

# JSTB 透析液成分濃度測定装置の仕様認証申請書の書き方の手引き

(Ver.1.0, 2023.4.28)

## 1. はじめに

本手引きは、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-6」における仕様認証申請書の書き方について記したものです。

申請に当たって、以下の書類の記載について適用します。

- ・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
- ・校正要件：透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティ； $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , pH,  $\text{pCO}_2$ ,  $\text{HCO}_3^-$
- ・用語の意味は、ここでも必要に応じて簡単に記しましたが、詳しくは「透析液成分濃度測定装置の仕様 認証指針第1版-6」の4.用語の意味をご参照下さい。

## 2. 仕様認証申請書

なお、上段の JSTB 記載欄には記入しないでください。

### 1) 申請年月日

申請時の年月日になります。

### 2) 製造販売業者名および住所

申請する透析液成分濃度測定装置の製造販売業者名および住所(〒を含む)になります。

### 3) 測定装置名(型式も含む)

申請する透析液成分濃度測定装置の名称(型式も含む)になります。

なお、測定装置名(型式も含む)は、これまで実施してきました認証試験による認証装置および当該認証装置の後継機種が対象になります。

また、現時点では、これまで実施してきました認証試験による認証装置および当該認証装置の後継機種以外の測定装置につきましては本認証の対象と致しません。

### 4) 申請測定項目名(該当する測定項目の□に✓印)

申請する透析液成分濃度測定装置の項目名の□に✓印あるいは□を■に置き換えて下さい。

### 5) キャリブレーター名(製造業者製品校正物質名)

申請する透析液成分濃度測定装置の製造業者が設定し、当該の装置による測定に用いるキャリブレーターの名称になります。

### 6) 質管理物質(QC 試料)名(製造業者質管理物質名)

申請する透析液成分濃度測定装置に用います質管理物質(QC 試料)名になります。

### 7) 申請担当者名および連絡先 e-mail

申請する透析液成分濃度測定装置の申請書を作成のご担当者名と連絡先の e-mail アドレスになります。なお、ご担当者様には、本申請に係ります JSTB からの連絡などをさせていただくこととなります。

### 8) 測定装置から質管理物質(QC 試料)までの項は、該当する箇所の□に✓印あるいは□を■に置き換えて下さい。

(1) 測定項目名の  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$

#### ① 測定装置

i) 測定法

- ・非希釈 ISE 法は、試料を無関係電解質溶液などで希釈しないで、直接測定する方式でいわゆる直接法になります。
- ・希釈 ISE 法は、試料を無関係電解質溶液などで希釈して測定するいわゆる間接法になります。

ii) 透析液測定モード

透析液測定モードは、透析液の成分濃度測定のために設定された測定モードのことです。

なお、透析液測定モードが設定されていない測定装置は、本仕様認証の対象にはなりません。

② キャリブレーター

i) 校正(補正を含む)に用いた上位の標準

校正(calibration)は、基本的には測定試料の表示値と測定装置で得た測定試料の信号値との関係を表したものです。しかし、分析化学の領域では、通常のキャリブレーターの校正では、当該測定装置のメーカーが設定したキャリブレーターの表示値が、上位の標準の表示値(認証標準物質の場合は認証値)にほぼ一致するように補正された値になるようにすることをいいます。これを補正(adjustment)といいますが、校正には補正も同時に含むこととなります。

当該項は、校正(補正を含む)に用いた上位の標準は、現状では記載の3種になりますので、この何れかに該当することを確認するために設けたものです。したがってこれらに何れかに該当する場合は、□に✓印あるいは□を■に置き換えて下さい。

ii) 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

当該項の標準不確かさの要因は、現状では記載の5点になりますので、これらに該当する場合は、□に✓印あるいは□を■に置き換えて下さい。

なお、均質性の標準不確かさと保存安定性の標準不確かさにつきましては\*1として脚注に当該製造販売業者の規格値も可としております。これらの均質性の標準不確かさと保存安定性の標準標準不確かさが相対値で0.1%以下の場合は、表示値に対します拡張不確かさへの影響は小さくなりますので実用上は無視し得る大きさとして扱っても差し支えありません(QC 試料の合成相対標準不確かさおよび拡張不確かさの算出例-1を参照)。

③ 質管理物質(QC 試料)

i) 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

当該項の標準不確かさの要因は、現状では記載の5点になりますので、これらに該当する場合は、□に✓印あるいは□を■に置き換えて下さい。

なお、均質性の標準不確かさと保存安定性の標準不確かさにつきましては\*1として脚注に当該製造販売業者の規格値も可としております。これらの均質性の標準不確かさと保存安定性の標準標準不確かさが相対値で0.1%以下の場合は、表示値に対します拡張不確かさへの影響は小さくなりますので実用上は無視し得る大きさとして扱っても差し支えありません(QC 試料の合成相対標準不確かさおよび拡張不確かさの算出例-1を参照)。

(2) 測定項目名の pH, pCO<sub>2</sub>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>

① 測定装置

i) 測定法

該当する□に✓印あるいは□を■に置き換えて下さい。

なお、 $\text{HCO}_3^-$ につきましては、現状では3種記載しています。このうち計算法は脚注のごとくの式を適用している機種が大部分ですが、実用上は当該メーカーで補正值などを設定している場合でも適用可として扱って下さい。また、酵素法は脚注のごとくの測定法が対象となります。

ii) 透析液測定モード

測定項目名の  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$  に同じで、透析液測定モードは、透析液の成分濃度測定のために設定された測定モードのことです。

なお、透析液測定モードが設定されていない測定装置は、本仕様認証の対象にはなりません。

② キャリブレーター

i) 校正(補正を含む)に用いた上位の標準

測定項目名の  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$  に同じで、校正(calibration)は、基本的には測定試料の表示値と測定装置で得た測定試料の信号値との関係を表したものです。しかし、分析化学の領域では、通常のキャリブレーターの校正では、当該測定装置のメーカーが設定したキャリブレーターの表示値が、上位の標準の表示値(認証標準物質の場合は認証値)にほぼ一致するように補正された値になるようにすることをいいます。これを補正(adjustment)といいますが、校正には補正も同時に含むこととなります。当該項は、校正(補正を含む)に用いた上位の標準は、現状では記載の2種になりますので、この何れかに該当することを確認するために設けたものです。したがってこれら何れかに該当する場合は、に✓印あるいはをに置き換えて下さい。

ii) 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

測定項目名の  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$  に同じで、当該項の標準不確かさの要因は、現状では記載の5点になりますので、これらに該当する場合は、に✓印あるいはをに置き換えて下さい。

なお、均質性の標準不確かさと保存安定性の標準不確かさにつきましては\*1として脚注に当該製造販売業者の規格値も可としております。これらの均質性の標準不確かさと保存安定性の標準標準不確かさが相対値で0.1%以下の場合、表示値に対します拡張不確かさへの影響は小さくなりますので実用上は無視し得る大きさとして扱っても差し支えありません(QC試料の合成相対標準不確かさおよび拡張不確かさの算出例-1を参照)。

③ 質管理物質(QC試料)

i) 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

測定項目名の  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$  に同じで、当該項の標準不確かさの要因は、現状では記載の5点になりますので、これらに該当する場合は、に✓印あるいはをに置き換えて下さい。

なお、均質性の標準不確かさと保存安定性の標準不確かさにつきましては\*1として脚注に当該製造販売業者の規格値も可としております。これらの均質性の標準不確かさと保存安定性の標準標準不確かさが相対値で0.1%以下の場合、表示値に対します拡張不確かさへの影響は小さくなりますので実用上は無視し得る大きさとして扱っても差し支えありません(QC試料の合成相対標準不確かさおよび拡張不確かさの算出例-1を参照)。

3. 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティ；  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ , pH,  $\text{pCO}_2$ ,  $\text{HCO}_3^-$

1) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティ；  $\text{Na}^+$

- (1) 「1. クラス分類の性能規格」の項は、該当する箇所のチェック欄に✓印あるいはをに置き換えて下さい。なお、測定法の欄に選択肢がない場合は、「その他の測定法」の欄に測定法を記載して下さい。

い。

(2) 「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する」

① 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

i) Lot. No : 申請時の透析液成分濃度測定装置に適用されているキャリブレーターの Lot. No. を記載する。

ii) 設定年月日 : 上記 i) 項の設定年月日を記載する。なお、設定が海外のメーカーの場合などで、設定年月日が報告されていない場合は、「報告なし」と記載するか「該当しない」あるいは「—」として下さい。

iv) 拡張不確かさ ( $k=2$ ) : 設定された拡張不確かさ ( $k=2$ ) を記載する。なお、 $k=2$  は 95% の範囲を意味するものです。

② 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

上記①の Low level の記載と同じです。

③ 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

i) Lot. No : 申請時の透析液成分濃度測定装置に適用されている質管理物質 (QC 試料) の Lot. No を記載する。

ii) 設定年月日 : 上記 i) 項の設定年月日を記載する。なお、設定が海外のメーカーの場合などで、設定年月日が報告されていない場合は、「報告なし」と記載するか「該当しない」あるいは「—」として下さい。

iv) 拡張不確かさ ( $k=2$ ) : 設定された拡張不確かさ ( $k=2$ ) を記載する。なお、 $k=2$  は 95% の範囲を意味するものです。

④ 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

上記③の Level-1 の記載と同じです。

2) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ;  $K^+$

上記の「1) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ;  $Na^+$ 」と同様です。

3) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ;  $Cl^-$

上記の「1) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ;  $Na^+$ 」と同様です。

4) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ; pH

上記の「1) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ;  $Na^+$ 」と同様です。

5) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ;  $pCO_2$

上記の「1) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ;  $Na^+$ 」と同様です。

6) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ;  $HCO_3^-$

上記の「1) 透析液成分濃度測定装置のトレーサビリティー ;  $Na^+$ 」と同様です。

(不明なところがあります場合は、JSTB の認証委員会の担当者までお問い合わせください。)