

2018年8月作成

JCCLS 認証標準物質 常用参照標準物質：JSCC常用酵素

Reference Standard-JSCC Enzyme

(JCCLS Certified Reference Standard for Enzyme of JSCC method)

[旧：日本・常用酵素標準物質 JCCLS certified enzyme reference material]

取扱説明書

JCCLS CRM-001d

日本臨床化学会 (JSCC) は 1989 年および 1994 年にヒト血清中の AST、ALT、CK、ALP、LD、 γ -GT 活性測定 の 勧告法 を 提示 した。本 品 は 此 れ ら JSCC 勧 告 法 を 元 に 提 示 さ れ た JSCC 常 用 基 準 法 の 値 を 日 常 検 査 法 に 伝 達 す る た め の 標 準 物 質 で あ り、日 本 臨 床 化 学 会 学 術 連 絡 委 員 会 の 規 格 に 則 り 作 製 さ れ た も の で あ る。な お、AMY 及 び IFCC-ALP、IFCC-LD に つ い て は、IFCC-SOP 法 37℃ に 基 づ い て い る。使 用 に 際 し て は 必 ず 此 の 取 扱 説 明 書 の 記 載 に 従 い 使 用 す る こ と。

【使用方法】

凍結乾燥品は、以下の手順に従って溶解する。

1. バイアルを冷凍庫より取り出し、室温に戻す。約 10 分間、室温で放置後、バイアルの周りの水分を拭く。
2. バイアルを垂直に立て、軽くたたき凍結乾燥物を底に落とす。
3. バイアルのキャップをはずした後、凍結乾燥物が舞わないようにゴム栓を静かに開ける。
4. 容量の正確さの試験^(註)を実施したホールピペットを用いて、正確に 3.0 ± 0.015 mL の蒸留水または精製水 (電気伝導度 $0.5 \mu\text{S}/\text{cm}$ 以下、水温 $15 \sim 25^\circ\text{C}$) を、容器の内壁につたわせ、ゆっくりと加える。＜水温には、十分注意すること＞
5. そのまま、20 分間放置後、静かに 20 ～ 30 回、転倒混和して完全に溶解させる。
溶解後は、直ちに密栓して冷暗所 ($2 \sim 8^\circ\text{C}$) に保存し、汚染、希釈、蒸発濃縮、変性等には、注意すること。
6. 溶解後は、24 時間以内に使用すること。

注：3 mL の全量ピペット (出用) の容量試験

- 1) 感量 0.1 mg 以下の天びん、水温が $15 \sim 25^\circ\text{C}$ の蒸留水または精製水 (電気伝導度 $0.5 \mu\text{S}/\text{cm}$ 以下) を用いて重量法で容量の正確さを試験する。
- 2) 試験は少なくとも 5 回行い、ひょう量値は小数点以下第 3 位まで求め、その平均値を算出する。
- 3) 求めた平均値 (g) と 3.000 g との差が ± 0.015 g 以内の場合はその全量ピペットを採用する。

【使用上の注意】

1. この添付文書をよく読んでから使用すること。
2. 本品は、溶解後、再凍結して使用しないこと。
3. 本品は、HBs 抗原、HIV 抗体 (HIV-1 及び HIV-2)、HTLV-1 抗体及び HCV 抗体の陰性が確認されている。他のヒト感染ウイルス等については、感染性がない事を保証する試験方法が確立されていないため、一般的注意事項として感染の危険性がある事を前提とし、日常の分析試料と同様に慎重に取り扱うこと。
4. 本品が、目や口に入った場合には、水で十分に洗い流し、医師等に相談し指示を受けること。
5. 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物に区別して処理すること。

【形状と包装単位】

3.0 mL用 × 1 バイアル (凍結乾燥品)

【保存方法】

冷凍保存 (-20℃ 以下)

【有効期限】

ラベルおよび外箱に表示 (有効期限は実証データにより延長される場合がある。)

【参考文献】

- 1) 日本臨床化学会学術連絡委員会：常用酵素標準物質の規格 (1996-02-15)
臨床化学 1996 ; 25 : 135-148
- 2) JCCLS 認証委員会標準物質小委員会 WG：酵素標準物質 (ERM) Lot 004 の設定概要。
日本臨床検査標準協議会誌 2004 ; 19 : 1-52
- 3) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C : Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. Clin Chem Lab Med 2006 ; 44 (9) : 1146-1155
- 4) TP.Linsinger et al. Estimating the uncertainty of stability for matrix CRMs. Fresenius J Anal Chem 2001 ; 370 : 183-188
- 5) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C : Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011 ; 49 (9) : 1439-1446
- 6) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C : Part 3. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002 ; 40 (6) : 643-648

【発行・販売】

JCCLS 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会

〒101-0047 東京都千代田区内神田2丁目-7番-13号 山手ビル3号館 6階
TEL : 03-6206-9746、 FAX : 03-6206-9747

【製造】

旭化成ファーマ株式会社 診断薬製品部

〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
TEL : 03-6699-3617、 FAX : 03-6699-3688

【販売】

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)

〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸3-2-1 KSP A205
TEL : 045-530-9109