

製品番号 : 77939

トレースキャリブ PLUS

ご使用前にこの添付文書をよくお読み下さい。

トレースキャリブ PLUS はヒト型酵素を使用し、ヒト血清と物理的性状、反応性の類似した検量用 ERM です。本品でキャリブレーションを行うことで、簡単に日常検査の酵素活性測定値を JCCLS-SOP 法、IFCC-PRP 法の値へ校正することができます。

「内容」

77939 トレースキャリブ PLUS 1 mL × 3 本

「使用酵素」

項目	由来
AST	ヒトリコンビナント
ALT	ヒトリコンビナント
γ-GT	ヒトリコンビナント
CK	ヒトリコンビナント
ALP	ヒトリコンビナント
LD	ヒトリコンビナント
AMY	ヒトリコンビナント
ChE	ヒト血清

「対象製品」

弊社 シカリキッドシリーズ、シカフィットシリーズ他。
対象製品、自動分析装置の詳細については、弊社までお問い合わせ下さい。

「使用法」

- ① 本品を冷凍庫から取り出し、15~25 °Cにて 20 分静置して融解します。完全に融解したことを確認した後、穏やかに 10 回転倒混和して均一とします。融解後は 2~8 °Cで保存し、24 時間以内にご使用下さい。
- ② 装置のパラメータに、本品の表示値を入力します。
- ③ 本品を装置のスタンダードのポジションにセットします。
- ④ キャリブレーションを依頼、実行します。

各機種のパラメータシートを用意しておりますので、弊社までお問い合わせ下さい。

「使用上の注意」

- ① 本品は弊社対象キットについて有効です。
- ② 本品は融解後 1 回限りの使用とし、再凍結させないで下さい。
- ③ 本品は防腐剤としてアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚等に付着した場合は直ちに大量の水で洗い流して下さい。また、廃棄するときも大量の水で流して下さい。
- ④ 本品は HIV 抗体、HCV 抗体、HBs 抗原、HIV 抗原について陰性であることを確認しております。しかしながら、感染性因子を完全に否定できる検査はありません。したがって、取り扱いには患者検体同様に、注意して行って下さい。

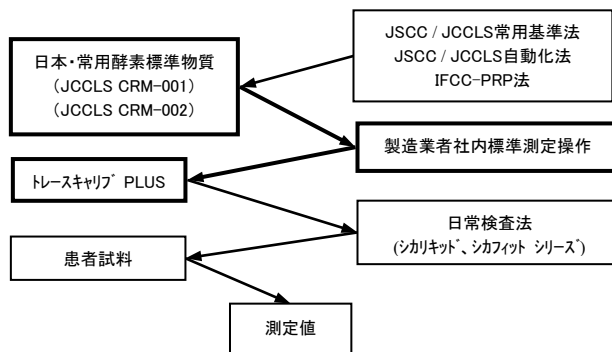
「貯蔵方法・有効期間」

1. 貯蔵方法 : -20 °C 以下で保存する。
2. 有効期間 : 表示期限まで有効。

「表示値」

本品の表示値は、裏面に記載しています。

「測定体系」



「参考文献」

高木康、細萱茂実 : 常用参照標準物質 : JSCC 常用酵素のロット更新概要. 日本臨床検査標準協議会会誌 34(1) : 5-25, 2019.

「問い合わせ先」

関東化学株式会社 ライフサイエンス部
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091

「製造発売元」

関東化学株式会社
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町 2-2-1
Tel 03-6214-1091



「酵素活性表示値表」※、※※

下記酵素活性値は、JSCC/JCCLS 標準化対応法及び IFCC 標準化対応法としての値です。
酵素活性値は、本製造番号の製品のみ有効です。

製造番号： 4 Q 0 8 1 1

使用期限： 2 0 2 5 . 1 2 . 2 0

項目	製品名	測定原理	酵素活性値	拡張不確かさ ^{注)}	上位標準物質
A S T	シカリキット [®] AST	JSCC 標準化対応法	1 1 2	± 4.0	J C C L S CRM-0 0 1 e
	シファイット AST				
	ラボファイット AST				
A L T	シカリキット [®] ALT	JSCC 標準化対応法	1 1 5	± 3.3	
	シファイット ALT				
	ラボファイット ALT				
r - G T	シカリキット [®] γ-GT J シファイット γ-GT ラボファイット γ-GT	JSCC 標準化対応法	1 2 1	± 4.1	
C K	シカリキット [®] CK	JSCC 標準化対応法	3 3 6	± 9.8	
	シファイット CK				
	ラボファイット CK				
	シファイット CK II				
A L P	シカリキット [®] ALP	JSCC 標準化対応法	4 4 2	± 15.2	
	シカリキット [®] ALP-IFCC	IFCC 標準化対応法	1 6 1	± 6.5	
L D	シカリキット [®] LDH J	JSCC 標準化対応法	2 2 5	± 5.3	
	シファイット LD-IFCC	IFCC 標準化対応法	2 3 5	± 6.8	
A M Y	シカリキット [®] AMY	G3-CNP 法 (JSCC 標準化対応法)	3 7 7	± 11.2	
	シカリキット [®] -N AMY	Gal-G2-CNP 法 (JSCC 標準化対応法)	3 5 6	± 10.5	
	シファイット AMY-G7	Et-G7-pNP 法 (JSCC 標準化対応法)	4 0 2	± 11.9	
p - A M Y	シカリキット [®] p-AMY	G3-CNP 法 (JCCLS 参考値)	1 5 4	未実施	
	シカリキット [®] -N p-AMY	Gal-G2-CNP 法 (JCCLS 参考値)	1 4 9	未実施	
	シファイット p-AMY-G7	Et-G7-pNP 法 (JCCLS 参考値)	1 6 7	未実施	
C h E	シカリキット [®] ChE シファイット ChE	BZTC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	3 2 1	± 5.7	J C C L S CRM-0 0 2 d
	シファイット ChE J	pHBC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	3 1 4	± 5.6	

(単位：U/L)

注) 包含係数 $k = 2$