

## Lp(a) Calibrator High

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

REF	Cont.	
A00733	1x 1 mL	Lp(a) Calibrator High
A00734	1x 5 mL	Lp(a) Calibrator High

### COMPOSITION

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

Sodium azide 0.095 %

### PREPARATION

The Lp(a) Calibrator High 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

1. Use this Calibrator in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
2. Allow the Calibrator to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
3. The Calibrator 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

1. For in Vitro Diagnostic use.
2. 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.
3. 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: S4080		EXP: 2014/04	
Parameter	Assigned Value		
Lp(a)	99.00 mg/dL		
Values are traceable to the International Reference SRM 2B Standardisation.			

## Lp(a) Kalibrator Hoch

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

REF	Cont.	
A00733	1x 1 mL	Lp(a) Kalibrator Hoch
A00734	1x 5 mL	Lp(a) Kalibrator Hoch

### ZUSAMMENSETZUNG

Der DIALAB Lp(a) Kalibrator Hoch basiert auf von Fibrin und Lipiden befreitem Humanplasma.

Natriumazid 0.095 %

### VORBEREITUNG

Der Kalibrator 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

1. Der Kalibrator muss wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
2. Der Kalibrator muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
3. Der Kalibrator sollte 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

1. Für die In-Vitro-Diagnostik.
2. 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.
3. 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: S4080		EXP: 2014/04	
Parameter	Bestimmter Wert		
Lp(a)	99.00 mg/dL		
Werte sind auf das Internationale Referenzmaterial SRM 2B rückführbar.			

