

ABX Pentra HDL Cal

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

REF A11A01647

CAL 2 x 1 ml

IVD CE

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



Kalibrator do pomiaru stężenia Cholesterol w postaci lipoprotein o dużej gęstości (HDL-C) metodą kolorymetria.

Zastosowanie

ABX Pentra HDL Cal używa się jako kalibratora ABX Pentra HDL Direct CP, Nr ref. A11A01636.

Charakterystyka produktu

- Kalibrator ABX Pentra HDL Cal ma postać liofilizatu. Jest to preparat składający się z liofilizowanej surowicy krwi ludzkiej zawierającej lipoproteiny różnych klas, również lipoproteiny o dużej gęstości.
- W skład zestawu wchodzi 2 fiołki kalibratora (1 ml liofilizatu).

Uwaga: Stężenie cholesterolu HDL oznacza się zgodnie z opisaną metodą oznaczania stężenia cholesterolu HDL - metodą CDC.

- Kalibratora ABX Pentra HDL Cal należy używać zgodnie z niniejszą ulotką kalibratora oraz zgodnie z odnośnymi zaleceniami dotyczącymi obchodzenia się z odczynnikami. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty inaczej, niż opisano.

Postępowanie z preparatem

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 1 ml wody destylowanej lub zdemineralizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
2. Umieść fiołkę w temperaturze pokojowej temperatura pokojowa i pozwól jej odstać co najmniej 20 minut.
3. Powoli zakolysz fiołką, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj fiołką.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.

5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:

- Dla analizatora Pentra C 200 : Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
- Dla analizatora ABX Pentra 400 : Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.

Wymagane komponenty nie wchodzące w skład produktu

- HORIBA Medical odczynniki i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana

Wartości przypisane

Wartość przypisana została określona zgodnie z procedurami Krajowego Systemu Norm Cholesterolu (National Reference System for Cholesterol - NRS/CHOL). Materiały kalibracyjne mają stężenia bliskie stężeniu krytycznego dla podjęcia decyzji medycznej. Stężenia poszczególnych składników są specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości podano w załączniku, nr ref. 04710800.

Przechowywanie i stabilność

Kalibratory zachowują przydatność do użycia do upływu daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem, że są przechowywane w nieotwieranych fiołkach w temperaturze 2-8°C.

Po odtworzeniu, kalibrator ABX Pentra HDL Cal zachowuje stabilność przez 14 dni w temperaturze 2-8 °C.

ABX Pentra HDL Cal

Stabilność odtworzonego kalibratora można wydłużyć, porcjując go do probówek i zamrażając w temperaturze niższej od -70 °C na okres nie dłuższy niż 4 tyg..
Powyższą stabilność można uzyskać, gdy fiołki są szczelnie zamykane, natychmiast po użyciu odczytnika i przy unikaniu zanieczyszczeń.

Uszkodzenie opakowania

Nie wolno używać kalibratora w przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, jeżeli zniszczenie mogłoby mieć wpływ na jego prawidłowe działanie.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%. Ponieważ azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali, kalibrator należy wylewać do odpływu kanalizacyjnego, splukując obficie wodą.

Ogólne środki ostrożności

- Kalibratora **ABX Pentra HDL Cal** należy używać wyłącznie do oznaczania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA, nie stwierdzono obecności HBsAg, HCV, oraz przeciwciał skierowanych przeciwko HIV 1/2. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczkki B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych zakaźnych patogenów, należy traktować kalibratory, tak jak próbki pobrane od pacjentów, jako potencjalnie zakaźne. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiołki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.

- Nie używaj produktu, jeżeli nosi on widoczne oznaki zniszczenia biologicznego, chemicznego lub fizycznego.

Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

Bibliografia

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.