

製品番号：78202

CK-MB キャリブ

ご使用前にこの添付文書をよくお読み下さい。

本品はヒ血清をベースとした CK アッセイ活性測定用の標準血清です。総 CK 活性測定においては本品でキャリブレーションを行うことで、日常検査の酵素活性測定値を JCCLS-SOP 法の値へ校正することができます。

「内容」

78202 CK-MB キャリブ 1 mL × 3 本

「対象製品」※※

弊社 シカリット[®] CK、シカフィット CK、ラボフィット CK、シカフィット CK II、シカリット[®] CK-MB。対象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℃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。
- 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 本品はヒ血清をベースに使用しておりますので、感染の危険性があるものとしてお取り扱い下さい。本品の調製にあたり、HBs(Ag)、HIV-1(Ab、NAT)、HIV-2(Ab)、HCV(NAT) 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。

- ② 本品は弊社対象キットについて有効です。
- ③ 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。

「貯蔵方法・有効期間」

1. 貯蔵方法：-20℃以下で保存する。
2. 使用期限：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

「酵素活性表示値表」

酵素活性値は本製造番号の製品のみ有効です。

製造番号：6N0321

項目	酵素活性値	不確かさ ^{注)}	基準となる測定法	検量法(標準物質)
CK	548	±15.8	JCCLS-SOP 法	JCCLS CRM-001e
CK-MB	153	未実施	参考値	

(単位：U/L)

注) 拡張不確かさ(包含係数 $k = 2$)