

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-723G7、HLC-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX および HLC-723G11
届出／認証／承認番号	HLC-723G7: 13B3X90002000001、HLC-723G8: 13B3X90002000008、HLC-723G9: 13B3X90002000013、 HLC-723GX: 13B3X90002000014、HLC-723G11: 13B3X90002000019
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 411-3(JDS Lot 5)		レベル2 NGSP値: 5.77±0.14%	2
製造業者社内標準測定操作法		JCCRM 411-3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: 2.5%	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-723G7、又は HLC-723G8、又は HLC-723G9、又は HLC-723GX、又は HLC-723G11 で試料を測定する。		
測定試料	日常試料			

備考

- ・2008/02/01 JCCLSより不確かさ表記を絶対不確かさから相対不確かさに変更。
- ・LotNo.ZS8001(2008.7.出荷品)より、HbA1cキャリブレーションセット(JDS)からHbA1cキャリブレーションセット(J)に製品名称を変更。
- ・JCCRM 411-3 レベル2 の 拡張不確かさは、JCCRM 411-3 (JDS Lot 5) 認証書 (R8)より引用。

キャリブレータの不確かさ

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-723G7、HLC-723G8、HLC-723G9、HLC-723GX および HLC-723G11
届出／認証／承認番号	HLC-723G7: 13B3X90002000001、HLC-723G8: 13B3X90002000008、HLC-723G9: 13B3X90002000013、 HLC-723GX: 13B3X90002000014、HLC-723G11: 13B3X90002000019
製造業者製品校正物質 (製品キャリブレータ)	HbA1cキャリブレータセット(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 411-3(JDS Lot 5)		レベル4 NGSP値: 9.60±0.23%	2
製造業者社内標準測定操作法		JCCRM 411-3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 (製品キャリブレータ)	HbA1cキャリブレータセット(J)		CALIB(2) HbA1c NGSP値: 2.5%	2
ユーザー日常検査法		HbA1cキャリブレータセット(J)を基準に、 HLC-723G7、又は HLC-723G8、又は HLC-723G9、又は HLC-723GX、又は HLC-723G11 で試料を測定する。		
測定試料	日常試料			

備考

- ・2008/02/01 JCCLSより不確かさ表記を絶対不確かさから相対不確かさに変更。
- ・LotNo.ZS8001(2008.7.出荷品)より、HbA1cキャリブレータセット(JDS)からHbA1cキャリブレータセット(J)に製品名称を変更。
- ・JCCRM 411-3 レベル4 の 拡張不確かさは、JCCRM 411-3 (JDS Lot 5) 認証書 (R8)より引用。