

ABX Pentra HDL Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

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

Calibratore per la misurazione del Colesterolo legato alle lipoproteine ad alta densità (HDL-C) mediante colorimetria.

Uso previsto

ABX Pentra HDL Cal consente di calibrare ABX Pentra HDL Direct CP, Rif. A11A01636.

Caratteristiche

- **ABX Pentra HDL Cal** è un calibratore liofilizzato. Consiste in una preparazione di siero umano liofilizzato contenente lipoproteine appartenenti a più classi, comprese le lipoproteine ad alta densità.
- Il kit contiene 2 fiale del calibratore (liofilizzate per 1 ml).

Nota: il valore del colesterolo HDL fa capo al metodo di riferimento definito dal Center for Disease Control (CDC) relativo alla determinazione di questo tipo di colesterolo.

- Utilizzare **ABX Pentra HDL Cal** secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 1 ml di acqua distillata o deionizzata.
Aprire delicatamente il coperchio di gomma avendo cura di non perdere materiale liofilizzato.
2. Lasciare riposare la fiala a temperatura ambiente per almeno 20 minuti.
3. Agitare delicatamente la fiala evitando la formazione di schiuma. Non agitare.
4. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.

5. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:

- Per **Pentra C200** : posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
- Per **ABX Pentra 400** : posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio
- Acqua distillata o deionizzata

Valori assegnati

Il valore assegnato è stato determinato da procedure rintracciabili dal National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Le concentrazioni dei materiali di calibrazione si aggirano sul livello decisionale medico. La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto. Il valore assegnato è indicato nella documentazione allegata, Rif. 04710800.

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-8°C e al riparo dalla luce, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza.

Una volta ricostituito, **ABX Pentra HDL Cal** è stabile per 14 giorni a una temperatura compresa tra 2-8 °C. Se si fraziona la preparazione del calibratore ricostituito e la si congela a una temperatura inferiore ai -70 °C per un massimo di 4 settimane, è possibile estendere la stabilità di ricostituzione del calibratore.

ABX Pentra HDL Cal

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare il calibratore se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Gestione dei rifiuti^a

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene una piccola quantità di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo; occorre pertanto smaltire i residui del calibratore diluendoli con molta acqua.

Precauzioni di carattere generale^b

- Utilizzare **ABX Pentra HDL Cal** esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- **Avviso:** presenza di sodio azide.
Xn: nocivo.
R22: nocivo per ingestione.
R52/53: nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
S45: in caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente un medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).
S61: non rilasciare nell'ambiente. Fare riferimento a istruzioni/schede di sicurezza specifiche.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Non pipettare mai usando la bocca.

- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

Avviso

L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

Riferimenti bibliografici

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 Modifica dall'indice A all'indice B: modifica della composizione del calibratore.

^b Modifica dall'indice A all'indice B: aggiunta di frasi di rischio.