

REF 10655

6 FLASCHEN JE 1,0 ml

LDL-KALIBRATOR

Fläschchen mit jeweils 1,0 ml lyophilisiertem, menschlichem Serum mit Lipoproteinen aus verschiedenen Lipoproteinklassen inklusive Low-Density-Lipoprotein.

Hinweis: Der LDL-Cholesterinwert lässt sich auf das National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL) zurückführen.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Verwendung als LDL-Kalibrator für den Medica-LDL-Cholesterintest auf dem Medica EasyRA Analysator.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN UND WARNHINWEISE

Das menschliche Quellmaterial, aus dem dieses Produkt gewonnen wurde, wurde auf Einzelspenderbasis getestet und im Hinblick auf HBsAg, Anti-HIV 1/2, Anti-HCV und HIV-1Ag als nicht reaktiv befunden.

Da jedoch keine Methode mit hundertprozentiger Sicherheit gewährleisten kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, sollten dieses Material und alle Patientenproben so behandelt und entsorgt werden als bestünde die Gefahr der Übertragung von Infektionskrankheiten.

HANDHABUNG, LAGERUNG UND BESTÄNDIGKEIT

Der trockene Kalibrator ist bis zum Verfallsdatum stabil, wenn er bei einer Temperatur von 2–8 °C gelagert wird.

NACH DEM VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN!

Den Kalibrator nach einer Rekonstitution verschlossen bei 2–8 °C lagern. Der rekonstituierte Kalibrator ist bei 2–8 °C 14 Tage lang stabil. Die Stabilität des Kalibrators nach der Rekonstitution lässt sich durch Aliquotierung und Gefrieren bei unter –80 °C verlängern. Gefrorene LDL-Kalibratoraliquote sind bei –80 °C bis zu 4 Wochen lang stabil. **FLÄSCHCHEN ENTSORGEN, WENN ANZEICHEN AUF MIKROBIELLE KONTAMINATION ODER TRÜBUNG ERKENNBAR SIND!**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor der Rekonstitution abwarten, bis sich das Fläschchen auf die Umgebungstemperatur erwärmt hat.
2. Jedes Fläschchen lyophilisiertes Serum vorsichtig mit exakt 1,0 ml analysereinem Wasser auf Umgebungstemperatur rekonstituieren.
3. Das Fläschchen schließen und 20 Minuten ruhen lassen. Vorsichtig durch Verwirbeln und/oder Invertierung vermischen. **Nicht schütteln!**
4. Ein Kalibratordurchlauf sollte vor den Patientenproben gemäß den Anweisungen im EasyRA-Handbuch und der Kalibratorgebrauchsanweisung erfolgen. Das Kalibrationsintervall beträgt maximal 30 Tage.

WERTZUWEISUNG

Die untere Tabelle enthält die zugewiesenen Werte für den LDL-Kalibrator:

Chargenr. 24158 Verfallsdatum: 2026-03-04

Analyt:	Zugewiesene Wert-	einheiten
LDL-Cholesterin	119	mg/dl

ERWARTUNGSWERTE

Der Bezugsbereich für LDL im Serum stellt sich gemäß den Adult-Treatment-Panel-III (ATP III)-Richtlinien des National Cholesterol Education Program (NCEP) wie folgt dar:

LDL-Cholesterin – Primärziel der Therapie		
<100	mg/dl	optimal
100–129	mg/dl	fast optimal/leicht erhöht
130–159	mg/dl	grenzwertig hoch
160–189	mg/dl	hoch
>190	mg/dl	sehr hoch



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands