

【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
ニッポーボ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

この添付文書をよく読んでから使用してください。

酵素項目用コントロール血清

酵素コントロールプラス1・2™

ENZYME CONTROL PLUS 1・2™

【はじめに】

酵素コントロールプラス1・2は、物理化学的性状(pH、比重、粘度)をヒト血清と同等に調整した酵素項目用のコントロール血清です(2濃度)。

【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. 物理化学的性状(pH、比重、粘度)をヒト血清と同等に調整しています。
3. 使いやすい凍結液状品です。

【使用目的】

酵素項目の正確度の確認用試料または精度管理用試料として使用できます。

【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℃～25℃)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しかねます。

3. 未開封で長期保存される場合は-20℃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℃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. 本品中の酵素コントロールプラス1及び酵素コントロールプラス2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℃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℃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℃以下  
開封融解した場合： 2～8℃

【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】

酵素コントロールプラス 1 1.0mL×3  
酵素コントロールプラス 2 1.0mL×3

製造販売元

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通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.	ZS3001
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	三菱化学メディエンス
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 ニットボー	エスバ・GOTリキッド II	イアトロク AST(J) II
	1	54 ± 3	54 ± 3	57 ± 3	54 ± 3	53 ± 3	57 ± 3	-	54 ± 3	54 ± 3	54 ± 3
	2	247 ± 8	250 ± 8	251 ± 8	247 ± 8	246 ± 8	257 ± 8	-	250 ± 8	247 ± 8	250 ± 8
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 ニットボー	エスバ・GPTリキッド II	イアトロク ALT(J) II
	1	58 ± 3	58 ± 3	60 ± 3	59 ± 3	58 ± 3	59 ± 3	-	59 ± 3	56 ± 3	58 ± 3
	2	259 ± 8	259 ± 8	260 ± 8	259 ± 8	259 ± 8	264 ± 8	-	260 ± 8	257 ± 8	259 ± 8
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 ニットボー	エスバ・CKリキッド II	イアトロク CKレート J II
	1	181 ± 10	183 ± 10	179 ± 10	181 ± 10	182 ± 10	180 ± 10	-	181 ± 10	177 ± 10	179 ± 10
	2	618 ± 19	618 ± 19	605 ± 19	608 ± 19	612 ± 19	608 ± 19	-	608 ± 19	586 ± 19	609 ± 19
	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 ニットボー	-	-
	1	184 ± 10	-	-	181 ± 10	-	-	-	181 ± 10	-	-
ALP	2	619 ± 19	-	-	608 ± 19	-	-	-	608 ± 19	-	-
	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 ニットボー	-	イアトロク ALPレート II
	1	151 ± 9	167 ± 9	171 ± 9	166 ± 9	169 ± 9	173 ± 9	-	170 ± 9	-	167 ± 9
	2	524 ± 18	569 ± 18	584 ± 18	566 ± 18	572 ± 18	590 ± 18	-	579 ± 18	-	569 ± 18
	試薬名	エクディアXL'栄研'ALP II-JT	-	-	-	-	-	-	-	-	イアトロク ALP
LD	1	165 ± 9	-	-	-	-	-	-	-	-	173 ± 9
	2	568 ± 18	-	-	-	-	-	-	-	-	586 ± 18
	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 ニットボー	エスバ・LDHリキッド	イアトロク LDHレート II
γ-GT	1	171 ± 9	171 ± 9	172 ± 9	172 ± 9	171 ± 9	171 ± 9	-	174 ± 9	170 ± 9	171 ± 9
	2	585 ± 18	585 ± 18	584 ± 18	586 ± 18	586 ± 18	588 ± 18	-	587 ± 18	576 ± 18	585 ± 18
	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」γ-GT(IF)-S	-	N-アッセイ L γ-GTP-H ニットボー	エスバ・GGTリキッド	イアトロク γ-GTPレート(J) II
	1	75 ± 4	76 ± 4	75 ± 4	74 ± 4	76 ± 4	73 ± 4	-	76 ± 4	74 ± 4	75 ± 4
	2	258 ± 8	256 ± 8	256 ± 8	256 ± 8	261 ± 8	258 ± 8	-	259 ± 8	254 ± 8	257 ± 8
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 ニットボー	エスバ・AMYリキッド II	アキュラスオートAMY-IF
	1	100 ± 6	103 ± 6	100 ± 6	102 ± 6	101 ± 6	100 ± 6	102 ± 6	101 ± 6	98 ± 6	102 ± 6
	2	504 ± 16	503 ± 16	501 ± 16	504 ± 16	504 ± 16	506 ± 16	508 ± 16	503 ± 16	483 ± 16	508 ± 16
	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	-	-	-
	1	-	-	100 ± 6	102 ± 6	101 ± 6	-	102 ± 6	-	-	-
ChE	2	-	-	501 ± 16	504 ± 16	504 ± 16	-	508 ± 16	-	-	-
	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 ニットボー	エスバ・CHEリキッド	-
	1	219 ± 11	220 ± 11	214 ± 11	217 ± 11	220 ± 11	214 ± 11	-	217 ± 11	215 ± 11	-
	2	511 ± 16	508 ± 16	488 ± 16	505 ± 16	509 ± 16	488 ± 16	-	504 ± 16	501 ± 16	-
	試薬名	-	-	-	-	「セロテック」ChE-CL	-	-	-	-	-
	1	-	-	-	-	220 ± 11	-	-	-	-	-
	2	-	-	-	-	509 ± 16	-	-	-	-	-

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。