

## Utilização prevista

O conjunto de controlo de lípidos destina-se a ser utilizado para monitorizar a exatidão e precisão das determinações de colesterol HDL, colesterol LDL, colesterol total e triglicéridos. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

## Descrição do produto

O conjunto de controlo de lípidos é um controlo de dois níveis, liofilizado, totalmente baseado em soro humano, fornecido numa configuração de 3 x 3 mL para cada nível do controlo.

Os valores de **colesterol HDL** são fornecidos para os seguintes métodos: Sulfato de dextrano (50000 MW)<sup>1</sup> e precipitação PEG seguida da determinação de colesterol<sup>2</sup> e o autoHDL™ do fabricante.

Os valores de **colesterol LDL** foram atribuídos utilizando o reagente de colesterol autoLDL do fabricante.

Os valores de **colesterol total** foram atribuídos utilizando o reagente de colesterol total do fabricante.<sup>3</sup>

Os valores de **triglicéridos** foram atribuídos utilizando o reagente de triglicéridos GPO do fabricante.

## Aviso

Todas as unidades de dador que compõem o pool de soro foram testadas e consideradas não reativas para o antígeno de superfície da Hepatite B e anticorpo do HIV quando testadas pelos métodos aceites pela FDA.

**Material potencialmente perigoso em termos biológicos.** Nenhum método de teste conhecido pode garantir que um produto derivado do sangue humano não contém vírus da Hepatite ou HIV. Recomenda-se que estas amostras sejam manuseadas de acordo com o Nível 2 de Biossegurança do Centers for Disease Control.

## Armazenamento

- Quando armazenado a 2-8°C, o material não reconstituído mantém-se estável até à data de validade indicada no frasco.
- O material reconstituído mantém-se estável durante 5 dias quando armazenado refrigerado a 2-8°C.
- Elimine os controlos se estiverem turvos ou em caso de qualquer evidência de contaminação microbiana.

## Procedimento

- Retire os controlos do frigorífico.
- Retire o obturador e adicione volumetricamente 3,0 mL de água desionizada. Substitua o obturador. Agite com cuidado para dissolver.
- Deixe repousar os controlos durante 15 minutos.
- Inverta com cuidado e agite para assegurar a homogeneidade dos conteúdos. Deixe repousar os controlos durante, pelo menos, 15 minutos. Agite com cuidado imediatamente antes da utilização. Não deixe que se forme espuma.
- Trate os controlos como uma amostra de paciente e teste cada nível de acordo com os requisitos do método de teste do fabricante do reagente.
- Feche novamente os controlos e coloque-os a 2-8°C quando não estiverem a ser utilizados.

## Valores esperados

Os valores de lípidos foram determinados por ensaios repetitivos dos métodos indicados.

Os valores indicados são apenas valores-alvo. As medições por meio de outros reagentes e sistemas de instrumentos podem fornecer valores diferentes. Os intervalos indicados foram obtidos a partir dos sugeridos pela Health Care Finance Administration como critérios de desempenho aceitáveis para desvio de um valor-alvo.<sup>5</sup> Devido a diferenças de método e interações de matriz, os valores indicados podem nem sempre ser reproduzidos por outros sistemas analíticos. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.

## Limitações

O grau de sensibilidade de matriz de muitos sistemas analíticos ainda é desconhecido. O material processado pode apresentar efeitos de matriz que fazem com que sejam analisados de forma diferente das amostras de pacientes em alguns instrumentos.<sup>5</sup> Outras limitações do método de teste estão incluídas no folheto informativo do kit de reagentes ou instrumento utilizado.

NOTA: Ocasionalmente, pode ser observada alguma turvação nos controlos. Esta é uma característica dos controlos liofilizados e não está associada aos lípidos. Por conseguinte, os controlos, ao contrário das amostras de pacientes, não devem ser diluídos. Cada controlo deve ser executado não diluído.

## Bibliografia

- 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.
- 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.
- 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.
- Clinical Laboratory Improvements Amendments 1988, Federal Register, August 28, 1992.
- National Reference System for Cholesterol, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia.

## Tabelas de dados de ensaio Lote: 207602 Data de val.: 2024-01-31

Nível 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	-
Colesterol (mg/dL)	232 ± 35	222 ± 33	234 ± 35	236 ± 35	220 ± 33
Triglicéridos (mg/dL)	189 ± 38	185 ± 37	181 ± 36	185 ± 37	189 ± 38

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

## Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	Marcação CE
<b>Rx Only:</b> Utilização apenas mediante receita médica	
Representante autorizado na Comunidade Europeia	

L7580-18


 Fabricado para  
 HORIBA Instruments  
 Inc.- Pointe Brand  
 5449 Research Drive  
 Canton, MI 48188

 Fabricado para HORIBA Instruments Inc.- Pointe Brand  
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188


Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

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

## Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

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