

Intended use

The HDL-C Calibrator is designed to be used with HDL-C L-Type reagent for the quantitative determination of High Density Lipoprotein Cholesterol (HDL-C) in serum.

Reagents and ingredients

HDL-C CAL: 4 bottles x for 3 mL
Contains human serum and stabilizer.

Reagent preparation

Accurately add 3 mL of distilled or deionized water to dissolve the contents of each of the Calibrator bottles. The reconstituted calibrator is stable for 7 days at 2-10°C.

Assigned values and their determination

Assigned values: see bottle labels.
Determination: Based on the US CDC HDL-C Reference method.

Storage condition

Store at 2-10°C.
Expiration date: see bottle labels or package.

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- The usage and application of this test is reserved for professional use only. Please refer to respective national and local regulations and legislation.
- Not to be used internally in humans or animals.
- Do not use reagents past the expiration date stated on each reagent container label.
- Do not use the reagents described above in any procedures other than those described herein. Please refer to the package insert for usage.
- This calibrator is designed to be used with Wako HDL-C L-Type. Do not use this calibrator with other reagents.
- Human serum material was used in the manufacture of this product. The raw human serum used was tested and found negative for HBsAg, anti-HIV antibody and anti-HCV antibody. Because no test can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, it's recommended that this product should be handled with the same biohazard precautions used for patient specimens.
- When discarding this product, dispose of it according to local or national regulations.
- If the reagents come in contact with the mouth, eyes or skin, wash off immediately with a large amount of water. Consult a physician if necessary.
- Be careful not to cut yourself with the aluminium cap when removing it from the vial.
- This kit contains components classified as follows according to the European Directive 1999/ 45/ EC.

Code letter and hazard designation of product



Xi Irritant

Information pertaining to particular dangers for man and environment

Mixture containing:

5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC No 247-500-7] and
2-Methyl-2H-isothiazol-3-one [EC No 220-239-6] (3:1)

Risk phrases:

R 43 May cause sensitization by skin contact.

Safety phrases:

S 24 Avoid contact with skin.
S 37 Wear suitable gloves.

Ordering information

Code No.	Product	Package
416-51095	HDL-C Calibrator	CAL: 4 x for 3 mL

Anwendungszweck

Der HDL-C Calibrator wird zusammen mit dem Wako HDL-C L-Type - Reagenz zur quantitativen High Density Lipoprotein-Cholesterin (HDL-C) - Bestimmung im Serum verwendet.

Reagenzien und Zusammensetzung

HDL-C CAL: 4 Flaschen x für 3 mL
Enthält Humanserum und Stabilisator.

Reagenz Vorbereitung

Genau 3ml destilliertes oder deionisiertes Wasser zu jeder Flasche Lyophilisat pipettieren.
Der rekonstituierte Kalibrator ist 7 Tage bei 2-10°C haltbar.

Sollwertbestimmung und Ermittlung

Sollwert: siehe Etikett auf der Flasche.
Ermittlung: US CDC HDL-C Referenzmethode.

Lagerbedingungen

Lagern bei 2-10°C.
Verfallsdatum: siehe Flaschenetiketten.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in vitro* - Bestimmungen.
- Die Anwendung ist ausschließlich ausgebildetem Fachpersonal vorbehalten. Es gelten die einschlägigen nationalen und regionalen Vorschriften und Gesetze.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Reagenzien nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Zubereitungen, Test-Lösungen und Reagenzien dürfen nur für den hier beschriebenen Test verwendet werden. Für den Gebrauch bitte die Packungsbeilage beachten!
- Der Kalibrator ist für das Wako HDL-C L-Type Reagenz bestimmt. Den Kalibrator bitte nicht für andere Reagenzien verwenden!
- Das zur Herstellung des Produkts verwendete Humanserum wurde auf HBsAg, Anti-HIV Antikörper und Anti-HCV Antikörper getestet. Trotz des negativen Befundes ist der Kalibrator mit der gleichen Sorgfalt wie eine Patientenprobe zu behandeln.
- Bei der Entsorgung des Kalibrators sind die gültigen örtlichen und nationalen Regelungen und Gesetze zu beachten.
- Wenn der Kalibrator in Kontakt mit Mund, Augen oder Haut kommt, bitte sofort mit reichlich Wasser abspülen. Ziehen Sie bei Bedarf einen Arzt hinzu.
- Vermeiden Sie Verletzungen beim Entfernen des Aluminiumverschlusses.
- Diese Packung enthält in ihren Komponenten folgende nach Richtlinie 1999/ 45/ EG eingestufte Zubereitungen.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes



Xi Reizend

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Reaktionsgemisch, bestehend aus

5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG Nr. 247-500-7] und
2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG Nr. 220-239-6] (3:1)

R-Sätze:

R 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

S-Sätze:

S 24 Berührung mit der Haut vermeiden.
S 37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Bestellinformation

Bestellnummer	Produkt	Packung
416-51095	HDL-C Calibrator	CAL: 4 x für 3 ml

Finalità d'uso

Il HDL-C Calibrator viene utilizzato nei test dell' HDL-C L-Type per il dosaggio quantitativo nel siero del colesterolo ad alta densità di lipoproteine (HDL-C) in siero.

Reagenti e componenti

HDL-C CAL: 4 flaconi x per 3 mL
Contiene siero umano e stabilizzatore.

Preparazione del reagente

Aggiungere 3 mL di acqua distillata o deionizzata per sciogliere il contenuto di ogni flacone del Calibratore. Il calibratore così ricostituito è stabile 7 giorni a 2-10°C.

Valori assegnati e loro determinazione

Valori assegnati: riportati sulle etichette dei flaconi.
Determinazione: si basa sul metodo di riferimento del CDC HDL-C americano.

Conservazione

Conservare a 2-10°C.
Data di scadenza: controllare l'etichetta dei flaconi o della confezione.

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- L'utilizzo e l'applicazione di questo test è riservato solo a personale qualificato. Si prega di fare riferimento ai rispettivi regolamenti ed alla legislazione nazionale e locale.
- Non per uso interno umano o animale.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza apposta sulle etichette di ogni flacone di reagente.
- Non utilizzare i reagenti per nessun altro scopo se non per quello qui riportato. Per l'utilizzo far riferimento all'insero della confezione.
- Questo calibratore è prodotto per essere utilizzato con il Wako HDL-C L-Type. Non utilizzare questo calibratore con altri reagenti.
- Per preparare questo prodotto è stato utilizzato siero umano. Il siero umano utilizzato è stato testato ed è risultato negativo all'HBsAg, agli anticorpi anti-HIV e anti-HCV. Poiché nessun test può offrire una sicurezza completa che i prodotti che derivano da sangue umano non possano trasmettere agenti infettivi, si consiglia di trattare questo prodotto con le stesse avvertenze e precauzioni usate per i sieri dei pazienti.
- Eliminare il prodotto seguendo le disposizioni locali o nazionali.
- Se i reagenti vengono a contatto con la bocca, gli occhi o la pelle, lavare via immediatamente con acqua abbondante. Rivolgersi ad un medico se necessario.
- Far attenzione a non tagliarsi con l'alluminio del tappo quando lo si rimuove dal flacone.
- Il prodotto è classificato e codificato in conformità alla direttiva 1999/ 45 CE.

Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura



Xi Irritante

Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente

Miscela di:

5-cloro-2-metil-2 H-isotiazol-3-one [EC no 247-500-7] e
2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no 220-239-6] (3:1)

Natura dei rischi specifici (frasi R)

R 43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

Consigli di prudenza (frasi S)

S 24 Evitare il contatto con la pelle.
S 37 Usare guanti adatti.

Informazioni per ordinare

Codice N°	Prodotto	Confezionamento
416-51095	HDL-C Calibrator	CAL: 4 x per 3 mL

Wako Chemicals GmbH

Fuggerstraße 12, D-41468 Neuss
Telefon(e): + 49 - 2131 - 311 - 0
Facsimile: + 49 - 2131 - 311 - 100
URL: www.wako-chemicals.de