

## 7. 令和4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 2022

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. 外部精度管理調査用試料の作製

本法人が、本年度から開始した「小規模施設を対象とした外部精度管理調査」にあたり、多項目実用参照物質-002 (MacRM-002) の仕様に準じた2濃度の調査試料を作製するよう依頼を受けた。

ドライケミストリーの割合が多くなると予想されることや、緊急検査としてのアンモニアを対象とすることを考慮し、日赤残余血清を主原料として、表) のとおり規格案を設定した。MacRM-002 が対象とする30項目から免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM) を除き、アンモニア ( $\text{NH}_3$ )、不飽和鉄結合能 (UIBC) および直接ビリルビン (DB) を加えた。レベル1は健康に近い状態を模し、レベル2は不健康状態を模した成分濃度とした。

主原料の日赤残余血清は、採血後の冷蔵期間が1週間程度あることからアンモニア濃度が高く、加工を施す必要がある。そこで、MacRM-002 の作製工程に次の2点を追加した。①原料血清に9倍量の電解溶液 (Na: 140 mmol/L, K: 4.0 mmol/L, Cl: 110 mmol/L) を加えた後、限外濾過によって

アンモニア濃度を低減させる。②限外濾過工程によって除かれる懸念があるピリドキサルリン酸を10  $\mu\text{mol/L}$  添加する。他の添加剤は加えず、ガラス褐色瓶に2 mL 分注し、 $-70^\circ\text{C}$ 以下に急速冷凍する。

実際の試料作製は、日本臨床検査薬協会を通じて製造者を公募し、委託した。

### 委員:

- 濱崎 直孝 (常任理事)、委員長  
篠原 克幸 (島津ダイアグノスティクス株式会社)、副委員長  
齊藤 翠 (藤田医科大学病院)  
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)  
野口 美紀 (福岡大学筑紫病院)  
山内 露子 (熊本大学病院)  
山口 純也 (埼玉県済生会川口総合病院)  
山下 計太 (浜松医科大学医学部附属病院)

表) 調査試料規格案

項目名	レベル1	レベル2	単位
TP	7.0 ~ 9.0	4.0 ~ 6.0	g/dL
Alb	4.0 ~ 6.0	2.0 ~ 4.0	g/dL
CK	50 ~ 250	300 ~ 600	U/L
AST	15 ~ 45	80 ~ 160	U/L
ALT	15 ~ 45	80 ~ 160	U/L
LD	140 ~ 300	300 ~ 600	U/L
ALP	40 ~ 150	150 ~ 300	U/L
GGT	20 ~ 60	100 ~ 200	U/L
ChE	300 ~ 520	140 ~ 300	U/L
AMY	40 ~ 120	160 ~ 320	U/L
Cre	0.8 ~ 1.2	2.5 ~ 3.5	mg/dL
UA	2.0 ~ 6.0	6.0 ~ 10.0	mg/dL
UN	10 ~ 20	40 ~ 60	mg/dL
(NH <sub>3</sub> )	20 ~ 80	80 ~ 200	μg/dL
Glu	70 ~ 110	200 ~ 300	mg/dL
TG	150 ~ 300	50 ~ 150	mg/dL
TC	180 ~ 320	80 ~ 180	mg/dL
HDL-C	50 ~ 80	30 ~ 50	mg/dL
LDL-C	100 ~ 180	40 ~ 100	mg/dL
Na	142 ~ 154	130 ~ 142	mmol/L
K	4.8 ~ 6.8	2.8 ~ 4.8	mmol/L
Cl	105 ~ 117	93 ~ 105	mmol/L
Mg	3.0 ~ 5.0	1.8 ~ 3.0	mg/dL
Ca	9.0 ~ 12.0	6.0 ~ 9.0	mg/dL
IP	2.0 ~ 5.0	5.0 ~ 8.0	mg/dL
Fe	120 ~ 200	40 ~ 120	μg/dL
(UIBC)	180 ~ 300	80 ~ 180	μg/dL
TB	0.6 ~ 2.0	2.5 ~ 5.5	mg/dL
(DB)	0.1 ~ 0.8	0.8 ~ 1.8	mg/dL
CRP	0.3 ~ 0.5	3.0 ~ 4.0	mg/dL