

血液ガス常用参照標準物質 JCCRM 621-5 取扱説明書

■使用目的および特徴

本認証標準物質は、臨床検査における血液ガス測定（pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ ）の精確さを確認するために用います。本認証標準物質は、ヒト全血に類似した特定のウシ血液から得られたヘモグロビン液のガス分圧を一定に調整してガラスアンプルに密封したものです。

本認証標準物質の $p\text{O}_2$ の認証値は、ヒト全血とウシヘモグロビン液との酸素の緩衝能の差などに基づく各種測定電極への影響の度合いを平均的に補正しています。従って、本認証標準物質はヒト全血を用いた場合とほぼ同じ値が得られます。

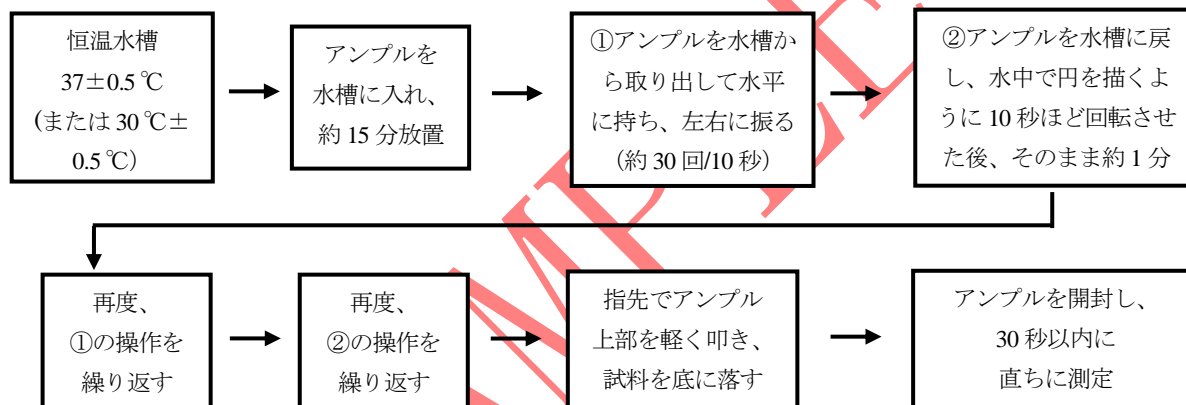
注) 溶血液を測定できない血液ガス分析装置では、本認証標準物質は使用できません。

■使用方法

本認証標準物質を用いて測定装置による測定の精確さの確認を行う際には、アンプル内のヘモグロビン液を 37℃（あるいは 30℃）に恒温後、完全にガス平衡処理してから測定する必要があります。

恒温水槽の温度を 37℃（あるいは 30℃）に恒温し、以下に示す測定手順の流れに従い、ガス平衡処理後、測定します。

使用にあたっての詳細は、別紙「血液ガス常用参照標準物質 JCCRM621 測定手順」を参考に測定してください。



■使用上の注意

本認証標準物質はガラスアンプル入りです。アンプルは無理な力を加えると割れて危険ですので、十分に注意をすると共に手袋を着用して下さい。

本認証標準物質は、と畜検査（BSE 検査を含む）に合格したウシ由来のヘモグロビンを使用しておりますが、取扱に際してはヒト血液と同様に手袋を着用するなど十分注意を払って下さい。

■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）で発送されます。到着後は、冷凍または冷蔵で保存して下さい。

出荷日（製品ラベルに記載）からの有効期限

冷凍（-70 ~ -90℃ 保管 9ヶ月

冷蔵（+2 ~ +10℃ 保管 4日間

■仕様など（液状凍結品）

【品名】 血液ガス常用参照標準物質 JCCRM 621-5

【測定項目】 pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$

【セット内容】 3 レベル、各 2 本（1.5 ml/本）、計 6 本入り

血液ガス常用参照標準物質 JCCRM 621-5 認証書

■認証値

本認証標準物質の認証値および拡張不確かさは以下の通りである。なおレベル2は新たな原料より調製し、レベル1およびレベル3は前ロットJCCRM 621-4と同じものである。

また、pH、 $p\text{CO}_2$ および $p\text{O}_2$ の各認証値はガス平衡温度によって異なるため、ガス平衡温度（37℃または30℃）に応じた認証値を使用すること。

表1. JCCRM 621-5のガス平衡温度37℃の認証値 (測定装置の測定温度：37℃)

| 項目 | 認証値および拡張不確かさ | | | | | | 単位 |
|----------------|--------------|--------|-------|--------|-------|--------|------|
| | レベル1 | | レベル2 | | レベル3 | | |
| | 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 | |
| pH | 7.339 | 0.022 | 7.425 | 0.022 | 7.546 | 0.022 | — |
| $p\text{CO}_2$ | 54.5 | 1.3 | 40.4 | 1.2 | 27.3 | 1.1 | mmHg |
| $p\text{O}_2$ | 40.6 | 1.4 | 59.9 | 1.9 | 81.4 | 3.0 | mmHg |

表1の $p\text{O}_2$ の認証値は、ヒト全血とウシヘモグロビン液との酸素の緩衝能の差などによる各種測定電極への影響度合いの平均値（3社の7台の血液ガス分析装置の測定結果）で補正した値である。表1においてこの平均値は、レベル1, 2, 3で各々0.5 (0.2~0.8), 0.7 (0.4~1.0), 1.0 (0.7~1.3) mmHgである。

表2. JCCRM 621-5のガス平衡温度30℃の認証値 (測定装置の測定温度：37℃)

| 項目 | 認証値および拡張不確かさ | | | | | | 単位 |
|----------------|--------------|--------|-------|--------|-------|--------|------|
| | レベル1 | | レベル2 | | レベル3 | | |
| | 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 | |
| pH | 7.299 | 0.023 | 7.394 | 0.023 | 7.526 | 0.023 | — |
| $p\text{CO}_2$ | 61.3 | 1.9 | 42.2 | 1.6 | 29.4 | 1.2 | mmHg |
| $p\text{O}_2$ | 47.0 | 1.1 | 78.9 | 2.3 | 105.1 | 2.5 | mmHg |

表2の $p\text{O}_2$ の認証値は、ヒト全血とウシヘモグロビン液との酸素の緩衝能の差などによる各種測定電極への影響度合いの平均値（3社の7台の血液ガス分析装置の測定結果）で補正した値である。表2においてこの平均値は、レベル1, 2, 3で各々0.5 (0.2~0.8), 1.0 (0.7~1.3), 2.0 (1.5~2.5) mmHgである。

認証値の拡張不確かさは、ISOの指針（GUM：計測における不確かさの表現のガイド；参考文献4）に従って算出した拡張不確かさ（ 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、 $U=k \cdot U_c$ の式を用いた。ここで、認証値の拡張不確かさ（ U ）は、（測定の繰り返し性、再現性、pH標準液または基準標準ガス、ガス平衡操作、標準物質のアンブル間差、保存安定性およびヒト全血に対する補正）のそれぞれの標準不確かさを合成したものである。

注）日常検査における血液ガス測定の精確さの許容限界については参考（3ページ）に記載。

■認証値の決定方法

pHの測定はIFCC実用基準法によるpH電極法（参考文献2）で行った。 $p\text{CO}_2$ および $p\text{O}_2$ の測定はIFCC実用基準法に従い、基準標準ガスを用いた標準トノメトリー（参考文献3）で校正した基準血液ガス分析装置で行った。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、認証委員会を組織して行った。

■製造方法

本認証標準物質は、ヒト全血に類似した特定のウシ血液を原料とし、その洗浄赤血球を溶血して得られたヘモグロビン液のガス分圧を一定に保ち、ガラスアンブルに密封して製造した。ヘモグロビン液のイオン強度、重炭酸イオン濃度、BE（Base Excess）および総Hb濃度が標準物質の性状規格内（参考文献1）になるように調製した。

■トレーサビリティ

pH測定の校正には、NIST認証標準物質SRM 186g（SRM 186-I-g, SRM 186-II-g）から調製したpH標準液（pH 6.8408±0.010 at 37℃, pH 7.3940±0.010 at 37℃, $k=2$ ）を用いた。 $p\text{CO}_2$ および $p\text{O}_2$ 測定の校正には、JCSS（計量法校正事業者認定制度）認定事業者が質量比混合法で調製した3レベルの基準標準ガス（ $\text{CO}_2 + \text{O}_2$, N_2 バランス）による標準トノメトリーを用いた。また、pH標準液調製での秤量、標準トノメトリーおよびガス平衡の温度測定では、JCSS認定事業者が校正した天秤および白金測温抵抗体デジタルマルチ温度計を各々用いてトレーサビリティを確保した。

■認証日

2022年11月29日

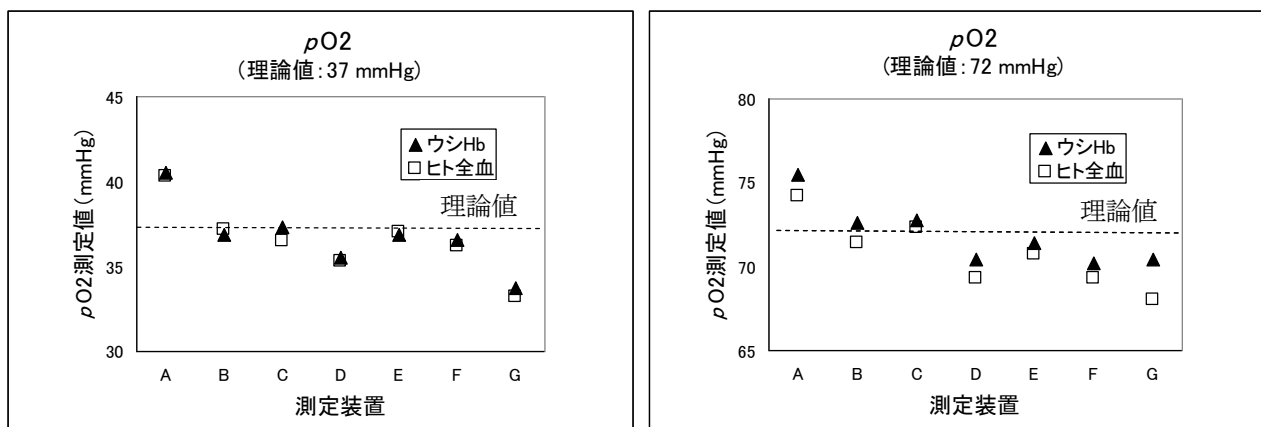
■認証機関および認証責任者

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本 博仁

参 考

■ pO_2 認証値を算出する際に用いたヒト全血に対する補正について

3社7台の血液ガス分析装置（A～G）を用いて、ヒト全血およびウシHb（ヘモグロビン）液を同じ基準標準ガスで標準トノメトリーした試料を測定し、酸素の緩衝能の差などによる各種 pO_2 測定電極への影響を調べた。下図に pO_2 の異なる2つのトノメトリーガスにおける測定値を示す。その結果、ヒト全血およびウシHb液の測定値の差は、 pO_2 が37および72 mmHgにおいて、それぞれ-0.3～0.8および0.5～2.4 mmHg程度であった。これらのデータを基に、ヒト全血とウシHb液の測定値が一致するように補正して、 pO_2 認証値とした。



■日常検査における血液ガス測定の精確さの許容限界

本認証標準物質を測定することにより、各施設の血液ガス測定値が精確さの許容限界（参考文献1）を満たしているかをチェックすることで、トレーサビリティの確認が可能となる。

血液ガス測定における精確さの許容限界

| pH | pCO_2 (mmHg) | | | pO_2 (mmHg) | | |
|-------|----------------|-------|-------|---------------|--------|--------|
| | 30 以下 | 30～50 | 50 以上 | 40 以下 | 40～100 | 100 以上 |
| ±0.04 | ±2.0 | ±3.0 | ±4.0 | ±3.0 | ±5.0 | ±6.0 |

■血液の性状

本認証標準物質はウシ血液から得られたヘモグロビン液を原料としており、その性状は下表の通りである。本表の参考値は、レベル2を日常検査法で測定して標準物質の規格（参考文献1）を満たしていることを確認した値であるため、本参考値を精確さの確認に用いることはできない。

| 項目 | 規格 | 参考値 | 単位 | 測定方法 |
|-------------|--------|-----|---------|-----------------|
| イオン強度 | 160±20 | 151 | mmol/kg | 電解質濃度より算出 |
| Base Excess | 0±4 | -0 | mmol/L | メガラム法 |
| 総Hb濃度 | 140±20 | 132 | g/L | ICSH法（シアンメトHb法） |
| メトHb含量比 | 6 以下 | 0.6 | % | 吸光度法 |

■参考文献

- 1) 日本臨床化学会血液ガス・電解質専門委員会：血液ガス測定用常用標準物質「作成手順と精確さの確認および校正」, 臨床化学, 34, 148-159 (2005)
- 2) Approved IFCC methods. Reference method(1986) for pH measurement in blood. Clin Chim Acta 165:97-109(1987)
- 3) IFCC Method(1988) for tonometry of blood : Reference materials for P_{CO_2} and P_{O_2} . J Clin Chem Clin Biochem 27:403-408(1989)
- 4) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed ISO. Geneva, Switzerland (1995)

改定履歴

R0 2022.11.29 初版発行

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

ISO 認証取得機関

標準物質生産者 (ISO 17034)・校正機関 (ISO/IEC 17025)

TEL: 045-507-6145 FAX: 045-530-9036