

Lp(a) Calibrator 4 Level Series

Liquid human based calibrators for use as calibrators
 in immunoturbidimetric assays for Lp(a)

REF

A03736

Cont.

4x 1 mL Lp(a) Calibrator 4 Level Series

COMPOSITION

Dialab Lp(a) Calibrator Series is a defibrinated and delipidated human plasma.

Sodium azide 0.095 %

PREPARATION

The Lp(a) Calibrator Series is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8 °C
 Stability: up to the expiration date
 Stability after opening: 6 weeks at 2 – 8 °C
 DO NOT FREEZE!

DIRECTIONS FOR USE

- Use these Calibrators in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
- Allow the Calibrators to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
- The Calibrators should not be allowed to stand for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature. Keep vials tightly capped at all times when not in use to avoid microbial contamination. Keep vials refrigerated when not in use

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of protein calibrator 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 and Hepatitis B and Hepatitis C virus, 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.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LOT SPECIFIC ASSAY DATA

Values and expiry date are lot specific.

LOT: S4077		EXP: 2013/04
Parameter	Level	Assigned Value
Lp(a)	Level 1	15.80 mg/dL
Lp(a)	Level 2	24.60 mg/dL
Lp(a)	Level 3	47.50 mg/dL
Lp(a)	Level 4	92.10 mg/dL
Values are traceable to the International Reference SRM 2B Standardisation.		

Lp(a) Kalibrator 4 Level Serie

Flüssigkalibratoren auf Humanbasis für die quantitative Bestimmung
 von Lp(a) mittels immunoturbidimetrischer Methode

REF

A03736

Cont.

4x 1 mL Lp(a) Kalibrator 4 Level Serie

ZUSAMMENSETZUNG

Die DIALAB Lp(a) Kalibratorserie basiert auf von Fibrin und Lipiden befreitem Humanplasma.

Natriumazid 0.095 %

VORBEREITUNG

Die Kalibratoren ist flüssig und gebrauchsfertig.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8 °C
 Haltbarkeit: bis zum Ablaufdatum
 Stabilität nach den Öffnen: 6 Wochen bei 2 – 8 °C
 NICHT EINFRIEREN!

TESTDURCHFÜHRUNG

- Die Kalibratoren müssen wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
- Die Kalibratoren müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
- Die Kalibratoren sollten nicht für wiederholt längere Zeit (bis zu 6 Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Fläschchen immer fest verschlossen halten, wenn sie nicht in Gebrauch sind, um mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Wenn nicht in Gebrauch, die Fläschchen gekühlt lagern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die In-Vitro-Diagnostik.
- Jede Spende, die für die Verwendung in der Produktion von Protein-kalibratoren gedacht ist, wurde 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 oder Hepatitis C Viren enthalten, sollte dieses Material und sämtliche Patientenproben wie potentiell 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.

ABFALLBESEITIGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

LOTSPEZIFISCHE WERTE

Werte und Ablaufdatum sind lotspezifisch.

LOT: S4077		EXP: 2013/04
Parameter	Level	Bestimmter Wert
Lp(a)	Level 1	15.80 mg/dL
Lp(a)	Level 2	24.60 mg/dL
Lp(a)	Level 3	47.50 mg/dL
Lp(a)	Level 4	92.10 mg/dL
Werte sind auf das Internationale Referenzmaterial SRM 2B rückführbar.		

