



Lipid

Control

Para control de precisión en la determinación de lípidos

APLICACIONES

Lipid Control es un control líquido, diseñado para el estudio de precisión en la determinación de lípidos en suero o plasma. Consultar la tabla de valores asignados para los dos niveles provistos, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control (1 y 2): controles líquidos, preparados a partir de suero humano conteniendo dos niveles diferentes de lípidos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

Homogenizar el contenido de cada vial por inversión, antes de realizar el ensayo. No agitar.

Retirar la cantidad de Control a utilizar. No volver el material utilizado al vial original. Una vez utilizado, tapar inmediatamente y conservar en refrigerador (2-10°C). Evitar la contaminación de los controles.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo los controles y todas las muestras de sangre deben manejarse como si se trataran de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de bioquímica clínica.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD EN INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: estables a 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Cualquier variación de los caracteres organolépticos o contaminación de los reactivos, puede ser indicio de deterioro de los mismos. La presencia de turbidez o crecimiento microbiano es indicio de contaminación y deterioro del control, por lo que debe desecharse.

PROCEDIMIENTO

Los controles deben ser usados de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al equipo de reactivos utilizado en cada caso.

VALORES ESPERADOS

Los valores obtenidos deben estar dentro del rango aceptable establecido. No obstante se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media y utilice la provista sólo como orientación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las limitaciones de cada método en particular están incluidas en los manuales de instrucciones de cada analito.

El empleo de métodos distintos a kits Wiener lab., para establecer los valores esperados pueden originar valores diferentes a los indicados.

PRESENTACION

- 2 x 3 ml (Cód. 1999740).

BIBLIOGRAFIA

- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).



Lipid

Control

Para o controle da precisão na determinação de lípidos

APLICAÇÕES

Lipid Control é um controle líquido, desenvolvido para o estudo da precisão na determinação de lípidos em soro ou plasma. Consultar a tabela de valores estabelecidos para os dois níveis fornecidos, visto que os mesmos variam de acordo com o lote

REAGENTES FORNECIDOS

Controle (1 e 2): controles líquidos, preparados a partir de soro humano contendo dois níveis diferentes de lípidos.

INSTRUÇÕES DE USO

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Homogeneizar o conteúdo do frasco por inversão antes de realizar a prova. Não agitar.

Retirar a quantidade de Controle a utilizar. Não voltar o material utilizado ao frasco original. Uma vez usado, tampar imediatamente e conservar sob refrigeração (2-10°C).

Evitar a contaminação dos controles.

PRECAUÇÕES

Os controles são para uso diagnóstico "in vitro".

Os Controles foram preparados a partir de material não reativo para HBsAg, HCV e HIV. No entanto, os controles e todas as amostras devem ser manipulados como potencialmente infectantes.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis a 2-10°C até a data de vencimento indicada na embalagem.

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Qualquer variação nos caracteres organolépticos ou contaminação dos reagentes, pode ser indicio de deterioração do mesmo. A presença de turbidez ou crescimento microbiano é indicio de contaminação e deterioração do controle. Descartá-lo.

PROCEDIMENTO

Os controles devem ser usados da mesma maneira que uma amostra desconhecida, segundo as instruções que acompanham o kit de reagentes utilizados em cada caso.

VALORES ESPERADOS

Os valores obtidos devem estar dentro da faixa aceitável estabelecida. No entanto, é recomendável que cada laboratório estabeleça a sua própria média e utilize a faixa fornecida só como orientação.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

As limitações de cada método em particular estão incluídas nas instruções de uso de cada analito.

O emprego de métodos diferentes a kits Wiener lab. para estabelecer os valores esperados podem ocasionar valores diferentes aos indicados.

APRESENTAÇÃO

- 2 x 3 ml (Cód. 1999740).

REFERÊNCIAS

- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).



Lipid

Control

For precision control of lipid determination

USES

Lipid Control is a liquid control designed to control the precision of lipid determination in serum or plasma. Check the given value chart for the two levels provided, since they are lot specific.

PROVIDED REAGENTS

Control (1 and 2): liquid controls prepared from human serum containing two different levels of lipids.

INSTRUCTIONS FOR USE

Provided Reagents: ready to use.

Homogenized the content of each vial by inversion before testing. Do not shake.

Remove the amount of control to use. Do not return the used material into the original vial.

After use, cap immediately and store refrigerated (2-10°C). Avoid controls contamination.

WARNINGS

Reagents are for "in vitro" diagnostic use.

These control sera have been prepared from non-reactive material to HBsAg, HCV and HIV. However, the controls and samples should be handled as if it were infectious material. Use the reagents according to the working procedures for clinical laboratories.

The reagents and samples should be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in refrigerator at 2-10°C until the expiration date stated on the box.

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Any variation of the organoleptic features or contamination of the controls may be a sign of its deterioration. The presence of turbidity or microbial growth is evidence of contamination and deterioration of control, so it should be discarded.

PROCEDURE

Controls should be used in the same manner as an unknown sample, following the package insert of the reagent kit in use.

REFERENCE VALUES

The obtained values should be within the acceptable range

established. However it is recommended that each laboratory establish its own mean and use the provide only as a guideline.

PROCEDURE LIMITATIONS

See PROCEDURE LIMITATIONS on the package insert of the kit in use.

The use of different methods for Wiener lab kits. to establish the expected values can lead to different values than stated.

WIENER LAB. PROVIDES

- 2 x 3 ml (Cat. 1999740).

REFERENCES

- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).



Lipid Control

Do kontroli precyzji oznaczeń lipidowych

Nr kat. 1999740

ZASTOSOWANIE

Lipid Control jest przeznaczona do kontroli precyzji oznaczeń lipidów w surowicy lub osoczu.

Należy sprawdzać wartości podane na załączonej dla dwóch poziomów metryczce, ponieważ odnoszą się one do numeru serii.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Control level (1 i 2): płynny materiał kontrolny przygotowany z ludzkiej surowicy zawierający dwa różne poziomy lipidów.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostarczane odczynniki: gotowe do użycia.

Należy wymieszać dokładnie, przez odwracanie zawartość każdej fiolki, przed użyciem. Nie wytrząsać.

Pobierać odpowiednią ilość do oznaczenia. Nie wykorzystany, pobrany z oryginalnego opakowania materiał kontrolny należy wyrzucić.

Po użyciu należy zamknąć dokładnie i przechowywać w lodówce (2-10°C).

Unikać zanieczyszczenia materiału kontrolnego.

OSTRZEŻENIA

Odczynnik tylko do diagnostyki "in vitro".

Przy pracy z odczynnikiem stosować środki ostrożności typowe dla rutynowych procedur w laboratoriach klinicznych. Odpady należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Kontrole zostały przygotowane z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek kontrole i każdy materiał badany powinien być traktowany jako potencjalnie zakaźny.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Dostarczone odczynniki: trwałe do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu jeśli są przechowywane w temperaturze 2-10°C. Po otwarciu są trwałe do 4 tygodni (temperatura 2-10°C).

NIESTABILNOŚĆ LUB ROZKŁAD ODCZYNNIKA

Odczynniki powinny być klarowne, jeśli wystąpi zmętnienie odczynnik należy wymienić.

Każda zmiana właściwości organoleptycznych lub zanieczyszczenie materiału kontrolnego może oznaczać jego rozkład. Jeśli wystąpi zmętnienie lub wzrost bakterii materiał kontrolny należy odrzucić.

PROCEDURA

Materiał kontrolny należy traktować jak próbki badane, zgodnie z instrukcją dołączoną do zestawu odczynnikowego.

ZAKRES WARTOŚCI REFERENCYJNYCH

Otrzymane wartości powinny mieścić się w ustalonym zakresie wartości dopuszczalnych.

Jakkolwiek każde laboratorium powinno wyznaczyć własne zakresy wartości dopuszczalnych a te dostarczone traktować jedynie jako orientacyjne.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Patrz OGRANICZENIA PROCEDURY w załączonej do zestawu odczynnikowego ulotki.

Zastosowania do wyznaczenia wartości oczekiwanych, metod innych niż w zestawach odczynnikowych Wiener lab. może doprowadzić do uzyskania zakresu wartości dopuszczalnych, różnych od tych zamieszczonych w metryczce.

WIENER LAB DOSTARCZA


- 2 x 3 ml (Nr kat. 1999740)


ŹRÓDŁA


- Tietz, N. W. (Ed): Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 865 (1982)
- Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test. AACC Press. Third ed. (2007).


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"// Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"// This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices// Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea// Representante autorizado na Comunidade Europeia// Authorized representative in the European Community// Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro"// Uso médico-diagnóstico "in vitro"// "In vitro" diagnostic medical device// Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos// Conteúdo suficiente para <n> testes// Contains sufficient for <n> tests// Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad// Data de validade// Use by// Użyć przed

 Límite de temperatura (conservar a)// Limite de temperatura (conservar a)// Temperature limitation (store at)// Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar// Não congelar// Do not freeze// Nie zamrażać


 Riesgo biológico// Risco biológico// Biological risks// Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución// Volume após a reconstituição// Volume after reconstitution// Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido// Conteúdo// Contents// Zawartość

 Número de lote// Número de lote// Batch code// numer serii

 Elaborado por:// Elaborado por:// Manufactured by:// Wytwórca

 Nocivo// Nocivo// Harmful// Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic// Substancja żrąca

 Irritante// Irritante// Irritant// Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso// Consultar as instruções de uso// Consult instructions for use// Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador// Calibrador// Calibrator// Kalibrator

 Control// Controle// Control// Próba kontrolna

 Control Positivo// Controle Positivo// Positive Control// Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo// Controle Negativo// Negative Control// Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo// Número de catálogo// Catalog number// Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-69



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina