

第3回(2014年)HbA1c(NGSP)性能試験報告書

2015年2月26日(木)(Ver.1.4)

(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、2014年には57方法が、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 SRL 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：2014年11月12日（水）

参加申込：2014年11月12日（水）～11月19日（水）午前中

試料配布（発送）：2014年12月12日（木）午前中に到着の日程で発送

測定結果の報告：12月16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3位まで）をもって当該試料の最終報告値とした。

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、NGSPキャリブレーションを基準にNGSPのASRL（ReCCS）で行った。NGSPのSRL#3および#9でも測定値の確認を行った。

HbA1c(JDS)値は、JRMi基準測定施設で測定した。

- 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 42 件、国外 5 件の計 47 件であった（表 1）。このうち NGSP 認証取得は、国内が 32 件、国外が 5 件の計 41 件であった。また、検証依頼分は 6 件であった。認証 41 件の SRL 別の件数は、ASRL#1 が 24 件、SRL#9 が 13 件、SRL#10 が 2 件および ESRL#11 が 2 件であった。測定法数は、HPLC 法が 17 件、免疫法が 20 件、酵素法が 8 および Affinity 法 2 件であった。また、このうち POCT 用は 9 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）。また、測定値の報告書で、試料 2 について測定がエラーとなったものが 1 件あった。
- 3) 試料の目標値は、SRLs の測定値との整合を確認した ASRL での測定結果を用い、試料 1 : 5.234 %、試料 2 : 5.770 %および試料 3 : 6.414 %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 2.1～2.5 %、国内では 2.2～2.6 %、国外では 0.7～3.1.4%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 $n=47$ 、 $r=0.998$ 、 y (総平均値) $=1.053x$ (目標値) - 0.346、国内では $n=42$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.061x$ (目標値) - 0.391 および国外では $n=5$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=0.986x$ (目標値) + 0.031 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 1.2～1.8 %、免疫法では 1.2～1.8 %、酵素法では 3.3～4.1 %およびアフィニティ法では 0～4.5 %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 $n=17$ 、 $r=0.999$ 、 y (平均値) $=1.020x$ (目標値) - 0.124、免疫法では $n=20$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.061x$ (目標値) - 0.433、酵素法では $n=8$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.106$ (目標値) - 0.657 およびアフィニティ法では $n=2$ 、 $r=0.988$ 、 y (総平均値) $=1.005x$ (目標値) - 0.193 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 1.2～1.7 %、免疫法では 1.2～1.9%、酵素法では 3.3～4.1 %、アフィニティ法では 0～4.5 %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、は、試料 1～3 のバイアスの平均値の範囲は、全体集計では $-0.062 \sim -0.000$ (NGSP%)、国内分では $-0.065 \sim -0.001$ (NGSP%)、国外分では $-0.070 \sim -0.034$ (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 $-1.2 \sim 0.0$ (%)、国内分では $-1.2 \sim 0.1$ (%)、国外分では $-1.2 \sim -0.6$ (%)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 1.4～1.9 %、免疫法では 1.2～1.8 %、酵素法では 3.8～5.3 %、アフィニティ法では 0～4.5 %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 1.2～1.9 %、免疫法では 1.2～1.9 %、酵素法では 3.8～5.3 %、アフィニティ法では 0～4.5 %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 2.2～32.9%、国内認証取得測定システムを用いる国内ユーザーでは 1.5～1.7 %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 件を除き 47 件中 46 件 (97.9 %) となった。

3. 結論

第3回のPTでは、NGSP 認証を受けた41件の測定システムについて、1件を除き40件(97.6%)が相対バイアス $\pm 5\%$ 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。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6件については、相対バイアス $\pm 5\%$ 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。

なお、1件の認証取得の測定システムにおいて、NGSP 認証試験では好成績であったにも関わらず、今回のPTではバイアスが大きくなったものがあった。したがって当該測定システムにあつては、トレーサビリティ確保のための手順を見直し、例えば認証標準物質での校正確認など信頼性が確保できるようにSOPを整備する必要がある。

表1 参加施設および測定システム(NGSP 認証済)一覧

(認証タイプその他: 認証測定システムを用いているユーザー)					
ID	認証タイプ	測定法	POCT	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-BM8
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㈱	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㈱	Quo-Lab メーター
5	Method認証	免疫法		オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス株式会社	ピトロスマイクロチップd%A1c/ピトロス5600
6	Method認証	免疫法		協和メデックス株式会社	Determiner HbA1c onJCA-BM9130
7	Method認証	免疫法		協和メデックス株式会社	Determiner HbA1c on DM-JACK
8	Method認証	免疫法		協和メデックス株式会社	Determiner L HbA1c on JCA-BM9130
9	Method認証	免疫法		協和メデックス株式会社	Determiner L HbA1c on DM-JACK
10	Method認証	酵素法		協和メデックス株式会社	MetaboLead HbA1c on JCA-BM9130
11	Method認証	免疫法	○	株式会社サカエ	メディダスHbA1c/A1c GEAR
12	Method認証	免疫法	○	株式会社サカエ	メディダスHbA1c/A1c iGear
13	Method認証	免疫法	○	シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	DCA2000+ //DCA/バンテージ
14	Method認証	免疫法		シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社	ディメンション EXL200
15	Method認証	酵素法		積水メディカル株式会社	Norudia N HbA1c/EV800
16	Method認証	HPLC法		積水メディカル株式会社	RC20
17	Method認証	HPLC法		東ソー株式会社	HLC-723 G7, 1.2 min Standard Analysis Mode
18	Method認証	HPLC法		東ソー株式会社	HLC-723 G8, 1.0 min Standard Analysis Mode
19	Method認証	HPLC法		東ソー株式会社	HLC-723 G9
20	Method認証	HPLC法		東ソー株式会社	HLC-723 GX
21	Method認証	免疫法	○	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
22	Method認証	酵素法		日本電子株式会社	BM Test HbA1c/JCA-BM 6010
23	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
24	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D-10
25	Method認証	酵素法		日立化成株式会社	セラデスタムA1C
26	Method認証	免疫法		富士レビオ株式会社	ラビディアオート HbA1c-L/HITACHI 7170s
27	Method認証	免疫法		株式会社ユーエムエー	メジャーHbA1c/日立7180
28	Method認証	免疫法		株式会社ユーエムエー	メジャーHbA1c II/日立7180
29	Method認証	免疫法	○	ローム株式会社	Spotchem Banalyst HbA1c/Spotchem Banalyst SI-3610
30	Method認証	免疫法		ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	cobas c501
31	Method認証	免疫法	○	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	cobas b 101
32	Method認証	免疫法		和光純薬工業株式会社	Autokit HbA1c on Hitachi 7170S
33	Level I Lab認証	HPLC法		株式会社エスアールエル	ADAMS A1c HA-8160
34	Level I Lab認証	HPLC法		株式会社ビー・エム・エル BML総研	東ソーHLC-723GX
35	Level II Lab認証	免疫法		微研中央研究所つくば	デタミナーL HbA1c/JCA-BM9130
36	Level II Lab認証	HPLC法		株式会社 江東微生物研究所 新潟支所	Tosoh G8
37	その他	HPLC法		公益財団法人 筑波メディカルセンター病院	HA-8170(アークレイ社製)
38	その他	HPLC法		日本大学医学部附属板橋病院	HLC-723G9 (東ソー)
39	その他	HPLC法		医療法人 東湖会 鉾田病院	ADAMS HA-8180
40	その他	酵素法		医療法人 東湖会 鉾田病院	ノルディアN HbA1c/TBA-120FR
41	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
42	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
43	Method認証	免疫法		Boditech Med.	ichroma HbA1c
44	Method認証	免疫法	○	Samsung electronics HME	Samsung LABGEOPT HbA1c Test
45	Level I Lab認証	HPLC法		Dept. of Laboratory Medicine, Seoul National University Bundang Hospital	Variant II Turbo 2.0, Bio-Rad
46	Level I Lab認証	HPLC法		Seegene Medical Foundation	Tosoh HLC-723 G8
47	Level II Lab認証	HPLC法		Korea Association of Health Promotion	HLC-723G8

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	3(3)	—	3(3)	—
	医療機関	3	3(3)	6(3)	—
免疫法	メーカー	17(17)	2(2)	19(19)	7(7)
	登録衛生検査所	1(1)	—	1(1)	—
	医療機関	—	—	—	—
酵素法	メーカー	5(5)	—	5(5)	—
	登録衛生検査所	2	—	2	—
	医療機関	1	—	1	—
アフィニティー法	メーカー	2(2)	—	2	2(2)
	登録衛生検査所	—	—	—	—
	医療機関	—	—	—	—
計		42(36)	5(5)	47(41)	9(9)

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			シングルドナー全血			シングルドナー全血		
		(1)	(2)	平均値	(1)	(2)	平均値	(1)	(2)	平均値
ASRL#1	KO500 HPLC	5.251	5.216	5.234	5.763	5.777	5.770	6.420	6.404	6.412
SRL#3と#9の 平均値		5.15	5.15	5.150	5.65	5.70	5.675	6.35	6.35	6.350
目標値		5.234			5.770			6.412		

※ASRL#1 と SRL#3、#9 との差は±0.1 内である。

表 4 全体集計結果

1. 全体(国内+国外)			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	47	46	47
Min	4.700	5.300	6.000
Max	5.480	5.945	6.700
Mean	5.1716	5.7190	6.4117
SD	0.129	0.122	0.134
CV(%)	2.5	2.1	2.1
2. 国内			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	42	41	42
Min	4.700	5.300	6.000
Max	5.480	5.945	6.700
Mean	5.1682	5.7213	6.4179
SD	0.134	0.128	0.140
CV(%)	2.6	2.2	2.2
3. 国外(韓国)			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	5	5	5
Min	5.100	5.650	6.300
Max	5.300	5.800	6.400
Mean	5.2000	5.7000	6.3600
SD	0.071	0.061	0.042
CV(%)	1.4	1.1	0.7

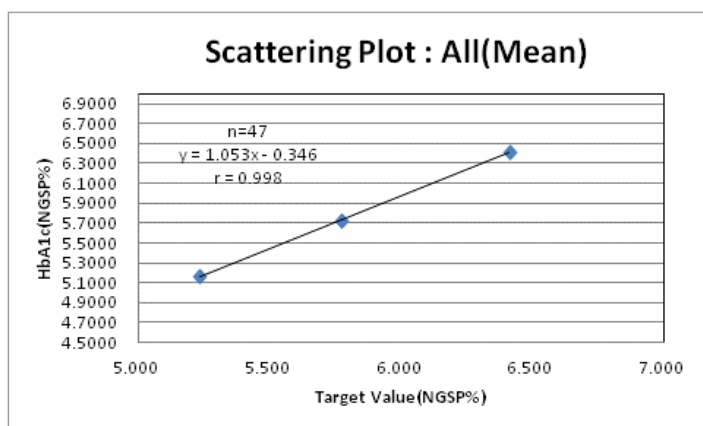


図1 総平均値の散布図:全体

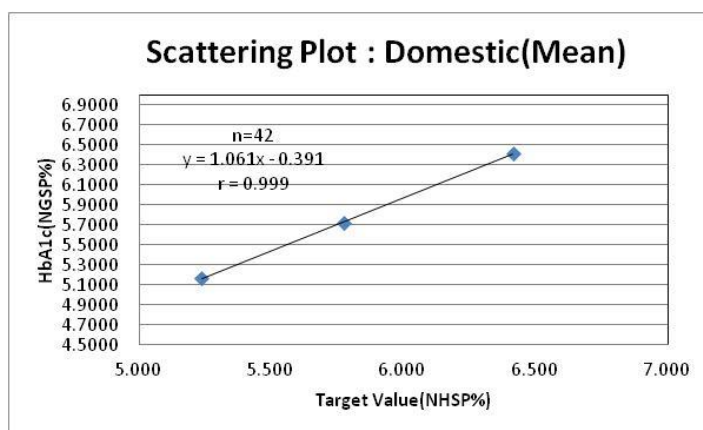


図2 総平均値の散布図:国内

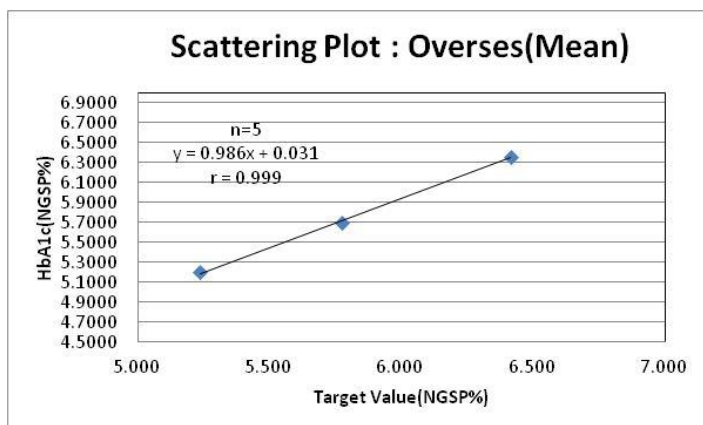


図3 総平均値の散布図:国外

表 5 測定法別集計結果：全体

Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	17	17	17
Min	5.100	5.650	6.350
Max	5.480	5.945	6.650
Mean	5.2438	5.7924	6.4524
SD	0.092	0.080	0.080
CV(%)	1.8	1.4	1.2
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	20	20	20
Min	4.985	5.550	6.100
Max	5.350	5.800	6.650
Mean	5.1293	5.6690	6.3778
SD	0.094	0.067	0.112
CV(%)	1.8	1.2	1.8
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	8	8	8
Min	4.700	5.300	6.000
Max	5.400	5.900	6.700
Mean	5.1356	5.7156	6.4381
SD	0.210	0.207	0.214
CV(%)	4.1	3.6	3.3
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	2	1	2
Min	5.050	5.500	6.100
Max	5.200	5.500	6.500
Mean	5.1250	5.5000	6.3000
SD	0.106	0.000	0.283
CV(%)	2.1	0.0	4.5

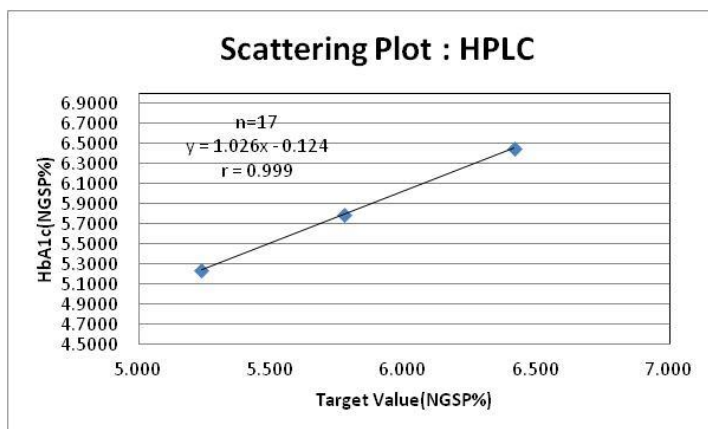


図4 測定法別総平均値の散布図：HPLC法

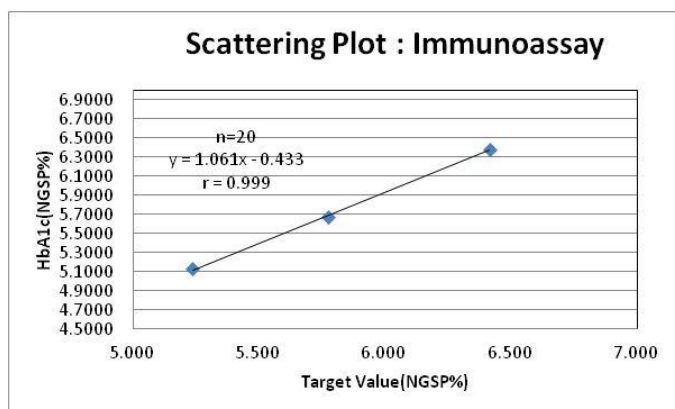


図5 測定法別総平均値の散布図：免疫法

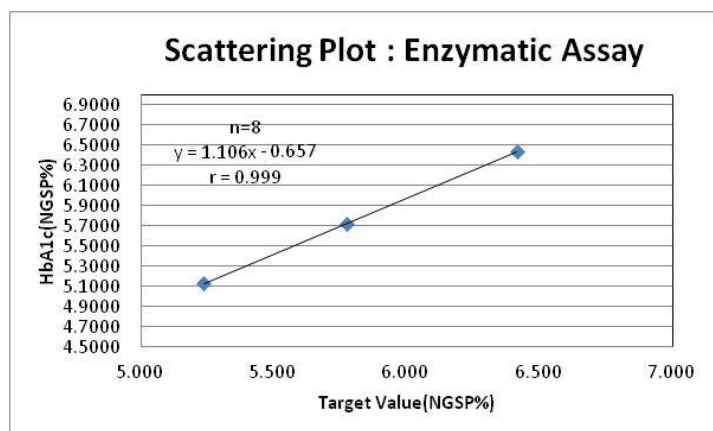


図6 測定法別総平均値の散布図：酵素法

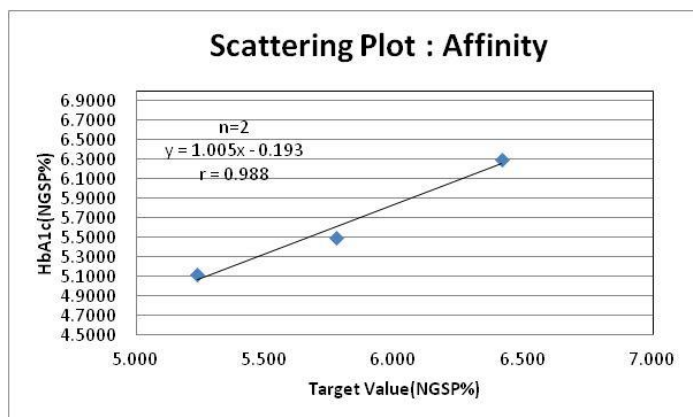


図7 測定法別総平均値の散布図:アフィニティー法

表 6 測定法別集計結果：国内

Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	14	14	14
Min	5.100	5.700	6.350
Max	5.480	5.945	6.650
Mean	5.2532	5.8086	6.4671
SD	0.092	0.073	0.080
CV(%)	1.7	1.3	1.2
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	18	18	18
Min	4.985	5.550	6.100
Max	5.350	5.800	6.650
Mean	5.1214	5.6683	6.3836
SD	0.096	0.070	0.117
CV(%)	1.9	1.2	1.8
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	8	8	8
Min	4.700	5.300	6.000
Max	5.400	5.900	6.700
Mean	5.1356	5.7156	6.4381
SD	0.210	0.207	0.214
CV(%)	4.1	3.6	3.3
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	2	1	2
Min	5.050	5.500	6.100
Max	5.200	5.500	6.500
Mean	5.1250	5.5000	6.3000
SD	0.106	0.000	0.283
CV(%)	2.1	0.0	4.5

表 7 集計結果：バイアス

1. 全体(国内+国外)			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	47	46	47
Min	-0.534	-0.470	-0.412
Max	0.247	0.175	0.288
Mean	-0.0619	-0.0510	-0.0003
SD	0.129	0.122	0.134
2. 国内			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	42	41	42
Min	-0.534	-0.470	-0.412
Max	0.247	0.1750	0.288
Mean	-0.0653	-0.0487	0.0059
SD	0.134	0.128	0.140
3. 国外			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	5	5	5
Min	-0.134	-0.120	-0.112
Max	0.066	0.030	-0.012
Mean	-0.0335	-0.0700	-0.0520
SD	0.071	0.061	0.042

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.	5.234	5.770	6.412
n	47	46	47
Min(%)	-10.2	-8.1	-6.4
Max(%)	4.7	3.0	4.5
Mean(%)	-1.2	-0.9	0.0
SD(%)	2.5	2.1	2.1
2.国内			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	42	41	42
Min(%)	-10.2	-8.1	-6.4
Max(%)	4.7	3.0	4.5
Mean(%)	-1.2	-0.8	0.1
SD(%)	2.6	2.2	2.2
3. 国外			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	5	5	5
Min(%)	-2.6	-2.1	-1.7
Max(%)	1.3	0.5	-0.2
Mean(%)	-0.6	-1.2	-0.8
SD(%)	1.4	1.1	0.7

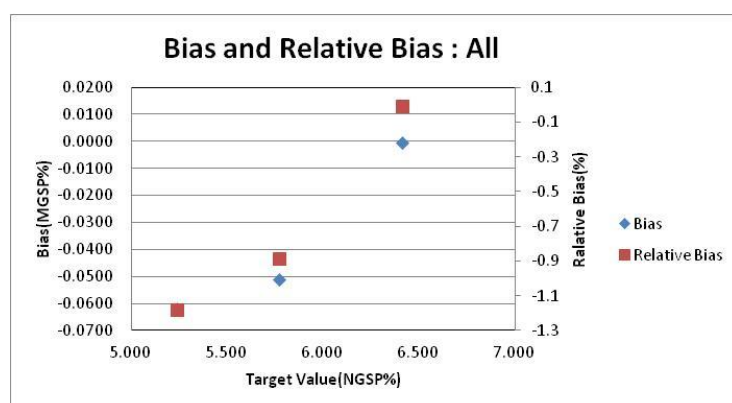


図8 バイアスと相対バイアスの散布図：全体

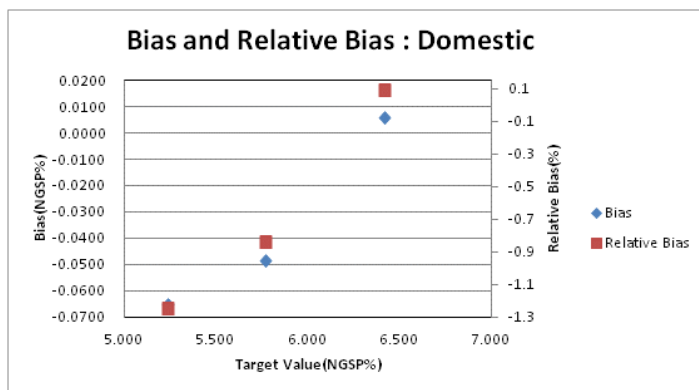


図9 バイアスと相対バイアスの散布図:国内

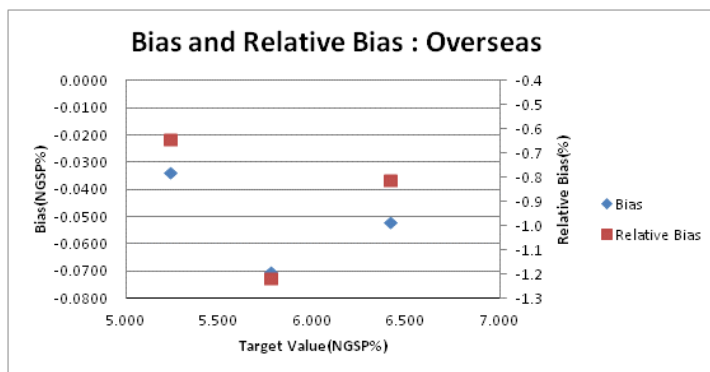


図10 バイアスと相対バイアスの散布図:国外

表 9 認証：測定法別（全体）

Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	14	14	14
Min	5.100	5.650	6.350
Max	5.480	5.945	6.650
Mean	5.2461	5.8014	6.4564
SD	0.100	0.083	0.087
CV(%)	1.9	1.4	1.4
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	20	20	20
Min	4.985	5.550	6.100
Max	5.350	5.800	6.650
Mean	5.1288	5.6702	6.3784
SD	0.094	0.067	0.112
CV(%)	1.8	1.2	1.8
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	5	5	5
Min	4.700	5.300	6.000
Max	5.400	5.900	6.600
Mean	5.1270	5.6750	6.3810
SD	0.271	0.247	0.240
CV(%)	5.3	4.4	3.8
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	2	1	2
Min	5.050	5.500	6.100
Max	5.200	5.500	6.500
Mean	5.1250	5.5000	6.3000
SD	0.106	0.000	0.283
CV(%)	2.1	0.0	4.5

表 10 認証：測定法別（国内）

Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	11	11	11
Min	5.100	5.700	6.350
Max	5.480	5.945	6.650
Mean	5.2586	5.8245	6.4764
SD	0.101	0.072	0.088
CV(%)	1.9	1.2	1.4
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	18	18	18
Min	4.985	5.550	6.100
Max	5.350	5.800	6.650
Mean	5.1214	5.6683	6.3836
SD	0.096	0.070	0.117
CV(%)	1.9	1.2	1.8
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	5	5	5
Min	4.700	5.300	6.000
Max	5.400	5.900	6.600
Mean	5.1270	5.6750	6.3810
SD	0.271	0.247	0.240
CV(%)	5.3	4.4	3.8
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412
n	2	1	2
Min	5.050	5.500	6.100
Max	5.200	5.500	6.500
Mean	5.1250	5.5000	6.3000
SD	0.106	0.000	0.283
CV(%)	2.1	0.0	4.5

表 11 認証取得とこれらを用いるユーザーの比較

Method	All		(NGSP%)	Method	All		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412	T.V.	5.234	5.770	6.412
n	36	35	36	n	6	6	6
Min	4.700	5.300	6.000	Min	5.100	5.650	6.400
Max	5.350	5.900	6.650	Max	5.300	5.900	6.700
Mean	5.1643	5.7136	6.4069	Mean	5.1917	5.7667	6.4833
SD	0.142	0.133	0.142	SD	0.080	0.088	0.113
CV(%)	2.7	2.3	2.2	CV(%)	1.5	1.5	1.7
Method	HPLC		(NGSP%)	Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412	T.V.	5.234	5.770	6.412
n	11	11	11	n	3	3	3
Min	5.100	5.700	6.350	Min	5.200	5.700	6.400
Max	5.480	5.945	6.650	Max	5.300	5.800	6.450
Mean	5.2586	5.8245	6.4764	Mean	5.2333	5.7500	6.4333
SD	0.101	0.072	0.088	SD	0.058	0.050	0.029
CV(%)	1.9	1.2	1.4	CV(%)	1.1	0.9	0.4
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)	Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.234	5.770	6.412	T.V.	5.234	5.770	6.412
n	5	5	5	n	3	3	3
Min	4.700	5.300	6.000	Min	5.100	5.650	6.400
Max	5.400	5.900	6.600	Max	5.250	5.900	6.700
Mean	5.1270	5.6750	6.3810	Mean	5.1500	5.7833	6.5333
SD	0.271	0.247	0.240	SD	0.087	0.126	0.153
CV(%)	5.3	4.4	3.8	CV(%)	1.7	2.2	2.3

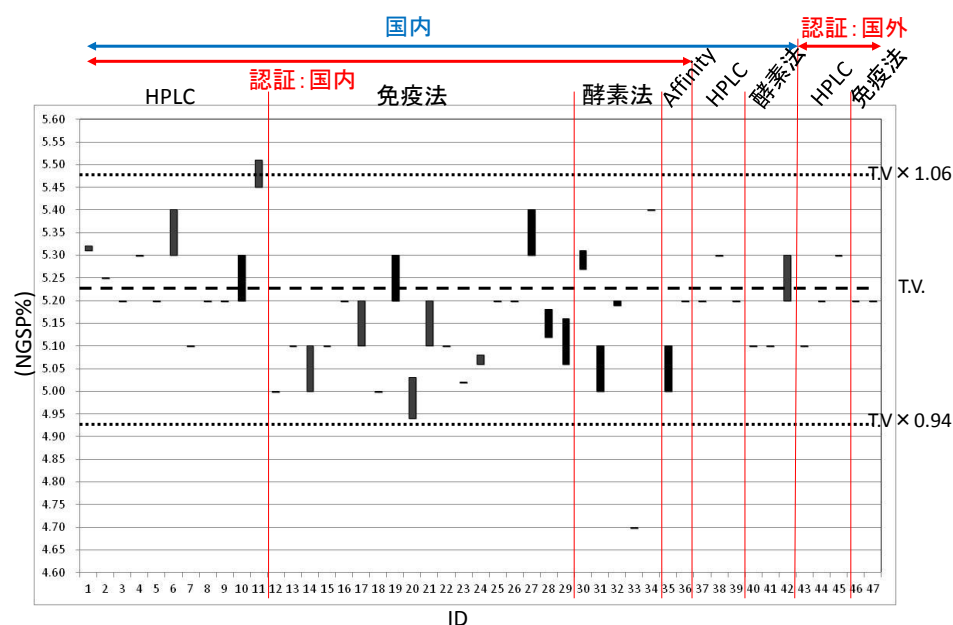


図11 ボックスプロット: 試料1

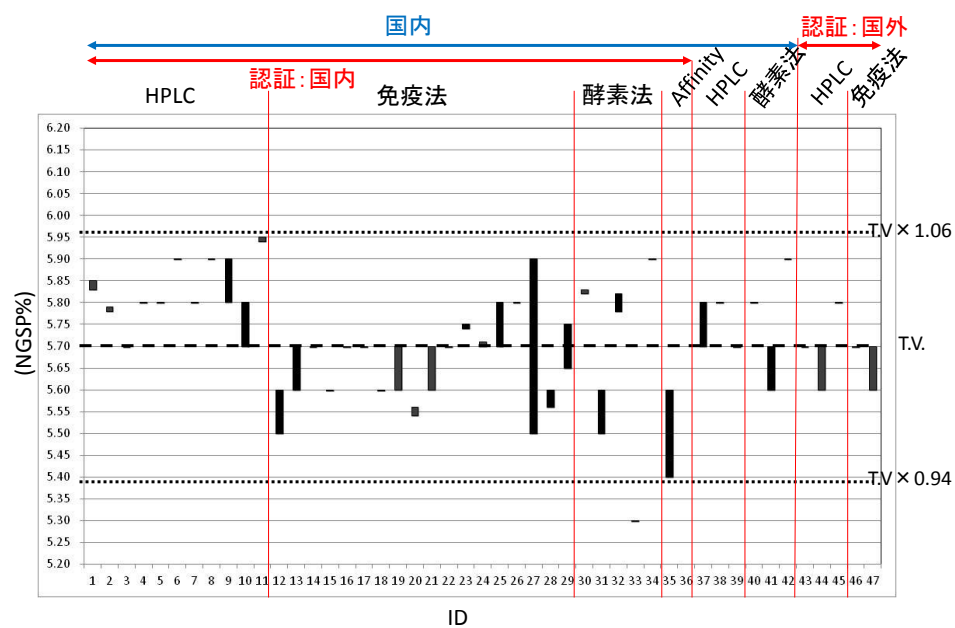


図12 ボックスプロット: 試料2

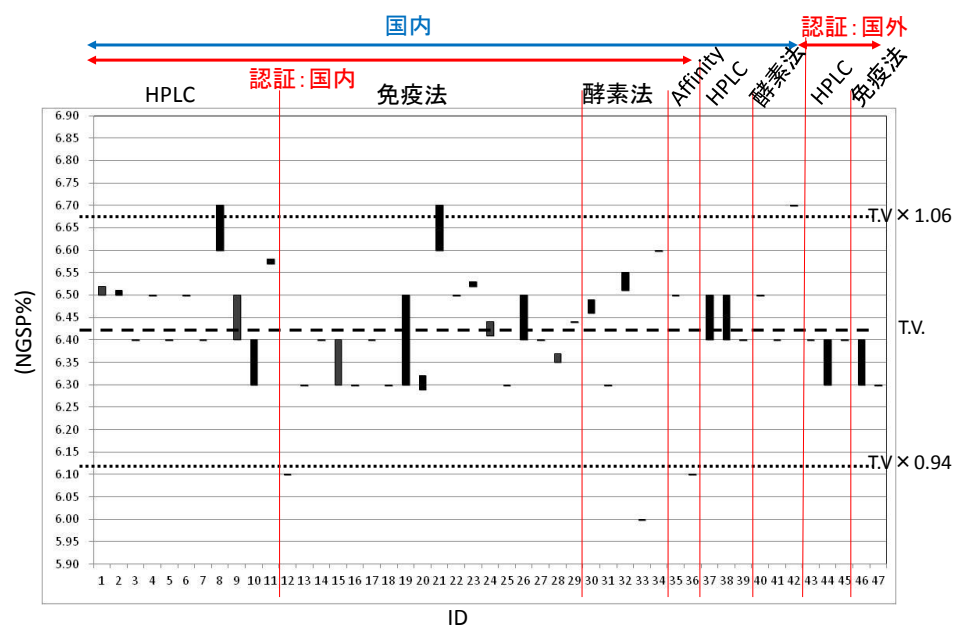


図13 ボックスプロット: 試料3

表 12 評価結果：相対バイアス

			(NGSP%)	試料	試料1		試料1		試料1	
				目標値	5.234		5.770		6.412	
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		1.6	◎	1.2	◎	1.5	◎
	2	Method認証	HPLC法		0.3	◎	0.3	◎	1.5	◎
	3	Method認証	HPLC法		-0.6	◎	-1.2	◎	-0.2	◎
	4	Method認証	HPLC法		1.3	◎	0.5	◎	1.4	◎
	5	Method認証	HPLC法		-0.6	◎	0.5	◎	-0.2	◎
	6	Method認証	HPLC法		2.2	◎	2.3	◎	1.4	◎
	7	Method認証	HPLC法		-2.6	◎	0.5	◎	-0.2	◎
	8	Method認証	HPLC法		-0.6	◎	2.3	◎	3.7	◎
	9	Level I Lab認証	HPLC法		-0.6	◎	1.4	◎	0.6	◎
	10	Level I Lab認証	HPLC法		0.3	◎	-0.3	◎	-1.0	◎
	11	Level II Lab認証	HPLC法		4.7	◎	3.0	◎	2.5	◎
	12	Method認証	免疫法		-4.5	◎	-3.8	◎	-4.9	◎
	13	Method認証	免疫法		-2.6	◎	-2.1	◎	-1.7	◎
	14	Method認証	免疫法		-3.5	◎	-1.2	◎	-0.2	◎
	15	Method認証	免疫法		-2.6	◎	-2.9	◎	-1.0	◎
	16	Method認証	免疫法		-0.6	◎	-1.2	◎	-1.7	◎
	17	Method認証	免疫法	○	-1.6	◎	-1.2	◎	-0.2	◎
	18	Method認証	免疫法	○	-4.5	◎	-2.9	◎	-1.7	◎
	19	Method認証	免疫法	○	0.3	◎	-2.1	◎	-0.2	◎
	20	Method認証	免疫法		-4.7	◎	-3.8	◎	-1.7	◎
	21	Method認証	免疫法	○	-1.6	◎	-2.1	◎	3.7	◎
	22	Method認証	免疫法		-2.6	◎	-1.2	◎	1.4	◎
	23	Method認証	免疫法		-4.1	◎	-0.4	◎	1.8	◎
	24	Method認証	免疫法		-3.1	◎	-1.1	◎	0.2	◎
	25	Method認証	免疫法	○	-0.6	◎	-0.3	◎	-1.7	◎
	26	Method認証	免疫法		-0.6	◎	0.5	◎	0.6	◎
	27	Method認証	免疫法	○	2.2	◎	-1.2	◎	-0.2	◎
	28	Method認証	免疫法		-1.6	◎	-3.3	◎	-0.8	◎
	29	Level II Lab認証	免疫法		-2.4	◎	-1.2	◎	0.4	◎
	30	Method認証	酵素法		1.1	◎	1.0	◎	1.0	◎
	31	Method認証	酵素法		-3.5	◎	-3.8	◎	-1.7	◎
	32	Method認証	酵素法		-0.7	◎	0.5	◎	1.8	◎
	33	Method認証	酵素法		-10.2	X	-8.1	X	-6.4	X
	34	Method認証	酵素法		3.2	◎	2.3	◎	2.9	◎
	35	Method認証	アフィニティー法	○	-3.5	◎	-4.7	◎	1.4	◎
	36	Method認証	アフィニティー法	○	-0.6	◎	—	◎	-4.9	◎
	37	その他	HPLC法		-0.6	◎	-0.3	◎	0.6	◎
	38	その他	HPLC法		1.3	◎	0.5	◎	0.6	◎
	39	その他	HPLC法		-0.6	◎	-1.2	◎	-0.2	◎
	40	その他	酵素法		-2.6	◎	0.5	◎	1.4	◎
	41	その他	酵素法		-2.6	◎	-2.1	◎	-0.2	◎
	42	その他	酵素法		0.3	◎	2.3	◎	4.5	◎
国外	43	Level I Lab認証	HPLC法		-2.6	◎	-1.2	◎	-0.2	◎
	44	Level I Lab認証	HPLC法		-0.6	◎	-2.1	◎	-1.0	◎
	45	Level II Lab認証	HPLC法		1.3	◎	0.5	◎	-0.2	◎
	46	Method認証	免疫法		-0.6	◎	-1.2	◎	-1.0	◎
	47	Method認証	免疫法	○	-0.6	◎	-2.1	◎	-1.7	◎
				◎	±5 %以内					
			評価基準	○	±5.1 %～6.0 %以内					
				X	±6.1 %以外					