

ABX Pentra HDL Cal

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

REF A11A01647

CAL 2 x 1 mL

IVD  2797

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

Kalibrator för mätning av HDL-kolesterol (högdensitetslipoprotein-kolesterol) med hjälp av kolorimetri.

Användningsområde ^a

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

Lipoproteinkolesterol med hög densitet (HDL-C)

Klinisk laboratorieanvändning.

Egenskaper

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

Obs! HDL-kolesterolvärdet är spårbart till den referensmetod som beskrivs av Center for Disease Control (CDC) för bestämning av HDL-kolesterol.

- **ABX Pentra HDL 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

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 20 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.

Tilldelade värden

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.

^aModifiering: ny broschyrform.

ABX Pentra HDL Cal

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

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 14 dagar vid 2-8°C.

Kalibrators stabilitet efter rekonstituering kan förlängas genom att den rekonstituerade kalibratorberedningen delas upp i portioner och fryses vid minst -70°C i upp till 4 veckor.

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

Avfallshantering ^b

- Följ gällande föreskrifter.
- Produkten innehåller mindre än 0,25% av natriumazid som konserveringsmedel.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^c

- **ABX Pentra HDL Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik. För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som icke-hälsosam i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **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 laboratörsed (1, 2).

- Pipettera inte med munnen.
- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratoren.
- Undvik utsläpp till miljön.
- 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.

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.

^bModifiering: modifiering av avfallshantering.

^cModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.