

# アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-2 認証書

## ■ 使用目的

血清中のアルブミンは肝機能障害、栄養障害、ネフローゼ症候群などの検査として重要な項目です。本標準物質 JCCRM 613-2 のアルブミン認証値は、タンパク国際標準品 ERM-DA470k/IFCC(参考文献 1)で校正した HPLC-BCG 法で測定されています。また、本標準物質は平均的なヒト血清を原料として調製されており、日常検査法の改良型 BCP 法において、実検体と反応性が良く一致する試薬があります。これらについては、本標準物質を適正に使用することによりアルブミン測定の IRMM ERM-DA470k/IFCC への国際的トレーサビリティを維持することができます。但し、グロブリンや酸化アルブミンの含有量が異常な検体では、用いる日常検査法の特異性に依存して測定値が乖離する場合がありますが、本標準物質ではそれを補正することはできません。

## ■ 使用方法

本標準物質は冷凍保存品です。使用に際しては以下の手順に従って使用して下さい。

- (1) 本標準物質の入ったセラムチューブを袋から取り出し、立てた状態で室温で約 30 分かけ自然解凍します。
- (2) 立てた状態のセラムチューブのキャップを指でつまみ、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 回位ゆるく円を描くように回して血清を混和します。次に 40 回以上転倒混和して完全に均一にします。混和が不十分だと正しい測定値が得られないので注意して下さい。
- (3) 混和した血清をすみやかにサンプリングして測定します。直ちに測定しない場合は密封して冷蔵保管後、その日の内に使用して下さい。
- (4) 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。

## ■ 使用上の注意

本標準物質はヒト血清を原料としており、HBs 抗原、HCV 抗体及び HIV 抗体については検出されていません。しかし、現時点ではどのような試験法を用いてもヒト感染ウイルスの存在を完全に否定できませんので、感染性の恐れがあるとみなして患者検体と同様に十分注意をして取り扱って下さい。

### In vitro use only

## ■ 製造方法

本標準物質は、CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) C37-A(参考文献 2)に従い処理をして凍結保存した多数のヒト血清を原料として用いた。低濃度については、平均的なヒト血清を限外濾過して低アルブミン血清を得た。

## ■ 保存方法及び有効期限

本標準物質はドライアイスと共に冷凍状態で発送されます。入手後は、直ちに冷凍庫に保存して下さい。

出荷日 (製品ラベルに記載) からの有効期限

**−70°C以下保存 12ヶ月**

## ■ 仕様 (液状凍結品)

- 【品名】 アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-2
- 【認証項目】 血清中のアルブミン濃度 (注: 血清中の総タンパク濃度については参考値)
- 【セット内容】 2濃度, 各2本 (0.5 mL 入) 計4本
  - ・ JCCRM 613-2M (中濃度)
  - ・ JCCRM 613-2L (低濃度)

## ■ 認証日

2016年2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

## ■ アルブミン濃度の認証値及び拡張不確かさ

アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-2 のアルブミン濃度(25℃)の認証値及び拡張不確かさ<sup>1)</sup> は以下の通りである。

種類	アルブミン濃度の認証値及び拡張不確かさ	
	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 613-2M (中濃度)	4.30 g/dL	0.15 g/dL
JCCRM 613-2L (低濃度)	2.98 g/dL	0.10 g/dL

- 1) 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3) に従って、測定の不確かさ (校正に用いた上位標準物質 IRMM ERM-DA470k/IFCC の標準不確かさ、秤量の不確かさを含む)、均質性及び保存安定性の不確かさを全て合成した総合的な拡張不確かさ (95%信頼水準、包含係数  $k=2$ ) として示した。拡張不確かさの要因に占める割合が最も大きかったのは ERM-DA470k/IFCC の寄与であり約 80%となった。

## ■ 測定方法

本標準物質のアルブミン濃度は、IRMM DA470k/IFCC を校正に用いる HPLC ポストカラム BCG 発色法 (イオン交換カラムでアルブミンを分離後、BCG 試薬で発色して検出する方法) (参考文献4) に基づき、検査医学標準物質機構で最適な条件を設定した測定方法により求めた。認証値の測定は検査医学標準物質機構 (技術管理者: 櫻井啓子) で行った。測定結果の解析については、認証委員会 (委員長: 桑 克彦 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

本標準物質の上記アルブミン濃度の決定には、IRMM ERM-DA470k/IFCC (認証値:  $3.72 \pm 0.12$  g/dL) を一次キャリブレーターとして用いた。また、標準液及び測定試料の調製には 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。

## ■ ビュレット法による総タンパク濃度の参照値及び拡張不確かさ

アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-2 の総タンパク濃度(25℃)のビュレット法による参照値及び拡張不確かさ<sup>1)</sup> は以下の通りである。

種類	総タンパク濃度の参照値及び拡張不確かさ	
	参照値	拡張不確かさ
JCCRM 613-2M (中濃度)	7.15 g/dL	0.20 g/dL
JCCRM 613-2L (低濃度)	4.92 g/dL	0.14 g/dL

- 1) 参照値の拡張不確かさは、測定の不確かさ (校正に用いた標準物質の標準不確かさ、秤量の不確かさを含む)、均質性及び保存安定性の不確かさを全て合成した総合的な拡張不確かさ (95%信頼水準、包含係数  $k=2$ ) として示した。

## ■ 測定方法

総タンパク濃度の参照値は、ビュレット(Biuret)法 (NIST Reference Method) (参考文献5) に従い検査医学標準物質機構で測定した。校正には JCCRM 613-1M (総タンパク濃度参照値:  $7.03 \pm 0.19$  g/dL) を用いた。

### 〔日常検査法の結果〕

4 施設の検査所 (いずれもビュレット法による日常検査法であるが、試薬の種類が異なる) での JCCRM 613-2 の総タンパク測定値は、JCCRM 613-2M(中濃度)でそれぞれ 7.2, 7.2, 7.3, 7.1 g/dL、JCCRM 613-2L(低濃度)でそれぞれ 5.0, 5.0, 5.1, 5.0 g/dL であり、0.1 g/dL 程度のバラツキしかなかった。

## ■ 認証書の複製について

事前の承認なしに、認証書の一部のみを複製して用いてはならない。

## 補 足

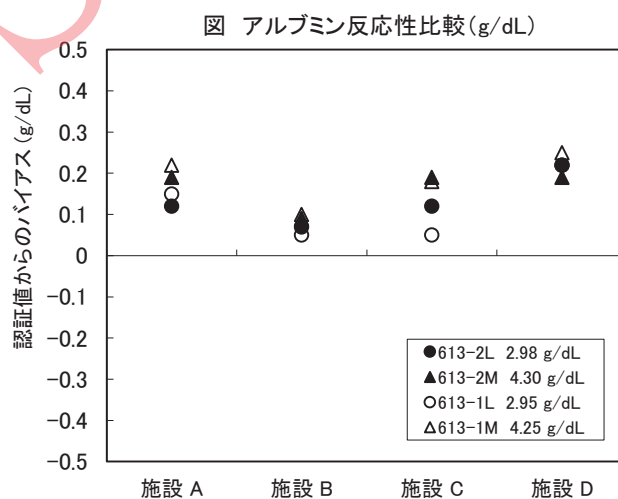
## 1. 血清の性状

本表の生化学的性状の値は日常検査法で測定した値であるため、精確さの評価に用いることはできない。

項 目	JCCRM 613-2M 中濃度	JCCRM 613-2L 低濃度	単 位	測定方法
タンパク分画				
アルブミン	64.1	64.9	%	セルロースアセテート膜 電気泳動法
α1-グロブリン	2.6	2.4		
α2-グロブリン	8.1	7.5		
β-グロブリン	10.1	10.2		
γ-グロブリン	15.1	15.0		
免疫グロブリン				
IgG	1179	782	mg/dL	免疫法
IgA	219	151		
IgM	87	56		
トランスフェリン	255	169	mg/dL	
プレアルブミン	23.5	15.9	mg/dL	
総コレステロール	156	108	mg/dL	酵 素 法
中性脂肪	78	52	mg/dL	
総ビリルビン	0.5	0.3	mg/dL	バナジン 酸化法

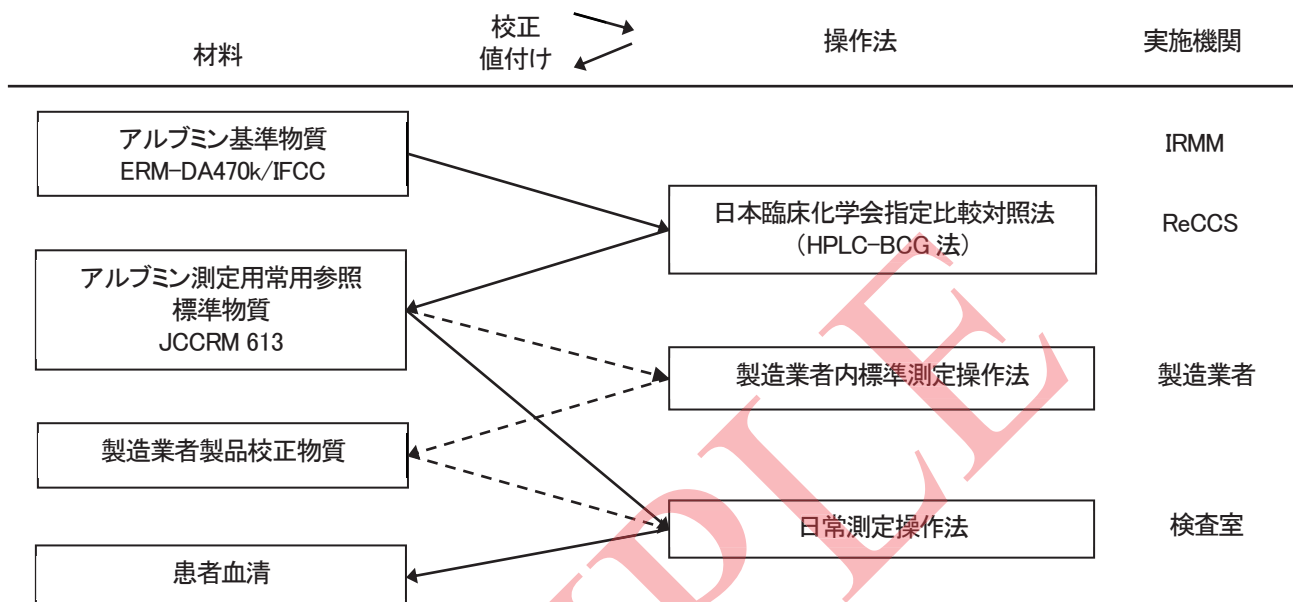
## 2. アルブミンの日常法での反応性比較

本標準物質 JCCRM 613-2 と前ロット JCCRM 613-1 を、日常検査法の 4 施設にて測定し、各認証値との比較結果を図に示した。4 施設のうち、3 施設(A,B,C)は改良 BCP 法、1 施設(D)は BCG 法の検査試薬で測定を行っている。BCG 法の施設 D は、本標準物質の認証値と比較して 0.2 g/dL 程度高値を示し、改良 BCP 法の施設 A,B,C の比較では、施設 B の改良 BCP 法値は本標準物質 JCCRM613-2 の認証値と良く一致している。同じ改良 BCP 法でも、施設 A で高値になったのは校正の仕方が原因と思われる。



### 3. トレーサビリティ体系図

JCCRM613 を用いたアルブミン濃度のトレーサビリティ体系は以下ようになる。



### 4. 参考文献

- 1) Certification Report "Certification of proteins in the human serum, Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC", European Commission Joint Research Center, Institute for Reference Materials and Measurements (2008).
- 2) CLSI Publication C37-A: Preparation and validation of commutable frozen human serum pools as secondary reference materials for cholesterol measurement procedures; approved guideline: CLSI, Wayne, PA, 1999.
- 3) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed. ISO., Geneva, Switzerland (corrected and reprinted, 1995).
- 4) 血清アルブミン測定のための比較対照法, 臨床化学, 42: 68-79 (2013)
- 5) B. Doumas et al: A Candidate Reference Method for Determination of Total Protein in Serum 1. Development and Validation, ClinChem, 27: 1642-1650 (1981).
- 6) 渡邊真博, 他, 血清アルブミン測定の日常検査法の互換性と精確性の評価および臨床基準値の設定, 日本臨床検査自動化学会誌 39(5): 621-629 (2014)

本標準物質の認証機関及び製造、発売元

Reference Laboratory of ReCCS

一般社団法人 検査医学標準物質機構

<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 Guide34、臨床検査基準測定機関 ISO15195 及び ISO/IEC 17025 として認定されています。