FUJIFILM

この現品説明書をよく読んでから使用して下さい

2018 年 6 月作成

Code 464-01601

マルチキャリブレーター リピッド

〔はじめに（使用目的）〕

本品は総コレステロール、遊離コレステロール、HDL- コレステロール、LDL- コレステロール、トリグリセライド、リン脂質測定の検量用試料です。

本品は当社の各測定試薬と共に使用して下さい。

〔内　　容〕

マルチキャリブレーター リピッド　　3mL 用×4
（ヒト血清）
〔表示値はロットごとに異なります。〕

〔表示値の設定〕

本品は、下記に示す標準物質と方法により設定した表示値を記載しています。

〔使用方法（調製方法）〕

本品 1 びん（3mL 用）にイオン交換水または蒸留水を正確に 3.0mL 加えて、よく混和し完全に溶解してから使用して下さい。

調製後、2 ～ 10℃保存で、1 週間使用できます。

なお､HDL- コレステロールと LDL- コレステロールにつきましては、調製後 2 ～ 10℃保存で、2 日以内にご使用下さい。

〔使用上又は取扱い上の注意〕

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

（1）本品が誤って口や目に入ったり、皮膚に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流し、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。

（2）本品はヒト血液成分を使用していますので、ウイルス感染等の危険性があるものとして、検体と同様に十分注意して取り扱って下さい。なお、本品は HBs 抗原、HIV-1/HIV-2 抗体および HCV 抗体検査を行い、陰性の結果を得ています。

（3）バイアル瓶の開栓はアルミキャップ部分で、怪我をしないよう慎重に行って下さい。

＜使用上の注意＞

（1）この現品説明書に記載された使用方法に従って使用して下さい。また、当社の測定用試薬の添付文書も併せて参照して下さい。

（2）本品は指定された条件で保管し、使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。

（3）本品はこの現品説明書に記載されている用途以外には使用しないで下さい。

（4）各成分の表示値は、本ロットにのみ有効です。

＜廃棄上の注意＞

（1）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）及び排水基準に従って適切に処理して下さい。

〔貯法・使用期限〕

（1）貯　　法　　2 ～ 10℃保存
（2）使用期限　　外箱およびラベルに記載

〔包 装 単 位〕

（コード番号）	（品　　名）	（包　　装）
464-01601	マルチキャリブレーター リピッド （表示値はロットごとに異なります）	3mL 用×4

〔問い合わせ先〕

富士フイルム 和光純薬株式会社
臨床検査薬　カスタマーサポートセンター
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目４番１号
Tel：03-3270-9134（ダイヤルイン）

表 示 値

Lot No. DL806

項　　目	略　　名	測 定 方 法	基　　準	表示値（mg/dL）
総コレステロール	T-CHO	酵素法	検査医学標準物質機構（ReCCS） コレステロール測定用一次実試料 標準物質（JCCRM 211）	190
遊離コレステロール	F-CHO	酵素法	NIST SRM911 コレステロール	43.9
HDL- コレステロール	HDL-C	選択消去法	検査医学標準物質機構（ReCCS） 脂質測定用常用参照 標準物質（JCCRM 224）	51.0 ※2
LDL- コレステロール	LDL-C	選択消去法	CDC Reference Method	118 ※2
トリグリセライド	TG	酵素法（グリセリン消去法）	検査医学標準物質機構（ReCCS） 脂質測定用常用参照 標準物質（JCCRM 224）※1	100
リン脂質	PL	酵素法	塩化コリン	209

※ 1　JSCC 勧告法によるトリグリセライド表示値。

※ 2　HDL- コレステロールと LDL- コレステロールにつきましては、調製後 2 ～ 10℃保存で、2 日以内にご使用下さい。

製造販売元
富士フイルム 和光純薬株式会社
大阪市中央区道修町三丁目１番２号

Wako

25.03.28K11

Read this package insert thoroughly before use.

FUJIFILM

Code 464-01601

Multi Calibrator Lipids

Intended use

The Wako Multi Calibrator Lipids is to be used with Wako's assay reagents for the determination of total cholesterol (T-Cho), free cholesterol (F-Cho), HDL-cholesterol (HDL-C), LDL-cholesterol (LDL-C), triglyceride (TG) and phospholipids (PL) in specimen.

Contents

Multi Calibrator Lipids 4 bottles × for 3 mL

Contains human serum.

The assigned values are lot dependent.

Determination of assigned values

As a primary standard and a determination method of assigned values of this product are shown as follows.

Preparation and use

Accurately add 3 mL of deionized or distilled water and swirl the vial to dissolve completely the contents of each of the calibrator.

The reconstituted calibrator is stable for 1 week at 2-10℃.

When the calibrator is used with the reagents of HDL-C or LDL-C, the reconstituted calibrator shall be used within 2 days after reconstitution and in storage at 2-10℃ .

Warnings and precautions

Precautions for protection from hazards

(1) If the calibrators come in contact with the mouth, eyes or skin, wash off immediately with a large amount of water. Consult a physician if necessary.

(2) This product is prepared from human sera which was found to be negative for HBsAg, anti-HIV1 & HIV2 antibodies and anti-HCV antibody. Because no test can offer complete assurance that products derived from human sera will not transmit infectious agents, it is recommended that this product should be handled with the same precautions used for patient specimens.

(3) Be careful not to cut yourself with the aluminium cap when removing it from the vial.

Precautions for use

(1) Use this calibrator according to the package insert herein. Read package inserts of the reagents to be used with this calibrator.

(2) Store the calibrators under the specified conditions. Do not use calibrator past the expiration date stated on the container label.

(3) Do not use the calibrators described above for any purpose other than described herein.

(4) The assigned value of each item is lot dependent.

Precautions for disposal

(1) When discarding the calibrators, dispose of them according to local or national regulations.

Storage condition and shelf life

(1) Storage condition : Store at 2-10℃.

(2) Shelf life : The expiration date stated on the label.

Ordering information

Code No.	Product	Package
464-01601	Multi Calibrator Lipids (The assigned values are lot dependent)	4 × for 3 mL

Assigned values

Lot No. DL806

Item	Abbreviation	Method	Traceability	Assigned value (mg/dL)
Total cholesterol	T-Cho	Enzymatic method	ReCCS (JCCRM 211)	190
Free cholesterol	F-Cho	Enzymatic method	NIST SRM911 cholesterol	43.9
HDL-cholesterol	HDL-C	Selective elimination method	ReCCS (JCCRM 224)	51.0 *2
LDL-cholesterol	LDL-C	Selective elimination method	CDC Reference Method	118 *2
Triglyceride	TG	Enzymatic method (glycerol blanking method)	ReCCS (JCCRM 224)*1	100
Phospholipids	PL	Enzymatic method	Choline Chloride	209

＊1 The value of triglyceride is assigned by the JSCC consensus method.

＊2 When the calibrator is used with the reagents of HDL-C or LDL-C, the reconstituted calibrator shall be used within 2 days after reconstitution and in storage at 2-10℃.

FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
1-2, Doshomachi 3-Chome Chuo-ku, Osaka 540-8605, Japan
Tel : +81-6-6203-3749
Fax : +81-6-6203-1917
http://www.wako-chem.co.jp

Wako

25.03.28K09