

REF 10655 6 FLACONI DA 1,0 ml

CALIBRATORE LDL CHIMICA

Fiale di siero umano liofilizzato contenente lipoproteine delle diverse classi lipoproteiche, incluse lipoproteine a bassa densità, da 1,0 ml ognuna.

Nota: il valore di colesterolo LDL è riconducibile all'NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol).

USO PREVISTO

Da utilizzarsi come calibratore per LDL nel test per colesterolo LDL Medica sull'analizzatore chimico Medica EasyRA.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Il materiale di origine umana da cui questo prodotto è derivato è stato analizzato a livello di unità ottenuta da donatore singolo ed è risultato non reattivo per HBsAg, anticorpi anti-HIV 1/2, anticorpi anti-HCV e HIV-1 Ag.

Tuttavia, poiché nessun metodo assicura totalmente l'assenza di agenti infettivi, questo materiale e tutti i campioni dei pazienti devono essere manipolati e smaltiti come potenziali veicoli di malattie infettive.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE, LA CONSERVAZIONE E LA STABILITÀ

Il calibratore si mantiene stabile a secco fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato ad una temperatura di 2-8 °C. **NON USARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.** Dopo averlo ricostituito, conservare il calibratore ben chiuso ad una temperatura di 2-8 °C. A 2-8 °C, il calibratore ricostituito è stabile per 14 giorni. La stabilità del calibratore dopo ricostituzione può essere prolungata aliquotando il calibratore ricostituito e congelandolo a temperature inferiori a -80 °C. Le aliquote di calibratore LDL congelate sono stabili a -80 °C fino a 4 settimane. **ELIMINARE TUTTE LE FIALE IN CUI SI PRESENTINO CONTAMINAZIONI MICROBICHE O TORBIDITÀ.**

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di ricostituire il calibratore, attendere che la fiala si riscaldi fino a temperatura ambiente.
2. Ricostituire con attenzione ogni fiala di siero liofilizzato con esattamente 1,0 ml di acqua di grado reagente a temperatura ambiente.
3. Chiudere la fiala e lasciarla riposare per 20 minuti. Mescolare roteando o invertendo delicatamente la fiala. **Non agitare.**
4. Il calibratore deve essere analizzato prima dei campioni derivati dai pazienti secondo le istruzioni contenute nel manuale EasyRa per l'operatore e secondo le istruzioni per l'uso del calibratore. La frequenza di calibrazione è di 30 giorni (massimo).

ASSEGNAZIONE VALORI

Nella tabella di seguito sono indicati i valori assegnati per il calibratore LDL:

N° lotto: 24158 Scadenza: 2026-03-04

Analita:	Valore assegnato	Unità
Colesterolo LDL	119	mg/dl

VALORI ATTESI

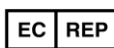
L'intervallo di riferimento per le LDL nel siero è come segue, secondo le linee guida dell'ATP III (Adult Treatment Panel III) del NCEP (National Cholesterol Education Program).

Colesterolo LDL – Obiettivo primario della terapia

< 100	mg/dl	Ottimale
100-129	mg/dl	Quasi ottimale/oltre l'ottimale
130-159	mg/dl	Borderline elevato
160-189	mg/dl	Elevato
> 190	mg/dl	Molto elevato



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



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