

**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
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

## Kalibrator til måling af høj densitet lipoprotein-kolesterol (HDL-C) ved kolorimetri.

### Tilsigtet anvendelse <sup>a</sup>

ABX Pentra HDL Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra HDL Direct CP, ref. A11A01636 eller ABX Pentra HDL Direct 100 CP, ref. A11A01934.

### Egenskaber

- ABX Pentra HDL Cal er en frysetørret kalibrator. Det er et præparat af frysetørret humant serum, der indeholder lipoproteiner fra de forskellige lipoproteinklasser, herunder høj densitet lipoproteiner.
- Kittet består af 2 glas med kalibrator (frysetørret produkt til 1 mL).

*Bemærk: HDL-kolesterolværdien kan spores til den referencemethode til bestemmelse af HDL-kolesterol, som er beskrevet af CDC (Center for Disease Control).*

- ABX Pentra HDL Cal skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen til det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

### Håndtering <sup>b</sup>

1. Rekonstituer indholdet af et glas med 1 mL destilleret eller deioniseret vand.  
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Glasset stilles ved stuetemperatur i mindst 20 minutter.
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.

<sup>a</sup> Modifikation fra indeks C til D: til rådighed med Pentra C400.

<sup>b</sup> Modifikation: Pentra C400-håndtering er tilføjet.

4. Tag hættens af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.
5. Stil prøvekoppen på instrumentet:
  - For Pentra C200: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling i instrumentets prøveområde.
  - For Pentra C400: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
  - For ABX Pentra 400: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemi-analysator.
- Standardlaboratorieudstyr.
- Destilleret eller deioniseret vand.

### Tildelte værdier

Den tildelte værdi er fastsat efter retningslinjer, der kan spores til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialernes koncentrationer ligger omkring det medicinske beslutningsniveau. Koncentrationen af bestanddelen(e) er lotspecifikke. Den tildelte værdi er angivet i vedlagte bilag, ref.04710800.

### Opbevaring og stabilitet

Kalibratoren er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Efter det er rekonstitueret, er ABX Pentra HDL Cal stabilt i 14 dage ved 2-8°C.

# ABX Pentra HDL Cal

Stabiliteten af kalibratoren efter rekonstituering kan forlænges med afmåling og nedfrysning af den rekonstituerede kalibrator ved under  $-70^{\circ}\text{C}$  i op til 4 uger. Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hæfterne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

## Ødelagt emballage

Hvis den beskyttende emballage er ødelagt, må kalibratoren ikke anvendes, hvis ødelæggelsen kan forringe produktets ydeevne.

## Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder en lille mængde natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

## Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra HDL Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- **Advarsel:** På grund af tilstedeværelse af natriumazid.  
**Xn:** sundhedsskadelig.  
**R22:** farlig ved indtagelse.  
**R52/53:** Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.  
**S45:** Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt.  
**S61:** Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Pipetter ikke med munden.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorerne behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).

- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.

## Advarsel

Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

## Reference

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.