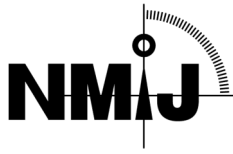


国立研究開発法人 産業技術総合研究所  
計量標準総合センター 標準物質認証書



認証標準物質

NMIJ CRM 6402-b  
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 17034 及び ISO/IEC 17025 の要求事項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℃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	197	21
レベル 2	383	42
レベル 3	760	40

【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で求めた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、一次標準測定法である同位体希釈質量分析法(IDMS)で求めた質量分率に、試料の密度を用いて質量濃度に変換したものである。IDMSで用いた校正用標準液は、差数法により純度評価したアルドステロンを用いた。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】

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。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。

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	193	21
レベル 2	374	41
レベル 3	742	39

**【国際相互承認】**

本認証標準物質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）附属書C（<https://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3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150本の試料からランダムに10本取り出し、ID-LC/MS/MSでアルドステロンの定量を行い、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、 $-20^{\circ}\text{C}$ 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 $20^{\circ}\text{C}$ から $25^{\circ}\text{C}$ 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】**

HBs抗原、HCV抗体及び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<sup>注1)</sup>に従って急速凍結処理したヒト血清を原料にした。ベース血清は低濃度アルドステロンの血清試料を混合し作製した。また、ベース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。ベース血清と高濃度血清を適当な比率で混合することで、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 $25^{\circ}\text{C}$ における密度は、 $1.0236\text{ g/cm}^3$ （レベル1）及び $1.0237\text{ g/cm}^3$ （レベル2及びレベル3）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。

2020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 石村 和彦

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://unit.aist.go.jp/qualmanmet/refmate/>

## NMIJ CRM 6402-b アルドステロン分析用ヒト血清 付属文書

本製品には、認証標準物質(CRM 6402-b)の開発原料であるベース血清が1本付属されています。ベース血清には、ベース血清のラベルが貼付されています。本ベース血清のアルドステロン質量濃度は、認証されていません。ベース血清の取り扱い、認証書の【使用に関する注意事項】及び【取り扱いにおける注意事項】に準じて使用してください

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://unit.aist.go.jp/qualmanmet/refmate/>