

# アルブミン測定用常用参照標準物質

## JCCRM 613-3

### 認証書

#### ■ 使用目的

本認証標準物質は、臨床検査における血清中アルブミン測定のための基準として用いる。本認証標準物質の認証値は、タンパク国際標準品 ERM-DA470k/IFCC で校正した HPLC-BCG 法で測定されている。主な使用対象と目的は以下の通りである。

- ・測定法(製造業者自社推奨測定操作法、製造業者社内標準測定操作法、日常検査法)の校正および精確さの評価
- ・アルブミン測定のための ERM-DA470k/IFCC へのトレーサビリティ維持の確認
- ・日常検査法の内部精度管理および外部精度評価

(本認証標準物質の前ロット JCCRM 613-2 に付与していた総タンパク濃度(参考値)については、校正に用いる上位標準について協議中のため現在は付与していない。)

#### ■ 認証値

本認証標準物質の 25 °C でのアルブミ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 613-3 M (中濃度)	4.35	0.24
JCCRM 613-3 L (低濃度)	3.19	0.18

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(校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

本認証標準物質のアルブミン濃度測定は、ERM-DA470k/IFCC を校正に用いて HPLC ポストカラム BCG 発色法(イオン交換カラムでアルブミンを分離後、BCG 試薬で発色して検出する方法)<sup>2)</sup>に基づいて行った。

#### ■ トレーサビリティ

本認証標準物質のアルブミン濃度測定のための校正には、ERM-DA470k/IFCC(認証値:  $3.72 \pm 0.12$  g/dL)を用いた。また、標準液ならびに測定試料の調製には、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用いた。

#### ■ 使用方法

本認証標準物質の入ったプラスチックバイアルを立てた状態で静置する。本認証標準物質の温度を常温(25 °C付近)とするため、約 30 分間かけて常温で自然解凍する(加温融解不可)。次に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 40 回以上ゆっくり転倒混和して完全に均一にする。混和が不十分だと正しい測定値が得られないので十分に混和すること。混和した血清をすみやかにサンプリングして測定する。

直ちに測定しない場合は密封して冷蔵保管後、その日の内に使用すること。一度解凍したものは、再冷凍して使用することはできない。

#### ■ 使用上の注意

本認証標準物質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。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、直ちに冷凍庫に保存する。

有効期限 (出荷日から) -70 °C 以下 : 12 ヶ月

**■ 仕様**

- 【品名】 アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-3
- 【測定項目】 血清中のアルブミン濃度
- 【内容】 2濃度, 各2本(0.5 mL 入) 計4本

**■ 製造方法**

本認証標準物質は、CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) C37-A<sup>3</sup>)に従い処理をして凍結保存した多数のヒト血清を原料として用いた。低濃度については、上記の血清を限外濾過して低アルブミン血清を得た。

**■ 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。測定に用いた HPLC ポストカラム BCG 発色法は、日常検査法と比較して分離性が高く、測定値に低値傾向があることが分かっている。上位標準物質である ERM-DA470k /IFCC の認証値が日常検査法を用いて付与されていること、臨床値測定でも日常検査法を用いていることから、測定後に日常検査法測定値に合わせた補正を行った。

**■ 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5月11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

## ■ 血清の性状

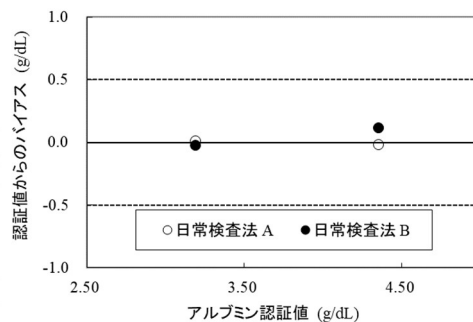
下表の生化学的性状の値は日常検査法で測定した値であるため、精確さの評価に用いることはできない。

項目	JCCRM 613-3L 低濃度	JCCRM 613-3M 中濃度	単位	測定方法
タンパク分画				
アルブミン	66.1	65.9	%	セルロースアセテート膜 電気泳動法
α1-グロブリン	2.6	2.6		
α2-グロブリン	7.8	8.1		
β-グロブリン	9.8	9.7		
γ-グロブリン	13.7	13.7		
免疫グロブリン				
IgG	816	1095	mg/dL	免疫法
IgA	137	186		
IgM	64	96		
トランスフェリン	210	279	mg/dL	酵素法
プレアルブミン	19.0	26.1	mg/dL	
総コレステロール	123	170	mg/dL	
中性脂肪	49	67	mg/dL	
総ビリルビン	0.3	0.4	mg/dL	バナジン酸酸化法

## ■ 血清アルブミン日常検査法測定値の認証値からのバイアス

本認証標準物質 JCCRM 613-3 を 2 種の日常検査法にて測定し、各測定値の認証値からのバイアスを下図に示す。2 種の日常検査法はいずれも改良 BCP 法である。その結果いずれの検査法においても、認証値から測定値のバイアスは 0 ~+ 0.1 g/dL であり、良く一致していた。

図 日常検査法測定値の認証値からのバイアス



## ■ 参考文献

- 1) Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. ISO/IEC Guide 98-3 (JCGM 100:2008).
- 2) 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).
- 3) CLSI Publication C37-A. Preparation and validation of commutable frozen human serum pools as secondary reference materials for cholesterol measurement procedures; approved guideline: CLSI, Wayne, PA, 1999.
- 4) 渡邊真博,他, 血清アルブミン測定の日常検査法の互換性と精確性の評価および臨床基準値の設定, 日本臨床検査自動化学会誌 39(5): 621-629 (2014).

改定履歴  
R0 2022.5.11. 初版発行

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