

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、本品を校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出来ます。

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℃）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℃ 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℃ 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 － 20℃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）
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）

酵素キャリブレーター L 表示値

Lot No. EP746

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	159
ALT	組換え体(ヒト肝臓)	S 型	JSCC 標準化対応法	150
ALP	組換え体(ヒト肝臓)	肝型	IFCC 対応法	186
CK	組換え体(ヒト骨格筋)	MM型	JSCC 標準化対応法	426
ChE	ヒト血漿	pseudo	JSCC 標準化対応法	309
LD	組換え体(Ⅰ型)	I 型	IFCC 対応法	408
γ-GT	組換え体(ヒト肝臓)	Ⅱ型	JSCC 標準化対応法	155
AMY	組換え体(ヒト膵臓)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	309
			L タイプワコー AMY・IF	318
P-AMY	組換え体(ヒト膵臓)	P 型	JSCC 標準化対応法(案) ※1	
			L タイプワコー P-AMY	131
			L タイプワコー P-AMY・IF	137
AMY	組換え体(ヒト膵臓)及びヒト唾液	P 型、S 型	BG5P 基質法	311 ※2
P-AMY	組換え体(ヒト膵臓)	P 型	免疫阻害・BG5P 基質法	147 ※2

※ 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。

