

# 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。

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

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<sup>1)</sup>)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標準不確かさと包含係数から決定した。(信頼水準 約 95 %, 包含係数  $k=2.0$ )

#### ■ 測定方法

本認証標準物質の認証値は、ICSH レファレンス法<sup>2,3)</sup>であるシアンメトヘモグロビン法<sup>2,3)</sup>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 レファレンス法により決定されており、当該測定法へトレーサブルである。また、WHO International Standard Haemiglobincyanide (NIBSC code:98/708)を同時に測定することで、双方の値の同等性を確認している。トレーサビリティ体系図は以下の通りである。

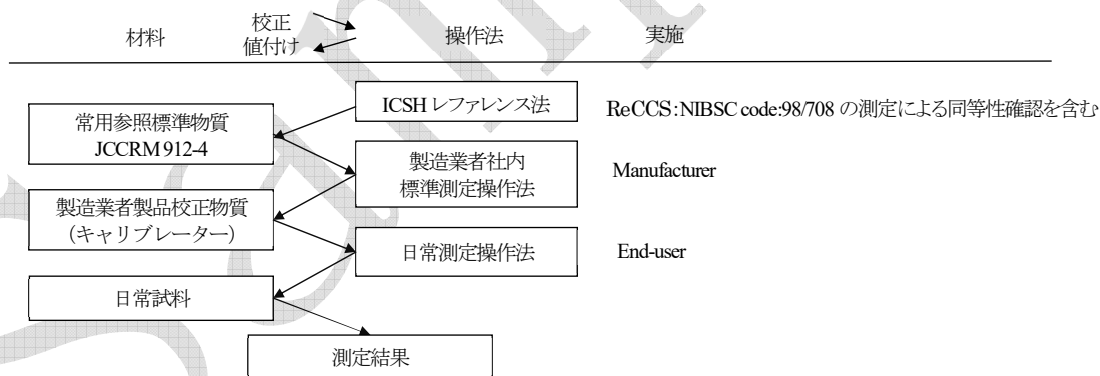


図 ヘモグロビン濃度測定トレーサビリティ体系

#### ■ 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 分かけて自然解凍し、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。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のバイアルを使用した後、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 °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

【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

2024年 7月 29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

## 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
外ヘモグロビン	5.1 %	Van Assendelft 法
HbA1c	5.9 % (NGSP 値)	HPLC 法
密度	1.036 g/cm <sup>3</sup> (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)で測定し、前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認証値と測定値の差のバイアスは1%以内であった。

## ■ 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.

### 改定履歴

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
R2	2024.3.15	文書番号の誤記修正
R3	2024.7.29	NIBSC 98/708 との同等性について追記

### 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, ISO 15195

TEL: 045-507-6145 FAX: 045-530-9036 E-mail: cont@reccs.net