

JCCLS MacRM-002
多項目実用参照物質
Multianalyte Conventional Reference Material
認証書
JCCLS MacRM-002

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-002）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（キャリブレータ）ではない。

【参照値、不確かさ及び真度評価の許容限界】

参照値は 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、参照値の不確かさと多施設における空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。

【参照値の測定方法及び測定施設】

JCCLS MacRM-002 の参照値の決定は前表の測定方法により実施した。測定施設は、旭川医科大学病院、岩手医科大学附属病院、(株)エスアールエル、九州大学病院、熊本大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、済生会川口総合病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、天理よろづ相談所病院、東海大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、日本大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、(株)ビー・エム・エル、福岡市民病院、藤田保健衛生大学病院、宮崎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 16 施設の計 35 施設が参加した。

項目名 (単位)	測定方法	上位標準物質	MacRM-002	参照値	拡張不確かさ ($k=2$)	真度評価の許容限界
C反応性蛋白 (mg/dL)	ラテックス比濁法	IRMM ERM-DA474	(1)	0.41	±0.04	±0.05
			(2)	1.42	±0.10	±0.14
			(3)	3.85	±0.25	±0.34
アルブミン (g/dL)	BCP改良法	IRMM ERM-DA470k	(1)	5.2	±0.2	±0.4
			(2)	4.2	±0.2	±0.3
			(3)	3.1	±0.2	±0.2
IgG (mg/dL)	免疫比濁法 免疫比ろう法	IRMM ERM-DA470k	(1)	1414	±38	±71
			(2)	1129	±31	±57
			(3)	836	±22	±42
IgA (mg/dL)	免疫比濁法 免疫比ろう法	IRMM ERM-DA470k	(1)	274	±10	±20
			(2)	220	±8	±16
			(3)	164	±6	±12
IgM (mg/dL)	免疫比濁法 免疫比ろう法	IRMM ERM-DA470k	(1)	107	±5	±9
			(2)	86	±4	±7
			(3)	63	±3	±6
総蛋白 (g/dL)	ビュレット法	(NIST SRM927)	(1)	8.5	±0.2	±0.3
			(2)	6.8	±0.2	±0.3
			(3)	5.1	±0.2	±0.2
総コレステロール (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	JCCRM 211-6	(1)	210	±3	±7
			(2)	169	±2	±6
			(3)	124	±2	±4
		JCCRM 211-6 (アベルケンダール法)	(1)	213	±4	±7
			(2)	171	±3	±6
			(3)	127	±3	±5
中性脂肪 (mg/dL)	酵素比色法 (グリセロール除去)	JCCRM 224-11	(1)	105	±3	±5
			(2)	86	±2	±4
			(3)	63	±2	±3
HDL- コレステロール	直接法	JCCRM 224-11	(1)	68	±2	±6
			(2)	54	±2	±5
			(3)	41	±1	±4
LDL- コレステロール	直接法	JCCRM 224-11	(1)	127	±3	±7
			(2)	101	±2	±5
			(3)	75	±2	±4
AST (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	(1)	71	±2	±3
			(2)	23	±1	±1
			(3)	180	±5	±8
ALT (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	(1)	66	±3	±3
			(2)	19	±1	±1
			(3)	157	±6	±7
ALP (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	(1)	328	±12	±17
			(2)	193	±7	±10
			(3)	476	±16	±25

項目名 (単位)	測定方法	上位標準物質	MacRM-002	参照値	拡張不確かさ ($k=2$)	真度評価の許容限界
LD (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	(1)	341	±8	±12
			(2)	190	±5	±7
			(3)	494	±12	±17
アマラーゼ (U/L)	JSCC/IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	(1)	176	±5	±9
			(2)	73	±3	±4
			(3)	328	±9	±16
CK (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	(1)	290	±8	±13
			(2)	133	±4	±6
			(3)	471	±14	±21
γ-GT (U/L)	JSCC/IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001c	(1)	85	±3	±4
			(2)	33	±2	±2
			(3)	168	±6	±8
コリンエステラーゼ (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-002d	(1)	388	±8	±13
			(2)	308	±6	±11
			(3)	231	±5	±8
鉄 (μg/dL)	ニトロソ-PSAP法 バンフェナントロリン法 フェレン色素法	NIST SRM937	(1)	134	±4	±8
			(2)	198	±5	±12
			(3)	80	±3	±5
		JCCRM 322-6	(1)	130	±6	±8
			(2)	192	±8	±12
			(3)	78	±4	±5
ナトリウム (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-7	(1)	152.3	±0.9	±2.0
			(2)	140.6	±1.0	±1.9
			(3)	128.2	±1.0	±1.8
カリウム (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-7	(1)	5.92	±0.06	±0.13
			(2)	4.20	±0.05	±0.09
			(3)	3.02	±0.04	±0.07
塩素 (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-7	(1)	114.8	±1.2	±2.9
			(2)	102.9	±0.9	±2.5
			(3)	91.4	±1.0	±2.3
カルシウム (mg/dL)	アルセナンⅢ法 酵素法 メチルキシレノールブルー法 クロロホスホナンⅢ法	NIST SRM915b	(1)	10.1	±0.2	±0.4
			(2)	8.3	±0.2	±0.4
			(3)	6.6	±0.1	±0.3
		JCCRM 321-7	(1)	9.9	±0.2	±0.4
			(2)	8.1	±0.2	±0.4
			(3)	6.3	±0.2	±0.3
無機リン (mg/dL)	酵素法	NIST SRM200b	(1)	6.9	±0.1	±0.3
			(2)	5.0	±0.1	±0.2
			(3)	3.0	±0.1	±0.1
		JCCRM 324-5	(1)	7.0	±0.2	±0.3
			(2)	5.0	±0.2	±0.2
			(3)	3.1	±0.1	±0.2
マグネシウム (mg/dL)	酵素法	NIST SRM929a	(1)	2.6	±0.1	±0.2
			(2)	1.6	±0.1	±0.1
			(3)	4.1	±0.1	±0.3
		JCCRM 321-7	(1)	2.5	±0.1	±0.2
			(2)	1.6	±0.1	±0.1
			(3)	4.0	±0.1	±0.3
グルコース (mg/dL)	ヘキソキナーゼ法 グルコースオキシダーゼ 電極法 グルコキナーゼ法 グルコース脱水素酵素法	NIST SRM917c	(1)	74	±2	±3
			(2)	124	±2	±4
			(3)	223	±3	±7
		JCCRM 521-13	(1)	75	±2	±3
			(2)	125	±2	±4
			(3)	224	±4	±7
尿酸 (mg/dL)	ウリカーゼ・ ペルオキシダーゼ法	NIST SRM913b	(1)	8.5	±0.1	±0.3
			(2)	6.0	±0.1	±0.2
			(3)	3.5	±0.1	±0.1
		JCCRM 521-13	(1)	8.4	±0.2	±0.3
			(2)	6.0	±0.1	±0.2
			(3)	3.6	±0.1	±0.2
尿素窒素 (mg/dL)	アンモニア除去・回避法 ウレアーゼ・GLDH法 ウレアーゼ・GLDH・ ICDH法 ウレアーゼ・LED法 ウレアーゼ・酵素阻害法	NIST SRM912a	(1)	14.7	±0.3	±0.6
			(2)	24.5	±0.5	±1.0
			(3)	39.4	±0.8	±1.7
		JCCRM 521-13	(1)	14.7	±0.4	±0.7
			(2)	24.7	±0.6	±1.1
			(3)	39.8	±0.9	±1.8
クレアチニン (mg/dL)	酵素法	NIST SRM914a	(1)	0.77	±0.02	±0.04
			(2)	1.99	±0.03	±0.08
			(3)	3.97	±0.06	±0.16
		JCCRM 521-13	(1)	0.79	±0.03	±0.05
			(2)	2.03	±0.06	±0.09
			(3)	4.01	±0.11	±0.18
総ビリルビン (mg/dL)	バナジン酸酸化法 酵素法	(NIST SRM916)	(1)	1.0	±0.1	±0.1
			(2)	2.0	±0.1	±0.2
			(3)	3.4	±0.1	±0.3

【認証日付及び認証機関】

2018年3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 29 年度認証委員会委員長 高木 康
平成 29 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
東京都千代田区神田東松下町 48
TEL : 03-6206-9746、FAX : 03-6206-9747