

NGSP 認証基準概要

2014年1月からのNGSP認証基準は、それまでの±7%から±6%となりました。
 ただ、40実検体1回測定で6% (相対値) 以内ですから、国内のサーベイなどでn=2、3の平均値を報告する場合に比較して、かなり厳しい基準といえます。
 これにより、NGSP認証の価値は大幅に高まることになります。

認証タイプ	認証試験 試料数	認証基準	モニタ リングの 有無	モニタリングの実施	認証料金
製造業者	40	37/40の測定結果がASRL#1の平均値の6%(相対値)以内になること。	無	ASRL#1によるPT	\$3,500**
ラボラトリー レベルI	40	38/40の測定結果がASRL#1の平均値の6%(相対値)以内になること。	有	NETCOREによる年4回* ASRL#1によるPT	\$5,000**
ラボラトリー レベルII	40	37/40の測定結果がASRL#1の平均値の6%(相対値)以内になること。	無	ASRL#1によるPT	\$3,500**

- * モニタリング料金は認証料に含まれる。
- ** NGSP認証料は、USドルで決められています。
ASRLの場合、認証料の円交換レートは過去6ヶ月平均のTTSとする。

認証試験手順概要 ASRL#1

①予備校正試験

- JCCAL-SC (10レベル)を用いて予備校正試験を実施する。
- 新規申請は予備校正を必須とする。
- JCCAL-SCを二重測定、2日間で計4回測定し、測定結果をASRL#1に提出する。
- ASRL#1より予備校正試験結果を受取り後補正を行い、NGSP認証試験を行う。

②NGSP 認証試験

- 認証試験試料(40検体)…(1セット: 40種類 各1本)※3
- 40検体の試験試料を少なくとも5日間に分けて、1回ずつ測定する。
- NGSP NETCORE および ASRL#1 に測定結果を提出する。ASRL#1には、測定値プリントのコピーを提出する。
- 同一試料を用いた汎用装置数機種 of 測定結果は、同時提出を原則とする。

※その他、補足資料参照のこと

ASRLの場合、認証料の円交換レートは過去6ヶ月平均のTTSとする。

認証試験不合格の場合の対処

NGSP 認証試験に不合格となった場合、再試験を受けることができます。再試験に当たっては、不合格となった原因解明と利用者への対処法について、書類を提出しなければなりません。
 再試験を受けずに不合格が確定しますと、ASRLのNGSP認証結果に不合格試薬・装置として名前が公表されます。また、NGSP Homeでも削除が行われます。
 POCTについては、校正または改良について書類を提出し、センサー及び試薬3つのLotについてNGSP試験が行われ、3つとも満足すれば合格となります。

HbA1c 測定システムの認証に関する補足資料

1. 試料

ほとんどの測定システムでは前希釈を行うので、試料量は 0.1ml で支障はない。0.5ml が必要な場合はその旨を申請し、0.5ml 試料で行うことができる。

2. 試料の形態

- (1) 全血が望ましい機種(POCT)については、全血を原則とする。全血と同等性が証明されたものについては、【表 1】の B の血球画分凍結品を用いることができる。
- (2) 免疫法、酵素法では、全血を原則とするが、血球分離を行う方式の場合(マニュアルおよび自動)、血球溶血液 A を試料に選択できる。全血溶血で測定可能なものについては、C の全血凍結品を試料とする。
- (3) HPLC のように、血漿を含むものは、全血凍結品(血球+血漿)を原則として用いる。A と C が同等な場合、A で行う。

試料の種類	
A 原則	血球凍結品 (血球+生理食塩水、総 Hb 濃度 10~15g/dl)
B	血球画分凍結品 (総 Hb 濃度 約 30g/dl)
C	全血凍結品 (血球+血漿、総 Hb 濃度 10~15g/dl)

【表 1】

3. 汎用装置による HbA1c 測定試薬の認証

- (1) 装置メーカー、試薬メーカーのいずれかが認証を受ける。特に、どちらが受けるかについては定めない。
- (2) 同一試薬で汎用装置が異なる場合
汎用装置数種類について同時期に受ける場合、
 - ・ 試料量 0.5ml 試料を申請できる。試料を小分けしてそれぞれ測定を行う。
 - ・ 自社保有する装置と測定を他者に依頼する装置が複数ある場合、0.5ml(\$15)×40 本、または 0.1ml(\$15)×40 本を適宜選択して申請する。0.5ml を選択しそれを分けてもよい。
 - ・ 0.1ml×40 本は 5 セットまでは 1 セットの値段とする(4 セットは無償とする)。
 - ・ 同一試料を用いた測定値は、結果を同一日に報告する。
- (3) 同一汎用装置で測定原理が異なる場合・原理ごとに 0.1ml(\$15)×40 本を購入する。0.5ml が必要な場合は申請する。
 - ・ それぞれ、別個の認証となる。同一試料を用いた場合は、結果を同一日に報告する。

4. 予備校正試験(新規申請の場合)

- ・ 新規申請試薬の場合、必ず実施する。更新の場合は希望者に実施する。
- ・ 汎用装置が同一であっても測定原理が異なるごとに実施する。同一原理であって汎用装置数機種の場合は NGSP 認証用キャリブレーター JCCAL を 1 セット購入し、希釈を行って全機種測定する。
- ・ 同一試薬であって汎用数機種申請の場合、NGSP 認証用キャリブレーター JCCAL を 1 セット購入し、全機種測定する。

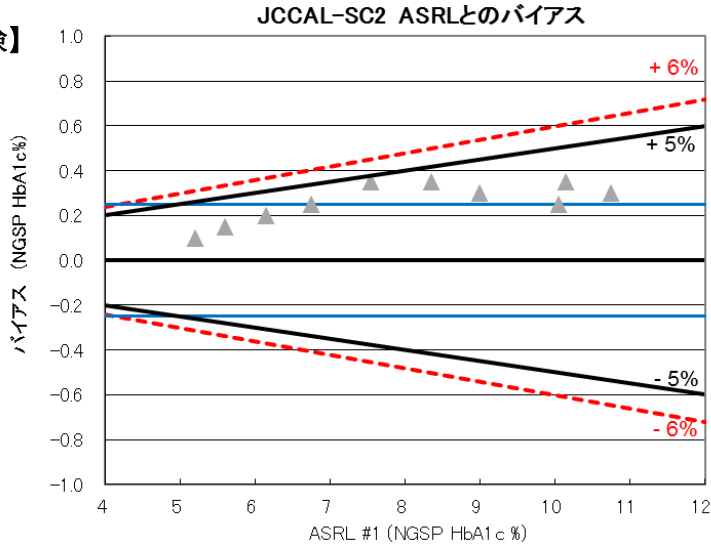
【予備校正試験の重要性】

※NGSP 認証において 40 検体のうち製造業者およびラボラトリーレベルⅡは 37、ラボラトリーレベルⅠは 38 が±6%をクリアすればよい。しかし、わが国の場合、KO500HPLC を基盤とする測定システムが維持されており、それによるデータが蓄積されてきた経緯がある。そして、この KO500HPLC を用いた NGSP 認証試験を ASRL で実施しているため、さらに狭い±5%を目標とする必然性があることになる。

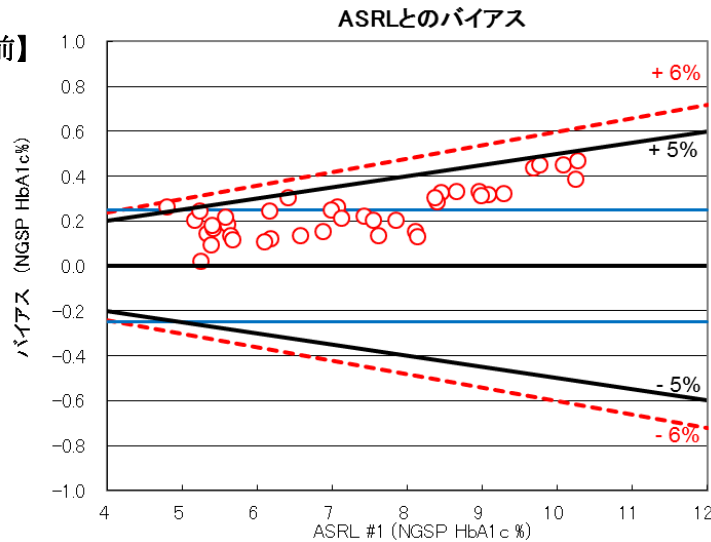
下図の例で示すように、測定システムがバイアスをもっていた場合、±6%をパスしても、±5%を超える場合が見られる。したがって±5%を達成するにはバイアスを補正する予備校正試験が不可欠であるといえる。

バイアスが大きい場合、当該システムの製造業者は、その校正値が得られるようにキャリブレーションの表示値、もしくは、濃度演算の係数を補正しなければならない。

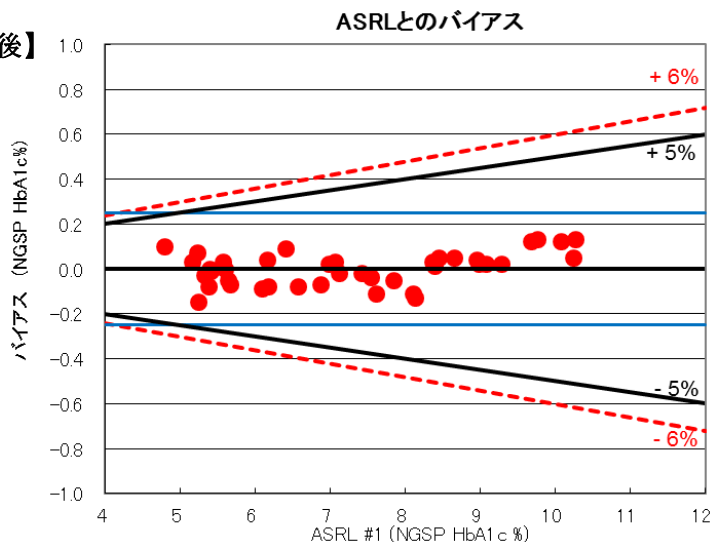
【予備校正試験】



【ASRL 校正前】



【ASRL 校正後】



以上