

HDL/LDL CAL



For *in vitro* diagnostic use only.

Cat. No.:	Pack Name:	Packaging (Content):
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 ml

INTENDED USE

HDL/LDL Calibrator is intended for quantitative determination of HDL and LDL cholesterol using a HDL and LDL Direct reagent.

CERTIFIED VALUES

Calibrator LOT	Expiry	Parameter	Concentration	
xxxxxxxxx	rrrr-mm	HDL	xx.x mg/dl	x.xx mmol/l
		LDL	xxx mg/dl	x.xx mmol/l

UNIT CONVERSION

mg/dl × 0.026 = mmol/l

REAGENTS SUPPLIED

HDL/LDL CAL for 2 × 1 ml

REAGENT STORAGE AND STABILITY

Unopened reagents are stable till the expiry date mentioned on the label when stored at 2–8 °C. The reconstituted calibrator is stable for 6 days at 2–8 °C.

CALIBRATOR RECONSTITUTION

Reconstitute with 1ml of deionised water at 20–25 °C and mix gently (avoid foaming).

Allow to stand for at least 30 minutes until complete reconstitution before use.

Store reconstituted calibrator at 2–8 °C.

WARNING:

Serum used in the manufacture of this product has been tested and found non reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibody to Hepatitis C (HCV), HIV-1 p24 antigen, and antibody to HIV-1/2. The test procedures do not guarantee that all infectious agents will be detected. Because no test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus Hepatitis C virus and HIV-1/2 or other infectious agents are absent, the material should be handled as potentially infectious.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

USED SYMBOLS



Catalogue number



Manufacturer



See instructions for use



Lot number



In vitro diagnostic medical device



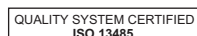
Storage temperature



Expiry date



Content



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

N/43/24/M/INT

Date of Revision: 7. 11. 2024

ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор



Только для *in vitro* диагностики.

Кат. №	Фасовка
XSYS0061	2 × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП/ЛПНП КАЛИБРАТОР предназначен для количественного определения ЛПВП и ЛПНП холестерина, с использованием наборов Холестерин – ЛПВП/ЛПНП Прямой.

ХАРАКТЕРИСТИКА

ХОЛЕСТЕРИН ЛПВП/ЛПНП КАЛИБРАТОР – лиофилизированная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Лот калибратора	Срок годности	Параметры	Концентрация	
xxxxxxxxx	rrrr-mm	ЛПВП	xx,х мг/дл	х,хх ммоль/л
		ЛПНП	xxx мг/дл	х,хх ммоль/л

КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕРАСЧЕТА

мг/дл = 0,026 ммоль/л

ФАСОВКА

ЛПВП / ЛПНП КАЛ.; 2 × 1 мл

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Закрытый калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при 2–8 °C. Восстановленный калибратор стабилен в течение 6 дней при температуре 2–8 °C.

КАЛИБРАТОР ПРИГОТОВЛЕНИЕ

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 (+20–+25) °C в темном месте. Хранить восстановленный калибратор при 2–8 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Меры предосторожности

Набор калибраторов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Биологический материал, используемый в производстве калибратора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с калибратором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) № 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0061	ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Производитель



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Номер партии



Для *in vitro* диагностики



Температура хранения

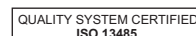


Срок годности



Содержание

12000009



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

N/43/24/M/INT

Дата проведения контроля: 7. 11. 2024

12000009

ЛПВЩ/ЛПНЩ КАЛІБРАТОР



Лише для *in vitro* діагностики.

Кат. №	Назва	Фасування
XSYS0061	ЛПВЩ/ЛПНЩ КАЛІБРАТОР	2 × 1 мл

ЗАСТОСУВАННЯ

ЛПВЩ/ЛПНЩ Калібратор призначений для кількісного визначення ЛПВЩ- (HDL-) та ЛПНЩ- (LDL-) холестеринів з використанням реагентів прямого визначення ЛПВЩ та ЛПНЩ.

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

Номер партії	Термін придатності	Аналіт	Концентрація	
xxxxxxxxx	rrrr-mm	ЛПВЩ (HDL)	xx,x мг/дл	x,xx ммоль/л
		ЛПНЩ (LDL)	xxx мг/дл	x,xx ммоль/л

КОЕФІЦІЄНТ ПЕРЕРАХУНКУ

мг/дл × 0,026 = ммоль/л

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

ЛПВЩ/ЛПНЩ Калібратор 2×1 мл

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Калібратори у невідкритих флаконах є стабільними до вичерпання терміну придатності, вказаного на етикетці, за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Відновлений калібратор є стабільним упродовж 6 днів за умови зберігання за температури 2–8 °C.

ВІДНОВЛЕННЯ КАЛІБРАТОРА

Флакон з калібратором обережно відкрити, уникаючи втрати ліофілізату, додати точно 1,00 мл деіонізованої води. Закрити флакон і обережно перемішувати круговими рухами до повного розчинення ліофілізату. Уникати появи піни. Не струшувати!

Перед використанням залишити на 30 хвилин за кімнатної температури.

Відновлений калібратор зберігати за температури 2–8 °C.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Біологічний матеріал, з яких виготовлений калібратор, був перевірений на відсутність антитіл до вірусу імунodefіциту людини (ВІЛ), до вірусу гепатиту С (HCV) і поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg).

Оскільки неможливо повністю виключити присутність патогенних матеріалів, з набором необхідного поводитися таким же чином, що й з інфекційним матеріалом.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

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

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожний номер



Виробник



Перед використанням уважно вивчіть інструкцію



Номер партії



In vitro діагностика



Температура зберігання



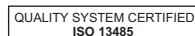
Термін придатності



Вміст



Національний знак відповідності для України



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

N/43/24/M/INT

Дата проведення контролю: 7. 11. 2024

HDL/LDL CAL



Para uso de diagnóstico *in vitro* solamente.

Catálogo. No.:	Nombre del paquete:	Presentación (contenido):
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 ml

USO PREVISTO

HDL / LDL calibrador está diseñado para la determinación cuantitativa de HDL y LDL colesterol usando un reactivo de HDL y LDL directo.

VALORES CERTIFICADOS

Lote del Calibrador	Caducidad	Parámetro	Concentración	
xxxxxxxxx	rrrr-mm	HDL	xx,x mg/dl	x,xx mmol/l
		LDL	xxx mg/dl	x,xx mmol/l

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 0,026 = mmol/l

REACTIVOS SUMINISTRADOS

HDL/LDL CAL en 2 × 1 ml

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DEL REACTIVO

Sin abrir los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad mencionada en la etiqueta cuando se almacena a 2–8 °C. El calibrador reconstituido es estable durante 6 días a 2–8 °C.

RECONSTITUCIÓN DEL CALIBRADOR

Reconstituir con 1ml de agua desionizada entre 20–25 °C y mezclar suavemente (evitar la formación de espuma).

Dejar en reposo al menos 30 minutos hasta obtener una reconstitución completa antes de ser usado. Almacenar calibrador reconstituido a 2–8 °C.

ADVERTENCIA:

El suero usado en la fabricación de este producto ha sido probado y se encontró no reactivo para el antígeno de superficie de hepatitis B (HbsAg), anticuerpos de la Hepatitis C (HCV), antígeno p24 del VIH-1 y anticuerpos VIH-1/2. Los procedimientos de las pruebas no garantizan que todos los agentes infecciosos se detectarán. Debido a que ningún método de análisis puede ofrecer una garantía total de ausencia del virus de la Hepatitis, virus Hepatitis B y VIH-1/2 o de otros agentes infecciosos, el material debería tratarse como potencialmente infecciosos.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

El reactivo no está clasificado como peligroso.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Número de catálogo



Fabricante



Véanse las instrucciones de uso



Número de lote



Dispositivo Médico para Diagnóstico *in Vitro* Solamente



Rango de temperatura

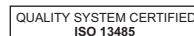


Fecha de caducidad



Contenido

12000009



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

N/43/24/M/INT

Fecha de revisión: 7. 11. 2024

12000009

HDL/LDL CAL



Pouze pro *in vitro* diagnostiku

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 ml

POUŽITÍ

HDL/LDL CAL je určen pro kvantitativní stanovení HDL a LDL cholesterolu za použití přímého reagentu HDL a LDL.

ATESTOVANÉ HODNOTY

Šarže	Expirace	Parameter	Koncentrace	
xxxxxxxxx	rrrr-mm	HDL	xx,x mg/dl	x,xx mmol/l
		LDL	xxx mg/dl	x,xx mmol/l

PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl × 0,026 = mmol/l

BALENÍ

HDL/LDL CAL 2 × 1 ml

SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDLA

Neotevřený lyofilizovaný kalibrátor je stabilní do data expirace uvedeného na etiketě, pokud je skladován při teplotě 2–8 °C. Po rekonstituci je kalibrátor stabilní po dobu 6 dní při teplotě 2–8 °C.

REKONSTITUCE KALIBRÁTORU

Lahvičku s kalibrátorem opatrně otevřeme a přidáme přesně odměřený 1 ml deionizované vody. Kalibrátor rekonstituujeme 30 minut při pokojové teplotě 20–25 °C, opatrně s lahvičkou kroužíme, netřepeme (aby nedošlo ke tvorbě pěny). Rekonstituovaný kalibrátor skladujte při teplotě 2–8 °C.

UPOZORNĚNÍ:

Sérum používané při výrobě tohoto produktu bylo otestováno metodami schválenými americkým FDA – a bylo shledáno nereaktivní pro hepatitis B surface antigen (HbsAg), protilátku proti Hepatitis C (HCV), HIV-1 p24 antigen, a protilátku proti HIV-1/2. Postupy testu nezaručují, že budou zjištěni všichni infekční původci. Protože neexistuje úplná jistota, že vir hepatitis typu B, vir hepatitis typu C a vir HIV-1/2 nejsou přítomny, mělo by být s materiálem nakládáno jako s potenciálně infekčním.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Výrobce



Čtěte návod k použití



Číslo šarže



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



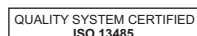
Teplota skladování



Datum expirace



Obsah



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

N/43/24/M/INT

Datum revize: 7. 11. 2024

HDL/LDL CAL



Iba na *in vitro* diagnostiku.

Kat. č.:	Názov balenia:	Obsah balenia:
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 ml

POUŽITIE

HDL/LDL CAL je určený na kvantitatívne stanovenie HDL a LDL cholesterolu za použitia priameho reagentu HDL a LDL.

ATESTOVANÉ HODNOTY

Šarža	Exspirácia	Parameter	Koncentrácia	
xxxxxxxxx	rrrr-mm	HDL	xx,x mg/dl	x,xx mmol/l
		LDL	xxx mg/dl	x,xx mmol/l

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dl × 0,026 = mmol/l

BALENIE

HDL/LDL CAL 2 × 1 ml

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDLA

Neotvorený lyofilizovaný kalibrátor je stabilný do dátumu expirácie uvedeného na etikete, ak je skladovaný pri teplote 2–8 °C. Po rozpustení je kalibrátor stabilný 6 dní pri teplote 2–8 °C.

REKONŠTITÚCIA KALIBRÁTORA

Fľaštičku s kalibrátorom opatrne otvoríme a pridáme presne odmeraný 1 ml deionizovanej vody. Kalibrátor rekonštituuje 30 minút pri izbovej teplote 20–25 °C, opatrne s fľaštičkou krúžime, netrepeme (aby nedošlo k tvorbe peny). Rekonštituovaný kalibrátor skladujte pri teplote 2–8 °C.

UPOZORNENIE:

Sérum používané pri výrobe tohto produktu bolo otestované metodami schválenými americkým FDA – a zistilo sa nereaktívne pre hepatitis B surface antigén (HbsAg), protilátku proti hepatitis C (HCV), HIV-1 p24 antigén, a protilátku proti HIV-1/2. Postupy testu nezaručujú, že budú zistení všetci infekčné pôvodcovia. Keďže neexistuje úplná istota, že vírus hepatitis typu B, vírus hepatitis typu C a vírus HIV-1/2 nie sú prítomné, malo by byť s materiálom zaobchádzané ako s potenciálne infekčným.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Výrobca



Čítajte návod k použitiu



Číslo šarže



In vitro Diagnostikum



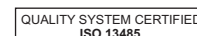
Teplota skladovania



Dátum expirácie



Obsah



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

N/43/24/M/INT

Dátum revízie: 7. 11. 2024