

NGSP の CPRL と一次基準測定施設(PRL)

ADA(American Diabetes Association :米国糖尿病学会)は、DCCT (Diabetes Control and Complications Trial)値をもって、カットオフポイント、治療目標等の Interpretation Norm を決めています。
そのため、DCCT 値を維持することが NGSP の重要な使命となっています。

この DCCT 値の維持は複数の PRL (一次基準測定施設)で行われており、PRL を代表するのが CPRL です。
CPRL のバックアップラボとして複数の PRL が存在しており、互いに確認し合うことで値を維持しています。
これまで、検査医学標準物質機構(ReCCS)はメーカーおよびラボラトリーの認証試験を行う二次基準測定施設(SRL)でした。

2015 年 4 月より極めて優れた技術と 20 年におよぶ標準化への貢献が認められ、PRL に指定され、NGSP の中核ラボとなりました(APRL)。
引き続き ASRL#1 としての認証も実施しています。

当機構は現在、DCCT、UKPDS における基準として用いられた Bio-Rex 70 HPLC 法により、DCCT 値を測定できる状態にあります。

Primary Reference Laboratories (PRLs)

<p>CPRL Shawn Connolly Dept. of Pathology & Anatomical Sciences Diabetes Diagnostic Laboratory, Rm M748 University of Missouri School of Medicine 1 Hospital Dr. Columbia, MO 65212 phone: 573-882-4236 FAX: 573-884-4748 email: ConnollyS@health.missouri.edu</p>	<p>APRL Eri Shimizu Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards (ReCCS) KSP R&D A205, 3-2-1 Sakato Takatsu Kawasaki, Kanagawa 213-0012 Japan phone: 81-44-850-3140 FAX: 81-44-850-3141 email: eri-shimizu@reccs.net Web site: http://www.reccs.or.jp</p>
<p>EPRL Cas W. Weykamp, Ph.D., Carla Siebelder, BSc. Department of Clinical Chemistry Queen Beatrix Hospital Beatrixpark 1 7101 BN Winterswijk The Netherlands phone: 31-54-3544444 FAX: 31-54-3524265 email: C.W.Weykamp@skbwinterswijk.nl, C.Siebelder@skbwinterswijk.nl</p>	

【“NGSP Network Laboratory Members” <http://www.ngsp.org/network.asp>】

NGSP の二次基準測定施設(SRL)

現在メーカーおよびラボラトリーの認証試験を行う NGSP の二次基準測定施設(SRL)は、世界中に 10 の SRLs が存在します。

検査医学標準物質機構は 2011 年 9 月に KO500 法を用いて SRL に認定され、ASRL#1(Asian Secondary Reference Laboratory #1)として認証試験を行っています。

ASRL#1 では KO500 法を用いて HbA1c を測定します。
この方法は PRL により維持されている DCCT 基準測定法へのトレーサビリティが確保されています。

2019 年行った認証試験では、106 種の方法(試薬・装置)及び 9 ラボが認証されています(2019 年の世界全体での認証数は、約 270 方法(試薬・装置)及び約 140 ラボであった)。近年、世界的に不合格率が増加する中、ASRL#1 で行った認証試験は高い合格率となりました。(ASRL#1 不合格認証数: 2014 年 1 件、2015 年 1 件、2016 年 ~ 2018 年 0 件)。2019 年の ASRL#1 NGSP 認証(試薬・装置)の合格率は 96.4%であった。

Secondary Reference Laboratories (SRLs)

<p>SRL#3, 9 and 11- boronate affinity HPLC & ion-exchange HPLC Randie Little, PhD, Curt Rohlfing BS Dept. of Pathology & Anatomical Sciences Diabetes Diagnostic Laboratory, Rm M767 University of Missouri School of Medicine 1 Hospital Dr. Columbia, MO 65212 phone: 573-882-1257/573-884-2385 FAX: 573-884-4748 email: LittleR@health.missouri.edu, RohlfingC@health.missouri.edu</p>	<p>SRL#10- ion-exchange HPLC Jennifer Peters, BS, MT ASCP / Maren Nowicki, BS, MT ASCP Advanced Research and Diagnostic Laboratory University of Minnesota 1200 Washington Ave South Suite 175 Minneapolis, MN 55415 phone: 612-273-3305,612-625-4395 FAX: 612-273-3489 email: pete0436@umn.edu, nowick025@umn.edu</p>
<p>E-SRL#10 and 15 - ion-exchange HPLC & capillary electrophoresis Cas W. Weykamp, Ph.D., Carla Siebelder, BSc. Department of Clinical Chemistry Queen Beatrix Hospital Beatrixpark 1 7101 BN Winterswijk The Netherlands phone: 31-54-3544444 FAX: 31-54-3524265 email: C.W.Weykamp@skbwinterswijk.nl, C.Siebelder@skbwinterswijk.nl</p>	<p>E-SRL#11, 13 and 16 - boronate affinity HPLC, immunoassay & enzymatic assay Dr. Ir. Robbert Slingerland, Ph.D., Erna Lenters Ph.D. Isala Department of Clinical Chemistry Vlinder 1, kamer: V1.2.627 Dr. van Heesweg 2 8025 AB ZWOLLE The Netherlands phone: 31-38- 4242476 FAX: 31-38-4242676 email: r.j.slingerland@isala.nl, w.b.lenters@isala.nl</p>
<p>ASRL#1 - ion-exchange HPLC Hirohito Umemoto, Ph.D., Violeta Raneva Ph.D. Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards (ReCCS) KSP R&D A205, 3-2-1 Sakato Takatsu Kawasaki, Kanagawa 213-0012 Japan Phone: 81-44-850-3140 FAX: 81-44-850-3141 email: h-umemoto@reccs.net, v-raneva@reccs.net Web site: http://www.reccs.or.jp</p>	<p>ASRL#2 - ion-exchange HPLC Dr. Pan Baishen, Shao Wenqi Department of Laboratory Medicine, Zhongshan Hospital, Fudan University 180 Fenglin Rd Shanghai 200032, P.R. China Phone: 862164041990*2126 FAX: 862164041990*3545 e-mail: shao.wenqi@zs-hospital.sh.cn</p>

【“NGSP Network Laboratory Members” <http://www.ngsp.org/network.asp>】

測定値の比較試験 (APRL&ASRL#1)

NGSP は毎月、PRL および SRL による比較試験を実施しており、ReCCS は APRL として Bio-Rex 70 HPLC 法、ASRL#1 として KO500 法で試験に参加しています。当機構の測定値が維持されていることはこの比較試験への参加により立証されています。