

イオン電極用一次標準血清 JCCRM111-5 認証書

本イオン電極用一次標準血清 (JCCRM 111 - 5) は、日本臨床化学会血液ガス・電解質専門委員会 (委員長：桑 克彦) が認定した「イオン電極用一次標準血清の調製方法及び検定方法」に従って、有限責任中間法人 HECTEF スタンダードレファレンスセンターが製造・認証したもので、IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) イオン電極ワーキンググループの「非希釈イオン電極法による血中 Na、K、Cl の測定値の取り扱いに関する勧告」に規定された血清標準物質に相当するものです。

使用目的

イオン電極用一次標準血清は、臨床検査におけるイオン電極法 (非希釈法及び希釈法) による、血清 (血漿) 中 Na、K、Cl 濃度測定の基本となる一次実試料標準物質で、主な使用目的は以下の通りです。

- ・電解質測定装置の校正
- ・新たに開発した電解質測定装置またはイオン電極の評価
- ・イオン電極用二次標準物質の濃度測定の基本

また、イオン電極法以外のフレイム光度法及び電量滴定法による血清 (血漿) 中 Na、K、Cl 濃度測定の基本としても用いる事ができます。

認証値および拡張不確かさ

本イオン電極用一次標準血清 (JCCRM 111 - 5) の認証値及び拡張不確かさは以下の通りである。

濃度：mmol/l (25)

レベル	ナトリウム	カリウム	クロール
高濃度 JCCRM111-5H	157.8 ± 0.2	5.69 ± 0.02	120.0 ± 0.6
中濃度 JCCRM111-5M	142.6 ± 0.2	4.40 ± 0.02	105.1 ± 0.4
低濃度 JCCRM111-5L	124.6 ± 0.2	3.25 ± 0.02	88.1 ± 0.4

認証値の拡張不確かさ (U) は、ISO の指針 (GUM) に従って、測定の実験成分に均質性を含めた標準不確かさ、標準液の標準不確かさ及び試料調製の標準不確かさを合成し、包含係数 (k: 95% 信頼水準) を乗じて求めた。トレーサビリティをとる際に必要な標準不確かさについては次ページの合成標準不確かさを参照のこと。

認証値の測定方法

ナトリウムの認証値はイオン交換分離重量法、カリウムの認証値は同位体希釈質量分析法、クロールの認証値は内部標準イオンクロマトグラフィー及び電量滴定法により測定した。また、クロールの認証値については同位体希釈質量分析法で確認した。

本標準物質の測定は有限責任中間法人 HECTEF スタンダードレファレンスセンター (技術管理者 谷 涉、試験者 皮籠石 宏親) で行った。

使用方法、保存方法及び有効期限

取扱説明書 (1 ページ) に記載。

製造方法

本標準血清は、ヒト血清を原料として用い、イオン交換樹脂処理後、試薬を添加して Na、K および Cl 濃度を調節した。その後、重炭酸イオン量を健康人検体と同等となるように調節しガラスアンプルに充填した。

トレーサビリティの確保

SI 単位へのトレーサビリティは、ナトリウムの場合、基準分析法であるイオン交換分離重量分析法で測定することにより確保した。カリウムの場合、NIST SRM 918a (KCl 純度 99.9817 ± 0.0084%) を一次標準物質とし、基準分析法である同位体希釈質量分析法で測定することにより確保した。クロールの場合、NIST SRM 919a (NaCl 純度 99.89 ± 0.03%) を基準とし、内部標準イオンクロマトグラフィー及び電量滴定法 (実用基準分析法) で測定することにより確保した。また、ナトリウム測定、標準液および測定試料の調製には、JCSS (計量法校正事業者認定制度) 認定事業者が校正した天秤を使用した。

認証日

2002 年 12 月 16 日

認証責任者

有限責任中間法人
HECTEF スタンダードレファレンスセンター -
センター長 梅本 雅夫

参 考

合成標準不確かさ

本イオン電極用一次標準血清(JCCRM111-5)の各認証値の合成標準不確かさ(Uc)は下記の通りである。

レベ ル	Na	K	Cl
	Uc(mmol/l)	Uc(mmol/l)	Uc(mmol/l)
JCCRM111-5H	0.1	0.01	0.2
JCCRM111-5M	0.1	0.01	0.2
JCCRM111-5L	0.1	0.01	0.2

血清の性状

本イオン電極用一次標準血清の物理化学的性状、共存イオン及びその他の成分に関しては以下の通りである。

これらの参考値は規格として定めた値の範囲内であることを確認する為に中濃度血清を日常法で測定した値であり、精確さの評価に用いることはできない。

なお、保存剤、安定剤等の添加はしていない。

	項 目	参考値*	単 位	測 定 方 法
物理化学的 性状	密度	1.025(25)	g/cm ³	毛 細 管 法
	粘性率	1.7(20)	mPa·s	
	水分量	0.929(25)	kg/l	
	pH	7.4(37)	-	
共存イオン及び 電解質	HCO ₃ ⁻	25(37)	mmol/l	イオンクロマトグラフィー イオンクロマトグラフィー イオンクロマトグラフィー イオンクロマトグラフィー イオンクロマトグラフィー イオンクロマトグラフィー o C P C 法 フレイム光度法 除タンパク比色法
	Br ⁻	0.1 以下	mmol/l	
	I ⁻	0.1 以下	mmol/l	
	NO ₃ ⁻	0.1 以下	mmol/l	
	F ⁻	0.5 以下	mmol/l	
	PO ₄ ³⁻	1.1	mmol/l	
	SO ₄ ²⁻	0.3	mmol/l	
	Ca	2.3	mmol/l	
	Li	0.1	mmol/l	
NH ₄ ⁺	0.3	mmol/l		
その他の成分	総タンパク	7.6	g/dl	ビュレット法
	アルブミン	4.6	g/dl	B C G 法
	トリグリセリド	84	mg/dl	酵 素 法
	総コレステロール	189	mg/dl	酵 素 法
	リン脂質	227	mg/dl	酵 素 法

参考文献

- 1) 国産イオン電極装置による血中電解質濃度測定の一統化に関する検討報告書:日本臨床化学会血液ガス・電解質専門委員会(1985)
- 2) Recommendations for Nomenclature, Definitions and Conventions Relating to The Use of Ion-Selective Electrodes for Blood-Electrolyte Analysis:IFCC Document Stage 1, Draft 8(1996)
- 3) A Reference Method for the Determination of Sodium in Serum.:NIST Special Publication,260-60(1978)
- 4) A Reference Method for the Determination of Potassium in Serum.:NIST Special Publication,260-63(1979)
- 5) **A Reference Method for the Determination of Chloride in Serum.:NIST Special Publication,260-67 (1979)**
- 6) Standardization, in Japan, for concentration measurement of Na, K and Cl in serum with ISEs.: Methodology and Clinical Application of Ion Selective Electrodes:vol.8 IFCC Workshop Graz,219-225(1986)
- 7) Method for evaluation of electrolyte measurement with ISE and present status in Japan:Methodology and Clinical Application of Ion Selective Electrodes:vol.9 AACC/IFCC Workshop Danvers,67-77(1986)
- 8) 血液中金属元素のマスバランス解析のための同位体質量分析法:室蘭工業大学,(財)化学品検査協会共同報告書(1987)
- 9) 臭化ナトリウムを内部標準として用いるイオンクロマトグラフィーによる血清中の塩化物イオンの定量:分析化学 vol.38, T26-29(1989)
- 10) 日本臨床化学会血液ガス・電解質専門委員会.イオン電極法による血液中ナトリウム、カリウム、塩素濃度測定の勧告法 - 標準血清による正確さの校正方法:臨床化学、22: 279-290(1993)
- 11) ISO GUIDE 35,Certification of reference materials - General and statistical principles(1989)
- 12) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement,ISBN 92-67-10188-9,1st Ed.,ISO,Geneva, Switzerland, (1993): see also Taylor,B.N.and Kuyatt,C.E., " Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results, " NIST Technical Note 1297(1994)

(本標準物質の製造、認証、発売元)

有限責任中間法人

HECTEF スタンダードレファレンスセンター

<http://www.hectef-src.or.jp/>

〒213-0012

神奈川県川崎市高津区坂戸3-2-1

かながわサイエンスパーク R&D A205

TEL 044-813-0055 FAX 044-813-0224