

この添付文書をよく読んでから使用してください。

【問合せ先】

| | |
|----------------------------------|--------------------|
| 栄研化学株式会社(お客様相談窓口) | TEL 0120(308)421 |
| 協和メデックス株式会社 | TEL 03(6219)7606 |
| シスメックス株式会社(CSセンター) | TEL 0120(413)034 |
| 積水メディカル株式会社(コールセンター) | TEL 0120(249)977 |
| 株式会社セロテック(企画開発室) | TEL 011(855)1131 |
| デンカ生研株式会社(学術営業推進部) | TEL 03(6214)3231 |
| 東洋紡株式会社(診断システム事業部) | TEL 大阪06(6348)3785 |
| | TEL 東京03(3660)4849 |
| ニプロ株式会社(検査商品開発営業部) | TEL 06(6373)3168 |
| ニプロ株式会社(医療器械センター2課 テクニカルサポートチーム) | TEL 077(565)1540 |
| ニッポーメディカル株式会社 | TEL 03(4582)5420 |
| 三菱化学メディエンス株式会社 | TEL 03(6722)5710 |

検量用酵素標準物質

酵素キャリブレータープラス™ ENZYME CALIBRATOR PLUS™

【はじめに】

酵素キャリブレータープラスは、日本臨床化学会常用酵素標準物質の規格に基づきヒト型酵素を添加した酵素校正物質(検量用ERM)です。

【特徴】

1. ヒト血清をベースにヒト型酵素を添加して調製されています。
2. 日本臨床化学会常用酵素標準物質の規格に基づいています。
3. 使いやすい凍結液状品です。

【使用目的】

本品を用いてキャリブレーションを行うことにより、JSCC標準化対応試薬の酵素活性値を、JSCC常用基準法の酵素活性値に校正することができます。

【成分】

本品に添加されている酵素は下表のとおりです。

| 酵素名 | 起源 | アイソエンザイム |
|------|-----------------|-----------|
| AST | ヒト組換え体(肝型遺伝子) | S型 |
| ALT | ヒト組換え体(肝型遺伝子) | S型 |
| CK | ヒト組換え体(骨格筋型遺伝子) | MM型 |
| ALP | ヒト組換え体(肝型遺伝子) | 肝型 |
| LD | ヒト赤血球 | I、II、III型 |
| γ-GT | ヒト組換え体(肝型遺伝子) | II型 |
| AMY | ヒト尿、ヒト唾液 | P型、S型 |
| ChE | ヒト血漿 | P型 |

【操作方法】

次の1または2のいずれかの方法でご使用ください。

1. 本品を使用前に常温(15°C～25°C)に放置(約30分)し、融解してください。融解を確認後、ゆるやかに10回以上転倒混和してからご使用ください。融解後は、密栓して冷蔵庫に保管し、24時間以内にご使用ください。
2. 本品を使用前日に冷蔵庫に放置し、融解してください。翌日、融解を確認後、ゆるやかに10回以上転倒混和してからご使用ください。融解後は、密栓して冷蔵庫に保管してください。ただし、この操作の場合においても、融解開始後24時間以内にご使用ください。

【操作上の注意】

1. 本品を融解後混和する際には、液が泡立たないように注意しながらゆるやかに転倒混和してください。
2. 本品をサンプルカップ等に分注した場合は、速やかに測定を行ってください。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 添付文書に記載された【操作方法】に従って使用してください。記載された【操作方法】及び【使用目的】以外での使用については、測定値の信頼性を保証いたしかねます。
2. 各社が指定した試薬と共に本品を使用してください。指定された試薬以外での使用については、測定値の信頼性を保証いたしかねます。

3. 未開封で長期保存される場合は-20°C以下で保存してください。家庭用冷凍庫などの自動霜取り機能付き冷凍庫での保存は避けてください。
4. 使用期限内に本品を使用してください。使用期限を過ぎた本品の使用については、測定値の信頼性を保証いたしかねます。
5. 融解後保存する場合は、密栓して2～8°Cで保存し、当日中に使用してください。
6. 開封後は、菌やゴミの混入が無いように注意してください。
7. データ不良の原因となりますので、融解後の再凍結は行わないでください。
8. 本品の原料である血液は、HBs抗原、HCV抗体、HIV-1抗体及びHIV-2抗体の検査を行い、陰性の結果を得ていますが、感染の可能性を完全に否定できる検査法がありません。また、それ以外のウイルスに関する検査はしていません。感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意をして取り扱いください。
9. 飲んだり、目に入ったりすることのないように注意してください。
10. 万一、飲み込んだ場合には、速やかに多量の水を飲ませ吐き出させた後、直ちに医師の手当を受けてください。
11. 万一、目に入った場合には、速やかに多量の水で洗い流した後、直ちに医師の手当てを受けてください。
12. 万一、手や皮膚に付着した場合には、速やかに多量の水で洗い流してください。
13. 万一、衣服に付着したときは、よく水洗いしてください。
14. 本品を廃棄する際には、直接下水等に流さず、次のいずれかの方法で処理してください。本品と接触した器具等を廃棄する際も、同様に処理してください。
 - (1) 1%ホルマリン溶液に1時間以上浸すか、0.05%ホルマリン溶液に37°Cで72時間以上浸す。
 - (2) 2%グルタルアルデヒド溶液に1時間以上浸す。
 - (3) 次亜塩素酸剤(1,000ppm)に1時間以上浸す。
 - (4) 121°Cで1時間以上オートクレーブにかける。
15. 本品の容器を他の目的に転用しないでください。

【貯蔵方法】

未開封の場合: -20°C以下

開封融解した場合: 2～8°C

【有効期間】

製造後 14カ月 (使用期限は裏面、容器及び外箱に表示しています。)

融解後 24時間

【包装単位】

酵素キャリブレータープラス 1.0mL×6

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073

TEL(078)265-0500(代)

【参考値】

各社JSCC標準化対応試薬(AMYはIFCC標準化対応試薬)注1を使用した場合の参考値です。
 本品の参考値は日本・常用酵素標準物質及びコリンエステラーゼ常用酵素標準物質を基準にして求めた値です。

| | |
|---------|----------|
| Lot No. | S3001 |
| 使用期限 | 2014年08月 |

単位:U/L

| 酵素名 | | 栄研化学 | 協和メデックス | シスメックス | 積水メディカル | セロテック | デンカ生研 | 東洋紡 | ニッポー・メディカル | ニプロ | 三菱化学メディアンス |
|------|------|----------------------|------------------|---------------------|----------------|----------------|----------------------|-------------------|------------------------|----------------|----------------------|
| AST | 試薬名 | エクディアXL'栄研'AST II | デタミナーAST II | AST試薬・L「コクサイ」 | オートセラS AST | 「セロテック」AST-L | 自動分析用試薬「生研」GOT-JS | - | N-アッセイ L GOT ニットポー | エスパ・GOTリキッド II | イアトロQ AST(J) II |
| | 参考値 | 154 | 156 | 158 | 154 | 153 | 160 | - | 156 | 154 | 156 |
| | 不確かさ | 2.6% | 2.5% | 2.6% | 2.4% | 2.5% | 2.4% | - | 3.6% | 2.9% | 2.5% |
| | 標準物質 | JCCLS CRM-001b | JC-ERM Lot 004 | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JC-ERM Lot 004 |
| ALT | 試薬名 | エクディアXL'栄研'ALT II | デタミナーALT II | ALT試薬・L「コクサイ」 | オートセラS ALT | 「セロテック」ALT-L | 自動分析用試薬「生研」GPT-JS | - | N-アッセイ L GPT ニットポー | エスパ・GPTリキッド II | イアトロQ ALT(J) II |
| | 参考値 | 152 | 153 | 154 | 153 | 152 | 155 | - | 154 | 150 | 153 |
| | 不確かさ | 2.4% | 2.7% | 2.5% | 2.4% | 2.5% | 2.4% | - | 3.2% | 2.5% | 2.7% |
| | 標準物質 | JCCLS CRM-001b | JC-ERM Lot 004 | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JC-ERM Lot 004 |
| CK | 試薬名 | エクディアXL'栄研'CK | デタミナー-L CPK | エルシステム・CK | ピュアオートS CK | 「セロテック」CK-L | 自動分析用試薬「生研」CK-JS | - | N-アッセイ L CPK-S ニットポー | エスパ・CKリキッド II | イアトロQ CKレート II |
| | 参考値 | 408 | 409 | 402 | 403 | 405 | 402 | - | 403 | 390 | 405 |
| | 不確かさ | 2.2% | 2.2% | 2.5% | 2.3% | 2.6% | 2.2% | - | 2.7% | 2.9% | 2.3% |
| | 標準物質 | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JC-ERM Lot 004 |
| | 試薬名 | エクディアXL'栄研'CK II | - | - | ピュアオートS CK-L | - | - | - | N-アッセイ CPK-L ニットポー | - | - |
| | 参考値 | 408 | - | - | 403 | - | - | - | 403 | - | - |
| ALP | 試薬名 | エクディアXL'栄研'ALP II-J | デタミナーALP | ALP試薬・L「コクサイ」 | オートセラS ALP | 「セロテック」ALP-L | 自動分析用試薬「生研」ALP-JS | - | N-アッセイ ALP-LS ニットポー | - | イアトロQ ALPレート II |
| | 参考値 | 347 | 381 | 393 | 378 | 383 | 395 | - | 387 | - | 381 |
| | 不確かさ | 3.4% | 2.4% | 3.3% | 3.0% | 3.1% | 3.0% | - | 3.9% | - | 2.4% |
| | 標準物質 | JCCLS CRM-001b | JC-ERM Lot 004 | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | - | JC-ERM Lot 004 |
| | 試薬名 | エクディアXL'栄研'ALP II-JT | - | - | - | - | - | - | - | - | イアトロ ALP |
| | 参考値 | 378 | - | - | - | - | - | - | - | - | 393 |
| LD | 試薬名 | エクディアXL'栄研'LDH II-J | デタミナーLD | LD(L)試薬・L「コクサイ」 | ピュアオートS LD | 「セロテック」LD-LP | 自動分析用試薬「生研」LD-JS | - | N-アッセイ L LDH ニットポー | エスパ・LDHリキッド | イアトロQ LDHレート II |
| | 参考値 | 393 | 393 | 395 | 393 | 394 | 394 | - | 395 | 390 | 393 |
| | 不確かさ | 2.3% | 1.9% | 2.1% | 2.2% | 2.0% | 1.9% | - | 2.3% | 2.4% | 1.9% |
| | 標準物質 | JCCLS CRM-001b | JC-ERM Lot 004 | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JC-ERM Lot 004 |
| γ-GT | 試薬名 | エクディアXL'栄研'γ-GTP II | デタミナー-L γ-GTP II | γ-GTP(3C)試薬・L「コクサイ」 | ピュアオートS γ-GT | 「セロテック」γGT-L | 自動分析用試薬「生研」γGT(IF)-S | - | N-アッセイ L γ-GTP-H ニットポー | エスパ・GGTリキッド | イアトロQ γ-GTPレート(J) II |
| | 参考値 | 157 | 157 | 157 | 157 | 159 | 156 | - | 158 | 153 | 156 |
| | 不確かさ | 3.3% | 3.2% | 3.4% | 3.3% | 3.4% | 3.3% | - | 4.0% | 3.8% | 2.7% |
| | 標準物質 | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JC-ERM Lot 004 |
| | 試薬名 | - | - | - | オートセラS GGT | - | - | - | - | - | - |
| | 参考値 | - | - | - | 157 | - | - | - | - | - | - |
| AMY | 試薬名 | エクディアXL'栄研'AMY II | デタミナー-L AMY G2 | エルシステム・AMY | ピュアオートS AMY-G2 | 「セロテック」AMY-EL | 自動分析用試薬「生研」AMY-S | ダイヤカラー・リキッドAMY | N-アッセイ L AMY ニットポー | エスパ・AMYリキッド II | アキュラスオートAMY-IF |
| | 参考値 | 302 | 305 | 303 | 305 | 303 | 303 | 306 | 306 | 293 | 305 |
| | 不確かさ | 2.6% | 2.6% | 2.7% | 2.6% | 2.8% | 2.6% | 2.6% | 3.0% | 3.3% | 2.7% |
| | 標準物質 | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b | JCCLS CRM-001b |
| | 試薬名 | - | - | AMY試薬・L「コクサイ」 | オートセラS AMY | 「セロテック」AMY-CL | - | ダイヤカラー・AMY-Lダイレクト | - | - | - |
| | 参考値 | - | - | 303 | 305 | 303 | - | 306 | - | - | - |
| ChE | 試薬名 | エクディアXL'栄研'CHE | デタミナー-L ChE | CHE試薬・L「コクサイ」 | クイックオートネオ Ch-E | 「セロテック」ChE-EL | CHE試薬・L「コクサイ」 | - | N-アッセイ L ChE ニットポー | エスパ・CHEリキッド | - |
| | 参考値 | 348 | 347 | 336 | 344 | 348 | 336 | 344 | 344 | 341 | - |
| | 不確かさ | 1.7% | 1.9% | 1.8% | 1.8% | 2.2% | 1.8% | - | 2.0% | 1.8% | - |
| | 標準物質 | JCCLS CRM-002c | JCCLS CRM-002c | JCCLS CRM-002c | JCCLS CRM-002c | JCCLS CRM-002c | JCCLS CRM-002c | JCCLS CRM-002c | JCCLS CRM-002c | JCCLS CRM-002c | - |
| | 試薬名 | - | - | - | - | 「セロテック」ChE-CL | - | - | - | - | - |
| | 参考値 | - | - | - | - | 348 | - | - | - | - | - |

- 注) 1. 試薬等の詳細に関しましては、各社にお問い合わせください。
 2. 不確かさの数値は、拡張不確かさの数値を(%)で表記しております。
 3. 各社の不確かさの包括係数(k値)は全て「2」です。
 4. 個々の試薬のトレーサビリティ体系図に関しましては、各社にお問い合わせください。