

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

Calibrador para a medição do Colesterol de Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL-C) por colorimetria.

Utilização

O **ABX Pentra HDL Cal** é utilizado para calibrar o **ABX Pentra HDL Direct CP**, Ref. A11A01636.

Características

- O **ABX Pentra HDL Cal** é um calibrador liofilizado. É uma preparação de soro humano liofilizado contendo lipoproteínas de várias classes incluindo lipoproteínas de alta densidade.
- O kit é composto por 2 frascos de calibrador (liofilizado para 1 ml).

Nota: O valor de colesterol HDL é estabelecido segundo o método de referência descrito do Centro para o Controlo de Doenças (CDC) para a determinação do colesterol HDL.

- O **ABX Pentra HDL Cal** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste calibrador e da forma especificada nas respectivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Reconstitua o conteúdo de um frasco com 1 ml de água destilada ou desionizada. Tenha cuidado ao abrir a tampa de borracha pois poderá perder algum material liofilizado.
2. Mantenha o frasco à temperatura ambiente, pelo menos 20 minutos.
3. Agite o frasco devagar, evitando que se forme espuma. Não agitar.
4. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.

5. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:

- Para o **Pentra C 200**: Coloque o recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
- Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Reagentes e analisador automático de química clínica HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório
- Água destilada ou desionizada

Valores atribuídos

O valor atribuído foi determinado por procedimentos descritos no National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Os materiais de calibração têm concentrações que se aproximam do nível de decisão médica.

A concentração dos componentes é específica de cada lote.

O valor atribuído está indicado no apêndice em anexo, Ref^a 04710800.

Armazenamento e Estabilidade

Os calibradores, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-8°C.

Uma vez reconstituído, o **ABX Pentra HDL Cal** permanece estável por 14 dias a 2-8 °C.

ABX Pentra HDL Cal

A estabilidade da reconstituição do calibrador pode ser aumentada formando alíquotas e congelando a preparação do calibrador reconstituído a temperaturas inferiores -70 °C durante um período máximo de 4 semanas.

Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o calibrador se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Gestão de resíduos

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante. Uma vez que a azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre formando azidas de metal explosivas, este calibrador deve ser eliminado utilizando grandes quantidades de água.

Precauções gerais

- O **ABX Pentra HDL Cal** deve ser utilizado apenas para a determinação da curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Não utilize a pipeta com a boca.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada não reactiva à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.

Aviso

É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.

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.