

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 for måling av HDL-C (High-Density Lipoprotein Cholesterol) ved hjelp av kolorimetri.

Tilsiktet bruk

ABX Pentra HDL Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra HDL Direct CP, ref. A11A01636 eller ABX Pentra HDL Direct 100 CP, ref. A11A01934.

Egenskaper

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

Merk: HDL-kolesterolverdien kan spores ved hjelp av den referansemetoden som er beskrevet av CDC (Center for Disease Control) for bestemmelse av HDL-kolesterol.

- ABX Pentra HDL Cal må brukes i henhold til dette kalibratorpakkingsvedlegget og som angitt i bruksanvisningen for det aktuelle reagenset. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

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 20 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 laboratorieutstyr.
- 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.04710800.

Oppbevaring og stabilitet

Kalibratoren i uåpnede flasker er stabile frem til utløpsdatoen på merkelappen dersom de har blitt oppbevart ved 2-8°C.

Etter rekonstituering er ABX Pentra HDL Cal stabil i 14 dager ved 2-8°C. Kalibratorens utblandingsstabilitet kan forlenges ved å dele den i like deler og fryse ned det utblandede

ABX Pentra HDL Cal

kalibratorpreparatet ved en temperatur på under -70°C i opptil 4 uker.

Stabilitet oppnås når reagensflaskene forsegles godt umiddelbart etter bruk og hvis kontaminering er unngått.

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 ^{a b}

- **ABX Pentra HDL Cal** må kun benyttes til bestemmelse av kalibreringskurven.
 - Denne kalibratoren må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
 - Må kun brukes som foreskrevet.
 - Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
 - **Advarsel**
 - H302:** Farlig ved svelging.
 - H412:** Skadelig for liv i vann med langvarige virkninger.
 - **P264:** Vask hendene grundig etter håndtering.
 - **P270:** Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
 - **P273:** Unngå utslipp til miljøet.
 - **P301 + P312:** VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.
 - **P330:** Skyll munnen.
 - **P501:** Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.
- 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.
- 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.

^aModifisering: endring av generelle forholdsregler.

^bModifisering: endring av klassifisering.