



770149-104

自動分析用 コレステスト[®]Nキャリブレーター

本品は下表の試薬のキャリブレーターとして使用するものです。

〔使用法〕

本品1バイアルに精製水2.0mLを正確に加えて溶解してください。溶解を確認後緩やかに20回程度転倒混和し、所定の時間*¹常温で静置します。なお、使用前には緩やかに転倒混和します。

各濃度はロット毎に説明書に記載してあります。調製後の安定性は2～10℃保存で1週間です。

*¹総コレステロール、中性脂肪、遊離コレステロール、リン脂質で30分以上、HDL-コレステロール、LDL-コレステロールで1時間以上静置してください。

〔取扱い上の注意事項〕

1. 本品は血液化学分析用のキャリブレーターですので、本目的以外には使用しないでください。
2. 本品は、HBs抗原、HCV抗体、HIV抗体陰性を確認した血清から調製しておりますが、使用の際には手袋等を着用し、検体と同様に感染の危険のあるものとして十分注意して取り扱ってください。

〔包装〕 2.0mL用×3

〔貯蔵方法〕 2～10℃

〔使用期限〕 外装に記載してあります

Lot No. **130RET**

本品の各項目濃度

単位:mg/dL

| 測定項目 | 試薬名 | 濃度 | 拡張不確かさ |
|-------|-------------------------------|---------------------|--------------------|
| HDL-C | コレステスト [®] N HDL | 55.0 | ±1.1 |
| LDL-C | コレステスト [®] LDL | 109.1 | ±2.7 |
| CHO | ピュアオート [®] S CHO-N | 175 | ±2.3 |
| | コレステスト [®] CHO | 175 | ±2.3 |
| F-CHO | ピュアオート [®] S F-CHO-N | 42 | — |
| PL | ピュアオート [®] S PL | 199 | — |
| TG | ピュアオート [®] S TG-N | 102.7 ^{*2} | ±1.9 ^{*2} |
| | オートセラ [®] S TG-N | | |
| | コレステスト [®] TG | 102.7 ^{*2} | ±1.9 ^{*2} |

(*2): JSCC勧告法準拠

Assigned value by using the JSCC recommended method.

製造元 **積水メディカル株式会社**
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

Cholestest™ N Calibrator

Cholestest N Calibrator is used in the determination of HDL-cholesterol(HDL-C), LDL- cholesterol(LDL-C), triglyceride(TG), total cholesterol(CHO), free cholesterol(F-CHO), and phospholipid(PL) using Cholestest N HDL, Cholestest LDL, Pureauto S TG-N, Autosera S TG-N, Cholestest TG, Pureauto S CHO-N, Cholestest CHO, Pureauto S F-CHO-N, and Pureauto S PL respectively on automated analyzers.

Preparation

Add 2.0 mL of purified water to a vial of lyophilized calibrator. Cap the vial securely and allow it to stand for a few minutes at room temperature. In order to dissolve the lyophilized calibrator completely, gently invert the vial about 20 times. To measure CHO, TG, F-CHO, or PL, allow the vial to stand for at least 30 minutes. To measure HDL-C or LDL-C, allow the vial to stand for at least 1 hour. Immediately prior to use, gently invert the vial once again.

Please note that the assigned values for each test, printed on this kit insert, vary by lot.

The resulting calibrator solution is stable for 1 week after reconstitution when stored at 2-10°C.

Handling Precautions

Human material used in formulating this product has been tested and found to be negative for HBs antigens, anti-HCV antibodies, and anti-HIV antibodies. However, handle with care, as transmission of infectious disease may still be possible. Please wear protective gloves when preparing this product.

Packaging

3 vials of 2.0 mL (lyophilized)

Storage Temperature

2-10°C

Expiration Date

Refer to the external packaging.

Lot No. 130RET

Assigned value

| Test | Product | Concentration (mg/dL) | expanded uncertainty (mg/dL) |
|-------------------|--------------------|-----------------------|------------------------------|
| HDL-cholesterol | Cholestest N HDL | 55.0 | ±1.1 |
| LDL- cholesterol | Cholestest L D L | 109.1 | ±2.7 |
| Total cholesterol | Pureauto S CHO-N | 175 | ±2.3 |
| | Cholestest C H O | 175 | ±2.3 |
| Free cholesterol | Pureauto S F-CHO-N | 42 | — |
| Phospholipid | Pureauto S PL | 199 | — |
| Triglyceride | Pureauto S TG-N | 95 *1 | ±2.0 *1 |
| | Autosera S TG-N | | |
| | Pureauto S TG-N | 102.7 *2 | ±1.9 *2 |
| | Autosera S TG-N | | |
| | Cholestest TG | 102.7 *3 | ±1.9 *3 |

(*1) : Assigned value by using glycerol as the standard.

(*2-3) : Assigned value by using the JSCC recommended method.

“Cholestest” is a trademark owned by Sekisui Medical Co., Ltd., Japan and is registered in Japan, and/or other countries.

SEKISUI MEDICAL CO.,LTD.

1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027 JAPAN