

NGSP 認証用 HbA1c キャリブレーター JCCAL-SC3 認 証 書

■ 認証値および拡張不確かさ

JCCAL-SC3 の HbA1c 認証値及び拡張不確かさは以下の通りである。

JCCAL-SC3 のレベル 1、レベル 3 及びレベル 10 は新たな原料を用いて値付けしたものであり、それ以外のレベルは JCCAL-SC2 と同じである。

種 類	HbA1c(NGSP) 認証値及び拡張不確かさ(%)
レベル 1	7.55 ± 0.15
レベル 2	10.05 ± 0.15
レベル 3	5.60 ± 0.15
レベル 4	6.75 ± 0.10
レベル 5	5.20 ± 0.10
レベル 6	6.15 ± 0.10
レベル 7	10.75 ± 0.15
レベル 8	9.00 ± 0.15
レベル 9	8.35 ± 0.15
レベル 10	10.40 ± 0.15

認証値の不確かさは、測定の不確かさ、均質性及び保存安定性の不確かさを合成した合成不確かさと包含係数から決定された拡張不確かさ（信頼水準 約 95 %）である。包含係数(k)は2.0とした。

■ 認証値の決定方法

レベル 9 以外の認証値は、検査医学標準物質機構 ASRL#1 と、Missouri 医科大学 SRL#9 で測定し、両者の平均値をもとに、当機構で確定した。レベル 9 の認証値は、当機構 ASRL#1 で測定し確定した。

■ 認証日

2017年6月27日

■ 生産担当者

本キャリブレーターに関する技術管理者及び製造管理者は櫻井啓子、生産担当者及び測定担当者はラネヴァ・ヴィオレッタである。

■ 認証機関及び認証責任者

一般社団法人 検査医学標準物質機構

梅本 博仁

本キャリブレーターの認証機関及び製造元
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/>

〒213-0012

神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1
かながわサイエンスパーク R&D A205

TEL:044-850-3140 FAX:044-850-3141

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 Guide 34、臨床検査基準測定機関 ISO 15195 及び ISO /IEC 17025 として認定されています。