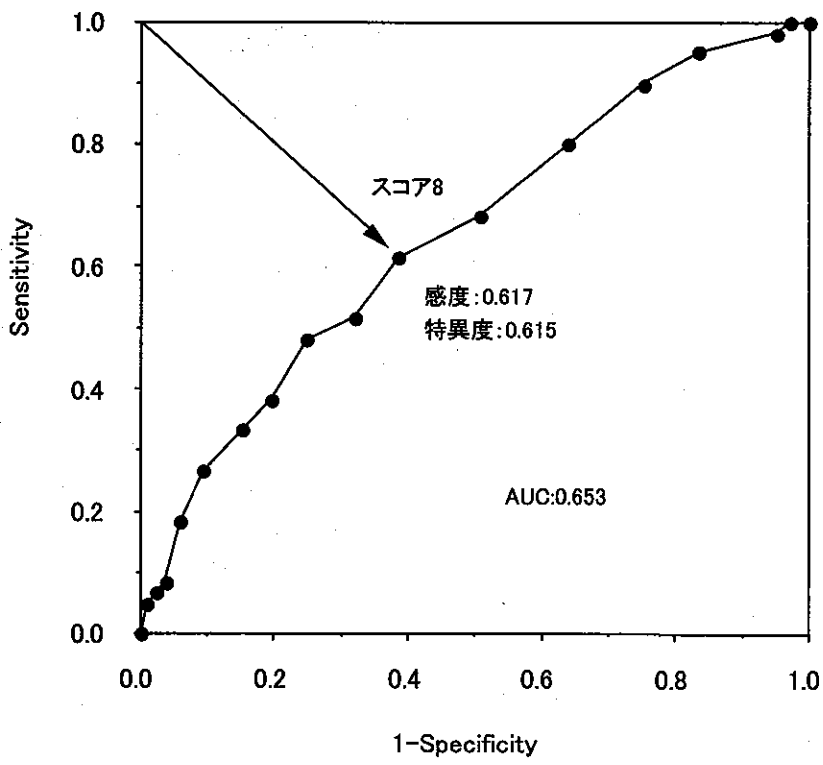


図3 フィンランドリスクスコアのROC曲線



国民、県民健康・栄養調査等での血液精度管理手法の検討

分担研究者 中村 雅一 大阪府立健康科学センター 脂質基準分析室 ディレクター

研究要旨

国民健康・栄養調査等で実施される血液化学検査の測定精度を経年的に的確に把握することは、「健康日本21」等を通じて、今後のわが国の疾病負荷の推移を予測する上で重要である。わが国の疾病の実態については諸外国からの関心も高く、国際的に比較可能な高い精度のデータを得ることは時代の要請となりつつある。本研究の目的は、このような要請に適う測定手技、ならびに、データの活用方法などについて検討することである。

本研究班の最終目標は、健康増進法の下で新たに行われる国民健康・栄養調査をベースに、「健康日本21」を評価するための恒常的な「健康・栄養モニタリング」の仕組みを確立させるための具体的な提言をする点にある。この目標に向かって、分担研究者は、先に実施された「健康日本21」における栄養・食生活プログラムの評価手法に関する研究」において報告した研究内容を基礎に問題点を整理し、その妥当性を検討した。

わが国には、国民健康・栄養調査等を対象とした血液化学検査の精度管理に関する恒常的なモニタリングシステムとして確立されたものは存在しない。そこで、モデルとして日本医師会による臨床検査精度管理調査と CDC/CRMLN による国際脂質標準化プログラムの二つの外部精度管理法を選択し、実際に運用することによって、モニタリングシステムを構築することとした。

前者の臨床検査精度管理調査において参加施設に与えられる評価は、参加施設全体の調整平均値±標準偏差の大きさに応じて分類される A 評価から D 評価までの 4 段階の相対的な評価である。相対評価である点が、経年変化データの解釈上の信頼区間幅の設定に当たって計量化することを困難にしている。加えて、前者は国内のみに通用するシステムであって、国際的な比較可能性まで保証するものではない。仮に計量化が出来たとしても、果たしてどこまで国際的な比較可能性まで言及でき、説得力を持たせることが出来るのか、その難題も横たわっている。

後者の CDC/CRMLN による国際脂質標準化プログラムでは、基準分析法によって確立された目標値からのバイアスが直接、数値として表現できる点で計量化が可能であり、絶対評価できる。このシステムでは世界に通用する測定精度に関する判定基準が適用され、既に国際的な比較可能性が確立されている。この比較可能性は、30 年以上にわたって欧米諸国における大規模な疫学研究や臨床試験の場で実践的に適用されてきた経緯があり、学術成果を論文化する際にもなじみやすい。

国民健康・栄養調査は、毎年 11 月に厚生労働省により実施される国の調査事業の一つである。その血液化学検査は、例年、SRL（東京都八王子市）が受託してきた。SRL は、日本医師会による臨床検査精度管理調査と CDC/CRMLN による国際脂質標準化プログラムの両者に参加し、継続的に評価を受けてきた。本研究の対象期間は、平成 11 年（1999 年）度第 33 回臨床検査精度管理調査から平成 16 年（2004 年）度第 38 回臨床検査精度管理調査までの 6 年間とした。対象項目は、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -GTP)、ブドウ糖の 10 項目とした。

臨床検査精度管理調査では、調査参加施設が採用した測定法別に分類された集計結果の中から、正確度の指標として、反復切断補正法による平均値と SRL の測定値の両者から試料別に%バイアスを計算し、更に、精度管理の対象とされた複数の試料の%バイアスを平均化して正確度を%バイアスで数量化することを試みた。一方、精密度の指標として、集計結果に上げられている評価規準用の標準偏差は参加施設全体のバラツキを示すものであり、SRL 自体の再現性を示すものではないので、国民健康・栄養調査の検体が SRL で測定された時期の内部精度管理血清の成績の提供を受け、1日当たり1個の測定値(n=1)を20日間無作為に抽出して、平均値と標準偏差から変動係数を計算して数量化を試みた。この方式は、脂質標準化プログラムにおいて適用されている精密度の計算方法である。

次に、数量化された正確度と精密度から、総合誤差(Total Error, TE)を計算することを試みた。総合誤差の計算では、脂質標準化との整合性を考慮して、脂質の測定精度で求められる計算式(総合誤差=%バイアスの絶対値+1.96×20日間の変動係数)を適用した。脂質2項目(総コレステロール、HDLコレステロール)では、NCEPにより測定精度の判定基準が既に確立され、国際的に通用している。そこで、脂質の2項目を除いた8項目の経年変化データの解釈上の信頼区間幅では、国際的な互換性を考慮して世界的に広く普及している精度管理調査であるCAP(College of American Pathologists)で採用されている評価規準(Evaluation Criteria)の許容限界(Evaluation Limit)の50%を設定した。この設定によれば、総合誤差の許容限界、即ち、信頼区間幅は、総コレステロールが5%(脂質標準化では9%)、以下同様にして、HDLコレステロールは15%(脂質標準化では13%)、中性脂肪は12.5%、尿素窒素は4.5%、尿酸は8.5%、クレアチンは7.5%、AST(GOT)は10%、ALT(GPT)は10%、 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)は1.5SD、及び、ブドウ糖は平均値5%となる。

この設定によれば、前記6年間を対象とした時、尿素窒素以外の9項目では毎年、総合誤差はその判定基準である信頼区間幅を満たしており、経年変化を追跡出来る可能性が示唆される結果を得た。尿素窒素では、平成14年度の総合誤差のみが5.1%と許容限界の4.5%を0.6%超えていた。また、CAPの評価規準では $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)の信頼区間幅は%ではなく標準偏差で表示されているが、1.5SDという大きさは%に換算して約7.5%に相当することが2年度の調査で判明した。この7.5%を過去6年間に適用した場合、 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)の総合誤差は信頼区間幅を満たしていた。次に、総合誤差の中には精密度も含まれるが、本研究では独立して精密度を変動係数で表現した場合の判定基準を構築した。

以上の検討から、モニタリングシステムとしては、わが国で広く利用されている①日本医師会による臨床検査精度管理調査と世界各国で利用されている②CDC/CRMLNによる国際脂質標準化プログラムの二つの精度管理法を並列運用することが望ましく、また、データの活用方法としては、日本医師会による臨床検査精度管理調査とSRLの内部精度管理成績から総合誤差を数値計算し、それをCAP由来の信頼区間幅の50%に適用することによって、経年変化の追跡可能性を判断することが望ましいと考えられる。

本研究班の最終年度においては、各種指標の妥当性について更に検証する予定である。

## A. 研究目的

国民健康・栄養調査や県民栄養調査等で実施される血液化学検査の測定精度を的確に把握し、あわせて経年的な変動をも把握することは、「健康日本21」を通じて今後のわが国の疾病負荷の推移を予測する上で基礎的に重要な課題である。また、諸外国からも高齢化に向かうわが国の疾病の実態についての関心も高く、国際的に比較可能な精度の高いデータを得ることは時代の要請となりつつある。このような要請に適う測定手技や技術に関する基礎的な検討、および、データの活用方法などについて検討することを、本研究の目的とした。

## B. 研究方法

わが国には、国民健康・栄養調査や県民栄養調査等を対象とした血液化学検査項目に関する恒常的なモニタリングシステムとして確立された精度管理手法は存在しない。そこで、日本医師会による臨床検査精度管理調査と CDC/CRMLN による国際脂質標準化プログラムの二つの精度管理法をモデルとして選択し、実際に運用すると共に、その妥当性を検討した。

国民健康・栄養調査は、毎年1回、原則として11月に全国300調査地区を対象として厚生労働省により実施される国の基本調査事業の一つである。その血液化学検査は、例年、(株)エスアールエル(東京都八王子市、以下SRLと略)が受託してきた。SRLは、日本医師会による臨床検査精度管理調査と CDC/CRMLN による国際脂質標準化プログラムの両者に参加し、評価を受けてきた。本研究の対象期間は、平成11年(1999年)度第33回臨床検査精度管理調査から平成16年(2004年)度第38回臨床検査精度管理調査に至る6年間を設定した。対象項目は、総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)、ブドウ糖の10項目とした。

臨床検査精度管理調査では、調査参加施設が採用した測定法別に分類された集計結果の中から、正確度の指標として、1回切断補正後に得られる反復切断補正法による平均値とSRLの測定値の両者から試料別に%バイアスを計算し、更に、複数個の試料の%

バイアスを平均化して正確度を%バイアスで数量化した。一方、精密度の指標として、集計結果に上げられている評価規準用の標準偏差は参加施設全体のバラツキを示すものであり、SRL自体の精密度を表現するものではないので、国民健康・栄養調査の検体がSRLで測定された同じ時期の内部精度管理血清(L-コンセーラIIEX、コンセーラIIEX)の成績の提供を受け、1日当たり1個の測定値( $n=1$ )を20日間分無作為に抽出して、その平均値と標準偏差から変動係数を計算して、精密度を%で数量化した。

次に、数量化された正確度と精密度から、総合誤差(Total Error, TE)を計算することを試みた。総合誤差の計算では、脂質標準化との整合性を考慮して、米国のNCEP(National Cholesterol Education Program)で活用される脂質の測定精度で求められる計算式(総合誤差=%バイアスの絶対値+1.96×20日間の変動係数)を適用した。

脂質2項目(総コレステロール、HDLコレステロール)の標準化では、NCEPにより測定値の信頼区間幅に相当する判定基準が既に確立され、国際的に適用されている。そこで、脂質を除いた8項目の経年変化データの解釈上の信頼区間幅では、国際的な互換性をも考慮して、世界的に広く普及している精度管理調査であるCAP(College of American Pathologists)で採用されている評価規準(Evaluation Criteria)の許容限界(Evaluation Limit)の50%を設定することとした。

臨床検査精度管理調査における精密度の判定は、SRLによる6年間の変動係数の平均値+2SDを上限として整数化した許容上限(表)を満たした場合に、合格とした。一方、正確度の判定は、毎年の総合誤差がCAPの評価規準の許容限界の50%、即ち、信頼区間を満たした場合に、合格とした。このような2つの条件を設定し、これを満たした場合に経年変化の追跡が可能となると判断した。国際的な比較可能性については、更なる研究が必要とされる。

一方、脂質の測定精度に関する判定は、NCEPの判定基準を準用して、総コレステロールでは正確度が目標値 $\pm 3\%$ 以内、精密度が変動係数で3%以下、HDLコレステロールでは正確度が目標値 $\pm 5\%$ 以内、精密度が変動係数で4%以下を満たした場合に、経年変化の追跡と国際的な互換性が確立されると判断した。

## C. 研究結果

(1) 日本医師会による平成11年度第33回臨床精度管理調査から平成16年度第38回臨床精度管理調査における検査項目別の測定精度(表1~表6)

平成11年度第33回臨床検査精度管理調査から平成16年度第38回臨床検査精度管理調査に至る毎年の検査項目別に、SRLの測定法、精度管理試料の個数とその試料番号、参加施設数、反復切断補正法による平均値と評価規準用のSD、SRLの測定値、AからDまでの相対評価、規準値、正確度の指標となる%バイアス、SRLの内部精度管理血清の品名(ロット番号と計算の根拠となった期間)とその20日間の平均値・標準偏差・変動係数、並びに、総コレステロールとHDLコレステロールについてはCDC/CRMLNによる評価成績(正確度、精密度、総合誤差)を、表1から表6に示した。

(2) 平成11年度から平成16年度に至る精度管理ならびに標準化に関する測定精度のまとめ(表7)

表1から表6までの成績を元に、年度別に測定精度のまとめとして、日本医師会による臨床検査精度管理調査に由来する正確度(%バイアス)、精密度(CV)、総合誤差(TE)、並びに、CDC/CRMLNによる標準化に由来する正確度(%バイアス)、精密度(CV)を表7に示した。

(3) 変動係数の判定基準

変動係数の判定基準は、研究方法で述べたごとく、SRLの6年間の変動係数の平均値+2SDを整数化して、許容上限とした。このことから、項目別の変動係数の判定基準は、総コレステロールが2%、HDLコレステロールが3%、中性脂肪が3%、尿素窒素が2%、尿酸が2%、クレアチニンが2.5%、AST(GOT)が1.5%、ALT(GPT)が1.5%、 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)が2%、及び、ブドウ糖が2%と計算される。

(4) 正確度の判定基準(信頼区間幅)

CAPの評価規準(Evaluation Criteria)では、別に選定された複数の分析室をPeer Groupと指定し、Peer Groupの測定値を目標値(Target Value)と決め、その目標値に対して対象項目毎に許容範囲(Evaluation Limit)を%、mg/dL、あるいは、SDの大きさで表現している。本研究では、CAPで使用さ

れるPeer Groupによる目標値に代わって臨床検査精度管理調査での1回切断補正後に得られる反復切断補正法による平均値を採用し、また、許容範囲はCAPの50%が望ましいとした。このことから、項目別の正確度の判定基準は、総コレステロールが平均値5%、HDLコレステロールは15%、中性脂肪は12.5%、尿素窒素は4.5%、尿酸は8.5%、クレアチニンは7.5%、AST(GOT)は10%、ALT(GPT)は10%、 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)は7.5%、及び、ブドウ糖は5%と計算される。

(5) 判定

以上の設定によれば、前記6年間で対象とした時、精密度は、毎年、項目毎の判定基準が満たされていた。正確度は、尿素窒素を除く9項目では、毎年、信頼区間幅を満たしており、精密度の判定と合わせて、経年変化を追跡出来る可能性が示唆される結果を得た。尿素窒素では6年間の中で平成14年度の総合誤差のみが5.1%と許容限界の4.5%を0.6%超えていた。このことから、尿素窒素のみは今後の観察が必要と判断される。また、CAPの評価規準では、 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)の許容限界は、%ではなく標準偏差の1.5倍で表示されているが、これはその後の調査で7.5%に相当することが判明し、過去6年間の $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)の正確度は全て満たされていることが明らかとなった。

#### D. 考察

本研究では、日本医師会による臨床検査精度管理調査とCDC/CRMLNによる国際脂質標準化プログラムの二つの精度管理法をモデルとして選択し、経常的なモニタリングシステムの構築と経年変化データの解釈上の信頼区間の設定を試みた。このことから、かかる結論に到達した妥当性について以下に考察した。

【日本医師会による臨床検査精度管理調査とCAP選択の妥当性】 国内における血液精度管理には、日本医師会による臨床検査精度管理(年1回、例年10月実施)や都道府県レベルで実施される臨床検査に関する各種調査、あるいは、試薬メーカー等による

企業の品質管理など、多種多様に存在する。しかしながら、これらはいずれもサーベイ、即ち、調査時点における実態調査の国内版であり、測定値の経年的な比較や国際的な互換性まで保証されるものではない。一方、国外での血液精度管理には、世界的な規模で実施されているCAP(College of American Pathologists)や検査技術の習熟度を測るためのPTプログラム(Proficiency Testing Program)等がある。CAPは実態調査に関する国際版であり、また、一般の臨床検査室よりも特段に優れた技術水準を持った分析室が、その責任において運用するPTプログラムは、標準化にかなり近い位置づけにあるとはいうものの、純然たるPTプログラムはわが国には存在しない。以上のことから、今日、各種の臨床検査精度管理調査が乱立する状況下であり、相互の互換性は殆ど考慮されていない現状である。このような現状の中で、最も信頼性に足るシステムを選択するとすれば、日本や世界で最も多くの検査室が参加して、調査報告書が経年的に整備され、長年にわたる実績のあるシステムを選択することが最も妥当であると判断した。その参加施設数で見れば、日本医師会による臨床検査精度管理調査では最近6年間の平均参加施設数は2750施設で年々増加傾向にあり、また、CAPでも世界各国から約4500施設の参加が認められ、毎年微増傾向にある。

【臨床検査精度管理調査における反復切断補正法による目標値としての妥当性】精度管理調査の中で最も発達したシステムである標準化においては、目標値は基準分析法で求められる。したがって、その正確性に疑義をはさむ余地は極めて少ない。これに比べて、日本医師会の臨床検査精度管理では、CAPのように選定された複数の分析室(Peer Group)が責任を持って目標値を提供するのではなく、参加施設の全測定値を集計してから、測定法別の平均値が一群の偏ったデータに影響されるのを防ぐため、3SD 1回切断後のデータに反復切断補正法を適用して調整平均値を求めている。この方式は、欧米でも採用されているデータ処理法の一つであり、極端な外れ値(Outliers)、即ち錯誤による誤報告などを除

外する方法として、適切とされる。この調整平均値は、目標値としての意味付けよりも、むしろ合意値(Consensus Value)としての性質が強い。合意値は、欧米においても基準分析法が確立されていない、あるいは、機能しない場合には、しばしば目標値の代用として利用される。この意味において、日本医師会による臨床検査精度管理調査のような2500施設以上もの多くの施設の合意値を、正確度(目標値)として利用することに大きな矛盾は認められないと考える。但し、この方式の欠陥は、測定値の正確性が時代によって多用される日常分析法による影響を受けることにある。

【SRLの内部精度管理成績による変動係数を精密度として使用することの妥当性】本来、精密度は分析室自体の測定値の再現性を知るための指標である。この意味において、SRLの内部精度管理成績から計算した変動係数を使用することには問題はない。一方、標準化においては精密度の達成目標としての判定基準が確立されているが、自動分析装置の性能の向上、試薬の高品質化、キャリブレーションのトレーサビリティの確立等により、今日、精密度が問題となるケースは極めてまれである。しかしながら、精密度(変動係数)は、正確度の判定の前段階ともなる指標であることから、今回から新たに判定基準を設定することにした。来年以降の検証が必要であると考えられる。

【CAPのEvaluation Limitを経年変化データの解釈上の信頼区間に適用することの妥当性】各種の臨床検査精度管理における測定成績の評価に当たって、その許容範囲をどのような規準で求めればよいのか、模索が続いている。日本医師会による臨床検査精度管理調査では、各項目の評価・評点方式として次の如く規定する。即ち、相対評価として、 $\pm 1$ SD以内に入っている場合にA評価(評点5)、 $\pm 1$ SDを超え $\pm 2$ SD以内に入っている場合にB評価(評点4)、 $\pm 2$ SDを超え $\pm 3$ SD以内に入っている場合にC評価(評点2)、 $\pm 3$ SDを超える場合にD評価(評点0)を提案している。この方式は簡単で判りやすい利点はあるものの、計量化にはなじまない上に、国際的

にも通用しない。このことから、測定値の許容範囲が具体的に示されているものとして、CAPと米国臨床検査規制法であるCLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments)の2種類の許容範囲を検討したところ、国際性があり、しかもより許容範囲の厳しい設定がされているCAPを適用することとした。更に、CDCによる標準化との整合性からも、判定をより厳しい方向で処理するのが妥当と思われるので、その50%を許容範囲と設定した。CAPのEvaluation Limitにおいては、評価対象となる10項目のうち、 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)の許容範囲は%表示ではなく、標準偏差の表示となっている。その後の調査活動によって、1.5SDは7.5%に相当することが判明した。

【総合誤差を経年変化データの解釈上の信頼区間に適用することの妥当性】総合誤差は、脂質の標準化において米国のNCEPが採用した計算式である。詳細は、Clinical ChemistryのVol.41, No.10, 1995の1416頁(Table 2. Procedure to measure individual laboratory conformance to analytical goals for lipids and lipoprotein-cholesterol)に詳しい。それに依れば、総合誤差(Total Error)は正確度(%バイアスの絶対値) $+1.96 \times$ 変動係数(%)で計算される。ここに、変動係数は分析室自体の20間の内部精度管理血清の $n=1$ (1日当たり1個の測定値)から求められるものであり、この条件下での計算式のファクターは1.96とされる。総合誤差は正確度と精密度の2要因の和として求められる。この意味において総合誤差は誤差要因の中でも最大のバイアスを求めていることになり、これを信頼区間に適用することには合理性があると判断した。

## E. 結論

- ① 本研究では、経常的なモニタリングシステムとして、日本医師会による臨床検査精度管理調査とCDC/CRMLNによる国際脂質標準化プログラムの二つの精度管理法をモデルとして選択した。
- ② 正確度の指標として、日本医師会による臨床検査精度管理調査の反復切断補正法による

調整平均値を合意値として採用した。この合意値の正確性については、更なる検証が必要であると考え。精密度の指標には、SRLの内部精度管理成績から20日間の $n=1$ (1日に1個の測定値)の変動係数を計算した。これら2つの指標により、総合誤差を求めた。

- ③ 経年変化データの解釈上の信頼区間は、CAPの評価規準の許容範囲の50%と設定した。この信頼区間の妥当性については、今後の更なる検証が必要と考える。
- ④ 平成11年度第33回臨床検査精度管理調査から平成16年度第38回臨床検査精度管理調査に至る6年間の信頼性は、②で得られた総合誤差が③で設定した信頼区間を全ての年度において満たした時に、経年変動に耐えられると判断した。
- ⑤ その結果、尿素窒素以外の9項目は、精密度と正確度共に、経年変動に耐えられるとの結論を得た。尿素窒素については要観察との結論に達した。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Nakamura M, Sato S and Shimamoto T.  
Improvement in Japanese Clinical Laboratory Measurements of Total Cholesterol and HDL-cholesterol by the US Cholesterol Reference Method Laboratory Network. J of Atherosclerosis and Thrombosis, Vol.10, No.3, 145-153, 2003.
- 2) Nakamura M, Sato S and Shimamoto T.  
Current Status of CDC Lipid Standardization and International Needs for Standardization in Epidemiological Studies and Clinical Trials in Japan. J of Atherosclerosis and Thrombosis, Vol.11, No.1, 35-37, 2004.
- 3) 中村雅一、特集 脂質測定値の標準化と精度維持、薬の知識。ライフサイエンス出版、Vol.55, No.8, 2004.
- 4) Nakamura M, Kayamori Y, Sato S and Shimamoto T.

Lipids Standardization Results of Japanese  
Manufacturers by US Cholesterol Reference  
Method Laboratory Network Certification  
Protocols and the Reagents Specificity and  
Performance. Focus on Cholesterol Research,  
NOVA Science Publishers, Inc. In press, 2005.

**2. 学会発表**

なし

**G. 知的所有権の出願・登録**

なし



**表1 日本医師会 平成11年度第33回臨床検査精度管理調査**

実施時期:平成11年(1999年)09月実施

検査項目:47項目

参加施設数:2522

測定項目:総コレステロール(17)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	コレステロール酸化酵素法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 018904	1999.11.01—1999.11.25
4	2175	162.5	2.8	163	A	0.179	0.31%		測定日数(n=1)	20
5	2173	123.9	2.2	124	A	0.045	0.08%		平均値	178.3
									標準偏差	2.20
平均							0.19%	2.61	CV(%)	1.23
CDC/CRMLN標準化(Phase-1)										
標準化有効期間: 1999.05.24—1999.11.24										
%Bias=0.0%										
CV=0.5%										
TE= 0.98%										

測定項目:HDLコレステロール(19)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	沈殿操作を行わない方法(第一化学)			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 018904	1999.11.01—1999.11.25
4	845	59.43	1.48	59.0	A	-0.291	-0.72%		測定日数(n=1)	20
5	846	39.86	1.04	40.0	A	0.135	0.35%		平均値	43.0
									標準偏差	1.03
平均							-0.19%	4.87	CV(%)	2.39
CDC/CRMLN標準化(Phase-3)										
標準化有効期間: 1998.12.01—2000.12.01										
%Bias=0.7%										
CV=1.0%										
TE=2.7%										

測定項目:中性脂肪(18)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	グリセロール消去酵素比色法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 018904	1999.11.01—1999.11.25
4	2134	54.0	1.7	55	A	0.588	1.85%		測定日数(n=1)	20
5	2127	51.0	1.5	52	A	0.667	1.96%		平均値	91.4
									標準偏差	2.11
平均							1.91%	6.43	CV(%)	2.31

測定項目:尿素窒素(5)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調 ウレアーゼ・ UV法(アンモニア消去)									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 018904	1999.11.01—1999.11.25
1	1209	11.05	0.32	10.7	B	-1.094	-3.17%		測定日数(n=1)	20
2	1213	30.99	0.73	30.6	A	-0.527	-1.26%		平均値	49.98
3	1214	44.19	1.01	43.9	A	-0.284	-0.66%		標準偏差	0.663
平均							-1.69%	4.29	CV(%)	1.327

測定項目:尿酸(6)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調 ウリカーゼ・ ペルオキサンダーゼ法									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 018904	1999.11.01—1999.11.25
1	2267	3.75	0.08	3.8	A	0.625	1.33%		測定日数(n=1)	20
2	2270	5.64	0.11	5.6	A	-0.364	-0.71%		平均値	9.45
3	2259	6.90	0.12	6.9	A	0.0	0.00%		標準偏差	0.115
平均							0.21%	2.59	CV(%)	1.213

測定項目:クレアチニン(7)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調 ヤッフエ直接rate法									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 018904	1999.11.01—1999.11.25
1	607	1.497	0.047	1.45	A	-0.839	-3.14%		測定日数(n=1)	20
2	607	3.597	0.077	3.52	A	-0.928	-2.14%		平均値	5.66
3	604	5.002	0.101	4.93	A	-0.686	-1.44%		標準偏差	0.083
平均							-2.24%	5.10	CV(%)	1.460

測定項目:AST(GOT)(9)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調 JSCC標準化対応法									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 018904	1999.11.01—1999.11.25
1	2134	34.5	0.9	36	B	1.667	4.35%		測定日数(n=1)	20
2	2139	75.8	1.6	78	B	1.375	2.90%		平均値	106.3
3	2140	103.1	2.2	105	A	0.864	1.84%		標準偏差	0.73
平均							3.03%	4.38	CV(%)	0.69

測定項目: ALT(GPT)(10)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調									SRL 内部精度管理	
試料 番号	JSCC標準化対応法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 018904	1999.11.01—1999.11.25
1	2141	24.9	0.9	26	B	1.222	4.42%		測定日数(n=1) 20 平均値 104.0 標準偏差 0.86 CV(%) 0.83	
2	2139	62.9	1.7	64	A	0.647	1.75%			
3	2141	88.0	2.3	90	A	0.870	2.27%			
平均							2.81%	4.44		

測定項目: $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)(13)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調									SRL 内部精度管理	
試料 番号	IFCC(JSCC)標準化対応法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 018904	1999.11.01—1999.11.25
1	1504	312.8	12.5	316	A	0.256	1.02%		測定日数(n=1) 20 平均値 260.8 標準偏差 2.17 CV(%) 0.83	
2	1504	182.6	7.2	184	A	0.194	0.77%			
3	1504	95.6	3.9	96	A	0.103	0.42%			
平均							0.74%	2.36		

測定項目: ブドウ糖(2)										
SRL 外部精度管理(平成11年度日本医師会第33回臨床検査精度管理調									SRL 内部精度管理	
試料 番号	ブドウ糖脱水素酵素法			SRL					管理試料名: トライアッドレベル3	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: M907093	1999.11.01—1999.11.30
1	180	109.0	1.9	110	A	0.526	0.92%		測定日数(n=1) 20 平均値 279.9 標準偏差 1.97 CV(%) 0.70	
2	180	226.0	3.2	226	A	0.0	0.00%			
3	181	304.0	4.6	305	A	0.217	0.33%			
平均							0.42%	1.79		

表2 日本医師会 平成12年度第34回臨床検査精度管理調査

実施時期:平成12年(2000年)09月実施  
 検査項目:47項目  
 参加施設数:2713

測定項目:総コレステロール(17)												
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理			
試料 番号	コレステロール酸化酵素法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX			
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01—2000.11.25		
4	2279	122.1	1.9	121	A	-0.579	-0.90%		測定日数(n=1)	20		
5	2282	144.4	2.2	143	A	-0.636	-0.97%		平均値	157.0		
6	2289	136.4	2.3	137	A	0.261	0.44%		標準偏差	2.47		
平均							-0.48%	3.55	CV(%)	1.57		
CDC/CRMLN標準化(Phase-1)												
標準化有効期間: 2000.08.22—2001.02.22												
%Bias=-1.3%												
CV=0.6%												
TE= 2.48%												

測定項目:HDLコレステロール(19)												
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理			
試料 番号	非沈殿操作・第一化学 (コレステスト HDL)			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX			
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01—2000.11.25		
4	881	39.74	1.02	39.0	A	-0.725	-1.86%		測定日数(n=1)	20		
5	882	55.71	1.29	55.0	A	-0.55	-1.27%		平均値	38.9		
6	885	評価せず		34.0	-				標準偏差	0.55		
平均							-1.57%	4.35	CV(%)	1.42		
CDC/CRMLN標準化(Phase-3)												
標準化有効期間: 1998.12.01—2000.12.01												
%Bias=0.7%												
CV=1.0%												
TE=2.7%												

測定項目:中性脂肪(18)												
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理			
試料 番号	グリセロール消去酵素比色法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX			
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01—2000.11.25		
4	2286	56.9	1.6	57	A	0.063	0.18%		測定日数(n=1)	20		
5	2318	45.6	1.8	45	A	-0.333	-1.32%		平均値	77.0		
6	2298	84.5	2.0	84	A	-0.250	-0.59%		標準偏差	1.79		
平均							-0.58%	5.14	CV(%)	2.33		

測定項目:尿素窒素(5)										
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	ウレアーゼ・ UV法(アンモニア消去)			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01---2000.11.25
1	1370	11.35	0.59	11.4	A	0.085	0.44%		測定日数(n=1)	20
2	1382	21.93	0.73	22.0	A	0.096	0.32%		平均値	49.97
3	1373	41.42	1.01	41.3	A	-0.119	-0.29%		標準偏差	0.594
平均							0.16%	2.49	CV(%)	1.189

測定項目:尿酸(6)										
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	ウリカーゼ・ ペルオキシダーゼ法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01---2000.11.25
1	2423	4.13	0.09	4.1	A	-0.333	-0.73%		測定日数(n=1)	20
2	2442	5.70	0.14	5.7	A	0	0.00%		平均値	9.53
3	2430	8.59	0.16	8.5	A	-0.563	-1.05%		標準偏差	0.121
平均							-0.59%	3.08	CV(%)	1.269

測定項目:クレアチニン(7)										
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	ヤッフエ直接rate法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01---2000.11.25
1	560	1.334	0.073	1.40	A	0.904	4.95%		測定日数(n=1)	20
2	560	2.478	0.081	2.50	A	0.272	0.89%		平均値	5.65
3	559	4.602	0.107	4.60	A	-0.019	-0.04%		標準偏差	0.06
平均							1.93%	4.03	CV(%)	1.071

測定項目:AST(GOT)(9)										
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	JSCC標準化対応法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01---2000.11.25
1	2421	56.9	1.5	57	A	0.067	0.18%		測定日数(n=1)	20
2	2414	93.9	2.0	93	A	-0.450	-0.96%		平均値	99.4
3	2416	161.8	3.4	161	A	-0.235	-0.49%		標準偏差	0.93
平均							-0.43%	2.27	CV(%)	0.94

測定項目: ALT(GPT)(10)										
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	JSCC標準化対応法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01—2000.11.25
1	2391	28.9	1.0	29	A	0.100	0.35%		測定日数(n=1)	20
2	2405	48.2	1.4	48	A	-0.143	-0.41%		平均値	97.1
3	2415	84.5	2.3	84	A	-0.217	-0.59%		標準偏差	0.79
平均							-0.22%	1.81	CV(%)	0.81

測定項目: $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)(13)										
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	IFCC(JSCC)標準化対応法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01—2000.11.25
1	2021	273.6	7.3	275	A	0.192	0.51%		測定日数(n=1)	20
2	2017	218.2	5.8	218	A	-0.034	-0.09%		平均値	252.6
3	2034	114.5	4.1	114	A	-0.122	-0.44%		標準偏差	2.06
平均							-0.01%	1.61	CV(%)	0.82

測定項目: ブドウ糖(2)										
SRL 外部精度管理(平成12年度日本医師会第34回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	ブドウ糖脱水素酵素法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 024911	2000.11.01—2000.11.30
1	189	115.8	1.7	115	A	-0.471	-0.69%		測定日数(n=1)	20
2	190	186.0	2.6	185	A	-0.385	-0.54%		平均値	301.7
3	191	316.6	4.6	315	A	-0.348	-0.51%		標準偏差	1.66
平均							-0.58%	1.66	CV(%)	0.55

表3 日本医師会 平成13年度第35回臨床検査精度管理調査

実施時期:平成13年(2001年)10月実施

検査項目:47項目

参加施設数:2729

測定項目:総コレステロール(17)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	コレステロール酸化酵素法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.19—2001.10.13
4	2319	112.5	1.9	113	A	0.263	0.44%		測定日数(n=1)	20
5	2331	159.5	2.5	160	A	0.200	0.31%		平均値	177.4
6	2308	208.9	3.0	209	A	0	0		標準偏差	1.73
平均							0.27%	2.17	CV(%)	0.97
CDC/CRMLN標準化(Phase-1)										
標準化有効期間: 2001.07.26—2002.01.26										
%Bias=0.0%										
CV=0.6%										
TE= 1.18%										

測定項目:HDLコレステロール(19)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	非沈殿操作・第一化学 (コレステロ N HDL)			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.19—2001.10.13
4	702	38.69	0.96	38.1	A	-0.615	-1.52%		測定日数(n=1)	20
5	703	62.41	1.38	62.0	A	-0.297	-0.66%		平均値	55.3
6	710	51.04	1.68	51.0	—				標準偏差	0.66
平均							-1.09%	3.42	CV(%)	1.19
CDC/CRMLN標準化(Phase-3)										
標準化有効期間: 2001.11.05—2003.11.05										
%Bias=2.0%										
CV=1.3%										
TE=4.6%										

測定項目:中性脂肪(18)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	グリセロール消去酵素比色法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.19—2001.10.13
4	2334	43.8	1.6	43	A	-0.500	-1.83%		測定日数(n=1)	20
5	2332	47.9	1.8	47	A	-0.500	-1.88%		平均値	73.3
6	2332	133.4	3.4	133	A	-0.118	-0.30%		標準偏差	1.55
平均							-1.34%	5.49	CV(%)	2.12

測定項目:尿素窒素(5)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	ウレアーゼ・ UV法(アンモニア消去)			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.19—2001.10.13
1	1395	14.15	0.57	14.2	A	0.088	0.35%		測定日数(n=1)	20
2	1398	25.38	0.68	25.4	A	0.029	0.08%		平均値	50.61
3	1394	46.06	0.94	46.2	A	0.149	0.30%		標準偏差	0.331
平均							0.25%	1.53	CV(%)	0.653

測定項目:尿酸(6)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	ウリカーゼ・ ペルオキシダーゼ法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.19—2001.10.13
1	2462	3.85	0.10	3.8	A	-0.500	-1.30%		測定日数(n=1)	20
2	2464	5.32	0.11	5.3	A	-0.182	-0.38%		平均値	9.57
3	2465	8.07	0.14	8.1	A	0.214	0.37%		標準偏差	0.080
平均							-0.43%	2.07	CV(%)	0.837

測定項目:クレアチニン(7)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	酵素法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.19—2001.10.13
1	1996	0.909	0.055	0.91	A	0.018	0.11%		測定日数(n=1)	20
2	2022	1.864	0.066	1.86	A	-0.061	-0.21%		平均値	5.364
3	2017	3.645	0.086	3.64	A	-0.058	-0.14%		標準偏差	0.0357
平均							-0.08%	1.39	CV(%)	0.6664

測定項目:AST(GOT)(9)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	JSCC標準化対応法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.19—2001.10.13
1	2455	35.2	1.0	35	A	-0.200	-0.57%		測定日数(n=1)	20
2	2451	85.5	1.5	86	A	0.333	0.58%		平均値	122.0
3	2455	179.9	2.7	181	A	0.407	0.61%		標準偏差	0.69
平均							0.21%	1.31	CV(%)	0.56



測定項目:ALT(GPT)(10)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	JSCC標準化対応法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.19---2001.10.13
1	2461	34.9	1.1	35	A	0.091	0.29%		測定日数(n=1)	20
2	2452	66.6	1.4	67	A	0.286	0.60%		平均値	105.2
3	2472	125.7	2.4	126	A	0.125	0.24%		標準偏差	0.59
平均							0.38%	1.47	CV(%)	0.56

測定項目:γ-GT(γ-GTP)(13)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	IFCC(JSCC)標準化対応法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.19---2001.10.13
1	2250	291.4	5.7	291	A	-0.070	-0.14%		測定日数(n=1)	20
2	2247	224.3	4.4	225	A	0.159	0.31%		平均値	247.7
3	2263	99.9	2.5	99	A	-0.360	-0.90%		標準偏差	1.17
平均							-0.24%	1.16	CV(%)	0.47

測定項目:ブドウ糖(2)										
SRL 外部精度管理(平成13年度日本医師会第35回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理	
試料 番号	ブドウ糖脱水素酵素法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX	
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 036103	2001.09.15---2001.10.16
1	165	92.8	1.4	92	A	-0.571	-0.86%		測定日数(n=1)	20
2	167	164.7	2.1	165	A	0.143	0.18%		平均値	300.4
3	168	298.5	3.8	297	A	-0.395	-0.50%		標準偏差	1.23
平均							-0.39%	1.20	CV(%)	0.41

表4 日本医師会 平成14年度第36回臨床検査精度管理調査

実施時期:平成14年(2002年)09月・10月実施  
 検査項目:47項目  
 参加施設数:2808

測定項目:総コレステロール(17)												
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理			
試料 番号	コレステロール酸化酵素法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX			
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.26		
4	2413	119.7	1.8	120	A	0.167	0.25%		測定日数(n=1)	20		
5	2394	130.6	1.8	131	A	0.222	0.31%		平均値	180.6		
6	2397	223.0	3.1	224	A	0.323	0.45%		標準偏差	2.01		
平均							0.34%	2.51	CV(%)	1.11		
CDC/CRMLN標準化(Phase-1)												
標準化有効期間: 2002.07.05—2003.01.05												
%Bias=-0.9%												
CV=0.5%												
TE= 1.88%												

測定項目:HDLコレステロール(19)												
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理			
試料 番号	非沈殿操作・第一化学 (コレステストN HDL)			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX			
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.26		
4	1032	42.99	0.93	44.0	B	1.086	2.35%		測定日数(n=1)	20		
5	1030	59.49	1.18	60.0	A	0.432	0.86%		平均値	57.5		
									標準偏差	1.10		
平均							1.60%	5.35	CV(%)	1.91		
CDC/CRMLN標準化(Phase-3)												
標準化有効期間: 2001.11.05—2003.11.05												
%Bias=2.0%												
CV=1.3%												
TE=4.6%												

測定項目:中性脂肪(18)												
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理			
試料 番号	グリセロール消去酵素比色法			SRL					管理試料名: L-コンセーラ II EX			
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差	Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.26		
4	2388	42.4	1.5	43	A	0.400	1.42%		測定日数(n=1)	20		
5	2384	33.1	1.5	33	A	-0.067	-0.30%		平均値	86.7		
6	2376	161.0	3.4	161	A	0.000	0.00%		標準偏差	2.13		
平均							0.37%	5.19	CV(%)	2.46		

測定項目: 尿素窒素(5)										
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	ウレアーゼ法 UV法(LEDアンモニア回避法)			SRL					Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.26
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差		
1	201	8.98	0.54	9.2	A	0.407	2.45%		測定日数(n=1)	20
2	202	30.44	0.71	31.1	A	0.93	2.17%		平均値	49.22
3	202	43.64	0.91	43.9	A	0.286	0.60%		標準偏差	0.844
平均							1.74%	5.10	CV(%)	1.716

測定項目: 尿酸(6)										
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	ウリカーゼ・ ペルオキシダーゼ法			SRL					Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.26
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差		
1	2498	3.69	0.09	3.7	A	0.111	0.27%		測定日数(n=1)	20
2	2487	6.79	0.12	6.8	A	0.083	0.15%		平均値	9.73
3	2495	8.67	0.14	8.7	A	0.214	0.35%		標準偏差	0.092
平均							0.25%	2.11	CV(%)	0.949

測定項目: クレアチニン(7)										
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	酵素法			SRL					Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.26
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差		
1	2177	0.971	0.059	0.96	A	-0.186	-1.13%		測定日数(n=1)	20
2	2150	3.430	0.074	3.43	A	0.000	0.00%		平均値	5.469
3	2169	4.944	0.096	4.95	A	0.063	0.12%		標準偏差	0.1216
平均							-0.34%	4.69	CV(%)	2.2228

測定項目: AST(GOT)(9)										
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	JSCC標準化対応法			SRL					Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.26
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差		
1	2572	19.1	0.9	19	A	-0.111	-0.52%		測定日数(n=1)	20
2	2546	86.4	1.5	86	A	-0.267	-0.46%		平均値	109.0
3	2558	128.0	2.0	129	A	0.500	0.78%		標準偏差	0.97
平均							-0.07%	1.81	CV(%)	0.89

測定項目:ALT(GPT)(10)										
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	JSCC標準化対応法			SRL					Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.26
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差		
1	2572	19.8	1.0	19	A	-0.800	-4.04%		測定日数(n=1): 20 平均値 106.3 標準偏差 0.72 CV(%) 0.67	
2	2536	89.1	1.7	89	A	-0.059	-0.11%			
3	2555	132.2	2.4	132	A	-0.083	-0.15%			
平均							-1.43%	2.75		

測定項目:γ-GT(γ-GTP)(13)										
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	IFCC(JSCC)標準化対応法			SRL					Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.26
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差		
1	2433	46.6	1.2	47	A	0.333	0.86%		測定日数(n=1): 20 平均値 212.7 標準偏差 1.60 CV(%) 0.75	
2	2416	132.6	2.2	134	A	0.636	1.06%			
3	2425	185.0	3.1	186	A	0.323	0.54%			
平均							0.82%	2.29		

測定項目:ブドウ糖(2)										
SRL 外部精度管理(平成14年度日本医師会第36回臨床検査精度管理調査)									SRL 内部精度管理 管理試料名: L-コンセーラ II EX	
試料 番号	ブドウ糖脱水素酵素法			SRL					Lot: 050205	2002.11.01—2002.11.29
	施設数	反復切断補正法平均	評価規準用SD	測定値	評価	規準値	%バイアス	総合誤差		
1	170	97.6	1.6	97	A	-0.375	-0.61%		測定日数(n=1): 20 平均値 305.2 標準偏差 2.02 CV(%) 0.66	
2	168	222.3	2.6	222	A	-0.115	-0.13%			
3	169	298.5	3.4	298	A	-0.147	-0.17%			
平均							-0.31%	1.60		