

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00073	ЛПНП ХОЛ КАЛ	1 x 1 мл



IVD

Характеристика

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР – лиофилизированная, калибровочная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Это моноспецифичный калибратор.

Значение калибратора определено в соответствии с рекомендациями National Reference System for cholesterol (NRS/CHOL) и соответствует нормальным величинам.

Применение

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР предназначается для прямого количественного определения холестерина ЛПНП в сыворотке с набором ЛПНП ХОЛ прямой 80 (Ном. номер BLT00043) и ЛПНП ХОЛ прямой 240 (Ном. номер BLT00042).

Серия	xxxxxxx
Срок годности	mm/rrrr

Аттестованные величины калибратора

Параметр	Концентрация	Единицы
ЛПНП холестерин	0,00	ммоль/л

Фактор пересчета:

мг/дл x 0,026 = ммоль/л

Реагенты

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР (1 флакон x 1 мл)
Ллиофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки

Приготовление реагента

Флакон с калибратором очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 1 мл бидистиллированной или деионизованной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (+15 до +25) °С в темном месте.

Хранение и стабильность

Ллиофилизированный ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР стабилен при хранении в темном месте при (+2 до +8) °С до даты, указанной на флаконе.

Приготовленный жидкий калибратор стабилен:

24 часа при (+15 до +25) °С в темном месте

7 дней при (+2 до +8) °С в темном месте

При необходимости свежеприготовленный калибратор можно разделить на аликвоты и хранить замороженным при температуре (-20) °С 1 месяц. Замораживать и оттаивать калибратор разрешается только 1 раз. После оттаивания калибратор необходимо перемешать.

Калибратор стабилен до указанного срока годности только в случае отсутствия микробной контаминации.

Не использовать помутневший калибратор, т.к. он может являться источником бактериальных загрязнений.

Предупреждения

ХОЛЕСТЕРИН ЛПНП КАЛИБРАТОР использовать только для наружного применения.

Не применять внутрь людям и животным.

Не использовать калибратор после истечения срока годности, указанного на флаконе.

Не использовать калибратор для других целей, кроме описанных выше.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Калибратор изготовлен на основе нормальной человеческой сыворотки доноров, протестированной методом иммуно-ферментного анализа и РИА диагностикой на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В.

Отрицательные результаты на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека в лиофилизированном продукте были получены иммунофлюоресцентным методом.

Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с калибратором необходимо осторожно, как с сывороткой больного.

Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом. Соблюдать правила личной гигиены, используя средства индивидуальной защиты (одежду, обувь и т.д.). Запрещается есть, пить и курить.

После окончания работы вымыть руки теплой водой с мылом и нанести на руки регенерирующий крем.

Если флакон с калибратором разбился, загрязненное место дезинфицировать перстерином или хлорамином.

Реагент набора содержит: <0.025% 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one и 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.

P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды.

При контакте с глазами быстро промыть их проточной водой.

При контакте с кожей необходимо промыть теплой водой с мылом.

Во всех серьезных случаях должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка выбрасывается вместе с другим мусором, а контейнеры отправляются на переработку.

Дата проведения последнего контроля: 10. 4. 2015

N/100/14/C/INT

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

Символы, используемые на этикетках:

REF Номер каталога

LOT Номер партии

Срок годности

Производитель

Знак CE - соответствие Директиве 98/79/ЕС

Ин vitro диагностика

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

Температура хранения

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00073	LDL C CAL	1 x 1 ml

CZ



IVD

Charakteristika

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR je lyofilizované humánní sérum. Je to monospecifický kalibrátor, jehož hodnota byla stanovena procesem doporučeným Národním referenčním systémem pro cholesterol (NRS/CHOL) a je v souladu s hodnotami medicínsky významnými.

Použití

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR je určen pro kvantitativní stanovení LDL cholesterolu soupravou LDL C DIRECT 80 (Kat. č. BLT00043) a LDL C DIRECT 240 (Kat. č. BLT00042) v séru.

Šarže	xxxxxxx
Exspirace	mm/rrrr

Atestovaná hodnota kalibrátoru

Parametr	Koncentrace	Jednotka
LDL cholesterol	0,00	mmol/l

Přepočítání jednotek:

mg/dl x 0,026 = mmol/l

Činidla

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR (1 lahvička na 1 ml)
Obsahuje lyofilizované humánní sérum.

Příprava

Lahvičku s kalibrátorem opatrně otevřeme a přidáme přesně odměřený 1 ml redestilované nebo deionizované vody. Kalibrátor rekonstituujeme 30 minut při pokojové teplotě (+15 až +25) °C na tmavém místě, opatrně s lahvičkou kroužíme, netřepat!

Skladování a stabilita

Při skladování na tmavém místě je LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR stabilní v lyofilizované formě do doby expirace uvedené na obalu při (+2 až +8) °C.

Po rekonstituci je stabilní:

24 hod při (+15 až +25) °C v temnu

7 dní při (+2 až +8) °C v temnu

1 měsíc při (-20) °C, lze pouze jednou zamrazit.

Údaje o stabilitě kalibrátoru jsou platné pouze v případě, že kalibrátor není mikrobiálně kontaminován. Pokud se vytvoří zákal, svědčí to o možném růstu bakterií, kalibrátor nepoužívejte.

Upozornění

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR je diagnostikum *in vitro*. Nesmí se používat vnitřně u lidí ani u zvířat.

Nepoužívejte po uplynutí expirační doby uvedené na lahvičce.

Nepoužívejte reagenty pro jiné, než zde popsání účely.

Ochrana zdraví

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

K výrobě kontrolního materiálu bylo použito výhradně lidské sérum dárce, u kterých nebyly prokázány protilátky proti HIV (human immunodeficiency virus), HCV (Hepatitis C Virus) a HBsAg testováním specifickými postupy (ELISA a RIA). U lyofilizovaného produktu byly negativní testy na HIV protilátky potvrzeny imunofluorescenční metodou. Přesto riziko infekce nemůže být vyloučené a je doporučeno zacházet s kalibrátorem jako s nativními vzorky pacientů. Je nutné dodržovat obecné zásady bezpečnosti práce, ale i zásady práce s biologickým materiálem. Zejména je třeba zachovávat pra-

vidla osobní hygieny, používat osobní ochranné pracovní prostředky (oděv, obuv a podobně), při práci nejíst, nepít a nekouřit. Po práci a před jídlem omýt pokožku především rukou teplou vodou a mýdlem a ošetřit vhodným reparačním krémem. Při eventuálním rozbití lahviček je nutno znečištěné místo desinfikovat Persterilem nebo Chloraminem.

Činidlo soupravy obsahuje <0,025% směsi 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu.



Varování

Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle. P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/ osprchujte.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc.

První pomoc

Při náhodném požití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve všech vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Likvidace odpadů

Na soupravu je nutné pohlížet jako na potenciálně infekční a případně zbytky činidla likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové obaly se předávají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.

Datum poslední revize: 10. 4. 2015

N/100/14/C/INT

Symboly, použité na etiketách:

Katalogové číslo

Číslo šarže

Datum expirace

Výrobce

CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC

In vitro Diagnostikum

Čtete návod k použití

Teplota skladování

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00073	LDL C CAL	1 x 1 ml

SK



Charakteristika

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR je lyofilizované humánne sérum. Je to monošpecifický kalibrátor, ktorého hodnota bola stanovená procesom doporučeným Národným referenčným systémom pre cholesterol (NRS/CHOL) a je v súlade s hodnotami medicínsky významnými.

Použitie

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR je určený pre kvantitatívne stanovenie LDL cholesterolu testom LDL C DIRECT 80 (Kat. č. BLT00043) a LDL C DIRECT 240 (Kat. č. BLT00042) v sére.

Šarže	xxxxxxx
Exspirácia	mm/rrrr

Atestovaná hodnota kalibrátoru

Parametr	Koncentrácia	Jednotka
LDL cholesterol	0,00	mmol/l

Prepočet jednotiek:

mg/dl x 0,026 = mmol/l

Činidlá

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR (1 fľaštička na 1 ml)
Obsahuje lyofilizované humánne sérum.

Príprava

Fľaštičku s kalibrátorom opatrne otvoríme a pridáme presne odmeraný 1 ml redestilovanej alebo deionizovanej vody. Kalibrátor rekonštituujeme 30 minút pri izbovej teplote (+15 až +25) °C na tmavom mieste, opatrne s fľaštičkou krúžime, netrepať!

Skladovanie a stabilita

Pri skladovaní na tmavom mieste je LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR stabilný v lyofilizovanej forme:

do doby expirácie uvedenej na obale pri (+2 až +8) °C

Po rekonštitúcii je stabilný:

24 hod pri (+15 až +25) °C/na tmavom mieste

7 dní pri (+2 až +8) °C/na tmavom mieste

1 mesiac pri (-20) °C/na tmavom mieste,

je možné iba raz zamraziť.

Údaje o stabilite kalibrátoru sú platné iba v prípade, ak kalibrátor nie je mikrobiálne kontaminovaný. Pokiaľ sa vytvorí zákal, ukazuje to na možný rast baktérií, kalibrátor nepoužívajte.

Upozornenie

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR je diagnosticum *in vitro*.

Nesmie sa používať vnútorne u ľudí ani u zvierat.

Nepoužívajte po uplynutí expiračnej doby uvedenej na fľaštičke.

Nepoužívajte reagenty pre iné, než tu popísané účely.

Ochrana zdravia

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Na výrobu kontrolného materiálu bolo použité výhradne ľudské sérum darcov, u ktorých neboli preukázané protilátky proti HIV (human immuno-deficiency virus), HCV (Hepatitis C Virus) a HBsAg testovaním špecifickými postupmi (ELISA a RIA). U lyofilizovaného produktu boli potvrdené negatívne testy na HIV protilátky imunofluorescenčnou metódou. Napriek tomu riziko infekcie nemôže byť vylúčené a je doporučené zaobchádzať s kalibrátorom ako s natívnymi vzorkami pacientov. Je nutné dodržiavať obecné zásady bezpečnosti práce, ale aj zásady práce s biologickým materiálom.

Najmä je treba zachovávať pravidlá osobnej hygieny, používať osobné ochranné pracovné prostriedky (odev, obuv a podobne), pri práci nejest', nepiť a nefajčiť'. Po práci a pred jedlom umyť pokožku predovšetkým rúk teplou vodou a mydlom a ošetriť vhodným reparačným krémom. Pri eventuálnom rozbití fľaštičiek je nutné znečistené miesto dezinfikovať Persterilom alebo Chloramínom. Činidlo obsahuje reakčnú zmes z 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu.



Pozor

Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Bezpečnostné upozornenie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka urobiť rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri zasiahnutí pokožky umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo všetkých vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Likvidácia odpadov

Na súpravu je nutné nazeráť ako na potencionálne infekčnú a prípadné zvyšky činidla likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade s národnou legislatívou. Papierové obaly dajte do zberu k recyklácii, príp. do komunálneho odpadu.

Dátum poslednej revízie: 10. 4. 2015

N/100/14/C/INT

Symbole, použité na etiketách:

REF Katalógové číslo

LOT Číslo šarže

Dátum expirácie

Výrobca

CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC

IVD In vitro Diagnostikum

Čítajte návod k použitiu

Teplota skladovania

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00073	LDL C CAL	1 x 1 ml

EN



IVD

Characteristics

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR is lyophilized human serum. It is a monospecific calibrator. The value of the calibrator was determined by the procedure recommended by the National Reference System for cholesterol (NRS/CHOL) and complies with significant medical values.

Intended use

The LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR is intended for the quantitative determination of LDL cholesterol by the LDL C DIRECT 80 (Cat. No. BLT00043) and LDL C DIRECT 240 (Cat. No. BLT00042) test in serum.

Batch	xxxxxxx
Expiration	mm/rrrr

Certified values of calibrator

Parameter	Concentration	Unit
LDL cholesterol	0.00	mmol/l

Unit conversion:

mg/dl x 0.026 = mmol/l

Reagents

LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR (1 bottle for 1 ml)
It contains lyophilized human serum.

Reagent preparation

Open the bottle very carefully and add exactly 1.00 ml of redistilled or deionized water.

Reconstitute the calibrator within 30 min at room temperature of (+15 to +25) °C in a dark place. Swirl the bottle carefully, do not shake!

Storage and stability

When stored at a dark place, the LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR is stable in the lyophilized form:

at temperature of (+2 to +8) °C till the date of expiration stated on the bottle.

The reconstituted calibrator is stable for at least:

24 h at (+15 to +25) °C in dark

7 days at (+2 to +8) °C in dark

1 month at (-20) °C in dark, when frozen once

Data concerning calibrator stability are valid only for the calibrator not contaminated microbially.

Do not use the calibrator with a turbidity developed pointing at a possible bacterial growth.

Warning

The LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR is a diagnosticum for *in vitro* use.

Not to be used internally in humans or animals.

Do not use this product past the expiration date stated on the bottle.

Do not use this product for any purpose other than described herein.

Health protection

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

The control sera have been prepared from normal human serum of donors tested to be free of antibodies of HIV (human immunodeficiency virus), HCV (hepatitis C virus) and HBsAg by specific procedures (ELISA and RIA).

The negative results of tests for HIV antibodies in the case of lyophilized product were confirmed by immunofluorescent method.

However, since the risk of infection can never be excluded, the calibrator is to be handled like a patient specimen.

During the work all principles of general safety as well as the principles of work with biological materials are to be maintained. Above all observe the principles of personal hygiene, use personal protection aids (clothes, shoes, etc.), do not eat, drink and smoke. After finishing the work and before a meal wash your hands with soap and warm water and apply a suitable regenerating cream.

When the bottle is broken, the contaminated surface must be disinfected with Persteril or Chloramin.

Reagent contains <0.025% reaction mass of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one.



Warning

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statements:

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice.

First aid

In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink about 0.5 litre of water.

On eye contact rinse quickly and thoroughly with a jet of tap water.

Contaminated skin wash with warm water and soap.

In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

The kit should be held as a potentially infectious material. The eventual rest of the reagent must be disposed according to inner regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations. Paper packing are handed over for recycling or discarded as communal waste.

Date of last revision: 10. 4. 2015

N/100/14/C/INT

Symbols used on labels:

Catalogue Number
 Lot Number
 Expiry Date
 Manufacturer
 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC
 In Vitro Diagnostics
 See Instruction for Use
 Storage Temperature