

2019年6月24日

関係者各位

(再案内)「第3回 JSTB 透析液成分濃度測定装置の認証試験」
実施案内

(4月5日掲載した内容からスケジュールに変更があるため、再度ご案内します)

1) 概要

JSTBによる「透析液成分濃度測定装置の認証指針」に基づいて、第3回透析液成分濃度測定装置の認証試験を実施しますので、下記のとおりご案内いたします。なお、本試験の実施の詳細につきましては「透析液成分濃度測定装置の認証指針第3版」をご参照ください。

主 催：一般社団法人日本血液浄化技術学会 (JSTB)

実施機関：一般社団法人検査医学標準物質機構 (ReCCS)

2) 目的

透析液の成分濃度測定について、透析液測定用常用参照標準物質 (JCCRM 300) を校正基準として校正した透析液成分濃度測定装置による測定の信頼性を確保し、適切な透析液の管理を行うことです。

3) 実施方法

本試験は、認証試験用試料を一斉に配布し、申請者側で測定していただき、指定の期日までに指定の報告用紙を認証試験事務局までメール添付で報告していただく手順で実施します。

4) 対象とする測定項目および測定装置

(1) 測定項目

対象とする測定項目は、 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、pH および HCO_3^- とします。

※今回の試験よりクエン酸系透析液について pH 項目が追加になっております。

(2) 測定装置

対象とする測定装置は、透析液測定用常用参照標準物質 (JCCRM 300) で校正した Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、pH および HCO_3^- 測定用の測定装置あるいは透析液測定モードを有する測定システムとします。

なお、測定項目と測定装置の組み合わせは、 Na^+ 、 K^+ および Cl^- を測定するもの、pH および HCO_3^- を測定するものがそれぞれ独立しているものも含めます。

5) 実施スケジュール

実施スケジュールは、以下とします。

- (1) 申請期間：2019年8月19日～9月11日
- (2) 試料発送日：2019年9月18日
- (3) 測定期間：2019年9月19日あるいは20日
- (4) 測定結果の報告締切日：2019年9月25日
- (5) 判定結果の報告および認証証書の公布日：2019年10月18日頃

6) 認証試験料

認証試験料は、認証試験を申請した透析液成分濃度測定装置の型番 1 台あたり以下のごとくとなります。

- (1) 電解質項目 (Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- または Na^+ 、 K^+) および血液ガス項目 (pH、 HCO_3^-)：20万円
- (2) 電解質項目 (Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- または Na^+ 、 K^+)：17万円
- (3) 血液ガス項目 (pH、 HCO_3^-)：17万円

なお、認証試験料の払込につきましては、認証試験申請が受理されましたら、申請責任者に認証試験事務局からご連絡致します。

7) 認証試験用試料

「透析液成分濃度測定装置の認証指針」に従って ReCCS で作製したものです。
認証試験用試料は、認証申請 1 装置ごとに 1 セットお送りします。

(1) 種類

酢酸系、クエン酸系の 2 種です。

(2) 濃度レベル

- ・酢酸系 レベル 1：電解質 Na⁺、K⁺、Cl⁻、血液ガス pH、HCO₃⁻
 レベル 2：電解質 Na⁺、K⁺、Cl⁻
- ・クエン酸系 レベル 1：電解質 Na⁺、K⁺、Cl⁻、血液ガス pH、HCO₃⁻
 レベル 2：電解質 Na⁺、K⁺、Cl⁻

(3) 形態・容量および本数

ガラスアンプルを用いて、容量は 3mL 入りとします。

試料本数は、酢酸系・クエン酸系とも各濃度レベル 5 本、計 20 本です。

(4) 発送

ReCCS よりクール宅急便にて発送します。

(5) 試料の取扱い

認証試験用試料の取扱い方法および測定手順は、試料とともに取扱説明書を同封します。

8) 認証試験の申請

本実施案内に添付しました「JSTB 透析液成分濃度測定装置認証試験申請書」の太線枠内に必要事項を記入し、指定のメールアドレスに添付にてご提出願います。申請が受理されましたら、申請責任者に申請受理書および請求書と、結果報告用紙をお送りします。その後、認証試験用試料を試料受取者に発送いたします。

◆申請および結果報告先

JSTB 透析液成分濃度測定装置認証試験事務局

e-mail : diadata@reccs.net

TEL : 045-507-6132

9) 試験結果の報告

- (1) 測定に際しましては「透析液成分濃度測定装置の認証指針第 3 版」および認証試験用試料の送付時に同封する試料の取扱説明書をよくお読みのうえ行ってください。
- (2) 試験報告用紙に、必要な事項と、各試料の 5 回の測定値（測定値 1～測定値 5）を記入していただき、報告締切日までにメール添付にて認証試験事務局まで提出してください。

10) 認証委員会の判定結果の報告

認証委員会の判定結果の報告ならびに認証証書は、郵送にて行います。

11) 問い合わせ先

〈申請について〉

JSTB 透析液成分濃度測定装置認証試験事務局

e-mail : diadata@reccs.net

TEL : 045-507-6132

〈技術的内容〉

(一社) 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

透析液成分濃度測定装置認証委員会 試験責任者：梅本博仁

e-mail : h-umemoto@reccs.net

TEL : 045-507-6132

以上