

この現品説明書をよく読んでから使用して下さい

2023 年 2 月作成
Code 416-57191

酵素キャリブレーター

〔はじめに（使用目的）〕

- (1) 本品は当社の JSCC 標準化対応試薬のための検量用酵素標準物質（検量用 ERM）であり、本品を校正用試料として用いることにより、ヒト血清中の酵素活性値を JSCC 常用基準法の値に合わせることが出来ます。
- (2) 本品はヒト型酵素を使用し、BSA を主基材とする凍結乾燥品であり、酵素の反応性はヒト血清と同等です。
- (3) 本品の物理化学的性状（比重、粘度、pH）はヒト血清とほぼ同等であり、ヒト血清と同様のサンプリング精度が得られます。
- (4) 本品（注）の表示値は常用参照標準物質：JSCC 常用酵素（Reference Standard-JSCC Enzyme）及び常用参照標準物質：ChE（Reference Standard-ChE）を上位標準物質として検量する方法により設定しています。（注：ただし、AMY・P-AMY の BG5P 基質法は除く）

〔内 容〕

酵素キャリブレーター

（ヒト型酵素
AST, ALT, ALP, CK, ChE, LD, γ -GT,
AMY, P-AMY
（表示値はロットごとに異なります）

〔使用方法（調製方法）〕

本品 1 びん（3mL 用）にイオン交換水又は蒸留水を正確に 3.0mL 加え、軽く振り混ぜ完全に溶解して下さい。
調製後、2～8℃保存で 3 日間使用できます。

〔使用上又は取扱い上の注意〕

<使用に際しての注意>

- (1) この現品説明書に記載された使用方法に従って使用して下さい。
また、当社の測定用試薬の添付文書も併せて参照して下さい。

- (2) 本品は、この現品説明書に記載されている用途以外には使用しないで下さい。
- (3) 各成分の表示値は、本ロットにのみ有効です。

<危険防止に関する注意>

- (1) 本品が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
- (2) 本品はヒト血液成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、本品は HBs 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体及び HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。
- (3) バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で怪我をしないよう慎重に行って下さい。

<廃棄に関する注意>

- (1) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）及び排水基準に従って適切に処理して下さい。塩化亜鉛（亜鉛として 6.7mg/L：3mL に溶解時の濃度）を含有しています。
- (2) 本品は防腐剤としてアジ化ナトリウムを 0.004%（3mL に溶解時の濃度）含有しています。アジ化ナトリウムは、銅や鉛などの重金属と結合してアジ化物を形成します。重金属のアジ化物は、乾燥状態で衝撃により爆発する性質がありますので、排水後は、排水管に残留しないように十分量の水で洗い流して下さい。

〔貯蔵方法・使用期限〕

- (1) 貯蔵方法 8℃以下保存
- (2) 使用期限 外箱及びラベルに記載

〔包装単位〕

（コード番号） （品 名） （包 装）
416-57191 酵素キャリブレーター 3mL 用×4
（表示値はロットごとに異なります）

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬 カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目 4 番 1 号
Tel：03-3270-9134（ダイヤルイン）

表 示 値

Lot No. EN876

酵 素 項 目	オ リ ジ ン	アイソザイム	表 示 値 設 定 法 (社内標準測定操作法)	酵素活性値(U/L)
AST	組換え体(ヒト肝臓)	S 型	JSCC 標準化対応法	157 ※1
ALT	組換え体(ヒト肝臓)	S 型	JSCC 標準化対応法	149 ※1
ALP	組換え体(ヒト肝臓)	肝型	JSCC 標準化対応法	443 ※1
			IFCC 対応法	158 ※1
CK	組換え体(ヒト骨格筋)	MM型	JSCC 標準化対応法	445 ※1
ChE	ヒト血漿	pseudo	JSCC 標準化対応法	106
LD	組換え体(1 型)	I 型	JSCC 標準化対応法	402 ※1
			IFCC 対応法	424 ※1
γ -GT	組換え体(ヒト肝臓)	II 型	JSCC 標準化対応法	150 ※1
AMY	組換え体(ヒト膵臓)およびヒト唾液	P 型、S 型	JSCC 標準化対応法	
			L タイプワコー アミラーゼ	302 ※1
			L タイプワコー AMY・IF	311
P-AMY	組換え体(ヒト膵臓)	P 型	JSCC 標準化対応法(案) ※2	
			L タイプワコー P-AMY	124
			L タイプワコー P-AMY・IF	129
AMY	組換え体(ヒト膵臓)およびヒト唾液	P 型、S 型	BG5P 基質法	304 ※3
P-AMY	組換え体(ヒト膵臓)	P 型	免疫阻害・BG5P 基質法	139 ※3

※ 1 AST、ALT、ALP、CK、LD、 γ -GT、AMY（L タイプワコー アミラーゼ）は ISO 17034：2016 に適合する品質システムに基づいた認証値。

※ 2 日本臨床化学会：臨床化学、37 Supp. 1, 25-27（2008）。

※ 3 L タイプワコー アミラーゼ（BG5P 基質法）、L タイプワコー P-AMY（BG5P 基質法）を使用し、反応で生成する *p*-ニトロフェノールのモル吸光係数より算出した表示値。

製造販売元

富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目 1 番 2 号

Wako

Enzyme Calibrator

Introduction

- (1) The Enzyme Calibrator is a secondary enzyme reference material (a secondary ERM) for Japan Society of Clinical Chemistry transferable reagents (JSCC transferable reagents). By using this product, routine test values of catalytic concentrations in human serum enzymes can be standardized to the values by the JSCC consensus methods.
- (2) The Enzyme Calibrator is a lyophilized product, which contains human enzymes. The base is bovine serum albumin (BSA). The reactivity of enzymes in this product is equivalent to that in human serum.
- (3) The Enzyme Calibrator carries comparable physical and chemical properties (specific gravity, viscosity, and pH) to those of human serum. Therefore, the pipetting accuracy for this product is comparable to that for human serum.
- (4) The assigned values of AST, ALT, ALP (JSCC Transferable Method, except IFCC Method), CK, LD and γ -GT are determined by using Reference Standard-JSCC Enzyme as a reference measurement standard. The assigned value of ChE is determined by using Reference Standard-ChE for pseudo-ChE as a reference measurement standard. The assigned value of AMY is determined by the JSCC-IFCC transferable method and BG5P substrate method. The assigned value of P-AMY is determined by BG5P substrate method.

Reagent

Enzyme Calibrator 4 bottles × for 3 mL
 Contains 0.004% (when reconstituted) sodium azide.
 Store at 8°C or lower.

Preparation

Accurately add 3.0 mL of deionized or distilled water with a volumetric pipet in a vial of Enzyme Calibrator (for 3 mL) and slowly swirl the vial to completely dissolve the lyophilized cake. The reconstituted solution is stable for 3 days at 2 – 8°C.

Precautions

< Precautions on assays >

- (1) Do not use the reagent described above in any procedures other than those described herein. Refer to package inserts in other reagents used with this product.
- (2) Do not use the reagents described above for any purposes other than those described herein.
- (3) The assigned values in the table below are effective only for the lot number stated herein.

< Precautions for protection from hazards >

- (1) If the reagent comes in contact with mouth, eye or skin, wash off immediately with a large amount of water. Consult a physician if necessary.
- (2) Human blood material was used in the manufacture of Enzyme Calibrator. The raw human material used was tested and found negative for HBsAg, anti-HIV1 & 2 antibodies and anti-HCV antibody. Because no test can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, it is recommended that the reagent be handled with the same biohazard precautions used for patient specimens.
- (3) Be careful not to cut yourself with the aluminum cap when removing from the vial.

< Precautions on disposal >

- (1) When discarding the reagent, dispose of it according to local or national regulations. This product contains zinc chloride (6.7 mg/L as zinc when reconstituted).
- (2) This product contains 0.004% (when reconstituted) of sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with copper or lead plumbing to form explosive compounds. Even though this product contains minute quantities of sodium azide, drains should be flushed well with a large amount of water when discarding the solution.

Assigned values

Lot No. EN876

Enzyme	Origin	Isozyme	Method for determining the assigned values (Manufacturer's standing measurement procedure)	Assigned values (Catalytic concentration, U/L)
AST	Recombinant *2	S type	JSCC Transferable Method	157 *1
ALT	Recombinant *2	S type	JSCC Transferable Method	149 *1
ALP	Recombinant *2	Liver type	JSCC Transferable Method	443 *1
CK	Recombinant *3	MM type	JSCC Transferable Method	445 *1
ChE	Human plasma	pseudo	JSCC Transferable Method	106
LD	Recombinant *4	I type	JSCC Transferable Method	402 *1
γ -GT	Recombinant *2	II type	JSCC Transferable Method	150 *1
AMY	Human saliva, Recombinant *5	S type, P type	JSCC · IFCC Transferable Method	302 *1
P-AMY	Recombinant *5	P type	Proposed JSCC Transferable Method *6	124
ALP	Recombinant *2	Liver type	IFCC Method	158 *8
AMY	Human saliva, Recombinant *5	S type, P type	BG5P Substrate Method *7	304
P-AMY	Recombinant *5	P type	Immunoinhibition, BG5P Substrate Method *7	139

*1 AST, ALT, ALP, CK, LD, γ -GT, AMY are Certified under a quality system that conforms with ISO 17034 : 2016.

*2 Human liver gene

*3 Human skeletal muscle gene

*4 Human 1 type gene

*5 Human pancreas gene

*6 JSCC : Japanese Journal of Clinical Chemistry, 37 Supp. 1, 25-27 (2008). (in Japanese)

*7 Calculated by the molar extinction coefficient of 4-nitrophenol.

*8 To be used as assigned value for L-Type ALP IFCC only.

Ordering information

Code No.	Product	Package	Storage
416-57191	Enzyme Calibrator	4 × for 3 mL	8°C or lower

FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
 1-2, Doshomachi 3-Chome Chuo-ku, Osaka 540-8605, Japan
 Tel : +81-6-6203-3749
 Fax : +81-6-6203-1917
<http://www.wako-chem.co.jp>

Wako

23.03.01K15