

「セロテック」 キャリブーS

■特 長

- 1) 複数項目を1液としたキャリブレータで使い勝手を良くしました。
- 2) 血清ベースで粘度・密度は実試料と同等です。
- 3) 上位の標準物質がある項目は、不確かさの大きさを表記しました。
- 4) 使いやすい点眼瓶を使用しています。

■使用方法・安定性

- 1) 25～37℃の水浴中で完全に融解させた後、ゆるやかに転倒混和して下さい。
あるいは使用前日に冷蔵庫(2～10℃)に静置し、融解させて下さい。
- 2) 点眼ビンのキャップを開け、サンプルカップ等に分注してご使用下さい。
- 3) 融解後は2～10℃保存で2週間安定です。また、凍結融解は5回まで安定です。

■使用上の注意

- 1) 原料であるヒトプール血清中のHBs抗原、HIV抗体、HCV抗体は、EIA法にて陰性であることを確認してあります。しかし、ヒト血清に由来する製剤に感染性が全くないことを証明するための方法が、まだ確立されていません。患者血清と同様に注意して取り扱って下さい。
- 2) 各成分濃度はロットによって異なりますので注意して下さい。
- 3) 本品は、アジ化ナトリウムを含有しておりませんので、PODやカタラーゼに対する阻害はありません。
- 4) 製品到着時に融解していた場合でも性能には影響ありませんが、到着後すみやかに凍結保存して下さい。
- 5) 参考分析値表中の対照標準物質とは測定した結果の正確さをトレースするために用いた管理物質を記載しています。

■包装・貯法・有効期間

製品コード	製品内容	包装形態	貯 法	有効期間
A208-70	キャリブーS	2 ml × 6	-20℃以下	1ヵ年

■参考データ 物理的特性

密度: 1.024 g/cm³(ピクノメーター, 25℃)

粘度: 1.68 mPa(ウペローデ粘度計, 25℃)

■参考分析値(例)

LotNo.00701

成分(測定法)	分析値	不確かさ ^{※5}	単位	対照標準物質
UA (JSCC勧告法 ^{※1}) (HPLC法 ^{※2})	9.8	±0.14	mg/dL	ReCCS JCCRM521-9
	10.4	±0.47	mg/dL	NIST SRM 909b
UN (ウレアゼ-GLDH・UV法)	29.4	±0.80	mg/dL	NIST SRM 909b
CRE (IDMS法 [※]) (HPLC法 ^{※2})	9.95	±0.572	mg/dL	ReCCS JCCRM521-9
	10.17	±0.119	mg/dL	NIST SRM 909b
Ca (原子吸光法) (アルセナゾⅢ法) (o-CPC法)	9.8	±0.08	mg/dL	NIST SRM 909b
	9.8	±0.09	mg/dL	ReCCS JCCRM321-5
	9.8	±0.09	mg/dL	〃
IP (PNP-XOD-POD法)	4.9		mg/dL	社内基準物質
Mg (原子吸光法)	5.0	±0.10	mg/dL	NIST SRM 909b
GLU (JSCC勧告法)	196	±1.9	mg/dL	ReCCS JCCRM521-9
TP (ビウレット法)	7.4	±0.15	g/dL	NIST SRM 927d
ALB (BCG法) (BCP法)	4.8	±0.10	g/dL	IRMM ERM-DA470k/IFCC
	4.4	±0.09	g/dL	〃
T-CHO (コレステロールオキシダーゼ法)	182		mg/dL	NIST SRM 911b
	183	±1.1	mg/dL	ReCCS JCCRM223-25
PL (コリンオキシダーゼ法)	213		mg/dL	社内基準物質
TG (酵素比色法 FG消去)	107	±0.7	mg/dL	ReCCS JCCRM223-25
AMY (JCCLS-SOP法 ^{※3})	69		U/L	JCCLS CRM001b
P-AMY (※4)	26		U/L	JCCLS CRM001b

※その他の注意事項

※1, 2 尿酸とクレアチニンの分析値が対照標準物質によって異なるのは以下の理由によるものです。
JSCC勧告法であるHPLC法でNIST SRM 909bを測定すると、水溶液と血清で回収率に差があるため、ID/TIMS法で分析された認証値に対して低めに測定されます。そこで、HPLC法での測定値をそのまま用いた場合を『JSCC勧告法^{※1}』と記載し、HPLC法での測定値をNIST SRM 909bの認証値で補正した場合を『HPLC法^{※2}』と記載しています。ただし、『HPLC法^{※2}』のようにHPLC法での測定結果をNIST SRM 909bで補正することはJSCC勧告法では定められていません。

※3 AMYについてはアイソザイムとしてP型とS型を含有しています。
本品中のAMYは、上記すべての弊社AMY測定用試薬でヒト血清中のAMYと反応性が一致することを確認していますので、本品を検量用物質として使用する際にJCCLS-SOP法分析値を用いると、いずれの弊社AMY測定用試薬でもJCCLS-SOP法にトレースすることができ、JSCC標準化対応法となります。
ただし、AMY-G2(Gal-G2-CNP基質法)で測定した場合に、常用参照酵素標準物質: JSCC常用酵素 JCCLS CRM001bを測定した結果は認証値と異なりますのでご注意ください。

※4 AMY活性測定法(JCCLS-SOP法)のR-1中に抗S-AMY抗体を添加した測定系です。

※5 不確かさの評価および表現は日本臨床検査標準協議会(JCCLS)・認証委員会標準物質小委員会、(社)日本臨床検査薬協会(JACRI)・技術委員会報告の『企業が表示値と不確かさをキャリブプレートに表示するためのガイドライン』(平成17年1月初旬)に基づいて表記しております。



株式会社 セロテック

〒062-0021 札幌市豊平区月寒西1条8丁目8-7
TEL 011-855-1131 FAX 011-855-0143

お問い合わせ先 企画開発室 E-mail kikaku@serotec.co.jp