

# 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： 5 M 1 0 8 1

使用期限： 2 0 2 6 . 0 8 . 2 7

項目	製品名	測定原理	LEVEL 1		LEVEL 2	
			活性値±不確かさ <sup>注)</sup>	管理限界	活性値±不確かさ <sup>注)</sup>	管理限界
AST	シカリキット <sup>®</sup> AST	JSCC 標準化対応法	36 ± 1.3	34 - 38	190 ± 7.6	180 - 200
	シファイット AST					
	ラボ <sup>®</sup> フィット AST					
ALT	シカリキット <sup>®</sup> ALT	JSCC 標準化対応法	36 ± 1.0	34 - 38	191 ± 5.8	181 - 201
	シファイット ALT					
	ラボ <sup>®</sup> フィット ALT					
γ-GT	シカリキット <sup>®</sup> γ-GT J	JSCC 標準化対応法	38 ± 1.4	36 - 40	199 ± 7.0	189 - 209
	シファイット γ-GT					
	ラボ <sup>®</sup> フィット γ-GT					
CK	シカリキット <sup>®</sup> CK	JSCC 標準化対応法	106 ± 3.1	101 - 111	565 ± 16.4	537 - 593
	シファイット CK					
	ラボ <sup>®</sup> フィット CK					
	シファイット CK II					
ALP	シカリキット <sup>®</sup> ALP	JSCC 標準化対応法	137 ± 4.7	130 - 144	733 ± 25.6	696 - 770
	シカリキット <sup>®</sup> ALP-IFCC	IFCC 標準化対応法	50 ± 2.0	47 - 53	265 ± 10.7	252 - 278
LD	シカリキット <sup>®</sup> LDH J	JSCC 標準化対応法	72 ± 2.0	68 - 76	374 ± 9.6	355 - 393
	シファイット LD-IFCC	IFCC 標準化対応法	75 ± 2.4	71 - 79	388 ± 11.4	369 - 407
AMY	シカリキット <sup>®</sup> AMY	G3-CNP 法 (JSCC 標準化対応法)	118 ± 3.5	112 - 124	615 ± 18.2	584 - 646
	シカリキット <sup>®</sup> -N AMY	Gal-G2-CNP 法 (JSCC 標準化対応法)	111 ± 3.3	105 - 117	584 ± 17.3	555 - 613
	シファイット AMY-G7	Et-G7-pNP 法 (JSCC 標準化対応法)	126 ± 3.7	120 - 132	659 ± 19.5	626 - 692
p-AMY	シカリキット <sup>®</sup> p-AMY	G3-CNP 法 (JCCLS 参考値)	48	46 - 50	252	239 - 265
	シカリキット <sup>®</sup> -N p-AMY	Gal-G2-CNP 法 (JCCLS 参考値)	47	45 - 49	250	237 - 263
	シファイット p-AMY-G7	Et-G7-pNP 法 (JCCLS 参考値)	52	49 - 55	275	261 - 289
ChE	シカリキット <sup>®</sup> ChE	BZTC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	102 ± 1.8	97 - 107	520 ± 9.2	494 - 546
	シファイット ChE	pHBC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	98 ± 2.4	93 - 103	517 ± 12.7	491 - 543
	シファイット ChE J					

(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。