

トレースキャリブ PLUS

ニットボーメディカル 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
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、ニットボーメディカル N-アッセイシリーズ。対象製品、自動分析装置の詳細については、各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、各社までお問い合わせ下さい。

「使用上の注意」

- ① 本品は各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。したがいまして、取り扱いは患者検体同様に、注意して行って下さい。

ATE6328-14/JZ

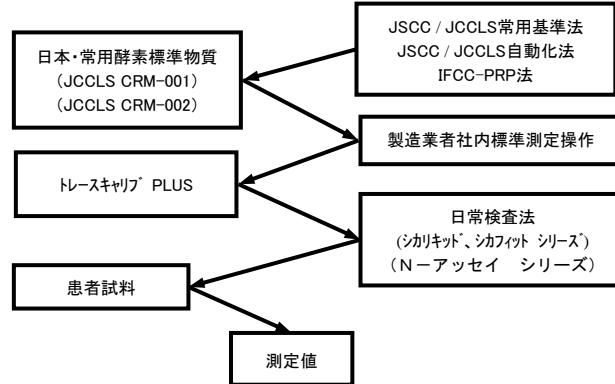
「貯蔵方法・有効期間」

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 : 常用参考標準物質 : 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

75300 トレースキャリブ PLUS
ニット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

「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、本製造番号の製品のみ有効です。

	関東化学 製品番号 77939 トレースキャリブ PLUS 製造番号 5M1071 使用期限 2026.08.27 ニットーポーメディカル 製品番号 75300 トレースキャリブ PLUS 製造番号 5M1072 使用期限 2026.08.27						
	関東化学			ニットーポーメディカル			
項目	製品名	測定原理	酵素活性値 (拡張不確かさ ^{注1})	製品名	測定原理	酵素活性値 (拡張不確かさ ^{注1})	上位標準 物質
AST	シカリキッド AST シカフィット AST ラボフィット AST	JSCC	111 (± 3.9)	N-アッセイ L AST ニットーポーメディカル	JSCC	111 (± 3.9)	JCCLS CRM 001
ALT	シカリキッド ALT シカフィット ALT ラボフィット ALT	JSCC	114 (± 3.3)	N-アッセイ L ALT ニットーポーメディカル	JSCC	113 (± 3.3)	
r-GT	シカリキッド γ-GT J シカフィット γ-GT ラボフィット γ-GT	JSCC	119 (± 4.1)	N-アッセイ L γ-GTP-H ニットーポーメディカル B-Type	JSCC	119 (± 4.1)	
CK	シカリキッド CK シカフィット CK ラボフィット CK シカフィット CK II	JSCC	335 (± 9.7)	N-アッセイ L CPK-S ニットーポーメディカル	JSCC	337 (± 10.5)	
				N-アッセイ L CPK-L ニットーポーメディカル	JSCC	337 (± 10.5)	
ALP	シカリキッド ALP	JSCC	436 (± 15.0)	N-アッセイ L ALP IFCC ニットーポーメディカル	IFCC	158 (± 6.7)	001
	シカリキッド ALP-IFCC	IFCC	158 (± 6.3)			158 (± 6.7)	
LD	シカリキッド LDH J	JSCC	225 (± 5.3)	N-アッセイ L LD-S IFCC ニットーポーメディカル	IFCC	237 (± 8.1)	
	シカフィット LD-IFCC	IFCC	234 (± 6.7)			237 (± 8.1)	
AMY	シカリキッド AMY	JSCC G3-CNP 法	371 (± 11.0)	N-アッセイ L AMY G7 ニットーポーメディカル	JSCC Et-G7-pNP 法	390 (± 12.1)	001
	シカリキッド-N AMY	JSCC Gal-G2-CNP 法	351 (± 10.4)			390 (± 12.1)	
	シカフィット AMY-G7	JSCC Et-G7-pNP 法	396 (± 11.7)			390 (± 12.1)	
p-AMY	シカリキッド p-AMY	JCCLS 参考値 G3-CNP 法	152	N-アッセイ L P-AMY G7 ニットーポーメディカル	JCCLS 参考値 Et-G7-pNP 法	164	002
	シカリキッド-N p-AMY	JCCLS 参考値 Gal-G2-CNP 法	150			164	
	シカフィット p-AMY-G7	JCCLS 参考値 Et-G7-pNP 法	165			164	
ChE	シカリキッド ChE シカフィット ChE	JSCC BZTC 基質法	314 (± 5.5)	N-アッセイ L ChE ニットーポーメディカル	JSCC pHBC 基質法	306 (± 6.5)	002
	シカフィット ChE J	JSCC pHBC 基質法	311 (± 5.5)			306 (± 6.5)	

(単位 : U/L)

注) 包含係数 $k = 2$ 