

**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 for måling av HDL-C (High-Density Lipoprotein Cholesterol) ved hjelp av kolorimetri.

### Tilsiktet bruk<sup>a</sup>

ABX Pentra HDL Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra HDL Direct CP, ref. A11A01636 eller ABX Pentra HDL Direct 100 CP, ref. A11A01934.

### Egenskaper

- ABX Pentra HDL Cal er en lyofilisert kalibrator. Det er et preparat av lyofilisert humant serum som inneholder lipoproteiner fra forskjellige lipoproteinklasser, inkludert HDL.
- Kittet består av 2 flasker med kalibrator (lyofilisat for 1 mL).

*Merk: HDL-kolesterolverdien kan spores ved hjelp av den referansemetoden som er beskrevet av CDC (Center for Disease Control) for bestemmelse av HDL-kolesterol.*

- ABX Pentra HDL Cal må brukes i henhold til dette kalibratorpkningsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

### Håndtering<sup>b</sup>

1. Løs opp innholdet i én flaske fylt med 1 mL destillert eller deionisert vann. Vær forsiktig når du åpner gummilokket slik at intet lyofilisert materiale går til spille.
2. La flasken hvile ved romtemperatur i minst 20 minutter.
3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.

<sup>a</sup> Modifisering fra indeks C til D: tilgjengelig på Pentra C400.

<sup>b</sup> Modifisering: håndtering for Pentra C400 tillagt.

4. Fjern hetten på flasken og bruk en pipette til å overføre volumet til en prøvekopp.
5. Plasser prøvekoppen på instrumentet:
  - For Pentra C200: Plasser prøvekoppen i korrekt posisjon i instrumentets prøveområde.
  - For Pentra C400: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.
  - For ABX Pentra 400: Plasser prøvekoppen i korrekt rack på instrumentet.

### Nødvendige men ikke medfølgende materialer

- HORIBA Medical reagenser og klinisk kjemianalyseapparat.
- Standard laboratoriestyr.
- Destillert eller deionisert vann.

### Tildelte verdier

Den tildelte verdien har blitt fastsatt ved hjelp av prosedyrer som kan spores tilbake til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialene har konsentrasjoner som ligger rundt det medisinske bestemmelsesnivået. Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke. Den tildelte verdien er oppgitt i det vedlagte bilaget, ref.04710800.

# ABX Pentra HDL Cal

## Oppbevaring og stabilitet

Kalibratører i uåpnede flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

Etter rekonstituering er **ABX Pentra HDL Cal** stabil i 14 dager ved 2-8°C.

Kalibratorens utblandingsstabilitet kan forlenges ved å dele den i like deler og fryse ned det utblandede kalibratorpreparatet ved en temperatur på under -70°C i opptil 4 uker.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

## Skadet emballasje

Dersom den beskyttende emballasjen skades, må kalibratoren ikke brukes hvis skaden kan påvirke produktets ytelse.

## Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Denne kalibratoren inneholder en liten mengde natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

## Generelle forholdsregler

- **ABX Pentra HDL Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
- Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
- **Advarsel:** Fordi det inneholder natriumazid.  
**Xn:** skadelig.  
**R22:** skadelig ved svelging.  
**R52/53:** skadelig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.  
**S45:** ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig; vis etiketten om mulig.  
**S61:** unngå utslipp til miljøet. Se helse-, miljø- og sikkerhets- (HMS) datablad for ytterligere informasjon.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Bruk aldri munnen ved pipettering.

- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Må behandles som potensielt smittebærende. Hver plasmadonorenhet som har blitt benyttet under produksjonen av dette produktet har blitt testet med en FDA-godkjent metode og har reagert negativt på HBsAg, HCV og antistoffer mot HIV 1/2. Siden ingen kjent testmetode kan garantere totalt fravær av hepatitt B-virus, HIV eller andre smittsomme stoffer, må disse kalibratorene behandles som potensielt smittsomme pasientprøver og behandles med forsiktighet i samsvar med god laboratorieskikk (1, 2).
- Reagensflaskene med kalibrator må kastes etter bruk. Alt avfall må kastes i samsvar med lokale retningslinjer.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for kalibratoren.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.

## Advarsel

Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for den kalibratoren som benyttes.

## Referanser

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.