

イオン電極用真度管理物質

JCTCM 130-2

取扱説明書

本真度管理物質（JCTCM 130-1 2018年12月より販売）は、従来のイオン電極用認証実用標準物質（ISE CRS の JCCRM 121 および JCCRM 122）と同一物質ですが、名称と適用範囲が変更になりました。

■使用方法

1. 冷蔵保存または冷凍保存したアンプルを、常温（25℃付近）に戻してから、アンプルの上部を持って傾けて、アンプルの先まで完全に血清を入れて下さい。その後、冷蔵保存の場合は2～3回、冷凍保存の場合は20回以上転倒混和して下さい。
2. アンプルの中の血清を指で軽くはじくようにして完全に底に戻して下さい。
3. アンプルの上部を持ち、冷蔵保存の場合は水平にして左右に10回以上、冷凍保存の場合は30回以上振り、十分に攪拌して下さい。（泡立っても測定値に影響はありません。）
4. アンプルを開封する際は必ず、厚手袋を着用して下さい。
アンプルの白丸印を手前に向け、反対側に押すようにして折って下さい。
無理な力を加えると破損して危険なので注意して下さい。
5. すみやかに、アンプル内の血清をマイクロピペットなどを用いてサンプルカップに移して下さい。

〈濃度別の色分け〉

低濃度：青 中濃度：緑 高濃度：赤

（注意）

- ◎開封後、長時間放置すると正しい値が得られません。
- ◎一度開封したアンプルを保存して使用することはできません。
- ◎血清中にわずかに濁りが認められてもイオン電極には影響はありません。
- ◎血清が目、口、傷口などに入らないよう十分注意して取り扱って下さい。

■使用上の注意

本真度管理物質は動物（ウマ）血清をヒト血清と同等になるように成分を調製したもので、病原菌などは検出されておきませんが、取り扱いに際してはヒト検体と同様、十分注意を払って下さい。

アンプルは無理な力を加えますと割れて危険ですので、無理な力を加えないようにするとともに、万一割れても怪我をしないように、必ず厚手袋を着用して下さい。また、開封したアンプルの破断面は危険ですので、取り扱いには十分注意して下さい。

In vitro use only

■保存方法および有効期限

購入後は冷蔵庫（2～8℃）または-20℃以下で保存して下さい。夏場などで冷蔵庫の開閉を頻繁に行った場合、長時間8℃を超えないよう注意して下さい。

到着日からの有効期限

2～8℃：6ヶ月

-20℃以下：12ヶ月

■仕様など

形態：液状品、ガラスアンプル入り

容量：1.0 mL

レベル：低、中、高の3濃度（各10本）



イオン電極用真度管理物質 JCTCM 130-2 認証書

■本真度管理物質について

本真度管理物質は、日本臨床化学会 POCT 専門委員会発行の文書[1]に基づき、従来のイオン電極用認証実用標準物質 JCCRM121 (ISE CRS 冷凍) および JCCRM122 (ISE CRS 液状) から名称と適用範囲を変更したものである。なお、認証値および拡張不確かさの決定方法、測定方法、製造方法、トレーサビリティの確認およびヒト血清との同等性などについては、従来のイオン電極用認証実用標準物質と同等である。

■適用範囲

本真度管理物質は、ウマ血清をヒト血清と同等の性状にする技術を用いて作製したもので、臨床検査用のイオン電極法（希釈法および非希釈法）による血清（血漿）中の Na, K, Cl 濃度の測定の精確さの確認および精確さの管理に適用する[1]。

注) イオン電極法は、検体試料の性状、薬物やの共存成分などの違いによって影響を受けることがあるので、測定値の取り扱いには十分注意を払う。

■認証値および拡張不確かさ

本真度管理物質の 25 °C での認証値および拡張不確かさ¹⁾は以下の通りである。

単位 (mmol/L)

種類	ナトリウム		カリウム		クロール	
	認証値	拡張不確かさ	認証値	拡張不確かさ	認証値	拡張不確かさ
JCTCM 130-2 L	125.0	0.5	3.46	0.03	88.2	0.4
JCTCM 130-2 M	141.8	0.6	4.45	0.03	103.0	0.6
JCTCM 130-2 H	155.4	0.6	5.45	0.03	117.2	0.6

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) [2]に従って、測定の不確かさ (測定の基準としたイオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111 の標準不確かさを含む)、均質性および保存安定性の標準不確かさを合成した合成標準不確かさと包含係数(k)から決定された不確かさ(信頼水準約 95%、包含係数 $k=2.0$)である。

■測定方法

本真度管理物質は、イオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111 を校正に用いて、実用基準測定操作法であるフレーム光度法 (Na, K) および電量滴定法 (Cl) にてそれぞれの濃度を求めた[3,4,5]。本真度管理物質の測定は一般社団法人検査医学標準物質機構で行った。本真度管理物質の認証値の解析および決定は、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。

■製造方法

本真度管理物質は、ヒト血清と同様な性状規格を満たすように調製したウマ血清を原料として用いた。さらにイオン交換樹脂処理法および試薬添加法により、Na, K, Cl および重炭酸濃度を調製し、ガラスアンブルに充填した。本真度管理物質は、pH 7.4 において Andersen Chart により HCO_3^- 25 ± 2 mmol/L のヒト血清の条件を満たした。

■トレーサビリティの確認およびヒト血清との同等性

本真度管理物質は、イオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111 にトレーサブルである。

また、ISE 法における本真度管理物質とヒト血清ベースであるイオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111 との反応性を確認した結果、L, M, H の各レベルで、Na, K, Cl の 3 項目ともそれぞれ 99% 以上の一致性であった。

■認証書の複製について

書面による承諾がない限り、認証書の一部のみを複製して用いてはならない。

■認証日

2019 年 4 月 25 日

■製造管理者および技術管理者

本真度管理物質に関する製造管理者および技術管理者は梅本博仁である。

■認証機関および認証責任者

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

■日常検査法での許容幅の設定例

日常検査で本真度管理物質を用いて臨床検査用のイオン電極法を管理する場合の許容幅の設定例を参考として下記に示す。

Na : ±3.0 mmol/L 以内 K : ±0.2 mmol/L 以内 Cl : ±2.9 mmol/L 以内

この許容幅はバイアス、測定平均値の95 %信頼区間を含み、本真度管理物質の不確かさ、測定装置の不確かさ、個人の生理的変動幅が考慮されている。

詳細については参考文献 [1]を参照する。

■血清の性状

本真度管理物質はヒト血清と血清成分が近似し、イオン電極法に対する挙動が同じであるウマ血清を原料にしており、主な性状に関しては以下の通りである。なお、各測定は一般社団法人検査医学標準物質機構で行った。

これらの参考値は、規格として定めた値の範囲内であることを確認するために、中濃度の本真度管理物質を日常検査法で測定した値である[1, 6, 7]。このうち、 HCO_3^- は低、中、高の3濃度について測定し確認を行った。

	項目	参考値	単位	測定方法
物理化学的性状	密度(25 °C)	1.024	g/cm ³	比重瓶法
	粘性率(20 °C)	1.6	mPa·s	毛細管法
	水分量(25 °C)	0.934	kg/L	乾燥重量法
	pH(37 °C)	7.4	-	ガラス電極法
共存イオンおよび電解質成分	HCO_3^- (37 °C)	25~27	mmol/L	血液ガス測定装置計算法
	Br^-	0.18	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	NO_3^-	0.1 以下	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	PO_4^{3-}	1.5 以下	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	SO_4^{2-}	1 以下	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	Li	0.1 以下	mmol/L	フレイム光度法
	総 Ca	2.8	mmol/L	キレート法
その他の成分	NH_4^+	0.3	mmol/L	除タンパク比色法
	総タンパク	7.2	g/dL	ビュレット法
	アルブミン	3.1	g/dL	BCG 法
	総コレステロール	81	mg/dL	酵素法
	トリグリセリド	11	mg/dL	酵素法
	リン脂質	128	mg/dL	酵素法

■参考文献

- [1] 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. ISE 法による Na, K, Cl 濃度測定のための認証血清標準物質の認証値の決定方法の勧告法. , 臨床化学 47:291-319, 2018.
- [2] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9,1st Ed .,ISO, Geneva, Switzerland, 1995.
- [3] Velapoldi RA, et al. Standard reference materials : A reference method for the determination of sodium in serum.NBS Spec Pub 260-60, 1978.
- [4] Velapoldi RA, et al. Standard reference materials :A reference method for the determination of potassium in serum.NBS Spec Pub 260-63, 1979.
- [5] Velapoldi RA, et al. Standard reference materials :A reference method for the determination of chloride in serum.NBS Spec Pub 260-67, 1979.
- [6] Burnett RW, et al. Recommendations for measurement of and conventions for reporting sodium and potassium by ion-selective electrodes in undiluted serum, plasma or whole blood. Clin Chem Lab Med 38:1065-1071, 2000.
- [7] Ben Rayana MC, et al. Recommendation for measuring and reporting chloride by ISEs undiluted serum, plasma or blood. Clin Chem Lab Med 44:346-352, 2006.

(本真度管理物質の認証機関および製造、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 Guide34、臨床検査基準測定施設 ISO 15195 および ISO/IEC 17025 として認定されています。