

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

Βαθμονομητής για τη μέτρηση της χοληστερόλης χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL-C) με χρωματομετρία.

Προοριζόμενη χρήση ^{a b c d}

Το **ABX Pentra LDL Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση *in vitro* διαγνωστικών ποσοτικών μεθόδων HORIBA με τις ακόλουθες παραμέτρους:
Χοληστερόλη χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL-C)
Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra LDL Cal** είναι λυοφιλιωμένος βαθμονομητής. Αποτελεί παρασκεύασμα λυοφιλιωμένου ανθρώπινου ορού που περιέχει λιποπρωτεΐνες από διάφορες κατηγορίες λιποπρωτεϊνών συμπεριλαμβανομένων των λιποπρωτεϊνών χαμηλής πυκνότητας.
- Η συσκευασία περιέχει 2 φιαλίδια βαθμονομητή (λυοφιλιωμένο για 1 mL).

Σημείωση: Η τιμή της χοληστερόλης LDL είναι ανιχνεύσιμη στη Μέθοδο Αναφοράς για τον προσδιορισμό της Χοληστερόλης LDL (Ποσοτικοποίηση Beta και μέτρηση της χοληστερόλης με τη μέθοδο Abell-Kendall. Η τιμή επιβεβαιώνεται από εργαστήριο Κέντρου ελέγχου λοιμώξεων (CDC) που χρησιμοποιεί τη μέθοδο ποσοτικοποίησης Beta).

- Το **ABX Pentra LDL Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο και τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός ^d

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 1 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού.
Προσέχετε όταν ανοίγετε το ελαστικό πώμα, διότι υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.
2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεί για τουλάχιστον 5 λεπτά (θερμοκρασία δωματίου).
3. Ανακινήστε το φιαλίδιο σιγά, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Μην ανακινείτε.
4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και με μία πιπέτα μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο σε δειγματοληπτικό καψάκι.
5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή.:
 - Για **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
 - Για **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον κατάλληλο δειγματοφορέα του αναλυτή.
 - Για **Yumizen C230/C240/C560**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στον δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.

^aΤροποποίηση: τροποποίηση κεφαλαίου Προοριζόμενης χρήσης.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση της σήμανσης CE.

^cΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^dΤροποποίηση: προσθήκη οργάνου.

ABX Pentra LDL Cal

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αντιδραστήρια και αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας της HORIBA.
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Εκχωρημένες τιμές ^e

Οι αναγραφόμενες τιμές έχουν προσδιοριστεί με διαδικασίες που μπορούν να εντοπιστούν στο Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη (NRS/CHOL). Τα υλικά βαθμονόμησης παρουσιάζουν συγκεντρώσεις σε επίπεδο ιατρικών αποφάσεων.

Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους τιμών των προκαθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τη διαδικασία που θα πρέπει να τηρείται στην περίπτωση που τα αποτελέσματα βρίσκονται εκτός του δεδομένου διαστήματος εμπιστοσύνης.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Οι εκχωρηθείσες τιμές αναφέρονται στο παράρτημα που εσωκλείεται.

Μπορείτε να μεταφορτώσετε το παράρτημα και από το δικτυακό μας τόπο www.horiba.com.

Φύλαξη και σταθερότητα^f

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά την ανασύσταση:

Σταθερό για 2 εβδομάδες στους 2-8°C.

Η σταθερότητα ανασύστασης του βαθμονομητή μπορεί να παραταθεί με κλασματοποίηση και ψύξη του ανασυσταθέντος παρασκευάσματος βαθμονομητή σε λιγότερο από -80°C μέχρι 4 εβδομάδες.

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

Διαχείριση αποβλήτων ^g

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Γενικές προφυλάξεις ^h

- Το **ABX Pentra LDL Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης. Για εργαστηριακή χρήση.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Προειδοποίηση**
H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις.
- **P264:** Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270: Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P330: Ξεπλύνετε το στόμα.
P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.

^eΤροποποίηση: προσθήκη πληροφοριών.

^fΤροποποίηση: τροποποίηση φύλαξης και σταθερότητας.

^gΤροποποίηση: τροποποίηση διαχείρισης αποβλήτων.

^hΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra LDL Cal

- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Τα φιαλίδια του μάρτυρα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν ότι το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Βιβλιογραφία

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.

