

NGSP 認証試薬・装置(2019年1月更新)

【目次】

ASRL#1 2018年NGSP 認証結果

(2018年1月～12月 NGSP 認証試験 ASRL#1 担当分)

認証試験結果

1

ASRL#1 2018年NGSP 認証試薬・装置・ラボ一覧

(2018年1月～12月 NGSP 認証試験 ASRL#1 担当分)

製造業者(認証月日順)

2

Level I ラボラトリー (認証月日順)

10

Level II ラボラトリー (認証月日順)

10

ASRL#1 2018年NGSP 認証結果 (2018年1月～12月 NGSP 認証試験 ASRL#1 担当分)

【2018年ASRL#1によるNGSP 認証数】 105 試薬・装置、8 ラボ、全 113 認証

国内 62 試薬・装置(内POCT:10)、2 ラボ

韓国 14 試薬・装置(内POCT:14)、3 ラボ

中国・台湾 27 試薬・装置(内POCT:3)、3 ラボ

台湾 2 試薬・装置(内POCT:2)

認証時期をずらす施設もあり、全体としては前年に比べ増傾向でした。

各認証施設については2ページからの認証一覧をご覧ください。

認証タイプ	国内	韓国	中国	台湾	計
Manufacturer (うち POCT)	62 (10)	14 (14)	27 (3)	2 (2)	105 (29)
Level 1 Lab	2	1	3	-	6
Level 2 Lab	0	2	0	-	2
計	64	17	30	2	113

ASRL#1 2018 年 NGSP 認証試薬・装置・ラボ一覧 (2018 年 1 月～12 月 NGSP 認証試験 ASRL#1 担当分)

2018 年 ASRL#1 による NGSP 認証数 : 105 試薬・装置、8 ラボ、全 113 認証、
国内 62 試薬・装置(内POCT:10)、2 ラボ、 韓国 14 試薬・装置(内POCT:14)、3 ラボ、 中国 27 試薬・装置(内POCT:3)、3 ラボでした、台湾 2 試薬・装置(内POCT:2)。

【参考】 2017 年 ASRL#1 による NGSP 認証数 : 92 試薬・装置、10 ラボ、全 102 認証、
国内 59 試薬・装置(内POCT9)、2 ラボ、 韓国 10 試薬・装置(内POCT10)、5 ラボ、 中国・台湾 23 試薬・装置(内POCT:12)、3 ラボ。

製造業者(認証月日順)

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
001	Boditech Med Inc. (韓国)	Immuno-assay	ichroma Reader	免疫法 (POCT)	2018 年 1 月	AANKC10	609102	5.6%, 8.5%,11.5%, 14.0%	-
002	Boditech Med Inc. (韓国)	Immuno-assay	ichroma II	免疫法 (POCT)	2018 年 1 月	AANKC10	609102	5.6%, 8.5%,11.5%, 14.0%	-
003	Boditech Med Inc. (韓国)	Immuno-assay	AFIAS-50	免疫法 (POCT)	2018 年 1 月	AANKC10	609102	5.6%, 8.5%,11.5%, 14.0%	-
004	Boditech Med Inc. (韓国)	Immuno-assay	ichroma M	免疫法 (POCT)	2018 年 1 月	AANKA01M	609102	5.6%, 8.5%,11.5%, 14.0%	-
005	i-SENS (韓国)	Enzymatic	A1Care Analyzer (A1C17100750)	酵素法 (POCT)	2018 年 1 月	DDFbAC	-	-	-
006	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.(中国)	Lateral Flow Immunoassay on FA-160	FA-160 Lateral Flow Immunoassay Analyzer	Ionexchange HPLC	2018 年 1 月	851714	-	-	-
007	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.(中国)	GH-900 Ion-exchange HPLC	GH-900 HbA1c Analyzer	Ionexchange HPLC	2018 年 1 月	821731	2017080801	5.2%, 8.8%	GH17604750
008	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.(中国)	H8 Ion-exchange HPLC	H8 Hemoglobin Analyzer	Ionexchange HPLC	2018 年 1 月	H8V17003	H8V1700301	5.3%, 9.4%	330390117702736
009	Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.(中国)	H9 Ion-exchange HPLC	H9 Hemoglobin Analyzer	Ionexchange HPLC	2018 年 1 月	H9V17020	H9V1702001	5.4%, 9.7%	330390117702732
010	LITE-ON Technology Corp.H.S.P.B. (台湾)	Immunoassay	Skyla Hi Analyzer	免疫法 (POCT)	2018 年 1 月	A1ZH1709F	-	-	-
011	藤倉化成株式会社	HbA1c-F	Hitachi 7180	免疫法	2018 年 1 月	W17G151C	W17F011C	5.0%, 8.7%, 12.1%, 16.0%	-

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
012	藤倉化成株式会社	HbA1c-FW	Hitachi 7180	免疫法	2018年1月	W17K011W	W17F012W	5.0%, 8.7%, 11.9%, 15.7%	-
013	株式会社ユーエムエー	Measure HbA1c II	Measure HbA1c II	免疫法	2018年2月	266AGL, 172AGD	122AGK	0.0%, 5.4%, 7.7%, 11.9%, 15.6%	-
014	協和メデックス株式会社	デタミナーHbA1c	DM-JACK	免疫法	2018年3月	376AGK, 376AGL	514AGL	0.0%, 4.8%, 9.1%, 13.4%, 15.4%	-
015	協和メデックス株式会社	デタミナーHbA1c	日本電子 BM-9130	免疫法	2018年3月	399AGK, 398AGJ	514AGL	0.0%, 4.8%, 8.9%, 13.2%, 15.7%	-
016	協和メデックス株式会社	デタミナー L HbA1c	DM-JACK	免疫法	2018年3月	146AGI, 146AGI	318AGJ	0.0%, 4.5%, 6.7%, 9.8%, 13.1%	-
017	協和メデックス株式会社	デタミナー L HbA1c	日本電子 BM-9130	免疫法	2018年3月	146AGI, 146AGI	318AGJ	0.0%, 4.5%, 6.6%, 9.7%, 13.2%	-
018	協和メデックス株式会社	デタミナー L HbA1c	日立-7180	免疫法	2018年3月	146AGI, 146AGI	317AGG	0.0%, 4.3%, 6.9%, 9.8%, 13.4%	-
019	協和メデックス株式会社	デタミナー L HbA1c	TBA-120FR	免疫法	2018年3月	146AGI, 146AGI	318AGJ	0.0%, 4.5%, 6.6%, 9.7%, 13.2%	-
020	積水メディカル株式会社	Lタイプ ノルディア N HbA1c	日立 LST006	酵素法	2018年3月	104RJO, 104RJO, 105RJO	103RIO	3.47, 15.08 μ mol/L HbA1c; 101.7, 145.5 μ mol/L Hb	-
021	積水メディカル株式会社	Lタイプ ノルディア N HbA1c	日立 LST008	酵素法	2018年3月	104RJO, 104RJO, 105RJO	103RIO	3.47, 15.08 μ mol/L HbA1c; 101.7, 145.5 μ mol/L Hb	-
022	積水メディカル株式会社	ノルディア N HbA1c	日立-7170S	酵素法	2018年3月	104RHO, 104RHO, 105RJO	105RIO	3.45, 15.17 μ mol/L HbA1c; 98.8, 149.4 μ mol/L Hb	-
023	積水メディカル株式会社	ノルディア N HbA1c	EV800	酵素法	2018年3月	104RHO, 104RHO, 105RJO	105RIO	3.45, 15.17 μ mol/L HbA1c; 98.8, 149.4 μ mol/L Hb	-
024	積水メディカル株式会社	ノルディア N HbA1c	TBA-120FR	酵素法	2018年3月	104RHO, 104RHO, 105RJO	103RIO	3.45, 15.17 μ mol/L HbA1c; 98.8, 149.4 μ mol/L Hb	-
025	積水メディカル株式会社	ノルディア N HbA1c	JCA-BM9130	酵素法	2018年3月	104RHO, 104RHO, 105RJO	105RIO	3.45, 15.17 μ mol/L HbA1c; 98.8, 149.4 μ mol/L Hb	-
026	積水メディカル株式会社	HbA1c オート「TBA」	TBA-120FR	酵素法	2018年3月	104RHO, 104RHO, 105RJO	105RIO	3.45, 15.17 μ mol/L HbA1c; 98.8, 149.4 μ mol/L Hb	-

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
027	積水メディカル株式会社	ADAMS A1c mini Reagent Kit	Adams A1c mini	HPLC (POCT)	2018年3月	1110001917	1206000717	5.39%,11.46%	-
028	積水メディカル株式会社	RC20 Reagent Kit	RC20	HPLC (POCT)	2018年3月	1701190014	1710300014	5.36%,11.48%	-
029	SD Biosensor, Inc. (韓国) ※	SD MultiCare Analyzer	SD MultiCare Analyzer	免疫法 (POCT)	2018年4月	MS1018001	-	-	-
030	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8160 VP mode	HPLC	2018年4月	17060931, 17080212, 17062333, 17062914	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.7%	7K051Y
031	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8160 TP mode	HPLC	2018年4月	17060931, 17080212, 17062333, 17062914	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.7%	7K042W
032	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8160 (Ver.1)	HPLC	2018年4月	17041211, 17080212, 17033113, 17062914	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.7%	7E001X
033	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8160 (Ver.4)	HPLC	2018年4月	17090657, 17120858, 17062259, 17121855	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.7%	7K041F
034	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8170	HPLC	2018年4月	17090657, 17120858, 17062259, 17121855	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.7%	7K051G
035	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8180	HPLC	2018年4月	7K1013 8A1021 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7E051N
036	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8180V Variant mode	HPLC	2018年4月	7K1013 8A1021 7E1401 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7K155U
037	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8180V Fast mode	HPLC	2018年4月	7K1013 8A1021 7E1401 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7K155U
038	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8180T	HPLC	2018年4月	7K1013 8A1021 7D1601 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	8A001L
039	アークレイ株式会社		ADAMS HYBRID AH-8290	HPLC	2018年4月	7J1002 7J1022 8A1041	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7H245N
040	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8181	HPLC	2018年4月	7K1013 8A1021 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7L352N

上表中※については新鮮全血を試料とする認証試験を実施しました。

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
041	アークレイ株式会社		ADAMS HYBRID AH-8280	HPLC	2018年4月	7J1002 7C1022 7J1041	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7C299N
042	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8190V Fast mode	HPLC	2018年4月	7K1013 8A1021 7E1401 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7C024V
043	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8190V Variant mode	HPLC	2018年4月	7K1013 8A1021 7E1401 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7C024V
044	アークレイ株式会社	サンク HbA1c HbA1c%(NGSP)=0.0915*HbA1c/Hb*100(IFCC)+2.15	JCA-BM6010	酵素法	2018年4月	MFF13, MFG11	CAC7J19	2.80, 7.17 μmol/L HbA1c; 97.3 μmol/L Hb	-
045	アークレイ株式会社	サンク HbA1c HbA1c%(NGSP)=0.0915*HbA1c/Hb*100(IFCC)+2.15	TBA-120FR	酵素法	2018年4月	MFF13, MFG11	1704	2.46, 7.40 μmol/L HbA1c; 95.9 μmol/L Hb	-
046	アークレイ株式会社	サンク HbA1c HbA1c%(NGSP)=0.0915*HbA1c/Hb*100(IFCC)+2.15	JCABM9130	酵素法	2018年4月	MFF13, MFG11	CAC7J19	2.80, 7.17 μmol/L HbA1c; 97.3 μmol/L Hb	-
047	アークレイ株式会社	サンク HbA1c HbA1c%(NGSP)=0.0915*HbA1c/Hb*100(IFCC)+2.15	Hitachi LABOSPECT 006	酵素法	2018年4月	MFF13, MFG11	1704	2.46, 7.40 μmol/L HbA1c; 95.9 μmol/L Hb	-
048	アークレイ株式会社		ADAMS A1c Lite HA-8380	HPLC	2018年4月	7K1013, 8A1021, 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7L351N
049	アークレイ株式会社		ADAMS A1c Lite HA-8380V Fast mode	HPLC	2018年4月	7K1013, 8A1021, 7E1401, 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7K154U
050	アークレイ株式会社		ADAMS A1c Lite HA-8380V Variant mode	HPLC	2018年4月	7K1013, 8A1021, 7E1401, 7K1054	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7K154U
051	アークレイ株式会社		ADAMS A1c HA-8182	HPLC	2018年4月	7J1002, 7J1022, 8A1041	S7001, S7002	5.2%, 10.9%; 5.3%, 10.8%	7E191U
052	富士レビオ株式会社	AU-シンクロン試薬 HbA1c	AU680	免疫法	2018年4月	F9A914, F9A014, H2A010	H2A010	0.0%, 4.2%, 6.8%, 9.5%, 13.2%	-
053	富士レビオ株式会社	ラピディア®オート HbA1c-L	AU680	免疫法	2018年4月	QF71105, RF71105, SF70702	VF71104	0.0%, 4.2%, 6.9%, 9.6%, 13.3%	-
054	富士レビオ株式会社	ラピディア®オート HbA1c-L	日立 7170S	免疫法	2018年4月	QF71105, RF71105, SF70702	VF71104	0.0%, 4.2%, 6.9%, 9.6%, 13.3%	-

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
055	富士レボオ株式会社	ラピディア®オート HbA1c-L	TBA-120FR	免疫法	2018年4月	QF71105, RF71105, SF70702	VF71104	0.0%, 4.2%, 6.9%, 9.6%, 13.3%	-
056	富士レボオ株式会社	ラピディア®オート HbA1c-L	日本電子 BM-9130	免疫法	2018年4月	QF71105, RF71105, SF70702	VF71104	0.0%, 4.2%, 6.9%, 9.6%, 13.3%	-
057	富士レボオ株式会社	ラピディア®オート HbA1c-L	東京貿易 BiOLis24i Premium	免疫法	2018年4月	QF71105, RF71105, SF70702	VF71104	0.0%, 4.2%, 6.9%, 9.6%, 13.3%	-
058	株式会社サカエ	メディダス HbA1c	A1c GEAR	免疫法 (POCT)	2018年4月	461711	STS004	0.0%, 4.7%, 6.9%, 9.8%, 13.2%	-
059	株式会社サカエ	メディダス HbA1c	A1c iGear	免疫法 (POCT)	2018年4月	461711	STS004	0.0%, 4.7%, 6.9%, 9.8%, 13.2%	-
060	株式会社サカエ	メディダス HbA1c	A1c iGEAR Quick	免疫法 (POCT)	2018年4月	461711	STS004	0.0%, 4.7%, 6.9%, 9.8%, 13.2%	-
061	日本光電工業 株式会社	セルタックケミ HbA1c (Celltac Chemi HbA1c)	臨床化学分析装 置 CHM-4100 セルタックケミ (CHM-4100 Celltac Chemi)	免疫法 (POCT)	2018年5月	87053	CEN007	0.0%, 4.4%, 6.9%, 9.7%, 13.1%	-
062	Genrui Biotech Inc. (中国)	Nephelometry	Specific Protein Analyzer PA54/PA50	免疫法 (POCT)	2018年5月	20180228	-	-	-
063	Genrui Biotech Inc. (中国)	Nephelometry	Specific Protein Analyzer PA120	免疫法 (POCT)	2018年5月	20180228	-	-	-
064	Goldsite Diagnostics Inc. (中国)	Immunoassay	Astep	免疫法	2018年6月	0471190207 0471190207 0471190207	ALO2651	5.50%, 8.10%, 11.10%, 15.60%	-
065	Goldsite Diagnostics Inc. (中国)	Immunoassay	Aristo	免疫法	2018年6月	0571181215 0571181215 0571181215	ALO2651	5.50%, 8.10%, 11.10%, 15.60%	-
066	Goldsite Diagnostics Inc. (中国)	Immunoassay	GSH-60	免疫法	2018年6月	20190227 20190227 20190227	ZS6002 ZS6002	5.53%, 10.63%	-
067	Goldsite Diagnostics Inc. (中国)	Immunoassay	Nephstar	免疫法	2018年6月	0171180117 0171180117 0171180117 0171180117	ALO2651	5.50%, 8.10%, 11.10%, 15.60%	-
068	Goldsite Diagnostics Inc. (中国)	Immunoassay	Nephstar-Plus	免疫法	2018年6月	0271171115 0271171115 0271171115 0271171115	ALO2651	5.50%, 8.10%, 11.10%, 15.60%	-
069	Goldsite Diagnostics Inc. (中国)	Immunoassay	Omlipo	免疫法	2018年6月	0371190207 0371190207 0371190207 0371190207	ALO2651	5.50%, 8.10%, 11.10%, 15.60%	-

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
070	Mindray(中国)	Enzymatic	BS-200E	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
071	Mindray(中国)	Enzymatic	BS240	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
072	Mindray(中国)	Enzymatic	BS240Pro	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
073	Mindray(中国)	Enzymatic	BS360E	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
074	Mindray(中国)	Enzymatic	BS380	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
075	Mindray(中国)	Enzymatic	BS400	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
076	Mindray(中国)	Enzymatic	BS460	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
077	Mindray(中国)	Enzymatic	BS480	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
078	Mindray(中国)	Enzymatic	BS800 & BS800M	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
079	Mindray(中国)	Enzymatic	BS830	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
080	Mindray(中国)	Enzymatic	BS2000 & BS2000M	酵素法	2018年8月	045618002	155118002	3.10, 16.9 μmol/L HbA1c; 96.0, 157 μmol/L Hb	-
081	Mindray(中国)	Ion-exchange HPLC	H50/H50P	Ion-exchange HPLC	2018年8月	2017051201 2017042601 2017020901	810RBP N, 810RBP H	5.33%, 11.52%	5k029M
082	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (中国)	Fluorescence immunoassay	Finecare FIA Meter	免疫法 (POCT)	2018年8月	W20712409 A	-	-	-
083	Sugentech(韓国)	immunoassay	INCLIX	免疫法 (POCT)	2018年8月	HBAT18002	-		

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
084	Medisensor, Inc. (韓国) ※	Boronate Affinity	careSURE™ Analyzer 100, CareU analyzer 100, CURO A1c+	Boronate Affinity (POCT)	2018年9月	BHB18H011	BHC0001 BHC0002	5.00%, 9.00%	-
085	Apex Biotechnology Corp. (台湾)	Immunoagglutination	Eclipse A1c	免疫法 (POCT)	2018年9月	S80103	-	-	-
086	日本電子株式会社	BM Test HbA1c	JCA-BM6010/C	酵素法	2018年9月	834RKO, 834RKO, 832RGO	918RCP, 918RCP	3.32, 14.02 μ mol/L HbA1c; 97.30, 149.20 μ mol/L Hb	-
087	協和メデックス株式会社	デタミナーHbA1c	FUNOTEC FC300	免疫法	2018年9月	148AHC, 148AHC	320AHC	0.0%, 4.5%, 6.7%, 9.8%, 13.3%	-
088	協和メデックス株式会社	メタボリード HA1c	日本電子 BM-9130	酵素法	2018年9月	149AHE, 149AHE	151AHD	2.59, 9.69 μ mol/L HbA1c; 82.6, 119.4 μ mol/L Hb	-
089	協和メデックス株式会社	メタボリード HA1c	DM-JACK	酵素法	2018年9月	149AHE, 149AHE	151AHD	2.59, 9.69 μ mol/L HbA1c; 82.6, 119.4 μ mol/L Hb	-
090	協和メデックス株式会社	メタボリード HA1c	日立-7180	酵素法	2018年9月	149AHE, 149AHE	151AHD	2.59, 9.69 μ mol/L HbA1c; 82.6, 119.4 μ mol/L Hb	-
091	協和メデックス株式会社	メタボリード HA1c	TBA-120FR	酵素法	2018年9月	149AHE, 149AHE	151AHD	2.59, 9.69 μ mol/L HbA1c; 82.6, 119.4 μ mol/L Hb	-
092	協和メデックス株式会社	メタボリード HA1c	LABOSPECT 006	酵素法	2018年9月	149AHE, 149AHE	151AHD	2.59, 9.69 μ mol/L HbA1c; 82.6, 119.4 μ mol/L Hb	-
093	日立化成株式会社	セラテスタム A1C	日立クリニカルアナライザー	酵素法	2018年10月	Y8G878	-	-	-
094	ローム株式会社	Spotchem Banalyst HbA1c	Spotchem Banalyst SI-3620	免疫法 (POCT)	2018年10月	1831GXN01 O	WC0038-2	0.0, 26.2, 50.8, 84.9, 118.0 mmol/mol	-
095	ローム株式会社	Banalyst Ace HbA1c	Banalyst Ace	免疫法 (POCT)	2018年10月	1831GXN02 O	WC0038-2	0.0, 26.2, 50.8, 84.9, 118.0 mmol/mol	-
096	ローム株式会社	B-analyst HbA1c	B-analyst S1	免疫法 (POCT)	2018年10月	1831GXN03 O	WC0038-2	0.0, 26.2, 50.8, 84.9, 118.0 mmol/mol	-
097	ローム株式会社	Spotchem Banalyst HbA1c	Spotchem Banalyst SI-3610	免疫法 (POCT)	2018年10月	1831GXN01 O	WC0038-2	0.0, 26.2, 50.8, 84.9, 118.0 mmol/mol	-

上表中※については新鮮全血を試料とする認証試験を実施しました。

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
098	Boditech Med Inc. (韓国)	Immuno-assay	AFIAS-1	免疫法 (POCT)	2018年10月	AAOHA68F	704101	4.9%, 7.3%, 9.5%, 12%	-
099	Boditech Med Inc. (韓国)	Immuno-assay	AFIAS-6	免疫法 (POCT)	2018年10月	AAOHA68F	704101	4.9%, 7.3%, 9.5%, 12%	-
100	Shenzhen Labnovation Technologies, Inc. (中国)	Ion-exchange HPLC	LD-500, LD-510, LD-520	HPLC	2018年11月	20180625, 20180625, 20180625	20180607, 20180607	5.10%,10.60%	20180625
101	Shenzhen Labnovation Technologies, Inc. (中国)	Ion-exchange HPLC	LD-600, LD-620	HPLC	2018年11月	20180517, 20180517, 20180517	20180314, 20180314	6.0%, 11.0%	20180517
102	SD Biosensor, Inc. (韓国) ※	STANDARD F	STANDARD F100	免疫法 (POCT)	2018年12月	FHB1018010	-	-	-
103	SD Biosensor, Inc. (韓国) ※	STANDARD F	STANDARD F200	免疫法 (POCT)	2018年12月	FHB1018010	-	-	-
104	SD Biosensor, Inc. (韓国) ※	STANDARD F	STANDARD F2400	免疫法 (POCT)	2018年12月	FHB1018010	-	-	-
105	SD Biosensor, Inc. (韓国) ※	SD A1cCare System	SD A1cCare System	免疫法 (POCT)	2018年12月	AC0218056	-	-	-

上表中※については新鮮全血を試料とする認証試験を実施しました。

Level I ラボラトリー (認証月日順)

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
Lab I_001	KingMed Diagnostics (Hong Kong) Limited (中国)		Bio-Rad D-10	HPLC	2018年2月	64131979	S70138	5.2%, 10.2%	D50456K
Lab I_002	株式会社エスアールエル 相模原ラボラトリー		Tosoh G11	HPLC	2018年3月	C1-104C C1-201B 1-301B HW-23C	JS7001	5.76%, 10.87%	CI3598C
Lab I_003	Shanghai D.A. Medical Testing Center Co.Ltd. (中国)		Tosoh G8	HPLC	2018年5月	K8-105C K8-204C 8-301C HW-17C	ZS6002	5.53%, 10.63%	CH2996K
Lab I_004	Eurofins Central Laboratory China Co Ltd. Shanghai (中国)		Bio-Rad Variant II	HPLC	2018年6月	64123447 64123450 64140308	64102645 64102647	5.3%, 10.2%	NU50270 H
Lab I_005	Seegene Medical Foundation(韓国)		Tosoh G8	HPLC	2018年10月	G8-105C G8-203C 8-302C HW-10D	ZS7001	5.70%, 10.90%	BK5863G
Lab I_006	株式会社 ビー・エム・エル B.M.L. Kawagoe Laboratory		Tosoh GX	HPLC	2018年10月	AX-105D AX-205D AX-305D HX-04D	JS7001	5.76%, 10.87%	#A

Level II ラボラトリー (認証月日順)

No.	施設	試薬	装置	方法	認証日	Reagent Lot	Calibrator Lot	Calibrator Assigned Value	Column Lot
Lab II_001	i-SENS Songdo Factory (韓国)		Tosoh G8	HPLC	2018年9月	H8-114C H8-214C H8-311C HW-27C	ZS5002	5.66%, 10.50%	H
Lab II_002	i-SENS Seocho Headquarter (韓国)		Tosoh G11	HPLC	2018年9月	B1-101C B1-201C B1-301B HW-27C	ZS6002	5.5%, 10.6%	B

以上