

LOT Lot:	Exp.:	Storage: 2-8 °C
-----------------	-------	-----------------

Intended use

For calibration of the I.S.E. S.r.l. test methods on all the I.S.E. S.r.l. Clinical Chemistry Analyzers. The reagents and methods described are manufactured and controlled by "I.S.E. S.r.l."

REAGENT INFORMATION

Kit 3 x 1 mL Code R030000009
Lyophilized 1: N° 3 x 1 mL vials
Nature of the product lyophilized, obtained from a pool of human sera code 184253

Each calibrator serum (1x1mL) contains HDL and LDL cholesterol by human matrix. The concentration of CHO-HDL/LDL is obtained by the direct method for selective inhibition. (Reag. ISE Srl, CHO-HDL code. A-R0200001301; CHO- LDL cod. A-R0200001401)

Analyte	Assigned Value	Units
HDL	58,3	mg/dL
	1,51	mmol/L
LDL	154,0	mg/dL
	3,99	mmol/L

Stability

Calibrator serum, stored at 2-8 °C in a sealed vial is stable until the expiration date printed on the package.

The reconstituted material is stable for 4 days at 2-8 °C or 1 month at -20 °C (If thawed only once).

Method of use

- Remove the serum from the refrigerator.
- Remove the cap and add exactly 1.0 ml of distilled water. Replace the cap, then mix gently by inversion to avoid foaming.
- Let stand 10 minutes before performing the calibration of HDL Cholesterol
- Let stand 2 hours before performing the calibration of LDL Cholesterol
- Close the serum and store at 2-8 °C or -20 °C taking into account the stability attributed. After an initial thaw do not refreeze the product.

Warnings

Occasionally, the serum may have slightly cloudy. This is a feature of the lyophilized material. We recommend the use as specified in the recommended applications.

Precautions and warnings

The sera have been tested and proved negative for the presence of HbsAg, and also for anti-HIV 1 and 2 and anti-HCV antibodies. However, the material must be considered potentially dangerous and handled in the same way as the test samples.

Disposal

Disposal must be performed in accordance with the EC regulations regarding waste, or the local national or regional legislation.

The product is in conformity with D.L. 8 September 2000, no. 332 "Actuation of the directive 98/79/CE regarding in vitro medical diagnostic devices".

Symbols used on labels and packaging

IVD = In vitro diagnostic medical device

REF = Catalogue Number

LOT = Lot Number

= Manufacturer

= Expiration date

= Temperature limitation

= Instruction for use

Uso Consigliato

Per la calibrazione dei metodi analitici I.S.E. S.r.l. su tutti gli Analizzatori di Chimica Clinica I.S.E. S.r.l. I reattivi ed i metodi descritti sono prodotti e controllati all'interno di "I.S.E. S.r.l."

INFORMAZIONI SUI REAGENTI

Kit 3 x 1 mL Codice R030000009
Liofilo 1: N° 3 flaconi x 1 mL
Natura del prodotto: liofilo, ottenuto da un pool di sieri umani codice 184253

Ciascun siero di calibrazione (1x1mL) contiene colesterolo HDL ed LDL da matrice umana. La concentrazione del CHO-HDL/LDL è ottenuta con il metodo diretto ad inibizione selettiva. (Reag. I.S.E. Srl, CHO-HDL cod. . A-R0200001301; CHO-LDL cod. A-R0200001401)

Analita	Valore Assegnato	Unità
HDL	58,3	mg/dL
	1,51	mmol/L
LDL	154,0	mg/dL
	3,99	mmol/L

Stabilità

Il siero di calibrazione, conservato a 2-8°C in flacone sigillato è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Il materiale ricostituito è stabile 4 giorni a 2-8°C oppure 1 mese a -20°C (se scongelati solo una volta).

Modo di utilizzo

- Togliere il siero dal frigorifero.
- Rimuovere il tappo ed aggiungere 1,0 ml esatto di acqua distillata. Rimettere il tappo quindi agitare delicatamente per inversione evitando formazione di schiuma.
- Lasciare riposare 10 minuti prima di eseguire la calibrazione del Colesterolo HDL
- Lasciare riposare 2 ore prima di eseguire la calibrazione del Colesterolo LDL
- Richiudere il siero e conservarlo a 2-8°C oppure a -20°C tenendo conto della stabilità attribuita. Dopo un primo scongelamento non ricongelare il prodotto.

Avvertenze

Occasionalmente il siero si può presentare leggermente torbido. Questa è una caratteristica del materiale liofilizzato. Si raccomanda l'uso secondo quanto previsto dalle applicazioni consigliate.

Precauzioni ed avvertenze

I sieri sono stati saggati con esito negativo per la ricerca dell'HbSAg, come pure per gli anticorpi anti HIV-1/2 ed anti HCV, tuttavia il materiale deve essere considerato potenzialmente pericoloso e manipolato con la stessa cura dei campioni prelevati dai pazienti.

Smaltimento Reagenti

Lo smaltimento deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali e/o regionali vigenti.

Il prodotto è conforme al D.L. 8 Settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro."

Simboli utilizzati sulle etichette e sugli astucci

IVD = Dispositivo medico diagnostico in vitro

REF = Numero di catalogo

LOT = Numero del lotto

= Fabbricante

= Data di scadenza

= Temperatura di conservazione

= Istruzioni per l'uso



I.S.E S.r.l.

Via Delle Driadi, 45 – 00133 Roma
Tel.+39 077 4579365; FAX +39 077 4579305
E-mail: info@logotech-ise.com
www.logotech-ise.com

Revision/Revisione D/ R030000009-02-2016