



常用酵素標準物質の規格

(1996-02-15)

日本臨床化学会
学術連絡委員会

序 文

日本臨床化学会 (JSCC) はヒト血清中酵素活性測定の勧告法をアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)¹⁾, アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)²⁾, クレアチンキナーゼ (CK)³⁾, アルカリホスファターゼ (ALP)⁴⁾, 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)⁵⁾, γ -グルタミルトランスフェラーゼ (γ -GT)⁶⁾ の 6 項目について定めた。これらの勧告法をもとに JSCC 常用基準法が設定され, さらに血清酵素活性測定のための測定体系が組み立てられた。この測定体系では JSCC 常用基準法を頂点とし, JSCC 常用基準法の値は酵素標準物質 (ERM) を介して, 日常検査法に伝達される⁷⁾。

JSCC では, 平成 4 年 10 月に ERM 研究会を 3 つの専門委員会 (酵素, 標準品情報, 精度管理) の合同のもとに組織し, ERM の設定に関する総合的な検討を行い, その結果を平成 6 年 3 月に ERM の設定についての指針案としてまとめた。この指針案を受けて, ERM を製造するためのワーキンググループ (WG) を ERM 研究会の中に設け (ERM 製造 WG), ERM の規格についての検討を行った。本規格はこれらの検討結果を集約したものである。

1. 適用範囲

本規格は, 常用酵素標準物質 (enzyme reference material; ERM) について適用する。

2. 原料

2.1. 酵素の起源

ERM の原料に用いる酵素の起源は, ヒト体液, ヒト組織, ヒト組織培養系, ヒト培養細胞系およびヒトの酵素をコードする遺伝子を導入した組み換え体とする。ただし, 使用した酵素の起源および精製の程度を明示する。なお, アイソエンザイムについては, 一種類以上を含むものとする。

2.2. 基 材

基材は, ヒト血清あるいは同等の特性を有するものとする。

2.3. 干渉物質

上記 2.1 および 2.2 中に存在する特定の物質が, JSCC 常用基準法による酵素活性の測定に影響を与えてはならない。

2.4. 添加剤

添加剤の有無を明示する。添加剤は, JSCC 常用基準法による酵素活性の測定に影響を与えてはならない。

2.5. 感染物質

感染物質は, 現在の検出法でいかなるものも検出されてはならない*。ただし, 本品は, 感染性物質として取り扱う。

3. 製品特性

3.1. 形 状

形状は, 凍結乾燥品, 凍結品, 液状品のいずれ

* 最小限, 厚生省通達を満たすこと。