

グルコース認証実用標準物質（冷凍）

JCCRM 523-2

説明書

■グルコース認証実用標準物質（冷凍）の使用方法

1. 本標準物質の製品大袋の上部を破り（マグカットになっているためハサミを使わず、指で簡単に切ることができます）、製品小袋よりバイアルを取り出し、チューブを立てた状態で、血清（標準物質）温度が室温になるまで1~2時間放置します。未使用の本標準物質は、製品小袋に入れ、チャックを確実に閉めた後、ただちに冷凍保存して下さい。その時、ドライアイス標準物質と一緒に入れないで下さい。
 2. バイアルのキャップ部を指で持ち、できるだけ立てた状態で、均一になるように約10回ほど円を描くように回します。
 3. 次にバイアルの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回以上転倒混和します^{注1)}。
 4. バイアルのキャップを開け、ピペット等でサンプルカップに血清（標準物質）を移して下さい。
- 室温に戻した本標準物質は使い捨てです。解冻した本標準物質は、長時間室温で放置すると血清が変質し、正しい値が得られませんので、すみやかに使用して下さい。また、解冻して残った本標準物質は、1日以上保存しておいて使用することはできません。

注1) 必ず、上下が完全に逆になる操作を40回以上行って下さい。数本を同時に転倒混和することは、完全に混和しないバイアルが生じることがありますので、避けて下さい。



■使用上の注意

本標準物質は、動物(ウマ)由来で特に病原菌等は検出されていませんが、取り扱いに際しては手袋を着用するなど、患者検体と同様十分注意して取り扱いして下さい。

IN-VITRO USE ONLY

■製造方法

本標準物質の製造は、動物(ウマ)血清の中からヒト血清と同等の成分を有する血清を選定し、これをベース血清としました。ベース血清にグルコース(試薬特級)を加えて、3濃度レベルの血清を調製しました。

■保存方法及び有効期限

購入後は、冷凍で保存して下さい。

出荷日(製品ラベルに記載)からの有効期限

-70℃保存 12ヶ月

-20℃保存 1ヶ月

■仕様など(液状凍結品)

【品名】	グルコース認証実用標準物質 JCCRM 523-2
【認証項目】	血清中のグルコース濃度
【セット内容】	JCCRM 523-2L(低濃度) 1.0 mL、10本
	JCCRM 523-2M(中濃度) 1.0 mL、10本
	JCCRM 523-2H(高濃度) 1.0 mL、10本

グルコース認証実用標準物質（冷凍）

JCCRM 523-2

認証書

■使用目的

本グルコース認証実用標準物質JCCRM523-2は、除タンパク処理ヘキソキナーゼ/G-6-PD法により、検査医学標準物質機構でグルコース濃度の認証値を決定したもので、主な使用目的は、日常測定法^{注2)}の酵素電極法及びヘキソキナーゼ/G-6-PD法などの酵素法による血清グルコース濃度値の精確さの確認である。

注2) 酵素電極法及び酵素法以外の測定法には、「含窒素・グルコース常用参照標準物質JCCRM 521」を使用する。

■認証値

本グルコース認証実用標準物質の濃度(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	グルコース (JSCC法)	
	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 523-2L	75.1 mg/dL	1.0 mg/dL
JCCRM 523-2M	105.3 mg/dL	1.4 mg/dL
JCCRM 523-2H	203.7 mg/dL	2.7 mg/dL

*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（測定の繰り返し及び再現性、標準物質JCCRM 521-12、試料調製、血清の保存安定性）のそれぞれの標準不確かさを合成したものである。

■認証値の決定方法

本標準物質のグルコース濃度は、含窒素・グルコース常用参照標準物質JCCRM 521-12（グルコース）を校正に用いて、「血清グルコース測定勧告法」（参考文献2）により検査医学標準物質機構で測定した。

本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

本標準物質のグルコース濃度測定の校正には、含窒素・グルコース常用参照標準物質JCCRM 521-12（グルコース）を用いた。測定試料及び校正物質の調製の秤量には、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。

■認証日

2016年6月10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および製造管理者は櫻井啓子であり、生産担当者および値付け担当者は梅本博仁である。

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本 博仁

参考

■血清の性状

本グルコース認証実用標準物質 JCCRM 523-2は、ヒト血清と血清成分が近似し、酵素電極法に対する反応性がヒト血清と同じである特定のウマ血清を原料にしており、主な性状に関しては以下の通りである。下表の参考値は、規格として定めた値の範囲内である事を確認する為に中濃度認証実用標準物質を日常測定法で測定した値であるので、精確さの評価に用いる事はできない。

	項目	参考値	単位	測定方法
物理化学的性状	密度 (25 °C)	1.022	g/cm ³	毛細管法
	粘性率 (20 °C)	1.6	mPa・s	
共存イオン 及び電解質	総 Ca	2.7	mmol/L	MXB 法 除タンパク比色法
	NH ₄ ⁺	0.2	mmol/L	
その他の成分	総タンパク	7.0	g/dL	ビュレット法
	アルブミン	2.8	g/dL	BCG 法
	総コレステロール	71	mg/dL	酵素法
	リン脂質	117	mg/dL	酵素法

■認証書の複製について

事前の承認なしに、この認証書の一部のみを複製してはならない。

■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) 日本臨床化学会試薬専門委員会：血清グルコース測定勧告法，臨床化学，20:247-254, 1991.

(本標準物質の認証機関及び製造、発売元)

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。