

ABX Pentra LDL Cal

- Pentra C200
- ABX Pentra 400

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

Kalibrator för mätning av Lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL-C) genom kolorimetri.

Användningsområde

ABX Pentra LDL Cal används för att kalibrera ABX Pentra LDL Direct CP, ref. A11A01638.

Egenskaper

- **ABX Pentra LDL Cal** är en frystorkad kalibrator. Den är en beredning av frystorkat humant serum som innehåller lipoproteiner från de olika lipoproteinklasserna inklusive lätta lipoproteiner (LDL, low-density lipoproteins).
- Satsen består av 2 förpackningar kalibrator (lyofilisat för 1 ml).

Obs! LDL-kolesterolvärdet är spårbart till referensmetoden för bestämning av LDL-kolesterol (beta-kvantifiering och Abell-Kendall-analysen för kolesterol; värdet bekräftas av ett CDC-laboratorium som använder beta-kvantifiering).

- **ABX Pentra LDL Cal** ska användas i enlighet med denna kalibratorbipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Rekonstituera innehållet i en flaska med 1 ml destillerat eller avjoniserat vatten.
Ta bort gummiproppen försiktigt så att inget frystorkat material förloras.
2. Låt flaskan stå i rumstemperatur i minst 5 minuter.
3. Agitera flaskan försiktigt för att undvika skumbildning. Skaka inte flaskan.
4. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.

5. Placera provkoppen i instrumentet:

- För **Pentra C200** : Placera provkoppen i korrekt position på instrumentets provbricka.
- För **ABX Pentra 400** : Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.

Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning
- Destillerat eller avjoniserat vatten

Tilldelade värden

De tilldelade värdena har fastställts genom procedurer som överensstämmer med National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Kalibreringsmaterial har koncentrationer omkring den medicinska beslutsnivån. Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika. Det tilldelade värdet finns i medföljande bilaga, ref. 04710801.

Förvaring och stabilitet

Kalibratorer i öppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C.

Efter rekonstituering är **ABX Pentra LDL Cal** stabil i 2 veckor vid 2-8°C.

Den rekonstituerade kalibratoren kan delas upp i portioner och förvaras vid -80°C.

Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.

ABX Pentra LDL Cal

Skadad förpackning

Använd inte kalibratoren om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

Avfallshantering^a

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrator innehåller små mängder natriumazid som konserveringsmedel. Spola med stora mängder vatten om kalibratoren hålls ut i avloppet, eftersom natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder^b

- **ABX Pentra LDL Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurva.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- **Varning:** På grund av förekomst av natriumazid.
Xn: Farligt.
R22: Farligt vid förtäring.
R52/53: Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.
S45: Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.
S61: Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Får inte pipetteras med munnen.
- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2).
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratoren.

- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.

Varning

Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator som används.

Referenser

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 Modifiering från index A till B: Modifiering av kalibratorsammansättning.

^b Modifiering från index A till B: Tillägg av riskfraser.