

HbA<sub>1c</sub>測定のためのレファレンスラボラトリー設定指針

(Ver. 1.8 : 2006-12-20)

日本臨床化学会 糖尿病関連指標専門委員会

(HbA<sub>1c</sub>標準化のためのレファレンスラボラトリー確立プロジェクトチーム)富永 真琴<sup>1</sup>、桑 克彦<sup>2</sup>、星野 忠夫<sup>3</sup>、中山 年正<sup>4</sup>、渥美 義仁<sup>5</sup>、雨宮 伸<sup>6</sup>、  
高加 国夫<sup>7</sup>、須郷 秋恵<sup>8</sup>、永峰 康孝<sup>9</sup>、梅本 雅夫<sup>10</sup>、武井 泉<sup>11</sup><sup>1</sup>山形大学医学部臨床検査医学、<sup>2</sup>筑波大学大学院人間総合科学研究科、<sup>3</sup>病態解析研究所、<sup>4</sup>(財)緒方医学化学研究所、<sup>5</sup>東京都済生会中央病院内科、<sup>6</sup>埼玉医科大学小児科、<sup>7</sup>東京都済生会中央病院臨床検査科、<sup>8</sup>横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター臨床検査部、<sup>9</sup>徳島大学医学部・歯学部附属病院診療支援部、<sup>10</sup>HECTEF スタンダードレファレンスセンター、<sup>11</sup>慶應義塾大学医学部中央臨床検査部**Guideline of reference laboratory for measurement of hemoglobin A<sub>1c</sub>**Project team for the guideline of reference laboratory for measurement of haemoglobin A<sub>1c</sub>,

Committee on Diabetes Mellitus Indices, Japan Society of Clinical Chemistry

Makoto Tominaga<sup>1</sup>\*, Katsuhiko Kuwa<sup>2</sup>, Tadao Hoshino<sup>3</sup>, Toshimasa Nakayama<sup>4</sup>, Yoshihito Atsumi<sup>5</sup>,Shin Amemiya<sup>6</sup>, Kunio Koka<sup>7</sup>, Akie Sugo<sup>8</sup>, Yasunori Nagamine<sup>9</sup>, Masao Umemoto<sup>10</sup> and Izumi Takei<sup>11</sup>

## はじめに

HbA<sub>1c</sub>測定の標準化は、JDS標準品Lot 1の設定によりこれを用いて、施設間の互換性が得られている。そこでこれらの測定値を決める基準の測定方法ならびに将来的には国際整合性を持たせるための作業が引き続いて行われた。すなわち、高性能分離測定法を開発しβ-N-mono-fructosyl hemoglobin (St-GHbA<sub>1c</sub>)を精度良く認識する測定方法と実試料標準物質を設定し、化学量に基づき分析化学的に裏付けられる測定体系を組み立てることである。さらに国際的な統一表示への作業として、JDS値を絶対表示であるIFCC値に対する相対表示と

して位置付けることである。これはIFCC WGにより開発された一次検量用標準物質ヘトレーサビリティを保つJSCC測定体系であり、St-GHbA<sub>1c</sub>を選択的に検出する基準測定操作法(RMP)、品質を特定した二次実試料標準物質をもって基準とするものである<sup>1,2)</sup>。また、この測定体系の維持管理については、測定を実施する基準測定施設網とこれを支援するグリコヘモグロビン標準化委員会から成るグリコヘモグロビン標準化維持管理機構の設定について検討し、HbA<sub>1c</sub>レファレンスラボラトリーの確立とその機構モデルによる検証を行った。

日常測定における実効性、測定値の統一表示と頑強な測定精度管理が実現出来るか否かに