


# 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 for måling av LDL-C (Low-Density Lipoprotein Cholesterol) ved hjelp av kolorimetri.

### Bruksområde

ABX Pentra LDL Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra LDL Direct CP, ref. A11A01638.

### Egenskaper

- ABX Pentra LDL Cal er en lyofilisert kalibrator. Det er et preparat av lyofilisert humant serum som inneholder lipoproteiner fra forskjellige lipoproteinklasser, inkludert LDL.
- Settet består av 2 reagenskopper med kalibrator (lyofilisert for 1 ml).

*Merk: LDL-kolesterolverdien er sporbar ved hjelp av referansemetoden for bestemmelse av LDL-kolesterol (betakvantifisering og Abell-Kendall-kolesterolanalyse; verdien bekreftes av et CDC-laboratorium ved hjelp av betakvantifisering).*

- ABX Pentra LDL Cal må brukes i henhold til denne kalibratormeldingen og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagensmiddelet. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering

1. Løs opp innholdet i én reagenskopp fylt med 1 ml destillert eller deionisert vann.  
Vær forsiktig når du åpner gummilokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille.
2. La reagenskoppen hvile ved romtemperatur i minst 5 minutter.
3. Vend reagenskoppen sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
4. Fjern korken på reagenskoppen og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøve kopp.

5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:

- For Pentra C 200 : Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
- For ABX Pentra 400 : Plasser prøvekoppen i korrekt stativ på instrumentet.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagensmidler og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr
- Destillert eller deionisert vann

### Tildelte verdier

Den tildelte verdien har blitt fastsatt ved hjelp av prosedyrer som kan spores tilbake til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialene har konsentrasjoner som ligger rundt det medisinske bestemmelsesnivået.

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke. Den tildelte verdien er oppgitt i det vedlagte tillegget, ref. 04710801.

### Oppbevaring og stabilitet

Kalibratører i uåpnede reagenskopper er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

Etter utblanding er ABX Pentra LDL Cal stabil i 2 uker ved 2-8°C.

Den utblandede kalibratoren kan deles i like deler og oppbevares ved -80°C.

# ABX Pentra LDL Cal

Stabilitet oppnås når reagenskoppene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

## Skadet innpakning

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel. Siden natriumazid kan reagere med bly og kopper og danne eksplosive metallazider, må kalibratoren avhendes ved å skylles ut med rikelige mengder vann.

## Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra LDL Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og vist seg å ikke reagere på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som om de er potensielt smittsomme og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagenskoppene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

## Warning

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

## 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.