

令和3年度認証委員会・認証評価委員会報告

多項目実用参照物質第二ロット (MacRM-001b, MacRM-002b) の値付けに関する概要

Report of JCCLS Certification Committee for Reference Materials and Committee for Certification Assessment in 2021

The Overview of the value assignment for Multianalyte Conventional Reference Materials (MacRM-001b and MacRM-002b)

高木 康 (JCCLS 認証委員会委員長、昭和大学名誉教授)
Yasushi Takagi (Chairperson of JCCLS Certification Committee for Reference Materials, Professor emeritus for Showa University)

植田 成 (JCCLS 認証評価委員会委員長、千葉科学大学准教授)
Shigeru Ueda (Chairperson of JCCLS Committee for Certification Assessment, Associate Professor, Chiba Institute of Science)

1. はじめに

2015年より頒布された多項目実用参照物質 MacRM-001、及び2018年より頒布された MacRM-002 (3濃度セット) の第二ロットについて、室間試験により参照値を設定し、不確かさの大きさ、および真度評価の許容限界を定めた。

山舘周恒 (人間総合科学大学)、
加藤 愛 (産総研)、
多田正人 (山梨大学病院)、
荒木秀夫 (日本大学病院)、
河西真史 (旭化成ファーマ㈱)、
梅原 実 (㈱シノテスト)、
坂田裕二 (日水製薬㈱)

2. 委員

2.1 認証委員会：

高木 康 (昭和大学)、
矢富 裕 (東京大学)、
濱崎直孝 (常任理事)、
植田 成 (千葉科学大学)

2.2 認証評価委員会：

植田 成 (千葉科学大学)、
久保野勝男 (順天堂大学)、
石橋みどり (新東京病院)、

2.3 多項目実用参照物質委員会：

篠原克幸 (日水製薬㈱)

2.4 事務局：

加藤英夫、梅田衛

3.1 評価手順の概要

MacRM-001b および MacRM-002b について、ISO Guide35に基づき、室間試験を実施し、参照値、不確かさ及び真度評価の許容限界を設定した。値付け参加施設は、旭川医科大学病院、岩手医科

大学附属病院、榊エスアールエル、九州大学病院、熊本大学病院、群馬大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、済生会川口総合病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、千葉大学医学部附属病院、天理よろづ相談所病院、東海大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、日本大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、榊ビー・エム・エル、福岡市民病院、藤田医科大学病院、宮崎大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院（以上五十音順）、その他一般社団法人日本臨床検査薬協会加盟会社 15 社の計 35 施設であり、令和 3 年 8 月から 9 月に掛けて共同実験を実施した。

日常業務への影響を最小限にするため、上位標準物質でのキャリブレーションは行わず、全ての試料を同時に五重測定することとし（MacRM-001b および MacRM-002b については各 3 パイアル）、測定結果をもとに、机上校正することによって、参照値および不確かさを算出した。

保存安定性の不確かさは、試作ロットにおいて算出し先行ロットに採用した成績と、第一ロットにて算出した成績を比較し、より大きな不確かさを採用した。第一ロットの保存安定性評価については、ALP および LD の測定方法が変更されたことによって、MacRM-001 が 72 ケ月まで、MacRM-002 が 36 ケ月までとし、以降の継続データ取得を断念した。

更に、従来の 30 項目に加え、同様の方法で、不飽和鉄結合能、直接ビリルビン、補体第 3 成分、補体第 4 成分およびトランスサイレチンについて参照値を設定した。

3.2 成績

すべての測定項目に関し、測定対象とした測定法間での MacRM 候補品、上位標準物質および患者試料の測定値の間の互換性 (Commutability) は概ね一致した成績が得られ、参照値の設定に影響を与える程の反応性の差異は認めなかった。但し、今回用いた総コレステロールの上位標準物質に関しては、標準物質認証値の継続性という観点から、参照値の併記を求めた。

ALP/LD について各社毎、JSCC 標準化対応法と IFCC 標準化対応法間での相関性を、ヒト血清 (n=39) を用いて調べ、相関性は概ね良好であることが示された。尚、高濃度域の MacRM で IFCC 法による LD がヒト血清より相対的にやや高いのは、添加されている LD が H 型であることに起因すると思われた。

今回、MacRM-001 における ALP/LD の IFCC 標準化対応法について、公益財団法人日本適合性認定協会による変更審査を受け、その結果 IFCC 標準化対応法による値を参照値とし、JSCC 標準化対応法を参考値として記載することとした。

NIST SRM 水溶液系上位標準物質を用いた場合、表示値と実測値とのバイアスが大きく（特に Fe, Ca）、自動分析装置の試料液性の違いによるサンプリング特性を反映していることが示唆された。

総コレステロールの上位標準物質 JCCRM211-8 は、同位体希釈質量分析法 (ID/MS) により値付けされ、それ以前に CDC のアベル・ケンダール法によって決められ現試薬メーカーで維持されてきた認証値よりも 0.1 - 0.3mg/dL 程度の差が認められた。そのため、頒布元に確認し、認証評価成績書にアベル・ケンダール法による参照値（プラス 0.3mg/dL）も併記した。

今回測定を追加した 5 項目（不飽和鉄結合能 (UIBC)、直接ビリルビン (DB)、補体第 3 成分 (C3)、補体第 4 成分 (C4)、トランスサイレチン (TTR)) については参照値を設定し、DB は、「バナジン酸酸化法」、「 δ ビリルビンに反応する酵素法」および「抱合ビリルビンを測定する酵素法」に分け、それぞれの参考値を表記した。

MacRM-001 b、002b の有効期間は、MacRM-001 で期限延長を認められた製造後 7 年間とした。

3.3 評価結果

MacRM-001b および MacRM-002b (3 濃度セット) について、室間試験により参照値を設定し、不確かさの大きさ、および真度評価の許容限界を定めた。

JCCLS MacRM

多項目実用参照物質

Multianalyte Conventional Reference Material



認証評価成績書

JCCLS MacRM-001b

本品は公益社団法人日本臨床検査標準協議会(JCCLS)により、ISO/IEC 17025(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)、ISO 17034(標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)および ISO ガイド 35(標準物質—認証のための一般的及び統計的な原則)に基づいて製造・認証されたものであり、認証標準物質ではない(非認証標準物質)。

【適用範囲】

本品:多項目実用参照物質(JCCLS MacRM-001b)は、臨床検査室が実施する臨床化学検査(下記の測定方法及び反応性が一致する測定方法)の真度(正確さ)を確認するための物質として適用する。

【参照値、不確かさ及び真度評価の許容限界】

参照値は ISO ガイド 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、校正に用いた上位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。また真度評価の許容限界は、参照値の不確かさと多施設における室間再現条件での技術水準を合成し設定した。原料血清には採取後 1 週間程度の冷蔵保存期間があるので、特にコレステロール分画の測定値に若干の試薬間差が生じる。

【参照値の測定方法及び測定施設】

JCCLS MacRM-001b の参照値の決定は、表中の測定方法により実施した。測定施設は、旭川医科大学病院、岩手医科大学附属内丸メディカルセンター、(株)エスアールエル、九州大学病院、熊本大学病院、群馬大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、埼玉県済生会川口総合病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、千葉大学医学部附属病院、天理よろづ相談所病院、東海大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、日本大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、(株)ビー・エム・エル、福岡市民病院、藤田医科大学病院、宮崎大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院(以上五十音順)、その他一般社団法人日本臨床検査薬協会加盟会社 15 社の計 35 施設が参加した。

項目名 (単位)	測定方法	上位標準物質	参照値	拡張不確かさ ($k=2$)	真度評価の許容誤差
TP (g/dL)	ビュレット法	(NIST SRM927)* ¹	7.7	±0.4	±0.5
Alb (g/dL)	BCP改良法	IRMM ERM-DA470k	4.8	±0.2	±0.3
CK (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	424	±12	±17
AST (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	144	±4	±6
ALT (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	136	±5	±7
LD (U/L)	IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	430	±12	±16
LD (U/L)	JSCC標準化対応法* ²	JCCLS CRM-001d	415	±10	±13
ALP (U/L)	IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	153	±7	±9
ALP (U/L)	JSCC標準化対応法* ²	JCCLS CRM-001d	449	±16	±22
GGT (U/L)	IFCC/JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	152	±6	±7

項目名 (単位)	測定方法	上位標準物質	参照値	拡張 不確かさ (k=2)	真度評価 の 許容誤差
ChE (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-002d	366	±8	±14
AMY (U/L)	IFCC/JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	375	±11	±18
Cre (mg/dL)	酵素法	NIST SRM914a	3.43	±0.05	±0.18
		JCCRM 521-14	3.50	±0.10	±0.21
UA (mg/dL)	ウリカーゼ・POD法、 ウリカーゼ・UV法	NIST SRM913b	8.1	±0.2	±0.3
		JCCRM 521-14	8.1	±0.2	±0.3
UN (mg/dL)	アンモニア消去法、 アンモニア回避法	NIST SRM912a	34.9	±0.7	±1.1
		JCCRM 521-14	35.0	±1.1	±1.4
Glu (mg/dL)	HK法、GOD電極法、 GK法、GDH法	NIST SRM917c	208	±3	±8
		JCCRM 521-14	207	±4	±8
TG (mg/dL)	酵素法 (FG消去)	JCCRM 211-8	107	±4	±6
TC (mg/dL)	COD法、CDH法	JCCRM 211-8	200	±4	±7
		JCCRM 211-8 (AK法)	203	±4	±7
HDLC (mg/dL)	直接法	JCCRM 224-16	65	±3	±9
LDLC (mg/dL)	直接法	JCCRM 224-16	114	±3	±11
Na (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-8	145.3	±1.0	±1.8
K (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-8	4.34	±0.04	±0.09
Cl (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-8	108.6	±1.0	±2.0
Mg (mg/dL)	酵素法	NIST SRM929a	3.5	±0.2	±0.3
		JCCRM 321-8	3.4	±0.1	±0.3
Ca (mg/dL)	アルセナゾⅢ法、酵素法、 クロロホスホナゾⅢ法、MXB法	NIST SRM915b	10.4	±0.2	±0.5
		JCCRM 321-8	10.3	±0.2	±0.5
IP (mg/dL)	酵素法	NIST SRM200b	7.8	±0.1	±0.2
		JCCRM 324-6	7.6	±0.2	±0.3
Fe (μg/dL)	ニトロソ-PSAP法、 バソフェナントロリン法	NIST SRM37	158	±4	±7
		JCCRM 322-7	155	±5	±8
TB (mg/dL)	バナジン酸酸化法、酵素法	(NIST SRM916) *1	4.7	±0.3	±0.4
IgG (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	1250	±29	±65
IgA (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	247	±8	±18
IgM (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	94	±5	±9
CRP (mg/dL)	ラテックス比濁法	IRMM ERM-DA474	3.82	±0.25	±0.39

*1 現在入手困難であるので、これらを上位標準物質とする試薬キットにより参照値を決定した。

*2 JSCC基準測定操作法準拠による酵素活性値も併記した。

【認証評価日付及び認証評価機関】

2021年11月8日 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

令和3年度認証委員会委員長 高木 康

令和3年度認証評価委員会委員長 植田 成

【本書の複製について】

事前の承認なしに、この認証評価成績書の一部のみ複製して用いてはならない。

【発行】 JCCLS 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

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

TEL:03-6206-9746、FAX:03-6206-9747

JCCLS MacRM-001b

不飽和鉄結合能(UIBC)、直接ビリルビン(DB)、
補体第3成分(C3)、補体第4成分(C4)、トランスサイレチン(TTR) 参考値

【参考値の測定方法及び測定施設】

JCCLS MacRM-001b の参考値の決定は、表中の測定方法により、35 施設の共同実験でおこなった。

項目名 (単位)	測定方法	上位標準物質	参考値	拡張 不確かさ (k=2)	真度評価 の 許容誤差
UIBC (μg/dL)	ニトロソ-PSAP法、 バソフェナントロリン法	NIST SRM37	237	±8	±17
DB (mg/dL)	バナジン酸酸化法、酵素法	(NIST SRM916) *1	1.5	±0.2	±0.4
C3 (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	138	±7	±9
C4 (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	28	±2	±3
TTR (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	31	±3	±4

*1 現在入手困難であるので、これを上位標準物質とする試薬キットにより参照値を決定した。

【発行】 JCCLS 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

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

JCCLS MacRM

多項目実用参照物質

Multianalyte Conventional Reference Material

取扱説明書

JCCLS MacRM-001b

日本臨床化学会（JSCC）によるヒト血清中酵素活性測定の勧告法、その他の物質の基準測定法の提示や日常検査法に伝達するための認証標準物質の設定により、臨床検査室が測定する主要な検査項目の測定値の標準化は進展した。本品は臨床検査室の測定値の真度（正確さ）を確認するための物質であり、日本赤十字社から分与された検査残余血清を主原料として作製した。保存剤や安定化剤を含まない凍結保存品である。使用に際しては必ずこの取扱説明書の記載に従うこと。

【使用方法】

1. 15～25℃の水道水 500mL 程度を準備する。
2. バイアルを-70℃以下の冷凍庫から取り出し、1. に10分間浸漬し解凍する。
3. バイアルを水浴から上げ、周りの水を拭きとる。
4. 10～20回、静かに転倒混和する。
5. 栓を開け、清潔なピペットを使いサンプルカップに分注する。直接分析装置に設置しても良い。
6. 解凍後は栓をして冷蔵（2～6℃）保存し、24時間以内に使用すること。

【使用上の注意】

1. 本品は解凍後、再凍結して使用しないこと。
2. 本品は、HBs 抗原、HIV 抗体、HTLV-1 抗体および HCV 抗体の陰性が確認されている。他の感染ウイルス等については感染性がないことを保証する試験方法が確立されていないため、一般的注意事項として感染の危険性があることを前提とし日常の分析試料と同様に慎重に取り扱うこと。
3. 本品が目や口に入った場合には、水で十分に洗い流し、医師等に相談し指示を受けること。
4. 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物に区別して処理すること。

2021年11月作成

【形状と包装単位】

2mL×1バイアル（凍結品）

【保存方法】

凍結保存（-70℃以下）

【有効期限】

ラベルに表示（有効期限は実証データにより延長される場合がある。）
表示の有効期限は、製造日からのものである。

【参考文献】

- 1) 平成25年度多項目実用参照物質委員会報告：日本臨床検査標準協議会会誌
2014：29：9-11
- 2) 平成26年度多項目実用参照物質委員会報告：日本臨床検査標準協議会会誌
2015：30：10-12
- 3) Multianalyte Conventional Reference Material (MacRM): A Useful Tool for Nationwide Standardization of Laboratory Measurements for Medical Care-A Model Study in Japan, Katsuyuki Shinohara et al., Clinical Chemistry, 2016;62 (2): 392-406

【頒布・問い合わせ先】

JCCLS 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会
〒101-0047 東京都千代田区内神田 2-7-13 山手ビル3号館6階
TEL：03-6206-9746、FAX：03-6206-9747

JCCLS MacRM

多項目実用参照物質

Multianalyte Conventional Reference Material

認証評価成績書

JCCLS MacRM-002b

本品は、公益社団法人日本臨床検査標準協議会(JCCLS)により、ISO/IEC 17025(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)、ISO 17034(標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)およびISOガイド35(標準物質—認証のための一般的及び統計的な原則)に基づいて製造・認証されたものであり、認証標準物質ではない(非認証標準物質)。

【適用範囲】

本品:多項目実用参照物質(JCCLS MacRM-002b)は、臨床検査室が実施する臨床化学検査(下記の測定方法及び反応性が一致する測定方法)の真度(正確さ)を確認するための物質として適用する。

【参照値、不確かさ及び真度評価の許容限界】

参照値はISOガイド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、校正に用いた上位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。また真度評価の許容限界は、参照値の不確かさと多施設における室間再現条件での技術水準を合成し設定した。原料血清には採取後1週間程度の冷蔵保存期間があるので、特にコレステロール分画の測定値に若干の試薬間差が生じる。

【参照値の測定方法及び測定施設】

JCCLS MacRM-002bの参照値の決定は、表中の測定方法により実施した。測定施設は、旭川医科大学病院、岩手医科大学附属内丸メディカルセンター、(株)エスアールエル、九州大学病院、熊本大学病院、群馬大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、埼玉県済生会川口総合病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、千葉大学医学部附属病院、天理よろづ相談所病院、東海大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、日本大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、(株)ビー・エム・エル、福岡市民病院、藤田医科大学病院、宮崎大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院(以上五十音順)、その他一般社団法人日本臨床検査薬協会加盟会社15社の計35施設が参加した。

項目名 (単位)	測定方法	上位標準物質	参照値			拡張不確かさ($k=2$) 真度評価の許容限界		
			(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)
TP (g/dL)	ビュレット法	(NIST SRM927)*1	8.4	6.7	5.0	±0.4 ±0.5	±0.3 ±0.4	±0.3 ±0.3
Alb (g/dL)	BCP改良法	IRMM ERM-DA470k	5.2	4.2	3.1	±0.2 ±0.3	±0.2 ±0.3	±0.2 ±0.2
CK (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	291	148	445	±8 ±12	±5 ±7	±13 ±19
AST (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	68	25	170	±3 ±4	±2 ±3	±5 ±7
ALT (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	64	23	148	±4 ±6	±2 ±3	±6 ±9
LD (U/L)	IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	326	188	467	±10 ±15	±7 ±10	±13 ±19
ALP (U/L)	IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	114	67	176	±5 ±7	±3 ±4	±8 ±11
GGT (U/L)	IFCC/JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	87	39	179	±3 ±5	±2 ±4	±7 ±8
ChE (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-002d	396	317	234	±8 ±14	±7 ±13	±5 ±9
AMY (U/L)	IFCC/JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001d	175	76	320	±6 ±9	±3 ±4	±9 ±15
Cre (mg/dL)	酵素法	NIST SRM914a	0.80	1.98	3.93	±0.02 ±0.05	±0.03 ±0.11	±0.06 ±0.21
		JCCRM 521-14	0.83	2.02	4.02	±0.03 ±0.06	±0.06 ±0.12	±0.12 ±0.24
UA (mg/dL)	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法、 ウリカーゼ・UV法	NIST SRM913b	8.7	6.1	3.5	±0.2 ±0.3	±0.1 ±0.2	±0.1 ±0.2
		JCCRM 521-14	8.7	6.1	3.6	±0.2 ±0.3	±0.1 ±0.2	±0.1 ±0.2

項目名 (単位)	測定方法	上位標準物質	参照値			拡張不確かさ(k=2) 真度評価の許容限界		
			(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)
UN (mg/dL)	アンモニア消去法、 アンモニア回避法	NIST SRM912a	15.3	25.1	40.0	±0.4 ±0.6	±0.5 ±0.8	±0.8 ±1.3
		JCCRM 521-14	15.4	25.2	40.1	±0.5 ±0.7	±0.8 ±1.0	±1.3 ±1.7
Glu (mg/dL)	ヘキソキナーゼ法、 グルコースオキシダーゼ電極法、 グルコキナーゼ法、 グルコース脱水素酵素法	NIST SRM917c	79	131	234	±2 ±3	±2 ±5	±4 ±9
		JCCRM 521-14	81	131	234	±2 ±3	±3 ±5	±5 ±9
TG (mg/dL)	酵素法(FG消去)	JCCRM 211-8	118	92	69	±4 ±7	±4 ±6	±3 ±5
TC (mg/dL)	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	JCCRM 211-8	220	173	126	±5 ±8	±4 ±8	±3 ±5
		JCCRM 211-8 (アベルケンダール法)	223	175	128	±5 ±8	±4 ±8	±3 ±5
HDLC (mg/dL)	直接法	JCCRM 224-16	70	57	42	±3 ±13	±2 ±7	±2 ±5
LDLC (mg/dL)	直接法	JCCRM 224-16	125	99	73	±4 ±11	±3 ±9	±2 ±7
Na (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-8	156.0	141.8	131.8	±1.2 ±2.5	±0.9 ±1.7	±0.9 ±1.4
K (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-8	6.07	4.34	3.08	±0.06 ±0.14	±0.04 ±0.09	±0.03 ±0.08
Cl (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-8	121.0	107.6	98.6	±1.0 ±2.6	±0.9 ±2.2	±0.9 ±2.1
Mg (mg/dL)	酵素法	NIST SRM929a	2.8	1.8	4.0	±0.1 ±0.3	±0.1 ±0.2	±0.1 ±0.3
		JCCRM 321-8	2.7	1.8	3.9	±0.1 ±0.3	±0.1 ±0.2	±0.1 ±0.3
Ca (mg/dL)	アルセナノⅢ法、 酵素法、 クロロホスホナノⅢ法、 メチルキシレノールブルー法	NIST SRM915b	10.7	8.6	7.1	±0.2 ±0.6	±0.2 ±0.5	±0.2 ±0.4
		JCCRM 321-8	10.4	8.6	7.2	±0.2 ±0.5	±0.2 ±0.5	±0.2 ±0.4
IP (mg/dL)	酵素法	NIST SRM200b	7.3	5.2	3.2	±0.1 ±0.2	±0.1 ±0.2	±0.1 ±0.2
		JCCRM 324-6	7.2	5.1	3.2	±0.2 ±0.3	±0.2 ±0.2	±0.1 ±0.2
Fe (μg/dL)	ニトロソ-PSAP法、 バソフェナントロリン法	NIST SRM37	132	199	78	±3 ±5	±4 ±6	±2 ±4
		JCCRM 322-7	129	195	77	±5 ±6	±7 ±8	±3 ±4
TB (mg/dL)	バナジン酸酸化法、 酵素法	(NIST SRM916)*1	1.0	2.3	4.3	±0.1 ±0.2	±0.2 ±0.3	±0.3 ±0.4
IgG (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	1370	1088	817	±32 ±75	±26 ±54	±20 ±35
IgA (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	269	215	160	±10 ±21	±9 ±16	±6 ±13
IgM (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	103	81	60	±5 ±10	±4 ±9	±3 ±7
CRP (mg/dL)	ラテックス比濁法	IRMM ERM-DA474	0.37	1.41	3.76	±0.03 ±0.05	±0.10 ±0.17	±0.25 ±0.40

*1 現在入手困難であるので、これらを上位標準物質とする試薬キットにより参照値を決定した。

【認証評価日付及び認証評価機関】

2021年11月8日 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

令和3年度認証委員会委員長 高木 康
令和3年度認証評価委員会委員長 植田 成

【本書の複製について】 事前の承認なしに、この認証評価成績書の一部のみ複製して用いてはならない。

【発行】 JCCLS 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

〒101-0047 東京都千代田区内神田 2-7-13 山手ビル 3号館 6階
TEL:03-6206-9746、FAX:03-6206-9747

JCCLS MacRM-002b

不飽和鉄結合能(UIBC)、直接ビリルビン(DB)、
補体第3成分(C3)、補体第4成分(C4)、トランスサイレチン(TTR)

参考値

【参考値の測定方法及び測定施設】

JCCLSMacRM-001bの参考値の決定は、表中の測定方法により、35施設の共同実験でおこなった。

項目名 (単位)	測定方法	上位標準物質	参考値			拡張不確かさ(k=2) 真度評価の許容限界		
			(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)
UIBC (μ g/dL)	ニトロソ-PSAP法、 バソフェナントロリン法	NIST SRM37	300	145	176	± 8 ± 21	± 6 ± 15	± 6 ± 15
DB (mg/dL)	バナジン酸酸化法、酵素法	(NIST SRM916)*1	0.2	0.7	1.4	± 0.1 ± 0.2	± 0.1 ± 0.2	± 0.2 ± 0.6
C3 (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	150	119	88	± 7 ± 9	± 6 ± 7	± 4 ± 5
C4 (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	31	24	18	± 2 ± 3	± 2 ± 3	± 1 ± 2
TTR (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	34	27	20	± 3 ± 4	± 3 ± 3	± 2 ± 2

*1 現在入手困難であるので、これを上位標準物質とする試薬キットにより参考値を決定した。

【発行】 JCCLS 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

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

JCCLS MacRM
多項目実用参照物質
Multianalyte Conventional Reference Material

取扱説明書
JCCLS MacRM-002b

日本臨床化学会（JSCC）によるヒト血清中酵素活性測定 の 勧告法、その他の物質の基準測定法の提示や日常検査法に伝達するための認証標準物質の設定により、臨床検査室が測定する主要な検査項目の測定値の標準化は進展した。本品は臨床検査室の測定値の真度（正確さ）を確認するための物質であり、日本赤十字社から分与された検査残余血清を主原料として作製した。保存剤や安定化剤を含まない凍結保存品である。使用に際しては必ずこの取扱説明書の記載に従うこと。

【使用方法】

1. 15～25℃の水道水 500mL 程度を準備する。
2. バイアルを－70℃以下の冷凍庫から取り出し、1. に 10 分間浸漬し解凍する。
3. バイアルを水浴から上げ、周りの水を拭きとる。
4. 10～20 回、静かに転倒混和する。
5. 栓を開け、清潔なピペットを使いサンプルカップに分注する。直接分析装置に設置しても良い。
6. 解凍後は栓をして冷蔵（2～6℃）保存し、24 時間以内に使用すること。

【使用上の注意】

1. 本品は解凍後、再凍結して使用しないこと。
2. 本品は、HBs 抗原、HIV 抗体、HTLV-1 抗体および HCV 抗体の陰性が確認されている。他の感染ウイルス等については感染性がないことを保証する試験方法が確立されていないため、一般的注意事項として感染の危険性があることを前提とし日常の分析試料と同様に慎重に取り扱うこと。
3. 本品が目や口に入った場合には、水で十分に洗い流し、医師等に相談し指示を受けること。
4. 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物に区別して処理すること。

【形状と包装単位】 2mL×3 バイアル（凍結品）

【保存方法】 凍結保存（－70℃以下）

【有効期限】 ラベルに表示（有効期限は実証データにより延長される場合がある。）
表示の有効期限は、製造日からのものである。

【参考文献】

- 1) 平成 25 年度多項目実用参照物質委員会報告：日本臨床検査標準協議会会誌 2014；29：9-11
- 2) 平成 26 年度多項目実用参照物質委員会報告：日本臨床検査標準協議会会誌 2015；30：10-12
- 3) 令和 2 年度多項目実用参照物質委員会報告：日本臨床検査標準協議会会誌 2021；36：30-31
- 4) Multianalyte Conventional Reference Material (MacRM)：A Useful Tool for Nationwide Standardization of Laboratory Measurements for Medical Care - A Model Study in Japan. Clin. Chem. 2016；62：392-406

【頒布・問い合わせ先】

JCCLS 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会
〒101-0047 東京都千代田区内神田 2-7-13 山手ビル 3 号館 6 階
TEL：03-6206-9746、FAX：03-6206-9747