

REF A11A01678

CAL 2 x 1 mL

IVD 



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra LDL Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

Kalibrator til måling af lav densitet lipoprotein-kolesterol (LDL-C) ved kolorimetri.

Tilsigtet anvendelse ^a

ABX Pentra LDL Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra LDL Direct CP, ref. A11A01638.

Egenskaber

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

Bemærk: LDL-kolesterolværdien kan spores til referencemetoden til bestemmelse af LDL-kolesterol (betakvantificering og Abell-Kendall-kolesterolanalyse; værdien bekræftes af et CDC-laboratorium ved betakvantificering).

- **ABX Pentra LDL 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 ^b

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 5 minutter.

3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
4. Tag hættten 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.04710801.

^a Modifikation fra indeks C til D: til rådighed med Pentra C400.

^b Modifikation: Pentra C400-håndtering er tilføjet.

ABX Pentra LDL Cal

Opbevaring og stabilitet^c

Kalibrаторer 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 LDL Cal** stabilt i 2 uger ved 2-8°C.

Stabiliteten af kalibratoren efter rekonstituering kan forlænges med afmåling og nedfrysning af den genopløste kalibrator ved under -80°C i op til 4 uger.

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hætteerne 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 LDL 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 kalibrаторerne 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.

^c Modifikation: tilføjelse af data om opbevaring og stabilitet.