

Utilisation prévue

Le kit de contrôle des lipides est utilisé pour contrôler l'exactitude et la précision des déterminations du cholestérol HDL, du cholestérol LDL, du cholestérol total et des triglycérides. Uniquement pour diagnostic in vitro.

Description du produit

Le kit de contrôle des lipides est un contrôle lyophilisé à deux niveaux, entièrement basé sur du sérum humain, fourni dans une configuration de 3 x 3 ml pour chaque niveau du contrôle.

Les valeurs de cholestérol HDL sont fournies pour les méthodes suivantes : Dextran Sulfate (50 000MW)¹ et précipitation au PEG suivie d'une détermination du cholestérol², et la méthode autoHDL™ du fabricant.

Les valeurs de cholestérol LDL ont été attribuées à l'aide du réactif autoLDL cholestérol du fabricant.

Les valeurs de cholestérol total ont été attribuées en utilisant le réactif de cholestérol total du fabricant.³

Les valeurs de triglycérides ont été attribuées en utilisant le réactif GPO Triglycérides du fabricant.

Avertissement

Tous les échantillons de sang composant le pool de sérum ont été testés et jugés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B et l'anticorps du VIH lorsqu'ils ont été testés selon les méthodes acceptées par la FDA.

Matière potentiellement bio-dangereuse. Aucune méthode de test connue ne peut garantir qu'un produit dérivé du sang humain ne contient pas de virus de l'hépatite ou du VIH. Il est recommandé de manipuler ces échantillons au niveau de biosécurité 2 des Centers for Disease Control.

Stockage

1. Conservé à 2-8°C, le produit non reconstitué est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.
2. Le produit reconstitué est stable pendant 5 jours lorsqu'il est conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C.
3. Jeter les contrôles s'ils sont turbides ou s'ils présentent des signes de contamination microbienne.

Procédure

1. Sortir les contrôles du réfrigérateur.
2. Retirer le bouchon et ajouter 3,0 ml d'eau désionisée. Remettre le bouchon en place. Agiter doucement pour dissoudre.
3. Laisser reposer les contrôles pendant 15 minutes.
4. Inverser doucement et agiter pour assurer l'homogénéité du contenu. Laisser reposer les contrôles pendant au moins 15 minutes. Agiter doucement juste avant l'utilisation. Éviter la formation de mousse.
5. Traiter les contrôles comme un échantillon de patient et tester chaque niveau conformément aux exigences du fabricant du réactif de la méthode de test.
6. Recapuchonner les contrôles et les remettre à 2-8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Valeurs attendues

Les valeurs lipidiques ont été déterminées par des essais répétitifs des méthodes énumérées.

Les valeurs indiquées ne sont que des cibles. Les mesures effectuées avec d'autres réactifs et systèmes d'instruments peuvent donner des résultats différents. Les fourchettes indiquées ont été obtenues à partir de celles suggérées par la Health Care Finance Administration comme critères de performance acceptables pour l'écart par rapport à une valeur cible.⁵ En raison des différences entre les méthodes et des interactions entre les matrices, les valeurs indiquées ne peuvent pas toujours être reproduites par d'autres systèmes d'analyse. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

Limites

Le degré de sensibilité à la matrice de nombreux systèmes d'analyse est encore inconnu. Les matériaux traités peuvent présenter des effets de matrice qui les font réagir différemment des échantillons de patients sur certains instruments.⁵ D'autres limitations de la méthode de test sont incluses dans la notice du kit de réactifs ou de l'instrument utilisé.

NOTE : Une certaine turbidité peut parfois être observée dans les contrôles.

Ce phénomène est caractéristique des contrôles lyophilisés et n'est pas lié aux lipides. Par conséquent, les contrôles, contrairement aux échantillons de patients turbides, ne doivent pas être dilués. Chaque contrôle doit être exécuté sans dilution.

Références










1. Warnick, G.R., Benderson, J., Albers, J.J., Ballie, E.E., Sexton, B., et al. Dextran Sulfate Mg²⁺ Precipitation Procedure for Quantification of High-Density Lipoprotein Cholesterol Clin. Chem. 1982; 28:1379-88.
2. Lopes-Verella, M.F., Stone, P., Ellis, S., et al., Cholesterol Determination in High Density Lipoprotein Separated by Three different methods. Clin. Chem. 19-70; 23:882-890.
3. Duncan, I.W., Mather, A., Cooper, G.R., The Procedure for the Proposed Cholesterol Reference Method, Centers for Disease Control, Clinical Chemistry Division, 1982:75, Atlanta, Georgia.
4. Clinical Laboratory Improvements Amendments 1988, Federal Register, August 28, 1992.
5. National Reference System for Cholesterol, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia.

Tableau de données d'analyses Lot : 207602 Exp. Date : 2024-01-31

| Niveau 1 | Beckman AU | Hitachi 717 | Mindray BS-200 | Mindray BS-480 | Pointe 180 |
|----------------------|------------|-------------|----------------|----------------|------------|
| autoHDL (mg/dl) | 31 ± 11 | 41 ± 14 | 31 ± 11 | 29 ± 10 | - |
| autoLDL (mg/dl) | 162 ± 32 | 160 ± 32 | 169 ± 34 | 143 ± 29 | - |
| Cholestérol (mg/dl) | 232 ± 35 | 222 ± 33 | 234 ± 35 | 236 ± 35 | 220 ± 33 |
| Triglycéride (mg/dl) | 189 ± 38 | 185 ± 37 | 181 ± 36 | 185 ± 37 | 189 ± 38 |

| Niveau 2 | Beckman AU | Hitachi 717 | Mindray BS-200 | Mindray BS-480 | Pointe 180 |
|----------------------|------------|-------------|----------------|----------------|------------|
| autoHDL (mg/dl) | 67 ± 17 | 84 ± 21 | 68 ± 17 | 66 ± 17 | - |
| autoLDL (mg/dl) | 245 ± 61 | 240 ± 60 | 266 ± 67 | 217 ± 54 | - |
| Cholestérol (mg/dl) | 380 ± 57 | 363 ± 54 | 385 ± 58 | 389 ± 58 | 359 ± 54 |
| Triglycéride (mg/dl) | 376 ± 94 | 368 ± 92 | 364 ± 91 | 371 ± 93 | 384 ± 96 |

Clé de symboles

| | |
|---|---|
|  Date limite utilisation (YYYY-MM-DD) |  Code du lot |
|  Numéro catalogue fabricant |  Fabricant |
|  Dispositif médical de diagnostic in vitro |  Température de conservation |
|  Consulter le mode d'emploi |  marquage CE |
|  Représentant autorisé dans la Communauté Européenne | |

 L7580-18



Manufactured for
HORIBA Instruments
Inc.- Pointe Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Fabriqué par for HORIBA Instruments Inc- Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Représentant Européen Autorisé :

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 BRUXELLES, BELGIQUE

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Pointe Kit de contrôle des lipides

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive, Canton, MI 48188
Phone: 734-487-8300; (800) 445-9853



Réactifs certifiés

Les réactifs Pointe sont certifiés comme étant fabriqués selon les paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe non conforme aux spécifications jusqu'à sa date de péremption sera immédiatement échangé sans frais.

Rev: 06/23 P803-L7580-06-FR