

# 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 för mätning av lipoproteinkolesterol med låg densitet (LDL-C) med kolorimetri.

### Användningsområde

ABX Pentra LDL Cal används för att kalibrera ABX Pentra LDL Direct CP, ref. A11A01638.

### Egenskaper

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

*Obs! LDL-kolesterolvärdet är spårbart till referensmetoden för bestämning av LDL-kolesterol (beta-kvantifiering och Abell-Kendall-analysen för kolesterol; värdet bekräftas av ett CDC-laboratorium som använder beta-kvantifiering).*

- **ABX Pentra LDL 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 5 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.04710801.

### 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 LDL Cal** stabil i 2 veckor vid 2-8°C.

Kalibrators stabilitet efter rekonstituering kan förlängas genom att den rekonstituerade kalibratorberedningen

# ABX Pentra LDL Cal

delas upp i portioner och fryses vid minst -80°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 <sup>a</sup> <sup>b</sup>

- **ABX Pentra LDL 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.

<sup>a</sup>Modifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

<sup>b</sup>Modifiering: modifiering av klassificering.