

# APO A1/B Calibrator High

(en) English

REF

## Content

A00716

- 1x 1 mL lyophilized human based calibrator

For professional in vitro diagnostic use only.

### INTENDED USE

APO A1/B Calibrator High is a human based calibrator for use as a calibrator in immunoturbidimetric assays for APO A1 and APO B.

### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Please refer to the corresponding section of the used APO A1 / APO B reagent.

### TEST PRINCIPLE

Please refer to the corresponding section of the used APO A1 / APO B reagent.

### REAGENT COMPOSITION

Lyophilized preparation of stabilized, buffered defibrinated human plasma.  
 Sodium azide 0.095 %

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- APO A1 or APO B reagent, e.g.:  
 Dialab APO A1 5+1, Dialab APO B 5+1
- APO A1 or APO B controls, e.g.: Dialab APO A1/B Control
- Clinical chemistry analyser or photometer

### REAGENT PREPARATION

The calibrator is supplied in dry form. Dissolve the vial contents in exactly 1 mL distilled water and let stand at 15-25°C for 30 minutes. Invert gently to mix. Avoid foam formation and vigorous shaking.

### STORAGE AND STABILITY

Storage: at 2 – 8 °C

Stability: up to the expiration date

After reconstitution, the APO A1/B Calibrator High is stable for 7 days at 2 – 8 °C.

The APO A1/B Calibrator should not be allowed to stand for repeated long periods of time at room temperature. Keep vials tightly capped all time when not in use to avoid evaporation and microbial contamination. Keep vials refrigerated when not in use DO NOT FREEZE!

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of A1/B Calibrator High was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required tests. Since no test method can assure that products derived from human blood do not contain HIV-1/2, Hepatitis B, Hepatitis C virus or other pathogens, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.
- Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.
- Please refer to the safety data sheets (SDS) and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
- In case of product malfunction or altered appearance that could affect the performance, contact the manufacturer.
- In the event of an incident related to the device, report it to the manufacturer and your competent authority as required.

### SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Please refer to the corresponding section of the used APO A1 / APO B reagent.

### TEST PROCEDURE

1. Use the APO A1/B calibrator high in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
2. Allow the APO A1/B calibrator high to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.

### INTERPRETATION OF RESULTS

The results of the prepared dilutions should be within their expectation. Use controls to verify your calibration.

### QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

Please refer to the instructions for use of the used APO A1/B reagent, control and instrument. It is recommended to use quality controls after each calibration, at new measuring sessions, after each change of reagents and every time where a potential increased risk of malfunction can be assumed or when results indicate a potential malfunction and to repeat the calibration where indicated. Each laboratory should establish its own quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Please refer to the corresponding section of the used APO A1/B reagent.

### TRACEABILITY

Values of APO A1/B Calibrator High were titred against IFCC APO A1 Reference (BCR-393) for APO A1 and against IFCC APO B Reference (SP3-07) for APO B.

### EXPECTED VALUES

For the biological reference range of APO A1 and APO B please refer to the instruction for use of the used APO A1/B reagent.

### LIMITATIONS

Do not use the product after the expiry date.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LITERATURE

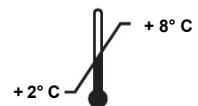
Please refer to the corresponding section of the used APO A1/B reagent

### USED SYMBOLS

Symbol	Description
	Content
	Dispose product, residual and packaging appropriately

### LOT-SPECIFIC VALUES

LOT xxxxx	YYYY-MM-DD
Parameter	Assigned Value (mg/dL)
APO A1*	xxx
APO B**	xxx
* titred against IFCC APO A1 Reference (BCR-393)	
** titred against IFCC APO B Reference (SP3-07)	



# APO A1/B Calibrator High

(de) Deutsch

REF

Inhalt

A00716

- 1x 1 mL lyophilisierter humanbasierter Kalibrator

**Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.**

## VERWENDUNGSZWECK

APO A1/B Calibrator ist ein humanbasierter Kalibrator für die Verwendung als Kalibrator bei immunturbidimetrischen Tests für APO A1 und APO B.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Beachten sie dazu bitte die entsprechende Sektion im Beipacktext vom eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenz.

## TESTPRINZIP

Beachten sie dazu bitte die entsprechende Sektion im Beipacktext vom eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenz.

## REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Lyophilisierte Zubereitung von stabilisiertem, gepuffertem defibriniertem Humanplasma  
 Natriumazid: 0.095 %

## ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- APO A1- oder APO B- Reagenz, z.B.: Dialab APO A1 5+1 oder Dialab APO B 5+1
- APO A1- oder APO B Kontrolle, z.B.: APO A1/B Control
- Klinisch-chemischer Analysator oder Photometer

## REAGENZVORBEREITUNG

Der Kalibrator liegt in lyophilisierter Form vor. Den Inhalt des Fläschchens mit genau 1 mL destilliertem Wasser auflösen und dann für 30 Minuten bei 15 – 25°C stehen lassen. Durch sanftes Invertieren mischen, heftiges Schütteln und Schaumbildung vermeiden.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung: bei 2 – 8 °C  
 Stabilität: bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum

Nach der Rekonstitution ist APO A1/B Calibrator High für 7 Tage bei 2 – 8° C stabil.

Der APO A1/B Calibrator High sollte nicht wiederholt für längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Das Fläschchen ist immer dicht verschlossen zu halten, wenn nicht in Gebrauch, um Verdunstung und mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Wenn nicht in Gebrauch, das Fläschchen gekühlt lagern.  
**NICHT EINFRIEREN!**

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Jede Spende, die zur Verwendung in der Produktion von APO A1/B Calibrator High vorgesehen ist, wird auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-Hepatitis C (Anti-HCV) und Anti-HIV 1 und HIV 2 unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet. Da keine Methode 100%ige Sicherheit bietet, dass Produkte humanen Ursprungs kein HIV-1/2, Hepatitis B, Hepatitis C Viren oder andere Pathogene enthalten, sollte dieses Material und sämtliche Patientenproben wie potenziell infektiöses Material gehandhabt werden.
- Reagenzien, die Natriumazid beinhalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden: Nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden! Natriumazid kann explosive Azide bilden, wenn es mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei in Kontakt kommt.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDS) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Im Fall des Auftretens eines Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, melden Sie diesen dem Hersteller sowie Ihrer zuständigen Behörde entsprechend den geltenden Vorschriften.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Beachten sie dazu bitte die entsprechende Sektion im Beipacktext vom eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenz.

## TESTDURCHFÜHRUNG

1. Den APO A1/B Calibrator High verwenden wie in der Gebrauchsanweisung für das verwendete Reagenz/Gerät angegeben.
2. Der Kalibrator muss vor seinem Einsatz auf Raumtemperatur (22 – 28°C) gebracht werden.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der erstellten Verdünnungen sollten zu Absorptionen im erwarteten Bereich führen. Setzen sie Kontrollen ein, um die Kalibration zu verifizieren!

## QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Bitte beachten sie die Gebrauchsinformation des verwendeten APO A1 bzw. APO B Reagenzes, des Kalibrators und des Instruments. Es wird empfohlen Qualitätskontrollen nach jeder Kalibration, bei neuen Messzyklen und nach jedem Wechsel von Reagenzien anzuwenden, sowie generell in jedem Fall, wo ein Verdacht auf eine Fehlfunktion vorliegt oder ein erhöhtes Risiko für eine mögliche Fehlfunktion angenommen werden kann und gegebenenfalls die Kalibration zu wiederholen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

## LEISTUNGSDATEN

Beachten sie dazu bitte die entsprechende Sektion im Beipacktext vom eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenz.

## RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die Werte von APO A1/B Calibrator High für APO A1 wurden gegen APO A1 Referenz (BCR-393) titriert, Werte für APO B wurden gegen IFCC APO B Referenz (SP3-07) titriert.

## ERWARTETE WERTE

Informationen zu den biologischen erwarteten Werten entnehmen sie bitte der Gebrauchsinformation des eingesetzten APO A1/B- Reagenzes.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

## ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten sie die lokalen Bestimmungen.

## BIBLIOGRAPHIE

Beachten sie dazu bitte die entsprechende Sektion im Beipacktext vom eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenz.

## VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Inhalt
	Entsorgen Sie das Produkt, die Rückstände sowie die Verpackung entsprechend den Anforderungen.

## LOT-SPEZIFISCHE WERTE

LOT xxxxx	YYYY-MM-DD
Parameter	Bestimmter Wert (mg/dL)
APO A1*	xxx
APO B**	xxx
* titriert gegen IFCC APO A1 Referenz (BCR-393) ** titriert gegen IFCC APO B Referenz (SP3-07)	

