Klinische Chemie

2010/10/20
A98A00021CDE

REF A11A01678

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 LDL Cal

- **Pentra C200**
- **ABX Pentra 400**

Kalibrator zum Nachweis von LDL-Cholesterin (LDL-C) durch Kolorimetrie.

Verwendungszweck

ABX Pentra LDL Cal dient zur Kalibration von **ABX Pentra LDL Direct CP**, Ref. A11A01638.

Eigenschaften

- **ABX Pentra LDL Cal** ist ein lyophilisierter Kalibrator. Es handelt sich um eine Mischung aus lyophilisiertem Humanserum, das Lipoproteine verschiedener Lipoproteinklassen enthält, einschließlich Lipoproteinen mit geringer Dichte.
- Das Kit besteht aus 2 Flaschen des Kalibrators (Lyophilisat für 1 mL).

Hinweis: Der LDL-Cholesterinwert lässt sich anhand der Referenzmethode zur Bestimmung von LDL-Cholesterin nachvollziehen (Beta-Quantifizierung und Abell-Kendall-Cholesterinmessung; der Wert wird von einem CDC-Labor bestätigt, das Beta-Quantifizierung einsetzt).

- Bei der Verwendung von **ABX Pentra LDL Cal** müssen diese Hinweise und die Anleitungen zur Verwendung des entsprechenden Reagenzes beachtet werden. Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung

1. Den Inhalt einer Flasche mit 1 mL Aqua dest./deion. auflösen.
   Die Gummiverschlüsse vorsichtig öffnen, damit kein lyophilisiertes Material verschüttet wird.
2. Flasche bei Raumtemperatur mindestens 5 Minuten stehen lassen.
3. Flasche behutsam schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden. Nicht schütteln.
4. Verschluss der Flasche entfernen, die benötigte Menge mit einer Pipette in ein Probengefäß überführen.
5. Das Probengefäß auf dem Gerät platzieren:
   - Für **Pentra C200**: Das Probengefäß in der richtigen Position auf dem Probenteller des Geräts platzieren.
   - Für **ABX Pentra 400**: Das Probengefäß auf dem dafür vorgesehenen Rack des Geräts platzieren.

Zusätzlich benötigtes Material

- HORIBA Medical-Reagenzien und automatisches Analysegerät für klinische Chemie
- Standard-Laborausrüstung.
- Destilliertes oder entionisiertes Wasser.

Deklarierte Werte

Der deklarierte Wert wurde mittels Verfahren bestimmt, die durch das NRS/CHOL (Nationales Referenzsystem für Cholesterin) rückverfolgbar sind. Die Konzentration des Kalibrationsmaterials liegt etwa beim kritischen Wert.
Die Konzentrationen der Bestandteile sind chargenspezifisch.
Der deklarierte Wert ist im beiliegenden Anhang, Ref. , aufgeführt.04710801.

Lagerung und Haltbarkeit

Kalibratoren in ungeöffneten Flaschen sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum haltbar, wenn sie bei 2-8°C.

Nach dem Auflösen ist das Reagenz **ABX Pentra LDL Cal** bei Lagerung zwischen 2-8°C 2 Wochen lang haltbar.
Der aufgelöste Kalibrator kann in Aliquote aufgeteilt und bei -80°C gelagert werden.
Diese Haltbarkeit wird erreicht, wenn die Flaschen sofort nach der Verwendung wieder fest verschlossen und Verunreinigungen vermieden werden.

S.A.S. au capital de 41.700.000 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B

Die neuesten Dokumentversionen finden Sie unter www.horiba.com.

Explore the future Automotive Test Systems I Process & Environmental I Medical I Semiconductor I Scientific HORIBA

ABX Pentra LDL Cal

Defekte Verpackung

Verwenden Sie den Kalibrator bei defekter Schutzverpackung nicht, wenn die Zuverlässigkeit des Kalibrators durch die Beschädigung beeinträchtigt sein kann.

Entsorgung [a]

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieser Kalibrator enthält eine kleine Menge Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- **ABX Pentra LDL Cal** dient nur zur Bestimmung der Kalibrationskurve.
- Dieser Kalibrator ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- **Warnung:** Wegen des Vorhandenseins von Natriumazid.
  Xn: Gesundheitsschädlich.
  R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
  R52/53: Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
  S45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
  S61: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weitere Informationen finden Sie in den besonderen Anweisungen/Sicherheitsdatenblättern.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- **Warnung:** Humanmaterial. Als potenziell infektiös behandeln. Jede bei der Vorbereitung dieses Produktes verwendete Plasmaspendeeinheit wurde nach einer von der FDA genehmigten Methode getestet und für negativ auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C-Antikörper (HCV) und Antikörper für HIV-1/2 befunden. Da mit keiner Testmethode zweifelsfrei ausgeschlossen werden kann, dass Hepatitis B-, HIV-Viren oder andere infektiöse Agenzien vorliegen, sollten die Kalibratoren wie Patientenproben als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechender Vorsicht gemäß den Laborvorschriften gehandhabt werden (1, 2).
- Die Kalibratorflaschen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Weitere Informationen enthält das Sicherheitsdatenblatt des Kalibrators.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.

Warnung

Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für den verwendeten Kalibrator gilt.

Bibliografie

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] Änderung von Index B zu C: Änderung der Entsorgung.