

総ヘモグロビン常用参照標準物質

JCCRM 912-4

認証書

■ 使用目的

本認証標準物質は、臨床検査における総ヘモグロビン濃度測定のための標準物質であり、国際標準法である ICSH のレファレンス法にトレーサブルな製造業者社内標準測定操作法(シアンメトヘモグロビン法など)の基準として用いる。

■ 認証値

本認証標準物質の 25 °C での総ヘモグロビン濃度の認証値および拡張不確かさは下表の通りである。

表 認証値および拡張不確かさ

濃度単位: g/dL

種類	認証値	拡張不確かさ
JCCRM 912-4 L	7.95	0.20
JCCRM 912-4 M	13.50	0.24
JCCRM 912-4 H	18.44	0.32

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ライン)に従って、測定の不確かさ(較正に用いた上位標準物質の不確かさ、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

本認証標準物質は、ICSH レファレンス法²⁾であるシアンメトヘモグロビン法^{2,3)}により測定した。

■ トレーサビリティ

本認証標準物質の認証値は、国際標準法である ICSH のレファレンス法により測定されたものである。また、測定の精確さの確認には、総ヘモグロビン常用参照標準物質 JCCRM 912-3 を用いた。なお、JCCRM 912-3 は WHO International Standard Haemiglobincyanide (NIBSC code:98/708)により精確さを確認している。

■ 使用方法

- フリーザーから本認証標準物質のバイアルをとり出し、室温で約 10 分かけて自然解凍する。
- ボルテックスミキサー等を用いて内容物を十分に混合する。
- 内容物をバイアルの底の方に集める。内容物を完全にバイアル底部に集めるには約 170×G (例:最大回転半径 15 cm で約 1,000 rpm)で 10~20 秒ほど遠心分離する。
- 使用する測定システムの添付文書あるいは説明書に従い測定する。
※本認証標準物質を解凍した後、室温で長時間放置しないこと。一度解凍したものは再凍結して使用できない。

■ 使用上の注意

本認証標準物質はヒト血液を原料としており、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。その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。到着後、直ちにディープフリーザーの温度変動の少ない底の方に保存する。本認証標準物質を開封して一部を使用した後、残りのバイアルはディープフリーザーに保管すること(ドライアイスの使用は厳禁)。

有効期限 (出荷日から) $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下 : 6ヵ月

■ 仕様

【品名】 総ヘモグロビン常用参照標準物質 JCCRM 912-4

【測定項目】 総ヘモグロビン

【内容】 液状凍結品、3濃度 各2本(0.5 mL入) 計6本

■ 製造方法

本認証標準物質は、異常ヘモグロビンを含まないヒト血液を用いて遠心分離処理により赤血球層を得、その他の成分を完全に洗浄除去後、溶血させた。次に高速遠心分離法によりゴーストを除き炭酸塩緩衝液を加え透析を行った後、総ヘモグロビン濃度及び電解質の濃度を調整し、小分けして凍結させた。

■ 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。

■ 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6月8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

Sample

参考

■ 性状

本認証標準物質はヒト血液から得られたヘモグロビン溶液を原料としており、JCCRM 912-4 M についての性状を下表に示す。本表の値は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	結果	測定方法
材料	ヒト全血	—
添加剤	含まない	—
血漿成分	含まない	—
異常 Hb	含まない	HPLC 法
メトヘモグロビン	5. %	Van Assendelft 法
HbA1c	5.9 % (NGSP 値)	HPLC 法
密度	1.036 g/cm ³ (25 °C)	—
イオン強度	156 mmol/kg	ナトリウム及びカリウム濃度より算出

■ ロットの継続性の確認

本認証標準物質を日常検査法(酵素法による HbA1c 測定(Hb 濃度測定法))で測定し、前回ロットとの比較試験を行った結果、どのレベルにおいても前回ロットとのバイアスは 1 % 以内であった。

■ トレーサビリティ体系図

ヘモグロビン濃度測定 of トレーサビリティ体系図は以下の通りである。

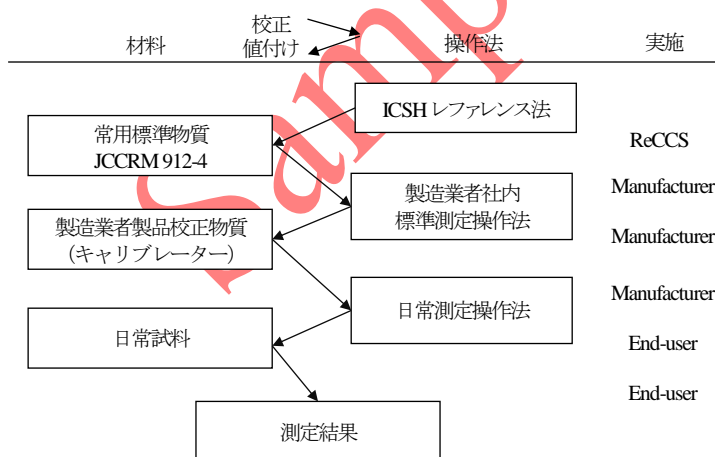


図 ヘモグロビン濃度測定 of トレーサビリティ体系図

■ 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) Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH Standard EP 6/2: 1977) and specifications for international haemoglobinocyanide reference preparation (ICSH Standard EP 6/3: 1977), J Clin Pathology 1978;31:139-143.
- 3) Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH Standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition), J Clin Pathology 1996;49:271-274.

改訂履歴

R0	2022.6.8	初版発行
R1	2023.5.1	トレーサビリティ体系図を追加

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