

HDL/LDL Cholesterol
Calibrator

Contents

LOT	538098	 2022-08
------------	--------	---

REF	Contents
00309530 (B03-4763-01)	3 vials of lyophilized calibrator (B13-4763-01) 3 x 0.17 g
HDL/LDL CHOL	CAL

Intended Use

This product is intended for *in vitro* diagnostic use in the calibration of ADVIA® Chemistry systems for the Direct HDL Cholesterol, HDL II and Direct LDL Cholesterol methods.

Calibrator Description

Amount	0.17 g/vial
Ingredients	Lyophilized human serum
Storage	2–8°C
Stability	Unopened – until the expiration date on the vial label. Reconstituted – 3 days

 **CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD:** Contains human source material. While each human serum or plasma donor unit used in the manufacture of this product was tested by FDA-approved methods and found nonreactive for hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibody to hepatitis C (HCV), and antibody to HIV-1/2, all products manufactured using human source material should be handled as potentially infectious. Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B or C viruses, HIV, or other infectious agents are absent, these products should be handled according to established good laboratory practices.

For *in vitro* diagnostic use.

Preparing the Calibrators

- Pipette exactly 1.0 mL of distilled water into one (1) vial of the lyophilized material.
- Allow to stand for 30 minutes.
- Ensure homogeneity prior to use.

Disposal

Dispose of hazardous and biologically contaminated materials according to the practices of your institution. Discard all materials in a safe and acceptable manner and in compliance with all federal, state, and local requirements.

Standardization

Values are traceable to the standardization of each specific assay. For additional information refer to the method sheet.

Technical Assistance

For customer support, please contact your local technical support provider or distributor.

siemens.com/healthcare

ADVIA is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All rights reserved.

Calibrant Cholestérol HDL/LDL
Contenu

REF	Contenu
00309530 (B03-4763-01)	3 flacons de calibrant lyophilisé (B13-4763-01) 3 x 0.17 g
HDL/LDL CHOL	CAL

Utilisation

Utilisation diagnostique *in vitro* en vue de la calibration des méthodes HDL Cholestérol Direct, HDL II et LDL Cholestérol Direct sur les systèmes ADVIA® Biochimie.

Caractéristiques du calibrant

Quantité	0,17 g/flacon
Ingrédients	Après reconstitution, Cholestérol HDL/LDL dans le sérum humain
Conservation	2–8°C
Stabilité	Avant ouverture jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon 3 jours après la reconstitution

 **AVERTISSEMENT ! RISQUE BIOLOGIQUE**
POTENTIEL : Contient du matériel d'origine humaine. Bien que chaque donneur de sérum ou de plasma ait été testé avec des méthodes approuvées par la FDA et trouvé non réactif vis-à-vis de l'antigène de surface de l'Hépatite B (HBsAg), de l'anticorps de l'Hépatite C (HCV) et des anticorps des virus HIV 1 et HIV 2, tous les produits contenant des substances d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux au cours de leur manipulation. Aucune méthode de diagnostic ne pouvant assurer totalement l'absence de virus de l'Hépatite B, de l'Hépatite C, des virus HIV 1et HIV 2 ainsi que l'absence de tout autre virus, ces produits doivent être manipulés selon les règles établies de bonnes pratiques de laboratoire.

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Préparation des Calibrants

- Pipetez exactement 1,0 ml d'eau distillée dans un (1) des flacons contenant le matériel lyophilisé
- Laisser reposer pendant 30 minutes.
- Assurez-vous de l'homogénéité du contenu avant l'utilisation.

Elimination

Les produits dangereux et biologiquement contaminés doivent être éliminés conformément aux normes établies dans votre établissement. L'élimination de tous les produits doit se faire dans le respect des normes de sécurité et conformément aux règles en vigueur dans votre pays, région ou localité.

Standardisation

Les valeurs sont rapportées à la standardisation de chaque dosage spécifique. Pour plus d'informations, veuillez consulter la fiche de la méthode.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.

siemens.com/healthcare

ADVIA est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tous droits réservés.

HDL/LDL-Cholesterin-
Kalibrator

Inhalt

REF	Inhalt
00309530 (B03-4763-01)	3 Fläschchen mit lyophilisiertem Kalibrator (B13-4763-01) 3 x 0.17 g
HDL/LDL CHOL	CAL

Verwendungszweck

In-vitro-Diagnostikum für die Kalibrierung von ADVIA® Chemistry-Systemen zur Bestimmung des HDL-Cholesterins (direkt), des HDL II und des LDL-Cholesterins (direkt).

Kalibratorbeschreibung

Menge	0,17 g/Fläschchen
Inhaltsstoffe	Nach Rekonstitution HDL/LDL-Cholesterin in Humanserum
Lagerung	2–8°C
Stabilität	Ungeöffnet – bis zum Verfalldatum auf dem Fläschchenetikett Rekonstituiert – 3 Tage

 **VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL:**
Enthält Material humanen Ursprungs. Obwohl bei der Herstellung dieses Produktes alle verwendeten Humanseren und jede Plasmaspendereinheit nach FDA-genehmigten Methoden getestet wurden und für nicht reaktiv auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper (HCV) und HIV-1/2-Antikörper befunden wurden, sollten alle Produkte, die mit humanem Ursprungsmaterial hergestellt wurden, als potenziell infektiös behandelt werden. Da das Vorhandensein von Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Viren, HIV oder anderen Krankheitserregern mit keiner Testmethode vollständig ausgeschlossen werden kann, sind diese Produkte gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.

In Vitro Diagnostikum.

Vorbereitung des Kalibrators

- Pipettieren Sie genau 1,0 ml destilliertes Wasser in ein (1) Fläschchen mit Lyophilisat.
- Lassen Sie die Mischung 30 Minuten stehen.
- Vergewissern Sie sich, dass sich das Lyophilisat vollständig gelöst hat, bevor Sie das Produkt verwenden.

Entsorgung

Entsorgen Sie gefährliches und biologisch kontaminiertes Material gemäß der in Ihrer Institution üblichen Vorgehensweise. Werfen Sie alle Materialien auf eine sichere und akzeptable Weise unter Einhaltung der jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Rückführbarkeit

Die Werte sind am Standard des jeweiligen Tests kalibriert. Weitere Informationen sind der Testbeilage zu entnehmen.

Technische Hilfe

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienst.

siemens.com/healthcare

ADVIA ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Assigned Calibrator Values for ADVIA
Chemistry Systems

Valeurs de Calibration Attribuees pour le
Système ADVIA

Ermittelte Kalibratorwerte für ADVIA Systeme

Valore del Calibratore Assegnato Peril
Sistema ADVIA

Valores Asignados para el Calibrador en el
Sistema ADVIA

Valores de Calibrador Atribuídos para os
Sistemas Bioquímicos ADVIA

Tildelte Kalibratorværdier for ADVIA Chemistry
Systemer

Tilldelade Kalibratorvärden för ADVIA
Chemistry Systems

Αποδοθείσες Τιμές Βαθμονομητή για
Συστήματα

Tilordnede kalibratorverdier for ADVIA-
kjemisystemer

HDL/LDL CHOL	CAL	(B13-4763-01)	Coeff (FV)	
LOT	614CH	 2022-08	Common Units / Unités usuelles / Gebräuchliche Einheiten / Unità convenzionali / Unidades Convencionales / Unidades usuais / Almindelige enheder / Vanliga enheter / Κοινές μονάδες / Amerikanske enheter	SI Units / Unités S.I. / SI-Einheiten / Unità S.I. / Unidades S.I. / Unidades SI / SI-enheder / SI-enheter / Μονάδες SI / SI-enheter
Direct HDL Cholesterol			71 mg/dL	1.85 mmol/L
LDL Cholesterol			129 mg/dL	3.33 mmol/L
HDL II			N/A mg/dL	N/A mmol/L

Assigned Calibrator Values for ADVIA
Chemistry Systems

Valeurs de Calibration Attribuees pour le
Système ADVIA

Ermittelte Kalibratorwerte für ADVIA Systeme

Valore del Calibratore Assegnato Peril
Sistema ADVIA

Valores Asignados para el Calibrador en el
Sistema ADVIA

Valores de Calibrador Atribuídos para os
Sistemas Bioquímicos ADVIA

Tildelte Kalibratorværdier for ADVIA Chemistry
Systemer

Tilldelade Kalibratorvärden för ADVIA
Chemistry Systems

Αποδοθείσες Τιμές Βαθμονομητή για
Συστήματα

Tilordnede kalibratorverdier for ADVIA-
kjemisystemer

Assigned Calibrator Values for ADVIA
Chemistry Systems

Valeurs de Calibration Attribuees pour le
Système ADVIA

Ermittelte Kalibratorwerte für ADVIA Systeme

Valore del Calibratore Assegnato Peril
Sistema ADVIA

Valores Asignados para el Calibrador en el
Sistema ADVIA

Valores de Calibrador Atribuídos para os
Sistemas Bioquímicos ADVIA

Tildelte Kalibratorværdier for ADVIA Chemistry
Systemer

Tilldelade Kalibratorvärden för ADVIA
Chemistry Systems

Αποδοθείσες Τιμές Βαθμονομητή για
Συστήματα

Tilordnede kalibratorverdier for ADVIA-
kjemisystemer

Assigned Calibrator Values for ADVIA
Chemistry Systems

Valeurs de Calibration Attribuees pour le
Système ADVIA

Ermittelte Kalibratorwerte für ADVIA Systeme

Valore del Calibratore Assegnato Peril
Sistema ADVIA

Valores Asignados para el Calibrador en el
Sistema ADVIA

Valores de Calibrador Atribuídos para os
Sistemas Bioquímicos ADVIA

Tildelte Kalibratorværdier for ADVIA Chemistry
Systemer

Tilldelade Kalibratorvärden för ADVIA
Chemistry Systems

Αποδοθείσες Τιμές Βαθμονομητή για
Συστήματα

Tilordnede kalibratorverdier for ADVIA-
kjemisystemer

Assigned Calibrator Values for ADVIA
Chemistry Systems

Valeurs de Calibration Attribuees pour le
Système ADVIA

Ermittelte Kalibratorwerte für ADVIA Systeme

Valore del Calibratore Assegnato Peril
Sistema ADVIA

Valores Asignados para el Calibrador en el
Sistema ADVIA

Valores de Calibrador Atribuídos para os
Sistemas Bioquímicos ADVIA

Tildelte Kalibratorværdier for ADVIA Chemistry
Systemer

Tilldelade Kalibratorvärden för ADVIA
Chemistry Systems

Αποδοθείσες Τιμές Βαθμονομητή για
Συστήματα

Tilordnede kalibratorverdier for ADVIA-
kjemisystemer

Calibratore Colesterolo HDL/LDL

REF	Contenuto
00309530 (B03-4763-01)	3 flaconi di calibratore liofilizzato (B13-4763-01) 3 x 0.17 g HDL/LDL CHOL CAL

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro* nella calibrazione dei sistemi di chimica clinica ADVIA® per i metodi Colesterolo HDL diretto, HDL II e Colesterolo LDL diretto.

Quantità	0,17 g/flacone
Ingredienti	Dopo la ricostituzione, Colesterolo HDL/LDL presente nel siero umano
Conservazione	2–8°C
Stabilità	Chiuso – fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone Ricostituito – 3 giorni

ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO: Contiene materiale di origine umana. Tutte le unità di siero o plasma da donatori utilizzate nella fabbricazione sono state saggiate con metodi approvati da FDA per la presenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), degli anticorpi anti- epatite C (HCV) e anti-HIV-1 e HIV-2, e riscontrate non reattive; tuttavia tutti i prodotti realizzati a partire da materiali di origine umana devono essere maneggiati come potenzialmente in grado di trasmettere infezioni. Poiché nessun metodo di analisi può offrire totale certezza che i virus dell' epatite B o C, l' HIV, o altri agenti infettivi, siano assenti, questi prodotti devono essere maneggiati secondo consolidate "Buone Pratiche di Laboratorio".

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione dei calibratori

- Pipettare esattamente 1,0 mL di acqua distillata in un (1) flaconcino di materiale liofilizzato.
- Lasciare riposare per 30 minuti.
- Verificare l'omogeneità prima dell'uso.

Smaltimento

Smaltire i materiali pericolosi e biologicamente contaminati conformemente alle pratiche utilizzate presso il proprio istituto. Smaltire tutti i materiali in modo sicuro e accettabile in conformità alle normative vigenti.

Standardizzazione

I valori sono tracciabili rispetto alla standardizzazione di ogni specifico dosaggio. Per ulteriori informazioni consultare il foglietto illustrativo.

Assistenza

Per l'assistenza clienti, si prega di rivolgersi al distributore o al fornitore di assistenza tecnica di zona.

siemens.com/healthcare

ADVIA è un marchio di Siemens Healthcare Diagnostics

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Tutti i diritti riservati.

Calibrador para Colesterol HDL/LDL

REF	Contenido
00309530 (B03-4763-01)	3 viales de calibrador liofilizado (B13-4763-01) 3 x 0.17 g HDL/LDL CHOL CAL

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro* en la calibración de los sistemas bioquímicos ADVIA® para los métodos Colesterol-HDL directo, HDL II y Colesterol-LDL directo.

Cantidad	0,17 g/vial
Componentes	Tras la reconstitución, colesterol-HDL/LDL en suero humano
Almacenamiento	2–8°C
Estabilidad	Sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial Reconstituido: 3 días

PRECAUCIÓN! PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL: Contiene material de origen humano. Aunque cada unidad donante de suero o plasma humano utilizada en la fabricación de este producto ha sido probada y ha resultado no reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (HCV) y el anticuerpo del VIH-1/2 por métodos aprobados por la FDA, todos los productos fabricados utilizando material de origen humano, deben ser manipulados como si fueran potencialmente infecciosos. Debido a que ningún método de análisis pueden ofrecer una garantía completa de la ausencia de los virus de la hepatitis B o C, VIH u otros agentes infecciosos, estos productos deben manejarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de los calibradores

- Pipetee exactamente 1,0 ml de agua destilada en un (1) vial del material liofilizado.
- Déjelo reposar durante 30 minutos.
- Asegúrese de que la solución esté homogénea antes de utilizarla.

Eliminación

Deseche los materiales peligrosos y contaminados biológicamente conforme a las prácticas habituales de su centro. Deseche todos los materiales de un modo seguro y aceptable conforme a todos los requisitos federales, estatales y locales.

Normalización

Los valores son conformes a la normalización del ensayo específico. Si desea más información, consulte la hoja del método.

Asistencia técnica

Para obtener servicio al cliente, ponerse en contacto con el proveedor local de servicio técnico.

siemens.com/healthcare

ADVIA es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics. © 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Reservados todos los derechos.

Calibrador para Colesterol HDL / LDL

REF	Conteúdo
00309530 (B03-4763-01)	3 frascos de Calibrador liofilizado (B13-4763-01) 3 x 0.17 g HDL/LDL CHOL CAL

Indicações

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*, na calibração dos sistemas bioquímicos ADVIA® para os métodos de Colesterol-HDL Directo, HDL II e Colesterol-LDL Directo.

Quantidade	0,17 g/frasco
Ingredientes	Após a reconstituição, colesterol HDL/LDL em soro humano
Armazenamento	2–8°C
Estabilidade	Fechado – até a data de validade impressa no rótulo do frasco Reconstituído – 3 dias

PRECAUÇÃO! POSSÍVEL PERIGO BIOLÓGICO: Foi utilizado material humano na fabricação deste produto. Enquanto cada soro humano ou unidade de doador de protoplasma usado pelo fabricante deste produto foi testado por métodos aprovados pelo FDA e todos foram não reativos para hepatites B (HBsAg), anticorpo para hepatite C (HCV), e anticorpo para HIV-1/2; todos os produtos fabricados com material de fonte humano devem ser considerado como potencialmente infeccioso. Porque nenhum método de teste pode oferecer garantia completa de que vírus da hepatite B ou de C, HIV, ou que outros agentes infecciosos estão ausentes. Estes produtos devem ser manuseados de acordo com boas práticas de laboratório estabelecidas.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação dos Calibradores

- Pipete exatamente 1,0 ml de água destilada em 1 (um) frasco do material liofilizado.
- Deixe em repouso por 30 minutos.
- Verifique a homogeneidade antes de usar.

Descarte

O descarte de materiais perigosos e biologicamente contaminados deve ser feito de acordo com as práticas de sua instituição. Descarte todos os materiais de maneira segura e aceitável e em conformidade com as normas federais, estaduais e municipais.

Padronização

Os valores seguem a padronização de cada teste específico. Para obter informações adicionais, consulte o folheto do método.

Assistência Técnica

Para serviços de atendimento ao cliente, favor entrar em contato com seu distribuidor ou prestador de suporte técnico.

siemens.com/healthcare

ADVIA é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics. © 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Todos os direitos reservados.

HDL-/LDL kolesterolkalibrator

REF	Indhold
00309530 (B03-4763-01)	3 hætteglas med frysetørret kalibrator (B13-4763-01) 3 x 0.17 g HDL/LDL CHOL CAL

Tilsigtet anvendelse

Til *in vitro* diagnosticering ved kalibrering af ADVIA® Chemistry systemer til direkte HDL kolesterol, HDL II og direkte LDL Cholesterol metoder.

Antal	0,17 g/hætteglas
Indhold	Efter rekonstituering, HDL/LDL-kolesterol i humant serum
Opbevaring	2–8°C
Holdbarhed	Uåbnet – indtil udløbsdatoen på glassets etiket Rekonstitueret – 3 dage

ADVARSEL ! POTENTIEL BIOLOGISK SMITTEFARE: Indeholder biologisk materiale. Alle human serum og/eller plasma enheder, der er brugt i fremstillingen af dette produkt, er tested af FDA godkendte metoder, og fundet ikke reagerende for hepatitis B surface antigen (HBsAg), antistoffer mod hepatitis C (HCV) og antistoffer mod HIV-1/2. Trods dette skal alle produkter, der er fremstillet af humant materiale, håndteres som mulig smittekilde. Da ingen testmetoder kan give en fuldstændig sikkerhed mod tilstedeværelse af hepatitis B eller C, HIV eller andre smitteemner, skal disse produkter behandler i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.

Til *in vitro*-diagnosticering.

Klargøring af kalibratorerne

- Pipetter nøjagtig 1,0 ml destilleret vand i et (1) hætteglas med frysetørret materiale.
- Lad det stå i 30 minutter.
- Sørg for ensartethed før brug.

Bortskaffelse

Bortskaf farlige og biologisk smittefarlige materialer i henhold til den procedure, der anvendes på den pågældende institution. Bortskaffelse af alle materialer skal ske på en sikker og acceptabel måde og i overensstemmelse med alle nationale, regionale og lokale lovkrav.

Standardisering

Værdierne er sporbare til denne standard for hver specifik analyse. Se metodearket for at få yderligere oplysninger.

Teknisk hjælp

Hvis du ønsker kundesupport, skal du kontakte den lokale udbyder af teknisk support eller distributøren.

siemens.com/healthcare

ADVIA er et varemærke, der tilhører Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

HDL- och LDL-kolesterolkalibrator

REF	Innehåll
00309530 (B03-4763-01)	3 flaskor frystorkad kalibrator (B13-4763-01) 3 x 0.17 g HDL/LDL CHOL CAL

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik vid kalibrering av ADVIA® Chemistry-systemen för metoderna Direkt HDL kolesterol, HDL II och Direkt LDL kolesterol.

Mängd	0,17 g/flaska
Ingredienser	Efter rekonstituering HDL/LDL-kolesterol i humant serum
Förvaring	2–8°C
Stabilitet	Öppnad – till det utgångsdatum som anges på flaskans etikett Rekonstituerad – 3 dagar

VIKTIGT ! POTENTIELL BIOLOGISK SMITTORISK: Innehåller biologiskt material. Varje givar-enhet av humant serum eller plasma som används för tillverkning av denna produkt är testad av FDA godkända metoder och funnits negativa för hepatit B surface antigen (HBsAg), antikroppar för hepatit C (HCV) och antikroppar för HIV-1/2. Trots detta skall alla produkter tillverkade av humant material handhas som möjlig smittokälla. Eftersom ingen testmetod helt säkert kan utesluta hepatip B eller C virus, HIV eller andra smittoämnen skall dessa produkter handhas i enlighet med god laboratoriepraxis.

För *in vitro*-diagnostik.

Bereda kalibratorerna

- Pipettera exakt 1,0 mL destillerat vatten i en (1) flaska med det frystorkade materialet.
- Låt stå i 30 minuter.
- Kontrollera att blandningen är homogen före användning.

Avfallshantering

Kassera farligt och biologiskt smittat material i enlighet med de regler som gäller på din arbetsplats. Kassera allt material på ett säkert och acceptabelt sätt och i överensstämmelse med alla statliga, regionala och lokala krav.

Standardisering

Värden kan spåras till standardiseringen av varje enskild analys. Se metodbeskrivningarna för ytterligare information.

Teknisk hjälp

Om du behöver hjälp, kontaktar du leverantören.

siemens.com/healthcare

ADVIA är ett varumärke som tillhör Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Med ensamrätt.

Βαθμονομητής HDL / LDL Cholesterol

REF	Περιεχόμενα
00309530 (B03-4763-01)	3 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου βαθμονομητή (B13-4763-01) 3 x 0.17 g HDL/LDL CHOL CAL

Χρήση για την οποία προορίζεται

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση στη βαθμονόμηση των συστημάτων χημείας ADVIA® για τις μεθόδους Direct HDL Cholesterol, HDL II και Direct LDL Cholesterol.

Ποσότητα	0,17 g/φιαλίδιο
Συστατικά	Μετά την ανασύσταση, HDL/LDL Cholesterol σε ανθρώπινο ορό
Φύλαξη	2–8°C
Σταθερότητα	Μη ανοιγμένο – έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου Ανασυσταθέν – 3 ημέρες

ΠΡΟΣΟΧΗ! ΔΥΝΗΤΙΚΟΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Παρότι κάθε μονάδα δότη ανθρώπινου ορού ή πλάσματος που χρησιμοποιείται στην παρασκευή του προϊόντος αυτού ελέγχθηκε με μεθόδους εγκεκριμένες από τον FDA και διαπιστώθηκε ότι είναι μη αντιδραστική για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg), το αντίσωμα στην ηπατίτιδα C (HCV) και το αντίσωμα στον HIV-1/2, ο χειρισμός όλων των προϊόντων που παρασκευάζονται με χρήση υλικού ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να γίνεται ως εάν ήταν δυνητικώς μολυσματικά. Επειδή καμία μέθοδος ελέγχου δεν είναι δυνατό να παρέχει πλήρη διασφάλιση για την απουσία των ιών ηπατίτιδας Β ή C, HIV ή άλλων λοιμωδών παραγόντων, ο χειρισμός των προϊόντων αυτών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες, ορθές εργαστηριακές πρακτικές.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Παρασκευή των βαθμονομητών

- Διανείμετε με πιπέτα ακριβώς 1,0 mL απεσταγμένου νερού σε ένα (1) φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού.
- Αφήστε να παραμείνει ακίνητο για 30 λεπτά.
- Βεβαιωθείτε ότι είναι ομοιογενές πριν από τη χρήση.

Απόρριψη

Απορρίψτε τα επικίνδυνα και βιολογικώς μολυσμένα υλικά σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματός σας. Απορρίψτε όλα τα υλικά με ασφαλή και αποδεκτό τρόπο, καθώς και σε συμφωνία με όλες τις ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές απαιτήσεις.

Προτυποποίηση

Οι τιμές είναι δυνατό να αναχθούν στην προτυποποίηση του κάθε ειδικού προσδιορισμού. Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο της μεθόδου.

Τεχνική υποστήριξη

Για υποστήριξη πελατών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία παροχής τεχνικής υποστήριξης ή το διανομέα σας.

siemens.com/healthcare

Το ADVIA είναι εμπορικό σήμα της

Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

HDL/LDL Cholesterol-kalibrator

Innhold

 REF	Innhold
00309530 (B03-4763-01)	3 flasker med lyofilisert kalibratormateriale (B13-4763-01) 3 x 0,17 g
 HDL/LDL CHOL CAL	

Tiltentk bruk

Dette produktet er beregnet på *in vitro*-diagnostisk bruk for kalibrering av metodene direkte HDL-kolesterol, HDL II og direkte LDL-kolesterol på ADVIA®-kjemisystemer.

Beskrivelse av kalibratoren

Mengde	0,17 g/flaske
Innhold	Lyofilisert humant serum
Oppbevaring	2–8°C
Stabilitet	Uåpnet: til holdbarhetsdatoen på flaskeetiketten.
	Rekonstituert: 3 dager

BIOLOGISK SMITTEFARE: Forsiktig! Innholder humant kildemateriale. Selv om alle donorenhetene med humant serum eller plasma som er brukt i fremstillingen av dette produktet, er testet med FDA-godkjente metoder og er funnet ikke-reaktive for hepatitt B-overflateantigen (HBsAg), antistoffer for hepatitt C (HCV) og antistoffer for HIV-1/2, skal alle produkter som er fremstilt med humant kildemateriale, håndteres som potensielt infeksiose. Siden det ikke finnes noen testmetoder som kan gi full garanti for at produktene ikke inneholder hepatitt B- eller C-virus, HIV eller andre infeksiose stoffer, skal disse produktene håndteres i samsvar med etablert god laboratoriepraksis.

Beregnet på *in vitro*-diagnostikk.

Klargjøring av kalibratorene

- Pipetter nøyaktig 1,0 mL destillert vann i én (1) flaske med det lyofiliserte materialet.
- La den stå i 30 minutter.
- Kontroller at innholdet er homogent.

Forholdsregler

Kast farlig og biologisk forurenset materiale i henhold til prosedyrene ved din institusjon. Avhend alt materiale på en sikker og godkjent måte, i samsvar med offentlige og lokale krav.

Standardisering

Verdiene kan spores til standardiseringen av hver enkelt analyse. For ytterligere informasjon, se metodebeskrivelsen.

Teknisk hjelp

Hvis du vil ha teknisk hjelp, kan du ta kontakt med den lokale serviceorganisasjonen eller distributøren.

siemens.com/healthcare

ADVIA er et varemerke for Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2009 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Med enerett.

The following symbols may appear on the product labeling: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits : / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Følgende symboler kan forekomme på produktetiketten: / Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στην επισήμανση του προϊόντος: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / 製品のラベルには次の記号が使用される場合があります : /

IVD	En: <i>In vitro</i> diagnostic medical device Fr: Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> De: Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> Diagnose It: Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i> Es: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Pt: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Da: Medicinsk <i>in vitro</i>-diagnostiseringsenhed Sv: Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i>-diagnostik El: <i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή No: Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostisk Ja: 体外診断用医薬品	LOT	En: Batch code Fr: Numéro de code du lot De: Chargenbezeichnung It: Codice lotto Es: Código de lote Pt: Código de lote Da: Batchkode Sv: Tillverkningskod El: Κωδικός παρτίδας No: Lotnummer Ja: バッチコード		En: Upper limit of temperature (≤ -20°C) Fr: Limite supérieure de température (≤ -20°C) De: Obere Temperaturgrenze (≤ -20°C) It: Limite superiore di temperatura (≤ -20°C) Es: Limitación superior de la temperatura (≤ -20°C) Pt: Limite máximo de temperatura (≤ -20°C) Da: Øvre temperaturbegrænsning (≤ -20°C) Sv: Högsta temperatur (≤ -20°C) El: Ανώτερο όριο θερμοκρασίας (≤ -20°C) No: Øvre temperaturgrense (≤ -20°C) Ja: 最高保存温度 (≤ -20°C)
REF	En: Catalog Number Fr: Numéro de référence catalogue De: Katalog-Nummer It: Numero catalogo Es: Número de referencia Pt: Número de catálogo Da: Katalognummer Sv: Katalognummer El: Αριθμός καταλόγου No: Katalognummer Ja: カタログ番号		En: Store upright Fr: Conserver en position verticale De: Aufrecht legen It: Conservare in posizione verticale Es: Conservar en posición vertical Pt: Armazenar em posição vertical Da: Opbevares oprejst Sv: Förvaras stående El: Φυλάσσετε σε όρθια θέση No: Oppbevares stående Ja: 立てて保管してください		En: Lower limit of temperature (≥ 2°C) Fr: Limite inférieure de température (≥ 2°C) De: Mindesttemperatur (≥ 2°C) It: Limite inferiore di temperature (≥ 2°C) Es: Temperatura mínima (≥ 2°C) Pt: Limite inferior de temperatura (≥ 2°C) Da: Nedre temperaturgrænse (≥ 2°C) Sv: Lågsta temperatur (≥ 2°C) El: Κατώτερο όριο θερμοκρασίας (≥ 2°C) No: Nedre temperaturgrense (≥ 2°C) Ja: 最低保存温度 (≥ 2°C)
	En: Manufacturer Fr: Fabricant De: Hersteller It: Produttore Es: Fabricante Pt: Fabricante Da: Produzent Sv: Tillverkare El: Κατασκευαστής No: Produsent Ja: 製造元		En: Recycle Fr: Recyclage De: Recylen It: Riciclo Es: Reciclar Pt: Reciclar Da: Genbrug Sv: Kan återvinnas El: Ανακυκλώστε No: Kan gjenvinnes Ja: リサイクル		En: Do not freeze (> 0°C) Fr: Ne pas congeler (> 0°C) De: Nicht einfrieren (> 0°C) It: Non congelare (> 0°C) Es: No congelar (> 0°C) Pt: Não congele (> 0°C) Da: Må ikke nedfryses (> 0°C) Sv: Får ej frysas (> 0°C) El: Μην καταψύχετε (> 0°C) No: Må ikke fryse (> 0°C) Ja: 冷凍を禁じていることを示します (> 0°C)
EC REP	En: Authorized Representative in the European Community Fr: Représentant agréé pour l'Union européenne De: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union It: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Es: Representante autorizado en la Unión Europea Pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia Da: Autoriseret repræsentant i EU Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen El: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα No: Autorisert representant i EU Ja: ヨーロッパ地区の正規代理店		En: Use by Fr: À utiliser avant De: Verwendbar bis It: Usare entro Es: Fecha de caducidad Pt: Use até Da: Brug af Sv: Utgångsdatum El: Ημερομηνία λήξης No: Bruk før Ja: 使用者		En: Keep away from sunlight Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil De: Vor Sonneneinstrahlung schützen It: Non esporre alla luce del sole Es: Mantener protegido de la luz solar Pt: Manter protegido da luz solar Da: Undgå direkte sollys Sv: Skyddas mot solljus El: Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως No: Undgå direkte sollys Ja: 陽の当たらない場所に保管してください
	En: CE Mark Fr: Marque CE De: CE-Kennzeichen It: Marchio CE Es: Símbolo de la CE Pt: Marca CE Da: CE-mærke Sv: CE-märke El: Σήμανση CE No: CE-merke Ja: CE マーク		En: Caution! Potential Biohazard Fr: Avertissement ! Risque biologique potentiel De: Vorsicht! Biologisches Risikomaterial It: Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico Es: ¡Precaución! Peligro Biológico Potencial Pt: Precaução! Potenciais Riscos Biológicos Da: Advarsel! Potentielt biologisk smittefare Sv: Viktigt! Potentiellt biologisk smittorisik El: Προσοχή! Δινητικός Βιολογικός κίνδυνος No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare Ja: 注意！バイオハザードの可能性あります		En: Green dot Fr: Point vert De: Grüner Punkt It: Punto verde Es: Punto verde Pt: Ponto Verde Da: Der Grüne Punkt Sv: Gröna punkten El: Πρόσθνη κουκίδα No: Grønt punkt Ja: グリーンドット
	En: CE Mark with identification number of notified body Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié De: CE-Kennzeichen Identifikationsnummer der benannten Stelle It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato Es: Marca de la CE con número de identificación del organismo notificado Pt: Marca CE, com número de identificação do órgão notificado Da: CE-mærke med id-nummer på underrettet myndighed Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet El: Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης του φορέα πιστοποίησης No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan Ja: 認定機関 (Notified Body) の認識番号付き CE マーク		En: Temperature limitation (2–8°C) Fr: Limites de température (2–8°C) De: Temperaturgrenze (2–8°C) It: Limiti di temperatura (2–8°C) Es: Limitación de la temperatura (2–8°C) Pt: Limites de temperatura (2–8°C) Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C) Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C) El: Περιορισμός θερμοκρασίας (2–8°C) No: Temperaturgrense (2–8°C) Ja: 限界温度 (2–8°C)	2008-01	En: Date format (year-month) Fr: Format de la date (année-mois) De: Datumsformat (Jahr-Monat) It: Formato data (anno-mese) Es: Formato de fecha (año-mes) Pt: Formato de data (ano-mês) Da: Datoformat (år-måned) Sv: Datumformat (år-månad) El: Μορφή ημερομηνίας (έτος-μήνας) No: Datoformat (år-måned) Ja: 日付形式 (年-月)
			En: Printed with soy ink Fr: Imprimé avec de l'encre de soja De: Gedruckt mit Sojabrinke It: Stampato con inchiostro di soja Es: Imprimido con tinta de soja Pt: Impresso com tinta de soja Da: Trykt med sojablæk Sv: Tryckt med sojabläck El: Εκτυπώνεται με μελάνι σόγιας No: Trykt med soyablekk Ja: 大豆油インキで印刷されています		