

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 la medición de colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL-C) mediante colorimetría.

Uso previsto ^{a b c d}

ABX Pentra HDL Cal se utiliza para la calibración de los métodos cuantitativos de diagnóstico *in vitro* HORIBA con el/los siguiente(s) parámetro(s):

Colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL-C)

Uso de laboratorios clínicos.

Características

- **ABX Pentra HDL Cal** es un calibrador liofilizado. Es una preparación de suero humano liofilizado que contiene lipoproteínas de los diferentes tipos de lipoproteínas, incluidas las lipoproteínas de alta densidad.
- El kit está compuesto por 2 viales de calibrador (liofilizado para 1 mL).

Nota: El valor de colesterol HDL se traza según el método de referencia descrito por el Centro de Control de Enfermedades (CDC, Center for Disease Control) para la determinación del colesterol HDL.

- **ABX Pentra HDL Cal** debe utilizarse siguiendo este aviso y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación ^d

1. Reconstituya el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada o desionizada.
Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.
2. Deje reposar el vial durante al menos 20 minutos (temperatura ambiente).
3. Agite suavemente el vial para que no se forme espuma. No lo agite enérgicamente.
4. Retire el tapón del vial y use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.
5. Coloque el contenedor de muestra en el instrumento:
 - Para **Pentra C200**: Coloque el contenedor de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.
 - Para **Pentra C400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
 - Para **ABX Pentra 400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
 - Para **Yumizen C230/C240/C560**: Coloque el contenedor de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.

^aModificación: modificación del capítulo sobre el uso previsto.

^bModificación: modificación de la marca CE.

^cModificación: formulario de folleto nuevo.

^dModificación: instrumento añadido.

ABX Pentra HDL Cal

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Reactivos médicos y analizador automático de química HORIBA.
- Agua destilada o desionizada.
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Valores asignados ^e

El valor asignado se ha determinado mediante procedimientos que cumplen el Sistema de Referencia Nacional para el Colesterol (NRS/CHOL, National Reference System for Cholesterol). Los materiales de calibración tienen concentraciones en torno al nivel de decisión médica.

Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio debe establecer los procedimientos que se deben seguir en caso de que los resultados se encuentren fuera del intervalo de confianza.

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

Los valores asignados se indican en el anexo.

Este anexo también puede descargarse de nuestro sitio web www.horiba.com.

Conservación y estabilidad ^f

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la reconstitución:

Estable durante 14 días a 2-8°C.

La estabilidad de reconstitución del calibrador puede ampliarse hasta -70°C si se reparte en alícuotas y se congela el preparado del calibrador reconstituido a una temperatura inferior a 4 semanas.

Esta estabilidad se obtiene cuando los viales se cierran bien inmediatamente después de su uso y se protegen de la contaminación.

Tratamiento de los residuos ^g

- Consulte las normas legales locales.
- Este calibrador contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauciones generales ^h

- **ABX Pentra HDL Cal** debe utilizarse sólo para la determinación de la curva de calibración. Para uso en laboratorio.
- Este calibrador está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Advertencia**
H302: Nocivo en caso de ingestión.
H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos de larga duración.
- **P264:** Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
P330: Enjuagarse la boca.
P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- No pipetear con la boca.
- **Advertencia:** material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de estos productos se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado negativas en cuanto a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los calibradores se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2).

^eModificación: información añadida.

^fModificación: modificación de las condiciones de conservación y estabilidad.

^gModificación: modificación del tratamiento de los residuos.

^hModificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra HDL Cal

- Los viales del calibrador se deben desechar después de utilizarlos. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) correspondiente del calibrador.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento es aplicable al calibrador utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Referencia

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.

