



JAB

認定証 附属書

(1/4 頁)

認定番号 RMP00020

機 関 名 称： 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会

事業所名称： 特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会
事業所所在地： 東京都千代田区神田東松下町 4 8 ヤマダビル 2 F
認定範囲：

- ・分類コード：B2.3
- ・カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質
- ・クラス1：臨床化学
- ・クラス2：酵素
- ・標準物質の種類：認証標準物質
- ・標準物質名：常用参照標準物質：JSCC 常用酵素
- ・試験方法：JSCC 常用基準法及び JCCLS による酵素活性測定 of 標準操作法
- ・特性値の範囲、特性値の拡張不確かさ(k=2)

| | | |
|--------------------------|-----------------|------|
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST) | : 100U/L-200U/L | 2.4% |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT) | : 100U/L-200U/L | 2.4% |
| クレアチンキナーゼ (CK) | : 300U/L-600U/L | 2.2% |
| アルカリホスファターゼ (ALP) | : 300U/L-600U/L | 3.0% |
| 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) | : 300U/L-600U/L | 1.9% |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GT) | : 100U/L-200U/L | 3.2% |
| アミラーゼ | : 250U/L-550U/L | 2.5% |

 拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力(CMC)で材料の均質性及び安定性を含む。

- ・分類コード：B2.1
- ・カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質
- ・クラス1：臨床化学
- ・クラス2：タンパク
- ・標準物質の種類：非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない
- ・標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001
- ・項目毎の試験方法

| | |
|--------------|----------------|
| C 反応性蛋白(CRP) | : ラテックス比濁法 |
| アルブミン | : BCP 改良法 |
| IgG | : 免疫比濁法、免疫比ろう法 |
| IgA | : 免疫比濁法、免疫比ろう法 |
| IgM | : 免疫比濁法、免疫比ろう法 |
| 総蛋白 | : ビューレット法 |
- ・特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ(k=2)

| | | | |
|----------------------|------------|-----------------|------|
| C 反応性蛋白(CRP) (mg/dL) | : 3.0-5.0 | IRMM ERM-DA474 | 6.6% |
| アルブミン (g/dL) | : 4.0-5.0 | IRMM ERM-DA470k | 3.6% |
| IgG (mg/dL) | : 800-1600 | IRMM ERM-DA470k | 2.5% |
| IgA (mg/dL) | : 200-500 | IRMM ERM-DA470k | 3.2% |
| IgM (mg/dL) | : 50-200 | IRMM ERM-DA470k | 4.3% |
| 総蛋白 (g/dL) | : 6.5-8.5 | NIST SRM927 | 2.2% |

 拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力(CMC)で材料の均質性及び安定性を含む。

管理番号：RMP00020-20170324



JAB

認定証 附属書

(2/4 頁)

認定番号 RMP00020

機 関 名 称： 特定非営利活動法人
日本臨床検査標準協議会

- ・分類コード：B2.2
- ・カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質
- ・クラス1：臨床化学
- ・クラス2：脂質及びリポタンパク
- ・標準物質の種類：非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない
- ・標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001
- ・項目毎の試験方法
 - 総コレステロール：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
 - 中性脂肪：酵素比色法（FG 消去）
 - HDL-コレステロール：直接法
 - LDL-コレステロール：直接法
- ・特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ($k=2$)

| | | |
|---------------------------|---------------------|------|
| 総コレステロール(mg/dL)：150-250 | NIST SRM1951c | 1.5% |
| | NIST SRM1951c(AK) | 1.0% |
| | JCCRM 211-3 | 1.3% |
| | JCCRM 211-3(AK) | 1.3% |
| 中性脂肪(mg/dL)：80-150 | NIST SRM1951c(FG 含) | 2.5% |
| | JCCRM 224-8 | 2.4% |
| HDL-コレステロール(mg/dL)：40-80 | NIST SRM1951c | 3.7% |
| | JCCRM 224-8 | 2.5% |
| LDL-コレステロール(mg/dL)：80-160 | NIST CRM1951c | 2.3% |
| | JCCRM 224-8 | 2.9% |

拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力(CMC)で材料の均質性及び安定性を含む。

- ・分類コード：B2.3
- ・カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質
- ・クラス1：臨床化学
- ・クラス2：酵素
- ・標準物質の種類：非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない
- ・標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001
- ・項目毎の試験方法
 - アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)：JSCC 標準化対応法
 - アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)：JSCC 標準化対応法
 - アルカリホスファターゼ (ALP)：JSCC 標準化対応法
 - 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)：JSCC 標準化対応法
 - アミラーゼ：JSCC 標準化対応法
 - クレアチンキナーゼ (CK)：JSCC 標準化対応法
 - γ -グルタミルトランスフェラーゼ (γ -GT)：JSCC 標準化対応法
 - コリンエステラーゼ (ChE)：JSCC 標準化対応法
- ・特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ($k=2$)

| | | |
|---------------------------------|----------------|------|
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST) (U/L)： | | |
| 100-200 | JCCLS CRM-001c | 2.7% |

管理番号：RMP00020-20170324



附属書

認定番号 RMP00020

機 関 名 称： 特定非営利活動法人
日本臨床検査標準協議会

| | | |
|---------------------------------|----------------|------|
| アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT) (U/L) : | | |
| 100-200 | JCCLS CRM-001c | 3.0% |
| アルカリホスファターゼ (ALP) (U/L) : | | |
| 300-600 | JCCLS CRM-001c | 3.5% |
| 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) (U/L) : | | |
| 300-600 | JCCLS CRM-001c | 2.3% |
| アミラーゼ (U/L) : | | |
| 250-550 | JCCLS CRM-001c | 2.9% |
| クレアチンキナーゼ (CK) (U/L) : | | |
| 300-600 | JCCLS CRM-001c | 2.8% |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT) (U/L) : | | |
| 100-200 | JCCLS CRM-001c | 3.4% |
| コリンエステラーゼ (ChE) (U/L) : | | |
| 250-500 | JCCLS CRM-002c | 2.1% |

拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力(CMC)で材料の均質性及び安定性を含む。

- ・分類コード：B2.5
- ・カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質
- ・クラス1：臨床化学
- ・クラス2：電解質及び微量元素
- ・標準物質の種類：非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない
- ・標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001
- ・項目毎の試験方法
 - 鉄：Nitroso-PSAP 法、パソフェナントロリン法、Ferene 色素法
 - ナトリウム：イオン選択電極法
 - カリウム：イオン選択電極法
 - 塩素：イオン選択電極法
 - カルシウム：アルセナゾⅢ法、酵素法、MXB 法、クロロホスホナゾⅢ法
 - 無機リン：酵素法
 - マグネシウム：酵素法
- ・特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ(k=2)

| | | | |
|----------------|------------|--------------|------|
| 鉄 (µg/dL) | : 100-200 | NIST SRM37 | 1.7% |
| | | JCCRM 322-5 | 4.1% |
| ナトリウム (mmol/L) | : 135-150 | JCCRM 111-6 | 0.5% |
| カリウム (mmol/L) | : 3.5-5.0 | JCCRM 111-6 | 0.7% |
| 塩素 (mmol/L) | : 95-110 | JCCRM 111-6 | 0.5% |
| カルシウム (mg/dL) | : 8.5-10.5 | NIST SRM915b | 2.0% |
| | | JCCRM 321-7 | 2.0% |
| 無機リン (mg/dL) | : 5.0-10.0 | NIST SRM200b | 1.3% |
| | | JCCRM 324-4 | 2.7% |
| マグネシウム (mg/dL) | : 2.0-5.0 | NIST SRM929a | 2.2% |
| | | JCCRM 321-7 | 2.6% |

拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力(CMC)で材料の均質性及び安定性を含む。

管理番号：RMP00020-20170324



JAB

認定証 附属書

(4/4 頁)

認定番号 RMP00020

機 関 名 称 : 特定非営利活動法人
日本臨床検査標準協議会

- ・分類コード : B2.6
- ・カテゴリー : 生物及び臨床検査用標準物質
- ・クラス 1 : 臨床化学
- ・クラス 2 : 糖質
- ・標準物質の種類 : 非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない
- ・標準物質名 : 多項目実用参照物質 : MacRM-001
- ・項目毎の試験方法
グルコース : ヘキソナーゼ法、グルコースオキシダーゼ電極法、クルコキナーゼ法、グルコース脱水素酵素法
- ・特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ($k=2$)

| | | |
|-------------------------|--------------|------|
| グルコース (mg/dL) : 100-300 | NIST SRM917c | 1.3% |
| | JCCRM521-12 | 1.5% |

 拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力(CMC)で材料の均質性及び安定性を含む。

- ・分類コード : B2.7
- ・カテゴリー : 生物及び臨床検査用標準物質
- ・クラス 1 : 臨床化学
- ・クラス 2 : 非タンパク性窒素化合物
- ・標準物質の種類 : 非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない
- ・標準物質名 : 多項目実用参照物質 : MacRM-001
- ・項目毎の試験方法
 尿酸 : ウリカーゼペルオキシダーゼ法、ウリカーゼ UV 法
 尿素窒素 : ウレアーゼ・GLDH (アンモニア消去) 法、ウレアーゼ GLDH・ICDH (アンモニア消去) 法、ウレアーゼ LED (アンモニア回避) 法
 クレアチニン : 酵素法
 総ビリルビン : パナジン酸酸化法、酵素法、亜硝酸酸化法
- ・特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ($k=2$)

| | | |
|--------------------------|--------------|------|
| 尿酸 (mg/dL) : 6.0-10.0 | NIST SRM913b | 1.4% |
| | JCCRM521-12 | 1.8% |
| 尿素窒素 (mg/dL) : 20-50 | NIST SRM912a | 1.9% |
| | JCCRM521-12 | 2.5% |
| クレアチニン (mg/dL) : 2.0-5.0 | NIST SRM914a | 1.5% |
| | JCCRM 521-12 | 4.1% |
| 総ビリルビン (mg/dL) : 2.0-6.0 | NIST SRM916 | 5.1% |

 拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力(CMC)で材料の均質性及び安定性を含む。

公益財団法人 日本適合性認定協会