2026/02/23
A98A00021HRU

REF A11A01678

CAL 2 x 1 мл

IVD CE 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**

Калибратор для измерения холестерина липопротеинов низкой плотности (Х-ЛПНП) колориметрическим методом

Предполагаемое использование [a] [b] [c] [d]

ABX Pentra LDL Cal используется для калибровки *in vitro* диагностических методов количественного определения HORIBA, имеющих следующие параметры:
Холестерин липопротеинов низкой плотности (Х-ЛПНП)
Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Характеристики

- **ABX Pentra LDL Cal** представляет собой лиофилизированный калибратор. Это препарат лиофизилированной сыворотки крови человека, содержащей липопротеины различных классов, в том числе липопротеины низкой плотности.
- Набор состоит из 2 флаконов калибратора (лиофилизат, 1 мЛ).

Примечание. Значение холестерина ЛПНП прослеживается по отношению к эталонному методу для определения холестерина ЛПНП (анализ на холестерин методом бета-квантификации и методом Абеля — Кендалла; значение подтверждено лабораторией CDC с использованием метода бета-квантификации).

- **ABX Pentra LDL Cal** следует использовать в соответствии с этим примечанием и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение [d]

1. Восстановите содержимое одного флакона с использованием 1 мл дистиллированной или деионизированной воды.
   Соблюдайте осторожность при снятии резинового колпачка во избежание потери некоторой части лиофилизированного материала.
2. Дайте раствору во флаконе постоять не менее 5 минут (до комнатной температуры).
3. Медленно взболтайте содержимое флакона, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
4. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.

[a] Изменение: изменение главы «Предполагаемое использование».
[b] Изменение: изменение маркировки на соответствие требованиям ЕС.
[c] Изменение: новая форма буклета.
[d] Изменение: прибор добавлен.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2660Z

ABX Pentra LDL Cal

5. Установите пробирку для образцов в прибор:
   - Для **Pentra C200**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
   - Для **Pentra C400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
   - Для **ABX Pentra 400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
   - Для **Yumizen C230/C240/C560**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- HORIBA.
- Дистиллированная или деионизованная вода.
- Стандартное лабораторное оборудование.

Приписанные значения [e]

Приписанное значение было определено с помощью методик, прослеживаемых по отношению к Национальной эталонной системе применительно к холестерину (NRS/CHOL). Калибровочные материалы имеют концентрации вблизи уровня принятия медицинского решения.
Результаты должны находиться в пределах установленных доверительных интервалов. Каждая лаборатория должна выработать процедуру, которой необходимо следовать в случае выхождения результатов за пределы установленного доверительного интервала.
Концентрация компонента(ов) зависит от партии.
Приписанные значения указаны в прилагаемом дополнении.
Дополнение также можно найти на нашем веб-сайте www.horiba.com.

Хранение и стабильность[f]

Стабильность до вскрытия:

Стабилен до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

Стабильность после восстановления:

Стабилен в течение 2 недели при температуре 2-8°C.

Стабильность калибратора после восстановления можно продлить путем аликвотирования и замораживания восстановленного раствора калибратора при температуре ниже -80°C до 4 недели. Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами [g]

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Калибратор содержит менее 0,1% азида натрия в качестве консерванта.

Общие меры предосторожности [h]

- **ABX Pentra LDL Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
  Предназначено для использования в лабораторных условиях.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (EC) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
  H302: Вредно при проглатывании.
  H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- **P264**: После работы тщательно вымыть руки.
  P270: Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
  P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
  P301 + P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: При плохом самочувствии обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
  P330: Прополоскать рот.
  P501: Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Не выполнять пипетирование ртом.

---

[e]Изменение: добавлена информация.
[f]Изменение: изменение информации о хранении и стабильности.
[g]Изменение: изменение информации об обращении с отходами.
[h]Изменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z

ABX Pentra LDL Cal

- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита B, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Не используйте продукт, если не соблюдаются рекомендуемые условия хранения, включая температуру.
- Прежде чем приступать к работе с анализатором, оператор обязан пройти обучение у представителя компании HORIBA.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.
- За технической помощью обращайтесь по телефону +33 (0)4 67 14 15 16.
- Любые серьезные происшествия, имевшие место в связи с эксплуатацией анализатора, необходимо доводить до сведения производителя и до уполномоченного органа власти страны, в которой находится оператор прибора и/или пациент.

Литература

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.

S.A.S. au capital de 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 2059Z