

REF A11A01647

CAL 2 x 1 ml

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra HDL Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

Kalibrator til måling af Høj densitet lipoprotein-kolesterol (HDL-C) ved kolorimetri

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra HDL Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra HDL Direct CP, ref. A11A01636.

Egenskaber

- **ABX Pentra HDL Cal** er en frysetørret kalibrator. Det er et præparat af frysetørret humant serum, der indeholder lipoproteiner fra de forskellige lipoproteinklasser, herunder høj densitet lipoproteiner.
- Kittet består af 2 glas med kalibrator (frysetørret produkt til 1 ml).

Bemærk: HDL-kolesterolværdien kan spores til den referencemetode til bestemmelse af HDL-kolesterol, som er beskrevet af CDC (Center for Disease Control).

- **ABX Pentra HDL Cal** skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere dets ydeevne, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Genopløs indholdet af et glas med 1 ml destilleret eller deioniseret vand.
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Glasset stilles ved stuetemperatur i mindst 20 minutter.
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.

5. Stil prøvekoppen på instrumentet:

- For **Pentra C200** : Stil prøvekoppen i den korrekte stilling på instrumentets prøvebakke.
- For **ABX Pentra 400** : Stil prøvekoppen på det rigtige stativ på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemisk analysator.
- Standardlaboratorieudstyr
- Destilleret eller demineraliseret vand

Tildelte værdier

Den tildelte værdi er fastsat efter retningslinjer, der kan spores til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialernes koncentrationer ligger omkring det medicinske beslutningsniveau. Koncentrationen af bestanddelen(e) er partispecifikke. Den tildelte værdi er angivet i vedlagte bilag, ref. 04710800.

Opbevaring og stabilitet

Kalibratoren er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Efter den er rekonstitueret, er **ABX Pentra HDL Cal** stabil i 14 dage ved 2-8 °C. Stabiliteten af kalibratoren efter rekonstituering kan forlænges med afmåling og nedfrysning af den genopløste kalibrator ved under -70 °C i op til 4 uger. Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættestramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

ABX Pentra HDL Cal

Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

Affaldshåndtering^a

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder en lille mængde natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider, så derfor skal kalibratoren bortskaffes ved udskylning med rigelige mængder vand.

Almene forholdsregler^b

- **ABX Pentra HDL Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- **Advarsel:** På grund af tilstedeværelse af natriumazid.
Xn: farlig.
R22: skadeligt ved indtagelse.
R52/53: det er skadeligt for organismer, der lever i vand, og kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.
S45: Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt.
S61: Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Pipetter ikke med munden.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).
- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

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.

^a Modifikation fra index A til B: Ændring af kalibratorens sammensætning.

^b Modifikation fra index A til B: Tilføjelse af risikosætninger.