



標準物質生産者

# 認定証

認定番号 RMP00020

機 関 名 称 : 公益社団法人  
日本臨床検査標準協議会

所 在 地 : 東京都千代田区内神田 2-7-1 3  
山手ビル 3 号館 6 階

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに標準物質生産者として認定します。

適 用 基 準 : JIS Q 17034:2018 (ISO 17034:2016)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2025 年 3 月 31 日

改定日 2022 年 5 月 31 日

更新日 2021 年 3 月 29 日

初回認定日 2013 年 3 月 29 日

公益財団法人

## 日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功



# 認定証 附属書

(1/7 頁)

認定番号 RMP00020

機 関 名 称： 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

標準物質生産者名称	公益社団法人 日本臨床検査標準協議会																													
所在地	〒	101-0047	住所 東京都千代田区内神田 2-7-13 山手ビル 3号館 6階																											
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定範囲</li> <li>分類コード</li> <li>カテゴリー</li> <li>クラス1</li> <li>クラス2</li> <li>・ 標準物質の種類</li> <li>・ 標準物質名</li> <li>・ 試験方法</li> <li>・ 特性値の範囲</li> <li>・ 特性値の拡張不確かさ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分類コード: B2, 3</li> <li>・ カテゴリー: 生物及び臨床検査用標準物質</li> <li>・ クラス1: 臨床化学</li> <li>・ クラス2: 酵素</li> <li>・ 標準物質の種類: 認証標準物質</li> <li>・ 標準物質名: 常用参照標準物質: JSCC 常用酵素</li> <li>・ 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 ただし、ALP と LD については、IFCC 基準測定操作法準拠による酵素活性測定 of 標準操作法を追加試験する。</li> <li>・ 特性値の範囲、特性値の拡張不確かさ (<math>k=2</math>)</li> </ul> <table> <tr> <td>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)</td> <td>: 100U/L-200U/L</td> <td>2.4%</td> </tr> <tr> <td>アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)</td> <td>: 100U/L-200U/L</td> <td>2.4%</td> </tr> <tr> <td>クレアチンキナーゼ (CK)</td> <td>: 300U/L-600U/L</td> <td>2.2%</td> </tr> <tr> <td>アルカリホスファターゼ (ALP)</td> <td>: 300U/L-600U/L</td> <td>3.0%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>: <sup>1)</sup>108U/L-217U/L</td> <td>3.9%</td> </tr> <tr> <td>乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)</td> <td>: 300U/L-600U/L</td> <td>1.9%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>: <sup>1)</sup>318U/L-635U/L</td> <td>2.5%</td> </tr> <tr> <td>γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)</td> <td>: 100U/L-200U/L</td> <td>3.2%</td> </tr> <tr> <td>アミラーゼ</td> <td>: 255U/L-550U/L</td> <td>2.5%</td> </tr> </table> <p>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。</p> <p><sup>1)</sup>は、IFCC 基準測定操作法準拠による酵素活性測定 of 標準操作法での値。</p>			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%		: <sup>1)</sup> 108U/L-217U/L	3.9%	乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	: 300U/L-600U/L	1.9%		: <sup>1)</sup> 318U/L-635U/L	2.5%	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	: 255U/L-550U/L	2.5%
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%																												
	: <sup>1)</sup> 108U/L-217U/L	3.9%																												
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	: 300U/L-600U/L	1.9%																												
	: <sup>1)</sup> 318U/L-635U/L	2.5%																												
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	: 255U/L-550U/L	2.5%																												



# 認定証 附属書

(2/7 頁)

認定番号 RMP00020

機 関 名 称： 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定範囲</li> <li>分類コード</li> <li>カテゴリー</li> <li>    クラス1</li> <li>    クラス2</li> <li>・ 標準物質の種類</li> <li>・ 標準物質名</li> <li>・ 試験方法</li> <li>・ 特性値の範囲</li> <li>・ 特性値の拡張不確かさ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分類コード：B2.1</li> <li>・ カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質</li> <li>・ クラス1：臨床化学</li> <li>・ クラス2：タンパク</li> <li>・ 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</li> <li>・ 標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001</li> <li>・ 項目毎の試験方法</li> <li>C 反応性蛋白(CRP)：ラテックス比濁法</li> <li>アルブミン          ：BCP 改良法</li> <li>IgG                  ：免疫比濁法、免疫比ろう法</li> <li>IgA                  ：免疫比濁法、免疫比ろう法</li> <li>IgM                  ：免疫比濁法、免疫比ろう法</li> <li>総蛋白              ：ビューレット法</li> <li>・ 特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ (<math>k=2</math>)</li> <li>C 反応性蛋白(CRP) (mg/dL)：3.0-5.0    IRMM ERM-DA474    6.6%</li> <li>アルブミン (g/dL)          ：4.0-5.0    IRMM ERM-DA470k    3.6%</li> <li>IgG (mg/dL)              ：800-1600    IRMM ERM-DA470k    2.5%</li> <li>IgA (mg/dL)              ：200-500    IRMM ERM-DA470k    3.2%</li> <li>IgM (mg/dL)              ：50-200    IRMM ERM-DA470k    4.3%</li> <li>総蛋白 (g/dL)              ：6.5-8.5    NIST SRM927        2.2%</li> <li>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。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定範囲</li> <li>分類コード</li> <li>カテゴリー</li> <li>    クラス1</li> <li>    クラス2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分類コード：B2.2</li> <li>・ カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質</li> <li>・ クラス1：臨床化学</li> <li>・ クラス2：脂質及びリポタンパク</li> </ul>

管理番号：RMP00020-20220531



# 認定証 附属書

(3/7 頁)

認定番号 RMP00020

機 関 名 称： 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

<ul style="list-style-type: none"> <li>・標準物質の種類</li> <li>・標準物質名</li> <li>・試験方法</li> <li>・特性値の範囲</li> <li>・特性値の拡張不確かさ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001</li> <li>・項目毎の試験方法             <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>中性脂肪：酵素比色法（FG 消去）</li> <li>HDL-コレステロール：直接法</li> <li>LDL-コレステロール：直接法</li> </ul> </li> <li>・特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ (<math>k=2</math>)             <table border="0" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;">総コレステロール (mg/dL) : 150-250</td> <td style="width: 30%;">NIST SRM1951c</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 30%; text-align: right;">1.5%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>NIST SRM1951c (AK)</td> <td></td> <td style="text-align: right;">1.0%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>JCCRM 211-3</td> <td></td> <td style="text-align: right;">1.3%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>JCCRM 211-3 (AK)</td> <td></td> <td style="text-align: right;">1.3%</td> </tr> <tr> <td>中性脂肪 (mg/dL) : 80-150</td> <td>NIST SRM1951c (FG 含)</td> <td></td> <td style="text-align: right;">2.5%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>JCCRM 224-8</td> <td></td> <td style="text-align: right;">2.4%</td> </tr> <tr> <td>HDL-コレステロール (mg/dL) : 40-80</td> <td>NIST SRM1951c</td> <td></td> <td style="text-align: right;">3.7%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>JCCRM 224-8</td> <td></td> <td style="text-align: right;">2.5%</td> </tr> <tr> <td>LDL-コレステロール (mg/dL) : 80-160</td> <td>NIST CRM1951c</td> <td></td> <td style="text-align: right;">2.3%</td> </tr> <tr> <td></td> <td>JCCRM 224-8</td> <td></td> <td style="text-align: right;">2.9%</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">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。</p> </li> </ul>	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%
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%																																						
<ul style="list-style-type: none"> <li>・認定範囲             <ul style="list-style-type: none"> <li>分類コード</li> <li>カテゴリー</li> <li>クラス1</li> <li>クラス2</li> </ul> </li> <li>・標準物質の種類</li> <li>・標準物質名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分類コード：B2.3</li> <li>・カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質</li> <li>・クラス1：臨床化学</li> <li>・クラス2：酵素</li> <li>・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</li> <li>・標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001</li> </ul>																																								



# 認定証 附属書

(4/7 頁)

認定番号 RMP00020



機 関 名 称： 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 試験方法</li> <li>・ 特性値の範囲</li> <li>・ 特性値の拡張不確かさ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 項目毎の試験方法</li> <li>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</li> <li>アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) : JSCC 標準化対応法</li> <li>アルカリホスファターゼ (ALP) : IFCC 標準化対応法</li> <li>乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) : IFCC 標準化対応法</li> <li>アミラーゼ : JSCC 標準化対応法</li> <li>クレアチンキナーゼ (CK) : JSCC 標準化対応法</li> <li>γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT) : JSCC 標準化対応法</li> <li>コリンエステラーゼ (ChE) : JSCC 標準化対応法</li>   <li>・ 特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ (k=2)</li> <li>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-001d 2.7%</li> <li>アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) (U/L) : 100-200 JCCLS CRM-001d 3.0%</li> <li>アルカリホスファターゼ (ALP) (U/L) : 100-210 JCCLS CRM-001d 4.2%</li> <li>乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) (U/L) : 300-620 JCCLS CRM-001d 2.7%</li> <li>アミラーゼ (U/L) : 250-550 JCCLS CRM-001d 2.9%</li> <li>クレアチンキナーゼ (CK) (U/L) : 300-600 JCCLS CRM-001d 2.8%</li> <li>γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT) (U/L) : 100-200 JCCLS CRM-001d 3.4%</li> <li>コリンエステラーゼ (ChE) (U/L) : 250-500 JCCLS CRM-002d 2.1%</li> </ul> <p>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</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



# 認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RMP00020

機 関 名 称： 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

	材料の均質性及び安定性を含む。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定範囲</li> <li>分類コード</li> <li>カテゴリー</li> <li>クラス1</li> <li>クラス2</li> <li>・ 標準物質の種類</li> <li>・ 標準物質名</li> <li>・ 試験方法</li> <li>・ 特性値の範囲</li> <li>・ 特性値の拡張不確かさ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分類コード：B2.5</li> <li>・ カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質</li> <li>・ クラス1：臨床化学</li> <li>・ クラス2：電解質及び微量元素</li> <li>・ 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</li> <li>・ 標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001</li> <li>・ 項目毎の試験方法</li> <li>鉄：Nitroso-PSAP法、パソフェナントロリン法、Ferene色素法</li> <li>ナトリウム：イオン選択電極法</li> <li>カリウム：イオン選択電極法</li> <li>塩素：イオン選択電極法</li> <li>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</li> <li>無機リン：酵素法</li> <li>マグネシウム：酵素法</li> <li>・ 特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ (<math>k=2</math>)</li> <li>鉄 (μg/dL) : 100-200 NIST SRM37 1.7%</li> <li>JCCRM 322-5 4.1%</li> <li>ナトリウム (mmol/L) : 135-150 JCCRM 111-6 0.5%</li> <li>カリウム (mmol/L) : 3.5-5.0 JCCRM 111-6 0.7%</li> <li>塩素 (mmol/L) : 95-110 JCCRM 111-6 0.5%</li> <li>カルシウム (mg/dL) : 8.5-10.5 NIST SRM915b 2.0%</li> <li>JCCRM 321-7 2.0%</li> <li>無機リン (mg/dL) : 5.0-10.0 NIST SRM200b 1.3%</li> <li>JCCRM 324-4 2.7%</li> <li>マグネシウム (mg/dL) : 2.0-5.0 NIST SRM929a 2.2%</li> <li>JCCRM 321-7 2.6%</li> </ul>



# 認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RMP00020

機 関 名 称： 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

	<p>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。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定範囲</li> <li style="padding-left: 20px;">分類コード</li> <li style="padding-left: 20px;">カテゴリー</li> <li style="padding-left: 40px;">クラス1</li> <li style="padding-left: 40px;">クラス2</li> <li>・ 標準物質の種類</li> <li>・ 標準物質名</li> <li>・ 試験方法</li> <li>・ 特性値の範囲</li> <li>・ 特性値の拡張不確かさ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分類コード：B2.6</li> <li>・ カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質</li> <li>・ クラス1：臨床化学</li> <li>・ クラス2：糖質</li> <li>・ 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</li> <li>・ 標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001</li> <li>・ 項目毎の試験方法</li> <li style="padding-left: 20px;">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</li> <li>・ 特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ (<math>k=2</math>)</li> <li style="padding-left: 20px;">グルコース (mg/dL) : 100-300    NIST SRM917c    1.3%</li> <li style="padding-left: 40px;">JCCRM521-12    1.5%</li> </ul> <p>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。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 認定範囲</li> <li style="padding-left: 20px;">分類コード</li> <li style="padding-left: 20px;">カテゴリー</li> <li style="padding-left: 40px;">クラス1</li> <li style="padding-left: 40px;">クラス2</li> <li>・ 標準物質の種類</li> <li>・ 標準物質名</li> <li>・ 試験方法</li> <li>・ 特性値の範囲</li> <li>・ 特性値の拡張不確かさ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 分類コード：B2.7</li> <li>・ カテゴリー：生物及び臨床検査用標準物質</li> <li>・ クラス1：臨床化学</li> <li>・ クラス2：非タンパク性窒素化合物</li> <li>・ 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</li> <li>・ 標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001</li> <li>・ 項目毎の試験方法</li> <li style="padding-left: 20px;">尿酸                   : ウリカーゼペルオキシダーゼ法、ウリカーゼ UV 法</li> <li style="padding-left: 20px;">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</li> </ul>

管理番号：RMP00020-20220531



# 認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RMP00020

機 関 名 称： 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

				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。			