

DIACON LIPIDS (Lipid Control Serum Normal)

Lyophilized control serum for the control of accuracy and precision of quantitative in vitro determination of lipids on photometric systems.

REF

Cont.

D99486 **3 x 3 ml** Control Serum
D99486SV **1 x 3 ml** Control Serum

COMPOSITION

Lyophilized human-based serum
 Additives of purified material of human origin

PREPARATION

1. Open the vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Add exactly 3 ml of dist. water (inaccurate reconstitution of the control can cause erroneous results).
3. Close the vial carefully and allow the control to stand for 30 min.
4. Dissolve contents completely by occasionally swirling gently, avoiding the formation of foam. Do not shake!
5. Transfer the quantity needed for determination into a clean sample vial and handle like a patient sample.

Frozen aliquots:

Leave frozen aliquots of the reconstituted control in the dark at room temperature (18 – 25 °C) until they are completely unfrozen. To homogenize, slightly swivel aliquots and immediately afterwards use them for determination.

STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8 °C
 Stability: until the end of the indicated month of expiry.
 Stability after reconstitution (tightly closed):
 15 –25°C 2 – 8 °C - 20°C
 NEFA: 8 hours 7 days not possible
 Other analytes: 8 hours 7 days 30 days
CLOSE IMMEDIATELY AFTER USE! FREEZE ONLY ONCE!

Avoid bacterial contamination. Do not use the product if there is visible evidence of microbial growth in the vial.

Improper handling and/or storage of the control can affect results.

LOT SPECIFIC CONTROL VALUES AND RANGES

The analyte concentrations contained in Diacon Lipids are specific and only valid for the corresponding lot. Please refer to the enclosed table. All values have been established within standardized conditions with the method stated in the value sheet using the corresponding Dialab reagents.

Ranges of acceptance were calculated as assigned value ± the maximum tolerable deviation of a single value according to the Guidelines of the German Federal Medical Council (Rilibäk) from 2003 [3]. For analytes not listed in the Guidelines of the German Federal Medical Council (Rilibäk) ranges are indicated with a deviation of ± 20% from the given mean.

Each laboratory should check if the reference range is transferable to its own conditions and regulatory requirements. Where appropriate, the values stated in this document are to be regarded as a guideline and own mean values and acceptance limits have to be determined.

Each laboratory should establish corrective action in case of deviations in control recovery. These deviations might be attributed to varying laboratory procedures, to instruments, reagents or modified test methods.

TEST PROCEDURE

Please refer to the reagent package insert for instructions for use. Each laboratory has to establish procedures for quality assurance which fulfil all national requirements.

LIMITATION

Compatibility of Diacon Lipids is only guaranteed if those methods stated in the enclosed table are used. When using Diacon Lipids with other methods, proceed with extreme caution. In such case, values found might vary considerably from those stated.

All changes made in method standardization, in applications, reagent compositions or other influences may generate value deviations.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Diacon Lipids is intended for professional in vitro diagnostics.

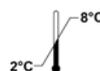
1. Only blood donations of European origin which were found to be non-reactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV 1+2 and anti-HCV were used for the production of Diacon Lipids. Moreover, HCV and HIV were additionally tested by PCR. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the control with the same precautions used for patient specimens.
2. Please refer to the safety data sheets and take the necessary precautions for the use of calibrators and controls.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 /HHS Publication No. [CDC] 93-8395
3. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg. 100, Heft 50; 12. Dezember 2003.



DIACON LIPIDS (Lipidkontrollserum, normal)

Lyophilisiertes Kontrollserum zur Überprüfung der Richtigkeit und Präzision von quantitativen In-Vitro-Bestimmungen von Lipiden auf photometrischen Systemen.

REF

Cont.

D99486 3 x 3 ml Kontrollserum
D99486SV 1 x 3 ml Kontrollserum

ZUSAMMENSETZUNG

Lyophilisiertes Humanserum
 Zusätze von aufgereinigten Materialien humanen Ursprungs

VORBEREITUNG

- Fläschchen sehr vorsichtig öffnen, um jeglichen Verlust and lyophilisiertem Material zu vermeiden.
- Exakt 3 ml destilliertes Wasser zufügen (ungenauere Auflösung des Kontrollmaterials kann zu ungenauen Ergebnissen führen).
- Fläschchen sorgfältig verschließen und 30 Minuten lang stehen lassen.
- Inhalt durch gelegentliches vorsichtiges Umschwenken vollständig in Lösung bringen. Dabei die Bildung von Schaum vermeiden. Nicht schütteln!
- Die für die Bestimmung benötigte Menge in ein sauberes Probengefäß überführen und wie mit einer Patientenprobe weiter verfahren.

Eingefrorene Aliquote:

Eingefrorene Aliquote der rekonstituierten Kontrolle im Dunkeln bei Raumtemperatur (18 – 25 °C) bis zum völligen Auftauen stehen lassen. Durch vorsichtiges Schwenken mischen und unmittelbar danach für die Bestimmung verwenden.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8 °C
 Haltbarkeit: bis zum Ende des angegebenen Verfallsmonats.

Haltbarkeit nach Rekonstituierung (gut verschlossen):

	15 –25°C	2 – 8 °C	- 20°C
NEFA:	8 Stunden	7 days	not possible
Andere Analyte:	8 Stunden	7 days	30 days

Nach Gebrauch sofort verschließen! Nur einmal einfrieren!

Bakterielle Kontamination vermeiden. Bei Anzeichen mikrobiellen Wachstums Produkt nicht mehr verwenden.

Unsachgemäße Handhabung und/oder Lagerung kann die Ergebnisse beeinträchtigen.

CHARGENSPEZIFISCHE SOLLWERTE UND -BEREICHE

Die in Diacon Lipids enthaltenen Analytkonzentrationen sind chargenabhängig. Bitte beachten Sie untenstehende Tabelle. Alle Sollwerte wurden mit der in der Sollwerttabelle angegebenen Methode und unter Verwendung der entsprechenden Dialab Reagenzien unter standardisierten Bedingungen ermittelt.

Die Akzeptanzbereiche wurden nach den Richtlinien der deutschen Bundesärztekammer (RiliBäk) von 2003 als Sollwert ± die zulässige maximale Abweichung einer Einzelbestimmung berechnet [3]. Für Analyte, die nicht in der RiliBäk gelistet sind, werden die Bereiche ± 20% vom gegebenen Mittelwert angegeben.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Bereiche auf seine Bedingungen und regulatorischen Anforderungen prüfen. Gegebenenfalls sind die hier aufgeführten Werte als Richtwerte zu betrachten und eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln.

Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb dieser Bereiche liegen. Diese Abweichungen sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der Testmethoden zurückzuführen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bitte beachten Sie die Packungsbeilage und Testanleitung des entsprechenden Reagenzes.

Jedes Labor sollte Verfahren zur Qualitätssicherung erstellen und die nationalen Anforderungen erfüllen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Kompatibilität von Diacon Lipids ist allein mit den in untenstehender Tabelle genannten Methoden gewährleistet. Bei Verwendung von Diacon Lipids mit anderen Methoden, ist größte Vorsicht geboten. Die gefundenen Werte können in diesem Fall stark von den angegebenen abweichen.

Änderungen in der Standardisierung von Methoden, Geräteapplikationen, Reagenzzusammensetzung sowie sonstigen Einflüssen können Werteverchiebungen verursachen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Diacon Lipids ist für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen.

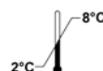
- Für die Herstellung von Diacon Lipids Hoch wurden nur Blutspenden europäischen Ursprungs verwendet, die bei der Untersuchung durch durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Darüber hinaus wurden HCV und HOV zusätzlich mittels PCR getestet. Da keine Möglichkeit besteht, definitive auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, das Kontrollserum mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Bitte beachten sie die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.

WASTE MANAGEMENT

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

LITERATUR

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 /HHS Publication No. [CDC] 93-8395
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg. 100, Heft 50; 12. Dezember 2003.



LOT SPECIFIC ASSAY DATA / CHARGENSPEZIFISCHE SOLLWERTE

LOT	0861603
------------	----------------

EXP.	2019-05
-------------	----------------

PARAMETER	METHOD METHODE	CONVENTIONAL UNITS KONVENTIONELLE EINHEITEN			UNIT CONV. UMRECHNUNG	STANDARD. INTERN. UNITS STANDARD. INTERN. EINHEITEN		
		MEAN MITTELWERT	RANGE BEREICH	UNITS EINHEIT	X FACTOR	MEAN MITTELWERT	RANGE BEREICH	UNITS EINHEIT
CHOL Cholesterol total Gesamtcholesterin	CHOD-PAP	177	152 - 202	mg/dL	0.026	4.58	3.94 – 5.22	mmol/L
CHOL-HDL HDL-Cholesterol HDL-Cholesterin	Immunoinhibition	53.5	42.8 – 64.2	mg/dL	0.026	1.38	1.11 – 1.66	mmol/L
	CHOD-PAP, Precipitation	53.7	43.0 – 64.4	mg/dL	0.026	1.40	1.12 – 1.68	mmol/L
CHOL-LDL LDL-Cholesterol LDL-Cholesterin	Enzym. Select. Protection Calibration with LDL-Calibr.	117	93.6 – 140	mg/dL	0.026	3.04	2.43 – 3.65	mmol/L
	Enzym. Select. Protection Calibration with Diacal Lipids	97.1	77.7 – 117	mg/dL	0.026	2.51	2.01 – 3.01	mmol/L
	CHOD-PAP, Precipitation	103	82.0 – 123	mg/dL	0.026	2.65	2.12 – 3.18	mmol/L
NEFA Non-esterified fatty acids Nichtveresterte Fettsäuren	ACOD-PAP	14.2	11.4 – 17.1	mg/dL	0.0354	0.503	0.402 – 0.604	mmol/L
PL Phospholipids Pphospholipide	enzymatic	291	233 – 349	mg/dL	0.0129	3.76	3.00 – 4.51	mmol/L
TG Triglycerides Triglyceride	GPO-PAP	111	88.8 - 133	mg/dL	0.0113	1.25	1.00 – 1.50	mmol/L

Assigned values and ranges, provided for listed components are derived using DIALAB reagents

Sollwerte und -bereiche wurden unter Verwendung von DIALAB Reagenzien ermittelt.