

お客様各位



東京都中央区日本橋小舟町7-8

## 使用説明書、表示シート変更のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。さて、このたび下記製品に関しまして株式会社シノテストより『Aalto EC α 使用説明書及び表示シート改訂のご案内』がございましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容	変更後の 使用説明書の版数
551-48231-7	Aalto EC α	5.0mL 用×1	6 版

#### 2. 変更内容

- 製品の販売終了に伴い、使用説明書より下記製品の表示値を削除いたします。

- クイックオート ネオ ALP-JS
- クイックオート ネオ ALP-JSII
- クイックオート ネオ LD JS
- エクディア XL ‘栄研’ ALPII-JT
- エクディア XL ‘栄研’ ALPII-J
- エクディア XL ‘栄研’ LDHII-J
- ALP-II「生研」
- LD-II「生研」

- 使用説明書及び表示シートのフォーマットを変更いたします。

※ 詳細は、別紙『Aalto EC α 使用説明書及び表示シート改訂のご案内』をご参照ください。

#### 3. 変更時期

対象ロット:\*\*15\*\*、2023年4月流通予定分より

※ 製造番号6文字(アルファベット1文字+数字5桁)のうち、3・4文字目の2桁の数字が識別番号です。

※ 在庫状況により、流通予定時期は変動する可能性があります。

以上

2023年2月

極東製薬工業株式会社 御中



## Aalto EC $\alpha$ 使用説明書及び表示シート 改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清祥の段お喜び申し上げます。平素は格別のご厚情を賜り深く御礼申し上げます。

この度、弊社製品の使用説明書を下記の通り変更いたしますのでご案内申し上げます。詳細は別紙の変更点をご参照ください。なお、製品名、統一商品コード、容量、処方内容等については一切変更ございません。

引き続きご愛顧賜ります様謹んでお願い申し上げます。

敬白

### 記

#### 1. 変更内容

Aalto Scientific 社製（輸入・発売元：株式会社シノテスト）「Aalto EC $\alpha$ 」の使用説明書を、下記の通り変更いたします。

- ① 製品の販売終了に伴い表示値を削除いたします。
  - クイックオート ネオ ALP-JS
  - クイックオート ネオ ALP-JS II
  - クイックオート ネオ LD JS
  - エクディアXL ‘栄研’ ALP II-JT
  - エクディアXL ‘栄研’ ALP II-J
  - エクディアXL ‘栄研’ LDH II-J
  - ALP-II「生研」
  - LD-II「生研」
- ② 使用説明書及び表示シートのフォーマットを変更いたします。

#### 2. 対象製品情報

統一商品コード	商品名	規格	対象ロット	流通予定時期
326081042	Aalto EC $\alpha$	(5.0 mL用)×1	**15**	2023年4月

※流通予定時期は、製品の在庫状況により若干変動する可能性がございます

#### 3. お問い合わせ先

株式会社シノテスト カスタマーサポート  
神奈川県相模原市南区大野台 5-16-41  
TEL 0120-66-1141

以上

この使用説明書をよく読んでから使用してください。

製造番号

## 酵素キャリブレータ

# Aalto EC $\alpha$

### 使用目的

本品は、弊社の JSCC 標準化対応試薬及び IFCC 標準化対応試薬のためのキャリブレータ（酵素キャリブレータ）であり、本品を用いることにより、JSCC 常用基準法及び IFCC 標準操作法の値に校正することができます。本品は、新鮮なヒト血清をベースに、ヒト細胞から抽出・精製した酵素を添加・調整しています。本品に添加している酵素は、ヒト由来ですので検体中の酵素と同様な挙動を示します。

### 使用法

本品 1 瓶に 2～8℃の精製水 5.0 mL を正確に加え、そのまま 15～20 分間放置した後、静かに転倒混和して完全に溶解します。酵素の不安定成分の劣化を防ぐために、必ず 2～8℃の精製水を使用してください。溶解後、2～8℃保存で 12 時間以内に使用してください。

### 添加酵素

酵素	由来
ALP	ヒト肝臓細胞
AST	ヒト肝臓細胞
ALT	ヒト肝臓細胞
AMY	ヒト膵臓細胞
ChE	ヒト血清
CK	ヒト心筋細胞及びヒト骨格筋細胞
LD	ヒト骨格筋細胞及びヒト赤血球
$\gamma$ -GT	ヒト腎臓細胞

### 使用上又は取扱い上の注意

1. 本目的以外には使用しないでください。
2. 本品は、HIV 抗体、HBs 抗原及び HCV 抗体が陰性であることを確認していますが、感染の危険性があるものとして、検体と同様に取扱いには十分注意してください。
3. 容器の材質はガラスのため、取扱い時の破損やそれによるケガには十分注意してください。
4. 本品の品質には万全を期していますが、万一容器又は内容物に異常が認められた場合は使用せず、弊社営業担当者もしくは 4 ページ目の《問い合わせ先》までご連絡ください。

### 包装単位

規格 (5.0 mL 用) × 1

### 貯蔵方法・使用期限

貯蔵方法：2～8℃保存  
使用期限は表示シートに表示してあります。

→株式会社シノテスト取扱製品による酵素キャリブプレート表示値

項目名	表示値	単位	適応試薬名
ALP	<del>361</del>	U/L	<del>クイックオート ネオ ALP JS</del>
	<del>356</del>	U/L	<del>クイックオート ネオ ALP JS II</del>
	107	U/L	シグナスオート ALP IF
AST(GOT)	179	U/L	クイックオート ネオ AST JS
	180	U/L	シグナスオート AST
ALT(GPT)	151	U/L	クイックオート ネオ ALT JS
	152	U/L	シグナスオート ALT
AMY	286	U/L	クイックオート ネオ AMY-5 (ブロックドpNP-G5法)
	282	U/L	アキュラスオート AMY-IF (Et-pNP-G7法)
P-AMY <sup>注1)</sup>	144	U/L	アキュラスオート P-AMY-IF (Et-pNP-G7法)
ChE <sup>注2)</sup>	362	U/L	クイックオート ネオ Ch-E
CK(CPK)	383	U/L	シグナスオート CK
LD(LDH)	<del>364</del>	U/L	<del>クイックオート ネオ LD JS</del>
	360	U/L	シグナスオート LD IF
γ-GT(γ-GTP)	121	U/L	クイックオート ネオ γ-GT JS

栄研化学株式会社取扱製品による酵素キャリブプレート表示値

項目名	表示値	単位	適応試薬名
ALP	<del>361</del>	U/L	<del>エクディアXL '栄研' ALP II JT</del>
	<del>356</del>	U/L	<del>エクディアXL '栄研' ALP II J</del>
	107	U/L	エクディアXL '栄研' ALP-IFCC
AST(GOT)	179	U/L	エクディアXL '栄研' AST II
	180	U/L	エクディアXL '栄研' AST III
ALT(GPT)	151	U/L	エクディアXL '栄研' ALT II
	152	U/L	エクディアXL '栄研' ALT III
ChE <sup>注2)</sup>	362	U/L	エクディアXL '栄研' CHE
CK(CPK)	383	U/L	エクディアXL '栄研' CK II
LD(LDH)	<del>364</del>	U/L	<del>エクディアXL '栄研' LDH II J</del>
	360	U/L	エクディアXL '栄研' LD-IFCC
γ-GT(γ-GTP)	121	U/L	エクディアXL '栄研' γ-GTP II

- ・各項目の表示値は、JCCLS CRM-001(JCCLS.ReCCS)を基準にして、弊社規定の方法で37°Cで測定した値です。
- ・注1) P-AMYの表示値はJCCLS CRM-001(JCCLS.ReCCS)の参考値を基準にして弊社規定の方法で37°Cで測定した値です。
- ・注2) ChEの表示値は、JCCLS CRM-002(JCCLS.ReCCS)を基準にして、弊社規定の方法で37°Cで測定した値です。
- ・表示値及び製造番号は、使用説明書の版改訂に関係なく変更しませんでしたのでご了承ください。

・ 極東製薬工業株式会社取扱製品による酵素キャリブレーション表示値

項目名	表示値	単位	適応試薬名
ALP	107	U/L	ランビア リキッド S ALP-IF
AST(GOT)	179	U/L	ランビア リキッド S AST
ALT(GPT)	151	U/L	ランビア リキッド S ALT
ChE <sup>注)</sup>	362	U/L	ランビア リキッド ChE
CK(CPK)	383	U/L	ランビア リキッド S CPK II
LD(LDH)	360	U/L	ランビア リキッド S LDH-IF
$\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)	121	U/L	ランビア リキッド $\gamma$ -GTP-R


・ デンカ株式会社取扱製品による酵素キャリブレーション表示値

項目名	表示値	単位	適応試薬名
ALP	<del>356</del>	U/L	<del>ALP-Ⅱ「生研」</del>
	107	U/L	ALP-IF「生研」
AST(GOT)	179	U/L	AST-Ⅱ「生研」
ALT(GPT)	151	U/L	ALT-Ⅱ「生研」
ChE <sup>注)</sup>	362	U/L	CHE-Ⅲ「生研」
AMY	282	U/L	AMY-Ⅱ「生研」
CK(CPK)	383	U/L	CK-Ⅱ「生研」
LD(LDH)	<del>364</del>	U/L	<del>LD-Ⅱ「生研」</del>
	360	U/L	LD-IF「生研」
$\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)	121	U/L	$\gamma$ GT-Ⅱ「生研」

- ・ 各項目の表示値は、JCCLS CRM-001(JCCLS,ReCCS)を基準にして、弊社規定の方法で37°Cで測定した値です。
- ・ 注) ChEの表示値は、JCCLS CRM-002(JCCLS,ReCCS)を基準にして、弊社規定の方法で37°Cで測定した値です。
- ・ 表示値及び製造番号は、使用説明書の版改訂に関係なく変更しますのでご了承ください。



製造元

 Aalto Scientific, Ltd. (U.S.A.)

輸入・発売元



株式会社 シノテスト  
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93

《問い合わせ先》

株式会社シノテスト カスタマーサポート  
TEL: 0120-66-1141 FAX: 042-753-1892

販売元



栄研化学株式会社  
栃木県下都賀郡野木町野木143番地

栄研化学株式会社 お客様相談窓口  
TEL: フリーダイヤル ☎ 0120-308-421



極東製薬工業株式会社  
東京都中央区日本橋小舟町7-8

極東製薬工業株式会社 営業学術部  
TEL: 03-5645-5664 FAX: 03-5645-5703

デンカ株式会社

新潟県五泉市木越字鏡田1359番地1

デンカ株式会社 試薬学術担当  
TEL: フリーダイヤル 0120-206-072

(品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を  
確認の上ご連絡ください。)

(220808)



この使用説明書をよく読んでから使用してください。

\*\* 2023年4月改訂(第6版)  
\* 2022年7月改訂(第5版)

## 酵素キャリブレータ

# Aalto EC $\alpha$

### 【使用目的】

本品は、弊社の JSCG 標準化対応試薬及び IFCC 標準化対応試薬のためのキャリブレータ（酵素キャリブレータ）であり、本品を用いることにより、JSCG 常用基準法及び IFCC 標準操作法の値に校正することができます。

本品は、新鮮なヒト血清をベースに、ヒト細胞から抽出・精製した酵素を添加・調整しています。本品に添加している酵素は、ヒト由来ですので検体中の酵素と同様な挙動を示します。

### 【添加酵素】

酵素	由来
ALP	ヒト肝臓細胞
AST	ヒト肝臓細胞
ALT	ヒト肝臓細胞
AMY	ヒト膵臓細胞
ChE	ヒト血清
CK	ヒト心筋細胞及びヒト骨格筋細胞
LD	ヒト骨格筋細胞及びヒト赤血球
$\gamma$ -GT	ヒト腎臓細胞

### \*\*【表示値】

表1～表4を参照してください。

- 表1 株式会社シノテスト取扱製品による表示値  
表2 栄研化学株式会社取扱製品による表示値  
表3 極東製薬工業株式会社取扱製品による表示値  
表4 デンカ株式会社取扱製品による表示値

### 【使用法】

本品1瓶に2～8℃の精製水5.0mLを正確に加え、そのまま15～20分間放置した後、静かに転倒混和して完全に溶解します。酵素の不安定成分の劣化を防ぐために、必ず2～8℃の精製水を使用してください。溶解後、2～8℃保存で12時間以内に使用してください。

### 【使用上又は取扱い上の注意】

1. 本目的以外には使用しないでください。
2. 本品は、HIV抗体、HBs抗原及びHCV抗体が陰性であることを確認していますが、感染の危険性があるものとして、検体と同様に取扱いには十分注意してください。
3. 容器の材質はガラスのため、取扱い時の破壊やそれによるケガには十分注意してください。
- \*\* 4. 本品の品質には万全を期していますが、万一容器又は内容物に異常が認められた場合は使用せず、弊社営業担当者もしくは問い合わせ先までご連絡ください。

### 【貯蔵方法・使用期限】

貯蔵方法：2～8℃保存  
使用期限は表示シートに表示してあります。

### 【包装単位】

規格 (5.0mL用) × 1

(表示値及び製造番号は、使用説明書の版改訂に関係なく変更しますのでご了承ください。)  
(Z21108)

製造元

▲ Aalto Scientific, Ltd. (U.S.A.)

輸入・発売元



株式会社 シノテスト  
神奈川県横浜市中区大野台4-1-93

【問い合わせ先】

株式会社シノテスト カスタマーサポート  
TEL: 0120-66-1141 FAX: 042-753-1892

販売元

 栄研化学株式会社

 極東製薬工業株式会社

デンカ株式会社

【問い合わせ先】

栄研化学株式会社 お客様相談窓口  
TEL: フリーダイヤル ☎ 0120-308-421

極東製薬工業株式会社 営業学術部  
TEL: 03-5645-5664 FAX: 03-5645-5703

デンカ株式会社 試薬学術担当  
TEL: フリーダイヤル 0120-206-072

(品質に関するお問い合わせの際は、製造番号を確認の上ご連絡ください。)

製造番号 : D31517

表1 株式会社シノテスト取扱製品による表示値

試薬名	表示値	標準物質
シグナスオート ALP IF	107 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
クイックオート ネオ AST JS	179 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
シグナスオート AST	180 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
クイックオート ネオ ALT JS	151 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
シグナスオート ALT	152 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
クイックオート ネオ AMY-5	286 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
アキュラスオート AMY-IF	282 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
アキュラスオート P-AMY-IF	144 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
クイックオート ネオ Ch-E	362 U/L	JCCLS CRM-002 (JCCLS, ReCCS)
シグナスオート CK	383 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
シグナスオート LD IF	360 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
クイックオート ネオ $\gamma$ -GT JS	121 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)

表2 栄研化学株式会社取扱製品による表示値

試薬名	表示値	標準物質
エクディア*XL '栄研' ALP-IFCC	107 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
エクディア*XL '栄研' AST II	179 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
エクディア*XL '栄研' AST III	180 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
エクディア*XL '栄研' ALT II	151 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
エクディア*XL '栄研' ALT III	152 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
エクディア*XL '栄研' CHE	362 U/L	JCCLS CRM-002 (JCCLS, ReCCS)
エクディア*XL '栄研' CK II	383 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
エクディア*XL '栄研' LD-IFCC	360 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
エクディア*XL '栄研' $\gamma$ -GTP II	121 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)

栄研化学株式会社が販売する、アキュラスオート AMY-IF、アキュラスオート P-AMY-IF の表示値は、表1をご参照ください。



製造番号：D31517

表3 極東製薬工業株式会社取扱製品による表示値

試薬名	表示値	標準物質
ランピア リキッド S ALP-I F	107 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
ランピア リキッド S AST	179 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
ランピア リキッド S ALT	151 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
ランピア リキッド ChE	362 U/L	JCCLS CRM-002 (JCCLS, ReCCS)
ランピア リキッド S CPK II	383 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
ランピア リキッド S LDH-I F	360 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
ランピア リキッド $\gamma$ -GTP-R	121 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)

表4 デンカ株式会社取扱製品による表示値

試薬名	表示値	標準物質
ALP-I F「生研」	107 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
AST-II「生研」	179 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
ALT-II「生研」	151 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
AMY-II「生研」	282 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
CHE-III「生研」	362 U/L	JCCLS CRM-002 (JCCLS, ReCCS)
CK-II「生研」	383 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
LD-I F「生研」	360 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)
$\gamma$ GTP-II「生研」	121 U/L	JCCLS CRM-001 (JCCLS, ReCCS)

(変更前)

酵素キャリアプレート

**Aalto EC $\alpha$**

(5.0mL用) × 1

統一商品コード 326081042

貯法：2～8℃

使用期限：23.6.5

製造番号：L21307

製造元  
Aalto Scientific, Ltd. (U.S.A.)

輸入・発売元  
株式会社シノテスト  
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93

(350100) GS1-128



(01) 04987326081042 (17) 230605 (10) L21307

0002

(変更後)

酵素キャリアプレート

**A a l t o E C  $\alpha$**

[規格]  
(5.0mL用) × 1

統一商品コード 326081042

貯法：2～8℃

使用期限：23.10.14

製造番号：D31517

製造元  
Aalto Scientific, Ltd. (U.S.A.)

輸入・発売元  
株式会社シノテスト  
神奈川県相模原市南区大野台4-1-93

GS1-128



(350100)

(01) 04987326081042 (17) 231014 (10) D31517

A1