

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
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」※※

関東化学 シカリキッドシリーズ、シカフィットシリーズ、ニットーボーメディカル 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℃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。
- 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。

※※2024年9月改訂
※2024年1月改訂

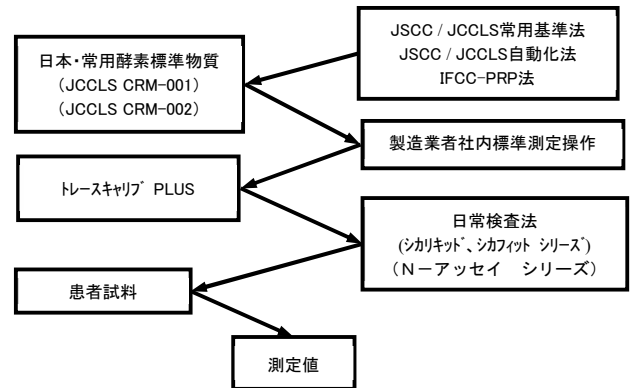
「貯蔵方法・有効期間」

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。

「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

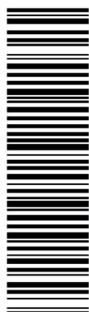
「酵素活性表示値表」※、※※

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 5P0821 使用期限 2026. 11. 22 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 5P0822 使用期限 2026. 11. 22							
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 [®] AST シカフィット AST ラボ [®] フィット AST	JSCC	109 (± 3. 9)	N-アッセイ L AST ニットーボー [®]	JSCC	109 (± 3. 9)	001 JCCLS CRM
ALT	シカリキット [®] 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 ニットーボー [®]	JSCC	113 (± 3. 3)	
r-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	124 (± 4. 3)	N-アッセイ L γ-GTP-H ニットーボー [®] B-Type	JSCC	124 (± 4. 3)	
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	333 (± 9. 7)	N-アッセイ L CPK-S ニットーボー [®]	JSCC	335 (± 10. 4)	
				N-アッセイ CPK-L ニットーボー [®]	JSCC	335 (± 10. 4)	
ALP	シカリキット [®] ALP	JSCC	447 (± 15. 4)	N-アッセイ L ALP IFCC ニットーボー [®]	IFCC	161 (± 6. 8)	
	シカリキット [®] ALP-IFCC	IFCC	162 (± 6. 5)				
LD	シカリキット [®] LDH J	JSCC	224 (± 5. 3)	N-アッセイ L LD-S IFCC ニットーボー [®]	IFCC	239 (± 8. 2)	
	シカフィット LD-IFCC	IFCC	233 (± 6. 7)				
AMY	シカリキット [®] AMY	JSCC G3-CNP 法	378 (± 11. 2)	N-アッセイ L AMY G7 ニットーボー [®]	JSCC Et-G7-pNP 法	395 (± 12. 3)	
	シカリキット [®] -N AMY	JSCC Gal-G2-CNP 法	357 (± 10. 6)				
	シカフィット AMY-G7	JSCC Et-G7-pNP 法	403 (± 11. 9)				
p-AMY	シカリキット [®] p-AMY	JCCLS 参考値 G3-CNP 法	155	N-アッセイ L P-AMY G7 ニットーボー [®]	JCCLS 参考値 Et-G7-pNP 法	166	
	シカリキット [®] -N p-AMY	JCCLS 参考値 Gal-G2-CNP 法	151				
	シカフィット p-AMY-G7	JCCLS 参考値 Et-G7-pNP 法	167				
ChE	シカリキット [®] ChE シカフィット ChE	JSCC BZTC 基質法	317 (± 5. 6)	N-アッセイ L ChE ニットーボー [®]	JSCC pHBC 基質法	312 (± 6. 6)	002
	シカフィット ChE J	JSCC pHBC 基質法	316 (± 5. 6)				

(単位 : U/L)

注) 包含係数 $k = 2$ 

A163814 2Z<EN>