

REF A11A01678

CAL 2 x 1 mL

IVD CE



**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

## Βαθμονομητής για τη μέτρηση χοληστερόλης χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL-C) με χρωματομετρία.

### Προβλεπόμενη χρήση<sup>a</sup>

Ο **ABX Pentra LDL Cal** χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση του **ABX Pentra LDL Direct CP**, Κωδ. A11A01638.

### Χαρακτηριστικά

- Ο **ABX Pentra LDL Cal** είναι λυοφιλιωμένος βαθμονομητής. Αποτελεί παρασκεύασμα λυοφιλιωμένου ανθρώπινου ορού που περιέχει λιποπρωτεΐνες από διάφορες κατηγορίες λιποπρωτεϊνών συμπεριλαμβανομένων των λιποπρωτεϊνών χαμηλής πυκνότητας.
- Η συσκευασία περιέχει 2 φιαλίδια βαθμονομητή (λυοφιλιωμένο για 1 mL).

*Σημείωση: Η τιμή της χοληστερόλης LDL είναι ανιχνεύσιμη στη Μέθοδο Αναφοράς για τον προσδιορισμό της Χοληστερόλης LDL (Ποσοτικοποίηση Beta και μέτρηση της χοληστερόλης με τη μέθοδο Abell-Kendall. Η τιμή επιβεβαιώνεται από εργαστήριο Κέντρου ελέγχου λοιμώξεων (CDC) που χρησιμοποιεί τη μέθοδο ποσοτικοποίησης Beta).*

- Ο **ABX Pentra LDL Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο βαθμονομητή και σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

### Χειρισμός<sup>b</sup>

1. Ανασυστήστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου με 1 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά το άνοιγμα του ελαστικού πώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος απώλειας ορισμένης ποσότητας λυοφιλιωμένου υλικού.
2. Αφήστε το φιαλίδιο να σταθεροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά τουλάχιστον.
3. Ανακινήστε αργά το φιαλίδιο, αποφεύγοντας το σχηματισμό αφρού. Να μην ανακινείται δυνατά.
4. Αφαιρέστε το πώμα από το φιαλίδιο και χρησιμοποιήστε μια πιπέτα για να μεταφέρετε τον απαραίτητο όγκο σε ένα δειγματοληπτικό καψάκι.
5. Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στον αναλυτή:
  - Για τον **Pentra C200**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στη σωστή θέση στο δίσκο δειγμάτων του αναλυτή.
  - Για τον **Pentra C400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.
  - Για τον **ABX Pentra 400**: Τοποθετήστε το δειγματοληπτικό καψάκι στο σωστό φορέα της συσκευής.

### Απαιτούνται υλικά αλλά δεν παρέχονται

- Αντιδραστήρια HORIBA Medical και αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.
- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.

<sup>a</sup> Τροποποίηση από την έκδοση με δείκτη C στην έκδοση D: διατίθεται στον Pentra C400.

<sup>b</sup> Τροποποίηση: προσθήκη χειρισμού για Pentra C400.

# ABX Pentra LDL Cal

## Αναγραφόμενες τιμές

Οι αναγραφόμενες τιμές έχουν προσδιοριστεί με διαδικασίες που μπορούν να εντοπιστούν στο Εθνικό Σύστημα Αναφοράς για τη Χοληστερόλη (NRS/CHOL). Τα υλικά βαθμονόμησης παρουσιάζουν συγκεντρώσεις σε επίπεδο ιατρικών αποφάσεων.

Η συγκέντρωση του ή των συστατικών εξαρτάται από την παρτίδα.

Η αναγραφόμενη τιμή υποδεικνύεται στο προσάρτημα που εσωκλείεται στη συσκευασία, Κωδ. 04710801.

## Φύλαξη και σταθερότητα<sup>c</sup>

Οι βαθμονομητές, μέσα σε κλειστά φιαλίδια, παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

Αφού ανασυσταθεί, ο **ABX Pentra LDL Cal** παραμένει σταθερός για 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8°C.

Η σταθερότητα ανασύστασης του βαθμονομητή μπορεί να παραταθεί με κλασματοποίηση και ψύξη του ανασυσταθέντος παρασκευάσματος βαθμονομητή σε λιγότερο από -80°C μέχρι 4 εβδομάδες.

Η σταθερότητα αυτή του προϊόντος επιτυγχάνεται όταν τα φιαλίδια κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση και προστατεύονται από κάθε μορφή μόλυνσης.

## Αλλοίωση συσκευασίας

Σε περίπτωση αλλοίωσης της προστατευτικής συσκευασίας, μη χρησιμοποιείτε το βαθμονομητή εάν η αλλοίωση ενδέχεται να έχει επίπτωση στην απόδοση του προϊόντος.

## Διαχείριση Αποβλήτων

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Ο βαθμονομητής αυτός περιέχει μικρή ποσότητα αζιδίου του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλων.

## Γενικές Προφυλάξεις

- Ο **ABX Pentra LDL Cal** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προσδιορισμό της καμπύλης βαθμονόμησης.

- Ο συγκεκριμένος βαθμονομητής προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- **Προειδοποίηση:** Λόγω παρουσίας αζιδίου του νατρίου.  
**Xn:** Επιβλαβές.  
**R22:** Επιβλαβές εάν καταποθεί.  
**R52/53:** Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.  
**S45:** Σε περίπτωση ατυχήματος ή εάν νιώθετε αδιαθεσία, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως (δείξτε την ετικέτα του προϊόντος εάν είναι δυνατόν).  
**S61:** Αποφεύγετε τη διάθεση στο περιβάλλον. Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες/στα ειδικά φύλλα δεδομένων ασφαλείας.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε πιπέτα από το στόμα.
- **Προειδοποίηση:** Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως εν δυνάμει μολυσματικό. Κάθε μονάδα δότη πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με μέθοδο εγκεκριμένη από τη Διεύθυνση Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχει βρεθεί αρνητική για την παρουσία HBsAg, HCV και αντισώματος HIV1/2. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμασίας δεν διασφαλίζει απόλυτα ότι δεν περιέχουν τον ιό της ηπατίτιδας Β, τον ιό ανθρώπινης ανοσοσποιοητικής ανεπάρκειας (HIV) ή άλλους μολυσματικούς παράγοντες, οι βαθμονομητές πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα δείγματα των ασθενών ως εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με τις κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με ορθές εργαστηριακές πρακτικές (1, 2).
- Τα φιαλίδια του βαθμονομητή πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες.
- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το βαθμονομητή.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.

## Προειδοποίηση

Εναπόκειται στην ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.

<sup>c</sup> Τροποποίηση: επιπλέον στοιχεία για φύλαξη και σταθερότητα.

# ABX Pentra LDL Cal

## Βιβλιογραφία

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.

