

動物用医薬品 体外診断用医薬品

届出番号 7 動薬第345号

承認番号 7 動薬第363号

2025/6作成

# **BoviLabスライドシリーズ**

# **BoviLabスライドシリーズ2**

## **技術資料 三版**

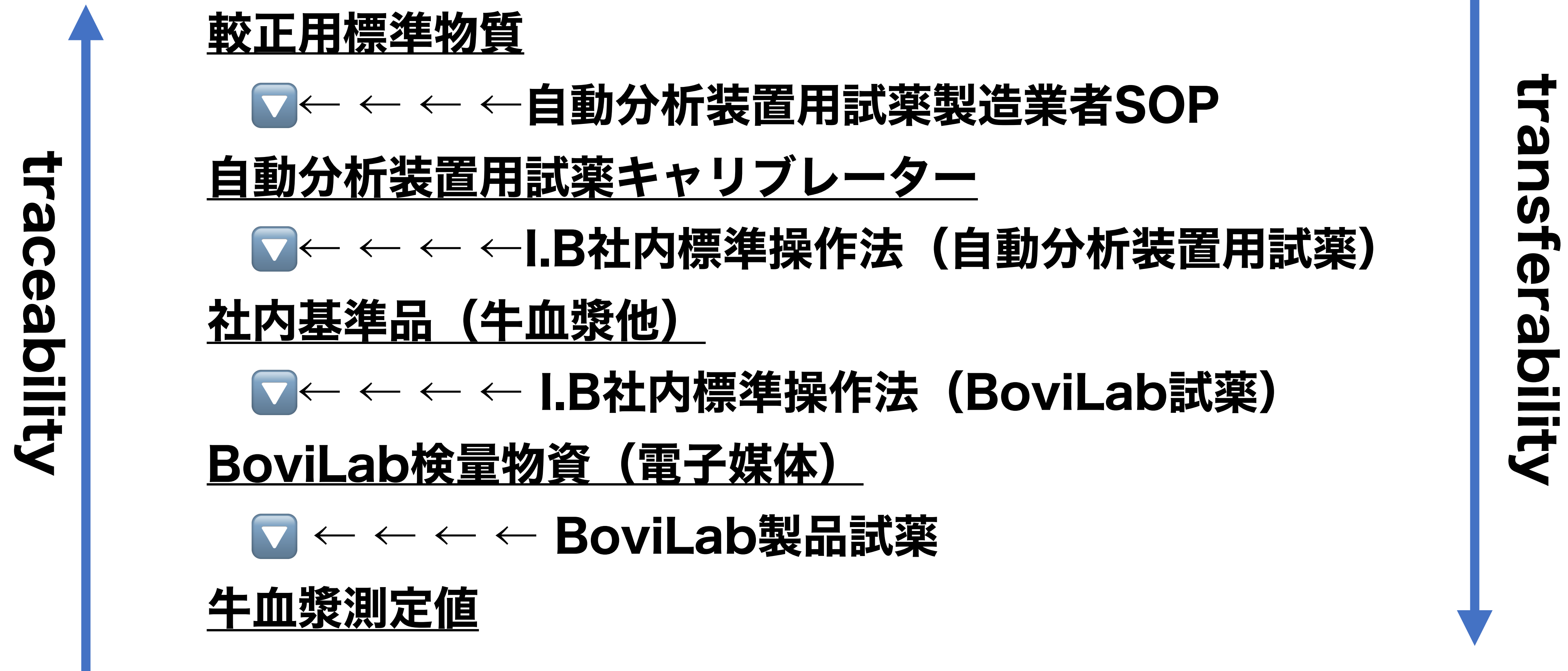
**製造販売元 株式会社アイビー**

# 校正用標準物質・測定範囲

項目	校正用標準物質	供給機関	測定範囲
AST	Reference Standard-JSCC Enzyme (CRM-001)	ReCCS	10 ～ 1000 U/L
GGT	Reference Standard-JSCC Enzyme (CRM-001)	ReCCS	10 ～ 600 U/L
CK	Reference Standard-JSCC Enzyme (CRM-001)	ReCCS	50 ～ 9999 U/L
BUN	SRM912	NIST	4.0 ～ 150.0 mg/dL
CREA	JCCRM521	ReCCS	0.50 ～ 7.00 mg/dL
Ca	SRM915	NIST	1.50 ～ 16.00 mg/dL
IP	SRM200	NIST	0.60 ～ 15.00 mg/dL
Mg	特定標準物質 マグネシウム標準液	CERI	0.50 ～ 6.00 mg/dL
TC	JCCRM 211	ReCCS	10 ～ 600 mg/dL
GLU	JCCRM521	ReCCS	10 ～ 400 mg/dL
BHBA	社内基準品		100 ～ 8000 μmol/L
NEFA	社内基準品		50 ～ 1250 μEq/L
TP	SRM927	NIST	1.00 ～ 11.00 g/dL
ALB	ERM®-DA470	IRMM	0.50 ～ 7.00 g/dL

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、IRMM：標準物質計測研究所、CERI：一般財団法人化学物質評価研究機構は農林水産省告示第345号（令和2年2月20日付）による校正用標準物質供給機関です。

# トレーサビリティ



ドライ試薬の性格上、校正用標準物質を直近上位の校正物質として使用できないため、本邦にて標準化されたシステム（e.g. JSCC 標準化対応）にて牛血漿に値付けを実施、その濃度をBovilab試薬に伝達することにより、校正用標準物質へのtraceabilityを確保しています。

# 全血使用同時再現性データ

製造販売元 株式会社アイビー

BoviLab血液分析装置用試薬 全血を試料とした同時再現性

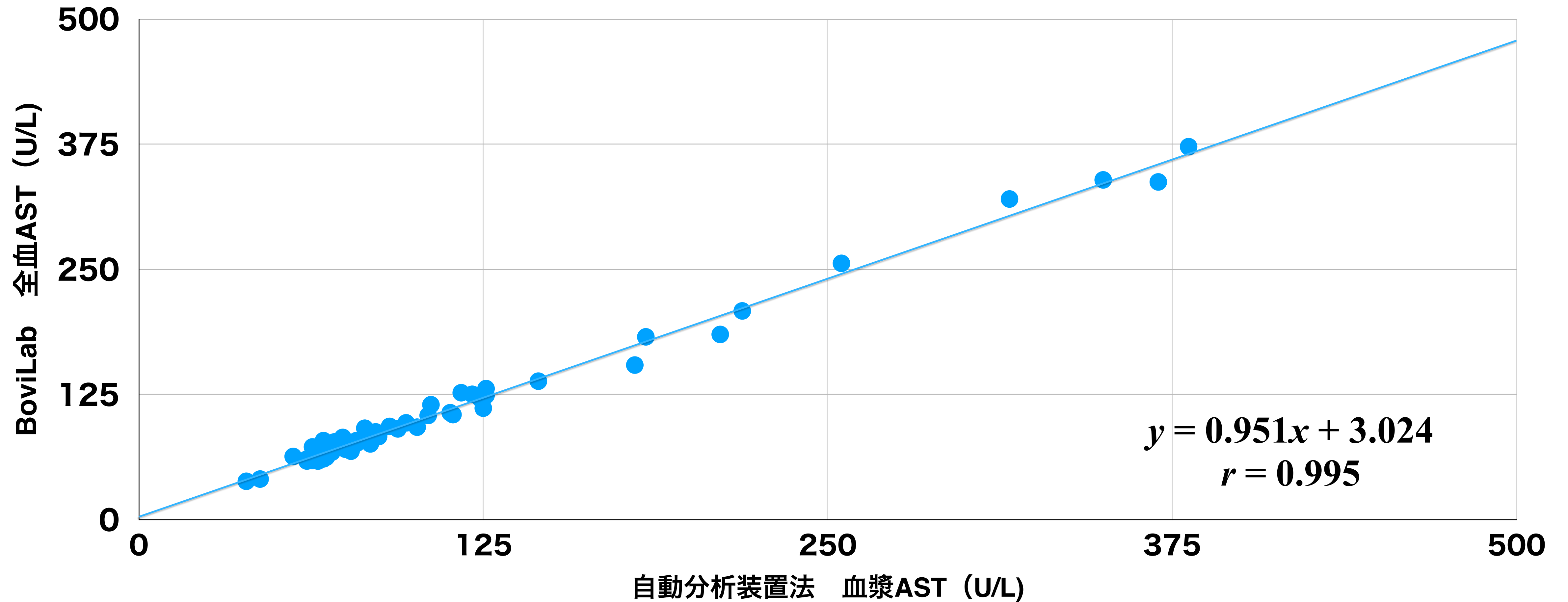
	AST	GGT	CK	BUN	CRE	Ca	IP	Mg	TC	GLU	BHBA	NEFA	TP	ALB
単位	U/L	U/L	U/L	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	μmol/L	μEq/L	g/dL	g/dL
1	100	23	231	9.0	2.01	9.41	5.26	2.10	173	64	805	375	9.27	4.02
2	96	24	223	9.0	1.81	9.49	5.49	2.15	176	66	851	371	9.06	4.04
3	100	22	237	8.7	1.85	9.50	5.23	2.16	171	65	855	345	8.96	4.00
4	101	24	236	8.7	1.85	9.50	5.47	2.16	175	65	818	374	9.13	3.95
5	99	22	239	7.8	2.08	9.19	5.30	2.23	171	64	826	351	8.57	4.06
6	103	25	249	9.1	1.84	9.54	5.37	2.18	172	65	778	365	8.88	3.96
7	96	23	237	9.1	2.09	9.26	5.36	2.15	177	66	801	293	8.98	3.99
8	106	24	235	8.3	1.90	9.45	5.30	2.20	175	65	820	362	8.87	4.09
9	97	22	244	9.2	1.84	9.73	5.31	2.26	176	66	814	374	8.99	3.90
10	98	24	245	9.6	1.76	9.62	5.27	2.09	176	62	793	408	9.11	4.07
11	104	22	236	8.9	1.73	9.67	5.49	2.28	173	64	805	354	9.62	3.99
12	103	22	249	9.1	1.90	9.42	5.38	2.17	173	64	800	356	8.63	4.03
13	107	23	245	9.1	1.94	9.10	5.32	2.14	173	62	821	364	8.54	4.07
14	99	24	226	8.8	1.84	9.39	5.27	2.07	174	62	793	380	9.16	4.01
15	102	24	239	8.9	1.76	9.20	5.11	2.07	172	64	802	376	9.57	4.12
平均値 (Mean)	100.7	23.2	238.1	8.89	1.880	9.431	5.329	2.160	173.8	64.3	812.1	363.2	9.023	4.020
最大値 (Max.)	107	25	249	9.6	2.09	9.73	5.49	2.30	177	66	855	408	9.62	4.10
最小値 (Min.)	96	22	223	7.8	1.73	9.10	5.11	2.10	171	62	778	293	8.54	3.90
レンジ (R)	11	3	26	1.8	0.36	0.63	0.38	0.20	6	4	77	115	1.08	0.20
標準偏差 (S.D.)	3.41	1.01	7.63	0.42	0.11	0.18	0.10	0.06	1.93	1.39	20.86	24.55	0.32	0.06
変動係数 (C.V.)	3.4%	4.4%	3.2%	4.7%	5.8%	1.9%	1.9%	2.9%	1.1%	2.2%	2.6%	6.8%	3.5%	1.4%

# 相関性データ

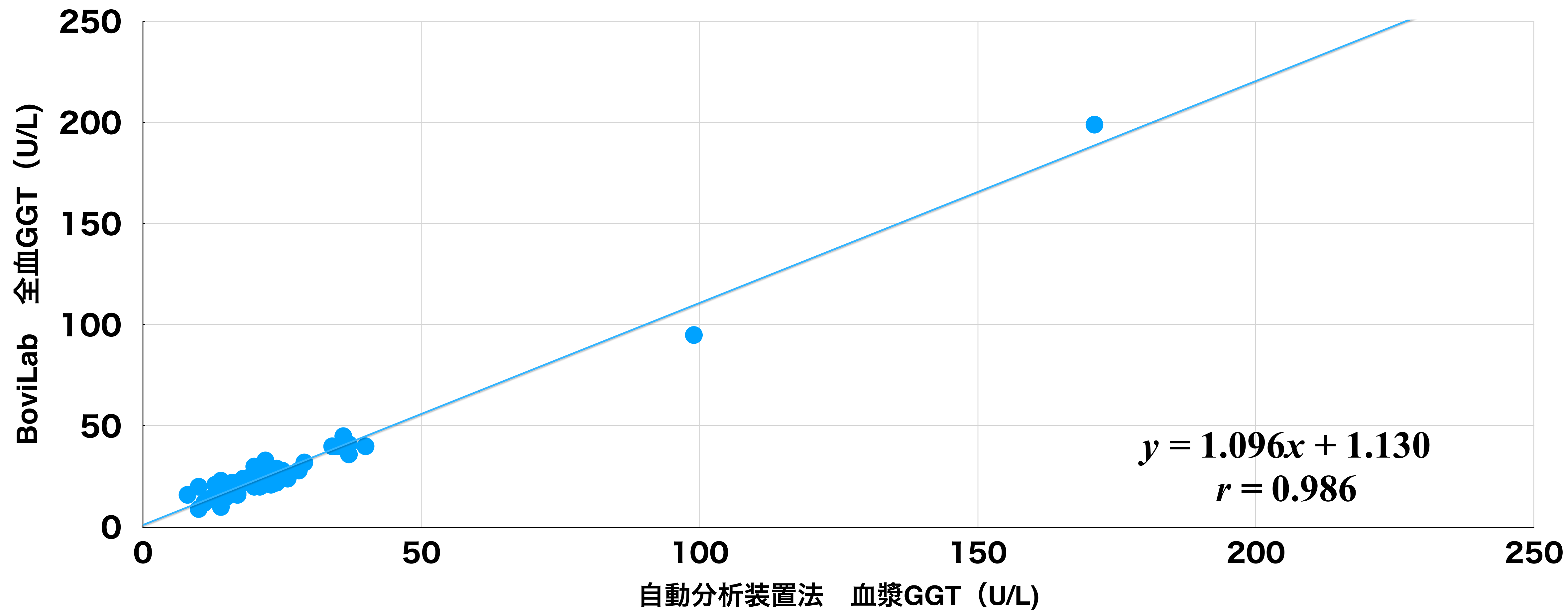
自動分析装置法（血漿） vs BoviLab血液分析装置（全血）

製造販売元 株式会社アイビー

# AST相関性（弊社研究所データ）

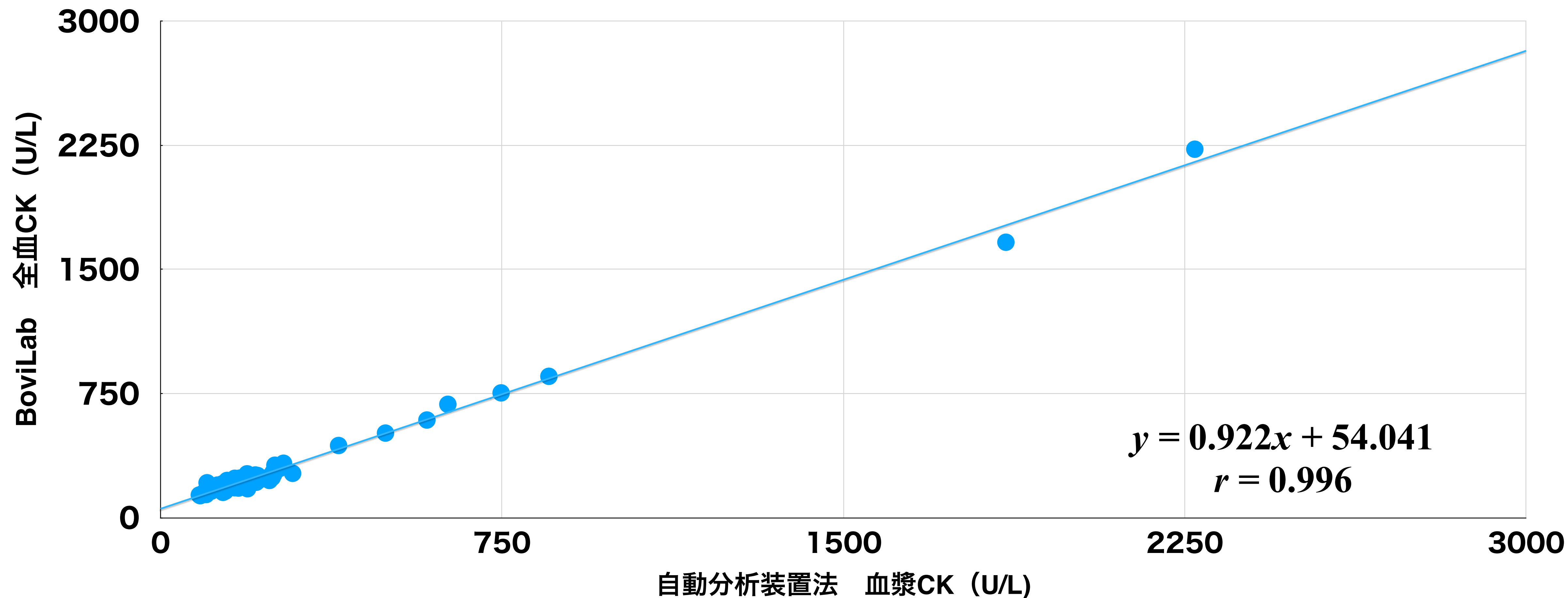


# GGT相関性（弊社研究所データ）

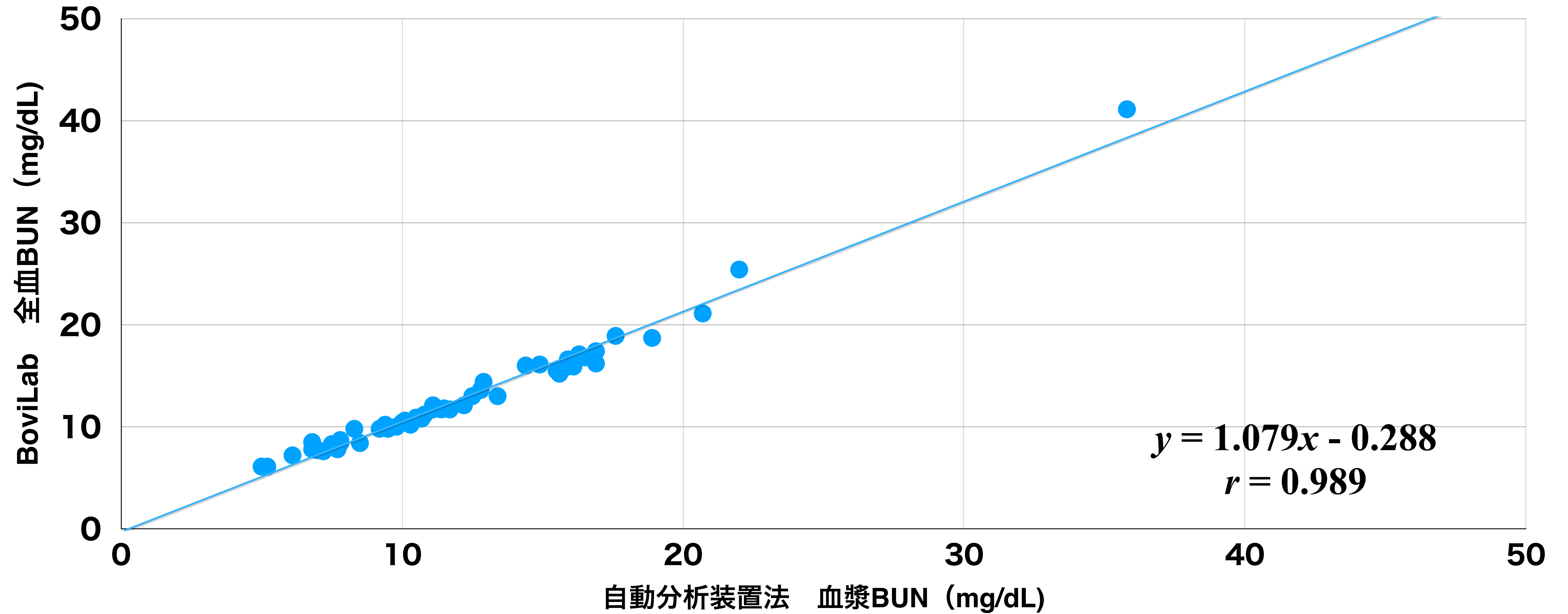




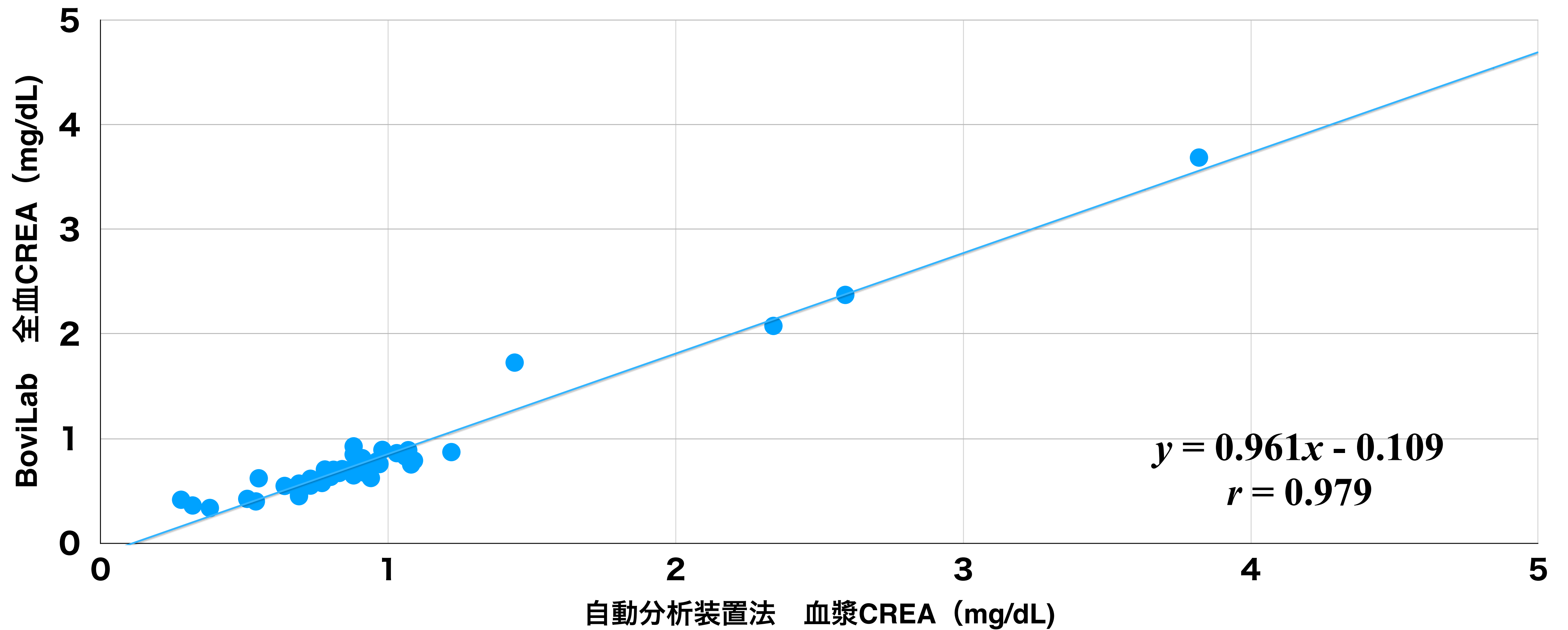
# CK相関性（弊社研究所データ）



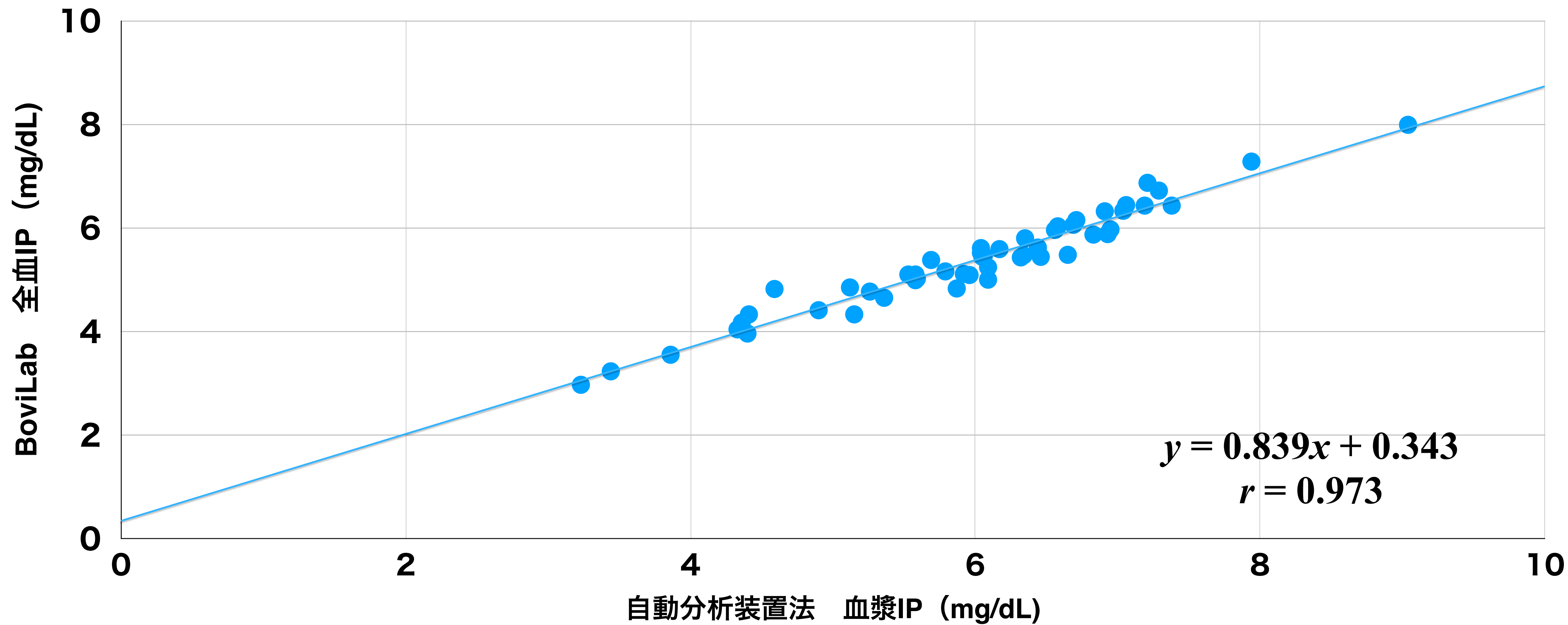
# BUN相関性（弊社研究所データ）



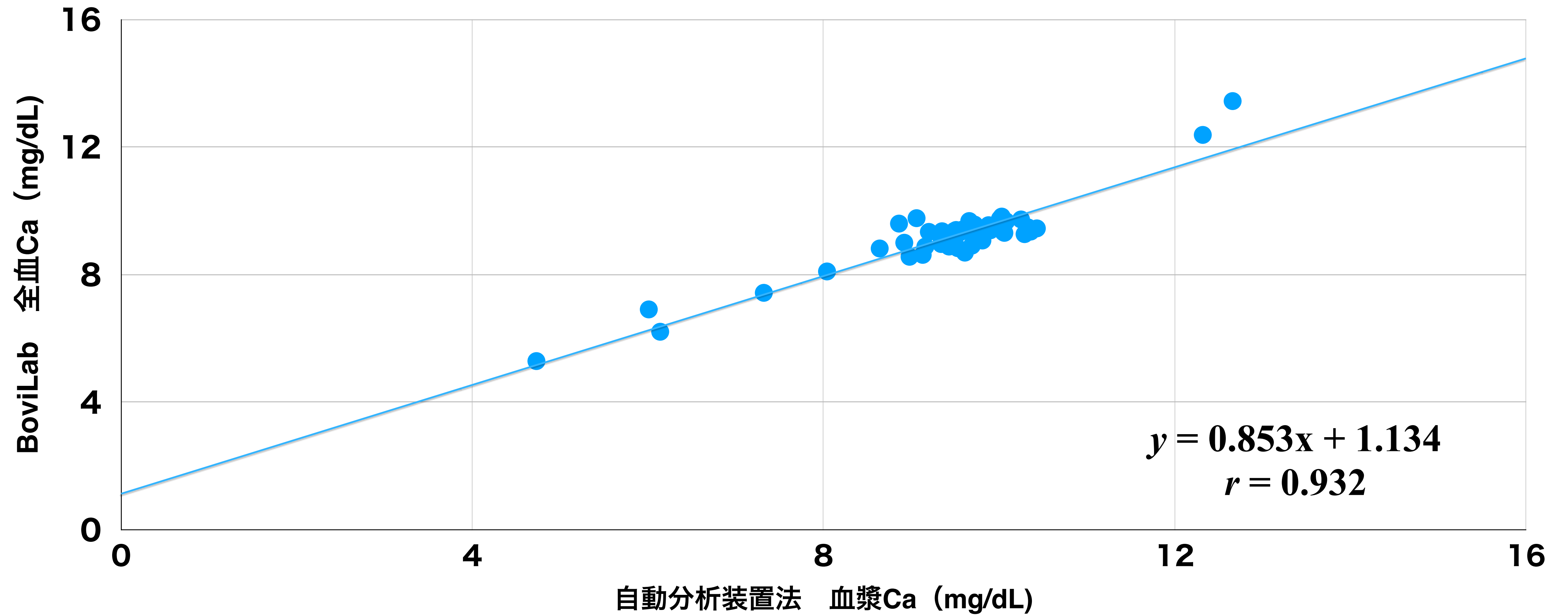
# CREA相関性（弊社研究所データ）



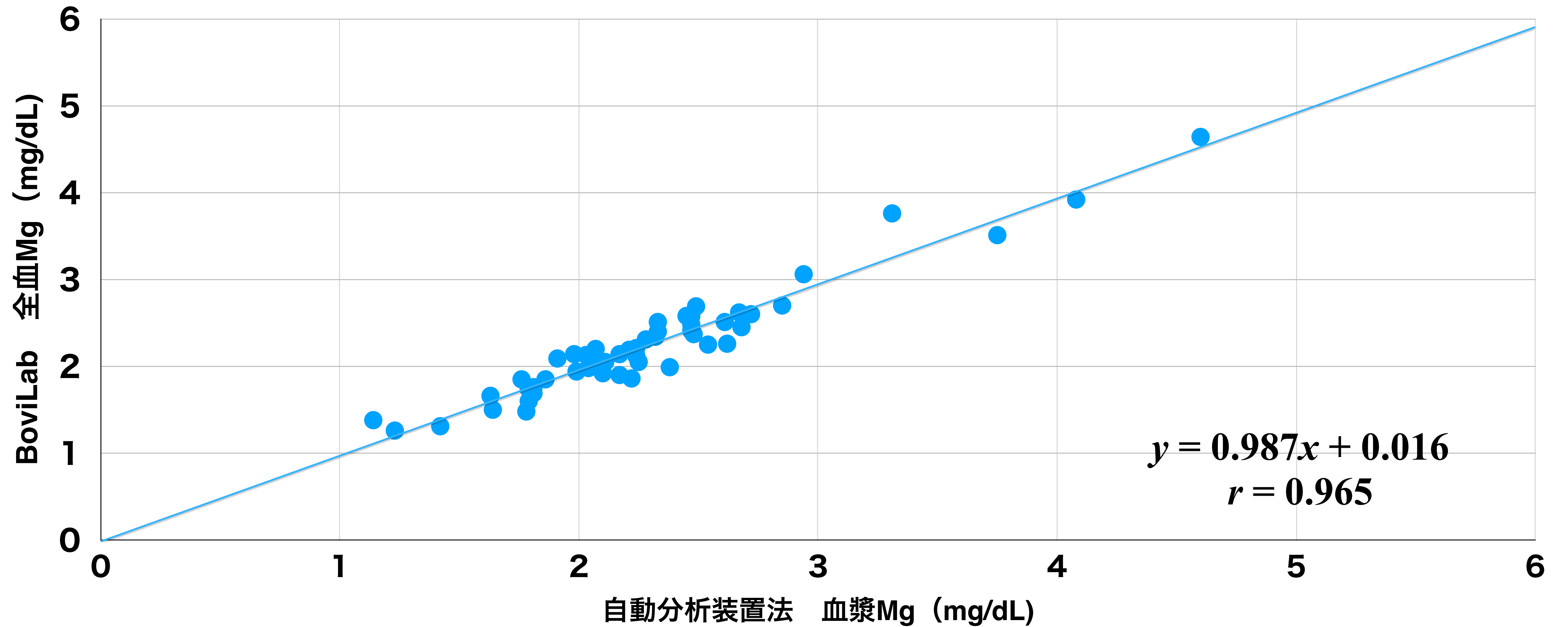
## IP相関性（弊社研究所データ）



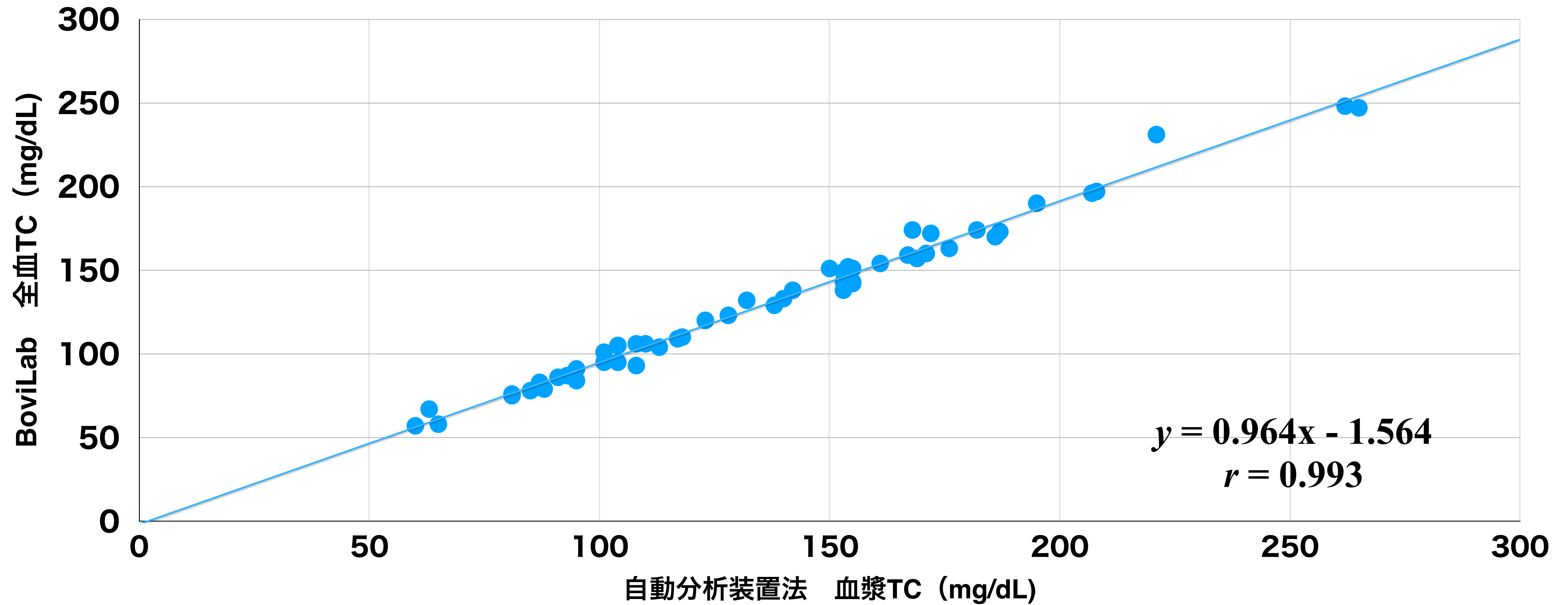
# Ca相関性（弊社研究所データ）



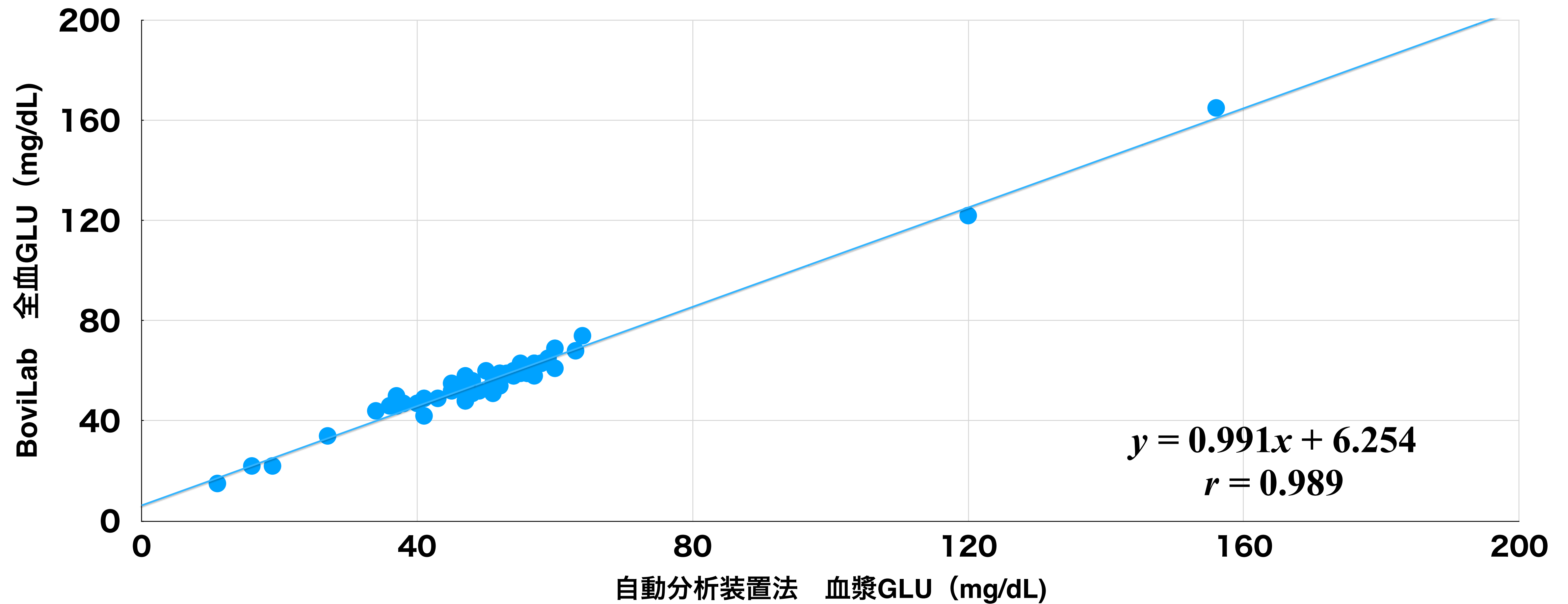
# Mg相関性（弊社研究所データ）



# TC相関性（弊社研究所データ）

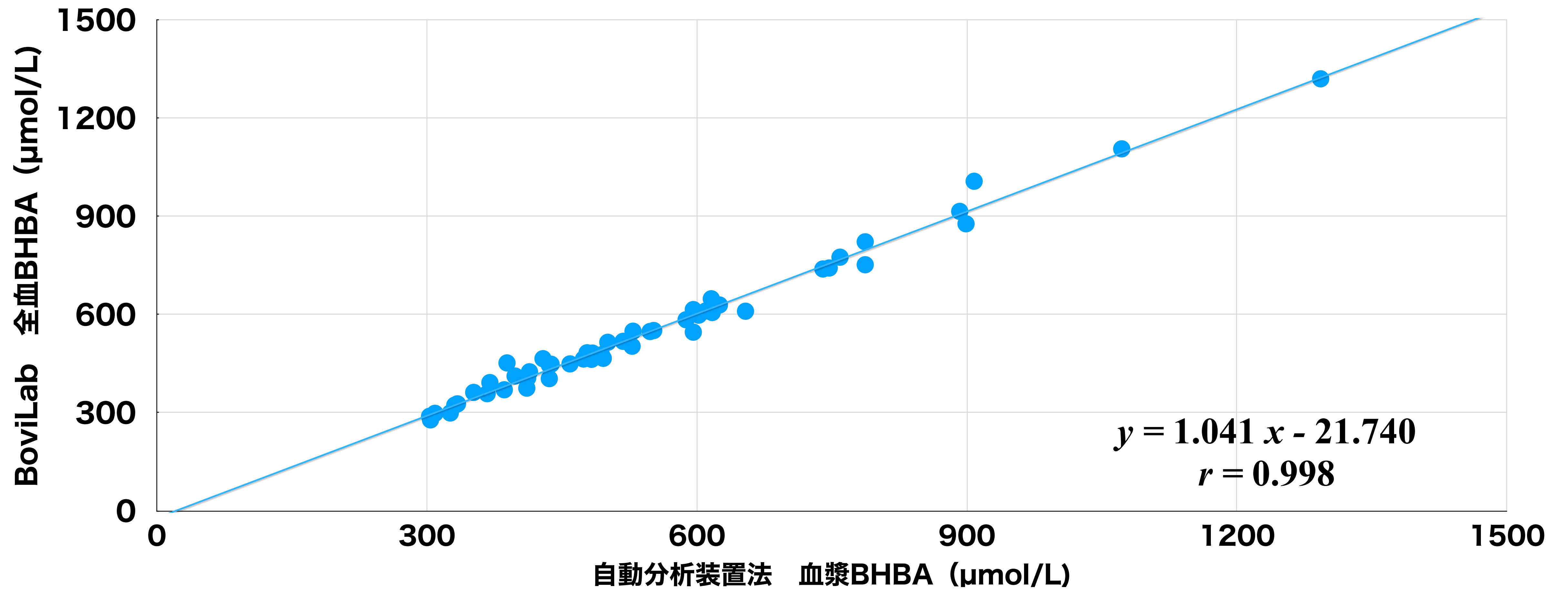


# GLU相関性（弊社研究所データ）

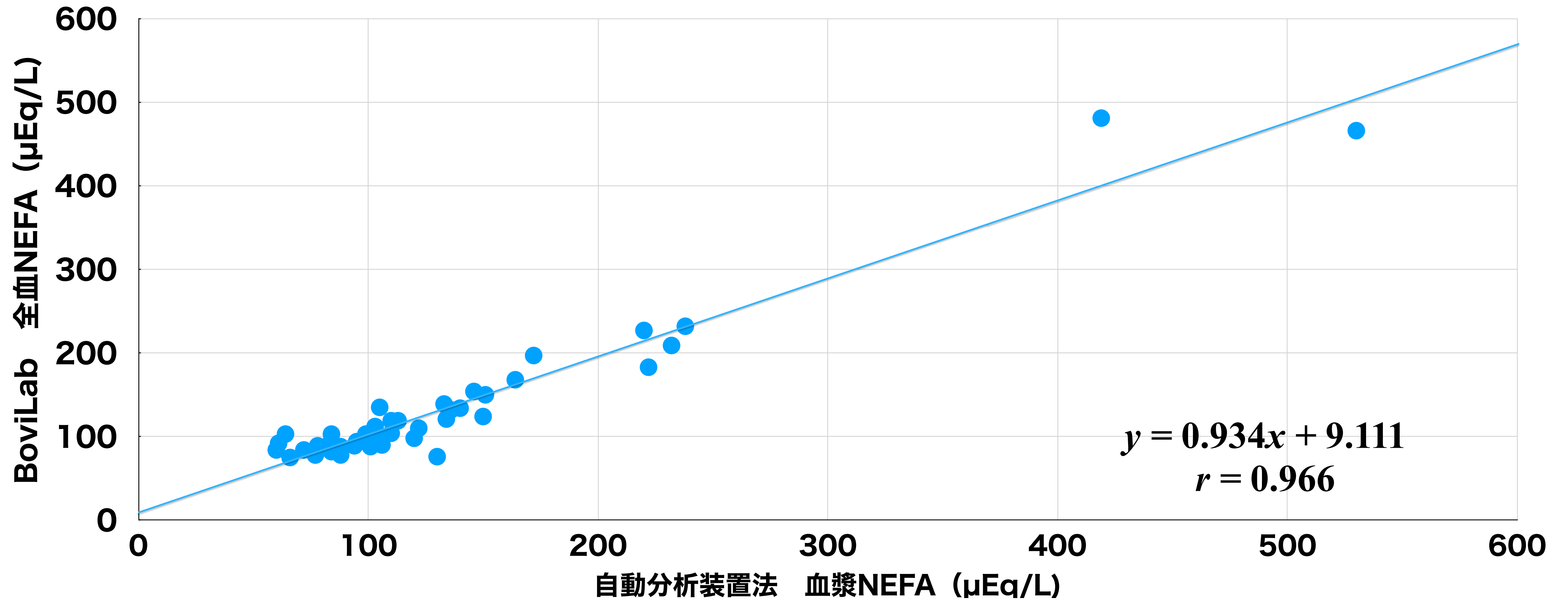




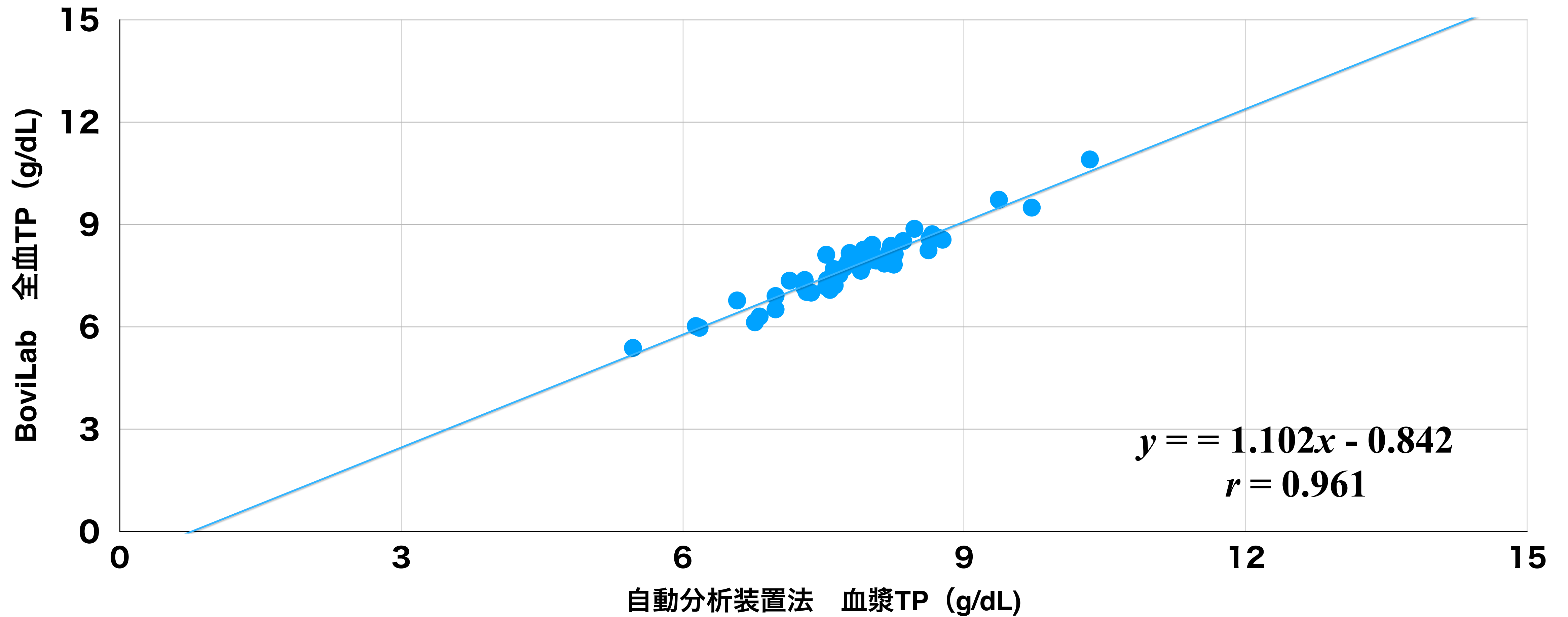
# BHBA相关性（弊社研究所データ）



# NEFA相関性（弊社研究所データ）



# TP相関性（弊社研究所データ）



# ALB相関性（弊社研究所データ）

