

ERBA LIPID PATH



EN

CONTROL SERUM FOR BIOCHEMISTRY

Assayed Values for ERBA Reagents in ABNORMAL range

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
BLT00075	ERBA LIPID PATH	3 × 5 mL

INTENDED USE

Control serum (assayed) is intended especially for control of accuracy and precision of the determination of HDL and LDL cholesterol, cholesterol, triglycerides and apolipoprotein A1 and apolipoprotein B in pathological range.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

This human serum control is to be used in the same way as an unknown specimen that would be used in accordance with the direction of the assay procedure. The results obtained for the control are to be compared with the assigned values given in the "assay data" section of the insert and an evaluation made by standard statistical techniques to determine if the procedure is within the control limits.

COMPOSITION

The control serum is prepared from human serum with chemical additives and tissue extracts of human and biological origin. Bacteriostatic agents have been added. The control is provided in lyophilized form for increase stability.

WARNINGS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. 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 personal hygiene are to be maintained. Do not eat, drink, smoke. Use the personal protection aids. After finishing the work wash your hands with soap and warm water.

When the bottle is broken the contaminated place must be disinfected.

RECONSTITUTION

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 stand for 30 min in the dark. Let the content to dissolve completely avoiding any formation of the foam. Do not shake the bottle.

STORAGE & STABILITY

Prior to reconstitution

The control should be stored at 2–8 °C and is stable till the expiry date printed on the label. Protect from light.

After reconstitution

The constituents when protected from light and contamination are stable:

- 1 day at 15–20 °C
- 1 week at 2–8 °C
- 1 month at -20 °C

LIMITATIONS

The results obtained using the control are dependent upon several factors. Erroneous results can occur from reconstitution inaccuracy and the technique errors associated with the assay procedure. Improper storage or handling of the control can also affect the results. If there is a visible evidence of microbial growth in a vial, do not use that vial.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF

Catalogue Number
Каталожный номер
Numero de Catalogo

LOT

Lot Number
Номер партии
Número de Lote



Expiry Date
Срок годности
Fecha de Vencimiento



Manufacturer
Производитель
Fabricado por

IVD

In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
Diagnostico In Vitro unicamente



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Ver Instrucciones Para su Uso



Storage Temperature
Температура хранения
Temperature de almacenamiento

CONT

Content
Содержание
Contenido

RU

Лионорм липид ГУМ П КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ БИОХИМИИ

Аттестованные значения для ЭРБА реагентов в патологическом диапазоне

Кат. №	Название	Фасовка
BLT00075	Лионорм липид ГУМ П	3 × 5 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная сыворотка предназначена для постановки контроля правильности и воспроизводимости результатов при определении холестерина ЛПВП и ЛПНП, холестерина, триглицеридов, аполипопротеина А1 и аполипопротеина В. со значениями параметров, соответствующих патологическим величинам.

ЗНАЧЕНИЯ И ИНТЕРВАЛЫ

Контрольные величины приведены в сертификате. Номер серии которого должен совпадать с номером серии на флаконе с лиофилизированной сыворотки.

Значения были определены с использованием методов, указанных в прилагаемом сертификате.

Контрольные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации, в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений одной серии контрольного материала в нескольких независимых лабораториях.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Контрольная сыворотка изготовлена на основе сывороток человека с химическими добавками и тканевыми экстрактами человеческого и биологического происхождения, с добавлением бактериостатических агентов. Контрольные сыворотки изготавливаются в лиофилизированной форме, для повышения стабильности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для *in vitro* диагностики. Исследование должен проводить уполномоченный и профессионально подготовленный человек. Контрольные сыворотки, изготовленные из нормальной человеческой сыворотки, которая была протестирована на отсутствие ВИЧ и антител к HBsAg методами ИФА или РИА с отрицательным результатом. Отрицательные результаты тестов на антитела к ВИЧ, в случае лиофилизированных сывороток, подтверждали иммунофлуоресцентным методом, проводимым уполномоченным учреждением. Однако, поскольку риск заражения никогда не может быть исключен, с сыворотками следует обращаться, как с потенциально инфицированным человеческим материалом, подобно сыворотке пациента. При работе должны соблюдаться все правила личной гигиены. Не есть, не пить, не курить. Используйте средства индивидуальной защиты. После окончания работы вымойте руки с мылом и теплой водой. При повреждении флакона, загрязненное место необходимо продезинфицировать.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ

Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата. Добавить 5.00 мл бидистиллированной воды. Закрыть флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вслепления. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре (15–25°C) в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать.

ХРАНЕНИЕ / СТАБИЛЬНОСТЬ

Перед восстановлением

Не вскрытые флаконы контроля до восстановления стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при 2–8 °C.

После восстановления

Аналиты (компоненты) контрольной сыворотки, защищенные от света и при отсутствии контаминации стабильны:

- 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 замора-живалась.

ОГРАНИЧИВАЮЩИЕ ФАКТОРЫ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Результаты, полученные с помощью контроля, зависят от нескольких факторов. Ошибочные результаты могут быть получены из-за неточности при восстановлении сыворотки и технических ошибок, связанных с процедурой анализа. Неправильное хранение или обращение с контролем, также может повлиять на результаты. Если есть видимые признаки микробного роста во флаконе, не используйте этот флакон.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00075	Лионорм липид ГУМ П - постановка контроля правильности и воспроизводимости результатов при определении Холестерина	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

ES

SUERO DE CONTROL PARA QUIMICA CLINICA

Valores analizados para reactivos ERBA en rango ANORMAL

Cat. No.:	Nombre del Producto:	Embalaje (Contenido):
BLT00075	ERBA LIPID PATH	3 × 5 ml

INTENCION DE USO

El suero de control (analizado) está destinado especialmente al control de la exactitud y precisión en la determinación de colesterol HDL y LDL, colesterol, triglicéridos y apolipoproteína A1 y apolipoproteína B en rango patológico.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Este control de suero humano debe usarse de la misma manera que una muestra desconocida se usaría de acuerdo con la dirección del procedimiento de ensayo. Los resultados obtenidos para el control deben compararse con los valores asignados dados en la sección de "datos de ensayo" del prospecto y una evaluación realizada mediante técnicas estadísticas estándar para determinar si el procedimiento está dentro de los límites del control.

COMPOSICION

El suero control se prepara a partir de suero humano con aditivos químicos y extractos de tejidos de origen humano y biológico. Se han añadido agentes bacteriostáticos. El control se proporciona en forma liofilizada para asegurar la estabilidad.

ADVERTENCIAS

Para uso diagnóstico in vitro. Para ser manejado por una persona calificada y educada profesionalmente. Los sueros de control se han preparado a partir de suero humano normal, que se analizó para anticuerpos contra el VIH y HBsAg mediante métodos ELISA o RIA con resultados negativos. Los resultados negativos de las pruebas de anticuerpos contra el VIH en el caso de los productos liofilizados fueron confirmados por el método de inmunofluorescencia realizado por la institución autorizada. Sin embargo, dado que nunca se puede excluir el riesgo de infección, el producto debe manipularse como material humano potencialmente infeccioso, similar al suero de los pacientes.

Durante el trabajo se deben mantener todos los principios de higiene personal. No comer, beber, fumar. Utilice las ayudas de protección personal. Después de terminar el trabajo, lávese las manos con jabón y agua tibia.

Cuando se rompe la botella se debe desinfectar el lugar contaminado.

RECONSTITUCION

Abra el frasco con mucho cuidado evitando cualquier pérdida de material liofilizado. Añada exactamente 5,00 ml de agua destilada. Cierre bien el frasco, gíreelo suavemente y déjelo reposar durante 30 minutos en la oscuridad.

Deje que el contenido se disuelva por completo evitando la formación de espuma. No agite la botella.

ALMACENADO Y ESTABILIDAD

Previo a Reconstitución

El control debe almacenarse entre 2 y 8 °C y es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Proteger de la luz.

Post Reconstitución

Los componentes, siempre y cuando se protejan de la luz y la contaminación son estables:

- 1 día a 15-20 °C
- 1 semana a 2-8 °C
- 1 mes a -20 °C

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con el control dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos debido a la inexactitud de la reconstitución y los errores técnicos asociados con el procedimiento de ensayo. El almacenamiento o manipulación inadecuados del control también pueden afectar los resultados. Si hay una evidencia visible de crecimiento microbiano en un vial, no use ese vial.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

Hodnoty pro ERBA reagentie v patologickém rozmezí

Kat. č.	Název balení	Balení
BLT00075	ERBA LIPID PATH	3 × 5 ml

POUŽITÍ

Kontrolní sérum je určeno pro monitorování správnosti a přesnosti stanovení HDL a LDL cholesterolu, cholesterolu, triglyceridů, apolipoproteinu A1 a apolipoproteinu B v patologickém rozsahu hodnot.

PRINCIP

Toto lidské kontrolní sérum se zpracovává stejným způsobem jako neznámé vzorky. Výsledky získané pro kontrolní séra jsou porovnány s přiřazenými hodnotami, uvedenými v části návodu „HODNOTY“, a vyhodnoceny pomocí standardních statistických technik, které určí, zda-li jsou získané výsledky v kontrolních limitech.

SLOŽENÍ

Kontrolní sérum je připraveno z lidského séra s chemickými aditivy a tkáňovými extrakty lidského a biologického původu. Obsahuje bakteriostatické látky. Z důvodu zvýšení stability je kontrolní sérum v lyofilizovaném stavu.

VAROVÁNÍ

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

Vzhledem k tomu, že riziko infekce nemůže být vyloučeno, je třeba s výrobkem zacházet jako s nativními vzorky pacientů. Při práci je nutné dodržovat zásady osobní hygieny, nejíst, nepít, nekouřit a používat osobních ochranných prostředků. Po skončení práce je třeba pokožku rukou umýt teplou vodou a mýdlem. Při eventuelním rozbití lahvíček je nutno znečištěné místo desinfikovat Persterilem nebo Chloraminem.

PŘÍPRAVA

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 krůživým pohybem a nechá se stát po dobu 30 minut v temnu. Rozpuště obsah úplně a vyvarujte se tvorby pěny. S obsahem netřepte!

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Před rekonstitucí

Při skladování na tmavém místě při 2–8 °C je materiál stabilní do data expirace uvedené na štítku.

Po rekonstituci

Rekonstituované kontrolní sérum je stabilní, chráněné před světlem a kontaminací:

- 1 den při 15–20 °C
- 1 týden při 2–8 °C
- 1 měsíc při -20 °C

OMEZENÍ

Výsledky získané při použití těchto kontrolních sér jsou závislé na několika faktorech. Chybné výsledky mohou být důsledkem nepřesné rekonstituce nebo chybného postupu analýzy. Nesprávné skladování a manipulace se sérem mohou také ovlivnit výsledky. Kontrolní sérum nepoužívejte, pokud je viditelná mikrobiální kontaminace.

POUŽITÉ SYMBOLY / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Katalogové číslo
Katalógové číslo
Каталожний номер



Číslo šarže
Номер партії



Datum expirace
Датум експірації
Термін придатності



Výrobce
Виробца
Виробник



In vitro diagnostikum
In vitro діагностика



Čtěte návod k použití
Чітайте навод к використію
Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію



Teplota skladování
Температура зберігання



Obsah
Вміст



Национальний знак відповідності для України



Атестовані значення для реагентів ЗРБА в ПАТОЛОГІЧНОМУ діапазоні значень

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00075	ЛІПІДНИЙ КОНТРОЛЬ П	3 × 5 мл

ЗАСТОСУВАННЯ

Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів визначення ЛПВЩ-і ЛПНЩ-холестеринів, тригліцеридів, аполіпопротеїну А1 і аполіпопротеїну В у патологічному діапазоні концентрацій аналітів.

ПРИНЦИП ЗАСТОСУВАННЯ

Контрольна сироватка підлягає аналізу за тими ж процедурами, що й зразки пацієнтів, згідно використовуваної методики визначення конкретного аналіту. Отримані значення порівнюються із приписаними контрольними значеннями, наведеними у сертифікаті (додається).

СКЛАД

Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактеріостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізований формі задля підвищення стабільності вмісту.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностики *in vitro*. Для використання уповноваженою та професійно підготовленою особою. Контрольні сироватки виготовлені з нормальної сироватки людини, яка була перевірена на антитіла до ВІЛ та HBsAg методами ІФА або РІА з негативними результатами. Негативні результати аналізів на антитіла до ВІЛ у ліофілізованих продуктах підтверджено імунофлуоресцентним методом уповноваженою установою. Однак, оскільки ризик зараження ніколи не можна виключити, з продуктом слід поводитися як з потенційно інфекційним людським матеріалом, подібно до сироватки хворих.

Під час роботи необхідно дотримуватися всіх правил особистої гігієни. Не їсти, не пити, не палити. Використовуйте засоби індивідуального захисту. Після закінчення роботи вимийте руки з милом в теплій воді. У випадку розбиття пляшки, необхідно продезінфікувати забруднене місце.

ПРИГОТУВАННЯ

Флакон з сироваткою обережно відкрити, уникаючи втрати ліофілізату. Додати точно 5,00 мл відстильованої води. Щільно закрити флакон, обережно перемішати круговими рухами (не струшувати) до повного розчинення ліофілізату і залишити на 30 хвилин в захищеному від дії світла місці.

ЗБЕРІГАННЯ / СТАБІЛЬНІСТЬ

Перед відновленням

Невідкритий контрольний матеріал у ліофілізованій формі є стабільним до вичерпання терміну придатності, вказаного на флаконі, за умов зберігання за температури 2–8 °C. Зберігати у затемненому місці.

Після відновлення

Складові (аналіти) контрольної сироватки при зберіганні у затемненому місці і за відсутності контамінації є стабільними упродовж:

- 1 дня при 15–20 °C
- 1 тижня при 2–8 °C
- 1 місяця при -20 °C

ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Хибні результати, як правило, отримуються внаслідок неточного приготування контрольної сироватки і технічних похибок, пов'язаних з процедурою аналізу. Також негативний вплив на результати спричиняють порушення умов зберігання і поводження.

Не використовувати відновлений контрольний матеріал при візуальному спостереженні мікробного росту у флаконі.

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



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com