

**REF**

GD8590 00

LIPOPROTEINS Controls

Multiparametric controls for lipoproteins assays (human matrix)

Controlli multiparametrici per il dosaggio delle lipoproteine (matrice umana)

**IVD**

INTENDED USE

Lipoproteins Controls is a set of multi-analyte controls to be used for monitoring the accuracy and precision of HDL Cholesterol, LDL Cholesterol, Total Cholesterol and Triglycerides assays, with manual and automated procedures.

COMPOSITION

CONTROLS: 3 levels x 3 ml (lyophilized)

Lyophilized human serum base

Preservatives and stabilizers

The concentration of the components are indicated in the attached value sheet and are lot-specific.

PREPARATION

- Open the vial carefully, avoiding any loss of the material and reconstitute with 3 ml of distilled water.
- Replace the rubber stopper, close the vial and leave to stand for 30 minutes before use.
- Ensure that all traces of dry material are dissolved by swirling gently.
- Replace cap immediately after use.

STORAGE AND STABILITY

Controls are stable up to the expiration date stated on the label, if stored unopened at 2-8 °C.

After reconstitution

Once reconstituted, the components of the serum are stable for 7 days at 2-8 °C and 4 weeks at -20 °C, when frozen once. Values may drop up to 10% for LDL Cholesterol when stored for 4 weeks at -20 °C.

PRECAUTIONS IN USE

All reagents contain inactive components such as preservatives (Sodium azide or others), surfactants etc. The total concentration of these components is lower than the limits reported by 67/548/ECC and 88/379/EEC directives about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However, the reagents should be handled with caution, avoiding swallowing and contact with skin, eyes and mucous membranes.

The use of the laboratory reagents according to good laboratory practice is recommended.

The reagents from human donors have given negative results to anti-HIV 1/2, HBsAg and anti-HCV. It is recommended to handle with caution.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

FINALITA' D'USO

Lipoproteins Control è un set di controlli multiparametrico da utilizzare per il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione dei dosaggi di Colesterolo HDL, Colesterolo LDL, Colesterolo Totale e Trigliceridi, con tecniche sia manuali che automatiche.

COMPOSITION

CONTROLLI: 3 livelli x 3 ml (liofili)

Liofilati a base serica umana

Conservanti e stabilizzanti

I valori di concentrazione e per ciascun parametro sono indicati nella tabella allegata e sono specifici per ciascun lotto.

PREPARAZIONE

- Aprire con attenzione il flacone, evitando qualsiasi perdita di materiale e ricostituire con 3 ml di acqua distillata.
- Riposizionare il tappo di gomma, chiudere il flacone e lasciare riposare per 30 minuti prima dell'utilizzo.
- Assicurarsi che tutto il materiale liofilizzato sia dissolto agitando gentilmente.
- Ritappare immediatamente dopo l'uso.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

I controlli sono stabili fino alla data di scadenza riportata in etichetta, se conservati chiusi a 2-8 °C.

Dopo ricostituzione

Una volta ricostituiti, i componenti del siero sono stabili 7 giorni a 2-8 °C e 4 settimane a -20 °C, se congelati una sola volta. I valori del Colesterolo LDL possono diminuire fino al 10% quando conservati per 4 settimane a -20 °C.

PRECAUZIONI D'USO

I reagenti contengono componenti inattivi, quali i conservanti (Sodio azide o altri), tensioattivi ecc. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti riportati dalle direttive CEE 67/548/EEC e 88/379/EEC sulla classificazione, confezionamento ed etichettatura delle sostanze pericolose. Tuttavia i reagenti vanno trattati con cautela. Evitare di inghiottire, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e le membrane mucose.

Nell'utilizzo dei reagenti di laboratorio si raccomanda di seguire le norme di buona pratica di laboratorio.

I reagenti ottenuti da donatori umani sono risultati negativi a anti-HIV 1/2, anti-HCV 1/2 e HBsAg. Si raccomanda comunque di utilizzarli con cautela.

Gestione rifiuti

Attenersi alle norme locali per quanto riguarda lo smaltimento dei reagenti.