

透析液成分濃度測定装置の仕様認証指針 第1版

一般社団法人日本血液浄化技術学会

序文

(一社)日本血液浄化技術学会は、2013年7月以降、日本臨床化学会 POCT 専門委員会の協力を得て、透析液の成分濃度測定の標準化についての作業を行ってきた。その結果、日本臨床化学会 POCT 専門委員会から透析液の成分濃度測定標準化—透析液用常用参照標準物質の認証値の決定方法についてのプロジェクト報告がなされた^{1,2)}。また、本透析液用常用参照標準物質の認証値の決定方法に基づいて透析液測定用常用参照標準物質(JCCRM 300)が設定された。

当会は、標準化項目として Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、 pH 、 HCO_3^- の5項目について、関係の製造販売業者と協力して、透析液成分濃度の測定装置あるいは透析液測定モードを有する測定システムについて校正作業を行ってきた。これにより標準化の初期段階として2017年度から2021年度の5年間に渡って、当該の測定項目が適正に校正されていることを検証する適合性の評価試験すなわち認証試験を当該の製造販売業者の自社基準測定装置に対して行った。その結果、当該の製造販売業者の自社基準測定装置は、全て一定の信頼性が確保されていることが検証できた。これにより本標準化の作業を次のステップに進めることとなった。

次の作業は、透析医療現場での適正な透析液の成分濃度測定とその維持管理である。そのために行う作業としては、これまで実施してきた当該の製造販売業者の自社基準測定装置の性能特性が、透析医療現場で用いている当該の型式の測定装置に対して伝達されていることを維持・管理することである。

そのために校正のトレーサビリティの実施とその維持について、仕様認証方式を適用し、これにより認証対象の全測定装置に対しての内部質管理および外部質評価を通して、治療薬として適用される透析液の調製がより厳密に行われるようにした。

本仕様認証指針は、日本臨床化学会による透析液の成分濃度測定における質(品質)管理指針³⁾に基づいて作成し、これに透析液の成分濃度測定に用いる測定装置の性能規格別のクラス分類と適用範囲への適否について新たに設定したものである。

なお、本仕様認証指針に基づく認証については、本会の定款第4条の(7)項に基づいて行うものである。

また、透析液成分濃度測定装置の仕様認証指針の作成に当たっては、下記の透析液成分濃度測定装置の仕様認証指針作成委員会を設置して作業を行った。

透析液成分濃度測定装置の仕様認証指針作成委員会

委員長 村上 淳 (東京女子医科大学附属足立医療センター 臨床工学部)

WG1 委員長 清水 康 (元町 HD クリニック 臨床検査部)

委員 五十嵐 一生 (本間なかまちクリニック臨床工学科)

浦辺 俊一郎 (順天堂大学 医療科学部 臨床工学科)

小野 信行 (聖マリア病院)

栗原 佳孝 (橋本クリニック/北里大学医療衛生学部医療工学科)

小久保 謙一 (北里大学大学院 医療系研究科)

山家 敏彦 (神奈川工科大学健康医療科学部臨床工学科)

アドバイザー

桑 克彦 (前国立研究開発法人産業技術総合研究所 物質計測標準研究部門)

白井 秀明 (日本臨床化学会 POCT 専門委員会)

1. 適用範囲

本仕様認証指針は、薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に確保等に関する法律)で認可された体外診断検査システムのうち、標準化された透析液の成分濃度測定に用いる測定装置について、 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、 pH および HCO_3^- の測定あるいは透析モードを有する測定システムの校正のトレーサビリティにより、計測における不確かさの表現のガイド(GUM)^{4,5)}によるキャリブレーションおよび質管理物質(QC 試料)の表示値と拡張不確かさを指標にした仕様認証申請について規定したものである。

2. 略語

- ANOVA : analysis of variance, 分散分析
- ARML : Accredited Reference Measurement Laboratory, 認定基準検査機関
- ASNITE : Accreditation System of National Institute of Technology and Evaluation, 製品評価技術基盤機構認定制度
- CDDS : central dialysis fluid delivery system, セントラル(多人数用)透析液供給システム
- FAES : flame atomic emission spectrometry, 炎光光度法
- GUM : Guide to the expression of uncertainty in measurement, 計測における不確かさの表現のガイド
- IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 国際臨床化学連合
- ISE : ion-selective electrode, イオン選択電極
- JCSS : Japan Calibration Service System, 計量標準供給制度
- k : coverage factor, 包含係数
- NIST : National Institute of Standards and Technology, 米国国立標準技術研究所
- NMI : National Metrology Institute, 国立計量研究所
- QC : quality control, 質管理
- ReCCS : Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards, 検査医学標準物質機構
- SRM : Standard Reference Material, エスアールエム
- SI : International System of Units, 国際単位系
- TV : target value, 目標値
- U : expanded uncertainty, 拡張不確かさ
- U_i : standard uncertainty, 標準不確かさ
- U_c : combined standard uncertainty, 合成標準不確かさ
- U_{eff} : effective degrees of freedom, 有効自由度

3. 用語の意味

3.1 仕様認証

薬機法で認可されている臨床検査測定システムにおいて、当該の測定項目について基準測定操作法あるいは認証標準物質などの標準が設定されている場合は、当該製造販売業者自らが測定性能を確認し、当該測定システムの仕様に取り入れていることを認証してもらう仕組み。

3.2 透析液の成分濃度測定装置

薬機法で認可されている臨床検査測定システムについて、透析液モードを有し、かつ透析液の成分濃度ができる装置。

3.3 ISE 法

ISE 法は、溶液中の特定イオンに感応する電極(ISE)を用いて、試料中の目的イオンの濃度を測定する方法。

3.4 非希釈電位差測定法(非希釈 ISE 法)

非希釈電位差測定法(非希釈 ISE 法)は、校正液、内部標準液、血清などの試料をそのまま電極に触れさせて、目的イオンの濃度を測定する方法。

3.5 希釈電位差測定法(希釈 ISE 法)

希釈電位差測定法(希釈 ISE 法)は、校正液、内部標準液、血清などの試料に対して、イオン強度を調整した無関係電解質の緩衝液で希釈した試料液中の目的イオンの濃度を測定する方法。

3.6 計量学的トレーサビリティ(metrological traceability) (JIS K 0211:2013, JIS Z 8103:2019)

切れ目のない比較の連鎖によって、決められた基準に結びつけられ得る結果。

注1：下位の階層から上位の階層へ合わせること(traceability)と上位から下位へ伝達する伝達性(transferability：精確さの伝達)を合わせてトレーサビリティという。

注2：透析液の成分濃度測定では、トレーサビリティ連鎖図とする。

3.7 実用基準測定操作法

実用基準測定操作法は、計量学的トレーサビリティにおいて二次基準測定操作法に位置するもの。通常は参照法(reference method)と呼称される。透析液の Na^+ および K^+ 濃度の測定では、炎光光度法(FAES)が、 Cl^- 濃度の測定では電量滴定法およびイオンクロマトグラフィー(IC)がそれぞれ該当する⁶⁾。また、pH測定は、IFCCによるガラス電極法⁷⁾、 pO_2 および pCO_2 の測定は、IFCCによる標準トノメロリー法⁸⁾である。

3.8 認証標準物質(certified reference material : CRM) (JIS K 0211:2013, JIS Z 8103:2019)

認証書の付いた標準物質で、一つ以上の特性値が、その特性値を表す単位を正確な実現へのトレーサビリティが確立された手順によって認証され、各認証値にはある表記された信頼水準での不確かさが付いている標準物質。

注1：認証標準物質の指定された量の値には、付随する不確かさを伴った計量学的トレーサビリティが必要となる。

注2：高純度認証標準物質(high-purity certified reference material)は、高度に精製した無機物あるいは有機物の標準物質について、基準測定操作法により純度および拡張不確かさを確定したもののうち、標準液は計量標準計量精度(JCSS)による。

注3：透析液の成分濃度測定用の認証標準物質は、一般的な透析液の成分濃度と性状を有した透析液用常用参照標準物質(JCCRM 300)が設定されている。

3.9 校正(calibration) (JIS K 0211:2013, JIS Z 8103:2019, 臨床化学 50:144-182, 2021)

指定された条件下で、測定器または測定システムによって示される量の値または標準物質やキャリブレーターなどの参照物質によって表される値(認証値など)と参照物質を測定したときの測定値との関係を確立する一連の操作。

注1：計量計測領域での校正は、測定器を調整してバイアスを修正する作業(補正)は含まない。

注2：臨床検査では、測定手順に従って測定される物質の値について既知の値との関係を表すための機器やキットによる測定システムでバイアスおよびy切片を修正する作業(補正)を含む。

なお、補正の程度は補正を行う側で決める。通常は一定の補正幅を有する。

3.10 キャリブレーター(calibrator)(臨床化学 50:144-182, 2021)

測定手順の校正、目盛り付けまたは調整に使用され、既知の定量的/定性特性(濃度、活性、強度、反応性など)を備えた材料(溶液など)または機器。

3.11 質管理物質(QC 試料)(臨床化学 50:144-182, 2021)

体外診断用医薬品・医療機器(測定システム)の性能特性を検証するために使用することを目的とした、製造業者が意図した物質、材料または物品。

3.12 外部質評価(external quality assessment : EQA)(臨床化学 50:144-182, 2021)

検査の全プロセスの妥当性を判断する目的で、第三者がこれらを確認あるいは評価する方法である。用いる測定試料には対照となる方法で測定された表示値あるいは目標値と臨床目的から設定された許容幅である評価基準を設定する。当該検査室は日常検査の手順にしたがって測定し、得られた測定結果は、評価基準と比較される。

3.13 併行精度(repeatability)(JIS K 0211:201, 3JIS Z 8101-2:2015, JIS Z 8103:2019, 臨床化学 50:144-182, 2021)

ある測定法について、併行条件(測定試薬、測定装置、実施日(測定日)、測定室(測定場所、操作者)の全てが同一、短時間の測定によって得られる測定結果のばらつきの程度を標準偏差(SD)や変動係数(CV)で表したものの。

注：条件どおりに行われた、同一の連続する測定対象量の測定結果間の一致の程度を意味する。

3.14 中間精度(intermediate precision)(JIS Z 8402-3:1999, JIS Z 8101-2:2015, 臨床化学 50:144-182, 2021)

ある測定法と測定試料について、中間条件(測定装置)、実施日(測定日、測定室(測定場所、操作者)のうち一つ以上の因子が異なる条件の測定によって得られる測定結果のばらつきの程度を標準偏差(SD)や変動係数(CV)で表したものの。

注：通常、中間条件のうち実施日(測定日)のみを変え、独立して連日測定を行う。

3.15 標準偏差(standard deviation : SD)(JIS Z 8101-1:2015)

一連の測定値の平均値からの距離の統計的測定値、分散の正の平方根。

注：頻度分布の精密さ、再現性または分散の尺度を意味する。

3.16 正規分布(normal distribution) (JIS Z 8101-1:2015)

確率論や統計学で用いられる平均値を中心とする連続的な変数に関する左右対称な確率分布。

3.17 一様分布(uniform distribution)(JIS 0211:2013)

連続分布、その確率が有限区間で一定となり、区間で0となる分布。

注1：矩形分布(rectangular distribution)ともいう。

注2：通常、化学物質の純度、化学物質を用いて調製した溶液などの安定性や均一性および測容器の公差などは一様分布として扱い、当該の値に対する標準不確かさ(3.19 参照)の大きさを $\sqrt{3}$ で除して用いる。

3.18 測定不確かさ(measurement uncertainty)(JIS K 0211:2013, JCGM 200:2012,

JIS Z 8103:2019, 臨床化学 50:144-182, 2021)

測定の結果に関連して、合理的に測定対象量に結び付けられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメーター。

注1：測定値の信頼性を総合的に評価する指標としての表示は、認証標準物質の場合は、以下による。

認証値 = 特性値 ± 拡張不確かさ

拡張不確かさ(3.26 参照)、特性値(表示値など)の信頼水準が、ある確率(通常 95%)で存在する範囲を表す。

注2：特性値の信頼水準が 95% の場合は、拡張不確かさとして包含係数 $k=2$ (3.26 参照)を用いる。

注3：不確かさを表現するパラメーターとしては、標準偏差に相当する標準不確かさ(3.19 参照)を用いる。

注4：拡張不確かさ(3.27 参照)は、特性値を決定した時の測定法および測定手順の全体の信頼度合いを数値化したものであり、用いた測定法以外には適用されない。

注5：用語としては、通常は不確かさが用いられる。

3.19 標準不確かさ(standard uncertainty) (JIS K 0211:2013, JIS Z 8103:2019, 臨床化学 50:144-182, 2021)

標準偏差で表される測定結果の不確かさ。

注1：標準不確かさは、ある標準偏差のプラスあるいはマイナスの値とみなすことができる幅を意味する。

注2：化学物質の純度の不確かさ、秤量の不確かさ、測容器の公差による不確かさなどの場合は、一様

分布(矩形分布)として扱い、当該の数値を $\sqrt{3}$ で除することによって標準不確かさが求められる。

注3：要因毎の標準不確かさの表記は、通常、 U_i や $U(i)$ などが用いられる。

3.20 相対標準不確かさ(relative standard uncertainty)(JCGM 200:2012)

標準不確かさをその量の測定値の絶対値で除した数値。

注1：ある量(x)についての標準不確かさ(U_i)の相対標準不確かさは、 $U_i/(x$ の絶対値)あるいは $100 \times U_i/(x$ の絶対値)で表す。通常、標準不確かさの表現単位を%で表記した場合は、相対標準不確かさを意味する。

注2：不確かさの算出に当たっては、通常は、要因ごとの標準不確かさについてそれぞれ相対標準不確かさで表し、最終的に得られた相対拡張不確かさから対応する濃度値などに変換する。

3.21 タイプAの不確かさ(type A uncertainty)(JIS Z 8103:2019, 臨床化学 50:144-182, 2021)

一連の測定値の統計的解析による不確かさの評価の方法。

注：通常、反復測定値を用いて平均値および推定標準偏差(s)を計算する。平均値の推定標準偏差は s/\sqrt{n} で得られる。

なお、平均値の推定標準偏差は、従来は平均値の標準誤差(standard error)と言われていた。

3.22 タイプBの不確かさ(type B uncertainty)(JIS Z 8103:2019, 臨床化学 50:144-182, 2021)

一連の測定値の統計的解析以外の手段による不確かさの評価の方法。

注1：タイプBの不確かさに要因は、一様(矩形)分布を仮定して、 $\sqrt{3}$ で除することによって標準不確かさをも求める。

注2：通常、濃度液のタイプBの不確かさは、調製に用いた化学物質の純度、秤量に用いた天びんの繰り返し性と直線性、測容器の公差およびの濃度液の均性と安定性のそれぞれの不確かさが含まれる。

3.23 不確かさの伝播則(law of propagation of uncertainty)(JIS K 0211:2013, 臨床化学 50:144-182, 2021)

測定モデルに基づいており、測定結果を取得するための計算を含む、1つ以上の測定原理および特定の測定方法による測定の詳細な説明を与える入力量に関する関係式と各入力量に関する標準不確かさなどから測定対象量の合成標準不確かさを求める法則。

3.24 合成標準不確かさ combined (standard uncertainty)(JIS K 0211:2013, JIS Z 8103:2019, 臨床化学 50:144-182, 2021)

標準不確かさを不確かさの伝播則に従って構成したもの。

3.25 有効自由度(effective degrees of freedom)(JIS Z 8404-1:2018, JIS Z 8404-2:2008)

二つ以上の変数の成分で構成された標準偏差に対応する自由度。

注1：有効自由度(V_{eff})は、ウェルチ-サタスウェイト(Welch-Satterthwaite)の式で計算できる。

注2：各要因の標準不確かさ(U_i)の自由度(df_i)および合成標準不確かさ(U_c)とウェルチ-サタスウェイトの関係は、タイプAでは次式となる。

$$U_c = (U_1^2 + U_2^2 + \dots + U_n^2)^{1/2}$$

$$V_{eff} = U_c^4 / (U_1^4 / df_1 + U_2^4 / df_2 + \dots + U_n^4 / df_n)$$

注3：有効自由度(V_{eff})が10以上の場合、包含係数(k) (3.26 参照)は2を用いる。

3.26 包含係数(coverage factor : k)(JIS K 0211:2013, JIS Z 8103:2019, 臨床化学 50:144-182, 2021)

拡張不確かさを得るために合成標準不確かさに乗ずる係数。

注1：包含係数は、拡張不確かさについてある特定の信頼水準を与える。

注2：正規分布についての包含係数は、以下のとおりとなる。

$k=2$: 信頼水準が約95%の場合

$k=3$: 信頼水準が約99.7%の場合

注3：タイプAの標準不確かさの測定数が少ない場合などは、包含係数の値が2を超えるときがある。この場合は、 t 分布表から有効自由度(V_{eff})を求める。

3.27 拡張不確かさ(expanded uncertainty) (JIS K 0211:2013, JIS Z 8103:2019, 臨床化学 50:144-182, 2021)

合成標準不確かさに包含係数を乗じて高い信頼水準をもつようにした不確かさ。

3.28 バジレット表(budget table)

不確かさの算出する際に、測定結果の不確かさに寄与する因子の項目別に表で表したものの。

注：各独立変数を識別、定量化および特徴付ける重要な情報を明らかにすることができる。

3.29 表示値(assigned value)(キャリブレーターおよび質管理物質の表示値)

製造販売業者によって当該の測定装置の検量に用いるキャリブレーターおよび質管理に用いる質管理物質(QC 試料)の成分濃度値。

3.30 許容基準(allowable limit) (臨床化学 50:144-182, 2020)

得られた測定値に対して、それが許容できるかどうかを判断するために別に定めた値。

注：透析液の成分濃度測定値については、原則として透析剤の標準不確かさと認証測定装置の認証試験時の標準不確かさを合成した合成標準不確かさを指標にする。

3.31 認証(certification)

認証は、規格の要求事項に適合しているか否かを審査し、適合していることを証明するもの。

4. 測定項目および測定装置

4.1 測定項目

本仕様認証指針で対象とする測定項目は、 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、pH および HCO_3^- とする。

4.2 測定装置

本仕様認証指針で対象とする測定装置は、 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、pH および HCO_3^- 測定用の測定装置あるいは透析液測定モードを有する測定システムとする。

なお、測定項目と測定装置の組み合わせは、 Na^+ 、 K^+ および Cl^- を測定するもの、pH および HCO_3^- を測定するものがそれぞれ独立しているものも含めるものとする。

5. 認証規格

本仕様認証指針で規定する校正のトレーサビリティについて、現状での測定装置のレベル分類を表1に示す。また、クラス分類の性能規格と適用範囲への適否についてのシェーマを図1に示す。

なお、キャリブレーターおよび質管理物質(QC 試料)の成分組成は、当該の製造販売業者の仕様によるものとする。

注1：本クラス分類(表1)は、測定装置の認証について行ったものである。したがって、例えば希釈混合比の変更など透析液の濃度調整を行う際に、電解質成分 (Na^+ 、 K^+ 、 Cl^-) を用い、CDDS などで調製後の透析液成分濃度の変化の確認を行う場合は、ガス系 (pH、 HCO_3^-) のデータを用いるなど目的に応じて使い分けることが必要になる。このような場合の対応については、今後、作成される透析液の成分濃度測定に関する質管理指針(仮称)で扱う。

注2：表1の測定項目 K^+ のクラス A については、以下の付帯事項を設ける(表1の***).

付帯事項：適用範囲への適否のうち濃度調整用にあつては、測定値の有効桁数は3桁(小数点以下2桁)の装置とする。

付帯事項を設けた理由： K^+ の濃度調整は、現状では3桁(小数点以下2桁)の測定値を用いて行っている。

これは関連する Na^+ などの濃度と連動させて、これらが一定の誤差範囲内で調整されることを前提としていることによる。例えば K^+ 値の 2.0 mmol/L(有効桁数2桁)は 1.95 mmol/L から 2.04 mmol/L の範囲に存在していることになり、最大 4.5 %の誤差範囲となる。この誤差範囲は Na^+ 値の 140.0 mmol/L

に対しては 136.8 mmol/L から 143.2 mmol/L の範囲となり 約 6 mmol/L の誤差範囲に相当することになり、これらは濃度調整時には許容されないためである。

表1 クラス分類の性能規格と適用範囲への適否

測定項目	クラス	濃度単位	性能規格			適用範囲への適否	
			測定平均値の範囲	バイアスの範囲*	合成標準不確かさの測定平均値に対する相対値(%)**	濃度調整用(希釈混合比の確認を含む)	成分濃度の監視用
Na ⁺	A	mmol/L	135~145	±1以内	0.5以下	適	適
	B			±2以内	1.0以下	不適	適
	C			±2<	1.0<	不適	不適
K ⁺	A	mmol/L	1.8~2.5	±0.04以内	0.8以下	適***	適
	B			±0.08以内	1.0以下	不適	適
	C			±0.08<	1.0<	不適	不適
Cl ⁻	A	mmol/L	105~120	±1以内	0.5以下	適	適
	B			±2以内	1.0以下	不適	適
	C			±2<	1.0<	不適	不適
HCO ₃ ⁻	A	mmol/L	25~35	±1.3以内	1.5以下	適	適
	B			±2以内	2.0以下	不適	適
	C			±2<	2.0<	不適	不適
pH	A	—	7.2~8.0	±0.03以内	0.5以下	適	適
	B			±0.05以内	1.0以下	不適	適
	C			±0.05<	1.0<	不適	不適

*バイアスは測定装置の当該製造販売業者において、当該製造販売業者が指定する表示値を有する管理試料を多重測定して得た測定平均値と表示値の差

**合成標準不確かさ(U_c)の簡易算出は、測定装置の当該製造販売業者において、当該製造販売業者が指定する表示値を有する管理試料を多重測定して得た測定平均値(M)、標準偏差(SD)および測定の検量に用いたキャリブレーションの表示値の拡張不確かさ(U, k=2)の1/2値から得られる標準不確かさをそれぞれ用いて算出する

Na⁺濃度(mmol/L)の測定例：測定数(n)=5, M=140.5, SD=0.3, SE(標準誤差)=SD/√n=0.13, U=0.5

$$\rightarrow U_c = \{SE^2 + (U/2)^2\}^{1/2} = (0.13^2 + 0.25^2)^{1/2} = 0.28$$

→合成標準不確かさの測定平均値に対する相対値(相対合成標準不確かさ：%)=(0.28/140.5)x100=0.20

***適用範囲への適否のうち濃度調整用にあつては、測定値の有効桁数は3桁(小数点以下2桁)の装置とする

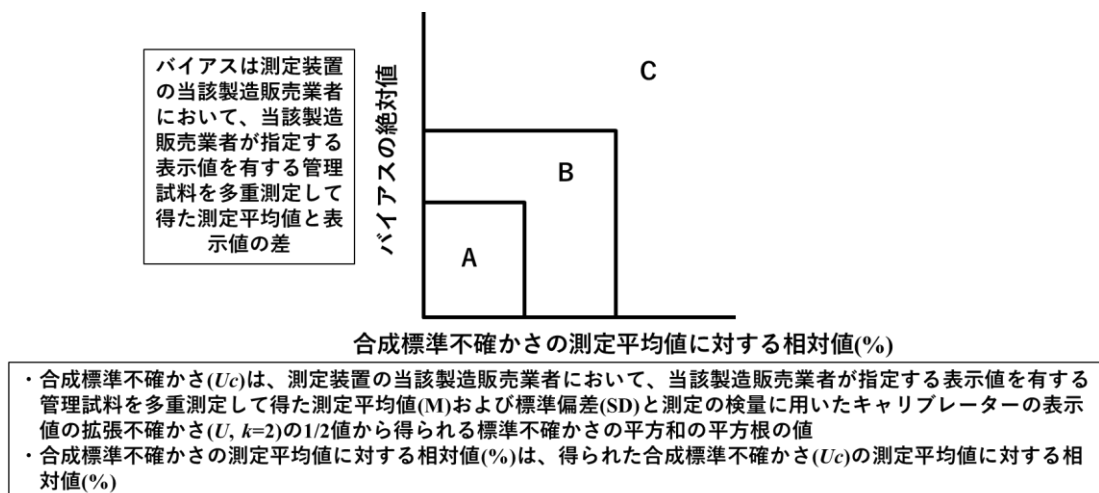


図1 クラス分類の性能規格と適用範囲への適否についてのシエーマ

6. 仕様認証測定装置

仕様認証を受ける測定装置は、以下のごとくとする。

薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に確保等に関する法律)で認可された体外診断検査システムのうち、標準化された透析液の成分濃度測定に用いる測定装置について、 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、pH および HCO_3^- の測定あるいは透析モードを有する測定システム。

なお、測定装置と測定項目の組み合わせは、 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- または Na^+ 、 K^+ が測定できる装置あるいは電解質測定専用装置、pH および HCO_3^- が測定できる血液ガス測定装置、電解質および血液ガス測定用装置とする。

また、本認証の対象とする測定装置は、当該装置の型番毎とする。さらに、一度申請した測定装置について、その後、校正要件などが変更された場合は、再度申請するものとする。

7. 認証判定

認証判定は、当会が設置する認証委員会において、提出された申請書の記載内容およびクラス分類について審査を行い、校正のトレーサビリティが妥当であることを確認する。

8. 認証委員会

認証委員会は、以下のごとくとする。

1) 委員

- ・ JSTB 学術委員会委員数名
- ・ 外部の学識経験者若干名
- ・ 装置製造側の代表者若干名

2) 委員長

委員長は、JSTB 学術委員会推薦委員の互選とする。

3) 任期

認証委員会の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4) 判定結果

認証の可否の判定には、本仕様認証指針の認証規格を参考とする。

5) 事務局

本認証委員会の事務局は、JSTB が担当する。

9. 認証有効期間

仕様認証を受けた測定装置(型番)は、校正のトレーサビリティの変更がない限り有効とする。

なお、一度仕様認証を受けた測定装置(型番)において、校正のトレーサビリティおよびクラス分類の変更が行われた場合は、再度仕様認証を受けるものとする。

10. 認証料

本仕様認証は無料とする。

11. 仕様認証に関する手続き

11.1 申請書類

- 1) 申請書類は、下記の JSTB の HP の「認証関連」→「透析液成分濃度測定装置の仕様認証」に案内されているので、必要書類をダウンロードする(別表を参照)。

- ・ <https://jstb.jp>

2) 申請書類の提出

ダウンロードしたファイルから、認証申請書および校正要件の必要な測定項目(透析液の成分濃度測定用測定装置の校正のトレーサビリティ) の用紙に必要事項を記載したファイルを認証委員会事務局に e-mail 添付で提出する

・ 認証委員会事務局のメールアドレス：certification@jstb.jp

11.2 申請結果の報告

申請結果の報告は、下記の JSTB の HP の「認証関連」のサイトに掲載する。さらに、申請担当者に申請書の JSTB 記載欄に認証結果を記載して e-mail で報告を行う。

12. 仕様認証に関するシェーマ

仕様認証と質管理(IQC)・質評価(EQA)に関するシェーマを図2に示す。

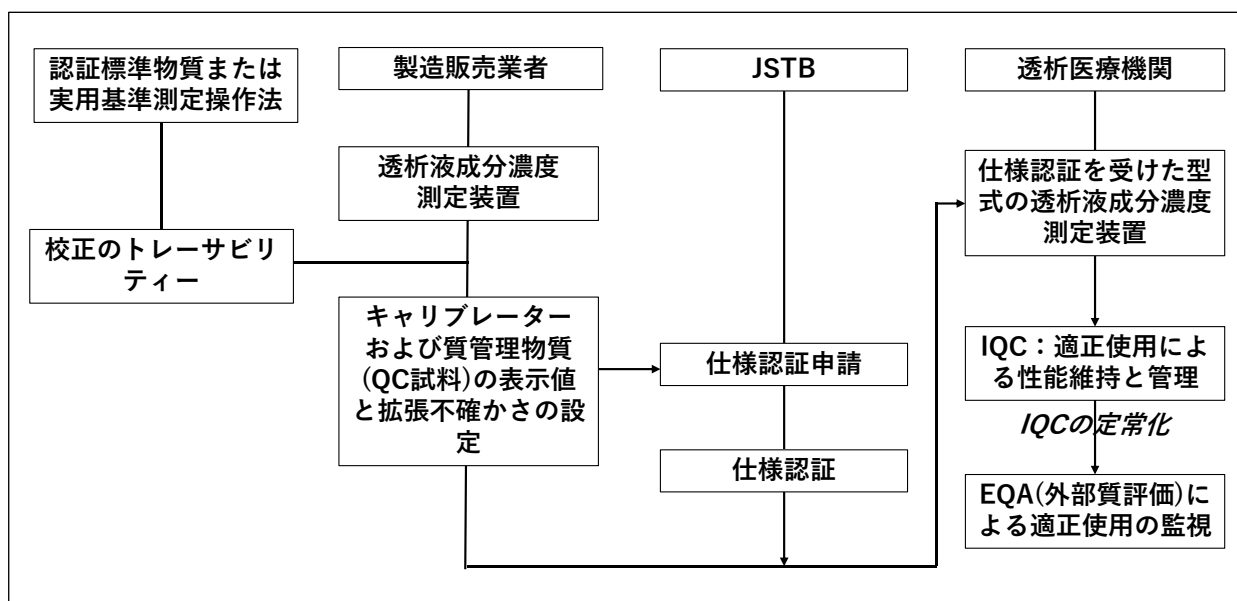


図2 仕様認証と質管理(IQC)・質評価(EQA)に関するシェーマ

参考文献

- 1) 日本臨床化学会POCT専門委員会. 透析液の成分濃度測定の標準化—透析液用常用参照標準物質の認証値の決定方法. 臨床化学 2016;45:140-155.
- 2) 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. 透析液の成分濃度測定 of 標準化：追補—透析液用常用参照標準物質の Cl⁻ イオン濃度の認証値の決定方法. 臨床化学 2017;46:60-63.
- 3) 日本臨床化学会 POCT 専門委員会. 透析液の成分濃度測定における質(品質)管理指針. 臨床化学 2022;51:206-250.
- 4) ISO/IEC Guide 98-3 : Evaluation of measurement data-Guide to the expression of uncertainty in measurement. JCGM 100 : 2008.
- 5) 今井秀孝編：計測の信頼性評価：トレーサビリティと不確かさ解析. P.14-20. 日本規格協会. 東京. 1996.
- 6) 依田淳子、他. 臭化ナトリウムを内標準として用いるイオンクロマトグラフィーによる血清中の塩化物イオンの定量. 分析化学 1989;38:T26-T29.
- 7) IFCC Expert Panel on pH and Blood Gases. Reference for pH measurement in blood. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:313-321.
- 8) IFCC Committee on pH, Blood Gases and Electrolytes. IFCC method(1988) for tonometry of blood: reference materials for pCO₂ and pO₂. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:403-408.

2022年3月24日(第1版起案)

2023年4月15日(第1版5)

2023年4月21日(第1版6)

2023年5月26日(第1版7)

2023年6月30日(第1版8)

別図

仕様認証申請書：製造販売業者による測定装置のキャリブレーターおよび質管理物質の表示値と不確かさ				
JSTB記載欄	認証年月日： 年 月 日		管理記号：	
	再提出分(変更等)の認証年月日： 年 月 日		クラス分類	クラス分類に該当する測定項目名を記載
			A	
			B	
			C	
当該測定装置の校正要件について、校正のトレーサビリティに基づくキャリブレーターおよび 質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさを設定しましたので申請をします。				
申請年月日	年 月 日			
製造販売業者名 および住所	〒			
測定装置名 (型式も含む)				
申請測定項目名 (該当する測定項目 の□に√印)	<input type="checkbox"/> Na ⁺ <input type="checkbox"/> K ⁺ <input type="checkbox"/> Cl ⁻ <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> pCO ₂ <input type="checkbox"/> HCO ₃ ⁻			
キャリブレーター名 (製造業者製品 校正物質名)				
質管理物質(QC試料)名 (製造業者質管理物質 名)				
申請担当者名および 連絡先e-mail	e-mail:			
下記の該当する□に√印をする				
測定装置	測定項目名	Na ⁺	K ⁺	Cl ⁻
	測定法	<input type="checkbox"/> 非希釈ISE法 <input type="checkbox"/> 希釈ISE法	<input type="checkbox"/> 非希釈ISE法 <input type="checkbox"/> 希釈ISE法	<input type="checkbox"/> 非希釈ISE法 <input type="checkbox"/> 希釈ISE法
	透析液 測定モード 単位	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し mmol/L	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し mmol/L	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し mmol/L
キャリブレーター	校正(補正を含む) に用いた上位の 標準	<input type="checkbox"/> 以下のいずれかで実施 ・純度標準物質 ・Na標準液 ・常用参照標準物質 (ReCCS JCCRM 300)	<input type="checkbox"/> 以下のいずれかで実施 ・純度標準物質 ・K標準液 ・常用参照標準物質 (ReCCS JCCRM 300)	<input type="checkbox"/> 以下のいずれかで実施 ・純度標準物質 ・Cl標準液 ・常用参照標準物質 (ReCCS JCCRM 300)
	校正(補正を含む) と繰り返し測定 に関する標準 不確かさの要因	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・上位の標準の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・上位の標準の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・上位の標準の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}
質管理物質 (QC試料)	校正(補正を含む) と繰り返し測定 に関する標準 不確かさの要因	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・校正(キャリブレーター)の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・校正(キャリブレーター)の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・校正(キャリブレーター)の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}
測定装置	測定項目名	pH	pCO ₂	HCO ₃ ⁻
	測定法	<input type="checkbox"/> pH電極法	<input type="checkbox"/> pCO ₂ 電極法	<input type="checkbox"/> 計算法(H-H式 ^{*2}) <input type="checkbox"/> 酵素法(PEPC-MD法 ^{*3}) <input type="checkbox"/> 上記以外の測定法 ^{*4}
	透析液 測定モード 測定単位	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し (無単位)	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し mmHg(kPa)	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し mmol/L
キャリブレーター	校正(補正を含む) に用いた上位 の標準	<input type="checkbox"/> 以下のいずれかで実施 ・純度標準物質 ・常用参照標準物質 (ReCCS JCCRM 300)	<input type="checkbox"/> 以下のいずれかで実施 ・標準ガス ・常用参照標準物質 (ReCCS JCCRM 300)	
	校正(補正を含む) と繰り返し測定 に関する標準 不確かさの要因	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・校正(キャリブレーター)の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・校正(キャリブレーター)の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}	<input type="checkbox"/> pHとpCO ₂ の標準不確かさ (H-H式 ^{*2}) <input type="checkbox"/> H-H式 ^{*2} 以外の場合は以下を実施 ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}
質管理物質(QC試料)	校正(補正を含む) と繰り返し測定 に関する標準 不確かさの要因	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・校正(キャリブレーター)の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}	<input type="checkbox"/> 以下を実施 ・校正(キャリブレーター)の標準不確かさ ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}	<input type="checkbox"/> pHとpCO ₂ の標準不確かさ (H-H式 ^{*2}) <input type="checkbox"/> H-H式 ^{*2} 以外の場合は以下を実施 ・繰り返し測定値の分散分析 ・繰り返し測定値の標準不確かさ ・均質性の標準不確かさ ^{*1} ・保存安定性の標準不確かさ ^{*1}

*1当該製造販売業者の規格値も可、²Henderson-Hasselbalch、³PEPC-MD法、⁴酵素法以外の測定法

校正要件：透析液成分濃度測定装置の校正のトレーサビリティ

測定項目名	Na ⁺
-------	-----------------

1. クラス分類の性能規格：該当するチェック欄に✓印をする

	チェック欄	
希望する クラス分類		A B

	チェック欄	桁数
測定値の有効桁数		3桁
		4桁

物質の種類	物質の名称	測定法												
高純度認証標準物質（純度あるいは認証値が明記された認証標準物質）を用いて調製した校正液	NIST SRM 919(NaCl)	<table border="1"> <tr> <td>チェック欄</td> <td>製造販売業者の測定装置の測定法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>非希釈ISE法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>希釈ISE法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>実用基準測定操作法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>炎光光度法(FAES)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>その他の測定法→名称を記載</td> </tr> </table>	チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法		非希釈ISE法		希釈ISE法		実用基準測定操作法		炎光光度法(FAES)		その他の測定法→名称を記載
	チェック欄		製造販売業者の測定装置の測定法											
	非希釈ISE法													
	希釈ISE法													
	実用基準測定操作法													
	炎光光度法(FAES)													
	その他の測定法→名称を記載													
	ASNITE容量分析用標準物質 NaCl													
	各国計量機関(NMI)あるいは認定基準検査機関(ARML)の認証標準物質													
JCSS化学分析用標準液（認証値が明記された認証標準物質）を用いて調製した校正液														
透析液用常用参照標準物質	ReCCS JCCRM 300													

製造販売業者の測定装置のキャリブレーター	<table border="1"> <tr> <td>チェック欄</td> <td>製造販売業者の測定装置の測定法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>非希釈ISE法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>希釈ISE法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>実用基準測定操作法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>炎光光度法(FAES)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>その他の測定法→名称を記載</td> </tr> </table>	チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法		非希釈ISE法		希釈ISE法		実用基準測定操作法		炎光光度法(FAES)		その他の測定法→名称を記載
チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法												
	非希釈ISE法												
	希釈ISE法												
	実用基準測定操作法												
	炎光光度法(FAES)												
	その他の測定法→名称を記載												

製造販売業者の測定装置の質管理物質(QC試料)	<table border="1"> <tr> <td>チェック欄</td> <td>製造販売業者の測定装置の測定法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>非希釈ISE法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>希釈ISE法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>実用基準測定操作法</td> </tr> <tr> <td></td> <td>炎光光度法(FAES)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>その他の測定法→名称を記載</td> </tr> </table>	チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法		非希釈ISE法		希釈ISE法		実用基準測定操作法		炎光光度法(FAES)		その他の測定法→名称を記載
チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法												
	非希釈ISE法												
	希釈ISE法												
	実用基準測定操作法												
	炎光光度法(FAES)												
	その他の測定法→名称を記載												

2. キャリブレーターおよび質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさの記載：該当箇所に記載する

Low level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：低値域レベル		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
High level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：高値域レベル		
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
Level-1	質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさ：貴社で通常使用		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
Level-2	質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさ：上記以外にある場合		
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L

- 略語
- QC quality control, 質管理
 - NIST National Institute of Standards and Technology, 米国国立標準技術研究所
 - SRM Standard Reference Material, エスアールエム
 - ASNITE Accreditation System of National Institute of Technology and Evaluation, 製品評価技術基盤機構認定制度
 - NMI National Metrology Institute, 国立計量研究所
 - ARML Accredited Reference Measurement Laboratory, 認定基準検査機関
 - JCSS Japan Calibration Service System, 計量標準供給制度
 - ReCCS Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards, 検査医学標準物質機構
 - ISE ion-selective electrode, イオン選択電極
 - FAES flame atomic emission spectrometry, 炎光光度法

校正要件：透析液成分濃度測定装置の校正のトレーサビリティ

測定項目名	K ⁺
-------	----------------

1. クラス分類の性能規格：該当するチェック欄に✓印をする

	チェック欄	
希望する クラス分類		A B

	チェック欄	桁数
測定値の有効桁数		2桁
		3桁

物質の種類	物質の名称	測定法
高純度認証標準物質（純度あるいは認証値が明記された認証標準物質）を用いて調製した校正液	NIST SRM 918(KCl)	
	各国計量機関(NMI)あるいは認定基準検査機関(ARML)の認証標準物質	
JCSS化学分析用標準液（認証値が明記された認証標準物質）を用いて調製した校正液		
透析液用常用参照標準物質	ReCCS JCCRM 300	

チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法
	非希釈ISE法
	希釈ISE法
	実用基準測定操作法
	炎光光度法(FAES)
	その他の測定法→名称を記載

製造販売業者の測定装置のキャリブレーター

チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法
	非希釈ISE法
	希釈ISE法
	実用基準測定操作法
	炎光光度法(FAES)
	その他の測定法→名称を記載

製造販売業者の測定装置の質管理物質(QC試料)

2. キャリブレーターおよび質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさの記載：該当箇所に記載する

Low level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：低値域レベル		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
High level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：高値域レベル		
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
Level-1	質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさ：貴社で通常使用		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
Level-2	質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさ：上記以外にある場合		
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L

略語

QC	quality control, 質管理
NIST	National Institute of Standards and Technology, 米国国立標準技術研究所
SRM	Standard Reference Material, エスアールエム
NMI	National Metrology Institute, 国立計量研究所
ARML	Accredited Reference Measurement Laboratory, 認定基準検査機関
JCSS	Japan Calibration Service System, 計量標準供給制度
ReCCS	Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards, 検査医学標準物質機構
ISE	ion-selective electrode, イオン選択電極
FAES	flame atomic emission spectrometry, 炎光光度法

校正要件：透析液の成分濃度測定装置の校正のトレーサビリティ

測定項目名	Cl ⁻
-------	-----------------

1. クラス分類の性能規格：該当するチェック欄に✓印をする

	チェック欄	
希望する クラス分類		A B

	チェック欄	桁数
測定値の有効桁数		3桁
		4桁

物質の種類	物質の名称
高純度認証標準物質（純度あるいは認証値が明記された認証標準物質）を用いて調製した校正液	NIST SRM 919(NaCl)
	ASNITE容量分析用標準物質 NaCl
	各国計量機関(NMI)あるいは認定基準検査機関(ARML)の認証標準物質
JCSS化学分析用標準液（認証値が明記された認証標準物質）を用いて調製した校正液	
透析液用常用参照標準物質	ReCCS JCCRM 300

測定法

チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法
	非希釈ISE法
	希釈ISE法
	実用基準測定操作法
	電量測定法
	その他の測定法→名称を記載

製造販売業者の測定装置のキャリブレーター

チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法
	非希釈ISE法
	希釈ISE法
	実用基準測定操作法
	電量測定法
	その他の測定法→名称を記載

製造販売業者の測定装置の質管理物質 (QC試料)

2. キャリブレーターおよび質管理物質 (QC試料) の表示値と拡張不確かさの記載：該当箇所に記載する

Low level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：低値域レベル		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
High level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：高値域レベル		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
Level-1	質管理物質 (QC試料) の表示値と拡張不確かさ：貴社で通常使用		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
Level-2	質管理物質 (QC試料) の表示値と拡張不確かさ：上記以外にある場合		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L

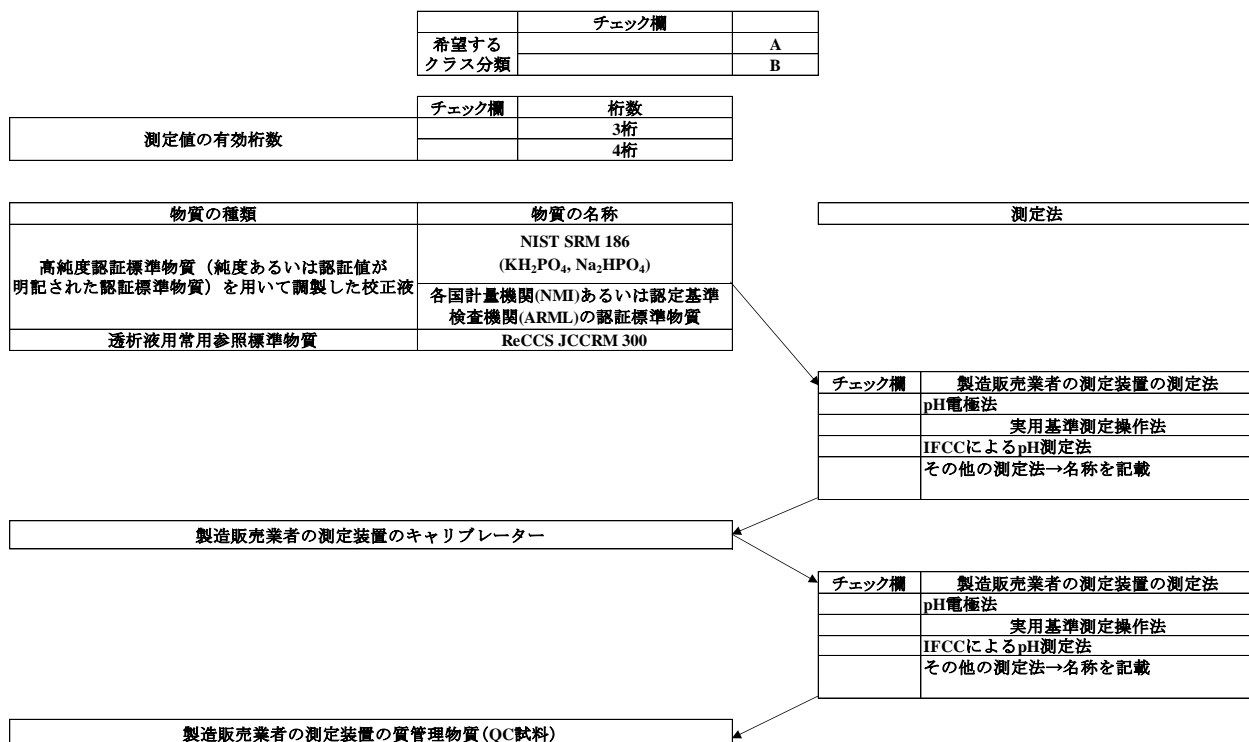
略語

QC	quality control, 質管理
NIST	National Institute of Standards and Technology, 米国国立標準技術研究所
SRM	Standard Reference Material, エスアールエム
ASNITE	Accreditation System of National Institute of Technology and Evaluation, 製品評価技術基盤機構認定制度
NMI	National Metrology Institute, 国立計量研究所
ARML	Accredited Reference Measurement Laboratory, 認定基準検査機関
JCSS	Japan Calibration Service System, 計量標準供給制度
ReCCS	Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards, 検査医学標準物質機構
ISE	ion-selective electrode, イオン選択電極

校正要件：透析液の成分濃度測定装置の校正のトレーサビリティ

測定項目名	pH
-------	----

1. クラス分類の性能規格：該当するチェック欄に✓印をする



2. キャリブレーターおよび質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさの記載：該当箇所に記載する

Low level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：低領域レベル		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		—
	拡張不確かさ(k=2)		—
High level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：高領域レベル		
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		—
	拡張不確かさ(k=2)		—
Level-1	質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさ：貴社で通常使用		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		—
	拡張不確かさ(k=2)		—
Level-2	質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさ：上記以外にある場合		
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		—
	拡張不確かさ(k=2)		—

略語

QC	quality control, 質管理
NIST	National Institute of Standards and Technology, 米国国立標準技術研究所
SRM	Standard Reference Material, エスアールエム
NMI	National Metrology Institute, 国立計量研究所
ARML	Accredited Reference Measurement Laboratory, 認定基準検査機関
ReCCS	Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards, 検査医学標準物質機構
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 国際臨床化学連合

校正要件：透析液の成分濃度測定装置の校正のトレーサビリティ

測定項目名	pCO ₂
-------	------------------

1. クラス分類の性能規格：該当するチェック欄に√印をする

	チェック欄	
希望する クラス分類		A B
	チェック欄	桁数
測定値の有効桁数		3桁 4桁

物質の種類	物質の名称	測定法
高純度認証標準物質（純度あるいは認証値が明記された認証標準物質）を用いて調製した校正液	JCSS一級標準ガス	
	各国計量機関(NMI)あるいは認定基準検査機関(ARML)の認証標準物質	
透析液用常用参照標準物質	ReCCS JCCRM 300	

チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法
	pCO ₂ 電極法
	実用基準測定操作法
	IFCCによる標準トノメトリー法
	その他の測定法→名称を記載

製造販売業者の測定装置のキャリブレーター

チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法
	pCO ₂ 電極法
	実用基準測定操作法
	IFCCによる標準トノメトリー法
	その他の測定法→名称を記載

製造販売業者の測定装置の質管理物質(QC試料)

2. キャリブレーターおよび質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさの記載：該当箇所に記載する

Low level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：低値域レベル		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmHg(kPa)
	拡張不確かさ(k=2)		mmHg(kPa)
High level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：高値域レベル		
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmHg(kPa)
	拡張不確かさ(k=2)		mmHg(kPa)
Level-1	質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさ：貴社で通常使用		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmHg(kPa)
	拡張不確かさ(k=2)		mmHg(kPa)
Level-2	質管理物質(QC試料)の表示値と拡張不確かさ：上記以外にある場合		
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmHg(kPa)
	拡張不確かさ(k=2)		mmHg(kPa)

略語

QC	quality control, 質管理
JCSS	Japan Calibration Service System, 計量標準供給制度
NMI	National Metrology Institute, 国立計量研究所
ARML	Accredited Reference Measurement Laboratory, 認定基準検査機関
ReCCS	Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards, 検査医学標準物質機構
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 国際臨床化学連合

透析液の成分濃度測定装置の校正のトレーサビリティ

測定項目名	HCO ₃ ⁻
-------	-------------------------------

1. クラス分類の性能規格：該当するチェック欄に√印をする

	チェック欄	
希望する クラス分類		A B

	チェック欄	桁数
測定値の有効桁数		2桁
		3桁

物質の種類	物質の名称	測定法
高純度認証標準物質（純度あるいは認証値が 明記された認証標準物質）を用いて調製した校正液	JCSS一級標準ガス	製造販売業者の測定装置の測定法 計算法(Henderson-Hasselbalchの式) 実用基準測定操作法 酵素法 その他の測定法→名称を記載
	各国計量機関(NMI)あるいは認定基準 検査機関(ARML)の認証標準物質	
透析液用常用参照標準物質	ReCCS JCCRM 300	

製造販売業者の測定装置のキャリブレーター	チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法 計算法(Henderson-Hasselbalchの式) 実用基準測定操作法 酵素法 その他の測定法→名称を記載
----------------------	-------	--

製造販売業者の測定装置の質管理物質 (QC試料)	チェック欄	製造販売業者の測定装置の測定法 計算法(Henderson-Hasselbalchの式) 実用基準測定操作法 酵素法 その他の測定法→名称を記載
--------------------------	-------	--

2. キャリブレーターおよび質管理物質 (QC試料) の表示値と拡張不確かさの記載：該当箇所に記載する

Low level	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：低領域レベル		単位
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
High level	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
	キャリブレーターの表示値と拡張不確かさ：高領域レベル		
	Lot. No.		
	設定年月日		
Level-1	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
	質管理物質 (QC試料) の表示値と拡張不確かさ：貴社で通常使用		単位
	Lot. No.		
Level-2	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L
	質管理物質 (QC試料) の表示値と拡張不確かさ：上記以外にある場合		
	Lot. No.		
	設定年月日		
	表示値		mmol/L
	拡張不確かさ(k=2)		mmol/L

略語

QC	quality control, 質管理
JCSS	Japan Calibration Service System, 計量標準供給制度
NMI	National Metrology Institute, 国立計量研究所
ARML	Accredited Reference Measurement Laboratory, 認定基準検査機関
ReCCS	Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards, 検査医学標準物質機構