

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

Calibratore per la misurazione del colesterolo legato alle lipoproteine ad alta densità (HDL-C) mediante colorimetria.

Uso previsto ^{a b c d}

ABX Pentra HDL Cal è utilizzato per la calibrazione dei metodi quantitativi diagnostici HORIBA *in vitro* con il o i parametri seguenti:

Colesterolo legato alle lipoproteine ad alta densità (HDL-C)

Uso nei laboratori di analisi.

Caratteristiche

- **ABX Pentra HDL Cal** è un calibratore liofilizzato. Consiste in una preparazione di siero umano liofilizzato contenente lipoproteine appartenenti a più classi, comprese le lipoproteine ad alta densità.
- Il kit contiene 2 fiale del calibratore (liofilizzato per 1 mL).

Nota: il valore del colesterolo HDL fa capo al metodo di riferimento definito dal Center for Disease Control (CDC) relativo alla determinazione di questo tipo di colesterolo.

- **ABX Pentra HDL Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione ^d

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 1 mL di acqua distillata o deionizzata.
Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
2. Lasciar riposare la fiala per almeno 20 minuti (temperatura ambiente).
3. Agitare la fiala con delicatezza evitando la formazione di schiuma. Non scuotere.
4. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
5. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C200**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
 - Per **Pentra C400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **Yumizen C230/C240/C560**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Acqua distillata o deionizzata.
- Attrezzature standard per laboratorio.

^aModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

^bModifica: modifica del marchio CE.

^cModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

^dModifica: strumento aggiunto.

ABX Pentra HDL Cal

Valori assegnati ^e

Il valore assegnato è stato determinato da procedure rintracciabili dal National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Le concentrazioni dei materiali di calibrazione si aggirano sul livello decisionale medico.

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare l'allegato anche dal sito www.horiba.com.

Conservazione e stabilità ^f

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo la ricostituzione:

Stabile per 14 giorni a una temperatura di 2-8°C.

Se si fraziona la preparazione del calibratore ricostituito e la si congela a una temperatura inferiore a -70°C per un massimo di 4 settimane è possibile estendere la stabilità di ricostituzione del calibratore.

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti ^g

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

Precauzioni di carattere generale ^h

- **ABX Pentra HDL Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
Per uso in laboratorio.

- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Attenzione**
H302: Nocivo se ingerito.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **P264:** Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.
P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P330: Sciacquare la bocca.
P501: Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Non pipettare con la bocca.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

^eModifica: aggiunta di informazioni.

^fModifica: modifica della conservazione e della stabilità.

^gModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

^hModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

ABX Pentra HDL Cal

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

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.

