

JCCLS 認証標準物質

常用参照標準物質：JSCC 常用酵素

Reference Standard-JSCC Enzyme

(JCCLS Certified Reference Standard for Enzymes of JSCC method)

[旧：日本・常用酵素標準物質 JCCLS certified enzyme reference material]



認 証 書

JCCLS CRM-001d

日本臨床化学会 (JSCC) は 1989 年および 1994 年にヒト血清中の AST、ALT、CK、ALP、LD、 γ -GT 活性測定の勧告法を提示した。本品はこれら JSCC 勧告法をもとに提示された JSCC 常用基準法の値を日常検査法に伝達するための標準物質であり、日本臨床化学会学術連絡委員会の規格に則り作製されたものである。なお、AMY 及び IFCC-ALP、IFCC-LD については、IFCC-SOP 法 37°C に基づいている。申請書のとおり常用参照標準物質：JSCC 常用酵素として認証する。

【適用範囲】

本常用参照標準物質：JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001d) は、ISO 17511 (2003) による計量学的トレーサビリティの次校正物質に相当し、製造業者社内標準測定操作法 (製造業者自社推奨測定操作法) のための校正物質として適用する。使用に際しては必ず添付取扱説明書の記載に従い使用すること。

【認証値及び不確かさ】

JCCLS CRM-001d の認証値および不確かさは以下の通りである。

測定温度：37 °C

項目名	認証値 (U/L)	拡張不確かさ (U/L) *1
AST	160	±4
ALT	158	±4
CK	425	±10
ALP	424	±13
LD	406	±8
γ -GT	153	±5
AMY	344	±9
*2 IFCC-ALP	153	±6
*2 IFCC-LD	430	±11

*1 認証値は、ISO Guide 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。

*2 IFCC-ALP 及び IFCC-LD 値は ISO Guide 35 に基づき決定し、JSCC による 2019 年度の JSCC 常用基準法の改定により認証値として併記した。

【認証値の測定方法及び測定施設】

JCCLS CRM-001d の認証値の測定は、JCCLS-SOP 法及び IFCC-SOP 法により実施した。JCCLS-SOP 法は、JSCC 勧告法に準じ作成した。測定には、旭化成ファーマ(株)、栄研化学(株)、(株)LSI メディエンス、大阪大学医学部附属病院、(株)カイノス、関東化学(株)、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、(一社)検査医学標準物質機構、国立循環器病研究センター、シスメックス国際試薬(株)、(株)シノテスト、順天堂大学医学部附属浦安病院、(株)セロテック、積水メディカル(株)、千葉大学医学部附属病院、天理よろづ相談所病院/天理医療大学、東京大学医学部附属病院、虎の門病院、日本製薬(株)、ニッポーメディカル(株)、日本大学医学部臨床検査医学分野、日本大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、富士フイルム和光純薬(株)、山梨大学医学部附属病院、ロシュ・ダイアグノスティックス(株) (以上五十音順) が参加した。

JCCLS : Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards; 日本臨床検査標準協議会

IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ; 国際臨床化学連合

SOP : Standard Operating Procedure ; 標準操作法

JSCC : Japan Society of Clinical Chemistry; 日本臨床化学会

【トレーサビリティ】

AST、ALT、CK、ALP、LD、 γ -GT、AMY は JSCC の常用基準法に準じ作成した JCCLS-SOP 法にて測定した。従って、本標準物質の認証値を伝達した試薬キットは JSCC 常用基準法にトレーサブルな測定結果が得られる。なお、CK、 γ -GT、AMY の JCCLS-SOP 法は IFCC SOP 法と同一である。また、IFCC-ALP と IFCC-LD は IFCC-SOP 法に準じ作成した JCCLS-SOP 法にて測定した。

【基材及び製造方法】

本 JCCLS CRM-001d は、日本臨床化学会学術連絡委員会による常用酵素標準物質 (常用参照標準物質) の規格 (1996-02-15) および常用酵素標準物質 (常用参照標準物質) の性状 (Ver.1.0) に従って調製した。なお、原料に用いた酵素の起源は、以下の通りである。

AST : ヒト組換え体 (肝型遺伝子) ALT : ヒト組換え体 (肝型遺伝子)

CK : ヒト組換え体 (骨格筋型遺伝子) ALP : ヒト組換え体 (肝型遺伝子)

LD : ヒト組換え体 (I 型遺伝子) γ -GT : ヒト組換え体 (肝型遺伝子)

AMY : ヒト組換え体 (膵型遺伝子) およびヒト唾液

また、基材にはウシ血清アルブミン (BSA) を用いた。

【認証日付及び認証機関】

2020年2月3日

特定非営利活動法人 日本臨床検査標準協議会

令和元年度認証委員会委員長 高木 康

令和元年度認証評価委員会委員長 細萱 茂実

【使用方法及び使用上の注意等】

使用方法、使用上の注意、保存方法、有効期限及び形状と包装単位は取扱説明書に記載。

【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。

【参考文献】

- 1) 日本臨床化学会学術連絡委員会：常用酵素標準物質の規格 (1996-02-15) 臨床化学 1996;25:135-148
- 2) JCCLS 認証委員会標準物質小委員会 WG：酵素標準物質 (ERM) Lot 004 の設定概要。日本臨床検査標準協議会誌 2004;19:1-52
- 3) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C: Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α -amylase. Clin Chem Lab Med 2006; 44(9): 1146-1155
- 4) TP.Linsinger et al. Estimating the uncertainty of stability for matrix CRMs. Fresenius J Anal Chem 2001; 370: 183-188
- 5) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C: Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. Clin Chem Lab Med 2011; 49(9): 1439-1446
- 6) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C: Part 3. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002; 40(6): 643-648

【発行】

JCCLS 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

〒101-0047 東京都千代田区神田 2-7-13 山手ビル 3 号館 6 階

TEL : 03-6206-9746、FAX : 03-6206-9747