

第4回(2015年)HbA1c9(NGSP)性能試験報告書

2015年12月3日(Ver.1.2)

(社) 検査医学標準物質機構(ReCCS)

1. 趣旨

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による認証試験が行われ、2015年には51測定システムが、NGSP認証された。しかし、認証試験に合格し、NGSP認証を受けた後も、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。また、認証試験では主として溶血試料を用いるため、赤血球の分離プロセスまでを含めた評価を性能試験 (proficiency testing ; PT) で行っておく必要がある。

そこで、本PTでは、NGSP ASRL#1でNGSP認証を受けたHbA1c測定用の試薬・装置について、分離プロセスを含めて目的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が必要といえる。さらに、わが国のJDS値のよりどころであったKO500法に基づくNGSP値について、ASRL#1で認証を受けていない測定システムやラボラトリーについて、整合性の確認も必要である(かかる測定システムおよびラボラトリーについては、自由参加としている)。

以上のことから、わが国におけるDCCTトレーサブルNGSP値維持普及のため、本年も以下の要領で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のSRL (ミズーリ医科大学)

3) 実施委員会

名称：性能試験委員会

委員長：梅本雅夫 (NGSP ASRL#1 Director)

副委員長：桑克彦 (JRMI 理事)

委員：星野忠夫 (JRMI 理事長)、宮下徹夫 (JRMI 理事)、谷渉 (JRMI 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

JRMI 基準測定施設

3. 実施要領

1) 実施スケジュール

案内メール送信：2015年9月28日 (月)

参加申込：2015年9月28日 (月) ～10月9日 (金) 午前中

試料配布 (発送)：2015年10月20日 (火)、各施設到着予定：21日 (水)

測定結果の報告：10月27日（火）

- 2) 参加資格は、ASRL #1を通じてNGSP認証を受けた施設（マニファクチャラー、ラボラトリー）の他に、他のSRLsを通じて認証を受けた場合も参加可とした。用いる測定システムは、NGSP認証を受けたもの。

注：NGSP認証は、NGSPのSRLsおよびASRLにより実施されて認証された試薬・装置である。また、試料量の関係上、申請通り一社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施設については、申請した試薬・装置について希望数に沿うようにした。他のSRLsで認証を受けている施設については、1施設につき提供試料は1～2セットとした。

3) 参加費

参加費は無料とする。試料代および送料も主催側が負担した。

4) 配布試料濃度と容量

試料濃度は、NGSP値で約4～7 %の新鮮全血3レベルとした。また、試料の容量は、1試料当たり0.5 mLとした。

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った。

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℃）に移して保管するものとした。

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ものとした。

参加施設における試料の測定数は、それぞれ2回（連続2回測定）とした。

測定値の報告は、少数点以下第2位までとした。また、各試料についてそれぞれ2回の測定値の平均値（少数点以下第2位まで）をもって当該試料の最終報告値とした。

なお、測定値が少数点以下第1位までの測定システムが1施設あった。

注：集計結果には最終報告値を用いた。

7) 測定試料の目標値の設定

HbA1c（NGSP）値の目標値の設定は、CPRLレファレンスを基準にNGSPのASRL#1（ReCCS）で行った。

8) 報告データの解析

報告データの解析は、性能試験委員会が行った。

9) 結果の報告

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

2. 結果

- 1) 参加数は国内 45 件、国外 6 件の計 51 件であった（表 1）。このうち NGSP 認証取得は、国内が 33 件、国外が 5 件の計 38 件であった。また、検証依頼分は 13 件であった。認証 38 件の SRL 別の件数は、ASRL#1 が 23 件、SRL#9 が 12 件、SRL#10 が 1 件および ESRL#11 が 2 件であった。測定法数は、HPLC 法が 18 件、免疫法が 22 件、酵素法が 9 および Affinity 法 2 件であった。また、このうち POCT 用は 13 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、ADA のカットオフ値 6.5 %付近を含む新鮮全血（採血 3 日以内）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、ASRL での測定結果を用い、試料 1：5.330 %、試料 2：5.690 %および試料 3：6.470 %とした（表 3）。
- 4) 全体（国内+国外）、国内および国外に分けて試料毎の 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 1.4～1.6 %、国内では 1.4～1.6 %、国外では 1.4～1.9 %であった。また、試料毎

の総平均値と目標値との回帰分析の結果は、全体では $n=51$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.067x$ (目標値) $- 0.401$ 、国内では $n=45$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.067x$ (目標値) $- 0.401$ および国外では $n=6$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=0.990x$ (目標値) $+ 0.086$ であった。(図 1~3)。

- 5) 全体集計として、測定法別に分けて試料毎の 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 1.0~1.2 %、免疫法では 1.3~1.7 %、酵素法では 1.6~1.9 % およびアフィニティ法では 0~2.8 % であった。また、試料毎の平均値と目標値との回帰分析の結果は、HPLC 法では $n=18$ 、 $r=0.999$ 、 y (平均値) $=1.023x$ (目標値) $- 0.103$ 、免疫法では $n=22$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.075x$ (目標値) $- 0.466$ 、酵素法では $n=9$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.086$ (目標値) $- 0.502$ およびアフィニティ法では $n=2$ 、 $r=0.985$ 、 y (総平均値) $=1.036x$ (目標値) $- 0.239$ であった。(図 4~7)。
さらに国内分集計として、測定法別に分けて試料毎の 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 6)。その結果、試料 1~3 の CV 値の範囲は、HPLC 法では 0.9~1.0 %、免疫法では 1.2~1.6 %、酵素法では 1.4~2.0 %、アフィニティ法では 0~2.8 % であった。
- 6) バイアスについて、試料毎の 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、全体集計では $-0.041 \sim 0.027$ (NGSP%)、国内分では $-0.052 \sim 0.028$ (NGSP%)、国外分では $0.080 \sim 0.037$ (NGSP%) であった。
- 7) 相対バイアスについて、試料毎の最小値、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 の相対バイアスの平均値の範囲は、全体集計では $-0.8 \sim 0.4$ %、国内分では $-1.0 \sim 0.4$ %、国外分では $0.3 \sim 0.7$ % であった。バイアスと相対バイアスの散布図を図 8~10 にそれぞれ示した。
- 8) 認証取得分について、全体集計分について、測定法別に分けて試料毎の 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、HPLC 法では 0.7~1.0 %、免疫法では 1.3~1.7 %、酵素法では 1.2~1.8 %、アフィニティ法では 0~2.8 % であった。
また、国内集計分について、測定法別に分けて試料毎の 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、HPLC 法では 0.8~0.9 %、免疫法では 1.2~1.6 %、酵素法では 1.2~1.5 %、アフィニティ法では 0~2.8 % であった。
- 9) 国内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、試料毎の 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、国内認証取得測定システムでは 1.4~1.5 %、国内認証取得測定システムを用いる国内ユーザーでは 1.2~1.7 % であった。
- 10) 試料 1~5 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図を図 11~13 にそれぞれ示した。図には目標値と目標値の許容範囲 NGSP 基準 (相対バイアス ± 6 % 以内) を併せて示した。
- 11) 試料 1~3 について、評価を相対バイアスとして ± 5.0 % 以内、 $\pm 5.1 \sim \pm 6.0$ %、 ± 6.1 % 以外に分けて評価した結果を表 12 (表 1 の ID と表 12 の No. は整合させていない) に示した。その結果、NGSP 基準への適合は、測定範囲 5.0 ~ 7.0 (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 ± 6 % 以内は、試料 1-3 の測定結果を適用した結果、いずれも試料でも 1 件を 51 件中 51 件 (100 %) となった。

3. 結論

第 4 回の PT では、NGSP 認証を受けた 51 件の測定システムについて、51 件 (100 %)

が相対バイアス±5 %以内となり NGSP 基準（相対バイアス±6 %以内）を満たしていた。また、NGSP 認証を受けた測定システムを使用するユーザー施設 13 件については、相対バイアス±5 %以内となり NGSP 基準（相対バイアス±6 %以内）を満たしていた。

第4回の PT では、すべての測定システムについて過去3回の結果と比べて、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合は格段に向上した結果となった。

表1 参加施設および測定システム一覧

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				
No.	認証タイプ	測定法	施設名	測定システム名
1	Method認証	酵素法	アークレイマーケティング株式会社	CinQ HbA1c / BioMajesty JCA-BM6010
2	Method認証	HPLC法	アークレイマーケティング株式会社	ADAMS A1c HA-8181
3	Method認証	アフィニティー法	アリーア メディカル株式会社	Afinion HbA1c / Afinion アナライザー
4	Method認証	アフィニティー法	アリーア メディカル株式会社	Quo-Labキット HbA1c / Quo-Labメーター
5	Level I Lab認証	HPLC法	株式会社エスアールエル	ADAMS A1c HA-8160
6	Method認証	免疫法（免疫阻害法も含む）	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティック	ビトロス5600 ビトロスマイクロチップHbA1c
7	Method認証	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
8	Method認証	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
9	Method認証	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
10	Method認証	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
11	Method認証	酵素法	協和メデックス株式会社	MetaboLead HbA1c on JCA-BM9130
12	Method認証	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
13	Method認証	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
14	Method認証	免疫法（免疫阻害法も含む）	シーパスヘルス・ダイアグノスティクス株式会社	DCA2000+ / DCA/バンテージ
15	Method認証	免疫法（免疫阻害法も含む）	シーパスヘルス・ダイアグノスティクス株式会社	Dimension EXL200
16	Method認証	酵素法	積水メディカル株式会社	Norudia N HbA1c/EV800
17	Method認証	HPLC法	積水メディカル株式会社	RC20
18	その他	HPLC法	つくば臨床検査教育・研究センター つくばLaboratory LLP	HLC-723G9
19	Method認証	HPLC法	東ソー株式会社	HLC-723 G8, 1.0min Standard Analysis Mode
20	Method認証	HPLC法	東ソー株式会社	HLC-723 G9
21	Method認証	HPLC法	東ソー株式会社	HLC-723 GX
22	Method認証	HPLC法	東ソー株式会社	HLC-723 G11, 0.5min Standard Analysis Mode
23	その他	HPLC法	日本大学医学部附属板橋病院	東ソー HLC-723G9
24	Method認証	免疫法（免疫阻害法も含む）	日本光電工業株式会社	セルタックケミHbA1c/臨床化学分析装置 CHM-4100セルタックケミ
25	Method認証	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
26	Level I Lab認証	HPLC法	株式会社ビー・エム・エル BML総研	Tosoh GX
27	Method認証	酵素法	日立化成 株式会社	セラデスタム A1C
28	Level II Lab認証	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L HbA1c/JCA-BM9130
29	Method認証	免疫法（免疫阻害法も含む）	富士レビオ株式会社	ラビディアオート HbA1c-L / 日立7170s
30	その他	HPLC法	医療法人 東湖会 鉾田病院	HA8180
31	その他	酵素法	医療法人 東湖会 鉾田病院	TBA120FR
32	Method認証	免疫法（免疫阻害法も含む）	株式会社ユーエムエー	メジャーHbA1c / HITACHI7180
33	Method認証	免疫法（免疫阻害法も含む）	株式会社ユーエムエー	メジャーHbA1c II / HITACHI7180
34	その他	HPLC法	横浜労災病院	HA-8170（アークレイ）
35	Method認証	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 c501
36	Method認証	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
37	Method認証	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
38	その他	酵素法	保健科学研究所	協和メデックス メタボリードHbA1c
39	その他	酵素法	LSIメディエンス	アークレイファクトリー サンクHbA1c
40	Method認証	免疫法（免疫阻害法も含む）	Boditech Med.Inc	ichroma™ HbA1c / ichroma™ HbA1c
41	Method認証	免疫法（免疫阻害法も含む）	Samsung electronics HME business Team	Latex agglutination / LabGEO PT10
42	Method認証	酵素法	i-SENS	Enzymatic / A1Care Analyzer (A1C14H00007)
43	Level I Lab認証	HPLC法	Dept. of Laboratory Medicine, Seoul National University Bundang Hospital	Variant II Turbo 2.0, Bio-Rad
44	Level II Lab認証	HPLC法	Korea Association of Health Promotion	HLC-723 G8
45	その他	HPLC法	Chung-Ang University Hospital	Variant II Turbo 2.0 (BioRad, USA)
46	Level I Lab認証	酵素法	ReCCS	BiOLIS 24i Premium -次キャリブレーション: JCCRM 411-3; JCCRM912- 2M tHb校正ノルディアン HbA1c試薬① Lot.854RFM、試薬②Lot.855RFM
47	その他	HPLC法	ReCCS	アークレイ ADAMS HA-8180T
48	その他	免疫法（免疫阻害法も含む）	ReCCS	SD Biosensor, Type B, LOT NO: A1C02150020, CODE NO:A1C140
49	その他	HPLC法	ReCCS	積水メディカル RC20
50	その他	免疫法（免疫阻害法も含む）	ReCCS	アークレイ/ローム Spotchem Banalyst SI-3610 製造番号:
51	その他	免疫法（免疫阻害法も含む）	ReCCS	協和メデックス/サカエ iGEAR 試薬ロット: 451503管理番号: 030410AK

表 2 参加施設の内訳

注:()内は認証取得数					
測定法	施設区分	国内	国外	計	うちPOCT
HPLC法	メーカー	8(8)	—	8(8)	—
	登録衛生検査所	1(1)	—	1(1)	—
	医療機関等	6	3(2)	9(2)	—
免疫法	メーカー	16(16)	2(2)	18(18)	7(7)
	登録衛生検査所	1(1)	—	1(1)	—
	医療機関等	3	—	3	3
酵素法	メーカー	4(4)	—	4(4)	—
	登録衛生検査所	2	1(1)	3(1)	1(1)
	医療機関等	2(1)	—	2(1)	—
アフィニティー法	メーカー	2(2)	—	2(2)	2(2)
	登録衛生検査所	—	—	—	—
	医療機関等	—	—	—	—
計		45(33)	6(5)	51(38)	13(10)

表 3 PT 試料の性状、SRLs での測定値と目標値

(HbA1c Unit : NGSP%)										
SRLs	測定法	試料1			試料2			試料3		
		シングルドナー全血 冷蔵品			シングルドナー全血 冷蔵品			シングルドナー全血 冷蔵品		
		(1)	(2)	平均値	(1)	(2)	平均値	(1)	(2)	平均値
SRL#3 & #9				5.3			5.7			6.5
ASRL#1	KO500 HPLC	5.33	5.32	5.33	5.66	5.72	5.69	6.50	6.43	6.47
目標値				5.33			5.69			6.47

表 4 全体集計結果

1. 全体(国内+国外)			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	51	51	51
Min	5.10	5.51	6.25
Max	5.45	5.85	6.80
Mean	5.289	5.688	6.497
SD	0.085	0.077	0.100
CV(%)	1.6	1.4	1.5
2. 国内	(NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	45	45	45
Min	5.10	5.51	6.25
Max	5.43	5.85	6.80
Mean	5.278	5.685	6.498
SD	0.078	0.077	0.101
CV(%)	1.5	1.4	1.6
3. 国外	(NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	6	6	6
Min	5.20	5.60	6.35
Max	5.45	5.80	6.65
Mean	5.367	5.708	6.492
SD	0.103	0.080	0.107
CV(%)	1.9	1.4	1.6

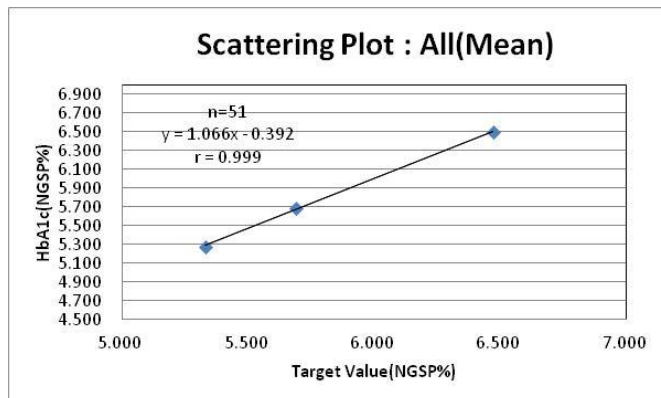


図1 総平均値の散布図:全体

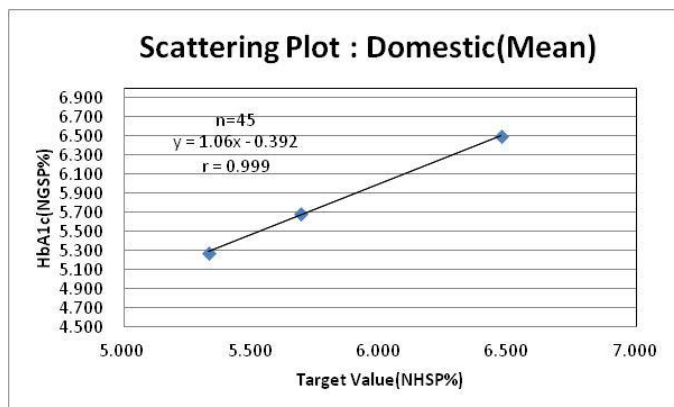


図2 総平均値の散布図:国内

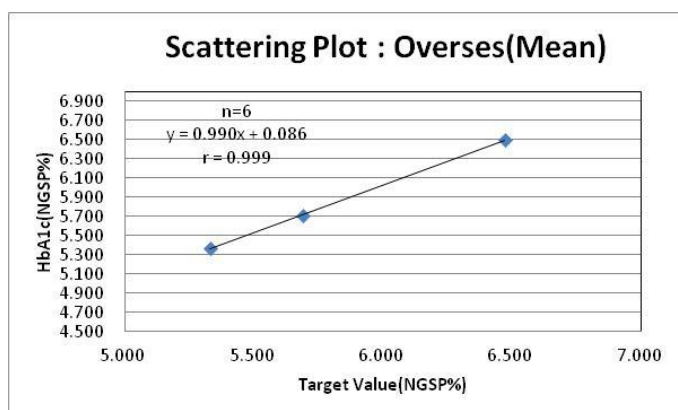


図3 総平均値の散布図:国外

表 5 測定法別集計結果：全体

Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	18	18	18
Min	5.20	5.65	6.35
Max	5.45	5.81	6.65
Mean	5.343	5.724	6.511
SD	0.063	0.054	0.066
CV(%)	1.2	1.0	1.0
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	22	22	22
Min	5.10	5.51	6.25
Max	5.45	5.80	6.65
Mean	5.251	5.662	6.481
SD	0.077	0.074	0.109
CV(%)	1.5	1.3	1.7
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	9	9	9
Min	5.19	5.57	6.37
Max	5.45	5.85	6.80
Mean	5.293	5.662	6.526
SD	0.092	0.089	0.124
CV(%)	1.7	1.6	1.9
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	2	2	2
Min	5.20	5.70	6.30
Max	5.20	5.85	6.55
Mean	5.200	5.775	6.425
SD	0.000	0.106	0.177
CV(%)	0.0	1.8	2.8

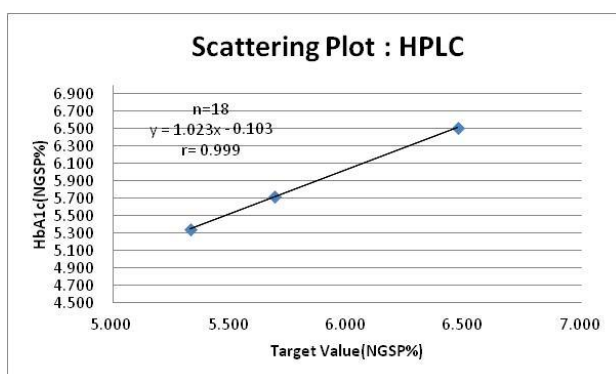


図4 測定法別総平均値の散布図：HPLC法

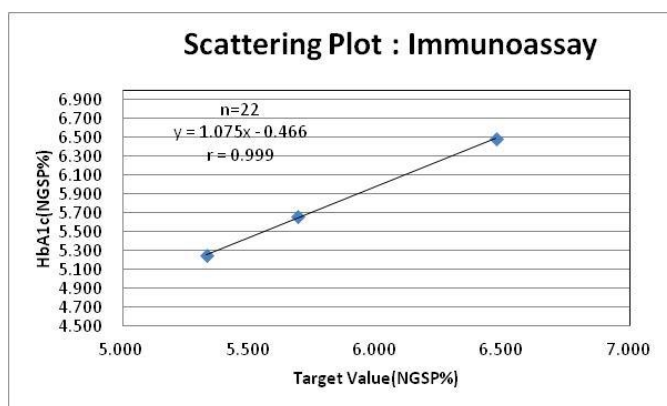


図5 測定法別総平均値の散布図：免疫法

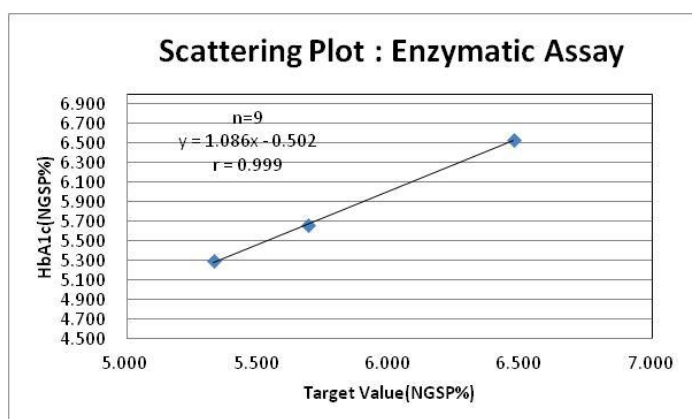


図6 測定法別総平均値の散布図：酵素法

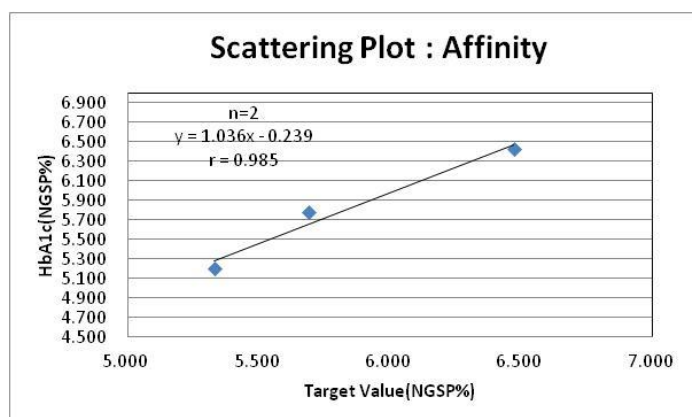


図7 測定法別総平均値の散布図:アフィニティー法

表 6 測定法別集計結果：国内

Method	HPLC (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	15	15	15
Min	5.28	5.65	6.35
Max	5.43	5.81	6.65
Mean	5.348	5.725	6.517
SD	0.048	0.053	0.065
CV(%)	0.9	0.9	1.0
Method	Immunoassay (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	20	20	20
Min	5.10	5.51	6.25
Max	5.40	5.75	6.65
Mean	5.236	5.653	6.479
SD	0.061	0.069	0.104
CV(%)	1.2	1.2	1.6
Method	Enzymatic assay (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	8	8	8
Min	5.19	5.57	6.37
Max	5.40	5.85	6.80
Mean	5.274	5.670	6.529
SD	0.075	0.092	0.132
CV(%)	1.4	1.6	2.0
Method	Affinity (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	2	2	2
Min	5.20	5.70	6.30
Max	5.20	5.85	6.55
Mean	5.200	5.775	6.425
SD	0.000	0.106	0.177
CV(%)	0.0	1.8	2.8

表 7 集計結果：バイアス

1. 全体(国内+国外) (NGSP%)			
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	51	51	51
Min	-0.23	-0.19	-0.22
Max	0.12	0.16	0.33
Mean	-0.041	-0.002	0.027
SD	0.085	0.077	0.100
2. 国内 (NGSP%)			
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	45	45	45
Min	-0.23	-0.19	-0.22
Max	0.10	0.16	0.33
Mean	-0.052	-0.005	0.028
SD	0.078	0.077	0.101
3. 国外 (NGSP%)			
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	6	6	6
Min	-0.13	-0.09	-0.12
Max	0.12	0.11	0.18
Mean	0.037	0.018	0.022
SD	0.103	0.080	0.107

表 8 集計結果：相対バイアス

1. 全体(国内+国外) (NGSP%)			
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	51	51	51
Min(%)	-4.3	-3.3	-3.4
Max(%)	2.3	2.8	5.1
Mean(%)	-0.8	0.0	0.4
SD(%)	1.6	1.4	1.6
2. 国内 (NGSP%)			
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	45	45	45
Min(%)	-4.3	-3.3	-3.4
Max(%)	1.9	2.8	5.1
Mean(%)	-1.0	-0.1	0.4
SD(%)	1.5	1.4	1.6
3. 国外 (NGSP%)			
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	6	6	6
Min(%)	-2.4	-1.6	-1.9
Max(%)	2.3	1.9	2.8
Mean(%)	0.7	0.3	0.3
SD(%)	1.938	1.408	1.651

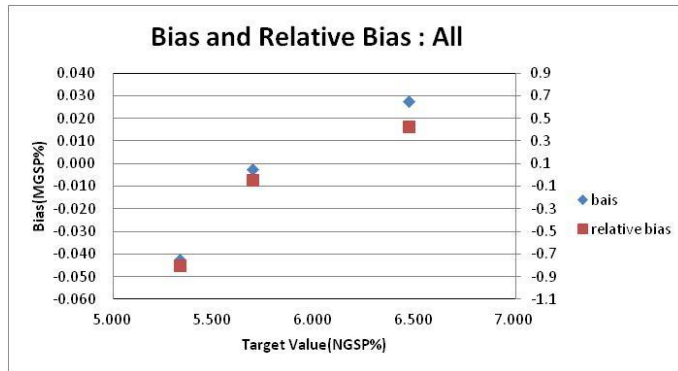


図8 バイアスと相対バイアスの散布図:全体

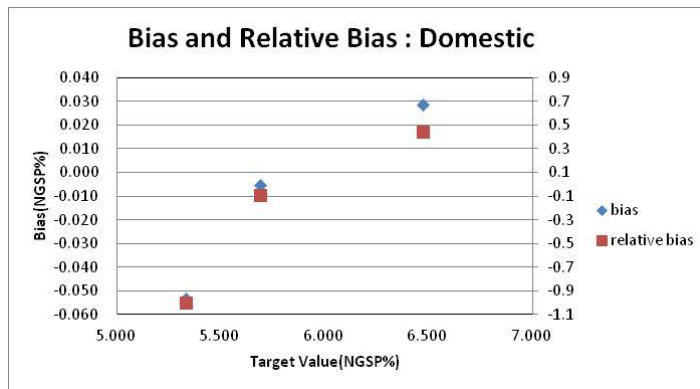


図9 バイアスと相対バイアスの散布図:国内

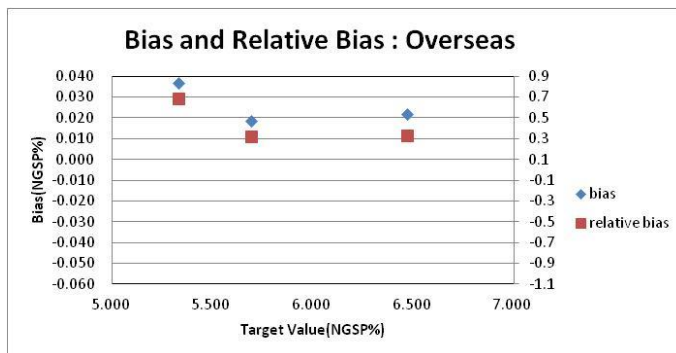


図10 バイアスと相対バイアスの散布図:国外

表 9 認証：測定法別（全体）

Method	HPLC (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	10	10	10
Min	5.28	5.68	6.49
Max	5.45	5.81	6.65
Mean	5.363	5.747	6.528
SD	0.055	0.050	0.047
CV(%)	1.0	0.9	0.7
Method	Immunoassay (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	19	19	19
Min	5.10	5.51	6.25
Max	5.45	5.80	6.65
Mean	5.253	5.656	6.478
SD	0.083	0.076	0.113
CV(%)	1.6	1.3	1.7
Method	Enzymatic assay (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	6	6	6
Min	5.19	5.57	6.37
Max	5.45	5.75	6.60
Mean	5.290	5.643	6.489
SD	0.097	0.066	0.088
CV(%)	1.8	1.2	1.4
Method	Affinity (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	2	2	2
Min	5.20	5.70	6.30
Max	5.20	5.85	6.55
Mean	5.200	5.775	6.425
SD	0.000	0.106	0.177
CV(%)	0.0	1.8	2.8

表 10 認証：測定法別（国内）

Method	HPLC (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	9	9	9
Min	5.28	5.68	6.49
Max	5.43	5.81	6.65
Mean	5.360	5.747	6.528
SD	0.048	0.050	0.051
CV(%)	0.9	0.9	0.8
Method	Immunoassay (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	17	17	17
Min	5.10	5.51	6.25
Max	5.40	5.75	6.65
Mean	5.236	5.645	6.475
SD	0.066	0.070	0.107
CV(%)	1.3	1.2	1.6
Method	Enzymatic assay (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	5	5	5
Min	5.19	5.57	6.37
Max	5.35	5.75	6.60
Mean	5.258	5.652	6.487
SD	0.064	0.070	0.098
CV(%)	1.2	1.2	1.5
Method	Affinity (NGSP%)		
Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470
n	2	2	2
Min	5.20	5.70	6.30
Max	5.20	5.85	6.55
Mean	5.200	5.775	6.425
SD	0.000	0.106	0.177
CV(%)	0.0	1.8	2.8

表 11 認証取得とこれらを用いるユーザーの比較

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	All		(NGSP%)	Method	All		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470	T.V.	5.330	5.690	6.470
n	32	32	32	n	13	13	13
Min	5.10	5.51	6.25	Min	5.20	5.60	6.35
Max	5.43	5.85	6.65	Max	5.40	5.85	6.80
Mean	5.271	5.682	6.488	Mean	5.298	5.696	6.525
SD	0.081	0.082	0.097	SD	0.068	0.066	0.112
CV(%)	1.5	1.4	1.5	CV(%)	1.3	1.2	1.7
Method	HPLC		(NGSP%)	Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470	T.V.	5.330	5.690	6.470
n	9	9	9	n	6	6	6
Min	5.28	5.68	6.49	Min	5.20	5.65	6.35
Max	5.43	5.81	6.65	Max	5.40	5.76	6.60
Mean	5.360	5.747	6.528	Mean	5.311	5.686	6.486
SD	0.048	0.050	0.051	SD	0.065	0.039	0.085
CV(%)	0.9	0.9	0.8	CV(%)	1.2	0.7	1.3
Method	Immunoassay		(NGSP%)	Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470	T.V.	5.330	5.690	6.470
n	17	17	17	n	3	3	3
Min	5.10	5.51	6.25	Min	5.20	5.65	6.40
Max	5.40	5.75	6.65	Max	5.25	5.75	6.60
Mean	5.236	5.645	6.475	Mean	5.233	5.700	6.500
SD	0.066	0.070	0.107	SD	0.029	0.050	0.100
CV(%)	1.3	1.2	1.6	CV(%)	0.6	0.9	1.5
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)	Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.330	5.690	6.470	T.V.	5.330	5.690	6.470
n	5	5	5	n	3	3	3
Min	5.19	5.57	6.37	Min	5.20	5.60	6.50
Max	5.35	5.75	6.60	Max	5.40	5.85	6.80
Mean	5.258	5.652	6.487	Mean	5.300	5.700	6.600
SD	0.064	0.070	0.098	SD	0.100	0.132	0.173
CV(%)	1.2	1.2	1.5	CV(%)	1.9	2.3	2.6
Method	Affinity		(NGSP%)				
Sample	1	2	3				
T.V.	5.330	5.690	6.470				
n	2	2	2				
Min	5.20	5.70	6.30				
Max	5.20	5.85	6.55				
Mean	5.200	5.775	6.425				
SD	0.000	0.106	0.177				
CV(%)	0.0	1.8	2.8				

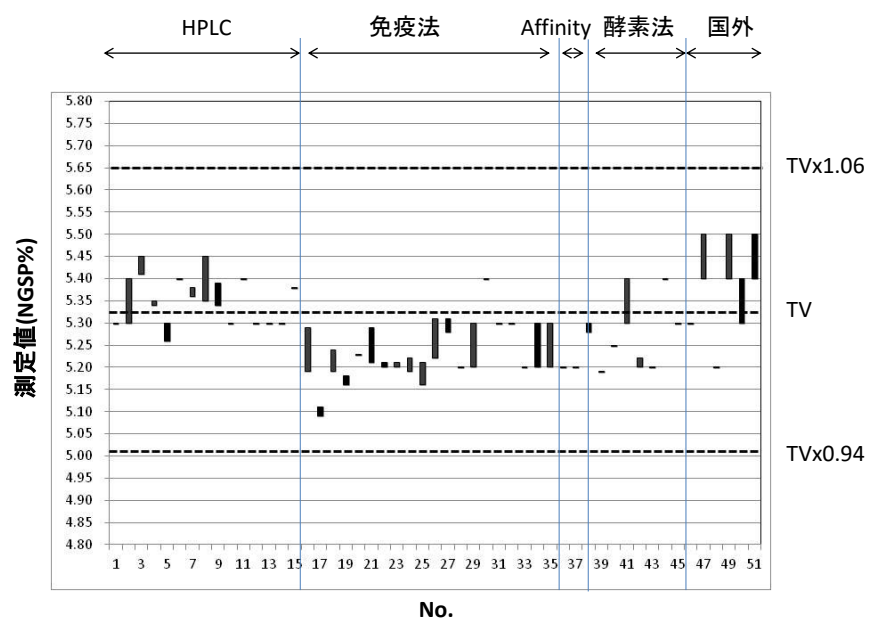


図11 ボックスプロット:試料1

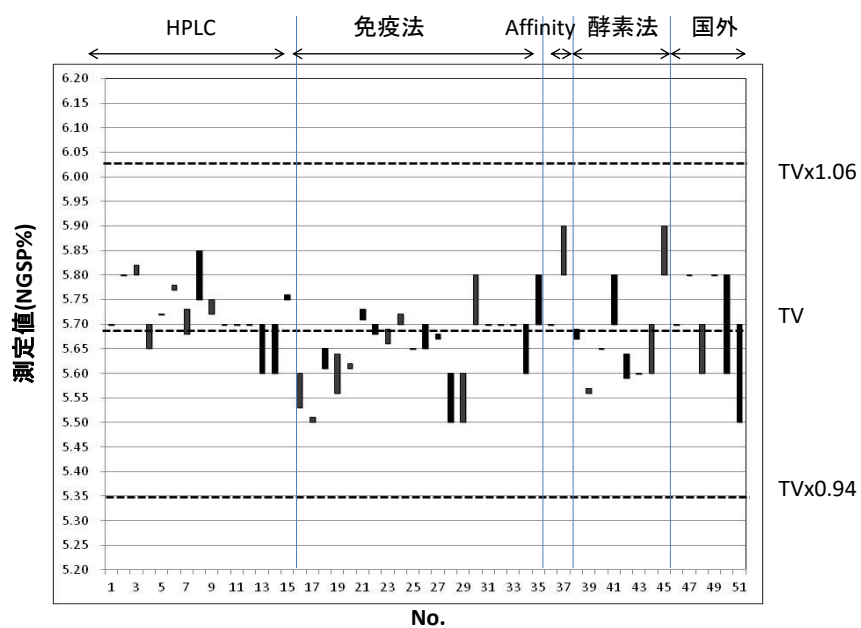


図12 ボックスプロット:試料2

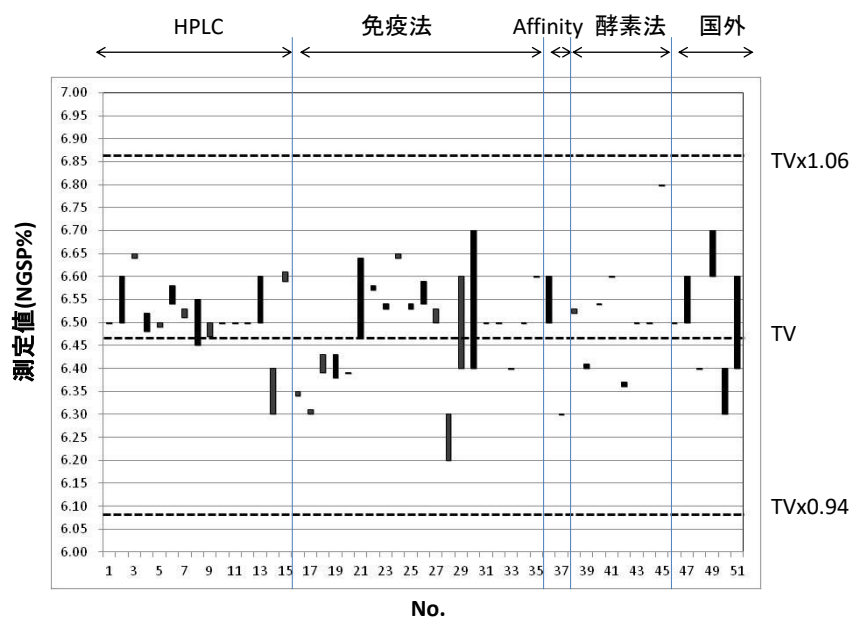


図13 ボックスプロット: 試料3

表 12 評価結果：相対バイアス

注：No.は表1のNo.と異なる				試料	試料1		試料2		試料3	
(NGSP%)				目標値	5.330		5.690		6.470	
国内外	No.	認証タイプ	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	HPLC法		-0.6	◎	0.2	◎	0.5	◎
	2	Level I Lab認証	HPLC法		0.4	◎	1.9	◎	1.2	◎
	3	Method認証	HPLC法		1.9	◎	2.1	◎	2.7	◎
	4	Method認証	HPLC法		0.3	◎	-0.3	◎	0.5	◎
	5	Method認証	HPLC法		-0.9	◎	0.5	◎	0.4	◎
	6	Method認証	HPLC法		1.3	◎	1.5	◎	1.4	◎
	7	Method認証	HPLC法		0.8	◎	0.3	◎	0.8	◎
	8	Method認証	HPLC法		1.3	◎	1.9	◎	0.5	◎
	9	Level I Lab認証	HPLC法		0.7	◎	0.8	◎	0.2	◎
	10	その他	HPLC法		-0.6	◎	0.2	◎	0.5	◎
	11	その他	HPLC法		1.3	◎	0.2	◎	0.5	◎
	12	その他	HPLC法		-0.6	◎	0.2	◎	0.5	◎
	13	その他	HPLC法		-0.6	◎	-0.7	◎	1.2	◎
	14	その他	HPLC法		-0.6	◎	-0.7	◎	-1.9	◎
	15	その他	HPLC法		0.9	◎	1.1	◎	2.0	◎
	16	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-1.7	◎	-2.2	◎	-1.9	◎
	17	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-4.3	◎	-3.3	◎	-2.6	◎
	18	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-2.2	◎	-1.1	◎	-0.9	◎
	19	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-3.0	◎	-1.6	◎	-1.0	◎
	20	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-1.9	◎	-1.3	◎	-1.2	◎
	21	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-1.5	◎	0.5	◎	1.3	◎
	22	Level II Lab認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-2.3	◎	0.0	◎	1.6	◎
	23	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-2.3	◎	-0.3	◎	1.0	◎
	24	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-2.3	◎	0.4	◎	2.7	◎
	25	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-2.7	◎	-0.7	◎	1.0	◎
	26	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-1.2	◎	-0.3	◎	1.5	◎
	27	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)		-0.7	◎	-0.3	◎	0.7	◎
	28	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-2.4	◎	-2.5	◎	-3.4	◎
	29	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-1.5	◎	-2.5	◎	0.5	◎
	30	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	1.3	◎	1.1	◎	1.2	◎
	31	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-0.6	◎	0.2	◎	0.5	◎
	32	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-0.6	◎	0.2	◎	0.5	◎
	33	その他	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-2.4	◎	0.2	◎	-1.1	◎
	34	その他	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-1.5	◎	-0.7	◎	0.5	◎
	35	その他	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-1.5	◎	1.1	◎	2.0	◎
	36	Method認証	アフィニティー法	○	-2.4	◎	0.2	◎	1.2	◎
	37	Method認証	アフィニティー法	○	-2.4	◎	2.8	◎	-2.6	◎
	38	Method認証	酵素法		-0.8	◎	-0.2	◎	0.9	◎
	39	Method認証	酵素法		-2.6	◎	-2.2	◎	-1.0	◎
	40	Method認証	酵素法		-1.5	◎	-0.7	◎	1.1	◎
	41	Method認証	酵素法		0.4	◎	1.1	◎	2.0	◎
	42	Level I Lab認証	酵素法		-2.3	◎	-1.3	◎	-1.6	◎
	43	その他	酵素法		-2.4	◎	-1.6	◎	0.5	◎
	44	その他	酵素法		1.3	◎	-0.7	◎	0.5	◎
	45	その他	酵素法		-0.6	◎	2.8	◎	5.1	◎
国外	46	Level I Lab認証	HPLC法		-0.6	◎	0.2	◎	0.5	◎
	47	Level II Lab認証	HPLC法		2.3	◎	1.9	◎	1.2	◎
	48	その他	HPLC法		-2.4	◎	-0.7	◎	-1.1	◎
	49	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	2.3	◎	1.9	◎	2.8	◎
	50	Method認証	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	0.4	◎	0.2	◎	-1.9	◎
	51	Method認証	酵素法	○	2.3	◎	-1.6	◎	0.5	◎
				◎	±5 %以内					
			評価基準	○	±5.1 %～6.0 %以内					
				X	±6.1 %以外					

