

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 for måling av LDL-C (Low-Density Lipoprotein Cholesterol) ved kolorimetri.

Tilsiktet bruk ^{a b c d}

ABX Pentra LDL Cal brukes til kalibrering av kvantitative HORIBA-metoder for *in vitro*-diagnostikk med følgende parameter(e):
LDL-C (Low-Density Lipoprotein Cholesterol)
Til bruk i kliniske laboratorier.

Egenskaper

- **ABX Pentra LDL Cal** er en lyofilisert kalibrator. Det er et preparat av lyofilisert humant serum som inneholder lipoproteiner fra forskjellige lipoproteinklasser, inkludert LDL.
- Kittet består av 2 flasker med kalibrator (lyofilisat for 1 mL).

Merk: LDL-kolesterolverdien er sporbar ved hjelp av referansemetoden for bestemmelse av LDL-kolesterol (betakvantifisering og Abell-Kendall-kolesterolanalyse; verdien bekreftes av et CDC-laboratorium ved hjelp av betakvantifisering).

- **ABX Pentra LDL Cal** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering ^d

1. Løs opp innholdet i én flaske fylt med 1 mL destillert eller deionisert vann.
Vær forsiktig når du åpner gummilokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille.
2. La flasken hvile i minst 5 minutter (romtemperatur).
3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
4. Fjern korken på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen på riktig hylle i instrumentet
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen på riktig hylle i instrumentet
 - For **Yumizen C230/C240/C560**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Destillert eller deionisert vann.
- Standard laboratorieutstyr.

^aModifisering: endring av kapittelet "Tiltenkt bruk".

^bModifisering: endring av CE-merke.

^cModifisering: ny brosjyreform.

^dModifisering: instrument føyd til.

ABX Pentra LDL Cal

Tildelte verdier ^e

Den tildelte verdien har blitt fastsatt ved hjelp av prosedyrer som kan spores tilbake til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialene har konsentrasjoner som ligger rundt det medisinske bestemmelsesnivået.

Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke.

De tildelte verdiene er oppgitt i det vedlagte tillegget.

Tillegget kan også lastes ned fra vårt nettsted www.horiba.com.

Oppbevaring og stabilitet^f

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter utblanding:

Stabil i 2 uker ved 2-8°C.

Kalibratorens utblandingsstabilitet kan forlenges ved å dele den i like deler og fryse ned det utblandede kalibratorpreparatet ved en temperatur på under -80°C i opptil 4 uker.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

Avfallshåndtering ^g

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler ^h

- **ABX Pentra LDL Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven. For bruk i laboratorier.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- Må kun brukes som foreskrevet.

- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H302: Farlig ved svelging.
H412: Skadelig for liv i vann med langvarige virkninger.
- **P264:** Vask hendene grundig etter håndtering.
P270: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P273: Unngå utslipp til miljøet.
- **P301 + P312:** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSENTER eller lege ved ubehag.
P330: Skyll munnen.
P501: Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

^eModifisering: informasjon tilføyd

^fModifisering: endring av oppbevaring og stabilitet.

^gModifisering: endring av avfallshåndtering.

^hModifisering: endring av generelle forholdsregler.

ABX Pentra LDL Cal

Referanse

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.

