

2026年3月

お客様 各位

積水メディカル株式会社
検査事業部
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

脂質4項目のトレーサビリティ体系図更新のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度はご使用いただいております、弊社脂質4項目のトレーサビリティ体系図の更新についてご案内いたします。お客様にはご不便をおかけすることになり、お詫び申し上げます。

本品のトレーサビリティ体系は現在流通していない古いロットの一次校正物質を上位としており、そこから値を移した社内二次標準品を用いて製品キャリブレーターに値付けを行っていましたが、この社内二次標準品のロットが変わる際に直接一次校正物質から値を移すのではなく、前ロットの社内二次標準物質から次ロットの社内二次標準物質へ値の継承を行っておりました。

これにより、トレーサビリティ体系図に記載されている拡張不確かさの数値に社内二次標準物質のロット切り替えに伴う部分の不確かさが合成されていなかったこと及びトレーサビリティ体系図の記載が正確性を欠く状態が続いていました。

今後は一次校正物質を現在の流通ロットに更新するとともに、社内二次標準品のロット変更の際には一次校正物質から直接値を移す方法に変更する対応を今秋を目標に進めることとし、それまでの間の暫定対応として一旦現状を表現したトレーサビリティ体系図に更新し、対象期間の拡張不確かさの再計算値をご案内いたします。

また、再発防止のため、信頼性保証部門、研究開発部門、生産部門が連携したチェック体制を整備し、すべての製品で適切なトレーサビリティ体系を構築・維持する対応を行ってまいります。

お手数をお掛けしますが、事情ご賢察の上、ご対応くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

コレステスト Nキャリブレーター（対象項目:HDL、LDL、TG、CHO）

2. 暫定対応としてのトレーサビリティ体系図の更新

上記製品のトレーサビリティ体系は最上位の一次校正物質のロットが未更新のままとなっております。また、HDL と LDL の製造業者社内標準物質のロット変更の際に、前ロットからの値の継承を複数回行って、従来提示してきたトレーサビリティ体系図と齟齬がありました。そのため、今回暫定対応として、現状の運用に即したトレーサビリティ体系図に更新いたします。（影響範囲は別紙記載の通り）

3. 検査室でのご対応について

本変更による製品キャリブレーターの値の変更は無く、検査における検体測定値に影響はありませんが、拡

張不確かさ(代表値)が再計算により変更されております。製品キャリブレーターの使用説明書に記載されている拡張不確かさを精度管理に使用されているお客様におかれましては、添付の対応表をご参照くださいますようお願いいたします。(掲載以外のロットについては、弊社までお問い合わせください。)

4. 今後の対応

今後は一次校正物質を最新のロットに変更すると共に、新たに設定した最適なトレーサビリティ体系図に更新する対応を進めて参りますが、一次校正物質の変更の際には慎重な検証を要しますため、上記脂質4項目の一次校正物質が最新ロットとなる製品キャリブレーターの流通は今秋の見通しとなっております。その際には再度トレーサビリティ体系図の更新を予定しており、準備が整い次第、改めてご案内いたします。

お客様にはご不便をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

(問い合わせ先: 積水メディカル株式会社 コールセンター TEL:0120-249-977 受付 平日 9:00~17:30)

以上

影響範囲

HDL、LDL について 2012 年より JCGRM224-5a を一次校正物質としており、ここから直接値を移した社内二次標準品で値付けした製品キャリブレーターと、そこから値を継承した社内標準品から値を付けた製品キャリブレーターは以下の通りです。

HDL 一次校正物質から直接値を移した社内二次標準品で値付けしたもの(社内標準品1ロット)
826REJ(2012 年 5 月)~831RFK(2013 年 6 月)

上記社内二次標準品から値を継承した社内標準品から値付けしたもの(社内標準品8ロット)
832RHK(2013 年 8 月)以降

LDL 一次校正物質から直接値を移した社内二次標準品で値付けしたもの(社内標準品1ロット)
825RBJ(2012 年 2 月)~828RIJ(2012 年 9 月)

上記社内二次標準品から値を継承した社内標準品から値付けしたもの(社内標準品8ロット)
829RLJ(2012 年 12 月)以降

CHO、TG については、社内二次標準品のロット変更の際に毎回その時点での流通ロットの一次校正物質から値を移しておりましたので、一次校正物質のロットに従った拡張不確かさに修正しました(122RBS(2021 年 2 月)以降)。

尚、2026 年 2 月の 151RBX 以降につきましては、今回ご案内の方法にて拡張不確かさを算出しておりますので使用説明書に記載した拡張不確かさに変更はありません。

個別の製品ロットにつきましては弊社までお問い合わせください。

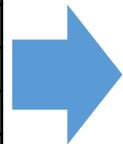
・ 拡張不確かさ対照表

コレステストNキャリブレーター

キャリブレーター使用説明書の記載

再計算後の拡張不確かさ

ロット	各項目濃度							
	N HDL		LDL		T-CHO		TG	
	濃度	拡張不確か	濃度	拡張不確か	濃度	拡張不確か	濃度	拡張不確か
139RBV	55.2	± 1.1	108.9	± 2.7	177	± 2.3	105.2	± 2.0
140RDV	54.2	± 1.1	108.1	± 2.7	173	± 2.7	100.0	± 1.9
141REV	53.6	± 1.0	110.4	± 2.8	177	± 2.3	108.6	± 2.0
142RHV	58.9	± 1.1	111.8	± 2.8	181	± 2.4	101.8	± 1.9
143RKV	56.5	± 1.1	108.3	± 2.7	177	± 2.3	98.7	± 1.8
144RLV	56.3	± 1.1	110.3	± 2.8	179	± 2.3	102.1	± 1.9
145RBW	56.4	± 1.1	110.3	± 2.8	181	± 2.4	102.9	± 1.9
146REW	54.8	± 1.1	108.7	± 2.7	176	± 2.3	90.7	± 1.7
147RFW	53.1	± 1.0	116.4	± 2.9	186	± 2.4	128.3	± 2.4
148RHW	53.6	± 1.0	109.1	± 2.7	177	± 2.3	108.4	± 2.0
149RJW	54.7	± 1.1	109.5	± 2.8	178	± 2.3	111.8	± 2.1
150RKW	50.9	± 1.0	113.6	± 2.9	180	± 2.3	124.7	± 2.3



ロット	各項目濃度							
	N HDL		LDL		T-CHO		TG	
	濃度	拡張不確かさ	濃度	拡張不確かさ	濃度	拡張不確かさ	濃度	拡張不確かさ
139RBV	55.2	± 1.7	108.9	± 3.5	177	± 1.5	105.2	± 1.5
140RDV	54.2	± 1.7	108.1	± 3.5	173	± 1.4	100.0	± 1.5
141REV	53.6	± 1.7	110.4	± 3.6	177	± 1.5	108.6	± 1.6
142RHV	58.9	± 1.9	111.8	± 3.6	181	± 1.5	101.8	± 1.5
143RKV	56.5	± 1.8	108.3	± 3.5	177	± 1.5	98.7	± 1.5
144RLV	56.3	± 1.8	110.3	± 3.6	179	± 1.5	102.1	± 1.5
145RBW	56.4	± 1.8	110.3	± 3.6	181	± 1.5	102.9	± 1.5
146REW	54.8	± 1.8	108.7	± 3.5	176	± 1.5	90.7	± 1.3
147RFW	53.1	± 1.7	116.4	± 3.8	186	± 1.5	128.3	± 1.9
148RHW	53.6	± 1.7	109.1	± 3.5	177	± 1.5	108.4	± 1.6
149RJW	54.7	± 1.8	109.5	± 3.6	178	± 1.5	111.8	± 1.6
150RKW	50.9	± 1.6	113.6	± 3.7	180	± 1.5	124.7	± 1.8
151RBX	51.9	± 1.7	94.5	± 3.1	165	± 1.7	109.9	± 2.4

→ 2026年2月の最新ロット

(この他のロットにつきましては、別途お問い合わせください。)