

8. 令和2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 2020

篠原 克幸 (JCCLS 多項目実用参照物質委員会副委員長)

**Katsuyuki Shinohara (Vice-chairperson of JCCLS Committee for Multianalyte
Conventional Reference Material)**

1. 臨床化学検査用多項目実用参照物質 (MacRM-001, MacRM-002) への ALP および LD の IFCC 値の設定

日本臨床化学会により推進されている ALP および LD の測定方法変更に対応すべく、試薬メーカー各社の対応を待って、参照値設定を計画した。共同実験の参加メーカーを臨床検査薬協会へ募ったところ、10社の参加回答を得た。MacRM における、旧 JSCC 標準化対応法と新 IFCC 標準化対応法の間の反応性を評価するため、委員により臨床検体の収集をおこなった。当初、それぞれの第一ロットに対して実施する計画であったが、在庫数が少なく、近々に第二ロット製造が必要なことから、第二ロットからの設定とした。

2. 臨床化学3濃度セット第二ロット (MacRM-002b) の製造

日常検査の正確さを確認する3濃度の試料として平成30年に頒布開始した MacRM-002 の第二ロットを製造した。令和3年度に製造する1濃度品の第二ロット (MacRM-001b) と同時に、多施設共同実験によって参照値、不確かさおよび真度評価の許容限界を設定する予定である。

日本赤十字社から分与される残余血清が主原料であり、調整工程を最小限にするために、濃度規格の設定に注力した。調整工程は、①膜型血漿分離器による濾過、②中空糸型透析器による除水、③純水や酵素等の添加、のみとした。アルブミン、IgG、IgA、IgM、総蛋白、総コレステロール、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、コリンエステラーゼは添加せず、(1)が高濃度、(3)が低濃度である。他の項目は、高グルコース・低ナトリウム、あるいは高CRP・低アルブミンのように、可能な限り臨床検体に近似する組成とした。容器は MacRM-001 と同じゴム栓の採血管とし、-70℃以下の凍結保存である。

委員：

濱崎 直孝 (常任理事)、委員長

篠原 克幸 (日水製薬株式会社)、副委員長

斎藤 篤 (岩手医科大学附属
内丸メディカルセンター)

坂本 徳隆 (福岡市民病院)

新関 紀康 (浜松医科大学医学部附属病院)

藤田 孝 (藤田医科大学病院)

山口 純也 (済生会川口総合病院)

表 MacRM-002 の規格

項目名	単位	濃度		
		MacRM-002(1)	MacRM-002(2)	MacRM-002(3)
C反応性蛋白 (CRP)	mg/dL	0.2 ~ 0.6	1.0 ~ 2.0	3.0 ~ 5.0
アルブミン	g/dL	4.5 ~ 6.0	3.5 ~ 4.9	2.5 ~ 3.7
IgG	mg/dL	1100 ~ 1700	800 ~ 1400	600 ~ 1100
IgA	mg/dL	150 ~ 350	120 ~ 280	90 ~ 210
IgM	mg/dL	50 ~ 160	40 ~ 130	35 ~ 95
総蛋白	g/dL	7.5 ~ 9.0	5.5 ~ 7.5	4.0 ~ 5.5
総コレステロール	mg/dL	180 ~ 250	140 ~ 200	100 ~ 150
中性脂肪	mg/dL	80 ~ 200	60 ~ 150	40 ~ 100
HDL-コレステロール	mg/dL	50 ~ 100	35 ~ 85	25 ~ 65
LDL-コレステロール	mg/dL	80 ~ 160	65 ~ 125	45 ~ 95
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	U/L	40 ~ 100	10 ~ 40	100 ~ 250
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	U/L	40 ~ 100	10 ~ 40	100 ~ 250
アルカリホスファターゼ (ALP)、旧 JSCC 値	U/L	250 ~ 450	100 ~ 300	400 ~ 600
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)、旧 JSCC 値	U/L	250 ~ 450	100 ~ 300	400 ~ 600
アミラーゼ	U/L	120 ~ 240	40 ~ 120	240 ~ 400
クレアチンキナーゼ (CK)	U/L	200 ~ 400	50 ~ 250	400 ~ 600
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	U/L	60 ~ 120	20 ~ 60	120 ~ 240
コリンエステラーゼ (ChE)	U/L	300 ~ 500	200 ~ 400	150 ~ 300
鉄	μg/dL	100 ~ 160	160 ~ 220	40 ~ 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
塩素	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 ~ 7.5
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	2.0 ~ 3.5	1.0 ~ 2.5	3.0 ~ 5.0
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