

Infinity™ Lithium Standard

INTENDED USE

This standard is intended for the calibration of Lithium assays using the Thermo Infinity Lithium reagent. It is for in vitro diagnostic use only.

REAGENT COMPOSITION

The Lithium Chloride standard is prepared from a stock Lithium solution (Lithium dissolved in HCl) diluted in physiological saline (0.5 g/L). This standard contains 1.00 mmol/L of Lithium Chloride with preservative.

WARNING: Do not ingest. Avoid contact with skin and eyes. If spilt thoroughly wash affected areas with water. Standard contains sodium azide which may react with copper or lead plumbing. Flush with plenty of water when disposing. For further information consult the Thermo Infinity Lithium Standard Material Safety Data Sheet.

PREPARATION

The standard is ready to use.

STORAGE AND STABILITY

Once opened the standard is stable until the expiry date stated on the label provided the bottle is stored capped and at 2-8 °C.

The solution should be clear, colourless and free of precipitate. Any discolouration or turbidity indicates deterioration and the solution should be discarded.

PROCEDURE

Thermo Infinity Lithium Standard should be handled in the same manner as a patient sample following the assay procedure detailed in the Thermo Infinity Lithium reagent package insert.

PERFORMANCE

Each batch of standard is assayed using Thermo Infinity Lithium reagent to confirm the stated value.

LIMITATIONS

This standard has only been validated for use with the Thermo Infinity Lithium Reagent. Users should verify its suitability for use with other Lithium methods.

TRACEABILITY

The standard has been verified against available Standard Reference Materials from the US National Institute of Standards and Technology (NIST).

Infinity™ Étalon du Lithium

UTILISATION PRÉVUE

Cet étalon est prévu pour l'étalonnage des dosages de lithium avec le réactif du lithium Infinity de Thermo. Il est prévu uniquement pour le diagnostic.

COMPOSITION DU RÉACTIF

L'étalon de chlorure de lithium est préparé à partir d'une solution de lithium standard (lithium dissous dans HCl) diluée dans du sérum physiologique (0,5 g/L). Cet étalon contient 1,00 mmol/L de chlorure de lithium avec conservateur.

PRECAUTIONS: Ne pas avaler. Eviter le contact avec la peau ou les yeux. En cas de projection, laver abondamment à l'eau les zones affectées. L'étalon contient de l'azote de sodium qui peut réagir avec les tuyauteries en cuivre ou en plomb. Rincer abondamment à l'eau lors du rebut. La fiche de sécurité sur l'étalon du lithium Infinity de Thermo contient des informations plus détaillées.

PRÉPARATION

L'étalon est prêt à l'emploi.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Une fois ouvert, l'étalon est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette si le flacon est stocké fermé et entre 2 et 8 °C.

La solution doit être transparente, incolore et sans précipité. Une décoloration ou une turbidité indique une détérioration et la solution doit être jetée.

PROCÉDURE

L'étalon de lithium Infinity de Thermo doit être manipulé de la même manière que l'échantillon d'un patient en suivant la procédure d'analyse détaillée dans l'insert de l'emballage du réactif du lithium Infinity de Thermo.

MESURES

Chaque lot d'étalons est dosé avec le réactif du lithium Infinity de Thermo pour confirmer la valeur indiquée.

LIMITES

Cet étalon n'a été validé que pour l'utilisation avec le réactif du lithium Infinity de Thermo. Les utilisateurs doivent vérifier son adéquation pour l'utilisation dans d'autres méthodes au lithium.

TRAÇABILITÉ

L'étalon a été vérifiée par rapport aux matériaux étalons de référence du National Institute of Standards and Technology des USA (NIST).

Infinity™ Patrón de Litio

USO PREVISTO

Este patrón está pensado para la calibración de los ensayos de litio utilizando el reactivo de litio Thermo Infinity. Está pensado sólo para uso diagnóstico in vitro.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

El patrón de cloruro de litio se prepara a partir de una disolución de reserva de litio (litio disuelto en HCl) diluida en suero fisiológico (0,5 g/L). Este patrón contiene 1,00 mmol/L de cloruro de litio con un conservante.

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El patrón contiene azida de sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del patrón de litio Thermo Infinity.

PREPARACIÓN

El patrón está listo para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Una vez abierto, el patrón es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la botella si se almacena taponado y a 2-8 °C.

La disolución debe ser clara, incolora y libre de precipitados. Cualquier decoloración o turbidez indica un deterioro, y se debería desechar la disolución.

PROCEDIMIENTO

El patrón de litio Thermo Infinity debe manipularse del mismo modo que las muestras de un paciente después del procedimiento del ensayo detallado en el folleto del reactivo de litio Thermo Infinity.

COMPORTAMIENTO

Todos y cada uno de los lotes de patrón se examinan utilizando el reactivo de litio Thermo Infinity para confirmar el valor indicado.

LIMITACIONES

Este patrón sólo se ha validado para su uso con el reactivo de litio Thermo Infinity. Los usuarios deberían validar su adecuación para uso con otros métodos de litio.

TRAZABILIDAD

El patrón se ha verificado frente a los materiales estándar de referencia disponibles en el NIST (Instituto nacional de patrones y tecnología de EE.UU.).

EC | REP

Authorised Representative. Représentant Autorisé. Autorisierter Vertreter. Rappresentante autorizzato. Representante autorizado. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. Bemyndiga Representant. Autoriseret repræsentant. Autoryzowany przedstawiciel.

IVD

For in vitro diagnostic use. Utilisation en diagnostique in vitro. Für in vitro Diagnostik. Per uso diagnostico in vitro. Para uso en diagnósticos in vitro. Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro. Avsedd för diagnostik in vitro. For in vitro diagnostik brug. Do użytku diagnostycznego in vitro.

LOT

Batch code/Lot number. Numéro de lot. Batch Code/Losnummer. Codice/Numero lotto. Código de lote/Número de lote. Αριθμός παρτίδας. Satskod/partinummer. Batch code/Lotnummer. Numer partii.

REF

Catalogue number. Référence catalogue. Katalognummer. Numero catalogo. Número de catálogo. Αριθμός Καταλόγου. Numer katalogowy.

Consult instructions for use. Consulter les instructions d'utilisation. Siehe Benutzungsvorschriften. Consultare le istruzioni d'uso. Consulte las instrucciones de uso. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Läs Bruksanvisningen. Se bruksanvisning. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.



Temperature Limitation. Limites de température. Temperaturbeschränkung. Limite di temperatura. Limitación de temperatura. Περιορισμός θερμοκρασίας. Temperaturbegränsning. Temperaturbegrænsning. Ograniczenia temperaturowe.



Use by/Expiration Date. Utiliser jusque. Verfallsdatum. Usare entro/Data di scadenza. Usar hasta/Fecha de caducidad. Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης. Använd före/Sista förbrukningsdag. Holdbarheds-/udløbsdato. Data ważności.



CAUTION. CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE. ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation. VORSICHT. Siehe Benutzungsvorschriften. AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso. PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso. ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. VARNING. Läs bruksanvisningen. FORSİGTİG. Se bruksanvisning. UWAGA. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.



Manufactured by. Fabriqué par. Hergestellt von. Prodotto da. Fabricado por. Κατασκευασμένο από. Tillverkad av. Fremstillet af. Producent.

STD

Standard. Étalon. Patrón. Πρότυπο. Wzorzec.

Infinity™ Wzorzec Litu

PRZEZNACZENIE

Wzorzec ten jest przeznaczony do kalibracji testów do oznaczania litu przy pomocy odczynnika Thermo Infinity. Wylącznie do użytku diagnostycznego in vitro.

SKŁAD ODCZYNNIKA

Wzorzec chlorku litu jest przygotowywany z podstawowego roztworu litu (lit rozpuszczony w HCl) rozcieńczonego solą fizjologiczną (0,5 g/l). Wzorzec zawiera 1,00 mmol/l chlorku litu ze środkiem konserwującym.

UWAGA: Nie spożywać. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie rozlania dokładnie umyć zanieczyszczone miejsca wodą. Wzorzec zawiera azydek sodu, który może reagować z instalacjami miedzianymi i ołowianymi. Usuwając splukać dużą ilością wody. Więcej informacji można znaleźć w Karcie Charakterystyki Wzorca Litu Thermo Infinity.

PRZYGOTOWANIE

Wzorzec jest gotowy do użytku.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Po otwarciu wzorzec jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem, że przechowywany jest w zamkniętej butelce, w temperaturze 2-8°C.

Roztwór powinien być klarowny, bezbarwny i bez osadu.

Zmiana barwy albo zmętnienie oznacza zepsucie się wzorca. Zepsuty wzorzec należy wyrzucić.

PROCEDURA

Z wzorcem litu Thermo Infinity należy postępować tak samo, jak z próbką od pacjenta, zgodnie z procedurą opisaną w ulotce dołączonej do odczynnika do oznaczania litu Thermo Infinity.

DZIAŁANIE

Każda partia wzorca jest testowana przy pomocy odczynnika do oznaczania litu Thermo Infinity w celu weryfikacji stężenia.

OGRANICZENIA

Wzorzec został zatwierdzony wyłącznie do użytku z odczynnikiem do oznaczania litu Thermo Infinity. Użytkownicy powinni sami zweryfikować jego przydatność do innych metod oznaczania litu.

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Wzorzec został zweryfikowany przez porównanie z dostępnymi Wzorcami - Materiałami Odniesienia (Standard Reference Materials) amerykańskiego urzędu normalizacyjnego National Institute of Standards and Technology (NIST).

Infinity™ Lithium Standard

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne standard er beregnet til kalibrering af Lithium-analyser ved brug af Thermo InfinityLithium-reagenset. Den er kun til in vitro-diagnostisk brug.

REAGENSSAMMENSÆTNING

Litiumkloridstandarden er fremstillet af en Lithium grundopløsning (Lithium opløst i HCl) fortyndet med fysiologisk saltvand (0,5 g/L). Denne standard indeholder 1,00 mmol/L Litiumklorid med konserveringsmiddel.

ADVARSEL: Må ikke indtages. Undgå hud- og øjenkontakt. Hvis der spildes, vask de pågældende områder grundigt med vand. Standarden indeholder natriumazid, som kan reagere med kobber- eller blyvandør. Skyl med rigeligt vand ved bortskaffelsen. Konsulter venligst Thermo infinity Lithium Standard materialets farekort for at få mere information.

FORBEREDELSE

Standarden er klar til brug.

OPBEVARING OG STABILITET

Efter åbning er standarden stabil indtil udløbsdatoen, som er angivet på etiketten, forudsat at flasken opbevares med kapslen på og ved 2-8°C.

Opløsningen bør være klar, farveløs og uden bundfald. Enhver misfarvning eller uklarhed er tegn på nedbrydning, og opløsningen bør derfor smides ud.

FREM GANGSMÅDE

Thermo infinity Lithium Standarden skal håndteres på samme måde som en patientprøve ved at følge analyseproceduren, der beskrives på Thermo Infinity Lithium reagensets indlægsseddel i pakken.

RESULTAT

Hver portion standard analyseres ved brug af Thermo Infinity Lithium reagenset for at bekræfte den angivne værdi.

BEGRÆNSNINGER

Denne standard er kun blevet godkendt til brug med Thermo Infinity Lithium Reagens. Brugere bør undersøge dens egnethed til brug med andre Lithium-metoder.

SPORBARHED

Denne standard er blevet verificeret imod tilgængelige Standard Reference-materialer fra US National Institute of Standards and Technology (NIST).

Infinity™ Litiumstandard

ANVÄNDNING SOMRÅDE

Denna standard är avsedd för kalibrering av litiumanalyser med hjälp av Thermo Infinity Litiumreagens. Det är endast avsett för diagnostisk användning in vitro.

REAGENSSAMMANSÄTTNING

Litiumkloridstandarden bereds från en stamlösning av litium (litium löst i HCl) spädd i fysiologisk saltlösning (0,5 g/l).

Denna standard innehåller 1,00 mmol/l litiumklorid med konserveringsmedel.

VARNING: Undvik förtäring. Undvik kontakt med hud och ögon. Om något spills ut, tvätta grundligt nedspillda ytor med vatten. Reagenset innehåller natriumazid som kan reagera med koppar- eller blyrör. Spola med rikligt med vatten när det hålls ut. För ytterligare information se varuinformationsbladet för Thermo Infinity Litiumstandard.

BEREDNING

Standarderna levereras färdiga att använda.

LAGRING OCH STABILITET

När flaskan öppnats är standarden stabil till sista förbrukningsdag som är angiven på etiketten, under förutsättning att flaskan lagras tillsluten vid 2-8°C.

Lösningen bör vara klar, färglös och fri från fällning. All missfärgning eller grumlighet tyder på försämring och lösningen bör då kasseras.

METOD

Thermo Infinity Litiumstandard bör hanteras på samma sätt somett patientprov enligt analysförfarandet beskrivet i bruksanvisningen till Thermo Infinity Litiumreagens.

PRESTANDA

Varje sats standard analyseras med hjälp av Thermo Infinity Litiumreagens för att kontrollera det angivna värdet.

BEGRÄNSNINGAR

Denna standard har endast validerats för användning tillsammans med Thermo Infinity Litiumreagens. Användaren bör verifiera dess lämplighet vid användning med andra litiummetoder.

SPÅRBARHET

Standarden har verifierats mot tillgängligt standardreferensmaterial från amerikanska National Institute of Standards and Technology (NIST).

Infinity™ Lithium-Standard

VERWENDUNGSZWECK

Dieser Standard ist für die Kalibrierung von Lithium-Tests unter Verwendung des Thermo Infinity Lithium-Reagenz bestimmt. Er ist ausschließlicb für den diagnostischen In-Vitro-Gebrauch vorgesehen.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Der Lithiumchlorid-Standard wird aus einer Lithium-Stammlösung (Lithium in HCl aufgelöst), die mit physiologischem Kochsalz verdünnt wird (0,5 g/L), hergestellt.

Dieser Standard enthält 1,00 mmol/L Lithiumchlorid mit Konservierungsmittel.

WARNUNG: Nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Falls es zum Verschütten kommt, betroffene Stellen gründlich mit Wasser abspülen. Der Standard enthält Natriumazid, das mit kupfer- bzw. bleihaltigen Leitungen reagieren kann. Nach dem Ausschütten gründlich mit Wasser nachspülen. Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel Thermo Infinity Lithium-Standard.

VORBEREITUNG

Der Standard ist gebrauchsfertig.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Nach dem Öffnen ist der Standard bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, vorausgesetzt, dass die Flasche verschlossen und bei 2-8°C aufbewahrt wird.

Die Lösung sollte klar, farblos und frei von Ablagerungen sein.

Jegliche Verfärbung oder Trübung deutet auf Verfall hin, und die Lösung sollte weggeworfen werden.

VERFAHREN

Der Thermo Infinity Lithium-Standard sollte genauso wie eine Patientenprobe behandelt werden, wie es in der Testprozedur auf der Packungsbeilage für das Thermo Infinity Lithium-Reagenz beschrieben wird.

LEISTUNG

Jede Partie wird mit dem Thermo Infinity Lithium-Reagenz getestet, um die angegebenen Werte zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieser Standard wurde nur für die Verwendung mit dem Thermo Infinity Lithium-Reagenz vorgesehen. Benutzer sollten seine Anwendbarkeit für andere Lithium-Methoden verifizieren.

RÜCKFÜHRBARKEIT

Der Standard wurde gegen verfügbare Standard-Referenzmaterialien des US National Institute of Standards and Technology (NIST) überprüft.

Infinity™ Standard Litio

USO PREVISTO

Questo standard consente la calibrazione di analisi al Litio utilizzando il reagente Litio Thermo Infinity. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Lo standard Litio Cloruro è preparato da una soluzione stock di Litio (Litio disciolto in HCl) diluita in soluzione salina fisiologica (0,5 g/L).

Questo standard contiene 1,00 mmol/L di Litio Cloruro con conservante.

AVVERTENZA: Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di versamento, lavare l'area interessata con abbondante acqua. Lo standard contiene sodio azide che a contatto con impianti idraulici in rame o piombo può causare reazioni. Sciacquare con abbondante acqua al momento della preparazione. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza dello standard Litio Thermo Infinity.

PREPARAZIONE

Lo standard è pronto per l'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Una volta aperto lo standard è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta a condizione che la bottiglia sia conservata chiusa a 2-8°C.

La soluzione dovrebbe apparire chiara, incolore e priva di precipitato. La presenza di macchie o torbidezza indica deterioramento della soluzione e che è necessario eliminarla.

PROCEDURA

Lo standard Litio Thermo Infinity deve essere maneggiato allo stesso modo di un campione di paziente, seguendo la procedura di analisi illustrata nell'inserto del reagente Litio Thermo Infinity.

PRESTAZIONI

Tutti i lotti di standard sono stati analizzati utilizzando il reagente Litio Thermo Infinity per confermarne il valore indicato.

LIMITAZIONI

Questo standard è stato approvato esclusivamente per l'uso con il reagente Litio Thermo Infinity. Gli utenti dovrebbero verificarne l'adeguatezza per l'uso con altri metodi al Litio.

TRACCIABILITÀ

Lo standard è stato confrontato con materiali di riferimento standard disponibili dall'US National Institute of Standards and Technology (NIST).

Infinity™ Προτύπου Λιθίου

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το πρότυπο αυτό προορίζεται για τη βαθμονόμηση των προσδιορισμών Λιθίου χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Λιθίου Thermo Infinity. Είναι μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το πρότυπο Χλωριούχου Λιθίου παρασκευάζεται από ένα διάλυμα παρακαταθήκης Λιθίου (Λίθιο διαλυμένο σε HCl) αραιωμένο σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα (0,5 g/L). Το πρότυπο αυτό περιέχει 1,00 mmol/L Χλωριούχου Λιθίου με συντηρητικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να μην καταπίνεται. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Αν χυθεί πλύνετε σχολαστικά τις προσβεβλημένες περιοχές με νερό. Το πρότυπο περιέχει άζιδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων. Εκπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απόρριψη. Για επιπλέον πληροφορίες ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού του Προτύπου Λιθίου Thermo Infinity.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το πρότυπο είναι έτοιμο προς χρήση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αφού ανοιχθεί το πρότυπο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα εφόσον η φιάλη φυλάσσεται κλειστή και σε 2-8°C.

Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς ιζήματα. Οποιαδήποτε αλλοίωση του χρώματος ή θολερότητα υποδεικνύει αποσύνθεση και το διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ο χειρισμός του Προτύπου Λιθίου Thermo Infinity θα πρέπει να χειρίζεται με το ίδιο τρόπο όπως το δείγμα του ασθενή μετά από τη διαδικασία προσδιορισμού που αναφέρεται λεπτομερώς στο ένθετο συσκευασίας του Αντιδραστήριου που Λιθίου Thermo Infinity.

ΑΠΟΔΟΣΗ


Κάθε παρτίδα προτύπου προσδιορίζεται χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Λιθίου Thermo Infinity για να επιβεβαιωθεί η αναφερόμενη τιμή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το πρότυπο αυτό έχει επικυρωθεί για χρήση μόνο με το αντιδραστήριο Λιθίου Thermo Infinity. Οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την καταλληλότητά του για τη χρήση με άλλες μεθόδους Λιθίου.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Το πρότυπο έχει επιβεβαιωθεί έναντι διαθέσιμων Πρότυπων Υλικών Αναφοράς του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας των ΗΠΑ (NIST).


 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

 MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK



840437 (R0)

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 TR66901	1 x 10 mL
---	-----------