

Lipasure® Serum Lipoprotein Control / Level 1



LOT 24223
REF 48-7060
2027-01-31
CE
IVD
2°C-8°C
i
Rx only

CE
LOT
Manufactured by Hengstli vers
For in vitro diagnostic use
Biological Risk
Contents of kit
Catalog No.
Caution, See Product Insert
Authorized Representative
Temperature limitation
Consult instructions for use
Use by (last day of month)
U.S. Federal law restricts this device to sale by or only on the order of a licensed healthcare practitioner.

English

Intended Use and Indications for Use

The Quantimetrix Lipasure Lipoprotein Control is intended for monitoring lipoprotein fractions (VLDL to HDL) as well as subfractions (Mid-bands, LDL subfractions 1, 2 and 3) using the Lipoprint LDL System to validate the separation and quantitation of lipoproteins in patient serum samples. Control materials with known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes inter- and intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

Lipasure is prepared from human serum and supplied lyophilized. It is assayed for VLDL, Midbands C, B and A, LDL subfractions, HDL and Total LDL using the Quantimetrix Lipoprint LDL System. The lyophilized material contains stabilizers and preservatives. The control is provided as a set of 4 x 0.5 mL vials (0.5 mL after reconstitution).

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

Warnings and Precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. The Lipasure Control is prepared in a human serum matrix and contains other human source materials. All blood donor units comprising the serum pool have been tested and found nonreactive for Hepatitis B surface antigen, Hepatitis C and HIV 1 & 2 antibodies when tested by FDA accepted methods.

No known test method can assure that a product derived from human source materials does not contain Hepatitis or HIV virus. Handle the QC material as you would a patient sample. QC materials should be used and disposed of in accordance with regulatory and accreditation requirements.

Storage and Stability

- When stored at 2°C–8°C the unopened, lyophilized material is stable until the expiration date stated on the vial label.
- The reconstituted material is stable for 5 days when kept at 2°C–8°C.
- Discard the control if it is turbid or if it exhibits any signs of microbial contamination.

Materials Needed but Not Provided

- Deionized or distilled water
- A 0.5 mL pipet

Procedure

- Reconstitute the control with 0.5 mL of purified water. Gently swirl to dissolve.
- Allow the reconstituted control to stand for at least 10 minutes at ambient temperature before use.
- Invert gently to assure complete homogeneity of the solution. Avoid foaming.
- Handle the control the same way you would a patient sample. Use as indicated in the Lipoprint LDL System package insert.
- After use immediately recap the control and return it to refrigerated storage (2°C–8°C).
- Include at least one control sample with each run of patient samples.

Qualitative Results

The control will generate a normal lipoprotein profile when used with the Lipoprint LDL System. It will typically exhibit bands for VLDL, Midbands-C, B and A (these comprise IDL), LDL-1, 2 and 3 and HDL when using the Lipoprint LDL template. See Figure 1 below.

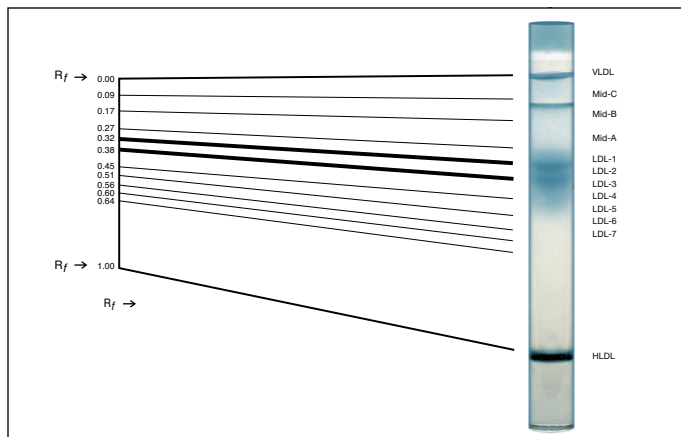


Figure 1. Example of Lipoprint band pattern for Lipasure Control using the template

Quantitative Results

The gel tubes are scanned and the relative area of each lipoprotein subfraction is determined from the densitometric scan as described in the Lipoprint LDL System package insert. A representative scan is depicted in Figure 2.

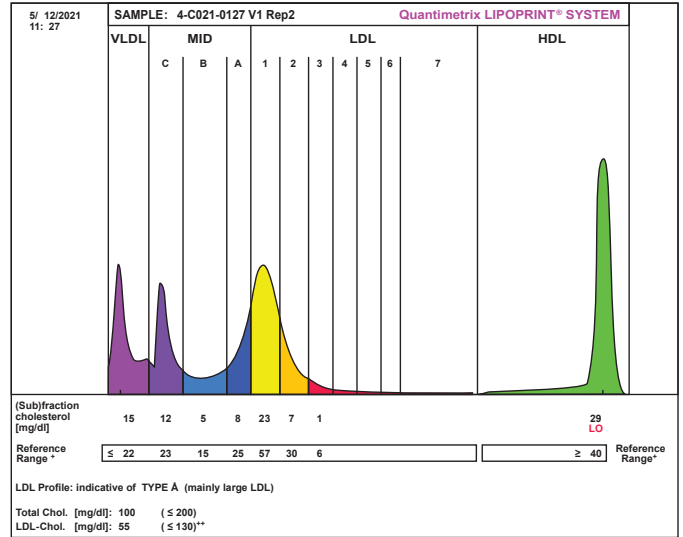


Figure 2. Example of a typical control profile

Expected Values

The assigned values have been established from repetitive runs of the control on the Lipoprint LDL System. See Table on reverse side of insert.

Limitations

- Use of this control with other electrophoresis test systems or precipitation methods for the determination of LDL and HDL may give values other than those assigned for the Lipoprint LDL System.
- Lipasure is not intended for use as a control for total cholesterol or triglycerides.
- Lipasure Level 1 is not intended for use as a control for LDL subfractions 5-7.

Assigned values by Lipoprint LDL System

	Units mg/dL ²		SI Units ¹ mmol/L ³	
	Mean	Range	Mean	Range
VLDL	15	10 – 20	0.394	0.261 – 0.526
Mid-C	14	11 – 17	0.369	0.291 – 0.448
Mid-B	6	2 – 9	0.145	0.053 – 0.236
Mid-A	7	2 – 12	0.180	0.040 – 0.320
LDL-1	23	18 – 27	0.587	0.467 – 0.706
LDL-2	7	0 – 15	0.184	0.000 – 0.388
LDL-3	0	0 – 2	0.002	0.000 – 0.052
LDL-4	0	0 – 2	0.000	0.000 – 0.052
HDL	28	23 – 35	0.717	0.595 – 0.905
Total LDL ⁴	57	45 – 68	1.465	1.172 – 1.757

1 SI International System of Units
 2 Based on total cholesterol of 100 mg/dL

3 Based on total cholesterol of 2.59 mmol/L
 4 Total LDL equals the sum of all Midbands and LDL subfractions present

Lipasure® Serum Lipoprotein Control / Level 1

Deutsch

Indikationen und Verwendungszweck

Die Quantimetrix Lipasure Lipoprotein Control ist für die Überwachung von Lipoprotein-Fractionen (VLDL bis HDL) und Subfraktionen (Mittelbänder, LDL Sub-fractionen 1, 2 und 3) mit dem Lipoprint LDL System zur Validierung der Separation und Quantisierung von Lipoproteinen in Patienten-Serumproben bestimmt. Kontrollmaterialien mit bekannten Komponenten-konzentrationen sind ein integraler Bestandteil diagnostischer Verfahren. Durch die tägliche Überwachung der Kontrollwerte lassen sich innerhalb des Labors und laborübergreifend Parameter zur Messung der Testgenauigkeit aufstellen.

Produktbeschreibung

Lipasure wird aus Humanserum hergestellt und in lyophilisiertem Zustand geliefert. Es wurde auf VLDL, Mittelbänder C, B und A, LDL Subfraktionen, HDL und LDL Gesamtwert mithilfe des Quantimetrix Lipoprint LDL-Systems getestet. Das lyophilisierte Material enthält Stabilisatoren und Konservierungsmittel. Die Kontrolle wird als Satz von 4 x 0,5 ml Fläschchen (0,5 ml nach Rekonstitution) geliefert.

NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENTIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL. Die Lipasure-Kontrolle ist in eine Humanserum-Matrix eingelegt und enthält weitere Materialien menschlichen Ursprungs. Alle im Serumpool enthaltenen Blutspendereinheiten wurden mit FDA-anerkannten Methoden getestet und für nicht-reaktiv auf Hepatitis B Oberflächenantigen, Hepatitis C und HIV 1 & 2 Antikörper befunden.

Keine bekannte Testmethode kann gänzlich ausschließen, dass ein Produkt mit Material menschlichen Ursprungs keinen Hepatitis- oder HIV-Virus enthält. Die Materialien für die Qualitätskontrolle sollten wie Patientenproben gehandhabt werden. Die Materialien müssen im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen und Zulassungsvorschriften verwendet und entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

- Bei Temperaturen von 2°C–8°C ist das ungeöffnete, lyophilisierte Material bis zu dem auf dem Fläschchenetikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
- Das rekonstituierte Material ist bei Temperaturen von 2°C–8°C 5 Tage lang stabil.
- Bei Trübungen oder Anzeichen von mikrobieller Kontamination die Kontrolle entsorgen.

Erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Deionisiertes oder destilliertes Wasser
- Eine 0,5 ml Pipette

Vorgehensweise

- Kontrolle mit 0,5 ml Reinwasser rekonstituieren. Zum Auflösen vorsichtig schwenken.
- Die rekonstituierte Kontrolle vor Gebrauch mindestens 10 Minuten bei Umgebungstemperatur stehen lassen.
- Vorsichtig umdrehen, um sicherzugehen, dass die Lösung homogen ist. Schaumbildung vermeiden.
- Die Kontrolle wie eine Patientenprobe behandeln. So verwenden, wie in der Packungsbeilage zum Lipoprint LDL-System angegeben.
- Nach Gebrauch die Kontrolle sofort wieder verschließen und wieder im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).
- Bei jedem Lauf mit Patientenproben mindestens eine Kontrollprobe mitführen.

Qualitative Ergebnisse

Bei Verwendung mit dem Lipoprint LDL-System erstellt die Kontrolle ein normales Lipoproteinprofil. Typischerweise zeigen sich Bänder für VLDL, Mittelbänder-C, B und A (diese enthalten IDL), LDL-1, 2 und 3 sowie HDL, wenn die Lipoprint LDL-Schablone verwendet wird. Siehe Abbildung 1 unten.

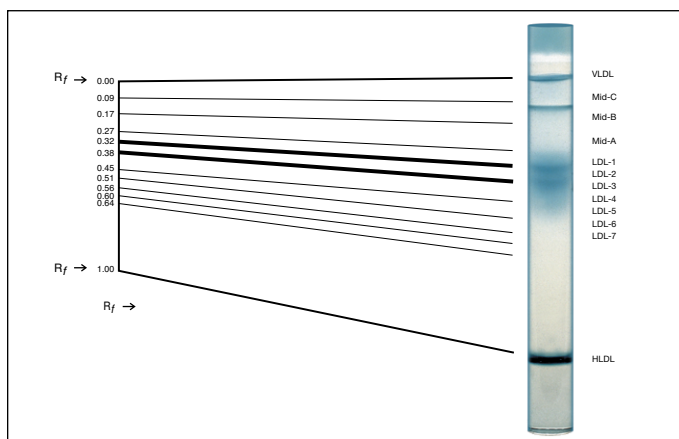


Abbildung 1. Beispiel für ein Lipoprint-Bandmuster für Lipasure Control unter Verwendung der Vorlage

Quantitative Ergebnisse

Die Gelröhrchen werden gescannt und der relative Bereich jeder Lipoprotein-Subfraktion anhand des densitometrischen Scans bestimmt, wie in der Packungsbeilage des Lipoprint LDL-Systems beschrieben. Ein typischer Scan ist in Abbildung 2 zu sehen.

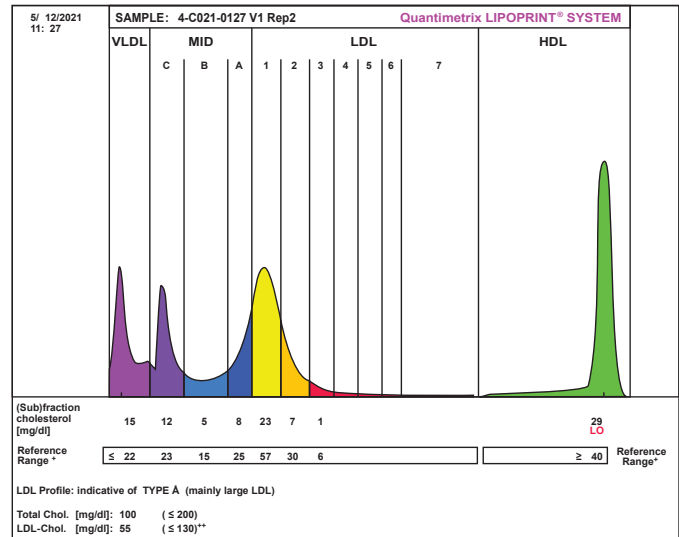


Abbildung 2. Beispiel für ein typisches Kontrollprofil

Zu erwartende Werte

Die Werte wurden durch wiederholte Testläufe mit der Kontrolle auf dem Lipoprint LDL-System ermittelt. Siehe Tabelle auf der Rückseite der Beilage.

Einschränkungen

- Die Verwendung dieser Kontrolle mit anderen Elektrophorese-Testsystemen oder Fällungsmethoden zur Bestimmung von LDL und HDL kann u. U. andere als die für das Lipoprint LDL-System ermittelten Werte ergeben.
- Lipasure ist nicht für die Verwendung als Kontrolle für den Cholesterols-Gesamtgehalt oder Triglyceride bestimmt.
- Lipasure-Stufe 1 ist nicht für die Verwendung als Kontrolle für LDL-Subfraktionen 5-7 bestimmt.

Mit dem Lipoprint LDL-System ermittelte Werte

	Einheiten mg/dl ²		SI-Einheiten(1) mmol/l ³	
	Durchschnittl	Bereich	Durchschnittl	Bereich
VLDL	15	10 – 20	0.394	0.261 – 0.526
Mid-C	14	11 – 17	0.369	0.291 – 0.448
Mid-B	6	2 – 9	0.145	0.053 – 0.236
Mid-A	7	2 – 12	0.180	0.040 – 0.320
LDL-1	23	18 – 27	0.587	0.467 – 0.706
LDL-2	7	0 – 15	0.184	0.000 – 0.388
LDL-3	0	0 – 2	0.002	0.000 – 0.052
LDL-4	0	0 – 2	0.000	0.000 – 0.052
HDL	28	23 – 35	0.717	0.595 – 0.905
Total LDL ⁴	57	45 – 68	1.465	1.172 – 1.757

1 SI Internationales Einheitensystem

2 Basierend auf einem Cholesterols-Gesamtwert von 100mg/dl

3 Basierend auf einem Cholesterols-Gesamtwert von 2,59 mmol/l

4 LDL Gesamtwert = Summe aller vorhandenen Mittelbänder und LDL-Subfraktionen

Liposure® Serum Lipoprotein Control / Level 1

Français

Utilisation prévue et mode d'emploi

Le Quantimetrix Liposure Lipoprotein Control est destiné à surveiller les fractions (VLDL à HDL) et sous-fractions (bandes intermédiaires et sous-fractions de LDL 1, 2 et 3) de lipoprotéines à l'aide du système Lipoprint LDL afin de valider la séparation et la quantification des lipoprotéines dans les échantillons de sérum prélevés sur les patients. Les contrôles dont les concentrations d'un composant sont connues font partie intégrante des procédures diagnostiques. Le relevé quotidien des valeurs du contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison interlaboratoire et intralaboratoire garantissant la précision et l'exactitude de la méthode de test.

Description du produit

La solution Liposure est préparée à partir de sérum humain et est fournie lyophilisée. Le système Lipoprint LDL de Quantimetrix permet d'établir les dosages de VLDL, bandes intermédiaires C, B et A, sous-fractions de LDL, HDL et LDL total. Le produit lyophilisé contient des stabilisateurs et des conservateurs. Le contrôle se présente sous la forme de 4 flacons de 0,5 ml (0,5 ml après reconstitution).

POUR UTILISATION DIAGNOSTIQUE IN VITRO UNIQUEMENT

Avertissements et précautions

MATÉRIEL POTENTIELLEMENT NOCIF POUR L'ORGANISME. Le contrôle Liposure est préparé dans une matrice de sérum humain et contient d'autres matières d'origine humaine. Toutes les unités de sang collectées contenant le groupe de sérum humain ont fait l'objet de tests conformes aux normes de la FDA (Food and Drug Administration) révélant qu'elles sont non réactives aux antigènes de surface de l'hépatite B, aux anticorps de l'hépatite C et aux anticorps du VIH-1 et du VIH-2.

Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matière humaine ne contient pas le virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériels du contrôle de qualité de la même façon que pour un échantillon de patient. Ces matériaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et critères d'accréditation.

Stockage et stabilité

1. Stocké non ouvert à une température comprise entre 2°C et 8°C, le matériel lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon.
2. Le matériel reconstitué est stable pendant 5 jours lorsqu'il est conservé entre 2°C et 8°C.
3. Tout contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jeté.

Matériels nécessaires non fournis

1. Eau déminéralisée ou distillée
2. Pipette de 0,5 ml

Procédure

1. Reconstituer le contrôle à l'aide de 0,5 ml d'eau purifiée. Secouer doucement en faisant tourner le flacon pour entraîner la dissolution.
2. Laisser le contrôle reconstitué reposer pendant au moins 10 minutes à température ambiante avant utilisation.
3. Retourner doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de la solution. Éviter de faire mousser.
4. Le contrôle doit être manipulé exactement comme s'il s'agissait d'un échantillon patient. Se conformer scrupuleusement aux indications fournies dans la notice d'utilisation du système Lipoprint LDL.
5. Après utilisation, reboucher immédiatement le flacon et le remettre au réfrigérateur (2°C–8°C).
6. Inclure au moins un échantillon de contrôle avec chaque série d'échantillons patient.

Résultats qualitatifs

Le contrôle génère un profil de lipoprotéines normal lorsqu'il est utilisé avec le système Lipoprint LDL. Il fait généralement apparaître des bandes pour les VLDL et des bandes intermédiaires C, B et A (qui englobent IDL), LDL-1, 2 et 3 et HDL lorsque le gabarit Lipoprint LDL est utilisé. Voir la figure 1 ci-dessous.

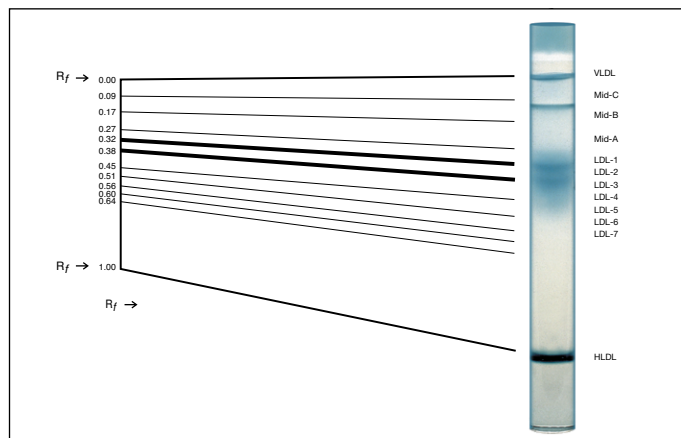


Figure 1. Exemple de bandelette Lipoprint pour Liposure Control utilisant le modèle

Résultats quantitatifs

Les tubes de gel sont numérisés et la zone relative correspondant à chaque sous-fraction de lipoprotéines est déterminée à partir de la numérisation densitométrique conformément aux indications fournies dans la notice d'utilisation du système Lipoprint LDL. La figure 2 représente une numérisation classique.

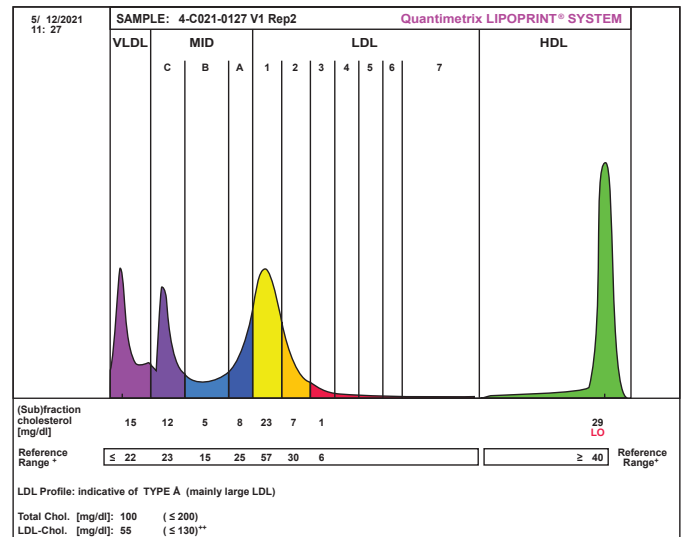


Figure 2. Exemple de contrôle type

Valeurs attendues

Les valeurs attribuées ont été établies à l'issue de séries répétitives du contrôle sur le système Lipoprint LDL. Voir le tableau au verso de la notice.

Limites

1. L'utilisation de ce contrôle avec d'autres systèmes de test par électrophorèse ou techniques de précipitation pour la détermination des taux de LDL et HDL peut donner des valeurs différentes de celles attribuées pour le système Lipoprint LDL.
2. Liposure n'est pas destiné à servir de contrôle pour le cholestérol total ou les triglycérides.
3. Liposure niveau 1 n'est pas destiné à servir de contrôle pour les sous-fractions 5 à 7 de LDL.

Valeurs affectées par le système Lipoprint LDL

	Unités mg/dl ²		Unités SI ¹ mmol/l ³	
	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne
VLDL	15	10 – 20	0.394	0.261 – 0.526
Mid-C	14	11 – 17	0.369	0.291 – 0.448
Mid-B	6	2 – 9	0.145	0.053 – 0.236
Mid-A	7	2 – 12	0.180	0.040 – 0.320
LDL-1	23	18 – 27	0.587	0.467 – 0.706
LDL-2	7	0 – 15	0.184	0.000 – 0.388
LDL-3	0	0 – 2	0.002	0.000 – 0.052
LDL-4	0	0 – 2	0.000	0.000 – 0.052
HDL	28	23 – 35	0.717	0.595 – 0.905
Total LDL ⁴	57	45 – 68	1.465	1.172 – 1.757

1 SI Système international d'unités

2 Sur la base d'un cholestérol total de 100 mg/dl

3 Sur la base d'un cholestérol total de 2,59 mmol/l

4 Le LDL total est égal à la somme de toutes les bandes intermédiaires et sous-fractions de LDL présentes

Lipasure® Serum Lipoprotein Control / Level 1

Italiano

Uso previsto e indicazioni per l'uso

Il Quantimetrix Lipasure Lipoprotein Control è indicato per il monitoraggio delle frazioni (da VLDL a HDL) e delle sottofrazioni (bande intermedie, sottofrazioni LDL 1, 2 e 3) lipoproteiche mediante il sistema Lipoprint LDL che consente di convalidare la separazione e la quantificazione delle lipoproteine nei campioni di siero dei pazienti. Materiali di controllo dei quali si conoscono le concentrazioni dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce parametri interni di laboratorio e tra laboratori in termini di accuratezza e precisione del metodo di analisi.

Descrizione del prodotto

Lipasure è preparato con siero umano e materiale liofilizzato fornito. È predisposto per l'analisi delle VLDL, delle bande intermedie C, B e A, delle sottofrazioni LDL, delle HDL e delle LDL totali usando il sistema Lipoprint LDL di Quantimetrix. Il materiale liofilizzato contiene stabilizzatori e conservanti. Il controllo è fornito in un set di 4 x 0,5 ml fiale (0,5 ml dopo la ricostituzione).

ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Avvertenze e precauzioni

MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO. Il controllo Lipasure è preparato in una matrice di siero umano e contiene altri materiali di origine umana. Tutte le unità di donatori di sangue comprendenti il gruppo sierico sono state analizzate mediante metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive nei confronti dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B e degli anticorpi contro il virus dell'epatite C e dell'HIV 1 e 2.

Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Trattare il material per CQ come si tratterebbero i campioni di pazienti, I materiali di CQ vanno usati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditazione.

Conservazione e stabilità

- Se conservato a 2°C–8°C, il materiale liofilizzato non aperto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala.
- Il materiale ricostituito è stabile per 5 giorni se conservato a 2°C–8°C.
- Eliminare il controllo se torbido o se presenta segni di contaminazione microbica.

Materiali necessari, ma non forniti

- Acqua deionizzata o distillata
- Una pipetta da 0,5 ml

Procedura

- Ricostituire il controllo con 0,5 ml di acqua purificata. Agitare delicatamente per favorire la dissoluzione.
- Lasciar riposare il controllo ricostituito a temperatura ambiente per almeno 10 minuti prima di usarlo.
- Capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità della soluzione. Prevenire la formazione di schiuma.
- Maneggiare il controllo allo stesso modo di un campione paziente. Usare come indicato nel foglio illustrativo contenuto nella confezione del sistema Lipoprint LDL.
- Dopo l'uso, tappare immediatamente il controllo e rimetterlo in frigorifero (2°C–8°C).
- Includere almeno un campione di controllo con ciascun ciclo di analisi dei campioni dei pazienti.

Risultati qualitativi

Il controllo genera un profilo lipoproteico normale quando viene usato con il sistema Lipoprint LDL. Un profilo lipoproteico normale solitamente è costituito da bande VLDL; bande intermedie C, B e A (che comprendono IDL), LDL-1 e 2 e HDL quando si usa il template Lipoprint LDL. Vedere la Figura 1 di seguito.

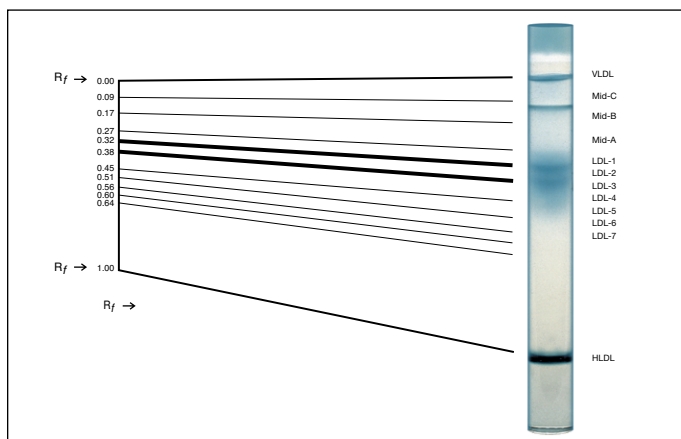
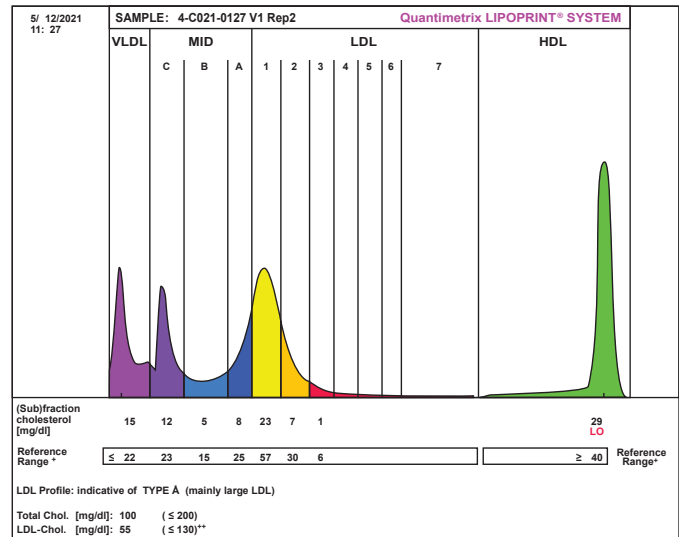


Figura 1. Esempio di un pattern di fascia Lipoprint per Lipasure Control facendo uso del modello

Risultati quantitativi

Le provette di gel vengono sottoposte a scansione e si stabilisce l'area relativa di ogni sottofrazione lipoproteica mediante scansione densitometrica, come descritto nel foglio illustrativo del sistema Lipoprint LDL. Nella Figura 2 è presentata una scansione rappresentativa.



*Reference ranges derived from 125 serum samples that met the NCEP ATPIII guidelines for desirable lipid status
 **LDL-C is comprised of the sum of cholesterol in Mid bands C through A as well as all the subfractions

Figura 2. Esempio di un tipico profilo di controllo

Valori attesi

I valori assegnati sono stati determinati mediante ripetuti cicli di analisi del controllo sul sistema Lipoprint LDL. Consultare la tabella sul retro del foglietto illustrativo.

Limiti

- L'uso di questo controllo con altri sistemi di analisi mediante elettroforesi o metodi per precipitazione per la determinazione delle LDL e delle HDL può generare valori diversi da quelli assegnati per il sistema Lipoprint LDL.
- Lipasure non è indicato per l'uso come controllo per il colesterolo totale o i trigliceridi.
- Lipasure Livello 1 non è indicato per l'uso come controllo per le sottofrazioni LDL 5–7.

Valori assegnati dal sistema Lipoprint LDL

	Unità mg/dl ²		Unità Si ¹ mmol/l ³	
	Media	Range	Media	Range
VLDL	15	10 – 20	0.394	0.261 – 0.526
Mid-C	14	11 – 17	0.369	0.291 – 0.448
Mid-B	6	2 – 9	0.145	0.053 – 0.236
Mid-A	7	2 – 12	0.180	0.040 – 0.320
LDL-1	23	18 – 27	0.587	0.467 – 0.706
LDL-2	7	0 – 15	0.184	0.000 – 0.388
LDL-3	0	0 – 2	0.002	0.000 – 0.052
LDL-4	0	0 – 2	0.000	0.000 – 0.052
HDL	28	23 – 35	0.717	0.595 – 0.905
Total LDL ⁴	57	45 – 68	1.465	1.172 – 1.757

¹ SI Sistema Internazionale di Unità di misura

² Sulla base di un colesterolo totale di 100 mg/dl

³ Sulla base di un colesterolo totale di 2,59 mmol/l

⁴ LDL totale = pari alla somma delle bande intermedie e delle sottofrazioni LDL presenti.

Lipasure® Serum Lipoprotein Control / Level 1

Español

Aplicación e indicaciones de uso

El Quantimetrix Lipasure Lipoprotein Control se utiliza para la supervisión de fracciones de lipoproteínas (de VLDL a HDL) y de subfracciones (bandas intermedias, subfracciones de LDL 1, 2 y 3) con el sistema Lipoprint LDL, para validar la separación y cuantificación de lipoproteínas en muestras de suero de pacientes. Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos de diagnóstico. La supervisión diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de análisis, entre laboratorios y en un mismo laboratorio.

Descripción del producto

Lipasure se prepara con suero humano y se suministra liofilizado. Se analiza para determinar VLDL, bandas intermedias C, B y A, subfracciones LDL, HDL y LDL total, utilizando el sistema Lipoprint LDL de Quantimetrix. El material liofilizado contiene estabilizantes y conservantes. El control se suministra en un juego de viales de 4 x 0,5 ml (0,5 ml tras la reconstitución).

SÓLO PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

Advertencias y precauciones

MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. El control Lipasure ha sido preparado en una matriz de suero humano y contiene otros materiales de origen humano. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que forman la combinación de sueros y no se ha encontrado reacción frente al antígeno de superficie de la hepatitis B, ni a los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH 1 y 2, cuando se utilizaron métodos aceptados por la FDA.

Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH. Trabaje con el material QC como lo haría con una muestra de paciente. Los materiales QC deben usarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de acreditación.

Almacenamiento y estabilidad

1. Cuando se almacena a 2°C–8°C, el material liofilizado, sin abrir, permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en el vial.
2. El material reconstituido permanece estable durante 5 días cuando se almacena a 2°C–8°C.
3. Desechar el control si tiene un aspecto turbio o si presenta signos de contaminación microbiana.

Material necesario pero no suministrado

1. Agua destilada o desionizada
2. Una pipeta de 0,5 ml

Procedimiento

1. Reconstituir el control con 0,5 ml de agua purificada. Agitar suavemente para disolver.
2. Dejar estabilizar el control reconstituido a temperatura ambiente durante por lo menos 10 minutos antes de utilizarlo.
3. Invertir suavemente el control para garantizar la total homogeneidad de la solución. Evitar la formación de espuma.
4. Manipular el control de la misma forma que si fuera una muestra de paciente. Utilizar según se indica en el prospecto del sistema Lipoprint LDL.
5. Después del uso, tapar inmediatamente el control y devolverlo al frigorífico (2°C–8°C).
6. Debe incluirse al menos una muestra de control en cada proceso de muestras de paciente.

Resultados cualitativos

El control generará un perfil normal de lipoproteínas al utilizarlo con el sistema Lipoprint LDL. Habitualmente presentará bandas de VLDL, bandas intermedias C, B y A (que incluyen IDL), LDL-1, 2 y 3, y HDL cuando se utiliza la plantilla Lipoprint LDL. Véase la Figura 1 abajo.

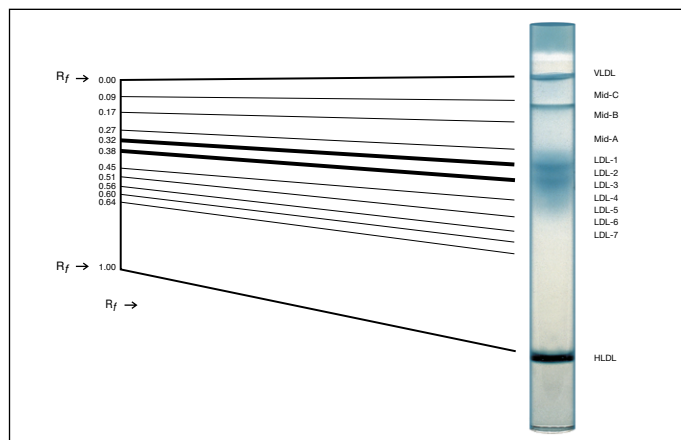
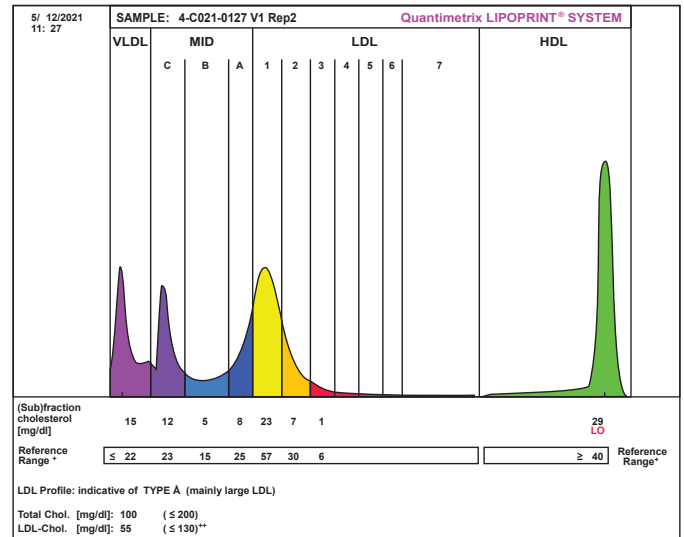


Figura 1. Ejemplo de un patrón de banda para el control Lipasure, con la plantilla

Resultados cuantitativos

Se escanean los tubos de gel y se establece el área relativa de cada subfracción de lipoproteínas mediante el escáner densitométrico, tal como se describe en el prospecto del sistema Lipoprint LDL. La Figura 2 muestra un escáner representativo.



*Reference ranges derived from 125 serum samples that met the NCEP ATPIII guidelines for desirable lipid status
 **LDL-C is comprised of the sum of cholesterol in Mid bands C through A as well as all the subfractions

Figura 2. Ejemplo de un perfil de control habitual

Valores esperados

Los valores asignados han sido establecidos mediante procesos repetidos del control en el sistema Lipoprint LDL. Véase la tabla que figura al dorso del prospecto.

Limitaciones

1. El uso de este control con otros sistemas de ensayo de electroforesis u otros métodos de precipitación para la determinación de LDL y HDL, puede dar valores distintos a los asignados para el sistema Lipoprint LDL.
2. Lipasure no está previsto para uso como control de colesterol total o triglicéridos.
3. Lipasure Nivel 1 no está previsto para uso como control de subfracciones LDL 5–7.

Valores asignados por el sistema Lipoprint LDL

	Unidades mg/dl ¹		Unidades SI ¹ mmol/l ²	
	Media	Intervalo	Media	Intervalo
VLDL	15	10 – 20	0.394	0.261 – 0.526
Mid-C	14	11 – 17	0.369	0.291 – 0.448
Mid-B	6	2 – 9	0.145	0.053 – 0.236
Mid-A	7	2 – 12	0.180	0.040 – 0.320
LDL-1	23	18 – 27	0.587	0.467 – 0.706
LDL-2	7	0 – 15	0.184	0.000 – 0.388
LDL-3	0	0 – 2	0.002	0.000 – 0.052
LDL-4	0	0 – 2	0.000	0.000 – 0.052
HDL	28	23 – 35	0.717	0.595 – 0.905
Total LDL ⁴	57	45 – 68	1.465	1.172 – 1.757

1 SI Sistema Internacional de Unidades

2 Basado en colesterol total de 100 mg/dl

3 Basado en colesterol total de 2,59 mmol/l

4 La LDL total es igual a la suma de todas las bandas intermedias y las subfracciones de LDL presentes

Lipasure® Serum Lipoprotein Control / Level 1

Dansk

Tilsigtet brug og indikationer for brug

Quantimetrix Lipasure Lipoprotein Control er beregnet til måling af lipoproteinfraktioner (VLDL til HDL) såvel som subfraktioner (midterbånd, LDL-subfraktioner 1, 2 og 3) hvor Lipoprint LDL-systemet anvendes til validering af separeringen og kvantiteringen af lipoproteinerne i patientserumprøver. Kontrolmaterialer, hvor komponentkoncentrationerne er kendte, udgør en integreret del af den diagnostiske procedure. Inter- og intralaboratorieparametrene for nøjagtighed og præcision for testmetoden fastsættes ved daglig måling af kontrolværdierne.

Produktbeskrivelse

Lipasure er fremstillet af humant serum og leveres i frysetørret form. Det er analyseret for VLDL, midterbånd C, B og A, LDL-subfraktioner, HDL og total LDL med Quantimetrix Lipoprint LDL-systemet. Det frysetørrede materiale indeholder stabilisatorer og konserveringsmidler. Kontrollen leveres som et sæt bestående af 4 x 0,5 ml hætteglas (0,5 ml efter rekonstitution).

KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG

Advarsler og forholdsregler

POTENTIELT SMITTEFARLIGT MATERIALE Lipasure-kontrollen fremstilles i et matrix af humant serum og indeholder andre humane kildematerialer. Alle bloddonorenheder som udgør serumpool er blevet testet og fundet non-reaktive for Hepatitis-B-overfladeantigen, Hepatitis C- og HIV 1- og 2-antistoffer efter FDA-godkendte metoder.

Ingen kendt testmetode kan garantere, at et produkt der er fremstillet af humant kildemateriale, ikke indeholder hepatitis- eller HIV-virus. Kvalitetskontrolmaterialerne skal håndteres på samme måde, som man ville håndtere en patientprøve. Kvalitetskontrolmaterialerne skal bruges og bortskaffes i overensstemmelse med akkrediterings- og regulatoriske krav.

Opbevaring og stabilitet

1. Ved opbevaring ved 2°C–8°C er det uåbnede, frysetørrede materiale stabilt indtil udløbsdatoen der er anført på hætteglaset mærkat.
2. Det rekonstituerede materiale er stabilt i 5 dage ved opbevaring ved 2°C–8°C.
3. Kontrollen skal kasseres, hvis den er uklar eller viser anden tegn på mikrobiel kontaminering.

Nødvendige, men ikke medfølgende materialer.

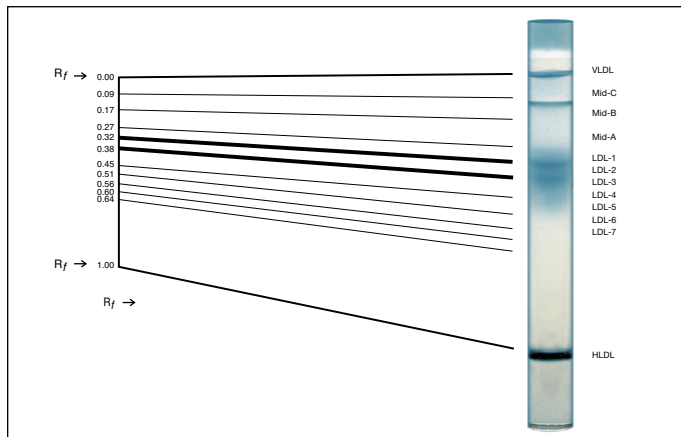
1. Destilleret eller ionbyttet vand
2. En 0,5 ml pipette

Procedure

1. Rekonstituer kontrollen med 0,5 ml renset vand. Hvirvles forsigtigt rundt så den opløses.
2. Lad den rekonstituerede kontrol hvile i mindst 10 minutter ved stuetemperatur før brug.
3. Vend forsigtigt om for at kontrollere at opløsningen er homogen. Undgå at væsken skummer.
4. Håndtér kontrollen på samme måde som en patientprøve. Anvendes efter anvisningen i indlægssedlen, der følger med Lipoprint LDL-systemet.
5. Efter brug sættes låg på kontrollen, og den stilles tilbage på køl ved (2°C–8°C).
6. Inkluder mindst en kontrolprøve med hver kørsel af patientprøver.

Kvalitative resultater

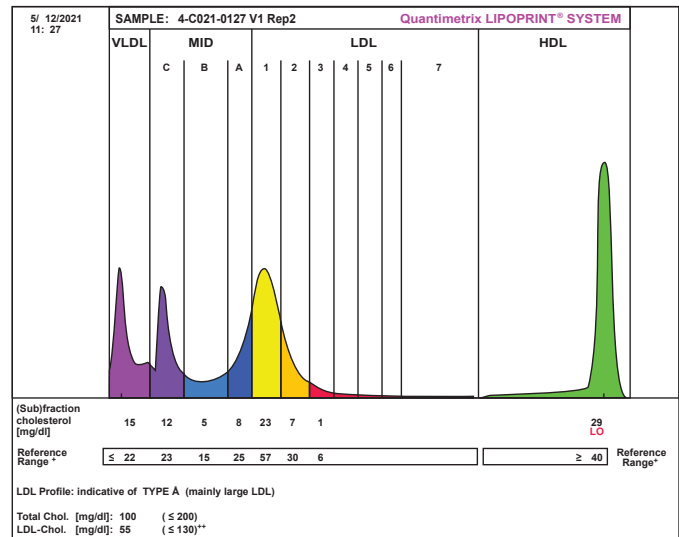
Kontrollen genererer en normal lipoproteinprofil når den anvendes sammen med Lipoprint LDL-systemet. Den vil typisk have VLDL-bånd, midterbånd C, B og A (disse består af IDL), 2 og 3 samt HDL når Lipoprint LDL-skabelonen anvendes. Se Figur 1 nedenfor.



Figur 1. Eksempel på Lipoprint båndmønster for Lipasure Control ved brug af skabelonen

Kvantitative resultater

Gelrørene scannes, og det relative areal for hver lipoproteinsubfraktion bestemmes ved den densitometriske scanning som beskrevet i indlægssedlen, der følger med fra Lipoprint LDL-systemet. En repræsentativ scanning fremgår af Figur 2.



Figur 2. Eksempel på en typisk kontrolprofil

Forventede værdier

De tildelte værdier er blevet etableret ved gentagne kørsler af kontrollen på Lipoprint LDL-systemet. Se tabellen på bagsiden af indlægssedlen

Begrænsninger

1. Brug af denne kontrol sammen med andre elektroforesetestsystemer eller udfældningsmetoder til påvisninger af LDL og HDL kan give andre værdier, end dem der er tildelt for Lipoprint LDL-systemet.
2. Lipasure er ikke beregnet til brug som kontrol for total kolesterol eller triglycerider.
3. Lipasure niveau 1 er ikke beregnet til brug som kontrol for LDL-subfraktioner 5-7.

Værdier tildelt af Lipoprint LDL-system

	Enheder mg/dl ²		SI-enheder(1) mmol/l ³	
	Middel	Område	Middel	Område
VLDL	15	10 – 20	0.394	0.261 – 0.526
Mid-C	14	11 – 17	0.369	0.291 – 0.448
Mid-B	6	2 – 9	0.145	0.053 – 0.236
Mid-A	7	2 – 12	0.180	0.040 – 0.320
LDL-1	23	18 – 27	0.587	0.467 – 0.706
LDL-2	7	0 – 15	0.184	0.000 – 0.388
LDL-3	0	0 – 2	0.002	0.000 – 0.052
LDL-4	0	0 – 2	0.000	0.000 – 0.052
HDL	28	23 – 35	0.717	0.595 – 0.905
Total LDL ⁴	57	45 – 68	1.465	1.172 – 1.757

1 SI internationalt enhedssystem

2 Baseret på samlet kolesterol på 100 mg/dl

3 Baseret på samlet kolesterol på 2,59 mmol/l

4 Total LDL svarer til summen af alle midterbånd og LDL-subfraktioner i prøven.

Liposure® Serum Lipoprotein Control / Level 1

Ελληνική

Σκοπός χρήσης και ενδείξεις χρήσης

Ο Quantimetrix Liposure Lipoprotein Control προορίζεται για την παρακολούθηση των κλασμάτων λιποπρωτεϊνών (VLDL έως HDL) καθώς επίσης και των υποκλασμάτων (Μεσαίες ζώνες, υποκλάσματα LDL 1, 2 και 3) χρησιμοποιώντας το Lipoprint LDL System για την επικύρωση του διαχωρισμού και την ποσοτικοποίηση των λιποπρωτεϊνών σε δείγματα ορού ασθενών. Τα υλικά ελέγχου με γνωστές συγκεντρώσεις συστατικών αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα των διαδικασιών διάγνωσης. Η καθημερινή παρακολούθηση των τιμών ελέγχου καθορίζει δια- και ενδο- εργαστηριακές παραμέτρους για την ορθότητα και ακρίβεια της μεθόδου δοκιμασίας.

Περιγραφή προϊόντος

Το Liposure παράγεται από ανθρώπινο ορό και παρέχεται λυοφιλοποιημένο. Εξετάζεται για VLDL, Μεσαίες ζώνες C, B και A, υποκλάσματα LDL, HDL και Συνολική LDL χρησιμοποιώντας το Quantimetrix Lipoprint LDL System. Το λυοφιλοποιημένο υλικό περιέχει σταθεροποιητές και συντηρητικά. Ο ορός ελέγχου παρέχεται σε σύνολο που αποτελείται από 4 φιαλίδια x 0,5 ml (0,5 ml μετά από ανασύσταση).

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΔΥΝΗΤΙΚΩΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ. Ο ορός ελέγχου Liposure παράγεται σε μήτρα ανθρώπινου ορού και περιέχει άλλα ανθρώπινα υλικά. Όλες οι μονάδες αμοδοτών που συνθέτουν τη συγκέντρωση του ορού έχουν ελεγχθεί και διαπιστωθεί μη αντιδραστικές σε Ηπατίτιδα Β με επιφανειακά αντιγόνα, Ηπατίτιδα C και αντισώματα HIV 1 & 2 κάτω από ελέγχους με εγκεκριμένες μεθόδους FDA.

Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι ένα προϊόν που προέρχεται από ανθρώπινα υλικά δεν περιέχει ιό Ηπατίτιδας ή HIV. Χειριστείτε το υλικό του QC με τον ίδιο τρόπο που χειρίζεστε τα δείγματα ασθενών. Το υλικό του QC θα πρέπει να χρησιμοποιείται και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ρυθμιστικές διατάξεις και τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Φύλαξη και σταθερότητα

- Όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C–8°C, το μη ανοιγμένο, λυοφιλοποιημένο υλικό είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Το ανασυσταθέν υλικό είναι σταθερό για 5 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C–8°C.
- Απορρίψτε τον ορό ελέγχου εάν είναι θολός ή παρουσιάζει σημάδια μικροβιακής μόλυνσης.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

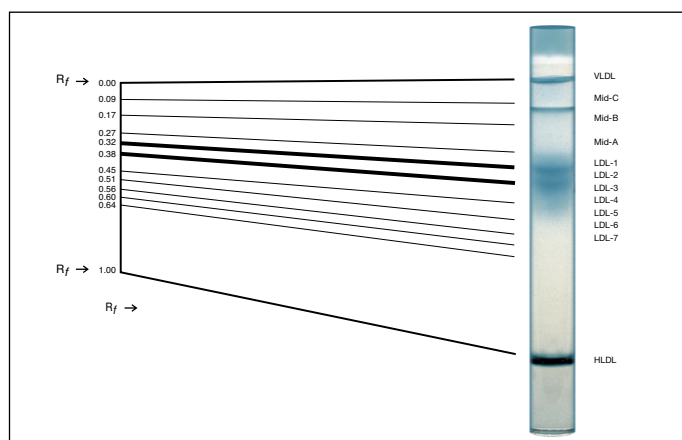
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Πιπέτα 0,5 mL

Διαδικασία

- Ανασυστήστε τον ορό ελέγχου με 0,5 mL κεκαθαρωμένο νερό. Ανακατέψτε ελαφρά για διάλυση.
- Αφήστε τον ανασυσταθέντα ορό ελέγχου σε ηρεμία για τουλάχιστον 10 λεπτά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
- Αναποδογυρίστε απαλά για να εξασφαλίσετε ομοιογένεια του διαλύματος. Αποφύγετε τη δημιουργία φυσαλίδων.
- Χειριστείτε τον ορό ελέγχου με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο θα χειρίζοσασταν ένα δείγμα ασθενούς. Χρησιμοποιήστε τον σύμφωνα με τις υποδείξεις στο ένθετο της συσκευασίας του Lipoprint LDL System.
- Μετά τη χρήση, κλείστε πάλι αμέσως τον ορό ελέγχου και τοποθετήστε τον ξανά σε ψυγόμενο χώρο αποθήκευσης (2°C–8°C).
- Συμπεριλάβετε τουλάχιστον ένα δείγμα ορού ελέγχου με κάθε εξέταση δειγμάτων ασθενών.

Ποιοτικά αποτελέσματα

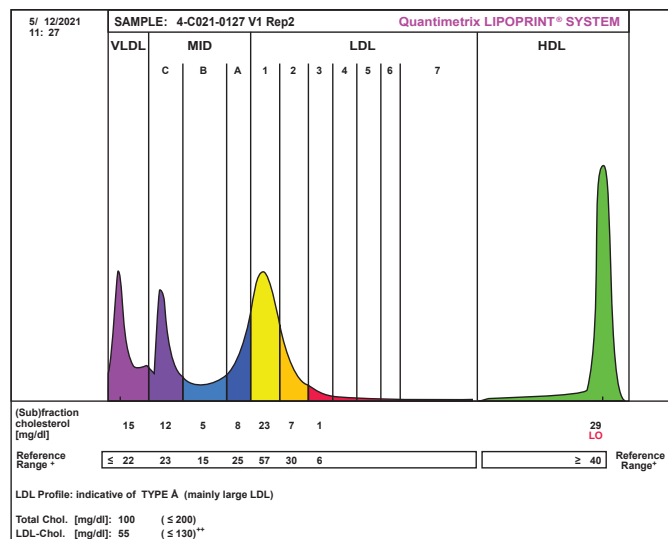
Ο ορός ελέγχου θα δημιουργήσει ένα κανονικό προφίλ λιποπρωτεϊνών όταν χρησιμοποιηθεί με το Lipoprint LDL System. Θα παρουσιάσει τυπικά ζώνες για VLDL, Μεσαίες ζώνες C, B και A (αυτές αποτελούν τις LDL), LDL-1, 2 και 3 και HDL όταν χρησιμοποιηθεί το πρότυπο Lipoprint LDL. Βλ. Σχήμα 1 παρακάτω.



Σχήμα 1. Παράδειγμα μοτίβου ζωνών Lipoprint για ορό ελέγχου Liposure με χρήση του προτύπου

Ποσοτικά αποτελέσματα

Τα ωαληγάρια γέλης σαρώνονται και η σχετική περιοχή κάθε υποκλάματος λιποπρωτεϊνών καθορίζεται από την πυκνομετρική σάρωση όπως περιγράφεται στο ένθετο της συσκευασίας του Lipoprint LDL System. Μια αντιπροσωπευτική σάρωση παρουσιάζεται στο Σχήμα 2.



Σχήμα 2. Παράδειγμα τυπικού προφίλ ορού ελέγχου

Αναμενόμενες Τιμές

Οι εκχωρημένες τιμές έχουν καθοριστεί μετά από αναληπτικές εξετάσεις του ορού ελέγχου στο Lipoprint LDL System. Βλ. τον πίνακα στη πίσω πλευρά του ενθέτου.

Περιορισμοί

- Η χρήση αυτού του ορού ελέγχου με άλλα συστήματα δοκιμασιών ηλεκτροφόρησης ή μεθόδους καθίζησης για τον καθορισμό των LDL και HDL ενδέχεται να δώσει τιμές διαφορετικές από αυτές που έχουν εκχωρηθεί για το Lipoprint LDL System.
- Το Liposure δεν προορίζεται για χρήση ως ορός ελέγχου για συνολική χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια.
- Το Liposure Level 1 δεν προορίζεται για χρήση ως ορός ελέγχου για υποκλάσματα LDL 5-7.

Εκχωρημένες τιμές από το Lipoprint LDL System

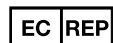
	Μονάδες mg/dL ²		Μονάδες SI ¹ mmol/L ³	
	Μέση τιμή	Εύρος	Μέση τιμή	Εύρος
VLDL	15	10 – 20	0.394	0.261 – 0.526
Mid-C	14	11 – 17	0.369	0.291 – 0.448
Mid-B	6	2 – 9	0.145	0.053 – 0.236
Mid-A	7	2 – 12	0.180	0.040 – 0.320
LDL-1	23	18 – 27	0.587	0.467 – 0.706
LDL-2	7	0 – 15	0.184	0.000 – 0.388
LDL-3	0	0 – 2	0.002	0.000 – 0.052
LDL-4	0	0 – 2	0.000	0.000 – 0.052
HDL	28	23 – 35	0.717	0.595 – 0.905
Total LDL ⁴	57	45 – 68	1.465	1.172 – 1.757

1 Διεθνές σύστημα μονάδων SI
 2 Βάσει της συνολικής χοληστερόλης σε 100 mg/dL
 3 Βάσει της συνολικής χοληστερόλης σε 2,59 mmol/dL
 4 Η Συνολική LDL ισούται με το άθροισμα όλων των μεσαίων ζωνών και των υποκλασμάτων της LDL που εμφανίζονται

This page intentionally left blank.



Quantimetrix Corporation
2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278
+1.310.536.0006



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany