

# ABX Pentra LDL Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

**REF** A11A01678

**CAL** 2 x 1 mL

**IVD** 



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

## Kalibrator do pomiaru cholesterolu w postaci lipoprotein o niskiej gęstości (LDL-C) metodą kolorymetryczną.

### Zastosowanie<sup>a</sup>

Odczynnik **ABX Pentra LDL Cal** służy do kalibracji **ABX Pentra LDL Direct CP**, nr ref. A11A01638.

### Charakterystyka produktu

- Kalibrator **ABX Pentra LDL Cal** ma postać liofilizatu. Jest to preparat składający się z liofilizowanej surowicy krwi ludzkiej, zawierającej lipoproteiny różnych klas, również lipoproteiny o niskiej gęstości.
- W skład zestawu wchodzi 2 fiołki kalibratora (1 mL liofilizatu).

*Uwaga: Stężenie cholesterolu LDL oznacza się w oparciu o metodę referencyjną służącą do oznaczania stężenia cholesterolu HDL (metoda ultrawierowania tzw. beta quantification oraz metoda Abell-Kendall) – wartość stężenia jest potwierdzana metodą CDC, z zastosowaniem beta quantification.*

- Kalibratora **ABX Pentra LDL Cal** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką, przestrzegając odnośnych wskazówek na temat jego stosowania. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Postępowanie z preparatem<sup>b</sup>

1. W celu odtworzenia zawartości jednej fiołki, dodaj do niej 1 mL wody destylowanej lub zdemineralizowanej. Zachowaj szczególną ostrożność, otwierając gumową zatyczkę, aby nie utracić części liofilizowanej zawartości fiołki.

2. Pozwól fiołce odstać w temperaturze pokojowej przez co najmniej 5 minut.
3. Powoli zakołysz fiołką, starając się, aby w wyniku mieszania nie powstała piana. Nie wstrząsaj fiołką.
4. Zdejmij zatyczkę z fiołki, użyj pipety do przeniesienia wymaganej objętości do kubeczka próbkowego.
5. Umieść kubeczek próbkowy w analizatorze:
  - Dla analizatora **Pentra C200**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji na rotorze próbkowym analizatora.
  - Dla analizatora **Pentra C400**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.
  - Dla analizatora **ABX Pentra 400**: umieść kubeczek próbkowy na właściwej pozycji statywu analizatora.

### Wymagane komponenty niewchodzące w skład produktu

- Odczynniki HORIBA Medical i kliniczny automatyczny analizator biochemiczny.
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.
- Woda destylowana lub zdemineralizowana.

### Wartości przypisane

Wartość przypisana została określona zgodnie z procedurami Krajowego Systemu Norm Cholesterolu (National Reference System for Cholesterol - NRS/CHOL). Materiały kalibracyjne mają stężenia bliskie stężeniom krytycznym dla podjęcia decyzji medycznej. Stężenie poszczególnych składników jest specyficzne dla konkretnych serii.

<sup>a</sup> Zmiana indeksu C na D: dostępność dla analizatora Pentra C400.

<sup>b</sup> Modyfikacja: dodano postępowanie w przypadku analizatorów Pentra C400.

# ABX Pentra LDL Cal

Przypisana wartość jest podana w załączonym dodatku, nr ref. 04710801.

## Przechowywanie i stabilność<sup>c</sup>

Kalibratory, w nieotwieranych fiolkach zachowują stabilność do upływu daty ważności podanej na etykiecie, o ile są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

Po odtworzeniu, preparat **ABX Pentra LDL Cal** pozostaje stabilny przez 2 tyg. pod warunkiem, że jest przechowywany w temperaturze 2-8°C.

Stabilność odtworzonego kalibratora można wydłużyć, porcjując go do probówek i zamrażając w temperaturze poniżej -80°C na okres nie dłuższy niż 4 tyg.

Odczynniki zachowują stabilność, jeżeli fiolki są szczelnie zamykane natychmiast po użyciu i chronione przed zanieczyszczeniem.

## Uszkodzenie opakowania

W przypadku zniszczenia opakowania ochronnego, nie należy używać kalibratora, jeżeli uszkodzenie mogło wpłynąć na jego właściwości.

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opiswany kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu w niewielkim stężeniu. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności

- Odczynnik **ABX Pentra LDL Cal** należy używać wyłącznie do określania krzywej kalibracji.
- Niniejszy kalibrator jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- **Ostrzeżenie:** Z uwagi na obecność azydku sodu.  
**Xn:** Działa szkodliwie.  
**R22:** Działa szkodliwie po połknięciu.  
**R52/53:** Działa szkodliwie na organizmy wodne, może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.  
**S45:** W przypadku awarii lub jeżeli źle się poczujesz, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.  
**S61:** Unikać zrzutów do środowiska. Postępować zgodnie z instrukcją lub kartą charakterystyki.

- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Nie zasysać ustami przy pipetowaniu.
- **Ostrzeżenie:** Materiał ludzki. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka osocza pobrana od pacjentów, użyta do przygotowania niniejszego produktu, została zbadana przy zastosowaniu metody zatwierdzonej przez FDA. W rezultacie nie stwierdzono w niej obecności HBsAg, HCV ani przeciwciał wirusa HIV 1/2. Ponieważ jednak żadna ze znanych metod analitycznych nie daje całkowitej pewności, że materiał jest wolny od wirusa żółtaczk B, wirusa zespołu nabytego braku odporności (HIV) czy innych patogenów zakaźnych, kalibratory należy traktować tak samo, jak próbki pacjentów, czyli jako materiał jako potencjalnie zakaźny. Należy się z nimi obchodzić z należytą ostrożnością zgodnie z zasadami pracy laboratoryjnej (1, 2).
- Fiolki po kalibratorach należy po zużyciu ich zawartości zutylizować. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do kalibratora.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.

## Ostrzeżenie

Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument ma zastosowanie do używanego przez niego kalibratora.

## Bibliografia

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.

<sup>c</sup> Modyfikacja: dodatkowe informacje o przechowywaniu i stabilności.