

HbA1c 測定システム認証に関する要点

(2019年9月申請分より)

目次

| | |
|---------------------|---|
| 1. 認証システム概要 | 2 |
| (1) 認証の基本的な流れ | 2 |
| (2) 認証基準等 | 2 |
| 2. 認証試験手順補足 | 2 |
| (1) 認証試験申請 | 2 |
| ①装置・試薬の認証について | 3 |
| ②試料の種類..... | 3 |
| (2) 予備校正試験 | 3 |
| (3) 認証試験..... | 4 |
| ②不合格時の対処 | 5 |
| 3. よくある質問と回答..... | 5 |

1. 認証システム概要

(1) 認証の基本的な流れ

- ①申請者：認証タイプ（製造業者 or ラボ）・認証試料形態等を決定のうえ、認証試験申請
↓
②NGSP 事務局（以下 ASRL#1）：申請内容を確認し、予備校正試験（新規必須）試料の発送（約 2～3 週間）
↓
③申請者：予備校正試験の実施と試験結果を ASRL#1 に提出
↓
④ASRL#1：予備校正試験結果を確認し、申請者装置（自社キャリブレーション）の値を修正等助言
↓
⑤申請者：助言をもとに装置の値を修正
↓
⑥ASRL#1：認証試験日を申請者と調整のうえ、試料を発送（約 2～3 週間）
↓
⑦申請者：認証試験の実施と試験結果を ASRL#1 及び NGSP NETCORE に提出
↓
⑧ASRL#1：NETCORE の合否判断（Method Comparison Evaluation Report）と認証書の送付（約 2 ヶ月）

(2) 認証基準等

- ◇ 2019 年からの NGSP 認証基準は、40 検体 1 回測定で±5%（相対値）以内（2018 年までは±6%）としています。これは、国内サーベイなどで n = 2, 3 の平均値を報告する場合に比較して、かなり厳しい基準ですが、これにより、NGSP 認証の価値は大幅に高まっています。

| 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* | \$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ています。

** NGSP 認証料は、US ドル（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）。

***追加の one application/method 当たりの単価。

2. 認証試験手順補足

(1) 認証試験申請

試験用試料を-70℃以下のディープフリーザーに保存する必要があるため、事前に所有の有無を確認

してください。

①装置・試薬の認証について

I. 汎用装置による HbA1c 測定試薬の認証

- ◇ 装置メーカー、試薬メーカーのいずれかが認証を受けてください（どちらが受けるかは定めない）。
- ◇ 同一試料を用いた測定値は、結果を同一日に報告してください。

II. 同一汎用装置で測定原理が異なる場合

- ◇ 原理ごとに 対象試料を購入してください。また、それぞれ別個の認証となります。

②試料の種類

- ◇ 認証を受けるための試料は下表のとおりです。原則は A 試料での測定ですが、以下を確認のうえ、装置メーカー様等とご相談のうえ、試料の種類をいずれかひとつ決定して申請してください。

- ✓ どの試料が装置に適合するか
- ✓ 装置が冷凍全血または溶血試料を測定可能か

| 試料の種類 | |
|--------|--|
| A (原則) | 血球凍結品 0.1ml (血球+生理食塩水、総 Hb 濃度 10~15g/dl) |
| B | 血球画分凍結品 0.05ml (総 Hb 濃度 約 30g/dl) |
| C | 全血凍結品 0.1ml (血球+血漿、総 Hb 濃度 10~15g/dl) |

※ (ご参考) :

- ✓ 国内 POCT 装置は B または C での測定になります。
- ✓ 全血溶液で測定可能なものは、C になります (免疫法・酵素法含む)。ただし、血球分離を行う方式の場合 (マニュアル及び自動) は、A を選択することができます。
- ✓ HPLC のように血漿を含むものは C になりますが、装置が A で測定可能な場合は、A になります。
- ◇ 試薬や装置関係なく、「5セット以上注文の場合に、5セットごとに 20%引き」となります。なお、増量は 2019 年 9 月より廃止させていただいております。
- ◇ 試料の種類を決定するために、上表の試料をサンプル購入したい場合は、個別にご相談ください。

(2) 予備校正試験

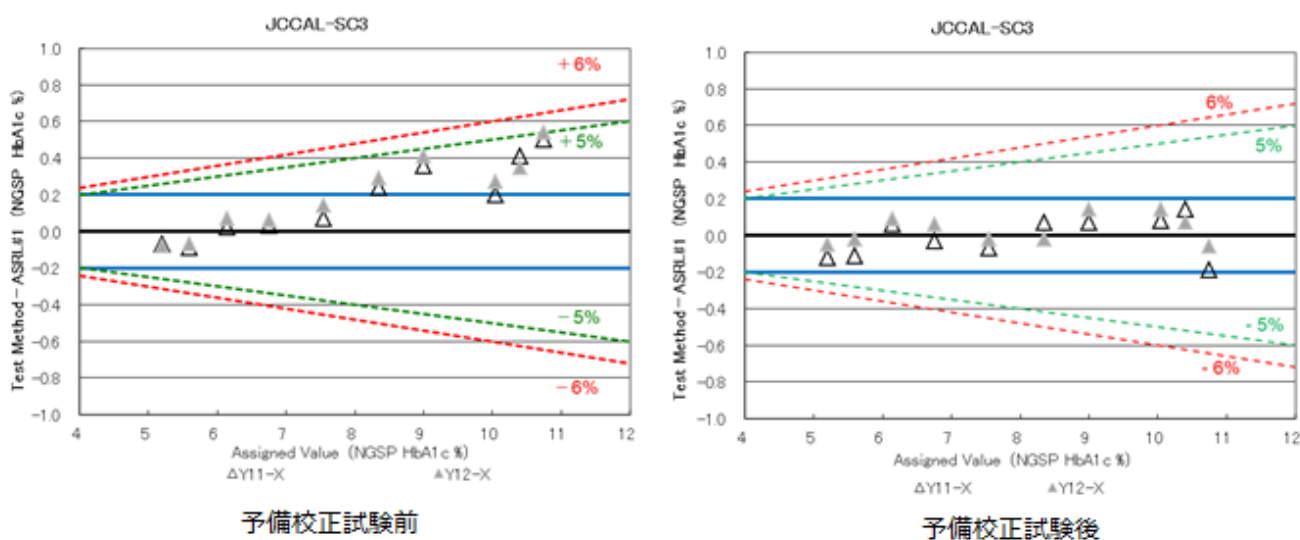
予備校正試験は JCCAL-SC (10 レベル) を用いて実施します。新規申請は、予備校正試験必須です。

- ◇ ASRL#1 より予備校正試験結果が来たら、補正を行うか否か決定し、NGSP 認証試験を受けてください。
- ◇ 予備校正試験は、1日2重測定もしくは2日2重 (合計4重) 測定で行っています。なお、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) 測定を推奨します。
- ◇ 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してください。同一原理または同一試薬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してください。

【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です。
- ▶ これは、わが国の場合、K0 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ります。さらに、この K0 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ります。
- ▶ バイアスが大きの場合、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りません。

JCCAL-SC 値及び JCCRM 411 値との関係は、JCCAL-SC4 の場合、JCCRM 411-4 の NGSP 認証値を校正に用いて、JCCAL-SC4 を K0500 法で測定した結果、測定値は認証値とよく一致しています。

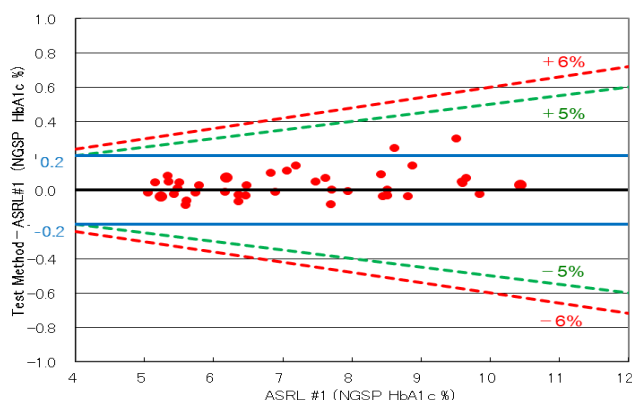


(3) 認証試験

①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 回ずつ測定してください。例えば 1 日に 8 検体、合計 5 日間で 40 検体を測定するなどです。
- ◇ NGSP NETCORE および ASRL#1 に測定結果を提出してください。
- ◇ 同一試料を用いた汎用装置数機種での測定結果は、同時に提出してください。

【認証試験結果例】



②不合格時の対処

- ◇ 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ります。
 さらに、これらの対策による変更をエンドユーザーにどのように通知し、エンドユーザーに試薬・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ります。
- ◇ 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ります。
- ◇ 2 回目の認証試験でも不合格となった場合、不合格通知日から 1 年間は次の認証試験データの提出はできません。
- ◇ 再試験を受けずに不合格が確認されると、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。

3. よくある質問と回答

| カテゴリ | 質問 | 回答 |
|----------|-------------------------------|--|
| 全般 | 新規で認証を受ける場合、どれくらいの期間を要するのか？ | 予備校正試験の合否次第ですが、予備校正試験に合格すれば、認証試験で約 1 ヶ月、その後 NETCORE での認証に約 2 ヶ月かかります。 |
| 予備校正試験 | 予備校正試験のみ実施可能か？ | 可能です。 |
| | 試験を受けた結果、不良であった場合はどうすれば良いか？ | もう一度再試験を受けることが可能です。 |
| | 再試験回数の上限はあるのか？ | ありません。 |
| | 検体の認証値を事前に試験者が把握することは可能か？ | 事前にお知らせはできません。試験者から試験結果を送付いただいたものを ASRL#1 にて解析後にお知らせします。 |
| | 全ての試料で試験を受けることは可能か？ | ABC いずれか一つで受けていただきます。全ての試料で受ける場合は、サンプル試験となり、その後いずれかの試料を決めてから予備校正試験を受ける流れになります。 |
| | 開発中の試薬でも試験を受けることは可能か？ | 予備校正試験を受けることは可能ですが、認証試験を受ける場合は NGSP NETCORE の了承が必要になります。 |
| | 他機関で予備校正試験を実施しているのか？ | 把握している限りでは、予備校正試験は ASRL#1 でのみ実施しています。 |
| JCCAL-SC | 海外から取り寄せているのか？ | ASRL#1 にて製造しています。 |
| | ロット更新の頻度はどれくらいか？ | およそ 2, 3 年に 1 回です。 |
| | 検体は人種による違いがあるのか？ | 人種による違いはありません。 |
| | -70℃の冷凍庫を持っていない場合はどう保管すれば良いか？ | 到着後速やかに試験してください。また、-70℃より高い温度で安定性は保証不可です。 |

NGSP ASRL#1
Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards
 Reference Laboratory, **ReCCS** (ISO 15195, ISO 17025)

| カテゴリ | 質問 | 回答 |
|------|-----------------------------|---|
| 試料 | 他の NGSP 機関で製造している試料とは別のものか？ | 各機関で製造しています。 |
| 手続 | 申請はどうすれば良いか？ | ReCCS の HP 内の NGSP コンテンツに『NGSP 申請書兼見積書フォーム』がありますので、こちらに入力の上、下記アドレスに送信してください。 ngspdata@reccs.net なお、上記フォームに申請内容と注文内容を入力すると、別シートに見積書が表示されますので、送信前に内容ご確認ください。 |
| | 試料や試験料はいつ振り込めば良いか？ | 請求書を送付しますので、その際にお振込ください。 |

以上