



## LIPOVÉ KONTROLNÍ SÉRUM I, II



### LIPOVÉ KONTROLNÍ SÉRUM I II

### LIPOVÉ KONTROLNÍ SÉRUM II

kód 18040 3 x 1 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

kód 18041 3 x 1 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

#### POPIS PRODUKTU

Lipidové kontrolní sérum je lyofilizovaná defibrinovaná lidská plazma obsahující komponenty v koncentracích vhodných pro kontrolu kvality v klinické laboratoři. Sérum neobsahuje konzervační látky, které by mohly interferovat při testování. Výrobek je určen pouze pro interní laboratorní kontrolu kvality a je připraven v doporučených a akceptovatelných hodnotách. Lipidové kontrolní sérum není určeno pro prokázání správnosti měření.

#### OBSAH A SLOŽENÍ

**kód 18040 Lipidové kontrolní sérum hladina I.** Lyofilizovaná defibrinovaná lidská plazma (pro 1 mL).

**kód 18041 Lipidové kontrolní sérum hladina II.** Lyofilizovaná defibrinovaná lidská plazma (pro 1 mL).

**Složení:** Přesné složení viz. Originální příbalový leták.

Apo-A1, Apo-B, cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, Triglyceridy

*Lidská séra použitá při přípravě lipidového séra byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolním materiálem jako s potenciálně infekčním materiálem.*

#### INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 1,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisejí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechejte jí stát 20 minut při pokojové teplotě.
4. Opatrně promíchejte, zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu.
5. S rozpuštěným kontrolním sérem zacházejte a pracujte jako s pacientovým sérem.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Lyofilizované lipidové kontrolní sérum je stabilní do expirace uvedené na štítku lahvičky.

Komponenty v rozpuštěném Lipidovém kontrolním séru jsou stabilní nejméně 7 dní při 2-8°C a nebo 4 týdny při -20°C. (Jednou zamražené).

#### SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Průměrné hodnoty byly získané na základě mezilaboratorních testů a za použití přesně specifikovaných metod.

Doporučené intervaly byly stanoveny na základě předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě stanovení. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní parametry přesnosti.

Hodnoty pro jednotlivé komponenty jsou uvedeny v tabulce originálního příbalového letáku.

#### UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 24.5.2009

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací můžete nalézt na internetové adrese: [www.biosystems-sa.com](http://www.biosystems-sa.com), nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: [www.jktrading.cz](http://www.jktrading.cz)

**Na další stránce jsou uvedeny ilustrativní hodnoty zvýšených hladin lipidového kontrolního séra II**

18040



LIPID CONTROL SERUM  
SUERO CONTROL DE LÍPIDOS  
TEMPOIN DE LÍPIDES  
CONTROLLO LIPIDI

LEVEL I  
NIVEL I  
NIVEAU I  
LIVELLO I

LOT: 019A

CONSTITUENT	METHOD	MEAN	RANGE	UNITS
Apolipoprotein A-I	Turbidimetry	91	68 - 113	mg/dL
Apolipoprotein B	Turbidimetry	179	134 - 224	mg/dL
Cholesterol	Cholesterol oxidase/peroxidase	270 6,98	229 - 310 5,94 - 8,03	mg/dL mmol/L
Cholesterol HDL	Phosphotungstate/Mg- Cholesterol oxidase/peroxidase	40,0 1,03	30,0 - 49,9 0,78 - 1,29	mg/dL mmol/L
Cholesterol LDL	Polyvinyl sulphate/polyethyleneglycol-Cholesterol oxidase/peroxidase	216 5,60	162 - 270 4,20 - 7,00	mg/dL mmol/L
Cholesterol HDL	Detergent	53,9 1,40	40,4 - 67,3 1,05 - 1,74	mg/dL mmol/L
Cholesterol LDL	Detergent	132 3,41	99 - 165 2,56 - 4,26	mg/dL mmol/L
Triglycerides	Glycerol phosphate oxidase/peroxidase	207 2,34	176 - 238 1,99 - 2,69	mg/dL mmol/L

CONSTITUYENTE	METODO	MEDIA	RANGO	UNIDADES
Apolipoproteína A-I	Turbidimetría	91	68 - 113	mg/dL
Apolipoproteína B	Turbidimetría	179	134 - 224	mg/dL
Colesterol	Colesterol oxidasa/peroxidasa	270 6,98	229 - 310 5,94 - 8,03	mg/dL mmol/L
Colesterol HDL	Fosfolungstato/Mg- Colesterol oxidasa/peroxidasa	40,0 1,03	30,0 - 49,9 0,78 - 1,29	mg/dL mmol/L
Colesterol LDL	Polivinil sulfato/poliètilenglicol-Colesterol oxidasa/peroxidasa	216 5,60	162 - 270 4,20 - 7,00	mg/dL mmol/L
Colesterol HDL	Detergente	53,9 1,40	40,4 - 67,3 1,05 - 1,74	mg/dL mmol/L
Colesterol LDL	Detergente	132 3,41	99 - 165 2,56 - 4,26	mg/dL mmol/L
Triglicèridos	Glicerol fosfato oxidasa/peroxidasa	207 2,34	176 - 238 1,99 - 2,69	mg/dL mmol/L

CONSTITUENT	METHODE	VALEUR	LIMITES	UNITES
Apolipoprotéines A-I	Turbidimétrie	91	68 - 113	mg/dL
Apolipoprotéines B	Turbidimétrie	179	134 - 224	mg/dL
Cholestérol	Cholestérol oxydase/peroxydase	270 6,98	229 - 310 5,94 - 8,03	mg/dL mmol/L
Cholestérol HDL	Phosphotungstate/Mg- Cholesterol oxydase/peroxydase	40,0 1,03	30,0 - 49,9 0,78 - 1,29	mg/dL mmol/L
Cholestérol LDL	Sulfate de polyvinyl /polyéthylène glycol-Cholesterol oxydase/peroxydase	216 5,60	162 - 270 4,20 - 7,00	mg/dL mmol/L
Cholestérol HDL	Détergent	53,9 1,40	40,4 - 67,3 1,05 - 1,74	mg/dL mmol/L
Cholestérol LDL	Détergent	132 3,41	99 - 165 2,56 - 4,26	mg/dL mmol/L
Triglycérides	Glycérol phosphate oxydase/peroxydase	207 2,34	176 - 238 1,99 - 2,69	mg/dL mmol/L

COMPONENTE	METODO	VALORI	LIMITI	UNITA
Apolipoproteine A-I	Turbidimetrico	91	68 - 113	mg/dL
Apolipoproteine B	Turbidimetrico	179	134 - 224	mg/dL
Colesterolo	Colesterolo ossidasi perossidasi	270 6,98	229 - 310 5,94 - 8,03	mg/dL mmol/L
Colesterolo HDL	Fosfolungstato/Mg- colesterolo ossidasi perossidasi	40,0 1,03	30,0 - 49,9 0,78 - 1,29	mg/dL mmol/L
Colesterolo LDL	Polivinil sulfato/polyètilenglicol-colesterolo ossidasi perossidasi	216 5,60	162 - 270 4,20 - 7,00	mg/dL mmol/L
Colesterolo HDL	Detergente	53,9 1,40	40,4 - 67,3 1,05 - 1,74	mg/dL mmol/L
Colesterolo LDL	Detergente	132 3,41	99 - 165 2,56 - 4,26	mg/dL mmol/L
Triglicèridi	Glicerol fosfato ossidasi/perossidasi	207 2,34	176 - 238 1,99 - 2,69	mg/dL mmol/L

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)  
ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001  
ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696