

内部精度管理用凍結プール血清 L-コンセーラ® D

融解後安定性データについて

■ 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



■ 融解後の安定性試験データ

<試験方法>

融解後の開封/冷蔵保管の繰り返しの伴う測定誤差の影響を防ぐため、下記の方法で実施しました。

1. 添付文書 (\*1) に従い、融解後、冷暗所 (2~8℃) の保管 (→バイアルは未開封)
2. 測定日に対し、8日前、3日前、2日前、1日前、0日前 (測定当日) に1の融解/保管工程を実施
3. 2で準備されたサンプルを同時に測定

(\*1) 融解方法 (添付文書9D02より改変)

流水中または200mL以上の水浴 (15~37℃) 中で融解してください。融解後、ゆるやかに転倒混和し、外側の水分を拭き取ります。

<測定結果の許容基準>

使用用途を鑑みた、日常検査でこれ以上求められない厳格な許容幅としています。日常的管理幅とは異なりますので、ご注意ください。

■ 注意事項

当社の管理試料には、保存安定性を向上させるために安定化剤を添加しており、臨床検体と同様の測定値変化を軽減しています。

添付文書の方法で融解した後、速やかに分注し急速冷凍すれば大きな測定値変化はありません。

ただし、融解/再凍結は測定値変動要因ですので保証対象外となります。

融解/再凍結は1回のみとしてください。繰り返しの融解/再凍結についてはデータがないため、保証いたしかねます。

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 I EX (関連製品)	5mL×40本	56807	31,000円	775円
L-コンセーラ II EX (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@sd.c.shimadzu.co.jp

臨床診断薬分野 医療関係者向けサイト

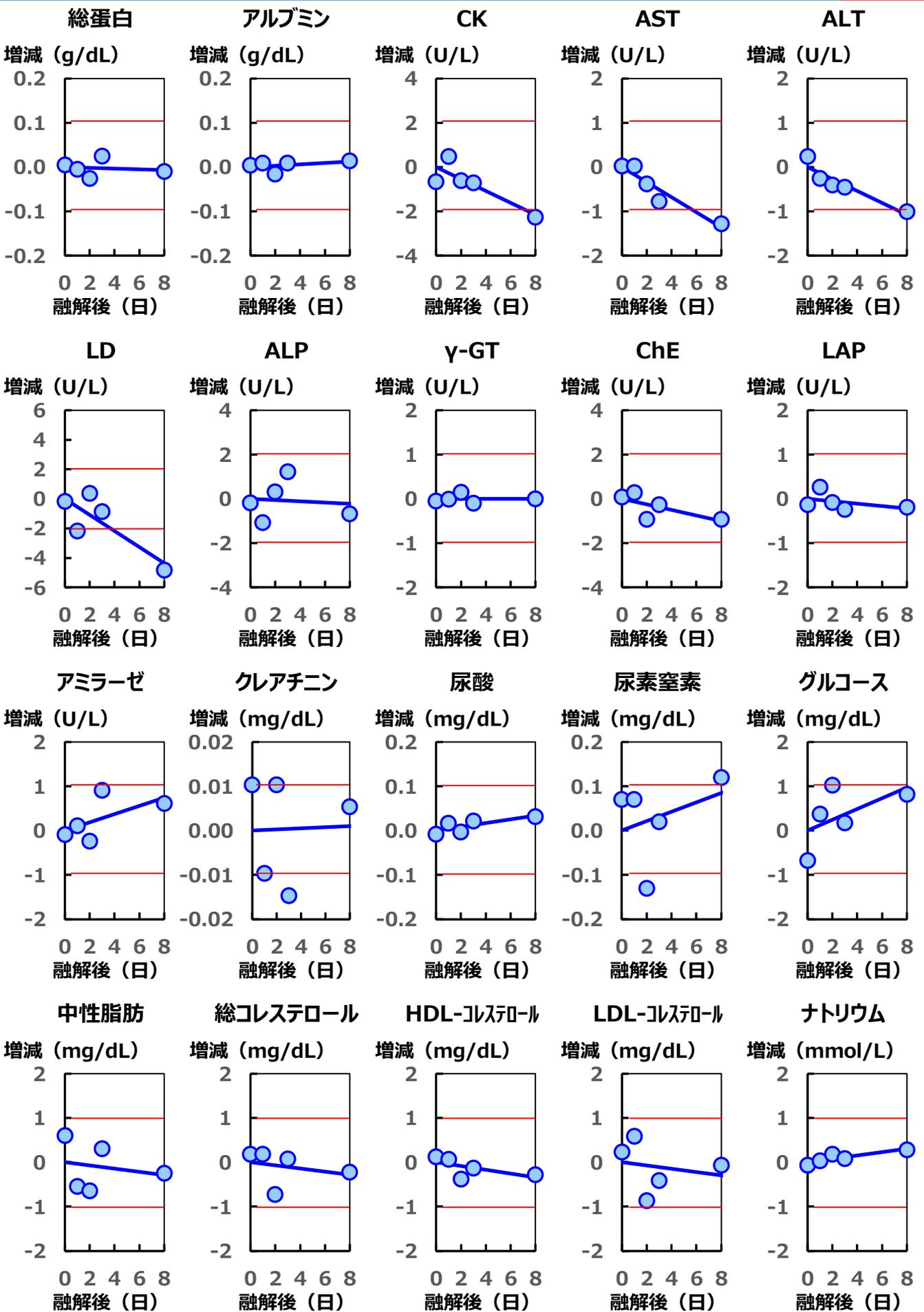
<https://clinical-diagnostics.biz.sdc.shimadzu.co.jp/>

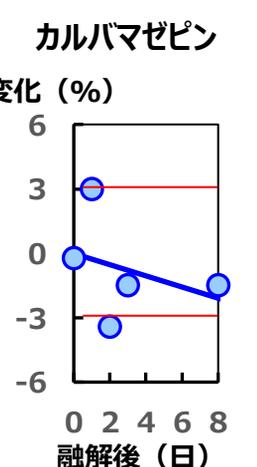
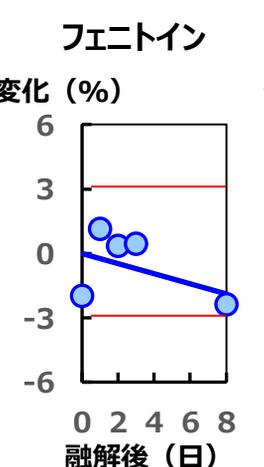
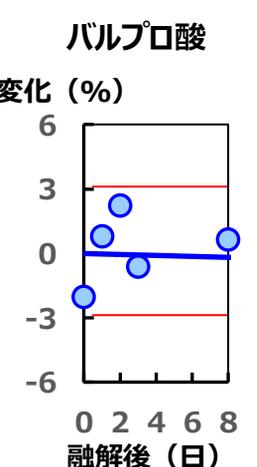
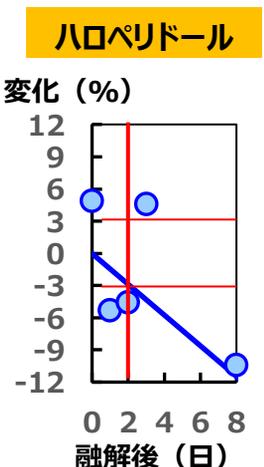
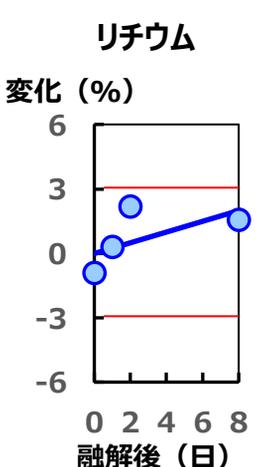
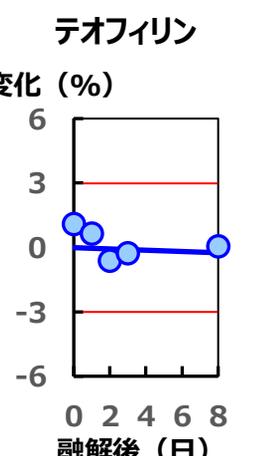
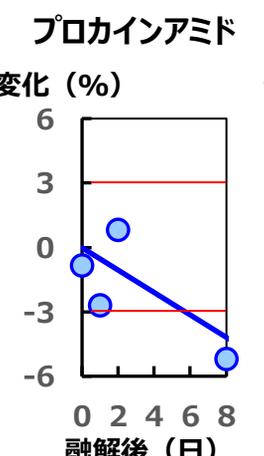
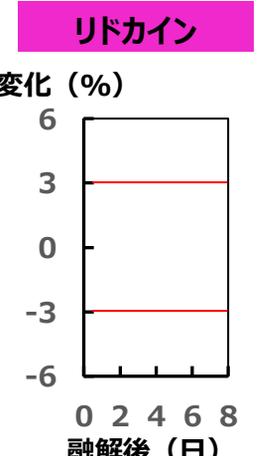
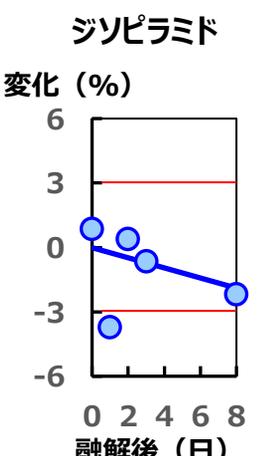
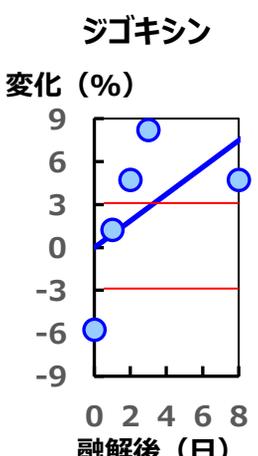
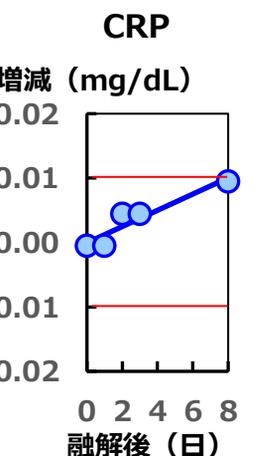
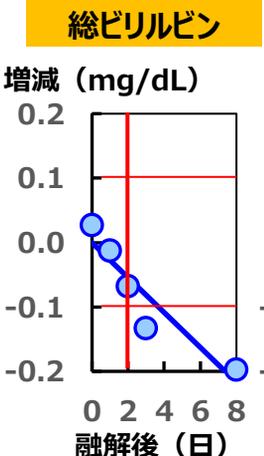
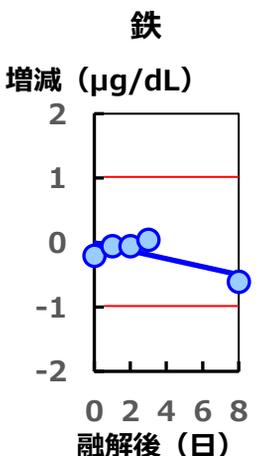
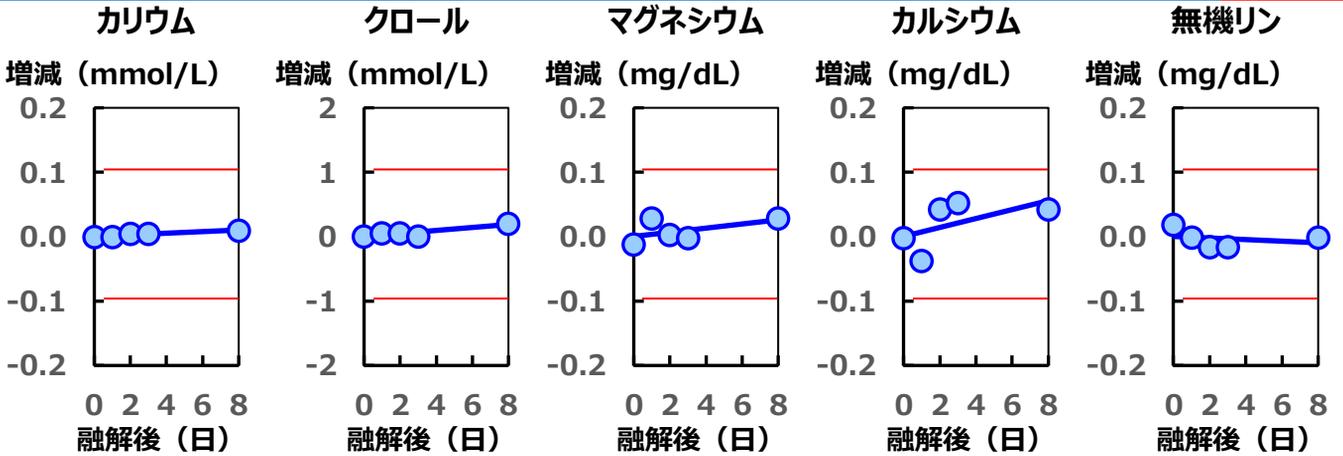


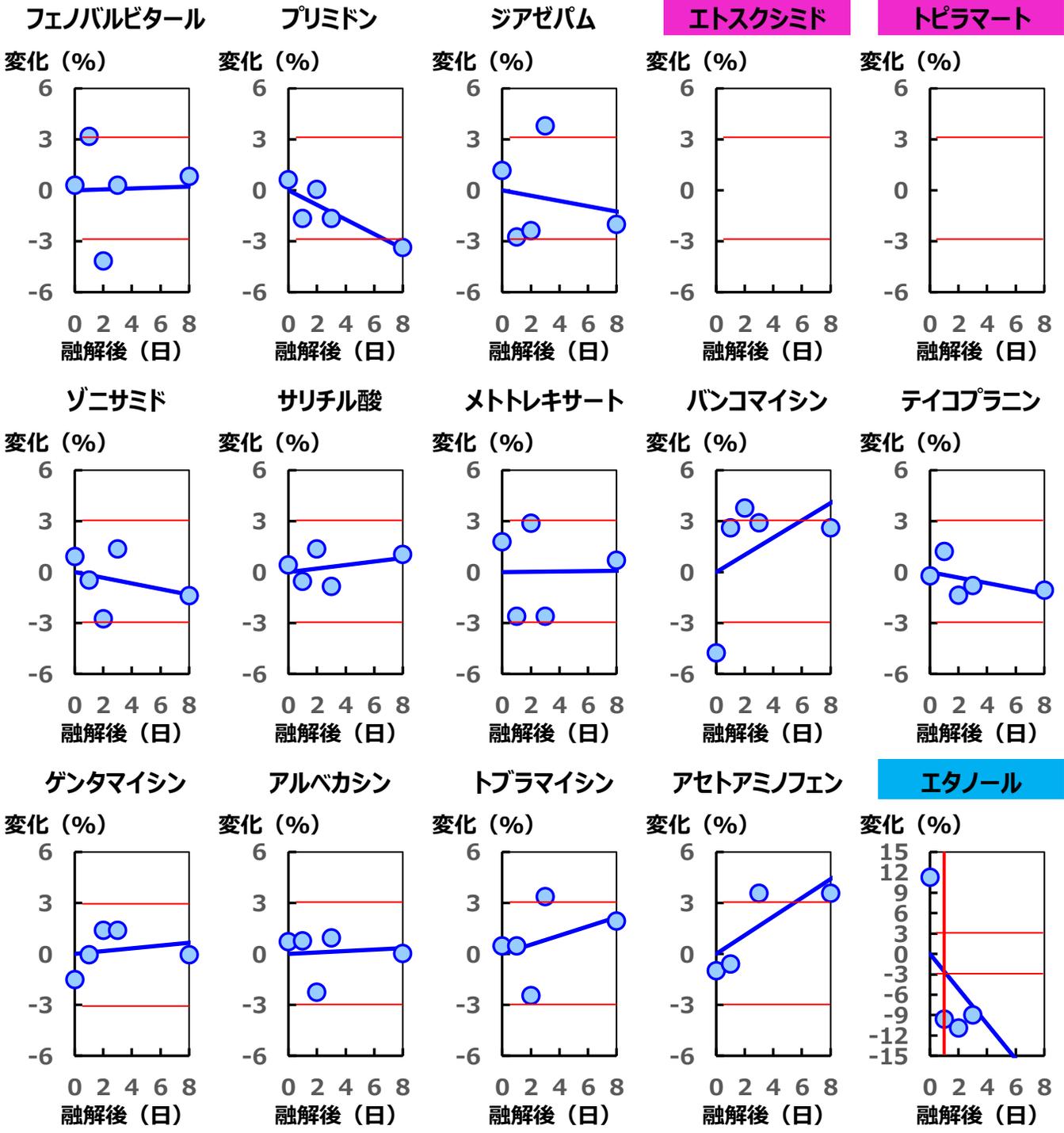
**融解後冷暗所（2～10℃）保存にて3日間使用可能です。**

（総ビリルビン、ハロペリドール、エタノール、リドカイン、エトスクシミド、トピラマートを除く）

項目名	許容基準	備考
総蛋白	± 0.1 g/dL	
アルブミン	± 0.1 g/dL	
CK	± 2 U/L	
AST	± 1 U/L	
ALT	± 1 U/L	
LD	± 2 U/L	
ALP	± 2 U/L	
γ-GT	± 1 U/L	
ChE	± 2 U/L	
LAP	± 1 U/L	
アミラーゼ	± 1 U/L	
クレアチニン	± 0.01 mg/dL	
尿酸	± 0.1 mg/dL	
尿素窒素	± 0.1 mg/dL	
グルコース	± 1 mg/dL	
中性脂肪	± 1 mg/dL	
総コレステロール	± 1 mg/dL	
HDL-コレステロール	± 1 mg/dL	
LDL-コレステロール	± 1 mg/dL	
ナトリウム	± 1 mmol/L	
カリウム	± 0.1 mmol/L	
クロール	± 1 mmol/L	
マグネシウム	± 0.1 mg/dL	
カルシウム	± 0.1 mg/dL	
無機リン	± 0.1 mg/dL	
鉄	± 1 µg/dL	
総ビリルビン	± 0.1 mg/dL	2日間
CRP	± 0.01 mg/dL	
ハロペリドール、 エタノール、リドカイン、 エトスクシミド、 トピラマートを除く 薬物項目	± 3 %	ハロペリドールは2日間 エタノールは融解当日 リドカイン、エトスクシ ミド、トピラマート は追加確認中







● **グラフプロットについて**  
 → 測定誤差の影響を除くため、2濃度の平均値を代表的な測定値として使用

● **グラフ青色直線について**  
 → 測定誤差の影響を除くため、回帰分析した直線

● **リドカイン、エトスクシミド、トピラマートは追加実施予定**