

**IVD****HDL/LDL CALIBRATOR.
Human serum. Lyoph. for 1 ml****LOT: 16726****партія****Термін придатності: 2023/02****REF: 39901****Інструкція з використання:
КАЛІБРАТОР ЛВЩ/ЛНЩ.
Ліофілізована людська сироватка на 1 ml (мл)**

Тільки для професійного використання!

Характеристика

КАЛІБРАТОР ЛВЩ/ЛНЩ - ліофілізована людська сироватка.

Призначений для контролю точності з використання ручної або автоматичної аналітичної процедури.

Склад:

Людська сироватка. Біологічні добавки. Бактеріостатичні агенти. Концентрація / діяльність компонентів є багато специфічною. Точні значення і діапазони дійсні для реагентів наведені в інформаційних цілях у паспорті.

Запобіжні заходи

Компоненти людського походження були перевірені і визнані негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак необхідно дотримуватися обережності, як з потенційно інфекційним матеріалом.

Підготовка до роботи

- Розвести в 1.0 ml (мл) дистильованої води.

- Ретельно перемішати, не допускаючи утворення піни.

- Довести до кімнатної температури протягом 30 min (хв) перед використанням.

Неправильне використання та / або зберігання може вплинути на результат.

Неточне відновлення і помилки в техніці аналізу може призвести до помилкових результатів

Зберігання і стабільність

Калібрувальна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8 градусів за Цельсієм. Треба запобігати забрудненню під час їх використання та потрапляння прямих сонячних променів.

Не використовувати реагенти після закінчення терміну придатності або якщо є видимі ознаки мікробних наростів.

Зберігати щільно закритим, коли не використовується.

Після розведення стабільний при:

15-25 °C протягом 30 h (год)

2- 8°C протягом 2 wk (тижд)

-25...-15°C протягом 3 mth (міс)

Компонент	Метод	Концентрація	Одиниці вимірювань
ЛВЩ	Прямий - Рідкий	475	mg/l (мг/л)
		1,23	mmol/l (ммоль/л)
ЛНЩ	Прямий - Рідкий	815	mg/l (мг/л)
		2,11	mmol/l (ммоль/л)

Вимоги безпеки та утилізації











1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

**IVD****HDL/LDL CALIBRATOR.
Human serum. Lyoph. for 1 ml****LOT: 16726****партія****Термін придатності: 2023/02****REF: 39901****Транспортування**

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Символи на продукції

 Виробник	 : Термін придатності	 : Код партії	 Каталожний номер
 Виріб медичний для діагностики in vitro	 Знак відповідності Технічним регламентам		
 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Температурне обмеження		
 Берегти від сонячного світла	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання		

для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів

Уповноважений представник в Україні:**ТОВ «Лабораторія Гранум»**

Україна. 61001 м. Харків.

вул. Франківська. 14

тел./факс. (057) 752-32-31

www.granum.ua**Виробник:****СПНРЕАКТ. С.А.У.**

Ктра. Санта Колома. 7

E-17176 Сант Естев де Бас (Жирона) Іспанія

www.spinreact.com



IVD



HDL/LDL CALIBRATOR.
Human serum. Lyoph. for 1 ml

LOT: 16726




партія

Термін придатності: 2023/02

REF: 39901

granum.ua

**IVD****HDL/LDL CALIBRATOR.
Human serum. Lyoph. for 1 ml****LOT: 16726****партія****Термін придатності: 2023/02****REF: 39901****АРКУШ КОНТРОЛЬНОГО ЗВІТУ. КЛІНІЧНА ХІМІЯ.**

НАЙМЕНУВАННЯ		КАЛІБРАТОР ЛВЩ/ ЛНЩ. Ліофілізована людська сироватка на 1 ml (мл)	
		39901	
		16726	
партія			
		2023/02	
Процедура		Довжина хвилі 600 nm (нм)	
Зовнішній вигляд		Ліофілізована сироватка	
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ			
Метод параметру		Результат	
ЛВЩ. Ферментативний. Колориметричний		475 mg/l (мг/л) 1.23 mmol/l (ммоль/л)	
ЛНЩ. Ферментативний. Колориметричний		815 mg/l (мг/л) 2.11 mmol/l (ммоль/л)	
Матеріал плазми крові людини		HBs Ag, Anti-HIV ½ та Anti HCV Нереактивні, кожен перевірявся окремо	
Температура зберігання		2-8°C	
Стабільність		Дата використання вказана на упаковці	
Безпека		Жоден метод тестування не може дати повної гарантії того, що продукти, які отримані з людських матеріалів не будуть мати інфекційних захворювань, рекомендується дотримуватись тих же заходів безпеки, що і у роботі з хворими.	
Кінцевий результат <u>Затверджено</u> затверджено/не затверджено		ПЕРЕВІРЕНО Дата 17.01.2020 Департамент контролю та якості	ЗАТВЕРДЖЕНО Дата 17.01.2020 Директор виробництва

Цей аркуш контрольного звіту застосован для частини партії. Номер серії в послідовному алфавітному порядку (наприклад А, В, С і т.д). Цей продукт вироблен, упакован і протестован згідно системи контролю якості SPINREACT і відповідає всім специфікаціям продукту.

Наша Система якості була затверджена акредитованим ресструючим органом ISO 9001 та ISO 135485