

Kódszám/Catalog No.: 617CAL
Kiszerezés/Size: 3 x 3 ml

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: 3 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 is 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 European Directive 1999/45/EC.

Safety instructions:

Warning. May Cause allergic skin reaction.
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. IF ON SKIN (or hair): Remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Hazard-determining components:

Contains as preservative:
5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC No. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC No. 220-239-6] (3:1)

Felhasználás

A HDL-C kalibrátor a HDL-C L-type reagenssel történő nagy sűrűségű lipoprotein koleszterin (HDL-C) szérumban történő mennyiségi meghatározására alkalmas.

Reagensk és összetevők

HDL-C CAL: 3 x 3 ml-es üveg
Humán szérumot és stabilizátort tartalmaz.

Reagens előkészítés

Adjon pontosan 3 ml desztillált vagy ionmentes vizet minden egyes kalibrátor üvegbe, hogy feloldja annak tartalmát. Az elkészített kalibrátor 2-10°C-on 7 napig stabil.

Megadott értékek és meghatározások

A megadott értékek: lásd az üvegen levő címkét.
Meghatározás: Az US CDC HDL-C referencia módszeren alapul.

Tárolási feltételek:

2-10°C-on tárolja.
Lejáratási idő: lásd az üveg címkén vagy a csomagoláson.

Figyelmeztetések és elővigyázatosságok

- *In vitro* diagnosztikai használatra
- A teszt csak szakember általi használatra és alkalmazásra való. Vegye figyelembe a nemzeti és helyi szabályozásokat és törvényeket.
- Ember vagy állat esetében belsőleg ne használja.
- Ne használja a reagensket a csomagoláson feltüntetett lejáratási idő után.
- Ne használja a fent leírt kalibrátorokat bármely más eljárásban, mint amit itt leírtak. Vegye figyelembe a használati utasítást.
- A kalibrátort a Wako HDL-C L-type reagens használatához fejlesztették ki. Ne használja a kalibrátort más reagenssekkel.
- A termék előállításához humán szérumot használtak. A kezeletlen humán szérumot megvizsgálták, és negatívnak találták HBsAg, anti-HIV antitestekre és anti-HCV antitestre. Mivel semmilyen teszt sem ad teljes biztosítékot arra nézve, hogy a humán vérből származó termékek nem terjesztenek fertőző ágenseket, ezért ajánlatos, hogy ezt a terméket ugyanolyan biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó elővigyázatosságokkal kezeljék, mint amelyet a páciens minták esetén alkalmaznak.
- A termék a megsemmisítését a helyi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően végezze.
- Ha a reagens szájjal, szemmel vagy bőrrel érintkezik, azonnal mossa ki nagy mennyiségű vízzel. Forduljon orvos, ha szükséges.
- Legyen óvatos, hogy ne vágja meg magát az alumíniumkupakkal, amikor eltávolítja az üvegről.
- Ez a kit a 1999/45/EC európai direktívának megfelelő osztályokba sorolt összetevőket tartalmaz.

Biztonsági információk

Figyelem. Allergiás bőrreakciót válthat ki!
Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését. Védőkesztyű/védőruha/szem védő/arcvédő használata kötelező. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén orvosi ellátást kell kérni.

Veszélyt meghatározó komponensek

A keverék tartalma:
5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-one [EC No 247-500-7] és
2-metil-2H-izotiazol-3-one [EC No 220-239-6] (3:1)

Verzió/Version: HC-2015-03

Felülvizsgálat dátuma/Date of revision: 2016-03