

****【測定結果の判定法】**

基準範囲：142 ～ 248mg/dL¹⁾

【性 能】

1. 性 能

1) 感 度

- ア) 生理食塩水を試料として操作するとき、吸光度は0.05以下である。
- イ) 濃度既知の標準血清(300mg/dL)を試料として操作するとき、吸光度は0.40 ～ 0.72 である。

2) 正確性

濃度既知の管理用血清を測定するとき、得られた値は表示値の±5% 以内である。

3) 同時再現性

同一試料を 10 回同時に測定するとき、得られた値の変動係数(C.V.)は3% 以下である。

2. 測定範囲

5 ～ 1,000mg/dL

3. 相関性試験成績

1) 他法との相関(血清検体)

比較対照	例 数	相関係数	回 帰 式
他社 A 法	50	r = 0.999	y = 0.99x + 0.4

(y: 本法、x: 他社 A 法)

2) 他法との相関(血漿検体)

比較対照	例 数	相関係数	回 帰 式
他社 B 法	50	r = 0.999	y = 1.00x - 1.3

(y: 本法、x: 他社 B 法)

4. 校正用基準物質に関する情報

本製品は、NIST SRM 911 を一次標準として性能を確認している。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 1) 試料(検体)は、HIV、HBV、HCV 等の感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。
- 2) 感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用すること。
- 3) 口によるピペティングはしないこと。
- 4) 試薬－2 には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれる。アジ化ナトリウムには毒性があるので、目や口に入らないよう、また皮膚に付着させないように注意すること。
- 5) 試薬が誤って目や口、皮膚に付着したときは、直ちに大量の水で十分に洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。

2. 使用上の注意

- 1) 試薬は指定の貯蔵方法で保存すること。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は使わないこと。
- 3) 開封後の試薬はキャップを閉めて指定の方法で保存し、なるべく早く使い切ること。
- 4) 試薬の継ぎ足しは、たとえ同一の製造番号でも行わないこと。
- 5) 構成試薬(試薬－1、試薬－2)が個別に包装されているものは、組み合わせて使用すること。
- 6) 本製品中の容器等を再利用又は他の目的に転用しないこと。

3. 廃棄上の注意

- 1) 検体に接触した器具や廃液等は、次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度 1,000ppm 以上、1 時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2%, 1 時間以上浸漬)による消毒処理、あるいはオートクレーブ(121℃, 20 分以上)による滅菌処理を行うこと。
- 2) 検体が飛散した場合は、80% エタノール等で拭き取りと消毒を行うこと。
- 3) 試薬－2 に含まれるアジ化ナトリウムは、鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に流すこと。
- ** 4) 試薬ボトルは高密度ポリエチレン(HPE)、キャップとパッキン及び日立 LABOSPECT のチムニーはポリプロピレン(PP)、包装ケースは紙を主な材質としている。
- 5) 使用後の試薬や容器及び器具類は、医療廃棄物等に関する規定及び、水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2 ～ 10℃

有効期間：1 年 6 ヶ月間

****【包装単位】**

製 品 名	包装単位	適用機種例
エクディア® XL ‘栄研’ CHOⅡ 試薬－1	50mL × 4	日立7180 AU 680 BM 6050
エクディア® XL ‘栄研’ CHOⅡ 試薬－2	20mL × 4	
エクディア® XL ‘栄研’ CHOⅡ 試薬－1	85mL × 4	TBA 120FR
エクディア® XL ‘栄研’ CHOⅡ 試薬－2	45mL × 4	
エクディア® XL ‘栄研’ CHOⅡ 試薬－1	400mL × 2	日立7600 日立7700 Dモジュール
エクディア® XL ‘栄研’ CHOⅡ 試薬－2	200mL × 2	
エクディア® XL ‘栄研’ CHOⅡ	試薬－1 46mL × 2 試薬－2 16mL × 2	日立 LABOSPECT
エクディア® XL ‘栄研’ CHOⅡ	試薬－1 52mL × 2 試薬－2 21mL × 2	キャノンcシリーズ

****【主要文献】**

- 1) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用化委員会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲－解説と利用の手引き－(2019/01/25 修正版)，2019。

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口
 フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

【製造販売業者の名称及び住所】

栄研化学株式会社
 〒329-0114 栃木県下都賀郡野木町野木 143 番地