

### Προβλεπόμενη χρήση

Το lipid control set προορίζεται για την παρακολούθηση της ορθότητας και της ακρίβειας του προσδιορισμού χοληστερόλης HDL, χοληστερόλης LDL, ολικής χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων. Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

### Περιγραφή προϊόντος

Το lipid control set είναι ένας λυοφιλοποιημένος μάρτυρας δύο επιπέδων που βασίζεται εξ ολοκλήρου σε ανθρώπινο ορό και παρέχεται σε διαμόρφωση 3 x 3 mL για κάθε επίπεδο μάρτυρα.

Οι τιμές της χοληστερόλης HDL παρέχονται για τις παρακάτω μεθόδους: Θεϊκή δεξζράνη (50000 MM)<sup>1</sup> και ζήμη PEG ακολουθούμενο από προσδιορισμό χοληστερόλης<sup>2</sup> και autoHDL™ του παρασκευαστή.

Οι τιμές της χοληστερόλης LDL έχουν εκχωρηθεί χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο χοληστερόλης autoLDL του παρασκευαστή.

Οι τιμές της ολικής χοληστερόλης έχουν εκχωρηθεί χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο ολικής χοληστερόλης του παρασκευαστή.<sup>3</sup>

Οι τιμές των τριγλυκεριδίων έχουν εκχωρηθεί χρησιμοποιώντας το αντιδραστήριο Triglycerides GPO του παρασκευαστή.

### Προειδοποίηση

Όλες οι μονάδες αίματος δότη που αποτελούν τη δεξζρανή ορού έχουν υποβληθεί σε εξέταση και βρέθηκαν μη αντιδρώσες για αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β και αντι σώματα έναντι HIV, όταν εξετάστηκαν με αποδεκτές από τον FDA μεθόδους.

**Εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο υλικό.** Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει ότι ένα προϊόν που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα δεν περιέχει τον ιό ηπατίτιδας ή HIV. Συνιστάται ο χειρισμός αυτών των δειγμάτων να πραγματοποιείται στα Κέντρα Ελέγχου Ασθενειών, σε επίπεδο βιοασφάλειας 2.

### Φύλαξη

1. Το μη ανασυσταμένο υλικό παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C.
2. Το ανασυσταμένο υλικό παραμένει σταθερό για 5 ημέρες, εφόσον φυλάσσεται υπό ψύξη σε θερμοκρασία 2-8°C.
3. Απορρίψτε τους μάρτυρες εάν παρατηρήσετε θολωρότητα ή εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης.

### Διαδικασία

1. Βγάλτε τους μάρτυρες από το ψυγείο.
2. Αφαιρέστε τον αναστολέα και προσθέστε ογκομετρικά 3,0 mL αποιονισμένου νερού. Τοποθετήστε ξανά τον αναστολέα. Στροβιλίστε απαλά μέχρι να διαλυθεί.
3. Αφήστε τους μάρτυρες να σταθεροποιηθούν για 15 λεπτά.
4. Ανασπρέψτε απαλά και στροβιλίστε για να διασφαλιστεί η ομοιογένεια του περιεχομένου. Αφήστε τους μάρτυρες να σταθεροποιηθούν για τουλάχιστον 15 λεπτά. Στροβιλίστε απαλά ακριβώς πριν από τη χρήση. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού.
5. Επεξεργαστείτε τους μάρτυρες όπως θα επεξεργάζασταν ένα δείγμα ασθενούς και εξετάστε κάθε επίπεδο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μεθόδου εξέτασης του παρασκευαστή του αντιδραστήριου.
6. Τοποθετήστε ξανά τα πώματα στους μάρτυρες και αποθηκεύστε τους ξανά σε θερμοκρασία 2-8°C όταν δεν χρησιμοποιούνται.

### Αναμενόμενες τιμές

Οι τιμές λιπιδίων προσδιορίστηκαν μέσω επαναλαμβανόμενων δοκιμασιών προσδιορισμού στο πλαίσιο των μεθόδων που παρατίθενται.

Οι τιμές που παρατίθενται είναι μόνο τιμές-στόχος. Οι μετρήσεις που πραγματοποιούνται με τη χρήση άλλων αντιδραστηρίων και συστημάτων οργάνων ενδέχεται να δώσουν διαφορετικά αποτελέσματα. Οι τιμές που παρατίθενται λήφθηκαν από τις τιμές που προτάθηκαν από τη Διεύθυνση Χρηματοδότησης Ιατρικής Περιθάλψης ως αποδεκτά κριτήρια απόδοσης για την απόκλιση από μια τιμή-στόχο.<sup>5</sup> Λόγω μεθοδολογικών διαφορών και αλληλεπιδράσεων μήτρας, οι τιμές που παρατίθενται ενδέχεται να μην αναπαράγονται πάντα σε άλλα συστήματα ανάλυσης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους ακρίβειας.

### Περιορισμοί

Ο βαθμός της ευαισθησίας της μήτρας για πολλά συστήματα ανάλυσης παραμένει άγνωστος. Το υλικό που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία μπορεί να παρουσιάσει επιδράσεις της μήτρας που προκαλούν διαφορετικό τρόπο ανάλυσης από εκείνον των δειγμάτων ασθενών σε ορισμένα όργανα.<sup>5</sup> Στο ένθετο συσκευασίας περιλαμβάνονται και άλλοι περιορισμοί της μεθόδου εξέτασης για το kit αντιδραστηρίων ή το όργανο που χρησιμοποιείται.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Περιστασιακά ενδέχεται να παρατηρείται ένας βαθμός θολωρότητας στους μάρτυρες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των λυοφιλοποιημένων μαρτύρων και δεν σχετίζεται με τα λιπίδια. Συνεπώς, οι μάρτυρες, σε αντίθεση με τα θολερά δείγματα ασθενών, δεν πρέπει να υποβάλλονται σε αραίωση. Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε ανάλυση χωρίς αραίωση.

### Βιβλιογραφία

1. Warnick, G.R., Benderson, J., Albers, J.J., Ballie, E.E., Sexton, B., et al. Dextran Sulfate Mg<sup>2+</sup> 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.

**Πίνακες δεδομένων δοκιμασίας προσδιορισμού Παρτίδα: 207602 Ημ. Λήξης: 31/01/2024**

Επίπεδο 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	-
Χοληστερόλη (mg/dL)	232 ± 35	222 ± 33	234 ± 35	236 ± 35	220 ± 33
Τριγλυκερίδια (mg/dL)	189 ± 38	185 ± 37	181 ± 36	185 ± 37	189 ± 38

Επίπεδο 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	-
Χοληστερόλη (mg/dL)	380 ± 57	363 ± 54	385 ± 58	389 ± 58	359 ± 54
Τριγλυκερίδια (mg/dL)	376 ± 94	368 ± 92	364 ± 91	371 ± 93	384 ± 96

### Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)

Αριθμός καταλόγου

*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Σήμανση CE Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Παρτίδα και κωδικός παρτίδας

Κατασκευαστής

Όρια θερμοκρασίας

**Rx Only:** Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

L7580-18

Παρασκευάζεται για την  
HORIBA Instruments Inc. - Pointe  
Brand 5449 Research Drive  
Canton, MI 48188

2°C

Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Inc- Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BE/ΓΙΟ  
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



### Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ: 03/22 P803-L7580-06