

Utilizarea prevăzută

Setul de soluții de control pentru lipide se utilizează pentru a monitoriza acuratețea și precizia măsurărilor colesterolului HDL, colesterolului LDL, colesterolului total și trigliceridelor. Doar pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**

Descrierea produsului

Setul de soluții de control pentru lipide este o soluție de control pe două niveluri, liofilizată, bazată integral pe ser uman, furnizată într-o configurație 3 x 3 mL pentru fiecare nivel de control.

Valorile **colesterolului HDL** sunt furnizate pentru următoarele metode: Precipitarea cu sulfat de dextran (50000 MW)¹ și PEG urmată de determinarea colesterolului² și autoHDL™ al producătorului.

Valorile **colesterolului LDL** au fost desemnate folosind reactivul autoLDL colesterol al producătorului.

Valorile **colesterolului total** au fost desemnate folosind reactivul colesterol total al producătorului.³

Valorile **trigliceridelor** au fost desemnate folosind reactivul GPO trigliceride al producătorului.

Avertizare

Toate unitățile de sânge donate care conțin ser combinat au fost testate și s-au dovedit nereactive pentru antigenul de suprafață al hepatitei B și anticorpilor HIV la testarea prin metode acceptate de FDA.

Material potențial periculos biologic. Nicio metodă de testare cunoscută nu poate asigura faptul că un produs derivat din sânge uman nu conține virusul hepatitei sau HIV. Se recomandă ca astfel de probe să fie manipulate la nivelul 2 de securitate biologică al Centrului pentru Controlul Bolilor.

Depozitarea

1. Dacă este depozitat la 2-8°C, materialul nereconstituit este stabil până la data de expirare indicată pe flacon.
2. Materialul reconstituit este stabil timp de 5 zile dacă este păstrat la frigider la 2-8°C.
3. Aruncați soluțiile de control dacă sunt tulburi sau dacă există contaminare microbiană evidentă.

Procedură

1. Scoateți soluțiile de control din frigider.
2. Scoateți capacul și adăugați volumetric 3,0 mL de apă deionizată. Puneți capacul înapoi. Rotiți ușor pentru a dizolva.
3. Lăsați soluțiile de control să se odihnească 15 minute.
4. Răsturnați și rotiți ușor pentru a asigura omogenitatea conținutului. Lăsați soluțiile de control să se odihnească cel puțin 15 minute. Rotiți ușor chiar înainte de utilizare. Evitați formarea de spumă.
5. Tratați soluțiile de control la fel ca pe probele pacienților și testați fiecare nivel în conformitate cu cerințele producătorului reactivului pentru metoda de testare.
6. Închideți cu capac soluțiile de control și puneți-le înapoi la 2-8°C când nu sunt utilizate.

Valori așteptate

Valorile lipidelor au fost determinate prin teste repetate prin metodele indicate. Valorile indicate sunt doar valori țintă. Măsurările realizate cu alți reactivi și alte sisteme de instrumente pot genera rezultate diferite. Intervalele indicate au fost obținute din cele sugerate de Administrația financiară a asistenței medicale drept criterii de performanță acceptabile pentru abaterea de la o valoare țintă.⁵ Datorită diferențelor dintre metode și interacțiunilor matricei, este posibil ca valorile indicate să nu fie întotdeauna reproduse de alte sisteme analitice. Fiecare laborator ar trebui să își stabilească parametrii de precizie proprii.

Limitări

Gradul de sensibilitate a matricei pentru multe sisteme analitice este încă necunoscut. Materialul procesat poate prezenta efecte de matrice care determină un rezultat diferit de speciemenul pacientului pe unele instrumente.⁵ Alte limitări ale metodei de testare sunt incluse în prospectul setului de reactivi sau instrumentului utilizat.

NOTĂ: Ocazional, se poate observa o oarecare turbiditate în soluțiile de control. Aceasta este o caracteristică a soluțiilor de control liofilizate și nu are legătură cu lipidele. Prin urmare, spre deosebire de probele tulburi ale pacienților, soluțiile de control nu trebuie diluate. Fiecare soluție de control trebuie procesată nediluată.

Referințe

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, 28 august 1992.
5. National Reference System for Cholesterol, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia.

Tabele date de testare

Lot: 207602 Exp. Data: 2024-01-31

Nivelul 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
Trigliceride (mg/dL)	189 ± 38	185 ± 37	181 ± 36	185 ± 37	189 ± 38

Nivelul 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
Trigliceride (mg/dL)	376 ± 94	368 ± 92	364 ± 91	371 ± 93	384 ± 96

Legendă simboluri

- A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ) **LOT** Cod lot și serie
- Număr catalog Producător
- Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* Limită de temperatură
- Consultați instrucțiunile de utilizare
- Rx Only:** Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală
- Marcaj CE Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

REF L7580-18

 Produs pentru
 HORIBA Instruments
 Inc. - Pointe Brand
 5449 Research Drive
 Canton, MI 48188

 8°C
 2°C

IVD

 Produs pentru HORIBA Instruments Inc - Pointe Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188


Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

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

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.
 Rev: 06/23 P803-L7580-06-RO