

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
計量標準総合センター 標準物質認証書



認証標準物質

NMIJ CRM 6402-a
No. +++

アルドステロン分析用ヒト血清 (3濃度レベル)

Aldosterone in Human Serum (3 Concentration Levels)

本標準物質は、ISO GUIDE 34:2009およびISO/IEC 17025:2005に適合するマネジメントシステムに基づき生産されたアルドステロン分析用ヒト血清であり、アルドステロンの濃度レベルが異なる血清試料である。機器分析による血清中アルドステロン測定における分析機器の校正に用いるほか、分析機器の精度管理、分析方法や分析装置の妥当性確認に用いることができる。また、血清中アルドステロンの免疫化学的測定法では、使用者によってコミュニティバリティが確認された場合に分析機器の精度管理や分析値の確認に用いることができる。

【認証値】

レベル1からレベル3までの試料についての25 °Cにおけるアルドステロン濃度の認証値は以下の通りである。認証値の不確かさは、合成標準不確かさと包含係数 $k=2$ から決定された拡張不確かさであり、約95%の信頼の水準をもつと推定される区間の半分の幅を表す。

試料名	アルドステロン(CAS: 52-39-1)	
	認証値 質量濃度 (pg/mL)	拡張不確かさ 質量濃度 (pg/mL)
レベル 1	201	26
レベル 2	411	54
レベル 3	792	76

【認証値の決定方法】

本標準物質の認証値は、同位体希釈-液体クロマトグラフィー-タンデム質量分析法 (ID-LC/MS/MS) により決定したアルドステロンの質量分率を振動式密度計による試料の密度を用いて質量濃度に変換したものである。

【計量計測トレーサビリティ】

本標準物質の認証値は、差数法により純度評価したアルドステロンを用い、一次標準測定法である同位体希釈質量分析法により決定されたものであり国際単位系(SI)にトレーサブルである。

【参考値】

レベル1からレベル3までの試料についてのアルドステロン質量分率の値は以下の通りである。拡張不確かさは、合成標準不確かさと包含係数 $k=2$ から決定された値であり、約95%の信頼の水準をもつと推定される区間の半分の幅を表す。

試料名	アルドステロン	
	参考値 質量分率 (pg/g)	拡張不確かさ 質量分率 (pg/g)
レベル 1	196	25
レベル 2	401	53
レベル 3	774	74

【有効期間】

本標準物質が未開封で下記の【保存に関する注意事項】の条件で保存された場合、本認証書は出荷日から1ヵ月間有効である。

【形状等】

本標準物質は、常温では淡黄色の液状で、0.5 mL ずつプラスチックバイアルに封入されている。

【均質性】

小分けした 100 本の試料からランダムに 10 本取り出し、ID-LC/MS/MS で測定を行い、均質性を確認した。評価した均質性に起因する不確かさは、認証値の不確かさに含まれており、本標準物質は認証値の不確かさの範囲内で均質である。

【保存に関する注意事項】

本標準物質は、遮光し、-20 °C以下で清浄な冷凍庫に保存すること。

【使用に関する注意事項】

使用約 1 時間前に 20 °Cから 25 °Cに置き、自然解凍（加熱厳禁）する。キャップのねじが十分締まっていることを確認した上で十分に転倒混和し、完全に均一化した後に使用すること。解凍後はすみやかに使い切る。一度解凍した試料は、再凍結して使用してはならない。本標準物質は、活性炭処理により調製された血清を使用しているため、特異性試験には、適用できない。

【取扱いにおける注意事項】

HBs 抗原、HCV 抗体および HIV 抗体の検査は陰性であるが、感染性は否定できないため、使用の際は保護手袋を着用するなど、検体と同様に十分注意して取り扱うこと。本標準物質を医療行為に直接使用してはならない。

【製造方法等】

本標準物質は一般社団法人検査医学標準物質機構において調製・小分けされた。CLSI（臨床検査標準研究所）C37-A 規格^{注1)}に従って急速凍結処理したヒト血清を原料にした。低濃度アルドステロンの血清試料を混合し、ベース血清を作製した。また、未処理の血清にアルドステロンのエタノール溶液を少量添加して高濃度血清を調製した。ベース血清にアルドステロン添加血清を加えて、3 濃度レベルの血清を調製した。

注 1) "Preparation and Validation of Commutable Frozen Human Serum Pools as Secondary Reference Materials for Cholesterol Measurement Procedures: Approved Guideline", NCCLS Publication C37-A, Clinical Laboratory Standard Institute.

【参考情報】

本標準物質の 25 °Cにおける密度は、レベル 1~3 の全てにおいて、1.0235 g/cm³であった。

【生産担当者】

本標準物質の生産に関する技術管理者は高津章子、生産責任者は川口研、値付け担当者は川口研、恵山栄である。

【情報の入手】

本標準物質に関し、認証値の変更等、重要な改訂があった場合、下記ホームページから「標準物質ユーザー登録」を行った購入者に通知する。なお、本標準物質に関する技術情報は、下記連絡先より入手できる。

【認証書の複製について】

本認証書を複製する場合は、複製であることが明瞭にわかるようにしなければならない。

【付記】

本標準物質は、血中アルドステロン測定の標準化検討委員会において調製・検討した試料の提供を受けて開発された。

2016年3月9日
国立研究開発法人 産業技術総合研究所
理事長 中鉢 良治

本標準物質に関する質問等は以下にご連絡ください。

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センター
計量標準普及センター 標準物質認証管理室
〒305-8563 茨城県つくば市梅園 1-1-1
電話：029-861-4059、ファックス：029-861-4009、ホームページ：<https://www.nmij.jp/service/C/>

