

Certified Reference Material

JCCRM 511-1

Bilirubin

認 証 書

■ 使用目的

本認証標準物質は、非抱合型ビリルビンの純品であり、臨床検査におけるビリルビン濃度測定のための基準に用いる。

■ 認証値および拡張不確かさ

本認証標準物質の 25 °C での質量分率 (%) での純度の認証値および拡張不確かさは、以下の通りである。

物質名	認証値 質量分率 (%)	拡張不確かさ 質量分率 (%)
ビリルビン	98.4	0.9

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¹⁾) に従って、測定の不確かさ、標準液の不確かさ、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

本認証標準物質の質量分率は、水酸化ナトリウム溶液 (水酸化ナトリウム: 試薬特級 純度 99 % 以上) を用いた電位差滴定法により求めた²⁾。なお、水酸化ナトリウム溶液中の水酸化ナトリウムの濃度は、容量分析用標準物質 アミド硫酸 (関東化学 質量分率 99.99 % ± 0.04 %) を基準に用いた電位差滴定法により求めた。ビリルビンの式量 (584.66) は、IUPAC 原子量表 (2010) の原子量より算出した。

■ 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 (委員長: 桑 克彦 前国立研究開発法人 産業技術総合研究所) を組織して行った。

■ トレーサビリティ

本認証標準物質の認証値の測定は、アミド硫酸認証標準物質 NMIJ CRM 3004-a³⁾ にトレーサブルな容量分析用標準物質 アミド硫酸 (関東化学 質量分率 99.99 % ± 0.04 %) を校正基準に用いた基準測定操作法である滴定法により得られたものである。また、測定試料の調製における秤量は 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。

■ 製造方法

ブタ胆汁より精製された市販のビリルビン (CAS RN: 635-65-4) のうち、HPLC 法⁴⁾ によるビリルビン異性体 IX α のピーク面積の全体に占める割合が 90 % 以上のものを原料として選定した。選定した原料を、ガラスバイアルに小分けし、アルミニウムラミネート袋に密封した。ガラスバイアルおよびアルミニウムラミネート袋の内部はアルゴンガスに置換した。

■ 使用方法

本認証標準物質の入った袋を常温 (25 °C 付近) になるように約 30 分間静置する。本認証標準物質を用いたビリルビン標準液の調製手順については、NIST SRM 916a Bilirubin の認証書⁵⁾ を参照する。

■ 保存方法及び有効期限

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。到着後は直ちに温度変動の少ない冷凍庫の底の方に保存する。

有効期限 (出荷日から)

-20 °C 以下にて保存 12ヶ月

■ 使用上の注意

保護メガネ、保護マスク、保護手袋等を着用して取り扱うこと。 *in vitro* use only

■ 仕様

【測定項目】 ビリルビン

【形状】 本認証標準物質は黄赤色粉末である。約 100 mg を茶褐色ガラスバイアルに封入し、このガラスバイアルはさらにアルミニウムラミネート袋に密封している。さらに、これらのガラスバイアルおよびアルミニウムラミネート袋の内部はアルゴンガスで置換している。

■ 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

2021年2月4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

■ 総ビリルビン測定の日常検査法における NIST SRM 916a Bilirubin との反応同等性

本認証標準物質および NIST SRM 916a Bilirubin について 0.1 mg/dL ~ 10 mg/dL の 5 濃度のビリルビン標準液をそれぞれ調製し、代表的な 2 種の総ビリルビン測定法(バナジン酸化法およびビリルビンオキシダーゼ法)により測定した。得られた測定値について調製濃度に対する回帰分析を行った結果、それぞれの測定法での本認証標準物質と NIST SRM 916a Bilirubin の反応性の差は、いずれも約 3 % であった。

■ 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) JIS K 0113 : 2005, 電位差・電流・電量・カールフィッシャー滴定方法通則.
- 3) NMJJ CRM 3004a, アミド硫酸認証標準物質, 2020.
- 4) Cohen A, White V, Coxon B, Christensen RG, Welch MJ, Paule RC, Becker DA. Certification of bilirubin SRM 916a. Fresenius J Anal Chem 338:426-429, 1990.
- 5) Certificate of analysis, NIST SRM 916a Bilirubin, 2016.

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

<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

(お問い合わせ) E-mail:cont@reccs.net TEL 045-530-9107

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 及び試験所及び校正機関 ISO/IEC 17025 として認定されています。