

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 do oznaczania stężenia cholesterolu w postaci lipoprotein o niskiej gęstości (LDL-C) metodą kolorymetryczną.

Zastosowanie ^{a b c d}

ABX Pentra LDL Cal jest stosowany do kalibracji diagnostycznych metod ilościowych *in vitro* HORIBA z poniższymi parametrami:

Cholesterol w postaci lipoprotein o niskiej gęstości (LDL-C)

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Charakterystyka produktu

- Kalibrator **ABX Pentra LDL Cal** ma postać liofilizatu. Jest to preparat składający się z liofilizowanej surowicy krwi ludzkiej, zawierającej lipoproteiny różnych klas, również lipoproteiny o niskiej gęstości.
- W skład zestawu wchodzi 2 fiołki kalibratora (1 mL liofilizatu).

Uwaga: Stężenie cholesterolu LDL oznacza się w oparciu o metodę referencyjną służącą do oznaczania stężenia cholesterolu HDL (metoda ultrawierowania tzw. beta quantification oraz metoda Abell-Kendall) – wartość stężenia jest potwierdzana metodą CDC, z zastosowaniem beta quantification.

- **ABX Pentra LDL Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem ^d

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 1 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
2. Pozwól fiołce odstać przez co najmniej 5 minut (temperatura pokojowa).
3. Powoli zakołysz fiołką, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - W przypadku **Pentra C200**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - W przypadku **Pentra C400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwym statywie analizatora
 - W przypadku **ABX Pentra 400**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwym statywie analizatora
 - W przypadku **Yumizen C230/C240/C560**: Umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.

^aModyfikacja: modyfikacja rozdziału „Zastosowanie”.

^bModyfikacja: modyfikacja znaku CE.

^cModyfikacja: nowy format ulotki.

^dModyfikacja: dodano analizator.

ABX Pentra LDL Cal

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki i zautomatyzowany analizator biochemiczny HORIBA.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

Wartości przypisane ^e

Wartość przypisana została określona zgodnie z procedurami Krajowego Systemu Norm Cholesterolu (National Reference System for Cholesterol - NRS/CHOL). Materiały kalibracyjne mają stężenia bliskie stężeniu krytycznego dla podjęcia decyzji medycznej.

Wyniki muszą mieścić się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno opracować procedurę postępowania w razie uzyskania wyników wykraczających poza dany przedział ufności.

Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

Przypisane wartości podano w załączonym dodatku.

Dodatek można także pobrać z naszej witryny internetowej www.horiba.com.

Przechowywanie i stabilność ^f

Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Stabilność po odtworzeniu:

Produkt stabilny przez 2 tygodnie w temperaturze 2-8°C. Stabilność odtworzonego kalibratora można wydłużyć, porcjując go do probówek i zamrażając w temperaturze poniżej -80°C na okres nie dłuższy niż 4 tygodnie. Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

Postępowanie z odpadami ^g

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w stężeniu poniżej 0,1%.

Ogólne środki ostrożności ^h

- **ABX Pentra LDL Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji. Do użytku laboratoryjnego.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Ostrzeżenie**
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powoduje długotrwałe skutki.
- **P264:** Umyć dokładnie ręce po użyciu.
P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia, skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub wezwać lekarza.
P330: Wypłukać usta.
P501: Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Nie pipetować ustami.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.

^eModyfikacja: dodano informację.

^fModyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

^gModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

^hModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra LDL Cal

- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego w danym przypadku kalibratora.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

Piśmiennictwo

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.

