内部精度管理用凍結プール血清　L-コンセーラ® D

生化学項目、血中薬物（25項目）モニタリングのマルチコントロール！

■ L-コンセーラの新モデル

＜コンセプト＞

- ●生化学検査･血中薬物モニタリング（TDM；Therapeutic Drug Monitoring）用マルチコントロール血清
- ●ISO 15189で推奨されているサードパーティのコントロール血清

＜特徴＞

- ★TDM管理指標に合わせた濃度設定
- ★ヒトプール血清をベースとした凍結品で、融解後すぐに使用可能
- ★全ての項目において2濃度のセット商品
- ★開封が容易なスクリューキャップを採用
- ★検査室のニーズに合わせた包装、容量

■ 血中薬物モニタリング（TDM）関連情報

＜定義＞（日本TDM学会ホームページより改変）

TDMとは、治療効果や副作用に関する様々な因子をモニタリングしながら、それぞれの患者に個別化した薬物投与を行うことです。多くの場合、血中濃度が測定され、臨床所見と対比しながら投与計画が立てられます。

薬物を投与する際には、期待する効果とそうでない効果（副作用）が現れますが、それらが薬物の血中濃度と相関する場合に、血中濃度を指標として投与法を決定します。TDMが行われる薬物には、一般的な指標として有効血中濃度が知られています。

薬物血中濃度測定に加え、薬物の用量と血中濃度の関係（PK；Pharmacokinetics）、作用部位における薬物濃度と効果の関係（PD；Pharmacodynamics）を組み合わせたPK-PDパラメータや、薬物代謝酵素の遺伝子多型などのバイオマーカーをTDMのモニタリングパラメータとして取り入れられるようになり、TDMはより治療の個別化が図れるようになりました。

■ 血中薬物モニタリング（TDM）関連情報

＜精度管理＞（日本TDM学会ホームページより改変）

近年の臨床検査技術の進歩で、さまざまな測定技術や測定法が出現しています。そして、その測定法は血中薬物測定分野にも及んで、汎用機器でさまざまな分野の項目測定が可能になってきました。

そのような状況の中で、狭い有効域である血中薬物濃度の測定値の信頼性を高めるためには、今まで以上に精度管理を行う必要性が高くなっています。

【内部精度管理（日常のQC）】

1.目的：
日常測定において測定値の精確性を保証し、施設内の測定誤差を管理する。

2.試料：
(1)市販のコントロール血清
市販の試薬キット専用コントロール血清または**複数のTDM対象薬剤が添加された製品**
(2)調製検体（Spiked Sample）
(3)薬剤が投与された患者検体（Patient Sample）

3.管理法：
ｘ管理図等にて管理する。

精度管理の目的は、測定値のばらつきや正確度のずれの原因をつきとめ、改善することです。そのためには、問題点を効率良く把握できるような体制、そして、所定の精度が得られるような環境作りが必要です。

製　品　名	包　装	製品コード	希望納入価	1本単価
L-コンセーラD（1・2）	2濃度 各3mL×20本	56860	41,400円	1,035円
	2濃度 各3mL×5本	56861	13,800円	1,380円
L-コンセーラ ⅠEX（関連製品）	5mL×40本	56807	31,000円	775円
L-コンセーラ ⅡEX（関連製品）	5mL×40本	06894	55,200円	1,380円

島津ダイアグノスティクス 株式会社
お問い合わせ先：カスタマーサポート担当
TEL. 03-5846-5707
E-mail：support@sdc.shimadzu.co.jp

臨床診断薬分野 医療関係者向けサイト
https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/

Copyright © Shimadzu Diagnostics Corporation. All rights reserved.

内部精度管理用凍結プール血清　L-コンセーラ® D

L-コンセーラ® D　成分参考値　※ 予告なく変更する場合があります

■ 血中薬物項目の成分参考値（Lot.001906）

項　目	推奨治療濃度（参考）	L-コンセーラD		単　位
		D1	D2	
ジゴキシン	トラフ値：0.5～1.5※3	0.9	1.9	ng/mL
ジソピラミド	トラフ値：2.0～5.0※3	2.0	4.4	μg/mL
リドカイン	トラフ値：2.0～5.0※3	1.5	5.0	μg/mL
プロカインアミド	トラフ値：4.0～10.0※3	3.4	7.7	μg/mL
テオフィリン	トラフ値：5.0～15.0※4	9.7	19.1	μg/mL
リチウム		0.49	1.16	mmol/L
ハロペリドール		1.6	10.3	ng/mL
【ブロムペリドール※1】				ng/mL
バルプロ酸	トラフ値：40～125※5	40	103	μg/mL
フェニトイン	トラフ値：10.0～20.0※5	9.4	19.0	μg/mL
カルバマゼピン	トラフ値：4.0～12.0※5	4.1	10.1	μg/mL
フェノバルビタール	トラフ値：10.0～35.0※5	10.7	26.0	μg/mL
プリミドン		5.6	11.7	μg/mL
ジアゼパム		0.47	1.17	μg/mL
エトスクシミド		40	104	μg/mL
トピラマート	トラフ値：5.0～20.0※5	5.3	18.4	μg/mL
ゾニサミド	トラフ値：10.0～30.0※5	10.3	33.5	μg/mL
サリチル酸		87	224	μg/mL
メトトレキサート		0.25	0.63	μmol/L
バンコマイシン	トラフ値：10.0～15.0※6	8.3	25.2	μg/mL
テイコプラニン	トラフ値：15.0～30.0※6	7.2	29.3	μg/mL
ゲンタマイシン	トラフ値：1.0未満、ピーク値：15.0～20.0※6	1.8	5.7	μg/mL
アルベカシン	トラフ値：1.0～2.0未満、ピーク値：15.0～20.0※6	1.9	14.1	μg/mL
【アミカシン※2】	トラフ値：4.0未満、ピーク値：50.0～60.0※6			μg/mL
トブラマイシン	トラフ値：1.0未満、ピーク値：15.0～20.0※6	1.6	6.1	μg/mL
アセトアミノフェン		21	60	μg/mL
エタノール		47	135	mg/dL

※1 ブロムペリドール：ハロペリドールと交差反応するので、管理可能
※2 アミカシン：アルベカシンと交差反応するので、管理可能
※3 循環器薬の薬物血中濃度モニタリングに関するガイドライン（日本循環器学会/日本TDM学会、2015）
※4 喘息予防・管理ガイドライン（日本アレルギー学会、2015）
※5 抗てんかん薬TDMガイドライン（日本TDM学会、2013）
※6 抗菌薬TDMガイドライン（日本化学療法学会、2016）

島津ダイアグノスティクス 株式会社
お問い合わせ先：カスタマーサポート担当
TEL. 03-5846-5707
E-mail：support@sdc.shimadzu.co.jp

臨床診断薬分野 医療関係者向けサイト
https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/

Copyright © Shimadzu Diagnostics Corporation. All rights reserved.

内部精度管理用凍結プール血清　L-コンセーラ® D

L-コンセーラ® D　成分参考値　※ 予告なく変更する場合があります

■　生化学項目の成分参考値表（Lot.001906）

項　目	L-コンセーラD		単　位	測　定　法
	D1	D2		
総蛋白	5.8	8.2	g/dL	ビウレット法
アルブミン	3.6	5.2	g/dL	BCP改良法
CK	163	524	U/L	JSCC標準化対応法
AST	38	114	U/L	JSCC標準化対応法
ALT	33	112	U/L	JSCC標準化対応法
LD	178	414	U/L	JSCC標準化対応法
アルカリホスファターゼ	224	415	U/L	JSCC標準化対応法
γ-GT	49	166	U/L	JSCC/IFCC標準化対応法
コリンエステラーゼ	272	384	U/L	JSCC標準化対応法（pHBC基質）
LAP	44	88	U/L	L-ロイシル-p-NA基質法
アミラーゼ	95	219	U/L	JSCC標準化対応法（G7基質）
クレアチニン	1.0	4.9	mg/dL	酵素法
尿酸	3.9	8.9	mg/dL	ウリカーゼ･ペルオキシダーゼ法
尿素窒素	17	52	mg/dL	ウレアーゼ･GLDH法（アンモニア消去）
グルコース	99	261	mg/dL	ヘキソキナーゼ法
中性脂肪※1	80	207	mg/dL	酵素比色法（遊離グリセロール消去）
総コレステロール※1	138	219	mg/dL	コレステロール酸化酵素法
HDL-コレステロール※1	41	60	mg/dL	直接法（メタボリード）
LDL-コレステロール※1	83	126	mg/dL	直接法（メタボリード）
ナトリウム	138	149	mmol/L	イオン選択電極希釈法
カリウム	4.1	5.7	mmol/L	イオン選択電極希釈法
クロール	101	113	mmol/L	イオン選択電極希釈法
マグネシウム	1.8	4.0	mg/dL	酵素法
カルシウム	7.5	10.5	mg/dL	アルセナゾⅢ比色法
無機リン	4.1	7.7	mg/dL	酵素法
鉄	112	199	μg/dL	ニトロソ-PSAP法
総ビリルビン	0.5	2.8	mg/dL	酵素法
CRP	0.4	2.2	mg/dL	ラテックス比濁法

※1 脂質濃度：L-コンセーラD1よりL-コンセーラD2が高濃度となるように調整しています。
※2 成分参考値は当社（島津ダイアグノスティクス株式会社）で測定したものです。他の方法では測定していません。

島津ダイアグノスティクス 株式会社
お問い合わせ先：カスタマーサポート担当
TEL. 03-5846-5707
E-mail：support@sdc.shimadzu.co.jp

臨床診断薬分野 医療関係者向けサイト
https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/

Copyright © Shimadzu Diagnostics Corporation. All rights reserved.

内部精度管理用凍結プール血清　L-コンセーラ® D

他社関連製品との項目比較

■　他社関連製品との血中薬物項目比較

対 象 項 目	L-コンセーラD	A社		B社		C社
		①	②	③	④	⑤
	凍結液状品	凍結液状品	凍結乾燥品	液状品	凍結乾燥品	凍結乾燥品
ジゴキシン	●	○	○	○	○	○
ジソピラミド	●	○		○	○	
リドカイン	●	○		○	○	
プロカインアミド	●	○		○	○	
テオフィリン	●	○	○	○	○	○
リチウム	●	○	○	○	○	
ハロペリドール	●	○				
バルプロ酸	●	○	○	○	○	○
フェニトイン	●	○	○	○	○	○
カルバマゼピン	●	○	○	○	○	○
フェノバルビタール	●	○	○	○	○	○
プリミドン	●	○		○	○	
ジアゼパム	●	○				
エトスクシミド	●	○		○	○	
トピラマート	●					
ゾニサミド	●					
サリチル酸	●	○	○	○	○	
メトトレキサート	●	○		○	○	○
バンコマイシン	●	○		○	○	○
テイコプラニン	●					
ゲンタマイシン	●	○	○	○	○	
アルベカシン	●					
トブラマイシン	●	○	○	○	○	
アセトアミノフェン	●	○	○	○	○	
エタノール	●		○	○	○	

※ ①～④には、表以外の対象項目があります。

島津ダイアグノスティクス 株式会社
お問い合わせ先：カスタマーサポート担当
TEL. 03-5846-5707
E-mail：support@sdc.shimadzu.co.jp

臨床診断薬分野 医療関係者向けサイト
https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/

Copyright © Shimadzu Diagnostics Corporation. All rights reserved.