

血清鉄常用参照標準物質

JCCRM 322-6

認証書

■ 使用目的

本血清鉄常用参照標準物質 JCCRM 322-6 は、臨床検査における血清鉄測定の基準となる実試料標準物質であり、平均的なヒト血清と同等の性状を有している。主な使用目的は以下の通りである。

- 血清鉄測定用の日常検査法の校正及び精確さの評価
- 血清鉄測定用の日常検査法の内部精度管理及び外部精度評価

■ 使用方法

- (1) 本標準物質の入ったセラムチューブを袋から取り出し、室温付近で立てたまま自然解凍する。
- (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血清を混和する。次いで20回以上転倒混和して完全に均一にする。
- (3) すみやかに適量をサンプルカップに移し取り、使用する。直ちに測定しない場合は冷蔵保管後、その日のうちに使用する。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。

注) 血清鉄の濃度は非常に低いので、測定に際しては清浄なサンプルカップやピペットを用いるなど、外部からの鉄の汚染が無いように十分に注意を払う。

■ 使用上の注意

本標準物質中の HBs 抗原、HCV 抗体及び 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ないので、使用に際しては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う。

■ 保存方法及び有効期限

本標準物質は冷凍状態（ドライアイス詰）で発送される。到着後は、冷凍庫内で保管する。
出荷日（製品ラベルに記載）からの有効期限

-70℃保存 9ヶ月

-20℃保存 2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】 血清鉄常用参照標準物質 JCCRM 322-6
- 【測定項目】 血清鉄
- 【セット内容】 低濃度: JCCRM 322-6L、中濃度: JCCRM 322-6M
2レベル、各2本（1mL/本）、計4本入り

■ 認証書の複製について

事前の承認なしに、認証書の一部分のみを複製して用いてはならない。

■ 認証日

2016年9月12日

■ 認証機関及び認証責任者

本標準物質に関する技術管理者及び製造管理者は櫻井啓子、生産担当者及び値付け担当者は江田優である。

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本 博仁

■ 認証値及び拡張不確かさ

本血清鉄常用参照標準物質 JCCRM 322-6 の濃度(25°C)の認証値及び拡張不確かさは以下の通りである。
(25°C)

| 種類 | 血清鉄認証値および拡張不確かさ | |
|--------------|---------------------------|------------------------|
| | 認証値 | 拡張不確かさ |
| JCCRM 322-6L | 35.1 µg/dL (6.3 µmol/L) | 1.3 µg/dL (0.3 µmol/L) |
| JCCRM 322-6M | 129.5 µg/dL (23.2 µmol/L) | 4.7 µg/dL (0.9 µmol/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) に従って拡張不確かさ (U , 95 %信頼水準) で表わしたもので、合成標準不確かさ (U_c) と包含係数($k=2$)より、 $U=k \cdot U_c$ の式で求めた。ここで、 U_c は測定の不確かさ要因 (測定の繰り返し及び再現性、標準液、試料調製、容積置換分の補正、銅の干渉分の補正、保存安定性) のそれぞれの標準不確かさを合成したものである。

■ 製造方法

本標準物質は、低濃度・中濃度それぞれ別々のヒト血清を原料として用いた。中濃度標準物質は塩化鉄(III)試薬(純度, 99.9%以上)を添加して濃度を調整した。標準物質を分注したプラスチックバイアルは、全て塩酸で洗浄して鉄の汚染がないものを使用した。

■ 認証値の決定方法

血清鉄の測定は国際標準法(ICSH, 1978)を標準添加法で定量する方法で行った、標準添加法で定量することにより、同法における除タンパク処理によって生じる容積置換分の誤差を補正した。

また、日常検査法では銅及び亜鉛の干渉を回避した鉄のキレート発色試薬が用いられているので、国際標準法についてもそれらの干渉について実験を行った。その結果、亜鉛では干渉は全くなかったが、銅については干渉が認められたので、その分を補正した。全ての測定は検査医学標準物質機構で実施した。

本標準物質の認証値の解析及び決定は、認証委員会(認証委員長 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

標準添加法に用いた鉄標準液は、NIST 認証標準物質 (金属鉄 SRM 937, 純度 99.90±0.02 %) を国際標準法の処方に従い、塩酸に溶解後希釈して調製した。鉄標準液及び測定試料の調製における秤量は、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

■ 血清の性状

本標準物質 JCCRM322-6 はヒト血清を原料 (防腐剤、安定剤等の添加はしていない) としており、その性状は表 1 の通りである。

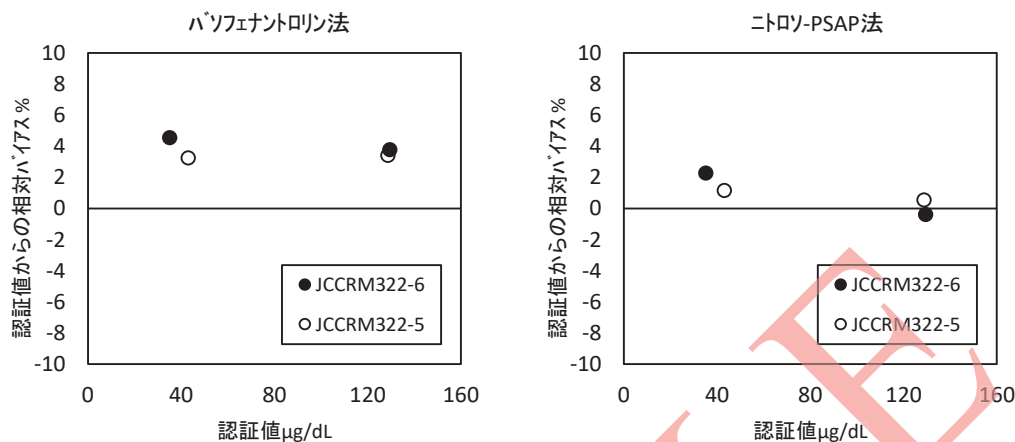
本表の参考値は日常検査法で測定した測定値であるため、精確さの評価に用いることはできない。

表 1 血清鉄常用参照標準物質の性状

| 項目 | 参考値 | | 単位 | 測定方法 |
|------------|-------------|-------------|-------------------|---------|
| | JCCRM322-6L | JCCRM322-6M | | |
| 密度 (25 °C) | 1.024 | 1.024 | g/cm ³ | |
| 総タンパク | 7.0 | 7.0 | g/dL | ビュレット法 |
| アルブミン | 4.2 | 4.3 | g/dL | BCG 法 |
| TIBC | 348 | 362 | µg /dL | CPBA 法 |
| フェリチン | 23 | 76 | ng/mL | 免疫法 |
| トランスフェリン | 275 | 269 | mg/dL | ネフロトリー法 |
| ヘモグロビン | 1 | 1 | mg/dL | 比色法 |
| 銅 | 127 | 130 | µg /dL | 比色法 |
| 亜鉛 | 90 | 109 | µg /dL | 原子吸光法 |
| 総コレステロール | 141 | 147 | mg/dL | 酵素法 |
| 中性脂肪 | 79 | 67 | mg/dL | 酵素法 |

■ 日常検査法での測定例（ロットの継続性の確認）

キレート発色剤としてニトロソ-PSAP 及びバソフェナントロリンの2種の日常検査法で新ロット JCCRM 322-6 と前ロット JCCRM 322-5 を測定し、認証値からの差（バイアス）を下図に示した。結果は、2法ともバイアスについて、新ロットと前ロットの差が1%以内に収まっており、ロットの継続性は維持された。



■ 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) International Committee for Standardization in Haematology :Recommendations for measurement of serum iron in human blood, Brit J Haematol1978; 38 :291-294.
- 3) Iron Panel of the International Committee for Standardization in Haematology : Revised recommendations for the measurements of the serum iron in human blood, Brit J Haematol 1990;75 : 615-616 .
- 4) Derman D.P, et al: A systematic evaluation of bathophenanthroline, ferrozine, and ferene in an ICSH-based method for the measurement of serum iron, Ann Clin Biochem 1989; 6: 144-147.
- 5) 平成 19 年度成果報告 知的基盤創成・利用促進研究開発事業 臨床検査用標準物質の研究開発, 37-43 作成：(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構, 委託先：(独)産業技術総合研究所

(本標準物質の認証機関及び製造・販売元)
 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。