

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 for måling av LDL-C (Low-Density Lipoprotein Cholesterol) ved hjelp av kolorimetri.

Tilsiktet bruk^a

ABX Pentra LDL Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra LDL Direct CP, ref. A11A01638.

Egenskaper

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

Merk: LDL-kolesterolverdien er sporbar ved hjelp av referansemetoden for bestemmelse av LDL-kolesterol (betakvantifisering og Abell-Kendall-kolesterolanalyse; verdien bekreftes av et CDC-laboratorium ved hjelp av betakvantifisering).

- **ABX Pentra LDL 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^b

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 5 minutter.

3. Vend flasken sakte, unngå skumdannelse. Må ikke ristes.
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.04710801.

^a Modifisering fra indeks C til D: tilgjengelig på Pentra C400.

^b Modifisering: håndtering for Pentra C400 tillagt.

ABX Pentra LDL Cal

Oppbevaring og stabilitet^c

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 LDL Cal** stabil i 2 uker 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 -80°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 LDL 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.

^c Modifisering: tilleggsmåling om oppbevaring og stabilitet.