T6328-16

** 2026 年 9 月改訂
* 2025 年 10 月改訂

関東化学　製品番号：77939

トレースキャリブ PLUS

ニットーボーメディカル　製品番号：75300

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ください。

本品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
75300　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」

関東化学 シカリキッドシリーズ、シカフィットシリーズ他。ニットーボーメディカル Ｎ－アッセイシリーズ。
詳細については各社までお問い合わせください。

「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 時間以内にご使用ください。

「使用上の注意」

① 本品は各社対象製品について有効です。
② 本品は融解後 1 回限りの使用とし、再凍結させないでください。
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ください。また、廃棄するときも大量の水で流してください。
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。したがいまして、取り扱いは患者検体同様に、注意して行ってください。

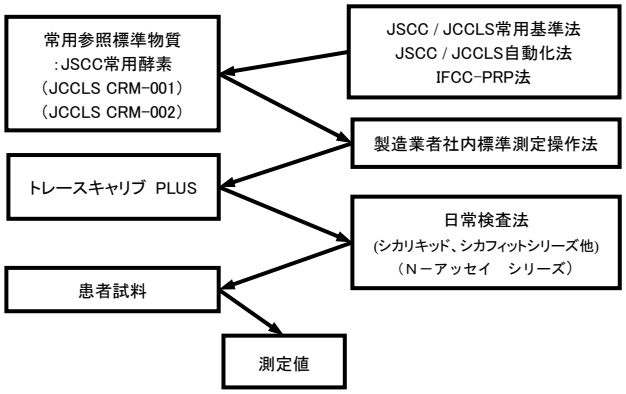
「貯蔵方法・有効期間」

1.　貯蔵方法：　-20 ℃ 以下
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」

77939　トレースキャリブ PLUS
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

75300　トレースキャリブ PLUS
ニットーボーメディカル株式会社
〒102-0083 東京都千代田区麹町 2 丁目 4-1
Tel 03-4582-5420

「製造発売元」

77939　トレースキャリブ PLUS
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

「販売元」

75300　トレースキャリブ PLUS
ニットーボーメディカル株式会社
〒102-0083 東京都千代田区麹町 2 丁目 4-1
Tel 03-4582-5420

1632816 1/2

「酵素活性表示値表」[*、**]

下記酵素活性値は、JSCC/JCCLS 標準化対応法(JSCC)及び IFCC 標準化対応法(IFCC)としての値です。
酵素活性値は本製造番号のみに有効です。

	関東化学　製品番号 77939　トレースキャリブ PLUS　製造番号 6S0651　使用期限 2028.02.20 ニットーボーメディカル　製品番号 75300　トレースキャリブ PLUS　製造番号 6S0652　使用期限 2028.02.20							
	関東化学			ニットーボーメディカル				
項目	製品名	測定原理	酵素活性値 (拡張不確かさ[注])	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	
AST	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ AST ｼｶﾌｨｯﾄ AST ﾗﾎﾞﾌｨｯﾄ AST	JSCC	**109** (± 3.9)	N-ｱｯｾｲ L AST ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	JSCC	**109** (± 3.9)	001	JCCLS CRM
ALT	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ALT ｼｶﾌｨｯﾄ ALT ﾗﾎﾞﾌｨｯﾄ ALT	JSCC	**113** (± 3.2)	N-ｱｯｾｲ L ALT ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	JSCC	**112** (± 3.3)		
r-GT	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ γ-GT J ｼｶﾌｨｯﾄ γ-GT ﾗﾎﾞﾌｨｯﾄ γ-GT	JSCC	**119** (± 4.1)	N-ｱｯｾｲ L γ-GTP-H ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ B-Type	JSCC	**120** (± 4.1)		
CK	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ CK ｼｶﾌｨｯﾄ CK ﾗﾎﾞﾌｨｯﾄ CK ｼｶﾌｨｯﾄ CK Ⅱ	JSCC	**327** (± 9.5)	N-ｱｯｾｲ L CPK-S ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	JSCC	**331** (± 10.3)		
				N-ｱｯｾｲ CPK-L ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	JSCC	**331** (± 10.3)		
ALP	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ALP-IFCC	IFCC	**150** (± 6.0)	N-ｱｯｾｲ L ALP IFCC ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	**150** (± 6.3)		
LD	ｼｶﾌｨｯﾄ LD-IFCC	IFCC	**223** (± 6.4)	N-ｱｯｾｲ L LD-S IFCC ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	IFCC	**227** (± 7.8)		
AMY	ｼｶﾌｨｯﾄ AMY-G7	JSCC Et-G7-pNP 法	**397** (± 11.7)	N-ｱｯｾｲ L AMY G7 ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	JSCC Et-G7-pNP 法	**394** (± 12.3)		
p-AMY	ｼｶﾌｨｯﾄ p-AMY-G7	JCCLS 参考値 Et-G7-pNP 法	**165**	N-ｱｯｾｲ L P-AMY G7 ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	JCCLS 参考値 Et-G7-pNP 法	**164**		
ChE	ｼｶﾘｷｯﾄﾞ ChE ｼｶﾌｨｯﾄ ChE	JSCC BZTC 基質法	**321** (± 5.7)	N-ｱｯｾｲ L ChE ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ	JSCC pHBC 基質法	**319** (± 6.7)	002	
	ｼｶﾌｨｯﾄ ChE J	JSCC pHBC 基質法	**320** (± 5.7)					

(単位：U/L)

注) 包含係数 $k = 2$

1632816 2/2