

令和5年10月作成（第6版）
 貯蔵方法：冷蔵（2～8℃）
 発売開始年月：令和4年10月

BoviLab スライドシリーズ

BoviLab スライドシリーズ2

届出番号：4動薬第3334号
 承認番号：4動薬第3333号
 日本標準商品分類番号：879951

【構成品目（一般的名称）】

血液検査用アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼキット、血液検査用アルブミンキット、血液検査用カルシウムキット、血液検査用ガンマーグeltaミルトランスペプチダーゼキット、血液検査用グルコースキット、血液検査用クレアチニンキット、血液検査用クレアチンキナーゼキット、血液検査用コレステロールキット、血液検査用総蛋白キット、血液検査用尿素窒素キット、血液検査用マグネシウムキット、血液検査用無機リンキット、血液検査用非エステル結合型脂肪酸キット、血液検査用3-ヒドロキシ酪酸キット

【組合せ一覧】 ①：BoviLab スライドシリーズ、②：BoviLab スライドシリーズ2

		識別名	製品番号	AST	ALB	Ca	GGT	GLU	CREA	CK	TC	TP	BUN	Mg	IP	NEFA	BHBA
BoviLab 起立不能用スライド	①	Downer Cow	BL-060	●		●		●		●			●		●		
BoviLab 起立不能用スライド2	①	Downer Cow2	BL-110	●		●		●		●				●	●		
BoviLab 肥育用スライド	①	Feedlot	BL-080	●			●		●		●		●				
BoviLab 子牛用スライド	①	Calf Profile	BL-090				●	●	●			●	●				
BoviLab 産前産後用スライド	②	Fresh Cow	BL-050	●		●	●								●	●	●
BoviLab 産前産後用スライド2	②	Fresh Cow2	BL-100	●		●	●	●								●	●
BoviLab 繁殖用スライド	②	Beef Breed	BL-070	●			●				●		●		●	●	
代謝パネル A	②	Metab PanelA	BL-011			●							●	●	●	●	●
代謝パネル B	①	Metab PanelB	BL-120	●	●		●	●			●	●					

【全般的な注意事項】

- 本品は動物用体外診断用医薬品であり、それ以外の目的で使用しないでください。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書に記載された方法及び目的以外での使用については保証いたしません。
- 牛の血液など、検体には感染の危険があります。感染性があるものとして扱ってください。
- 本品は BoviLab 血液分析装置（動物用医療機器届出番号：4動薬第568号）の専用試薬です。装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

本品はスライド状の反応部と検体供給部で構成されています。
 （反応系に参与する成分）

- アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）
 L(+)-アスパラギン酸ナトリウム水合物
 α-ケトグルタル酸
 オキサロ酢酸デカルボキシラーゼ
 ピルビン酸オキシダーゼ
 WST-4（2-ベンゾチアゾリル-3-(4-カルボキシ-2-メトキシフェニル)-5-[4-(2-スルフォエチルカルバモイル)フェニル]-2H-テトラゾリウム）
- アルブミン（ALB）

- ブロムクレゾールグリーン
- カルシウム（Ca）
 アルセナゾⅢ（2,2'-(1,8-ジヒドロキシ-3,6-ジスルホナフチレン-2,7-ビスアゾ)ビスベンゼンアルソン酸, 2,7-ビス(2-アルソノフェニルアゾ)クロモトロブ酸）
 - ガンマーグeltaミルトランスペプチダーゼ（GGT）
 L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド
 グリシルグリシン
 - グルコース（GLU）
 ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド
 グルコース脱水素酵素
 WST-4（2-ベンゾチアゾリル-3-(4-カルボキシ-2-メトキシフェニル)-5-[4-(2-スルフォエチルカルバモイル)フェニル]-2H-テトラゾリウム）
 - クレアチニン（CREA）
 クレアチンアミドヒドロラーゼ（加水分解酵素）
 クレアチンアミノヒドロラーゼ
 ザルコシンオキシダーゼ
 フェノチアジン系ロイコ色素
 - クレアチンキナーゼ（CK）
 クレアチンりん酸二ナトリウム
 アデノシン-5'-ニりん酸一カリウム
 D-グルコース
 ヘキソキナーゼ
 ニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸（酸化型）
 グルコース-6-リン酸脱水素酵素

WST-8 (2-(2-メトキシ-4-ニトロフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2,4-ジスルホフェニル)-2H-テトラゾリウム、-ナトリウム塩)

8. コレステロール (TC)

コレステロールエステラーゼ

ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型

コレステロール脱水素酵素

WST-4 (2-ベンゾチアゾリル-3-(4-カルボキシ-2-メトキシフェニル)-5-[4-(2-スルフォエチルカルバモイル)フェニル]-2H-テトラゾリウム)

9. 総蛋白 (TP)

硫酸銅

10. 尿素窒素 (BUN)

ウレアーゼ

プロモクレゾールグリーン

11. マグネシウム (Mg)

キシリジルブルー

12. 無機リン (IP)

イノシン

プリンヌクレオシドホスホリラーゼ

キサンチン脱水素酵素

ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (酸化型)

WST-8 (2-(2-メトキシ-4-ニトロフェニル)-3-(4-ニトロフェニル)-5-(2,4-ジスルホフェニル)-2H-テトラゾリウム、-ナトリウム塩)

13. 非エステル結合型脂肪酸 (NEFA)

アデノシン 3 リン酸

コエンザイム A

アシル CoA シンセターゼ

アシル CoA オキシダーゼ

フェノチアジン系ロイコ色素

14. 3-ヒドロキシ酪酸 (BHBA)

ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (酸化型)

D-3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素

WST-4 (2-ベンゾチアゾリル-3-(4-カルボキシ-2-メトキシフェニル)-5-[4-(2-スルフォエチルカルバモイル)フェニル]-2H-テトラゾリウム)

【使用目的】

牛全血、血清及び血漿中アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アルブミン (ALB)、カルシウム (Ca)、ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ (GGT)、グルコース (GLU)、クレアチニン (CREA)、クレアチンキナーゼ (CK)、コレステロール (TC)、総蛋白 (TP)、尿素窒素 (BUN)、マグネシウム (Mg)、無機リン (IP)、非エステル結合型脂肪酸 (NEFA)、3-ヒドロキシ酪酸 (BHBA) の測定

【測定原理】

検体供給部に滴下された全血は、装置で加圧され血球分離膜を通過することで、血漿が分離されます (血清又は血漿を使用した場合は、血清又は血漿が血球分離膜をそのまま通過します)。さらに、血清又は血漿は各測定項目の反応部に移動し、反応部に塗布された試薬と反応し、以下の項目が測定されます。各項目の測定原理は以下の通りです。

1. アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

本品ではアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) を L-アスパラギン酸 (L-Asp) と α-ケトグルタル酸 (α-KG) を基質に用いる酵素法により測定しています。

検体中の AST により、L-Asp と α-KG からオキザロ酢酸 (OAA) と L-グルタミン酸 (L-GLU) が生成します。生成した OAA がオキザロ酢酸デカルボキシラーゼ (OAADC) により分解され、ピルビン酸 (Pyr) が生成します。生成した Pyr とリン酸 (Pi) 及びフラビンアデニンジヌクレオチド (FAD) から、ピルビン酸オキシダーゼ (PyOx) により FADH₂ が生成します。生成した FADH₂ がジアホラーゼ (DI) の存在下で還元系色素 WST-4 に作用し、緑色のホルマザンが生成します。このホルマザンの呈色を波長 630 nm で測定することにより検体中の AST 濃度を求めます。



2. アルブミン (ALB)

本品ではアルブミンをプロムクレゾールグリーン (BCG) 法に基づいて測定しています。

検体中のアルブミンは、pH 4 付近で BCG と結合して、青色の複合体を生成します。この複合体を波長 630 nm で測定することにより検体中のアルブミン濃度を求めます。



3. カルシウム (Ca)

本品ではカルシウムをアルセナゾⅢ法により測定しています。

検体中のカルシウムはアルセナゾⅢと結合して青色の複合体を生成します。この複合体の呈色を波長 630 nm で測定することにより検体中のカルシウム濃度を求めます。



4. ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ (GGT)

本品ではガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ (GGT) を L-γ-グルタミル-3-カルボキシ-4-ニトロアニリド (GluCANA) 法により測定しています。

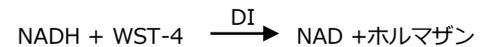
検体中の GGT により GluCANA とグリシルグリシン (Gly-Gly) から L-γ-グルタミルグリシルグリシン (L-γ-グルタミル Gly-Gly) と 5-アミノ-2-ニトロ安息香酸 (5-ANB) が生成します。この 5-ANB の呈色を波長 405 nm で測定することで検体中の GGT 濃度を求めます。



5. グルコース (GLU)

本品ではグルコース (GLU) をグルコース脱水素酵素 (GlcDH) 法により測定しています。

検体中の GLU は、GlcDH により、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド (NAD) と反応し、D-グルコノ-δ-ラクトン (GDL) 及び NADH を生成します。生成した NADH がジアホラーゼ (DI) の存在下で還元系色素 WST-4 に作用し、緑色のホルマザンが生成します。このホルマザンの呈色を波長 630 nm で測定することにより検体中のグルコース濃度を求めます。



6. クレアチニン (CREA)

本品ではクレアチニン (CREA) を酵素法により測定しています。検体中のクレアチニンからクレアチニンアミドヒドロラーゼ (CNH) によりクレアチンが生成します。生成したクレアチンはクレアチンアミジノヒドロラーゼ (CRH) により分解されザルコシン (Sar) に、さらに Sar はザルコシンオキシダーゼ (SAO) により分解されグリシン (Gly)、ホルムアルデヒド及び過酸化水素 (H₂O₂) が生成します。生成した H₂O₂ がペルオキシダーゼ (POD) の存在下でロイコ色素に作用し、青色のメチレンブルー (MB) が生成します。この MB の呈色を波長 630 nm で測定することにより検体中の CREA 濃度を求めます。

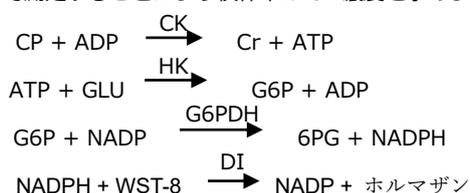
なお、上記の方法では検体中のクレアチンも CREA と一緒に測り込むため、別途、同様の方法で検体中クレアチンを測定し、CREA の測定値から差し引くことで、クレアチンの影響を除いています。



7. クレアチンキナーゼ (CK)

本品ではクレアチンキナーゼ (CK) をクレアチンリン酸 (CP) とアデノシン 2 リン酸 (ADP) を基質に用いる酵素法により測定しています。

検体中の CK により、CP と ADP から、クレアチン (Cr) とアデノシン-5'-三リン酸 (ATP) が生成します。生成した ATP とグルコース (GLU) からヘキソキナーゼ (HK) によりグルコース-6-リン酸 (G6P) とアデノシン-5'-二リン酸 (ADP) が生成します。生成した G6P とニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸酸化型 (NADP) からグルコース-6-リン酸脱水素酵素 (G6PDH) により、6-フォスフォグルコン酸 (6PG) とニコチンアミドアデニンジヌクレオチドリン酸還元型 (NADPH) が生成します。生成した NADPH がジアホラーゼ (DI) の存在下で還元系色素 WST-8 に作用し、橙色のホルマザンが生成します。このホルマザンの呈色を波長 560 nm で測定することにより検体中の CK 濃度を求めます。



8. コレステロール (TC)

本品ではコレステロール (TC) を酵素法で測定します。まず、検体中のエステル型コレステロール (EC) をコレステロールエステラーゼ (CE) により加水分解し、遊離型コレステロール (FC) に変換します。

変換した FC 及び検体中にもともと含まれる FC とニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD) からコレステロール脱水素酵素 (CHDH) によりコレスト-4-エン-3-オンとニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH) が生成します。この NADH がジアホラーゼ (DI) の存在下で還元系色素 WST-4 に作用することにより、緑色のホルマザンが生成します。このホルマザンの呈色を波長 630 nm で測定することにより検体中の TC 濃度を求めます。



9. 総蛋白 (TP)

本品では総蛋白 (TP) をビウレット法で測定します。検体中の蛋白質は、硫酸銅が溶解され生じた銅イオン (Cu²⁺) と反応し、紫色の蛋白質-銅複合体を生成します。この複合体の呈色の増加量を波長 560 nm で測定することにより検体中の TP 濃度を求めます。



10. 尿素窒素 (BUN)

本品では尿素窒素 (BUN) を酵素法で測定します。検体中の BUN は、ウレアーゼによりアンモニア (NH₃) と二酸化炭素 (CO₂) に加水分解されます。生成した NH₃ とプロモクレゾールグリーン (BCG) と反応し、緑色の色素を生成します。この緑色の色素の吸光度を波長 630 nm で測定することにより、検体中の尿素窒素濃度を求めます。



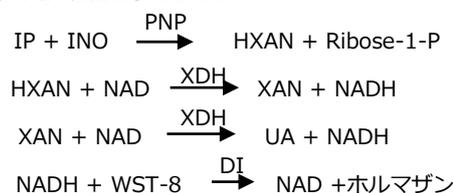
11. マグネシウム (Mg)

本品ではマグネシウム (Mg) を比色法で測定しています。検体中の Mg はアルカリ性条件下でキシリジルブルー (XB) と結合し、赤紫色の錯体を生成します。この錯体の吸光度を 530 nm と 630 nm の二波長で測定することにより検体中の Mg を測定します。



12. 無機リン (IP)

本品では無機リン (IP) をプリンヌクレオシドホスホリラーゼ (PNP) を用いる酵素法により測定しています。検体中の IP はイノシン (INO) と反応し、プリンヌクレオシドホスホリラーゼ (PNP) によりヒポキサンチン (HXAN) とリボース-1-リン酸 (Ribose-1-P) に分解します。生成した HXAN はニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD) と反応し、キサンチン脱水素酵素 (XDH) によりキサンチン (XAN)、さらに尿酸 (UA) となり、同時に NAD はニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH) となります。生成した NADH がジアホラーゼ (DI) の存在下で還元系色素 WST-8 に作用し、橙色のホルマザンが生成します。このホルマザンの呈色を波長 530 nm で測定することにより検体中の IP 濃度を求めます。



13. 非エステル結合型脂肪酸 (NEFA)

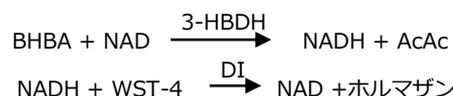
本品では遊離脂肪酸 (非エステル結合型脂肪酸 : NEFA) をアシル CoA シンセターゼ (ACS) -アシル CoA オキシダーゼ (ACOD) -ペルオキシダーゼ (POD) を用いる酵素法により測定しています。検体中の NEFA はアデノシン 3 リン酸 (ATP) 及びコエンザイム A (CoA) と反応し、ACS によりアシル-CoA が生成します。生成したアシル-CoA と酸素 (O₂) から ACOD により、2,3-トランス-エノイル CoA と過酸化水素 (H₂O₂) が生成します。生成した H₂O₂ が POD の存在下でフェノチアジン系ロイコ色素に作用し、青色のメチレンブルー (MB) が生成します。この MB の呈色を波長 630 nm で測定することにより検体中の NEFA 濃度を測定します。



14. 3-ヒドロキシ酪酸 (BHBA)

本品では 3-ヒドロキシ酪酸 (β-ヒドロキシ酪酸 : BHBA) を D-3-ヒドロキシ酪酸脱水素酵素 (3-HBDH) を用いる酵素法により測定しています。

検体中の BHBA は 3-HBDH によりニコチンアミドアデニンジヌクレオチド酸化型 (NAD) と反応し、ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド還元型 (NADH) 及びアセト酢酸 (AcAc) が生成します。生成した NADH がジアホラーゼ (DI) の存在下で還元系色素 WST-4 に作用し、緑色のホルマザンが生成します。このホルマザンの呈色を波長 630 nm で測定することにより検体中の BHBA 濃度を求めます。



【操作上の注意】

1. 検体

- (1) 採血後は速やかに測定してください。
- (2) 抗凝固剤はヘパリンを使用してください。EDTA、クエン酸、シュウ酸及びフッ化ナトリウムは大きな影響を与える項目がありますので使用しないでください。
- (3) 測定範囲上限を超えた場合には、生理食塩水で2倍希釈して再測定してください。希釈して測定した場合には誤差を生じる場合がありますので、参考値としてください。
- (4) 血清又は血漿検体も使用することができます。冷蔵又は冷凍保存されていた検体を用いる場合は、室温に戻したのちに転倒混和により混合してからできる限り速やかに測定してください。
- (5) グルコース(GLU)
全血をそのまま放置すると赤血球の解糖作用によりグルコース濃度が低下しますので、採血後は速やかに測定してください。また、すぐに測定できない場合は速やかに血球を分離して、冷蔵保存してください。

(6) カルシウム (Ca)

カルシウムのコンタミネーションに注意して下さい。炭酸カルシウム粉末の付着した手袋を使用すると、検体が汚染され、測定値が正誤差をうけることがあります。

(7) クレアチンキナーゼ (CK)

CKは非常に不安定な酵素で、凍結融解等により、活性値が低下します。したがって、検体は4℃に保存し、24時間以内に測定するのが望ましく、血清又は血漿検体を長期保存する場合、凍結保存でも48時間以内に測定するようにして下さい。

(8) コレステロール (TC)

検体を室温に放置しますと、血中のレシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼなどの作用により経時的にコレステロール濃度が増加しますので、冷蔵保存してください。また、血清又は血漿検体を長期保存する場合は、凍結保存するのが望ましいです。

(9) 非エステル結合型脂肪酸 (NEFA)

- ・血液中にはリポプロテインリパーゼ、ホスホリパーゼなど脂質を加水分解して脂肪酸を生成させる酵素が存在しますので、採血後は直ちに測定してください。
- ・血清、血漿を保存する場合は凍結保存してください。

2. 妨害物質・妨害薬剤等

(1) アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

- ・溶血した検体は正誤差を生じる場合があります。
78 U/L と 300 U/L の検体で溶血の影響を確認したところ、前者ではヘモグロビン 100 mg/dL まで、後者では 500 mg/dL まで影響はありませんでした。

(2) アルブミン (ALB)

- ・強度の溶血検体、急性相反応蛋白が高濃度に含まれる検体は正誤差を生じる場合があります。

(3) カルシウム (Ca)

- ・強度の溶血検体は正誤差を生じる場合があります。

(4) ガンマーグルタミルトランスベチダーゼ (GGT)

- ・溶血した検体は正誤差を生じます。
18 U/L と 99 U/L の検体で溶血の影響を確認したところ、前者ではヘモグロビン 100 mg/dL で 10 %以上の影響が見られ、後者では 500 mg/dL まで影響はありませんでした。
- ・ビリルビン濃度が高い検体は正誤差を生じる場合があります。
18 U/L と 99 U/L の検体でビリルビン影響を確認したところ、前者ではビリルビン 1.0 mg/dL まで、後者では 4.0 mg/dL まで影響はありませんでした。

(5) グルコース (GLU)

- ・溶血した検体は正誤差を生じる場合があります。
52 mg/dL と 137 mg/dL の検体で溶血の影響を確認したところ、前者ではヘモグロビン 400 mg/dL まで、後者では 500 mg/dL まで影響はありませんでした。

(6) クレアチニン (CREA)

- ・溶血した検体は負誤差を生じます。

2.16 mg/dL と 4.94 mg/dL の検体で溶血の影響を確認したところ、前者ではヘモグロビン 100 mg/dL で 10 %以上の影響が見られ、後者では 150 mg/dL まで影響はありませんでした。

(7) クレアチンキナーゼ (CK)

- ・溶血した検体は正誤差を生じます。
97 U/L と 471 U/L の検体で溶血の影響を確認したところ、いずれの検体もヘモグロビン 100 mg/dL で 10 %以上の影響が見られました。
- ・ビリルビン濃度が高い検体は負誤差を生じる場合があります。
97 U/L と 471 U/L の検体でビリルビン影響を確認したところ、前者では 1.0 mg/dL まで、後者では 4.0 mg/dL まで影響はありませんでした。

(8) コレステロール (TC)

- ・溶血した検体は正誤差を生じる場合があります。
84 mg/dL と 263 mg/dL の検体で溶血の影響を確認したところ、前者ではヘモグロビン 350 mg/dL まで、後者では 500 mg/dL まで影響はありませんでした。

(9) 総蛋白 (TP)

- ・溶血した検体は正誤差を生じます。
2.53 g/dL と 7.35 g/dL の検体で溶血の影響を確認したところ、前者ではヘモグロビン 100 mg/dL で 10 %以上の影響が見られ、後者では 100 mg/dL まで影響はありませんでした。
- ・血清検体はフィブリノーゲンが除去されているため、全血や血漿と比較して低値に測定されます

(10) 尿素窒素 (BUN)

- ・内因性のアンモニアにより正誤差を生じる場合があります。
- ・検体を長期間保管すると、蛋白の分解により検体中のアンモニア濃度が上昇し、正誤差を生じる場合があります。

(11) マグネシウム (Mg)

- ・抗凝固剤として EDTA、クエン酸及びフッ化ナトリウムを使用した場合、負誤差を生じる場合があります。

(12) 無機リン (IP)

- ・溶血した検体は正誤差を生じる場合があります。
5.42 mg/dL と 8.87 mg/dL の検体で溶血の影響を確認したところ、いずれもヘモグロビン 250 mg/dL まで影響はありませんでした。

(13) 非エステル結合型脂肪酸 (NEFA)

- ・溶血した検体は負誤差を生じます。
103 µEq/L と 757 µEq/L の検体で溶血の影響を確認したところ、前者ではヘモグロビン 100 mg/dL で 10%以上の負誤差が見られ、後者では 200 mg/dL まで影響はありませんでした。

(14) 3-ヒドロキシ酪酸 (BHBA)

- ・溶血した検体は正誤差を生じる場合があります。
647 µmol/L と 1379 µmol/L の検体で溶血の影響を確認したところ、前者ではヘモグロビン 100 mg/dL まで、後者では 300 mg/dL まで影響はありませんでした。

※影響について明記していない項目については、下記の濃度まで著しい影響は認められませんでした。

溶血 (ヘモグロビン) : 500 mg/dL

ビリルビン : 4.0 mg/dL

乳び : 1000 ホルマジン濁度

アスコルビン酸 : 2.0 mg/dL

なお溶血については、ヘモグロビンの濃度に応じて測定結果に以下を表示します。

表示	ヘモグロビン濃度
AN1	100~300 mg/dL
AN2	300~500 mg/dL
AN3	500 mg/dL 以上

【用法・用量 (操作方法)】

1. 試薬の調製方法

本品を冷蔵庫より取り出し、室温に戻したのちにアルミ袋を開封してください。アルミ袋から取り出した本品をそのまま用います。な

お、アルミ袋は使用の直前に開封してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

BoviLab 血液分析装置

3. 測定（操作）法

本品の検体供給部に約 150 μL の全血、血清又は血漿を滴下し、速やかに BoviLab 血液分析装置にセットしてください。装置が本品の裏面に貼付された QR コードを読み取り、自動で測定され、結果が表示されます。（BoviLab 血液分析装置の詳細な操作法は、装置の添付文書及び取扱説明書を参照してください。）

【測定結果の判定法】

参考正常値(基準範囲)については、URL：<https://ib-holdings.com/>を参照してください。

【臨床的意義】

牛の健康状態や栄養状態を判断するために血液検査による代謝プロファイル試験が行われており¹⁾、大規模化が進む酪農現場では、群管理(ハードヘルス)による飼育環境、栄養管理、疾病コントロールの重要性が高まっています²⁾。これに対し、疾病に罹患した牛に対しては、必要な環境で必要な血液検査をタイムリーに実施することが重要です。BoviLab スライドシリーズ、BoviLab スライドシリーズ 2 では乳用牛や肉用牛の全血、血清又は血漿を検体として、専用の BoviLab 血液分析装置を用い、農場や飼育動物診療施設において、一枚のスライド状試薬で 6 項目の検査を同時に行うことができます。

【性能】

1. アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

10 ~ 1000 U/L

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、29 ~ 348 U/L

相関係数：0.995

回帰式： $y = 0.969x + 2.94$

2. アルブミン (ALB)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

0.50~7.00 g/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、2.64~4.61 g/dL

相関係数：0.949

回帰式： $y = 0.921x + 0.31$

3. カルシウム (Ca)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

1.50~16.00 mg/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、4.64~12.13 mg/dL

相関係数：0.966

回帰式： $y = 1.001x - 0.02$

4. ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ (GGT)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

10~600 U/L

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、8~332 U/L

相関係数：0.998

回帰式： $y = 1.053x - 1.91$

5. グルコース (GLU)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

10~400 mg/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、25~336 mg/dL

相関係数：0.999

回帰式： $y = 0.999x - 0.01$

6. クレアチニン (CREA)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25%の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20%以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10%以下です。

(4) 測定範囲*

0.50~7.00 mg/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：45 例、0.43~4.87 mg/dL

相関係数：0.988

回帰式： $y=1.019x+0.11$

7. クレアチンキナーゼ (CK)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25 %の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20 %以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10 %以下です。

(4) 測定範囲*

50~9999 U/L

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、79~6454 U/L

相関係数：0.999

回帰式： $y=0.992x+1.52$

8. コレステロール (TC)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25 %の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20 %以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10 %以下です。

(4) 測定範囲*

10~600 mg/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、37~338 mg/dL

相関係数：0.999

回帰式： $y=0.996x+0.79$

9. 総蛋白 (TP)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25 %の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20 %以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10 %以下です。

(4) 測定範囲*

1.00~11.00 g/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：100 例、5.90~10.66 g/dL

相関係数：0.970

回帰式： $y=1.002x-0.01$

10. 尿素窒素 (BUN)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25 %の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20 %以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10 %以下です。

(4) 測定範囲*

4.0~150.0 mg/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：100 例、3.5~70.2 mg/dL

相関係数：0.999

回帰式： $y=1.003x-0.11$

11. マグネシウム (Mg)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25 %の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20 %以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10 %以下です。

(4) 測定範囲*

0.50~6.00 mg/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、1.11~4.72 mg/dL

相関係数：0.967

回帰式： $y=0.937x+0.12$

12. 無機リン (IP)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25 %の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20 %以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10 %以下です。

(4) 測定範囲*

0.60~15.00 mg/dL

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、2.38~8.50 mg/dL

相関係数：0.991

回帰式： $y=1.000x-0.02$

13. 非エステル結合型脂肪酸 (NEFA)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25 %の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20 %以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10 %以下です。

(4) 測定範囲*

50~1250 μ Eq/L

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：96 例、79～1181 μEq/L

相関係数：0.990

回帰式： $y=0.971x-2.92$

14. 3-ヒドロキシ酪酸 (BHBA)

(1) 感度

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値は既知濃度の±25 %の範囲内にあります。

(2) 正確性

既知濃度の管理用検体を測定する時、測定値の平均値は既知濃度の±20 %以内にあります。

(3) 同時再現性

既知濃度の管理用検体を 5 回以上同時に測定する時、測定値の CV 値は 10 %以下です。

(4) 測定範囲*

100～8000 μmol/L

(5) 相関性

自動分析装置による測定値：x との相関を求めたところ以下の結果が得られました。

検体数と濃度分布：104 例、231～4075 μmol/L

相関係数：0.998

回帰式： $y=1.005x+1.49$

※測定下限値未満の場合も参考値として数値が表示されます。

計算結果が 0 未満となった際は <0 と表示されます。

較正用標準物質に関する情報

較正用標準物質は弊社基準法に適用しており、本品に直接使用することはできません。

項目	較正用標準物質
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	ReCCS JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001)
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	ReCCS JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001)
アルブミン (ALB)	IRMM ERM-DA470
カルシウム (Ca)	NIST SRM 915
ガンマーグルタミルトランスペプチダーゼ (GGT)	ReCCS JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001)
グルコース (GLU)	ReCCS 含窒素・グルコース常用参照標準物質 (JCCRM 521)
クレアチニン (CREA)	ReCCS 含窒素・グルコース常用参照標準物質 (JCCRM 521)
クレアチンキナーゼ (CK)	ReCCS JSCC 常用酵素 (JCCLS CRM-001)
コレステロール (TC)	ReCCS 総コレステロール・グリセリド実試料一次標準物質 (JCCRM211)
総蛋白 (TP)	NIST SRM 927
尿素窒素 (BUN)	NIST SRM 912
マグネシウム (Mg)	CERI (特定標準物質 マグネシウム標準液)
無機リン (IP)	NIST SRM200
非エステル結合型脂肪酸 (NEFA)	社内基準品
3-ヒドロキシ酪酸 (BHBA)	社内基準品

JCCLS：公益社団法人日本臨床検査標準協議会

IRMM：標準物質及び計量技術研究所

NIST：米国国立標準技術研究所

ReCCS：一般社団法人検査医学標準物質機構

CERI：一般財団法人化学物質評価研究機構

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 使用上の危険防止のための注意

(1) 検体は、感染の恐れがあるものとして、検査にあたっては感染の危険を避けるために使い捨て手袋を着用してください。また、口によるピペティングは行わないでください。

(2) 検体に接触した器具等は検体と同様、感染の危険性のあるものとして取扱ってください。

2. 本品の取り扱い上の注意

(1) 本品は冷蔵 (2～8 ℃) で保存してください。

(2) 本品は室温に戻したのちに使用してください。

一度室温に戻した本品は、そのまま室温に保管し 3 日以内に使用してください。

再度、冷蔵に戻して保存することは出来ません。

(3) 本品は凍結させないでください。凍結保存した場合、正しい結果が得られない可能性がありますので使用しないでください。

(4) 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。

(5) 測定ごとに新しい本品を使用してください。一度検体を滴下したものは、再使用しないでください。

(6) アルミ袋に破損があるものは使用しないでください。また、外箱を開ける際には内部のアルミ袋を破損しないよう気をつけてください。

(7) 本品の検体供給部及び反応部には、直接手を触れないでください。

(8) 本品裏面の QR コードラベルを汚損しないでください。

(9) 本品や本品の包装等を再利用又は他の目的に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

(1) 使用後の本品や検体に接触した器具などは、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000 ppm 以上、1 時間以上浸漬) 又はグルタルアルデヒド (2 %、1 時間以上浸漬) による消毒処理、あるいはオートクレーブ (121 ℃、20 分間以上) による滅菌処理を行ってください。

(2) 本品を廃棄する場合は、感染の危険性等を考慮し、地域の規則に従って、各施設の責任において、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。

(3) 検体が飛散した場合は、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1 %)、80 %エタノールなどの消毒液で十分に拭き取りと消毒を行ってください。なお、拭き取る際には、手袋などにより手を保護してください。

(4) 廃棄に際しては廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (廃棄物処理法) に従って適切に処理して下さい。

(5) 本品は、ABS 樹脂、ポリエチレンテレフタレート (PET)、ガラス繊維、酢酸セルロース膜、ポリカーボネート膜を主な材質としています。

【貯蔵方法・有効期限】

1. 貯蔵方法：冷蔵 (2～8 ℃) で保存してください。

2. 有効期限：使用期限は外箱及び個別包装に記載

【包装単位】

15 枚入/箱 (個別包装)

※包装に表示されている QR コードは、株式会社デンソーウェブの商標または登録商標です。

【主要文献】

1) 岡田啓司。“第 17 章 生産獣医療システム”，獣医内科学 第 2 版 大動物編，2014，文永堂出版，p. 359-369

2) 及川 伸。“これからの乳牛群管理のためのハードヘルズ学”，緑

【問い合わせ先】

株式会社アイビー 営業本部
東京都中央区銀座 1-14-10 松楠ビル4F
HP : <https://ib-holdings.com/>
TEL : 03-6635-6037
FAX : 03-6263-2029
(平日 : 10:00~18:00)

【製造販売元】



I.B Co., Ltd.

株式会社アイビー

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-7-20
彩都バイオイノベーションセンター 104号、106号

獣医師、薬剤師等の医薬関係者は、本剤による副作用などによると疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は本剤の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは上記【問い合わせ先】に連絡するとともに、農林水産省動物医薬品検査所 (<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>) にも報告をお願いします。