



# ASRL#1によるNGSP認証説明会

2021年3月

一般社団法人 検査医学標準物質機構  
(ReCCS)

NGSP ASRL#1



一般社団法人 検査医学標準物質機構

# NGSP レファレンス システム

non-diabetic  
4.0~6.05%

treatment goal 7%

cut-off point 6.5%

DCCT Study  
1983~1993  
EDIC  
UKPDS

ミズーリ大学医学部  
ミネソタ大学

PRLs  
CPRL

Bio-Rex70 HPLC  
ミズーリ大学医学部

ESRLs

SRLs

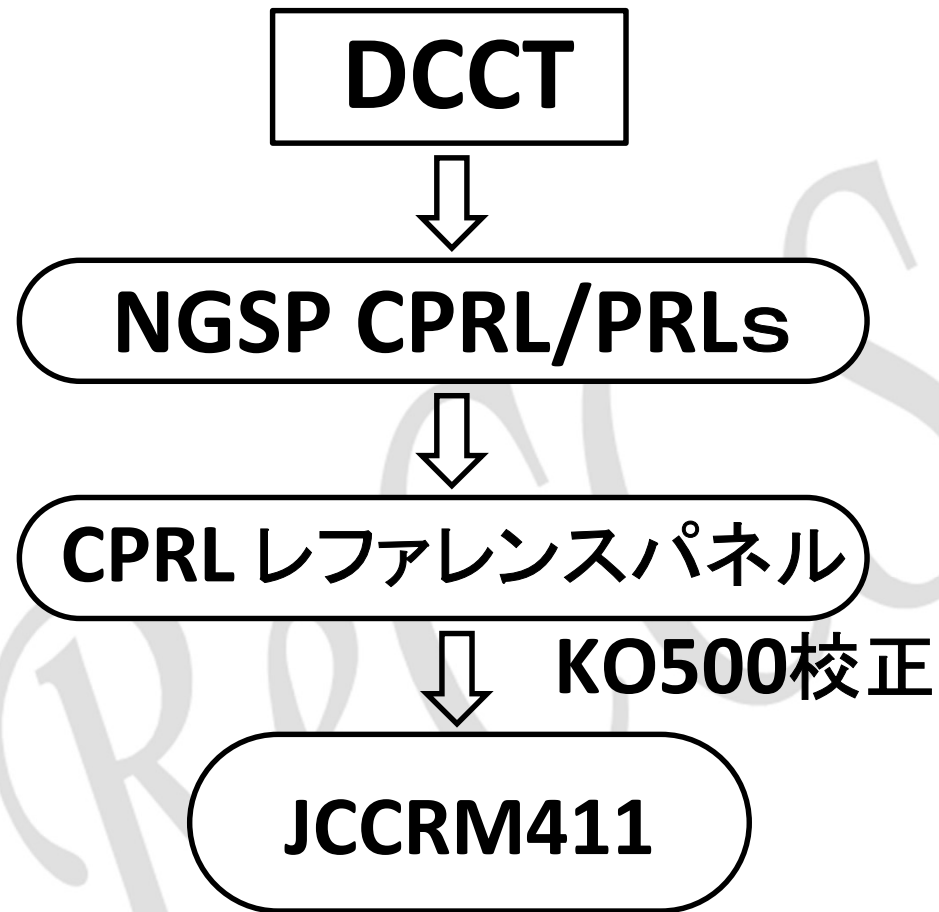
ASRLs

SRLs



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)



**JCCRM411のNGSP値は  
DCCTに直接トレーサブル**



**NGSP ASRL#1**

*Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards*  
Reference Laboratory, **ReCCS** (ISO 15195, ISO 17025)

# JCCRM 411-4 HbA1c NGSP認証値

## ■ 認証値(NGSP 値)

本認証標準物質の NGSP 値及び拡張不確かさは以下の通りである。この NGSP 値は DCCT 値を維持管理する NGSP の中央一次基準測定施設(CPRL)の測定値 にトレーサブルである。

| 種 類   | NGSP 値 HbA1c % | 拡張不確かさ HbA1c % |
|-------|----------------|----------------|
| レベル 1 | 5.08           | 0.20           |
| レベル 2 | 5.80           | 0.16           |
| レベル 3 | 7.43           | 0.17           |
| レベル 4 | 9.58           | 0.21           |
| レベル 5 | 12.02          | 0.29           |

NGSP 認証値の拡張不確かさは、ISO の指針(GUM:計測における不確かさの表現のガイド<sup>1)</sup>)に従って、測定の不確かさ、CPRL レファレンスパネルの不確かさ、測定施設間差、均質性及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( $k=2.6$ )から決定された信頼水準 約 95 %である。

## ・ 測定方法

本認証標準物質の NGSP 値の測定は、CPRL レファレンスパネル (n=100) を基準に用いて、KO500 法により検査医学標準物質機構(ASRL#1)で行った。なお、上記の NGSP 認証値は 2011 年 10 月に確定した NGSP-JDS 換算式( $\text{NGSP} = 1.02 \text{ JDS} + 0.25$ ) を満している。

NGSP ネットワークラボラトリー(ASRL#1, SRL#9, SRL#10, SRL#11, ESRL#10, ESRL#11, ESRL#12, ESRL#13, ESRL#14)による測定値の平均値は、レベル 1 から 5 (単位: HbA1c %)において、それぞれ 5.07、5.74、7.39、9.60、12.13 であった。ただし、レベル 5(12.13)については、NGSP SRLs(二次基準測定施設)保証の範囲外である  
また、検査医学標準物質機構(APRL)による DCCT レファレンス法(Bio Rex 70 resin HPLC 法)の測定値についても、本認証標準物質の認証値と拡張不確かさの範囲内であった。

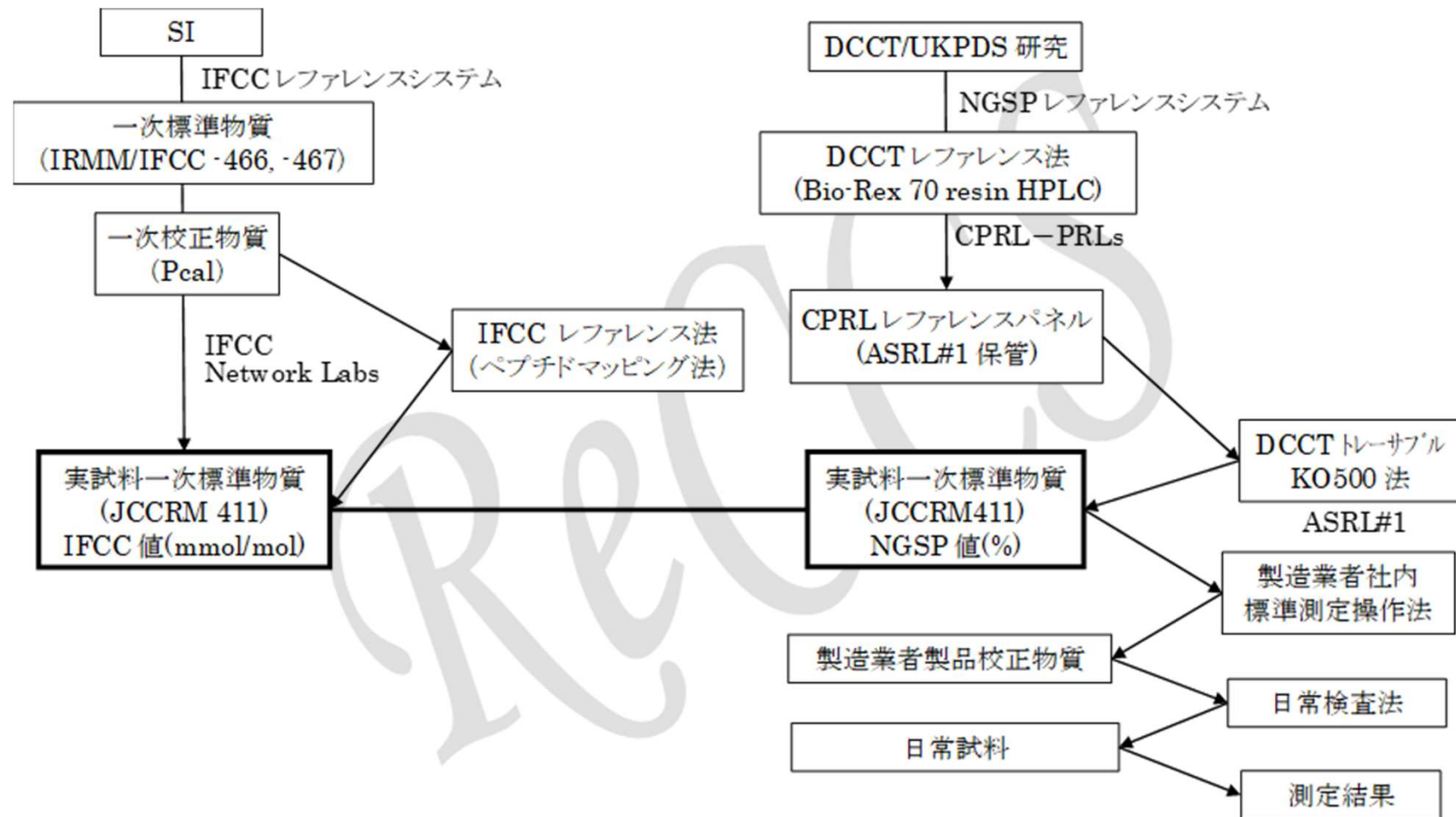
- SRLs Meanを出して比較 ⇒ ほぼ一致
- APRLでも測定 ⇒ ほぼ一致



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# HbA1c測定の測定体系(IFCC値とNGSP値)



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSPラボラトリーネットワーク

CPRLより毎月モニタリング:

1回/年

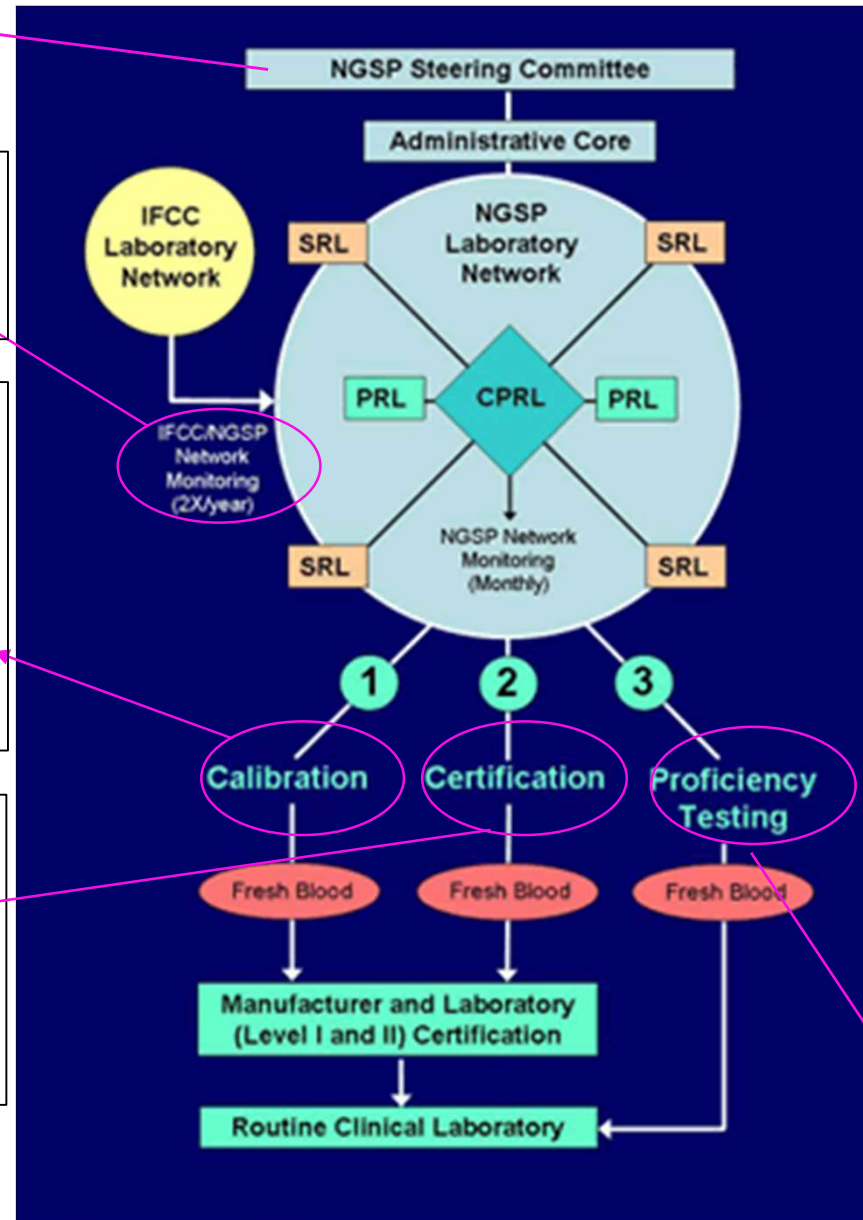
2回/年  
IFCC Study  
(NGSP-IFCC換算式)

## 校正(例):

- ASRL#1による予備校正試験
- SRLsによる製造業者キャリブレーションの評価、値決定

## SRLsによる NGSP認証:

- 製造業者
- NGSPラボラトリーレベルI、レベルII



## PRLs:

CRPL: ミズリ大学, USA  
EPRL: Queen Beatrix Hospital, The Netherlands  
APRL: ReCCS, Japan

## SRLs:

SRL# 9 & 11: ミズリ大学, USA  
SRL#10: Minnesota Univ.  
ESRL#10 & 15: Queen Beatrix Hospital, The Netherlands  
ESRL#11, 13 & 16: Isala, The Netherlands  
ASRL #1: ReCCS, Japan  
ASRL #2: Shanghai Fudan University, China

- 3回/年 CAPサーベイ
- 1回/年 ASRL#1よりPT



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# Primary Reference Laboratories (PRLs)

## Primary Reference Laboratories (PRLs)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>CPRL</b><br/> Shawn Connolly<br/> Dept. of Pathology &amp; Anatomical Sciences<br/> Diabetes Diagnostic Laboratory, Rm M748<br/> University of Missouri School of Medicine<br/> 1 Hospital Dr.<br/> Columbia, MO 65212<br/> phone: 573-882-4236<br/> FAX: 573-884-4748<br/> email: <a href="mailto:ConnollyS@health.missouri.edu">ConnollyS@health.missouri.edu</a></p>                                                                      | <p><b>APRL</b><br/> Eri Shimizu<br/> Reference Material Institute for Clinical<br/> Chemistry Standards (ReCCS)<br/> KSP R&amp;D A205, 3-2-1 Sakato Takatsu<br/> Kawasaki, Kanagawa 213-0012 Japan<br/> phone: 81-44-850-3140<br/> FAX: 81-44-850-3141<br/> email: <a href="mailto:eri-shimizu@reccs.net">eri-shimizu@reccs.net</a><br/> Web site: <a href="http://www.reccs.or.jp">http://www.reccs.or.jp</a></p> |
| <p><b>EPRL</b><br/> Cas W. Weykamp, Ph.D., Carla Siebelder,<br/> BSc.<br/> Department of Clinical Chemistry<br/> Queen Beatrix Hospital<br/> Beatrixpark 1<br/> 7101 BN Winterswijk<br/> The Netherlands<br/> phone: 31-54-3544444<br/> FAX: 31-54-3524265<br/> email: <a href="mailto:C.W.Weykamp@skbwinterswijk.nl">C.W.Weykamp@skbwinterswijk.nl</a>,<br/> <a href="mailto:C.Siebelder@skbwinterswijk.nl">C.Siebelder@skbwinterswijk.nl</a></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# Secondary Reference Laboratories (SRLs)

## Secondary Reference Laboratories (SRLs)

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b><u>SRL#3, 9 and 11– boronate affinity HPLC &amp; ion-exchange HPLC</u></b><br/> Randie Little, PhD, Curt Rohlfig BS<br/> Dept. of Pathology &amp; Anatomical Sciences<br/> Diabetes Diagnostic Laboratory, Rm M767<br/> University of Missouri School of Medicine<br/> 1 Hospital Dr.<br/> Columbia, MO 65212<br/> phone: 573-882-1257/573-884-2385<br/> FAX: 573-884-4748<br/> email: <a href="mailto:LittleR@health.missouri.edu">LittleR@health.missouri.edu</a>,<br/> <a href="mailto:RohlfigC@health.missouri.edu">RohlfigC@health.missouri.edu</a></p> | <p><b><u>SRL#10– ion-exchange HPLC</u></b><br/> Jennifer Peters, BS, MT ASCP / Maren Nowicki, BS, MT ASCP<br/> Advanced Research and Diagnostic Laboratory University of Minnesota<br/> 1200 Washington Ave South Suite 175<br/> Minneapolis, MN 55415<br/> phone: 612-273-3305, 612-625-4395<br/> FAX: 612-273-3489<br/> email: <a href="mailto:pete0438@umn.edu">pete0438@umn.edu</a>,<br/> <a href="mailto:nowic025@umn.edu">nowic025@umn.edu</a></p>                                                                     |
| <p><b><u>E-SRL#10 and 15 – ion-exchange HPLC &amp; capillary electrophoresis</u></b><br/> Cas W. Weykamp, Ph.D., Carla Siebelder, BSc.<br/> Department of Clinical Chemistry<br/> Queen Beatrix Hospital<br/> Beatrixpark 1<br/> 7101 BN Winterswijk<br/> The Netherlands<br/> phone: 31-54-3544444<br/> FAX: 31-54-3524265<br/> email: <a href="mailto:C.W.Weykamp@skbwinterswijk.nl">C.W.Weykamp@skbwinterswijk.nl</a>,<br/> <a href="mailto:C.Siebelder@skbwinterswijk.nl">C.Siebelder@skbwinterswijk.nl</a></p>                                                | <p><b><u>E-SRL#11, 13 and 16 – boronate affinity HPLC, immunoassay &amp; enzymatic assay</u></b><br/> Dr. Ir. Robbert Slingerland, Ph.D., Erna Lenters Ph.D.<br/> Isala<br/> Department of Clinical Chemistry<br/> Vlinder 1, kamer: V1.2.627<br/> Dr. van Heesweg 2<br/> 8025 AB ZWOLLE<br/> The Netherlands<br/> phone: 31-38- 4242476<br/> FAX: 31-38-4242676<br/> email: <a href="mailto:r.j.slingerland@isala.nl">r.j.slingerland@isala.nl</a>,<br/> <a href="mailto:w.b.lenters@isala.nl">w.b.lenters@isala.nl</a></p> |
| <p><b><u>ASRL#1 – ion-exchange HPLC</u></b><br/> Hirohito Umemoto, Ph.,D., Violeta Raneva Ph.D.<br/> Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards (ReCCS)<br/> KSP R&amp;D A205, 3-2-1 Sakato Takatsu<br/> Kawasaki, Kanagawa 213-0012 Japan<br/> phone: 81-44-850-3140<br/> FAX: 81-44-850-3141<br/> email: <a href="mailto:h-umemoto@reccs.net">h-umemoto@reccs.net</a>,<br/> <a href="mailto:v-raneva@reccs.net">v-raneva@reccs.net</a><br/> Web site: <a href="http://www.reccs.or.jp">http://www.reccs.or.jp</a></p>                         | <p><b><u>ASRL#2 - ion-exchange HPLC</u></b><br/> Dr. Pan Baishen, Shao Wenqi<br/> Department of Laboratory Medicine,<br/> Zhongshan Hospital, Fudan University<br/> 180 FengLin Rd<br/> Shanghai 200032, P.R. China<br/> Phone: 862164041990*2126<br/> FAX: 862164041990*3545<br/> e-mail: <a href="mailto:shao.wenqi@zs-hospital.sh.cn">shao.wenqi@zs-hospital.sh.cn</a></p>                                                                                                                                                |



**NGSP ASRL#1**

*Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards*  
Reference Laboratory, **ReCCS** (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSP PRLsおよびSRLsの構成とその測定法

## Network methods:

- CPRL, EPRL, APRL: Primary Reference Method, HPLC using Bio-Rex 70 resin

SRL9: Tosoh HPLC G8 (ion-exchange) using in-house WB calibrators

SRL10: Tosoh HPLC G8 (ion-exchange) using in-house calibrator value assignment

SRL11: Trinity Premier Hb9210 HPLC (affinity) using in-house WB calibrators, replaces SRL3.

ESRL10: Menarini HA8180V (ion-exchange) using in-house WB calibrators

ESRL11: Trinity Premier Hb9210 HPLC (affinity) using in-house WB calibrators

ESRL13: Roche Tina quant / Cobas c513 using in-house WB calibrators

ESRL15: Sebia Capillarys 3 Octa (replaces ESRL12)

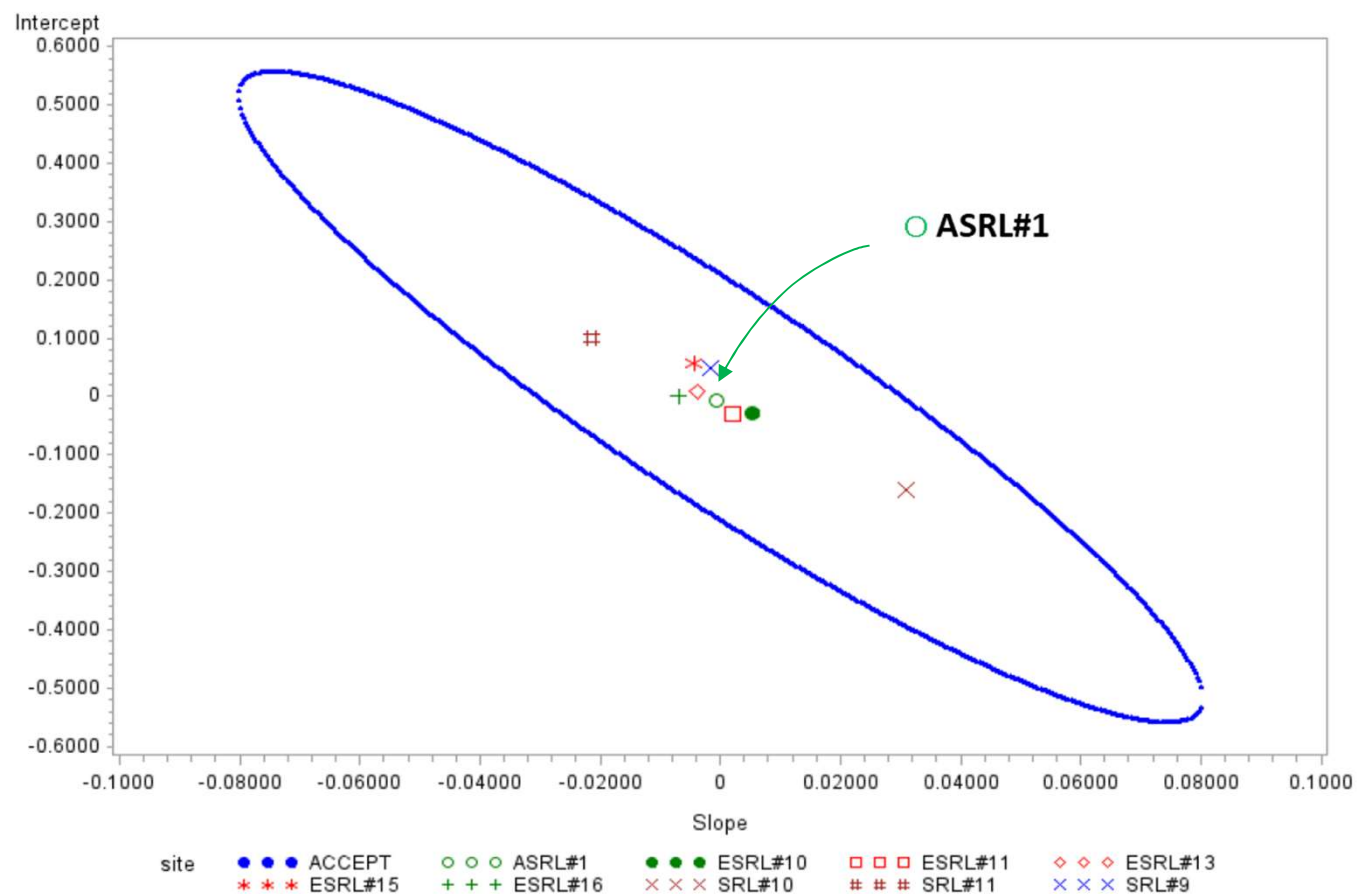
ESRL16: Abbott Alinity Enzymatic using in-house WB calibrators (replaces ESRL 14)

ASRL1: KO 500 on Tosoh 8020 using in-house calibrators

ASRL2: Variant II Turbo 2.0 using in-house calibrator value assignment

# 2020年12月 NGSP SRLsのモニタリング結果

NGSP SRLs 12 /2020



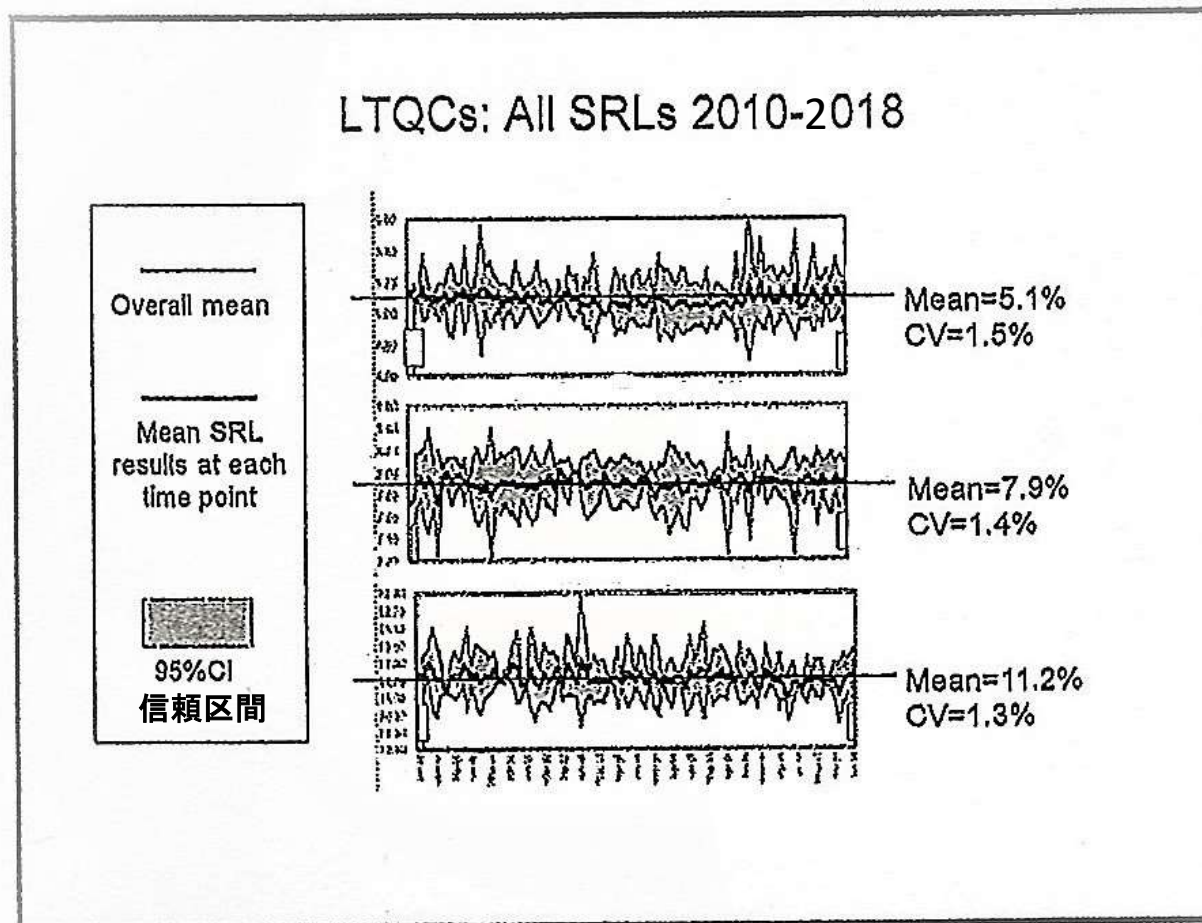
NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# SRLsの測定NGSP値の継続性: LTQC(長期保管品質コントロール)

SRLs測定結果のまとめ\*

各SRLが4回/1年(毎3か月)に3種類のLTQCを2日間2重で測定を実施



\*Randie Little: Minutes of the NGSP Steering Committee, July 29, 2018



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSP認証試験前 校正について - 1



NGSP Web Site >About the NGSP>Protocol>Certification

## C. Manufacturer Certification

### 1. Standardization of Methods Prior to Certification of Traceability:

The process by which a method is standardized to the Reference will depend on the specific method and is determined by the manufacturer, e.g. standardization may be accomplished by ① re-assignment of calibrator values or by ② conversion equation since the method may or may not include calibration by the end user.

認証試験前に製造業者方法の校正は①製造業者キャリブレーション値の決定もしくは②換算式で行っている。



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSP認証試験前 校正について - 2



NGSP Web Site >About the NGSP>Protocol>Certification

## C. Manufacturer Certification

Manufacturers may request assistance from any network laboratory to

製造業者よりSRLに以下の支援の要請が可能:

1)help determine the best approach to standardization,

SRLは最良の校正方法の決定する;

2)recommend or to evaluate different calibrator materials,

キャリブレーション試料の推奨もしくはキャリブレーション試料の評価を実施する;

3)assign preliminary values to calibrators with the understanding that an

adjustment in the values may have to be made based on results of fresh sample comparisons, and/ or

製造業者キャリブレーションの予備値を決定する。実試料(全血)測定結果をもとにした値の調整、もしくは

4)perform analyses of fresh samples to provide the manufacturer with data

on the new method's values compared to reference values in order to

provide a basis for calibrator value assignments.

製造業者キャリブレーション値決定の基礎に資するため、実試料(全血)の分析を行い、レファレンス法値と新メソッドの数値を比較する。



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# ASRL#1によるNGSP認証試験 ASRL#1による予備校正試験 - 1



## 予備校正試験

予備校正試験はNGSP認証予備校正試験試料 JCTCM 430 (10 レベル)を用いて、実施する。

- 新規申請は予備校正を必須とする。
- ASRL#1 より予備校正試験結果が判明後、製造業者は補正を行うか否か決定し、NGSP 認証試験を行う。
- ASRL#1より予備校正試験は製造業者のご希望で1日2重測定もしくは2日2重(合計 4重)測定で行っている。

初回、前年度成績不振、2日間2重(合計4重)測定を推奨する。



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# ASRL#1によるNGSP認証試験

## ASRL#1による予備校正試験 – 2

### 【予備校正試験の重要性】

日常法のキャリブレータに0.2%以上のバイアスがある場合、認証試験に合格することは難しいこと、カットオフポイント6.5%を自信をもって設定できないことなどの理由から、予備校正試験で0.2%HbA1cのバイアスが見られた場合、日常法キャリブレータの補正を実施することとなっている。（ASRL#1）

### 【予備校正試験結果による校正に際して】

この予備校正試験を受けて、大きなバイアスが見られた場合、装置の再校正が必要となる。その場合、ユーザーに校正した値を通知する。



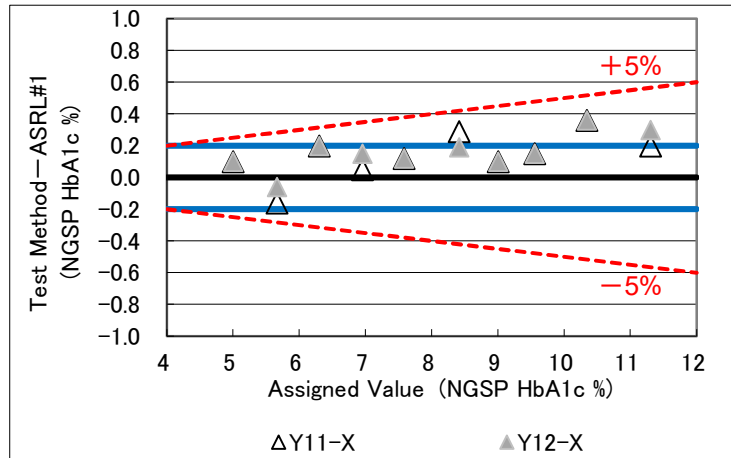
NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

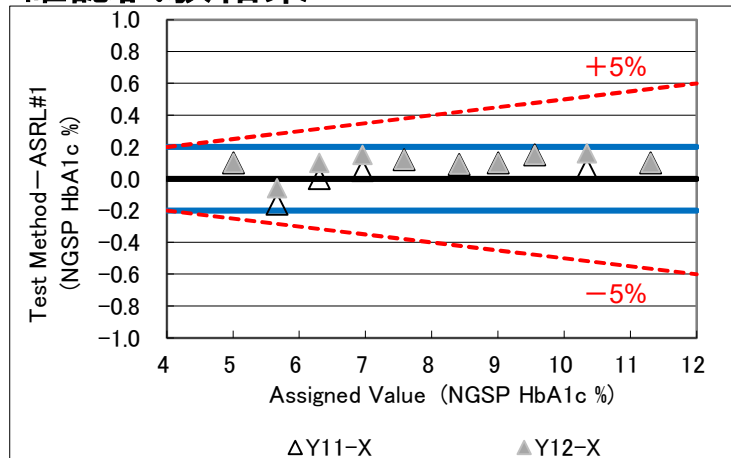
# ASRL#1によるNGSP認証試験

## ASRL#1による予備校正試験 - 3

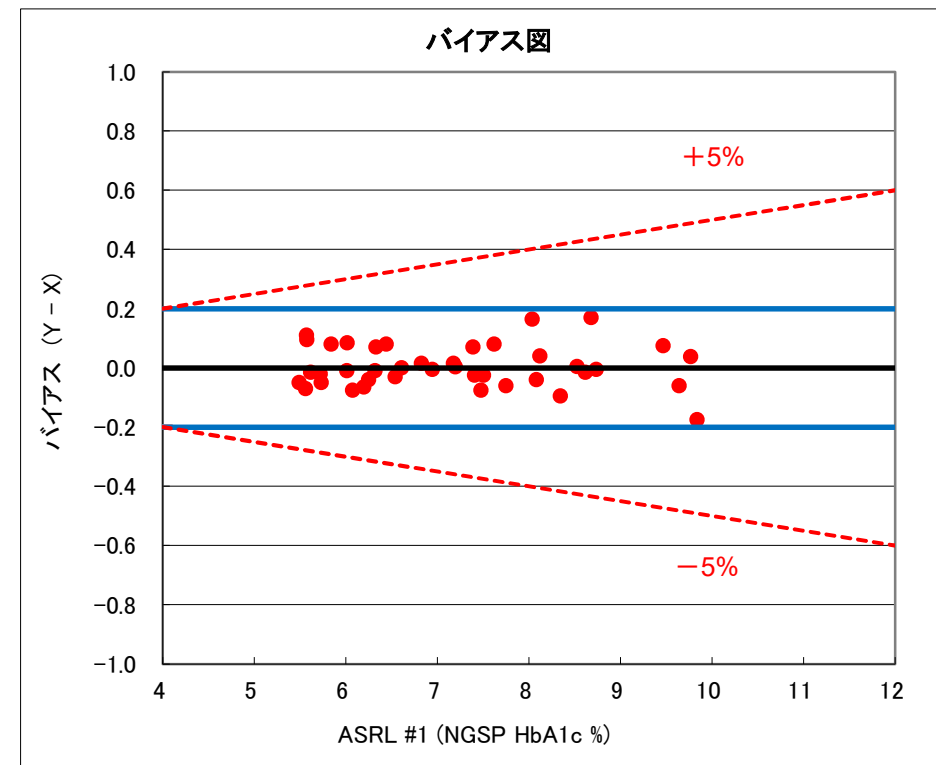
### 予備校正試験結果



### 確認試験結果



### 認証試験結果



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSP認証基準

NGSP Home Page <http://www.ngsp.org/news.asp>

Updated 11/11/2019

ReCCS Home Page <http://www.reccs.or.jp/ngsp/>

| 認証タイプ        | 2014年 – 2018年             | 2019年1月からの認証基準            |
|--------------|---------------------------|---------------------------|
| 製造業者         | 37/40の測定結果が6%(相対値)以内になること | 36/40の測定結果が5%(相対値)以内になること |
| ラボラトリーレベル I  | 38/40の測定結果が6%(相対値)以内になること | 37/40の測定結果が5%(相対値)以内になること |
| ラボラトリーレベル II | 37/40の測定結果が6%(相対値)以内になること | 36/40の測定結果が5%(相対値)以内になること |



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)



# NGSP認証概要

## NGSP認証料金

| 認証タイプ            | 認証試験<br>試料数 | モニタリング<br>の有無 | モニタリングの実施                     | 認証料金                      |
|------------------|-------------|---------------|-------------------------------|---------------------------|
| 製造業者             | 40          | 無             | ASRL#1によるPT                   | \$3,500**<br>追加\$350***   |
| ラボラトリー<br>レベル I  | 40          | 有             | NETCOREによる年4回*<br>ASRL#1によるPT | \$5,000**<br>追加\$1,000*** |
| ラボラトリー<br>レベル II | 40          | 無             | ASRL#1によるPT                   | \$3,500**<br>追加\$350***   |

- \* モニタリング料金は認証料に含まれる。
- \* \* NGSP認証料は、USDで決められています。
- ASRL#1の場合、認証料の円交換レートは過去6ヶ月平均のTTSとする。
- \* \* \* 追加の one application/method 当たり



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSP認証概要

## NGSP 認証試験 手順概要

認証試験試料(40 検体)…1セット:40 種類 各1本

○40 検体の試験試料を少なくとも5日間に分けて、1回ずつ測定する。  
例えば1日に8検体、合計5日間で40検体を測定する。

○NGSP NETCORE および ASRL#1 に測定結果を提出する。

○同一試料を用いた汎用装置数機種 of 測定結果は、同時提出を原則とする。



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# ASRL#1によるNGSP認証試験

## 試料の種類

| 試料の種類            |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| A タイプ (0.1 mL)   | 血球凍結品 (血球＋生理食塩水、総Hb濃度10～15g/dl) |
| B タイプ (0.05 mL)※ | 血球画分凍結品 (総Hb濃度 約30g/dl)         |
| C タイプ (0.1 mL)※  | 全血凍結品 (血球＋血漿、総Hb濃度 10～15g/dl)   |

※B、Cを申込できるのは、申請の上、ASRL#1の了承を得られた場合のみとなります。



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# ASRL#1によるNGSP認証試験

## 【汎用装置によるHbA1c測定試薬の認証】

- (1) 装置メーカー、試薬メーカーのいずれかが認証を受ける。特に、どちらが受けるかについては定めない。
- (2) 同一試薬で汎用装置が異なる場合。  
汎用装置数種類(自社保有する装置と測定を他者に依頼する装置)について同時期に受ける場合、  
0.1ml(\$15)×40本を適宜なセット数を申請する。
- (3) 同一汎用装置で測定原理が異なる場合・原理ごとに  
0.1ml(\$15)×40本を購入する。
- (4) 5セット(0.1ml×40本)以上注文の場合に、5セットごとに20%引きとなります。
- (5) 同一試料を用いた測定値は、結果を同一日に報告する。



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSP認証試験実施の注意事項 - 1

## 【製造業者認証の際の注意事項】

SRLを通じてNGSP認証試験を行う前にその分析機器システム/方法が以下の条件を満たしているか確認すること。

- 測定に必要なメンテナンスが実施されていること。(have had all required preventive maintenance procedures performed.)
- 操作コンディションを最良に整えておくこと。(be in peak operating condition )
- すべての測定が同一パラメーター(例えば装置、試薬ロット、キャリブレータロット、キャリブレータ値)で実施されること。(be operated with the same parameters in all runs of the comparison and precision studies (e.g. instrument, reagent lot, calibrator lot, calibrator assigned values)
- 測定がユーザーと同様に実施されること: キャリブレータロット、試薬ロットおよびソフトウェアパラメーター、キャリブレータ値についても市場に出ているものを使用すること。( are operated in the same manner as they would by a customer. This includes the use of calibrator and reagent lots that are available to end-users, as well as the use of software parameters and calibrator value assignments that are provided to end-users.)



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSP認証試験実施の注意事項 - 2

## 【製造業者認証の際の注意事項】

- 認証期間は1年間であり、継続して認証を維持するには認証期限に合わせ毎年認証取得する必要がある。(Methods are required to be re-certified annually to remain listed on the NGSP web site. )
- 認証を取得しなおす必要があるケースとして、例えばFDAに新たに510(k)を申請する必要があるような変更がある場合、新たにその変更条件のもとでNGSP認証を取得しなおすことがあげられる。(A new certification is also required in the event of significant changes, such as those that would require a new 510(k) form to be filed with FDA. )



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSP認証試験実施の注意事項 - 3

## 【製造業者認証の際の注意事項】

- ①製造業者認証の申請は各方法につき1ロットのみ。(同一方法で複数ロットの申請は行わない)
- ②製造業者は申請する方法が、患者の治療のために使われている方法(市場に出ている方法)か、上市されていない状態であるかを申請時に申告する必要がある。

NGSP

### MANUFACTURER CERTIFICATION

Data Sheet #A:

Manufacturer Name:

Method Name:

Contact person:

Address:

Phone:

FAX:

E-Mail:

fill in all that apply to your method as used during the certification process:

Instrument

Method availability (check one)

☐ Method IS currently on the market

☐ Method IS NOT currently on the market

Program, Application, or Conversion Equation (if applicable)

Calibrator Lot #

Assigned Value

①

Reagent ID (e.g. buffers, hemolyzing reagents, reagent cartridges, etc)

Lot #

Sample collection Device Description (if other than the usual method described in the package insert)

Lot #

Column Lot #

\*\* FOR RE-CERTIFICATION ONLY \*\*

☒ prefer certificate to be issued when completed

☐ prefer certificate to be issued when previous certificate expires



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# NGSP認証試験実施の注意事項 - 4

## 【製造業者認証試験に不合格となった場合】

- 認証に不合格となった場合、製造業者はその根本原因を精査し、不合格原因を文書化、その後の認証取得において不合格とならないために、どのような対策を行ったのかを説明する必要がある。(In the event that a method fails certification, the manufacturer must investigate the root cause(s) of the failure, document the reason(s) for the failure and describe the corrective measures implemented to prevent a failure in the future prior to a subsequent attempt to obtain certification.)
- 加えて、これらの対策による変更について、エンドユーザーにどのように通知され、エンドユーザーが試薬・装置などを使用するにあたりどのようにその変更を実施させるかを説明する必要がある。(In addition, a description must be provided how these changes will be communicated to and applied to the methods in use by end-users.)
- POCTで不合格となった場合、再試験では不合格となったPOCTについて異なる3ロット分のデータの提出が必要となり、3つとも合格基準を満たせば合格となる。(If the method is intended for use at the point of care, resubmission following a failure must include data for 3 different reagent lots. The passing criteria must be fulfilled separately for data from each reagent lot to be certified on a resubmission.)
- 2回目の認証試験でも不合格となった場合、不合格通知期日から1年間は次の認証試験データの提出はできない。If a second attempt to certify is not successful, the manufacturer cannot resubmit for another attempt at certification until one year from the date of the notification of failure.



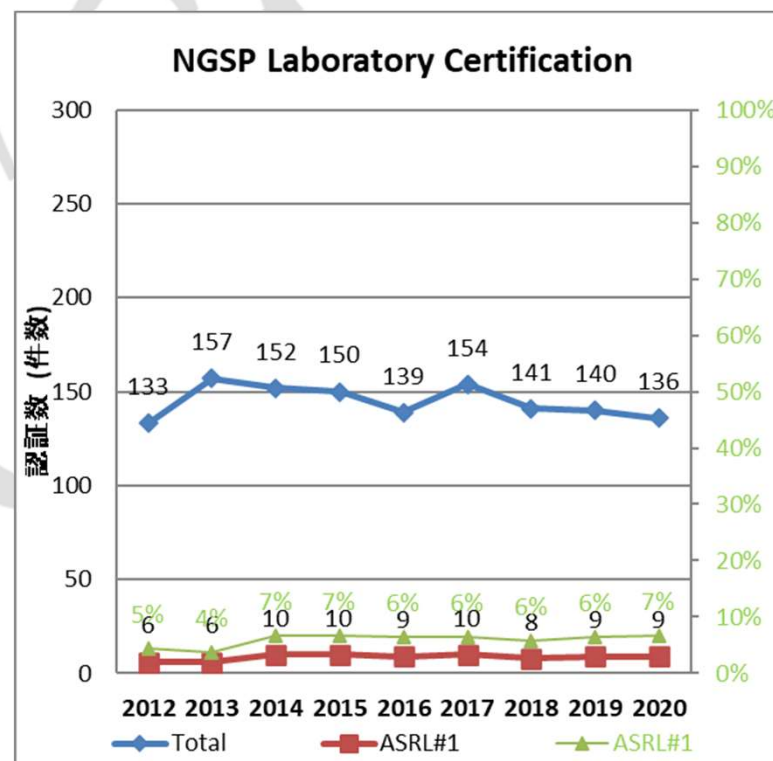
NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# 2020年の国際的なNGSP認証結果とASRL#1認証結果 - 1

- 2020年に世界中で280方法(試薬・装置)及び136ラボが認証されている。
- Method認証は、全体の4割がASRL#1で取得している。

## 【2012年～2020年の認証数の推移】



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# 2020年の国際的なNGSP認証結果とASRL#1認証結果 – 2

## 2019年1月から新NGSP認証基準(±5%)

- 2020年度ではASRL#1でNGSP認証申請した製造業者方法、ラボラトリーレベルIおよびレベルIIすべてそれぞれの合格率は100%であった。
- 全体NGSP認証の比較対照期間は2019年1月～6月\*です: 製造業者方法およびラボラトリーレベルIの合格率はそれぞれ92.9%および95.9%であった。

全体の合格率\*

| 認証タイプ        | ±6%   | ±5%        |
|--------------|-------|------------|
|              | 2018年 | 2019年1月～6月 |
| Manufacturer | 92.2% | 92.9%      |
| Level I Lab  | 95.1% | 95.9%      |
| Level II Lab | 78.6% | 69.2%      |

ASRL#1の合格率 (2020/1～2020/12)

| 認証タイプ        | 提出数 | ±5%  |
|--------------|-----|------|
| Manufacturer | 112 | 100% |
| Level I Lab  | 7   | 100% |
| Level II Lab | 2   | 100% |

\*Randie Little: Minutes of the NGSP/IFCC Manufacturer Forum,  
August 5, 2019



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)

# 2020年ASRL#1 NGSP認証試験結果

【2020年ASRL#1によるNGSP認証数】112試薬・装置(うち30POCT)、9ラボ、全121認証

国内 72試薬・装置(内POCT:16)、2ラボ

韓国 12試薬・装置(内POCT:12)、4ラボ

中国 26試薬・装置(内POCT: 0)、3ラボ

台湾 2試薬・装置(内POCT:2)、0ラボ

製造業者の認証時期の移動または認証方法数の変更があった。特に、コロナ禍の影響で中国業者のNGSP認証の延期が行った。

| 認証タイプ                    | 国内         | 韓国         | 中国        | 台湾       | 計           |
|--------------------------|------------|------------|-----------|----------|-------------|
| Manufacturer<br>(うちPOCT) | 72<br>(16) | 12<br>(12) | 26<br>(0) | 2<br>(2) | 112<br>(30) |
| Level I Lab              | 2          | 2          | 3         |          | 7           |
| Level II Lab             | 0          | 2          | 0         | 0        | 2           |
| 計                        | 74         | 16         | 29        | 2        | 121         |

## 【参考】

【2019年ASRL#1によるNGSP認証数】 106試薬・装置(うち28POCT)、9ラボ、全115認証

国内 66試薬・装置(内POCT:13)、2ラボ

韓国 8試薬・装置(内POCT:8)、4ラボ

中国 30試薬・装置(内POCT:5)、3ラボ

台湾 2試薬・装置(内POCT:2)、0ラボ



NGSP ASRL#1

Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards  
Reference Laboratory, ReCCS (ISO 15195, ISO 17025)