

この説明書は、一般社団法人 検査医学標準物質機構(ReCCS)が、IRMMの認証書の要点をサービスとしてまとめたものです(禁複製)。使用に当たっては、必ずIRMMの英文認証書に従ってください。

この説明書は都度変更される事がありますので、必ず最新のものをご使用下さい。

IRMM ERM-DA470k/IFCC

蛋白質名		認証値(g/L)	不確かさ(g/L)
β_2 -マクログロブリン	(β_2 -M)	0.00217	0.00007
α_2 -マクログロブリン	(α_2 -M)	1.43	0.06
α_1 -酸性糖蛋白	(α_1 -AG)	0.617	0.013
α_1 -アンチトリプシン	(α_1 -AT)	1.12	0.03
アルブミン	(ALB)	37.2	1.2
補体第3成分	(C3c)	1.00	0.04
補体第4成分	(C4)	0.162	0.007
ハプトグロビン	(Hp)	0.889	0.021
免疫グロブリンA	(IgA)	1.80	0.05
免疫グロブリンG	(IgG)	9.17	0.18
免疫グロブリンM	(IgM)	0.723	0.027
トランスフェリン	(Tf)	2.36	0.08
プレアルブミン	(PREA)	0.220	0.018

- 1)この標準物質の凍結乾燥状態から戻す方法を次ページの使用方法に示す。
 - 2)この認証値は前ロットERM-DA470で校正して5~14ラボラトリーで測定した平均値を示す。
 - 3)拡張不確かさはGUMに従い、包含係数を2として95%信頼水準で表したものである。
- この認証値は、購入後1年間有効である。
最低2 μ Lのサンプル量を用いて測定する事。

【使用方法】

本品は、添加剤(HEPES、アジ化ナトリウム、ベンズアミジン塩酸塩、塩化ナトリウム及びアプロチニンを加えた血清1.0mlを凍結乾燥させたものである。本品は、窒素充填してある。残存水分量は (4.3 ± 0.6) mg/gである。この凍結乾燥された粉末は (1.00 ± 0.01) gの蒸留水で戻さなければならない。

1. 使用前日の午後に、温度管理された天秤のある部屋で一時間置く。
2. 一時間後、テーブルの上で底をゆるく叩き、上に付着した粉末を下に沈めてからスクリューキャップをはずす。
3. ゴム栓をつけた状態でバイアルの重量を測定し記録する。次に、ゴム栓の溝から空気が入るように、注意してゴム栓を持ち上げる。
4. 本品1バイアルに水1.00mLを加え(細い溝に付着物がある場合は、洗い流すように加える)、ゴム栓を元の状態に戻し、重量を測定する。3. で測定した重量を差し引き、加えた水の重さを求める。
5. この溶液中の各たんぱく質の濃度(凍結乾燥状態から戻された濃度)は、認証値に $[1.000(\text{g})/\text{加えた水の量}(\text{g})]$ を掛ける事によって得る事ができる。
6. 室温で1時間放置後、少なくとも5回注意深く転倒混和する(決して振らないこと)。
7. 室温で一晩放置後、使用する一時間以内に少なくとも5回転倒混和する。
8. 溶解したものは、ゴム栓をして汚染の無いように $2 \sim 8^{\circ}\text{C}$ で保存すれば、1週間は安定である。
9. 本品は、凍乾パウダーの一部を取り出して使用してはならない。全体を用いる。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 本品はHBs抗原、HIV抗体(HIV-1及びHIV-2)、HTLV-1抗体及びHCV抗体の陰性が確認されている。他のヒト感染ウイルス等については、感染性がない事を保証する試験方法が確立されていないため、一般的注意事項として感染の危険性があることを前提とし、日常の分析試料と同様に慎重に取り扱うこと。
2. 本品は、保存剤としてアジ化ナトリウムを含有し、毒物及び劇物取締法における毒物に指定されている。誤って飲み込んだり皮膚や粘膜に触れないようにすること。付着した場合は、多量の水で洗い流すこと。また、アジ化ナトリウムは金属と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際には、廃液をゆっくりと大量の水で洗い流すこと。

【貯法・有効期間】

1. 未開封の状態では $(-20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ にて保存する。
2. 開封したものの安定性は保証しない。

有効期間: 外箱に記載

※製品を保管する場合は外箱に入れて保管することを推奨します。

※IRMMより1年間の保存試験の結果、統計的な有意差が認められていない、と報告されている。

(CERTIFICATION REPORT: Certification of proteins in the human serum Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC)

輸入元・発売元:

一般社団法人 検査医学標準物質機構

〒225-0012 神奈川県横浜市青葉区あざみ野南1-3-3

【注文・一般】TEL:045-530-9107 FAX:045-530-9036

【技術内容】TEL:045-530-9109 FAX:045-530-9036