

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。

「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

「内容」

77940 トレースチェック PLUS

Level 1 2 mL × 3本

Level 2 2 mL × 3本

「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

「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」

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。



『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： 3 S 0 6 3 1

使用期限： 2 0 2 5 . 0 2 . 1 7

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	シカリキット [®] AST	JSCC 標準化対応法	37 ± 1.3	35 - 39	191 ± 7.6	181 - 201
	シカフィット AST					
	ラボフィット AST					
ALT	シカリキット [®] ALT	JSCC 標準化対応法	35 ± 1.0	33 - 37	184 ± 5.6	175 - 193
	シカフィット ALT					
	ラボフィット ALT					
γ-GT	シカリキット [®] γ-GT J	JSCC 標準化対応法	36 ± 1.3	34 - 38	193 ± 6.8	183 - 203
	シカフィット γ-GT					
	ラボフィット γ-GT					
CK	シカリキット [®] CK	JSCC 標準化対応法	107 ± 3.1	102 - 112	564 ± 16.4	536 - 592
	シカフィット CK					
	ラボフィット CK					
	シカフィット CK II					
ALP	シカリキット [®] ALP	JSCC 標準化対応法	140 ± 4.8	133 - 147	750 ± 26.2	712 - 788
	シカリキット [®] ALP-IFCC	IFCC 標準化対応法	51 ± 2.0	48 - 54	270 ± 10.9	256 - 284
LD	シカリキット [®] LDH J	JSCC 標準化対応法	71 ± 1.9	67 - 75	370 ± 9.5	351 - 389
	シカフィット LD	JSCC 標準化対応法	70 ± 1.9	66 - 74	362 ± 9.0	344 - 380
	ラボフィット LD	JSCC 標準化対応法	70 ± 1.9	66 - 74	362 ± 9.0	344 - 380
	シカフィット LD-IFCC	IFCC 標準化対応法	73 ± 2.3	69 - 77	376 ± 11.0	357 - 395
AMY	シカリキット [®] AMY	G3-CNP 法 (JSCC 標準化対応法)	120 ± 3.6	114 - 126	625 ± 18.5	594 - 656
	シカリキット [®] -N AMY	Gal-G2-CNP 法 (JSCC 標準化対応法)	112 ± 3.3	106 - 118	587 ± 17.4	558 - 616
	シカフィット AMY-G7	Et-G7-pNP 法 (JSCC 標準化対応法)	127 ± 3.8	121 - 133	664 ± 19.6	631 - 697
p-AMY	シカリキット [®] p-AMY	G3-CNP 法 (JCCLS 参考値)	52	49 - 55	274	260 - 288
	シカリキット [®] -N p-AMY	Gal-G2-CNP 法 (JCCLS 参考値)	53	50 - 56	278	264 - 292
	シカフィット p-AMY-G7	Et-G7-pNP 法 (JCCLS 参考値)	59	56 - 62	310	294 - 326
ChE	シカリキット [®] ChE	BZTC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	103 ± 1.7	98 - 108	535 ± 9.0	508 - 562
	シカフィット ChE	BZTC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	103 ± 1.7	98 - 108	535 ± 9.0	508 - 562
	シカフィット ChE J	pHBC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	101 ± 2.4	96 - 106	537 ± 12.8	510 - 564

(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。

163291272