

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

Calibrador para a medição do colesterol de lipoproteínas de alta densidade (HDL-C) por colorimetria.

Utilização ^{a b c d}

ABX Pentra HDL Cal é utilizado para a calibração de métodos quantitativos de diagnóstico *in vitro* da HORIBA com o(s) seguinte(s) parâmetro(s):
Colesterol de Lipoproteínas de Alta Densidade (HDL-C)
Utilização em laboratórios clínicos.

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.

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

Preparação ^d

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 na vertical durante, pelo menos, 20 minutos (temperatura ambiente).
3. Agite o frasco devagar, evitando que se forme espuma. Não agite.
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 C200**: Coloque o recipiente de amostra na posição correta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
 - Para o **Pentra C400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.
 - Para o **Yumizen C230/C240/C560**: Coloque o recipiente de amostra na posição correta, no tabuleiro de amostras do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- HORIBA.
- Água destilada ou desionizada.
- Equipamento standard de laboratório.

^aModificação: alteração do capítulo Utilização.

^bModificação: alteração da marcação CE.

^cModificação: novo formato do folheto.

^dModificação: instrumento adicionado.

ABX Pentra HDL Cal

Valores atribuídos ^e

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.

Os resultados devem ficar dentro dos limites do intervalo de confiança definido. Cada laboratório deve estabelecer o procedimento a seguir caso os resultados não fiquem dentro do intervalo de confiança estabelecido.

A concentração dos componentes é específica de cada lote.

Os valores atribuídos estão indicados no apêndice em anexo.

O anexo também pode ser descarregado no nosso site www.horiba.com.

Armazenamento e Estabilidade ^f

Estabilidade antes da abertura:

Estável até à data de vencimento marcada na etiqueta, se armazenado a 2-8°C.

Estabilidade após reconstituição:

Estável durante 14 dias a 2-8°C.

A estabilidade da reconstituição do calibrador pode ser aumentada formando alíquotas e congelando a preparação do calibrador reconstituído a temperaturas inferiores a -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.

Gestão de resíduos ^g

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauções gerais ^h

- **ABX Pentra HDL Cal** deve ser utilizada apenas para determinar a curva de calibração. Para utilização laboratorial.

- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- Sujeito a prescrição.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N.º.1272/2008.
- **Cuidado**
 - H302:** Nocivo por ingestão.
 - H412:** Nocivo para organismos aquáticos com efeitos de longa duração.
- **P264:** Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
- **P270:** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
- **P273:** Evitar a libertação para o ambiente.
- **P301 + P312:** EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- **P330:** Enxaguar a boca.
- **P501:** Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Não pipete pela 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 negativa 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.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.

^eModificação: informação adicionada.

^fModificação: modificação de armazenamento e estabilidade.

^gModificação: modificação da gestão de resíduos.

^hModificação: modificação das precauções gerais.

ABX Pentra HDL Cal

- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.

Referência

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.

