



標準物質認証書

NIMD-04

ヒト血液 (Human Whole Blood)

本標準物質は、ISO Guide 35 (JIS Q 0035) に基づき生産された、凍結乾燥したヒト血液 (全血) であり、血液等に含まれる微量元素の定量分析において、分析方法または分析装置の妥当性確認、または分析の精度管理に用いることができる。

1. 認証値または参考値

本標準物質の認証値または参考値は以下のとおりであり、国際単位系(SI)にトレーサブルである。認証値の拡張標準不確かさは、標準不確かさに包含係数 $k=2$ を乗じたものである。

区分	元素	単位	認証値	拡張標準不確かさ	分析方法 (下記参照)
認証値	メチル水銀 (Me-Hg)	µg/L	5.46	0.50	1),2),3),4),5)
	総水銀 (T-Hg)	µg/L	6.16	0.62	6),7),8),9)
	鉛 (Pb)	µg/L	6.76	0.60	9)
	セレン (Se)	mg/L	0.182	0.028	9)
	銅 (Cu)	mg/L	0.667	0.090	9)
	亜鉛 (Zn)	mg/L	4.82	0.55	9)
参考値	カドミウム (Cd)	µg/L	0.88	0.13	—
	マンガン (Mn)	µg/L	18	8	—
	ヒ素 (As)	µg/L	3.4	0.6	—

分析方法

- 1) Gas Chromatography-Electron Capture Detector (GC-ECD)
- 2) High Performance Liquid Chromatography-Chemiluminescence (HPLC-Chemiluminescence)
- 3) Ethylation-Gas Chromatography-Cold Vapor Atomic Fluorescence (Ethylation-GC-CVAF)
- 4) High Performance Liquid Chromatography-Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (HPLC-ICP-MS)
- 5) Solvent Extraction-Thermal Decomposition Atomic Absorption (Solvent extraction-TDAA)
- 6) Thermal Decomposition Atomic Absorption (TDAA)
- 7) Cold Vapor Atomic Absorption (CVAA)
- 8) Cold Vapor Atomic Fluorescence (CVAF)
- 9) Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry (ICP-MS)

2. 標準物質の使用方法

- ① 試料瓶を軽く叩き、内容物が試料瓶の底にあることを確認する。
- ② スクリューキャップ及びゴム栓を外し、開封する。

- ③ 3.0 mL の超純水を加え、緩やかに 30 分以上回転または振とうして「再構成血液」を調製する。(内容物が完全に溶解するよう時間は調整してください。また、泡立たないようにしてください。)

3. 認証値の決定方法

国外を含む 14 試験所^{*}(国外 6 試験所、国内 8 試験所)にて、JIS Q 0035:2008 の要求事項に適合させた実施要領及び報告様式を用いた値付け共同試験を実施して値付けした。値付けの際は予め定めた統計的外れ値の扱い、不確かさを付与するためのアプローチ及び測定手順に従って実施した。

※同一機関内の異なる試験所で実施された試験結果数を含む。

4. 有効期限

本標準物質の有効期限は、「7. 保存に関する注意事項」を満たすことを条件に、出荷日から 1 年間とする。 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ であればより長期の保存が可能と考えられ、その場合の期限は生産者の web サイトに掲載される (<http://nimd.env.go.jp/>)。

5. 形状等

本標準物質は、 γ 線照射により滅菌処理を行った全血 3 mL を凍結乾燥した試料であり褐色ガラス瓶に封入されている。

6. 均質性

小分けした 800 本の試料から層別抽出した 20 本を取り出し、10 本から総水銀及びメチル水銀の含有量を、残りの 10 本から鉛、カドミウム、マンガン、セレン、ヒ素、銅及び亜鉛の含有量を測定し、分散分析により均質性を評価した。評価した均質性に起因する不確かさは、認証値の不確かさに含まれており、本標準物質は認証値の不確かさの範囲内で均質である。

7. 保存に関する注意事項

未開封のまま $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下の清浄な場所に遮光して保存すること。

8. 取扱い及び使用に関する注意事項

- (1) 本標準物質は、 γ 線照射により滅菌処理されているが、何らかの疾患の媒体となる可能性も考慮して取り扱いには注意すること。
- (2) 本標準物質を使用する際は、容器内の内容物を均質化するため十分に転倒混和した後に使用すること。
- (3) 分析用の試料を分取する前に「2. 標準物質の使用方法」に従って調製すること。

9. 製造等

本標準物質は、日本国内において日本人から採取された血液原料を、いであ株式会社が混合、均質化し、ガラス瓶に小分けした後に凍結乾燥したものである。なお、試料の劣化防止の観点から瓶内には窒素が充填されている。

10. 生産者

本標準物質の生産者は、環境省国立水俣病総合研究センターである。

11. 協力機関

本標準物質の認証値は、以下に示す協力機関の共同試験により付与されたものである。

No.	Institute	Country
1	IDEA Consultants, Inc.	Japan
2	Institut national de santé publique du Québec	Canada
3	Jožef Stefan Institute	Slovenia
4	Kagoshima University	Japan
5	Lumex Instruments	Canada
6	National Institute for Environmental Studies (NIES)	Japan
7	National Institute Minamata Disease (NIMD)	Japan
8	Nippon Instruments Corporation (NIC)	Japan
9	SHIMADZU Techno-Research, Inc.	Japan
10	University of Ottawa	Canada
11	University of Rochester School of Medicine and Dentistry	US
12	Vietnam Academy of Science and Technology	Vietnam

Institutes are in alphabetical order

12. 情報の入手

本標準物質に関し、認証値の変更等、重要な改訂があった場合、生産者の web サイトに掲載される (<http://nimd.env.go.jp/>)。また、本標準物質に関する技術情報は、下記連絡先より入手できる。

13. 認証書の複製について

本認証書を複製する場合は、複製であることが明瞭にわかるようにしなければならない。

2025年4月10日

環境省 国立水俣病総合研究センター
〒867-0008 熊本県水俣市浜 4058-18
TEL 0966-63-3111・FAX 0966-61-1145
<http://nimd.env.go.jp/>

改訂履歴

2025.04.10 有効期限の条件を更新（保管温度および未開封の状態に基づく）
2024.11.29 有効期限の延長
2023.12.01 初版発行