

JCCLS MaCRM

多項目実用参照物質

Multianalyte Conventional Reference Material

取扱説明書

JCCLS MaCRM-001

日本臨床化学会（JSCC）によるヒト血清中酵素活性測定 の 勧告法、その他の物質の基準測定法の提示や日常検査法に伝達するための認証標準物質の設定により、臨床検査室が測定する主要な検査項目の測定値の標準化は進展した。本品は臨床検査室の測定値の真度（正確さ）を確認するための物質であり、日本赤十字社から分与された検査残余血清を主原料として作製した。保存剤や安定化剤を含まない凍結保存品である。使用に際しては必ずこの取扱説明書の記載に従うこと。

【使用方法】

1. 15～25℃の水道水 500mL 程度を準備する。
2. バイアルを－70℃以下の冷凍庫から取り出し、1. に 10 分間浸漬し解凍する。
3. バイアルを水浴から上げ、周りの水を拭きとる。
4. 10～20 回、静かに転倒混和する。
5. 栓を開け、清潔なピペットを使いサンプルカップに分注する。直接分析装置に設置しても良い。
6. 解凍後は栓をして冷蔵（2～6℃）保存し、24 時間以内に使用すること。

【使用上の注意】

1. 本品は解凍後、再凍結して使用しないこと。
2. 本品は、HBs 抗原、HIV 抗体、HTLV-1 抗体および HCV 抗体の陰性が確認されている。他の感染ウイルス等については感染性がないこと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こと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。
3. 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。
4. 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】

2mL×1 バイアル（凍結品）

【保存方法】

凍結保存（－70℃以下）

【有効期限】

ラベルに表示（有効期限は実証データにより延長される場合がある。）
表示の有効期期限は、製造日からのものである。

【問合せ先】

JCCLS 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会

〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町 48 ヤマダビル 2 階

TEL：03-6206-9746、FAX：03-6206-9747

【参考文献】

- 1) 平成 25 年度多項目実用参照物質委員会報告：日本臨床検査標準協議会会誌 2014：29：9-11

【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

〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町 48 ヤマダビル 2 階

TEL：03-6206-9746、FAX：03-6206-9747

JCCLS MaCRM

多項目実用参照物質

Multianalyte Conventional Reference Material

認 証 書

JCCLS MaCRM-001

本品は特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会（JCCLS）により、ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）、ISO ガイド 34（標準物質生産者の能力に関する一般要求事項）および ISO ガイド 35（標準物質—認証のための一般的及び統計的な原則）に基づいて製造・認証されたものである。

【適用範囲】

本品：多項目実用参照物質（JCCLS MaCRM-001）は、臨床検査室が実施する臨床化学検査（下記の測定方法と反応性が一致する測定方法）の真度（正確さ）を確認するための物質として適用する。校正物質（キャリブレーション）ではない。

【認証値、不確かさ及び真度評価の許容限界】

認証値は ISO ガイド 35 に基づいた方法により決定した。不確かさの成分は、均質性と実験誤差成分、校正に用いた上位標準物質の不確かさ、および安定性を含む総合的な拡張不確かさ（包含係数 $k=2$ ）として示した。また真度評価の許容限界は、認証値の不確かさと多施設における室間再現条件での技術水準を合成し設定した。原料血清には採取後1週間程度の冷蔵保存期間があるので、特にコレステロール分画の測定値に若干の試薬間差が生じる。

項目 (単位)	測定方法	上位標準物質*1	認証値	拡張不確かさ	真度評価の許容限界*2
Glu (mg/dL)	HK法、GOD電極法、GluK法、GluDH法	NIST SRM917c	197.5	±2.5	±5.6
		JCCRM 521-12	198.4	±3.0	±5.9
UA (mg/dL)	ウリカーゼPOD法、ウリカーゼUV法	NIST SRM913b	7.87	±0.11	±0.23
		JCCRM 521-12	7.92	±0.14	±0.25
UN (mg/dL)	アンモニア消去法、アンモニア回避法	NIST SRM912a	34.8	±0.7	±1.5
		JCCRM 521-12	34.6	±0.9	±1.6
Crea (mg/dL)	酵素法	NIST SRM914a	3.46	±0.05	±0.13
		JCCRM 521-12	3.49	±0.14	±0.19
TBil (mg/dL)	バナジン酸酸化法、酵素法、亜硝酸酸化法	NIST SRM916*3	4.31	±0.22	±0.40
Fe (μg/dL)	Nitroso-PSAP法、バソフェナントロリン法、Ferene色素法	NIST SRM37	147.9	±2.5	±7.4
		JCCRM 322-5	147.2	±6.0	±9.1
Na (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 111-6	139.3	±0.7	±1.7
K (mmol/L)		JCCRM 111-6	4.17	±0.03	±0.08
Cl (mmol/L)		JCCRM 111-6	104.9	±0.5	±2.4
Ca (mg/dL)	アルセナゾⅢ法、酵素法、MXB法、クロロホスホナゾⅢ法	NIST SRM915b	10.36	±0.21	±0.41
		JCCRM 321-7	10.21	±0.20	±0.41
IP (mg/dL)	酵素法	NIST SRM200b	7.58	±0.10	±0.23
		JCCRM 324-4	7.58	±0.21	±0.30
Mg (mg/dL)	酵素法	NIST SRM929a	3.32	±0.07	±0.19
		JCCRM 321-7	3.32	±0.09	±0.20

項目 (単位)	測定方法	上位標準物質*1	認証値	拡張不確かさ	真度評価の許容限界*2
AST (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	168	±4	±7
ALT (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	150	±4	±6
ALP (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	472	±16	±25
LD (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	500	±12	±17
Amy (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	343	±10	±17
CK (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	465	±13	±20
GGT (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	146	±5	±7
ChE (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-002c	340	±7	±12
TCho (mg/dL)	コレステロール 酸化酵素法、 コレステロール 脱水素酵素法	NIST SRM1951c	185.6	±2.8	±5.9
		NIST SRM1951c(AK)*4	188.2	±2.0	±5.6
		JCCRM 211-3	185.8	±2.4	±5.8
		JCCRM 211-3(AK)*4	187.2	±2.5	±5.8
TG (mg/dL)	酵素比色法 (FG消去)	NIST SRM1951c(FG含)	102.0	±2.6	±5.0
		JCCRM 224-8	96.9	±2.3	±4.7
HDLC (mg/dL)	直接法	NIST SRM1951c	58.0	±2.1	±4.8
		JCCRM 224-8	58.0	±1.4	±4.5
LDLC (mg/dL)	直接法	NIST SRM1951c	107.1	±2.4	±5.5
		JCCRM 224-8	109.5	±3.1	±5.9
CRP (mg/dL)	ラテックス比濁法	IRMM ERM-DA474	4.06	±0.27	±0.37
Alb (g/dL)	BCP改良法	IRMM ERM-DA470k	4.61	±0.17	±0.29
IgG (mg/dL)	免疫比濁法、 免疫比ろう法	IRMM ERM-DA470k	1278	±32	±63
IgA (mg/dL)		IRMM ERM-DA470k	248	±8	±17
IgM (mg/dL)		IRMM ERM-DA470k	97.5	±4.2	±7.9
TP (g/dL)	ビュレット法	NIST SRM927*3	7.53	±0.16	±0.25

*1 試薬キットによっては上位標準物質が異なるので、確認のうえ利用のこと。

*2 認証値の不確かさと多施設における室間再現条件での技術水準を合成して設定した。

*3 現在入手困難であるので、これらを上位標準物質とする試薬キットにより認証値を設定した。

*4 アメリカ疾病管理予防センター(CDC)リファレンス法であるアベルケンダール法による。

【認証値の測定方法及び測定施設】

JCCLS MaCRM-001 の認証値の決定は前表の測定方法により実施した。測定施設は、九州大学病院、熊本大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、千葉大学医学部附属病院、天理医療大学/天理よろづ相談所病院、東京大学医学部附属病院、日本大学医学部附属板橋病院、浜松医科大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院（以上五十音順）、その他一般社団法人日本臨床検査薬協会加盟会社14施設の内計24施設が参加した。

【認証日付及び認証機関】

2015年6月1日 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会

平成27年度認証委員会委員長 高木 康

平成27年度認証評価委員会委員長 細萱 茂実

【認証書の複製について】

事前の承認なしにこの認証書の一部分のみ複製して用いてはならない。

【発行】 JCCLS 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会

〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町48 ヤマダビル2階

TEL : 03-6206-9746、FAX : 03-6206-9747