

HbA1c 認証実用標準物質(凍結乾燥品)

JCCRM 423-11

認 証 書

■ 特徴

本認証標準物質は、免疫法、HPLC 法、酵素法における HbA1c 値(NGSP 値)の検査値維持のための実試料標準物質である。冷蔵または $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ で長期間保管可能であるため、ディープフリーザー($-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下)の無い施設においても使用することができる。

■ 使用目的

本認証標準物質は HbA1c 測定の基準として用いる。主な使用目的は、以下の通りである。

- ・基準測定操作法の校正および精確さの評価
- ・製造販売業者の自社推奨測定操作法ならびに社内標準測定操作法の校正および精確さの評価

■ 認証値(NGSP 値)

本認証標準物質の認証値および拡張不確かさは以下の通りである。

単位: HbA1c %

種 類	認証値	拡張不確かさ
レベル M	5.65	0.20
レベル H	7.60	0.27
レベル HH	10.49	0.34

拡張不確かさは、ISO の指針(GUM:計測における不確かさの表現のガイド¹⁾)に従って、測定の不確かさ、校正に用いた上位標準物質 JCCRM 411-4 の不確かさ、均質性および保存安定性の不確かさを合成した合成標準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 %、包含係数 $k=2.0$)である。

■ 測定方法

本認証標準物質の HbA1c (NGSP) 認証値は、KO500 法(JSCC/JDS 指定比較法^{2,3)})により測定した。測定は、検査医学標準物質機構(NGSP Reference Laboratory ASRL#1)にて行った。

■ トレーサビリティ

測定の校正基準には、HbA1c 測定用実試料一次標準物質 JCCRM 411-4 の NGSP 値を用いた。

■ 認証値の決定方法

本認証標準物質の認証値の解析および決定は、認証委員会を組織して行った。

■ 製造方法

ヒト全血から血漿成分と不安定成分を除いたヘモグロビン溶液を、重炭酸塩および非還元性糖類を含む生理食塩水に溶かし、凍結乾燥処理をした後、密栓した。

■ 保存方法および有効期限

本認証標準物質はドライアイスと共に発送される。到着後、直ちに冷凍庫または冷蔵庫に保存する。

(冷凍庫の温度は、 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下の温度でも保存できる。ただしその時の有効期限は $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ と同じである。)

有効期限 (出荷日から)

$-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim-40\text{ }^{\circ}\text{C}$: 12 ヶ月

$2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$: 3 ヶ月

■ 認証日

2023 年 5 月 23 日

■ 認証機関および認証責任者

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本 博仁

■ 使用方法

冷蔵庫または冷凍庫から本認証標準物質のガラスバイアルを必要本数だけ取り出し、立てた状態で室温に戻す。

1. バイアルを軽く叩くようにして内容物を底の方に集めてから、指を傷付けないように注意してアルミキャップを取り外す。
2. ゴム栓を抜き、マイクロピペットまたはシリンジで精製水 0.2 mL を加えてから、ゴム栓をしっかりと締めて静かに混合後約 5 分間放置して溶解する。
3. バイアルを 10 回ほどまわして、ヘモグロビン溶液が完全に均一になるように混合する。
4. HbA1c 測定試薬の説明書に従って、専用の希釈液を用いるなどして測定に適した総ヘモグロビン濃度になるように希釈してから測定する。なお、希釈した試料は不安定なため保存できない。

溶解後の総ヘモグロビン濃度は約 13 g/dL、液量は 0.25 mL である。

注1) 精製水 0.2 mL で溶解した本認証標準物質を室温で 5 時間以上放置しないようにすること。

ただし、密閉して冷蔵保存すれば 4 日間使用可能である。一度溶解したものは再凍結して使用できない。

注2) 希釈した標準物質の安定性は希釈液によって異なりますので、測定する日に新たに希釈すること。

■ 使用上の注意

本認証標準物質はヒト全血を原料としており、HBs 抗原、HCV 抗体および HIV 抗体については検出されていないが、このことは感染性を完全に否定するものではないため、使用に際しては感染の危険があるものとして、患者検体と同様に手袋を着用するなど、十分注意して取り扱う。 *In vitro use only*

■ 仕様(凍結乾燥品)

JCCRM 423-11 レベルM、H、HH (3 レベル)

凍結乾燥品 0.25 mL/本(精製水0.2 mLで溶解後の容量) ※2本で自動希釈に対応可能

■ 認証書の複製

書面の承諾がない限り、認証書の一部分のみを複製して用いてはならない。

参考

■ 性状規格

本認証標準物質の性状は下記の実検体と同等であり、日本糖尿病学会 糖尿病関連検査の標準化に関する委員会が定めたHbA1c測定用二次実試料標準物質の性状規格⁴⁾に適合している。

項目	規格	測定方法
材料	ヒト全血 (n > 20)	—
HbF	< 1 %	KO500 法
MetHb	< 6 %	分光光度法
グルタチオンアダクト	< 0.5 %	KO500 法
異常 Hb	含まれない	KO500 法
血漿成分	含まれない	—

■ ロット継続性の確認

本認証標準物質と前ロット JCCRM 423-10 を各種の日常検査法(HPLC 法、免疫法、酵素法)で測定し、測定値と認証値とのバイアスを確認したところ、本認証標準物質と前ロットとのバイアスの差は、いずれの日常検査法においても HbA1c 値として±0.2 %以内で一致した。

■ 参考文献

- 1) Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. ISO/IEC Guide 98-3 (JCGM 100:2008).
- 2) 日本臨床化学会 糖尿病関連指標専門委員会、委員会報告、HbA1c測定のためのJSCC/JDS基準操作手順書 Ver.2.8:2009-03-06)臨床化学 38:163-176, 2009.
- 3) Umemoto M, et al. Relationship between NGSP and JDS HbA1c numbers. Diabetol Int 6:77-81, 2015.
- 4) 谷涉, 他; HbA1c認証実用標準物質の性能規格と値付け, 臨床化学,30(補刷1),88a-89a, 2001.

改定履歴

R0 2023.5.23 初版発行

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

ISO 認証定取得機関

標準物質生産者 (ISO 17034)・校正機関 (ISO/IEC 17025)

TEL: 045-507-6145 FAX: 045-530-9036