

### Intended use

The Apo A1, A2 & B High Level Calibrator is designed to be used with the Wako Apolipoprotein A1-HA, A2-HA and B-HA tests for the determination of Apolipoprotein A-I, A-II and B in serum or plasma.

### Reagents and ingredients

Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Containing human serum	CAL: 1 x for 1 mL Store at 2 - 10°C.
Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Diluent Containing 0.09% Sodium Azide (NaN <sub>3</sub> )	DIL: 1 x 3 mL Store at 2 - 10°C (Do not freeze).

### Determination of assigned values

The assigned values are determined by turbidimetric immunoassay and based on IFCC Reference Preparation SP1-01 for Apolipoprotein A-I and IFCC Reference Preparation SP3-07 for Apolipoprotein B.

### Preparation of reagent

Accurately add 1.0 mL of Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Diluent to a bottle of Apo A1, A2 & B High Level Calibrator and dissolve the whole content (stock solution). Dilute the stock solution with the Diluent according to the following table and prepare 5 solutions. The solutions are stable for 2 weeks at 2-10°C (Do not freeze).

Solution No.	1	2	3	4	5
Stock Solution (µL)	50	100	200	300	Stock Solution
Diluent (µL)	350	300	200	100	0
Apolipoprotein concentration (mg/dL)	Assigned values x 1/8	Assigned values x 1/4	Assigned values x 2/4	Assigned values x 3/4	Assigned values

### Warnings and precautions

- For *in vitro* Diagnostic use.
- Only for professional use.
- Not to be used internally in humans or animals.
- Use Apo A1, A2 & B High Level Calibrator according to the instructions herein. Read instruction sheets of Wako Apolipoprotein A1-HA, A2-HA and B-HA.
- Allow the reagents to equilibrate to room temperature before use.
- Store the reagents under the specified conditions. Do not use the reagents past the expiration date stated on each container label.
- Do not use the reagents described above in any procedures other than those described herein.
- If the reagents come in contact with mouth, eye or skin, wash off immediately with plenty of water. Consult a physician if necessary.
- The Apo A1, A2 & B High Level Calibrator is prepared from human sera which were found to be negative for HBsAg, anti-HIV1 & 2 antibody 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 the Calibrator should be handled with the same precautions used for patient specimens.
- All blood derivatives should be considered potentially infectious.
- Be careful not to cut yourself with the aluminum cap when remove it from the vial.
- The Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Diluent contains sodium azide as a stabilizer. Sodium azide may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. Even though the reagents contain minute quantities of sodium azide, drains should be flushed well with a large amount of water, when discarding the reagents.
- When discarding the reagents, dispose of them according to local or national regulations.

### Ordering information

Code No.	Product	Package
415-77202	Apo A1, A2 & B High Level Calibrator	Set CAL: 1 x for 1 mL DIL: 1 x 3 mL

### Eigenschaften

Der Apo A1, A2 & B High Level Calibrator dient zur Bestimmung der Apolipoproteine A-I, A-II und B in Serum oder Plasma und findet Anwendung in Verbindung mit den Wako-Reagenzien Apolipoprotein A1-HA, A2-HA und B-HA.

### Reagenzien und Zusammensetzung

Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Enthält Humanserum	CAL: 1 x für 1 ml Lagern bei 2-10°C.
Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Diluent Enthält 0,09% Natriumazid (NaN <sub>3</sub> )	DIL: 1 x 3 ml Lagern bei 2-10°C (Nicht einfrieren).

### Sollwertbestimmung

Sollwerte wurden mit einem immunologischen Trübungstest basierend auf der IFCC-Referenzmethode SP1-01 für Apolipoprotein A-I und auf der IFCC-Referenzmethode SP3-07 für Apolipoprotein B bestimmt.

### Reagenz Vorbereitung

Genau 1,0 ml Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Diluent zu einer Flasche Apo A1, A2 & B High Level Calibrator pipettieren. Der Kalibrator (Verdünnungsansatz) wird, wie in der nachfolgenden Tabelle angegeben, mit Diluent zu 4 weiteren Konzentrationen verdünnt. Die Kalibrator-Lösungen sind 2 Wochen bei 2-10°C haltbar (Nicht einfrieren).

Lösung - Nr.	1	2	3	4	5
Verdünnungsansatz (µl)	50	100	200	300	Verdünnungsansatz
Verdünnung (µl)	350	300	200	100	0
Apolipoprotein-Konzentration (mg/dl)	Sollwert x 1/8	Sollwert x 1/4	Sollwert x 2/4	Sollwert x 3/4	Sollwert

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in vitro*-Bestimmungen.
- Nur für professionelle Anwendung.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Apo A1, A2 & B High Level Calibrator zur Kalibration des Tests verwenden. Bitte die Packungsbeilagen Apolipoprotein A1-HA, A2-HA und B-HA beachten.
- Die Reagenzien vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Reagenzien bei der angegebenen Temperatur lagern und nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Die Reagenzien sind ausschließlich für die hier beschriebene Anwendung zu verwenden.
- Nicht in die Augen oder an die Haut bringen! Bei Kontakt mit Haut oder Augen umgehend mit viel Wasser spülen. Wenn eine Hautreizung auftritt, einen Arzt hinzuziehen.
- Das zur Herstellung des Apo A1, A2 & B High Level Calibrator 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.
- Humane Probematerialien müssen als potentiell infektiös behandelt werden.
- Den Aluminiumverschluss mit Vorsicht von der Flasche entfernen, um eine Schnittverletzung zu vermeiden.
- Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Diluent enthält Natriumazid als Stabilisator. Natriumazid kann mit Kupfer oder Blei explosive Gemische bilden. Auch wenn die Reagenzien nur minimale Mengen Natriumazid enthalten, sollten die Abflüsse ausgiebig mit Wasser gespült werden, wenn die Reagenzien entsorgt werden.
- Bei Entsorgung der Reagenzien sind die nationalen und örtlichen Vorschriften zu beachten.

### Bestellinformation

Art.-Nr.	Produkt	Packungsgröße
415-77202	Apo A1, A2 & B High Level Calibrator	Set CAL: 1 x für 1 ml DIL: 1 x 3 ml

## Utilisation

Le Apo A1, A2 & B High Level Calibrator doit être utilisé avec les coffrets Wako Apolipoprotéines A1-HA, A2-HA et B-HA pour le dosage des Apolipoprotéines A-I, A-II et B dans le sérum ou le plasma.

## Réactifs et composition

Calibrateur Niveau Elevé Apo A1, A2 & B Contenant du sérum humain	CAL : 1 flacon x pour 1 mL A conserver entre 2 et 10°C
Diluant pour Calibrateur Niveau Elevé Apo A1, A2 & B Contient 0.09 % d'azide de sodium NaN <sub>3</sub>	DIL : 1 flacon x 3 mL A conserver entre 2 et 10°C (Ne pas congeler)

## Détermination des valeurs attribuées

Les valeurs attribuées sont déterminées par dosage immunoturbidimétrique à partir des préparations de référence IFCC SP1-01 pour l'Apolipoprotéine A-I et IFCC SP3-07 pour l'Apolipoprotéine B.

## Préparation du réactif

Pipetter exactement 1.0 mL de Diluant pour Calibrateur dans un flacon de Calibrateur Niveau Elevé Apo A1, A2 & B pour en dissoudre tout le contenu (solution mère). Diluer la solution mère avec le Diluant selon le tableau ci-dessous et préparer 5 solutions. Les solutions sont stables 2 semaines entre 2 et 10°C (Ne pas congeler).

Solution No.	1	2	3	4	5
Solution mère ( $\mu$ L)	50	100	200	300	Solution mère
Diluant ( $\mu$ L)	350	300	200	100	0
Concentration d'Apolipoprotéines (mg/dL)	Valeurs attribuées x 1/8	Valeurs attribuées x 1/4	Valeurs attribuées x 2/4	Valeurs attribuées x 3/4	Valeurs attribuées

## Avertissements et précautions d'emploi

- Utilisation pour diagnostic *in vitro*.
- Uniquement pour usage professionnel.
- A ne pas utiliser chez l'homme ou l'animal.
- Utiliser le Calibrateur Niveau Elevé Apo A1, A2 & B selon les présentes instructions. Lire les notices d'emploi des coffrets Wako Apolipoprotéines A1-HA, A2-HA et B-HA.
- Laisser les réactifs s'équilibrer à la température ambiante avant usage.
- Conserver les réactifs selon les conditions indiquées. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de chaque emballage.
- N'utiliser les réactifs pour aucun autre usage que celui ici décrit.
- En cas de contact avec la bouche, les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si nécessaire, consulter un médecin.
- Le Calibrateur Niveau Elevé Apo A1, A2 & B est préparé à partir de sérums humains qui ont été testés et trouvés négatifs en ce qui concerne l'HBsAg, les anticorps anti-HIV 1 & 2 et les anticorps anti-HCV. Aucun test ne pouvant garantir complètement la non transmission d'agents infectieux pour des produits dérivés de sérums humains, il est recommandé de manipuler le Calibrateur avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
- Tous les dérivés sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
- Prendre soin de ne pas se couper en enlevant la cupule d'aluminium à l'ouverture du flacon.
- Le Diluant pour Calibrateur Niveau Elevé Apo A1, A2 & B contient de l'azide de sodium comme agent stabilisateur. L'azide de sodium peut former des mélanges explosifs avec le cuivre ou le plomb. Même si les réactifs ne contiennent qu'une quantité minimale d'azide de sodium, les canalisations doivent être rincées abondamment avec de l'eau lors de l'élimination des réactifs.
- L'élimination des réactifs doit se faire selon les exigences réglementaires en vigueur.

## Information commerciale

Référence	Produit	Conditionnement
415-77202	Apo A1, A2 & B High Level Calibrator (Calibrateur Niveau Elevé Apo A1, A2 & B)	Set CAL: 1 x pour 1 mL DIL: 1 x 3 mL

## Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο Apo A1, A2 & B High Level Calibrator δημιουργήθηκε για χρήση με τις εξετάσεις Apolipoprotein A1-HA, A2-HA και B-HA της Wako για τον προσδιορισμό της απολιποπρωτεΐνης A-I, A-II και B στον ορό ή το πλάσμα.

## Αντιδραστήρια και συστατικά

Apo A1, A2 & B High Level Calibrator (Βαθμονομητής)	CAL: 1 x για 1 mL Φύλαξη στους 2-10°C
Περιέχει ανθρώπινο ορό	
Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Diluent (Διαλύτης)	DIL: 1 x 3 mL Φύλαξη στους 2-10°C (να μη καταψύχεται)
Περιέχει 0,09% Αζίδιο του Νατρίου (NaN <sub>3</sub> )	

## Καθορισμένες τιμές και προσδιορισμός τους

Οι καθορισμένες τιμές προσδιορίζονται με ανοσοθολοσυμετρική δοκιμασία και βασίζονται στην IFCC Προετοιμασία Αναφοράς SP 1-01 για την Απολιποπρωτεΐνη A-1 και στην IFCC Προετοιμασία Αναφοράς SP 3-07 για την Απολιποπρωτεΐνη B.

## Προετοιμασία αντιδραστήριου

Προσθέστε ακριβώς 1,0 mL από το διάλυτη Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Diluent σε ένα φιαλίδιο Βαθμονομητή Apo A1, A2 & B High Level Calibrator και διαλύστε όλο το περιεχόμενο (διάλυμα stock). Αραιώστε το διάλυμα stock με τον Διαλύτη σύμφωνα με τον πίνακα που ακολουθεί και ετοιμάστε 5 διαλύματα. Τα διαλύματα παραμένουν σταθερά για 2 εβδομάδες στους 2-10°C (μην τα καταψύχετε).

Αρ Διαλύματος	1	2	3	4	5
Διάλυμα Stock ( $\mu$ L)	50	100	200	300	Διάλυμα Stock
Διαλύτης ( $\mu$ L)	350	300	200	100	0
Συγκέντρωση Απολιποπρωτεΐνης (mg/dL)	Καθορ. τιμές x 1/8	Καθορ. τιμές x 1/4	Καθορ. τιμές x 2/4	Καθορ. τιμές x 3/4	Καθορι- σμένες τιμές

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in Vitro* Διαγνωστική Χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Να μη χρησιμοποιείται εσωτερικά σε ανθρώπους ή ζώα.
- Χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή Apo A1, A2 & B High Level Calibrator σύμφωνα με τις εσωκλειστές οδηγίες. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης της Απολιποπρωτεΐνης Wako Απολιποπρωτεΐνη A1-HA, A2-HA and B-HA.
- Αφίσητε τα αντιδραστήρια να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση.
- Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια στις καθορισμένες συνθήκες. Να μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επικέτα του περιέκτη.
- Να μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια που περιγράφονται άνωθεν, σε άλλες διαδικασίες από αυτές που περιγράφονται στο εσωκλειστο.
- Εάν τα αντιδραστήρια έρθουν σε επαφή με στόμα, μάτια ή δέρμα ξεπλένετε αμέσως με άφθονο νερό. Συμβουλευτείτε γιατρό αν είναι απαραίτητο.
- Ο βαθμονομητής Apo A1, A2 & B High Level Calibrator παρασκευάστηκε από ανθρώπινο ορό ο οποίος βρέθηκε αρνητικός για HBsAg, αντι-HIV1 και 2 αντισώματα και αντι-HCV αντισώματα. Επειδή καμία εξέταση δεν μπορεί να εξασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο ορό δεν θα μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες, συνιστάται ο χειρισμός του βαθμονομητή, με προφυλάξεις ίδιες με εκείνες που λαμβάνονται και για τα δείγματα των ασθενών.
- Όλα τα παράγωγα αίματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά.
- Προσέξτε να μην κοπείτε με το αλουμίνιο κατάκει όταν το απομακρύνετε από το φιαλίδιο.
- Ο διαλύτης Apo A1, A2 & B High Level Calibrator Diluent περιέχει αζίδιο του νατρίου ως σταθεροποιητή. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο των υδραυλικών εγκαταστάσεων και να σχηματίσει εκρηκτικά συστατικά. Παρόλο που τα αντιδραστήρια περιέχουν ελάχιστες ποσότητες αζιδίου του νατρίου, κατά την απόρριψή τους οι αποχετεύσεις θα πρέπει να ξεπλένονται καλά με μεγάλες ποσότητες νερού.
- Όταν απορρίπτετε τα αντιδραστήρια το κάνετε σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς.

## Πληροφορίες παραγγελίας

Κωδικός	Προϊόν	Συσσκευασία
415-77202	Apo A1, A2 & B High Level Calibrator (Βαθμονομητής Apo A1, A2 & B High Level)	Σετ CAL: 1 x για 1 mL DIL: 1 x 3 mL

Produit par/ Παρασκευάζεται από:

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

FR.GR 0107 D2