

無機リン認証実用標準物質 JCCRM 324-5 認証書

■ 使用目的

本認証標準物質は、臨床検査における無機リン測定のため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。

- 各施設における無機リン測定用の日常検査法の校正及び精確さの評価
- 日常検査法による無機リン測定の内外部精度管理及び外部精度評価

■ 使用方法

- (1) 本認証標準物質の入ったセラム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) 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。次に40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、使用すること。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こと。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

本認証標準物質中のHBs抗原、HCV抗体及び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。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こと。

■ 製造方法

本認証標準物質は、多数のヒト血清を混和して得られた平均的な血清に、NIST SRM 200b（リン酸二水素カリウム）を添加して濃度調整した後バイアルに小分けした。

■ 保存方法及び有効期限

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こと。

出荷日（製品ラベルに記載）からの有効期限

-70℃保存	12ヶ月
-20℃保存	1ヶ月

■ 仕様など（液状凍結品）

- 【品名】 無機リン認証実用標準物質 JCCRM 324-5
- 【測定項目】 無機リン
- 【セット内容】 低濃度：JCCRM 324-5L、中濃度：JCCRM 324-5M、高濃度：JCCRM 324-5H
3レベル、各2本（1mL/本）、計6本入り

■ 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。

■ 生産担当者

本認証標準物質に関する技術管理者及び製造管理者は櫻井啓子、生産担当者及び値付け担当者は志水衣理である。

■ 認証日

2016年10月12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

■ 認証値及び拡張不確かさ

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

種類	無機リン認証値 及び 拡張不確かさ	
	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 324-5 L	3.34 mg/dL	0.08 mg/dL
JCCRM 324-5 M	6.34 mg/dL	0.15 mg/dL
JCCRM 324-5 H	9.33 mg/dL	0.21 mg/dL

1) 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, 参考文献 2) に従って、測定の不確かさ (NIST 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全て合成した合成標準不確かさ) と包含係数 $k=2$ から決定された拡張不確かさ (約 95% 信頼水準) である。

■ 測定方法

本認証標準物質は、イオンクロマトグラフィー (参考文献 3) により無機リン濃度を求めた。測定は検査医学標準物質機構で行った。

■ 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 (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

無機リン認証値は、NIST 認証標準物質 (リン酸二水素カリウム SRM 200b, IP 含量 22.769% ± 0.001%) から調製した標準液を基準に用いて測定した。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。

■ 参考文献

- 1) 平成 17 年度・18 年度・19 年度の成果報告 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開発, 作成: 新エネルギー・産業技術総合開発機構, 委託先: 産業技術総合研究所
- 2) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed. ISO., Geneva, Switzerland, (corrected and reprinted, 1995)
- 3) 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—, 日本臨床化学会血液ガス・電解質専門委員会; 臨床化学 第 24 巻補刷 2 号, 87b-90b, 1995.

参考

■ 血清の性状

本認証標準物質は平均的な組成を有するヒト血清を原料 (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。

表 1 本認証標準物質の性状

項目	参考値	単位	測定方法
総タンパク	7.1	g/dL	ビュレット法
アルブミン	4.1	g/dL	BCG 法
アンモニア性窒素	0.2	mmol/L	除タンパク比色法
総コレステロール	164.0	mg/dL	酵素法
中性脂肪	49.0	mg/dL	酵素法
カルシウム	8.9	mg/dL	MXB 法

(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。