

Uso previsto

Il kit di controlli per lipidi viene utilizzato per monitorare l'accuratezza e la precisione delle rilevazioni di colesterolo HDL, colesterolo LDL, colesterolo totale e trigliceridi. Esclusivamente per fini diagnostici *in vitro*. **Solo su prescrizione.**

Descrizione del prodotto

Il kit è composto da controlli a due livelli, liofilizzati, interamente a base di siero umano, forniti in una confezione da 3 x 3 ml per ciascun livello di controllo.

Vengono forniti i valori di **colesterolo HDL** per i seguenti metodi: Destrano solfato (50.000MW)¹ e precipitazione con PEG seguita da misurazione di colesterolo² e autoHDL™ del produttore.

I valori del **colesterolo LDL** sono stati assegnati utilizzando il reagente per il colesterolo autoLDL del produttore.

I valori del **colesterolo totale** sono stati assegnati utilizzando il reagente per il colesterolo totale del produttore.³

I valori dei **trigliceridi** sono stati assegnati utilizzando il reagente per trigliceridi GPO del produttore.

Attenzione

Tutte le unità da donatore che compongono il pool di siero sono state testate con metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive all'antigene di superficie di epatite B e all'anticorpo dell'HIV.

Materiale potenzialmente a rischio biologico. Nessun metodo di analisi conosciuto può garantire che un prodotto derivato da sangue umano non contenga virus dell'epatite o dell'HIV. Manipolare i campioni secondo le raccomandazioni del Center for Disease Control per il livello 2 di biosicurezza.

Conservazione

- Se conservati a 2-8°C, i materiali non ricostituiti restano stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Una volta ricostituiti, restano stabili per 5 giorni se conservati in frigorifero a 2-8°C.
- Scartare i controlli se appaiono torbidi o in presenza di contaminazione microbica.

Procedura

- Estrarre i controlli dal frigorifero.
- Rimuovere il tappo e aggiungere 3,0 ml di acqua deionizzata. Rimettere il tappo. Mescolare delicatamente per sciogliere il campione.
- Lasciare riposare i controlli per 15 minuti.
- Capovolgere delicatamente e mescolare per assicurare l'omogeneità del contenuto. Lasciare riposare i controlli per almeno 15 minuti. Mescolare delicatamente prima dell'uso. Evitare la formazione di schiuma.
- Trattare i controlli come se fossero campioni, seguendo le indicazioni del produttore del test.
- Quando non in uso, richiudere i controlli e riportarli a 2-8°C.

Valori attesi

I valori dei lipidi sono stati determinati mediante ripetuti dosaggi dei metodi elencati. I valori elencati sono valori di riferimento indicativi. Le misurazioni effettuate con altri reagenti e sistemi strumentali possono dare risultati diversi. Gli intervalli elencati sono stati ottenuti a partire da quelli suggeriti dalla Health Care Finance Administration come parametri di prestazione accettabili per la deviazione da un valore di riferimento indicativo.⁵ A causa delle differenze di metodo e delle interazioni con la matrice, i valori elencati potrebbero non essere sempre riprodotti da altri sistemi analitici. Ogni laboratorio deve stabilire i propri parametri di precisione.

Limitazioni

Il grado di sensibilità alla matrice per molti sistemi analitici è ancora sconosciuto. I materiali processati possono presentare effetti di matrice che, in alcuni strumenti, alterano i risultati di analisi rispetto ai campioni dei pazienti.⁵ Altre limitazioni del metodo di analisi sono riportate nel foglietto illustrativo del kit di reagenti o dello strumento utilizzato.

NOTA: Occasionalmente, nei controlli si può osservare una certa torbidità. Questo fenomeno è caratteristico dei controlli liofilizzati e non è legato ai lipidi. Pertanto i controlli torbidi, a differenza dei campioni torbidi dei pazienti, non devono essere diluiti. Tutti i controlli vanno eseguiti senza diluizione.

Riferimenti bibliografici

- 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.
- 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.

Tablelle dati analisi Lotto: 207602 scadenza Data: 31.01.2024

| Livello 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 | - |
| Colesterolo (mg/dl) | 232 ± 35 | 222 ± 33 | 234 ± 35 | 236 ± 35 | 220 ± 33 |
| Trigliceridi (mg/dl) | 189 ± 38 | 185 ± 37 | 181 ± 36 | 185 ± 37 | 189 ± 38 |

| Livello 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 | - |
| Colesterolo (mg/dl) | 380 ± 57 | 363 ± 54 | 385 ± 58 | 389 ± 58 | 359 ± 54 |
| Trigliceridi (mg/dl) | 376 ± 94 | 368 ± 92 | 364 ± 91 | 371 ± 93 | 384 ± 96 |

Legenda

Utilizzare entro (aaaa-mm-gg) **LOT** Codice lotto e gruppo

REF N. catalogo Fabbricante

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro* Limiti di temperatura

Consultare il manuale utente **Rx Only**: utilizzare solo su prescrizione

CE Marchio CE **EC REP** Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

REF L7580-18

Prodotto per HORIBA Instruments - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

^{8°C}
2°C **IVD**

Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated- Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIO
tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

Rev: 07/23 P803-L7580-06-IT