

電解質常用参照標準物質

JCCRM 321-10

認証書

■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イオン電極法、フレイム光度法および電量滴定法によるナトリウム、カリウム、クロール測定の基準ならびにキレート法、酵素法および比色法による総カルシウム、総マグネシウム測定の基準となる実試料標準物質である。主な使用目的は以下の通りである。

- ・日常検査法の校正および精確さの評価
- ・日常検査法の内部精度管理および外部精度管理評価

■認証値：ナトリウム、カリウム、クロール

本認証標準物質のナトリウム、カリウムおよびクロールの 25 °C 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 ナトリウム、カリウム、クロールの認証値

種類	ナトリウム (Na)		カリウム (K)		クロール (Cl)		単位
	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 321-10L	124.0	1.1	3.29	0.03	88.6	1.1	mmol/L
JCCRM 321-10M	140.0	1.2	4.12	0.04	105.0	1.3	mmol/L
JCCRM 321-10H	156.4	1.4	5.56	0.06	124.6	1.6	mmol/L

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、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 %, 包含係数 $k=2.0$) である。

■認証値：総カルシウム、総マグネシウム

本認証標準物質の総カルシウムおよび総マグネシウムの 25 °C での認証値および拡張不確かさは表 2 の通りである。

表 2 総カルシウムおよび総マグネシウムの認証値

種類	総カルシウム (TCa)		総マグネシウム (TMg)		単位
	認証値	拡張 不確かさ	認証値	拡張 不確かさ	
JCCRM 321-10M	9.45 (2.36)	0.13 (0.03)	2.07 (0.85)	0.03 (0.01)	mg/dL (mmol/L)
JCCRM 321-10H	12.34 (3.08)	0.16 (0.04)	3.01 (1.24)	0.05 (0.02)	mg/dL (mmol/L)

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、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 %, 包含係数 $k=2.0$) である。

■製造方法

本認証標準物質は選別した複数の健康人ヒト血清を混合し、さらに重炭酸イオン濃度を健康人検体の平均濃度と同等となるように調製してベース血清とした。ベース血清に対し、低濃度はイオン交換樹脂処理法および試薬添加法によりナトリウム、カリウム、クロール濃度をそれぞれ調整した。中濃度および高濃度は試薬添加法によりナトリウム、カリウム、クロール、カルシウムおよびマグネシウム濃度をそれぞれ調整した。

■測定方法

ナトリウム、カリウム、クロール：イオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111-9 を基準として、ナトリウムおよびカリウムはフレイム光度法²⁾、クロールは電量滴定法²⁾で測定した。

総カルシウム、総マグネシウム：NIST SRM 956d を基準として原子吸光光度法^{3,4)}で測定した。

■トレーサビリティ

- ・ナトリウム、カリウムおよびクロールの測定の基準にはイオン電極用実試料一次標準物質 JCCRM 111-9 を用いた。
- ・総カルシウムおよび総マグネシウムの測定の基準には NIST SRM 956d を用いた。
- ・標準液および測定試料の調製における秤量には JCSS (計量法校正事業者認定制度) 認定事業者が校正した天秤を使用した。

■ 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を組織して行った。

■ 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。

有効期限（出荷日から）

−70℃以下 9ヶ月

−20℃以下 1ヶ月（−20℃では血清中に濁りが生じ易いため）

■ 仕様など（液状凍結品）

【品名】 電解質常用参照標準物質

【測定項目】 血清中のナトリウム、カリウム、クロール、総カルシウム、総マグネシウム

【セット内容】 3濃度、各2本（1mL入）計6本

・低濃度 JCCRM 321-10L（ナトリウム・カリウム・クロール）

・中濃度 JCCRM 321-10M（ナトリウム・カリウム・クロール・総カルシウム・総マグネシウム）

・高濃度 JCCRM 321-10H（ナトリウム・カリウム・クロール・総カルシウム・総マグネシウム）

■ 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

2022年4月5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

■使用方法

- (1)本認証標準物質の入ったプラスチック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)立てた状態のプラスチック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。

参 考

■無機リンの参照値について

前ロットJCCRM 321-9Mに付与していた無機リンの参照値については、無機リン認証実用標準物質JCCRM 324が供給されているため、今ロットにおいては付与していない。

■日常検査法での許容幅の設定例

日常検査で本認証標準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²⁾。

Na : ±3.0 mmol/L 以内 K : ±0.2 mmol/L 以内 Cl : ±2.9 mmol/L 以内

■血液の性状

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測定結果を下表に示す。

本表の値は、規格として定めた値^{2,4,6)}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JCCRM 321-10M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(25℃)	1.024	g/cm ³	比重瓶法
	水分量(25℃)	0.938	kg/L	乾燥重量法
	pH(37℃)	7.41	—	ガラス電極法
共存イオン	HCO ₃ ⁻ (37℃)	24.7	mmol/L	Henderson-Hasselbalchの式より算出
	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⁻	1.1	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	SO ₄ ²⁻	0.4	mmol/L	イオンクロマトグラフィー
	NH ₄ ⁺	0.2	mmol/L	除タンパク比色法
その他の 成分	総タンパク	7.0	g/dL	Biuret法
	アルブミン	4.1	g/dL	改良BCP法
	総コレステロール	171	mg/dL	酵素法
	リン脂質	187	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) 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 47:291-316, 2018.
- 3) 日本臨床化学会 POCT 専門委員会: 総カルシウムおよび総マグネシウム測定のための実用標準物質の設定方法「プロトタイプ」の作製手順と精確さの確認および校正. 臨床化学, 37, 383-392, 2008.
- 4) A reference method for the determination of calcium in serum, NIST Special Publication 260-36, 1972
- 5) 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.
- 6) 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	2022.4.5.	初版発行
R1	2022.12.5	参考文献欄 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) 基準測定検査室 (ISO 15195)

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