



20230607評基認第002号
2023年11月1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 認定プログラムの校正事業者として認定する。

認定識別: ASNITE 0006 Calibration

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/IEC 17025:2017

ISO 15195:2018

認定スキーム文書 (ASNITE-C(一般)) に
記載した認定要求事項

認定発効日: 2023年11月1日

認定の有効期限: 2027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

斉藤和則

- ・ 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。
- ・ この事業者はISO/IEC 17025:2017試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項に適合しています。この認定は当該事業者が認定された範囲において一貫して技術的に有効な試験結果及び校正を提供するために必要な技術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(2017年4月ISO-ILAC-IAF共同コミュニケ参照)。
- ・ 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。

認定に係る区分：生化学検査

認定に係る区分における初回認定発効日：2003年4月1日

恒久的施設で行う校正／現地校正の別：恒久的施設で行う校正

校正測定能力

マトリックス	測定項目	校正範囲	校正対象 (校正方法)	拡張不確かさ (信頼の水準 約 95%)	認定 発効日
血液血漿・ 血液血清	総コレステロール	40 mg/dL～ 400 mg/dL	同位体希釈質量分析法	0.6 %	2023年 11月1日
	HDL コレステロール	40 mg/dL～ 150 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	0.6 %	
			(分画方法) CDC reference method for HDL cholesterol in serum (コレステロール濃度測定) Abell-Kendall 法	0.8 %	
	LDL コレステロール	90 mg/dL～ 200 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	0.6 %	
			(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) Abell-Kendall 法	1.2 %	
	クレアチニン	0.3 mg/dL～ 7.0 mg/dL	同位体希釈質量分析法	0.7 %	
全血及び 溶血液	HbA1c	20 mmol/mol～ 140 mmol/mol	IFCC レファレンス法 (HPLC-MS)	1.6 %	

(以上)