

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 för mätning av LDL-kolesterol (lågdensitetslipoprotein-kolesterol) med hjälp av kolorimetri.

Användningsområde ^{a b c d}

ABX Pentra LDL Cal används för kalibrering av *in vitro*-diagnostiska, kvantitativa HORIBA-metoder med följande parameter/parametrar:

Lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL-C)
Klinisk laboratorieanvändning.

Egenskaper

- **ABX Pentra LDL Cal** är en frystorkad kalibrator. Den är en beredning av frystorkat humant serum som innehåller lipoproteiner från de olika lipoproteinklasserna inklusive lätta lipoproteiner (LDL, low-density lipoproteins).
- Satsen består av 2 kalibratorförpackningar (lyofilisat för 1 mL).

Obs! LDL-kolesterolvärdet är spårbart till referensmetoden för bestämning av LDL-kolesterol (beta-kvantifiering och Abell-Kendall-analysen för kolesterol; värdet bekräftas av ett CDC-laboratorium som använder beta-kvantifiering).

- **ABX Pentra LDL Cal** ska användas i enlighet med denna bipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering ^d

1. Rekonstituera innehållet i en injektionsflaska med 1 mL destillerat eller avjoniserat vatten.
Ta bort gummiproppen försiktigt så att inget frystorkat material förloras.
2. Låt injektionsflaskan stå i minst 5 minuter (rumstemperatur).
3. Agitera flaskan försiktigt för att undvika skumbildning. Skaka inte.
4. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
5. Placera provbägaren på instrumentet:
 - För **Pentra C200**: Placera provbägaren i rätt position på instrumentets provbricka.
 - För **Pentra C400**: Placera provbägaren på lämplig provbricka i instrumentet.
 - För **ABX Pentra 400**: Placera provbägaren på lämplig provbricka i instrumentet.
 - För **Yumizen C230/C240/C560**: Placera provbägaren i rätt position på instrumentets provbricka.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA-reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Destillerat eller avjoniserat vatten.
- Vanlig laboratorieutrustning.

^aModifiering: modifiering av kapitlet Användningsområde.

^bModifiering: modifiering av CE-märkning.

^cModifiering: ny broschyrform.

^dModifiering: instrument tillagt.

ABX Pentra LDL Cal

Tilldelade värden ^e

De tilldelade värdena har fastställts genom procedurer som överensstämmer med National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Kalibreringsmaterialen har koncentrationer omkring den medicinska beslutsnivån. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium måste upprätta en metod som ska följas om resultaten ligger utanför dessa konfidensgränser. Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika. De tilldelade värdena finns i medföljande bilaga. Bilagan kan också hämtas på vår webbplats www.horiba.com.

Förvaring och stabilitet^f

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet efter rekonstituering:

Stabil i 2 veckor vid 2-8°C.

Kalibrators stabilitet efter rekonstituering kan förlängas genom att den rekonstituerade kalibratorberedningen delas upp i portioner och fryses vid minst -80°C i upp till 4 veckor.

Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.

Avfallshantering ^g

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^h

- **ABX Pentra LDL Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan. För laboratorieanvändning.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.

- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning**
H302: Skadligt vid förtäring.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **P264:** Tvätta händerna grundligt efter användning.
P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Ring FÖRGIFTNINGSCENTRAL eller läkare om du mår illa.
P330: Skölj munnen.
P501: Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Pipettera inte med munnen.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2).
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibrators.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.
- Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

^eModifiering: information tillagd.

^fModifiering: modifiering av förvaring och stabilitet.

^gModifiering: modifiering av avfallshantering.

^hModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

ABX Pentra LDL Cal

Referens

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.

