

イオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111-9 取扱説明書

■特徴

本認証標準物質は、残余液間電位に起因する誤差が最小となるように、pH 及び重炭酸イオン量を健常人検体（血清）の平均とほぼ同等となるように調整してあるほか、容積置換に基づく誤差要因を最小とするために水分量も健常人検体の平均と同等となるように調整してあります。また、アンプル入りですので pH 及び重炭酸イオン量の均質性、安定性が優れています。

■使用方法

- ①冷凍庫からアンプルを取り出し、室温で約 1 時間かけて解冻します。
アンプルの上部を持ち、転倒してアンプルの先まで血清を入れて下さい。必ず 20 回以上転倒混和して下さい。
- ②アンプルの中の血清を指で軽くはじくようにして完全に底に戻して下さい。
- ③アンプルの上部を持ち、左右に 30 回以上振り、十分に攪拌して下さい。
(泡立っても測定値に影響はありません。)
上記①, ②, ③, の操作をもう一度繰り返して、アンプルの中の血清を完全に均一にして下さい。
- ④アンプルを開封する際は必ず、厚手袋を着用して下さい。
アンプルの白丸印を手前に向け、反対側に押すようにして折って下さい。
無理な力を加えますと破損して危険ですので十分注意して下さい。
- ⑤開封後は速やかにアンプル内の血清をマイクロピペット等を用いてサンプルカップに移して測定して下さい。



*解冻後は長時間放置すると精確性が得られなくなりますので、速やかに使用して下さい。また、残ったものを保存して再び使用することは出来ません。

■使用上の注意 **重要**

本認証標準物質が目、口、傷口等に入らないように十分注意して取り扱って下さい。

本認証標準物質はヒト血清を原料としており、HBs 抗原、HCV 抗体および HIV 抗体については検出されていませんが、このことは感染性を完全に否定するものではありません。

使用に際しては感染の恐れがあるものとして厚手袋を着用するなど、患者検体と同様に十分注意をして取り扱って下さい。

[IN VITRO USE ONLY]

■保存方法および有効期限

購入後、直ちに冷凍保存して下さい。

出荷日（製品ラベルに記載）からの有効期限

-70 °C 以下	9 ヶ月
-20 °C ~ -40 °C	3 ヶ月

■仕様など（液状凍結品）

形態：ガラスアンプル入り

容量：1.0 mL 入

レベル：JCCRM 111-9 L（低濃度）	1本
JCCRM 111-9 M（中濃度）	1本
JCCRM 111-9 H（高濃度）	1本

イオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111-9 認証書

■使用目的

本認証標準物質は、臨床検査におけるイオン電極法(非希釈法及び希釈法)による、血清(血漿)中 Na、K、Cl 濃度測定の基本となる実試料一次標準物質であり、その主な使用目的は以下の通りである。

- ・電解質測定装置の校正
- ・新たに開発した電解質測定装置またはイオン電極の評価
- ・イオン電極用二次標準物質の濃度測定の基本

また、イオン電極法以外のフレーム光度法及び電量滴定法による血清(血漿)中 Na、K、Cl 濃度測定の基本としても用いることができる。

■認証値および拡張不確かさ

本認証標準物質 JCCRM 111-9 の濃度の認証値及び拡張不確かさ¹⁾は以下の通りである。

種類	ナトリウム		カリウム		クロール	
	認証値	拡張不確かさ	認証値	拡張不確かさ	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 111-9L	128.7 mmol/L	0.3 mmol/L	3.276 mmol/L	0.015 mmol/L	91.3 mmol/L	0.4 mmol/L
JCCRM 111-9M	142.1 mmol/L	0.3 mmol/L	4.274 mmol/L	0.017 mmol/L	105.8 mmol/L	0.5 mmol/L
JCCRM 111-9H	158.7 mmol/L	0.4 mmol/L	5.589 mmol/L	0.021 mmol/L	123.7 mmol/L	0.5 mmol/L

1)不確かさは ISO の指針(GUM:計測における不確かさの表現ガイド[1])に従って、測定の不確かさ(純度標準物質の純度の不確かさ、秤量の不確かさを含む)、均質性及び保存安定性の不確かさを合成した合成標準不確かさと包含係数(k)から決定された拡張不確かさ(信頼水準 約 95%、包含係数 k=2.0)である。

■測定方法

ナトリウム濃度はイオン交換分離重量法[2,3]、カリウム濃度は同位体希釈質量分析法[3,4]、クロール濃度は臭化ナトリウム内部標準イオンクロマトグラフィー[5]及び電量滴定法[6]にてそれぞれ求めた。

■認証値の決定方法

本認証標準物質の認証値の解析及び決定は、認証委員会(委員長:桑 克彦 前国立研究開発法人 産業技術総合研究所)を組織して行った。

■製造方法

本認証標準物質はヒト血清を原料として用い、イオン交換樹脂処理法及び試薬添加法により、Na、K、Cl 濃度を調整した。さらに水分量および重炭酸イオン量を健康人検体の平均と同等となるように調整し、ガラスアンプルに充填した。なお、保存剤、安定剤は添加していない。

■トレーサビリティ

SI 単位へのトレーサビリティは、ナトリウムの場合は基準測定操作法であるイオン交換分離重量法で測定することにより保証した。カリウムの場合は塩化カリウム純度標準物質 NIST SRM 918c(KCl 純度 99.945±0.021%)を一次標準物質とし、基準測定操作法である同位体希釈質量分析法で測定することにより保証した。クロールの場合は塩化ナトリウム純度標準物質 NIST SRM 919b(NaCl 純度 99.835±0.020%)を一次標準物質とし、臭化ナトリウム内部標準イオンクロマトグラフィーと電量滴定法(実用基準測定操作法)の原理の異なる 2 方法で測定し、両者が一致することにより保証した。また、ナトリウム測定、標準液及び測定試料の調製には JCSS(計量法校正事業者認定制度)認定事業者が校正した天秤を用いた。

■認証書の複製

書面による承諾がない限り、認証書の一部のみを複製して用いてはならない。

■生産担当者

本認証標準物質に関する技術管理者は梅本博仁、製造管理者は櫻井啓子、製造担当者及び測定担当者は谷 渉、斎藤英夫、江田 優、井上 啓である。

■認証日

2017年11月17日

■認証機関及び認証責任者

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本 博仁

参 考

■血清の性状

本認証標準物質の物理化学的性状、共存イオン及びその他の成分の結果を下表に示す。本表の値は規格として定めた値[7-9]の範囲内であることを確認するために本認証標準物質の中濃度を日常検査法で測定した参考値であるため、精確さの評価に用いることはできない。

	項 目	参考値	単 位	測定方法
物理化学的 性状	密度	1.024	g/cm ³	比重瓶法
	水分量	0.930	kg/L	乾燥重量法
	p H	7.4	—	ガラス電極法
	ABE	1~2	mmol/L	血液ガス測定装置計算法
共存イオン 及び 電解質	HCO ₃ ⁻	25±1	mmol/L	血液ガス測定装置計算法
	Br ⁻	0.1 以下		イオンクロマトグラフィー
	NO ₃ ⁻	0.1 以下		イオンクロマトグラフィー
	PO ₄ ³⁻	1.0		イオンクロマトグラフィー
	SO ₄ ²⁻	0.3		イオンクロマトグラフィー
	Ca	1.9		MXB 法
	Li	0.1 以下		フレイム光度法
NH ₄ ⁺	0.17	除タンパク比色法		
その他の成分	総タンパク	7.1	g/dL	ビュレット法
	アルブミン	4.4	g/dL	BCG 法
	トリグリセリド	65	mg/dL	酵素法
	総コレステロール	148	mg/dL	酵素法
	リン脂質	174	mg/dL	酵素法

■参考文献

- [1] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed., ISO, Geneva, Switzerland, 1995.
- [2] US. Department of commerce, NBS Special Publication: Standard Reference Materials: A reference method for the determination of sodium in serum, 260-60, 1978.
- [3] 日本臨床検査自動化学会：臨床化学検査の標準化基礎技術マニュアル。日本臨床検査自動化学会会誌 34(Suppl. 1) : 41-50, 2009.
- [4] US. Department of commerce, NBS Special Publication: Standard Reference Materials: A reference method for the determination of potassium in serum, 260-63, 1979.
- [5] 臭化ナトリウムを内部標準として用いるイオンクロマトグラフィーによる血清中の塩化物イオンの定量, 分析化学, 38: T26-T29, 1989.
- [6] US. Department of commerce, NBS Special Publication: Standard Reference Materials: A reference method for the determination of chloride in serum, 260-67, 1979.
- [7] 日本臨床化学会血液ガス・電解質専門委員会：イオン電極法による血液中ナトリウム、カリウム、塩素濃度測定の勧告法—標準血清による正確さの校正方法, 臨床化学 22: 279-290, 1993.
- [8] Burnett RW, Covington AK, et al.: Recommendations for measurement of and conventions for reporting sodium and potassium by ion-selective electrodes in undiluted serum, plasma or whole blood. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine(IFCC). IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes Clin Chem Lab Med 38: 1065-1071, 2000.
- [9] Kuwa K, Umemoto M. Standardization and accreditation of sodium, potassium and chloride concentration measurement by ion selective electrode(ISE) method in Japam. Method Clin Appl Blood Gase, pH, Electrolytes, Sesor Techol 13:3-17, 1992.

(本認証標準物質の認証機関及び製造、発売元)

一般社団法人 検査医学標準物質機構

(ReCCS)<http://www.reccs.or.jp/>

〒225-0012

神奈川県横浜市青葉区あざみ野南 1-3-3

(注文・一般) TEL 045-530-9107 FAX 045-530-9036

(技術内容) TEL 045-530-9109 FAX 045-530-9036

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

本機構は標準物質認証機関 ISO Guide 34、臨床検査基準測定機関 ISO 15195 及び ISO/IEC 17025 として認定されています。