

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

Calibratore per la misurazione del colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (LDL-C) mediante colorimetria.

Uso previsto ^{a b c d}

ABX Pentra LDL Cal è utilizzato per la calibrazione dei metodi quantitativi diagnostici HORIBA *in vitro* con il o i parametri seguenti:

Colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (LDL-C)

Uso nei laboratori di analisi.

Caratteristiche

- **ABX Pentra LDL Cal** è un calibratore liofilizzato. Consiste in una preparazione di siero umano liofilizzato contenente lipoproteine appartenenti a più classi, comprese le lipoproteine a bassa densità.
- Il kit contiene 2 fiale del calibratore (liofilizzato per 1 mL).

Nota: il valore di colesterolo LDL è rintracciabile dal Metodo di riferimento per la determinazione del colesterolo LDL (quantificazione beta e analisi del colesterolo di Abell-Kendall; il valore è confermato da un laboratorio CDC utilizzando la quantificazione beta).

- **ABX Pentra LDL Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

Manipolazione ^d

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 1 mL di acqua distillata o deionizzata.
Aprire il tappo di gomma con cautela per evitare la perdita di materiale liofilizzato.
2. Lasciar riposare la fiala per almeno 5 minuti (temperatura ambiente).
3. Agitare la fiala con delicatezza evitando la formazione di schiuma. Non scuotere.
4. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
5. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C200**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
 - Per **Pentra C400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: Posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **Yumizen C230/C240/C560**: Posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- HORIBA e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Acqua distillata o deionizzata.
- Attrezzature standard per laboratorio.

^aModifica: modifica del capitolo Uso previsto.

^bModifica: modifica del marchio CE.

^cModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

^dModifica: strumento aggiunto.

ABX Pentra LDL Cal

Valori assegnati ^e

Il valore assegnato è stato determinato da procedure rintracciabili dal National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Le concentrazioni dei materiali di calibrazione si aggirano sul livello decisionale medico.

I risultati devono essere compresi nella gamma dei limiti di fiducia definiti. Ogni laboratorio è tenuto a fissare la procedura da seguire nel caso in cui i risultati non rientrino nei limiti di fiducia definiti.

La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto.

I valori assegnati sono indicati nella documentazione allegata.

È possibile scaricare l'allegato anche dal sito www.horiba.com.

Conservazione e stabilità ^f

Stabilità prima dell'apertura:

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C.

Stabilità dopo la ricostituzione:

Stabile per 2 settimane a una temperatura di 2-8°C.

Se si fraziona la preparazione del calibratore ricostituito e la si congela a una temperatura inferiore a -80°C per un massimo di 4 settimane è possibile estendere la stabilità di ricostituzione del calibratore.

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti ^g

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

Precauzioni di carattere generale ^h

- **ABX Pentra LDL Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
Per uso in laboratorio.

- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Attenzione**
H302: Nocivo se ingerito.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **P264:** Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.
P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P330: Sciacquare la bocca.
P501: Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Non pipettare con la bocca.
- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

^eModifica: aggiunta di informazioni.

^fModifica: modifica della conservazione e della stabilità.

^gModifica: modifica della gestione dei rifiuti.

^hModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

ABX Pentra LDL Cal

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.

Bibliografia

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.

