

**Lipidic Control
IVD
Store at 2 - 8°C**
PRODUCT CHARACTERISTICS

LIPIDIC CONTROL is a human lyophilised control serum. Is intended to monitor the accuracy and precision of Cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol, Phospholipids and Triglycerides.

REAGENTS

Human serum. Biological additives. Bacteriostatic agents. The concentration of the components are lot-specific. See chart below for the values of ingredients.

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

Information available on request.

PREPARATION

- Open the bottle carefully, to avoid loss of lyophilized.
- Reconstitute the lyophilised vial with 1 mL distilled water.
- Bring to room temperature and mix thoroughly, avoiding foam forming. Wait for 30 minutes before use.

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

STORAGE AND STABILITY

The Control serum is stable until the expiration date indicated on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during its use. Do not use reagents over the expiration date or if there is visible evidence of microbial growth.

Store tightly capped when not use.

- After reconstitution is stable for:

At 15°C to 25°C 30 hours

At 2°C to 8°C 14 days

At -25°C to -15°C 3 months

PACKAGING

REF 1002480 **Cont.** 4 x 1 mL

LOT 300816

**Suero control lipídico
IVD
Conservar a 2 - 8°C**
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El control lipídico es un suero humano liofilizado. Sirve para controlar la exactitud y la precisión del colesterol, colesterol HDL, colesterol LDL, fosfolípidos y triglicéridos.

REACTIVOS

Suero humano. Aditivos biológicos. Agentes bacteriostáticos. La concentración / actividad de los componentes son específicos de cada lote. Los valores de cada parámetro están indicados en la tabla siguiente.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

Información disponible bajo solicitud.

PREPARACIÓN

- Abrir un vial cuidadosamente, sin pérdida de liofilizado
- Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada.
- Disolver en agitación suave, evitar la formación de espuma.
- Reposar 30 min. a temperatura ambiente, antes de su uso.

La reconstitución inexacta, la inadecuada manipulación y conservación pueden causar resultados erróneos en los ensayos.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El Suero control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad o con signos evidentes de contaminación microbiana.

Conservar los vial bien cerrados después de su uso.

- Después de la reconstitución del vial, es estable:

De 15°C a 25°C 30 horas

De 2°C a 8°C 14 días

De -25°C a -15°C 3 meses

PRESENTACIÓN

REF 1002480 **Cont.** 4 x 1 mL

2019-08

Componente Component	Método Method	Valor Value	Rango Range	Unidades Units
Colesterol Cholesterol	CHOD-POD	157 4.05	126 – 188 3.24 – 4.86	mg/dl mmol/l
HDL colesterol HDL cholesterol	Directo - Líquido Direct - Liquid	40.1 1.03	32.1 – 48.1 0.83 – 1.24	mg/dl mmol/l
LDL colesterol LDL cholesterol	Directo - Líquido Direct - Liquid	87.9 2.27	70.3 – 106 1.82 – 2.73	mg/dl mmol/l
Fosfolípidos Phospholipids	CHOD-POD	206 2.66	165 – 247 2.13 – 3.19	mg/dl mmol/l
Triglicéridos Triglycerides	GPO-POD	142 1.60	114 – 170 1.28 – 1.93	mg/dl mmol/l

*This Control data sheet for lot is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.

*Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublots. Los sublots se indican con el no. lote seguido de letras secuenciales.