

# 尿中尿素窒素測定用常用標準物質（冷凍）

## JCCRM - U7f (N)

### 認 証 書

#### ■ 使用目的

尿中尿素窒素測定用常用標準物質 JCCRM-U7f は、臨床検査における尿中の尿素窒素の製造業者社内標準測定操作のための校正物質、または精度管理物質の値決めの基準及び日常検査法の精確さの確認に使用する（参考文献 1）。

#### ■ 認証値及び拡張不確かさ

尿中尿素窒素測定用常用標準物質 JCCRM-U7f の濃度の認証値及び拡張不確かさは以下の通りである。

25 °C

項 目	低濃度 JCCRM-U7f (L)	中濃度 JCCRM-U7f (M)	高濃度 JCCRM-U7f (H)	単位
尿素窒素	50.0 ± 0.5	100.0 ± 0.9	130.0 ± 1.2	mg/dL

認証値の拡張不確かさは ISO の指針（参考文献 2）に従って、測定の標準不確かさ、測定に用いた標準液及び本認証標準物質の保存安定性の各々の標準不確かさを合成し、それに包含係数 2（95%信頼水準）を乗じて求めた。

#### ■ 認証値の測定方法

尿素窒素認証値はウレアーゼ - GLDH 酵素法（参考文献 3）により検査医学標準物質機構で測定した。

#### ■ トレーサビリティ

尿素窒素認証値は NIST 認証標準物質である SRM 912a（尿素、純度 99.9±0.1%）から調製した標準液を用いて測定した。また、標準液及び試料の調製には 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。

#### ■ 製造方法

本認証標準物質は NIST 認証標準物質（尿素 SRM 912a 純度 99.9±0.1%）を生理食塩水に溶解して調製したものを、バイアルに小分けする方法により検査医学標準物質機構で製造した。

#### ■ 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自然解凍後、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、20 回以上転倒混和して完全に均一にして、その日のうちに速やかに測定してください。

注）一度解凍したものは、再冷凍して使用することはできません。

#### ■ 保存温度と有効期限等

保存温度：-20°C以下

有効期限：出荷日より 6 ヶ月（出荷日は小箱のラベルに記載）

・包装仕様 JCCRM-U7f (L) (M) (H) 3 濃度 (1 mL 入) 各 3 本、計 9 本

#### ■ 認証日

2015 年 10 月 28 日

#### ■ 認証機関及び認証責任者

本認証標準物質に関する技術管理者及び製造管理者は櫻井啓子である。

一般社団法人 検査医学標準物質機構

代表理事 梅本 博仁

#### （参考文献）

- 平成 17 年度・18 年度・19 年度の成果報告 知的基盤創成・利用促進研究開発事業 臨床検査用標準物質の開発，作成：新エネルギー・産業技術総合開発機構，委託先：産業技術総合研究所
- Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed. ISO., Geneva, Switzerland, 1993.
- Sampson et al: A Coupled-Enzyme Equilibrium Method for Measuring Urea in Serum: Optimization and Evaluation of the AACC Study Group on the Urea Candidate Reference Method, ClinChem, 26: 816-826, 1980.

（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