

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

Tilsiktet bruk

ABX Pentra HDL Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra HDL Direct CP, ref. A11A01636.

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.
- Settet består av 2 reagenskopper 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 denne kalibratormeldingen og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagensmiddelet. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Løs opp innholdet i én reagenskopp fylt med 1 ml destillert eller deionisert vann.
Vær forsiktig når du åpner gummilokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille.
2. La reagenskoppen hvile ved romtemperatur i minst 20 minutter.
3. Vend reagenskoppen sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
4. Fjern korken på reagenskoppen og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøve kopp.

5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:

- For **Pentra C200** : Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
- For **ABX Pentra 400** : Plasser prøvekoppen i korrekt stativ på instrumentet.

Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagensmidler og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratorieutstyr
- Destillert eller deionisert vann

Tildelte verdier

Den tildelte verdien har blitt fastsatt ved hjelp av prosedyrer som kan spores tilbake til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmateriale har konsentrasjoner som ligger rundt det medisinske bestemmelsesnivået. Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke. Den tildelte verdien er oppgitt i det vedlagte tillegget, ref. 04710800.

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratører i uåpnede reagenskopper er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

Etter utblanding er **ABX Pentra HDL Cal** 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.

ABX Pentra HDL Cal

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

Skadet innpakning

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

Avfallshåndtering^a

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder en liten mengde natriumazid som konserveringsmiddel. Siden natriumazid kan reagere med bly og kopper og danne eksplosive metallazider, må kalibratoren avhendes ved å skylles ut med rikelige mengder vann.

Generelle forholdsregler^b

- **ABX Pentra HDL Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- **Advarsel:** Fordi det inneholder natriumazid.
Xn: skadelig.
R22: skadelig ved svelging.
R52/53: skadelig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
S45: ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig; vis etiketten om mulig.
S61: unngå utslipp til miljøet. Se helse-, miljø- og sikkerhets- (HMS) datablad for ytterligere informasjon.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.
- **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).
- Reagenskoppene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.

- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

Warning

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

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 Modifisering fra indeks A til B: Endring av kalibratorens sammensetning.

^b Modifisering fra indeks A til B: Tillegg av risikosestninger.