

EN

**Lipotrol HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

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

Lipotrol HDL/LDL Abnormal is a control serum to monitor trueness and precision of HDL-Cholesterol and LDL-Cholesterol 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 HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL Abnormal,

- 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

Lipotrol HDL/LDL Abnormal is stable as follows:

In an unopened vial	Until the expiration date when stored at 2...8 °C
After reconstitution	5 days at 2...8 °C, or 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 HDL- and LDL-Cholesterol are lot-specific. The values are listed in the analyzer specific Value Sheets.

Assigned values for the components of Lipotrol HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

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

Lipotrol HDL/LDL Abnormal ist ein Kontrollserum zur Überwachung der Messgenauigkeit und Impräzision von Tests zur Messung des HDL-Cholesterin- und LDL-Cholesterin-Spiegels, 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 HDL/LDL Abnormal ist ein lyophilisiertes Kontrollserum humanen Ursprungs.

SICHERHEITSMABNAHMEN

Nur zur *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 HDL/LDL Abnormal:

- 1) Verschluss entfernen und den Stopfen vorsichtig abnehmen.
- 2) Genau 3,00 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser hinzugeben.
- 3) Die Phirole 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 HDL/LDL Abnormal ist unter den folgenden Bedingungen stabil:

Ungeöffnet	Bei Lagerung bei 2...8°C bis zum Ablauf des Verfallsdatums.
Nach der Rekonstitution	5 Tage bei 2...8 °C oder 4 Wochen bei -20 °C (nur einmal einfrieren)

Die Kontrolle bei Nichtgebrauch dicht verschlossen lagern.

BESCHRÄNKUNGEN

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

WERTANGABEN

Die Konzentrationen von HDL- und LDL-Cholesterin sind chargenspezifisch. Die Werte sind im analysatorspezifischen Richtwerttabelle aufgeführt.
Die Werte für die Komponenten von Lipotrol HDL/LDL Abnormal 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

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2011-08-26

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Die Linie neben dem Text weist auf Änderungen hin.



EN

**Lipotrol HDL/LDL
Abnormal**Lipotrol HDL/LDL abnormal
REF 981907 5 x 3 ml**CETTE NOTICE EST VALABLE POUR
UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-
UNIS.****INDICATION**

Le Lipotrol HDL/LDL Abnormal est un sérum de contrôle qui permet de surveiller l'exactitude et la précision des méthodes HDL-Cholestérol et LDL-Cholestérol 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 HDL/LDL Abnormal est un sérum de contrôle lyophilisé d'origine humaine.

PRECAUTIONS

Réserver 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 HCV. Néanmoins, il convient de le manipuler comme un produit potentiellement infectieux.

PREPARATION

Pour reconstituer le Lipotrol HDL/LDL Abnormal :

- 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 HDL/LDL Abnormal est stable :

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

Conservé 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 ATTRIBUEES

Les concentrations de cholestérol HDL et de cholestérol LDL 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 HDL/LDL Abnormal sont fournies pour les méthodes définies par Thermo Fisher Scientific Oy.

MODIFICATION DES VALEURS DE CONTROLE

Toujours contrôler le numéro de lot de contrôle que l'on s'approprié 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 HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

**ΤΑΤΟ ΠΡΪΒΑΛΟVΑ ΙΝΦΟΡΜΑCΕ ΙΕ
ΥΡCΕΝΑ ΠΡΟ ΠΟΥCΙΤΪ ΜΙΜΟ VΖΕΜΪ
USA.****ΠΟΥCΙΤΪ**

Lipotrol HDL/LDL Abnormal je kontrolnΪ sΪrum urceno pro sledovΪnΪ spolehlivosti a pΪesnosti metod stanovenΪ cholesterolu HDL a LDL definovanych spolecnostΪ Thermo Fisher Scientific Oy na chemickych analyzΪtorech Konelab a Indiko urcenyh pro klinickΪ vΪsΪetnΪ. KaždΪ zmΪnka o systēmech Konelab se rovněž tΪkΪ sΪrie T.

ΣΛΟΖΕΝΪ

5 lahviček, každΪ s lyofilizΪtatem pro 3 ml kontrolnΪho sΪra. Lipotrol HDL/LDL Abnormal je lyofilizovanΪ kontrolnΪ sΪrum lidskΪho pΪvodu.

ΖΥΛΪΣΤΪΝΪ VΠΟΖΟΡΝΕΪ

Urceno pouze pro diagnostickΪc pΪoužitΪ *in vitro*. Tento vΪrobek byl testovΪn a bylo zjΪstnΪno, že je negativnΪ na HBsAg a protΪlΪtky proti HIV1/2 a HCV. S vΪrobkem je vΪsak nutnΪ manipulovat stejnΪ opatrnΪ jako se vzorky pacientů.

ΜΑΝΙΠΥΛΑCΕ

Postup rekonstituce kontrolnΪho sΪra Lipotrol HDL/LDL Abnormal:

- 1) SejmΪte uzΪvΪr a opatrnΪ uvolnΪte zΪtku.
- 2) PΪidejte pΪesnΪe 3.00 ml destilovanΪ nebo deionizovanΪ vody.
- 3) Lahvičku uzavΪrete a nechte ji stΪt 30 minut.
- 4) Obsah rozpusΪte jemnΪm krouženΪm. Zabraňte vzniku pΪny.

Doporučuje se nenechΪvat kontrolnΪ sΪrum v analyzΪtorech dΪle než dvΪ hodiny.

ΥCΗΟΒΪΝΑΝΪ Α ΣΤΑΒΙΛΙΤΑ

Stabilita kontrolnΪho sΪra Lipotrol HDL/LDL Abnormal:

V neotevřenΪ lahvičce	Do data ukončení použitelnosti pΪ teplotΪ 2...8 °C
Po rekonstituci	5 dnů pΪ teplotΪ 2...8 °C nebo 4 tΪdny pΪ -20 °C (smΪ bΪt zmrazeno pouze jΪdnou)

V dobΪ, kdy nenΪ kontrolnΪ sΪrum pouzΪvΪno, jej uchovΪvejte v tΪsnΪ uzavřenΪ lahvičce.

ΟΜΕΖΕΝΪ

NepouzΪvejte žΪdnou lahvičku, na nΪž jsou patnΪ stopy rΪstu mikroorganismů.

ΠΡΪΡΑΖΕΝΪ ΗΟΔΝΟΤΥ

Koncentrace cholesterolu HDL a LDL jsou specifickΪ pro konkrΪtnΪ šarži. Hodnoty hodnoty jsou uvedeny v tabulkΪch hodnot pΪslušnΪho analyzΪtoru. PΪřΪazenΪ hodnoty složek kontrolnΪho sΪra Lipotrol HDL/LDL Abnormal jsou uvΪdΪny pro definovanΪ metody spolecnostΪ Thermo Fisher Scientific Oy.

ΖΜΪΝΑ ΗΟΔΝΟΤ ΚΟΝΤΡΟΛΝΪΗΟ ΣΪΡΑ

Vždy pΪekontrolujte cΪslo šarže kontrolnΪho, kterΪ mΪte v ruce. Pozor: DΪlšΪ pΪsmeno, např. A, na konci cΪselnΪho kódu šarže specifikuje dobu balenΪ.

Konelab

Pokud se jednΪ o novΪ cΪslo šarže, zmΪňte manuΪlnΪ pΪslušnΪ hodnoty v seznamu parametrů.

Indiko

Pokud se jednΪ o novΪ cΪslo šarže, mΪžete načist pΪslušnΪ hodnoty buď z cΪrovΪho kódu, nebo ze souboru, nebo mΪžete zadat pΪslušnΪ hodnoty manuΪlnΪ. VΪce informacΪ naleznete v *nΪvodu k pouzΪtΪ* analyzΪtoru Indiko.

VΪΥΟΒCΕ

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

ZmΪny oproti pΪedchozΪ verzΪ
SvislΪ cΪra podΪl textu označuje zmΪny.



EL

**Lipotrol HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑCΙΑC
ΙCΧΥΕΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟC ΤΩΝ ΗΠΑ.****ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

To Lipotrol HDL/LDL Abnormal Ϊναι Ϊνας ορΪc ελΪγχου για την παρακολούθηση της ορθΪτητας και ακρΪβειας των μεθΪδων χοληστερόλης HDL και χοληστερόλης LDL που ορΪζονται από την Thermo Fisher Scientific Oy σε αναλυΪτεc κλινικΪς χημειΪς Konelab και Indiko. Οποιαδήποτε αναφορά στα συστήματα Konelab αναφέρεται επίσης στη Cειρά T.

ΣΥΝΘΕCΗ

5 φιαλΪδια, καθΪνα με προΪόν λυοφιλιωcης για 3 ml υλικού ελΪγχου.

To Lipotrol HDL/LDL Abnormal Ϊναι Ϊνας ανθρώπινος λυοφιλοποιημένος ορΪc ελΪγχου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΪC

Για *in vitro* διαγνωcτικΪ χρήση μόνο. Το προΪόν αυτό ελΪγχθηκε και βρέθηκε αρνητικΪ στο HBsAg, και σε αντιΪσωματα HIV 1/2 και HCV. Ωστόσο, ο χειρισμός του προΪόντος πρΪπει να γίνεται με την Ϊδια προσοχή όπως και σε δείγματα από ασθενΪc.

ΧΕΪΡΙCΜΟC

Για ανασΪσταση του Lipotrol HDL/LDL Abnormal,

- 1) Αφαιρέστε το καπάκι και απελευθερώστε προσεκτικΪ το κΪλυμμα.
- 2) Προσθέστε ακριβΪc 3.00 ml απεσταγμένου Ϊ απιονισμένου νερού.
- 3) Κλείστε το φιαλΪδιο και αφήστε το να σταθεΪ για 30 λεπτά.
- 4) Διαλύστε το περιεχόμενο περιστρεφοντας ελαφρΪ και αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού.

Συνιστάται να αφήσετε το υλικό ελΪγχου μέχρι δύο Ϊρες, το μΪγιστο, στον αναλυΪτη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥCΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

To Lipotrol HDL/LDL Abnormal Ϊναι σταθερό ως εξΪς:

Σε μη ανοιγμένο φιαλΪδιο	ΜΪχρι την ημερομηνΪ λήξης όταν αποθηκεύεται στους 2...8 °C
ΜετΪ την ανασΪσταση	5 ημΪρες στους 2...8 °C, Ϊ 4 εβδωμΪδες στους -20 °C όταν Ϊχει καταψυχθεί μΪα φορά

Όταν το υλικό ελΪγχου δεν χρησιμοποιείται πρΪπει να φυλάσσεται με το καπάκι καλά κλειcτο.

ΠΕΡΙΟΡΙCΜΟ

Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φιαλΪδιο Ϊχει οραΪτεc ενδείξεις για μικροβιακΪ ανάπτυξη.

ΠΡΟCΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΕC ΤΙΜΕC

Οι συγκεντρώσεις της HDL χοληστερόλης και της LDL χοληστερόλης εξΪρτΪνται από την παρτίδα. Οι τιμΪc παρέχονται στα φύλλα εΪδικων τιμών του αναλυΪτη. Οι εκχωρημένες τιμΪc για τα συστατικΪ του Lipotrol HDL/LDL Abnormal δΪνονται για τις μεθΪδουc που ορΪζονται από τη Thermo Fisher Scientific Oy.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΙΜΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΕλΪγχετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του υλικού ελΪγχου που Ϊχετε στα χΪρια σας. Σημειώστε Ϊτι Ϊνα πρόσθετο γράμμα, π.χ. A, στο τέλος του αριθμητικΪ κωδικΪ παρτίδας καθορΪζει το χρόνο συσκευασΪας.

Konelab

Εάν Ϊναι καινούργιος ο αριθμός, αλλάξτε τις αντίστοιχεc τιμΪc στον κατάλογο παραμΪτρων.

Indiko

Εάν ο αριθμός παρτίδας Ϊναι καινούργιος, μπορείτε να διαβάσετε τις αντίστοιχεc τιμΪc είτε από το γραμμωΪ κωδικΪ ή από το αρχείο, Ϊ μπορούμε να εισΪγετε τις τιμΪc χειροκΪνητα. Για περισσότερεc πληροφοριΪc, δείτε το *ΕγχειρΪδιο λειτουργΪας* για το Indiko.

ΚΑΤΑCΚΕΥΑCΤΗC

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

ΗμερομηνΪ αναθεώρησηc (εεεε-μμ-ηη)
2011-08-26

ΑλλαγΪc από την προηγούμενη Ϊκδοση
Η γραμμΪ δίπλα στο κείμενο υποδεικνύει αλλαγΪc.



ES

**Lipotrol HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

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

Lipotrol HDL/LDL Abnormal es un suero de control que permite determinar la pureza y precisiΪn de los análisis de colesterol HDL y LDL realizados con analizadores quΪmicos clΪnicos Konelab e Indiko mediante métodos definidos por Thermo Fisher Scientific Oy. Las referencias a los sistemas Konelab son extensibles tambiΪn a la serie T.

COMPOSICIΪN

5 viales con liofilizante para 3 ml de control. Lipotrol HDL/LDL Abnormal es un suero de control liofilizado basado en suero humano.

PRECAUCIONES

SΪlo para uso diagnΪstico *in vitro*. Segun 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.

MANIPULACIΪN

Para reconstituir Lipotrol HDL/LDL Abnormal:

- 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 dΪjelo reposar durante 30 minutos.
- 4) Agite el vial ligeramente para que se disuelva el contenido; evite la formaciΪn de espuma.

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Lipotrol HDL/LDL Abnormal es estable en estas condiciones:

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

Cierre hermΪticamente 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 colesterol HDL y LDL dependen del lote. Los valores se proporcionan en la hoja de valores especΪficos del analizador. Los valores asignados a los componentes de Lipotrol HDL/LDL Abnormal corresponden a los métodos definidos por Thermo Fisher Scientific Oy.

CAMBIO DE LOS VALORES DEL CONTROL

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

Konelab

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

Indiko

Si el nΪmero de lote es nuevo, puede consultar los valores correspondientes en el cΪdigo de barras o el archivo; tambiΪn puede introducir los valores de forma manual. Para obtener mΪs informaciΪn, 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 revisiΪn (aaaa-mm-dd)
2011-08-26

Cambios desde la versiΪn anterior
Una lΪnea junto al texto indica modificaciones.



ET

**Lipotrol HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

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

Lipotrol HDL/LDL Abnormal on kontrollseerum HDL-kolesterooli ja LDL-kolesterooli meetodite mõõtetäpsuse kontrollimiseks, kasutades Thermo Fisher Scientific Oy poolt Konelabi ja Indiko kliiniliste kemikaalianalüsaatorite jaoks ettenähtud protseduure. Konelabi süsteemide viited kehtivad ühtlasi T-seeria kohta.

KOOSTIS

5 vialit, igas lüofilisaati 3 ml kalibraatori jaoks. Lipotrol HDL/LDL Abnormal on inimpäritolu lüofiliseeritud kontrollseerum.

HOIATUSED

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

KÄSITSEMINE

Lipotrol HDL/LDL Abnormali 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.

Kontrolli on soovivat analüsaatoris hoida maksimaalselt kaks tundi.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Lipotrol HDL/LDL Abnormal püsib stabiilsena järgmiselt.

Avamata vialis	temperatuuril 2...8 °C kuni aegumistähtajani
Valmis segatuna	5 päeva temperatuuril 2...8 °C, või 4 nädalat temperatuuril -20 °C ühekuorse külmutamisel

Kasutusel mitteolevat kontrolli tuleb hoida tihedalt suletuna.

LIIRANGUD

Mitte kasutada mikroobide kasvule viitavate märkidega viale.

NIMIVÄÄRTUSED

HDL- ja LDL-kolesterooli kontsentratsioonid olenevad partiiist. Väärtused on ära toodud analüsaatoripõhistel väärtustehtedel.

Lipotrol HDL/LDL Abnormali komponentide nimiväärtused 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 loetelus.

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 HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

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

A Lipotrol HDL/LDL Abnormal olyan kontrollszérum, amely a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott HDL-koleszterin és LDL-koleszterin módszerek validitásának és pontosságának ellenőrzésére szolgál Konelab és Indiko klinikai kémiai analizátorokon. A Konelab rendszerekre tett minden hivatkozás a T sorozatra is vonatkozik.

ÖSSZETÉL

5 üveg, melyek mindegyike 3 ml kontrollhoz elégséges liofilizátumot tartalmaz.

A Lipotrol HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL Abnormal elkészítése,

- 1) Távolítsa el a tetőt, 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 analizátorban hagyni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A Lipotrol HDL/LDL Abnormal a következő körülmények között stabil:

Az üveg felbontatlan	2...8 °C között tárolva a feltüntetett lejárati időpontig
Az elkészítést követően	5 napig 2...8 °C-on, illetve 4 hétig -20 °C-on egyszeri lefagyasztás esetén

Használaton kívül a kontroll szorosan lezárva tárolandó.

KORLÁTOZÁSOK

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

MEGADOTT ÉRTÉKEK

A HDL- és az LDL-koleszterin koncentrációja tételszámra specifikus. Az értékek az analizátor-specifikus értéklapon találhatók.

A Lipotrol HDL/LDL Abnormal 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 számokból 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 HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

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

Lipotrol HDL/LDL Abnormal è un siero di controllo la cui funzione è monitorare la veridicità e la precisione delle metodiche HDL-Cholesterol e LDL-Cholesterol 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 HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL Abnormal,

- 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 HDL/LDL Abnormal è stabile alle seguenti condizioni:

In vial non aperto	Fino alla data di scadenza, se conservato a una temperatura di 2...8°C
Dopo la ricostituzione	5 giorni a 2...4°C, o 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 del colesterolo HDL e LDL dipendono dal singolo lotto. I valori sono elencati nelle Schede valori relative all'analizzatore in uso.

I valori assegnati ai componenti di Lipotrol HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL Abnormal

Lipotrol DTL/MTL, patloginis

REF 981907 5 x 3 ml

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

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Lipotrol HDL/LDL Abnormal“ yra kontrolinis serumas, skirtas stebėti „HDL-Cholesterol“ (DTL cholesterolio) ir LDL-Cholesterol“ (MTL cholesterolio) metodu, nustatytu bendrovės „Thermo Fisher Scientific Oy“ tikroviškumą ir tikslumą, kai tyrimai atliekami „Konelab“ ir „Indiko“ klinikinės chemijos analizatoriais.
Į visas „Konelab systems“ nuorodas įeina ir T serijos gaminiai.

SUDĖTIS

5 buteliukai, kurių kiekviename yra liofilizatas 3 ml kontrolės medžiagos.
„Lipotrol HDL/LDL Abnormal“ – 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

- Norėdami atskiesti „Lipotrol HDL/LDL Abnormal“,
- 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) Ištirpinkite turinį atsargiai sukiodami, kad nesudarytų putos.

Rekomenduojama kontrolės medžiagą laikyti analizatoriuje ne ilgiau nei dvi valandas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

„Lipotrol HDL/LDL Abnormal“ stabilumo duomenys:

Neatidarytame buteliuke	Iki nurodytos tinkamumo datos, jeigu laikoma 2...8 °C temperatūroje
Po atskiedimo	5 dienas 2...8 °C temperatūroje arba 4 savaites -20 °C temperatūroje, jeigu užšaldyta vieną kartą

Nenaudojamą kontrolės medžiagą reikia laikyti sandariai uždarytą.

APRIBOJIMAI

Nenaudokite buteliukų turinio, jeigu matote mikrobinio užterštumo požymių.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS

DTL ir MTL cholesterolio koncentracijos priklauso nuo partijos. Vertės pateikiamos konkretais analizatoriaus verčių lapuose.

Priskirtosios „Lipotrol HDL/LDL Abnormal“ komponentų vertės pateikiamos bendrovės „Thermo Fisher Scientific Oy“ nustatytiems metodams.

KONTROLĖS MEDŽIAGŲ VERČIŲ KEITIMAS

Visada patikrinkite naudojamos kontrolės medžiagos partijos numerį. Atkreipkite dėmesį, kad papildoma raidė (pvz., A) skaitinio partijos kodo gale rodo pakavimo laiką.

Konelab

Jeigu 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 HDL/LDL Abnormal

REF 981907 5 x 3 ml

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

LIETOŠANA

LipoTrol HDL/LDL Abnormal ir kontroles serums, ko izmanto, lai pārbaudītu Thermo Fisher Scientific Oy definēto ABL holesterola un ZBL holesterola metožu patiesumu un precizitāti ar Konelab un Indiko klīniskās ķīmijas analīzatoriem.
Jebkura atsauksme uz Konelab sistēmām ir attiecināma arī uz T sēriju.

SASTĀVS

5 pudelītes, katra ar liofilizātu 3 ml kontrolei.
Lipotrol HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL Abnormal:

- 1) Nonemiet 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 analīzatorā ne ilgāk par divām stundām.

UZGLABĀŠANA UN STABILĪTĀTE

Lipotrol HDL/LDL Abnormal ir stabila šādos apstākļos:

Neatvērta pudelītē	Līdz derīguma termiņa beigām, ja tiek uzglabāta 2...8 °C temperatūrā
Pēc atšķaidīšanas	5 dienas 2...8 °C temperatūrā vai 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

HDL holesterola un LDL holesterola koncentrācija ir atkarīga no partijas numura. Vērtības ir uzskaitītas konkrētā analīzatora vērtību lapās.

Lipotrol HDL/LDL Abnormal sastāvdaļu noteiktās vērtības ir dotas ar Thermo Fisher Scientific Oy definētajām metodēm.

KONTROLES VĒRTĪBU MAĪNA

Vienmēr pārbaudiet tās kontroles partijas numuru, kas tiek izmantota. 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

Lt.nija blakus tekstam norāda uz izmaiņām.



PL Lipotrol HDL/LDL Abnormal

REF 981907 5 x 3 ml

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

PRZEZNACZENIE

Preparat Lipotrol HDL/LDL Abnormal jest surowicą kontrolną do monitorowania poprawności i precyzji metod oznaczania cholesterolu HDL i cholesterolu LDL 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 HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL Abnormal do pierwotnej postaci, należy:

- 1) Zdjąć pokopk 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 pozostawienia odczynnika kontrolnego w analizatorze nie przekraczał dwóch godzin.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Preparat Lipotrol HDL/LDL zachowuje następującą stabilność:

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

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

OGRANICZENIA

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

WARTOŚCI PRZYPISANE

Stężenia cholesterolu HDL i LDL są specyficzne dla danej partii. Wartości zostały wyszczególnione na arkuszach wartości specyficznych dla danego analizatora. Wartości przypisane dla składników preparatu Lipotrol HDL/LDL Abnormal podano dla metod zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy.

ZMIENIANIE WARTOŚCI KONTROLNYCH

Należy zawsze sprawdzić numer partii właśnie 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 HDL/LDL
Abnormal**

LipoTrol HDL/LDL Anormal

REF 981907 5 x 3 ml

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

Lipotrol HDL/LDL Abnormal consiste num soro de controlo utilizado para monitorizar a autenticidade e precisão dos métodos de Colesterol HDL e Colesterol LDL 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 HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL Abnormal,

- 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 HDL/LDL Abnormal mantém-se estável nas seguintes condições:

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

ConsERVE 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 Colesterol HDL e Colesterol LDL são específicas do lote. Os valores são indicados nas Folhas de Valores específicas do analisador.

Os valores atribuídos para os componentes de LipoTrol HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

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

Lipotrol HDL/LDL Abnormal este un ser-martor pentru monitorizarea fidelității și a preciziei metodelor pentru HDL-colesterol și LDL-colesterol 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 HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL Abnormal,

- 1) Scoateți capacul și înlăturați cu grijă dopul.
- 2) Adăugați exact 3.00 ml de apă distilată sau deionizată.
- 3) Înciudeți 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 HDL/LDL Abnormal este stabil în următoarele condiții:

Într-un flacon nedeschis	Până la data de expirare, când este păstrat la 2...8 °C
După reconstituire	5 zile la 2...8 °C, sau 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

Concentrația HDL-colesterolului și a LDL-colesterolului depind de lot. Valorile sunt indicate în Fișele cu Valori specifice fiecărui analizor.

Valorile estimate pentru componentele LipoTrol HDL/LDL Abnormal sunt date pentru metode 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-ll-zz)

2011-08-26

Modificări față de versiunea precedentă

Linia de lângă text indică modificări.



SK

**Lipotrol HDL/LDL
Abnormal**

REF 981907 5 x 3 ml

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

Lipotrol HDL/LDL Abnormal je testovacie kontrolné sérum na monitorovanie pravdivosti a presnosti HDL Cholesterolu a LDL Cholesterolu 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 HDL/LDL Abnormal je lyofylizované 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 opatnosťou ako so vzorkami pacienta.

MANIPULÁCIA

Pred rekonštitúciou Lipotrol HDL/LDL Abnormal:

- 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 rozvírením obsah rozpustite, zabráňte tvorbe peny.

Odporúča sa nechať kontrolu v analyzátoře max. 2 hodiny.

USKLADNENIE A TRVANLIVOSŤ

Lipotrol HDL/LDL Abnormal je stabilný nasledovne:

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

Kontrolu uskladňujte pevne uzavretú, ak ju nepoužívate.

OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádobky s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.

URČENÉ HDNODY

Koncentrácie HDL a LDL cholesterolu sú špecifické pre každú šaržu. Hodnoty sú uvedené v hárkoch analyzátoře so špecifickými hodnotami.

Určené hodnoty pre komponenty Lipotrol HDL/LDL Abnormal sú dané pre metódy definované firmou Thermo Fisher Scientific Oy.

ZMENY HDNÔT 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 HDL/LDL Abnormal

Lipotrol HDL/LDL Onormal

REF 981907 5 x 3 ml

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM
USA.**

AVSEDD ANVÄNDNING

Lipotrol HDL/LDL Abnormal är ett kontrollserum för att övervaka riktighet och precision hos HDL-kolesterol- och LDL-kolesterolmetoder 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 HDL/LDL Abnormal 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 HDL/LDL Abnormal:

- 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 HDL/LDL Abnormal är hållbar enligt följande:

I öppnad behållare	T.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring i 2...8 °C
Efter rekonstitution	5 dagar i 2...8 °C eller 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 HDL- and LDL-kolesterol är batchspecifik. Värdena anges på ett särskilt referensblad för en viss analysator.

Angivna värden för komponenterna i Lipotrol HDL/LDL Abnormal 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.

