

**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

## Calibratore per la misurazione del colesterolo legato alle lipoproteine ad alta densità (HDL-C) mediante colorimetria.

### Uso previsto <sup>a</sup>

**ABX Pentra HDL Cal** consente di calibrare **ABX Pentra HDL Direct CP**, Rif. A11A01636 oppure **ABX Pentra HDL Direct 100 CP**, Rif. A11A01934.

### Caratteristiche

- **ABX Pentra HDL Cal** è un calibratore liofilizzato. Consiste in una preparazione di siero umano liofilizzato contenente lipoproteine appartenenti a più classi, comprese le lipoproteine ad alta densità.
- Il kit contiene 2 fiale del calibratore (liofilizzato per 1 mL).

*Nota: il valore del colesterolo HDL fa capo al metodo di riferimento definito dal Center for Disease Control (CDC) relativo alla determinazione di questo tipo di colesterolo.*

- Utilizzare **ABX Pentra HDL Cal** secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

### Manipolazione <sup>b</sup>

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 1 mL di acqua distillata o deionizzata.  
Aprire delicatamente il coperchio di gomma avendo cura di non perdere materiale liofilizzato.
2. Lasciare riposare la fiala a temperatura ambiente per almeno 20 minuti.

3. Agitare delicatamente la fiala evitando la formazione di schiuma. Non agitare.
4. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
5. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
  - Per **Pentra C200**: posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
  - Per **Pentra C400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
  - Per **ABX Pentra 400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.

### Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.
- Acqua distillata o deionizzata.

### Valori assegnati

Il valore assegnato è stato determinato da procedure rintracciabili dal National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Le concentrazioni dei materiali di calibrazione si aggirano sul livello decisionale medico. La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto. Il valore assegnato è indicato nella documentazione allegata, Rif.04710800.

<sup>a</sup> Modifica dall'indice C all'indice D: disponibile con Pentra C400.

<sup>b</sup> Modifica: aggiunta della manipolazione con Pentra C400.

# ABX Pentra HDL Cal

## Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-8°C, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

Una volta ricostituito, **ABX Pentra HDL Cal** è stabile per 14 giorni a una temperatura compresa tra 2-8°C.

Se si fraziona la preparazione del calibratore ricostituito e la si congela a una temperatura inferiore ai -70°C per un massimo di 4 settimane è possibile estendere la stabilità di ricostituzione del calibratore.

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

## Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare il calibratore se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene una piccola quantità di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale

- Utilizzare **ABX Pentra HDL Cal** esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- **Avviso:** presenza di sodio azide.  
**Xn:** nocivo.  
**R22:** nocivo per ingestione.  
**R52/53:** nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.  
**S45:** in caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente un medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).  
**S61:** non rilasciare nell'ambiente. Fare riferimento a istruzioni/schede di sicurezza specifiche.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Non pipettare mai usando la bocca.

- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.

## Avviso

L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

## Riferimenti bibliografici

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.