



HDL Ultra Cholesterol Calibrator

CATALOGUE NUMBER: 6272-3 SIZE: 3 x 1 mL

INTENDED USE

For the calibration of the HDL Ultra Cholesterol assay and Ultra N-geneous® HDL Cholesterol assay.

TEST SUMMARY

Refer to the HDL Ultra Cholesterol Reagent and Ultra N-geneous® HDL Cholesterol package insert.

REAGENTS

The HDL Ultra Cholesterol Calibrator is a preparation of lyophilized human serum containing lipoproteins from the various lipoprotein classes including high-density lipoproteins.

Note: The value of the calibrator was assigned by procedures traceable to the CDC HDL cholesterol reference method.^{1,2}

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

Rx ONLY

- Do not use beyond the expiration date.



Warning

Contains: Sodium Azide

H302 – Harmful if swallowed.

H412 – Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention – P264 – Wash thoroughly after handling.

Avoid release to the environment.

P270 – Do not eat, drink or smoke when using this product.

Response – P314 – Get medical advice/attention if you feel unwell.

If swallowed: Call a poison center/doctor if you feel unwell. Rinse mouth.

Disposal – P501 – Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Do not pipette by mouth.
- Do not use the calibrator after the expiration date printed on the box.
- Warning:** Human source material. Treat as potentially infectious. Each plasma donor unit used in the preparation of this product has been tested by an FDA-approved method and found nonreactive for HBsAg, HCV, HIV 1 & 2 and HIV-1 Antigen. Because no known test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other infectious agents are absent, all human-based products should be handled in accordance with good

laboratory practices using appropriate precautions.

- Caution:** Contains sodium azide, which may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush drain with a large volume of water to prevent buildup. Dispose of in accordance with local, state and federal regulations.
- HDL Ultra Cholesterol Reagent and Ultra N-geneous® HDL Cholesterol Reagent must be used with HDL Ultra Cholesterol Calibrator.

See Safety Data Sheet for additional information.

PRODUCT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Allow the vial of calibrator to equilibrate to room temperature before reconstitution. Lyophilized serum calibrator should be reconstituted by adding 1.0 mL of distilled or deionized water. Close the vial and let stand for 20 minutes. Dissolve the contents of the vial by swirling gently to avoid the formation of foam.

DO NOT SHAKE

Unopened calibrator is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial.

After reconstitution, calibrator is stable for 14 days at 2-8°C. Reconstitution stability of the calibrator may be extended by aliquotting and freezing the reconstituted calibrator preparation at less than -70°C for up to 4 weeks.

PRODUCT DETERIORATION

Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Product must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Description	Configuration	Catalog Number
HDL Ultra Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL	6272-3

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

Description	Configuration	Catalog Number
HDL Ultra Cholesterol Reagent	R1 1 x 60 mL R2 1 x 20 mL	6121
HDL Ultra Cholesterol Reagent	R1 1 x 250 mL R2 1 x 80 mL	6122
Ultra N-geneous® HDL Cholesterol Reagent R1	R1 1 x 750 mL	80-6283-00
Ultra N-geneous® HDL Cholesterol Reagent R2	R2 1 x 250 mL	80-6277-00

1. Class A volumetric pipettes.
2. Distilled, deionized, Type II water or equivalent.

CALIBRATION

The calibrator should be used to analyze patient samples in accordance with the instructions outlined in Sekisui Diagnostics HDL Ultra Cholesterol Reagent and Ultra N-geneous® HDL Cholesterol Reagent package insert. The value of the HDL Ultra Cholesterol Calibrator, which can be found on the calibrator vial label, is assigned by procedures traceable to the CDC HDL cholesterol reference method.^{1,2} Refer to the instrument manufacturer's recommendation for calibration frequency. If assistance is required please call Sekisui Diagnostics Technical Services at 800-565-0265. Quality Control values should be within the expected range.

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

SEKISUI
DIAGNOSTICS



The Americas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
peidiagnostictechnical@sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited
Liphook Way
Allington, Maidstone
KENT, ME16 0LQ, UK
Email: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

HDL Ultra Cholesterol Calibrator

NUMÉRO DE CATALOGUE: 6272-3 TAILLE: 3 x 1 mL

UTILISATION PRÉVUE

Pour la étalonnage du dosage HDL Ultra Cholesterol et du dosage Ultra N-geneous® HDL Cholesterol.

RÉSUMÉ DES TESTS

Veillez vous référer aux notices de HDL Ultra Cholesterol Réactif et Ultra N-geneous® HDL Cholesterol.

RÉACTIFS

Le HDL Ultra Cholesterol Calibrator est une préparation de sérum humain lyophilisé contenant des lipoprotéines provenant de différentes classes de lipoprotéines incluant les lipoprotéines à haute densité.

Remarque: la valeur du calibrateur a été assignée par des procédures traçables de la méthode de référence du cholestérol HDL du CDC.^{1,2}

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Rx ONLY

- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.



Avertissement

Contient : azoture de sodium

H302 – Dangereux en cas d'ingestion.

H412 – Dangereux pour la faune et la flore aquatique, avec effets à long terme.

Prévention – P264 – Se laver soigneusement après manipulation.

Éviter tout rejet dans l'environnement.

P270 – Ne pas manger, boire ni fumer lors de l'utilisation de ce produit.

Réaction – P314 – Consulter immédiatement un médecin en cas de malaise.

En cas d'ingestion : appeler un centre antipoison/médecin en cas de malaise. Se rincer la bouche.

Élimination – P501 – Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

1. Pour usage diagnostique *in vitro*.
2. Ne pas pipetter par la bouche.
3. Ne pas utiliser le calibrateur après la date d'expiration imprimée sur la boîte.
4. **Avertissement:** matériel de source humaine. Traiter comme potentiellement infectieux. Chaque unité de plasma de donneur utilisée pour la préparation de ce produit a été testée par une méthode approuvée par la FDA et déclarée ne pas être réactive à l'antigène HBs, au virus de l'hépatite C, aux VIH 1 et 2 ni à l'antigène VIH-1. Puisqu'aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que le virus de l'hépatite B, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou que d'autres agents infectieux sont absents, tous les produits de source humaine doivent être manipulés selon les règles de bonne pratique de laboratoire en utilisant les précautions appropriées.

(IN6272-3) 2

- Mise en garde:** contient de l'azote de sodium qui peut réagir avec la tuyauterie au plomb et au cuivre et former des azides de métal potentiellement explosifs. Lors de l'élimination, rincer le drain avec un grand volume d'eau pour prévenir l'accumulation. Éliminer en accord avec les réglementations locales, régionales et fédérales.
- HDL Ultra Cholesterol Réactif et Ultra N-geneous® HDL Cholesterol Réactif doivent être utilisés avec HDL Ultra Cholesterol Calibrator.

Voir la fiche signalétique pour plus d'informations.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

Permettre à la fiole de calibrateur d'atteindre la température de la pièce avant la reconstitution. Le calibrateur de sérum lyophilisé doit être reconstitué en ajoutant 1,0 mL d'eau distillée ou déminéralisée. Fermer la fiole et laisser reposer 20 minutes. Dissoudre le contenu de la fiole en la faisant tourner doucement pour éviter la formation de mousse.

NE PAS SECOUER

Le calibrateur nonouvert est stable à 2-8°C jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la fiole.

Après reconstitution, le calibrateur est stable pour 14 jours à 2-8°C. La stabilité de reconstitution du calibrateur peut être étendue en aliquotant et gelant la préparation de calibrateur reconstitué à moins de -70°C jusqu'à 4 semaines.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

La turbidité indique la détérioration.

ÉLIMINATION

Les produits doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations locale, fédérale, provinciale et de l'État.

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Description	Configuration	N° d'article
HDL Ultra Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL	6272-3

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

Description	Configuration	N° d'article
HDL Ultra Cholesterol Réactif	R1 1 x 60 mL R2 1 x 20 mL	6121
HDL Ultra Cholesterol Réactif	R1 1 x 250 mL R2 1 x 80 mL	6122
Ultra N-geneous® HDL Cholesterol Réactif R1	R1 1 x 750 mL	80-6283-00
Ultra N-geneous® HDL Cholesterol Réactif R2	R2 1 x 250 mL	80-6277-0

- Pipettes volumétriques classe A.
- Eau distillée, déminéralisée, Type II ou équivalent.

ÉTALONNAGE

Le calibrateur doit être utilisé pour analyser les échantillons des patients selon les instructions indiquées sur la notice des réactifs Sekisui Diagnostics HDL Ultra Cholesterol et Ultra N-geneous® HDL Cholesterol. La valeur HDL Ultra Cholesterol Calibrator inscrite sur l'étiquette de la fiole du calibrateur est assignée par les procédures traçables de la méthode de référence du cholestérol HDL du CDC.^{1,2} Se référer aux recommandations du fabricant de l'instrument pour la fréquence d'étalonnage. Si vous avez besoin d'aide, contactez Sekisui Diagnostics Technical Services au 800-565-0265. Les valeurs de contrôle de qualité doivent se trouver dans les limites de la fourchette prévue.

Tous les noms commerciaux, les noms de marque de commerce, de marque et de produit sont la propriété de leurs sociétés respectives.

SEKISUI
DIAGNOSTICS



Les Amériques

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.

70, avenue Watts

Charlottetown

(Île-du-Prince-Édouard)

C1E 2B9 Canada

Téléphone: 1-800-565-0265

Télécopieur: 902-628-6504

Courriel: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited

Liphook Way

Allington, Maidstone

KENT, ME16 0LQ, UK

Courriel: info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Ce produit répond aux exigences des Directives européennes sur les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*.



Batch Code
Numéro de lot



Manufacturer
Fabricant



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation



In vitro diagnostic medical device
Appareil médical de diagnostic *in vitro*.



Use by
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Utilisé avant le
AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM



Catalog number
Numéro de référence



Temperature limitation
Limite de température



Caution, consult accompanying document
Prudence, consulter les documents joints



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)

Conçu pour une utilisation par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin (applicable uniquement à la classification des États-Unis).

REFERENCES/RÉFÉRENCES

1. National Reference System for Cholesterol. CRMLN HDL Cholesterol Protocol, November 2002.
2. Kimberly MM, Leary ET, Cole TG, Waymack PW. Selection, validation, standardization, and performance of a designated comparison method for HDL cholesterol for use in the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. *Clinical Chemistry* 1999; 45:1803-12.

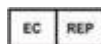
Refer to the HDL Ultra Cholesterol Reagent and the Ultra N-geneous® HDL Cholesterol package insert for additional references.

Veuillez vous référer aux notices HDL Ultra Cholesterol Réactif et Ultra N-geneous® HDL Cholesterol pour des références supplémentaires.

N-geneous® is a registered trademark of Sekisui Diagnostics, LLC. ©2011 Sekisui Diagnostics, LLC - All rights reserved.

N-geneous® est une marque de commerce déposée de Sekisui Diagnostics, LLC. ©2011 Sekisui Diagnostics, LLC - Tous droits réservés.

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49)-511-6262 8630
Fax: (+49)-511-6262 8633

IN6272-3
March 27, 2019

