

LYONORM CALIBRATOR

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00069	LYO CAL	10 x 3 ml



Charakteristika

LYONORM CALIBRATOR je lyofilizované kalibrační sérum humánního původu. Koncentrace a katalytické koncentrace analytů jsou v normálním až mírně zvýšeném rozsahu. Kalibrátor je vhodný pro kalibraci jak manuálních, tak automatizovaných postupů.

Kalibrační hodnoty

Kalibrační hodnoty jsou specifikovány na atestu, jehož číslo šarže musí souhlasit s číslem šarže uvedeným na lahvičce.

LYONORM CALIBRATOR je sekundární materiál. Kalibrační hodnoty byly získány užitím analytických postupů uvedených v atestu kalibrátoru za striktního dodržení standardizačních podmínek. Kalibrační hodnoty byly vypočteny jako medián z hodnot získaných ze sedmi nezávislých laboratoří ve třech nezávislých sériích.

Literatura

Morgenthaler, J. J.: Transfusion 27,369 (1987)

Činidla

Kalibrátor

(10 lahviček)

Příprava

Lahvička se opatrně otevře tak, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu a přidají se přesně 3,00 ml redestilované nebo deionizované vody. Lahvička se důkladně uzavře a obsah se rozpustí 30 min. při teplotě (+15 až +25) °C za občasného promíchání krouživým pohybem, aby nedošlo ke vzniku pěny. Nesmí se třepat. S rekonstituováním kalibrátorem je nutno zacházet jako s nativní krví nebo sérem. V takto rekonstituovaném kalibrátoru je možné stanovit všechny ostatní analyty s výjimkou hydrogenuhličitanů, sodíku, draslíku a chloridů.

Skladování a stabilita

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

Expirační doba kalibrátoru je uvedena na každé lahvičce.

Analyty jsou v rekonstituovaném kalibrátoru (s výjimkou bilirubinu a kyselých fosfatů) stabilní nejméně:

8 hodin při (+15 až +25) °C

2 dny při (+2 až +8) °C

4 týdny při (-25 až -15) °C, jestliže sérum bylo zamrazeno jen jednou

Kyselá a prostatická fosfatasa jsou v rekonstituovaném kalibrátoru stabilní nejméně (kritériem je 10% původní hodnoty):

4 hodiny při (+15 až +25) °C

1 den při (+2 až +8) °C

2 týdny při (-25 až -15) °C, jestliže sérum bylo zamrazeno jen jednou

Celkový bilirubin je v rekonstituovaném kalibrátoru uchovávaném ve tmě stabilní nejméně:

6 hodin při (+15 až +25) °C

1 den při (+2 až +8) °C

2 týdny při (-25 až -15) °C, jestliže sérum bylo zamrazeno jen jednou

Přímý bilirubin je v rekonstituovaném kalibrátoru uchovávaném ve tmě stabilní nejméně:

3 hodiny při (+15 až +25) °C

8 hodin při (+2 až +8) °C

2 týdny při (-25 až -15) °C, jestliže sérum bylo zamrazeno jen jednou

Po rozmrazení běží čas stability při 25 °C!

Bezpečnostní příloha

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.

Činidla soupravy obsahují biologický materiál a jsou potenciálně infekční.

Pro přípravu kalibrátoru byla použita výhradně séra dárců, u kterých nebyly prokázány protilátky proti HIV (human immuno-deficiency virus, který je známý také jako HTLV III/LAV), HCV (Hepatitis C Virus) a HB_sAg. Pro zabezpečení minimalizace rizika infekce virem HIV byla užitá lidská séra podrobena dalším zkoumáním speciálními postupy. Testování HIV protilátek v séru nebo plasmě, stejně jako produktů z nich vyrobených, je však málo spolehlivé.

Vzhledem k tomu, že riziko infekce nemůže být vyloučeno, je třeba s kalibrátorem zacházet jako s nativními vzorky pacientů.

Při práci je nutné dodržovat zásady osobní hygieny, nejíst, nepít, nekouřit a použít osobních ochranných pomůcek. Po skončení práce je třeba pokožku rukou umýt teplou vodou a mýdlem.

Při eventuálním rozbití lahviček je nutno znečištěné místo desinfikovat Persterilem nebo Chloraminem.

Likvidace odpadů

Na soupravu je nutné pohlížet jako na potenciálně infekční a případné 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 revize: 8. 6. 2020

LYONORM CALIBRATOR

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT00069	LYO CAL	10 x 3 ml



Charakteristika

LYONORM CALIBRATOR je lyofilizované kalibračné sérum humánneho pôvodu. Koncentrácie a katalytické koncentrácie analytů sú v normálnom až mierne zvýšenom rozsahu. Kalibrátor je vhodný pre kalibráciu ako manuálnych, tak aj automatizovaných postupov.

Kalibračné hodnoty

Kalibračné hodnoty sú špecifikované na ateste, ktorého číslo šarže musí súhlasiť s číslom šarže uvedenom na fľaštičke.

LYONORM CALIBRATOR je sekundárny materiál. Kalibračné hodnoty boli získané použitím analytických postupov uvedených v ateste kalibrátoru za striktného dodržiavania standardizačných podmienok. Kalibračné hodnoty boli vypočítané ako medián z hodnôt získaných zo siedmich nezávislých laboratórií v troch nezávislých sériách.

Literatúra

Morgenthaler, J. J., Transfusion 27, 369 (1987)

Činidlá

Kalibrátor

(10 fľaštičiek)

Příprava

Fľaštička sa opatrne otvorí tak, aby nedošlo k strate lyofilizátu a pridajú sa presne 3,00 ml redestilovanej alebo deionizovanej vody. Fľaštička sa dôkladne uzavrie, obsah sa rozpúšťa 30 min pri teplote (+15 až +25) °C za občasného premiešania krúživým pohybom tak, aby nedošlo k vzniku peny. Nesmie sa trepať. S rekonštituovaným kalibrátorom je nutné zaobchádzať ako s nativnou krvou alebo sérom. V takto rekonštituovanom kalibrátore je možné stanoviť všetky ostatné analyty s výnimkou hydrogenuhličitanov, sodíku, draslíku a chloridov.

Skladovanie a stabilita

Pri skladovaní na tmavom mieste je LYONORM CALIBRATOR stabilný v lyofilizovanej forme do doby expirácie uvedenej na obale pri (+2 až +8) °C.

Expiračná doba kalibrátoru je uvedená na každej fľaštičke.

Analyty sú v rekonštituovanom kalibrátore (s výnimkou bilirubínu a kyslej fosfaty) stabilné najmenej:

8 hodín pri (+15 do +25) °C

2 dni pri (+2 do +8) °C

4 týždne pri (-25 do -15) °C v prípade, že sérum bolo zmrazené len raz.

Kyslá a prostatická fosfatáza sú v rekonštituovanom kalibrátore stabilné najmenej:

4 hodiny pri (+15 do +25) °C

1 deň pri (+2 do +8) °C

2 týždne pri (-25 do -15) °C v prípade, že sérum bolo zmrazené len raz.

Celkový bilirubín je v rekonštituovanom kalibrátore uchovávanom v tme stabilný najmenej:

6 hodín pri (+15 do +25) °C

1 deň pri (+2 do +8) °C

2 týždne pri (-25 do -15) °C v prípade, že sérum bolo zmrazené len raz.

Priamy bilirubín je v rekonštituovanom kalibrátore uchovávanom v tme stabilný najmenej:

3 hodiny pri (+15 do +25) °C

8 hodín pri (+2 do +8) °C

2 týždne pri (-25 do -15) °C v prípade, že sérum bolo zmrazené len raz.

Po rozmrazení běží čas stability při 25 °C!

Bezpečnostná príloha

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

Činidlá súpravy obsahujú biologický materiál a sú potencionálne infekčné.

Na prípravu kalibrátora boli použité výhradne séra darcov, u ktorých neboli preukázané protilátky proti HIV (human imundeficiency virus, ktorý je známy takisto ako HTLV III/LAV), HCV (Hepatitis C virus) a HB_sAg. Pre zabezpečenie minimalizácie rizika infekcie vírusom HIV boli použité ľudské séra podrobené ďalším skúšaniam špeciálnymi postupmi. Testovanie HIV protilátok v sére alebo v plazme, rovnako ako produktov z nich vyrobených, je však málo spoľahlivé.

Vzhľadom k tomu, že riziko infekcie nemôže byť vylúčené, je treba s kalibrátorom zaobchádzať ako s natívnymi vzorkami pacientov.

Pri práci je nutné bezpodmienečne dodržiavať zásady osobnej hygieny, nejest', nepiť, nefajčiť, používať osobné ochranné prostriedky. Po skončení práce je treba pokožku rúk umyť teplou vodou a mydlom.

Pri eventuálnom rozbití fľaštičiek je nutné znečistené miesto dezinfikovať Persterilom alebo Chloraminom.

Likvidácia odpadov

Na súpravu je nutno pozeráť ako na potencionálne infekčnú a prípadné zvyšky činidla likvidovať podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou.

Papierové obaly dajte do zberu k recyklácii, prípadne do komunálneho odpadu.

Dátum revízie: 8. 6. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo
Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum expirace
Dátum expirácie



Výrobce
Výrobca



In vitro diagnostikum



Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu



Teplota skladování
Teplota skladovania



Obsah



LYONORM CALIBRATOR

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00069	LYO CAL	10 x 3 ml



Characteristic

LYONORM CALIBRATOR is a lyophilized calibration serum based on human matrix. The concentrations and activities have been set to cover normal or slightly increased levels. The Calibrator is suitable for both manual methods and automatic analyzers.

Calibration values

Calibration values are specified in Certificate the number of which has to correspond to the lot number given on a label of each vial. LYONORM CALIBRATOR is secondary calibration material. Calibration values were obtained with use of analytic method mentioned in atest in standard conditions. Calibration values were specified as the median of the values obtained in seven independent laboratories in three independent series.

Reference

Morgenthaler, J. J.: Transfusion 27, 369 (1987)

Reagents

Calibrator (10 vials)

Preparation

Open a vial carefully, avoiding any loss of the lyophilized matter and add exactly 3.00 ml of diluent from redistilled or deionized water. Close vial carefully and dissolve the contents completely within 30 minutes at (+15 to +25) °C by swirling, avoiding the formation of foam. Do not shake. The Calibrator must be handled as carefully as a patient specimen.

With such diluted calibrator, it is possible to determine all serum analytes with exception of bicarbonate, sodium, potassium and chlorides.

Stability and storage

When stored at a dark place, the LYONORM CALIBRATOR is stable in the lyophilized form at temperature of (+2 to +8) °C till the date of expiration stated on the vial.

The expiry date for the lyophilizate is given on each vial.

The components of the reconstituted Calibrator (with exception of bilirubin and phosphatases) are stable for at least:

- 8 hours at (+15 to +25) °C
- 2 days at (+2 to +8) °C
- 4 weeks at (-25 to -15) °C when frozen once

Acid phosphatases (total and prostatic):

- 4 hours at (+15 to +25) °C
- 1 day at (+2 to +8) °C
- 2 weeks at (-25 to -15) °C when frozen once

Total bilirubin (when stored in the dark):

- 6 hours at (+15 to +25) °C
- 1 day at (+2 to +8) °C
- 2 weeks at (-25 to -15) °C when frozen once

Direct bilirubin (when stored in the dark):

- 3 hours at (+15 to +25) °C
- 8 hours at (+2 to +8) °C
- 2 weeks at (-25 to -15) °C when frozen once

The timing of stability is at 25 °C, when unfrozen!

Health protection

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

Reagents of the set contain biological material, which is potentially infectious. The Calibrator has been prepared exclusively from the blood of donors tested to be free from antibodies of HIV (human immunodeficiency virus, also known as HTLV III/LAV), HCV (hepatitis C virus) and HB_sAg.

However, testing for HIV antibodies in serum or plasma as well as in the products thereof is less reliable. As the risk of the infection cannot be excluded, it is necessary to handle with the Calibrator just as carefully as with a patient specimen.

While working it is especially significant to observe sanitary rules, not to eat, drink, or smoke and to use self preventatives.

Waste disposal

The set should be treated as potentially infectious and the contingent rest of the reagent should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials.

Put packaging paper waste to recycling or in municipal waste.

Date of revision: 8. 6. 2020

Лионорм калибратор - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов

Кат. №	Фасовка
BLT00069	10 x 3 мл



Характеристика

Лиофилизированные калибровочные сыворотки ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР изготовлены из сыворотки человека. Значения параметров соответствуют нормальным или умеренно повышенным величинам. Калибратор пригоден для калибровки как ручных, так и автоматизированных методов.

Калибровочные величины

Калибровочные величины приведены в сертификате, номер серии которого должен быть одинаковым с номером серии, указанным на флаконах с реактивом 1.

ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР изготовлен из сыворотки крови человека с определенным значением параметров. Калибровочные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений минимально 3 разных серий в 7 независимых лабораториях.

Литература

Morgenthaler, J. J.: Transfusion 27, 369 (1987)

Реактивы

Калибратор (10 флаконов)

Приготовление

Флакон с реактивом осторожно открывают, не допуская потери лиофилизата, и добавляют точно 3,00 мл бидистиллированной или гемонизированной водой. Флакон опять плотно закрывают и содержимое растворяют (+15 до +25) °C 30 мин в течение которых содержимое несколько раз осторожно перемешивают круговым движением, не допуская образования пены.

Не встряхивать!

С реконструированным калибратором необходимо обращаться как с нативной кровью или сывороткой.

В таком образом реконструированном калибраторе возможно определение анализов кроме бикарбонатов, натрия, калия и хлоридов.

Хранение и устойчивость

Лиофилизированный ЛИОНОРМ КАЛИБРАТОР стабилен при хранении в темном месте при (+2 до +8) °C до даты, указанной на флаконе.

Срок годности реактива указан на флаконах.

Аналиты (кроме билирубина, кислой фосфатазы) в реконструированном калибраторе устойчивы минимально:

- 8 ч (+15 до +25) °C
- 2 дня (+2 до +8) °C
- 4 недели (-25 до -15) °C если сыворотка только один раз замораживалась.

Кислая и протатическая фосфатаза в реконструированном калибраторе устойчивы минимально:

- 4 ч (+15 до +25) °C
- 1 день (+2 до +8) °C
- 2 недели (-25 до -15) °C если сыворотка только один раз замораживалась.

Общий билирубин в реконструированном калибраторе при хранении в темном месте устойчив минимально:

- 6 ч (+15 до +25) °C
- 1 день (+2 до +8) °C
- 2 недели (-25 до -15) °C если сыворотка только один раз замораживалась.

Прямой билирубин в реконструированном калибраторе при хранении в темном месте устойчив минимально:

- 3 ч (+15 до +25) °C
- 8 ч (+2 до +8) °C
- 2 недели (-25 до -15) °C если сыворотка только один раз замораживалась.

После размораживания бежит время устойчивости при 25 °C!

Меры предосторожности

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

Реактивы набора содержат биологический материал, который потенциально инфицирующий.

Калибратор приготовили из сывороток тестированных на отсутствие HIV антител и вируса гепатита C HCV (Hepatitis C virus), HBS-антигена. Кроме того сыворотку человека специально тестировали на отсутствие HIV-антител.

Тем не менее не исключено, что в сыворотке содержится инфицирующий материал, поэтому с сывороткой необходимо обращаться как с пробой больного.

При работе необходимо соблюдать правила личной гигиены, запрещается есть, пить, и курить, нужно употреблять личные предохранительные средства.

После окончания работы необходимо вымыть руки теплой водой с мылом.

В случае разбития флакона загрязненное место необходимо дезинфицировать.

Ликвидация мусора

Набор считают материалом, который может быть инфицирован, возможные остатки реактива подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Дата проведения контроля: 8. 6. 2020

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: erba@erbamannheim.com, www.erbarus.com

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00069	Лионорм калибратор - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Catalogue Number
Каталожный номер



Lot Number
Номер партии



Expiry Date
Срок годности



Manufacturer
Производитель



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучите инструкцию



Storage Temperature
Температура хранения



Content
Содержание

ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00069	ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР	10 x 3 мл



Характеристика

ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР є ліофілізованою калібрувальною сироваткою, виготовлені з крові людини. Значення параметрів відповідають нормальним або помірно завищеним значенням. Калібратор придатний як для ручних, так і для автоматизованих методів аналізу.

Калібрувальні значення

Калібрувальні значення наведені в сертифікаті, номер якого має співпадати з номером партії, вказаним на флаконах з реагентом. ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР є калібрувальним матеріалом другого рівня, приписані йому значення отримані з використанням аналітичного методу при атестації в стандартних умовах, за результатами щонайменше трьох різних серій визначень в 7 незалежних лабораторіях.

Література: Morgenthaler, J. J.: Transfusion 27, 369 (1987)

Реагенти

Калібратор (10 флаконів)

Приготування реагентів

Флакон з калібратором обережно відкрити, не допускаючи втрати ліофілізату, додати точно 3,00 мл бідистильованої або деіонізованої води. Флакон знову щільно закрити, утримати для розчинення за температури (+15 - +25) °C упродовж 30 хвилин, періодично обережно перемішуючи круговими рухами і не допускаючи піноутворення. Не струшувати! Калібратор використовувати тим же чином, що і зразки пацієнта. Калібратор, відновлений вищевказаним способом, дозволяє визначати всі аналіти, крім бікарбонатів, натрію, калію і хлоридів.

Зберігання і стабільність реагентів

Ліофілізований ЛІО КАЛ КАЛІБРАТОР є стабільним до дати, вказаної на флаконі, за умови зберігання в затемненому місці за температури (+2 - +8) °C. Термін придатності калібратора вказаний на кожному флаконі.

Аналіти (за винятком білірубину і кислоти фосфатази) у відновленому калібраторі є стабільними щонайменше упродовж:

- 8 годин при (+15 - +25) °C
- 2 днів при (+2 - +8) °C
- 4 тижнів при (-25 - -15) °C за умови однократного заморожування.

Кисла і простатична фосфатаза у відновленому калібраторі є стабільними щонайменше упродовж:

- 4 годин при (+15 - +25) °C
- 1 дня при (+2 - +8) °C
- 2 тижнів при (-25 - -15) °C за умови однократного заморожування.

Загальний білірубін у відновленому калібраторі за умови зберігання в затемненому місці є стабільним щонайменше упродовж:

- 6 годин при (+15 - +25) °C
- 1 дня при (+2 - +8) °C
- 2 тижнів при (-25 - -15) °C за умови однократного заморожування.

Прямий білірубін у відновленому калібраторі за умови зберігання в затемненому місці є стабільним щонайменше протягом:

- 3 годин при (+15 - +25) °C
- 8 годин при (+2 - +8) °C
- 2 тижнів при (-25 - -15) °C за умови однократного заморожування.

Після розморожування враховувати мінімальний час стійкості (при 25 °C)!

Заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

Калібратор містить біологічний матеріал, який має розглядатися як потенційно інфікований.

Калібратор виготовлений із сироваток, попередньо протестованих на відсутність антитіл до ВІЛ (HIV) і гепатиту С (HCV), а також антигену гепатиту В (HBsAg).

Оскільки неможливо повністю виключити наявність інфекційних агентів, тому з калібратором необхідно поводитися як із зразком пацієнта.

Під час роботи необхідно дотримуватися правил особистої гігієни, використовувати засоби індивідуального захисту, забороняється вживати їжу і напої, курити.

Утилізація використаних матеріалів

Калібратор слід вважати потенційно інфікованим матеріалом. Залишки реагенту підлягають знищенню відповідно до чинних правил для даних видів матеріалів. Паперове пакування підлягає утилізації як макулатура.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 8. 6. 2020

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожний номер



Номер партії



Термін придатності



Виробник



In vitro діагностика



Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію



Температура зберігання



Вміст



Національний знак відповідності для України