

HbA1c 認証実用標準物質（凍結乾燥品）

JCCRM 423-10b

認証書

■特徴

本認証標準物質は、各施設の免疫法、HPLC 法、酵素法において、HbA1c 値の NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) 値及び JDS 標準化体系に沿った検査値維持のための実試料標準物質です。

■使用方法

冷蔵庫又はフリーザーから本認証標準物質のガラスバイアルを必要本数だけ取り出し、立てた状態で室温に戻します。

1. バイアルを軽く叩くようにして内容物を底の方に集めてから、指を傷付けないように注意してアルミキャップを取り外して下さい。
2. ゴム栓を抜き、マイクロピペット又はシリンジで精製水 0.2 mLを加えてから、ゴム栓をしっかりと締めて静かに混合後約 5 分間放置して溶解します。
3. バイアルを 10 回ほどまわして、ヘモグロビン溶液が完全に均一になるように混合して下さい。

重要

溶解後の総ヘモグロビン濃度は約 13 g/dL、液量は 0.25 mLです。

注 1) 精製水 0.2mL で溶解した本認証標準物質を室温で 5 時間以上放置しないようにして下さい。

但し、密閉して冷蔵保存すれば 4 日間使用可能です。一度溶解したものは再凍結して使用できません。

重要

4. お使いの HbA1c 測定試薬の説明書に従って、専用の希釈液を用いるなどして測定に適した総ヘモグロビン濃度になるように希釈してから測定して下さい。尚、希釈した試料は不安定なため保存できません。

注 2) 希釈した標準物質の安定性は希釈液によって異なりますので、測定する日に新たに希釈して下さい。

■使用上の注意

本認証標準物質の HBs 抗原、HCV 抗体、及び HIV 抗原・抗体については、検査を行い陰性の結果を得ています。しかし全ての感染性を完全に否定できませんので、患者検体と同様に十分注意をして取り扱って下さい。また、開封の際には手を切らないように手袋を着用して下さい。 ***In vitro use only***

■保存方法

1. 本認証標準物質はドライアイスと共に冷凍状態で送付されます。
2. 到着後、直ちに標準物質が入ったケースを取り出し、冷蔵庫に保存して下さい。
冷蔵庫の温度は、 $-20 \sim -40^{\circ}\text{C}$ をお勧めしますが、それ以下の温度でも保存できます。
また、以下の条件で冷蔵庫での保存も可能です。

■出荷日からの有効期限（出荷日はケースの製品ラベルに記載）

冷凍 $-20 \sim -40^{\circ}\text{C}$

冷凍保存での有効期限：出荷日より 12 ヶ月

冷蔵 $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$

冷蔵保存での有効期限：出荷日より 3 ヶ月

■仕様など（凍結乾燥品）

形態、容量：凍結乾燥品、0.25 mL/本 ※精製水 0.2 mL で溶解後の容量
レベル、本数：3レベル、各 2本 ※2本で自動希釈に対応可能

■認証日

2018 年 11 月 28 日

■認証機関及び認証責任者

本認証標準物質に関する技術管理者、製造管理者はラネヴァ・ヴィオレッタである。

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本 博仁

■使用目的

本認証標準物質は、HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 (JDS Lot 5) の NGSP 値及び JDS 値 (参考文献 1,2) にトレーサブルな二次標準であり、日常検査法 (免疫法、HPLC 法、酵素法) におけるトレーサビリティの管理、維持に使用できる。

また本認証標準物質は、冷蔵又は -20°C ～ -40°C で長期間保管可能であるため、ディープフリーザー (-70°C 以下) の無い施設においても、使用可能である。

本認証標準物質は、JCCRM 423-10 と同じ原料を用いているが、凍結乾燥日が異なるので、区別の為に **b** を付けてある。

■HbA1c(NGSP) 認証値及び拡張不確かさ

本認証標準物質の HbA1c (NGSP) 認証値¹⁾及び拡張不確かさ²⁾は以下の通りである。

種 類	HbA1c (NGSP) %	
	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 423-10b M	5.59	0.14
JCCRM 423-10b H	7.70	0.19
JCCRM 423-10b HH	10.57	0.25

1) 上記 NGSP 認証値は、 $\text{NGSP} - \text{JDS}$ 換算式 $\text{NGSP} = 1.02 \times \text{JDS} + 0.25$ を満足する。(参考文献 2)

2) 認証値の不確かさは ISO の指針 (GUM : 計測における不確かさの表現のガイド、参考文献 3) に従って、測定の不確かさ成分 (校正に用いた上位標準物質 JCCRM 411-3 の標準不確かさ (参考文献 7) を含む)、均質性及び保存安定性の不確かさ成分を全て合成した総合的な拡張不確かさ (信頼水準 約 95%、包含係数 $k = 2$) として示した。拡張不確かさの要因に占める割合が最も大きかったのは JCCRM 411-3 であり、均質性、保存安定性の不確かさ等は、いずれもゼロとみなし得る程小さい。

■測定方法

本認証標準物質の HbA1c (NGSP) 認証値は、HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 の NGSP 認証値を使用して校正した KO500 法 (JSCC/JDS 指定比較法、参考文献 4,5) により測定し決定した。測定は、検査医学標準物質機構 (NGSP の ASRL #1、測定者 ラネヴァ・ヴィオレッタ) で行った。

■トレーサビリティ

本認証標準物質は、HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 の NGSP 値及び JDS 値にトレーサブルである。

■製造方法

本認証標準物質は、ヒト全血から血漿成分と不安定成分を除いたヘモグロビンを重炭酸塩及び非還元性糖類を含む生理食塩水に溶かした後、凍結乾燥処理して製造されている。

参考

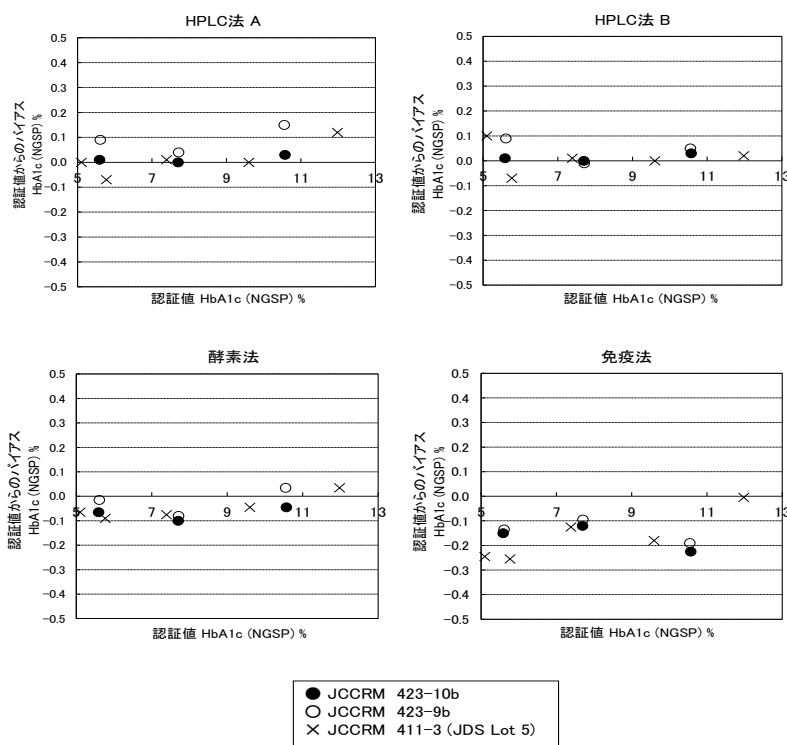
■性状

本認証標準物質の性状は下記の実検体と同等であり、日本糖尿病学会 糖尿病関連検査の標準化に関する委員会が定めた HbA1c 測定用二次実試料標準物質の性状規格(参考文献 6)に適合している。

項目	本認証標準物質の性状	測定方法
材料	ヒト全血 (n=約 20)	
総 Hb 濃度	133 g/L	シアンメトヘモグロビン法
HbF	0.5 % 以下	KO500 法
MetHb	2 ~ 4 %	Van Assendelft 法
グルチオアダクト	0.1 % 以下	KO500 法
異常 Hb	含まない	KO500 法
血漿成分	含まない	

■JDS Lot 5 との一致性が確認された日常検査法

下図は、本認証標準物質、前ロット JCCRM 423-9b、及び HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 (JDS Lot 5) (参考文献 2)を、各種の日常検査法 (HPLC 法 2 機種 (東ソー HLC, アークレイ ADAMS A1c)、免疫法 1 試薬 (協和メデックス デタミナー LHbA1c)、酵素法 1 試薬 (積水メディカル ノルディア NHbA1c)) で測定して、認証値からのバイアスを示したものである。JCCRM 423-10b は前ロットとよく一致しており、HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 との差は、測定原理の異なるいずれの検査法においても、HbA1c として 0.1 % 以内で一致している。



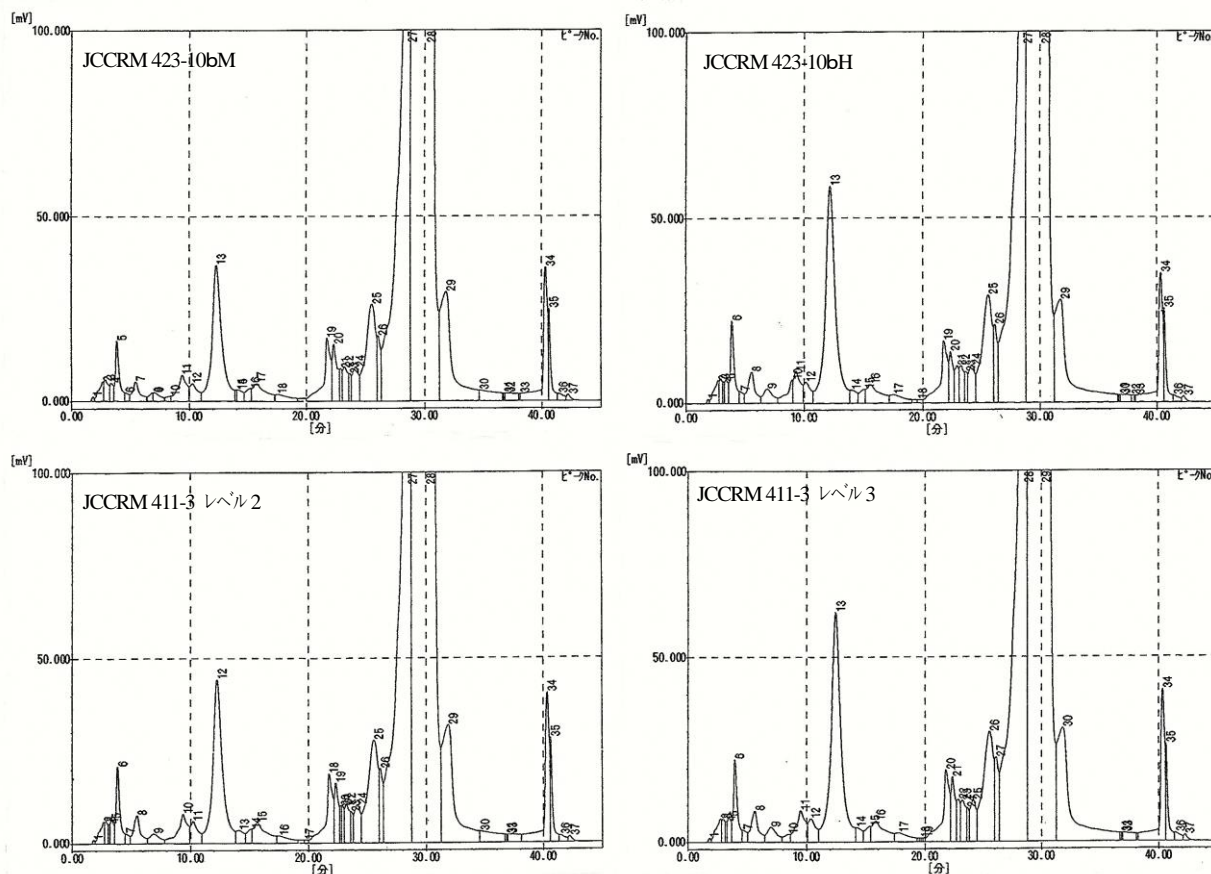
■HbA1c (JDS) 参考値および 95% 信頼区間

本認証標準物質の HbA1c (JDS) 値および、その 95 % 信頼区間は以下の通りである。

種類	HbA1c (JDS) 参考値 %	95 % 信頼区間
JCCRM 423-10b M	5.17	0.13
JCCRM 423-10b H	7.26	0.17
JCCRM 423-10b HH	10.10	0.19

■KO500 法 HPLC のクロマトグラム

本認証標準物質の KO500 法 HPLC クロマトグラムを以下に示す。本認証標準物質と HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 (Lot 5) の間に差は見られなかった。



■参考文献

- 1) 富永真琴 ; ヘモグロビン A1c 標準物質, 臨床病理, 49(12), 1199-1204, 2001.
- 2) HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 (JDS Lot 5) 認証書 (MRE4-131(R10b)), 検査医学標準物質機構, 2015.
- 3) Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed. ISO, Geneva, Switzerland (corrected and reprinted, 1995)
- 4) 日本臨床化学会糖尿病関連指標専門委員会 : HbA1c 測定のための JSCC/JDS 基準操作手順書 (Ver.2.8:2009-03-06). 臨床化学 38:163-176, 2009.
- 5) 日本臨床化学会糖尿病関連指標専門委員会 : HbA1c 測定のためのレファレンスラボラトリー設定指針 (Ver.1.8:2006-12-20). 臨床化学 36:67-73, 2007.
- 6) 谷 渉, 他 ; HbA1c 認証実用標準物質の性能規格と値付け, 臨床化学, 30 (補刷 1) ,88a-89a, 2001.

■認証書の複製について

書面の承諾がない限り、認証書の一部のみを複製して用いてはならない。

(本標準物質の認証機関及び製造、発売元)

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

<http://www.reccs.or.jp/>

〒225-0012 神奈川県横浜市青葉区あざみ野南 1-3-3
 (注文・一般) TEL 045-530-9107 FAX 045-530-9036
 (技術内容) TEL 045-530-9109 FAX 045-530-9036

一般社団法人 検査医学標準物質機構(ReCCS)

本機構は標準物質認証機関 ISO GUIDE34、臨床検査基準測定施設 ISO 15195 及び ISO/IEC 17025 として認定されています。