

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 for måling av LDL-C (Low-Density Lipoprotein Cholesterol) ved hjelp av kolorimetri.

Tilsiktet bruk

ABX Pentra LDL Cal brukes til å kalibrere ABX Pentra LDL Direct CP, ref. A11A01638.

Egenskaper

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

Merk: LDL-kolesterolverdien er sporbar ved hjelp av referansemetoden for bestemmelse av LDL-kolesterol (betakvantifisering og Abell-Kendall-kolesterolanalyse; verdien bekreftes av et CDC-laboratorium ved hjelp av betakvantifisering).

- **ABX Pentra LDL 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 5 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). Kalibreringsmateriale har konsentrasjoner som ligger rundt det medisinske bestemmelsesnivået. Komponentenes konsentrasjoner er lot-spesifikke. Den tildelte verdien er oppgitt i det vedlagte bilaget, ref.04710801.

Oppbevaring og stabilitet

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

ABX Pentra LDL Cal

Etter rekonstituering er **ABX Pentra LDL Cal** stabil i 2 uker ved 2-8°C.

Kalibratorens utblandingsstabilitet kan forlenges ved å dele den i like deler og fryse ned det utblandede kalibratorpreparatet ved en temperatur på under -80°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 LDL 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.