



20210820評基認第003号
2022年1月6日

認定証

独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センターは、以下の適合性評価機関を ASNITE 認定プログラムの標準物質生産者として認定する。

認定識別: ASNITE 0006 RMP

適合性評価機関の名称: 一般社団法人検査医学標準物質機構

法人の名称: 同上

適合性評価機関の所在地: 神奈川県横浜市青葉区市ヶ尾町 1050-35

認定範囲: 詳細は別紙のとおり

認定要求事項: ISO 17034:2016

認定スキーム文書 (ASNITE-R (一般)) に
記載した認定要求事項

認定発効日: 2019年11月1日

認定の有効期限: 2023年10月31日

初回認定発効日: 2003年4月1日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター所長

- ・IAJapan(独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター)は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPAC(アジア太平洋認定協力機構)のMRA(相互承認取決め)に署名している認定機関です。
- ・相互承認取決めに係る要求事項は、認定の基準(該当する国際規格)適合義務の他に、技能試験参加要件及び定期的な審査の受審並びにMRA対応事業者に対するトレーサビリティ要求事項(方針)を指します。
- ・この認定は当該事業者が認定された範囲においてISO 17034:2016の技術的能力要求事項及びマネジメントシステム要求事項を満たしていることを証明するものです。
- ・IAJapan ウェブサイトで公開している認定証が最新の認定情報です。

標準物質生産者の認定の区分：化学標準物質

標準物質又は認証標準物質の別：認証標準物質

値付けされた特性：濃度

特性値の付与に使用するアプローチ：単一事業所による単一の方法を用いた値付け

(ISO 17034:2016 7.12.3 注記 1 d))

種類	特性名	特性値の範囲	拡張不確かさの範囲 (信頼の水準約 95%)	値付け技術	認定発効日
臨床化学 標準物質	総コレステロール	4.5 ~ 7.8 mmol/L	0.02 ~ 0.04 mmol/L	同位体希釈 質量分析法	2019年 11月1日
	HDL- コレステロール	20 ~ 140 mg/dL	0.2 ~ 2.5 mg/dL	(分画方法) CDC reference method for HDL cholesterol in serum (コレステロール濃度測定) 同位体希釈質量分析法または Abell-Kendall 法	
	LDL- コレステロール	50 ~ 300 mg/dL	0.5 ~ 5.0 mg/dL	(分画方法) CDC beta-quantification reference method for LDL cholesterol in serum (コレステロール濃度測定) 同位体希釈質量分析法または Abell-Kendall 法	
	HbA1c	20 ~ 140 mmol/mol	0.5 ~ 3.0 mmol/mol	IFCC レファレンス法 (HPLC -エレクトロスプレー イオン化質量分析法)	
	クレアチニン	0.4 ~ 7.0 mg/dL	0.01 ~ 0.20 mg/dL	同位体希釈 質量分析法	

(以上)