

HDL/LDL CAL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 mL, instruction for use



INTENDED USE

HDL/LDL CAL is calibration material for *in vitro* photometric quantitative determination of HDL/LDL cholesterol in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. Intended for screening, monitoring and diagnosis of coronary heart disease and lipoprotein metabolism disorders. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE

HDL/LDL CAL is a lyophilized calibrator based on human serum. The concentrations of individual analytes are suitable for calibrations of clinical chemistry assays on automated clinical chemistry analysers Erba XL.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

The calibrator is based on human serum with chemical additives and stabilisers; it is provided in lyophilized form for increase stability.

CERTIFIED VALUE

Calibrator LOT	Expiry	Parameter	Concentration	
xxxxxxx	yyyy-mm	HDL	00.0 mg/dL	0.00 mmol/L
		LDL	00.0 mg/dL	0.00 mmol/L

UNIT CONVERSION

mg/dL × 0.026 = mmol/L

RECONSTITUTION

Open the bottle very carefully and add exactly 1.00 ml of redistilled or deionized water. Reconstitute the calibrator within 30 min at room temperature of (+15 to +25) °C in a dark place. Swirl the bottle carefully, do not shake (avoid foaming)!

STORAGE AND HANDLING

Unreconstituted lyophilized HDL/LDL CAL is stable till the expiry date mentioned on the label when stored at 2–8 °C.

The reconstituted calibrator is stable for at least:

7 days at (+2 to +8) °C in dark

Data concerning calibrator stability are valid only for the calibrator not contaminated microbially. Do not use the calibrator with a turbidity developed pointing at a possible bacterial growth.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

HDL C 160, Cat. No. XSYS0043
HDL 80, Cat. No. BLT00028
LDL C 80, Cat. No. XSYS0044
LDL 80, Cat. No. BLT00041
ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

or any instrument with temperature control of 37 ±0.5 °C that is capable of reading absorbance at 600/700 nm

ASSAY PROCEDURE

Use calibrator as specified in the relevant Instruction For Use for the Erba reagents.

EVALUATION

The XL-analysers perform the evaluation automatically.

EXPECTED RESULTS

The calibrator values were determined using the method stated in the enclosed value sheets. Determinations were performed under strictly standardized conditions on XL analysers using Erba system reagents and the standard reference materials.

The calibrator values were obtained via single determinations performed in different laboratories in several independent series. The calibrator value specified is the mean of all values obtained.

Calibrator was tested within the functional testing of all diagnostic kits.

TRACEABILITY

This calibrator has been standardized against the reference material NIST SRM 1951.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics of individual analytes on the Erba XL automatic systems are available on websites www.erba.com.

LIMITATIONS

Erroneous results can occur from reconstitution inaccuracies and technical errors associated with the assay procedure.

Do not use the reconstituted calibrator if there is visible evidence of microbial growth in the vial.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Health protection

Serum used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibody to Hepatitis C (HCV), HIV-1 p24 antigen, and antibody to HIV-1/2. The test procedures do not guarantee that all infectious agents will be detected. Because no test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus Hepatitis C virus and HIV-1/2 or other infectious agents are absent, the material should be handled as potentially infectious. During the work all principles of general safety as well as the principles of work with biological materials are to be maintained. Above all observe the principles of personal hygiene, use personal protection aids (clothes, 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 surface must be disinfected with Persteril or Chloramine.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

The calibrator is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

HDL/LDL CAL

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 ml, návod k použití



ÚČEL POUŽITÍ

HDL/LDL CAL je kalibrační materiál pro fotometrické kvantitativní *in vitro* stanovení HDL/LDL cholesterolu v lidském séru a plazmě na automatických systémech ERBA XL. Je určen pro screening, monitorování a diagnostiku ischemické choroby srdeční a poruch metabolismu lipoproteinů. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

PRINCIP METODY

HDL/LDL CAL je lyofilizovaný kalibrátor na bázi lidského séra. Koncentrace jednotlivých analytů je vhodná pro kalibraci testů klinické chemie na automatických systémech ERBA XL.

POPIS A SLOŽENÍ

The calibrator is based on human serum with chemical additives and stabilisers; it is provided in lyophilized form for increase stability.

CERTIFIKOVANÉ HODNOTY

Šarže kalibrátoru	Expirace	Parametr	Koncentrace	
xxxxxxxxx	rrrr-mm	HDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l
		LDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l

PŘEPÖET JEDNOTEK

mg/dl × 0,026 = mmol/l

REKONSTITUCE

Velmi opatrně otevřete lahvičku a přidejte přesně 1,00 ml redestilované nebo deionizované vody. Rekonstituujte kalibrátor do 30 minut při pokojové teplotě (+15 až +25) °C na tmavém místě. Opatrně otáčejte lahvičkou, netřeptejte (zabraňte pění!)!

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Nerekonstituovaný lyofilizovaný HDL/LDL CAL je při uchovávání při teplotě 2–8 °C stabilní do data použitelnosti uvedeného na obalu.

Rekonstituovaný kalibrátor je stabilní nejméně po dobu:

7 dní při teplotě (+2 až +8) °C v temnu.

Údaje týkající se stability kalibrátoru platí pouze pro kalibrátor, který není mikrobiálně kontaminován. Nepoužívejte kalibrátor s vyvinutým základem, který ukazuje na možný růst bakterií.

NEPOUŽITELNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVÁNÍ SE SOUPRAVOU

HDL C 160, kat. č. XSYS0043
HDL 80, kat. č. BLT00028
LDL C 80, kat. č. XSYS0044
LDL 80, kat. č. BLT00041
ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátoři: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

nebo analyzátor s regulací teploty 37 ±0,5 °C, který je schopen odečítat absorbanci při 600/700 nm

POSTUP ANALÝZY

Kalibrátor použijte tak, jak je uvedeno v příslušném návodu k použití činidel Erba.

VÝHODNOCENÍ ANALÝZY

Výpočet je proveden automaticky analyzátořem.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Hodnoty kalibrátoru byly stanoveny metodou uvedenou v příložených hodnotových listech. Stanovení byla provedena za přísně standardizovaných podmínek na analyzátořích XL s použitím systémových činidel Erba a standardních referenčních materiálů.

Hodnoty kalibrátorů byly získány jednotlivými stanoveními provedenými v různých laboratořích v několika nezávislých sériích. Uvedená hodnota kalibrátoru je průměrem všech získaných hodnot.

Kalibrátor byl testován v rámci funkčních zkoušek všech diagnostických souprav.

NÁVAZNOST

Kalibrátor byl standardizován podle referenčního materiálu NIST SRM 1951.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky jednotlivých analytů na automatických systémech ERBA XL jsou k dispozici na webových stránkách www.erba.com.

OMEZENÍ

K chybným výsledkům může dojít v důsledku nepřesností při rekonstituci a technických chyb spojených s postupem analýzy.

Nepoužívejte rekonstituovaný kalibrátor, pokud jsou v lahvičce viditelné známky mikrobiálního růstu.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakýkoliv závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se užívá a/nebo pacient nachází.

Ochrana zdraví

Sérum použité při výrobě tohoto produktu bylo testováno a bylo shledáno nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy B (HbsAg), protilátky proti hepatitidě C (HCV), antigen HIV-1 p24 a protilátky proti HIV-1/2. Testovací postupy nezaručují, že budou detekována všechna infekční agens. Protože žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že virus hepatitidy B, virus hepatitidy C a HIV-1/2 nebo další infekční agens nejsou přítomny, mělo by se s materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním. Při práci dodržujte všechny zásady obecné bezpečnosti i zásady práce s biologickými materiály. Především dodržujte zásady osobní hygieny, používejte osobní ochranné pomůcky (oděv, obuv atd.), nejíst, nepít a nekouřit. Po skončení práce a před jídlem si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou a namažte se vhodným regeneračním krémem. Při rozbíjení lahvičky, je třeba kontaminovaný povrch dezinfikovat přípravkem Persteril nebo Chloramin.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Kalibrátor není klasifikován jako nebezpečný.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/083/26/A

Date of revision/Datum revize: 2. 2. 2026

ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 мл, инструкция по применению



ПРИМЕНЕНИЕ

ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор – калибровочный материал для фотометрического количественного определения липопротеинов высокой и низкой плотности (ЛПВП/ЛПН) в сыворотке и плазме крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL. Предназначен для скрининга, мониторинга и диагностики ишемической болезни сердца и нарушений липопротеинового обмена. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор – это лиофилизированный калибратор на основе человеческой сыворотки. Концентрации отдельных аналитов подходят для калибровки клиникохимических анализов на автоматических клинико-химических анализаторах Erba XL.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Калибратор производится из человеческой сыворотки с химическими добавками и стабилизаторами; он поставляется в лиофилизированной форме для повышения стабильности.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Номер партии	Срок годности	Параметр	Концентрация	
xxxxxxxxx	гггг-мм	ЛПВП	00,0 мг/дл	0,00 ммоль/л
		ЛПНП	00,0 мг/дл	0,00 ммоль/л

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Очень осторожно откройте флакон и добавьте ровно 1,00 мл бидистиллированной или деионизированной воды. Восстановите калибратор в течение 30 минут при комнатной температуре от (+15 до +25) °С в темном месте. Осторожно перемешайтесодержимое флакона. Не встряхивайте резко, чтобы избежать образования пены!

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Невосстановленный лиофилизированный Калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2–8 °С. Восстановленный калибратор стабилен в течение не менее 7 дней при температуре от (+2 до +8) °С в темноте.

Данные о стабильности калибратора действительны только для калибратора, не загрязненного микроорганизмами. Не используйте калибратор с помутнением, указывающим на возможное размножение бактерий.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

ЛПВП Холестерин ЭРБА Системный Реагент, Кат.№ XSYS0043
HDL-Холестерин прямой жидкий - определение прямого холестерина ЛПВП, Кат.№ BLT00028
ЛПНП Холестерин ЭРБА Системный Реагент, Кат.№ XSYS0044
LDL-Холестерин прямой жидкий - определение прямого холестерина ЛПНП, Кат.№ BLT00041
ЭРБА НОРМА 4×5, Кат.№ BLT00080
ЭРБА НОРМА 10×5, Кат.№ XSYS0123
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4×5, Кат.№ BLT00081
ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10×5, Кат.№ XSYS0124
Анализаторы серии Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

или любой прибор с температурным контролем 37 ±0,5 °С, способный считать поглощение при 600/700 нм.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Используйте калибратор в соответствии с инструкцией по применению реагентов Эрба.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА

Анализаторы XL выполняют оценку автоматически.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Значения калибратора установлены с помощью метода, указанного в прилагаемых таблицах значений. Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах серии XL с использованием реагентов ЭРБА и стандартных эталонных материалов.

Значения калибратора были получены путем единичных определений, выполненных в различных лабораториях в нескольких независимых сериях. Указанное значение калибратора является средним значением всех полученных значений.

Калибратор был протестирован в рамках функционального тестирования всех диагностических наборов.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Калибратор стандартизирован по отношению к эталонному материалу NIST SRM 1951.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитические характеристики отдельных аналитов для автоматических анализаторов Erba XL доступны на веб-сайте www.erba.com.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Неверные результаты могут быть получены из-за неточностей при восстановлении калибратора и технических ошибок, связанных с процедурой анализа. Не используйте восстановленный калибратор, если во флаконе видны признаки роста микроорганизмов!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностического использования *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием изделия, следует сообщать производителю.

Защита здоровья

Сыворотка, используемая при производстве данного продукта, была протестирована на наличиеповерхностного антигена гепатита В (HbsAg), антител к гепатиту С (HCV), антигена р24 ВИЧ-1 и ан-тител к ВИЧ-1/2 и признана безопасной. Процедуры тестирования не гарантируют обнаружениевсех инфекционных агентов. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия вируса гепатита В, вируса гепатита С, ВИЧ-1/2 или других инфекционных агентов, с материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным. Во время работы необходимо соблюдать все принципы общей безопасности, а также принципы работы с биологическими материалами. Прежде всего, соблюдайте принципы личной гигиены, используйте средства индивидуальной защиты (одежду, обувь и т. д.), не ешьте, не пейте и не курите рядом с реагентами. После окончания работы и перед едой вымойте руки теплой водой с мылом и нанесите подходящий восстанавливающий крем. При разбивании флакона загрязненную поверхность необходимо продезинфицировать с помощью соответствующих средств.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Калибратор не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS00061	ЭРБА ЛПВП/ЛПНП Калибратор	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

HDL/LDL CAL

Кат. č.	Názov	Balenie
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 ml, návod na použitie



ÚČEL POUŽITIA

HDL/LDL CAL je kalibračný materiál na fotometrické kvantitatívne *in vitro* stanovenie HDL/LDL cholesterolu v ľudskom sére a plazme na rôznych automatických systémoch ERBA XL. Je určený na screening, monitorovanie a diagnostiku ischemickej choroby srdca a poruchy metabolizmu lipoproteínov. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

PRINCÍP METÓDY

Kalibrátor je založený na ľudskom sére. Koncentrácia jednotlivých analytov je vhodná na kalibráciu testov klinickej chémie na automatických systémoch ERBA XL.

POPIS A ZLOŽENIE

Kalibrátor je založený na ľudskom sére s chemickými prísadami a stabilizátormi; dodáva sa v lyofilizovanej forme na zvýšenie stability.

CERTIFIKOVANÉ HODNOTY

Šarža kalibrátora	Exspirácia	Parameter	Koncentrácie	
xxxxxxxxx	rrrr-mm	HDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l
		LDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l

PREPOČET JEDNOTIEK

mg/dL × 0,026 = mmol/l

REKONŠTITÚCIA

Veľmi opatrne otvorte fľaštičku a pridajte presne 1,00 ml redestilovanej vody alebo deionizovanej vody. Rekonštituujte kalibrátor do 30 minút pri izbovej teplote (+15 až +25 °C) na temnom mieste.

Opätne otáčajte fľaštičkou, netrepte (zabráňte vzniku peny)!

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Nerekonštituovaný lyofilizovaný HDL/LDL CAL je pri uchovávaní pri teplote 2–8 °C stabilný do dátumu použiteľnosti uvedeného na obale.

Rekonštituovaný kalibrátor je stabilný najmenej počas:

7 dní pri teplote (+2 až +8) °C v tme.

Údaje týkajúce sa stability kalibrátora platia iba pre kalibrátor, ktorý nie je mikrobiálne kontaminovaný.

Nepoužívajte kalibrátor s vyvinutým zákalom, ktorý ukazuje na možný rast baktérií.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

HDL C 160, kat. č. XSYS0043

HDL 80, kat. č. BLT00028

LDL C 80, kat. č. XSYS0044

LDL 80, kat. č. BLT00041

ERBA NORM 4×5, kat. č. BLT00080

ERBA NORM 10×5, kat. č. XSYS0123

ERBA PATH 4×5, kat. č. BLT00081

ERBA PATH 10×5, kat. č. XSYS0124

Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002

XL-640, kat. č. INS00008

XL-1000, kat. č. INS00010

Analyzátor s reguláciou teploty 37 ±0,5 °C, ktorý je schopný odčítať absorbanciu pri 600/700 nm, základné laboratórne vybavenie.

POSTUP ANALÝZY

Kalibrátor použite tak, ako je uvedené v príslušnom návode na použitie činidiel Erba.

VYHODNOTENIE ANALÝZY

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom.

OCAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Hodnoty kalibrátora boli stanovené metódou uvedenou v priložených hodnotových listoch. Stanovenia boli vykonané za prísne štandardizovaných podmienok na analyzátoroch XL s použitím systémových činidiel Erba a štandardných referenčných materiálov.

Hodnoty kalibrátorov boli získané jednotlivými stanoveniami vykonanými v rôznych laboratóriách v niekoľkých nezávislých sériách. Uvedená hodnota kalibrátora je priemerom všetkých získaných hodnôt.

Kalibrátor bol testovaný v rámci funkčných skúšok všetkých diagnostických súprav.

NAĐVÁŽNOST

Kalibrátor bol štandardizovaný podľa referenčného materiálu NIST SRM 1951.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky jednotlivých analytov na automatických systémoch ERBA XL sú k dispozícii na webových stránkach www.erba.com.

OBMEDZENIA

K chybným výsledkom môže dôjsť v dôsledku nepresnosti pri rekonštitúcii a technických chýb spojených s postupom analýzy.

Nepoužívajte rekonštituovaný kalibrátor, ak sú vo fľaštičke viditeľné známky mikrobiálneho rastu.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa používateľ a/alebo pacienti nachádzajú.

Ochrana zdravia

Sérum použité pri výrobe tohto produktu bolo testované a vyhodnotené ako nereaktívne na povrchový antigén hepatitídy B (HbsAg), protilátky proti hepatitíde C (HCV), antigén HIV-1 p24 a protilátky proti HIV-1/2. Testovacie postupy nezaručujú, že bude odhalený každý infekčný agens. Pretože žiadna testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že vírus hepatitídy B, vírus hepatitídy C a HIV-1/2 alebo ďalšie infekčné agensy nie sú prítomné, malo by sa s materiálom zaobchádzať ako s potenciolálne infekčným. Pri práci dodržujte všetky zásady všeobecnej bezpečnosti a zásady práce s biologickým materiálom. Predovšetkým dodržujte zásady osobnej hygieny, používajte osobné ochranné pomôcky (odev, obuv atď.), nejest', nepiť a nefajčiť. Po skončení práce a pred jedlom si umyte ruky mydlom a teplou vodou a natrite sa vhodným regeneračným krémom. Pri rozbití fľaštičky je potrebné kontaminovaný povrch dezinfikovať prípravkom Persteril alebo Chloramin.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Kalibrátor nie je klasifikovaný ako nebezpečný.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/083/26/A

Дата проведения контроля/Датум ревізії: 2. 2. 2026

HDL/LDL CAL

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 ml, instrucciones de uso



USO PREVISTO

HDL/LDL CAL es un material de calibración para la determinación fotométrica cuantitativa *in vitro* del colesterol HDL/LDL en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. Destinado a la detección, monitoreo y diagnóstico de enfermedades coronarias y trastornos del metabolismo de las lipoproteínas. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

PRINCIPIO

HDL/LDL CAL es un calibrador liofilizado a base de suero humano. Las concentraciones de analitos individuales son adecuadas para calibraciones de ensayos de química clínica en analizadores automáticos de química clínica Erba XL.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

El calibrador se basa en suero humano con aditivos químicos y estabilizadores; se suministra en forma liofilizada para aumentar la estabilidad.

VALOR CERTIFICADO

LOTE de calibradores	Vencimiento	Parámetro	Concentración	
xxxxxxx	aaaa-mm	HDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l
		LDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l

CONVERSIÓN DE UNIDADES

mg/dl × 0,026 = mmol/l

RECONSTITUCIÓN

Abra el frasco con mucho cuidado y añada exactamente 1,00 ml de agua redestilada o desionizada. Reconstituya el calibrador en 30 min a temperatura ambiente de (+15 a +25) °C en un lugar oscuro. Mezcle el frasco con cuidado, no lo agite (evite la formación de espuma).

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

HDL/LDL CAL liofilizado no reconstituido es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se conserva a 2–8 °C.

El calibrador reconstituido es estable durante al menos:

7 días a (+2 a +8) °C en oscuridad

Los datos relativos a la estabilidad del calibrador sólo son válidos para el calibrador no contaminado microbiológicamente. No utilice el calibrador con una turbidez desarrollada que apunte a un posible crecimiento bacteriano.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

HDL C 160, No. de cat. XSYS0043

HDL 80, No. de cat. BLT00028

LDL C 80, No. de cat. XSYS0044

LDL 80, No. de cat. BLT00041

ERBA NORM 4×5, No. de cat. BLT00080

ERBA NORM 10×5, No. de cat. XSYS0123

ERBA PATH 4×5, No. de cat. BLT00081

ERBA PATH 10×5, No. de cat. XSYS0124

Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002

XL-640, No. de cat. INS00008

XL-1000, No. de cat. INS00010

o puede utilizarse cualquier instrumento con control de temperatura de 37 ±0,5 °C que sea capaz de leer la absorbancia a 600/700 nm.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Utilice el calibrador como se especifica en las instrucciones de uso de los reactivos Erba.

EVALUACIÓN

Los analizadores XL realizan la evaluación automáticamente.

RESULTADOS PREVISTOS

Para determinar los valores del calibrador se utilizó el método indicado en las hojas de valores adjuntas. Las determinaciones se realizaron en condiciones estrictamente normalizadas en analizadores XL utilizando reactivos del sistema Erba y los materiales de referencia normalizados.

Los valores del calibrador se obtuvieron mediante determinaciones únicas realizadas en distintos laboratorios en varias series independientes. El valor del calibrador especificado es la media de todos los valores obtenidos.

El calibrador se probó dentro de las pruebas funcionales de todos los kits de diagnóstico.

TRAZABILIDAD

Este calibrador se ha normalizado según el material de referencia NIST SRM 1951.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características de desempeño de los analitos individuales en los sistemas automáticos Erba XL están disponibles en los sitios web www.erba.com.

LIMITANTES

Los resultados equivocados pueden producirse por inexactitudes de la reconstitución y los errores técnicos asociados con el procedimiento de ensayo.

No utilice el calibrador reconstituido si hay evidencia visible de crecimiento microbiano en el vial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Protección de la salud

El suero utilizado en la fabricación de este producto ha sido analizado y declarado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (VHC), el antígeno p24 del VIH-1 y el anticuerpo del VIH-1/2. Los procedimientos de prueba no garantizan la detección de todos los agentes infecciosos. Puesto que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y el VIH-1/2 u otros agentes infecciosos estén ausentes, el material debe tratarse como potencialmente infeccioso. Durante el trabajo deben mantenerse todos los principios de seguridad general, así como los principios del trabajo con materiales biológicos. Ante todo, respete los principios de higiene personal, utilice medios de protección personal (ropa, calzado, etc.), no coma, beba ni fume. Al terminar el trabajo y antes de comer, lávese las manos con agua tibia y jabón y aplíquese una crema regeneradora adecuada. Cuando se rompa el frasco, la superficie contaminada debe desinfectarse con Persteril o Cloramina.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

El calibrador no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ЛПВЩ/ЛПНЩ КАЛІБРАТОР

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 мл, інструкція із використання



ПРИЗНАЧЕННЯ

ЛПВЩ/ЛПНЩ КАЛІБРАТОР – калібрувальний матеріал для фотометричного кількісного визначення холестерину HDL/LDL в сироватці та плазмі крові людини *in vitro* на автоматичних системах ERBA XL. Призначений для скринінгу, моніторингу та діагностики ішемічної хвороби серця та порушень метаболізму ліпопротеїнів. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП

ЛПВЩ/ЛПНЩ КАЛІБРАТОР – це ліофілізований калібратор на основі сироватки крові людини. Концентрації окремих аналітів підходять для калібрування клініко-хімічних аналізів на автоматизованих клініко-хімічних аналізаторах Erba XL.

ОПИС ТА СКЛАД

Калібратор виготовлений на основі людської сироватки з додаванням хімічних добавок та стабілізаторів; для підвищення стабільності він постачається у ліофілізованій формі.

СЕРТИФІКОВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Партія калібратора	Термін дії	Параметр	Концентрація	
xxxxxxx	yyyy-mm	ЛПВЩ (HDL)	00,0 мг/дл	0,00 ммоль/л
		ЛПНЩ (LDL)	00,0 мг/дл	0,00 ммоль/л

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

мг/дл × 0,026 = ммоль/л

ПРИГОТУВАННЯ

Дуже обережно відкрийте пляшку і додайте рівно 1,00 мл передстильованої або деіонізованої води. Відновіть калібратор протягом 30 хвилин при кімнатній температурі від (+15 до +25) °C у темному місці. Обережно обертайте пляшку, не струшуйте (уникайте піноутворення)!

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідновлений ліофілізований HDL/LDL CAL є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні при температурі 2–8 °C.

Відновлений калібратор є стабільним протягом щонайменше:

7 днів при температурі від (+2 до +8) °C у темному місці Дані щодо стабільності калібратора є дійсними лише для калібратора, що не містить мікроорганізмів. Не використовуйте калібратор, якщо він має каламутність, що вказує на можливе розмноження бактерій.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)

HDL C 160, Кат. № XSYS0043

HDL 80, Кат. № BLT00028

LDL C 80, Кат. № XSYS0044

LDL 80, Кат. № BLT00041

ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080

ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123

ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081

ERBA PATH 10×5 Кат. № XSYS0124

Erba XL аналізатори: XL-200, Кат. № INS00002

XL-640, Кат. № INS00008

XL-1000, Кат. № INS00010

або будь-який прилад з регулюванням температури 37 ±0,5 °C, здатний вимірювати оптичну густина при 600/700 nm.

ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

Використовуйте калібратор відповідно до інструкцій, наведених у відповідній інструкції з використання реагентів Erba.

ОЦІНЮВАННЯ

Аналізатори XL виконують оцінку автоматично.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Значення калібратора були визначені за допомогою методу, зазначеного в доданих таблицях значень. Визначення проводилися в суворо стандартизованих умовах на аналізаторах XL з використанням реагентів системи Erba та стандартних еталонних матеріалів.

Значення калібратора були отримані шляхом одноразових визначень, проведених у різних лабораторіях у декількох незалежних серіях. Зазначене значення калібратора є середнім значенням усіх отриманих значень.

Калібратор був протестований в рамках функціонального тестування всіх діагностичних наборів.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей калібратор був стандартизований відповідно до еталонного матеріалу NIST SRM 1951.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТИВНОСТІ

Характеристики продуктивності окремих аналітів на автоматичних системах Erba XL доступні на веб-сайтах www.erba.com.

ОБМЕЖЕННЯ

Неточні результати можуть бути наслідком неточностей при відновленні та технічних помилок, пов'язаних з процедурою аналізу. Не використовуйте відновлений калібратор, якщо у флаконі є видимі ознаки росту мікроорганізмів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для використання в діагностиці *in vitro*. Повинен використовуватися кваліфікованим та професійно підготовленим персоналом. Про будь-які серйозні інциденти, що сталися у зв'язку з використанням пристрою, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-члена, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

ЗАХИСТ ЗДОРОВ'Я

Сироватка, яка використовується у виробництві цього продукту, була протестована і визнана нереактивною на поверхневий антиген гепатиту В (HbsAg), антитіла до гепатиту С (HCV), антиген ВІЛ-1 р24 та антитіла до ВІЛ-1/2. Процедури тестування не гарантують виявлення всіх інфекційних агентів. Оскільки жоден метод тестування не може надати повної гарантії відсутності вірусу гепатиту В, вірусу гепатиту С, ВІЛ-1/2 або інших інфекційних агентів, з матеріалом слід поводитися як з потенційно інфекційним. Під час роботи необхідно дотримуватися всіх принципів загальної безпеки, а також принципів роботи з біологічними матеріалами. Перш за все дотримуйтеся принципів особистої гігієни, використовуйте засоби індивідуального захисту (одяг, взуття тощо), не їжте, не пийте і не куріть. Після закінчення роботи і перед їжею вийміть руки з милом і теплою водою та нанесіть відповідний регенеруючий крем. У разі розбиття флакона забруднену поверхню необхідно продезінфікувати за допомогою Перстерілу або Хлораміну.

Ідентифікація загрози відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Калібратор не класифікується як небезпечний.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA	Уповноважений представник в Україні: ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“ 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401 тел. +38-050-4483456 ukraine@erba.com
----	--



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

HDL/LDL CAL

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 ml, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

HDL/LDL CAL est un matériau d'étalonnage pour la détermination quantitative photométrique *in vitro* du cholestérol HDL/LDL dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. Destiné au dépistage, à la surveillance et au diagnostic des maladies coronariennes et des troubles du métabolisme des lipoprotéines. Réserve à un usage professionnel en laboratoire clinique.

PRINCIPE

HDL/LDL CAL est un calibrateur lyophilisé à base de sérum humain. Les concentrations des analytes individuels conviennent à l'étalonnage des tests de chimie clinique sur les analyseurs automatisés de chimie clinique Erba XL.

DESCRIPTION ET COMPOSITION

Le calibrateur est basé sur du sérum humain avec des additifs chimiques et des stabilisateurs; il est fourni sous forme lyophilisée pour une meilleure stabilité.

VALEUR CERTIFIÉE

LOT du calibrateur	Expiration	Paramètre	Concentration	
xxxxxxxxx	aaaa-mm	HDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l
		LDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l

CONVERSION DE L'UNITÉ

mg/dl × 0,026 = mmol/l

RECONSTITUTION

Ouvrez le flacon avec précaution et ajoutez exactement 1,00 ml d'eau redistillée ou désionisée. Reconstituer le calibrateur dans les 30 minutes à une température ambiante de (+15 à +25) °C à l'abri de la lumière. Agitez le flacon avec précaution, ne le secouez pas (pour éviter la formation de mousse)!

ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

Les HDL/LDL CAL lyophilisés non reconstitués sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette lorsqu'elles sont conservées à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Le calibrateur reconstitué est stable pendant au moins:

7 jours à (-2 – +8) °C dans l'obscurité

Les données relatives à la stabilité du calibrateur ne sont valables que pour le calibrateur non contaminé microbiologiquement. Ne pas utiliser le calibrateur avec une turbidité développée indiquant une possible croissance bactérienne.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

HDL C 160, Cat. N°. XSYS0043
HDL 80, Cat. N°. BLT00028
LDL C 80, Cat. N°. XSYS0044
LDL 80, Cat. N°. BLT00041
ERBA NORM 4×5, Cat. N°. BLT00080
ERBA NORM 10×5, Cat. N°. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, Cat. N°. BLT00081
ERBA PATH 10×5, Cat. N°. XSYS0124
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N°. INS00002
XL-640, Cat. N°. INS00008
XL-1000, Cat. N°. INS00010

ou tout instrument dont la température est réglée à 37 ±0,5 °C et qui permet de lire l'absorbance à 600/700 nm.

PROCÉDURE D'ESSAI

Utilisez le calibrateur comme spécifié dans le mode d'emploi des réactifs Erba.

ÉVALUATION

Les analyseurs XL effectuent l'évaluation automatiquement.

RÉSULTATS ATTENDUS

Les valeurs des calibrateurs ont été déterminées à l'aide de la méthode indiquée dans les feuilles de valeurs ci-jointes. Les déterminations ont été effectuées dans des conditions strictement standardisées sur des analyseurs XL en utilisant les réactifs du système Erba et les matériaux de référence standard.

Les valeurs des calibrateurs ont été obtenues par des déterminations uniques effectuées dans différents laboratoires en plusieurs séries indépendantes. La valeur du calibrateur spécifiée est la moyenne de toutes les valeurs obtenues.

Le calibrateur a été testé dans le cadre des tests fonctionnels de tous les kits de diagnostic.

TRAÇABILITÉ

Ce calibrateur a été normalisé par rapport au matériau de référence NIST SRM 1951.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance des analytes individuels sur les systèmes automatiques Erba XL sont disponibles sur les sites Internet suivants www.erba.com.

LIMITATIONS

Des résultats erronés peuvent résulter de l'imprécision de la reconstitution et d'erreurs techniques associées à la procédure d'essai.

Ne pas utiliser le calibrateur reconstitué s'il y a des signes visibles de croissance microbienne dans le flacon.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Protection de la santé

Le sérum utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et déclaré non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg), l'anticorps de l'hépatite C (HCV), l'antigène p24 du HIV-1 et l'anticorps au HIV-1/2. Les procédures de test ne garantissent pas la détection de tous les agents infectieux. Aucune méthode d'essai ne pouvant garantir l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et du HIV-1/2 ou d'autres agents infectieux, le matériel doit être manipulé comme potentiellement infectueux. Pendant le travail, tous les principes de sécurité générale ainsi que les principes de travail avec du matériel biologique doivent être respectés. Il faut avant tout respecter les principes d'hygiène personnelle, utilisez des moyens de protection personnelle (vêtements, chaussures, etc.), ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas. Après avoir terminé le travail et avant un repas, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude et appliquez une crème régénératrice appropriée. Lorsque le flacon est cassé, la surface contaminée doit être désinfectée avec du Persteril ou de la chloramine.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

Le calibrateur n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.

HDL/LDL CAL

N° de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0061	HDL/LDL CAL	2 × 1 ml, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

HDL/LDL CAL é um material de calibração para a determinação fotométrica quantitativa *in vitro* do colesterol HDL/LDL no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Destina-se ao rastreio, monitorização e diagnóstico de doenças coronárias e perturbações do metabolismo das lipoproteínas. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

PRINCÍPIO

O HDL/LDL CAL é um calibrador liofilizado à base de soro humano. As concentrações de analitos individuais são adequadas para calibrações de ensaios de química clínica em analisadores automáticos de química clínica Erba XL.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

O calibrador é baseado em soro humano com aditivos químicos e estabilizadores; é fornecido na forma liofilizada para aumentar a estabilidade.

VALOR CERTIFICADO

LOTE de calibrador	Validade	Parâmetro	Concentração	
xxxxxxxxx	aaaa-mm	HDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l
		LDL	00,0 mg/dl	0,00 mmol/l

CONVERSÃO DE UNIDADES

mg/dl × 0,026 = mmol/l

RECONSTITUIÇÃO

Abra o frasco com muito cuidado e adicione exatamente 1,00 ml de água redestilada ou desionizada. Reconstitua o calibrador em 30 minutos à temperatura ambiente de (+15 a +25) °C em um local escuro. Rode o frasco com cuidado, não o agite (evite a formação de espuma)!

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

O HDL/LDL CAL liofilizado não reconstituído é estável até ao prazo de validade indicado no rótulo quando armazenado a 2–8 °C.

O calibrador reconstituído é estável durante, pelo menos:

7 dias a (+2 a +8) no escuro

Os dados relativos à estabilidade do calibrador são válidos apenas para o calibrador não contaminado microbialmente. Não utilize o calibrador com uma turbidez desenvolvida que aponte para um possível crescimento bacteriano.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

HDL C 160, N° de cat. XSYS0043
HDL 80, N° de cat. BLT00028
LDL C 80, N° de cat. XSYS0044
LDL 80, N° de cat. BLT00041
ERBA NORM 4×5, N° de cat. BLT00080
ERBA NORM 10×5, N° de cat. XSYS0123
ERBA PATH 4×5, N° de cat. BLT00081
ERBA PATH 10×5, N° de cat. XSYS0124
Analisadores Erba XL: XL-200, N° de cat. INS00002
XL-640, N° de cat. INS00008
XL-1000, N° de cat. INS00010

ou qualquer instrumento com controle de temperatura de 37 ±0,5 °C, capaz de ler a absorbância a 600/700 nm.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Utilize o calibrador conforme especificado nas Instruções de Utilização relevantes para os reagentes Erba.

AVALIAÇÃO

Os analisadores XL efectuem a avaliação automaticamente.

RESULTADOS ESPERADOS

Os calibradores foram determinados de acordo com o método indicado nas fichas de valores anexas. As determinações foram efectuadas em condições rigorosamente normalizadas em analisadores XL, utilizando reagentes do sistema Erba e os materiais de referência normalizados.

Os valores dos calibradores foram obtidos através de determinações individuais efectuadas em diferentes laboratórios em várias séries independentes. O valor do calibrador especificado é a média de todos os valores obtidos.

O calibrador foi testado no âmbito do teste funcional de todos os kits de diagnóstico.

RASTREABILIDADE

Este calibrador foi normalizado em relação ao material de referência NIST SRM 1951.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho de analitos individuais nos sistemas automáticos Erba XL estão disponíveis nos sites Web www.erba.com.

LIMITAÇÕES

Podem ocorrer resultados errôneos devido à inexistência da reconstituição e a erros técnicos associados ao procedimento de ensaio.

Não utilize o calibrador reconstituído se houver evidência visível de crescimento microbiano no frasco.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Proteção da saúde

O soro utilizado no fabrico deste produto foi testado e considerado não reativo para o antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg), anticorpo da hepatite C (HCV), antígeno p24 do HIV-1 e anticorpo do HIV-1/2. Os procedimentos de teste não garantem a detecção de todos os agentes infecciosos. Dado que nenhum método de ensaio pode oferecer uma garantia total da ausência do vírus da hepatite B, do vírus da hepatite C e do HIV-1/2 ou de outros agentes infecciosos, o material deve ser tratado como potencialmente infeccioso. Durante o trabalho, devem ser respeitados todos os princípios de segurança geral, bem como os princípios de trabalho com materiais biológicos. Acima de tudo, respeite os princípios de higiene pessoal, utilize meios de proteção pessoal (vestuário, calçado, etc.), não coma, não beba e não fume. Depois de terminar o trabalho e antes de uma refeição, lave as mãos com sabão e água morna e aplique um creme regenerador adequado. Quando o frasco estiver partido, a superfície contaminada deve ser desinfetada com Persteril ou Cloramina.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O calibrador não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/083/26/A

Date de révision/Data de revisão: 2. 2. 2026

REFERENCES / LITERATURA / ЛІТЕРАТУРА / LITERATÚRA / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. *In vitro* diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples. ISO 17511, 2nd edition, 2020.
2. *In vitro* diagnostic medical devices – Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples. ISO 21151, 1st edition, 2021.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / POUŽITÉ SYMBOLY / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

REF	Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Katalógové číslo Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo	LOT	Lot number Číslo šarže Код партии Číslo šarže Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote		Expiry date Datum expirace Использовать до Dátum expirácie Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade		Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Čítajte návod k použitiu Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Diagnostický zdravotnícky prostriedok <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> діагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>		Manufacturer Výrobce Изготовитель Výrobca Fabricante Виробник Fabricant Fabricante		Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Obmedzenie teploty Límite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	CONT	Content Obsah Содержание Obsah Contenido Вміст Contenu Conteúdo
	Biological risks Biologická rizika Биологические риски Biologické riziká Riesgos biológicos Біологічні ризики Risques biologiques Riscos biológicos						