

クエン酸系・透析液測定用真度管理物質 JCTCM 330C-3M

取扱説明書

■保存方法及び有効期限

保存方法：2～8℃冷蔵保存

有効期限：2019年1月31日

凍結不可

(本真度管理物質の保存安定性試験により有効期限の延長が確認できたことにより、有効期限を2018年11月30日から2019年1月31日に延長した)

■仕様など (液状冷蔵品)

認証項目：Na, K, Cl, HCO₃⁻

形態：液状 (ガラスアンプル入り)

容量：3 mL 入/本

包装：JCTCM 330C-3M 4本 付属品：アンプルオープナー 1本

■使用手順

本真度管理物質は、pH及びCO₂ガス分圧を一定に保持するためにガラスアンプルに密封された液状品です。とくにHCO₃⁻測定の信頼性を確保するためには、あらかじめ以下の手順により、一定の温度範囲内(22℃～28℃)でアンプル内を気液平衡(気相と液相のガス分圧が一定である状態)状態にしておく必要があります。

- (1)室温が22～28℃の間(以下、室温とはこの温度範囲)にあることを確認します。測定装置に透析液モードがある場合は、そのモードに設定して測定の準備をして下さい。
- (2)本真度管理物質のアンプルを測定に必要な本数だけ冷蔵庫から取り出し、室温で1時間以上放置してアンプル内の液温と室温を等しくします。測定する3日前までであれば、アンプルを冷蔵庫から室温に取り出しておくことも可能です。

急ぎで測定する場合は22℃～28℃に保持できる水槽を用意して本管理物質を水槽に15分以上入れてから、下記(3)以降の手順で測定が可能です。

- (3)室温になったアンプルの上部を持って、水平方向に10秒間で30回ほど気泡を巻き込むように素早く振り混ぜます。約1分後に、この混合操作をもう1度繰返し行います。
- (4)アンプルを立てた状態に持ち、上部を指先で軽くはじくようにして液を下に落として、アンプルの切込みの上の赤丸マークを手前にして、付属のアンプルオープナー^{注1)}を上部からゆっくりと差し込み、赤丸マークの反対側に押すようにして折って下さい。
注1)2本目以降のアンプル開封では、アンプルを差し込むと、前にカットしたアンプルの上部がオープナーから出てきますので、それを注意して取り除き、繰り返し使用して下さい。
- (5)大気に接触して、その影響を受け易いガス項目(pH, pCO₂, HCO₃⁻)は優先して、30秒以内に直ちに測定して下さい^{注2)}。
測定装置のサンプリングが吸引方式の場合は、直ちに装置の吸引部(ニードルなど)を下層まで差し入れ、液を吸引して測定します。圧入方式の場合は、シリンジを用いてアンプルの下層からできるだけ十分な量を採取して装置に注入します。

※ 電解質項目だけを測定する装置では、サンプルカップに採取するなど装置の取扱説明書に従って実施して下さい。

注2)アンプルを開封するとCO₂ガスが急速に逸散するので、ガス項目(pH, pCO₂, HCO₃⁻)の測定では1本のアンプルからの試料採取は1回のみとします。また、ガス項目(pH, pCO₂, HCO₃⁻)を測定する際は絶対にエアーを吸引しないように注意深く採取して下さい。

■使用上の注意

- (1) 本真度管理物質はガラスアンプル入りです。安全のために付属の「アンプルオープナー」を使用して開封して下さい。
- (2) アンプルを取扱う際には、必ず保護手袋を着用して下さい。無理な力を加えたり、折る方向が間違っていると危険ですので、上記の使用手順に従って開封して下さい。また、開封後のアンプルの切断面も危険ですので十分に注意を払って下さい。
- (3) 本真度管理物質の測定に使用した残りの液を保存して再使用することはできません。

■製造方法

本真度管理物質は、日常診療で使用されている透析液の成分組成の理論値の学会文書[1]を基に調製した水溶液をガラスアンプルに分注する方法で製造されており、各成分のアンプル間の均質性及び保存安定性が保たれています。

(本真度管理物質の製造元および販売元)

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

<http://www.reccs.or.jp/>

クエン酸系・透析液測定用真度管理物質 JCTCM 330C-3M 認証書

■使用目的

本真度管理物質はクエン酸系透析剤を組成成分としており、各医療機関で調製したクエン酸系透析液の成分濃度測定の高精度の日常精度管理に使用できる。測定対象項目は Na, K, Cl, HCO₃⁻ である。

■認証値及び不確かさ

本真度管理物質の認証値は以下の通りである。

測定項目	クエン酸系・透析液測定用真度管理物質 JCTCM 330C-3M		単位	測定方法 [1][2]
	認証値	拡張不確かさ*		
Na	141.0	0.6	mmol/L	フレイム光度法
K	2.05	0.02	mmol/L	
Cl	111.9	0.4	mmol/L	電量滴定法
HCO ₃ ⁻	31.5	2.0	mmol/L (37 °C)	酵素法

* 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ガイド[3])に従って、測定の不確かさ（それぞれ校正に用いた基準物質の不確かさを含む）、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。

本真度管理物質の pH の表示値は 7.56 (37 °C)である。

■測定値の精確さの確認

各測定値の精確さの確認には透析液測定用常用参照標準物質 JCCRM 300C-13M, H [4]を用いた。

■認証値の決定方法

本真度管理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。

■認証書の複製について

書面による承諾がない限り、取扱説明書及び認証書の一部のみを複製して用いてはならない。

■認証日

2018年9月3日

■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

■参考文献

- [1] 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. 透析液の成分濃度測定の高精度化-透析液用常用参照標準物質の認証値の決定方法.臨床化学 45:140-155,2016.
[2] 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. 透析液の成分濃度測定の高精度化：追補-透析液用常用参照標準物質の Cl イオン濃度の認証値の決定方法.臨床化学 46:60-63,2017.
[3] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed, ISO, Geneva, Switzerland (corrected and reprinted), 1995.
[4] ReCCS,透析液測定用常用参照標準物質 JCCRM 300C-13 認証書,2017.

(本真度管理物質の製造元および販売元)
一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)
<http://www.reccs.or.jp/>
標準物質認証機関 ISO Guide34、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。

〒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