

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

Calibrador para la determinación de colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) mediante colorimetría.

Uso previsto^a

ABX Pentra LDL Cal se usa para calibrar **ABX Pentra LDL Direct CP**, ref. A11A01638.

Características

- **ABX Pentra LDL Cal** es un calibrador liofilizado. Es una preparación de suero humano liofilizado que contiene lipoproteínas de los diferentes tipos de lipoproteínas, incluidas las lipoproteínas de baja densidad.
- El kit está compuesto por 2 viales de calibrador (liofilizado para 1 mL).

Nota: El valor de colesterol LDL se traza siguiendo el método de referencia para la determinación de colesterol LDL (cuantificación beta y análisis de colesterol de Abell-Kendall; el valor es confirmado por un laboratorio CDC mediante el uso de la cuantificación beta).

- **ABX Pentra LDL Cal** debe utilizarse siguiendo esta información y las especificaciones de las instrucciones de uso del reactivo. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación^b

1. Reconstituya el contenido de un vial con 1 mL de agua destilada o desionizada.
Extreme las precauciones al retirar el tapón de goma para no derramar material liofilizado.
2. Deje reposar el vial a una temperatura ambiente durante al menos 5 minutos.

3. Agite suavemente el vial para que no se forme espuma. No los agite enérgicamente.
4. Retire el tapón del vial, use una pipeta para transferir el volumen necesario en un contenedor de muestra.
5. Coloque el contenedor de muestra en el instrumento:
 - Para **Pentra C200**: Coloque el contenedor de muestra en la posición correcta en la bandeja de muestras del instrumento.
 - Para **Pentra C400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.
 - Para **ABX Pentra 400**: Coloque el contenedor de muestra en la bandeja adecuada del instrumento.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- HORIBA Medical reactivos y analizador automático de química clínica.
- Equipamiento estándar de laboratorio.
- Agua destilada o desionizada.

Valores asignados

El valor asignado se ha determinado mediante procedimientos que cumplen el Sistema de Referencia Nacional para el Colesterol (NRS/CHOL, National Reference System for Cholesterol). Los materiales de calibración tienen concentraciones en torno al nivel de decisión médica.

La concentración del constituyente/de los constituyentes es específica de cada lote.

El valor asignado se indica en el anexo, ref.04710801.

^a Modificación de la entrada de índice C a D: disponible en el Pentra C400.

^b Modificación: Se ha añadido información sobre el uso del Pentra C400.

ABX Pentra LDL Cal

Conservación y estabilidad^c

Los calibradores en viales sin abrir se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta si se almacenan a una temperatura de 2-8°C.

Una vez reconstituido, **ABX Pentra LDL Cal** permanecerá estable durante 2 semanas a 2-8°C.

La estabilidad de reconstitución del calibrador puede ampliarse hasta 4 semanas si se reparte en alícuotas y se congela el preparado del calibrador reconstituido a una temperatura inferior a -80°C.

Esta estabilidad se obtiene cuando los viales se cierran bien inmediatamente después de su uso y se protegen de la contaminación.

Deterioro del embalaje

En caso de que el embalaje protector esté deteriorado, no use el calibrador si los daños pudieran afectar al rendimiento del producto.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este calibrador contiene una pequeña cantidad de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales

- **ABX Pentra LDL Cal** debe utilizarse sólo para la determinación de la curva de calibración.
- Este calibrador está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
- **Advertencia:** debido a la presencia de azida sódica.
Xn: nocivo.
R22: nocivo por ingestión.
R52/53: nocivo para los organismos acuáticos. Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.
S45: en caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).
S61: evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.

- No pipetear con la boca.
- **Advertencia:** material de origen humano. Debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades de donantes de plasma utilizadas en la preparación de estos productos se han sometido a ensayo siguiendo un método aprobado por la FDA y han resultado negativas en cuanto a la presencia de HBsAg, HCV, y anticuerpos de VIH 1/2. Dado que ningún método de ensayo conocido puede garantizar por completo la ausencia del virus de la hepatitis B, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, los calibradores se deben tratar, al igual que las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (1, 2).
- Los viales del calibrador se deben desechar después de utilizarlos. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) correspondiente del calibrador.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.

Advertencia

Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento es aplicable al calibrador utilizado.

Referencia

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 Modificación: datos adicionales respecto a las condiciones de conservación y estabilidad.