



LIPIDIC CONTROL SET

REF 505CTL 3x3 ml
 LOT E222111 04/2014
 CE IVD For in vitro medical device
 Per uso diagnostico in vitro

Uso

Controllo, per uso diagnostico in vitro, da utilizzare per i dosaggi del Colesterolo HDL diretto, e del Colesterolo LDL diretto.

Sommario

Set controllo lipidico(3 livelli) liofilizzato ottenuto da siero umano.
 Le concentrazioni e le attività dei componenti sono state regolate su una vasta gamma di analizzatori automatici e i valori assegnati sono stati ottenuti dalla media di 30 replicati usando vari analizzatori di chimica clinica.

Preparazione

Aprire le fiale facendo attenzione a non perdere il liofilo.
 Ricostituire il siero liofilo con 3 ml di acqua bidistillata/deionizzata.
 Richiudere e lasciar riposare per almeno 30 minuti al riparo della luce.
 Prima dell'uso mescolare per inversione i flaconi.
 Non scuotere le fiale per evitare la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità

Il siero non ricostituito è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-8°C.
 Una volta ricostituito il siero è stabile:

7 giorni	se conservato a	2-8°C
4 settimane	se congelato a	-20° C

LOTTO N° E222111

ANALITA	SISTEMA	LIVELLO 1 (mg/dl)	LIVELLO 2 (mg/dl)	LIVELLO 3 (mg/dl)
HDL Diretto	Media di tutti gli strumenti	31.3 ± 5.3	44.0 ± 7.5	57.5 ± 9.8
LDL Diretto		92.9 ± 15.8	120.4 ± 20.5	169.1 ± 28.7

I valori del colesterolo LDL diretto possono variare fino al 10 % se congelato per 4 settimane a -20° C.

Note

- Contaminazioni batteriche del siero ricostituito possono causare riduzioni di stabilità di molti componenti.
- Si raccomanda di non scambiare numeri di lotto diversi dei calibratori; i valori assegnati ai calibratori variano, infatti, da lotto a lotto.
- Una non corretta ricostituzione e/o conservazione può portare a risultati errati.

Precauzioni ed avvertenze

Il prodotto non è classificato come sostanza pericolosa (D.Lgs. n. 285 art. 28 Legge n.128 del 1998).

Il materiale di origine umana da cui è derivato questo prodotto è stato testato sui donatori, e ha dato ESITO NEGATIVO, per l'anticorpo del virus da Immunodeficienza Umana (HIV 1, HIV 2), per l'Antigene di Superficie del virus dell'Epatite B (HbsAg), e per l'anticorpo del virus dell'Epatite C (HCV). Per questi test sono stati usati metodi approvati dall'FDA.
 Poiché nessun metodo di indagine può dare assoluta garanzia di assenza di questi agenti infettivi, si raccomanda di trattare e smaltire il prodotto e tutti i campioni dei pazienti con cautela secondo le norme di buona pratica di laboratorio.

Smaltimento rifiuti

Il prodotto deve essere smaltito secondo le normali normative in materia di gestione dei rifiuti.

Bibliografia

Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration 29 CFR Part 1910.1030 Fed. Register July 1, 1998; 6:267-280
 Council Directive 90/679/EEC. Official journal of the European directives N°L374 from Dec.31, 1990:1-12

Simbologia

	Rischio biologico
	Marchi CE (prodotto conforme ai requisiti della dir. CE 98/79)
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
	Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso
	Gesan Production srl

Use

This product is intended for in vitro use in the quality control of Direct HDL-C and Direct LDL-C.

Summary

The Lipid Control Set is a lyophilized, human serum based three level set. The concentrations and activities of the components have been adjusted for a wide range of automatic analyzers and the assigned values are the means of at least 30 replicate determinations using various clinical chemistry systems.

Preparation

Open the bottles of control avoiding the loss of lyophilizate.
 Reconstitute the lyophilized serum with exactly 3 ml of bi-distilled water.
 Close the bottles and let it stand for 30 minutes out of bright light.
 Before to use mix by inverting the vials.
 Do not shake the vials as the formation of foam should avoid.

Storage and stability

Prior to reconstitution, when stored at 2-8 °C, the control is stable until the expire date.
 After the reconstitution the serum is stable:

7 days	if stored at	2-8°C
4 weeks	if frozen at	-20° C

LOT N° E222111

ANALYTE	SYSTEM	LEVEL 1 (mg/dl)	LEVEL 2 (mg/dl)	LEVEL 3 (mg/dl)
Direct HDL	Mean of all instruments	31.3 ± 5.3	44.0 ± 7.5	57.5 ± 9.8
Direct LDL		92.9 ± 15.8	120.4 ± 20.5	169.1 ± 28.7

Values may drop by up to 10 % for Direct LDL Cholesterol when stored for 4 weeks at -20° C.

Note

- Bacterial contamination can cause reductions of stability of many components.
- In case of compliant or quality control request, refer to the lot number on the package or to the lot number of the single vial.
- Not properly storage and / or contamination can feed not correct results.

Precaution in use

The product is not classified as dangerous (DLg. N. 285 art. 28 l. n. 128/1998).

Human serum is obtained using only blood of donors tested by FDA method and found non-reactive for HbsAg and negative for antibodies to HIV-1/2 and HCV. However, no known test method can offer complete assurance that product derived from Human blood transmit infectious diseases, this product should be handled as potentially infectious biological material with caution according to good laboratory practice.

Waste management

Please refer to the local legal requirements.

Bibliography

Department of Labour, Occupational Safety and Health Administration 29 CFR Part 1910.1030 Fed. Register July 1, 1998; 6:267-280
 Council Directive 90/679/EEC. Official journal of the European directives N°L374 from Dec.31, 1990:1-12

Symbols

	Biological risk
	CE Mark (98/79 CE regulation)
	in vitro medical device
	Batch Code
	Use by
	Storage temperature limits
	Read instruction for use
	Gesan Production srl