

キャリブレーションの不確かさ

製造販売業者名	東ソー株式会社
項目名	HbA1c
試薬名	各機器の専用溶離液第1液、第2液、第3液および溶血洗浄液
装置名	東ソー自動グリコヘモグロビン分析計HLC-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX、HLC-723G11およびHLC-723GR01
届出／認証／承認番号	HLC-723G8: 13B3X90002000008、HLC-723G9: 13B3X90002000013、HLC-723GX: 13B3X90002000014、 HLC-723G11: 13B3X90002000019、HLC-723GR01: 13B3X90002000022
製造業者製品校正物質 (製品キャリブレーション)	HbA1cキャリブレーションセット(J)

	標準物質(供給機関)	測定方法	拡張不確かさ	包含係数(k値)
一次基準測定操作法		なし		
一次校正物質	なし			
二次基準測定操作法		KO500法		
二次校正物質	JCCRM 411-4(JDS Lot 6)		レベル2 NGSP値: 5.80±0.17% ^(※1)	2
製造業者社内標準測定操作法		JCCRM 411-4を基準に、社内基準機 (日常検査法)で表示値を決定する。		
製造業者社内標準物質	なし			
製造業者常用測定操作法		なし		
製造業者社内標準物質 (製品キャリブレーション)	HbA1cキャリブレーションセット(J)		CALIB(1) HbA1c NGSP値: 3.0% ^(※2)	2
ユーザー日常検査法		HbA1cキャリブレーションセット(J)を基準に、 HLC-723G8、又は HLC-723G9、又は HLC-723GX、又はHLC-723G11、又は HLC-723GR01 で試料を測定する。		
測定試料	日常試料			

備考

(※1) JCCRM 411-4 レベル2 のNGSP値はJCCRM 411-4 認証書 (R2)、拡張不確かさは「HbA1c測定用実試料一次標準物質JCCRM 411-4 拡張不確かさ訂正のお知らせ」(URL: <http://www.reccs.or.jp/topics/55> 一般社団法人 検査医学標準物質機構)より引用。

(※2) 不確かさの表記は、相対不確かさで表記。

キャリブレーションの不確かさ

製造販売業者名	東ソー株式会社
項目名	HbA1c
試薬名	各機器の専用溶離液第1液、第2液、第3液および溶血洗浄液
装置名	東ソー自動グリコヘモグロビン分析計HLC-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX、HLC-723G11およびHLC-723GR01
届出／認証／承認番号	HLC-723G8:13B3X90002000008、HLC-723G9:13B3X90002000013、HLC-723GX:13B3X90002000014、 HLC-723G11:13B3X90002000019、HLC-723GR01:13B3X90002000022
製造業者製品校正物質 (製品キャリブレーション)	HbA1cキャリブレーションセット(J)

	標準物質(供給機関)	測定方法	拡張不確かさ	包含係数(k値)
一次基準測定操作法		なし		
一次校正物質	なし			
二次基準測定操作法		KO500法		
二次校正物質	JCCRM 411-4(JDS Lot 6)		レベル4 NGSP値: 9.58±0.25% ^(※1)	2
製造業者社内標準測定操作法		JCCRM 411-4を基準に、社内基準機 (日常検査法)で表示値を決定する。		
製造業者社内標準物質	なし			
製造業者常用測定操作法		なし		
製造業者社内標準物質 (製品キャリブレーション)	HbA1cキャリブレーションセット(J)		CALIB(2) HbA1c NGSP値: 2.7% ^(※2)	2
ユーザー日常検査法		HbA1cキャリブレーションセット(J)を基準に、 HLC-723G8、又は HLC-723G9、又は HLC-723GX、又はHLC-723G11、又は HLC-723GR01 で試料を測定する。		
測定試料	日常試料			

備考

(※1) JCCRM 411-4 レベル4 のNGSP値はJCCRM 411-4 認証書 (R2)、拡張不確かさは「HbA1c測定用実試料一次標準物質JCCRM 411-4 拡張不確かさ訂正のお知らせ」(URL: <http://www.reccs.or.jp/topics/55> 一般社団法人 検査医学標準物質機構)より引用。

(※2) 不確かさの表記は、相対不確かさで表記。