

第7回(2018年)HbA1c(NGSP)性能試験報告書 (7th NGSP HbA1c PT in Japan) (社) 検査医学標準物質機構(ReCCS) 2019年2月28日(木)

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、定期的に技能試験(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。2012～2015年(第1回～第4回)PTでは、試料の目標値の設定には、NGSP SRL#3, #9(ミズーリ医科大学)の協力を得た。さらに、2016年(第5回)および2017年(第6回)では、NGSP Network Laboratoryの全SRLs10施設のうちASRL#2を除く9施設で行った。なお、ASRL#2は試料の中国国内への輸出手続の関係上、NETCOREの判断により、不参加となった。

目標値の設定のやり方は、CAPサーベイのHbA1cと同様である。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されたことから、名実ともにDCCTトレーサブルNGSP値の技能試験となる。

本第7回(2018年)HbA1c(NGSP)技能試験(2018年NGSP HbA1c技能試験)の目標値設定は、2016年(第5回)および2017年(第6回)と同様、NGSP Network LaboratoryのSRLs施設で行った。

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

NGSP Network Laboratory SRLs (SRL#9, #11: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:オランダダイサラズヴォレ病院)

3) 協力

JRMI（一般社団法人臨床検査基準測定機構）

4) 技能試験委員会（PT委員会）

委員長：梅本博仁（ReCCS代表理事）

副委員長：桑克彦（JRMI代表理事）

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

事務局：梅本博仁（ReCCS）

注：技能試験委員会は、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

5) 協力

JRMI基準測定施設

3. 実施要領

1) 実施スケジュール

参加申込：2018年10月18日（木）～ 11月1日（木）

配布試料（発送）：2018年11月13日（火）、各施設への到着予定日：14日（水）

測定結果の報告締切：2018年11月21日（水）

結果報告会：2019年2月を予定

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。

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℃）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1回とする。

測定値の報告は、小数点以下第1位までとし、当該試料の最終報告値として扱う。

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#9, #11: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) 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月に実施され、1月中旬までに測定結果が報告される。

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。また、測定結果の評価は、NGSPの認証基準の相対バイアスの許容限界は $\pm 6\%$ 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 48 件、国外 22 件の計 70 件であった(表 1)。このうち NGSP 認証取得は、国内が 37 件、国外が 21 件の計 58 件であった。また、指定ユーザーについての検証依頼分は 12 件であった。

認証 58 件の SRL 別の件数は、ASRL#1 が 46 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 22 件、酵素法が 19 件および Affinity 法が 2 件であった。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 濃度で、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 5.64 ± 0.085 (NGSP%)、試料 2 は 7.32 ± 0.077 (NGSP%) および試料 3 は 8.63 ± 0.161 (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 1.8~2.4 %、国内では 1.9~2.6 %、国外では 1.2~2.0 %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 $n=70$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=0.982x$ (目標値) $+ 0.184$ 、国内では $n=48$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=0.982x$ (目標値) $+ 0.184$ および国外では $n=22$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.008x$ (目標値) $+ 0.057$ 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 1.3~2.3 %、免疫法では 2.2~2.8 %、酵素法では 0.9~1.4 %およびアフィニティー法では 2.9~6.7 %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 1.4~2.4 %、免疫法では 2.2~2.5 %、酵素法では 1.3~1.5 %およびアフィニティー法では 2.9~6.7 %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) $=0.991x$ (目標値) $+ 0.191$ 、免疫法では $n=22$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=0.985x$ (目標値) $+ 0.159$ 、酵素法では $n=19$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.001$ (目標値) $+ 0.045$ およびアフィニティー法では $n=2$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=0.953x$ (目標値) $+ 0.274$ であった。(図 4~7)。また、国内では、HPLC 法では $n=21$ 、 $r=0.999$ 、 y (平均値) $=0.987x$ (目標値) $+ 0.204$ 、免疫法では $n=18$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=0.972x$ (目標値) $+ 0.212$ 、酵素法では $n=7$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=1.005$ (目標値) $+ 0.022$ およびアフィニティー法では $n=2$ 、 $r=0.999$ 、 y (総平均値) $=0.953x$ (目

標値) + 0.274 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 のバイアスの最小値と最大値の範囲は、全体 (国内+国外) では、試料 1 は $-0.24 \sim 0.31$ (NGSP%)、試料 2 は $-0.42 \sim 0.38$ (NGSP%)、試料 3 は $-0.63 \sim 0.47$ (NGSP%) であった。また、国内では、試料 1 は $-0.24 \sim 0.26$ (NGSP%)、試料 2 は $-0.42 \sim 0.38$ (NGSP%)、試料 3 は $-0.63 \sim 0.47$ (NGSP%) であった。さらに、国外では、試料 1 は $-0.05 \sim 0.31$ (NGSP%)、試料 2 は $-0.12 \sim 0.28$ (NGSP%)、試料 3 は $-0.13 \sim 0.47$ (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 のバイアスの最小値と最大値の範囲は、全体 (国内+国外) では、試料 1 は $-4.3 \sim 5.5$ %、試料 2 は $-5.7 \sim 5.2$ %、試料 3 は $-7.3 \sim 5.4$ % であった。また、国内では、試料 1 は $-4.3 \sim 4.6$ %、試料 2 は $-5.7 \sim 5.2$ %、試料 3 は $-7.3 \sim 5.4$ % であった。さらに、国外では、試料 1 は $-0.9 \sim 5.5$ %、試料 2 は $-1.6 \sim 3.8$ %、試料 3 は $-1.5 \sim 5.4$ % 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 $1.8 \sim 2.4$ %、HPLC 法では $n=20$ で $1.4 \sim 2.2$ %、免疫法では $n=20$ で $2.0 \sim 2.8$ %、酵素法では $n=16$ で $0.9 \sim 1.4$ %、アフィニティー法では $n=2$ で $2.9 \sim 6.7$ % 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 $n=37$ で $1.9 \sim 2.5$ %、HPLC 法では $n=15$ で $1.4 \sim 2.3$ %、免疫法では $n=16$ で $1.9 \sim 2.2$ %、酵素法では $n=4$ で $1.4 \sim 17$ %、アフィニティー法では $n=2$ で $2.9 \sim 6.7$ % 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 $n=21$ で $1.2 \sim 2.1$ %、HPLC 法では $n=5$ で $1.0 \sim 1.4$ %、であった。免疫法では $n=4$ で $0.9 \sim 1.9$ %、酵素法では $n=12$ で $0.6 \sim 1.3$ % 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 $n=11$ で $1.7 \sim 2.1$ %、HPLC 法では $n=6$ で $1.3 \sim 2.8$ %、免疫法では $n=2$ で $1.2 \sim 1.9$ %、酵素法では $n=3$ で $1.0 \sim 1.4$ % であった。
- 10) 試料 1~3 について、参加施設毎の測定値で示した評価プロットを測定法別に国内分および国外分の順に図 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 ± 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 ± 5.0 %以内 (◎印)、 $\pm 5.1 \sim \pm 6.0$ % (○印)、 ± 6.1 %以外 (×印) に分けてそれぞれ評価した結果を表 12 に示した。その結果、 ± 5.0 %以内 (◎印) の割合は、試料 1 に対して全体では 70 件中 69 件 (98.6 %)、国内では 48 件中 48 件 (100 %)、試料 2 に対して全体では 70 件中 68 件 (97.1 %)、国内では 48 件中 48 件 (100 %)、試料 3 に対して全体では 70 件中 65

件 (92.8 %)、国内では 48 件中 44 件 (91.6 %) であった。±5.1～±6.0 % (○印) の割合は、試料 1 に対して全体では 70 件中 1 件 (1.4 %)、国内では 48 件中 0 件、試料 2 に対して全体では 70 件中 2 件 (2.9 %)、国内では 48 件中 2 件 (4.2%)、試料 3 に対して全体では 70 件中 3 件 (4.3 %)、国内では 48 件中 2 件 (4.2 %) であった。±6.1 %以外 (×印) の割合は、試料 1 に対して全体では 70 件中 0 件、国内では 48 件中 0 件、試料 2 に対して全体では 70 件中 0 件、国内では 48 件中 0 件、試料 3 に対して全体では 70 件中 2 件 (2.9 %)、国内では 48 件中 2 件 (4.2 %) であった。±6.0 %の評価基準を外れたのは、試料 3 の国内のアフィニティー法の 1 件と免疫法の 1 件であった。

- 11) 過去全 7 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 基準を満たす割合は回を重ねる毎に増加した。

5. 結論

第7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 #9, #11: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 70 件 (国内 48、国外 22) の測定システムについて、NGSP 基準 (相対バイアス±6 %以内) を満たしていたのは、試料 1 および試料 2 では全体で 70 件中 70 件 (100 %)、国内で 48 件中 48 件 (100 %) であった。試料 3 では全体で 70 件中 68 件 (97.1 %)、国内で 48 件中 46 件 (95.8 %) であった。なお、アフィニティー法の 1 件と免疫法の 1 件が NGSP 基準を満たさなかった。さらに、国内において JDS の基準 (相対バイアス±5 %以内) を満たしていたのは、試料 1 で 48 件中 48 件 (100 %)、試料 2 で 48 件中 46 件 (95.8 %)、試料 3 で 48 件中 44 件 (91.6 %) であった。

NGSP 基準を満たさなかった測定システムは、認証取得時の性能が維持されていないことになる。今年度からの PT では、患者検体での日常検査法での測定と同様に、測定回数は各試料 1 回とし、測定値の報告は小数点以下第 1 位までとしたこと。したがって認証取得時の性能を継続的な維持のためには、とくにロットの更新時などの性能確認は厳密に行う必要がある。

過去全 7 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、回を追うごとに向上し、かつほぼ臨床の要求を満たしていることと判断される。このことは本 PT により、NGSP 認証が有効に機能していることが検証できたことになる。

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と同様に±5 %が適用されることから、測定システムの性能維持のためには、さらにきめ細かな確認作業が求められる。

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		アークレイ株式会社	AH-8290
2	Method認証	ASRL#1	HPLC法		アークレイ株式会社	HA-8180T
3	Method認証	ASRL#1	HPLC法		アークレイ株式会社	HA-8182
4	Method認証	ASRL#1	HPLC法		アークレイ株式会社	HA-8190V
5	Method認証	ASRL#1	HPLC法		アークレイ株式会社	HA-8380V
6	Method認証	ASRL#1	酵素法		アークレイ株式会社	ザンクHbA1c
7	Method認証	ESRL#11	アフィニティー法	○	アリーア メディカル株式会社	アリーアAfinionアナライザー(アリーアAfinion HbA1c)
8	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		株式会社エスアールエル	Tosoh G11
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	その他	—	HPLC法		関東労災病院	東ソー HLC-723G8
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 JCA-BM9130
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	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	株式会社サカエ	A1c iGear Quick
18	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	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
19	Method認証	ASRL#1	酵素法		積水メディカル株式会社	Norudia N HbA1c
20	Method認証	ASRL#1	HPLC法	○	積水メディカル株式会社	グリコヘモグロビン分析装置 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・強域研究センター つくばLaboratory LLP	東ソー自動グリコヘモグロビン分析計 HLC-723 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	アークレイ HA8182
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(セルタックケミ 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
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)		富士レビオ株式会社	ラビディアオート HbA1c-L / 日立7170s
38	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		ベックマン・コールター株式会社	AU-シグロン試薬 HbA1c / AU680
39	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
40	その他	—	HPLC法		独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院	アークレイ HA8170
41	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	コバス b 101 プラス
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 c 501
43	その他	—	HPLC法		ReCCS新江田基準測定施設	HA-8180T
44	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
45	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
46	その他	—	酵素法		保健科学研究所	メタボリードHbA1c JCA-BM9130
47	その他	—	酵素法		LSIメディエンス	メタボリードHbA1c JCA-BM9130
48	その他	—	酵素法		微研中央つば	メタボリードHbA1c JCA-BM9130
49	Method認証	ASRL#1	免疫法		BODITECH MED INC.	ichroma™ II
50	Method認証	ASRL#1	免疫法		BODITECH MED INC.	AFIAS-1
51	Method認証	ASRL#1	免疫法		BODITECH MED INC.	AFIAS-6
52	その他	—	HPLC法		Chung-Ang University Hospital	Variant II Turbo 2.0 (BioRad, USA)
53	Method認証	ASRL#1	HPLC法		i-SENS Inc.	Tosoh G11(HLC-723G11)
54	Level II Lab認証	ASRL#1	酵素法		i-SENS Inc.	A1Care Analyzer (A1C15G00056)
55	Level II Lab認証	ASRL#1	HPLC法		i-SENS Inc. Sengdo Factory	HPLC/Tosoh
56	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		Lite On	Skyla Hi
57	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS200E
58	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS-240
59	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS380
60	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS400
61	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS460
62	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS480
63	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS-800&BS-800M
64	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS-2000&BS-2000M
65	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS830
66	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS240Pro
67	Method認証	ASRL#1	酵素法		Mindray	BS360E
68	Method認証	ASRL#1	HPLC法		Mindray	H50/H50P
69	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		Seegene Medical Foundation	HLC-723 G8
70	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法	○	Seoul National University Bundang Hospital	D-100, 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

測定法	認証タイプ	国内	国外	(認証取得数)	
				計	うちPOCT
HPLC法	Method認証	13	2	15	2
	Lab認証	2	3	5	1
	その他	6	1	7	0
アフィニティー法	Method認証	2	0	2	2
	Lab認証	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0
免疫法	Method認証	16	4	20	6
	Lab認証	0	0	0	0
	その他	2	0	2	2
酵素法	Method認証	4	11	15	0
	Lab認証	0	1	1	0
	その他	3	0	3	0
	計	48(37)	22(21)	70(58)	13(11)

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7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	試料1	試料2	試料3
1	ASRL#1	HPLC法	Tosoh 8020	5.67	7.33	8.65
2	SRL#9	HPLC法	Tosoh G8	5.70	7.37	8.90
3	SRL#10	HPLC法	Tosoh G8	5.80	7.47	9.00
4	SRL#11	アフィニティー法	Trinity Premier Hb9210	5.67	7.27	8.53
5	ESRL#10	HPLC法	HA-8180V	5.68	7.29	8.53
6	ESRL#11	アフィニティー法	Trinity Premier Hb9210	5.43	7.12	8.34
7	ESRL#12	CE法	Sebia Capillarys CE	5.51	7.32	8.49
8	ESRL#13	免疫法(免疫阻害法も含む)	Roche Tina quant/Cobas c513	5.60	7.36	8.56
9	ESRL#14	酵素法	Abbott Architect c Enzymatic	5.69	7.41	8.63
			SRLs平均値	5.64	7.32	8.63
			SD	0.11	0.10	0.21
			CV	2.0	1.3	2.4

試料1	測定値(単位:HbA1c%)								
	ASRL#1	SRL#9	SRL#10	SRL#11	ESRL#10	ESRL#11	ESRL#12	ESRL#13	ESRL#14
1	5.70	5.70	5.80	5.60	5.67	5.42	5.54	5.54	5.70
2	5.66	5.70	5.80	5.70	5.68	5.44	5.45	5.62	5.70
3	5.66	5.70	5.80	5.70	5.69	5.43	5.54	5.64	5.68
MEAN	5.673	5.700	5.800	5.667	5.680	5.430	5.510	5.600	5.693
	総平均				SD			CV%	
			目標値に対する95 %信頼区間 (ts/√n)					NGSP HbA1c%	
								相対%	

試料2	測定値(単位:HbA1c%)								
	ASRL#1	SRL#9	SRL#10	SRL#11	ESRL#10	ESRL#11	ESRL#12	ESRL#13	ESRL#14
1	7.33	7.40	7.40	7.30	7.31	7.13	7.29	7.38	7.39
2	7.33	7.40	7.50	7.30	7.28	7.12	7.38	7.32	7.42
3	7.34	7.30	7.50	7.20	7.27	7.11	7.29	7.37	7.41
MEAN	7.333	7.367	7.467	7.267	7.287	7.120	7.320	7.357	7.407
	総平均				SD			CV%	
			目標値に対する95 %信頼区間 (ts/√n)					NGSP HbA1c%	
								相対%	

試料3	測定値(単位:HbA1c%)								
	ASRL#1	SRL#9	SRL#10	SRL#11	ESRL#10	ESRL#11	ESRL#12	ESRL#13	ESRL#14
1	8.65	8.90	9.00	8.50	8.49	8.34	8.40	8.57	8.66
2	8.64	8.90	9.00	8.50	8.52	8.37	8.58	8.55	8.60
3	8.65	8.90	9.00	8.60	8.58	8.30	8.49	8.55	8.64
MEAN	8.647	8.900	9.000	8.533	8.530	8.337	8.490	8.557	8.633
	総平均			SD			CV%		
	目標値に対する95 %信頼区間 (ts/√n)						NGSP HbA1c%		
							相対%		

目標値および評価基準		測定値(単位:HbA1c%)					
試料No.	n	目標値	SD	CV (%)	ts/√n	判定基準(相対%)*	
						±6 %	±5 %
1	9	5.64	0.11	2.0	0.085	±0.34	±0.29
2	9	7.32	0.10	1.3	0.077	±0.44	±0.37
3	9	8.63	0.21	2.4	0.161	±0.52	±0.44
*少数第3位を繰り上げ							

表 4 全体集計結果

1. 全体(国内+国外)			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	70	70	70
Min	5.4	6.9	8.0
Max	6.0	7.7	9.1
Mean	5.72	7.41	8.68
SD	0.11	0.13	0.21
CV(%)	2.0	1.8	2.4
2. 国内			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	48	48	48
Min	5.4	6.9	8.0
Max	5.9	7.7	9.1
Mean	5.72	7.38	8.66
SD	0.11	0.14	0.22
CV(%)	2.0	1.9	2.6
3. 国外			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	22	22	22
Min	5.6	7.2	8.5
Max	6.0	7.6	9.1
Mean	5.73	7.47	8.74
SD	0.11	0.09	0.18
CV(%)	2.0	1.2	2.0

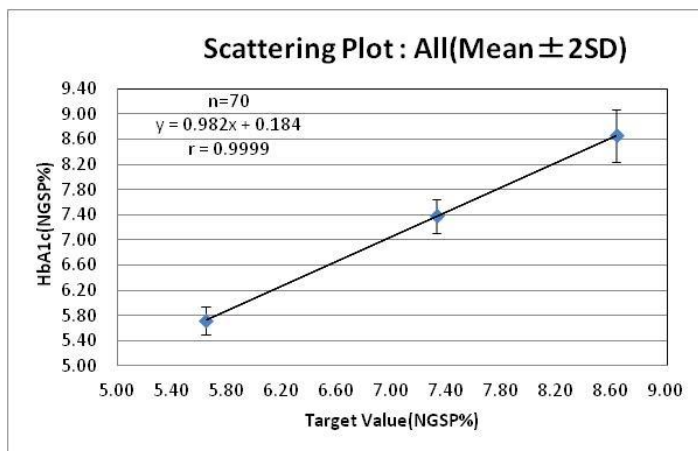


図1 総平均値の散布図:全体

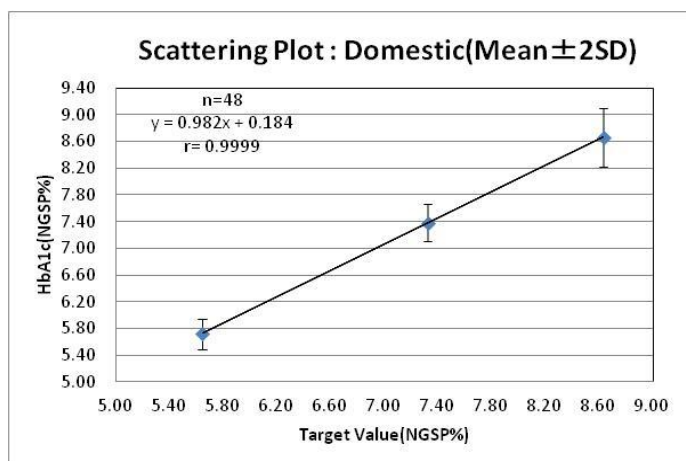


図2 総平均値の散布図:国内

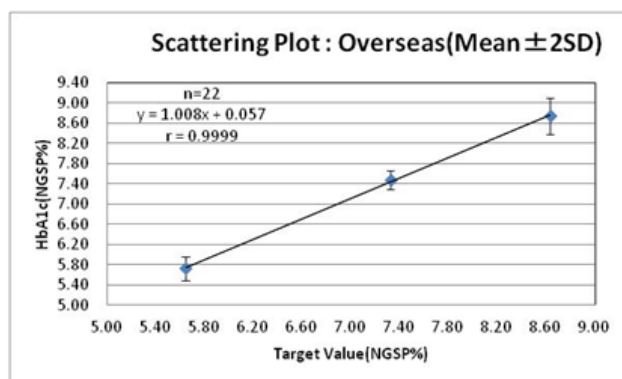


図3 総平均値の散布図:国外

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.	5.64	7.32	8.63
n	27	27	27
Min	5.6	7.20	8.50
Max	6.0	7.6	9.1
Mean	5.79	7.42	8.76
SD	0.09	0.10	0.20
CV(%)	1.5	1.3	2.3
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	22	22	22
Min	5.4	6.9	8.0
Max	5.9	7.7	9.1
Mean	5.71	7.37	8.65
SD	0.13	0.16	0.25
CV(%)	2.2	2.2	2.8
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	19	19	19
Min	5.6	7.2	8.4
Max	5.8	7.6	8.8
Mean	5.65	7.46	8.63
SD	0.05	0.10	0.09
CV(%)	0.9	1.4	1.0
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	2	2	2
Min	5.5	7.1	8.1
Max	5.8	7.4	8.9
Mean	5.65	7.25	8.50
SD	0.21	0.21	0.57
CV(%)	3.8	2.9	6.7

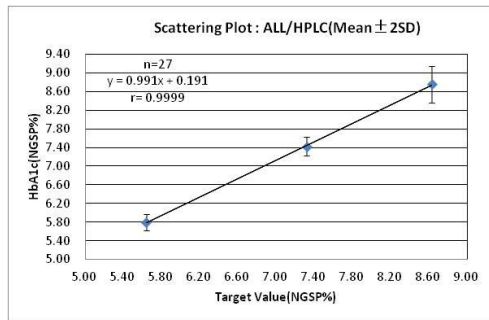


図4 測定法別総平均値の散布図:HPLC法(全体)

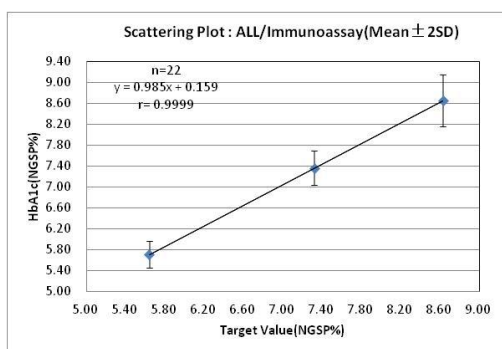


図5 測定法別総平均値の散布図:免疫法(全体)

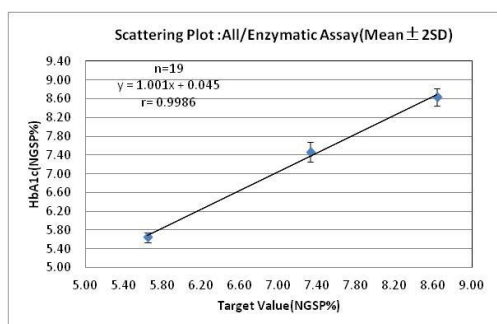


図6 測定法別総平均値の散布図:酵素法(全体)

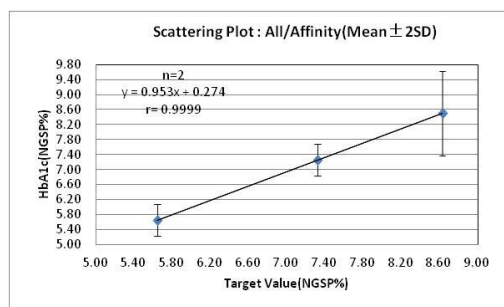


図7 測定法別総平均値の散布図:アフィニティー法(全体)

表 6 測定法別集計結果：国内

Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	21	21	21
Min	5.6	7.2	8.5
Max	5.9	7.5	9.1
Mean	5.78	7.41	8.73
SD	0.08	0.11	0.21
CV(%)	1.4	1.4	2.4
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	18	18	18
Min	5.4	6.9	8.0
Max	5.9	7.7	9.0
Mean	5.69	7.34	8.59
SD	0.13	0.16	0.21
CV(%)	2.2	2.2	2.5
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	7	7	7
Min	5.6	7.3	8.4
Max	5.8	7.6	8.8
Mean	5.67	7.43	8.67
SD	0.08	0.11	0.13
CV(%)	1.3	1.5	1.4
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	2	2	2
Min	5.5	7.1	8.1
Max	5.8	7.4	8.9
Mean	5.65	7.25	8.50
SD	0.21	0.21	0.57
CV(%)	3.8	2.9	6.7

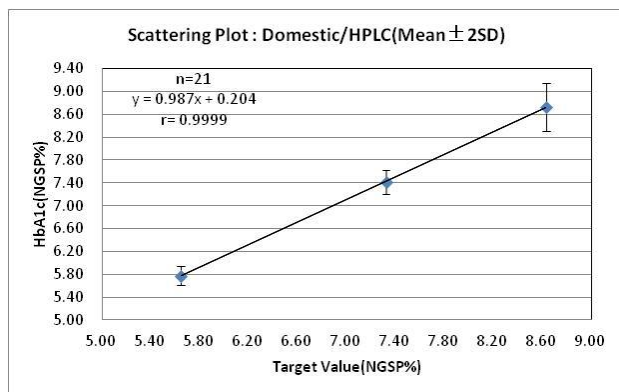


図8 測定法別総平均値の散布図: HPLC法(国内)

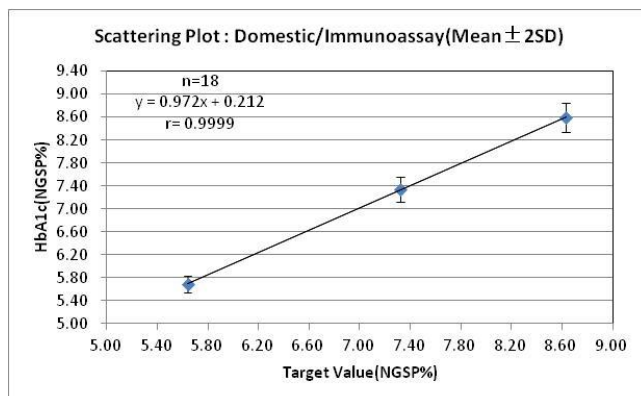


図9 測定法別総平均値の散布図: 免疫法(国内)

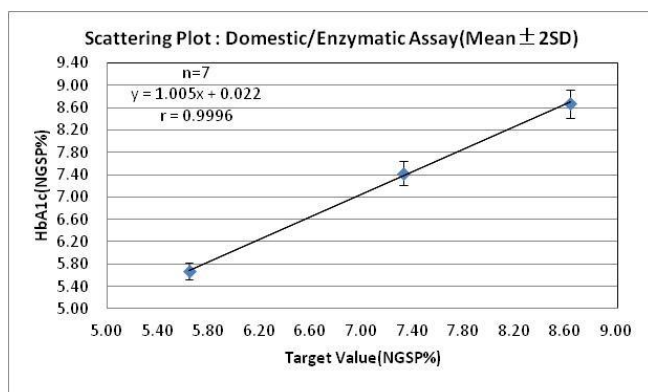


図10 測定法別総平均値の散布図: 酵素法(国内)

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.	5.64	7.32	8.63
n	70	70	70
Min	-0.24	-0.42	-0.63
Max	0.31	0.38	0.47
Mean	0.08	0.09	0.05
SD	0.11	0.13	0.21
2. 国内			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	48	48	48
Min	-0.24	-0.42	-0.63
Max	0.26	0.38	0.47
Mean	0.08	0.06	0.03
SD	0.11	0.14	0.22
3. 国外			(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	22	22	22
Min	-0.05	-0.12	-0.13
Max	0.31	0.28	0.47
Mean	0.09	0.15	0.11
SD	0.11	0.09	0.18

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.	5.64	7.32	8.63
n	70	70	70
Min(%)	-4.3	-5.7	-7.3
Max(%)	5.5	5.2	5.4
Mean(%)	1.5	1.2	0.6
SD(%)	2.0	1.8	2.4
2. 国内			(%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	48	48	48
Min(%)	-4.3	-5.7	-7.3
Max(%)	4.6	5.2	5.4
Mean(%)	1.4	0.8	0.3
SD(%)	2.0	1.9	2.6
3. 国外			(%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	22	22	22
Min(%)	-0.9	-1.6	-1.5
Max(%)	5.5	3.8	5.4
Mean(%)	1.6	2.1	1.3
SD(%)	2.0	1.2	2.0

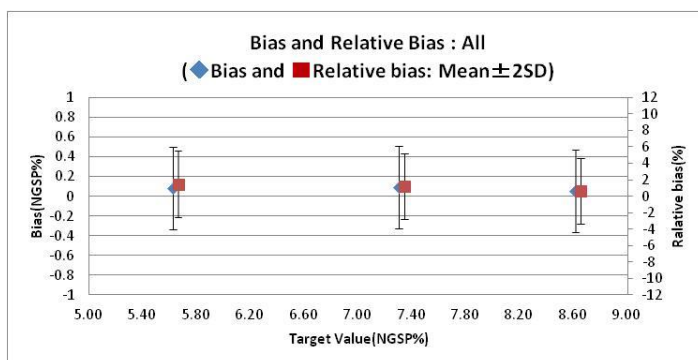


図12 バイアスと相対バイアスの散布図:全体

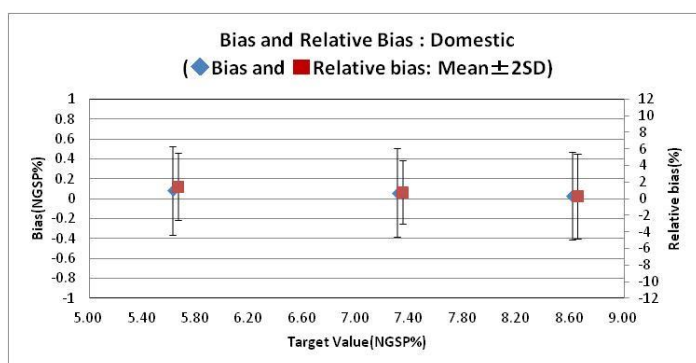


図13 バイアスと相対バイアスの散布図:国内

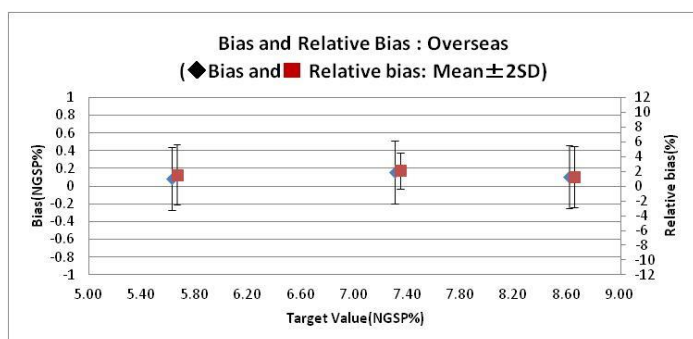


図14 バイアスと相対バイアスの散布図:国外

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.	5.64	7.32	8.63
n	58	58	58
Min	5.4	6.9	8.0
Max	5.9	7.6	9.1
Mean	5.71	7.40	8.66
SD	0.11	0.13	0.21
CV(%)	1.9	1.8	2.4
Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	20	20	20
Min	5.6	7.1	8.5
Max	5.9	7.6	9.1
Mean	5.79	7.38	8.75
SD	0.09	0.10	0.20
CV(%)	1.5	1.4	2.2
Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	20	20	20
Min	5.4	6.9	8.0
Max	5.9	7.6	9.1
Mean	5.70	7.34	8.63
SD	0.12	0.15	0.24
CV(%)	2.2	2.0	2.8
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	16	16	16
Min	5.6	7.2	8.4
Max	5.8	7.6	8.7
Mean	5.65	7.47	8.61
SD	0.05	0.10	0.08
CV(%)	0.9	1.4	1.0
Method	Affinity		(NGSP%)
Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63
n	2	2	2
Min	5.5	7.1	8.1
Max	5.8	7.4	8.9
Mean	5.65	7.25	8.50
SD	0.21	0.21	0.57
CV(%)	3.8	2.9	6.7

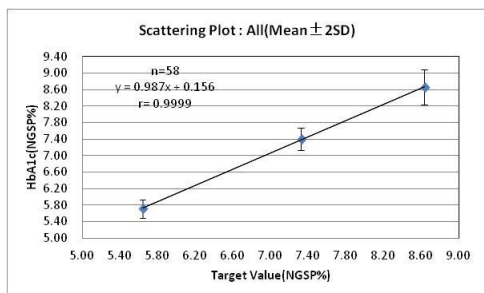


図15 認証取得測定システム:全体

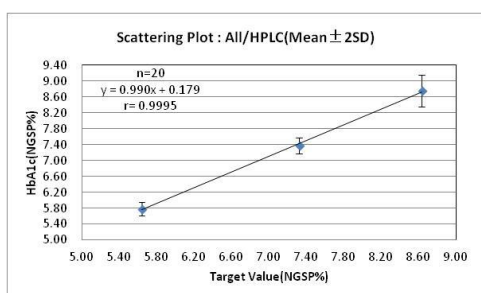


図16 認証取得測定システム測定法別:HPLC法(全体)

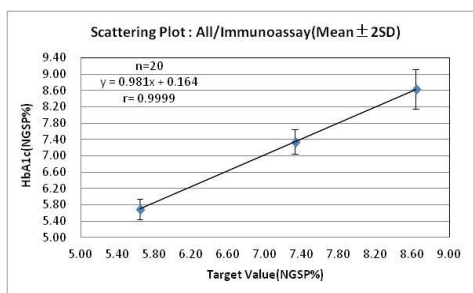


図17 認証取得測定システム測定法別:免疫法(全体)

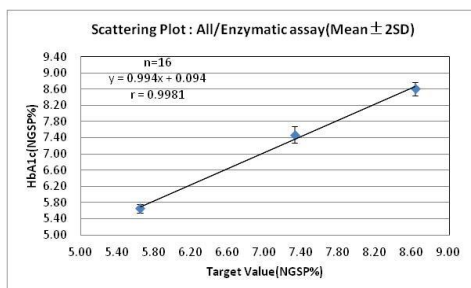


図18 認証取得測定システム測定法別:酵素法(全体)

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 11 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.	5.64	7.32	8.63	T.V.	5.64	7.32	8.63
n	37	37	37	n	11	11	11
Min	5.4	6.9	8.0	Min	5.6	7.2	8.5
Max	5.9	7.6	9.1	Max	5.9	7.7	9.1
Mean	5.71	7.36	8.62	Mean	5.75	7.45	8.78
SD	0.12	0.14	0.22	SD	0.10	0.13	0.19
CV(%)	2.0	1.9	2.5	CV(%)	1.8	1.7	2.1
Method	HPLC		(NGSP%)	Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63	T.V.	5.64	7.32	8.63
n	15	15	15	n	6	6	6
Min	5.6	7.2	8.5	Min	5.7	7.2	8.5
Max	5.9	7.5	9.1	Max	5.9	7.5	9.1
Mean	5.77	7.41	8.71	Mean	5.78	7.42	8.77
SD	0.09	0.11	0.20	SD	0.08	0.12	0.24
CV(%)	1.5	1.4	2.3	CV(%)	1.3	1.6	2.8
Method	Immunoassay		(NGSP%)	Method	Immunoassay		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63	T.V.	5.64	7.32	8.63
n	16	16	16	n	2	2	2
Min	5.4	6.9	8.0	Min	5.8	7.5	8.8
Max	5.9	7.5	8.8	Max	5.9	7.7	9.0
Mean	5.67	7.31	8.55	Mean	5.85	7.60	8.90
SD	0.12	0.14	0.19	SD	0.07	0.14	0.14
CV(%)	2.1	1.9	2.2	CV(%)	1.2	1.9	1.6
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.	5.64	7.32	8.63	T.V.	5.64	7.32	8.63
n	4	4	4	n	3	3	3
Min	5.6	7.30	8.40	Min	5.6	7.3	8.7
Max	5.8	7.6	8.7	Max	5.7	7.5	8.8
Mean	5.70	7.45	8.63	Mean	5.63	7.40	8.73
SD	0.08	0.13	0.15	SD	0.06	0.10	0.06
CV(%)	1.4	1.7	1.7	CV(%)	1.0	1.4	0.7
Method	Affinity		(NGSP%)				
Sample	1	2	3				
T.V.	5.64	7.32	8.63				
n	2	2	2				
Min	5.5	7.1	8.1				
Max	5.8	7.4	8.9				
Mean	5.65	7.25	8.50				
SD	0.21	0.21	0.57				
CV(%)	3.8	2.9	6.7				

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.	5.64	7.32	8.63	T.V.	5.64	7.32	8.63
n	21	21	21	n	1	1	1
Min	5.6	7.2	8.5	Min	6.0	7.4	8.8
Max	5.9	7.6	9.1	Max	6.0	7.4	8.8
Mean	5.72	7.48	8.74	Mean	6.00	7.40	8.80
SD	0.11	0.09	0.18	SD			
CV(%)	1.9	1.2	2.1	CV(%)			
Method	HPLC		(NGSP%)	Method	HPLC		(NGSP%)
Sample	1	2	3	Sample	1	2	3
T.V.	5.64	7.32	8.63	T.V.	5.64	7.32	8.63
n	5	5	5	n	1	1	1
Min	5.7	7.4	8.7	Min	6.0	7.4	8.8
Max	5.9	7.6	9.0	Max	6.0	7.4	8.8
Mean	5.82	7.46	8.87	Mean	6.00	7.40	8.80
SD	0.08	0.08	0.12	SD			
CV(%)	1.4	1.0	1.3	CV(%)			
Method	Immunoassay		(NGSP%)				
Sample	1	2	3				
T.V.	5.64	7.32	8.63				
n	4	4	4				
Min	5.8	7.4	8.7				
Max	5.9	7.6	9.1				
Mean	5.83	7.49	8.95				
SD	0.05	0.10	0.17				
CV(%)	0.9	1.4	1.9				
Method	Enzymatic assay		(NGSP%)				
Sample	1	2	3				
T.V.	5.64	7.32	8.63				
n	12	12	12				
Min	5.6	7.2	8.5				
Max	5.7	7.6	8.7				
Mean	5.64	7.48	8.61				
SD	0.03	0.10	0.06				
CV(%)	0.6	1.3	0.6				

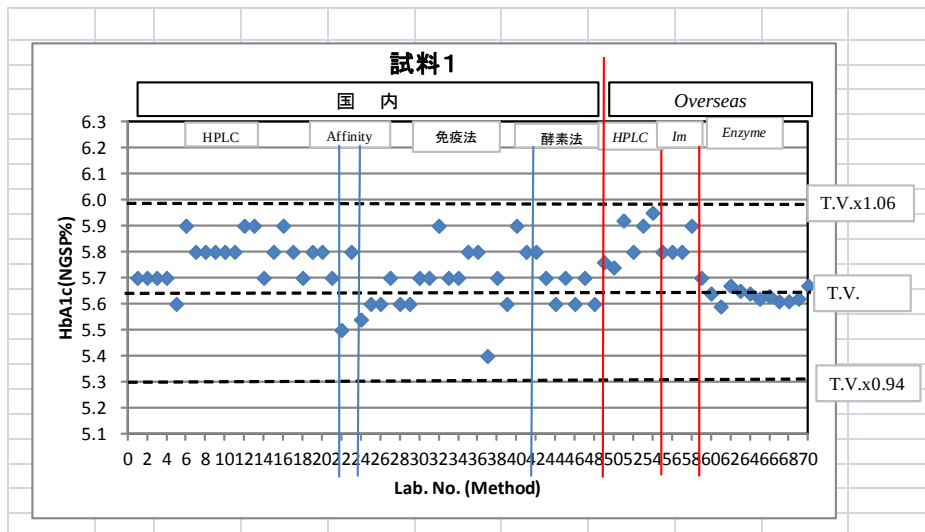


図20 評価プロット: 試料1

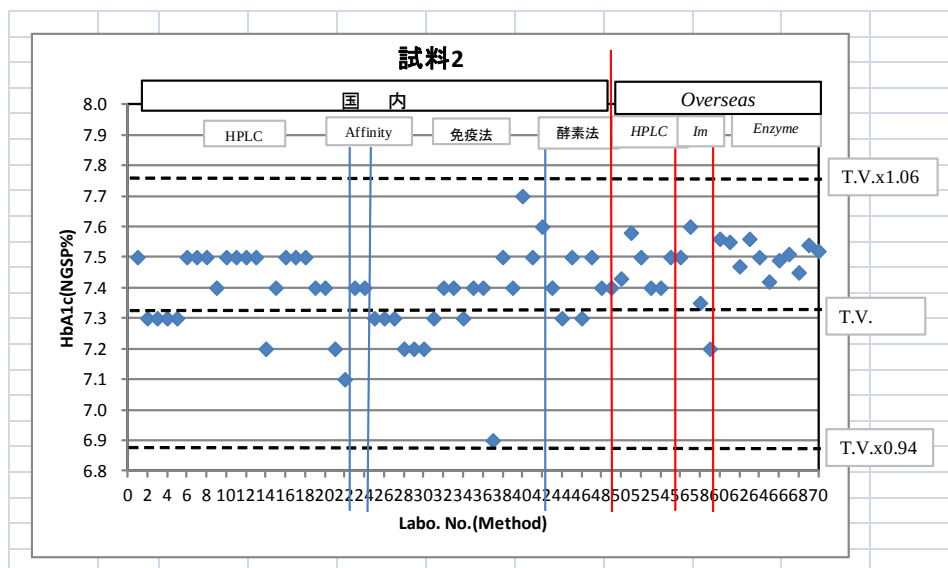


図21 評価プロット: 試料2

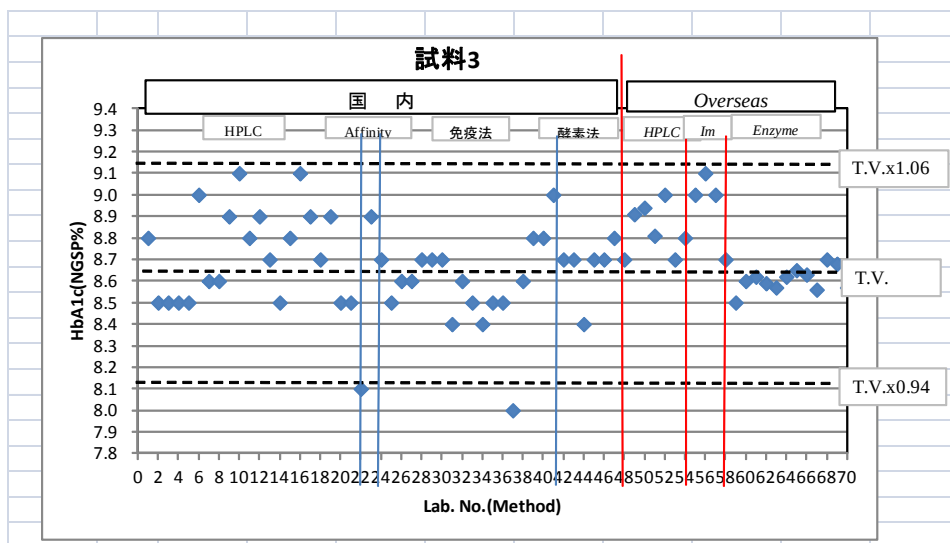


図22 評価プロット: 試料3

表12 評価結果:相対バイアス(国内外測定法順)

表12 評価結果:相対バイアス(国内外測定法順)					試料 目標値	評価基準		◎	±5 %以内			
								○	±5.1 %～±6.0 %			
								X	±6.1 %以外			
						試料1		試料2		試料3		
					5.64±0.09*		7.32±0.08*		8.63±0.16*			
国内外	No.	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		1.1	◎	2.4	◎	2.0	◎	
	2	Method認証	ASRL#1	HPLC法		1.1	◎	-0.3	◎	-1.5	◎	
	3	Method認証	ASRL#1	HPLC法		1.1	◎	-0.3	◎	-1.5	◎	
	4	Method認証	ASRL#1	HPLC法		1.1	◎	-0.3	◎	-1.5	◎	
	5	Method認証	ASRL#1	HPLC法		-0.7	◎	-0.3	◎	-1.5	◎	
	6	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		4.6	◎	2.5	◎	4.3	◎	
	7	Method認証	ASRL#1	HPLC法	○	2.8	◎	2.5	◎	-0.3	◎	
	8	Method認証	ASRL#1	HPLC法	○	2.8	◎	2.5	◎	-0.3	◎	
	9	Method認証	SRL#9	HPLC法		2.8	◎	1.1	◎	3.1	◎	
	10	Method認証	SRL#9	HPLC法		2.8	◎	2.5	◎	5.4	○	
	11	Method認証	SRL#9	HPLC法		2.8	◎	2.5	◎	2.0	◎	
	12	Method認証	SRL#9	HPLC法		4.6	◎	2.5	◎	3.1	◎	
	13	Method認証	SRL#10	HPLC法		4.6	◎	2.5	◎	0.8	◎	
	14	Method認証	SRL#10	HPLC法		1.1	◎	-1.6	◎	-1.5	◎	
	15	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		2.8	◎	1.1	◎	2.0	◎	
	16	その他	—	HPLC法		4.6	◎	2.5	◎	5.4	○	
	17	その他	—	HPLC法		2.8	◎	2.5	◎	3.1	◎	
	18	その他	—	HPLC法		1.1	◎	2.5	◎	0.8	◎	
	19	その他	—	HPLC法		2.8	◎	1.1	◎	3.1	◎	
	20	その他	—	HPLC法		2.8	◎	1.1	◎	-1.5	◎	
	21	その他	—	HPLC法		1.1	◎	-1.6	◎	-1.5	◎	
	22	Method認証	ESRL#11	アフィニティー法	○	-2.5	◎	-3.0	◎	-6.1	×	
	23	Method認証	ESRL#11	アフィニティー法	○	2.8	◎	1.1	◎	3.1	◎	
	24	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)		-1.8	◎	1.1	◎	0.8	◎	
	25	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		-0.7	◎	-0.3	◎	-1.5	◎	
	26	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		-0.7	◎	-0.3	◎	-0.3	◎	
	27	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		1.1	◎	-0.3	◎	-0.3	◎	
	28	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-0.7	◎	-1.6	◎	0.8	◎	
	29	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	-0.7	◎	-1.6	◎	0.8	◎	
	30	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	1.1	◎	-1.6	◎	0.8	◎	
	31	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	1.1	◎	-0.3	◎	-2.7	◎	
	32	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	4.6	◎	1.1	◎	-0.3	◎	
	33	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		1.1	◎	1.1	◎	-1.5	◎	
	34	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		1.1	◎	-0.3	◎	-2.7	◎	
	35	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		2.8	◎	1.1	◎	-1.5	◎	
	36	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		2.8	◎	1.1	◎	-1.5	◎	
	37	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		-4.3	◎	-5.7	○	-7.3	×	
	38	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	1.1	◎	2.5	◎	-0.3	◎	
	39	Method認証	SRL#9	免疫法(免疫阻害法も含む)		-0.7	◎	1.1	◎	2.0	◎	
	40	その他	—	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	4.6	◎	5.2	○	2.0	◎	
	41	その他	—	免疫法(免疫阻害法も含む)	○	2.8	◎	2.5	◎	4.3	◎	
	42	Method認証	ASRL#1	酵素法		2.8	◎	3.8	◎	0.8	◎	
	43	Method認証	ASRL#1	酵素法		1.1	◎	1.1	◎	0.8	◎	
	44	Method認証	ASRL#1	酵素法		-0.7	◎	-0.3	◎	-2.7	◎	
	45	Method認証	ASRL#1	酵素法		1.1	◎	2.5	◎	0.8	◎	
	46	その他	—	酵素法		-0.7	◎	-0.3	◎	0.8	◎	
	47	その他	—	酵素法		1.1	◎	2.5	◎	2.0	◎	
	48	その他	—	酵素法		-0.7	◎	1.1	◎	0.8	◎	
国外	49	Method認証	ASRL#1	HPLC法		2.1	◎	1.1	◎	3.2	◎	
	50	Level II Lab認証	ASRL#1	HPLC法		1.8	◎	1.5	◎	3.6	◎	
	51	Method認証	ASRL#1	HPLC法		5.0	◎	3.6	◎	2.1	◎	
	52	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法		2.8	◎	2.5	◎	4.3	◎	
	53	Level I Lab認証	ASRL#1	HPLC法	○	4.6	◎	1.1	◎	0.8	◎	
	54	その他	—	HPLC法		5.5	○	1.1	◎	2.0	◎	
	55	Method認証	ASRL#1	免疫法		2.8	◎	2.5	◎	4.3	◎	
	56	Method認証	ASRL#1	免疫法		2.8	◎	2.5	◎	5.4	○	
	57	Method認証	ASRL#1	免疫法		2.8	◎	3.8	◎	4.3	◎	
	58	Method認証	ASRL#1	免疫法(免疫阻害法も含む)		4.6	◎	0.4	◎	0.8	◎	
	59	Level II Lab認証	ASRL#1	酵素法		1.1	◎	-1.6	◎	-1.5	◎	
	60	Method認証	ASRL#1	酵素法		0.0	◎	3.3	◎	-0.3	◎	
	61	Method認証	ASRL#1	酵素法		-0.9	◎	3.1	◎	-0.1	◎	
	62	Method認証	ASRL#1	酵素法		0.5	◎	2.0	◎	-0.5	◎	
	63	Method認証	ASRL#1	酵素法		0.2	◎	3.3	◎	-0.7	◎	
	64	Method認証	ASRL#1	酵素法		0.0	◎	2.5	◎	-0.1	◎	
	65	Method認証	ASRL#1	酵素法		-0.4	◎	1.4	◎	0.2	◎	
	66	Method認証	ASRL#1	酵素法		-0.2	◎	2.3	◎	0.0	◎	
	67	Method認証	ASRL#1	酵素法		-0.5	◎	2.6	◎	-0.8	◎	
	68	Method認証	ASRL#1	酵素法		-0.5	◎	1.8	◎	0.8	◎	
	69	Method認証	ASRL#1	酵素法		-0.4	◎	3.0	◎	0.6	◎	
	70	Method認証	ASRL#1	酵素法		0.5	◎	2.7	◎	-0.7	◎	

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 %													
		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		第7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	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*		5.64±0.09*	
	参加数		33	28	44	38	47	42	51	45	54	49	77	50	70	48
		◎	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 %)	69(98.6 %)	48(100 %)
		○	2(6.1 %)	1(3.6 %)	8(18.2 %)	7(18.4 %)	0	0	0	0	0	0	11(14.3 %)	1(2 %)	1(1.4 %)	0
		×	3(9.1 %)	1(3.6 %)	0	0	1(2.1 %)	1(2.4 %)	0	0	0	0	2(2.6%)	0	0	0
試料2	T.V. (NGSP%)		5.643		5.636		5.770		5.690		5.757±0.034*		7.238±0.101*		7.32±0.08*	
	参加数		33	28	44	38	46	41	51	45	54	49	77	50	70	48
		◎	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 %)	68(97.1 %)	46(95.8 %)
		○	3(9.1 %)	1(3.6 %)	2(4.5 %)	1(2.6 %)	0	0	0	0	1(1.9%)	0	0	0	2(2.9 %)	2(4.2 %)
		×	1(3.0 %)	1(3.6 %)	0	0	1(2.2 %)	1(2.4 %)	0	0	0	0	12(15.6 %)	0	0	0
試料3	T.V. (NGSP%)		7.997		6.446		6.412		6.470		6.148±0.060*		8.239±0.073*		8.63±0.16*	
	参加数		33	28	44	38	47	42	51	45	54	49	77	50	70	48
		◎	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 %)	65(92.8 %)	44(91.6 %)
		○	1(3.0 %)	1(3.6 %)	1(2.3 %)	1(2.6 %)	0	0	0	0	2(3.7 %)	0	0	0	3(4.3 %)	2(4.2 %)
		×	1(3.0 %)	1(3.6 %)	0	0	1(2.1 %)	1(2.4 %)	0	0	0	0	11(14.3 %)	0	2(2.9 %)	2(4.2 %)
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

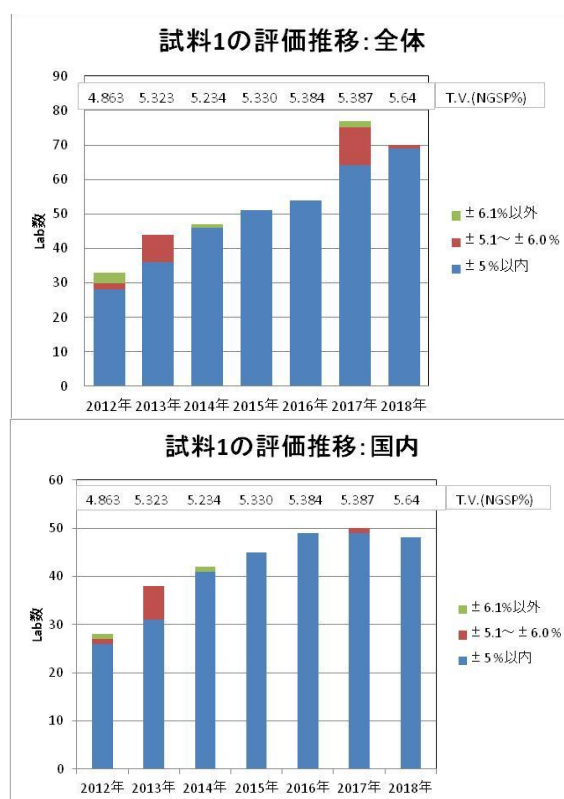


図24

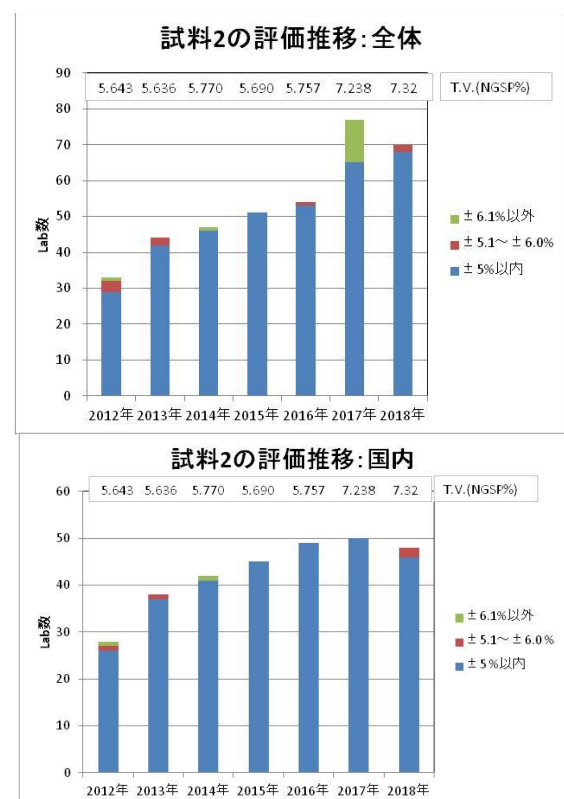


図25

