

# HbA1c

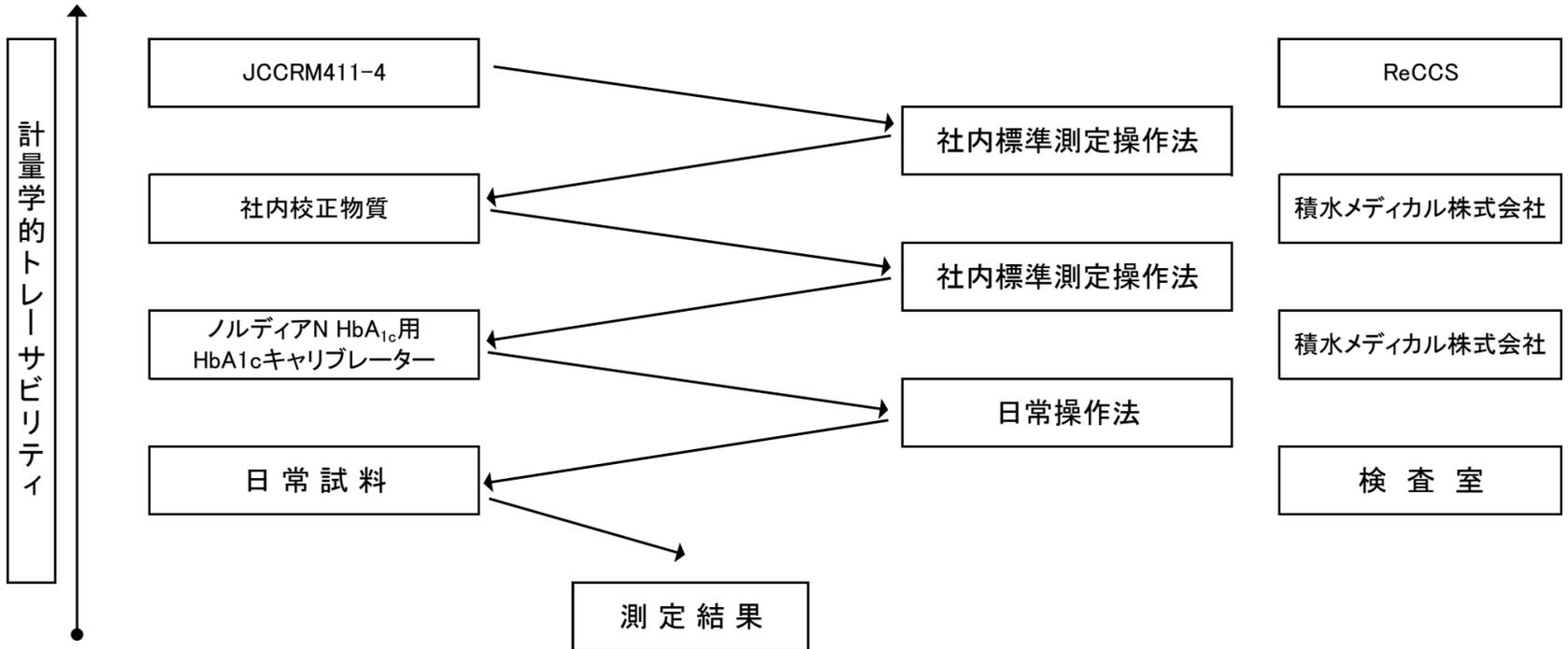
2021年4月作成

材 料

校 正  
値 付 け

操 作 法

実 施



## 測 定 の ト レ ー サ ビ リ テ ィ と 不 確 か さ

メーカー名	積水メディカル株式会社
項目名	HbA1c
試薬名	ノルディアN HbA <sub>1c</sub>
機器名	日立自動分析装置 7170S
認証番号	13A2X00197219007
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	ノルディアN HbA <sub>1c</sub> 用HbA <sub>1c</sub> キャリブレーター
精度管理物質 (製品コントロール)	ノルディアN HbA <sub>1c</sub> 用 HbA <sub>1c</sub> コントロール

	標準物質	測定方法	安定性	拡張不確かさ
一次基準測定操作法				
一次校正物質	JCCRM411-4			±2*×0.10%, ±2*×0.08%, ±2*×0.09%, ±2*×0.10%, ±2*×0.15%
製造業者社内 標準測定操作法		社内標準測定操作法		
製造業者社内 標準物質	社内校正物質			
製造業者社内 標準測定操作法		社内標準測定操作法		
製造業者製品 校正物質 (製品キャリブレーター)	ノルディアN HbA <sub>1c</sub> 用 HbA <sub>1c</sub> キャリブレーター		2~10°C 12か月間有効	Lot. 201RDS ±2*×0.07%(表示値 5.5) ±2*×0.14%(表示値 10.7)
精度管理物質 (製品コントロール)	ノルディアN HbA <sub>1c</sub> 用 HbA <sub>1c</sub> コントロール		2~10°C 12か月間有効	

\*: 拡張不確かさに関する包含係数はk=2を使用しております。

不確かさの表示値は+1桁で表記しています。

分散分析による拡張不確かさ(95%信頼区間/k=2)より算出しています。