

EN

N-geneous® LDL-ST Cholesterol Calibrator

CATALOGUE NUMBER: 80-5666-02 **SIZE:** 3 x 1 mL

Note: Changes are highlighted.

INTENDED USE

For calibration of the N-geneous® LDL-ST Cholesterol assay.

TEST SUMMARY AND PRINCIPLE

See the N-geneous® LDL-ST Cholesterol Reagent package insert.

REAGENTS

Composition

The N-geneous® LDL-ST Cholesterol Calibrator contains human serum, containing lipoproteins from the various lipoprotein classes including low-density lipoproteins and sodium azide as preservative (0.1%).

Note: The value of the N-geneous® LDL-ST Cholesterol Calibrator was assigned by procedures traceable to the CDC LDL cholesterol reference method.²

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

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

IVD

For *in vitro* diagnostic use

R_x ONLY

Do not pipette by mouth.

Do not use the calibrator after the expiration date printed on the label.

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 non-reactive 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.¹

Caution: Contains sodium azide, which may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush drain with large volume of water to prevent buildup.

See Safety Data Sheet for additional information.

PRODUCT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Allow the vial of calibrator to equilibrate to room temperature before reconstitution. Reconstitute each vial with 1.0 mL of distilled or deionized water (or equivalent) using a Class A volumetric pipette. Replace the cap/stopper and allow to stand for 5 minutes at room temperature. Dissolve the contents of the vial by swirling gently to avoid the formation of foam.

DO NOT SHAKE.

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

Once reconstituted, the calibrator is stable up to 2 weeks at 2-8°C.

Reconstituted stability of the calibrator may be extended by aliquotting and freezing the reconstituted calibrator at -80°C for 1 month.

Freeze only once.

PRODUCT DETERIORATION

The following may indicate deterioration:

Inability to recover control values.

Presence of turbidity.

DISPOSAL

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

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Description	Configuration	Catalog Number
N-geneous® LDL-ST Calibrator	3 x 1 mL	80-5666-02

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

Description	Configuration	Catalog Number
N-geneous® LDL-ST Cholesterol Reagent 1	1 x 30 mL	80-5727-02
N-geneous® LDL-ST Cholesterol Reagent 2	1 x 10 mL	80-5729-02
N-geneous® LDL-ST Cholesterol Reagent 1	1 x 250 mL	80-5665-01
N-geneous® LDL-ST Cholesterol Reagent 2	1 x 80 mL	80-5714-00

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

TEST CONDITION

See the N-geneous® LDL-ST Reagent package insert.

CALIBRATION

The value of the N-geneous® LDL-ST Cholesterol Calibrator, found on the vial label, was assigned by procedures traceable to the CDC LDL cholesterol reference method.² Refer to the instrument manufacturer's recommendation for calibration frequency. If assistance is required, please contact 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.

FR

N-geneous® LDL-ST Cholesterol Calibrator

NUMÉRO DE CATALOGUE : 80-5666-02 **TAILLE :** 3 x 1 mL

Remarque : Les changements sont mis en évidence.

UTILISATION PRÉVUE

Pour la calibration du dosage N-geneous® LDL-ST Cholesterol.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE DES TESTS

Se référer à la notice du réactif N-geneous® LDL-ST Cholesterol.

RÉACTIFS

Composition

Le N-geneous® LDL-ST Cholesterol Calibrator contient du sérum humain, contenant des lipoprotéines provenant des différentes classes de lipoprotéines incluant les lipoprotéines à faible densité et de l'azoture de sodium comme préservatif (0,1 %).

Remarque : La valeur du N-geneous® LDL-ST Cholesterol Calibrator a été assignée par les procédures traçables de la méthode de référence du cholestérol LDL du CDC.²

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

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

IVD

Pour usage diagnostique *in vitro*

R_oONLY

Ne pas pipetter par la bouche.

Ne pas utiliser le calibrateur après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

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 et 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 devraient être manipulés selon les règles de bonne pratique de laboratoire en utilisant les précautions appropriées.¹

Mise en garde : Contient de l'azoture 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 éviter l'accumulation.

Voir la fiche signalétique pour plus d'informations.

PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

Permettre à la fiole du calibrateur d'atteindre la température de la pièce avant la reconstitution. Reconstituer la fiole du calibrateur avec 1,0 mL d'eau distillée ou déminéralisée (ou équivalent) à l'aide d'une pipette volumétrique de classe A. Replacer le bouchon et laisser reposer durant 5 minutes à la température de la pièce. Dissoudre le contenu de la fiole en la faisant tourner doucement pour éviter la formation de mousse.

NE PAS SECOUER.

Le calibrateur non ouvert est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette lorsqu'il est entreposé à 2-8 °C. Une fois reconstitué, le calibrateur est stable jusqu'à 2 semaines à 2-8 °C.

La stabilité de reconstitution du calibrateur peut être étendue en aliquotant et gelant la préparation de calibrateur reconstitué à -80°C durant 1 mois.

Congeler une seule fois.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Les résultats suivants indiqueraient une détérioration :

Incapacité à recouvrer les valeurs de contrôle.

Présence de turbidité.

ÉLIMINATION

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

PROCÉDURE ANALYTIQUE

MATÉRIEL FOURNI

Description	Configuration	Numéro de catalogue
N-geneous® LDL-ST Calibrator	3 x 1 mL	80-5666-02

MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

Description	Configuration	Numéro de catalogue
N-geneous® LDL-ST Cholesterol Réactif 1	1 x 30 mL	80-5727-02
N-geneous® LDL-ST Cholesterol Réactif 2	1 x 10 mL	80-5729-02
N-geneous® LDL-ST Cholesterol Réactif 1	1 x 250 mL	80-5665-01
N-geneous® LDL-ST Cholesterol Réactif 2	1 x 80 mL	80-5714-00

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

CONDITIONS DU TEST

Consulter la notice du réactif N-geneous® LDL-ST.

ÉTALONNAGE

La valeur N-geneous® LDL-ST Cholesterol Calibrator inscrite sur l'étiquette de la fiole du calibrateur a été assignée par les procédures traçables de la méthode de référence du cholestérol LDL du CDC.² Se référer aux recommandations du fabricant de l'instrument pour la fréquence de calibration. Si besoin d'aide, contacter SEKISUI Diagnostics Technical Services au 800-565-0265.

Les valeurs de contrôle de qualité devraient 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.

Symbols / Symboles

LOT

Batch Code
Numéro de lot



Manufacturer
Fabricant



Consult instructions for use
Consulter les directives d'utilisation

IVD

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



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

REF

Catalog number
Numéro de catalogue



Temperature limit
Limite de température

R_x ONLY

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

- Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," (1988).
- National Reference System for Cholesterol. CRMLN LDL Cholesterol Protocol, May 2004.

Refer to the N-geneous® LDL-ST Cholesterol Reagent package insert for additional references.

Se référer à la notice du réactif N-geneous® LDL-ST Cholesterol pour des références supplémentaires.

N-geneous® is a registered trademark of SEKISUI Diagnostics, LLC.
©2022 SEKISUI Diagnostics, LLC - All rights reserved.

N-geneous® est une marque de commerce déposée de SEKISUI Diagnostics, LLC.
©2022 SEKISUI Diagnostics, LLC - Tous droits réservés.

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

IN80566602-5
February 25, 2022

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
techservices@sekisuidiagnostics.com

International

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

SEKISUI
DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com