

LYONORM LIPID HUM N

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00074	LYO LIP N	3 x 5 ml

CZ



IVD

Charakteristika

Kontrolní sérum LYONORM LIPID HUM N je lyofilizované kontrolní sérum založené na humánním séru s koncentracemi analytů v normálním až mírně zvýšeném rozmezí.

Použití

Kontrolní sérum LYONORM LIPID HUM N je určené zejména pro kontrolu přesnosti a správnosti stanovení HDL a LDL cholesterolu testem HDL C DIRECT 240 (Kat. č. BLT00030) a LDL C DIRECT 80 (Kat. č. BLT00043) a 240 (Kat. č. BLT00042) a dalších analytů (cholesterol, triglyceridy, apolipoproteiny).

Hodnoty a rozsahy

Na atestu, jehož číslo šarže musí souhlasit s číslem šarže na lahvíčkách kontrolního séra jsou, uvedeny koncentrace jednotlivých analytů. Aktuální hodnoty a rozmezí jsou v přiloženém atestu.

Rekonstituce lyofilizátu

Lahvička s lyofilizátem se opatrně otevře tak, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu. Do lahvičky se odměří přesně 5 ml redestilované vody. Lahvička se znovu důkladně uzavře, obsah se promíchá krouživým pohybem a nechá se stát po dobu 30 minut v temnu. Rozpusťte obsah úplně a vyvarujte se tvorby pěny. S obsahem netřepejte!

Skladování a stabilita

Při skladování na tmavém místě je LYONORM LIPID HUM N stabilní v lyofilizované formě:

- do doby expirace uvedené na obalu při (+2 až +8)°C
- po rekonstituci je stabilní:
 - 1 den při (+15 až +20)°C/v temnu
 - 7 dní při (+2 až +8)°C /v temnu
 - 1 měsíc při (-20)°C/ v temnu, lze pouze jednou zamrazit

Bezpečnost

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

Činidla soupravy obsahují biologický materiál a jsou potenciálně infekční. Kontrolní séra jsou připravena z normálního lidského séra, které bylo testováno s negativním výsledkem na HIV protilátky a HBsAg protilátky ELISA respektive RIA metodou. Kromě toho, u lyofilizovaných produktů byly potvrzeny negativní testy na HIV protilátky imunofluorescenční metodou v oficiální instituci. Protože však riziko infekce nemůže být nikdy vyloučeno, s produktem je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním lidským materiálem podobně jako se vzorky sér pacientů. Je nutné dodržovat obecné zásady bezpečnosti práce. Zejména je třeba zachovávat pravidla 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 lahvíček je nutno znečištěné místo desinfikovat Persterilem nebo Chloraminem.

Poznámka

LYONORM LIPID HUM N kontrolní sérum je diagnosticum in vitro. Nesmí se používat vnitřně u lidí ani u zvířat. Nepoužívejte po vypršení expirační doby uvedené na lahvičce. Nepoužívejte pro jiné, než zde popsání účely.

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 předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.

Datum poslední revize: 9. 7. 2014

LYONORM LIPID HUM N

Kat. č.	Název balenia	Obsah balenia
BLT00074	LYO LIP N	3 x 5 ml

SK



IVD

Charakteristika

Kontrolné sérum LYONORM LIPID HUM N je lyofilizované kontrolné sérum založené na humánnom sére s koncentraciami analytov v normálnom a mierne zvýšenom rozmedzí.

Použitie

Kontrolné sérum LYONORM LIPID HUM N je určené najmä pre kontrolu presnosti a správnosti stanovení HDL a LDL cholesterolu testom HDL C DIRECT 240 (Kat. č. BLT00030) a LDL C DIRECT 80 (Kat. č. BLT00043) a 240 (Kat. č. BLT00042) a ďalších analytov (cholesterol, triglyceridy, apolipoproteiny).

Hodnoty a rozsahy

Na ateste, ktorého číslo šarže musí súhlasiť s číslom šarže na fľaštičkách kontrolného séra, sú uvedené koncentrácie jednotlivých analytov. Aktuálne hodnoty a rozmedzie hodnôt sú v priloženom ateste.

Rekonštitúcia lyofilizátu

Fľaštička s lyofilizátom sa opatrne otvorí tak, aby nedošlo ku strate lyofilizátu. Do fľaštičky sa odmeria presne 5 ml redestilovanej vody. Fľaštička sa znovu dôkladne uzatvorí, obsah sa premieša kruživým pohybom a nechá sa stáť 30 minút na tmavom mieste. Rozpusťte obsah úplne a vyvarujte sa tvorbe peny. S obsahom netrepte!

Skladovanie a stabilita

Pri skladovaní na tmavom mieste je LYONORM LIPID HUM N stabilný v lyofilizovanej forme:

- do doby expirácie uvedenej na obale pri (+2 až +8)°C
- po rekonštitúcii je stabilný:
 - 1 deň pri (+15 až +20)°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

Bezpečnosť

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy obsahujú biologický materiál a sú potenciálne infekčné. Kontrolné séra sú pripravené z normálneho ľudského séra, ktoré bolo testované s negativným výsledkom na HIV protilátky a HBsAg protilátky ELISA resp. RIA metódou. Okrem toho u lyofilizovaných produktov boli potvrdené negativné testy na HIV protilátky imunofluorescenčnou metódou v oficiálnej inštitúcii. Vzhľadom k tomu, že riziko infekcie nemôže byť vylúčené, je doporučené zaobchádzať s potenciálne infekčným ľudským materiálom ako s natívnymi vzorkami pacientov. Je nutné dodržiavať obecné zásady bezpečnosti práce. Najmä je treba zachovávať pravidlá osobnej hygieny, používať osobné ochranné pracovné prostriedky (oděv, obuv a podobne), pri práci nejest, nepít a nefajčiť. Po práci a pred jedlom umyť pokožku predovšetkým rúk teplou vodou a mýdlom a ošetriť vhodným reparačným krémmom. Pri eventuálnom rozbití fľaštičiek je nutné znečistené miesto dezinfikovať Persterilom alebo Chloraminom.

Upozornenie

LYONORM LIPID HUM N kontrolné sérum je diagnosticum in vitro. Nesmie sa používať vnútorne u ľudí ani u zvierat. Nepoužívať po uplynutí expiračnej doby uvedenej na fľaštičke. Nepoužívať pre iné, než tu popísané účely.

Likvidácia odpadov

Na súpravu je nutné nazerať ako na potenciálne 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: 9. 7. 2014

LYONORM LIPID HUM N

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00074	LYO LIP N	3 x 5 ml

(EN)



Characteristics

LYONORM LIPID HUM N is a lyophilized control serum based on human matrix with analyte concentrations in the normal up to slightly increased range.

Use

The control serum LYONORM LIPID HUM N is intended especially for control of accuracy and precision of the determination of HDL and LDL cholesterol and other analytes (cholesterol, triglycerides, apolipoproteins) by HDL C DIRECT 240 (Cat. No. BLT00030) and LDL C DIRECT 80 (Cat. No. BLT00043) and 240 (Cat. No. BLT00042) tests.

Values and ranges

The actual values and ranges of concentrations of individual analytes are specified in the certificate of analysis attached. The lot number of the bottle must match with the number given in the certificate.

Reconstitution of lyophilisate

Open the bottle very carefully avoiding any loss of lyophilized material. Add exactly 5.00 ml of redistilled water. Close the bottle tightly, swirl gently and allow to stand for 30 min in the dark. Let the content to dissolve completely avoiding any formation of the foam. Do not shake the bottle.

Stability and storage

When stored at a dark place, the LYONORM LIPID HUM N is stable in the lyophilized form:

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

The reconstituted serum is stable for at least:

- 1 day at (+15 to +20) °C in dark
- 7 days at (+2 to +8) °C in dark
- 1 month at (-20) °C in dark, when frozen once

Health protection

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

The reagents of the set contain biological material, which is potentially infectious.

The control sera have been prepared from normal human serum, which was tested for HIV and HBsAg antibodies by ELISA or RIA methods with negative results.

The negative results of tests for HIV antibodies in the case of lyophilized products were confirmed by immunofluorescent method performed by the authorized institution.

However, since the risk of infection can never be excluded, the product is to be handled like potentially infectious human material, similar to sera of patients.

During the work all principles of general safety are to be observed. 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 place must be disinfected with Persteril or Chloramin.

Note

LYONORM LIPID HUM N is control serum for in vitro diagnostic 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.

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: 9. 7. 2014

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00074	ЛИО ЛИП Н	3 x 5 мл

(RU)



Характеристика

Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н – лиофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Значения параметров находятся в нормальных или на границе патологических значений.

Использование

Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н – предназначена для контроля и достоверности, а также точности при определении холестерина ЛПВП и ЛПНП наборами ЛПВП ХОЛ прямой 240 (Кат. № BLT00030) и ЛПНП ХОЛ прямой 80 (Кат. № BLT00043) и 240 (Кат. № BLT00042), а также при проведении других анализов (определение холестерина, триглицеридов, аполипопротеинов).

Референтные значения и интервалы

Референтные значения и доверительные интервалы, рассчитанные для каждого анализа, приведены в прилагаемом сертификате. Номер партии на флаконе должен быть одинаковым с номером, указанным в сертификате.

Приготовление

Флакон с сывороткой очень осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата и добавить к содержимому флакона точно 5 мл бидистиллированной или деионизированной воды. Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре в темном месте.

Хранение и стабильность

Леофилизированный ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н стабилен при хранении в темном месте при (+2 до +8) °C до даты, указанной на флаконе. Приготовленный жидкий ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н стабилен:

- 1 день при (+15 до +20) °C в темном месте
- 7 дней при (+2 до +8) °C в темном месте
- 1 месяц при (-20) °C в темном месте, если сыворотка только 1 раз замораживалась.

При необходимости свежеприготовленную сыворотку ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н можно разделить на аликвоты и хранить замороженной при температуре (-20) °C 1 месяц. Замораживать и оттаивать разрешается только 1 раз. После оттаивания необходимо перемешать.

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реактивы набора содержат биологический материал, который потенциально инфицирующий.

Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н изготовлена на основе нормальной человеческой сыворотки доноров, тестированной методом иммуноферментного 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 контрольной сывороткой 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 контрольной сывороткой разбился, загрязненное место дезинфицировать перстерином или хлорамином.

Предупреждения

Био-ЛА-Тест® ЛИОНОРМ ЛИПИДНЫЙ КОНТРОЛЬ ГУМ Н использовать только для наружного применения.

Не применять внутрь людям и животным.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на флаконе.

Не использовать для других целей, кроме описанных выше.

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: 9. 7. 2014

Представительство Erba Lachema s.r.o. в Российской Федерации
109020 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

LYONORM LIPID HUM N (LYO LIP N) ЛИОНОРМ ЛИПИД ГУМ Н (ЛИО ЛИП Н)

Kat.č./Cat.No./Ном.номер:
Šarže/No./Номер серии:
Expiry/Exp./Срок годности:

BLT00074
xxxxxx
mm/yyyy

Skladovat při
Store at (+2 - +8)°C
Хранить при

Analyt Constituent Аналит	Metoda Method Метод	Hodnota Value Оценка	Interval Range Интервал	1 SD 1 s	Jednotka Units Единица
Apo A1 Apolipoprotein A1 Аполипопротеин А1	turbidimetrická metoda turbidimetric method турбидиметрический метод	0,00	0,00 – 0,00	0,00	g/l
Apo B Apolipoprotein B Аполипопротеин Б	turbidimetrická metoda turbidimetric method турбидиметрический метод	0,00	0,00 – 0,00	0,00	g/l
CHOL Celkový cholesterol Total cholesterol Общий холестерин	CHOD - PAP	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mmol/l
HDL CHOL HDL cholesterol HDL холестерин	imunoinhibiční stanovení immunoinhibition method метод иммуноингибирования	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mmol/l
LDL CHOL LDL cholesterol LDL холестерин	enzymatická selektivní metoda enzymatic selective protection method энзиматический селективный метод	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mmol/l
NEFA Neesterifikované mastné kyseliny Nonesterified fatty acids Неэстерифицированные жирные кислоты	ACS-ACOD	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mmol/l
TG Triglyceridy Triglycerides Триглицериды	enzymatický kolorimetrický test GPO-PAP enzymatic colorimetric test энзиматический колориметрический тест	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mmol/l