

ご関係者 各位

2024年2月29日

島津ダイアグノスティクス株式会社

ISO 17034:2016 (JIS Q 17034:2018) 認定取得のお知らせ

島津製作所の開発・製造販売子会社である島津ダイアグノスティクス株式会社の結城工場（茨城県結城市）では、2024年1月17日に精度管理用凍結プール血清 L-スイトロール® Plusについて、ISO 17034:2016の標準物質生産者認定を取得いたしました（認定番号 RMP00050）。

標準物質生産者の認定では、ISO 17034（標準物質生産者の能力に関する一般要求事項）の要求事項を認定基準として採用することが国際試験所認定協力機構（International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC）で決められております。また、標準物質の生産にかかわる試験・分析に関してはISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項：2023年4月14日認定取得）の要求事項に適合することが求められます。標準物質生産者認定を取得したことにより、当該製品において標準物質生産者としての技術能力が国際的に認められるようになりました。

当社および島津グループは今後も管理血清事業に注力し、お客様の信頼に応える高品質な製品を提供して参ります。

標準物質生産者 認定証 (認定番号 RMP00050)

機関名称: 島津ダイアグノスティクス株式会社 結城工場

所在地: 茨城県結城市北南茂呂 1075-2

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: 2028年1月31日

初回認定日: 2024年1月17日

公益財団法人 日本適合性認定協会
理事長 飯塚悦功

管理番号: RMP00050-20240117

認定証 附属書 (1/7頁) (認定番号 RMP00050)

機関名称: 島津ダイアグノスティクス株式会社 結城工場

標準物質生産者名	島津ダイアグノスティクス株式会社 結城工場
前注欄	〒 307-0026 白河 茨城県結城市北南茂呂 1075-2
・認定範囲 分類コード カタログ 7025 7026	<ul style="list-style-type: none"> 分類コード: B2.1 カタログコード: 生物産品/標準物質 7025: 臨床化学 7026: タンパク
・標準物質の種類 標準物質名	<ul style="list-style-type: none"> 標準物質の種類: 標準物質 標準物質名: 精度管理用凍結プール血清 L-スイトロール® Plus
・試験方法 特性値の範囲 物質純度の証明方法	<ul style="list-style-type: none"> 項目別の試験方法: 凍蛋白 (TP), ビロレット法 アルブミン (Alb): BCP 法直法 C 反応性蛋白 (CRP): サアツス免疫比濁法 特性値の範囲: 15%未満 (n=2)
<L-スイトロール Plus 1>	<ul style="list-style-type: none"> 凍蛋白 (TP) (g/dL): 3.3-4.5 3.3% アルブミン (Alb) (g/dL): 3.3-4.3 4.0% C 反応性蛋白 (CRP) (mg/dL): 0.3-0.5 4.9%
<L-スイトロール Plus 2>	<ul style="list-style-type: none"> 凍蛋白 (TP) (g/dL): 3.3-4.5 3.6% アルブミン (Alb) (g/dL): 4.3-5.3 4.1% C 反応性蛋白 (CRP) (mg/dL): 3.7-4.5 4.8%
純度不確かさは信頼性の水準約 95%に相当する校正測定能力 (CMC) で材料の均質性及び安定性を示す。	

管理番号: RMP00050-20240117

【本件に関するお問い合わせ】

島津ダイアグノスティクス株式会社

コーポレート本部

お問い合わせフォームURL : <https://corp.sdc.shimadzu.co.jp/question/>

〒110-8736 東京都台東区上野 3-24-6 上野フロンティアタワー20F

<https://corp.sdc.shimadzu.co.jp/>

以上