



定量分析用常用組成標準物質の規格

日本臨床化学会クオリティマネジメント専門委員会

1. はじめに

各種測定法による測定値の正確さを保証する手段として、酵素標準物質¹⁾などの常用標準物質による測定法の校正が有力な方法であることは明らかである。現在までに国内の定量分析用常用血清標準物質としてイオン選択電極用常用標準物質が提供されているが、各種定量分析用常用組成標準物質についての規格は整備されていない。そこで、測定体系からの正確さを日常一般法に伝達するための定量分析用常用組成標準物質についての規格をここに提示する。

2. 適用範囲

この規格は、ヒト血清または血漿中の定量可能な成分のうち、モル濃度で表せる物質の常用組成標準物質の規格について適用する。この常用組成標準物質は、実用基準法によって評定され、その正確さを日常一般法に伝達する。

3. 原料

3.1. 基材

常用組成標準物質の基材は、ヒト血清あるいはそれと同等のマトリックスを有するものとする。

3.2. 干渉物質

健康者血清に通常含まれている目的成分以外の成分が、実用基準法や各種日常一般法の測定に影響を与えてはならない。

3.2.1. ビリルビン²⁾

総ビリルビン濃度は $256.5 \mu\text{mol/l}$ (15mg/l) 以下であること。ただし、ビリルビン定量用は

この限りではない。

3.2.2. ヘモグロビン²⁾

干渉物質としてのヘモグロビン濃度は 300mg/l 以下であること。

3.3. 添加物質

添加剤の有無を明示する。添加剤は実用基準法や各種日常一般法の測定に影響を与えてはならない。

3.4. 感染物質

感染物質は、現在検出法が確立されているものについては検出されてはならず、最小限、厚生省通達³⁾を満たすものとする。ただし、本品は、感染性物質として取り扱う。

4. 製品規格

4.1. 形状

形状は、凍結乾燥品、凍結品、液状品のいずれかとする。

4.2. 包装

包装は、内容物が変性しないよう密封する。

4.3. 物理化学的特性

4.3.1. 比重¹⁾

比重は、 $1.020 \sim 1.035 \text{g/cm}^3$ ($25 \pm 1^\circ\text{C}$) とする。

4.3.2. 粘度¹⁾

粘度は、 $1.40 \sim 1.70 \text{mPa}$ ($25 \pm 1^\circ\text{C}$) とし、試験方法は、ウェローデ型粘度計を用いた方法による。

4.3.3. 標準品濁度²⁾

濁度は 710nm の波長、 10mm のセルで測定した吸光度が 0.5 以下であること。