

無機リン認証実用標準物質 JCCRM 324-6 認証書

■ 使用方法

本認証標準物質の入ったプラスチックバイアルを立てた状態で静置する。標準物質の温度を常温(25℃付近)とするため、約30分かけて常温で自然解凍する(加温融解不可)。次に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。

解凍した本認証標準物質は3時間以内に使用する。常温での放置時間が3時間を超える場合は、冷蔵庫内に保管し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。

■ 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、選別した複数のヒト血清を混合してまず低濃度を調製し、中濃度および高濃度は、低濃度に NIST SRM 200b(リン酸二水素カリウム)を添加して濃度調整した。

■ 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。到着後、直ちに温度変動の少ない冷凍庫の底の方に保存する。

有効期限 (出荷日から)

−70℃以下: 12ヵ月 −20℃: 1ヵ月

■ 仕様

【品名】	無機リン認証実用標準物質
【測定項目】	血清中の無機リン濃度
【内容】	3濃度, 各2本(1mL入), 計6本
	JCCRM 324-6 L (低濃度)
	JCCRM 324-6 M (中濃度)
	JCCRM 324-6 H (高濃度)

■ 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。

■ 認証日

2020年9月8日

■ 認証機関および認証責任者

本認証標準物質に関する技術管理者および製造管理者は志水衣理である。

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、臨床検査用の日常検査法による血清中の無機リン濃度を測定する際の実用標準物質で、主な使用目的は以下の通りである。

- ・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

■ 認証値

本認証標準物質の25℃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 認証値

種類	無機リン	
	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 324-6L	3.74 mg/dL	0.07 mg/dL
JCCRM 324-6M	6.71 mg/dL	0.12 mg/dL
JCCRM 324-6H	9.67 mg/dL	0.18 mg/dL

拡張不確かさは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、均質性およ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%、包含係数 $k=2.0$)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²⁾により検査医学標準物質機構で測定し、それぞれの濃度を求めた。

■ 認証値の決定方法

本認証標準物質の認証値の解析および決定は、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

無機リンの校正にはリン酸二水素カリウム標準物質 SRM 200b (IP 純度 $22.769 \pm 0.010\%$)を用いた。また、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としており、その性状は以下表の通りである。本表の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。

項目	参考値	単位	測定方法
総タンパク	7.1	g/dL	Biuret 法
アルブミン	4.1	g/dL	BCG 法
アンモニア性窒素	0.2	mmol/L	比色法
総コレステロール	169	mg/dL	酵素法
中性脂肪	80	mg/dL	酵素法
カルシウム	9.1	mg/dL	MXB 法

■ 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) 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.

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

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 および試験所および校正機関 ISO/IEC 17025 として認定されています。