



EN

## MICROALBUMIN MULTI-CALIBRATOR SET

CATALOGUE NUMBER: SE-252

SIZE: 6 x 1 mL

### INTENDED USE

For IN VITRO diagnostic use as a calibrator for the Sekisui Diagnostics' Microalbumin Assay for quantitation of albumin in human urine.

### CHARACTERISTICS

The calibrators included are human albumin standards containing known quantities of human albumin. There is also a calibrator containing only diluent (150 mmol/L sodium chloride). These calibrators are to be used with Sekisui Diagnostics' Microalbumin Assay.

### WARNINGS & PRECAUTIONS FOR USE

**IVD**

For *In Vitro* Diagnostic Use.

**Rx ONLY**

Avoid contact with skin and eyes. Avoid ingestion. See Safety Data Sheet for additional information.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. This product has been prepared exclusively from the urine of donors tested individually and shown by FDA-approved methods to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. However, as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be treated just as carefully as a patient sample. In the event of exposure, the directives of the responsible Health Authorities should be followed.

### PREPARATION, STORAGE & STABILITY

Supplied calibrators are ready for use.

The unopened calibrators are stable at 2-8°C until expiry date.

When opened, calibrators are stable at 2-8°C for 30 days. Replace cap and return calibrators to 2-8°C promptly after use.

Calibrators should be brought to room temperature (18-26°C) before dispensing. Mix gently before use.

### CALIBRATOR DETERIORATION

The calibrator solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

### DISPOSAL

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

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

NOTE: ASSIGNED VALUES ARE LOT SPECIFIC. Do not interchange lots of calibrator with inserts of a different lot. Please refer to the next page for value assignment.

### PRECISION STUDIES

Precision information is available upon request from Sekisui Diagnostics.

### ASSIGNED VALUES (MICROALBUMIN)

SEKISUI DIAGNOSTICS' MICROALBUMIN REAGENT Cat. No. 252-20		
CALIBRATOR	ASSIGNED ALBUMIN VALUE	
	mg/L	mg/dL
Level 1	0.0	0.00
Level 2	5.0	0.50
Level 3	10.0	1.00
Level 4	50.0	5.00
Level 5	100.0	10.00
Level 6	300.0	30.00

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

Manufactured by:



#### 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](mailto:questions@sekisuidiagnostics.com)

[peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com](mailto:peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com)

[www.sekisuidiagnostics.com](http://www.sekisuidiagnostics.com)

#### International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: [info@sekisuidiagnostics.com](mailto:info@sekisuidiagnostics.com)

ES

## SET MULTICALIBRADOR DE MICROALBÚMINA

NÚMERO DE CATÁLOGO: SE-252 TAMAÑO: 6 x 1 ml

### USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para el diagnóstico IN VITRO en los análisis de la microalbúmina de Sekisui Diagnostics, empleado como calibrador en la medición cuantitativa de la albúmina en orina humana.

### CARACTERÍSTICAS

Los que se incluyen son calibradores estándar para albúmina humana que contienen cantidades conocidas de albúmina humana. Existe también un calibrador que contiene únicamente diluyente (150 mM de cloruro de sodio). Estos calibradores se emplean con el análisis de microalbúmina de Sekisui Diagnostics.

### ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

**IVD**

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

**Rx ONLY**

Evite la ingestión y el contacto con la piel y los ojos. Ver la Ficha de Seguridad de Materiales (ficha técnica) para información adicional.

Tome las medidas de precaución normales necesarias para la manipulación de todos los agentes reactivos de laboratorio. Este producto ha sido preparado exclusivamente de orina de donantes que han sido examinados individualmente y los métodos autorizados por la FDA han demostrado que no contienen HBsAg ni anticuerpos contra el virus de la hepatitis C ni contra el VIH. Sin embargo, debido a que ningún análisis puede descartar con absoluta certeza el riesgo de una posible infección, el material debe tratarse con el mismo cuidado que si fuera una muestra obtenida del paciente. En caso de contaminación, debe seguirse las directivas de las autoridades sanitarias correspondientes.

### PREPARACIÓN, ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los calibradores suministrados vienen listos para su uso.

Los calibradores sin abrir son estables a temperaturas de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.

Una vez abiertos, los calibradores son estables durante 30 días, si se almacenan a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Vuelva a colocarles la tapa y guarde los calibradores a una temperatura de entre 2 y 8 °C inmediatamente después de usarlos.

Se debe dejar que los calibradores alcancen la temperatura ambiente (entre 18 y 26 °C) antes de emplearlos. Mézclelos con cuidado antes de usarlos.

### DETERIORO DEL CALIBRADOR

Las soluciones de calibrador deben ser transparentes. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

### ELIMINACIÓN

Los calibradores se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

## CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

NOTA: LOS VALORES ASIGNADOS SON ESPECÍFICOS PARA EL LOTE. No mezcle los lotes de calibradores con materiales de otros lotes. Lea en la página siguiente la asignación de valores.

### ESTUDIOS DE PRECISIÓN

Si lo solicita, Sekisui Diagnostics le puede ofrecer datos sobre la precisión del producto.

### VALORES ASIGNADOS (MICROALBÚMINA)

AGENTES REACTIVOS DE MICROALBÚMINA DE SEKISUI DIAGNOSTICS; CAT. No. 252-20		
CALIBRADOR	VALOR ASIGNADO DE ALBÚMINA	
	mg/l	mg/dl
Nivel 1	0,0	0,00
Nivel 2	5,0	0,50
Nivel 3	10,0	1,00
Nivel 4	50,0	5,00
Nivel 5	100,0	10,00
Nivel 6	300,0	30,00

Todas las marcas registradas marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

**Continente americano**  
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada

Teléfono: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504  
Correo electrónico:  
questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnosticechnical@sekisuidiagnostics.com

**Internacional**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, RU

Correo electrónico:  
info@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

## Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



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

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code  
Código de lote



Manufacturer  
Fabricante



Consult instructions for use  
Consulte las instrucciones de uso



*In vitro* diagnostic medical device  
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM  
Fecha de caducidad  
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number  
Número de catálogo



Authorized representative  
In the European Community  
Representante autorizado en la Unión Europea



Temperature limitation  
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)  
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico  
(aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)



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

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

INSE252-15  
March 27, 2019

