

REF A11A01647

CAL 2 x 1 mL

IVD 



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 do pomiaru cholesterolu w postaci lipoprotein o dużej gęstości (HDL-C) metodą kolorymetryczną.

Zastosowanie ^a

Odczynnik **ABX Pentra HDL Cal** służy do kalibracji **ABX Pentra HDL Direct CP**, nr ref. A11A01636 lub **ABX Pentra HDL Direct 100 CP**, nr ref. A11A01934.

Charakterystyka produktu

- Kalibrator **ABX Pentra HDL Cal** ma postać liofilizatu. Jest to preparat składający się z liofilizowanej surowicy krwi ludzkiej zawierającej lipoproteiny różnych klas, również lipoproteiny o dużej gęstości.
- W skład zestawu wchodzi 2 fiołki kalibratora (1 mL liofilizatu).

Uwaga: Stężenie cholesterolu HDL oznacza się zgodnie z opisaną metodą oznaczania stężenia cholesterolu HDL - metodą CDC.

- Kalibratora **ABX Pentra HDL Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając też odnośnych wskazówek na temat stosowania danego odczynnika. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z preparatem

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 1 mL wody destylowanej lub zdemineralizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.
2. Pozwól fiołce odstać w temperaturze pokojowej przez co najmniej 20 minut.

3. Powoli zakolysz fiołką, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj fiołką.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
 - Dla analizatora **Pentra C200**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
 - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.

Wymagane komponenty nie wchodzące w skład produktu

- Odczynniki HORIBA Medical i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana.

Wartości przypisane

Wartość przypisana została określona zgodnie z procedurami Krajowego Systemu Norm Cholesterolu (National Reference System for Cholesterol - NRS/CHOL). Materiały kalibracyjne mają stężenia bliskie stężeniu krytycznego dla podjęcia decyzji medycznej. Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii. Przypisana wartość jest podana w załączonym dodatku, nr ref.04710800.

^a Modyfikacja indeksów od B do C: dodanie nowego odczynnika.

ABX Pentra HDL Cal

Przechowywanie i data ważności

Kalibratory zachowują przydatność do użycia do upływu daty ważności podanej na etykiecie, pod warunkiem, że są przechowywane w nieotwieranych fiolkach w temperaturze 2-8°C.

Po odtworzeniu, preparat **ABX Pentra HDL Cal** pozostaje stabilny przez 14 dni pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-8°C.

Stabilność odtworzonego kalibratora można wydłużyć, porcjując go do próbek i zamrażając w temperaturze poniżej -70°C na okres nie dłuższy niż 4 tyg.

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

Uszkodzenie opakowania

W przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, nie należy używać kalibratora, jeżeli uszkodzenie mogło wpłynąć na jego właściwości.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opiswany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu w niewielkim stężeniu. Azydki sodu mogą wchodzić w reakcje z tlenkiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności

- Odczynnik **ABX Pentra HDL Cal** należy używać wyłącznie do oznaczania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- **Ostrzeżenie:** Z uwagi na obecność azydki sodu.
Xn: Działa szkodliwie.
R22: Działa szkodliwie po połknięciu.
R52/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.
S45: W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.
S61: Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.
- Korzystając z niej, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.

- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczkowego B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować kalibratory tak, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączoną do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użycia.

Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

Bibliografia

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.