

ABX Pentra LDL Cal

- Pentra C200
- Pentra C400
- ABX Pentra 400

REF A11A01678

CAL 2 x 1 mL

IVD 



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

Calibratore per la misurazione del colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (HDL-C) mediante colorimetria.

Uso previsto

ABX Pentra LDL Cal consente di calibrare ABX Pentra LDL Direct CP, Rif. A11A01638.

Caratteristiche

- **ABX Pentra LDL Cal** è un calibratore liofilizzato. Consiste in una preparazione di siero umano liofilizzato contenente lipoproteine appartenenti a più classi, comprese le lipoproteine a bassa densità.
- Il kit contiene 2 fiale del calibratore (liofilizzato per 1 mL).

Nota: il valore di colesterolo LDL è rintracciabile dal Metodo di riferimento per la determinazione del colesterolo LDL (quantificazione beta e analisi del colesterolo di Abell-Kendall; il valore è confermato da un laboratorio CDC utilizzando la quantificazione beta).

- **ABX Pentra LDL Cal** deve essere utilizzato secondo le presenti indicazioni del calibratore e come specificato nelle istruzioni relative all'utilizzo del reagente. Il produttore non garantisce le prestazioni qualora il prodotto venga utilizzato in modo non conforme.

Manipolazione

1. Ricostituire il contenuto di una fiala con 1 mL di acqua distillata o deionizzata.
Aprire delicatamente il coperchio di gomma avendo cura di non perdere materiale liofilizzato.
2. Lasciare riposare la fiala a temperatura ambiente per almeno 5 minuti.
3. Agitare delicatamente la fiala evitando la formazione di schiuma. Non agitare.

4. Rimuovere il tappo della fiala e trasferire il volume richiesto in una coppetta campioni mediante una pipetta.
5. Posizionare la coppetta campioni sullo strumento:
 - Per **Pentra C200**: posizionare la coppetta campioni nella posizione corretta sul piatto campioni dello strumento.
 - Per **Pentra C400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.
 - Per **ABX Pentra 400**: posizionare la coppetta campioni nell'apposito rack dello strumento.

Materiali necessari non in dotazione

- Reagenti HORIBA Medical e analizzatore automatico di chimica-clinica.
- Attrezzature standard per laboratorio.
- Acqua distillata o deionizzata.

Valori assegnati

Il valore assegnato è stato determinato da procedure rintracciabili dal National Reference System for Cholesterol (NRS/CHOL). Le concentrazioni dei materiali di calibrazione si aggirano sul livello decisionale medico. La concentrazione dell'elemento o degli elementi costitutivi è specifica per ogni lotto. Il valore assegnato è indicato nella documentazione allegata, Rif.04710801.

Conservazione e stabilità

Se conservati in fiale chiuse a una temperatura compresa tra 2-8°C, i calibratori rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

ABX Pentra LDL Cal

Una volta ricostituito, **ABX Pentra LDL Cal** è stabile per 2 settimane a una temperatura compresa tra 2-8°C.

Se si fraziona la preparazione del calibratore ricostituito e la si congela a una temperatura inferiore a -80°C per un massimo di 4 settimane è possibile estendere la stabilità di ricostituzione del calibratore.

Questa stabilità si ottiene quando le fiale sono richiuse ermeticamente immediatamente dopo l'uso ed evitando possibili contaminazioni.

Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo calibratore contiene una piccola quantità di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Precauzioni di carattere generale ^{a b}

- **ABX Pentra LDL Cal** deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione della curva di calibrazione.
- Il calibratore può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- Solo per l'uso previsto.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Attenzione**
H302: Nocivo se ingerito.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **P264:** Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.
P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P330: Sciacquare la bocca.
P501: Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Non pipettare mai usando la bocca.

- **Avviso:** materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo. Ciascuna unità di plasma del donatore utilizzata nella preparazione è stata analizzata con un metodo approvato dalla FDA e ha riportato risultati negativi per la presenza di HBsAg, HCV e anticorpo anti-HIV 1-2. Poiché nessun metodo di analisi che si conosca può garantire l'assenza del virus dell'epatite B, di quello dell'HIV o di altri agenti infettivi, questi calibratori devono essere maneggiati come campioni provenienti da pazienti e come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e maneggiati pertanto con le opportune cautele in conformità alle buone pratiche di laboratorio (1, 2).
- Eliminare le fiale del calibratore dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità alla normativa locale.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica del calibratore.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al calibratore utilizzato.

Riferimenti bibliografici

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.

^aModifica: modifica delle precauzioni di carattere generale.

^bModifica: modifica della classificazione.