

平成 2016 年度多項目実用参照物質委員会報告
Report of Committee for Multianalyte Conventional
Reference Material in 2016

篠原克幸 (JCCLS 多項目実用参照物質委員会委員長)

Katsuyuki Shinohara (Chairperson of JCCLS Committee for Multianalyte
Conventional Reference Material)

平成 23 年度に試作した多項目実用参照物質を日本臨床衛生検査技師会等で評価し、平成 27 年 6 月に 1 濃度 1 種類の第一ロット (MaCRM-001) を頒布開始した。Clinical Chemistry 誌投稿の際の指摘事項を踏まえ、略称は今後 MacRM としたい。

表 MacRM-003 規格(案)

項目名	単位	濃 度		
		(1)	(2)	(3)
グルコース*)	mg/dL	50~100	100~150	150~300
尿酸*)	mg/dL	7.0~10.0	5.0~7.0	2.0~5.0
尿素窒素*)	mg/dL	10~20	20~30	30~50
クレアチニン*)	mg/dL	0.5~1.0	1.0~3.0	3.0~5.0
総ビリルビン*)	mg/dL	0.5~1.5	1.5~3.0	3.0~6.0
鉄*)	μg/dL	100~160	160~240	50~100
ナトリウム*)	mmol/L	145~160	135~145	120~135
カリウム*)	mmol/L	5.0~7.0	3.5~5.0	2.5~3.5
クロール*)	mmol/L	110~125	100~110	85~100
カルシウム*)	mg/dL	9.0~11.0	7.0~9.0	5.0~7.0
無機リン*)	mg/dL	6.0~8.0	4.0~6.0	2.0~4.0
マグネシウム*)	mg/dL	3.0~5.0	2.0~3.0	1.0~2.0
AST*)	U/L	40~100	10~40	100~250
ALT*)	U/L	40~100	10~40	100~250
ALP*)	U/L	300~400	100~300	400~600
LD*)	U/L	300~400	100~300	400~600
Amy*)	U/L	120~240	40~120	240~400
CK*)	U/L	200~400	100~200	400~600
GGT*)	U/L	60~120	20~60	120~240
ChE	U/L	300~500	200~400	100~300
総コレステロール	mg/dL	180~250	140~180	100~140
中性脂肪	mg/dL	100~180	70~140	50~100
HDLコレステロール	mg/dL	50~90	40~80	25~55
LDLコレステロール	mg/dL	100~150	70~130	50~100
CRP*)	mg/dL	0.2~0.6	1.0~2.0	3.0~5.0
アルブミン	g/dL	4.7~5.5	3.5~4.7	2.5~3.5
IgG	mg/dL	1100~1700	850~1350	600~1000
IgA	mg/dL	150~450	110~360	80~260
IgM	mg/dL	50~200	35~160	25~120
総蛋白	g/dL	7.5~9.0	5.5~7.5	4.0~5.5

*) 成分添加によって濃度調整

1. 3濃度セット(MacRM-003)の企画

臨床化学・免疫化学 30 項目を対象とする多項目実用参照物質の機能を高めるため 3 濃度セットを企画した。日本赤十字社から譲渡される検査残余血清を主原料に、MacRM-001 と同じ原料・製法によって製造する。有用性を考慮して規格案を作成した(表)。

2. 対象項目の拡充

グローバルハーモナイゼーション (ICHCLR) 事業への参画を機に、薬物、腫瘍マーカー、ホルモンなど、対象項目を拡充する検討を開始した。前川真人常任理事を研究責任者とする医学研究の倫理審査を浜松医科大

学に申請し、承認された。今後、共同研究者の環境を整え、試作品の製造および評価を実施する。

3. 標準物質生産者認定

常用参照標準物質: JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001) の認定更新に合わせ、MaCRM-001 を追加申請し平成

29 年 3 月 24 日認定された (管理番号: RMP00020-20170324)。計量トレーサビリティの根拠に適用しない非認証標準物質であり、附属書には 30 項目すべてに試験方法、特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさが表示されている。有効期限は平成 33 年 3 月 31 日である。