

第6回(2017年)HbA1c(NGSP)性能試験報告書 (6th NGSP HbA1c PT in Japan) (社) 検査医学標準物質機構(ReCCS) 2018年2月28日

1. 趣旨

JDSにより2012年4月1日以降、日常診療に用いるHbA1cの測定は、NGSP値で行うことになり、日常検査法は、原則としてNGSP認証を受けた試薬・装置を用いる必要がある。わが国では、ASRL#1による認証試験が2012年から行われ、これに合格した試薬・装置については、NGSP認証としてMethod認証やLab認証（Lab I認証、Lab II認証）が毎年行われている。

このNGSP認証試験のうちMethod認証については、当該の製造販売業者において試験試料の測定が行われることから、エンドユーザーでの日常検査の実態を必ずしも反映していないこともある。また、認証試験に合格し、NGSP認証を受けた後も、認証有効期間内においてMethod認証を受けたキャリブレーションのみならず試薬の変更が行われる場合がある。さらに、認証試験では、主として溶血試料を用いているが、エンドユーザーでの日常検査では全血を対象として赤血球の分離までのプロセスを含めて、目的の性能が維持されていることが求められる。したがって、NGSP認証を受けた当該の試薬・装置と同種の試薬・装置を用いるエンドユーザーでの日常検査状態での性能の把握も必要である。以上のことからASRL#1で認証試験を受け、これに合格してNGSP認証を受けた装置・試薬について、定期的に性能試験（proficiency testing ; PT）を行っている。

本PTにおいては、NGSP ASRL#1でNGSP認証試験を受け、これに合格しNGSP認証を受けた試薬・装置について、分離プロセスを含めて所定の性能を維持していることを確認し、もって日常検査法としての測定性能を担保していくことになる。さらに、ASRL#1でNGSP認証試験が開始された当該年から毎年実施されている。このPTには、試料の目標値の設定には、2012～2015年はNGSP SRL#3, #9（ミズーリ医科大学）の協力を得ており、第5回（2016年）HbA1c（NGSP）性能試験（2016年NGSP HbA1c性能試験）では、NGSP Network Laboratoryの9SRLsの協力を得た。

本PTにおいて、第6回（2017年）HbA1c（NGSP）性能試験（2017年NGSP HbA1c性能試験）の試料の目標値の設定は、NGSP Network Laboratoryの9SRLsで行った。この目標値の設定のやり方は、CAPサーベイのHbA1cに準じている。したがって、本PTは、わが国におけるCAPサーベイのHbA1cと同様な目標値の設定が実現できていることから、名実ともにDCCTトレーサブルNGSP値の性能試験となっている。第6回PTは、以下の要領でPTを実施した。

2. 実施機関

1) 主催

NGSP ASRL#1（一般社団法人検査医学標準物質機構）

2) 共催

JRMI（一般社団法人臨床検査基準測定機構）およびNGSP Network Laboratory SRLs（SRL#3, #9:アメリカミズーリ大学、SRL#10:アメリカミネソタ大学、ESRL#10, #12:オランダクイーンベアトリックス病院、ESRL#11, #13 & #14:オランダイサラズヴォレ病院、

ASRL#1:ReCCS)

3) 実施委員会

名称：性能試験委員会

委員長：梅本博仁（ReCCS Director）

副委員長：桑克彦（JRFMI理事・会長）

委員：星野忠夫（JRFMI代表理事）、宮下徹夫（JRFMI理事）、谷渉（JRFMI理事）、岡橋美貴子（JRFMI理事）、亀井淳三（JRFMI理事）、ラネヴァ・ヴィオレッタ（ReCCS, NGSP担当）

事務局担当：折口妙子（ReCCS）

注：性能試験委員会は、一般社団法人検査医学標準物質機構（ReCCS）内に設けられた委員会

4) 協力

JRFMI基準測定施設

3. 実施要領

1) 実施スケジュール

- ・参加申込：2017年10月19日（木）～11月2日（金）
- ・試料配布（発送）：2017年11月14日（火）、各施設到着予定：2017年11月15日（水）
- ・測定結果の報告締切：2017年11月22日（水）
- ・ミズーリー大学への試料送付（NGSP Network Laboratoryへ一斉配布用）：2017年11月27日（月）

2) 参加資格

本PTの参加資格は、NGSP ASRL#1で認証試験を受けて、Method認証やLab認証（Lab I 認証、Lab II認証）のNGSP認証を取得した製造販売業者やラボラトリー、NGSP SRLsのうちASRL#1以外のSRLsで認証試験を受けて、NGSP認証を取得した製造販売業者やラボラトリーおよびNGSPのMethod認証を受けた試薬・装置を用いているエンドユーザーとする。なお、エンドユーザーは、ASRL#1から依頼を受けたISO15189認証取得機関を含む機関とする。

注：試料量の関係上、Method認証については、参加1社あるいは1Labにつき全種類の試薬・装置の試験が受けられないことがあるが、ASRL#1で認証試験を受けた場合については、希望数に沿うようにする。また、ASRL#1以外のSRLsで認証試験を受けている場合については、参加1社あるいは1Labにつき配布試料は1～2セットである。

3) 参加費

- a. ASRL#1でNGSP認証を取得した製造販売業者、ラボラトリーおよびエンドユーザーは無料とし、参加システム数のセット数を配布する。
- b. ASRL#1以外でNGSP認証を取得した製造販売業者およびラボラトリーは、1セット ¥20,000-(税別)とし、参加申込書内の試料申込書にて購入する。

なお、試料送料については、主催者側が負担する

4) 配布試料濃度と容量

試料濃度は、NGSP値で約5～9 %の新鮮全血3レベル。また、試料の容量は、1試料当たり0.5 mLである。

5) 測定試料の調製および配送・保管

測定試料の調製および配送は、検査医学標準物質機構で行う。

測定試料は、受領後直ちに発泡スチロール箱の小箱から取り出し、すべての試料を冷蔵庫（2～8 °C）に移して保管する。

6) 測定と報告

測定試料は、冷蔵庫に保管後、原則として到着日当日測定、遅くとも翌日には測定を終了する。また、試料の測定数は、それぞれ2回（連続2回測定）とする。
測定値の報告は、小数点以下第2位までとする。なお、各試料についてそれぞれ2回の測定値の平均値（小数点以下第3位まで）をもって当該試料の最終報告値として扱う。
なお、測定値が小数点以下第1位までの測定システムにあつては、測定値は小数点以下第1位まで、平均値は小数点以下第2位までとする。

注：集計結果には最終報告値を用いる。

7) 測定試料の目標値の設定

目標値の設定は、CPRLレファレンス法を基準にしてNGSP Network Laboratory SRLs (SRL#3, #9:アメリカミズーリ大学、SRL#10:アメリカミネソタ大学、ESRL#10, #12: オランダクイーンベア トリックス病院、ESRL #11, #13 & #14:オアランダイサラズヴォレ病院、ASRL#1: ReCCS) で測定を行い、これらの測定値を用いて決定する。なお、NGSP SRLsによる測定は12月に実施する。

8) 報告データの解析

報告データの解析は、PT委員会が行う。なお、相対バイアスの許容限界は、NGSP基準では $\pm 6\%$ 以内、JDS基準では $\pm 5\%$ 以内とする。

9) 結果の報告

結果の報告は、PT報告会およびReCCSのHPにて行う。併せてNGSPおよびJDSにも報告する。

4. 結果

- 1) 参加数は国内 50 件、国外 27 件の計 77 件であった（表 1）。このうち NGSP 認証取得は、国内が 38 件、国外が 26 件の計 64 件であった。また、検証依頼分は 12 件であった。認証 64 件の SRL 別の件数は、ASRL#1 が 52 件、SRL#9 が 8 件、SRL#10 が 2 件および ESRL#11 が 2 件であった。また、測定法数は、HPLC 法が 27 件、免疫法が 29 件、酵素法が 19 件および Affinity 法 2 件であった。また、このうち POCT 用は 21 件であった（表 2）。

- 2) 試料は全血・冷蔵品 3 件で、このうち試料 1, 2, 3, は、新鮮全血のシングルドナーの全血であった（表 3）。

- 3) 試料の目標値は、NGSP Network Laboratory SRLs の 9 ラボの測定値を用いて決定した。目標値 $\pm ts/\sqrt{n}$ は、試料 1 は 5.387 ± 0.028 (NGSP%)、試料 2 は 7.238 ± 0.101 (NGSP%) および試料 3 は 8.239 ± 0.073 (NGSP%) とした（表 3）。

なお、試料 1～3 について ASRL#1 における KO500 法でのクロマトグラムには、異常と思われるピークは観察されなかった。

- 4) 全体（国内+国外）、国内および国外に分けて試料毎に n 、最小値、最大値、平均値、SD および CV をそれぞれ算出した（表 4）。その結果、試料 1～3 の CV 値の範囲は、全体では $2.6 \sim 3.1\%$ 、国内では $1.9 \sim 2.3\%$ 、国外では $2.4 \sim 3.7\%$ であった。

また、試料毎に総平均値 $\pm 2SD$ と目標値との回帰分析の結果は、全体では $n=77$ 、 $r=0.999$ 、 y （総平均値） $=1.012x$ （目標値） $+ 0.032$ 、国内では $n=50$ 、 $r=0.999$ 、 y （総平均値） $=1.004x$ （目標値） $+ 0.012$ および国外では $n=27$ 、 $r=0.999$ 、 y （総平均値） $=1.028x$ （目標値） $+ 0.070$ であった（図 1～3）。

- 5) 全体集計について、測定法別に分けて試料毎に n 、最小値、最大値、平均値、SD および CV をそれぞれ算出した（表 5）。その結果、試料 1～3 の CV 値の範囲は、HPLC 法では $1.6 \sim 1.8\%$ 、免疫法では $1.9 \sim 2.5\%$ 、酵素法では $3.0 \sim 3.8\%$ およびアフィニティー法では $0.8 \sim 3.0\%$ であった。また、国内では、試料 1～3 の CV 値の範囲は、HPLC 法では $1.5 \sim 1.8\%$ 、免疫法では $1.8 \sim 2.1\%$ 、酵素法では $2.4 \sim 3.2\%$ およびアフィニティー法で

は 0.8～3.0 %であった。

さらに、試料毎に平均値と目標値との回帰分析の結果は、全体（国内+国外）では、HPLC 法では $n=27$ 、 $r=0.999$ 、 y （平均値） $=1.000x$ （目標値） -0.097 、免疫法では $n=29$ 、 $r=0.999$ 、 y （総平均値） $=0.993x$ （目標値） $+0.069$ 、酵素法では $n=19$ 、 $r=0.999$ 、 y （総平均値） $=1.061$ （目標値） -0.114 およびアフィニティー法では $n=2$ 、 $r=0.994$ 、 y （総平均値） $=0.998x$ （目標値） $+0.011$ であった。（図 4～7）。また、国内では、HPLC 法では $n=20$ 、 $r=0.999$ 、 y （平均値） $=1.010x$ （目標値） $+0.020$ 、免疫法では $n=21$ 、 $r=0.999$ 、 y （総平均値） $=0.996x$ （目標値） $+0.020$ 、酵素法では $n=7$ 、 $r=0.999$ 、 y （総平均値） $=1.011$ （目標値） -0.035 およびアフィニティー法では $n=2$ 、 $r=0.994$ 、 y （総平均値） $=0.998x$ （目標値） $+0.011$ であった（図 8～11）。

- 6) バイアスについて、試料毎に n 、最小値、最大値、平均値および SD をそれぞれ算出した（表 7）。その結果、試料 1～3 のバイアスの平均値の範囲は、全体（国内+国外）では、試料 1 は $-0.237 \sim 0.513$ (NGSP%)、試料 2 は $-0.338 \sim 0.572$ (NGSP%)、試料 3 は $-0.289 \sim 0.661$ (NGSP%)であった。また、国内では、試料 1 は $-0.237 \sim 0.313$ (NGSP%)、試料 2 は $-0.338 \sim 0.362$ (NGSP%)、試料 3 は $-0.289 \sim 0.411$ (NGSP%)であった。さらに、国外では、試料 1 は $-0.137 \sim 0.513$ (NGSP%)、試料 2 は $-0.288 \sim 0.572$ (NGSP%)、試料 3 は $-0.289 \sim 0.661$ (NGSP%)であった。
- 7) 相対バイアスについて、試料毎に最小値、最大値、平均値および SD をそれぞれ算出した（表 8）。その結果、試料 1～3 のバイアスの平均値の範囲は、全体（国内+国外）では、試料 1 は $-4.4 \sim 9.5$ %、試料 2 は $-4.7 \sim 7.9$ %、試料 3 は $-3.5 \sim 8.0$ %であった。また、国内では、試料 1 は $-4.4 \sim 5.8$ %、試料 2 は $-4.7 \sim 5.0$ %、試料 3 は $-3.5 \sim 5.0$ %であった。さらに、国外では、試料 1 は $-2.5 \sim 9.5$ %、試料 2 は $-4.0 \sim 7.9$ %、試料 3 は $-3.5 \sim 8.0$ %であった。

さらに、バイアスと相対バイアスについて、試料毎にバイアスはバイアスの総平均値、相対バイアスは相対バイアスの総平均値 $\pm 2SD$ を、それぞれ目標値に対してプロットした（図 12～14）。

- 8) 製造販売業者およびラボの認証取得分について、全体（国内+国外）について、全体と全体の測定法別に分けてそれぞれ試料毎に n 、最小値、最大値、平均値、SD および CV をそれぞれ算出した（表 9）。その結果、試料 1～3 の CV 値の範囲は、全体では $n=64$ で $2.6 \sim 3.2$ %、HPLC 法では $n=20$ で $1.4 \sim 1.8$ %、免疫法では $n=26$ で $1.9 \sim 2.5$ %、酵素法では $n=16$ で $2.2 \sim 3.2$ %、アフィニティー法では $n=2$ で $0.8 \sim 3.0$ %であった。さらに、全体と全体の測定法別に分けてそれぞれ試料毎に平均値 $\pm 2SD$ を、それぞれ目標値に対してプロットした（図 15～19）。

また、国内分について、国内全体と国内の測定法別に分けてそれぞれ試料毎に n 、最小値、最大値、平均値、SD および CV をそれぞれ算出した（表 10）。その結果、製造販売業者の認証取得分について、試料 1～3 の CV 値の範囲は、全体では $n=38$ で $1.6 \sim 2.1$ %、HPLC 法では $n=14$ で $1.0 \sim 1.5$ %、免疫法では $n=18$ で $1.7 \sim 1.9$ %、酵素法では $n=4$ で $1.3 \sim 2.8$ %、アフィニティー法では $n=2$ で $0.8 \sim 3.0$ %であった。

さらに、製造販売業者の認証取得分について、国外分について、国外全体と国外の測定法別に分けてそれぞれ試料毎に n 、最小値、最大値、平均値、SD および CV をそれぞれ算出した（表 11）。その結果、試料 1～3 の CV 値の範囲は、全体では $n=26$ で $2.5 \sim 3.7$ %、HPLC 法では $n=6$ で $1.5 \sim 2.4$ %、であった。免疫法では $n=8$ で $2.0 \sim 2.7$ %、酵素法では $n=12$ で $0.4 \sim 2.2$ %であった。

- 9) 国内製造販売業者の認証取得測定システムを用いる国内ユーザーの比較について、試料毎に n 、最小値、最大値、平均値、SD および CV をそれぞれ算出した（表 10）。その結果、試料 1～3 の CV 値の範囲は、国内ユーザー全体で $n=12$ で $2.7 \sim 2.8$ %、HPLC 法では $n=6$ で $2.2 \sim 2.5$ %、免疫法では $n=3$ で $2.4 \sim 3.5$ %、酵素法では $n=3$ で $3.4 \sim 4.1$ %であった。

- 10) 試料 1～3 について、参加施設毎の 2 回の測定値をボックスの形で示したボックスプロットを国内は測定方法別のおよび国外分を図 20～22 にそれぞれ示した。図には目標値 (T.V.: target value) と目標値の許容範囲について NGSP 基準 (相対バイアス $\pm 6\%$ 以内: $T.V.\times 0.94$, $T.V.$, $T.V.\times 1.06$) を併せて示した。参加施設 (ID) 別の評価結果について、試料 1～3 について相対バイアスとして $\pm 5.0\%$ 以内 (◎印)、 $\pm 5.1\sim\pm 6.0\%$ 以内 (○印)、 $\pm 6.1\%$ 以外 (×印) に分けて評価した結果を表 12 に示した。その結果、NGSP 基準への適合は、測定範囲 4.0 ～10.0 (NGSP%) までの臨床判断に用いられる範囲について、NGSP の認証基準の相対バイアス $\pm 6\%$ 以内を満たした割合は、全体では試料 1 に対しては 77 件中 75 件 (97.4%)、試料 2 に対しては 77 件中 65 件 (84.4%)、試料 3 に対しては 77 件中 66 件 (85.7%) であった。また、国内では試料 1 に対しては 50 件中 50 件 (100%)、試料 2 に対しては 50 件中 50 件 (100%)、試料 3 に対しては 50 件中 50 件 (100%) であった。さらに、JDS の認証基準の相対バイアス $\pm 5\%$ 以内を満たした割合は、全体では試料 1 に対しては 77 件中 64 件 (83.1%)、試料 2 に対しては 77 件中 65 件 (84.4%)、試料 3 に対しては 77 件中 66 件 (85.7%) であった。また、国内では試料 1 に対しては 50 件中 49 件 (98%)、試料 2 に対しては 50 件中 50 件 (100%)、試料 3 に対しては 50 件中 50 件 (100%) であった。(。)
- 11) 過去全 6 回分の PT について、試料 1～3 についての相対バイアスの結果を全体と国内に分けて、試料の目標値および参加数とともに表 13 および図 23～25 にそれぞれ示した。このうち国内については、NGSP 基準および JDS 基準をほぼ 100% 満たしている。しかし、国外については、今回は、酵素法の 12 件について NGSP 基準を満たしたのは試料 1 では 10 件 (83.3%)、試料 2 では 0 件 (0%)、試料 3 では 1 件 (8.3%) であった。NGSP 基準を満たさなかったこれらの国外の酵素法は、いずれも同一の製造販売業者によるもので、認証を受けた測定システムのとくに試薬ロット間の互換性の維持が求められる。

5. 結論

第6回のPTでは、試料の目標値は、CAPサーベイに準じてNGSP Network Laboratory SRLs (SRL#3, #9:アメリカミズーリ大学、SRL#10:アメリカミネソタ大学、ESRL#10, #12: オランダクイーンベアトリックス病院、ESRL#11, #13 & #14: オランダイサラズヴォレ病院、ASRL#1:ReCCS) の9ラボでの測定値を用いて決定した。

参加施設総数 77 件 (国内 50、国外 27) の測定システムについて、とくに国内分については、全試料の相対バイアスがすべて $\pm 6\%$ 以内となり NGSP 基準 (相対バイアス $\pm 6\%$ 以内) を満たしていた。さらに、JDS の基準 (相対バイアス $\pm 5\%$ 以内) も試料 2、3 については満たしていた。なお、国外分について NGSP 基準を満たさなかった測定システムは、同一の製造販売業者による酵素法であったことから、認証取得時のロットとのロット間互換性の維持が求められる。

過去全 6 回分の PT について、測定システム間の測定値の互換性および目標値との近似度は、特に国内については格段に向上し、かつほぼ臨床の要求を満たしていた。このことから本 PT は、NGSP 認証が有効に機能していることを検証できていることになる。

なお、本 NGSP 認証の認証基準については、2019 年の実施分から JDS 基準の相対バイアス 5% が適用されることになっている。

表1 参加施設および測定システム一覧

ID	認証タイプ	SRL#	測定法	POCT	施設名	測定システム名
1	Method認証	ASRL#1	HPLC法		アークレイマーケティング株式会社	AH-8290
2	Method認証	ASRL#1	HPLC法		アークレイマーケティング株式会社	HA-8180T
3	Method認証	ASRL#1	HPLC法		アークレイマーケティング株式会社	HA-8182
4	Method認証	ASRL#1	HPLC法		アークレイマーケティング株式会社	HA-8190V
5	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	アークレイマーケティング株式会社	スポットケム バナリスト SI-3620
6	Method認証	ASRL#1	酵素法		アークレイマーケティング株式会社	サンクHbA1c
7	Method認証	ESRL#11	アフィニティー法	○	アリア メディカル株式会社	アリア Afinionアナライザー(アリア Afinion HbA1c)
8	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		株式会社エスアールエル	ADAMS A1c HA-8160
9	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)		オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ビトロス5600 ビトロスマイクロチップHbA1c
10	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		協和メデックス株式会社	Determiner HbA1c on JCA-BM9130
11	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		協和メデックス株式会社	Determiner HbA1c on DM-JACK
12	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		協和メデックス株式会社	Determiner L HbA1c on JCA-BM9130
13	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		協和メデックス株式会社	Determiner L HbA1c on DM-JACK
14	Method認証	ASRL#1	酵素法		協和メデックス株式会社	MetaboLead HbA1c on JCA-BM9130
15	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	株式会社サカエ	メディダスHbA1c/A1c GEAR
16	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	株式会社サカエ	メディダスHbA1c/A1c iGEAR
17	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	シーメンズヘルケア・ダイアグノスティクス株式会社	DCA2000+/DCAバンテージ
18	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		シスメックス株式会社	L-System HbA1c(E)/BX-3010
19	Method認証	ASRL#1	酵素法		積水メディカル株式会社	Norudia N HbA1c/EV800
20	Method認証	ASRL#1	HPLC法	○	積水メディカル株式会社	RC20
21	Method認証	ASRL#1	HPLC法	○	積水メディカル株式会社	アダムスA1cミニ HA-8410
22	その他	-	HPLC法		つくば臨床検査教育・研究センター つくばi-Laboratory	TOSOH G9
23	その他	-	HPLC法		公益財団法人 筑波メディカルセンター病院	ADAMS A1c HA-8182
24	Method認証	SRL#9	HPLC法		東ソー株式会社	HLC-723 G8, 1.0min Standard Analysis Mode
25	Method認証	SRL#9	HPLC法		東ソー株式会社	HLC-723 G9
26	Method認証	SRL#9	HPLC法		東ソー株式会社	HLC-723 GX
27	Method認証	SRL#9	HPLC法		東ソー株式会社	HLC-723 G11, 0.5min Standard Analysis Mode
28	Method認証	ESRL#11	アフィニティー法	○	ニプロ株式会社	Quo-Lab キット HbA1c
29	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	日本光電工業株式会社	Celltac Chemi HbA1c
30	その他	-	HPLC法		日本大学医学部附属板橋病院	東ソー HLC-723G9
31	Method認証	ASRL#1	酵素法		日本電子株式会社	BM Test HbA1c / JCA-BM6010
32	Method認証	SRL#10	HPLC法		バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	グリコヘモグロビン分析装置VARIANT II TURBO システム
33	Method認証	SRL#10	HPLC法		バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社	グリコヘモグロビン分析装置D-100 システム
34	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		株式会社ビー・エム・エル BML総研	Tosoh GX
35	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		藤倉化成株式会社	HbA1c-F / HITACHI7180
36	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		藤倉化成株式会社	HbA1c-FW / HITACHI7180
37	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		富士レリオ株式会社	ラビディアオート HbA1c-L/日立7170s
38	その他	-	HPLC法		医療法人 東湖会 銚田病院	HA8180
39	その他	-	HPLC法		医療法人 東湖会 銚田病院	ノルディアHbA1c/東芝TBA120FR
40	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		株式会社ユー・エム・エー	Measure HbA1c II/日立7180
41	その他	-	HPLC法		横浜労災病院	HA-8170(アークレイ)
42	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	cobas b 101
43	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)		ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	コバックス試薬HbA1cII / cobas c 501
44	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		和光純薬工業株式会社	Autokit HbA1c on Hitachi 7170S
45	その他	-	HPLC法		ReCCS新江田基準測定施設	HA-8180T
46	その他	-	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	ReCCS新江田基準測定施設	Spotchem Banalyst SI-3610
47	その他	-	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	ReCCS新江田基準測定施設	メディダスHbA1c/A1c iGEAR
48	その他	-	免疫法(免疫阻害法も含む)		微研中央研究所つくば	デタミナール HbA1c JCA-BM9130
49	その他	-	酵素法		保健科学研究所	メタボリードHbA1c JCA-BM9130
50	その他	-	酵素法		LSIメディアエンス	サンクHbA1c JCA-BM9030
51	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	BODITECH MED INC.	ichroma™ Reader
52	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	BODITECH MED INC.	ichroma™ II
53	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	BODITECH MED INC.	AFIAS-50
54	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	BODITECH MED INC.	AFIAS-1
55	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	BODITECH MED INC.	AFIAS-6
56	その他	-	HPLC法		Chung-Ang University Hospital	Variant II Turbo 2.0 (BioRad, USA)
57	Method認証	ASRL#1	酵素法	○	i-SENS Inc.	A1Care Analyzer (A1C17100750)
58	Level II Lab認証	ASRL#1	HPLC法		i-SENS Inc. Seocho Head Quarter	Tosoh G11(HLC-723G11)
59	Level II Lab認証	ASRL#1	HPLC法		i-SENS Inc. Sengdo Factory	Tosoh G8(HLC-723G8)
60	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	iXensor	PixoTest POCT System
61	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		King Med	BioRad D10 HPLC
62	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	LITE-ON Technology Corp. H.S.P.B.	Skyla Hi
63	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS-200E
64	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS240
65	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS240Pro
66	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS360E
67	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS380
68	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS400
69	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS460
70	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS480
71	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS800 & BS800M
72	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS830
73	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS2000 & BS2000M
74	Method認証	ASRL#1	HPLC法		Mindray	H50/H50P
75	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD	LabGEO PT10
76	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		Seegene Medical Foundation	HLC-723 G8
77	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		Seoul National University Bundang Hospital	Ion-exchange HPLC/Bio-Rad

注: 認証タイプの「その他」は、Method認証の測定システムを用いている機関

表 2 参加施設の内訳

()内は認証取得数

測定法	認証タイプ	国内	国外	計	うち POCT
HPLC 法	Method 認証	12(12)	1(1)	13(13)	2(2)
	Lab 認証	2(2)	5(5)	7(7)	0
	その他	6	1	7	0
アフィニティー法	Method 認証	2(2)	0	2(2)	2(2)
	Lab 認証	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0
免疫法	Method 認証	18(18)	8(8)	26(26)	14(14)
	Lab 認証	0	0	0	0
	その他	3	0	3	2
酵素法	Method 認証	4(4)	12(12)	16(16)	1(1)
	Lab 認証	0	0	0	0
	その他	3	0	3	0
	計	50(38)	27(26)	77(64)	21(19)

注: 認証タイプの「その他」は、Method 認証の測定システムを用いている機関

表3 第6回 HbA1c PT : 試料の SRLs の測定値、目標値および判定基準

No.	SRL	測定原理	測定装置名
1	ASRL#1	HPLC法	Tosoh 8020
2	SRL#3	アフィニティー法	Trinity Biotech ultra 2
3	SRL#9	HPLC法	Tosoh G8
4	SRL#10	HPLC法	Tosoh G8
5	ESRL#10	HPLC法	HA-8180V
6	ESRL#11	アフィニティー法	Trinity Biotech Premier Hb 9210
7	ESRL#12	CE法	Capillarys 2 Flex Piercing HbA1c
8	ESRL#13	免疫法(免疫阻害法も含む)	Roche Tinaquant Gen3 on Cobas c513
9	ESRL#14	酵素法	Abbott Architect c4000 Enzymatic

試料1	測定値(単位:HbA1c%)								
	ASRL#1	SRL#3	SRL#9	SRL#10	ESRL#10	ESRL#11	ESRL#12	ESRL#13	ESRL#14
1	5.41	5.30	5.40	5.40	5.32	5.41	5.37	5.38	5.33
2	5.40	5.40	5.40	5.40	5.34	5.40	5.37	5.37	5.35
3	5.38	5.40	5.50	5.40	5.31	5.40	5.55	5.40	5.36
MEAN	5.397	5.367	5.433	5.400	5.323	5.403	5.430	5.383	5.347
		総平均	5.387		SD	0.036		CV%	0.68%
			目標値に対する95 %信頼区間 (ts/√n)					0.028	NGSP HbA1c%
									0.52%

試料2	測定値(単位:HbA1c%)								
	ASRL#1	SRL#3	SRL#9	SRL#10	ESRL#10	ESRL#11	ESRL#12	ESRL#13	ESRL#14
1	7.41	7.00	7.30	7.30	7.25	7.08	7.43	7.14	7.18
2	7.38	7.00	7.30	7.30	7.25	7.13	7.43	7.14	7.19
3	7.42	7.10	7.40	7.30	7.25	7.13	7.34	7.10	7.18
MEAN	7.403	7.033	7.333	7.300	7.250	7.113	7.400	7.127	7.183
	総平均		7.238		SD	0.132		CV%	1.82%
	目標値に対する95 %信頼区間 (ts/√n)						0.101	NGSP HbA1c%	
									1.40%

試料3	測定値(単位:HbA1c%)									
	ASRL#1	SRL#3	SRL#9	SRL#10	ESRL#10	ESRL#11	ESRL#12	ESRL#13	ESRL#14	
1	8.27	8.40	8.20	8.20	8.23	8.37	8.23	8.08	8.22	
2	8.26	8.30	8.30	8.20	8.21	8.39	8.33	8.06	8.21	
3	8.27	8.20	8.20	8.20	8.22	8.38	8.33	7.96	8.23	
MEAN	8.267	8.300	8.233	8.200	8.220	8.380	8.297	8.033	8.220	
	総平均		8.239		SD		0.095		CV%	1.15%
	目標値に対する95 %信頼区間 (ts/√n)						0.073	NGSP HbA1c%		
							0.89%	相対%		

目標値および評価基準			測定値(単位:HbA1c%)					判定基準(相対%)	
試料No.	n	目標値	SD	CV	ts/√n	±6 %	±5 %		
1	9	5.387	0.036	0.68%	0.028	±0.323	±0.269		
2	9	7.238	0.132	1.82%	0.101	±0.434	±0.362		
3	9	8.239	0.095	1.15%	0.073	±0.494	±0.412		

表 4 全体集計結果

1. 全体(国内+国外)			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	77	77	77
Min	5.150	6.900	7.950
Max	5.900	7.810	8.900
Mean	5.479	7.375	8.360
SD	0.142	0.229	0.252
CV(%)	2.6	3.1	3.0
2. 国内			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	50	50	50
Min	5.150	6.900	7.950
Max	5.700	7.600	8.650
Mean	5.419	7.276	8.281
SD	0.104	0.165	0.166
CV(%)	1.9	2.3	2.0
3. 国外			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	27	27	27
Min	5.250	6.950	7.950
Max	5.900	7.810	8.900
Mean	5.589	7.557	8.506
SD	0.136	0.222	0.316
CV(%)	2.4	2.9	3.7

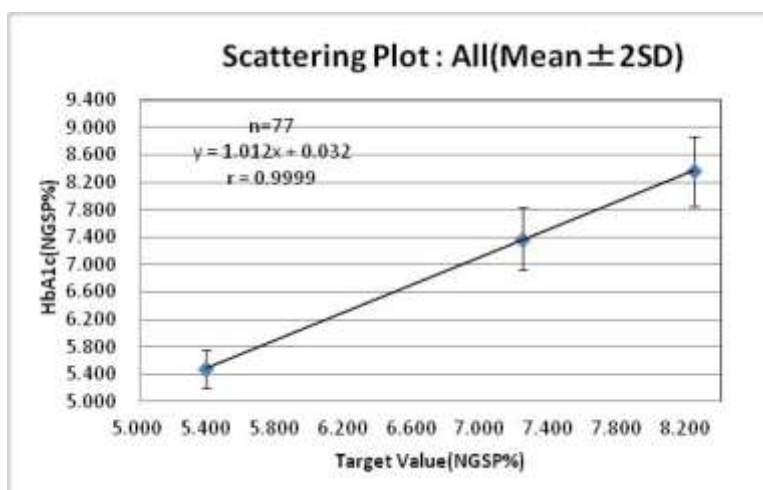


図1 総平均値の散布図:全体

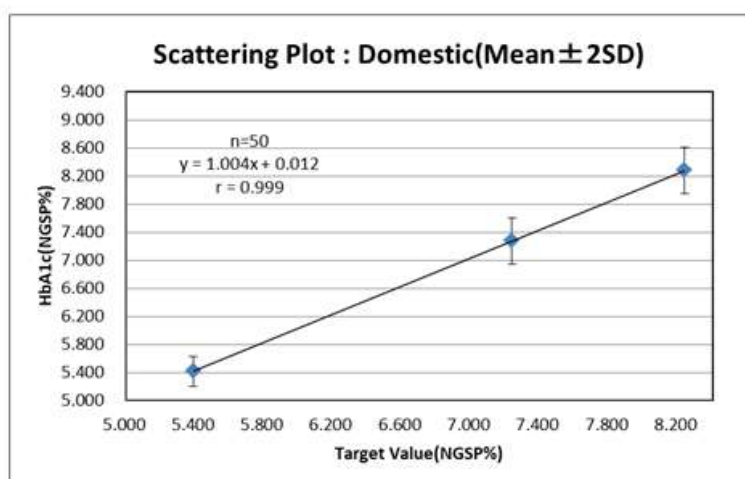


図2 総平均値の散布図:国内

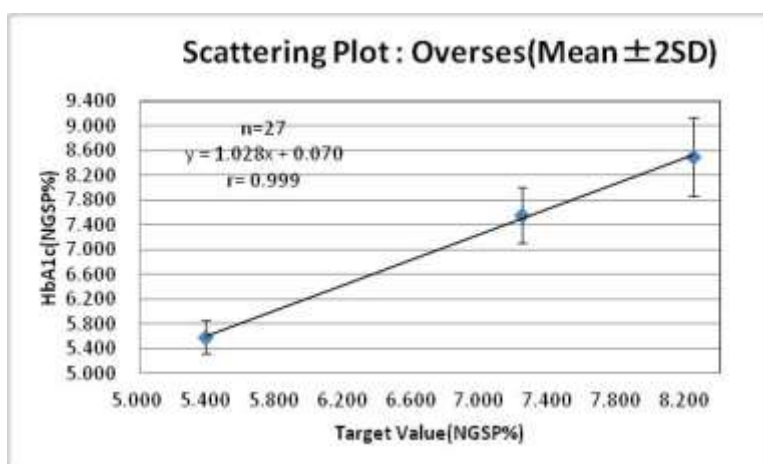


図3 総平均値の散布図:国外

表 5 測定法別集計結果：全体（国内＋国外）

Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	27	27	27
Min	5.300	7.100	8.035
Max	5.700	7.600	8.600
Mean	5.464	7.380	8.300
SD	0.098	0.116	0.144
CV(%)	1.8	1.6	1.7
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	29	29	29
Min	5.180	6.930	7.950
Max	5.700	7.530	8.550
Mean	5.419	7.257	8.251
SD	0.119	0.178	0.158
CV(%)	2.2	2.5	1.9
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	19	19	19
Min	5.150	7.000	7.950
Max	5.900	7.810	8.900
Mean	5.593	7.581	8.612
SD	0.169	0.267	0.329
CV(%)	3.0	3.5	3.8
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	2	2	2
Min	5.400	6.900	8.300
Max	5.500	7.200	8.400
Mean	5.450	7.050	8.350
SD	0.071	0.212	0.071
CV(%)	1.3	3.0	0.8

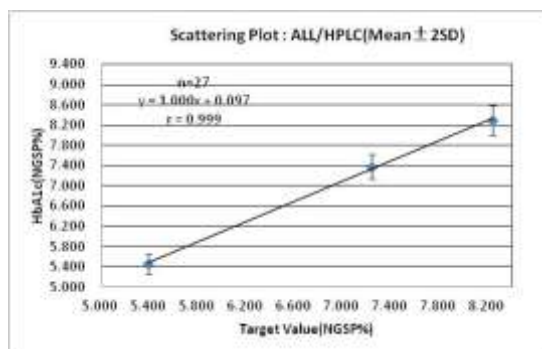


図4 測定法別総平均値の散布図:HPLC法(全体)

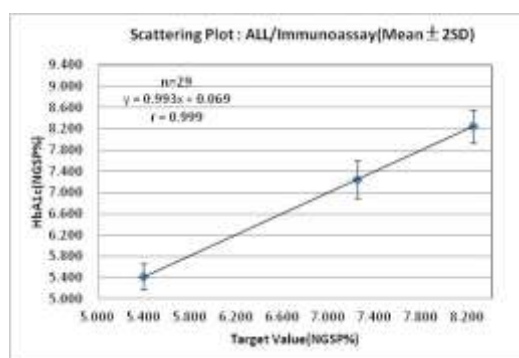


図5 測定法別総平均値の散布図:免疫法(全体)

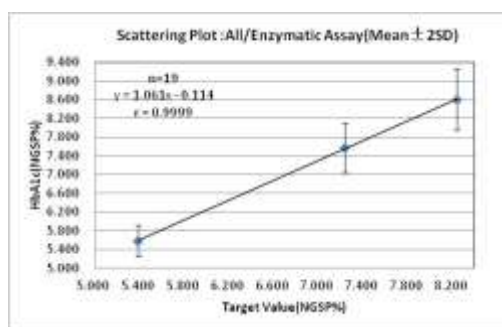


図6 測定法別総平均値の散布図:酵素法(全体)

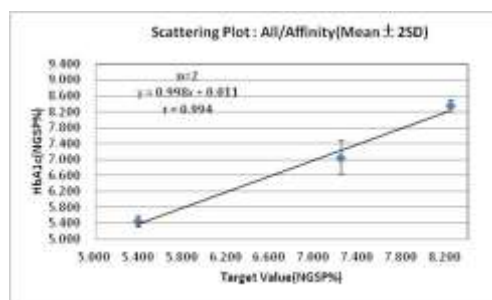


図7 測定法別総平均値の散布図:アフィニティー法(全体)

表 6 測定法別集計結果：国内

Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	20	20	20
Min	5.300	7.100	8.050
Max	5.650	7.600	8.600
Mean	5.444	7.376	8.311
SD	0.084	0.110	0.153
CV(%)	1.5	1.5	1.8
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	21	21	21
Min	5.180	6.930	7.960
Max	5.700	7.415	8.550
Mean	5.394	7.202	8.242
SD	0.115	0.138	0.145
CV(%)	2.1	1.9	1.8
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	7	7	7
Min	5.150	7.000	7.950
Max	5.560	7.560	8.650
Mean	5.411	7.278	8.294
SD	0.128	0.208	0.265
CV(%)	2.4	2.9	3.2
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	2	2	2
Min	5.400	6.900	8.300
Max	5.500	7.200	8.400
Mean	5.450	7.050	8.350
SD	0.071	0.212	0.071
CV(%)	1.3	3.0	0.8

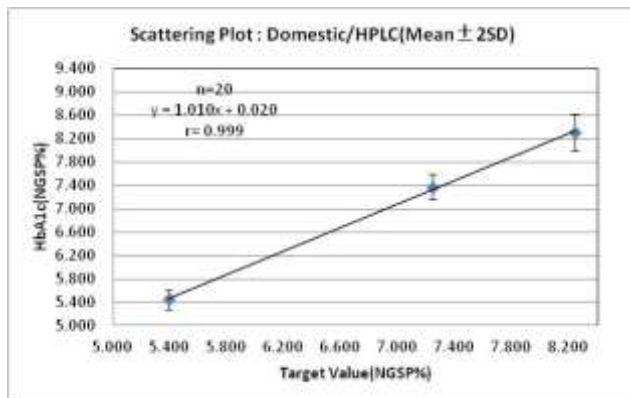


図8 測定法別総平均値の散布図：HPLC法(国内)

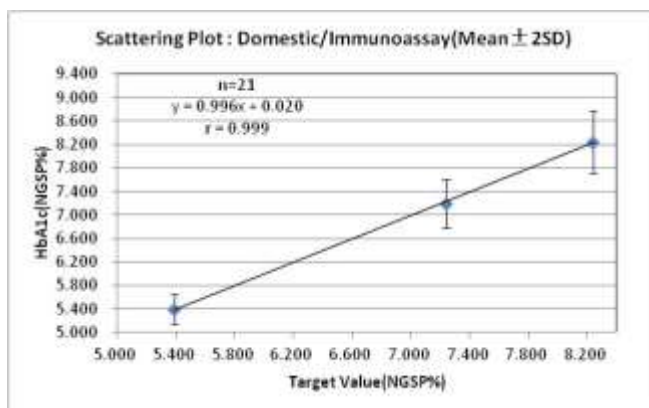


図9 測定法別総平均値の散布図：免疫法(国内)

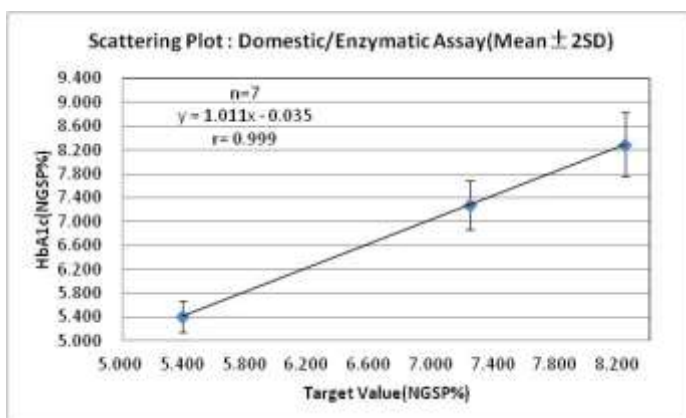


図10 測定法別総平均値の散布図：酵素法(国内)

図 11 測定法別総平均値の散布図：アフィニティー法
なお、図 11 は図 7 と同一である。

表 7 集計結果：バイアス

1. 全体(国内+国外)			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	77	77	77
Min	-0.237	-0.338	-0.289
Max	0.513	0.572	0.661
Mean	0.091	0.136	0.121
SD	0.142	0.229	0.252
2. 国内			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	50	50	50
Min	-0.237	-0.338	-0.289
Max	0.313	0.362	0.411
Mean	0.032	0.038	0.042
SD	0.104	0.165	0.166
3. 国外			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	27	27	27
Min	-0.137	-0.288	-0.289
Max	0.513	0.572	0.661
Mean	0.202	0.319	0.267
SD	0.136	0.222	0.316

表 8 集計結果：相対バイアス

1. 全体(国内+国外)			(%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	77	77	77
Min(%)	-4.4	-4.7	-3.5
Max(%)	9.5	7.9	8.0
Mean(%)	1.7	1.9	1.5
SD(%)	2.6	3.2	3.1
2.国内			(%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	50	50	50
Min(%)	-4.4	-4.7	-3.5
Max(%)	5.8	5.0	5.0
Mean(%)	0.6	0.5	0.5
SD(%)	1.9	2.3	2.0
3. 国外			(%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	27	27	27
Min(%)	-2.5	-4.0	-3.5
Max(%)	9.5	7.9	8.0
Mean(%)	3.8	4.4	3.2
SD(%)	2.5	3.1	3.8

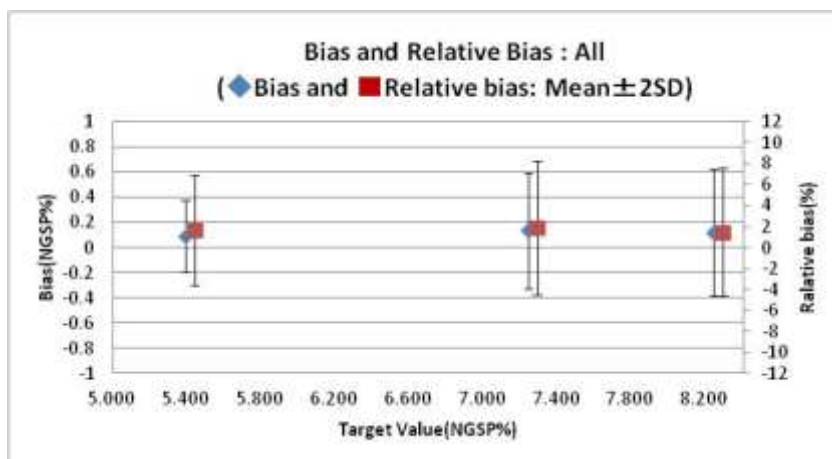


図12 バイアスと相対バイアスの散布図:全体

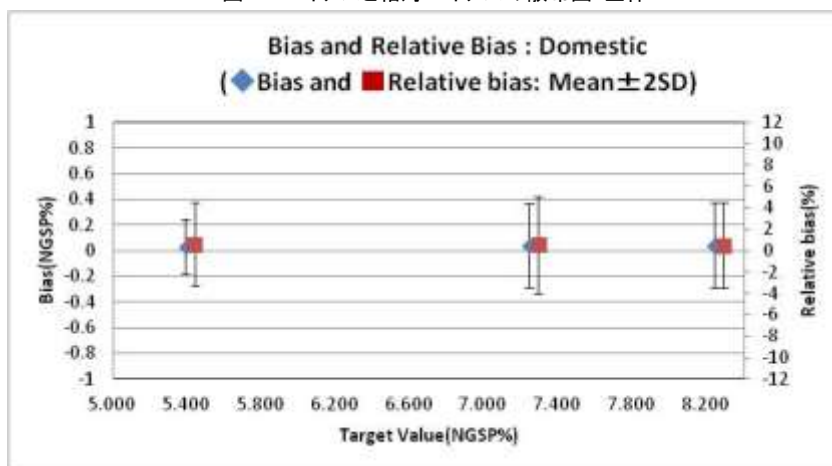


図13 バイアスと相対バイアスの散布図:国内

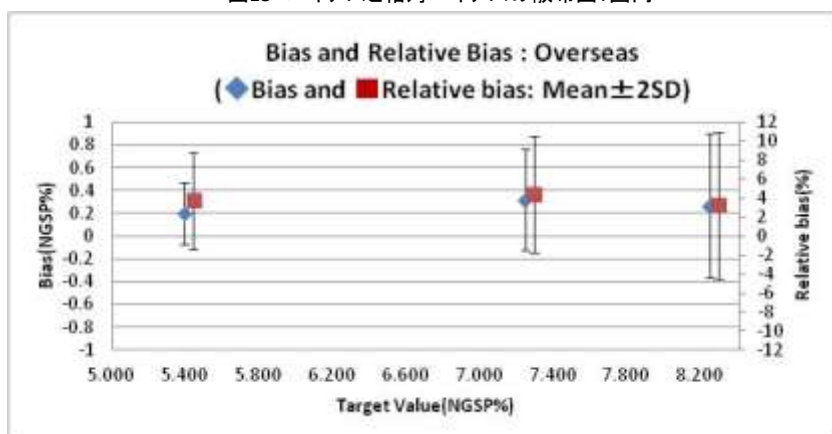


図14 バイアスと相対バイアスの散布図:国外

表 9 認証取得測定システム全体および測定法別比較

Method	全体(国内+国外)		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	64	64	64
Min	5.180	6.900	7.950
Max	5.900	7.810	8.900
Mean	5.487	7.387	8.371
SD	0.141	0.235	0.258
CV(%)	2.6	3.2	3.1
Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	20	20	20
Min	5.340	7.125	8.035
Max	5.700	7.550	8.500
Mean	5.467	7.376	8.283
SD	0.097	0.101	0.120
CV(%)	1.8	1.4	1.4
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	26	26	26
Min	5.180	6.930	7.950
Max	5.600	7.530	8.550
Mean	5.412	7.258	8.247
SD	0.112	0.182	0.156
CV(%)	2.1	2.5	1.9
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	16	16	16
Min	5.410	7.160	8.150
Max	5.900	7.810	8.900
Mean	5.638	7.652	8.686
SD	0.126	0.205	0.278
CV(%)	2.2	2.7	3.2
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239
n	2	2	2
Min	5.400	6.900	8.300
Max	5.500	7.200	8.400
Mean	5.450	7.050	8.350
SD	0.071	0.212	0.071
CV(%)	1.3	3.0	0.8

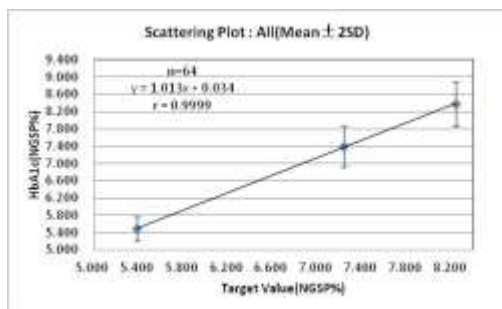


図15 認証取得測定システム:全体

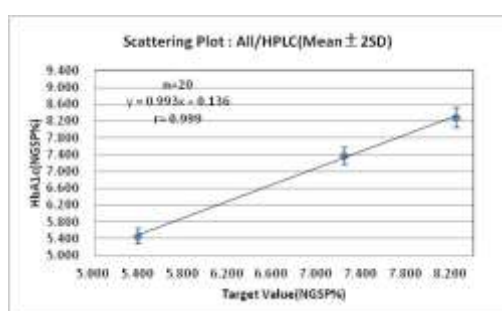


図16 認証取得測定システム測定法別:HPLC法(全体)

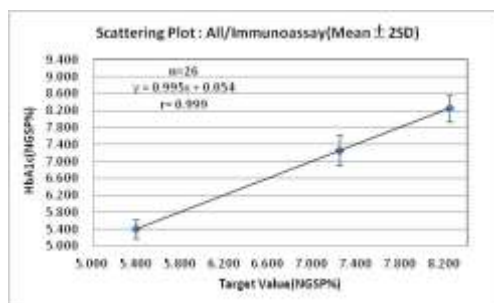


図17 認証取得測定システム測定法別:免疫法(全体)

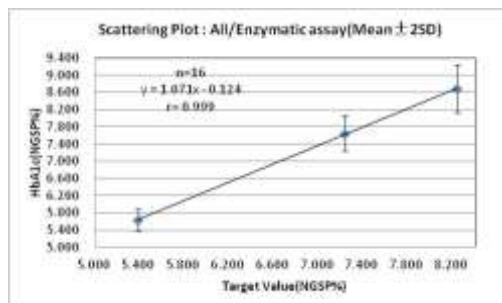


図18 認証取得測定システム測定法別:酵素法(全体)

図 19 認証取得測定システム全体および測定法別:アフィニティー法
 なお、図 19 は図 7 と同一である。

表 10 国内認証取得測定システムおよびそれを用いる国内ユーザーの測定法別比較

1. 国内認証取得測定システム				2. 測定システム使用ユーザー			
Method	全体(国内)		(NGSP%)	Method	全体(国内)		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239	T.V.	5.387	7.238	8.239
n	38	38	38	n	12	12	12
Min	5.180	6.900	7.960	Min	5.150	7.000	7.950
Max	5.600	7.560	8.650	Max	5.700	7.600	8.600
Mean	5.414	7.263	8.271	Mean	5.433	7.317	8.313
SD	0.089	0.152	0.142	SD	0.147	0.203	0.232
CV(%)	1.6	2.1	1.7	CV(%)	2.7	2.8	2.8
Method	HPLC		(NGSP%)	Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239	T.V.	5.387	7.238	8.239
n	14	14	14	n	6	6	6
Min	5.340	7.175	8.140	Min	5.300	7.100	8.050
Max	5.600	7.500	8.500	Max	5.650	7.600	8.600
Mean	5.442	7.361	8.283	Mean	5.450	7.408	8.375
SD	0.070	0.075	0.122	SD	0.118	0.172	0.209
CV(%)	1.3	1.0	1.5	CV(%)	2.2	2.3	2.5
Method	Immunoassay		(NGSP%)	Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239	T.V.	5.387	7.238	8.239
n	18	18	18	n	3	3	3
Min	5.180	6.930	7.960	Min	5.350	7.050	8.050
Max	5.600	7.415	8.550	Max	5.700	7.350	8.450
Mean	5.379	7.194	8.236	Mean	5.483	7.250	8.283
SD	0.099	0.136	0.139	SD	0.189	0.173	0.208
CV(%)	1.8	1.9	1.7	CV(%)	3.5	2.4	2.5
1. 国内認証取得測定システム				2. 測定システム使用ユーザー			
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)	Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239	T.V.	5.387	7.238	8.239
n	4	4	4	n	3	3	3
Min	5.410	7.160	8.150	Min	5.150	7.000	7.950
Max	5.560	7.560	8.650	Max	5.500	7.500	8.600
Mean	5.456	7.336	8.351	Mean	5.350	7.200	8.217
SD	0.070	0.170	0.231	SD	0.180	0.265	0.340
CV(%)	1.3	2.3	2.8	CV(%)	3.4	3.7	4.1
Method	Affinity		(NGSP%)				
Sample	1	2	3				
T.V.	5.387	7.238	8.239				
n	2	2	2				
Min	5.400	6.900	8.300				
Max	5.500	7.200	8.400				
Mean	5.450	7.050	8.350				
SD	0.071	0.212	0.071				
CV(%)	1.3	3.0	0.8				

表 11 国外認証取得測定システムおよびそれを用いる国外ユーザーの測定法別比較

1. 国外認証取得測定システム				2. 測定システム使用ユーザー			
Method	全体(国外)		(NGSP%)	Method	全体(国外)		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239	T.V.	5.387	7.238	8.239
n	26	26	26	n	1	1	1
Min	5.250	6.950	7.950	Min	5.500	7.300	8.200
Max	5.900	7.810	8.900	Max	5.500	7.300	8.200
Mean	5.593	7.567	8.517	Mean	5.500	7.300	8.200
SD	0.138	0.220	0.316	SD			
CV(%)	2.5	2.9	3.7	CV(%)			
Method	HPLC		(NGSP%)	Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.387	7.238	8.239	T.V.	5.387	7.238	8.239
n	6	6	6	n	1	1	1
Min	5.375	7.125	8.035	Min	5.500	7.300	8.200
Max	5.700	7.550	8.400	Max	5.500	7.300	8.200
Mean	5.526	7.408	8.283	Mean	5.500	7.300	8.200
SD	0.131	0.149	0.128	SD			
CV(%)	2.4	2.0	1.5	CV(%)			
Method	Immunoassay		(NGSP%)				
Sample	1	2	3				
T.V.	5.387	7.238	8.239				
n	8	8	8				
Min	5.250	6.950	7.950				
Max	5.600	7.530	8.445				
Mean	5.484	7.401	8.273				
SD	0.110	0.200	0.197				
CV(%)	2.0	2.7	2.4				
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)				
Sample	1	2	3				
T.V.	5.387	7.238	8.239				
n	12	12	12				
Min	5.650	7.700	8.200				
Max	5.900	7.810	8.900				
Mean	5.699	7.758	8.797				
SD	0.066	0.029	0.191				
CV(%)	1.2	0.4	2.2				

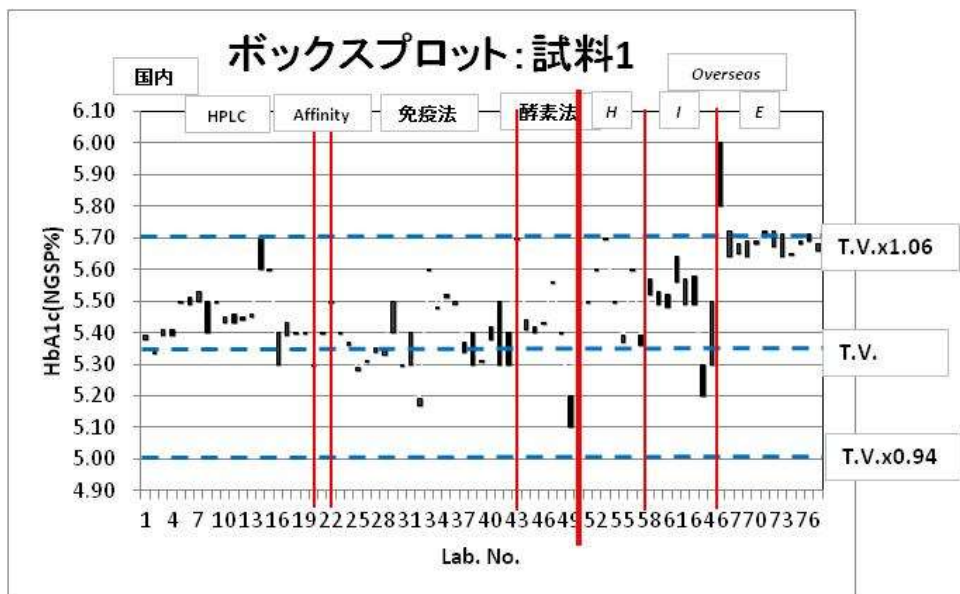


図20 ボックスプロット: 試料1

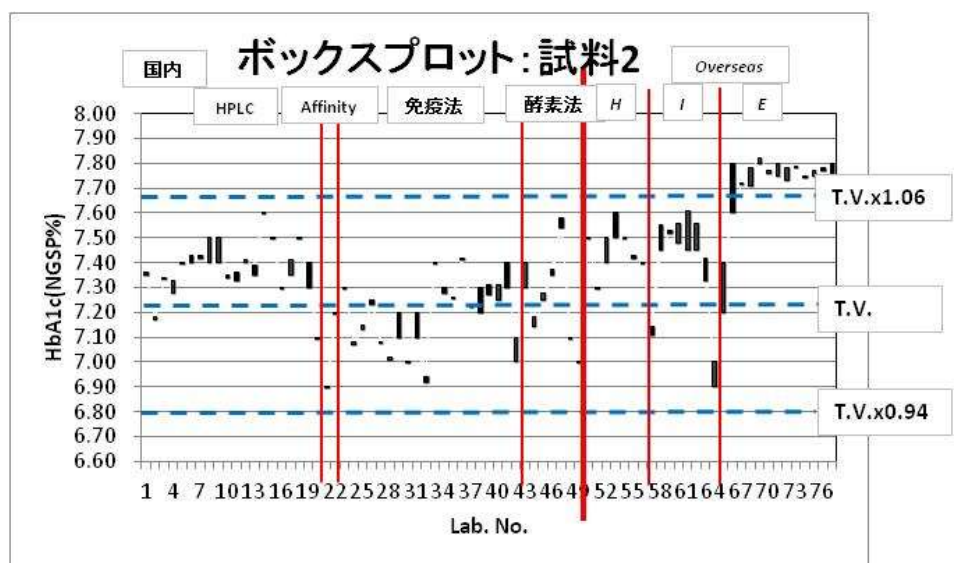


図21 ボックスプロット: 試料2

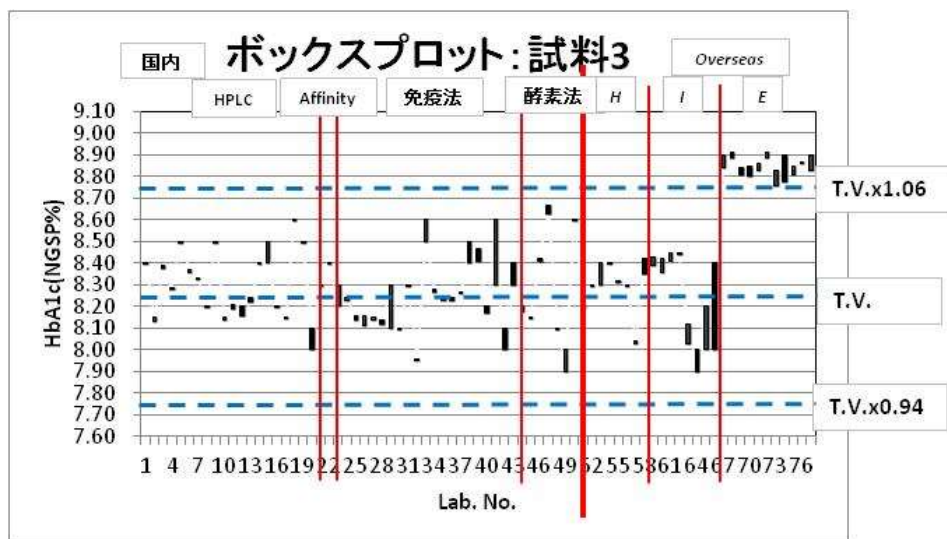


図22 ボックスプロット: 試料3

表12 評価結果：相対バイアス

表12 評価結果：相対バイアス						評価基準		◎	±5 %以内			
								○	±5.1 %～±6.0 %以内			
								×	±6.1 %以外			
				試料		試料1		試料2		試料3		
				目標値		5.387±0.028*		7.238±0.101*		8.239±0.073*		
国内外	ID	認証タイプ	SRL#	測定法	POCT	相対 バイアス(%)	評価	相対 バイアス(%)	評価	相対 バイアス(%)	評価	
国内	1	Method認証	ASRL#1	HPLC法		0.0	◎	1.6	◎	2.0	◎	
	2	Method認証	ASRL#1	HPLC法		-0.9	◎	-0.9	◎	-1.2	◎	
	3	Method認証	ASRL#1	HPLC法		0.2	◎	1.4	◎	1.8	◎	
	4	Method認証	ASRL#1	HPLC法		0.2	◎	0.9	◎	0.6	◎	
	5	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	0.2	◎	0.9	◎	0.1	◎	
	6	Method認証	ASRL#1	酵素法		0.7	◎	-1.1	◎	-0.6	◎	
	7	Method認証	ESRL#11	アフィニティー法	○	0.2	◎	-4.7	◎	0.7	◎	
	8	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		2.1	◎	2.2	◎	3.2	◎	
	9	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)		-0.4	◎	-2.3	◎	0.0	◎	
	10	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		-1.9	◎	-1.4	◎	-1.1	◎	
	11	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		-1.4	◎	0.0	◎	-1.3	◎	
	12	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		-0.8	◎	-2.2	◎	-1.1	◎	
	13	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		-0.9	◎	-3.1	◎	-1.3	◎	
	14	Method認証	ASRL#1	酵素法		0.4	◎	0.4	◎	-1.1	◎	
	15	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	1.2	◎	-1.2	◎	-0.5	◎	
	16	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-1.6	◎	-3.3	◎	-1.7	◎	
	17	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-0.7	◎	-1.2	◎	0.7	◎	
	18	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		-3.8	◎	-4.3	◎	-3.4	◎	
	19	Method認証	ASRL#1	酵素法		0.8	◎	1.7	◎	2.1	◎	
	20	Method認証	ASRL#1	HPLC法	○	2.1	◎	2.4	◎	1.5	◎	
	21	Method認証	ASRL#1	HPLC法	○	2.4	◎	2.6	◎	1.1	◎	
	22	その他	-	HPLC法		1.2	◎	2.9	◎	-0.5	◎	
	23	その他	-	HPLC法		2.1	◎	2.9	◎	3.2	◎	
	24	Method認証	SRL#9	HPLC法		1.0	◎	1.5	◎	-1.1	◎	
	25	Method認証	SRL#9	HPLC法		1.1	◎	1.5	◎	-0.5	◎	
	26	Method認証	SRL#9	HPLC法		1.1	◎	2.3	◎	-0.7	◎	
	27	Method認証	SRL#9	HPLC法		1.3	◎	1.8	◎	-0.1	◎	
	28	Method認証	ESRL#11	アフィニティー法	○	2.1	◎	-0.5	◎	2.0	◎	
	29	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	4.0	◎	2.2	◎	3.8	◎	
	30	その他	-	HPLC法		4.9	◎	5.0	◎	2.0	◎	
	31	Method認証	ASRL#1	酵素法		3.2	◎	4.4	◎	5.0	◎	
	32	Method認証	SRL#10	HPLC法		4.0	◎	3.6	◎	2.6	◎	
	33	Method認証	SRL#10	HPLC法		-0.7	◎	0.9	◎	-0.5	◎	
	34	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		0.4	◎	2.0	◎	-1.1	◎	
	35	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		1.7	◎	0.7	◎	0.4	◎	
	36	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		2.4	◎	0.3	◎	0.0	◎	
	37	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		2.0	◎	2.4	◎	0.0	◎	
	38	その他	-	HPLC法		0.2	◎	3.6	◎	4.4	◎	
	39	その他	-	酵素法		0.2	◎	-1.9	◎	-1.7	◎	
	40	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		-0.6	◎	-0.2	◎	0.3	◎	
	41	その他	-	HPLC法		0.2	◎	1.5	◎	3.2	◎	
	42	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-0.7	◎	0.2	◎	2.6	◎	
	43	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)		-1.4	◎	0.7	◎	2.4	◎	
	44	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		0.2	◎	0.6	◎	-0.7	◎	
	45	その他	-	HPLC法		-1.6	◎	-1.9	◎	-2.3	◎	
	46	その他	-	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	0.2	◎	1.5	◎	2.6	◎	
	47	その他	-	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-0.7	◎	-2.6	◎	-2.3	◎	
	48	その他	-	免疫法(免疫阻害法も含む)		5.8	○	1.5	◎	1.3	◎	
	49	その他	-	酵素法		-4.4	◎	-3.3	◎	-3.5	◎	
	50	その他	-	酵素法		2.1	◎	3.6	◎	4.4	◎	
国外	51	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	2.9	◎	3.6	◎	1.8	◎	
	52	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	2.3	◎	4.0	◎	2.1	◎	
	53	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	2.1	◎	3.9	◎	1.8	◎	
	54	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	4.0	◎	4.0	◎	2.3	◎	
	55	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	2.7	◎	3.7	◎	2.5	◎	
	56	その他	-	HPLC法		2.1	◎	0.9	◎	-0.5	◎	
	57	Method認証	ASRL#1	酵素法	○	9.5	×	6.4	×	-0.5	◎	
	58	Level II Lab認証	ASRL#1	HPLC法		4.0	◎	2.9	◎	0.7	◎	
	59	Level II Lab認証	ASRL#1	HPLC法		5.8	○	4.3	◎	1.3	◎	
	60	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	2.7	◎	1.9	◎	-2.0	◎	
	61	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		2.1	◎	3.6	◎	2.0	◎	
	62	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-2.5	◎	-4.0	◎	-3.5	◎	
	63	Method認証	ASRL#1	酵素法		5.4	○	6.7	×	7.7	×	
	64	Method認証	ASRL#1	酵素法		5.2	○	7.0	×	8.0	×	
	65	Method認証	ASRL#1	酵素法		5.2	○	7.9	×	7.1	×	
	66	Method認証	ASRL#1	酵素法		5.5	○	7.3	×	7.1	×	
	67	Method認証	ASRL#1	酵素法		6.1	×	7.4	×	7.4	×	
	68	Method認証	ASRL#1	酵素法		5.7	○	7.1	×	8.0	×	
	69	Method認証	ASRL#1	酵素法		5.3	○	7.6	×	6.7	×	
	70	Method認証	ASRL#1	酵素法		4.9	◎	7.0	×	7.3	×	
	71	Method認証	ASRL#1	酵素法		5.5	○	7.2	×	7.2	×	
	72	Method認証	ASRL#1	酵素法		5.8	○	7.4	×	7.7	×	
	73	Method認証	ASRL#1	酵素法		5.2	○	7.1	×	7.6	×	
	74	Method認証	ASRL#1	HPLC法		-0.1	◎	2.6	◎	0.9	◎	
	75	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	0.2	◎	0.9	◎	-1.7	◎	
	76	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		4.0	◎	2.2	◎	0.7	◎	
	77	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		-0.2	◎	-1.6	◎	-2.5	◎	

注：認証タイプの「その他」は、Method認証の測定システムを用いている機関

*平均値の95 %信頼区間 (ts/√n)

表 13 評価結果の推移：相対バイアス（試料 1～3）

相対バイアス		◎	±5 %以内											
		○	±5.1 %～±6.0 %以内											
		X	±6.1 %以外											
		評価	第1回		第2回		第3回		第4回		第5回		第6回	
			全体	国内	全体	国内	全体	国内	全体	国内	全体	国内	全体	国内
試料1	T.V. (NGSP%)		4.863		5.323		5.234		5.330		5.384±0.058*		5.387±0.028*	
	参加数		33	28	44	38	47	42	51	45	54	49	77	50
		◎	28(84.8 %)	26(92.8 %)	36(81.8 %)	31(81.6 %)	46(97.9 %)	41(97.6 %)	51(100 %)	45(100 %)	54(100 %)	49(100 %)	64(83.1 %)	49(98 %)
		○	2(6.1 %)	1(3.6 %)	8(18.2 %)	7(18.4 %)	—	—	—	—	—	—	11(14.3 %)	1(2 %)
		x	3(9.1 %)	1(3.6 %)	—	—	1(2.1 %)	1(2.4 %)	—	—	—	—	2(2.6%)	—
試料2	T.V. (NGSP%)		5.643		5.636		5.770		5.690		5.757±0.034*		7.238±0.101*	
	参加数		33	28	44	38	46	41	51	45	54	49	77	50
		◎	29(87.9 %)	26(92.8 %)	42(95.5 %)	37(97.4 %)	45(98.8 %)	41(97.6 %)	51(100 %)	45(100 %)	53(98.1 %)	49(100%)	65(84.4 %)	50(100 %)
		○	3(9.1 %)	1(3.6 %)	2(4.5 %)	1(2.6 %)	—	—	—	—	1(1.9%)	—	—	—
		x	1(3.0 %)	1(3.6 %)	—	—	1(2.2 %)	1(2.4 %)	—	—	—	—	12(15.6 %)	—
試料3	T.V. (NGSP%)		7.997		6.446		6.412		6.470		6.148±0.060*		8.239±0.073*	
	参加数		33	28	44	38	47	42	51	45	54	49	77	50
		◎	31(94.0 %)	26(92.8 %)	43(97.7 %)	37(97.4 %)	46(97.9 %)	41(97.6 %)	51(100 %)	45(100 %)	52(96.3 %)	49(100 %)	66(85.7 %)	50(100 %)
		○	1(3.0 %)	1(3.6 %)	1(2.3 %)	1(2.6 %)	—	—	—	—	2(3.7 %)	—	—	—
		x	1(3.0 %)	1(3.6 %)	—	—	1(2.1 %)	1(2.4 %)	—	—	—	—	11(14.3 %)	—
注：第1回および第2回の試料4と試料5は除いた											*平均値の95 %信頼区間 (ts/√n)			

図23



図24

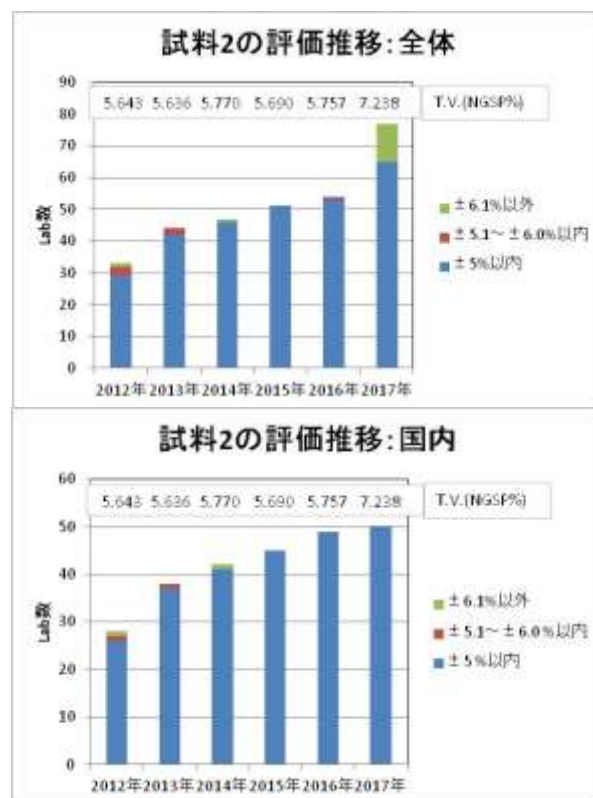




図25