



Lyophilized Serum Calibrator

HDL CALIBRATOR (HDL Cholesterol Calibrator)

Lyophilized human based calibrator for the use in tests for quantitative in vitro determination of high density lipoproteins cholesterol (HDL-C) on photometric systems.

| |
|------------|
| REF |
|------------|

| |
|--------------|
| Cont. |
|--------------|

| | | |
|------------------|-----------------|-----------------------------|
| F03710SV | 1 x 3 ml | single vial |
| F03710VSV | 1 x 3 ml | unlabeled single vial (OEM) |

Additionally offered:

| | | |
|--------|------------|--------------------------|
| F03100 | 5 x 100 ml | Chol. HDL Direct Reagent |
| F03115 | 5 x 50 ml | Chol. HDL Direct Reagent |

CALIBRATOR COMPOSITION

HDL-Cholesterol in human serum based matrix
 non reactive stabilizers
 preservatives

CALIBRATOR PREPARATION

1. Open the vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Add exactly 3 ml of dist. water (inaccurate reconstitution of the control and error in assay technique can cause erroneous results).
3. Close vial carefully and let stand for 30 min.
4. Dissolve contents completely by swirling gently, avoiding the formation of foam.
5. Do not shake !

CALIBRATOR STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8°C
 Stability: until indicated date of expiration
 Stability after reconstitution:
 7 days at 2 – 10 °C
 30 days at –20 °C
CLOSE IMMEDIATELY AFTER USE
FREEZE ONLY ONCE!

Do not use the product if there is visible evidence of microbial growth in the vial.
 Improper handling and/or storage of the calibrator can affect results.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Warning.
 H317: May cause an allergic skin reaction.
 P261: Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
 P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 P303+P361+P353: In on skin (or hair): Remove/take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
 P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
2. Each individual donation intended for use in manufacture of DIALAB HDL calibrator was tested for HbsAg, 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 and Hepatitis B and Hepatitis C virus, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.

Lyophilisiertes Kalibriereserum

HDL CALIBRATOR (HDL-Cholesterin-Kalibrator)

Lyophilisiertes Kalibriereserum für den Gebrauch in Tests zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von High-Density-Lipoprotein-Cholesterin (HDL-C) auf fotometrischen Systemen.

| |
|------------|
| REF |
|------------|

| |
|--------------|
| Cont. |
|--------------|

| | | |
|------------------|-----------------|---|
| F03710SV | 1 x 3 ml | Einzelfläschchen |
| F03710VSV | 1 x 3 ml | Unetikettiertes Einzelfläschchen (OEM) |

Zusätzlich erhältlich:

| | | |
|--------|------------|--------------------------|
| F03100 | 5 x 100 ml | Chol. HDL Direkt Reagenz |
| F03115 | 5 x 50 ml | Chol. HDL Direkt Reagenz |

KALIBRATORZUSAMMENSETZUNG

HDL-Cholesterin in einer Matrix auf Humanserumbasis
 Nicht-reaktive Stabilisatoren
 Konservierungsmittel

CALIBRATOR PREPARATION

1. Flasche vorsichtig öffnen, um einen Verlust des lyophilisierten Materials zu vermeiden.
2. Genau 3 ml destilliertes Wasser zugeben (ungenau Auflösung des Kalibrators und Fehler in der Durchführung können zu falschen Ergebnissen führen).
3. Flasche vorsichtig verschließen und 30 Minuten lang stehen lassen.
4. Inhalt durch vorsichtiges Schwenken vollständig in Lösung bringen, dabei die Bildung von Schaum vermeiden.
5. Nicht schütteln!

KALIBRATORHALTBARKEIT UND -LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8°C
 Haltbarkeit bis zum angegebenen Verfallsdatum
 Haltbarkeit nach Rekonstituierung:
 7 Tage bei 2 – 10 °C
 30 Tage bei –20 °C
NACH GEBRAUCH SOFORT FEST VERSCHLIEßEN
NUR EINMAL EINFRIEREN!

Bei Anzeichen mikrobiellen Wachstums Produkt nicht mehr verwenden.
 Unsachgemäße Handhabung und/oder Lagerung kann die Ergebnisse beeinträchtigen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Achtung.
 H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 P261: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/ Aerosol vermeiden.
 P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
 P303+P361+P353: BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
 P333+P313: Bei Hautreizung oder –ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
2. Jedes zur Herstellung dieses Kalibrators verwendete Spenderserum wurde mit FDA-zugelassenen Tests auf HbsAg, HCV-, HIV 1- und HIV 2-Antikörper getestet. Da kein Test garantieren kann, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte frei von HIV-1/2-, Hepatitis B- und C-Viren sind, sollte dieses Produkt wie alle Patientenproben als potentiell infektiös behandelt werden.



**LOT SPECIFIC CALIBRATOR VALUES /
CHARGENSPEZIFISCHE KALIBRATORWERTE**

| | HDL-Cholesterol |
|------------|------------------------|
| Value/Wert | 55.5 mg/dL |
| LOT: | TN176 |
| Exp: | 2018-10 |

The calibrator value provided is derived using DIALAB HDL-Cholesterol direct reagent.

Der Kalibratorwert wurde unter Verwendung von DIALAB Cholesterin HDL Direkt Reagenz ermittelt.

WASTE MANAGEMENT / ENTSORGUNG

Please refer to local legal requirements.
Nationale Gesetze und Vorschriften beachten.

