

コリンエステラーゼ測定用

「セロテック」 ChE標準血清S

◆はじめに

「セロテック」ChE標準血清Sはヒト血清を原料として調製した凍結乾燥品です。性状及び反応性が実試料と近似していますので、ChE測定の際のキャリブレーションあるいは精度管理用試料として用いることができます。

◆特長

本品は常用参照標準物質：ChEに基づき正確さを伝達しています。

◆表示値と添加酵素の由来

	Lot No.	表示値	不確かさ ^{※2}	由来	上位の標準物質
ChE標準血清S		U/L	±U/L (包含係数 $k=2$)	ヒト血清	常用参照標準物質：ChE (JCCLS CRM-002)

※1 表示値は、ロットにより異なりますので注意してください。

※2 不確かさの評価および表現は日本臨床検査標準協議会(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)・技術委員会報告の『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』(平成17年1月初旬)に基づいて表記しております。

◆適応する測定試薬

項目	製品名
ChE	「セロテック」ChE-E L, ChE-C L, ChE-M L

◆使用方法

- ① 内容物が飛散しないように注意してバイアルのゴム栓をはずし、常温(15~25℃)の精製水2m lを正確にホールピペット等で加えて再度ゴム栓を閉めます。
- ② 室温に10~15分間放置後、緩やかに転倒混和し、内容物を完全に溶解します。
- ③ 溶解後は2~10℃保存し、14日間以内に使用してください。

◆安定性

凍結乾燥品は、2~10℃保存で製造後2年間安定です。
凍結乾燥品を溶解した後は、2~10℃保存で14日間安定です。

◆貯法および有効期間

貯法：2~10℃保存 有効期間：製造後2年間(有効期限はラベルに記載)

◆包装形態

製品コード	製品内容	包装
A237-10	「セロテック」ChE標準血清S	2ml用×6

◆使用上の注意

- 1) 本品中のHBs抗原，HIV抗体，HCV抗体は，EIA法にて陰性であることを確認してあります。しかし、ヒト血清に由来する製剤に感染性が全くないことを証明する方法はまだ確立されていませんので、患者血清と同様に注意して取り扱ってください。
- 2) 測定試薬のロットが変わる場合や、測定装置のメンテナンス後には、必ず再検量を行ってください。
- 3) 表示値は、ロットにより異なりますので注意してください。
- 4) 使用方法に記載の温度を厳守してください。
- 5) 本品は、指定のセロテック製品にのみ適応することが確認されています。その他の製品に使用された場合の測定値は確認していません。
- 6) 本品を溶解後に保存する場合には、密栓して2～10℃に保存することとし開放状態あるいは常温のまま放置しないようにしてください。また凍結保管しないでください。
- 7) 本品は、アジ化ナトリウムを0.1%含有しております。

◆主要文献

※日本臨床化学会，酵素専門委員会，臨床化学，第32巻，162-179（2003）.

◆文献請求先

株式会社セロテック 千歳工場 企画開発室
〒066-0051 千歳市泉沢1007-67
TEL 0123-28-2121 FAX 0123-28-2113



株式会社 セロテック

千歳市泉沢1007-67
TEL 0123-28-2121 FAX 0123-28-2113