

REF A11A01647

CAL 2 x 1 ml

IVD CE



HORIBA ABX SAS  
B.P. 7290  
34184 MONTPELLIER Cedex 4  
FRANCE

# ABX Pentra HDL Cal

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

## Βαθμονομητής για τη μέτρηση της Χοληστερόλης Υψηλής Πυκνότητας Λιποπρωτεΐνης (HDL-C) με χρωματομετρία.

### Προοριζόμενη Χρήση

Ο **ABX Pentra HDL Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του **ABX Pentra HDL Direct CP**, Κωδ. A11A01636.

### Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra HDL Cal** είναι λυοφιλωμένος βαθμονομητής. Πρόκειται για παρασκεύασμα λυοφιλωμένου ανθρώπινου ορού που περιέχει λιποπρωτεΐνες διαφόρων κατηγοριών συμπεριλαμβανομένων λιποπρωτεϊνών υψηλής πυκνότητας.
- Η συσκευασία περιέχει 2 φιαλίδια βαθμονομητή (λυοφιλωμένο για 1 ml).

*Σημείωση: Η τιμή της χοληστερόλης HDL μπορεί να εντοπιστεί στη μέθοδο αναφοράς του Κέντρου Ελέγχου Λοιμώξεων (CDC) που περιγράφεται για τον προσδιορισμό της χοληστερόλης HDL.*

- Ο **ABX Pentra HDL Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί για την απόδοσή του εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο.

### Χειρισμός

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 1 ml απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το άνοιγμα του ελαστικού καλύμματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλωμένου υλικού.
2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 20 λεπτά τουλάχιστον.
3. Ανακινήστε αργά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Να μην ανακινείται δυνατά.

4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη συσκευή:
  - Για τον **Pentra C 200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δειγματοφορέα της συσκευής.
  - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.

### Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

### Αναγραφόμενες τιμές

Οι αναγραφόμενες τιμές έχουν προσδιοριστεί με διαδικασίες που μπορούν να εντοπιστούν στο Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη (NRS/CHOL). Τα υλικά βαθμονόμησης παρουσιάζουν συγκεντρώσεις σε επίπεδο ιατρικών αποφάσεων.

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών εξαρτώνται από την παρτίδα.

Η αναγραφόμενη τιμή υποδεικνύεται στο προσάρτημα που εσωκλείεται, Κωδ. 04710800.

### Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης της ετικέτας, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

# ABX Pentra HDL Cal

Αφού ανασυσταθεί, ο **ABX Pentra HDL Cal** παραμένει σταθερός για 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Η σταθερότητα ανασύστασης του βαθμονομητή μπορεί να παραταθεί με κλασματοποίηση και ψύξη του ανασυσταθέντος παρασκευάσματος βαθμονομητή σε λιγότερο από -70 °C μέχρι 4 εβδομάδες.

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

## Κατεστραμμένη συσκευασία

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

## Διαχείριση αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.
- Ο παρών βαθμονομητής περιέχει λιγότερο από 0.1 % αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Επειδή το αζίδιο του νατρίου μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις με το μόλυβδο και το χαλκό, σχηματίζοντας αζίδια μετάλλου, ο παρών βαθμονομητής πρέπει να απορρίπτεται με άφθονη ποσότητα νερού.

## Γενικές προφυλάξεις

- Το **ABX Pentra HDL Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον καθορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- **Προειδοποίηση** : Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική στην παρουσία των HBsAg, HCV και αντισώματος HIV 1/2. Επειδή καμία γνωστή μέθοδος ανάλυσης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως την απουσία του ιού της ηπατίτιδας Β, του ιού ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV) ή λοιπών μολυσματικών παραγόντων, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δείγματα ασθενών εν δυνάμει μολυσματικά και να χρησιμοποιούνται με την ανάλογη προσοχή σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (1, 2).
- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.

- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά στο βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

## Προειδοποίηση

Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

## Βιβλιογραφία

1. Occupational Safety and Health Standards : bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998 ; **6** :267-280.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.