



NOTICE: Insert format has changed. • **HINWEIS:** Das Format der Packungsbeilage wurde geändert. • **AVIS:** Le format de la notice d'utilisation a changé. **AVVISO:** il formato dell'inserito informativo è stato cambiato. • **AVISO:** El formato del prospecto ha cambiado.

Total Lipids® Control / Level 2

LOT 74182 **REF** 1742-101 **2016-02** **CE** **IVD**



| | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|---|---|--|--|---|---|
| CE European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea | LOT Lot Number Bezeichnung Designation du lot Numero di lotto Denominación de lote | Manufactured by Fabriqué par Fabricato da Fabricado por | For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro | Biological Risk Biogefährdung Risque biologique Rischio biologico Peligro biológico | Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche | REF Catalog No. Bestellnr. N° de catalogue Catalogo n. N° de catálogo | See Product Insert Siehe Packungsbeilage Voir notice d'utilisation Vedere il foglietto illustrativo del prodotto Consulte el folleto del producto | Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado | Temperature limitation Temperaturbegrenzungen Limites de température limiti di temperatura límite de temperatura | Use by (last day of month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué) Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) Estable hasta (último día del mes) |
|--|--|---|--|--|---|---|--|--|---|---|

English

Intended Use

The Quantimetrix Total Lipids Control is used to monitor the accuracy and precision of HDL Cholesterol, LDL Cholesterol, Total Cholesterol, Triglycerides, Apolipoproteins, and Lp(a) assays.

Product Description

Total Lipids Control is a lyophilized, entirely human serum-based control and is supplied in three levels, 10 x 2 mL vials per level per box. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

HDL Cholesterol/Direct LDL/Total Cholesterol/Triglyceride/Lp(a) values have been assigned using the listed manufacturer's methods on the indicated instruments.

Apolipoprotein values were assigned using the listed manufacturer's immunoturbidimetric methods on the indicated instruments. These methods are based on the International Federation of Clinical Chemistry standardization¹. In the United States, the Apolipoprotein A2, Apolipoprotein C2, Apolipoprotein C3, and Apolipoprotein E methods are for research use only and are not intended for use in diagnostic procedures.

Warnings and Precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. All blood donor units comprising the serum pool have been tested and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen, Hepatitis C and HIV 1&2 antibody when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV virus. It is recommended such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Bio-Safety Level recommendations.

Storage

When stored at 2-8°C, the unreconstituted material is stable until the expiration date stated on the vial. The reconstituted material is stable for 7 days when stored refrigerated at 2-8°C. Discard the controls if turbid or if there is any evidence of microbial contamination. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

Procedure

Remove the controls from the refrigerator. Remove stopper and volumetrically add 2.0 mL of purified water. Replace the stopper. Gently swirl to dissolve. Allow the controls to stand 15 minutes. Invert gently and swirl to assure homogeneity of the contents. Let the control stand at least 15 minutes. Swirl gently just prior to use. Avoid foaming. Treat the control as you would a patient sample and test each level in accordance with the reagent manufacturer's requirement of the test method. Recap the control and return it to 2-8°C when not in use.

Expected Values

Values are method dependent. Due to method differences and matrix interactions, the values listed may not always be reproduced by other analytical systems. Each laboratory should establish its own precision parameters. A quality control program, Quantrol®, is available from Quantimetrix. Please inquire.

Limitations

The degree of matrix sensitivity for many analytical systems is still unknown. Processed materials may exhibit matrix effects which cause them to assay differently from patient specimens on some instruments.² Any changes made by the reagent manufacturer may give different values from the insert range or the laboratory's established ranges. Other limitations of the test method are included in the package insert for the reagent kit or instrument being used.

Note: Occasionally some turbidity may be observed in the controls. This is characteristic of lyophilized controls and is not lipid related. Therefore, the controls, unlike turbid patient samples, should not be diluted. Each control should be run undiluted.

References

¹Marcovina, S.M., Albers J.J., Standardization of the immunochemical determination of apolipoproteins A1 and B: a report of the IFCC meeting on standardization of apolipoprotein A1 and B measurements. Clin Chem 1989;35:2009-15. ²National Reference System for Cholesterol, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta GA: Centers for Disease Control.

Deutsch

Verwendungszweck

Die Quantimetrix Gesamtlipidkontrolle dient zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision von HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Gesamtcholesterin, Triglyceriden, Apolipoproteinen und Lp(a)-Tests.

Produktbeschreibung

Die Gesamtlipidkontrolle ist eine lyophilisierte, vollständig Humanserum-basierte Kontrolle und wird in drei Stufen - 10 x 2-ml-Fläschchen pro Stufe pro Packung – geliefert. Zur Inhibierung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel hinzugefügt.

HDL-Cholesterinwerte/Direkte LDL-Werte/Gesamtcholesterinwerte/ Triglyceridwerte/Lp(a)-Werte wurden anhand der aufgeführten, vom Hersteller für die angegebenen Geräte empfohlenen Methoden zugewiesen.

Apolipoproteinwerte wurden anhand der aufgeführten, vom Hersteller für die angegebenen Geräte empfohlenen Immunoturbidimetriemethoden zugewiesen. Diese Methoden basieren auf der

Standardisierung der International Federation of Clinical Chemistry¹. In den Vereinigten Staaten sind Verfahren mit Apolipoprotein A2, Apolipoprotein C2, Apolipoprotein C3 und Apolipoprotein E nur für Forschungszwecke und nicht zur Verwendung in diagnostischen Verfahren bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL INFEKTIÖS. Alle Spendereinheiten des Serumpools wurden getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf HBs-Antigen, HCV- und HIV-1- und 2-Antikörper befunden. Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus Humanblut hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Es wird empfohlen, dass solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 der Centers for Disease Control (USA) gehandhabt werden.

Lagerung

Bei Lagerung bei 2-8°C ist das nicht rekonstituierte Material bis zum auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil. Das rekonstituierte Material ist bei Kühlung bei 2-8°C 7 Tage lang stabil. Falls die Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

Verfahren

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen. Den Stöpsel abnehmen und volumetrisch 2,0 ml purifiziertes Wasser hinzufügen. Den Stöpsel wieder aufsetzen. Zum Auflösen leicht schwenken. Die Kontrollen 15 Minuten lang stehen lassen. Vorsichtig umdrehen und schwenken, damit der Inhalt homogen wird. Die Kontrolle mindestens 15 Minuten lang stehen lassen. Vor dem Gebrauch leicht schwenken. Nicht schäumen lassen. Die Kontrolle wie eine Patientenprobe behandeln und jeden Level gemäß den Anforderungen des Reagenzherstellers für die jeweilige Testmethode testen. Die Kontrolle bei Nichtgebrauch wieder verschließen und bei 2-8°C aufbewahren.

Erwartete Werte

Werte hängen von der jeweiligen Methode ab. Aufgrund von Methodenunterschieden und Matrixinteraktionen können die aufgeführten Werte nicht immer auf anderen Analyseystemen reproduziert werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen. Ein Qualitätskontrollprogramm, Quantrol®, ist von Quantimetrix verfügbar. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Einschränkungen

Der Grad der Matrixsensitivität ist für viele Analyseysteme noch unbekannt. Verarbeitete Materialien können Matrixwirkungen aufzeigen, die auf einigen Systemen dazu führen, dass diese anders als Patientenproben getestet werden.² Vom Reagenzhersteller vorgenommene Änderungen können zu anderen Werten führen als die in der Packungsbeilage angegebenen bzw. die vom Labor festgelegten Werte. Andere Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Reagenz-Kit bzw. Gerät.

Hinweis: Gelegentlich können die Kontrollen trüb erscheinen. Dies ist charakteristisch für lyophilisierte Kontrollen und nicht lipidbezogen. Die Kontrollen sollten daher im Gegensatz zu trüben Patientenproben nicht verdünnt werden. Jede Kontrolle sollte unverdünnt benutzt werden.

Bibliographie

¹Marcovina, S.M., Albers J.J., Standardization of the immunochemical determination of apolipoproteins A1 and B: a report of the IFCC meeting on standardization of apolipoprotein A1 and B measurements. Clin Chem 1989;35:2009-15. ²National Reference System for Cholesterol, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta GA: Centers for Disease Control.

Français

Utilisation prévue

Le Contrôle des lipides totaux Quantimetrix est utilisé pour surveiller l'exactitude et la précision des tests de cholestérol HDL, de cholestérol LDL, de cholestérol total, de triglycérides, d'apolipoprotéines, et de Lp(a).

Description du produit

Le Contrôle des lipides totaux est un contrôle lyophilisé en trois niveaux, entièrement à base de sérum humain et conditionné en unités de 10 x 2 ml par niveau et par boîte. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

Cholestérol HDL/Cholestérol LDL direct/ Cholestérol total/ Triglycérides/Lipoprotéine A Les valeurs relatives au cholestérol LDL direct ont été assignées conformément aux méthodes recommandées par le fabricant pour les instruments indiqués.

Apolipoprotéines Les valeurs relatives aux apolipoprotéines ont été assignées conformément aux méthodes recommandées par le fabricant pour les instruments indiqués. Ces méthodes ont fait l'objet d'une normalisation¹ par la FICC (Fédération internationale de chimie clinique). Aux États-Unis, les méthodes de dosage des apolipoprotéines A2, apolipoprotéines C2, apolipoprotéines C3 et apolipoprotéines E sont destinées uniquement à des fins de recherche et ne sont pas prévues pour être utilisées lors de procédures de diagnostic.

Avertissements et précautions

MATÉRIEL POTENTIELLEMENT NOCIF POUR L'ORGANISME. Toutes les unités de sang collectées

Total Lipids® Control / Level 2

contenente il gruppo di sèrum umano ont fait l'objet de tests conformes aux normes de la FDA (Food and Drug Administration, soit Fédération américaine des aliments et drogues) révélant qu'elles sont non réactives aux antigènes Hbs, aux anticorps de l'hépatite C et aux anticorps du VIH-1 et du VIH-2. Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de sang humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du sida. Pour la manipulation de ces échantillons, il est vivement conseillé de suivre les recommandations de biosécurité énoncées par le CDC (Centers for Disease Control, soit Centre de contrôle des maladies).

Stockage

Stocké non ouvert à une température comprise entre 2 et 8°C, le matériel non reconstitué est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur le flacon. Le matériel reconstitué est stable pendant 7 jours lorsqu'il est conservé au froid (entre 2 et 8°C). Tout contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jeté. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur.

Procédure

Sortez les contrôles du réfrigérateur. Ôtez le bouchon et ajoutez un volume de 2,0 ml d'eau purifiée. Remettez le bouchon en place. Secouez doucement en faisant tourner le flacon pour entraîner la dissolution. Laissez les contrôles reposer pendant 15 minutes. Retournez doucement le flacon et secouez-le pour assurer l'homogénéité de son contenu. Laissez la solution reposer pendant 15 minutes. Faites à nouveau tourner doucement le flacon avant d'utiliser la solution. Évitez de faire mousser. Traitez le contrôle de la même façon qu'un échantillon prélevé sur un patient et testez chaque niveau conformément aux recommandations du fabricant du réactif utilisé pour la méthode de test. Rebouchez le flacon et entreposez-le entre 2 et 8°C entre deux utilisations.

Valeurs attendues

Les valeurs dépendent de la méthode utilisée. Les différences de méthode et les interactions entre les matrices empêchent parfois la reproduction des valeurs indiquées par d'autres systèmes d'analyse. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision. Quantimetrix met également à votre disposition un programme de contrôle de qualité du nom de Quantrol.® Nous sommes prêts à vous donner tous les renseignements à ce sujet.

Limitations

Le degré de sensibilité de matrice est encore inconnu pour un grand nombre de systèmes d'analyse. Les matériaux traités laissent parfois apparaître des effets de matrice qui induisent sur certains instruments des dosages différents de ceux de l'échantillon prélevé sur le patient. Toute modification apportée par le fabricant du réactif peut entraîner des divergences entre les valeurs relevées et la fourchette indiquée sur la notice ou établie par le laboratoire. D'autres limitations inhérentes à la méthode de test sont également incluses dans la notice du réactif ou de l'instrument utilisé.

Remarque : Il arrive que les contrôles soient légèrement troubles. Cette turbidité est caractéristique des solutions lyophilisées et sans rapport avec la présence de lipides. C'est pourquoi, contrairement aux échantillons prélevés sur les patients qui apparaissent troubles, les contrôles ne doivent pas être dilués. Chaque contrôle doit être utilisé sans dilution.

Références

¹Marcovina, S.M., Albers J.J., Standardization of the immunochemical determination of apolipoproteins A1 and B: a report of the IFCC meeting on standardization of apolipoprotein A1 and B measurements. Clin Chem 1989;35:2009-15. ²National Reference System for Cholesterol, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta GA: Centers for Disease Control.

Italiano

Finalità d'uso

Il Controllo per lipidi totali Quantimetrix viene usato per monitorare l'accuratezza e la precisione dei dosaggi per colesterolo HDL, colesterolo LDL, colesterolo totale, trigliceridi, apolipoproteina ed Lp(a).

Descrizione del prodotto

Il Controllo per lipidi totali è un controllo liofilizzato, interamente basato su siero umano, e viene fornito in flaconi per tre livelli da 10 x 2 ml per livello per confezione. Sono stati aggiunti conservanti per inibire lo sviluppo di flora batterica.

I valori del colesterolo HDL/LDL diretto/Colesterolo totale/ Trigliceridi/ Lp(a) sono stati fissati impiegando i metodi dei produttori elencati sugli strumenti indicati.

I valori dell'Apolipoproteina sono stati fissati impiegando i metodi immunoturbidimetrici dei costruttori elencati sugli strumenti indicati. Questi metodi si basano sulla standardizzazione della International Federation of Clinical Chemistry.¹ Negli Stati Uniti, i metodi per apolipoproteina A2, apolipoproteina C2, apolipoproteina C3 e apolipoproteina E sono solo a fini di ricerca e non sono intesi per l'uso nelle procedure diagnostiche.

I valori della

Avvertenze e precauzioni

MATERIALE POTENZIALMENTE FONTE DI RISCHIO BIOLOGICO. Tutte le unità di donatori di sangue comprendenti il pool di sieri sono state analizzate con metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive nei confronti dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B e degli anticorpi contro il virus dell'epatite C e dell'HIV 1 e 2. Nessun metodo di analisi noto può garantire che un prodotto derivato da sangue umano non contenga il virus dell'epatite o dell'HIV. Si raccomanda che tali campioni vengono trattati in conformità al Livello di sicurezza biologica previsto dal CDC (Centers for Disease Control).

Conservazione

Se conservato a 2-8°C, il materiale non ricostituito è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla fiala. Il materiale ricostituito è stabile per 7 giorni se conservato refrigerato a 2-8°C. Eliminare i controlli se torbidi o se vi sono segni di contaminazione batterica. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

Procedura

Rimuovere i controlli dal frigorifero. Rimuovere il tappo e aggiungere un volume pari a 2,0 ml di acqua depurata. Riposizionare il tappo. Agitare delicatamente per favorire la dissoluzione. Lasciar riposare i controlli per 15 minuti. Capovolgere delicatamente e agitare per garantire l'omogeneità del contenuto. Lasciar riposare i controlli per almeno 15 minuti. Agitare delicatamente prima dell'uso. Prevenire la formazione di schiuma. Trattare il controllo come se si trattasse di un campione di un paziente e analizzare ogni livello conformemente alle richieste del produttore del reagente del metodo di analisi. Ritappare i controlli e riportarli alla temperatura di 2-8°C subito dopo l'uso.

Valori attesi

I valori dipendono dal metodo. In seguito alle differenze tra i metodi e alle interazioni della matrice i valori elencati potrebbero non essere sempre riprodotti da altri sistemi analitici. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione. È disponibile un programma di controllo qualità Quantimetrix, Quantrol.® Sono disponibili informazioni su richiesta.

Limiti

Il grado di sensibilità della matrice non è ancora noto per molti sistemi di analisi. I materiali lavorati possono mostrare effetti della matrice in seguito ai quali essi hanno un comportamento durante il test diverso da quello dei campioni dei pazienti su alcuni strumenti. Qualunque modifica apportata dal produttore del reagente può far sì che si ottengano valori diversi rispetto ai range riportati sulle istruzioni o stabiliti dal laboratorio. Altri limiti del metodo di analisi sono indicati nelle istruzioni del kit reagente o dello strumento impiegato.

Attenzione: è possibile che occasionalmente si osservi la presenza di torbidità nei controlli. Questa è una caratteristica dei controlli liofilizzati e non dipende dai lipidi. Pertanto i controlli non devono essere diluiti, al contrario di quanto avviene con i campioni torbidi dei pazienti. Ogni controllo deve essere impiegato senza essere diluito.

Letteratura di riferimento

¹Marcovina, S.M., Albers J.J., Standardization of the immunochemical determination of apolipoproteins A1 and B: a report of the IFCC meeting on standardization of apolipoprotein A1 and B measurements. Clin Chem 1989;35:2009-15. ²National Reference System for Cholesterol, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta GA: Centers for Disease Control.

Español

Uso previsto

El control de lípidos totales es un control liofilizado, basado completamente en el suero humano y que se suministra en tres niveles y en viales de 10 x 2 ml por nivel y por caja.

Descripción del producto

El control de lípidos totales es un control liofilizado, de tres niveles, basado completamente en el suero humano y que se suministra en 10 x 2 ml de un nivel por caja. Se han añadido conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

Colesterol HDL/LDL directa/Colesterol total/Triglicéridos/Lp(a) Estos valores se han asignando usando los métodos de los fabricantes y en los instrumentos que se indican.

Apolipoproteínas Estos valores se han asignando usando los métodos inmunoturbidimétricos de los fabricantes y en los instrumentos que se indican. Estos métodos se basan en la estandarización de la International Federation of Clinical Chemistry¹. En los Estados Unidos, los métodos de la Apolipoproteína A2, Apolipoproteína C2, Apolipoproteína C3 y Apolipoproteína E son para uso sólo en investigación y no están destinados a ser utilizados en procedimientos de diagnóstico.

Avisos y Precauciones

MATERIA BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que forman la combinación de sueros y no se ha encontrado reacción frente al antígeno de superficie de la hepatitis B y a los anticuerpos de la hepatitis C y 1 y 2 del VIH cuando se utilizaron métodos aceptados por la FDA. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH. Se recomienda manipular estas muestras de acuerdo con las recomendaciones de seguridad biológica de los Centros para el Control de Enfermedades.

Almacenamiento

Quando se armazenan a 2-8°C, el material no reconstituido permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en el vial. El material reconstituido permanece estable durante 7 días cuando se almacena refrigerado a 2-8°C. Deseche los controles si tienen un aspecto turbio o si presentan signos de contaminación microbiana. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

Procedimiento

Extraiga los controles del refrigerador. Quite el tapón y añada volumétricamente 2,0 ml de agua purificada. Vuelva a poner el tapón. Agite suavemente para disolver. Deje reposar los controles 15 minutos. Invierta suavemente el control y agítelo para garantizar la homogeneidad del contenido. Deje reposar el control al menos durante 15 minutos. Agite suavemente inmediatamente antes del uso. Evite la formación de espuma. Manipule el control como si fuera una muestra más de paciente y estudie cada concentración de acuerdo con las instrucciones del fabricante del reactivo del método de estudio. Tape el control y vuelva a almacenarlo a 2-8°C cuando no lo utilice.

Expectativa de resultados

Los valores dependen del método. Debido a las diferencias metodológicas e interacciones de la matriz, es posible que los valores mencionados no siempre puedan ser reproducidos con otros sistemas analíticos. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol.® Solicite información.

Limitaciones

Aún se desconoce el grado de sensibilidad de la matriz para muchos sistemas analíticos. Los materiales procesados pueden mostrar efectos de la matriz que pueden causar una valoración diferente de las muestras del paciente en algunos instrumentos. Cualquier cambio realizado por el fabricante del reactivo puede dar valores diferentes con respecto al intervalo interno o a los intervalos establecidos por el laboratorio. Otras limitaciones del método de estudio se incluyen en el folleto del juego de reactivos o en la documentación del instrumento que se utilice.

Nota: En ocasiones se puede observar una ligera turbidez en los controles. Esta es una característica de los controles liofilizados y no está relacionada con los lípidos. Por lo tanto, los controles no se deben diluir, a diferencia de las muestras turbias de paciente. Los controles deben procesarse sin diluir.

Bibliografía

¹Marcovina, S.M., Albers J.J., Standardization of the immunochemical determination of apolipoproteins A1 and B: a report of the IFCC meeting on standardization of apolipoprotein A1 and B measurements. Clin Chem 1989;35:2009-15. ²National Reference System for Cholesterol, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta GA: Centers for Disease Control.

Total Lipids® Control / Level 2

Footnotes for values | Fußnoten für werte | Apostilles pour des valeurs | Note a piè di pagina per i valori | Notas al pie de la página para los valores

English

*Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range.
 (1) SI International System of Units
 (2) Siemens AHDL Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF48B
 (3) Kamiya Biomedical Co. K-Assay
 (4) In the United States, the Apolipoprotein A2, Apolipoprotein C2, Apolipoprotein C3, and Apolipoprotein E methods are for research use only and are not intended for use in diagnostic procedures.

Deutsch

*Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und erwarteten Bereiche.
 (1) SI (Systeme international)
 (2) Siemens AHDL Flex®-Reagenzkassette, Art.- Nr. DF48B
 (3) Kamiya Biomedical Co. K-Assay
 (4) In den Vereinigten Staaten sind Verfahren mit Apolipoprotein A2, Apolipoprotein C2, Apolipoprotein C3 und Apolipoprotein E nur für Forschungszwecke und nicht zur Verwendung in diagnostischen Verfahren bestimmt.

Français

*Moyennes et plages basées sur des données limitées. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres plages et moyennes.
 (1) Système international d'unités SI
 (2) Siemens Cartouche de réactifs AHDL Flex®, réf. : DF48B
 (3) Kamiya Biomedical Co. K-Assay
 (4) Aux États-Unis, les méthodes de dosage des apolipoprotéines A2, apolipoprotéines C2, apolipoprotéines C3 et apolipoprotéines E sont destinées uniquement à des fins de recherche et ne sont pas prévues pour être utilisées lors de procédures de diagnostic.

Italiano

*Media e range basati su dati limitati. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range.
 (1) SI International System of Units (Sistema internazionale di unità)
 (2) Siemens Cartuccia reagente AHDL Flex®, Num. cat. DF48B
 (3) Kamiya Biomedical Co. K-Assay
 (4) Negli Stati Uniti, i metodi per apolipoproteina A2, apolipoproteina C2, apolipoproteina C3 e apolipoproteina E sono solo a fini di ricerca e non sono intesi per l'uso nelle procedure diagnostiche.

Español

*Media e intervalo basados en pocos datos. Cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo.
 (1) SI, Sistema Internacional de unidades
 (2) Siemens Cartucho de reactivo Flex® para AHDL, ref. DF48B
 (3) Kamiya Biomedical Co. K-Assay
 (4) En los Estados Unidos, los métodos de la Apolipoproteína A2, Apolipoproteína C2, Apolipoproteína C3 y Apolipoproteína E son para uso sólo en investigación y no están destinados a ser utilizados en procedimientos de diagnóstico.

Analytes/Instruments

Level 2 – 74182

Level 2 – 74182

| | Units | Mean | expected range | SI Units ⁽¹⁾ | Mean | expected range |
|---|-------|------|----------------|-------------------------|------|----------------|
| HDL | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT® | mg/dL | 73 | 59 – 88 | mmol/L | 1.90 | 1.52 – 2.28 |
| Beckman Coulter AU Instruments* | mg/dL | 74 | 59 – 89 | mmol/L | 1.92 | 1.54 – 2.31 |
| Beckman Coulter UniCel DxC Synchron Systems® | mg/dL | 79 | 63 – 94 | mmol/L | 2.04 | 1.63 – 2.44 |
| Ortho Clinical Diagnostics VITROS® * | mg/dL | 78 | 62 – 93 | mmol/L | 2.02 | 1.61 – 2.41 |
| Roche Diagnostics cobas® modular analysers | mg/dL | 65 | 52 – 78 | mmol/L | 1.68 | 1.35 – 2.02 |
| ROCHE HITACHI Chemistry Analyzer (Sekisui Reagent)* | mg/dL | 86 | 69 – 104 | mmol/L | 2.24 | 1.79 – 2.68 |
| Siemens ADVIA® Clinical Chemistry System | mg/dL | 66 | 53 – 79 | mmol/L | 1.70 | 1.36 – 2.04 |
| Siemens Dimension® Chemistry System ⁽²⁾ | mg/dL | 67 | 53 – 80 | mmol/L | 1.72 | 1.38 – 2.07 |
| Siemens Dimension Vista® Chemistry Analyzer | mg/dL | 65 | 52 – 78 | mmol/L | 1.68 | 1.34 – 2.02 |
| LDL | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT® | mg/dL | 122 | 98 – 147 | mmol/L | 3.16 | 2.54 – 3.81 |
| Beckman Coulter AU Instruments* | mg/dL | 111 | 89 – 133 | mmol/L | 2.87 | 2.31 – 3.44 |
| Beckman Coulter UniCel DxC Synchron Systems® | mg/dL | 122 | 98 – 147 | mmol/L | 3.16 | 2.54 – 3.81 |
| Ortho Clinical Diagnostics VITROS® * | mg/dL | 129 | 103 – 155 | mmol/L | 3.34 | 2.67 – 4.01 |
| Roche Diagnostics cobas® modular analysers | mg/dL | 138 | 110 – 166 | mmol/L | 3.57 | 2.85 – 4.30 |
| Siemens ADVIA® Clinical Chemistry System | mg/dL | 127 | 102 – 152 | mmol/L | 3.29 | 2.64 – 3.94 |
| Siemens Dimension® Chemistry System | mg/dL | 124 | 100 – 149 | mmol/L | 3.21 | 2.59 – 3.86 |
| Siemens Dimension Vista® Chemistry Analyzer | mg/dL | 135 | 108 – 162 | mmol/L | 3.50 | 2.80 – 4.20 |
| Total Cholesterol | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT® | mg/dL | 243 | 194 – 292 | mmol/L | 6.29 | 5.02 – 7.56 |
| Beckman Coulter AU Instruments* | mg/dL | 240 | 192 – 288 | mmol/L | 6.22 | 4.97 – 7.46 |
| Beckman Coulter UniCel DxC Synchron Systems® | mg/dL | 241 | 193 – 289 | mmol/L | 6.24 | 5.00 – 7.49 |
| Ortho Clinical Diagnostics VITROS® * | mg/dL | 255 | 204 – 306 | mmol/L | 6.60 | 5.28 – 7.93 |
| Roche Diagnostics cobas® modular analysers | mg/dL | 242 | 194 – 291 | mmol/L | 6.27 | 5.02 – 7.54 |
| ROCHE HITACHI Chemistry Analyzer (Sekisui Reagent)* | mg/dL | 231 | 185 – 277 | mmol/L | 5.98 | 4.79 – 7.17 |
| Siemens ADVIA® Clinical Chemistry System | mg/dL | 236 | 189 – 283 | mmol/L | 6.11 | 4.90 – 7.33 |
| Siemens Dimension® Chemistry System | mg/dL | 235 | 188 – 283 | mmol/L | 6.09 | 4.87 – 7.33 |
| Siemens Dimension Vista® Chemistry Analyzer | mg/dL | 236 | 189 – 283 | mmol/L | 6.11 | 4.90 – 7.33 |
| Triglycerides | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT® | mg/dL | 151 | 121 – 181 | mmol/L | 1.69 | 1.36 – 2.03 |
| Beckman Coulter AU Instruments* | mg/dL | 156 | 125 – 187 | mmol/L | 1.75 | 1.40 – 2.09 |
| Beckman Coulter UniCel DxC Synchron Systems® | mg/dL | 167 | 134 – 201 | mmol/L | 1.87 | 1.50 – 2.25 |
| Ortho Clinical Diagnostics VITROS® * | mg/dL | 152 | 122 – 183 | mmol/L | 1.70 | 1.37 – 2.05 |
| ROCHE HITACHI Chemistry Analyzer (Sekisui Reagent)* | mg/dL | 174 | 139 – 209 | mmol/L | 1.95 | 1.56 – 2.34 |
| Roche Diagnostics cobas® modular analysers | mg/dL | 157 | 125 – 188 | mmol/L | 1.76 | 1.40 – 2.11 |
| Siemens ADVIA® Clinical Chemistry System | mg/dL | 156 | 125 – 187 | mmol/L | 1.75 | 1.40 – 2.09 |
| Siemens Dimension® Chemistry System | mg/dL | 156 | 125 – 187 | mmol/L | 1.75 | 1.40 – 2.09 |
| Siemens Dimension Vista® Chemistry Analyzer | mg/dL | 169 | 135 – 203 | mmol/L | 1.89 | 1.51 – 2.27 |

Total Lipids® Control / Level 2

Analytes/Instruments

Level 2 – 74182

Level 2 – 74182

| Analytes/Instruments | Level 2 – 74182 | | | Level 2 – 74182 | | |
|--|-----------------|------|----------------|-------------------------|-------|----------------|
| | Units | Mean | expected range | SI Units ⁽¹⁾ | Mean | expected range |
| APO A1 | | | | | | |
| Beckman Coulter IMMAGE® Immunochemistry System* | mg/dL | 133 | 107 – 160 | g/L | 1.79 | 1.43 – 2.14 |
| Siemens ADVIA® Clinical Chemistry System* | mg/dL | 183 | 147 – 220 | g/L | 2.49 | 1.99 – 2.99 |
| Siemens BN™ II* | mg/dL | 142 | 113 – 170 | g/L | 2.02 | 1.61 – 2.42 |
| Siemens Dimension® Chemistry System ^{(3)*} | mg/dL | 166 | 133 – 199 | g/L | 2.11 | 1.69 – 2.54 |
| APO A2⁽⁴⁾ | | | | | | |
| Siemens Dimension® Chemistry System ^{(3)*} | mg/dL | 62 | 49 – 74 | g/L | 0.62 | 0.49 – 0.74 |
| APO B | | | | | | |
| Beckman Coulter IMMAGE® Immunochemistry System* | mg/dL | 107 | 85 – 128 | g/L | 1.07 | 0.85 – 1.28 |
| Siemens ADVIA® Clinical Chemistry System* | mg/dL | 113 | 90 – 135 | g/L | 1.13 | 0.90 – 1.35 |
| Siemens BN II* | mg/dL | 106 | 84 – 127 | g/L | 1.06 | 0.84 – 1.27 |
| Siemens Dimension® Chemistry System ^{(3)*} | mg/dL | 111 | 89 – 134 | g/L | 1.11 | 0.89 – 1.34 |
| APO C2⁽⁴⁾ | | | | | | |
| Siemens Dimension® Chemistry System ^{(3)*} | mg/dL | 4.2 | 3.4 – 5.0 | g/L | 0.042 | 0.034 – 0.050 |
| APO C3⁽⁴⁾ | | | | | | |
| Siemens Dimension® Chemistry System ^{(3)*} | mg/dL | 12.6 | 10.1 – 15.1 | g/L | 0.126 | 0.101 – 0.151 |
| APO E⁽⁴⁾ | | | | | | |
| Siemens Dimension® Chemistry System ^{(3)*} | mg/dL | 3.5 | 2.8 – 4.2 | g/L | 0.035 | 0.028 – 0.042 |
| Lp(a) | | | | | | |
| Roche Modular P chemistry analysers* | mg/dL | 14 | 11 – 17 | g/L | 0.14 | 0.11 – 0.17 |
| Siemens ADVIA® Clinical Chemistry System ^{(3)*} | mg/dL | 20 | 16 – 24 | g/L | 0.20 | 0.16 – 0.24 |
| Siemens Dimension® Chemistry System ^{(3)*} | mg/dL | 12 | 10 – 15 | g/L | 0.12 | 0.10 – 0.15 |