (ロシュ・ダイアグノスティックス)	06-1710
その他	99-9999

検量点
使用している測定装置の検量点の
数を入力して下さい。

34 フェリチン

試薬キット名 * () 内は製造販売元	
EIA (Enzyme immunoassay)	
アクセスフェリチン (ベックマン・コールター)	02-1901
ルミパルスプレストフェリチン (富士レビオ)	02-2401
ルミパルスフェリチン-N (S) (富士レビオ)	02-2403
ルミパルスフェリチン-N (G) (富士レビオ)	02-2404
ビトロス フェリチン (オーソ・クリニカル・ ダイアグノスティックス) ...	02-2801
ST Eテスト「TOSOH」II (フェリチン) (東ソー) ...	02-2901
AIA-パック CL フェリチン (東ソー)	02-2903
HISCL フェリチン試薬 (協和ファーマケミカル) ..	02-3901
CLIA (Chemiluminescent immunoassay)	
アーキテクト・フェリチン (アボットジャパン)	04-1101
フェリチン・アボット (Alinity) (アボットジャパン) ..	04-1107
Centaur-フェリチン II (シーメンスHCD)	04-2003
Centaur CP-フェリチン II (シーメンスHCD)	04-2004
フレックスカートリッジ フェリチン V (シーメンスHCD) ..	04-2010
Atellica・フェリチン II (シーメンスHCD)	04-2013
LIA (ラテックス免疫測定法)	
LZ テスト「栄研」 FER (栄研化学)	05-0101
ランピア ラテックス フェリチン N (極東製薬)	05-0502
FER-ラテックス X2「生研」 CN (デンカ)	05-1304
FER-ラテックス NX「生研」 (デンカ)	05-1308
FER-ラテックス RX「生研」 (デンカ)	05-1309
コバス試薬 FERR Gen.4 (ロシュ・ダイアグノスティックス) ...	05-1701
イアトロフェリチン (LSI メディエンス)	05-2205
LT オートワコー フェリチン (富士フイルム和光純薬) ...	05-2301
N-アッセイ LA FER-S ニットーポー (ニットーポーメディカル) ..	05-2603
オートフェリチン BML-2G (BML)	05-4401
ECLIA (電気化学発光免疫測定法)	
エクルーシス試薬フェリチン (e411, e601, e602) (ロシュ・ダイアグノスティックス) ..	06-1701
エクルーシス試薬フェリチン (e801, e402) (ロシュ・ダイアグノスティックス) ..	06-1704
その他	99-9999

検量点
使用している測定装
置の検量点の数を入
力して下さい。

トレーサビリティの確認
WHO の標準品 1 || 企業の標準品 | 7 |
| その他の標準品 | 8 |
| 実施していない | 9 |

貴施設の男性と女性夫々の基準範
囲 (下限及び上限) を必ず入力し
てください。

35 リウマトイド因子（RF）

試薬キット名 *（ ）内は製造販売元

LIA（ラテックス免疫測定法）

LZテスト ‘栄研’ RF（栄研化学）…………… 05-0101
 LATECLE RF 試薬（カイノス）…………… 05-0201
 RF-ラテックスX1「生研」（デンカ）…………… 05-1302
 アテリカ CH RF（シーメンスHCD）…………… 05-2001
 イアトロRF II（LSIメディエンス）…………… 05-2206
 LTオートワコー RF（富士フイルム和光純薬）…… 05-2301
 LTオートワコー RF（II）（富士フイルム和光純薬） 05-2302
 N-アッセイLARF-K ニットーポー（ニットーポーメディカル）…… 05-2602
 オート RF・BML（BML）…………… 05-4403

ラテックスネフェロメトリー法

N-ラテックス RFキットII（シーメンスHCD）… 08-2001
 フレックスカートリッジ RF V（シーメンスHCD）… 08-2002

その他…………… 99-9999

検量点

使用している測定装置の検量点の数を入力して下さい。

トレーサビリティの確認

WHOの標準品…………… 1
 企業の標準品…………… 7
 その他の標準品…………… 8
 実施していない…………… 9

貴施設のカットオフ値及び報告下限値を必ず入力してください。

36 NT-proBNP

試薬キット名

貴施設で使用されている試薬キット名と製造販売元を回答入力、及び26頁のコード表から該当する番号を選択してください。

貴施設のカットオフ値を必ず入力してください。

Ⅲ 血液学

◎配布試料取り扱い上の注意事項

I 配布試料について

- 1) 配布試料の種類
 - ・ **試料14**：1 mL の血液試料（EDTA 新鮮血）は、他の試料と別便で1本配送されます。11月7日中に試料を受取った施設は、受取りしだい冷蔵庫（4℃）で保存し、受領翌日の午前10時頃に血球計数と白血球百分率を測定して下さい。11月8日以降に試料を受取った施設は、受取りしだい測定して下さい。
 - ・ **試料14**は、臨床化学の HbA1c の調査試料も兼ねますので、ご注意ください。
 - ・ 血液像インターネットサーベイ：**試料(写真)15、16、17、18、19、20**
 - ・ プロトンビン時間測定（**試料22、23**）：バイアルの中は真空ですのでゴムキャップは静かに持ち上げ、空気を徐々に入れ、常圧にしてからはずして下さい。検定されたピペットで正確に1.0mLの注射用蒸留（精製）水（室温22～28℃）を加え、約30分間室温に静置したのち、ゆるやかに転倒混和して溶解します。
- 2) 注 意
 - ・ 感染性を有するものとして充分注意して試料を取扱って下さい。
 - ・ 本調査で使用する試料は、調査の目的以外に使用せずに、関係法規類に則した適切な廃棄処理をして下さい。

◎データ記入上の注意事項

I インターネットによる回答は、別紙の手順書にしたがって回答して下さい。なお、回答にあたっては、次の必要事項を入力して下さい。

1 施設情報の入力

回答票のページに必要事項を入力して下さい。

- | | |
|-------------|----------------|
| 1) 施設名 | 5) 電話番号、FAX 番号 |
| 2) 所在地 | 6) E-mailアドレス |
| 3) 部署名 | 7) 検体受領日 |
| 4) 責任（記入）者名 | 8) 分析年月日、時、分 |

2 測定装置コードの入力

回答票のページ（測定装置）に必要事項を入力して下さい。

3 検査成績の入力

回答票のページに必要事項を入力して下さい。

- | | |
|---------------|-----------------------------|
| 1) 試料の凝集の有無 | 5) インターネットフォトサーベイの血液細胞コード番号 |
| 2) 試料の溶血の有無 | 6) 試薬キット |
| 3) フィブリン折出の有無 | 7) 標準血漿 |
| 4) 測定値 | 8) 管理血漿 |

〔重要〕血液試料を受け取られた全施設にて、参考資料として塗抹標本を作成くださいますようお願いいたします。

試料搬送等の不具合により血小板凝集や冷温による好中球破壊等が認められると思われる場合、塗抹標本を鏡検して血球計数に影響を与えているか確認ください。なお、評価辞退を希望される場合でも、測定値をご入力ください。その上で、施設情報のコメント欄に「確認内容」とともに「評価を辞退する」旨を入力し、染色した塗抹標本を精度管理事務局までご送付ください。精度管理調査結果検討委員会において、申請内容及び送付された塗抹標本をもとに、評価辞退の可否を検討いたします。

送付にあたっては、標本が破損しないよう十分ご留意のうえ梱包してください。

送 付 先 …………… （一社）日本衛生検査所協会精度管理事務局

〒112-0004 東京都文京区後楽2-3-28

K.I.S 飯田橋2F

TEL：03（5805）5250 FAX：03（5805）5252

37 白血球数（WBC）

測定装置コード

6～20ページのコード表から該当する番号を選んで回答欄に入力して下さい

38 赤血球数（RBC）

測定装置コード

6～20ページのコード表から該当する番号を選んで回答欄に入力して下さい

39 ヘモグロビン（Hgb）

測定装置コード

6～20ページのコード表から該当する番号を選んで回答欄に入力して下さい

40 ヘマトクリット（Hct）

測定装置コード

6～20ページのコード表から該当する番号を選んで回答欄に入力して下さい

41 血小板数（PLT）

測定装置コード

6～20ページのコード表から該当する番号を選んで回答欄に入力して下さい

42 白血球百分率 ※ 好酸球、好塩基球、単球、異型リンパ球及び実数回答は、参考調査となります。

測定装置コード

6～20ページのコード表から該当する番号を選んで回答欄に入力して下さい

43 血液像インターネットフォトサーベイ

1) 血液像：試料（写真）15、16、17、18、19、20

写真は、日衛協ホームページに掲載します。会員専用ページのため、ユーザー名：jrclambr と、パスワード：go-mbr の入力が必要です。

2) 回答方法

血液細胞コード表は、調査票の60ページを使用します。

◎血液細胞コード表

顆粒球（骨髄）系

- 01 骨髄芽球
- 02 前骨髄球
- 03 骨髄球
- 04 後骨髄球
- 05 好中球桿状核球
- 06 好中球分葉核球
- 07 好中球（過分葉核）
- 08 好中球（中毒性顆粒／デーレ小体／空胞形成）
- 09 好中球（偽性ペルゲル異常）
- 10 好酸球
- 11 好塩基球
- 12 芽球／前骨髄球（アウエル小体／ファゴット）

リンパ球系

- 36 リンパ芽球
- 37 前リンパ球
- 38 リンパ球
- 39 異型リンパ球／反応性リンパ球
- 40 異常リンパ球
- 41 悪性リンパ腫細胞
- 42 成人T細胞白血病細胞
- 43 ヘアリー細胞
- 44 セザリー細胞
- 45 大顆粒リンパ球（LGL）

単球系

- 46 単芽球
- 47 前単球
- 48 単球

赤血球系

- 13 前赤芽球（骨髄）
- 14 好塩基性赤芽球（骨髄）
- 15 多染性赤芽球（骨髄）
- 16 正染性赤芽球（骨髄）
- 17 赤血球大小不同症
- 18 多染性赤血球
- 19 網赤血球
- 20 鉄芽球
- 21 巨赤芽球／巨赤芽球様変化
- 22 赤血球（塩基好性斑点）
- 23 赤血球（パッペンハイマー小体）
- 24 赤血球（ハウエルジョリー小体）
- 25 破碎赤血球
- 26 球状赤血球
- 27 楕円赤血球
- 28 鎌状赤血球
- 29 標的赤血球
- 30 有口赤血球
- 31 涙滴赤血球
- 32 有棘赤血球
- 33 有核赤血球（末梢血）
- 34 赤血球（連鎖形成）
- 35 赤血球（凝集）

血小板系

- 49 血小板
- 50 大血小板
- 51 巨大血小板
- 52 巨核芽球
- 53 巨核球（正常）
- 54 巨核球（異常／異形成）
- 55 血小板（凝集）
- 56 血小板（衛星現象）

その他

- 57 組織球
- 58 造骨細胞
- 59 破骨細胞
- 60 形質細胞
- 61 ゴーシェ細胞
- 62 ニーマンピック細胞
- 63 ホジキン細胞
- 64 細網細胞／マクロファージ
- 65 脂肪細胞
- 66 LE細胞
- 67 ミクロフィラリア原虫
- 68 マラリア原虫

44 血液像バーチャルスライドサーベイ

1) 使用環境

- ・ CD-ROM (試料21) に収録しているソフトウェアは、OSに「Microsoft Windows[®] 10」又は「Microsoft Windows[®] 11」を採用しているパソコンでお使い頂けます。
- ・ パソコンの推奨スペックは以下の通りです。
CPU:Pentium4 1.6GHz 以上、メモリ：256MB 以上、モニタ：XGA (1024×768) 以上

2) インストール

- ・ CD-ROM (試料21) に収録されている「2023日衛協」のフォルダをハードディスク上にコピー（任意のドライブ可）してください。
- ・ ハードディスクには、500MB 程度の空き容量が必要です。
- ・ CD-ROM (試料21) 上からの起動には対応していません。
- ・ インストールに際し、お使いのパソコンのレジストリ情報などは一切変更しません。

3) アンインストール

- ・ ハードディスクへコピーした「2023日衛協」フォルダを削除してください。

4) 操作方法

- ・ CD-ROM 中にある「2023バーチャルスライドでの分類カウント方法.pdf」をご参照下さい。
- ・ 本プログラムを起動する際に表示されるログインダイアログの入力欄には「施設コード」を半角英数字で入力して下さい。

5) 回答方法〔重要〕

- ・ 「サーベイ結果データ」のフォルダの中にある「～ 施設コード.xml」のファイルを E-mail にて survey@jrcla.or.jp までお送りください。誤まったファイルを送付された場合、評価されませんので、ご注意ください。

6) 注意事項

- ・ 本 CD (もしくは DVD) により提供される標本画像（以下、本標本画像という）は、シスメックス株式会社と慶應義塾大学によって共同開発された標本画像作成システムを用いて作成されたものです。
- ・ 本 CD (もしくは DVD) により提供される情報（本標本画像を含む）及びソフトウェアを使用する者は、以下の各号を理解し同意したものとみなします。
 - ① 本 CD (もしくは DVD) により提供される情報及びソフトウェアは、著作権等により保護されています。
 - ② 本標本画像を複製又は転用する場合は、事前にシスメックス株式会社及び慶應義塾大学の許諾を得るものとします。但し、教育・学術等非営利目的で、当該目的を達成するために合理的な範囲で複製又は転用する場合を除きます。
 - ③ 本 CD (もしくは DVD) により提供されるソフトウェアを、本標本画像の観察以外の目的で使用してはならないものとします。またそのために改変してはならないものとします。

45 プロトロンビン時間測定（PT）

- ▶試薬 キット名、製造販売元名を確認の上、間違いのないように入力して下さい。
また使用したトロンボプラスチン試薬ロットの International Sensitivity Index（ISI）を記入して下さい。
- ▶測定値 プロトロンビン時間（実測値：秒）とプロトロンビン比を入力して下さい。
さらにプロトロンビン比を ISI で乗じて International Normalized Ratio（INR）を入力して下さい。

プロトロンビン比= $\frac{\text{試料23（秒）}}{\text{試料22（秒）}}$

INR =（プロトロンビン比）^{ISI}

測定値は小数点以下第1位まで入力して下さい。小数点以下が0の場合は、0を必ず入力して下さい。ISI値、プロトロンビン比、INRは小数点以下第2位まで入力して下さい。小数点以下が0の場合は、00を必ず入力して下さい。

使用したトロンボプラスチン試薬の ISI 値が不明の場合、または INR が貴施設で算出できない場合には、試薬メーカーにお問い合わせ下さい。測定値が得られず測定不能の場合、結果の欄に99.99と入力して下さい。

- ▶標準血漿 プロトロンビン時間（PT）測定の日常検査に使用している標準血漿のコード番号を次のページの標準血漿コード表より選び、回答欄に入力して下さい。その他の血漿を使用する場合は、製品名・製造販売元を回答欄のその他に入力して下さい。
- ▶管理血漿 プロトロンビン時間（PT）測定の日常検査に使用している管理血漿のコード番号を次のページの管理血漿コード表より選び、回答欄に入力して下さい。

試薬キット名 *（ ）内は製造販売元名		ヒト胎盤	
ウサギ脳		トロンボレルS（シスメックス）…………… 02-0601	
トロンボチェックPT（シスメックス）…………… 01-0601		リコンビナント試薬	
トロンボチェックPTプラス（シスメックス）…………… 01-0602		デイド イノビン（シスメックス）…………… 04-0601	
コアグピアPT－N（積水メディカル）…………… 01-1201		レボヘムPT（シスメックス）…………… 04-0602	
コアグピアPT－Liquid（積水メディカル）…………… 01-1202		コバストシステムPT Rec（ロシュ・ダイアグノスティックス）…………… 04-1701	
ネオプラスチンプラス（富士レビオ）…………… 01-2401		コアグジェネシスPT（LSIメディエンス）…………… 04-2201	
STA 試薬シリーズPT（富士レビオ）…………… 01-2402		STAネオプラスチンR（富士レビオ）…………… 04-2401	
STA 試薬シリーズPTネオプチマル（富士レビオ）…………… 01-2403		ヒーモスアイエルリコンビプラスチン（アイ・エル・ジャパン）…………… 04-4301	
ドライヘマトPT（エイアンドティー）…………… 01-3101		ヒーモスアイエル レディプラスチン（アイ・エル・ジャパン）…………… 04-4302	
		その他…………… 99-9999	

標準血漿コード表 ①標準血漿

標準血漿名	
コアグトロールN (シスメックス).....	0010
Fib 標準血漿 (シスメックス).....	0011
血液凝固試験用標準ヒト血漿 (シスメックス).....	0012
フィブリノゲン標準血漿 (シスメックス).....	0013
AKキャリブラント (INR 表示血漿) (シスメックス) ...	0014
PTマルチキャリブレター (INR 表示血漿) (シスメックス) ...	0015
フィブリノゲンキャリブレターキット (シスメックス)...	0016
ヒーモスアイエル キャリブレーション血漿 (アイ・エル・ジャパン) ...	0040
ヒーモスアイエルISIキャリブレート (アイ・エル・ジャパン)...	0041
ヒーモスアイエルINRバリデート (アイ・エル・ジャパン)...	0042
イタロクイック (富士レビオ).....	0050
STAバーコード検量線 (富士レビオ)	0051
STAユニキャリブレター (富士レビオ).....	0052
コアグピア用キャリブレターN (積水メディカル).....	0061
標準血漿「三共」(三共).....	0071
標準血漿S (ニットーボーメディカル).....	0080
ドライヘマトロットカード検量線 (エイアンドティー)...	0090
コアグジェネシス キャリブレター (LSIメディエンス).....	0100
コバstシステムPTキャリブレター (ロシュ・ダイアグノスティックス) ...	0110
コバstシステム キャルプラズマ (ロシュ・ダイアグノスティックス)...	0111
自家製標準血漿.....	9000
その他.....	9999

管理血漿コード表 ②管理血漿

正常域管理血漿名	
デイドサイトロールレベル1 (シスメックス).....	1010
コアグトロールI (シスメックス).....	1011
コアグトロールIX (シスメックス)	1012
コアグQAPコントロールIX (シスメックス)	1013
血液凝固試験用コントロール血漿N (シスメックス).....	1014
ヒーモスアイエルノーマルコントロール (アイ・エル・ジャパン) ...	1040
STALルーチンQCN (富士レビオ)	1053
STAシステムコントロールN (富士レビオ)	1054
コアグピア用コントロールP-N I (積水メディカル) ...	1061
ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル1 (A&T) ...	1070
コアグジェネシスコントロール1 (LSIメディエンス) ...	1100
コバstシステムコントロール1 (ロシュ・ダイアグノスティックス)...	1110
自家製コントロール血漿.....	9000
その他.....	9999
異常域管理血漿名	
デイドサイトロールレベル2 (シスメックス).....	5010
デイドサイトロールレベル3 (シスメックス).....	5011
コアグトロールII (シスメックス).....	5012
コアグトロールIII (シスメックス).....	5013
コアグトロールIIX (シスメックス)	5014
コアグQAPコントロールIIX (シスメックス)	5015
血液凝固試験用コントロール血漿P (シスメックス).....	5016
ヒーモスアイエルハイアブノーマルコントロール (アイ・エル・ジャパン)...	5040
ヒーモスアイエルローアブノーマルコントロール (アイ・エル・ジャパン)...	5041
ヒーモスアイエル低フィブリノゲンコントロール血漿 (アイ・エル・ジャパン) ...	5042
STALルーチンQCP (富士レビオ)	5053
STAシステムコントロールP (富士レビオ)	5054
コアグピア用コントロールP-N II (積水メディカル) ...	5061
ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル2 (A&T) ...	5070
ドライヘマト血液凝固コントロール血漿レベル3 (A&T) ...	5071
コアグジェネシスコントロール2 (LSIメディエンス) ...	5100
コバstシステムコントロール2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)...	5110
コバstシステムコントロール4 (ロシュ・ダイアグノスティックス)...	5111
コバstシステムコントロールP (ロシュ・ダイアグノスティックス)...	5112
自家製コントロール血漿.....	9000
その他.....	9999

IV 微生物学

◎配布試料取扱い上の注意事項

- 1) 注 意
 - ・感染性を有するものとして充分注意して試料を取り扱って下さい。
 - ・本調査で使用する試料は、調査の目的以外に使用せずに、関係法規類に則した適切な廃棄処理をして下さい。

◎データ記入上の注意事項

I インターネットによる回答は、別紙の手順書にしたがって回答して下さい。なお、回答にあたっては、次の必要事項を入力して下さい。

1 報告施設名の入力

回答票に必要事項を入力して下さい。

- 1) 施設名
- 2) 所在地
- 3) 部署名
- 4) 責任（記入）者名
- 5) 電話番号、FAX番号、E-mailアドレス
- 6) 検体受領日
- 7) 回答の有無
- 8) 分析日時、報告日

2 検査成績の入力

回答票の各ページ（微生物回答票1～3）に必要事項を入力して下さい。

◎検査事項

今回のサーベイランスでは、以下の項目について評価します。

- 1) 試料24：グラム染色の染色技術と原因微生物の識別
- 2) 試料25：培養法による感染症の原因菌の検出
- 3) 試料26：薬剤感受性検査法の検査精度と成績の解釈

◎実施に際して

配布した3種類の試料について、指定された検査を実施して下さい。試料は令和5年11月6日（月）に発送します。試料は到着した後、各施設で保管（冷所保存）し、11月20日（月）17時までにインターネットで回答して下さい。なお試料24はグラム染色したスライドグラス1枚を必ず返却して下さい。

◎試料の説明

試料24：試料24は肺炎が疑われる患者の喀痰をスライドグラスに塗抹し、メタノール固定したものです。

試料24は各施設2枚を配布します。スライドグラスに対してグラム染色を行い、鏡検所見を回答欄に入力して下さい。なお試料24のグラム染色の貴施設の精度管理責任者の評価を入力して下さい。グラム染色した試料24のスライドグラス1枚を、試料を送付した際に使用した輸送用ケースに入れて返送して下さい。返送する試料24のグラム染色標本は観察時に用いた油浸オイルをよく除去してから送付して下さい。油浸オイルが多量に残存すると観察の妨げになるため減点します。なお返送された試料24は再返却しません。

試料25：試料25は血液培養で検出された細菌を凍結乾燥したものです。試料25に滅菌生理食塩水等を加えて溶解し、適当な分離培地を用いて培養を行って下さい。検出された全菌種と敗血症の原因菌と考えられる菌種を回答欄に入力して下さい。

試料26：試料26は急性膀胱炎患者の尿から分離された細菌です。試料26に滅菌生理食塩水等を加えて溶解し、適当な培地に培養し、この細菌の同定と、以下の8種の抗菌薬に対する感受性検査を行い、菌種と各抗菌薬の感受性成績、および各抗菌薬がこの症例の治療に適するかを否か、を回答欄に入力して下さい。

〔感受性検査薬〕

アンピシリン（ABPC）、セファゾリン（CEZ）、
セフメタゾール（CMZ）、セフトキシム（CTX）、
セフジトレン（CDTR）、メロペネム（MEPM）、
ファロペネム（FRPM）、レボフロキサシン（LVFX）、

◎各試料の患者背景

試料24：患者は56歳の入院中の男性である。交通事故により脊髄損傷を生じ、自力で食物を摂取できないため経管栄養を受けている。2日前から38.8℃の発熱があり、胸部レントゲン検査で右肺に肺炎を認めた。試料24はこの患者の喀痰をスライドグラスに塗抹し、メタノール固定したものである。

試料25：患者は42歳の女性で、関節リウマチがあり治療として生物学的製剤が投与されている。3日前より38.4℃の発熱がみられ、発熱が持続するため血液培養が行われた。試料25はこの時の培養で静脈血から検出されたものである。

試料26：患者は28歳の女性で、2日前より頻尿と排尿痛が生じたため内科を受診した。発熱や腰痛はみられない。試料26はこの患者の尿培養で検出されたものである。

◎締め切り・送付先

- 1) 回答締め切り日……………令和5年11月20日（月） 消印有効
- 2) 送 付 先……………（一社）日本衛生検査所協会精度管理事務局

〒112-0004 東京都文京区後楽 2-3-28

K . I . S 飯田橋 2 F

TEL : 03 (5805) 5250 FAX : 03 (5805) 5252

腸管出血性大腸菌感染症の検査に関するアンケート調査

令和4年度の日本衛生検査所協会の精度管理調査において腸管出血性大腸菌（ベロ毒素産生株）を出題しましたが、28.8%（17/59）の施設がベロ毒素の検出を行っていませんでした。感染症法では「腸管出血性大腸菌感染症をベロ毒素産生大腸菌による感染症」と定義しており、本疾患の診断にはベロ毒素の検査は必須です。何故このような事態になったのかを検証し、今後の日本衛生検査所協会加盟施設の腸管出血性大腸菌に関する検査を向上させるためにアンケート調査を行うことになりました。

ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

【質問 1】

糞便の培養検査において医師が指示した場合のみに行う検査を選択、入力して下さい。

- ・赤痢菌
- ・サルモネラ
- ・カンピロバクター
- ・腸炎ビブリオ
- ・コレラ菌
- ・その他のビブリオ
- ・エルシニア
- ・黄色ブドウ球菌
- ・セレウス菌
- ・ボツリヌス菌
- ・クロストリジウム・デフィシル
- ・黄色ブドウ球菌（MRSA）
- ・ベロ毒素
- ・エンテロトキシン（LT,ST）
- ・その他（

【質問2】

糞便の培養検査において医師の指示はどの様に検査室に伝えてもらっていますか。選択、入力して下さい。

- ・検査依頼時の伝票に記載してもらう。
- ・疑われる分離菌が検出された時に医師に連絡して指示をもらう。
- ・その他（ ）

【質問3】

医師の指示が無い検体から腸管出血性大腸菌が疑われる大腸菌（ソルビトール非分解菌など）が検出された場合はどう対応していますか。選択、入力して下さい。

- ・医師に連絡し、改めて指示をもらう。
- ・検査室の判断でベロ毒素の検査を行う。
- ・特に何もしない。
- ・その他（ ）

【質問4】

下痢原性大腸菌の検査で常備している検査試薬を選択、入力して下さい。

- ・ベロ毒素（VT1+Vt2）
- ・ベロ毒素（VT1）
- ・ベロ毒素（VT2）
- ・易熱性エンテロトキシン（LT）
- ・耐熱性エンテロトキシン（ST）
- ・その他の病原因子（ ）
- ・大腸菌^{オー}O抗原（種類を入力して下さい）

【質問5】

腸管出血性大腸菌の検査に関して地方衛生研究所や所轄の保健所の指導を受けたり、検討会を設けたことがありますか。選択、入力して下さい。

- ・指導を受けたことがある。
- ・定期的に検討会を設けている。
- ・全くない。
- ・その他（ ）

【質問6】

貴施設の糞便の培養検査を整備する際に参考にされた指針やガイドラインがあれば入力して下さい。

【質問7】

細菌検査を担当する検査技師等に対する腸管出血性大腸菌の検査の研修はどの様に行っていますか。選択、入力して下さい。

- ・自施設で採用時にのみ行っている。
- ・自施設で定期的に繰り返して行っている。
- ・臨床検査技師会の講習会に参加。
- ・日本臨床微生物学会などの講習会に参加。
- ・特に行っていない。
- ・その他（ ）

アンケートは以上です。ご協力有り難うございました。

V 新型コロナウイルス遺伝子検査

◎配布試料取扱い上の注意事項

- 1) 注 意
 - ・ 充分注意して試料を取り扱って下さい。
 - ・ 本調査で使用する試料は、調査の目的以外に使用せずに、関係法規類に則した適切な廃棄処理をして下さい。

◎データ記入上の注意事項

I インターネットによる回答は、別紙手順書にしたがって回答して下さい。なお、回答にあたっては、次の必要事項を入力して下さい。

1 報告施設名の入力

回答票に必要事項を入力して下さい。

- 1) 施設名
- 2) 所在地
- 3) 部署名
- 4) 責任（記入）者名
- 5) 電話番号、FAX番号、E-mailアドレス
- 6) 検体受領日
- 7) 回答の有無
- 8) 分析日時、報告日

2 検査成績の入力

回答票のページに必要事項を入力して下さい。

◎検査事項

今回の精度管理調査では、新型コロナウイルスの遺伝子検出法について調査します。試料27、28、29、30の4種類の試料について、検体に対して行うのと同様に新型コロナウイルスの遺伝子を抽出、増幅し検出して下さい。

◎実施に際して

今回配布した4種類の試料には新型コロナウイルス遺伝子が含まれています。今回の精度管理調査では検出感度の評価も行いますので、各試料は絶対に希釈しないでそのまま測定して下さい。

◎設問

今回結果報告を行った検査法について、設問にお答え下さい。

【設問1】

貴施設で使用している新型コロナウイルスの遺伝子検査の機器のメーカーと機種を回答して下さい。

製造会社：

機種名：

【設問2】

貴施設で使用している新型コロナウイルスの遺伝子検査の試薬のメーカーと試薬名を回答して下さい。

製造会社：

試薬名：

【設問3】

検査に使用した試料の量を回答して下さい。

【設問4】

貴施設で用いている検体からの新型コロナウイルスの遺伝子抽出法を解説して下さい。

【設問5】

貴施設の新型コロナウイルスの遺伝子検査では遺伝子のどの部位を検出対象としていますか。

【設問6－1】

貴施設で採用している遺伝子増幅法を回答して下さい。

1. RT-PCR 法
2. LAMP 法
3. その他（ 法、単位： ）

【設問6－2】

今回の各試料（試料27,28,29,30）の成績（判定*1及び測定値*2）、並びに貴施設の判定基準*3（陽性、陰性、その他）を回答して下さい。

*1 判定：陽性、陰性、判定不能のいずれかで回答して下さい。

*2 測定値：RT-PCR 法では Threshold Cycle (Ct) 値、LAMP 法では Threshold time (Tt) 値及び Differential calculation (Df) 値を入力して下さい。陰性または検出せずは“0”を入力して下さい。

*3 判定基準：疑陽性など陽性・陰性以外の判定基準が設けられている場合は、「その他」にその基準を記入して下さい。

※今後の参考として以下の設問にお答え下さい。

【設問7】

貴施設の新型コロナウイルスの遺伝子検査の内部精度管理方法を回答して下さい。

【設問8】

内部精度管理を標準物質を用いて行っている施設は商品名を回答して下さい。

【設問9】

新型コロナウイルスの遺伝子検査に関して顧客からの要望やクレームがありましたら教えて下さい。

遺伝子検査の精度管理調査に関するアンケート調査

新型コロナウイルス感染症は日本を含めて国際的に大きな流行を繰り返し、人類の脅威となりました。その診断において遺伝子検査は重要な役割を果たしてきました。新型コロナウイルスの遺伝子検査はRT-PCR法を中心に多種の検査機器と試薬が短期間に発売されたため、その検査精度の調査が必要と考え、日本衛生検査所協会精度管理委員会では令和3年度より新型コロナウイルスの遺伝子検査の精度管理調査を3年間行い一定の成果をあげてきました。新型コロナウイルスの流行は続いています、抗原定性検査の普及等の影響もあり、最近では遺伝子検査の依頼件数は減少してきました。

米国のCAPの精度管理調査では、結核菌、淋菌などの病原細菌、肝炎ウイルス、エイズウイルス、呼吸器感染症など感染症の原因ウイルス、発癌遺伝子、遺伝子疾患など多様な項目について遺伝子検査の精度管理調査が行われており、その費用は約30万円と高価です。日本は欧米に比べて遺伝子検査の普及が非常に遅れた状況にあります。そこで今後の遺伝子検査の精度管理調査について会員の方々のご意見を賜りたく、アンケート調査を行うことになりました。

ご協力の程、宜しくお願い申し上げます。

【質問1】

貴施設への依頼件数の多い順に、保険収載されている遺伝子検査項目と年間依頼数を5つ回答して下さい。

検査項目	年間依頼件数
(1)	件
(2)	件
(3)	件
(4)	件
(5)	件

【質問2】

収益が黒字になっている遺伝子検査項目を、収益性が良い順に5つ回答して下さい。

- (1)
- (2)
- (3)
- (4)
- (5)

【質問3】

収益が赤字になっている遺伝子検査項目を、収益性が悪い順に5つ回答して下さい。

- (1)
- (2)
- (3)
- (4)
- (5)

【質問4】

精度管理調査を希望する遺伝子検査項目を5つ回答して下さい。

- (1)
- (2)
- (3)
- (4)
- (5)

【質問5】

遺伝子検査の精度管理調査の費用で許容できる金額について回答して下さい。

- ・ 20万円以上
- ・ 15 ～ 20万円
- ・ 10 ～ 15万円
- ・ 5 ～ 10万円
- ・ 5万円以下

【その他】

今後の遺伝子検査の精度管理調査に関してご意見があればご回答下さい。

アンケートは以上です。ご協力有り難うございました。

VI 付 帶 調 査

基準値（基準範囲、臨床判断値）の出典

日本臨床検査標準協議会（JCCLS）では、臨床検査40項目の共用基準範囲を設定し、その普及に取り組んでいます。そのため日本衛生検査所協会では、基準範囲の出典について継続して調査しております。つきましては、貴施設において使用されている基準値（基準範囲、臨床判断値）の出典について、ご回答ください。

検査項目		1. メーカーの添付文書 (JCCLS から引用と記載の場合は5を選択してください)	2. 自施設で算出	3. 日本人間ドック学会の基準範囲	4. 日本臨床検査医学会の基準範囲	5. 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) の共用基準範囲	6. 文献 (JCCLS から引用と記載の場合は5を選択してください)	7. 臨床判断値 (学会ガイドラインなど)	8. その他
1	ナトリウム								
2	カリウム								
3	クロール								
4	総カルシウム								
5	無機リン								
6	総蛋白								
7	アルブミン								
8	総ビリルビン								
9	尿素窒素								
10	クレアチニン								
11	尿酸								
12	ブドウ糖								
13	総コレステロール								
14	中性脂肪								
15	HDLコレステロール								
16	LDLコレステロール								
17	血清鉄								
18	HbA1c								
19	AST								
20	ALT								
21	γ-GTP (ALP)								
22	LD								
23	γ-GT								
24	CK								
25	コリンエステラーゼ								
26	アミラーゼ								
27	CRP								
28	CEA※								
29	PSA※								
30	CA19-9※								
31	AFP※								
32	TSH								
33	FT4								
34	フェリチン								
35	RF※								
36	NT-proBNP ※								
37	白血球数 (WBC)								
38	赤血球数 (RBC)								
39	ヘモグロビン (Hgb)								
40	ヘマトクリット (Hct)								
41	血小板数 (PLT)								
42	白血球百分率								
43	血液像 (ウチリケット)	対象外							
44	血液像 (バネリケット)	対象外							
45	プロトロンビン時間測定 (PT)								
46	塗抹染色	対象外							
47	細菌同定	対象外							
48	抗菌薬感受性	対象外							
49	新型コロナウイルス遺伝子検査	対象外							

※：カットオフ値（臨床判断値）の出典についてご回答ください