

標準物質生産者

認定証

認定番号 RMP00030



JAB



機 関 名 称 : シスメックス国際試薬株式会社  
小野工場 表示値測定検査室

所 在 地 : 兵庫県小野市匠台 17 番地

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに標準物質生産者として認定します。

適 用 基 準 : JIS Q 17034:2018 (ISO 17034:2016)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2022 年 3 月 31 日

第 2 回改定日 2020 年 8 月 12 日

初回認定日 2018 年 3 月 26 日

公益財団法人

日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功

# 認定証 附属書

(1/1 頁)

認定番号 RMP00030



JAB



機 関 名 称 : シスメックス国際試薬株式会社  
小野工場 表示値測定検査室

標準物質生産者名称	シスメックス国際試薬株式会社 小野工場 表示値測定検査室																								
所在地	〒 675-1322	住所	兵庫県小野市匠台17番地																						
<ul style="list-style-type: none"> <li>認定範囲</li> <li>分類コード</li> <li>カテゴリー</li> <li>クラス1</li> <li>クラス2</li> </ul>	認定範囲 JAB 分類コード : B4.1 カテゴリー : 生物及び臨床検査用標準物質 クラス(1): B4 血液学及び細胞 クラス(2): B4.1 血算																								
<ul style="list-style-type: none"> <li>標準物質の種類</li> <li>標準物質名</li> <li>試験方法</li> </ul>	標準物質名: XN CAL (WBC, RBC, PLT, HGB, HCT)、XN CAL PF (PLT-F)  試験方法 : 社内品質管理基準書 (HIB1601)																								
<ul style="list-style-type: none"> <li>特性値の範囲</li> </ul>	特性値の範囲 : <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>範囲</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・赤血球数 (RBC)</td> <td>(3.800 ~ 4.900) 10<sup>12</sup>/L</td> </tr> <tr> <td>・白血球数 (WBC)</td> <td>(5.800 ~ 10.200) 10<sup>9</sup>/L</td> </tr> <tr> <td>・血小板数 (PLT)</td> <td>(185.00 ~ 275.00) 10<sup>9</sup>/L</td> </tr> <tr> <td>・血小板数 (PLT-F)</td> <td>(160.00 ~ 280.00) 10<sup>9</sup>/L</td> </tr> <tr> <td>・ヘモグロビン濃度 (HGB)</td> <td>(100.0 ~ 155.0) g/L</td> </tr> <tr> <td>・ヘマトクリット値 (HCT)</td> <td>(30.00 ~ 45.00) %</td> </tr> </tbody> </table>			項目	範囲	・赤血球数 (RBC)	(3.800 ~ 4.900) 10 <sup>12</sup> /L	・白血球数 (WBC)	(5.800 ~ 10.200) 10 <sup>9</sup> /L	・血小板数 (PLT)	(185.00 ~ 275.00) 10 <sup>9</sup> /L	・血小板数 (PLT-F)	(160.00 ~ 280.00) 10 <sup>9</sup> /L	・ヘモグロビン濃度 (HGB)	(100.0 ~ 155.0) g/L	・ヘマトクリット値 (HCT)	(30.00 ~ 45.00) %								
項目	範囲																								
・赤血球数 (RBC)	(3.800 ~ 4.900) 10 <sup>12</sup> /L																								
・白血球数 (WBC)	(5.800 ~ 10.200) 10 <sup>9</sup> /L																								
・血小板数 (PLT)	(185.00 ~ 275.00) 10 <sup>9</sup> /L																								
・血小板数 (PLT-F)	(160.00 ~ 280.00) 10 <sup>9</sup> /L																								
・ヘモグロビン濃度 (HGB)	(100.0 ~ 155.0) g/L																								
・ヘマトクリット値 (HCT)	(30.00 ~ 45.00) %																								
<ul style="list-style-type: none"> <li>特性値の拡張不確かさ</li> </ul>	特性値の相対拡張不確かさ : <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>相対拡張不確かさ*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>・赤血球数 (RBC)</td> <td>1.6 %</td> </tr> <tr> <td>・赤血球数 (RBC-O)</td> <td>2.7 %</td> </tr> <tr> <td>・白血球数 (WBC-N)</td> <td>3.1 %</td> </tr> <tr> <td>・白血球数 (WBC-D)</td> <td>3.1 %</td> </tr> <tr> <td>・白血球数 (WBC-P)</td> <td>3.7 %</td> </tr> <tr> <td>・ヘモグロビン濃度 (HGB)</td> <td>1.9 %</td> </tr> <tr> <td>・ヘマトクリット値 (HCT)</td> <td>2.3 %</td> </tr> <tr> <td>・血小板数 (PLT)</td> <td>4.7 %</td> </tr> <tr> <td>・血小板数 (PLT-O)</td> <td>6.1 %</td> </tr> <tr> <td>・血小板数 (PLT-F)</td> <td>4.5 %</td> </tr> </tbody> </table>			項目	相対拡張不確かさ*	・赤血球数 (RBC)	1.6 %	・赤血球数 (RBC-O)	2.7 %	・白血球数 (WBC-N)	3.1 %	・白血球数 (WBC-D)	3.1 %	・白血球数 (WBC-P)	3.7 %	・ヘモグロビン濃度 (HGB)	1.9 %	・ヘマトクリット値 (HCT)	2.3 %	・血小板数 (PLT)	4.7 %	・血小板数 (PLT-O)	6.1 %	・血小板数 (PLT-F)	4.5 %
項目	相対拡張不確かさ*																								
・赤血球数 (RBC)	1.6 %																								
・赤血球数 (RBC-O)	2.7 %																								
・白血球数 (WBC-N)	3.1 %																								
・白血球数 (WBC-D)	3.1 %																								
・白血球数 (WBC-P)	3.7 %																								
・ヘモグロビン濃度 (HGB)	1.9 %																								
・ヘマトクリット値 (HCT)	2.3 %																								
・血小板数 (PLT)	4.7 %																								
・血小板数 (PLT-O)	6.1 %																								
・血小板数 (PLT-F)	4.5 %																								
	*: 相対拡張不確かさの算出に用いる包含係数は k=2 である。																								

公益財団法人  
日本適合性認定協会

管理番号 : RMP00030-20200812