

ABX Pentra HDL Cal

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

REF A11A01647

CAL 2 x 1 мл

IVD CE 2797

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

Калибратор для измерения холестерина липопротеинов высокой плотности (Х-ЛПВП) колориметрическим методом.

Предполагаемое использование ^a

ABX Pentra HDL Cal используется для калибровки *in vitro* диагностических методов количественного определения HORIBA, имеющих следующие параметры:

Холестерин липопротеинов высокой плотности (Х-ЛПВП)

Предназначено для использования в клинических лабораториях.

Характеристики

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

Примечание. Значения холестерина ЛПВП прослеживаются по отношению к эталонному методу для определения холестерина ЛПВП Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC).

- **ABX Pentra HDL 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

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 20 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.
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.

^aИзменение: новая форма буклета.

ABX Pentra HDL Cal

Приписанные значения

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 выхода 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

Стабильность до вскрытия:

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

Стабильность после восстановления:

Стабилен в течение 14 дня при температуре 2-8°C.

Стабильность калибратора после восстановления можно продлить путем аликвотирования и замораживания восстановленного раствора калибратора при температуре ниже -70°C до 4 недели. Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами ^b

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Данный продукт содержит менее 0,25% азида натрия в качестве консерванта.

Общие меры предосторожности ^c

- **ABX Pentra HDL Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.

- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.

Предназначено для использования в лабораторных условиях.

- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается безвредным веществом.
- **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 В, 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).
- Не выполнять пипетирование ртом.
- Не глотать. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не допускать попадания в окружающую среду.
- 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 приступить 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.

^bИзменение: изменение информации об обращении с отходами.

^cИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

ABX Pentra HDL Cal

- 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.

