

ABX Pentra HDL Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01647

CAL 2 x 1 mL



IVD

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

Kalibrator för mätning av lipoproteinkolesterol med hög densitet (HDL-C) med kolorimetri.

Användningsområde

ABX Pentra HDL Cal används för att kalibrera ABX Pentra HDL Direct CP, ref. A11A01636 eller ABX Pentra HDL Direct 100 CP, ref. A11A01934.

Egenskaper

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

Obs! HDL-kolesterolvärdet är spårbart till den referensmetod som beskrivs av Center for Disease Control (CDC) för bestämning av HDL-kolesterol.

- ABX Pentra HDL 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

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 20 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.04710800.

Förvaring och stabilitet

Kalibratorer 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 HDL Cal stabil i 14 dagar vid 2-8°C.

Kalibrators stabilitet efter rekonstituering kan förlängas genom att den rekonstituerade kalibratorberedningen

ABX Pentra HDL Cal

delas upp i portioner och fryses vid minst -70°C i upp till 4 veckor.

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

Avfallshantering

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

Allmänna försiktighetsåtgärder ^a ^b

- **ABX Pentra HDL Cal** ska endast användas för att fastställa kalibreringskurvan.
- Denna kalibrator är endast avsedd för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Varning**
H302: Skadligt vid förtäring.
H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **P264:** Tvätta händerna grundligt efter användning.
P270: Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P273: Undvik utsläpp till miljön.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Ring FÖRGIFTNINGSCENTRAL eller läkare om du mår illa.
P330: Skölj munnen.
P501: Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.
- 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 kalibratorerna, liksom patientproverna, hanteras som potentiellt infektiösa och med vederbörlig försiktighet i enlighet med god laboratoriesed (1, 2).
- Kalibratorflaskorna ska kasseras efter användning. Avfallshantering ska ske i enlighet med lokala bestämmelser.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till kalibratören.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för den kalibrator 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.

^aModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

^bModifiering: modifiering av klassificering.