

# ABX Pentra HDL Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01647

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 hög densitet (HDL-C) med kolorimetri.

### Användningsområde<sup>a</sup>

ABX Pentra HDL Cal används för att kalibrera ABX Pentra HDL Direct CP, ref. A11A01636 eller ABX Pentra HDL Direct 100 CP, ref. A11A01934.

### Egenskaper

- ABX Pentra HDL Cal är en frystorkad kalibrator. Den är en beredning av frystorkat humant serum som innehåller lipoproteiner från de olika lipoproteinklasserna inklusive tunga lipoproteiner (HDL, high-density lipoproteins).
- Satsen består av 2 kalibratorförpackningar (lyofilisat för 1 mL).

*Obs! HDL-kolesterolvärdet är spårbart till den referensmetod som beskrivs av Center for Disease Control (CDC) för bestämning av HDL-kolesterol.*

- ABX Pentra HDL 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<sup>b</sup>

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 20 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 Pentra C400: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
  - 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.04710800.

<sup>a</sup> Modifiering från index C till D: finns på Pentra C400.

<sup>b</sup> Modifiering: Pentra C400-hantering tillagd.

# ABX Pentra HDL Cal

## Förvaring och stabilitet

Kalibrаторer 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 HDL Cal** stabil i 14 dagar vid 2-8°C.

Kalibrаторorns stabilitet efter rekonstituering kan förlängas genom att den rekonstituerade kalibrаторberedningen delas upp i portioner och fryses vid minst -70°C i upp till 4 veckor.

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

## Skadad förpackning

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

## Avfallshandtering

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrатор innehåller små mängder natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra HDL Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurva.
- Denna kalibrатор 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 kalibrаторerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2).
- Kalibrаторflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshandtering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibrаторn.
- 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 kalibrатор 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.