

トレースチェック PLUS

ご使用前にこの添付文書をよくお読み下さい。

「内容」

- ① ヒト型酵素を使用し、ヒト血清と物理的性状、反応性の類似したコントロール血清です。
- ② 融解誤差の少ない液状凍結品です。
- ③ トレースキャリブ PLUS で検量した、弊社試薬での測定値を表示しています。

「内容」

77940 トレースチェック PLUS

Level 1 2 mL × 3 本

Level 2 2 mL × 3 本

「使用酵素」

項 目	由 来
A S T	ヒトリコンビナント
A L T	ヒトリコンビナント
γ-G T	ヒトリコンビナント
C K	ヒトリコンビナント
A L P	ヒトリコンビナント
L D	ヒトリコンビナント
A M Y	ヒトリコンビナント
C h E	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」

本品を冷凍庫から取り出し、15～25℃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℃で保存し、24 時間以内にご使用下さい。

「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」

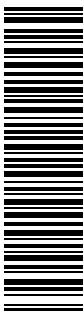
1. 貯蔵方法：-20℃以下で保存する。
2. 有効期間：表示期限まで有効。

「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

「製造販売元」

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



T63291312

『酵素活性値表』 ※、※※

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 V 0 9 3 1

使用期限： 2 0 2 6 . 0 5 . 2 1

項目	製品名	測定原理	LEVEL 1		LEVEL 2	
			活性値±不確かさ ^{注)}	管理限界	活性値±不確かさ ^{注)}	管理限界
AST	シカリット [®] AST	JSCC 標準化対応法	37 ± 1.3	35 - 39	192 ± 7.7	182 - 202
	シカフィット AST					
	ラボフィット AST					
ALT	シカリット [®] ALT	JSCC 標準化対応法	37 ± 1.1	35 - 39	195 ± 6.0	185 - 205
	シカフィット ALT					
	ラボフィット ALT					
γ-GT	シカリット [®] γ-GT J	JSCC 標準化対応法	38 ± 1.4	36 - 40	199 ± 7.0	189 - 209
	シカフィット γ-GT					
	ラボフィット γ-GT					
CK	シカリット [®] CK	JSCC 標準化対応法	108 ± 3.1	103 - 113	571 ± 16.6	542 - 600
	シカフィット CK					
	ラボフィット CK					
	シカフィット CK II					
ALP	シカリット [®] ALP	JSCC 標準化対応法	140 ± 4.8	133 - 147	750 ± 26.2	712 - 788
	シカリット [®] ALP-IFCC	IFCC 標準化対応法	51 ± 2.0	48 - 54	270 ± 10.9	256 - 284
LD	シカリット [®] LDH J	JSCC 標準化対応法	73 ± 2.0	69 - 77	381 ± 9.8	362 - 400
	シカフィット LD-IFCC	IFCC 標準化対応法	76 ± 2.4	72 - 80	395 ± 11.6	375 - 415
AMY	シカリット [®] AMY	G3-CNP 法 (JSCC 標準化対応法)	120 ± 3.6	114 - 126	626 ± 18.6	595 - 657
	シカリット [®] -N AMY	Gal-G2-CNP 法 (JSCC 標準化対応法)	113 ± 3.3	107 - 119	593 ± 17.6	563 - 623
	シカフィット AMY-G7	Et-G7-pNP 法 (JSCC 標準化対応法)	128 ± 3.8	122 - 134	669 ± 19.8	636 - 702
p-AMY	シカリット [®] p-AMY	G3-CNP 法 (JCCLS 参考値)	49	47 - 51	256	243 - 269
	シカリット [®] -N p-AMY	Gal-G2-CNP 法 (JCCLS 参考値)	48	46 - 50	250	237 - 263
	シカフィット p-AMY-G7	Et-G7-pNP 法 (JCCLS 参考値)	53	50 - 56	278	264 - 292
ChE	シカリット [®] ChE	BZTC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	102 ± 1.8	97 - 107	535 ± 9.5	508 - 562
	シカフィット ChE					
	シカフィット ChE J	pHBC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	100 ± 2.4	95 - 105	530 ± 13.0	503 - 557

(単位：U/L)

注) 拡張不確かさ(包含係数 $k = 2$)

不確かさは表示値の信頼性を表現するものです。

測定結果の判断は、管理限界を参考として下さい。