

LYONORM HUM P

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT00071	LYO HUM P	10 x 5 ml



Charakteristika

Kontrolní sérum LYONORM HUM P je lyofilizované kontrolní sérum založené na humánním séru s koncentracemi a katalytickými koncentracemi většiny analytů v patologickém rozsahu. Přidané enzymy živočišného původu mají vlastnosti odpovídající enzymům v humánním séru.

Použití

Kontrolní sérum LYONORM HUM P je určeno pro kontrolu přesnosti a správnosti laboratorních postupů pro analyty, které jsou uvedeny v příbalovém letáku.

Rekonstituce lyofilizátu

Lahvička s lyofilizátem se opatrně otevře tak, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu. Do lahvičky se odměří přesně 5,00 ml redestilované vody. Lahvička se znovu důkladně uzavře, obsah se promíchá krouživým pohybem a nechá se stát 30 min při teplotě (+15 až +25)°C. Během této doby se několikrát opatrně promíchá tak, aby nedošlo ke vzniku pěny. Po 30 min je homogenní roztok kontrolního séra připraven k použití. Jen pro stanovení alkalické fosfatasy je nutné vyčkat dalších 30 minut. S rekonstituovaným kontrolním sérem (s roztokem kontrolního séra) je nutno zacházet jako s nativní krví nebo sérem.

Skladování a stabilita

Při skladování na tmavém místě je LYONORM HUM P stabilní v lyofilizované formě do doby expirace uvedené na obalu při (+2 až +8)°C. Expirační doba pro lyofilizované kontrolní sérum je uvedena na každé lahvičce. Rekonstituované kontrolní sérum je stabilní, chráněné před světlem a kontaminací:

- 1 den při 18–25°C
- 1 týden při 2–8°C (bilirubin: 1 den)
- 1 měsíc při –20 °C (bilirubin: 2 týdny)

Bezpečnostní příloha

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

Činidla soupravy obsahují biologický materiál a jsou potenciálně infekční. Pro přípravu kontrolního séra byla použita výhradně séra dárců, u kterých nebyly prokázány protilátky proti HIV (human immunodeficiency 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 v plazmě, stejně jako produktů z nich vyrobených, je však málo spolehlivé.

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 osobní ochranné prostředky. 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: 17. 7. 2020

LYONORM HUM P

Kat. č.	Název balenia	Obsah balenia
BLT00071	LYO HUM P	10 x 5 ml



Charakteristika

Kontrolné sérum LYONORM HUM P je lyofilizované kontrolné sérum založené na humánnom sére s koncentraciami a katalytickými koncentraciami väčšiny analytov v patologickom rozsahu. Pridané enzýmy živočišného pôvodu majú vlastnosti zodpovedajúce enzýmom v humánnom sére.

Použitie

Kontrolné sérum LYONORM HUM P je určené pre kontrolu presnosti a správnosti laboratorných postupov pre analyty, ktoré sú uvedené v príbalovom letáku.

Rekonštitúcia lyofilizátu

Fľaštička s lyofilizátom sa opatrne otvorí tak, aby nedošlo k strate lyofilizátu. Do fľaštičky sa odmeria presne 5,00 ml redestilovanej vody. Fľaštička sa znovu dôkladne uzavrie, obsah sa premieša krúživým pohybom a nechá sa stáť 30 min pri teplote (+15 až +25)°C. V priebehu tejto doby sa niekoľkokrát opatrne premieša tak, aby nedošlo k vzniku peny. Po 30 min je homogénny roztok kontrolného séra pripravený na použitie. Len pre stanovenie alkalickej fosfatasy je nutné počkať ďalších 30 minút. S rekonštituovaným kontrolným sérom (s roztokom kontrolného séra) je nutné zaobchádzať ako s natívnou krvou alebo sérom.

Skladovanie a stabilita

Pri skladovaní na tmavom mieste je LYONORM HUM P stabilný v lyofilizovanej forme do doby expirácie uvedenej na obale pri (+2 až +8) °C. Expiračná doba pre lyofilizované kontrolné sérum je uvedená na každej fľaštičke.

Rekonštituované kontrolné sérum je stabilné, uchovávané v tme a chránené pred svetlom:

- 24 hodín pri 18-25°C
- 1 týždeň pri 2-8°C (bilirubín: 1 deň)
- 1 mesiac pri -20°C (bilirubín: 2 týždne)

Bezpečnostná príloha

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenu a profesionálne vyškolenou osobou. Činidlá súpravy obsahujú biologický materiál a sú potenciálne infekčné.

Na prípravu kontrolného séra boli použité výhradne séra darcov, u ktorých neboli preukázané protilátky proti HIV (human immunodeficiency 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 skúmaniam 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 výrobkom 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 umýť 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 potenciálne 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: 17. 7. 2020

LYONORM HUM P

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00071	LYO HUM P	10 x 5 ml



Characteristics

LYONORM HUM P is a lyophilized control serum based on human matrix with most constituent concentrations and activities in the pathological range. The added enzymes of animal origin have the properties as these enzymes in human serum.

Use

Control serum LYONORM HUM P is intended for the control of accuracy and precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in the package insert.

Reconstitution of lyophilizate

Open a bottle very carefully avoiding any loss of the lyophilized material. Add exactly 5,00 ml of redistilled water. Close the bottle carefully, swirl gently and let stand for 30 min at (+15 to +25)°C. In this time invert the bottle several times until the solution is homogenous (do not shake, avoid the formation of the foam). Control serum can be used 30 min after its reconstitution. Only for Alkaline Phosphatase determination wait for another 30 min.

The reconstituted control serum is to be treated like the serum or blood specimen.

Stability and storage

When stored at a dark place, the LYONORM HUM P 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 lyophilised control serum is given on each vial.

The constituents when protected from light and contamination are stable:

- 1 day at 18–25°C
- 1 week at 2–8°C (bilirubin: 1 day)
- 1 month at –20 °C (bilirubin: 2 weeks)

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. This control serum has been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown to be free from antibodies to HIV (human immunodeficiency virus also known as HTLV III/LAV) and HB_s Ag. Testing for HIV antibodies in serum or in plasma as well as in the products of them is less reliable. Because no known method can eliminate the risk of infection the reconstituted control serum is to be treated like potentially infectious specimen. 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 with Persteril or Chloramine.

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: 17. 7. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS



Katalogové číslo
Katalogové číslo
Catalogue Number



Číslo šarže
Lot Number



Datum expirace
Dátum expirácie
Expiry Date



Výrobce
Výrobca
Manufacturer



In vitro diagnostikum
In Vitro Diagnostics



Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu
See Instruction for Use



Teplota skladování
Teplota skladovania
Storage Temperature



Obsah
Content



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

Лионорм ГУМ П - постанова контролю правильности и воспроизводимости результатов

Кат. №	Фасовка
BLT00071	10 x 5 мл



Характеристика
Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ГУМ П – лиофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки со значениями параметров соответствующими патологическим величинам. Добавленные ферменты животных имеют сходное строение с ферментами сыворотки крови человека.

Применение
Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ГУМ П предназначена для контроля точности и достоверности результатов лабораторного тестирования анализов, перечисленных в листке-вкладыше.

Восстановление лиофилизата
Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 5 мл бидистиллированной 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 (+15 – +25)°С в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать. Для анализа щелочной фосфатазы дополнительно выдержать сыворотку при комнатной температуре 30 мин. Обращаться с данной сывороткой необходимо с теми же мерами предосторожности, как с образцами пациентов.

Хранение и стабильность
Леофилизированный ЛИОНОРМ ГУМ П стабилен при хранении в темном месте при (+2 до +8) °С до даты, указанной на флаконе. Срок годности леофилизированной контрольной сыворотки указан на флаконе.

Составляющие (аналиты) контрольной сыворотки при хранении в защищенном от света месте и при отсутствии контаминации стабильны:

- 1 день при 18–25°С
- 1 неделя при 2–8°С (билирубин: 1 день)
- 1 месяц при -20°С (билирубин: 2 недели)

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

Контрольная сыворотка ЛИОНОРМ ГУМ П изготовлена на основе нормальной человеческой сыворотки доноров, тестированной на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В.

Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с 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.

Если флакон с контрольной сывороткой разбился, загрязненное место продезинфицировать.

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 и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть рассортированы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00071	Лионорм ГУМ П - постанова контролю правильности и воспроизводимости результатов	ФСЗ 2010/07334	от 13.05.2019

Дата проведения контроля: 17. 7. 2020

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНИ ПОЗНАЧКИ

Каталожный номер
Каталожный номер

Номер партии
Номер партії

Срок годности
Термін придатності

Производитель
Виробник

Ин vitro диагностика
In vitro діагностика

Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію

Температура хранения
Температура зберігання

Содержание
Вміст

Национальный знак
відповідності для України

ЛЮ ГУМ П контроль

Кат. №	Назва	Фасування
BLT00071	ЛЮ ГУМ П	10 x 5 мл



Характеристика
ЛЮ ГУМ П контроль - леофілізована контрольна сироватка, виготовлена з сироватки крові людини, із значеннями параметрів, які відповідають патологічним значенням.

Застосування
Контрольна сироватка ЛЮ ГУМ П контроль призначена для контролю точності і відтворюваності вимірювань вмісту аналітів, зазначених документі-вкладенні.

Відновлення леофілізату
Флакон з леофілізатом дуже обережно відкрити, не допускаючи втрати, додати точно 5,00 мл бідистильованої води. Флакон закрити, обережно перемішати круговими рухами і залишити на 30 хвилин за температури від +15 до +25 °С. За цей час ще декілька разів перемішати (не струшувати, уникати появи піни) до повної гомогенізації. Контроль може бути використаний через 30 хвилин після відновлення. Для визначення лужної фосфатази сироватку необхідно відстоювати додатково упродовж 30 хвилин.

З відновленою сироваткою необхідно поводитися як із зразками пацієнтів.

Зберігання і стабільність
Леофілізований ЛЮ ГУМ П контроль є стабільним до дати, вказаної на флаконі, за умови зберігання у затемненому місці за температури +2 – +8 °С. Термін придатності леофілізованої сироватки вказаний на флаконі.

Складові (аналіти) контрольної сироватки за умови зберігання в затемненому місці і відсутності контамінації є стабільними упродовж:

- 1 дня за температури 18–25 °С
- 1 тижня за температури 2–8 °С (білірубін: 1 день)
- 1 місяця за температури -20 °С (білірубін: 2 тижні)

Заходи безпеки
Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реактиви набору містять біологічний матеріал, який має розглядатися як потенційно інфікований. Контрольна сироватка виготовлена 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 сироваткою необхідно поводитися як із зразком пацієнта. Під час роботи необхідно дотримуватися правил особистої гігієни, використовувати особисті захисні засоби, забороняється вживати їжу і напої, курити. Після закінчення роботи необхідно вимити руки теплою водою з милом. У випадку розбиття флакону необхідно продезінфікувати забруднене місце перстеролом або хлораміном.

Утилізація використаних матеріалів
Набір слід вважати потенційно інфікованим матеріалом. Залишки реагентів підлягають знищенню у відповідності до діючих національних або локальних 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: 17. 7. 2020