

JCCLS MacRM

多項目実用参照物質

Multianalyte Conventional Reference Material



認証評価成績書

JCCLS MacRM-001c

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(JCCLSMacRM-001c)は、臨床検査室が実施する臨床化学検査(下記の測定方法と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】

JCCLSMacRM-001c の参照値の決定は、表中の測定方法により実施し、旭川医科大学病院、(株)エスアールエル、亀田総合病院、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、産業医科大学病院、自治医科大学附属病院、順天堂大学医学部附属浦安病院、新東京病院、天理よろづ相談所病院、東京女子医科大学病院、東京大学医学部附属病院、東北医科薬科大学病院、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、藤沢市民病院、(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 14 の計 34 施設が参加した(参照値決定関与は 32 施設)。

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	7.4	±0.4	±0.4
Alb (g/dL)	BCP改良法	IRMM ERM-DA470k	4.6	±0.2	±0.3
CK (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001e	434	±14	±18
AST (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001e	142	±5	±7
ALT (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001e	134	±4	±6
LD (U/L)	IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001e	427	±13	±17
ALP (U/L)	IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001e	152	±7	±9
GGT (U/L)	IFCC/JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001e	158	±6	±7
ChE (U/L)	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-002e	346	±8	±13
AMY (U/L)	IFCC/JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001e	377	±12	±18

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
Cre (mg/dL)	酵素法	JCCRM 521-14	3.52	±0.09	±0.20
		NIST SRM914a	3.45	±0.05	±0.18
UA (mg/dL)	ウリカーゼ・POD法、ウリカーゼ・UV法	JCCRM 521-14	8.0	±0.2	±0.3
		NIST SRM913b	8.0	±0.1	±0.3
UN (mg/dL)	アンモニア消去法、アンモニア回避法	JCCRM 521-14	34.7	±1.1	±1.4
		NIST SRM912a	34.8	±0.7	±1.1
Glu (mg/dL)	HK法、GOD電極法、GK法、GDH法	JCCRM 521-14	197	±5	±8
		NIST SRM917c	197	±3	±7
TG (mg/dL)	酵素法(FG消去)	JCCRM 211-9	120	±3	±6
TC (mg/dL)	COD法	JCCRM 211-9	194	±4	±7
		JCCRM 211-9 (AK)	196	±4	±7
HDLC (mg/dL)	直接法	JCCRM 224-17	61	±3	±9
LDLC (mg/dL)	直接法	JCCRM 224-17	113	±4	±11
Na (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-10	144.9	±1.5	±2.1
K (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-10	4.68	±0.05	±0.10
Cl (mmol/L)	イオン選択電極法	JCCRM 321-10	106.3	±1.5	±2.3
Mg (mg/dL)	酵素法	JCCRM 321-10	3.6	±0.1	±0.3
		NIST SRM929a	3.5	±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	JCCRM 321-10	10.2	±0.2	±0.5
		NIST SRM915b	10.2	±0.3	±0.5
IP (mg/dL)	酵素法	JCCRM 324-6	7.5	±0.2	±0.3
		NIST SRM200b	7.5	±0.1	±0.2
Fe (μg/dL)	ニトロソ-PSAP法、パソフェナントロリン法	JCCRM 322-7	152	±5	±8
		NIST SRM37	157	±4	±7
TB (mg/dL)	バナジン酸酸化法、酵素法	(NIST SRM916) *1	3.3	±0.2	±0.3
IgG (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	1174	±29	±62
IgA (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	231	±8	±17
IgM (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	89	±4	±8
CRP (mg/dL)	ラテックス比濁法	IRMM ERM-DA474	4.13	±0.27	±0.41

*1 現在入手困難であるので、これら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】

2025年9月24日 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

令和7年度認証委員会委員長

高木 康

令和7年度認証評価委員会委員長

末吉茂雄

【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。

【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-001c

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

【参考値の測定方法及び測定施設】

JCCLS MacRM-001c の参考値の決定は、表中の測定方法により、34 施設の共同実験でおこなった(参照値決定関与は 32 施設)。

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、 パソフェナントロリン法	NIST SRM37	217	±7	±16
DB (mg/dL)	バナジン酸酸化法	(NIST SRM916) *1	1.1	±0.2	±0.2
	酵素法	(NIST SRM916) *1	1.2	±0.2	±0.3
CB (mg/dL)		(NIST SRM916) *1	1.0	±0.2	±0.2
C3 (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	130	±6	±8
C4 (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	26.0	±1.5	±2.4
TTR (mg/dL)	免疫比濁法	IRMM ERM-DA470k	29.6	±2.6	±2.9

*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-001c

日本臨床化学会（JSCC）によるヒト血清中酵素活性測定の実験法、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×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