Química clínica

2010/10/20
A98A00021CPT

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**

Calibrador para a medição de colesterol de lipoproteínas de baixa densidade (LDL-C) por colorimetria.

Utilização

O **ABX Pentra LDL Cal** é utilizado para calibrar o **ABX Pentra LDL Direct CP**, Ref. A11A01638.

Características

- O **ABX Pentra LDL Cal** é um calibrador liofilizado. É uma preparação de soro humano liofilizado contendo lipoproteínas de várias classes incluindo lipoproteínas de baixa densidade.
- O kit é composto por 2 frascos de calibrador (liofilizado para 1 mL).

Nota: O valor de colesterol LDL é estabelecido segundo o Método de Referência para a determinação do colesterol LDL (quantificação Beta e análise de colesterol pelo método Abell-Kendall; o valor é confirmado por um laboratório do CDC utilizando quantificação Beta).

- O **ABX Pentra LDL Cal** deve ser utilizado de acordo com a nota informativa deste calibrador e da forma especificada nas respectivas instruções de utilização do reagente. O fabricante não se responsabiliza pelo seu desempenho caso seja utilizado de outro modo.

Preparação

1. Reconstitua o conteúdo de um frasco com 1 mL de água destilada ou desionizada.
   Tenha cuidado ao abrir a tampa de borracha pois poderá perder algum material liofilizado.
2. Mantenha o frasco à temperatura ambiente, pelo menos 5 minutos.
3. Agite o frasco devagar, evitando que se forme espuma. Não agitar.
4. Retire a tampa do frasco, e utilize uma pipeta para transferir o volume necessário para um recipiente de amostra.
5. Coloque o recipiente de amostra no instrumento:
   - Para o **Pentra C200**: Coloque o recipiente de amostra na posição correcta, no tabuleiro de amostras do instrumento.
   - Para o **ABX Pentra 400**: Coloque o recipiente de amostra no suporte apropriado do instrumento.

Materiais necessários mas não fornecidos

- Reagentes e analisador automático de química clínica HORIBA Medical.
- Equipamento standard de laboratório.
- Água destilada ou desionizada.

Valores atribuídos

O valor atribuído foi determinado por procedimentos descritos no National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Os materiais de calibração têm concentrações que se aproximam do nível de decisão médica.
A concentração dos componentes é específica de cada lote.
O valor atribuído está indicado no apêndice em anexo, Ref^{a}.04710801.

Armazenamento e Estabilidade

Os calibradores, nos frascos por abrir, mantêm-se estáveis até à data de validade indicada no rótulo se forem armazenados entre 2-8°C.

Uma vez reconstituído, o **ABX Pentra LDL Cal** permanece estável por 2 semanas a 2-8°C.

S.A.S. au capital de 41.700.000 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000 42 - APE 332 B **Pode encontrar a última versão dos documentos em www.horiba.com**

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

ABX Pentra LDL Cal

É possível formar alíquotas do calibrador reconstituído e armazená-las a -80°C.
Esta estabilidade é obtida quando os frascos são tapados firmemente, imediatamente depois do uso, e evitando-se a contaminação.

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o calibrador se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Gestão de resíduos [a]

- É favor consultar os requisitos da legislação local.
- Este calibrador contém uma pequena quantidade de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com o chumbo e o cobre, formando azidas de metal explosivas.

Precauções gerais

- O **ABX Pentra LDL Cal** deve ser utilizado apenas para a determinação da curva de calibração.
- Este calibrador destina-se apenas a diagnóstico *in vitro* profissional.
- **Aviso:** Devido à presença de azida sódica.
  Xn: prejudicial.
  R22: prejudicial se engolido.
  R52/53: nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.
  S45: em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).
  S61: evitar a eliminação no meio-ambiente. Consultar as instruções especiais/folhas de dados de segurança.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização.
- Não utilize a pipeta com a boca.
- **Aviso:** Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade de dador de plasma utilizada na preparação deste produto foi testada por um método aprovado pela FDA, tendo sido considerada negativa à presença de HBsAg, HCV, e anticorpos de HIV 1/2. Devido ao facto de nenhum método de análise conhecido poder assegurar por completo a ausência do vírus da hepatite B, do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou de outros agentes infecciosos, os calibradores devem ser tratados como as amostras de pacientes (como potencialmente infecciosos) e manuseados com a devida precaução de acordo com as boas práticas laboratoriais (1, 2).
- Os frascos de calibrador devem ser eliminados após a utilização. A eliminação de resíduos deve ser feita de acordo com as directrizes locais.
- Consulte as MSDS (folhas de dados de segurança do material) relacionadas com o calibrador.
- Não utilizar o produto se houver evidência visível de deterioração biológica, química ou física.

Aviso

É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao calibrador utilizado.

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] Modificação do índice B para C: alteração da gestão de resíduos.