日本臨床検査標準協議会会誌　38（1）:32-41　2023

８．令和４年度 認証委員会・認証評価委員会報告

常用参照標準物質：JSCC 常用酵素（JCCLS CRM-001e）の値付けに関する概要

Report of JCCLS Certification Committee for Reference Materials and Committee for Certification Assessment in 2022

The Overview of the value assignment for JCCLS Certified Enzyme Reference Materials (JCCLS CRM-001e)

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

常用参照標準物質：JSCC 常用酵素（JCCLS CRM-001）のロット更新を行い、新ロット（JCCLS CRM-001e）の設定を行った。設定手順と認証書は国際文書に従い準備した。

2.　委員

2.1　認証委員会：

高木　康（昭和大学）、
矢冨　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）、
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㈱）

2.3　事務局：

加藤英夫、梅田儒

3.　経過の概要

3.1　候補品製造の公募

常用参照標準物質：JSCC 常用酵素（JCCLS CRM-001）のロット更新にあたり、候補品製造の公募を令和３年６月に行った。公募内容は現ロット（JCCLS CRM-001d）の設定条件および規格を継続することとした。

3.2　公募結果

常用参照標準物質：JSCC 常用酵素の候補品製造の応募が旭化成ファーマ㈱からあった。これにより候補品製造を旭化成ファーマ㈱（AKP）に依頼した。尚、これまで AKP で実施していた候補品性能試験の中の評価項目「酵素の反応性」試験が、社内倫理規定の厳格化により実試料の入手が困難になったため外部の検査室へ依頼したいとの提案があり、AKP が試験先を選定し交渉する、という条件で了承された。

3.3　認証値設定試験

認証値設定試験は、前ロットと同様に共同試験方式による手順で進めた。すなわち、1）共同試験への参加依頼、2）試薬調製依頼、3）試験要綱、測定条件、報告書書式の作成、4）試料配布、5）データ集計・解析、6）認証評価委員会の開催などである。認証評価委員会では、データの解析・評価と認証書案等を作成した。作成した認証書案および取扱説明書案は認証委員会に提出した。

4．認証評価委員会での協議概要

公募に先立ち、令和３年４月２日に開催された認証評価委員会では、ロット更新の進め方、および大まかなスケジュール案が提示された。また、常用基準法が JSCC 法から IFCC 法へ変更された ALP 、LD については、すべての施設で置き換えが達成されているわけではないことを考慮し、今回に限り JSCC 法による認証値も併記することとした。

令和４年 12 月７日に認証評価委員会を開催し、認証値設定試験における測定データの解析・評価および認証書案と取扱説明書案の作成を行った。本委員会での主な協議の概略は以下のごとくである。

4.1　試薬の調製依頼、値付け共同試験参加依頼

試薬調製については、㈱カイノス（ALP, JSCC-ALP）、関東化学㈱（CK, LD）、㈱シノテスト（ γ -GT, AMY, JSCC-LD, p-AMY, Lipase）、富士フイルム和光純薬㈱（ALT, AST）が担当した。用手法の参加施設数は、ALP と LD が５、その他の項目については各４、自動化法の参加施設数は、各 18 ～ 23 であった。以下に値付けに参加した施設リストを記す。旭化成ファーマ㈱、栄研化学㈱、㈱エスアールエル、大阪大学医学部附属病院、㈱カイノス、関東化学㈱、熊本大学病院、九州大学病院、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㈱、㈱シノテスト、順天堂大学医学部附属浦安病院、㈱セロテック、積水メディカル㈱、天理よろづ相談所病院 、東京大学医学部附属病院、日水製薬㈱、ニットーボーメディカル㈱、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㈱、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㈱、㈱ LSI メディエンス（以上五十音順）。

4.2　認証値の設定手順

・CRM-001e の値付け共同実験について、令和４年９月に従来のロット更新手順と同様に実施した。

・用手法は JSCC 勧告法に従い、自動化法は勧告法に準じ作成された JCCLS-SOP 法により CRM-001d を校正標準として CRM-001e の測定を実施した。

4.3　認証値の不確かさ

・値付け参加施設の測定結果について、JCCLS の HP 掲載不確かさ計算ソフトにより統計学的検定で外れ値を除外し、候補認証値と不確かさを求めた。不確かさの成分として、実験誤差、均質性、上位標準の不確かさ、および CRM の長期保存安定性不確かさから、CRM-001d の合成標準不確かさ、拡張不確かさを求めた。

・CRM-001e の保存安定性不確かさの評価について、AKP から概要説明がなされた。現ロットである d ロットの実保存データについて直線回帰式による保存安定性の不確かさを評価し、前 c ロットとほぼ同等であることを確認し、e ロットの有効期間を６年として相対不確かさを見積もった結果、各項目の不確かさは、0.4 ～ 0.8％の範囲であった。

・現ロット 001d における ALP/LD の IFCC 法による認証値は、ISO Guide 35 に基づき用手法により値付けを実施し、さらに ALP は前ロッ

ト 001c の暫定 IFCC 値で校正、LD は IRMM から頒布されている ERM-AD453k（認証値 330 U/L）及び CRM-001c の暫定 IFCC 値の両者で校正する自動化法により値付けを実施した。今回、ERM-AD453k の入手が困難だったこともあり、001d の認証値で校正し、自動化法による値付けを実施した。

・認証値及び拡張不確かさの数値は、小数点以下四捨五入し整数として表記した。
・CRM-001e の AST 、ALT 、CK 、ALP 、LD 、γ-GT 、AMY 、JSCC-ALP 、JSCC-LD の 認証値と拡張不確かさを表 1 のように定めた（P-AMY 、LIP は参考値）。

表 1　認証値及び拡張不確かさ

酵素	認証値（U/L）	不確かさ（k = 2）
AST	159	5
ALT	156	4
LD	411	9
CK	451	13
GGT	153	5
ALP	420	14
AMY	339	10
IFCC-LD	436	12
IFCC-ALP	152	6
P-AMY	158	5
LIP	126	5

4.4　継続性確認試験

（一社）日本臨床検査薬協会を通して CRM-001e 値付け用試薬調製依頼先メーカー 4 社（カイノス、シノテスト、関東化学、富士フイルム和光純薬）及び、自社キャリブレーターを有し継続性確認試験を希望するメーカー 7 社（シーメンスヘルスケア、デンカ、ニットーボーメディカル、ベックマン・コールター、ロシュ・ダイアグノスティクス、LSI メディエンス、積水メディカル）、計 11 社に依頼した。ALT 、CK において 001e 校正で自社キャリブレーターの測定値が表示値より若干低めになったという報告が 1 社からあったが、その他のメーカーにおいてすべての項目で継続性に問題なし、という結果であった。

校正を自社キャリブレーター、CRM-001（d で校正し e を測定、e で校正し d を測定）で実施後の CRM-001d 、CRM-001e の継続性確認試験参加施設全体の測定値平均及び標準偏差を表 2 に示した（AMY は常用基準法と異なる基質を用いた施設があったため除外した）。

5.　認証委員会

令和 5 年 4 月 3 日開催の認証委員会において、前述の認証評価委員会の報告、認証書および取扱説明書について確認と承認を行った。また、ラベル、認証書、取扱説明書の印刷、発売、頒布、ホームページ公表などのスケジュールについて協議した。

6.　課題

用手法参加施設数は、全ての項目において前回よりも減少し、項目当たり 4 ないし 5 施設であった。昨今、病院等検査室では用手法実施の機会が殆どないことがその要因のひとつとして挙げられる。更に、前回よりも用手法による測定値の施設間差が拡大しており、技術継承の点からも今後何らかの対策を講じる必要がある。

JCCLS CRM-001 の認証値設定手順（Ver.1.9）によれば、現ロットの常用基準法による測定値の平均値が認証値±不確かさの範囲内であることを確認したのち、現ロットの認証値で校正し、JSCC/JCCLS 自動化法により、新ロットとなる候補品を測定し、特性値を求めることになっている。今回、用手法で上記範囲を外れた CK において、用手法参加施設数は 4 、そして認証値±不確かさ及び用手法実測値はそれぞれ、425 ± 10 、450 U/L であり、実測値は認証値より若干高めの結果となった。これについては、製造元である AKP の長期安定性の実データ、および現ロットと新ロットを用いた継続性確認試験結果から、

表２　継続性確認試験

（U/L）

CRM-001	ロット	認証値	不確かさ	平均値	標準偏差	校正
AST	d	160	4	160.5	3.0	自社キャリブ
				158.4	2.1	d又はe
	e	159	5	158.7	1.4	自社キャリブ
				158.4	2.1	d又はe
ALT	d	158	4	158.6	2.5	自社キャリブ
				156.1	2.5	d又はe
	e	156	4	158.4	1.7	自社キャリブ
				158.7	1.4	d又はe
CK	d	425	10	421.4	5.8	自社キャリブ
				424.7	3.2	d又はe
	e	451	13	446.8	6.3	自社キャリブ
				450.4	10.6	d又はe
GGT	d	153	5	152.9	2.4	自社キャリブ
				152.7	1.4	d又はe
	e	153	5	153.0	2.0	自社キャリブ
				153.0	1.3	d又はe
LD-IFCC	d	430	11	433.0	11.2	自社キャリブ
				429.0	3.0	d又はe
	e	436	12	437.5	5.2	自社キャリブ
				436.4	2.4	d又はe
ALP-IFCC	d	153	6	152.0	2.3	自社キャリブ
				152.1	1.6	d又はe
	e	152	6	151.4	1.9	自社キャリブ
				152.4	1.7	d又はe
LD-JSCC	d	406	8	402.1	2.7	自社キャリブ
				405.7	1.4	d又はe
	e	411	9	407.2	3.7	自社キャリブ
				411.2	1.5	d又はe
ALP-JSCC	d	424	13	419.7	4.6	自社キャリブ
				420.6	3.4	d又はe
	e	420	14	418.3	2.5	自社キャリブ
				422.4	3.5	d又はe

現ロット認証値の変動とは考えられず、今回認められた認証値と実測値との差異は用手法の測定手技に起因すると判断した。

最後に、今回のロット更新作業は令和 4 - 5 年度 JCCLS 認証評価委員会が担当した。また、測定の実施についての試薬などの準備は（一社）日本臨床検査薬協会　技術委員会を通じて依頼した。共同実験に際し、以下のユーザー施設ならびにメーカー施設の協力を得た。ここに関係者に深く謝意を表します。

旭化成ファーマ㈱、栄研化学㈱、㈱エスアールエル、大阪大学医学部附属病院、㈱カイノス、関東化学㈱、熊本大学病院、九州大学病院、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㈱、㈱シノテスト、順天堂大学医学部附属浦安病院、㈱セロテック、積水メディカル㈱、天理よろづ相談所病院 、東京大学医学部附属病院、日水製薬㈱、ニットーボーメディカル㈱、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㈱、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㈱、㈱ LSI メディエンス（以上五十音順）。

2023 年 4 月作成

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]

RM Producer
RMP00020

認 証 書

JCCLS CRM-001e

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。AMY については、国際臨床化学連合（IFCC）の IFCC-SOP 法 37℃に基づいている。なお、ALP と LD についても、2020 年 4 月に JSCC 常用基準法から諸外国で広く用いられている IFCC の基準測定操作法へ移行されたため、これを反映した値となっている（今回は JSCC 値も併記）。

【適用範囲】

本常用参照標準物質:JSCC 常用酵素（JCCLS CRM-001e）は、ISO 17511（2020）による計量学的トレーサビリティの二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-001e 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 ℃

項 目 名	認証値（U/ L）	拡張不確かさ（U/ L）[*1]
AST	159	±5
ALT	156	±4
CK	451	±13
IFCC-ALP	152	±6
IFCC-LD	436	±12
γ－GT	153	±5
AMY	339	±10
[*2] JSCC-ALP	420	±14
[*2] JSCC-LD	411	±9

[*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] JSCC-ALP 及び JSCC-LD 値は ISO GUIDE 35 に準じて値付けを行っており、今回は、JSCC 値も併記した。

【認証値の測定方法及び測定施設】

JCCLS CRM-001e の認証値の測定は、JCCLS-SOP 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）LSI メディエンス、（株）エスアールエル、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（株）、（株）シノテスト、順天堂大学医学部附属浦安病院、㈱セロテック、積水メディカル（株）、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、日水製薬（株）、ニットーボーメディカル（株）、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、γ-GT、AMY、JSCC-ALP、JSCC-LD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-001e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（1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】

2023年4月3日　　公益社団法人 日本臨床検査標準協議会
令和4年度認証委員会委員長　高木　康
令和4年度認証評価委員会委員長　植田　成

【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分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会誌 2004;19:1-52
3）G.Shcumann, et al.　IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37ºC: 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.Shcumann, et al.　IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37ºC: Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase.　Clin Chem Lab Med 2011；49（9）：1439–1446
6）G.Shcumann, et al.　IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37ºC: 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 東京都千代田区内神田2−7−13 山手ビル3号館6階
TEL：03-6206-9746、FAX：03-6206-9747

2023年4月作成

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 Enzyme of JSCC method）

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

取扱説明書

JCCLS CRM-001e

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 勧告法を元に提示された 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。AMY については、国際臨床化学連合（IFCC）の IFCC-SOP 法37℃に基づいている。なお、ALP と LD についても、2020年4月に JSCC 常用基準法から諸外国で広く用いられている IFCC の基準測定操作法へ移行されたため、これを反映した値となっている（今回は JSCC 値も併記）。使用に際しては必ずこの取扱説明書の記載に従い使用すること。

【使用方法】

凍結乾燥品は、以下の手順に従って溶解する。

1. バイアルを冷凍庫より取り出し、室温に戻す。約10分間、室温で放置後、バイアルの周りの水分を拭く。
2. バイアルを垂直に立て、軽くたたき凍結乾燥物を底に落とす。
3. バイアルのキャップをはずした後、凍結乾燥物が舞わないようにゴム栓を静かに開ける。
4. 容量の正確さの試験（注）を実施したホールピペットを用いて、正確に3.0 ± 0.015 mL の蒸留水または精製水（電気伝導度0.5 μS/cm 以下、水温15～25℃）を、容器の内壁につたわらせ、ゆっくりと加える。＜水温には、十分注意すること＞
5. そのまま、20分間放置後、静かに20～30回、転倒混和して完全に溶解させる。
   溶解後は、直ちに密栓して冷暗所（2～8℃）に保存し、汚染、希釈、蒸発濃縮、変性等には、注意すること。
6. 溶解後は、24時間以内に使用すること。

注：3 mL の全量ピペット（出用）の容量試験

1) 感量0.1 mg 以下の天びん、水温が15～25℃の蒸留水または精製水（電気伝導度0.5 μS/cm 以下）を用いて重量法で容量の正確さを試験する。
2) 試験は少なくとも5回行い、ひょう量値は小数点以下第3位まで求め、その平均値を算出する。
3) 求めた平均値（g）と3.000 g との差が ± 0.015 g 以内の場合はその全量ピペットを採用する。

【使用上の注意】

1. この添付文書をよく読んでから使用すること。
2. 本品は、溶解後、再凍結して使用しないこと。
3. 本品は、HBs抗原、HIV 抗体（HIV-1及びHIV-2）、HTLV-1抗体及びHCV 抗体の陰性が確認されている。他のヒト感染ウイルス等については、感染性がない事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事を前提とし、日常の分析試料と同様に慎重に取り扱うこと。
4. 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。
5. 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】

3.0 mL用 × 1バイアル（凍結乾燥品）

【保存方法】

冷凍保存（-20℃以下）

【有効期限】

ラベルおよび外箱に表示（有効期限は実証データにより延長される場合がある。）

【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℃：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℃：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℃：Part 3. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002；40(6)：643-648

【発行・販売】　***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

【製造】　旭化成ファーマ株式会社　診断薬事業部
〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
TEL：03-6699-3617、　FAX：03-6699-3688

【販売】　一般社団法人　検査医学標準物質機構　（ReCCS）
〒225-0024 神奈川県横浜市青葉区市ケ尾町1050-35
TEL：045-507-6145

2023年4月作成

JCCLS CRM-001e
リパーゼ(Lipase)参考値

リパーゼ(Lipase：LIP)活性の参考値は臨床的有用性を考慮して、暫定的に市販キット(DGGR基質法)によって設定した。(文献参照)
DGGR：1,2 -o-Dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid -(6-methylresorufin) ester

【LIP参考値】
本ロット（JCCLS　CRM-001e）の参考値は下記の通りである。

項目名	参考値(U/L)	拡張不確かさ(U/L)*	測定温度(℃)
LIP	126	5	37℃

* 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。

【文献】

1) 松井静代、渡辺伸一郎、小山祐康、横田さゆり、菊野　晃、北田増和；新しいリパーゼ測定試薬「リキテック リパーゼ カラー」による血清リパーゼ測定の基礎的・臨床的検討． 医学と薬学 1999；41：489-496
2) Mauro Panteghini, et al, Measurement of pancreatic lipase activity in serum by a kinetic colorimetric assay using a new chromogenic substrate. Ann Clin Biochem 2001；38：365-370
3) 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会誌 2004；19：1-52
4) 白井秀明、桑 克彦、渡辺伸一郎；リパーゼ測定の評価． 日本臨床検査自動化学会会誌 2002；27：115-119

【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

2023年4月作成

JCCLS CRM-001e
膵型α-アミラーゼ(P-AMY)参考値

P-AMY活性測定は、抗S-AMY抗体添加 JCCLS　α-アミラーゼ(AMY)の標準操作法(SOP)によった。本法は、AMY用のJCCLSによる酵素活性測定の標準操作法（SOP）のR-1に、抗S-AMY抗体を添加した系である。(文献参照)

【P-AMY 参考値】
本ロット（JCCLS　CRM-001e）の参考値は下記の通りである。

項目名	参考値(U/L)	拡張不確かさ(U/L)*	測定温度(℃)
P-AMY	158	5	37℃

* 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。

AMYについては、アイソエンザイムとしてP型とS型を含有する。さらに本品に添加されているAMYは、起源およびP/S比の関係で、その反応性がヒトAMYと比較して、基質によっては±5％以上の差を生じることがある。
この場合は、補正して用いても良い。但し、使用にあたっては、原則として当該メーカーの指示に従う。

【文献】

1) 野村　博、高橋深知代、亀井幸子. 4,6-エチリデン-パラニトロフェニル-α-D-マルトヘプタオシドを基質とした「リキテックAMY EPS」および「リキテックP-AMY EPS」の基礎的検討. 臨床検査機器試薬 1996；19：27-36
2) 雲類鷲雄一、野中百合子、吉海　毅、白井秀明、飯塚儀明、中島正雄、桑　克彦：P-AMY 活性測定の比較. 桑　克彦編 第15回筑波臨床化学セミナー、筑波臨床化学セミナー：2000-15；72-115
3) G.Schumann, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37℃: Part 8. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of α-amylase. Clin Chem Lab Med 2006；44(9)：1146-1155
4) 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会誌 2004；19：1-52
5) 雲類鷲雄一、白井秀明、斉藤友幸、飯塚儀明、桑　克彦. IFCC-SOP法案によるα-AMY活性測定とP-AMY活性測定の自動化法案の組み立てとその検証. 日本臨床検査自動化学会会誌　2002；27：16-21

【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