

FUJIFILM

HDL-C Calibrator



Read this instruction sheet thoroughly before use!

Bitte die Packungsbeilage vor Gebrauch sorgfältig lesen!

416-51095
0124D11

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 Regulation (EC) No 1272/2008.

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008

- The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- The product does not contain a SVHC according to REACH, Article 57 >0,1 %

Hazard-determining components of labelling

- Globulins, γ -
- Mixture of 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Hazard pictograms



Warning

Hazard statements

- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- May cause respiratory irritation.
- Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

- Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- Wash thoroughly after handling.
- Avoid release to the environment.
- Wear eye protection / face protection.
- IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/doctor.

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 3 ml 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 Etikett auf der Flasche.

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 angegeben Verfallsdatum 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 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Zubereitungen.

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- Das Produkt enthält keine SVHC nach Reach Artikel 57 >0,1 %.

Gefahr bestimmende Komponenten zur Etikettierung

- Globulins, γ -
- Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Gefahrenpiktogramme



Achtung

Gefahrenhinweise

- Verursacht schwere Augenreizung.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Kann die Atemwege reizen.
- Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung..

Sicherheitshinweise

- Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- Nach Gebrauch gründlich waschen.
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Bestellinformation

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