

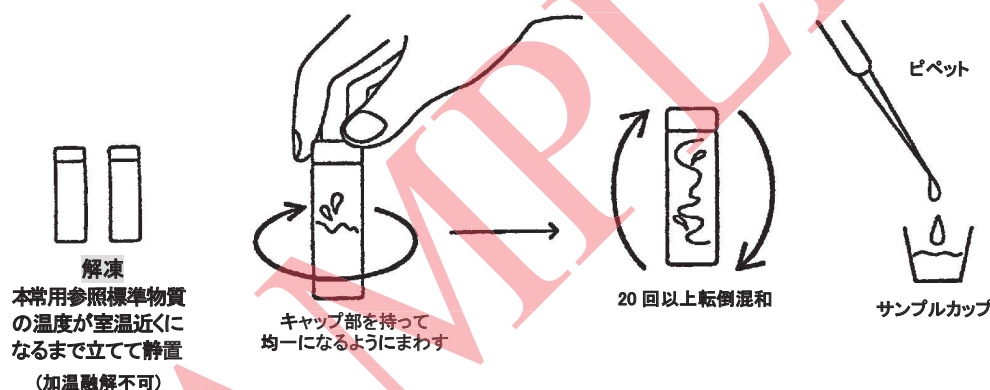
グリコアルブミン測定用常用参照標準物質 (グリコアルブミン測定用実試料一次標準物質) JCCRM 611-1 認 証 書

■ 適用範囲

グリコアルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 611-1 は、日本臨床化学会勧告法(以下 JSCC 勧告法、参考文献 1)で定義されたグリコアルブミン量(アルブミンの糖化リジン残基とアルブミンのモル比, mmol/mol)を確定した標準物質で、日常検査法による血清(血漿)中のグリコアルブミンを測定する際の標準として用いる。

■ 使用方法

JCCRM 611-1 の入ったバイアルをケースから取り出し、立てた状態で静置する。本常用参照標準物質の温度を常温(25℃付近)とするため、そのまま約 30 分かけて常温で自然解凍する。(加温融解不可) 立てた状態の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、20 回位ゆるく円を描くように回して本認証標準物質を混和する。次に 20 回以上ゆっくり転倒混和して完全に均一にする。解凍・混和が終了した本認証標準物質は、すみやかにサンプリングして測定すること。直ちに測定しない場合は密封して冷蔵保管し、8 時間以内に使用する。一度解凍したものは、再冷凍して使用できない。



■ 使用上の注意

JCCRM 611-1 はヒト血清を原料としており、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ため、使用に際しては手袋を着用するなどし、患者検体と同様に十分注意をして取り扱いと廃棄を行うこと。

■ 製造方法

JCCRM 611-1 の製造は、米国の CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) C37-A (参考文献 2) に従い処理して凍結保存した多数の個別血清を原料として、それらをグリコアルブミンレベル(M, H, HH)ごとにブレンドしたものをメンブランろ過して分注、凍結した。添加剤は使用していない。

製造は検査医学標準物質機構で行った(製造管理者: 谷 渉、製造者: 齊藤 英夫)。

■ 保存方法及び有効期限

JCCRM 611-1 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-70℃以下のディープフリーザーに保存する。

有効期限: 保存温度-70℃以下で出荷日より1年(出荷日は製品ラベルに記載)

■ 仕様

【品名】 グリコアルブミン測定用常用参照標準物質 (ロット: JCCRM 611-1)

【セット内容】 3レベル(M, H, HH), 各1本(0.5 mL入), 計3本/箱

■ 認証日

2013年7月1日

■ 認証機関及び認証責任者

本認証標準物質に関する技術管理者及び製造管理者は櫻井啓子である。

一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本 博仁

■ 認証値及び拡張不確かさ

グリコアルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 611-1 の認証値及び拡張不確かさ¹⁾は以下の通りである。

種類	グリコアルブミン 認証値 (アルブミンの糖化リジン残基とアルブミンのモル比) mmol/mol	拡張不確かさ mmol/mol
611-1 M	230	7
611-1 H	365	10
611-1 HH	564	18

- 1) 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、参考文献 3) に従って、測定の不確かさ (リジン・糖化リジン高純度品純度の不確かさ、秤量の不確かさを含む)、均質性及び保存安定性の不確かさを全て合成した総合的な拡張不確かさとして示した。包含係数 (k) は 2.0 である。測定値の妥当性については、外部委員を含む認証委員会 (委員長: 桑克彦 産業技術総合研究所) で検討を行った。

■ 認証値の測定方法

認証値は、イオン交換 HPLC により分画した血清のアルブミン画分を、加水分解して遊離する全てのデオキシフルクトシルリジン (DOF-Lys; N_{ϵ} -(1-deoxy-D-fructos-1-yl)-L-lysine) 及びリジンを、同位体希釈質量分析法 (ID/MS) で同時に測定する、グリコアルブミン測定の JSCC 勧告法 (参考文献 1,4,5) により測定した。測定は検査医学標準物質機構 (技術管理者: 谷 渉、試験者: 志水 衣理) で行った。安定同位体にはそれぞれ $^{13}\text{C}_6$ -DOF-リジンおよび D_4 -リジンをを用いた。

血清中のグリコアルブミンを測定する ID/MS は検査医学標準物質機構で研究・開発を行った。

■ トレーサビリティ

本 ID/MS 法の校正には、リジン塩酸塩の認証標準物質 (NMIJ CRM 6018-a、純度 99.8%) を用いて調製したリジン標準液、及び、DOF-リジン高純度品 (ReCCS 精製品、純度 99%) を用いて調製した DOF-リジン標準液を用いた。DOF-リジン標準液の濃度は、 α -ベンジルオキシカルボニル-DOF-リジン (純度 98% : HPLC 法, カールフィッシャー法) から調製した標準液を用いて標定した。また、測定に用いた全ての標準液及び試料の調製には 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。これらのことより認証値の SI 単位へのトレーサビリティを確保した。

グリコアルブミン測定用常用参照標準物質

JCCRM 611-1

参 考

■ グリコアルブミンのルシカ GA-L による測定値

本グリコアルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 611-1 の、日常検査法(グリコアルブミン測定試薬 ルシカ GA-L により、旭化成ファーマで測定)によるグリコアルブミン測定値は以下の通りである。

種類	グリコアルブミン %
611-1 M	12.8
611-1 H	20.2
611-1 HH	31.1

上表におけるグリコアルブミン(%)は、アフィニティ HPLC における糖化アルブミンと総アルブミンとの面積比を表す。

■ 血清の性状

本グリコアルブミン測定用常用標準物質 JCCRM 611-1 の一般的な性状は以下の通りである。これらの参考値は日常法で測定した値であり、精確さの評価に用いることはできない。なお表中の規格は、日本臨床化学会「糖尿病関連指標専門委員会」が定めた「グリコアルブミン測定用標準物質候補品」における規格であり、全項目において、JCCRM 611-1 は規格を満たしている。

項目	JCCRM 611-1			規 格	単 位	測 定 方 法
	M	H	HH			
材 料	ヒト血清 (N = 20 ~ 25)			N ≥ 20		
密 度	規格内			1.02 ~ 1.03	g/cm ³ (25 °C)	
粘性率	1.6	1.6	1.6	1.4 ~ 1.7	mPa·s (20 °C)	毛細管法
総タンパク	7.0	7.1	6.8	6.5 ~ 8.0	g/dL	ピュレット法
アルブミン	4.3	4.1	3.9	3.5 ~ 5.0	g/dL	改良 BCP 法^{6,7)}
グルコース	75	179	260	—	mg/dL	酵素法
総コレステロール	173	159	144	—	mg/dL	酵素法
中性脂肪	64	66	62	—	mg/dL	酵素法
濁 度	0.2	0.2	0.2	0.5 以下	Abs (710 nm)	吸光度法
ヘモグロビン	< 2			—	mg/dL	吸光度法

■ 参考文献

- 1) グリコアルブミン測定の JSCC 勧告法, 日本臨床化学会糖尿病関連指標専門委員会「グリコアルブミン測定の標準法の確立」プロジェクト, 臨床化学37:178-191, 2008
- 2) NCCLS Publication C37-A: Preparation and validation of commutable frozen serum pools as secondary reference materials for cholesterol measurement procedures, CLSI, Wayne, PA, 1999.
- 3) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed, ISO, Geneva, Switzerland (corrected and reprinted, 1995)
- 4) Paul J. Thornalley, Annika Langborg and Harjit S. Minhas: Formation of glyoxal, methylglyoxal and 3-deoxyglucosone in the glycation of proteins by glucose, Biochem. J. 344: 109-116, 1999.
- 5) John W. Baynes, Suzanne R. Thorpe, Martha H., Murtiashaw Nonenzymatic glucosylation of lysine residues in albumin, Methods in Enzymology, 106: 88-98, 1984.
- 6) 日本臨床化学会酵素・試薬専門委員会: 血清アルブミン測定の常用基準法, 臨床化学(捕冊1号), 37:23-24(2008).
- 7) 日本臨床化学会酵素・試薬専門委員会: 血清アルブミン測定のための比較対照法, 臨床化学, 42:68-79, 2013.

本標準物質の認証機関及び製造、発売元

Reference Laboratory of ReCCS

一般社団法人 検査医学標準物質機構

<http://www.reccs.or.jp/>

〒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

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

本機構は標準物質認証機関 ISO Guide 34、臨床検査基準測定機関 ISO 15195 及び ISO / IEC 17025 として認定されています。