

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

## Kalibrator för mätning av lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL-C) med kolorimetri.

### Användningsområde<sup>a</sup>

ABX Pentra LDL Cal används för att kalibrera ABX Pentra LDL Direct CP, ref. A11A01638.

### Egenskaper

- ABX Pentra LDL Cal är en frystorkad kalibrator. Den är en beredning av frystorkat humant serum som innehåller lipoproteiner från de olika lipoproteinklasserna inklusive lätta lipoproteiner (LDL, low-density lipoproteins).
- Satsen består av 2 kalibratorförpackningar (lyofilisat för 1 mL).

*Obs! LDL-kolesterolvärdet är spårbart till referensmetoden för bestämning av LDL-kolesterol (beta-kvantifiering och Abell-Kendall-analysen för kolesterol; värdet bekräftas av ett CDC-laboratorium som använder beta-kvantifiering).*

- ABX Pentra LDL Cal ska användas i enlighet med denna kalibratorbipacksedel och specifikationerna i bruksanvisningen till respektive reagens. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

### Hantering<sup>b</sup>

1. Rekonstituera innehållet i en flaska med 1 mL destillerat eller avjoniserat vatten.  
Ta bort gummiproppen försiktigt så att inget frystorkat material förloras.
2. Låt flaskan stå i rumstemperatur i minst 5 minuter.

3. Agitera flaskan försiktigt för att undvika skumbildning. Skaka inte flaskan.
4. Ta av flaskans lock och använd en pipett för att överföra erforderlig volym till en provkopp.
5. Placera provkoppen i instrumentet:
  - För Pentra C200: Placera provkoppen i korrekt position på instrumentets provbricka.
  - För Pentra C400: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.
  - För ABX Pentra 400: Placera provkoppen i lämpligt instrumentrack.

### Material som behövs men ej medföljer

- HORIBA Medical reagenser och automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument.
- Vanlig laboratorieutrustning.
- Destillerat eller avjoniserat vatten.

### Tilldelade värden

De tilldelade värdena har fastställts genom procedurer som överensstämmer med National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Kalibreringsmaterial har koncentrationer omkring den medicinska beslutsnivån. Koncentrationerna för beståndsdelarna är lotspecifika. Det tilldelade värdet finns i medföljande bilaga, ref.04710801.

<sup>a</sup> Modifiering från index C till D: finns på Pentra C400.

<sup>b</sup> Modifiering: Pentra C400-hantering tillagd.

# ABX Pentra LDL Cal

## Förvaring och stabilitet<sup>c</sup>

Kalibrаторer i öppnade förpackningar är stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras vid 2-8°C.

Efter rekonstituering är **ABX Pentra LDL Cal** stabil i 2 veckor vid 2-8°C.

Kalibrаторens stabilitet efter rekonstituering kan förlängas genom att den rekonstituerade kalibrаторberedningen delas upp i portioner och fryses vid minst -80°C i upp till 4 veckor.

Denna stabilitet erhålls under förutsättning att flaskorna försluts omedelbart efter användning och skyddas mot kontaminering.

## Skadad förpackning

Använd inte kalibrаторn om förpackningen är skadad eftersom det kan påverka produktens prestanda.

## Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Denna kalibrатор innehåller små mängder natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

## Allmänna försiktighetsåtgärder

- **ABX Pentra LDL Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurva.
- Denna kalibrатор är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- **Varning:** På grund av förekomst av natriumazid.  
**Xn:** farligt.  
**R22:** farligt vid förtäring.  
**R52/53:** skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.  
**S45:** vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.  
**S61:** undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Får inte pipetteras med munnen.

- **Varning:** Material av humant ursprung. Behandlas som potentiellt infektiöst. Varje enhet från plasmadonatorer som har använts vid beredningen av denna produkt har testats med en FDA-godkänd metod och befunnits negativ för närvaro av HBsAg, HCV och antikroppar mot HIV 1/2. Eftersom det inte finns någon testmetod som fullständigt kan garantera att hepatit B-virus, humant immunbristvirus (HIV) eller andra infektiösa agenser inte förekommer, ska kalibrаторerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laborariesed (1, 2).
- Kalibrаторflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibrаторn.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.

## Varning

Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrатор som används.

## Referenser

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> Modifiering: ytterligare data om förvaring och stabilitet.