



JAB

# 標準物質生産者 認定証

認定番号 RMP00020

機 関 名 称 : 特定非営利活動法人  
日本臨床検査標準協議会

所 在 地 : 東京都千代田区内神田 2-7-13  
山手ビル 3号館 6階

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに標準物質生産者として認定します。

適 用 基 準 : JIS Q 17034:2018 (ISO 17034:2016)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2021年3月31日

第3回改定日	2019年9月2日
第1回更新日	2017年3月24日
初回認定日	2013年3月29日

公益財団法人  
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功



JAB

機 関 名 称： 特定非営利活動法人  
日本臨床検査標準協議会

事業所名称： 特定非営利法人 日本臨床検査標準協議会

事業所所在地： 東京都千代田区内神田 2-7-13 山手ビル 3号館 6階

認定範囲：

- ・ B 生物及び臨床検査用標準物質
- ・ B2 臨床化学
- ・ B2.3 酵素

- ・ 標準物質の種類： 認証標準物質
  - ・ 標準物質名： 常用参照標準物質： JSCC 常用酵素
  - ・ 試験方法： JSCC 常用基準法及び JCCLS による酵素活性測定 of 標準操作法
  - ・ 特性値の範囲、特性値の拡張不確かさ ( $k=2$ )
- |                           |                 |      |
|---------------------------|-----------------|------|
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) | : 100U/L-200U/L | 2.4% |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)    | : 100U/L-200U/L | 2.4% |
| クレアチンキナーゼ (CK)            | : 300U/L-600U/L | 2.2% |
| アルカリホスファターゼ (ALP)         | : 300U/L-600U/L | 3.0% |
| 乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)           | : 300U/L-600U/L | 1.9% |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)   | : 100U/L-200U/L | 3.2% |
| アミラーゼ                     | : 250U/L-550U/L | 2.5% |

拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力 (CMC) で

材料の均質性及び安定性を含む。

- ・ B 生物及び臨床検査用標準物質
- ・ B2 臨床化学
- ・ B2.1 タンパク

- ・ 標準物質の種類： 非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない
- ・ 標準物質名： 多項目実用参照物質： MacRM-001
- ・ 項目毎の試験方法

- C 反応性蛋白 (CRP) : ラテックス比濁法
- アルブミン : BCP 改良法
- IgG : 免疫比濁法、免疫比ろう法
- IgA : 免疫比濁法、免疫比ろう法
- IgM : 免疫比濁法、免疫比ろう法
- 総蛋白 : ビューレット法

- ・ 特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ ( $k=2$ )

C 反応性蛋白 (CRP) (mg/dL)	: 3.0-5.0	IRMM ERM-DA474	6.6%
アルブミン (g/dL)	: 4.0-5.0	IRMM ERM-DA470k	3.6%
IgG (mg/dL)	: 800-1600	IRMM ERM-DA470k	2.5%
IgA (mg/dL)	: 200-500	IRMM ERM-DA470k	3.2%
IgM (mg/dL)	: 50-200	IRMM ERM-DA470k	4.3%
総蛋白 (g/dL)	: 6.5-8.5	NIST SRM927	2.2%

拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力 (CMC) で材料の均質性及び安定性を含む。



JAB

機 関 名 称 : 特定非営利活動法人  
日本臨床検査標準協議会

・ B 生物及び臨床検査用標準物質

・ B2 臨床化学

・ B2.2 脂質及びリポタンパク

・ 標準物質の種類：非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない

・ 標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001

・ 項目毎の試験方法

総コレステロール：コレステロール酸化酵素法、コレステロール脱水素酵素法

中性脂肪：酵素比色法 (FG 消去)

HDL-コレステロール：直接法

LDL-コレステロール：直接法

・ 特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ ( $k=2$ )

総コレステロール (mg/dL)	: 150-250	NIST SRM1951c	1.5%
		NIST SRM1951c (AK)	1.0%
		JCCRM 211-3	1.3%
		JCCRM 211-3 (AK)	1.3%
中性脂肪 (mg/dL)	: 80-150	NIST SRM1951c (FG 含)	2.5%
		JCCRM 224-8	2.4%
HDL-コレステロール (mg/dL)	: 40-80	NIST SRM1951c	3.7%
		JCCRM 224-8	2.5%
LDL-コレステロール (mg/dL)	: 80-160	NIST CRM1951c	2.3%
		JCCRM 224-8	2.9%

拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力 (CMC) で材料の均質性及び安定性を含む。

・ B 生物及び臨床検査用標準物質

・ B2 臨床化学

・ B2.3 酵素

・ 標準物質の種類：非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない

・ 標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001

・ 項目毎の試験方法

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) : JSCC 標準化対応法

アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) : JSCC 標準化対応法

アルカリホスファターゼ (ALP) : JSCC 標準化対応法

乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) : JSCC 標準化対応法

アミラーゼ : JSCC 標準化対応法

クレアチンキナーゼ (CK) : JSCC 標準化対応法

γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT) : JSCC 標準化対応法

コリンエステラーゼ (ChE) : JSCC 標準化対応法

・ 特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ ( $k=2$ )

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) (U/L) :

100-200 JCCLS CRM-001c 2.7%

アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) (U/L) :

# 認定証 附属書

(3/4 頁)

認定番号 RMP00020



JAB

機関名称： 特定非営利活動法人  
日本臨床検査標準協議会

100-200	JCCLS CRM-001c	3.0%
アルカリホスファターゼ (ALP) (U/L) :		
300-600	JCCLS CRM-001c	3.5%
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD) (U/L) :		
300-600	JCCLS CRM-001c	2.3%
アミラーゼ (U/L) :		
250-550	JCCLS CRM-001c	2.9%
クレアチンキナーゼ (CK) (U/L) :		
300-600	JCCLS CRM-001c	2.8%
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT) (U/L) :		
100-200	JCCLS CRM-001c	3.4%
コリンエステラーゼ (ChE) (U/L) :		
250-500	JCCLS CRM-002c	2.1%

拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力 (GMC) で材料の均質性及び安定性を含む。

- ・ B 生物及び臨床検査用標準物質
- ・ B2 臨床化学
- ・ B2.5 電解質及び微量元素

- ・ 標準物質の種類：非認証標準物質、計量トレーサビリティの証拠に適用しない
- ・ 標準物質名：多項目実用参照物質：MacRM-001
- ・ 項目毎の試験方法

鉄 : Nitroso-PSAP 法、パソフェナントロリン法、Ferene 色素法  
 ナトリウム : イオン選択電極法  
 カリウム : イオン選択電極法  
 塩素 : イオン選択電極法  
 カルシウム : アルセナゾⅢ法、酵素法、MXB 法、クロロホスホナゾⅢ法  
 無機リン : 酵素法  
 マグネシウム : 酵素法

- ・ 特性値の範囲、上位標準物質、拡張不確かさ (k=2)

鉄 (µg/dL)	: 100-200	NIST SRM37	1.7%
		JCCRM 322-5	4.1%
ナトリウム (mmol/L)	: 135-150	JCCRM 111-6	0.5%
カリウム (mmol/L)	: 3.5-5.0	JCCRM 111-6	0.7%
塩素 (mmol/L)	: 95-110	JCCRM 111-6	0.5%
カルシウム (mg/dL)	: 8.5-10.5	NIST SRM915b	2.0%
		JCCRM 321-7	2.0%
無機リン (mg/dL)	: 5.0-10.0	NIST SRM200b	1.3%
		JCCRM 324-4	2.7%
マグネシウム (mg/dL)	: 2.0-5.0	NIST SRM929a	2.2%
		JCCRM 321-7	2.6%

拡張不確かさは信頼の水準約 95%に相当する校正測定能力 (GMC) で材料の均質性及び安定性を含む。

管理番号：RMP00020-20190902

