

Read this instruction sheet thoroughly before use!

Bitte die Packungsbeilage vor Gebrauch sorgfältig lesen!

419-24032
0124D6

Intended use

The Wako LDL-C Calibrator is designed to be used with the Wako LDL-C L-Type test for the determination of low density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in serum.

Reagents and ingredients

LDL-C Calibrator: 4 bottles x for 1 mL.
Contains human serum and stabilizer.

Reagent preparation

Accurately add 1 mL of distilled or deionized water to dissolve the contents of each bottle of the Calibrator. 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 LDL-C Reference method.

Storage condition

Store at 2–10 °C.

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- Only for professional use.
- Not to be used internally in humans or animals.
- Do not use the calibrator after the date of expiry indicated on the packaging.
- Do not use this calibrator for any other purpose than described herein.
- Human serum material was used in the manufacture of this calibrator. 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 the calibrator should be handled with the same biohazard precautions used for patient specimens.
- When discarding the product, do so in accordance with local and national regulation.
- This kit contains components classified as follows according to the Regulation (EC) No 1272/2008.

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008

- The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- The product does not contain a SVHC according to REACH, Article 57 >0,1 %

Hazard-determining components of labelling

- Globulins, γ-
- Mixture of 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one

Hazard pictograms



Warning

Hazard statements

- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- May cause respiratory irritation.
- Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary statements

- Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
- Wash thoroughly after handling.
- Avoid release to the environment.
- Wear protective gloves / eye protection.
- IF exposed or concerned: Call a POISON CENTER/doctor.

Ordering information

Code No.	Product	Package
419-24032	LDL-C Calibrator	CAL: 4 x for 1 mL

Anwendungszweck

Der Wako LDL-C Calibrator wird zusammen mit Wako LDL-C L-Type Test für die Low-Density-Lipoprotein-Cholesterin (LDL-C)-Bestimmung im Serum verwendet.

Reagenzien und Zusammensetzung

LDL-C Calibrator: 4 Flaschen x für 1 ml.
Enthält Humanserum und Stabilisator.

Reagenz Vorbereitung

Genau 1 ml destilliertes oder deionisiertes Wassers zu jeder Flasche Lyophilisat pipettieren. Rekonstituierter Kalibrator ist 7 Tage bei 2–10 °C haltbar.

Sollwertbestimmung und Ermittlung

Sollwert: siehe Etikett auf der Flasche.
Ermittlung: Basierend auf der US CDC LDL-C- Referenzmethode.

Lagerbedingungen

Lagern bei 2–10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in-vitro* Bestimmungen.
- Nur für professionelle Anwendung.
- Darf beim Menschen oder Tier nicht *in vivo* angewendet werden.
- Reagenzien nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Der Kalibrator darf nur für den hier beschriebenen Test verwendet werden.
- Das zur Herstellung verwendete Humanserum wurde auf HBsAg, anti-HIV Antikörper und anti-HCV Antikörper getestet. Trotz des negativen Befundes ist der Standard mit der gleichen Sorgfalt wie eine Patientenprobe zu behandeln.
- Bei der Entsorgung des Kalibrators sind die gültigen örtlichen und nationalen Regelungen und Gesetze zu beachten.
- Diese Packung enthält in ihren Komponenten folgende nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufte Zubereitungen.

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- Das Produkt enthält keine SVHC nach Reach Artikel 57 >0,1 %.

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

- Globulins, γ-
- Gemisch aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Gefahrenpiktogramme



Achtung

Gefahrenhinweise

- Verursacht schwere Augenreizung.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Kann die Atemwege reizen.
- Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung..

Sicherheitshinweise

- Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- Nach Gebrauch gründlich waschen.
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen.
- BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Bestellinformation

Bestellnummer	Produkt	Packung
419-24032	LDL-C Calibrator	CAL: 4 x für 1 ml