

動物用医薬品 体外診断用医薬品

届出番号 4動薬第3334号

承認番号 4動薬第3333号

2023/6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 二版**

**製造販売元 株式会社アイビー**

# 較正用標準物質・測定範囲

| 項目   | 較正用標準物質          | 供給機関  | 測定範囲                   |
|------|------------------|-------|------------------------|
| AST  | JCCLS CRM-001    | ReCCS | 10 ~ 1000 U/L          |
| GGT  | JCCLS CRM-001    | ReCCS | 10 ~ 600 U/L           |
| CK   | JCCLS 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 $\mu$ mol/L |
| NEFA | 社内基準品            |       | 50 ~ 1250 $\mu$ Eq/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）による較正用標準物質供給機関です。



# 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

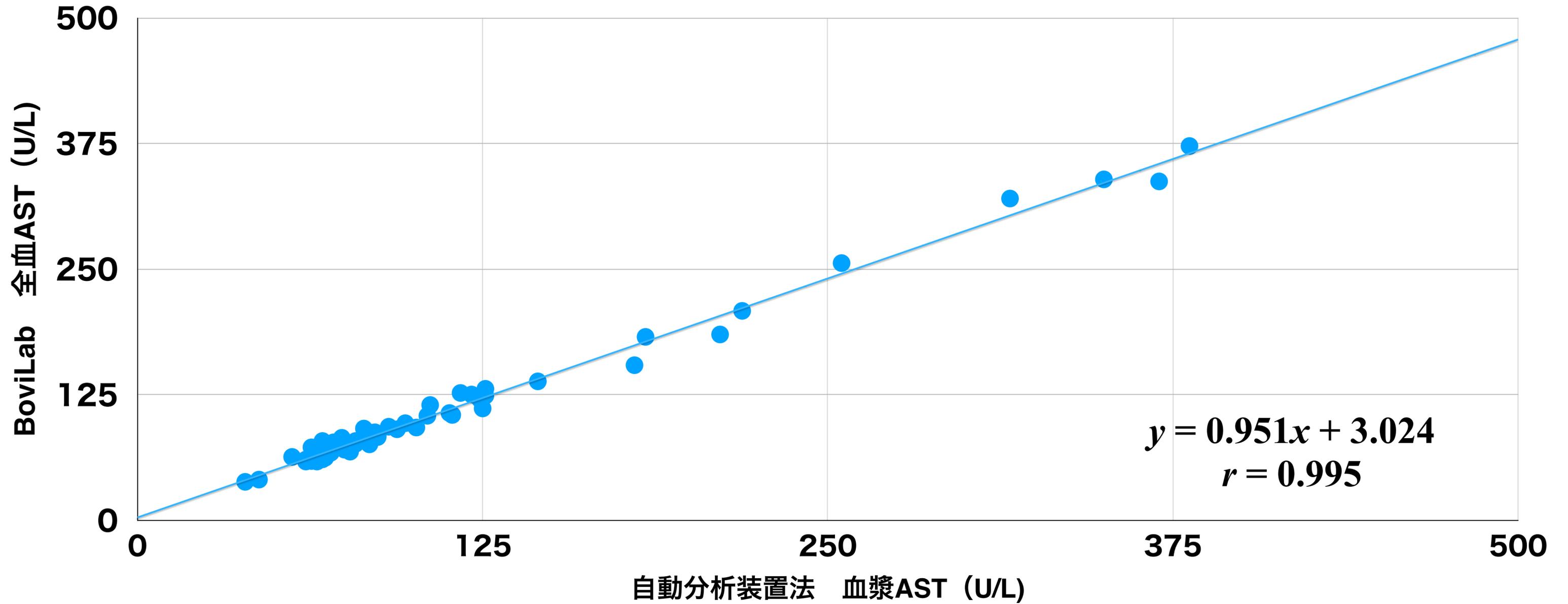
|             | AST   | GGT  | CK    | BUN   | CRE   | Ca    | IP    | Mg    | TC    | GLU   | BHBA   | NEFA  | TP    | ALB   |
|-------------|-------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|-------|-------|
| 単位          | U/L   | U/L  | U/L   | mg/dL | 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

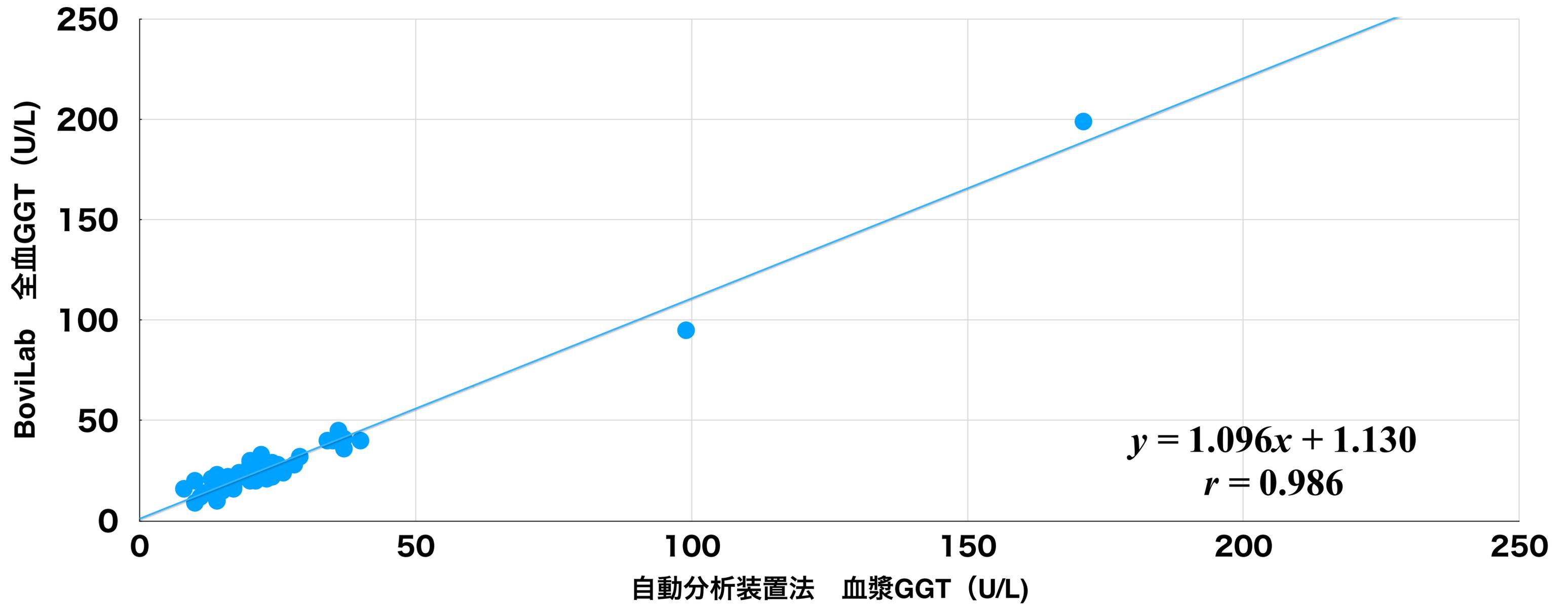
自動分析装置法（血漿） vs BoviLab血液分析装置（全血）

製造販売元 株式会社アイビー

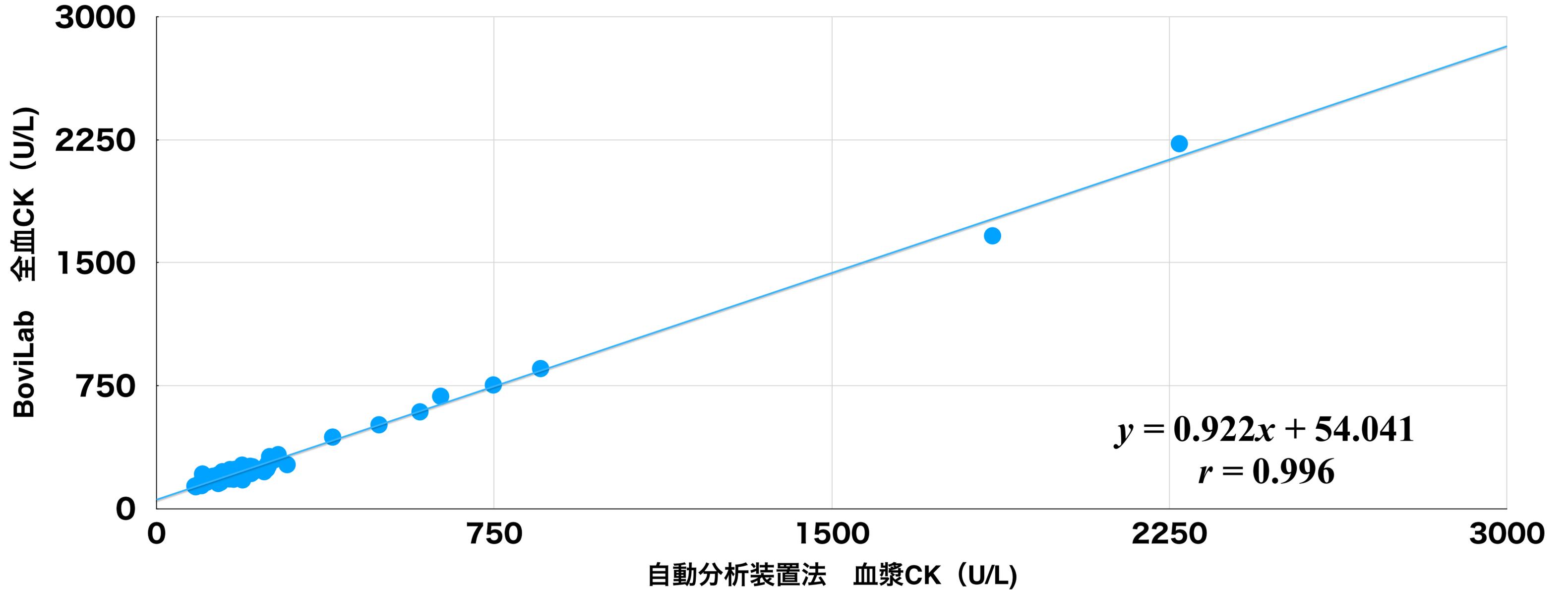
# AST相関性（弊社研究所データ）



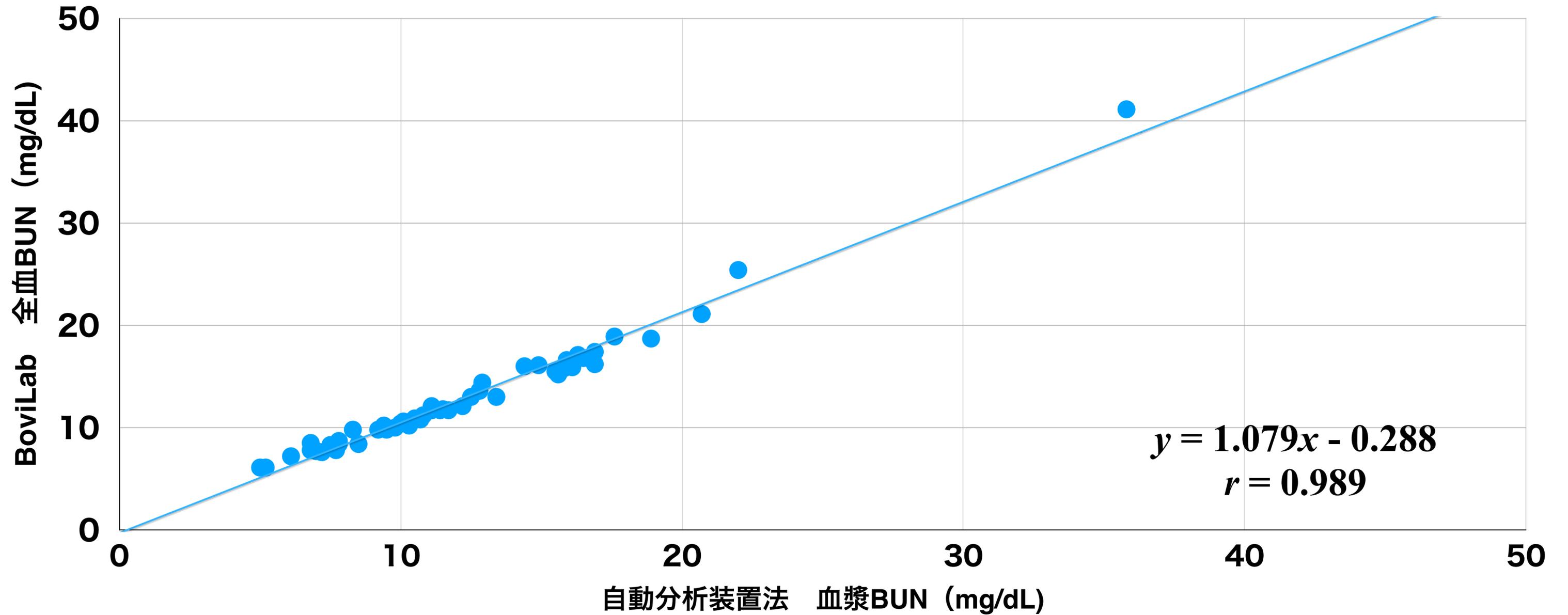
# GGT相関性（弊社研究所データ）



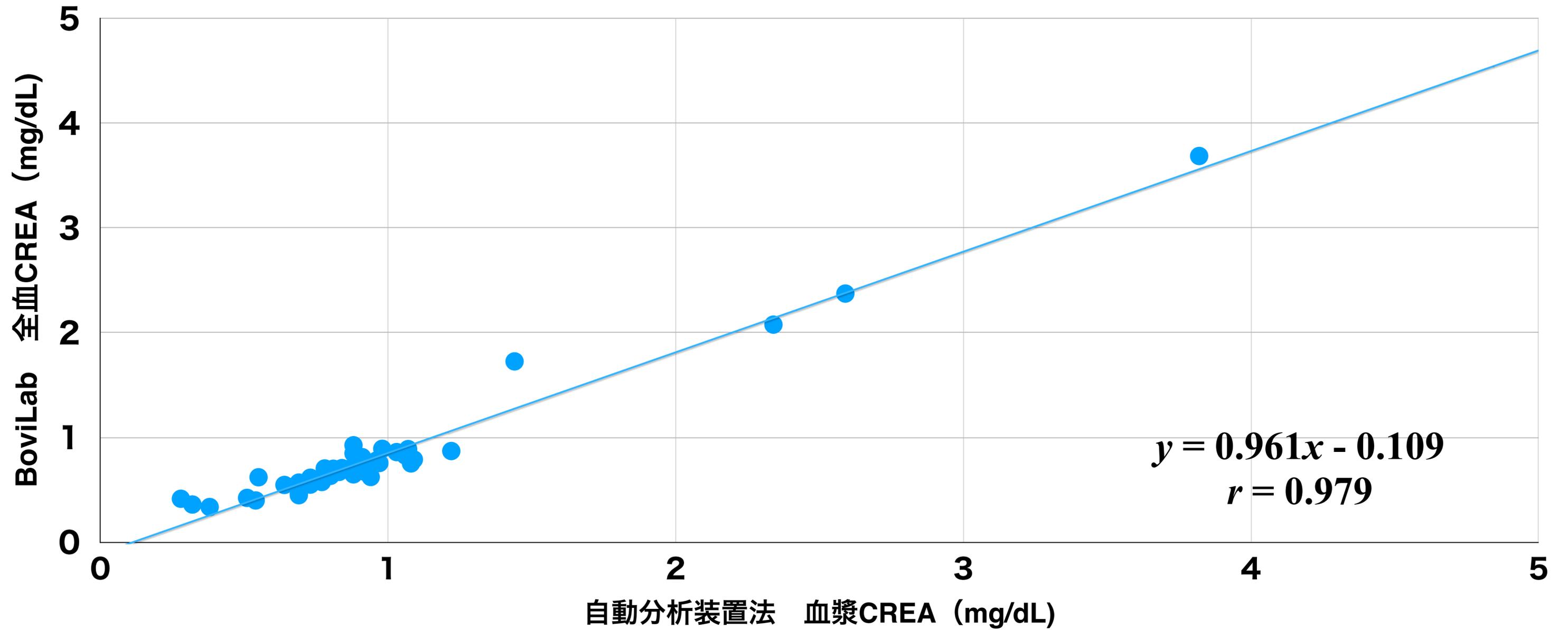
# CK相関性（弊社研究所データ）



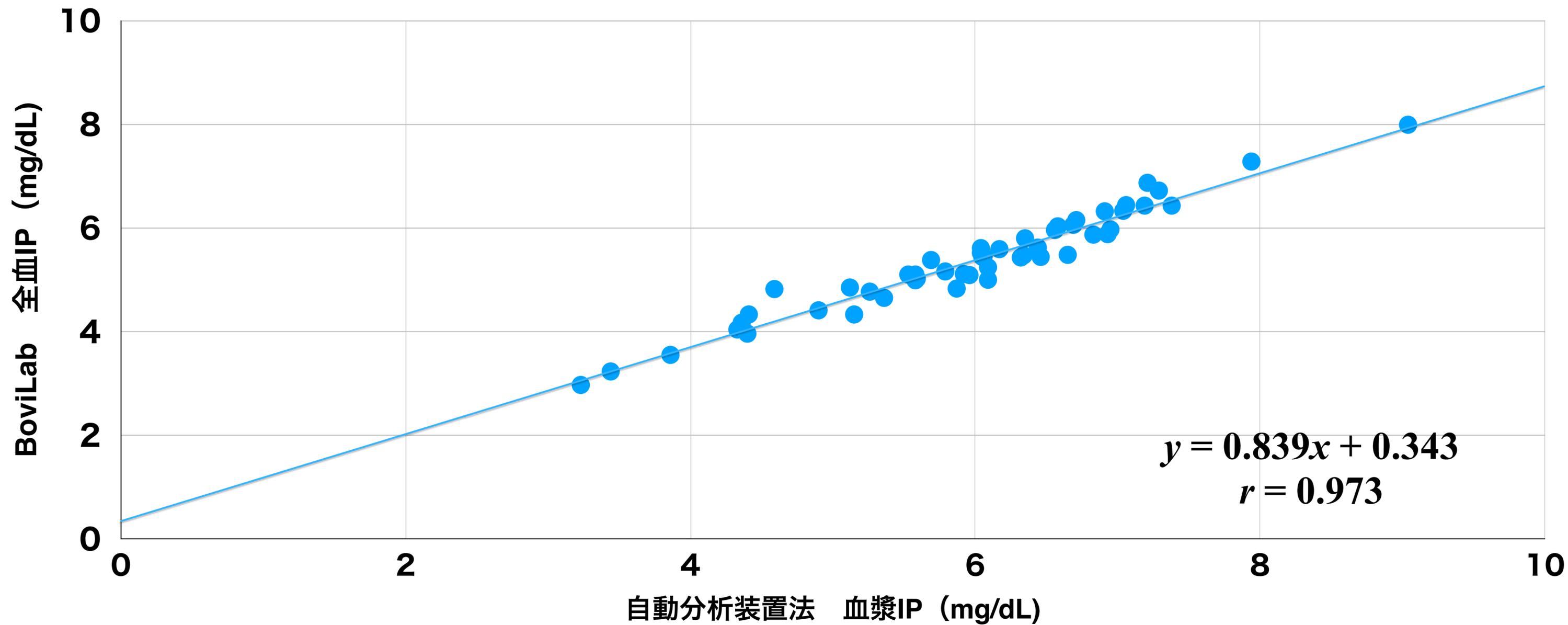
# BUN相関性（弊社研究所データ）



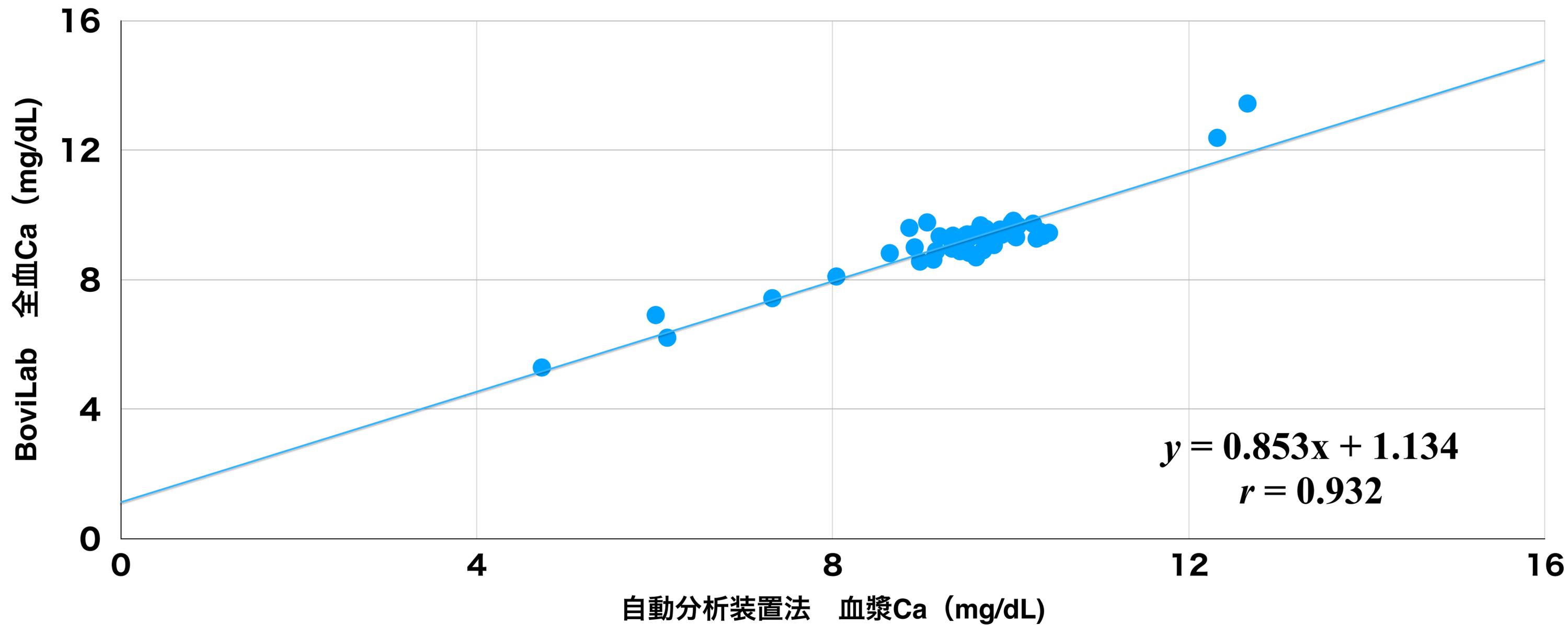
# CREA相関性 (弊社研究所データ)



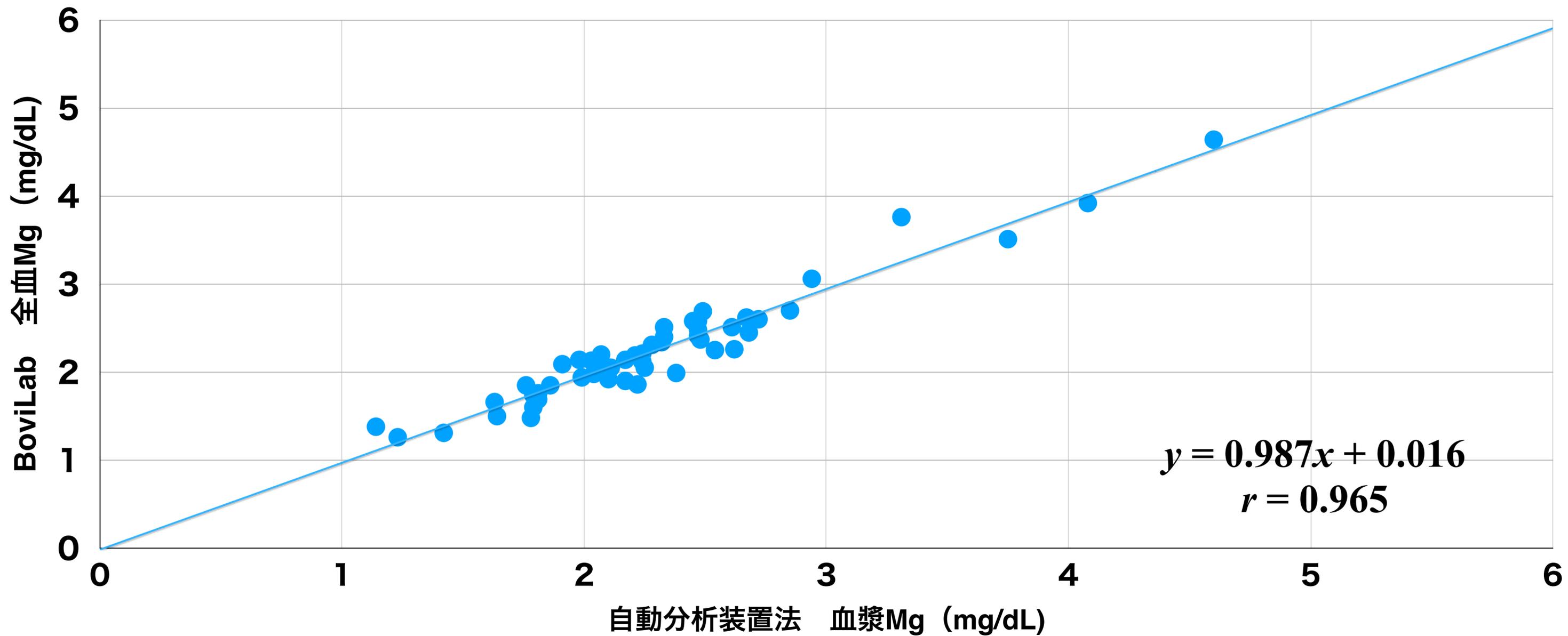
# IP相関性（弊社研究所データ）



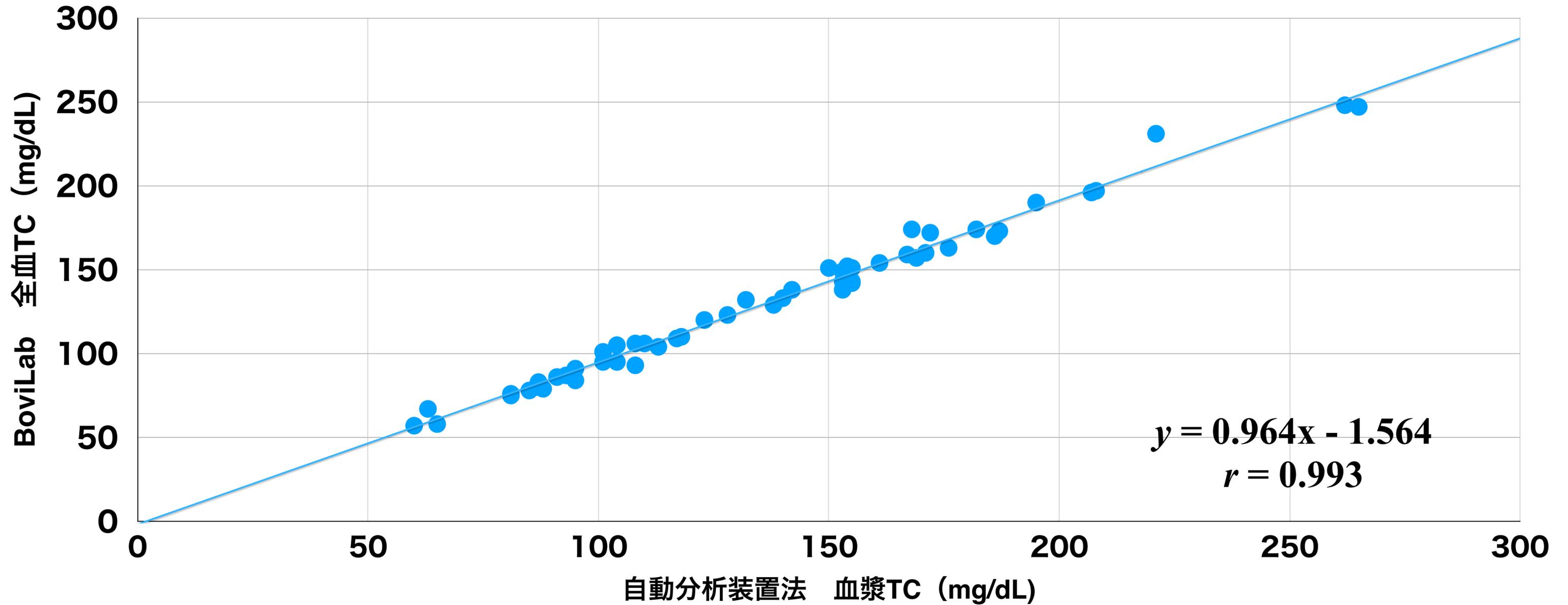
# Ca相関性（弊社研究所データ）



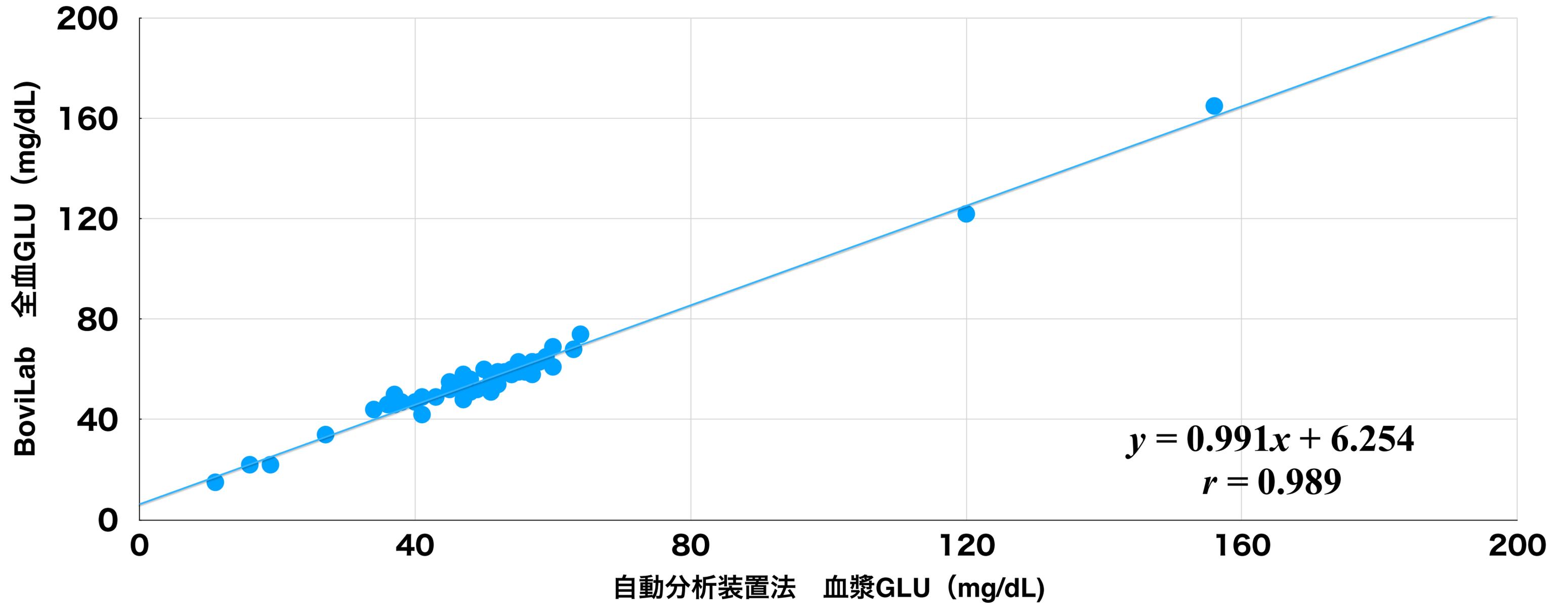
# Mg相関性（弊社研究所データ）



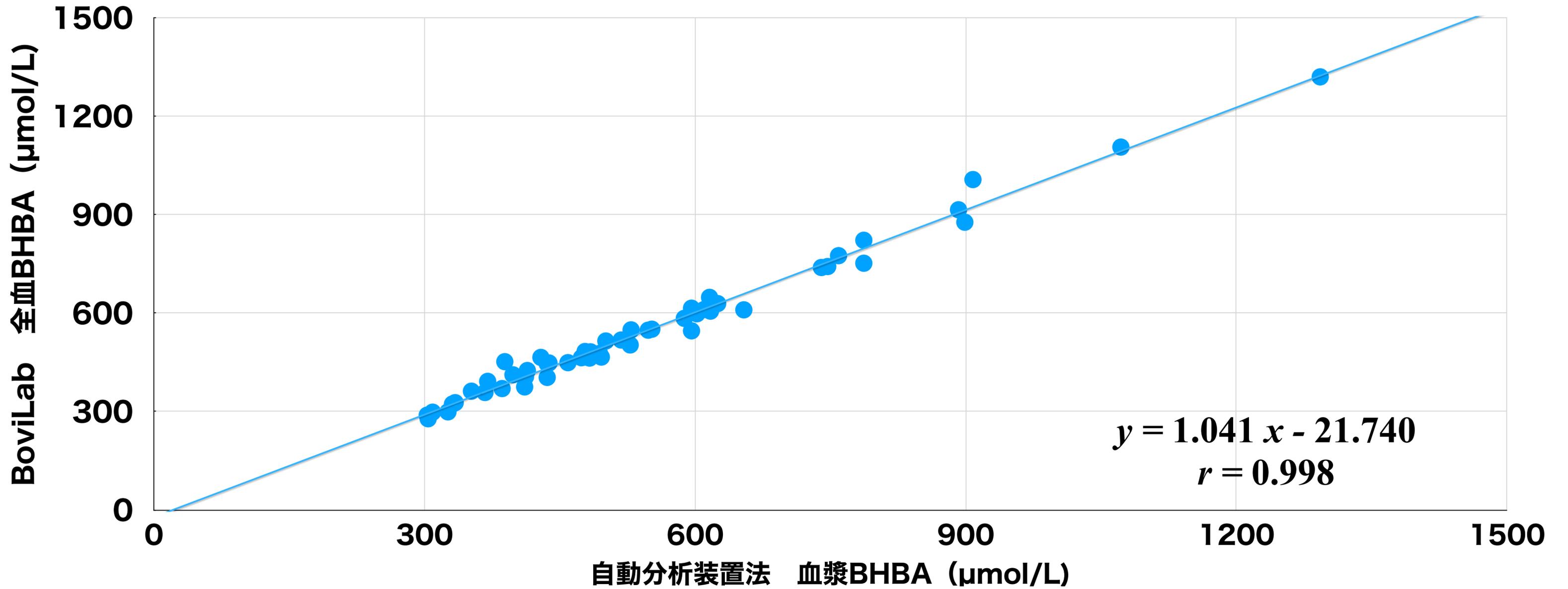
# TC相関性（弊社研究所データ）



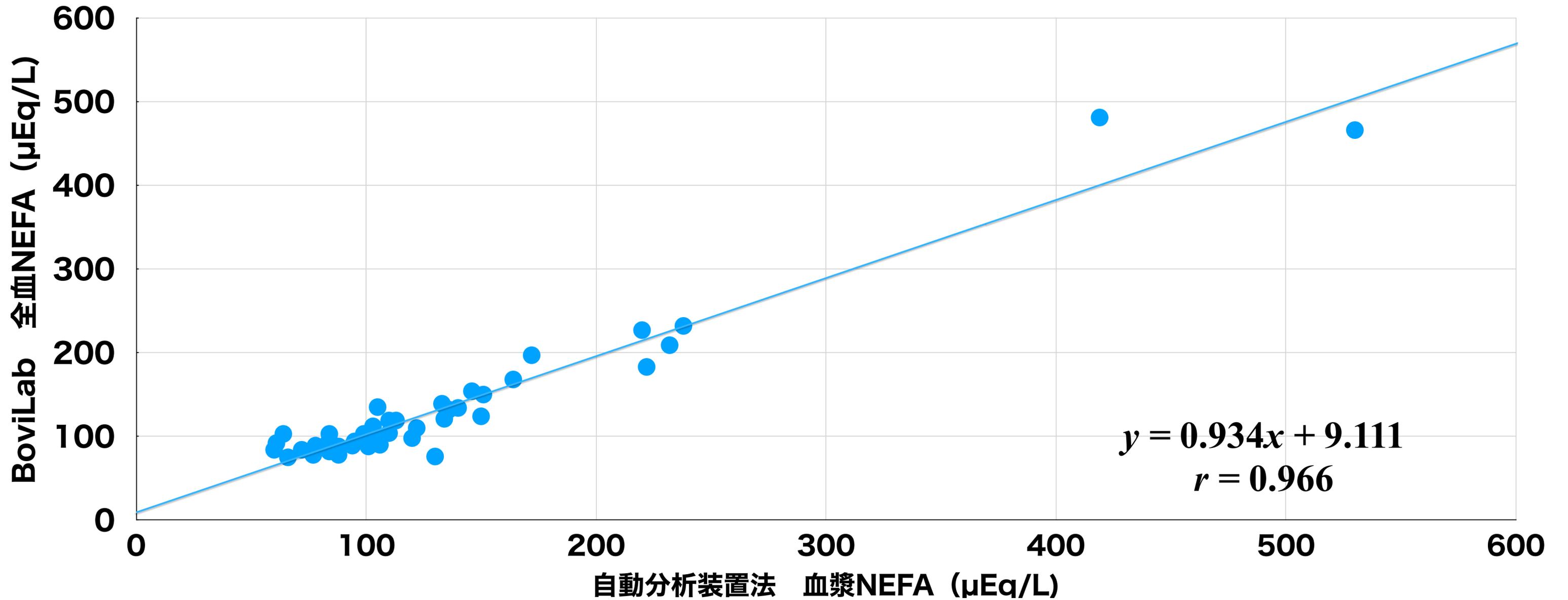
# GLU相関性（弊社研究所データ）



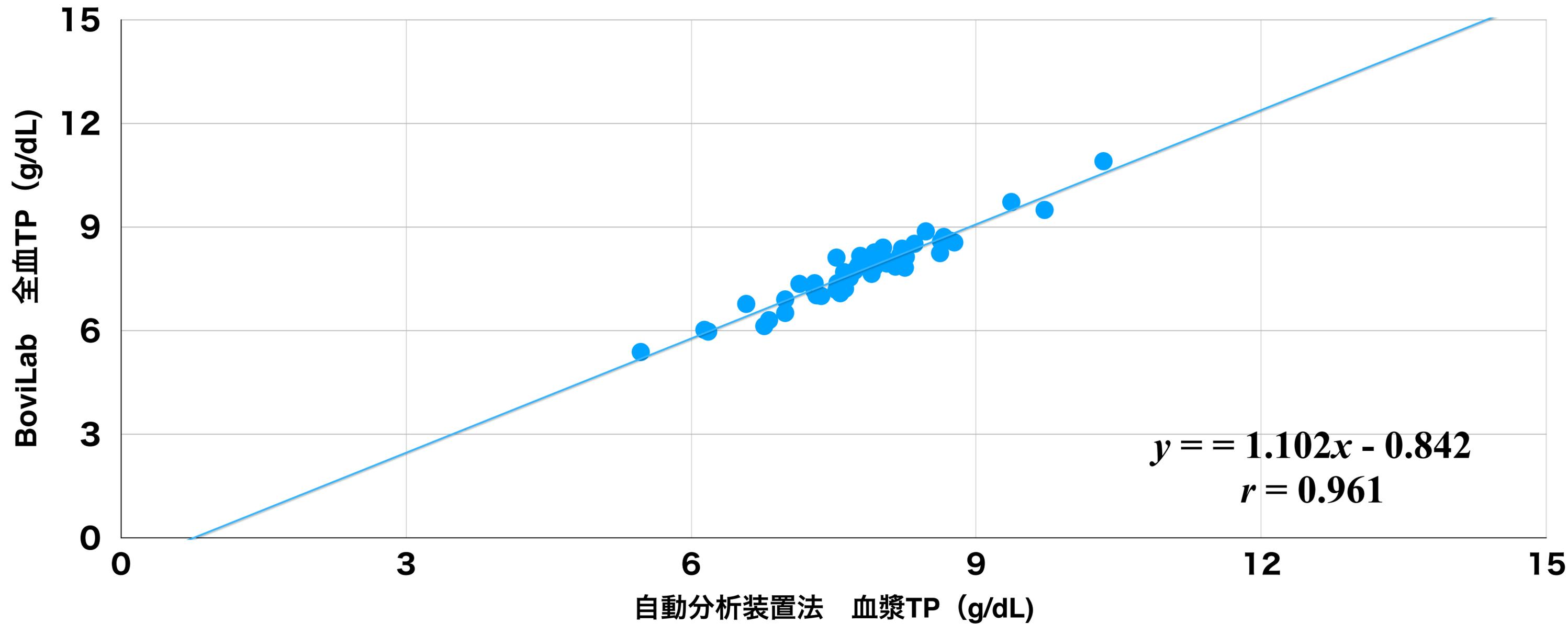
# BHBA相关性 (弊社研究所データ)



# 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）

