Ultra N-geneous® HDL Cholesterol Calibrator

CATALOGUE NUMBER: 6272-3 **SIZE:** 3 x 1 mL

Note: Changes are highlighted

INTENDED USE

For the calibration of the HDL Ultra Cholesterol assay and Ultra N-geneous® HDL Cholesterol assay.

TEST SUMMARY

Refer to the HDL Ultra Cholesterol Reagent and Ultra N-geneous HDL Cholesterol package insert.

REAGENTS

The Ultra N-geneous HDL Cholesterol Calibrator is a preparation of lyophilized human serum containing lipoproteins from the various lipoprotein classes including high-density lipoproteins.

Note: The value of the calibrator was assigned by procedures traceable to the CDC HDL cholesterol reference method.[1, 2]

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use.

℞ ONLY

Do not pipette by mouth.

Do not use the calibrator after the expiration date printed on the box.

Warning: Human source material. Treat as potentially infectious. Each plasma donor unit used in the preparation of this product has been tested by an FDA-approved method and found nonreactive for HBsAg, HCV, HIV 1 & 2 and HIV-1 Antigen. Because no known test method can offer complete assurance that hepatitis B virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV) or other infectious agents are absent, all human-based products should be handled in accordance with good laboratory practices using appropriate precautions.

Caution: Contains sodium azide, which may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush drain with a large volume of water to prevent buildup. Dispose of in accordance with local, state and federal regulations.

HDL Ultra Cholesterol Reagent and Ultra N-geneous HDL Cholesterol Reagent must be used with Ultra N-geneous HDL Cholesterol Calibrator.

See Safety Data Sheet for additional information.

PRODUCT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

Allow the vial of calibrator to equilibrate to room temperature before reconstitution. Lyophilized serum calibrator should be reconstituted by adding 1.0 mL of distilled or deionized water. Close the vial and let stand for 20 minutes. Dissolve the contents of the vial by swirling gently to avoid the formation of foam.

DO NOT SHAKE

Unopened calibrator is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial.

After reconstitution, calibrator is stable for 14 days at 2-8°C. Reconstitution stability of the calibrator may be extended by aliquotting and freezing the reconstituted calibrator preparation at less than -70°C for up to 4 weeks.

PRODUCT DETERIORATION

Turbidity would indicate deterioration.

DISPOSAL

Product must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State and local regulations.

ANALYTICAL PROCEDURE

MATERIALS PROVIDED

Description	Configuration	Catalogue Number
Ultra N-geneous HDL Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL	6272-3

MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

Description	Configuration	Catalogue Number
HDL Ultra Cholesterol Reagent	R1 1 x 60 mL R2 1 x 20 mL	6121
HDL Ultra Cholesterol Reagent	R1 1 x 250 mL R2 1 x 80 mL	6122
Ultra N-geneous HDL Cholesterol Reagent R1	R1 1 x 750 mL	80-6283-00
Ultra N-geneous HDL Cholesterol Reagent R2	R2 1 x 250 mL	80-6277-00

1. Class A volumetric pipettes.
2. Distilled, deionized, Type II water or equivalent.

CALIBRATION

The calibrator should be used to analyze patient samples in accordance with the instructions outlined in SEKISUI Diagnostics HDL Ultra Cholesterol Reagent and Ultra N-geneous HDL Cholesterol Reagent package insert. The value of the Ultra N-geneous HDL Cholesterol Calibrator, which can be found on the calibrator vial label, is assigned by procedures traceable to the CDC HDL cholesterol reference method.[1,2] Refer to the instrument manufacturer's recommendation for calibration frequency. If assistance is required please call SEKISUI Diagnostics Technical Services at 800-565-0265. Quality Control values should be within the expected range.

TRADEMARKS

N-geneous®, the word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of SEKISUI Diagnostics, LLC.

All other trademarks are the property of their respective owners.

ES

Ultra N-geneous® HDL Cholesterol Calibrator

NÚMERO DE CATÁLOGO: 6272-3 **TAMAÑO:** 3 x 1 mL

Nota: Los cambios están resaltados

USO PREVISTO

Para la calibración del ensayo HDL Ultra Cholesterol y del ensayo Ultra N-geneous© HDL Cholesterol.

RESUMEN DE LA PRUEBA

Consulte el prospecto del HDL Ultra Cholesterol Reagent y del Ultra N-geneous HDL Cholesterol.

REACTIVOS

Ultra N-geneous HDL Cholesterol Calibrator es una preparación de suero humano liofilizado que contiene lipoproteínas de las diversas clases, incluidas las lipoproteínas de alta densidad.

Nota: El valor del calibrador se asignó mediante procedimientos trazables al método de referencia de colesterol HDL del CDC.[1, 2]

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA SU USO

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*.

℞ONLY

No pipetee con la boca.

No utilice el calibrador después de la fecha de caducidad impresa en la caja.

Advertencia: Material de origen humano. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidad de plasma donado utilizada en la preparación de este producto ha sido analizada mediante un método aprobado por la FDA y ha resultado no reactiva para HBsAg, VHC, VIH-1 y VIH-2, así como para el antígeno VIH-1. Dado que ningún método de prueba conocido puede ofrecer plena seguridad de que el virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos estén ausentes, todos los productos de origen humano deben ser tratados de conformidad con las prácticas de laboratorio más adecuadas.

Atención: Contiene azida de sodio, la cual puede reaccionar con tuberías de plomo y de cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desecharlo, enjuague el desagüe con abundante agua para evitar acumulación. Deseche de conformidad con las normativas locales, estatales y federales.

El HDL Ultra Cholesterol Reagent y el Ultra N-geneous HDL Cholesterol Reagent deben utilizarse con el Ultra N-geneous HDL Cholesterol Calibrator.

Consulte la Ficha de datos de seguridad para obtener información adicional.

PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

Deje que el vial del calibrador alcance la temperatura ambiente antes de la reconstitución. El calibrador de suero liofilizado debe reconstituirse añadiendo 1,0 mL de agua destilada o desionizada. Cierre el vial y déjelo reposar durante 20 minutos. Disuelva el contenido del vial girándolo suavemente para evitar la formación de espuma.

NO AGITAR

El calibrador sin abrir es estable a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el vial.

Tras la reconstitución, el calibrador es estable durante 14 días a 2-8 °C. La estabilidad tras la reconstitución del calibrador puede prolongarse dividiendo en alícuotas y congelando la preparación del calibrador reconstituido a menos de -70 °C durante un máximo de 4 semanas.

DETERIORO DEL PRODUCTO

La turbidez indicaría deterioro.

ELIMINACIÓN

El producto debe desecharse de conformidad con todas las normativas federales, provinciales, estatales y locales.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

MATERIALES PROPORCIONADOS

Descripción	Configuración	Número de catálogo
Ultra N-geneous HDL Cholesterol Calibrator	3 x 1 mL	6272-3

MATERIALES NECESARIOS (PERO NO PROPORCIONADOS)

Descripción	Configuración	Número de catálogo
Reactivo HDL Ultra Cholesterol	R1 1 x 60 mL R2 1 x 20 mL	6121
Reactivo HDL Ultra Cholesterol	R1 1 x 250 mL R2 1 x 80 mL	6122
Reactivo R1 Ultra N-geneous HDL Cholesterol	R1 1 x 750 mL	80-6283-00
Reactivo R2 Ultra N-geneous HDL Cholesterol	R2 1 x 250 mL	80-6277-00

1. Pipetas volumétricas Clase A.
2. Agua destilada, desionizada, Tipo II o equivalente.

CALIBRACIÓN

El calibrador debe utilizarse para analizar las muestras de los pacientes de acuerdo con las instrucciones detalladas en el prospecto de SEKISUI Diagnostics HDL Ultra Cholesterol Reagent y el Ultra N-geneous HDL Cholesterol Reagent. El valor del Ultra N-geneous HDL Cholesterol Calibrator, que figura en la etiqueta del vial del calibrador, se asigna mediante procedimientos con trazabilidad al método de referencia de colesterol HDL del CDC.[1,2] Consulte las recomendaciones del fabricante del instrumento sobre la frecuencia de calibración. Si necesita asistencia, póngase en contacto con el Servicio técnico de SEKISUI Diagnostics llamando al 800-565-0265. Los valores de control de calidad deben estar dentro del rango previsto.

MARCAS REGISTRADAS

N-geneous®, la palabra SEKURE y el logotipo de Sekure son marcas comerciales registradas de SEKISUI Diagnostics, LLC.

Las demás marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Symbols / Símbolos

LOT

Batch Code
Código de lote



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso

IVD

In vitro diagnostic medical device
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*



Use-by Date
YYYY-MM-DD or YYYY-MM
Fecha de caducidad
AAAA-MM-DD o AAAA-MM

REF

Catalogue number
Número de catálogo



Temperature limit
Límites de temperatura

℞ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
Atención: La legislación federal estadounidense establece que este producto solo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa

REFERENCES// REFERENCIAS

1. National Reference System for Cholesterol. CRMLN HDL Cholesterol Protocol, November 2002.
2. Kimberly MM, Leary ET, Cole TG, Waymack PW. Selection, validation, standardization, and performance of a designated comparison method for HDL cholesterol for use in the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. Clinical Chemistry 1999; 45:1803-12.

Refer to the HDL Ultra Cholesterol Reagent and the Ultra N-geneous HDL Cholesterol package insert for additional references.

Consulte el prospecto de HDL Ultra Cholesterol Reagent y el Ultra N-geneous HDL Cholesterol para obtener referencias adicionales.

©2026 SEKISUI Diagnostics, LLC - All rights reserved.

©2026 SEKISUI Diagnostics, LLC. Todos los derechos reservados.

IN6272-5
August 25, 2026

The Americas
SEKISUI Diagnostics P.E.I. Inc.
70 Watts Avenue
Charlottetown, PE C1E 2B9
Canada
Phone: 800-565-0265
Fax: 902-628-6504
Email: questions@sekisuidiagnostics.com
techservices@sekisuidiagnostics.com

SEKISUI DIAGNOSTICS

sekisuidiagnostics.com