

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
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°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。

「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。

「貯蔵方法・有効期間」

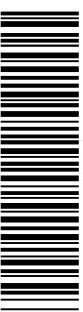
1. 貯蔵方法 : -20°C以下で保存する。
2. 有効期間 : 表示期限まで有効。

「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



T6329-13

『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 ^(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 シカフィット AST ラボフィット AST	JSCC 標準化対応法	36 ± 1.3	34 - 38	190 ± 7.6	180 - 200
ALT	シカリキット ALT シカフィット ALT ラボフィット ALT	JSCC 標準化対応法	36 ± 1.0	34 - 38	191 ± 5.8	181 - 201
γ-GT	シカリキット γ-GT J シカフィット γ-GT ラボフィット γ-GT	JSCC 標準化対応法	38 ± 1.4	36 - 40	199 ± 7.0	189 - 209
CK	シカリキット CK シカフィット CK ラボフィット CK シカフィット CK II	JSCC 標準化対応法	106 ± 3.1	101 - 111	565 ± 16.4	537 - 593
ALP	シカリキット ALP シカリキット ALP-IFCC	JSCC 標準化対応法 IFCC 標準化対応法	137 ± 4.7 50 ± 2.0	130 - 144 47 - 53	733 ± 25.6 265 ± 10.7	696 - 770 252 - 278
LD	シカリキット LDH J シカフィット LD-IFCC	JSCC 標準化対応法 IFCC 標準化対応法	72 ± 2.0 75 ± 2.4	68 - 76 71 - 79	374 ± 9.6 388 ± 11.4	355 - 393 369 - 407
AMY	シカリキット 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-N AMY	Gal-G2-CNP 法 (JSCC 標準化対応法)	111 ± 3.3	105 - 117	584 ± 17.3	555 - 613
	シカフィット 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 p-AMY	G3-CNP 法 (JCCLS 参考値)	48	46 - 50	252	239 - 265
	シカリキット-N p-AMY	Gal-G2-CNP 法 (JCCLS 参考値)	47	45 - 49	250	237 - 263
	シカフィット p-AMY-G7	Et-G7-pNP 法 (JCCLS 参考値)	52	49 - 55	275	261 - 289
ChE	シカリキット ChE シカフィット ChE	BZTC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	102 ± 1.8	97 - 107	520 ± 9.2	494 - 546
	シカフィット ChE J	pHBC 基質法 (JSCC 標準化対応法)	98 ± 2.4	93 - 103	517 ± 12.7	491 - 543

(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。

