

ABX Pentra HDL Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01647

CAL 2 x 1 mL

IVD CE



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

Kalibrator til måling af høj densitet lipoprotein-kolesterol (HDL-C) ved kolorimetri.

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra HDL Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra HDL Direct CP, ref. A11A01636 eller ABX Pentra HDL Direct 100 CP, ref. A11A01934.

Egenskaber

- ABX Pentra HDL Cal er en frysetørret kalibrator. Det er et præparat af frysetørret humant serum, der indeholder lipoproteiner fra de forskellige lipoproteinklasser, herunder høj densitet lipoproteiner.
- Kitten består af 2 glas med kalibrator (frysetørret produkt til 1 mL).

Bemærk: HDL-kolesterolværdien kan spores til den referencemetode til bestemmelse af HDL-kolesterol, som er beskrevet af CDC (Center for Disease Control).

- ABX Pentra HDL Cal skal anvendes i henhold til denne kalibratorvejledning og som angivet i brugsanvisningen for det pågældende reagens. Producenten kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Rekonstituer indholdet af et glas med 1 mL destilleret eller deioniseret vand.
Vær forsigtig, når gummihætten fjernes, så det frysetørrede materiale ikke spildes.
2. Glasset stilles ved stuetemperatur i mindst 20 minutter.
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.
4. Tag hætten af glasset, og brug en pipette til at overføre den nødvendige mængde til en prøvekop.

5. Stil prøvekoppen på instrumentet:

- For **Pentra C200**: Stil prøvekoppen i den korrekte stilling i instrumentets prøveområde.
- For **Pentra C400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.
- For **ABX Pentra 400**: Stil prøvekoppen på det rigtige rack på instrumentet.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

- HORIBA Medical reagenser og automatiseret klinisk kemi-analysator.
- Standardlaboratorieudstyr.
- Destilleret eller deioniseret vand.

Tildelte værdier

Den tildelte værdi er fastsat efter retningslinjer, der kan spores til NRS/CHOL (National Reference System for Cholesterol). Kalibreringsmaterialernes koncentrationer ligger omkring det medicinske beslutningsniveau. Koncentrationen af bestanddelen(e) er lotspecifikke. Den tildelte værdi er angivet i vedlagte bilag, ref.04710800.

Opbevaring og stabilitet

Kalibratoren er stabile i uåbnede glas indtil udløbsdatoen, der er anført på etiketten, hvis de opbevares ved 2-8°C.

Efter det er rekonstitueret, er **ABX Pentra HDL Cal** stabilt i 14 dage ved 2-8°C.

Stabiliteten af kalibratoren efter rekonstituering kan forlænges med afmåling og nedfrysning af den rekonstituerede kalibrator ved under -70°C i op til 4 uger.

ABX Pentra HDL Cal

Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hætteerne stramt på igen efter anvendelse og ved at undgå kontaminering.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Denne kalibrator indeholder en lille mængde natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^{a b}

- **ABX Pentra HDL Cal** bør kun anvendes til bestemmelse af kalibreringskurven.
- Denne kalibrator er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som farligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- **Advarsel**
H302: Farlig ved indtagelse.
H412: Skadeligt med langtidsvirkninger for organismer, der lever i vand.
- **P264:** Vask hænderne grundigt efter brug.
P270: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P273: Undgå udledning til miljøet.
P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P330: Skyl munden.
P501: Indholdet/holderen bortskaffes i henhold til alle lokale, regionale, nationale og internationale regulativer.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Pipetter ikke med munden.
- **Advarsel:** Humant kildemateriale. Skal behandles som potentielt smitsomt. Hver plasmadonorenhed, der anvendes til fremstilling af dette produkt, er blevet testet med en FDA-godkendt metode og fundet negativ for HBsAg, HCV og antistoffer mod HIV 1/2. Da ingen kendt testmetode kan give fuldstændig garanti for, at hepatitis B-virus, HIV eller andre smitsomme stoffer ikke er til stede, bør kalibratorene behandles på samme måde som potentielt smitsomme patientprøver og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (1, 2).

- Kalibratorglassene skal kasseres efter brug. Bortskaffelse af alt affald skal ske i overensstemmelse med lokale retningslinjer.
- Se venligst det MSDS (sikkerhedsdatablad), der hører til kalibratoren.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for den anvendte kalibrator.

Reference

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.

^aModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

^bModifikation: ændring af klassificering.