






HDL Cholesterol Standard

Patrón de Colesterol HDL

SYMBOLS IN PRODUCT LABELLING

EC REP	Authorised Representative		Temperature Limitation
IVD	For in vitro diagnostic use		Use by/Expiration Date
LOT	Batch code/Lot number		CAUTION. CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE.
REF	Catalogue number		Manufactured by
	Consult instructions for use		

INTENDED USE

The Thermo HDL Cholesterol Standard is an aqueous solution of cholesterol to be used in the calibration of in vitro diagnostic methods for the determination of serum HDL cholesterol levels.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients	Quantity	Cholesterol Concentration
Contents	30 mL	50 mg/dL (1.3 mmol/L)
1 bottle		

sodium azide, preservative, surfactant and isopropanol.

WARNING: Do not ingest. Avoid contact with skin and eyes. If spilt, thoroughly wash affected areas with water. Reagent contains Sodium Azide which may react with copper or lead plumbing. Flush with plenty of water when disposing. For further information consult the HDL Cholesterol Standard Material Safety Data Sheet. Exercise precaution when handling broken glass vials, as sharp edges can injure the user.

California state regulations require the following precaution for this product: **WARNING:** This product contains a chemical known to the State of California to cause cancer.

REAGENT PREPARATION

Thermo HDL Cholesterol Standard is supplied ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Thermo HDL Cholesterol Standard is stable until the expiration date when stored at 2-30°C. Keep tightly capped to avoid evaporation.

DETERIORATION

The Standard should be a clear, colorless solution. Precipitation or cloudiness could indicate deterioration.

PROCEDURE

Use the Thermo HDL Cholesterol Standard as specified in the procedural insert for HDL cholesterol assay. Carefully follow the procedural insert in order to ensure accuracy.






ACCURACY

The Thermo HDL Cholesterol Standard has been referenced to NIST (NBS) Standard Reference Material.

LIMITATIONS

This standard is designed for use with the Thermo cholesterol tests. Performance may differ under other conditions or with other reagents.

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO

EC REP	Representante autorizado		Limitación de temperatura
IVD	Para uso en diagnósticos in vitro		Usar hasta/Fecha de caducidad
LOT	Código de lote/Número de lote		PRECAUCIÓN. Consulte las instrucciones de uso.
REF	Número de catálogo		Fabricado por
	Consulte las instrucciones de uso		

PROPOSITO DE USO

El patrón de colesterol HDL de Thermo es una solución acuosa de colesterol para su uso en la calibración de los métodos de diagnóstico in vitro para la determinación de los niveles de colesterol HDL en suero.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Ingredientes activos	Cantidad	Concentración de colesterol
Contenidos	30 ml	50 mg/dL (1,3 mmol/L)
1 frasco		

azida sódica, conservante, tensioactivo e isopropanol.

AVISO: No ingerir. Evite el contacto con la piel y con los ojos. En caso de contacto, lave abundantemente las áreas afectadas con agua. El reactivo contiene Azida de Sodio que puede reaccionar con las tuberías de cobre o de plomo. Añada una gran cantidad de agua antes de verterlo. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del patrón de la colesterol HDL. Tenga precaución al manipular los viales de vidrio rotos, dado que los bordes afilados podrían herir al usuario.

Las reglamentaciones del Estado de California requieren las siguientes precauciones para este producto: **AVISO:** Este producto contiene un producto químico clasificado como cancerígeno por el Estado de California.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El Patrón de colesterol HDL se suministra listo para su uso.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Si se conserva a 2-30°C, el Patrón de colesterol HDL de Thermo es estable hasta la fecha de caducidad. Consérvese bien tapado para evitar la evaporación.

DETERIORO

El patrón debe ser una solución transparente e incolora. La presencia de precipitación o turbidez pueden ser un indicio de deterioro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Utilice el Patrón de colesterol HDL de Thermo según se especifica en el folleto de procedimiento para el ensayo del colesterol HDL. Siga cuidadosamente el folleto de procedimiento con el fin de asegurar la exactitud.

EXACTITUD






El Patrón de colesterol HDL de Thermo ha tomado como referencia el material de referencia estándar del NIST (NBS).

LIMITACIONES

Este patrón está diseñado para su uso con las pruebas de colesterol de Thermo. El comportamiento puede diferir en otras condiciones o con otros reactivos.

Πρότυπο HDL-Χοληστερόλης

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Περιορισμός θερμοκρασίας
IVD	Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro		Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης
LOT	Αριθμός παρτίδας		ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός Καταλόγου		Κατασκευασμένο από
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Πρότυπο HDL Χοληστερόλης της Thermo είναι ένα υδατικό διάλυμα χοληστερόλης που χρησιμοποιείται στη βαθμονόμηση των in vitro διαγνωστικών μεθόδων για τον προσδιορισμό των επιπέδων της HDL χοληστερόλης του ορού.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ενεργά Συστατικά

Περιεχόμενα	Ποσότητα	Συγκέντρωση Χοληστερόλης
1 φιάλη	30 mL	50 mg/dL (1,3 mmol/L)

αζίδιο του νατρίου, συντηρητικό, επιφανειοδραστικό και ισοπροπανόλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Το αντιδραστήριο περιέχει αζωτούχο νάτριο το οποίο πιθανόν να αντιδράσει με υδραυλικές εγκαταστάσεις από χαλκό ή μολυβδό. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απαλλαγή. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Πρότυπο HDL-Χοληστερόλης. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό φιαλιδίων θραυσμένης υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη.

Οι κανονισμοί της Πολιτείας της Καλιφόρνια απαιτούν την ακόλουθη προειδοποίηση για το προϊόν αυτό: **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το προϊόν αυτό περιέχει μία χημική ουσία που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια ότι προκαλεί καρκίνο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το Πρότυπο HDL Χοληστερόλης της Thermo παρέχεται έτοιμο προς χρήση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το πρότυπο HDL Χοληστερόλης της Thermo είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξεως όταν φυλάσσεται στους 2-30°C. Διατηρείτε το σφικτά πωματισμένο για την αποφυγή εξάτμισης.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ

Το Πρότυπο θα πρέπει να είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Καθίζηση ή θολερότητα μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗ

Χρησιμοποιείτε το Πρότυπο HDL Χοληστερόλης της Thermo όπως καθορίζεται στο ένθετο της διαδικασίας για τον προσδιορισμό της HDL χοληστερόλης. Ακολουθήστε προσεκτικά το ένθετο της διαδικασίας προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακρίβεια.


ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Το Πρότυπο HDL Χοληστερόλης της Thermo έχει συσχετιστεί με Πρότυπο Υλικό Αναφοράς του NIST (NBS).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το πρότυπο αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις εξετάσεις χοληστερόλης της Thermo. Η απόδοση μπορεί να διαφέρει κάτω από άλλες συνθήκες ή με άλλους παράγοντες.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

 Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132

EC REP MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

