

CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR

CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (PL)
Nr kat. 5-178 1 x 1 ml

ZASTOSOWANIE

Kalibrator do oznaczania stężenia frakcji HDL/LDL cholesterolu metodą bezpośrednią

Kalibrator powinien być stosowany do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z jego przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Lipoproteiny osocza są sferycznymi cząsteczkami zawierającymi cholesterol, triglicerydy, fosfolipidy i białka. Proporcja ilości białek do ilości lipidów decyduje o gęstości lipoprotein, która jest podstawą ich klasyfikacji. Wyróżnia się następujące klasy lipoprotein: chylomikrony, lipoproteiny o bardzo niskiej gęstości (VLDL), lipoproteiny o niskiej gęstości (LDL) i lipoproteiny o wysokiej gęstości (HDL). Rolą HDL jest transport cholesterolu z tkanek i naczyń obwodowych do wątroby. Niski poziom HDL wiąże się ze zwiększonym ryzykiem choroby wieńcowej. Oznaczenie stężenia frakcji HDL cholesterolu wykorzystuje się do identyfikacji pacjentów wysokiego ryzyka.

CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR jest liofilizowaną surowicą ludzką służącą jako wzorzec w oznaczaniu stężenia frakcji HDL lub LDL cholesterolu metodą bezpośrednią.

PRZYGOTOWANIE KALIBRATORA

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiolki dodać do niej 1 ml wody destylowanej, zakryć korkiem i odstawić na 30 minut. Delikatnie wymieszać do uzyskania jednorodnej mieszaniny. Unikać tworzenia się piany.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

Kalibrator przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu.

Stabilność po rekonstytucji:

- w temp. 2-8°C – 5 dni
- w temp. od -18°C do -24°C:
- ✓ 21 dni (dla oznaczeń LDL)
- ✓ 30 dni (dla oznaczeń HDL)

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Kalibrator można zamrażać tylko raz.
- Kalibrator został przygotowany na bazie surowicy krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg i HCV oraz przeciwciał anti-HIV były ujemne. Niemniej jednak należy traktować go jako materiał potencjalnie zakaźny.

WARTOŚCI WYZNACZONE

| CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR | | Seria: 009-55 | |
|---------------------------|----------------------------|---------------|--------|
| Parametr | Metoda | Stężenie | |
| | | mg/dl | mmol/l |
| HDL | Bezpośrednia, II generacja | 66,2 | 1,72 |
| LDL | Bezpośrednia, II generacja | 140 | 3,63 |

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Materiałem odniesienia dla HDL/LDL kalibratora jest materiał referencyjny NIST: SRM 1951c.

CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR

CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR (EN)
Cat. No 5-178 1 x 1 ml

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 09. 2020.

INTENDED USE

Calibrator for the determination of HDL/LDL-cholesterol concentration by direct method.

The calibrator must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Plasma lipoproteins are spherical particles containing varying amounts of cholesterol, triglycerides, phospholipids and proteins. The relative protein and lipid determine the density of these lipoproteins and provide the basis on which to begin their classification. The classes are: chylomicron, very-low-density lipoprotein (VLDL), low-density-lipoprotein (LDL) and high-density lipoprotein (HDL). The principle role of HDL in lipid metabolism is the uptake and transport of cholesterol from peripheral tissues to the liver. Low HDL cholesterol (HDL-C) levels are strongly associated with an increased risk of coronary artery disease.

CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR is lyophilised human serum intended as a standard for the determination of HDL or LDL-cholesterol by direct method.

RECONSTITUTION

Reconstitute the contents of CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR vial with exactly 1 ml of distilled water, close the vial and let it stand for 30 minutes. Mix carefully to ensure homogeneity of the solution. Avoid foaming.

STABILITY AND STORAGE

Unopened calibrator is stable at 2-8°C until the expiration date printed on the vial.

Stability after reconstitution:

- at 2-8°C – 5 days
- at -18°C to -24°C:
- ✓ 21 days (for LDL assay)
- ✓ 30 days (for HDL assay)

WARNINGS AND NOTES

- Calibrator may be frozen only once.
- The calibrator is based on human serum that has been tested for the HIV antibody, HbsAg and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as thought capable of transmitting infectious disease.

ASSIGNED VALUES

| CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR | | Lot: 009-55 | |
|---------------------------|-----------------------|---------------|--------|
| Component | Method | Concentration | |
| | | mg/dl | mmol/l |
| HDL | Direct, II generation | 66.2 | 1.72 |
| LDL | Direct, II generation | 140 | 3.63 |

TRACEABILITY

HDL/LDL calibrator is traceable to the NIST: SRM 1951c reference material.

CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR

(RUS)

CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR
Кат. № 5-178 1 x 1 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Калибратор для определения концентрации холестерина лпвп/лпнп прямым методом.

Калибратор должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Липопротеины плазмы являются сферическими частицами, содержащими переменные количества холестерина, триглицеридов, фосфолипидов и белков. Соотношение белка и липида определяет плотность этих липопротеинов и служит основой для их классификации. Различают следующие классы: хиломикрон, липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП, VLDL), липопротеины низкой плотности (ЛПНП, LDL) и липопротеины высокой плотности (ЛПВП, HDL). Принципиальная роль холестерина ЛПВП в метаболизме липидов заключается в транспорте холестерина от периферических тканей к печени. Низкие уровни холестерина ЛПВП жестко ассоциируются с повышенным риском коронарно-артериальных заболеваний.

CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR является лиофилизированной человеческой сывороткой предназначенной как стандарт для определения холестерина ЛПВП или холестерина ЛПНП прямым методом.

ПОДГОТОВКА

Осторожно вскройте флакон CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR и добавьте точно 1 мл дистиллированной воды, закройте флакон и оставьте на 30 минут. Осторожно перемешайте содержимое флакона. Избегать образования пены.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Не вскрытый калибратор стабилен при 2-8°C до даты, указанной на этикетке флакона.

Стабильность после растворения:

- при 2-8°C - 5 дней
- при -18°C до -24°C:
 - ✓ 21 дней (для LDL анализ)
 - ✓ 30 дней (для HDL анализ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Калибратор можно замораживать только один раз.
- Калибратор основан на человеческой сыворотке, которая была протестирована на антитела к ВИЧ, HBsAg, гепатиту С и оказалась неактивной. Однако, этот материал следует рассматривать как потенциально инфицированный.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

| CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR | | Серия: 009-55 | |
|---------------------------|----------------------|---------------|---------|
| Параметр | Метод | Концентрации | |
| | | мг/дл | ммоль/л |
| ЛПВП | Прямой, II Поколение | 66,2 | 1,72 |
| ЛПНП | Прямой, II Поколение | 140 | 3,63 |

ВОЗМОЖНОСТЬ ОПЕРАТИВНОГО КОНТРОЛЯ
В качестве эталона при производстве ЛПВП/ ЛПНП калибратора был использован материал NIST: SRM 1951c.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступайте согласно локальным требованиям.

Дата издания: 09. 2020.