

総ヘモグロビン常用参照標準物質 JCCRM 912-3 認証書

■使用目的

本認証標準物質は、臨床検査における総ヘモグロビン濃度測定のための常用参照標準物質であり、国際標準法である ICSH のレファレンス法にトレーサブルな製造業者社内標準測定操作法（シアンメトヘモグロビン法など）の基準として用いる。

■使用方法

- (1) フリーザーから本認証標準物質のバイアルをとり出し、室温で約 10 分かけて自然解凍する。
- (2) ボルテックスミキサー等を用いて内容物を十分に混合する。
- (3) 内容物をバイアルの底の方に集める。内容物を完全にバイアル底部に集めるには約 170×G(例：最大回転半径 15 cm で約 1,000 rpm)で 10～20 秒ほど遠心分離する。
- (4) 使用する測定システムの添付文書あるいは説明書に従い測定する。

注¹ 本認証標準物質を解凍した後、室温で長時間放置しないこと。又、一度解凍したものは再凍結して使用できない。

■使用上の注意

本認証標準物質はヒト血液を原料としており、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みなして、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、異常ヘモグロビンを含まないヒト血液を用いて遠心分離処理により赤血球層を得、その他の成分を完全に洗浄除去後、溶血させた。次に高速遠心分離法によりゴーストを除き炭酸塩緩衝液を加え透析を行った後、総ヘモグロビン濃度及び電解質の濃度を調整し、小分けして凍結させた。

■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、直ちにディープフリーザーの温度変動の少ない底の方に保存する。

注² 本認証標準物質（6 本入）を開封して一部を使用した後、残りのバイアルはディープフリーザーに保管すること（ドライアイスの使用は厳禁）。

出荷日（製品ラベルに記載）からの有効期限
−70 ℃ 以下 6ヶ月

■仕様など

- | | |
|---------|---|
| 【品名】 | 総ヘモグロビン常用参照標準物質 JCCRM 912-3 |
| 【測定項目】 | 総ヘモグロビン |
| 【セット内容】 | 液状凍結品、3濃度 各2本（0.5 mL入）計6本
低濃度:JCCRM 912-3L、中濃度:JCCRM 912-3M、高濃度:JCCRM 912-3H |

■認証書の複製について

書面による承諾がない限り、認証書の全部又は一部を複製して用いてはならない。

■認証日

2018年1月31日

■生産担当者

本認証標準物質に関する技術管理者、製造管理者は櫻井 啓子、生産担当者及び測定担当者は斎藤 英夫、江田 優、井上 啓である。

■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

■ 認証値および拡張不確かさ

本認証標準物質の 25 °Cでの認証値及び拡張不確かさは以下の通りである。

種 類	総ヘモグロビン濃度	
	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 912-3L	8.02 g/dL (80.2 g/L)	0.12 g/dL (1.2 g/L)
JCCRM 912-3M	13.64 g/dL (136.4 g/L)	0.19 g/dL (1.9 g/L)
JCCRM 912-3H	18.59 g/dL (185.9 g/L)	0.27 g/dL (2.7 g/L)

認証値の不確かさは ISO の指針(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、シアンメトヘモグロビン法の妥当性評価に用いた ICSH HiCN Standard (Eurotrol 19-1-B806)の不確かさ、均質性及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%)である。包含係数(k)は 2.0 とした。

■ 測定方法

本認証標準物質は、ICSH レファレンス法[2,3] であるシアンメトヘモグロビン法により、検査医学標準物質機構で測定した。

■ 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(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

本認証標準物質の認証値は、WHO International Standard Haemiglobincyanide (NIBSC code:98/708)を用い、国際標準法である ICSH のレファレンス法により決定されたものである。さらに、精確さの確認は、WHO International Standard Haemiglobincyanide (NIBSC code:98/708)にトレーサブルな ICSH HiCN Standard (Eurotrol 19-1-B806)を同時に測定する方法で行った。

参 考

■ 性状

本認証標準物質はヒト血液から得られたヘモグロビン溶液を原料としており、JCCRM 912-3M (中濃度)についての性状を下表に示す。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	結 果	測 定 方 法
材 料	ヒト全血	—
添 加 剤	含まない	—
血漿成分	含まない	—
異常 Hb	含まない	HPLC 法
メトヘモグロビン	3.3 %	Van Assendelft 法
HbA1c	5.6 % (NGSP 値)	HPLC 法
密 度	1.037 g/cm ³ (25 °C)	—
イオン強度	156 mmol/kg	ナトリウム及びカリウム濃度より算出

■ ロットの継続性の確認

本認証標準物質を 3 種の日常検査法(血球計数測定装置による Hb 濃度測定法、血液ガス測定装置による Hb 濃度測定法、酵素法による HbA1c 測定)の Hb 濃度測定法)でそれぞれ測定し、前回ロットとの比較試験を行った結果、前回ロットとのバイアス(相対%)はいずれも 1 %以内であった。

■トレーサビリティ体系図

ヘモグロビン濃度測定の実験室のトレーサビリティ体系図は以下のごとくである。

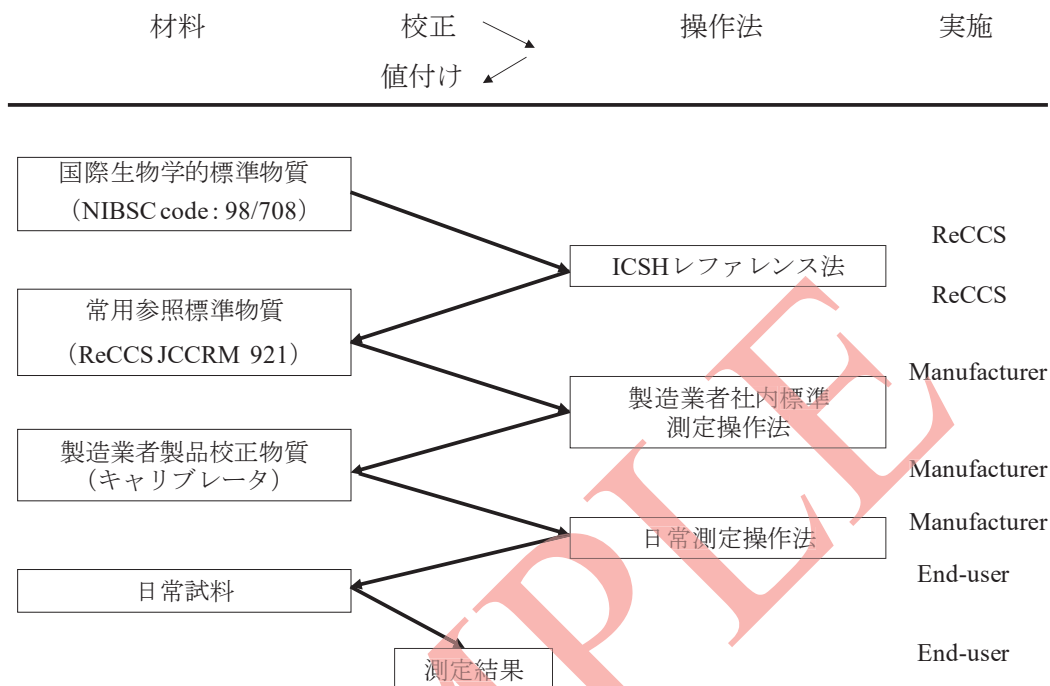


図 ヘモグロビン濃度測定の実験室のトレーサビリティ体系図

■参考文献

- [1] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed., ISO, Geneva, Switzerland corrected and reprinted, 1995.
- [2] Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH Standard EP 6/2: 1977) and specifications for international haemoglobinocyanide reference preparation (ICSH Standard EP 6/3: 1977), J Clin Pathology 1978;31:139-143.
- [3] Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH Standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition), J Clin Pathology 1996;49:271-274.

(本認証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。