

総蛋白常用参照標準物質

JCCRM 622-1

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の総蛋白(TP)測定の基準として用いる。主な使用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、最終使用者の日常測定操作法(日常検査法)および比較対照法)の校正および精確さの評価
 - ・日常検査法の内部精度管理および外部精度評価

■ 認証値および拡張不確かさ

本認証標準物質の25℃での認証値および拡張不確かさは表1の通りである。

表1 認証値および拡張不確かさ

単位: g/dL

| 種類 | 認証値 | 拡張不確かさ |
|---------------------|------|--------|
| JCCRM 622-1 L (低濃度) | 5.03 | 0.22 |
| JCCRM 622-1 M (中濃度) | 6.98 | 0.31 |

不確かさは GUM:計測における不確かさの表現のガイド¹⁾に従い、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

本認証標準物質の総蛋白濃度は Biuret 法²⁾により検査医学標準物質機構で測定した。校正には総蛋白標準物質 NIST SRM 927d にトレーサブルな総蛋白濃度が付与されたアルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-2 L (総蛋白濃度参照値: 4.92 ± 0.14 g/dL)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℃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。

解凍した本認証標準物質は直ちに使用する。直ちに使用しない場合は密栓して冷蔵保管後、当日中に使用する。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)

−70℃以下: 12ヶ月

■ 仕様

【測定項目】 血清中の総蛋白

【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 Standards Institute) C37-A³⁾に従い、採血から凍結までの室温時間を5時間以内とした新鮮ヒト血清を原料とし、リポ蛋白変性の生じにくい急速凍結法により検査医学標準物質機構で調製した。

■ トレーサビリティ

総蛋白測定の校正には、アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-2 の総蛋白参照値を用いた。なお、JCCRM 613-2 は JCCRM 613-1 を介して総蛋白標準物質 NIST SRM 927d にトレーサブルである。トレーサビリティ体系図は下記参考欄に記載。

■ 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

2023年1月30日

■ 認証機関および認証責任者

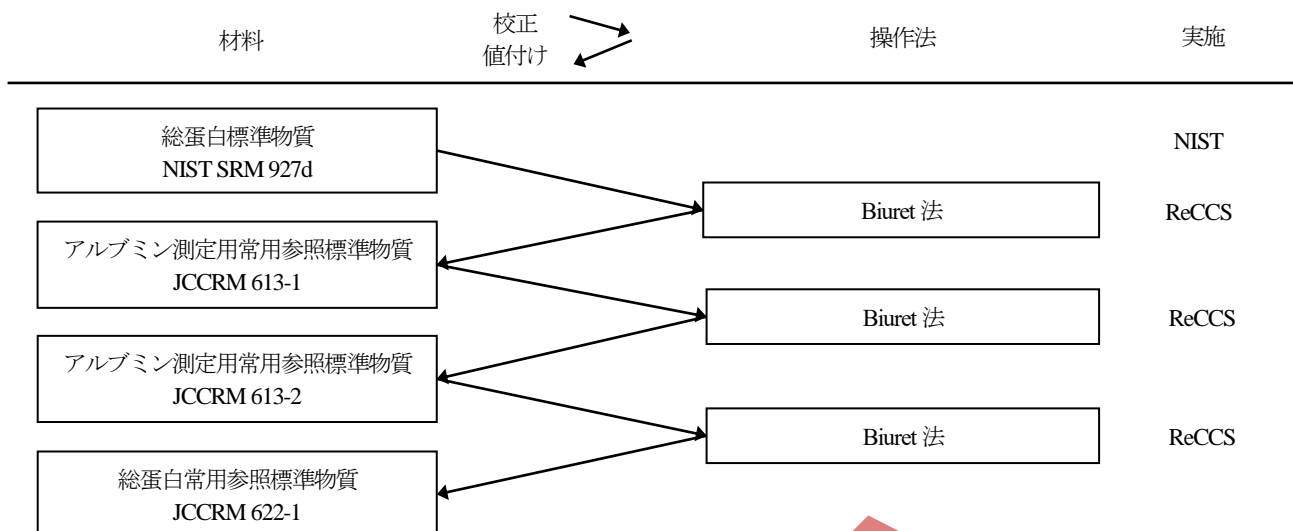
一般社団法人 検査医学標準物質機構
代表理事 梅本博仁

SAMPLE

参考

■ トレーサビリティ体系図

本認証標準物質を用いたトレーサビリティ体系は以下の通りである。



■ 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 622-1 L 低濃度 | JCCRM 622-1 M 中濃度 | 単位 | 測定方法 |
|----------|----------------------|----------------------|-------|----------------------|
| タンパク分画 | | | % | セルロースアセテート膜 電気泳動法 |
| アルブミン | 66.1 | 65.9 | | |
| 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 | | |
| IgA | 137 | 186 | | |
| IgM | 64 | 96 | | |
| トランスフェリン | 210 | 279 | mg/dL | |
| 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 | 酵素法 |
| 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 |

■ 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) B. Doumas et al: A Candidate Reference Method for Determination of Total Protein in Serum 1. Development and Validation, ClinChem, 27: 1642-1650 (1981).
- 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.

改訂履歴

R0 2023.1.30 初版発行

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

ISO 認証定取得機関

標準物質生産者 (ISO 17034)・校正機関 (ISO/IEC 17025)

TEL: 045-507-6145 FAX: 045-530-9036