

含窒素・グルコース常用参照標準物質 (クレアチニン測定用実試料一次標準物質) JCCRM 521-14 認証書



■ 特徴

本認証標準物質は含窒素(クレアチニン、尿酸、尿素窒素)・グルコース測定用の常用参照標準物質である。クレアチニンについては ISO/IEC 17025 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)、ISO 15195 (検査医学—臨床検査基準測定施設の要求事項)及び ISO 17034 (標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)に基づいて製造・認証されたものである。

■ 使用方法

本認証標準物質の入ったプラスチックバイアルを立てた状態で静置する。標準物質の温度を常温(25℃付近)とするため、約1時間かけて常温で自然解凍する。バイアル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約20回ゆるく円を描くように回して混和する。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。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後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 抗体及び 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

■ 製造方法

本認証標準物質は、選別した複数の正常ヒト血清を混合して、まず中濃度を調製し、高濃度及び異常高域濃度は、中濃度にクレアチニン、尿酸、尿素、グルコースの高純度試薬を用いて調製した。

■ 保存方法及び有効期限

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。到着後、直ちに温度変動の少ない冷凍庫の底の方に保存する。

出荷日(製品ラベルに記載)からの有効期限

<u>-70℃ 保存</u>	<u>12ヶ月</u>
<u>-20℃ 保存</u>	<u>1ヶ月</u>

■ 仕様

【品名】	含窒素・グルコース常用参照標準物質 (クレアチニン測定用実試料一次標準物質)
【測定項目】	血清中のクレアチニン、尿酸、尿素窒素及びグルコース濃度
【内容】	3濃度、各2本(1mL入)計6本入り
	<ul style="list-style-type: none"> ● 中濃度 JCCRM 521-14M ● 高濃度 JCCRM 521-14H ● 異常高域濃度 JCCRM 521-14HH

■ 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

2023年5月18日

■ 認証機関及び認証責任者

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本博仁

■ 使用目的

本認証標準物質は、臨床検査用の日常検査法による血清中のクレアチニン、尿酸、尿素窒素及びグルコース濃度を測定する際の実試料標準物質で、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確さの評価
- ・日常検査法の内部精度管理及び外部精度管理の評価

注)我が国における eGFR の算出(日本腎臓学会による eGFR 推算式)には、酵素法によるクレアチニン値を用いる。

■ 認証値 (クレアチニン)

本認証標準物質の 25 °C での認証値及び拡張不確かさは表 1 の通りである。

なお、本認証標準物質を設定した一般社団法人 検査医学標準物質機構は、ISO/IEC 17025 及び ISO 15195 に基づき、IA Japan より ILAC/APAC MRA 校正事業者として認定されている。



表 1 クレアチニンの認証値

種類	クレアチニン	
	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 521-14M	0.95 mg/dL	0.02 mg/dL
JCCRM 521-14H	2.24 mg/dL	0.05 mg/dL
JCCRM 521-14HH	5.27 mg/dL	0.10 mg/dL

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、測定の不確かさ、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 %、包含係数 $k=2.0$)である。

■ 認証値 (尿酸、尿素窒素、グルコース)

本認証標準物質の 25 °C での認証値及び拡張不確かさは表 2 の通りである。これらについては AS/NITE 認定範囲には含まれない。

表 2 尿酸、尿素窒素及びグルコースの認証値

種類	尿酸		尿素窒素		グルコース	
	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 521-14M	5.58 mg/dL	0.12 mg/dL	13.7 mg/dL	0.3 mg/dL	105.7 mg/dL	2.0 mg/dL
JCCRM 521-14H	8.09 mg/dL	0.15 mg/dL	28.5 mg/dL	0.7 mg/dL	151.5 mg/dL	2.8 mg/dL
JCCRM 521-14HH	11.82 mg/dL	0.23 mg/dL	45.5 mg/dL	0.9 mg/dL	244.8 mg/dL	4.4 mg/dL

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、測定の不確かさ、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 %、包含係数 $k=2.0$)である。

なお、尿素窒素の認証値は内因性のアンモニアを含まない。

■ 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。

- ◇クレアチニン: 同位体希釈-液体クロマトグラフィー質量分析法 (ID-LC/MS)²⁾
- ◇尿酸 : 除蛋白・HPLC 法³⁾
- ◇尿素 : 除蛋白・ウレアーゼ-GLD 法⁴⁾
- ◇グルコース : 除蛋白・ヘキソキナーゼ-G6PD 法⁵⁾

■ 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を組織して行った。

■ トレーサビリティ

クレアチニンの校正にはクレアチニン標準物質 NIST SRM 914a (純度 99.7±0.3 %)、尿素的校正には尿素標準物質 NIST SRM 912b (純度 99.95±0.01 %)、グルコースの校正にはグルコース標準物質 NIST SRM 917c (純度 99.7±0.3 %)、尿酸の校正には尿酸測定用実試料一次標準物質 JCCRM 811 をそれぞれ用いた。測定試料の調製における秤量は、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。

なお、クレアチニンについては NIST 認証標準物質の SRM967a、尿素窒素については SRM 909c、グルコースについては SRM 965b をそれぞれ同時に測定し、精確さの確認を行った。

参考

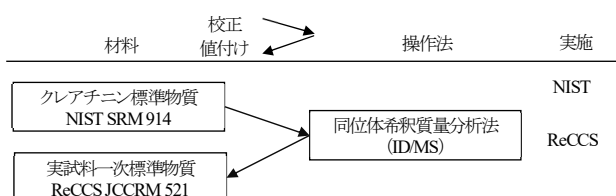
■ ロットの継続性の確認

クレアチニン、尿酸、尿素窒素について、各項目2種の日常検査法(酵素法)で新ロットJCCRM 521-14と前ロットJCCRM 521-13をそれぞれ測定した。各測定値の認証値からのバイアス(相対%)を新旧ロットについて比較した結果、 $\pm 1\%$ 以内に収まっており、ロットの継続性が確認された。また、グルコースについて、2種の日常検査法(酵素法と酵素電極法)で新ロットJCCRM 521-14と前ロットJCCRM 521-13をそれぞれ測定した。各測定値の認証値からのバイアス(相対%)を新旧ロットについて比較した結果、 $\pm 1\%$ 以内に収まっており、ロットの継続性が確認された。

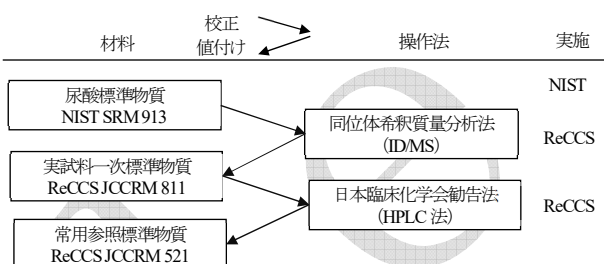
■ トレーサビリティ体系図

本認証標準物質を用いたトレーサビリティ体系は以下の通りである。

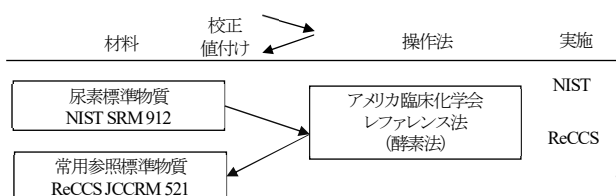
1) クレアチニン



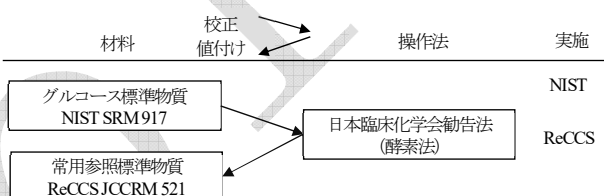
2) 尿酸



3) 尿素窒素



4) グルコース



■ 血清の性状

本認証標準物質は平均的な組成を有するヒト血清を原料として、クレアチニン、尿酸、尿素、グルコースの各物質を添加して濃度を調製したものである。その性状を下表に示す。本表の値は中濃度血清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
アンモニア性窒素 (NH ₃)	0.1	mmol/L	比色法
総タンパク	7.2	g/dL	Biuret法
アルブミン	4.4	g/dL	BCG法
総コレステロール	172	mg/dL	酵素法
中性脂肪	106	mg/dL	酵素法
密度	1.024(25℃)	g/cm ³	比重瓶法

■ 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) Dodder NG, Tai SS, Sniegoski LT, Zhang NF, Welch MJ. Certification of creatinine in a human serum reference material by GC-MS and LC-MS. Clin Chem 53: 1694-1699, 2007.
- 3) 日本臨床化学会試薬専門委員会. HPLCを用いる血清尿酸測定勧告法. 臨床化学 22: 300-307, 1993.
- 4) Sampson EJ, Baird MA, Burtis CA, Smith EM, Witte DL, Bayse DD. A coupled-enzyme equilibrium method for measuring urea in serum: Optimization and evaluation of the AACC Study Group on the urea candidate reference method. Clin Chem 26: 816-826, 1980.
- 5) 日本臨床化学会試薬専門委員会. 血清グルコース測定勧告法. 臨床化学 20: 247-254, 1991.

改訂履歴	
R0	2019.7.11 初版発行
R1	2020.9.4 ISO Guide 34をISO 17034、APLACをAPACに変更
R2	2021.7.15 機構連絡先 記載内容変更
R3	2023.5.18 不確かさ改変

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