

Przeznaczenie

Zestaw kontroli lipidów służy do monitorowania dokładności i precyzji oznaczania cholesterolu HDL, cholesterolu LDL, cholesterolu całkowitego i trójglicerydów. Wylącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only**

Opis produktu

Zestaw kontroli lipidów to dwupoziomowa, liofilizowana, całkowicie oparta na ludzkiej surowicy kontrola, dostarczana w konfiguracji 3 x 3 ml dla każdego poziomu kontroli.

Wartości **cholesterolu HDL** podano dla następujących metod: siarczan dekstranu (50 000 MW)¹ i wytrącanie PEG, a następnie oznaczanie cholesterolu² oraz autoHDLTM producenta.

Wartości **cholesterolu LDL** zostały określone przy użyciu odczynnika producenta autoLDL cholesterol.

Wartości **całkowitego cholesterolu** zostały określone przy użyciu odczynnika producenta dotyczącego całkowitego cholesterolu.³

Wartości **trójglicerydów** zostały określone przy użyciu odczynnika Triglycerides GPO producenta.

Ostrzeżenie

Wszystkie jednostki dawców krwi wchodzące w skład puli surowicy zostały przetestowane i uznane za niereaktywne pod względem antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B i przeciwciał przeciwko HIV, gdy zostały przetestowane metodami zatwierdzonymi przez FDA.

Materiał potencjalnie niebezpieczny biologicznie. Żadna znana metoda testowa nie gwarantuje, że produkt uzyskany z ludzkiej krwi nie zawiera wirusa zapalenia wątroby ani wirusa HIV. Zaleca się, aby takie próbki były przetwarzane na poziomie bezpieczeństwa biologicznego 2 Centrum Kontroli Chorób.

Przechowywanie

- Nierekonstituowany materiał przechowywany w temperaturze 2-8°C jest stabilny do daty ważności podanej na fiolce.
- Odtworzony materiał jest stabilny przez 5 dni, jeśli jest przechowywany w lodówce w temperaturze 2-8°C.
- Kontrole należy wyrzucić, jeśli są mętne lub wykazują jakiegokolwiek oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Procedura

- Wymij elementy sterujące z lodówki.
- Usunąć korki i dodać objętościowo 3,0 ml wody dejonizowanej. Wymień korki. Delikatnie wiruj, aby się rozpuścił.
- Pozostaw kontrole na 15 minut.
- Delikatnie odwróć i zamieszaj, aby zapewnić jednorodność zawartości. Pozostaw kontrole na co najmniej 15 minut. Delikatnie wirować tuż przed użyciem. Unikaj pienienia.
- Kontrole należy traktować jak próbkę pacjenta i testować każdy poziom zgodnie z wymaganiami producenta odczynników dotyczącymi metody testowej.
- Zamknij kontrole i umieść je w temperaturze 2-8°C, gdy nie są używane.

Wartości oczekiwane

Wartości lipidów określono przez powtarzalne testy wymienionymi metodami. Wymienione wartości są tylko wartościami docelowymi. Pomiary z użyciem innych odczynników i systemów przyrządów mogą dawać inne wyniki. Wymienione zakresy uzyskano na podstawie sugerowanych przez Health Care Finance Administration jako akceptowalnych kryteriów wydajności odchylenia od wartości docelowej.⁵ Ze względu na różnice w metodach i interakcje matrycy, wymienione wartości mogą nie zawsze być odtwarzane przez inne systemy analityczne. Każde laboratorium powinno ustalić własne parametry dokładności.

Ograniczenia

Stopień czułości matrycy dla wielu systemów analitycznych jest nadal nieznaną. Przetworzony materiał może wykazywać wpływ matrycy, co powoduje, że w przypadku niektórych przyrządów wyniki testu różnią się od próbek pobranych od pacjentów.⁵ Inne ograniczenia metody badawczej są podane w ulotce dołączonej do zestawu odczynników lub używanego przyrządu.

UWAGA: Czasami w kontrolach można zaobserwować pewne zmętnienie. Jest to charakterystyczne dla liofilizowanych kontroli i nie jest związane z lipidami. Dlatego kontrole, w przeciwieństwie do mętnych próbek pobranych od pacjentów, nie powinny być rozcieńczane. Każdą kontrolę należy analizować w stanie nierozcieńczonym.

Piśmiennictwo

- Warnick, G.R., Benderson, J., Albers, J.J., Ballie, E.E., Sexton, B., et al. Dextran Sulfate Mg-2 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.

Tabele danych testu Lot: 207602 Exp. Date: 2024-01-31

Poziom 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	-
Cholesterol (mg/dl)	232 ± 35	222 ± 33	234 ± 35	236 ± 35	220 ± 33
Trójglicerydy (mg/dl)	189 ± 38	185 ± 37	181 ± 36	185 ± 37	189 ± 38

Poziom 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	-
Cholesterol (mg/dl)	380 ± 57	363 ± 54	385 ± 58	389 ± 58	359 ± 54
Trójglicerydy (mg/dl)	376 ± 94	368 ± 92	364 ± 91	371 ± 93	384 ± 96

Symbole

Termin przydatności (RRRR-MM-DD) Numer LOT i kod

Numer katalogowy Producent

Wylącznie do diagnostyki *in vitro* Zakres temperatur

Zapoznaj się z instrukcją użytkownika **Only Rx:** Wylącznie do profesjonalnego użytku

Znak CE Autoryzowany przedstawiciel na Europie

L7580-18



Wyprodukowano przez
HORIBA Instruments
Inc.- Pointe Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188



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

European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

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



Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane do produkcji zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

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