

血清鉄常用参照標準物質 JCCRM 322-7 認証書

■ 使用目的

本認証標準物質は、臨床検査における血清鉄測定の基準として用いる。主な使用対象と目的は以下の通りである。

- 測定法(製造業者自社推奨測定操作法、製造業者社内標準測定操作法、最終使用者の日常測定操作法(日常検査法)の校正および精確さの評価)
- 日常検査法の内部精度管理および外部精度評価

■ 使用方法

- (1) 本認証標準物質の入ったチューブを袋から取り出し、常温(25℃付近)で立てたまま自然解凍する。
- (2) バイアル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40回以上ゆっくり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、測定に際しては重金属測定用のサンプルカップやピペットを用いて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*

■ 保存方法および有効期限

本認証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

<u>-70℃保存</u>	<u>9ヶ月</u>	
<u>-20℃保存</u>	<u>2ヶ月</u>	(-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 322-7
【測定項目】	血清鉄
【セット内容】	低濃度: JCCRM 322-7L、中濃度: JCCRM 322-7M 2レベル、各2本(1mL/本)、計4本入り

■ 認証書の複製について

書面による承認がない限り、認証書の一部のみを複製して用いてはならない。

■ 認証日

2020年11月18日

■ 認証機関および認証責任者

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本 博仁

■ 認証値および拡張不確かさ

本認証標準物質の濃度(25 °C)の認証値および拡張不確かさは以下の通りである。

(25 °C)

種類	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 322-7L	36.6 µg/dL (6.6 µmol/L)	1.1 µg/dL (0.2 µmol/L)
JCCRM 322-7M	133.6 µg/dL (23.9 µmol/L)	3.6 µg/dL (0.6 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¹⁾)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=2.0)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(測定の繰り返しおよび再現性、標準液、試料調製、銅の干渉分の補正、均質性、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

本認証標準物質は、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。JCCRM 322-7M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^{2,3,4)})を標準添加法で定量する方法で行った⁵⁾。

また、日常検査法では銅およ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⁵⁾。全ての測定は検査医学標準物質機構で実施した。

本認証標準物質の認証値の解析および決定は、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。鉄標準液およ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

本認証標準物質はヒト血清を原料(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 本認証標準物質の性状

項目	参考値		単位	測定方法
	JCCRM 322-7L	JCCRM 322-7M		
密度 (25 °C)	1.024	1.024	g/cm ³	
総タンパク	7.1	7.1	g/dL	ビュレット法
アルブミン	3.8	4.0	g/dL	BCG法
TIBC	415	377	µg/dL	CPBA法
フェリチン	7	11	ng/mL	免疫法
トランスフェリン	339	313	mg/dL	ネフロメトリ法
ヘモグロビン	1以下	1以下	mg/dL	比色法
銅	138	129	µg/dL	比色法
亜鉛	61	97	µg/dL	原子吸光法
総コレステロール	156	166	mg/dL	酵素法
中性脂肪	74	85	mg/dL	酵素法

■ ロット継続性の確認

キレート発色剤としてニトロソ-PSAP およびバソフェナントロリンの2種の日常検査法で本ロット JCCRM322-7M と前ロット JCCRM 322-6M を測定し、認証値からの差（バイアス）を確認した。その結果、2法ともバイアスについて本ロットと前ロットの差が1%以内に収まっており、ロットの継続性が確認できた。

■ 参考文献

- 1) Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. ISO/IEC Guide 98-3 (JCGM 100:2008).
- 2) International Committee for Standardization in Haematology Recommendations for measurement of serum iron in human blood. Brit J Haematol 1978; 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) (独) 新エネルギー・産業技術総合開発機構, (独)産業技術総合研究所. 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. 2008. p37-43.

(本認証標準物質の認証機関および製造・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 17034、臨床検査基準測定機関 ISO 15195
および ISO / IEC 17025 として認定されています。