

ABX Pentra HDL Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400
- Yumizen C230
- Yumizen C240
- Yumizen C560



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Kalibrator do oznaczania stężenia cholesterolu w postaci lipoprotein o wysokiej gęstości (HDL-C) metodą kolorymetryczną.

Zastosowanie ^a

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

Cholesterol w postaci lipoprotein o wysokiej gęstości (HDL-C)

Do użytku w laboratoriach klinicznych.

Charakterystyka produktu

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

Uwaga: Stężenie cholesterolu HDL oznacza się zgodnie z opisaną metodą oznaczania stężenia cholesterolu HDL - metodą CDC.

- **ABX Pentra HDL 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

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 20 minut (temperatura pokojowa).
3. Powoli zakolysz fiołkę, 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.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

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

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

ABX Pentra HDL Cal

Wartości przypisane

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

Wyniki muszą się mieścić 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

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 14 dni w temperaturze 2-8°C.

Stabilność odtworzonego kalibratora można wydłużyć, porcjując go do próbek i zamrażając w temperaturze poniżej -70°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 ^b

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Ten produkt zawiera mniej niż 0,25% azydku sodu jako środka konserwującego.

Ogólne środki ostrożności ^c

- **ABX Pentra HDL Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
Do użytku laboratoryjnego.

- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **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).
- Nie pipetować ustami.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- 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.
- Unikać zrzutów do środowiska.
- 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.

^bModyfikacja: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.

^cModyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

ABX Pentra HDL Cal

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.

