

2017 年 4 月作成
Code 467-55801

脂質コントロール血清セット

〔はじめに（使用目的）〕

本品はヒト血清をベースとした凍結乾燥品で、総コレステロール、HDL- コレステロール、LDL- コレステロール、トリグリセライドの精度管理用コントロール血清です。

本品は当社の各測定試薬と共に使用して下さい。

〔内 容〕

脂質コントロール血清 1 2mL 用 × 2

脂質コントロール血清 2 2mL 用 × 2

(ヒト血清)

(測定値はロットごとに異なります。)

〔使用方法（調製方法）〕

本品 1 びん (2mL 用) にイオン交換水または蒸留水を正確に 2.0mL 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、5 日間使用できます。

(注) 使用方法 (調製方法) はコントロール血清 1,2 とも同じです。

〔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) 本品はヒト血清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、使用しているヒト血清成分は 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なって下さい。

<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ください。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ください。
- (4) 各成分の測定値は、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ください。

〔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

(注) 貯法・使用期限はコントロール血清 1,2 とも同じです。

〔包装単位〕

(コード番号)	(品 名)	(包 装)
467-55801	脂質コントロール血清セット	2mL 用 × 2 × 2 種

〔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)

測定値

Lot No. EF416

項 目	測定方法	測定試薬	単位	脂質コントロール血清 1		脂質コントロール血清 2	
				平均値	標準偏差 (SD)	平均値	標準偏差 (SD)
総コレステロール	酵素法	L タイプワコー CHO・M	mg/dL	153	5.2	208	6.3
HDL- コレステロール	選択消去法	L タイプワコー HDL-C・M(3)	mg/dL	42.0	1.3	57.0	1.9
LDL- コレステロール	選択消去法	L タイプワコー LDL-C・M	mg/dL	94	2.5	129	4.2
トリグリセライド	酵素法 (グリセリン消去法)	L タイプワコー TG・M	mg/dL	73	2.7	100	3.8

(注) 本品の各成分濃度は、測定値表記載の試薬を用いて測定した実測値を表示しています。

なお、測定方法は当社指定の分析条件に基づいています。

Lipids Control Set

Intended Use

Lipids Control Set is lyophilized product, which is human serum basis, and designed to be used as a quality control material for total cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol and triglyceride. Use the Lipids Control Set with each reagent of FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation.

Reagents and Ingredients

Lipids Control 1 2 × for 2 mL

Lipids Control 2 2 × for 2 mL

(Human serum)

[Assigned values are lot dependent.]

Preparation and use

Accurately add 2.0 mL of ion exchange water or distilled water to the vial and dissolve completely by mixing well before use. The reconstituted solution is stable for 5 days in storage at 2-10°C.

Precautions for protection from hazards

- (1) If the controls come in contact with mouth, eyes or skin, wash off immediately with a large amount of water. Consult a physician if necessary.
- (2) The controls are prepared from human sera which were 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 blood will not transmit infectious agents, it is recommended that the controls should be handled with the same precautions used for patient specimens.
- (3) Be careful not to cut yourself with the aluminum cap when removing from the vial.

Precautions for assays

- (1) Use this control according to the package insert herein. Read package insert of the reagents to be used with this product.
- (2) Store the controls under the specified conditions. Do not use controls past the expiration date stated on each control container label.
- (3) Do not use the controls for any purpose other than described herein.
- (4) The Assigned values of each item are applicable for this lot only.

Precautions for disposal

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

Storage condition and shelf life

- (1) Storage condition: 2-10°C
- (2) Shelf life: The expiration date stated on the label.

Ordering information

Code No.	Product	Package
467-55801	Lipids Control Set	2 × 2 conc. × for 2 mL

Assigned values

Lot No. EF416

Item	Method	Reagent	Unit	Lipids Control 1		Lipids Control 2	
				Mean	Standard deviation (SD)	Mean	Standard deviation (SD)
Total cholesterol	Enzymatic Method	L-Type CHO M	mg/dL	153	5.2	208	6.3
HDL-cholesterol	Selective elimination Method	L-Type HDL-C M (3)	mg/dL	42.0	1.3	57.0	1.9
LDL-cholesterol	Selective elimination Method	L-Type LDL-C M	mg/dL	94	2.5	129	4.2
Triglyceride	Enzymatic Method (Glycerol blanking Method)	L-Type Triglyceride M	mg/dL	73	2.7	100	3.8

Concentration of each component of this product is shown as the actually measured value obtained by using the reagents described in the above table. The assay procedures are based on the assay parameters set by us.