

イオン電極用実試料一次標準物質

JCCRM 111-10

認証書

■使用目的

本認証標準物質は、臨床検査におけるイオン電極法(非希釈法および希釈法)による、血清(血漿)中 Na、K、Cl 濃度測定の基準となる実試料一次標準物質であり、その主な使用目的は以下の通りである。

- ・電解質測定装置の校正
- ・新たに開発した電解質測定装置またはイオン電極の評価
- ・イオン電極用二次標準物質の濃度測定

また、イオン電極法以外のフレイム光度法および電量滴定法による血清(血漿)中 Na、K、Cl 濃度測定

の基準としても用いることができる。

■認証値および拡張不確かさ

本認証標準物質の濃度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
JCCRM 111-10L	126.2	1.1	3.231	0.029	87.8	1.0
JCCRM 111-10M	139.8	1.2	4.039	0.040	103.4	1.1
JCCRM 111-10H	158.2	1.4	5.478	0.084	123.1	1.6

1)ISOの指針(GUM:計測における不確かさの表現ガイド[1])に従って、測定の不確かさ(純度標準物質の純度の不確かさ、秤量の不確かさを含む)、均質性およ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(k)から決定された拡張不確かさ(信頼水準 約 95%、包含係数 k=2.0)である。

■測定方法

ナトリウム濃度はイオン交換分離重量法[2,3]、カリウム濃度はフレイム光度法[4]、クロール濃度は臭化ナトリウム内部標準イオンクロマトグラフィー[5]および電量滴定法[6]にてそれぞれ求めた。

■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、認証委員会を組織して行った。

■製造方法

本認証標準物質はヒト血清を原料として用い、イオン交換樹脂処理法および試薬添加法により、Na、K、Cl 濃度を調整した。さらに水分量および重炭酸イオン量を健常人検体の平均と同等となるように調整し、ガラスサンプルに充填した。なお、保存剤、安定剤は添加していない。

■トレーサビリティ

ナトリウム：JCSS(計量法校正事業者認定制度)認定事業者が校正した天秤を用い、イオン交換分離重量法で測定した。

カリウム：イオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111-9 を校正に用いた。

クロール：塩化ナトリウム純度標準物質 NIST SRM 919b(NaCl 純度 99.835±0.020%)を校正に用いた。標準液および測定試料の調製には JCSS 認定事業者が校正した天秤を用いた。

■認証書の複製

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

2023年5月18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

■特徴

本認証標準物質は、残余液間電位に起因する誤差が最小となるように、pH および重炭酸イオン量を健常人検体（血清）の平均とほぼ同等となるように調整してあるほか、容積置換に基づく誤差要因を最小とするために水分量も健常人検体の平均と同等となるように調整してあります。また、アンプル入りですので pH および重炭酸イオン量の均質性、安定性が優れています。

■使用方法

- ①冷凍庫からアンプルを取り出し、室温で約1時間かけて解冻します。
アンプルの上部を持ち、転倒してアンプルの先まで血清を入れて下さい。必ず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、左右に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。)
上記①、②、③、の操作をもう一度繰り返して、アンプルの中の血清を完全に均一にして下さい。
- 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。
無理な力を加えますと破損して危険ですので十分注意して下さい。
- ⑤開封後は速やかにアンプル内の血清をマイクロピペット等を用いてサンプルカップに移して測定して下さい。



*解冻後は長時間放置すると精確性が得られなくなりますので、速やかに使用して下さい。また、残ったものを保存して再び使用することは出来ません。

■使用上の注意 **重要**

本認証標準物質が目、口、傷口等に入らないように十分注意して取り扱って下さい。

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ませんが、このことは感染性を完全に否定するものではありません。

使用に際しては感染の恐れがあるものとして厚手袋を着用するなど、患者検体と同様に十分注意をして取り扱って下さい。

[IN VITRO USE ONLY]

■保存方法および有効期限

購入後、直ちに冷凍保存して下さい。

出荷日（製品ラベルに記載）からの有効期限

-70 °C 以下	9 ヶ月
-20 °C ~ -40 °C	3 ヶ月

■仕様など（液状凍結品）

形態：ガラスアンプル入り

容量：1.0 mL入り

レベル：JCCRM 111-10 L（低濃度）	1本
JCCRM 111-10 M（中濃度）	1本
JCCRM 111-10 H（高濃度）	1本

参 考

■血清の性状

本認証標準物質の物理化学的性状、共存イオンおよびその他の成分の結果を下表に示す。本表の値は規格として定めた値[4, 7, 8]の範囲内であることを確認するために本認証標準物質の中濃度を日常検査法で測定した参考値であるため、精確さの評価に用いることはできない。

	項 目	参考値	単 位	測定方法
物理化学的 性状	密度	1.025	g/cm ³	比重瓶法
	水分量	0.933	kg/L	乾燥重量法
	p H	7.4	—	ガラス電極法
	ABE	1	mmol/L	血液ガス測定装置計算法
共存イオン および 電解質	HCO ₃ ⁻	25	mmol/L	血液ガス測定装置計算法
	Br ⁻	0.1 以下		イオンクロマトグラフィー
	NO ₃ ⁻	0.1 以下		イオンクロマトグラフィー
	PO ₄ ³⁻	1.0 以下		イオンクロマトグラフィー
	SO ₄ ²⁻	0.3 以下		イオンクロマトグラフィー
	Ca	1.9		MXB 法
	Li	0.1 以下		フレイム光度法
NH ₄ ⁺	0.13	除タンパク比色法		
その他の成分	総タンパク	6.9	g/dL	ビュレット法
	アルブミン	4.0	g/dL	BCG 法
	トリグリセリド	107	mg/dL	酵素法
	総コレステロール	165	mg/dL	酵素法
	リン脂質	182	mg/dL	酵素法

■参考文献

- [1] Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. ISO/IEC Guide 98-3 (JCGM 100:2008).
- [2] US. Department of commerce, NBS Special Publication: Standard Reference Materials: A reference method for the determination of sodium in serum, 260-60, 1978.
- [3] 日本臨床検査自動化学会：臨床化学検査の標準化基礎技術マニュアル。日本臨床検査自動化学会誌 34(Suppl. 1)：41-50, 2009.
- [4] 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.
- [5] 臭化ナトリウムを内部標準として用いるイオンクロマトグラフィーによる血清中の塩化物イオンの定量, 分析化学, 38: T26-T29, 1989.
- [6] US. Department of commerce, NBS Special Publication: Standard Reference Materials: A reference method for the determination of chloride in serum, 260-67, 1979.
- [7] Burnett RW, Covington AK, et al.: Recommendations for measurement of and conventions for reporting sodium and potassium by ion-selective electrodes in undiluted serum, plasma or whole blood. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine(IFCC). IFCC Scientific Division Working Group on Selective Electrodes Clin Chem Lab Med 38: 1065-1071, 2000.
- [8] Kuwa K, Umemoto M. Standardization and accreditation of sodium, potassium and chloride concentration measurement by ion selective electrode(ISE) method in Japam. Method Clin Appl Blood Gase, pH, Electrolytes, Sesor Techol 13:3-17, 1992.

改定履歴
R0 2023.5.18 初版発行

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)
ISO 認証定取得機関
標準物質生産者 (ISO 17034)・校正機関 (ISO/IEC 17025)
TEL: 045-507-6145 FAX: 045-530-9036