

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 für die HDL-Cholesterinbestimmung (LDL-C) durch Kolorimetrie.

Verwendungszweck ^{a b c d}

ABX Pentra LDL Cal dient zur Kalibrierung der diagnostischen quantitativen *In-vitro*-Bestimmung bei HORIBA-Verfahren mit folgenden Parametern: LDL-Cholesterin (LDL-C)
Verwendung in klinischen Labors.

Eigenschaften

- **ABX Pentra LDL Cal** ist ein lyophilisierter Kalibrator. Es handelt sich um eine Mischung aus lyophilisiertem Humanserum, das Lipoproteine verschiedener Lipoproteinklassen enthält, einschließlich Lipoproteinen mit geringer Dichte.
- Das Kit besteht aus 2 Flaschen des Kalibrators (Lyophilisat für 1 mL).

Hinweis: Der LDL-Cholesterinwert lässt sich anhand der Referenzmethode zur Bestimmung von LDL-Cholesterin nachvollziehen (Beta-Quantifizierung und Abell-Kendall-Cholesterinmessung; der Wert wird von einem CDC-Labor bestätigt, das Beta-Quantifizierung einsetzt).

- **ABX Pentra LDL Cal** sollte gemäß diesen Anweisungen und den Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes verwendet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung ^d

1. Den Inhalt einer Flasche mit 1 mL Aqua dest./deion. auflösen.
Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
2. Das Fläschchen mindestens 5 Minuten (Raumtemperatur) stehen lassen.
3. Flasche nur leicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Nicht schütteln.
4. Verschluss der Flasche entfernen; die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.
5. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
 - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probensteller des Geräts platzieren.
 - Für **Pentra C400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.
 - Für **Yumizen C230/C240/C560**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probensteller des Geräts platzieren.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie.
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser.
- Standard-Laborausrüstung.

^aÄnderung: Änderung des Kapitels Verwendungszweck.

^bÄnderung: Änderung des CE-Kennzeichens.

^cÄnderung: Neues Beilageformular.

^dÄnderung: Gerät hinzugefügt.

ABX Pentra LDL Cal

Deklarierte Werte ^e

Der deklarierte Wert wurde mittels Verfahren bestimmt, die durch das NRS/CHOL (Nationales Referenzsystem für Cholesterin) rückverfolgbar sind. Die Konzentration des Kalibrationsmaterials liegt in etwa beim kritischen Wert.

Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Vertrauensgrenzwerte liegen. Jedes Labor muss das Verfahren festlegen, das einzuhalten ist, wenn die Ergebnisse außerhalb des gegebenen Vertrauensintervalls liegen.

Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.

Die deklarierten Werte sind im beiliegenden Anhang aufgeführt.

Der Anhang kann auch von unserer Website heruntergeladen werden www.horiba.com.

Lagerung und Haltbarkeit^f

Haltbarkeit vor dem Öffnen:

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2-8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach der Auflösung:

Haltbar für 2 Wochen bei 2-8°C.

Die Haltbarkeit des aufgelösten Kalibrators kann durch Aufteilen und Einfrieren bei unter -80°C um bis zu 4 Wochen verlängert werden.

Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

Entsorgung ^g

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^h

- **ABX Pentra LDL Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
Zur Verwendung in einem Labor.

- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Nur für die bestimmungsgemäße Verwendung.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.
- **Warnung**
H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **P264:** Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P330: Mund ausspülen.
P501: Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeneinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere Infektionserreger vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.

^eÄnderung: Informationen hinzugefügt.

^fÄnderung: Änderung der Lagerung und Haltbarkeit.

^gÄnderung: Änderung der Entsorgung.

^hÄnderung: Änderung der allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.

ABX Pentra LDL Cal

- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

Referenz

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.

