

# ヘモグロビン A1c カットオフテスト認証標準物質

## JCCRM 400-1 取扱説明書

ヘモグロビン A1c カットオフテスト認証標準物質 JCCRM 400-1 は、これをヘモグロビン A1c (HbA1c) 日常検査法により測定した場合、測定値が HbA1c 6.5±0.1 % となるか否かのテストが簡便に行えること、および、他の認証標準物質、キャリブレーションに重要な測定ポイントである 6.5 % を較正点として加えるために用いる。

### ■ 使用方法

1. フリーザーから JCCRM 400-1 のプラスチックバイアルを取り出し、常温(25℃付近)で約 10 分かけて自然解凍する。バイアルのキャップを指でつまみ、キャップのネジ締めを確認し、ゆるい場合は増し締めを行う。
2. ボルテックスミキサー等を用いて内容物を十分に混合する。
3. 内容物をバイアルの底の方に集める。内容物を完全にバイアル底部に集めるには約 170×G(例：最大回転半径 15cm で約 1,000 rpm)で 30 秒ほど遠心分離する。
4. JCCRM 400-1 の総 Hb 濃度は 130±5 g/L の範囲にある。使用する HbA1c 測定装置、試薬の説明書の記載に従い希釈して測定する。

注 1) JCCRM 400-1 を解凍した後、室温で長時間放置しないこと。又、一度解凍したものは再凍結して使用できない。

### ■ 使用上の注意

- (1) JCCRM 400-1 の HBs 抗原、HCV 抗体及び HIV 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、使用に際しては感染の危険があるものとして、患者検体と同様に手袋を着用するなど十分注意をして取り扱って下さい。
- (2) JCCRM 400-1 を用いて 6.5% を較正しても、日常検査法の値が 6.5% であることを保証するものではありません。
- (3) JCCRM 400-1 は、JCCRM 411-3 (JDS Lot 5) と同じく、赤血球を溶血させたものであり、全血とは異なる。

**In vitro use only**

### ■ 保存方法および有効期限

1. JCCRM 400-1 はドライアイスと共に発送される。到着時にドライアイスが残っている必要があり、ドライアイスが残存していないものは使用できない。
2. 到着後、ただちに JCCRM 400-1 が入ったケースを取り出し、-70℃以下のディープフリーザーに移して、温度変動の少ない奥又は底部で保管する。

注 2) 到着後 2 日以内に使用する場合は冷蔵保管できる。

### ◇出荷日からの有効期限

**-70℃以下で出荷日から 12ヶ月**      出荷日は製品外箱ラベルに表示されている。

### ■ 仕様

形態、容量： 液状凍結品      0.1 ml 入/本      各 1 本 (計 2 本)

項目、濃度： ヘモグロビン A1c      2 レベル

JCCRM 400-1 カットオフレベル      1 本

JCCRM 400-1 H      1 本

(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)**

標準物質認証機関 ISO Guide 34、臨床検査基準測定施設 ISO 15195 及び ISO / IEC 17025 として認証されています。

# ヘモグロビン A1c カットオフテスト認証標準物質

## JCCRM 400-1

### 認 証 書

#### ■ 使用目的

ヘモグロビン A1c カットオフテスト認証標準物質 JCCRM400-1 は、HbA1c の診断基準である 6.5 %が、±0.1 % の拡張不確かさで測定されるか否かを簡便に知ることができる。また、市販のキャリブレータ、HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM411-3(JDS Lot 5)等の校正ポイントを追加する目的で用いることができる。(使用例は 3 ページ参考欄 2.に記載)

#### ■ ヘモグロビン A1c (NGSP) 認証値および拡張不確かさ

ヘモグロビン A1c カットオフテスト認証標準物質 JCCRM400-1 の認証値および拡張不確かさは以下の通りである。

| 種 類                  | ヘモグロビン A1c (NGSP) % |        |
|----------------------|---------------------|--------|
|                      | 認証値                 | 拡張不確かさ |
| JCCRM 400-1 カットオフレベル | 6.5 %               | 0.1 %  |
| JCCRM 400-1 H        | 10.5 %              | 0.2 %  |

不確かさは、測定の不確かさ (測定の基準とした HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 の不確かさを含む) を、拡張不確かさ (95%信頼水準、包含係数  $k=2$ )として示した。

#### ■ 認証値の測定

JCCRM 400-1 の認証値は、HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 の NGSP 認証値より校正した KO500 法(JSCC/JDS 指定比較法)により、上記 NGSP 値を測定した。(測定者:Violeta Raneva, Ph.D.)  
さらに検査医学標準物質機構(ReCCS)の APRL(NGSP 一次基準測定施設)における DCCT 値を Bio-Rex70により求め、両者の一致を確認した。(測定者:梅本博仁, Ph.D.) (測定管理者:Violeta Raneva, Ph.D.)

#### ■ トレーサビリティ

JCCRM 400-1 の NGSP 値は HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 (JDS Lot 5) にトレーサブルである。(3 ページ参考欄 2.参照)

#### ■ 製造方法

JCCRM 400-1 の製造方法は、JCCRM 411-3 (JDS Lot 5) と同様の方法とした。すなわち、まず異常ヘモグロビンを含まないヒト全血から遠心分離により赤血球を得、血漿成分を完全に洗浄除去後、溶血させた。次に高速遠心分離により血球膜ゴーストを除き、炭酸塩緩衝液を加えた後、透析したものを小分けして冷凍した。次にそれを上述の方法により測定した。(技術管理者: 櫻井啓子)

#### ■ 安定性

JCCRM 400-1 は、取扱説明書に記載の保存条件において安定であることが確認されている。

#### ■ 認証日

2015 年 8 月 19 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及び製造管理者は櫻井啓子である。

一般社団法人 検査医学標準物質機構  
代表理事 梅本 博仁

## 参 考

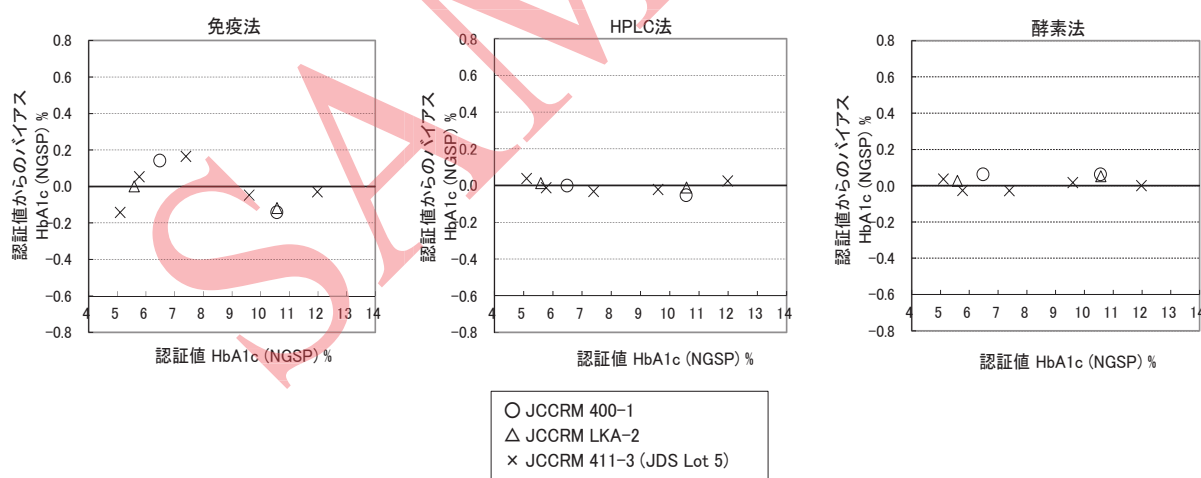
### 1. 性 状

本ヘモグロビン A1c カットオフテスト認証標準物質 JCCRM 400-1 の性状は下記の通りです。

| 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) | シアンメトヘモグロビン法<br><br>KO500 法<br><br>Van Assendelft 法<br><br>KO500 法<br><br>KO500 法 |
| 添 加 剤   | 含まない          |   |
| 総 Hb 濃度 | 130 ± 5 g/L   |   |
| HbF     | 1 % 以下        |   |
| MetHb   | 2 ~ 5 %       |   |
| ゲルチンアググ | 0.1 % 以下      |   |
| 異常 Hb   | 含まない          |   |
| 血漿成分    | 含まない          |   |

### 2. 本認証標準物質による日常法の精確さの評価例

下図はヘモグロビン A1c カットオフテスト認証標準物質 JCCRM 400-1、HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-3 (JDS Lot 5, 参考文献 7)およびヘモグロビン A1c 認証実用標準物質 JCCRM LKA-2 を各種の日常検査法 (免疫法 1 試薬、HPLC 法 1 機種、酵素法 1 試薬) で測定して、認証値からのバイアスを示したものです。JCCRM 400-1、JCCRM LKA-2 と JCCRM 411-3 との認証値からの差は、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 % 以内で一致しています。



### 3. JDS 値 HbA1c

本ヘモグロビン A1c カットオフテスト認証標準物質 JCCRM 400-1 の KO500 指定比較測定法を用いた、検査医学標準物質機構による JDS 値の測定値は以下通りである。

JCCRM400-1 カットオフレベルの JDS 値は 6.1 % であり、JDS 値の診断基準 6.1 % と全く一致している。

| 種 類                  | JDS 値 HbA1c % |
|----------------------|---------------|
| JCCRM 400-1 カットオフレベル | <b>6.1</b>    |
| JCCRM 400-1 H        | 10.0          |

本標準物質の認証機関及び製造、発売元

Reference Laboratory of ReCCS

一般社団法人 検査医学標準物質機構

<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

SAMPLE