

# NGSP 認証用 HbA1c キャリブレーター JCCAL-SC4

## 1. 目的

NGSP 認証用キャリブレーターJCCAL-SC4 は、NGSP 認証を受ける際に、日常検査法を予備校正するために用いる。また、NGSP 認証を受けた後、キャリブレーターまたは、試薬の変更時ならびに装置の条件を変更した場合の測定システムの校正・確認に用いる。

## 2. 調製方法

|       |                             |                                       |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------|
| A タイプ | 全血から血漿を除き、生理食塩水で置換して凍結したもの。 | 血球凍結品<br>(血球+生理食塩水 総 Hb 濃度 12~15g/dL) |
| C タイプ | 全血を凍結したもの。                  | 全血凍結品<br>(血球+血漿 総 Hb 濃度 12~15g/dL)    |

## 3. 性状および構成

|       |                   |                             |
|-------|-------------------|-----------------------------|
| A タイプ | 0.1mL 10 種類 各 1 本 | HbA1c(NGSP)として 5~11%のものである。 |
| C タイプ |                   |                             |

## 4. 保存条件

本キャリブレーターはドライアイスと共に出荷される。受取後、ドライアイスが残存していることを確認し、-70℃以下のディープフリーザーに保存する。

## 5. 有効期限

-70℃以下のディープフリーザーで温度変動の少ない場所に保管した場合、有効期限は出荷日より 1 年間である。

## 6. 使用方法

- (1)ディープフリーザーからバイアルを取り出し、室温で約 10 分放置して、自然解凍させる。
- (2)内容物を混和する。
- (3)バイアルの底に液を集めて、必要量をマイクロシリンジ又はマイクロピペット等で分取する。1000rpm(600×g)で 30 秒遠心すると、確実に底に集めることができる。

注) 一旦解凍した後は、室温に放置せず冷蔵保存し、当日中に使用する。再凍結して使用することはできない。

## 7. 注意事項 [In vitro use only]

本キャリブレーターは HBs 抗原、HCV 抗体および、HIV 抗体の陰性が確認されている。しかし、すべての感染性は否定できないので、感染の可能性のある検体として取り扱う必要がある。

# NGSP 認証用 HbA1c キャリブレーター JCCAL-SC4 認 証 書

## ■ 認証値および拡張不確かさ

JCCAL-SC4 の HbA1c 認証値及び拡張不確かさは以下の通りである。

| 種 類    | HbA1c(NGSP)<br>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  | 5.23 ± 0.15                    |
| レベル 6  | 6.27 ± 0.15                    |
| レベル 7  | 10.75 ± 0.15                   |
| レベル 8  | 8.98 ± 0.15                    |
| レベル 9  | 8.42 ± 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。

JCCAL-SC4 のレベル 5、レベル 6、レベル 8 及びレベル 9 は新たな原料を用いて値付けしたものである。レベル 1、レベル 3 及びレベル 10 は JCCAL-SC3 と同じ、レベル 2、レベル 4 及びレベル 7 は JCCAL-SC2 と同じである。

## ■ 認証値の決定方法

すべてのレベルの認証値は、検査医学標準物質機構 ASRL#1（HPLC：KO500 法）と、Missouri 医科大学 SRL#9（HPLC：日常検査法）で測定し、両者の平均値をもとに、当機構で確定した。

## ■ JCCRM 411-4 との関係

JCCRM 411-4 の NGSP 認証値を校正に用いて、本キャリブレーターを KO500 法で測定した結果、7.58, 10.00, 5.65, 6.82, 5.27, 6.32, 10.74, 8.99, 8.43, 10.34 となり、本キャリブレーターの認証値とよく一致していた。

## ■ 認証日

2018 年 9 月 7 日

## ■ 認証機関及び認証責任者

本認証標準物質に関する製造管理者及び測定担当者はラネヴァ・ヴィオレッタである。

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/>

〒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

代表理事 梅本 博仁

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。