

HDL_c/LDL_c calibrator
IVD
 Store at 2 - 8°C

PRODUCT CHARACTERISTICS

HDL_c/LDL_c calibrator is a human lyophilised serum. Is intended for determination of HDL_c or/and LDL_c concentrations with manual and automated analytical procedures.

REAGENTS

Human serum. Biological additives.
 The concentration of the components are lot-specific.
 See chart below for the values of ingredients.

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

Information available on request.

PREPARATION

-Open one vial carefully, without lost of the lyophilised.
 -Reconstitute (→)the lyophilised with 1,0 mL of distilled water.
 -Mix thoroughly, avoiding foam forming.
 -Bring to room temperature for about 30 min. before use.
 Improper handling and/or storage can affect results.
 Inaccurate reconstitution and errors in assay technique can cause erroneous results.

STORAGE AND STABILITY

The Calibrator is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date or if there is visible evidence of microbial grown.
 Store tightly capped when not use.
 - After reconstitution is stable for:
 At 15°C to 25°C 30 hours
 At 2°C to 8°C 14 days
 At -25°C to -15°C 3 months

PACKAGING

REF 33903 **Cont.** 4 x 1 mL

HDL_c/LDL_c calibrator
IVD
 Conservar a 2 - 8°C

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El calibrador HDL_c/LDL_c es un suero humano liofilizado. Sirve para determinar la concentración del HDL_c o/y LDL_c a través de técnicas tanto manuales como automatizadas.

REACTIVOS

Suero humano. Aditivos biológicos.
 La concentración / actividad de los componentes son específicos de cada lote. Los valores de cada parámetro están indicados en la tabla siguiente.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

Información disponible bajo solicitud.

PREPARACIÓN

-Abrir un vial cuidadosamente, sin pérdida de liofilizado
 -Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada.
 -Disolver en agitación suave, evitar la formación de espuma.
 -Reposar 30 min. a temperatura ambiente, antes de su uso.
 La reconstitución inexacta, la inadecuada manipulación y conservación pueden causar resultados erróneos en los ensayos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El Calibrador es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad o con signos evidentes de contaminación microbiana.
 Conservar los viales bien cerrados después de su uso.
 - Después de la reconstitución del vial, es estable:
 De 15°C a 25°C 30 horas
 De 2°C a 8°C 14 días
 De -25°C a -15°C 3 meses

PRESENTACIÓN

REF 33903 **Cont.** 4x 1mL

LOT!



Componente Component	Método Method	Valor Value	Unidades Units
<i>HDL colesterol</i>	<i>Directo - Líquido</i>		<i>mg/dl</i>
HDL cholesterol	Direct - Liquid		mmol/l
<i>LDL colesterol</i>	<i>Directo - Líquido</i>		<i>mg/dl</i>
LDL cholesterol	Direct - Liquid		mmol/l

*This Control data sheet for lot is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.
 *Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublotes. Los sublotes se indican con el no. lote seguido de letras secuenciales.

Calibrateur HDL_c/LDL_c
DIV
Conserver à 2 - 8 °C

HDL_c/LDL_c calibrador
IVD
Conserver entre 2 - 8 °C

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le calibrateur HDL_c/LDL_c est un sérum humain lyophilisé. Il sert à déterminer les concentrations de HDL_c et/ou LDL_c à partir de procédures analytiques manuelles et automatisées.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O calibrador HDL_c/LDL_c é um soro humano liofilizado. Serve para determinar a concentração de HDL_c e/ou LDL_c através de técnicas tanto manuais como automatizadas.

RÉACTIFS

Sérum humain. Additifs biologiques. La concentration des composants est spécifique au lot. Voir le tableau ci-dessous pour les valeurs des composants.

REAGENTES

Soro humano. Aditivos biológicos. A concentração/atividade dos componentes são específicas de cada lote. Os valores de cada parâmetro estão indicados na tabela seguinte.

PRÉCAUTIONS

Des composants d'origine humaine ont été testés et se sont révélés négatifs à la présence de HBsAg, de HCV et d'anticorps au HIV (1/2). À manipuler toutefois avec prudence, car c'est un produit potentiellement infectieux.

PRECAUÇÕES

Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antigénio HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem manipular-se com precaução como potencialmente infecciosos.

ÉTALONNAGE

Informations disponibles sur demande.

CALIBRAÇÃO

Informação disponível mediante pedido.

PRÉPARATION

- Ouvrir un flacon avec précaution, sans perdre de produit lyophilisé.
- Reconstituer (→) le produit lyophilisé avec 1,0 ml d'eau distillée.
- Mélanger minutieusement en évitant la formation de mousse.
- Mettre à température ambiante pendant environ 30 min. avant son utilisation.
Une manipulation et/ou une conservation incorrectes peuvent affecter les résultats.
Une reconstitution imprécise et des erreurs dans la technique de dosage peuvent entraîner des résultats erronés.

PREPARAÇÃO

-Abrir um frasco para injetáveis cuidadosamente, sem perda de liofilizado
-Reconstituir (→) o liofilizado com 1,0 ml de água destilada.
-Dissolver agitando suavemente e evitando a formação de espuma.
-Deixar repousar durante 30 min. à temperatura ambiente, antes da sua utilização.
A reconstituição inexata e o manuseamento ou conservação inadequados podem gerar resultados incorretos nos ensaios.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le calibrateur est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé hermétiquement fermé à 2 - 8 °C et préservé de toute contamination lors de son utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption ou en présence de signes visibles de croissance microbienne. Conserver hermétiquement fermé en cas de non-utilisation.
- Après reconstitution, stable pendant :
30 heures de 15 °C à 25 °C
14 jours de 2 °C à 8 °C
3 mois de -25 °C à -15 °C

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O Calibrador é estável até ao prazo de validade indicado na embalagem quando o frasco para injetáveis se mantém bem fechado a 2-8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham excedido o prazo de validade ou com sinais evidentes de contaminação microbiana. Conservar os frascos para injetáveis bem fechados após a sua utilização.
- Após a reconstituição, o frasco para injetáveis é estável:
Entre 15 °C e 25 °C, 30 horas
Entre 2 °C e 8 °C, 14 dias
Entre -25 °C e -15 °C, 3 meses

EMBALLAGE

REF	33903	Cont.	4 x 1 mL
-----	-------	-------	----------

APRESENTAÇÃO

REF	33903	Cont.	4x 1 mL
-----	-------	-------	---------

LOT	<input type="text"/>		<input type="text"/>
-----	----------------------	--	----------------------

Composant	Procédé	Valeur	Unités
Componente	Método	Valor	Unidades
Cholestérol HDL	Direct - Liquide		mg/dl
Colesterol LDL	Direto - Líquido		mmol/l
Cholestérol HDL	Direto - Líquido		mg/dl
Colesterol LDL	Direct - Liquide		mmol/l

* Cette fiche de contrôle du lot est applicable aux sous-lots. Lettre alphabétique séquentielle (p. ex. A, B, C, etc.) après le numéro de lot.
*Este Boletim de análise é aplicável ao lote e sublotos. Os sublotos são indicados com o n.º de lote seguido de letras sequenciais.