

イオン電極用真度管理物質 JCTCM 130-4

認証書

2022年6月より、容器をガラスアンプルからプラスチックバイアルに変更しました。使用方法については、2ページの「使用方法」に従ってください。

■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）中のナトリウム、カリウム、クロール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。

■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。

■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 130-4 L	124.5	0.6	3.37	0.03	89.5	0.5
JCTCM 130-4 M	140.4	0.6	4.37	0.03	105.1	0.6
JCTCM 130-4 H	154.4	0.7	5.42	0.03	119.4	0.7

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イム光度法（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。

■使用方法

- (1) 本真度管理物質の入ったプラスチックバイアルを袋から出し、立てた状態で静置する。試料の温度を常温(25 °C付近)とするため、約1時間かけて常温(25 °C付近)で自然解凍する。
- (2) バイアルのキャップを指でつまみ、キャップのネジ締めを確認した後に、40回以上ゆっくり転倒混和して完全に試料を均一にする。混和が不十分だと正しく測定されないので注意する。
- (3) 混和した本真度管理物質をすみやかにサンプリングして測定する。

(注意)

- ◎開封後、長時間放置すると正しい値が得られません。
- ◎一度開封したバイア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りませんが、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。 *In vitro use only*

■保存方法および有効期限

購入後は冷蔵庫(2~8 °C)または-20 °C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 °Cを超えないよう注意して下さい。

出荷日からの有効期限

2 ~ 8 °C : 7日間

-20 °C以下 : 12ヶ月

■仕様など

- 【品名】 イオン電極用真度管理物質
- 【測定項目】 血清中のナトリウム、カリウム、クロール濃度
- 【内容】 3濃度, 各10本(1 mL入)計30本入り
- 低濃度 JCTCM 130-4L
 - 中濃度 JCTCM 130-4M
 - 高濃度 JCTCM 130-4H

■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

2021年7月15日

■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。

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)	1.023	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)	0.935	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±2	mmol/L	血液ガス測定装置計算法
	Br^-	0.1 以下	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	2.7	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	7.4	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	84	mg/dL	酵素法
	トリグリセリド	15	mg/dL	酵素法
	リン脂質	133	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] Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. ISO/IEC Guide 98-3 (JCGM 100:2008).
- [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.

改定履歴		
R0	2020.11.18	初版発行
R1	2021.7.15	機構連絡先 記載内容変更
R2	2022.6.7	容器変更に伴う記載内容変更

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

ISO 認証取得機関
標準物質生産者 (ISO 17034)・校正機関 (ISO/IEC 17025)

TEL: 045-507-6145 FAX: 045-530-9036