



# LIPIDIC SET CONTROL

Cod produs: SWPH009CHL

Pentru dispozitive medicale in vitro

## Ambalare

Level 1: 3 ml

Level 2: 3 ml

Level 3: 3 ml

## Utilizare

Acest produs este destinat utilizarii in vitro in controlul calitatii pentru HDL-C direct si LDL-C direct.

## Sumar

Serul de control lipidic este un set de trei niveluri liofilizat, pe baza de ser uman.

Concentratii si activitatile componentelor au fost ajustate pentru o gama larga de analizoare automate, iar valorile atribuite reprezinta mediile a cel putin 30 de determinari repeatate utilizand diferite sisteme de chimie clinica.

## Preparare

Deschideti flacoanele de control evitand pierderea de material liofilizat.

Reconstituiti serul liofilizat cu exact 3 ml de apa bi-distilata.

Inchideti flacoanele si lasati-le sa stea timp de 30 de minute la intuneric.

Inainte de utilizare se amesteca prin inversarea flaconului.

Nu agitati flacoanele decoarece trebuie evitata formarea de spuma.

## Depozitare si stabilitate

Inainte de reconstituire, cand este pastrat la 2-8 °C, controlul este stabil pana la data expirarii.

Dupa reconstituire, serul este stabil:

7 zile daca este pastrat la 2-8 °C

4 saptamani daca este inghetat la -20 °C

LOT N ° 2180-01

ANALIT	SISTEM	NIVELUL 1 (mg / dl)	NIVELUL 2 (mg / dl)	NIVELUL 3 (mg / dl)
HDL colesterol direct	MEDIA PENTRU TOATE INSTRUMENTELE	28,0 ± 4,8	42,5 ± 7,2	54,1 ± 9,2
LDL colesterol direct		89,3 ± 15,2	147,3 ± 25,0	160,6 ± 27,3

Valorile pot scadea cu pana la 10% pentru colesterolul direct LDL cand sunt stocate timp de 4 saptamani la -20 °C.

## Nota

Contaminarea bacteriana poate determina reducerea stabilitatii multor componente.

In cazul unei reclamatii sau a unei cereri de control al calitatii, consultați numarul lotului de pe ambalaj sau numarul lotului de pe flacoanele individuale. Depozitarea necorespunzatoare si/sau contaminarea nu genera rezultate incorecte.

## Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998).

Serul uman este obtinut utilizand doar sange de la donatori testat prin metoda FDA si a fost gasit nereactiv pentru HbsAg si negativ pentru anticorpii la HIV-1/2 si HCV.

Cu toate acestea, nicio metoda de testare cunoscuta nu poate oferi o asigurare completa ca produsul derivat din sangele uman nu transmite boli infectioase, acest produs ar trebui tratat ca material biologic potential infectios, cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator.

## Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

## Bibliografie

Department of Labour, Occupational Safety and Health Administration 29 CFR Part 1910.1030 Fed. Register July 1, 1998; 6:267-280

Directiva 90/679 / CEE a Consiliului. Official journal of the European directives N°L374 from Dec.31,1990:1-12

## Simboluri

	Risc biologic
	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import Export