

透析液測定用常用参照標準物質

JCCRM 300-16

取扱説明書

■使用方法

本認証標準物質は、pH および 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あり、定められた認証値を得るためには、一定の温度範囲内（23 °C～28 °C）でアンプル内を気液平衡にしてから測定する必要があります。そのための使用方法を以下に示します。

- (1) 室温が **23 °C～28 °C** の間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) 本認証標準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**2時間以上**（注1）かけてアンプル内の液温と室温を等しくします。発泡スチロールなどの断熱素材のバイアル立ては室温に戻りにくいので使用しないで下さい。
測定する前日又は前々日に、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。

注1：冷蔵したアンプルを 23 °C～28 °C の水浴中に入れて 15 分以上経てば、下記(3)以降の操作で測定が可能です。

- (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 20 回から 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 度繰り返します。この操作でアンプル内を完全に気液平衡（気相と液相のガス分圧が一定である状態）になります。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ます。
- (4) アンプルを立てた状態に保ち、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2）を上部からゆっくりと差し込み、**反対側に押すようにして折って下さい**。
注2：アンプルオープナーは繰り返し使用できます。2 回目以降では、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くるので、それを注意して取り除き、上記と同様の方法で、繰り返し使用して下さい。
- (5) 大気に接触して変化しやすい項目（pH, pCO₂, HCO₃⁻）を優先して、30 秒以内に直ちに測定（注3）して下さい。
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て下さい。
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測定して下さい。

注3：アンプルを開封すると CO₂ ガスが急速に逸散しますので、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。

■使用上の注意

- (1) 本認証標準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、上記の使用方法に従って使用して下さい。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) 本認証標準物質には防腐剤、保存剤等を添加していませんので、測定した残りの液を保存して再使用することはできません。
- (4) 白金電極とシリコンメンブランを CO₂ 透過膜に用いる pCO₂ 電極については、本認証標準物質を用いてバイアスを校正することができます。

■保存方法および有効期限

本認証標準物質は冷蔵品扱いで出荷されます。入手後は本認証標準物質が入った小箱を冷蔵庫内で保存して下さい。

なお、到着時に凍結していた場合は使用できません。**また冷凍保存もできません。**

保存温度： 冷蔵 (2 °C～8 °C) (注) 冷蔵庫の冷気の吹き出し口付近には置かないで下さい。

有効期限： 2019 年 11 月 30 日

(本認証標準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 2019 年 9 月 30 日から 2019 年 11 月 30 日に延長した)

■透析液の種類、濃度、包装仕様

【品名】透析液測定用常用参照標準物質 JCCRM 300-16

JCCRM 300A-16M	酢酸系	中濃度 (2 本) : Na, K, Cl, pH, pCO ₂ , HCO ₃ ⁻
JCCRM 300A-16H	酢酸系	高濃度 (1 本) : Na, K, Cl
JCCRM 300C-16M	クエン酸系	中濃度 (2 本) : Na, K, Cl, pH, pCO ₂ , HCO ₃ ⁻
JCCRM 300C-16H	クエン酸系	高濃度 (1 本) : Na, K, Cl

【形態・セット内容】液状品 / ガラスアンプル入り、容量 3 mL / 本 (計 6 本)

透析液測定用常用参照標準物質

JCCRM 300-16

認 証 書

■適用範囲

本認証標準物質は、酢酸系の JCCRM 300A-16 (2 濃度)、クエン酸系の JCCRM 300C-16 (2 濃度) より構成され、透析液中の pH, $p\text{CO}_2$, HCO_3^- , Na, K, Cl を測定する装置の精確さの校正または確認ならびに評価に用いる。なお、透析液測定用装置の校正は $p\text{CO}_2$ は対象としない[1],[2]。

■認証値

本認証標準物質 JCCRM 300-16 の酢酸系 (JCCRM 300A-16) およびクエン酸系 (JCCRM 300C-16) の認証値は次のとおりである。

表 1. 酢酸系 JCCRM 300A-16

種 類	JCCRM 300A-16M (中濃度)		JCCRM 300A-16H (高濃度)		単 位
	認証値	拡張不確かさ*	認証値	拡張不確かさ*	
pH	7.26	0.04	—	—	— (37 °C)
$p\text{CO}_2$	67.1	1.6	—	—	mmHg (37 °C)
	8.9	0.2	—	—	kPa (37 °C)
HCO_3^-	28.5	0.7	—	—	mmol/L (37 °C)
Na	140.0	0.5	160.0	0.6	mmol/L
K	1.96	0.01	3.97	0.02	mmol/L
Cl	109.6	0.5	131.7	0.5	mmol/L

表 2. クエン酸系 JCCRM 300C-16

種 類	JCCRM 300C-16M (中濃度)		JCCRM 300C-16H (高濃度)		単 位
	認証値	拡張不確かさ*	認証値	拡張不確かさ*	
pH	7.60	0.04	—	—	— (37 °C)
$p\text{CO}_2$	34.3	1.0	—	—	mmHg (37 °C)
	4.6	0.1	—	—	kPa (37 °C)
HCO_3^-	32.5	1.0	—	—	mmol/L (37 °C)
Na	139.6	0.6	159.2	0.7	mmol/L
K	1.96	0.01	3.96	0.02	mmol/L
Cl	111.5	0.5	133.3	0.5	mmol/L

* 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、均質性および保存安定性の不確かさを合成した合成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 %, 包含係数 $k=2$) である。

■技術管理者および製造管理者

本認証標準物質に関する技術管理者および製造管理者は梅本博仁である。

■認証日

2019 年 8 月 5 日

■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

■製造方法

本認証標準物質は、日常診療で用いている一般的な酢酸系透析液およびクエン酸系透析液の成分組成の理論値および学会文書[1]、[4],[5]を参考にして調製した。なお、本認証標準物質を調製後、均質にした状態でガラスサンプルに分注して熔封した。さらに、調製時に CO₂ ガスの逸散が生じるので、その分を補うよう微量 CO₂ ガスを追加することにより、酢酸系は pH 7.3、pCO₂ 60 mmHg、クエン酸系は pH 7.6、pCO₂ 32 mmHg をそれぞれ目標として調製した。

■測定方法

本認証標準物質は下記の測定方法に基づき検査医学標準物質機構で測定し、それぞれの濃度を求めた。

(1) pH

飽和 KCl 溶液を塩橋に用いた参照電極とガラス電極からなる pH 測定装置を、NIST の pH 標準物質 SRM 186g (KH₂PO₄, Na₂HPO₄) を用いて調製した標準液で校正した後、本認証標準物質の pH を測定した[6]。

(2) pCO₂

二酸化炭素標準ガス(窒素希釈)1 級 (JCSS 証明書付) を用いて標準トノメトリー法[7]を行い、血液ガス分析装置の pCO₂ 電極を校正した。次に、本認証標準物質の pCO₂ を測定した。

(3) HCO₃⁻

Henderson-Hasselbalch の式[8]により算出した値と、ホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼーりんご酸デヒドロゲナーゼ酵素法[9]による測定値の両者の値から求めた。

(4) Na, K, Cl

Na および K は、フレイム光度法[1]を用いて測定した。Cl は、電量滴定法[2]を用いて測定した。標準液は NIST SRM 919b (NaCl)、NIST SRM 918b (KCl) をそれぞれ用いて調製した。

■認証値の決定方法

本認証標準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。

■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標準化-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標準化: 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] Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO/IEC Guide 98-3 (JCGM 100:2008).
- [4] 医薬品情報: 人工腎臓用透析液 キンダリー透析剤 2E、同 3E、同 4E
- [5] 医薬品情報: 人工腎臓用透析液 カーボスター透析剤・P
- [6] Approved IFCC methods. Reference method (1986) for pH measurement in blood. Clin Chim Acta 165:97-109, 1987.
- [7] IFCC Method (1988) for tonometry of blood: Reference materials for P_{CO2} and P_{O2}. J Clin Chem Clin Biochem 27:403-408, 1989.
- [8] Ole Siggaard-Andersen. The acid-base status of the blood, Munksgaard, Copenhagen, 1976.
- [9] Forrester RL, Wataji LJ, Silverman DA, Pierre KJ. Enzymatic method for determination of CO₂ in serum. Clin Chem 22:243-245, 1976.

(本認証標準物質の認証機関および、製造元)

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。