

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

Калибратор для определения холестерина липопротеинов низкой плотности (Х-ЛПНП) колориметрическим методом.

Предполагаемое использование

ABX Pentra LDL Cal используется для калибровки ABX Pentra LDL Direct CP, кат. номер A11A01638.

Характеристики

- **ABX Pentra LDL Cal** представляет собой лиофилизированный калибратор. Это препарат лиофилизированной сыворотки крови человека, содержащей липопротеины различных классов, в том числе липопротеины низкой плотности.
- Набор состоит из 2 флаконов калибратора (лиофилизат, 1 мЛ).

Примечание. Значение холестерина ЛПНП прослеживается по отношению к эталонному методу для определения холестерина ЛПНП (анализ на холестерин методом бета-квантификации и методом Абея — Кендалла; значение подтверждено лабораторией CDC с использованием метода бета-квантификации).

- **ABX Pentra LDL Cal** следует использовать в соответствии с этим примечанием для калибратора и согласно соответствующей инструкции по применению реагента. В противном случае производитель не может гарантировать его надлежащие рабочие характеристики.

Обращение

1. Восстановите содержимое одного флакона 1 mL дистиллированной или деионизованной воды. Соблюдайте осторожность при снятии резинового колпачка во избежание потери некоторой части лиофилизированного материала.
2. Дайте флакону отстояться до комнатной температуры по меньшей мере в течение 5 минут.

3. Медленно взболтайте содержимое флакона, избегая его вспенивания. Не встряхивать.
4. Снимите колпачок с флакона и с помощью пипетки перенесите требуемый объем в пробирку для образцов.
5. Установите пробирку для образцов в прибор.
 - Для **Pentra C200**: установите пробирку для образцов в правильное положение в лоток для образцов прибора.
 - Для **Pentra C400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.
 - Для **ABX Pentra 400**: установите пробирку для образцов в соответствующий штатив прибора.

Требуемые, но не предоставляемые материалы

- Реагенты и автоматический биохимический анализатор HORIBA Medical.
- Стандартное лабораторное оборудование.
- Дистиллированная или деионизованная вода.

Приписанные значения

Приписанное значение было определено с помощью методик, прослеживаемых по отношению к Национальной эталонной системе применительно к холестерину (NRS/CHOL). Калибровочные материалы имеют концентрации вблизи уровня принятия медицинского решения. Концентрация компонента(ов) зависит от партии. Приписанное значение указано в прилагаемом дополнении, кат. номер 04710801.

ABX Pentra LDL Cal

Хранение и стабильность

Калибраторы в невскрытых флаконах стабильны до окончания указанного на этикетке срока годности при хранении при температуре 2-8°C.

После восстановления **ABX Pentra LDL Cal** стабилен в течение 2 недели при температуре 2-8°C.

Стабильность калибратора после восстановления можно продлить путем аликвотирования и замораживания восстановленного раствора калибратора при температуре ниже -80°C до 4 недель.

Такую стабильность можно получить при плотном закрытии колпачком флаконов сразу после использования и отсутствии загрязнения.

Обращение с отходами

- Следует обращаться к местным нормативным требованиям.
- Данный калибратор содержит небольшое количество азид натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать со свинцом и медью с образованием взрывоопасных азидов металлов.

Общие меры предосторожности ^{a b}

- **ABX Pentra LDL Cal** следует использовать только для построения калибровочной кривой.
- Данный калибратор предназначен только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Использование только по назначению врача.
- Согласно нормативному документу (ЕС) N°.1272/2008 этот реагент считается вредным веществом.
- **Предупреждение**
H302: Вредно при проглатывании.
H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- **P264:** После работы тщательно вымыть руки.
P270: Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта.
P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
P301 + P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: При плохом самочувствии обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу.
P330: Прополоскать рот.
P501: Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии с местными, региональными, государственными и международными правилами.

- Соблюдайте стандартные меры предосторожности для лабораторных исследований.
- Не выполнять пипетирование ртом.
- **Предупреждение:** материал человеческого происхождения. Следует обращаться как с потенциальным источником инфекции. Каждый донорская единица плазмы крови, использованная для приготовления этого продукта, протестирована FDA с помощью одобренного метода, и в ней не обнаружены HBsAg, ВГС и антитела к ВИЧ 1/2. В связи с тем, что никакой из известных методов анализа не дает полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или других инфекционных агентов, калибраторы следует рассматривать как взятые у пациента образцы, являющиеся потенциальным источником инфекции, и обращаться с ними с соблюдением надлежащих мер предосторожности согласно надлежащей лабораторной практике (1, 2).
- Флаконы из под калибратора следует утилизировать после использования. Утилизация всех отходов должна осуществляться согласно местным нормативным требованиям.
- См. относящийся к калибратору MSDS.
- Не используйте продукт при видимых признаках его биологического, химического или физического ухудшения качества.
- Ответственность за проверку применимости этого документа к используемому калибратору лежит на пользователе.

Литература

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.

^aИзменение: изменение информации об общих мерах предосторожности.

^bИзменение: изменение классификации.