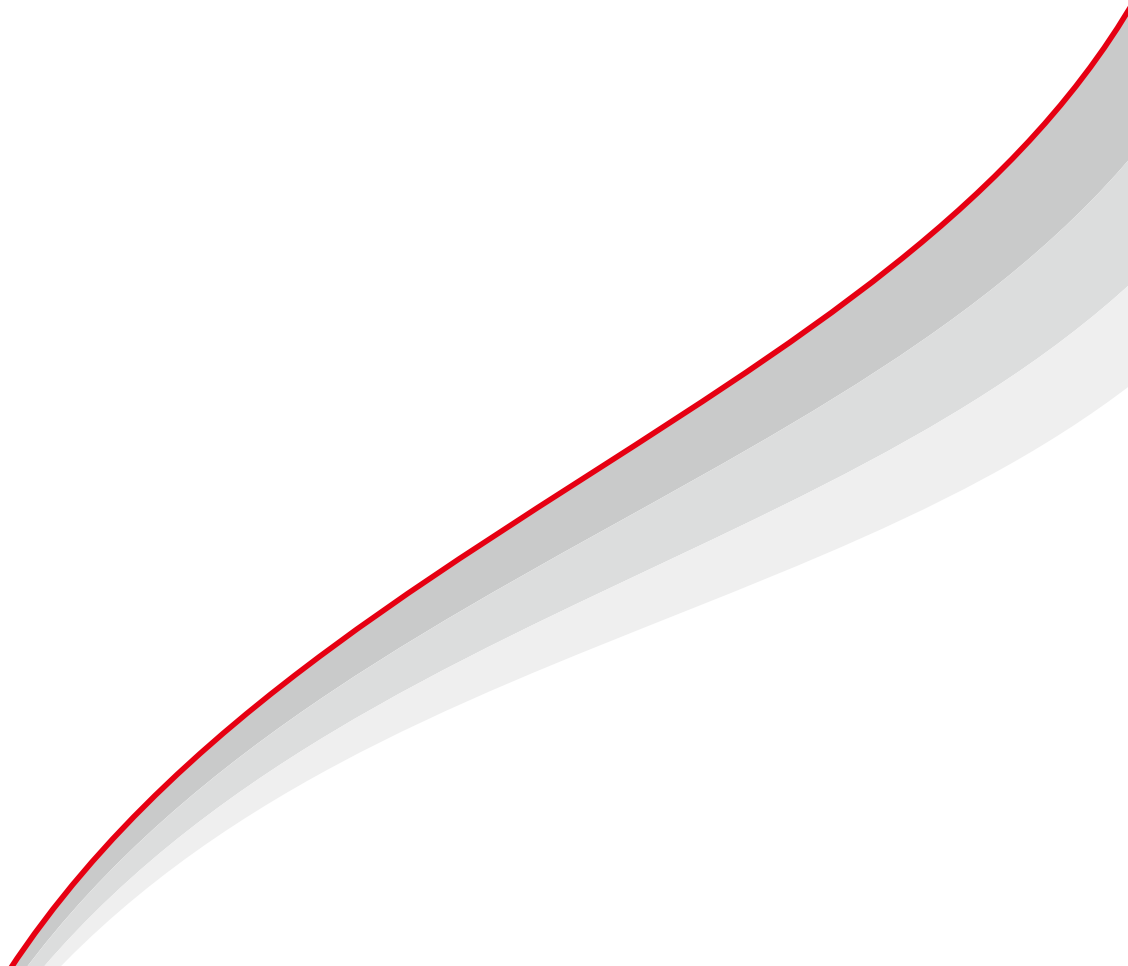


# 標準化とその方法

標準化  
トレーサビリティ  
不確かさ

2023年9月19日  
日本臨床検査専門学院第48期 生化学コース4

篠原 克幸  
島津ダイアグノスティクス株式会社  
製品開発部 製品開発第二グループ



# 標準化

国際標準化機構（ISO : International Organization for Standardization）

… 各国の代表団体で構成される

日本代表は日本産業標準調査会 : 経済産業省に設置される審議会  
(JISC : Japanese Industrial Standards Committee)

## 《 作業グループ 》

略称	英名	和名
<b>TC</b>	Technical Committee	専門委員会
SC	Subcommittee	分科委員会
<b>WG</b>	Working Group	作業グループ
PT	Project Team	プロジェクトチーム
JCG	Joint Coordination Group	合同調整グループ
JWG	Joint Working Group	合同作業グループ
JTC	Joint Technical Committee	合同専門委員会

# 標準化

## ISO 規格文書の制定段階と文書

制定段階	略称	文書名称
0 - (予備段階)	PWI	Preliminary work Item (予備業務項目)
1 - (提案段階)	NP	New work item Proposal (新規業務項目提案)
	AWI	Approved Work Item (新規業務項目)
2 - (作成段階)	WD	Working Draft (作業原案)
3 - (委員会段階)	CD	Committee Draft (委員会原案)
4 - (照会段階)	DIS	Draft International Standard (国際規格案)
5 - (承認段階)	FDIS	Final Draft International Standard (最終国際規格案)
	PRF	Proof (校正原稿)
6 - (発行段階)	IS	International Standard (国際規格)
	TS	Technical Specification (技術仕様書)
	PAS	Publicly Available Specification (公開仕様書)
	TR	Technical Report (技術報告書)
	Guide	Guide (ガイド)

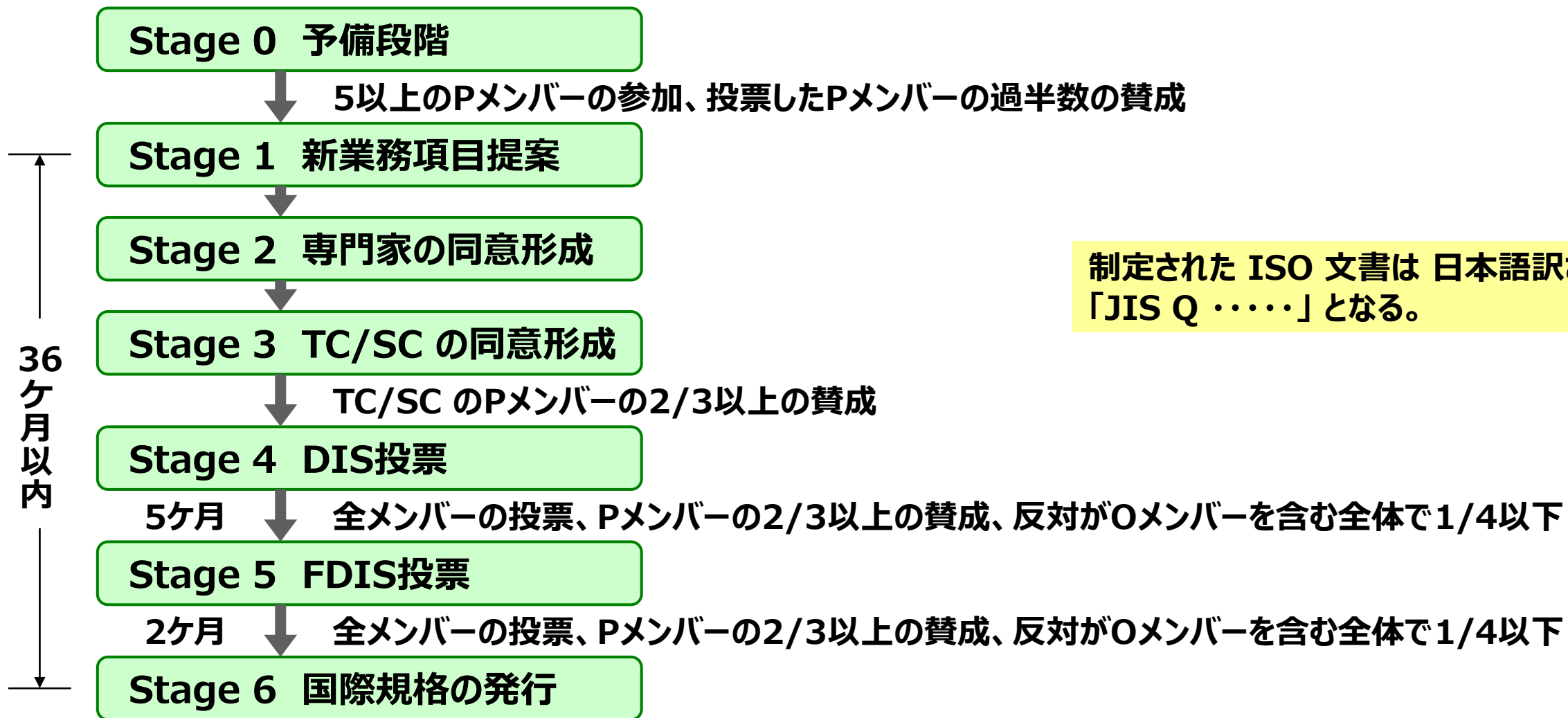
# 標準化

## ISO 主な専門委員会

TC	名称	日本の立場	国内審議団体
TC1	ねじ	積極参加(P)	日本ねじ研究協会
TC17	鋼	幹事	(一社)日本鉄鋼連盟
TC47	化学	幹事	(一社)日本化学工業協会
TC71	コンクリート、鉄筋コンクリート、	幹事	(公社)日本コンクリート工業会
TC102	鉄鉱石及び還元鉄	幹事	(一社)日本鉄鋼連盟
	：		
TC206	ファインセラミックス	幹事	(一社)日本ファインセラミックス協会
<b>TC212</b>	<b>臨床検査及び体外診断検査システム</b>	<b>積極参加(P)</b>	<b>(公社)日本臨床検査標準協議会</b>
TC227	ばね	幹事	(一社)日本ばね工業会
TC244	工業炉及びそれに関連装置	幹事	(一社)日本工業炉協会
TC281	ファインバブル技術	幹事	(一社)ファインバブル産業会
TC315	コールドチェーン物流	幹事	(一財)日本規格協会
TC324	シェアリングエコノミー	幹事	(一財)日本規格協会
TC329	消費者事故調査ガイドライン	幹事	主婦連合会

# 標準化

## ISO 規格の制定手順



# ISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」

## ISO/TC212/WG1, Quality and Competence in the medical laboratory

### 主な審議事項（2023年1月現在）

文書番号	日本語規格名称	審議状況
ISO/CD 5649(Ed.1)	In-house の診断医療危機の設計、開発、製造、使用に関する概念と仕様（試験所で開発された試験）	2022.01.18 CD検討/投票 開始
ISO 15189:2022(Ed.4)	臨床検査室 – 品質と能力に関する要求事項	2022.12.06 IS発行
ISO 15190:2020(Ed.2)	臨床検査室 – 安全に関する要求事項	2020.02.24 IS発行
ISO/PWI 17849	定量および定性方法の妥当性確認と検証に関するガイダンス	2022.05.13 新規プロジェクト案受領
ISO/FDIS 20658(Ed.2)	臨床検査室 – 検体の収集、搬送、受領と取り扱いに関する要求事項	2022.12.06 FDIS登録
ISO 22367:2020(Ed.1)	臨床検査室 – 臨床検査室に対するリスク・マネジメントの適用	2020.02.25 IS発行
ISO/TS 22583:2019(Ed.1)	POCT機器の監督者と操作者に関するガイダンス	2022.10.15 IS改定
ISO 22870:2016(Ed.2)	POCT – 品質と能力に関する要求事項	2016.10.26 IS発行
ISO 23162:2021(Ed.1)	基本的な精液検査 – 仕様と検査方法	2021.07.01 IS発行
ISO/CD TS 23824(Ed.1)	解剖病理学における ISO 15189 の適用ガイダンス	2022.10.14 CD登録

# ISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」

ISO/TC212/WG2, Reference systems

主な審議事項（2023年1月現在）

文書番号	日本語規格名称	審議状況
ISO/AWI 15193(Ed.3)	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－基準測定操作法の内容と提示に関する要求事項	2022.09.19 TC業務計画に登録
ISO/AWI 15194(Ed.3)	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－認証標準物質と立証文書の内容に関する要求事項	2022.09.19 TC業務計画に登録
ISO 15195:2018(Ed.2)	臨床検査医学－基準測定手順を使用する校正機関の能力に関する要求事項	2018.12.20 IS発行
ISO 17511:2020(Ed.2)	体外診断用医薬品・医療機器－校正物質、真値の管理物質、ヒト試料への表示値の計量学的トレーサビリティ確立に関する要求事項	2020.04.24 IS発行
ISO 18153:2003(Ed.1)	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と管理物質への酵素活性表示値の計量学的トレーサビリティ	2019.06.28 IS確認
ISO/TS 20914:2019(Ed.1)	臨床検査室－測定不確かさの算定に関する実用的ガイド	2019.07.29 IS発行
ISO 21151:2020(Ed.1)	体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質とヒト検体への表示値の計量学的トレーサビリティの確立を目的とした国際整合化手順に関する要求事項	2020.05.25 IS発行

# ISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」

## ISO/TC212/WG3, In vitro diagnostic products 主な審議事項（2023年1月現在）

文書番号	日本語規格名称	審議状況
ISO 15197:2009(Ed.2)	体外診断検査システム－糖尿病管理における自己測定のための血糖モニターシステムに関する要求事項	2018.10.24 IS確認
ISO 15198:2004(Ed.1)	臨床検査医学－体外診断用医薬品・医療機器－製造業者による使用者の品質管理手順の妥当性確認	2018.10.24 IS確認
ISO/AWI TS 16766	公衆衛生上の危機における体外診断用医療機器に関するメーカーの考慮事項	2022.09.06 TC業務計画に登録
ISO/TS 17518:2015(Ed.1)	臨床検査室－生物学材料染色に関する試薬－ユーザに対するガイダンス	2022.10.14 IS確認
ISO 17593:2022(Ed.2)	臨床検査及び対外診断検査システム－経口抗凝固薬治療の自己測定のための対外モニターシステムに関する要求事項	2022.03.11 IS発行
ISO 19001:2013(Ed.2)	体外診断用医薬品・医療機器－生物学における体外診断用染色試薬に対して製造業者により提供される情報	2018.07.13 IS確認
ISO 20916:2019(Ed.1)	体外診断用医薬品・医療機器－ヒトからの検体を含む臨床性能研究－優良研究規範	2019.06.04 IS発行
ISO 23640:2011(Ed.1)	体外診断用医薬品・医療機器－体外診断用試薬の安定性の評価	2018.05.03 IS確認



# ISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」

## ISO/TC212/WG4, Microbiology and molecular diagnostics

### 主な審議事項（2023年1月現在）

文書番号	日本語規格名称	審議状況
ISO 4307:2021(ED.1)	分子学的体外診断試験－唾液に関する検査前プロセスの規格－ヒトDNA分離	2021.10.22 IS発行
ISO/CD TS 7552-1(Ed.1)	静脈全血中の循環腫瘍細胞(CTC)の検査前処理に関する規格－第一部：RNA分離	2022.10.14 CD登録
ISO/CD TS 7552-2(Ed.1)	第二部：DNA分離	2022.10.14 CD登録
ISO/CD TS 7552-3(Ed.1)	第三部：分析用CTC染色の準備	2022.10.14 CD登録
ISO/PEI 8219(Ed.1)	シーケンスと感染症への臨床応用	2022.10.05 新規プロジェクト案受領
ISO 16256:2021(ED.2)	臨床検査及び対外診断検査システム－感染症に関連する酵母様真菌に対する抗菌薬の体外活性検査の基準法	2021.10.14 IS発行
ISO/TS 16782:2016(ED.1)	臨床検査－抗菌薬感受性検査に関する乾燥Mueller-Hinton寒天及び肉汁の利用可能なロットに関する基準	2021.06.04 IS確認
ISO 17822:2020(ED.1)	体外診断検査システム－微生物病原体の検出と同定に関する核酸体外診断用製品－拡散増幅の品質規範	2020.12.01 IS発行

# ISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」

## ISO/TC212/WG4, Microbiology and molecular diagnostics

### 主な審議事項（2023年1月現在） 続き

文書番号	日本語規格名称	審議状況
ISO/AWI TS 18701(Ed.1)	分子 in vitro 診断検査 – ヒト検体の検査前プロセスのための仕様書 – 分離されたマイクロバイームDNA	2022.07.08 採択投票の開始
ISO/AWI TS 18702(Ed.1)	– DNA、RNAと蛋白	2022.10.20 TC業務計画に登録
ISO/AWI TS 18703(Ed.1)	– 血漿から循環セルフリーRNAの分離	2022.09.06 TC業務計画に登録
ISO/AWI TS 18704(Ed.1)	– DNAフリー分離細胞	2022.09.06 TC業務計画に登録
ISO 20166-1:2018(ED.1)	分子学的体外診断試験 – FFPE組織の試験前処理の規格 – 第一部：RNA分離	2018.11.26 IS発行
ISO 20166-2:2018(ED.1)	– 第二部：タンパク分離	2018.11.30 IS発行
ISO 20166-3:2018(ED.1)	– 第三部：DNA分離	2018.12.14 IS発行
ISO 20166-4:2021(ED.1)	– 第四部：in situでの検出技術	2021.07.19 IS発行

# ISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」

## ISO/TC212/WG4, Microbiology and molecular diagnostics

### 主な審議事項（2023年1月現在） 続き

文書番号	日本語規格名称	審議状況
ISO 20184-1:2018(ED.1)	分子学的体外診断試験－凍結組織の試験前処理の規格 －第一部：RNA分離	2018.11.22 IS発行
ISO 20184-2:2018(ED.1)	第二部：タンパク分離	2018.11.07 IS発行
ISO 20184-3:2021(ED.1)	第三部：DNA分離	2021.05.07 IS発行
ISO 20186-1:2019(ED.1)	分子学的体外診断試験－静脈全血の試験前処理の規格 －第一部：血液細胞内RNA分離	2019.02.19 IS発行
ISO 20186-2:2019(ED.1)	第二部：血液ゲノムDNA分離	2019.02.19 IS発行
ISO 20186-3:2019(ED.1)	第三部：血液の循環セルフリーDNA分離	2019.09.25 IS発行
ISO 20776-1:2019(ED.2)	感染症原因菌の抗菌薬感受性及び感受性検査機器の性能 評価－第一部：感染症と関連する好気性の迅速発育菌に 対する in vitro 抗菌薬活性検査の微量液体希釈基準法	2019.06.05 IS発行
ISO 20776-2:2021(ED.2)	第二部：抗菌薬感受性検査機器の性能評価	2021.12.23 IS発行
ISO/AWI 20776-3(ED.1)	第三部：感染症と関連する好気性の迅速発育菌に対する in vitro 抗菌薬活性検査のディスク核酸寒天基準法	2022.09.19 WD検討開始

# ISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」

## ISO/TC212/WG4, Microbiology and molecular diagnostics

### 主な審議事項（2023年1月現在） 続き

文書番号	日本語規格名称	審議状況
ISO 21474-1:2020(ED.1)	体外診断用医薬品・医療機器－核酸に対する多項目分子学的検査－第一部：用語と核酸品質評価に関する一般的 要求事項	2020.08.17 IS発行
ISO 21474-2:2022(ED.1)	第二部：妥当性の確認と検証	2022.05.13 IS発行
ISO/CD 21474-3(ED.1)	第三部：解釈と報告	2022.10.14 CD登録
ISO 23118 : 2021(ED.1)	分子学的体外診断試験－尿、静脈血及び血漿中の代謝に 対する試験前処理の規格	2021.05.18 IS発行

# ISO/TC212「臨床検査及び体外診断検査システム」

## ISO/TC212/WG5, Laboratory biorisk management

### 主な審議事項（2023年1月現在）

文書番号	日本語規格名称	審議状況
ISO/AWI TS 5441(ED.1)	バイオリスク・マネジメントアドバイザーの力量	2022.09.19 TC業務計画に登録
ISO/PWI TS 7446	ISO 35001 – 試験所及びその他の関連組織に関するバイオリスク・マネジメント – 実施ガイダンス	2021.03.22 新規プロジェクト案受領
ISO 35001:2019(ED.1)	試験所及び関連組織のバイオリスク・マネジメントの要求事項	2019.11.12 IS発行

## ISO/TC212-TC276/JWG6, Quality practice for detection of SARS-Cov-2

### 主な審議事項（2023年1月現在）

文書番号	日本語規格名称	審議状況
ISO TS 5798:2022(ED.1)	体外診断検査システム – 核酸増幅法による重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV-2)の検出のための要求事項及び推奨事項	2022.04.19 IS発行

# 標準化

## ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment、適合性評価委員会)

文書番号	日本語規格名称
ISO/IEC 17025:2017(Ed.3)	試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
ISO 17034:2016(Ed.1)	標準物質生産者の能力に関する一般要求事項
ISO/IEC 17043:2023(Ed.2)	適合性評価 – 技能試験に対する一般要求事項

## ISO/REMCO (Committee on Reference Materials、参考資料委員会)

文書番号	日本語規格名称
ISO Guide 30:2015(Ed.3)	標準物質に関連して用いられる用語及び定義
ISO Guide 31:2015(Ed.3)	標準物質 – 認証書及びラベルの内容
<b>ISO Guide 32:1997(Ed.1)</b>	<b>化学分析における校正及び認証標準物質の使い方 → Guide 33:2015 に統合</b>
ISO Guide 33:2015(Ed.3)	認証標準物質の使い方
<b>ISO Guide 34:2009(Ed.3)</b>	<b>標準物質生産者の能力に関する一般要求事項 → ISO 17034:2016 に</b>
ISO Guide 35:2017(Ed.4)	標準物質 – 認証のための一般的及び統計的な原則

# 標準化 用語・単位 (ISO Guide 30)

## 物質に関する用語

用語	英語表記
標準物質	reference material : RM
認証標準物質	certified reference material : CRM
候補標準物質	candidate reference material
マトリックス標準物質	matrix reference material
一次測定標準(物質)	primary measurement standard
二次測定標準(物質)	secondary measurement standard
試料	sample
最小試料量	minimum sample size
最小試料はかりとり量	minimum sample intake
生産バッチ, ロット	production batch, lot
値付け	characterization
値の付与	value assignment
均質性	homogeneity
ユニット間均質性	between-unit homogeneity
ユニット内均質性	within-unit homogeneity
安定性	stability

用語	英語表記
輸送安定性	transportation stability
長期安定性	long-term stability
寿命	lifetime
有効期間	period of validity
コミュタビリティ (相互互換性)	commutability
校正用標準物質	calibrant
品質管理用物質	quality control material
ユニット間均質性	between-unit homogeneity
ユニット内均質性	within-unit homogeneity

# 標準化 用語・単位 (ISO Guide 30)

## 測定および試験に関する用語

用語	英語表記
特性値	property value
特性属性	property attribute
認証値	certified value
参考値	indicative value, information value, informative value
試験所間比較 試験所間研究 試験所間試験 協同研究	interlaboratory comparison interlaboratory study interlaboratory test collaborative study
参照方法 参照手順	reference method reference procedure

## 標準物質の認証および頒布に関連する用語

用語	英語表記
標準物質の認証	reference material certification
標準物質認証書 (認証書)	reference material certificate
標準物質認証報告書	reference material certification report
製品情報シート	product information sheet
標準物質生産者	reference material producer
請負業者	subcontractor
生産	production



# 標準化 用語・単位 (ISO Guide 30)

## 標準物質の値付けにおいて使用される統計用語

用語	英語表記
単純ランダム サンプリング	simple random sampling
層別サンプリング	stratified sampling
層別単純ランダム サンプリング	stratified simple random sampling
目標値	target value
目標測定不確かさ	target measurement uncertainty
目標不確かさ	target uncertainty

## 精度保証に関するその他の用語

用語	英語表記
標準化	standardization
伝達性	transferability
トレーサビリティ	traceability (of measurement)
トレーサビリティ連鎖	traceability chain
測定真度 (正確さ)	trueness of measurement
参照測定標準物質	reference measurement standard
常用参照標準物質	reference standard
実用測定標準物質	working measurement standard
常用標準物質	working standard
キャリブレータ	calibrator
管理試料	control material
マトリックス	matrix
一次基準測定操作法	primary reference measurement procedure
基準測定操作法	reference measurement procedure

# 標準化 用語・単位 (ISO Guide 30)

## 精度保証に関するその他の用語 (続き)

用語	英語表記
二次基準測定操作法 (実用基準法)	secondary reference measurement procedure (reference method)
品質管理	quality control : QC
内部精度管理	internal quality control : IQC
外部精度管理	External Quality Control : EQC External Quality Assessment : EQA
外部精度評価	
技能試験	proficiency testing
精度	precision
精度、精確さ	accuracy
バイアス	bias
系統誤差	systematic error
偶然誤差	random error
変動係数	coefficient of variation : CV
繰返し性、併行精度 (同時再現性)	repeatability
再現性、 (室間) 再現精度	reproducibility

用語	英語表記
(測定の) 不確かさ	uncertainty of measurement
信頼水準	level of confidence
拡張不確かさ	expanded uncertainty
包含係数 ( $k$ )	coverage factor
Aタイプの評価	type A evaluation
Bタイプの評価	type B evaluation
妥当性確認	validation
検証	verification

# 標準化 用語・単位 (ISO Guide 30)

## 国際単位系 (SI)

基本単位		
量	名称	記号
時間	秒(second)	s
長さ	メートル(metre)	m
質量	キログラム(kilogram)	kg
電流	アンペア(ampere)	A
熱力学温度	ケルビン(kelvin)	K
物質質量	モル(mole)	mol
光度	カンデラ(candela)	cd

1790年、フランスでメートル法が制定された。  
世界で共通に使える統一した単位制度を目指した。  
地球円周の 1/4000万 = 1 メートル  
0.01 メートル立方の水の質量 = 1 キログラム  
1875年、ヨーロッパ諸国を中心にメートル条約が締結された。  
1954年、国際度量衡総会で国際単位系 (SI) が採択された。  
メートル法を拡張、7種の基本単位と組立単位を定義した。

固有の名称と記号を持つ組立単位			
量	名称	記号	定義
平面角	ラジアン (radian)	rad	m/m
立体角	ステラジアン (steradian)	sr	m <sup>2</sup> /m <sup>2</sup>
周波数	ヘルツ (hertz)	Hz	s <sup>-1</sup>
力	ニュートン (newton)	N	kg·m·s <sup>-2</sup>
圧力・応力	パスカル (pascal)	Pa	kg·m <sup>-1</sup> ·s <sup>-2</sup>
エネルギー・仕事・熱量	ジュール (joule)	J	kg·m <sup>2</sup> ·s <sup>-2</sup>
仕事率・放射束	ワット (watt)	W	kg·m <sup>2</sup> ·s <sup>-3</sup>

# 標準化 用語・単位 (ISO Guide 30)

## 国際単位系 (SI)

固有の名称と記号を持つ組立単位 (続き)			
量	名称	記号	定義
電荷	クーロン (coulomb)	C	$A \cdot s$
電位差	ボルト (volt)	V	$kg \cdot m^2 \cdot s^{-3} \cdot A^{-1}$
静電容量	ファラド (farad)	F	$kg^{-1} \cdot m^{-2} \cdot s^4 \cdot A^2$
電気抵抗	オーム (ohm)	$\Omega$	$kg \cdot m^2 \cdot s^{-3} \cdot A^{-2}$
コンダクタンス	ジーメンズ (siemens)	S	$kg^{-1} \cdot m^{-2} \cdot s^3 \cdot A^2$
磁束	ウェーバ (weber)	Wb	$kg \cdot m^2 \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
磁束密度	テスラ (tesla)	T	$kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
インダクタンス	ヘンリー (henry)	H	$kg \cdot m^2 \cdot s^{-2} \cdot A^{-2}$
セルシウス温度	セルシウス度 (degree Celsius)	$^{\circ}C$	K-273.15
光束	ルーメン (lumen)	lm	$cd \cdot sr$
照度	ルクス (lux)	lx	$cd \cdot sr \cdot m^{-2}$
放射線核種の放射能	ベクレル (becquerel)	Bq	$s^{-1}$
吸収線量、カーマ	グレイ (gray)	Gy	$m^2 \cdot s^{-2}$
線量等量	シーベルト (sievert)	Sv	$m^2 \cdot s^{-2}$
酵素活性	カタール (katal)	kat	$mol \cdot s^{-1}$

ナトリウムの測定単位は、Eq が SI に定義されていないので mEq/L から mmol/L に変更。  
酵素活性は、1964年国際臨床化学連合(IFCC)で IU(International Unit)/L を定義した。  
kat の採択によって、International を除き U/L に改めた。  
1 U = 16.67 nkat と数値が大きくなることから kat への置き換えは進んでいない。

# 標準化 用語・単位 (ISO Guide 30)

## 国際単位系 (SI)

SI と併用できる 非SI			
量	名称	記号	定義
時間	分 (minute)	min	60 s
	時 (hour)	h	60 min
	日 (day)	d	24 h
長さ	天文単位 (astronomical unit)	au	149 597 870 700 m
平面角	度 (arc degree)	°	$\pi/180$ rad
	分 (minute of arc)	'	$1/60^\circ$
	秒 (second of arc)	"	$1/60'$
面積	ヘクタール (hectare)	ha	$10^4$ m <sup>2</sup>
体積	リットル (litre)	L, l	$10^{-3}$ m <sup>3</sup>
質量	トン (tonne)	t	$10^3$ kg
	ダルトン (dalton)	Da	$1.660\ 539\ 066\ 60 \times 10^{-27}$ kg
エネルギー	電子ボルト (electron volt)	eV	$1.602\ 176\ 634 \times 10^{-19}$ J
比の対数	ネーパ (neper)	Np	$\ln(A/A_0)$
	ベル (bel)	B	$\log(A/A_0)$
	デシベル (decibel)	dB	$10 \cdot \log(A/A_0)$
加速度	ガル (gal)	Gal	$0.01 \cdot \text{m} \cdot \text{s}^{-2}$

日常生活に根付いている単位を非SIとして定義している。

体積は、非SI

数字の 1 と判別しやすいように L を推奨する。

血液ガス分析に利用されている mmHg が SI文書第9版(2019)で非SIから削除された。kPa への移行が検討される？

表記法

数字と単位の間空白を入れる。「,」は一部の国で小数点として利用されていることから、3桁の区切りには使わず、空白を使う。

# 標準化 用語・単位 (ISO Guide 30)

## 国際単位系 (SI)

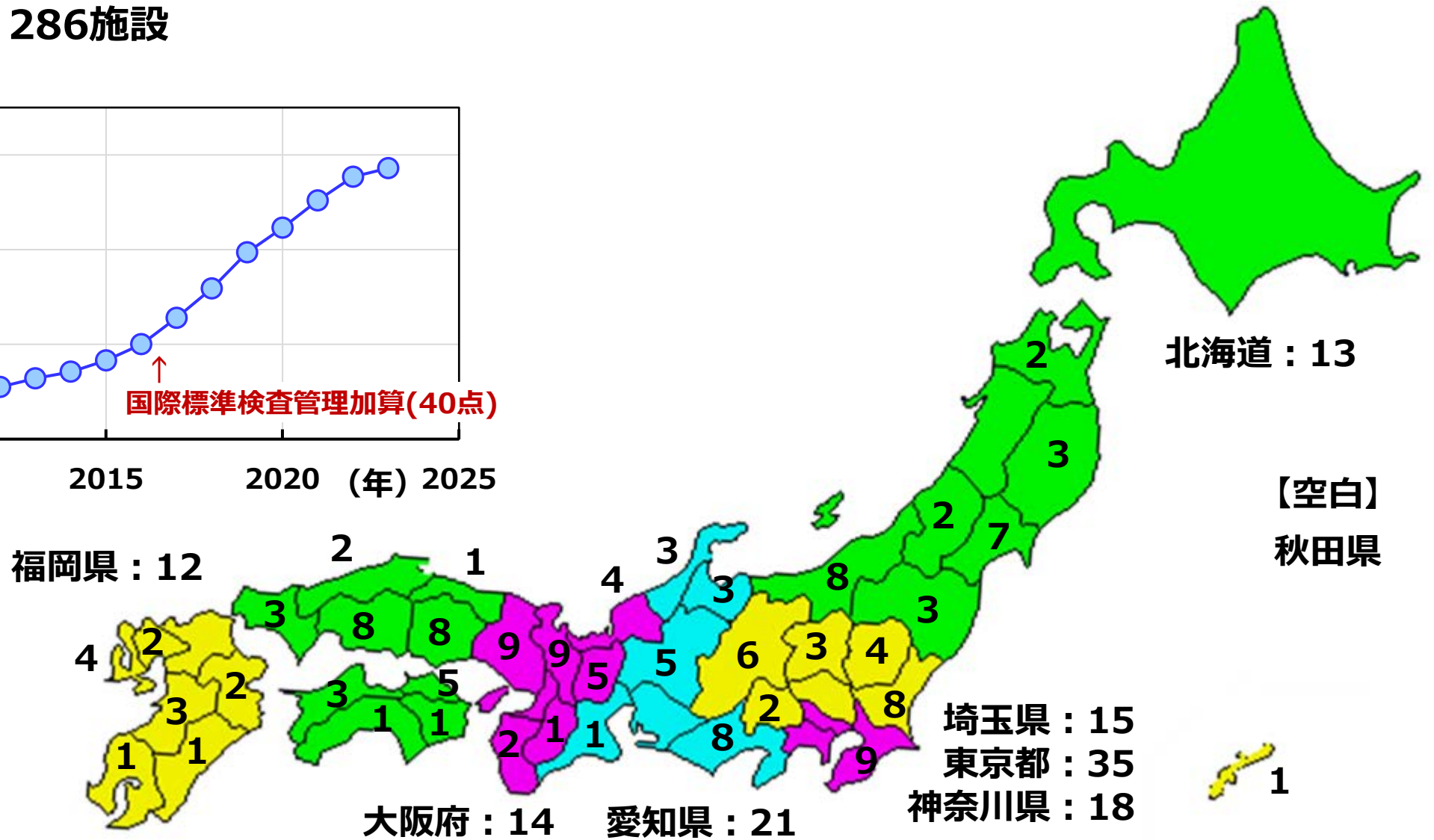
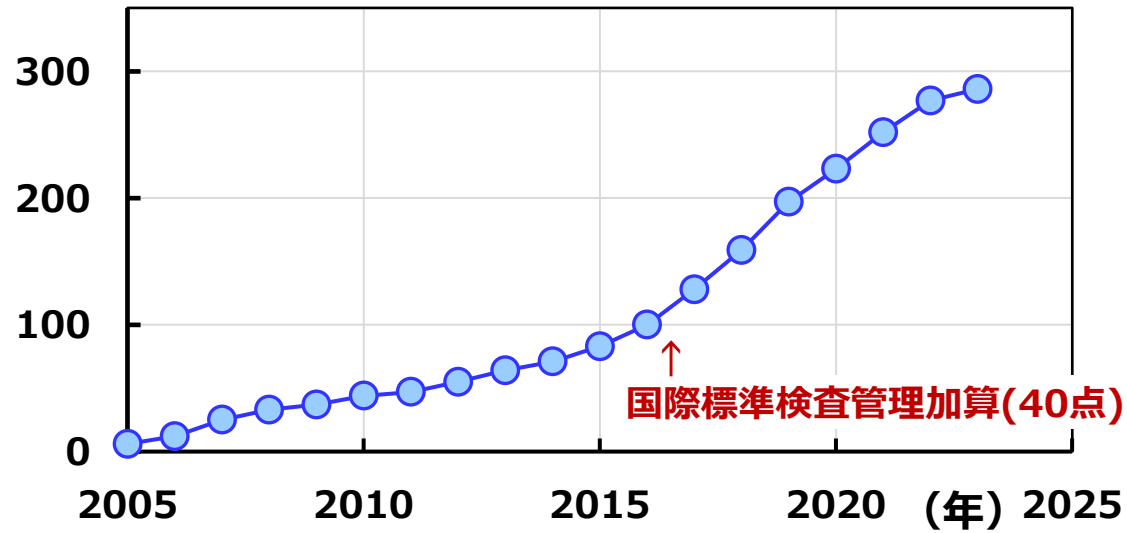
接頭辞 (JISでは接頭語)		
接頭辞	記号	定義
ヨタ (yotta)	Y	$10^{24}$
ゼタ (zetta)	Z	$10^{21}$
エクサ (exa)	E	$10^{18}$
ペタ (peta)	P	$10^{15}$
テラ (tera)	T	$10^{12}$
ギガ (giga)	G	$10^9$
メガ (mega)	M	$10^6$
キロ (kilo)	k	$10^3$
ヘクト (hector)	h	$10^2$
デカ (deca)	da	$10^1$

接頭辞 (JISでは接頭語)		
接頭辞	記号	定義
デシ (deci)	d	$10^{-1}$
センチ (centi)	c	$10^{-2}$
ミリ (milli)	m	$10^{-3}$
マイクロ (micro)	$\mu$	$10^{-6}$
ナノ (nano)	n	$10^{-9}$
ピコ (pico)	p	$10^{-12}$
フェムト (femto)	f	$10^{-15}$
アト (atto)	s	$10^{-18}$
ゼプト (zepto)	z	$10^{-21}$
ヨクト (yocto)	y	$10^{-24}$

# ISO 15189 による臨床検査室の認定

2023年7月末現在 286施設

認定施設数



# 臨床検査に関わる認定

## ISO 17034 (標準物質生産者)

生産計画

請負業者の選定

生産管理※

物質の取扱い、保管及び加工※

均質性及び安定性の評価※

値付け及び特性値の測定※

特性値及び不確かさの付与

特性値及び不確かさの承認

RM 文書の承認

配付※

※：外部委託可能

RMP00010 富士フイルムヘルスケアマニュファクチャリング株式会社 三重工場

・ 酵素キャリブレーター (AST, ALT, ALP, CK, LD, GGT, AMY)

RMP00020 公益社団法人 日本臨床検査標準協議会

・ 常用参照標準物質：JSCC常用酵素 JCCLS CRM-001

(AST, ALT, CK, ALP, LD, GGT, AMY)

・ 多項目実用参照物質：MacRM-001

(CRP, Alb, IgG, IgA, IgM, TP, TC, TG, HDL-C, LDL-C, AST, ALT, LD, AMY, CK, GGT, ChE, Fe, Na, K, Cl, Ca, IP, Mg, Glu, UA, UN, Cre, TB)

RMP00030 シスメックス株式会社 小野工場 表示値測定検査室

・ XN CAL (WBC, RBC, PLT, HGB, HCT)

・ XN CAL PF (PLT-F)

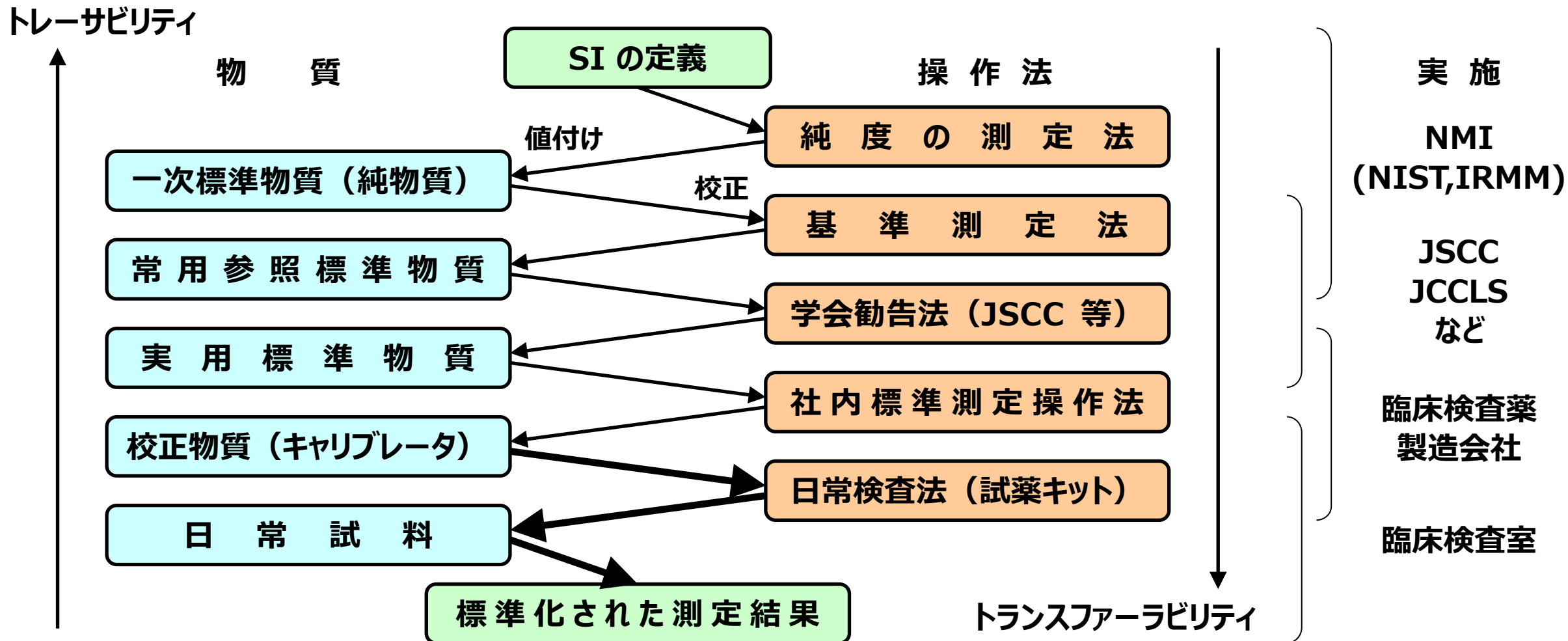
## ISO/IEC 17043 (技能試験提供者)

PTP00010 シスメックス株式会社 精度管理センター

・ 血液学的検査, 尿・糞便等一般検査, 生化学的検査 I 及び II, 免疫学的検査, 遺伝子関連・染色体検査



# トレーサビリティ体系



ISO 17511 (JCCLSホームページより、改変)

# トレーサビリティ体系

## 試薬キット添付文書（例）

AA (No.137624) この添付文書をよく読んでから使用してください。 ※※2021年 1月改訂 (第5版)  
※2019年 7月改訂 (第4版)

体外診断用医薬品

コレステロールキット  
自動分析装置用  
**デタミナーL TC II**  
＜コレステロール酸化酵素法・2試薬系＞ 製造販売届出番号：13A2X0017205Y001

**【全般的な注意】**

1. 本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬R-2には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

※※【形状・構造等(キットの構成)】

1. 試薬R-1
  - ・化学修飾コレステロールエステラーゼ\*1
  - ・パーオキシダーゼ\*3
  - ・N-(3,5-ジメトキシフェニル)-N'-サクシニルエチレンジアミン Na 塩(DOSE)
2. 試薬R-2
  - ・コレステロールオキシダーゼ\*2
  - ・パーオキシダーゼ\*3
  - ・4-アミノアンチピリン(4-AA)

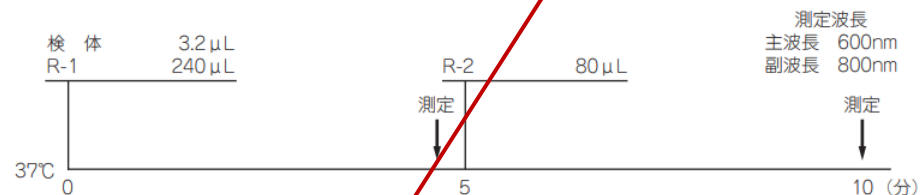
\*1, \*2 微生物由来 \*3 西洋ワサビ由来

**【使用目的】**  
血清又は血漿中の総コレステロールの測定

※※【測定原理】  
第一反応では化学修飾したコレステロールエステラーゼによりエステル型コレステロールの加水分解が行われ、遊離型コレステロールが生成します。第二反応ではコレステロールオキシダーゼの作用により、遊離型コレステ

### ※※【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法  
(1) 試薬R-1をそのまま使用します。試薬R-1は調製済みです。  
(2) 試薬R-2をそのまま使用します。試薬R-2は調製済みです。
2. 必要な試料  
標準品。標準品にはデタミナー標準血清 脂質測定用(別売り品)をご利用下さい。
3. 測定法  
＜標準操作法＞日立7170Sによる例(2ポイントエンド法)



＜各種自動分析装置への適用＞  
各機種により異なります。測定パラメータは別途ご請求下さい。

### ※※【測定結果の判定法】

1. 基準範囲は各施設で独自に設定して下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 参考基準範囲 142 ~ 248mg/dL (JCCLS 共用基準範囲)<sup>1)</sup>
4. SI 単位への換算式: mmol/mL = mg/dL × 0.02586

### ※※【性能】

1. 性能
  - (1) 感度: 生理食塩水を試料とするときの吸光度は、0.000 ~ 0.050 であり、標準液 200mg/dL を試料とするときの吸光度は 0.189 ~ 0.515 の範囲です。
  - (2) 正確性: 既知濃度の管理血清を測定するとき、測定値は既知濃度の ±5.0% 以内です。
  - (3) 同時再現性: 同一検体を 5 回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 3.0% 以下です。
  - (4) 測定範囲: 5 ~ 800mg/dL です。(日立7170S 使用時)

2. 校正用の基準物質  
NIST SRM911b

2. 校正用の基準物質  
NIST SRM 911b

# トレーサビリティ体系 上位標準物質

## 総コレステロール測定試薬と上位標準物質

デタミナーL TC II (ミナリスメディカル)	NIST SRM 911b
コレテスト CHO (積水メディカル)	NIST SRM 911b
Lタイプワコー CHO・M (富士フイルム和光純薬)	ReCCS JCCRM 211
クイックオートネオ T-CHO II (シノテスト)	ReCCS JCCRM 223
クオリジエント CHO (積水メディカル)	NIST SRM 911
富士ドライケムスライド TCHO-P III (富士フイルム)	NIST SRM 1951
自動分析用試薬「生研」T-CHO(S)N (デンカ)	ReCCS 脂質測定用標準血清
ビトロススライド CHOL (オーソ・クリニカル・D)	NIST SRM 911b
ピュアオートS CHO-N (積水メディカル)	NIST SRM 911
AUリエージェント TC (ミナリスメディカル)	NIST SRM 911
エクディアXL'栄研' CHO II (栄研化学)	NIST SRM 911
イアトロLQ T-CHO(A) II (LSIメディエンス)	ReCCS JCCRM 223
コバス試薬 CHOL Gen.2 (ロシュ・ダイアグノスティックス)	NIST
スポットケムD TC (アークレイファクトリー)	NIST SRM 911
「セロテック」TCHO-CL (セロテック)	ReCCS JCCRM 223、NIST SRM 911
シンクロンシステム コレステロール試薬 (ベックマン・コールター)	NIST SRM 911
フレックスカートリッジ 総コレステロール CHOL (シーメンスH・D)	NIST SRM 911
オートL「ミズホ」T・CHO II (ミズホメディー)	ReCCS
アクアオートカイノス T-CHO試薬 (カイノス)	NIST SRM 911

# トレーサビリティ体系 日常検査の正確さを確認するための試料

## JCCLS 多項目実用参照物質 (Multianalyte Conventional Reference Material : MacRM)

- **上位標準物質にトレーサブルな参照値、参照値の不確かさ、**さらに日常検査の技術水準を合成した「**測定値の許容範囲**」を設定している。
- 臨床化学汎用自動分析装置で多く測定される 30項目が対象
- 日本赤十字社から譲渡される献血残余血清が主原料
- MacRM-001 … 1濃度タイプ  
MacRM-002 … 3濃度タイプ
- 参照値：**39施設の共同実験**で算出（上位標準物質で校正した測定値平均）  
分析装置と測定試薬は、市場の大半をカバーする。
- 参照値の不確かさ：
  - ① 上位標準物質の不確かさ
  - ② 試料のバイアル間差
  - ③ 実験誤差
  - ④ 試料の保存安定性 を合成
- 真度評価の許容誤差：  
表示値の不確かさに
  - ⑤ 日常検査法での施設間誤差 を合成



MacRM-001



MacRM-002

# トレーサビリティ体系 日常検査の正確さを確認するための試料

---

# トレーサビリティ体系 標準化と整合化

## トレーサビリティ体系の分類 (ISO 17511)

分類	JCTLM			検査項目の例
	基準測定操作法	一次標準物質	二次標準物質	
1	有	有	有	電解質 (Na, K, Cl, 等) 代謝物 (グルコース, 等)
2	有		有	酵素
3	有			血液凝固因子
4			有	腫瘍マーカー 甲状腺ホルモン
5				蛋白質 ウイルス抗体価

標準化  
Standardization

整合化  
Harmonization

JCTLM : Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

# トレーサビリティ体系 リウマトイド因子のハーモナイゼーション

## リウマトイド因子標準化のガイドライン

2011年9月

日本臨床検査標準協議会

RF標準化検討委員会

会長 濱崎 直孝

委員長 熊谷 俊一

日本リウマチ学会代表委員 三森 経世

- 【指針】**
- ・ リウマトイド因子の標準化カットオフ値を 15 IU/mL とする。
  - ・ 実測値に係数を加減して補正值とする。

- 【方法】**
- ・ 日本人成人 500人以上から、肝機能検査、グロブリン、CRPが正常の血清を集め、リウマトイド因子値を測定し、ノンパラメトリック法片側 5%陽性の所をカットオフ（標準化前）として、これを 15 IU/mL に統一する。
  - ・ 各測定法の標準化前カットオフ値と 15 IU/mL の差（係数）を、その測定法によるリウマトイド因子の実測値に加減などして補正值とする。
  - ・ 各試薬の添付文書には、補正の根拠は JCCLS のガイドラインに基づくと明記する。

# トレーサビリティ体系 リウマトイド因子のハーモナイゼーション

試薬名	較正用基準物質	基準範囲と根拠
N-アッセイLA RF-K	WHO	15 IU/mL 以下 新エネルギー・産業技術総合開発機構報告書, 2012年5月
LZテスト'栄研' RF		15 IU/mL 以下 新エネルギー・産業技術総合開発機構報告書, 2012年5月
イアトロ RF II	WHO 1 <sup>st</sup> 1970	15 IU/mL 以下 日本リウマチ学会リウマトイド因子標準化ガイドライン, 2011年
LTオートワコー RF	NIBSC 1 <sup>st</sup>	15 IU/mL 以下 日本リウマチ学会リウマトイド因子標準化ガイドライン, 2011年
RF-ラテックスX1「生研」		15 IU/mL 以下 熊谷俊一ら：臨床病理, 57-31, 2009年
アテリカCH RF	社内標準品	15 IU/mL 以下 日本リウマチ学会リウマトイド因子標準化ガイドライン, 2011年



# トレーサビリティ体系 甲状腺刺激ホルモンのハーモナイゼーション

## 甲状腺刺激ホルモン(TSH)値のハーモナイゼーション (要旨)

2020年1月

日本臨床検査医学会 標準化委員会

日本内分泌学会

- ・ 国際臨床化学連合 甲状腺機能検査標準化委員会の報告 (ClinChem, 63(7), 1248-1260, 2017) である、各試薬メーカーの測定値の平均値に合致するよう補正する方法が有効と確認した。  
ボランティアから採取し、TSH値に影響する可能性を除外した120検体の試薬メーカー10社の各平均値を比較し、全社平均との乖離  $-5.15\sim+7.29\%$  を得た。
- ・ 各試薬メーカーは、2021年3月末までに上記の乖離率に対応する補正を施す。
- ・ 日本人成人(20~60 歳)の基準範囲は、 $0.61\sim4.23$  mIU/Lとなる。

# トレーサビリティ体系 甲状腺刺激ホルモンのハーモナイゼーション

試薬名	較正用基準物質	補正係数	基準範囲
アーキテクト・TSH	WHO 2 <sup>nd</sup> IRP 80/558	1.09	
エクスーシス試薬 TSH	WHO 2 <sup>nd</sup> IRP 80/558		0.61~4.23 mIU/L
HISCL TSH試薬	WHO 2 <sup>nd</sup> IRP 80/558	1.07	0.61~4.23 mIU/L
ルミパルス TSH IFCC	WHO 3 <sup>rd</sup> IS 81/565		0.61~4.23 mIU/L
TSH・アボット (Alinity)	WHO 2 <sup>nd</sup> IRP 80/558	1.09	
AIA-パックCL TSH	WHO 3 <sup>rd</sup> IS 81/565		0.61~4.23 mIU/L
ケミルミ TSH III ウルトラ	WHO 3 <sup>rd</sup> IS 81/565		0.61~4.23 mIU/L
アキュラシード TSH	WHO 2 <sup>nd</sup> IRP 80/558	1.09	0.61~4.23 mIU/L
Eテスト「TOSOH」II TSH			0.61~4.23 mIU/L
ビトロス TSH III試薬	WHO 2 <sup>nd</sup> IRP 80/558		
ルミパルスプレスト TSH IFCC	WHO 3 <sup>rd</sup> IS 81/565		0.61~4.23 mIU/L
フレックスカートリッジ TSH V	WHO 2 <sup>nd</sup> IRP 80/558		
ステイシアCLEIA TSH	WHO 3 <sup>rd</sup> IS 81/565	1.30	
アクセス TSH(3 <sup>rd</sup> IS)	WHO 3 <sup>rd</sup> IS 81/565		0.61~4.23 mIU/L

# 不確かさ (Uncertainty)

## 「不確かさ」の定義

測定結果に付随した、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。

測定値は、測定対象の推定値に過ぎない。

キャリブレーションの表示値

試験精度

など「不確かさ」要素は多く存在する。

これらを合成して、測定対象の値の推定範囲を示すのが 測定値の不確かさ

日々レポートする測定値に、どの程度の不確かさがあるかを知る必要がある。

臨床検体にて算出するのは難しいことから、管理試料の測定データを利用する方法が現実的である。

計算方法は、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) のホームページを参照されたい。

# 不確かさ (Uncertainty)

## 不確かさの計算プログラム (日本臨床検査標準協議会)

### メーカー用

- 1) キャリブレーション・QA試料の表示値の不確かさを推定する場合
- 2) 初回測定時のみキャリブレーションし、キャリブレーション・QA試料の表示値の不確かさを推定する場合  
JCCLS が頒布する  
常用参照標準物質 : JSCC常用酵素 JCCLS CRM-001  
および 多項目実用参照物質 : MacRM-001  
は、多施設共同実験の結果を 1) のプログラムを使って、参照値の不確かさを算出しています。

### 検査室用

- 3) 日常検査での管理試料測定値の不確かさを推定する場合
- 4) 初回測定時のみキャリブレーションし、日常検査での管理試料測定値の不確かさを推定する場合
- 5) 日常の管理試料測定値 (内部精度管理データ) を利用し、  
日常検査での管理試料測定値の不確かさを推定する場合  
あくまで管理試料の測定値の不確かさです。

# 不確かさ (Uncertainty)

## MacRM-001b 不確かさ推定のためのバジェット表 グルコース (mg/dL)

測定方法	上位標準物質	試験施設数	参照値	拡張不確かさ (k=2)	不確かさの成分				合成標準不確かさ	施設間精度	真度評価の許容誤差	
					試験精度	バイアル管差	上位標準	保存安定性			(%)	(%)
					相対値 (%)							
ヘキソキナーゼ法、 グルコース酸化酵素電極法、 グルコキナーゼ法、 グルコース脱水素酵素法	NIST SRM 917c	22	208	±3	0.45	0.25	0.20	0.33	0.64	1.58	3.4	±8
	JCCRM 521-14	22	207	±4	0.28	0.25	0.66	0.33	0.83	1.58	3.6	±8

合成標準不確かさ : JCCLS 不確かさ計算プログラム 1 にて算出

$$(\text{試験精度}^2 + \text{バイアル間差}^2 + \text{上位標準物質の不確かさ}^2 + \text{保存安定性}^2)^{1/2}$$

真度評価の許容誤差

$$2 \times (\text{合成標準不確かさ}^2 + \text{施設間精度}^2)^{1/2}$$

保存安定性 (3年間)、施設間精度 :

日臨技標準化事業における基幹施設の「MacRM 試作品」測定値から算出

MacRM-001b を測定し、  
208(または207)±8 mg/dLの範囲であれば  
標準化された測定値と推定される。

# 日常検査の正確さを確認するための試料

## JCCLS 多項目実用参照物質 (MacRM)

項目	単位	測定値の許容範囲			
		MacRM-001b	MacRM-002b(1)	MacRM-002b(2)	MacRM-002b(3)
TP	g/dL	7.2~8.2	<b>7.9~8.9</b>	6.3~7.1	4.7~5.3
Alb	g/dL	4.5~5.1	<b>4.9~5.5</b>	3.9~4.5	2.9~3.3
CK	U/L	407~441	279~303	141~155	<b>426~464</b>
AST	U/L	138~150	64~72	22~28	<b>163~177</b>
ALT	U/L	129~143	58~70	20~26	<b>139~157</b>
LD	U/L	414~446	311~341	178~198	<b>448~486</b>
ALP	U/L	144~162	107~121	63~71	<b>165~187</b>
GGT	U/L	145~159	82~92	35~43	<b>171~187</b>
ChE	U/L	352~380	<b>382~410</b>	304~330	225~243
AMY	U/L	357~393	166~184	72~80	<b>305~335</b>
Cre	mg/dL	3.29~3.71	0.77~0.89	1.90~2.14	<b>3.78~4.26</b>
UA	mg/dL	7.8~8.4	<b>8.4~9.0</b>	5.9~6.3	3.4~3.8
UN	mg/dL	33.6~36.4	14.7~16.1	24.2~26.2	<b>38.4~41.8</b>
Glu	mg/dL	199~215	78~84	126~136	<b>225~243</b>
TG	mg/dL	101~113	<b>111~125</b>	86~98	64~74
TC (AK法)	mg/dL	196~210	<b>215~231</b>	167~183	123~133
HDL-C	mg/dL	56~74	<b>57~83</b>	50~64	37~47
LDL-C	mg/dL	103~125	<b>114~136</b>	90~108	67~80
Na	mmol/L	143.5~147.1	<b>153.5~158.5</b>	140.1~143.5	130.4~133.2
K	mmol/L	4.25~4.43	<b>5.93~6.21</b>	4.25~4.43	3.00~3.16
Cl	mmol/L	106.6~110.6	<b>118.4~123.6</b>	105.4~109.8	96.5~100.7

# 日常検査の正確さを確認するための試料

## JCCLS 多項目実用参照物質 (MacRM)

項目	単位	測定値の許容範囲			
		MacRM-001b	MacRM-002b(1)	MacRM-002b(2)	MacRM-002b(3)
Mg	mg/dL	3.1~3.7	2.4~3.0	1.6~2.0	3.6~4.2
Ca	mg/dL	9.8~10.8	9.9~10.9	8.1~9.1	6.8~7.6
IP	mg/dL	7.3~7.9	6.9~7.5	4.9~5.3	3.0~3.4
Fe	µg/dL	147~163	123~135	187~203	73~81
TB	mg/dL	4.3~5.1	0.8~1.2	2.0~2.6	3.9~4.7
IgG	mg/dL	1185~1315	1295~1445	1034~1142	782~852
IgA	mg/dL	229~265	228~290	199~231	147~173
IgM	mg/dL	85~103	93~113	72~90	53~67
CRP	mg/dL	3.43~4.21	0.32~0.42	1.24~1.58	3.36~4.16

項目	単位	測定値の許容範囲				
		MacRM-001b	MacRM-002b(1)	MacRM-002b(2)	MacRM-002b(3)	
LD	JSCC U/L	402~428	308~332	180~196	432~460	
ALP	JSCC U/L	427~471	323~357	192~212	478~530	
UIBC	µg/dL	220~254	279~321	130~160	161~191	
DB	バナジン酸法	mg/dL	1.36~1.84	0.20~0.36	0.63~0.97	1.36~1.94
	酵素法	mg/dL	1.33~1.75	0.12~0.30	0.56~0.82	0.89~1.77
CB	mg/dL	1.14~1.54	0.14~0.24	0.54~0.76	0.96~1.28	
C3	mg/dL	129~147	141~159	112~126	83~93	
C4	mg/dL	25~31	28~34	21~27	16~20	
TTR	mg/dL	27~35	30~38	24~30	18~22	

# 日常検査の正確さを確認するための試料

## 参照値に関する悩ましい問題

例：MacRM-002b 総コレステロールの参照値

試料	測定方法	上位標準物質	上位標準物質の値付け根拠（測定方法）	
			同位体希釈質量分析法	アベルケンダール法
MacRM-002b(1)	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	JCCRM 211-8	220 mg/dL	223 mg/dL
MacRM-002b(2)			173 mg/dL	175 mg/dL
MacRM-002b(3)			126 mg/dL	128 mg/dL

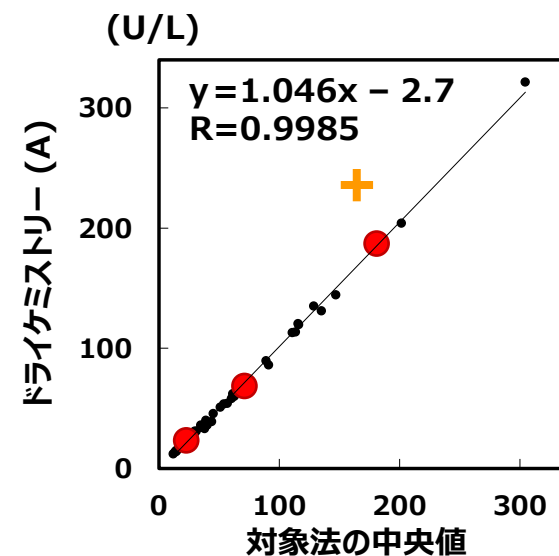
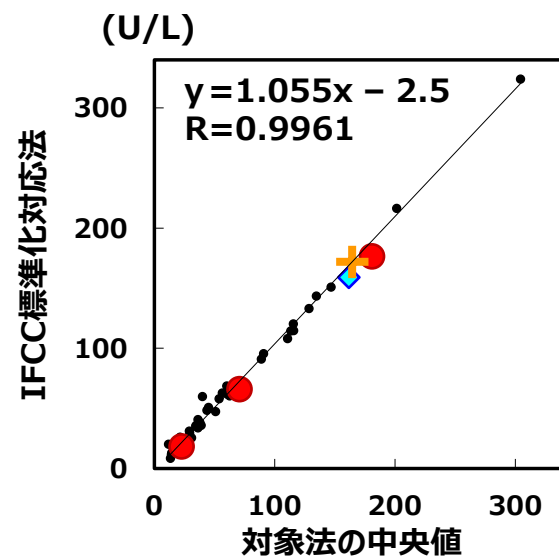
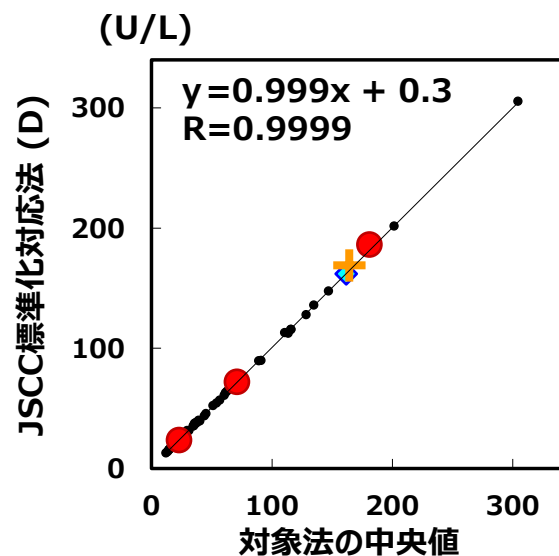
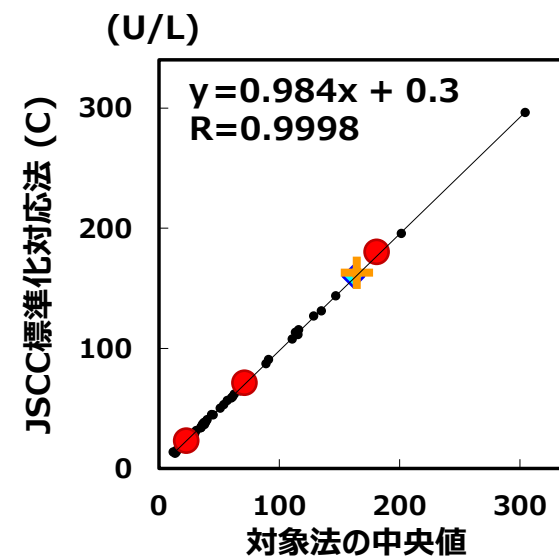
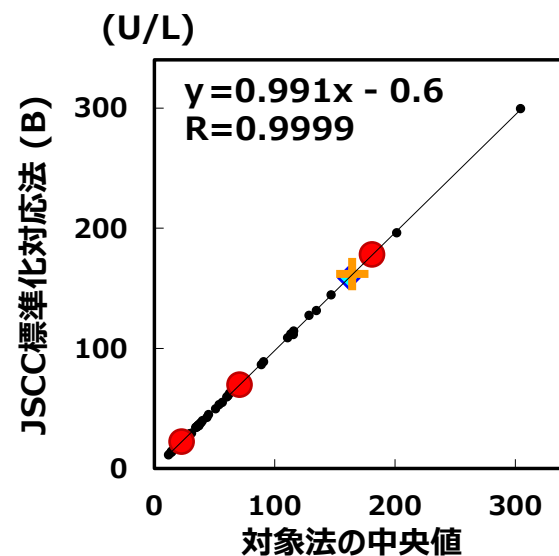
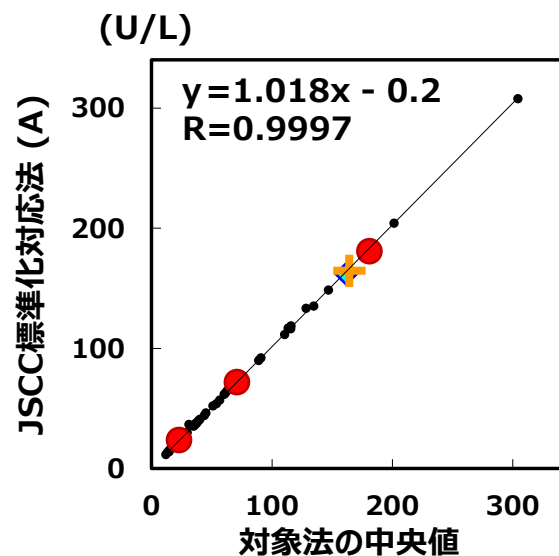
- 国内各社の 総コレステロール試薬/キャリブレーション は、NIST SRM 911、JCCRM 211 または JCCRM 223 にトレーサブルです。
- JCCRM は、アメリカ疾病管理予防センター(CDC)の基準測定法である「アベルケンダール法」から、より正確とされる「同位体希釈質量分析法」に測定法を変更しました。両者の間には、2～3 mg/dL 程度の測定値差があります。（最新ロットでは、アベルケンダール法も併記されています。）
- JCCRM 211 を上位標準とする国内各社のキャリブレーションは、アベルケンダール法の頃に値付けされており、現在も維持されていると思われます。
- 同位体希釈質量分析法に由来する参照値と、検査室での測定値とは 約 3 mg/dL の乖離が生じます。



# 試料の反応性 (JCCLSシンポジウム2018 : 濱崎直孝、改変)

## ASTの反応性

- : ヒト血清 (n=48)
- ◆ : JCCLS CRM-001c
- : MacRM-002
- +



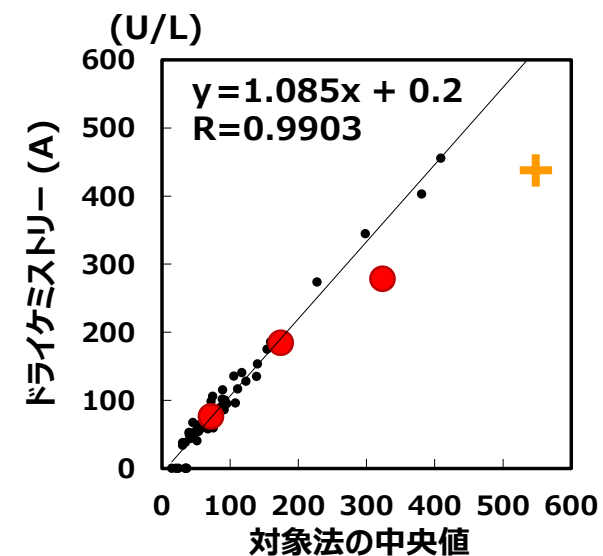
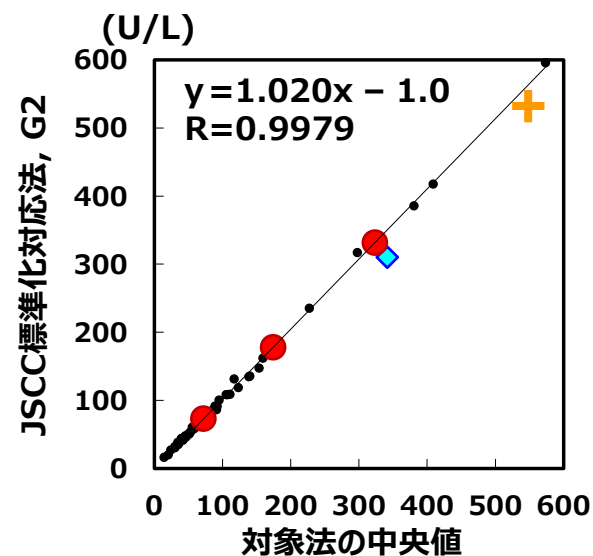
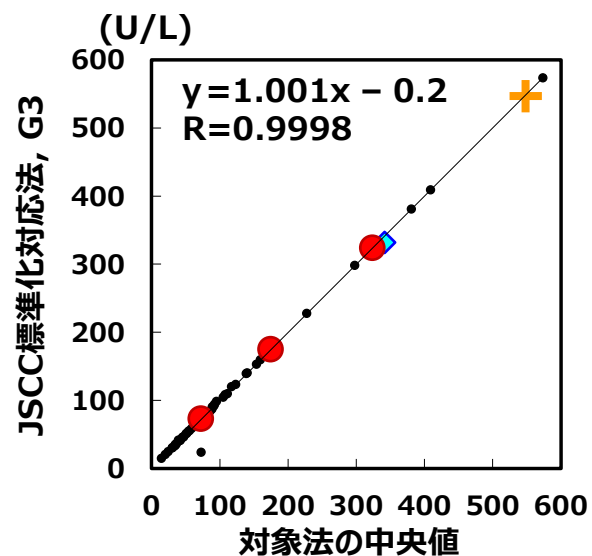
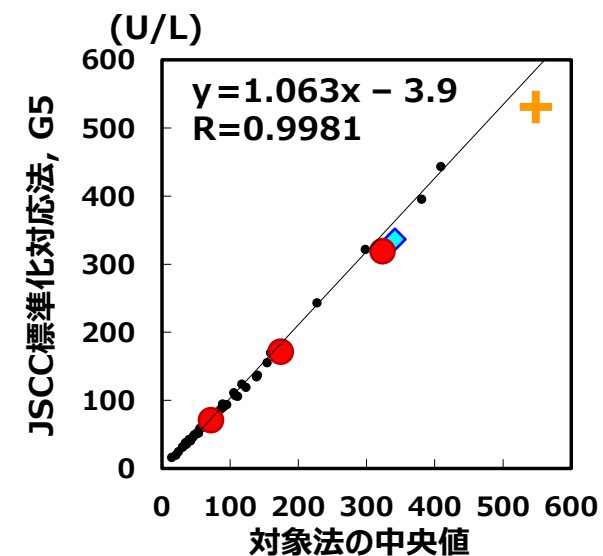
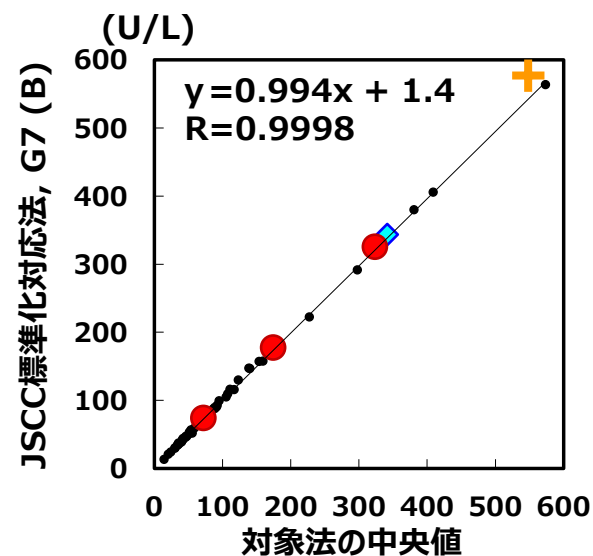
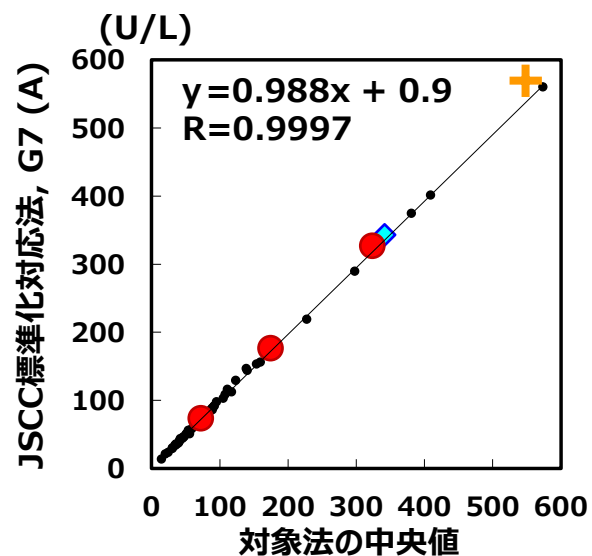
- JCCLS CRM-001 MacRM-002 はヒト血清と反応性が近似する。
- 市販管理血清はドライケミストリーでヒト血清と反応性が異なる。

# 試料の反応性

## AMYの反応性

- : ヒト血清 (n=50)
- ◆ : JCCLS CRM-001c
- : MacRM-002
- + : 市販管理血清

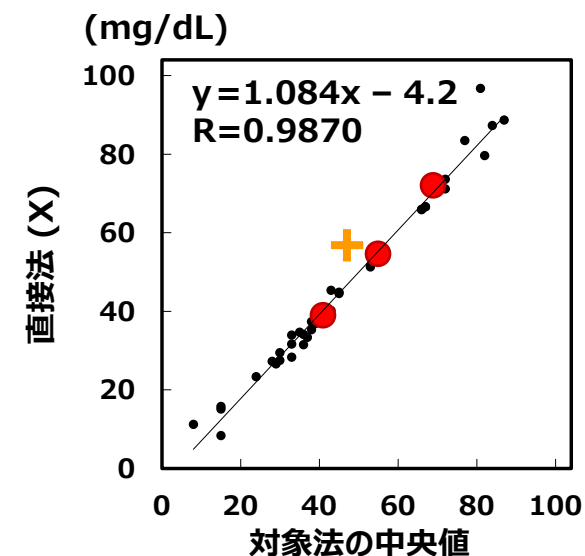
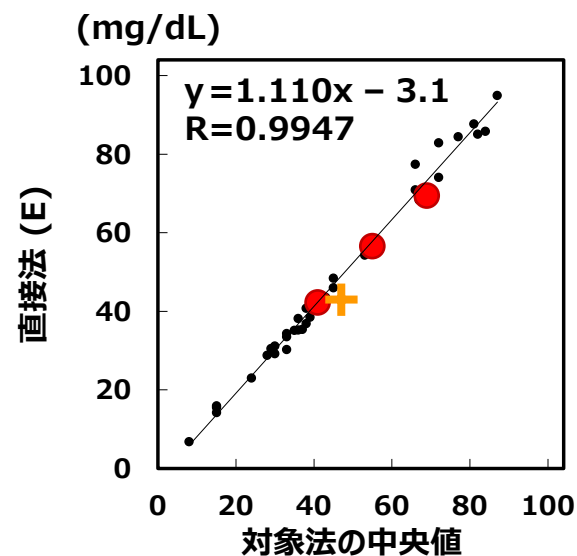
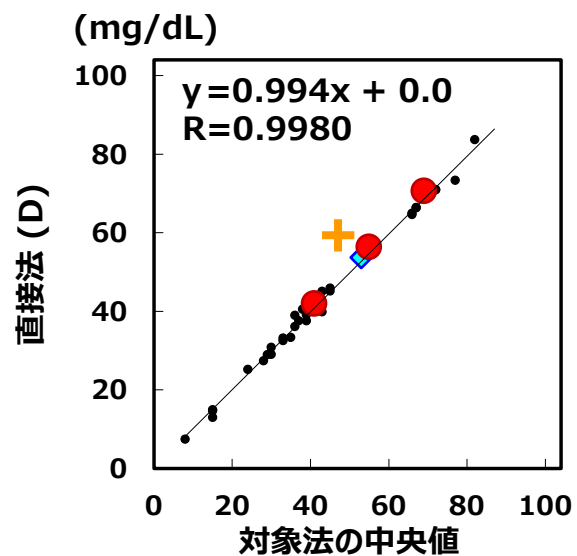
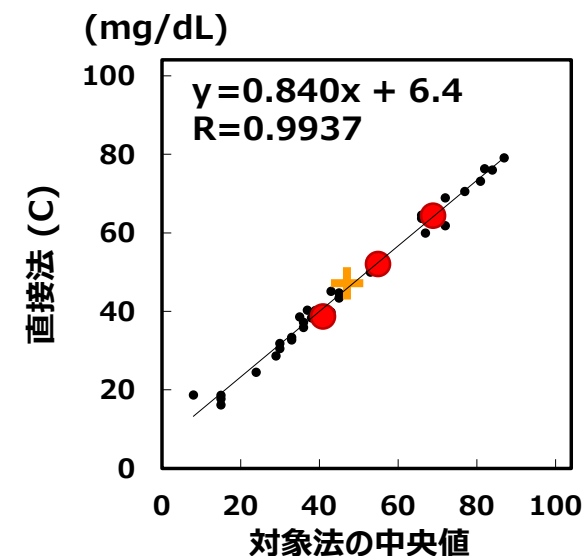
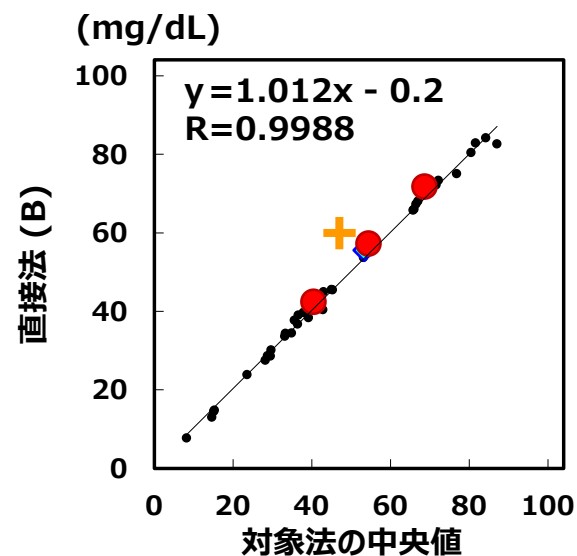
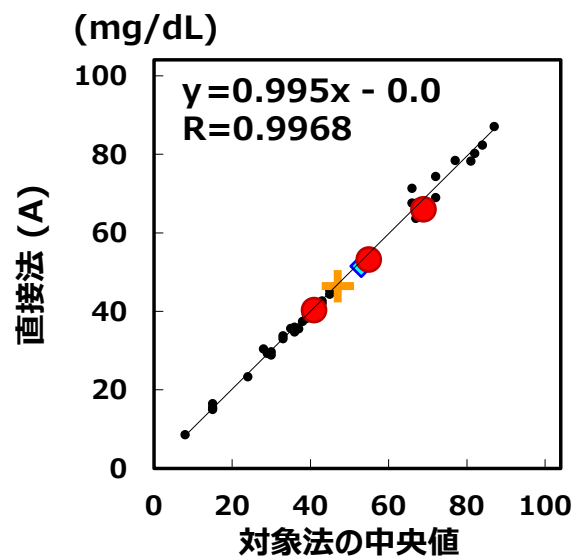
- ・ JCCLS CRM-001 MacRM-002 はヒト血清と反応性が近似する。
- ・ 市販管理血清はドライケミストリーでヒト血清と反応性が異なる。



# 試料の反応性 (JCCLSシンポジウム2018 : 濱崎直孝、改変)

## HDL-Cの反応性

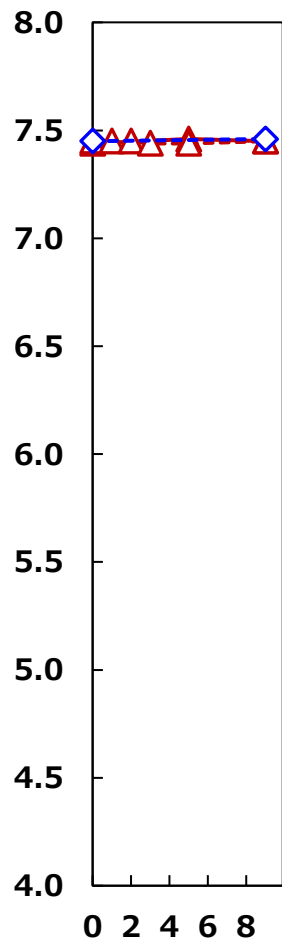
- : ヒト血清 (n=35)
- ◆ : JCCRM 224
- : MacRM-002
- +



- JCCRM 224  
MacRM-002 は  
ヒト血清と反応性が  
近似する。
- 市販管理血清は  
一部の測定法にて  
ヒト血清と反応性が  
異なる。

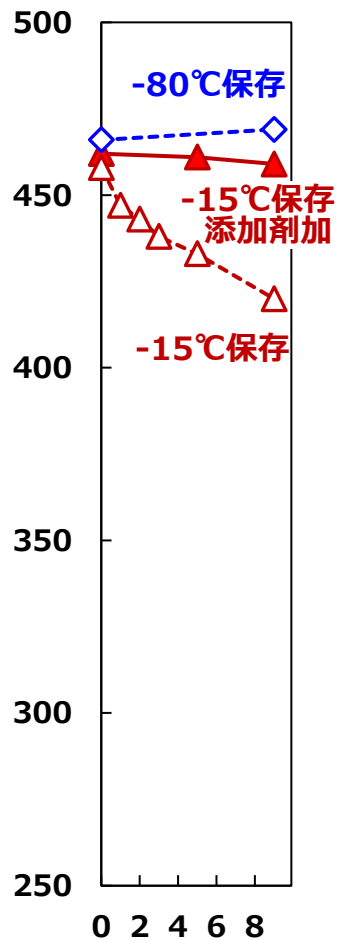
# 検体の保存安定性

TP (g/dL)



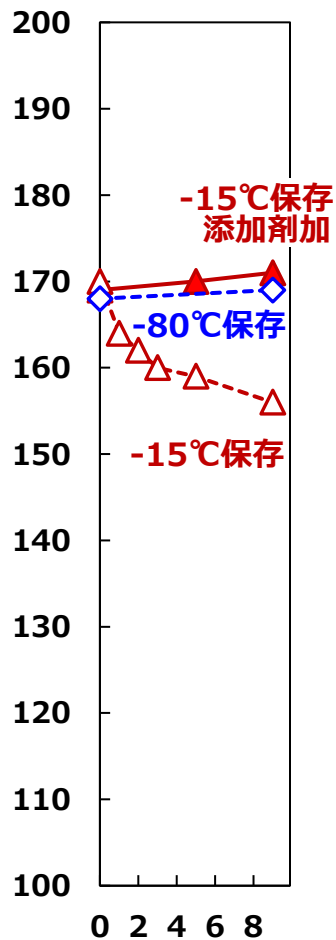
経過 (週)

CK (U/L)



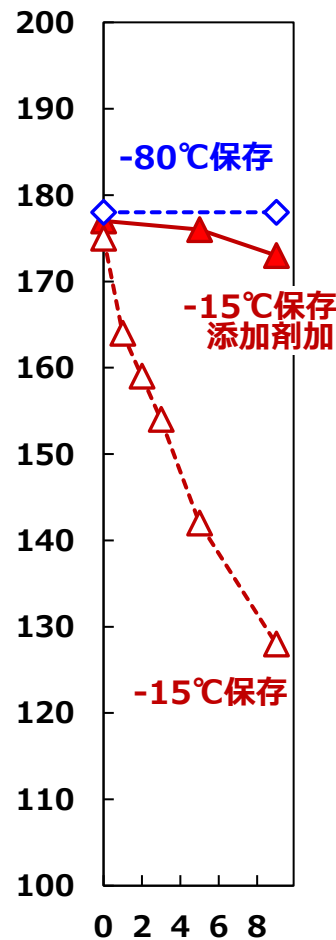
経過 (週)

AST (U/L)



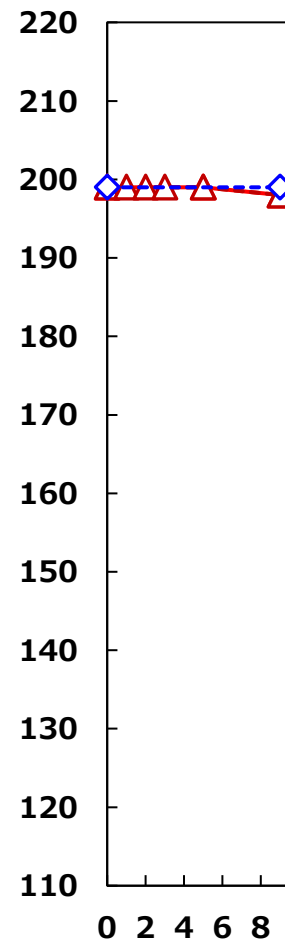
経過 (週)

ALT (U/L)



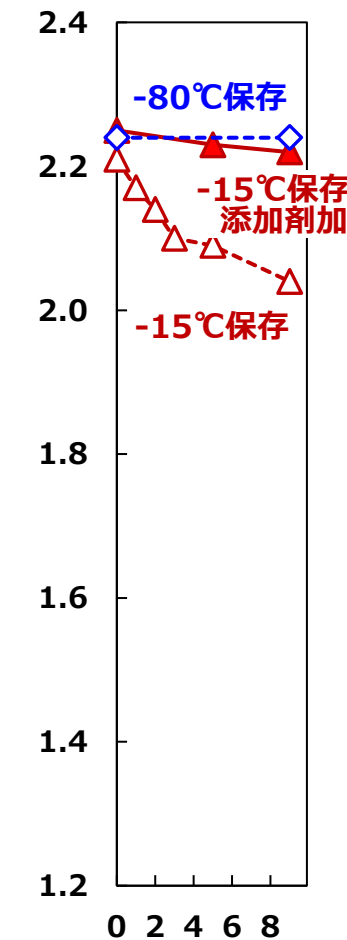
経過 (週)

GGT (U/L)



経過 (週)

TB (mg/dL)



経過 (週)

# 精度管理試料

- 新鮮ヒト試料では、測定方法による測定値差はほとんどありません。
- ヒト試料は、採取後の時間経過によって測定方法による測定値差が生じる場合があります。変化する成分を補うことによって、測定値差を縮小できる場合があります。
- 献血残余血清を主原料とする *JCCLS* 多項目実用参照物質 (MacRM) は、主要30項目の反応性がヒト試料と近似しています。
  - ※ 献血残余血清は、保管期間終了後にプールするので採取後5日間以上経過しています。市販管理試料の原料は、採取後の時間経過および加工が多様です。
- ヒト試料の時間経過による測定値変化は、項目によって異なります。
  - 15℃凍結によって、大きく測定値変化をおこす項目は、CK、AST、ALT、ビリルビンなどであり、安定な項目も多くあります。
  - 80℃凍結であれば、いずれの項目も測定値変化はほとんどありません。添加剤 (安定化剤) を加えることで、測定値変化を軽減できる場合があります。ただし、添加剤は測定 (特にドライケミストリー) に影響を与える場合があります。