

認証標準物質

酵素キャリブレーター

(AST、ALT、ALP、CK、ChE、LD、 γ -GT、AMY)

(Code 416-57191)



JAB

RMP 00010

認証書

Lot No. DP457

本標準物質はISO Guide 34に適合する品質システムに基づき生産されたAST、ALT、ALP、CK、ChE、LD、 γ -GT、AMYの認証標準物質であり、分析機器の校正に用いる他、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。

【適用範囲】

本標準物質は、JSCC常用基準法の値を日常検査法に伝達するためのAST、ALT、ALP、CK、ChE、LD、 γ -GT、AMYの認証標準物質であり、臨床検査室における標準測定操作法のための校正物質として適用する。

なお、使用に際しては必ず添付の現品説明書の記載に従い使用すること。

【認証値及び不確かさ】

本標準物質の認証値及び不確かさは以下のとおりである。

測定温度：37℃

| 酵素項目 | オリジン | アイソザイム | 表示値設定法 | 認証値 (U/L) | 拡張不確かさ* (U/L) |
|--------------|-------------------|--------|-------------|--------------|------------------|
| AST | 組換え体(ヒト肝臓) | S型 | 社内標準測定操作法** | 157 | ±5 |
| ALT | 組換え体(ヒト肝臓) | S型 | 社内標準測定操作法** | 160 | ±5 |
| ALP | 組換え体(ヒト肝臓) | 肝型 | 社内標準測定操作法** | 446 | ±18 |
| CK | 組換え体(ヒト骨格筋) | MM型 | 社内標準測定操作法** | 486 | ±15 |
| ChE | ヒト血漿 | pseudo | 社内標準測定操作法** | 428 | ±13 |
| LD | 組換え体(1型) | I型 | 社内標準測定操作法** | 415 | ±13 |
| γ -GT | 組換え体(ヒト肝臓) | II型 | 社内標準測定操作法** | 146 | ±6 |
| AMY | 組換え体(ヒト唾液およびヒト唾液) | P型、S型 | 社内標準測定操作法** | 297 | ±9 |

* 不確かさの成分は、均質性および実験誤差を含む総合的な拡張不確かさ(包含係数 $k=2$)として示した。

** 当社のJSCC標準化対応法試薬を用いた測定操作法。

【認証値の決定方法】

酵素キャリブレーターの認証値は、JCCLS認証標準物質である常用参照標準物質：JSCC常用酵素(JCCLS CRM-001)および常用参照標準物質：ChE(JCCLS CRM-002)を用いて、当社社内標準測定操作法により値付けを行った。

【トレーサビリティ】

AST、ALT、ALP、CK、ChE、LD、 γ -GT、AMYの認証値は上記方法によって決定しており、当社のJSCC標準化対応法試薬に本認証値を用いて測定した結果はJSCC常用基準法にトレーサブルである。

【使用期限】 2017年2月

【使用方法及び使用上の注意等】

使用方法、使用上の注意、保存方法は現品説明書に記載。

【認証日付及び認証機関】

2016年4月15日

三重県三重郡菟野町大字大強原2613番地の2

和光純薬工業株式会社 三重工場

品質管理部員 岩崎 正志

【認証書の複製について】

事前の承認なしにこの認証書の一部のみ複製して用いてはならない。