



HDL/LDL Calibrator

HDL/LDL Калибратор

CE

IVD

Хранить при 2-8 °C

Конфигурация

REF	HBC11
VOL	1 мл
HDL/LDL Калибратор	1 x Лиоф.-1 мл
Прибор	Универсальный

Предназначение

HDL/LDL Калибратор производства Cypress Diagnostics представляет собой лиофилизированную сыворотку человека. Калибратор предназначен для калибровки при исследовании на HDL Cholesterol (HBL011) и LDL Cholesterol (HBL012) в ручной и автоматической процедурах.

Только для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования.

Процедура

Калибратор должен использоваться согласно инструкции к тесту HDL Cholesterol (HBL011) и к тесту LDL Cholesterol (HBL012). Результаты контроля должны быть в пределах определенных диапазонов. Каждая лаборатория должна установить собственную схему Контроля качества и корректирующие действия, если контроли не соответствуют приемлемым допускам.

Уведомление: о любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать в Cypress Diagnostics и компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

2021-12, Rev. 3.0

Состав Реагента

HDL/LDL	Человеческая лиофилизированная сыворотка. Добавки.
Калибратор	Бактериостатические агенты.

Концентрации HDL cholesterol и LDL cholesterol зависят от партии и указаны на этикетке флакона.

Калибратор соответствует NIST SRM 1951.

Меры предосторожности

- Компоненты человеческого происхождения были проверены одобренным FDA методом и признаны отрицательными на наличие HbsAg и антител к HCV и ВИЧ (1/2). Поскольку риск заражения нельзя полностью исключить, с продуктом следует обращаться так же, как с потенциально зараженным и утилизировать соответствующим образом.
- Все образцы биологической жидкости должны рассматриваться как потенциально инфекционные материалы, и должны быть приняты соответствующие меры предосторожности. Носите средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, защитные очки, лабораторные халаты или фартуки при работе с возможными биологически опасными загрязнителями.
- При работе с этим продуктом соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики (GLP).
- Пожалуйста, обратитесь к MSDS, доступному на нашем сайте, для получения дополнительной информации.

Приготовление

Восстановление: довести бутылку до комнатной температуры в течение 30 минут. Аккуратно постучите по флакону на столе, чтобы выронить лиофилизированный материал из резиновой крышки в ампулу. Затем откройте его очень осторожно, избегая потери лиофилизированного материала. Добавьте ровно 1,0 мл высококачественной дистиллированной воды. Закройте флакон и дайте постоять 30 минут. Аккуратно взболтайте, чтобы гомогенизировать. Убедитесь, что все следы сухого материала растворены. Не трясите и не встряхивайте.

Доведите до комнатной температуры примерно за 30 минут до использования и тщательно перемешивайте перед каждым использованием. Избегайте образования пены.

Неточное восстановление, неправильное хранение и ошибки в методике анализа могут привести к ошибочным результатам.

Хранение, стабильность и утилизация

Все компоненты набора стабильными до истечения срока годности отпечатанной на этикете, при хранении плотно закрытыми, защищенными от прямых солнечных лучей и загрязнения во время использования. Температура хранения для этого комплекта 2-8 °C.

Не используйте в случае видимых признаков микробного роста.

Аналиты в разведенном калибраторе стабильны:

- 7 дней при температуре 2-8 °C.
- 1 месяц при температуре от -20 °C. Всегда делайте аликвотный раствор перед замораживанием. Избегайте оттаивания и повторного замораживания.

Не рекомендуется хранить калибратор ЛПВП / ЛПНП при комнатной температуре в течение длительных периодов времени, кроме времени, необходимого для восстановления. Липиды имеют тенденцию отделяться при комнатной температуре. При работе с липидными калибраторами, всегда аккуратно перемешивайте перед использованием.

Не используйте продукт, если он испорчен или загрязнен, а также после истечения срока годности или периода стабильности открытого флакона.

Утилизируйте неиспользованный или испорченный продукт и отходы в соответствии с местным законодательством.

Дополнительное необходимое оборудование, не включенное в набор

- Дистиллированная вода
- Основное лабораторное оборудование.

