

REF A11A01647

CAL 2 x 1 mL

IVD  2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra HDL Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C230
- Yumizen C240
- Yumizen C560

Calibrant pour le dosage du cholestérol HDL (lipoprotéine de haute densité) par colorimétrie.

Domaine d'utilisation ^{a b c d}

ABX Pentra HDL Cal est utilisé pour l'étalonnage des méthodes quantitatives de diagnostic *in vitro* HORIBA avec le(s) paramètre(s) suivant(s) :
Cholestérol HDL (lipoprotéine de haute densité)
Utilisation en laboratoires cliniques.

Caractéristiques

- **ABX Pentra HDL Cal** est un calibrant lyophilisé. C'est une préparation de sérum humain lyophilisé contenant des lipoprotéines provenant de différentes classes de lipoprotéines y compris les lipoprotéines de haute densité.
- Ce kit est composé de 2 flacons de calibrant (lyophilisat pour 1 mL).

Remarque : la valeur du cholestérol HDL est traçable par rapport à la méthode de référence décrite par le CDC (Center for Disease Control) pour la détermination du cholestérol HDL.

- **ABX Pentra HDL Cal** doit être utilisé conformément à la présente notice et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^d

1. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 1 mL d'eau distillée ou désionisée.
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.
2. Laisser le flacon reposer pendant au moins 20 minutes (température ambiante).
3. Agiter doucement le flacon, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
4. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
5. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C200** : Placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
 - Pour **Pentra C400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : Placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **Yumizen C230/C240/C560** : Placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- HORIBA.
- Eau distillée ou désionisée.
- Equipement standard de laboratoire.

^aModification : modification de chapitre Domaine d'utilisation.

^bModification : modification du marquage CE.

^cModification : nouvelle forme de notice.

^dModification : instrument ajouté.

ABX Pentra HDL Cal

Valeurs théoriques ^e

La valeur théorique a été déterminée par des procédures traçables par rapport au système NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Les matériels de calibration ont des concentrations avoisinant le niveau de décision médicale.

Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire doit établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors de l'intervalle de confiance donné.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

Les valeurs théoriques sont indiquées dans l'annexe incluse.

L'annexe peut également être téléchargée sur notre site Internet www.horiba.com.

Conservation et stabilité ^f

Stabilité avant ouverture :

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est stocké entre 2-8°C.

Stabilité après reconstitution :

Stable pendant 14 jours entre 2-8°C.

La stabilité de la reconstitution du calibrant peut être étendue en aliquotant la préparation de calibrant reconstitué et en la congelant à une température inférieure à -70°C pendant 4 semaines maximum.

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Traitement des déchets ^g

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce calibrant contient moins de 0,1% d'azote de sodium (conservateur).

Précautions générales ^h

- **ABX Pentra HDL Cal** doit uniquement être utilisé pour la détermination de la courbe de calibration. Destinée à une utilisation en laboratoire.

- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Avertissement**
H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **P264** : Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.
P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P330 : Rincer la bouche.
P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Etant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrants doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la FDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.

^eModification : information ajoutée.

^fModification : modification de la conservation et de la stabilité.

^gModification : modification du traitement des déchets.

^hModification : modification de précautions générales.

ABX Pentra HDL Cal

- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Bibliographie

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.

