

REF A11A01678

CAL 2 x 1 mL

IVD  2797

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

ABX Pentra LDL Cal

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

Kalibrator til måling af lav densitet lipoprotein-kolesterol (LDL-C) ved kolorimetri.

Tilsigtet anvendelse ^{a b c d}

ABX Pentra LDL Cal bruges til kalibrering af *in vitro*-diagnostiske kvantitative HORIBA-metoder med følgende parameter(e):

Lav densitet lipoprotein-kolesterol (LDL-C)
Klinisk laboratorieanvendelse.

Egenskaber

- **ABX Pentra LDL Cal** er en frysetørret kalibrator. Det er et præparat af frysetørret humant serum, der indeholder lipoproteiner fra de forskellige lipoproteinklasser, herunder lav densitet lipoproteiner.
- Kittet består af 2 glas med kalibrator (frysetørret produkt til 1 mL).

Bemærk: LDL-kolesterolværdien kan spores til referencemetoden til bestemmelse af LDL-kolesterol (betakvantificering og Abell-Kendall-kolesterolanalyse; værdien bekræftes af et CDC-laboratorium ved betakvantificering).

- **ABX Pentra LDL Cal** skal anvendes i henhold til denne vejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering ^d

1. Rekonstituer indholdet af et glas med 1 mL destilleret eller deioniseret vand.
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Lad glasset stå i mindst 5 minutter (stuetemperatur).
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
5. Stil prøvekoppen på instrumentet:
 - Til **Pentra C200**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.
 - Til **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet
 - Til **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet
 - Til **Yumizen C230/C240/C560**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøveområde.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA reagenser og automatiseret klinisk kemianalysator.
- Destilleret eller deioniseret vand.
- Standardlaboratorieudstyr.

^aModifikation: ændring af kapitlet Tilsigtet anvendelse.

^bModifikation: ændring af CE-mærke.

^cModifikation: ny form på indlægsseddel.

^dModifikation: instrument tilføjet.

ABX Pentra LDL Cal

Tildelte værdier ^e

Den tildelte værdi er fastsat efter retningslinjer, der kan spores til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialernes koncentrationer ligger omkring det medicinske beslutningsniveau. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert enkelt laboratorium bør fastlægge retningslinjer for, hvad der bør gøres, såfremt resultaterne ligger uden for det angivne konfidensinterval. Koncentrationen af bestanddelen(e) er lotspecifikke. Tildelte værdier er angivet i det vedlagte vedlagte bilag. Bilaget kan også hentes på vores website www.horiba.com.

Opbevaring og stabilitet^f

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter rekonstituering:

Stabil i 2 uger ved 2-8°C. Stabiliteten af kalibratoren efter rekonstituering kan forlænges med afmåling og nedfrysning af den genopløste kalibrator ved under -80°C i op til 4 uger. Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hætteerne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Affaldshåndtering ^g

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler ^h

- **ABX Pentra LDL Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven. Til brug på laboratorier.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

- **Advarsel**
H302: Farlig ved indtagelse.
H412: Skadeligt med langtidsvirkninger for organismer, der lever i vand.
- **P264:** Vask hænderne grundigt efter brug.
P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P330: Skyl munden.
P501: Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Undlad at pipettere med munden.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorene behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.
- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

^eModifikation: information tilføjet.

^fModifikation: modifikation af opbevaring og stabilitet.

^gModifikation: modifikation af affaldshåndtering.

^hModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra LDL Cal

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.

