

NGSP 認証基準概要

2019年1月からのNGSP認証基準は、2014年～2018年の±6%から±5となりました。
 ただ、40検体1回測定 of 5%(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言えます。
 これにより、NGSP認証の価値は大幅に高まることとなります。

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	36/40の測定結果がASRL#1の平均値の5%(相対値)以内になること。	無	—	\$3,500** 追加\$350***
ラボラトリー レベル I	40	37/40の測定結果がASRL#1の平均値の5%(相対値)以内になること。	有	NETCOREによる 10サンプルで年4 回*1	\$5,000** 追加\$1,000***
ラボラトリー レベル II	40	36/40の測定結果がASRL#1の平均値の5%(相対値)以内になること。	無	—	\$3,500** 追加\$350***

* 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#1 の場合、認証料の円交換レートは過去6ヶ月平均のTTSとします。

***追加の one application/method 当たり

認証試験手順概要 ASRL#1

① 予備校正試験

予備校正試験はJCCAL-SC (10レベル)を用いて、実施する。

○新規申請は予備校正を必須とする。

○ASRL#1より予備校正試験結果が判明後、製造業者は補正を行うか否か決定し、NGSP 認証試験を行う。

○ASRL#1より予備校正試験は製造業者のご希望で1日2重測定もしくは2日2重(合計4重)測定で行っている。

初回および前年度成績不振の場合は2日間2重(合計4重)測定を推奨する。

○JCCAL-SC 値及び JCCRM 411 値との関係: JCCAL-SC4 の例

JCCRM 411-4 の NGSP 認証値を校正に用いて、JCCAL-SC4 を KO500 法で測定した結果、測定値は認証値とよく一致している。

② NGSP 認証試験 手順概要

認証試験試料(40 検体)…1 セット:40 種類 各 1 本

○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。

例えば 1 日に 8 検体、合計 5 日間で 40 検体を測定する。

○NGSP NETCORE および ASRL#1 に測定結果を提出する。

○同一試料を用いた汎用装置数機種での測定結果は、同時提出を原則とする。

※その他、補足資料参照のこと

ASRL#1 の場合、認証量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

○認証に不合格となった場合、製造業者はその根本原因を精査し、不合格原因を文書化、その後の認証取得において不合格とならないために、どのような対策を行ったのかを説明する必要がある。

○加えて、これらの対策による変更について、エンドユーザーにどのように通知され、エンドユーザーが試薬・装置などを使用するにあたりどのようにその変更を実施させるかを説明する必要がある。

○POCT で不合格となった場合、再試験では不合格となった POCT について異なる 3 ロット分のデータの提出が必要となり、3 つとも合格基準を満たせば合格となる。

○2 回目の認証試験でも不合格となった場合、不合格通知期日から 1 年間は次の認証試験データの提出はできない。

○再試験を受けずに不合格が確認しますと、ASRL#1 ホームページの NGSP 認証試薬・装置及び NGSP ホームページ認証システム及びラボラトリーのそれぞれのリストから削除が行われます。

HbA1c 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。

※0.5ml は 2019 年 8 月末をもって終売し、9 月 1 日申請分以降は 0.1ml 試料になる。不都合あれば相談のこと。

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(マニュアル及び自動)、血球溶血液 A を試料に選択できる。全血溶液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定めない。
- (2) 同一試薬で汎用装置が異なる場合
※2019 年 8 月申請分まで下記の通りだが、8 月末をもって 0.5ml は終売するため、9 月 1 日以降は 0.1ml で申請する。不都合あれば相談のこと。
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)。

※2019 年 9 月申請分より、上記 4 セット無償は廃止し、「試薬や装置関係なく、0.1ml は 5 セット以上注文の場合に、5 セットごとに 20%引き(1 セット無償)」となる。

- ・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

※2019 年 8 月申請分まで下記の通りだが、8 月末をもって 0.5ml は終売するため、9 月 1 日以降は 0.1ml で申請する。不都合あれば相談のこと。

- ・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)

- ・新規申請試験の場合、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-SC 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機種申請の場合、NGSP 認証用キャリブレーター JCCAL-SC を 1 セット購入し、全機種測定する。

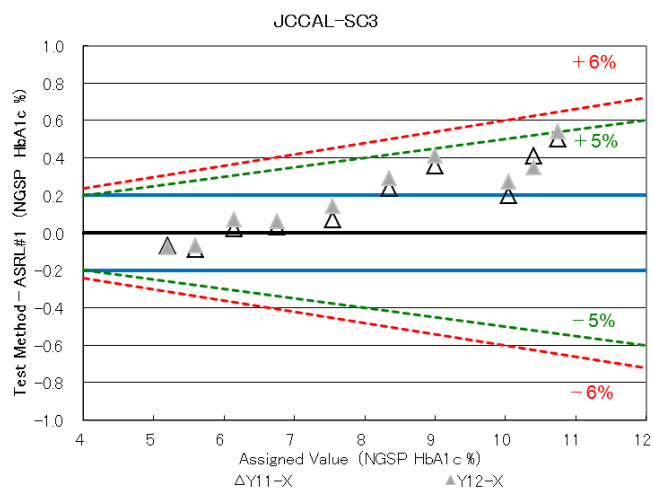
【予備校正試験の重要性】

※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 36、ラボラトリーレベル I は 37 が ±5% をクリアすればよい。しかし、わが国の場合、KO 500 HPLC 法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。

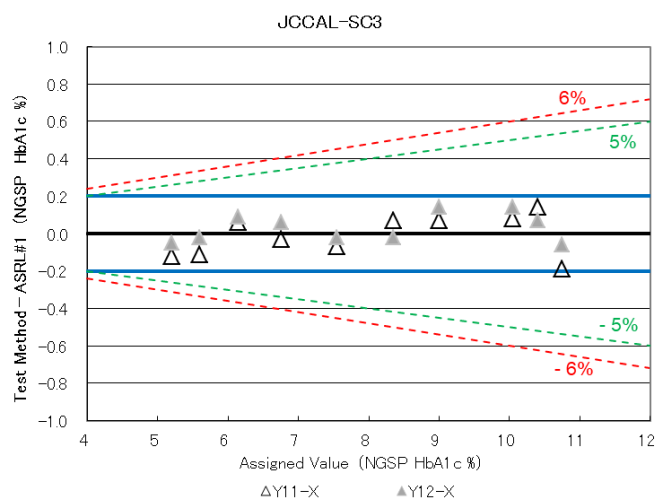
そして、この KO 500 HPLC 法を用いた NGSP 認証試験を ASRL#1 で実施しているため、さらに狭い ±5% を目標とする必然性があることになる。

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ターの表示値、もしくは、濃度演算の係数を補正しなければならない。

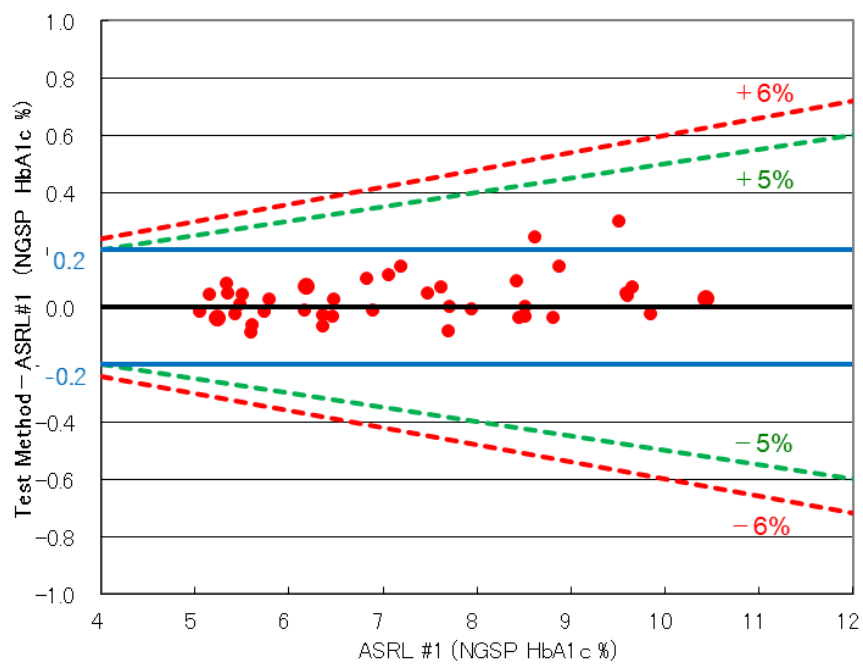
【予備校正試験】



【校正後の確認試験】



【認証試験結果】



以上