

エクディア®XL'栄研'ASTⅢ
体外診断用医薬品
届出番号 14E1X80015000012

エクディア®XL'栄研'ALTⅢ
体外診断用医薬品
届出番号 14E1X80015000013



アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット エクディア®XL'栄研'ASTⅢ

アラニンアミノトランスフェラーゼキット エクディア®XL'栄研'ALTⅢ

特徴

- 本法はJSCC標準化対応法に基づく測定試薬です。
- 測定範囲が大幅に向上しました。
- 全剤型R1, R2セット包装およびバーコード対応により試薬管理が容易です。
- 大小2種類の包装単位その他、日立LABOSPECTシリーズやキヤノンcシリーズにおける専用ボトルにも対応しています。

■包装単位・貯蔵方法・有効期間

(体外診断用医薬品)

製品名	セット内容	製品コード	貯蔵方法	有効期間	適用機種例
エクディア®XL'栄研'ASTⅢ	試薬-1: 49.5mL × 2 試薬-2: 20.0mL × 2	G-QT21	2~8℃	1年間	日立7180、TBA120FR、AU680 他
	試薬-1: 20.0mL × 2 試薬-2: 8.9mL × 2	G-QT22			BM6050、BM6070 他
	試薬-1: 55.6mL × 2 試薬-2: 22.0mL × 2	G-QT23			日立LABOSPECT
	試薬-1: 51mL × 2 試薬-2: 21mL × 2	G-QT24			キヤノンcシリーズ
エクディア®XL'栄研'ALTⅢ	試薬-1: 49.5mL × 2 試薬-2: 20.0mL × 2	G-QT31	2~8℃	1年間	日立7180、TBA120FR、AU680 他
	試薬-1: 20.0mL × 2 試薬-2: 8.9mL × 2	G-QT32			BM6050、BM6070 他
	試薬-1: 55.6mL × 2 試薬-2: 22.0mL × 2	G-QT33			日立LABOSPECT
	試薬-1: 51mL × 2 試薬-2: 21mL × 2	G-QT34			キヤノンcシリーズ

(一般品)

(別売 キャリブレーション)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
Aalto EC α	5.0mL用 × 1	J-RC07	2~8℃	180日間

※その他別売のキャリブレーション「酵素キャリブレーションプラス」もごさいます。

(別売 コントロール血清)

製品名	包装単位	製品コード	貯蔵方法	有効期間
Aalto Control LEVEL I α	5.0mL用 × 1	J-RC11	2~8℃	3年間
Aalto Control LEVEL II α	5.0mL用 × 1	J-RC13	2~8℃	3年間

※「Aalto Control LEVEL I α」「Aalto Control LEVEL II α」は別包装がごさいます。

※その他別売のコントロール血清「酵素コントロールプラス1・2」もごさいます。

● 測定原理

JSCC標準化対応法

● 測定範囲

3 ~ 2,000 U/L (37°C)

● 基準範囲¹⁾

13 ~ 30 U/L

● 測定原理

JSCC標準化対応法

● 測定範囲

2 ~ 2,000 U/L (37°C)

● 基準範囲¹⁾

男性 10 ~ 42 U/L
女性 7 ~ 23 U/L

● 基礎データ²⁾ 測定機種：日立7180形自動分析装置

● 同時再現性

単位：U/L

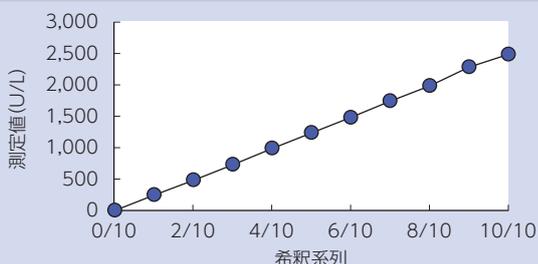
	試料 1	試料 2
n	20	20
Mean	34.2	222.7
S.D.	0.52	1.53
C.V.(%)	1.53	0.69
Max.	35	225
Min.	33	221
Range	2	4

● 同時再現性

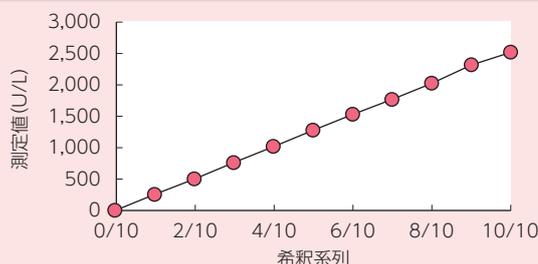
単位：U/L

	試料 1	試料 2
n	20	20
Mean	23.4	151.2
S.D.	0.60	0.67
C.V.(%)	2.56	0.44
Max.	24	153
Min.	22	150
Range	2	3

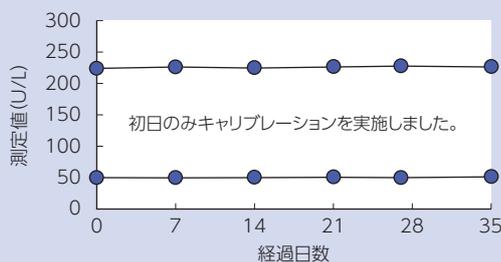
● 希釈直線性



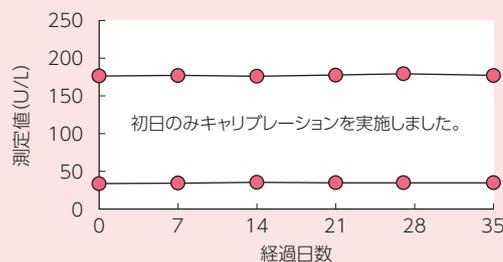
● 希釈直線性



● 試薬安定性 (装置内保存)



● 試薬安定性 (装置内保存)



● 妨害物質

下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

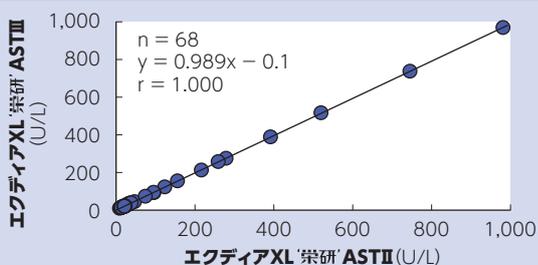
アスコルビン酸	20 mg/dL
抱合型ビリルビン	20 mg/dL
遊離型ビリルビン	20 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	3,000 度

● 妨害物質

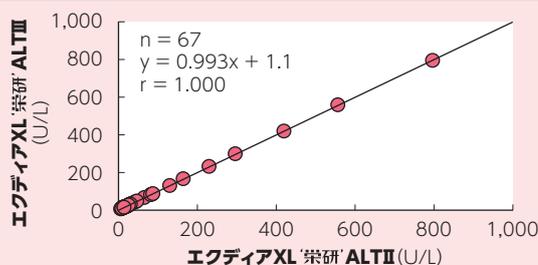
下記濃度まで測定への影響は認められませんでした。

アスコルビン酸	20 mg/dL
抱合型ビリルビン	20 mg/dL
遊離型ビリルビン	20 mg/dL
乳ビ(ホルマジン濁度)	3,000 度

● 相関性



● 相関性



主要文献

- 1) 日本臨床検査標準協議会基準範囲共用委員会：日本における主要な臨床検査項目の共用基準範囲—解説と利用の手引き—(2019/01/25修正版), 2019.
- 2) 製造販売元 自社データ

本品の使用上または取扱い上の注意については、添付文書及び使用説明書をご参照ください。