

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 for måling av HDL-C (High-Density Lipoprotein Cholesterol) ved kolorimetri.

Tilsiktet bruk ^a

ABX Pentra HDL Cal brukes til kalibrering av kvantitative HORIBA-metoder for *in vitro*-diagnostikk med følgende parameter(e):

HDL-C (High-Density Lipoprotein Cholesterol)

Til bruk i kliniske laboratorier.

Egenskaper

- **ABX Pentra HDL Cal** er en lyofilisert kalibrator. Det er et preparat av lyofilisert humant serum som inneholder lipoproteiner fra forskjellige lipoproteinklasser, inkludert HDL.
- Kittet består av 2 flasker med kalibrator (lyofilisat for 1 mL).

Merk: HDL-kolesterolverdien kan spores ved hjelp av den referansemetoden som er beskrevet av CDC (Center for Disease Control) for bestemmelse av HDL-kolesterol.

- **ABX Pentra HDL Cal** må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Løs opp innholdet i én flaske fylt med 1 mL destillert eller deionisert vann.
Vær forsiktig når du åpner gummilokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille.
2. La flasken hvile i minst 20 minutter (romtemperatur).

3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
4. Fjern korken på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
 - For **Pentra C200**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
 - For **Pentra C400**: Plasser prøvekoppen på riktig hylle i instrumentet
 - For **ABX Pentra 400**: Plasser prøvekoppen på riktig hylle i instrumentet
 - For **Yumizen C230/C240/C560**: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA reagenser og automatisert klinisk kjemianalyseapparat.
- Destillert eller deionisert vann.
- Standard laboratorieutstyr.

Tildelte verdier

Den tildelte verdien har blitt fastsatt ved hjelp av prosedyrer som kan spores tilbake til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialene har konsentrasjoner som ligger rundt det medisinske bestemmelsesnivået. Resultatene må befinne seg innenfor spekteret for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium må etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

^aModifisering: ny brosjyreform.

ABX Pentra HDL Cal

Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke.
De tildelte verdiene er oppgitt i det vedlagte tillegget.
Tillegget kan også lastes ned fra vårt nettsted
www.horiba.com.

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter utblanding:

Stabil i 14 dager ved 2-8°C.

Kalibratorens utblandingsstabilitet kan forlenges ved å dele den i like deler og fryse ned det utblandede kalibratorpreparatet ved en temperatur på under -70°C i opptil 4 uker.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

Avfallshåndtering ^b

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette produktet inneholder mindre enn 0,25% natriumazid som konserveringsmiddel.

Generelle forholdsregler ^c

- **ABX Pentra HDL Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som ufarlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).

- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Unngå utslipp til miljøet.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Referanse

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.

^bModifisering: endring av avfallshåndtering.

^cModifisering: endring av generelle forholdsregler.