

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

## Βαθμονομητής για τη μέτρηση της Χοληστερόλης Υψηλής Πυκνότητας Λιποπρωτεΐνης (HDL-C) με χρωματομετρία.

### Προοριζόμενη χρήση

Ο **ABX Pentra HDL Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του **ABX Pentra HDL Direct CP**, Κωδ. A11A01636.

### Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra HDL Cal** είναι λυοφιλιωμένος βαθμονομητής. Πρόκειται για παρασκευάσμα λυοφιλιωμένου ανθρώπινου ορού που περιέχει λιποπρωτεΐνες διαφόρων κατηγοριών συμπεριλαμβανομένων λιποπρωτεϊνών υψηλής πυκνότητας.
- Η συσκευασία περιέχει 2 φιαλίδια βαθμονομητή (λυοφιλιωμένο για 1 ml).

*Σημείωση: Η τιμή της χοληστερόλης HDL μπορεί να εντοπιστεί στη μέθοδο αναφοράς του Κέντρου Ελέγχου Λοιμώξεων (CDC) που περιγράφεται για τον προσδιορισμό της χοληστερόλης HDL.*

- Το **ABX Pentra HDL Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος βαθμονομητή και όπως ορίζεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί με διαφορετικό τρόπο, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του αντιδραστηρίου.

### Χειρισμός

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 1 ml απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το άνοιγμα του ελαστικού πώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.

2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 20 λεπτά τουλάχιστον.
3. Ανακινήστε αργά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Να μην ανακινείται δυνατά.
4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη συσκευή:
  - Για τον **Pentra C200** : Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δειγματοφορέα της συσκευής.
  - Για τον **ABX Pentra 400** : Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.

### Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

### Αναγραφόμενες τιμές

Οι αναγραφόμενες τιμές έχουν προσδιοριστεί με διαδικασίες που μπορούν να εντοπιστούν στο Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη (NRS/CHOL). Τα υλικά βαθμονόμησης παρουσιάζουν συγκεντρώσεις σε επίπεδο ιατρικών αποφάσεων.

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών εξαρτώνται από την παρτίδα.

Η αναγραφόμενη τιμή υποδεικνύεται στο προσάρτημα που εσωκλείεται, Κωδ. 04710800.

# ABX Pentra HDL Cal

## Αποθήκευση και Σταθερότητα

Οι βαθμονομητές, μέσα σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Αφού ανασυσταθεί, το **ABX Pentra HDL Cal** παραμένει σταθερό για 14 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8°C.

Η σταθερότητα ανασύστασης του βαθμονομητή μπορεί να παραταθεί με κλασματοποίηση και ψύξη του ανασυσταθέντος παρασκευάσματος βαθμονομητή σε λιγότερο από -70°C μέχρι 4 εβδομάδες.

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

## Κατεστραμμένη συσκευασία

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

## Διαχείριση αποβλήτων<sup>a</sup>

- Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει μικρή ποσότητα αζιδίου του νατρίου ως συντηρητικό. Επειδή το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων, ο βαθμονομητής πρέπει να απορρίπτεται ξεπλένοντας με άφθονη ποσότητα νερού.

## Γενικές Προφυλάξεις<sup>b</sup>

- Ο **ABX Pentra HDL Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον καθορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.
- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in-vitro*.

- **Προειδοποίηση:** Λόγω παρουσίας αζιδίου του νατρίου.  
**Xn:** Επιβλαβές.  
**R22:** Επιβλαβές εάν καταποθεί.  
**R52/53:** Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.  
**S45:** Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν νιώθετε αδιαθεσία, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως (δείξτε την ετικέτα του προϊόντος εάν είναι δυνατόν).  
**S61:** Αποφεύγετε τη διάθεση στο περιβάλλον. Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες/στα ειδικά φύλλα δεδομένων ασφαλείας.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοοσοποιητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

## Προειδοποίηση

Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

## Βιβλιογραφία

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; 6: 267-280.

<sup>a</sup> Τροποποίηση από την ένδειξη με δείκτη Α στην έκδοση Β: Τροποποίηση σύνθεσης βαθμονομητή.

<sup>b</sup> Τροποποίηση από την ένδειξη με δείκτη Α στην έκδοση Β: Προσθήκη επισημάνσεων κινδύνου.

# ABX Pentra HDL Cal

2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.

