


ABX Pentra LDL Cal

- Pentra C 200
- ABX Pentra 400

REF A11A01678

CAL 2 x 1 ml

IVD CE

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



Kalibrator til måling af Lav densitet lipoprotein-kolesterol (LDL-C) ved kolorimetri

Tilsligtet anvendelse

ABX Pentra LDL Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra LDL Direct CP, ref, A11A01638

Egenskaber

- ABX Pentra LDL Cal er en frysetørret kalibrator. Det er et præparat af frysetørret humant serum, der indeholder lipoproteiner fra de forskellige lipoproteinklasser, herunder lav densitet lipoproteiner.
- Kittet består af 2 glas med kalibrator (frysetørret produkt til 1 ml).

Bemærk: LDL-kolesterolværdien kan spores til referencemetoden til bestemmelse af LDL-kolesterol (betakvantificering og Abell-Kendall-kolesterolanalyse; værdien bekræftes af et CDC-laboratorium ved betakvantificering).

- ABX Pentra LDL Cal skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere dets ydeevne, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Genopløs indholdet af et glas med 1 ml destilleret eller deioniseret vand.
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Glasset stilles ved stuetemperatur i mindst 5 minutter.
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.

5. Stil prøvekoppen på instrumentet:

- For Pentra C 200 : Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøvebakke.
- For ABX Pentra 400 : Stil prøvekoppen på det rigtige stativ på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemisk analysator.
- Standardlaboratorieudstyr
- Destilleret eller demineraliseret vand

Tildelte værdier

Den tildelte værdi er fastsat efter retningslinjer, der kan spores til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialernes koncentrationer ligger omkring det medicinske beslutningsniveau. Koncentrationen af bestanddelen(e) er partispecifikke. Den tildelte værdi er angivet i vedlagte bilag, ref. 04710801.

Opbevaring og stabilitet

Kalibratoren er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Efter den er rekonstitueret, er ABX Pentra LDL Cal stabil i 2 uger ved 2-8°C.

Den genopløste kalibrator kan afmåles og opbevares ved -80°C.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættestram på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

ABX Pentra LDL Cal

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider, så derfor skal kalibratoren bortskaffes ved udskylning med rigelige mængder vand.

Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra LDL Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet ikke-reaktiv for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

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.