

この現品説明書をよく読んでから使用して下さい

2023年12月作成
Code 463-93001

酵素キャリブレーター L

〔はじめに（使用目的）〕

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、本品を較正用試料として用いることにより、試料中の酵素活性値を JSCC 常用基準法の値に合わせることができます。

本品は当社の各測定用試薬と共に使用して下さい。

〔内 容〕

酵素キャリブレーター L 1mL×4

（ヒト血清）

〔表示値はロットごとに異なります。〕

〔表示値の設定〕

本品（注）の表示値は常用参考標準物質：JSCC 常用酵素（Reference Standard-JSCC Enzyme）及び常用参考標準物質：ChE（Reference Standard-ChE）を上位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）

〔使用方法（調製方法）〕

本品を使用当日に室温（15～25°C）に戻し、自然融解（加温融解厳禁）させて下さい（30分以内）。完全に融解したことを確認後、穏やかに10回以上転倒混和し、本品を完全に均一にしてから使用して下さい。

本品は使用時のみ常温で取扱い、使用後はすみやかに2～8°Cの冷蔵庫に戻して保存して下さい。

使用後は乾燥しないように密栓して、2～8°C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、当社の各測定用試薬の添付文書も併せて参照して下さい。
- (2) 本品は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用し

ないで下さい。

- (3) 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。
- (4) 各成分の表示値は、本ロットにのみ有効です。
- (5) 本品の容器は他の目的に転用しないで下さい。

<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) 本品はヒト血清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。

<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）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%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、排水後は配水管に残留しないよう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 -20°C以下保存
- (2) 使用期限 外箱及びラベルに記載

〔包 装 单 位〕

（コード番号）	（品 名）	（包 装）
463-93001	酵素キャリブレーター L	1mL×4

（表示値はロットごとに異なります）

〔問い合わせ先〕

富士フィルム 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)

酵素キャリブレーター L 表 示 値

Lot No. EJ803

酵素項目	添加酵素		表示値設定法 (社内標準測定操作法)	酵素活性値(U/L)
	オリジン	アイソザイム		
AST	組換え体(ヒト肝臓)	S型	JSCC 標準化対応法	169
ALT	組換え体(ヒト肝臓)	S型	JSCC 標準化対応法	154
ALP	組換え体(ヒト肝臓)	肝型	IFCC 対応法	181
CK	組換え体(ヒト骨格筋)	MM型	JSCC 標準化対応法	446
ChE	ヒト血漿	pseudo	JSCC 標準化対応法	309
LD	組換え体(1型)	I型	IFCC 対応法	388
γ-GT	組換え体(ヒト肝臓)	II型	JSCC 標準化対応法	152
AMY	組換え体(ヒト脾臓)及びヒト唾液	P型、S型	JSCC 標準化対応法 Lタイプワコー アミラーゼ Lタイプワコー AMY·IF	306 314
P-AMY	組換え体(ヒト脾臓)	P型	JSCC 標準化対応法(案) ※1 Lタイプワコー P-AMY Lタイプワコー P-AMY·IF	129 135
AMY	組換え体(ヒト脾臓)及びヒト唾液	P型、S型	BG5P 基質法	307
P-AMY	組換え体(ヒト脾臓)	P型	免疫阻害・BG5P 基質法	145

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

※2 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

富士フィルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目1番2号