

仕様認証指針第1版-6の別図(2023.4.21)

1. 仕様認証申請書

改定なし

2. 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

1) 測定項目：Na⁺

(1) 1項のクラス分類の性能規格の希望するクラス分類の「C」を削除

(2) 2項の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

Low level→Level-1, 低値域レベル→貴社で通常使用のもの

High level→Level-2, 高値域レベル→Level-1以外がある場合

2) 測定項目：K⁺, Cl⁻, pH, pCO₂, HCO₃⁻

上記1)に同じ

3. 参考

第5回認証試験の申請書での中間精度のN数と平均値を下表に示しました。

現状では、認証測定装置におけますQC試料の濃度レベルは、各社まちまちの状況ですので、現段階では、現状を考慮して上記の2項のごとくとします。

なお、認証測定装置におけますQC試料の濃度レベルは、今後は適用範囲の濃度域がカバーできるものを準備していただくことをお願い致します。その際は、更新申請をお願い致します。

第5回認証試験申請書の中間精度のN数と総平均値											
											濃度単位mmol/L
装置略記号 (ABC順)	測定項目										
	Na ⁺		K ⁺		Cl ⁻		pH		HCO ₃ ⁻		
	N	mean	N	mean	N	mean	N	mean	N	mean	
ABL 9	10	136.5	10	3.89	10	95.4	10	7.4	10	24.86	
ABL 90 FLEX	10	136.2	10	3.8	10	103.9	10	7.146	10	9.99	
EA10M	15	140.9	15	2.00	15	111.8	—	—	—	—	
Easy E2004	10	140.2	10	4.00	—	—	—	—	—	—	
EX-G	10	140.0	10	4.00	10	100.0	—	—	—	—	
GASTAT-700 Model	10	141.9	10	2.04	10	111.2	10	7.395	10	27.7	
GEM Premia 5000	10	156	10	2	10	86	10	7.41	10	20.9	
GEM Premia 3000/3500	10	143	10	3.5	—	—	10	7.41	10	21	
IoNEX	10	140.00	10	6.00	10	143.3	—	—	—	—	
Rapid Labo 348/eX	10	139.3	10	5.27	—	—	10	7.334			
Rapid Point 500/e	10	135.6	10	4.95	10	99.00	10	7.341			
Stat Profile Prime Plus	10	143.49	10	4.017	10	124.00	10	7.241	10	27.04	
Stat Profile Prime ES	10	147.85	10	3.676	10	105.29	—	—	—	—	
Stat Profile PHOx PlusC	10	138.54	10	3.897	10	99.20	10	7.354	10	24.21	
STAX-6	10	139.7	10	2.02	10	110.7	—	—	—	—	

4. その他の関連事項

1) 更新の対象となる事項

- (1) 装置の名称や型式の変更
- (2) 測定項目の変更（追加および削除を含む）
- (3) 測定値の桁数の変更
- (4) 測定項目のクラスの変更

- (5) 測定法の変更
- (6) 上位の校正基準を含めたキャリブレーターの変更（上位の校正基準の変更がない場合は除く）
- (7) QC 試料の変更

2) QC 試料

当該認証測定装置を用いるユーザーの医療施設での日常の質管理物質（QC 試料）は、原則として当該認証測定装置の製造販売業者が指定するもの（例えば当該認証測定装置のメーカーで用いている透析液成分濃度測定用の QC 試料など）とします。したがって、当該認証測定装置に用います QC 試料の設定につきましては、ユーザーの医療施設での日常の質管理物質（QC 試料）として提示可能なものを準備していただくことをお願い致します。とくに試料の取扱いなどで問題が生じないことおよび安定性が確保されていることなどを考慮したものをお願い致します。

5. キャリブレーターおよび質管理物質（QC 試料）の拡張不確かさの求め方

キャリブレーターおよび質管理物質（QC 試料）の拡張不確かさの求め方は、別図の仕様認証申請書の表に記載の「繰り返し測定の分散分析」によります。

すなわち、例えば当該試料について毎回 2 バイアルについてそれぞれ 5 重測定を少なくとも 5 日間以上行い、これらのデータを用いて分散分析によって得られた分散を用います。

なお、データの解析には JSCC で設定した不確かさ計算プログラムが JCCLS の下記のサイトからダウンロードできますので、必要な場合はこれを用いて下さい。

https://www.jccls.org/active/calculation_soft/

6. JSTB による透析液成分濃度測定装置の仕様認証指針第 1 版の対象とする測定装置

JSTB による透析液成分濃度測定装置の仕様認証指針第 1 版の対象とする測定装置は、これまで実施してきました認証試験に代わるものですので、現時点では過去 5 回実施しました認証試験で認証を受けた測定装置およびその後継装置（機能などのモデル変更を含む）に限定させていただきます。

なお、過去 5 回実施しました認証試験で認証を受けなかった測定装置につきましては、別途「認証試験を受けなかった測定装置の新規申請（仮）」の準備を予定しています（現時点で設定時期は未確定）。

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	
<p>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。</p>				
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	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し
キャリブレーター	単位	mmol/L	mmol/L	mmol/L
	校正(補正を含む)に用いた上位の標準	□以下いずれかで実施 ・純度標準物質 ・Na標準液 ・常用参照標準物質(ReCCS JCCRM 300)	□以下いずれかで実施 ・純度標準物質 ・K標準液 ・常用参照標準物質(ReCCS JCCRM 300)	□以下いずれかで実施 ・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	□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}	□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}	□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	□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}	□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}	□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	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し
キャリブレーター	測定単位	(無単位)	mmHg(kPa)	mmol/L
	校正(補正を含む)に用いた上位の標準	□以下いずれかで実施 ・純度標準物質 ・常用参照標準物質(ReCCS JCCRM 300)	□以下いずれかで実施 ・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	□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}	□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}	□pHとpCO ₂ の標準不確かさ(H-H式 ^{*2}) □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	□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}	□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}	□pHとpCO ₂ の標準不確かさ(H-H式 ^{*2}) □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、^{*2}Henderson-Hasselbalch、^{*3}PEPC-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
	電量滴定法
	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
	電量滴定法
	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

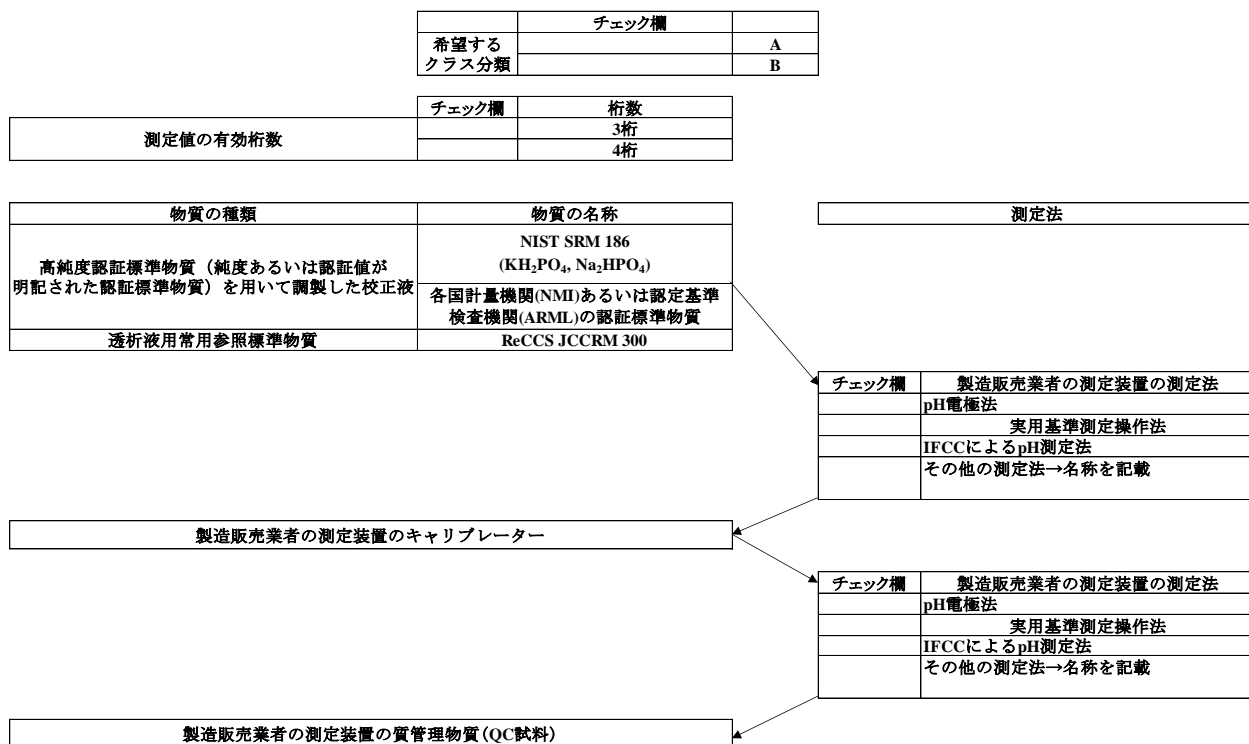
略語

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ー

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

	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
Low level	Lot. No.	
	設定年月日	
	表示値	mmHg(kPa)
	拡張不確かさ(k=2)	mmHg(kPa)
	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	
High level	Lot. No.	
	設定年月日	
	表示値	mmHg(kPa)
	拡張不確かさ(k=2)	mmHg(kPa)
	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
Level-1	Lot. No.	
	設定年月日	
	表示値	mmHg(kPa)
	拡張不確かさ(k=2)	mmHg(kPa)
	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	
Level-2	Lot. No.	
	設定年月日	
	表示値	mmHg(kPa)
	拡張不確かさ(k=2)	mmHg(kPa)

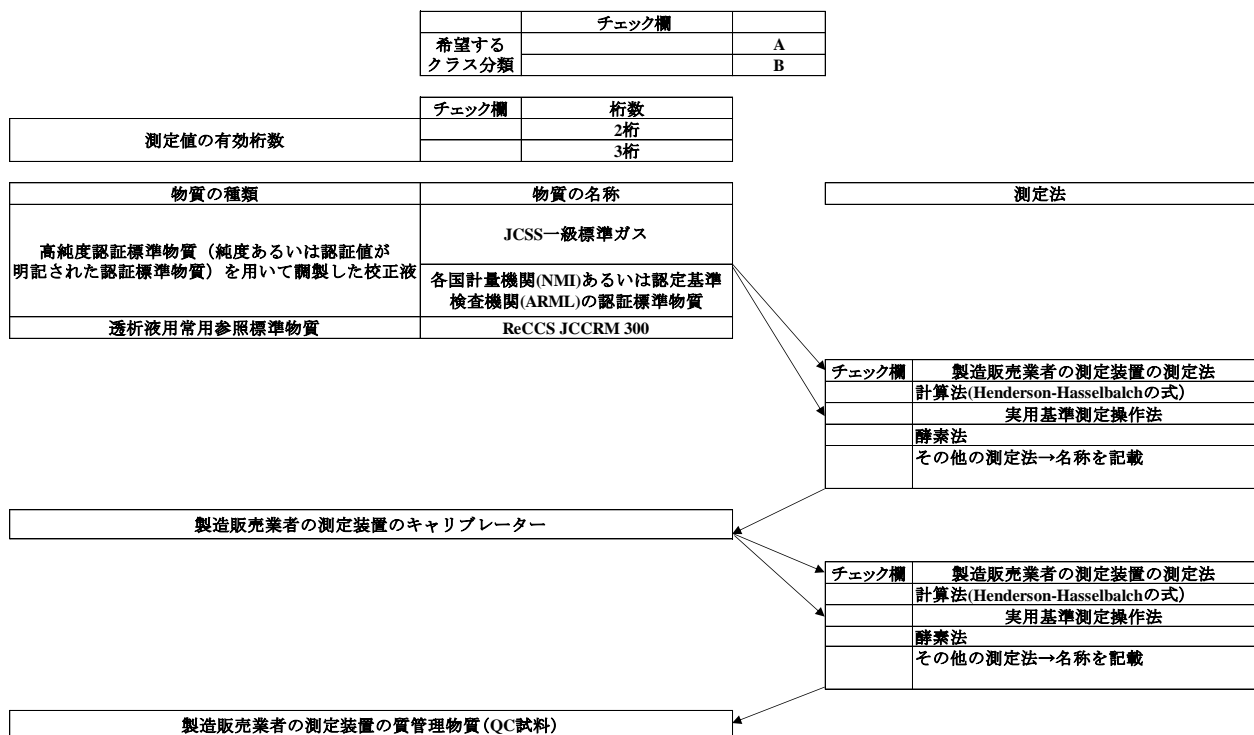
略語

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



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
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
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