

## Uso previsto

El conjunto de control de lípidos se utiliza para monitorear la exactitud y precisión de las determinaciones de colesterol HDL, colesterol LDL, colesterol total y triglicéridos. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

## Descripción del producto

El conjunto de control de lípidos es un control completamente a base de suero humano, liofilizado, de dos niveles, suministrado en una configuración de 3 x 3 mL para cada nivel del control.

Los valores de **colesterol HDL** se proporcionan para los siguientes métodos: Sulfato de dextrano (50 000 MW)<sup>1</sup> y precipitación con PEG seguida de determinación de colesterol<sup>2</sup> y autoHDL<sup>TM</sup> del fabricante.

Los valores de **colesterol LDL** se han asignado, utilizando el reactivo de colesterol autoLDL del fabricante.

Los valores de **colesterol total** se han asignado, utilizando el reactivo de colesterol total del fabricante.<sup>3</sup>

Los valores de **triglicéridos** se han asignado, utilizando el reactivo de triglicéridos GPO del fabricante.

## Advertencia

Se analizaron todas las unidades de donantes de sangre que constituyen la mezcla de suero y se determinaron no reactivas para el antígeno de superficie de la hepatitis B y el anticuerpo del VIH. Dicho análisis se realizó mediante métodos aceptados por la FDA.

**Material potencialmente biopeligroso.** Ningún método de prueba conocido puede garantizar que un producto derivado de sangre humana no contenga el virus de la hepatitis o el VIH. Se recomienda que dichas muestras se manipulen de conformidad con el nivel 2 de bioseguridad de los Centros para el Control de Enfermedades.

## Almacenamiento

1. Cuando se almacena a una temperatura de 2-8°C, el material no reconstituido es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial.
2. El material reconstituido es estable durante 5 días cuando se almacena refrigerado a 2-8°C.
3. Deseche los controles si están turbios o si hay evidencia de contaminación microbiana.

## Procedimiento

1. Retire los controles del refrigerador.
2. Retire el tapón y agregue volumétricamente 3,0 mL de agua desionizada. Vuelva a colocar el tapón. Agite suavemente para disolver.
3. Deje que los controles reposen durante 15 minutos.
4. Invierta suavemente y agite para asegurar la homogeneidad del contenido. Deje reposar los controles, al menos, 15 minutos. Agite suavemente justo antes de usar. Evite la formación de espuma.
5. Trate los controles como lo haría con la muestra de un paciente y analice cada nivel según los requisitos del método de prueba del fabricante del reactivo.
6. Vuelva a tapar los controles y deje que alcancen una temperatura de 2-8°C cuando no los utilice.

## Valores esperados

Los valores de lípidos se determinaron mediante ensayos repetitivos de los métodos enumerados.

Los valores enumerados son solo valores objetivo. Las mediciones con otros reactivos y sistemas de instrumentos pueden dar resultados diferentes. Los rangos enumerados se obtuvieron a partir de los sugeridos por la Health Care Finance Administration como criterios de rendimiento aceptables para la desviación de un valor objetivo.<sup>5</sup> Debido a las diferencias de métodos y las interacciones de la matriz, es posible que otros sistemas analíticos no siempre produzcan los valores enumerados. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

## Limitaciones

Aún se desconoce el grado de sensibilidad de la matriz para muchos sistemas analíticos. El material procesado puede mostrar efectos de matriz que hacen que se analice de forma diferente a las muestras de pacientes en algunos instrumentos.<sup>5</sup> Otras limitaciones del método de prueba se incluyen en el prospecto del kit de reactivos o del instrumento que se utiliza.

NOTA: De forma ocasional se puede observar cierta turbidez en los controles. Esto es característico de los controles liofilizados y no está relacionado con los lípidos. Por tanto, los controles, a diferencia de las muestras turbias de pacientes, no deben diluirse. Cada control debe realizarse sin diluir.

## Referencias

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.

## Tablas de datos de ensayo Lote: 207602 Venc. Fecha: 31/01/2024

Nivel 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	-
HDL medio (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

Nivel 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	-
HDL medio (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

## Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	Marca CE
<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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 Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

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



## Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

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