

Apolipoproteins Control / Control Apolipoproteínas

Immunoturbidimetry / Inmunourbidimetría

Quantitative determination of Apolipoproteins (APO)
IVD
Store at 2 - 8°C.

PRODUCT CHARACTERISTICS

APO CONTROL is a lyophilised serum from human origin containing apolipoprotein concentrations suitable to evaluate the accuracy and precision of apolipoproteins determinations by turbidimetry method.

REAGENTS

APO-CONTROL	Control. Human serum. Sodium azide 0.95 g/L. APO concentrations are stated on the list below.
-------------	--

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

The concentration values of the Control are traceable to Secondary Reference Material Apo A-I WHO / IFCC (SP1-01) and Apo B WHO / IFCC (SP3-07), and Internal References Materials for APO C-II, C-III and E.

PREPARATION

Reconstitute (→) with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming.

The resulting control solution should be used immediately or stored at 2-8°C.

STORAGE AND STABILITY

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

PROCEDURE

To be use in turbidimetric assays.

PACKAGING

REF 93006 Cont. 1 x 1 mL

REF 93006 Cont. 1 x 1 mL

Determinación cuantitativa de Apolipoproteínas (APO)
IVD
Conservar a 2 - 8°C

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

APO CONTROL es un suero liofilizado de origen humano que contiene concentraciones de apolipoproteínas adecuadas para la evaluación de la exactitud y precisión de las determinaciones de apolipoproteínas por método turbidimétrico.

REACTIVOS

APO- CONTROL	Control. Suero humano. Azida sódica 0,95 g/L. Las concentraciones de APO vienen indicadas en la lista de la parte inferior de la hoja.
--------------	---

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACION

Los valores de concentración del Control están estandarizados frente a los Materiales de Referencia Secundarios Apo A-I WHO / IFCC (SP1-01) y Apo B WHO / IFCC (SP3-07), y Materiales de Referencia Interna para las APO C-II, C-III y E.

PREPARACION

Reconstituir (→) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Disolver mediante agitación suave. Evitar la formación de espuma.

Una vez reconstituido, usar inmediatamente o conservar a 2-8°C.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El Control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

PROCEDIMIENTO

Se utiliza en ensayos turbidimétricos.

PRESENTACIÓN

LOT	1034		2013/08
------------	------	--	---------

APOLIPOPROTEINS / APOLIPOPROTEÍNAS	METHOD / MÉTODO	CONCENTRATION / CONCENTRACIÓN (mg/dL)	RANGE / RANGE (mg/dL)
Apo A-I	Immunoturbidimetry / Inmunoturbidimetría	109	(91-124)
Apo A-II		23	(19-28)
Apo B		86	(73-101)
Apo C-II		3.5	(2.4-4.3)
Apo C-III		7.0	(5.9-8.3)
Apo E		3.5	(2.7-4.0)

This Control data sheet for lot is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.
This product was manufactured, packaged and tested in accordance to SPINREACT, S.A./S.A.U. Quality System and meets all product specifications. Our Quality System has been approved by an accredited registering body to ISO 9001.

Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B, C etc.) que siguen al nº de lote.
Este producto ha sido fabricado, acondicionado y controlado de acuerdo al Sistema de Calidad implantado en SPINREACT, S.A./S.A.U., cumpliendo todas sus especificaciones.

Nuestro Sistema de Calidad ha sido aprobado por una entidad certificadora de acuerdo a la norma ISO 9001.

