

ABX Pentra LDL Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

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

Kalibrator til måling af lav densitet lipoprotein-kolesterol (LDL-C) ved kolorimetri.

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra LDL Cal anvendes til at kalibrere ABX Pentra LDL Direct CP, ref. A11A01638.

Egenskaber

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

Bemærk: LDL-kolesterolværdien kan spores til referencemetoden til bestemmelse af LDL-kolesterol (betakvantificering og Abell-Kendall-kolesterolanalyse; værdien bekræftes af et CDC-laboratorium ved betakvantificering).

- **ABX Pentra LDL 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 5 minutter.
3. Vend glasset forsigtigt. Undgå skumdannelse. Må ikke rystes.

4. Tag hættens 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.04710801.

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 LDL Cal** stabilt i 2 uger ved 2-8°C.

ABX Pentra LDL Cal

Stabiliteten af kalibratoren efter rekonstituering kan forlænges med afmåling og nedfrysning af den genopløste kalibrator ved under -80°C i op til 4 uger. Stabiliteten opnås ved øjeblikkeligt at sætte hættestramt 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 LDL 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 kalibratorerne 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.