

## JCCLS 認証 HbA1C 用標準物質のロット更新に伴う候補品製造の公募について

特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会

会長 濱崎 直孝



表題の標準物質のロット更新に伴う候補品製造の公募を下記の要領にて行います。  
本公募に応募する場合には、指定の期日までに添付の用紙にて事務局までに提出をお願いいたします。

### 記

#### 1. 候補品の概要

(1) 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規格に基づく。

項目	規格	測定方法
材 料	ヒト全血 (n>20)	
添加剤	含まれない	
総Hb濃度	140±10 g/L	シアンメトヘモグロビン法
HbF	<1 %	KO500 法
MetHb	<6 %	Van Assendelft 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	
HbA1c	数 レベル(4.5 ~ 11.5%)	KO500 法
内容量	0.1 mL	
形 態	深凍結品	

#### (2) 頒布有効期間

平成 20 年 12 月初旬から 5 年間とします。ただし、追加して 1 年間の安定性の確認が得られた場合には、その後 1 年間を追加することとします。

#### (3) 頒布予定数量

平成 20 年 12 月初旬から頒布を開始し、5 年間で各レベル最大 3,000 本を予定します。  
なお、有効期限切れの認証標準物質は、製造者側で廃棄処分して戴きます。

#### (4) 作業スケジュール

作業スケジュールは、以下の通りとします。

- ・候補品の特性データ（製造者が KO500 法で測定した HbA1c 値を含む）の提出は平成 20 年 10 月中までをお願いします。
- ・KO500 法による表示値は JSCC の基準測定施設による共同実験により決められます。
- ・候補品についての共同実験の実施とデータの解析は 20 年 10 月中を予定しています。JCCLS 認証委員会標準物質小委員会は共同実験の解析を実施し、認証は JCCLS 認証委員会が、その他資材類（ラベル、認証書、取扱説明書等）の印刷は製造業者が、認証標準物質の管理・保管・頒布等は ISO ガイド 34 またはそれに類する資格を取得している業者が行います。
- ・認証委員会の開催は 20 年 11 月中を予定しています。
- ・ラベル印刷、認証書および取扱説明書の印刷は、平成 20 年 11 月末までを予定しています。
- ・新 Lot004b の頒布開始は、平成 20 年 12 月を予定しています。

#### 2. 応募用紙

応募用紙は本公募を利用するか、それと同じ内容のものを用いて下さい。

応募の締切は 7 月第 3 週までとさせて戴きます。

#### 3. 本公募に関する問合せは下記までお願いをいたします。

特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会  
〒103-0008 東京都中央区日本橋中洲 1 番 1 号  
日本橋和崎ビル 5 階  
担当：藤橋 和夫  
Tel :03-3669-9110 ,Fax:03-3669-9112  
e-mail: kazuofujihashi@jccls.org

以上

**JCCLS 認証標準物質：HbA1C 用標準物質候補品製造の応募について**

以下の応募用紙にてご提出の程、お願いいたします。

記

提出先:JCCLS 事務局

Fax: 03-3669-9112

e-mail: kazuofujihashi@jccls.org

**JCCLS 認証 HbA1C 用標準物質候補品製造の応募用紙**

以下の通り応募用紙を提出します。

記述内容
応募月日： 応募施設名： 住所： 担当者： 所属名： e-mail： Tel： Fax：