



CHOLESTEROL HDL/LDL CALIBRATOR



REF 5030301 3x1 ml
IVD For in vitro medical device
Per uso diagnostico in vitro

Uso

Calibratore, per uso diagnostico in vitro, da utilizzare per i dosaggi del colesterolo HDL-LDL, metodo clearance

Sommario

Siero di calibrazione liofilizzato ottenuto da siero umano.
Le concentrazioni e le attività dei componenti sono state regolate su una vasta gamma di analizzatori automatici in modo da garantire una calibrazione ottimale dei reagenti di chimica clinica.

Valori di calibrazione

Le concentrazioni e le attività dei componenti sono specifiche per ogni singolo lotto.

LOTTO N° 1728CH

ANALITA	SISTEMA	TARGET	
		mmol/l	mg/dl
Direct HDL	Media di tutti gli strumenti	1.91	73.7
Direct LDL		4.33	167

Preparazione

Aprire la fiala facendo attenzione a non perdere il liofilo.
Ricostituire il siero liofilo con 1 ml di acqua bidistillata/deionizzata.
Richiudere e lasciar riposare per almeno 30 minuti al riparo della luce.
Prima dell'uso mescolare per inversione il flacone.
Non scuotere la fiala per evitare la formazione di schiuma.
Assicurarsi che tutte le parti liofilizzate siano disciolte.

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:
5 giorni se conservato a +4°C
30 giorni se congelato 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
	Gesani Production srl

Use

This product is intended for in vitro use in the calibration of HDL and LDL cholesterol clearance methods.

Summary

Lyophilized calibrator serum prepared from human serum.
The concentration and activities of the calibrator components have been adjusted for a wide range of automatic analyzers to ensure optimal calibration of the clinical chemistry reagents.

Calibration values

The concentration and activities of the components are lot-specific.

LOT N° 1728CH

ANALYTE	SYSTEM	TARGET	
		mmol/l	mg/dl
Direct HDL	Mean of all instruments	1.91	73.7
Direct LDL		4.33	167

Preparation

Open one bottle of calibrator avoiding the loss of lyophilizate.
Reconstitute the lyophilized serum with exactly 1.0 ml of bi-distilled water.
Close the bottle and let it stand for 30 minutes out of bright light.
Before to use mix by inverting the vial.
Do not shake the vial as the formation of foam should avoid.

Storage and stability

Prior to reconstitution, when stored at 2-8 °C, the calibrator is stable until the expire date.
After the reconstitution the serum is stable:
5 days if stored at +4°C
30 days if stored at -20°C

Note

- Avoid direct light exposure, contamination and evaporation.
- 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.
- Non properly recostituion and / or storage can feed erratic 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 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

Symbols

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