

第2回（2013年）HbA1c(NGSP)性能試験報告書

2013年2月21日（金）（Ver.1.5.2）

（社）検査医学標準物質機構（ReCCS）

1. 実施概要

- 1) 目的：NGSPのアジア地区二次基準測定施設(ASRL)で、2013年にNGSP認証を受けた日本、韓国、中国におけるHbA1c測定用試薬・装置について、非凍結全血試料5レベルを配布し、認証成績との整合性の確認試験を第2回(2013年)HbA1c技能試験として実施した。
- 2) 実施機関：主催はNGSP ASRL#1（（社）検査医学標準物質機構：ReCCS）とし、共催は（社）臨床検査基準測定機構（JRMI）およびNGSP SRL（ミズーリー大学）とした。
- 3) 技能試験委員会：ReCCS内に設置した技能試験委員会（梅本雅夫(NGSP ASRL#1 Director) 委員長、桑克彦(JRMI 理事) 副委員長、星野忠夫(JRMI 理事長)、宮下徹夫(JRMI 理事)、谷涉(JRMI 理事) 委員、折口妙子(ReCCS)事務局担当、協力 JRMI 基準測定施設)とした。
- 4) 実施スケジュール：説明会を2013年11月14日（木）に開催し、参加申込、試料配布（発送）、測定と結果の報告を経て、報告値の集計と解析を行った。
- 5) 参加資格：ASRL #1を通じてNGSP認証（マニファクチャラーのMethod認証およびラボラトリーのLaboratory認証）を受けた試薬・装置、他のSRLsを通じてNGSP認証を受けた試薬・装置およびASRLより依頼された施設とした。
- 6) 参加費：無料とし、試料代および送料は主催側が負担した。
- 7) 試料：患者検体5濃度（NGSP値で約4%～約13%の範囲）とし、各試料の容量は、1試料当たり0.5 mLとした。試料1,2,3は非凍結新鮮全血（採取後3日以内）、試料4,5は非凍結全血（採取後10日以内で溶血のないもの）とした。測定試料の調製および配送は、ReCCSで行った。また、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℃）に移して保管し、到着日から2日以内に測定を終了することとした。
- 8) 測定数と測定値：試料の測定数は、それぞれ連続2回測定とした。測定値の報告は、原則として少数点以下第2位まで行い、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。
- 9) 試料の目標値の設定：HbA1c(NGSP)値は、NGSPのSRL#3および#9（ミズーリー大学）およびASRL#1（ReCCS）で測定を行い、差が0.1% HbA1c内であることを確認

し、ASRL#1 の値を用いて設定した(実際は、最大の差が 0.05 %でしかなかった)。

ASRL#1 の値は、今年は CPRL レファレンスパネルを KO500 法の校正に用いる方法ではなく、NGSP の SRLs(9 施設)の平均値が得られる JCCAL SC3 を用いて校正した。

- 10) 報告データの解析と報告：報告データの解析は、技能試験委員会が行った。結果の報告は、報告会および ReCCS の HP に行った。併せて NGSP および JDS にも報告した。

2. 結果

- 1) 参加数は国内 38 件、国外 6 件の計 44 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 37 件であった。また、検証依頼分は 7 件であった。認証 37 件の SRL 別の件数は、ASRL#1 が 22 件、SRL#8 が 2 件、SRL#9 が 13 件であった。測定法数は、免疫法が 15 件、酵素法が 9 件、Affinity 法 1 件を含む HPLC 法が 20 件であった。また、このうち POCT 用は 5 件であった(表 2)。
- 2) 試料は全血・冷蔵品 5 件で、このうち試料 1, 2, 3, は、ADA のカットオフ値 6.5 %を含む新鮮全血(採血 3 日以内)を、試料 5 は採血 10 日以内のシングルドナーの全血、試料 4 は採血 10 日以内の全血シングルドナーと試料 1 の全血 30 %含む試料 5 の混合であった。このうち試料 4 および 5 は、測定まで 10 日以上を経過し、免疫法の一部でタイムコースのエラーが観察されたことから、国内分の当該の免疫法 8 種および HPLC 法 1 種の測定システムのデータは集計外とした。また、測定値の報告書で、新鮮全血以外の測定はできない 1 機種は試料 1, 2, 3 とし、High の印がついた試料 5 の 1 件は、データ集計外とした。
- 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 : 5.324 %、試料 2 : 5.636 %、試料 3 : 6.446 %、試料 4 : 10.504 %、試料 5 : 12.477 % 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 1~5 の CV 値の範囲は、全体では 2.1~3.1 %、国内では 2.0~3.0 %、国外では 2.2~3.9 %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、全体では $n=44$ 、 $r=0.999$ 、 y (平均値) $=1.015x$ (目標値) $- 0.158$ 、国内では $n=38$ 、 $r=0.999$ 、 y (平均値) $=1.017x$ (目標値) $- 0.168$ および国外では $n=6$ 、 $r=0.999$ 、 y (平均値) $=1.009x$ (目標値) $- 0.106$ 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 1~5 の CV 値の範囲は、免疫法では 1.7~3.4 %、酵素法では 1.8~2.8 %、HPLC では 1.5~2.5 %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、免疫法では $n=16$ 、 $r=0.999$ 、 y (平均値) $=0.995x$ (目標値) $+ 0.055$ 、酵素法では $n=8$ 、 $r=0.999$ 、 y (平均値) $=1.006x$ (目標値) $- 0.214$ および HPLC では $n=20$ 、 $r=0.999$ 、 y (平均値) $=1.020x$ (目標値) $- 0.124$ であった。(図

4～6)。

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 1～5 の CV 値の範囲は、免疫法では 1.7～3.6 %、酵素法では 1.6～2.4 %、HPLC では 1.5～2.2 %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 1～5 のバイアスの平均値の範囲は、全体集計では -0.089 ～0.061(NGSP%)、国内分では -0.095～0.074(NGSP%)、国外分では -0.096～0.005(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 1～5 の相対バイアスの平均値の範囲は、全体集計では -1.68 ～0.49(%)、国内分では -1.78～0.59(%)、国外分では -1.49～-0.01(%)であった。

バイアスと相対バイアスの散布図を図 7～9 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 1～5 の CV 値の範囲は、免疫法では 1.7～3.4 %、酵素法では 1.9～3.0 %、HPLC では 1.1～2.3 %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 1～5 の CV 値の範囲は、免疫法では 1.7～3.6 %、酵素法では 1.7～2.6 %、HPLC では 1.1～2.2 %であった。

9) 認証取得とこれらを用いる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 1～5 の CV 値の範囲は、認証取得では 2.2～3.2 %、ユーザーでは 1.5～4.3 %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 10～14 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 ±7 %以内) を併せて示した。

11) 試料 1～5 について、評価を相対バイアスとして ±5.0 %以内、±5.1～±7.0%、±7.1% 以上に分けて評価した結果を表 12 (表 1 の No.と表 12 の ID は整合していない) に示した。その結果、NGSP 基準への適合は、測定範囲 4.0 ～9.0 (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 ±7 %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 44 件中 44 件 (100 %) となった。

また、表 12 について、測定法別、国内分および国外分についてまとめたのを表 13 に示した。その結果、試料 1-3 の国内分について、±5.0 %以内の適合数 (割合) は、免疫法では試料 1 で 11/15 (73.3 %)、試料 2 で 14/15 (93.3 %)、試料 3 で 13/15 (86.7 %)、酵素法では試料 1 で 5/7 (71.4 %)、試料 2 で 7/7 (100%)、試料 3 で 7/7 (100%)。HPLC では試料 1 で 15/16 (93.4 %)、試料 2 で 16/16 (100 %)、試料 3 で 16/16 (100%)

3. 結論

第2回の技能試験では、NGSP 認証を受けた 37 件について、すべてが NGSP 基準（相対バイアス±7%以内）を満たした。ただし、2014 年から実施の NGSP 認証の評価基準は、相対バイアス±6%となり、かつ、1 回測定値であるので（PT は 2 回測定の平均値となる）、 $6 \div 1.4 \approx$ 相対バイアス±5%内を基準とした場合、44 件の測定システムのうちの 8 件の測定システムが±5%（5 件の試料のうち 1 件の試料以上が 5%を超えたもの）を超えたことになる。

なお、一部の試薬・装置において、NGSP 認証試験では好成績であったにも関わらず、今回の PT ではバイアスがやや大きくなった試薬・装置が見受けられたので、その原因の解明が必要と思われる。

また、採血後から測定まで 10 日以上経過した試料において、免疫法の一部で反応タイムコースのエラーが観察された。その原因は不明ですが、次回からはこのような問題が生じないように配慮する。

表1 参加施設および測定システム一覧

(一:NGSP認証測定システムを用いているユーザー)						
No.	認証タイプ	SRL#	測定法	POCT	施設名	測定システム名
1	Method	SRL#9	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	SRL#9	HPLC		アークレイマーケティング株式会社	ADAMS A1c HA-8181/
3	Method	ASRL#1	HPLC(A)	○	アリーア メディカル株	Afinion HbA1c, Afinionアナライザー
4	Level I Lab	ASRL#1	HPLC		株式会社エスアールエル	ADAMS A1c HA-8160
5	Method	SRL#9	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	ビトロス5600 ビトロスマイクロチップd% _{A1c}
6	Method	ASRL#1	免疫法		協和メデックス株式会社	Determiner HbA1c on JCA-BM9130
7	Method	ASRL#1	免疫法		協和メデックス株式会社	Determiner HbA1c on DM-JACK
8	Method	ASRL#1	免疫法		協和メデックス株式会社	Determiner L HbA1c on JCA-BM9130
9	Method	ASRL#1	免疫法		協和メデックス株式会社	Determiner L HbA1c on DM-JACK
10	Method	ASRL#1	免疫法		協和メデックス株式会社	MetaboLead HbA1c on JCA-BM9130
11	Method	ASRL#1	免疫法	○	株式会社サカエ	メディダスHbA1c/A1c GEAR
12	Method	SRL#9	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+
13	Method	SRL#9	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RxL MAX
14	Method	ASRL#1	酵素法		積水メディカル株式会社	Norudia N HbA1c/EV800
15	—	—	HPLC		千葉労災病院	東ソーHLC-723 G9
16	—	—	HPLC		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)
17	—	—	HPLC		つくば臨床検査教育・研究センター つくばi-Laboratory	東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 (HLC-723G9)
18	Method	ASRL#1	免疫法		株式会社ティエフビー	ラビディアオート HbA1c-L/HITACHI 7170s
19	Method	SRL#9	HPLC		東ソー株式会社	HLC-723 G7, 1.2 min Standard Analysis Mode
20	Method	SRL#9	HPLC		東ソー株式会社	HLC-723 G8, 1.0 min Standard Analysis Mode
21	Method	SRL#9	HPLC		東ソー株式会社	HLC-723 G9
22	Method	SRL#9	HPLC		東ソー株式会社	HLC-723 GX
23	—	—	HPLC		日本大学医学部附属板橋病院	HLC-723G9 (東ソー)
24	Method	ASRL#1	免疫法		日本光電工業株式会社	セルタックミHbA1c/臨床化学分析装置CHM-4100 セルタックミ
25	Method	ASRL#1	酵素法		日本電子株式会社	BM Test HbA1c/JCA-BM6010/C
26	Method	SRL#8	HPLC		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
27	Method	SRL#8	HPLC		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
28	Lab.I	SRL#9	HPLC		株式会社ビー・エム・エル BML総研	東ソーHLC-723GX
29	Method	ASRL#1	酵素法		日立化成(株)	セラテストAM1C
30	Level II Lab	ASRL#1	免疫法		微研中央研究所つくば	デタミナーL HbA1c/JCA-BM9130
31	Level II Lab	ASRL#1	HPLC		株式会社 江東微生物研究所 新潟支所	Tosoh G8
32	—	—	HPLC		医療法人 東湖会 銚田病院	ADAMS HA-8180
33	Method	ASRL#1	免疫法	○	ローム株式会社	Spotchem Banalyst HbA1c/Spotchem Banalyst SI-3610
34	Method	SRL#9	免疫法		ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	TQ HbA1c Gen.2 whole blood on cobas c501
35	Method	SRL#9	免疫法		ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	TQ HbA1c Gen.3 whole blood on cobas c501
36	Method	ASRL#1	免疫法		和光純薬工業株式会社	Autokit HbA1c on Hitachi 7170S
37	—	—	酵素法		保健科学研究所	アークレイファクトリー、サンクHbA1c(CinQHbA1c)/ JCA-BM9130/日本電子
38	Level I Lab	SRL#9	酵素法		三菱化学メディエンス	アークレイファクトリー、サンクHbA1c(酵素法)/ JCA-BM9030/日本電子
39	Method	ASRL#1	酵素法		Mindray Biochemistry Reagent Laboratory of Standardization	BS800
40	Method	ASRL#1	免疫法	○	Boditech Med.	i-ChromaTMReader
41	Level II Lab.	ASRL#1	HPLC		Korea Association of Health Promotion	HLC-723G8
42	Level I Lab	ASRL#1	HPLC		Dept. of Laboratory Medicine, Seoul National University Bundang Hospital	Variant II Turbo 2.0, Bio-Rad
43	Level I Lab	ASRL#1	HPLC		NEODIN MEDICAL INSTITUTE	Tosoh HLC-723 G8
44	—	—	HPLC		Chung-Ang University Hospital	Variant II Turbo 2.0 (BioRad, USA)

表2 参加施設の内訳

測定法	施設	国内	国外	計	内POCT
	メーカー	14(14)	1(1)	15(15)	4(4)
免疫法	登録衛生検査所	1(1)	—	1(1)	—
	ユーザー	—	—	—	—
	メーカー	5(5)	1(1)	6(6)	—
酵素法	登録衛生検査所	2(1)	—	2(1)	—
	ユーザー	—	—	—	—
	メーカー	8(8)	—	8(8)	—
HPLC	登録衛生検査所	3(3)	—	3(3)	1(1)
	ユーザー	5(0)	4(3)	9(3)	—
	計	38(32)	6(5)	44(37)	5(5)
注:()内は認証取得数					

表3 PT 試料の性状、SRLs での測定値と目標値

		(HbA1c Unit:NGSP%)				
	試料	1	2	3	4	5
		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	試料1の血球(30%) + 試料5の全血	シングルドナー全血冷蔵品
SRL#3	Primus	5.3	5.8	6.5	10.4	12.4
		5.3	5.8	6.5	10.6	12.5
SRL#9	Tosoh	5.3	5.6	6.4	10.6	12.6
		5.3	5.6	6.4	10.6	12.5
ASRL#1	KO500	5.357	5.647	6.413	10.512	12.485
		5.290	5.625	6.479	10.495	12.468
目標値	KO500	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477

表 4 全体集計結果

1. 全体(国内+国外)		(HbA1c Unit:NGSP%)				
	1	2	3	4	5	
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477	
n	44	44	44	35	34	
Min	4.970	5.294	6.178	9.9505	11.8485	
Max	5.600	6.000	6.900	11.150	13.050	
Mean	5.2341	5.5911	6.3850	10.4679	12.5373	
SD	0.1630	0.1482	0.1552	0.2594	0.2667	
CV(%)	3.1	2.7	2.4	2.5	2.1	
2. 国内						
Sample	1	2	3	4	5	
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477	
n	38	38	38	29	28	
Min	4.970	5.368	6.178	9.955	11.975	
Max	5.600	6.000	6.900	11.150	13.050	
Mean	5.2288	5.5885	6.3905	10.4629	12.5507	
SD	0.1581	0.1477	0.1583	0.2558	0.2505	
CV(%)	3.0	2.6	2.5	2.4	2.0	
3. 国外						
Sample	1	2	3	4	5	
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477	
n	6	6	6	6	6	
Min	5.006	5.294	6.200	9.951	11.848	
Max	5.550	5.750	6.550	10.750	12.800	
Mean	5.2677	5.6073	6.3500	10.4918	12.475	
SD	0.2050	0.1650	0.1414	0.3005	0.3537	
CV(%)	3.9	2.9	2.2	2.9	2.8	

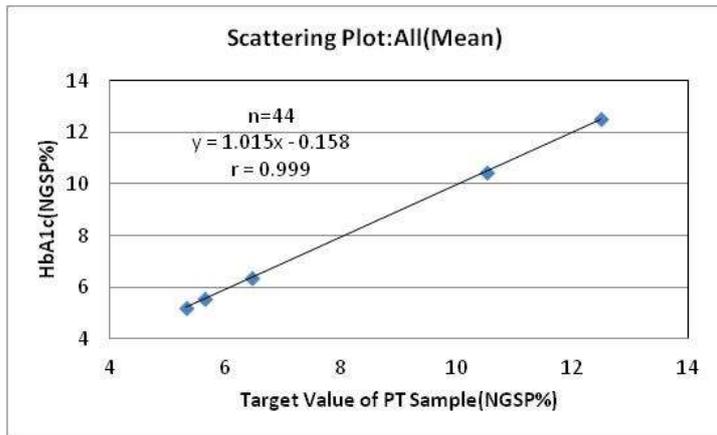


図1 総平均値の散布図:全体

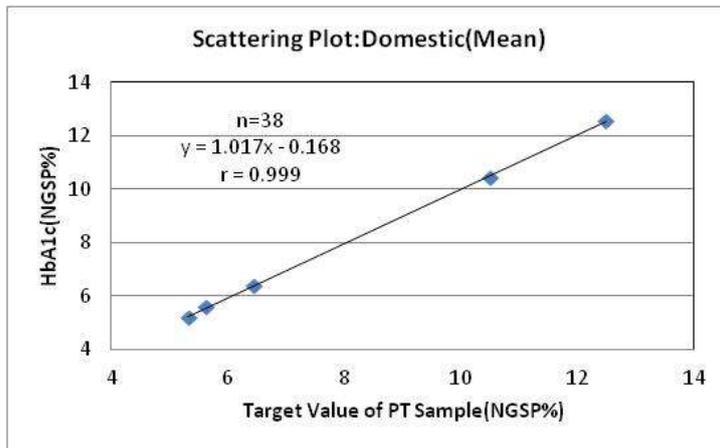


図2 総平均値の散布図:国内

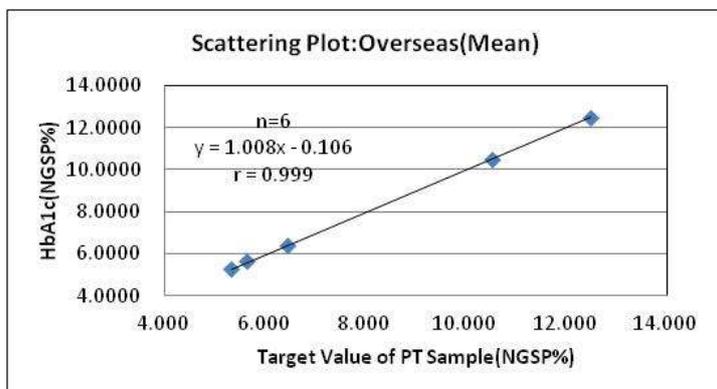


図3 総平均値の散布図:国外

表 5 測定法別集計結果：全体

(HbA1c Unit:NGSP%)					
Method	Immunoassay				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	16	16	16	8	7
Min	4.970	5.368	6.178	9.955	11.975
Max	5.600	6.000	6.900	11.150	12.550
Mean	5.2053	5.5674	6.3696	10.4206	12.3306
SD	0.1790	0.1779	0.2085	0.3527	0.2131
CV(%)	3.4	3.2	3.3	3.4	1.7
Method	Enzymatic assay				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	8	8	8	8	8
Min	5.006	5.294	6.200	9.951	11.848
Max	5.300	5.700	6.600	10.550	13.050
Mean	5.1070	5.4786	6.3219	10.2313	12.4123
SD	0.1053	0.1423	0.1353	0.1864	0.3425
CV(%)	2.1	2.6	2.1	1.8	2.8
Method	HPLC				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	20	20	20	20	20
Min	5.000	5.400	6.200	9.950	11.900
Max	5.550	5.800	6.600	10.950	13.000
Mean	5.3080	5.6550	6.4225	10.5555	12.6278
SD	0.1323	0.0847	0.1006	0.2081	0.2376
CV(%)	2.5	1.5	1.6	2.0	1.9

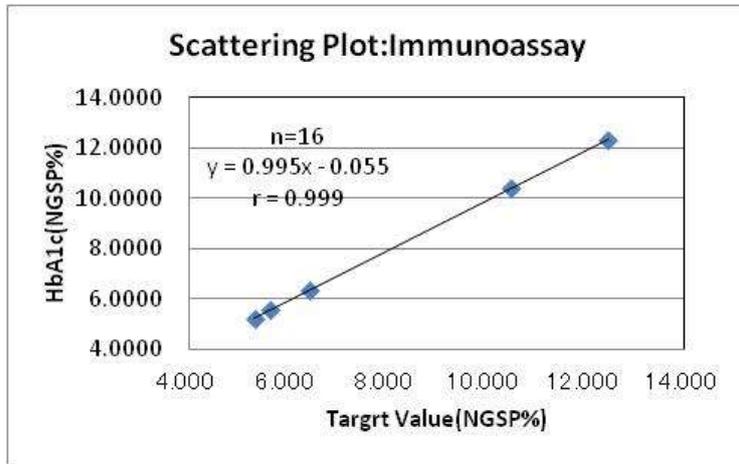


図4 測定法別総平均値の散布図:免疫法

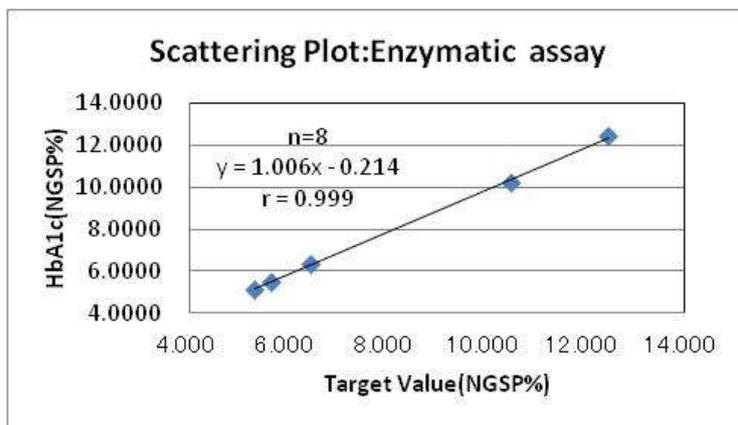


図5 測定法別総平均値の散布図:酵素法

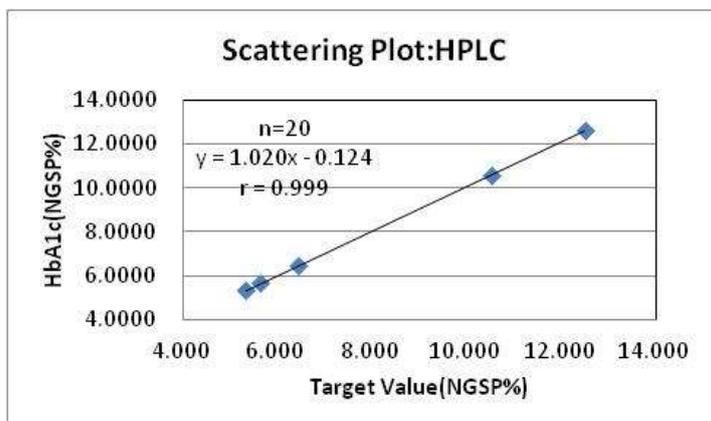


図6 測定法別総平均値の散布図:HPLC

表 6 測定法別集計結果：国内

(HbA1c Unit:NGSP%)					
Method	Immunoassay				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	15	15	15	7	7
Min	4.970	5.368	6.178	9.955	11.975
Max	5.600	6.000	6.900	11.150	12.550
Mean	5.2023	5.5585	6.3775	10.3878	12.3306
SD	0.1849	0.1805	0.2132	0.3675	0.2131
CV(%)	3.6	3.2	3.3	3.5	1.7
Method	Enzymatic assay				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	7	7	7	7	7
Min	5.015	5.385	6.215	10.050	12.225
Max	5.300	5.700	6.600	10.550	13.050
Mean	5.1214	5.5050	6.3393	10.2714	12.4929
SD	0.1049	0.1308	0.1361	0.1597	0.2762
CV(%)	2.0	2.4	2.1	1.6	2.2
Method	HPLC				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	16	16	16	16	16
Min	5.000	5.400	6.200	9.950	11.900
Max	5.420	5.800	6.600	10.950	13.000
Mean	5.3006	5.6531	6.4250	10.5475	12.6316
SD	0.1173	0.0891	0.0966	0.2193	0.2476
CV(%)	2.2	1.6	1.5	2.1	2.0

表 7 集計結果：バイアス

1. 全体(国内+国外)		(HbA1c Unit:NGSP%)				
	1	2	3	4	5	
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477	
n	44	44	44	35	34	
Min	-0.353	-0.3424	-0.268	-0.553	-0.628	
Max	0.277	0.364	0.454	0.647	0.574	
Mean	-0.0894	-0.0449	-0.0610	-0.0356	0.0608	
SD	0.1630	0.1482	0.1552	0.2594	0.2667	
2. 国内						
Sample	1	2	3	4	5	
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477	
n	38	38	38	29	28	
Min	-0.3535	-0.268	-0.268	-0.5485	-0.502	
Max	0.277	0.364	0.454	0.647	0.574	
Mean	-0.0947	-0.0475	-0.0555	-0.0406	0.0742	
SD	0.1581	0.1477	0.1583	0.2558	0.2505	
3. 国外						
Sample	1	2	3	4	5	
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477	
n	6	6	6	6	6	
Min	-0.317	-0.3424	-0.246	-0.553	-0.628	
Max	0.227	0.114	0.104	0.247	0.324	
Mean	-0.056	-0.0287	-0.096	-0.0117	-0.0018	
SD	0.2050	0.16497	0.1414	0.3005	0.3537	

表 8 集計結果：相対バイアス

1. 全体(国内+国外)		(HbA1c Unit:NGSP%)				
	1	2	3	4	5	
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477	
n	44	44	44	35	34	
Min	-6.6	-6.1	-4.2	-5.3	-5.0	
Max	5.2	6.5	7.0	6.2	4.6	
Mean	-1.68	-0.80	-0.95	-0.34	0.49	
SD	3.06	2.63	2.41	2.47	2.14	
2. 国内						
Sample	1	2	3	4	5	
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477	
n	38	38	38	29	28	
Min	-6.6	-4.8	-4.2	-5.2	-4.0	
Max	5.2	6.5	7.0	6.2	4.6	
Mean	-1.78	-0.84	-0.86	-0.39	0.59	
SD	2.97	2.62	2.46	2.44	2.01	
3. 国外						
Sample	1	2	3	4	5	
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477	
n	6	6	6	6	6	
Min	-6.0	-6.1	-3.8	-5.3	-5.0	
Max	4.3	2.0	1.6	2.3	2.6	
Mean	-1.05	-0.51	-1.49	-0.11	-0.01	
SD	3.85	2.93	2.19	2.86	2.84	

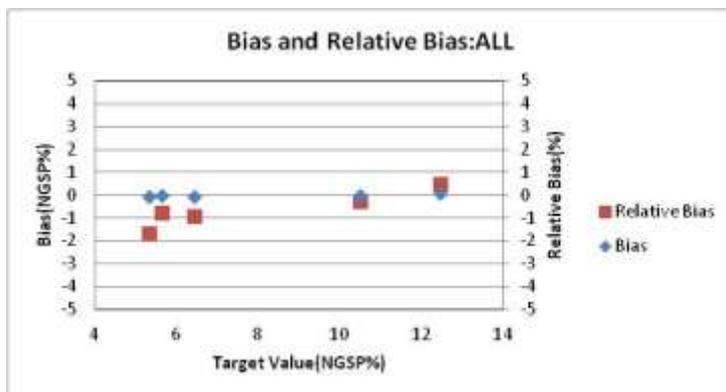


図7 バイアスと相対バイアスの散布図:全体

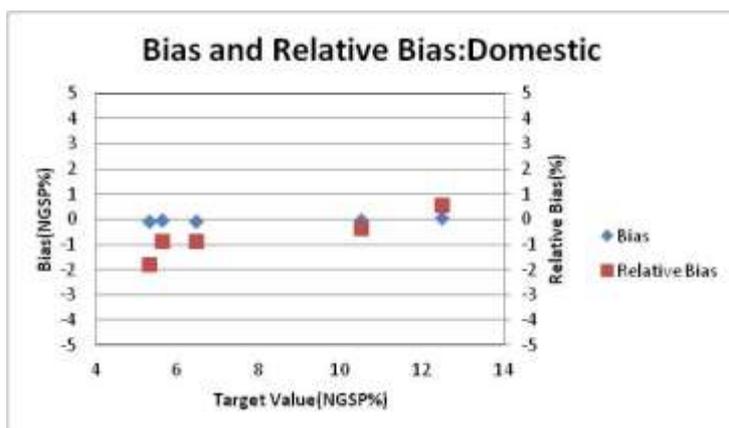


図8 バイアスと相対バイアスの散布図:国内

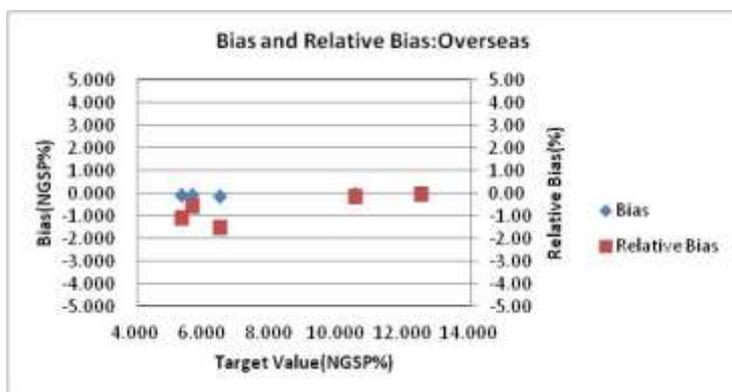


図9 バイアスと相対バイアスの散布図:国外

表9 認証：測定法別（全体）

(HbA1c Unit:NGSP%)					
Method	Immunoassay				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	16	16	16	8	7
Min	4.970	5.368	6.178	9.955	11.975
Max	5.600	6.000	6.900	11.150	12.550
Mean	5.2053	5.5674	6.3696	10.4206	12.3306
SD	0.1790	0.1779	0.2085	0.3527	0.2131
CV(%)	3.4	3.2	3.3	3.4	1.7
Method	Enzymatic assay				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	7	7	7	7	7
Min	5.006	5.294	6.200	9.951	11.848
Max	5.300	5.700	6.600	10.550	13.050
Mean	5.1080	5.4684	6.3250	10.2215	12.4069
SD	0.1137	0.1505	0.1458	0.1991	0.3695
CV(%)	2.2	2.8	2.3	1.9	3.0
Method	HPLC				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	14	14	14	14	14
Min	5.100	5.565	6.300	9.950	11.900
Max	5.550	5.800	6.600	10.950	13.000
Mean	5.3207	5.6682	6.4382	10.5282	12.6064
SD	0.1212	0.0624	0.0826	0.2308	0.2600
CV(%)	2.3	1.1	1.3	2.2	2.1

表 10 認証：測定法別（国内）

(HbA1c Unit:NGSP%)					
Method	Immunoassay				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	15	15	15	7	6
Min	4.970	5.368	6.178	9.955	11.975
Max	5.600	6.000	6.900	11.150	12.545
Mean	5.2023	5.5585	6.3775	10.3878	12.2941
SD	0.1849	0.1805	0.2132	0.3675	0.2080
CV(%)	3.6	3.2	3.3	3.5	1.7
Method	Enzymatic assay				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	6	6	6	6	6
Min	5.015	5.385	6.215	10.050	12.225
Max	5.300	5.700	6.600	10.550	13.050
Mean	5.1250	5.4975	6.3458	10.2667	12.5000
SD	0.1144	0.1416	0.1478	0.1744	0.3018
CV(%)	2.2	2.6	2.3	1.7	2.4
Method	HPLC				
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	11	11	11	11	11
Min	5.150	5.565	6.300	9.950	11.900
Max	5.420	5.800	6.600	10.950	13.000
Mean	5.3082	5.6641	6.4350	10.5086	12.5945
SD	0.0843	0.0617	0.0729	0.2403	0.2714
CV(%)	1.6	1.1	1.1	2.3	2.2

表 11 認証取得とこれらを用いるユーザーの比較

(HbA1c Unit:NGSP%)					
Certified method					
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	37	37	37	28	27
Min	4.970	5.294	6.178	9.951	11.848
Max	5.600	6.000	6.900	11.150	13.050
Mean	5.2306	5.5868	6.3871	10.4414	12.5094
SD	0.1649	0.1544	0.1613	0.2726	0.2793
CV(%)	3.2	2.8	2.5	2.6	2.2

User					
Sample	1	2	3	4	5
T.V.	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477
n	7	7	7	7	7
Min	5.000	5.400	5.750	10.300	12.450
Max	5.420	5.745	6.600	10.800	12.900
Mean	5.2529	5.6136	6.3331	10.5736	12.6450
SD	0.1640	0.1171	0.2725	0.1748	0.1902
CV(%)	3.1	2.1	4.3	1.7	1.5

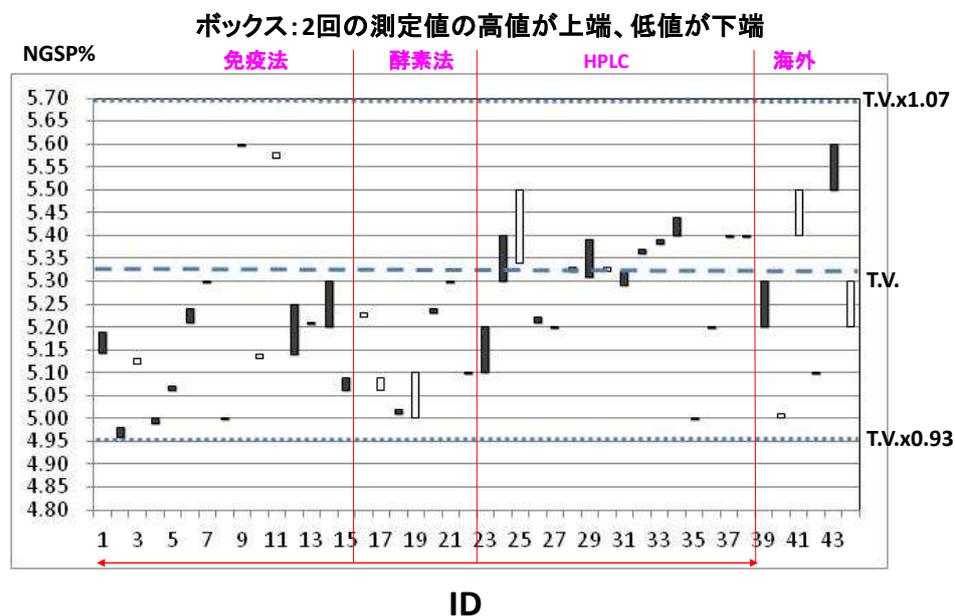


図10 ボックスプロット図: 試料1

ボックス:2回の測定値の高値が上端、低値が下端

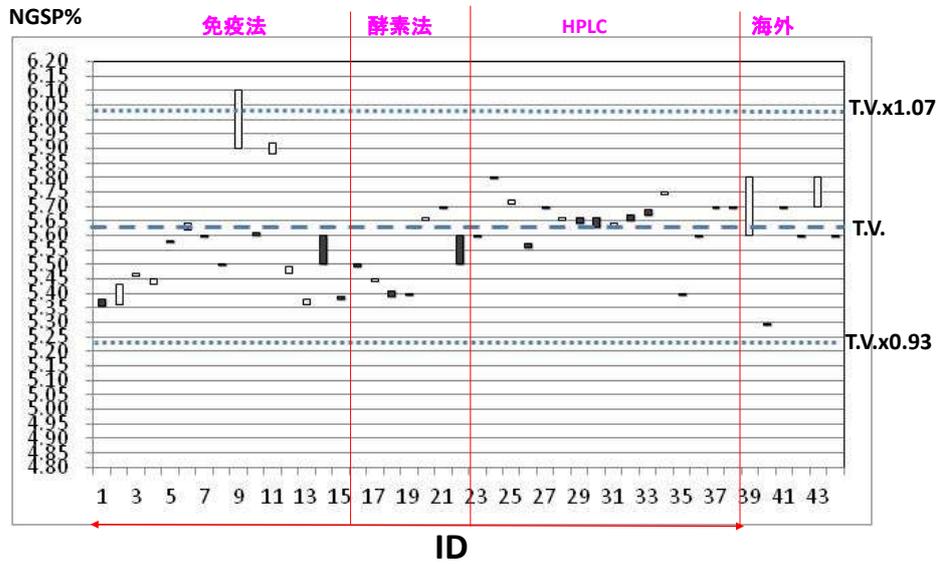


図11 ボックスプロット図:試料2

ボックス:2回の測定値の高値が上端、低値が下端

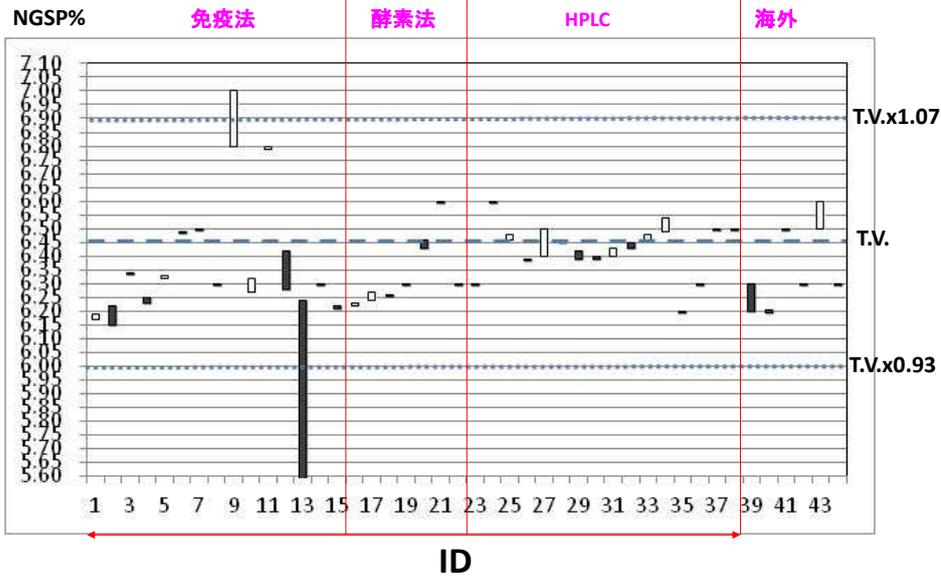


図12 ボックスプロット図:試料3

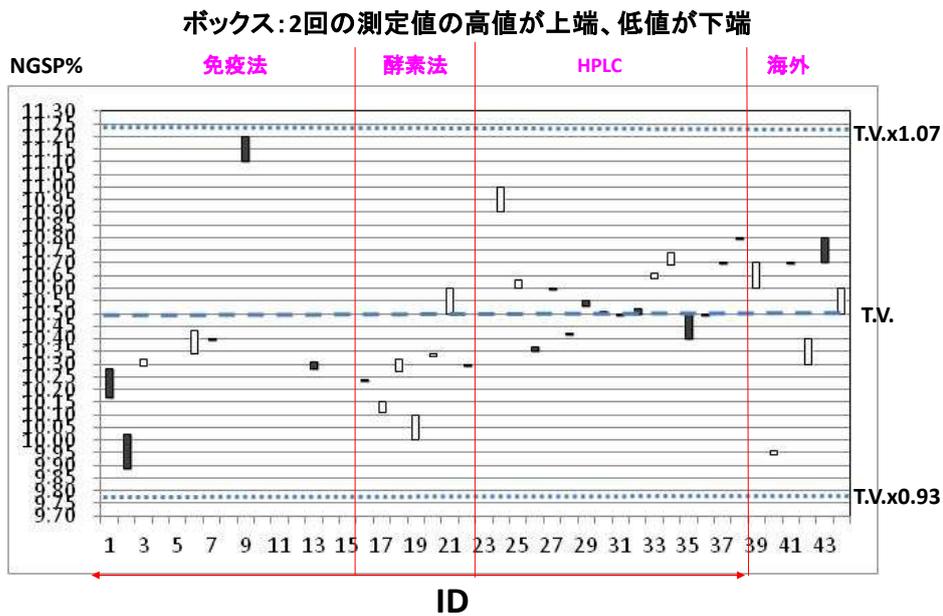


図13 ボックスプロット図: 試料4

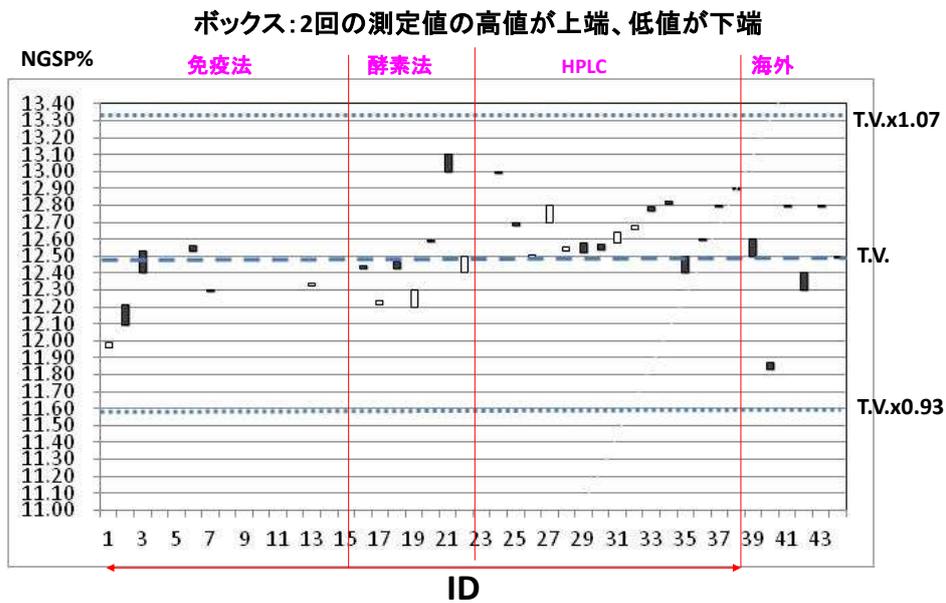


図14 ボックスプロット図: 試料5

表 12 評価結果：相対バイアス

	ID	認証タイプ	SRL#	測定法	NGSP%		試料1		試料2		試料3		試料4		試料5	
					目標値	5.324	5.636	6.446	10.504	12.477						
					相対B(%)	評価	相対B(%)	評価	相対B(%)	評価	相対B(%)	評価	相対B(%)	評価	相対B(%)	評価
国内	1	Method	SRL#9	免疫法	-3.0	○	-4.8	○	-4.2	○	-2.7	○	-4.0	○		
	2	Method	ASRL#1	免疫法	-6.6	△	-4.3	○	-4.0	○	-5.2	△	-2.6	○		
	3	Method	ASRL#1	免疫法	-3.7	○	-3.0	○	-1.6	○	-1.9	○	-0.1	○		
	4	Method	ASRL#1	免疫法	-6.2	△	-3.5	○	-3.2	○		—		—		
	5	Method	ASRL#1	免疫法	-4.9	○	-1.0	○	-1.9	○		—		—		
	6	Method	ASRL#1	免疫法	-1.9	○	-0.1	○	0.7	○	-1.1	○	0.5	○		
	7	Method	ASRL#1	免疫法	-0.4	○	-0.6	○	0.8	○	-1.0	○	-1.4	○		
	8	Method	ASRL#1	免疫法	-6.1	△	-2.4	○	-2.3	○		—		—		
	9	Method	ASRL#1	免疫法	5.2	△	6.5	△	7.0	△	6.2	△		—		
	10	Level II Lab	ASRL#1	免疫法	-3.5	○	-0.6	○	-2.3	○		—		—		
	11	Method	SRL#9	免疫法	4.7	○	4.7	○	5.4	△		—		—		
	12	Method	SRL#9	免疫法	-2.4	○	-2.8	○	-1.5	○		—		—		
	13	Method	SRL#9	免疫法	-2.1	○	-4.7	○	-3.2	○	-2.0	○	-1.2	○		
	14	Method	ASRL#1	免疫法	-1.4	○	-1.5	○	-2.3	○		—		—		
	15	Method	ASRL#1	免疫法	-1.9	○	-2.5	○	-3.4	○		—		—		
	16	Method	ASRL#1	酵素法	-4.7	○	-4.5	○	-3.6	○	-2.5	○	-0.3	○		
	17	Method	ASRL#1	酵素法	-4.7	○	-3.4	○	-3.0	○	-3.6	○	-2.0	○		
	18	Method	ASRL#1	酵素法	-5.8	△	-4.2	○	-2.9	○	-2.0	○	-0.2	○		
	19	Method	ASRL#1	酵素法	-5.1	△	-4.2	○	-2.3	○	-4.3	○	-1.8	○		
	20	Method	SRL#9	酵素法	-1.7	○	0.3	○	0.0	○	-1.6	○	0.9	○		
	21	Level I Lab	SRL#9	酵素法	-0.4	○	1.1	○	2.4	○	0.4	○	4.6	○		
	22	—	—	酵素法	-4.2	○	-1.5	○	-2.3	○	-1.9	○	-0.2	○		
	23	Method	ASRL#1	HPLC	-3.3	○	-0.6	○	-2.3	○		—		—		
	24	Level I Lab	ASRL#1	HPLC	0.5	○	2.9	○	2.4	○	4.3	○	4.2	○		
	25	Level II Lab	ASRL#1	HPLC	1.8	○	1.4	○	0.4	○	1.1	○	1.7	○		
	26	Method	SRL#8	HPLC	-2.0	○	-1.3	○	-0.9	○	-1.4	○	0.1	○		
	27	Method	SRL#8	HPLC	-2.3	○	1.1	○	0.1	○	0.9	○	2.2	○		
	28	Method	SRL#9	HPLC	0.0	○	0.3	○	0.1	○	-0.8	○	0.5	○		
	29	Method	SRL#9	HPLC	0.5	○	0.2	○	-0.6	○	0.3	○	0.6	○		
	30	Method	SRL#9	HPLC	0.0	○	0.2	○	-0.8	○	0.0	○	0.6	○		
	31	Method	SRL#9	HPLC	-0.3	○	0.0	○	-0.5	○	-0.1	○	1.1	○		
	32	Method	SRL#9	HPLC	0.8	○	0.4	○	-0.1	○	0.1	○	1.6	○		
	33	Level I Lab	SRL#9	HPLC	1.2	○	0.8	○	0.3	○	1.4	○	2.4	○		
	34	—	—	HPLC	1.8	○	1.9	○	1.1	○	2.0	○	2.7	○		
	35	—	—	HPLC	-6.1	△	-4.2	○	-3.8	○	-0.5	○	-0.2	○		
	36	—	—	HPLC	-2.3	○	-0.6	○	-2.3	○	0.0	○	1.0	○		
	37	—	—	HPLC	1.4	○	1.1	○	0.8	○	1.9	○	2.6	○		
	38	—	—	HPLC	1.4	○	1.1	○	0.8	○	2.8	○	3.4	○		
海外	39	Method	ASRL#1	免疫法	-1.4	○	1.1	○	-3.0	○	1.4	○	0.6	○		
	40	Method	ASRL#1	酵素法	-6.0	△	-6.1	△	-3.8	○	-5.3	△	-5.0	○		
	41	Level II Lab	ASRL#1	HPLC	2.4	○	1.1	○	0.8	○	1.9	○	2.6	○		
	42	Level I Lab	ASRL#1	HPLC	-4.2	○	-0.6	○	-2.3	○	-1.5	○	-1.0	○		
	43	Level I Lab	ASRL#1	HPLC	4.3	○	2.0	○	1.6	○	2.3	○	2.6	○		
	44	—	—	HPLC	-1.4	○	-0.6	○	-2.3	○	0.4	○	0.2	○		
				○	±5.0%以内											
				△	±5.1~±7.0%											
				×	±7.0%以外											

表 13 評価の内訳

		試料1(目標値:5.324)			試料2(目標値:5.636)			試料3(目標値:6.446)			試料4(目標値:10.504)			試料5(目標値:12.477)								
		n	±7.1%以上	±5.1±7.0%	±5.0%以内	n	±7.1%以上	±5.1±7.0%	±5.0%以内	n	±7.1%以上	±5.1±7.0%	±5.0%以内	n	±7.1%以上	±5.1±7.0%	±5.0%以内					
全体	免疫法	16	0	4	12	16	0	1	15	16	0	2	14	8	0	2	6	7	0	0	7	
	酵素法	8	0	3	5	8	0	1	7	8	0	0	8	8	0	1	7	8	0	0	8	
	HPLC	20	0	1	19	20	0	0	20	20	0	0	20	19	0	0	19	19	0	0	19	
	Total(Relative %)	44	0	8(18.2)	36(81.8)	44	0	2(4.5)	42(95.5)	44	0	2(4.5)	42(95.5)	35	0	3(8.6)	32(91.4)	34	0	0	34(100)	
国内	免疫法	メーカー	14	0	4	10	14	0	1	13	14	0	2	12	7	0	2	5	6	0	0	6
		登録衛生検査所	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	—	—	—	0	—	—	—
		ユーザー	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	酵素法	メーカー	5	0	2	3	5	0	0	5	5	0	0	5	5	0	0	5	5	0	0	5
		登録衛生検査所	2	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0	2	2	0	0	2
		ユーザー	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	HPLC	メーカー	8	0	0	8	8	0	0	8	8	0	0	8	7	0	0	7	7	0	0	7
		登録衛生検査所	3	0	0	3	3	0	0	3	3	0	0	3	3	0	0	3	3	0	0	3
		ユーザー	5	0	1	4	5	0	0	5	5	0	0	5	5	0	0	5	5	0	0	5
		Sub total(Relative %)	38	0	7(18.4)	31(81.6)	38	0	1(2.6)	37(97.4)	38	0	2(5.3)	36(94.7)	29	0	2(6.9)	27(93.1)	28	0	0	28(100)
国外	免疫法	メーカー	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1
		登録衛生検査所	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		ユーザー	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	酵素法	メーカー	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0	1
		登録衛生検査所	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		ユーザー	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	HPLC	メーカー	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		登録衛生検査所	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
		ユーザー	4	0	0	4	4	0	0	4	4	0	0	4	4	0	0	4	4	0	0	4
		Sub total(Relative %)	6	0	1(16.7)	5(83.3)	6	0	1(16.7)	5(83.3)	7	0	0	6(100)	6	0	1(16.7)	5(83.3)	6	0	0	6(100.0)