

独立行政法人 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 6201 - a

No. +++

C 反応性蛋白溶液

C-reactive Protein Solution



本標準物質は、JIS Q 0034 (ISO GUIDE 34) に適合する品質システムに基づき生産された C 反応性蛋白溶液であり、分析機器の校正や分析試薬の値付けに用いるほか、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。

【認証値】

本標準物質の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を示す。

物質名	認証値 濃度 ($\mu\text{mol}/\text{kg}$)	拡張不確かさ ($\mu\text{mol}/\text{kg}$)
C 反応性蛋白	39.5	1.9

【認証値の決定方法】

本標準物質の認証値は、同位体希釈質量分析法と 6-aminoquinolyl-*N*-hydroxysuccinimidyl carbamate (AQC) 誘導体化-蛍光法を用いたアミノ酸分析法および窒素分析法により得られた測定値から決定した。アミノ酸分析法においては試料に同位体標識アミノ酸もしくは α -アミノ酪酸を内部標準として添加した後、塩酸気相下において 145 °C、6 時間加水分解した。同位体希釈質量分析法を利用したアミノ酸分析においては、フェニルアラニン、プロリン、バリン、ロイシン、アラニンを、蛍光法を利用したアミノ酸分析においてはフェニルアラニン、プロリン、バリン、ロイシン、アラニン、リジン、チロシンを定量し、C 反応性蛋白 1 分子に含まれる各アミノ酸の個数を基に C 反応性蛋白濃度を算出した。窒素分析法においては、燃焼発光式窒素分析計を用い、得られた窒素濃度から C 反応性蛋白 1 分子に含まれる窒素原子数を基に、C 反応性蛋白濃度を算出した。

【トレーサビリティ】

本標準物質の認証値は、純度を評価したアミノ酸を基準とし、一次標準測定法である同位体希釈質量分析法を含むアミノ酸分析法、および窒素含有量を決定した硫酸アンモニウムを基準とした窒素分析法により求めたものであり、国際単位系 (SI) にトレーサブルである。

【参考情報】

- ① 本標準物質中の C 反応性蛋白の N 末端グルタミンはピログルタミル化されており、1 対のジスルフィド結合が形成されていることが確認されている。
- ② ①の翻訳後修飾を考慮したアミノ酸配列から求められた分子量は 23028.1 である。また、質量分析により求められた平均分子質量 (分子量の推定値) は 23028.6 ± 1.9 (\pm のあとの数字は測定の標準偏差) であった。
- ③ ②の平均分子質量をもとに得られた、質量分率での濃度とその拡張不確かさは、 (0.91 ± 0.04) g/kg である。
- ④ 20 °C における本標準物質の密度は、 1.0057 g/cm³ であった。

【有効期限】

本標準物質の有効期限は、未開封で下記の保存条件のもとで 2011 年 3 月 31 日である。

【形状等】

本標準物質は、常温では無色透明の液体で、約 2 mL ずつ半透明プラスチックバイアルに充填されている。

【均質性】

調製した 150 本の試料からランダムに 10 本取り出し、ゲルろ過高速液体クロマトグラフィーを用いてピーク面積測定を行い、測定値について分散分析から均質性に起因する不確かさを求めた。求めた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、冷蔵（2℃から 10℃程度）保存し、凍結はさせないこと。

【使用に関する注意事項】

均質性の観点から 50 μL 以上での使用を推奨する。開封後はすみやかに使用すること。試験研究用以外には使用しないこと。生体内の試験には用いないこと。溶液中にアジ化ナトリウムを含有するため、取り扱いには十分注意すること。

【製造方法等】

本標準物質はオリエンタル酵母工業株式会社製リコンビナント C 反応性蛋白溶液を同社にて小分けしたものである。溶液組成は、0.14 mol/L NaCl、2 mmol/L CaCl₂、0.05 % NaN₃ を含む 20 mmol/L トリスヒドロキシメチルアミノメタン-塩酸緩衝液 (pH 7.5) である。

【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、生産責任者は加藤愛、値付け担当者は加藤愛、絹見朋也、恵山栄、佐伯美佳、高瀬和江である。

【技術情報の入手】

本標準物質に関して認証値の変更等、重要な改訂があった場合は購入者に通知する。なお、本標準物質に関する技術情報は、下記ホームページ及び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（独）新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の委託事業「臨床検査用標準物質の研究開発」（平成 17-19（2005-2007）年度実施）の研究成果に基づくものである。

2008 年 5 月 1 日

独立行政法人 産業技術総合研究所

理事長 吉川 弘之

本標準物質に関する質問等は以下にご連絡ください。

独立行政法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センター

計量標準管理センター 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：<http://www.nmij.jp/>