

HbA1c 測定用実試料標準物質 (一次キャリブレーター)

JCCLS CRM 004a

認 証 書

使用目的

JCCLS CRM 004a は、臨床検査における血液中の HbA1c 測定の二次キャリブレーター又は精度管理物質の値決めをする際の基準として用いる HbA1c 測定用実試料標準物質であり、従来の HbA1c 一次キャリブレーター JDS Lot 2 に継ぐ Lot 3 に相当する。

認証値及び不確かさ

JCCLS CRM 004a の HbA1c 認証値及び不確かさは以下の通りである。

単位：HbA1c %

種 類	HbA1c 認証値	拡張不確かさ
レベル 1	4.54	± 0.05
レベル 2	5.27	± 0.06
レベル 3	6.96	± 0.08
レベル 4	9.24	± 0.10
レベル 5	11.58	± 0.13

HbA1c の認証値は、HbA1c 一次キャリブレーター JDS Lot 2 を用いて校正した高分解能の高速液体クロマトグラフィーである K O 5 0 0 法¹⁾により測定した。認証値の拡張不確かさは ISO の指針(計測における不確かさの表現のガイド)²⁾に従って、測定の基準とした JDS Lot 2 の不確かさと実験誤差成分に均質性を含めた不確かさを合成して、拡張不確かさ(95%信頼水準、包含係数 2)として示した。

認証値の測定施設

JCCLS CRM 004a の各認証値は病態解析研究所、HECTEF スタンダードレファレンスセンター、慶応義塾大学医学部中央臨床検査部及び日本大学板橋病院臨床検査部で測定した。これらの施設は、日本臨床化学会糖尿病関連指標専門委員会が定めた「日本 HbA1c 測定基準施設(網)整合性試験判定基準案」の性能基準を満たしている。

トレーサビリティ

JCCLS CRM 004a は、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従来の HbA1c 一次キャリブレーター JDS Lot 2 にトレーサブルである。

製造方法

JCCLS CRM 004a の製造方法は、まず異常ヘモグロビンを含まないヒト全血から遠心分離により赤血球を得、血漿成分を完全に洗浄除去後、溶血させた。次に高速遠心分離法により血球膜ゴーストを除き、炭酸塩緩衝液を加えた後、透析したものを小分けして液体窒素に保管する方法によった(よって血漿成分は含まれていない)。防腐剤の添加を避けるため、滅菌済み器具を使用し、かつ、試薬は滅菌ろ過を行うこと等により保存安定性を得た。又、処理は可能な限り短時間で行った。

注) 各標準物質に含まれる不安定型 HbA1c は約 0.2% 以下に消去されている。

使用方法、使用上の注意等

使用方法、使用上の注意、購入後の保存方法、有効期限及び仕様については取扱説明書に記載。

本標準物質の製造者

有限責任中間法人 HECTEF スタンダードレファレンスセンター
〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸 3 - 2 - 1 KSP A 205

認証日及び認証機関

2006年5月17日

特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会
認証委員会 委員長 桑 克彦

〒103-0008 東京都中央区日本橋中洲 1 - 1 日本橋和崎ビル 5F

・事前の承認なしにこの認証書の一部分のみ複製して用いてはならない。

参 考

性状

JCCLS CRM 004aの性状は下記の通りである。

規格は日本糖尿病学会 糖尿病関連検査の標準化に関する委員会が定めた。

項 目	規 格	結 果	測 定 方 法
材 料	ヒト全血 (n > 20)	全血 (n 20 ~ 50)	シアンメトヘモグロビン法 KO500法 Van Assendelft法 KO500法 KO500法
添 加 剤	含まれない	含まない	
総 Hb 濃度	140 ± 10 g/L	130 ~ 150 g/L	
HbF	< 1 %	< 1 %	
MetHb	< 6 %	3 ~ 6 %	
ゲルチリアグ外	< 0.5 %	0 ~ 0.2 %	
異常 Hb	含まれない	含まない	
血漿成分	含まれない	含まない	

参考文献

- 1) KO500法と JSCC 実用基準法の概要, 日本臨床化学会関東支部学術例会予稿集 (2000年10月)
- 2) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed. ISO., Geneva, Switzerland (1993)
- 3) 日本臨床病理学会標準委員会血液小委員会, 血液ヘモグロビン濃度基準分析法 (案) Ver.1.2, 臨床病理, **48**, 261-267 (2000)
- 4) 続生化学実験講座 8血液, 257-258, 日本生化学会編, 化学同人 (1987)
- 5) グリコヘモグロビンの標準化に関する委員会報告, 糖尿病, **37**(11), 855-864 (1994)
- 6) 富永真琴, ヘモグロビン A1c 標準物質, 臨床病理, **49**(12), 1199-1204 (2001)
- 7) 富永真琴 他 (糖尿病関連検査の標準化に関する委員会), ヘモグロビン A1c 標準物質 JDS Lot 2 の NGSP 値について, 糖尿病, **45**(5), 385-388 (2002)
- 8) Tominaga M, et al. (Committee on Standardization of Laboratory Testing Related to Diabetes Mellitus of Japan Diabetes Society), Japanese standard reference material for JDS Lot 2 haemoglobin A1c. :comparison of Japan Diabetes Society-assigned values to those obtained by the Japanese and USA domestic standardization programmes and by the International Federation of Clinical Chemistry reference laboratories, Ann Clin Biochem, **42**, 41-46 (2005)
- 9) Tominaga M, et al. (Committee on Standardization of Laboratory Testing Related to Diabetes Mellitus of Japan Diabetes Society), Japanese standard reference material JDS Lot 2 for haemoglobin A1c. :Present state of standardization of haemoglobin A1c in Japan using the new reference material in routine clinical assays, Ann Clin Biochem, **42**, 47-50 (2005)
- 10) 富永真琴 他 (糖尿病関連検査の標準化に関する委員会), 国際標準化と関連した HbA1c に関する本邦のアンケート調査, 糖尿病, **48**(7), 541-547 (2005)