

\*\* 2023年 4月改訂

\* 2021年 4月改訂

精度管理用凍結プール血清

# L-アスコルビン酸<sup>®</sup> I, II, II EX

## —— 特 徴 ——

- 1) 酵素は JCCLS CRM-001 を基に、その他の項目については IRMM ERM-DA470, JCCRM122, JCCRM211, JCCRM224, JCCRM321, JCCRM322, JCCRM324, JCCRM521 および JCCRM613 を基に値付けしています。
- 2) 酵素の反応性はヒト血清に近似し、濃度は検量用 ERM の精度管理に適するように調整しています。
- 3) 表示値の不確かさは、95%信頼水準に対応する拡張不確かさで表しています。この拡張不確かさは、設定した表示値の確からしさを反映するものであり、施設の測定結果を管理するものではありません。
- 4) 正確さの管理限界は、各施設における測定結果が測定方法・標準物質のトレーサビリティ体系に整合性がとれているという前提の下で、推定される測定値の分布を表しています。従って施設における測定値がこの範囲内であれば、施設間変動の分布と比較し有意な差を認めないと考えられます（適応可能試薬については、当社カスタマーサポート担当にご連絡ください）。
- 5) 凍結品ですので、融解後すぐに使用できます。
- 6) ヒトプール血清をベースに安定化剤・抗菌剤を含有しています。

## —— 本 質 ——

本品は、ヒトプール血清をベースにして、ヒト遺伝子組換え体の酵素および CRP を精度管理用に調製し、凍結したものです。

項目	由来
A S T	ヒト遺伝子組換え体（肝型）
A L T	ヒト遺伝子組換え体（肝型）
C K	ヒト遺伝子組換え体（骨格筋型）
A L P	ヒト遺伝子組換え体（肝型）
L D	ヒト遺伝子組換え体（LD1）
γ-G T	ヒト遺伝子組換え体（肝型）
A M Y	ヒト臍型：ヒト唾液由来=1:1
C R P	精製 CRP

## —— 使用上または取扱い上の注意 ——

### 1. 一般的な注意事項

- 1) この添付文書をよく読み、記載された使用方法に従って使用してください。
- 2) 本品の表示値表は当社品質管理部門で測定したものです。表示値はロットごとに異なりますので、使用時びんラベルのロット番号と照合のうえ利用してください。
- 3) 本品は凍結保存品です。冷凍庫の停電、霜の付着は品質を低下させます。その場合は血清濁度を確認してください。

### 2. 危険防止上の注意事項

- 1) 本品は、HBs抗原、HIV抗体、HCV抗体検査を行い、陰性であることを確認してありますが、使用時は感染の危険性があるものとして、検体と同様に十分に注意して取扱ってください。
- 2) 本品が目や口に入った場合には、水で十分に洗い流し、医師などに相談し、指示を受けてください。

### 3. 廃棄上の注意事項

使用後の容器は、廃棄物に関する規定（法律）に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等に区別して処理してください。

## \*\* —— 使用法・開封後安定性 ——

流水中で融解してください。完全に融解するまで約5～10分かかります。融解後、ゆるやかに転倒混和し、外側の水分を拭き取り、キャップを回して外します。まれに瓶口の周辺に水分が付着している場合がありますので、再度、水分を拭き取り、ゴム栓を外してください。

開封後は必ず密栓して冷暗所（2～10℃）に保存して下さい。開封後、ビリルビンを除き冷暗所保存で3日間使用可能ですが、ビリルビンは冷暗所保存で2日間使用可能です。但し、測定試薬により使用可能期間は変わる場合があります。

## —— 貯法・使用期限 ——

### [ 貯 法 ]

凍結（-40℃以下）して保存してください。

### [ 使用期限 ]

18ヵ月間（外箱および容器ラベルに使用期限を表示してあります）。

## \*\* —— 包装単位 ——

L-アスコルビン酸 <sup>®</sup> I 3 mL × 6本	Code 06902
L-アスコルビン酸 <sup>®</sup> I 3 mL × 40本	Code 06903
L-アスコルビン酸 <sup>®</sup> II 3 mL × 6本	Code 06905
L-アスコルビン酸 <sup>®</sup> II 3 mL × 40本	Code 06906
L-アスコルビン酸 <sup>®</sup> II EX 3 mL × 6本	Code 56900
L-アスコルビン酸 <sup>®</sup> II EX 3 mL × 40本	Code 56901

## —— 主要文献 ——

- 1) 日本臨床化学会学術連絡委員会：常用酵素標準物質の規格（1996-02-15）、臨床化学、25、135～148、1996。
- 2) 財団法人日本適合性認定協会：「認定の基準」についての指針-臨床検査室-（JAB RL310-2004）
- 3) 日本臨床検査標準化協議会（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：企業が表示値と不確かさをキャリブレーションに表示するためのガイドライン
- 4) 細萱茂実、桑克彦、濱崎直孝：臨床検査における測定の不確かさ・ケース別推定法

## \*\* —— お問い合わせ先 ——

〒110-0005 東京都台東区上野3-24-6  
島津ダイアグノスティクス株式会社  
カスタマーサポート担当 電話：03(5846)5707

注意：表示値表は別に添付されています。

\*\* 製造販売元

# 島津ダイアグノスティクス株式会社

東京都台東区上野3-24-6 〒110-0005 TEL 03(5846)5611 (代)