

JCCLS 認証標準物質
常用参照標準物質：ChE
Reference Standard-ChE
(JCCLS Certified Reference Standard for ChE)

認証書
JCCLS CRM-002e



日本臨床化学会 (JSCC) は 2003 年にヒト血清中のコリンエステラーゼ (Cholinesterase: ChE, EC 3.1.1.8) 活性測定の勧告法を提示した。本品は JSCC 勧告法による精確さを伝達するための標準物質であり、日本臨床化学会学術連絡委員会の規格に則り作製されたものであり、申請書のとおりコリンエステラーゼ常用参照標準物質として認証する。

【適用範囲】

本ヒト血漿由来 常用参照標準物質：ChE (JCCLS CRM-002e) は、ISO 17511: 2020による計量学的トレーサビリティの二次校正物質に相当し、製造業者社内標準測定操作法 (製造業者自社推奨測定操作法) のための校正物質として適用する。使用に際しては必ず取扱説明書の記載に従い使用すること。

【認証値及び不確かさ】

JCCLS CRM-002e の認証値および不確かさは以下の通りである。

測定温度：37°C

項目名	認証値 (U/L)	拡張不確かさ (U/L)*
コリンエステラーゼ	510	± 9

* 認証値は、ISO GUIDE 35 に基づいた方法により決定した。不確かさは、均質性と実験誤差成分、校正に用いた標準物質の不確かさ、および安定性を含む総合的な拡張不確かさ (包含係数 $k = 2$) として示した。

【認証値の測定方法及び測定施設】

JCCLS CRM-002e の認証値の測定は、JCCLS-SOP 法により実施した。JCCLS-SOP 法は、JSCC 勧告法に準じ作成した。JCCLS-SOP 法の実施には、旭化成ファーマ (株)、栄研化学 (株)、関東化学 (株)、九州大学病院、慶應義塾大学病院、(一社)検査医学標準物質機構、(株) シノテスト、新東京病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、積水メディカル (株)、千葉大学病院、天理よろづ相談所病院、ニッポーボーメディカル (株)、浜松医科大学医学部附属病院、富士フィルム和光純薬 (株)、ミナリスメディカル (株)、山梨大学医学部附属病院 (以上五十音順) が参加した。

JCCLS : Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards ; 日本臨床検査標準協議会
SOP : Standard Operating Procedure ; 標準操作法
JSCC : Japan Society of Clinical Chemistry ; 日本臨床化学会

【トレーサビリティ】

日本臨床化学会のヒト血清コリンエステラーゼ活性測定の勧告法 (JSCC 法) に準じ作成した JCCLS-SOP 法にて測定した。従って、本標準物質の認証値を伝達した試薬キットは JSCC 法にトレーサブルな測定結果が得られる。

【基材及び製造方法】

本 JCCLS CRM-002e は、日本臨床化学会学術連絡委員会による常用酵素標準物質の規格 (1996-02-15) および常用酵素標準物質の性状 (Ver.1.0) に従って調製した。なお、原料に用いた酵素の起源は、以下の通りである。

ChE (cholinesterase) : ヒト血漿由来
また、基材にはヒトプール血清を用いた。

【認証日付及び認証機関】

2023年10月23日

公益社団法人 日本臨床検査標準協議会
令和5年度認証委員会委員長 高木 康
令和5年度認証評価委員会委員長 末吉 茂雄

【使用方法及び使用上の注意等】

使用方法、使用上の注意、保存方法、有効期限及び形状と包装単位は取扱説明書に記載。

【認証書の複製について】

事前の承認なしにこの認証書の一部分のみ複製して用いてはならない。

【参考文献】

- 1) 日本臨床化学会学術連絡委員会、常用酵素標準物質の規格 (1996-02-15). 臨床化学 1996;25:125-148
- 2) 日本臨床化学会酵素専門委員会：ヒト血清中酵素活性測定の勧告法—コリンエステラーゼ—. 臨床化学 2003 ; 32 : 162-179
- 3) JCCLS 認証委員会標準物質小委員会 WG : 酵素標準物質(ERM) Lot 004 の設定概要. 日本臨床検査標準協議会誌 2004;19:1-52

【発行】

JCCLS 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会
〒101-0047 東京都千代田区内神田 2-7-13 山手ビル 3 号館 6 階
TEL : 03-6206-9746、FAX : 03-6206-9747

SAMPLE