

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 6403-a
No. +++ステロイドホルモン分析用ヒト血清
Steroid Hormones in Human Serum

本標準物質は、ISO 17034 及び ISO/IEC 17025 の要求事項に適合したマネジメントシステムに基づいて生産されたステロイドホルモン分析用ヒト血清である。機器分析による血清中アルドステロン、コルチゾール、テスト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。

【認証値】

本標準物質の 25 °Cにおけるアルドステロン濃度、コルチゾール濃度、テスト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。

物質名	CAS番号	認証値 質量濃度	拡張不確かさ 質量濃度
アルドステロン	52-39-1	31.2 pg/mL	4.6 pg/mL
コルチゾール	50-23-7	94.4 ng/mL	8.1 ng/mL
テストステロン	58-22-0	4.65 ng/mL	0.52 ng/mL

【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、コルチゾール質量分率、テストステロン質量分率を振動式密度計で求めた試料の密度を用いて質量濃度に変換して求めた。

【計量計測トレーサビリティ】

本標準物質の認証値は、一次標準測定法である同位体希釈質量分析法(IDMS)で求めた質量分率と、試料の密度を用いて決定した。校正用標準物質には、差数法により純度評価したアルドステロン、NMIJ CRM 6007-aヒドロコルチゾン認証標準物質、NMIJ CRM 6002-aテストステロン認証標準物質を用いた。試料の密度は、水標準物質(JCSS 校正証明書付き)で校正された振動式密度計を用いて求めた。したがって、本標準物質の認証値は国際単位系 (SI) にトレーサブルである。

【参考値】

本標準物質のアルドステロン質量分率、コルチゾール質量分率、テストステロン質量分率の値は以下の通りである。参考値の不確かさは、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。

物質名	参考値 質量分率	拡張不確かさ 質量分率
アルドステロン	30.5 pg/g	4.5 pg/g
コルチゾール	92.3 ng/g	7.9 ng/g
テストステロン	4.54 ng/g	0.51 ng/g

【国際相互承認】

本認証標準物質のコルチゾールの認証値はメートル条約下の国際相互承認取決め（CIPMMRA）に基づいて国際的な同等性が認められている。本標準物質に関する NMIJ の校正測定能力（CMC）は国際度量衡局（BIPM）の基幹比較データベース（KCDB）（<https://www.bipm.org/kcdb/>）に登録されている。

【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年間有効である。

【物質に関する情報】

本標準物質は、ヒトブール血清であり、常温では淡黄色の液状である。約0.5 mLがプラスチックバイアルに封入され、アルミニウムラミネートバックに密封されている。

【保存に関する注意事項】

本標準物質は、遮光し、-80℃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】

均質性の観点から、最小試料量は全量（アルドステロン）または200 µL（コルチゾール、テストステロン）とする。使用約1時間前に約25℃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こと。一度解凍した試料は、再凍結して使用してはならない。

【取り扱いにおける注意事項】

本標準物質は試験研究用であり、生体に使用しないこと。本標準物質はヒト血清を原材料としているため、使用の際は感染性を有するバイオハザード物質として取り扱うこと。製造者によるHBs抗原、HCV抗体及びHIV抗体の検査結果は陰性であるが、感染性は否定できないため、使用の際は感染性を有するヒト血清試料と同様に取り扱うこと。安全データシート（SDS）を参考にして取り扱うこと。

【製造等】

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。臨床・検査標準協会(CLSI)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。

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℃における密度は、1.0234 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加藤 愛、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】

本標準物質に関して認証値の変更等、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。

2024年2月19日

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
理事長 石村 和彦

本標準物質に関する質問等は以下にお問い合わせをお願いします。

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、ホームページ：<https://unit.aist.go.jp/qualmanmet/refimate/>