

(2) 正確性試験

既知活性の管理用血清を測定するとき、既知活性の±15%以内です。

(3) 同時再現性試験

同一検体を5回同時に測定するとき、吸光度変化のC.V.値は7%以下です。

* 2. 測定範囲^{注ii)}

3~1000 U/L (37℃)

相関性試験成績^{注iii)}

** 1. 血清検体

x: 既存製品

y: 本品

n=55

y=0.996x-1

r=1.000

** 2. 血漿検体

x: 他社 DTNB 法

y: 本品

n=50

y=1.873x+13

r=0.999

(注) 相関性試験成績に関するデータは日立 7170 形自動分析装置による値です。

* 校正用基準物質

JCCLS CRM-002 (JCCLS, ReCCS)

注 i, ii, iii) 特定の機種による試験結果のため、機種によっては同様の結果を得られない場合があります。詳細は、販売元担当者にお問い合わせください。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベッティングを行わないでください。
2. 補酵素試液はアルカリ性です。また、補酵素試液及び基質酵素試液には微量のアジ化ナトリウムを含有していますので、皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。
3. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。誤って凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られない場合がありますので使用しないでください。
2. 使用期限内のものを使用してください。
3. 本品の操作は各自動分析装置毎のパラメーターに従ってください。
4. 異なるロットの試薬を混合して使用しないでください。
5. 容器を再利用したり他の目的に転用しないでください。

廃棄上の注意

1. 検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタルアルデヒド（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ってください。
2. 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、80%のアルコールスプレー等で拭き取ってください。
3. 補酵素試液及び基質酵素試液には微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛や銅と接触すると爆発性のアジ化金属を形成することがあります。本品及び最終反応液を廃棄する際には安全のため大量の水で希釈し流してください。
4. 補酵素試液の pH は排水基準の 8.6 を超えています。廃棄にあたっては水質汚濁防止法等の規制に注意して処理してください。
5. 試薬及び器具類を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法

2~8℃保存

** 有効期間

1 年間

使用期限は、表示シート及びボトルに記載してあります。

**【包装単位】

コード No.

単品名

包装

D10590

補酵素試液

52.0 mL×2

基質酵素試液

28.9 mL×2

【主要文献】

- * 1. 山崎浩和、他：検査と技術、40（8）、p. 755-759（2012）
- * 2. 日本臨床検査標準協議会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲（2019）

【問い合わせ先】

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号

TOC 有明ウエストタワー

TEL 0120-566-730

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

販売元

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号

TOC 有明ウエストタワー

製造販売元



株式会社 シンテスト

神奈川県相模原市南区大野台 4-1-93

TEL : 0120-66-1141

(240513)