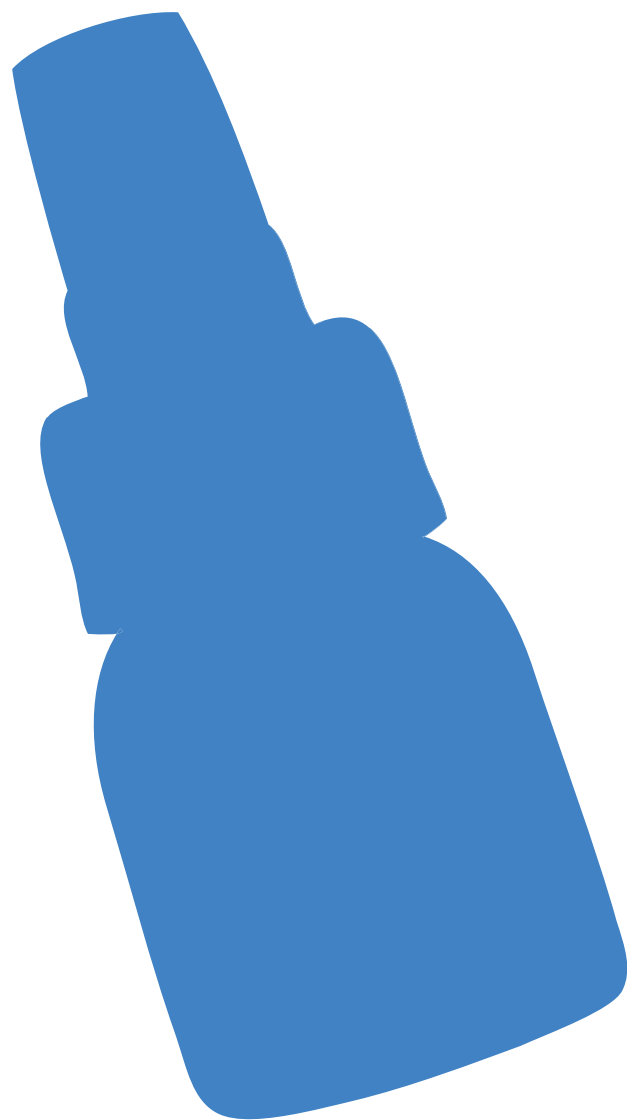
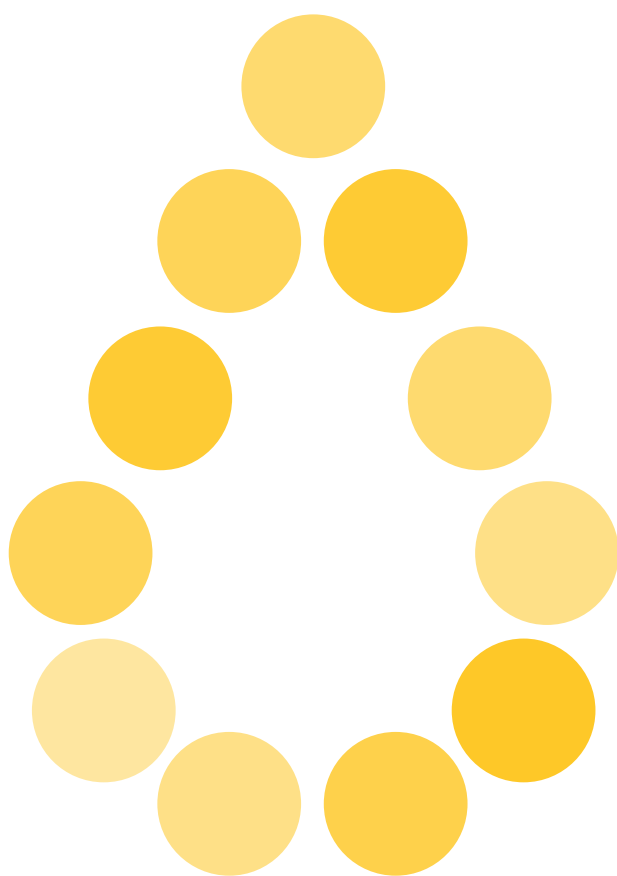


serotec

Calibrator



「セロテック」

キャリブ-ST ガイド

トレーサビリティ体系と不確かさを
表記したキャリブレータ

目次

I.	はじめに.....	2
II.	「セロテック」キャリブーST.....	2
	「セロテック」キャリブーST の特徴.....	2
III.	標準化.....	5
1.	標準化の目的.....	5
2.	標準化を達成させるために.....	5
1)	試薬製造メーカーが実施すべきこと.....	5
2)	ユーザーが実施すべきこと.....	5
IV.	トレーサビリティ.....	6
1.	トレーサビリティ体系はなぜ必要か.....	6
1)	標準的な健診・保健指導のプログラム.....	6
2)	ISO15189.....	7
2.	トレーサビリティとは何を意味しているのか.....	8
3.	トレーサビリティと校正物質・キャリブレータ.....	8
V.	不確かさ.....	9
1.	不確かさとは.....	9
2.	不確かさの求め方.....	10
3.	不確かさの表記方法.....	10
VI.	「セロテック」キャリブーST 付属書.....	12
1.	使用説明書記載例.....	12
2.	「セロテック」キャリブーST の表示項目とトレーサビリティ体系図.....	14
VII.	関連用語・説明.....	19
1.	NIST.....	19
2.	SRM.....	19
3.	JCSS.....	19
4.	ReCCS.....	20
VIII.	参考文献・資料.....	21

I. はじめに

「セロテック」キャリブーSTとは

「セロテック」キャリブーSTはヒト血清を原料として調製した液状凍結品のキャリブレータです。成分や物性、反応性の変性がなく、性状が実試料と近似しています。

濃度の正確性

基準的測定法がある測定項目については、トレーサビリティ体系に基づいて、上位の標準物質から正確さを伝達しています。結果として「セロテック」キャリブーSTの表示値には不確かさを表記しています。

値の伝達性

実試料との物性、反応性が一致し、基準的測定法などの上位測定法と日常測定操作法で互換性があることを確認しています。

血清ベースである理由

正確さの伝達性を確保するために、キャリブレータの直近上位に位置する標準物質のみならず、キャリブレータも実試料と同じ血清であることが必要です。

▶キャリブレータ:
自動分析装置の校正(キャリブレーション)に用い、検量用標準物質ともいわれる。トレーサビリティ体系図上では製造業者製品校正物質とされる。
(本書IV-3 p.8 参照)

▶トレーサビリティ:
traceability
(本書IV p.6~参照)

II. 「セロテック」キャリブーST

「セロテック」キャリブーSTの特徴

「セロテック」キャリブーSTは、生化学 11 項目に使用できるマルチキャリブレータです。上位の標準物質より値と不確かさを付与しているため、ロット毎、実際に測定を行い表示値と不確かさを測定しています。

1) 安定性に優れています。

「セロテック」キャリブーSTは融解後、2~10℃保存で2週間使用可能です。また、凍結融解は5回まで安定であることを確認しています(表1、2)。再凍結後は有効期間内にご使用ください。

▶表示値:
実測定による最良推定値を表示としているため、ロット毎で表示値は異なる。
最良推定値:(本書V-1 p.9 注釈参照)

■表 1 「セロテック」キャリブーST の融解後の安定性（融解後、2～10℃保存）

Lot No.30501

測定項目	融解直後測定値	融解直後からの変動		
		3 日	7 日	14 日
UA	9.8 mg/dL	0.0%	0.0%	0.0%
UN	29.8 mg/dL	-0.7%	+0.3%	-0.3%
CRE	9.99 mg/dL	+0.5%	-0.2%	-0.8%
Ca（アルセナゾⅢ法）	10.1 mg/dL	0.0%	+1.0%	-1.0%
IP	5.0 mg/dL	-2.0%	0.0%	-2.0%
Mg	5.0 mg/dL	0.0%	0.0%	0.0%
GLU	199 mg/dL	+0.5%	0.0%	0.0%
TP	7.2 g/dL	-1.4%	0.0%	0.0%
ALB（BCG 法）	4.7 g/dL	0.0%	0.0%	0.0%
ALB（BCP 改良法）	4.3 g/dL	-2.3%	-2.3%	0.0%
Fe	198 μg/dL	0.0%	0.0%	0.0%
UIBC	208 μg/dL	-0.5%	+0.5%	+0.5%

（社内データ、2013 年 5 月測定）

■表 2 「セロテック」キャリブーST の凍結融解繰り返し

Lot No.30501

測定項目	融解直後測定値	凍結融解 5 回 実施後の変動
UA	9.8 mg/dL	+1.0%
UN	29.8 mg/dL	-0.2%
CRE	9.99 mg/dL	+0.2%
Ca（アルセナゾⅢ法）	10.1 mg/dL	0.0%
IP	5.0 mg/dL	0.0%
Mg	5.0 mg/dL	+0.4%
GLU	199 mg/dL	+0.9%
TP	7.2 g/dL	-0.3%
ALB（BCG 法）	4.7 g/dL	-1.5%
ALB（BCP 改良法）	4.3 g/dL	0.0%
Fe	198 μg/dL	+0.1%
UIBC	208 μg/dL	-0.2%

（社内データ、2013 年 5 月測定）

2) 反応性・物理化学的性状がヒト血清と同等です。

近年、自動分析装置でのサンプリング量は微量化されており、水溶液ベースのキャリブレータを用いた場合には血清検体とサンプリング量が異なる事例が知られています。

「セロテック」キャリブーST はヒト血清ベースなので、粘度、密度がヒト血清と同等です（表 3）。また、反応性は基準的測定法との相関により、互換性を確認しています。

■表3 「セロテック」キャリブーST とプール血清物理学的特性比較

Lot No.30501

	キャリブーST	プール血清
密度（ピクノメーター,25℃）	1.024g/cm ³	1.023g/cm ³
粘度（ウベローデ粘度計,25℃）	1.80mPa·S	1.70mPa·S

（社内データ、2013年5月測定）

3) トレーサビリティ体系を明確にしています。

基準的測定方法と認証標準物質が存在する項目は、両方にに基づき値付けをしています。どちらか一方が存在する場合は、それに従い正確さを受け継いでいます。（本書VI-2 p.14～参照）

4) 不確かさを表記しています。

トレーサビリティ体系に基づいた不確かさを求める場合の校正用物質として使用できます。ロット毎、実際に測定して不確かさを求めています。（本書VI-1 p.13 参考分析値（例）参照）

5) アジ化ナトリウムを含有しておりません。

防腐剤として多用されるアジ化ナトリウムはカタラーゼの強力な阻害剤としても知られています。「セロテック」CRE-Nのように試薬成分中にカタラーゼを含有する場合、検体中にアジ化ナトリウムが存在すると、内因性物質の消去反応を阻害するため正確な測定結果が得られないことがあります。

このような状況を回避するために、「セロテック」キャリブーSTにはアジ化ナトリウムを使用しておりません。

6) 複数の測定項目に適用できます。

ヒト血清がベースのため、複数の測定項目に対して反応性が良好で、多項目の校正物質あるいはキャリブプレートとして用いることができます。

▶「セロテック」
CRE-N:
クレアチニン測定
用試薬。低値直線
性能を向上。詳細
は「CRE 測定法の
ガイド」参照。

III. 標準化

1. 標準化の目的

標準化とは、すべての測定結果がある水準点に基づいて導かれることにより、他施設との互換性を確保することです。

この互換性を確認する際に水準点として作用するのが、**基準的測定操作方法と標準物質**です。測定値の基準となる物質と測定方法が定められていれば、各施設でも水準点を基準とした管理ができるようになり、患者が様々な医療機関で受診しても同じ結果・判断基準で診断を受けることができます。すると複数の病院の診察を受ける場合、1つの検査結果を共有できるようになり、重複検査を避けられるため、採血される患者の負担や医療費の削減にも繋がります。

2. 標準化を達成させるために

1) 試薬製造メーカーが実施すべきこと

次の4点です。

- ① トレーサビリティ体系の確立
- ② キャリブレーションの供給
- ③ 基準的測定法との互換性の確保
- ④ 情報の開示

販売する製品が、どの値を基準としてどのような測定方法で得られた結果に基づいているのかを使用する方々へ明示することが必要です。これが標準化で求められている水準点を示すことになります。

これをトレーサビリティ体系として確立、明示し、実際に使用する方々へ根拠となる資料を提示することが求められています。

2) ユーザーが実施すべきこと

次の3点です。

- ① 使用する試薬、キャリブレーションの選択
- ② 互換性の確認、情報の入手
- ③ 実試料での不確かさの確認

明確なトレーサビリティ体系が確立されている測定試薬とキャリブレーションを選択する必要があります。そのためには、トレーサビリティ体系図等を入手し、

測定値の基準は何に基づいているのかを把握しておくことが必要となります。

ただし、メーカーが示したトレーサビリティ体系や不確かさは、あくまでメーカーが測定したところまでの表記で、実際の検査室で行われる測定誤差や機種等の測定条件は加味されていません。実際に検査を実施する患者検体に対して、どの程度の不確かさを持っているのかを検査室で実際に求めておくことが必要になります。

また、キャリブレーションはあくまで特定の試薬キットの校正専用に使われる標準物質ですので、指定されていない試薬と組み合わせた場合には上位測定系とのトレーサビリティ連鎖は確保されないことも注意が必要です*1。

*1
▶参考文献 1)
臨床検査 Vol.61
No.4 増 p.470

IV. トレーサビリティ

1. トレーサビリティ体系はなぜ必要か

1) 標準的な健診・保健指導のプログラム

国内では標準的な健診・保健指導のプログラム（確定版）のなかで、2007 年 4 月に厚生労働省健康政策局より健診の精度管理としての指針が示されました。指針の中で内部精度管理については、「トレーサビリティも含めた十分な内部精度管理が定期的に行われていることが必要である*2」とされていました。

その後、2013 年 4 月改訂版において、第 2 編 健診 第 2 章 (4) 測定方法とその標準化の中で“医療保険者は、複数の健診機関で実施された受診者の健診結果のデータを一元的に管理し、予防効果が大きく期待できる者から優先的に保健指導を実施していくことが必要である。そのため、共通した健診判定値の設定や検査項目ごとの測定値の標準化が必要となる。”「健診機関は検査の標準化により、保健指導判定値及び受診勧奨判定値の信頼性を確保する。」とされています。

現在、JCCLS が承認した校正物質は常用酵素標準物質など校正物質はすべての検査項目に対して供給されているわけではありませんが、その後も標準物質の開発は進行中で、検査測定値の標準化が行われる予定です。

また、平成 29 年 6 月 14 日に公布された医療法等の一部を改正する法律の中で、病院の検査室・衛生検査所において「検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない」*3とされました。さらに、「衛生検査所の検体検査の精度の確保が業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるときは、衛生検査所の登録を取り消すことができる」*4とされています。具体的な基準については現在厚生労働省で検討中ようです。

*2
▶参考文献 2)
厚生労働省健康政策局、健診・保健指導プログラム
p.80

*3
医療法(昭和 23 年法律第 205 号 平成 29 年 6 月 14 日改正)第 15 条の 2

*4
臨床検査技師等に関する法律(昭和 33 年法律第 76 号 平成 29 年 6 月 14 日改正) 第 20 条の 7

このように、精度管理に関する法的根拠が制定され、トレーサビリティを含む精度管理の重要性が増してきました。

2) ISO15189

ISO15189 はヒトの試料を扱う臨床検査室に特化した「臨床検査室—品質と能力に関する要求事項」を定めた国際規格です。国際的なデータ互換性の確保や診療報酬における「国際標準検査管理加算」などのメリットから認定取得を行う施設が増えてきている状況です。

ISO15189:2012^{*5}は主に次の2つから構成されています。

- ・ 「管理上の要求事項」→ 品質マネジメントシステムに関する要求事項
- ・ 「技術的要求事項」→ 臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項

ISO15189:2012「技術的要求事項」とは？

ISO15189:2012 の技術的要求事項には、「要員、施設及び環境条件、検査室の機材、試薬及び消耗品、検査前プロセス、検査プロセス、検査結果の品質の確保、検査後のプロセス、結果の報告、検査室情報マネジメント」と、要員から設備、検査手順、情報の管理まで含めた内容となっています。

5.3.1.4 機材校正及び計量計測トレーサビリティの中で、「計量計測トレーサビリティは、可能な限り上位計量の標準物質又は基準操作法にトレーサブルでなければならない。」と記載されています。

また、5.5.1.4 測定された量の値の測定不確かさでは、「検査室は、患者サンプル（試料）で測定された量の値を報告するために使用される検査段階における各検査手順に関する測定不確かさを明確にしなければならない。検査室は、各検査手順の測定不確かさに関する性能仕様要求事項を定義し、**測定不確かさの推定を定期的にレビュー**しなければならない。」とされています。

このように国際規格からもトレーサビリティ体系の構築が求められています。

^{*5}
▶参考文献 3)
ISO15189:2012
臨床検査室—品質と能力に関する要求事項

2. トレーサビリティとは何を意味しているのか

直訳すると「追跡可能性」となり、「元を^{たど}ることができる」という意味で、測定結果が設定された最上位の標準に関係づけができるというように、一段上の標準に合わせられることを指しています*6。

日常一般法で得られた結果は、二次標準、一次標準、SI 単位までさかのぼることができるということになります。

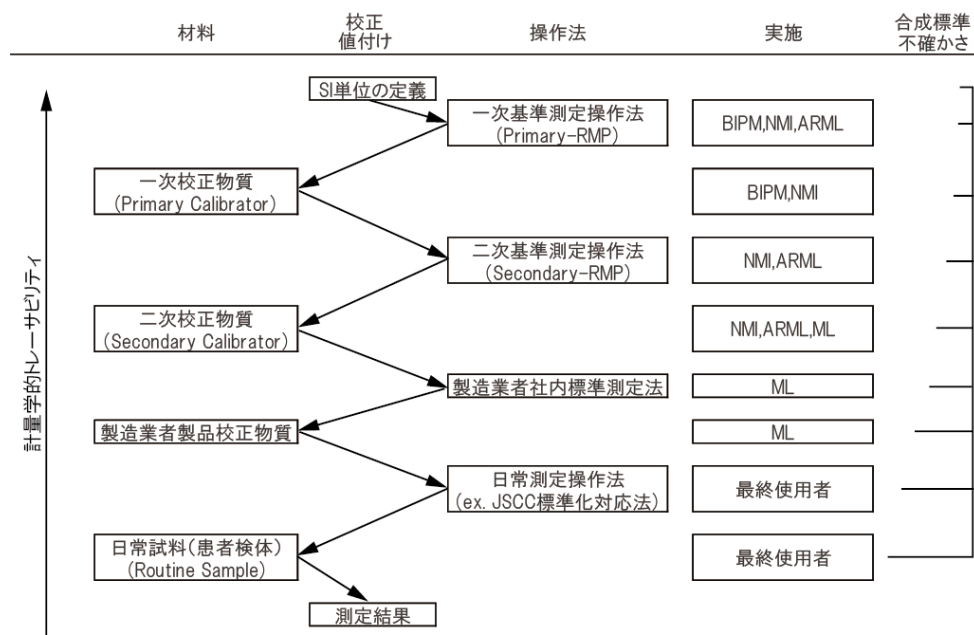
すべての施設が同じ最上位の標準に関係づけができれば、測定値は正確さに基づいて統一されます。このためにすべての施設でトレーサビリティ体系が必要です。

3. トレーサビリティと校正物質・キャリブレーション

定量分析において検量（校正）係数を設定しないと定量値を算出できません。一般的に定量物質と計測信号との間で一次比例式が成り立つ条件で検量を実施されます。つまり、キャリブレーション中の物質濃度（活性）を C、キャリブレーションの計測信号を S、検量係数を K とすると検量（校正）係数は $K = C/S$ で表され、検量（校正）の傾きを決定する重要な係数です。

一般に、測定機器から得られる信号（吸光度など）を、測定対象物質の特性（濃度値）に関連づけることを「検量（キャリブレーション）」と呼び、この検量の結果得られた測定対象物質の特性値を正確さに基づいて補正することを「校正」と言います。

■図1 校正のトレーサビリティ連鎖（ISO17511*7 より一部改変して引用）



*6

▶参考文献 4)
JIS Q 0030:1997
標準物質に関連
して用いられる用
語及び定義

*7

▶参考文献 5)
ISO17511:2003
体外診断用医薬
品・医療機器一
生物試料の定量
測定一校正物質
と管理用物質の
表示値の計量学
的トレーサビリ
ティ
▶BIPM: 国際度量
衡局
▶NMI: 国内計量
研究所
▶ARML: 認定基
準検査室
▶ML: 製造業者の
検査室

図1に示した定量分析法におけるトレーサビリティ連鎖に登場する一次校正物質、二次校正物質、製造業者製品校正物質のいずれも、それぞれの測定操作法に対応する校正物質です。一次校正物質は高純度物質を正確に秤量し単純溶媒で溶解して調製します。

患者検体を直接測定する日常測定操作法に用いる製造業者製品校正物質(「セロテック」キャリブーST)の特性は患者検体に近似していることが要求されるため、一次校正物質と「セロテック」キャリブーSTとの間に、実試料であるヒト血清を使用した二次校正物質を介しています。

製造業者製品校正物質と二次校正物質には次の3点が求められています。

- ① 物理化学的性状が実試料(ヒト血清)に近似していること
- ② 測定対象物質の存在様式や化学組成が実試料(ヒト血清)と一致していること
- ③ キャリブレータの各成分が安定であること

また、測定系に影響を与える物質を添加しないことも重要です。さらには、上位の基準的測定法と上位の基準物質が存在する場合にはその値の正確さと不確かさを受け継いでいなければ、トレーサビリティ体系を保証したことにはなりません。

V. 不確かさ

測定の不確かさを求めることにより、データの保証と検査室の質を示すことができます。また、検査室の検査結果が目標どおりの品質で達成できていることを検証する内部精度管理システムを構築することがISO15189で求められており、その中で不確かさの大きさを求めることが要求されています。

「セロテック」キャリブーSTには、『キャリブレータおよびQA用試料の不確かさ評価方法』が日本臨床化学会より提示されたことを受け、上位の基準物質が存在する項目に不確かさを表記しています。

1. 不確かさとは

不確かさは、計測値の信頼性を表すための尺度のことで、測定値からどの程度の範囲内に真の値があるかを示します。測定結果は測定量の値の最良推定値であり、最良推定値としての測定値にその値の不確かさを併記することで、測定結果の報告はより完全なものとなります。

注意点として、認証標準物質を正確さ評価の目的で測定したときの測定値の拡張不確かさは許容範囲とは異なる概念であり、区別して扱う必要があります*8。

▶最良推定値:
測定値の中で補正できるものがある
れば、補正した後の
真の値に近い
と思われる一番
実現可能な値。

*8
▶参考文献 6)
臨床化学 Vol.32
No.2 p.192

2. 不確かさの求め方

日本臨床検査標準協議会（JCCLS）・認証委員会標準物質小委員会より平成 17 年 1 月に出された、「企業が表示値と不確かさをキャリブレーションプレートに表示するためのガイドライン^{*9}」より抜粋します。

[測定機器の取り扱い]

各企業の SOP に従って実施し、その機器を代表とする。

[分散分析法]

分散分析を実施する場合、GUM(計測における不確かさの表現ガイド)に従って実施する。この場合、特に日間変動の要因が評価されるよう条件を考慮する。(複数日実施する。)

注) 特に測定回数(p)が日間変動の要因として重要であるので、必ず複数日実施する。測定回数は、測定ごとに検量を実施する回数であるが、合わせて自動分析装置スイッチの ON/OFF も実行する。なお、望ましい測定実施数(p)は 15 以上、バイアル数(q)は 2 以上および繰り返し測定回数(n)は 2 以上の条件である。

[例] 1 施設で 1 台の分析機器で実施する場合:

機器の電源の ON/OFF を含め、キャリブレーションを実施し、2 バイアルを 2 重測定する。これを 1 ランとし、1 日に 3 ラン実施した場合は 5 日間の実施が必要。

※不確かさの計算ソフトは日本適合性認定協会（JAB）および JCCLS のホームページからアクセスができます。

JAB ホームページ (<https://www.jab.or.jp/documents/calculation.html>)

JCCLS ホームページ (http://www.jccls.org/active/calculation_soft.html)

3. 不確かさの表記方法

企業がキャリブレーションプレートに不確かさを表記する場合、表示値に並べて次の要領で表示します。

1) 表示値の最小桁数よりも 1 桁多い数字で表示する。

(例 AST 表示値 108U/L 不確かさ $\pm 2.8\text{U/L}$)

2) 不確かさの表示値には拡張不確かさを使用し、この時の包含係数は $k=2$ (95%信頼区間)で表す。

注) 不確かさの表示にあたっては、実験で得られたデータや製造業者社内標準操作法、製造業者社内標準物質などの詳細は開示する必要はない。値付けに要した概要はト

^{*9}

▶参考文献 7)
企業が表示値と
不確かさをキャリ
ブレーションプレ
ートに表示する
ためのガイドラ
イン

▶GUM:
Guide to the
Expression of
Uncertainty in
Measurement,
1st
edition,1993,ISO

レーサビリティ体系で代用する。

注) キャリブレーションに表示されている不確かさは SOP(Standard Operating Procedure)に基づいて測定した表示値に対する技術的信頼幅である。これを用い打ち返し測定を実施しても、検査室における正確性の評価には利用できない。検査室ではプール血清などを測定した誤差(分散分析のデータ等)に キャリブレーション由来の不確かさを加え、総合的に不確かさを見積もる。最終的にプール血清などに伝達された不確かさは、患者試料の信頼区間の推定に利用するものである。

弊社では上述のガイドライン*10に従って不確かさの表記を行っています。

*10
▶参考文献 7)
企業が表示値と
不確かさをキャリ
ブレーションに表示す
るためのガイドラ
イン

不確かさの評価

不確かさの評価を実践した発表がありますのでご紹介いたします。

日本医師会の精度管理調査および日本臨床検査技師会の臨床検査データ標準化事業の成績を利用し、標準化された測定値の不確かさが妥当な大きさであるか否かを、生理的変動に基づく許容誤差限界と比較し評価した。

許容誤差限界に対し、TG、HDL-C、LDL-C、AST、ALT、 γ -GT、GLUの7項目は、測定の不確かさはいずれも小さなものであり、特定健診で用いる測定値の技術的信頼性は確保された状態にあることが確認された。

検査室内の不確かさが精密さの基準(CV_A)を満足すれば、その施設では個人ごとの健診データの経時的追跡が可能なことを技術的に保証できることを意味し、かたよりの基準(B_A)を満足すれば、広域的に共通の判定値を共有可能なことを意味する。

(細萱茂実,特定健診における臨床検査成績の信頼性を保証するための技術的許容限界
香川県立保健医療大学雑誌 Vol.2 p.25-30(2011)より一部引用)

VI. 「セロテック」 キャリブーST 付属書

1. 使用説明書記載例

◆ 使用方法

使用前日に冷蔵庫（2～10℃）に静置して融解させるか、使用当日 25～37℃の水浴中で完全に融解します。融解後は泡立てないようにゆるやかに転倒混和して下さい。

融解後は通常の検体と同様に取り扱って下さい。どちらの融解法を用いても測定値に有意差はありません。

◆ 安定性

本品の融解前は、－20℃以下で凍結保存して下さい。なお、融解後は 2～10℃保存で 2 週間安定です。

また、凍結融解は 5 回まで安定です。

◆ 貯法および有効期間

貯法：－20℃以下保存

有効期間：製造後 1 ヶ年

◆ 包装形態

製品コード	製品内容	包装
A244-00	「セロテック」 キャリブーST	2ml×3

◆ 参考分析値（例）

Lot No. 61101

	測定法	表示値	分析値	不確かさ※	単位	上位の標準物質
UA	(JSCC 勧告法)	9.9	9.85	±0.195	mg/dL	ReCCS JCCRM 521-12
UN	(ウレアゼ-GLDH・UV 法)	29.8	29.75	±0.624	mg/dL	NIST SRM 909c
	(ウレアゼ-GLDH・UV 法)	29.9	29.9	±0.58	mg/dL	ReCCS JCCRM 521-12
CRE	(ID/MS 法)	9.95	9.95	±0.410	mg/dL	ReCCS JCCRM 521-12
Ca	(アルセナゾⅢ法)	9.8	9.84	±0.154	mg/dL	ReCCS JCCRM 321-7
IP	(PNP-XOD-POD 法)	5.0	4.97	±0.176	mg/dL	ReCCS JCCRM 324-4
Mg	(原子吸光法)	5.0	4.95	±0.049	mg/dL	NIST SRM 956d
	(原子吸光法)	5.0	4.95	±0.089	mg/dL	ReCCS JCCRM 321-7
GLU	(JSCC 勧告法)	200	199.6	±2.41	mg/dL	ReCCS JCCRM 521-12
TP	(ビウレット法)	6.9	6.91	±0.202	g/dL	NIST SRM 927d
ALB	(BCG 法)	4.5	4.54	±0.149	g/dL	IRMM ERM-DA470k/IFCC
	(BCP 改良法)	4.1	4.07	±0.136	g/dL	IRMM ERM-DA470k/IFCC
Fe	(Nitroso-PSAP 法)	202	202.3	±7.57	μg/dL	ReCCS JCCRM 322-6
UIBC	(Nitroso-PSAP 法)	205	205.2	±3.98	μg/dL	JCSS 鉄標準液

※不確かさの評価および表現は日本臨床検査標準協議会（JCCLS）・認証委員会標準物質小委員会、（社）日本臨床検査薬協会（JACRI）・技術委員会報告の『企業が表示値と不確かさをキャリブレーションに表示するためのガイドライン』（平成 17 年 1 月初旬）に基づいて表記しております。

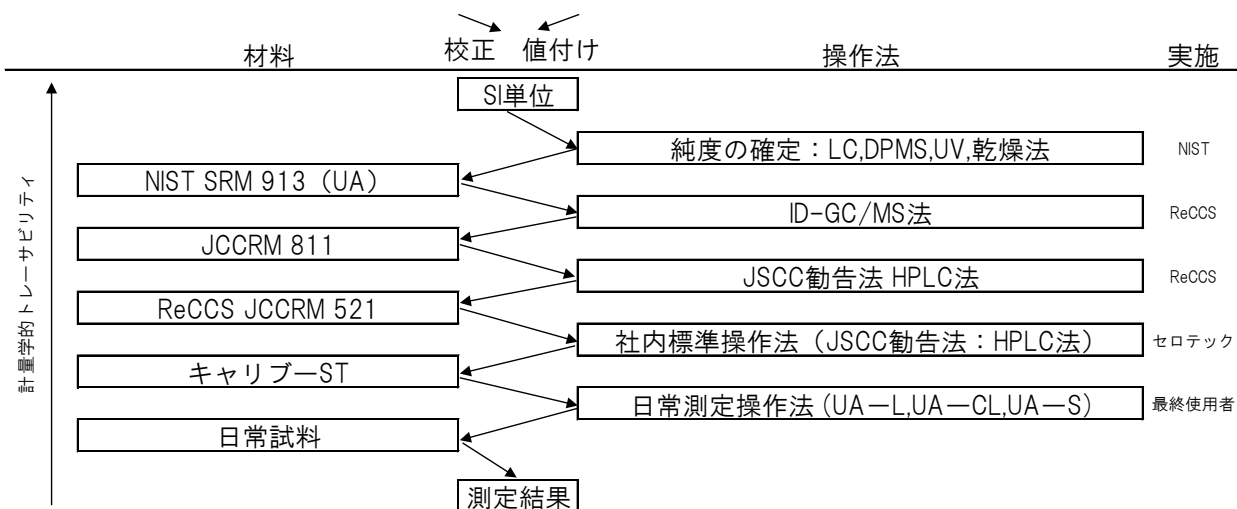
◆ 使用上の注意

- 1) 原料であるヒトプール血清中の HBs 抗原、HIV 抗体、HCV 抗体は、EIA 法にて陰性であることを確認してあります。しかしヒト血清に由来する試料中に感染性が全くないことを証明するための方法が、まだ確立されていません。患者血清と同様に注意して取り扱って下さい。
- 2) 各成分濃度はロットによって異なりますのでご注意ください。
- 3) 製品到着時に融解していた場合でも性能には影響ありませんが、到着後すみやかに凍結保存して下さい。
- 4) 参考分析値表中の上位の標準物質とは測定した結果の正確さをトレースするための上位の校正物質を記載しています。

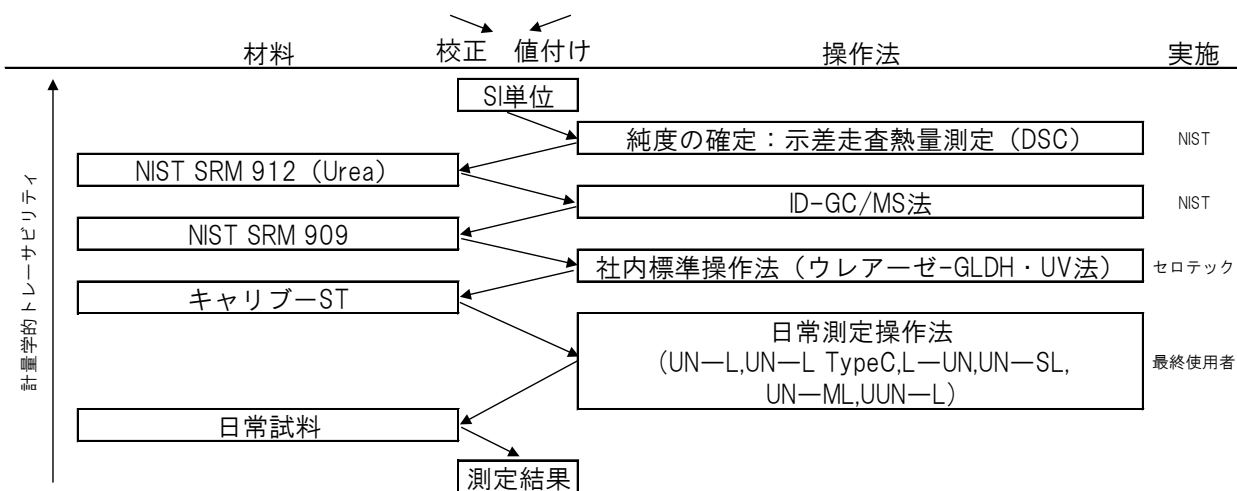
2. 「セロテック」キャリブ-ST の表示項目とトレーサビリティ体系図

「セロテック」キャリブ-ST に表示されている各項目のトレーサビリティ体系図は以下のとおりです。

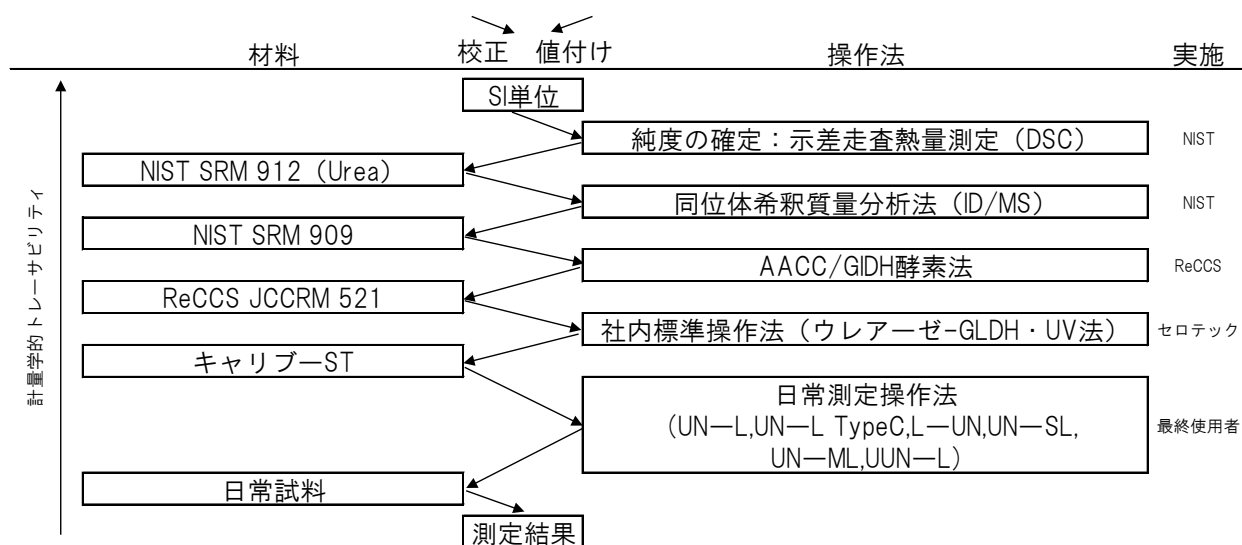
1) UA



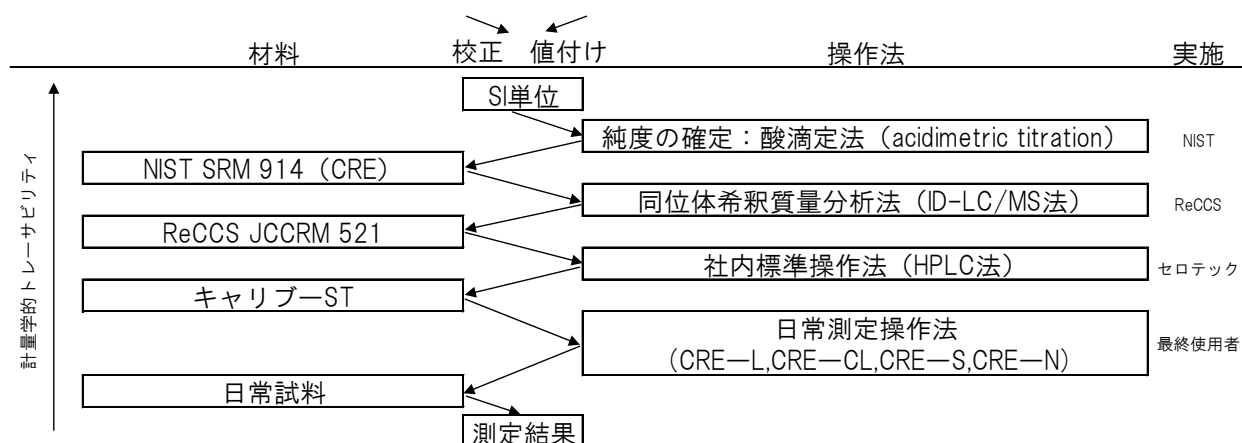
2) UN NIST SRM 909 使用の表示値



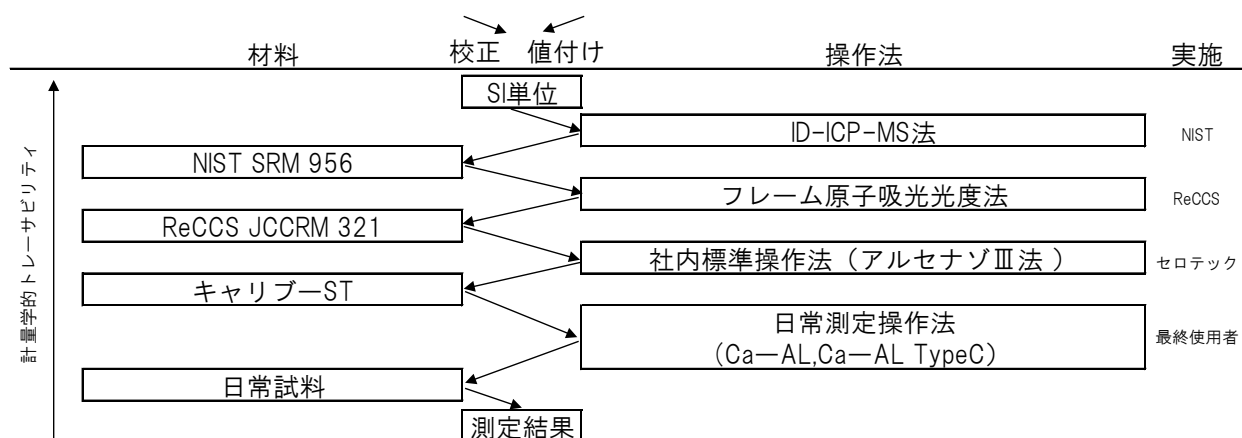
3) UN ReCCS JCCRM 521 使用の表示値



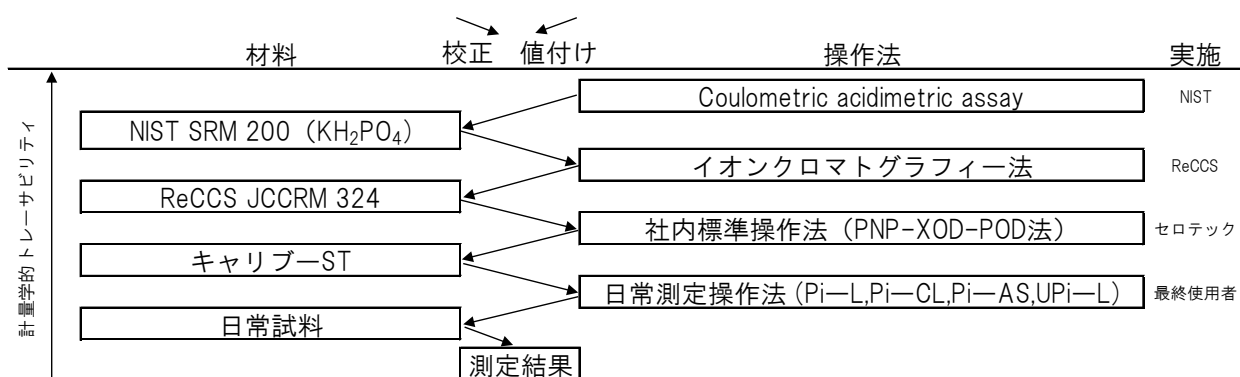
4) CRE



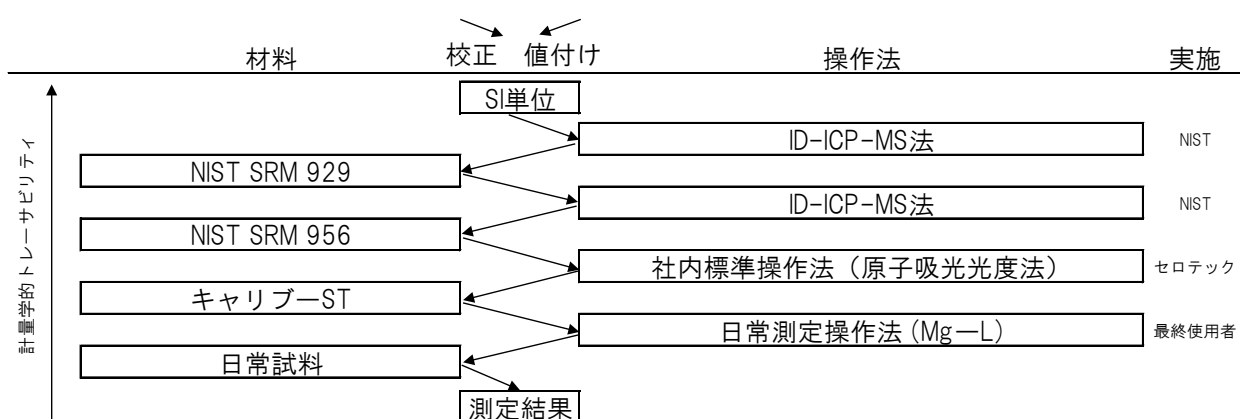
5) Ca (アルセナゾⅢ法)



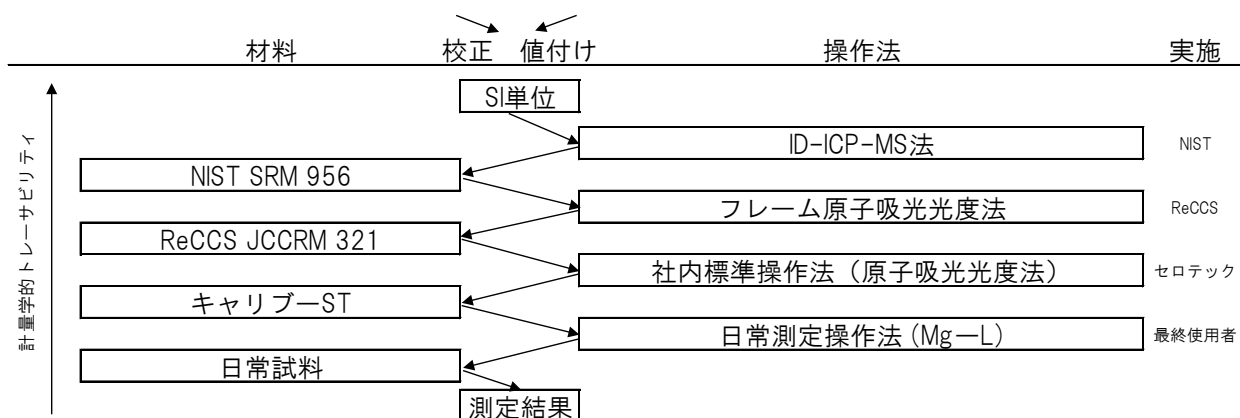
6) IP ReCCS JCCRM 324 使用の表示値



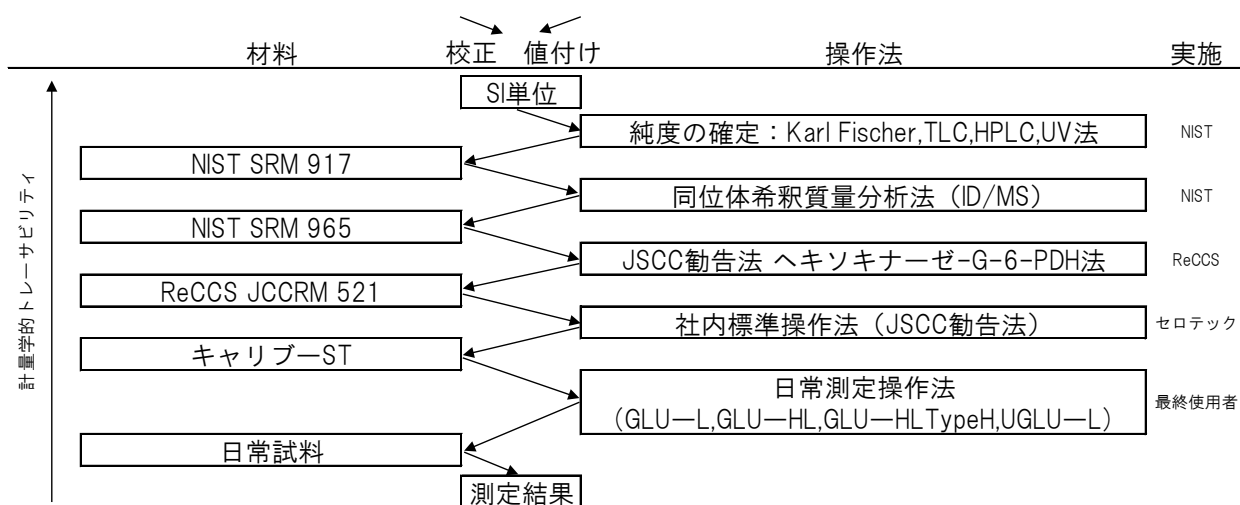
7) Mg NIST SRM 956 使用の表示値



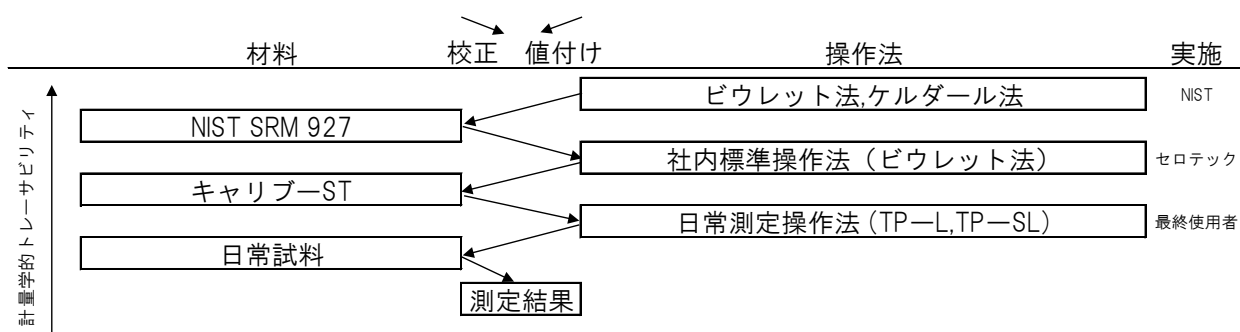
8) Mg ReCCS JCCRM 321 使用の表示値



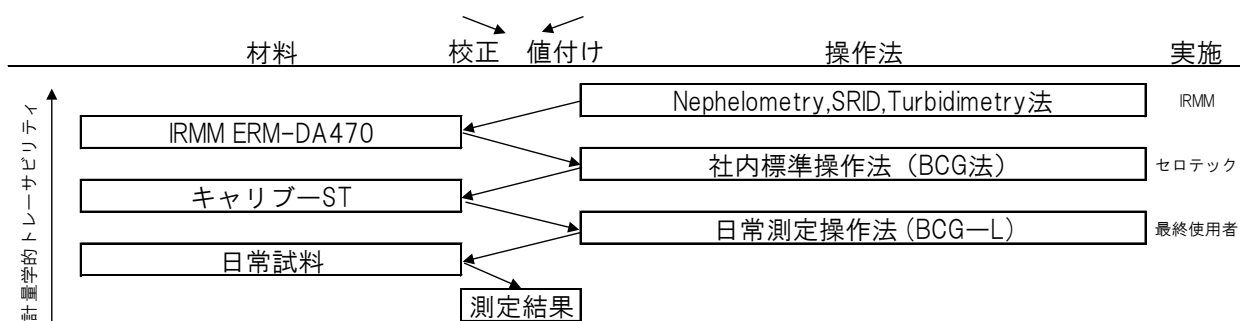
9) GLU



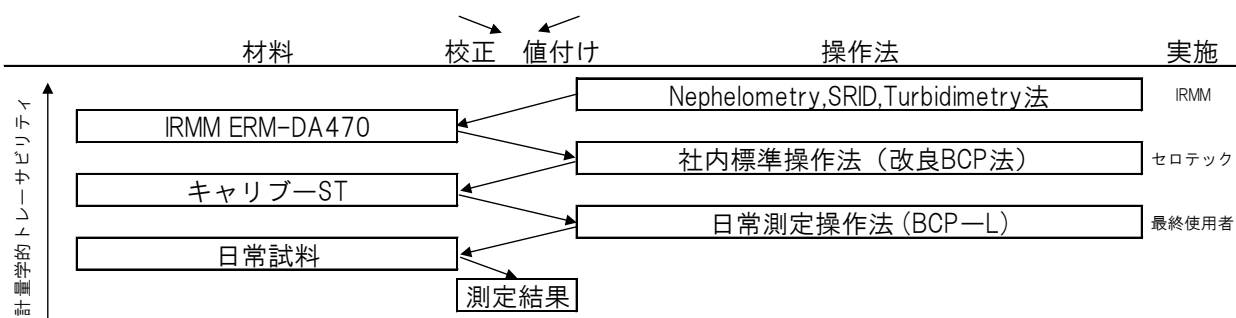
10) TP



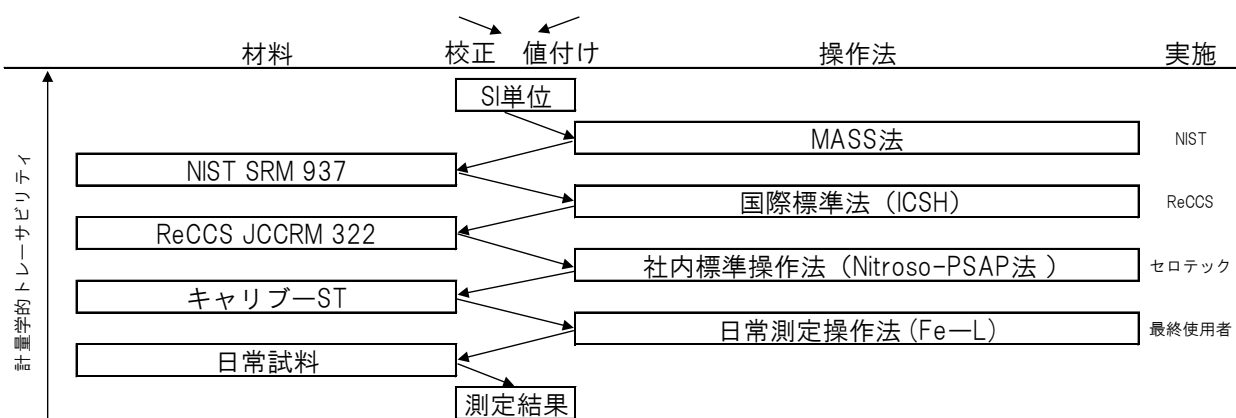
11) ALB (BCG 法)



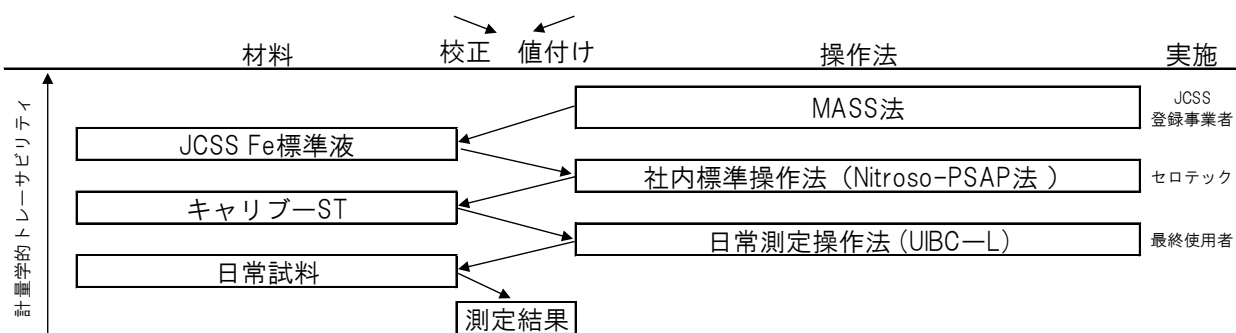
12) ALB (BCP 改良法)



13) Fe



14) UIBC



15)

トランスフェリンの上位標準品がないため、やむを得ず JCSS Fe 標準液から値付けしています。

VII. 関連用語・説明

1. NIST

National Institute of Standards and Technology : 国立標準技術研究所

NIST は、前身である NBS (National Bureau of Standards : アメリカ商務省標準局 : 1901 年設立) が、1988 年に発展的に組織化されたものです。

世界的な標準の計測ならびに標準物質 (reference material) の認証 (certification) および供給機関です。NIST の製品は純度の正確さが保証されています。

NIST では特定の化学的性質ないし物理的性質が異なった 1200 以上の SRM を提供しています。NIST の製品は、高純度の標準物質以外にも温度計や分光光度計の測定セルといった物など多岐にわたっています。

2. SRM

Standard Reference Material : 認証標準物質

NIST で供給される標準物質は標準品おのこの固有の SRM No. が付きます。

SRM は、

- i. 正確な分析方法を開発するため
- ii. 測定システムを校正するため
- iii. 測定精度保証の妥当性、完全性を長期に保証するため

といった目的に使用されます。

3. JCSS

独立行政法人製品評価技術基盤機構が管理する、計量法に基づく計量法トレーサビリティ制度 (Japan Calibration Service System) の略称です。1993 年 11 月より計量法に基づく校正事業者認定制度として運営していましたが、2005 年 7 月 1 日より校正事業者登録制度となりました。この、JCSS 登録を受けたメーカーが販売する二次標準品を使用して値付けを行っています。

鉄標準液、銅標準液、ナトリウム標準液などがあります。

4. ReCCS

一般社団法人 検査医学標準物質機構 (Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards)

ReCCS の前身である福祉・医療技術振興会スタンダードレファレンスセンターは、1995 年 7 月財団法人化学物質評価研究機構 (前化学品検査協会) で行っていた臨床検査用標準物質の作製、検定事業の人材及び設備を引き継ぎ発足しました。その後、2004 年 4 月、スタンダードレファレンスセンターは福祉・医療技術振興会とは分離独立し、一般社団法人 HECTEF スタンダードレファレンスセンターとして発足しました。2004 年 8 月より本格的に標準物質の製造・認証・供給業務を開始し、2008 年 1 月より名称を現在の検査医学標準物質機構に改称しています。

脂質測定用常用参照標準物質、標準物質の他、コレステロール・中性脂肪常用標準物質、血清鉄常用参照標準物質、常用参照標準物質 JSCC 常用酵素、含窒素・グルコース常用参照標準物質、イオン電極用一次実試料標準物質、イオン電極用認証実用標準物質、電解質常用参照標準物質、常用参照標準物質 ChE、IFCC 血漿蛋白国際標準品 (DA470k/IFCC)、HbA1c 認証実用標準物質、HbA1c 測定用常用参照標準物質などの供給を行っています。

5. IRMM

欧州標準物質・計測研究所 (Institute for Reference Materials and Measurements)

IRMM は欧州委員会共同研究センター (JRC ; Joint Research Centre) の 7 つある研究所の 1 つで、欧州委員会 (EC ; European Commission) の総局です。1957 年にローマ条約 (欧州原子力共同体設立条約第 8 条) に基づき設立され、1960 年に核計測中央研究所 (CBNM ; Central Bureau for Nuclear Measurements) の名称で核データの基準測定を行う施設として操業を開始しました。1993 年には食品安全から環境汚染までの広範囲な測定を扱う研究所として IRMM へ改称しています。現在は環境分析、食品分析、臨床化学、物理的性質や工業アプリケーションを含む様々な認証標準物質を提供しています。

VIII. 参考文献・資料

- 1) 三宅一徳,検査室 Q&A 生化学・免疫 11,臨床検査,61 増:470,2017
- 2) 厚生労働省健康政策局,健診・保健指導プログラム,2013
- 3) ISO15189:2012 臨床検査室－品質と能力に関する要求事項
- 4) JIS Q 0030:1997 標準物質に関連して用いられる用語及び定義
- 5) ISO17511:2003 体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と管理用物質の表示値の計量学的トレーサビリティ
- 6) 日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会キャリブレーションおよび QA 用試料の不確かさ評価方法構築プロジェクト:キャリブレーションおよび QA 用試料の不確かさ評価方法 (Ver1.4), 臨床化学,32:186-199,2003
- 7) 日本臨床検査標準協議会 (JCCLS)・認証委員会標準物質小委員会, (社) 日本臨床検査薬協会 (JACRI)・技術委員会 企業が表示値と不確かさをキャリブレーションに表示するためのガイドライン, 平成 17 年 1 月初旬
- 8) 日本臨床化学会 標準品情報専門委員会:標準に関する用語 (Ver.2.4) Stage-3 (1996-02-15), 臨床化学,25:126-134,1996
- 9) 今井秀孝,8.用語委員会報告 臨床検査標準関連用語集の改訂, 日本臨床検査標準協議会会誌,25(1):44-50,2010
- 10) 細萱茂実,ISO/TC212 における臨床検査の国際規格,臨床化学 Vol.39 Supp.1:62-63 2010
- 11) 細萱茂実,特定健診における臨床検査成績の信頼性を保証するための技術的許容限界,香川県立保健医療大学雑誌,2:25-30,2011

キャリブ-ST
(No.003a)
平成 29 年 11 月改訂



〒062-0021 札幌市豊平区月寒西 1 条 8 丁目 8-7

TEL 011-855-1131 FAX 011-855-0143

お問い合わせ先 企画開発室 E-mail:kikaku@serotec.co.jp

www.serotec.co.jp

