LYNORM LIPID HUM N

<table>
<thead>
<tr>
<th>Kat. č.</th>
<th>Název balení</th>
<th>Obsah balení</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>BLT00074</td>
<td>LYO LIP N</td>
<td>3 x 5 ml</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Charakteristika

Kontrolní sérum LYNORM LIPID HUM N je lyofilizované kontrolní sérum založené na humánním séru s koncentracemi analytů v normálním až mírně zvýšeném rozmezí.

Použití

Kontrolní sérum LYNORM LIPID HUM N je určeno zejména pro kontrolu přesnosti a správnosti stanovení HDL a LDL cholesterolu testem H DL C DIRECT 240 (Kat. č. BLT00030) a LDL C DIRECT 80 (Kat. č. BLT00043) a 240 (Kat. č. BLT00042) a dalších analytů (choleresterol, triglyceridy, apolipoproteiny).

Hodnoty a rozsahy

Na atestu, jehož číslo šárce musí souhlasit s číslem šárce na lahvičkách kontrolního séru jsou, uvedeny koncentraci jednotlivých analytů. Aktuální hodnoty a rozmezí jsou již v přidrženém atestu.

Rekonstituční lyofilizát

Lahvička s lyofilizátem se opatrně otevře tak, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu. Do lahvičky se omladí přesně 5 ml rešteovací vody. Lahvička se násadou důkladně uzavře, obsah se pomerá kruhovým pohybem a nechá se stát po dobu 30 minut v tehu. Rozpuštění obsahu úplně a vytvaruje se tvorba pěny. S obsahem netepjte!

Skladování a stabilita

Při skladování na trámové místě je LYNORM LIPID HUM N stabilní v lyofilizované formě:

- do expirace uvedené na obalu při (+2 ± 8) °C
- po rekonstituci je stabilní:
  - 1 den při (+15 ± 20) °C v tehu
  - 7 dne při (+2 ± 8) °C v tehu
  - 1 měsíc při (+20 ± 20) °C v tehu, lze pouze jednou zamažrout

Bezpečnost

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněného a profesionálně vysokoškolského odborníka.

Činidla soupravy obsahují biologický materiál a jsou potenciálně infekční.

Kontrolní séra jsou připravena z normálního žádného séra, který bylo testováno s negativním výsledkem na HIV, protilátky a HBsAg protilátky ELISA respektive RIA metodou. Kromě toho, u lyofilizovaných produktů byly potvrzeny negativní testy na HIV protilátky imunosorboentní metodou v oficiální instituci. Protože vždy riziko infekce nemůže být nikdy vyloučen, s produktem je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním látkovým materiálem podobně jako se vzorky srdcích pacientů. Je nutné dodržovat obecné zásady bezpečnosti práce. Zejména je třeba zachovávat pravidla osobní hygienie, používat osobní ochranné pracovní prostředky (oděv, obuv a podobné), při práci nejprve, nepřímo a nekontaktně. Po práci a před jídlem omyt pokrývku především rukou teplou vodou a mýdlem a ošetrit vhodným reparačním krémem. Při eventuálním rozbití lahviček je nutno znečištěné místo dezinfectovat Peršisterem nebo chloraminem.

Poznámka

LYNORM LIPID HUM N kontrolní sérum je diagnostickým v vitro.

Nesmí se používat pro vnitřní lidi ani u zvířat.

Nepouživejte po vytvoření expirace doby uvedené na lahvičce.

Datum poslední revize: 9. 7. 2014

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
E-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

LYNORM LIPID HUM N

<table>
<thead>
<tr>
<th>Kat. č.</th>
<th>Název balení</th>
<th>Obsah balení</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>BLT00074</td>
<td>LYO LIP N</td>
<td>3 x 5 ml</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Charakteristika

Kontrolní sérum LYNORM LIPID HUM N je lyofilizované kontrolné sérum založené na humánním séru s koncentracemi analytů v normálním a mírně zvýšeném rozmezí.

Použití

Kontrolní sérum LYNORM LIPID HUM N je určeno zejména pro kontrolu přesnosti a správnosti stanovení HDL a LDL cholesterolu testem H DL C DIRECT 240 (Kat. č. BLT00030) a LDL C DIRECT 80 (Kat. č. BLT00043) a 240 (Kat. č. BLT00042) a dalších analytů (choleresterol, triglyceridy, apolipoproteiny).

Hodnoty a rozsahy

Na atestu, jehož číslo šárce musí souhlasit s číslem šárce na lahvičkách kontrolního séru jsou, uvedeny koncentrace jednotlivých analytů. Aktuální hodnoty a rozmezí jsou již v přidrženém atestu.

Rekonstitučí lyofilizátu

Při skladování na trámové místě je LYNORM LIPID HUM N stabilní v lyofilizované formě:

- do expirace uvedené na obalu při (+2 ± 8) °C
- po rekonstituci je stabilní:
  - 1 den při (+15 ± 20) °C v tehu
  - 7 dne při (+2 ± 8) °C v tehu
  - 1 měsíc při (+20 ± 20) °C v tehu, lze pouze jednou zamažrout

Bezpečnost

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněného a profesionálně vysokoškolského odborníka.

Činidla soupravy obsahují biologický materiál a jsou potenciálně infekční.

Kontrolní séra jsou připravena z normálního žádného séra, které bylo testováno s negativním výsledkem na HIV, protilátky a HBsAg protilátky ELISA respektive RIA metodou. Kromě toho, u lyofilizovaných produktů byly potvrzeny negativní testy na HIV protilátky imunosorboentní metodou v oficiální instituci. Protože vždy riziko infekce nemůže být nikdy vyloučen, s produktem je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním látkovým materiálem podobně jako se vzorky srdcích pacientů. Je nutné dodržovat obecné zásady bezpečnosti práce. Zejména je třeba zachovávat pravidla osobní hygienie, používat osobní ochranné pracovní prostředky (oděv, obuv a podobné), při práci nejprve, nepřímo a nekontaktně. Po práci a před jídlem omyt pokrývku především rukou teplou vodou a mýdlem a ošetrit vhodným reparačním krémem. Při eventuálním rozbití lahviček je nutno znečištěné místo dezinfectovat Peršisterem nebo chloraminem.

Datum poslední revize: 9. 7. 2014
LYONORM LIPID HUM N

<table>
<thead>
<tr>
<th>Cat. No.</th>
<th>Pack Name</th>
<th>Packaging (Content)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>BLT00074</td>
<td>LYO LIP N</td>
<td>3 x 5 ml</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Characteristics**
LYONORM LIPID HUM N is a lyophilized control serum based on human matrix with analyte concentrations in the normal up to slightly increased range.

**Use**
The control serum LYONORM LIPID HUM N is intended especially for control of accuracy and precision of the determination of HDL and LDL cholesterol and other analytes (cholesterol, triglycerides, apolipoproteins) by HDL C DIRECT 240 (Cat. No. BLT00030) and LDL C DIRECT 80 (Cat. No. BLT00043) and 240 (Cat. No. BLT00042) tests.

**Values and ranges**
The actual values and ranges of concentrations of individual analytes are specified in the certificate of analysis attached. The lot number of the bottle must match with the number given in the certificate.

**Reconstitution of lyophilisate**
Open the bottle very carefully avoiding any loss of lyophilized material. Add exactly 2.0 ml of reconstituted water. Close the bottle tightly, swirl gently and allow to stand for 30 min in the dark. Let the content to dissolve completely avoiding any formation of the form. Do not shake the bottle.

**Stability and storage**
When stored at a dark place, the LYONORM LIPID HUM N is stable in the lyophilized form:
- at temperature of (+2 to +8) °C till the date of expiration stated on the bottle.
- The reconstituted serum is stable for at least:
  - 1 day at (+15 to +25) °C in dark
  - 7 days at (+2 to +8) °C in dark
  - 1 month at (+20) °C in dark, when frozen once

**Health protection**
For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated persons.
The reagents of the set contain biological material, which is potentially infectious.
The control sera have been prepared from normal human serum, which was tested for HIV and HBsAg antibodies by ELISA or RIA methods with negative results.
The negative results of tests for HIV antibodies in the case of lyophilized products were confirmed by immunofluorescent method performed by the authorized institution.
However, since the risk of infection can never be excluded, the product is to be handled like potentially infectious human material, similar to sera of patients.
During the work all principles of general safety are to be observed. Above all observe the principles of personal hygiene, use personal protection aids (gloves, shoes, etc.), do not eat, drink and smoke. After finishing the work and before a meal wash your hands with soap and warm water and apply a suitable regenerating cream.
When the bottle is broken, the contaminated place must be disinfected with Persteril or Chloramin.

**Note**
LYONORM LIPID HUM N is control serum for in vitro diagnostic use.
Not to be used internally in humans or animals.
Do not use this product past the expiration date stated on the bottle.
Do not use this product for any purpose other than described herein.

**Waste disposal**
The lot should be hold as a potentially infectious material. The eventual rest of the reagent must be disposed according to internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations.
Paper, packing are handed over for recycling or discarded as communal waste.

**Date of last revision:** 9. 7. 2014
<table>
<thead>
<tr>
<th>Analyte</th>
<th>Constituent</th>
<th>Method</th>
<th>Value</th>
<th>Range</th>
<th>1 SD</th>
<th>Units</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Apo A1</td>
<td>Apolipoprotein A1</td>
<td>turbidimetric method</td>
<td>0,00</td>
<td>0,00 – 0,00</td>
<td>0,00</td>
<td>g/l</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Apolipoprotein A1</td>
<td>turbidimetric method</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Apo B</td>
<td>Apolipoprotein B</td>
<td>turbidimetric method</td>
<td>0,00</td>
<td>0,00 – 0,00</td>
<td>0,00</td>
<td>g/l</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Apolipoprotein B</td>
<td>turbidimetric method</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>CHOL</td>
<td>Celkový cholesterol</td>
<td>CHOD - PAP</td>
<td>0,00</td>
<td>0,00 – 0,00</td>
<td>0,00</td>
<td>mmol/l</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Total cholesterol</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Obecný cholesterol</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>HDL CHOL</td>
<td>HDL cholesterol</td>
<td>immuno-inhibition method</td>
<td>0,00</td>
<td>0,00 – 0,00</td>
<td>0,00</td>
<td>mmol/l</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HDL cholesterol</td>
<td>method immuno-inhibition</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>HDL cholesterol</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>LDL CHOL</td>
<td>LDL cholesterol</td>
<td>enzymatic selective protection method</td>
<td>0,00</td>
<td>0,00 – 0,00</td>
<td>0,00</td>
<td>mmol/l</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>LDL cholesterol</td>
<td>enzymatic selective protection</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>LDL cholesterol</td>
<td>method enzymatic selective</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>LDL cholesterol</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>NEFA</td>
<td>Neesterilizované mastné kyseliny</td>
<td>ACS-ACOD</td>
<td>0,00</td>
<td>0,00 – 0,00</td>
<td>0,00</td>
<td>mmol/l</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Neesterilized fatty acids</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Nonesterified fatty acids</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Nonesterifirotéy žírné kyseliny</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>TG</td>
<td>Triglycerides</td>
<td>enzymatic kolorimetric method</td>
<td>0,00</td>
<td>0,00 – 0,00</td>
<td>0,00</td>
<td>mmol/l</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Triglycerides</td>
<td>method enzymatic colorimetric test</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Triglycerides</td>
<td>method enzymatic colorimetric</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Triglycerides</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**VÝSLEK 6.1**