

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

Calibrant destiné à la mesure du cholestérol HDL (lipoprotéine de haute densité) (HDL-C) par colorimétrie.

Domaine d'utilisation^a

ABX Pentra HDL Cal est utilisé pour calibrer **ABX Pentra HDL Direct CP**, réf. A11A01636 ou **ABX Pentra HDL Direct 100 CP**, réf. A11A01934.

Caractéristiques

- **ABX Pentra HDL Cal** est un calibrant lyophilisé. C'est une préparation de sérum humain lyophilisé contenant des lipoprotéines provenant de différentes classes de lipoprotéines y compris les lipoprotéines de haute densité.
- Ce kit est composé de 2 flacons de calibrant (lyophilisat pour 1 mL).

Remarque : la valeur du cholestérol HDL est traçable par rapport à la méthode de référence décrite par le CDC (Center for Disease Control) pour la détermination du cholestérol HDL.

- **ABX Pentra HDL Cal** doit être utilisé conformément à la notice du présent calibrant et comme spécifié dans le mode d'emploi du réactif utilisé. Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation^b

1. Reconstituer le contenu d'un flacon avec 1 mL d'eau distillée ou désionisée.
En ouvrant le flacon, veiller à ne pas perdre de lyophilisat.

2. Laisser le flacon à température ambiante pendant au moins 20 minutes.
3. Agiter doucement le flacon, en évitant la formation de mousse. Ne pas secouer.
4. Retirer le bouchon du flacon, utiliser une pipette pour transférer le volume requis dans un godet échantillon.
5. Placer le godet échantillon sur l'appareil :
 - Pour **Pentra C200** : placer le godet échantillon dans la position appropriée sur le plateau d'échantillons de l'appareil.
 - Pour **Pentra C400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.
 - Pour **ABX Pentra 400** : placer le godet échantillon sur le portoir approprié de l'appareil.

Matériels nécessaires mais non fournis

- Réactifs et analyseur de biochimie HORIBA Medical.
- Équipement standard de laboratoire.
- Eau distillée ou désionisée.

Valeurs théoriques

La valeur théorique a été déterminée par des procédures traçables par rapport au système NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Les matériels de calibration ont des concentrations avoisinant le niveau de décision médicale.

La concentration des constituants est propre à chaque lot.

La valeur théorique est indiquée dans l'annexe incluse, réf. 04710800.

^a Modification entre l'indice C et l'indice D : disponible sur Pentra C400.

^b Modification : manipulation du Pentra C400 ajoutée.

ABX Pentra HDL Cal

Conservation et stabilité

Les calibrants non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette s'ils sont conservés entre 2-8°C.

Une fois reconstitué, **ABX Pentra HDL Cal** est stable pendant 14 jours à 2-8°C.

La stabilité de la reconstitution du calibrant peut être étendue en aliquotant la préparation de calibrant reconstitué et en la congelant à une température inférieure à -70°C pendant 4 semaines.

La stabilité est obtenue lorsque les flacons sont rebouchés hermétiquement immédiatement après utilisation et lorsque la contamination est évitée.

Détérioration d'emballage

En cas de détérioration de l'emballage protecteur, ne pas utiliser le calibrant si les dommages peuvent avoir un effet sur les performances du produit.

Traitement des déchets

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce calibrant contient une petite quantité d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales

- **ABX Pentra HDL Cal** doit être utilisé uniquement pour la détermination de la courbe de calibration.
- Calibrant de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- **Avertissement** : du fait de la présence d'azoture de sodium.
Xn : nocif.
R22 : dangereux si avalé.
R52/53 : nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
S45 : en cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).
S61 : éviter la dispersion dans l'environnement. Se référer aux instructions spéciales/fiches de données de sécurité.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Ne pas pipeter à la bouche.

- **Avertissement** : matériel d'origine humaine. Le traiter comme potentiellement infectieux. Chaque prélèvement de plasma utilisé dans la préparation de ce produit a été testé pour détecter la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et des anticorps anti-VIH 1/2, et s'est révélé négatif (la méthode utilisée est approuvée par la FDA). Étant donné qu'aucune méthode de test connue ne peut garantir à 100% l'absence du virus de l'hépatite B, du VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou de tout autre agent infectieux, les calibrants doivent être traités comme des échantillons de patients et considérés comme potentiellement infectieux. Ils doivent par conséquent être manipulés avec précaution et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (1, 2).
- Les flacons de calibrant doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec la réglementation locale.
- Se référer à la MSDS associée au calibrant.
- Ne pas utiliser le produit en cas de trace visible de détérioration biologique, chimique ou physique.

Avertissement

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au calibrant utilisé.

Bibliographie

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.