

電解質常用参照標準物質 (イオン電極用常用参照標準物質) JCCRM 321-8 認証書

■ロット更新内容

本認証標準物質 JCCRM 321-8 について、ナトリウム、カリウム及びクロールは、新たに低濃度を設定し3濃度とした。前ロット JCCRM 321-7 に付与されていたイオン化カルシウム及びイオン化マグネシウムは、本ロットでは未設定とした。

■使用方法

- (1)本認証標準物質の入ったセラムチューブをケースから取り出し、立てた状態で静置する。本認証標準物質を常温(25℃付近)とするため、そのまま約1時間かけて常温で自然解凍する。
- (2)立てた状態のセラムチューブのキャップを指でつまみ、キャップのネジ締めを確認し、ゆるい場合は増し締めをしてから、20回位ゆるく円を描くように回して本認証標準物質を混和する。次に40回以上ゆっくり転倒混和して完全に均一にする。混和が不十分だと正しく測定されないので注意する。
- (3)混和した本認証標準物質をすみやかにサンプリングして測定する。解凍混和が終了した本認証標準物質をすぐに測定しない場合は密栓して冷蔵保管後、その日の内に使用する。一度解凍したものは、再冷凍して使用することはできない。



■使用上の注意

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ないが、このことは感染性を完全に否定するものではないため、使用に際しては感染の危険があるものとして、患者検体と同様に手袋を着用するなど十分注意をして取り扱う。 *in vitro use only*

■製造方法

本認証標準物質は選別した複数の健康人ヒト血清を混合し、さらに重炭酸イオン濃度を健康人検体の平均濃度と同等となるように調節してベース血清とした。低濃度用は、ベース血清についてイオン交換樹脂処理法及び試薬添加法によりナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム及びマグネシウム濃度をそれぞれ調整した。さらに中濃度用及び高濃度用は、ベース血清について同様に試薬添加法によりナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム及びマグネシウム濃度をそれぞれ調整した。

■保存方法および有効期限

本認証標準物質はドライアイスと共に発送される。到着時にドライアイスが残存していないものは使用できない。袋から取り出した場合は、本認証標準物質とドライアイスと一緒に入れないようにすること。

到着日からの有効期限

-70℃保存 9ヶ月

-20℃保存 1ヶ月 (-20℃では血清中に濁りが生じ易いため)

■仕様など(液状凍結品)

- 【品名】 電解質常用参照標準物質(イオン電極用常用参照標準物質)
- 【測定項目】 血清中のナトリウム、カリウム、クロール、総カルシウム、総マグネシウム、無機リン
- 【セット内容】 3濃度、各2本(1mL入)計6本入り
- ・低濃度 JCCRM 321-8L
 - ・中濃度 JCCRM 321-8M
 - ・高濃度 JCCRM 321-8H

■認証書の複製について

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。

■発行日

2019年1月8日

■認証機関及び認証責任者

本認証標準物質に関する技術管理者及び製造管理者は梅本博仁である。

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本博仁

■使用目的

本認証標準物質は臨床検査における日常検査法のイオン電極法、フレイム光度法及び電量滴定法によるナトリウム、カリウム、クロール測定の基準、ならびにキレート法、酵素法及び比色法による総カルシウム、総マグネシウム及び無機リン測定の基準となる実試料標準物質である。主な使用目的は以下の通りである。

- ・日常検査法の校正及び精確さの評価
- ・日常検査法の内部精度管理及び外部精度管理評価

■認証値および拡張不確かさ：ナトリウム、カリウム、クロール

本認証標準物質のナトリウム、カリウム及びクロール濃度の 25 °Cでの認証値および拡張不確かさは表 1 の通りである。

表 1 ナトリウム、カリウム、クロールの認証値

種類	ナトリウム (Na)		カリウム (K)		クロール (Cl)		単位
	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	
JCCRM321-8L	124.3	0.6	3.42	0.02	88.0	0.5	mmol/L
JCCRM321-8M	140.3	0.6	4.18	0.03	104.5	0.6	mmol/L
JCCRM321-8H	157.7	0.7	5.52	0.03	125.2	0.6	mmol/L

不確かさは ISO の指針(GUM:計測における不確かさの表現のガイド[1])に従って、測定の不確かさ(純度標準物質の不確かさ、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から決定された拡張不確かさ(信頼水準 約 95 %)である。包含係数(k)は 2.0 である。

■認証値および拡張不確かさ：総カルシウム、総マグネシウム

本認証標準物質の総カルシウム及び総マグネシウム濃度の 25 °Cでの認証値および拡張不確かさは表 2 の通りである。

表 2 総カルシウム及び総マグネシウムの認証値

種類	総カルシウム (TCa)		総マグネシウム (TMg)		単位
	認証値	拡張 不確かさ	認証値	拡張 不確かさ	
JCCRM321-8M	10.4 (2.58)	0.11 (0.03)	2.03 (0.84)	0.02 (0.01)	mg/dL (mmol/L)
JCCRM321-8H	12.4 (3.10)	0.13 (0.03)	2.98 (1.23)	0.03 (0.01)	mg/dL (mmol/L)

不確かさは ISO の指針(GUM:計測における不確かさの表現のガイド[1])に従って、測定の不確かさ(純度標準物質の不確かさ、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から決定された拡張不確かさ(信頼水準 約 95 %)である。包含係数(k)は 2.0 である。

■参照値及び拡張不確かさ：無機リン

本認証標準物質の無機リン濃度の 25 °Cでの参照値^{注1)}および拡張不確かさは表 3 の通りである。

表 3 無機リンの参照値

種類	無機リン (IP)		単位
	参照値	拡張不確かさ	
JCCRM321-8M	3.5	0.1	mg/dL

不確かさは ISO の指針(GUM:計測における不確かさの表現のガイド[1])に従って、測定の不確かさ(純度標準物質の不確かさ、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から決定された拡張不確かさ(信頼水準 約 95 %)である。包含係数(k)は 2.0 である。

注1) 無機リン濃度は 1 レベルであるため参照値(reference value)として付与した。なお、日常検査法による無機リン測定の精確さの校正や評価には無機リン認証実用標準物質 JCCRM 324(3 レベル)を用いる。

■測定方法

ナトリウム、カリウム、クロール：ナトリウム及びカリウムは、イオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111-9 を基準としてフレイム光度法[2]で測定した。クロールは、同様に JCCRM 111-9 を基準として電量滴定法[2]で測定した。

総カルシウム、総マグネシウム：総カルシウム及び総マグネシウムは、NIST 実試料標準物質 SRM 956d を基準として原子吸光光度法[3][4]で測定した。

無機リン：無機リンは、NIST 純度標準物質 SRM 200b を基準としてイオンクロマトグラフィー[5]で測定した。

■ 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。

■ トレーサビリティ

- ・ナトリウム、カリウム及びクロールの測定にはイオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111-9 を用いた。
- ・総カルシウム及び総マグネシウムの測定には NIST 実試料標準物質 SRM 956d を用いた。
- ・無機リンの測定には NIST リン酸二水素カリウム純度標準物質 SRM 200b（リン含量 22.769 % ± 0.010 %）を用いた。
- ・標準液及び測定試料の調製における秤量には 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使用した。

参 考

■ 日常検査法での許容幅の設定例

日常検査で本認証標準物質を用いて臨床検査用のイオン電極法を管理する場合の許容幅の設定例を参考として下記に示す。

Na : ±3.0 mmol/L 以内 K : ±0.2 mmol/L 以内 Cl : ±2.9 mmol/L 以内

この許容幅はバイアス、測定平均値の95%信頼区間を含み、本認証標準物質の不確かさ、測定装置の不確かさ、個人の生理的変動幅が考慮されている。詳細については参考文献 [2] を参照する。

■ 血液の性状

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[2][6][7]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(25 °C)	1.025	g/cm ³	
	粘性率(20 °C)	1.6	mPa·s	
	水分量(25 °C)	0.931	kg/L	
	pH (37 °C)	7.41	—	
共存イオン	HCO ₃ ⁻ (37 °C)	25.1	mmol/L	
	Br ⁻	0.1 以下	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	NO ₃ ⁻	0.1 以下	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	PO ₄ ³⁻	1.2	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	SO ₄ ²⁻	0.3	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	NH ₄ ⁺	0.1	mmol/L	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	4.3	g/dL	改良BCP法
	総コレステロール	171	mg/dL	酵素法
	リン脂質	186	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 (corrected and reprinted, 1995).
- [2] 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. ISE 法による Na、K、Cl 濃度測定のための認証血清標準物質の認証値の決定方法の勧告法. 臨床化学 47:291-319, 2018.
- [3] 日本臨床化学会 POCT 専門委員会: 総カルシウムおよび総マグネシウム測定のための実用標準物質の設定方法「プロトタイプの作製手順と精確さの確認および校正」. 臨床化学, 37, 383-392, 2008.
- [4] A reference method for the determination of calcium in serum, NIST Special Publication 260-36, 1972
- [5] 電解質・金属イオン測定用標準物質—Ca, Mg, Fe, IP 用実試料標準物質の設定—, 臨床化学会血液ガス・電解質専門委員会; 臨床化学, 24(Supp. 2), 87b-90b, 1995.
- [6] Burnett RW, et al. Recommendations for measurement of and conventions for reporting sodium and potassium by ion-selective electrodes in undiluted serum, plasma or whole blood. Clin Chem Lab Med 38:1065-1071, 2000.
- [7] Ben Rayana MC, et al. Recommendation for measuring and reporting chloride by ISEs undiluted serum, plasma or blood. Clin Chem Lab Med 44:346-352, 2006.

(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 Guide34、臨床検査基準測定施設 ISO 15195 及び ISO/IEC 17025 として認定されています。