Chemia kliniczna

2010/10/20
A98A00021CPL

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 do pomiaru cholesterolu w postaci lipoprotein o niskiej gęstości (LDL-C) metodą kolorymetryczną.

Zastosowanie

Odczynnik **ABX Pentra LDL Cal** służy do kalibracji **ABX Pentra LDL Direct CP**, nr ref. A11A01638.

Charakterystyka produktu

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

Uwaga: Stężenie cholesterolu LDL oznacza się w oparciu o metodę referencyjną służącą do oznaczania stężenia cholesterolu HDL (metoda ultrawirowania tzw. beta quantification oraz metoda Abell-Kendall) – wartość stężenia jest potwierdzana metodą CDC, z zastosowaniem beta quantification.

- Kalibratora **ABX Pentra LDL 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 fiolki, dodaj do niej 1 mL wody destylowanej lub zdemineralizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiolki.
2. Pozwól fiolce odstać w temperaturze temperatura pokojowa przez co najmniej 5 minut.
3. Powoli zakołysz fiolką, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj fiolką.
4. Zdejmij zatyczkę z fiolki, 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 stężenia krytycznego dla podjęcia decyzji medycznej.
Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.
Przypisana wartość jest podana w załączonym dodatku, nr ref.04710801.

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

Najnowsza wersja dokumentacji dostępna jest w: www.horiba.com

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

ABX Pentra LDL Cal

Przechowywanie i stabilność

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 LDL Cal** pozostaje stabilny przez 2 tyg. pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-8°C.
Kalibrator po odtworzeniu można podzielić na porcje i przechowywać w temperaturze -80°C.
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 [a]

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu w niewielkim stężeniu. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności

- Odczynnika **ABX Pentra LDL Cal** należy używać wyłącznie do oznaczania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- **Ostrzeżenie:** Z uwagi na obecność azydku 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 żółtaczki B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) lub innych patogenów zakaźnych, należy traktować kalibratory tak, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należyta ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone 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 użytku.

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.

[a] Modyfikacja indeksów od B do C: modyfikacja informacji o postępowaniu z odpadami.