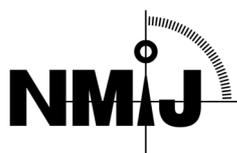


国立研究開発法人 産業技術総合研究所
計量標準総合センター 標準物質認証書

認証標準物質

NMIJ CRM 6401-b
No. +++コルチゾール分析用ヒト血清 (3 濃度レベル)
Cortisol 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コルチゾール分析用ヒト血清であり、コルチゾール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コルチゾール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、血清中コルチゾールの免疫化学的測定法では、コミュニティのある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 20 °C におけるコルチゾール濃度の認証値は以下の通りである。認証値の拡張不確かさは、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	コルチゾール(CAS 番号:50-23-7)	
	認証値 質量濃度 (µg/L)	拡張不確かさ 質量濃度 (µg/L)
レベル 1	21.0	0.8
レベル 2	48.3	1.4
レベル 3	91.4	3.6

【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) により決定したコルチゾール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、ヒドロコルチゾン (別名：コルチゾール) 認証標準物質 (NMIJ CRM 6007-a) を用いて調製した標準液を用い、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。

【国際相互承認】

本認証標準物質はメートル条約下の国際相互承認取決め (CIPM MRA) 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) 附属書 C (<http://kcdb.bipm.org/AppendixC/default.asp>) 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 ヶ月間有効である。

【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】

各レベルについて小分けした200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、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。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。

【安定性】

-80℃および-20℃での安定性試験を行い、安定性を確認している。評価した安定性に起因する不確かさは認証値の不確かさに含まれている。

【保存に関する注意事項】

本標準物質は、到着後直ちに-20℃程度で清浄な場所に保存すること。

【使用に関する注意事項】

使用約1時間前に20℃～25℃の環境に置き、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。
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、患者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。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。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。活性炭吸着法で処理することによりコレステロールを軽減した血清を作製し、未処理の血清を適量ずつ混和することによりコレステロール濃度の調整を行った。

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】

認証値算出に用いたレベル1からレベル3までの試料についてのコレステロール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	コレステロール	
	質量分率 (μg/kg)	拡張不確かさ 質量分率 (μg/kg)
レベル 1	20.5	0.8
レベル 2	47.0	1.4
レベル 3	89.1	3.5

【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。

【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」(2005-2007年度)の研究成果に基づくものである。

2015年4月1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/>

改訂履歴

2015.04.01 組織名称等の変更に伴い、関連する記載内容を変更した。

2017.10.03 濃度レベル4の認証値の拡張不確かさ及び参考情報の拡張不確かさを変更した。

2018.07.04 安定性モニタリングの結果に基づき、当初設定されていた4濃度レベルのうちレベル4の認証値及び参考情報を削除した。またそれに伴い、標準物質の名称を一部変更した。濃度レベル1から3の認証値及び参考情報の拡張不確かさを変更した。