



## N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator For In Vitro Diagnostics Use

CATALOGUE NUMBER: 80-4610-02 SIZE: 3 x 1 mL

**Note:** Changes are highlighted.

### INTENDED USE

For calibration of the N-geneous® LDL Cholesterol and LDL Direct Liquid Select Cholesterol assays in serum or plasma.

### TEST SUMMARY

See the N-geneous® LDL Cholesterol and LDL Direct Liquid Select Cholesterol Reagent package inserts.

### REAGENTS

#### Composition

The N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator is a preparation of lyophilized human serum containing lipoproteins from the various lipoprotein classes including low-density lipoproteins.

**NOTE:** The LDL cholesterol value is traceable to the Reference Method (Ultracentrifugation) for the determination of LDL Cholesterol.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

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

- IVD**  
For *in vitro* diagnostic use.
- FOR ONLY**
- Do not pipette by mouth.
- 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.
- Do not use the calibrator after the expiration date printed on the box.
- Contains 0.1% sodium azide as a preservative. Sodium azide 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

Lyophilized serum calibrator should be reconstituted by adding 1.0 mL of distilled or deionized water. Close the vial and let stand for 5 minutes. Dissolve the contents of the vial by swirling gently, avoiding 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 up to 2 weeks at 2-8°C.

The reconstituted calibrator may be aliquoted and stored at -80°C for 1 month.

### PRODUCT DETERIORATION

Presence of extreme turbidity or growth may 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
N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL	80-4610-02

### MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

- N-geneous® LDL Cholesterol Reagent.

N-geneous® LDL Cholesterol Reagent.	Catalog Number
Reagent 1, 250 mL fill	80-4598-00
Reagent 2, 80 mL fill	80-4601-00
Reagent 1, 2 Liter fill	80-4604-00
Reagent 2, 2 Liter fill	80-4607-00

LDL Direct Liquid Select Cholesterol Reagent.	Catalog Number
LDL Direct Liquid Select Cholesterol	7120

- Volumetric pipette (1.0 mL).
- Distilled or deionized water meeting specifications equivalent to USP purified water.

### CALIBRATION

The calibrator should be run along side patient samples in accordance with the instruction outlined in Sekisui Diagnostics N-geneous® LDL Cholesterol Reagent and LDL Direct Liquid Select Cholesterol Reagent package inserts. The values of the N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator, found on the vial label, were assigned by procedures traceable to the CDC LDL cholesterol reference method.<sup>9</sup> Calibration materials have concentrations around the medical decision level. Refer to the instrument manufacturer's recommendation for calibration frequency. For additional assistance please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at 800-565-0265.

### REFERENCE INTERVALS

The following cutpoints for patient classification are used for the prevention and management of coronary heart disease.

### LDL Cholesterol

<130 mg/dL  
(<3.36 mmol/L)

130-159 mg/dL  
(3.36-4.11 mmol/L)

≥160 mg/dL  
(≥4.14 mmol/L)

### Classification

Desirable

Borderline High Risk

High Risk

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  
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

#### International

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

www.sekisuidiagnostics.com

FR

## N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator

Pour usage diagnostic *in vitro*

NUMÉRO DE CATALOGUE: 80-4610-02 TAILLE: 3 x 1 mL

**Remarque:** Les changements sont mis en évidence.

### UTILISATION PRÉVUE

Pour la calibration des dosages N-geneous® LDL Cholesterol et LDL Direct Liquid Select Cholesterol dans le sérum ou le plasma.

### RÉSUMÉ DES TESTS

Se référer à la notice du réactif N-geneous® LDL Cholesterol and LDL Direct Liquid Select Cholesterol Reagent.

### RÉACTIFS

#### Composition

Le N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator est une préparation de sérum humain lyophilisé contenant des lipoprotéines provenant de différentes classes de lipoprotéines incluant les lipoprotéines à faible densité.

**REMARQUE:** La valeur de cholestérol LDL est traçable à la méthode de référence (ultracentrifugation) pour la détermination du cholestérol LDL.

### PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE RELATIVES À L'EMPLOI

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

- IVD**  
Pour usage diagnostic *in vitro*.
- FOR ONLY**
- Ne pas pipetter par la bouche.
- 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.
- Ne pas utiliser le calibrateur après la date d'expiration imprimée sur la boîte.
- Contient 0,10 % d'azoture de sodium comme préservatif. L'azoture de sodium peut réagir avec la tuyauterie au plomb et au cuivre et former des azides de métal potentiellement explosifs. Lorsqu'on en dispose, rincer le drain avec un grand volume d'eau pour prévenir l'accumulation.

Voir la Safety Data Sheet pour les informations supplémentaires.

### PRÉPARATION, CONSERVATION ET STABILITÉ DU PRODUIT

Le calibrateur de sérum lyophilisé devrait être reconstitué en ajoutant 1,0 mL d'eau distillée ou déminéralisée. Fermer la fiole et laisser reposer 5 minutes. 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 à 2-8°C jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la fiole.

Après reconstitution, le calibrateur est stable jusqu'à 2 semaines à 2-8°C.

Le calibrateur reconstitué peut être aliquoté et entreposé à -80°C durant 1 mois.

### DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Présence de turbidité extrême ou de prolifération peut indiquer une 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
N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL	80-4610-02

(IN80461002-3) 2

## MATÉRIEL REQUIS (MAIS NON FOURNI)

### 1. N-geneous® LDL Cholesterol Réactif.

N-geneous® LDL Cholesterol Réactif.	Numéro de catalogue
Réactif 1, 250 mL rempli	80-4598-00
Réactif 2, 80 mL rempli	80-4601-00
Réactif 1, 2 litre rempli	80-4604-00
Réactif 2, 2 litre rempli	80-4607-00

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

#### International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, RU  
Courriel: [info@sekisuidiagnostics.com](mailto:info@sekisuidiagnostics.com)  
[www.sekisuidiagnostics.com](http://www.sekisuidiagnostics.com)

LDL Direct Liquid Select Cholesterol Réactif.	Numéro de catalogue
LDL Direct Liquid Select Cholesterol	7120

- Pipette volumétrique (1,0 mL).
- Eau distillée ou déminéralisée conforme aux spécifications équivalente à l'eau purifiée USP.

### ÉTALONNAGE

Le calibrateur devrait être utilisé pour analyser les échantillons des patients selon les instructions indiquées sur la notice des réactifs Sekisui Diagnostics N-geneous® LDL Cholesterol Réactif et LDL Direct Liquid Select Cholesterol Réactif. La valeur N-geneous® LDL Cholesterol Calibrator, inscrite sur l'étiquette de la fiole est assignée par les procédures traçables de la méthode de référence du cholestérol LDL du CDC.<sup>9</sup> Les matériaux de calibration ont des concentrations près du niveau de décision médicale. Se référer aux recommandations du fabricant de l'instrument pour la fréquence de calibration. Pour de l'aide supplémentaire veuillez contacter Sekisui Diagnostics Technical Services au 800-565-0265.

### INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Les seuils de classification de patient sont utilisés pour la prévention et la gestion de la coronaropathie.

<b>Cholestérol LDL</b>	<b>Classification</b>
<130 mg/dL (<3,36 mmol/L)	Désirable
130-159 mg/dL (3,36-4,11 mmol/L)	Limite de risque élevé
≥160 mg/dL (≥4,14 mmol/L)	Risque élevé

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

## Definitions for Symbols/ Définitions des Symboles



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 catalogue



Temperature limitation  
Limite de température



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. Gotto, A.M. Lipoprotein metabolism and the etiology of hyperlipidemia, *Hospital Practice*, 23:Suppl. 1,4 (1988).
2. Crouse, J.R. et al., Studies of low density lipoprotein molecular weight in human beings with coronary artery disease, *Lipid Res.*, 26;566 (1985).
3. Kannel, W.B., et al., Cholesterol in the prediction of atherosclerotic disease. New perspectives base on the Framingham study, *Ann Intern. Med.*, 90-85-91, (1979).
4. Kannel, W.B., et al., Optimal resources for primary prevention of atherosclerotic disease, *Circulation*, 70:157A – 205A, (1984).
5. Schaefer, E.J., et al., Pathogenesis and management of lipoprotein disorders., *N. Engl. J. Med.*, 312(20) 1300-1310 (1985).
6. The Lipid research Clinics, coronary primary prevention trial results., *JAMA*, 251(3) 351-374.
7. Consensus Development conference: Lowering Blood cholesterol to prevent coronary heart disease, *JAMA*, 253(14), 2080-2086 (1985).
8. Report of the National Cholesterol Education Program Expert panel on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Cholesterol in adults, *Arch. Intern. Med.*, 148:36-69 (1988).
9. National Reference System for Cholesterol. CRMLN LDL Cholesterol Protocol, May 2004.

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 trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

IN80461002-3  
May 7, 2020