

性能

1. 感度

- 1) 試薬ブランク 吸光度は0.05以下
- 2) 感度 HDL-コレステロール100mg/dLにつき吸光度は0.07～0.17

2. 正確性

- 1) 測定期待値の90～110%

3. 同時再現性

- 1) 変動係数5%以下

- (1～3.までの試験方法は弊社試験方法による)

4. 測定範囲⁵⁾

- (9000シリーズ日立自動分析装置による)

- 2～150mg/dL

5. 相関性⁵⁾

- 1) 血清

- N = 70 $r = 0.999$ $y = 0.98x + 1.01$

- 対照法: 既承認体外診断用医薬品 (直接法)

- 2) 血漿

- N = 60 $r = 0.999$ $y = 1.03x - 0.98$

- 対照法: 既承認体外診断用医薬品 (直接法)

6. 較正用標準物質

- 脂質測定用常用参照標準物質 (検査医学標準物質機構)

包装単位

名称	包装	
クオリジェント®HDL (セット) (日立9000シリーズ用) 試薬カセット	カセット	HDL酵素液① 27.0mL×1
		HDL酵素液② 9.0mL×1

主要文献

- 1) Gordon T. et al : Am. J. Med. 62, 707 (1977)
- 2) 金井正光監修: 臨床検査法提要, 第34版, p.520、金原出版 (2015)
- 3) 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版 日本動脈硬化学会編 p.13
- 4) 古田島伸雄、他: 医学と薬学 46, 235 (2001)
- 5) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

- * ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
** カスタマーソリューションセンター
〒108-0075 東京都港区港南1-2-70
フリーダイヤル: 0120-600-152

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるビベティングを行わないでください。
 - 2) コレステスト®NキャリブレーターはHBs抗原陰性、HIV抗体(AIDSウイルス抗体) 陰性、HCV抗体陰性を確認したヒト由来成分を含んでおりますが、使用の際には感染の危険性のあるものとして、検体と同様に十分注意の上、お取り扱いください。
 - 3) HDL酵素液①及びHDL酵素液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症が生じた場合は、医師の手当てを受けてください。
- * * 4) HDL酵素液①には劇薬のフルフェナム酸が含まれますので、使用の際は十分注意の上、お取り扱いください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
- 2) 使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ(121℃、20分間)で処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等よく拭き取ってください。
- 3) 試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 4) 試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意

- 1) 容器等は他の目的に転用しないでください。
- 2) 使用前の試薬カセットを分解しないでください。

貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 2～10℃
2. 有効期間 製造後2年間
(使用期限は外装に記載してあります)

製造販売元

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

*販売元



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区港南1-2-70

本品は、HDL-C測定試薬・方法に関する特許(特許3288033号)及び特許出願(PCT/JP00/03860)の技術を使用しています。