

HDL/LDL CHOLESTEROL CALIBRATOR

Calibratore per Colesterolo HDL/LDL
HDL/LDL-Cholesterol calibrator

Solo per uso diagnostico in vitro
For in vitro diagnostic use

Ref. GD0381 00

3 x 1 ml



61101



11/2008



PRODUCT CHARACTERISTICS

Human lyophilised serum.
The concentrations have been selected so as to ensure optimum calibration for use in manual and automatic analysers.

REAGENT

Lyophilized human pooled serum. Biological additives. Bacteriostatics agents.
The concentration of the components are lot-specific.

PRECAUTIONS

Human origin sera utilized have been tested and found negative for the presence of HBSAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

PREPARATION

- Carefully remove the plastic cap from the vial avoiding any loss of material.
- **Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water.**
- Recap and gently mix by inverting the vial to dissolve the content. Make sure the powder is dislodged from the bottom of the vial.
- Return the vial to its upright position and let stand for at least 10 minutes before use (2 hours for LDL).

Improper handling and/or storage can affect results. Inaccurate reconstitution and errors in assay technique can cause erroneous results.

STORAGE AND STABILITY

The calibrator is stable until the expiration date on the label when stored at 2-10°C.
Store tightly capped when not use.

- After reconstitution is stable for:
7 days at 2-10 °C

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Siero liofilizzato ottenuto da siero umano.
Le concentrazioni dei costituenti sono state selezionate per un utilizzo ottimale sia con tecniche manuali che mediante l'utilizzo di analizzatori automatici.

REAGENTI

Miscela di sieri umani liofilizzata. Additivi biologici. Agenti batteriostatici.
I valori indicati sono specifici di ciascun lotto.

PRECAUZIONI

Il calibratore di origine umana è stato ottenuto utilizzando solo sangue di donatori risultati HBsAg, HCV e HIV 1 e 2 negativi. Ciò nonostante è necessario considerare il prodotto comunque potenzialmente infetto.

PREPARAZIONE

- Aprire il flacone evitando la sia pur piccola perdita di prodotto.
- **Ricostituire (→) con 1.0 mL esatto di acqua distillata.**
- Chiudere il flacone e miscelare per inversione fino a dissolvere il contenuto. Assicurarsi che non sia rimasto materiale sul tappo o sul fondo del flacone.
- Lasciar riposare per 10 minuti prima di utilizzarlo (2 ore almeno per il colesterolo LDL)

Una errata ricostituzione e/o una conservazione impropria sono causa di risultati alterati.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il calibratore è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta se conservato chiuso a 2-10°C.

- Conservare i controlli ben tappati.
- Stabilità dopo la ricostituzione:
7 giorni a +2-10°C.

ASSIGNED VALUES OF ANALITES from LOT 61101

VALORI ASSEGNATI DEGLI ANALITI per il lotto 61101

Analyte <i>Analista</i>	Assigned value <i>Valore assegnato*</i>	Assay method <i>Metodo</i>	Reference material used for assay <i>Materiale di riferimento utilizzato</i>
HDL-Cholesterol <i>Colesterolo HDL</i>	53 mg/dL	Direct assay according to selective inhibition method with phosphorous compounds <i>Metodo diretto con inibizione selettiva con composti fosforici</i>	Standard serum for HDL-Cholesterol measurement (HDL-6) HECTEF HDL 002 <i>Siero standard per la determinazione del colesterolo HDL (HDL-6) HECTEF HDL 002</i>
LDL-Cholesterol <i>Colesterolo LDL</i>	182 mg/dL	Direct assay according to selective inhibition method with phosphorous compounds <i>Metodo diretto con inibizione selettiva con composti fosforici</i>	In house reference material human pooled serum <i>Pool di sieri di riferimento interno</i>

* Assigned value varies lot to lot
Il valore assegnato varia da lotto a lotto

** The assigned value of the in-housed reference material is assigned by CDC Laboratories according to Abell-Kendall method
Il valore assegnato al materiale di riferimento interno è stato determinato dai laboratori CDC secondo il metodo Abell-Kendall



Globe Diagnostics S.r.l.

Via Galileo Galilei 38 - 20096 Seggiano di Pioltello (Milan) ITALY
Tel ++39 02 9291891 - Fax ++39 02 92918939
e-mail: info@gdsrl.com - www.gdsrl.com