

REF 10655

6 BOTELLAS DE 1.0 ml

CALIBRADOR DE LDL DE QUÍMICA

Cada vial contiene 1.0 ml de suero humano liofilizado, que contiene lipoproteínas de las tantas clases de lipoproteínas, incluyendo lipoproteína de baja densidad.

Nota: El valor de colesterol LDL es rastreable al Sistema de Referencia Nacional para Colesterol (NRS/CHOL).

USO PREVISTO

Para usar como calibrador de LDL para el análisis de colesterol LDL de Medica en el Analizador químico Medica EasyRA.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

El material humano de donde deriva este producto ha sido sometido a prueba en base a una sola unidad donante y resultó ser no reactivo para el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), anti-VIH 1 / 2, anti-VHC (virus de la hepatitis C) y el antígeno del VIH-1.

Sin embargo, como ningún método puede garantizar seguridad completa con respecto a la ausencia de agentes infecciosos, este material y todas las muestras de los pacientes se deben manipular y desechar como si se tratara de materiales capaces de transmitir enfermedades infecciosas.

INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA ESTABILIDAD

El calibrador en seco es estable hasta la fecha de vencimiento en la etiqueta si es almacenado a 2° - 8° C. **NO USE DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.** Después de su reconstitución, guarde el calibrador cerrado a 2° - 8° C. El calibrador reconstituido es estable por 14 días a 2° - 8° C. La estabilidad reconstituida del calibrador se puede ampliar por alícuota y congelar el calibrador reconstituido a menos de -80° C. Las alícuotas del calibrador LDL congelado son estables por hasta 4 semanas a -80° C. **DESCARTE CUALQUIER VIAL SI HAY PRUEBAS DE CONTAMINACIÓN MICROBIANA O TURBIDEZ.**

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de la reconstitución, deje que el vial tome temperatura ambiente.
2. Reconstituya cuidadosamente cada vial de suero liofilizado con exactamente 1,0 ml de agua de calidad reactivo a temperatura ambiente.
3. Cierre el vial y déjelo reposar durante 20 minutos. Mezcle con movimientos suaves o de inversión. **No lo agite.**
4. El calibrador se debe correr antes de las muestras del paciente conforme a las instrucciones en el manual del operador de EasyRA y las instrucciones de uso del calibrador. La frecuencia de calibración es de 30 días (máximo).

ASIGNACIÓN DE VALORES

La tabla a continuación contiene los valores asignados para el calibrador LDL:

Lote No. 24158 Fecha de vencimiento: 2026-03-04

Analito:	Valor asignado	Unidades
Colesterol LDL	119	mg/dl

VALORES ESPERADOS

El rango de referencia para LDL en suero es conforme a lo siguiente, de acuerdo con el Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol (NCEP) directrices del Panel de Tratamiento del adulto III (ATP III)

Colesterol LDL – Objeto principal de la terapia

< 100	mg/dl	Óptimo
100-129	mg/dl	casi óptimo/excede óptimo
130-159	mg/dl	Límite superior
160-189	mg/dl	Alto
> 190	mg/dl	Muy alto



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



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