

EN

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE OUTSIDE THE US.**INTENDED USE**

LipoTrol is a control serum to monitor trueness and precision of lipid and apolipoprotein methods defined by Thermo Fisher Scientific Oy on Konelab and Indiko Clinical Chemistry Analyzers. Any reference to the Konelab systems also refers to the T Series.

COMPOSITION

5 vials, each with lyophilizate for 3 ml of control. LipoTrol is a human based lyophilized control serum.

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only. This product has been tested, and found negative for HBsAg and for antibodies to HIV 1/2- and HCV. However, the product must be handled just as carefully as the patient samples.

HANDLING

- To reconstitute LipoTrol,
- 1) Remove the cap and carefully free the stopper.
 - 2) Add exactly 3.00 ml of distilled or deionized water.
 - 3) Close the vial and allow to stand for 30 minutes.
 - 4) Dissolve the contents by swirling gently, avoiding foam formation.

It is recommended to let the control be max. for two hours on the analyzer.

STORAGE AND STABILITY

The LipoTrol is stable as follows:

In an unopened vial	Until the expiration date at 2...8 °C
After reconstitution	5 days at 2...8 °C; 4 weeks at -20 °C when frozen once

Store the control tightly capped when not in use.

LIMITATIONS

Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

ASSIGNED VALUES

The concentrations of the lipids and apolipoproteins are lot-specific. The values are listed in the analyzer specific Value Sheets.

Assigned values for the components of LipoTrol are given for the methods defined by Thermo Fisher Scientific Oy.

CHANGING CONTROL VALUES

Check always the lot number of the control in your hand. Note that an additional letter, e.g. A, at the end of numeric lot code specifies the packaging time.

Konelab

If the lot number is new, change the respective values in the parameter list manually.

Indiko

If the lot number is new, you can read the respective values either from a barcode or from a file, or you can enter the values manually. For more information, see the *Operation Manual* for Indiko.

MANUFACTURED BY

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Date of revision (yyyy-mm-dd)

2011-08-26

Changes from previous version

The line beside the text indicates changes.



DE

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

DIE VORLIEGENDE FACHINFORMATION IST FÜR DEN GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA VORGESEHEN.**ANWENDUNGSBEREICH**

LipoTrol ist ein Kontrollserum zur Überwachung der Messgenauigkeit und Impräzision von Lipid- und Apolipoprotein-Verfahren, die von Thermo Fisher Scientific Oy für Konelab- und Indiko-Analysengeräte für die klinische Chemie entwickelt wurden.

Jede Bezugnahme auf Konelab-Systeme bezieht sich ebenso auf die T-Series.

ZUSAMMENSETZUNG

5 Röhrchen mit Lyophilisat für 3 ml Kontrolle. LipoTrol ist ein lyophilisiertes Kontrollserum humanen Ursprungs.

SICHERHEITSMÄßNAHMEN

Nur *In vitro*-Diagnostik. Dieses Produkt wurde erfolgreich auf Negativität gegenüber HBsAg und den Antikörpern gegen HIV 1/2 und HCV getestet. Dennoch muss das Produkt mit der gleichen Sorgfalt wie die Patientenproben behandelt werden.

HANDHABUNG

Rekonstitution von LipoTrol:

- 1) Verschluss entfernen und den Stopfen vorsichtig abnehmen.
- 2) Genau 3.00 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser hinzugeben.
- 3) Die Phiolen schließen und 30 Minuten lang stehen lassen.
- 4) Den Inhalt durch leichtes Schwenken auflösen und dabei Schaumbildung vermeiden.

Es wird empfohlen, die Kontrolle maximal zwei Stunden lang im Analysengerät zu lassen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

LipoTrol ist unter folgenden Bedingungen stabil:

Ungeöffnet	Bis zum Verfallsdatum bei 2...8 °C
Nach der Rekonstitution	5 Tage bei 2...8 °C 4 Wochen bei -20 °C (nur einmal einfrieren)

Die Kontrolle bei Nichtgebrauch dicht verschlossen lagern.

BESCHRÄNKUNGEN

Es dürfen keine Phiolen mit sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum verwendet werden.

WERTANGABEN

Die Konzentrationen von Lipiden und Apolipoproteinen sind chargenspezifisch. Die Werte sind im analysatorspezifischen Richtwertblatt aufgeführt.

Die Werte für die Komponenten von LipoTrol wurden für die von Thermo Fisher Scientific Oy definierten Verfahren zugewiesen.

ÄNDERN VON KONTROLLWERTEN

Grundsätzlich die Chargennummer der gerade verwendeten Kontrolle überprüfen. Der zusätzliche Buchstabe (wie z. B. „A“) am Ende des numerischen Chargencodes gibt den Verpackungszeitpunkt an.

Konelab

Sollte es sich um eine neue Chargennummer handeln, sind die entsprechenden Werte in der Parameterliste manuell zu ändern.

Indiko

Bei neuen Chargennummern können Sie die entsprechenden Werte vom Barcode oder aus einer Datei einlesen oder manuell eingeben. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* des Indiko-Analysengeräts.

HERSTELLER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finnland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Date of revision (JJJJ-MM-TT)

2011-08-26

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Die Linie neben dem Text weist auf Änderungen hin.



FR

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS.**INDICATION**

Le LipoTrol est un sérum de contrôle qui permet de surveiller l'exactitude et la précision des méthodes lipidiques et apolipoprotéiques définies par Thermo Fisher Scientific Oy sur des analyseurs de chimie clinique Konelab et Indiko.

Toute référence aux systèmes Konelab fait également référence à la série T.

COMPOSITION

5 flacons, chacun contenant du lyophilisat pour 3 ml de contrôle. Le LipoTrol est un sérum de contrôle lyophilisé d'origine humaine.

PRECAUTIONS

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*. Ce produit a été testé et s'est avéré négatif pour l'AgHBs et les anticorps dirigés contre le VIH 1, le VIH 2 et le VHC. Néanmoins, il convient de le manipuler comme un produit potentiellement infectieux.

PREPARATION

Pour reconstituer le LipoTrol,

- 1) Retirer la capsule et déboucher avec précaution.
- 2) Ajouter exactement 3.00 ml d'eau distillée ou déionisée.
- 3) Fermer le flacon et le laisser reposer 30 minutes.
- 4) Dissoudre le contenu en agitant doucement pour éviter la formation de mousse.

Il est déconseillé de laisser reposer le contrôle pendant plus de deux heures dans l'analyseur.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le LipoTrol est stable :

En flacon scellé	Jusqu'à la date de péremption entre 2 et 8 °C
Après reconstitution	5 jours entre 2 et 8 °C ; 4 semaines à -20 °C (une seule congélation)

Conserver le contrôle hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

LIMITATIONS

Ne pas utiliser le flacon si celui-ci présente des signes visibles de contamination microbienne.

VALEURS ATTRIBUÉES

Les concentrations de lipides et d'apolipoprotéines varient selon les lots. Les valeurs sont listées dans les fiches de valeurs spécifiques au modèle d'analyseur.

Les valeurs attribuées aux composants du LipoTrol sont fournies pour les méthodes définies par Thermo Fisher Scientific Oy.

MODIFICATION DES VALEURS DE CONTRÔLE

Toujours contrôler le numéro de lot du contrôle que l'on s'apprête à utiliser. Noter qu'une lettre supplémentaire, par exemple A, à la fin du code numérique de lot spécifie la date d'emballage.

Konelab

S'il s'agit d'un nouveau numéro de lot, modifier les valeurs correspondantes dans la liste des paramètres.

Indiko

S'il s'agit d'un nouveau numéro de lot, les valeurs correspondantes se lisent à partir d'un code-barres ou d'un fichier, ou elles peuvent être manuellement saisies. Pour plus d'informations, voir le *Manuel d'utilisation* de l'analyseur Indiko.

FABRICANT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande
Tél. : +358 9 329 100, télécopie : +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Date de révision (aaaa-mm-jj)

2011-08-26

Modifications par rapport à la version précédente

Le trait en regard du texte indique les modifications.



CS

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

**TAŤO PŘÍBALOVÁ INFORMACE JE
URČENA PRO POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ
USA.**

POUŽITÍ

LipoTrol je kontrolní sérum určené pro sledování spolehlivosti a přesnosti metod stanovení lipidů a apolipoproteinů definovaných společností Thermo Fisher Scientific Oy na chemických analyzátoch Konelab a Indiko určených pro klinická vyšetření. Každá zmínka o systémech Konelab se rovněž týká série T.

SLOŽENÍ

5 lahviček, každá s lyofilizátem pro 3 ml kontrolního séra. LipoTrol je lyofilizované kontrolní sérum lidského původu.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento výrobek byl testován a bylo zjištěno, že je negativní na HBsAg a protilátky proti HIV 1/2 a HCV. S výrobkem je však nutné manipulovat stejně opatrně jako se vzorky pacientů.

MANIPULACE

Postup rekonstituce kontrolního séra LipoTrol:

- 1) Sejměte uzávěr a opatrně uvolněte zátku.
- 2) Přidejte přesně 3.00 ml destilované nebo deionizované vody.
- 3) Lahvičku uzavřete a nechte ji stát 30 minut.
- 4) Obsah rozpusťte jemným kroužením. Zabraňte vzniku pěny.

Doporučuje se nenechávat kontrolní sérum v analyzátoru déle než dvě hodiny.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Stabilita kontrolního séra LipoTrol:

V neotevřené lahvičce	Do data ukončení použitelnosti při teplotě 2...8 °C
Po rekonstituci	5 dnů při 2...8 °C; 4 týdny při teplotě -20 °C (smí být zmrazeno pouze jednou)

V době, kdy není kontrolní sérum používáno, jej uchovávejte v těsně uzavřené lahvičce.

OMEZENÍ

Nepoužívejte žádnou lahvičku, na níž jsou patrné stopy růstu mikroorganismů.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY

Koncentrace lipidů a apolipoproteinů je specifická pro konkrétní šarži. Hodnoty hodnoty jsou uvedeny v tabulkách hodnot příslušného analyzátoru.

Přířazené hodnoty složek kontrolního séra LipoTrol jsou uváděny pro definované metody společnosti Thermo Fisher Scientific Oy.

ZMĚNA HODNOT KONTROLNÍHO SÉRA

Vždy překontrolujte číslo šarže kontrolního, který máte v ruce. Pozor: Další písmeno, např. A, na konci číselného kódu šarže specifikuje dobu balení.

Konelab

Pokud se jedná o nové číslo šarže, změňte manuálně příslušné hodnoty v seznamu parametrů.

Indiko

Pokud se jedná o nové číslo šarže, můžete načíst příslušné hodnoty buď z čárového kódu, nebo ze souboru, nebo můžete zadat příslušné hodnoty manuálně. Více informací naleznete v *návodu k použití* analyzátoru Indiko.

VÝROBCE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko
Tel: +358 9 329 100, fax: +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Datum revize (rrrr-mm-dd)

2011-08-26

Změny oproti předchozí verzi

Svislá čára podél textu označuje změny.



EL

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΛ.**

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το LipoTrol είναι ένας ορός ελέγχου για την παρακολούθηση της ορθότητας και ακριβείας των μεθόδων λιπιδίου και απολιποπρωτεΐνης που ορίζονται από την Thermo Fisher Scientific Oy σε αναλυτές κλινικής χημείας Konelab και Indiko. Οποιαδήποτε αναφορά στα συστήματα Konelab αναφέρεται επίσης στη Σειρά T.

ΣΥΝΘΕΣΗ

5 φιαλίδια, καθένα με προϊόν λυοφιλοποίησης για 3 ml υλικού ελέγχου. Το LipoTrol είναι ένας ανθρώπινος λυοφιλοποιημένος ορός ελέγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Το προϊόν αυτό ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικό στο HBsAg, και σε αντιώματα HIV 1/2 και HCV. Ωστόσο, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή όπως και σε δείγματα από ασθενείς.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Για ανασύσταση του LipoTrol,

- 1) Αφαιρέστε το καπάκι και απελευθερώστε προσεκτικά το κάλυμμα.
- 2) Προσθέστε ακριβώς 3.00 ml απεσταγμένου ή απιοντισμένου νερού.
- 3) Κλείστε το φιαλίδιο και αφήστε το να σταθεί για 30 λεπτά.
- 4) Διαλύστε το περιεχόμενο περιστρέφοντας ελαφρά και αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού.

Συνιστάται να αφήσετε το υλικό ελέγχου μέχρι δύο ώρες στον αναλυτή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το LipoTrol είναι σταθερό ως εξής:

Σε μη ανοιγμένο φιαλίδιο	Μέχρι την ημερομηνία λήξης στους 2...8 °C
Μετά την ανασύσταση	5 ημέρες στους 2...8 °C, 4 εβδομάδες στους -20 °C όταν έχει καταψυχθεί μία φορά

Όταν το υλικό ελέγχου δεν χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται με το καπάκι καλά κλειστό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φιαλίδιο έχει ορατές ενδείξεις για μικροβιακή ανάπτυξη.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι συγκεντρώσεις των λιπιδίων και απολιποπρωτεϊνών εξαρτώνται από την παρτίδα. Οι τιμές παρέχονται στα φύλλα ειδικών τιμών του αναλυτή.

Οι εκχωρημένες τιμές για τα συστατικά του LipoTrol δίνονται για τις μεθόδους που ορίζονται από τη Thermo Fisher Scientific Oy.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΙΜΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

Ελέγχετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του υλικού ελέγχου που έχετε στα χέρια σας. Σημειώστε ότι ένα πρόσθετο γράμμα, π.χ. A, στο τέλος του αριθμητικού κωδικού παρτίδας καθορίζει το χρόνο συσκευασίας.

Konelab

Εάν ο αριθμός παρτίδας είναι καινούργιος, αλλάξτε τις αντίστοιχες τιμές στον κατάλογο παραμέτρων χειροκίνητα.

Indiko

Εάν ο αριθμός παρτίδας είναι καινούργιος, μπορείτε να διαβάσετε τις αντίστοιχες τιμές είτε από το γραμμωτό κώδικα ή από το αρχείο, ή μπορείτε να εισάγετε τις τιμές χειροκίνητα. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το *Εγχειρίδιο λειτουργίας* για το Indiko.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
(Φιλανδία)
Τηλ. +358 9 329 100, φασ +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Ημερομηνία αναθεώρησης (εεεε-μμ-ηη)

2011-08-26

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση

Η γραμμή δίπλα στο κείμενο υποδεικνύει αλλαγές.



ES

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO
FUERA DE EE. UU.**

INDICACIONES

LipoTrol es un suero de control que permite determinar la pureza y precisión de los análisis de lípidos y apolipoproteínas realizados con analizadores químicos clínicos Konelab e Indiko mediante métodos definidos por Thermo Fisher Scientific Oy. Las referencias a los sistemas Konelab son extensibles también a la serie T.

COMPOSICIÓN

5 viales con liofilizante para 3 ml de control. LipoTrol es un suero de control basado en suero humano liofilizado.

PRECAUCIONES

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Según las pruebas realizadas, el producto es negativo para HBsAg y para anticuerpos contra HCV y VIH 1/2. Sin embargo, es preciso manipularlo con el mismo cuidado que las muestras del paciente.

MANIPULACIÓN

Para reconstituir LipoTrol:

- 1) Quite la tapa y suelte con cuidado el obturador de goma.
- 2) Añada exactamente 3.00 ml de agua destilada o desionizada.
- 3) Cierre el vial y déjelo reposar durante 30 minutos.
- 4) Agite el vial ligeramente para que se disuelva el contenido; evite la formación de espuma.

El control debe permanecer en el analizador un tiempo máximo recomendado de dos horas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

LipoTrol es estable en estas condiciones:

Vial sin abrir	Hasta la fecha de caducidad a 2...8 °C
Tras la reconstitución	5 días a 2...8 °C 4 semanas -20 °C si se congela una vez

Cierre herméticamente el suero de control cuando no vaya a utilizarlo.

LIMITACIONES

No utilice viales que presenten indicios visibles de desarrollo microbiano.

VALORES ASIGNADOS

Las concentraciones de lípidos y apolipoproteínas dependen del lote. Los valores se proporcionan en la hoja de valores específicos del analizador.

Los valores asignado a los componentes de LipoTrol corresponden a los métodos definidos por Thermo Fisher Scientific Oy.

CAMBIO DE LOS VALORES DEL CONTROL

Compruebe siempre el número de lote del control que vaya a usar. La letra que aparece al final del código del lote, por ejemplo A, indica la duración del envase.

Konelab

Si el número de lote es nuevo, cambie los valores correspondientes en la lista de parámetros de forma manual.

Indiko

Si el número de lote es nuevo, puede consultar los valores correspondientes en el código de barras o el archivo; también puede introducir los valores de forma manual. Para obtener más información, consulte el Manual de uso del analizador Indiko.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa (Finlandia)
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)

2011-08-26

Cambios desde la versión anterior

Una línea junto al texto indica modificaciones.



ET

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS VÄLJASPOOL USA-D.**SIHTOTSTARVE**

LipoTrol on kontrollseerum lipiidi ja apolipoproteiini meetodite mõtetäpsuse kontrollimiseks, kasutades Thermo Fisher Scientific Oy poolt Konelabi ja Indiko kliiniliste kemikaalialanalüsaatorite jaoks ettenähtud protseduure.
Konelabi süsteemide viited kehtivad ühtlasi T-seeria kohta.

KOOSTIS

5 vialit, igas lüofilisaatis 3 ml kontrolli jaoks.
LipoTrol on inimpäritolulüofiliseeritud kontrollseerum.

HOIATUSED

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Toode on kontrollimisel osutanud HBsAg ning HIV 1/2- ja HCV antikehade suhtes negatiivseks. Siiski tuleb seda käsitseda sama ettevaatlikult, nagu patsiendiit pärinevat proovi.

KÄSITSEMINE

- LipoTrol'i kasutusvalmis seadmiseks:
- 1) eemaldada kork ja vabastada ettevaatlikult stopper.
 - 2) lisada täpselt 3.00 ml destilleeritud või deioniseeritud vett.
 - 3) sulgeda vial ja lasta seista 30 minutit.
 - 4) lahustada sisu õrnalt keerates, vältida vahutamist.

Kontrolliil on soovivat analüsaatoris hoida maksimaalselt kaks tundi.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

LipoTrol püsib stabiilsena järgmiselt.

Avamata vialis	kuni aegumistähtajani temperatuuril 2...8 °C
Valmis segatuna	5 päeva temperatuuril 2...8 °C; 4 nädalat temperatuuril -20 °C, pärast ühekordset külmutamist

Kasutusel mitteolevat kontrolli tuleb hoida tihedalt suletuna.

PIIRANGUD

Mitte kasutada mikroobide kasvule viitavate märkidega viale.

NIMIVÄÄRTUSED

Lipiide ja apolipoproteiine kontsentratsioonid olenevad partiiist. Väärused on ära toodud analüsaatoripõhistel väärtustelehtedel.

LipoTrol'i komponendid nimiväärused on loetletud Thermo Fisher Scientific Oy poolt määratletud meetodites.

KONTROLLVÄÄRTUSTE MUUTMINE

Kontrollige alati kasutusel oleva kontrolli partii numbrit. Lisatäht, nt A, partii koodi lõpus näitab pakkimise aega.

Konelab

Kui tegemist on uue partii numbriga, tuleb muuta vastavat väärtust parameetri loetus.

Indiko

Uute partii numbrite korral võite vastavad väärtused lugeda vötkoodilt või failist, või siis väärtused käsitsi sisestada. Lisateavet vaadake Indiko *kasutusjuhendist*.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel +358 9 329 100, faks +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)
2011-08-26

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
Teksti kõrval olev joon tähistab muudatusi.



HU

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

EZ A TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK.**RENDELTETÉS**

A LipoTrol olyan kontrollszérum, amely a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott lipid és apolipoprotein módszerek valódiságának és pontosságának ellenőrzésére szolgál Konelab és Indiko klinikai kémiai analízatorokon.
A Konelab rendszerekre tett minden hivatkozás a T sorozatra is vonatkozik.

ÖSSZETÉL

5 üveg, melyek mindegyike 3 ml kontrollhoz elégséges liofilizátumot tartalmaz.
A LipoTrol humán alapú liofilizált kontrollszérum.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. A termék a vizsgálatok során negatívnak talált HBsAg-re, valamint HIV-1, HIV-2 és HCV antitestekre nézve. Ennek ellenére a terméket ugyanolyan gondossággal kell kezelni, mint a betegből származó mintákat.

KEZELÉS

A LipoTrol elkészítéséhez:

- 1) Távolítsa el a tétőt, és óvatosan szabadítsa ki a dugót.
- 2) Adjon hozzá pontosan 3.00 ml desztillált vagy ioncserélt vizet.
- 3) Zárja le az üveget és hagyja állni 30 percig.
- 4) Óvatos körkörös mozdulatokkal oldja fel az üveg tartalmát úgy, hogy ne képződjön hab.

Nem ajánlott a kontrollt két óránál tovább az analízátorban hagyni.

TÁROLÁS ÉS STABILTÁS

A LipoTrol a következő körülmények között stabil:

Az üveg felbontatlan	A lejárat dátum előtt 2...8 °C-on
Az elkészítést követően	5 napig 2...8 °C-on 4 hétig -20 °C-on egyszeri lefagyásztás esetén

Használaton kívül a kontroll szorosan lezárva tárolandó.

KORLÁTOZÁSOK

Ne használjon olyan üveget, amelyen mikrobanövekedésre utaló szemmel látható jeleket lát.

MEGADOTT ÉRTÉKEK

A lipidek és az apolipoproteinek koncentrációi tételespecifikusak. Az értékek az analízátor-specifikus értéklapokon találhatóak.

A LipoTrol komponenseinek hozzárendelt értékeit a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott módszerekhez adtuk meg.

A KONTROLLÉRTÉKEK MEGVÁLTOZTATÁSA

Mindig ellenőrizze le a használatban lévő kontroll tételszámát. Ne felejtse, hogy a számból álló tételkód végén található kiegészítő betű, pl. A, a csomagolás idejére utal.

Konelab

Amennyiben a tételszám új, változtassa meg a vonatkozó értékeket a paraméterlistában kézzel.

Indiko

Új tételszám esetén leolvashatja a vonatkozó értékeket a vonalkód segítségével, fájlból, illetve beviheti azokat kézzel is. További tudnivalóért lásd az Indiko *üzemeltetési kézikönyvét*.

GYÁRTÓ:

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)

2011-08-26

Változtatások az előző változathoz képest

A szöveg melletti vonal a változásokat jelöli.



IT

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

IL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È APPLICABILE AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI.**USO CONSIGLIATO**

LipoTrol è un siero di controllo la cui funzione è monitorare la veridicità e la precisione delle metodiche per lipidi e apolipoproteine definite da Thermo Fisher Scientific Oy per analizzatori clinico-chimici Konelab e Indiko. Eventuali riferimenti ai sistemi Konelab fanno riferimento anche alla serie T.

COMPOSIZIONE

5 vial, ciascuno contenente liofilizzato per 3 ml di controllo. LipoTrol è un siero di controllo liofilizzato di origine umana.

PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo prodotto è stato testato ed è risultato negativo per HbsAg e per la presenza di anticorpi anti-HIV 1/2 e anti-HCV. Dovrà tuttavia essere usato e trattato con la stessa cura riservata ai campioni del paziente.

UTILIZZO

Per ricostituire LipoTrol,

- 1) Togliere il coperchio e rimuovere con cautela il tappo.
- 2) Aggiungere esattamente 3.00 ml di acqua distillata o deionizzata.
- 3) Chiudere il vial e lasciare riposare per 30 minuti.
- 4) Sciogliere il contenuto agitando delicatamente, evitando la formazione di schiuma.

Si raccomanda di lasciare il controllo sull'analizzatore per un tempo massimo di due ore.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

LipoTrol è stabile alle seguenti condizioni:

In vial non aperto	Fino alla data di scadenza a 2...8°C
Dopo la ricostituzione	5 giorni a 2...8°C 4 settimane a -20°C, se congelato una sola volta

Se inutilizzato, conservare ermeticamente chiuso.

LIMITI

Non utilizzare vial che presentino evidenti segni di crescita microbica.

VALORI ASSEGNATI

Le concentrazioni di lipidi e apolipoproteine dipendono dal singolo lotto. I valori sono elencati nelle Schede valori relative all'analizzatore in uso.

I valori assegnati ai componenti di LipoTrol si riferiscono alle metodiche definite da Thermo Fisher Scientific Oy.

MODIFICA DEI VALORI DI CONTROLLO

Controllare sempre il numero di lotto del controllo che ci si accinge a usare. Osservare che la lettera alfabetica, per esempio "A", alla fine del codice numerico del lotto indica il momento dell'imballaggio.

Konelab:

Se il numero di lotto è nuovo, modificare manualmente i valori corrispondenti nell'elenco dei parametri.

Indiko:

Se il numero di lotto è nuovo, è possibile leggere i valori corrispondenti da un codice a barre o da un file, oppure è possibile inserirli manualmente. Per ulteriori informazioni consultare il *Manuale d'uso* di Indiko.

PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data della revisione (aaaa-mm-gg)

2011-08-26

Modifiche rispetto alla versione precedente

La linea accanto al testo indica le modifiche apportate.



LT

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

ŠIS PAKUOTĖS LAPELIS SKIRTAS NAUDOTI NE JAV TERITORIJOJE.**NUMATYTOJI PASKIRTIS**

LipoTrol yra kontrolinis serumas, skirtas stebėti lipidų ir apolipoproteinų metodų, nustatytų bendrovės „Thermo Fisher Scientific Oy“ tikroviskumą ir tikslumą, kai tyrimai atliekami „Konelab“ ir „Indiko“ klinikinės chemijos laboratorijose.

Į visas „Konelab systems“ nuorodas įeina ir T serijos gaminiai.

SUDĖTIS

5 buteliukai, kurių kiekviename yra liofilizatas 3 ml kontrolės medžiagos
LipoTrol – tai liofilizuotas žmogaus kontrolės serumas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Skirta tik *in vitro* diagnostikai. Ši medžiaga buvo iširta ir nustatyta, kad ji nereaguoja su HBsAg ir ZIV 1/2 bei HCV antikūnais. Tačiau su šia medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su paciento mėginiais.

DARBAS

- LipoTrol skiedžiamas taip,
- 1) Nuimkite dangtelį ir atsargiai ištraukite guminį kamštį.
 - 2) Įpilkite tiksliai 3.00 ml distiliuoto arba dejonizuoto vandens.
 - 3) Užkimškite buteliuką ir leiskite pastovėti 30 minučių.
 - 4) Ištrpinkite turinį atsargiai sukiodami, kad nesudarytų putos.

Rekomenduojama kontrolės medžiagą laikyti laboratorijoje ne ilgiau nei dvi valandas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

LipoTrol stabilumo duomenys:

Neatidarytame buteliuke	Iki galiojimo datos 2...8 °C temperatūroje
Po atskiedimo	5 paras 2...8 °C temperatūroje, 4 savaites -20 °C temperatūroje, jeigu užšaldyta vieną kartą

Nenaudojamą kontrolės medžiagą reikia laikyti sandariai uždaryta.

APRIBOJIMAI

Nenaudokite buteliukų turinio, jeigu matote mikrobinio užterštumo požymių.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS

Lipidų ir apolipoproteinų koncentracijos priklauso nuo partijos. Vertės pateikiamos konkretaus laboratorijos vertių lapuose.

Priskirtosios LipoTrol komponentų vertės pateikiamos bendrovės „Thermo Fisher Scientific Oy“ nustatytiems metodams.

KONTROLĖS MEDŽIAGŲ VERČIŲ KEITIMAS

Visuomet patikrinkite turimo kontrolinės partijos numerį. Atkreipkite dėmesį, kad papildoma raidė (pvz., A) skaitinui partijos kodo gale rodo pakavimo laiką.

Konelab

Jei partijos numeris naujas, pakeiskite atitinkamas parametrų sąrašo vertes rankiniu būdu.

Indiko

Jeigu partijos numeris naujas, atitinkamas vertes galite nuskaityti iš brūkšninio kodo arba iš failo, arba įvesti vertes rankiniu būdu. Daugiau informacijos žr. „Indiko“ Operatoriaus vadovė.

GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Suomija
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Peržiūros data (MMMM-mm-dd)

2011-08-26

Ankstesnės versijos pakeitimai

Linija šalia teksto reiškia, kad tekstas pakeistas.



LV

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

ŠIS IEPAKOJUMA IELIKTNIS IR LIETOJAMS ĀRPUS ASV.**LIETOŠANA**

LipoTrol ir kontroles serums, ko izmanto, lai pārraudzītu Thermo Fisher Scientific Oy definēto lipidu un apolipoproteinu metožu patiesumu un precizitāti ar Konelab un Indiko klīniskās ķīmijas analizatoriem. Jebkura atsauksme uz Konelab sistēmām ir attiecīgā ar uz T sēriju.

SASTĀVS

5 pudelītes, katra ar liofilizātu 3 ml kontrolei.
LipoTrol ir cilvēku izcelsmes liofilizēts kontroles serums.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām. Produkts ir pārbaudīts un tas nesatur HBsAg, HIV 1/2 un HCV antivielas. Tomēr ar produktu jārikojas tikpat uzmanīgi, kā ar pacientu paraugiem.

IZMANTOŠANA

Lai atšķaidītu LipoTrol:

- 1) Noņemiet vāciņu un uzmanīgi izņemiet aizbāzni.
- 2) Pievienojiet precīzi 3.00 ml destilēta vai dejonizēta ūdens.
- 3) Noslēdziet pudelīti un atstājiet uz 30 minūtēm.
- 4) Izšķīdiniet sastāvdaļas, lēni griežot pudelīti, nepieļaujot putu veidošanos.

Kontroli ieteicams turēt analizatorā ne ilgāk par divām stundām.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

LipoTrol ir stabila šādos apstākļos:

Neatvērtā pudelītē	Līdz derīguma termiņa beigām 2...8 °C temperatūrā
Pēc atšķaidīšanas	5 dienas 2...8 °C temperatūrā; 4 nedēļas -20°C temperatūrā, sasaldējot tikai vienu reizi

Kad kontrole netiek izmantota, glabājiet to cieši noslēgtu.

IEROBEŽOJUMI

Neizmantojiet pudelīti, ja tajā redzamas mikrobu vairošanās pazīmes.

NOTEIKTĀS VĒRTĪBAS

Lipīdu un apolipoproteinu koncentrācija ir atkarīga no partijas numura. Vērtības ir uzskaitītas konkrētā analizatora vērtību lapās.

LipoTrol sastāvdaļu noteiktās vērtības ir dotas ar Thermo Fisher Scientific Oy definētajām metodēm.

KONTROLES VĒRTĪBU MAIŅA

Vienmēr pārbaudiet izmantojamās kontroles partijas numuru. Ievērojiet, ka papildus burts partijas numura koda beigās, piem., A, norāda iepakojšanas laiku.

Konelab

Ja partijas numurs ir jauns, manuāli nomainiet attiecīgās vērtības parametru sarakstā.

Indiko

Ja partijas numurs ir jauns, attiecīgās vērtības var nolasīt no svītrkoda vai faila, vai arī var ievadīt vērtības manuāli. Sīkāku informāciju skatiet Indiko *lietošanas instrukcijā*.

RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tālrunis: +358 9 329 100, fakss: +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Pārskatīšanas datums (gggg-mm-dd)

2011-08-26

Izmaiņas no iepriekšējās versijas

Līnija blakus tekstam norāda uz izmaiņām.



PL

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA.**PRZEZNACZENIE**

Preparat LipoTrol jest surowicą kontrolną do monitorowania poprawności i precyzji metod oznaczania lipidów i apolipoprotein, zdefiniowanych przez firmę Thermo Fisher Scientific Oy dla klinicznych analizatorów chemicznych Konelab oraz Indiko. Wszelkie odniesienia do systemów Konelab odnoszą się również do serii T.

ZAWARTOŚĆ

5 fiolek, każda zawierająca liofilizat do sporządzenia 3 ml preparatu kontrolnego.
LipoTrol jest liofilizowaną surowicą kontrolną pochodzenia ludzkiego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*. Produkt został przebadany i nie wykryto w nim HBsAg, a także przeciwciał dla HIV 1/2- oraz HCV. Tym niemniej z produktem należy obchodzić się tak samo ostrożnie, jak z próbkami pobranymi od pacjentów.

OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Aby przywrócić preparat LipoTrol do pierwotnej postaci, należy:

- 1) Zdjąć kolpak i ostrożnie wyjąć korek.
- 2) Dodać dokładnie 3.00 ml wody destylowanej lub dejonizowanej.
- 3) Zamknąć fiolkę i pozostawić na 30 minut.
- 4) Rozpuścić zawartość wykonując delikatne ruchy okrężne i unikając tworzenia piany.

Zaleca się, aby maksymalny czas pozostawiania odczynnika kontrolnego w analizatorze nie przekraczał dwóch godzin.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Preparat LipoTrol zachowuje następującą stabilność:

W nieotwartej fiołce	Do terminu ważności w temp. 2...8 °C
Po przywróceniu do pierwotnej postaci	5 dni w temp. 2...8 °C; 4 tygodnie w temp. -20 °C, pod warunkiem jednokrotnego zamrożenia

Gdy preparat kontrolny nie jest używany, należy go przechowywać szczelnie zakorkowany.

OGRANICZENIA

Nie używać żadnych fiolek, w których widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów.

WARTOŚCI PRZYPISANE

Stężenia lipidów i apolipoprotein są specyficzne dla danej partii. Wartości zostały wyszczególnione na arkuszach wartości specyficznych dla danego analizatora. Wartości przypisane dla składników preparatu LipoTrol podano dla metod zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy.

ZMIENIANIE WARTOŚCI KONTROLNYCH

Należy zawsze sprawdzić numer partii własnie używanego kontrolnego. Należy zauważyć, że dodatkowa litera, np. A, na końcu numeru partii oznacza porę pakowania.

Konelab

W przypadku nowego numeru partii, należy ręcznie zmienić odpowiednie wartości na liście parametrów.

Indiko

W przypadku nowego numeru partii, odpowiednie wartości można odczytać z kodu kreskowego lub z pliku, a także można je wprowadzić ręcznie. Dodatkowe informacje zawiera *instrukcja obsługi* analizatora Indiko.

PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data poprawki (rrrr-mm-dd)

2011-08-26

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Linia obok tekstu oznacza zmiany.



PT

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

**ESTE FOLHETO INFORMATIVO É
APLICÁVEL PARA USO FORA DOS
E.U.A.**

USO PRETENDIDO

LipoTrol é um soro de controlo utilizado para monitorizar a autenticidade e precisão dos métodos de lípidos e apolipoproteínas definidos pela Thermo Fisher Scientific Oy nos analisadores de química clínica Konelab e Indiko. Qualquer referência aos sistemas Konelab também se refere à série T.

COMPOSIÇÃO

5 frascos, cada um deles com liofilizado para 3 ml de controlo.

O LipoTrol é um soro de controlo liofilizado de base humana.

PRECAUÇÕES

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Este produto foi testado e dado como negativo para HbsAg e anticorpos contra HIV 1/2 e HCV. Contudo, o produto deve ser manuseado com o mesmo cuidado com que se manuseiam as amostras dos pacientes.

MANUSEAMENTO

Para reconstituir o LipoTrol,

- 1) Retire a cápsula e com cuidado desprenda a tampa.
- 2) Adicione exactamente 3.00 ml de água destilada ou desionizada.
- 3) Feche o frasco e deixe repousar durante 30 minutos.
- 4) Dissolva o conteúdo mexendo suavemente, de modo a evitar a formação de espuma.

Recomenda-se que deixe o calibrador permanecer dentro do analisador durante um período máximo de uma hora.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O LipoTrol mantém-se estável nas seguintes condições:

Dentro de um frasco fechado	Até ao final do prazo de validade a 2...8 °C
Após a reconstituição	5 dias a 2...8 °C; 4 semanas a -20 °C se congelado apenas uma vez

Conserva o material de controlo hermeticamente fechado quando este não estiver a ser utilizado.

LIMITAÇÕES

Não utilize frascos que apresentem sinais visíveis de desenvolvimento microbiano.

VALORES ATRIBUÍDOS

As concentrações de lípidos e apolipoproteínas são específicas do lote. Os valores são indicados nas Folhas de Valores específicas do analisador.

Os valores atribuídos para os componentes de LipoTrol são fornecidos para os métodos definidos pela Thermo Fisher Scientific Oy.

ALTERAR OS VALORES DE CONTROLO

Verifique sempre o número do lote do controlo que vai utilizar. Tenha em atenção que uma letra adicional, p. ex. "A", no final do código de lote numérico especifica a hora de embalamento.

Konelab

Caso se trate de um número de lote novo, mude manualmente os respectivos valores na lista de parâmetros.

Indiko

Caso se trate de um número de lote novo, pode ler os respectivos valores a partir do código de barras ou de um ficheiro, ou pode introduzir manualmente os mesmos. Para obter mais informações, consulte o *Manual de Utilização* do Indiko.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2011-08-26

Alterações em relação à versão anterior

A linha ao lado do texto indica alterações.



RO

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

**ACEST PROSPECT INTRODUS ÎN
PACHET ESTE APLICABIL PENTRU
FOLOSIREA ÎN AFARA S.U.A.**

UTILIZAREA RECOMANDATĂ

LipoTrol este un ser-martor pentru monitorizarea fidelității și a preciziei metodelor pentru lipide și apolipoproteine definite de Thermo Fisher Scientific Oy, pe analizoarele de chimie clinică Konelab și Indiko.

Orice referință la sistemele Konelab se referă și la Seria T.

COMPOZIȚIE

5 flacoane, fiecare cu liofilizat pentru 3 ml de ser-martor. LipoTrol este un ser-martor liofilizat de origine umană.

PRECAUȚII

Numai pentru diagnostic *in vitro*. Acest produs a fost testat și găsit negativ la HBSAg și la anticorpi pentru HIV 1/2 și HCV. Cu toate acestea, produsul trebuie munit cu tot atâta grijă ca și probele de la pacienți.

MĂNUIREA

Pentru a reconstitui LipoTrol,

- 1) Scoateți capacul și înlăturați cu grijă dopul.
- 2) Adăugați exact 3.00 ml de apă distilată sau deionizată.
- 3) Încindeți flaconul și lăsați-l să se odihnească 30 minute.
- 4) Dizolvați conținutul printr-o mișcare circulară delicată, evitând formarea spumei.

Se recomandă să lăsați martorul să stea max. două ore în analizor.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

LipoTrol este stabil în următoarele condiții:

Intr-un flacon nedeschis	Până la data de expirare la 2...8 °C
După reconstituire	5 zile la 2...8 °C; 4 săptămâni la -20 °C, dacă a fost congelat o singură dată.

Păstrați martorul bine închis atunci când nu este folosit.

LIMITE

Nu folosiți flacoane care prezintă urme vizibile de creștere microbiană.

VALORI ESTIMATE

Concentrațiile lipidelor și ale apolipoproteinelor depind de lot. Valorile sunt indicate în Fișele cu Valori specifice fiecărui analizor.

Valorile estimate pentru componentele LipoTrol sunt date pentru metodele definite de Thermo Fisher Scientific Oy.

SCHIMBAREA VALORILOR MARTORULUI

Verificați întotdeauna numărul lotului pentru martorul cu care lucrați. Rețineți că o literă suplimentară, de ex. A, de la sfârșitul codului numeric al lotului specifică data de ambalare.

Konelab

Dacă numărul lotului este nou, modificați manual valorile respective din lista de parametri.

Indiko

Dacă numărul lotului este nou, puteți citi valorile respective fie dintr-un cod de bare, fie dintr-un fișier, sau puteți introduce valorile manual. Pentru informații suplimentare, vezi *Manualul de utilizare* pentru Indiko.

PRODUS DE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Data reviziei (aaaa-II-zz)

2011-08-26

Modificări față de versiunea precedentă

Linia de lângă text indică modificări.



SK

LipoTrol

REF 981653 5 x 3 ml

**TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ
PRE KRAJINY MIMO USA.**

POUŽITIE

LipoTrol je testovací kontrolné sérum na monitorovanie pravdivosti a presnosti lipidových a apolipoproteinových metód definovaných firmou Thermo Fisher Scientific Oy na analyzátoroch Konelab a Indiko pre klinickú chémiu. Akákoľvek zmienka systémov Konelab sa vzťahuje aj na sériu T.

ZLOŽENIE

5 nádobiek, každá s liofilizátom na 3 ml kontroly. LipoTrol je liofilizované kontrolné sérum humánneho pôvodu.

VAROVANIE

Len na *in vitro* diagnostiku. Produkt bol otestovaný a má negatívne HBSAg a HIV-1/2 a HCV protilátky. S produktom sa však musí zaobchádzať s rovnakou opatrnosťou ako so vzorkami pacienta.

MANIPULÁCIA

Pred rekonštitúciou LipoTrol-u:

- 1) Odstráňte uzáver a opatrne uvoľnite gumovú zátku.
- 2) Pridajte presne 3.00 ml destilovanej, alebo deionizovanej vody.
- 3) Zatvorte nádobku a nechajte odstáť 30 min.
- 4) Jemným rozvorením obsah rozpustíte, zabráňte tvorbe peny.

Odporúča sa nechať kontrolu v analyzátoch max. 2 hodiny.

USKLDNENIE A TRVANLIVOSŤ

LipoTrol je stabilný nasledovne:

V neotvorenej nádobke	Do dátumu expirácie pri 2...8 °C
Po rekonštitúcii	5 dní pri teplote 2...8 °C; 4 týždne pri -20 °C po jednom zmrazení

Kontrolu uskladňujte pevne uzavretú, ak ju nepoužívate.

OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádoby s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.

URČENÉ HODNOTY

Koncentrácie lipidov a apolipoproteínov sú špecifické pre každú šaržu. Hodnoty sú uvedené v hárkoch analyzátoch so špecifickými hodnotami.

Určené hodnoty pre komponenty LipoTrol sú dané pre metódy definované firmou Thermo Fisher Scientific Oy.

ZMENY HODNŤ KONTROL

Vždy skontrolujte číslo šarže kontroly, vo vašich rukách. Všimnite si, že dodatočné písmeno, napr. A, na konci číselného kódu šarže, udáva čas balenia.

Konelab

Ak ide o nové číslo šarže, zmeňte príslušné hodnoty v zozname parametrov ručne.

Indiko

Ak ide o nové číslo šarže, príslušné hodnoty môžete odčítať z čiarového kódu alebo zo súboru, prípadne ich môžete zadať ručne. Ďalšie informácie nájdete v *Používateľskej príručke* pre Indiko.

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Fínsko
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2011-08-26

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Čiara vedľa textu naznačuje zmeny.



SV

LipoTrol**REF 981653 5 x 3 ml****DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM
USA.****AVSEDD ANVÄNDNING**

LipoTrol är ett kontrollserum för att övervaka riktighet och precision hos lipid- och apolipoproteinmetoder som definierats av Thermo Fisher Scientific Oy på Konelab och Indiko kliniska kemianalysatorer. Eventuella hänvisningar till Konelab-system avser även T-serien.

SAMMANSÄTTNING

5 flaskor, var och en med frystorkat material för 3 ml kontroll.
LipoTrol är ett humanbaserat frystorkat kontrollserum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik. Produkten har testats och konstaterats vara negativ för HbsAg och för antikroppar mot HIV 1/2- och HCV. Produkten ska dock hanteras lika försiktigt som patientprover.

HANTERING

För att rekonstituera LipoTrol:

- 1) Ta av locket och ta försiktigt bort proppen.
- 2) Tillsätt exakt 3.00 ml destillerat eller avjoniserat vatten.
- 3) Stäng flaskan och låt stå i 30 minuter.
- 4) Lös upp innehållet genom att snurra försiktigt, för att undvika skumbildning.

Kontrollen bör inte lämnas längre än två timmar i analysatorn.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

LipoTrol är hållbar enligt följande:

I öppnad behållare	T.o.m. angivet utgångsdatum i 2...8 °C
Efter rekonstitution	5 dagar i 2...8 °C, 4 veckor i -20 °C, när det frysts en gång

Förvara kontrollen ordentligt tillsluten när den inte används.

BEGRÄNSNINGAR

Flaskor med innehåll som uppvisar tillväxt av mikroorganismer får inte användas.

ANGIVNA VÄRDEN

Koncentration av lipider och apolipoproteiner är batchspecifika. Värdena anges på ett särskilt referensblad för en viss analysator.

Angivna värden för komponenterna i LipoTrol gäller för de metoder som fastställts av Thermo Fisher Scientific Oy.

ÄNDRING AV KONTROLLVÄRDEN

Kontrollera alltid batchnumret på den kontroll som ska användas. Lägg märke till att en extra bokstav, t.ex. A, i slutet av numerisk batchkod anger förpackningstiden.

Konelab

Om det är ett nytt batchnummer, ändra manuellt respektive värden i parameterlistan.

Indiko

Om det är ett nytt batchnummer går det att läsa respektive värden från en streckkod, från en fil eller mata in värdena manuellt. För mer information, se *Användarhandbok* för Indiko.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermoscientific.com

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2011-08-26

Ändringar från tidigare utgåva

Linjen vid sidan av texten anger ändringar.

