

Хранить при 2-8 °C

### Конфигурация

REF	HBC10
VOL	3 x 3 мл
Уровень 1	1 x Лиоф.-3 мл
Уровень 2	1 x Лиоф.-3 мл
Уровень 3	1 x Лиоф.-3 мл
Прибор	Универсальный

### Предназначение

Контроль HDL/LDL Cypress Diagnostics представляет собой лиофилизированную сыворотку человека. Контроль предназначен для качественного контроля теста на HDL Cholesterol (HBL011) и LDL Cholesterol (HBL012) в ручной и автоматической процедурах.

Только для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования.

### Состав Реагента

HDL / LDL контроль уровня 1, 2 и 3	Человеческая лиофилизированная сыворотка. Добавки. Бактериостатические агенты.
------------------------------------	--

HDL/LDL Контроль представляет собой 3 уровня холестерина ЛПВП и ЛПНП. Целевые значения и диапазоны холестерина ЛПВП и холестерина ЛПНП очень специфичны и указаны на этикетке флаконов.

### Меры предосторожности

- Компоненты человеческого происхождения были протестированы одобренным FDA методом и признаны отрицательными на наличие HbsAg и антител к HCV и ВИЧ (1/2). Поскольку риск заражения нельзя полностью исключить, с продуктом следует обращаться так же, как с потенциально зараженным и утилизировать соответствующим образом.
- Уровень управления 1, 2 и 3: Опасность. H350: может вызывать рак. P201: получить специальные инструкции перед использованием. P202: не обращаться, пока все меры предосторожности не будут прочитаны и поняты. P280: Использовать защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица. P308 + P313: В случае воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу. P405: Хранить под замком. P501: Утилизировать содержимое в соответствующем контейнере в соответствии с местными правилами.
- Все образцы биологической жидкости должны рассматриваться как потенциально инфекционные материалы, и должны быть приняты соответствующие меры предосторожности. Носите средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, защитные очки, лабораторные халаты или фартуки при работе с возможными биологически опасными загрязнителями.
- При работе с этим продуктом соблюдайте правила надлежащей лабораторной практики (GLP).
- Пожалуйста, обратитесь к MSDS, доступному на нашем сайте, для получения дополнительной информации.

### Приготовление

Восстановление: Доведите флакон до комнатной температуры в течение 30 минут. Аккуратно постучите флаконом по столу, чтобы лиофилизированный материал выпал из резиновой крышки в ампулу. Затем откройте его очень осторожно, чтобы избежать потери лиофилизированного материала. Добавьте ровно 3,0 мл качественной дистиллированной воды. Закройте флакон и дайте постоять 30 минут. Аккуратно взболтайте до гомогенизации. Убедитесь, что все следы сухого материала растворены. Не встряхивайте и не перемешивайте.

Доведите до комнатной температуры примерно за 30 минут до использования и тщательно перемешивайте перед каждым использованием. Избегайте образования пены.

Неточное восстановление, неправильное хранение и ошибки в методике анализа могут привести к ошибочным результатам.

### Хранение, стабильность и утилизация

Все компоненты набора стабильными до истечения срока годности отпечатанной на этикетке, при хранении плотно закрытыми, защищенными от прямых солнечных лучей и загрязнения во время использования. Температура хранения для этого комплекта 2-8 °C.

Не используйте в случае видимых признаков микробного роста.

Аналиты в разведенном контроле стабильны:

- 7 дней при температуре 2-8 °C.
  - 4 недели при температуре от -20 °C. Всегда делайте аликвотный раствор перед замораживанием. Избегайте оттаивания и повторного замораживания. Значения могут снижаться до 10% для холестерина ЛПНП при хранении в течение 4 недель при -20 °C.
- Не рекомендуется хранить контроль ЛПВП / ЛПНП при комнатной температуре в течение длительных периодов времени, кроме времени, необходимого для восстановления. Липиды имеют тенденцию отделяться

при комнатной температуре. При работе с липидными контролями, всегда аккуратно перемешивайте перед использованием.

Не используйте продукт, если он испорчен или загрязнен, а также после истечения срока годности или периода стабильности открытого флакона. Утилизируйте неиспользованный или испорченный продукт и отходы в соответствии с местным законодательством.

### Дополнительное необходимое оборудование, не включенное в набор

- Дистиллированная вода
- Основное лабораторное оборудование.

### Процедура

Контроль должен использоваться в соответствии с инструкциями по тестированию холестерина ЛПВП (HBL011) и холестерина ЛПНП (HBL012). Интервалы контроля должны быть адаптированы к индивидуальным требованиям каждой лаборатории. Результаты должны быть в определенных пределах. Каждая лаборатория должна установить свою собственную схему контроля качества и корректирующие действия, если контроли не соответствуют приемлемым допускам.

Уведомление: о любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать в Cypress Diagnostics и компетентный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и / или пациент.

2021-12, Rev. 3.0

