

DIACAL LIPIDS

Lyophilized lipid calibration plasma for the use in tests for the quantitative in vitro determination of lipids on photometric systems.

REF

Cont.

D13585SV 1 x 2 ml single vial

COMPOSITION

Diacal Lipids is a lyophilized calibrator based on human plasma with additives of purified material of human origin.

PREPARATION

1. Open the vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Add exactly 2 ml of distilled water (inaccurate reconstitution of the calibrator can cause erroneous results).
3. Close the vial carefully and let it stand for 30 min.
4. Dissolve contents completely by swirling gently, avoiding the formation of foam. Do not shake!

Transfer corresponding quantity needed for calibration into a clean sample cup and treat it the same way as patient samples. Leave frozen aliquots of the reconstituted Diacal Lipids in the dark at room temperature (18 – 25 °C) until they are completely thawed. After thawing, gently swirl for complete homogenization and use directly for calibration.

STABILITY AND STORAGE

Storage:	at 2 – 8 °C		
Stability:	until indicated date of expiration		
Stability after reconstitution:	-20 °C	+4 °C	+ 25 °C
	30 days	5 days	8 hours

Close immediately after use!
 Avoid bacterial contamination!
 Freeze only once!

LOT SPECIFIC CALIBRATOR VALUES

The concentrations of the calibrator analytes are lot-specific and stated in the value sheet of the corresponding lot. Please refer to table with Lot specific assay data. Determinations were performed under standardized protocols using Dialab reagents and Diacal Lipids master calibrator or reference materials. The value sheet contains information about the traceability.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For professional in vitro diagnostic use only. Only blood donations of European origin were used for the production of Diacal Lipids which were found to be non-reactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV 1+2 and anti-HCV. Moreover, HCV and HIV were additionally tested by PCR. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood components transmit infectious agents, it is recommended to handle the calibrator with the same precautions used for patient specimens.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Mayers GL, Cooper GR, Henderson LO, Hassemer DJ, Kimberly MM. Standardization of lipid and lipoprotein measurements. IN: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editors. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 223-50.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

DIACAL LIPIDS

Lyophilisiertes Kalibrierplasma für den Gebrauch in Tests zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Lipiden an photometrischen Systemen.

REF

Cont.

D13585SV 1 x 2 ml Einzelfläschchen

ZUSAMMENSETZUNG

Diacal Lipids ist ein lyophilisierter Kalibrator auf Basis von Humanplasma mit Zusätzen von gereinigten Materialien humanen Ursprungs.

VORBEREITUNG

5. Flasche vorsichtig öffnen, um einen Verlust des lyophilisierten Materials zu vermeiden.
6. Genau 2 ml destilliertes Wasser zugeben (ungenau Auflösung des Kalibrators kann zu falschen Ergebnissen führen).
7. Flasche vorsichtig verschließen und 30 Min. stehen lassen.
8. Inhalt durch vorsichtiges Schwenken vollständig in Lösung bringen, dabei die Bildung von Schaum vermeiden. Nicht schütteln!

Die jeweils zur Bestimmung benötigte Menge in ein sauberes Probengefäß überführen und wie eine Patientenprobe handhaben.

Eingefrorene Aliquote des rekonstituierten Diacal Lipids bis zum vollständigen Auftauen im Dunkeln bei Raumtemperatur (18 – 25 °C) stehen lassen. Zur Homogenisierung nach vollständigem Auftauen leicht schwenken und unmittelbar danach zur Bestimmung verwenden.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Lagerung:	bei 2 – 8 °C		
Halbbarkeit:	bis zum angegebenen Verfallsdatum		
Halbbarkeit nach dem	-20 °C	+4 °C	+ 25 °C
Auflösen:	30 days	5 days	8 hours

Nach Gebrauch sofort fest verschließen!
 Bakterielle Kontamination vermeiden!
 Nur einmal einfrieren!

LOTSPEZIFISCHE KALIBRATORWERTE

Die Konzentrationen der im Kalibrator enthaltenen Analyte sind chargenspezifisch und im Sollwertzettel der jeweiligen Charge angegeben. Bitte beachten Sie die Tabelle mit lotspezifischen Kalibratorwerten.

Die Kalibratorwerte wurden unter standardisierten Abläufen und der Verwendung von Dialab Reagenzien sowie eines Diacal Lipids Masterkalibrators bzw. von Referenzmaterialien bestimmt. Der Sollwertzettel enthält Informationen zur Rückführbarkeit.

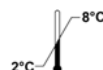
WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Ausschließlich für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

Für die Herstellung von Diacal Lipids wurden nur Blutspenden europäischen Ursprungs verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negative reagierten. Darüber hinaus wurden HCV und HIV zusätzlich mittels PCR getestet. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, Diacal Lipids mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.

ENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.





Diacal Lipids

Lot No. 16412
 Exp. 2015-01

Lipid calibration plasma
 Lipid-Kalibrationsplasma
 Plasma de calibration universel
 Plasma de calibración universal



Constituent Bestandteil Constituant Constituyente	Method Methode Méthode Método	Traceability Rückführbarkeit Traçabilité Trazabilidad	Calibration value Kalibrationswert Valeur de calibration Valor de calibración	Units Einheit Unité Unidad
--	--	--	--	-------------------------------------

HDL-C HDL cholesterol HDL-Cholesterin Cholestérol HDL Colesterol HDL	Immunoinhibition	NIST SRM 1951b Level 2	41,9 1,08 0,42	mg/dL mmol/L g/L
LDL-C LDL cholesterol LDL-Cholesterin Cholestérol LDL Colesterol LDL	Enzymatic selective protection	NIST SRM 1951b Level 2	155 4,01 1,55	mg/dL mmol/L g/L
NEFA Non-esterified fatty acids Unveresterte Fettsäuren Acides gras non estérifiés Acidos grasos no esterificados	ACOD-PAP	Internal standard Interner Standard Standard interne Standard interno	22,7 0,802 0,23	mg/dL mmol/L g/L

SRM Standard reference material
 Standardisiertes Referenzmaterial
 Matérielle de référence standard
 Material de referencia estándar

NIST National Institute of Standards Technology