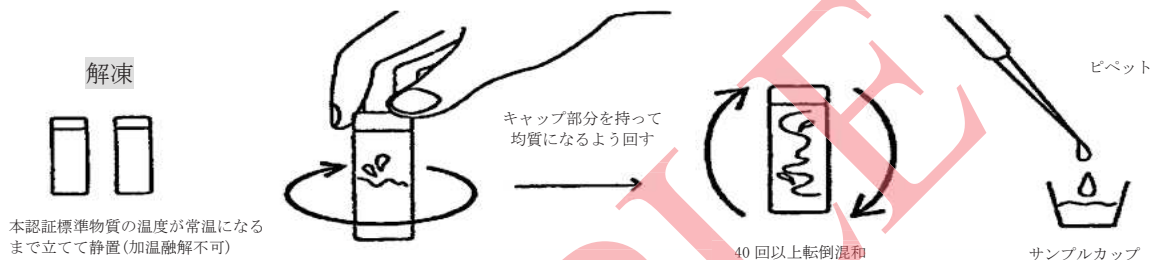


# CRP 常用参照標準物質 JCCRM 612-1 認証書

## ■使用方法

- (1)本認証標準物質の入ったセラムチューブをケースから取り出し、立てた状態で静置する。本認証標準物質を常温（25℃付近）とするため、そのまま約1時間かけて常温で自然解凍する。
- (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本認証標準物質を混和する。次に40回以上ゆっくり転倒混和して完全に均一にする。混和が不十分だと正しく測定されないので注意する。
- (3)混和した本認証標準物質をすみやかにサンプリングして測定する。解凍混和が終了した本認証標準物質をすぐに測定しない場合は密栓して冷蔵保管後、その日の内に使用する。一度解凍したものは、再冷凍して使用することはできない。



## ■使用上の注意

本認証標準物質はヒト血清を原料としており、HBs 抗原、HCV 抗体および HIV 抗体については検出されていないが、このことは感染性を完全に否定するものではないため、使用に際しては感染の危険があるものとして、患者検体と同様に手袋を着用するなど十分注意をして取り扱う。*in vitro use only*

## ■保存方法および有効期限

本認証標準物質はドライアイスと共に発送される。到着時にドライアイスが残存していないものは使用できない。袋から取り出した場合は、本認証標準物質とドライアイスと一緒に入れないようにすること。

### 到着日からの有効期限

-70℃保存	6ヶ月
-20℃保存	1ヶ月

## ■仕様など（液状凍結品）

- 【品名】 CRP 常用参照標準物質 JCCRM612-1
- 【測定項目】 血清中のC反応性蛋白質(CRP)
- 【セット内容】 5濃度、各1本(0.5mL入)計5本入り  
レベル0、レベル1、レベル2、レベル3、レベル4

## ■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。

## ■発行日

2019年4月2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梅本博仁である。

一般社団法人 検査医学標準物質機構  
代表理事 梅本博仁

## ■使用目的

本認証標準物質は臨床検査における日常検査法のC反応性蛋白質(CRP)測定のための基準となる実試料標準物質である。特に低値域(0.1mg/dL~1.0 mg/dL)の基準に用いることができる。主な使用目的は以下の通りである。

- ・日常検査法の校正及び精度の評価
- ・日常検査法の内部精度管理及び外部精度評価

## ■認証値および拡張不確かさ

本認証標準物質の25℃での認証値および拡張不確かさは表1の通りである。

表1 認証値および拡張不確かさ

単位：mg/dL

レベル	0 <sup>※2</sup>	1	2	3	4
認証値	0.000 <sup>※3</sup>	0.093	0.278	0.921	4.625
拡張不確かさ <sup>※1</sup>	—	0.005	0.015	0.049	0.243

※1 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[1])に従って、調製の不確かさ(添加した精製ヒトリコンビナントCRPの濃度確定の不確かさを含む)、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である。

※2 レベル0はCRPフリー血清(オリエンタル酵母工業製)である。CRPフリー血清の規格については参考欄に記載している。

※3 CRP濃度測定でのデータに基づいている。詳細は参考欄に記載している。

## ■製造方法

本認証標準物質の調製は、精製ヒトリコンビナントC反応性蛋白溶液(オリエンタル酵母工業製)[2,3]を、CRPフリー血清(オリエンタル酵母工業製)に添加して行った。調製は、オリエンタル酵母工業にてJCSS(計量法校正事業者認定制度)認定事業者が校正した外部分銅により確認を行った天秤を用いた。

## ■重量法による認証値の計算

各濃度において、添加した精製ヒトリコンビナントC反応性蛋白溶液および各CRPフリー血清の重量および調製後の調製液の密度により、各濃度の認証値を計算により算出した。

なお、添加した精製ヒトリコンビナントC反応性蛋白溶液中のC反応性蛋白の濃度は、国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センターにおいて同位体希釈質量-アミノ酸分析法(IDMS-アミノ酸分析法)により測定した。本法は、同センターから供給しているC反応性蛋白溶液認証標準物質NMIJ CRM 6201-cの認証値の測定と同じ方法である[4,5]。IDMS-アミノ酸分析法による精製ヒトリコンビナントC反応性蛋白溶液の濃度および拡張不確かさはそれぞれ43.22 μmol/kgおよび2.08 μmol/kgであった。

## ■トレーサビリティ

添加した精製ヒトリコンビナントC反応性蛋白溶液中のC反応性蛋白の濃度測定のための基準には、NMIJアミノ酸認証標準物質のL-アルギニン(NMIJ CRM6017-b)、L-グルタミン酸(NMIJ CRM6026-a)、L-ヒスチジン(NMIJ CRM6024-a)、L-ロイシン(NMIJ CRM6012-b)、L-リシン塩酸塩(NMIJ CRM6018-a)、L-メチオニン(NMIJ CRM6023-a)、L-フェニルアラニン(NMIJ CRM6014-a)、L-プロリン(NMIJ CRM6016-a)、L-バリン(NMIJ CRM6015-a)をそれぞれ用い、同位体希釈質量-アミノ酸分析法(IDMS-アミノ酸分析法)により測定した。

また、重量法による各レベルの調製には、JCSS(計量法校正事業者認定制度)認定事業者が校正した外部分銅により確認を行った天秤を用いた。

## ■認証値の決定方法

本認証標準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。

## 参 考

## ■CRP フリー血清の CRP 残存濃度の確認

本認証標準物質の調製のベースに用いた CRP フリー血清（レベル 0）の CRP 残存濃度を確認した結果を下表に示す。測定はオリエンタル酵母工業にて行った。

測定方法	結果
ネフェロメトリー法 (シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス)	<0.0008 mg/dL (検出感度以下)

## ■性状

本認証標準物質の物理化学的性状及びその他の成分の結果を下表に示す。本表の測定値は本認証標準物質のレベル 0 を日常検査法で測定し、規格として定めた値の範囲内であることを確認したものである。

	項目	測定値	単位	測定方法
物理化学的 性状	密度(25 °C)	1.011	g/cm <sup>3</sup>	比重瓶法
	pH (37 °C)	7.3	—	ガラス電極法
その他の 成分	総タンパク	6.2	g/dL	Biuret 法
	アルブミン	3.9	g/dL	BCG 法
	総コレステロール	3	mg/dL	酵素法
	中性脂肪	7	mg/dL	酵素法

## ■参考文献

- [1] Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed., ISO, Geneva, Switzerland (corrected and reprinted, 1995).
- [2] Tanaka T, Horio T, Matuo Y. Secretory production of recombinant human C-reactive protein in *Escherichia coli*, capable of binding with phosphorylcholine, and its characterization. *Biochem Biophys Res Com* 295:163-166. 2002.
- [3] 松尾雄志、田中俊夫、影井道雄、杉本通代. 組換えヒト CRP の生産と臨床検査への応用. *臨床病理* 50 : 13-19, 2002.
- [4] 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準センター NMIJ CRM 6201-c C 反応性蛋白溶液 認証書
- [5] 加藤 愛. タンパク質認証標準物質とその値付け方針の現状. *ぶんせき* 3:119-125, 2010.

(本認証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

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 及び ISO/IEC 17025 として認定されています。