



LP(a) STANDARD



IVD

(LPAS 3x 0,5)



ЛП(а) СТАНДАРТ



IVD

(LPAS 3x 0,5)

Kat. č. 10003243

Складovat při (+2 až +8) °C

Супрaвa стандартů pro имунотурбидиметrické stanovení LP (a) v lidském séru a plazmě (3 × 0,5 ml)

Šarže	xxxxxx
Exspirace	MM/RRRR

Atestované hodnoty

Parametr	Koncentrace	Nejistota	Jednotka
LP(a)	0	0	mg/l

Referenční materiál, ke kterému jsou hodnoty vztaženy: sekundární standard lidského LP(a)

Charakteristika

LP(a) standard je kapalné kalibrační sérum lidského původu. Používá se ke kalibraci při stanovení lipoproteinu (a) v lidském séru a plazmě.

Příprava a stabilita

LP(a) standard je kapalný a je určen k přímému použití. Zpracuje se podle návodu k diagnostické soupravě jako standard. Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8)°C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Po použití musejí být lahvičky ihned pečlivě uzavřeny a uloženy při (+2 až +8)°C. Aby nedošlo ke kontaminaci, musí se zabránit pipetování a zpětnému slévání standardu do lahvičky.

Bezpečnostní charakteristiky

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná, ale obsahují v nízké koncentraci vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí azid sodný (méně než 0,1%).

První pomoc

Při náhodném požití se vypije asi 0,5 l vody, při potřísnění pokožky nebo vniknutí do oka se pokožka nebo oko vypláchnou proudem čisté vody. Postiženému zajistíme kvalifikovanou lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutné pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Literatura

Philips et al. Biochem. 32 (1993) 3722.
Ezraty et al. Biochem. 32 (1993) 4628.
Wang et al. Clin. Chim. Acta 207 (1992) 73.
Grainger et al. Science 260 (1993) 1655.
Scott, J. Nature 341 (1989) 22.
Miles et al. Nature 339 (1989) 301.
Lawn, R.M. Scientific American, June (1992), 26.
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B.Saunders, Philadelphia, (1994).

Datum revize. 10.11. 2016

Ном. номер 10003243

Хранить (от +2 до +8) °C

Набор стандартов для имунотурбидиметрического определения LP (a) в сыворотке и плазме человека (3 x 0,5 ml)

Серия	xxxxxx
Срок годности	MM/RRRR

Аттестованные величины

Параметр	Конц.	Стандартное отклонение	Единицы
ЛП(а)	0	0	мг/л

Референтный материал, к которому относятся величины: секундарный стандарт LP(a) человека

Характеристика

LP(a) стандарт - это жидкий калибровочный материал, приготовленный из сыворотки человека. Он предназначен для калибровки при определении липопротейна (a) в сыворотке и плазме человека.

Для определения липопротейна (a) рекомендуется использовать следующие диагностические наборы:

Способ применения и устойчивости:

LP(a) стандарт – жидкий, готовый к использованию реактив.

При проведении анализа его следует использовать в качестве стандарта согласно инструкции к диагностическому набору.

LP(a) стандарт при соблюдении условий хранения и применения устойчив в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 до +8) °C. Для предотвращения контаминации не пипетировать стандарт из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.

Меры предосторожности:

Набор предназначен только для использования *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Сыворотки, из которых приготовили стандарт, были исследованы на отсутствие HBsAg и антител против HIV и HCV.

Присутствие патогенных веществ нельзя исключить. Поэтому, с набором необходимо обращаться как с инфекционным материалом.

В состав набора входит в низкой концентрации (<0.1%) азид натрия, ядовитое вещество, опасное для окружающей среды.

Первая помощь:

При случайном приеме внутрь организма следует выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту; при попадании на кожу или в глаза их следует промыть проточной водой. При необходимости пострадавшему должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Утилизация использованных материалов

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и вместе с возможными остатками реактивов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Литература

Philips et al. Biochem. 32 (1993) 3722.
Ezraty et al. Biochem. 32 (1993) 4628.
Wang et al. Clin. Chim. Acta 207 (1992) 73.
Grainger et al. Science 260 (1993) 1655.
Scott, J. Nature 341 (1989) 22.
Miles et al. Nature 339 (1989) 301.
Lawn, R.M. Scientific American, June (1992), 26.
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B.Saunders, Philadelphia, (1994).

Дата проведения контроля: 10.11. 2016

Представительство Erba Lachema s.r.o. в Российской Федерации

109029 г. Москва, ул. Нижегородская 32, корп.15, офис 503
тел. +7 (495) 755 55 80; 755 78 51, e-mail: lachema@mail.ru,
www.eralachema.ru

IMULATEST

EN



LP(a)STANDARD

IVD

(LPAS 3x 0.5)

Cat. No. 10003243

Store at (+2 to +8) °C

Set of standards for immunoturbidimetric determination of lipoprotein (a) in human serum and plasma (3 x 0.5 ml)

Batch	xxxxxx
Expiration	MM/RRRR

Certified values

Parameter	Concentration	Uncertainty	Unit
LP(a)	0	0	mg/l

Referential material, where the values are related to:
secondary preparation of human LP(a)

Characteristics

LP(a) standard is a liquid calibration material made of human serum mixture. It is used for calibration during determination of lipoprotein (a) in serum and plasma.

Way of use and stability

The preparation is ready for use. It is treated as standard according to the instruction included to the diagnostic set. If LP(a) standard is stored correctly at (+2 to +8)°C, it is stable till the expiration date stated on the cover. After use the vials must be screwed tightly and stored at (+2 to +8) °C. Avoid contamination, pipette and decantation of standard back to the vial must be excluded.

Precautions in use

The set is specified only for use *in vitro*. To be handled by entitled and professionally educated person. Serum was tested for presence of HBsAg and antibodies against HIV and HCV with negative results. In spite of the fact, the presence of some pathogenic materials can not be excluded. For this reason the content of the set has to be treated as potentially infectious material.

Reagents of the kit are not classified like dangerous, but contain in low concentration (<0.1%) sodium azide, very toxic substance, dangerous for the environment.

First aid

If swallowed, a half liter of water should be drunk. In case of contact with skin or eyes, rinse them out with drinking water.

The qualified medical aid has to be provided.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with the contingent rest of the reagents should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials.

Put packaging paper waste and containers to recycling.

References

Philips et al. Biochem. 32 (1993) 3722.
Ezratty et.al. Biochem. 32 (1993) 4628.
Wang et al. Clin. Chim. Acta 207 (1992) 73.
Grainger et al. Science 260 (1993) 1655.
Scott, J.Nature 341 (1989) 22.
Miles et al. Nature 339 (1989) 301.
Lawn, R.M. Scientific American, June (1992), 26.
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B.Saunders, Philadelphia, (1994).

Date of revision: 10.11. 2016

SK



LP(a) STANDARD

IVD

(LPAS 3x 0.5)

Kat. č. 10003243

Skladovať pri (+2 až +8) °C

Súprava štandardov pre imunoturbidimetrické určenie lipoproteínu (a) v ľudskom sére a plazme (3 x 0,5 ml)

Šarža	xxxxxx
Expirácia	MM/RRRR

Atestované hodnoty

Parameter	Koncentrácia	Nejistota	Jednotka
LP(a)	0	0	mg/l

Referenčný materiál, ku ktorému sú hodnoty vzťahnuté:
sekundárny štandard ľudského LP(a)

Charakteristika

LP(a) štandard je kapalnú kalibračný materiál, vyrobený z ľudského séra. Používa sa ku kalibrácii pri určovaní lipoproteínu (a) v ľudskom sére a plazme.

Spôsob použitia a stabilita

Prípravok je pripravený na použitie. Spracuje sa podľa návodu k diagnostickej súprave ako štandard. LP(a) štandard je pri predpísanom spôsobe skladovania pri (+2 až +8)°C a použitia stály do dátumu expirácie, uvedeného na obale. Po použití musí byť fľaštičky okamžite pečlivo uzatvorené a uložené pri (+2 až +8) °C. Aby nedošlo ku kontaminácii, musí sa zabrániť pipetovaniu a spätnému zlivaniu štandardu do fľaštičky.

Bezpečnostné charakteristiky

Súprava je určená iba pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Séra darcov, z ktorých je prípravok vyrobený, boli testované na prítomnosť HBsAg a protilátok proti HIV a HCV s negatívnym výsledkom. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, ale obsahujú v nízkej koncentrácii (menej než 0,1%) veľmi jedovatý a nebezpečný pre životné prostredie azid sodný.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypije asi 0,5 l vody, pri zasiahnutí pokožky alebo vniknutí do oka sa pokožka alebo oko vypláchnu prúdom čistej vody. Postihnutému zaistíme kvalifikovanú lekársku pomoc.

Nakládanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutno pozerat' ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Literatúra

Philips et al. Biochem. 32 (1993) 3722.
Ezratty et.al. Biochem. 32 (1993) 4628.
Wang et al. Clin. Chim. Acta 207 (1992) 73.
Grainger et al. Science 260 (1993) 1655.
Scott, J.Nature 341 (1989) 22.
Miles et al. Nature 339 (1989) 301.
Lawn, R.M. Scientific American, June (1992), 26.
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B.Saunders, Philadelphia, (1994).

Dátum revízie: 10.11. 2016