

*製品情報シート別紙

精度管理用凍結プール血清

L-サイトロール[®] Plus

本品は、ヒトプール血清をベースに各種成分を添加し、適正な濃度に調整した
生化学検査の精度管理用凍結試料です。

—— 特 徴 ——

- 1) 認証標準物質がある標準化された検査項目には、認証標準物質にトレーサブルな特性値および正確さの管理限界を設定しています。その他の項目には参考値を設定しています。
- 2) 本品に添加している酵素はヒト由来であり、ヒト血清に近似した反応性を示します。
- 3) 当社 L-サイトロール[®] EX をベースに、抱合(直接)ビリルビン、CK-MB および亜鉛を加え、対象 37 項目と汎用性を向上させました。対象項目一覧を裏面に記載します。
- 4) 低濃度域(レベル 1)、高濃度域(レベル 2)の 2 種類をセット包装し、利便性を向上させました。
- 5) 開封が容易なスクリューキャップを採用しました。

—— 使用 方法 ——

流水中または 200 mL 以上の水浴中で融解してください。数分で完全に融解します。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。

注意：水浴温度は 25℃以下を推奨します。

—— 貯 法 ・ 使用 期限 ——

−40℃以下凍結(未開封)：

外箱および容器ラベルに使用期限を表示しています。

2~10℃冷蔵(密栓・遮光)：融解後 3 日間

—— 使用上または取り扱い上の注意 ——

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) 別途提供する製品情報シート及び参考値表は、当社で測定し作成したものです。特性値及び参考値は製造番号(ロット)ごとに異なりますので、使用時に容器ラベル等を照合し、ご利用ください。
- 3) 本品は凍結保存品です。凍結状態でも、停電や冷凍庫内の霜など保管温度の上昇によって品質を低下させる場合があります。冷凍庫の温度管理にご注意ください。

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いますが、使用時は感染の危険性があるものとして、検体と同様に注意して取り扱ってください。
- 2) 本品が目や口に入った場合には、流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(法律等)に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等に区分して処理してください。

—— 包 装 単 位 ——

L-サイトロール[®] Plus

2 濃度 各 3 mL×20 本

Code 56862

—— お 問 い 合 わ せ 先 ——

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 TEL：03(5846)5707

対象項目一覧

*【特性値項目】

分類	項目	測定方法	上位標準物質	濃度		単位
				レベル1	レベル2	
蛋白	総蛋白	ビウレット法	JCCRM 622	5.5 ~ 6.5	7.5 ~ 8.5	g/dL
	アルブミン	BCP改良法	JCCRM 613	3.3 ~ 4.3	4.3 ~ 5.3	g/dL
酵素	CK	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001	120 ~ 240	350 ~ 550	U/L
	AST	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001	20 ~ 40	100 ~ 200	U/L
	ALT	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001	25 ~ 45	110 ~ 230	U/L
	LD	IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001	120 ~ 220	300 ~ 540	U/L
	ALP	IFCC標準化対応法	JCCLS CRM-001	40 ~ 90	110 ~ 200	U/L
	GGT	JSCC標準化対応法	JCCLS CRM-001	30 ~ 50	100 ~ 180	U/L
	ChE	JSCC標準化対応法 (p-HBC基質)	JCCLS CRM-002	- *1	- *1	U/L
	AMY	JSCC標準化対応法(G7基質)	JCCLS CRM-001	60 ~ 100	250 ~ 350	U/L
低分子 窒素 化合物	クレアチニン	酵素法	JCCRM 521	0.8 ~ 1.2	5.0 ~ 7.0	mg/dL
	尿酸	酵素法(ウリカーゼ・POD)	JCCRM 521	3.0 ~ 4.4	9.0 ~ 11.0	mg/dL
	尿素窒素	酵素法(ウレアーゼ・GLDH)	JCCRM 521	12 ~ 19	45 ~ 55	mg/dL
糖質	グルコース	酵素法(HK)	JCCRM 521	85 ~ 105	280 ~ 320	mg/dL
脂質	中性脂肪	酵素法(GK-GPO, FG消去)	JCCRM 224	50 ~ 150	150 ~ 250	mg/dL
	総コレステロール	酵素法(COD)	JCCRM 211	100 ~ 160	200 ~ 280	mg/dL
電解質	ナトリウム	イオン選択電極希釈法(日立)	JCCRM 321	133 ~ 143	150 ~ 160	mmol/L
	カリウム	イオン選択電極希釈法(日立)	JCCRM 321	3.5 ~ 5.5	6.0 ~ 7.5	mmol/L
	塩素	イオン選択電極希釈法(日立)	JCCRM 321	90 ~ 105	110 ~ 120	mmol/L
	マグネシウム	酵素法(ICDH)	JCCRM 321	1.0 ~ 3.0	3.5 ~ 5.5	mg/dL
	カルシウム	酵素法(PLD)	JCCRM 321	6.0 ~ 8.0	9.5 ~ 11.5	mg/dL
	無機リン	酵素法(PNP)	JCCRM 324	2.5 ~ 4.5	8.0 ~ 10.0	mg/dL
微量金属	鉄	直接法(Nitroso-PSAP)	JCCRM 322	100 ~ 140	170 ~ 230	µg/dL
血漿蛋白	CRP	ラテックス免疫比濁法	IRMM ERM-DA474	0.3 ~ 0.5	3.7 ~ 4.3	mg/dL

*1 原料のヒト血清に依存するため設定しません。

**/*【参考値項目】

分類	項目	測定方法	濃度		単位
			レベル1	レベル2	
酵素	CK-MB	免疫阻害法	~ 20	45 ~	U/L
	LAP	Rate法(L-lue-pNA基質)	- *1	- *1	IU/L
脂質	リン脂質	酵素法(PLD・ChOD)	~ 190	250 ~	mg/dL
	HDL-コレステロール	直接法	~ 45	50 ~	mg/dL
	LDL-コレステロール	直接法	~ 90	120 ~	mg/dL
微量金属	亜鉛	直接法(5-Br-PAPS)	~ 100	180 ~	µg/dL
生体色素	総ビリルビン	酵素法	~ 1.0	3.5 ~	mg/dL
	直接ビリルビン	酵素法	~ 0.4	1.0 ~	mg/dL
免疫 グロブリン	IgG	免疫比濁法	- *1	- *1	mg/dL
	IgA	免疫比濁法	- *1	- *1	mg/dL
	IgM	免疫比濁法	- *1	- *1	mg/dL
補体	C3	免疫比濁法	- *1	- *1	mg/dL
	C4	免疫比濁法	- *1	- *1	mg/dL

*1 原料のヒト血清に依存するため設定しません。

製造販売元

島津ダイアグノスティクス株式会社

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

(4D03)