

JCCLS 認証標準物質 常用参照標準物質：JSCC常用酵素

Reference Standard-JSCC Enzyme

(JCCLS Certified Reference Standard for Enzyme of JSCC method)

[旧：日本・常用酵素標準物質 JCCLS certified enzyme reference material]

取扱説明書

JCCLS CRM-001d

日本臨床化学会（JSCC）は1989年および1994年にヒト血清中のAST、ALT、CK、ALP、LD、 γ -GT 活性測定 の勧告法を提示した。本品はこれら JSCC 勧告法を元に提示された JSCC 常用基準法の値を日常検査法に伝達するための標準物質であり、日本臨床化学会学術連絡委員会の規格に則り作製されたものである。なお、AMY 及び IFCC-ALP、IFCC-LD については、IFCC-SOP 法 37℃に基づいている。使用に際しては必ずこの取扱説明書の記載に従い使用すること。

【使用方法】

凍結乾燥品は、以下の手順に従って溶解する。

1. バイアルを冷凍庫より取り出し、室温に戻す。約10分間、室温で放置後、バイアルの周りの水分を拭く。
2. バイアルを垂直に立て、軽くたたき凍結乾燥物を底に落とす。
3. バイアルのキャップをはずした後、凍結乾燥物が舞わないようにゴム栓を静かに開ける。
4. 容量の正確さの試験^(注)を実施したホールピペットを用いて、正確に 3.0 ± 0.015 mL の蒸留水または精製水（電気伝導度 $0.5 \mu\text{S}/\text{cm}$ 以下、水温 $15 \sim 25^\circ\text{C}$ ）を、容器の内壁につたわせ、ゆっくりと加える。＜水温には、十分注意すること＞
5. そのまま、20分間放置後、静かに20～30回、転倒混和して完全に溶解させる。
溶解後は、直ちに密栓して冷暗所（ $2 \sim 8^\circ\text{C}$ ）に保存し、汚染、希釈、蒸発濃縮、変性等には、注意すること。
6. 溶解後は、24時間以内に使用すること。

注：3 mL の全量ピペット（出用）の容量試験

- 1) 感量 0.1 mg 以下の天びん、水温が $15 \sim 25^\circ\text{C}$ の蒸留水または精製水（電気伝導度 $0.5 \mu\text{S}/\text{cm}$ 以下）を用いて重量法で容量の正確さを試験する。
- 2) 試験は少なくとも5回行い、ひょう量値は小数点以下第3位まで求め、その平均値を算出する。
- 3) 求めた平均値（g）と3.000 gとの差が ± 0.015 g 以内の場合はその全量ピペットを採用する。

【使用上の注意】

1. この添付文書をよく読んでから使用すること。
2. 本品は、溶解後、再凍結して使用しないこと。
3. 本品は、HBs 抗原、HIV 抗体（HIV-1 及び HIV-2）、HTLV-1 抗体及び HCV 抗体の陰性が確認されている。他のヒト感染ウイルス等については、感染性がない事を保証する試験方法が確立されていないため、一般的注意事項として感染の危険性がある事を前提とし、日常の分析試料と同様に慎重に取り扱うこと。
4. 本品が、目や口に入った場合には、水で十分に洗い流し、医師等に相談し指示を受けること。
5. 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物に区別して処理すること。

【形状と包装単位】

3.0 mL用 × 1バイアル (凍結乾燥品)

【保存方法】

冷凍保存 (-20℃以下)

【有効期限】

ラベルおよび外箱に表示 (有効期限は実証データにより延長される場合がある。)

【参考文献】

- 1) 日本臨床化学会学術連絡委員会：常用酵素標準物質の規格 (1996-02-15)
臨床化学 1996 ; 25 : 135-148
- 2) JCCLS 認証委員会標準物質小委員会 WG：酵素標準物質 (ERM) Lot 004 の設定概要。
日本臨床検査標準協議会会誌 2004 ; 19 : 1-52
- 3) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C : Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. Clin Chem Lab Med 2006 ; 44(9) : 1146-1155
- 4) TP.Linsinger et al. Estimating the uncertainty of stability for matrix CRMs. Fresenius J Anal Chem 2001 ; 370 : 183-188
- 5) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C : Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011 ; 49(9) : 1439-1446
- 6) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C : Part 3. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002 ; 40(6) : 643-648

【発行・販売】

JCCLS 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会

〒101-0047 東京都千代田区内神田2丁目-7番-13号 山手ビル3号館 6階
TEL : 03-6206-9746、 FAX : 03-6206-9747

【製造】

旭化成ファーマ株式会社 診断薬製品部

〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
TEL : 03-6699-3617、 FAX : 03-6699-3688

【販売】

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸3-2-1 KSP A205
TEL : 045-530-9109

JCCLS 認証標準物質

常用参照標準物質：JSCC常用酵素

Reference Standard-JSCC Enzyme

(JCCLS Certified Reference Standard for Enzyme of JSCC method)

[旧：日本・常用酵素標準物質 JCCLS certified enzyme reference material]



認証書
JCCLS CRM-001d



日本臨床化学会 (JSCC) は1989年および1994年にヒト血清中のAST、ALT、CK、ALP、LD、 γ -GT活性測定の方法を提示した。本品はこれらJSCC勧告法をもとに提示されたJSCC常用基準法の値を日常検査法に伝達するための標準物質であり、日本臨床化学会学術連絡委員会の規格に則り作製されたものである。なお、AMY及びIFCC-ALP、IFCC-LDについては、IFCC-SOP法37℃に基づいている。申請書のとおり常用参照標準物質：JSCC常用酵素として認証する。

【適用範囲】

本常用参照標準物質：JSCC常用酵素 (JCCLS CRM-001d) は、ISO 17511 (2003) による計量学的トレーサビリティの二次校正物質に相当し、製造業者社内標準測定操作法 (製造業者自社推奨測定操作法) のための校正物質として適用する。使用に際しては必ず添付取扱説明書の記載に従い使用すること。

【認証値及び不確かさ】

JCCLS CRM-001d の認証値および不確かさは以下の通りである。

項目名	認証値 (U/L)	拡張不確かさ (U/L) *1
AST	160	±4
ALT	158	±4
CK	425	±10
ALP	424	±13
LD	406	±8
γ -GT	153	±5
AMY	344	±9
*2 IFCC-ALP	153	±6
*2 IFCC-LD	430	±11

測定温度：37℃

*1 認証値は、ISO Guide 35 に基づいた方法により決定した。不確かさの成分は、均質性と実験誤差成分、校正に用いた標準物質の不確かさ、および安定性を含む総合的な拡張不確かさ (包含係数 $k=2$) として示した。

*2 IFCC-ALP 及び IFCC-LD 値は ISO Guide 35 に準じて値付けを行っているが、標準物質生産者としての認定範囲外の項目である。

【認証値の測定方法及び測定施設】

JCCLS CRM-001dの認証値の決定は、JCCLS-SOP法及びIFCC-SOP法により実施した。JCCLS-SOP法は、JSCC勧告法に準じ作成した。測定には、旭化成ファーマ(株)、栄研化学(株)、(株) LSIメディエンス、大阪大学医学部附属病院、(株)カインス、関東化学(株)、九州大学病院、熊本大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、(一社)検査医学標準物質機構、国立循環器病研究センター、シスメックス国際試薬(株)、(株)シノテスト、順天堂大学医学部附属浦安病院、(株)セロテック、積水メディカル(株)、千葉大学医学部附属病院、天理よろづ相談所病院/天理医療大学、東京大学医学部附属病院、虎の門病院、日水製薬(株)、ニッポーメディカル(株)、日本大学医学部臨床検査医学分野、日本大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、富士フィルム和光純薬(株)、山梨大学医学部附属病院、ロシュ・ダイアグノスティクス(株) (以上五十音順) が参加した。

JCCLS : Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards ; 日本臨床検査標準協議会
IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ; 国際臨床化学連合
SOP : Standard Operating Procedure ; 標準操作法
JSCC : Japan Society of Clinical Chemistry ; 日本臨床化学会

【トレーサビリティ】

AST、ALT、CK、ALP、LD、 γ -GT、AMYはJSCCの常用基準法に準じ作成した JCCLS-SOP法にて測定した。従って、本標準物質の認証値を伝達した試薬キットはJSCC常用基準法にトレーサブルな測定結果が得られる。なお、CK、 γ -GT、AMYのJCCLS-SOP法はIFCC-SOP法と同一である。また、IFCC-ALPとIFCC-LDはIFCC-SOP法に準じ作成したJCCLS-SOP法にて測定した。

【基材及び製造方法】

本JCCLS CRM-001dは、日本臨床化学会学術連絡委員会による常用酵素標準物質（常用参照標準物質）の規格（1996-02-15）および常用酵素標準物質（常用参照標準物質）の性状（Ver.1.0）に従って調製した。なお、原料に用いた酵素の起源は、以下の通りである。

AST : ヒト組換え体（肝型遺伝子） ALT : ヒト組換え体（肝型遺伝子）
CK : ヒト組換え体（骨格筋型遺伝子） ALP : ヒト組換え体（肝型遺伝子）
LD : ヒト組換え体（I型遺伝子） γ -GT : ヒト組換え体（肝型遺伝子）
AMY : ヒト組換え体（膵型遺伝子）およびヒト唾液
また、基材にはウシ血清アルブミン（BSA）を用いた。

【認証日付及び認証機関】

2018年8月31日

特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会
平成30年度認証委員会委員長 高木 康
平成30年度認証評価委員会委員長 細萱 茂実

【使用方法及び使用上の注意等】

使用方法、使用上の注意、保存方法、有効期限及び形状と包装単位は取扱説明書に記載。

【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複製して用いてはならない。

【参考文献】

- 1) 日本臨床化学会学術連絡委員会：常用酵素標準物質の規格（1996-02-15）
臨床化学 1996 ; 25 : 135-148
- 2) JCCLS認証委員会標準物質小委員会WG：酵素標準物質（ERM）Lot 004の設定概要。日本臨床検査標準協議会誌 2004 ; 19 : 1-52
- 3) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C: Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. Clin Chem Lab Med 2006 ; 44(9) : 1146-1155
- 4) TP.Linsinger et al. Estimating the uncertainty of stability for matrix CRMs. Fresenius J Anal Chem 2001 ; 370 : 183-188
- 5) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C: Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011 ; 49(9) : 1439-1446
- 6) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C: Part 3. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002 ; 40(6) : 643-648

【発行】

JCCLS 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会

〒101-0047 東京都千代田区内神田2丁目-7番-13号 山手ビル3号館 6階
TEL : 03-6206-9746、 FAX : 03-6206-9747

2018年8月作成

JCCLS CRM-001d リパーゼ (Lipase) 参考値

リパーゼ (Lipase : LIP) 活性の参考値は臨床的有用性を考慮して、暫定的に市販キット (DGGR基質法) によって設定した。(文献参照)

DGGR : 1,2 -o-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid -(6-methylresorufin) ester

【LIP参考値】

本ロット (JCCLS CRM-001d) の参考値は下記の通りである。

項目名	参考値(U/L)	拡張不確かさ(U/L)*	測定温度(℃)
LIP	127	4	37℃

* 不確かさの成分は、均質性と実験誤差成分、校正に用いた標準物質の不確かさ、および安定性を含む総合的な拡張不確かさ(包含係数 $k=2$)として示した。

【文献】

- 1) 松井静代、渡辺伸一郎、小山祐康、横田さゆり、菊野 晃、北田増和；新しいリパーゼ測定試薬「リキテック リパーゼ カラー」による血清リパーゼ測定の基礎的・臨床的検討。医学と薬学1999；41：489-496
- 2) Mauro Panteghini, et al, Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. Ann Clin Biochem 2001；38：365-370
- 3) JCCLS 認証委員会標準物質小委員会 WG：酵素標準物質 (ERM) Lot 004 の設定概要。日本臨床検査標準協議会誌 2004；19：1-52
- 4) 白井秀明、桑 克彦、渡辺伸一郎；リパーゼ測定の評価。日本臨床検査自動化学会誌 2002；27：115-119

【発行】 JCCLS 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会
〒101-0047 東京都千代田区内神田2丁目-7番-13号 山手ビル3号館 6階

2018年8月作成

JCCLS CRM-001d 腓型 α -アミラーゼ(P-AMY)参考値

P-AMY活性測定は、抗S-AMY抗体添加 JCCLS α -アミラーゼ(AMY)の標準操作法(SOP)によった。本法は、AMY用のJCCLSによる酵素活性測定標準操作法(SOP)のR-1に、抗S-AMY抗体を添加した系である。(文献参照)

【P-AMY 参考値】

本ロット(JCCLS CRM-001d)の参考値は下記の通りである。

項目名	参考値(U/L)	拡張不確かさ(U/L)*	測定温度(℃)
P-AMY	154	5	37℃

- * 不確かさの成分は、均質性と実験誤差成分、校正に用いた標準物質の不確かさ、および安定性を含む総合的な拡張不確かさ(包含係数 $k=2$)として示した。

AMYについては、アイソエンザイムとしてP型とS型を含有する。さらに本品に添加されているAMYは、起源およびP/S比の関係で、その反応性がヒトAMYと比較して、基質によっては $\pm 5\%$ 以上の差を生じることがある。この場合は、補正して用いても良い。但し、使用にあたっては、原則として当該メーカーの指示に従う。

【文献】

- 1) 野村 博、高橋深知代、亀井幸子. 4,6-エチリデン-パラニトロフェニル- α -D-マルトヘプタオシドを基質とした「リキテックAMY EPS」および「リキテックP-AMY EPS」の基礎的検討. 臨床検査機器試業 1996; 19: 27-36
- 2) 雲類鷺雄一、野中百合子、吉海 毅、白井秀明、飯塚儀明、中島正雄、桑 克彦: P-AMY 活性測定の比較. 桑 克彦編 第15回筑波臨床化学セミナー、筑波臨床化学セミナー: 2000-15; 72-115
- 3) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C: Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155
- 4) JCCLS認証委員会標準物質小委員会WG: 酵素標準物質(ERM) Lot 004の設定概要. 日本臨床検査標準協議会誌 2004; 19: 1-52
- 5) 雲類鷺雄一、白井秀明、齊藤友幸、飯塚儀明、桑 克彦. IFCC-SOP法案による α -AMY活性測定とP-AMY活性測定の自動化法案の組み立てとその検証. 日本臨床検査自動化学会誌 2002; 27: 16-21

【発行】 JCCLS 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会
〒101-0047 東京都千代田区内神田2丁目-7番-13号 山手ビル3号館 6階